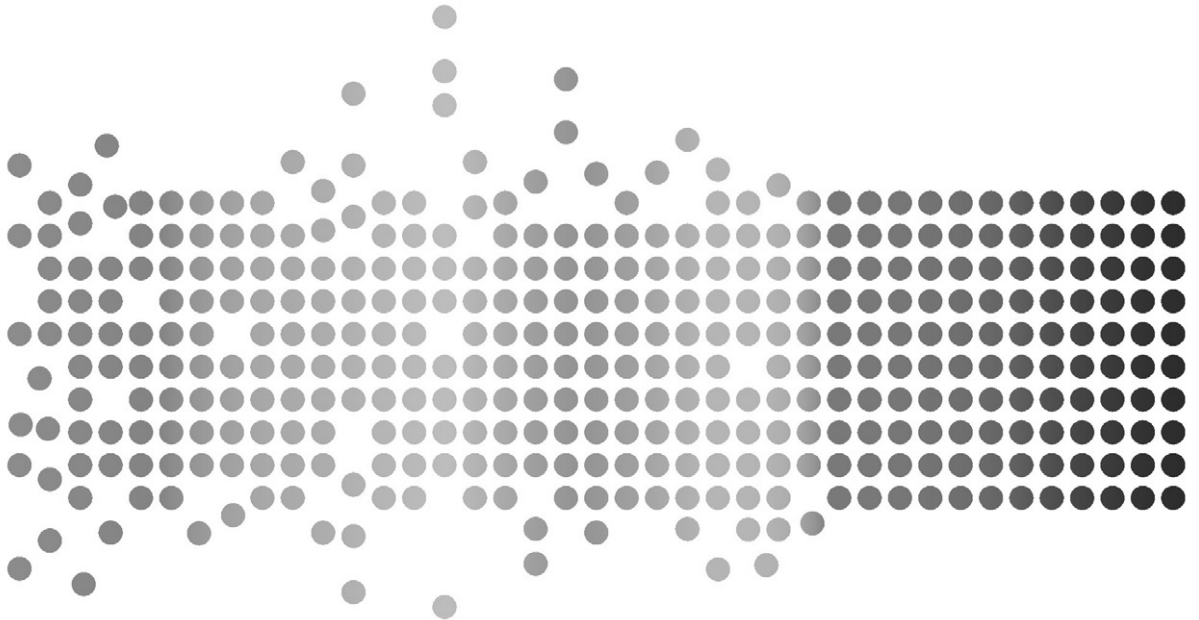


식품안전 규제영향분석의 실효성 제고 방안

Study on the Effective Regulatory Impact Analysis of Food Safety

곽노성 · 김혜련 · 김어지나



연구보고서 2010-06

식품안전 규제영향분석의 실효성 제고 방안

발행일 2010년 12월
저자 곽노성 외
발행인 김용하
발행처 한국보건사회연구원
주소 서울특별시 은평구 진흥로 268(우: 122-705)
전화 대표전화: 02) 380-8000
홈페이지 <http://www.kihasa.re.kr>
등록 1994년 7월 1일 (제8-142호)
인쇄처 대명기획
가격 7,000원

© 한국보건사회연구원 2010

ISBN 978-89-8187-675-3 93510

머리말

식품안전에 대한 국민들의 관심은 삶의 질 향상과 함께 지속적으로 높아지고 있다. 과거 우리가 배고픈 시절에는 이물이나 중금속 오염과 같은 문제는 그리 큰 이슈가 아니었다. 하지만, 지금은 시중에서 판매되는 식품에서 별레가 나오거나 나사가 나오면 주요 뉴스로 보도되고 있다. 이러한 현상은 비단 건강에 대한 관심뿐만 아니라 소비자로서의 주권인식이 높아지는 것에도 기인하고 있다.

식품안전에 대한 규제는 식품의 안전성과 소비자의 권리를 보호하는데 매우 중요한 역할을 한다. 잔류농약이나 중금속으로 인한 건강상의 피해는 오랜 기간을 두고 발생한다. 또한, 한 가지 식품이 아니라 다양한 식품의 섭취로 인해 발생한다. 그렇다보니 발생한 피해에 대해 특정 식품업자를 대상으로 책임을 묻기 어렵다. 식품안전 규제는 이러한 식품의 위해를 사전에 예방하는데 매우 중요한 역할을 한다.

식품안전 규제는 건강 문제와 직결되다보니 쉽게 강화되려는 경향이 있다. 특히, 정치적 파급효과와 맞물리는 경우 충분한 검토 없이 규제강화가 이루어지곤 한다. 때로는 이러한 문제로 국가간 무역 장벽을 둘러싼 마찰을 초래하기도 한다.

규제영향분석 제도는 규제의 신설·변경에 따라 발생할 수 있는 영향을 사전에 예측함으로써 합리적인 규제 설정을 유도한다는 취지에서 도입된 제도로 정치적 영향을 많이 받는 식품안전 분야에서는 특히 중요한 역할을 한다. 하지만, 이러한 중요성에도 불구하고 그간 규제영향분석 제도가 제 역할을 하고 있는지에 대해 적지 않은 의문이 제기되어 왔다.

본 연구는 식품안전 분야의 규제영향분석 제도의 실효성을 높이기 위한 개선방안으로 마련한다는 차원에서 추진되었다. 이를 위해 우리나라와 미국, EU, 호주의 식품안전 분야의 규제영향분석 제도 운영현황을 살펴보고, 실증적 분석을 위해 관련 사례를 수집·분석하였다. 제도 개선을 위해서는 관련 공무원, 산업계, 전문가 등의 인식이 중요하다는 판단 하에 현행 규제영향분석 제도에 대한 인식도 조사도 실시하였다. 이를 바탕으로 향후 식품안전 분야의 규제영향분석 제도 개선방안을 제시하였다.

본 연구를 위해서 유익한 조언과 논평을 아끼지 않으신 한국행정연구원 김신 수석연구위원, 한국농촌경제연구원 최지현 선임연구위원, 한국식품연구원 곽창근 책임연구원께 감사를 드린다. 본 보고서를 읽고 조언을 주신 당 연구원의 박실비아 연구위원, 원종욱 연구위원께도 감사를 표한다. 또한 연구수행 과정에서 전문가 조사에 응하셔서 좋은 의견을 주신 정부기관, 식품산업계, 식품학계 전문가들께 감사드린다.

이 연구가 최근 다양하게 도입되고 있는 비만예방 관련 정책과 사업의 확대와 정립에 기초자료로 유용하게 활용되기를 기대한다. 이와 관련, 연구진은 비만 관련 정책과 사업 관계자 분들은 물론 국민의 건강증진과 체력증진 관련 정부 관계자나 학자들에게 일독을 권하는 바이다.

끝으로 본 연구결과는 우리 연구원의 공식적인 견해가 아니라 연구자들의 개별적 견해임을 밝힌다.

2010년 12월
한국보건사회연구원장
김 용 하

목차

| | |
|--|------------|
| Abstract | 1 |
| 요약 | 5 |
| 제1장 서론 | 23 |
| 제1절 연구 배경 및 목적 | 23 |
| 제2절 연구 내용 및 방법 | 25 |
| 제2장 국내 식품안전 규제영향분석제도 현황 | 31 |
| 제1절 제도 개요 | 31 |
| 제2절 추진 실적 | 45 |
| 제3절 시사점 | 74 |
| 제3장 주요 선진국 식품안전 규제영향분석제도 현황 | 83 |
| 제1절 미국 현황 | 83 |
| 제2절 EU 현황 | 97 |
| 제3절 호주 현황 | 114 |
| 제4절 주요 규제영향분석 사례 분석 | 129 |
| 제5절 시사점 | 141 |
| 제4장 식품안전 규제영향분석제도 운영에 대한 인식도 조사 | 147 |
| 제1절 조사 개요 | 147 |
| 제2절 조사 결과 | 148 |
| 제3절 시사점 | 173 |

| | |
|----------------------------|-----|
| 제5장 정책제언 및 결론 | 179 |
| 제1절 기본방향 | 179 |
| 제2절 위해성 평가 기반 | 181 |
| 제3절 소통 강화 | 183 |
| 제4절 쟁점 중심 | 187 |
| 제5절 결론 | 188 |
| | |
| 참고문헌 | 191 |
| | |
| 부록 | 195 |
| 부록 1. 규제위 개선권고 사례 | 195 |
| 부록 2. 공무원 조사표 | 205 |
| 부록 3. 전문가 조사표 | 214 |

표 목차

〈표 1- 1〉 규제영향분석 제도에 대한 그간 연구 현황25

〈표 2- 1〉 행정 규제 기본원칙 관련 기본법 규정33

〈표 2- 2〉 식품위생심의위원회 등 운영의 법적 근거 및 소관범위 ...36

〈표 2- 3〉 위험분석과 규제 의사결정 관계37

〈표 2- 4〉 규제영향분석서 작성사항37

〈표 2- 5〉 규제심사위원회(부처별 운영)39

〈표 2- 6〉 규제영향분석 평가항목 및 요소 신규 대비42

〈표 2- 7〉 규제영향분석 평가항목 작성방법43

〈표 2- 8〉 규제개혁위원회 식품안전 분야 규제영향분석
 심의실적(안건 기준)45

〈표 2- 9〉 중요규제 심의결과(원안동의 비중)46

〈표 2-10〉 농약 심의 실적48

〈표 2-11〉 동물용의약품 심의 실적49

〈표 2-12〉 식품첨가물 심의 실적50

〈표 2-13〉 발기부전치료제 유사물질 심의실적51

〈표 2-14〉 미생물 관련 심의 실적54

〈표 2-15〉 미생물 관련 규제위 주요 의견55

〈표 2-16〉 오염물질 관련 심의 실적55

〈표 2-17〉 오염물질 관련 규제위 주요 의견56

〈표 2-18〉 중금속 관련 심의 실적57

〈표 2-19〉 자연독 관련 심의 실적58

〈표 2-20〉 이물 관련 심의 실적59

〈표 2-21〉 기구·용기·포장 관련 심의 실적59

| | |
|--|----|
| 〈표 2-22〉 기구·용기·포장 관련 규제위 주요 의견 | 60 |
| 〈표 2-23〉 정의·유형·품질 관련 심의 실적 | 61 |
| 〈표 2-24〉 원료 및 제조가공기준 관련 심의 실적 | 63 |
| 〈표 2-25〉 원료·제조가공기준 규제 관련 규제위 주요 의견 | 64 |
| 〈표 2-26〉 표시·영양 관련 심의 실적 | 65 |
| 〈표 2-27〉 표시·영양 규제 관련 규제위 주요 의견 | 69 |
| 〈표 2-28〉接客업소 관련 심의 실적 | 69 |
| 〈표 2-29〉接客업소 규제 관련 규제위 주요 의견 | 71 |
| 〈표 2-30〉 검사·심사 관련 심의 실적 | 71 |
| 〈표 2-31〉 검사·심사 규제 관련 규제위 주요 의견 | 73 |
| 〈표 2-32〉 규제개혁위원회 식품안전 분야 규제영향분석 심의실적(규개위 사무국 보고서 기준) | 75 |
| 〈표 2-33〉 규제개혁위원회 분과위원회 심의건수 (규개위 사무국 보고서 기준) | 75 |
| 〈표 2-34〉 규제등록단위와 규제위 사무국 회의결과에 따른 규제개혁위원회 식품안전 분야 심의실적 비교 | 76 |
| 〈표 3- 1〉 관리예산처 정보규제실(OIRA) 조직 현황 | 86 |
| 〈표 3- 2〉 각 기관이 준수해야 할 규제의 원칙(미국) | 87 |
| 〈표 3- 3〉 규제지침 목차(전반) | 91 |
| 〈표 3- 4〉 규제지침 목차(비용편익 확인 및 측정 관련) | 92 |
| 〈표 3- 5〉 관리예산처 정보규제실 (OIRA) 심사 대상 (2007~2009년도) | 94 |
| 〈표 3- 6〉 관리예산처 정보규제실(OIRA) 심사 규제 현황 (FDA, 2007~2009년도) | 95 |

| | |
|--|-----|
| 〈표 3- 7〉 관리예산처 정보규제실(OIRA) 심사 규제 현황 (FSIS, 2007-2009년도) | 96 |
| 〈표 3- 8〉 EU의 영향평가 절차 | 99 |
| 〈표 3- 9〉 EU의 영향평가보고서 목차 | 101 |
| 〈표 3-10〉 EU의 주요 영향평가 분석 단계 요약 | 103 |
| 〈표 3-11〉 EU의 분석 깊이를 판단하는 기준 | 104 |
| 〈표 3-12〉 EU의 위해성 평가 절차 | 105 |
| 〈표 3-13〉 EU의 경제·사회·환경에 대한 영향 분석 항목 | 107 |
| 〈표 3-14〉 EU의 식품안전 분야 영향평가 보고서 실적 (2007~2009년도) | 108 |
| 〈표 3-15〉 EU 영향평가위원회 의견 사례(표시규제) | 114 |
| 〈표 3-16〉 호주 연방·주정부 협의회(COAG)의 영향평가관련 의견수렴 7원칙 | 123 |
| 〈표 3-17〉 호주·뉴질랜드 식품기준청(FSANZ) 규제 제·개정 건수 ... | 128 |
| 〈표 3-18〉 호주 모범규제실(OBPR)의 호주뉴질랜드 식품기준청(FSANZ) 규제영향분석서 평가결과 | 129 |
| 〈표 3-19〉 싸이플루쓰린 등 농약의 잔류허용기준(우리나라) | 130 |
| 〈표 3-20〉 fluazinam 농약의 잔류허용기준(미국) | 130 |
| 〈표 3-21〉 Carbofuran 농약의 잔류허용기준(호주) | 131 |
| 〈표 3-22〉 즉석섭취편의식품류의 식중독균 기준(우리나라) | 132 |
| 〈표 3-23〉 계란의 생산·저장·유통에 대한 관리기준 목차(미국) ... | 133 |
| 〈표 3-24〉 현행 조리 갑각류 및 즉석섭취 생선가공품 미생물 기준(호주) | 137 |
| 〈표 3-25〉 우리나라의 식품 등의 표시기준 개정내용 | 138 |
| 〈표 3-26〉 EU의 식품표시법안 쟁점 | 140 |

| | |
|---|-----|
| 〈표 3-27〉 선진국 현황 및 사례 비교분석 | 143 |
| 〈표 4- 1〉 인식도 조사 응답률 | 148 |
| 〈표 4- 2〉 분야별 응답자 수 | 148 |
| 〈표 4- 3〉 규제영향분석서 작성 경험 유무(공무원) | 148 |
| 〈표 4- 4〉 규제영향분석서 작성 횟수(공무원) | 149 |
| 〈표 4- 5〉 규제영향분석서 작성 시기(공무원) | 149 |
| 〈표 4- 6〉 규제영향분석서 일람 경험(산업계, 학계 등) | 150 |
| 〈표 4- 7〉 규제영향분석서 취득 경로(산업계, 학계 등) | 150 |
| 〈표 4- 8〉 규제영향분석서 중요 항목(종합-복수응답) | 151 |
| 〈표 4- 9〉 위해평가 결과 반영 정도(종합) | 153 |
| 〈표 4-10〉 위해평가 반영정도(공무원, 분석서 작성경험 유무) | 154 |
| 〈표 4-11〉 위해평가 결과 반영이 미흡한 이유(종합) | 155 |
| 〈표 4-12〉 외부의견 수렴 경로(종합) | 156 |
| 〈표 4-13〉 외부의견이 보고서 작성에 미치는 영향(종합) | 157 |
| 〈표 4-14〉 외부의견이 반영이 미흡한 이유(종합) | 158 |
| 〈표 4-15〉 자체규제심사 필요성(공무원) | 158 |
| 〈표 4-16〉 자체 규제심사 필요성(공무원, 분석서 작성경험 유무) 159 | |
| 〈표 4-17〉 자체규제심사가 필요한 이유(공무원) | 159 |
| 〈표 4-18〉 자체규제심사가 필요 없는 이유(공무원) | 159 |
| 〈표 4-19〉 바람직한 자체규제심사 시기(공무원) | 160 |
| 〈표 4-20〉 바람직한 자체규제심사 시기 (공무원, 분석서 작성경험 유무) | 160 |
| 〈표 4-21〉 총리실 업무 협의 경험(공무원) | 160 |
| 〈표 4-22〉 총리실 업무 협의 시기(공무원) | 161 |
| 〈표 4-23〉 총리실 업무 협의 애로사항(공무원) | 161 |

| | |
|--|-----|
| 〈표 4-24〉 총리실 중요규제 판단기준(공무원) | 162 |
| 〈표 4-25〉 규제개혁위원회 심의 적절성(공무원) | 162 |
| 〈표 4-26〉 부적절하다고 생각하는 이유(공무원) | 162 |
| 〈표 4-27〉 규제 관련 의사 결정에 미치는 영향(종합) | 163 |
| 〈표 4-28〉 현행 규제 강화·완화 필요성(종합) | 164 |
| 〈표 4-29〉 규제강화가 필요한 분야(종합-복수응답) | 166 |
| 〈표 4-30〉 규제완화가 필요한 분야(종합-복수응답) | 167 |
| 〈표 4-31〉 규제 강화가 필요한 분야(종합-1순위) | 168 |
| 〈표 4-32〉 규제 완화가 필요한 분야(종합-1순위) | 168 |
| 〈표 4-33〉 현행 규제영향분석 제도 평가(종합) | 169 |
| 〈표 4-34〉 효과가 낮은 원인(종합) | 170 |
| 〈표 4-35〉 식품안전 규제영향분석제도 효율화 방안(종합) | 171 |
| 〈표 4-36〉 규제영향분석서 작성 시 부담스러운 점(공무원) | 172 |
| 〈표 4-37〉 교육 필요성(공무원) | 172 |
| 〈표 4-38〉 교육 필요한 분야(공무원) | 173 |
| 〈표 5- 1〉 식품안전 분야 규제영향분석 제도 실효성 제고 방안 | 181 |

그림 목차

| | |
|-------------------------------------|----|
| [그림 2- 1] 규제절차 | 34 |
| [그림 2- 2] 규제도입 의사결정 흐름도 | 35 |
| [그림 2- 3] 규제심사업무 절차도 | 38 |
| [그림 2- 4] 중요규제 판단기준 | 40 |
| [그림 2- 5] 규제개혁위원회 본회의 상정안건 기준 | 41 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| [그림 2- 6] | 식품의 기준 및 규격 개정안 규제영향분석서 사례(348회) | 77 |
| [그림 3- 1] | 미국의 규제심사 절차도 | 88 |
| [그림 3- 2] | EU의 통상적인 영향평가 일정표 | 100 |
| [그림 3- 3] | EU의 영향평가위원회와의 협의 및 의견반영 절차 ... | 101 |
| [그림 3- 4] | EU 영향평가 보고서 목차(식품표시) | 109 |
| [그림 3- 4] | EU 영향평가 보고서 목차(식품표시, 계속) | 110 |
| [그림 3- 5] | EU 영향평가 보고서 목차(신종식품 관리) | 113 |
| [그림 3- 6] | 호주 연방·주정부 협의회(COAG)의 규제영향분석 흐름도 | 118 |
| [그림 3- 7] | 호주 식품기준공전 관련 의사결정 흐름도 | 125 |
| [그림 3- 8] | 호주 cassava chip 규제 기초평가보고서 목차 .. | 126 |
| [그림 3- 9] | 호주 cassava chip 규제 중간평가보고서 목차 .. | 127 |
| [그림 3-10] | 호주 cassava chip 규제 최종평가보고서 목차 .. | 128 |
| [그림 3-11] | 계란의 생산·저장·유통에 대한 관리기준에 대한 입법예고안 중 경제적 영향분석(Analysis of Economic Impacts) 관련 목차 | 134 |
| [그림 3-12] | 계란의 생산·저장·유통에 대한 관리기준 관련 편익모델 | 135 |
| [그림 3-13] | 계란의 생산·저장·유통에 대한 관리기준 관련 비용편익 분석 결과 | 136 |
| [그림 4- 1] | 규제영향분석서 중요 항목(종합-복수응답) | 152 |
| [그림 4- 2] | 규제영향분석서 중요 항목(종합-1순위) | 152 |
| [그림 4- 3] | 위해평가 결과 반영 정도(종합) | 153 |
| [그림 4- 4] | 외부의견 수렴 경로(종합) | 156 |

Contents

| | | |
|-----------|--------------------------|-----|
| [그림 4- 5] | 외부의견이 보고서 작성에 미치는 영향(종합) | 157 |
| [그림 4- 6] | 규제 관련 의사 결정에 미치는 영향(종합) | 163 |
| [그림 4- 7] | 현행 규제 강화·완화 필요성(종합) | 165 |
| [그림 4- 8] | 현행 규제영향분석 제도 평가(종합) | 170 |
| [그림 4- 9] | 식품안전 규제영향분석제도 효율화 방안(종합) | 171 |
| [그림 5- 1] | 미국의 규제영향분석 DB 검색 화면 | 184 |
| [그림 5- 2] | 미국의 규제영향분석 DB 검색 결과 | 185 |
| [그림 5- 3] | 미국의 법령 정보 DB 검색 결과 | 186 |



A dark, irregular, ink-blot-like shape with the word "Abstract" written in a white, handwritten-style font in the center.

Abstract

Study on the Effective Regulatory Impact Analysis of Food Safety

Food safety is an issue closely related to public health and consumer's right. Regulations on food safety are significantly influenced by political opinions. The Codex recommended the implementation of regulatory impact assessment in order to avoid political and emotional decisions.

Regulatory impact analysis (RIA) is compulsory when the regulations are reinforced not only in the food safety area but also other policy areas. However, there is some criticism on whether the system works properly. In practice, writing the RIA report tends to be not a practical process, but a formal to some extent.

This study is conducted to suggest the proposals for RIA system in food safety area. The present system and some cases not only in Korea but also in USA, EU, and Australia are reviewed. The opinions of government officers, experts, and stakeholders are collected.

The proposals to make RIA system in food safety more effective are as follows:

First, regulation on food safety should be set up based on risk assessment.

There is strong consensus on the important role of risk assessment not only internationally but also in Korea. However, so few cases of risk assessment can be observed in the most areas except pesticide and animal drug residues. Therefore, it is so difficult to set up the regulation when foreign government opposes.

Risk assessment should be compulsory for all food standards as stated in Food Safety Basic Act. Work burden of Cost-Benefit Analysis should be alleviated by setting up a new specialized team or commissioning the government funded research institutes. Capacity of the regulatory agencies should be reinforced by international cooperation. Decision-making model emerging regulatory impact analysis and risk analysis should be developed.

Second, the transparency of decision-making processes and the communication between regulatory agencies and stakeholders should be reinforced.

Recognitions on decision-making processes are somewhat different between regulatory agencies and stakeholders. The related information is not open sufficiently. The relevant officers make RIA report defensively. Initial RIA report should be open at the stage of public hearing. Relevant information should be provided into the public in the form of database on the web to make access easy. RIA report should be written in all the regulation changes.

Third, RIA system should be managed by giving more focus on the critical issues.

At present, regulatory impact committee reviews too many cases. Besides, the committee does review only the Korea Food and Drug

Administration's cases and does not National Veterinary Research and Quarantine Service's cases.

Amount of the committee review should be reduced by managing on the basis of not regulation register unit but regulation characters. NVRQS's regulations should be reviews as in the KFDA's cases.



요약

1. 연구배경 및 목적

- 식품안전은 국민의 건강권은 물론 소비자 주권과 직결된 문제로 규제 설정시 언론 동향이나 소비자들의 반응에 상당한 영향을 받음.
 - Codex는 식품안전에 대한 정책적 판단이 정서적·정치적으로 치우치지 않도록 한다는 취지에서 규제영향분석을 식품안전관리 4대 원칙 중 하나로 제시하고 있음.
- 규제영향분석 제도가 실제 식품안전 규제의 품질 제고에 기여하고 있는지에 대한 점검이 필요한 시점임.
 - 식품안전 규제는 행정규제기본법에 따라, 규제영향분석서를 작성하고 자체규제심사위원회와 규제개혁위원회의 심의를 거쳐야 함.
 - 그간 규제영향분석 제도는 합리적 규제수단을 찾는 데 활용되기보다는 과도한 규제 설정을 예방하는 행정기관 제어 수단으로 활용되면서 형식적으로 운영된다는 일부 의견이 있었음.
- 본 연구는 규제영향분석 제도가 어느 정도 효과를 거두고 있는지, 어려움이 있다면 그 원인은 무엇인지, 선진국은 그 문제를 어떻게 해결했는지에 대한 분석을 토대로 식품안전 분야에서 규제영향분석 제도 운영 개선방안을 제시하고자 함.

2. 연구 방법

- 본 연구는 다음과 같은 연구접근 방법을 통해 이루어짐.
 - 우리나라의 식품안전 규제영향분석 제도 운영 현황 고찰
 - 지난 3년간(07-09년) 규제개혁위원회 심의 안건 조사·분석
 - 미국, EU, 호주의 식품안전 규제영향분석 제도 운영 현황 고찰
 - 규제 특성별로 우리나라와 미국, EU, 호주의 영향분석서 작성 사례 비교·분석
 - 공무원, 산업계, 전문가 대상 인식도 조사
 - 식약청, 농식품부 수의과학검역원
 - 식품위생심의위원회, 축산물위생심의위원회, 건강기능식품심의위원회, 어린이식생활안전관리위원회
 - 식품공업협회, 건강기능식품협회 소속 위원회

3. 국내 현황

- 규제영향분석 제도는 1997년 행정규제기본법 제정을 통해 도입되었음.
 - 규제 법정주의, 규제의 시의성 및 불가피성, 규제 수준의 적정성(비례의 원칙), 규제순응의 실효성이라는 4대 기본원칙이 적용됨.
 - 식품안전 규제는 자체규제심사위원회, 법정심의위원회(식품위생심의위원회 등), 총리실 규제개혁위원회 등을 거쳐 법제화됨.
 - 규제영향분석서는 총리실 지침에 따라 작성하여 행정예고시 법령 개정안과 함께 공고함.
- 지난 3년간(07-09년) 총리실 규제개혁위원회 심의를 받은 식품안전 분야 규제는 총 30건임.
 - 규제유형은 의도적 사용(농약, 동물용의약품, 식품첨가물 등), 비의도적 오염(미생물, 오염물질, 중금속, 자연독·이물, 기구·용기·포장), 기타(정의·유형·품질, 원료·제조가공기준, 표시·영양,接客업소, 검사·

심사)로 분류 가능함.

□ 국내 현황을 분석한 결과, 식약청 규제영향분석서는 일정 수준에 올라온 것으로 보이며, 다음과 같은 시사점이 도출됨.

○ 첫째, 규제개혁위원회가 효과적으로 심의를 하기에는 심의대상 규제 건수가 너무 많음.

– 규제 내용을 기준으로 볼 때, 평균 한 회의에서 약 5건을 심의하며, 34건의 규제가 한 차례 회의에서 논의된 경우도 있음.

– 그 이유는 농약, 동물용의약품, 잔류물질 등 많은 규제를 포함하고 있는 “식품 등의 기준 및 규격” 등을 동일 규제등록단위라는 이유로 하나의 분석서에서 통합 검토하기 때문임.

• 식품 등에 대한 기준 및 규격이라고 보면, 하나의 성격으로 볼 수 있으나, EU에서는 각각의 기준에 대해 개별 법령을 운영할 정도로 과학적 근거는 물론 이해관계자도 상당히 다름.

○ 둘째, 식품안전 분야에서 중요규제를 결정하는데 가장 큰 영향을 미치는 기준은 국제기준과의 불일치나 이해당사자간 이견 여부임.

– 특히, 국내기업보다 외국의 기업이나 정부에서 문제를 제기한 경우에 규제위에서 개선권고를 하는 경우가 많으며, 국내기업이 이견을 제기한 경우에는 대체로 규제기관의 의견을 존중해주는 경향임.

○ 셋째, 위해성 평가 결과가 규제영향분석서에 제한적으로 반영되고 있음.

– 농약, 동물용의 경우에는 위해성 평가 결과가 제시되고 있는 반면, 오염물질이나 미생물 등에 대해서는 모니터링 결과만 제시될 뿐 위해성 평가 결과는 제시되지 않고 있음.

– 규제위에서 과학적 근거가 불확실하다는 이유로 재검토 요청을 하는 경우도 있으며, 비슷한 수준의 과학적 근거가 제시되더라도 외국 정부가 어떤 강도로 반대하느냐에 따라 타당성 여부가 결정되기도 함.

○ 넷째, 동일한 성격의 규제임에도 식약청 규제는 규제개혁위원회의 심의를 받는 반면, 수의과학검역원 규제는 규제위의 심의를 받지 않음.

- 다섯째, 정책목표를 달성할 수 있는 복수의 대안을 설정하기보다는 단일 방안을 두고 타당성 등을 검토함.

4. 주요 선진국 현황

□ 미국의 경우, 「대통령 행정명령 12866」 등에 따라 규제영향분석 제도를 운영하고 있음.

- 대통령 직속 관리예산처(OMB)의 정보규제실(OIRA)에서 규제의 타당성을 판단하며, 의회에서 제정하는 법률에는 적용되지 않음.
- 지난 3년(07-09년)간 OIRA가 심사한 식품안전 규제는 총 26건이며, 식품첨가물, 동물용의약품, 농약에 대해서는 비용편익 분석 대상이 아니라는 이유로 규제영향분석을 하지 않음.

□ EU의 경우, 영향평가에 관한 집행위원회 의견 등에 근거를 두고 정책에 대한 영향평가를 실시하고 있음.

- 동 영향평가는 규제 이외의 정책도 평가대상이고 경제성 이외에 사회영향 등에 대해서도 평가한다는 점에서 규제영향평가보다 대상이나 평가범위가 넓음.
- 영향평가위원회(Impact Assessment Board, IAB)는 각 총국에서 실시한 평가한 보고서에 대해 의견을 제시하거나 기술적 자문을 하고 있음.
- 지난 3년(07-09년)간 신종식품, 식품표시 등 5건에 대해 영향평가서를 공개하였음.

□ 호주의 경우, 호주 연방-주정부 협의회(COAG)의 규제영향평가 규정에 따라 식품안전 규제에 대한 영향평가를 실시하고 있음.

- 모든 식품안전 규제에 대해 규제영향평가를 실시하고 있으며, 지난 3년간 74건의 규제가 제·개정되었음.
- 재정규제완화부(Department of Finance and Regulation) 소속 모범규제실(OBPR)은 사후에 매년 2건 정도에 대해 평가 의견을 제시함.

□ 각 국의 제도 운영 현황과 평가 사례를 분석한 결과, 정치·사회적 환경

의 차이를 반영하는 듯 실제 운영과정에서는 적지 않은 차이를 보이고 있으며, 다음과 같은 시사점이 도출됨.

○ 첫째, 우리나라는 미국, EU, 호주와 달리 신설 및 강화규제에 한하여 규제영향분석을 실시하고 있음.

– 미국·EU·호주는 규제의 강화 여부와 상관없이 모든 규제를 심사 대상으로 하고 있음.

• 미국과 EU는 관련 기관과의 협의를 통해 분석서 작성여부를 결정하며, 호주는 모든 식품안전 규제에 대한 영향분석을 실시하고 있음.

○ 둘째, 우리나라와 미국은 규제위나 관리예산처에서 비토권을 행사할 수 있는 반면, EU와 호주는 해당 기관이 자체적으로 규제 제정 여부를 최종 판단함.

– 이러한 이유로 우리나라와 미국은 분석서 작성시 비토권을 가진 기관에 규제의 타당성을 설명하는 것에 비중을 두고 있는 반면, EU와 호주는 정책결정의 프로세스에 이해관계자 등의 의견을 반영하는 것에 초점을 맞추고 있음.

○ 셋째, 미국, 호주, EU의 경우, 식품안전 규제의 타당성을 판단함에 있어 규제영향분석보다는 위해성 평가와 같은 과학적 평가에 더 크게 의존하는 경향이 있음.

– 미국, EU, 호주 모두 농약은 물론 식중독균 등 관련 식품안전 규제에 대해서는 거의 예외 없이 위해성 평가 결과를 제시함.

– 반면, 우리는 농약 등 일부에 대해서만 평가결과를 제시하고, 식중독균 등에 대해서는 모니터링 결과만 제시하고 있음.

○ 넷째, 미국, EU, 호주 모두 식품안전 규제에 대해서는 비용편익 분석에 그리 큰 비중을 두지 않는 것으로 보임.

– 비용편익 분석을 중시한다는 미국에서도 농약, 식품첨가물, 동물용의약품은 규제영향분석 제외 대상으로 설정하고 있으며, 표시의 경우에는 대체로 간략하게 비용편익 분석을 하고 있음.

〈선진국 현황 및 사례 비교분석〉

| 구분 | 우리나라 | 미국 | EU ¹⁾ | 호주 | |
|----------|---------------------|--------------------------|---------------------|---------------------------|----------------------------------|
| 제도 전반 | 제도 명칭 | 규제영향분석 | Regulatory Analysis | Impact Assessment | Regulation Impact Statement(RIS) |
| | 제도 적용 대상 | 신설, 강화규제 | 모든 규제 | 모든 규제 및 정책 | 모든 규제 |
| | 분석서 작성 여부 결정 | 모든 대상 의무 작성 | 관리에산처(OMB) 결정 | 해당 총국이 영향평가위원회(IAB)와 협의결정 | 모범규제실(OBPR)과 협의 결정 |
| | 규제정책기구(규개위 등) 협의 시기 | 입법 예고 이후 | 규제 설계 초기 | 규제 설계 초기 | 규제 설계 초기 |
| | 분석서 목차 | 타당성 입증 중시 (올해부터 복수대안 명시) | 타당성 입증 중시 (복수대안 제시) | 의사결정 흐름순, 복수대안 중시 | 의사결정 흐름순, 복수대안 중시 |
| | 제도 운영 주목적 | 규제 타당성 평가 | 규제 타당성 평가 (통치철학 포함) | 프로세스 합리성 (지속가능발전 포함) | 프로세스 합리성 |
| | 비토권 | 있음(권고) | 있음(지시) | 없음 | 없음 (평가보고서) |
| 식품 안전 분야 | 적용 예외 여부 | 없음 | 농약, 첨가물, 동물용의약품 제외 | 없음 (농약 등 실시 사례 없음) | 없음 (농약 등 형식적) |
| | 위해성 분석과 통합 여부 | 고려안함 | 고려안함 | 통합 운영 (위해성 평가는 영향평가 한 요소) | 통합 운영 (규제영향분석은 하나의 구성요소) |

주: 1) 미국은 관리예산처(OMB)가 작성여부 결정, EU는 해당 총국이 영향평가위원회(IAB)와, 호주는 모범규제실(OBPR)과 협의하여 작성대상 여부 결정

2) EU 집행위에서 수행하는 규제영향분석 중심, 회원국 제외

- 다섯째, EU와 호주, 미국은 쟁점 위주로 규제영향분석을 하고 있음.
 - EU의 경우, 식품표시제 개선안 중 중요 쟁점을 선정하고 이에 대해 집중적으로 영향분석을 실시하고 있으며, 호주는 반복적인 의견 수렴을 통해 쟁점을 좁혀가는 방식으로 영향분석을 실시하고 있음.

- 여섯째, 위험성 분석(Risk Analysis)과 규제영향분석의 개념을 종합하여 식품안전 규제정책 분석 틀을 구축·운영하는 호주의 시스템을 주목할 필요가 있음.

5. 인식도 조사

- 분석서 작성에 직간접적으로 참여하는 공무원, 전문가, 산업체 종사자를 대상으로 규제영향분석 제도에 대한 인식도 조사를 실시함.
 - 조사 기간 : 2010년 8월 28일부터 9월27일
 - 조사 방법 : 인터넷 설문조사
 - 조사 대상 : 총 616명, 응답률 30.4%
 - 공무원 : 식약청과 농식품부 수의과학검역원의 식품안전 관련 업무 담당 직원
 - 전문가 : 식약청과 농식품부 소관 위원회 위원
 - 산업체 : 식품공업협회와 건강기능식품협회의 기준규격 등과 관련된 위원회에 참여하는 기업체 임직원
 - 규제영향분석이 용어부터 아직 익숙하지 않은 상황을 감안해 관련 위원회 참여자를 대상으로 전문가, 산업체 조사대상 선정

〈분야별 응답자 수〉

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업체 | 학계·소비자단체 등 | | | | |
|-----|-----|-----|-----|------------|----|-----|-------|----|
| | | | | 소계 | 대학 | 정출연 | 소비자단체 | 기타 |
| 인원수 | 186 | 77 | 71 | 38 | 21 | 7 | 5 | 5 |

- 공무원, 산업계, 학계 등은 규제영향분석과 관련해서 상당한 시각 차이를 보이고 있음.
 - 공무원의 경우도 규제영향분석서를 작성하면서 직접 규제 업무를 하

는 경우와 분석서는 작성하지 않는 경우, 차이를 보이고 있음.

□ 3개 그룹간 비교 차원에서 주요 결과 및 시사점을 정리해보면 다음과 같음.

- 첫째, 규제 의사결정에서 위해성 평가가 가장 중요하다는 점에는 공무원, 산업계, 학계 등 3그룹 모두 생각을 같이 하고 있음.
 - － 공감 정도 또한 응답자의 절반 이상이 동의할 정도로 매우 강함.
 - － 반면, 분석서에 위해성 평가 결과가 얼마나 반영되고 있는지에 대해서는 그룹간 다소 차이가 있음.
 - 학계 등은 평가 결과가 잘 반영된다고 생각하고 있는 반면, 규제영향분석서 작성 경험 공무원의 경우에는 보통 이하라는 응답이 71.3%를 차지함.
- 둘째, 공무원, 산업계, 학계 등 3그룹 모두 대안의 모색보다는 정부가 제시한 규제의 타당성 논의에 관심을 두고 있음.
 - － 규제영향분석서의 항목 중 중요한 부분에 대해 “규제 신설 강화 필요성”과 “규제의 적정성”을 중시하지, 선진국에서 중시하는 규제가 필요하게 된 배경이나 원인, 또 이를 해결할 수 있는 대안에 대한 검토 부분은 그다지 중요하게 생각하지 않음.
- 셋째, 의사결정 과정에 대해 공무원과 외부(산업계, 학계 등) 사이에 상당한 인식 차이가 있음.
 - － 간담회를 중시한다는 측면에서는 3그룹 모두 동일하나, 공무원은 행정예고시 제출된 의견을 중시하는 반면, 산업계, 학계 등은 연구용역을 외부의견 수렴 경로로 중요하다고 생각하고 있음.
 - － 산업계와 학계 등은 규제영향분석 제도의 효율화 방안으로 외부와의 활발한 의견교환을 가장 중시함.
 - 산업계나 학계 등의 응답자 중 절반이 규제영향분석서를 본 적이 없을 정도로 아직 규제영향분석 제도가 이해관계자에게 가까이 가지 못한 상황임.

