

FOOD REGULATION
LAW, POLICY AND PRACTICE

식품위생안전법규와 제도

전은숙 저



도서출판 식안연



식품위생안전법규와 제도

전 은 숙 저

한국식량안보연구재단(www.foodsecurity.or.kr)

본 재단은 세계적인 식량위기 상황을 분석하고 평가하여 우리나라 식량안보에 미칠 영향을 미리 예측하고, 이에 대비하기 위한 국가적 정책개발과 국민 의식개혁 운동을 선도하기 위해 2010년 4월 설립된 순수 민간연구기관이다. 재단은 안정적인 식량공급을 위해 농어업과 식품산업이 식량공급의 주체가 되는 새로운 식량 정책의 개발에 힘쓰고 있다. 특히 식품산업의 식량안보적 기능을 강화하고, 식품산업이 사회적 책임을 다하도록 노력하고 있다. 재단은 독지가들의 후원금을 모아 식량안보에 관한 학술활동을 지원하며 출판사업과 관련 자료를 수집하고 공유하는 일을 하고 있다. 재단은 식량자급실천 국민운동 추진본부로서 식량부족의 위험이 없는 사회를 다음세대에게 물려주기 위한 국민실천운동을 전개하고 있다. 도서출판 식안연(食安硯)은 재단의 출판사업을 수행하고 있다.

식품위생안전법규와 제도

인 쇄 2021년 2월 15일

초 판 발 행 2021년 2월 19일

지 은 이 전은숙

발 행 인 박현진(한국식량안보연구재단)

발 행 처 도서출판 식안연

주 소 서울시 성북구 안암로 145, 고려대학교 생명과학관(동관) 109A호

전 화 02-929-2751 / 팩 스 02-927-5201

이 메 일 foodsecurity@foodsecurity.or.kr

홈 페이지 www.foodsecurity.or.kr

편집·인쇄 (주)월드프린테크 <http://www.worldpt.net>

ISBN 979-11-86396-67-4

정가 18,000원

* 이 책의 무단 전재 또는 복제를 금합니다.

식품위생안전법규와 제도



우리가 매일 먹고 있는 식품의 안전은 어떻게 관리되고 있을까?

이 책은 이 단순한 질문에 대한 상당히 긴 대답이다. 고대부터 식품 안전 관리는 법과 규제로 시작되었다. 지금도 식품안전을 이해하기 위해서는 우선적으로 식품관련 법령과 정책에 대한 지식을 갖고 있어야 한다. 자급자족 시대에도 안전하고 영양가 있는 식품을 섭취하기 위해 음식에 대한 인류의 축적된 지식과 경험이 필요했다. 현재의 식품공급 사슬은 여러 국가의 국경을 넘나드는 등 점점 더 다원화되어 국가의 관리규정과 시스템을 갈수록 복잡하게 만들고 있다. 우리 국민들의 매일 매일의 식생활에 직접적인 영향을 주는 식품안전에 대한 규정이 전문가의 도움이 없이는 쉽게 이해하기 어려운 시대가 되었다.

‘식품안전’이라는 용어는 ‘식품위생’과 종종 혼용되어 사용되고 있다. 식품안전은 비교적 최근에 선진국과 국제기구를 중심으로 사용되기 시작했다. 우리나라에서도 현재는 식품위생 보다는 식품안전이라는 용어를 주로 사용하고 있다. 국제보건기구(WHO)는 식품위생을 식품 안전이라는 목표를 달성하기 위한 조건 또는 수단으로 정의하고 있다. 식품안전은 식품위생보다 범위가 큰 다면적인 주제로서, 미생물학, 화학, 기준·규격과 법령 및 위해관리 등을 포함한다. 나아가 식품안전에는 식품에 대한 신뢰를 포함한다고 볼 수 있다. 이는 현대 사회에서는 단순히 질병을 일으키지 않는다고 식품으로 받아들일 수는 없기 때문이다.

우리나라의 식품산업은 1970년대 이후 현재까지 지속적으로 성장해 왔다. 국제 최고 수준의 식품안전 관리 시스템을 갖춘 국내 기업들도 출현하여 글로벌 시장에서도 충분한 경쟁력을 갖췄다고 평가된다. 그러나



시대를 달리하며 식품안전 사건사고는 지속적으로 발생하고 있고, 우리나라의 식품안전 관리수준은 이들 사건사고에 대응하며 발전해 왔다. 1970~80년대는 부정·불량식품 사건들이 끊이지 않았고, 1980~90년대에는 기초적인 위생 관념의 결여와 안전관리 지식 부족으로 사건사고가 발생하였다. 2000년대에는 세계무역기구(WTO)의 출범과 함께 전 세계에서 수입되는 식품이 급증하게 된다. 수입식품으로 인한 사건사고도 자주 발생하였다. 이에 대응하여 식품안전 관리가 과거와 달리 수출국의 안전 수준과 연계되고, 국제기준과의 부조화 문제를 노정하는 등 보다 복잡한 양상을 보이게 되었다. 이와 함께 분석기술의 발전, 신소재 식품, 신종 유해물질 등의 출현, 국제기준과의 조화도 식품안전 관리 환경에 변화를 가져오는 주요 요인이 되었다.

지속적으로 발생하는 식품안전 사건사고에 신속하게 대응하고 국민들의 높아지는 건강한 삶에 대한 요구에 부응하기 위해 식품안전 관련 법령도 갈수록 정지(精緻)해 지고 있다. 그러나 한편으로는 식품안전 관련 규정도 지속적으로 증가하고, 구조도 더욱 복잡해져 관련 분야 종사자들 까지도 전문가의 도움이 필요할 정도가 되었다. 주목할 점은 안전관리의 패러다임이 ‘사후관리’에서 ‘사전예방’, ‘안전’에서 ‘안심’, ‘영업자 위주’에서 ‘소비자 위주’로 전환되었다는 것인데, 식품안전 관리 규정도 이러한 시각에서 이해할 필요가 있다.

2019년 6월 7일 제73차 UN 총회에서 “식품안전은 우리 모두의 일이다(Food safety is everyone’s business)”를 주제로 「세계식품안전의 날」이 제정·선포되었다. 식품안전에 대한 경각심을 일깨우고, 정부, 생산자, 소비자간 상호 협력을 증대하여 지속 가능한 식품안전 공급체계를 구축하는 것이 목적이다. 식품안전은 정부는 물론이고 식품의 생산에서 소비에 이르는 전(全) 단계에 관련된 모든 사람이 각자 자기 분야에서 책임 있는 역할과 협력이 있어야 달성 가능하다는 것을 천명한 것이다. 식품으로 인한 질병은 의료보장 제도에 부담을 주고, 국가 경제와



관광, 무역에 부정적인 영향을 끼쳐 사회경제적 발전을 저해한다. WHO에 따르면 저소득 및 중진국의 경우 식품으로 인한 질병으로 매년 110억불의 경제적 손실을 보고 있다. 현재 식품공급망은 다수 국가의 국경을 넘나들고 있어 식품안전을 확보하기 위해서는 각국의 정부와 생산자, 소비자 간의 긴밀한 협력이 요구되고 있다. 정부와 생산자, 소비자 간의 긴밀한 협력을 위해서는 식품안전 관리 시스템에 대한 같은 눈높이의 이해가 절실하다. 그러나 우리나라의 경우 식품안전 관리 분야의 전공 서적이나 기술 서적이 식품 제조·가공 또는 식품 영양 분야에 비해 매우 부족하다.

필자는 1990년 수입식품의 안전관리를 위해 보건사회부에 특채 된 이후 식품의약품안전청을 거쳐 2015년 식품의약품안전처에서 공직을 마무리 할 때까지 오롯이 식품안전 정책과 집행업무를 담당하였다. 퇴직 후 대학 강단에서 식품안전 관리에 대한 강의를 맡게 되어 이 분야 전공 서적을 찾았으나 막상 마땅한 서적을 찾을 수가 없어 안타까웠다. 안타까움이 발단이 되어 강의 내용을 정리하고, 국가식품안전 정책 입안과 현장에서의 감시 감독의 모든 지식과 경험을 보충하여 이 책을 쓰게 되었다.

이 책은 모두에서 언급한 것처럼 “우리나라의 식품의 안전은 어떻게 관리되고 있을까”라는 질문에 누구라도 쉽게 이해할 수 있는 답변을 제시하기 위해 노력했다. 그러나 국가의 관리규정과 시스템은 유기체와 같이 늘 변화 발전하고 있기 때문에, 직접적인 해답 뿐 아니라 안전관리 시스템을 구조적이고 체계적으로 이해할 수 있는 길을 찾았다. 식품안전 관리라는 지도의 구역 하나하나를 보여주는 것이 아니고, 지도를 보는 체계적인 접근법을 제시하고자 했다. 식품을 전공하는 학생들 뿐 아니라, 정부, 교육, 산업, 또는 연구부문 종사자들이 식품안전 관리에 사전 지식이 없어도 충분히 학습할 수 있는 것을 목표로 하였다. 우리나라 식품안전 관리에 조금이나마 보탬이 되기를 기원하며, 부족



하고 미흡한 부분은 다음 기회를 기대한다.

본서의 집필을 위해 아낌없이 지원해 주신 식품의약품안전처 유순영 과장님과 직원 여러분, 이화여자대학교 식품영양학과 권오란 교수님께 사의를 표한다. 본 서적을 발간해 주신 한국식량안보연구재단 이철호 명예이사장님과 박현진 이사장님께 진심으로 감사드린다. 우리나라의 식품안전과 식량안보를 위해 그 누구보다 책임감을 가지고 우리 사회를 선도하는 한국식량안보연구재단의 무궁한 발전을 기원한다.

2021년 1월

전 은 숙



식품의 위생과 안전은 우리의 생명과 직결되어 있는 인간생활의 가장 기본적인 조건이다. 그만큼 중요한 문제이다 보니 식품안전 사건사고가 발생할 때마다 소비자들의 불안감이 견잡을 수 없이 확산되고, 식품 업계와 식품당국에 대한 불신으로 비화되는 일이 자주 발생하였다. 우리나라는 2018년 기준 식량 자급률 46.7%, 곡물자급률 23%로, OECD 국가 중 최하위 수준에 머물고 있다. 식량수입국의 입장에서 불필요하고 비합리적인 식품안전에 대한 불안감은 국익에 전혀 도움이 되지 않는다. 1970년대 이후 우리나라 식품산업은 급성장했으나, 그 이면에는 제조업자들의 무지 이외에도 언론 등에 의해 확대 재생산된 위생과 안전에 대한 불안으로 관련업체가 큰 피해를 입은 일도 비일 비재하였다. 삼양라면의 우지(牛脂)사건이나, 전통적으로 사용해 오던 식품조미료 MSG 불매운동으로 인한 관련 업체의 피해가 그 대표적 예이다. 이러한 경험을 통해 정부는 정부대로 해썹(HACCP) 등과 같은 선진제도를 도입해 보다 근본적인 관리체계를 만들어 나가는데 노력해 왔고, 식품산업계는 산업계대로 식품안전을 최우선 순위로 두고 관리하고 있다. 나아가 소비자와의 양방향 소통채널을 마련하고 정확한 정보를 제공하려는 노력을 기울이고 있다.

한국농수산식품유통공사가 최근에 Global Data를 인용해 발표한 자료에 따르면, 2018년 세계 식품시장 규모는 7.7조 달러로 전년대비 3.8% 증가하였다. 우리나라의 식품시장 규모는 같은 해 천백억 달러로 전년대비 10%의 성장세를 보여 다른 나라와 비교해도 높은 성장세를 유지하고 있다. 식품산업의 성장과 함께 생산·소비·유통 트렌드도 급격히 변화하고 있다. 그 예로 온라인 쇼핑몰, 홈쇼핑, 배달앱, 해외직구 등을 통한 식품구매가 일상으로 자리 잡았다. 통계청에 따르면, 코로나 이후 언택트 소비문화 확산으로 지난 2020년 3월 국내 온라인 쇼핑몰 내



음식료품, 농축수산물, 음식서비스 등 식품거래액은 이전('19.12월) 대비 31.6%나 증가한 것으로 나타났다. 이러한 추세는 상당기간 계속될 것으로 생각된다. 한편으로는 TV나 소셜미디어를 통한 건강이나 요리에 대한 방송 등이 폭발적으로 늘어나고 있다. 이것이 식품산업 성장에 도움을 주기도 하나, 식품에 관한 잘못된 정보들이 식품당국이나 전문가들에 의해 제대로 걸러지지 않고 소비자들에게 전달되는 역기능도 갖고 있다. 건강에 유해하지 않을 정도의 미량의 유해물질을 가지고 식품의 유해성을 논하는 것은 매우 비과학적이고, 오히려 소비자의 안전하고 경제적인 식품선택을 방해하는 것이다.

이러한 식품위생안전 환경의 급격한 변화에 대응해 도입되는 정부의 제도와 법령도 많아지고 있고, 내용도 갈수록 복잡해지고 있다. 식품관련 업무 종사자들을 더욱 곤란하게 하는 것은 법령의 잦은 제·개정이다. 이로 인하여 전문가들뿐 아니라 식품업무 종사자들이 관련 규정을 명확하게 이해하여 현장에 적용하기 더욱 어려워지고 있다. 이러한 때에 전은숙박사가 식품위생 전문가의 입장에서 식품당국의 식품위생 및 안전에 대해 전면적이고 체계적으로 알기 쉽게 설명한 이 책은 실로 가치 있고 시의적절한 저술이다. 전은숙박사는 식품의약품안전처의 주요 보직인 식품안전국장과 경인지방식품의약품안전청장을 역임한 몇 분 안 되는 식품위생 전문가 중 한 분이다.

코로나19 등 질병 및 기후변화에 따라 전 세계의 식량안보에 대한 우려가 제기되고 있다. 식량안보에 있어 식품안전은 필수요건이다. 정부의 법령과 제도에 대한 올바른 이해로 식품안전을 도모하기 위한 길잡이로써 이 책이 그 소임을 다하기를 기대한다. 식품전공자, 연구자, 산업계, 공무원, 소비자단체 등에 종사하는 많은 분들이 이 책을 읽고 식품위생과 안전에 대한 이해를 넓혀 각자 자기 자리에서 식품안전 파수꾼의 역할을 충실히 하게 되기를 바란다.

2021년 1월

한국식량안보연구재단 이사장 **박 현 진**



머리말	3
추천의 글	7
서론	15
 제1부 식품안전 관리	 19
제1장 식품안전 관리 체계	21
1.1 개요	21
1.2 식품안전 관리 정책 환경	22
1.3 식품안전 관리 부처 및 기능	23
1.4 식품안전 관리 주요 법률	27
1.5 법령 체계	29
제2장 식품위생법	37
2.1 식품위생법의 약사(略史)	37
2.2 식품위생법의 체계	42
2.3 식품위생법의 일반원리	44
2.4 식품위생법의 구성	46
2.5 식품위생법의 주요 내용	47
2.6 검사	58
2.7 영업의 인허가 관리	64
2.8 품목제조 및 실적 보고	72



목 차

2.9 건강진단	73
2.10 식품위생교육	75
2.11 영업자 준수사항	76
제3장 식품안전관리 주요 제도	79
3.1 식품회수제도	79
3.2 이물관리 제도	85
3.3 위생등급제	91
 제2부 식품등의 표시·광고 관리	 97
제4장 식품등의 표시·광고 관리	99
4.1. 개요	99
4.2 식품 등의 표시·광고에 관한 법률	101
4.3 표시광고 실증제	107
4.4 자율심의 제도	109
4.5 처분 및 벌칙	110
제5장 식품등의 세부 표시기준	111
5.1 개요	111
5.2 가공식품의 표시사항	114
5.3 식품첨가물의 표시사항	117
5.4 기구 또는 용기·포장의 표시사항	117
5.5 영양성분 표시사항	119



5.6 나트륨 함량 비교표시	122
5.7 알레르기 유발물질 표시사항	125
제6장 원산지 표시	131
6.1 개요	131
6.2 농수산물 원산지 표시	133
6.3 음식점 원산지표시	141
6.4. 통신판매의 원산지 표시	145
6.5 처벌기준	147
 제3부 기준 및 규격 관리	 149
제7장 기준 및 규격 체계	151
7.1 개요	151
7.2 기준 및 규격이란	153
7.3 법적 근거	154
7.4 기준 및 규격 설정 필요 사유	156
7.5 기준 및 규격 제·개정 절차	157
7.6 식품위생심의위원회	159
7.7 권장규격의 운영	161
7.8 기준 및 규격의 관리계획 및 재평가	162
7.9 식품안전 관리요소	164
7.10 식품공전(食品公典)	167



목 차

7.11 농약 등의 잔류허용기준 설정	174
제8장 비의도적 또는 잔류 오염물질 기준 관리	177
8.1 개요	177
8.2 기준설정 고려사항	179
8.3 비발암물질 또는 유전독성이 없는 발암물질	181
8.4 유전독성이 있는 발암물질	182
8.5 마비성 패독 등 급성독성물질	183
8.6 기준설정 원칙 예외 대상	184
8.7 곰팡이독소 기준	185
8.8 오염물질의 기준 적용	194
8.9 기준·규격 재평가	195
제9장 식품첨가물과 살균소독제 기준 및 규격	199
9.1 식품첨가물의 기준 및 규격	199
9.2 식품첨가물공전(食品添加物公典)	205
9.3 천연유래 식품첨가물의 관리	212
9.4 식품첨가물의 신규지정 및 개정 신청	213
9.5 살균소독제 기준 및 규격	213
제10장 기구 및 용기·포장의 관리	219
10.1 개요	219
10.2 용어의 정의	220
10.3 재질 분류 및 사용 실태	221
10.4 재질별 특성 및 사용 용도	223



10.5 안전관리 법적 근거	224
10.6 식품용 기구 및 용기·포장 공전	226
제11장 위생용품의 안전관리	229
11.1 개요	229
11.2 위생용품의 종류 및 유형	230
11.3 안전관리 체계	231
11.4 기준 및 규격	233
11.5 표시기준	234
 제4부 수입식품의 안전관리 등	 237
제12장 수입식품등의 안전관리 체계	239
12.1 개요	239
12.2 수입식품안전관리특별법	240
12.3 수입식품등의 신고	241
12.4 신고대상 수입식품등	241
12.5 수입식품등 영업의 종류 및 등록	242
12.6 통관단계 검사	242
12.7 수입업체 및 제품의 차등 관리	246
12.8 검사명령제	248
12.9 수입식품등 사전 안전관리 제도	249
12.10 수입축산물 사전 안전관리	252
12.11 수입수산물 사전 안전관리	253



목 차

12.12 수입자 위생교육	255
제13장 식품 관련 국제기구	257
13.1 개요	257
13.2 세계무역기구(World Trade Organization, WTO)	258
13.3 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC)	263
13.4 FAO/WHO 합동 식품첨가물전문가위원회(JECFA)	268
13.5 국제암연구소(IARC)	269
13.6 기타 국제기구	271
 부록. WTO 위생 및 식물위생 조치의 적용(SPS)에 관한 협정	 273
 참고문헌	 297
 색인 INDEX	 301



서론

식품안전은 사람의 건강과 생명에 직결되므로, 이를 효과적으로 관리하는데 있어 국가의 법적인 체제가 가장 중요한 역할을 담당한다. 모든 국가의 정부는 식품의 안전하고 적정한 품질을 확보하기 위해 일정 요건을 정하여 관리하고 있다. 이 요건의 성격 자체가 기술적이고, 식품의 생산에서 소비까지의 단계가 점차 복잡해져 식품관련 법과 규정들도 매우 복잡해지고 있다. 이해관계자들이 그에 관한 사항을 충분히 이해하고 법령에 규정된 내용에 따라 이행하는 것이 쉬운 일은 아니다.

식품안전 관련 법규와 정책은 기본적으로 대상을 “규제”하는 성격을 가지고 있다. 식품을 자급자족할 때는 위생 문제가 크게 고려되지 않았다. 식품이 상품으로 판매되면서 양과 질을 속이고, 비위생적이며 불완전하게 되어 인체에 해를 끼치는 문제가 발생함에 따라 법과 규제가 시작되었다. 식품안전 관리는 사건·사고와 그 궤를 같이해 왔다. 사건·사고의 원인이 생산·유통·조리 등에 종사하는 자의 법 위반이나 식품당국의 관리 소홀이 대부분이기는 하였으나, 관련 규정과 제도의 미비점 또는 불합리 때문인 경우도 다반사였다. 사건·사고가 현행 제도를 보완하고 발전시키거나 새로운 제도를 도입하는 계기가 되어 왔다.



최근의 식품안전 정책에 획기적인 변화를 가져오게 된 것은 1995년에 출범한 세계무역기구(World Trade Organization, WTO)의 규정에 따른 무역 자유화이다. 그간 각국의 식품 및 동·식물 위생관련 규제는 GATT(General Agreement on Tariffs and Trade, 관세 및 무역에 관한 일반협정) 규범의 예외로 취급되었다. 1994년 전(WTO 출범 이전)에는 회원국에게 식품 규격·기준 관련 국제기구인 국제식품규격 위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC 또는 CODEX) 기준을 받아들일 것을 요구해 왔으나, 이의 적용여부를 결정하는 것은 당사국에 달려 있었다. WTO 체제 하에서는 식품 및 동·식물 위생관련 규정이 신설되는 협정문 안으로 편입되어 의무조항이 됨으로써, 식품과 동·식물의 자유무역에 있어 각국의 위생제도가 더 이상 비관세 장벽으로 작용하지 못하게 된 것이다.

WTO 회원국이 상기 의무사항을 이행하도록 '위생 및 동식물 검역 조치 적용에 관한 WTO 협정(the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, 약칭 'SPS 협정')이 체결되어 진다. SPS 협정 발효에 따라 각국의 동·식물 위생규제는 수출국의 감시와 견제를 받게 되었으며, 농산물 교역에서 각국의 식품 및 동·식물 위생제도가 비관세장벽으로 작용할 가능성을 사전에 예방하게 되었다. 아울러 사람과 동물의 건강(sanitary measures)과 식물 건강(phytosanitary measures)을 보호하기 위한 조치를 취할 때 위해평가(the assessment of risk), 즉 과학에 근거하여야(science-based) 함을 명확히 하였다.

WTO 회원국의 의무를 이행하고 통상마찰을 사전 예방하기 위하여 우리나라는 식품의 관련 규정을 국제기구의 기준이나 선진 각국의 과학적인 기준과 조화되는 방향으로 지속적으로 개선하여 왔다. 특히 과학적인 자료를 바탕으로 한 위해평가(Risk Assessment)에 근거한



규정을 설정하는데 많은 노력을 기울여 왔다.

WTO 출범과 경제·사회 수준의 향상으로 식품의 수입량이 급증하고 그 종류도 다양해졌다. 자유무역은 우리나라 소비자들에게 상품 선택의 폭을 넓혀 식생활에서 더 다양한 식품을 즐길 수가 있는 기회를 제공하였다. 그러나 식품사고도 국경을 넘어 대형화되고, 정보 통신의 발달로 이웃 국가의 식품안전 사고가 실시간으로 국내 소비자들의 불안과 혼란을 야기하는 시대가 되었다. 국내 생산 식품 뿐 아니라 수입식품의 안전성 확보가 식품안전에 있어 주요 부분을 차지하게 되었다. 이러한 정책 환경의 변화로 식품안전에 대한 국가의 책임이 더 한층 강조되고 있다.

이제는 소비자가 ‘위생’에서 ‘안전’을 넘어 ‘안심’ 식품을 요구하는 시대이다. 식품안전 확보는 정부 신뢰와 직결되어 있고, 민생안전의 필수 요소이다. 영국에서는 1990년대 광우병 사건¹⁾으로 보수당 정권이 위기를 겪었고, 우리나라도 2010년 미국산 쇠고기 광우병 파동으로 국가적 위기에 이른 적이 있다. 이에 따라 2010년대 부터 식품안전 정책의 기본방향도 생산 후 사후관리에 집중된 그간의 안전관리가 사전 예방에 중점을 두는 관리체제로 전환되었다. 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis Critical Control Points, HACCP, 해썹)의 확대 적용, 위해식품 판매차단시스템 보급, 식품이력추적제의 도입, 식중독 조기경보시스템 구축, 식품안전정보원 설립 등이 대표적인 예이다. 안전 규제의 지속적인 강화와 함께 안전관리에 소비자가 직접 참여할

1) 1990년도에 영국 '더타임즈' 등 언론들이 광우병의 인간전염 가능성을 보도했으나, 당시 보수당 검머 농림부 장관은 언론이 광우병의 위험을 과장 보도 한다면 딸과 함께 BBC에 출연해 쇠고기 버거를 먹는 장면을 보여준다. 이후에도 보수당 정부는 광우병 위험을 축소, 왜곡하는 대응으로 일관하여 사태가 심각해지던 중, 96년 3월 광우병이 인간광우병으로 발병될 수 있다는 발표를 함으로써 97년 총선에서 대패하였다.



수 있는 기회²⁾를 확대하고 신속한 정보제공을 위한 시스템³⁾을 구축하는 등 소비자가 안심하는 식품안전을 확보하는 방향으로 식품안전 정책이 보완 발전되고 있다.



2) 소비자 위생검사 등 요청제도

3) 「식품안전나라」(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>) 구축





제 1 부

식품안전 관리



식품안전 관리 체계

1.1 개요

안전하고 영양가 있는 식품의 충분한 공급은 생명 유지와 건강 증진에 기본이 되는 요소이다. 식품안전, 영양과 식량안보는 서로 불가분의 관계에 있다. 안전하지 않은 식품은 질병과 영양실조의 악순환을 가져 오며, 특히 영유아와 노인과 질병을 가진 사람들에게 미치는 영향은 더욱 크다⁴⁾.

WHO는 2015년에 최초로 식인성 요인(예 : 박테리아, 바이러스, 기생충, 자연독소와 화학물질)⁵⁾들로 인한 질병에 대한 전 세계 및

4) Food safety key facts (WHO, 2020.4.30.)

5) Bacteria: Salmonella, Campylobacter, 장출혈성 대장균(Enterohaemorrhagic E. coli), Listeria, Vibrio cholerae, Viruses: Norovirus, Parasites: 디스토마류, 촌충(tapeworms like Echinococcus spp, or Taenia solium), 회충(Ascaris), Cryptosporidium, 이질 아메바 (Entamoeba histolytica) 또는 편모충(Giardia), Prions: BSE(광우병, Bovine spongiform encephalopathy) 화학물질: 대부분은 자연적으로 발생하는 독소류와 환경오염물질[자연독소: mycotoxins, marine biotoxins, cyanogenic glycosides, 버섯독소류, 유기오염물질(Persistent organic pollutants, POPs): dioxins, PCBs(Polychlorinated biphenyls), 중금속: 납, 카드뮴, 수은 등]



대륙별 추정치를 발표한 바 있다. 전 세계인구 10명 중 1명, 즉 약 6억 명이 오염된 식품을 섭취한 후 질병에 시달리는 것으로 나타났다. 동 조사에 따르면 안전하지 않은 식품으로 인한 질병은 설사·구토에서부터 암에 이르기까지 200여 가지에 이른다. 3,300만 명이 건강을 잃고 정상적인 생활을 할 수 없으며 42만 명이 사망하는데, 이 중 5세 이하의 어린이가 3분의 1에 달한다. 설사·구토는 가장 일반적인 증상으로 5억 5천만 명이 발생하고, 사망자는 매년 23만 명에 이른다. 설사·구토 증세를 겪는 5세 이하 어린이는 2억 2천만 명에 달하고 사망자도 9만 6천명으로 보고되고 있다.

식품으로 인한 질병은 의료보장 제도에 부담을 주고, 국가 경제와 관광, 무역에 부정적인 영향을 끼쳐 사회경제적 발전을 저해한다. 저소득 및 중진국의 경우 매년 110억 불의 경제적 손실을 보고 있다. 현재 식품공급망은 다수 국가의 국경을 넘나들고 있어 식품안전을 확보하기 위해서는 각국의 정부와 생산자, 소비자 간의 긴밀한 협력이 요구되고 있다.

1.2 식품안전 관리 정책 환경⁶⁾

최근의 식품안전 관리 정책 환경의 주요 변화는 다음과 같다.

첫째, 폭염 등 이상기후로 신·변종 병원체⁷⁾가 출현하고, 감염병 유행과 식중독 패턴 변화 등 예측하기 어려운 위생·안전 이슈가 발생하고 있다.

6) 식품의약품안전처 자료

7) 신종 쿠도아충 발생, ('16) 콜레라균 재출현, 변종 노로바이러스 유행 등



둘째, 건강과 함께 간편성을 선호하는 생활방식으로 간편식, 배달 식품, 1회용 위생용품 등에 대한 소비가 증가하고 있다. 생산·소비 트렌드의 급격한 변화로 안전관리 영역이 지속적으로 확대되고 있다. 온라인 전용매장, 배달앱, 홈쇼핑 등 실제 매장을 방문하지 않고 온라인 상 광고에 기반 하여 제품을 구매하는 것이 일상으로 자리 잡았다.

* 온라인몰 식품 거래액(통계청) : ('15) 6.7조 원 → ('17) 11.8조 원(76% 증가)

** 국내 배달앱 시장규모(한국프랜차이즈산업협회, '18) : ('13) 0.3조 원 → ('18) 약 3조 원. 아울러 국내에 유통되는 수입식품의 비중이 여전히 상당하고, 소비자가 직접 해외 관심제품을 구매하는 해외직구도 증가하고 있다.

* 농축수산물 중 수입 25.4%('17, 금액기준)

** 해외직구 규모(통계청) : ('15) 1조 7,014억 원 → ('17) 2조 2,436억 원

셋째, 기대수명의 증가로 건강하고 아름다운 삶에 대한 관심이 높아져 건강기능식품등 관련 산업이 높은 성장세를 유지하고 있다.

* 산업별 연평균 성장률('08~'17, 생산액 기준) : 건강기능식품 10.8%

넷째, 블록체인, 인공지능 등 최신기술이 안전관리 방식에 기술 혁신을 선도하고 있다. 특히, 지능화되고 있는 법 위반을 통제하기 위하여 국가 안전관리 시스템에 블록체인 기술 등 신기술이 도입되는 시도가 이루어지고 있다.

* 영국, 소 도축장 검사데이터 저장·접근에 블록체인 기술 시험적용('18.7)

1.3 식품안전 관리 부처 및 기능

우리나라의 식품안전관리 컨트롤 타워는 식품의약품안전처(이하 “식약처”)이다. 1945년 설립된 국립화학연구소를 모태로 시작하여 1996년 식품의약품안전본부로 확대 개편되었으며, 1998년 2월 식품의약품안전청으로 보건사회부에서 독립한 외청으로 발족하였다. 2013년 3월 총리실



산하 ‘처’로 승격됨으로서 비로소 식품안전을 통합관리하고 독자적인 정책수립을 하게 된다. 이때 농·축·수산물의 위생안전 기능이 농림축산식품부에서 이관되었고, 식생활 변화 추세를 반영해 영양·급식 등의 업무가 확대되었다.

식약처 출범으로 여러 부처에 분산되어 있던 식품안전 관리 업무가 많은 부분 일원화 되었으나, 현재 식약처 이외에도 농림축산식품부, 해양수산부, 교육부, 지방자치단체 등 여러 기관에서 식품안전 관련 법률을 제정하고 소관업무를 수행하고 있다. 식품안전 관리업무가 이처럼 여러 부처에 분산 수행되고 있어 소비자들이 책임기관을 명확히 알기 어려운 면이 있고, 사고 발생시 책임 소재가 불분명한 문제가 있을 수 있다. 그러나 생산자를 보호하는 책임과 규제의 성격을 가지고 있는 식품 안전을 보호하는 역할을 동시에 수행한다면 상호 견제의 기능을 저해할 수 있어 더 큰 문제를 야기할 수 있다.

우리나라의 식품안전 관리의 중추적인 역할을 하는 식약처의 비전은 2020년 현재 ‘안전한 식품·의약품, 건강한 국민’이다. 업무 목표로 ‘안전선도, 최적지원, 소통협력’을 설정해 놓고 있다. 동 비전과 목표도 시대의 변화에 따른 정책 요구를 반영해 왔다. 기관의 비전과 목표에는 해당기관이 추구하는 가치가 명징하게 드러난다. 예전에는 생산단계의 안전에 중점을 두었다면, 최근에는 사전예방과 대국민 소통을 매우 중요시하는 입장이 반영되어 있다. 참고로 식약처의 전신인 식품의약품안전청은 ‘식품·의약품 등의 안전성 확보와 보건산업의 경쟁력 촉진을 통한 국민건강 보호와 증진’을 비전으로 ‘국민에 안심, 기업에 활력’이라는 목표를 설정했었다. 관련 산업의 경쟁력 향상에 기여한다는 목표는 종종 식품당국이 국민의 안전보다는 관련 업계의 이익을 고려하는 행정을 펼친다는 지적을 받곤 하였다.



식품의 생산에서 식탁까지(From Farm to Table)의 식품사슬(Food Chain)의 관점에서 우리나라의 식품안전 관리체계는 다음과 같이 요약할 수 있다(표 1-1).

- 1) 생산단계: 농산물·축산물·수산물의 안전관리는 식약처가 총괄하고 집행업무는 농식품부와 해수부에 위탁 수행되고 있다. 농산물의 농약검사, 축수산물의 항생물질 검사, 농산물의 우수농산물관리 규범(Good Agricultural Practice, GAP), 축산물 사육장과 수산물 양식장의 안전관리인증기준(HACCP) 인증 및 농축수산물의 농약과 항생물질의 사용기준을 관리하고 있다.
- 2) 제조단계: 가공식품, 식품첨가물, 건강기능식품, 기구 및 용기·포장의 제조단계에서의 안전관리는 식약처가 총괄하고 있으며, 관리 감독 등 집행업무는 업체 소재지의 관할 지방자치단체에서 수행하고 있다. 지도점검과 부적합 식품등에 대한 회수명령 및 공포, 일반식품에 대한 HACCP 적용, 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 적용, 식품등의 기준·규격 설정, 표시기준의 관리 업무 등이 있다.
- 3) 수입단계: 수입식품은 식약처가 수입신고 업무에서 검사업무까지 모든 과정을 총괄하고 있으며, 산하 6개 지방식품의약품안전청⁸⁾(이하 “지방식약청”)에서 권역별로 나누어 업무를 수행하고 있다. 수입통관 단계 검사 뿐 아니라, 수입 전 안전성 확보를 위한 해외제조업소의 사전등록, 해외제조업체 현지실사, 우수수입업소 등록 등의 업무가 있다. 또한 부적합한 수입식품을 수입한 수입자에게 검사명령과 교육명령의 행정명령을 부과할 수 있다.

8) 서울, 부산, 경인, 대전, 대구 및 광주지방식품의약품안전청



표 1-1. 우리나라 식품안전 관리 체계

생산부터 소비까지 식품공급사슬 전 주기 체계적 안전관리					
	 생산	 제조	 수입	 유통	 소비
관리대상	· 농축수산물 생산자	· 식품제조업체 등	· 수입식품판매업 등 · 해외제조업체	· 식품판매업체 등	· 음식점, · 급식소 등
위해요소 (화학적, 생물학적, 물리적)	· 농약, 중금속, · 동물용 의약품 · 식중독균 · 이물 (돌, 낚시바늘 등)	· 식품첨가물, · 부정물질 · 식중독균 · 금속성 이물 등	· 농약, 중금속, · 동물용 의약품, · 곰팡이독소, 첨가물 · 식중독균 · 이물	· 보존료, · 곰팡이독소 · 식중독균 · 이물(벌레 등)	· 곰팡이독소 · 식중독균 · 이물(벌레 등)
관리수단	· 안전성조사 · GAP(농산물) · HACCP (양식장, 사육장) · 농약, 동물용의약품 · 사용 등록	· HACCP · GMP(건식) · 지도점검 · 자가품질검사 · 기준규격 설정 · 영업자 위생교육	· 해외제조업소 사전 · 등록 · 해외 현지 실사 · 수입신고보류제 · 검사명령제 · 통관단계 검사 · 해외직구식품 검사	· 수거검사 · 지도점검 · 회수·폐기 · 위해식품판매차단 · 시스템 · 식품이력추적제도 · 인터넷 모니터링 · 보존 및 유통기준 · 설정	· 음식점 위생등급제 · 어린이급식관리 · 지원센터 · 어린이식품안전 · 보호구역 · 식중독조기경보 · 시스템 · 식품표시제도 · 소비자교육
관리주체	· 식약처 총괄 · 농식품부, · 해수부 위탁	· 식약처 총괄 · 지자체 집행	· 식약처	· 식약처 총괄 · 지자체 집행	· 식약처 총괄 · 지자체 집행
관리법령	· 식품안전기본법 · 농수산물품질관리법 · 축산물위생관리법	· 식품안전기본법 · 식품위생법 · 축산물위생관리법 · 건강기능식품법 · 식품표시광고법	· 식품안전기본법 · 식품위생법 · 축산물위생관리법 · 건강기능식품법 · 수입식품특별법 · 식품표시광고법	· 식품안전기본법 · 식품위생법 · 축산물위생관리법 · 건강기능식품법 · 수입식품특별법 · 식품표시광고법	· 식품안전기본법 · 식품위생법 · 축산물위생관리법 · 건강기능식품법 · 수입식품특별법 · 식품표시광고법 · 어린이식생활특별법

[출처 : 식품안전나라(<https://www.foodsafetykorea.go.kr/portal/board/boardDetail.do>)]

4) 유통단계 : 유통 중인 농축수산물과 가공식품 등을 수거 검사하고 업체를 지도 점검하는 업무이다. 식품회수제도, 위해식품 판매차단시스템, 식품이력추적관리시스템, 어린이식품안전보호구역 관리업무 등도 시행되고 있다. 식약처가 총괄하고 지자체에서 집행하는 업무이다.



- 5) 소비단계 : 소비자가 식품을 최종 소비하는 단계의 안전관리로, 외식·단체급식 등에 대한 관리이다. 종사자와 소비자에 대한 교육·홍보와 업소의 제도 위주의 지도 점검이 이루어진다. 식중독조기 정보시스템 운영, 어린이급식관리지원센터 지정, 음식점 등에서의 영양표시 관리업무가 있다.

1.4 식품안전 관리 주요 법률

현재 식품안전관리 소관 부처와 주요 법령은 다음 표 1-2와 표 1-3과 같다.

표 1-2. 식품관리 소관부처와 주요 법령

품 목	소관 부처	소관 주요 법률	주요 기능
식품등 (식품, 주류 건강기능 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장)	식품의약품안전처	식품위생법 축산물위생관리법 건강기능식품에 관한 법률	• 식품 및 축산물 기준·규격 설정 • 수거 검사 및 지도 단속
농산물	농림축산식품부, 해양수산부	농산물품질관리법 농약관리법 농수산물의 원산지 표시에 관한 법률 등	• 생산단계 오염물질 기준 설정 • 원산지 표시 등
수산물		농수산물품질관리법	• 수산물 품질 및 위생검사 • 검사 표준 설정
소금		소금산업진흥법	• 기준설정 및 품질검사 (가공소금제외)
주류	기획재정부 (국세청)	주세법	• 주류 규격 설정 및 주류업체 단속 (주류 안전관리 제외)
먹는 물	환경부	먹는물관리법	• 먹는물 수질 및 위생 관리
학교급식	교육과학기술부	학교급식법	• 학교급식관련 제반 업무
식품, 의약품 등	법무부	보건범죄단속에 관한 특별조치법	• 부정행위에 대한 가중처벌



표 1-3. 관련법률(제정년도/시행년도) 및 소관부서

부서별	소관법률(제정/시행년도)
식품의약품안전처 (보건복지부)	• 식품위생법(1962/1962) • 축산물위생관리법(1962/1962) • 공중위생관리법(1999/1999) • 건강기능식품에 관한 법률(2002/2003) • 식품안전기본법(2008/2008) • 어린이 식생활안전관리 특별법(2008/2009) • 식품·의약품분야시험·검사등에관한법률(약칭 : 식품의약품검사법)(2013/2014) • 수입식품안전관리 특별법(약칭 : 수입식품법)(2015/2016) • 식품·의약품등의 안전기술진흥법(2015/2015) • 위생용품관리법(2017/2018) • 식품등의표시·광고에관한법률(약칭 : 식품표시광고법)(2018/2019)
농림축산식품부	• 양곡관리법(1950/1950)/농약관리법(1957/1957) • 사료관리법(1963/1963)/낙농진흥법(1967/1967) • 인삼산업법(1995/1995)/친환경농업육성법(1997/1998) • 농어업·농어촌 및 식품산업 기본법(1999/2000) • 식품산업진흥법(2007/2008) • 소 및 쇠고기 이력추적에 관한 법률(2007/2008) • 식생활교육지원법(2009/2009) • 농수산물의 원산지 표시에 관한 법률(2010/2010) • 전통주 등의 산업진흥에 관한 법률(2010/2010) • 외식산업진흥법(2011/2011)/ - 소금산업진흥법/김치산업진흥법(2011/2012) • 농수산물품질관리법(2011/2012) • 쌀가공산업육성 및 쌀이용촉진에 관한 법률(2011/2012)
법무부(보건복지부)	• 보건범죄단속에 관한 특별조치법(1969/1969) * 시행령(보건복지부, 1969/1969)
교육부(교육청)	• 학교급식법(1981/1981)
기획재정부(국세청)	• 주세법(1949/1949) * 주류안전관리에 관한 사항(식품의약품안전처)
환경부	• 먹는물관리법(2007/2007)
국토해양부	• 해양수산발전기본법(2002/2002)
공정거래위원회 / 법무부	• 제조물책임법(PL법)(2000/2002)



식약처가 독립 행정기관으로 승격 출범하면서 가장 큰 변화는 법 제·개정을 직접 입안할 수 있게 된 것이다. 이를 계기로 정책 환경 변화에 보다 더 신속하게 법적인 체제를 정비하고 효율적으로 집행할 수 있도록 보완할 수 있게 되었다. 식약처 출범 이후 제정된 법률은 식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률(약칭: 식품의약품검사법), 수입식품안전관리 특별법(약칭: 수입식품법), 식품·의약품 등의 안전 기술 진흥법, 위생용품관리법, 식품 등의 표시·광고에 관한 법률(약칭: 식품표시광고법) 등이 있다. 식품정책의 중추 역할을 하고 있는 식약처 소관 법률은 다음과 같다(그림 1-1 참조).

식품·건강기능식품·농축수산물 분야			시험·검사 분야	기타
식품안전기본법	식품위생법	식품등의 표시·광고에 관한 법률	식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률	식품·의약품 등의 안전기술 진흥법
건강기능식품에 관한 법률	수입식품안전관리 특별법	어린이 식생활 안전관리 특별법		위생용품 관리법
축산물 위생관리법	농수산물 품질관리법	한국식품안전관리 인증원의 설립 및 운영에 관한 법률		

그림 1-1. 식약처 소관 법률

1.5 법령 체계

앞서 언급한 것처럼 식품안전을 관리하는데 있어 국가의 법적인 체제가 가장 중요한 역할을 담당하고 있으므로, 기초적인 법령체계를 아는 것이 필수적이다. 식품위생 관련 법령 설명에 앞서 법의 분류 및 시행체계에 대해 살펴본다.



1.5.1 법이란 무엇인가?

법은 인간의 행위를 규제하는 사회규범으로 당위(하여야 한다), 부당위(하여서는 안 된다)를 정하여 사람들의 사회생활이 질서 있게 유지되도록 하고 있다. 법의 형식은 크게 성문법과 불문법으로 구분된다. 성문법은 문서로 작성되어 일정한 절차와 형식에 의하여 공포되는 성문헌법, 법률, 명령, 자치법칙, 조약 등의 제정법이다. 문서로 작성되어 일정한 절차와 형식에 의하여 공포된 법 이외의 법, 관습법, 판례법, 조례 등은 불문법으로 구분된다.

법의 목적에는 개인의 자유와 권리를 보호하고 공익증진을 위해 인간 행위를 규제·통제하는 1차적 목적과, 재판관의 자의에 의한 판결을 최대한 방지하여 법의 재판규범에 의한 사회정의를 실현하는 2차적 목적이 있다.

1.5.2 법의 분류 및 시행체계⁹⁾

1) 헌법(憲法)

국가 통치체계의 기본적 조건과 국민의 기본적 권리·의무 등을 규정한 기본원칙법이다. 한 국가의 최상의 법 규범으로 법률이 이 헌법에 위배되면 헌법재판소에서 위헌 결정을 하여 그 효력을 없애기도 한다.

2) 법률(法律)

법과 동의어로 사용되며, 법규·명령 등을 포함한 성문법·불문법을 말한다. 입법기관인 국회의 의결을 거쳐 대통령의 서명·공포로 시행된다. 법 체계상 가장 중요한 근간을 이루고 행정의 근거로 작용한다. 법률 없이 개개인의 행위를 규제할 수 없다.

9) 김미정 외, 식품위생관계법규, 지구문화사, 2016.



3) 시행령(施行令, 대통령령)

법률(법)에서 위임한 사항과 법률을 집행하기 위하여 필요한 사항을 규정하는 것으로, 법률보다 지위가 높을 수 없다. 의회 의결을 거치지 않고 행정기관이 제정하는 행정 입법으로 법제처 심의를 거쳐 국무회의 의결로 공포된다. 공포·발령은 대통령령으로 하며 대통령이 정치력에 의해 법률을 시행할 수 있도록 위임한 위임 입법이다.

4) 시행규칙(施行規則, 총리령, 부령 등)

법률이나 시행령(대통령령)에서 위임규정에 근거, 시행령으로 규정할 수 없는 구체적인 사항을 실무행정기관이 시행하게 한다. 당해 행정기관이 제정하고 법제처의 심의를 거쳐 시행된다.

5) 행정규칙(훈령·예규·고시 등)

시행령·시행규칙에서 위임한 사항을 당해 행정기관의 장이 정하여 고시하는데, 고시 등은 법규명령의 성격을 가지나 구속력은 가지지 않는다. 행정규칙은 원칙적으로 내부 규율이나, 법령의 수권(일정한 자격, 권한, 권리 따위를 특정인에게 부여하는 일)에 따라 법령을 보충하는 사항을 정하는 경우에는 근거 법령 규정과 결합하여 대외적(나라나 사회의 외부에 관련되는 또는 그런 것)으로 구속력 있는 법규명령의 효력을 갖는다.

- (1) 고시(告示): 행정기관이 결정한 사항 등을 널리 일반 국민에게 알리기 위하여 공고하는 일종의 공고형식을 말한다. 원칙적으로 법규로서의 성질을 갖지 아니한다.
- (2) 훈령(訓令): 하급관청의 권한행사를 지휘하기 위하여 발하는 명령을 말한다. 훈령은 대체로 관보에 공시하는 것이지만 공시하지 않는 것도 있는데, 이것을 내훈(內訓)이라고도 한다. 그 어느 것에 있어서든 하급관청을 구속함으로써 그 지휘에 따라 활동케 하는 구속력이



있을 따름이고, 일반 사인(私人)에 대해서는 구속력을 가지지 않는다. 따라서 훈령 또는 지령은 법규의 성질을 가지는 명령(법규 명령)이 아니고, 법규의 성질을 가지지 않는 명령(행정명령)이다.

- (3) 예규(例規) : 법규 문서 이외의 문서로서 반복적 행정사무의 기준을 제시하는 것이다.

하위법령(시행령, 시행규칙), 하위규칙(고시)을 두는 이유는 「법률」에 모든 내용을 구체적으로 명시할 수 없고 사회상을 즉각 반영한 현실적 집행에 한계가 있기 때문이다. 따라서 법률에는 통상 원칙적인 사항이나 반드시 준수하여야 할 사항만을 정하고 나머지는 하위법령인 명령이나 규칙에서 정하도록 유보조항¹⁰⁾을 두는 것이다. 그러나 행정기관의 업무 편의상 상위법령에 정하여야 할 규정을 하위규칙에 두는 경우가 있어 국회 또는 법원 등에서 개정 요구를 받는 경우도 종종 있다.

1.5.3 법의 효력과 별칙

법의 효력이란 법으로써 실효성, 타당성을 갖추었을 때에 법에 적용되는 범위를 말한다.

- 1) 사람에 관한 효력 : 공무원에게만 해당되는 공무원법 등
- 2) 장소에 관한 효력 : 국적을 불문하고 그 장소에 있는 사람 모두에게 해당되는 법 등
- 3) 때에 관한 효력 : 법의 규정, 경과, 유효기간, 폐지 등 법의 효력을 별칙으로 연결할 때, 법의 요구사항을 행하지 않으면 처벌 대상이 된다. 이때는 의무위반에 해당되는 책임이 처벌요건으로 이어진다.

10) 예) ---한 사항은 대통령령으로 정한다, ---한 사항은 총리령/보건복지부령으로 정한다, ---한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다 등.



1.5.4 형벌의 종류

국가가 범죄에 대한 법률상의 효과로서 범죄자에 대하여 과하는 법익의 박탈을 말한다. 행위자의 책임을 기초로 한다는 점에서, 행위자의 위험성을 기초로 하는 보안처분과 구별한다. 이러한 형벌의 종류는 다음과 같다.

- 1) 생명형 : 사형
- 2) 자유형 : 신체의 자유를 제한하는 것으로, 징역, 금고, 구류가 있다.
- 3) 재산형 : 재산에 가하는 형벌로 벌금과 과료, 몰수가 있다.
- 4) 명예형 : 자격정지, 자격상실

1.5.5 행정제재(行政制裁)

식품위생법은 법률체계상 행정법으로 이는 국가와 국민(민원인)과의 관계를 규정한 것이다. 따라서 국민이 법에서 정한 행정적 의무를 위반하였을 때 행정기관은 행정제재라는 불이익을 부과한다. 행정제재의 종류는 다음과 같다.

- 1) 행정처분 : 행정주체가 법 아래에서 구체적 사실에 관한 법집행으로서 행하는 공법행위 중 권력적 단독행위(행정주체가 행하는 행위 중에서 사실 행위·통치행위·입법행위·관리행위·사법행위를 제외)를 말한다. 행정처분은 법규와 행정목적에 적합하여야 하며 법규에 위반하는 처분은 위법처분으로서 행정심판·행정소송의 대상이 되고, 행정목적에 위반하는 처분은 부당처분으로서 행정심판의 대상이 된다.

(예, 시정명령, 폐기처분, 위해식품 등의 공표, 시설개수 명령, 허가 취소, 품목제조 정지, 영업소 폐쇄조치, 면허취소 등)



- 2) 과징금: 국가가 국민에게 부과 징수하는 금전 중에서 조세를 제외한 것의 총칭이다. 일정한 행정법 상 의무를 위반하거나 이행하지 않을 때에 행정청 의무자에게 부과 징수하는 금전적 제재로 행정의 실효성을 확보하기 위한 수단이다. 행정법 상의 의무이행 확보수단으로서의 ‘행정제재적 요소’와 ‘부당이득 환수적 요소’를 동시에 지니고 있다.(예, 영업정지 등의 처분에 갈음하여 부과하는 과징금 처분, 위해식품등의 판매 등에 따른 과징금 부과 등)
- 3) 과태료: 벌금과 달리 형벌의 성질을 가지지 않는 법령 위반에 대하여 과해지는 금전벌로서 행정의무를 이행하지 않거나 가벼운 벌칙을 위반한 사람에게 부과하여 국가에 납부하게 하는 돈(예, 건강진단, 식품위생교육 의무 위반 등에 부과)

1.5.6 권한의 위임(委任)과 위탁¹¹⁾

중앙행정기관의 장은 법률에 규정된 권한을 집행함에 있어 많은 부분을 하위 법령에 정하여 보조기관이나 하급기관 또는 다른 행정기관의 장에게 위임하거나 위탁하여 수행하고 있다. 권한의 위임·위탁의 종류로는, 법적 위임·위탁, 행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정, 내부 위임이 있다.

- 1) “위임”이란 법률에 규정된 행정기관의 장의 권한 중 일부를 그 보조기관 또는 하급행정기관의 장이나 지방자치단체의 장에게 맡겨 그의 권한과 책임 아래 행사하도록 하는 것을 말한다.
- 2) “위탁”이란 법률에 규정된 행정기관의 장의 권한 중 일부를 다른 행정기관의 장에게 맡겨 그의 권한과 책임 아래 행사하도록 하는 것을 말한다.

11) 행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정 제2조



- 3) “민간위탁”이란 법률에 규정된 행정기관의 사무 중 일부를 지방 자치단체가 아닌 법인·단체 또는 그 기관이나 개인에게 맡겨 그의 명의로 그의 책임 아래 행사하도록 하는 것을 말한다.
- 4) “위임기관”이란 자기의 권한을 위임한 해당 행정기관의 장을 말하고, “수임기관”이란 행정기관의 장의 권한을 위임받은 하급행정기관의 장 및 지방자치단체의 장을 말한다.
- 5) “위탁기관”이란 자기의 권한을 위탁한 해당 행정기관의 장을 말하고, “수탁기관”이란 행정기관의 권한을 위탁받은 다른 행정기관의 장과 사무를 위탁받은 지방자치단체가 아닌 법인·단체 또는 그 기관이나 개인을 말한다.

행정법은 법, 시행령 및 시행규칙의 법규명령, 고시 및 예규 등의 행정규칙으로 크게 분류되며, 실질적으로 법령에서 많은 부분이 위임을 통해 규정되고 있다. 하위 법령에 위임하기 위해서는 반드시 명확한 범위와 내용을 예상 가능하도록 표현하면서 규정해야만 한다. 이런 내용을 법률용어로 ‘포괄위임금지 원칙’이라고 한다. 다시 말해서 ‘포괄위임금지 원칙’이란 법률이 위임하는 사항과 범위를 구체적으로 한정하지 않고, 특정 행정기관에게 입법권을 일반적, 포괄적으로 위임하는 것을 금지하는 원칙을 말한다. 이는 법률에 하위법령(대통령령, 총리령, 부령, 규칙 등)으로 규정될 내용 및 범위의 기본적인 사항들을 최대한 구체적이고 명확하게 규정하여, 누구라도 그 법률로부터 하위법령에 규정될 내용의 대강을 예측할 수 있어야 한다는 것을 의미한다. 위임의 구체성과 명확성을 요구하는 정도는 규율 대상의 종류와 성격에 따라 달라지는데, 기본권을 제한하거나 침해할 소지가 있는 법률의 경우에는 일반적인 행정 법률의 경우보다 위임의 구체성과 명확성의 요구가 더욱 강화된다고 할 수 있다¹²⁾.

12) 김태민 변호사의 식품 법률 강의



1.5.7 법의 용어 해석

- 1) 이상, 이하, 이전, 이후, 이내 : 그 수치를 포함한다
- 2) 초과, 미만, 넘는 : 그 수치를 포함하지 않는다
- 3) 내지 : “에서, 까지”를 뜻하며, “제1항 내지 제7항”이란 제1항에서 제7항까지 전부를 뜻한다
- 4) 각호에, 각호의 1 : “각호에”는 계기된 호의 전부를 말하고, “각호의 1”은 계기된 호 중 어느 하나의 호 만을 말한다
- 5) 전4항, 제4항 : “전4항”은 그 항을 포함하지 않는 그 항의 앞에 있는 4개항을 말하고, “제4항”은 네번째 오는 제4항 만을 말한다.
- 6) 준용한다 : 비슷한 내용의 조항을 되풀이 하지 않고, 그 조항에 필요한 사항만을 적용한다는 뜻이다
- 7) 그러하지 아니하다 : 허용(許容)
- 8) 하여서는 아니된다 : 불허(不許)
- 9) 병과한다 : 범칙사항에 대하여 징역형과 벌금형을 동시에 부과한다는 뜻이다
- 10) 공하는 : ‘쓰이는’, ‘사용되는’을 뜻한다
- 11) 같음할 수 있다 : ‘다른 것으로 바꾸어 대신할 수 있다’는 뜻이다
- 12) 즉시 : 시간적 즉시성이 보다 강한 것
- 13) 지체없이 : 시간적 즉시성이 강하게 요구되지만 정당하고 합리적인 이유에 기한지체를 허용되는 것으로 해석되고, 사정이 허락하는 한 가장 신속하게 하여야 한다는 것





식품위생법

2.1 식품위생법의 역사(略史)

우리나라는 고려시대에 와서야 식의(食醫)관리가 제도화됨으로써 식품 위생행정의 시초가 되었다. 갑오경장 이후 일본의 영향으로 식품위생이 법제화되기 시작하였는데, 일제 강점기 총독부 통치시대에 이르러 식품 위생 관리가 강화되기 시작하였다¹³⁾.

우리나라에서 식품위생법은 1962년 1월 20일(법률 제1007호)에 최초로 제정(총 11장, 47개 조항)되어 같은 해 4월 21일 시행되었다. 우리나라 식품위생법은 1945년 8·15 광복과 1948년 정부 수립을 거쳐 1961년 5·16 군사혁명을 거칠 때까지 일제 강점기의 법령을 그대로 적용 했다. 이후 5·16 군사정변으로 탄생한 ‘국가재건최고회의’가 구 법령의 대대적인 정비와 신설 작업을 통해 식품·보건 분야 역시 일제 강점기와 미군정 시기에 만들어졌던 개별 법령들이 통합·정리¹⁴⁾ 되어 식품위생 분야도 법적인 체제가 확립되었다. 식품위생법은

13) 하상도, 최신 식품안전 정책·제도 사건 분석 및 논평, 식품음료신문사, 2016.



식품위생과 안전관련 가장 중요한 모범으로, 제정 이래 2020년 3월 현재까지 82회의 개정이 이루어졌다. 미국의 경우 「미연방 식품·의약품 및화장품법(FD&C Act)」이 1906년에 제정된 것과 비교 반세기 가량 늦은 출발이었다. 그에 비하면 현재 우리나라의 식품위생 법령은 위해 평가, 유전자변형식품등의 안전성 심사 등 선진적인 내용을 갖추고 있으며, 제도적으로도 잘 정리된 것으로 평가받고 있다¹⁵⁾.

최초의 식품위생법은 건국 이후 군정법령 등에 따라 규칙으로 관리되었던 식품위생 및 접객업소 등에 대한 모든 분야를 통합하였다. 제정 목적은 “식품으로 인한 위생상의 위해의 방지와 식품영양의 질적 향상을 도모함으로써 국민보건의 향상과 증진에 기여하려는 것”으로 규정하였는데, 이는 지금까지도 유지되고 있는 식품위생법의 목적의 근간이 된다. 주요 내용은 다음과 같다.

- 1) 부패·변질·미숙 또는 병원미생물에 의한 오염 기타 인체의 건강을 해할 우려가 있는 식품 또는 첨가물은 판매·사용·조리할 수 없도록 함.
- 2) 보건사회부장관은 판매를 목적으로 하는 식품 또는 첨가물의 제조·가공·사용·조리 및 보존의 방법에 관한 기준과 그 성분에 관한 규격을 정할 수 있도록 하고, 기준과 규격에 맞지 아니하는 식품 및 첨가물은 이를 제조·수입·가공·사용·조리 또는 보존하거나 판매하지 못하도록 함.

14) 제헌헌법 제100조의 규정에 의하여 의용되고 있던 음식물기타식품취체규칙에 관한 건(1900년, 법률 제15호), 위생상유해음식물및유해물품취체규칙(1911년, 총령 제133호), 메칠알콜(목정)취체규칙(1912년, 총령 제121호), 청량음료수및빙설영업취체규칙(1911년, 총령 제134호), 료리옥, 음식점영업취체규칙(1916년, 경령 제2호), 주정음료의판매금지(1945년, 군정법령 제23호), 공설육장및음식점의면허(1946년, 군정법령 제83호), 조선우유영업취체규칙(1940년, 총령 제114호), 예기, 작부, 예기치우취체규칙(1916년, 경령 제3호)을 각각 폐지

15) 이종영, 식품위생법의 개선방안, 한국법제연구원, 1996.



- 3) 유독 또는 유해물질이 함유되었거나 부착되어 인체의 건강을 해할 우려가 있는 기구·용기 및 포장을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입 또는 사용하는 것을 금함.
- 4) 보건사회부장관 또는 시·도지사는 영업자 기타 관계인에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 관계공무원으로 하여금 영업장등을 임검하여 식품, 첨가물등을 검사하게 할 수 있도록 하고, 이를 위하여 보건사회부와 시, 도에 식품위생감시인을 두도록 함.
- 5) 유제품·화학적 합성품인 첨가물 기타 각령이 정하는 식품 및 첨가물의 제조 또는 가공업자는 그 설비마다 전임의 식품위생 관리인을 두도록 함.
- 6) 식품 또는 첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장하거나 판매하는 영업에 종사하는 자는 건강진단을 받아야 하며, 건강진단결과 국민보건에 위해를 끼칠 질병이 있다고 인정되는 자는 그 영업에 종사할 수 없도록 함.
- 7) 각령이 정하는 음식점과 집단급식소에는 음식의 조제를 전담하는 조리사를 두도록 하고, 조리사는 서울특별시장 또는 도지사의 면허를 받도록 함.
- 8) 각령이 정하는 집단급식소에는 음식의 영양에 관한 지도를 하는 영양사를 두어야 하며, 영양사는 보건사회부장관의 면허를 받도록 함.

당시의 식품위생 행정의 환경을 살펴보면, 무허가 영세 상인이 대부분이었던 경제·사회 수준으로 지속적인 단속에도 불구하고 부정불량식품·부정약품·부정의료업자등, 소위 「보건 3대악」은 끊일 줄 몰랐다. 사회 전반에 걸친 부조리를 발본색원하여 사회질서 확립과 사람의 생명과 관계있는 보건범죄를 보다 강력히 다스려야 할 필요성이 있었다. 박정희 대통령의 특별지시로 당시 식품위생 행정을 담당했던 보건사회부는 이 보건 3대악을 뿌리 뽑기 위하여 1969년 8월 ‘보건범죄 단속에 관한 특별



조치법’을 공포했다.¹⁶⁾ 이 법은 부정식품 및 첨가물, 부정의약품 및 부정 유독물의 제조나 무면허 의료행위 등의 범죄에 대하여 가중처벌 등을 함으로써 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다. 21세기인 2016년까지도 식약처가 「불량식품 근절추진단」을 운영할 만큼 여전히 불량식품이 사회적인 이슈가 되고 국가의 식품안전 관리에 대한 신뢰에 의문을 갖게 하고 있다(그림 2-1).



