
글로벌 식품 안전 포커스 (2분기) - Global Food Safety FOCUS -

2018. 07.

<목 차>

- ◎ 미국 농무부, 생명공학(BE) 식품의 공개 기준안 발표
- ◎ 일본, 식품위생법 개정 법률 공포

<일 러 두 기>

본 자료는 식품안전정보원이 '18년 2분기에 수집한 해외 식품안전정보 가운데 주요 정보를 선정하여 동향을 정리한 것입니다.

본 자료의 무단전재 및 복사를 금하며, 가공·인용 시에는 반드시 그 출처가 식품안전정보원임을 밝혀야 합니다.

식품안전정보원 식품안전정보본부 글로벌정보부 정승훈 (☎02-744-8165)

I 미국 농무부, 생명공학(BE) 식품의 공개 기준안 발표

- ◎ 미국 농무부는 생명공학 식품의 공개 기준안을 공개하고 의견수렴을 진행한다고 발표함(준수일: 2020년 1월 1일(단, 영세기업은 2021년 1월 1일))
- ◎ 이에 따라 식품 제조사 또는 식품 표시 관련 업체는 생명공학이 적용된 식품과 식품 성분에 대한 정보를 공개해야 함

□ 미국 농무부, 생명공학(BE) 식품의 공개 기준안 발표

- 미국 농무부(USDA) 산하 농업마케팅국(AMS, Agricultural Marketing Service)은 2018년 5월 4일, 생명공학(Bioengineered, BE) 식품의 공개 기준안(*)¹⁾을 발표하고 2018년 7월 3일까지 60일간 의견수렴을 진행한다고 밝혔다.
 - * 2016년 7월 29일 버락 오바마 대통령이 서명한 '생명공학 식품의 공개 기준법 (National Bioengineered Food Disclosure Standard, 2016)'에 대한 하위 규정
- 이번 공개 기준안은 연방규정 제7편 농업, 제1장 농업마케팅국에 'PART 66'을 추가하는 방식으로 개정될 예정이다.
 - (주요 내용) 정의, 생명공학 식품의 공개 방식, 보고 및 기록 보관 요건 등
 - (준수일) 2020년 1월 1일(단, 영세기업은 2021년 1월 1일)
 - * 영세기업: 연수익 천만 달러 미만 기업

<PART 66 - 생명공학식품의 공개 기준²⁾>

<p>Subpart A - 일반 규정</p> <p>66.1 정의</p> <p>66.3 공개 요건 및 적용 여부</p> <p>66.5 면제</p> <p>66.7 목록 개정 절차</p> <p>Subpart B - 생명공학식품 공개</p> <p>66.100 일반</p> <p>66.102 글자 공개(Text disclosure)</p> <p>66.104 기호(Symbol) 공개</p> <p>66.106 전자식 또는 디지털 링크 공개</p> <p>66.108 문자 공개(Text message disclosure)</p> <p>66.110 영세(Small) 식품 제조업체</p> <p>66.112 소형(Small) 및 초소형(very small) 포장</p> <p>66.114 대량 용기로 판매되는 식품</p> <p>66.116 자율 공개</p>	<p>66.118 기타 표시</p> <p>Subpart C - BE 식품에 대한 기타 요소 및 조건</p> <p>66.200 결정을 위한 청원 또는 요청</p> <p>66.202 결정 기준</p> <p>66.204 청원 또는 요청 제출</p> <p>Subpart D - 기록관리</p> <p>66.300 범위</p> <p>66.302 기록관리 요건</p> <p>66.304 기록 접근성</p> <p>Subpart E - 집행</p> <p>66.400 금지 행위</p> <p>66.402 기록 조사 또는 감사</p> <p>66.404 청문</p> <p>66.406 결과의 요약</p>
--	--

1) 생명공학(Bioengineered, BE) 식품의 공개 기준(안)
 (<https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/04/2018-09389/national-bioengineered-food-disclosure-standard>)

□ 생명공학(BE) 식품의 공개 기준안의 주요 내용

○ 표시 대상

- 「연방 식품의약품화장품법(FD&C Act)」에서 규정한 표시 대상 식품
 - * FD&C Act에 따라 동물사료는 식품에 해당되나 동 기준안에는 적용대상 아님
- 육류, 가공육, 알가공품 관련 법 적용 식품
 - 가장 많은 원료가 「FD&C Act」 표시 대상인 경우
 - 가장 많은 원료가 곡물, 옥수수 등인 경우, 두 번째로 가장 많은 원료가 「FD&C Act」 표시대상인 경우