- 넷째, 규제영향분석 제도의 실효성에 대해 산업계와 학계 등은 우호적인 반면, 공무원은 보통으로 응답함.
 - 규제영향분석 경험이 있는 공무원일수록 분석 제도 전반에 대해 상대적으로 부정적임.
 - 이러한 현상은 규제영향분석 제도가 정부기관과 외부그룹인 산업계·학계 등과의 커뮤니케이션에 있어서는 그간 상당히 큰 역할을 해왔지만, 내실화를 이루지는 못했기 때문으로 판단됨.
- 다섯째, 현행 규제의 타당성에 대해 학계 등은 규제를 강화해야한다고 생각하는 반면, 산업계는 규제를 완화해야한다고 생각하고 있으며, 공무원은 중간적인 입장임.

6. 정책 제언 및 결론

- 규제영향분석제도가 지난 10여 년간 시행되어 오면서 과도한 규제의 신설을 억제하고 정책결정의 투명성을 제고하며 규제에 대한 공무원의 인식을 바꾸는 등 상당한 효과가 있었음.
 - 반면, 공무원의 의사결정을 검증하는 차원에서 제도가 도입·운영되다 보니 합리적 대안을 찾는 과정으로서는 상당한 한계를 보인 것 또한 사실임.
- 본 연구에서는 앞서 검토된 국내 및 선진국 현황과 공무원·산업계·학계 등에 대한 인식도 조사에서 확인된 시사점을 중심으로 다음과 같이 식품안전 분야의 규제영향분석 제도 개선방안을 제시하고자 함.

〈식품안전 분야 규제영향분석 제도 실효성 제고 방안〉

| 기본 방향 | 과제명 | 단기 | 중장기 |
|-----------|--------------------------|--|------------------|
| 위해성 평가 기반 | ① 위해성 평가 의무화 | 규제영향분석서 작성지침 개정 | 식품위생법 등 개정 |
| | ② 비용편익 분석 업무 부담 경감 | 외부위탁 | 자체 전담조직 신설 |
| | ③ 위해성 평가 역량 강화 | 평가 사업 국제 공동 추진 | - |
| | ④ 위해성 분석과 규제영향분석 프로세스 통합 | 통합 의사결정 모형 개발 | - |
| 소통 강화 | ⑤ 간담회 단계에서 분석서 초안 공개 | 식품안전 기관 차원 | 법정부 차원* |
| | ⑥ 규제영향분석 관련 정보 DB 구축·공개 | 식품안전 기관 차원 | 법정부 차원* |
| | ⑦ 규제영향분석 대상 확대 | - | 신설강화 규제 → 모든 규제* |
| 쟁점 중심 | ⑧ 심의 대상 축소(규개위) | 동일 규제등록단위 중 중요규제만 상정 | |
| | | 규제등록단위가 아닌 규제 성격을 기준으로 분석서 작성(작성지침 개정) | |
| | ⑨ 식품안전 심사 일원화 | 규개위 소관 분과위 조정 | |

주: 행정규제기본법 개정 사항

□ 첫째, 식품안전 규제의 질을 제고하기 위해서는 위해성 평가에 근거를 두고 의사결정을 해야 함.

○ 위해성 평가의 중요성은 선진국 현황 분석과 인식도 조사에서 명확히 확인할 수 있음.

- 미국, EU, 호주 모두 식중독균과 같이 과학적 판단이 중요한 규제에 대해서는 비용편익 분석보다 위해성 평가를 타당성 판단 기준으로 활용하고 있음.
- 우리는 비용·편익분석은 한 경우는 많이 찾아볼 수 있지만, 농

약이나 동물용의약품 등 일부를 제외하면 대부분 위해성 평가를 위한 준비단계라고 할 수 있는 모니터링 수준에 그치고 있음.

- 그렇다보니, 외국 정부에서 규제 설정을 반대했을 때 제대로 대응하기 어려운 상황임.

○ 위해성 평가에 근거를 두고 의사결정을 하기 위해서는 다음과 같은 과제를 추진할 필요가 있음.

① 현행 식품안전기본법에 제시된 바와 같이 기준 및 규격을 설정할 때, 위해성 평가를 의무적으로 실시할 필요가 있음.

- 지금은 식품위생법, 건강기능식품법, 축산물가공처리법에 따라 위해 우려가 제기된 식품에 대해서만 위해성 평가를 하면 되는 것인지, 최근 개정된 기본법에 따라 모든 기준 및 규격 설정 시 위해성 평가를 의무화해야 하는 것인지 모호한 측면이 있음.
- 식품위생법 등 법률 개정에서는 시일이 소요되는 만큼, 우선 규제영향분석서 작성지침에 식품안전 규제영향분석서를 작성할 때는 위해성 평가를 의무적으로 하도록 명시하고, 중장기적으로 식품위생법 등의 개정을 추진할 필요가 있음.

② 비용편익 분석업무는 업무 부담을 경감시키고 전문성을 높이는 차원에서 외부에 위탁하거나 자체 전담조직을 신설하는 방안을 검토할 필요가 있음.

- 현재 식품안전 규제 담당 공무원들은 주로 이공계 출신으로 비용편익 분석 업무를 하도록 하는 것은 심정적으로 상당한 부담이 될 뿐만 아니라 본연의 업무인 위해성 분석에 소홀해질 우려가 있음.
- 재정사업에 대한 예비타당성 평가와 같이 정부출연 연구기관에 관련 업무를 위탁하고 중장기적으로는 미국, 호주 등과 같이 비용편익 분석을 전담하는 부서를 별도로 운영할 필요가 있음.

③ 규제기관의 위해성 평가 역량 강화에 주력할 필요가 있음.

- 2000년도 초반부터 일련의 식품안전사고를 경험하면서 위해성

평가에 대한 관심은 상당히 높아졌지만, 국제적으로 논란이 될 수 있는 사안에 대해 우리의 의견을 반영할 수 있는 상황은 아직 아닌 것으로 보인다.

- 우리 내부적으로만 해서는 국제사회에서 통용되기는 쉽지 않을 것으로 보이며, 평가 초기부터 일본이나 미국, EU와 함께 공동 사업을 하는 것이 관련 노하우를 습득할 수 있을 뿐만 아니라 평가 결과를 공인받기에 더 좋을 것으로 판단됨.

④ 위해성 분석과 규제영향분석 개념을 통합한 정책결정 모형을 개발할 필요가 있음.

- 위해성 분석과 규제영향분석 모두 의견교류와 의사결정에 적용되는 원칙으로, 동일한 내용을 두고 각기 다른 절차에 의견교류와 의사결정 절차가 진행되다보니 형식적으로 운영되는 경향이 있음.
- 후주의 경우, 이를 감안해 위해성분석과 규제영향분석을 통합한 의사결정 프로세스를 개발·적용하고 있음.
- 굳이 범정부 차원의 규제영향분석 제도 자체를 변경시키지 않더라도 통합 매뉴얼만 개발하면 충분히 할 수 있음.

□ 둘째, 합리적 대안을 모색하기 위해서는 정책결정의 투명성을 높이고 규제기관과 산업계·학계 등의 이해관계자 사이의 소통을 강화해야 함.

○ 인식도 조사에서 규제의사결정에 대해 공무원과 외부의 산업계·학계 등이 상당한 인식 차이를 보이는 것을 알 수 있음.

- 공무원은 행정예고를 중시하는 반면, 산업계·학계 등은 연구용역을 중시하고 있음.
- 규제영향분석 제도의 발전을 위해 산업계·학계 등은 외부와의 의견교환이 강화되어야 한다고 생각하는 반면, 공무원은 분석서 작성대상 축소나 비용편익 분석 위탁을 더 중요하게 생각함.
- 규제영향분석서는 물론 정책결정에서 활용되는 자료에 대한 공유도 부족함.

- 규제 기관에서는 행정예고 과정에서 규제영향분석서를 홈페이지에 게시하고 있지만 산업계·학계 등에서는 아직도 열람 경험 이 없는 경우가 많음.
 - 공무원과 산업계·학계 등이 정책결정에서 모두 중요하게 생각하고 있는 간담회 관련 자료도 직접 참석한 경우 아니면 구하기 어려움.
- － 분석서 작성 대상을 신설·강화규제로 제한하다보니 공무원이 자기 방어적 차원에서 분석서를 작성하는 문제가 있음.
- 현행 제도상 분석서 작성은 규제를 강화·신설하는 방안이 규제 기관 내부적으로 결정된 이후에 시작되는데, 자칫하면 분석 내용이 최종적으로 제시한 규제안의 타당성을 떨어뜨리는 근거로 활용될 수 있는 상황에서 복수안에 대한 개방적 접근은 근본적으로 어려움.
- 정책결정의 투명성을 높이고 규제기관과 산업계·학계 등의 이해관계자 사이의 소통을 강화하기 위해서는 다음과 같은 과제를 추진할 필요가 있음.
- ⑤ 규제영향분석서 초안을 간담회 단계에서 공개할 필요가 있음.
- 간담회는 인식도 조사에서 중요한 의견수렴 창구로 확인되었음.
 - 중장기적으로는 행정규제기본법 개정을 통해 범정부 차원에서 규제영향분석서 초안 공개를 제도화할 필요가 있음.
- ⑥ 규제영향분석서와 함께 간담회 결과 등이 인터넷에 데이터베이스 형태로 공개될 필요가 있음.
- － 지금은 규제영향분석서만 규제기관이나 총리실 규제개혁위원회 홈페이지에 게시판 형태로 게시하고 있어 해당 분석서나 관련 자료를 찾기가 쉽지 않음.
- － 우선 식품안전 규제기관에서 먼저 실시하고, 중장기적으로는 범정부 차원에서 추진할 필요가 있음.
- 미국의 경우), 규제영향분석 관련 데이터베이스가 잘 구축되어

있어 검색조건만 입력하면 관련 분석 자료를 찾아볼 수 있을 뿐만 아니라, 연계된 법령정보 사이트(우리의 법제처 홈페이지)에서 규제영향분석서는 물론 관련 공청회 등의 자료도 쉽게 찾아볼 수 있음.

⑦ 규제영향분석서 작성 대상을 현행 신설·강화규제에서 미국, 호주, EU와 같이 모든 규제로 확대할 필요가 있음.

- 모든 규제를 대상으로 하면서 발생할 수 있는 분석서 작성 중 가 문제는 간담회 단계에서 반대의견이 제기되지 않은 경우에 분석서 작성을 하지 않는 등의 방법을 통해 해소 가능함.

□ 셋째, 제도 운영의 실효성을 높이기 위해서는 쟁점 중심으로 규제영향분석제도를 운영할 필요가 있음.

○ 신설·강화규제에 대해 일률적으로 분석서를 작성·심의하다보니 그 과정에서 사안의 중요성 등이 반영되지 못하고 있음.

– 모든 신설·강화 규제에 대해 분석서를 작성하고 일부 비중요규제가 중요규제와 등록단위가 같다는 이유로 규제위 심의를 거치다 보니 절대 업무량 자체가 많음.

- 특히, 식품 등의 기준 및 규격 사례와 같이 비중요규제를 동일 규제등록단위라는 이유로 중요규제와 함께 상정하는 관행이 규제위 심의 부담을 가중 시키는 요인으로 작용하고 있음.

– 축산식품 관련 규제는 규제위 심의를 받지 않고 있음.

○ 쟁점 중심으로 규제영향분석제도를 운영하기 위해서는 다음과 같은 과제를 추진할 필요가 있음.

⑧ 규제개혁위원회의 심의 대상 안건을 중요규제에 해당되는 사항만으로 축소할 필요가 있음.

- 규제영향분석서도 규제등록단위가 아닌 규제 내용을 기준으로 분야별로 작성할 필요가 있으며 이를 위해서는 현행 규제영향

1) 미국의 자료공개는 정책 투명성 제고 차원에서 행정부 자체적으로 수행하는 것으로 법률에 근거를 두고 있지는 않음.

분석서 작성지침의 개정이 필요할 것으로 보임.

- 식품안전 분야의 중요규제 판단은 이해당사자의 이견 여부를 중심으로 검토하는 것이 효과적임.

⑨ 식품안전 규제 심사를 일원화할 필요가 있음.

- 농식품부 소관 축산식품 안전기준의 경우, 식약청 소관 안전기준과 달리 규제위 심의 실적이 없었음.
- 이러한 결과는 농식품부는 경제부처, 식약청은 사회부처로 분류되다보니 규제위의 소관 분과위도 다르고 사무국 담당자도 달라 상이한 규제영향분석제도 정책을 운용하고 있기 때문임.
- 소관부처나 법률은 다르지만, 규제 내용이 대동소이하다는 점에서 규제위의 한 분과위에서 담당하는 것이 바람직함.

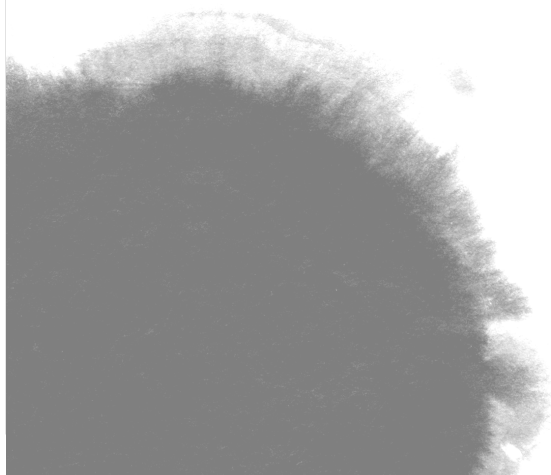
□ 현재 우리나라 식품안전 분야의 규제영향분석 제도는 다른 분야와 비교해볼 때, 상대적으로 양호한 것으로 보이나, 중장기적으로는 규제를 수개월내에 급하게 처리하는 관행 등 규제의 설정·운영에 대한 근본적 시각의 변화가 필요할 것으로 보임.

- 선진국의 경우, 통상 4~5년을 두고 식품안전 규제를 검토·설정하고 있는 반면, 우리는 경제·사회적으로 문제가 제기되면 우선 규제를 설정하는 것에 공무원은 물론 일반 국민들도 익숙해져 있음.
- 우리의 경우, 급하게 하다 보니 당초 기대했던 효과가 나오지 않거나 필요한 것 이상으로 과도한 규제를 설정하는 경우가 적지 않고 다시 유사한 문제가 불거지면 또다시 새로운 규제를 만드는 악순환이 반복되는 경향이 있음.



01

서론





제1절 연구 배경 및 목적

식품안전관리에서 차지하는 규제 역할은 매우 크다. 식품의 생산·가공 과정에서 사용할 수 있는 화학물질의 종류를 제한하는 것은 물론, 식품 보관 중 오염될 수 있는 미생물이나 화학물질의 함량도 제한한다. 식품을 가공하기 위해서는 영업허가를 받아야 하며, 판매를 하는 경우 또한 일정 규모 이상인 경우에는 허가를 받아야 한다. 식품 자체는 물론 식품을 취급하는 기업이나 개인 모두 규제 대상이 된다.

식품안전이 국민의 건강권은 물론 소비자 주권과 직결된 문제이다 보니 사회적으로 식품안전 문제가 이슈화되면 정부의 의사결정은 하나하나 따져가면서 합리적으로 판단하기보다는 언론 동향이나 소비자들의 민감한 반응에 상당한 영향을 받는다. 많은 경우, 사회적 우려가 클수록 더 강한 규제가 생산되는 경향이 있다.

식품안전 규제의 설정이 여론에 영향을 많이 받는 현상은 비단 우리나라만의 문제는 아니다. 선진국이라고 하는 미국, 일본, 유럽 모두 식품안전 문제에 대해서는 소비자들이 매우 민감하게 반응하고, 그 결과가 규제의 설정에 큰 영향을 미친다. 때로는 국내적인 문제를 넘어 국제적인 문제로 비화되기도 한다. 식품안전 관련 국제기준을 설정하는 Codex는 식품안전에 대한 정책적 판단이 정서적·정치적으로 치우치지 않도록 하는 제도적 장치라는 시각에서 규제영향분석을 위해성 분석(risk analysis), 농장에서 식탁

까지(farm to table), 투명성(transparency)과 함께 식품안전관리 4대 원칙 중 하나로 제시하고 있다.

우리나라에서도 식품안전 규제를 설정하기 위해서는 행정규제기본법에 따라, 규제영향분석서를 작성하고 자체규제심사위원회와 규제개혁위원회의 심의를 거쳐야 한다. 하지만, 이러한 과정과 절차가 실제 식품안전 규제의 품질 제고에 기여하고 있는지에 대해서는 적지 않은 의문이 제기되고 있다. 규제영향분석서 작성은 그 자체가 합리적 규제를 찾는 과정이 되기보다는 이미 정책이 결정된 상황에서 규제개혁위원회의 심의를 준비하는 과정으로 인식되는 경향이 있다. 이러한 현상은 그간 규제영향분석이 균형감 있는 합리적 규제수단을 찾는데 활용되기보다는 과도한 규제 설정을 예방하는 행정기관 제어 수단으로 활용되었기 때문이라는 의견도 있다.

그간 수행된 연구결과를 보면, <표 1-1> 과 같다. 행정연구원에서 많은 연구가 실시되었는데, 규제영향분석 제도에 관한 기법 개발, 역량 강화방안 마련이 주를 이루고 있다. 산업안전, 환경, 주택시장과 같은 개별 분야에 대한 연구결과도 있다. 법제연구원도 비교법적 시각에서 관련 연구를 다수 수행하였다. 한국보건사회연구원은 식품안전 규제에 대한 연구도 순응도를 조사하거나, 규제개혁 과제를 발굴하는데 주력하였다. 식품안전 분야에서 규제영향분석 제도가 현장에서 잘 정착되어 있는지, 과연 그 취지대로 잘 운영되고 있는지, 잘 운영되지 못하고 있다면 그 원인은 무엇인지 등에 대한 연구는 거의 없었다.

본 연구는 식품안전 분야에서 규제영향분석 제도가 어느 정도 효과를 거두고 있는지, 어려움이 있다면 그 원인은 무엇인지, 선진국은 그 문제를 어떻게 해결했는지에 대한 분석을 토대로 식품안전 분야에서 규제영향분석 제도 운영 개선방안을 마련하고자 한다.

〈표 1-1〉 규제영향분석 제도에 대한 그간 연구 현황

| 구분 | | 주요내용 |
|-----------|---|---|
| 행정연구원 | 일반 | 행정규제의 질적 제고 방안(2002) 규제영향분석을 위한 분석기법에 관한 연구(2003) 규제영향분석 방법론의 실용적 체계화(2003) 규제영향분석 표준사례 작성(2006) 규제영향분석 제도의 역량강화 방안(2006) |
| | 국가비교 | 선진국 규제영향분석제도 비교연구(2003) 주요 선진국의 규제개혁 비교연구(2006) |
| | 분야별 | 위험분석에 기반한 규제정책의 활성화 방안(산업안전 보건 분야를 중심으로)(2007) 안전규제체제의 개선방안(산업안전보건규제 사례)(2001) 분야별 규제영향분석 경제분야 규제영향분석(주택시장 규제를 중심으로)(2003) 분야별 규제영향분석 환경규제를 중심으로(2003) 환경 부문 규제영향분석의 방법과 사례연구(2005) |
| 법제연구원 | 주요국가의 입법평가 관련제도(I) EU의 영향평가제도(2007) 주요국가의 입법평가 관련제도(II) 미국의 규제영향분석제도(2007) 주요국가의 입법평가 관련제도(III) 독일의 입법평가제도(2007) 주요국가의 입법평가 관련제도(VI) 영국의 영향평가제도(개정판)(2007) | |
| 한국보건사회연구원 | 식품분야 규제개혁 정책에 관한 평가 연구(2003) HACCP 의무적용에 따른 규제순응도 조사(2007) 식품영양종사자의 건강진단 실시 규제에 관한 규제순응도 조사(2003) | |

제2절 연구 내용 및 방법

본 연구에서는 국내 및 선진국의 식품안전 규제영향분석 제도 운영 현황을 살펴보고, 규제 특성별로 국가별 실제 영향분석서 작성 사례를 비교해 보았다. 공무원, 산업계, 학계·소비자단체 등을 대상으로 인식도 조사를 실시한 후, 이를 종합하여 개선방안을 제시하였다. 이를 위해, 해당 기관 홈페이지 등에서 규제영향분석 자료 등도 수집·분석하였다. 각 장별 주요 내용을 살펴보면 다음과 같다.

제2장에서는 우리나라의 식품안전 분야 규제영향분석 제도 운영현황을

조사·분석하였다. 우선, 식품안전 분야에 적용되는 규제영향분석제도를 「규제영향분석서 작성지침(총리실, 08.12)」 중심으로 전반적으로 살펴본 후, 2007년부터 2009년까지 3년간 규제개혁위원회에 심의한 안전을 조사·분석하였다.

식품안전 규제 중 식약청 및 농식품부 수의과학검역원에서 고시로 운영하고 있는 기준 및 규격을 연구 대상으로 설정하였다. 식품안전 규제에는 이들 규제 외에 법률·시행령·시행규칙도 있는데, 이들을 모두 포괄하기에는 연구 기간 등에 한계가 있어 식품안전분야의 특성을 잘 보여주는 기준 및 규격으로 연구 범위를 제한하였다.

제3장에서는 미국, EU, 호주의 규제영향분석제도와 함께 2007년부터 2009년까지 3년간 실시된 모든 규제영향분석서를 조사·분석하였다.

미국은 우리나라의 규제영향분석 제도 도입에 가장 큰 영향을 미친 국가이다. 우리의 식약청, 수의과학검역원과 유사한 기능을 수행하는 보건후생부(DHHS) 소속 식품의약국(FDA)과 농무부(USDA) 소속 식품검사국(FSIS)을 연구 대상으로 하였다. EU는 하나의 국가는 아니지만, 연방국가처럼 EU 집행위원회를 중심으로 많은 식품안전 규제가 논의되고 법규나 지침의 형태로 회원국에 적용된다는 점을 감안하여 포함시켰다. EU는 경제성 평가를 중시하는 미국과 달리 경제·사회 전반에 미치는 영향을 중시한다. EU 집행위원회의 보건소비자보호총국에서 식품안전 규제 업무를 담당하고 있다. 호주는 식품안전 규제 설정 시스템이 가장 잘 갖춰진 국가로 많은 시사점을 보여줄 수 있다는 점에서 포함시켰다. 호주뉴질랜드 식품기준청(FSANZ)에서 식품안전 규제 중 기준 및 규격 관련 업무를 담당하고 있다. 참고로, 우리의 법률에 해당하는 규제는 연방정부가 아닌 주정부에서 담당하고 있다. 일본은 경제·사회적 여건이 비슷해 정책연구를 할 때 반드시 검토되는 국가이나, 정책평가의 일부로 법률과 정령²⁾에 한하여 규제영향분석 제도를 도입하다보니³⁾ 본 연구의 주대상인 기준 및 규격에는 규제

2) 법률과 정령은 우리의 법률과 대통령령에 해당함.

3) http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/s-news/070330_6.html

영향분석을 하지 않아 연구대상에서 제외하였다.

식품안전 기준 및 규격 분야별 각 국가에서 작성한 규제영향 분석서를 비교·분석하였다. 분석대상 기준 및 규격 분야는 잔류농약, 식중독균, 표시를 선정하였다. 이렇게 선정한 이유는 ① 규제 설정시 과학적 평가 결과를 절대적인 영향을 미치는 경우, ② 과학적 평가와 경제·사회적 영향을 미치는 경우, ③ 과학적 평가보다는 경제·사회적 인식이나 영향이 중요한 경우를 대변하고 있기 때문이다. 다만, 미국, EU, 호주에서는 식품안전 규제를 설정하는데 상당한 논의기간을 두고 있어 비교 대상을 선정하는데 어려움이 있었다. 일부 국가는 사례를 찾지 못한 경우도 있었다. 규제 성격이나 진행상황이 다르기는 하지만, 최대한 비교·분석한다는 취지에서 포함한 경우도 있다. 예를 들어, EU의 표시제는 아직 논의 중이나 동향 파악 차원에서 분석 대상에 포함하였다. 미국의 살모넬라균 관리기준도 취급자의 행위 등을 규제한다는 측면에서 식품에서의 식중독균 검출여부를 정하는 우리나라나 호주 사례와는 다소 성격이 다르다. 호주의 식중독균 기준은 2003년 개정이 가장 최근이기 때문에, 다소 시간이 경과했음에도 포함하였다.

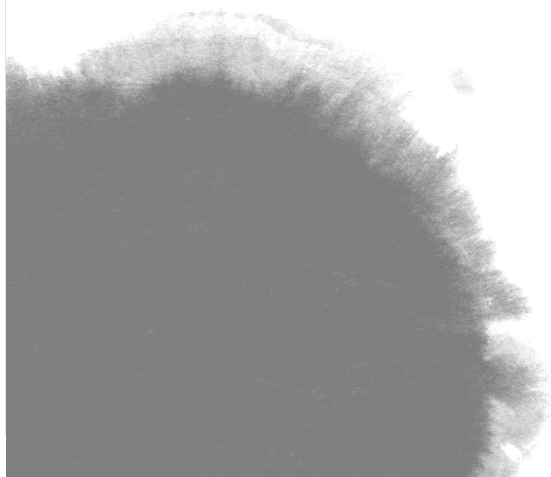
제4장에서는 공무원과 전문가를 대상으로 현행 규제영향분석제도에 대한 인식도 조사를 실시하였다. 대상은 공무원은 식약청과 농식품부 수의과학검역원 본원 근무 직원, 전문가는 식품위생심의위원회, 축산물위생심의위원회, 건강기능식품심의위원회, 어린이식생활안전관리위원회 소속 위원들을 대상으로 하였다. 위원회를 대상으로 한 이유는, 위원회에 교수, 연구원, 소비자단체, 업계가 모두 참여하고 있을 뿐만 아니라, 기관 활동에 참여하는 전문가들이 다른 전문가들보다는 규제영향분석 제도에 대한 이해도가 높을 것으로 판단했기 때문이다.

제5장에서는 앞서 검토한 우리나라와 선진국의 분석제도 운영현황과 국가 간 분석서 사례 비교에서 제시된 시사점과 인식도 조사 결과를 바탕으로 식품안전 규제영향분석제도 운영의 효율성을 높일 수 있는 개선방안을 단기와 장기로 구분하여 제시하였다.



02

국내 식품안전 규제영향분석제도 현황





제2장 국내 식품안전 규제영향분석제도 현황

제1절 제도 개요

1. 근거 법령

규제영향분석 제도는 1997년 행정규제기본법 제정을 통해 도입되었다. 이 법에 따라, ‘규제영향분석’은 ‘규제로 인하여 국민의 일상생활과 사회·경제·행정 등에 미치는 여러 가지 영향을 객관적이고 과학적인 방법을 사용하여 미리 예측·분석함으로써 규제의 타당성을 판단하는 기준을 제시하는 것’으로 정의된다.

기본법의 적용을 받는 ‘(행정)규제’는 ‘국가나 지방자치단체가 특정한 행정 목적을 실현하기 위하여 국민(국내법을 적용받는 외국인을 포함한다)의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 것으로서 법령등이나 조례·규칙에 규정되는 사항’으로 정의된다. 다시 말해, 행정규제는 주체인 행정기관, 객체인 자연인·법인·사단·재단, 내용인 행정목적의 3가지 요소로 구성된다. 따라서, 행정기관에 대한 규제는 내부규제로서 기본법 적용대상에서 제외된다. 또한, 국민에게 수직적이라고 하더라도 의무를 부과한다면 규제로 분류된다. 다만, 국민의 권리를 제한하더라도 조세, 방위산업, 병역과 같은 특별한 경우는 이 법이 적용되지 않는다.

행정규제에는 다음과 4가지 기본원칙이 적용된다.

첫째, 규제는 법률에 근거해야하고, 그 내용은 알기 쉬운 용어로 구체적

이고 명확하게 규정해야 한다(규제법정주의). 규제의 세부적인 내용은 법률 또는 상위법령에서 위임한 범위 내에서 대통령령·총리령·부령 또는 조례·규칙으로 정해야 한다. 다만, 전문적·기술적 사항이나 경미한 사항으로 위임이 불가피한 경우에는 고시 등으로 정할 수 있다.

둘째, 규제는 해결해야 할 만큼 현상의 문제점이 중대하고 문제해결을 위해 해당 규제가 반드시 필요해야 한다(규제의 시의성 및 불가피성). 활용 가능한 기존 규제가 있는지, 타 법령의 유사규제가 있는지를 사전에 충분히 검토해야 한다. 가급적 기존 규제, 유사 규제를 활용하되 필요한 경우에는 이들 규제를 조정·폐지하면서 새로운 규제를 신설해야 한다.

셋째, 규제의 대상과 수단은 규제의 목적을 실현하는데 필요한 최소한의 범위 안에서 규정되어야 한다(규제 수준의 적정성, 비례의 원칙). 행정편의주의 시각에서 규제목적과 직접 관련이 없는 범위까지 과도하게 규제해서는 안 된다.

넷째, 규제는 일반국민들이 현실적으로 준수할 수 있어야 한다(규제순응의 실효성). 현실적으로 준수할 수 없는 규제를 만들어 법규위반자를 대량으로 양산하거나 규제가 사문화 되어서는 안 된다.

이들 4가지 원칙은 「규제절차 매뉴얼(국무총리실, 2008)」에 명시되어 있는 것으로, 실제 법률에서는 첫 번째 규제법정주의를 별도의 조문(제4조)으로 구분하면서 특별히 강조하고 있다. 다른 원칙들은 규제의 원칙이라는 하나의 조문에서 통합 규정하고 있다. 특이한 점은 네 번째 원칙(규제순응의 실효성)과 관련해서 특별히 식품안전을 언급하고 있다는 점이다.

〈표 2-1〉 행정 규제 기본원칙 관련 기본법 규정

| 구분 | 조문내용 |
|------------|---|
| 법정주의 | <ul style="list-style-type: none"> - 규제는 법률에 근거하여야 하며, 그 내용은 알기 쉬운 용어로 구체적이고 명확하게 규정되어야 함. - 규제는 법률에 직접 규정하되, 규제의 세부적인 내용은 법률 또는 상위법령(上位法令)에서 구체적으로 범위를 정하여 위임한 바에 따라 대통령령·총리령·부령 또는 조례·규칙으로 정할 수 있다. 다만, 법령에서 전문적·기술적 사항이나 경미한 사항으로서 업무의 성질상 위임이 불가피한 사항에 관하여 구체적으로 범위를 정하여 위임한 경우에는 고시 등으로 정할 수 있음. - 행정기관은 법률에 근거하지 아니한 규제로 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과할 수 없음. |
| 시의성 및 불가피성 | <ul style="list-style-type: none"> - 국가나 지방자치단체는 국민의 자유와 창의를 존중하여야 하며, 규제를 정하는 경우에도 그 본질적 내용을 침해하지 아니하도록 하여야 함. |
| 비례의 원칙 | <ul style="list-style-type: none"> - 규제의 대상과 수단은 규제의 목적 실현에 필요한 최소한의 범위에서 가장 효과적인 방법으로 객관성·투명성 및 공정성이 확보되도록 설정되어야 함. |
| 실효성 | <ul style="list-style-type: none"> - 국가나 지방자치단체가 규제를 정할 때에는 국민의 생명·인권·보건 및 환경 등의 보호와 식품·의약품의 안전을 위한 실효성이 있는 규제가 되도록 하여야 함. |

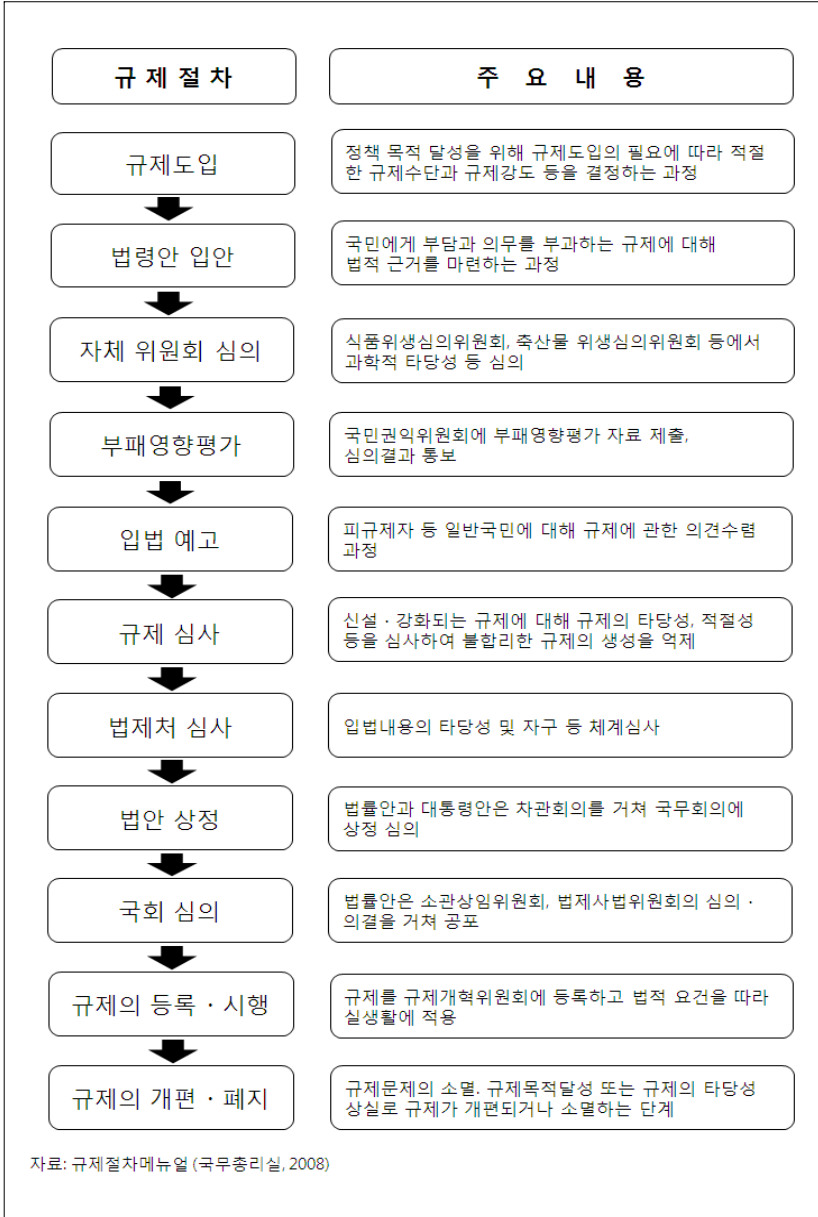
자료: 행정규제기본법, 제4조 및 제5조

2. 규제절차

가. 개요

규제를 도입·운영하는 절차는 크게 9단계로 분류 된다([그림 2-1] 참조). 이중 규제영향분석과 관련된 부분은 1단계 규제도입과 4단계 규제심사 부분이다. 규제의 등록은 전반적인 규제관리차원에서 수행되는 것으로 영향분석과 직접 관련은 없으며, 기타 절차는 법령 제·개정과 관련된 일반적 절차이다.

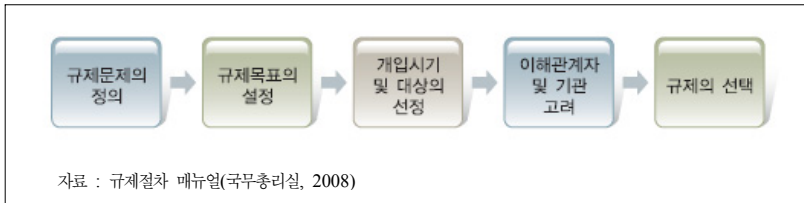
[그림 2-1] 규제절차



나. 규제도입

규제영향분석과 특별히 연관성이 높은 것은 분석서가 작성되는 규제도입 단계이다. 규제도입 절차는 [그림 2-2] 와 같이 크게 5단계로 세분된다.

[그림 2-2] 규제도입 의사결정 흐름도



규제문제 정의 단계에서는 해결하고자 하는 문제의 주요 원인 및 특성을 찾아내고, 정부의 개입이 타당한지, 기존 규제로는 해결이 어려운지 등을 검토한다. 규제목표 설정 단계에서는 정부 개입을 통해 달성하고자 하는 구체적인 결과를 도출한다. 개입시기 및 대상선정 단계에서는 정부 개입효과를 극대화할 수 있는 시기 및 대상을 선택한다. 이해관계자 및 기관 고려 단계에서는 규제 문제와 관련된 주요 당사자 및 기관의 의견을 검토한다. 규제의 선택 단계에서는 문제해결에 적절한지와 해결수단의 가치성을 고려하여 규제를 선택한다.

다. 자체 위원회 심의 및 부패영향평가

식품안전 규제 중 위해물질 잔류기준 등은 과학적 근거에 기초해 입안된다는 점에서 교통신호와 같은 일반적인 규제에 비해 더 높은 전문성을 필요로 한다. 전문성이 높다는 것은 일반 상식만으로는 해당 규제의 적정성을 판단하기 어렵다는 것을 의미한다.

이러한 맥락에서 식품안전규제에 대한 전문적 검토를 위해 식품위생법에서는 식품위생심의위원회를 설치·운영하도록 하고 있다. 건강기능식품법에

서는 건강기능식품심의위원회, 어린이식생활관리특별법에서는 어린이식생활 안전관리위원회를 설치·운영하도록 하고 있다.

이들 위원회에서는 입법예고 이전 단계에서 규제의 적정성 등을 심의한다.

<표 2-2> 식품위생심의위원회 등 운영의 법적 근거 및 소관범위

| | 식품위생심의위원회 | 건강기능식품심의위원회 | 어린이식생활관리위원회 |
|-------|--|---|---|
| 법적 근거 | 식품위생법 제57조 | 건강기능식품에 관한 법률 제27조 | 어린이식생활안전관리특별법 제25조 |
| 심의 대상 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 식중독 방지에 관한 사항 2. 농약 중금속등 유독·유해 물질 잔류 허용 기준에 관한 사항 3. 식품등의 기준과 규격에 관한 사항 4. 그 밖에 식품위생에 관한 중요 사항 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 건강기능식품의 정책에 관한 사항 2. 건강기능식품의 기준·규격에 관한 사항 3. 건강기능식품의 표시·광고에 관한 사항 4. 그 밖에 건강기능식품에 관한 중요사항 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 어린이 식생활 안전관리에 관한 종합계획의 수립에 관한 사항 2. 어린이 기호식품 및 단체급식의 안전과 영양관리에 필요한 제도 개선 사항 3. 어린이 기호식품 및 단체급식의 안전과 영양성분의 기준 관리에 관한 사항 4. 어린이 기호식품 및 단체급식의 안전과 영양에 관한 실태조사 및 연구사업 등에 관한 사항 5. 어린이 식생활 안전관리를 위한 교육·홍보에 관한 사항 6. 그 밖에 어린이 기호식품의 안전과 영양관리에 관련된 사항으로 식품의약품안전청장 또는 위원장이 심의 요청하는 사항 |

자료 : 보사연 내부자료

규제절차 매뉴얼에서는 위험분석과 규제의사결정 사이의 관계를 <표 2-3> 같이 기술하고 있다.