그림 2-1. 불량식품 신고 홍보

제정 이후 식품위생법은 그간 2차례의 전면 개정되었다. 경제 수준이 높아짐에 따라 식품위생도 개선이 되고, 식생활 방식의 변화를 가져왔다. 국민생활에서 가공식품이 차지하는 비율이 점차 높아짐에 따라 가공식품이 다양하게 개발되어 대량으로 생산·유통되고 있으며 이에 따라 식품의 안전성과 질적 향상 등에 대한 요구가 증대되었다. 이러한 사회적 요구에 부응할 수 있도록 가공식품에 대한 관리를 강화하기 위하여 1986년에 최초로 식품위생법을 전부 개정하였다. 주요 개정 사항은 다음과 같다.

16) 신광순, 과거를 보고 미래를 연다, 지성사, 2011.



- 1) 판매를 목적으로 하는 식품·식품첨가물 등은 보건사회부령이 정하는 기준에 맞도록 제조·가공·사용조리하도록 하고 영업을 하는 자가 이에 위반하는 때에는 시정명령을 할 수 있도록 함.
- 2) 판매금지대상 식품·식품첨가물에 무허가영업자가 제조·가공한 것과 품목제조허가 없이 제조한 것을 추가함.
- 3) 시·도보건연구소와 같은 공공기관에 한하여 식품위생검사기관으로 지정될 수 있던 것을 민간기관등도 지정될 수 있도록 함.
- 4) 식품·식품첨가물 등을 제조하는 영업을 하는 자는 그가 제조하는 제품이 기준·규격에 적합한지 여부를 스스로 검사하도록 함.
- 5) 영업허가 제한대상에 금지산 또는 파산의 선고를 받고 복권되지 아니한 자와 식품위생법 위반으로 징역형의 선고를 받고 그 집행이 종료되지 아니한 자등을 추가하고, 영업신고 제한사유를 새로 두도록 함.
- 6) 양도·상속 등에 의하거나 강제경매 등에 의하여 영업시설을 인수한 자는 영업자의 지위를 승계하도록 하고 1월내에 신고하도록 함.
- 7) 식품접객업의 허가를 받고자 하는 자와 식품위생관리인이 되고자 하는 자는 사전에 위생에 관한 교육을 받도록 함.
- 8) 공익상 또는 선량한 풍속을 유지하기 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 식품접객영업자의 영업시간 및 영업행위를 제한할 수 있도록 함.
- 9) 식품접객영업자는 전염성질환자 또는 풍기를 문란하게 할 우려가 있는 자의 영업시설의 이용을 거부할 수 있도록 함.
- 10) 취업중인 조리사 및 영양사에 대하여 자질향상을 위하여 필요한 보수교육을 명할 수 있도록 함.

이후 수입식품의 양이 지속적으로 급증하고 식품위해 사고로 인한 소비자의 불안도 확대되었다. 이에 효율적인 대응과 안전관리에 소비자의



직접 참여 기회의 확대 요구가 제기되었다. 이를 반영하여 2009년 2월 제2차 전면개정을 하게 된다. 위해사고의 즉각적인 대응을 위하여 위해 식품 등으로 판단되는 경우 판매금지 등 긴급대응을 하고, 소비자가 직접 식약청에 영업시설 등의 위생검사 등을 요청할 수 있도록 개선·보완하였다. 한편, 법 문장 중 어려운 용어를 쉬운 용어로 바꾸어 국민이 법 문장을 이해하기 쉽게 정비하였다.

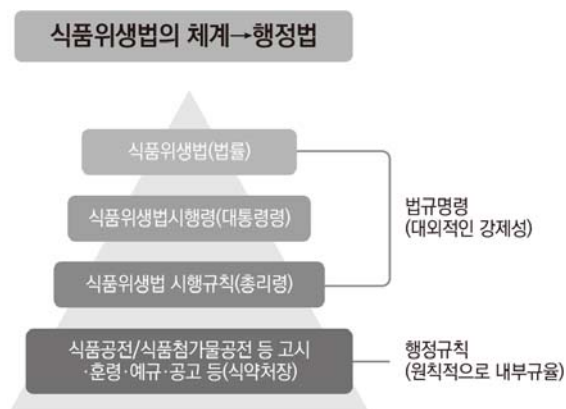
제2차 전면 개정의 주요내용은 다음과 같다.

- 1) 소비자 위생검사 등 요청제도 및 위해식품 등에 대한 긴급대응
- 2) 우수수입업소제도 도입
- 3) 식품위생검사기관 지정구분 등
- 4) 주문자 상표부착방식 제조식품에 대한 자가품질검사
- 5) 식품 등의 이물 보고
- 6) 위생수준 안전평가제도 도입
- 7) 식품안전정보센터 설립
- 8) 위해식품등 판매자에 대한 과징금 부과
- 9) 집단급식소 제공 식품의 보관 의무

2.2 식품위생법의 체계

공법은 형사법과 행정법으로 구분하는데, 식품위생법은 행정법으로 공무원들이 법령을 집행하는 행정행위를 하는 기본이 되는 법령이다. 대외적인 강제성이 있는 법규명령으로는 식품위생법(법률), 식품위생법 시행령(대통령령) 및 식품위생법 시행규칙(총리령)이 있다. 이들 법령 하위에 식품공전·식품첨가물공전 등 고시·훈령·예규·공고 등이 있는데 식약처장이 제정 공포하는 행정규칙이다.





2020년 3월 현재 식약처 소관 식품위생법령과 하위 행정규칙은 다음 표 2-1과 같다.

표 2-1. 식품위생법 상하위법(2020년 3월 현재)

구분	법령명
법률	식품위생법
대통령령	식품위생법 시행령
총리령	식품위생법 시행규칙 식품위생분야 종사자 등의 건강진단 규칙
고시	건강위해가능 영양성분 관리 주관기관 지정 및 운영에 관한 규정 검사명령 대상 식품 등에 대한 규정 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 노인 등 취약계층 급식관리지원에 관한 규정 보고 대상 이물의 범위와 조사·절차 등에 관한 규정 부정·불량 식품 및 건강기능식품 등의 신고포상금 지급에 관한 규정 소비자 위생점검에 관한 기준 소비자식품위생감시원 운영 규정 식중독 발생원인 조사절차에 관한 규정 식품 등 영업자 등에 대한 위생교육기관지정 식품 등 이력추적관리기준 식품 및 축산물 안전관리인증기준 식품·식품첨가물·축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준



구분	법령명
	식품등의 기준 및 규격 재평가 방법 및 절차에 관한 규정 식품등의 자가품질 검사항목 지정 식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준 식품의 기준 및 규격 식품첨가물의 기준 및 규격 음식점 위생등급 지정 및 운영관리 규정 위해평가 방법 및 절차 등에 관한 규정 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 통합고시 유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정 유전자변형식품등의 표시기준 의약품 및 의약품제조시설의 식품제조·가공시설 이용 기준 인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정 조리사 및 영양사 교육에 관한 규정 특수용도식품 표시 및 광고 심의기준
훈령	HACCP 발전 협의회 운영 규정 식중독 대책협의기구 운영 규정 식품이력추적관리제도 발전 협의체 운영규정 식품진흥기금 운용에 따른 사무처리규정 이력추적관리 협의체 운영규정
예규	모범업소 지정 및 운영관리 규정 식품관련 영업자 등에 대한 식품위생교육규정 식품위생심의위원회 운영세칙

2.3 식품위생법의 일반원리¹⁷⁾

2.3.1 순정(純精)명령

가장 우선하는 것은 모든 식품은 다른 이물질이 들어 있지 않은 순수한 상태를 유지해야 한다는 것을 의미한다. 식품의 순수성은 소비자들로 하여금 인체 위해에 대한 의심 없이 식품을 즐길 수 있게 하고 또 식품이 가지고 있는 고유한 특성을 보존하게 하는 역할을 한다.

17) 이종영, 식품위생법의 개선방안, 한국법제연구원, 1996.



2.3.2 표시명령

현재는 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」(약칭 ‘표시광고법’)이 제정 시행되고 있다. 현행 식품위생법에 표시·광고관련 규정이 표시광고법으로 이관되었으나¹⁸⁾ 식품위생법의 목적에 식품에 관한 올바른 정보를 제공한다는 것은 그대로 두고 있다. 미국과 같은 선진국에서도 표시법(Labeling Act)을 식품위생 관련 법규와 별도로 운영하고 있는데, 소비자들의 선택권을 보장을 위해 중요성이 더해지고 있다.

2.3.3 진실원칙

식품은 모조품이거나 당해 식품에서 표시하고 있는 성분 및 양 등이 일치하여야 한다. 이 원칙은 표시명령과도 관계가 있다. 이 진실원칙은 식품법이 가지는 주요한 목적인 건강보호의 원칙과 함께 식품법의 본질적인 목표라고 할 수 있다.

2.3.4. 남용금지원칙과 금지원칙

남용금지원칙은 법률이나 법률에 근거한 명령이 명백하게 금지하지 않는 한 원칙적으로 유통이 가능하다는 원칙이다. 금지원칙은 법률이나 명령이 원칙적으로 허용하는 경우에만 예외적으로 식품의 처리나 유통이 허용된다는 원칙이다. 식품위생법 제4조는 위해식품등의 판매 등 금지에 관하여 규정하고 있는데, 이것은 남용금지원칙을 명문화한 것이다. 금지원칙의 규정으로는 제6조의 ‘기준·규격이 고시되지 아니한 화학적 합성품 등의 판매 등 금지’ 등이 있다.

18) 식품위생법 제12조의2의 ‘유전자변형식품등의 표시’는 존치



2.4 식품위생법¹⁹⁾의 구성

식품위생법은 총 13장, 전문 102조와 부칙으로 구성되어 있다.

장	제목	내용	조항
제1장	총칙	목적, 정의, 식품 등의 취급	제1조~제3조
제2장	식품과 식품첨가물	위해식품등의 판매 등 금지 병든 동물 고기 등의 판매 등 금지 기준·규격이 정하여지지 아니한 화학적 합성품 등의 판매등 금지 식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격 농약 등의 잔류허용기준 설정 요청 등	제4조~제7조
제3장	기구와 용기·포장	유독기구 등의 판매·사용 금지 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격	제8조, 제9조
제4장	표시 (일부삭제)	유전자변형식품등의 표시(존치) * 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 제정(2018.3)으로 삭제(표시기준, 식품의 영양표시등, 나트륨 함량의 비교표시, 표시광고심의, 허위표시 과대 광고 등의 금지)	제10조 ~제13조
제5장	식품등의 공전(公典)	식품공전 작성·보급	제14조
제6장	검사 등	위해평가, 위해평가 결과 등에 관한 공표 소비자 등의 위생검사 요청 위해식품등에 대한 긴급대응 유전자변형식품등의 안전성 심사 검사명령, 특정식품등의 수입·판매금지 출입검사, 자가품질검사, 식품위생감시원 소비자 위생점검 참여 등	제15조 ~제35조
제7장	영업	시설기준, 영업허가, 영업승계, 건강진단, 식품위생교육, 영업자 준수사항, 위해식품등의 회수, 식품등의 이물발견 보고, HACCP, 식품이력추적관리 등록기준 위생수준 안전평가 등	제36조 ~제50조
제8장	조리사 및 영양사	조리사, 영양사의 면허, 교육 등	제51조 ~제56조

19) 법률 제16431호, 2019.4.30. 일부개정, 2020.1.1. 시행



장	제목	내용	조항
제9장	식품위생 심의위원회	식품위생심의위원회 설치, 조직 및 운영 등	제57조, 제58조
제10장	식품위생 단체 등	동업자 조합 설립, 조합의 사업, 자율지도원, 식품산업협회 설립, 식품안전정보센터 설립· 사업, 건강위해가능 영양성분관리 등	제59조 ~제70조
제11장	시정명령 허가 취소 등 행정 제재	시정명령, 위해식품등의 공표, 폐기처분, 허가취소, 청문, 과징금 부과 위해식품등의 판매등에 따른 과징금 부과 위반사실 공표 등	제71조 ~제84조
제12장	보칙	국고보조, 식중독조사 보고, 집단급식소, 식품진흥기금, 포상금, 권한 위임, 수수료	제85조 ~제92조
제13장	벌칙	벌칙, 벌칙적용의 공무원 의제, 양벌규정, 과태료 등	제93조 ~제102조

2.5 식품위생법의 주요 내용

2.5.1 총칙

총칙에는 법의 제정 목적, 용어의 정의와 식품등의 취급에 대하여 정하고 있다.

- 1) 목적: 제1조 법의 「목적」은 그 법이 추구하는 가치를 함축적으로 나타내는 법의 상징이다. 이 제정 목적은 현재 시행되고 있는 법률에서도 변함없이 제1장 총칙의 첫 규정으로 위치하고 있을 정도로 가장 중요한 조항이다. 식품위생법은 “식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모하며, 식품에 관한 올바른 정보를 제공하여 국민보건의 증진에 이바지함”을 목적으로 한다. 1962년 제정 당시 목적은 “식품으로 인한 위생상의 위해의 방지와 식품영양의 질적 향상을 도모함



으로써 국민보건의 향상과 증진에 기여하려는 것”이었다. 제정 이후 현재까지 단 한번 개정되었는데, 2006년 9월 영양표시제도를 도입하면서 식품에 관한 올바른 정보가 제공될 수 있도록 하기 위하여서다. 식품위생법을 관할하는 식약처의 비전 역시 ‘안전한 식품·의약품, 건강한 국민’이라고 규정하고 있는 것도 식품위생법의 목적과 관련이 있다.

- 2) 용어의 정의: 제2조 「정의」에서는 식품, 식품첨가물, 화학적 합성품 등에 대한 용어의 정의를 규정하고 있다. 식품관련 법령 이외에도 모든 법령에 있어서 법령 체계의 맨 앞에 정의조항을 두는 이유는 모든 법률 해석의 기본이 용어에서부터 시작되기 때문이다. 용어는 업무 집행의 근거로 사용되기 때문에 누구나 인정하거나 합의를 통해 널리 통용되는 용어만을 사용해야 한다. 법률에서는 사용되는 용어가 명확해야 하며, 누가 보더라도 동일하게 해석할 수 있어야 한다. 그러므로 정의는 실제 사건 및 소송에서 가장 핵심이 되는 조항이기도 한데, 법령에 규정된 조항이나 조항 내 문장을 해석하는데 혼란을 방지하기 위한 목적도 있다.

법령에 사용되는 모든 용어를 전부 정의할 수는 없기 때문에 용어의 정의 부분에서는 해당 법령에서 가장 핵심이 되는 용어가 정의되어 있다. 정의되어 있지 않은 용어는 타 법령에 사용된 유사 용어를 검토하여 적용하고, 그래도 부족한 경우에는 일반적으로 국립국어원에서 발행하는 표준국어대사전의 정의를 참조하게 된다.

- (1) “식품”이란 의약으로 섭취하는 것을 제외한 모든 음식물을 말한다.

여기서 의약이란

가. 대한약전에 수재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것

나. 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것



다. 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구·기계 또는 장치가 아닌 것(약사법 제2조제4항)을 말한다.

따라서 의약품을 제외한 사람이 먹는 모든 식물물을 식품이라 한다. 동 식품에는 가공 및 조리된 식품 뿐 만 아니라 콩나물과 같은 자연 식품이 모두 포함된다.

- (2) “식품첨가물”이란 식품을 제조·가공 또는 보존하는 과정에서 감미(甘味), 착색(着色), 표백(漂白) 또는 산화방지 등을 목적으로 식품에 사용되는 물질 이 경우 기구(器具)·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질 포함한다. 다음과 같은 종류가 있다.

(예) 가. 화학적 합성품 : 빙초산, 삭카린나트륨 등

나. 천연첨가물 : 감초추출물, 천연카페인 등

다. 혼합제제류 : 첨가알칼리제, 보존료제제, 타르색소제제, 삭카린나트륨제제 등

라. 기구등의 살균·소독제 : 식약처장이 성분을 고시하고 그 고시된 성분을 사용한 제품은 기준 및 규격을 한시적으로 인정

- (3) “화학적 합성품”이란 화학적 수단으로 원소(元素) 또는 화합물에 분해 반응 외의 화학 반응을 일으켜서 얻은 물질을 말한다.

- (4) “기구”란 다음의 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건은 제외)을 말한다.

가. 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것

나. 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분(小分): 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다.]



운반·진열할 때 사용하는 것

(예) 믹서, 칼, 프라이팬 등

- (5) “용기·포장”이란 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고받을 때 함께 건네는 물품을 말한다. 여기서 용기와 포장은 둘 다 목적은 같지만 형태에 차이가 있다. (예) 음료병·캔, 과자봉지 등
- (6) “위해”란 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장에 존재하는 위험 요소로서 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 것을 말한다. 여기서 주의할 점은 위험요소 또는 위험요인(hazard)과 위해(risk)의 용어와 개념이 종종 혼동되어 쓰여 지고 있는데, 이는 엄연히 구분되어야 한다. 위험요소는 인체 건강에 악영향의 원인이 될 가능성이 있는 식품중의 물질 또는 식품의 상태로 유해 미생물 등의 생물학적 요인, 오염물질이나 잔류농약 등의 화학적 요인, 방사선이나 식품을 보관하는 온도의 상태 등 물리적 요인이 있다. “위해”는 식품 중에 위험요소(hazard)가 존재하여 발생하는 인체 건강에 악영향이 발생할 가능성과 그 정도(건강에 악영향이 발생할 확률과 영향의 정도)이다. 위해분석(Risk Analysis)을 통해 식품 중에 함유되는 위험요소(hazard)를 섭취하여 인체에 악영향을 미칠 가능성이 있는 경우, 그 발생을 방지하거나 위해를 저감시키기 위한 방식이 전 세계적으로 식품안전 관리에 적용되고 있다. 위해분석은 위해관리(Risk Management), 위해평가(Risk Assessment) 및 위해소통(Risk Communication)의 3가지 요소로 구성되며, 이 3가지가 상호 작용하여 조화함으로써 보다 좋은 결과를 얻을 수 있다(그림 2-2).

이와 관련 우리나라도 비교적 최근인 2009년에 동 개념을 도입하여 동법 제6장 검사 제15조 등에 “위해평가”, “위해평가 결과 등에 관한



공표” 및 “위해식품등에 대한 긴급대응”에 관하여 규정하고 있다.



그림 2-2. 위해분석(Risk Analysis)체계 (FAO, 식량농업기구)

- (7) “표시”란 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장에 적는 문자, 숫자 또는 도형을, “영양표시”란 식품에 들어있는 영양소의 양(量) 등 영양에 관한 정보를 표시하는 것을 말한다. 2018. 3. 13, 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」(약칭 ‘표시광고법’)이 제정 시행되면서, 식품위생법의 표시·광고관련 규정이 표시광고법으로 이관되어 시행되고 있다. 상세한 사항은 제4장에서 설명하기로 한다.
- (8) “영업”이란 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·수입·가공·조리·저장·소분·운반 또는 판매하거나 기구 또는 용기·포장을 제조·수입·운반·판매하는 업(농업과 수산업에 속하는 식품채취업은 제외)을 말한다. “영업자”란 동법 제37조제1항에 따라 영업허가를 받은 자나 같은 조 제4항에 따라 영업등록을 한 자를 말한다. 동법 제7장에 영업의 시설기준, 영업허가 절차 등이 규정되어 있다. 영업의 종류는 시행령 제21조에, 업종별 시설기준은 동법 시행규칙 별표14에 상세히 정하고 있다.
- (9) “식품위생”이란 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장을 대상으로 하는 음식에 관한 위생을 말한다.



- (10) “집단급식소”란 영리를 목적으로 하지 아니하면서 특정 다수인에게 계속하여 음식물을 공급하는 기숙사, 학교, 병원, 그 밖의 후생기관 등의 급식시설로서 대통령령으로 정하는 시설이다. 기숙사, 학교, 병원, 사회복지시설(「사회복지사업법」에 따름), 산업체, 국가, 지방자치단체 및 공공기관(「공공기관의 운영에 관한 법률」)이 있으며, 그 밖의 후생기관 등도 해당된다²⁰⁾.
- (11) “식품이력추적관리”란 식품을 제조·가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 그 식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우, 그 식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것이다. 수년간의 준비과정을 거쳐 2008년부터 시행되고 있다. 동법 제49조 식품이력추적관리 등록기준과 기록의 작성·보관 등에 관해 규정하고 있다.
- (12) “식중독”이란 식품 섭취로 인하여 인체에 유해한 미생물 또는 유독물질에 의하여 발생하였거나 발생한 것으로 판단되는 감염성 질환 또는 독소형 질환을 말한다. 동법 제12장 보칙 제86조에 “식중독에 관한 조사 보고” 절차를 규정하고 있다.
- (13) “집단급식소에서의 식단”이란 급식대상 집단의 영양섭취기준에 따라 음식명, 식재료, 영양성분, 조리방법, 조리인력 등을 고려하여 작성한 급식계획서를 말한다.

3) 식품 등의 취급 : 식품 등의 취급은 동법 제3조에 다음과 같이 규정되어 있다.

- (1) 누구든지 판매 (판매 외의 불특정 다수인에 대한 제공 포함)를 목적으로 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는 진열할 때에는 깨끗하고 위생적으로 하여야 한다.

20) 1회 50명 이상에게 식사 제공하는 급식소(식품위생법 시행령 제2조)



- (2) 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장은 깨끗하고 위생적으로 다루어야 한다.

식품위생법에서 식품 등을 취급함에 있어서 위생의 중요성을 선언적으로 규정한 것으로 식품위생에 있어 가장 기본이 되어야 하는 내용이 담겨져 있다. 이와 관련 상세한 사항은 시행규칙 [별표 1]에 정해져 있다. 이는 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장(이하 “식품등”이라 한다)에 대한 가장 기본적인 위생준칙이므로 모든 관계자가 반드시 준수하여야 한다. 식품위생법 제3조를 위반할 경우, 동법 제101조 제2항에 따라 과태료 500만원 이하의 처분을 받을 수 있다. 이 조항은 경미한 위반 사항에 대해서 영업자를 행정력으로 지도하는 측면에서 제정된 조항이라고 할 수 있다.

식품위생법 시행규칙 [별표 1]

식품등의 위생적인 취급에 관한 기준(제2조 관련)

1. 식품등을 취급하는 원료보관실·제조가공실·조리실·포장실 등의 내부는 항상 청결하게 관리
2. 식품등의 원료 및 제품 중 부패·변질이 되기 쉬운 것은 냉동·냉장시설에 보관·관리
3. 식품등의 보관·운반·진열 시에는 식품등의 기준 및 규격이 정하고 있는 보존 및 유통기준에 적합하도록 관리. 이 경우 냉동·냉장시설 및 운반시설은 항상 정상적으로 작동
4. 식품등의 제조·가공·조리 또는 포장에 직접 종사하는 사람은 위생모 착용 등 철저히 개인위생관리
5. 제조·가공(수입품 포함)하여 최소판매 단위로 포장(위생상 위해가 발생할 우려가 없도록 포장되고, 제품의 용기·포장에 적합한 표시가 되어 있는 것)된 식품 또는 식품첨가물을 허가를 받지 아니하거나 신고를 하지 아니하고 판매의 목적으로 포장을 뜯어 분하하여 판매하여서는 아니 됨
6. 식품등의 제조·가공·조리에 직접 사용되는 기계·기구 및 음식기는 사용 후에 세척·살균하는 등 항상 청결하게 유지·관리. 어류·육류·채소류를 취급하는 칼·도마는 각각 구분하여 사용
7. 유통기한이 경과된 식품 등을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·보관하여서는 아니 됨.



2.5.2 식품과 식품첨가물

다음은 식품안전 관리에서 가장 중요한 부분의 하나인 기준 및 규격이다. 동법 제2장은 식품과 식품첨가물에 대하여, 기구와 용기 및 포장에 제3장에 구분하여 규정하고 있다.

동법 제2장 ‘식품과 첨가물’에서 가장 중요한 조항은 제4조(위해 식품등의 판매 등 금지)와 제7조(식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격)이다.

동법 제4조 ‘위해식품등의 판매 등 금지’에 따라 누구든지 다음에 해당하는 위해식품등은 판매하거나 판매할 목적으로 채취·제조·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는 진열하여서는 아니 된다.

- 1) 썩거나 상하거나 설익어서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
- 2) 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 것 또는 그러할 염려가 있는 것. 다만, 식품의약품안전처장이 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 인정하는 것은 제외한다.
- 3) 병(病)을 일으키는 미생물에 오염되었거나 그러할 염려가 있어 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
- 4) 불결하거나 다른 물질이 섞이거나 첨가(添加)된 것 또는 그 밖의 사유 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것
- 5) 유전자변형식품등 안전성 심사 대상인 농·축·수산물 등 가운데 안전성 심사를 받지 아니하였거나 안전성 심사에서 식용(食用)으로 부적합하다고 인정된 것
- 6) 수입이 금지된 것 또는 「수입식품안전관리 특별법」에 따른 수입 신고를 하지 아니하고 수입한 것
- 7) 영업자가 아닌 자가 제조·가공·소분한 것

식품위생법 제4조 위반은 가장 강력한 처벌 대상이며, 범죄수익 은닉에



관한 법률에 따라 판매 금액 전체에 대해서 추징도 가능할 정도로 매우 중대 범죄이다. 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금형이 병과 될 수 있는 중대범죄에 해당된다.

또한 누구든지 총리령²¹⁾으로 정하는 질병에 걸렸거나 걸렸을 염려가 있는 동물이나, 그 질병에 걸려 죽은 동물의 고기·뼈·젖·장기 또는 혈액을 식품으로 판매하거나 판매할 목적으로 채취·제조·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는 진열하여서는 아니 된다. 아울러 기준·규격이 정하여지지 아니한 화학적 합성품인 첨가물과 이를 함유한 물질을 식품 첨가물로 사용하거나, 이를 함유된 식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는 진열하는 행위는 금지된다.

다음으로 중요한 조항은 제7조(식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격)이다. 식품안전 관리에서 가장 중요한 부분의 하나인 기준 및 규격에 관한 사항으로 「식품공전」, 「식품첨가물공전」 등의 근거 조항이다. 이외에도 동법 제7조의2(권장규격 예시 등), 제7조의3(농약 등의 잔류허용기준 설정 요청 등), 제7조의4(식품등의 기준 및 규격 관리계획 등) 등에 대한 부가적 조항이 존재한다. 기준 및 규격은 워낙 중요하고 범위도 넓어 제3부에서 자세히 다루기로 한다.

2.5.3 기구와 용기·포장

기구 및 용기·포장도 식품과 접촉하거나 인체에 직접적인 해를 끼칠 수 있기 때문에 식품과 마찬가지로 관리가 필요하다. 이에 독립적으로 동법 제3장에 기구와 용기·포장에 관한 규정이 설정되어 있다.

제2장 식품과 식품첨가물과 제3장 기구와 용기·포장의 구성은 판매

21) 1. 도축이 금지되는 가축전염병 2. 리스테리아병, 살모넬라병, 파스투렐라병 및 선모충증



금지와 기준 및 규격으로 크게 구분된다. 제2장 식품과 식품첨가물의 경우 제4조부터 제6조까지 상세하게 규정되어 있고, 위해식품과 식품첨가물에 대한 판매 금지 조항인데, 이는 제3장에 포함된 제8조와 내용이 유사하다. 그리고 제2장 제7조의 식품 또는 식품첨가물의 기준 및 규격과 이에 대한 계획, 평가 등의 조항은 제3장 제9조와 동일한 구조이다 (표 2-2).

표 2-2. 조문 구성과 비교

	제2장 식품과 식품첨가물	제3장 기구와 용기·포장
판매 금지	제4조 위해식품 등의 판매 등 금지 제5조 병든 동물 고기 등의 판매 등 금지 제6조 기준·규격이 정하여지지 아니한 화학적 합성품등의 판매 등 금지	제8조 유독기구 등의 판매·사용 금지
기준 및 규격	제7조 식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격 제7조의2 권장규격 예시 등 제7조의3 농약 등의 잔류허용기준 설정 요청 등 제7조의4 식품 등의 기준 및 규격 관리계획 등 제7조의5 식품 등의 기준 및 규격의 재평가 등	제9조 기구 및 용기·포장 에 관한 기준 및 규격

2.5.4 표시

2018. 3. 14. 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」이 제정되면서 기존에 식품위생법, 축산물위생관리법, 건강기능식품에 관한 법률에 규정되어 있던 ‘표시·광고’ 부분이 새 법률에 담기게 됐다.

동법 제4장 제10조부터 제11조의2까지의 표시부분이 모두 삭제되었다. 이에 앞서 육류 및 쌀·김치류의 원산지 등의 표시가 2010. 2. 4. 「농수산물의 원산지 표시에 관한 법률」에 포함되면서 관련 규정인 제12조도 삭제되었다. 현재는 ‘유전자변형식품등의 표시’에 관한 조항인 제12조의2만 남아 있다.

유전자변형식품등은 생명공학기술²²⁾을 활용하여 재배·육성된 농·축·



수산물 등을 원재료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물로 정의 되는데, 반드시 유전자변형식품임을 표시하여야 한다. 다만, 표시대상은 제조·가공 후에 유전자변형 디엔에이(DNA, Deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 유전자변형식품등에 한정한다.

제12조의2 제2항에서는 표시 의무 대상의 유전자변형식품등의 경우 무표시로 판매하거나 판매할 목적으로 수입·진열·운반하거나 영업에 사용해서는 아니 된다고 금지하고 있다. 구체적인 표시내용은 제12조의2 제3항에서 식약처장이 고시²³⁾하도록 하고 있다. 현재 표시의무 대상제품을 무표시 상태에서 판매할 경우 3년 이하의 징역 또는 3000만원 이하의 벌금이 가능하다.

2.5.5 식품등의 공전(公典)

동법 제14조 ‘식품등의 공전’에 따라 식약처장은 식품 또는 식품첨가물의 기준과 규격, 기구 및 용기·포장의 기준과 규격 등을 실은 공전을 작성·보급하여야 한다. 이에 따라 식약처는 식품공전, 식품첨가물공전, 기구 및 용기·포장 공전을 발행하여 보급하고 있다. 각 공전의 상세내용은 제3부에서 다루기로 한다.

22) ① 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술

② 분류학에 따른 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

23) 유전자변형식품등의 표시기준 (식품의약품안전처 고시)



2.6 검사

2.6.1 위해평가(법 제15조) 및 위해평가 결과 등에 관한 공표 (법 제15조의2) 등

서론에서 언급한 바와 같이 SPS 협정은 사람과 동물의 건강과 식물 건강을 보호하기 위한 조치를 취할 때 위해평가, 즉 과학에 근거하여야 함을 명확히 하였다. 우리나라는 식품의 기준·규격을 국제기구의 기준이나 선진 각국의 과학적인 기준과 조화되는 방향으로 개선하여 왔다. 특히 과학적인 위해평가에 근거한 규제를 설정하는 데 많은 노력을 기울여 왔다.

WTO 체제 출범 이후 수입식품이 지속적으로 증가하고 있었으나, 기준과 규격이 설정되어 있지 않은 수입식품 등으로 인해 국민의 건강을 해할 우려가 있는 사건 사고가 지속적으로 발생하였다. 동법 제4조에만으로 안전을 관리하는데 한계가 있어 법 제15조 등 위해평가 규정이 제정되었다. 기준과 규격이 설정되지 않은 식품등으로 인해 국민의 건강을 해할 우려가 있는 경우, 위해평가를 실시하고 위해평가가 끝나기 전까지 판매등을 금지할 수 있는 근거 규정이 된다. 위해평가의 대상, 방법 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 시행령(제4조(위해평가의 대상 등))과 식약처 고시²⁴⁾에서 정한다.

이와 관련 제17조(위해식품등에 대한 긴급대응)과 제21조(특정 식품 등의 수입·판매 등 금지) 조항은 위해사고의 즉각적인 대응을 위하여 만들어졌다. 식약처장은 국민건강에 급박한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 위해식품등은 판매금지 등의 조치를 취할 수

24) 인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정, 식품의약품안전처고시 제2020-7호, 2020. 1. 22.



있고, 이에 관한 정보를 국민에게 긴급하게 전달하여야 한다. 이 경우 이를 신속하게 방송하도록 요청하거나 기간통신사업자에 대하여 이를 신속하게 문자 또는 음성으로 송신하도록 요청할 수 있다.

2.6.2 소비자 등의 위생검사등 요청(법 제16조)

각종 식품 사고로 인한 소비자의 불안감이 높아져서 2009년 식품 위생법 전면개정시 제정된 규정으로, ‘소비자 위생검사 요청제’로 불린다. 식품 등의 안전관리에 소비자가 직접 참여할 기회를 확대하기 위한 것으로, 일정한 조건 하에 소비자가 직접 식약처에 영업시설 등의 위생 검사 등을 요청할 수 있도록 하였다. 소비자는 위생검사 요청제에 따라 식품위생상 위해가 발생했거나 발생할 우려가 있는 경우 식품 또는 영업 시설에 대해 식약처장에게 위생검사를 요청할 수 있다. 위생검사등의 요청 요건 및 절차 등은 시행령 제7조에 정하여져 있다.

2.6.3 유전자변형식품등의 안전성 심사(법 제18조)

유전자변형식품등을 식용으로 수입·개발·생산하는 자가 최초로 유전자 변형식품등을 수입하는 경우 등에는 식약처장에게 해당 식품등에 대한 안전성 심사를 받아야 한다. 이를 위해 식약처장은 유전자변형식품등 안전성심의위원회를 둔다.

2.6.4 검사명령 제도(법 제19조의4)

2012년 신설된 조항으로 식약처장은 국내외에서 위해발생의 우려가 제기된 식품이나 수입식품등에 대하여 국내외 검사기관에서 검사를 받도록 명령할 수 있다. 검사명령을 받은 영업자는 검사 기한 내에 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 ‘식품전문 시험·



검사기관’ 또는 ‘국외시험·검사기관’에서 검사를 받을 것을 명(검사명령)할 수 있다. 다만, 검사로써 위해성분을 확인할 수 없다고 식약처장이 인정하는 경우에는 관계 자료 등으로 갈음할 수 있다. 검사명령 대상 식품등의 범위, 제출 자료 등 세부사항은 식약처장이 정하여 고시²⁵⁾한다.

2.6.5 출입·검사·수거 등(법 제22조)

식약처장(그 소속 기관의 장을 포함), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품등의 위해방지, 위생관리와 영업질서의 유지를 위하여, 영업자나 그 밖의 관계인에게 필요한 서류, 자료 제출을 요구할 수 있다. 또한 관계 공무원으로 하여금 다음에 해당하는 출입·검사·수거 등의 조치할 수 있다.

- 1) 영업소(사무소, 창고, 제조소, 저장소, 판매소, 그 밖에 이와 유사한 장소를 포함)에 출입하여 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용하는 식품등 또는 영업시설 등에 대하여 하는 검사
- 2) 상기 1)에 따른 검사에 필요한 최소량의 식품등의 무상 수거
- 3) 영업에 관계되는 장부 또는 서류의 열람

이 경우에 관계 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 시행령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. 이에 따른 절차, 비용 부담 방법, 그 밖에 필요한 사항은 시행령으로 정한다.

25) 검사명령 대상 식품 등에 대한 규정(식품의약품안전처고시 제2020-12호, 2020. 2. 25.)



2.6.6 식품등의 재검사(법 제23조)

관계 공무원이 수거한 제품에 대한 검사나 수입식품등을 검사한 결과 해당 식품등이 기준·규격에 적합하지 아니하면 해당 영업자에게 그 검사 결과를 통보하도록 되어 있다. 관계부서는 관련 규정에 따라 부적합한 제품에 대해 회수·폐기 등의 명령을 하게 된다.

다만, 통보를 받은 영업자가 그 검사 결과에 이의가 있으면 검사한 제품과 같은 제품²⁶⁾을 식약처장이 인정하는 국내외 검사기관 2곳 이상에서 같은 검사 항목에 대하여 검사를 받아, 그 결과가 통보받은 검사 결과와 다를 때에는, 그 검사기관의 검사성적서 또는 검사증명서를 첨부하여 식약처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 재검사를 요청할 수 있다. 다만, 시간이 경과함에 따라 검사 결과가 달라질 수 있는 미생물 등 시행규칙으로 정하는 검사항목은 재검사 대상에서 제외한다. 자가품질검사 대상은 재검사 규정에서 제외되어 있는데, 현재 이에 대한 규제완화가 검토 중에 있다.

2.6.7 자가품질검사 제도

1986년 식품위생법 제1차 전부개정시 제조자의 자가품질검사 의무를 신설하였다. 동 제도는 사후관리 목적으로 사전관리 제도인 1995년 HACCP제도가 보급되기 전 제조자의 식품안전을 확보하던 제도이다. 식품, 식품첨가물, 용기·포장을 제조·가공하는 영업자 및 즉석판매 제조·가공업자가 자신이 제조·가공하는 식품등이 식품공전이나 식품첨가물공전 등에서 정한 기준·규격에 적합한지 여부를 스스로 검사하는 제도이다. 자가품질검사는 사업자가 자신의 제품의 품질과 안전관리를

26) 같은 날에 같은 영업시설에서 같은 제조 공정을 통하여 제조·생산된 제품에 한정한다

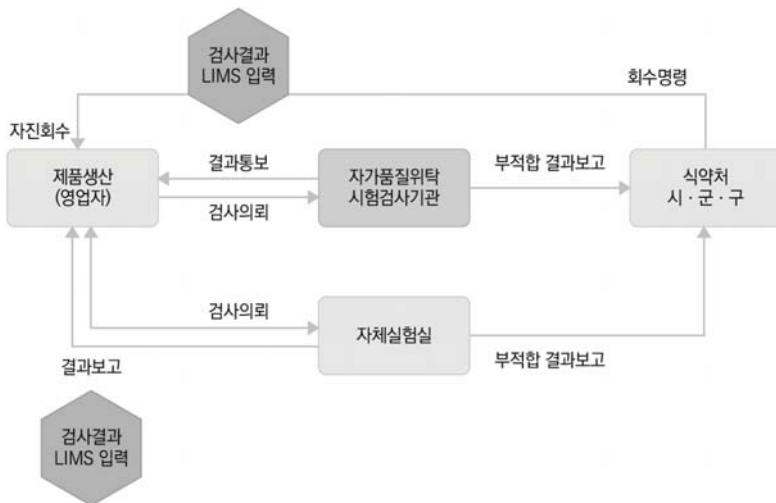


위해 출고 전 검사, 검증하는 자발적 신뢰 기반의 제도이다. 자가품질 검사제도는 HACCP제도 도입 전 제품이 출고되기 직전에 품질과 안전을 검증하는 최종 관리점이다.

자가품질검사의 항목·절차, 그 밖에 필요한 사항은 「식품위생법」 시행규칙 제31조(자가품질검사)와 시행규칙 [별표12] 자가품질검사기준에 정하여져 있다. 자가품질검사는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 식약처에서 지정한 자가품질위탁 시험·검사기관에서 수행한다(그림 2-3).

HACCP 적용업소가 다음에 해당되는 경우 자가품질검사 면제 우대 조치를 받을 수 있다.

- 1) 자가품질검사 항목이 포함된 HACCP을 지키는 경우
- 2) HACCP 조사·평가 결과 그 결과가 우수하다고 식약처장이 인정하는 경우



출처 : 식약처 「식품안전관리지침」

그림 2-3. 자가품질검사 관리 체계



검사결과 부적합 제품을 생산한 영업자는 지체없이 식약처에 통보하여야 하고²⁷⁾ 회수폐기하거나 부적합 원인을 분석하여 개선하는 등의 필요한 조치를 취하여야 한다. 이를 이행하지 아니하는 경우 3년 이하 징역 또는 3000만 원 이하 벌금, 영업정지 1개월의 행정처분이 부과된다.

2.6.8 식품위생감시원, 소비자식품위생감시원 및 소비자 위생 점검 참여

- 1) 식품위생감시원(법 제32조): 식품위생과 안전은 전문적인 지식과 경험이 있는 자가 수행하여야 그 결과에 대하여 법적 정당성을 확보할 수 있다. 식품등의 위해방지, 위생관리와 영업질서의 유지를 위하여, 관계 공무원으로 하여금 출입·검사·수거 등의 조치와 식품위생에 관한 지도 등을 하기 위하여 식약처(그 소속 기관을 포함), 특별시·광역시·특별자치시·도·특별자치도 또는 시·군·구에 식품위생감시원을 둔다. 식품위생감시원의 자격·임명·직무범위, 그 밖에 필요한 사항은 시행령으로 정한다.

식품안전 관리업무를 수행함에 있어 행정청 감시업무의 투명성과 객관성을 보장하기 위하여 “소비자식품위생감시원” 제도가 운영되고 있다. 1995년 도입된 “명예식품위생감시원”이 그 시작이다. 식품위생의 관리를 위한 지도·계몽을 행하게 하기 위하여 보건복지부장관, 특별시장·광역시장·도지사, 시장·군수 또는 구청장이 명예식품위생감시원을 둘 수 있도록 하여 민간기관에 의한 감시활동을 제고하는 계기가 되었다.

- 2) 소비자식품위생감시원: 식약처장(그 소속 기관의 장을 포함), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품위생관리를 위하여 소비자

27) 식약처 전자민원창구 검사관리 긴급통보시스템(www.foodsafetykorea.go.kr)으로 통보



단체의 임직원 중 해당 단체의 장이 추천한 자나 식품위생에 관한 지식이 있는 자를 “소비자식품위생감시원”으로 위촉할 수 있다. 식약처장이 정하여 고시하는 소정의 교육과정을 마친 후 다음 직무를 수행할 수 있다.

- (1) 식품접객업을 하는 자에 대한 위생관리 상태의 계도에 관한 사항
 - (2) 유통 중인 식품등의 표시기준 또는 허위표시·과대광고 금지의 위반행위에 관한 관할 행정관청에의 신고 또는 자료 제공
 - (3) 식품위생감시원이 하는 식품등에 대한 수거 및 검사 지원
 - (4) 식품접객업소에 대한 영업정지 등의 행정처분 이행여부 확인 지원
- 소비자식품위생감시원의 자격, 직무 범위 및 교육, 그 밖에 필요한 사항은 시행령으로 정한다.

3) 소비자 위생점검 참여 : 소비자의 위생점검 참여제(법 제35조)는 2009년에 도입 시행되고 있다. 영업자가 자율적으로 자신의 영업소에 대해 소비자단체 등 전문가로 하여금 위생관리상태를 점검 받을 수 있는 제도이다. 대상업소는 식품 및 식품첨가물제조업, 기타식품판매업, 모범업소에 한하며, 우수등급 업소에 대해 표시·광고가 가능하고 2년간 해당 영업소에 출입·검사·수거가 면제된다.

2.7 영업의 인허가 관리

식품위생법 제7장은 크게 두 부분으로 구분된다. 제36조에서 제44조까지는 식품의 제조·가공·조리 등의 영업에 대한 인허가 요건과 절차 등과 영업자가 영업 행위를 함에 있어 지켜야 할 기본적인 의무사항 등에 대하여 규정하고 있다. 식품위생법 제정 당시의 기본 틀이 현재 까지도 유지되고 있다. 후반부인 제45조부터 제50조까지는 식품위생·



안전 관리의 실효성을 확보하기 위하여 운영하는 제도, 즉 위해식품등의 회수제도, 식품이물관리제도, 위생등급제도, 식품안전관리인증(HACCP) 제도, 식품이력추적관리제도 등에 관한 법적 근거가 된다. 경제·사회 수준의 발전에 따라 식품 소비행태가 다양해지고, WTO 출범에 따른 무역자유화로 수입식품이 급증하여 식품안전 사건·사고가 지속적으로 발생했는데 이에 대응하기 위한 개선책으로 도입된 제도들이다.

2.7.1 영업 및 영업자의 정의

식품위생법 제2조 용어의 정의에 따르면 “영업”이란 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·수입·가공·조리·저장·소분·운반 또는 판매하거나 기구 또는 용기·포장을 제조·수입·운반·판매하는 업(농업과 수산업에 속하는 식품 채취업은 제외한다)을 말한다. 또한 “업자”란 법 제37조 제1항에 따라 ‘영업허가’를 받은 자나, 같은 조 제4항에 따라 ‘영업신고’를 한 자 또는 같은 조 제5항에 따라 ‘영업등록’을 한 자를 말한다.

2.7.2 시설기준 및 영업의 종류

식품 또는 식품첨가물의 제조업, 가공업, 운반업, 판매업 및 보존업, 기구 또는 용기·포장의 제조업 및 식품접객업 등의营业을 하려는 자는 식품위생법 제36조에서 정하는 업종별 시설기준에 맞는 시설을 갖추어야 한다. 업종별 시설기준은 시행규칙 제36조 별표 14에 규정해 놓고 있다.

영업의 내용에 따라 대통령령으로 업종을 구분하고 있는데, 세부 종류와 그 범위는 다음과 같다(표 2-3).



표 2-3. 영업의 종류와 범위

구분	종 류	세부 영업
1	식품제조·가공업	식품을 제조·가공하는 영업
	즉석판매제조·가공업	총리령으로 정하는 식품을 제조·가공업소에서 직접 최종소비자에게 판매하는 영업
	식품첨가물제조업	식품첨가물을 제조·가공하는 영업 가. 감미료·착색료·표백제 등의 화학적 합성품을 제조·가공하는 영업 나. 천연 물질로부터 유용한 성분을 추출하는 등의 방법으로 얻은 물질을 제조·가공하는 영업 다. 식품첨가물의 혼합제재를 제조·가공하는 영업 라. 기구 및 용기·포장을 살균·소독할 목적으로 사용되어 간접적으로 식품에 이행(移行)될 수 있는 물질을 제조·가공하는 영업
	식품운반업	직접 마실 수 있는 유산균음료(살균유산균음료 포함)나 어류·조개류 및 그 가공품 등 부패 변질되기 쉬운 식품을 전문적으로 운반하는 영업. 다만, 영업자 자신의 영업소에서 판매할 목적으로 운반하는 경우와 해당 영업자가 제조·가공한 식품을 운반하는 경우 제외
	식품소분·판매업	식품소분업: 총리령으로 정하는 식품·식품첨가물의 완제품을 나누어서 유통할 목적으로 재포장·판매하는 영업 식품판매업 (①식용얼음판매업 ②식품자동판매기영업 ③유통전문판매업 ④집단급식소 식품판매업 ⑤기타 식품판매업)
2	용기·포장류제조업	식품조사처리업
		식품냉동·냉장업
3	식품접객업	용기·포장지제조업
		용기류제조업
3	식품접객업	①휴게음식점영업 ②일반음식점영업 ③단란주점영업 ④유흥주점영업 ⑤위탁급식영업 ⑥제과점영업

이 중 식품소분업의 신고대상은 동법 시행규칙 제38조에 다음과 같이 세부적으로 규정되어 있다.

- 1) 식품제조가공업 및 식품첨가물제조업에 따른 영업의 대상이 되는 식품 또는 식품첨가물 (수입 식품 또는 식품첨가물 포함)과 별꽃 [영업자가 자가채취하여 직접 소분·포장하는 경우는 제외한다]



- 2) 소분·판매가 허용되지 않는 품목은 다음과 같다.
어육제품/특수용도식품(체중조절용 조제식품 제외)/통·병조림
제품/레토르트식품/전분/장류/식초
- 3) 식품 또는 식품첨가물제조업의 신고를 한 자가 자기가 제조한
제품의 소분·포장만을 하기 위하여 신고를 한 제조업소 외의
장소에서 식품소분업을 하려는 경우에는 그 제품이 식품소분업
신고대상 품목이 아니더라도 식품소분업 신고를 할 수 있다.

2.7.3 영업의 인허가

- 1) 허가·등록 및 신고 : 식품관련 회사를 설립해 업(業)을 수행하기
위해서는 허가나 등록 또는 신고를 통해서만 가능하다. 허가나
등록 또는 신고를 하지 않고 영업을 하게 되면 무허가·무신고
제품으로 처벌을 받게 된다. 식품위생법 제4조에는 ‘누구든지
다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 식품 등을 판매하거나 판매할
목적으로 채취·제조·수입·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는
진열하여서는 아니 된다’고 규정하고 있고, 그 중 제7호는 ‘영업
자가 아닌 자가 제조·가공·소분한 것’이다. 이때 영업자란 동법
제2조(정의) 제10호의 ‘식품위생법 제37조 제1항에 따라 영업
허가를 받은 자’나 같은 조 제4항의 ‘영업신고를 한 자’ 또는 같은
조 제5항에 따라 ‘영업등록을 한 자’를 말한다. 무신고나 무허가
영업행위는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하거나
이를 병과 할 수 있다.

식품의 업종은 동법 시행령 제21조(영업의 종류)에 세부 업종이
명시되어 있다. 다음과 같이 업종별로 허가나 신고 또는 등록을
절차를 거쳐야 영업행위를 할 수 있다(표 2-4).



2) 식품 제조·가공업의 인허가: 식품 제조·가공업종은 동법 시행령 제26조의2제1항에 따라 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 등록해야 하며, 이러한 등록을 받은 지방자치단체는 식품위생법 시행규칙 제43조의2에 따라 해당 영업소의 시설을 확인하고 영업등록증을 발급해야 한다고 규정되어 있다. 식품제조·가공업소는 일반음식점 등의 식품접객업과 달리 행정기관의 엄격한 등록절차와 품목제조에 대한 보고절차를 거쳐서 제품을 생산하고, 이에 대해 수시로 국가 및 지방자치단체의 관할기관으로부터 행정지도 및 감시감독이 이루어지고 있다. 아울러 식품제조·가공업체에서 생산된 제품에는 「식품등의 표시광고에 관한 법률」에 의한 표시기준을 준수해야 한다.

3) 일반음식점 등의 인허가: 반면에 단란주점과 유흥주점을 제외한 일반음식점을 포함한 식품접객업은 신고대상이다. 식품위생법 시행규칙 제42조제8항에 따라 신고를 수리한 행정기관에서 확인이 필요한 경우에만 신고사항을 확인하도록 되어 있다. 비교적 간단한 설비 및 시설과 적은 자본금으로 운영되는 대부분의 일반음식점 및 휴게음식점 등이 여기에 해당된다.

4) 인허가 소관부서(표 2-4)

(1) 영업의 허가²⁸⁾: 영업을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 영업 종류별 또는 영업소별로 식약처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장의 허가를 받아야 한다. 허가 받은 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 경미한 변경사항은 신고대상이다. 이에

28) 허가: 일반적으로 금지되어 있는 행위를 특정인에 대하여 해제하는 행정행위이다. 허가는 모든 법령에 저촉되지 않아야 하며, 행정청은 요건 충족 여부에 대한 실질적 심사 외에 허가 여부에 대한 재량적 결정권을 가진다.



해당하는 업종 중 식품조사처리업은 식약처장, 식품접객업 중 단란주점영업 및 유흥주점영업은 지자체장의 허가를 받아야 한다.

표 2-4. 영업의 종류와 소관부서

구분	지방식품의약품안전청	시·군·구청
허가	- 식품보존업(식품조사처리업) - 건강기능식품제조업(전문제조업, 벤처제조업)	식품접객업(단란주점영업, 유흥주점영업)
등록	식품(주류)제조·가공업 (품목제조보고)	- 식품제조·가공업(품목제조보고) - 식품첨가물제조업(품목제조보고)
신고		- 즉석판매제조·가공업 - 식품운반업 - 식품소분·판매업[식품소분업, 식품판매업(식용얼음 판매업, 식품자동판매기영업, 유통전문판매업, 집단급식소 식품판매업, 기타식품판매업)] - 식품보존업(식품냉동·냉장업) - 용기·포장류 제조업(용기·포장지제조업, 용기류 제조업) - 식품접객업(휴게음식점영업, 일반음식점영업, 위탁급식영업, 제과점영업)
		건강기능식품판매업(일반판매업, 유통전문판매업)

출처: 식품안전관리지침(식품의약품안전처, 2020)

- (2) 영업의 등록²⁹⁾: 영업 종류별 또는 영업소별로 식약처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 등록하여야 한다. 등록한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 등록한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다. 경미한 변경사항은 신고한다. 주류 제조는 식약처장, 식품제조·가공업 및 식품첨가물제조업은 지자체장에게 등록한다.

29) 등록: 법령에서 등록 요건을 규정하고, 행정청은 등록요건의 충족 여부에 대해 실질적으로 심사한다.



식품제조·가공업은 제정 당시 보건사회부장관에 허가를 받아야 하였으나, 1994년 지자체에 권한이 이양되었다. 이후 1999년 신고대상으로 완화되었다가 2012년 등록 업종으로 전환되었다.

(3) 영업의 신고³⁰⁾

영업 종류별 또는 영업소별로 식약처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장의 신고하여야 하며, 신고한 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 폐업할 때에도 또한 같다.

(4) 식품위생법 상 신고 의무가 없는 영업의 종류는 시행령 제25조에 규정되어 있으며, 표 2-5와 같다.

표 2-5. 식품위생법 상 신고 의무가 없는 영업

관련 법률	내용
양곡관리법	양곡가공업 중 도정업을 하는 경우
식품산업진흥법	수산물가공업(어유(간유)가공업, 냉동냉장어 및 선상 수산물 가공업만 해당)의 신고를 하고 해당 영업을 하는 경우
축산물위생관리법	축산물가공업의 허가를 받아 해당 영업을 하거나 식육즉석 판매가공업 신고를 하고 해당 영업을 하는 경우
건강기능식품에 관한 법률	건강기능식품제조업 및 건강기능식품판매업의 영업허가를 받거나 영업신고를 하고 해당 영업을 하는 경우
식품위생법	농·임·수산물 단순가공품 다만, 집단급식소에 식품을 판매하기 위해 가공하는 경우와 식약처장이 정하여 고시한 신선편의식품을 판매하기 위하여 가공하는 경우는 제외
농업·농촌 및 식품산업기본법 수산업·어촌발전기본법 농어업경영체 육성 및 지원에 관한 법률	농업인 어업인 영농조합법인과 영어조합법인이 생산한 농·임·수산물을 집단 급식소에 판매하는 경우 다만, 다른 사람으로 하여금 생산하거나 판매하게 하는 경우 제외

30) 신고: 법령에서 규정한 필요한 구비서류와 접수기관 등 필요한 사항에 대해 행정청에 서면으로 작성된 서류를 제출하는 행위이다.(행정절차법 제40조)



- (5) 신고 또는 등록하여야 하는 변경사항은 시행령 제26조에 규정되어 있으며, 표 2-6과 같다.

표 2-6. 변경신고

신고하여야 하는 변경사항(시행령 제26조)	등록하여야 하는 변경사항 (시행령 제26조의 3)
1. 영업자의 성명(법인인 경우에는 그 대표자 성명) 2. 영업소의 명칭 또는 상호 3. 영업소의 소재지 4. 영업장의 면적 5. 즉석판매제조·가공업에 하는 자가 같은 호에 따른 즉석판매제조·가공 대상 식품 중 식품의 유형을 달리하여 새로운 식품을 제조·가공하려는 경우(변경 전 식품의 유형 또는 변경하려는 식품의 유형이 법 제31조에 따른 자가품질검사 대상인 경우만 해당) 6. 식품운반업을 하는 자가 냉장·냉동차량을 증감하려는 경우 7. 식품자동판매기의 설치 대수를 증감하려는 경우	1. 영업소의 소재지 2. 식품제조·가공업을 하는 자가 추가로 시설을 갖추어 새로운 식품군에 해당하는 식품을 제조·가공하려는 경우 3. 식품첨가물제조업을 하는 자가 추가로 시설을 갖추어 새로운 식품첨가물을 제조하려는 경우

2.7.4 영업의 제한

영업의 관할 기관은 일부 업종에 대해 영업질서와 선량한 풍속을 유지하는 데에 필요한 경우에는 영업자 중 식품접객영업자와 그 종업원에 대하여 영업시간 및 영업행위를 제한 할 수 있다. 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 이에 따른 제한사항을 대통령령으로 정하는 범위에서 해당 특별자치시·특별자치도·시·군·구의 조례로 정한다. 이에 따라 해당 조례로营业을 제한하는 경우 영업시간의 제한은 1일당 8시간 이내로 하여야 한다(시행령 제28조(영업의 제한 등)).



2.8 품목제조 및 실적 보고

식품위생법 제36조제6항에 따라 식품 또는 식품첨가물의 제조업·가공업의 허가를 받거나 신고 또는 등록을 한 자가 식품 또는 식품첨가물을 제조·가공하는 경우에는, 시행규칙으로 정하는 바에 따라 식약처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 그 사실을 보고하여야 한다. 보고한 사항 중 시행규칙에서 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. 품목제조에 대한 허가제는 1967년 시행되었으나, 이를 폐지하고 1988년 일부 품목에 대해 신고제를 유지하다가 식품산업의 발전 추세에 발맞추어 규제 개선 차원에서 1995년 보고제로 전환되었다. 아울러 법 제42조제2항에 따라 식품 또는 식품첨가물을 제조·가공하는 영업자는 시행규칙에서 정하는 바에 따라 식품 및 식품첨가물을 생산한 실적 등을 식약처장 또는 시·도지사에게 보고하여야 한다.

상기 품목제조 보고에 관한 상세한 절차는 동법 시행규칙 제45조에 정하여져 있다. 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공에 관한 보고를 하려는 자는 제품생산 시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내에 등록 관청에 제출한다. 식품제조·가공업자가 식품을 위탁 제조·가공하는 경우에는 위탁자가 보고한다. 이 때 제출서류는 다음과 같다.

〈제출서류〉

1. 품목제조보고서[별지 제43호 서식]
2. 제조방법설명서
3. 식약처장이 지정한 식품전문 시험·검사기관 또는 시험·검사기관이 발급한 식품등의 한시적 기준 및 규격 검토서(식품등의 한시적 기준 및 규격의 인정 대상이 되는 식품등만 해당)



4. 유통기한의 설정사유서(유통기한 표시 대상 식품/유통기한을 표시하려는 식품)
5. 할랄인증 식품(이슬람교도가 먹을 수 있도록 허용됨을 인증 받은 식품) 인증서 사본(할랄인증 식품의 표시·광고를 하는 경우만 해당)

등록관청은 품목제조 보고를 받은 경우에는 그 내용을 별지 「품목제조보고 관리 대장」에 기록·보관한다.

2.9 건강진단

총리령으로 정하는 영업자 및 그 종업원은 법 제40조에 따른 건강진단을 받을 의무가 있음을 주지하여야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 같은 내용의 건강진단을 받는 경우에는 이 법에 따른 건강진단을 받은 것으로 본다. 건강진단을 받은 결과 타인에게 위해를 끼칠 우려가 있는 질병이 있다고 인정된 자는 그 영업에 종사하지 못한다. 건강진단을 받지 아니한 자나 건강진단 결과 타인에게 위해를 끼칠 우려가 있는 질병이 있는 자를 그 영업에 종사시켜서는 아니 된다. 건강진단의 실시 방법 등과 타인에게 위해를 끼칠 우려가 있는 질병의 종류는 시행규칙으로 정한다.

영업에 종사하지 못하는 질병의 종류는 시행규칙 제50조에 규정되어 있으며, 다음의 질병에 걸린 사람으로 한다.

- 1) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 제1군감염병³¹⁾

31) “제1군감염병”이란 마시는 물 또는 식품을 매개로 발생하고 집단 발생의 우려가 커서 유형 즉시 방역대책을 수립하여야 하는 다음의 감염병을 말한다.

가. 콜레라 나. 장티푸스 다. 파라티푸스 라. 세균성이질 마. 장출혈성대장균감염증 바. A형간염



- 2) 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 결핵(비감염성인 경우는 제외)
- 3) 피부병 또는 그 밖의 화농성(化膿性)질환
- 4) 후천성면역결핍증(「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 성병에 관한 건강진단을 받아야 하는 영업에 종사하는 사람만 해당)

건강진단을 받아야 하는 사람은 식품 또는 식품첨가물(화학적 합성품 또는 기구등의 살균·소독제는 제외)을 채취·제조·가공·조리·저장·운반 또는 판매하는 일에 직접 종사하는 영업자 및 종업원으로 한다. 다만, 완전 포장된 식품 또는 식품첨가물을 운반하거나 판매하는 일에 종사하는 사람은 제외한다. 건강진단을 받아야 하는 영업자 및 그 종업원은 영업 시작 전 또는 영업에 종사하기 전에 미리 건강진단을 받아야 한다. 건강진단은 법 제40조 「식품위생 분야 종사자의 건강진단 규칙」에 따라 시행규칙에서 정하는 바에 따른다(표 2-7).

검사기관은 「지역보건법」에 따른 보건소, 「의료법」에 따른 종합병원·병원 또는 의원이다. 위반시 500만원 이하의 과태료가 부과된다.

표 2-7. 건강진단 대상 및 주기

대상	건강진단 항목	횟수
• 영업자 및 그 종업원 ※ 단, 다른 법령에 따라 같은 내용의 건강진단을 받는 경우에는 건강진단을 받은 것으로 봄 • 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·운반 또는 판매하는 일에 직접 종사하는 영업자 및 종업원 ※ 다만, 완전 포장된 식품 또는 식품첨가물을 운반하거나 판매하는 종사자는 제외함 • 영업자 및 종업원은 영업 시작 전 또는 영업에 종사하기 전에 미리 건강진단을 받아야 함 ※ 건강진단을 받지 아니한 자 또는 건강진단 결과 타인에게 위해를 끼칠 우려가 있는 질병이 있는 자를 그 영업에 종사 시키지 못함	1. 장티푸스(식품위생 관련 영업 및 집단 급식소 종사자만 해당) 2. 폐결핵 3. 전염성 피부질환 (한센병 등 세균성 피부질환을 말함)	1회/년



2.10 식품위생교육

식품 영업에 종사하는 사람은 영업의 위생관리를 위하여 식품위생에 관한 교육(이하 “식품위생교육”)을 받아야 한다. 1973년에 도입된 ‘위생강습’이 영업자에 대한 식품위생교육의 시초이다.

