일본 식품위생법 주요 개정사항의 개관

An Overview of Major Revision of the Japanese Food Sanitation Act

오나희

Oh, Nahee

부산대학교 법학연구소

Institute of Law Studies, Pusan National University

1. 서설

일본의「식품위생법(1947년 제정)」은 2003년의 대규모 개정 이후 15년 만인 2018년에 다시 개정되었다. 2017년부터 '식품위생법 개정간담회'(이하 '개정간담회'라 한다)가 설치되어 지금까지의 식품위생 현황과 과제를 정리하고 과제 해결을 위한 중장기적 계획 및 개정방향을 논의하였고[1], 이러한 논의를 토대로「식품위생법 일부를 개정하는 법률안」이 2018년 3월 13일에 제출되어 같은 해 6월 13일에 공포되었다[2]. 이번 개정에서는 다음의 7가지 점, 즉 광역적인 식중독 대책 강화, HACCP에 근거한 위생관리의 제도화, 특별한 주의를 필요로 하는 성분 등을 포함한 식품에 의한 건강피해정보의 수집, 식품용 기구 · 용기 포장의 위생규제 정비, 영업허가제도의 재검토 및 영업신고제도의 창설, 식품리콜정보의 보고제도 창설, 수입식품의 안전성 확보 · 수출식품 업무의 법정화에 관한 개정이 크게 이루어졌다.

현재 우리나라의 법체계는 종래 일본으로부터 거의 직접적인 영향을 받던 시대에서 이제는 여러 선진 입법국가의 법체계를 참조하여 우리 상황에 맞는 법체계로 재창조하는 시대에 있다고 할 수 있다. 종래 일본의 법체계가 우리에게 많은 영향을 준 까닭에 우리「식품위생법」은 일본과 상당 부분 유사하기도 한 반면[3], 독자적인 발전을 통해 더욱 선진화된 부분도 많다. 그럼에도 불구하고 일본의「식품위생법」은 지리적 · 문화적 근접성 및 유사한 식습관으로 인해 우리의 향후 발전방향을 가늠하기 위한 비교

1) 개정간담회는 12명의 위원으로 구성되어, 2017년 9월부터 11월까지 총 5회에 걸쳐 개최하였다. 여기에서의 논의사항은 식품위생법 관련 현안 및 향후 과제 설정에 있어 참고가 될 것이므로 필요에 따라 간략한 쟁점만 각주에서 소개한다. 구체적인 내용에 대해서는 후생노동성 웹사이트(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syokuhin_478471.html) 및 川西徹, "食の安全を確保するために－食品衛生法改正－", 国民生活(2018) No.76 참조.

2) 개정사항은 공포 후 2년 이내 시행령에서 정하는 날 시행된다. 단, 광역적 식중독 사안은 1년 이내, 영업허가 · 신고 제도 및 식품 리콜정보 제도는 3년 이내를 시행일로 한다.

* Correspondence to: Oh, Nahee
Researcher, Institute of Law Studies, Pusan National University
Busandaehak-ro, 63beon-gil 2, Geumjeong-gu, Busan 46241, Republic of Korea.
Tel: +82-51-510-1015 Fax:+82-51-581-0673 M: +82-10-6243-0306 E: ohnahee@pusan.ac.kr

검토 자료로서 의의가 있을 것인데, 최근 식품위생 관련 영역에서 일본의 변화에 대해서는 우리에게 충분히 소개되지 않은 감도 있다. 따라서 이하에서는 일본의 2018년 「식품위생법」의 실질적 주요 개정 내용을 소개하고 그 입법 취지를 개관하고자 한다.

2. 식품위생법 개정의 배경 · 취지

일본의 「식품위생법」(이하 '이 법'이라 한다)은 식품을 둘러싼 환경의 변화와 계속해서 발생하는 식품위생 및 안전 문제에 대응하기 위해 개정을 해왔다[4]. 이 법은 2003년에 전면 개정이 있었는데, 당시 BSE(Bovine Spongiform Encephalopathy, 소해면상뇌증 · 광우병) 발병 및 중국산 채소의 잔류 농약 검출 등의 문제로 식품안전에 대한 국민의 불신이 커지고 있었다[5]. 이에 대응하기 위해 일본은 「식품안전기본법」을 제정하여, 내각부에 식품의 리스크 평가를 담당하는 '식품안전위원회'를 설치하였고, 아울러 이 법을 전면 개정하였다.[6] [7]

이러한 개정으로부터 15년이 경과한 2018년에도 식품위생을 둘러싼 환경은 계속해서 변화하고 있으며 예컨대 맞벌이 가구 · 노인 단독세대 증가 등 가구구조 변화를 배경으로 조리 식품, 외식 · 중식[8]에 대한 수요 증가 등 식품을 둘러싼 환경의 변화, 광역적 집단 식중독 예방과 확대 방지를 위한 대책 마련의 요구, 건강식품 섭취량 증가에 따른 정확한 피해정보와 대응의 요구, 가속 진전되는 식품의 세계화와 2018년 7월의 EU와 경제연계협정(EPA) 체결로 인한 식품 수출입의 증가 및 2020년 도쿄 올림픽 · 패럴림픽 개최 예정 등을 이유로 국제 표준에 부합한 식품위생관리가 더욱 요구되고 있었고 이러한 과제 해결을 위해서라도 이 법이 개정될 필요가 있었다.