행정기관이 법령을 제·개정하는 경우, 부패영향평가에 필요한 자료를 작성하여 국민권익위원회에 제출해야한다. 위원회는 제출 자료 등을 토대로 입법예고 종료일까지 평가를 마치고, 의견을 해당 기관에 통보한다. 규제영향분석과 관계가 있는 경우나 법령 심사와 관련되는 경우에는 규제개혁위원회와 법제처에 의견을 제출한다.

〈표 2-3〉 위험분석과 규제의사결정 관계

- ◆ 위험분석은 규제문제의 심각성에 따른 규제수단의 선택에 도움을 주는 도구가 될 수 있음. 그러나 전반적인 해결책을 제시해 주는 것은 아니며, 단지 정책결정상 도움을 줄 수 있는 정보를 제공할 뿐임. 최종적으로 누군가는 얼마나 많은 위험을 감수할 수 있는지에 대한 결정을 내려야 하며, 안전과 보건규제의 영역에서 위험도는 중요한 사안임.
- ◆ 위험을 야기하는 행동에 대해 개인에게 어느 정도의 통제권을 부여하느냐에 따라 위험감수 정도에 영향을 미침. 개인에게 많은 통제권을 부여할수록, 더 높은 위험을 감수하지만(예, 흡연), 개인의 통제력이 줄어들면, 상대적으로 위험을 감수하려는 성향도 줄어듬(예: 비행 안전).
- ◆ 흡연과 음주에서 비롯되는 건강에 대한 위험은 잘 알려져 있지만, 담배와 술 소비에 대해 위험도에 상응하는 규제를 적용하지 않음. 대조적으로, 비행기 사고로 사망하는 것에 대해서는 일반적으로 강력한 반감을 갖고 있음. 따라서 누가 비행기를 조종하는가, 조종사들은 얼마나 건강해야 하는가, 어떤 교육을 받아야 하는가, 어느 정도의 전문적 지식을 보유해야 하는가, 기내 서비스나 비행기 디자인과 제조, 그리고 장비 보수 관리하는 누가 하는가 등에 대한 강력한 규제를 실시하고 있음.

자료: 규제절차 매뉴얼(국무총리실, 2008)

라. 규제심사

규제심사는 각 부처에서 작성한 규제영향분석의 결과를 기초로 규제의 대상·범위·방법 등의 타당성을 심사하는 제도로 [그림 2-3] 과 같은 절차에 따라 수행된다.

〈표 2-4〉 규제영향분석서 작성사항

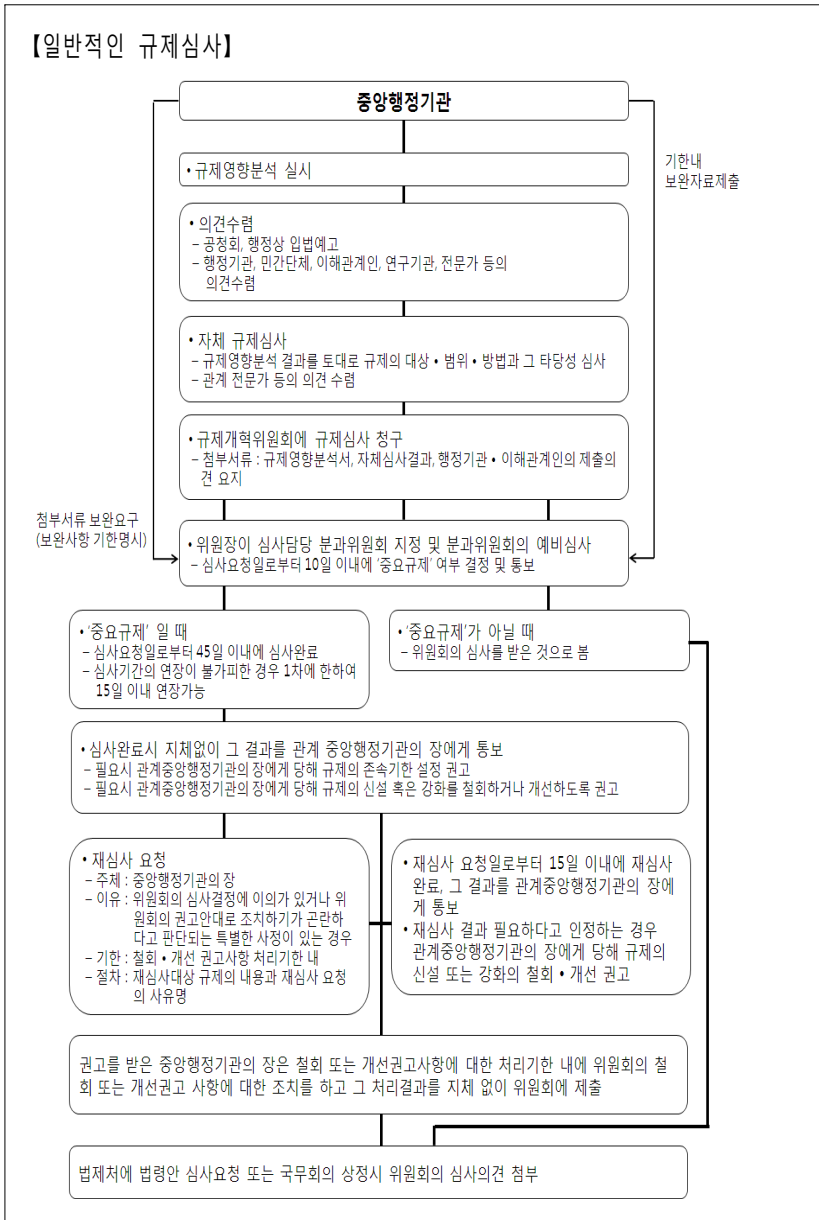
1. 규제의 신설 또는 강화의 필요성
2. 규제 목적의 실현 가능성
3. 규제 외의 대체 수단 존재 여부 및 기존규제와의 중복 여부
4. 규제의 시행에 따라 규제를 받는 집단과 국민이 부담하여야 할 비용과 편익의 비교 분석
5. 경쟁 제한적 요소의 포함 여부
6. 규제 내용의 객관성과 명료성
7. 규제의 신설 또는 강화에 따른 행정기구·인력 및 예산의 소요
8. 관련 민원사무의 구비서류 및 처리절차 등의 적정 여부

자료: 행정규제기본법 제7조제1항

우선, 규제를 신설하거나 강화하는 경우에 해당 부처에서는 규제영향분석서를 작성한다. 작성된 규제영향분석서는 입법예고 기간 동안 국민에게 공표해

야 하며, 제출된 의견에 대해서는 처리결과를 알려주어야 한다(표 2-4 참조).

[그림 2-3] 규제심사업무 절차도



규제심사는 심사주체에 따라 자체심사와 규제개혁위원회 심사로, 시급성에 따라 일반적인 규제심사와 긴급한 규제심사로 구분된다.

자체심사는 기관 자체적으로 실시하는 것으로 법 제7조제3항(자체심사)에 근거를 두고 있다. 자체심사는 규제개혁위원회 심사를 대비해 부처 스스로 점검한다는 차원에서 수행되는 것으로 위원회의 지침에 따라 구성된 규제심사위원회에서 실시하며, 심사기준은 규제개혁위원회의 그것과 동일하다.

〈표 2-5〉 규제심사위원회(부처별 운영)

| 구분 | 구성원 |
|-----|------------------------|
| 위원장 | 차관 또는 1급 상당 일반직 고위 공무원 |
| 위원 | 관련 실·국장 및 과반수 이상의 민간위원 |
| 간사 | 규제개혁담당관 |

자료: 규제절차 매뉴얼(국무총리실, 2008) 재구성

규제개혁위원회 심사는 대통령 소속 규제개혁위원회에서 심사를 하는 것으로 법 제10조(심사요청) 내지 제15조(재심사)에 근거를 두고 있다. 위원회 심사는 다시 예비심사, 심사, 재심사로 삼분된다.

예비심사(법 제11조)는 중요규제 여부를 판단하는 절차로 심사요청일로부터 10일 이내 규제개혁위원회 분과위원회에서 실시한다. 위원회 사무국인 국무총리실(규제개혁실)에서 예비심사안을 작성하면, 이를 감안하여 분과위원들이 서면심사를 한다. 중요규제 판단기준은 [그림 2-4]와 같다.

[그림 2-4] 중요규제 판단기준

중요규제 판단기준

- ① 규제영향비용이 연간 100억원 이상인 규제
- ② 피규제자의 수가 연간 100만명 이상이 되는 규제
- ③ 명백하게 경쟁제한적인 성격의 규제
- ④ 국제 기준에 비취 규제정도가 과다하거나 불합리한 규제
- ⑤ 기타 관계부처 또는 이해당사자간 이견이 있거나 사회·경제적으로 상당한 부작용이 우려되는 규제
 - 입법예고시 신설·강화 필요성 등에 대해 문제 제기가 있었던 규제
 - 부처 「규제심사위원회」에서 개선·철회권고가 있었으나 반영되지 않은 규제
 - 규제의 신설·강화내용이 규제개혁위원회의 과거 의결내용의 취지와 모순되는 경우
 - 신산업분야에 있어 시장기능에 과도하게 개입하는 규제
 - 신설·강화규제중 전문기관에 의한 「비용편익분석」절차를 거쳤거나 거칠 필요가 있는 규제

자료 : 규제절차 매뉴얼(국무총리실, 2008)

본 심사(법 제12조)는 심사요청일로부터 45일 이내 실시하며, 일반적으로 분과위원회 심사로 같음한다. 다만, [그림 2-5]에 제시된 본회의 상정 안전기준에 부합하는 경우에는 본회의에서 심사를 하게 된다.

긴급한 규제(제13조)의 경우에는 부처 내부적인 절차를 거치지 않고 바로 규제개혁심의위원회에 심의를 요청할 수 있다. 이 경우에는 20일 이내 위원회가 심사를 하게 되고, 규제영향분석서는 심사결과를 통보받은 날로부터 60일 이내 제출하면 된다.

재심사(법 제15조)는 해당 부처가 특별한 사유가 있는 경우에 실시하는 것으로 재심사요청 사유를 명시하여 요청할 수 있다.

[그림 2-5] 규제개혁위원회 본회의 상정안건 기준

본회의 상정안건 기준

- ① 법률 제정안 및 개정안
- ② 제정 법률의 시행령 제정안
- ③ 의원입법에 의한 개정 법률의 시행령 개정안
- ④ 시행령 개정안 및 기타 하위규정 중 사회·경제적 파급효과가 크고 국민적 관심이 큰 사안
- ⑤ 관계부처간 또는 이해당사자간에 의견대립이 큰 사안
- ⑥ 규제의 신설·강화 내용에 대하여 규제개혁위원회의 과거의결 내용과 다른 결정을 해야 할 필요가 있는 사안
- ⑦ 개인의 신분 및 자격의 박탈 등 개인의 자유를 제한하는 규제에 관한 사안
- ⑧ 기타 분과위원회 심의결과 위원간 이견 등으로 본위원회 상정이 필요하다고 분과위원장이 판단하는 안건

※ 위 상정기준에 해당하여도 규제내용이 경미하거나, 전체회의에 상정할 실익이 없다고 판단되면, 전체회의에 상정하지 않을 수 있으며, 상정여부는 분과위에서 판단

자료 : 규제절차 매뉴얼(국무총리실, 2008)

3. 규제영향분석 작성지침

규제영향분석서는 「규제영향분석서 작성 지침(국무총리실)」에 따라 작성한다. 현재 적용되는 지침은 2008년 12월 개정된 것으로 2009년 1월부터 입법 예고되는 규제에 대해 적용된다. 주요 개정사항으로는 <표 2-6>에 제시된 바와 같이, 평가항목 및 요소를 조정하고 미국 Regulatory Flexibility Act를 참고하여 중소기업 영향분석을 추가하도록 하였다. 가장 크게 달라진 점은 평가항목에서 규제대안의 검토 부분이 추가된 점이다. 과거에는 정해진 규제의 타당성 입증에 초점을 두었다면, 이번에는 다양한 규제대안의 검토를 추구하였다.

〈표 2-6〉 규제영향분석 평가항목 및 요소 신규 대비

| 기존 평가항목 및 요소 | 조정 평가항목 및 요소 |
|---|---|
| 1. 규제의 필요성 및 목표 1-가. 규제의 신설 또는 강화의 필요성 1-나. 규제의 목표 및 기대효과 1-다. 규제의 대체수단의 존재 및 기존 규제와의 관계 | 1. 규제의 필요성 1-1. 문제정의(배경과 원인) 1-2. 규제 신설·강화의 필요성 |
| 2. 규제의 비용·편익 분석 및 비교 | 2. 규제대한 검토 및 비용·편익 분석과 비교 2-1. 규제대안의 검토 2-2. 비용·편익 분석과 비교 |
| 3. 규제내용의 적정성 및 실효성 3-가. 경쟁에 미치는 영향 3-나. 규제의 명료성 3-다. 이해관계자 협의 3-라. 집행상 예상 문제점 | 3. 규제내용의 적정성 및 실효성 3-1. 규제의 적정성 3-2. 이해관계자 협의 3-3. 규제집행의 실효성(집행자원과 능력) |

자료: 규제영향분석서 작성지침(국무총리실, 2008)

각 항목에 대해 규제영향분석서 작성 지침에서 제시하는 작성방법은 〈표 2-7〉 과 같다.

규제의 필요성 항목에서는 규제 신설·강화를 통해 대처하려는 문제가 대두된 배경, 그 원인을 분석한다. 문제 해결을 위해 신설·강화 규제가 필요한 이유를 기술한다. 필요시 유사사례나 제도를 인용하여 신설·강화 규제의 정당성을 설명한다.

규제대안 검토 및 비용편익 분석 항목에서는 규제목표 달성을 위해 상정할 수 있는 복수의 대안을 제시하고 이들 대안의 장단점을 비교 분석한다. 각 대안별로 발생할 수 있는 사회적 비용과 편익도 분석한다.

규제내용의 적정성 및 실효성 항목에서는 규제문제의 심각성, 국내외 유사사례, 국제기준 등을 통한 적정성 판단, 이해관계자와의 협의 및 집행의 실효성(집행자원·능력) 등이 검토된다.

〈표 2-7〉 규제영향분석 평가항목 작성방법

| 분석서 기재사항 | 작성 방법 |
|---------------------------|--|
| 1. 규제의 필요성 | |
| 1-1. 문제정의 (배경과 원인) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 규제의 신설이나 강화로 대처하려는 문제가 대두된 배경이나 경위 ○ 문제 발생의 원인을 분석하여 기술(직접 및 간접적 원인으로 구분) ○ 문제의 심각성(성격과 크기 등을 포함) 또는 문제해결의 시급성을 보여 주는 객관적 자료를 제시 |
| 1-2. 규제의 신설·강화 필요성 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 문제해결을 위해 정부가 꼭 개입해야 할 이유 또는 규제의 신설·강화 등의 조치가 필요한 이유(시장실패) 등을 기술 <ul style="list-style-type: none"> - 일반적으로 시장실패 요인이 존재할 때 규제의 신설·강화가 정당화 되므로, 우선 시장기능 또는 민간의 자율에 맡겨서는 문제해결이 어려운 이유를 명시적으로 제시하고 기술 - 기존의 규제나 정부개입이 문제해결에 부적절 또는 불충분한 이유 기술 - 아래와 같은 비규제대안으로 문제해결이 부적절 또는 불충분한 이유 기술 <ul style="list-style-type: none"> · 비규제 대안 보조금 지원, 경제적 유인(관련 세금 감면 혜택, 저리 융자 등), 사회운동(각종 캠페인, 공익광고 등)의 전개 등 ○ 필요시 국내외의 유사사례 및 제도를 인용하여 해당 규제의 신설 또는 강화의 정당성을 설명 |
| 2. 규제대안 검토 및 비용·편익 분석과 비교 | |
| 2-1. 규제대안의 검토 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 규제목표 달성을 위해 상정할 수 있는 복수의 대안을 명시적으로 제시 ○ 상정된 대안을 아래의 기준에 따라 비교 <ul style="list-style-type: none"> - 규제방식 <ul style="list-style-type: none"> · 민간의 자율성·창의성이 활용될 수 있는 여지의 확대를 위해 명령지시적 규제보다는 시장유인적 규제 우선 · 포지티브(원칙적 금지·예외적 허용)방식 보다는 네거티브 방식(원칙적 허용·예외적 금지)우선 · 투입기준 규제보다는 성과기준규제우선 · 정부의 일방적 규제보다는 자율규제의 여지 검토 - 시장경쟁(공정경쟁)에 미치는 영향 <ul style="list-style-type: none"> · 규제목적 달성과 무관하게 진입제한의 효과를 일으키거나, 독과점구조의 고착화 가능성, 담합을 조장할 가능성 등이 없거나 낮은 규제대안 우선 - 중소기업에 대한 정책적 배려 <ul style="list-style-type: none"> · 중소기업에 대하여 과도한 규제비용을 유발하지 않는 규제 우선 · 이런 목적에서 기업규모에 따른 차별적 집행(집행시기, 집행방법 등의 차별)이 가능 또는 필요한 규제방식인지 검토 |

| 분석서 기재사항 | 작성 방법 |
|---------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 국제무역 및 투자규범과의 상충성 <ul style="list-style-type: none"> • 부당한 무역거래 제한 가능성, 국내의 기업의 차별대우, 외국인 투자 등에 미치는 왜곡효과가 적은 규제대안 우선 - 다양한 의무이행방법에 대한 검토를 기술 <ul style="list-style-type: none"> • 의무이행 방법의 선택여지 부여, 민원처리기한 경과시 의제 처리 등 |
| 2-2. 비용·편익 분석과 비교 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 규제로 인해 야기되는 각종의 사회적 비용을 세부항목으로 열거 (측정이 가능한 항목은 최대한 계량화 하여 제시) ○ 규제로 인해 기대되는 사회적 편익을 세부항목으로 열거(측정이 가능한 항목은 최대한 계량화하여 제시) ○ 규제의 비용편익분석에 사용된 측정 및 추정 방법을 간략하게 설명 ○ 선택된 규제대안의 비용과 편익을 종합 비교한 수치제시 |
| 3. 규제내용의 적정성 및 실효성 | |
| 3-1. 규제의 적정성 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 규제문제의 심각성, 국내의 유사사례, 국제적 기준, 비례의 원칙 등에 비추어 적정한지 검토 ○ 구비서류, 처리절차, 관리감독, 보고 절차 등의 적정성 <ul style="list-style-type: none"> - 규제도입으로 인한 피규제자의 행정부담을 구체적으로 기술하고, 절차를 간소화 하거나 부담의 감축이 가능한 요소가 없는지 검토 |
| 3-2. 이해관계자 협의 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 부처협의 및 입법예고 과정에서 제기된 피규제자, 이해관계자, 관련기관 등의 의견을 기술 <ul style="list-style-type: none"> - 이해관계자들과 협의 여부(서면, 공청회 등 협의방식 및 일시와 장소 등 명시) - 제시된 의견에 대한 검토 및 조치사항 명시 |
| 3-3. 규제집행의 실효성 (집행지원·능력) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 규제의 효과적 집행을 위한 준비가 되어있는지 검토하고 그 근거를 제시 <ul style="list-style-type: none"> - 현행 보급·보편화된 기술로 규제의 집행·이행이 가능한지 검토(기술적 집행 가능성) - 현행 행정인력·예산으로 규제집행이 가능한지, 인력·예산확대가 필요하다면 이에 대한 준비가 되어있는지 등을 검토(행정적 집행 가능성) - 규제의 집행이 지방자치단체에 위임될 경우 필요 인력과 예산에 대한 지원조치를 강구하고 있는지 설명하고 근거제시 - 기존 규제가 있을 경우 그 규제의 집행실적이나 규제준수율에 대한 조사자료 등을 제시 |

자료: 규제영향분석서 작성지침(국무총리실, 2008)

제2절 추진 실적

1. 개요

2007년 1월부터 2009년 12월까지 3년 동안 식품안전 분야에서 규제개혁위원회(행정사회분과)의 심의를 받은 안건은 총30건으로 <표 2-8> 과 같다. 이들 모두 식약청 소관 규제로 농식품부 수의과학검역원의 경우에는 소속기관이라는 이유에서 규제개혁위원회의 심의를 받지 않고 있다.

<표 2-8> 규제개혁위원회 식품안전 분야 규제영향분석 심의실적(안건 기준)

| 연도 | 총계 | 중요규제 | | | | | 비중요 규제 |
|------|---------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| | | 소계 | 원안동의 | 개선권고 | 재심의 | 철회권고 | |
| 계 | 30 (100.0) | 17 (56.7) | 6 (20.0) | 9 (30.0) | 1 (3.3) | 1 (3.3) | 13 (43.3) |
| 2009 | 8 (100.0) | 8 (100.0) | 3 (37.5) | 3 (37.5) | 1 (12.5) | 1 (12.5) | - (0.0) |
| 2008 | 4 (100.0) | 1 (25.0) | - (0.0) | 1 (25.0) | - (0.0) | - (0.0) | 3 (75.0) |
| 2007 | 18 (100.0) | 8 (44.4) | 3 (16.7) | 5 (27.8) | - (0.0) | - (0.0) | 10 (55.6) |

지난 3년간 실시된 규제영향분석 심의결과를 살펴보면, 전체 안건 중 중요규제의 비중은 평균 56.7%였다. 대략 2건 중 1건이 중요규제로 분류되었다고 볼 수 있다. 다만, 연도별로 큰 차이를 보여, 2007년 44.4% 수준이던 중요규제의 비중이 2008년 25.0% 수준으로 감소하다가, 2009년에는 심사받은 모든 안건이 중요규제로 분류되었다.

심의결과를 보면, 총 30건 중 11건(36.7%)에 대해 개선권고 등 원안의 수정을 요구하였다. 연도별로 살펴보면, 2007년과 2008년에는 각각 5건(27.8%), 1건(25.0%)으로 전체의 1/4 정도가 개선권고 등을 받은 반면,

2009년에는 5건(62.5%)로 개선권고 등의 판정을 받았다.

〈표 2-9〉 중요규제 심의결과(원안동의 비중)

| 구분 | 총계 | 비중요규제 및 원안동의 | 개선권고 등 |
|------|---------------|--------------|--------------|
| 계 | 30 (100.0) | 19 (63.3) | 11 (36.7) |
| 2009 | 8 (100.0) | 3 (37.5) | 5 (62.5) |
| 2008 | 4 (100.0) | 3 (75.0) | 1 (25.0) |
| 2007 | 18 (100.0) | 13 (72.2) | 5 (27.8) |

안전 하나에 여러 개의 규제가 포함되어 있고 매년 상정되는 규제의 성격이 다르다는 점을 감안할 때, 이러한 결과만으로 정확한 추세를 예측하기는 어렵다. 하지만, 2009년 들어 중요규제의 비중(37.5%)이 매우 높고 개선권고의 비중(62.5%) 또한 높다는 점에서 규제심의회가 강화된 것으로 추정된다.

국회예산정책처에서는 2007년과 2008년 작성된 규제영향분석서를 대상으로 평가⁴⁾를 실시하였다. 그 결과, 예산정책처는 2007년도 식약청에서 작성한 분석서가 다소 개선이 필요하다는 의견을 제시하였다.

주요 내용을 살펴보면, 평가대상 11건 중 7건의 경우, 해당 규제 이외에는 다른 대안이 없다고 기술하고 있는데, 예산정책처는 “해당 규제 이외의 수단을 찾기 어려운 경우가 있음을 고려하더라도 대부분의 규제가 천편일률적으로 다른 대안이 없다고 기술하는 것은 규제대안에 대한 검토가 충실하지 못함으로 보여주는 것”이라고 의견을 제시하였다. 규제 비용의 경우에도 11건 중 6건은 비용산출이 곤란하다는 이유를 들어 비용을 추상적으로 추정하거나 중요한 비용항목을 누락시켜 비용추정이 정확하다고 보기 어렵

4) 2007년도 정부 규제영향분석서 평가(2008.7 국회예산정책처) 및 2008년도 정부 규제영향분석서 평가,(2009.12 국회예산정책처)

다는 의견을 제시하였다. 모든 분석서에서 비용·편익 확인시 할인율을 적용하지 않거나 규제의 불확실성을 고려하지 않았다고 하였다.

2008년도에는 1건이 평가대상이었는데, “규제영향분석서의 질적 수준이 상대적으로 높은 것으로 평가”된다는 의견을 제시하였다.

2. 사례분석

식품안전 규제의 특성을 살펴보고자 2007년부터 09년까지 규제개혁위원회 행정사회분과위원회에서 심의한 규제영향분석서를 분석하였다. 중요 시사점이나 개선방안 도출을 위해 각 유형별 주요 사례와 함께 규제개혁위원회에서 수정의견을 제시한 분석서를 중심으로 살펴보았다. 사례는 (1) 농약, 동물용의약품, 식품첨가물과 같이 사전 사용승인 심사제도가 운영되는 경우, (2) 오염물질, 미생물과 같이 위해성이 확인되면서 사후 관리를 하는 경우, (3) HACCP와 같이 위해물질의 관리를 목적으로 하는 경우, (4) 표시와 같이 소비자에게 정보를 제공하는 경우로 분류하였다.

가. 의도적 사용

1) 농약

농약 관련 5건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 이들 모두 1일 섭취 허용량을 초과하지 않는 범위 내에서 전문가회의를 거쳐 설정되었고 이해관계자의 이견이 없다는 이유를 들어 원안동의를 결정하였다.

5건 모두 중요규제로 분류되었는데, 이는 “식품 등의 기준 및 규격”이라는 규제사무명으로 다른 중요규제와 묶여서 심의를 받았기 때문으로 보인다.

규개위에 제출된 보고서를 보면, ADI(일일섭취허용량)를 설정하고 노출량 평가를 실시하는 등 과학적 평가도 잘 수행된 것으로 보인다.

〈표 2-10〉 농약 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|--|----------------|
| 07.8.23 (341회) | - 일반식품 규격 중 가공식품의 잔류농약 잔정기준 신설 | 중요규제 (원안동의) |
| | - 농약 18종 신설 및 112종 기준 추가, 인삼의 농약 5종 신설 및 6종 기준추가 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.10.11 (348회) | - 농산물의 농약잔류허용기준을 7종 신설 및 20종 기준 추가, 인삼에서 1종 신설 | 중요규제 (원안동의) |
| 08.10.30 (390회) | - 농산물의 농약 잔류허용기준에 싸이플루쓰린 등 3종 농약의 기준을 추가 | 중요규제 (원안동의) |
| | - 인삼의 농약 잔류허용기준에 싸이플루쓰린 기준 신설 | 중요규제 (원안동의) |

2) 동물용의약품

동물용 의약품 관련 5건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 이들 모두에 대해서 원안동의를 결정하였다. 다만, 벌꿀에 대한 옥시테트라사이클린(325회)에 대해서는 원안동의와 함께, 일본 등의 기준과는 동일하나 EU 기준에 비해 낮다는 이유를 들어⁵⁾ 향후 재검토를 하도록 부대권고 하였다. 5건 모두 모두 중요규제로 분류되었는데, 그 이유를 추정해보면 다음과 같다.

첫째, 동물용 의약품 관련 규제가 “식품 등의 기준 및 규격”이라는 규제 사무명으로 다른 중요규제와 묶여서 심의를 받았기 때문으로 보인다. 식품명이 정해져있지 않는 경우(341회)나 원래 검출되면 안 되는 동물용의약품 목록을 신설하는 경우(348회)에는 과도한 비용의 발생이 우려되는 것도 아니고 관련 업계로부터의 의견이 있던 것도 아니었다.

둘째, 의견수렴 과정에서 관련 단체나 기업 등에서 이견을 제기하는 경우다. 벌꿀이나 축산물에 대한 잔류기준을 정하는 경우(325, 341회)에는 유가공업체를 중심으로 수정의견이 제시되었다. 주로 잔류기준이 너무 강하므로 완화해야 한다는 의견⁶⁾이 많았으며, 최종적으로는 업체의 의견을 일부

5) 식약청 규제 원안이 그대로 통과된 것이므로 본 보고서에서는 원안동의로 분류함.

받아들여 당초보다 기준이 완화되었다.

규개위에 제출된 보고서를 보면, ADI(일일섭취허용량)를 설정하고 노출량 평가를 하는 등 적절한 과학적 평가를 거친 것으로 보인다. 다만, 이와 같이 과학적 근거에 기초해서 기준으로 설정하고자 했음에도 의견수렴 과정에서 상당한 이견이 있었으며 이에 따라 당초 기준이 변경되었다는 점은 주목할 필요가 있다.

〈표 2-11〉 동물용의약품 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|--|----------------|
| 07.4.26 (325회) | - 동물용의약품의 잔류허용기준 중 옥시테트라사이클린 잔류허용기준에 별골 기준 추가(0.3mg/kg) | 중요규제 (원안동의) |
| 07.8.23 (341회) | - 잔류동물용의약품의 기준 적용 원칙 추가 <ul style="list-style-type: none"> 식품공전의 동물용의약품 잔류허용기준에서 따로 식품명이 정해져 있지 않은 식용동물의 부산물(내장, 뼈, 머리, 꼬리, 발, 껍질, 혈액 등 식용이 가능한 부위)은 축산물의 경우 해당동물의 '근육(고기)', 수산물의 경우 '어류'에 준하여 기준 적용 등 | 중요규제 (원안동의) |
| | - 동물용의약품의 잔류허용기준 강화 <ul style="list-style-type: none"> 설파계열의 합으로 확대 설정: 43종식품 적용(적용품목 신설: 알 불검출, 어류 0.1) 아목시실린: 어류 0.05, 갑각류 0.05 기준 추가 알피실린: 어류 0.05, 갑각류 0.05 기준 추가 엔로플록사신: 어류 0.1, 갑각류 0.1, 유 0.05 옥시테트라사이클린/로르테트라사이클린/테트라사이클린 : 29종 식품 적용(적용품목 신설: 전복 0.2) 플루메칸: 소근육 0.2등 16종 기준 추가 독시사이클린: 소근육 0.1등 23종 기준 신설 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.10.11 (348회) | - 식품 중 검출되는 안되는 동물용의약품 목록 신설 <ul style="list-style-type: none"> 검출되어서 아니되는 물질은 아래와 같으며(12종), 아래에 명시하지 않은 물질에 대해서도 관련법령에 근거하여 본 항을 적용할 수 있음. | 중요규제 (원안동의) |
| | - 별골에 대해 2종의 기준을 추가하여 확대설정, 4종의 동물용의약품 기준신설 <ul style="list-style-type: none"> 네오마이신(추가): 별골 0.1 디히드로스트렙토마이신/스트렙토마이신(추가): 별골 불검출 아미트라즈(신설): 별골 0.2 코마포스(신설): 별골 0.1 플루메쓰린(신설): 별골 0.01 플루발라네이트(신설): 별골 0.05 | 중요규제 (원안동의) |

6) 별골의 경우, 잔류기준을 더 강화해야 한다고 주장하는 영업자도 있었음.

3) 식품첨가물 등

식품첨가물 관련 6건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 이들 모두 비중요규제로 분류되거나 국민건강 보호를 위해 필요하다는 이유로 원안동의의 결정을 하였다.

6건 중 ‘식품첨가물의 기준 및 규격’으로 분류된 4건의 규제(351회 및 357회)는 규제비용 및 규제대상에 있어 중요규제 수준에 못 미치고 이해관계자의 이견도 미미하다는 이유를 들어 비중요규제로 분류하였다. 반면, 천연색소, 타르색소 사용금지(348회)는 ‘식품 등의 기준 및 규격’이라는 규제 사무명으로 다른 중요규제와 묶여서 중요규제로 분류되었다.

보고서를 보면, 주로 국제적인 ADI(일일섭취허용량)를 인용하거나 선진국의 승인 동향에 대한 자료를 근거로 타당성을 평가하고 있다. 예를 들어, 타르색소 적색2호나 살균소독제 12종의 사용금지 는 미국에서 안전성을 이유로 금지했다는 것을 판단근거로 제시하고 있다. 국가별 비교방식은 오존수에도 적용되었다. 다만, 일부 업체에서 완화된 기준을 설정하자는 의견을 제시하였는데, 이에 대해서는 추후 검토하기로 하였다.

〈표 2-12〉 식품첨가물 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|---|----------------|
| 07.10.11 (348회) | - 고추장 및 향신료조제품 제조시 천연색소 사용금지 및 시트리닌 불검출 규정 신설 | 중요규제 (원안동의) |
| | - 6개월 미만의 영·유아가 섭취할 수 있도록 제조·판매하는 식품에서 타르색소가 검출되어서는 안 됨 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.11.2 (351회) | - 어린이들이 즐겨먹는 기호식품에 타르색소 적색2호(알루미늄레이크 포함) 사용금지 | 비중요규제 |
| | - 향신료가공품(다대기)에 적색계통의 색소(16품목) 사용금지 | 비중요규제 |
| | - 오존수 등 제조장치를 통해 제조되는 살균제 식품첨가물 인정확대 | 비중요규제 |
| 07.12.13 (357회) | - 살균소독제 126종 중 12종 삭제 | 비중요규제 |

발기부전치료제 유사물질과 같이 식품첨가물 규제와 별도로 식품첨가물로 사용할 수 없는 물질을 “식품 기준 및 규격”에서 열거하고 있는데, 이들도 다른 규제와 함께 심의를 받는다.

모두 5건이 심의를 받았는데 그중 4건이 다른 규제와 함께 중요규제로 분류되어 심의를 받았으며, 모두 원안동의 판정을 받았다.

발기부전치료제 유사물질의 목록을 추가하는 것이 과연 규제가 변경되는 것인지에 대해서는 한 번 더 검토해볼 필요가 있다. 현행 법령상 설령 목록에 포함되어 있지 않더라도 건강에 해가 되는 물질을 함유한 식품은 당연히 생산·유통이 금지되기 때문이다. 목록을 추가하는 것은 어떤 측면에서는 관계기관이나 민원인에게 정보를 제공하고 경각심을 고취시키는 효과가 있는 것이지, 규제가 강화되는 것이라고 보기는 어렵다.

〈표 2-13〉 발기부전치료제 유사물질 심의실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|---|----------------|
| 07.2.15 (316회) | - 기존 발기부전치료제 유사물질 6종에 2종 추가 • 디메칠실테나필, 잔소안트라필 : 불검출 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.4.26 (325회) | - 발기부전치료제 유사물질 8종에 3종을 추가 • 하이드록시바테나필, 노르네오실테나필, 기타 발기부전 치료제 유사물질: 불검출(단, 기타 발기부전치료제 유사물질은 발기부전치료제 성분(실테나필, 타다라필, 바테나필, 유테나필)과 화학구조가 유사한 화학적 합성물질로 따로 기준·규격을 정한 것은 제외) | 중요규제 (원안동의) |
| 07.8.23 (341회) | - 발기부전치료제 유사물질 중 데메틸홍테나필 규격 추가 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.12.13 (357회) | - 검출되어서는 아니되는 발기부전 치료제 유사물질 5종 및 발기부전치료제 1종 추가 • 피페리딘-홍테나필, 카보테나필, 치오실테나필, 디메틸치오실테나필, 아세틸바테나필, 미로테나필(Mirodenafil): 불검출 • 발기부전치료제 성분(실테나필, 타다라필, 바테나필, 유테나필, 미로테나필)과 화학구조가 근원적으로 유사한 합성물질: 검출되어서는 아니된다.(단, 발기부전치료제와 화학구조가 근원적으로 유사한 합성물질로서 따로 기준·규격이 정하여진 것은 제외) | 중요규제 (원안동의) |
| 08.6.11 (375회) | - 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료에 발기부전 치료제 성분류를 추가로 지정 • 실테나필, 타다라필, 바테나필, 유테나필, 미로테나필 등과 화학구조가 근원적으로 유사한 합성물질(호모실테나필 등) | 비중요규제 |

나. 비의도적 오염

1) 미생물

미생물 관련 8건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 2건은 비중요규제로 분류되었다. 5건은 원안동의를 결정하였으며, 1건에 대해서는 개선권고를 결정하였다. 비중요규제로 분류된 2건(327회)의 경우, 제정하고자 하는 규제와 유사한 규제가 이미 다른 부처 소관 기준에 설정되었기 때문에 판단된다.

규개위에 제출된 보고서를 보면, 엔테로박터 사카자키에 대해서는 과학적 검토가 많이 이루어진 반면, 과자류 및 초콜릿류나 즉석섭취편의식품 등의 경우에는 모니터링 결과만 제시되고 위해성에 대한 평가결과는 제시되지 않았다.

특히, 쟁점이 되는 것은 식중독균과 같이 직접 건강상 위해를 일으키는 균이 아니라 세균⁷⁾, 대장균군, 대장균과 같이 위생지표가 되는 균이다. 건강에 직접적으로 해가 되는 것이 아니다보니 위해성 평가를 통해 그 타당성을 입증하기 어렵다. 그보다는 모니터링 조사를 통해, 현재 유통되는 식품의 실태를 파악하고 이를 근거로 기준을 정하고 있다.

그렇다보니, 같은 품목의 경우에도 제조·가공공정의 차이에 따라 그 기준을 달리한다. 예를 들어, 과일채소류 음료의 경우, 기본적으로 “세균 1ml당 100 이하”의 기준이 적용되지만, 가열하지 않거나 가열하지 않은 원료를 사용한 제품에는 “세균 1ml당 100,000 이하”의 기준이 적용된다⁸⁾.

위생지표군 기준이 과학적 근거에 따라 객관적으로 판단하기 어렵다보니 관련 업계와의 의견 조정과정 등을 거치면서 주관적 판단이 많이 작용한다.

- 7) 국정감사에서 중국에 수출한 초콜릿 제품이 세균수 기준을 초과했다는 것이 알려지면서 기준의 필요성이 제기되었음. 최근에 국내 대표적 제과기업인 O사와 H사의 ‘초코바크런치’와 ‘자유시간’이 세균수 기준을 초과해 회수되었다. 참고로, 중국의 기준은 10만 이상인 반면, 우리나라는 1만 이상임.
- 8) 만일 실제 건강상 위해를 고려한다면 두 기준은 동일해야함. 소비자 입장에서 보면, 가열하지 않은 음료나 가열한 음료나 제품 뚜껑을 열고 마시는 것은 동일하기 때문임.

예를 들어, 규제개혁위원회는 당초 불검출로 제출된 두부의 대장균군 기준에 대해 “대장균군에 포함된 미생물 중 인체에 무해한 미생물도 있고, 개정안의 준수를 위해서는 과도한 부담(열탕처리 용량 확대)이 발생하고 두부 제조과정상의 특성을 반영하지 못한다”는 관련 업계의 주장을 받아들여 “병원성 세균을 의미하지 않는 대장균군까지 음성 기준을 적용함은 과도한 것으로 판단되므로 대장균군 기준을 10이하/g으로 완화”⁹⁾토록 개선 권고하였다.

