국가별 식품 기준 · 규격 및 시험법 공정서 운영체계 현황 분석

International Trends in Operating Systems for Standard and Official Analytical Methods in Food Code

이유시, 권찬혁[1], 박희라[1], 권기성[1], 하상도*

Yu-Si Lee, Chan-Hyeok Kwon[1], Hee-Ra Park[1], Kisung Kwon[1], and Sang-Do Ha*

중앙대학교 식품공학부, [1]식품의약품안전평가원 화학물질과

School of Food Science and Technology, Chung-Ang University, Korea

[1] National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, Korea

식품과학의 발달로 인한 신소재 개발, 새로운 유해물질의 검출 등으로 주요 외국에서는 이러한 물질에 대한 기준 · 규격을 신설, 강화하고 있다. 또한 세계 주요 국가가 식품안전관리를 국가 정책의 최우선으로 선정하여 담당 부서의 예산과 조직을 확충 · 정비하고 있다. 미국, 일본, 호주 · 뉴질랜드 등 주요 선진국은 선진화된 공정서 운영체계로 식품안전관리의 효율성을 확보하고 과학적 근거에 의한 기준 · 규격 설정으로 소비자 신뢰 회복 및 불필요한 통상마찰을 예방하는 선진화된 시스템을 운영하고 있다. 우리나라의 경우 식품위해를 방지하고, 식품의 영양과 질적 향상을 도모하기 위해 식품위생법에 근거한 "식품공전"이 제정되어 최소한의 필요사항을 규제하고 있다. 현재 우리나라 식품공정서 운영체계는 기업 등 신청인의 요구가 있거나 정부의 공정서 등재 또는 개정 필요 시 이루어진다. 정부는 안을 만들어 식품위생심의위원회의 심의를 거쳐 고시하여 식품공전에 등재하는 절차를 거치고 있다. 그러나 "기준 · 규격 및 시험법" 제개정 업무에 있어 일정한 절차와 신청서 양식 등 표준화 체계가 미흡하다. 따라서, 우리나라를 비롯한 미국, 캐나다, 호주 등 식품안전관리 선진국의 식품 기준 · 규격 및 시험법 공정서 운영체계를 비교, 분석하고자 한다.

1. 용어의 정의

식품의 기준은 식품 · 식품첨가물 · 기구와 용기 · 포장의 제조 · 가공 · 사용 · 조리 · 보존의 방법에 관한 규정을 말하며 규격은 그 성분에 관한 규정을 가리킨다. 일반적으로 식품의 기준은 해당 식품의 안전성, 식품의 규격은 해당 식품의 적합성 및 품질과 관련이 크다. 공정서는 공적으로 정해진 규격 · 기준 등에 관한 상호 결정의 내용을 집성한 서적으로 식품의약품안전청에서 관리하는 공정서의 경우, 의약품은 약전, 식품은 식품공전, 식품첨가물공전, 건강기능식품공전 등이 있는데, 모두 약사법, 식품위생법 등 법률에 근거하여 작성되는 것으로 강제적 효력이 있다. 가이드라인(guideline)와 가이던스(guidance)는 "지침(서)" 또는 "안

*Correspondence to: Sang-Do Ha, School of Food Science and Technology, Chung-Ang University, Ansung 456-756, Korea
Tel: 82-31-670-4831 Fax: 82-31-675-4853 E-mail: sangdoha@cau.ac.kr

내서"로 정부가 어떤 부문에 대한 정책을 뒷받침하기 위하여 설정한 규제의 범위로서 강제성은 없다.

