

# 중국 비관세장벽 이슈

China Non Tariff Barriers Issue

## 중국, 영유아 조제분유에 강화된 생산허가 조건 및 원료 관리 기준 등 적용



### 생산허가 조건, 식품 안전에 대한 기업 책임, 원료 관리 등에 대한 기준 강화

중국 시장감독관리총국(市场监督管理总局)은 영유아 조제분유 생산허가 조건에 관한 관리 및 식품 안전에 관한 기업의 책임 강화를 위해 《영유아 조제분유 생산허가 심사세칙(婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则)》을 발표함. 해당 규정은 영유아 조제분유를 생산하기 위한 생산 장소, 설비 시설, 생산 과정, 인원 관리, 제도 관리 등을 명시한 것이며, 이번 개정판의 시행에 따라 2013년 12월 16일 발표된 《영유아 조제분유 생산허가 심사세칙(2013년판)》은 폐지됨

개정판에는 생산허가 조건, 식품 안전에 대한 기업의 주요 책임, 원료 관리 등에 대한 강화된 기준이 포함되었으며, 생산 기업이 준수해야 하는 항목과 관련된 주요 변경 사항은 다음과 같음

#### ※ 《영유아 조제분유 생산허가 심사세칙》 개정판의 주요 변경 사항

##### (1) 생산허가 조건의 강화

- 원료에 대한 통제 강화 : 원유의 출처, 보관 및 운송 온도 및 시간, 박테리아 균주의 식별 및 추적 가능성 등에 대한 명확한 요구사항을 명시함
- 추적 가능성에 대한 요구사항 개선 : 기업은 식품 안전 이력 추적시스템을 구축하여 원자재 조달부터 제품 판매까지 전 과정을 효과적으로 추적할 수 있도록 해야 하며, 품질 및 안전 문제가 발생하면 제품을 회수하고 원인을 찾을 수 있어야 함
- 장비 및 생산 재개에 대한 요구사항 강화 : 유동층은 제습 후 깨끗한 공기를 정화하기 위해 3단계 여과 과정을 거쳐야 하며, 생산을 중단하고 재개하기 전에 해당 조치를 수립하고 자체 검사를 수행해야 함
- 위험 예방 및 통제 요건 강화 : 기업은 원부자재, 생산수 등 제품 품질에 영향을 미치고 인체 건강에 위해를 끼칠 수 있는 기타 물질을 엄격히 통제하고, 상세한 예방 및 통제 계획을 수립하여 필요한 테스트 또는 검사 보고서를 작성해야 함
- 공정 및 세척 검증 요구사항 명시 : 기업은 실제 상황에 따라 전향적 검증, 동시 검증 또는 소급 검증의 형태로 검증 계획을 수립하고 핵심 프로세스 및 프로세스 매개변수에 대한 검증 수행 후고 검증 보고서를 작성해야 함

## (2) 식품 안전에 대한 기업의 주요 책임 강화

- 기업의 주요 책임자, 식품 안전 감독 담당자, 식품 안전 담당자 및 기타 직원의 책임을 더욱 세분화하고 제품 출하 및 반출에 대한 책임을 이행하도록 강조함
- 식품 안전 위험 예방 및 통제를 기반으로 일일 관리 및 통제, 주간 조사, 월간 일정 등 동적 관리 매커니즘을 개선하고, 기업이 주도적으로 원부자재와 생산 공정 및 완제품에 관한 다양한 위험 모니터링 및 평가 정보를 수집하여 식품 안전 위험 분석을 충분히 수행하도록 강조함
- 직원 교육 및 평가 요구 사항을 개선하고, 유아용 조제분유의 위험 예방 및 통제 사항을 교육 및 평가에 통합하도록 강조함

## (3) 원료 관리 기준 강화

- 기업은 자체적인 원유 거점을 보유해야 하며, 정기적으로 사육 상황을 검토하여 원유의 품질과 안전성을 보장해야 함
- 원유의 보관온도는 7°C 이하, 보관시간은 24시간 미만이어야 함
- 원유의 농약, 동물용 의약품 잔유물, 중금속 등 유해물질, 병원성 기생충 및 생물성 독소 등의 지표는 식품안전 국가표준 및 관련 규정을 준수해야 함
- 기본 분말(베이스 파우더)을 사용하는 경우 기업은 품질 및 안전에 관한 요구사항에 따라 운송 및 보관을 진행해야 하며, 모든 항목에 배치(batch) 간 검사를 수행하여 검증 및 평가를 진행하고 합리적인 사용 기간을 설정해야 함

## 2022년 11월 18일 시행, 변경된 기본 분말의 정의 및 라벨링 준수 사항도 주의해야

이외에도 《영유아 조제분유 생산허가 심사세칙》의 개정판에서는 실제 분유의 생산 방식에 맞춰 영유아 조제분유의 기본 분말(베이스 파우더)에 대한 정의를 ‘우유 또는 산양유 및 그 유단백 제품(유청분말, 유청단백분말, 전지분유, 탈지분유 등)을 주원료로 영양소 및(또는) 기타 부자재를 첨가하고 습식 공정을 거쳐 다른 기업의 영유아 조제분유 생산에 사용되는 복합 성분’으로 수정하고, 《영유아 조제분유 제품 라벨 표시 규범 강화에 관한 공고(关于进一步规范婴幼儿配方乳粉产品标签标识的公告)》에 따라 복합 원료에 대한 라벨링 규정을 준수할 것을 명시함

《영유아 조제분유 생산허가 심사세칙》의 개정판은 공고된 날(2022년 11월 18일)부터 시행되고 있으므로, 영유아 조제분유를 생산 및 수출하는 한국 식품 기업은 공고일 이후 영유아 조제분유의 허가 갱신 및 심사, 생산허가 조건 변경 심사 및 생산허가 신규 심사 신청 시 해당 규정의 내용을 검토하여 수출에 문제가 발생하지 않도록 준비해야 함

## 출처

시장감독관리총국(市场监督管理总局), 《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2022版)》解读, 2022. 11. 18.

시장감독관리총국(市场监督管理总局), 婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则(2022版), 2022. 11. 18.