제정 당시는 물론 지금도 가장 논란이 많은 위생지표균은 신선편이식품에 대한 기준이다. 제정 당시, 농림부를 포함해서 8개 기관이 공식적으로 의견을 제출할 정도로 논란이 많았다. 그럼에도 규제개혁위원회에서는 식약청의 의견을 받아들여 그대로 통과시켰다.

당시 비용분석 결과를 보면, 자기품질검사에 소요되는 비용 73.5억원만 추가비용으로 산정하였다. 하지만, 실제 경제적으로 미치는 영향은 그보다 더 클 것으로 추정된다. 대장균 불검출 기준이 설정된 이후, ‘바른먹거리’를 슬로건으로 내세우는 P사 등 제조사는 물론 대형할인점도 매장에서 해당 품목을 아예 철수시켜버렸다. 신선편이식품이 대표적 성장분야이기는 하지만, 기준초과 제품 발생시 회수에 대한 부담이나 이미지 실추를 감안하면 아예 제품을 생산·유통하지 않는 것이 더 이익이라는 판단⁹⁾에서이다.

9) 농식품신유통연구원이 편찬한 ‘2008 농식품 시장 이슈 10’에서는 신선편이식품을 성장가능성이 매우 큰 분야로 선정하고 있음(식품음료신문 08.10.27).

〈표 2-14〉 미생물 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|---|----------------|
| 07.2.15 (316회) | - 조미식품중 향신료가공품 규격에 곰팡이 규격 추가 • 곰팡이수(%): 10이하(하워드곰팡이 계수장치에 의한 곰팡이 양성비율%, 고추 또는 고춧가루 함유 제품에 한한다.) | 중요규제 (원안동의) |
| 07.5.16 (327회) | - 영·유아식의 엔테로박터 사카자키 ‘불검출’ 규격 및 관련 시험법 신설 • 영아용 조제식, 영·유아용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 영·유아용 특수조제식품 중 생후 6개월 미만 분말제품에 한하여 ‘엔테로박터 사카자키’ 불검출 | 비중요규제 |
| | - 기타 영·유아식의 영양소 규격 개정 • 납과 세균수 항목에서 ‘액상 주스류 제품에 한한다’를 ‘액상 제품에 한한다’로 개정 | 비중요규제 |
| 07.8.23 (341회) | - 즉석섭취·편의식품류의 기준 신설 • 대장균: 음성이어야 한다(즉석섭취식품, 신선편의식품에 한한다) • 세균수: 100,000/g이하(즉석조리식품에 한한다.) • 황색포도상구균: 음성이어야 한다. • 살모넬라: 음성이어야 한다. • 장염비브리오균: 음성이어야 한다. • 바실러스 세레우스: 1,000/g이하(즉석섭취식품, 신선편의식품에 한한다) | 중요규제 (원안동의) |
| 07.10.11 (348회) | - 6개월 미만의 영·유아용 식품에 대한 기준 강화 • 6개월 미만의 영·유아 섭취 식품에서는 엔테로박터 사카자키, 대장균, 타르색소가 검출되어서는 안 되며 세균수는 g당 20,000 이하(액상제품은 100이하)이어야 함. | 중요규제 (원안동의) |
| 07.10.11 (348회) | - 식품 제조용수 등에 대한 노로바이러스 기준 신설 • 식품접객업소, 집단급식소, 식품제조·가공업소 등에서 식재료 및 식기 등의 세척, 식품의 조리 및 제조·가공 등에 사용하는 경우에는 노로바이러스가 검출되어서는 아니됨. 다만, 식품접객업소, 집단급식소에서 먹는 물로 제공되는 수도물은 제외 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.10.11 (348회) | - 두부의 대장균군 기준 신설 • 대장균군 : 음성(충진, 밀봉한 것에 한함) | 중요규제 (개선권고) |
| 08.10.30 (390회) | - 과자류 및 초콜릿류 세균수 기준 신설 • 과자, 캔디류, 초콜릿류: 1g당 10,000 이하(밀봉제품에 한하며 유산균 함유제품은 제외) • 유산균수: 표시량 이상(유산균 함유 과자류, 캔디류, 초콜릿류에 한함) | 중요규제 (원안동의) |

〈표 2-15〉 미생물 관련 규제위 주요 의견

| 심의안건 (회차) | 심의결과 |
|----------------------|---|
| 두부 대장균군 (348회) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 대부분 수입에 의존하고 있는 대부분의 산패 및 미생물오염을 방지하기 위해서는 포장방법 등의 강화가 필요함 - 다만, 대장균군에 포함된 미생물 중 인체에 무해한 미생물도 있고, - 개정안의 준수를 위해서는 과도한 부담(열탕처리용량 확대)이 발생하고 - 두부 제조과정상의 특성을 반영하지 못한다고 관련업계에서 주장하고 있음. - 병원성 세균을 의미하지 않는 대장균군까지 음성 기준을 적용함은 과도한 것으로 판단되므로 대장균군 기준을 10이하/g으로 완화토록 개선권고함. * 살균두유와 동일한 수준의 기준으로 10.9(회) 식약청과 이해관계자 간(한국연식품공업협동조합연합회, (주)대상 등) 합의 |

2) 오염물질

오염물질 관련 5건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 4건은 원안동의 결정을 하였다.

〈표 2-16〉 오염물질 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|---|----------------|
| 07.4.26 (325회) | <ul style="list-style-type: none"> - 식품 제조·가공 중 생성되는 유해물질로 올리브유에서 벤조피렌 규격 신설 • 벤조피렌: 올리브유(올리브 박 사용-제품 포함): 2.0µg/kg이하 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.10.11 (348회) | <ul style="list-style-type: none"> - 모든 식용유지에 대한 벤조피렌기준신설 • (현행)올리브유(올리브박 사용-제품포함): 2.0µg/kg 이하 → (개정안)식용유지: 2.0µg/kg 이하 | 중요규제 (원안동의) |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 식육(소고기, 돼지고기, 닭고기)의 다이옥신 기준 신설 • 소고기: 4.0 pg TEQ/g fat 이하 • 돼지고기: 2.0 pg TEQ/g fat 이하 • 닭고기: 3.0 pg TEQ/g fat 이하 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.12.13 (357회) | <ul style="list-style-type: none"> - 벌꿀의 원료로 그레이아노톡신 불검출 기준 신설 | 중요규제 (원안동의) |
| 08.10.30 (390회) | <ul style="list-style-type: none"> - 에틸카바메이트 기준 신설 • 포도주(포도를 원료로 하여 제조된 알콜함량 15% 미만인 제품에 한하며, 다른 과일 등이 첨가된 포도주는 제외): 30µg/kg 이하 | 중요규제 (철회권고) |

보고서를 보면, 벤조피렌, 다이옥신, 그레이아노독신에 대해서는 독성 등에 대한 조사가 잘 진행되었고 반대의견도 거의 없었다. 반면, 규개위는 포도주의 에틸카바메이트 기준은 국가 간 통상마찰을 우려하여 다음과 같이 철회를 권고하였다.

〈표 2-17〉 오염물질 관련 규개위 주요 의견

| 심의안건 (회차) | 심의결과 |
|--------------------------|--|
| 포도주 에틸카바메이트 (390회) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 에틸카바메이트 기준신설은 최근 포도주(와인) 등 주류제품에서 국제암연구소에서 발암가능물질(2A)*로 분류한 에틸카바메이트가 검출되어 이슈화되자 기준을 신설하고자 하는 것이나, <ul style="list-style-type: none"> * 발암가능물질(2A): 동물실험에는 충분한 근거가 있지만, 인체에 대한 발암성 증거는 조금 있는 ‘인체 발암 추정물질’ ○ 주류수입협회, EU, 프랑스, 이탈리아, 미국 등 와인 수출국들에서 형평성, 타당성 등을 들어 에틸카바메이트 규제기준 신설에 대해 강력히 반대 <ul style="list-style-type: none"> * 반대 논거(EU, 미국, 프랑스, 수입협회 등) <ol style="list-style-type: none"> ① 에틸카바메이트는 과실주, 청주, 쏘냐, 보드카, 고량주, 김치, 간장, 된장 등에서도 발견되는데 오직 포도주(와인)에만 기준을 신설, 규제하겠다는 것은 불공평하고 차별적인 처사임. ② 포도주를 많이 마시는 프랑스, 영국, 독일, 일본 등 대부분의 국가에서 기준이 없고, 오직 캐나다와 체코(30μg/kg)와 미국(권고기준)에만 기준이 있는 상황(캐나다와 체코는 보드카, 쏘냐 등에도 함께 기준이 있음)에서 와인 소비량이 프랑스의 1/50에 불과한 한국의 기준 설정은 이해하기 곤란함. ③ 에틸카바메이트에 대해서는 EU내에서도 아직 안전성이 논란중이며, 식약청 용역결과의 과학적 신뢰성이 의문됨. 또한 국민권익위원회도 포도주뿐만 아니라 타 주류를 포함한 주류 전반에 대해 합리적인 기준을 마련할 것을 식약청에 권고한 바 있음(‘08.7.1). ④ 에틸카바메이트 규제신설 강행시 각국과 통상마찰, 한-EU FTA 협상 악영향 등이 우려됨. ○ 에틸카바메이트 기준 신설은 타 주류와의 형평성문제, 연구결과의 신뢰성 문제 등 논란이 있으므로 좀더 충분한 연구를 거친후 재검토하기로 하고 삭제할 것을 개선 권고함. |

규개위에서 가장 우려했던 것은 외국과의 통상마찰이었던 것으로 보인다. 미국, 유럽연합은 물론 이탈리아 대사관, 프랑스 대사관, 한독상공회의소, 유럽연합상공회의소 등이 강한 반대의견을 표명하였다.

식약청의 과학적 근거도 이러한 반대를 해소하기에는 다소 부족했던 것으로 보인다. 규제영향분석 보고서에서는 에틸카바메이트가 국제암연구소에서 정한 발암기능물질(2A)이고 캐나다, 체코에서도 기준을 설정하고 있다는 사실을 적시하였다. 다른 규제영향분석 사례를 감안할 때, 외국의 반대가 없었던면, 충분히 통과되었을 수준이다. 하지만, EU에서도 위해성에 대해 논란이 있는 사안임을 감안했다라면 좀 더 확실한 과학적 평가를 하는 것이 필요했던 것으로 보인다.

3) 중금속

중금속 관련 5건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 2건은 비중요규제로 분류되었으며, 중요규제로 분류된 3건도 모두 원안대로 통과되었다.

〈표 2-18〉 중금속 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|---|----------------|
| 07.5.16 (327회) | - 기타 영·유아식의 영양소 규격 개정 • 기타 영·유아식의 규격 중 납과 세균수 항목에서 ‘액상 주스류 제품에 한한다’를 ‘액상 제품에 한한다’로 개정 | 비중요규제 |
| 07.8.23 (341회) | - 건조어·패류 및 건조농산물에 대한 중금속 잠정기준 적용 원칙 신설 • 건조 과정으로 인하여 수분함량이 변화된 경우에는 수분함량을 고려하여 적용 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.10.11 (348회) | - 찐쌀의 납 및 카드뮴 규격 신설 • 납(mg/kg): 0.2 이하 • 카드뮴(mg/kg): 0.2 이하 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.12.13 (357회) | - 중금속 기준 강화 • 어류의 납 잔류허용기준(생물로 기준할 때) 강화: 2.0mg/kg 이하 → 0.5mg/kg 이하 • 연체류의 카드뮴 잔류허용기준(생물로 기준할 때) 신설: 2.0mg/kg 이하 • 냉동식품머리 납 기준 강화: 2.0mg/kg 이하 → 0.5mg/kg 이하 | 중요규제 (원안동의) |
| 08.1.31 (362회) | - 키토산 등 4품목 중금속 규격 강화 | 비중요규제 |

중금속은 위해성 자체가 잘 알려진 때문인지 수산물에 대한 중금속 기준 강화를 제외하면 이해관계자들도 별다른 이견이 없었다. 해양수산부와 수협 중앙회는 강화기준이 적용되면 상당수 위반사례가 나올 것을 우려하였다. 특히, 기관별 모니터링 결과의 차이가 커서 모니터링을 다시 해야 한다는 의견을 제시하기도 했다. 최종적으로는 식약청에서 제시한 모니터링 결과를 받아들여 원안 통과되었다.

4) 자연독·이물

자연독 관련 2건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 모두 이플라톡신에 대한 규제로 원안 통과되었다.

고추장의 경우, 순창군과 장류연구사업소에서 자기품질검사 부담 등을 이유로 반대하였으나, 식약청은 “고추장에 대한 모니터링결과 이플라톡신 검출률이 16%이며 최고 8.3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 이 검출”되므로 기준이 필요하다는 입장이었다.

〈표 2-19〉 자연독 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|--|----------------|
| 07.8.23 (341회) | - 식품 중 곰팡이 독소 규격으로 된장, 고추장 및 고춧가루 기준 추가 • 이플라톡신 B1: 된장, 고추장 및 고춧가루: 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.12.13 (357회) | - 땅콩 및 그 단순가공품, 과자류 중 땅콩 및 견과류 함유제품에 이플라톡신 B1 규격 신설 • 식품일반의 기준 및 규격 중 곰팡이독소 기준 땅콩 및 그 단순가공품(분쇄, 절단, 등): 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하 • 식품별 기준 및 규격 중 과자류 이플라톡신 B1($\mu\text{g}/\text{kg}$): 10이하(땅콩 및 견과류 함유식품에 한함) | 중요규제 (원안동의) |

이물 관련 1건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 원안 통과되었다.

〈표 2-20〉 이물 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|--|----------------|
| 07.10.11 (348회) | <ul style="list-style-type: none"> - 식품 일반의 규격 중 이물에 대한 규정에 금속성 이물에 대한 기준 추가 <ul style="list-style-type: none"> • 금속성 이물로서 쇳가루는 금속성이물시험법에 따라 시험하였을 때 식품중 10.0mg/kg 이상 검출되어서는 아니되며, 또한 크기가 2.0mm 이상인 금속성 이물이 검출되어서는 아니됨. | 중요규제 (원안동의) |

5) 기구·용기·포장

기구·용기·포장 관련 5건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 4건은 비중요규제로 분류된 반면 1건은 철회를 권고 받았다.

〈표 2-21〉 기구·용기·포장 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|---|----------------|
| 07.2.15 (316회) | - 합성수지제 중 에폭시(epoxy)의 용출규격(mg/l)에 에피클로로히드린(0.5이하) 규격 추가 | 비중요규제 |
| 07.10.17 (349회) | <ul style="list-style-type: none"> - 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET) 재질의 용출 규격 추가 <ul style="list-style-type: none"> • 테레프탈산(mg/L): 7.5 이하 • 이소프탈산(mg/L): 5.0 이하 | 비중요규제 |
| 07.12.13 (357회) | <ul style="list-style-type: none"> - 합성수지제 중 페놀수지 및 멜라민수지, 요소수지 중 페놀 용출 규격 강화 및 신설 <ul style="list-style-type: none"> • 페놀 및 멜라민수지: 30mg/L → 5mg/L 이하로 강화 • 요소수지: 5mg/L 이하로 신설 | 비중요규제 |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 목재류 중 나무젓가락에 이산화황, 치아벤다졸, 울쏘-페닐페놀, 비페닐, 이마자릴 용출 규격 신설 <ul style="list-style-type: none"> • 이산화황: 12mg 이하(나무젓가락에 한하며, 1매당 용출량으로써) • 울쏘-페닐페놀: 6.7mg 이하(나무젓가락에 한하며, 1매당 용출량으로써) • 치아벤다졸: 1.7mg 이하(나무젓가락에 한하며, 1매당 용출량으로써) • 비페닐: 0.8mg 이하(나무젓가락에 한하며, 1매당 용출량으로써) • 이마자릴: 0.5mg 이하(나무젓가락에 한하며, 1매당 용출량으로써) | 비중요규제 |
| 09.8.13 (403회) | <ul style="list-style-type: none"> - 기존 합성 수지 중 폴리에틸렌 등 4종에 대하여 아래와 같이 용출 규격 항목을 추가함 <ul style="list-style-type: none"> • 폴리에틸렌: 1-헥센(3mg/L이하), 1-옥텐(15mg/L 이하) • 폴리아미드/나일론: 에틸렌디아민(12mg/L 이하), 헥사메틸렌디아민(2.4mg/L 이하) • 폴리아릴설폰: 4,4'-디클로로디페닐설폰(0.05mg/L 이하) • 폴리에테르설폰: 4,4'-디클로로디페닐설폰(0.05mg/L 이하) | 중요규제 (철회권고) |

비중요규제로 분류된 3건의 경우 반대 의견이 없었던 반면, 철회권고를 받은 1건에 대해서는 일부 수정의견이 있었다. 다만, 입법예고 과정에서 제시된 의견 때문에 철회권고를 판정했다고 보기 어렵다.

〈표 2-22〉 기구·용기·포장 관련 규제위 주요 의견

| 심의안건 (회차) | 심의결과 |
|------------------------|---|
| 합성수지 용출규격 (403회) | 일상생활에 밀접한 합성수지제품에 대하여 기준규격을 강화하는 것이나, 해당 규제수준이 적정한지 여부에 대한 실증적인 근거가 부족하고, 현실적인 위험이 낮은 점을 감안, 업계에 미치는 영향, 규제의 적정성에 대한 추가 조사·검토를 실시한 후 개정하는 것이 바람직할 것으로 판단되어 철회권고 |

한국 다우케미칼과 주한유럽연합 상공회의소가 의견을 제출하였다. 이에 대해 식약청은 6개월의 유예기간을 두자는 상공회의소 의견은 수용한 반면, 시험법 중 용출용매를 변경하지는 다우케미칼의 의견은 수용하지 않았다.

식약청 규제영향분석의 깊이는 과거 비중요규제로 분류되었던 다른 규제안건과 별다른 차이가 없었다. 관련단체나 WTO 의견수렴 과정에서도 의견이 없었으며, 식품위생심의위원회에서도 원안에 동의하였다.

종합해보면, 규제위의 철회권고 판정이 단순히 이해관계자의 의견이 중요함에도 반영되지 않았기 때문이라고 보기는 어렵다. 오히려, 그간 수행된 과학적 평가나 규제영향분석이 미흡했다고 판단했다고 보는 것이 타당할 것으로 보인다.

다. 기타

1) 정의·유형·품질

식품의 정의·유형·품질 관련 7건의 규제에 대해 심의를 실시하였다. 이 중 4건은 중요규제로 분류되었으며, 이들 모두 원안 통과되었다.

〈표 2-23〉 정의·유형·품질 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|--|----------------|
| 07.5.16 (327회) | - 특수의료용도식품의 현행 단일 식품유형을 질환별·환자별 특성 및 국내·외 시장성을 반영하여 7가지로 세분화하고, 그에 따른 기준 규격 신설 | 비중요규제 |
| | - 기타가공식품으로 판매되고 있는 임산·수유부용 식품의 시장성 반영 및 적절한 관리를 위해 그 정의와 목적에 맞는 식품유형을 신설 | 비중요규제 |
| | - 체중조절용 조제식품의 열량기준을 국제 기준(Codex, EU)을 반영하여 열량기준을 신설 | 비중요규제 |
| 07.8.23 (341회) | - 즉석건조식품 및 도시락류 기준을 삭제하고 즉석섭취·편의식품류의 기준 신설 <ul style="list-style-type: none"> • 20-19 즉석섭취·편의식품류 2) 식품유형 <ul style="list-style-type: none"> (1) 즉석섭취식품 <ul style="list-style-type: none"> 동·식물성 원료를 식품이나 식품첨가물을 가하여 제조·가공한 것으로서 더 이상의 가열, 조리과정 없이 그대로 섭취할 수 있는 김밥, 햄버거, 샌드위치 등의 식품을 말한다. (2) 즉석조리식품 <ul style="list-style-type: none"> 동·식물성 원료를 식품이나 식품첨가물을 가하여 제조·가공한 것으로서 단순가열 등의 조리과정을 거치거나 이와 동등한 방법을 거쳐 섭취할 수 있는 국, 탕, 스프 등의 식품을 말한다. (3) 신선편의식품 <ul style="list-style-type: none"> 농·임산물을 세척, 박피, 절단 또는 세절 등의 가공공정을 거치거나 이에 단순히 식품 또는 식품첨가물을 가한 것으로서 그대로 섭취할 수 있는 샐러드, 새싹채소 등의 식품을 말한다. | 중요규제 (원안동의) |
| 07.10.11 (348회) | - 원재료의 정의에 ‘인위적으로 가하는 정제수를 제외한 식품’이라는 문구를 삭제하여 식품의 함량 표시시 정제수를 포함하여 산출·표시토록 함 | 중요규제 (원안동의) |
| | - 영아용조제식, 성장기용조제식, 특수의료용도등식품에 탄화물 규격 신설 <ul style="list-style-type: none"> • 탄화물: 100g당 7.5mg 이하(단, 분말제품에 한함) | 중요규제 (원안동의) |
| | - 규격의 일반가공식품 중 참깨분 및 대두분에 대한 산가 기준 신설 <ul style="list-style-type: none"> • 산가: (현행)3.0이하(식용유지가공품에 한하며, 식용번데기 가공품 및 유당·유처리식품은 5.0 이하) → (개정안)3.0 이하(식용유지가공품에 한하며, 참깨분 및 대두분은 4.0 이하, 식용번데기 가공품 또는 유당·유처리제품은 5.0 이하) | 중요규제 (원안동의) |

규제영향분석서를 보면, 대부분 안전에 대해 입법예고 과정에서 제시된 의견은 없었으며, 즉석섭취·편의식품류의 정의·유형(341회)과 참깨분 등의 산하기준(348회)에 대해서 입법예고 과정 등에서 의견이 제시되었다.

즉석섭취·편의식품류의 경우에는 당시 함께 상정된 규제건수가 10건으로 상당히 많았고, 쟁점 또한 식중독균 기준이었다는 점¹⁰⁾ 등을 감안할 때 정의·유형 부분에 대해서는 깊이 있게 논의된 것으로 보이지는 않는다. 참깨분의 경우에는 “장기간 유통되거나 비위생적으로 보관될 경우 쉽게 산패될 우려”를 들어 원안 동의하였다.

2) 원료·제조가공기준

원료·제조가공기준 관련 10건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 8건이 중요규제로 분류되었다. 이중 5건은 원안 통과된 반면, 1건은 개선권고, 2건은 철회권고를 받았다.

식품 제조용수(348회)의 경우, 당초 규제안에서 식품용수에 대한 수처리 방법은 먹는물 관리법을 따르도록 규정했는데, 실제 먹는물 관리법에서는 수처리제만 규정할 뿐 구체적인 방법은 규정하고 있지 않다는 이유로 관련 조문의 개정을 권고 받았다.

식품의 형태나 포장 제한(316회)의 경우, 이러한 규제를 식품기준 및 규격으로 정하는 것은 부적절하다는 취지에서 철회를 권고하였다. 참고로, 입법예고 과정에서는 별도의 의견은 제출되지 않았다.

기름치(348회)의 경우, 건강에 미치는 영향이 작다는 이유로 과도한 규제로 판단하고, 철회를 권고하였다. 입법예고 과정에서도 대강수산 등 7개 업체 등에서 반대의견을 제시하였다.

10) 규개위 심사결과도 식중독균에 맞춰 작성되었음(식중독 예방을 위해 기준을 강화하는 사항으로 정기적인 검사비용이 추가(약74억원)되어 이해관계자의 이견이 있으나 실질적으로 모니터링 결과 식중독균 등이 검출되고 있어(부처자료 15~16쪽) 식중독 발생으로 인한 사회적 여파 감안시 관리를 통한 편익이 클 것으로 판단됨).

〈표 2-24〉 원료 및 제도가공기준 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|--|----------------|
| 07.2.15 (316회) | - 식품제조·가공의 일반 공통 기준 추가 <ul style="list-style-type: none"> 식품제조시에는 어린이의 건전한 정서발전을 저해하는 형태나 포장(담배, 화투, 카드, 복권, 화폐모양, 인체의 특정부위 모양으로 선정적이거나 성적호기심을 유발하는 형태, 도안, 문구 및 의약품과 오인·혼동할 수 있는 도안, 형태 등)을 하여서는 아니된다. | 중요규제 (철회권고) |
| 07.5.16 (327회) | - 영·유아용 식품의 제조·가공 기준 강화 <ul style="list-style-type: none"> 원료의 보관방법, 이물질 및 미생물 오염 방지 위한 공정시 점검사항 등에 대한 제도가공기준 강화 | 비중요규제 |
| 07.8.23 (341회) | - 제조·가공기준으로 식품포장내부에 사용되는 선도유지제에 대한 규정 추가 <ul style="list-style-type: none"> 식품포장 내부의 습기, 냄새, 산소 등을 제거하여 제품의 신선도를 유지시킬 목적으로 사용되는 물질은 기구 및 용기·포장의 기준·규격에 적합한 재질로 포장하여야 하고 식품에 이행되지 않도록 포장하여야 함 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.9.20 (346회) | - ‘식약청장이 정하여 고시한 기준에 따라 설정한 유통기한의 설정 사유서’ 제출 의무화 (식품위생법시행규칙개정:07.1.1시행)에 따른 식품의 유통기한 설정 기준 제정 <ul style="list-style-type: none"> 식품의 유통기한 설정 기준의 일반 원칙규정(유통기한 설정실험 기준, 유통기한 설정실험 수행 기관, 유통기한 설정실험 면제요건, 실험결과보고서 작성 및 제출 등) | 비중요규제 |
| 07.10.11 (348회) | - 식품 제조용수에 대한 제조·가공기준 신설 <ul style="list-style-type: none"> 식품용수에 대한 수처리방법은 먹는물관리법에 따르도록 하고, 동법에서 정하고 있지 아니한 방법을 사용할 경우에는 식약청장의 승인을 받아야 함(소주제조시 전기분해방법을 사용) | 중요규제 (개선권고) |
| | - 컵모양 등의 젤리의 원료로 사용할 수 없는 겔화제의 종류, 크기, 압착강도에 대한 기준 신설 <ul style="list-style-type: none"> 컵모양 젤리의 원료로 끈약과 글루코만난 사용금지 컵모양 등 젤리의 크기는 뚜껑과 접촉하는 면의 최소내경이 5.5cm 이상이어야 하고 높이와 바닥면의 최소내경은 3.5cm 이상이 되도록 제조하여야 함 등 | 중요규제 (원안동의) |
| | - 고풍가루 제조공정에 금속성 이물 제거 장치 설치 의무화 <ul style="list-style-type: none"> 현행은 금속성 이물 제거 장치 설치를 권장 | 중요규제 (원안동의) |
| | - 어육가공품의 제조·가공기준에 밀봉 기준 추가 <ul style="list-style-type: none"> 유통·판매하는 제품은 밀봉 포장하여야 함 | 중요규제 (원안동의) |
| | - 두부의 원료 등의 구비요건 신설 <ul style="list-style-type: none"> 원료 등의 구비요건 대부분은 진공포장, 진공(후)정소충전 또는 냉장유통·보관되고 있는 것이어야 함 | 중요규제 (원안동의) |
| | - 기름치를 사용금지식품원료 목록에 추가 | 중요규제 (철회권고) |

〈표 2-25〉 원료·제조가공기준 규제 관련 규제위 주요 의견

| 심의안건 (회차) | 심의결과 |
|-------------------------------|--|
| 식품의 형태나 포장 제한 (316회) | <ul style="list-style-type: none"> - 어린이의 건전한 정서 발전을 저해하는 형태나 포장의 식품이 시중에 유통되고 있어 시급히 이를 차단할 필요성이 인정되나, <ul style="list-style-type: none"> • 동 고시에 식품의 형태나 포장을 규정하는 것은 국민보건상 필요한 식품에 대한 기준 및 규격을 정하도록 한 범상 위임 범위를 벗어난 것이므로 • 동 고시개정안에서는 삭제하고 조속히 국무조정실 주관으로 관련 부처와 협의하여 관련법령에 반영토록 추진할 것을 권고함 |
| 기름치 (348회) | <ul style="list-style-type: none"> - 식품제조용수에 대한 다양한 수처리 방법을 인정함으로써 민원인의 편의를 증진하기 위한 규정의 취지는 인정되나 먹는물관리법은 수처리방법을 규정하고 있지 않은 바, 적절하지 않으므로 문구를 조정할 것을 개선권고 (식약청 수용안) 식품용수는 먹는물관리법에서 규정하고 있는 수처리제를 사용하거나, 각 제품의 용도에 맞게 물을 응집침전, 여과[활성탄, 모래, 세라믹, 맥반석, 규조토, 마이크로필터, 한외여과(Ultra Filter), 역삼투막, 이온교환수지], 오존살균, 자외선살균, 전기분해, 염소소독 등의 방법으로 수처리하여 사용할 수 있다. - 기름치는 지방함량(18~21%)이 높고 90% 이상이 인체에서 소화되지 않는 기름성분이어서 복통·설사 등을 야기할 수 있으나, <ul style="list-style-type: none"> • 해산물 중 인체건강에 미치는 영향이 중간(생명을 위협하지 않으며, 후유증이 없고, 짧은 기간 지속되나 심한 불쾌감이 있을 수 있음) 정도이고 • 법으로 식용을 금지하고 있는 외국의 사례가 없는 점 등을 감안할 때 법으로 강제하는 것은 과도한 규제로 판단(식약청 자료 10~11쪽 참조)되어 철회를 권고함 <p>※ 기름치를 참치 또는 백미구리로 속여 판매하는 것은 다른 방법으로 관리되어야 할 것으로 판단되고, 기름치의 올바른 식용법에 대해서는 대국민 홍보 필요</p> |

3) 표시·영양

표시·영양 관련 26건의 규제에 대해 심의를 실시하였으며, 9건이 비중요 규제, 17건이 중요규제로 분류되었다. 중요규제 중 15건은 원안 통과된 반면, 2건은 개선을 권고 받았다.

〈표 2-26〉 표시·영양 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|---------------------------|---|----------------|
| 07.10.11 (348회) | - 제조일자, 유통기한(품질유지기한 포함)의 활자크기확대 및 주의사항 표시 활자크기 추가. | 중요규제 (원안동의) |
| | - 소비자 안전을 위한 주의사항 표시 내용 확대. <ul style="list-style-type: none"> 알레르기 유발 성분을 사용하는 제품과 그렇지 않은 제품을 같은 제조 시설 등을 통하여 생산하게 될 경우 불가피하게 알레르기 유발물질이 혼입될 수 있다는 내용의 표시. 다만, 혼입의 가능성이 전혀 없는 경우에는 그러하지 아니함. 선도유지제에는 ‘습기방지제(방습제)’, ‘습기제거제(제습제)’ 등 소비자가 그 용도를 쉽게 알 수 있도록 표시하고 ‘먹어서는 아니 된다’는 등의 주의문구도 함께 표시. | 중요규제 (원안동의) |
| | - 소비자 오인·혼동 표시 금지. <ul style="list-style-type: none"> 사용이 금지된 식품첨가물에 대하여 사용을 하지 않았다는 표시 금지. 영양소의 함량을 낮추거나 제거하는 제조·가공의 과정을 하지 아니한 원래의 식품에 해당 영양소 함량이 전혀 들어 있지 않은 경우 그 영양소에 대한 강조표시 금지. | 중요규제 (원안동의) |
| | - 자연상태의 농·임·축·수산물 등에 표시한 제조일자 또는 유통기한의 임의변경 및 삭제금지(고시안 「별지1」 제1호 가목4)7 및 동목5)7). <ul style="list-style-type: none"> 자연상태의 농·임·축·수산물 등 제조일자 표시대상 식품이 아닌 식품에 제조일자를 표시한 경우에는 표시된 제조일자를 지우거나 변경하여서는 아니 됨. 자연상태의 농·임·축·수산물 등 유통기한 표시대상 식품이 아닌 식품에 유통기한을 표시한 경우에는 표시된 유통기한이 경과된 제품을 제품을 수입·진열 또는 판매하여서는 아니 되며, 이를 변경하여서도 아니 됨. | 중요규제 (원안동의) |
| - 맥주를 품질 유지 기한 표시 대상에 추가. | 중요규제 (원안동의) | |
| 07.10.11 (348회) | - 이행(Carry-over)되는 식품첨가물이 당해 제품에서 효과를 발휘하는 경우 표시 의무화. <ul style="list-style-type: none"> 복합원재료 등을 통하여 이행된 식품첨가물이 당해제품에서 효력을 발휘시 그 첨가물의 명칭 표시 의무화. | 중요규제 (원안동의) |
| | - 수소 첨가된 식용유지제품을 원재료로 사용한 경우 경화유 또는 부분경화유 표시 의무화. | 중요규제 (원안동의) |
| | - 알레르기 유발물질 추가 및 표시 대상 확대. <ul style="list-style-type: none"> 새우를 알레르기 유발물질에 추가. 알레르기 유발물질을 기원으로 하여 제조한 식품첨가물도 알레르기 유발물질 표시범위에 포함. | 중요규제 (원안동의) |
| | - 명칭과 용도표시 식품첨가물 확대. <ul style="list-style-type: none"> 명칭과 용도를 모두 표시해야 하는 식품첨가물에 L-글루타민산(MSG) 추가. | 중요규제 (원안동의) |

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|--|----------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - ‘무가당’ 강조표시 및 ‘무가염’ 강조표시 조항 삭제. <ul style="list-style-type: none"> • 제조·가공시 인위적으로 당(糖) 또는 염화나트륨을 사용하지 않았지만 원료로 인하여 최종제품에 당(糖) 또는 염화나트륨이 다량 남아 있고, 영양표대상성분에 당류 및 나트륨이 포함되어 있어 ‘무가당’ 또는 ‘무가염’을 표시하는 경우 서로 상반되는 표시로 소비자를 오인·혼동할 우려가 있어 삭제. | 중요규제 (원안동의) |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 방사선 조사처리한 원재료 사용시 표시 의무화. <ul style="list-style-type: none"> • 현행은 완제품에 방사선을 조사한 경우에만 방사선 조사식품 표시를 의무적으로 표시하도록 하고 있었으나, 방사선 조사처리한 원재료를 사용하여 식품을 제조·가공한 경우에도 표시의무화를 추가하여 방사선 조사한 원재료를 사용한 식품임 표시. | 중요규제 (원안동의) |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 트랜스 지방에 대한 영양성분표시 기준 및 강조표시 기준 설정. | 중요규제 (원안동의) |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 1회 제공량 산출 방법 및 1회 제공 기준량 설정 기준 마련. <ul style="list-style-type: none"> • 1회 제공량은 식약청장이 설정한 해당 식품별 1회 제공기준량(별지3)의 3분의 2(67%) 이상 2배(200%) 미만에서 해당 식품의 특성을 고려하여 1회 섭취하기에 적당한 양으로 산출. 다만, 제품의 내용량 등에 따라(별도로 정한 기준에 따라) 1회 제공량을 산출. • 별도의 1회 제공기준량 설정시 식약청장에게 관련 자료를 제출하고 승인을 받아야 함. • 1회제공량 관련 표시방법 신설. | 중요규제 (원안동의) |
| 07.11.2 (351회) | <ul style="list-style-type: none"> - 유전자재조합식품 표시 대상 품목 확대. <ul style="list-style-type: none"> • 「농산물품질관리법」 제16조의 규정에 의한 품목으로 표시대상을 정하도록 되어 있는 것을 「식품위생법」 제15조에 따라 안전성 평가 심사 결과 식용으로 수입 또는 생산이 승인된 품목으로 표시대상을 정하도록 함. • 농산물품질관리법에 의한 표시대상 원료품목이 현행 콩, 옥수수, 콩나물에 면화, 유채, 사탕무가 추가됨에 따라 이를 원료(이를 싹틔워 기른 콩나물, 새싹채소 등을 포함)로 한 가공식품의 표시대상을 확대. | 비중요규제 |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 유전자재조합식품 표시 의무자에 ‘건강기능식품유통전문관 매업’을 추가. | 비중요규제 |
| 07.11.29 (355회) | <ul style="list-style-type: none"> - 최소 활자 크기 상향 조정. - 기능성분 명칭과 함량 표시. <ul style="list-style-type: none"> • 주원료의 함량을 표시하는 경우에는 기능성분(또는 지표성분) 명칭과 함량을 함께 표시. 다만, 건강기능식품 기준·규격에서 기능성분(또는 지표성분)의 함량기준이 정해져 있지 아니하는 경우에는 기능성분(또는 지표성분)의 명칭과 함량을 표시하지 아니할 수 있음. | 비중요규제 |

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|-------------------|--|----------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - 원재료명 표시 알레르기 유발물질 추가 및 표시 범위 확대. <ul style="list-style-type: none"> • 새우를 원재료명을 표시해야 하는 알레르기 유발물질(현행 우유 등 11종)에 추가. • 알레르기 유발물질 함유 식품첨가물(현행은 식품만 규정)을 사용시에도 원재료명을 표시토록 함. | 비중요규제 |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 방사선 조사처리한 원재료 사용시 표시 의무화. <ul style="list-style-type: none"> • 조사처리한 원재료를 일부 사용한 경우에도 원재료명 옆에 조사처리표시 의무화. • 현행은 조사 처리한 제품이나 조사 처리된 한가지 원재료로 제조된 경우에만 표시. | 비중요규제 |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 영양소 기준치 변경. <ul style="list-style-type: none"> • 나트륨: 3,500mg → 2,000mg • 비타민C: 55mg → 비타민C: 100mg | 비중요규제 |
| 08.1.31 (362회) | <ul style="list-style-type: none"> - 현행 영업자별 임의 설정토록 되어 있는 일일섭취량에 대해 항목을 설정하여 이를 표시토록 함. | 비중요규제 |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 기능성 근거가 미흡하며 유통량도 적은 5품목의 기준 및 규격 삭제. <ul style="list-style-type: none"> • 뽕장어유, 배아유, 배아, 포도씨유, 아미노산보충용 제품. | 비중요규제 |
| 09.4.30 (396회) | <ul style="list-style-type: none"> - 주문자상표부착방식(OEM)으로 생산하는 제품에 대해서는 제품명 주위에 제품명 크기의 1/2 이상의 활자크기의 한글로 '주문자상표부착(OEM)제품' 또는 'OEM제품'으로 표시하여야 함. <ul style="list-style-type: none"> • 다만, 유통전문판매업소가 표시된 제품의 경우에는 그러하지 아니함. • (현행) OEM의 직접 표시는 없음, 단 뒷면에 원산지 표시 등으로 의무화. | 중요규제 (개선권고) |
| | <ul style="list-style-type: none"> - '어린이식생활안전관리특별법('09.3.21공포)' 제8조에 의하여 학교, 우수판매업소에서 판매가 제한되거나 금지되는 '고열량·저영양식품'의 영양성분 기준을 정하는 것임. <ul style="list-style-type: none"> • 어린이기호식품을 우선 '간식용'과 '식사대용'으로 구분하고 각각에 대해 규제대상기준(하한선)을 정함. | 중요규제 (원안동의) |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 어린이 기호 식품의 안전하고 영양을 고루 갖춘 품질 인증기준 마련. <ul style="list-style-type: none"> • 안전 기준. <ul style="list-style-type: none"> 가공식품: HACCP에 적합, 수입식품은 수입식품 사전확인등록 조리식품: 모범업소 기준 준수, 표준조리법 준수, 분기회 식중독검사, 영양성분 표시 등. • 영양 기준. <ul style="list-style-type: none"> 고열량·저영양 식품이 아닌 식품으로서, 포화지방, 당류 등을 제한하고, 단백질, 식이섬유 등 특정영양성분을 일정 수준이상 갖추어야 함. • 식품첨가물 사용 기준. <ul style="list-style-type: none"> 식용타르색소(14개), 합성보존료, 그밖에 MSG 등 화학적 합성품 사용금지. | 중요규제 (원안동의) |

비중요규제 분류 사유를 살펴보면, 유전자재조합식품 표시(351회)의 경우 식약청 내부부서, 농림부, 환경운동연합에서 제출한 의견 대부분이 수용되었다. 일부 의견은 개정범위를 벗어난다는 이유에서 수용되지 않았다. 건강기능식품 표시기준 개정(355회)의 경우, 입법예고 과정 등에서 14건의 의견이 제출되었으며, 8건이 수용되었다. 규개위는 ‘규제대상 및 규제비용이 중요규제수준에 못 미칠 것으로 추정되고, 이해관계자의 이견은 있으나, 유사고시인 「식품 등의 표시기준」 과 유사·동일한 수준에서 규제수준을 정하는 것으로 논란의 여지가 적다’고 판단하고 비중요규제로 분류하였다. 일일섭취량 관련 규제 등(362회)은 이견이 없다는 점 등을 감안하여 비중요규제로 분류하였다.