2. 국가별 식품안전 관리체계

1) 미국

미국의 식품안전관리는 주로 보건후생성의 식품의약품청(Food & Drug Administration, FDA)과 농무성(US Department of Agriculture, USDA)에서 담당하고 있다. 기준 · 규격 제안 및 제개정 절차의 경우 자체적으로 설정 · 개정 · 삭제를 추진하며, 신청자(개인, 기업 등)의 요청에 근거하여 진행된다. 처리기간은 사안별로 다양하나 통상 60일에서 수년까지 소요되기도 한다. 등재방법은 관보(Federal Register)에 고시 후 확정되어 CFR (Code of Federal Regulation, 식품 및 용기포장) 등에 등재된다. 새로운 식품 기준으로 설정되기 위해서는 신청하고자 하는 기준이 해당 신규 기준에 적용되는 일반원칙에 모두 적합해야 한다. 식품 · 의약품 및 화장품법 (Federal Food, Drug & Cosmetic Act, FD&C Act)의 일반조항 (21 CFR)에 따라 개별 식품들에 대한 기준 · 규격을 규정하고 있으며, FDA 소관의 강제 규격으로 반드시 준수해야 하나 일부는 USDA의 요구에 따라 실시하고 있다. 시험법 제개정 절차의 경우 외부인 신청 또는 FDA 담당자 발굴에 의해 제안(자체 개발 연구 및 학술지 조사) 할 수 있으며, 관보(Federal Register)에 고시 후 확정되어 CFR 등에 등재된다(대부분이 AOAC 시험법에 따르며, 나머지는 guideline으로 운영함). 미국의 공정서 상 시험법 관리체계는 FDA와 USDA의 지침에 따라 수행되고 있다(그림 1).

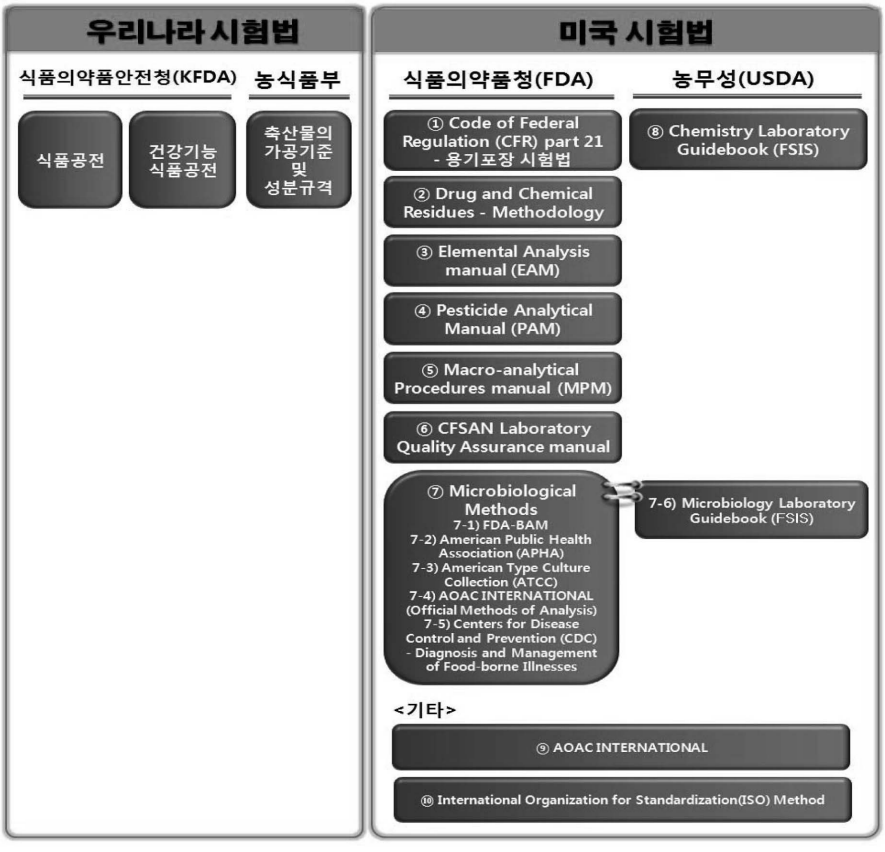

그림 1. 우리나라와 미국의 공정서 상 시험법 관리체계 비교

2) 일본

일본은 식품위생법 제7조 1항 및 제10조 1항에 의거하여 후생노동성 고시로 공시된 식품의 기준·규격 내용을 공정서의 형식으로 지정, 관리해 오고 있다. 기준·규격 및 제개정은 외부인 신청 또는 후생성 내부에서 제안할 수 있다. 기안은 통상 6개월 이상 소요되며 식품안전위원회의 심의를 거쳐 고시한 후 식품위생소육법에 등재한다. 그 절차는 지정신청서 접수 및 확인, 자료 제출, 약사식품위생심의위원회(PAFSC)에서 첨가물 기준 적합성 검토, WTO 통보 및 의견수렴, 심의결과 통보 후 제개정 고시가 이루어진다(그림 2).