3. 개정의 개요[9]

(1) 건강 피해 방지나 리스크 감소를 위한 개정

1) 광역적인 식중독 사안의 대책 강화

최근 식중독 관련 살모넬라나 장염 비브리오 등의 대책

3) 위생(衛生)이라는 단어만 살펴보아도 18세기 후반 이후 근대 자연과학의 산물로 탄생된 Sanitation이나 Health 같은 서양식 용어를 일본이 도입하는 과정에서 의무(醫務), 건강(健康), 혹은 보건(保健)을 아우를 수 있는 용어로 활용하기 위한 단어로 우리가 차용한 것인 만큼 일본의 식품위생법은 우리에게 많은 영향을 끼쳤다(식품위생법의 일본식 용어 및 개념의 재정립에 대해서는 식품안전정보원(이주형), 「식품위생법의 현대화를 위한 법령 정비 방안 연구」, 식품의약품안전처(2017) 참조).

4) 1995년 개정에서는 식품첨가물에 포지티브 리스트 제도, 종합위생관리제조과정 승인 제도 등이 도입되었고, 2002년 개정에서는 위해 발생방지를 위해 필요성이 인정되는 경우 식품 및 식품첨가물의 판매 · 제조 · 수입 등 금지 관련 근거 규정을 신설하였다.

5) 일본에서의 식품안전행정은 식품사고와 함께 발달해왔다고 할 수 있다. 일본에서의 식품 사고 및 대응과 식품위생법의 연혁에 대한 자세한 내용은 松本恒雄, 「21世紀の消費者政策と食の安全」, コープ出版(2003), 12면 이하 참조.

6) 2003년 제정된 식품안전기본법은 총칙(제1장) · 시책 책정에 관한 기본적 방침(제2장) · 식품안전위원회(제3장) 등 총 3장 38조문으로 구성되어 있고, 이 법이 같은 해 7월 시행되기까지 국회 심의과정에서 리스크 평가기관의 독립성이 하나의 큰 쟁점이었다. 이에 따라 국민 건강보호를 최우선으로 하며 과학에 근거한 식품안전행정 추진을 위해 리스크 관리기관으로부터 독립된 '식품안전위원회'를 설치하였다. 위원회는 과학적 지식을 토대로 객관적 · 중립적이고 공정한 리스크 평가를 하는 것을 주된 역할로 한다. 리스크 평가는 주로 관계 부처의 요청을 받아서 진행되지만, 위원회가 자체적으로 필요성을 인정한 경우에도 실시하고, 평가결과에 따른 식품안전 시책마련에 관한 권고 및 감시기관이자 조사심의기관으로서 역할 한다.

7) 2003년 개정사항은 ① 식품위생 관련 국가 등의 책무의 명확화를 위한 목적 규정 개정, ② 잔류 농약, 사료 첨가제, 동물용 의약품에 포지티브 리스트 제도의 도입, ③ 수입식품, 국내 유통식품에 대한 감시 강화, ④ 신개발식품의 판매 금지 규정, ⑤ 종합위생관리제조과정의 승인 제도에 유효 기간 설정(3년), ⑥ 리스크 커뮤니케이션의 체제 강화 등이 주요 내용이었다.

8) 일본에서 중식(中食)이라 일컫는 것은 가정 외에서 조리한 식품을 가정 외에서 섭취하는 외식(外食)과 가정에서 조리하여 식사하는 내식(內食) 사이의 중간 개념으로서 가정 외에서 조리한 식품을 직접 또는 배달 방식으로 가정 내에서 섭취하는 식사형태를 말한다.

9) 이하의 내용은 식품안전정보원(이주형 · 오나희 외), 「일본 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황연구」, 국무조정실 국무총리비서실(2018)을 주로 참조하고, 관련 표와 그림은 厚生労働省医薬 · 生活衛生局生活衛生 · 食品安全企画課, 「平成３０年食品衛生法等改正の解説－逐条解説 · 段階施行対応版」, 中央法規出版(2018)과 일본 후생노동성 웹사이트 내 자료를 수정 · 작성한 것이다.

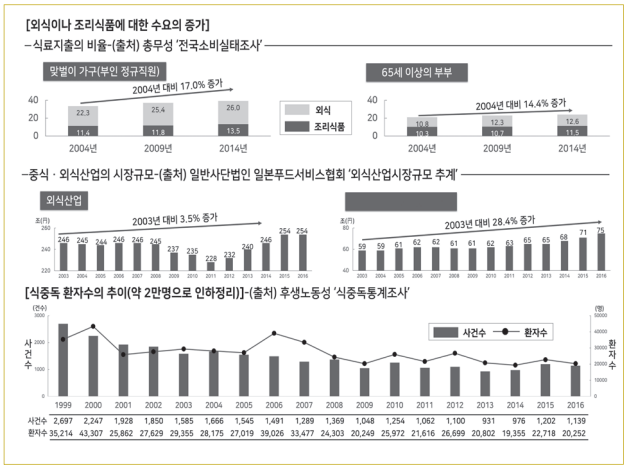

그림 1. 일본 식품위생법 개정의 배경 · 취지

*출처: 厚生労働省 医薬生活衛生局生活衛生食品安全企画課, 「平成30年食品衛生法等改正の解説」(2018); 식품안전정보원(이주형 · 오나희 외), 「일본 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황연구」(2018)

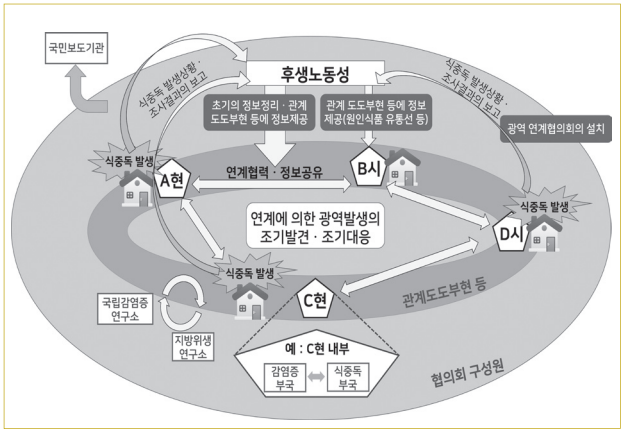

그림 2. 광역적 식중독 사안에 대한 대응방식 강화

*출처: 厚生労働省 医薬生活衛生局生活衛生食品安全企画課, 「平成30年食品衛生法等改正の解説」(2018); 식품안전정보원(이주형 · 오나희 외), 「일본 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황연구」(2018)