중요규제를 살펴보면, 제조일자 활자크기 변경 등 348회에서 논의된 12건의 경우, 당초 입법예고 과정에서 51건의 의견이 제출되었으며, 31건의 의견이 수용되었다. 규개위 심사에서는 소비자의 알권리와 제품 선택권을 강화했다고 판단하고 모두 원안 동의 하였다. 어린이 기호식품의 고열량·저영양식품 판단기준 및 인증기준의 경우에도, 입법예고 과정 등에서 36건의 의견이 제출되었으며, 8건의 의견이 수용되었다. 규개위에서는 “그간 공청회 등을 통해 업계와 충분한 협의절차를 거쳤고, 법에서 위임한 범위 내에서 전문가 협의 및 객관적 자료에 근거하여 적절하게 설정”되었다고 판단하고 원안을 의결¹¹⁾하였다.

OEM 표시(396회)의 경우, 관세청 소관 원산지 표시와 중복될 수 있다는 우려를 제시하면서 OEM과 원산지의 두가지 의미가 함축될 수 있도록 표시규정을 운영하도록 권고하였다.

11) 다른 규제와 달리, 어린이 기호식품 품질인증기준의 경우, 특정 규개위 위원 소수의견이 명시되었음(권훈정위원, MSG, 합성보존료가 위해하다는 과학적 근거가 없으므로 사용금지 식품첨가물에서 제외할 필요).

〈표 2-27〉 표시·영양 규제 관련 규제위 주요 의견

| 심의안건 (회차) | 심의결과 |
|---------------------|--|
| OEM 표시 (396회) | ‘OEM표시’를 ‘원산지표시(관세청고시)’와 중복표기를 하지 않고 ‘원산지+OEM’의 두 가지 의미가 함축될 수 있게 표시하는 것으로 개선 권고 - 단, OEM표시에 따른 국제적 마찰 소지를 재확인하는 것으로 부대권고 |

4) 접객업소

접객업소 관련 5건의 규제에 대해 심의를 실시하였다.

〈표 2-28〉 접객업소 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|--------------------|---|----------------|
| 07.8.23 (341회) | - 수족관물의 정수 및 소포제 사용에 대한 기준 추가 • 수족관 물은 위생적으로 관리되어야 하고 거품제거, 정수 등의 목적으로 사용하는 물질은 식품 및 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합한 것이어야 함. | 중요규제 (원안동의) |
| 07.10.11 (348회) | - 수족관 물에 대한 대장균군 권장 기준 신설(대장균군: 1,000 이하/100 mL) | 중요규제 (원안동의) |
| 08.10.30 (390회) | - 수족관 물관리 기준 개정 • 수족관물의 거품제거, 정수 등의 목적으로 사용되는 물질(현행) 식품 및 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합한 것이어야 함. (변경) 식품원료로 사용가능한 것이거나 식품첨가물 중 이산화연소, 이산화규소 및 규소수지의 성분규격에 적합한 것이어야 함. | 중요규제 (원안동의) |
| 09.7.1 (401회) | - 음식점 등에서 조리 판매하는 모든 식품에 적용되는 일반기준을 마련하고, 집단급식소를 적용 대상에 추가 * 기존에 식품공전 다른 장이나, 타 법령, 고시에 있는 규정을 「제8장 식품접객업소 조리식품 등에 대한 기준 및 규격」에 옮겨 규정하고, 일부규정은 신설(이하 신설 규정) 1) 식품을 개봉하여 다른 용기에 옮겨 보관할 경우 유통기한, 제조사 등을 확인할 수 있는 표시사항을 부착하거나, 별도 표시 2) 세척 등 조리준비가 끝나 식품에 바로 사용할 수 있는 재료를 바닥에 두지 않도록 함. 3) 식품취급자가 조리시 비누 등으로 손을 깨끗이 씻고 비누성분이 남지 않도록 함. | 중요규제 (재심의) |

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|-------------------|--|----------------|
| | 4) 조리기구 등을 살균소독하고자 하는 경우 기구 등의 살균소독제로 인정된 것만 사용 5) 식품조리시 바닥으로부터의 오염을 방지하기 위해 일정 높이 이상에서 조리 6) 포장되지 않은 두부, 묵 등은 조리전에 흐르는 물로 깨끗이 씻은 후에 사용 7) 조리한 식품은 이물이 혼입되지 않도록 주의하고, 조리하지 않은 식품과 교차 오염되지 않도록 관리 8) 조리한 식품 중 따뜻한 음식은 60℃이상에서 보관 9) 조리기구, 용기 등은 위생적으로 주기적으로 세척하여야 하며, 청결한 장소에 보관 | |
| 09.7.23 (402회) | <ul style="list-style-type: none"> - 음식점 등에서 조리 판매하는 모든 식품에 적용되는 일반기준을 마련하고, 집단급식소를 적용 대상에 추가 * 기존에 식품공전 다른 장에 있는 규정을 「제8장」에 옮겨 규정하고, 일부규정 신설(이하 신설 규정) 1) 정의 ‘식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품’이라 함은 유통판매를 목적으로 하지 아니하고 조리 등의 방법으로 손님에게 직접 제공하는 모든 음식물(음료수, 생맥주 등 포함)을 말한다. 2) 원료의 구비요건 세척 등 전처리를 거쳐 식품에 바로 사용할 수 있는 식품이나 가공식품은 바닥으로부터 오염되지 않도록 용기 등에 담아서 청결한 장소에 보관하여야 한다. 3) 조리 및 관리기준 조리한 식품은 위생적인 용기 등에 넣어 조리하지 않은 식품과 교차오염되지 않도록 관리하여야 한다. 조리한 식품 중 따뜻한 음식의 보관은 60℃이상에서 보관하여야 한다. | 중요규제 (원안의결) |

수족관 관련 3건은 원안에 동의하였다. 이들 안전에 대해서는 입법예고 과정 등에서도 제출된 의견이 없었다. 반면, 접객업소의 위생기준 강화는 1차례 재심의 결정(401회)이 내려진 후, 다시 심의를 받고(402회) 원안 통과되었다. 당초안(401회)에 대해서는 입법예고 과정 중 16건의 의견이 제시되었으며, 7건이 수용되었으며, 규제위는 필요성은 인정되나 획일적 법규화는 바람직하지 않다는 의견을 제시하였다.

〈표 2-29〉接客업소 규제 관련 규제위 주요 의견

| 심의안건 (회차) | 심의결과 |
|----------------------|--|
| 조리판매 기준 (402회) | <ul style="list-style-type: none"> - 규제의 필요성은 인정되나, 집행가능성, 순응 능력 등을 고려할 때 획일적인 법규화는 바람직하지 않음 - 현행 식품위생법령(영업자 준수사항) 및 고시 전반적인 체계 등을 종합적으로 고려하여 규제내용, 규제대상을 재검토한 후 재심의 |

5) 검사·심사

수입식품, 방사선조사식품에 대한 검사 및 유전자재조합식품의 심사에 대한 규제 8건에 대해 심의를 실시하였다. 이들 모두 중요규제로 분류되었는데, 5건은 원안 통과되었다. 반면, 3건에 대해서는 개선을 권고하였다.

〈표 2-30〉 검사·심사 관련 심의 실적

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|-------------------|---|----------------|
| 07.6.14 (331회) | <ul style="list-style-type: none"> - 조건부 신고수리 예외 대상 기준 설정 <ul style="list-style-type: none"> • 수입신고 조건을 위반한 사실이 있는 업소에서 수입하는 식품 등 • 최근 2년내에 부적합 이력이 있는 식품 등 • 위해정보 등에 의하여 별도로 검사중인 식품 등 | 중요규제 (개선권고) |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 정밀검사 생략 대상 제외 기준 설정 <ul style="list-style-type: none"> • 새로운 국내의 위해정보에 의한 검사 • 수거검사등 검사결과 부적합 판정되는 경우 | 중요규제 (원안동의) |
| 07.8.16 (340회) | <ul style="list-style-type: none"> - 유전자재조합식품 안전성 평가 대상 범위 <ul style="list-style-type: none"> • 상업화 10년 경과제품 안전성평가 심사 신청접수시 신청시기를 9년이 경과하지 않은 기간 내로 명시 • 사용현황자료 제출을 상업화 현황에 대한 자료, 상업화 기간 중 안전성에 문제가 없었다는 입증자료, 기타 변경사항에 대한 자료로 구체화 | 중요규제 (개선권고) |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 유전자재조합식품 평가 대상 추가 <ul style="list-style-type: none"> • 식용의 상업적 목적으로 개발되지 않았으나 시중 유통 중인 식품에서 검출 가능성이 있는 유전자재조합체 | 중요규제 (원안동의) |

| 심의일자 | 규제내용 | 심의결과 |
|-------------------|---|----------------|
| 07.8.16 (340회) | <ul style="list-style-type: none"> - 안전성 평가를 받은 후 10년이 경과하지 아니하였으나 새로운 위해요인 발견 등의 사유로 안전성평가를받아야 하는 유전자재조합식품에 대해 안전성평가심사 신청접수시 심사의뢰서서식에 기존의안전성평가자료심사결과통보서, 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것으로 발견된 새로운 위해요인에 대한 자료 및 기타 변경사항에 대한 자료를 제출토록 규정 신설 - 심사신청시 평가대상을 확인할 수 있는 분석 정보 제출과 관련, <ul style="list-style-type: none"> • 후배교배종의 경우 유전자재조합체끼리 교배한 경우로 부여된 특성이 변화했거나, 이종간에 교배한 것이거나, 또는 섭취량, 가식부위 등 가공법이 종래의 품종과 차이가 있는 유전자재조합체에 해당되는지를 별지서식에 따른 검토신청시에 제출토록 단서 조항 신설 • 표준품 제출과 관련 다른 유전자재조합체의 오염이 없음을 입증한 것이거나 원형을 알 수 있는 것으로 명확히 함. - 심사결과, 생산 이외의 ‘개발’ 및 ‘기타’로 승인된 제품의 경우 유통식품 중 비의도적 혼입에 대한 입증자료를 제출토록 함. | 중요규제 (원안동의) |
| 09.10.8 (407회) | <ul style="list-style-type: none"> - 방사선조사식품 검사시설 및 인력기준 신설 <ul style="list-style-type: none"> • 장비: 열발광분석장치(TL), 엑스대 전자스핀공명분광계(ESR) 등 14종 • 기타 검사원 자격, 인원수 등 | 중요규제 (개선권고) |
| 09.9.3 (405회) | <ul style="list-style-type: none"> - 주문자상표부착(OEM)수입식품제조업체에 대한 위생점검제도가 도입됨에 따라, 현지 제조업체에 대한 위생점검 기준 마련 <ul style="list-style-type: none"> • 위생점검기준: 점검주기(매년 1회 이상), 점검 항목(6분야, 62항목) • 비용부담: 수입업자 부담(명시적 규정은 없으나 점검의 무 주체가 수입업자인 점을 감안) • 식품위생법 개정('09.2월)으로 OEM 식품을 수입·판매업자는 현지 제조업체에 대하여 정기적으로 위생 점검을 실시하여야 함. | 중요규제 (개선권고) |

수입식품 신고(331회)의 경우, 2건 중 1건에 대해서는 상위법에 근거가 없고 고시로 규정하는 것은 부적절하다는 이유에서 개선을 권고하였다. 이 해관계자가 제시한 의견은 없었으며, 규제위도 규제의 필요성은 인정하였다.

유전자재조합식품 심사(340회)의 경우, 몬산토 등 다국적기업이 14건의 의견을 제출하였으며, 이중 5건은 수용되지 않았다. 규개위는 원안의 대부분을 수용하였으나, 상업기밀 관련된 사항에 대해서는 개선을 권고하였다.

OEM 수입업체 위생점검(405회)의 경우, 아래와 같이 검사주기를 완화하고 국내는 물론 현지의 검사기관도 점검이 가능하도록 당초 규제를 완화할 것을 권고하였다.

방사선조사식품 검사(407회)의 경우, 4건의 의견이 입법예고 과정 등에서 제출되었으며, 모두 수용되지 않았다. 규개위는 인력기준의 수정을 권고하였는데, 이는 당초 이해관계자가 제출한 의견에는 포함되어 있지 않다.

〈표 2-31〉 검사·심사 규제 관련 규개위 주요 의견

| 심의안건 (회차) | 심의결과 |
|-------------------------------|---|
| 수입식품 신고 (331회) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 신고필증 교부전 사전검토, 조건부 신고 수리 제외를 규정하는 사항은 상위법에서 위임되지 않고, 내용상으로도 고시보다는 상위법령에 규정하는 것이 적절한 것으로 보이므로 철회를 권고함. * 식품위생법 시행규칙 제11조제3항의 단서조항은 ‘다만, 다음 각호의 1에 해당하는 식품등에 대하여는 검사결과의 확인전에 필요한 조건을 붙여 식품 등의 수입신고필증을 교부할 수 있다.’고 규정 - 다만, 현실적으로 규제의 필요성이 인정되므로 복지부의 협의하여 조속히 상위법령에 규정할 것을 부대권고함. |
| 유전자재 조합식품 심사 (340회) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 평가기간이 270여일 소요되므로 상업화 10년 경과 제품의 연속성을 위해 평가 신청시기를 9년 경과 기간전으로 하는 것도 적절한 것으로 판단됨. - 다만, 자료제출 구체화와 관련 ‘상업화 현황에 대한 자료’는 포괄적으로 규정되어 있어, 기업의 기밀에 속하는 자료가 포함될 수 있다는 오해가 있을 수 있으므로 ‘상업화 여부를 확인할 수 있는 자료’로 수정하고, - ‘상업화 기간 중 안전성에 문제가 없었다는 입증자료’는 일반적인 법원리상 불합리한 것으로 판단되므로 ‘상업화 기간 중 제기된 안전성 입증과 관련한 자료’로 수정할 것을 개선권고함. |
| OEM 수입업체 위생점검 (405회) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 검사주기에 있어, <ul style="list-style-type: none"> - 통관검사시 문제가 있는 경우에 한하거나, - 우수업체 또는 국제기준을 충족하는 업체의 경우 완화 또는 면제, 식품의 종류(예 : 유아용 식품)에 따른 횟수 조정 등의 방법으로 검사주기를 완화토록 개선권고 |

| 심의안건 (회차) | 심의결과 |
|-----------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ 검사기관에 있어, 현재의 공신력 있는 검사기관도 점검이 가능토록 개선 권고(별도고시 제정 등) * 국제법규와의 상충여부에 대하여는 식약청에서 추후 심도있게 검토기로 함. * 점검의무 면제대상 업체, 외국 검사기관 범위 등 세부기준은 개선권고 취지에 맞게 규제위 사무국과 식약청이 협의하여 마련 |
| 방사전 조사식품 검사 (407회) | <ul style="list-style-type: none"> ○ 인력 기준에서 대학 졸업자와 전문대학 졸업자의 경력 기준을 차별하고 있는 바, - 전문대학도 3년 과정, 4년 심화과정 등이 있는 점을 감안 전문대졸 업자에 대한 경력기준을 조정하도록 개선권고(기존 검사기관 포함) |

제3절 시사점

2008년도 국회 예산정책처의 평가처럼 식약청 규제영향분석서는 일정 수준에 올라와 있는 것으로 보인다. 총리실 규제영향분석서 작성지침에서 제시한 항목을 대부분 작성하고 있다. 비용편익의 경우, 깊이 있는 평가가 진행되고 있지는 않으나, 통계자료가 부족한 현실에서 나름 노력하고 있는 것으로 보인다. 주요 시사점을 정리해보면 다음과 같다.

첫째, 규제개혁위원회가 효과적으로 심의를 하기에는 심의대상 규제건수가 너무 많다. <표 2-32>에서 제시된 바와 같이, 현재 사용하는 규제등록 단위를 기준으로 분류하면, 매년 10건 정도이다. 하지만, 규제위 사무국 보고서¹²⁾을 기준으로 분류해보면, <표 2-33> 과 같이 매년 30건 정도의 규제를 심의한다. 한 회의에서 평균 약 5건을 심의하며, 34건의 규제가 한 차례 회의에서 논의된 경우도 있다.

12) 규제위 사무국에서는 개별 규제 단위로 세분하여 심의결과를 제시하고 있음.

〈표 2-32〉 규제개혁위원회 식품안전 분야 규제영향분석 심의실적(규개위 사무국 보고서 기준)

| 구분 | 총계 | 비중요 규제 | 중요 규제 | 원안 동의 | 개선 권고 | 철회 권고 | 재심의 | 개선 권고등 |
|----------|-------|-----------|----------|----------|----------|----------|-----|-----------|
| 총계 | 103 | 26 | 77 | 65 | 7 | 4 | 1 | |
| 비율(%) | 100.0 | 25.2 | 74.8 | 63.1 | 6.8 | 3.9 | 1.0 | 11.7 |
| 농약 | 5 | | 5 | 5 | | | | |
| 동물용의약품 | 5 | | 5 | 5 | | | | |
| 식품첨가물 등 | 11 | 4 | 7 | 7 | | | | |
| 미생물 | 8 | 2 | 6 | 5 | 1 | | | |
| 오염물질 | 5 | | 5 | 4 | | 1 | | |
| 중금속 | 5 | 2 | 3 | 3 | | | | |
| 자연독이물 | 3 | | 3 | 3 | | | | |
| 기구용기포장 | 5 | 4 | 1 | | | 1 | | |
| 정의유행품질 | 7 | 3 | 4 | 4 | | | | |
| 원료제조가공기준 | 10 | 2 | 8 | 5 | 1 | 2 | | |
| 표시영양 | 25 | 9 | 16 | 14 | 2 | | | |
| 접객업소 | 5 | | 5 | 4 | | | 1 | |
| 검사삼사 | 9 | | 9 | 6 | 3 | | | |

〈표 2-33〉 규제개혁위원회 분과위원회 심의건수(규개위 사무국 보고서 기준)

| 회차 | 건수 | 회차 | 건수 |
|---------------|-----|---------------|----|
| 총합계 | 103 | 355(07.11.29) | 6 |
| 316(07. 2.15) | 4 | 357(07.12.13) | 8 |
| 325(07. 4.26) | 3 | 362(08. 1.31) | 3 |
| 327(07. 5.16) | 6 | 375(08. 6.11) | 1 |
| 331(07. 6.14) | 2 | 390(08.10.30) | 4 |
| 340(07. 8.16) | 3 | 396(09. 4.30) | 3 |
| 341(07. 8.23) | 11 | 401(09. 7. 1) | 1 |
| 346(07. 9.20) | 2 | 402(09. 7.23) | 1 |
| 348(07.10.11) | 34 | 403(09. 8.13) | 1 |
| 349(07.10.17) | 2 | 405(09. 9. 3) | 1 |
| 351(07.11. 2) | 6 | 407(09.10. 8) | 1 |

심의안건이 이렇게 많은 이유 중 하나는 동일 규제등록단위라는 이유로 다양한 기준·규격을 묶어서 분석서를 작성·심의하기 때문이다¹³⁾. 지금은 상정되는 식품 등의 기준·규격 중 중요규제에 해당 하는 경우가 하나라도 있으면, 나머지 규제들도 모두 중요규제로 분류되어 규제위 심사를 받는다¹⁴⁾.

규제등록단위 기준으로 보면, 2007-09년도 총 30건의 규제가 상정되었으며, 이중 11건(36.6%)이 개선권고 등 수정요청을 받았다. 반면, 규제위 사무국 회의결과 보고서를 기준으로 보면, 상정된 총 103건의 규제 중 12건(11.7%)만 수정요청을 받았다.

사무국 회의결과 기준을 적용한 경우(84.4%)가 규제등록단위 기준을 적용한 경우(35.3%)보다 원안동의 비율이 높다는 것은 그만큼 비중요규제가 중요규제로 많이 상정되었다는 것을 의미한다.

〈표 2-34〉 규제등록단위와 규제위 사무국 회의결과에 따른 규제개혁위원회 식품안전 분야 심의실적 비교

| 분류기준 | 총계 | 중요규제 | | | | | | 비중요 규제 |
|--------------------|----------------|--------------|--------------|--------------|-------------|------------|------------|--------------|
| | | 계 | 원안 동의 | 수정 등 | | | | |
| | | | | 소계 | 개선 권고 | 재심의 | 철회 권고 | |
| 규제등록 단위 | 30 (100.0) | 17 (56.7) | 6 (20.0) | 11 (36.6) | 9 (30.0) | 1 (3.3) | 1 (3.3) | 13 (43.3) |
| 규제위 사무국 회의결과 | 103 (100.0) | 77 (74.8) | 65 (63.1) | 12 (11.7) | 7 (6.8) | 4 (3.9) | 1 (1.0) | 26 (25.2) |

13) 식품 등의 기준·규격의 경우, 모두 식품에 대한 기술적 규제라고 단순하게 볼 수도 있지만, EU에서는 각각의 기준에 대해 개별 법령을 운영할 정도로 과학적 근거는 물론 이해 관계자도 상당히 다름.

14) 총리실 지침에서는 2개 이상의 규제가 하나의 정책목적 달성을 위해 연계 시행되는 경우, 통합·작성할 수 있도록 하고는 있지만, 규제의 성격이 다른 경우, 분리해서 작성할 수 있다는 언급은 없음.

성격이 다른 규제를 하나의 분석서로 묶어서 작성하다보니, 제3자 입장에서는 분석 내용을 파악하기도 어렵다. 예를 들어, 348회에 제출된 규제영향분석서를 보면, [그림 2-6]에 제시된 바와 같이, 20건의 성격이 다른 규제를 하나의 규제에 보고 목차에 따라 내용을 정리하고 있다. 다시 말해, 20건의 규제의 필요성을 기술하고 다시 20건의 규제의 목표 및 기대효과를 기술하는 방식이다. 만일 기름치의 판매 허용여부에 대한 근거를 파악해보려고 하면, 각 항목에 제시된 20개의 규제 중 해당 규제에 관한 사항을 찾아야 한다.

[그림 2-6] 식품의 기준 및 규격 개정안 규제영향분석서 사례(348회)

| |
|--|
| <p>(1) 규제의 필요성 및 목표</p> <p>가. 규제의 신설 또는 강화의 필요성 (기름치, 식품제조용수의 제조가공기준 등 20건에 대해 기술)</p> <p>나. 규제의 목표 및 기대효과 (기름치, 식품제조용수의 제조가공기준 등 20건에 대해 기술)</p> <p>다. 규제외 대체수단의 존재 및 기존규제와의 관계 (기름치, 식품제조용수의 제조가공기준 등 20건에 대해 기술)</p> <p>(2) 규제의 비용/편익 분석 (기름치, 식품제조용수의 제조가공기준 등 20건에 대해 기술)</p> <p>(3) 규제내용의 적정성 및 실효성</p> <p>가. 경쟁에 미치는 영향 (기름치, 식품제조용수의 제조가공기준 등 20건에 대해 기술)</p> <p>나. 규제의 명료성 (기름치, 식품제조용수의 제조가공기준 등 20건에 대해 기술)</p> <p>다. 이해관계자 협의 (기름치, 식품제조용수의 제조가공기준 등 20건에 대해 기술)</p> <p>라. 집행상 예상 문제점 (기름치, 식품제조용수의 제조가공기준 등 20건에 대해 기술)</p> |
|--|

둘째, 중요규제 판단 기준 중 식품안전 분야에서 중요규제를 결정하는데 가장 큰 영향을 미치는 기준은 국제기준과의 불일치나 이해당사자간 이견

이 있는 경우로 보인다. 특히, 국내기업보다 외국기업, 정부에서 문제를 제기한 경우에 규제위에서 개선권고를 하는 경우가 많다. 국내기업이 이견을 제기한 경우에는 대체로 식약청의 의견을 존중해주는 경향이다.

식약청에서 작성한 규제영향분석서를 보면, 규제영향비용이 연간 100억 원 이상이거나 피규제자수가 연간 100만 명 이상인 경우로 기술된 경우는 거의 없었다. 경쟁제한적인 성격을 가지고 있다고 공정위에서 지적한 경우도 찾아보기 어려웠다.

이러한 현상은 현재 식품안전 규제 환경을 살펴보면 그 배경을 추정해볼 수 있다. 현재 중요규제의 판단 기준은 100억 이상의 규제비용, 100만 명 이상의 피규제자수이다. 식품업소가 1백만 개소라는 점을 감안할 때, 충족시키기 어려운 기준은 아니다. 하지만, 대상규모나 규제비용이 큰 규제를 전면적으로 실시하는 것은 규제기관에게 상당히 큰 부담이다. 그렇다보니 특정 분야의 식품, 특정 업종을 대상으로 규제를 시작하게 된다.

중요규제 판단기준 중 경쟁 제한적 성격의 경우, 국내 기업에만 적용한다면 지금처럼 거의 활용되지 않을 것 같다. 만일 이 기준을 국내기업과 외국기업간의 경쟁 제한적 요인이 있는지 여부로 판단한다면, 상당히 많은 경우 중요규제 판단기준으로 활용될 수 있다. 현재 식품안전 규제 중 일부는 국내 기업에만 적용되고 해외기업에는 적용되지 않는다. 식품의 제조·가공 기준이나 시설 기준, HACCP 의무화 등이 여기에 해당된다. 예를 들어, 그 타당성에 대해 논란이 많은 김치에 대한 HACCP 의무화는 국내 생산 김치에만 적용되지, 중국산 김치에는 적용되지 않는다. 국내기업과 외국기업간의 경쟁이라는 측면에서 보면, 다분히 경쟁 제한적이다.

국제기준과의 불일치나 이해당사자간 이견 여부에 따라 중요규제 여부를 판단하는 경향은 앞으로도 지속될 것으로 보인다. 다양한 분야를 함께 검토하는 규제위에서 기술적 내용의 타당성을 직접 확인하는 것은 현실적으로 매우 어렵다. 반면, 이해당사자의 의견 등이 뒷받침 된다면 심의과정에서 그 타당성을 확인하는데 매우 큰 도움이 된다.

셋째, 위해성 평가 결과가 규제영향분석서에 충실히 반영되고 있다고 보

기는 어려울 것으로 보인다. 현재 식품안전기본법에서는 “식품 등의 안전에 관한 기준규격을 제정 또는 개정하거나 식품 등이 국민건강에 위해를 발생 시키는지의 여부를 판단하고자 하는 경우 사전에 위해성평가를 실시”하도록 의무화하고 있다. 하지만, 규제영향분석서에서는 농약, 동물용 의약품의 경우에는 위해성 평가 결과가 제시되고 있는 반면, 오염물질이나 미생물 등에 대해서는 모니터링 결과만 제시될 뿐 위해성 평가 결과는 제시되지 않고 있다. 그렇다보니, 합성수지 용출규격(403회)처럼 규개위에서 과학적 근거가 불확실하다는 이유로 재검토 요청을 받는 경우까지 발생하고 있다.

농약과 동물용의약품의 경우, 위해성 평가가 잘되는 것은 이 분야의 위해성 평가가 오랜 역사를 가지고 있다는 것 이외에 사용기준과 잔류허용기준을 농식품부와 식약청으로 이원화되면서 상호 견제·보완의 효과가 있기 때문으로 추정된다. 참고로, 농약의 경우, 이해관계자의 이견 제기가 거의 없는 반면, 동물용의약품의 경우 업계에서 현실적 어려움을 이유로 기준 완화를 요청하는 경우가 상당하다.

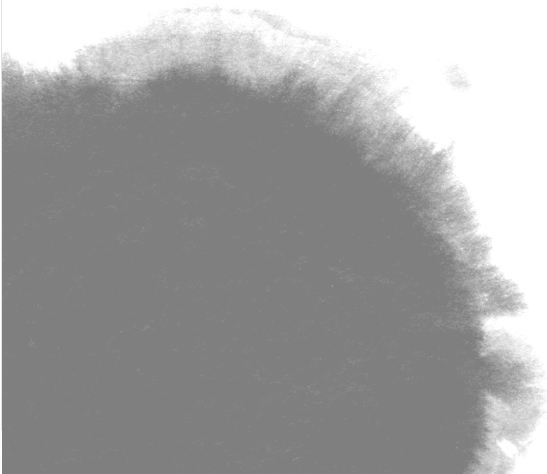
식품첨가물, 식중독균, 오염물질의 경우에는 자체적으로 위해성평가를 하기도 하는 선진국의 기준 사례를 참고하거나 모니터링을 통해 현황을 파악한 후 위반업소가 많지 않은 방향으로 설정하는 듯하다. 그렇다보니, 국내 업계에서 수긍하기 어려운 경우가 발생하고, 외국 정부의 반대 여부가 사실상 기준 설정의 타당성 판단기준으로 작동하기도 한다. 심지어 비슷한 수준의 과학적 근거를 제시함에도 외국 정부가 어떤 강도로 반대하느냐에 따라 규제의 타당성 여부가 달라지기도 한다. 예를 들어, 에틸카바메이트의 경우에는 캐나다, 체코가 금지하고 있음에도 EU 등의 반대로 기준 설정을 못한 반면, 타르색소 적색2호의 경우에는 Codex는 물론 일본, EU에서 허용하고 미국만 금지함에도 기준설정에 성공하였다.

넷째, 사실상 동일한 성격의 규제임에도 식약청 규제는 규개위 심의를 받는 반면, 수의과학검역원 규제는 심의를 받지 않고 있다. 이러한 현상은 심사를 효율화하기 위해 부처 소속 기관에서 관장하는 규제는 비중요규제로 분류하고 해당 부처의 자체 심의에 맡겼기 때문으로 추정된다. 하지만,

식약청 규제 심사 과정에서 수의과학검역원에서 이미 시행하고 있기 때문에 타당하다는 주장이 제기되는 상황에서 부처 소속기관이라는 이유만으로 중요규제 대상에서 제외하는 것은 적절하지 않아 보인다.

다섯째, 정책목표를 달성할 수 있는 다양한 수단에 대한 종합적인 검토가 미흡하다. 총리실 작성지침에서는 가급적 비규제적 수단을 활용할 수 있도록 분석서를 작성할 때, 복수의 대안을 두고 비교·평가하도록 하고 있다. 하지만 식품안전 분야 규제영향분석서를 보면, 총리실 지침이 개정되기 이전은 물론 개정내용이 적용되는 작년과 올해 “별도의 규제 대안은 없음”이라고 하는 경우가 대부분이다.

03

주요 산안국
식품안전 규제영향분석제도 현황



제3장 주요 선진국 식품안전 규제영향분석제도 현황

제1절 미국 현황

1. 제도 개요

가. 근거법령

미국의 규제영향분석 제도는 『규제 계획 및 심사에 관한 행정명령 (Executive Order 12866 - Regulatory Planning and Review)¹⁵⁾』에 따라 운영되고 있다. 중소기업에 대한 영향평가는 『기관 명령결정에서 소규모에 대한 적절한 고려(Executive Order 13272 - Proper Consideration of Small Entities in Agency Rulemaking)』에 근거를 두고 있다.

규제에 관한 일반법이 없는 미국에서 행정명령 12866은 사실상 기본법의 역할을 하고 있다. 의회에서 제정한 규제유연성법(Regulatory Flexibility Act), 중소기업규제공정화법(the Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act), 문서삭감법(Paperwork Reduction Act), 예산미조치명령개혁법(Unfunded Mandates Reform Act)에도 규제영향분석 관련 사항이 일부 명시되어 있는데, 이들 내용은 행정명령 12866에 모두 반영되어 있다¹⁶⁾.

15) <http://www.archives.gov/federal-register/executive-orders/pdf/12866.pdf>

16) 주요 선진국의 규제개혁 비교연구, 김정해 등 2006.12, 한국행정연구원

미국 규제영향분석 제도의 취지나 방향은 행정명령 12866의 서문에서 『규제의 철학(Regulatory Philosophy)』에 다음과 같이 제시되어 있다.

첫째, 연방기관은 법률에서 규정하거나, 법률을 해석할 필요가 있거나 공공안전 및 보건, 환경 또는 미국인의 안녕(well-being)을 보호하거나 향상하기 위해 사적 시장의 실패와 같은 공공의 필요성이 있는 경우에 한하여 규제를 제정하여야 한다.

둘째, 연방기관은 비규제를 포함한 모든 가능한 규제 대안에 대해 비용과 편익을 평가하여야 한다. 비용과 편익(Costs and benefits)에는 정량적 측정결과와 함께 계량화하기 어려운 정성적 측정결과가 모두 포함되어야 한다.

셋째, 규제대안을 선택할 때 법률에서 다른 규제방식을 요구하지 않는다면, 연방기관은 전체적인 편익을 최대화할 수 있는 대안을 선택해야 한다. 편익에는 잠재적 경제, 환경, 공공보건 및 안전, 분배에 미치는 영향이나 형평성 등이 포함된다.

이러한 규제철학은 미국의 규제정책 방향을 잘 설명해주고 있다. 첫 번째에서 언급되었듯이 정부가 주도해서 법률에 근거가 없는 경제규제를 만드는 것은 제한된다. 공공안전 및 보건, 환경 등의 경우에 한하여 정부가 규제를 신설할 수 있다. 두 번째에서 언급되었듯이 비용편익 분석에 매우 큰 비중을 두고 있다. 이러한 모습은 미국의 규제영향분석 제도가 사회적 규제에 대한 경제학자의 비판적 시각에서 출발했다는 점을 잘 보여주고 있다.

미국 규제영향분석제도의 모태가 된 것은 닉슨 행정부 시절인 1971년 도입된 “삶의 질 심사제도(Quality of Life Review)”이다.¹⁷⁾ 그러나 이 제도는 과도한 환경규제에 대한 기업의 불만을 전달하는 것 이상의 효과는 거두지 못했다. 포드 행정부에서는 스태그플레이션을 극복하기 위한 방법으로 경제학자와 업계의 건의를 받아들여 「규제 인플레이션평가서」를 작성하고 이를 임금 및 가격안정위원회(Council on Wage and Price stabilit

17) 주요 선진국의 규제개혁 비교연구, 김정해 등 2006.12, 한국행정연구원 pp.143-144

y)」의 심사를 받도록 하였다. 이 제도는 규제에 대한 비용편익 분석 제도가 정착되는 계기가 되었다.

현재 행정명령 12866을 전면적으로 개편하고자 하는 움직임이 있다. 오바마 대통령은 2009년 1월 정부 출범이후, 규제심사에 대해 각계의 의견을 듣고 새로운 행정명령을 만들도록 지시하였다¹⁸⁾. 2010년 3월 현재 경제계, 학계 등에서 183건의 의견을 제출하였다¹⁹⁾.

나. 규제절차

1) 담당기관

규제영향분석 제도의 운영을 담당하고 있는 기관은 대통령 직속기관인 관리예산처(Office of Management and Budget, 이하 OMB) 소속의 정보규제실(Office of Information and Regulatory Affairs, 이하 OIRA)이다. 이 실은 1980년 문서삭감법(Paperwork Reduction Act) 제정에 따라 설치되었으며, 규제영향분석을 포함한 연방규제 검토 이외에 문서작업에 대한 부담 경감, 사생활, 정보품질, 통계사업에 대한 감독 등의 업무를 담당한다²⁰⁾. 우리와 정부시스템이 달라 직접적인 비교는 어려우나, 법제처와 총리실의 규제개혁실에 해당한다고 볼 수 있다²¹⁾.

OIRA는 <표 3-1>에 제시된 바와 같이, 5개 부서로 구성되어 있으며 그 중 하나가 식품·건강·노동에 관한 부서(Food, Health, Labor Branch)이다.

18) http://www.reginfo.gov/public/jsp/EO/fedRegReview/POTUS_Memo_on_Regulatory_Review.pdf

19) <http://www.reginfo.gov/public/jsp/EO/fedRegReview/publicComments.jsp>

20) http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg_default/

21) http://korea.kr/newsWeb/pages/brief/partNews/view.do?_nfls=false&_pageLabel=news_page_08&dataId=155313385&_windowLabel=portlet_partnews_1&_nfpb=true

〈표 3-1〉 관리예산처 정보규제실(OIRA) 조직 현황

| 정보대외협력처 |
|---------------|
| 식품, 건강, 노동 분과 |
| 정보정책 분과 |
| 천연자원과 환경 분과 |
| 통계&과학정책 분과 |
| 교통과 보안 분과 |

자료 : http://www.whitehouse.gov/omb/assets/about_omb/omb_org_chart.pdf

2) 규제 원칙

앞서 언급한 『규제의 철학(Regulatory Philosophy)』에 기초해서 〈표 3-2〉에 제시된 바와 같이 각 기관이 준수해야할 규제의 원칙을 설정하고 있다.

3) 심사 대상 및 절차

규제심사 대상에는 기관이 법 집행을 위해 시행하는 모든 정부문건 (agency statement)으로 새로운 규제나 기존 규제(both new and existing regulations) 모두 포함된다. 다만, 국방이나 외교와 관련된 사항, 기관의 조직이나 관리 등에 관한 사항, 기타 OIRA에서 예외로 인정하는 사항 등은 제외된다.