시험법의 경우 협회가 개발(연구, 학술지 검토, 외부 용역, 외부인 신청 등)하여 제안 시 후생성 감수 후 등재된다. 식품위생검사지침(이화학편, 잔류농약편, 동물용의약품편, 미생물편)에 따라 강제적으로 규정하고 있다.

3) 캐나다

캐나다의 기준·규격 운영은 여러 유형으로 나뉘어 처리되고 있다. 정책 수립은 캐나다 보건부(Health Canada)에서, 정책 및 규제의 시행은 캐나다 식품검사청(Canada Food Inspection Agency, CFIA)에서 수행하며, 양자간 협약(MOU)을 체결하여 식품검사청과 협력하고 있다. 또한, 규제 시행은 식품안전성 정책에 관한 연방/지방정부 협의회(Federal Provincial Territorial Committee on Food Safety Policy)에서 담당하고 있다. 기준·규격 제안 및 제개정 절차는 외부 신청 및 식품검사청 자체/위원회에서 제안하여 사안별로 다양하다. 공정서로는 Food Standard Code, Regulatory Proposals (Canada Gazette, Part I), Regulatory Amendments (Canada Gazette, Part II), National Model Regulations, Codes and Guidelines이 있다. 캐나다의 식품의약품법(Food and Drugs Act)에 의해 식품의약품 규제(Food and Drug Regulations)가 운영되며 강제적으로 관리하지만 기타 Guideline(National model regulations, Codes and Guidelines developed by the F/P/T Food Committees)도 있다. 시험법 제개정의 경우 자체 개발(연구, 학술지 검토, 외부 용역)과 외부인 신청 등의 형식으로 제안하여 법적 고시, 자체 위원회 가이드라인 작성 등 다양한 방법으로 등재할 수 있다. 공정서로는 고시법(Compendium