○ 표시면제

- 외식업소 및 유사 업소의 제공 식품
- 초소규모 식품 제조업체 (연매출 < \$2,500,000)
- 정보공개 여부 결정을 위한 생명공학 물질 중량에 대해 3가지 안을 제시

<ul style="list-style-type: none"> · (1안) 비의도적 또는 기술적으로 불가피하게 존재하는 생명공학 성분 5%(원료 중량 대비) 이하 · (2안) 비의도적 또는 기술적으로 불가피하게 존재하는 생명공학 성분 0.9%(원료 중량 대비) 이하 · (3안) 생명공학 성분 5%(완제품의 총 중량 대비) 이하
--




- 생명공학 성분으로 구성 또는 함유한 사료 섭취 동물 유래 식품
- '국가유기프로그램(NOP)'에 따른 유기 인증 식품

○ 정보 공개 방법

- ①글자(text), ②기호(symbols), ③전자 또는 디지털 형태(예: QR 코드) 및 ④문자(text message) 등 4가지 방식으로 전달 가능하다.

공개 방법	주요 내용	
글자 공개 (Text disclosure)	- 채택률(adoption rate)에 따라 2가지 목록으로 구분 표시함	
	구분	표시방법
	미국에서 상업적으로 제공되며 채택률이 높은(85%이상) 생명공학식품 목록 (예: 카놀라, 옥수수(field corn), 목화, 대두 및 사탕수수)	<ul style="list-style-type: none"> · 'Bioengineered food'로 표시 · 생명공학 원료를 함유한 가공식품은 "Contains a bioengineered food ingredients"로 표시
미국에서 상업적으로 제공되며 채택률이 낮은(85%미만) 생명공학식품 목록 (예: 비갈변 사과품종, 감립종 옥수수(sweet corn), 파파야, 감자 및 여름호박 품종)	<ul style="list-style-type: none"> · 상기 표시문구 또는 'May contain a bioengineered food ingredients'로 표시 가능 	

2) 미국 농업마케팅국, BE 식품 관련 안내 웹페이지(<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be>)

공개 방법	주요 내용						
<p>기호 공개 (Symbol disclosure)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 동 기호(안)은 '생명공학 식품' 또는 '생명공학 적용 원료'를 함유하고 있음을 소비자가 인식할 수 있도록 생명공학 제품임을 뜻하는 "BE"글자가 반영되어 있으며, 일부는 채택률이 높지 않은 제품에 사용될 수 있는 "가능성(maybe)" 문구가 적혀있음 · 제안된 기호들은 각각 ▶BE 식품(칼라/흑백버전), ▶BE 식품 원료를 포함하는 식품, ▶BE 식품 포함 가능성이 있는 식품임을 나타냄 <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <table border="0"> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">1안</td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">2안</td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">3안</td> <td style="text-align: center;">  </td> </tr> </table> <p>(출처: 미국 농무부, 생명공학 식품의 공개기준법에서 제안된 기호³⁾)</p> </div>	1안		2안		3안	
1안							
2안							
3안							
<p>전자 또는 디지털링크 공개 (Electronic or digital link disclosure)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 전자 또는 디지털 링크를 사용하여 BE 식품을 공개하려면 기술 변경 사항을 반영하여 "이곳을 스캔하면 보다 자세한 식품 정보를 확인할 수 있습니다"와 같은 문구를 동반해야 함 - 관련 기술: QR코드, 디지털 워터 마크 기술 등 						
<p>문자메시지 공개 (Text message disclosure)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 전자 또는 디지털링크 공개와 유사하나 전자기술 사용이 어려운 소비자를 위한 방법임 - 동 방법을 사용하는 경우 "보다 자세한 정보를 얻으려면 다음의 번호로 문자메시지를 보내십시오"와 같은 문구를 동반해야 하며, 소비자의 휴대기기에 즉각적인 응답을 보낼 수 있어야 함 						

○ 기록관리

- 생명공학식품 공개 대상 식품의 제조사, 수입업체 및 소매업체는 생명공학식품 공개 요건의 준수를 증명하기 위해 관례적이거나 합리적인 업무 기록을 유지해야 한다.
- 규제 대상 업체는 기록에 사용할 양식 및 해당 기록을 보관할 장소에 대하여 선택 가능하다.
- 기록은 식품이나 식품 제품이 소매용으로 판매 또는 유통일을 기준으로 최소 2년 이상 유지해야 한다.