대통령령으로 정하는 영업자 및 유통종사자를 둘 수 있는 식품접객업 영업자의 종업원은 매년 식품위생교육을 받아야 한다. 영업을 하려는 자는 미리 식품위생교육을 받아야 한다. 다만, 부득이한 사유로 미리 식품위생교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 뒤에 식약처장이 정하는 바에 따라 식품위생교육을 받을 수 있다. 교육을 받아야 하는 자가 영업에 직접 종사하지 아니하거나 두 곳 이상의 장소에서 영업을 하는 경우에는, 종업원 중에서 식품위생에 관한 책임자를 지정하여 영업자 대신 교육을 받게 할 수 있다. 다만, 집단급식소에 종사하는 조리사 및 영양사³²⁾가 식품위생에 관한 책임자로 지정되어 교육을 받은 경우에는 해당 연도의 식품위생교육을 받은 것으로 본다. 상기 규정에도 불구하고 조리사, 영양사 및 위생사 면허를 받은 자가 식품접객업을 하려는 경우에는 식품위생교육을 받지 아니하여도 된다.

영업자는 특별한 사유가 없는 한 식품위생교육을 받지 아니한 자를 그 영업에 종사하게 하여서는 아니 된다. 교육의 내용, 교육비 및 교육 실시 기관 등에 관하여 필요한 사항은 시행규칙으로 정한다.

- 1) 법적근거: 식품위생법 제41조(식품위생교육) 제1항, 제2항 및 제88조, 시행령 제27조, 시행규칙 제51조(식품위생교육기관 등), 제52조(교육시간) 및 제53조(교육교재 등), 「식품관련 영업자 등에 대한 식품위생 교육규정」(식약처 고시) 등이 있다.

32) 「국민영양관리법」 제15조에 따라 영양사 면허를 받은 사람을 말한다.



- 2) 대상: 식품위생법에서 정하는 영업자 및 유통종사자로 식품제조·가공업자, 즉석판매제조·가공업자, 식품첨가물제조업자, 식품운반업자, 식품소분판매업자, 식품보존업자, 용기포장류제조업자, 식품접객업자 및 집단급식소에 종사하는 자가 그 대상이다.
- 3) 책임자 지정 교육: 영업자가 직접 영업에 종사하지 않는 경우나 두 곳 이상의 장소에서 영업을 하는 경우에는 종업원 중에서 식품위생에 관한 책임자를 지정하여 영업자 대신 교육을 받을 수 있다. 집단급식소에 종사하는 조리사 및 영양사가 식품위생에 관한 책임자로 지정되어 조리사 및 영양사 교육을 받은 경우에는 해당 연도의 식품위생교육을 받은 것으로 볼 수 있다.

2.11 영업자 준수사항

영업을 하는 자 중 대통령령으로 정하는 영업자와 그 종업원은 영업의 위생관리와 질서유지, 국민의 보건위생 증진을 위하여 영업의 종류에 따라 다음에 해당하는 사항을 지켜야 한다(그림 2-4).

- 1) 「축산물 위생관리법」 제12조에 따른 검사를 받지 아니한 축산물 또는 실험 등의 용도로 사용한 동물은 운반·보관·진열·판매하거나 식품의 제조·가공에 사용하지 말 것
- 2) 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」을 위반하여 포획·채취한 야생생물은 이를 식품의 제조·가공에 사용하거나 판매하지 말 것
- 3) 유통기한이 경과된 제품·식품 또는 그 원재료를 제조·가공·조리·판매의 목적으로 소분·운반·진열·보관하거나 이를 판매 또는 식품의 제조·가공·조리에 사용하지 말 것
- 4) 수돗물이 아닌 지하수³³⁾ 등을 먹는 물 또는 식품의 조리·세척



등에 사용하는 경우에는 「먹는물관리법」에 따른 환경부 지정 먹는 물수질검사기관에서 총리령으로 정하는 바에 따라 검사를 받아 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용할 것. 다만, 둘 이상의 업소가 같은 건물에서 같은 수원(水源)을 사용하는 경우에는 하나의 업소에 대한 시험결과로 나머지 업소에 대한 검사를 갈음할 수 있다.

- 5) 위해평가가 완료되기 전까지 일시적으로 금지된 식품등을 제조·가공·판매·수입·사용 및 운반하지 말 것
- 6) 식중독 발생 시 보관 또는 사용 중인 식품은 역학조사가 완료될 때까지 폐기하거나 소독 등으로 현장을 훼손하여서는 아니 되고 원상태로 보존하여야 하며, 식중독 원인규명을 위한 행위를 방해하지 말 것
- 7) 손님을 피어서 끌어들이는 행위를 하지 말 것
- 8) 그 밖에 영업의 원료관리, 제조공정 및 위생관리와 질서유지, 국민의 보건위생 증진 등을 위하여 총리령으로 정하는 사항

식품접객영업자는 「청소년보호법」에 따른 청소년에게 다음의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

- 1) 청소년을 유흥접객원으로 고용하여 유흥행위를 하게 하는 행위
- 2) 「청소년 보호법」 제2조제5호가목3)에 따른 청소년출입·고용 금지 업소에 청소년을 출입시키거나 고용하는 행위
- 3) 「청소년 보호법」 제2조제5호나목3)에 따른 청소년고용금지업소에 청소년을 고용하는 행위
- 4) 청소년에게 주류(酒類)를 제공하는 행위

33) 대상용수: 지하수, 기타샘물, 지표수 등



누구든지 영리를 목적으로 식품접객업을 하는 장소(유형종사자를 둘 수 있도록 대통령령으로 정하는 영업을 하는 장소는 제외)에서 다음의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

- 1) 손님과 함께 술을 마시거나 노래 또는 춤으로 손님의 유흥을 돋우는接客행위(공연을 목적으로 하는 가수, 악사, 댄서, 무용수 등이 하는 행위는 제외)
- 2) 다른 사람에게 그 행위를 알선하는 행위
- 3) 유형종사자를 고용·알선하거나 호객하는 행위

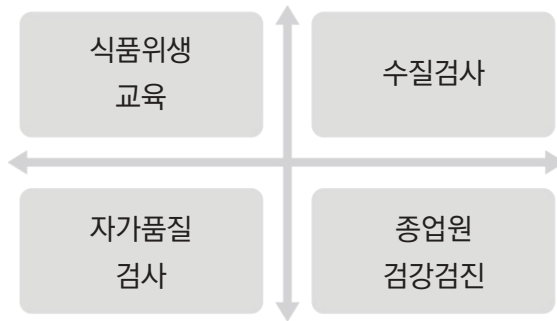


그림 2-4. 영업자 4대 준수사항





식품안전관리 주요 제도

3.1 식품회수제도

3.1.1 개요

제조사가 자사 제품에 문제가 발생할 소지가 있다고 판단될 경우 무상으로 점검해 주거나 제품 자체를 교환해 주는 소비자보호제도가 리콜(Recall)이다. 그러나 이와 유사하면서도 국가가 직접 나서서 제품을 리콜 하도록 하는 것은 ‘회수명령’이다. 인체에 해로운 영향을 미칠 수 있는 식품이 유통된 경우에는 영업자가 이를 신속히 회수조치를 하게 되어 위해식품으로부터 소비자피해를 예방하고자 운용하는 제도이다.

현재 운영 중인 식품관련 제도 중 국회, 소비자 등으로부터 가장 자주 그 효율성을 지적 받는 것 중의 하나가 식품회수제도 이다. 위해 식품의 회수율은 2000년대에 20~30% 머무르고 있었다. 특히, 2006~2009년 위해식품의 회수율은 1% 이하에 불과하기도 하였다. 2017년도에는 15.5%에 머물렀다. 현실적으로 식품은 소비재이고 유통기한이 짧은 특징을 갖고 있어 회수율을 획기적으로 높이기에는 한계가 있다.



미국은 40년 이상의 자발적인 식품회수(리콜)제도 역사를 갖고 있으며, 일본도 1972년부터 운용해 오고 있다³⁴⁾. 우리나라는 1995년 12월, ‘식품등의 자진회수’ 조항을 마련하였다. 당시 “영업자는 당해 식품등으로 인한 위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하는 때에는 그 사실을 국민에게 알리고 유통 중인 당해 식품등을 회수하도록 노력하여야 한다”고 규정하였다. 1996년 12월 「식품등 회수및공표에관한규칙」이 제정되면서 자진회수 및 강제회수제도가 시행되었다. 위해우려가 있는 식품을 유통시킨 영업자는 그 회수를 위하여 노력하도록 하고는 있었으나, 낮은 회수율로 인하여 여전히 소비자의 불만이 매우 높았다. 또한 많은 영업자들이 회수에 필요한 조치를 적극적으로 이행하지 않는 등 회수제도의 실효성이 없다는 지적이 계속되었다.

식품위생법으로 위해식품등의 회수를 의무화한 것은 2005년 1월이다. 이때 위해식품등을 제조·수입한 영업자는 그 식품을 회수하도록 의무화하고 이를 위반하면 행정처분을 받도록 하였다. 다만, 회수 조치를 성실히 이행하는 때에는 행정처분을 감면받을 수 있도록 하였다.

3.1.2 회수 대상 식품

현행 식품위생법 제45조제1항에 따르면 “판매의 목적으로 식품 등을 가공·소분·수입 또는 판매한 영업자”는 해당 식품 등이 기준·규격이나 표시사항을 위반한 것을 알게 된 경우에는 지체 없이 유통 중인 해당 식품 등을 회수하거나 회수하는 데에 필요한 조치를 해야 한다. 이 경우 영업자는 회수계획을 수입식품등의 경우는 식약처장, 그 이외는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 미리 보고해야 한다. 회수결과를

34) 하상도, 최신 식품안전 정책·제도 사건 분석 및 논평, 식품음료신문사, 2016.



보고받은 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 이를 지체 없이 식약처장에게 보고해야 한다. 또한 동법 제72조(폐기처분 등)에 의거 식약처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우에는 영업자에게 유통 중인 해당 식품등을 회수·폐기하게 할 수 있다.

회수 대상이 되는 식품등은 다음과 같다.

- 1) 위해식품, 병든 동물고기, 기준규격이 고시되지 아니한 화학적합성품으로 판매금지된 식품등(법 제4조~제6조)
- 2) 기준·규격에 맞지 않는 식품(법 제7조제4항)
- 3) 유독기구등으로 판매·사용이 금지된 기구 및 용기·포장(법 제8조)
- 4) 기준·규격이 정하여지지 아니한 기구 및 용기·포장(법 제9조제4항)
- 5) 식품등의 표시기준이 없는 식품(식품등의 표시광고에 관한 법률)
- 6) 유전자변형표시대상식품에 표시하지 아니한 경우(법 제12조의2 제2항)
- 7) 법 제13조(허위표시 등의 금지)를 위반한 사실(식품등의 위해와 관련이 없는 위반사항 제외)을 알게 된 경우

상기 2) 법 제7조제4항에 해당되는 기준·규격 위반은 시행규칙 제58조 별표18에 규정되어 있으며, 다음과 같다.

- 1) 법 제7조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 식품·식품첨가물의 기준 및 규격의 위반사항 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당한 경우
 - (1) 비소·카드뮴·납·수은·중금속·메탄올 및 시안화물의 기준을 위반한 경우
 - (2) 바륨, 포름알데히드, o-톨루엔설폰아미드, 다이옥신 또는 폴리옥시에틸렌의 기준을 위반한 경우
 - (3) 방사능기준을 위반한 경우
 - (4) 농산물의 농약잔류허용기준을 초과한 경우



- (5) 곰팡이 독소기준을 초과한 경우
 - (6) 폐류 독소기준을 위반한 경우
 - (7) 항생물질 등의 잔류허용기준(항생물질·합성항균제, 합성호르몬제)을 초과한 것을 원료로 사용한 경우
 - (8) 식중독균(살모넬라, 대장균 O157:H7, 리스테리아 모노사이토 제네스, 캄필로박터 제주니, 클로스트리디움 보툴리눔) 검출 기준을 위반한 경우
 - (9) 허용한 식품첨가물 외의 인체에 위한 공업용 첨가물을 사용한 경우
 - (10) 주석·포스파타제·암모니아성질소·아질산이온 또는 형광증백제 시험에서 부적합하다고 판정된 경우
 - (11) 식품조사처리기준을 위반한 경우
 - (12) 식품등에서 유리·금속 등 섭취과정 중에 인체에 직접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 재질이나 크기의 이물 또는 심한 혐오감을 줄 수 있는 이물이 발견된 경우. 다만, 이물의 혼입 원인이 객관적으로 밝혀져 다른 제품에서 더 이상 동일한 이물이 발견될 가능성이 없다고 식약처장이 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - (13) 자가품질검사 결과 허용된 첨가물 외의 첨가물이 검출된 경우
 - (14) 대장균 검출기준을 위반한 사실이 확인된 경우
 - (15) 그 밖에 식품등을 제조·가공·조리·소분·유통 또는 판매하는 과정에서 혼입되어 인체의 건강을 해칠 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 물질로서 식약처장이 인정하는 경우
- 2) 법 제9조에 따라 식약처장이 정한 기구 또는 용기·포장의 기준 및 규격에 위반한 것으로서 유독·유해물질이 검출된 경우
- 3) 국제기구 및 외국의 정부 등에서 위생상 위해우려를 제기하여 식약처장이 사용금지한 원료·성분이 검출된 경우



- 4) 그 밖에 회수대상이 되는 경우는 섭취함으로써 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있다고 인정하는 경우로서 식약처장이 정하는 기준에 따른다.

3.1.3 회수계획

영업자가 보고하여야 하는 회수계획에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 제품명, 거래업체명, 생산량(수입량을 포함한다) 및 판매량
- 2) 회수계획량(위해식품등으로 판명 당시 해당 식품등의 소비량 및 유통기한 등을 고려하여 산출하여야 한다)
- 3) 회수 사유
- 4) 회수방법
- 5) 회수기간 및 예상 소요기간
- 6) 회수되는 식품등의 폐기 등 처리방법
- 7) 회수 사실을 국민에게 알리는 방법

허가, 신고 또는 등록관청은 영업자로부터 회수계획을 보고받은 경우에는 지체 없이 다음과 같이 조치하여야 한다. 식약처장에게 회수계획을 통보(허가, 신고 또는 등록관청이 시장·군수·구청장인 경우에는 시·도 지사를 거쳐야 한다)한다.

3.1.4 회수절차

회수계획을 통보 받은 기관은 법 제73조(위해식품등의 공표)에 의거 해당 영업자에게 회수계획의 공표를 명할 수 있다. 이때 식품위생에 관한 위해가 발생한 경우에는 반드시 공표를 명하여야 한다. 또한 유통 중인 해당 회수식품등에 대하여 해당 위반 사실을 확인하기 위한 검사를 실시하여야 한다(그림 3-1).



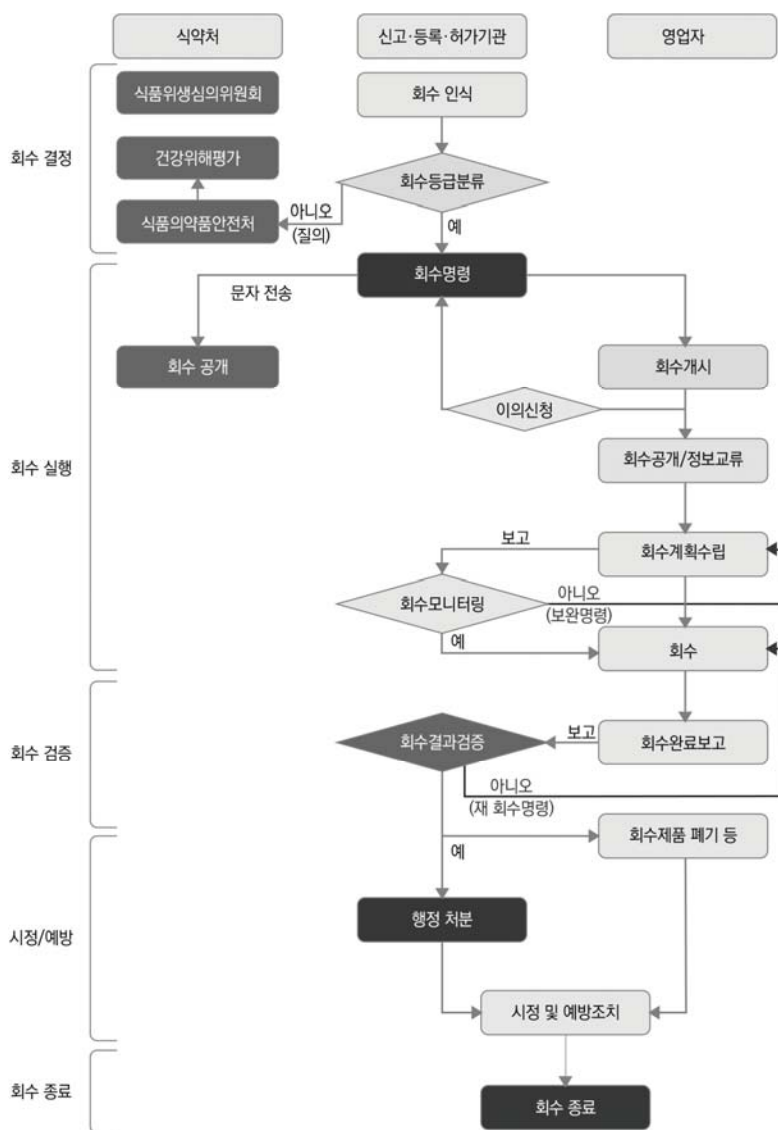


그림 3-1. 회수 절차³⁵⁾

35) 출처: 위해식품 회수지침, 식품의약품안전처, 2017.5.18.



회수식품을 일반에 신속히 공표하게 한 것은 2009년에 도입되었다. 영업자의 식품안전에 대한 책임을 강화하고 위해 우려 식품 등에 대한 조기 대응으로 식품위해 사태 확산을 방지하고 국민의 불안감을 해소시키기 위한 목적이다. 식약처장은 판매되고 있는 식품 등이 국내외에서 위해발생 우려가 제기되는 경우나 국민건강에 중대한 위해가 발생 하거나 발생할 우려가 있을 때에는 방송, 문자메시지 등을 통해 국민에게 신속하게 전달하도록 명령하여야 한다.

회수계획의 공표명령을 받은 영업자는 해당 위해식품등을 회수하고, 그 회수결과를 지체 없이 허가, 신고 또는 등록관청에 보고하여야 한다. 회수결과 보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

- 1) 식품등의 제조·가공량, 판매량, 회수량 및 미회수량 등이 포함된 회수실적
- 2) 미회수량에 대한 조치계획
- 3) 재발 방지를 위한 대책

3.2 이물관리 제도

3.2.1 개요

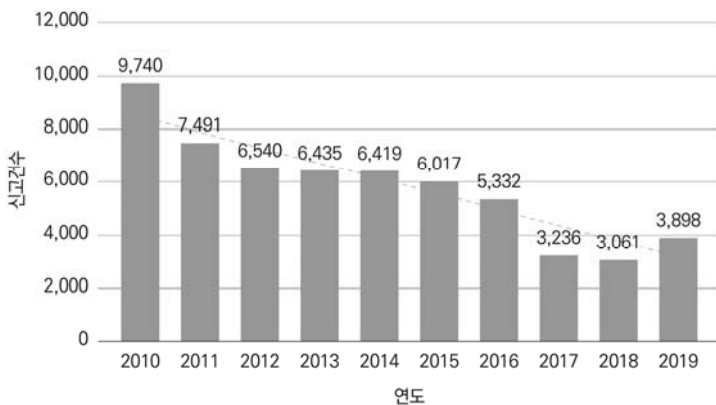
사회적으로 가장 큰 물의를 야기한 식품안전 사건 중 하나가 2008년 2월, 모회사의 과자에서 동물사체가 발견되었던 이물 사건이다. 식약처는 조사 결과, “동 이물이 생쥐머리로 추정 된다”고 발표하였다. 동 제품의 원료는 반제품 상태로 중국에서 수입하여 제조, 포장한 것이었는데, 중국 현지공장에서 혼입되었을 것으로 추정되었다. 이후 중국정부와의 수차례 결친 협의 후 우리 정부가 공장을 현지 조사 하였으나, 원인규명에는 실패했다. 이후 연이어 참치 캔에서 칼날이 발견되어 식품안전 관리 강화에 대한 국민적 요구가 그 어느 때보다도 강했던 한 해였다.



이에 다음해인 2009년 2월 식품위생법 전부 개정시 이물보고를 의무화하는 근거를 마련하고 2010년 정식으로 시행하였다. 법의 주요 내용은 다음과 같다.

- 1) 소비자의 신고가 들어오면 식품당국에 즉시 알리도록 하고, 소비자의 불만을 신속히 조사·처리하며, 재발을 방지하여 소비자 피해를 예방하도록 하였다.
- 2) 소비자로부터 이물 검출 등 불만사례 등을 신고 받는 경우 식약처장이 정한 기준·절차 및 방법에 따라 식약처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 신속히 보고할 의무를 영업자에게 부여하는 근거를 마련하였다.
- 3) 소비자로부터 이물 검출 등 불만사례 등을 신고 받은 영업자가 식약처장, 시·도지사 등에게 거짓으로 보고하면 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금에 처하고, 보고를 하지 아니한 때에는 300만원 이하의 과태료를 부과하는 처벌 규정도 마련되었다.

식품 이물보고를 의무화 한 이후 이물 신고 건수는 지속적으로 감소하고 있다(그림 3-2).



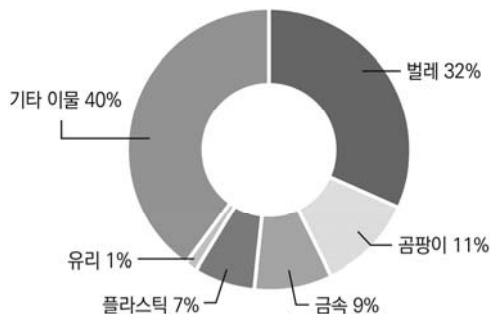
출처: 이물 혼입방지 가이드라인, 식품의약품안전처

그림 3-2. 연도별 이물 신고 현황



3.2.2 이물 신고 유형

최근 5년간('15~'19년) 이물 신고는 총 21,544건이다. 이 중 신고가 가장 많은 이물은 벌레로 6,852건(31.8%)을 차지하였으며, 곰팡이가 2,452건(11.4%), 금속이 1,863건(8.6%), 플라스틱이 1,439건(6.7%), 유리 317건이 뒤를 이었다. 이외의 이물이 8,621건이 신고되었다(그림 3-3).



출처 : 이물 혼입방지 가이드라인, 식품의약품안전처

그림 3-3. 이물 신고 유형('15~'19년)

그러나 모든 이물질 사고가 업체의 잘못 만은 아니다. 혼입 원인 조사결과를 보면 소비자의 취급부주의, 주변 환경 기인 등 소비단계가 가장 많은 비중을 차지하며, 제조단계, 허위신고, 유통단계로 나타났다. 또한 ‘블랙컨슈머’, ‘식파라치’의 등장과 같은 부작용도 만만치 않다.

그런데 이물은 많은 경우 실질적으로 분석해 보면 원인 불명인 경우가 많아 적합한 행정처분을 내리기가 쉽지 않다. 대부분 원인 불명이고 인체에 직접적인 위해가 없어 행정청은 시정명령을 내리게 된다. 특히 식품제조업자의 입장에서는 이물 발생의 책임소재가 불분명한 경우에도 보고라는 형식을 통해 외부에 공개되는 경우 회사의 이미지 타격, 신뢰



저하, 소비 및 매출 감소를 가져올 수 있기 때문에 제도 완화를 지속적으로 요구하고 있기도 하다.

참고로 미국, 유럽, 일본 등 선진국에서는 이물은 생산자의 책임으로 관리되고 있으며, 우리나라와 같이 국가가 이물을 보고 받고 관리하는 제도는 운영하고 있지 않다.

3.2.3 이물의 정의

- 1) 식품위생법(제46조제1항)에 따르면, 식품의 제조·가공·조리·유통 과정에서 정상적으로 사용된 원료 또는 재료가 아닌 것으로서 섭취할 때 위생상 위해가 발생할 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 물질[이하“이물(異物)”이라 한다]
- 2) 식품공전³⁶⁾에도 이물의 정의가 있는데 제1총칙 3.용어의 풀이에 “‘이물’이라 함은 정상식품의 성분이 아닌 물질을 말하며, 동물성으로 절지동물 및 그 알, 유충과 배설물, 설치류 및 곤충의 흔적물, 동물의 털, 배설물, 기생충 및 그 알 등이 있고, 식물성으로 종류가 다른 식물 및 그 종자, 곰팡이, 짚, 겨 등이 있으며, 광물성으로 흙, 모래, 유리, 금속, 도자기파편 등이 있다”라고 규정되어 있다.

3.2.4 이물 기준

식품공전 제 2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 3. 식품일반의 기준 및 규격 2) 이물에 따르면

- 1) 식품은 다음의 이물을 함유하여서는 아니된다.
 - (1) 원료의 처리과정에서 그 이상 제거되지 아니하는 정도 이상의 이물

36) 식품의약품안전처고시 제2018-19호, 2018.11.29



(2) 오염된 비위생적인 이물

(3) 인체에 위해를 끼치는 단단하거나 날카로운 이물. 다만, 다른 식물이나 원료식물의 표피 또는 토사, 원료육의 털, 뼈 등과 같이 실제에 있어 정상적인 제조·가공 상 완전히 제거되지 아니하고 잔존하는 경우의 이물로서 그 양이 적고 위해 가능성이 낮은 경우는 제외한다.

2) 금속성 이물로서 쫄면은 식품공전 제8. 1.2.1 마. 금속성이물(쫄면)에 따라 시험하였을 때 식품 중 10.0 mg/kg 이상 검출되어서는 아니 된다. 또한 금속이물은 2mm 이상인 금속성 이물이 검출되어서는 아니 된다.

로 규정되어 있다.

3.2.5 이물 보고 절차

식품제조가공업자 등³⁷⁾은 식품위생법 제46조 및 동법 시행규칙 제60조에 따라 소비자의 신고를 받는 경우 관할 식품당국에 보고할 의무가 있다.

1) 식품업체가 행정기관(시·군·구)에 보고하는 보고대상 이물의 범위
식품업체는 육안으로 식별 가능한 다음 이물을 발견하였다는 소비자의 신고를 받은 경우 해당 행정기관(시·군·구)에 7일 이내³⁸⁾에 보고하여야 한다.

(1) 섭취 과정에서 인체에 직접적인 위해나 손상을 줄 수 있는 재질이나 크기의 이물

37) 보고대상 영업자: 식품제조·가공업자, 식품첨가물제조업자, 식품소분업자, 유통전문판매업자, 수입식품등 수입·판매업자

38) 토요일 및 법정공휴일 제외



가. 3밀리미터(mm) 이상 크기의 유리·플라스틱·사기·금속성 재질의 물질

(2) 섭취 과정에서 혐오감을 줄 수 있는 이물

가. 쥐 등 동물의 사체 또는 그 배설물

나. 파리, 바퀴벌레 등 곤충류(유충 포함)

(3) 인체의 건강을 해칠 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 이물

가. 컨베이어벨트 등 고무류

나. 이쑤시개(전분재질은 제외) 등 나무류

다. 돌, 모래 등 토사류

2) 보고대상에서 제외하는 이물의 범위

(1) 육안으로 식별할 수 없거나 식품과 접촉되지 않은 부위에 있는 물질

(2) 실, 머리카락, 비닐, 종이, 담배꽂초, 치아 등

(3) 곰팡이, 부유물, 동물의 뱃조각, 수산물 껍질/가시/혈대(혈관) 등

(4) 제조과정 또는 유통 중에 원료성분의 변화 등으로 발생하여
침전·응고되거나 뭉쳐있는 형태의 이물

(5) 식품 등의 제조·가공과정 중 발생한 탄화물

3) 이물의 종류에 따른 조사기관

이물의 위해정도 등에 따라 제조단계 원인조사 기관이 구분되어 있으나, 소비단계, 유통단계에 대한 조사는 관할 시·군·구에서 실시한다(표 3-1).

(1) 식약처는 3밀리미터(mm) 이상 크기의 유리·플라스틱·사기·금속성 재질의 물질과 쥐 등 동물(설치류, 파충류, 양서류)의 사체 또는 그 배설물 발견 신고 시 제조단계 조사를 실시한다. 아울러 주류와 수입식품의 경우는 식약처가 이물이 종류에 관계없이 조사 처리를 담당하고 있다.



- (2) 시·군·구는 곤충류(파리, 바퀴벌레 등)·거미류 등 절지동물, 환형 동물 등, 기생충 및 그 알, 컨베이어벨트 등 고무류, 이쑤시개(전분재질은 제외)), 나무류, 돌, 모래 등 토사류의 신고에 대한 조사를 담당한다.

표 3-1. 이물의 종류에 따른 담당부서

담당부서	식품의약품안전처	시·군·구
이물의 종류	• 3밀리미터(mm) 이상 크기의 유리·플라스틱·사기·금속성 재질의 물질 • 쥐 등 동물(설치류, 파충류, 양서류)의 사체 또는 그 배설물 • 주류의 이물	• 곤충류(파리, 바퀴벌레 등)·거미류 등 절지동물, 환형동물 등 • 기생충 및 그 알 • 컨베이어벨트 등 고무류 • 이쑤시개(전분재질은 제외), 나무류, 돌, 모래 등 토사류
조사 단계	제조단계	제조 또는 유통 및 소비단계

3.3 위생등급제

3.3.1 개요

우리나라 음식점의 위생관리는 1962년 식품위생법 제정 이후 지자체에 의한 현장 감시감독과 모범음식점 지정제도가 그 역할을 담당했다. 그러나 모범음식점 지정의 경우 지자체가 해당 지역별 전체 음식점의 5%를 모범음식점으로 지정하여 운영하는 목표 지향적 제도로 변질되었다. 전국적으로 모범음식점 위생수준이 표준화되지 않고 지속적인 법 위반 사항이 보고되어 소비자의 신뢰를 받지 못하고 있었다.³⁹⁾

39) 모범음식점 지정업소의 법 위반현황(출처: 음식점 위생등급 평가제도 추진현황 및 향후 확대 방향, 정기혜, 보건복지포럼, 2014.2)



한편, 1975년 대비 2012년 총 가계비에서 외식비가 차지하는 비중이 약 50배 증가하였고, 관광객도 이미 천만명을 넘어섰다. 이에 국민권익위원회가 관광산업의 진흥을 위해 모범음식점 지정제도의 개선을 요구하였고, 음식점 위생등급 평가제도를 대안으로 도입하게 된다. 2013년 시범평가를 실시하고 2015년 전국으로 확대 평가를 거쳐 2017년 5월 법적 근거를 마련하고 본격 시행하게 되었다.

음식점 위생등급 평가제는 미국 뉴욕·로스엔젤레스, 영국, 캐나다, 호주, 일본 등의 국가에서 실시하고 있고, 덴마크는 식품제조가공업소도 포함하여 실시하고 있다. 미국, 캐나다는 위생등급제 시행으로 식중독 발생이 약 10~30% 감소한 것으로 보고되고 있다. 우리나라는 2008년 서울시가 먼저 평가체계를 개발하고 시범사업을 실시하였으며, 이후 2013년에는 여러 음식점 인증을 「음식점 위생등급 평가」 제도로 통합하였다.

음식점 위생등급제는 외식 이용률이 지속적으로 증가하면서 음식점 위생수준이 더욱 중요해짐에 따라 추진되었다. 국내 외식 이용률이 2012년 25%에서 2015년 33%로 증가했다. 즉, 우리나라 국민 3명 중 1명이 하루 한 끼 이상 외식을 하고 있는 것이다. 그에 따라 음식점에서의 식중독 발생 건수도 증가하는 양상을 보였는데, 2014년에서 2016년까지 전체 식중독 발생 평균건수 1,085건 중 671건으로 62%를 차지하였다. 2018년에도 전체 식중독 사고 중 일반음식점이 63%를 차지하는 등 여전히 철저한 위생관리가 필요한 것으로 나타났다. 그러나 식품당국의 감시 인력에는 한계가 있어 영업자간 자율경쟁을 통한 위생수준 향상에 제도 운영의 목적이 있다.

(‘09)732건 → (‘10)665건 → (‘11)479건 → (‘12)333건 → (‘13.3)63건



3.3.2 우수·모범업소 제도

우수·모범업소는 제조·가공업소, 식품접객업소 또는 집단급식소를 대상으로 지정 한다. 우수업소 지정은 식약처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이, 모범업소의 지정은 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 수행하고 있다.

식품제조·가공업 및 식품첨가물제조업은 우수업소 및 일반업소로 구분 지정받을 수 있고, 일반음식점은 모범업소 또는 일반업소로 지정 받을 수 있다. 이중 모범업소는 전체 일반음식점의 5% 이내에서 지정 하여야 한다.⁴⁰⁾

- 1) 지정요건: 「모범업소 지정 및 운영관리기준」에 정하여져 있다.
 - (1) 일반음식점: 건물의 구조 환경 등 7가지 기준 적합
 - (2) 집단급식소: 식품안전관리인증기준 적용업소, 최근 3년간 식중독 발생하지 아니하여야 함 등
- 2) 지정된 업소에 대한 우대조치
 - (1) 일정 기간 동안 출입·검사·수거 등 면제
 - (2) 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 영업시설 개선자금 우선 융자 등
 - (3) 모범업소 표지판 제작교부 등이 있다.
- 3) 우수업소 또는 모범업소로 지정된 업소가 그 지정기준에 미치지 못하거나 영업정지 이상의 행정처분을 받게 되면 지체 없이 지정을 취소된다.

40) 모범업소 지정 및 운영관리 규정(식약처 예규 제86호, 2016.11.4.)



3.3.3 위생등급제

음식점 위생등급제란 음식점 위생관리 수준을 평가한 후, 위생관리 수준에 따라 ‘매우우수’, ‘우수’, ‘ 좋음’의 3단계로 등급을 부여하는 제도를 말한다.

위생등급을 받고자 하는 음식점 영업자가 식약처나 지방자치단체(시·도 및 시·군·구)에 영업자가 희망하는 위생등급을 지정 신청한다. 평가항목 및 기준에 따라 평가를 실시하여 위생수준이 우수한 음식점에 대해 위생등급을 지정하는 자율적인 제도이다. 평가는 각 등급별로 기본분야·일반분야·공통분야로 구분된 평가표에 따라 진행되며, 평가 결과 85점 이상인 경우 해당등급을 지정하게 된다. 현장 평가는 결과의 객관성 및 전문성을 위하여 평가전문기관인 한국식품안전관리인증원에 위탁하여 실시하는데, 평가자는 위탁기관 직원(1인)과 소비자식품위생감시원(1명)으로 구성된다. 단, 평가자는 일정 교육을 이수한 자에 한하여 식약처장이 지명한 자에 한한다.

위생등급 지정업소는 ▲출입·검사를 2년간 면제 ▲위생등급 표시판(그림 3-3) 제공 ▲기술지원 ▲식품진흥기금을 활용한 시설·설비의 개·보수 자금 융지지원 등 혜택이 주어진다.



그림 3-3. 음식점 위생등급제 표시판



음식점 위생상태 평가의 분야별 세부적인 평가기준과 평가항목⁴¹⁾은 다음과 같다.

1) 기본분야

- (1) 행정처분⁴²⁾, (2) 음식물 재사용, (3) 개인위생관리 준수 여부, (4) 식재료의 유통기한 준수 (5) 식품용 기구 사용여부, (6) 칼/도마 구분 사용 (7) 세척·살균·소독제 등의 별도보관 및 관리 (8) 원료 등의 보관 기준 준수 (9) 튀김용 유지의 산가 관리 (10) 식품용수로 지하수 사용유무

2) 일반분야

- (1) 객석/객실: 천장, 벽, 바닥의 청결상태, 환기시설 등 설치 및 관리 상태 등 14개 항목
- (2) 조리장: 환풍장치의 설치 및 천장의 청결상태 등 19개 항목
- (3) 종사자 위생관리: 위생책임자 지정여부, 위생교육 실시여부, 조리자의 개인위생 및 위생복 등 관리상태
- (4) 화장실: 화장실 청결상태, 손세척·건조용품 등 비치
- (5) 영업자 의식: 장식용 식품 등(무 또는 천사채 등)의 위생관리 여부, 건물 주위 환경 청결상태
- (6) 소비자 만족도: 개방형 주방 운영, 메뉴별 식품 알레르기 정보, 배달함의 청결도 등 관리여부 등 6개 항목

3) 공통분야(가·감점)

- (1) 가점: 장기간 음식점 운영 여부, 식품관련 및 국가기관 자격증 소지자의 고용여부 등 6개 항목
- (2) 감점: 제공되는 기구의 불에 그을린 흔적여부, 업소 내 동물출입 허용여부

41) 음식점 위생등급 지정 및 운영관리 규정 [별표1](식약처 고시, 제2019-74호, 2019.8.30.)

42) 최근 3년간 식중독 발생 이력이 없어야 함





제2부

식품등의 표시·광고 관리



식품등의 표시·광고 관리

4.1. 개요

4.1.1 식품표시의 의의

식품의 표시는 소비자와 기업 간의 신뢰를 바탕으로 한 약속이다. 소비자는 식품에 표시된 정보를 바탕으로 제품을 선택한다. 그러므로 기업은 반드시 올바른 정보를 제공하여 소비자가 알고 선택할 수 있는 권리를 보장하여야 한다. 제품의 정보는 소비자와의 의사소통과 건전한 유통 질서 확립 수단이 된다. 아울러 위생적인 취급, 적정 보관방법, 유통기한, 안전 주의사항 등의 표시는 식품 등의 안전성 확보를 위해서도 기준·규격만큼 필수적인 안전관리 분야이다. 또한 소비자에게 제공하여야 할 정보의 수와 양도 지속적으로 증가하여, 규정의 해석과 적용이 상당히 복잡해 제조·생산자들의 민원 질의가 가장 많은 분야이기도 하다.

생산·판매자가 소비자보다 더 많은 정보, 즉 건강에 위해한 성분의 존재, 영양정보 등을 알고 있을 때 시장에서는 이러한 정보의 비대칭



문제로 소비자가 자신이 선호하지 않는 제품을 구매하게 된다. 이는 소비가 구매를 원하지 않는 제품이 더 많이 생산되는 결과를 가져온다. 따라서 표시는 시장에서의 정보의 비대칭을 보완하는 정책적 수단이라고 할 수 있다. 정보의 대칭성이 보장되면 소비자는 정보를 활용하여 자신이 선호하는 제품을 구매·소비하여 자원의 효율적 배분이 이루어지게 된다. 정부개입을 통한 식품표시·광고제도는 정보의 비대칭을 보정함으로써 소비자의 알 권리를 보장하고 건전한 거래질서를 확립함으로써 소비자를 보호하는 것에 그 목적이 있다.

식품산업 측면에서는 식품소재나 공정·포장·유통 등의 모든 분야가 발전을 거듭하고 있다. 생산자는 제품의 유익한 점, 다른 제품과 차별화되는 점을 직·간접적으로 소비자에게 전달하고자 노력하고 있다. 한편으로는 생활수준의 향상과 건강에 대한 관심의 급증으로 건강한 식생활에 대한 소비자의 욕구가 커지고, 식품의 안전성에 대한 소비자의 우려도 지속적으로 증가하여 표시사항에 대한 소비자의 관심도 높아지고 있다.

그러나 소비자의 입장을 반영하여 자주 제·개정되는 식품표시 관련 규정은 생산·판매자의 입장에서는 포장재의 교체 비용 등으로 상당한 경제적 부담을 가지고 있으며, 강력한 규제로 여기고 있는 것도 사실이다. 하지만 소비자 개인의 선택권을 적절히 보장하는 경우 식품표시제도 인한 사회적 편익은 사회적 비용보다 높은 것으로 평가되고 있다⁴³⁾.

국제교역에 있어서는 자유무역체제 하에서 개별 국가의 표시기준도 기준·규격과 마찬가지로 국제 표시기준과 조화하도록 요구받고 있다.

43) (예시)영양표시제도 도입으로 기업의 편익은 비용에 비해 높지 않지만 국민건강, 노동생산성 향상, 의료비 절감 등을 감안할 때 가능한 사회적 편익이 사회적 비용을 초과하는 것으로 나타난다. (비만, 당뇨 등 만성질환 진료비: ('07) 6.7조원→('14) 18.8조원(국민건강보험공단))



4.1.2 식품표시의 기능

식품표시의 기능은 크게 세부분으로 볼 수 있다.

- 1) 제품의 기본적인 사항에 대한 정보 제공이다. 제품명, 식품의 유형, 업소명 및 소재지, 원재료명 및 함량, 내용량(중량, 용량 등), 제조연월일, 유통기한 또는 품질유지기한 및 원산지 관련 정보 등이 있다.
- 2) 소비자를 위한 안전, 영양 및 건강에 관련된 정보 제공이다. 보관 및 취급방법, 알레르기 함유 식품 표기 등 소비자 안전을 위한 주의사항과 영양표시(열량, 나트륨 등)이 있다.
- 3) 기업의 자사 제품의 차별화 등 제품의 특성을 홍보, 광고하는 수단으로 사용하는 정보이다(예. 저지방, 저콜레스테롤, 무첨가,식이 섬유 풍부 등).

4.2 식품 등의 표시·광고에 관한 법률

식품등의 표시와 광고는 2018년 3월 제정된 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률(약칭: 식품표시광고법)」에 근거하여 관리되고 있다. 동 법률은 기존에 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 및 「축산물 위생관리법」에 분산되어 있던 식품 등의 표시·광고에 관한 규정을 통합하는 동시에 「식품 등의 표시의 세부기준」에 관한 주요 내용을 법률로 상향하여 규정하였다(그림 4-1).

식품표시광고법에 따르면 “표시”는 식품, 식품첨가물, 기구, 용기·포장, 건강기능식품, 축산물(이하 “식품등”이라 한다) 및 이를 넣거나 싸는 것(그 안에 첨부되는 종이 등을 포함)에 적는 문자·숫자 또는



도형을 말한다고 정의되어 있다. “광고”는 라디오·텔레비전·신문·잡지·인터넷·인쇄물·간판 또는 그 밖의 매체를 통하여 음성·음향·영상 등의 방법으로 식품등에 관한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말한다.

새롭게 시행된 식품표시광고법은 「식품위생법」 및 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 기능성 표시·광고 사전심의를 폐지하였다. 아울러 식품 관련 단체에서 부당한 표시·광고행위를 자율적으로 심의하는 소위 “자율심의회”를 운영하는 기구를 설치할 수 있는 근거를 마련하였다.

현행			개선	
· 식품의 종류에 따라 3개 법령 및 4개 고시에 분산 규정			· 하나의 법으로 통합 관리	
식품위생법	건강기능식품에 관한 법률	축산물 위생관리법	식품등의 표시·광고에 관한 법률 · 표시 업무의 효율성 제고 · 국민의 예측가능성 제고	
· 식품등의 표시기준 · 유전자변형 식품 등의 표시기준	· 건강기능식품의 표시기준 · 유전자변형 식품 등의 표시기준	· 축산물의 표시기준		
· 업무 효율성 저하 및 영업자 불편 초래				
(사례) 과자(식품), 홍삼제품(건기식), 치즈(축산물)를 제조 하는 경우 ▶ 제품별 표시기준을 모두 숙지하여야 함			(개선) 품목에 관계없이 통합된 제도로 관리·운영 ▶ 표시기준 간소화로 표시관리 인력·경비 절감	

출처: 식품의약품안전처

그림 4-1. 식품 등의 표시·광고 개선사항

식약처 소관의 식품표시광고법 이외에도 원료의 원산지 표시(농수산물의 원산지 표시에 관한 법률, 대외무역법), 품질인증(식품산업진흥법), 지리적 표시(농수산물품질관리법), 용기·포장 재질 표시(자원의 절약과 재활용 촉진에 관한 법률), 주류(주세법) 등에 대해서는 타법령으로 관리되고 있다.



4.2.1 법령 체계

식품표시광고법의 법령 체계는 그림 4-2와 같다.

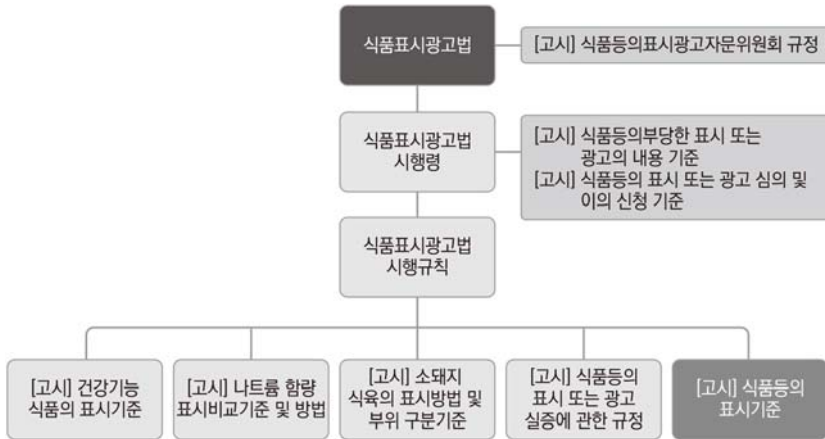


그림 4-2. 식품표시광고법의 법령 체계



4.2.2 법률의 구성

식품표시광고법⁴⁴⁾은 총31조 및 부칙으로 구성되어 있다(표 4-1).

표 4-1. 식품표시광고법의 구성

장	제목	장	제목
제1조	목적	제11조	심의위원회 설치·운영
제2조	정의	제12조	표시 또는 광고 정책 등에 관한 자문
제3조	다른 법률과의 관계	제13조	소비자 교육 및 홍보
제4조	표시의 기준	제14조	시정명령
제5조	영양표시	제15조	위해 식품등의 회수 및 폐기처분 등
제6조	나트륨함량 비교 표시	제16조 ~제23조	영업정지, 품목 제조정지 등 행정 제재처분 관련 규정
제7조	광고의 기준	제24조	권한 등의 위임 및 위탁
제8조	부당한 표시 또는 광고행위의 금지	제25조	벌칙 적용에서 공무원 의제
제9조	표시 또는 광고 내용의 실증	제26조 ~제31조	벌칙 및 과태료 관련 규정
제10조	표시 또는 광고의 자율심의		

4.2.3 표시 의무자

표시가 없거나 표시방법을 위반한 식품등은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·가공·소분·수입·포장·보관·진열 또는 운반하거나 영업에 사용해서는 아니 된다.

표시 의무를 가진 영업자는 다음과 같다.

- 1) 식품제조·가공업자(식용얼음의 경우 5kg 이하의 용기·포장 제품에 한함), 식품첨가물제조업자, 건강기능식품제조업자

44) 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」, 법률 제17246호, 2020.4.7 시행



- 2) 즉석판매제조·가공업자
- 3) 식품소분업자, 식용얼음판매업자(얼음을 용기·포장에 5kg 이하로 넣거나 싸서 유통·판매하는 자만 해당)
- 4) 집단급식소 식품판매업자
- 5) 용기·포장류 제조업자 및 기구를 생산, 유통 또는 판매하는 자
- 6) 수입식품등 수입판매업자
- 7) 농·임·수·축산물을 용기·포장에 넣거나 싸서 출하·판매하는 자
- 8) 식용란을 출하하는 자

4.2.4 광고의 기준

식품등을 광고할 때에는 제품명 및 업소명을 포함시켜야 하며, 준수하여야 할 사항은 다음과 같다.

- 1) 식품등을 텔레비전·인쇄물 등을 통해 광고하는 경우 제품명, 제조·가공·처리·판매하는 업소명을 그 광고에 포함시켜야 한다⁴⁵⁾.
- 2) 모유대용으로 사용하는 식품등(조제유류 제외), 영·유아의 이유식 또는 영양보충의 목적으로 제조·가공한 식품등을 광고시 조제유류와 같은 명칭 또는 유사한 명칭을 사용하여서는 아니 된다.
- 3) 조제유류는 음성·음향·영상 등을 통한 광고 또는 판매촉진 행위를 해서는 아니 된다⁴⁶⁾.
- 4) 식품·축산물·건강기능식품의 제조·가공업자는 부당한 표시·광고를 하여 행정처분을 받은 경우에는 해당 광고를 즉시 중지하여야 한다.

45) 다만, 수입식품등의 경우에는 제품명, 제조국(또는 생산국) 및 수입식품등 수입판매업소명을 포함시켜야 한다.

46) 다만, 인터넷에 식품위생법 제4조부터 제6조까지의 규정에 따른 표시사항을 게시하는 경우는 제외한다.



4.2.5 부당한 표시 또는 광고행위의 금지

누구든지 식품등의 명칭·제조방법·성분 등⁴⁷⁾에 관하여 다음에 해당하는 표시 또는 광고를 하여서는 아니 된다.

- 1) 질병의 예방·치료에 효능이 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- 2) 식품등을 의약품으로 인식할 우려가 있는 표시 또는 광고
- 3) 건강기능식품이 아닌 것을 건강기능식품으로 인식할 우려가 있는 표시·광고
- 4) 거짓·과장된 표시 또는 광고
- 5) 소비자를 기만하는 표시 또는 광고
- 6) 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시 또는 광고
- 7) 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고
- 8) 사행심을 조장하거나 음란한 표현을 사용하여 공중도덕이나 사회 윤리를 현저하게 침해하는 표시 또는 광고
- 9) “자율심의”를 받지 아니하거나 심의 결과에 따르지 아니한 표시 또는 광고

상기 부당한 표시 또는 광고의 구체적인 내용과 그 밖에 필요한 사항은 식약처 고시 「식품 등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」에서 정하고 있다.

상기 규정을 위반하였을 때에는 영업정지 처분, 영업허가 및 등록의 취소, 영업소 폐쇄명령 등과 함께 과징금이 부과된다.

47) 식품등의 명칭, 영업소 명칭, 종류, 원재료, 성분(영양성분 포함), 내용량, 제조방법(가축의 사육방식을 포함), 제조연월일, 유통기한, 품질유지기한, 산란일, GMO 표시, 이력추적관리, 등급, 품질 및 사용정보, 축산물의 인증 관련 등에 관한 사항



4.3 표시광고 실증제

4.3.1 개요

「표시광고 실증제」란 식품 등의 표시·광고 내용에 대해 객관적·과학적 자료를 바탕으로 영업자가 해당 내용에 대해 사실임을 증명하는 것이다. 식품등에 표시를 하거나 식품등을 광고한 자는 자기가 한 표시 또는 광고에 대하여 ‘실증(實證)할 수 있어야 한다’는 것을 의미한다. 모든 식품등을 대상으로 하는 것이 아니고, 부당한 표시·광고 행위에 해당될 우려가 있어 식약처장이 실증이 필요하다고 인정하는 표시·광고에 한한다. 부당한 표시·광고로부터 소비자 피해를 예방하고, 객관적·과학적 사실에 근거한 건전한 상거래를 통해 산업 활성화에 기여하는 것을 목적으로 하고 있다.

부당한 표시·광고의 예로는 다음과 같은 것이 해당된다.

- 1) 거짓·과장된 표시·광고
- 2) 소비자를 기만하는 표시·광고
- 3) 다른 업체나 다른 업체의 제품을 비방하는 표시·광고
- 4) 객관적인 근거 없이 자기 또는 자기의 식품등을 다른 영업자나 다른 영업자의 식품등과 부당하게 비교하는 표시 또는 광고 등

4.3.2 실증업무 처리절차

식약처 관련 부서 및 시·도에서는 상시적으로 식품등의 표시·광고의 준법 여부를 모니터링하고 있다. 모니터링 등의 결과 실증대상 표시·광고 내용과 그 내용에 대한 부당한 표시·광고 위반우려가 있는 경우 관련 조항을 명시하여 식약처 담당부서(식품안전표시인증과)에 실증의뢰를 하면, 담당부서는 영업자에게 해당 표시·광고 내용에 대해 15일 이내에 실증자료의 제출을 요청한다. 식약처는 관련부서와 제출된



자료를 검토한다. 필요시 실증자료의 과학적·객관적 판단을 위해 전문가 및 「식품등표시광고자문위원회」⁴⁸⁾ 자문을 구한다. 그 결과를 바탕으로 실증자료의 적격 여부 및 부당한 표시·광고 해당 여부를 영업자 및 의뢰기관(부서)에 통보하며, 영업자는 그 결과에 따라 표시·광고 중단 등의 조치를 취하여야 한다(그림 4-3).



그림 4-3. 표시광고 실증제도 절차

실증자료를 제출하지 않을 경우 식약처장은 임시적으로 그 표시·광고 행위를 금지하도록 명령한다. 영업자가 임시중지 명령을 위반할 경우 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처할 수 있다.

4.3.3 실증자료의 요건

실증자료의 제출을 요청받은 영업자는 실증 요구 내용과 직접적인 관계가 있는 객관적·과학적 자료를 15일 이내에 제출하여야 한다. 실증을 위한 시험·조사결과 등은 독립성·전문성·수행능력을 갖춘 시험·조사기관에서 수행하여야 한다. 또한 그 절차와 방법은 해당분야의 학계 또는 산업계에서 일반적으로 인정되고 있는 객관적이고 타당한 것으로 관련규정⁴⁹⁾의 요건을 충족하여야 한다.

48) 식품 등의 표시·광고에 관한 법률 제12조(표시 또는 광고 정책 등에 관한 자문)

49) 식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2019-67호, 2019.7.30.)



4.4 자율심의 제도

식품표시광고법이 제정되며 새롭게 도입된 제도 중 하나로 “자율심의”를 들 수 있다.

이전에는 영·유아식 등 특수용도식품과 건강기능식품의 기능성 표시 광고에 대하여는 식약처장이 정한 심의기준, 방법 및 절차에 따라 심의를 받아야 했다. 건강기능식품의 기능성 표시광고 사전 심의는 「건강기능식품에 관한 법률」에 의거 한국건강기능식품협회에 특수용도 식품의 표시광고는 「식품위생법」에 의거 한국식품산업협회에 위탁하여 수행하였다. 이 사전심의를 헌법이 금지하는 사전검열에 해당하고 표현의 자유를 침해할 수 있다는 우려가 제기됨에 따라, 위헌 논란을 해소하고 소비자를 보호하기 위한 자율심의 제도를 도입하게 되었다. 여기서 “자율”이라 함은 행정청의 사후 규제가 있기 전 자율적으로 구성된 기관 등에서 심의를 받아 적법한 표시·광고를 하는 것을 의미한다.

동 법률 제10조에 따라 영·유아식 등 특수용도식품과 건강기능식품의 기능성을 표시 또는 광고하려는 자는 해당 표시·광고에 대하여 식약처에 등록한 기관 또는 단체(이하 “자율심의기구”)로부터 미리 심의를 받아야 한다(그림 4-4). 자율심의기구 등록 대상 기관이나 단체는 동업자조합, 한국식품산업협회, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 설립된 단체 또는 소비자단체이다. 자율심의기구는 식품등의 표시·광고를 심의하기 위하여 각계 전문가 10인 이상 25인 이하로 구성된 심의위원회를 설치·운영하여야 한다.



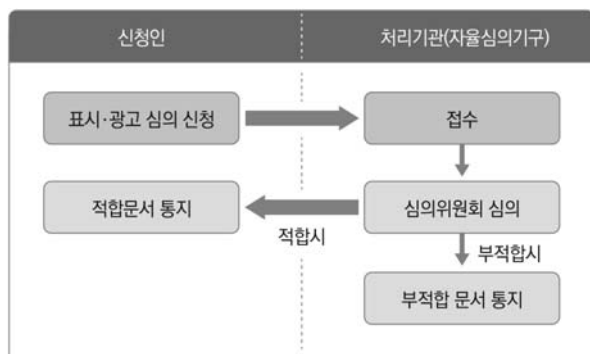


그림 4-4. 표시·광고 자율심의 처리절차

4.5 처분 및 벌칙

표시 대상 알레르기 유발물질을 표시하지 않은 식품등, 제조연월일 또는 유통기한을 사실과 다르게 표시하거나 표시 하지 않은 식품등 및 그 밖에 안전과 관련된 표시를 위반한 식품등에 대하여는 회수 또는 폐기·압류 명령 등이 내려진다. 그 기준 및 절차는 식품위생법을 준용한다.

위반행위의 유형과 위반정도에 따라 품목제조정지, 영업정지, 영업허가·등록의 취소 및 영업소 폐쇄 등의 처분이 가능하다.





식품등의 세부 표시기준

5.1 개요

식품등의 표시기준은 공통 표시기준 이외에 제품의 유형별로 그 특성에 맞게 표시하여야 하는 사항이 다르다. 소비자 안전을 위한 주의 사항, 글자 크기에 관한 규정 등 추가적인 표시사항이 매우 상세하여 법에 정한 표시사항을 제대로 준수하기 위해서는 관련 규정의 면밀한 검토가 필요하다. 표시기준을 이해하기 위해서는 식품등의 기준·규격에 대한 기본적인 지식이 있어야 한다. 제3부에서 다룰 식품등의 기준·규격과 함께 영업자의 민원이 가장 많은 분야이기도 하다. 동 표시기준은 수입식품등에도 동일하게 적용된다.

식약처 고시로 ‘공통표시기준’과 식품, 축산물, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장으로 구분하여, 개별표시사항 및 표시기준, 표시사항별 세부 표시기준이 설정되어 있다.⁵⁰⁾ 품목별 기본적으로 표시하여야 할 표시기준은 다음과 같다.

50) 식품등의 표시기준(식품의약품안전처 고시, 제2020-1호, 2020.1.3. 시행)



- 1) 식품, 식품첨가물 또는 축산물
 - (1) 제품명, 내용량 및 원재료명
 - (2) 영업소 명칭 및 소재지
 - (3) 소비자 안전을 위한 주의사항
 - (4) 제조연월일, 유통기한 또는 품질유지기한
 - (5) 그 밖에 소비자에게 해당 식품, 식품첨가물 또는 축산물에 관한 정보를 제공하기 위하여 필요한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

- 2) 기구 또는 용기·포장
 - (1) 재질
 - (2) 영업소 명칭 및 소재지
 - (3) 소비자 안전을 위한 주의사항
 - (4) 그 밖에 소비자에게 해당 기구 또는 용기·포장에 관한 정보를 제공하기 위하여 필요한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

3) 건강기능식품

- (1) 제품명, 내용량 및 원료명
- (2) 영업소 명칭 및 소재지
- (3) 유통기한 및 보관방법
- (4) 섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항
- (5) 건강기능식품이라는 문자 또는 건강기능식품임을 나타내는 도안 (그림 5-1)
- (6) 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현
- (7) 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 기능성에 관한 정보 및 원료 중에 해당 기능성을 나타내는 성분 등의 함유량



그림 5-1. 건강기능식품 인증마크



- (8) 그 밖에 소비자에게 해당 건강기능식품에 관한 정보를 제공하기 위하여 필요한 사항으로서 총리령으로 정하는 사항

세부 표시사항 및 글씨크기·표시장소 등 표시방법에 관하여는 식약처장이 고시하는 「식품등의 표시기준」에서 상세히 정하고 있다.

[일반식품 표시 사례]

제품명	◆◆ 홍삼달걀액 (90ml x 30포)
식품의 유형	홍삼음료
생산자 및 소재지	제조원: (주)○○○인삼 소재지: 대전광역시 대덕구 (상품상세 내) 허당시장 있음
수입자	제조일로부터 12개월 미만의 상품이 배출 제조일로부터 1년 6개월
제조연월일/유통기한 또는 품질유지기한	90년 x 30포 1회제공량 1포(90ml)
포장 단위별 용량(중량), 수량, 크기	1회제공량 당 함량: 열량10kcal, 탄수화물 10g, 단백질 10g, 지방 10g, 당 10g, 염분 10g, 트랜스지방 0g, 포화지방 0g, 콜레스테롤 0mg, 나트륨 0mg
영양성분	1회제공량 당 함량: 열량 10kcal, 탄수화물 2g, 당류 1g, 단백질 0g, 지방 0g, 포화지방 0g, 트랜스지방 0g, 콜레스테롤 0mg, 나트륨 0mg
유전자 재조합식품여부	해당사항 없음
표시광고 사전심의결과	해당사항 없음
주원료/첨가물(원료, 원산지)	홍삼달걀액(농산물(당심), 정제수), 교황분말(2.0%이상, 홍삼분 1mg/g이상, 국산), 100%원료함비율(홍삼) 10.0%

[건강기능식품 표시 사례]

제품명	◆◆ 홍삼마일드 60포
식품의 유형	건강기능식품 홍삼음료
생산자 및 소재지	제조원: (주)○○○인삼 소재지: 대전광역시 대덕구 (상품상세 내) 허당시장 있음
수입자	제조일로부터 12개월 미만의 상품이 배출 제조일로부터 1년 6개월
제조연월일/유통기한 또는 품질유지기한	90년 x 30포 1회제공량 1포(90ml)
포장 단위별 용량(중량), 수량, 크기	1회제공량 당 함량: 열량10kcal, 탄수화물 10g, 단백질 10g, 지방 10g, 당 10g, 염분 10g, 트랜스지방 0g, 포화지방 0g, 콜레스테롤 0mg, 나트륨 0mg
영양성분	1회제공량 당 함량: 열량 10kcal, 탄수화물 2g, 당류 1g, 단백질 0g, 지방 0g, 포화지방 0g, 트랜스지방 0g, 콜레스테롤 0mg, 나트륨 0mg
유전자 재조합식품여부	해당사항 없음
표시광고 사전심의결과	해당사항 없음
주원료/첨가물(원료, 원산지)	홍삼달걀액(농산물(당심), 정제수), 교황분말(2.0%이상, 홍삼분 1mg/g이상, 국산), 100%원료함비율(홍삼) 10.0%

[출처: 식품·의약품 안전사용, 이것만은 알아두세요, 대구지방식약청, 2017]

그림 5-2. 일반식품과 건강기능식품 표시의 차이

5.2 가공식품의 표시사항

식품에 대한 표시사항은 소비자에게 판매되는 최소 판매단위의 용기·포장에 하여야 한다. 제품 표시면 별로 표시사항과 소비자의 가독성을 위해 글자크기를 준수하여야 하는데, 표시면은 다음과 같이 ‘주표시면’, ‘정보표시면’으로 구분하고 있다.