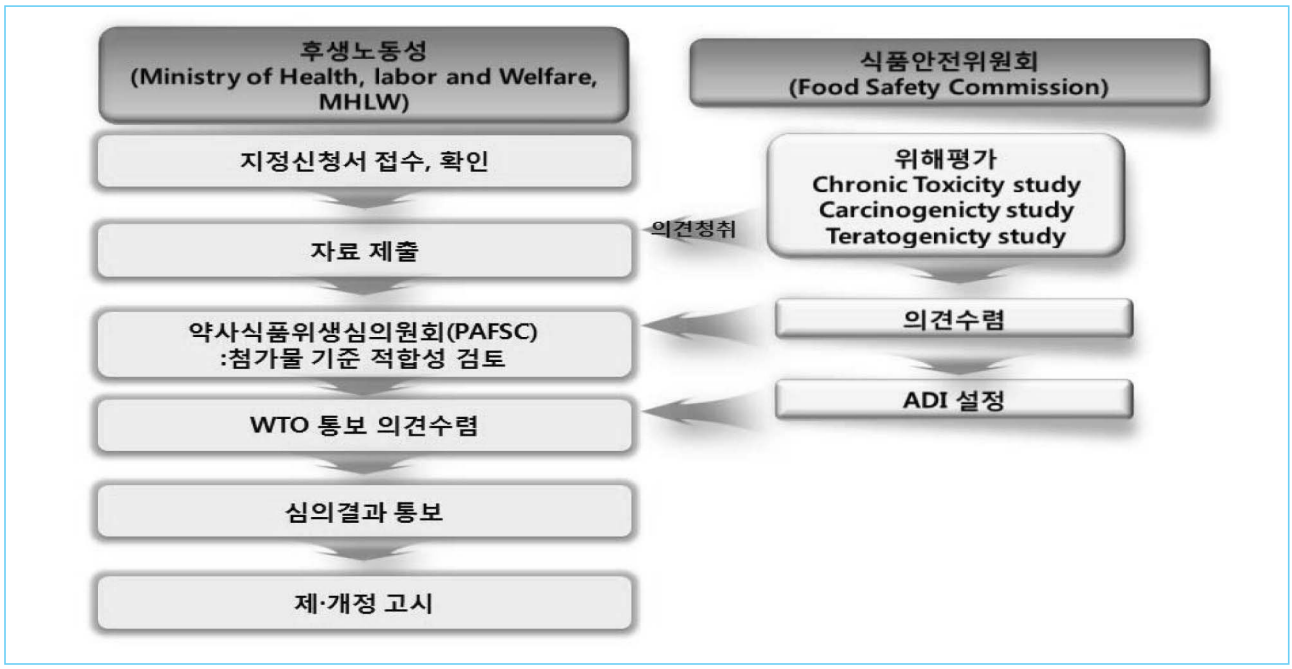

그림 2. 일본 식품공정서 기준·규격 제개정 절차도

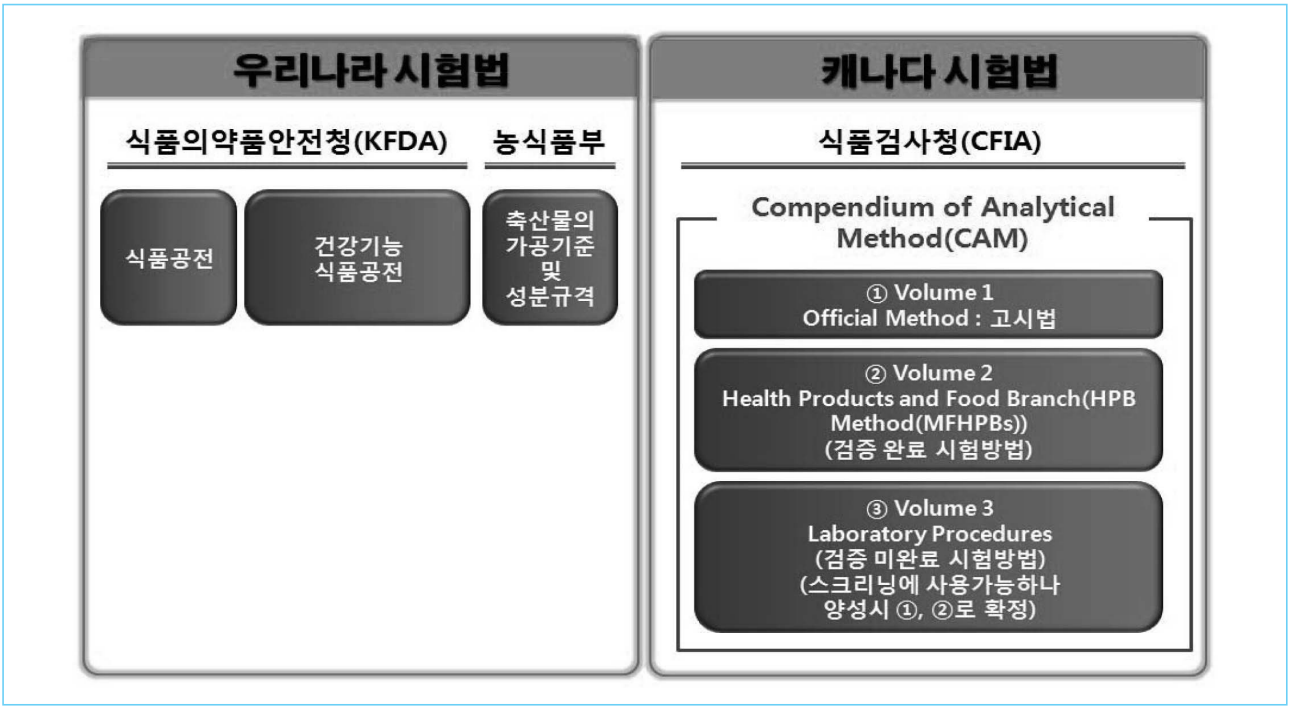

그림 3. 우리나라와 캐나다의 공정서 상 시험법 관리체계 비교

of Analytical Methods, CAM)으로 모든 분석방법(Compendium method)이 검증 정도에 따라 Official Method (MFOs), HPB Method (MFHPBs), Laboratory Procedures (MFLPs)의 3가지로 분류되지만 가장 효과적인 방법(the best or most suitable)을 사용하도록 규정하고 있다(그림 3).

CAM은 "캐나다 보건부(Health Canada)", "캐나다식품검사국(Canada Food Inspection Agency, CFIA)", "농업 및 농산식품부(Agriculture and Agri-Food Canada, AAFC)"의 시험과 기타 관련 서류에 대하여 참고자료로 제공되는 고시와 매뉴얼 성격이 모두 포함된 시험법이다. 이들 3가지 시험법은 Health Canada (HC), CFIA 외, 다른 규제기관(regulatory agencies), 대학, 산업체에 의해 개발되고 검증되는 것이며, 식의약품법과 규제에 따라 관리하기 위해 사용한다. 또한, 식품위생법(Food Hygiene Law)의 식품기준규약(Australia New Zealand Food Standards Code)으로 고시되어 강제적 고시와 guideline으로 구분, 관리되고 있다.