3) 미국 농무부, 생명공학식품의 공개기준법에서 제안된 기호
(<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/ProposedBioengineeredLabels.pdf>)

□ 미국의 생명공학 식품 표시제 도입에 따른 대비 필요

- 우리나라를 포함해 대부분의 국가들은 국민들에게 정보 제공을 목적으로 GMO 표시 제도를 마련하고 있다.

<주요국 GMO 표시제도 현황>

국가	GM 표시제도		
	표시대상	비의도적혼입률	non-GM 표시
유럽연합	· 최종 제품 중 GMO의 DNA나 단백질 잔류 여부와 관계없이 해당 식품이 GMO로 구성되거나, GMO가 포함되거나, GMO로부터 생산되었을 경우 표시	0.9%	· 자율(독일, 프랑스 등 일부 회원국은 자체 기준 적용)
호주 뉴질랜드	· 신종 DNA나 단백질을 함유한 생명공학식품 및 원료 · 기존 품종과 비교하여 성질이 변화된 생명공학식품	1%	· 별도 조건 없이 자율 표시가 가능하나 별도의 근거 없이 표시할 경우, 허위 및 오인유발에 해당될 수 있음
일본	· 변형 DNA나 단백질이 최종제품에 남아있는 것에만 표시	5%	· 분별관리되어 혼입률 5% 미만에 부합하면 “생명공학 아님” 등의 임의표시 가능
중국	· 생명공학 농산물 성분이 함유된 경우, (중량비율 관계 없이) 무조건 표시	-	· non-GM 표시에 대한 규정은 없으나, 구분유통관리인증 취득 시 non-GM 마크 표시 가능
대만	· 생명공학 식품원료를 사용했을 경우, 형질전환 유전자단편 또는 형질전환 단백질이 최종제품에 남아있지 않더라도 무조건 표시	3%	· 생명공학 사례가 있는 비생명공학 식품원료 사용 시 또는 비의도적 혼입률 3% 미만에 부합할 경우, “생명공학이 아닙니다” 등의 자율적 표시 가능

(출처 : 식품안전정보원, 생명공학 식품 관리현황 및 표시제도(2017)⁴⁾ 재가공)

- 이러한 움직임에 발맞춰 이미 미국의 일부 주정부는 자체적으로 GMO 의무 표시제를 도입 또는 논의해왔으며, 이어서 미국 중앙 정부도 GMO에 관한 연방법을 제정하고 금번 하위 규정을 마련하게 되었다.
- 미국의 새로운 규정에 대해 각계각층에서 다양한 우려와 기대를 보이고 있는 만큼 우리나라 정부, 대미수출 식품업체 등은 관련 동향을 면밀히 주시하여 대응할 필요가 있다.

4) 식품안전정보원, 생명공학 식품 관리현황 및 표시제도(2017)
 (<https://www.foodinfo.or.kr/portal/bbs/detailBBSArticle.do?goMenuNo=9000001474&topMenuNo=9000001079&upperMenuNo=0&tabMenuNo=&bbsId=10000000000000000494&nttId=168980>)

II 일본, 식품위생법 개정 법률 공포

- ◎ 일본 후생노동성은 식품 관련 환경 변화 및 국제화 등에 대응한 식품안전 확보를 목적으로 식품위생법 개정안을 국회에 제출하고 관련 절차를 거쳐 '18년 6월 공포함
- ◎ 주요 개정 내용은 ▶광역적 식중독 사건 대책 강화, ▶HACCP 적용 위생관리의 의무화, ▶특별 주의 필요 성분 함유 식품으로 인한 건강피해정보 수집, ▶식품용 기구용기 포장 재질에 대한 규격 기준의 국제적 조화 등임

□ 일본, 2003년 이후 15년 만에 식품위생법 개정

- 일본은 '초고령화 사회' 진입과 '가구(世帯)구조'의 변화로 식품에 대한 니즈가 다양화되고, EPA(경제동반자협정) 체결 등으로 수입식품이 증가하는 등 환경변화 및 국제화에 따른 식품안전 확보의 필요성이 제기되었다.
- 또한, 일본 내 광역적 식중독 사건, 건강식품으로 인한 건강피해, 식품 중 이물혼입 등의 문제가 지속적으로 발생하였고 특히, 2020년 도쿄올림픽을 앞두고 식품 안전 강화 필요성이 대두되었다.
- 이에 따라 후생노동성은 2003년 전면 개정 이후 15년 만에 식품위생법 개정 법률안을 국회에 제출하고, 2018년 6월 13일 '식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률'을 공포⁵⁾하였다.