이 효력을 크게 발휘함에도 불구하고 일본에서는 노로바이러스, 장관출혈성대장균(O157) 등에 의한 식중독이 여전히 다량 발생하고, 2000년 전후로 집중적으로 발생하던 식중독 건수는 감소하고 있었는데 지금은 그마저도 정지하고 있었다. 또한, 식품의 수요 변화와 고령인구율의 증가에 따른 식중독 환자 수의 증가 등을 염려하여 식중독 대책 검토의 필요성이 제창되었다.

이에 따라 이번 개정에서 정부와 도도부현(都道府県, 광역자치단체, 이하 '도도부현'이라 한다)은 광역적인 식중독 사안의 발생 및 확대 방지를 위한 상호 간 연계 · 협력규정을 마련하였다. 또한, 정보공유를 위한 체제를 정비하여 후생노동대신[10]이 정부 · 도도부현 · 기타 관계기관으로 구성된 '광역연계협의회'를 설치하고 긴급사태 발생 시 동 협의회를 개최해서 대응하도록 하였다. 이로써 광역연계협의회를 통해 정부와 도도부현에서 신속한 조사방침 공유 및 정보교환을 통해 동일 감염원에 의한 식중독의 조기발견이 가능하고 효과적인 원인조사 후 적절한 정보를 제공할 수 있게 되었다. 해당 내용은 2019년 4월부터 시행된다.

2) HACCP에 근거한 위생관리의 제도화

식품 위생상의 위해 요인을 과학적으로 분석하고 위해 발생방지를 위해 특히 중요한 공정을 관리하는 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point, 식품안전관리인증기준, 이하 'HACCP'이라 한다)의 도입은 식품 사고방지나 사고 발생 시 신속한 원인 규명에 효과적이기 때문에 제외국에서 의무화가 진행됨에 따라 점점 국제표준이 되어 가고 있다[11].

이에 따라 일본은 이번 개정에서 원칙적으로 제조 · 가

10) 우리 표현으로 대신을 장관이라 할 수 있을 것이지만, 정확하게는 일본 내각에서 각 성(省)의 장을 '대신'이라 하며 '장관'은 청 등 그 하위기관의 장을 일컫는 엄연히 다른 의미의 표현이다. 예컨대 식품 리스크 관리기관을 기준으로 살펴보면 농림수산성 · 후생노동성의 장은 대신, 소비자청의 장은 장관이 되는 것이다(본 연구에서는 다루지 않지만 일본에서 식품안전과 관련하여 사령탑의 역할을 하는 소비자청에는 '소비자청 장관'과 '특명담당 대신'이 각각 임명되어 있다. 이는 소비자청이 사령탑으로 역할 할 수 있도록 그 지위를 성(省)급으로 격상하기 위해 내각부 특명담당대신(소비자 및 식품안전)을 별도로 임명한 것이다). 이하에서는 정확한 사용을 위해 '대신'은 각 성(省)의 장, '장관'은 하위기관의 장으로 파악하여 대신이란 용어를 그대로 사용한다. 아울러 후생노동성은 우리의 보건복지부와 유사하다.

공 · 조리 · 판매하는 '모든' 식품사업자에게 HACCP에 '근거한' 위생관리를 의무화하였다[12]. 따라서 원칙적으로 모든 식품사업자는 일반적 위생관리뿐만 아니라 HACCP에 근거한 위생관리를 해야 한다. 후생노동대신은 영업시설의 위생적인 관리 및 기타 공중위생상 필요한 조치에 대해 「후생노동 시행규칙」으로 ① 시설 내외 청결유지, 쥐 · 곤충 제거 및 기타 일반적인 위생관리, ② 식품 위생상 위해 발생방지를 위해 특히 중요한 공정을 관리하는 조치를 정하고, 사업자는 이 기준에 따라 공중위생상 필요한 조치를 내용으로 하는 위생관리계획을 작성하고 이를 준수해야 한다. 구체적으로는 코덱스위원회(Codex Alimentarius Commission)의 HACCP 7원칙[13]에 따라 식품 위생상 위해 발생방지를 위해 특히 중요한 공정을 관리하는 조치(HACCP에 '근거한' 위생관리)를 한다[14]. 그러나 규모나 업종을 고려해서 HACCP 도입에 어려움이 있는 일정한 소규모 사업자는 취급 식품의 특성에 따른 조치(HACCP의 '방식을 도입한' 위생관리)를 하게 하는 규정을 두고 있다. HACCP의 '방식을 도입한' 위생관리는 각 사업자단체가 그 수준 및 방법을 정하고, 후생노동성이 그 내용을 확인 · 지원하는 지침서를 활용하여 간편하게 기록하는 방법으로 소규모 사업자도 부담 없이 도입할 수 있고 식품위생

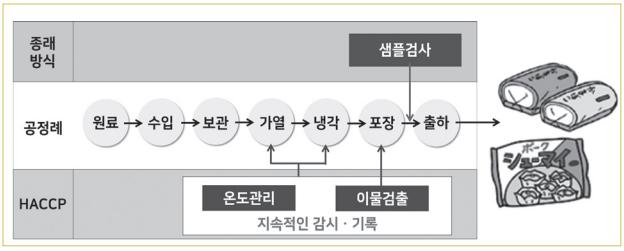

그림 3. HACCP 방식과 종래 위생관리방식의 차이

*출처: 厚生労働省 医薬生活衛生局生活衛生食品安全企画課, 「平成30年食品衛生法等改正の解説」(2018); 식품안전정보원(이주형 · 오나희 외), 「일본 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황연구」(2018)

관리가 향상될 것으로 보인다. 이러한 HACCP 제도화의 시행은 공포일부터 2년이지만 추가로 1년의 경과조치 기간을 두고 있으므로 2021년 6월까지 일본에서는 HACCP 의무화가 이루어진다.