1) 주표시면

용기·포장의 표시면 중 상표, 로고 등이 인쇄되어 있어 소비자가 식품 또는 식품첨가물을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 말한다. 제품명, 내용량 및 내용량에 해당하는 열량(영양표시 대상 식품등만 해당)이 표시되어 있다. 주표시면에 상기 이외의 사항을 표시한 경우 정보표시면에는 그 표시사항을 생략할 수 있다.

2) 정보표시면

용기·포장의 표시면 중 소비자가 쉽게 알아 볼 수 있도록 표시사항을 모아서 표시하는 면을 말한다. 식품유형, 업소명(장)의 명칭(상호)및 소재지, 유통기한(제조연월일 또는 품질유지기한)⁵¹⁾, 원재료명, 영양 성분(해당식품에 한함), 용기(포장) 재질, 품목보고번호, 성분명 및 함량(해당경우에 한함), 보관방법, 주의사항 등을 표시사항 별로 표 또는 단락 등으로 나누어 표시하여야 한다. 다만, 정보표시면 면적이 100cm² 미만인 경우에는 표 또는 단락으로 표시하지 아니할 수 있다(그림 5-3).

51) 식품유형에 따라 제조연월일, 유통기한, 품질유지기한의 표시규정이 다르다.



제 품 명	○○○ ○○	
식품유형	○○○(○○○○○○○*) *기타표시사항	■ (예시) 이 제품은 ○○○를 사용한 제품과 같은 시설에서 제조
영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지	○○식품, ○○시○○구○○로 ○○길○○	■ (타법 의무표시사항 예시) 정당한 소비자의 피해에 대해 교환, 환불
유통기한	○○년○○월○○일까지	■ (업체 추가표시사항 예시) 서늘하고 건조한 곳에 보관
내 용 량	○○○ g	
원재료명	○○, ○○○○, ○○○○○○○, ○○○○○○, ○○, ○○○○○○○○, ○○○, ○○○○○○ ○○*, ○○○*, ○○* 함유 (*알레르기 유발물질)	■ 부정·불량식품 신고: 국번없이 1399 ■ (업체 추가표시사항 예시) 고객상담실 : ○○○-○○○-○○○○○
성분명 및 함량	○○○(○○mg)	
용기(포장)재질	○○○○○	
품목보고번호	○○○○○○○○○○○○○○○- ○○○	영양성분* (주표시면 표시 가능)

그림 5-3. 표시사항 표시서식 도안(정보표시면)

3) 주요 표시사항 관련 용어의 정의

- (1) 제품명 : 개개의 제품을 나타내는 고유의 명칭을 말한다. 관할 관청에 신고 또는 보고한 명칭 그대로 표시하여야 한다. 소비자를 오도·혼동시키는 표현, 과대·허위 광고가 금지된다.
- (2) 식품유형 : 과자, 캔디류, 추잉껌, 빵류, 떡류 등 식품공전 상 정해진 최소분류 단위를 말한다.
- (3) 제조연월일 : 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 아니한 시점(포장 후 멸균 및 살균 등과 같이 별도의 제조공정을 거치는 제품은 최종공정을 마친 시점)을 말한다.(제조연월일의 영문명 및 약자 예시: Date of Manufacture, Manufacturing Date, MFG, M, PRO(P), PROD, PRD)

* 대상 : 즉석섭취식품 중 도시락·김밥·햄버거·샌드위치·초밥(제조연월일 및 유통기한), 설탕류, 식염, 주류(맥주, 탁주, 약주 제외) 등)



- (4) 유통기한: 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한(유통기한 영문명 및 약자 예시: Expiration Date, Sell by Date, EXP, E)

* 대상: 과자류, 두부류, 식용유지류, 면류, 조미김, 메주, 식육가공품 등

- (5) 품질유지기한: 식품의 특성에 맞는 적절한 보존방법이나 기준에 따라 보관할 경우 해당 식품 고유의 품질이 유지될 수 있는 기한을 말한다.(품질유지기한 영문명 및 약자 예시: Best before Date, Date of Minimum Durability, Best before, BBE, BE)

* 대상: 레토르트식품, 통조림식품, 다류 중 멸균한 액상제품, 벌꿀류, 젓갈류 등은 유통기한 또는 품질유지기한을 표시할 수 있다

- (6) 영양강조표시: 제품에 함유된 영양성분의 함유사실 또는 함유 정도를 “무”, “저”, “고”, “강화”, “첨가”, “감소”등의 특정한 용어를 사용하여 표시하는 것으로서 다음의 것을 말한다.

가. 영양성분 함량강조표시: 영양성분의 함유사실 또는 함유 정도를 “무〇〇”, “저〇〇”, “고 〇〇”, “〇〇함유”등과 같은 표현으로 그 영양성분의 함량을 강조하여 표시하는 것을 말한다.

나. 영양성분 비교강조표시: 영양성분의 함유사실 또는 함유 정도를 “덜”, “더”, “강화”, “첨가” 등과 같은 표현으로 같은 유형의 제품과 비교하여 표시하는 것을 말한다.

소비자 안전을 위한 주의사항 표시, 글씨 크기 등 표시방법은 식품 표시광고법 시행규칙 제5조 관련 [별표 2] 및 [별표 3]을 따르고, 주표시면 및 정보표시면의 표시사항 및 표시방법은 「식품등의 표시기준」 II. 공통표시기준에 따른다.



5.3 식품첨가물의 표시사항

식품첨가물(혼합제제, 기구등의 살균·소독제 포함)은 제품명, 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지, 제조연월일, 내용량, 원재료명 및 성분명, 용기(포장) 재질, 품목보고번호, 보관방법 및 사용기준, 주의사항 등을 표시하여야 한다. 식품첨가물의 제품명은 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 고시한 명칭을 사용하거나, 제품명에 그 식품첨가물의 명칭을 포함하여 표시하여야 한다.

타르색소를 혼합 또는 희석한 제제에 있어서는 “혼합” 또는 “희석”이라는 표시와 실제의 색깔 명칭을 표시하여야 하고, 천연색소류 제제 및 비타민 제제는 각각 색가 및 역가를 표시하여야 한다. 혼합제제류 제품은 「식품첨가물의 기준 및 규격」II. 4. 나. 에 고시된 혼합제제류 명칭 및 혼합제제류를 구성하는 식품첨가물의 함량을 표시하여야 한다. 다만, 사용기준이 정해지지 않은 식품첨가물은 함량 표시를 제외할 수 있다. 타르색소를 혼합 또는 희석한 제제에 있어서는 “혼합” 또는 “희석”이라는 표시와 실제의 색깔 명칭을 표시하여야 한다. 기구등의 살균·소독제는 “기구등의 살균·소독제”로 표시하여야 한다.

소비자 안전을 위한 주의사항 표시, 글씨 크기 등 표시방법은 가공식품의 표시기준과 동일하다.

5.4 기구 또는 용기·포장의 표시사항

기구 또는 용기·포장은 영업소(장)의 명칭(상호) 및 소재지⁵²⁾, 재질명

52) 다만, 식품 영업등록 또는 식품첨가물 영업등록을 받은 업소의 주문에 의하여 생산 하거나 식품 또는 식품첨가물 제조업소가 그 자신의 제품을 넣기 위하여 제조하는 경우에는 그러하지 아니하다.



(합성수지제 또는 고무제에 한함), ‘식품용’ 단어 또는 ‘식품용 기구 도안’(그림 5-4), 주의사항(해당되는 경우) 등을 표시하여야 한다.



그림 5-4. 식품용 기구 도안

소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 표시하거나 제품자체에 표시한다. ‘식품용 기구’ 표시의 경우, 식품제조가공업·즉석판매제조가공업·식품첨가물제조업체로 납품되어 제품의 포장 용기로 사용되어지는 품목은 제외한다.

표시방법은 잉크·각인 또는 소인으로 표시하는 것을 원칙으로 하되, 제품의 특성상 잉크·각인 또는 소인이 불가능한 경우 스티커 또는 꼬리표를 사용하여 표시할 수 있다.

이 외에도 표시하여야 할 사항은 다음과 같다.

- 1) 재질에 따라 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 등재된 재질 명칭인 연화비닐수지, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 등으로 각각 구분하여 표시하여야 하며, 이 경우 약자로 표시할 수 있다. 기구

영업소(장)의 명칭(상호) 예시 : 제조업 영업소(장)의 명칭(상호), 유통전문판매업 영업소(장)의 명칭(상호), 수입판매업 영업소(장)의 명칭(상호)

및 용기·포장의 재질표시는 식품과 직접 접촉하는 부분의 재질만을 표시할 수 있다.

- 2) 식품포장용 랩은 제조에 사용하는 원재료 명칭 및 가소제, 안정제, 산화방지제 등의 첨가제의 명칭을 표시하여야 한다.
- 3) 비내수성 전분제 기구 또는 용기·포장은 “비내수성 전분제”라고 표시하여야 한다.
- 4) 기구 중 압력솥은 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」에 의하여 적합하게 표시한 경우에는 동 표시기준에 의하여 표시한 것으로 간주한다.
- 5) 유리제 가열조리용 기구는 직화용, 오븐용, 전자레인지용, 열탕용으로 구분 표시하여야 한다.
- 6) 전자레인지에 사용하는 합성수지제 기구 또는 용기·포장은 전자레인지용으로 구분 표시하여야 한다.

소비자 안전을 위한 주의사항 표시, 글씨 크기 등 표시방법, 주표시면 및 정보표시면의 표시사항 및 표시방법은 가공식품과 동일하다.

5.5 영양성분 표시사항

영양성분 표시는 식품의 영양적 특성, 건강에 유익한 사항 등 정보를 제공하여 소비자의 건강한 식생활을 유도하고 질병예방 및 건강증진에 기여하고자 2006년 도입된 제도이다.

5.5.1 영양성분 표시

영양성분 표시란 제품의 일정량에 함유된 영양소의 함량을 표시하는 것이다. 표시대상 영양소 성분은 열량, 나트륨, 탄수화물, 당류⁵³⁾, 지방,



트랜스지방(Trans Fat), 포화지방(Saturated Fat), 콜레스테롤(Cholesterol) 및 단백질 9가지이다.

영양소 표시와 함께 영양표시(또는 영양강조표시)를 하려는 경우에는 1일 영양성분 기준치에 명시된 영양성분을 표시하여야 한다. 다만, 건강기능식품의 경우에는 트랜스지방, 포화지방, 콜레스테롤의 영양성분은 표시하지 않을 수 있다.

5.5.2 영양성분 표시대상 식품

영양성분을 반드시 표시하여야 하는 식품은 다음 표 5-1과 같다.

표 5-1. 영양표시 대상 식품

① 레토르트식품 ⁵⁴⁾	⑪ 즉석섭취식품 및 즉석조리식품
② 과자류 중 과자, 캔디류 및 빙과류 중 빙과·아이스크림류	⑫ 장류(한식메주·한식된장·청국장·한식메주 이용 한식간장 제외)
③ 빵류 및 만두류	⑬ 시리얼류
④ 코코아 가공품류 및 초콜릿류	⑭ 유가공품 중 우유류·가공유류·발효유류·분유류·치즈류
⑤ 잼류	⑮ 식육가공품 중 햄류·소시지류
⑥ 식용 유지류 ⁵⁵⁾	⑯ 건강기능식품
⑦ 면류	⑰ 영양표시 의무대상 해당하지 않는 식품 및 축산물로서 영업자가 스스로 영양표시를 하는 식품 및 축산물
⑧ 음료류(다류·볶은커피·인스턴트커피 제외)	
⑨ 특수용도식품	
⑩ 어육가공품류 중 어육소시지	

※ 코코아 가공품류, 시리얼류, 즉석섭취식품 중 김밥, 햄버거, 샌드위치 이외는 '21.3.14일 시행

53) 식품, 축산물, 건강기능식품에 존재하는 모든 단당류(單糖類)와 이당류(二糖類)를 말한다. 다만, 캡슐·정제·환·분말 형태의 건강기능식품은 제외한다.

54) 조리가공한 식품을 특수한 주머니에 넣어 밀봉한 후 고열로 가열 살균한 가공식품을 말하며, 축산물은 제외한다.

55) 동물성유지류, 식용유지가공품 중 모조치즈, 식물성크림, 기타식용유지가공품은 제외한다.



영양표시 대상에서 제외되는 식품등은 다음과 같다.

- 1) 즉석판매제조·가공업 영업자가 제조·가공하는 식품
- 2) 식육즉석판매가공업 영업자가 만들거나 다시 나누어 판매하는 식육가공품
- 3) 식품, 축산물 및 건강기능식품의 원료로 사용되어 그 자체로는 최종 소비자에게 제공되지 않는 식품, 축산물 및 건강기능식품
- 4) 포장 또는 용기의 주표시면 면적이 30제곱센티미터 이하인 식품 및 축산물

5.5.3 표시방법

영양성분의 명칭, 함량과 함께 1일 영양성분기준치⁵⁶⁾에 대한 비율을 표시한다. 단위는 ‘총 내용량당’ 또는 ‘100g당’, ‘단위내용량당’, ‘1회 섭취참고량당’ 중 선택하여 표시할 수 있다(그림 5-5).

1) 총 내용량(1포장) 당	2) 100g(ml)당	3) 단위내용량당
영양정보 총 내용량 00g 000kcal 1일 영양성분 기준치에 대한 비율 총 내용량당 나트륨 00mg 00% 탄수화물 00g 00% 당류 00g 00% 지방 00g 00% 트랜스지방 00g 포화지방 00g 00% 콜레스테롤 00mg 00% 단백질 00g 00% 1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%)은 2,000kcal 기준 이므로 개인의 필요 열량에 따라 다를 수 있습니다.	영양정보 총 내용량 00g 100g당 000kcal 1일 영양성분 기준치에 대한 비율 100g당 나트륨 00mg 00% 탄수화물 00g 00% 당류 00g 00% 지방 00g 00% 트랜스지방 00g 포화지방 00g 00% 콜레스테롤 00mg 00% 단백질 00g 00% 1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%)은 2,000kcal 기준 이므로 개인의 필요 열량에 따라 다를 수 있습니다.	영양정보 총 내용량 00g(00g/0조각) 1조각(00g)당 000kcal 1일 영양성분 기준치에 대한 비율 1조각당 나트륨 00mg 00% 탄수화물 00g 00% 당류 00g 00% 지방 00g 00% 트랜스지방 00g 포화지방 00g 00% 콜레스테롤 00mg 00% 단백질 00g 00% 1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%)은 2,000kcal 기준이므로 개인의 필요 열량에 따라 다를 수 있습니다.

그림 5-5. 영양성분 표시 방법

56) 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」 시행규칙 [별표 5]



5.6 나트륨 함량 비교표시

5.6.1 도입 배경

식생활의 변화에 따라 나트륨의 섭취도 증가하고 있다. 나트륨은 지나치게 많이 섭취할 경우 심장질환, 고혈압, 위장병, 골다공증, 뇌졸중 등 만성질환을 유발할 수 있는 영양성분이다. 2010년 우리 국민의 하루 나트륨 섭취량은 4,878mg으로, 세계보건기구의 하루 섭취 권고량 2,000mg 보다 2.4배 높았으며, 지속적인 증가 추세를 나타냈다. 이에 식품당국은 2006년 1일 섭취 기준량을 3,500mg에서 2,000mg으로 하향 조정하였다. 이후 범정부적인 「나트륨 줄이기 실천 운동」을 전개한 바 있다. 이를 바탕으로 2017년 5월, 「나트륨 함량 비교표시 기준 및 방법」을 마련하고 나트륨 비교표시 본격적으로 시행하게 되었다.

나트륨 함량 비교 표시는 식품의 나트륨 함량을 동일 또는 유사한 식품유형과 비교하여 색상과 모양을 이용한 표시 제도이다. 소비자에게는 나트륨 함량 정보를 보다 쉽게 제공하고, 이를 통해 식품업계의 자발적인 나트륨 저감화 노력을 유도하고자 하는 목적으로 시행되고 있다.

5.6.2 비교표시 대상식품

비교표시는 다음 식품을 대상으로 한다.

- 1) 조미식품이 포함된 면류 중 유탕면, 국수 또는 냉면
- 2) 즉석섭취식품 중 햄버거 및 샌드위치



5.6.3 표시기준⁵⁷⁾

나트륨 함량의 비교단위는 총 내용량으로 한다. 다만, 개 또는 조각 등으로 나눌 수 있는 단위 제품에서 그 단위 내용량이 100g 이상이거나 1회 섭취참고량 이상인 식품의 비교단위는 단위 내용량으로 한다.

표시대상 식품의 나트륨 함량의 비교를 위한 식품유형별 세부분류 및 세부분류별 비교단위 당 비교표준값은 표 5-2와 같다.

표 5-2. 나트륨 함량 비교표시 대상식품의 세부분류 및 비교표준값

식품유형	세부분류	해당 제품형태(예시)	비교표준값(mg)
국수	국물형 ⁵⁸⁾	잔치국수, 칼국수, 쌀국수, 우동, 메밀소바	1,640
	비국물형 ⁵⁹⁾	짜장국수, 비빔국수, 비빔짬면, 볶음우동, 볶음짬면	1,230
냉면	국물형	물냉면	1,520
	비국물형	비빔냉면	1,160
유탕면류	국물형	국물라면, 짬뽕라면, 튀김우동라면, 카레라면 등 기타 국물라면	1,730
	비국물형	짜장라면, 비빔라면, 볶음라면	1,140
즉석섭취 식품	햄버거	-	1,220
	샌드위치	-	730

5.6.4 비교표시 사항 및 표시방법

나트륨 함량 비교표시 대상 식품은 세부분류별 비교표준값에 대한 비율(%) 및 비교단위 당 나트륨 함량을 표시하여야 한다.

57) 나트륨 함량 비교 표시 기준 및 방법(2022. 1. 1. 시행 식품의약품안전처고시 제2019-32호, 2019. 4. 29.)

58) 국물형: 조리 시, 국물을 그대로 유지하고 분말스프 등을 첨가하여 불리거나 끓여서 섭취하는 제품 또는 제품에 있는 국물 또는 분말스프 등을 희석한 국물을 익힌 면과 함께 섭취하는 제품

59) 비국물형: 조리 시, 국물을 버리고 불리거나 익힌 면에 분말스프 등을 첨가하여 섭취하는 제품



나트륨 함량 비교 표시사항을 주표시면 또는 정보표시면에 표시하거나 QR코드 등과 연계하여 전자적으로 표시하여야 한다. 다만, QR코드와 연계한 전자적 표시는 포장지 면적이 50cm² 이하인 경우에 한한다.

나트륨 함량 비교단위는 총 내용량으로 한다. 다만, 개 또는 조각 등으로 나눌 수 있는 단위 제품에서 그 단위 내용량이 100g 이상이거나 1회 섭취참고량 이상인 식품의 비교단위는 단위 내용량으로 한다.

나트륨 함량은 식품의 단위에 함유된 함량을 「식품등의 표시기준」에 따른 나트륨 함량과 동일하게 표시하고 아래의 표 5-3에 해당하는 구간을 그림 5-6 예시와 같이 표시한다.

표 5-3. 나트륨 표시 구간 분류

구간	1번째	2번째	3번째	4번째	5번째	6번째	7번째	8번째
함량 (mg)	0 ≤	800 <	1,000 <	1,200 <	1,400 <	1,600 <	1,800 <	2,000 <
	≤800	≤1,000	≤1,200	≤1,400	≤1,600	≤1,800	≤2,000	

나트륨 함량 비교표시 방법은 나트륨 함량 구간을 총 8단계로 구분하고, 0~2000mg(1~7단계)는 황색으로, 2000mg 이상은 적색으로 표시한다.

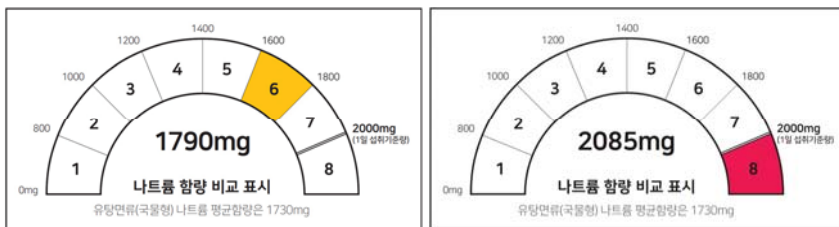


그림 5-6. 나트륨 함량 비교표시 방법



5.7 알레르기 유발물질 표시사항

5.7.1 개요

식품으로 인한 알레르기란 정상인에게는 무해한 식품을 특정인이 섭취했을 경우 그 식품에 대해 과도한 면역반응이 일어나는 것이다. 특정 음식을 섭취할 때마다 반복되고 식품의 양과 관계없이 극소량으로도 생명을 위협할 수 있어 각별한 주의가 필요하다. 섭취 혹은 접촉 후 피부, 소화기, 호흡기, 순환기 등 다양한 기관에서 증상이 나타난다. 특히 아나필락시스(anaphylaxis)⁶⁰⁾, 혈관부종, 혈압저하, 천식 발작 등은 즉각적인 응급처치가 없으면 생명에 위험을 줄 수 있다. 원인 식품에 의한 증상 재발을 예방하는 유일한 방법은 해당 식품 및 성분을 섭취하지 않는 것이다.⁶¹⁾ 2015년도에 실시한 식약처의 연구 사업에 따르면, 서울·경기 소재 16개 대학병원의 조사결과 2,910건의 식품 알레르기가 확인이 되었고 이중 95%가 소아에게 주로 발생한 것으로 보고된 바 있다.

식품제조·가공업자는 해당 식품에 알레르기 유발물질을 원료로 쓰거나, 알레르기 유발물질이 함유된 가공식품을 원료로 사용하는 경우에도 최종식품에 알레르기 유발물질이 포함되었는지 확인해야 한다. 영업자는 해당 식품에 알레르기 유발물질이 직접적으로 들어가지 않더라도 같은 제조시설 내에서 다른 식품에 알레르기 유발물질을 사용하는 경우가 있다. 이때 사용하는 기구, 작업자 등에 의해 혼입 가능성이 있기 때문에, 영업자는 이를 방지하기 위해 칼, 도마 등을 구분 사용하고, 세척·소독을 더욱 철저하게 하여야 한다.

60) 아나필락시스(anaphylaxis) : 갑자기 발생하는 심각한 전신적 알레르기 반응으로, 호흡곤란, 기절, 저혈압, 쇼크 등이 발생할 수 있다.

61) 「식품 알레르기 표시 바로알기」 (식품의약품안전처, 2016)



5.7.2 표시대상 알레르기 유발물질

우리나라는 2003년 표시대상 알레르기 유발물질 11개를 규정한 것을 시작으로 지속적으로 품목을 추가하였다. 현재 다음의 22개 품목을 규정하여 운영하고 있다.

알류(가금류만 해당), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류⁶²⁾, 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 잣

5.7.3 표시대상 식품등

- 1) 알레르기 유발물질을 원재료로 사용한 식품등
- 2) 1)의 식품등으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분을 원재료로 사용한 식품등
- 3) 1) 및 2)를 함유한 식품등을 원재료로 사용한 식품등

5.7.4 표시방법

- 1) 원재료명 표시란 근처에 바탕색과 구분되도록 알레르기 표시란을 마련하고, 제품에 함유된 알레르기 유발물질의 양과 관계없이 원재료로 사용된 모든 알레르기 유발물질을 표시해야 한다. 다만, 단일 원재료로 제조·가공한 식품이나 포장육 및 수입 식육의 제품명이 알레르기 표시 대상 원재료명과 동일한 경우에는 알레르기 유발물질 표시를 생략할 수 있다.

(예시)

달걀, 우유, 새우, 이산화황, 조개류(굴) 함유

62) 이를 첨가하여 최종 제품에 이산화황이 1mg/kg 이상 함유된 경우만 해당



2) 혼입될 우려가 있는 알레르기 유발물질 표시(그림 5-7)

식품 알레르기 표시 확인방법

**식품 선택 시 알레르기 유발물질 표시를
확인 후 구매하세요!**

• 유통기한: 후면 표기일까지, 식품의 유형: 과자(유처리제품)
 • 원재료명 및 원산지: 소맥분(밀; 미국산), 미강유(태국산), 맛바
 조미분말(옥수수전분(옥수수, 수입산), 감자전분(독일산)
 천일염(신안군), 새우 추출물분말, 새우, 팥유, 옥수수전분, 새우
 염미시즈닝(볶음천일염(신안군)) **밀, 새우, 대두, 우유 함유**
 • 특정성분함량 및 원산지: 생새우 8.5%(국산), DHA 9.0mg



**식약처에서 고시된 알레르기 의무표시제로
우유, 대두 등 21가지 원재료가 포함되는 경우
테두리 등으로 구분한 별도의 알레르기
표시란에 알레르기 유발물질이 표시되어 있습니다.**



**폴리에틸렌(내면) • 부정 • 불량식품 신고는 국번없이
1399 • 이 제품은 우유, 대두, 밀, 새우, 토마토를
사용한 제품과 같은 제조 시설에서 제조하고 있습니다.**

**같은 제조시설에서 알레르기를 유발시킬 수 있는
제품이 생산되어 교차오염(cross-contamination)의
가능성이 있음을 알리는 정보로 소비자에게
알레르기 반응이 일어날 수 있는 것을 의미합니다.**

출처: 식품알레르기 바로알기, 식품의약품안전처, 2016.9.13.

그림 5-7. 알레르기 표시방법(예)



알레르기 유발물질을 사용한 제품과 사용하지 않은 제품을 같은 제조 과정(작업자, 기구, 제조라인, 원재료보관 등 모든 제조 과정을 포함)을 통해 생산하여 불가피하게 혼입될 우려가 있는 경우, 불가피하게 혼입 가능성이 있다는 주의사항 문구를 표시해야 한다. 다만, 제품의 원재료가 상기 알레르기 유발물질인 경우에는 표시하지 않는다.

(예시)

“이 제품은 알레르기 발생 가능성이 있는 메밀을 사용한 제품과 같은 제조 시설에서 제조하고 있습니다”
 “메밀 혼입 가능성 있음”
 “메밀 혼입 가능” 등

3) 무(無) 글루텐의 표시

다음 어느 하나에 해당하는 경우 “무 글루텐”의 표시를 할 수 있다.

- (1) 밀, 호밀, 보리, 귀리 또는 이들의 교배종을 원재료로 사용하지 않고 총 글루텐 함량이 20mg/kg 이하인 식품등
- (2) 밀, 호밀, 보리, 귀리 또는 이들의 교배종에서 글루텐을 제거한 원재료를 사용하여 총 글루텐 함량이 20mg/kg 이하인 식품등

5.7.5 식품접객업소의 표시⁶³⁾

식품접객업소에 대한 표시 의무는 2017년 5월부터 시행하였다. 식품접객업소 영업자 중 주로 어린이 기호식품을 조리·판매하는 영업자는 해당 식품에 알레르기를 유발할 수 있는 성분·원료가 포함된 경우 그 원재료명을 식약처장이 정하는 표시기준 및 방법 등에 따라 표시하여야 한다.

63) 「어린이 식생활안전관리 특별법」 제11조



1) 표시대상 영업자

휴게음식점영업, 일반음식점영업 및 제과점영업을 하는 자 중 그 영업을 「가맹사업거래의 공정화에 관한 법률」에 따른 가맹사업이고, 그 가맹사업의 직영점과 가맹점을 포함한 점포수가 100개 이상인 경우에 해당하는 영업자를 대상으로 한다. 이외의 식품접객업소는 영세성과 조리의 다양성을 고려하여 가공식품과 동일하게 알레르기 유발물질 표시를 강제하는 것은 현실적으로 어려우므로 자율적으로 시행할 수 있도록 교육·홍보하고 있다.

2) 표시대상 및 알레르기 유발 식품

다음의 식품이 알레르기 유발물질 표시대상 식품을 사용 또는 함유하는 경우 해당 원재료명을 표시하여야 한다.

- (1) 제과·제빵류
- (2) 아이스크림류
- (3) 햄버거, 피자
- (4) 그 밖에 알레르기 유발 식품 표시를 하려는 조리·판매 식품

3) 표시방법

알레르기 유발 식품을 표시하려는 경우에는 사용 또는 함유한 양과 관계없이 그 원재료명으로 표시하여야 한다. 원재료명을 표시하는 경우에는 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 띄게 바탕색과 구분되는 색상으로 다음과 같이 표시하여야 한다.

(1) 매장에서 해당 식품을 조리·판매하는 경우

메뉴 등의 제품명이나 가격표시 주변에 해당 원재료명을 표시하거나 알레르기 유발 식품 정보를 책자 및 포스터 등에 일괄 표시하여 소비자의 눈에 잘 띄는 장소에 비치한다. 알레르기 유발 식품 정보를 비치하고 있음을 알리는 표시를 하여야 한다.



(예시)

우유, 메밀, 새우, 복숭아, 이산화황, 조개류(굴, 바지락) 함유
햄버거(우유, 대두, 밀, 토마토, 쇠고기), 쇠고기(햄버거, 피자), 아이스크림에는
우유가 들어있습니다.
알레르기 유발 식품에 대한 정보표시 책자가 계산대에 비치되어 있습니다 등.

- (2) 홈페이지, 모바일 앱 등 온라인을 통해 식품을 주문받아 배달하는 경우
해당 홈페이지 또는 모바일 앱의 제품명이나 가격표시 주변에
해당 원재료명을 표시하여야 한다.
- (3) 전화를 통해 식품을 주문받아 배달하는 경우
원재료명이 표시된 리플릿, 스티커 등을 함께 제공하여야 한다.





원산지 표시

6.1 개요

원산지 표시는 농산물, 수산물이나 그 가공품 등에 대하여 적정하고 합리적인 원산지를 표시하도록 하여, 소비자의 알권리를 보장하고 공정한 거래를 유도함으로써 생산자와 소비자를 보호하기 위한 제도이다. ‘원산지’란 농산물이나 수산물이 생산·채취·포획된 국가·지역이나 해역을 의미한다. 가공·생산공정 또는 재배 등의 과정을 거치지 않고 단순히 그 국가를 통하여 거래되었음을 의미하는 경유국, 적출국, 수출국과는 다른 개념이다.

원산지 표시제도는 WTO 등 국제규범⁶⁴⁾에서 허용하고 있는 제도로서 미국, EU, 일본 등 대부분의 국가가 ‘원산지규정’을 운영하고 있다. 동 규정은 어떤 제품이 어디서 만들어진 것인가를 결정하기 위해 사용되는 기준이다. 쿼타, 특혜관세, 반덤핑조치, 상계관세(수출보조금을 상쇄하기 위해 부과) 등 수많은 무역정책이 수출국에 따라 차별적으로

64) WTO 원산지규정에 관한 협정(Rules of Origin Agreement), 세계관세기구(WCO, World Customs Organization) 산하 기술위원회(Technical Committee)



적용되고 있으므로, 원산지 규정은 무역관련 규정의 중요한 부분 중 하나이다. 원산지 규정은 무역통계 작성에도 사용되며, 제품에 부착되는 “원산지표시(made in...)”에도 사용된다. 세계화로 인하여 제품이 최종적으로 시장에 나오기까지 여러 국가에서 생산 공정을 거칠 수 있으므로, 원산지 규정은 복잡하다.

우리나라는 1991년 대외무역법에 근거하여 수출입 물품의 원산지 표시제를 도입하였다. 이후 1993년 「농수산물 가공산업 육성 및 품질 관리에 관한 법률」을 제정하여 국립농산물품질관리원 등을 유통관리 전담기관으로 지정('94년)하고, 명예감시원제를 도입('96년)하였으며, 원산지단속을 위한 특별사법경찰관도 운영('97년)하고 있다. 2008년에는 음식점에 대한 원산지 표시제를 도입하였다.

2010년에 그동안 품목에 따라 「식품위생법」, 「농산물품질관리법」과 「수산물품질관리법」으로 분산되어 있던 원산지표시 제도가 「농수산물의 원산지 표시에 관한 법률」(약칭: 원산지표시법)이 제정됨으로써 일원화되었다.⁶⁵⁾ 원산지의 표시대상, 표시를 하여야 할 자, 표시기준은 대통령령으로 정하고, 표시방법과 그 밖에 필요한 사항은 농림축산식품부와 해양수산부의 공동 부령으로 정한다. 한편, 수입 농수산물과 그 가공품의 원산지 표시대상은 「대외무역법」에 따라 산업통상부장관이 공고한다.

원산지 표시는 국내 농업에 차지하는 비중이 큰 품목이나 국산과 외국산의 가격차가 커서 원산지 거짓표시 등 부정유통 우려가 큰 품목을 대상으로 한다. 가공품의 경우는 국내산을 원료로 한 가공품과의 질적 차별화가 필요한 품목을 대상으로 한다.

65) 농수산물의 원산지 표시에 관한 법률, 법률 제10022호, 2010. 2. 4.



6.2 농수산물 원산지 표시⁶⁶⁾

6.2.1 원산지 표시 소관부처 및 관련법령(표 6-1)

표 6-1. 원산지 표시 소관부처 및 관련법령

품목	국산		수입산 농수산물
	농산물 및 가공품(축산물 포함)	수산물 및 가공품	
소관부처 (유통관리전담기관)	농림축산식품부 (국립농산물품질관리원)	해양수산부 (국립수산물품질관리원)	좌동
관련법령	농수산물의 원산지표시에 관한 법률*		대외무역법
	농수산물의 원산지표시 요령* (농림축산식품부 고시)	농수산물의 원산지표시 요령* (해양수산부 고시)	대외무역법 시행령

* 농림축산식품부와 해양수산부 공동 부령, 고시의 내용은 동일

6.2.2 표시의무자

대통령령으로 정하는 농수산물(축산물 포함) 또는 그 가공품을 수입하거나 생산·가공하여 출하하거나 판매(통신판매 포함) 또는 판매할 목적으로 보관·진열하는 사람은 모두 해당된다. 영업점 형태와 상관없이 원산지 표시대상 농수산물(가공품 포함) 품목을 판매하거나 가공하는 경우는 원산지를 표시하여야 한다.

6.2.3 표시대상 품목

표시대상은 농수산물, 농수산물 가공품(국내에서 가공한 가공품 제외) 및 농수산물 가공품(국내에서 가공한 가공품에 한정)의 원료이다.

66) <http://www.naqs.go.kr/contents/contentsTab.do>



다만, 관련규정에 의한 표준규격품의 표시, 우수관리인증의 표시, 품질인증품의 표시, 우수천일염인증, 천일염생산방식인증, 친환경천일염인증, 이력추적관리의 표시, 지리적표시, 원산지인증표시 및 수출입 농수산물이나 그 가공품의 원산지를 표시한 경우 등은 원산지를 표시한 것으로 간주한다.

현행 농산물 및 그 가공품 중 원산지 표시대상은 651개 품목⁶⁷⁾이고 수산물 및 그 가공품은 260개 품목(소금 포함)이다.

- 1) 국산 농산물은 222개 품목인데, 농축산물 표준코드 또는 「축산물 위생관리법」에 정의된 품목에 적용함을 원칙으로 한다. 육안으로 원형을 알아볼 수 있도록 절단, 압착, 박피, 건조, 흡습, 가열, 혼합 등의 처리를 한 경우도 포함된다.
- 2) 수입 농산물 및 그 가공품은 161개 품목으로 「대외무역법」 제33조 제1항에 따라 산업통상자원부장관이 공고한 품목 중 농축산물(제3류, 제14류를 제외한 제1~24류)을 대상으로 한다.
- 3) 국내에서 가공한 농축산물 가공품은 268개 품목(2022.1.1.부터 의무시행)이 대상으로 한다. 별도의 정의가 있는 경우를 제외하고, 가공품이라 함은 「식품위생법」 제7조에 따른 「식품의 기준 및 규격」에 따른다.
- 4) 수산물은 모두 260개 품목으로 이 중 국산·원양산 수산물 191개, 수산가공품 50개, 수입수산물 19개 품목이다.

67) 2020.7.1. 기준



6.2.4 농산물의 표시기준⁶⁸⁾ 및 표시방법

1) 표시기준

- (1) 국산 농산물: “국산”(또는 “국내산”) 또는 생산·채취·사육한 지역의 “시·도명”이나 “시·군·구명”으로 원산지를 표시한다.

예시. 고사리(국산), 고사리(국내산) 또는 고사리(강원도), 고사리(원주시)

- (2) 수입 농산물 및 가공품: 「대외무역법」에 따른 통관 시의 원산지, 「남북교류협력에 관한 법률」에 따라 반입한 농수산물과 그 가공품은 반입시의 원산지를 표시한다.

예시. 삼겹살(칠레산), 쇠고기(호주산)

2) 표시방법

제품 포장재에 해당 원산지를 직접 인쇄하는 것을 원칙으로 하나, 지워지지 않는 잉크·각인·소인 등을 사용하여 표시하거나 스티커·전자저울에 의한 라벨지, 그물망 포장의 경우 꼬리표, 내찰 등으로 표시 가능하다.

- (1) 표시위치는 소비자가 쉽게 알아볼 수 있는 곳에 하여야 한다.
- (2) 글자크기는 포장 표면적⁶⁹⁾이 3000cm² 이상은 20포인트 이상, 50cm² 이상은 12포인트 이상, 50cm² 미만은 8포인트 이상으로 규정되어 있다. 다만, 포장 면적의 제한 등으로 8포인트 이상으로 표시가 곤란한 경우 다른 표시사항의 글자크기와 같은 크기로 표시할 수 있도록 예외 규정을 두고 있다.
- (3) 글자색은 포장재 바탕색 또는 내용물의 색깔과 다른 단색으로 선명하게 표시하여야 한다.

68) 농수산물의 원산지 표시에 관한 법률 시행령 [별표 1] (개정 2018.12.11.) 및 농산물품질관리원 홍보 브로슈어

69) 포장 표면적: 포장재의 외형면적, 통조림·병조림·병제품에 라벨이 인쇄된 경우 그 라벨의 면적



포장재에 표시하기 어려운 경우에는 풋말, 안내표시판, 일괄 안내 표시판, 스티커 등을 이용하여 소비자가 알아보기 쉽게 표시한다. 한글로 표시하고 필요한 경우 한문 또는 영문을 추가적으로 표시하되, 제품의 명칭 또는 가격 표시 글자 크기의 1/2 이상, 최소 12포인트 이상으로 한다(표 6-2).

표 6-2. 원산지 표시 표지판크기 및 글자크기

구분		제작크기 기준	글자크기 기준
풋말		가로 8cm×세로 5cm×높이 5cm 이상	제품의 명칭 또는 가격을 표시한 글자 크기의 1/2 이상으로 하되 최소 12포인트 이상
안내표시판	진열대	가로 7cm×세로 5cm 이상	
	판매장소	가로 14cm×세로 10cm 이상	
스티커(상품에 부착)		가로 3cm×세로 2cm 이상 또는 직경 2.5cm 이상	
일괄 안내표시판		가로 14cm×세로 10cm 이상 ※ 원산지가 다른 동일 품목이 있는 경우는 사용 불가	20포인트 이상

[출처: 국립농산물품질관리원]

6.2.5 농산물 가공품의 표시기준 및 표시방법

1) 표시기준

국내에서 가공한 경우 가공품 원료의 원산지를 표시한다.⁷⁰⁾ 원료 배합비율에 따라 비율이 높은 순으로 3가지 원료에 대해 표시한다.

(1) 1가지 원료가 98% 이상인 경우 그 원료에 대해서만 표시

예시. 부침가루 : 밀가루 98%, 식염 2% → 부침가루 : 밀가루(밀 : 미국산)

70) 가공품 원료 중 물, 식품첨가물, 주정 및 당류(당류가공품 포함)는 배합비율의 순위와 원산지 표시 대상에서 제외



- (2) 2가지 원료의 배합 비율이 98% 이상인 경우에는 배합 비율이 높은 2순위까지 표시

예시. 국내산 찹쌀가루 75%, 중국산 팔앙금 24%, 식염 1%를 혼합하여 찹쌀떡을 제조한 경우 → 찹쌀떡: 찹쌀가루(국내산), 팔앙금(중국산)

- (3) 2가지 원료의 합이 98% 미만인 경우 3순위까지의 원료에 대해 원산지를 표시

예시. 호주산 밀가루 70%, 중국산 팔앙금 20%, 중국산 동부 5%, 정제소금 4%, 유당 1%를 혼합하여 빵을 제조한 경우 → 빵: 밀가루(호주산), 팔앙금(중국산), 동부(중국산)

국내에서 가공한 완제품 김치류 및 절임류는 고춧가루와 소금을 사용할 경우 다음과 같이 원산지를 표시하여야 한다.(2020.1.1. 시행)

- (1) 김치류 중 고춧가루(고춧가루가 포함된 가공품을 사용하는 경우에는 그 가공품에 사용된 고춧가루를 포함)를 사용하는 품목은 고춧가루 및 소금을 제외한 원료 중 배합비율이 가장 높은 순서의 2순위까지의 원료와 고춧가루, 소금에 대해 표시
- (2) 김치류 중 고춧가루를 사용하지 아니하는 품목은 소금을 제외한 원료 중 배합비율이 가장 높은 순서의 2순위까지의 원료와 소금에 대해 표시
- (3) 절임류는 소금을 제외한 원료 중 배합비율이 가장 높은 순서의 2순위까지의 원료와 소금을 표시. 다만, 소금을 제외한 원료 중 한 가지 원료의 배합비율이 98% 이상인 경우에는 그 원료와 소금을 표시.

예시 - 배추김치 원산지 표시방법

국내산 절임배추 70%, 국내산 무 10%, 중국산 고춧가루 4%, 찹쌀풀 4%, 대파 3%, 마늘 2%, 국내산 소금 2%, 젓갈 2%를 혼합하여 배추김치를 제조한 경우

→ 배추김치: **배추(국내산)**, **무(국내산)**, **고춧가루(중국산)**, **소금(국내산)**

1순위 원료 2순위 원료 의무 표시 의무 표시



2) 표시방법

가공품의 경우도 농산물과 동일하게 제품 포장재에 해당 원산지를 직접 인쇄하는 것을 원칙으로 하나(표 6-3), 지워지지 않는 잉크·각인·소인 등을 사용하여 표시하거나 스티커·전자저울에 의한 라벨지, 그물망 포장의 경우 꼬리표, 내찰 등으로 표시 가능하다.

표 6-3. 포장재 원산지 표시방법

표시위치	① 원칙: 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조의 표시기준에 따른 “원재료명 표시”란에 추가하여 표시 ② 허용: “원재료명 표시”란에 표시하기 어려운 경우 소비자가 쉽게 알아볼 수 있는 위치에 표시하되 구매 시점에 소비자가 원산지를 알 수 있도록 표시	
표시문자	한글로 표시하되 필요한 경우 한글 옆에 한문 또는 영문 등으로 추가 표시 가능	
글자크기	종전	현행
	① 포장 표면적이 3,000cm ² 이상인 경우 : 20포인트 이상 ② 포장 표면적이 50cm ² 이상~3,000cm ² 미만인 경우 : 12포인트 이상 ③ 포장 표면적이 50cm ² 미만인 경우 : 8포인트 이상	① 10포인트 이상의 활자로 진하게 (굵게)표시 다만, 표시면적이 부족한 경우 10포인트보다 작게 표시 가능 * 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조에 따른 원재료명의 표시와 같은 크기로 진하게(굵게) 표시 ② ①항에 따른 글씨는 장평 90% 이상, 자간 -5% 이상 표시 다만, 정보표시면 면적이 100cm ² 미만인 경우 장평 50% 이상, 자간 -5% 이상으로 표시 가능 (개정 : 2019.9.10., 의무시행 : 2022.1.1.부터)
글자색	포장재의 바탕색 또는 내용물의 색깔과 다른 색깔로 선명하게 표시	

[출처: 국립농산물품질관리원]

품목별 원산지 표시에 대한 자세한 사항은 국립농산물품질관리원 홈페이지 (www.naqs.go.kr) 의 ‘원산지 표시 종합 안내 서비스’에서 확인할 수 있다.



6.2.6 수산물 및 그 가공품의 표시기준 및 표시방법⁷¹⁾

수산물 및 그 가공품의 표시기준과 표시방법은 기본적으로 농산물과 그 가공품과 동일하다.

수산물에 대한 원산지 표시는 1994년 수입수산물('04년 활어 추가)을 시작으로 1995년 국산수산물('02년 활어 추가), 1996년 수산가공품('08년 레토르트식품 추가), 2009년 이식수산물, 2011년 먹는 소금에 대해 확대 시행되고 있다. 수산물에 대한 원산지 표시 유통관리 업무는 해양수산부 산하 국립수산물품질관리원에서 담당하고 있다.

1) 표시의무자

- (1) 수산물 및 수산가공품을 생산·가공하여 출하하는 자
- (2) 백화점, 할인마트, 도매시장, 전통시장 등에서 수산물 및 수산가공품을 판매하는 자
- (3) TV홈쇼핑, 인터넷, 신문, 배달 앱 등에서 수산물 및 수산가공품을 판매하는 자
- (4) 먹는소금 제조 및 유통·판매하는 자
- (5) 가공·유통·판매하는 비식용을 제외한 모든 수산물 및 그 가공품

2) 대상품목

- (1) 가공·유통·판매하는 비식용을 제외한 모든 수산물 및 그 가공품⁷²⁾
260개 품목(국산·원양산 수산물 191개, 수산물가공품 50개, 수입수산물 19개)
- (2) 소금 : 원산지 표시대상에 포함

71) 농수산물의 원산지 표시에 관한 법률 제5조제1항 ('15.12.23 시행) 및 농수산물의 원산지 표시 요령 (해양수산부 고시 제 2016-57호, '16.4.27 발령)

72) 농수산물의 원산지 표시요령(해양수산부 고시) [별표 2] 참조

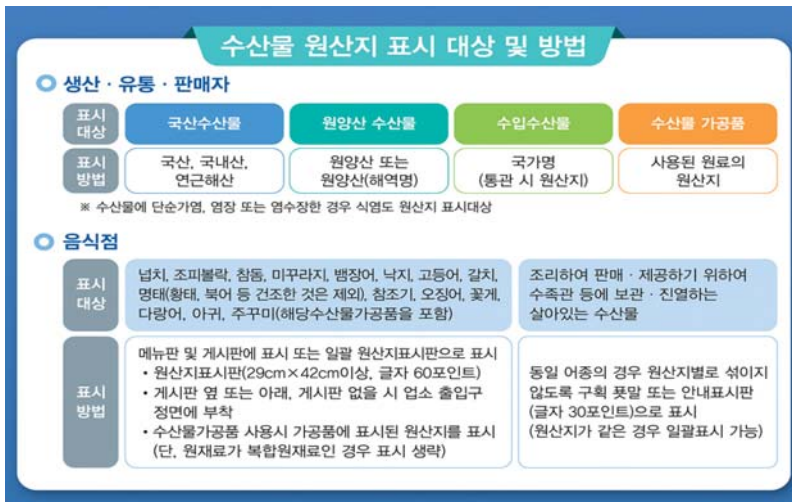


3) 표시기준

- (1) 국산 수산물 : 국산이나 국내산 또는 연근해산
- (2) 원양산 수산물 : 원양산 또는 원양산(해역명)
- (3) 수산물 가공품 : 사용된 원료의 원산지
- (4) 수입 수산물과 그 가공품 : 수입 국가명(「대외무역법」에 따른 통관시의 원산지)

4) 표시방법(그림 6-1)

- (1) 포장하여 판매하는 수산물은 포장에 인쇄하거나 스티커, 전자저울에 의한 라벨지 등으로 부착하여야 한다.
- (2) 포장하지 아니하고 판매하는 수산물은 꼬리표 등을 부착하거나 스티커, 풋말, 판매용기 등에 표시한다.
- (3) 활어 등 살아있는 수산물은 보관시설(수족관, 활어차량 등)에 동일품명의 국산과 수입산이 섞이지 않도록 구획하고, 풋말 또는 표시판 등으로 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 표시한다.



[출처: 국립수산물품질관리원]

그림 6-1. 수산물 원산지 표시 대상 및 방법



6.3 음식점 원산지표시

6.3.1 표시의무자

식품위생법에 따른 “식품접객업”과 “집단급식소”(이하 “음식점등”)⁷³⁾를 설치·운영하는 자도 대통령령으로 정하는 농수산물이나 그 가공품을 조리하여 판매·제공하는 경우(조리·판매 또는 제공할 목적으로 보관·진열하는 경우 포함)에 그 농수산물이나 그 가공품의 원료에 대하여 원산지(쇠고기는 식육의 종류를 포함)를 표시하여야 한다.

대상업소는 일반음식점(일반음식점, 뷔페, 예식장, 장례식장 등), 휴게 음식점(패스트푸드점, 분식점 등), 위탁급식소⁷⁴⁾ 및 집단급식소이다.

6.3.2 대상품목

음식점의 경우 대통령령으로 정하는 농수산물이나 그 가공품을 조리하여 판매·제공하는 경우(조리하여 판매 또는 제공할 목적으로 보관·진열하는 경우를 포함)에 그 농수산물이나 그 가공품의 원료에 대하여 원산지(쇠고기는 식육의 종류를 포함)를 표시하여야 한다. 다만, 「식품산업진흥법」에 따른 원산지인증의 표시를 한 경우에는 원산지를 표시한 것으로 보며, 쇠고기의 경우에는 식육의 종류를 별도로 표시하여야 한다. 현행 농축산물 9개 품목 및 수산물 15개 품목에 대하여 원산지를 표시하여야 한다(표 6-4).

73) 식품위생법 제2조제12호 및 식품위생법 시행령 제21조제8호

74) 집단급식소를 설치·운영하는 자와의 계약에 따라 그 집단급식소에서 음식류를 조리·제공하는 영업



표 6-4. 음식점 원산지 표시 대상품목

농축산물	수산물
쇠고기, 돼지고기, 닭고기, 오리고기, 양고기, 염소고기(유산양 포함), 배추김치(원료 중 고춧가루 포함), 쌀(밥, 죽, 누룽지), 콩(두부류, 콩국수, 콩비지)	넙치, 조피볼락, 참돔, 미꾸라지, 뱀장어, 낙지, 명태(황태, 북어 등 건조한 것은 제외), 고등어, 갈치, 오징어, 꽃게, 참조기, 다랑어, 아귀, 주꾸미

* 쌀과 콩의 경우 () 속의 조리에 한하여 원산지 표시

* 배추김치, 축산물(식육, 포장육, 식육가공품 포함), 수산물은 모든 조리방법이 원산지 표시대상

음식점 내의 냉장고, 식자재 보관 창고 등에 보관·진열 중인 식재료도 표시 대상 21개 품목에 대해서는 모두 원산지를 표시하여야 한다(그림 6-2).

표시대상 21개 품목에
해당되는 식재료 마다
원산지 표시



또는

냉장고 앞에
표시대상 21개 품목에 해당되는 식재료
원산지를 표시하여 부착

품명	원산지
쇠고기	국내산 육우
닭고기	브라질산
삼겹살	칠레산
배추김치	중국산
고등어	일본산

[출처: 국립수산물품질관리원]

그림 6-2. 음식점 내 보관 중인 식재료의 원산지 표시



6.3.3 표시방법

- 1) 음식명 바로 옆이나 밑에 표시대상 원료인 농축산물명과 원산지 표시하는 것을 원칙으로 한다(표 6-3).

글자크기	매뉴판 또는 게시판 등에 적힌 음식명 글자크기와 같거나 크게 표시
표시위치	음식명 바로 옆이나 밑에 표시
동일 품목의 혼합 표시	섞음 비율이 높은 순서대로 표시
표시대상 품목 혼합	각각의 원산지 표시
배추김치	배추와 고춧가루 함께 표시

메뉴판

삼계탕(닭고기: 국내산)
 불고기(쇠고기: 호주산과 국내산 한우를 섞음)
 함박스테이크(쇠고기: 미국산, 돼지고기: 국내산)
 모듬회(넙치: 국내산, 참돔: 일본산, 조피볼락: 중국산)
 배추김치(배추: 국내산, 고춧가루: 중국산)
 * 단, 조리 용도(방법)에 따라 원산지가 다른 경우
 용도별로 각각 원산지 표시

그림 6-3. 음식점 원산지 표시방법

- 2) 음식점 형태에 따라 원산지 표시사항 부착위치를 확인할 수 있어야 한다(표 6-4).

표 6-4. 음식점 형태에 따른 원산지 표시방법

음식점 형태		표시방법
① 일반음식점·휴게음식점		(기본) 사용 중인 모든 메뉴판 및 게시판 (추가) 취식장소가 벽(간막이 등)으로 구분된 경우 취식장소별로 원산지 표시 추가
위탁급식소·집단급식소	② 일반	(기본) 월간 메뉴표, 메뉴판, 게시판 또는 팸말 등을 사용하여 소비자가 원산지를 쉽게 확인할 수 있도록 표시
	③ 교육·보육시설 등 미성년자 대상 영업	(기본) 월간 메뉴표, 메뉴판, 게시판 또는 팸말 등을 사용하여 소비자가 원산지를 쉽게 확인할 수 있도록 표시 (추가) 원산지가 적힌 주간 또는 월간 메뉴표를 작성하여 가정통신문이나 교육·보육시설 등의 인터넷 홈페이지에 추가 공개
	④ 장례식장, 예식장, 병원 등에서 영업	(기본) ①또는②또는③ (허용) 소비자가 쉽게 볼 수 있는 장소에 팸말 또는 게시판 등을 사용하여 표시 가능

※ 배달음식 및 무료 제공하는 음식도 원산지 표시대상임



- 3) 소비자가 잘 보이는 곳에 “원산지 표시판”을 부착하는 경우 메뉴판 또는 게시판에 원산지 표시 생략 가능하다(그림 6-4).

표시판 제목	반드시 “원산지 표시판”으로 표시
표시판 크기	가로×세로(또는 세로×가로) 29cm×42cm 이상
글자 크기	60포인트 이상 ※ 음식명은 30포인트 이상
글자색	바탕색과 다른 색으로 선명하게 표시
부착 위치	(기본) 업소 내에 부착되어 있는 가장 큰 게시판의 옆 또는 아래에 소비자가 잘 볼 수 있도록 부착 ※ 게시판 크기가 모두 같을 경우 소비자가 잘 볼 수 있는 게시판 1곳 (게시판이 없을 때) 주 출입구 입장 후 정면에서 소비자가 잘 볼 수 있는 곳에 부착

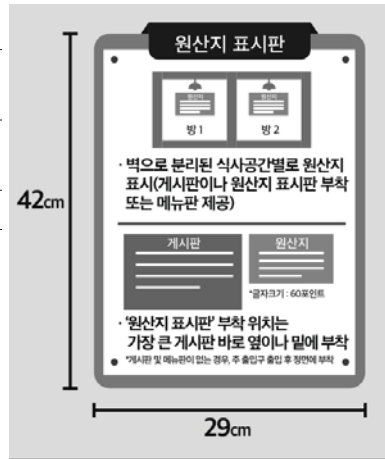


그림 6-4. 원산지 표시판 표시방법

원산지 표시 글자 크기는 메뉴판이나 게시판 등에 적힌 음식명 글자 크기와 같거나 그 보다 커야 한다.

6.3.4 배달음식의 원산지 표시

음식을 배달하여 판매하는 경우에도 원산지 표시를 하여야 하며, 표시대상 품목은 음식점과 동일하다. 배달음식도 사용된 품목의 원산지를 메뉴명과 함께 표시하여야 한다. 원산지는 포장재에 표시하되, 포장재에 표시가 어려운 경우 전단지, 스티커 또는 영수증 등에 표시 가능하다(그림 6-5).



원산지는 포장재에 표시하되, 포장재에 표시가 어려운 경우 전단지, 스티커 또는 아래 예시처럼 영수증 등에 표시 가능합니다.

배달주문서

No : 77

주문일시 : 2020-08-01 19:00
고객정보 : 신규고객

·소갈비찜
(쇠고기: 국내산 한우)

·족발
(돼지고기: 국내산)

·양념치킨
(닭고기: 브라질산과 국내산을 섞음)

·베이컨 피자
(베이컨(돼지고기: 국내산), 스토크햄(돼지고기: 미국산))

·설렁탕
(쇠고기: 국내산 한우)

·바비큐
(닭고기: 국내산, 베이컨: 돼지고기(국내산과 독일산을 섞음))

·배추김치
(배추: 국내산, 고춧가루: 중국산)

·밥
(쌀: 국내산)

판매하는 음식에 사용된 특정 원료의 원산지가 모두 같은 경우 ▶
메뉴명을 생략하고 일괄표시 가능

예시)
· 쇠고기(국내산 한우)
· 닭고기(국내산)
· 배추김치(배추: 국내산, 고춧가루: 중국산)
· 쌀(국내산)

국내산 쇠고기의 경우 ▶
원산지와 식육의 종류(한우, 육우, 젓소)를 함께 표시

예시1)
· 소갈비(쇠고기: 국내산 한우)
예시2)
· 등심(쇠고기: 국내산 육우)

원산지가 다른 2개 이상의 동일 품목을 섞은 경우 ▶
섞음 비율이 높은 순서대로 표시

예시)
· 닭강정(닭고기: 브라질산과 국내산을 섞음)
잘못된 예시
· 닭강정(닭고기: 브라질산, 국내산)

위의 예시대로 섞음 비율이 높은 순서대로 표시하되 반드시 섞었음을 알려야 합니다.

국내에서 제조·가공한 배추김치의 경우 ▶
배추, 고춧가루의 원산지를 각각 표시

예시)
· 김치찜(배추김치(배추: 국내산, 고춧가루: 중국산))

외국에서 제조·가공한 배추김치의 경우 ▶ **제조 국가명을 표시**

예시)
· 김치찜(배추김치: 중국산)

그림 6-5. 배달음식의 원산지 표시방법

6.4. 통신판매의 원산지 표시

6.4.1 통신판매의 정의와 범위

“통신판매”란 우편 전기통신, 광고물, 광고시설물, 방송, 신문 및 잡지 등(전단지 제외)의 방법으로 판매에 관한 정보를 제공하고 소비자 청약에 받아 재화를 판매하는 것을 말한다.⁷⁵⁾ 배달앱도 통신판매에

75) 전자상거래 등에서의 「소비자보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 통신판매(전자상거래로 판매되는 경우 포함) 중 동법 제12조에 따라 신고한 통신판매업자의 판매 또는 동법 제20조제2항에 따른 통신판매중개업자가 운영하는 사이버몰을 이용한 판매



해당되며, 전자매체를 이용한 원산지 표시방법을 따른다.

6.4.2 공통 표시사항

한글로 표시하되 필요한 경우 한글 옆에 한문 또는 영문 등으로 추가 표시 가능하고, 소비자가 혼란을 일으키지 않도록 쉽게 알아볼 수 있게 표시한다. 이 때 “말”로 표시할 경우 말의 속도 및 소리의 크기는 제품을 설명하는 것과 같아야 한다.

6.4.3 통신매체별 표시방법(표 6-6)

표 6-6. 통신매체별 표시방법

구분	전자매체 이용(인터넷, PC통신, 케이블TV, IPTV, TV 등)	인쇄매체 이용(신문, 잡지 등)
표시위치	① 원칙: 제품명 또는 가격표시 주위에 표시 ② 허용: 제품명 또는 가격표시 주위에 원산지 표시위치를 표시하고 매체의 특성에 따라 자막 또는 별도의 창을 이용하여 원산지 표시 가능	① 원칙: 제품명 또는 가격표시 주위에 표시 ② 허용: 제품명 또는 가격표시 주위에 원산지 표시위치를 명시하고 그 장소에 표시
표시시기	대상 제품이 화면에 표시되는 시점부터 표시	
글자크기	제품명 또는 가격표시와 같거나 그보다 크게 · 별도의 창을 이용하는 경우 「전자상거래 등에서의 상품 등의 정보제공에 관한 고시」Ⅳ. 상품 등의 정보 제공 방법1.에 따라 표시 가능(개정·의무시행: 2019.9.10)	① 원칙: 제품명 또는 가격표시 글자 크기의 1/2 이상 ② 허용: 광고면적기준 8·20포인트 이상 · 농축산물 포장재 원산지 표시방법 준용 (2P 중간 참고)
글자색	제품명 또는 가격표시와 같은 색	

※ 글자로 표시할 수 없는 경우(라디오 등) 1회당 원산지를 두 번 이상 “말”로 표시

판매 제공 시 표시방법	
표시방법	1) 농축산물 등 (원칙) 포장재 원산지 표시방법(2P 중간)참고. 다만, 포장재에 표시하기 어려운 경우 전단지, 스티커 또는 영수증에 표시 가능 2) 농축산물 가공품 (원칙) 포장재 원산지 표시방법(6P)참고. 다만, 포장재에 표시하기 어려운 경우 전단지, 스티커 또는 영수증에 표시 가능



6.5 처벌기준

원산지를 표시하여야 하는 자는 「축산물 위생관리법」이나 「가축 및 축산물 이력관리에 관한 법률」 등 관련 법률에 따라 발급받은 원산지 등이 기재된 영수증이나 거래명세서 등을 매입일로부터 6개월간 비치·보관하여야 하며, 위반 시에는 과태료가 부과된다. 아울러 원산지 표시를 거짓으로 하거나 그 표시를 혼동하게 하는 등의 행위를 하여서는 아니 된다. 이를 위반하는 경우에는 다음과 같은 행정처분을 받게 된다⁷⁶⁾.

- 1) 미표시 : 원산지를 표시하지 않는 행위를 말한다.
 - (1) 생산·유통·판매자는 5만원 이상 1,000만원 이하 과태료
 - (2) 음식점은 품목별 1차 30만원, 2차 60만원, 3차 100만원 과태료 부과
- 2) 표시방법 위반 : 원산지 표시방법 위반행위 시 미표시 과태료 부과 금액의 1/2의 금액이 부과된다.
- 3) 거짓표시 : 원산지를 거짓, 혼동 또는 위장표시 행위를 말한다.
 - (1) 7년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금(병과 가능)
 - (2) 과징금 : 2년 이내 2회 이상 적발 시 위반 판매금액의 5배(최고 3억원 이하)
 - (3) 형량하한제 : 5년 이내 다시 거짓표시 할 경우 1년 이상 10년 이하의 징역 또는 500만원 이상 1억 5천만원 이하의 벌금 부과
- 4) 이외에도 위반업체에 대하여 농산물품질관리원, 농식품부, 시·도, 시·군·구, 한국소비자원, 인터넷 정보제공 사업자 홈페이지 등에 공표(영업소 명칭, 주소, 위반내용 등) 한다. 아울러 원산지 표시 제도 교육 이수를 받아야 한다.