□ 일본 식품위생법의 세부 개정 내용

- **광역적 식중독 사건 대책 강화-광역제휴협의회 설치 및 활용⁶⁾**
 - 정부와 지방자치단체 등이 광역적 식중독 사건의 발생과 확대 방지 등을 위해 상호 제휴·협력한다.
 - 후생노동대신이 '광역제휴협의체'를 설치하여 긴급 시 해당 협의회를 활용, 대응에 노력한다.
- **HACCP 적용 위생관리의 의무화⁷⁾**
 - 원칙적으로 모든 식품 관련 사업자가 적용 대상으로, 일반위생관리에 더하여 HACCP 적용 위생관리 실시를 요구한다.
 - 현행 HACCP 승인제도인 '총합위생관리제조과정승인제도'를 폐지한다.

5) 일본 후생노동성, 식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률 공포('18.6)
 (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>)

6) 일본 후생노동성, 광역적인 식중독 사안 대책 강화(개정 개요1)
 (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000211249.pdf>)

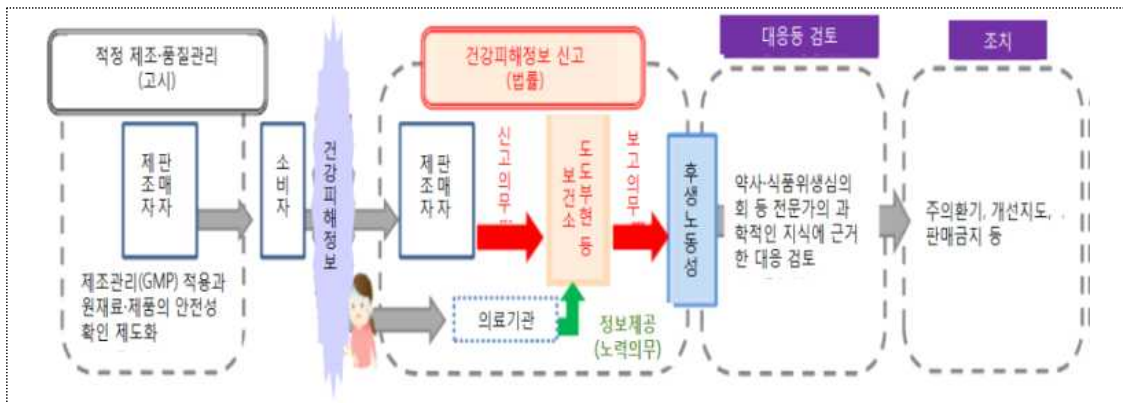
7) 일본 후생노동성, HACCP에 따른 위생 관리의 제도화(개정 개요2)
 (http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/3-2_HACCP.pdf)

구분	현행	개정
근거	식품위생법(제13조)	식품위생법 및 시행령
의무여부	자율 (HACCP 등을 요건으로 한 승인제도)	의무
목적	규제 완화*	식품안전 확보
대상식품	유 및 유제품, 청량음료수, 식육제품, 어육연제품 및 레토르트식품	모든 식품
대상업종	식품의 제조·가공	식품관련 사업자 (식품의 제조·가공, 조리, 판매 등)

* 식품위생법(제11조 제1항)에 근거한 확실적인 제조 또는 가공 방법의 기준에 따르지 않고 공정 각 단계에서 안전성을 고려한 다양한 방법으로 식품 제조 가능

○ 특별 주의필요 성분 함유 식품으로 인한 건강피해정보 수집⁸⁾

- 건강피해의 발생·확대 방지를 위해 건강피해정보 보고제도 확립 및 특별 주의가 필요한 성분 등 함유식품의 적정한 제조·품질관리 확인을 제도화한다.



○ 식품용 기구 또는 용기포장 재질에 대한 규격기준의 국제적 조화⁹⁾

- 식품용 기구 또는 용기포장에 대해 안전성을 평가한 물질만을 사용할 수 있는 포지티브리스트 제도를 도입한다.

