

농림축산식품부고시 제2017-000호

「가축전염병 예방법」 제34조 제2항의 규정에 따라 「콜라겐 및 젤라틴 수입위생조건」을 다음과 같이 제정합니다.

콜라겐 및 젤라틴 수입위생조건

2017. 00. 00.

농림축산식품부장관

제1조(목적) 이 고시는 「가축전염병 예방법」 제34조제2항의 규정에 따라 대한민국으로 수출되는 콜라겐 및 젤라틴에 대한 수출국의 검역 내용, 가축전염병 비발생 조건 등을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “콜라겐”이란 동물의 원피, 가죽 또는 뼈의 결합조직에서 수집되는 단백질을 말한다.
2. “젤라틴”이란 동물의 원피, 가죽 또는 뼈의 결합조직에서 수집되는 단백질을 일부 가수분해하여 만든 것을 말한다.
3. “특정위험물질”이란 도축 당시 30개월 이상 소에서 나온 뇌, 눈, 척수, 머리뼈, 척주 및 모든 월령의 소에서 나온 편도와 회장원위부를 말한다.
4. “수출국 정부 검역관”이란 “수출국 정부” 소속으로 축산물 검사 또는 검역업무에 관한 권한을 부여받은 자를 말한다.

제3조(콜라겐과 젤라틴의 조건) ① 콜라겐과 젤라틴은 수출국 정부에서 실시한 생체 및 해체검사 결과 이상이 없는 동물에서 유래하여야 한다.

② 소해면상뇌증 발생국산 소의 뼈를 이용하여 콜라겐과 젤라틴을 생산하는 경우, 도축 과정에서 특정위험물질이 제거되어야 하며, 콜라겐과 젤

라틴 제조 과정 중에 특정위험물질과 교차오염이 이루어지지 않도록 수집, 운반, 처리되어야 한다.

- ③ 소해면상뇌증 발생국산 소의 뼈를 이용하여 콜라겐과 젤라틴을 생산하는 경우, 탈지, 산성탈염, 산 혹은 알칼리 처리, 여과 및 살균(138℃에서 최소 4초간) 등의 공정을 거쳐서 제조되어야 한다.

제4조(제조시설의 조건) ① 제조시설은 콜라겐과 젤라틴만 전용으로 취급하는 곳이어야 하며, 수출국의 관련 규정에 의거하여 등록된 곳으로 수출국 정부에서 점검을 실시하여야 한다.

- ② 소해면상뇌증 발생국산 소의 뼈를 이용하여 콜라겐 및 젤라틴을 생산하는 제조시설은 수출국 정부에서 대한민국 정부로 통보된 곳이어야 하고, 대한민국 정부가 현지점검 또는 기타 방법을 통하여 승인한 곳이어야 한다.

- ③ 수출국 정부는 소해면상뇌증 발생국산 소의 뼈를 이용하여 콜라겐 및 젤라틴을 생산하는 제조시설이 파산, 영업장 폐쇄 등의 사유로 수출 작업을 중단한 경우 해당 제조시설의 등록을 취소하고 즉시 이를 대한민국 정부에 통보하여야 한다.

- ④ 대한민국 정부는 소해면상뇌증 발생국산 소의 뼈를 이용하여 콜라겐 및 젤라틴을 생산하는 제조시설로 승인된 날부터 또는 최종 수출일부터 3년 이상 대한민국으로 콜라겐과 젤라틴의 수출이 없는 제조시설에 대하여는 그 승인을 취소할 수 있다. 이 경우 대한민국 정부는 승인 취소 결정 전 수출국 정부에 이러한 사항을 통보하고 수출국 정부와 협의해야 한다.

제5조(검역증명서 기재사항) ① 수출국 정부 검역관은 콜라겐과 젤라틴 선적 전 대한민국 정부와 협의된 서식의 검역증명서를 발급하여야 한다.

- ② 수출국 정부는 대한민국 정부와 별표의 검역증명서 서식(안)에 따라

콜라겐 및 젤라틴 검역증명서 서식을 협의하여야 한다.

제6조(재검토기한) 농림축산식품부 장관은 이 고시에 대하여 2018년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2017-00호, 2017.00.00>

제1조(시행일) 이 고시는 발령 후 3월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 고시 시행 전에 「지정검역물의 검역방법 및 기준」(농림축산검역본부고시 제2017-3호)에 따라 수입된 콜라겐 및 젤라틴은 이 고시에 따라 수입된 것으로 본다.

② 이 고시 시행 전에 운용실적이 있는 콜라겐 또는 젤라틴 검역증명서 서식은 이 고시 시행일로부터 3년까지만 유효한 것으로 본다.