4) 호주 · 뉴질랜드

호주 · 뉴질랜드의 공정서는 식품기준규약(Australia New Zealand Food Standards Code)으로 식품기준청(FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND, FSANZ)에서 담당하여 관리하고 있다. 기준 · 규격 제개정은 외부인 신청 또는 정부 내부에서 제안되고 처리기간에 따라 일반(9개월), 최소(3개월), 주요(12개월) 절차로 나뉘어 평가되는데, 신청서류의 처리와 관련된 모든 비용이 부과된다. 등재방법은 식품기준청에서 검토작업이 이루어지는데, 기본 평가절차인 공통절차는 1회의 의견 수렴과정을 거치게 된다. 그 과정은 신청서류의 수용/거절 또는 제안서 작성, 신청자 통보 및 "조기(Early Bird)"공개 통보, 평가 및 식품 규제대책(안) 개발, 신청자 통보 및 의견 제출 요청, 식품 규제대책(안) 승인 및 장관급위원회 통보를 거쳐 관보에 게재된다(그림 4).

법적 효력은 식품위생법(Food Hygiene Law)의 식품기준규약으로 고시하며, 규정은 다른 해당 법률과 뉴질랜드 및 주/준수 공정거래법과 연계하여 해석된다. 이들 법에 제시된