76) 농수산물의 원산지 표시에 관한 법률 제6조 [시행 2020. 5. 26.] [법률 제17314호, 2020. 5. 26.]





제3부

기준 및 규격 관리



기준 및 규격 체계

7.1 개요

식품안전 관리에 있어 가장 중요한 두 축은 ‘식품위생법’과 ‘기준·규격’이다. 기준·규격은 기술적이고 과학적인 내용이라 관련 분야 전문가가 아니면 이해하기 어렵다. 또한 식품위생법 보다 상대적으로 자주 제·개정 되어 더욱 정확히 알기 어려운 측면이 있다. 따라서 이 장에서는 언제라도 기준·규격에 대한 정확한 정보를 얻을 수 있도록 각 식품 유형별 기준·규격에 대한 설명보다는 기준·규격의 관리 체계를 중심으로 설명하고자 한다.

식품당국은 식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해를 방지하고 식품 영양의 질적 향상을 도모하기 위하여 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용하는 식품(농·축·수산물 포함)과 식품첨가물, 식품용 기구 및 용기·포장(이하 “식품등”)에 대하여 기준 및 규격을 설정하여 관리하고 있다.

우리나라는 1962년 공포한 식품위생법에서 식품과 첨가물의 기준 및 규격을 제정할 수 있는 법적 근거를 마련하였다. 이후 1966년 국내 최초로



「식품첨가물의 기준 및 규격」⁷⁷⁾을 제정하였으며, 일반 식품의 기준·규격은 1967년 간장⁷⁸⁾ 한 품목을 대상으로 설정되었다. 국제기준과의 조화를 위해서도 1971년 국제식품규격위원회(CODEX)에 가입한 이래 국제적인 식품규격 설정에도 적극적으로 참여해 오고 있다.

수입식품 등 다양한 식품의 유통으로 소비자의 식품에 대한 선택권은 넓어졌으나, 기후변화 등 환경오염, 신소재 식품의 출현, 유통구조의 변화 등에 따라 새로운 위해요소가 대두되었다. 이에 국민들의 식품 안전관리에 대한 요구 수준도 점점 높아가고 있다. 한편으로는 분석 기술도 발전하여 새로운 위해요소들에 대해 극미량의 수준도 검출 가능하게 되어 소비자의 불안을 야기하는 요소로 작용하고 있다. 식약처는 국민들이 섭취하는 식품의 안전성을 제고하기 위하여, 2014년부터 「식품등의 기준 및 규격 관리 기본계획」을 정기적으로 수립하고 매년 시행계획을 수립하여 실천하고 있다. 또한 기본계획을 토대로 식품의 기준 및 규격 재평가 작업도 수행하고 있다.

이에 앞서 2008년에는 「식품안전기본법」이 제정되면서 국가 및 지방자치단체에게 “식품등의 생산·제조·가공·조리·포장·보존 및 유통 등에 관한 기준과 식품등의 성분에 관한 규격을 정함에 있어 국민의 생명과 안전을 고려한 과학적 기준을 세워야 하며, 「세계무역기구 설립을 위한 마라케쉬협정」에 따른 국제식품규격위원회의 식품규격 등 국제적 기준과 조화를 이루도록 노력 한다”라는 책무를 명시하였다.

77) 부령 제175호(1966.3.23.) 식품첨가물 40품목 규격기준 신설, 18항목 일반시험법 신설, 총칙, 제조기준 등 제정

78) 부령 제206호(1967.12.23.)



7.2 기준 및 규격이란

식품등의 ‘기준 및 규격’이란 식품 섭취를 통한 인체 위해 발생 가능성을 차단하고 안전성을 보장할 수 있도록, 유통·판매를 목적으로 하는 식품등의 위해요소 관리를 목적으로 설정해 놓은 것으로 법적 판단을 위한 규정이다.

기준·규격의 설정 목적은 어떤 유해물질이 위해평가 등을 통해 위해 관리가 필요하다고 판단될 경우, 섭취량이 많은 식품에 대해 해당 물질의 기준과 규격을 설정하여 인체노출 허용량을 초과하지 않도록 관리하는데 있다. 식품 중 유해물질의 기준·규격 설정은 영업자에게 제조·가공·사용·조리·보존 방법에 대한 기준을 준수하게 함으로써 해당 식품등의 규격을 준수할 수 있도록 하며, 해당물질을 관리하기 위한 수단이다.

여기서 식품의 기준·규격은 ‘안전’과 ‘위험’의 경계가 아니라는 것을 알아야 한다. 특정 식품에 특정 유해물질의 기준·규격을 설정하는 것은 물질별 특성에 따라 식품을 통해 섭취하는 유해물질을 인체노출허용량(ADI⁷⁹⁾, TDI⁸⁰⁾ 등) 이내로 관리하여 안전성을 보장하고 사용 목적과 인정요건에 대한 준수여부를 확인하고자 하는 것이다.

79) ADI(일일섭취허용량, Acceptable Daily Intake) : 식품첨가물, 잔류농약 등 의도적으로 사용하는 화학물질에 대해 일생 동안 섭취하여도 유해 영향이 나타나지 않는 1인당 1일 최대섭취 허용량

80) TDI(일일섭취한계량, Tolerable Daily Intake): 환경오염 물질 등과 같이 식품 등에 비의도적으로 혼입되는 물질(중금속, 곰팡이독소 등)에 대해 평생 동안 섭취해도 건강상 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 양. mg/kg bw/day로 표기됨. TDI는 특별히 제시되지 않는 한 0~2세 유아의 경우는 제외 됨



7.3 법적 근거

7.3.1 용어의 정의

식품과 식품첨가물은 식품위생법 제2장제7조에서 “식품의약품안전처장은 국민보건을 위하여 필요하면 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물에 관한 다음 사항을 정하여 고시한다”고 규정하고 있다.

- 1) 제조·가공·사용·조리·보존 방법에 관한 기준
- 2) 성분에 관한 규격

기구 및 용기·포장의 경우는 제3장 제9조에서 “식약처장은 국민보건을 위하여 필요한 경우에는 판매하거나 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장에 관하여 다음 각 호의 사항을 정하여 고시한다”고 되어 있다.

- 1) 제조 방법에 관한 기준
- 2) 기구 및 용기·포장과 그 원재료에 관한 규격

다시 말해 “기준”이라 함은 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공·사용·조리·보존의 방법에 관한 규정이고, 기구 및 용기·포장은 제조방법에 관한 규정으로, “제조·가공기준”, “사용기준” 또는 “보존 및 유통기준” 등으로 명명한다. “규격”이라 함은 식품 또는 식품첨가물이나 기구, 용기·포장 및 그 원재료의 최종 제품에 대한 규격을 말하는데, “성분 규격” 또는 “규격”이라고 말한다. 동 성분에는 유익하고 필요한 성분 뿐 아니라, 사람에게 부적당하거나 해로운 물질(예, 세균, 중금속, 농약, 기타 화학물질, 향생물질, 이물 등)도 모두 포함된다.

7.3.2 관련 규정

식품위생법 제2장 제7조(식품 및 식품첨가물에 관한 기준 및 규격)와 제9조(기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격)가 기본이 되는 규정



이다. 이외에도 제7조의2(권장규격 예시 등), 제7조의3(농약 등의 잔류 허용기준 설정 요청 등), 제7조의4(식품등의 기준 및 규격 관리계획 등), 제7조의5(식품등의 기준 및 규격의 재평가 등)와 같은 기준·규격 관리에 대한 부가적 조항이 있다(표 7-1).

식품위생법 제7조에 따르면 식약처장은 국민보건을 위하여 필요하면 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물에 관한 기준과 규격을 정하여 고시할 수 있다. 기준과 규격이 정하여진 식품등은 그 기준에 따라 제조·수입·가공·사용·조리·보존하여야 한다. 그 기준과 규격에 맞지 아니하는 식품 또는 식품첨가물은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·가공·사용·조리·저장·소분·운반·보존 또는 진열하여서는 아니 된다.

표 7-1. 식품위생법 등의 기준·규격 관련 조항

구분	종류
식품위생법	제7조 식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격 (식품 또는 식품첨가물의 제조·가공·사용·조리·보존에 관한 기준과 성분에 관한 규격)
	제7조의2 권장규격 예시 등 (기준 및 규격이 설정되지 아니한 식품등이 국민보건상 위해 우려가 있어 예방조치가 필요하다고 인정하는 경우 설정)
	제7조의3 농약 등의 잔류허용기준 설정 요청 등 (식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정을 위한 신청방법)
	제7조의4 식품 유해물질 기준 및 규격 관리계획 등
	제7조의5 식품에 관한 기준 및 규격의 재평가 등
	제9조 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격 (제조방법에 관한 기준 및 기구 및 용기·포장과 그 원재료에 관한 규격)
축산물 위생관리법	제4조 축산물의 기준 및 규격 (축산물의 가공·포장·보존 및 유통의 방법에 관한 기준(가공기준), 성분에 관한 규격(성분규격), 축산물의 위생등급에 관한 기준)



구분		종류
	제5조	용기등의 규격 등 (축산물에 사용되는 용기·기구·포장 또는 검인용·인쇄용 색소 (용기등)에 관한 규격 등)

기구 및 용기·포장의 경우는 동법 제9조에 따라 판매하거나 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장에 관한 기준·규격을 정하여 고시한다. 기준·규격이 정하여진 기구 및 용기·포장은 그 기준에 따라 제조하여야 하며, 그 기준·규격에 맞지 아니하는 기구 및 용기·포장은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장·운반·진열하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다. 한편, 수출할 식품·식품첨가물의 기준·규격과 기구 및 용기·포장 및 그 원재료에 대한 기준·규격은 수입자가 요구하는 기준과 규격을 따를 수 있다.

기준과 규격이 고시되지 아니한 식품등은 제조·가공업자 등에게 기준 및 규격에 대해 제출하게 하여 소정의 절차를 거쳐 한시적으로 인정할 수 있다.

7.4 기준 및 규격 설정 필요 사유

식품위생법 제7조와 제9조에 따르면 “식품의약품안전처장은 국민 보건을 위하여 필요하면 기준·규격을 정하여 고시한다”고 되어 있다. 이때 비록 명확한 규정은 없으나, ‘필요’한 경우라 함은 통상 다음과 같은 경우이다.

- 1) 국제규격과의 조화가 필요할 때
- 2) 제외국 및 국내에서 식품으로 인한 사고가 발생하였을 때
- 3) 언론, 국회, 소비자단체 등에서 유해물질의 기준설정을 요구할 때



- 4) 타 법령에 의해 해당 물질(농약, 동물용의약품)이 사용등록한 경우
- 5) 관계기관 등이 유해물질의 기준설정 필요성을 제기하였을 때 등이다.

7.5 기준 및 규격 제·개정 절차

상기와 같은 요구에 의해 기준 및 규격의 제·개정의 필요성이 인정되면, 식약처장은 개인·업체, 시·도 및 타부처, 국회, 소비자단체 등의 의견과 모니터링 결과 등을 종합하여 제·개정 초안을 마련하고 이를 전문가 협의회에서 검토하게 된다. 검토 결과와 모니터링, 섭취량 자료 등을 고려한 위해평가 결과 등을 토대로 기준·규격 초안을 작성한다. 이어서 농림축산식품부, 해양수산부 등 관계부처와 내부 부서 간 사전 협의를 거친다.

의견수렴 결과를 바탕으로 제·개정을 위한 행정예고(고시안)가 확정되면, 제·개정하는 내용이 규제에 해당되는지 또한 규제의 영향이 어느 정도인지를 분석하여 ‘규제영향분석서’를 작성하여 한다. 규제 영향 분석은 「행정규제기본법」(규제개혁위원회 소관)에 따라 실시한다. 중앙 행정기관의 장은 규제를 신설 또는 강화하고자 하는 경우 그 필요성, 규제 목적의 실현 가능성, 규제 외의 대체 수단 존재 여부 및 기존 규제와의 중복 여부, 규제의 시행에 따라 규제를 받는 집단과 국민이 부담하여야 할 비용과 편익의 비교 분석, 중소기업에 미치는 영향 등을 종합적으로 고려하여 규제영향분석을 하고 규제영향분석서를 작성하여야 한다.

아울러 「부패방지법」(국민권익위원회 소관)에 따른 ‘부패영향평가’도 자체적으로 수행하여야 한다. 이는 법령 등에 내재하는 부패 유발요인을



체계적으로 분석·평가하여 그에 대한 사전정비 및 종합적인 개선대책을 강구하기 위한 규정이다.

상기 절차를 거쳐 마련된 제·개정 입안예고(안)은 「행정절차법」에 따라 공고(의견수렴 기한은 20일 이상)하는 한편 WTO에도 통보(의견수렴 기한은 60일 이상)하여 국내외 의견을 수렴한다. WTO/SPS 협정문에 따르면 규제당국은 조치를 시행하기 전에 회원국들에게 사전에 통보하여야 한다. 회원국은 시행하고자 하는 위생/식물위생 조치(안)를 정기적으로 WTO 회원국에게 공지(Notifications)하여야 하는데, 60여 일간의 회원국의 사전 의견수렴 절차를 거쳐야 할 의무가 있다.

상기 절차를 거쳐 수렴된 의견을 검토하여 제·개정(안)을 마련하고 분과별 ‘식품위생심의위원회’에 상정하여 심의를 받는다. 이어서 식약처 자체에 설치된 규제심사위원회에서 우선적으로 ‘자체규제심사’를 실시하고, 규제개혁위원회에 심사를 요청한다. 모든 중앙행정기관은 법령 제·개정시 규제사항에 대해 규제개혁위원회의 심사를 받도록 행정규제기본법상 의무화하고 있다. 규제영향분석서를 작성한 후 중앙행정기관내 자체 규제심사위원회의 심사를 거쳐 규제개혁위원회에 제출하여야 한다. 이때 이해관계인의 의견을 반드시 첨부하여야 한다. 규제개혁위원회는 부처에서 제출한 규제영향분석서 등을 기초로 신설·강화 규제의 타당성 여부를 심사하고 필요하다고 인정되는 경우에는 규제의 신설 또는 강화를 인정하거나 또는 개선하도록 권고한다. 규제개혁위원회의 심사를 받지 않고 규제를 신설 또는 강화하여서는 아니 된다.

일반적인 기준·규격의 제·개정 행정 절차는 그림 7-1과 같다.



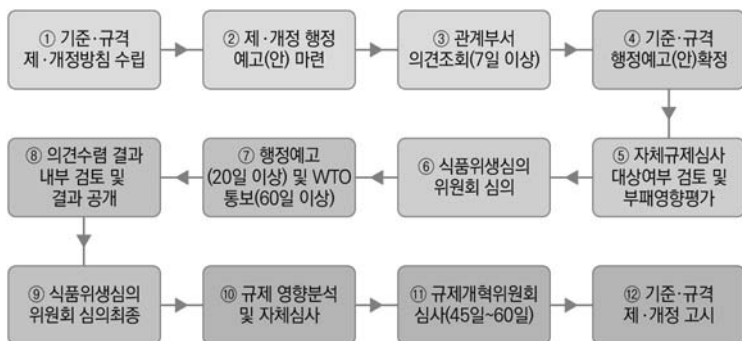


그림 7-1. 기준·규격 제·개정 행정 절차

7.6 식품위생심의위원회

7.6.1 역할

식품위생법 제57조에 근거하여 식약처장은 전문가의 자문을 구하기 위하여 식약처에 식품위생심의위원회를 두고 있다. 동 위원회는 식약처장의 요청에 의하여 다음 사항을 조사·심의한다.

- 1) 식중독 방지에 관한 사항
- 2) 농약·중금속 등 유독·유해물질 잔류허용기준에 관한 사항
- 3) 식품등의 기준과 규격에 관한 사항
- 4) 그 밖에 식품위생에 관한 중요 사항

7.6.2 구성

심의위원회는 위원장 1명과 부위원장 2명을 포함한 100명 이내의 위원으로 구성한다. 심의위원회의 위원은 식품분야 전문가 중에서 식약처장이 임명하거나 위촉한다.

- 1) 식품위생 관계 공무원



- 2) 식품등에 관한 영업에 종사하는 사람
- 3) 시민단체의 추천을 받은 사람
- 4) 동업자조합 또는 한국식품산업협회(이하 “식품위생단체”라 한다)의 추천을 받은 사람
- 5) 식품위생에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람

7.6.3 분과위원회 및 기능⁸¹⁾

식품위생심의위원회는 전문 분야별로 분과위원회를 두어 조사·심의 업무를 수행하고 있으며, 각 분과위원회와 그 기능은 표 7-1과 같다.

각 분과위원회는 분과위원장 1명을 포함한 20명 이하의 위원으로 구성한다(단, 위생제도 분과위원회는 분과위원장 1명을 포함하여 25명 이하로 구성).

표 7-1. 식품위생심의위원회 분과별 기능

분과위원회	기능
위생제도 분과위원회	• 식품위생에 관한 법령 및 제도 전반에 관한 사항 • 방사선조사, 유전자재조합 등 신소재 식품의 안전관리 • 새로운 식품원료 안전관리 • 식품 등의 표시, 허위과대 광고 • 불량식품 근절 정보 및 단속 계획 • 타 분과위원회에 해당되지 아니한 사안 등에 관한 사항
유해오염물질 분과위원회	중금속, 곰팡이독소, 다이옥신 등 유해오염물질 기준·규격 등에 관한 사항
잔류물질 분과위원회	• 농약 및 동물용의약품 잔류허용기준 • 부정유해물질 기준 설정 등에 관한 사항(다만, 동물용의약품 잔류허용기준 설정에 관한 사항은 제외)
미생물 분과위원회	• 식중독균 등 미생물의 기준·규격 • 항생제 내성 평가 관리 등에 관한 사항

81) 식품위생심의위원회 운영세칙, 식품의약품안전처예규 제141호, 2019. 11. 11.



분과위원회	기능
식품첨가물 분과위원회	• 식품첨가물(기구 등의 살균소독제 포함) 기준·규격 • 기구 및 용기·포장 기준·규격 등에 관한 사항
위해평가 분과위원회	• 위해평가 원칙, 위해평가의 적정성 • 이물, 인체노출허용량 설정(분야별 분과에서 조사·심의된 경우에는 제외) • 위해 우려가 제기되는 식품 등의 일시금지, 회수, 폐기 조치
방사능 분과위원회	방사능 기준 및 시험법 제·개정 등 방사능 안전관리에 관한 사항
기타 위원장이 필요하다고 인정하는 분과위원회	위원장이 그 분과위원회에서 심의하도록 하는 사항

7.7 권장규격의 운영

‘권장규격’이란 식품위생법 제7조의2에 근거하여 식약처장이 판매를 목적으로 하는 기준 및 규격이 설정되지 아니한 식품등에 적용된다. 국민보건상 위해 우려가 있어 예방조치가 필요하다고 인정하는 경우, 그 기준·규격이 설정될 때까지 위해 우려가 있는 성분 등의 안전관리를 ‘권장’하기 위한 규격이다. 2006년 6월부터 시행되고 있는 제도로 유해 물질의 기준이 정해질 때까지 잠정적인 안전기준을 정하고, 식품당국이 직접 수거·검사하고 그 결과를 공개함으로써 식품의 안전성을 관리하는 제도이다.

이 경우 권장규격은 식약처가 임의대로 정하는 것이 아니라, 국제 식품규격위원회(CODEX) 및 외국의 규격 또는 다른 식품 등에 이미 규격이 신설되어 있는 유사한 성분 등을 고려해야 하며 심의위원회의 심의를 거쳐야 한다고 명시하고 있다. 식약처장은 영업자가 권장규격을 준수하도록 요청할 수 있으며, 이행하지 아니한 경우 그 사실을 공개할 수 있다. 이는 이행하지 아니한 경우 그 사실 공개로 강제화 할 수 없는 한계를 극복하기 위한 사후관리방안이다.



실제로 제외국에서 발생한 사건이나 연구결과의 발표 등 여러 가지 예상치 못한 위해요인에 대해 기준·규격을 마련하기 까지는 상당한 시간이 소요된다. 따라서 비록 기준·규격이 설정되어 있지 않더라도 식품당국이 제조 또는 판매·유통 금지 등의 조치를 취할 수 있는 근거가 되는 조항이다. 또는 정식으로 기준·규격을 설정하기 전에 실제 유통되는 식품등에 대한 권장규격을 설정하여 모니터링 하고 추후에 기준·규격 설정시 반영하기도 한다.

권장규격의 운영 사례 중 대표적인 예로 벤조피렌이 있다. 2006년 웰빙식품으로 선호되는 올리브유에서 벤조피렌의 다량 검출로 사회적 이슈가 되어 권장기준을 설정하여 관리하였다. 이후 동 권장기준을 참기름, 들기름 등으로 확대 적용한 후, 정식 기준으로 설정한 바 있다. 이 외에도 총아플라톡신, 기구 및 용기·포장 재질 중 폴리아미드, 나일론 재질 등 다수의 유해물질이 권장규격 운영 후 정식 기준·규격으로 설정되었다.

7.8 기준 및 규격의 관리계획 및 재평가

국민들이 섭취하는 식품의 안전성을 제고하기 위하여 식약처장은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하고 식품위생심의위원회 심의를 거쳐 ‘식품등의 기준 및 규격 관리 기본계획’(이하 ‘관리계획’)을 5년마다 수립·추진할 수 있다(법 제7조의4). 동 기본계획은 식품등의 기준·규격 관리의 기본 목표 및 추진방향, 식품등의 유해물질 노출량 평가, 식품등의 유해물질의 총 노출량 적정관리 방안, 식품등의 기준·규격의 재평가에 관한 사항, 그 밖에 식품등의 기준·규격 관리에 필요한 사항으로 구성된다.

관계 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장은 관리계획 및 시행



계획을 수립·시행하기 위해 식약처장이 협조를 요청하면 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

관리계획에 포함되는 사항은 다음과 같다.

- 1) 식품등의 기준 및 규격 관리의 기본 목표 및 추진방향
- 2) 식품등의 유해물질 노출량 평가
- 3) 식품등의 유해물질의 총 노출량 적정관리 방안
- 4) 식품등의 기준 및 규격의 재평가에 관한 사항
- 5) 그 밖에 식품등의 기준 및 규격 관리에 필요한 사항

상기 관리계획을 근거로 식품위생법 제7조의5에 따라 기준·규격의 주기적인 ‘재평가’가 이루어지고 있다. 재평가란 환경변화와 식습관 변화 등에 따라 식품 섭취로 인해 변화되는 유해물질의 노출량 등을 근거로 식품위생법 제7조 및 제9조에서 정하고 있는 식품등의 기준 및 규격을 주기적(현행 5년)으로 검토하는 것을 말한다.

재평가 대상은 식품 또는 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 기준·규격이며, 재평가를 할 때에는 사전에 계획서를 작성하고 식품위생심의위원회의 심의를 받도록 한다. 아울러 재평가 결과에 대해서도 그 관리방안을 식품위생심의위원회의 심의를 받아 확정하여야 한다. 재평가 방법 및 절차에 관한 세부사항은 「식품등의 기준 및 규격 재평가 방법 및 절차에 관한 규정(식약처 고시)」으로 규정하고 있다.

식품등의 기준 및 규격 재평가를 위해 식품별 오염도, 총식이조사⁸²⁾, 식품섭취량 및 노출량 등의 자료를 집중적으로 검토하게 되는 물질은

82) 총식이조사(Total Diet Study, TDS)란 일상적인 식생활을 통한 특정 물질의 실제적인 식이노출을 추정하는 방법이다. 조리 과정 등을 거친 개별 식품들의 섭취 직전 상태에서 특정물질의 함유량을 조사하는 것을 말한다.



다음과 같다.

- 1) 중금속
- 2) 곰팡이독
- 3) 유기성오염물질
- 4) 제조·가공 과정에서 생성되는 오염물질
- 5) 식약처장이 인정한 유해물질

이와 같은 재평가를 통해 기준 및 규격을 강화, 유지, 완화, 삭제 또는 노출 수준의 저감화 또는 섭취량 제한을 위한 교육 및 홍보 등의 관리 방안을 확정하게 된다.

재평가의 상세한 내용은 제8장에서 다루기로 한다.

7.9 식품안전 관리요소⁸³⁾

7.9.1 식품안전 관리요소

식품안전 관리요소는 크게 화학적, 생물학적, 물리적 요소로 구분할 수 있으며, 이 외에도 사용금지 물질이 있다(그림 7-2).

83) 식품 등 기준 설정 원칙, 식품의약품안전처, 2017.





- 비고. 1) 의도적 사용물질 : 사전에 안전성을 평가하여 사용을 허가한 물질
 2) 비의도적 오염물질: 환경에서 유래하거나 제조·가공 등 과정에서 의도하지 않게 생성 물질
 3) () : 기준 설정 물질 수

그림 7-2. 식품안전 관리요소 분류

7.9.2 관리요소별 관리 개요

1) 화학적 관리요소

(1) 의도적 사용물질 : 농약, 동물용의약품, 식품첨가물 등

가. 사전 승인이 되지 않은 물질은 안전성과 별개로 원칙적으로 식품에 사용할 수 없도록 관리

- 사용 목적의 타당성이 인정되고 안전성이 입증된 경우에 사용이 인체노출 허용량(ADI 등) 이내에서 기준 설정

나. 농약, 동물용의약품, 식품첨가물 등 특정 목적(병해충 방제, 질병치료 등)이나 용도(감미료, 보존료 등)로 사용 승인된



물질에 대하여 대상(작물, 동물, 식품)별 사용기준 또는 잔류 허용기준(MRLs) 설정

(2) 비의도적 오염물질 : 중금속, 벤조피렌, 방사능 물질 등

- 가. 환경오염이나 제조 과정 등에서 이행, 생성되는 물질에 대하여 ‘최소량의 원칙(ALARA)’⁸⁴⁾을 적용하여 필요시 기준 설정
- 나. 기준 설정 시 식품 중 오염물질의 농도(오염도 자료)와 인체 노출허용량(TDI 등)을 고려하여 설정

2) 생물학적 관리요소

과거에는 화학적 위해요소로 인한 식품안전 위협이 주를 이루었으나, 최근에는 생물학적 위해요소가 식품안전 관리에 많은 부담을 주고 있는 추세이다.

(1) 미생물

- 가. 식품의 생산·제조·보관·유통 환경 및 섭취방법 등에 따른 위해수준을 고려하여 기준 설정
- 나. 인체에 영향을 주는 식중독균⁸⁵⁾은 위생지표균⁸⁶⁾과 구분하여 기준 설정

3) 물리적 요소

(1) 이물

- 가. 식품등의 제조·가공·조리·유통 과정에서 정상적으로 사용된 원료 또는 재료가 아닌 것으로서 섭취할 때 위생상 위해가

84) ALARA(As Low As Reasonably Achievable): ‘최소량의 원칙’으로 현재의 사회·경제 수준에서 달성 가능한 가장 낮은 수준으로 관리하는 원칙을 말한다.

85) 살모넬라, 장염비브리오, 리스테리아 모노사이토제네스, 장출혈성대장균, 캄필로박터 제주니/콜리, 역시니아 엔테로콜리티카, 바실러스 세레우스, 클로스트리디움 퍼프린젠스, 황색포도상구균, 노로 바이러스 등

86) 세균수, 대장균, 대장균군



발생할 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 물질에 대해 기준 설정(제3장 3.2 이물관리 제도 참조)

나. 육안으로 식별 가능하고 혐오감을 주거나 건강을 해칠 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 재질, 크기 등의 자료에 기초하여 기준 설정

(2) 크기의 제한

흡입하여 섭취할 수 있는 컵모양 등의 젤리 제품에 대하여 기도 폐쇄에 의한 질식사고를 방지하기 위해 설정⁸⁷⁾

7.10 식품공전(食品公典)

7.10.1 개요

식품공전은 식품위생법 제7조에 근거하여 식품에 대한 기준과 규격을 정하여 고시한 것이다. 식품을 제조·가공·조리·보존·유통할 때 사용할 수 있는 원료는 무엇이며, 어떻게 제조해야 하며, 검사는 어떤 방법으로 하는지, 최종 식품은 어떤 기준·규격에 적합해야 하는지 등에 대하여 법적 기준과 규격을 법 제14조에 따라 작성·보급한 책을 말한다.

식품위생 관리에 있어 기준·규격은 위법여부의 법적 판단의 근거가 되기 때문에 식품공전은 식품위생법에 준하는 매우 중요한 위치를 차지한다. 식품의 기준·규격은 1967년 12월, 간장에 대해 최초로 식품의 제조·가공 및 사용에 관한 기준과 성분에 관한 규격을 보건사회부령으로 개정 공포한 이래, 2020년 1월 현재 230회 제·개정 되었다. 이와 같이 식품산업과 소비 환경 변화에 따라 기준·규격이 수시로 제·개정

87) 흡입하여 섭취할 수 있는 컵모양 등 젤리의 크기 제한(식품공전 제5. 식품별 기준 및 규격, 1. 과자류, 빵류 또는 떡류 3)제조·가공기준)



되므로 식품관련 종사자는 늘 식품공전을 참고하여야 함은 두 말할 나위가 없다.

식품공전의 수록범위는 다음과 같다.

- 1) 식품위생법 제7조의 규정에 따른 식품의 원료에 관한 기준, 식품의 제조·가공·사용·조리 및 보존방법에 관한 기준, 식품의 성분에 관한 규격 및 기준·규격에 대한 시험법
- 2) 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 제4조의 규정에 따른 식품·식품첨가물 또는 축산물과 기구 또는 용기·포장의 표시기준, 「식품위생법」 제12조2의제1항에 따른 유전자변형식품등의 표시 기준
- 3) 축산물 위생관리법 제4조제2항에 따른 축산물의 가공·포장·보존 및 유통의 방법에 관한 기준, 축산물의 성분에 관한 규격 및 축산물의 위생등급에 관한 기준

7.10.2 총칙

식품공전 제1. 총칙에는 가공식품의 분류체계(식품군, 식품종, 식품 유형), 기준·규격에 대한 적·부 판정의 기준, 계량 등의 단위와 시험에 대한 일반원칙, 용어의 풀이 및 식품원료 분류가 규정되어 있다.

식품의 기준, 규격의 적용은 ‘식품별 기준 및 규격’에서 개별로 정하고 있는 경우에는 그 기준 및 규격을 우선 적용하여야 한다. 아울러 식품 등은 ‘식품일반에 대한 공통기준 및 규격’에도 적합하여야 한다. 다만, 식품 등의 특성을 고려할 때 그 필요성이 희박하거나 실효성이 적은 경우 그 중요도에 따라 선별 적용할 수 있도록 하고 있다.



7.10.3 식품일반에 대한 공통기준 및 규격

1) 식품원료 기준

원료 등의 구비요건과 식품원료의 판단기준에 관한 규정이다. 식품 원료는 독성이나 부작용이 없고, 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 외에 국내에서 ‘식품으로서 섭취한 근거’를 기준으로 안전성과 건전성이 확인된 것에 한하여 인정하고 있다. 국내 섭취경험이 없는 새로운 원료나 기존에 섭취하던 식품이라도 새로운 기술을 이용하여 얻은 원료에 대해서는, 안전성 등을 평가하여 식품공전에 등재될 때까지 신청한 업체에 한하여 한시적으로 식품원료로 인정하고 있다.

(1) 식품원료 인정 현황

가. 식품에 사용할 수 있는 원료는 「식품의 기준 및 규격」제1. 총칙 3. ‘식품원재료 분류’에 등재되어 있는 원료⁸⁸⁾이다.

나. 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료⁸⁹⁾는 식품 사용에 조건이 있는 식품의 원료를 말하며, 명시된 사용 조건을 준수하여야 하며, 별도의 사용 조건이 정하여지지 않은 원료는 다음의 사용 기준에 따른다.

- ① “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”로 명시되어 있는 동·식물 등은 가공전 원재료의 중량을 기준으로 원료배합 시 50% 미만(배합수는 제외한다) 사용하여야 한다.
- ② “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”에 속하는 원료를 혼합할 경우, 혼합성분의 총량이 제품의 50% 미만(배합수는 제외한다)이어야 한다.
- ③ 다만, 다류, 음료류, 주류 및 향신료 제조 시에는 제품의

88) 식품공전 [별표 1] “식품에 사용할 수 있는 원료”의 목록 참조

89) 식품공전 [별표 2] “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”의 목록 참조



구성원료 중 “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”에 속하는 식물성 원료가 1가지인 경우에는 “식품에 사용할 수 있는 원료”로 사용할 수 있다.

(2) 식품원료 판단기준(그림 7-3. 식품원료 사용을 위한 의사결정도 참조)

다음의 어느 하나에 해당하는 것은 식품의 제조·가공 또는 조리 시 식품원료로 사용하여서는 아니 된다. 다만, 이미 식약처장이 인정한 것과 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에 따라 인정된 것은 식품의 원료로 사용할 수 있다.

- 가. 식용을 목적으로 채취, 채급, 가공, 제조 또는 관리되지 아니한 것
- 나. 식품원료로서 안전성 및 건전성이 입증되지 아니한 것
- 다. 기타 식약처장이 식용으로 부적절하다고 인정한 것

위에 해당되지 않는 것은 식품원료로서 사용가능 여부를 식약처장이 판단한다. 다만, 식약처장은 식품원료의 안전성과 관련된 새로운 사실이 발견되거나 제시될 경우 식품의 원료로서 사용가능 여부를 재검토하여 판단할 수 있다.

원료에 독성이나 부작용이 없고 식욕억제, 약리효과 등을 목적으로 섭취한 것 이외에 국내에서 식용근거가 있는 경우 “식품에 사용할 수 있는 원료” 또는 “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”로 사용이 가능한 것으로 판단할 수 있다. “식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료”로 판단할 수 있는 것들은 다음과 같으며, 사용용도를 특정식품에 제한할 수 있다.

- 가. 향신료, 침출차, 주류 등 특정 식품에만 제한적 사용근거가 있는 것
- 나. 독성이나 부작용 원인 물질을 완전 제거하고 사용해야 하는 것



다. 독성이나 부작용 원인 물질의 잔류기준이 필요한 것



[출처: 식품공전, 식품의약품안전처]

그림 7-3. 식품원료 사용을 위한 의사결정도

식품원료의 안전성과 관련된 새로운 사실이 발견되거나 제시될 경우 식품의 원료로서 사용가능 여부를 재검토하여 판단할 수 있다.

2) 제조·가공기준

식품 제조·가공에 사용되는 원료, 식품용수, 포장 및 기계·기구류와 부대시설물의 위생적 취급, 원료배합 등에 관한 기준과 식품의 제조 형태에 관한 규정이다.



3) 식품일반의 기준 및 규격

성상, 이물, 식품첨가물, 위생지표균 및 식중독균, 오염물질, 식품 조사처리 기준, 농약의 잔류허용기준, 동물용의약품의 잔류허용 기준, 부정물질, 식육·원유·수산물에 대한 규격이 있다.

4) 보존 및 유통기준

식품의 위생적 취급 판매와 보관·판매 장소의 위생관리에 관한 규정이다.

7.10.4 영·유아를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품의 기준 및 규격

2018년 11월에 신설되어 2020년 1월 시행하는 규정으로 영·유아⁹⁰⁾가 섭취하는 식품에 대한 안전관리를 강화하기 위하여 신설되었다. “영·유아를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품”이란 과자류, 빵류 또는 떡류, 즉석식품류에 해당하는 식품(다만, 특수용도식품 제외) 중 영아 또는 유아를 섭취대상으로 표시하여 판매하는 식품으로서, 그대로 또는 다른 식품과 혼합하여 바로 섭취하거나 가열 등 간단한 조리과정을 거쳐 섭취하는 식품을 대상으로 한다.

위생지표균(세균수, 대장균군)과 식중독(바실러스 세레우스, 크로노박터) 및 나트륨에 대한 기준⁹¹⁾이 설정되어 있다.

7.10.5. 장기보존식품의 기준 및 규격

통·병조림, 레토르트 및 냉동식품에 대한 제도가공 기준 및 규격이 설정되어 있다. 장기보존식품은 ‘식품별 기준 및 규격’에서 정하는 기준

90) ‘영아’라 함은 생후 12개월 미만, ‘유아’라 함은 생후 12개월부터 36개월까지인 사람을 말한다.

91) 나트륨(mg/100g) : 200 이하(다만 치즈류는 300 이하, 화식 또는 혼합하여 섭취하는 제품은 제조사가 제시한 섭취방법을 반영하여 기준 적용)



및 규격과 함께 ‘제3. 장기보존식품의 기준 및 규격’을 동시에 적용하여야 하며, 기준 및 규격항목이 중복될 경우에는 강화된 기준 및 규격 항목을 적용하여야 한다.

7.10.6. 식품별 기준 및 규격

‘가공식품’이라 함은 식품원료(농, 임, 축, 수산물 등)에 식품 또는 식품첨가물을 가하거나, 그 원형을 알아볼 수 없을 정도로 변형(분쇄, 절단 등) 시키거나 이와 같이 변형시킨 것을 서로 혼합 또는 이 혼합물에 식품 또는 식품첨가물을



그림 7-4. 가공식품의 분류체계

사용하여 제조·가공·포장한 식품을 말한다. 다만, 식품첨가물이나 다른 원료를 사용하지 아니하고 원형을 알아볼 수 있는 정도로 농·임·축·수산물을 단순히 자르거나 껍질을 벗기거나 소금에 절이거나 숙성하거나 가열(살균의 목적 또는 성분의 현격한 변화를 유발하는 경우를 제외한다) 등의 처리를 거친 것 중 위생상 위해 발생의 우려가 없고 식품의 상태를 관능으로 확인할 수 있도록 단순 처리한 것은 제외한다.

가공식품은 식품군(대분류), 식품종(중분류), 식품유형(소분류)으로 분류한다(그림 7-4). 여기서 ‘식품군’은 「식품별 기준 및 규격」에서 대분류하고 있는 식품을 말한다(예, 음료수, 조미식품 등). ‘식품종’은 식품군에서 하위 분류하고 있는(예, 다류, 과일·채소류음료, 식초, 햄류 등) 식품을 말하며, 식품유형은 식품종에서 하위 분류하고 있는(예, 농축과·채즙, 과·채주스, 발효식초, 희석초산 등) 식품을 말한다.

현재 23개 식품군, 103개 식품종, 223개 식품유형으로 분류되어 있다.



식품별로 1) 정의 2) 원료 등의 구비요건 3) 제조·가공기준 4) 식품 유형 5) 규격 6) 시험방법이 설정되어 있다.

7.10.7 식품접객업소의 조리식품에 대한 기준 및 규격

불특정 다수가 이용하는 식품접객업소(집단급식소 포함)에서 제공되는 식품은 위생관리가 더욱 철저하여야 한다. 식품위생법 시행규칙에는 식품접객영업자와 그 종업원 준수사항, 집단급식소 설치·운영자의 준수사항과 시설기준이 정하여져 있다.

식품공전에는 별도의 장에서 ‘식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품’에 대한 기준·규격을 정하고 있는데, 유통판매를 목적으로 하지 아니하고 조리 등의 방법으로 손님에게 직접 제공하는 모든 음식물(음료수, 생맥주 등 포함)에 적용된다.

원료의 구비요건, 원료의 보관 및 저장, 조리 및 관리기준이 정하여져 있다. 조리식품에는 이물, 대장균, 세균수, 식중독균이接客용 음용수에는 대장균, 살모넬라 등이 조리기구 등(수족관물·행주·칼·도마 등)에 대하여는 세균수, 대장균 등 규격이 정하여져 있다.

7.11 농약 등의 잔류허용기준 설정

식품위생법 제2장 제7조의3에 근거하여 식품에 잔류하는 「농약관리법」에 따른 농약과 「약사법」에 따른 동물용 의약품의 잔류허용기준 설정을 필요로 하는 자는 식약처장에게 신청하도록 규정하고 있다. 수입식품에 대한 농약과 동물용 잔류허용기준 설정도 동일한 절차를 따르도록 하고 있다.



신청을 하려는 자는 다음의 자료를 식약처장에게 제출하여야 한다.

- 1) 농약 또는 동물용 의약품의 독성
- 2) 식품 잔류에 관한 자료와 그 요약서
- 3) 국제식품규격위원회의 잔류허용기준에 관한 자료와 잔류허용기준의 설정에 관한 자료
- 4) 수출국의 잔류허용기준에 관한 자료와 잔류허용기준의 설정에 관한 자료
- 5) 수출국의 농약 또는 동물용 의약품의 표준품

신청절차·방법 및 자료제출의 범위 등 세부사항은 시행규칙으로 정하며, 기준 설정에 소요되는 기한은 설정은 12개월, 변경 또는 설정면제는 7개월이다.



제8장

비의도적 또는 잔류 오염물질 기준 관리



8.1 개요

비의도적 또는 잔류 오염물질은 식품의 생산·제조·가공·손질·처리·포장·운반 또는 보관의 결과나 환경오염 등으로 인해 비의도적으로 식품에 존재하거나 생성되는 유해물질을 말한다.

환경 등으로부터 비의도적으로 식품에 이행되는 유해물질로는 중금속, 곰팡이독소, 다이옥신, 폴리염화비페닐(PCBs) 등이 있으며, 식품 제조 과정 중 생성 물질로는 3-MCPD(3-Monochloropropane-1,2-diol), 벤조피렌(Benzo(a)pyrene), 아크릴아마이드(Acrylamide) 등이 있다 (그림 8-1).



아크릴아마이드 ('08)



낙지머리 카드뮴 ('10)

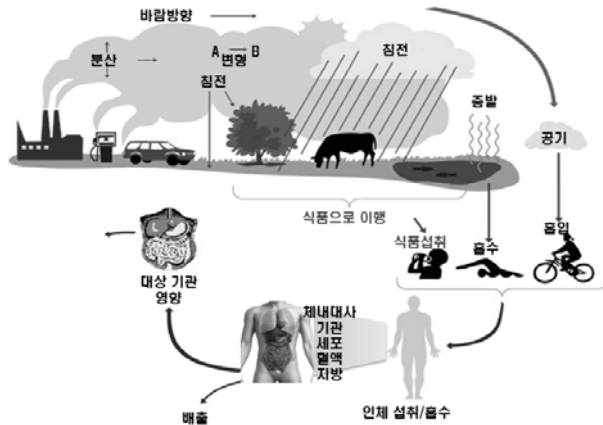


라면스프 벤조피렌 ('12)

그림 8-1. 비의도적 오염물질 사례



유해오염물질로 인한 인체 노출 원인은 매우 다양한데, 일반적으로 식품이 90%, 환경, 의약품, 화장품 등이 나머지를 차지하고 있는 것으로 추정된다(그림 8-2).



[출처: 식품의약품안전처 자료]

그림 8-2. 유해오염물질의 인체 노출 경로

현재 식품 중 기준을 설정하여 관리하고 있는 비의도적 오염물질로는

- 1) 중금속
- 2) 곰팡이독소
- 3) 유기성 오염물질
- 4) 제조·가공 과정에서 생성되는 오염물질
- 5) 그 밖에 식품 등의 안전관리를 위하여 식약처장이 노출량 평가·관리가 필요하다고 인정한 유해물질이 있다.

비의도적 유해 오염물질의 기준은 현재의 노출을 유지하거나 줄일 수 있는 수준에서 환경유래 오염물질은 원료(1차 산물)에, 제조·가공 중 생성물질은 최종 제품에 ‘최소량의 원칙(ALARA)’을 적용하여 기준을 설정하고 있다.



검토 대상물질은 식품섭취로 인한 인체 총 노출량이 인체노출안전 기준(TDI 등) 대비 10%를 초과하는 물질을 선정한다. 검토 대상 식품은 우리 국민이 일상적으로 섭취하는 식품 중 오염도와 인체 총 노출량에 대한 노출 기여도가 5% 이상인 식품 또는 10% 이상인 식품군⁹²⁾을 우선 관리 대상으로 선정하여 검토한다.

8.2 기준설정 고려사항

기준설정 시 고려사항은 다음과 같다.⁹³⁾

- 첫째, 오염물질의 독성(인체노출안전기준), 식품 중 함유량(오염도), 노출량(섭취량)에 근거한 위해수준
- 둘째, 오염물질에 대한 기준 신설 또는 강화 시 규제로 야기되는 비용과 규제로 인해 기대되는 사회적 편익
- 셋째, 국제식품규격위원회 오염물질분과(CCCF)⁹⁴⁾ 등 관련 국제적인 위해관리 현황

기준설정은 식품 중 오염물질의 오염도를 조사하여 인체위해 수준을 평가하고, 식량안보에 미치는 영향을 최소화 할 수 있도록 농림축산식품부, 해양수산부 등 식품 관련부처와의 협의를 통하여 현재의 노출을 유지하거나 감소시킬 수 있는 수준에서 정하고 있다.

중금속 등 환경유래 오염물질 기준은 원료식품(1차산물)에 설정하고, 가공식품은 기준에 적합한 원료를 사용하도록 규정(식품위생법, 원료 등의 구비요건 등)한다. 한편, 제조·가공 중 생성되는 오염물질⁹⁵⁾은

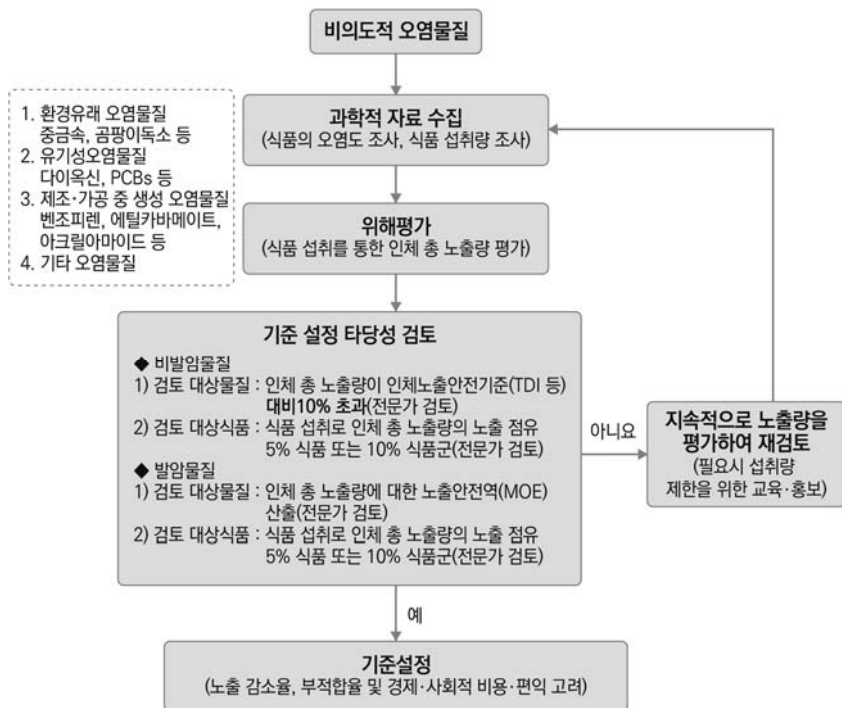
92) 식품공전 제1, 3. 식품원재료 분류에 따름(식품군 : 소분류, 식품 : 품목)

93) 식품 등 기준 설정 원칙, 식품의약품안전처, 2017.

94) Codex Committee on Contaminants in Food



최종 가공식품에 기준을 설정하되 우선적으로 저감화를 추진하고, 위해 관리가 가능한 범위 내에서 국내 오염도를 고려하여 기준을 설정한다(그림 8-3). 다만, 조제분유 등 영·유아식 등 보다 엄격히 관리할 필요가 있는 식품은 최종 가공식품에 더 엄격한 기준을 적용하여 기준을 설정하고 있다(그림 8-4).



[출처 : 식품 등 기준 설정 원칙, 식약처, 2017]

그림 8-3. 유해물질 기준 설정 흐름도

95) 예. 참기름 등 식용유지, 훈제건조어육 등의 벤조피렌 기준 설정



8.3 비발암물질 또는 유전독성이 없는 발암물질

1) 대상물질

납, 카드뮴 등 중금속과 곰팡이독소(아플라톡신 제외) 등과 같이 비발암물질 또는 유전독성이 없는 발암물질은 식품섭취로 인한 오염물질 인체 총 노출량이 인체노출안전기준(TDI 등) 대비 10%를 초과하는 물질을 선정한다. 다만, 10% 이하라도 식품 이외에 다양한 노출원(먹는 물, 대기, 토양 등 환경, 화장품, 의약품, 한약재, 용기·포장 등)을 통해 노출될 소지가 있어 관찰이 필요한 물질은 관련 전문가 등을 통해 선정한다.

2) 대상식품

우리 국민이 일상적으로 섭취하는 식품을 대상으로 오염도와 섭취량을 고려하여 선정하는데, 식품섭취로 인한 오염물질 인체 총 노출량의 기여도가 5%인 식품 또는 10%인 식품군을 기준 설정 우선관리 대상으로 선정하여 검토한다.

3) 위해평가

식품 중 오염도, 식품 섭취량, 평균 체중 등을 고려하여 인체 총 노출량을 산출하고 인체노출안전기준과 비교하여 위해도 산출한다.

4) 기준안 마련

오염도 분포곡선에서 기준(안) 시나리오별 노출 감소율 및 부적합률을 고려하여 최소량의 원칙(ALARA)에 따라 기준(안)을 결정한다.





[출처: 식품안전나라, 식품안전이슈 7. 중금속]

그림 8-4. 중금속 저감화 홍보자료

8.4 유전독성이 있는 발암물질

1) 대상물질

대상물질은 아플라톡신, 벤조피렌 등 유전독성이 있는 발암물질이다. 식품 섭취로 인한 오염물질 인체 총 노출량과 벤치마크용량⁹⁶⁾ (BMDL₁₀ 등)으로부터 노출안전역(MOE)⁹⁷⁾을 산출하는데, 이때 동물독성실험, 인체 역학조사 등에 따른 불확실성 요인(uncertainty factor)을 고려한다.

96) 벤치마크용량 (Benchmark dose, BMD): 용량 - 반응 모델을 근거로 계산되는 값. 어떤 독성에 대해 사전에 정한 척도나 생물학적 영향(benchmark response, BMR)의 변화가 대조군에 비해 5% 혹은 10%의 유해한 영향이 나타나는 용량. mg/kg bw/day의 단위로 표기된다.

97) 노출안전역 (Margin of Exposure, MOE): 최대무독성용량(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL), BMD 등과 같이 독성이 관찰되지 않는 기준값을 인체노출량으로 나눈 값. 화학물질이 적절하게 관리되고 있는지 혹은 여러 가지 화학물질 중 우선관리 대상을 선정하는 등의 위해관리를 지원할 때 사용한다.



식품 이외에 다양한 노출원(먹는 물, 대기, 토양 등 환경, 화장품, 의약품, 한약재, 용기·포장 등)을 통해 노출될 소지가 있으므로 관찰이 필요한 물질은 관련 전문가 협의 등을 통해 선정한다.

2) 대상식품

우리 국민이 일상적으로 섭취하는 식품을 대상으로 오염도와 섭취량을 고려하여 선정한다. 식품 섭취로 인한 오염물질 인체 총 노출량의 기여도가 5%인 식품 또는 10%인 식품군을 우선관리 대상으로 선정·검토하게 된다.

3) 위해평가

식품 중 오염도, 식품 섭취량, 평균 체중 등을 고려하여 인체 총 노출량을 산출하고 벤치마크용량과 비교하여 노출안전역 산출한다.

4) 기준안 마련

오염도 분포곡선에서 기준(안) 시나리오별 노출 감소율 및 부적합률을 고려하여 최소량의 원칙(ALARA)에 따라 기준(안) 결정한다.

8.5 마비성 패독 등 급성독성물질

1) 기본원칙

급성독성물질은 신경독성, 심혈관계에 영향을 주는 경우로, 1회 섭취로 인한 노출량이 급성독성참고량(aRfD)⁹⁸⁾을 초과하지 않도록 관리

98) 급성독성참고량(Acute Reference Dose, aRfD) : 식품 섭취를 통한 특정 화학물질의 인체에 대한 급성영향을 고려하기 위해 설정하는 값. 인체의 24시간 또는 그 보다 단시간의 경구 섭취로 건강상 위해성을 나타내지 않는다고 추정되는 양



2) 대상물질

마비성·설사성 패독, 복어독 등 급성독성물질을 함유한 식품이다.

3) 위해평가

식품 중 오염도, 해당식품 단위(1회) 섭취량, 평균체중 등을 고려하여 인체 노출량을 산출하고 급성독성참고량과 비교하여 위해도를 산출한다.

4) 기준안 마련

1회 섭취량이 급성독성참고량을 초과하지 않도록 기준(안)을 결정한다.

8.6 기준설정 원칙 예외 대상

1) 영·유아 식품

영·유아 식품에 대해서는 일반식품과 별도로 더 엄격한 기준이 설정된다. 예로 영·유아 식품의 중금속, 곰팡이독소, 벤조피렌, 멜라민, 방사능 등의 기준을 들 수 있다.

2) 국민 안심차원에서 선제적 대응이 필요한 경우

사회적 관심이 될 우려가 있는 오염물질이 해당된다. 견과류의 납, 카드뮴 기준, 과채음료의 납 기준 강화, 생식류(선식포함)의 곰팡이독소(아플라톡신 등)와 같은 기후변화에 따라 오염도가 증가할 수 있는 물질이다.

3) 수입식품 안전관리 차원

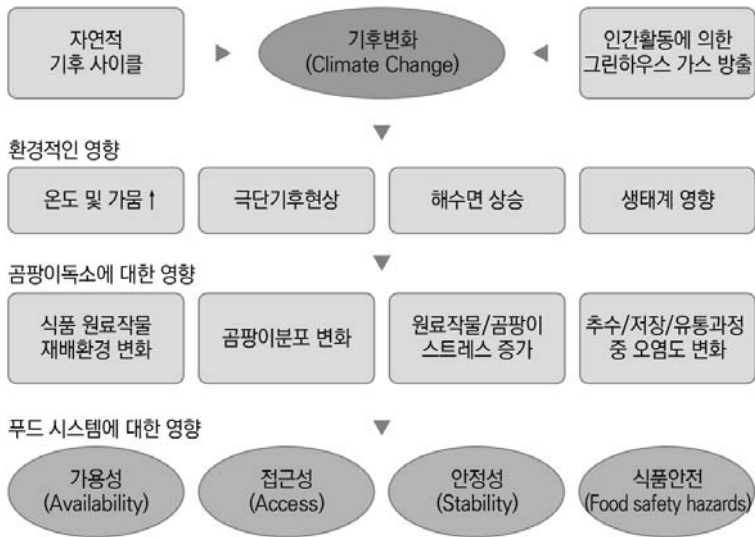
제외국의 식품안전 정보를 바탕으로 수입식품의 안전관리를 위해 기준을 설정하기도 한다. 과자류(사탕)와 강황 가루(천연향신료)의 납 기준 설정이 그 예이다.



8.7 곰팡이독소 기준

8.7.1 개요

곡물의 수입이 지속적으로 증가함에 따라 곰팡이독소 기준 관리대상 식품과 독소의 종류도 지속적으로 확대해 나가고 있다. 곰팡이독소는 주로 수입 곡류 또는 사료에서 문제가 되는데, 곡물 수출국의 이상 기온과 수확 철 강우, 보관·유통 중 취급 불량 등이 발생 원인이다. 사료에 곰팡이 독소가 오염되면 동물의 발육 부진, 산란율 저하, 폐사에 까지 이른다. 기후변화로 인한 곰팡이독소 발생 증가는 식품안전에서 앞으로 더욱 많은 관심을 가져야 할 안전관리 요소이기 때문에 좀 더 상세히 설명하고자 한다(그림 8-5).



[출처: 식품의 곰팡이독소 기준·규격 재평가 보고서, 식품의약품안전처, 2018]

그림 8-5. 곰팡이독소 발생 원인

곰팡이독소는 생산·저장·유통 과정 중 부착된 곰팡이가 적절한 온도·습도에서 증식하고 여기서 독소가 생성된다(그림 8-6). 곡류, 두류, 견과류 등과 곰팡이가 번식하기 쉬운 식품에서 주로 발생하는데, 지금까지 알려진 곰팡이독소는 300여종이다.

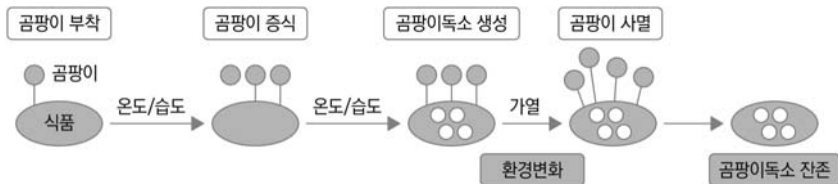


그림 8-6. 곰팡이독소의 생성 과정

곰팡이독소 오염으로부터 식품의 안전을 확보하기 위하여 우리나라를 포함한 제외국과 국제식품규격위원회에서는 식품에 기준을 설정하여 관리하고 있다. EU에서는 곰팡이독소 ‘Zero’ 식품을 섭취하는 것은 현실적으로 불가능하므로 합리적으로 낮은 수준으로 간주되는 수준으로 규제를 도입하였다(EFSA⁹⁹⁾, 2007). 제외국에서는 곰팡이독소 오염 저감화를 위하여 GAP¹⁰⁰⁾, GMP¹⁰¹⁾ 등 지침을 운영하고 있다. 식품의 오염도와 섭취량을 고려하여 위해도를 평가하고, 오염실태를 반영하여 최소량의 원칙(ALARA)을 적용한 기준으로 관리하고 있다.

곰팡이 독소 오염을 막기 위해서는 철저한 수확 후 관리기술과 시설들이 사용되어야 한다. 수확된 곡물에 곰팡이가 자라지 못하도록 수분 함량이 13% 이하가 되도록 건조공정을 거치거나 저장사이로나 수송선의 수분관리가 필수적이다. 아프리카나 동남아시아의 저개발국가에서는 수확 후 관리가 부실해 곰팡이독소 오염사건이 자주 일어난다.

99) EFSA : European Food Safety Authority, 유럽식품안전청

100) GAP : Good Agricultural Practices, 우수농산물관리규범

101) GMP : Good Manufacturing Practice, 우수제조기준



곰팡이독소는 잔류농약이나 식품첨가물보다 훨씬 더 위험하다는 사실을 잊지 말아야 한다. 농약은 농산물에 오염되는 곰팡이를 제거하고, 식품에 사용하는 화학보존제는 유해미생물에 의한 식중독의 발생을 막는 역할을 한다. 특히 전문가들은 자연식이나 유기농 농산물이 좋다는 말을 듣고 벌레 먹거나 곰팡이가 자란 식품을 먹는 것은 대단히 위험하다고 경고한다¹⁰²⁾.

최근 유전자변형작물(GMO)에 대한 잘못된 불안감으로 non-GMO 농산물을 수입하려고 인도, 아프리카, 동남아, 중국 등 수확 후 관리가 부실하고 비위생적인 지역에서 식품 원료를 찾는 경우가 많다. 그러나 이들 지역에서 수입한 식품원료들에 곰팡이 독소가 오염될 확률은 매우 높다. 미국, 캐나다, 호주 등 선진국의 잘 관리된 곡물에서도 미량의 곰팡이 독소들이 검출되는 것을 보면 기타 지역에서 값이 싸거나 non-GMO라는 이유로 식량을 수입하는 것은 재고해볼 일이다. 과학적 근거가 없는 불필요한 식품 불안증으로 인해 더 심각한 식품위해를 불러오는 과오를 범하지 말아야 한다¹⁰³⁾.

8.7.2 아플라톡신(Aflatoxin)

아플라톡신은 *Aspergillus flavus*와 *Aspergillus parasiticus*에서 생성되는 강력한 발암물질이다. 독성은 아플라톡신 B₁(M₁)>G₁>M₂>B₂>G₂ 순이다. 물에 녹지 않고, 메탄올, 아세톤, 클로르포름에 녹으며 280~300℃로 가열하여야 분해된다. 이 독소는 세계 곳곳의 다양한 식품과 사료에서 검출되고 있으며, 현재는 식품과 사료에서 가장 위험한 오염물질 중 하나로 간주되고 있다. 탄수화물이 풍부한 곡류가 주 오염원으로, 균주

102)~103) 이철호, 식품 곰팡이독소에 관심 갖자, 식품외식경제, 2017. 4. 3.



들이 흙 속에 서식하다가 땅콩, 보리, 수수, 밀, 호밀, 옥수수, 대두, 목화씨, 해바라기씨, 사탕수수 등 농작물의 이삭에 옮겨져 곡식이 수확, 저장되는 동안 생성·증식한다(그림 8-7).



그림 8-7. 아플라톡신에 오염된 옥수수

가장 흔하고 독성이 강한 아플라톡신은 1960년 영국에서 일어난 10만 마리의 칠면조 폐사 사건으로 세계적인 주목을 받았다. 당시 브라질에이 생산한 아플라톡신에 오염된 것을 모르고 배합사료에 썼다가 일어났다. 그 이후 많은 연구를 통해 아플라톡신은 간암을 일으키는 발암물질로 확인됐다. 특히 아프리카와 동남아시아의 가난한 나라에서 아플라톡신에 오염된 식품을 먹고 간암에 걸리는 사람이 많이 발생한다는 역학 조사 결과들이 보고되고 있다¹⁰⁴⁾. 우리나라에서도 2008년 시중 유통 중인 한약재에서 아플라톡신이 검출되어 사회적 이슈가 된 적이 있었다¹⁰⁵⁾.

아플라톡신은 땅콩과 옥수수에 가장 많이 오염되는데 다른 곡물과 견과류에도 원인 곰팡이가 자라는 경우가 있다. 곡류 발효식품을 많이 먹는 우리나라에서는 누룩이나 메주에 오염될 가능성이 높아 많은 조사 연구를 했지만 정상적으로 제조된 제품에서는 오염되지 않는 것으로 밝혀졌다.

아플라톡신 M_1 은 아플라톡신 B_1 의 대사산물이다. 포유류 동물이

104) 이철호, 식품 곰팡이독소에 관심 갖자, 식품외식경제, 2017. 4. 3.