3) 특별한 주의를 필요로 하는 성분 등을 포함한 식품에 의한 건강피해정보 수집

건강에 관한 관심이 고조되면서 새롭고 다양한 식품이 이른바 '건강식품'[15]으로 유통되게 되었다. 이러한 건강식품은 일반적이지 않은 섭취 방법이나 특정 성분의 과다 복

11) HACCP은 사업자 스스로가 식중독균 오염 등 위해 요인을 사전에 파악(Hazard Analysis)한 후, 원자재 입고부터 제품 출하까지 전 공정 중 위해 요인을 제거 · 감소하기 위해 특히 중요한 공정(Critical Control Point)을 관리하고 제품의 안전성을 확보하는 위생관리방법이다. EU, 미국, 대만 등에서 의무화되어 있고, 캐나다, 브라질 등이 일부 의무화를 하고 있으며 중국은 도입을 장려하고 있다.

12) 2016년 12월 26일에 후생노동성 의약 · 생활위생국 내 '식품위생관리 국제표준화에 관한 검토회'가 18개 업종 22개 사업자단체의 의견을 청취하여 「HACCP의 제도화를 위한 제언」을 제출하였다. 그 밖에도 80여 개 관련 사업자단체 의견을 들어 소규모 사업자에게도 HACCP의 제도화가 무리 없이 도입될 수 있도록 법 시행일까지 각 업계단체와 협력하여 위생관리방법 · 계획 작성사례 · 기록사례를 정한 업계별 지침서를 작성하고, 그 내용을 후생노동성이 확인 · 지원하며 최종적으로 홈페이지에 게재한다. 2018년에 제출된 지침서는 소규모일반음식점(공익사단법인 일본 식품위생협회)을 비롯한 10개 단체이며 40여 개 단체에서 작성 중이다. 이후 정부와 지방자치단체가 협력하여 사업자의 계획 작성을 지원하고 연수회 등을 개최할 예정이다.

13) Codex의 7원칙은 ① 위해 요인 분석, ② 중요관리점 결정, ③ 관리기준 설정, ④ 모니터링방법 설정, ⑤ 개선조치 설정, ⑥ 검증방법 설정, ⑦ 기록과 보존방법 설정이다.

14) 개정간담회에서 ① 코덱스 가이드라인에 근거한 7원칙을 요구사항으로 하는 기준(HACCP에 근거한 위생관리)의 적용이 어려운 소규모 사업자나 일정한 업종은 다른 기준(HACCP의 방식을 도입한 위생관리)을 채택하는 것이 가능하고 또한 이 기준이 업계별 지침서 등을 참고하여 관리하는 다양한 것임을 주지, ② HACCP 도입에 대한 사업자의 이해 촉진을 위해 식품위생추진원 등 민간 인재의 적극 활용, 미국과 같이 순위를 매기거나 소비자의 이해 촉진을 위한 검토, ③ 제도의 시행까지 충분한 준비 기간을 마련해야 한다는 의견이 제출되었다.

15) 개정간담회에서 건강 피해의 방지를 위해 제조 공정 관리와 원자재 안전성 확보를 위한 법적 조치 마련을, 실효성 있게 구축해야 한다는 의견과 함께 '건강식품'이라는 용어 자체가 소비자의 오해를 발생시키는 하나의 원인이므로 용어의 재검토가 필요하다는 의견이 제출되었다.

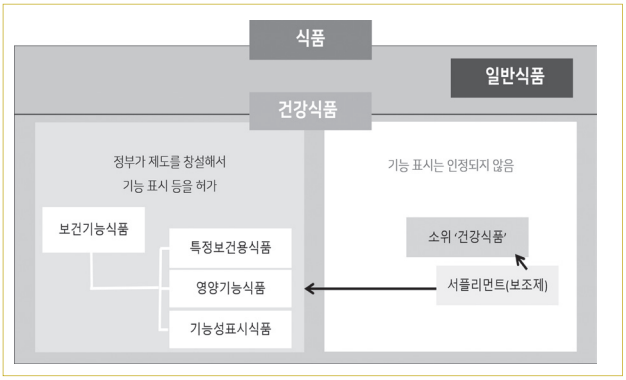

그림 4. 건강식품의 정의[18]

*출처: 厚生労働省 パンフレット(팸플릿); 식품안전정보원(이주형 · 오나희 외), 「일본 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황연구」(2018)

용 등의 문제로 건강에 악영향을 끼칠 가능성이 있음에도 불구하고, 지금까지 성분 함유량 및 품질 관리에 대한 법적 규제 없이 안전성이나 유효성 확인을 제조자가 자주적으로 해왔기 때문에 안전성이 우려되는 식품이 유통될 가능성이 있었다.[16] 또한, 그동안 식품에 의한 건강피해정보 수집에 대한 제도조차 없었기 때문에 필요한 정보 수집에 어려움이 있었으며 건강 피해 발생을 발견하더라도 그 확대를 방지하기 위해 적용할 법적 근거가 없었다.