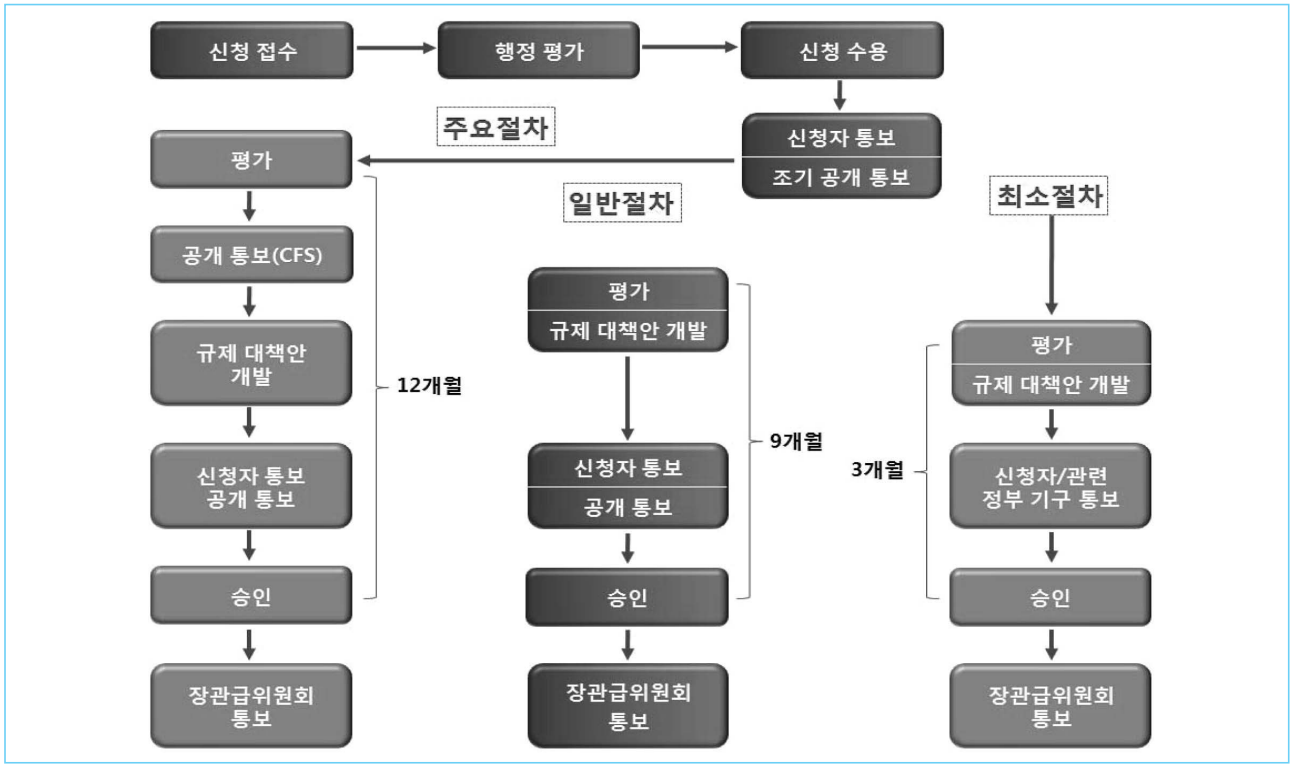

그림 4. 호주·뉴질랜드 기준·규격 및 시험법 제개정 신청 절차도

조항, 특히 허위, 기만, 또는 부정행위와 관련된 조항은 식품 상거래에도 적용된다. 시험법 제개정 절차의 경우 자체 개발(연구, 학술지 검토, 외부 용역) 및 외부인 신청 등으로 이루어져 국가공인시험법(Australia standard, AS)을 사용하되 고시법이 없는 경우 신뢰성 있는 시험법도 허용하고 있다. 이를 식품기준청에서 승인하여 호주·뉴질랜드 식품기준청(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)에서 제작 및 배포하고 있다.

5) 중국

위생부(Ministry of Health of The People's Republic of China)와 국가품질기술감독국(China State Bureau of Quality and Technical Supervision, CSBTS)에서 공정서 운영을 관리, 감독한다. 기준규격 제개정의 경우 식품위생법 제5장 식품위생 기준과 관리방법의 규정으로 국가위생기준-식품표준으로 고시하여 위생표준위원회에서 자체적으로 제정할 수 있다. 기업이 생산한 제품에 관한 국가표준과 업계표준, 지방표준이 없을 경우에는 기

표 1. 중국 식품기준규약 기준·규격 제개정 절차

절차단계	내용
준비단계	기술 자료를 수집하고 읽은 후, 표본을 수집하고 분석 및 측정을 실시한 후, 제품의 품질을 통제할 수 있는 주요지표와 기술지표 중 핵심항목과 부수적인 항목을 확정
초안단계	표준의 초안 작성, 설명 및 관련 부록 작성, 광범위한 의견 수렴
심사단계	예비심사 - 전문기술위원회가 전문가들을 통해 표준의 본문과 각항의 기술지표를 심사 최종심사 - 예비심사 통과 후, 초안을 수정하고 정리하여 표준화 관련 업무위원회에 보고해 최종심사
보고 및 승인 단계	국가표준은 국가품질기준감독국에 보고 승인을 받은 후 공포하여 실시
표준 재심	표준이 실시 된 후, 재심을 실시하여 현행 표준의 유지와 수정, 폐지 여부 결정

업이 제품표준을 제정할 수 있다. 그 절차는 기술자료 및 표본의 수집과 분석, 표준의 초안 작성과 광범위한 의견 수렴, 예비와 최종심사, 보고 및 승인, 표준이 실시된 후 재심을 실시하여 현행 표준의 유지와 수정 또는 폐지 여부를 결정하게 된다(표 1).

처리기간은 사안별로 다양하며 국가품질기술감독국에서 승인 후 공포한다. 법적 효력은 『표준화법』 제7조의 규정에 따르고 그 특성에 따라 강제성표준 (GB)과 권장성표준 (GB/T)으로 구분된다. 인체의 건강과 인신 및 재산의 안전을 보장하는 표준과 법률, 법규는 강제성표준에 속한다. 권장성표준은 행정법규에 인용되었을 때, 계약과 합의에 인용되었을 때, 사용자가 특정 제품이 이 표준에 적합해야 한다고 발표했을 때 강제성 표준으로 전환된다. 시험법의 경우 자체개발 및 기업 제안으로 이루어져 국가품질기준 감독국에서 승인 후 공포된다. 공정서는 식품표준 Ⅰ(동물성식품표준), 식품표준 Ⅱ(식물성식품표준), 식품표준 Ⅲ(영양식품 및 잔류농약 등 잔류허용기준)가 있으며 위생부에서 제작, 배포된다.