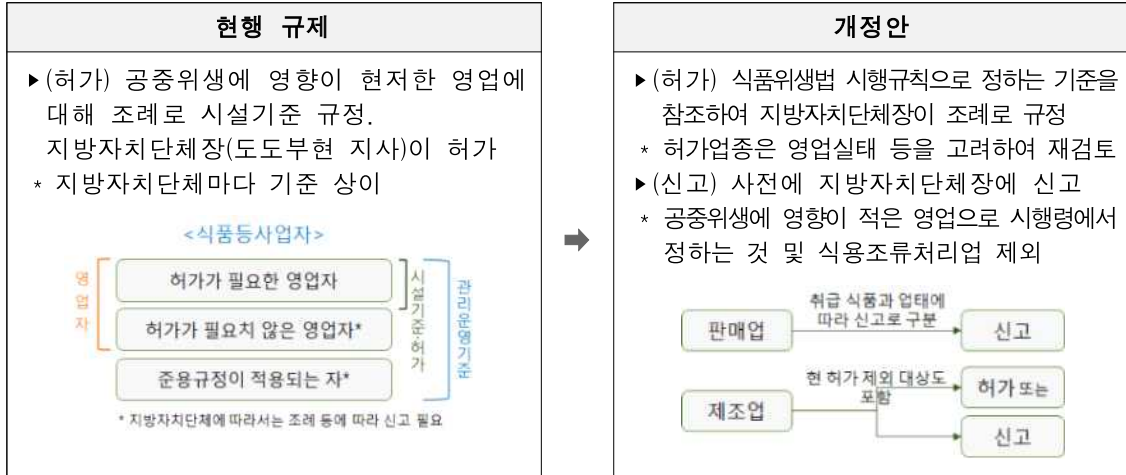
현행 규제	개정안(포지티브리스트 제도)
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 원칙적으로 사용을 인정한 후 사용을 제한하는 물질을 정한 네거티브리스트 제도 ▶ 해외에서 사용이 금지되고 있는 물질이라도 규격기준을 정하지 않는 한 즉각적인 규제는 불가능 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 원칙적으로 사용을 금지한 후 사용을 인정하는 물질을 정한 포지티브리스트 제도 ▶ 안전이 담보된 것만을 사용 가능 * 제조자에게 적정제조관리규범(GMP) 준수 요구 * 제조자나 판매자는, 제품의 규격기준 적합정보를 제품 판매처 사업자에 제공

8) 일본 후생노동성, 특별히 주의를 요하는 성분 등을 함유한 식품으로 인한 건강피해 정보의 수집(개정 개요3) (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000211250.pdf>)

9) 일본 후생노동성, 국제 정합적인 식품용 기구·용기포장의 위생 규제의 정비(개정 개요4) (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000211251.pdf>)

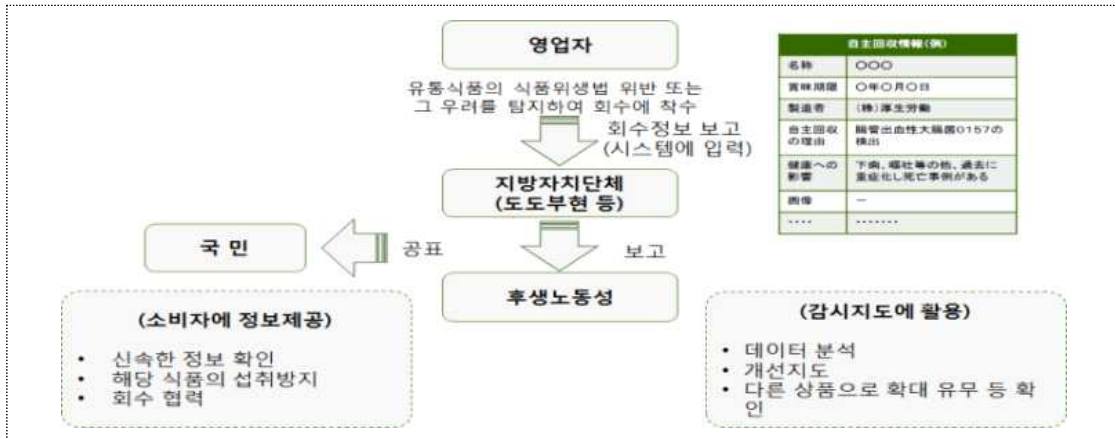
○ 영업허가제도 재검토 및 영업신고제도 신설¹⁰⁾

- 실행에 따른 영업허가 업종(식품위생법시행령으로 정하는 34종)을 재검토 한다.
- 영업허가기준은 식품위생법시행규칙으로 정하는 기준을 참조하여 지방자치단체의 조례로 규정한다.
- 현행 영업허가 업종 외 사업자의 신고제를 신설한다.