Ministry of Trade,
Industry and Energy

[별표] 콜라겐 및 젤라틴 검역증명서 서식(안)

[Appendix] Draft of Quarantine Certificate for Collagen and Gelatin

I. 제품 정보 *Product information*

품명 *Product* : _____

축종 *Species* : _____

포장형태 *Type of packaging* : _____

포장수량 *Number of packaging* : _____

총중량 *Gross weight* : _____

순중량 *Net weight* : _____

제도시설의 명칭 및 주소 *Name and address of the manufacturing plant(s)*

승인 제도시설의 승인번호(소해면상뇌증(BSE) 발생국산 소 뼈 유래 콜라겐과 젤라틴에 한함)

Approval number of the approved manufacturing plant(s) (only for collagen and gelatin derived from bones of cattle from countries with reported case of bovine spongiform encephalopathy(BSE))

수출자의 주소와 성명(업체명) *Name and address of consignor* : _____

수입자의 주소와 성명(업체명) *Name and address of consignee* : _____

선적일자 *Date of shipment* : _____

선적지 *Place of shipment* : _____

선박명 또는 항공기명 *Name of means of transport* : _____

컨테이너 번호 *Container No.* : _____

봉인 번호 *Seal No.* : _____

II. 위생 증명 사항 *Health information*

수출국 정부 검역관은 다음사항을 증명한다.

The undersigned quarantine official of the exporting country certifies the following :

☐ BSE 발생국¹⁾산 소 뼈 유래 콜라겐 및 젤라틴

For collagen and gelatin derived from bones of cattle from countries with reported case of BSE¹⁾ (Delete as appropriate)

1. 콜라겐과 젤라틴을 생산하기 위한 소는 수출국 정부에서 실시한 생체 및 해체검사 결과 이상이 없다.

The cattle from which collagen and gelatin had been derived were subject to ante-mortem and post-mortem inspections conducted by the government of exporting country, and were found to be healthy.

2. BSE 발생국산 소의 뼈 유래 콜라겐과 젤라틴을 생산하기 위한 소는 도축 과정에서 특정위험물질²⁾이 제거되었다. 콜라겐과 젤라틴 제조 과정 중에 이러한 특정위험물질과 교차오염이 이루어지지 않도록 수집, 운반, 처리되었다.

Specified risk materials (SRMs)²⁾ have been removed during the slaughter of cattle from which collagen and gelatin were derived. Collagen and gelatin were collected, transported, and handled in such a manner as to prevent cross-contamination with SRMs.

1) BSE 발생국 Reported cases of BSE

Greece, Netherlands, Denmark, Germany, Luxemburg, Belgium, Spain, Ireland, United Kingdom, Italy, Portugal, France, Norway, Rumania, Macadonia, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Slovakia, Slovenia, Albania, Serbia, Montenegro, Croatia, Poland, Hungary, Austria, Sweden, Finland, Switzerland, Liechtenstein, Czech Republic, Japan, Canada, Israel, United State of America, Brazil

- 2) **특정 위험물질 SRMs** : The brain, skull, eyes, spinal cord, vertebral column of bovines 30months of age and older, and the palatine tonsils and the distal ileum of cattle of all ages

3. BSE 발생국산 소의 뼈에서 유래된 콜라겐과 젤라틴의 제조공정은 다음과 같다. 다음을 포함한다.

The collagen and gelatin derived from bones of cattle have been processed by the following manufacture method.

(제조공정 예, *example of manufacture method*)

i) 탈지 *degreasing*

ii) 산성 탈염 *acid demineralisation*

iii) 산 또는 알칼리 처리 *acid or alkaline treatment*

iv) 여과 *filtration*,

v) 살균((138℃에서 최소 4초간) *sterilisation at $\geq 138^{\circ}\text{C}$ for a minimum of 4 seconds*

4. 제조시설은 콜라겐과 젤라틴만 전용으로 취급하는 곳이어야 하며, 수출국의 관련 규정에 의거하여 등록된 곳으로 수출국 정부에서 점검을 실시하여야 한다.

The manufacturing plant should be dedicated to handling collagen and gelatin only, and registered according to related regulations of the exporting country, and inspected by the government of exporting country.

- ☐ 상기 항목에 해당되지 않은 모든 동물 유래 콜라겐 및 젤라틴

For collagen and gelatin other than those derived from bones of cattle from countries with reported case of BSE (Delete as appropriate)

1. 콜라겐과 젤라틴을 생산하기 위한 동물은 수출국 정부에서 실시한 생체 및 해체검사 결과 이상이 없었다.

The animal from which collagen and gelatin had been derived was

subject to ante-mortem and post-mortem inspections conducted by the government of exporting country, and was found to be healthy.

2. 제조시설은 콜라겐과 젤라틴만 전용으로 취급하는 곳이어야 하며, 수출국의 관련 규정에 의거하여 등록된 곳으로 수출국 정부에서 점검을 실시하여야 한다.

The manufacturing plant should be dedicated to handling collagen and gelatin only, and registered according to related regulations of the exporting country, and inspected by the government of exporting country.

3. 콜라겐 및 젤라틴 제조공정(수출국 선택사항)

발급장소 *Place* : _____ 발급일자 *Date* : _____

수출국 정부 검역관의 소속 및 직책

Competent authorities and qualification of the issuer :

수출국 정부 검역관 성명

Name of the quarantine officer :

수출국 정부 검역관 서명

Signature of the quarantine officer :

수출검역 도장

Official Stamp