6) 우리나라

우리나라는 식품의약품안전청(Korea Food & Drug Administration, KFDA)에서 기준 · 규격 및 시험법 제개정이 이루어진다. 기준 · 규격의 경우 외부인 신청 또는 식약청 내부에서 제한 할 수 있다. 입안예고부터 고시까지의 소요기간은 입안예고 후 국내 30일 이상, WTO 통보 시 60일

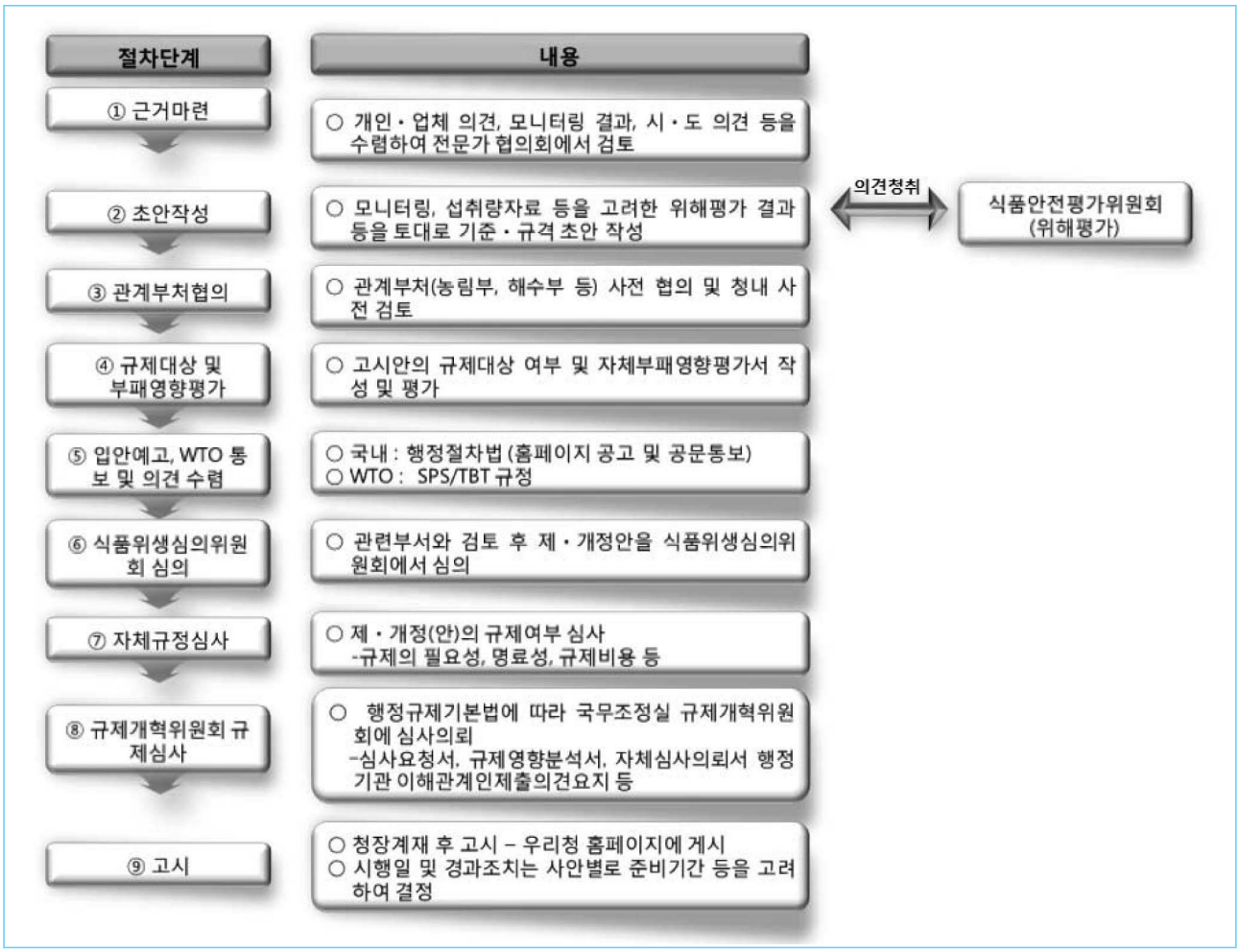

그림 5. 우리나라 식품공전 기준 · 규격 제 · 개정 절차도

이상, 식품위생심의위원회의 심의에 통상 10일, 자체 규제심사에 통상 30일, 규제개혁위원회의 규제심사에 45~60일이 소용되어 약 150일 가량 소요된다. 기준·규격의 제개정은 입안예고를 거쳐 공고하며, 필요 시 공청회와 식품위생심의위원회의 심의를 거치게 된다. 공정서는 가공식품(식품공전, 식품첨가물공전, 건강기능식품공전)과 축산물(축산물의 가공기준 및 성분규격)로 나뉘어 운영된다. 공정서는 식품위생법(제7조), 축산물가공처리법(제4조, 제5조), 농산물품질관리법(제4조, 제12조), 수산물품질관리법(제5조, 제22조, 제42조), 먹는물관리법(제5조, 제29조), 건강기능식품법(제14조)에 근거하여 식품공전을 기준으로 강제 관리되고 있다. 그 절차는 근거 마련, 초안 작성, 관계부처 협의, 규제 대상 및 부패 영향 평가, 입안예고 및 WTO 통보/의견수렴, 식품위생심의위원회 심의, 자체 규제심사를 거쳐 고시된다(그림 5).

시험법 제개정의 경우 외부인 신청 또는 식약청 내부 제안(해외 동향 및 용역과제 활용)으로 식품위생심의위원회의 심의를 거쳐 고시하여 등재한다. 식약청에서 법적으로 정하고 있는 식품공전에 따른 공인시험방법을 고시하고 있으며, 필요 시 그 방법을 검토, 보완하고 있다. 식품공전 '제 5. 식품별 기준 및 규격' 에서 따로 정하여진 시험방법이 없는 경우에는 '제 10. 일반시험법' 의 해당 시험방법에 따르고, 상기 시험방법에도 없는 경우에는 그 시험방법을 제시하여야 한다. 제개정 절차는 근거 마련, 초안 작성, 관계부처 협의, 식품위생심의위원회 심의 후 고시된다.

[감사의 글]

본 연구는 식품의약품안전청의 2010년 용역연구사업의 연구비 지원에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다 (10162식품안109).

참고 문헌

1. Australia, New Zealand: Australia, New Zealand Food Standards Code (2007)
2. Codex: Draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. Codex Committee on Food Hygiene. Report of the thirty-first session, Orlando, United States (1998)
3. Codex: Agenda Item 3 Proposed Draft Working Principles for Risk Analysis, CX/GP 02/3 (2002)
4. FAO/WHO: Risk assessments of Salmonella in eggs and broiler chickens. Microbiological risk Assessment Series 2. Geneva, Switzerland (2002)
5. Health Products and Food Branch Health Canada, Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods (2006)