중요규제(Significant regulatory action)란 해당 규제가 (1) 연간 1억불 이상의 경제적 효과가 있거나 구체적으로 경제 전반, 특정 경제분야, 생산성, 경쟁, 일자리, 환경, 공공보건 또는 안전, 주, 지방정부에 부정적인 영향이 있는 경우, (2) 다른 기관에서 시행하거나 계획하는 것과 심각하게 일치하지 않거나 이를 방해하는 경우, (3) 수령인의 자격, 보조금, 수수료, 입찰 사업, 또는 권리나 의무에 현저하게 비용적 영향을 미치는 경우, (4) 법적 의무, 대통령의 우선권, 또는 집행명령에 규정된 원칙에서 벗어나 새로운 법적 또는 정책적 이슈를 일으키는 경우를 말한다.

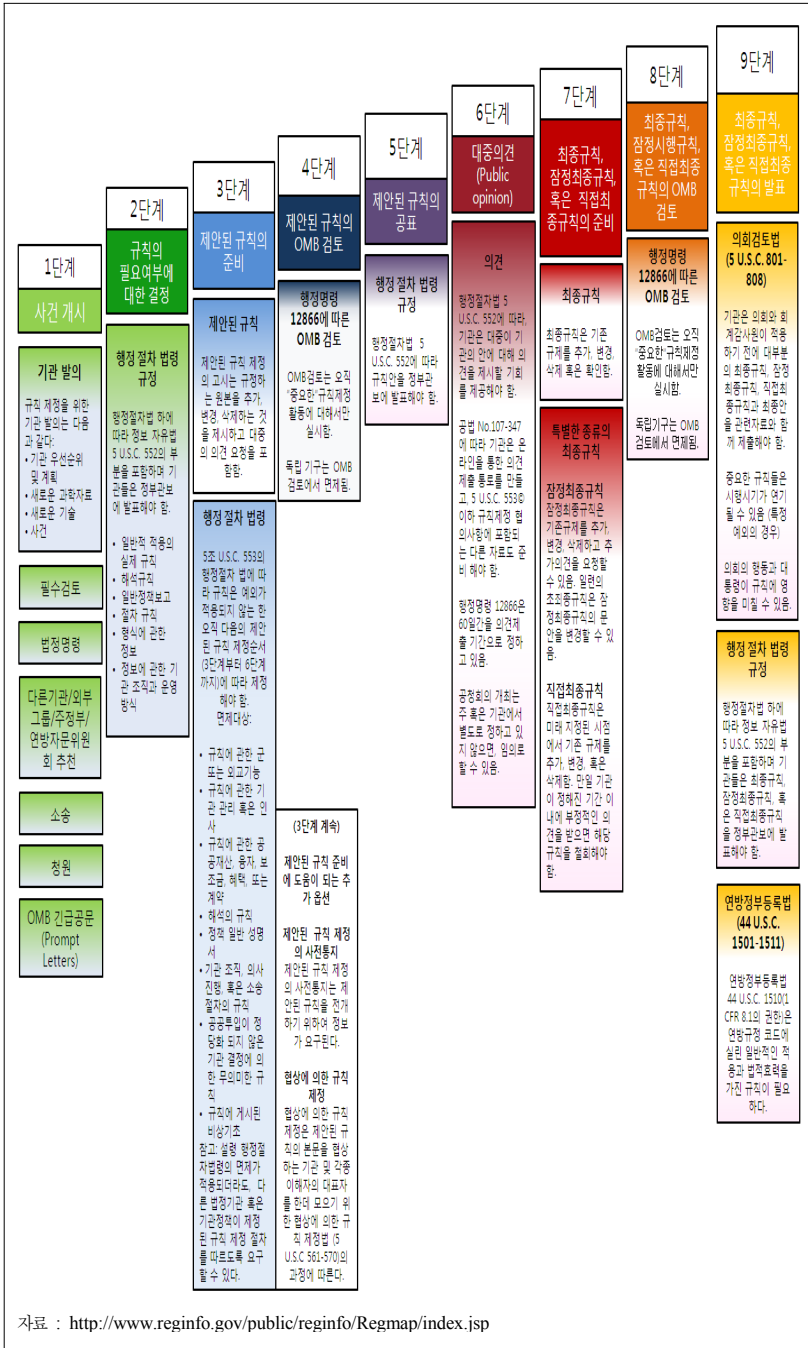
〈표 3-2〉 각 기관이 준수해야 할 규제의 원칙(미국)

1. 각 기관은 해결해야 할 문제 및 그 중요성을 확인해야 함(새로운 행동이 필요한 민간 시장이나 공공기관의 실패 등).
2. 각 기관은 기존 규제가 새로운 규제가 교정하고자 하는 문제를 초래했는지 여부, 이들 규제가 좀 더 효과적으로 규제목적을 달성하기 위해 변경되어야 하는지 여부를 검토해야 함
3. 각 기관은 바람직한 행동을 촉진할 수 있는 경제적 인센티브를 포함한 규제에 대한 가능한 대안을 확인하고 평가해야 함(사용료, 배출권 거래제도, 대중이 선택할 수 있도록 정보제공 등).
4. 규제의 우선순위를 설정할 때 각 물질이나 행동이 법 테두리 내에서 사용될 때, 위험의 정도와 성격을 합리적인 범위 내에서 고려해야 함.
5. 어떤 규제 방식이 규제목적을 달성하는데 가장 적절하다고 생각할 때는, 그 방식을 가장 비용효과적인 방법으로 기획해야함. 또한 혁신, 지속성, 예상 가능성, 집행과 준수의 비용, 유연성, 분배영향, 형평성도 고려해야 함.
6. 각 기관은 해당 규제의 비용과 편익을 평가해야 함. 어떤 비용편익은 측정하기 어렵지만 기본적으로 의도된 규제의 편익이 비용을 정당화시키는 경우에만 규제를 설정해야 함.
7. 각 기관은 규제의 필요성, 결과와 관련된 과학적, 기술적, 경제적, 기타 정보에 입각해서 결정해야 함.
8. 각 기관은 규제의 다른 형식(alternative forms of regulation)을 확인·평가해야 하며, 가능한 규제대상의 행동이나 방법을 특정 짓기 보다는 성과목표(performance objectives)를 특정화해야 함.
9. 가능한 경우, 기관은 영향을 받을 수 있는 주 정부나 지방정부 공무원들의 의견을 구해야 함. 각 기관은 주 정부나 지방정부에서 연방법규의 집행에 필요한 재원 등을 평가해야하고 그 부담을 최소화해야 함. 또한, 연방 규제와 관련 주, 지방 정부 기관과의 조화를 모색해야 함.
10. 각 기관은 다른 연방 규제와의 배치되거나 양립할 수 없거나 중복적인 규제를 피해야 함.
11. 각 기관은 개인, 다양한 규모의 사업 등 사회에 최소한의 부담을 주도록 규제를 기획해야 함.
12. 각 기관은 규제를 간단하고 이해하기 쉽게 불확실성을 최소화하는 목적으로 입안해야 함.

자료: 행정명령 12866

OIRA 주관으로 실시하는 규제심사는 [그림 3-1] 과 같이 9단계로 구분된다. 연방기관과 OIRA의 책임과 권한, 구체적인 절차는 집행명령에 명시되어 있으며, 주요 내용을 살펴보면 다음과 같다.

[그림 3-1] 미국의 규제심사 절차도



자료 : <http://www.reginfo.gov/public/reginfo/Regmap/index.jsp>

연방기관이 규제절차 과정에서 국민들의 실질적인 참여가 이루어질 수 있도록 해야 한다. 특히, 규제안 공포에 앞서 각 기관은 각 규제에 대해 이익을 보거나 부담을 질 수 있는 사람들을 참여시켜야 한다. 또한 각 기관은 국민들에게 각 규제안에 대해 의견을 제시할 수 있는 의미 있는 기회를 60일 이상 제공해야 한다.

연방기관에는 규제정책담당관(Regulatory Policy Officer)이 있으며, 이들은 규제가 효과적이고 혁신적이며 부담을 최소화할 수 있고 집행명령에 명시된 원칙을 잘 준수할 수 있도록 감독하는 역할을 담당한다.

규제심사는 OIRA가 담당하고 있으며, 해당 연방기관에서 OIRA의 권고에 동의하지 않는 경우에는 대통령이나 부통령이 조정을 하게 된다. 심사기준에는 집행명령에 규정된 원칙이나 법률뿐만 아니라, 우리의 국정과제라고 할 수 있는 대통령의 우선사항(presidential priority)도 포함된다.

OIRA가 충분한 시간을 두고 심사할 수 있도록 연초에 규제입안 계획목록을 제출하도록 하고 있다. 이 과정에서 연방기관은 중요규제(Significant regulatory action)라고 판단하는 규제를 표시하여야 한다. OIRA가 해당 목록을 보고 중요규제라고 10일 이내 통보하지 않으면 규제 심사 대상에서 제외된다. 또한 중요규제로 분류하더라도 OIRA가 직권으로 규제심사 대상에서 제외할 수 있다.

OIRA가 중요규제로 판단하고 심사를 하는 경우에 해당 기관은 규제 초안과 함께 추정되는 비용편익 분석 결과를 제출해야 한다. 여기에는 규제의 필요성과 목표 달성 전략에 대한 자세한 설명과 함께 법적 요구사항과 조화를 이루는 방법, 대통령의 우선순위(priority)에 부합하는지 여부, 주·지방 정부와의 과도한 간섭을 피하는 방법이 포함된다.

연방기관은 정책결정 과정에서 생산되는 규제에 대해 예상되는 편익과 비용에 대한 세부적인 평가결과를 OIRA에 제출해야 한다. 여기에는 경제 및 민간시장의 효과적인 기능 촉진, 건강과 안전의 증진, 자연환경의 보호, 차별과 편견의 제거 등과 같은 편익과 관련된 사항과 함께, 정부나 기업에서 법을 집행하기 위해 필요한 경비 이외에 경제나 민간시장의 효과적 기

능, 건강, 안전, 자연환경 등에 미치는 악영향 등 비용과 관련된 사항이 포함되어야 한다.

연방기관이 필요하다고 판단하는 규제 이외에 민간 등에서 일반적으로 생각하는 규제 대안에 대한 비용·편익 분석결과도 함께 제출해야 한다. 대안에는 현행 규제를 개선하거나 규제를 하지 않는 방안이 포함되며, 다른 규제대안에도 불구하고 선정된 연방기관이 특정 규제를 선정한 이유를 설명해야 한다.

OIRA에 제출되는 자료는 국민들에게 해당 규제를 관보 등을 통해 알리는 과정에서 함께 제공된다. 이 과정에서 당초 OIRA에게 제출했던 안과 국민에게 공개한 안의 차이, OIRA의 제안이나 권고에 따라 달라진 내용을 명확하게 설명해야 한다.

다. 규제영향분석 작성지침²²⁾

OIRA에서는 집행명령 12866에 명시된 규제심사와 함께, 규제알권리법(Regulatory Right-to-Know Act)에 규정된 규제회계설명(regulatory accounting statements) 등에 대한 지침을 제공한다는 차원에서 규제분석 지침(Circular A-4, Regulatory Analysis)을 제시하고 있다.

이 지침은 <표 3-3> 과 같이 7장으로 구성되어 있다. 연방규제의 필요성과 함께 다른 대안에 대한 평가결과를 제시하도록 하고 있다. 특히, 이 과정에서 비용편익분석 결과 등 화폐화, 계량화된 결과를 제시하도록 하고 있다. 그 밖에 중소기업에 미치는 영향, 어린이나 환경에 미치는 영향 등을 평가하도록 하고 있다.

22) Circular A-4, Regulatory Analysis

〈표 3-3〉 규제지침 목차(전반)

| 구분 | 내용 |
|------------|--|
| 서문 | 제안하는 규제의 분석 필요성 |
| | 규제분석 주요 요소 |
| 연방규제 필요성 | 시장의 실패 또는 다른 사회적 목적 ¹⁾ |
| | 연방 차원에서 해당 규제가 문제를 해결하는 최선의 방법이라는 점을 증명 |
| | 경제 규제에 대한 추정(Presumption Against Economic Regulation) |
| 대안 규제 | 법에서 규정한 다른 선택, 다른 준수일자, 다른 집행방법, 다른 엄격성 (Stringency), 기업의 규모 차이에 따른 다른 요구조건, 지역의 차이에 따른 다른 요구조건, 디자인 기준 이외의 준수기준, 엄격한 접근 이외의 시장지향 접근, 규제 이외의 정보 수단 |
| 분석적 접근 | 편익비용 분석(Benefit-Cost Analysis) 비용효과 분석(Cost-Effectiveness Analysis) 공공보건 및 안전규제에 대한 규정수립을 위한 효과 메트릭스(Effectiveness Metric) 분포효과(Distributional Effects) |
| 비용편익 확인·측정 | 일반적 사항, 비용편익 추정치 개발, 할인율, 기타 주요 고려사항, 불확실성의 처리 |
| 특정분석 요건 | 중소기업 등에 대한 영향, 재정지원이 없는 규제 분석, 정보수집, 서류작업, 기록보관 부담, 정부 품질관리, 환경영향기술, 어린이에 대한 영향, 에너지 영향 |
| 회계 기술 | 비용편익 카테고리, 비용편익의 정량 및 화폐화, 정량적인 비용편익, 시간에 대한 비용편익 처리, 위험과 불확실성 처리, 추정치의 정확도, 이월에 대한 특별보고, 주·지방의 정부, 소기업, 임금 및 경제성장에 대한 효과 |

주: 1) 외부성(Externality), 공동자원과 공공재(common property resource and public good), 시장의 힘(Market Power), 부적절한 비대칭적인 정보(Inadequate or Asymmetric Information), 기타 사회적 목적(Other Social Purposes)

특히, 이 지침에서 비중을 두고 있는 것은 비용편익과 같은 경제성 평가 부분으로 비용편익분석과 관련된 지침의 목차는 〈표 3-4〉와 같다. 전체 지침의 60%(페이지 기준)가 여기에 해당하는 내용일 정도로 관련 내용을 매우 세세하게 규정하고 있다. 특히, 미국의 규제영향분석이 사회적 규제를 대상으로 탄생했다는 점을 반영하듯 건강과 안전의 편익을 계산하는 방법 등이 자세하게 기재되어 있다.

〈표 3-4〉 규제지침 목차(비용편익 확인 및 측정 관련)

| 구분 | 내용 |
|-------------|--|
| 일반적 사항 | 분석의 범위, 기준선 개발, 대안 평가, 결과의 투명성 및 재생산성 |
| 비용편익 추정치 개발 | 일반적 사항, 비용편익을 추정하기 위해 필요한 핵심적 개념, 확인된 선호되는 방법(시장 자료의 직접적 또는 간접적 사용), 명시된 선호방법, 편익이전 방법, 부수적인 편익과 상계되는 위험, 금액으로 환산한 건강과 안전 비용편익(치명적이 않은 건강과 안전 위험, 치명적 위험, 어린이에 대한 건강과 안전위험의 감소 측정) |
| 할인율 | 할인의 근거, 3%와 7%의 실제 할인율, 건강관련 비용편익 관련 시간 선호(Time Preference), 세대간 할인, 금액으로 환산되지 않는 비용편익에 대한 시간선호, 내부수익률 |
| 기타 주요 고려사항 | 기타 비용편익 고려 비용(또는 편익)과 이전지출의 차이 |
| 불확실성의 처리 | 불확실성의 정량적 분석 불확실한 결과의 경제적 가치 대안적인 가정 |

미국에서는 식품첨가물, 동물용의약품, 농약에 대한 기준을 설정할 때, 비용효과 분석을 하지 않는다. 법적으로 비용효과분석을 실시할 의무가 없을 뿐만 아니라, 안전이 판단기준이 되기 때문에 비용효과분석 결과는 자체가 실제 의사결정에 별다른 역할을 하지 못한다는 이유에서이다. 같은 맥락에서 1980년 연방 법무부는 ‘보건복지부(DHHS) 장관이나 농무부(USDA) 장관이 효과와의 비교를 통해 발암성이 있는 첨가물을 승인할 수 없다. 다만, 발암물질에 오염된 경우에는 그 한계치를 정할 수 있다.’고 유권해석 하였다²³⁾.

23) There is no barrier to agencies' performing studies to measure and report upon the economic impact of their decisions, as a way of informing themselves and the public. However, economic impact can play no determinative role in the decision taken as to a food or color additive, animal drug, or pesticide tolerance for food: safety is the operative criterion. In 1980, the Attorney General of the United States issued an authoritative decision that neither the Secretary of Health and Human Services nor the Secretary of Agriculture has the authority to balance the benefits of a carcinogenic additive against its possible carcinogenic properties. They do, however, have the discretion to adopt timetables and procedures to assure the orderly removal of food substances from use if determined to be

OMB는 대통령 직속 과학기술정책실(Office of Science and Technology Policy, OSTP)과 공동으로 위해성 분석(Risk Analysis)에 대한 지침을 제시하고 있다.

연방기관들은 국민건강, 안전과 환경의 개선을 위해 많은 활동을 하고 있다. 위해성을 줄이도록 고안된 연방기관의 활동은 의회의 우선순위, 다른 인구집단, 개인 별로 처해있는 위해성의 정도에 대한 정보, 가용자원, 집행의 용이성과 같은 많은 요인으로부터 영향을 받는다. 이러한 행동은 종종 다른 정책대안에 따라 얻을 수 있는 위해성에서의 잠재적 변화에 대한 평가와 함께 특정 환경에서 노출되는 위해성에 대한 평가부터 시작한다.

1995년 OMB와 OSTP가 공동의장이 되어 운영한 정부 합동 작업반에서는 환경, 보건, 안전 관련 위해성에 대한 문제를 다루는 정책결정자들에게 평가, 관리, 정보교류에 대한 지침을 개발했다. 소위 이를 1995 원칙이라고 한다. 이 원칙은 OIRA를 통해 관계기관에 전파되었으며 현재도 유효하다. 이 원칙은 일반원칙, 위해성평가 원칙, 위해성 관리 원칙, 위해정보교류 원칙과 우선순위 설정의 5개 파트로 구분된다. 다만, 내용 자체는 현재 식품안전 분야에서 널리 적용되는 Codex 지침 등과 비교해볼 때 별다른 차이는 없어 보인다.

2. 추진 실적

2007년부터 2009년까지 3년 동안 OIRA가 심사한 식품안전 관련 규제는 총 26건²⁴⁾이다. 이중 FDA 소관이 15건, FSIS 소관이 11건이다. 이는 같은 기간 동안 제·개정된 FDA 소관 규제 36건(식품 및 동물용 사료), FSIS 소관 14건의 41.7%, 78.6%에 해당한다. 참고로, 미국에서는 동물용 의약품 규제(97건)를 사실상 규제심사 대상에서 제외하고 있다.

carcinogenic. (강남훈, 2009, 기준규격 체계정시 규제영향평가 방법 연구)

24) 본 연구에서는 앞서 제1장 서론에서 언급한 바와 같이, 연구대상을 우리 식약청과 농식품부 수의과학검역원의 식품안전 분야로 한정함.

〈표 3-5〉 관리예산처 정보규제실 (OIRA) 심사 대상(2007~2009년도)

| 연도 | FDA | | | FSIS | | |
|------|-----|----|----|------|----|----|
| | 전체 | 표시 | 기타 | 전체 | 표시 | 기타 |
| 계 | 15 | 8 | 7 | 11 | 4 | 7 |
| 2009 | 3 | 2 | 1 | 8 | 4 | 4 |
| 2008 | 4 | 1 | 3 | 2 | - | 2 |
| 2007 | 8 | 5 | 3 | 1 | - | 1 |

규제 내용을 살펴보면, 표시가 전체의 46.2%로 상당히 큰 비중을 차지하고 있다. 심사를 받은 규제의 내용을 기관별로 살펴보면 〈표 3-6〉, 〈표 3-7〉 과 같다.

FDA 소관 규제의 경우, OIRA에서는 영양성분에 대한 표시를 중심으로 살모넬라균 관리, 수입절차, 광우병 발생에 따른 원료관리, 방사선조사, GMP를 중요규제로 분류하고 심사를 실시하였다. 이중 살모넬라균 관리와 GMP 규제가 6개 항목 평가²⁵⁾에서 모두 해당되는 것으로 판정받으면서 매우 심도 깊게 논의되었다. 살모넬라균 관리의 경우, 2건 중 1건은 철회되었으며, 다른 1건은 수정 채택되었다. GMP의 경우, 2건 중 내용이 경미한 1건은 수정 없이 승인된 반면, 다른 1건은 수정 승인되었다. 그 밖에, 영양성분표시 규제 중 정의와 관련된 2건은 모두 철회되었다²⁶⁾. 다른 규제의 경우, 특별히 주목받지는 않은 것으로 보인다²⁷⁾. 특히, 식품첨가물 등 과학적 평가와 관련된 부분은 모두 심사를 받지 않고 있다.

규제영향분석은 OIRA의 관심도에 비례해서 증가하는 것으로 보인다. 영양성분 표시 등의 경우에는 통상 1페이지 이내에서 많아야 4-5페이지 수준이다. 반면, 타당성 논란이 컸던 살모넬라균의 경우에는 40페이지에 가까울

25) 각 규제에 대해 중요성(Major), 규제유연성분석 필요성(Regulatory Flexibility Analysis Required), 경제적 중요성(Economically Significant), 재정지원 없는 의무사항(Unfunded Mandates), 국토안보 관련(Related To Homeland Security), 중소기업 영향(Small Entities Affected) 이라는 6개 기준에 대한 평가결과를 DB형태로 제시하고 있음. 다만, 철회된 경우 등 일부 경우에는 평가결과를 제시하지 않고 있음.

26) 철회 대상으로 규제에 대해서는 6개 기준에 따른 판정결과를 제공하지 않음.

27) 중요성(Major) 등 6개 기준에서 모두 해당사항 없음 판정을 받거나 판정이 유보됨.

정도로 매우 깊이 있는 분석을 실시하였다.

〈표 3-6〉 관리예산처 정보규제실(OIRA) 심사 규제 현황(FDA, 2007~2009년도)¹⁾

| 구분 | 규제명칭 | 심사결과 | 법제화 ²⁾ |
|--------------|--|------|-------------------|
| 표시 (영양성분) | Food Labeling: Nutrient Content Claims, Definitions of Other Nutrient Content Claims (E.G., High, Good Source, and Net) for the Carbohydrate Content of Food | 철회 | - |
| | Food Labeling: Nutrient Content Claims, Definitions of Free, Low, Reduced, Less, and Light Nutrient Content Claims for the Carbohydrate Content of Food | 철회 | - |
| | Food Labeling: Nutrient Content Claims; Alpha-Linolenic Acid, Eicosapentaenoic Acid, and Docosahexaenoic Acid Omega-3 Fatty Acids | 수정승인 | P.R. |
| | Food Labeling: Revision of Reference Values and Mandatory Nutrients | 수정승인 | P |
| | Food Labeling: Safe Handling Statements; Labeling of Shell Eggs | 승인 | F.R. |
| | Food Labeling: Health Claims; Soluble Fiber From Certain Foods and Risk of Coronary Heart Disease | 승인 | F.R. |
| | Food Labeling; Gluten-Free Labeling of Foods | 수정승인 | P.R. |
| 관리 (살모넬라) | Prevention of Salmonella Enteritidis in Shell Eggs | 수정승인 | F.R. |
| | Prevention of Salmonella Enteritidis in Shell Eggs | 철회 | - |
| 수입 절차 | Prior Notice of Imported Food Under the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 | 수정승인 | F.R. |
| | Label Requirement for Food That Has Been Refused Admission Into the United States | 수정승인 | P.R. |
| 원료 (광우병) | Use of Materials Derived From Cattle in Human Food and Cosmetics | 수정승인 | F.R. |
| 방사선 조사 | Irradiation in the Production, Processing and Handling of Food | 수정승인 | P.R. |
| GMP | Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Dietary Ingredients and Dietary Supplements | 승인 | I.F.R. |
| | Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Dietary Ingredients and Dietary Supplements | 수정승인 | F.R. |

주: 1) 본 자료는 OIRA DB에서 제공하는 자료로 규제명칭은 동일하지만, 심사를 위한 제출일자, 최종심사일자가 다른 경우 별도로 표기하고 있음.

2) P.R.: Proposed Rules(규칙안), F.R.: Final Rules(최종규칙), I.F.R.: Interim Final Rules(잠정 최종규칙), P: Prerule(검토중) ※ 각 법제화 단계별 명확한 의미는 <http://www.ombwatch.org/node/2590> 참조

FSIS 소관 규제 경우, OIRA에서는 영양성분에 대한 표시와 함께, 살모넬라균 관리, 광우병 발생에 따른 원료관리, 감시감독, 가축폐기요건, 리콜을 중요규제로 분류하고 심사를 실시하였다. 총 11건 중 3건이 철회되었는데, 이중 2건이 영양표시 규제이다. 다른 한건은 가축요건 폐기 규제로 폐기 이후 수정된 규제가 다시 제출되어 수정 승인되었다.

〈표 3-7〉 관리예산처 정보규제실(OIRA) 심사 규제 현황(FSIS, 2007-2009년도)¹⁾

| 구분 | 규제명칭 | 심사결과 | 법제화 ²⁾ |
|------------------|---|----------|-------------------|
| 표시 (영양 성분) | Nutrition Labeling of Single-Ingredient Products and Ground or Chopped Meat and Poultry Products | 수정 승인 | P.R. |
| | Nutrition Labeling of Single-Ingredient Products and Ground or Chopped Meat and Poultry Products | 철회 | - |
| | Nutrition Labeling of Single-Ingredient Products and Ground or Chopped Meat and Poultry Products | 철회 | - |
| 표시 (기타) | Product Labeling: Use of the Voluntary Claim ‘Natural’ on the Labeling of Meat and Poultry Products | 수정 승인 | P |
| 살모 넬라 관리 | Salmonella Verification Sampling Program: Response to Comments on New Agency Policies and Clarification of Timeline for the Salmonella Initiative Program | 수정 승인 | N. |
| 감시 감독 | Federal-State Interstate Shipment Cooperative Inspection Program | 수정 승인 | P.R. |
| 가축 폐기 요건 | Requirements for the Disposition of Cattle that Become Non-Ambulatory Disabled Following Ante-Mortem Inspection | 수정 승인 | F.R. |
| | Requirements for the Disposition of Cattle that Become Non-Ambulatory Disabled Following Ante-Mortem Inspection | 철회 | - |
| | Requirements for the Disposition of Cattle that Become Non-Ambulatory Disabled Following Ante-Mortem Inspection | 수정 승인 | P.R. |
| 리콜 | Availability of Lists of Retail Consignees During Meat or Poultry Product Recalls | 수정 승인 | F.R. |
| 원료 (광우병) | Prohibition of the Use of Specified Risk Materials for Human Food and Requirements for the Disposition of Non-Ambulatory Disabled Cattle | 수정 승인 | F.R. |

주: 1) 본 자료는 OIRA DB에서 제공하는 자료로 규제명칭은 동일하지만, 심사를 위한 제출일자, 최종심사일자가 다른 경우 별도로 표기하고 있음.

2) P.R.: Proposed Rules(규칙안), F.R.: Final Rules(최종규칙), I.F.R.: Interim Final Rules(잠정 최종규칙), P: Prerule(김토중) ※ 각 법제화 단계별 명확한 의미는 <http://www.ombwatch.org/node/2590> 참조

FDA 소관 규제와 비교할 때, 내용 측면에서는 큰 차이가 없어 보인다. 표시, 살모넬라 관리, 원료관리는 FDA의 경우와 매우 비슷한 내용이며, 감시감독, 가축폐기요건, 리콜도 과학적 평가라기보다는 행정적 절차와 관련된 규제들이다. 반면, FDA 경우처럼, 6개 항목 평가에서 “해당 있음”으로 판정되는 경우는 매우 드물었다. 경제적으로 영향이 있다는 평가를 받은 경우가 영양표시 등 2건 있었지만, 모두 수정 채택되었다.

제2절 EU 현황

1. 제도 개요²⁸⁾

가. 근거법령

EU의 영향평가(Impact Assessment) 제도는 유럽연합 조약(Treaty on European Union) 제1조 제2항에 언급된 주요정책 결정의 원칙을 준수하는 차원에서 마련되었다.

영향평가 제도는 「영향평가에 관한 집행위원회 의견(Communication from the commission on impact assessment, COM(2002)276)」에 근거를 두고 시작되었다. 이후 「EU에서 성장과 일자리를 위한 더 좋은 규제(Better regulation for Growth and Jobs in the European Union, COM(2005)97)」와 「넥스트스텝 - 경쟁력과 지속가능발전(Next steps - In support of competitiveness and sustainable development, SEC(2004)1377)」를 통해 보완되었다. 평가절차 및 평가방법에 대한 세부적인 내용은 「영향평가 가이드라인(Impact Assessment Guidelines, 2009)」에 제시되어 있다.

EU 집행위원회는 영향평가는 잠재적 영향을 평가함으로써 정책대안들의 장점과 단점에 대한 근거를 정치적 의사결정자에게 제공하는 과정이고, 영

28) 주요국가의 입법평가 관련제도 - EU의 영향평가제도(2007.4, 법제연구원)

영향을 정치적 의사결정을 대체하는 것이 아니라 보좌하는 수단으로 인식하고 있다.

여러 총국(Directorate General)이 관여하는 상황에서 주관 총국이 해당 영향평가의 품질을 책임지도록 하고 있으며, 영향평가위원회(Impact Assessment Board, IAB)에서는 총국에서 실시한 평가한 보고서에 대해 의견을 제시하거나 평가 방법과 관련된 기술적 자문을 하고 있다.

기존 국가들과 OECD의 규제영향분석 모형을 벤치마킹해서 고안된 EU의 영향평가제도는 그 적용대상이나 평가범위가 상당히 넓다. 경제성 평가를 중심으로 하는 통상적인 규제영향분석은 물론, 사회영향평가 등 모든 분야별 영향평가를 포괄하고 있다. 기존 규제영향분석은 새로운 규제와 이에 따른 경제적 영향을 주대상으로 한 반면, EU는 규제는 물론 중요한 정책 결정과 함께 사회·환경에 미치는 영향까지 그 대상으로 하고 있다. 영향평가제도에는 제도의 취지 또한 통상적인 규제영향분석의 목적인 "더 좋은 규제(better regulation)" 이외에 지속가능발전을 공동의 목적으로 설정하고 있다.

나. 평가절차

평가절차는 <표 3-8>에 제시된 바와 같이, 6단계로 구성되어 있다.

1) 1단계: 영향평가 계획 수립

영향평가 대상이 되는 의안(initiative)은 매년 행정관리를 담당하는 서비스 총국(service DG)과 함께 영향평가위원회(IAB)와 관련 부서가 협의하여 결정하며, 로드맵이나 집행위원회 연간계획(Strategic Planning and Programming cycle, SPP)에 반영된다.

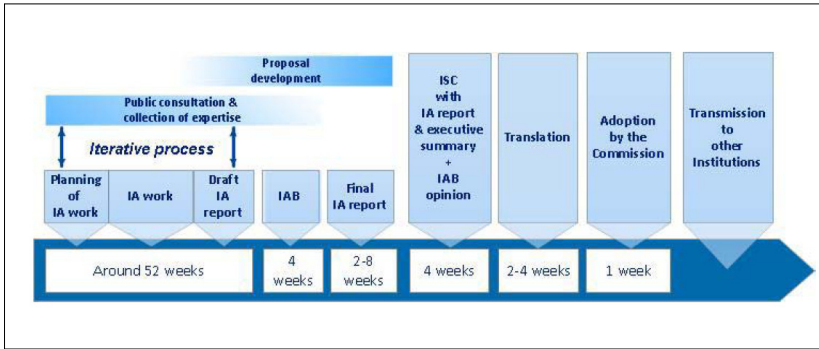
〈표 3-8〉 EU의 영향평가 절차

| 단계 | 절차 |
|----|---|
| 1 | 영향평가 계획 수립(Planning the IA: The Roadmap and the SPP cycle) <ul style="list-style-type: none"> 영향평가 계획을 수립하여 로드맵, 집행위원회 연간계획에 반영 모든 영향평가 단계에서 영향평가 지원부서와 긴밀하게 협력 |
| 2 | 영향평가 조정그룹(Impact Assessment Steering Group) <ul style="list-style-type: none"> 영향평가 조정그룹(Impact Assessment Steering Group)을 구성하고 모든 평가과정에서 참여하도록 함 이해관계자와 협의하고 전문자료를 수집하고 결과를 분석함 |
| 3 | 의견 제시: 영향평가 보고서(Presenting the findings: The IA report) <ul style="list-style-type: none"> 영향평가 분석 실시 영향평가 보고서에 검토결과를 제시 |
| 4 | 영향평가위원회(Impact Assessment Board) <ul style="list-style-type: none"> 요약과 함께 영향평가 위원회(IAB)에 영향평가보고서 초안을 제출(다시 제출하는데 필요한 시간을 고려할 필요) IAB의 의견을 감안하여 최종 영향평가 보고서 작성 영향평가 보고서와 위원회 의견과 함께 제안(proposal)에 대해 다른 총국의 의견수렴 절차에 착수 |
| 5 | 총국간 협의, 위원단에 제시 및 출판(Inter-service consultation, presentation to the College and publication) <ul style="list-style-type: none"> 영향평가 보고서, 요약, 위원회 의견, 제안(proposal)을 집행위원단(College of Commissioners)에 제출 영향평가 보고서와 요약과 제안과 함께 다른 기관에도 통보 영향평가 보고서와 위원회 의견을 서비스총국(service DG)이 운영하는 집행위원회 홈페이지에 게재 |
| 6 | 이사회와 의회의 영향평가 보고서 사용(Use of the IA report by the Council and Parliament) <ul style="list-style-type: none"> 새로운 정보나 이사회 또는 의회의 요청에 따라, 영향평가 보고서를 업데이트 할 수 있음. |

주: 단계는 가이드라인에 제시된 설명을 기준으로 재편집
 자료: 영향평가 가이드라인(2009, EU)

영향평가는 법안이나 정책대안의 개발 초기단계부터 시행하도록 하고 있다. 통상 영향평가가 공청회 등을 포함하여 12개월 이상 소요된다는 점을 감안할 때 위원회 연간계획이나 로드맵이 시행되기 이전에 시작되며 통상적인 영향평가 일정은 [그림 3-2] 와 같다.

[그림 3-2] EU의 통상적인 영향평가 일정표¹⁾



자료: Impact Assessment Guidelines, (2009.01.15, European Commission)

예산을 수반하는 의안의 경우, 영향평가로 재정법규(Financial Regulation)에 따라 의무적으로 실시하도록 하고 있는 사전평가(ex ante evaluation)를 갈음한다. 물론, 영향평가를 받지 않는 의안의 경우에는 별도의 사전평가를 실시해야 한다.

2) 2단계: 영향평가 조정그룹

모든 개별 영향평가마다 조정그룹을 구성해야 한다. 영향평가위원회에 제출되기 이전에 최종안을 검토하는 등 모든 평가과정에 관여한다. 영향평가 보고서에 대한 1차적인 책임은 주관 총국에서 지도록 하고 있다.

3) 3단계: 검토의견 제시

보고서는 30 페이지를 초과해서는 안 되며, 목차는 <표 3-9> 와 같다. 외부 전문가의 의견을 듣거나 참고는 하지만 실제 보고서 작성은 반드시 자체적으로 작성해야 한다.

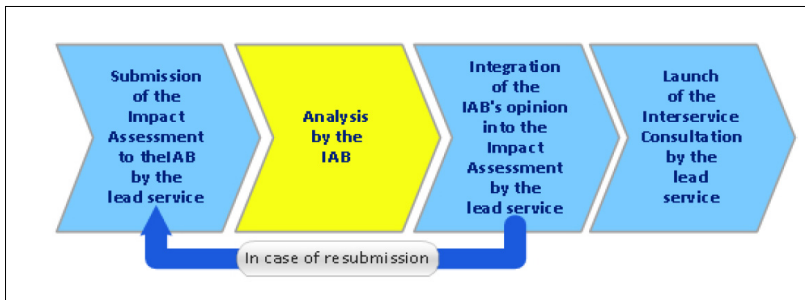
〈표 3-9〉 EU의 영향평가보고서 목차

| 구분 | 내용 |
|----|---------------------------------|
| 1 | 절차적 이슈와 이해당사자와의 협의 결과 |
| 2 | 정책기조, 문제 확인, 보완원칙(subsidiarity) |
| 3 | 목표(Objectives) |
| 4 | 정책 대안 |
| 5 | 영향 분석(Analysis of impacts) |
| 6 | 대안 비교 |
| 7 | 모니터링과 평가 |

4) 4단계: 영향평가위원회

영향평가위원회와의 협의 및 의견반영 절차는 [그림 3-3] 과 같다. 위원회 평가를 받고자 하는 날짜보다 적어도 4주 이전에 영향평가위원회는 평가보고서 초안을 제출해야 한다. 위원회는 방법론이나 해당 의안에 대해 적절한 분석의 깊이에 대한 자문을 한다. 위원회의 평가가 끝난 다음에 다른 총국과 협의를 진행할 수 있다.

[그림 3-3] EU의 영향평가위원회와의 협의 및 의견반영 절차¹⁾



자료: Impact Assessment Guidelines, (2009.01.15, European Commission)

5) 5단계: 총국간 협의, 집행위원단에게 보고서 제출 및 발간

영향평가 보고서와 요약은 집행위원단(College of Commissioners)에게 제출되며, 두 개의 분리된 실무작성문서로서 발간된다. 최종보고서에서는 초기 보고서를 기준으로 위원회의 권고가 어떤 변화를 가져왔는지 기술해야 한다.

6) 6단계: 이사회와 의회에서의 보고서 활용

영향평가보고서는 집행위원회가 해당 대안의 장점을 설명하는데 활용되며, 집행위원회 대안이 크게 변경되는 경우에는 변경사항에 대한 별도의 영향평가를 실시한다.

다. 평가방법

1) 개요

영향평가는 ① 문제의 성격과 규모는 어떠한지, 어떻게 진행되어 왔는지, 누가 가장 영향을 받는지, 이해관계자의 견해는 무엇인지, EU 차원에서 직접 관여해야 하는지, ② 만약 관여해야 한다면 문제를 해결하기 위한 목표는 무엇인지, ③ 목표를 달성하는 주요 정책대안은 무엇인지, ④ 이들 대안의 가능한 경제, 사회, 환경적 영향은 어떠한지, ⑤ 문제를 해결하는데 있어서 주요 대안들이 효과성, 효율성, 일관성 측면에 비교하면 어떠한지, ⑥ 향후 모니터링이나 평가를 어떻게 구성할 것인지의 6가지 질문에 대해 답을 하는 형태로 작성되며, 세부적인 내용은 <표 3-10> 과 같다.