그래서 이번 개정에서 리스크가 높은 특별한 주의를 필요로 하는 성분을 포함한 식품 사업자의 행정기관에 대한 피해정보 신고제도가 의무화되었다. 구체적으로 후생노동대신이 약사 · 식품위생심의회[17]의 의견에 따라 성분을

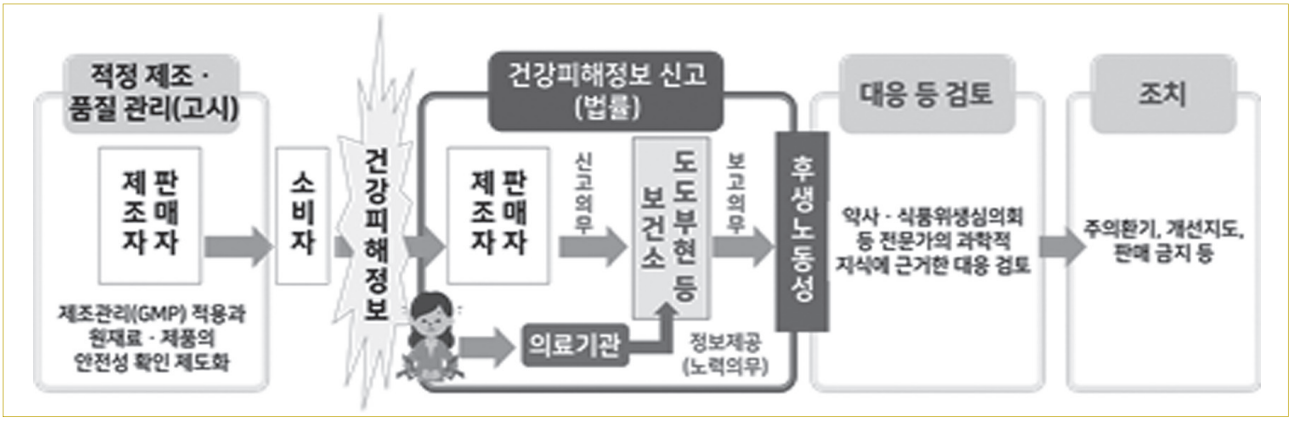

그림 5. 특별 주의 필요 성분 함유식품으로 인한 건강 피해정보 수집 및 관리체계도

*출처: 厚生労働省 医薬生活衛生局生活衛生食品安全企画課, 「平成30年食品衛生法等改正の解説」(2018); 식품안전정보원(이주형 · 오나희 외), 「일본 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황연구」(2018)

16) 새로운 식품이 보다 안전한 제품으로 소비자에게 공급되기 위해서는 원재료의 안전성 확보, 제조공정관리의 도입과 추진, 건강피해정보의 수집 · 처리, 소비자에게 정보제공 등 폭넓은 대처가 필요하다. 따라서 후생노동성에서는 「건강식품의 바른 이용법」 팸플릿을 통해서 소비자에게 정보제공을 통한 주의환기를 하고있다 (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenbu/0000113706.pdf).

17) 후생노동성은 전문가에 의해 구성된 '약사 · 식품위생심의회'와 그 아래에 '식품위생분과회'를 설치하고 있으며, 그 아래에 각 전문 영역에 따라 식품규격 부회 · 식중독 부회 · 육류수산식품 부회 · 첨가물 부회 · 농약 · 동물용 의약품 부회 · 기구 용기 포장 부회 · 신개발식품 조사 부회 · 전염성 해면상뇌증 대책 부회 · 방사성물질 대책 부회 · 표시 부회 · 독성 부회 · 다이옥신 특별 부회 및 이들 부회 간 합동 부회를 설치하여 전문적으로 심의하고 있다.

18) 건강식품이란 일반적으로 건강 유지 및 증진에 도움이 되는 것으로 판매 · 이용되는 식품 전반을 가리키며 「건강증진법」의 '보건기능 식품' 외에는 법률상 명확한 정의가 없다.

지정하고, 해당 사업자는 그 성분을 포함한 식품이 사람의 건강 피해를 발생시키거나 발생시킬 우려가 있다는 정보를 얻은 경우, 해당 정보를 지체없이 도도부현지사에게 신고해야 하고, 도도부현지사는 신고받은 사항을 후생노동대신에 보고해야 한다. 심지어 이번 개정에서는 의료관계자도 건강 피해에 관한 조사에 협력해야 하는 규정까지 마련되었다(제8조 제3항). 즉 의사 · 치과의사 · 약사 · 기타 관계자는 특별한 주의를 필요로 하는 성분의 섭취에 의한 것으로 의심되는 건강 피해 파악에 노력하고 도도부현지사에게 협력해야 한다. 해당 내용의 시행은 공포일부터 2년 이내이다.

4) 국제 정합적인 식품용 기구 · 용기 포장의 위생규정 정비

종래 식품용 기구 · 용기 포장의 규제는 개별규격 기준을 정해서 금지물질 사용을 제한하는 '네거티브 리스트 제도'와 업계단체의 자주 기준에 의한 관리에 따라 그 안전성을 확보해왔다. 그러나 네거티브 리스트 제도는 개별규격 기준을 정하지 않는 한 규제할 수 없는 문제가 있었다.

그래서 이번 개정에서 안전성을 평가한 물질만 사용할 수 있게 하는 '포지티브 리스트 제도'를 도입하였다(제18조 제3항, 제52조 제1항 및 제2항, 제53조 제1항 및 제2항)[19]. 즉 원칙적으로 기구 · 용기 포장은 시행령으로 정하는 재질의 원재료로서 이에 포함된 물질에 대한 규격 기준이 정해지지 않은 것은 사용할 수 없게 되었다. 다만 당해 물질이 식품에 접촉하지 않는 부분에 사용되어 사람의 건강을 해칠 우려가 없도록 기구 · 용기 포장이 가공되는 경우는 제외한다[20]. 해당 내용의 시행은 공포일부터 2년 이내이며, 경과조치로서 시행일에 유통된 기구 · 용기 포장에는 개정 후 규정은 적용하지 않는다.