6. ICMSF: Potential application of risk assessment techniques to microbiological issues related 12 (1998)
7. Reeglement sur les aliments et drogues: Food and Drug Regulations (2010)
8. USA Code of Federal Regulations: Office of the Federal Register (2011)
9. 강남훈: 기준·규격 제개정시 규제영향 평가 방법 연구, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2009)
10. 김성곤: 식품공전 선진화를 위한 사업, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2003)
11. 김용석: 식품첨가물 공전해설서 개발연구(천연첨가물 200품목), 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2009)
12. Food & Drug Administration : http://www.fda.gov (2011)
13. 박찬호: 식의약 안전성 관리기반 구축을 위한 비교법적 연구, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2009)
14. 박현진: 식품공전 선진화와 원재료 재평가 사업, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2004)
15. 백형희: 식품 중 식품첨가물의 분석법 개선 및 확립, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2009)
16. 식품의약품안전청: www.kfda.go.kr (2011)
17. 식품의약품안전청 식품안전국 식품기준과: 식품 기준·규격의 국제적 조화 및 공전해설서 개발 연구, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2009)
18. 식품의약품안전청: 식품공전 미등재 유형 관리방안 연구, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2007)
19. 식품의약품안전청: 제외국의 식품의 기준 규격 설정 및 운영원칙 자료집 (2010)
20. 식품의약품안전청: 식품공전 (2010)
21. 신동화: 식품첨가물공전 해설서 개발 연구, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2007)
22. 엄애선: 식품공전 시험법의 현대화 방안 연구, 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2007)
23. Ministry of Health, Labour and Welfare: http://www.mhlw.go.jp (2011)
24. 정명섭: 식품안전 규제의 합리화 사업 (2009)
25. 중국식품표준 Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ (2007)
26. Canadian Food Inspection Agency: http://www.inspection.gc.ca (2011)
27. 호주·뉴질랜드 식품청: http://www.foodstandards.gov.au (2011)