〈표 3-10〉 EU의 주요 영향평가 분석 단계 요약

| | |
|---|---|
| 1 | 문제 확인(Identifying the problem) |
| | <p>문제의 성격과 정도를 기술 핵심관계자와 영향 받는 집단을 확인 동력(drivers)과 뒤에 숨은 원인을 확인 문제가 EU의 행동 권한 안에 있는지, 필요성과 가치부여 테스트(necessity and value added test)를 통과하는지 확인 명확한 기초 시나리오를 개발(필요한 경우, 민감도 분석과 위해성 평가(risk assessment)를 포함)</p> |
| 2 | 목표 정의(Define the objectives) |
| | <p>문제와 근본적 원인에 해당하는 목표 설정 목표를 여러 단계에 걸쳐 확립(일반적인 것부터 특별하고 기능적인 것으로) 목표가 현재 EU 정책이나 전략과 일관성이 있는지 확인(리스본 지속가능 발전 전략 기본권, 집행위원회의 주요 우선순위 및 제안)</p> |
| 3 | 주요 정책대안 개발(Develop main policy options) |
| | <p>정책대안 확인(가능한 경우, 내용 관련 대안과 전달방법(규제/비규제) 관련 대안 분리 비례원칙 확인) 범위를 좁히기 시작(기술적 제한 등으로 거르고 효과성, 효율성, 일관성 기준에 따라 측정하면서) 향후 분석을 위해 잠재적으로 가능한 대안의 리스트를 작성</p> |
| 4 | 대안의 영향 분석(Analyse the impacts of the options) |
| | <p>경제(작간집), 사회, 환경적 영향과 어떻게 발생할 수 있는지(원인) 확인 누가 어떤 방식으로 영향을 받는지 확인(EU 외부의 경우 포함) 정성, 정량, 화폐화를 통해 기준선(baseline)에 대한 영향 평가(정량화가 어려운 경우, 이유를 설명) 관리 부담/단순화 이익을 확인 및 평가(만약 그렇지 않다면 정당한 근거 제시) 정책 선정과정에서 위해성과 불확실성(risks and uncertainties) 고려(전환/준수하는 데 있어 장애물을 포함)</p> |
| 5 | 대안 비교(Compare the options) |
| | <p>각 대안에 대해 목표와 명확하게 연계된 기준에 따라 긍정적, 부정적 영향 비교(Weigh-up) 가능한 경우, 종합되거나 분해된 결과(aggregated and disaggregated results) 제시 영향 카테고리나 이해당사자에 따른 대안 비교 결과 제시 가능하거나 적절한 경우, 선호하는 대안 확인</p> |
| 6 | 정책 모니터링 및 평가 방안 구성(Outline policy monitoring and evaluation) |
| | <p>간섭에 따른 주요 목표에 대한 핵심 진행 지표 설정 가능한 모니터링 및 평가 계획에 대한 개요 제시</p> |

자료 : 영향평가 가이드라인(2009, EU)

2) 문제 확인²⁹⁾

문제 확인 단계에서는 우선 평가보고서의 범위와 분석 깊이를 설정한다. 법적 의무 또는 과거의 정치적 선택은 정치 관련 섹션에서 설명하되, 정치적 수용가능성에 대한 분석은 본질에 대한 분석과 분류되어야 한다. 분석 깊이는 자료 수집, 이해관계자 협의 제공, 영향의 정량화 등 전체적인 평가 프로세스와 연관되며, 특정 영향의 중요성과 발생 가능성, 정치적 중요성, 정책개발 단계를 감안하여 결정된다.

〈표 3-11〉 EU의 분석 깊이를 판단하는 기준

| 구분 | 내용 |
|----------------|---|
| 발생 가능한 영향의 중요성 | 더 중요하고 더 일어날 가능성이 높을수록 분석도 더 깊이 있게 해야 함. |
| 정치적 중요성 | 집행위원회가 의안을 채택한 이후에 대중의 반응이나 의사결정과정에서 발생할 수 있는 우려에 대응하여 영향평가는 충분한 근거를 제공해야 함. |
| 정책개발 단계 | 영향평가에 대한 요구는 EU의 정책이 이미 있는 경우인지, 의안이 과거 분석된 경우가 있는 또는 후속 영향평가가 있을 것인지에 따라 변경될 수 있음. |

EU 차원에서 개입해야 하는지 여부가 검토된다. 이를 보완원칙(subsidiarity principle)이라고 하며, 회원국의 조치로 해당 목표를 달성할 수 있거나, EU 차원의 조치로 더 잘 그 목표를 달성할 수 없다면 EU는 개입하지 않는다. 명확한 시나리오의 개발을 위해 민감도 분석(Sensitivity analysis)과 위해성 평가(Risk Assessment)³⁰⁾를 실시하도록 하고 있다. 민감도 분석은 기준 시나리오의 근거가 되는 가정(presumption)이 외부요인에 따라 얼마나 변경되는지를 판단하기 위해 실시한다. 이 분석을 통해 가정의 차이로 인해 발생할 수 있는 오류를 최소화할 수 있다.

29) 본 연구에서는 영향평가 가이드라인의 내용 중 우리의 규제영향분석과 특별히 차이가 나는 부분에 한하여 기술하고자 함.

30) 가이드라인에서는 위해성을 위해의 크기와 발생 가능성의 곱을 정의하고 있음.

위해성 평가는 부정적인 결과(adverse result)의 발생 여부가 이슈가 되는 경우에, ① 어떤 부정적인 상황이 발생할 가능성이 제로가 아닌 경우로 ② 누가 영향을 받는지 예상할 수 없고 ③ 특정인, 산업, 지역, 분야에 대한 부정적인 영향이 매우 심각하고 돌이킬 수 없는 경우에 실시한다. 만약 이러한 위해성이 예상하기 어려운 범위에서 복원할 수 없는 피해라면 별도로 정식으로 위해성 평가를 실시해야 한다. 위해가 과학적으로 완전하게 증명되지 않거나 다시 복구할 수 없을 때는 과학위원회(scientific committee)에 의한 완전한 위해성 평가가 필요하다. 환경이나 사람의 건강, 동물이나 식물의 건강에 대한 위해성과 관련된 경우에는 사전예방의 원칙(precautionary principle)이 위해성을 관리하는 첫 번째 방안으로 적용될 수 있다. 이것은 제한적이거나 잠정적인 증거에 기초해 임시적인 결정이 내려졌음을 의미하며, 좀 더 최종적인 결정은 필요한 과학적 평가가 가능할 때까지 유예된다.

〈표 3-12〉 EU의 위해성 평가 절차

| 구분 | 내용 |
|------|--|
| 1 단계 | <p>관련된 위해성을 확인함.</p> <ul style="list-style-type: none"> 위해성의 기원이나 그 결과의 성격에 대해 명확히 기술해야 함. 문제의 정의는 누가 또는 무엇이 어떠한 환경에서 어떠한 방식으로 부정적인 영향을 받는지를 기술해야 함. |
| 2단계 | <p>부정적인 결과가 발생할 수 있는 가능성(probability)과 위해의 정도를 결정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> 이러한 두 가지 지표는 가능한 정량화 되어야 함. 주관적 판단보다는 모든 가능한 과학적 증거가 사용되어야 함. 건강이나 환경에 미치는 위해의 정도는 화폐로 계량화하기 어려울 수 있는데, 이들을 계량화하는데 사용될 수 있는 방법은 개발되어 있음. |
| 3단계 | <p>영향평가 보고서 대안(option) 부분에 최종적으로 확인된 위해성을 줄일 수 있는 또 다른 방안을 기술해야 함.</p> <ul style="list-style-type: none"> 위해성은 매우 큰 비용이 발생하지 않는 한 거의 제로로 줄어들 수 없음. 위해성 분석은 어떤 대가를 치르더라도 위험을 제거해야 함을 목적으로 하지는 않으며 어떤 방법이 효과적으로 위해성을 줄일 있는 방법인지를 결정하는 도구임. 사건이 발생할 가능성을 줄이거나 부정적인 결과의 크기를 줄임으로써 위해성을 줄일 수 있음. 실제 위해성의 감소와 위해성을 줄이는데 들어가는 각기 다른 비용을 비교하기 위해서 위해성에 따른 영향은 정량화할 필요가 있음. |

위해성 평가의 절차는 <표 3-12>에 제시된 바와 같이 위해성 확인, 발생 가능성과 그 정도 결정, 영향평가 보고서에 해당 사항 기술이라는 3 단계로 진행된다.

3) 대안에 대한 영향분석

대안에 대한 영향 분석은 분석의 깊이를 기준으로 다음과 같은 3단계로 구분된다.

첫 번째 단계에서는 경제, 사회, 환경에 미치는 영향이 왜 발생하고 누가 영향을 받는지 확인한다. 이 과정에서 검토하는 항목은 <표 3-13>과 같다.

두 번째 단계에서는 더 중요한 영향에 대한 정성 분석을 실시하며, 원인 모델(causal model)을 활용한다.

세 번째 단계에서는 가장 중요한 영향에 대한 깊이 있는 정성과 정량 분석을 실시한다. 상당한 시간을 두고 사례분석이나 시나리오 접근법(case study/scenario approach)을 활용한다.

집행위원회에서는 특히 아래와 같은 사항에 대해 중점을 두고 있으며, 이들에 대해서는 영향평가 가이드라인과 다른 세부적인 가이드라인을 제시하고 있다.

기본권에 대한 영향
사회적 영향
SMEs에 대한 영향
국내시장에서의 경쟁에 대한 영향
소비자 영향
운송수단의 외부 효과
국가와 지역수준의 영향
국제적 영향

〈표 3-13〉 EU의 경제·사회·환경에 대한 영향 분석 항목

| 구분 | 평가항목 |
|----|--|
| 경제 | 국내시장과 경쟁의 작용 비교, 무역 및 투자교류 사업경영비와 사업운영/중소기업 사업상 관리 부담 공권력 재산권 혁신과 연구 소비자와 가정 특정 지역 또는 지구 제3국과 국제관계 거시경제 환경 |
| 사회 | 고용과 노동시장 일자리의 질과 연관된 기준과 권리 특정 그룹의 사회적 포함과 보호 성평등, 평등 대우와 기회, 개인차별 없음, 개인적이고 가정 생활, 개인 정보 통치방식, 참가, 좋은 행정, 정의에의 접근, 미디어와 윤리 공중 보건 및 안전 범죄, 테러리즘과 안전 사회보호, 건강 및 교육 시스템 접근과 미치는 영향 문화 제3국의 사회적 충격 |
| 환경 | 기후 에너지의 수송과 사용 대기의 질 생물의 다양성, 식물상, 동물군 및 조경 수질과 자원 토양의 질과 자원 토지이용 재생가능 혹은 재생 불가능한 자원 기업의 환경적 결과와 소비자 폐기물 생산 / 발생 / 재생 환경오염의 가능성 혹은 규모 동물 복지 국제적 환경의 영향 |

그 밖에 행정 부담을 줄일 수 있는지 여부와 정책이나 규제를 단순화할 수 있는지 여부도 확인한다. 모든 정책대안에 대해 사업, 시민, 국가 또는 지방의 관리에서 발생하거나 줄일 수 있는 부담을 자세히 기술해야 한다. 부담이 큰 경우에는 EU Standard Cost Model에 따라 정량화해야 한다. 모든 정책대안은 좀 더 좋은 규제 목표(better regulation objective)에 부합하는지 여부를 평가해야 한다. 현재의 법을 단순화하는 것이 제안의 특별한 목표 중 하나라면 영향평가는 부담을 줄일 수 있는 모든 정책대안에 대한 개요를 제공해야 한다. 단순화하는 이익이 큰 경우에, 잠재적인 비용감축과 다른 중요한 변화가 정량화되어야 한다.

2. 추진 실적

2007년부터 2009년까지 3년 동안 EU 집행위원회에서 실시한 식품안전 관련 영향평가는 총 5건이다. 규제 내용을 살펴보면, 표시, 신종식품 관리(안전성 평가 등), 과일가공공장 관리, 사료관리, 가축부산물 관리와 같이 식품안전과 관련된 주요 분야별로 고르게 분포되어 있다.

〈표 3-14〉 EU의 식품안전 분야 영향평가 보고서 실적(2007~2009년도)

| 구분 | 규제명칭 | 위원회 의견 |
|------------------|---|-----------|
| 신종식품 관리 | Proposal for a Regulation on novel foods and amending Regulation (EC)No XXX/XXXX (common procedure) | 보고서 보완 |
| 식품표시 | Proposal for a Regulation on the provision of food information to consumers | 보고서 보완 |
| 사료 | Proposal for a Regulation on the placing on the market and use of feed | 보고서 보완 |
| 가축부산물 | Proposal for a Regulation laying down health rules as regards animal by products not intended for human consumption (Animal by-products regulation) | 보고서 보완 |
| 과일가공관리 (식물방역) | Directive on the marketing of fruit plant propagating material and fruit plants intended for fruit production | 의견 없음 |

신중식품관리와 표시규제 관련 영향평가 보고서의 주요 내용을 살펴보면 [그림 3-4] 와 같다. 두 보고서의 목차는 상당한 차이를 보이고 있다. 표시규제는 목차가 매우 세부적이고 분량 또한 본문 74페이지, 부록을 포함하면 총 90 페이지인 반면, 신중식품 관리의 경우는 본문은 35페이지, 부록을 포함하면 온라인 설문조사를 포함해서 124페이지 정도이다. 참고로, 이 보고서들은 앞서 설명했던 「2009년도 영향평가 가이드라인」 이 나오기 이전에 작성된 것으로 이 가이드라인에서는 보고서 분량을 30 페이지로 제한하고 있다.

[그림 3-4] EU 영향평가 보고서 목차(식품표시)¹⁾

| TABLE OF CONTENTS | | |
|-------------------|---|----|
| 1. | Executive Summary | 6 |
| 2. | Procedural issues and consultation of interested parties | 8 |
| 2.1. | Evaluation of the food labelling legislation | 8 |
| 2.2. | Consultations | 8 |
| 2.3. | Consumers survey (Focus Group)..... | 9 |
| 2.4. | Data collection on behalf of the Commission | 9 |
| 2.5. | Inter-Service Steering Group | 9 |
| 2.6. | Ad hoc consultations | 10 |
| 2.7. | The Impact Assessment Board | 10 |
| 3. | Problem identification | 10 |
| 3.1. | Relationship between the revision of the general labelling and nutrition labelling legislation | 11 |
| 3.2. | Background on Food Labelling..... | 12 |
| 3.3. | Affected stakeholders and their needs..... | 14 |
| 3.3.1. | Consumers..... | 14 |
| 3.3.2. | Industry | 14 |
| 3.3.3. | International dimension..... | 15 |
| 3.3.4. | Member States Authorities..... | 15 |
| 3.4. | Rationale for the revision of the legislation | 15 |
| 3.5. | The Scope of the Impact Assessment | 17 |
| 3.5.1. | Policy Issue 1 – Legibility of information | 18 |
| 3.5.2. | Policy Issue 2 – Lack of information on allergenic ingredients on non-prepacked food | 19 |
| 3.5.3. | Policy issue 3 – Clarification of the use of origin labelling on foods..... | 20 |
| 3.5.4. | Policy issue 4 – Consistent application of ingredients listing rules | 23 |
| 3.6. | Regulatory Approach | 25 |
| 3.6.1. | No intervention - No EU action | 25 |
| 3.6.2. | Intervention was considered in the context of deregulation, national legislation, non-statutory approach or updating Community legislation..... | 25 |

[그림 3-4] EU 영향평가 보고서 목차(식품표시, 계속)

| | |
|--|----|
| 3.6.2.1. Deregulation..... | 25 |
| 3.6.2.2. National legislation..... | 26 |
| 3.6.2.3. Alternative non-statutory approach (self-regulation, co-regulation, guidance)..... | 26 |
| 3.6.2.4. Statutory EU Action..... | 27 |
| 3.6.3. Form of act: Regulation..... | 27 |
| 3.7. The right of the Union to act – Subsidiarity test..... | 28 |
| 4. Objectives..... | 29 |
| 5. Major Policy Issues..... | 30 |
| 5.1. Baseline projection..... | 32 |
| 5.2. Policy Issue 1 - Legibility of the information..... | 32 |
| 5.2.1. Option 1: No EU action..... | 32 |
| 5.2.2. Option 2: Non statutory approach..... | 32 |
| 5.2.3. Option 3: Statutory approach..... | 33 |
| 5.3. Policy Issue 2 - Lack of information on allergenic ingredients on non-prepacked food..... | 33 |
| 5.3.1. Option 1: No EU action..... | 33 |
| 5.3.2. Option 2: Non statutory approach..... | 33 |
| 5.3.3. Option 3: Statutory approach..... | 34 |
| 5.4. Policy issue 3 - Clarification of the use of origin labelling on foods..... | 34 |
| 5.4.1. Option 1: No EU action..... | 34 |
| 5.4.2. Option 2: Non statutory approach..... | 34 |
| 5.4.3. Option 3: Statutory approach..... | 34 |
| 5.5. Policy Issue 4 - Consistent application of ingredients listing rules..... | 35 |
| 5.5.1. Option 1: No EU action..... | 35 |
| 5.5.2. Option 2: Non statutory approach..... | 35 |
| 5.5.3. Option 3: Statutory approach..... | 35 |
| 6. Analysis of impacts..... | 36 |
| 6.1. Approach taken in assessing the impacts..... | 37 |
| 6.2. Food Labelling Process..... | 37 |

[그림 3-4] EU 영향평가 보고서 목차(식품표시, 계속)

| | | |
|--------|--|----|
| 6.2.1. | Drivers for labelling changes | 39 |
| 6.2.2. | Familiarisation with the regulations and information to be provided | 40 |
| 6.2.3. | Design and printing costs | 40 |
| 6.3. | Administrative burden | 41 |
| 6.4. | Other impacts | 42 |
| 6.4.1. | Impact on innovation and research | 42 |
| 6.4.2. | Employment, equality, private life and access to social welfare systems | 42 |
| 6.4.3. | Environmental impacts | 42 |
| 6.5. | Policy Issue 1 - Legibility of the information | 42 |
| 6.5.1. | Economic Impacts | 42 |
| 6.5.2. | Social Impacts | 46 |
| 6.5.3. | Impacts on Member States | 46 |
| 6.6. | Policy issue 2 – Lack of information on allergenic ingredients on non-prepacked food | 47 |
| 6.6.1. | Economic Impacts | 47 |
| 6.6.2. | Social Impact | 50 |
| 6.6.3. | Impact on Member States | 51 |
| 6.7. | Policy issue 3 - Clarification of the use of origin labelling on foods | 52 |
| 6.7.1. | Economic Impacts | 52 |
| 6.7.2. | Social Impacts | 57 |
| 6.7.3. | Impact on Member States | 58 |
| 6.7.4. | Environmental impact | 58 |
| 6.8. | Policy issue 4 – Consistent application of ingredients listing rules | 59 |
| 6.8.1. | Economic Impacts | 59 |
| 6.8.2. | Social Impacts | 63 |
| 6.8.3. | Impact on Member States | 64 |
| 7. | Comparing the Options | 64 |
| 7.1. | Approach taken | 64 |
| 7.2. | Optimising the statutory options | 64 |

[그림 3-4] EU 영향평가 보고서 목차(식품표시, 계속)

| | | |
|--------|---|----|
| 7.3. | Tables and scoring system | 65 |
| 7.4. | Policy issue 1 – Legibility of the information..... | 65 |
| 7.4.1. | Potential for optimising options..... | 66 |
| 7.4.2. | Analysis of current situation and justification | 66 |
| 7.5. | Policy issue 2 – Provision of information on non-prepacked food..... | 68 |
| 7.5.1. | Potential for optimising options..... | 69 |
| 7.5.2. | Analysis of current situation and justification | 69 |
| 7.6. | Policy issue 3 – Clarification of rules on the use of origin labelling..... | 70 |
| 7.6.1. | Potential for optimising options..... | 71 |
| 7.6.2. | Analysis of current situation and justification | 71 |
| 7.7 | Policy issue 4 – Ingredients listing for alcoholic beverages | 72 |
| 7.6.3. | Potential for optimising options..... | 72 |
| 7.6.4. | Analysis of current situation and justification | 73 |
| 8. | Monitoring and evaluation | 73 |
| | ANNEX 1- Structure of the European food and drink industry..... | 75 |
| | ANNEX 2 – Horizontal Labelling Objectives | 78 |
| | ANNEX 3 - Extract of RAND Questionnaire – Questions on labelling costs..... | 79 |
| | ANNEX 4 - Summary of results of assessment of Administrative Burdens associated with food labelling in Denmark, the Netherlands, Sweden and the United Kingdom..... | 81 |
| | ANNEX 5 - Food labelling – estimation of administrative burden and labelling re-design costs..... | 84 |
| | ANNEX 6 – Summary tables of estimated costs associated with policy issue 1 legibility and policy issue 4, ingredients listing for alcoholic beverages | 90 |

주: 1) IMPACT ASSESSMENT REPORT ON GENERAL FOOD LABELING ISSUES, Commission of the European Communities, 2008.

[그림 3-5] EU 영향평가 보고서 목차(신종식품 관리)¹⁾

| TABLE OF CONTENTS | |
|-------------------|--|
| 1. | Executive summary..... 3 |
| 2. | Section 1: Procedural issues and consultation of interested parties..... 5 |
| 3. | Section 2: Problem identification..... 6 |
| 4. | Section 3: Objectives..... 13 |
| 5. | Section 4: Major policy actions..... 15 |
| 6. | Section 5: Analysis of impacts..... 19 |
| 7. | Section 6: Comparing the options..... 26 |
| 8. | SECTION 7: Monitoring and evaluation..... 35 |
| 9. | Annexes 1-6 |
| | Annex 1: Novel food applications and notifications |
| | Annex 2: Procedural times of novel food applications |
| | Annex 3: IPM online consultation explanatory note |
| | Annex 4: IPM online consultation questionnaire |
| | Annex 5: Central impact assessment results in graphics |
| | Annex 6: Results of Interactive Policy Making (IMP) online consultation on Revision of Regulation EC N° 258/97 on Novel Foods and Novel Foods Ingredients, 2.6. - 1.8.2006 |
| | ANNEX..... 36 |

주: 1) IMPACT ASSESSMENT for a REGULATION REPLACING REGULATION(EC) No 258/97 ON NOVEL FOODS AND NOVEL FOOD INGREDIENTS, Commission of The European Communities, 2008

영향평가 위원회는 특정 규제의 타당성을 판단하기보다는 영향평가 보고서가 적절히 작성되었는지 여부를 판단한다. 예를 들어, 표시 규제 영향평가에 대해 다음과 같이 문제 정의를 보완하는 등의 조치를 취하도록 권고하고 있다.

〈표 3-15〉 EU 영향평가위원회 의견 사례(표시규제)

- 문제 정의가 명확해져야 함.
- 정책대안이 보다 분명한 방식으로 제시되어야 함.
- 소비자, 사회 전반, 규제대상 산업에게 미치는 단순화 등의 이익이 보다 명확하게 설 명되어야 함.
- 행정 부담에 대한 예상 효과가 좀 더 명확한 방식으로 제시되어야 함.
- 중소기업, 자체포장(소매) 아웃렛, 미리 포장하지 않은 식품을 파는 아웃렛에 대한 영 향이 좀 더 잘 분석되어야 함.

제3절 호주 현황

1. 제도 개요

가. 근거법령

호주는 연방제 국가로 다른 국가에 비해 주정부의 권한이 매우 크다. 예 를 들어, 미국이나 캐나다의 경우 주정부에서 제정하는 법률과는 별도로 연 방차원에서 식품안전 법률을 제정·운영한다. 반면, 호주의 경우에는 주정부 에서 정한 법률만 있고, 연방정부에서는 별도의 법률을 제정·운영하지 않는 다. 다만, 주정부 사이의 기술적 차이에 따른 문제를 해소하기 위해 뉴질랜 드 정부와 함께, 공동기준을 설정·활용하고 있다.

주정부의 강력한 권한을 반영해서 호주의 규제영향평가제도³¹⁾는 (1) 호 주 연방정부의 규제영향분석(Regulatory Impact Analysis) 제도, (2) 호주 연방-주정부 협의회(Council of Australian Governments, COAG) 규제영 향평가(Regulatory Impact Assessment), (3) 퀸즈랜드 주, 빅토리아 주 등 에서 시행하는 규제영향평가로 세분된다.

식품안전 기준에 대한 실무적 검토는 식품안전기구(Food Standards

31) <http://www.finance.gov.au/deregulation/index.html>

Australia New Zealand)에서 담당하며, 호주 연방정부가 주정부 및 뉴질랜드 정부와 함께 운영하는 호주·뉴질랜드 식품규제장관회의(Australia and New Zealand Food Regulation Ministerial Council, ANZFRMC)에서 최종 확정한다³²⁾. 따라서 식품안전 기준에 관한 규제영향평가는 연방-주정부 협의회의 규제영향평가(Regulatory Impact Assessment) 제도가 적용된다.

호주 정부는 연방정부 자체적인 의사결정은 물론 연방-주정부 협의회의 의사결정에 적용되는 규제영향분석 지침을 각각 운영하고 있다. 전자의 경우 공식명칭은 「모범규제핸드북(Best Practice Regulation Handbook, 이하 연방정부 지침)」이며, 후자는 「협의회 및 국가기준설정기구를 위한 모범규제(Best Practice Regulation - A Guide for Ministerial Councils and National Standard Setting Bodies, 이하 COAG 지침)」이다.

두 지침의 기본철학이나 운영방식은 별다른 차이가 없어 보이는 반면, 세부적인 제도운영에서는 적지 않은 차이가 있다. 예를 들어, 규제영향평가서(Regulatory Impact Statement, RIS)를 작성하는데 모범규제실(Office of Best Practice Regulation, 이하 OBPR)에 자문을 하고 매년 평가보고서를 내는 점에서는 동일하다. 반면, 연방정부 지침에서는 사전평가(preliminary Assessment) 제도 운영을 하고 있는 반면, COAG 지침에서는 이러한 제도가 없다.

나. 평가절차

1) 담당기관

호주 연방정부에서 규제관리를 담당하고 있는 부서는 재정규제완화부(Department of Finance and Regulation) 소속 모범규제실(OBPR, Office of Best Practice Regulation)이다. 과거 생산성위원회(Productivity Commission) 소속으로 운영되던 조직이 2007년부터 재정규제완화부 소속

32) <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/>

으로 변경되었다.

OBPR은 연방-주정부 협의회의 요청에 따라 각 기관에서 작성한 규제영향평가서가 협의회 지침에 부합하는지 여부에 대한 보고서를 발표한다. 이러한 활동은 「국가 경쟁력 정책 및 관련 개편을 위한 협의회 합의(Agreement to Implement the National Competition Policy and Related Reforms)³³⁾」에 근거를 두고 있다. 적용대상은 의무적 규제는 물론 정부의 자율지침이나 다수가 준수할 것으로 예상되는 권고를 포함한다.

OBPR은 공개적인 의견수렴과정에서 공개되기 이전(consultation RIS)과 법적인 의사결정(decision RIS)이 이루어지기 이전의 두 단계에서 규제영향분석서를 평가한다.

2) 규제의 원칙

COAG 지침에서는 모범규제의 8가지 원칙을 다음과 같이 제시하고 있다.

첫째, 문제를 다루기에 앞서 행동의 필요성(case for action)을 확립한다. 어떤 행동을 고려함에 앞서 우선적으로 해야 할 일은 문제가 있는지, 어떤 행동에 대한 초기 결정을 해야 할 필요가 있는지를 확인해야 한다.

둘째, 자체 규제, 공동규제나 비규제적 접근 등 가능한 정책 대안의 범위가 우선 고려되어야 한다. 이들 대안의 편익과 비용도 고려되어야 한다. 문제가 확인되고 정부 개입의 당위성이 확보되면, 담당공무원은 정부개입의 목적을 확인하고 모든 가능한 대안을 고려해야한다. 궁극적인 목적은 효과적이고 효율적으로 해당 목표를 달성하는 것이다. 별도의 조치를 취하지 않고 현행 규제를 활용하는 방안이 목표 달성을 위한 대안으로 고려되어야 한다.

셋째, 공동체에 대해 최대한 순이익을 가져다주는 대안을 선택해야 한다. 이를 위해서는, 문제를 해결할 수 있는 모든 가능한 정책 대안에 대해 엄

33) Best Practice Regulation Report(2008-09), OBPR, 2009.

격한 규제영향평가를 실시해야한다.

넷째, 경쟁원칙협정(Competition Principles Agreement)에 따라 공동체에 대한 규제의 이익이 전반적으로 비용을 초과하고 규제의 목적이 경쟁제한을 통해서만 달성된다는 점을 확인한 경우에만 규제 제한 법규를 제정할 수 있다. 현재 많은 규제가 진입, 진출, 또는 혁신에 대한 장벽이 되어 경쟁을 제한하고 있는데, 이로 인해 소비자의 선택을 제한하고 가격을 상승시키고 전반적으로 경제의 효율성이나 생산성을 저하시킬 수 있다.

다섯째, 정책적 의도나 예상되는 준수 수준을 명확히 이해할 수 있도록 규제 기관 및 담당자에게 효과적인 가이드라인이 제공되어야 한다.

규제는 예상되는 결과가 명확해야 한다. 또한, 고위험 상황에서 국민의 안전을 지키기 위해 서술적 규제가 불가피하다면 투입물(input)보다는 결과물(output)에 초점을 두고 규제가 기획되어야 한다. 좋은 규제는 집행기관이나 담당자 사이의 차이나 불확실성, 집행비용을 낮출 수 있도록 관료의 재량권을 표준화해야 한다.

여섯째, 규제는 상당기간동안 지속적으로 효과가 있어야 한다. 이렇게 되기 위해서는 정기적으로 모든 규제에 대한 리뷰가 필요하다. 또한 새로운 규제를 개발하는 과정의 일환으로 일몰규제가 도입되거나 규제에 대한 모니터링 및 리뷰계획이 포함되어야 한다.

일곱째, 핵심 이해관계자와 모든 규제 사이클에서 효과적으로 의견을 교환해야 한다.

공개적인 의견수렴은 규제 개발 과정에서 중요한 부분으로 많은 긍정적 효과를 기대할 수 있다. 우선, 규제기관과 피규제자 사이의 문제에 대한 이해를 높일 수 있고, 규제자가 경쟁 사업자의 이해관계를 파악할 수 있다. 평가서의 비용이나 편익에 대한 평가결과의 타당성을 검증할 수 있고 당초 예상한 효과가 실제 일어날 수 있는지, 또 다른 부작용은 없는지 확인할 수 있다. 규제의 취지에 대한 이해를 높여 향후 시행과정에서 준수도를 높일 수 있다.

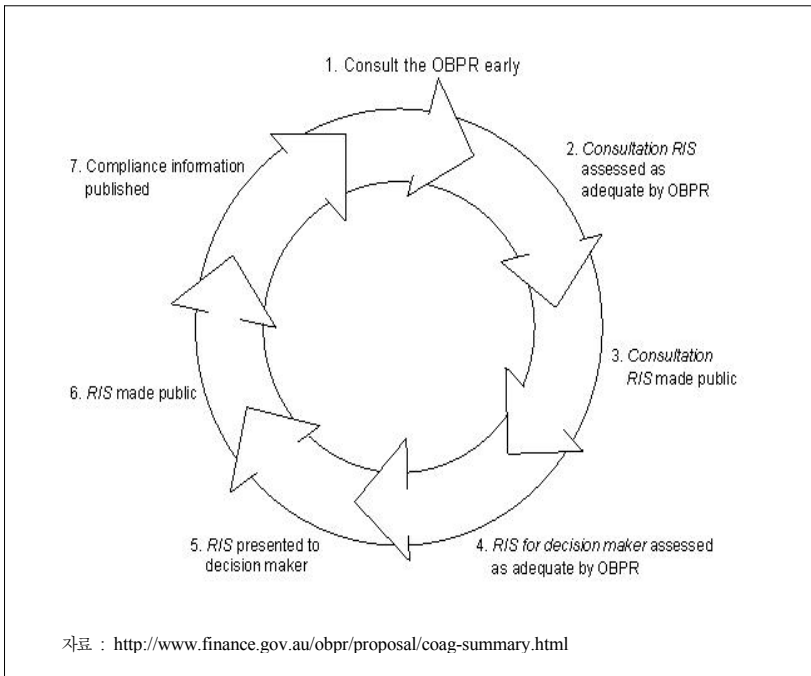
여덟째, 정부의 행동은 해결하고자 하는 문제에 대해 효과적이고 비례적

이어야 한다. 효과성(effectiveness)은 목표에 부합하는지 여부를 통해 확인할 수 있다. 비례성(proportionality)은 해당 문제를 해결하거나 목표를 달성하는데 필요한 수준 이상으로 규제를 운영해서는 안 된다는 것을 의미한다.

3) 평가절차

GOAG 지침에 따른 규제영향분석 절차는 [그림 3-6] 과 같이 7단계로 구성되어 있다³⁴⁾.

[그림 3-6] 호주 연방·주정부 협의회(COAG)의 규제영향분석 흐름도



첫 번째 단계에서는 OBPR과 초기에 규제영향분석서를 작성해야하는지 협의를 한다. 규제영향분석서 작성 대상은 법령 제·개정은 물론 주요 정책

34) <http://www.finance.gov.au/obpr/proposal/coag-summary.html>

결정까지 상당히 광범위하다. 다만, 구매정책(purchasing policy)이나 산업 지원계획(industry assistance schemes)은 포함되지 않는다. 사소하거나 기계적인 성격을 가진 경우나 기존 협정의 본질을 변경하지 않는 경우는 분석서 작성 대상에서 제외된다.

두 번째 단계에서는 OBPR이 해당 기관에서 제출한 규제영향분석서 초안(소위 의견수렴용 분석서)을 심사한다. 의견수렴용 규제영향분석서의 분석 깊이는 의사결정을 위한 최종 규제영향분석서(소위 의사결정용 분석서)보다 낮다. 이것은 각 대안들이 미치는 영향이 때때로 불확실하기 때문이다. 공개적인 의견수렴 과정에서 이해관계자들은 그러한 영향에 대해 의견을 제시할 수 있다. 이러한 이유에서 OBPR은 보고서 초반부(문제인식, 목적, 대안 제시)에 중점을 두고 평가를 실시한다.

세 번째 단계에서는 의견수렴용 분석서가 대중에게 공개된다.

네 번째 단계에서는 OBPR이 의사결정용 분석서의 적정성을 평가한다. 이 분석서는 COAG 등에서 의사결정을 하기 전에 OBPR에 제출해야 한다. OBPR은 2주 이내에 검토의견을 장관회의나 기준설정기관에 전달한다. 이 분석서에는 전반적인 의견수렴 결과와 함께 의견을 제출한 이해관계자 목록과 의견 요약 등을 포함해야 한다. 평가는 (1) COAG 지침을 준수했는지, (2) 분석 방법이나 깊이가 적정한지, 잠재적인 경제 사회적 영향을 상쇄하는지, (3) 분석서가 선호하는 대안이 공동체에 전체적으로 이익이 되는지를 명확하게 제시하고 있는지 여부를 중심으로 실시한다. 선호하는 대안이 경쟁을 제한하는 경우에는 제한에 따른 공동체의 이익이 비용을 초과해야 할뿐만 아니라 규제의 목적이 경쟁제한을 통해서만 가능하다는 점을 증명해야 한다.

다섯 번째 단계에서는 규제영향분석서가 최종 의사결정권자에게 제출된다. COAG의 규제영향분석 절차는 제안하는 규제의 영향이 의사결정 이전에 완전히 투명하게 제시되도록 하는데 목적이 있다.

여섯 번째 단계에서는 의사결정 이후에 규제영향분석서가 인터넷을 통해 공개된다. 이 절차는 규제의 영향이 국민들에게 가능한 완전히 투명하게 공개될 수 있도록 하기 위함이다.

일곱 번째 단계에서는 준수 여부에 대한 정보가 연간보고서³⁵⁾ 형태로 매년 11월경 발표된다.

다. 평가방법

1) 문제 기술(Statement of the Problem)

평가서에는 해결해야 할 근본적인 문제를 명확하게 제시해야 한다. 이를 위해 문제의 규모(크기나 범위)에 대한 근거를 제시해야 한다. 관련된 법령 부차원의 법령 현황을 정리하고 현재 문제해결이 제대로 되고 있지 않음을 제시해야 한다. 만약 문제가 위험과 관련된다면 관련된 위험과 부적절한 결과 발생 가능성 등을 확인해야 한다. 현행규제나 다른 위험요인을 감안해서 정부의 추가적인 활동이 필요하다는 것을 고려할 수 있는 명확한 사례를 제시해야 한다.

행동의 필요성을 설정하는데 있어서 특히 다음과 같은 질문을 고려해야 한다.

해결해야 할 문제가 무엇인가?
얼마나 중요한가?
현재 상황을 유지할 때 비용, 위험, 이익은 어떻게 되나?
왜 문제해결을 위해 정부의 행동이 필요한가?
이미 관련 규제가 있지는 않은가?
만약 규제가 있다면, 왜 추가적인 규제가 필요한가?

2) 목표(Objectives)

분석서에서는 목표와 정부의 행동에 따라 의도되는 결과를 명확히 제시해야 한다. 목표가 선호하는 해결책을 미리 합리화하거나 정부의 규제가 정

35) 연간보고서 작성대상은 7월1일부터 차년도 6월30일까지임.

부활동의 목표가 되도록 작성되어서는 안 된다. 목표는 모든 관련된 다양한 대안을 검토할 수 있도록 합리적인 범위에서 충분히 포괄적이어야 한다.

3) 대안 기술(Statement of Options)

규제영향분석서는 적절한 규제, 비규제, 자체규제, 공동규제 등 가능한 대안들을 확인해야 한다. 만약 단 하나의 대안만 고려한다면 분석서에는 그렇게 하는 구체적인 근거를 제시해야 한다.

규제 수단은 사전에 결정되거나 바람직한 결과물을 달성하는데 최소한이어야 한다. 규제 대안에는 교육 캠페인이 포함될 수 있다.

규제대안을 고려하도록 결정한 경우에는 호주의 국제적 의무와 관련 국제기준 및 지침 준수 여부, 잠재적 인센티브 및 간접적 효과, 규제와 관리의 부담 최소화, 공동체에 대한 대안의 잠재적 규제 부담, 준수와 집행 문제 등이 검토해야 한다.

4) 영향평가(비용과 편익)

분석서에는 가능한 대안들의 비용과 효과에 대한 적절한 분석이 포함되어 있어야 한다. 또한 각 대안에 의해 영향을 받을 수 있는 공동체 그룹과 중요한 경제적, 사회적, 환경적 영향을 확인해야 한다. 근거를 수궁할만한 수준에서 모든 대안에 대해 비용과 편익을 평가해야 한다. 필요한 경우 공식적인 비용-편익 분석도 필요하다.

비즈니스, 특히 소규모 비즈니스에 대한 영향을 평가하고, 비즈니스 준수비용(business compliance costs)에 대한 각각의 대안에 대한 효과를 정량화해야 한다. 비즈니스비용 계산기(Business Cost Calculator)를 활용할 수 있다.

제안의 중요성이나 이해관계에 대한 영향을 고려해서 다른 중요한 비용과 편익을 정량화해야 한다.

만약 규제의 목표가 위험을 감소시키는 것이라면 각각의 대안이 관련 위

험을 감소시킬 수 있는 정도와 함께 관련된 비용과 편익을 분석해야 한다.