(2) 식품안전을 위한 구조의 개정

1) 영업허가제도의 재검토 및 영업신고제도의 창설

HACCP의 제도화 및 식중독 발생 시 이력추적의 효율성을 높이기 위해 영업허가 업종을 재검토 하였다. 현재 영업허가 대상인 34개 업종[21] 외의 영업자들의 소재지를 파악하고 영업자신고제도를 창설하기 위한 개정이 이루어졌다(제57조). 이 제도의 도입에 따라 도도부현은 공중위

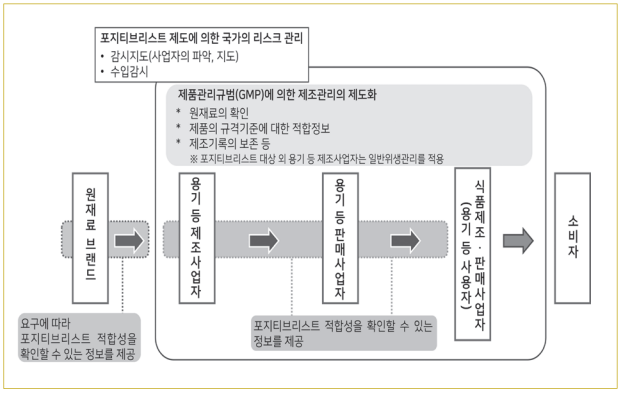

그림 6. 식품용 기구 · 용기 포장의 포지티브 리스트 제도의 전체상

*출처: 厚生労働省 医薬生活衛生局生活衛生食品安全企画課,「平成30年食品衛生法等改正の解説」(2018); 식품안전정보원(이주형 · 오나희 외),「일본 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황연구」(2018)

19) 식품용 기구 · 용기포장의 포지티브 리스트제도는 서구의 주요국, 인도, 중국, 인도네시아, 베트남, 호주, 뉴질랜드, 브라질, 아르헨티나 등에서 이미 채택되고 있고, 점차 국제 표준이 되는 흐름에 있다.

20) 이 제도의 도입은 후생노동성의 '식품용 기구 및 용기 포장 규제에 관한 검토회'에서 검토를 하였다. 개정간담회는 별도로 제도 도입에 대해 대상 재질 · 물질의 범위나 리스크 관리의 구체적인 구조, 사업자 간에 전달해야 할 구체적인 정보 내용 및 그 전달방법 등의 명확화나 적정한 제조관리 등의 책정, 구체적인 감시지도 방법의 구조, 제3자 기관의 활용 등에 대한 검토 의견을 제출하였다.

21) 시행령에서 정하는 현행 34개 허가업종은 음식점, 찻집, 과자 제조업, 상류제조업, 아이스크림류 제조업, 우유 처리업, 특별 우유 채취처리업, 유제품 제조업, 집유업, 유종 판매업, 식육처리업, 식육판매업, 식육제품제조업, 어패류판매업, 해산물 판매업, 어육 반죽 제품제조업, 식품의 냉동 또는 냉장업, 식품의 방사선 조사사업, 청량음료제조업, 유산균음료 제조업, 빙설제조업, 빙설판매업, 식용유지제조업, 마가린 쇼트닝 제조업, 된장 제조업, 간장제조업, 소스류제조업, 주류제조업, 두부 제조업, 낫토 제조업, 면류제조업, 반찬 제조업, 통조림 또는 병조림 식품제조업, 첨가물 제조업이다.

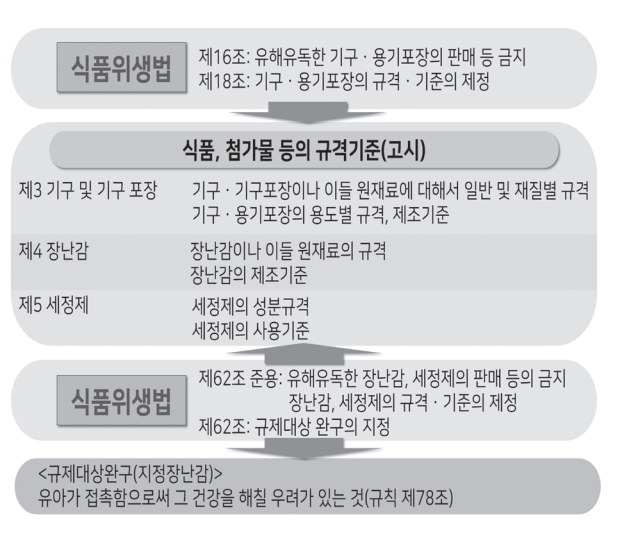

그림 7. 기구 · 용기 포장 · 장난감 · 세정제의 규격 기준

*출처: 厚生労働省 医薬生活衛生局生活衛生食品安全企画課,「平成30年食品衛生法等改正の解説」(2018); 식품안전정보원(이주형 · 오나희 외),「일본 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황연구」(2018)

생에 미치는 영향이 현저한 영업의 시설에 대해서「후생노동 시행규칙」에서 정하는 기준을 참작해서 조례로 공중위생의 관점에서 필요한 기준을 정해야 한다. 해당 내용의 시행은 공포일부터 3년 이내이다[22].

2) 식품 리콜정보의 보고제도 창설

일본의 식품리콜은 후생노동대신이나 도도부현지사가 하는 리콜 명령(제54조)과 식품사업자의 노력 의무로서 사업자가 자주적으로 하는 리콜(제3조 제3항)으로 나뉜다. 이 가운데 사업자가 자주적으로 식품회수를 하는 경우에 그 보고를 하는 것은 종래에 규정되어 있지 않았다.