105) 한약재 일부서 발암물질 검출, 경향신문, 2008.4.9

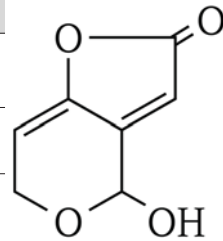
아플라톡신 B₁에 오염된 사료를 섭취할 경우 약 0.3~6.2%가 아플라톡신 M₁으로 대사되어 유(乳)로 배출된다. 아플라톡신 B₁ 발암성의 1/10 수준이나 간독성을 보인다(JECFA¹⁰⁶⁾ 2001). 국내 영유아식품(조제분유) 중 아플라톡신 M₁의 노출량 및 위해 수준은 간암 발생 가능성은 1년에 백만명 당 0.0067~0.0196 명으로 낮은 수준으로 평가되었다(식약처, 2012).

땅콩, 옥수수 등을 많이 쓰는 과자류나 곡류제품은 아플라톡신 오염 한계를 15μg/kg(ppb) 이하로 관리하고 있다(표 8-1).

표 8-1. 아플라톡신 기준(2020.1.1 시행)

① 총 아플라톡신(B₁, B₂, G₁ 및 G₂의 합)

대상식품		기준(μg/kg)
식물성 원료*		15.0 이하 (단, B ₁ 은 10.0 이하이어야 한다)
가공 식품	영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식	0.10 이하(B ₁ 에 한함)
	기타식품**	15.0 이하 (단, B ₁ 은 10.0 이하이어야 한다)



* 제1. 총칙4. 식품원료 분류 1)식물성 원료의 조류를 제외한 식물성 원료를 말한다.

** 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식을 제외한 모든 가공식품을 말한다.

② 아플라톡신M₁

대상식품	기준(μg/kg)
제조·가공직전의 원유 및 우유류	0.50 이하
조제유류(영아용 조제유, 성장기용 조제유), 특수용도 식품(영아용·성장기용 조제식, 영·유아용 이유식, 영·아용 특수조제식품) 중 유성분 함유제품	0.025 이하 [분말제품의 경우 희석하여 섭취하는 형태 (제조사가 제시한 섭취방법)를 반영하여 기준 적용]

106) JECFA : FAO/WHO 합동 식품첨가물전문가위원회(제13장 참조)



8.7.3 파툴린(Patulin)

파툴린은 *Penicillium* 속 곰팡이와 *Aspergillus clavatus* 등의 *Aspergillus* 속 및 *Byssochlamys* 속 균류에 의해 생성된다. 그램(Gram) 양성 및 음성균에 대한 항생물질로 발견된 이후 동물과 사람에 대한 독성이 밝혀졌다.

사과, 배, 포도 등 상한 과실류, 상한 과실류로 제조된 주스 및 과실 가공품에서 주로 발견되며, 채소류, 곡류 등에서도 때때로 발견된다. 열처리에 의해 감소될 수 있으나, 저온살균 처리 사과주스에는 존재할 수 있음을 주의해야 한다. 뇌 및 중추경계에 장애, 중간정도의 세포 독성, DNA손상, 면역억제 작용 등이 알려져 있다.

표 8-2. 파툴린 기준

대상식품	기준($\mu\text{g/kg}$)
사과주스 사과주스농축액(원료용 포함, 농축배수로 환산하여)	50 이하
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식	10.0 이하

8.7.4 푸모니신(Fumonisin)

푸모니신은 *Fusarium moniliforme*, *F. proliferatum* 등에 의해 생성되는데 독소 Fumonisin은 8종류가 알려져 있다. 자연계에서 주로 발견되는 B₁(FB₁), B₂(FB₂), B₃(FB₃)가 주요 독소이며, 이 중 FB₁이 가장 오염빈도가 높고 독성이 강하다. 수용성이며 100~120℃에서는 거의 감소하지 않으나, 175℃ 이상에서는 70% 정도 소실되는 것으로 알려져 있다.

사람에서는 지역적으로 관계없이 옥수수, 밀 등을 주식으로 하고,



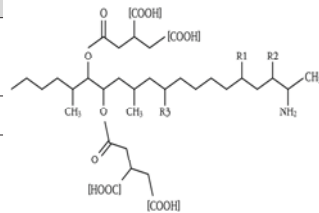
미네랄 및 비타민이 결핍된 집단에서 푸모니신과 식도암(oesophageal cancer) 발생과 상관 관계에 있음이 추정된다. 신경장애(neural tube defects)와 급성증상으로 설사 등을 유발할 수 있다.

푸사리움 곰팡이가 생산하는 식중독성 무백혈구증(ATA) 원인물질은 위염, 구토 등을 일으켜 급사하거나 아급성 중독으로 인두염, 장기의 출혈, 백혈구의 급격한 감소 등을 일으킨다.

ATA 중독사건은 1944년 소련 오렌버그 지방에서 주민의 약 10%가 발병해 60% 가까이 죽은 사례가 있다. 제2차 세계대전 중 노동력이 부족해 농작물(주로 수수)이 밭에 그대로 방치된 상태에서 푸사리움 곰팡이가 번식해 독소를 생산했고 이것을 뒤늦게 수확해 먹은 결과이다.

표 8-3. 푸모니신 기준

대상식품	기준(mg/kg, B ₁ 및 B ₂ 의 함으로서)
옥수수 및 수수	4 이하
수수를 단순 처리한 것(분쇄, 절단 등)	
옥수수를 단순 처리한 것(분쇄, 절단 등)	2 이하
옥수수 또는 수수를 단순 처리한 것이 50% 이상 함유된 곡류가공품	1 이하
시리얼류	
팝콘용 옥수수가공품	



8.7.5 오크라톡신A(Ochratoxin A)

오크라톡신 A는 *Penicillium* 속과 *Aspergillus* 속에 속하는 여러 곰팡이가 생산하는 독소로, Ochratoxin A, B, C 형이 있다. 오크라톡신을 생산하는 곰팡이는 전 세계적으로 보고되었으며, 처음 발견될 당시 주로 곡류나 콩류에서 그 오염사례가 있었으나, 커피, 코코아,



너트류, 건포도, 포도주, 맥주, 향신료 등에서도 발견이 보고되었다.

오크라톡신 A는 250℃ 이상에서 수 분 동안 가열해야 그 농도가 감소하기 시작하기 때문에, 일반적인 조리 과정을 통해서는 파괴 되지 않는다. 간장 및 신장에 독성을 보인다.



그림 8-8. 오크라톡신 오염 가능성이 있는 커피

표 8-4. 오크라톡신 A(Ochratoxin A) 기준

대상식품	기준(μg/kg)
곡류	5.0 이하
곡류를 단순 처리한 것(분쇄, 절단 등)	
커피콩, 볶은커피	
인스턴트커피	10.0 이하
맥주	20 이하
고춧가루	7.0 이하
포도주스, 포도주스 농축액(원료용 포함, 농축배수로 환산하여), 포도주	2.0 이하
건조과일류	10.0 이하
육두구, 심황(강황), 후추	15.0 이하
육두구, 심황(강황) 또는 후추를 함유한 조미식품	
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식	0.50 이하



8.7.6 데옥시니발레놀(Deoxynivalenol, DON)

온도가 낮은 온난지역과 한랭지역의 농산물에서 발견된다. 밀, 보리, 옥수수 등 곡류에 기생하여 생성되는 독소이다. 식물에 질병을 일으키는 여러 종류의 곰팡이에 의해 생성되는데, 그 중에서도 *Fusarium*속이 가장 중요한 생성원이다. 일반적인 명칭은 “보미톡신(vomitoxin)”인데, 이는 데옥시니발레놀을 섭취했을 때 급성 독성으로 구토가 유발되는 데서 유래한다. 종류로는 Deoxynivalenol(DON), nivalenol(NIV), T-2 toxin, HT toxin이 있다. 구토, 설사, 출혈 등 소화기계에 영향을 주거나 면역기능 억제 작용이 보고되었다.

표 8-5. 데옥시니발레놀 기준

대상식품	기준(mg/kg)
곡류(옥수수 제외)	1 이하
곡류를 단순 처리 한 것(분쇄, 절단 등, 다만 옥수수를 단순 처리한 것은 제외)	
옥수수	2 이하
옥수수를 단순 처리한 것(분쇄, 절단 등)	
시리얼류	0.5 이하
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식	0.2 이하
면류	0.75 이하

8.7.7 제랄레논(Zeralenone)

Fusarium graminearum, *Fusarium culmorum* 등이 생산하는 독소이다. 1962년 북아메리카의 중서부 지방에서 돼지 불임증, 외음 질염, 정소의 위축 등의 발생으로 처음 보고되었다. 내분비계장애물질로서 에스트로젠(estrogen: 여성호르몬의 일종)과 비슷한 성질을 가지고 있어 동물에게는 발정증후군, 질염, 유산 등, 사람에게는 유방암과의

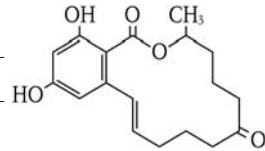


관련성이 의심된다.

건조가 불충분하여 수분 함량이 많은 곡물에서 잘 생성되는데 주로 옥수수, 맥류 등에서 검출이 보고된다. 안정해서 보관·제분, 가공·조리 시 파괴되지 않으며 높은 온도에서도 분해되지 않아 주의가 요구된다. 제랄레논에 오염된 곡류를 건식 제분할 경우 겨 부분에 독소가 농축되고, 옥수수는 습식 제분할 경우 글루텐 부분(fraction)에 제랄레논이 2~7배 농축되는 것으로 알려져 있다.

표 8-6. 제랄레논 기준

대상식품	기준(μg/kg)
곡류	100 이하(전분 또는 전분당 제조용 옥수수는 200 이하)
곡류를 단순 처리한 것(분쇄, 절단 등)	
과자	50 이하
영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 이유식	20 이하
시리얼류	50 이하



8.8 오염물질의 기준 적용¹⁰⁷⁾

오염물질의 기준을 적용할 때에는 다음 사항에 유의하여야 한다.

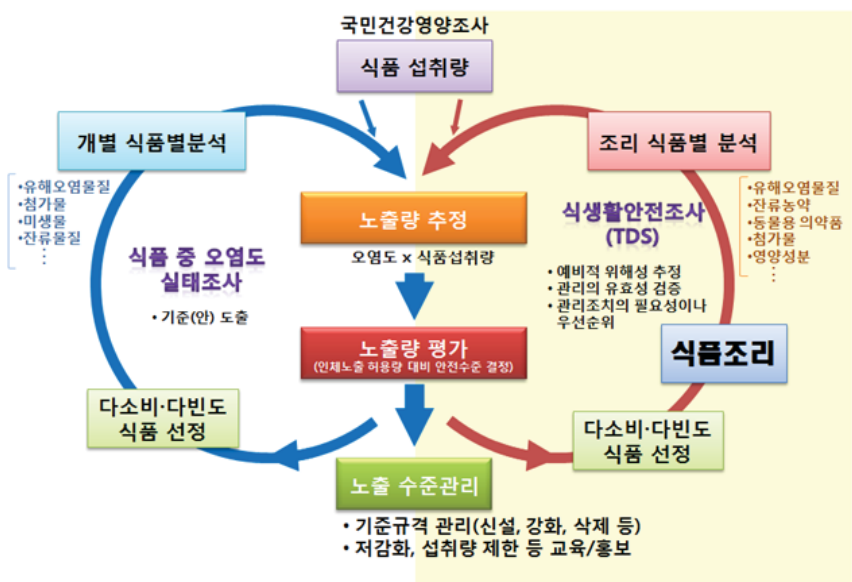
- 1) 건조 과정으로 인하여 수분함량이 변화되거나 그대로 섭취하지 않는 건조 농·임·축·수산물의 중금속, 패독소, 폴리염화비페닐 (PCBs), 방사능 기준은 수분함량의 변화를 고려하여 생물 기준으로 환산·적용한다.
- 2) 그대로 섭취하지 않는 건조 농·임·축·수산물의 방사능 기준은 수분함량의 변화를 고려하여 생물 기준으로 환산·적용한다.

107) 식품공전 제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격, 3. 식품일반의 기준 및 규격 5)오염물질



- 3) 기준이 별도로 설정되어 있지 않은 가공식품의 중금속, 곰팡이 독소, 폐독소 등 오염물질 기준은 원료의 함량에 따라 해당 농·임·축·수산물의 기준을 적용하고, 건조 등의 과정으로 인하여 수분 함량이 변화된 경우는 수분 함량을 고려하여 적용한다.
- 4) 기준이 설정되어 있는 가공식품 중 희석하여 섭취하는 식품의 중금속, 방사능, 다이옥신, 폴리염화비페닐(PCBs) 기준은 섭취시의 상태(제조사가 제시한 섭취방법)를 반영하여 적용한다.

8.9 기준·규격 재평가



[출처 : 식품의약품안전처 자료]

그림 8-9. 기준 및 규격의 재평가 절차

앞서 제7장에서 언급한 바와 같이 기준 및 규격이 설정되어 운영 중인 식품등의 기준·규격은 재평가를 위해 식품별 오염도, 식생활 안전조사(또는 총식이조사), 식품섭취량 및 노출량 등의 자료를 집중적으로 검토하여 재평가를 한다(그림 8-9).

8.8.1 재평가 원칙

대상물질의 오염도와 우리 국민의 식품 섭취량을 종합하여 인체 총 노출량을 산출하고 이를 주기적(현재 5년)으로 평가하여 현재의 노출을 유지하거나 줄일 수 있는 방안을 도출한다(그림 8-10).

기준을 신설할 때와 마찬가지로 인체 총 노출량의 노출 점유 5% 식품 또는 10% 식품군에 대해서 재평가를 실시한다.

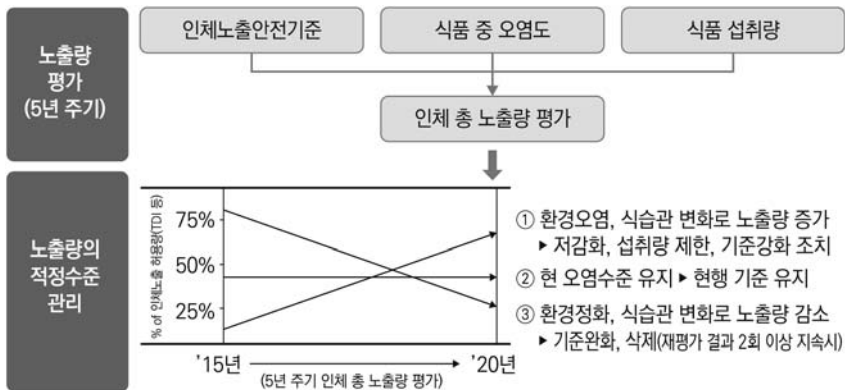


그림 8-10. 노출량 적정수준 관리

현재 기준으로 관리되고 있는 26종(2019년 기준) 유해오염물질 중 급성독성물질인 자연독소 4종과 방사성 물질 2종을 제외한 납, 카드뮴 등 20종에 대한 주기적 재평가를 추진한다. 대상물질은 중금속 7종(카드뮴, 납, 수은, 메틸수은, 주석, 비소, 무기비소), 곰팡이독소 8종(충



아플라톡신(B₁, M₁ 포함), 오크라톡신 A, 데옥시니발레놀, 제랄레논, 푸모니신, 파툴린, 다이옥신, PCBs, 벤조피렌, 멜라민, 3-MCPD 이다.

8.8.2 재평가 결과 관리방안(그림 8-10)

- 1) 환경오염, 식습관 변화로 노출량이 증가할 경우에는 해당 물질의 저감화를 위한 업계와의 협력, 소비자의 섭취량 제한을 위한 교육·홍보 또는 기준 강화 조치를 취한다.
- 2) 노출량이 현 수준으로 지속적으로 유지되는 경우에는 현행 기준을 유지한다.
- 3) 환경정화, 제조공정, 식습관의 변화 등으로 노출량이 감소할 경우에는 불필요한 기준은 삭제, 완화하는 등의 조치를 취한다.





식품첨가물과 살균소독제 기준 및 규격

9.1 식품첨가물의 기준 및 규격

9.1.1 개요

식품첨가물은 일반적인 식품의 구성 성분은 아니며, 보편적으로 섭취하는 물질이 아니면서 식품의 제조, 가공과정 중 기술적, 영양적 효과를 얻기 위해 식품에 의도적으로 첨가하는 물질이다. 사전에 안전성을 평가하여 사용을 허가받은 물질이다.

식품위생법 제2조에 따르면 식품첨가물이란 “식품을 제조·가공·조리 또는 보존하는 과정에서 감미(甘味), 착색(着色), 표백(漂白) 또는 산화 방지 등을 목적으로 식품에 사용되는 물질을 말한다. 이 경우 기구(器具)·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질을 포함한다”라고 정의되어 있다.

우리나라는 1962년 1월 식품위생법을 제정하며 식품첨가물의 기준 및 규격을 제정할 수 있는 법적 근거를 마련하였으며, 1962년 6월 시행령에 계피알데히드 등 217품목을 지정하였다. 이후 2019년 10월



현재 139회의 제·개정을 거쳐 「식품첨가물의 기준 및 규격(식약처 고시 제2019-88, 2019.10.11.)」에 식품첨가물 618품목, 혼합제제류¹⁰⁸⁾ 7종과 기구등의 살균소독제제류 13종이 지정되어 있다.

국내에서 허가된 식품첨가물의 범위에는 일반적인 식품첨가물(보존료 등), 가공보조제, 착향료, 영양강화제 등 외에도 효소제 등 미생물을 사용하여 제조된 식품첨가물, 혼합제제류 및 기구등의 살균소독제도 포함되어 관리되고 있다.

식품첨가물의 개별 품목에 대하여 성분규격과 사용기준을 설정하여 관리하고 있다. 성분규격은 식품첨가물의 안전한 품질 확보를 위해 식품첨가물의 원료, 제조과정 등에서 유래되는 불순물(중금속, 미생물, 잔류용매 등)의 함량을 제한하고 순도가 일정 이상이 되도록 설정·관리한다. 사용기준은 식품첨가물의 안전한 사용을 위해 사용대상 식품 및 사용량, 사용목적 등을 정한 규정이다.

기준과 규격이 정하여진 식품첨가물은 그 기준에 따라 제조·수입·가공·사용·조리·보존하여야 하며, 그 기준에 맞지 아니하는 식품첨가물을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·가공·사용·조리·보존·저장·소분·운반 또는 진열하여서는 아니 된다¹⁰⁹⁾.

108) 혼합제제란 식품첨가물을 2종 이상 혼합하거나, 1종 또는 2종 이상 혼합한 것을 희석제와 혼합하거나 또는 희석한 것을 말한다.

109) 식품위생법 제7조(식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격) 제4항



9.1.2 기준설정 원칙¹¹⁰⁾

1) 기본원칙

식품첨가물은 소비자에게 이익을 주는 것으로 건강을 해할 우려가 없어야 한다. 식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정(이하 “설정 등”) 신청은 다음 각 항에 따라 이루어져야 한다. 이를 위해 FAO/WHO 합동식품첨가물전문가위원회(JECFA), 국제식품규격위원회(CODEX) 등 국제기구에서의 안전성 평가 결과 및 사용기준, 우리나라의 식품섭취 현황 등을 고려하여 과학적인 평가를 한다.

(1) 안전성(Safety)

신청된 식품첨가물의 안전성을 입증 또는 확인한다. 안전성을 평가하기 위하여 독성자료(반복투여독성, 생식·발생독성 시험, 유전독성시험, 면역독성시험, 발암성시험, 일반약리시험)와 생체 내 흡수, 분포, 대사, 배설 등 체내동태에 관한 자료 등을 검토한다¹¹¹⁾.

(2) 사용의 기술적 필요성 및 정당성(Justification)

기술적 필요성과 정당성이 있어야 한다. 식품의 품질 유지·개선을 위한 기술적 효과 등 사용목적 및 필요성에 관한 자료를 바탕으로 평가한다. CODEX는 식품첨가물의 사용이 정당화될 수 있는 경우는 아래의 조건을 충족할 수 있을 때 가능하다고 제시하고 있다¹¹²⁾.

가. 식품첨가물을 사용함으로써 이점이 있어야 한다.

나. 소비자에게 뚜렷한 건강상의 위험성을 나타내지 않아야 한다.

110) 식품첨가물공전 [별표 1] 식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청에 관한 사항

111) 「식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정신청에 관한 가이드라인」(식품의약품안전처)

112) General Standrad for Food Additives(CODEX STAN 192-1995)



- 다. 소비자를 속이지 않아야 한다.
- 라. 보존료, 감미료 등 식품첨가물 고유의 용도로 사용되어야 한다.
- 마. 경제적, 기술적으로 실행 가능한 다른 수단으로는 상기 목표를 달성할 수 없는 경우에만 가능하다.

아울러 다음 어느 하나의 사용목적에 부합하여야 한다.

- 가. 식품의 품질 유지, 안정성 향상 또는 관능적 특성 개선(다만, 식품의 특성, 본질 또는 품질을 변화시켜 소비자를 기만할 우려가 있는 경우에는 제외)
- 나. 식품의 영양가 유지(다만, 일상적으로 섭취되는 식품이 아닌 경우에는 식품중의 영양가를 의도적으로 저하시키는 경우에도 정당성이 인정될 수 있음)
- 다. 특정 식사를 필요로 하는 소비자를 위하여 제조하는 식품에 필요한 원료 또는 성분을 공급(다만, 질병치료 및 기타 의료효과를 목적으로 하는 경우는 제외)
- 라. 식품의 제조, 가공, 저장, 처리의 보조적 역할, 이 경우 해당 물질의 이·화학적 특성, 원료 및 제조방법 등에 관한 자료 검토가 필요(다만, 식품의 제조, 가공과정 중 결합있는 원재료나 비위생적인 제조방법을 은폐할 목적으로 사용되는 경우는 제외)

2) 성분규격 및 사용기준 설정

성분규격은 식품첨가물의 안전성을 확보하기 위해 식품첨가물의 원료, 제조과정 등에서 잔류하거나 오염될 수 있는 불순물(중금속, 미생물, 잔류용매 등)의 함량을 제한하고, 품질을 관리하기 위해 순도가 일정 이상이 되도록 설정한다. 위해평가 결과, 물질의 이화학적 특성 등도 고려한다. 대부분의 경우 JECFA에서 제시한 규격을 기본적으로 준용하고 있다.



사용기준은 식품첨가물의 사용목적(용도) 및 1일 섭취허용량 (ADI) 등을 검토하여 설정하며, CODEX의 사용기준 설정 원칙¹¹³⁾과 동일하게 적용한다.

- (1) ADI가 수치로 제한되지 않은 “NS(Not Specified)¹¹⁴⁾” 품목은 사용기준 설정이 불필요하다. 매우 낮은 독성을 갖는 물질로 건강상 위해 영향을 나타내지 않는 경우, ADI를 제한하지 않는 NS로 평가되며 해당 품목은 일반사용기준에 준하여 물리적, 영양학적 또는 기타 기술적 효과를 달성하는데 필요한 최소량으로 사용하도록 허용한다. 이는 CODEX의 GMP 원칙과 동일하다.
- (2) ADI가 수치로 설정된 품목은 사용기준을 설정한다. 사용의 필요성이 인정되는 대상 식품 및 사용량을 설정하여 우리 국민의 이론적 1일최대섭취량(TMDI)이 ADI를 초과하지 않도록 기준이 설정된다. 이때 국민건강영양통계 등 섭취량 자료 및 식품 중 함유량 (사용량)을 고려하여 섭취량을 평가한다.
- (3) ADI가 설정되어 있지 않고 JECFA에서 “현재의 사용을 인정 (Acceptable)”으로 평가하고 있는 일부 가공보조제(추출용제 등), 착향료의 경우에는 JECFA의 지침에 따라 물질구조, 섭취수준 (TTC¹¹⁵⁾ 방법 등) 등의 안전성 평가를 거쳐 기준 설정 검토한다.

113) CODEX Procedural Manual, CODEX STAN 192-1995

114) JECFA(FAO/WHO)에서는 ADI를 제한하지 않는 품목에 대하여 “NL(Not Limited)”을 더 이상 사용하지 않고 같은 의미를 갖는 NS로 사용(EHC240, '09)

115) TTC(Threshold of Toxicological Concern): 일정 노출량 이하에서는 인체건강에 유해 영향을 유발할 확률이 매우 적고, 역치설정이 가능하다는 독성학적 근거에 따라 산출된 값으로, 유사 물질의 값으로부터 명백한 건강피해의 우려가 없다는 노출량을 의미한다.



9.1.3. 기준·규격 설정 절차

식품첨가물의 일반적인 기준·규격 설정 절차는 다음과 같다(그림 9-1).

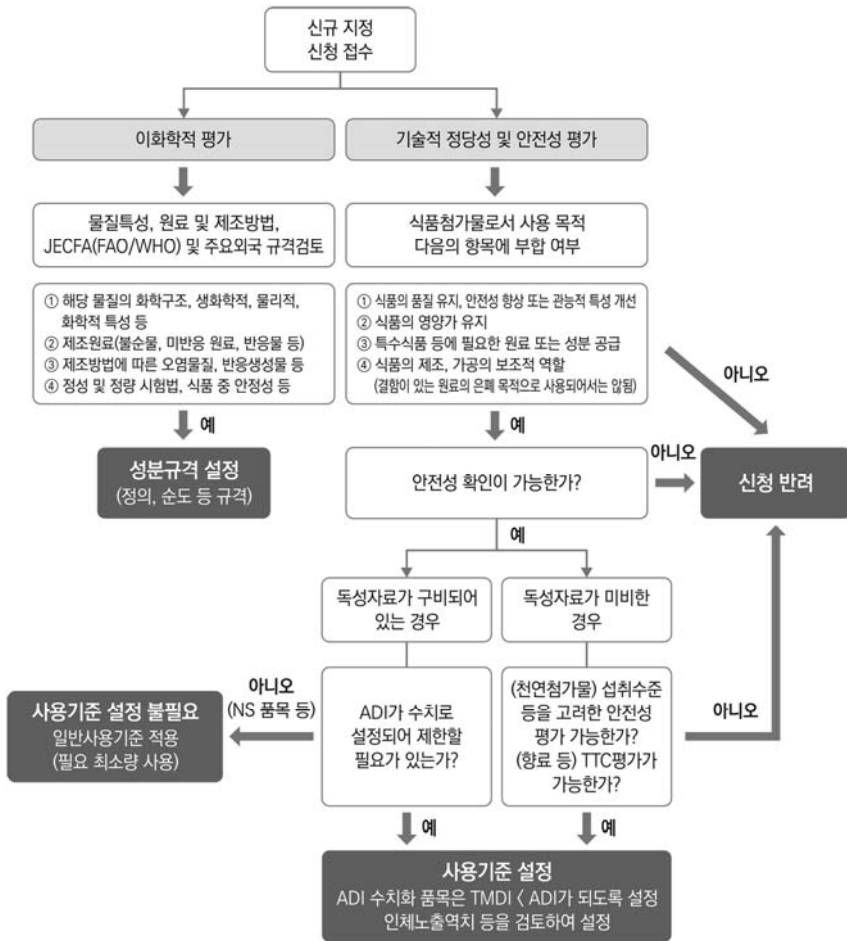


그림 9-1. 식품첨가물의 기준·규격 설정 흐름도



9.1.4 기준 적용

식품첨가물의 기준은 다음과 같이 적용한다.

- 1) 국내에 기준이 설정되어 있는 경우에는 해당 식품첨가물의 기준을 적용한다.
- 2) 국내에 기준이 없는 경우는 국내 미지정 품목이거나 국내 지정된 품목으로 대상 식품에 허용되어 있지 않은 경우는 불검출 기준을 적용한다.
- 3) 식품첨가물 사용기준에 적합하지 않은 경우
 - (1) 원재료에서 자연적으로 유래된 경우는 원료가 해당 기준 및 규격에 적합하거나 품질이 양호한 원료에서 불가피하게 유래되었음을 공인된 자료 및 문헌으로 입증하는 경우는 자연 유래로 인정할 수 있다¹¹⁶⁾.
 - (2) 제품에 사용된 부원료 등에서 이행된 경우에는 어떤 식품에 사용할 수 없는 식품첨가물이, 그 식품첨가물을 사용할 수 있는 원료로부터 유래한 것이라면, 그 원료로부터 이행된 범위 안에서 식품첨가물 사용기준의 제한을 받지 아니한다.

9.2 식품첨가물공전(食品添加物公典)

「식품첨가물공전」은 법적인 절차를 거쳐 정하여진 식품첨가물에 대한 기준과 규격을 식품위생법 제14조에 따라 식약처장이 작성하여 보급한 책을 말한다. 식품첨가물의 제조·가공·조리·보존 방법에 관한 기준과 성분에 관한 규격, 확인시험·순도시험 등에 대한 검사 방법, 품목별 주용도 및 사용기준 등으로 구성되어 있다.

116) 식품공전 제1.2.22



9.2.1 구성

- 1) 총칙에는 총칙, 용어의 정의, 일반원칙으로 구성되어 있다.
- 2) 식품첨가물 및 혼합제제류
 - (1) 제조기준
 - (2) 일반사용기준
 - (3) 보존 및 유통기준
 - (4) 품목별 성분규격
 - (5) 품목별 사용기준
- 3) 기구등의 살균소독제
식품첨가물 및 혼합제제류의 체계와 동일하다.

9.2.2 식품첨가물의 용도별 분류

우리나라는 1966년부터 식품첨가물을 제조방법을 기준으로 화학적 합성품과 천연첨가물로 구분하는 분류체계를 유지하여 왔다. 화학적 합성품은 화학적 수단으로 원소 또는 화합물의 반응을 일으켜서 얻은 식품첨가물을 말하며, 천연첨가물은 동물, 식물, 광물 등으로부터 유용한 성분을 추출·농축·분리·정제 등의 방법으로 얻은 식품첨가물을 말한다.

화학적 합성품의 경우 새로 개발된 식품첨가물도 있으나 천연첨가물과 유사한 성분을 합성하거나, 천연첨가물에 나트륨 등 염을 붙여 물에 잘 녹을 수 있도록 제조된 것 등이 있다. 이처럼 산업 발달로 제조 기술이 다양해짐에 따라 식품첨가물도 합성과 천연의 구분이 모호해지는 반면, 소비자는 합성은 위해하고 천연은 안전하다는 인식은 여전히 하였다. 식품첨가물은 종류에 관계없이 안전성 평가를 거쳐 사용이



인정되기 때문에 합성과 천연으로 구분하는 체계에 대한 개선 필요성이 대두되었다.

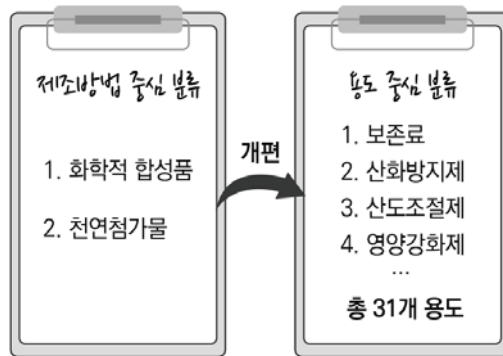


그림 9-2. 식품첨가물 분류체계 개선

식품의약품안전처는 2016년 이러한 문제점을 개선하고 식품첨가물의 사용목적을 명확히 하기 위하여 용도 중심으로 분류체계를 전면 개편하고 2018년 1월부터 시행하고 있다(그림 9-2).

참고로 국제기준인 CODEX와 EU, 미국, 호주, 캐나다 등의 주요 외국은 식품첨가물을 합성·천연으로 분류하고 있지 않으며, 식품에 발휘되는 기술적 효과를 근거로 하여 용도 중심으로 분류하고 있다¹¹⁷⁾.

사용목적을 명확히 하도록 식품첨가물을 감미료, 발색제, 산화방지제 등 용도로 분류하고 품목별로 주용도를 명시하여 식품첨가물의 사용 목적을 쉽게 확인할 수 있도록 하였다(표 9-1). 아울러 식품첨가물 지정 여부를 쉽게 확인할 수 있도록 품목별 성분규격에 다른 명칭(이명), 국제적으로 통용되는 분류번호, 분자식, 분자량 등이 신설되었다.

117) 「식품첨가물 분류체계, 이렇게 달라집니다」(식품의약품안전처 자료)



표 9-1. 식품첨가물 용도별 분류

용 도	설 명	예 시
(1) 감미료	식품에 단맛을 부여하는 식품첨가물	아세설팜칼륨
(2) 고결방지제	식품의 입자 등이 서로 부착되어 고형화 되는 것을 감소시키는 식품첨가물	이산화규소
(3) 거품제거제	식품의 거품 생성을 방지하거나 감소시키는 식품첨가물	규소수지
(4) 껌기초제	적당한 점성과 탄력성을 갖는 비영양성의 씹는 물질로서 껌 제조의 기초 원료가 되는 식품첨가물	로진
(5) 밀가루개량제	밀가루나 반죽에 첨가되어 제빵 품질이나 색을 증진시키는 식품첨가물	염소
(6) 발색제	식품의 색을 안정화시키거나, 유지 또는 강화시키는 식품첨가물	아질산나트륨
(7) 보존료	미생물에 의한 품질 저하를 방지하여 식품의 보존기간을 연장시키는 식품첨가물	소브산, 안식향산
(8) 분사제	용기에서 식품을 방출시키는 가스 식품첨가물	이산화탄소
(9) 산도조절제	식품의 산도 또는 알칼리도를 조절하는 식품첨가물	구연산
(10) 산화방지제	산화에 의한 식품의 품질 저하를 방지하는 식품첨가물	이·디·티·에이·이나트륨
(11) 살균제	식품 표면의 미생물을 단시간 내에 사멸시키는 작용을 하는 식품첨가물	차아염소산나트륨
(12) 습윤제	식품이 건조되는 것을 방지하는 식품첨가물	폴리덱스트로스
(13) 안정제	두 가지 또는 그 이상의 성분을 일정한 분산 형태로 유지시키는 식품첨가물	결정셀룰로스
(14) 여과보조제	불순물 또는 미세한 입자를 흡착하여 제거하기 위해 사용되는 식품첨가물	규조토
(15) 영양강화제	식품의 영양학적 품질을 유지하기 위해 제조과정 중 손실된 영양소를 복원하거나, 영양소를 강화시키는 식품첨가물	비타민C
(16) 유화제	물과 기름 등 섞이지 않는 두 가지 또는 그 이상의 상(phases)을 균질하게 섞어주거나 유지시키는 식품첨가물	레시틴
(17) 이형제	식품의 형태를 유지하기 위해 원료가 용기에 붙는 것을 방지하여 분리하기 쉽도록 하는 식품첨가물	유동파라핀
(18) 응고제	식품 성분을 겔착 또는 응고시키거나, 과일 및 채소류의 조직을 단단하거나 바삭하게 유지시키는 식품첨가물	염화마그네슘



용 도	설 명	예 시
(19) 제조용제	식품의 제조·가공 시 촉매, 침전, 분해, 청징 등의 역할을 하는 보조제 식품첨가물	니켈
(20) 젤형성제	젤을 형성하여 식품에 물성을 부여하는 식품첨가물	젤라틴
(21) 증점제	식품의 점도를 증가시키는 식품첨가물	펙틴
(22) 착색료	식품에 색을 부여하거나 복원시키는 식품첨가물	포도과피색소
(23) 청관제	식품에 직접 접촉하는 스팀을 생산하는 보일러 내부의 결석, 물 때 형성, 부식 등을 방지하기 위하여 투입하는 식품첨가물	청관제
(24) 추출용제	유용한 성분 등을 추출하거나 용해시키는 식품첨가물	이소프로필알콜
(25) 충전제	산화나 부패로부터 식품을 보호하기 위해 식품의 제조 시 포장 용기에 의도적으로 주입시키는 가스 식품첨가물	질소
(26) 팽창제	가스를 방출하여 반죽의 부피를 증가시키는 식품첨가물	탄산수소나트륨
(27) 표백제	식품의 색을 제거하기 위해 사용되는 식품첨가물	무수아황산
(28) 표면처리제	식품의 표면을 매끄럽게 하거나 정돈하기 위해 사용되는 식품첨가물	탈크
(29) 피막제	식품의 표면에 광택을 내거나 보호막을 형성하는 식품첨가물	밀납
(30) 향미증진제	식품의 맛 또는 향미를 증진시키는 식품첨가물	L-글루탐산나트륨
(31) 향료	식품에 특유한 향을 부여하거나 제조과정 중 손실된 식품 본래의 향을 보강시키는 식품첨가물	바닐린
(32) 효소제	특정한 생화학 반응의 촉매 작용을 하는 식품첨가물	알파-아밀라아제

9.2.3 품목별 사용기준

식품첨가물은 안전한 사용을 위해 사용 대상 식품, 사용량 및 사용 목적 등 사용에 관한 규정을 설정하여 관리하고 있다.

- 1) 개별 사용기준이 없는 경우에는 일반사용기준을 적용하여 기술적 효과를 발휘하는데 필요한 최소량 사용(예: 구연산, L-글루타민, 카제이나트륨, 글리세린 등)
- 2) 개별 사용기준이 있는 경우는 다음과 같다(표 9-2).



- (1) 사용 대상 식품과 사용량이 제한된 품목 : 안식향산 소르빈산, 아질산나트륨 등 보존료, 식용색소 녹색 제3호 등 식용타르색소, 사카린나트륨 등 인공감미료 등
- (2) 사용 대상 식품만 제한된 품목 : 천연색소, 이산화티타늄 등 비타르계 착색료, 스테비올배당체 등
- (3) 사용용도가 제한된 품목 : 합성착향료 등
- (4) 사용 용도와 사용량이 제한된 품목 : 에스테르검, 이산화 규소, 탈크, 규소수지 등
- (5) 최종식품에 제거되어야 하는 품목 : 과산화수소, 산성백토, 황산, 염산, 황성탄 등

표 9-2. 품목별 사용기준 및 용도(예시)

▶ 사용대상 식품과 사용량이 제한된 품목

품목명	사용기준	주용도
아스파탐	아스파탐의 사용량은 아래와 같으며, 기타식품의 경우 제한 받지 아니한다. 1. 빵류, 과자, 빵류 제조용 믹스, 과자 제조용 믹스 : 5.0 g/kg 이하 2. 시리얼류 : 1.0 g/kg 이하 3. 특수의료용도등식품 : 1.0 g/kg 이하 4. 체중조절용 조제식품 : 0.8 g/kg 이하 5. 건강기능식품 : 5.5 g/kg 이하	감미료

▶ 사용대상 식품이 제한된 품목

품목명	사용기준	주용도
안나토 색소	안나토색소는 아래의 식품에 사용하여서는 아니 된다. 1. 천연식품[식육류, 어패류, 과일류, 채소류, 해조류, 콩류 등 및 그 단순가공품(탈피, 절단 등)] 2. 다류 3. 커피 4. 고춧가루, 실고추 5. 김치류 6. 고추장, 조미고추장 7. 식초 8. 향신료가공품(고추 또는 고춧가루 함유 제품에 한함)	착색료



▶ 사용용도가 제한된 품목

품목명	사용기준	주용도
에틸바닐린	에틸바닐린은 착향의 목적에 한하여 사용하여야 한다.	향료

▶ 사용용도만 정해진 품목

품목명	사용기준	주용도
카제인	II.2.1)의 규정에 따라 사용하여야 한다	유화제 증점제 안정제
카제인나트륨	II.2.1)의 규정에 따라 사용하여야 한다	유화제 증점제 안정제

※ 식품 중에 첨가되는 식품첨가물의 양은 물리적, 영양학적 또는 기타 기술적 효과를 달성하는데 필요한 최소량 사용

▶ 사용용도와 사용량, 조건이 부여된 품목

품목명	사용기준	주용도
이산화규소	이산화규소는 고결방지제, 거품제거제 및 여과보조제 목적에 한하여 사용하여야 한다. 다만, 여과보조제로 사용하는 경우 최종식품 완성 전에 제거하여야 한다. 고결방지제 또는 거품제거제의 경우 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 이산화규소의 사용량은 1. 가공유크림(자동판매기용 분말 제품에 한함) : 1% 이하(규산마그네슘 또는 규산칼슘과 병용할 때에는 각각의 사용량의 합계가 1% 이하) 2. 분유류(자동판매기용에 한함) : 1% 이하(규산마그네슘 또는 규산칼슘과 병용할 때에는 각각의 사용량의 합계가 1% 이하) 3. 식염 : 2% 이하(규산마그네슘 또는 규산칼슘과 병용할 때에는 각각의 사용량의 합계가 2% 이하) 4. 기타식품 : 2% 이하	고결방지제 여과보조제 거품제거제



9.3 천연유래 식품첨가물의 관리¹¹⁸⁾

수입식품 등의 수입신고에 따른 검사나 유통 중 식품에 대한 감시에서, 해당 식품첨가물을 사용하지 않았으나 해당 식품의 사용기준에 적합하지 않은 허용되지 아니한 식품첨가물이 검출되는 사례가 왕왕 있다. 수입자·영업자가 신고하지 않은 식품첨가물이 검출되는 경우, 천연유래를 인정받으면 부적합으로 처리되지 아니한다.

“천연유래”란 의도적으로 사용하지 않은 식품첨가물이 식품에서 자연적으로 유래되는 상태를 말한다. 천연유래 인정대상은 의도적으로 사용하지 않았으나, 식품·건강기능식품 또는 축산물에서 검출된 식품첨가물에 한한다. 다만, 식품첨가물을 사용할 수 있는 원료로부터 유래된 것은 인정대상에 해당되지 아니한다.

천연유래를 인정받고자 하는 자가 과학적 자료 등을 제출하여 천연유래 되었음을 입증하는 경우 식약처장은 천연유래로 인정할 수 있다. 제출 자료의 범위는 다음과 같다.

- 1) 검출된 식품첨가물명 및 함량에 관한 자료
- 2) 식품유형, 원료배합비율, 제조공정 등에 관한 자료
- 3) 원료 및 제조과정에서 천연유래됨을 입증할 수 있는 자료
- 4) 원료 등에서 검출된 식품첨가물에 대한 시험성적서
- 5) 기타 천연유래를 입증할 수 있다고 인정되는 자료

이미 천연유래가 인정된 식품첨가물 목록(식품첨가물 천연유래정보)은 식품안전나라 홈페이지에 게시되어 있다¹¹⁹⁾.

118) 식품첨가물공전 [별표 4] 식품첨가물 천연유래 인정에 관한 규정

119) 식품안전나라(www.foodsafety.go.kr) > 식품·안전정보 > 식품첨가물 > 첨가물 천연유래정보



9.4 식품첨가물의 신규지정 및 개정 신청

식품첨가물을 새롭게 지정 받거나 현행 기준·규격의 개정을 신청하는 자는 「식품첨가물의 기준 및 규격 설정·개정 신청서」를 식약처에 제출하여야 한다. 신청서에는 다음의 서류를 첨부하여야 한다.

- 1) 해당 식품첨가물의 성분규격(안)
- 2) 사용기준(안) - 해당 식품첨가물의 사용대상 식품, 사용량 및 사용 방법 등을 한정할 필요가 있는 경우
- 3) 안전성 관련 자료 등

사용기준(또는 성분규격)의 개정 신청 시에는 해당 식품첨가물의 현행 사용기준(또는 성분규격)과 신청하는 사용기준(또는 성분규격) 개정(안)의 대비표를 신청서에 첨부한다.

9.5 살균소독제 기준 및 규격

9.5.1 세척제¹²⁰⁾

“세척”이란 물이나 세제 등의 세척제를 이용해 오염물을 제거하는 과정이다. 세척제는 야채, 과일, 식품의 기구·용기, 식품 제조·가공용 기구 등을 씻는 용도로 사용되는 제제(製劑)로 「위생용품관리법」에 의해 관리되고 있는 위생용품이다. 위생용품에 대하여는 제11장에서 자세히 다루기로 한다.

세척제는 종류에 따라 1종, 2종 및 3종으로 구분 관리되고 있다.

120) 「위생용품 관리법」 제2조 및 같은 법 시행령 제2조 별표 1 및 「위생용품의 기준 및 규격」의 적용범위



- 1) 1종 세척제: 사람이 그대로 먹을 수 있는 야채, 과일 등을 씻는데 사용되는 세척제
- 2) 2종 세척제: 가공기구, 조리기구 등 식품 기구(자동식기세척기 포함)·용기를 씻는데 사용되는 세척제
- 3) 3종 세척제: 식품의 제조장치, 가공장치 등 제조·가공용 기구 등을 씻는데 사용되는 세척제

이외에도 자동식기세척기의 최종 행균 과정에서 식기류에 남아있는 잔류물 제거, 건조 촉진 등 보조적 역할을 위하여 사용되는 행균 보조제가 있다.

9.5.2 식품용 살균제

식품용 살균제란 식품 표면의 미생물을 단시간 내에 사멸시키는 작용을 하는 식품첨가물을 말하며, 유해 미생물로 인한 식중독¹²¹⁾ 발생을 예방하기 위해 사용되고 있다. 식품용 살균제는 「식품위생법」 제7조에 따라 식약처장이 고시한 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 식품첨가물이다. 「식품위생법」의 식품첨가물 정의에 따르면, 식품에 사용하는 살균제를 “식품용 살균제”로, 기구·용기·포장에 사용되는 살균소독제를 “기구등의 살균소독제”로 구분하고 있다(표 9-3).

식품첨가물 중 식품용 살균제로 지정된 품목은 과산화수소(H_2O_2), 차아염소산나트륨($NaClO$), 차아염소산칼슘($Ca(ClO)_2$), 차아염소산수($HOCl$), 이산화염소수(ClO_2), 오존수(O_3), 과산화초산(CH_3CO_3H) 7품목에 대해 식품용 살균제로 허용하고 있다. 식품용 살균제는 식품

121) 식품 섭취로 인하여 이내에 유해한 미생물 또는 유독물질에 의하여 발생하였거나 발생한 것으로 판단되는 감염성 질환 또는 독소형 질환(식품위생법 제2조제14호)



첨가물공전에 품목별 사용기준이 정해져 있으며, 최종식품의 완성 전에 제거하도록 규정하고 있다.

표 9-3. 세척제, 살균제 및 살균소독제 구분

세척제	식품용 살균제	기구등의 살균소독제
▲ 법령 위생용품관리법	▲ 법령 식품위생법	▲ 법령 식품위생법
▲ 사용 대상 · 야채, 과일 등(1종) · 음식기, 조리기구 등 (2종) · 식품의 제조·가공용 기구 등(3종)	▲ 사용 대상 · 과일류, 채소류 등 식품 · 식육(가금류, 포유류)	▲ 사용 대상 · 식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) · 유가공용 기구등 · 식품의 제조·가공용 기구등

살균제 사용 전 미리 세척을 해야 하는데, 이는 유기물에 의해 살균력이 감소될 수 있기 때문이다. 살균제 용액을 식품 표면에 분무하거나 식품을 살균제 용액에 침지한 후 깨끗한 물로 충분히 세척하는 등 살균제가 식품에 잔류하지 않도록 해야 한다. 이 때 살균제는 제품 라벨에 표시된 사용법에 따라 적합한 농도로 희석 후 사용하여야 하며, 살균 시간을 준수해야 한다.

살균제를 선택하는 기준으로 사용상의 편리성, 안전성, 경제성, 넓은 범위의 미생물 살균력, 살균 효과의 지속성, 온도 및 pH의 영향 등 여러 가지가 있겠으나, 이러한 조건들을 모두 충족하는 살균제는 거의 없기 때문에 사용 목적과 조건에 맞는 최적의 살균제를 선택하는 것이 중요하다(그림 9-3).¹²²⁾

122) 식품용 살균제 현장 가이드라인, 식품의약품안전처, 2019.10.





[출처 : 식품용 살균제 현장 가이드라인, 식품의약품안전처(2019.10)]

그림 9-3. 효과적인 세척제 선택 기준

9.5.3 기구등의 살균소독제¹²³⁾

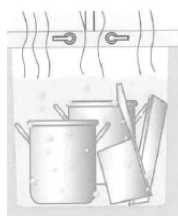
「기구등의 살균·소독¹²⁴⁾제」는 식품접객용·집단급식소용, 유가공용, 식품의 제조·가공용 기구등을 살균·소독할 목적으로 사용하는 것으로, 칼·도마 등 식품용 조리기구에 묻어있는 식중독균을 살균함으로써 식품으로 교차오염 되는 것을 방지하여 식중독 발생을 예방하기 위해 사용하고 있다.

식품위생법의 「식품등의 위생적인 취급에 관한 기준」에 의하면 “식품등의 제조·가공·조리에 직접 사용되는 기계·기구 및 음식기는 사용 후에 세척·살균 하는 등 항상 청결하게 유지 관리”하도록 규정하고 있다. 또한, 「식품접객업자 및 집단급식소의 설치·운영자의 준수사항」에 의하면 “물수건, 숟가락, 젓가락, 식기, 찬기, 도마, 칼, 그 밖의 주방용구는 살균·소독제 또는 열탕의 방법으로 소독한 것을 사용”하도록 규정하고 있다(그림 9-4).

123) 기구등의 살균·소독제의 올바른 사용을 위한 안전정보, 식품의약품안전처, 2015.

124) 살균·소독(Sanitizing & Disinfection). 깨끗한 표면에서 많은 수의 미생물을 안전한 수준까지 감소시키는 과정





열탕 소독

또는
(선택 사항)



화학 소독
(기구등의 살균·소독제 사용)

[출처: 식품안전나라>전문정보관>홍보자료]기구등의 살균소독제

그림 9-4. 기구 등의 살균 및 소독 방법

기구등의 살균·소독제는 유효성분의 종류에 따라 염소계, 요오드계, 4급 암모늄계, 과산화물계, 알코올계 등으로 구분하기도 한다. 현재 식품첨가물공전 중 기구등의 살균·소독제로 에탄올제제, 차아염소산나트륨제제, 과산화수소제제 등 13품목(제제)이 지정·고시되어 있다. 식품위생법 제7조제1항에 따라 기준 및 규격이 고시되지 아니한 기구 및 용기·포장을 살균·소독할 목적으로 사용하는 물질(기구등의 살균·소독제)은 식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 신청이 가능하다.

표 9-4. 기구등의 살균소독제

1. 에탄올 제제
2. 염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄제제
3. 염화알킬(C12-C18)벤질디메틸암모늄제제
4. 이염화이소시아눌산나트륨제제
5. 차아염소산나트륨제제
6. 차아염소산수
7. 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제
8. 과산화수소제제
9. 과산화초산제제
10. 구연산제제
11. 요오드제제
12. 이산화염소제제
13. 젖산제제



기구등의 살균·소독제는 기구등의 살균·소독 목적으로 개별 품목에서 정해진 사용기준에 적합하게 사용하여야 하고, 사용한 살균·소독제 용액은 식품과 접촉하기 전에 자연건조, 열풍건조 등의 방법으로 제거하여야 한다.

9.5.4 표시기준

식품용 살균제와 기구등의 살균소독제는 「식품등의 표시기준」 중 ‘식품첨가물’(또는 ‘혼합제제’) 또는 기구등의 살균소독제의 표시기준에 적합하게 표시하여야 한다. 제품명, 업소명(소재지), 제조연월일, 내용량, 원료명 및 성분명(유효 성분명 및 함량), 보관방법, 사용기준(제품의 희석방법, 살균·소독 대상별 사용방법 및 사용량 등) 및 주의사항을 표시하여야 한다(그림 9-5).



표시기준

1.품명: 락스 2.식품의 유형: **식품첨가물(혼합제제)**
 3.성분: 유효염소 4% 이상(정제차아염소나트륨) 4.액성: 강알칼리성
 5.용량: 3L
 6.표준사용량 및 용법: 도표참조

주용도	과일류, 채소류 등의 살균	물 10L에 20mL (500배)
부용도	행주, 싱크대, 주방바닥, 냉장고 등의 살균	물 15L에 50mL (300배)
사용법	희석액에 약 5분~20분간 담가두거나, 스펀지 등에 묻혀 닦은 후 헹구내십시오.	

7.제조연월일: 별도표시 8.제조사명(OOO) 9.주소(***-****)
 10.사용상 주의 사항

주의사항 • 반드시 용법대로 희석하여 사용하고(냉수 사용 권장), 충분한 환기상태에서 고무장갑을 착용하고 사용하십시오. • 한액을 삼키면 위함하므로 직접 섭취하거나 음용하지 마십시오. • 산성세정제나 합성세제, 산소계표백제 등과 혼합하여 사용하지 마십시오. 자극적인 가스를 방출할 수 있습니다. • 액상이 있는 의류에는 사용하지 마시고, 원액의류라도 염소계 표백제 사용가능 여부를 확인 후 사용해야 합니다. • 금속과 접촉하면 부식을 야기할 수 있으니 주의하십시오. • 원래의 용기에 저장하시고, 용기를 재사용하지 마십시오.

11.보관방법: 직사광선이 없는 서늘한 곳에 캡을 잠가 세워서 보관하십시오.

예시

그림 9-5. 살균제 및 살균소독제의 표시(예)





기구 및 용기·포장의 관리

10.1 개요

19세기 까지도 대부분의 식품매장에서는 식품을 그냥 풀어헤쳐 놓고 팔거나 필요하다면 종이 가방이나 바구니에 넣어서 팔았다. 그러나 1960년대 초반 플라스틱이 등장하면서 거의 모든 제품이 구매에 도움이 되도록 용기에 넣거나 포장을 하게 된다. 온갖 종류의 포장 물질은 제조업체에서 시장까지 상품의 이동을 수월하게 하고, 동시에 구매 시 셀프 서비스의 길이 열렸다.¹²⁵⁾

기구나 용기·포장(이하 “기구등”)은 직접 식용으로 섭취하지는 않는 것이나, 식품과 접촉하는 것이므로 식품과 식품첨가물과 마찬가지로 식품안전의 관리 체계 안에서 관리되고 있다.

기구 및 용기·포장은 운반·저장·판매 시 외부 환경으로부터 식품을 보호하고, 식품의 보존기간을 연장할 수 있는 기술적인 목적 이외에도,

125) 미각의 역사, 폴 프리드먼, 21세기북스, pp. 238-240, 2009.



식품에 대한 정보를 제공하고 상품성을 높이기 위해서도 필수적이다. 그러므로 식품용 기구등은 파손, 변형, 열, 수분 등의 물리적인 요인 뿐 아니라, 산화, 부패, 내약품 등 화학적 요인으로부터 안정적이어야 하고, 미생물, 벌레 등 미생물학적 요인들에 의해서도 안전성이 보장되어야 한다. 또한 사용에 있어 어린이 보호 등 취급상의 주의도 기울여야 하는 특성을 가지고 있다.

10.2 용어의 정의

식품위생법 제2조에 따른 “기구”와 “용기·포장”의 정의는 다음과 같다.

- 1) “기구”란 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 위생용품은 제외)을 말한다.
 - (1) 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것
 - (2) 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반·진열할 때 사용하는 것
- 2) “용기·포장”이란 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고받을 때 함께 건네는 물품을 말한다.
상기 용기와 포장은 둘 다 목적은 같지만 차이점은 바로 형태이다.

기구등의 정의는 국가마다 조금씩 차이를 보이고 있는데, 일본은 우리나라와 거의 동일하고, 미국과 EU는 “식품접촉물질” 개념으로 관리하고 있다(그림 10-1).



	기구 - 음식기와 식품 또는 식품첨가물의 채취·제조·가공·조리·저장·운반·진열·수수 또는 섭취에 사용되는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 접촉되는 기계·기구 기타의 물건을 말한다. 다만, 농업 및 수산업에 있어서 식품의 채취에 사용되는 기계·기구 기타의 물건은 제외된다. 용기·포장 - 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 물품으로서 식품 또는 식품첨가물을 수수(授受)할 때 함께 인도되는 물품을 말한다.
	연방식품의약품화장품법(Federal food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA) - 식품첨가물이란 의도적으로 식품에 첨가하여 직접 또는 간접적으로 식품성분을 구성하는 물질로 사용되거나, 또는 식품의 특성에 영향을 미치는 모든 물질을 의미한다. 이 같은 정의에는 식품의 생산·제조·포장·가공·조리·처리·운송 또는 보관 등의 과정에서 사용되는 모든 물질이 포함된다. 연방규정집(Code of Federal Regulations, CFR) - 식품접촉물질이란 식품의 제조·포장·운송 또는 보관에 사용되는 재질 성분으로서 의도적으로 사용되는 모든 물질을 말한다.
	Framework Regulation (EC) No 1935/2004 식품접촉물질은 포장재, 칼, 스푼, 포크, 접시, 가공기계류, 용기 등 식품과 접촉하게 되는 모든 물질 및 제품 뿐만 아니라 사람이 섭취하는 물(단, 수도와 같이 물이 공급되는 장치는 제외)과 접촉하는 모든 물질 및 제품을 말한다.

그림 10-1. 각국의 기구 및 용기·포장의 정의

10.3 재질 분류 및 사용 실태

기구등은 재질별로 기준 및 규격을 정하여 관리하고 있는데, 모두 다음과 같이 8가지로 분류하고 있다(그림10-2). ① 합성수지제 ② 가공 셀룰로스제 ③ 고무제 ④ 종이제 ⑤ 금속제 ⑥ 목재류 ⑦ 유리제, 도자기제, 법랑 및 용기류 ⑧ 전분제

국내 유통 중인 가공식품의 용기·포장 재질별 사용실태 조사 결과¹²⁶⁾에 따르면,

126) 식품의약품안전처 용역연구개발 자료(2012년)





그림 10-2. 식품용 기구 등의 재질별 분류

합성수지제(84.7%)>금속제(8.2%)>유리제(5.0%)>종이제(1.1%)>고무제(0.9%) 순으로 합성수지제가 가장 많이 사용되고 있는 것으로 나타났다. 합성수지제 중에는 폴리에틸렌(PE, 46.3%)>폴리프로필렌(PP, 35.1%)>폴리에틸렌테레프탈레이트(PET, 15.4%)>폴리스티렌(PS, 1.4%) 순으로 조사되었다(그림 10-3).

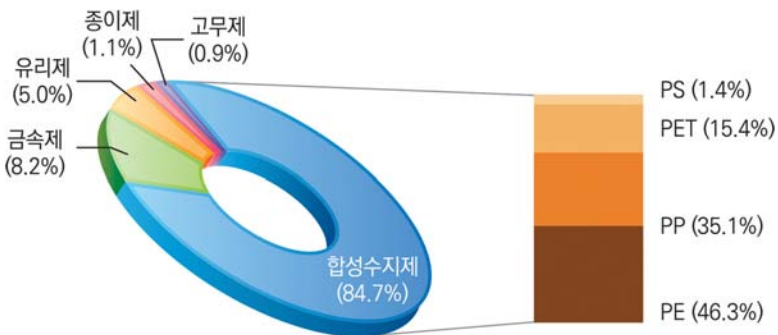


그림 10-3. 식품용 기구 등의 사용 실태



10.4 재질별 특성 및 사용 용도

현재 기준·규격이 설정되어 관리되고 있는 재질의 특성과 사용 예는 표 10-1과 같다.

표 10-1. 재질별 특성 및 사용 용도

재질	특성	사용 예
합성수지 제	합성수지는 모노머 (monomer, 단량체)라고 불리는 화합물(에틸렌, 프로필렌 등)을 기본으로 하여 이들이 결합된 분자량 10,000 이상의 고분자상 물질인 폴리머(polymer, 중합체)를 총칭한다. 합성수지, 플라스틱, 폴리머는 같은 의미로 사용된다.	열가소성수지 ¹²⁷⁾ : 페트병, 젓병, 밀폐용기, 랩 등 열경화성수지 ¹²⁸⁾ : 컵, 접시, 식판 등
가공 셀룰로스 제	펄프를 비스코스화한 다음 응고시켜 가공한 것으로 필름(셀로판), 섬유(레이온) 형태 등을 말하며 적절한 물질을 원재료에 첨가하거나 코팅 등으로 표면 처리한 것도 포함한다.	카라멜 등의 포장
고무제	고무제란 기본 중합체 중 천연고무, 합성고무(실리콘고무와 부타디엔고무 포함), 이들의 라텍스 또는 열가소성엘라스토머의 함유율이 50% 이상인 것을 말한다. 탄성이 좋고 전기 또는 열에 대한 저항성이 매우 크다.	고무장갑, 고무젓꼭지, 조리기구
종이제	종이제란 펄프를 주원료로 하여 제조한 것 또는 이에 식품용 왁스, 합성수지제 또는 고무제 등으로 도장 가공한 것을 말한다.	커피여과지 우유팩, 두유팩
금속제	금속제란 금속(스테인리스제, 알루미늄, 청동, 구리, 무쇠(철))으로 구성되어 있는 것 또는 이에 합성수지제, 고무제 또는 도자기제 등으로 도장한 것을 말한다.	냄비, 주전자, 식기류, 프라이팬, 호일, 유기그릇, 석쇠, 불판, 무쇠솥
목재류	목재류란 나무나 대나무로 구성된 것 또는 이에 옷나무에서 얻은 유액 등을 도포하거나 합성수지제 또는 고무제 등으로 도장 또는 접착 가공한 것을 말한다.	나무젓가락, 도마, 옷칠된 목기류
유리제, 도자기제,	· 유리제 : 규사(모래), 소다회, 석회석 등의 혼합물을 고온에서 녹인 후, 냉각하여 만드는	· 식기류, 유리냄비, 주스 및 썸 용기,



재질	특성	사용 예
법랑 및 용기류	투명도가 높은 물질을 말한다. 물이나 산성 식품을 보관해도 녹이 슬지 않는다. · 도자기제 : 무기물질을 주원료로 한 점토로 어떠한 형태를 만들어 구워낸 것을 말한다. 내열 및 단열성이 뛰어나다. · 법랑 : 금속의 표면에 유리를 얇게 입혀 금속을 유리로 덮어씌운 것을 말한다. 강도와 내열성이 우수하다. · 용기류 : 질그릇과 오지그릇을 통칭한다. 통기성, 견고성 및 방균성 등의 특징을 가진다	· 찻잔, 접시, 뚝배기 등 주방용기 · 냄비, 주전자 등 조리기구 · 항아리, 뚝배기
전분제	전분제란 전분 70% 이상을 원료로 하여 적 절하게 처리한 것을 말한다. 재활용이 용이하고 생분해성을 가진다. 내수성과 내열성이 우수하여 수분 및 기름 흡 수에 변함이 없고, 내열성이 좋다.	· 도시락 용기, 컵, 접시, 주걱 등

10.5 안전관리 법적 근거

10.5.1 유독기구 등의 판매·사용 금지 등

기구등은 식품이나 식품첨가물과 비교할 때 유독·유해물질로 인한 사건이 자주 발생하는 것은 아니나, 식품과 접촉하여 직접 닿아 사용 되는 기구 및 용기·포장에서 식품으로 위해 우려 물질이 이행될 수 있다. 따라서 식품과 마찬가지로 기구등의 사용으로부터 안전을 보장 하기 위하여 식품위생법에 별도의 장을 만들어 동일한 체계로 관리 하고 있다.