○ 식품 회수정보의 보고제도 신설¹¹⁾

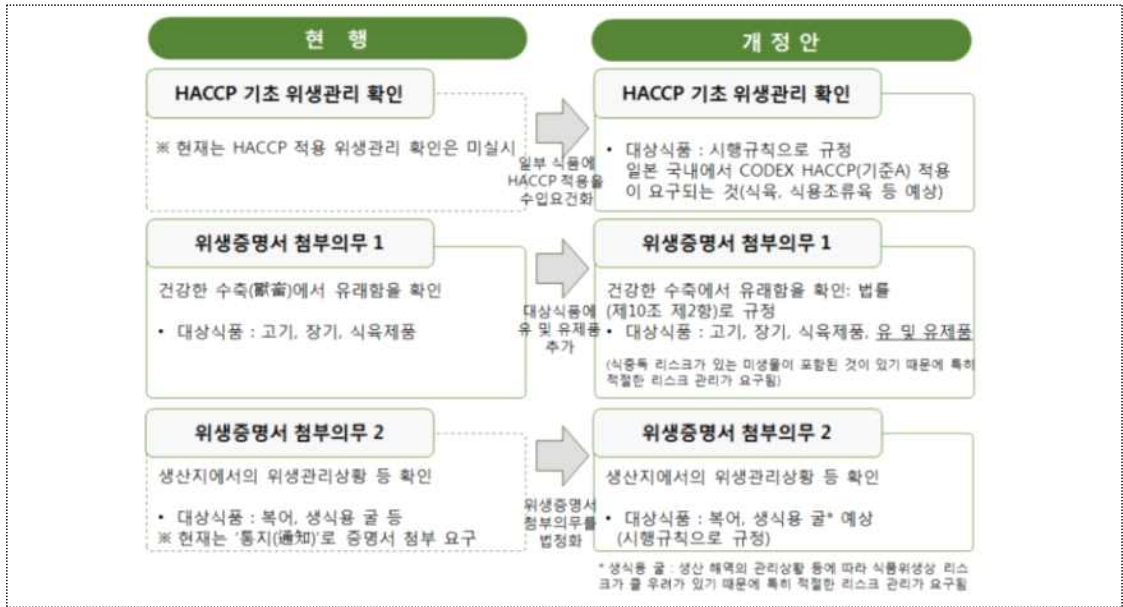
- 식품등 사업자가 자진회수정보를 행정당국에 보고하고, 행정당국은 국민에게 정보를 제공하는 체제를 구축한다.



○ 수입식품 안전성 확보¹²⁾

- 수출국에서의 적절한 검사·관리 실시 확인 및 수입식품의 안전성 확보를 위해 HACCP에 근거한 위생관리를 요구한다.
- 유제품·수산식품의 위생증명서 첨부를 수입 요건화한다.

10) 일본 후생노동성, 영업 허가 제도의 재검토 및 영업 신고 제도의 창설(개정 개요5)
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000211252.pdf>
 11) 일본 후생노동성, 식품 회수 정보 보고 제도 창설(개정 개요6)
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000211253.pdf>
 12) 일본 후생노동성, 수입 식품의 안전성 확보(개정 개요7)
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000211254.pdf>



□ 이번 식품위생법 개정으로 일본의 식품 안전 관리 향상 기대돼

- 일본 후생노동성은 잔류농약 등에 대해 '포지티브리스트 제도'를 도입한 2003년 전면 개정 이후 15년 만에 개정을 추진하고 이를 공포하였다.
- 특히, HACCP 승인제도를 의무제도로 전환한 것은 그간 일본에서 HACCP 적용기업의 식중독 사고로 HACCP 적용 제품뿐만 아니라 HACCP 시스템의 신뢰도도 추락함에 따라 승인제도의 문제점을 인식하고 2020 도쿄올림픽을 계기로 개선하려는 것으로 보인다.
- 일본 내 광역적 식중독 사건, 건강식품으로 인한 건강피해, 식품 중 이물혼입 등 그간 지속적으로 문제가 제기되어온 사안들이 이번 개정을 통해 개선될 것으로 기대된다.
- 또한, 우리나라 정부 및 대일수출 식품업체 등은 관련 하위 법령의 내용을 파악하여 국내 제도개선에 참고를 검토하고 일본 수출에도 대응할 필요가 있다.