그래서 이번 개정에서 이 법을 위반하거나 위반할 우려가 있어서 사업자가 식품, 식품첨가물, 기구 · 용기 포장을 리콜할 때에는 지체 없이 그 취지 및 리콜상황을 도도부현지사에게 신고하는 '리콜정보보고제도'가 도입되었다(제58조). 도도부현지사는 신고받은 사항을 후생노동대신 또는 내각특명담당대신(소비자 및 식품안전)에게 보고해야 한다. 이로써 해당 정보를 국가가 파악해서 정보제공하는 구조를 구축하게 되었다. 해당 내용의 시행은 공포일부터 3년 이내이다[23].

3) 수입식품의 안전성 확보 · 수출식품 업무의 법정화

종래 수입식품은 수입 시 검사를 통해 안전성을 확보했다. 즉 후생노동성은 전국에 검역소를 두고「수입식품 감시지도계획」에 따라 수입식품의 적합성을 확인하고, 위반한 식품을 폐기하는 방식의 조치를 하고 있었다[24].

그러나 HACCP의 제도화에 따라 수입 식품에 대해서도 HACCP에 근거한 위생관리와 유제품 등 위생증명서의 첨부 요건화 등을 요구하게 되었다. 즉 수입 우유 · 유제품 · 후생노동 시행규칙에서 정하는 식품 · 식품첨가물은 수출국에서 위생증명서 첨부 및 HACCP에 근거한 위생관리 제도를 시행하는 것만 수입할 수 있게 되었다(제10조 제2항, 제11조 제1항 및 제2항). 그리고 HACCP이 요구되는「후생노동 시행규칙」에서 정하는 식품 또는 HACCP을 확실히 시행하고 있다고 후생노동 대신이 정한 국가 · 지역 · 시설에서 제조 · 가공된 것이 아니면 수입할 수 없게 되었다. 또한, 식품수출에 있어서 엄격한 위생요건을 도입하였고, 위생증명서 발급 등 수출식품의 안전증명서에 관한 사무를 후생노동대신 또는 도도부현지사가 정할 수

22) 개정간담회에서는 ① 업종의 구분에 대해서는 가능한 한 범위를 크게 정리하고, ② 영업신고제도는 쉽게 신고할 수 있도록 배려하는 것이 중요하다는 등의 의견이 제출되어 이를 기준으로 제도가 설정되었다.

23) 개정간담회에서는 리콜보고제도를 만들 때 보고를 의무화하는 대상의 범위나 보고를 하는 기준 등을 명확하게하고, 건강 피해가 있는 것, 회수에 이르지 못한 제품의 정보제공의 필요성도 논의되었다.

24) 수입식품검사와 관련하여 식품위생검사시설 · 검사기관의 등록 · 검사 · 지도를 하는 지방후생국(전국 7개소), 수입식품의 감시 · 지도를 하는 검역소(32개소)가 있고, 항만 · 공항에 있는 검역소에서 수입식품 모니터링검사를 식품위생감시원(검역소 직원)이 검사한다.

있도록 근거 규정을 마련하여 수출 선진국으로 발돋움하고자 하고 있다. 해당 내용의 시행은 공포일부터 2년 이내이다.

4. 결론

종래 일본은 '안전'을 최우선으로 하는 관점이 부족한 '위생'을 중심으로 한 식품대응 체계를 갖추고 있었고 그 중심에는 「식품위생법」이 중추적인 역할을 하고 있었다. 그러나 최근 식품유통의 광역화 · 국제화 및 신기술 개발의 진전으로 식생활을 둘러싼 상황이 변화되고, 새로운 위

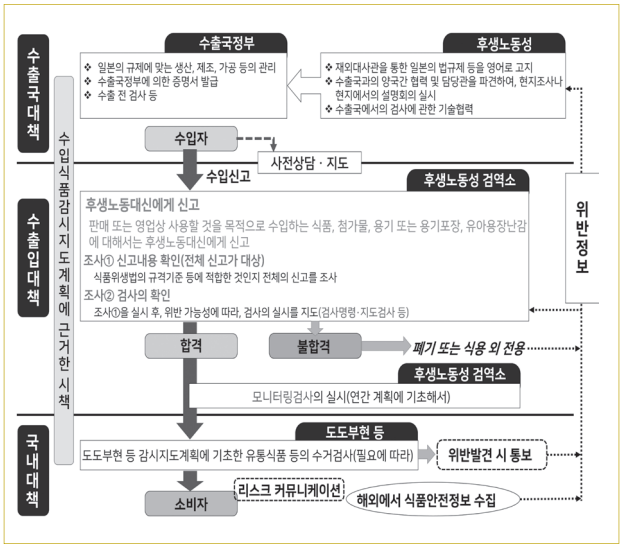

그림 8. 수입식품 감시체제의 개요

*출처: 厚生労働省 医薬生活衛生局生活衛生食品安全企画課,「平成30年食品衛生法等改正の解説」(2018); 식품안전정보원(이주형 · 오나희 외), 「일본 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황연구」(2018)

해 요인이 출현하며, 식품안전을 위협하는 사건이 잇따라 발생하자 식품안전 관리체계에 대한 의식의 전환과 변화가 필요하게 되었다. 또한, 일본은 2011년 동일본 대지진에 따른 원자력발전소 사고로 인해 식품 중 방사성물질에 대한 불안감이 국제적으로 고조되자 기준치를 설정 · 검사하여 지침을 정하고, 정보제공을 하는 등 식품안전을 확보하고자 노력하고 있다. 그리고 2018년 7월 EU와의 경제연계협정(EPA) 체결 및 2020년 도쿄 올림픽 · 패럴림픽 개최 예정에 따라 국제 표준에 부합한 식품위생관리를 위한 박차를 가하고 있다. 그런 가운데에도 여전히 광역적 집단 식중독이 발생하고, 건강식품의 이용에 따른 피해사례가 증가하는 문제에 대한 정확한 피해정보의 파악이 과제가 되는 현재 상황에 종합적으로 대응하기 위해 2018년에 이 법을 전면 개정하게 되었다. 이번 개정은 큰 틀에서 건강 피해 방지나 식중독 등 리스크 감소를 위한 개정과 식품안전을 위한 구조의 개정을 이루었다고 평가할 수 있다. 이러한 개정내용을 구체적으로 살펴봄으로써 일본 식품 대응체계가 '위생'에서 '안전'을 중심으로 패러다임을 전환시켜 나가고 있음을 알 수 있었다.