127) 열가소성수지: 열을 가하면 쉽게 유연해져 가공이 용이하다. 각종 성형법으로 다양한 모양의 제 품을 자유롭게 만들 수 있다. 폴리에틸렌(PE), 폴리프로필렌(PP), 폴리스티렌(PS), 폴리카보 네이트(PC), 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET) 등이 있다.

128) 열경화성수지: 한번 굳어진 것은 다시 열을 가해도 유연해지지 않아, 포장재로는 거의 사용 되지 않는다. 멜라민수지, 에폭시수지 등이 있다.



식품위생법 제9조에 의거 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있어 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 기구등과 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿으면 해로운 영향을 끼쳐 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 기구 등은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장·운반·진열하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다. 비록 식품위생법 상 조항은 제8조와 제9조에 불과하지만, 별도의 장(법 제3장 기구와 용기·포장)으로 만들 만큼 기구등의 안전관리에 대한 중요성은 크다. 따라서 식품 또는 식품첨가물과 마찬가지로 기구 등도 동일한 체계로 기준·규격을 설정하여 관리하고 있다.

기구등의 기준·규격은 동법 제9조에 의거 식약처장이 고시한다. 안전한 기구등의 유통을 도모하고, 국민보건 상 위해를 방지하여 소비자의 안전 확보에 이바지하기 위하여 필요한 경우에는 식품 또는 식품첨가물에 “직접 닿아” 사용(판매 또는 영업)되는 기구등에 관하여 “제조방법에 관한 기준”과 그 “원재료에 관한 규격”을 정하여 고시하도록 하고 있다.

10.5.2 자가품질검사¹²⁹⁾ 등 유통 관리

기구등의 자가품질검사는 동일한 재질의 제품으로 크기나 형태가 다를 때는 재질별로 기준규격 적합 여부 검사를 실시한다. 동일 재질 별로 6개월마다 1회 이상 재질별 성분·성분·관한 규격 검사를 실시한다. 자가품질검사 기록서는 2년간 보관하여야 하며, 자가품질검사의 적용 시점은 제품제조일을 기준으로 산정한다.

국내 유통품은 시중에 유통 중인 제품에 대하여 ‘정기 또는 특별 수거 검사’를 실시하고 있다. 한편, 수입품은 식품등수입·판매업을 등록한

129) 식품위생법 제31조 및 동법 시행규칙 제31조



자에 한하여 수입신고가 가능하며, 지방식약청의 수입신고 검사를 필한 후에 국내 유통이 가능하다.

10.6 식품용 기구 및 용기·포장 공전

10.6.1 개요

1962년 1월, 식품위생법 제정시 국민보건 상 필요하다고 인정할 때에는 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용하는 기구등에 대하여도 제조·가공·사용·조리 및 보존의 방법에 관한 기준과 성분에 관한 규격을 제정할 수 있는 법적 근거가 마련되었다.

1969년 4월, 기구등에 대한 9개 항의 기준 및 규격과 합성수지제, 금속제, 포유기구에 대한 시험방법을 제정 공포하였다. 1971년 6월에는 도자기제 또는 범랑도포 기구 또는 용기·포장에 대한 기준·규격과 시험방법이 신설되었다.

법 제14조에 따라 식약처장은 기구등의 기준·규격을 실은 「식품용 기구 및 용기·포장 공전」(이하 “기구등 공전”)을 작성·보급하고 있다. 기구등 공전의 수록 범위는 기구 및 용기·포장의 제조방법에 관한 기준, 기구 및 용기·포장과 그 원재료에 관한 규격이다.

10.6.2 기준 및 규격

기구등 공전의 구성은 다음과 같다.

- 1) 총칙, 공통기준 및 규격, 재질별 규격, 시험법으로 구성
- 2) 재질별 규격은 기구등의 재질별 정의, 잔류규격, 용출규격, 및 시험법으로 구성되어 있다. 잔류규격은 재질 중 잔류(residue)



할 우려가 있는 불순물로서 잔류할 수 있는 유해물질을 차단하기 위한 규격이다. 용출규격은 식품으로 이행(migration)될 우려가 있는 유해물질을 관리하기 위한 규격이 제시되어 있다.

10.6.3 기준 및 규격의 적용

기구등의 기준·규격은 재질 자체에 대한 것이 아니라 용출액 등에 대한 잔류물질 또는 용출물질에 대한 것이므로 식품과 식품첨가물의 기준·규격 적용과는 차이가 있다. 기구등의 기준·규격의 적용은 다음과 같다.

- 1) 기구등은 최종제품에 대하여 적용한다.
- 2) 기구등은 ‘공통기준 및 규격’과 ‘재질별 규격’을 함께 적용하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 기구 및 용기·포장의 특성을 고려할 때 그 필요성이 희박하거나 실효성이 적은 경우 그 중요도에 따라 선별 적용할 수 있다.
- 3) 전분, 글리세린, 왁스 등 식용물질이 식품과 접촉하는 면에 접촉되어 있는 용기·포장에 대하여는 총용출량의 규격 적용을 아니할 수 있다.
- 4) 식품 또는 식품첨가물에 접촉되는 재질이 돌 또는 착색되지 아니한 유리제(가열조리용 유리제 및 납 함유 크리스탈 유리제는 제외) 등 기타 천연의 원재료로 만들어져 위해 우려가 없는 기구 등에 대하여는 규격 적용을 아니할 수 있다.
- 5) 합성수지제를 구성하는 기본중합체가 50%씩 함유되어 있어 기준 및 규격에서 구분하고 있는 두 가지 재질의 정의에 모두 포함 되는 경우에는 해당되는 재질의 규격을 모두 적용하며, 규격이 중복되는 경우에는 강화된 규격을 적용한다.
- 6) 두 가지 이상의 재질로 구성된 기구등 재질별로 분리하여 해당 재질의 규격을 각각 적용하기 어려운 경우에는 구성 재질의



규격을 모두 적용하며, 규격이 중복되는 경우에는 강화된 규격을 적용한다.

- 7) 이 기준 및 규격에 등재되지 아니한 기구등에 대한 기준 및 규격은 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」을 따라 정한다.

주방용품 사용 전 주의사항 및 사용방법을 확인 해 주세요.

음식 조리 시에는 표면을 손상 시키지 않도록 부드러운 재질의 조리도구를 사용하는 것이 좋습니다.

세척 시에는 금속 수세마나 면파설 세제 등 표면에 상처를 낼 수 있는 도구는 피하고, 수세마에 많은 부드러운 재질의 세척 도구를 이용하는 것이 좋습니다.

오븐, 가스렌지, 전자렌지 등 사용가능한 여부는 용기 바닥 및 사용 설명서 등에 있는 표시를 확인해 주세요.

이것을 주의하세요!

- 금이나 거리가 깨질 수 있으므로 충격해 주의
- 음식물을 오래 담아 둘 경우 냄새가 날 수 있으므로 사용 후 바로 닦아서 보관

도자기

- 적화음, 오븐용, 전자레인지용 등 사용 용도에 따라 구분해서 사용
- 식용에 담아 냉동 보관할 경우 식물이 담긴 부피가 늘어나 파손될 우려가 있으며, 특히 액체 식물의 경우 냉동시 파손이 크게 일어나므로 자발히 주의

유리

- 충격에 취약하므로 급격한 가열이나 냉각을 피함
- 코팅에 손상을 줄 수 있으므로 번 그릇을 가열하거나 산성용서 등을 장기 간 보관하지 말 것

범람

- 생물로 조리 시 깨질 우려가 있으므로 약열이나 증출에서 사용

용기

주방용품 안전사용법, 실험을 통해 알려드립니다!

도자기, 유리, 범람, 용기를 등 주방용품은 유해물질로부터 안전한가요?

네, 걱정하지 않으셔도 됩니다! 원료가 되는 흙과 산지에 따라 중금속이 미량 함유될 수 있으나, 시중에 판매되는 제품을 실험한 결과 중금속이 거의 검출되지 않았으며, 검출되더라도 ppb (10억분의 1) 수준으로 인체에 유해하지 않는 수준이었습니다.

※ 1 ppb = 1 µg/kg = 1 × 10⁻⁶ = 10억분의 1

도자기를 주방용품에서 유해물질 용출량을 줄일 수 있는 방법이 있나요?

사용하시면서 어리면 세척하면 오히려 용출량이 크게 줄어듭니다!

세척 횟수

도자기 등 주방용품을 더 안전하게 사용할 수 있는 방법이 있나요?

주방용품에 산성식품을 장기 보관하지 않는 것이 보다 안전하게 사용할 수 있는 방법입니다.

산성식품: 식초, 토마토소스 등 산도가 강한 식품

최초 구입 시 세제를 넣어 상온 수시간 방치하거나 삶아 끓여낸 후 깨끗이세척 하면 보다 안전하게 사용할 수 있습니다.

[출처: 식품안전나라]교육홍보자료실]기구 및 용기·포장, 2016.12.20]

그림 10-4. 기구 및 용기·포장 사용시 주의사항





위생용품의 안전관리

11.1 개요

국민들의 일상생활과 밀접한 관련을 맺고 있는 세척제, 식품접객업 소용 물티슈, 1회용 종이컵 등 위생용품의 유해성분, 환경호르몬 논란 등 안전성에 대한 문제가 지속적으로 제기되어 위생용품에 대한 체계적인 관리가 필요하게 되었다.

위생용품은 (구)「공중위생법」에 의거 관리되어 왔으나, 동법은 1999년 폐지되고 「공중위생관리법」이 제정되었다. 이 때 위생용품은 「공중위생관리법」 부칙 제3조에 따라 폐지된 「공중위생법」에 의하여 관리되어 왔다. 그러나 「공중위생법」 폐지 후 위생용품에 관한 별도의 법률이 제·개정되지 않아 새롭게 출시 유통되는 위생용품에 대한 관리 부재, 사회 변화에 따른 안전관리 미비 등의 문제점이 대두되었다. 이에 2017년 위생용품에 대한 별도의 법률인 「위생용품 관리법」¹³⁰⁾을 제정하게 되었다. 동법이 시행되며 과거 보건복지부, 산업통상자원부, 식약처와 지자체로 분산되어 관리되었던 위생용품의 안전관리가 식약처로 일원화

130) 위생용품 관리법, 법률 제14837호, 2017. 4. 18., 제정, 2018. 4. 19., 시행



되었다(표 11-1).

표 11-1. 위생용품의 범위 확대¹³¹⁾

관리주체	기존		변경
	복지부 (구 공중위생법)	산업부(전기생활용품 안전법 등)	식약처(위생용품 관리법) (‘18.4.19.~)
위생용품 범위	✓(구)위생용품(9종) • 세척제 • 행굼보조제 • 위생물수건 • 기타위생용품(6종) - 일회용 물컵·손가락·젓가락·이쑤시개, 종이냅킨, 식품접객업소용 물티슈	✓안전관리대상제품(3종) • 화장지 • 일회용 면봉 • 일회용 기저귀	✓ 위생용품(19종) • 세척제 • 행굼보조제 • 위생물수건 • 기타위생용품(16종) - 일회용 컵·손가락·젓가락·이쑤시개, 종이냅킨, 식품접객업소용 물티슈 - 화장지, 일회용 면봉·기저귀 - 일회용 포크·나이프·빨대, 일회용 행주·타월 - 일회용 팬티라이너(의약외품 제외) - 물티슈용 마른 티슈
	※ 식품용 기구(3종) • 일회용 포크·나이프·빨대	※비관리 제품(4종) • 일회용 행주 • 일회용 타월 • 일회용 팬티라이너 • 물티슈용 마른 티슈	

11.2 위생용품의 종류 및 유형

「위생용품 관리법」 제2조에 위생용품의 정의가 규정되어 있는데, 세척제, 행굼보조제, 위생물수건, 기타위생용품(16종) 등 총 19종이 현재 위생용품으로 관리되고 있다(표 11-2).

131) 위생용품안전관리지침, 식품의약품안전처, 2020.1.



표 11-2. 위생용품의 종류¹³²⁾

(구)법에 따른 분류		「위생용품 관리법」에 따른 종류
분류	(구)소관법률	
위생용품	공중위생법 (복지부)	세척제, 행굼보조제
		위생물수건
		일회용 이쑤시개
		일회용 종이냅킨
		식품접객업소용 물티슈
		일회용 컵
		일회용 손가락·젓가락
안전관리 대상	전기생활용품안전법, 어린이 제품법 (산업부)	화장지
		일회용 면봉(어린이용, 성인용)
		일회용 기저귀(어린이용, 성인용)
식품용 기구	식품위생법 (식약처)	일회용 포크·ナイ프
		일회용 빨대
비관리 품목	-	일회용 행주·타월
		일회용 팬티라이너(대통령령)
		물티슈용 마른 티슈(대통령령)

11.3 안전관리 체계

위생용품의 안전관리도 기본적으로 일반 식품등과 동일한 체계로 수행되고 있다.

1) 영업의 종류 및 시설기준

업종은 3종으로 위생용품제조업, 위생용품수입업 및 위생물수건 처리업이 있다. 시설기준의 설비·기구류는 자율규정에 따른다.

132) 위생용품안전관리지침, 식품의약품안전처, 2020. 1.



2) 영업의 신고

위생용품제조업과 위생물수건처리업은 시·군·구에 신고하고, 위생용품수입업은 수입항을 관할하는 지방식약청에 신고한다.

3) 영업자등의 준수사항

영업자와 그 종업원은 위생용품의 품질관리를 위하여 영업시설의 위생관리, 위생용품 및 그 원료의 위생적 보관·관리 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

4) 품목제조 및 생산실적 보고

위생용품제조업자 중 세척제, 행균보조제, 일회용 기저귀, 일회용 팬티라이너(의약외품은 제외), 식품접객업소용 물티슈를 생산하는 영업자는 제품생산 시작 전이나 시작 후 7일 이내에 품목제조 보고를 하여야 한다¹³³⁾. 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리 하는 영업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 연도 종료 후 매년 1월 31일까지 시·군·구에 보고하여야 한다.

5) 자가품질검사

위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제조·가공·소분·위생처리 하는 위생용품이 「위생용품의 기준 및 규격」에 적합한지를 검사하여야 한다. 검사를 직접 하기 어려운 경우에는 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 위생용품 시험·검사 기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있다. 자가품질 검사항목 및 검사 절차 등에 필요한 사항은 「위생용품의 자가품질검사 항목 및 세부

133) 위생용품제조업자가 위생용품을 위탁 제조·가공하는 경우에는 위탁한 위생용품제조업자가 보고한다. 위생용품 소분 제조의 경우 품목제조 보고 의무가 없다.



사항 지정」(식품의약품안전처 고시)에 정하여져 있다.

자가품질검사의 검사주기는 품목별로 다음과 같이 차등화하고 있다.

- (1) 위생물수건은 매월 1회 이상(중금속 항목의 경우 6개월 마다 1회 이상)
- (2) 품목제조 보고대상¹³⁴⁾으로 지정된 위생용품은 3개월마다 1회 이상
- (3) 그 외는 6개월마다 1회 이상

위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 검사를 한 후에는 검사에 관한 기록을 해당 제품의 검사일 부터 2년간 보존하여야 한다.

6) 수입 위생용품 검사

위생용품수입업자는 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 수입하려는 위생용품을 수입함을 관할하는 지방식약청장에게 신고하여야 한다. 검사의 종류·대상·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 「수입 위생용품 검사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따르는데, 수입신고 검사 절차는 전반적으로 수입식품등과 동일하다.

11.4 기준 및 규격

판매·대여를 목적으로 하는 위생용품의 제조·가공·소분·수입·위생처리 등에 관한 기준과 규격은 「위생용품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다. 식약처장은 보건위생을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 위생용품의 성분·제조방법·사용용도 등에 관한 기준

134) 세척제, 행굼보조제, 일회용 기저귀·팬티라이너, 식품접객업소용 물티슈



및 규격을 정하여 고시할 수 있다. 다만, 수출할 위생용품의 기준과 규격은 수입자가 요구하는 기준과 규격을 따를 수 있다.

기준 및 규격이 정하여진 위생용품은 그 기준에 따라 제조·가공·소분·수입·위생처리 하여야 하며, 그 기준과 규격에 맞지 아니하는 위생용품은 판매·대여하거나, 판매·대여할 목적으로 제조·가공·소분·수입·위생처리·저장·진열·운반하거나 영업에 사용하여서는 아니된다.

11.5 표시기준

동법 제11조에 근거하여 판매·대여를 목적으로 하는 위생용품은 제품명, 업체명 및 제조연월일 등을 표시하여야 한다. 표시사항의 표시 방법 등에 관한 세부사항은 「위생용품의 표시기준」(식품의약품안전처 고시)에 정하여져 있다. 표시에 관한 기준이 정하여진 위생용품은 그 기준에 맞는 표시가 없으면 판매·대여하거나 판매·대여할 목적으로 제조·가공·소분·수입·위생처리·저장·진열·운반하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다.

「위생용품의 표시기준」은 총칙, 공통표시기준, 개별표시사항 및 표시기준, [별표] 표시사항별 세부표시기준으로 구분되어 규정되어 있다.

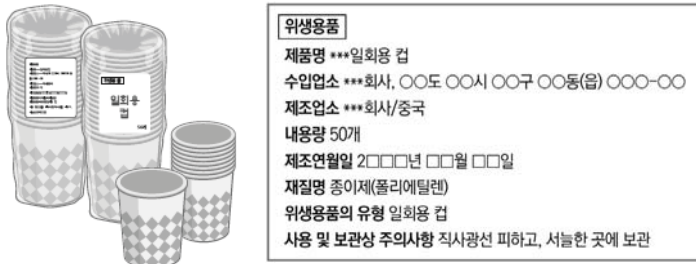
위생용품에 표시하여야 할 사항은 다음과 같다(그림 11-1).

- (1) “위생용품”이라는 글자
- (2) 제품명
- (3) 영업소의 명칭 및 소재지
- (4) 내용량
- (5) 제조연월일
- (6) 원료명 또는 성분명



(7) 그 밖에 위생용품의 유형, 주의사항 등 위생용품에 표시하여야 할 사항으로서 식약처장이 정하는 사항

다만, 위생물수건의 경우에는 “위생용품”이라는 글자와 영업소의 명칭 및 소재지만 표시할 수 있다.



[출처: 위생용품 기준·규격 및 표시기준 홍보자료, 식품의약품안전처, 2019.1.4.]

그림 11-1. 위생용품 표시 예





제 4 부

수입식품의 안전관리 등



수입식품등의 안전관리 체계

12.1 개요

1995년 세계무역기구(WTO)¹³⁵⁾ 출범과 자유무역협정(FTA)¹³⁶⁾의 체결 확대 등으로 식품의 수입은 지속적으로 증가하고 있는 추세이다. 수입국(제조국 기준)도 중국, 미국, 일본, 태국, 프랑스 등 160여개 국가에 이르러 세계 각지에서 식품등이 수입되고 있다. 수입식품등도 국내에서 생산되는 식품등과 동일한 기준·규격과 표시기준에 따라 관리되고 있다.

135) WTO(World Trade Organization, 세계무역기구): 회원국들간의 무역 관계를 관리 감독하기 위한 기구로 1995년 1월 정식출범. 1947년 시작된 관세 및 무역에 관한 일반협정(General Agreement on Tariffs and Trade, GATT) 체제를 대체하기 위해 등장했으며, GATT의 원칙을 수용하고 더 나아가 세계무역분쟁조정, 관세인하요구, 반덤핑규제 등 법적 권한과 구속력을 행사함. 우리나라에서는 WTO 비준안 및 이행 방안이 1994년 12월 16일 국회에 통과 됨

136) FTA(Free Trade Agreement, 자유무역협정): 특정 국가 간의 상호 무역증진을 위해 물자나 서비스 이동을 자유화시키기 위해, 국가와 국가 사이의 제반 무역장벽을 완화하거나 철폐하여 무역자유화를 실현하기 위한 양국간 또는 지역사이에 체결하는 특혜무역협정임. 한국은 1998년 11월 대외경제조정위원회에서 FTA 체결을 추진하기 시작하여 한국 최초의 한-칠레 FTA가 2004년 4월 1일부터 발효 됨. 2018년 기준 15건 발효(52개국)



우리나라는 곡물자급률이 최근까지도 23%에 머무르고 있는데, 이는 세계 평균(101.5%)에 크게 밑도는 수준으로 OECD 회원국 가운데 최하위권인 대표적인 식량 수입국가이다¹³⁷⁾. 식품제조업체의 수입원료 사용량도 70% 수준에 이르고 있어 수입식품의 안전 수준이 우리나라 식품안전의 척도라 하여도 지나치지 않다.

12.2 수입식품안전관리특별법

수입식품등의 급증에 따른 안전관리의 영역의 확대에도 불구하고 그동안 수입식품 안전관리는 식품위생법의 테두리에서 통관단계의 검사에 의존하여 왔다. 그러나 수입식품으로 인한 지속적인 안전 사건사고가 발생하고, 사건이 발생할 때마다 식품안전당국의 신뢰도 크게 손상되는 등 한계를 노정하였다.



그림 12-1. 수입식품 안전관리 체계의 전환

이에 2015년 2월 「수입식품안전관리특별법」(이하, ‘수입식품법’)을 제정(2016.2.4. 시행)하고, 그간 통관단계 검사 중심의 수입식품 안전관리를 수입 전(前)단계, 수입(통관) 단계, 수입 후(後) 유통 단계 등 3중의 안전관리 체계를 구축하였다(그림 12-1).

137) 한국농촌경제연구원, 2015~2018년 3년 평균



12.3 수입식품등의 신고

수입신고를 하려는 자(수입식품등 인터넷 구매 대행업자는 제외)는 수입식품법 제20조에 근거하여 ‘수입식품등의 수입신고서’(전자문서로 된 신고서를 포함)를 수입식품등의 통관장소를 관할하는 지방식약청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 수입식품등의 도착 예정일 5일 전부터 미리 신고할 수 있다. 미리 신고한 도착항, 도착 예정일, 반입 장소 및 반입 예정일 등 주요 사항이 변경되는 경우에는 즉시 그 내용을 문서(전자문서를 포함)로 신고하여야 한다.

판매나 영업에 사용할 목적으로 수입하는 식품등은 수입식품법에 따라 반드시 해당 물품의 보세장치장을 관할하는 지방식약청장에 수입 신고하여야 한다. 지방식약청장은 해당 수입식품등에 대한 검사를 하고, 그 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 수입신고인에게 ‘수입식품등의 수입신고확인증’(전자문서를 포함)을 발급한다. 수입신고인은 동 ‘수입식품등의 수입신고확인증’을 관할 세관에 제출하고 통관절차를 진행하게 된다.

12.4 신고대상 수입식품등

수입식품법에 따라 수입신고하여야 하는 ‘수입식품등’이란 해외에서 국내로 수입되는 「식품위생법」 제2조에 따른 식품(농·임·수산물 포함), 식품첨가물, 기구·용기·포장, 「건강기능식품에 관한 법률」 제3조에 따른 건강기능식품(이하 “건강기능식품”이라 한다) 및 「축산물 위생관리법」 제2조에 따른 축산물(이하 “축산물”이라 한다)을 말한다.



12.5 수입식품등 영업의 종류 및 등록

수입식품 영업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 시설기준에 맞는 시설을 갖추어 소재지를 관할하는 지방식약청장에게 영업등록을 하여야 한다. 수입 영업의 종류와 범위는 표 12-1과 같다.

표 12-1. 수입식품 영업의 종류 및 등록

영업의 종류	범위	비고
수입식품등 수입·판매업	수입식품등을 수입하여 판매하는 영업. 다만, 식품등의 채취·제조 또는 가공에 사용되는 기계를 수입하는 경우는 제외 (기존 식품등 수입·판매업, 건강기능식품 수입업, 축산물 수입·판매업을 통합)	식약처(지방식약청)에 영업 등록 ※ 관련법 영업자가 자사(自社)제품의 제조용 원료로 수입식품등을 수입하는 경우에는 등록한 것으로 본다.
수입식품등 신고 대행업	수입식품등 수입·판매업자 (법 제15조제6항에 따라 등록한 것으로 보는 영업자를 포함)를 위하여 수입신고를 대행하는 영업	
수입식품등 인터넷 구매 대행업	국내 소비자의 요청에 따라 해외 판매자의 사이버몰 등으로부터 수입식품등의 구매를 대행하여 수입하는 영업	
수입식품등 보관업	수입신고의 대상이 되는 수입식품등을 총리령으로 정하는 시설 또는 장소에 보관하는 영업	

12.6 통관단계 검사

수입식품법의 제정으로 수입전 단계와 유통단계의 관리가 강화되었으나, 수입식품의 특성상 통관단계의 관리가 안전관리의 가장 중요한 부분이라고 볼 수 있다.

식약처장은 수입식품법 제20조제1항에 따라 수입신고된 수입식품등에 대하여 통관 절차가 끝나기 전에 관계 공무원 또는 「축산물 위생관리법」 제13조의 검사관이나 검사기관으로 하여금 필요한 검사를



하게 하여야 한다. 이 경우 검사결과와 확인 전이나 위반사항에 대한 보완 전에 사용 또는 판매를 금지하는 등의 조건을 붙여 신고를 수리할 수 있다.

지방식약청장은 검사를 할 때에는 수입식품등의 검사이력, 국내외 식품안전정보 등에 따라 수입식품등을 구분하여 차등 검사할 수 있다. 검사의 종류는 서류검사, 현장검사, 정밀검사 및 무작위검사의 4종류로 구분하여 실시하고 있다(그림 12-2).

1) 검사의 종류 및 대상

(1) 서류검사 및 대상

서류검사란 신고서류 등을 검토하여 그 적합 여부를 판단하는 검사를 말한다. 이때 사용 원재료, 제조·가공기준 및 표시사항 적합 여부, 자사제품 제조용 원료 해당 여부, 국내외 공인검사기관 검사성적서 확인, 동일사 동일수입식품등 해당 여부를 확인한다.

서류검사 대상은 다음과 같다.

- 가. 「대외무역법 시행령」에 따라 외화획득용으로 수입하는 수입 식품등(관광용으로 수입하는 수입식품등은 제외)
- 나. 자사제품 제조용 원료¹³⁸⁾로 수입하는 다음의 어느 하나에 해당하는 수입식품등
- 다. 연구·조사에 사용하는 수입식품등(건강기능식품이나 원료 또는 성분으로 인정받기 위하여 수입하는 일정량의 연구·조사용 제품을 포함)

138) 자사의 제품을 생산하기 위하여 직접 또는 위탁하여 수입하는 수입식품등 또는 식품 등을 직접 제조·가공하지 아니하고 다른 사람에게 의뢰하여 제조·가공된 식품 등을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업을 하는 자가 자신이 제조·가공을 의뢰한 제품의 원료를 말한다.



- 라. 정부·지방자치단체 또는 그 대행기관에서 수입하는 수입식품등
- 마. 식용향료
- 바. 구매대행 수입식품등 등

(2) 현장검사 및 대상

현장검사란 제품의 성질·상태·맛·냄새·색깔·표시·포장상태 및 정밀검사 이력 등을 종합하여 그 적합 여부를 판단하는 검사로서, 식약처장이 별도로 정하는 기준과 방법에 따라 실시하는 관능검사를 포함한다.

현장검사 대상은 다음과 같다.

- 가. 농산물·임산물·수산물·축산물로서 식품의 기준 및 규격이 설정되지 아니한 것¹³⁹⁾
- 나. 서류검사 대상 중 지방식약청장이 현장검사가 필요하다고 인정하는 수입식품등
- 다. 「관세법」 등 다른 법률에 따라 보세구역 안에서 압류·몰수하여 검사 요구한 것으로서 그 물량이 수입식품법 시행규칙 제44조 [별표 12]에서 정한 수거량의 10배 이하인 수입식품등(건강기능식품은 제외)

(3) 정밀검사 및 대상

정밀검사란 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사로서 서류검사 및 현장검사를 포함한다. 정밀검사의 경우 검사이력, 국내외 식품안전정보 등을 바탕으로 수입식품등을 구분하여 별도의 검사 횟수 또는 기간을 정하여 실시한다.

139) 식품첨가물이나 다른 원료를 사용하지 아니하고 원형을 알아볼 수 있는 정도로 단순히 자르거나 껍질을 벗기거나 말리거나 소금에 절이거나 숙성하거나 가열하거나 냉동하는 등 가공 과정을 거쳐도 식품의 상태를 관능으로 확인할 수 있도록 처리한 것을 포함한다.



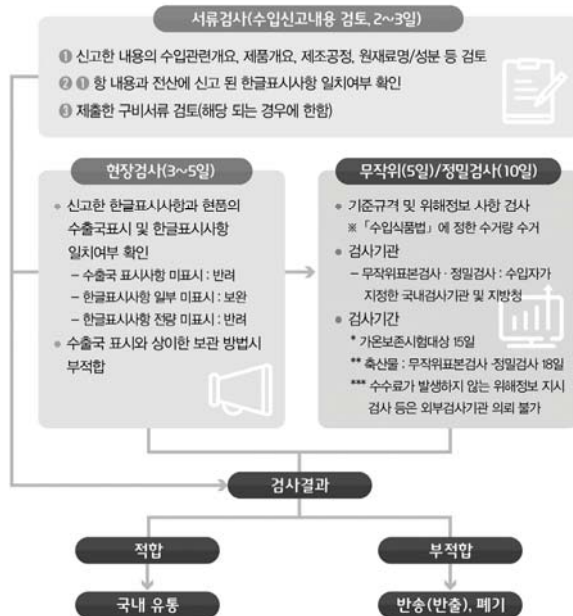
정밀검사 대상은 다음과 같다.

- 가. 최초로 수입되거나 최초로 수입되어 정밀검사를 받은 후 기준 및 규격이 신설 또는 강화된 수입식품등(축산물의 경우 자사 제품 제조용 원료를 포함)
- 나. 국내외의 유해물질 등이 함유된 것으로 알려져 문제가 제기된 수입식품 등
- 다. 수입신고에 따른 검사결과 부적합 처분을 받은 후 재수입되는 경우
- 라. 현장검사 결과 지방식약청장이 정밀검사가 필요하다고 인정하는 수입식품등

(4) 무작위표본검사 및 그 대상

- 무작위표본검사란 식약처장의 표본추출계획에 따라 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법으로 실시하는 검사로서 서류검사 및 현장검사를 포함하며, 다음의 수입식품등을 대상으로 한다.
- 가. 정밀검사를 받은 수입식품등이나 서류검사 또는 현장검사 대상인 수입식품등 중 수입식품등의 종류별 위해도 등을 감안하여 ‘표본추출계획’에 따라 검사가 필요하다고 인정하는 수입식품등
 - 나. 수입식품 안전관리에 필요한 정보를 수집하기 위하여 검사가 필요하다고 인정하는 수입식품등





[출처: 수입식품 영업자 대상 안내서, 식품의약품안전처, 2018.11]

그림 12-2. 수입식품등의 수입신고 수리 절차

12.7 수입업체 및 제품의 차등 관리

1) 영업자의 구분관리

식약처장은 수입검사 및 출입·검사·수거 등에 있어 영업자를 우수영업자, 일반영업자 및 특별관리영업자로 구분하여 차등 관리할 수 있다.

2) 수입식품등의 구분기준

수입식품등의 검사이력, 국내외 식품안전정보 등에 따라 수입 식품등을 다음과 같이 구분하여 통관단계에서의 수입검사시 차등 검사할 수 있다. 구분기준은 1등급, 2등급, 3등급 및 '동일사



동일수입식품등' 4분류로 운영하고 있다.

- (1) 1등급 수입식품등은 정밀검사를 실시하며, 다음의 경우가 해당된다.
 - 가. 최초로 수입되거나 최초로 수입되어 정밀검사를 받은 후 기준 및 규격이 신설 또는 강화된 수입식품등(축산물의 경우 자사 제품 제조용 원료를 포함)
 - 나. 외국으로부터 반송된 수입식품등(검사의 종류 중 서류검사에 해당하는 경우는 제외)
 - 다. 현장검사결과 지방식약청장이 정밀검사가 필요하다고 인정하는 수입식품등
- (2) 2등급 수입식품등은 최초 수입분부터 5회까지 정밀검사를 실시할 수 있으며, 다음의 경우가 해당된다.
 - 가. 국내외 식품안전정보 등에 따라 문제가 제기되어 식약처장이 정밀검사가 필요하다고 인정하는 수입식품등
 - 나. 정밀검사, 무작위표본검사 또는 유통 중 수거검사 결과 부적합 처분을 받은 후 다시 수입되는 동일사 동일수입식품등
- (3) 3등급 수입식품등은 1~2년간 집중관리를 위해 정밀검사를 실시하며, 다음의 경우가 해당된다.
 - 가. 특별관리영업자가 수입하는 수입식품등
 - 나. 식약처장이 정하여 고시하는 유해물질이 검출된 수입식품등의 해외제조업소¹⁴⁰⁾에서 제조 또는 수출하는 것으로서 부적합 처분을 받은 날부터 2년 이내에 수입하는 수입식품등
- (4) 동일사 동일수입식품등
 - 가. 식품(농·임·수산물은 제외) 또는 식품첨가물 : 제조국·해외

140) 농·임·수산물의 경우 수출업소, 축산물의 경우 해외작업장을 말한다.



제조업소·제품명·제조방법 및 원재료명이 같은 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것. 다만, 포도주의 제품명은 제품명에 포함된 제조연도, 숙성연도 또는 알코올 도수가 다른 경우에도 같은 제품명으로 본다.

나. 농·임·수산물: 생산국·품명·수출업소 및 포장장소(수산물은 제외)가 같은 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것

다. 기구 또는 용기·포장: 제조국·해외제조업소·재질 및 바탕색상이 같은 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것

라. 건강기능식품: 제조국·해외제조업소·제품명·제조방법·원료 및 주원료의 배합비율이 같은 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것

마. 축산물: 식육·원유·식용란은 생산국·품목·해외작업장(제조·가공장)이 같은 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것. 그 외의 축산물은 생산국·해외작업장(제조·가공장)·제품명·가공방법 및 원재료명이 같은 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것

12.8 검사명령제

국민에게 안전한 식품을 제공하고, 인체에 위해를 유발할 수 있는 식품등을 취급하는 영업자의 위생 관리 책임을 강화하기 위한 제도이다. 검사명령 대상은 수입식품 통관단계 검사에서 부적합이 반복적으로 발생하거나 위해우려가 있는 수입식품등이다. 검사명령을 받은 영업자는 수입신고 전에 국내외 시험·검사기관¹⁴¹⁾에서 검사를 실시하고 적합한



경우에만 수입신고 할 수 있다. 다만, 검사로써 위해성분을 확인할 수 없다고 식약처장이 인정하는 경우에는 관련 자료 제출 등으로 갈음할 수 있다.

검사명령 대상은 다음과 같다.

- 1) 국내외에서 식약처장이 정하는 유해물질¹⁴²⁾이 검출된 수입식품등
- 2) 수입검사 또는 출입·검사·수거 결과 부적합이 반복적으로 발생하는 수입식품등
- 3) 그 밖에 국내외에서 위해발생의 우려가 제기된 식품등 중 식약처장이 정하는 식품등

12.9 수입식품등 사전 안전관리 제도

12.9.1 해외제조업소 등록

우리나라에 수출하려는 해외제조업소 설치·운영자 또는 수입자는 수입신고 전까지 식약처장에게 다음과 같은 정보를 등록(온라인 등록)하여야 한다(표 12-2 및 12-3).

표 12-2. 해외제조업소 등록정보

- 업소의 명칭, 소재지, 대표자, 전화번호 및 전자우편주소
- 영업의 종류, 식품안전에 관한 관리시스템 적용 여부(예 : HACCP, ISO 등)
- 생산 품목(농산물, 가공식품, 식품첨가물, 건강기능식품 등)
- 식약처장이 필요하다고 판단하는 경우 업소를 방문하여 점검할 수 있다는 것에 대한 동의
- 등록하려는 정보가 사실과 다르지 않다는 확인
- (수입자가 신청한 경우) 해외 제조업소의 설치·운영자가 등록에 동의하였다는 확인

141) 식품 등 시험·검사 기관 또는 식약처장이 지정한 국외 시험·검사기관

142) 동물용 의약품, 발기부전치료제, 비만치료제 등



표 12-3. 해외제조업소 등록 현황(2019.12.31. 기준, 단위: 개소)

총계	농산물	수산물	가공식품	건강기능식품	식품첨가물	기구·용기
75,255	15,605	12,274	34,480	3,036	6,840	19,232

[출처 : 2020 식품의약품안전관리백서, 식약처]

12.9.2 우수수입업소

해외제조업소의 위생관리 상태를 확인·점검하는 영업자를 우수수입업소로 등록하여 수입신고시 우대조치를 부여하는 제도이다. 수입·판매 영업자가 스스로 해당 수입식품등의 안전성 확보에 책임감을 유도하기 위해 운영하는 제도이다. 등록의 유효기간은 3년이다.

식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장, 건강기능식품을 대상으로 하며, 농·임·수산물 등의 1차 생산품과 그 단순가공품은 해당되지 않는다.

등록제품에 대한 우대조치로는 통관단계에서 무작위표본검사 제외, 우수수입업소의 명칭, 소재지 등을 식약처 홈페이지에 게재, 제품포장지에 우수수입업소 도안표시 허용 등이 있다.

제출서류는 식약처장이 정하는 기준에 따른 해외제조업소에 대한 위생관리 상태 점검결과보고서와 해외제조업소가 수출국의 식품등으로 관련 법령에 따라 허가·등록·신고 등이 되었음을 증명하는 서류 등이다.

12.9.3 해외우수제조업소

해외우수제조업소 제도는 우리나라로 식품을 수출하는 해외제조업소에 대한 위생관리 현황 등을 현지점검을 통해 확인하고, 수입단계 우대조치 등을 통하여 스스로 위생점검 등을 유도하는 등 수입식품등에 대한 사전안전성을 확보하기 위해 도입한 제도이다.



해외제조업소 신청자격이 있는 업소는 우리나라로 식품등을 제조·수출하는 곳으로 수입자가 대리 신청도 가능하다. 해당 업소는 국제 기준에 준하는 HACCP 또는 이와 동등 이상의 식품안전관리시스템을 운영하여야 한다.

대상식품, 등록제품에 대한 우대조치와 등록의 유효기간은 우수 수입업소와 동일하다.

제출서류는 수입식품등을 생산하는 제조·가공 공장의 소재지, 건물 배치도 및 작업장 평면도 등에 관한 서류와 해외제조업소가 해당 수출국의 식품등으로 관련 법령에 따라 허가·등록·신고 등이 되어 있음을 증명하는 서류 등이다.

12.9.4 해외제조업소 현지실사

해외제조업소에 대한 안전 및 위생관리 실태를 확인하여 위해발생 가능성을 사전에 예측하여 제거하고, 우리나라 수입식품 제도 및 식품 등의 기준·규격 등을 교육·홍보하여 수입식품등의 안전성을 사전에 확보하기 위해 현지실사를 실시하고 있다.

주요내용은 수입식품등의 위해방지를 위한 해외제조업소의 사전안전 관리와 국내외에서 수집된 수입식품등의 안전정보에 대한 사실을 현지에서 확인하는 것이다. 현지실사 거부, 방해, 기피, 무응답 하는 경우 수입을 중단할 수 있다. 아울러 수입중단 조치된 해외제조업소 및 해외작업장에 대한 정보를 공개할 수 있다(2020. 6월 시행).

이외에도 수입식품안전관리제도 설명회를 현지에서 개최하여 우수 수입업소 제도를 홍보하고 통관단계 기준·규격 검사 정보를 제공하여 부적합 발생을 사전 예방하고 있다. 해외제조업소(작업장)에 대한 현지실사도 꾸준히 증가하고 있다(표 12-4).



표 12-4. 해외제조업소 및 해외작업장 현지실사 연도별 현황

(2019.12.31.기준, 단위: 개소)

연도		2016	2017	2018	2019
업소 수 (계)		365	406	407	458
해외제조업소	식품	199	234	237	286
	수산물	82	85	86	86
해외작업장	축산물	84	87	84	86

[출처 : 2020 식품의약품안전관리백서, 식약처]

12.10 수입축산물 사전 안전관리

수입축산물은 ‘수입 전(前) 안전관리’를 위해 국가별 수입허용 절차인 축산물 수입위생평가 제도를 운영하고 있다. 6단계의 수입위생평가 절차를 거쳐 우리나라와 위생수준이 동등하다고 인정하는 국가의 축산물에 한해 수입을 허용하고 있다.

또한, 도축장, 가공장, 보관장 등 해외작업장 등록제도를 통해 HACCP 등 사전 안전관리가 확인된 해외작업장에서 생산한 축산물만 수입할 수 있도록 하고 있다. 아울러 등록된 해외작업장의 사후관리를 위한 현지실사를 실시하여 수출국 국가 관리체계부터 작업장 위생관리까지 안전관리를 실시하고 있다(표 12-5, 12-6). 현지실사는 수입위생평가로 신규 허용된 국가의 축산물과 부적합 및 위해정보 등을 바탕으로 중점 관리 대상 품목·국가로 선정된 해외작업장 위주로 실시한다.

표 12-5. 축산물 수입위생평가 현황

(2019.12.31. 기준, 단위: 개국/개소)

총계	수입허용 신청	1 단계	2 단계	3 단계	4 단계	5 단계
		설문서 송부	답변서 검토	현지조사	수입허용 결정	위생요건/ 증명서식 협의
51 개국 / 105 건	8/10	31/46	23/31	3/8	2/2	4/8

[출처: 2020 식품의약품안전관리백서, 식약처]



업무는 식품관리 기관별로 구분하여 실시하고 있다. 식약처는 신규 수출작업장의 경우 시설기준 및 작업장 위생 관리 체계 구축 여부를 확인한다(표 12-6). 주요 점검사항은 작업장 청결, 환기, 조명, 온도 및 수질 관리 등 적합 여부, 작업장 표준작업지침서(Standard Operating Procedures, SOPs), HACCP 운영 적정 여부, 잔류물질 및 식중독균 등 검사 사항 등이다. 아울러 수출국 정부의 작업장 감시·점검 현황도 확인하여, 해당국 정부의 점검결과 지적사항 및 그에 따른 시정조치 여부 등도 확인한다.

농림부 산하 농림축산검역본부는 수출하는 돈육·가금육의 가축방역에 관한 사항, 수출 검역증명서 발급 권한 및 발급 절차, 가축 사육조건 및 농장 비발생 질병에 대한 이행 여부 등에 관한 사항을 점검한다.

표 12-6. 축산물 해외작업장 현황

(2019.12.31. 기준, 단위: 개소)

총계	도축장	보관장	식육가공장	유가공장	알가공장	포장처리장	
						식용란	식육
12,723	2,075	1,302	8,342	2,126	180	178	2,412

[출처: 2020 식품의약품안전관리백서, 식약처]

12.11 수입수산물 사전 안전관리

수입수산물도 사전 안전성 확보를 위해 주요 수산물 교역국과 위생 약정을 체결하여 운용하고 있다.¹⁴³⁾ 위생약정을 통해 한국으로 수출하는 위생약정국 가공시설 등록을 의무화하여 매 수출제품마다 위생 증명서를 요구하여 수출 전(前) 사전 안전관리를 강화하고 있다.

143) 2020년 3월 현재, 베트남, 중국, 인도네시아, 태국, 러시아, 에콰도르, 칠레 7개국 8개 약정 (중국은 수산물 및 활어 위생약정)을 운용



수입통관 검사에서 부적합 발생 등 위해우려가 있는 해외제조업소 (위생약정 등록시설)에 대해서는 식약처, 해수부와 합동으로 집중 현지 실사하여 부적합 판정되는 경우 ‘수입중단’의 조치를 실시하고 있다.

특히, 해외에서는 비식용이지만 우리나라 식습관에 따라 식용으로 수입되는 냉동식용어류머리 등은 ‘특별위생관리식품’¹⁴⁴⁾으로 지정되어 있는데, 식약처가 수출국 현지 수입위생평가를 실시하여 수입이 허용된 특별위생관리식품만 수입이 가능하다(그림 12-3)¹⁴⁵⁾.

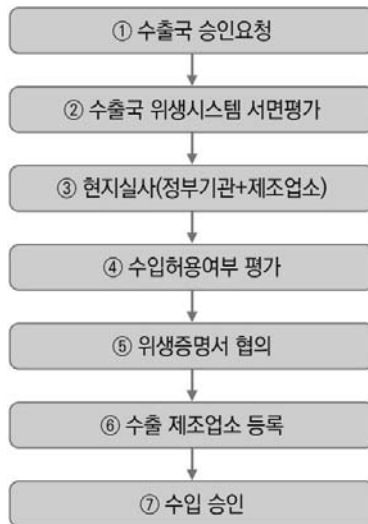


그림 12-3. 특별위생관리식품 수입관리 절차

144) 냉동식용어류머리[대구(*Gadus morhua*, *Gadus ogac*, *Gadus macrocephalus*), 은민대구 (*Merluccius australis*)], 다랑어류 및 이빨고기(*Dissostichus eleginoides*, *Dissostichus mawsoni*)에 한함], 냉동식용어류머리 가식부[모든 어종(복어류 제외), 냉동식용어류내장[모든 어종의 간과 알(복어 간과 알 제외), 창난, 이리(곤이)에 한함], 냉동식용연체류내장[오징어 난포선에 한함]

145) 「특별위생관리식품의 수입위생요건 등에 관한 고시」(식품의약품안전처고시 제2019-48호, 2019. 6. 19)



12.12 수입자 위생교육

수입 관련 영업을 하려는 자는 수입식품법 시행규칙이 정하는 바에 따라 미리 수입식품등의 위생관리 등에 관한 교육을 받아야 한다. 다만, 부득이한 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 뒤에 식약처장이 정하는 바에 따라 교육을 받을 수 있다. 또한 교육을 받아야 하는 영업자 또는 영업을 하려는 자가 총리령으로 정하는 부득이한 사유가 있는 경우에는 종업원 중에서 관리책임자를 지정하여 영업자 또는 영업을 하려는 자 대신 교육을 받게 할 수 있다.

위생교육기관은 한국식품산업협회와 한국건강기능식품협회가 지정되어 있으며, 교육내용은 수입식품 관련 법령 및 제도, 기준·규격 및 표시기준 등이다. 교육시간은 신규 4시간, 보수교육은 3시간이다.

위생교육 이외에도 식약처장은 아래 영업자에게 교육을 명할 수 있다.

- 1) 통관단계에서 부적합 수입식품등을 수입한 영업자
- 2) 출입·검사·수거 등을 실시한 결과 영업정지 처분을 받은 영업자
- 3) 무표시 등으로 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」에 따라 영업정지 처분을 받은 영업자
- 4) 그 밖에 인체에 위해를 끼칠 우려가 있다고 식약처장이 지정한 수입식품등을 수입하는 영업자

상기 교육은 한국식품안전관리인증원, 축산물안전관리인증원 등에서 실시하고 있다. 교육명령을 받은 영업자(영업자가 지정한 수입식품 위생에 관한 책임자를 포함)는 3개월 이내에 지정된 수입식품 안전 교육기관에서 3시간 이상의 교육을 받아야 한다. 교육내용은 부적합 수입식품등의 원인규명 및 개선조치 방법에 관한 사항, 수입식품등의 위생 관련 제도 및 법령에 관한 사항이다.





식품 관련 국제기구

13.1 개요

오늘날 식품교역은 소비자들에게 상품 선택의 더 크고 더 좋은 기회를 제공함으로써 식생활에 더욱 다양한 식품을 즐길 수 있게 되었다. 이는 식품당국에게는 국내에서 생산된 식품 뿐 아니라 수입되는 식품의 위생과 안전에 대한 관리 영역의 확대를 의미한다. 따라서 식품 관련 업무에 종사하는 자는 반드시 식품관련 국제기구에 대해 기초적인 이해를 가지고 있어야 한다.

국제적인 식품 규정을 조정하여 교역을 원활히 하기 위한 국제적인 시도는 크게 세 가지 분야로 나눌 수 있다: 협력(cooperation), 상호 인정(mutual recognition) 및 조화(harmonization)¹⁴⁶⁾.

우리나라는 1995년 1월 1일 WTO 출범과 함께 회원국이 된 이래, 지속적으로 식품위생과 안전관리 규정을 국제기준과 조화시키는 노력을

146) Neal D. Fortin, *Food Regulation, Law, Science, Policy and Practice*, Wiley, 2017.



경주해 왔다. 따라서 우리나라의 식품위생 및 안전관리는 식품관련 국제 기구의 규범과 밀접한 관련이 있다. 특히 국제규범과의 조화는 자유무역 체제 하에서 가장 두드러진 역할을 해 왔다. 이러한 정책 방향은 제7장에서도 언급한 바와 같이 식품안전기본법 제4조에 명시되어 있다.

이 장에서는 식품의 위생 및 안전, 수출입 등에 관한 국제규범에 가장 중요한 역할을 하고 있는 국제기구를 소개한다.

13.2 세계무역기구(World Trade Organization, WTO)

WTO는 세계무역의 질서를 세우고, 국가 간 경제 분쟁에 대한 판결 권과 그 판결을 강제 집행하고, 규범에 따라 국가 간 분쟁이나 마찰을 조정하는 등을 목적으로 하는 기구이다. 1995년 설립되었으며 본부는 스위스 제네바에 있고, 현재 회원국은 총 164개국이다.

WTO는 실제로는 「관세 및 무역에 관한 일반협정(General Agreement on Tariffs and Trade, GATT)」이 그 전신이다. GATT(비공식 명칭)는 1948년 이래 우루과이라운드까지 총8차 협상¹⁴⁷⁾을 진행하며, 자유무역의 확대, 무역장벽의 제거를 위해 노력해 왔으며, 마침내 GATT 체제를 대체하는 항구적이고 강력한 새로운 세계무역기구를 탄생시켰다. GATT가 상품 무역을 주로 다루었다면 WTO 협정들은 서비스나 무역의 대상이 되는 발명, 창조물 그리고 디자인(지적재산)까지 포괄해서 다루고 있다.

147) 제5차에 걸친 관세인하 협상, 1963~67년 케네디라운드(Kennedy Round), 1973~79년 도쿄 라운드(Tokyo Round), 1986~94년 우루과이라운드(Uruguay Round)



13.2.1 1994년 전의 식품교역 환경

식품도 다른 상품들과 마찬가지로 국가 간 교역에서 관세(tariff)와 비관세(non-tariff) 장벽에 의해 가로막힐 수 있다. 이들 중 어떤 것은 소비자의 건강을 보호하기 위해서, 또는 자국의 경제를 보호하거나 단지 교역에 이롭지 않은 것들이다. 이러한 점에 대응하기 위하여 “FAO/WHO 합동국제식품규격위원회(The Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, CAC)”(비공식명칭 CODEX)가 1962년 설립되었다. GATT는 회원국들에게 CODEX 기준을 받아들일 것을 요구해 왔으나, 이의 적용여부를 결정하는 것을 당사국에 달려 있었다. WTO 출범 전에는 CODEX 규범들은 GATT와 같은 무역체제에 직접적으로 연결되어 있지 않았다¹⁴⁸⁾.

13.2.2 WTO 출범 이후의 식품교역 환경 - SPS 협정

1994년 4월, 다자무역 협상인 우루과이라운드(Uruguay Round)가 마라케쉬(Marrakesh) 협정문에 서명함으로써 타결되어, WTO 회원국들에게 다자무역협정을 이행할 의무가 생겼다. 우루과이라운드에서는 자유무역을 증진하기 위하여 8여 년에 걸쳐 각국이 많은 농산물의 관세장벽을 낮추는데 동의하였다. 이제는 식품과 농축수산물의 안전 규정과 표시사항과 같은 비관세장벽이 실제적인 관심사항이 되었다. 왜냐하면 비관세장벽이 임의적으로 또는 차별적인 방법으로 시행되면 낮아진 관세 장벽에도 불구하고 국제교역의 장벽으로 작용할 것이기 때문이다.

이러한 염려에 대응하기 위하여 ‘위생 및 동식물 검역 조치 적용에

148) WHO, Food Safety and Globalization of Trade in Food, WHO/FSF/FOS/97.8, 1997.



관한 WTO 협정(The Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, 약칭 ‘SPS 협정’)이 별도로 체결된다. 식품교역에 있어 안전 부문이 포함되게 된 것이다.(협정문 전문 별첨 참조)

이 협정은 각 회원국이 사람과 동물의 건강(sanitary)과 식물건강(phytosanitary)을 보호하기 위한 조치를 취할 때는 위해의 평가(the assessment of risk), 즉 과학에 근거(science-based)하여야 함을 명확히 하였다. 이는 회원국이 별도의 기준을 정할 수 있으나 회원국의 규정은 과학적 근거가 있어야 하며 인간, 동물, 식물의 생명과 건강을 보호하기 위해 필요한 범위 내에서 적용되어야 한다. 아울러 이러한 규정은 동일하거나 유사한 조건을 가진 국가들을 자의적, 혹은 부당하게 차별할 수 없다는 것을 의미한다. 국제표준, 지침 및 권고가 있는 경우 회원국들은 이런 국제표준 등을 사용하도록 권장된다. 국제표준 등을 사용하는 경우, 회원국들은 WTO 분쟁에서 제소당할 가능성이 낮다.

SPS 협정 부속서가 국제적인 표준의 예로 드는 기구는 다음과 같다: 식품은 CODEX, 동물위생은 국제수역사무국(Office International des Epizooties, OIE), 식물위생은 FAO의 국제식물보호협약사무국(International Plant Protection Convention, IPPC)이다. 오늘날 SPS 협정은 CODEX의 기준을 각국이 채택하도록 하는 강력한 도구로 간주된다.

한편 회원국들은 과학적으로 정당화 할 수 있는 경우 보다 높은 기준을 적용할 수 있다. 또한 회원국들은 자의적이지 않고 일관되게 적용하는 한, 적절한 위험평가에 근거하여 높은 기준을 마련할 수 있다. 아울러 과학적 불확실성을 다루기 위한 “안전 우선” 접근의 일종인 “사전예방



원칙”도 어느 정도 적용할 수 있다. SPS 협정 제5.7조는 한시적인 “사전예방” 조치를 허용한다¹⁴⁹⁾.

회원국 정부는 새로 제정되거나 개정된 위생 및 식물위생 관련 규정을 시행하기 전에 통보하고, 이와 관련된 정보를 제공하기 위해 국가별 문의처(Enquiry Point)를 설치하여야 한다.

13.2.3 기술규정 및 표준 - TBT 협정

여기서 다른 중요한 WTO 협정이 있는데, 무역에 대한 기술장벽에 관한 협정(The Technical Barriers to Trade, TBT)이 바로 그것이다. 식품의 경우 표시기준과 직접적인 관련이 있는 규정이다. 기술 규정 및 표준도 중요하나 위생기준과 마찬가지로 국가별로 그 내용이 다양하다. 환경 보호에서부터 안전, 국가 안보, 소비자에게 제공되는 정보에 이르기까지 다양한 이유로 표준은 필요하다. 그러나 과도하게 많은 표준은 생산자 및 수출업자에게 어려움을 주어 무역에 장애가 될 수 있다. 수출국의 입장에서는 수입국이 자의적이고 보호주의의 구실로 사용되고 있다고 염려한다.

TBT 협정은 규정, 표준, 검사 및 인증 절차가 불필요한 장애가 되지 않도록 보장하기 위한 것이다. 이를 위해 회원국이 국제 표준을 적용할 것을 장려하고 어떠한 경우라도 회원국의 규정이 차별적이 되지 않도록 모범관행규약을 두어 정부와 비정부, 또는 산업체로 하여금 자발적인 표준을 입안, 채택, 적용하도록 하고 있다. 200개 이상의 표준결정 기구들이 이 규약을 적용한다. 이 협정은 국내에서 생산된 상품에 불공평한 이익을 주는 조치를 사용하지 않도록 하며 회원국들이 다른

149) WTO 이해하기, 외교통상부, 2007.



회원국들의 적합성 판정 절차를 인정하도록 권장한다. 이러한 인정이 없다면 수출품은 수출국에서 검사를 받은 후 수입국에서 다시 검사를 받게 될 것이다¹⁵⁰⁾.



[출처: Food Safety and Globalization of Trade in Food, WHO/FSF/FOS/97.8, 1997]

그림 13-1. 과일 주스

다시 요약하면, 식품에 있어 SPS 협정은 건강과 관련된 분야, 즉 식품첨가물, 농약과 수의약품의 잔류, 위생 규범 등을 다루고, 표시사항은 TBT 협정에서 규정하고 있다(그림 13-1).

150) WTO 이해하기(외교통상부, 2007년 판)

13.3 국제식품규격위원회

(Codex Alimentarius Commission, CAC)

국제식품규격위원회(CAC 또는 CODEX, 코덱스)는 현행 국제 식품관련 규정에 가장 중요한 위치를 차지하고 있다. 동 위원회는 앞서 설명한 바와 같이, 1963년 FAO와 WHO의 합동으로 식품규격(International Food Standards) 작업을 수행하기 위하여 정부간 (intergovernmental) 협의기구로 설립되었다. 국가 간에 통용될 수 있는 식품관련 기준 및 규격 등을 제정하는 기구인데, 전 세계에 유통하는 식품의 품질과 위생적 기준을 규정함으로써 인간의 건강을 보호하고 공정한 식품 교역을 보증하는 것이 주목적이다.

우리나라는 1971년 제8차 CODEX총회에서 회원국으로 가입하였다. 국내에도 식품위생심의위원회 산하에 CODEX 사무국이 설치되어 있다. 현재는 총회와 각 분과위원회에 실무자들이 한국을 대표하여 참석하고 있다. 2020년 3월 현재, 회원은 188개 국가, 1개 기구 및 236개 참관인(observers)로 구성되어 있다. 본부는 이탈리아 로마에 있으며, 우리나라 공무원들도 파견되어 근무하고 있다.

CODEX는 법령(code), Alimentarius는 식품(food)을 뜻하는 라틴어로, “Codex Alimentarius”는 “Food Book” 또는 “Food Code”를 뜻하는데, 흔히 ‘CODEX(코덱스)’라고 간략히 불린다. CODEX 규격 및 관련 문서는 국가의 법을 대체하거나 대안 법률이 아니므로 강제적인 성격을 띠는 것은 아니다. 그러나 WTO 체제 하의 SPS 및 TBT 협정에 국제표준, 지침 및 권고가 있는 경우 회원국들은 이런 국제표준 등을 사용하도록 권장되어 코덱스 규격 등이 범세계적인 공통 규격으로 적용되고 있다.



13.3.1 국제식품규격위원회의 목적¹⁵¹⁾

위원회의 목적은 다음과 같다.

- 1) 소비자의 건강보호와 식품교역에서의 공정행위 확보
- 2) 국제적인 정부간 및 비정부 간 기구에서 수행된 모든 식품규격화 작업의 조화 촉진
- 3) 작업 우선순위 결정 및 관련 기구를 통하고 이들의 도움을 받아 규격(안) 마련 착수·지도
- 4) 설정된 규격을 확정하고, 이를 CODEX 지역규격 또는 CODEX 세계규격으로 출판하고, 필요 시 타 기관에 의해 이미 확정된 국제규격도 같이 출판
- 5) 개발상황을 고려하여 기 출판된 규격들을 적절히 개정

13.3.2 국제식품규격위원회의 범위¹⁵²⁾

CODEX 국제식품규격위원회는 가공, 반가공 또는 가공하지 않는 것을 불문하고 소비자에게 유통하기 위한 모든 식품의 규격(Standard), 지침(Guideline), 실행규범(Code of Practice) 및 최대잔류허용기준(Maximum Residual Limits, MRLs) 등을 포함한다. 식품으로 추후 가공하기 위한 재료도 명시된 CODEX 위원회의 목적을 달성하기 위해 필요한 범위까지 포함된다.

CODEX 위원회는 식품위생, 식품첨가물, 농약잔류, 동물용의약품, 오염물질, 표시 및 광고, 시료 분석 및 채취, 수입 및 수출검사 및 증명에 대한 각각의 조항을 포함한다.

151)~152) CODEX 국제식품규격위원회 규정집 제23판(국문번역본), 식품의약품안전처, 2015.7.



13.3.3 조직 및 운영

총회와 집행이사회로 구성되어 있고, 하부조직에 일반과제 분과 위원회(10개), 식품별 분과위원회(12개), 지역조정위원회(6개)와 정부간 특별위원회가 있다. 2016년 부터는 ‘Electronic Working Group’도 설치되어 활동하고 있다(그림 13-2, 13-3).



그림 13-2. CODEX 조직

총회

- 원칙적으로 해마다 총회를 개최
- 총회는 규격 등을 채택, 확정
- 각 분과위원회의 활동방향 및 활동내용을 총괄적으로 결정하는 의사결정기구

집행이사회

- CODEX 위원회의 기본 방향 및 전략계획, 작업계획 등의 제시, 규격 개발 프로그램 관리 등의 임무를 수행하는 집행기관
- CODEX 위원회 의장 및 부의장, 6개의 지역조정관, 그리고 7명의 지역회원
으로 구성

일반과제 분과위원회

- 총 10개의 분과
- 각 분과의 업무분장 내 기준·규격 및 지침 등의 설정작업이나 권고사항을 결정하여
이를 총회에 제출

식품별 분과위원회

- 총 12개 분과로 구성, 식품별로 기준·규격을 설정하기 위한 위원회
- 필요한 경우 개최되며, 총회가 분과위원회의 작업이 완료되었다고 결정한 경우 휴
회되거나 폐회

지역조정위원회

- 지역 국가들이 지역규격 개발을 포함하여 지역 내의 식품규격 활동을 조정한 기구
- 총 6개의 지역조정위원회(아프리카, 아시아, 유럽, 라틴 아메리카 및 카리브해, 북미
및 남서태평양, 근동)

정부간 특별위원회

- 특정 임무를 가지고 통상 4년을 넘지 않는 제한 기간 동안 설립
- 작업이 완료되면 해체되므로, 활동 중인 위원회 수는 매년 다름

그림 13-3. CODEX 조직별 운영



13.3.4 기준·규격 설정 절차

매년 총회 또는 집행이사회를 개최하여 하부 분과위원회에서 합의하여 상정된 기준 및 지침안 등을 국제기준으로 채택한다.