이번 일본의 개정내용 중에는 이미 우리 「식품위생법」에 반영되어 있는 것도 있지만(식중독 대책, 영업허가 및 신고, 리콜보고, 식품수출사무의 법정화 제도 등), 그 밖의 개정내용은 참고할만한 가치가 있다고 본다. 특히 HACCP과 관련하여 우리는 1995년 「식품위생법」에 위해요소중점관리기준[25]을 신설하고 1996년 「식품위해요소 중점관리기준」을 제정함으로써 HACCP 제도를 본격적으로 도입하여 운영하고 있다. 이후 2002년 8월 26일(시행 2003년 2월 27

25) 이는 2014년 5월 28일 개정에서 '식품안전관리인증기준'으로 용어가 변경되었다. 기존의 '위해요소중점관리기준'이라는 용어를 "한글로 직역한 것으로서 일반인이 의미를 이해하기에는 어려움이 있어 보다 알기 쉬운 용어인 '식품안전관리인증기준'으로 변경하여 소비자의 이해도 및 인식도를 높이고, HACCP의 활성화를 위하여 한국식품안전관리인증원을 설립함으로써 위해요소관리업무를 전문적 · 효율적으로 수행"하기 위해 변경한 것이다(법제처 개정이유 참조). 그러나 이러한 변경으로써 오히려 국제적으로 통용되는 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)의 의미를 모호하게 하여 혼란을 가중 시킨다. 식품안전관리인증기준이라는 추상적인 의미보다 위해요소를 중점으로 관리하는 기준이라는 용어의 사용이 오히려 구체적이고 정확하다고 보여진다. 따라서 위해요소중점관리기준이라는 정확한 의미를 다시 사용하는 것이 소비자나 사업자의 이해도 및 인식도를 높이고 그 제도의 활성화에 기여할 것이라 본다.

일) 개정에서 구법 제32조의2 제2항을 통하여 일부 식품에 대해서는 HACCP 기준을 의무적으로 준수하도록 하는 근거 조문을 마련하였다. 이에 따라 2003년 8월 「식품위생법 시행규칙」 개정에서 6개의 식품류에 대한 의무적용이 현재 15개의 식품류로 확대되었고, 2014년 5월부터는 종류와 관계없이 전년도 매출액이 100억 원 이상인 영업소에서 제조·가공하는 모든 식품은 HACCP 기준을 의무적으로 준수하도록 하였다[26].

그러나 일본은 이제 국내 판로를 확대 뿐만 아니라 농산물 수출을 증가시키기 위한 일련의 과정으로 HACCP을 모든 사업자에게 의무화하고 나아가 GAP 인증 취득을 확대하는 노력 등을 하고 있다. 이렇게 식품안전관리에 대한 패러다임을 전환하고 있음을 참조하여 우리도 HACCP의 규범성을 조금 더 강화하는 방향을 논의해야 할 것이다.

또한, 건강기능식품과 관련한 문제가 자주 일고 있는 현재의 상황에 비추어 볼 때 일본이 특별 주의 필요 성분 함유 식품으로 인한 건강 피해정보 수집에 대한 개정을 한 것에 주목하여 우리도 제도적 장치를 보완 할 필요가 있다.

이와 같은 상황에 비추어 볼 때 우리와 법·제도 및 관련 정책에서 유사점과 차이점을 두루 갖추고 있고 식품위생 영역에서 최근 많은 변화를 경험하고 있는 일본의 상황이 우리의 법·제도 및 정책의 향후 발전방향을 가늠하기 위한 비교 자료로서 의의를 가진다고 본다. 본고에서는 일본의 개정내용을 공유하는데 그치지만 이러한 일본 상황의 검토를 시작으로 향후 우리도 소비자의 '안전'을 중심으로 한 법·제도 및 정책구축을 위한 구체적인 논의를 진행할 필요가 있을 것이다.

26) 현재 식품안전관리인증기준 대상 식품은 식품위생법 시행규칙 제62조 제1항 각 호에서 다음과 같이 규정하고 있다. 1. 수산가공식품류의 어육가공품류 중 어묵、어육소시지, 2. 기타수산물가공품 중 냉동 어류、연체류、조미가공품, 3. 냉동식품 중 피자류、만두류、면류, 4. 과자류, 빵류 또는 떡류 중 과자、캔디류、빵류、떡류, 5. 빙과류 중 빙과, 6. 음료류(다류(茶類) 및 커피류는 제외한다), 7. 레토르트식품, 8. 절임류 또는 조림류의 김치류 중 김치(배추를 주원료로 하여 절임, 양념혼합과정 등을 거쳐 이를 발효시킨 것이거나 발효시키지 아니한 것 또는 이를 가공한 것에 한한다), 9. 코코아가공품 또는 초콜릿류 중 초콜릿류, 10. 면류 중 유탕면 또는 곡분, 전분, 전분질원료 등을 주원료로 반죽하여 손이나 기계 따위로 면을 뽑아내거나 자른 국수로서 생면、숙면、건면, 11. 특수용도식품, 12. 즉석섭취、편의식품류 중 즉석섭취식품, 12의2. 즉석섭취、편의식품류의 즉석조리식품 중 순대, 13. 식품제조、가공업의 영업소 중 전년도 총 매출액이 100억 원 이상인 영업소에서 제조、가공하는 식품