CODEX의 기준·규격 설정에는 상황에 따라 다음과 같이 일반과 신속 중 두 가지 절차가 있다(그림 13-4).

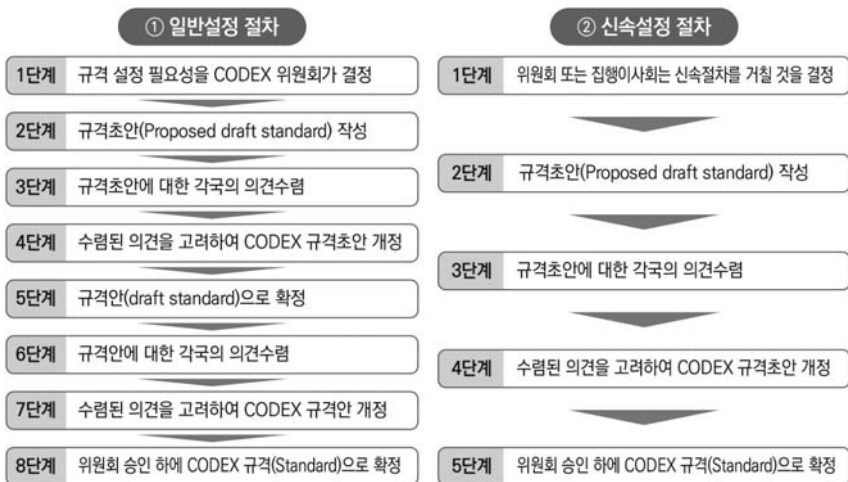


그림 13-4. CODEX 기준·규격 설정 절차

13.3.5 우리나라 국제 기준·규격의 적용 원칙

현행 식품관련 법령 등에는 “기준 및 규격이 정하여지지 아니한 것은 잠정적으로 식약처장이 해당 물질에 대한 CODEX 규정 또는 주요 외국의 기준·규격과 일일섭취허용량(ADI), 해당 식품의 섭취량 등 해당 물질별 관련 자료를 종합적으로 검토하여 적·부를 판정할 수 있도록” 하고 있다. 또한 식품공전, 식품첨가물공전, 건강기능식품공전 등에 기준·규격이 정하여지지 아니하였거나 기준·규격이 정하여져 있어도 시험



방법이 수재되어 있지 아니한 경우에는 식약처장이 “CODEX 규정 등의 시험방법에 따라 시험할 수 있다”고 규정되어 있다.

13.4 FAO/WHO 합동 식품첨가물전문가위원회(JECFA)¹⁵³⁾

JECFA(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)는 FAO와 WHO의 합동으로 설립된 전문가위원회이다. 1955년 스위스 제네바에서 열린 식품첨가물에 대한 FAO/WHO 합동 컨퍼런스의 결과로 탄생하였다. 1956년 제1차 회의가 시작되었으며, 식품첨가물로 시작해 오염물질, 자연독소, 잔류동물용의약품으로 영역을 확대하여 안전성 평가 업무를 수행하고 있다.

동 위원회는 독립적인 전문가 위원회로서 위해평가(risk assessment)를 수행하며, CODEX 뿐 아니라 FAO와 WHO 및 두 기구의 회원국에 자문을 제공한다. 현재까지 2,600개 이상의 식품첨가물, 약 50개의 오염물질과 자연독소 및 75개 이상의 동물용의약품의 잔류 안전성 평가를 수행하였다. 또한 동 위원회는 ‘식품 중 화학물질의 안전성 평가 원칙’을 개발하고 있는데, 현재 위해평가에 대한 개념과 최신 독성학 및 역학, 생명공학, 노출평가(exposure assessment), 식품화학, 분석 화학 등 타 분야도 고려한 작업이다.

JECFA의 평가 결과는 CODEX의 관련 분과위원회¹⁵⁴⁾에 제공되어 식품 기준 및 지침(guideline) 제정의 과학적 근거로 제공된다. 우리나라의 경우도 식품첨가물과 오염물질 등의 기준 설정 시 기본적으로 JECFA의

153) Fact Sheet – What is JECFA(WHO, 2016)

154) The Codex Committee on Food Additives(CCFa), The Codex Committee on Contaminants in Food(CCCF), and The Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Food(CCRVDF)



자료를 참고하고 있다.

회의는 개별 주제에 대하여 격년으로 개최되며, 회의에 참석하는 회원은 주제에 결정된다.

13.5 국제암연구소(IARC)¹⁵⁵⁾

IARC(The International Agency for Research on Cancer)는 암 예방을 위한 연구를 목적으로 1965년 WHO의 특별 기구로 설립되었다. 본부는 프랑스 리옹에 있고, 회원국은 독일, 프랑스, 이태리, 영국과 미국 등 26개국이다. IARC는 WHO 등에 정책과 지침 등의 과학적 근거를 위한 연구 결과를 제공하며, 암 예방과 관리 정책을 지원한다. 또한 발암 위해인자에 관한 논문 시리즈를 발간하며, 과학적 연구에 기초하여 주요 발암물질을 4단계로 구분(Group 1, 2A, 2B, 3)하고 있다(표 13-1). 동 분류는 연구결과에 따라 재분류되기도 한다.

발암물질의 구분 기준은 다음과 같다¹⁵⁶⁾.

1) Group 1 - 발암물질(Carcinogenic to humans)

- (1) 충분한(sufficient) 발암성 증거가 있는 경우 또는
- (2) 사람에게 대한 발암성은 충분하지는 않으나 실험동물에서 발암성 증거가 충분하고 인체 노출 시 해당물질이 관련된 발암 작용 기전을 통해 작용한다는 강력한(strong) 근거가 있는 경우

2) Group 2A - 발암 추정물질(Probably carcinogenic to humans)

- (1) 사람에게 대한 제한된(limited) 발암성 증거와 동물실험에서의 충분한 발암성 증거가 있는 경우 또는

155) <https://monographs.iarc.fr/>

156) https://wiki.cancer.org.au/policy/IARC_classifications#table_1



- (2) 사람에게 발암성은 부족하나(inadequate) 동물실험에 충분한 발암성 증거가 있고 발암현상(carcinogenesis)이 사람에게도 작용하는 작용기전을 증개할 수 있다는 강력한 증거가 있는 경우 또는
- (3) 사람에게 대한 발암성 증거는 제한되어 있으나, 작용기전 관점에서 하나 또는 그 이상의 회원이 Group 1 이나 Group 2A로 분류된 등급의 물질인 경우

3) Group 2B - 발암 가능물질(Possibly carcinogenic to humans)

- (1) 사람에게 대한 제한된 발암성 증거와 실험동물에 대한 발암성이 있다는 충분하지 않은 증거가 있는 경우 또는
- (2) 사람에게 대한 발암성 증거는 부족하나 실험동물에 대한 충분한 발암성 증거가 있는 경우 또는
- (3) 사람에게 대한 발암성 증거가 부족하고 실험동물에 대한 발암성도 불충분하나 다른 작용기전 증거나 관련 자료가 있는 경우

4) Group 3 - 발암물질로 분류되지 않는 물질(Not classifiable as to its carcinogenicity to humans)

- (1) 인체에 대한 발암성 증거는 부족하고 실험동물에 대한 발암성도 부족하거나 제한적일 경우 또는
- (2) 인간에 대한 발암성 증거가 부족하나 실험동물에서는 충분한 증거가 있으나, 실험동물에서의 발암성 작용기전이 인체에는 작용하지 않는다는 강력한 근거가 있는 경우 또는
- (3) 다른 어떤 군에도 분류되지 않는 물질

참고로 Group 3에 분류되는 물질들은 비발암물질(non-carcinogenic)이거나 전반적으로 안전하다는 것은 아니고 종종 추가적인 연구가 필요하다는 것을 뜻하기도 한다. 아울러 상기 “추정물질”과 “가능물질”은



정량적인 의미를 갖는 것이 아니고, 단순히 사람에게 발암을 일으킬 수 있는 ‘증거의 수준’을 분류하는 것으로 사용된다는 것을 유의할 필요가 있다.

표 13-1. IARC의 발암물질 분류(2020.11월 기준)¹⁵⁷⁾

Group 1	발암물질 (Carcinogenic to humans)	알코올(술), 그을음, 흡연, 햇빛(자외선, UV), 벤젠, 벤조피렌, 아플라톡신, 가공육 등 121 물질
Group 2A	발암 추정물질(Probably carcinogenic to humans)	아크릴아마이드, 방향족탄화수소(폴리염화 바이페닐), 튀김, 우레탄, 이발사·미용실 근무, 적색육 등 89 물질
Group 2B	발암 가능물질(Possibly carcinogenic to humans)	휘발유 매연, 멜라민, 카페인 등 315 물질
Group 3	발암물질로 분류 되지 않는 물질 (Not classifiable as to its carcinogenicity to humans)	497 물질

13.6 기타 국제기구

이 외에도 식품안전 관련 기관으로는 정부기관의 네트워크로서 긴급한 식품안전 정보통보 채널인 FAO/WHO의 INFOSAN(International Food Safety Authorities Network) 동물 전염병 등 검역에 관한 국제 기준을 설정하는 국제수역사무국(OIE) 및 식품과 사료로 인한 인체 건강에 영향을 미치는 정보를 교환하는 유럽회원국간의 정보 공유 네트워크인 RASSF(The Rapid Alert System for Food and Feed) 등이 있다.

157) <https://monographs.iarc.fr/agents-classified-by-the-iarc>



[부록]

WTO 위생 및 식물위생 조치의 적용(SPS)에 관한 협정¹⁵⁸⁾

회원국들은,

인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 필요한 조치가 동일조건 하의 국가 간에 자의적 또는 부당한 차별 또는 국제 무역에 대한 위장된 제한을 구성하는 방법으로 이용되지 않는다는 조건으로 동 조치를 채택 또는 이행할 수 있음을 재확인하고,

모든 회원국내의 인간 및 동물의 건강과 식물위생 상황의 개선을 희망하며,

위생 및 식물위생 조치가 빈번하게 양자간 협정 또는 의정서에 근거하여 적용되고 있음에 주목하며,

위생 및 식물위생 조치가 무역에 미치는 부정적인 영향을 최소화하기 위하여 동 조치의 개발, 채택, 및 집행을 지도하기 위한 다자간 규칙 및 규율의 틀을 설정할 것을 희망하며,

이와 관련하여 국제기준, 지침 및 권고가 중요한 기여를 할 수 있음을 인정하며,

국제식품규격위원회, 국제수역사무국 및 국제식물보호협약 체제내의 관련 국제 및 지역기구등을 포함한 관련 국제기구에 의해 개발된 국제기준, 지침 및 권고를 기초로, 회원국에 대해 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강 보호의 적정수준을 변경하도록 요구하지 아니하면서

158) 출처: <https://fta.go.kr/main/info/>



회원국간에 조화된 위생 및 식물위생 조치의 사용을 촉진할 것을 희망하며,

개발도상회원국들이 수입국의 위생 및 식물위생 조치를 준수함에 있어서 특별한 어려움을 겪을 수 있으며, 결과적으로 시장접근상의 어려움을 겪을 수 있으며, 또한 자기나라 영토내에서 위생 및 식물위생 조치의 수립과 적용에 있어서도 어려움을 겪을 수 있다는 점을 인정하고, 이점에 있어서 개발도상 회원국들의 노력을 지원할 것을 희망하며,

위생 및 식물위생 조치와 관련된 1994년도 GATT 규정, 특히 제20조 제(b)항(Re.1)의 규정의 적용을 위한 규칙을 발전시켜 나갈 것을 희망하면서, 아래와 같이 합의한다.

(Remark 1) 이 협정에서 제20조제(b)항이라 함은 제20조의 도입부도 포함한다.

제 1 조 일 반 규 정

1. 이 협정은 국제무역에 직접적 또는 간접적으로 영향을 미칠 수 있는 모든 위생 및 식물위생 조치에 적용된다. 동 조치는 이 협정의 규정에 따라 개발 및 적용된다.
2. 이 협정의 목적상 부속서 1에 규정된 정의가 적용된다.
3. 부속서는 이 협정의 불가분의 일부를 구성한다.
4. 이 협정은 협정의 대상이 아닌 조치와 관련하여 무역에대한기술장벽에 관한협정에 따른 회원국의 권리에 아무런 영향을 미치지 아니한다.



제 2 조

기본적인 권리 및 의무

1. 회원국은 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 필요한 위생 및 식물위생 조치를 취할 수 있는 권리를 갖는다. 단, 동 조치는 이 협정의 규정에 합치하여야 한다.
2. 회원국은 위생 및 식물위생 조치가 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하는데 필요한 범위내에서만 적용되고, 과학적 원리에 근거하며 또한 충분한 과학적 증거없이 유지되지 않도록 보장한다. 단, 제5조제7항에 규정된 사항은 제외된다.
3. 회원국은 자기나라 영토와 다른 회원국 영토간에 차별 적용하지 않는 것을 포함하여 자기나라의 위생 및 식물위생 조치가 동일하거나 유사한 조건하에 있는 회원국들을 자의적이고 부당하게 차별하지 아니하도록 보장한다. 위생 및 식물위생 조치는 국제무역에 대한 위장된 제한을 구성하는 방법으로 적용되지 아니한다.
4. 이 협정의 관련규정에 따르는 위생 또는 식물위생 조치는 동 조치의 이용과 관련된 1994년도 GATT 규정, 특히 제20조제(b)항의 규정에 따른 회원국의 의무에 합치하는 것으로 간주된다.

제 3 조

조 화

1. 위생 및 식물위생 조치를 가능한 한 광범위하게 조화시키기 위하여, 이 협정에 달리 규정된 경우, 특히 제3항에 규정된 경우를 제외하고,



회원국은 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치를 국제기준, 지침 또는 권고가 있는 경우 이에 기초하도록 한다.

2. 관련 국제표준, 지침 또는 권고에 합치하는 위생 또는 식물위생 조치는 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하는데 필요한 것으로 간주되며, 이 협정 및 1994년도 GATT의 관련 규정에 합치하는 것으로 추정된다.
3. 회원국은 과학적 정당성이 있거나, 회원국이 특정 보호의 수준의 결과 제5조제1항부터 제8항까지의 관련 규정에 따라 적절하다고 결정하는 경우 회원국은 관련 국제기준, 지침 또는 권고에 기초한 조치에 의하여 달성되는 위생 또는 식물위생 보호 수준보다 높은 보호를 초래하는 위생 또는 식물위생 조치를 도입 또는 유지할 수 있다. (Re.2) 상기에 불구하고, 국제기준, 지침 또는 권고에 기초한 조치에 의하여 달성되는 위생 또는 식물위생 보호 수준과 상이한 보호 수준을 초래하는 모든 조치는 이 협정의 그 밖의 규정과 불일치 하지 아니한다.

(Remark 2) 제3조제3항의 목적상 회원국이 본 협정의 관련규정과 합치되는 이용가능한 과학적인 정보의 조사와 평가에 근거하여, 관련국제기준, 지침 또는 권고가 위생 또는 식물위생 보호의 적정 수준 달성에 충분치 않다고 결정하는 경우, 과학적인 정당성이 존재한다.

4. 회원국은 관련 국제기구 및 그 보조기관, 특히 국제식품규격위원회, 국제수역사무국 및 국제식물 보호협약의 체제내에서 운영되는 국제 및 지역기구내에서 위생 및 식물위생 조치의 모든 측면과 관련된 기준, 지침 또는 권고의 개발 및 정기적인 검토를 이들 기구내에서



촉진하기 위하여 자기나라의 자원의 범위내에서 충분한 역할을 한다.

5. 제12조제1항부터 제4항까지에 규정된 위생및식물위생조치위원회(이 협정에서는 “위원회”라 한다)는 국제적인 조화의 과정을 감독하는 절차를 개발하고, 관련 국제기구와 이와 관련한 노력을 조정한다.

제 4 조 동 등 성

1. 수출회원국이 자기나라의 조치가 수입회원국의 위생 및 식물위생 보호의 적정수준을 달성한다는 것을 동 수입회원국에게 객관적으로 증명하는 경우, 회원국은 다른 위생 또는 식물위생 조치가, 자기 나라 또는 동일품목의 무역에 종사하는 다른 회원국이 사용하는 조치와 상이하더라도 이를 동등한 것으로 수락한다. 이 목적을 위하여 요청이 있는 경우, 검사, 시험 및 다른 관련절차를 위하여 수입 회원국에게 합리적인 접근이 부여된다.
2. 회원국은 요청이 있는 경우 특정 위생 또는 식물위생 조치의 동등성 인정에 관한 양자 및 다자간 합의를 달성하기 위한 목적으로 협의를 개시한다.

제 5 조 위험평가 및 위생 및 식물위생 보호의 적정수준 결정

1. 회원국은 관련 국제기구에 의해 개발된 위험평가 기술을 고려하여, 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치가 여건에 따라 적절하게 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강에 대한 위험평가에 기초하도록



보장한다.

2. 위험평가에 있어서 회원국은 이용가능한 과학적 증거, 관련 가공 및 생산 방법, 관련 검사, 표본추출 및 시험방법, 특정 병해충의 발생율, 병해충 안전지역의 존재, 관련 생태학적 및 환경조건, 그리고 검역 또는 다른 처리를 고려한다.
3. 동물 또는 식물의 생명 또는 건강에 대한 위험평가와 이러한 위험으로부터 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준을 달성하기 위해 적용되는 조치를 결정함에 있어서 회원국은 병해충이 유입, 정착 또는 전파될 경우 생산 또는 판매에 미치는 손실을 기준으로한 잠재적 피해, 수입국의 영토내에서의 방제 및 박멸비용, 위험을 제한하기 위해 대안으로서 접근방법의 상대적 비용 효율성을 관련된 경제적인 요소로서 고려한다.
4. 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준 결정시, 회원국은 무역에 미치는 부정적 영향을 최소화 하는 목표를 고려하여야 한다.
5. 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강에 대한 위험으로부터의 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준이라는 개념의 적용에 있어서 일관성을 달성할 목적으로, 각 회원국은 상이한 상황에서 적절한 것으로 판단하는 수준에서의 구별이 국제무역에 대한 차별적 또는 위장된 제한을 초래하는 경우에는 자의적 또는 부당한 구별을 회피한다. 회원국은 이 협정 제12조제1항, 제2항 및 제3항에 따라 위원회에서 이 규정의 실제 이행을 촉진하기 위한 지침을 개발하기 위하여 협력한다. 동 지침을 개발함에 있어서 위원회는 사람들이 자발적으로 자신을 노출하는 인간의 건강상 위험의 예외적 특성을



포함한 모든 관련 요소를 고려한다.

6. 제3조제2항을 저해함이 없이, 위생 또는 식물위생 보호 적정수준을 달성하기 위하여 위생 또는 식물위생 조치를 수립 또는 유지하는 때에는, 회원국은 기술적 및 경제적인 타당성을 고려하여, 동 조치가 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준을 달성하는데 필요한 정도 이상의 무역제한적인 조치가 되지 않도록 보장한다. (Re.3)

(Remark 3) 제5조제6항의 목적상, 기술적 및 경제적인 타당성을 고려하여 합리적으로 이용 가능하고 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준을 달성하면서 무역에 대한 제한이 현저히 적은 다른 조치가 없는 경우, 동 조치는 필요한 정도 이상의 무역제한조치가 아니다.

7. 관련 과학적 증거가 불충분한 경우, 회원국은 관련 국제기구로부터의 정보 및 다른 회원국이 적용하는 위생 또는 식물위생 조치에 관한 정보를 포함, 입수가 가능한 적절한 정보에 근거하여 잠정적으로 위생 또는 식물위생 조치를 채택할 수 있다. 이러한 상황에서, 회원국은 더욱 객관적인 위험평가를 위하여 필요한 추가정보를 수집하도록 노력하며, 이에 따라 합리적인 기간내에 위생 또는 식물 위생 조치를 재검토한다.
8. 다른 회원국이 도입 또는 유지하는 특정 위생 또는 식물위생 조치가 자기나라의 수출을 제한하거나 제한할 잠재력이 있으며 동 조치가 관련 국제표준, 지침 또는 권고에 근거하지 않거나, 그러한 표준, 지침 또는 권고가 없다고 믿을만한 이유가 있을 때에는, 동 위생 또는 식물위생 조치에 대한 해명이 요구될 수 있으며, 동 해명은 동 조치를 유지하는 회원국에 의해 제공된다.



제 6 조

병해충 안전지역 및 병해충 발생이 적은 지역을 포함하는 지역적 조건에의 적응

1. 회원국은 상품의 원산지 및 도착지 - 국가의 전체, 국가의 일부와 수개 국가의 전체 또는 일부의 여부에 관계없이 - 의 위생 또는 식물위생상의 특징에 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치를 적합하도록 보장한다. 어느 지역의 위생 또는 식물위생상의 특징을 평가하는데 있어서 회원국은 특히 특정 병해충 발생율, 박멸 또는 방제계획의 존재 및 관련 국제기구에 의해 개발되는 적절한 기준 또는 지침등을 고려한다.
2. 특히 회원국은 병해충 안전지역과 병해충 발생이 적은 지역의 개념을 인정한다. 이러한 지역의 결정은 지리, 생태학적 체계, 역학적 감시 및 위생 또는 식물 위생관리의 효과성등의 요소에 근거한다.
3. 자기나라의 영토내의 지역이 병해충 안전지역 또는 발생이 적은 지역이라고 주장하는 수출회원국은 이러한 지역이 병해충 안전지역 또는 발생이 적은 지역이라는 사실을 수입회원국에게 객관적으로 증명하기 위하여 필요한 증거를 제시한다. 이 목적을 위하여 요청이 있는 경우 검사, 시험 및 다른 관련절차를 위해 수입회원국에게 합리적인 접근이 부여된다.

제 7 조

투 명 성

회원국은 부속서 2의 규정에 따라 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치의 변경을 통보하고 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치에 관한 정보를 제공한다.



제 8 조

방제, 검사 및 승인 절차

회원국은 식품, 음료 또는 사료의 첨가제 사용 승인 또는 오염물질 허용치 설정에 관한 국내제도를 포함한 방제, 검사 및 승인절차의 운영에 있어서 부속서 3의 규정을 준수하며 또한 자기나라의 절차가 이 협정의 규정에 불일치하지 아니하도록 보장한다.

제 9 조

기 술 지 원

1. 회원국은 양자적으로 또는 적절한 국제기구를 통하여 다른 회원국, 특히 개발도상회원국에 대한 기술지원 제공을 촉진하는 데에 동의한다. 동 지원은 특히 가공기술, 국가 규제기관 설치를 포함한 연구 및 하부구조 분야에서 있을 수 있으며, 이러한 나라들이 자기나라의 수출시장에서 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준 달성에 필요한 위생 또는 식물위생 조치에 적응 및 합치할 수 있도록 허용하는 기술적인 전문지식, 훈련 및 장비를 구하기 위한 목적을 포함하여 자문, 신용공여, 기부 및 무상원조의 형태를 취할 수 있다.
2. 수입회원국의 위생 및 식물위생 요건을 수출국인 개발도상회원국이 충족하기 위하여 상당한 투자가 필요할 경우, 수입회원국은 개발도상회원국이 관련 상품에 대한 시장접근 기회를 유지하고 확대할 수 있도록 기술지원을 제공할 것을 고려한다.



제 10 조

특별 및 차등 대우

1. 위생 또는 식물위생 조치의 준비 및 적용에 있어서, 회원국은 개발도상회원국, 특히 최빈개도국회원국의 특별한 필요를 고려한다.
2. 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준이 새로운 위생 또는 식물위생 조치의 단계적인 도입의 여지를 허용하는 경우, 개발도상회원국이 자기나라의 수출관심품목에 대한 수출기회를 유지할 수 있도록 동 품목에 대하여 보다 장기간의 준수기간이 부여되어야 한다.
3. 개발도상회원국이 이 협정의 규정을 준수할 수 있도록 하기 위하여, 위원회는 요청이 있는 경우, 개발도상회원국에 대하여 동 국가의 재정, 무역 및 개발상의 필요를 고려하여 이 협정에 따른 의무의 전체 또는 부분으로부터의 구체적이고 한시적인 예외를 부여할 수 있다.
4. 회원국은 개발도상회원국의 관련 국제기구에 대한 활발한 참여를 권유하고 촉진하여야 한다.

제 11 조

협의 및 분쟁해결

1. 이 협정에 명시적으로 달리 규정된 경우를 제외하고, 이 협정에 따른 협의 및 분쟁해결에 대하여는 분쟁해결양해에 의하여 발전되고 적용되는 1994년도 GATT 제22조 및 제23조의 규정이 적용된다.



2. 이 협정에 따른 과학적 또는 기술적인 쟁점을 포함하는 분쟁시, 패널은 분쟁당사국과 협의하여 패널이 선정한 전문가로부터 자문을 구하여야 한다. 이 목적을 위하여 패널은 적절하다고 판단하는 경우에는 일방 분쟁당사국의 요청 또는 자신의 주도에 의하여 기술 전문가 자문단을 설치하거나 관련 국제기구와 협의할 수 있다.
3. 이 협정의 어느 규정도 다른 국제기구의 주선 또는 분쟁해결제도 또는 다른 협정에 따라 설치된 주선 또는 분쟁해결제도를 이용할 수 있는 권리를 포함하여 그 밖의 국제협정에 따른 회원국의 권리를 저해하지 아니한다.

제 12 조 관 리

1. 이 협정에 의하여 정기적인 협의의 장을 제공하기 위하여 위생및식물 위생조치위원회가 설치된다. 동 위원회는 이 협정의 규정을 이행하는데 필요한 기능을 수행하며, 이 협정의 목적, 특히 조화와 관련된 목적의 증진을 수행한다. 위원회는 컨센서스에 의하여 결정에 도달한다.
2. 위원회는 특정 위생 또는 식물위생 사안에 대하여 회원국간의 특별 협의 또는 협상을 장려하고 촉진한다. 위원회는 모든 회원국들이 국제표준, 지침 또는 권고를 사용하도록 장려하고, 이와 관련하여, 식품첨가제 사용승인 또는 식품, 음료 또는 사료내의 오염물질 허용 기준 설정에 대한 국내·외 제도와 접근방법의 조정 및 통합을 증진할 목적으로 기술적인 협의 및 연구를 후원한다.



3. 이 협정의 관리를 위해 최상의 이용가능한 과학적 및 기술적 자문을 확보하고 노력이 불필요하게 중복되는 것을 피하기 위하여, 위원회는 국제식품규격위원회, 국제수역사무국 및 국제식물보호 협약사무국 등의 위생 및 식물위생 보호 분야의 관련 국제기구와 긴밀한 접촉을 유지한다.
4. 위원회는 국제적인 조화의 과정 및 국제표준, 지침 또는 권고의 이용상황을 감시하기 위한 절차를 개발한다. 이 목적을 위하여, 위원회는 관련 국제기구와 함께, 위원회가 무역에 중요한 영향을 미치는 것으로 판단하는 위생 또는 식물위생 조치에 관한 국제표준, 지침 또는 권고의 목록을 작성하여야 한다. 동 목록에는 회원국이 수입조건으로 적용하거나 수입상품이 자기나라 시장에 접근할 수 있기 위하여 부합하여야 하는 국제표준, 지침 또는 권고에 대한 설명이 포함되어야 한다. 회원국이 수입조건으로서 국제표준, 지침 또는 권고를 적용하지 아니하는 경우, 동 회원국은 특히 동 표준이 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준을 제공하기에 충분히 엄격하지 못하다고 판단하는지 여부등 그 이유를 적시하여야 한다. 회원국이 수입조건으로 표준, 지침 또는 권고의 사용 의사를 표명한 후, 자기나라의 입장을 변경하는 경우 부속서 2의 절차에 따라 통보 및 해명이 제공되지 아니하는 경우 동 변경에 대한 설명을 제공하고 사무국 및 관련 국제기구에 통보하여야 한다.
5. 불필요한 중복을 피하기 위하여, 위원회는 적절한 경우 관련 국제기구에서 운영되고 있는 절차, 특히 통보절차에 의해 발생한 정보를 이용하도록 결정할 수 있다.
6. 위원회는 회원국의 주도에 근거하여, 적절한 경로를 통하여 관련 국제기구 및 보조기관으로 하여금 제4항에 따라 제공된 비사용에



대한 해명의 근거를 포함하여 특정표준, 지침 또는 권고와 관련된 특정사안을 조사할 것을 권유할 수 있다.

7. 위원회는 세계무역기구협정 발효일로부터 3년 후, 이 협정의 운영 및 이행을 검토하고, 그 이후에는 필요에 따라 검토한다. 적절한 경우, 위원회는 상품무역이사회에 특히 이 협정의 이행으로 얻어진 경험을 고려하여, 이 협정문의 개정을 제안할 수 있다.

제 13 조 이 행

회원국은 이 협정에 따라 이 협정에 규정된 모든 의무의 준수에 대해 전적으로 책임을 진다. 회원국은 중앙정부기관 이외의 기구에 의한 이 협정의 규정의 준수를 지원하는 적극적인 조치 및 제도를 입안하여 시행한다. 회원국은 자기나라의 영토내의 관련 기관이 회원인 지역기구 및 자기나라의 영토내의 비정부기구가 이 협정의 관련 규정을 준수하도록 이용가능한 합리적인 조치를 취한다. 또한 회원국은 이러한 지역기구, 비정부기구 또는 지역정부기구가 이 협정의 규정과 일치하지 아니하는 방식으로 행동하도록 직접적 또는 간접적으로 요구하거나 장려하는 효과를 가지는 조치를 취하지 아니한다. 회원국은 비정부 기구가 이 협정의 규정을 준수하는 경우에만, 위생 또는 식물위생 조치의 이행을 위하여 동 기구의 서비스에 의존한다는 것을 보장한다.

제 14 조 최 종 조 항

최빈개도국회원국은 수입 또는 수입상품에 영향을 주는 자기나라의 위생 또는 식물위생 조치와 관련하여, 세계무역기구협정 발효일로부터



5년동안 이 협정의 규정의 적용을 연기할 수 있다. 다른 개발도상 회원국은 기술적인 전문지식, 기술적인 하부구조 또는 자원의 결여로 인하여 그러한 적용이 방해받는 경우, 수입 또는 수입상품에 영향을 미치는 자기나라의 기존의 위생 또는 식물위생 조치와 관련하여 제5조 제8항과 제7조를 제외하고 이 협정의 규정의 적용을 세계무역기구협정 발효일로부터 2년 동안 연기할 수 있다.



부속서 1

정 의 (Re.4)

(Remark 4) 이 정의의 목적상, “동물”은 어류 및 야생동물군을 포함하며, “식물”은 산림의 수목 및 야생식물군을 포함하며, “해충”은 잡초를 포함하며, “오염물질”은 농약과 수의약품의 잔류물 및 외부 물질을 포함한다.

1. 위생 또는 식물위생 조치 - 아래 목적으로 적용되는 모든 조치

가. 병해충, 질병매개체 또는 질병원인체의 유입, 정착 또는 전파로 인하여 발생하는 위험으로부터 회원국 영토내의 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호,

나. 식품, 음료 또는 사료내의 첨가제, 오염물질, 독소 또는 질병원인체로 인하여 발생하는 위험 으로부터 회원국 영토내의 인간 또는 동물의 생명 또는 건강의 보호,

다. 동물, 식물 또는 동물 또는 식물로 만든 생산품에 의하여 전달되는 질병이나 해충의 유입, 정착 또는 전파로 인하여 발생하는 위험으로부터 회원국 영토내의 인간의 생명 또는 건강의 보호, 또는

라. 해충의 유입, 정착 또는 전파로 인한 회원국 영토내의 다른 피해의 방지 또는 제한

위생 또는 식물위생 조치는 모든 관련 법률, 법령, 규정, 요건 및 절차를 포함하며, 특히, 최종제품 기준, 가공 및 생산방법, 시험, 조사,



증명 및 승인절차, 동물 또는 식물의 수송 또는 수송중 생존에 필요한 물질과 관련된 적절한 요건을 포함한 검역처리, 관련 통계방법, 표본 추출절차 및 위험평가 방법에 관한 규정, 식품안전과 직접적으로 관련 되는 포장 및 상표부착을 포함한다.

2. 조화 - 상이한 회원국에 의한 공동의 위생 및 식물위생 조치의 수립, 인정 및 적용

3. 국제표준, 지침 및 권고

가. 식품안전의 경우, 식품첨가제, 수의약품과 농약의 잔류물, 오염물질, 분석 및 표본추출방법, 위생 관행의 규약 및 지침에 관한 국제 식품규격위원회에 의해 수립된 표준 지침 및 권고

나. 동물위생 및 동물성전염병의 경우, 국제수역사무국의 후원하에 개발된 표준, 지침 및 권고

다. 식물위생의 경우, 국제식물보호협약의 틀내에서 운영되는 지역 기구와의 협조와 국제식물보호협약 사무국의 후원하에 개발된 국제표준, 지침 및 권고, 그리고

라. 위의 기구의 대상이 아닌 사항의 경우, 모든 회원국에게 가입이 개방된 다른 관련 국제기구에 의해 공표된 적절한 표준, 지침 및 권고로서 위원회에 의해 확인된 것

4. 위험평가 - 적용될 수 있는 위생 또는 식물위생 조치에 따라 수입 회원국의 영토내에서 해충 또는 질병의 도입, 정착 또는 전파의 가능성과 이와 연관된 잠재적인 생물학적 및 경제적 결과의 평가, 또는 식품, 음료 및 사료내의 첨가제, 오염물질, 독소 또는 질병원 인체의 존재로 인하여 발생하는 인간 또는 동물의 건강에 미치는 악영향의 잠재적 가능성에 대한 평가



5. 위생 또는 식물위생 보호의 적정수준 - 자기나라 영토내의 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강을 보호하기 위하여 위생 또는 식물위생 조치를 수립하는 회원국에 의해 적절하다고 판단되는 보호 수준

주: 많은 회원국들은 달리 이 개념을 “수용가능한 위험 수준”이라고 지칭하고 있음.

6. 병해충 안전지역 - 국가전체 또는 일부, 수개국가의 전체 또는 일부의 여부에 관계없이, 특정 병해충이 발생하지 아니하는 것으로 주무당국에 의해 확인된 지역

주: 병해충 안전지역은 특정 병해충이 발생하는 것으로 알려지나, 당해 병해충을 국한 또는 박멸하기 위한, 보호지대, 감시지대 및 완충지대의 설정 등의 지역 방제조치의 대상이 되는 지역 - 특정국가의 부분 또는 수개국가의 일부나 전체를 포함하는 지리적인 지역내 여부에 관계없이 - 을 둘러싸거나 동 지역에 의해 둘러싸여 있거나 동 지역과 인접한 위치에 있을 수 있다.

7. 병해충의 발생이 적은 지역 - 국가의 전체 또는 일부, 수개 국가의 전체 또는 일부의 여부에 관계없이 특정 병해충이 적은 수준으로 발생하며, 효과적인 감시, 방제 또는 박멸조치의 대상지역으로서 주무당국에 의하여 확인된 지역



부속서 2

위생 및 식물위생 규정의 투명성

규정의 공표

1. 회원국은 채택된 모든 위생 및 식물위생 규정(Re.5)을 이해당사 회원국이 인지할 수 있도록 신속히 공표할 것을 보장한다.

(Remark 5) 일반적으로 적용되는 법률, 법령 또는 명령 같은 위생 및 식물위생 조치

2. 긴급한 상황의 경우를 제외하고는, 회원국은 수출회원국, 특히 개발도상회원국내의 생산자가 수입 회원국의 요구조건에 자신의 제품 및 생산방법을 적응시킬 수 있는 시간을 허용하기 위하여 위생 또는 식물위생 규정의 공표와 발효사이에 합리적인 시간적 간격을 허용한다.

문의처

3. 각 회원국은 이해당사회원국으로부터의 모든 합리적인 질의에 대한 답변 및 아래와 관련한 문서의 제공을 담당할 하나의 문의처가 존재할 것을 보장한다.

가. 자기나라 영토내에서 채택 또는 제안된 모든 위생 또는 식물위생 규정

나. 자기나라 영토내에서 운영되고 있는 모든 방제 및 검사절차, 생산 및 검역처리, 농약허용치 및 식품첨가제 승인절차



다. 위험평가절차, 고려되는 요소 및 위생 또는 식물위생 보호의 적정 수준의 판정

라. 위생 및 식물위생에 관한 국제 및 지역기구와 체제 및 이 협정의 대상 범위내의 양자 및 다자간 협정과 약정에의 자기나라 또는 자기나라 영토내의 관련기구의 회원지위 및 참여, 그리고 동 협정문 및 약정문

4. 회원국은 이해당사회원국이 문서의 사본을 요청하는 경우 동 사본은 배달비용을 제외하고는 관련 회원국의 국민(Re.6)에 대해서와 동일한 가격(가격 지불이 필요한 경우)으로 공급되도록 보장한다.

(Remark 6) 이 협정에서 “국민”이라고 함은, 세계무역기구의 독자적인 관세영역 회원국의 경우, 동 관세영역내에 거주하거나 실제적이고, 효과적인 산업적 또는 상업적 사업장을 갖고 있는 자연인 또는 법인을 의미하는 것으로 간주된다.

통보절차

5. 국제표준, 지침 또는 권고가 존재하지 아니하거나, 또는 제안된 위생 또는 식물위생규정의 내용이 실질적으로 국제표준, 지침 또는 권고의 내용과 동일하지 아니하면서 동 규정이 다른 회원국의 무역에 심각한 영향을 미치는 경우에는 언제나 회원국은,

가. 이해당사회원국이 특정규정의 도입에 관한 제안을 인지할 수 있도록 조기에 이를 공고한다.

나. 사무국을 통하여 제안된 규정의 목적 및 합리적 이유에 관한 간략한 지적과 함께 동 규정의 대상 품목을 다른 회원국에게 통보한다. 동 통보는 개정이 아직 가능하고 의견이 고려될 수 있는 조기에 행하여진다.



- 다. 요청이 있는 경우, 제안된 규정의 사본을 다른 회원국에게 제공하고 또한 가능한 경우에는 언제나, 국제표준, 지침 또는 권고와 실질적으로 상이한 부분을 확인한다.
 - 라. 다른 회원국이 서면으로 의견을 제시하고, 요청이 있을 경우 동의견을 논의하고 동의견과 논의 결과를 고려할 수 있도록 차별 없이 합리적인 시간을 허용한다.
6. 그러나 회원국에 대해 건강보호상 긴급한 문제가 발생하거나, 발생할 우려가 있는 경우, 동 회원국은 필요하다고 판단하는 경우, 이 부속서 제5항의 절차를 생략할 수 있다. 단, 동 회원국은,
- 가. 사무국을 통하여 긴급한 문제의 성격을 포함하여 특정규정 및 대상품목을 동 규정의 목적 및 합리적인 이유에 대한 간략한 지적과 함께 다른 회원국에게 즉시 통보하고,
 - 나. 요청이 있는 경우, 다른 회원국에게 동 규정의 사본을 제공하고,
 - 다. 다른 회원국이 서면으로 의견을 제시하는 것을 허용하고, 요청이 있을 경우 동의견을 논의하고 동의견과 논의 결과를 고려한다.
7. 사무국에 대한 통보는 영어, 불어 또는 스페인어로 한다.
8. 선진국회원국은 다른 회원국의 요청이 있는 경우, 특정 통고의 대상인 문서의 사본, 또는 문서분량이 방대할 경우에는 문서의 요약본을 영어, 불어 또는 스페인어로 제공한다.
9. 사무국은 모든 회원국 및 이해당사 국제기구에 통보서 사본을 신속히 배포하며 개발도상회원국의 특별 관심품목과 관련된 통보사항에 대하여는 개발도상회원국의 주의를 환기한다.
10. 회원국은 이 부속서의 제5항, 제6항, 제7항 및 제8항에 따른 통보



절차와 관련된 규정의 국내 차원에서의 시행에 책임을 지는 하나의 중앙정부당국을 지정한다.

일반적인 유보

11. 이 협정의 어느 조항도 다음의 사항을 요구하는 것으로 해석되지 아니한다.
 - 가. 이 부속서 제8항에 언급된 바를 제외하고는 회원국의 사용언어 이외의 언어로 초안의 상세사항 또는 사본의 제공 또는 문안의 공표, 또는
 - 나. 공개시 회원국의 위생 및 식물위생 법률의 집행을 방해하거나, 특정기업의 정당한 상업적 이익을 침해할 비밀정보의 공개



부속서 3

통제, 검사 및 승인 절차 (Re.7)

(Remark 7) 통제, 검사 및 승인 절차에는 특히, 표본추출, 시험 및 증명을 위한 절차가 포함된다.

1. 위생 또는 식물위생 조치의 이행을 점검하고 보장하기 위한 절차와 관련하여 회원국은 다음의 사항을 보장한다.
 - 가. 이러한 절차는 부당한 지연없이, 그리고 수입상품이 동종 국내 상품에 비하여 불리하지 않은 방법으로 행하여지고 완료된다.
 - 나. 각 절차의 표준처리기간은 공표되거나, 예상 처리기간이 요청시 신청인에게 통보된다. 신청서 접수시 주무기관은 구비서류의 완비 여부를 신속히 검토하여 신청인에게 서류상의 모든 하자를 정확하고 완전하게 통보한다. 주무기관은 가능한 한 조속히 절차의 경과를 정확하고 완전하게 신청인에게 전달함으로써 필요시 수정 조치가 취해질 수 있도록 한다. 신청에 하자가 있더라도 신청인의 요청이 있는 경우 주무기관은 가능한 범위내에서 절차를 진행하며, 요청시 신청인에게 지연사유를 설명하고 절차의 진행 단계를 통보한다.
 - 다. 정보의 요구는 첨가제 사용의 승인 또는 식품, 음료 또는 사료내의 오염물질 허용치의 설정을 포함, 적절한 통제, 검사 및 승인절차를 위하여 필요한 사항에 국한된다.
 - 라. 통제, 검사 및 승인으로부터 발생하거나 이와 관련하여 제공되는 수입상품에 관한 정보의 비밀성은 국내 상품보다 불리하지 않은 방법으로, 또한 정당한 상업적 이익이 보호되도록 존중된다.
 - 마. 상품의 개별적인 건본의 통제, 검사 및 승인을 위한 요건은 합리



적이고 필요한 사항에 국한된다.

- 바. 수입상품에 대한 절차를 위하여 부과되는 수수료는 국내의 동종 상품 또는 그 밖의 회원국을 원산지로서 하는 상품에 부과되는 수수료와 비교하여 형평을 이루어야 하며, 서비스의 실제 비용보다 높지 아니하여야 한다.
- 사. 신청인, 수입자, 수출자 또는 그들의 대리인에 대한 불편을 최소화하기 위하여, 절차에 사용되는 시설물의 위치 및 수입품의 표본 선정시 국내상품에 적용되는 기준과 동일한 기준이 사용되어야 한다.
- 아. 적용되는 규정에 비추어 통제 및 검사이후 상품의 명세가 변경되는 경우에는 언제나 변경된 상품에 대한 절차는 동 상품이 관련 규정을 계속 충족시키는지에 대한 충분한 신뢰의 존재 여부를 결정하는데 필요한 범위에 국한된다. 또한,
- 자. 이러한 절차의 운영에 관한 이의제기를 검토하고 동 이의제기가 정당한 경우 시정조치를 취하기 위한 절차가 존재한다.

수입회원국이 식품, 음료 또는 사료내의 식품첨가제 사용승인제도 또는 오염물질의 허용기준치 설정에 관한 제도로써 동 승인 미취득시 국내 상품시장에 대한 접근을 금지 하거나 제한하는 제도를 운영하는 경우, 수입회원국은 최종판정이 내려질때까지 접근의 근거로서 관련 국제기준의 사용을 고려한다.

- 2. 위생 또는 식물위생 조치가 생산단계에서의 통제를 명시하는 경우 자기나라의 영토내에서 동 생산이 이루어지는 회원국은 이러한 통제 및 통제당국의 작업을 촉진하기 위한 필요한 지원을 제공한다.
- 3. 이 협정의 어떠한 규정도 회원국이 자기나라 영토내에서 합리적인 검사를 실시하는 것을 방해하지 아니한다.



참고문헌

1. 식품위생법(법률 제16431호, 2019. 4. 30)
2. 식품등의 표시·광고에 관한 법률(법률 제17246호, 2020. 4. 7)
3. 수입식품안전관리특별법(법률 제16716호, 2019. 12. 3)
4. 식품공전(식품의약품안전처 고시 제2019-81호, 2019. 9. 23)
5. 식품첨가물공전(식품의약품안전처 고시 제2019-134호, 2019. 12. 19)
6. 식품용 기구및용기·포장공전(식품의약품안전처 고시 제2020-43호, 2020. 5. 29)
7. 위생용품관리법(법률 제17091호, 2020. 3. 24)
8. 2020 식품안전관리지침(식품의약품안전처, 2020)
9. 2020 식품의약품안전관리백서(식품의약품안전처, 2020)
10. Food safety key facts (WHO, 2020.4.30.)
11. 식품위생관계법규, 김미정 외(지구문화사, 2016)
12. 김태민 변호사의 식품 법률 강의
13. 최신 식품안전 정책·제도 사건 분석 및 논평, 하상도(식품음료신문사, 2016)
14. 식품위생법의 개선방안, 이종영(한국법제연구원, 1996.12)
15. 위해식품 회수지침(식품의약품안전처, 2017.5.18.)
16. 인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2020-7호, 2020. 1. 22)
17. 음식점 위생등급 평가제도 추진현황 및 향후 확대방향, 정기혜, 보건복지포럼, 2014.2)



18. 「식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준」(식품의약품안전처 고시)
19. 「식품등의 표시 또는 광고 실증에 관한 규정」(식약처 고시 제2019-67호, 2019.7.30.)
20. 식품등의 표시기준(식품의약품안전처 고시, 제2020-1호, 2020.1.3. 시행)
21. 나트륨 함량 비교 표시 기준 및 방법 [시행 2022. 1. 1. 시행] [식품의약품안전처 고시 제2019-32호, 2019. 4. 29.제정]
22. 「식품 알레르기 표시 바로알기」(식품의약품안전처, 2016)
23. 「농수산물의 원산지 표시에 관한 법률」[시행 2010. 8. 5.] [법률 제10022호, 2010. 2. 4., 제정]
24. 「농수산물의 원산지 표시요령」(해양수산부 고시 제 2016-57호, '16.4.27 발령)
25. 「식품위생심의위원회 운영세칙」[식품의약품안전처 예규 제141호, 2019. 11. 11]
26. 「식품 등 기준 설정 원칙」(식품의약품안전처, 2017)
27. 「식품 곰팡이독소에 관심 갖자」(이철호교수, 식품외식경제, 2017.4.3.)
28. General Standrad for Food Additives(CODEX STAN 192-1995)
29. CODEX Procedural Manual, CODEX STAN 192-1995
30. '식품첨가물 분류체계, 이렇게 달라집니다'(식품의약품안전처)
31. 식품안전나라(www.foodsafety.go.kr) > 식품·안전정보> 식품첨가물> 첨가물 천연유래정보
32. 식품용 살균제 현장 가이드라인(식품의약품안전처, 2019.10.)
33. 기구등의 살균·소독제의 올바른 사용을 위한 안전정보(식품의약품안전처, 2015)



34. 주방용품 똑똑하게 사용하기(식품안전나라>교육홍보자료실>기구 및 용기포장, 2016.12.20.)
35. 「2020년도 위생용품안전관리지침」(식품의약품안전처, 2020.1.)
36. 위생용품 기준·규격 및 표시기준 홍보자료(식품의약품안전처, 2019.1.4.)
37. 수입식품 영업자 대상 안내서(식품의약품안전처, 2018.11)
38. 「특별위생관리식품의 수입위생요건 등에 관한 고시」(식품의약품안전처 고시 제2019-48호, 2019. 6. 19)
39. 미각의 역사, 폴 프리드먼, 21세기 북스, 238-240(2009)
40. Food Regulation, Law, Science, Policy and Practice, Neal D. Fortin(Wiley, 2017)
41. Food Safety and Globalization of Trade in Food (WHO/FSF/FOS/97.8, 1997)
42. WTO 이해하기(외교통상부, 2007)
43. CODEX 국제식품규격위원회 규정집 제23판(식품의약품안전처 국문번역본, 2015.7.)
44. Fact Sheet - What is JECFA(WHO, 2016)
45. 2020 부패영향평가지침 및 매뉴얼(국민권익위원회, 2019.12)
46. 반세기 식품안전의 변천사(식품의약품안전처, 2012)
47. 유해물질총서, 제24권(식품의약품안전처, 2010.2)
48. 과거를 보고 미래를 연다, 신광순(지성사, 2011)
49. 식품·의약품 주요 용어(식품의약품안전평가원, 2019)



색인 INDEX

- 건강진단 34, 39, 43, **73**
 검사명령 25, 43, **59**, 248
 검사명령제 248
 고시 31
 곰팡이독소 **185**, 186
 공중위생관리법 229
 공중위생법 229
 과징금 **34**, 42, 106, 147
 과태료 **34**, 53, 86, 147
 관능검사 244
 관세 및 무역에 관한 일반협정 258
 광고 29, 44, 45, 51, 56, 101, **105**
 광우병 사건 17
 교육명령 25, 255
 국립수산물품질관리원 139
 국립화학연구소 23
 국제수역사무국 260, 271
 국제식물보호협약사무국 260
 국제식품규격위원회 **263**, 264, 265
 국제암연구소 269
 권장규격 55, 56, 155, **161**, 162
 규제개혁위원회 157, 158
 규제영향분석서 157
 글루텐 **128**, 194
 금지원칙 45
 급성독성참고량 183, 184
 기구 49, 55
 기생충 **21**, 88, 91
 기준 154
 긴급대응 42, 51, **58**
 나트륨 101, 119, **122**, 123, 124, 206
 남용금지원칙 45
 내분비계장애물질 193
 내훈 31
 냉동식용어류머리 254
 노출안전역 182
 다이옥신 81, 177, **195**, 197
 단란주점 66, 69
 데옥시니발레놀 193
 도쿄라운드 258
 동업자조합 109, 160
 동일사 동일수입식품등 247
 등록 69
 리콜 79, 80
 먹는물수질검사기관 77
 면역독성 201
 명예감시원제 132
 모범업소 93



무역에 대한 기술장벽에 관한 협정 261
 무작위표본검사 245
 미연방 식품·의약품및화장품법 38
 민간위탁 35
 바이러스 21
 박테리아 21
 반복투여독성 201
 발암 가능물질 270
 발암 추정물질 269
 발암물질 269
 배달음식 144
 벌칙 32
 벤조피렌 162, **166**, 177, 180, 182,
 184, 197, 271
 벤치마크용량 182, 183
 보건 3대약 39
 보건범죄 단속에 관한 특별조치법
 28, **39**
 보미특신 193
 보세장치장 241
 부패방지법 157
 불량식품 근절추진단 40
 불문법 30
 블랙컨슈머 87
 블록체인 23
 사전예방원칙 260
 살균·소독 **199**
 살균소독제 206, **216**

살균제 214
 상호인증 257
 생산실적 보고 232
 생식·발생독성 201
 서류검사 243
 성문법 30
 성분규격 154
 세계무역기구 239, **258**, 259, 260
 세계식품안전의 날 4
 세척제 213
 소분 **49**, 51, 52, 54
 소비자 위생점검 43, **63**
 소비자식품위생감시원 43, **63**, 64, 94
 수입신고확인증 241
 수입위생평가 252
 수탁기관 35
 순도시험 205
 순정명령 44
 시설기준 51, 65, 174, 231, 242
 시정명령 33, 41, 87
 시행규칙 31
 시행령 31
 식인성 요인 21
 식중독 22, 43, **52**, 77, 92, 93, 159
 식중독 조기경보시스템 27
 식중독균 166
 식파라치 87
 식품공전 167



식품군 173
 식품등표시광고자문위원회 108
 식품사슬 25
 식품소분업 66, 67
 식품안전관리인증제도 65
 식품안전기본법 152, 258
 식품안전정보센터 42
 식품위생 51
 식품위생감시원 63, 64
 식품위생검사기관 41, 42
 식품위생교육 34, 44, 75, 76
 식품위생단체 160
 식품위생심의위원회 158, **159**, 160
 식품유형 173
 식품이력추적관리 52
 식품접객업 66
 식품제조가공업 66
 식품종 173
 식품진흥기금 44, 94
 식품첨가물 49
 식품첨가물공전 205
 식품표시 99, 101
 식품회수제도 79
 신고 70, 232
 아나필락시스 125
 아크릴아마이드 177
 아플라톡신 **187**, 188, 189
 알레르기 **125**, 126, 127, 128

어린이급식관리지원센터 27
 어린이식품안전보호구역 26
 에스트로겐 193
 역학조사 188
 열가소성수지 223
 열경화성수지 223
 영양강조표시 116
 영양사 39, 41
 영양표시 48, **51**
 영업 51
 영업자 51
 예규 32
 오크라톡신A **191**, 192
 용기·포장 50, 55
 우루과이라운드 258
 우수제조기준 186
 우수농산물관리규범 186
 우수수입업소 25, **250**, 251
 원산지 27, 56, 101, **131**
 원산지규정에 관한 협정 131
 위생 및 동식물 검역조치 적용에 관한
 WTO 협정 259
 위생등급제 91, 92, 94
 위생약정 253
 위생용품 23, 213, **229**, 230
 위생지표군 166
 위임 34
 위임기관 35



위탁 34
 위탁급식소 141
 위탁기관 35
 위해관리 50
 위해분석 50
 위해소통 50
 위해식품 판매차단시스템 26
 위해요인 50
 위해평가 50
 위험요소 50
 유럽식품안전청 186
 유전독성시험 201
 유전자변형식품 38, 44, 46, 54, **56**,
 57, 59, 168
 유통기한 73, **116**
 유흥주점 69
 이물 85, 86, 87, **88**
 이물 보고 86, **89**
 인체노출허용량 166
 일반약리시험 201
 일반음식점 68
 자가품질검사 42, **61**, 62, 82, 225,
 232, 233
 자사제품 제조용 원료 243
 자연독소 196
 자유무역협정 239
 자율심의기구 109
 자율심의 109

자진회수 80
 자체규제심사 158
 잔류허용기준 56, 81, 82, 155, 166,
 172, **174**, 175
 장기보존식품 172
 재검사 61
 재평가 162, 163
 정밀검사 244, 245
 정보표시면 **114**, 116, 119, 124
 제1군감염병 73
 제랄레논 193
 제조방법설명서 72
 제품명 **83**, 101, 105, 112, 218, 234,
 248
 조리사 39, 41, 44, **76**
 주문자 상표부착방식 42
 주표시면 **114**, 116, 119, 121, 124
 중금속 154
 지리적 표시 134
 진실원칙 45
 집단급식소 52
 천연유래 식품첨가물 212
 총식이조사 **163**, 196
 최대잔류허용기준 264
 최소량의 원칙 **166**, 178, 181, 183,
 186
 축산물안전관리인증원 255
 케네디라운드 258
 코덱스 263



통신판매 133, **145**
 트랜스지방 120
 특별사법경찰관 132
 특별위생관리식품 254
 파툴린 190
 폐기처분 33, 81
 포괄위임금지 원칙 35
 폴리염화비페닐 177, 194, 195
 표본추출계획 245
 표시·광고 사전심의 102
 표시광고 실증제 107
 표시명령 45
 푸모니신 190
 품목제조보고 72, 232
 품질유지기한 116
 품질인증 102, 134
 한국건강기능식품협회 109, 255
 한국식품산업협회 109, 160, 255
 한국식품안전관리인증원 255
 한시적 기준·규격 44, 49, 72, 156,
 170
 할랄인증 식품 73
 해외작업장 252
 해외우수제조업소 250
 해외제조업소 등록 249
 해외제조업소 현지실사 251, 252, 254
 행정규제기본법 157
 행정규칙 31

행정절차법 158
 행정제재 33
 행정처분 33
 허가 68
 허가취소 33
 헌법 30
 현장검사 244
 형벌 33
 형사법 42
 혼합제제 49, 117, **200**, 206, 218
 화농성(化膿性)질환 74
 확인시험 205
 회수계획 80, **83**, 85
 회수명령 25, 79
 회수율 79, 80
 후천성면역결핍증 74
 훈령 31
 휴게음식점 66, 68, 129, 141

 3-MCPD 177
 Acrylamide 177
 ADI **153**, 203, 267
 Aflatoxin 187
 ALARA 166
 Anaphylaxis 125
 aRfD 183
 Benzo(a)pyrene 177



BMD 182
Byssochlamys 190
CAC 263
CCCF 179
CODEX 263
Deoxynivalenol, DON 193
EFSA 186
Enquiry Point 261
FD&C Act 38
Food Chain 25
FTA 239
Fumonisin 190
GAP 186
GATT 258
GMO 106, 187
GMP 186
HACCP 65
IARC 269
INFOSAN 271
IPPC 260
JECFA 201, **268**

MOE 182
MRLs 264
NOAEL 182
non-GMO 187
OIE 260
PCBs 21, 177, 195, 197
RASSF 271
Recall 79
Risk Assessment 50
Risk Communication 50
Risk Management 50
SPS 259, 260
TBT 261
TDI 153
TDS 163
TMDI 203
TTC 203
Vomitoxin 193
WTO 258
Zeralenone 193



저자 소개



전 은 숙

(전 식품의약품안전청
식품안전국장)

고려대학교 이과대학 화학과 졸업
한국과학기술원(KAIST) 화학과(이학석사)
한국과학기술원(KAIST) 화학과(이학박사)
보건복지부 식품정책국 식품위생과
식품의약품안전청 유해물질관리단장
식품의약품안전청 위해예방정책국장
식품의약품안전청 의료기기안전국장
대전지방식품의약품안전청장
경인지방식품의약품안전청장
대구지방식품의약품안전청장
미국 식의약청(FDA) (Visiting Scientist)
주중국대한민국대사관 식약관(북경)
고려대학교 과학기술대학 식품생명공학과(겸임교수)
충남대학교 생활과학대학 식품영양학과(강의교수)
이화여자대학교 신산업대학 식품영양학과(초빙교수)

도서출판 식안연

식량안보시리즈



제1권

나트륨, 건강 그리고 맛

이숙중, 이철호 공저
179쪽 / 정가 8,000원



제2권

건강지킴이 보리의 재발견

김영수, 최재성, 석호문, 신동화 공저
166쪽 / 정가 8,000원



제3권

GMO 바로알기

박수철, 김해영, 이철호 공저
칼라 / 253쪽 / 정가 12,000원



제4권

쌀의 혁명

이철호, 이숙중, 김미령 공저
204쪽 / 정가 10,000원



제5권

식량낭비 줄이기

채희정, 이숙중, 이철호 공저
244쪽 / 정가 12,000원



제6권

목소리와 견해: 왜 생명공학인가?

Mariechel J. Navarro 편저
김태산 번역
칼라 / 229쪽 / 정가 12,000원



제7권

식량생산 제고를 위한 신(新)육종기술

한지학, 정 민 공저
칼라 / 153쪽 / 12,000원



제8권

21세기 구원투수 고구마

곽상수, 박상철, 이준설 공저
칼라 / 155쪽 / 12,000원



제9권

4차 산업혁명과 식량산업

한국식량안보연구재단 편
316쪽 / 16,000원



제10권

Yes to GMOs! 생명공학의 진실

Borut Bohanec & Miso Alkalaj 공저
김태산 번역
202쪽 / 12,000원

도서출판 식안연

식량안보시리즈



제11권

알기쉬운 방사능·방사선 & 식품안전

권중호 저

국문 / 316쪽

정가 18,000원

신간 소개



국가비상시 식량안보계획

이철호, 최지현, 박성진
이남택, 송성완, 박태균 공저

218쪽 / 하드커버

정가 18,000원

식품 건강 관련 책 소개

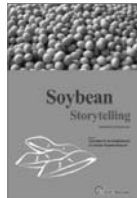


식품산업, 한식 세계화에 날개달다

한국식량안보연구재단 편

373쪽 / 소프트커버

정가 25,000원

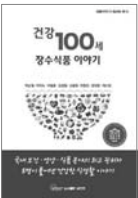


콩 스토리텔링

한국콩박물관컨설팅추진위원회 편

국·영문 합본 / 소프트커버

정가 20,000원



세종도서 선정

건강100세 장수식품이야기

박상철, 이미숙, 이철호, 김경철

신동화, 박현진, 권대영, 채수완 공저

319쪽 / 소프트커버

18,000원



세종도서 선정

비만과의 전쟁

이철호 저

209쪽 / 소프트커버

정가 12,000원



식품미생물학사전

하덕모 저

413쪽 / 소프트커버

정가 30,000원



한국의 발효식품

신동화 편저

422쪽 / 소프트커버

정가 20,000원

FOOD REGULATION
LAW, POLICY AND PRACTICE

식품위생안전법규와 제도

지속적으로 발생하는 식품안전 사건사고에 신속하게 대응하고 국민들의 높아지는 건강한 삶에 대한 요구에 부응하기 위해 식품 안전 관련 법령도 갈수록 정치(精緻)해 지고 있다. 그러나 한편으로는 식품안전 관련 규정도 지속적으로 증가하고, 구조도 더욱 복잡하게 되어 관련 분야 종사자들 까지도 전문가의 도움이 필요할 정도가 되었다. 주목할 점은 안전관리의 패러다임이 사후관리'에서 '사전예방', '안전'에서 '안심', '영업자 위주'에서 '소비자 위주'로 전환되었다는 것인데, 식품안전 관리 규정도 이러한 시각에서 이해할 필요가 있다.

- 머리말 중에서 -