개인이나 비즈니스에 대한 축적된 부담에 대한 각 대안의 효과를 인식해야 한다. 관련된 국제기준은 문서화해야 한다. 만약 제안한 규제가 이와 다르다면 그 의미를 확인하고 차이를 정당화해야 한다.

만약 제안한 규제가 경쟁에 대한 제한을 유지하거나 야기한다면, 정부의 목표는 경쟁 제한을 통해서만 달성할 수 있다는 것을 증명해야 한다.

핵심적인 가정을 입증하는 근거를 제시해야 한다. 자료와의 차이를 명확히 확인해야 한다. 제안된 규제가 경쟁에 대한 제한을 유지하거나 야기한다면, 경쟁 원칙 협정(Competition Principles Agreement)에 제시된 원칙을 기준으로 평가를 실시해야 한다. 이 평가는 반경쟁 영향 정도에 대한 초기 평가와 함께 시작해야 한다. 이 영향평가에서는 현재 비즈니스(incumbent businesses), 새로운 비즈니스의 진입, 가격과 생산, 제품과 서비스의 질과 종류, 혁신, 시장의 성장, 관련 시장에 관한 내용을 고려해야 한다.

이 평가의 결과는 정책목표를 달성하지만 덜 경쟁적인 가능한 다른 대안의 평가와 비교해야 한다. 만약 다른 대안이 없다면 대안은 경제적 웰빙 또는 공동체에 대한 전체적 이익의 시각에서 평가해야 한다.

제시된 영향분석은 공동체에 최대한의 이익을 생산하는 대안을 선택한다는 원칙과 관련된 평가를 포함해야 한다.

정량적 분석에 대해서는 여러 가지 다른 접근방법들이 있다. 호주 지침에서 소개하고 있는 것은 위해성분석(Risk analysis), 비용편익 분석(Cost-benefit analysis), 비즈니스 준수 비용(Business compliance costs)의 3가지이다.

5) 의견수렴(Consultation)

최종 평가서에는 의견수렴의 목표를 기술해야 한다. 정책개발과정에서 어떻게 의견수렴을 실시했는지도 기술해야 한다. 여기에는 의견수렴 계획 및 방법이 포함된다. 본질적인 불합치를 포함해 수렴된 의견을 정리해야 하고, 그러한 시각들이 어떻게 고려되었는지 기술해야 한다. 만약 충분한 의

견수렴을 거치지 않았다면, 그 이유를 기술해야 한다. 의견수렴은 가능한 넓게 진행해야 한다. 여기에는 규제에 편익이나 영향평가에 대해 일반적으로 피드백을 할 수 있는 규제에 가장 영향을 많이 받는 그룹이 포함된다. 의견수렴 절차에 대한 기술은 영향분석서의 핵심적인 사항이다. OBPR은 의견수렴과 관련하여 다음과 같은 7가지 원칙을 제시하고 있다.

〈표 3-16〉 호주 연방·주정부 협의회(COAG)의 영향평가관련 의견수렴 7원칙

| 원칙 | 내용 |
|--|---|
| 연속성 (Continuity) | 의견수렴은 정책개발과정의 초기단계부터 시작하는 연속적인 프로세스여야 함. |
| 목표지향성 (Targeting) | 의견수렴은 다양한 이해관계자를 포괄할 수 있도록 폭넓게 실시해야 함. 여기에는 연방, 주, 지역 정부를 포함함. |
| 적시성 (Appropriate timeliness) | 의견수렴은 정책 목표나 대안이 확인되었을 때 시작해야 함. 의견수렴 절차를 거쳐 이해당사자에게는 충분한 시간이 제공해야 함. |
| 수용가능성 (Accessibility) | 이해관계자 그룹은 다양한 경로를 통해 제안에 대한 정보를 제공받아야 함. |
| 투명성 (Transparency) | 장관회의는 의견수렴의 목표를 명확히 설명할 필요가 있음. 제시된 의견에 대한 입장도 피드백 해야 함. |
| 일관성 및 유연성 (Consistency and flexibility) | 일관성 있는 의견수렴은 이해당사자들이 쉽게 참여할 수 있도록 함. 하지만, 이것은 의견수렴의 필요성과 균형을 맞춰야 함. |
| 평가 및 재검토 (Evaluation and review) | 정책기관은 의견수렴과정을 평가하고 좀 더 효과적인 방법을 강구해야 함. |

자료: A GUIDE FOR MINISTERIAL COUNCILS AND NATIONAL STANDARD SETTING BODIES(2007.10, COUNCIL OF AUSTRALIAN GOVERNMENTS)

6) 평가 및 결정(Evaluation and Conclusion)

분석서에서는 선호하는 대안과 그 이유를 명확히 기술해야 한다. 대안에서는 공동에 대한 이익이 비용을 초과한다는 점과 선호하는 대안이 공동체에 기여하는 이익이 가장 크다는 점을 기술해야 한다.

7) 집행 및 재검토(Implementation and Review)

평가분석서에는 선호하는 대안이 어떻게 집행되고, 모니터링 되고 재검토되는지에 대한 정보가 제공해야 한다. 선호하는 대안과 현행 규제 사이의 상관관계가 명확하게 기술해야 한다. 새로운 규제에 대한 재검토 전략은 정책대안을 고려할 때 확인해야 한다.

2. 추진 실적

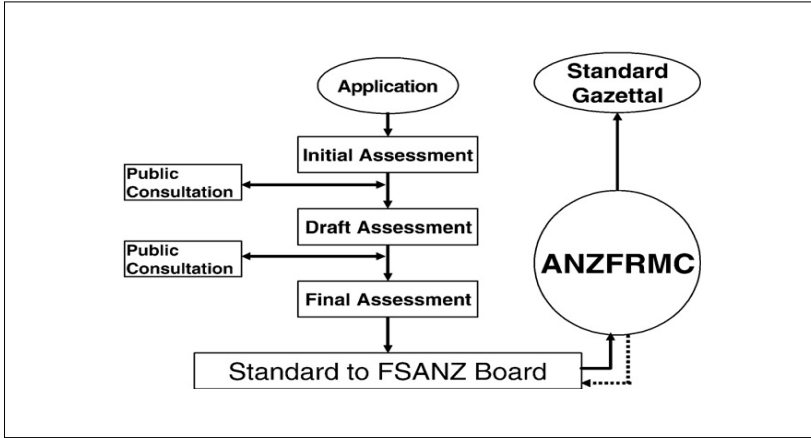
가. 호주뉴질랜드 식품기준청(FSANZ) 규제 설정 Process

「식품기준 호주뉴질랜드법(Food Standards Australia New Zealand Act)」에 규정된 FSANZ의 식품기준 공전(Australia New Zealand Food Standards Code) 개정절차는 다음과 같다.

기업이나 개인은 FSANZ에 기준 제·개정을 신청할 수 있다. FSANZ 자체적으로도 기준 제·개정을 추진할 수 있다. 전자의 경우 ‘신청(Application)’이라고 하며, 후자는 ‘제안(Proposal)’이라고 한다. 이러한 제·개정 수요는 [그림 3-7]에 제시된 바와 같이 기초평가보고서(Initial Assessment Report) 작성·공표, 1차 공개 협의(1st Public consultation), 중간평가보고서(Draft Assessment Report) 작성·공표, 2차 공개 협의(2nd Public consultation), FSANZ 운영위원회에 최종평가보고서(Final Assessment Report) 제출·심의 과정을 거쳐 최종 결정기구인 식품규제장관위원회(ANZFRMC)의 승인(approval)은 받은 후 관보(gazettal)에 정식으로 공표된다.

호주·뉴질랜드 식품법규장관위원회가 호주·뉴질랜드 식품기준기구의 제안(proposal)을 검토하고 이를 거부하거나 수정할 수 있는 권한이 있다. 장관회의는 중요한 사항에 대해 규제정책을 작성하여 서면으로 호주·뉴질랜드 식품기준기구에 하달하며, 최근 식품법규정책지침개발에 관한 원칙과 프로토콜(Principles and Protocols for the Development of Food Regulation Policy Guidelines)을 개정하였다³⁶⁾.

[그림 3-7] 호주 식품기준공전 관련 의사결정 흐름도



이러한 절차는 2차례 의견수렴 과정 등 앞서 설명한 규제영향분석 프로세스와 맥을 같이하고 있다. 특히, 국제기구(FAO/WHO)에서 제시하는 식품안전관리 4대 원칙 중 3가지 원칙(위해성 분석, 규제영향분석, 투명성)에 따라 설계된 규제 설정 프로세스를 법제화하고 있다는 점은 호주만의 특징이라고 볼 수 있다.

기초·중간·최종평가보고서가 어떠한 역할을 하는지, 그리고 의견수렴은 어떤 방식으로 진행되는지 카사바칩(cassava chip) 사례를 살펴보고자 한다.

초기평가보고서와 중간평가보고서의 구성은 기본적으로 같다. 위해성 분석의 기본구성 요소인 서론(introduction), 결론(conclusion)과 함께 위해성 평가(risk assessment), 위해성 관리(risk management), 위해 정보교류(communication and consultation strategy)로 구성되어 있다. 규제의 영향분석은 위해성 관리의 한 부분으로 구성되어 있다. 이슈 분석과 대안제시를 세부목차로 별도 운영하는 것은 이슈 해결의 초점을 대안제시와 이에 따른 영향분석의 객관성을 높이려는 취지로 추정된다.

초기평가보고서와 중간평가보고서의 세부목차도 대체로 비슷하다. 대신

36) <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/foodsecretariat-policydocs.htm#revised>

내용 측면에서 대폭 보강되었다. 당초 20페이지 분량의 보고서가 130페이지 분량으로 늘어났고, 초기평가보고서에서 이슈로 제기된 몇 가지가 1차 의견수렴 과정을 거쳐 정보교류 부분으로 정리가 되었다. FSANZ 운영위원회와 식품규제장관위원회(ANZFRMC)에 제출되는 최종평가보고서는 의견수렴이 아닌 의사결정을 위한 자료이니만큼 그 분량이 20여 페이지로 대폭 축소되었다. 규제의 영향분석 결과는 대안 평가(review options)로 통합되었다.

[그림 3-8] 호주 cassava chip 규제 기초평가보고서 목차

| CONTENTS | |
|--|-----------|
| INTRODUCTION | 2 |
| 1. THE ISSUE..... | 2 |
| 1.1 Terminology..... | 3 |
| 2. CURRENT STANDARD..... | 4 |
| 2.1 Australia New Zealand Food Standards Code..... | 4 |
| 2.2 Codex Standards..... | 5 |
| 2.3 Requirements in Other Countries..... | 5 |
| 3. OBJECTIVES..... | 5 |
| 4. QUESTIONS TO BE ANSWERED..... | 6 |
| RISK ASSESSMENT | 6 |
| 5. RISK ASSESSMENT SUMMARY..... | 6 |
| RISK MANAGEMENT | 7 |
| 6. ISSUES..... | 7 |
| 6.1 Risk to public health and safety..... | 7 |
| 6.2 Additional risk management measures..... | 8 |
| 6.3 Maximum Level (ML) for hydrocyanic acid from ready-to-eat cassava chips..... | 9 |
| 6.4 Effective Compliance Monitoring..... | 12 |
| 7. OPTIONS..... | 12 |
| 8. IMPACT ANALYSIS..... | 13 |
| 8.1 Affected Parties..... | 13 |
| 8.2 Benefit Cost Analysis..... | 14 |
| 8.3 Comparison of Options..... | 16 |
| COMMUNICATION AND CONSULTATION STRATEGY | 17 |
| 9. COMMUNICATION..... | 17 |
| 10. CONSULTATION..... | 17 |
| 10.1 World Trade Organization (WTO)..... | 17 |
| CONCLUSION | 18 |
| 11. CONCLUSION AND PREFERRED OPTION..... | 18 |
| 11.1 Reasons for Preferred Approach..... | 19 |
| 11.2 Transitional Arrangements..... | 19 |
| 12. IMPLEMENTATION AND REVIEW..... | 20 |
| ATTACHMENT 1 - DRAFT VARIATION TO THE AUSTRALIA NEW ZEALAND FOOD STANDARDS CODE..... | 21 |
| ATTACHMENT 2 - RISK ASSESSMENT..... | 22 |

자료: HYDROCYANIC ACID IN READY-TO-EAT CASSAVA CHIPS ASSESSMENT REPORT(2008.3.6, FSANZ)

[그림 3-9] 호주 cassava chip 규제 중간평가보고서 목차

| CONTENTS | |
|--|-----------|
| INTRODUCTION | 2 |
| 1. THE ISSUE | 2 |
| 1.1 Terminology..... | 2 |
| 2. CURRENT STANDARDS | 3 |
| 2.1 Australia New Zealand Food Standards Code..... | 3 |
| 2.2 Codex Standards..... | 4 |
| 2.3 Requirements in Other Countries..... | 4 |
| 3. OBJECTIVES | 5 |
| 4. QUESTIONS TO BE ANSWERED..... | 5 |
| RISK ASSESSMENT..... | 5 |
| 5. RISK ASSESSMENT SUMMARY | 5 |
| RISK MANAGEMENT | 8 |
| 6. ISSUES | 8 |
| 6.1 Risk to public health and safety..... | 8 |
| 7. OPTIONS | 9 |
| 8. IMPACT ANALYSIS | 10 |
| 8.1 Affected Parties..... | 10 |
| 8.2 Benefit Cost Analysis | 10 |
| 8.3 Comparison of Options..... | 15 |
| COMMUNICATION AND CONSULTATION STRATEGY..... | 15 |
| 9. COMMUNICATION | 15 |
| 10. CONSULTATION..... | 15 |
| 10.1 Additional risk management measures | 15 |
| 10.2 Maximum Level for hydrocyanic acid in ready-to-eat cassava chips | 17 |
| 10.3 Effective Compliance Monitoring..... | 22 |
| 10.4 World Trade Organization (WTO)..... | 25 |
| CONCLUSION..... | 26 |
| 11. CONCLUSION AND DECISION..... | 26 |
| 11.2 Transitional Arrangements..... | 30 |
| 12. IMPLEMENTATION AND REVIEW | 30 |
| ATTACHMENT 1A - DRAFT VARIATIONS TO THE AUSTRALIA NEW ZEALAND FOOD STANDARDS CODE | 31 |
| ATTACHMENT 1B - DRAFT VARIATIONS TO THE AUSTRALIA NEW ZEALAND FOOD STANDARDS CODE (CHANGES MARKED) | 32 |
| ATTACHMENT 1C - DRAFT VARIATIONS TO THE AUSTRALIA NEW ZEALAND FOOD STANDARDS CODE AT ASSESSMENT | 33 |
| ATTACHMENT 2 - SUMMARY OF SUBMISSIONS | 34 |
| ATTACHMENT 3 - HAZARD ASSESSMENT | 57 |
| ATTACHMENT 4 - DIETARY EXPOSURE ASSESSMENT | 82 |
| ATTACHMENT 5 - FOOD TECHNOLOGY REPORT..... | 110 |
| ATTACHMENT 6 - COMPLIANCE MONITORING | 130 |
| 자료: HYDROCYANIC ACID IN READY-TO-EAT CASSAVA CHIPS APPROVAL REPORT(2008.9.15, FSANZ) | |

[그림 3-10] 호주 cassava chip 규제 최종평가보고서 목차

| CONTENTS | |
|--|----|
| 1. INTRODUCTION | 2 |
| 2. OBJECTIVES OF REVIEW | 2 |
| 3. GROUNDS FOR THE REVIEW REQUESTED BY THE MINISTERIAL COUNCIL | 2 |
| 3.1 Summary of Ministerial Council's Reasons for Requesting a Review | 2 |
| 4. BACKGROUND..... | 4 |
| 5. CONCLUSIONS FROM THE APPROVAL REPORT | 4 |
| 6. ISSUES ADDRESSED IN FIRST REVIEW | 4 |
| 6.1 It places an unreasonable cost burden on industry or consumers..... | 4 |
| 6.2 It is difficult to enforce (and/) or comply with in both practical or resource terms | 13 |
| 7. REVIEW OPTIONS..... | 16 |
| 8. DECISION | 16 |
| 9. IMPLEMENTATION AND REVIEW | 17 |
| ATTACHMENT 1 - DRAFT VARIATION TO THE AUSTRALIA NEW ZEALAND FOOD STANDARDS CODE..... | 18 |
| ATTACHMENT 2 - EXECUTIVE SUMMARY AND REASONS FOR DECISION FROM THE APPROVAL REPORT..... | 19 |
| ATTACHMENT 3 - LEVELS OF TOTAL HYDROCYANIC ACID REPORTED TO FSANZ | 23 |
| 자료: HYDROCYANIC ACID IN READY-TO-EAT CASSAVA CHIPS FIRST REVIEW REPORT(2009.2.25, FSANZ) | |

나. 모범규제실(OBPR) 평가 실적

FSANZ에서 2006년 하반기부터 2009년 상반기까지 식품공전을 개정한 실적은 <표 3-17> 과 같다. 총 74건으로 매년 평균 25건 정도의 규제를 제·개정하고 있다.

<표 3-17> 호주뉴질랜드 식품기준청(FSANZ) 규제 제·개정 건수

| 연도 | 계 | 2006-7 | 2007-8 | 2008-9 |
|----|----|--------|--------|--------|
| 건수 | 74 | 23 | 24 | 27 |

근거 : FSANZ annual report 2006-7, 2007-8, 2008-9 자료 재구성

이중 OBPR에서 규제분석보고서를 평가한 경우는 <표 3-18> 과 같이 총 5건이다. 전체 규제의 약 7% 수준으로, 매년 규제영향분석서의 품질을 확인한다는 차원에서 1, 2건씩 평가 한다고 볼 수 있다. 평가결과를 보면, 대부분 규제영향분석 관련 원칙을 잘 지키고 있다. 다만, 최근 실시된 카사바칩(Cassava Chips)의 경우 의견수렴이 미흡했다는 지적을 받았다.

<표 3-18> 호주 모범규제실(OBPR)의 호주뉴질랜드 식품기준청(FSANZ) 규제영향분석서 평가결과

| 연도 | 규제명칭 | 의사결정 일자 | 준수 여부 | |
|-------|--|------------|-------|------|
| | | | 의견수렴 | 의사결정 |
| 08-09 | Hydrocyanic Acid in Ready-to-Eat Cassava Chips | 09.2.10 | × | ○ |
| | Mandatory Iodine Fortification for Australia | 08.10.9 | ○ | ○ |
| 07-08 | - | - | ○ | ○ |
| 06-07 | National food safety audit policy | 06.10.25 | ○ | ○ |
| | Feasibility study into extending country of origin labelling to selected packaged fruit and vegetable whole food produce | 06.5.5 | ○ | ○ |

근거 : FSANZ annual report 2006-7, 2007-8, 2008-9 자료 재구성

제4절 주요 규제영향분석 사례 분석

1. 잔류농약

가. 우리나라

식약청은 2008년 10월 30일 싸이플루쓰린 등 농약 3종의 식품에 대한 잔류허용기준을 설정하기 위해 규개위 심의를 받았다. 잔류허용기준의 신설은 기본적인 식품안전관리 수단으로 유해물질을 포함한 식품의 생산유통을

차단하고 소비자 안전을 확보할 수 있는 효과가 있는 반면, 잔류허용기준 신설에 따른 추가 비용은 없다고 분석³⁷⁾하였다.

농약별 노출량 평가, 일일허용섭취량(ADI) 등의 잔류허용기준 설정 근거를 제시하였으며, 반대의견은 없었다.

〈표 3-19〉 싸이플루쓰린 등 농약의 잔류허용기준(우리나라)

| 잔류농약 | 품목(허용치, ppm) |
|------------------------|---|
| 싸이플루쓰린(Cyfluthrin) | 시금치 0.1, 수삼 0.1, 건삼 0.7, 홍삼 0.5, 인삼농축액 1.0, 홍삼농축액 0.3 |
| 크로치아니딘(Clothianidin) | 구기자(건조) 1.0, 파 0.3 |
| 만디프로파미드(Mandipropamid) | 기타농산물 0.05, 감자 0.1, 배추 2.0, 토마토 0.3, 포도 5.0, 피망 5.0 |

자료 : 「식품의 기준 및 규격 개정안」 신설·강화규제 심사안(08.10.30, 식약청)

나. 미국

미국 환경보호처(EPA)³⁸⁾는 양상추 등에 대한 fluazinam의 잔류기준을 2010년 5월12일 연방관보(Federal register)에 게재하였다.

〈표 3-20〉 fluazinam 농약의 잔류허용기준(미국)

| 잔류농약 | 품목(허용치, ppm) |
|-----------|-------------------------|
| fluazinam | Bushberry subgroup, 7.0 |
| | Lettuce, head, 0.02 |
| | Lettuce, leaf, 2.0 |
| | Onion, bulb, 0.2 |

자료: Fluazinam; Pesticide Tolerances(2010.5.12, EPA)

- 37) 자기품질검사의 의무항목이 아니므로 정기적인 검사는 필요 없으며 농약살포후 휴약기간을 준수하면 문제가 되지 않으며 잔류농약의 관리를 위해 국가기관은 분석장비가 이미 확보되어 있어 추가적인 장비구매가 필요하지 않음(식약청 규제영향분석서, 08.10.30)
- 38) EPA는 기본적으로 본 연구의 대상은 아니지만, 농약잔류기준 설정을 담당하고 있어 이 부분으로 국한하여 조사 분석을 실시함

관보 내용을 보면, 총 6 페이지 중 약 4페이지가 일일허용섭취량(ADI) 등에 관한 사항일 정도로 위해성 평가결과가 큰 비중을 차지하고 있다. 이 규제는 이해관계자의 의견수렴 절차를 거치며, 실제 상당수 의견이 개진되었다. 이 의견은 관보 본문과는 별도로 이들 의견을 취합·공개하고 있다. 이 규제는 OMB에서 규제영향분석 대상이 아니라는 사실을 본문에 명시하고 있으며, 따라서 비용편익 관련 내용은 제시하고 있지 않다.

다. 호주

FSANZ는 2007년 6월 carbofuran 등 22종 농약의 식품 내 잔류허용기준을 제·개정하였다.

〈표 3-21〉 Carbofuran 농약의 잔류허용기준(호주)

| 잔류농약 | 품목(허용치, ppm) |
|------------|---|
| Carbofuran | Banana 0.1, Maize 0.05, Sorghum 0.05, Sweet Corn 0.05 |

주: 대상농약이 22종으로 매우 많아 사례로 1종만 제시함
 자료: Final Assessment Report, MAXIMUM RESIDUE LIMITS(2008.6.4, FSANZ)

위해성 평가 결과와 함께, 복수의 대안 제시, 영향평가, 이해관계자 협의 결과 등 전형적인 FSANZ 평가보고서의 틀을 잘 준수하고 있다. 미국과 달리 위해성 평가보다는 대안 분석 등 위해성 관리 중심으로 보고서가 작성되어 있다. 대안은 개정할 경우와 개정하지 않은 경우로 구분하고 있는데, 농약 잔류기준 설정에 따라 생산자, 소비자, 정부에게 발생할 수 있는 원론적인 비용 및 편익을 구체적인 수치는 제시하지 않으면서 정성적으로 서술하고 있다.

이해관계자들이 제출한 의견은 별도로 정리하여 서술하고 있다.

2. 식중독균

가. 우리나라

식약청은 2007년 8월 23일 즉석섭취·편의식품류에 기준·규격을 신설하면서 살모넬라 등 6종의 식중독균에 대한 기준을 설정하기 위해 규제위 심의를 받았다(표 3-22참조).

〈표 3-22〉 즉석섭취편의식품류의 식중독균 기준(우리나라)

| 균명 | 허용기준 |
|-----------|---------------------------------|
| 대장균 | 음성(즉석섭취식품, 신선편의식품에 한한다.) |
| 세균수 | 100,000/g이하(즉석조리식품에 한한다.) |
| 황색포도상구균 | 음성 |
| 살모넬라 | 음성 |
| 장염비브리오균 | 음성 |
| 바실러스 세레우스 | 1,000/g이하(즉석섭취식품, 신선편의식품에 한한다.) |

자료: 『식품의 기준 및 규격 개정안』 신설·강화규제 심사안(07.10.11, 식약청)

식중독균 기준설정으로 인해 발생하는 비용은 자가품질검사 비용(7억3천만원)이 계상되었으며, 추가비용은 없는 것으로 기술되었다. 편익은 소비자의 안전이라고 기술되어 있다. 모니터링 결과와 함께 살모넬라, 장염비브리오 는 바로 섭취하는 식품으로 식중독이 발생할 수 있는 균이며, 황색포도상구균은 정량기준을 적용할 수 없는 시험방법이 없다고 기술하고 있으며, 별도의 위해성평가 결과는 별도 제시되어있지 않다. 기준 설정당시 제시된 관련 협회 등의 반대의견이 제시되어 있으며, 이에 대한 식약청의 의견도 정리되어 있다.

나. 미국

미국 FDA는 살모넬라균의 예방을 위해 보통 달걀(shell eggs)의 생산·

저장·운동에 대한 관리기준을 2009년 7월 9일 연방관보(Federal register)에 게재하였다. 이 규제는 2000년 3월 FDA와 FSIS가 공동으로 「계란 안전활동계획(egg safety action plan)」에 대한 공개적 논의를 시작한 이후, 9년여 간의 논의를 거쳐 확정³⁹⁾되었다.

〈표 3-23〉 계란의 생산·저장·유통에 대한 관리기준 목차(미국)

| PART 118--PRODUCTION, STORAGE, AND TRANSPORTATION OF SHELL EGGS | |
|---|---|
| Sec. | |
| 118.1 | Persons covered by the requirements in this part. |
| 118.3 | Definitions. |
| 118.4 | Salmonella Enteritidis (SE) prevention measures. |
| 118.5 | Environmental testing for Salmonella Enteritidis (SE). |
| 118.6 | Egg testing for Salmonella Enteritidis (SE). |
| 118.8 | Testing methodology for Salmonella Enteritidis (SE). |
| 118.9 | Administration of the Salmonella Enteritidis (SE) prevention plan. |
| 118.10 | Recordkeeping requirements for the Salmonella Enteritidis (SE) prevention plan. |
| 118.11 | Registration requirements for shell egg producers covered by the requirements of this part. |
| 118.12 | Enforcement and compliance. |
| 118.7 | Sampling methodology for Salmonella Enteritidis (SE). |

자료: Prevention of Salmonella Enteritidis in Shell Eggs During Production, Storage, and Transportation; Final Rule(2009.7.9, FDA)

규제 분량이 6페이지, 7천 단어에 이를 정도로 상당히 많다. 그간의 진행경과, 공청회 등에서 제기된 의견, 당초 개정안과 최종안의 차이점 등이 관보(73 페이지)에 상당히 자세하게 기술되어 있다. 특히, 경제성 평가 결과가 각 농장의 규모별로 발생할 수 있는 비용이 제시되는 등 전체의 절반인 36페이지에 이를 정도로 매우 자세하게 제시되어 있다. 대안은 최종안을 포함해서 총 6가지⁴⁰⁾가 고려되었으며, 각 대안별로 발생하는 비용, 예

39) <http://www.regulations.gov/search/Regs/home.html#docketDetail?R=FDA-2000-N-0190>

40) 6가지 대안 1. No New Regulatory Action 2. HACCP 3. The Final Rule 4. More

방 가능한 질병의 규모 등을 비용편인 판단의 근거로 제시하고 있다.

경제성 분석 결과를 좀 더 자세히 살펴보면, [그림 3-11] 에 제시된 내용으로 구성되어 있다. 우선, 규제 필요성과 함께, 이전에 공고했던 비용편의 분석 결과에 대한 외부 의견에 대한 FDA 입장을 기술하고 있다.

[그림 3-11] 계란의 생산·저장·유통에 대한 관리기준에 대한 입법예고안 중 경제적 영향분석(Analysis of Economic Impacts) 관련 목차

| |
|--|
| V. Analysis of Economic Impacts — Final Regulatory Impact Analysis |
| A. Introduction. |
| B. Need for Regulation |
| C. Comments on the Preliminary |
| D. Economic Analysis of Potential Mitigations: Overview |
| E. Summary of Costs and Benefits of Regulatory Options and the Rule |
| F. Benefits and Costs of Potential SE Prevention Measures: Detailed Analysis |
| G. Summary of Benefits and Costs of the Final Rule |

자료: 21 CFR Parts 16 and 118 Prevention of Salmonella Enteritidis in Shell Eggs During Production, Storage, and Transportation; Final Rule(2009.7.9, Federal Register)

경제성 분석에서 사용된 모델은 [그림 3-12] 와 같다. 기본적인 위험이라는 값을 기준으로 위험 감소 정도와 위험감소에 따른 사회적 비용의 변화를 곱하고 있다. 사회적 비용에는 의료비용, 생산손실 비용, 고통과 여가 시간 손실에 따른 복지손실 비용이 포함된다. 이 과정에서 삶의 질을 감안한 수명(Quality adjusted life years, QALYs)이라는 개념이 활용된다.

비용은 계란의 생산·유통 등과 관련해서 비용이 발생할 수 있는 각각의 요인에 대한 분석을 통해 산출하였다.

Extensive On-Farm SE Prevention Measures 5. Less Extensive On-Farm SE Prevention Measures 6. Include Mandatory Provisions Applicable to Food Service Establishment Serving Highly Susceptible Populations

[그림 3-12] 계란의 생산·저장·유통에 대한 관리기준 관련 편익모델

Benefits = base line risk x % risk
 reduced (C1, C2, C3, * * *) x value of risk reduced

Where:

- Benefits = annual health benefits realized due to this rule.
- Base line risk = the base line level of risk facing consumers today, expressed as the number of SE cases attributable to shell eggs consumption
- Risk reduced (C1, C2, C3, * * *) = the % of risk reduced from the baseline due to changes in production (C1, C2, C3, * * *)
- Value of risk Reduced = the social cost of one representative case of salmonellosis.

This cost includes medical costs, the value of lost production, and the loss of welfare the individual experiences due to pain and suffering and lost leisure time.

자료: 21 CFR Parts 16 and 118 Prevention of Salmonella Enteritidis in Shell Eggs During Production, Storage, and Transportation; Final Rule(2009.7.9, Federal Register)

‘E. 규제대안과 규칙에 대한 비용편익 요약(Summary of Costs and Benefits of Regulatory Options and the Rule)’에서의 비용편익 결과는 검토된 6가지 대안에 대한 개괄적인 비용편익 분석결과를 제시하고 있다.

‘F. SE 예방 방법에 대한 비용편익 정밀분석(Benefits and Costs of Potential SE Prevention Measures: Detailed Analysis)’에서는 FDA가 가장 적합하다고 판단한 규제대안의 비용편익 분석 결과를 매우 세부적으로 설명하고 있다. 분석 내용을 살펴보면, 설치류 관리, 청소 및 감염예방, 냉장 등 각 항목별로 발생하는 비용과 예방할 수 있는 질병 건수와 전체적인 편익을 제시하고 있다. 이들 비용과 편익의 차이를 제시함으로써 실제 얻을 수 있는 이익을 구체적으로 보여주고 있다.

[그림 3-13] 계란의 생산·저장·유통에 대한 관리기준 관련 비용편익 분석 결과

| TABLE 33. SUMMARY OF ANNUAL COSTS AND BENEFITS OF FINAL RULE | | | | | | | | | | |
|--|-----------------------------|---------------|-------------------|---------------|---|--------------|--------------------------------------|------------------|------------------------------------|-------------------|
| Provision | Costs (Millions of Dollars) | | Illnesses Averted | | Cost per Illness Averted (Thousands of Dollars) | | Total Benefits (Millions of Dollars) | | Net Benefits (Millions of Dollars) | |
| | Initial | Eventual | Initial | Eventual | Initial | Eventual | Initial | Eventual | Initial | Eventual |
| <i>On-Farm Measures</i> | | | | | | | | | | |
| Rodent and Pest Control ¹ | \$21.4 | \$21.4 | 19,477 | 38,866 | \$1.4 | \$0.7 | \$348.6 | \$695.7 | \$327.2 | \$674.3 |
| Biosecurity | \$5.3 | \$5.3 | -- ¹ | -- | -- ¹ | -- | -- ¹ | -- | -- ¹ | -- ¹ |
| Cleaning and Disinfecting | \$0.3 | \$0.3 | -- ¹ | -- | -- ¹ | -- | -- ¹ | -- | -- ¹ | -- ¹ |
| Refrigeration | \$20.2 | \$20.2 | 33,682 | 28,888 | \$0.6 | \$0.7 | \$602.9 | \$517.1 | \$582.7 | \$496.9 |
| Environmental Testing (Average) | \$4.6 | \$4.6 | -- ^{2,3} | -- | -- ^{2,3} | -- | -- ^{2,3} | -- | -- ^{2,3} | -- ^{2,3} |
| Egg Testing | \$9.7 | \$7.0 | -- ² | -- | -- ² | -- | -- ² | -- | -- ² | -- ² |
| Diversion | \$12.5 | \$9.0 | 15,312 | 11,096 | \$1.7 | \$1.9 | \$274.1 | \$198.6 | \$261.6 | \$189.6 |
| Procurement of SE-Monitored Chicks and Pullets | \$2.1 | \$2.1 | 320 | 320 | \$6.5 | \$6.5 | \$5.7 | \$5.7 | \$3.6 | \$3.6 |
| <i>On-Farm Administrative Measures</i> | | | | | | | | | | |
| Plan Design | \$1.2 | \$1.2 | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| Recordkeeping | \$10.2 | \$9.8 | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| Training | \$0.3 | \$0.3 | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| Registration | \$0.03 | \$0.03 | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- | -- |
| Total | \$87.7 | \$81.2 | 68,790 | 79,170 | \$1.3 | \$1.0 | \$1,231.3 | \$1,417.1 | \$1,143.6 | \$1,335.9 |

¹ Estimated rodent control benefits also include benefits from biosecurity and cleaning and disinfecting.

² The benefits from all elements of the testing and diversion program are reported jointly under diversion.

³ The environmental testing cost number reported is the average of the costs of the random swab and row based sampling methods.

자료 : 21 CFR Parts 16 and 118 Prevention of Salmonella Enteritidis in Shell Eggs During Production, Storage, and Transportation; Final Rule(2009.7.9, Federal Register)

다. 호주

FSANZ는 2001년부터 조리 갑각류(cooked crustacea)와 즉석섭취 생선 가공품(processed ready-to-eat finfish)에 대한 기존 리스테리아균의 타당성을 재평가하여 조리된 갑각류에 대한 기존의 기준을 삭제하였다.

〈표 3-24〉 현행 조리 갑각류 및 즉석섭취 생선가공품 미생물 기준(호주)

| 식품명 | 균명 | 허용기준 |
|---|----------------------------------|---------|
| Ready-to-eat processed finfish, other than fully retorted finfish | <i>Listeria monocytogene</i> | 102/g |
| Cooked crustacea | Coagulase-positive staphylococci | 103/g |
| | Salmonella/25g | 불검출/25g |
| | 세균수(SPC) | 106/g |

자료: LISTERIA RISK ASSESSMENT & RISK MANAGEMENT STRATEGY(2003.3.19, FSANZ) 재정리

조리 갑각류와 즉석섭취 생선가공품의 리스테리아균이 건강에 어떤 영향을 미칠 수 있는지에 대한 위해성 평가 결과가 제시되어 있다. 조리 갑각류의 경우, 위해성 평가결과가 54페이지 정도로 매우 자세하게 제시하고 있다.

비용편익분석은 현행 기준을 유지하는 경우와 기준을 폐지하는 경우의 2가지 대안을 두고 실시하였다. 조리 갑각류의 경우, 기준을 폐지하더라도 기존의 다른 미생물 기준을 사용하면 위해성 평가 결과에 제시된 바와 같이 실제 건강에 미치는 영향은 미미하다고 기술하고 있다. 기업의 경우, 검사비용을 절약할 수 있다고 명시하고 있다. 비용과 편익은 정성적으로 기술되고 있으며, 정량적 결과를 제시하고 있지는 않다.

이해관계자의 의견은 기초평가보고서, 중간평가보고서에 대해 제시된 것들이 부록으로 정리되어 있다.

3. 표시

가. 우리나라

식약청은 2007년 10월 11일 영양성분 표시 등 식품 등의 표시기준을 개정하기 위해 규제위 심의를 받았다(표 3-25 참조).

〈표 3-25〉 우리나라의 식품 등의 표시기준 개정내용

| 연번 | 개정내용 |
|----|--|
| 1 | 원재료의 정의에 정제수 포함 |
| 2 | 제조일자, 유통기한(품질유지기한 포함)의 활자크기 확대 및 주의사항 표시활자 크기 추가 |
| 3 | 소비자 안전을 위한 주의사항 표시 내용 확대(알레르기 유발 성분 사용 제품과 그렇지 않은 제품을 같은 시설에서 생산하는 경우도 표시 등) |
| 4 | 소비자 오인·혼동 표시 금지(사용 금지 첨가물의 사용하지 않았다는 표시 등) |
| 5 | 자연 상태의 농·임·축·수산물 등에 표시한 제조일자 또는 유통기한의 임의변경 및 삭제금지 |
| 6 | 맥주를 품질유지기한 표시대상에 추가 |
| 7 | 이행(Carry-over)되는 식품첨가물이 당해 제품에서 효과를 발휘하는 경우 표시 의무화 |
| 8 | 수소첨가 된 식용유제품을 원재료로 사용한 경우 경화유 또는 부분경화유 표시 의무화 |
| 9 | 알레르기 유발물질 추가 및 표시대상 확대(새우 추가 등) |
| 10 | 명칭과 용도표시 식품첨가물 확대(L-글루타민산(MSG) 추가) |
| 11 | 1회 제공량 산출방법 및 1회 제공기준량 설정기준 마련 |
| 12 | 트랜스지방에 대한 영양성분표시기준 및 강조표시기준 설정(예 : 0.5g 미만 → 0.5g 미만 또는 그 값을 그대로 표시) |
| 13 | 방사선 조사처리한 원재료 사용 시 표시 의무화 |
| 14 | ‘무가당’강조표시 및 ‘무가염’강조표시 조항 삭제 |

자료: 『식품 등의 표시기준 고시 개정안』 신설·강화규제 심사안(07.10.11, 식약청)

비용편익과 관련하여 규제영향분석서에 따르면, 기준이 개정되면 이전 기준에 따라 표시된 제품은 판매할 수 없기 때문에 12만 여개 표시대상업소에서 비용이 발생할 수 있으나, 유예기간을 1년 이상을 두고 있으므로 실제 비용이 발생할 가능성은 미미⁴¹⁾하다고 판단하였다. 반면, 소비자의 알 권리를 충족시키고 부주의로 인해 발생할 수 있는 안전사고를 예방할 수 있다는 편익을 제시하였다. 결과적으로 표시기준 변경에 따라 발생하는 추가 규제비용에 비해 사회적, 경제적, 보건적 측면에서 편익이 클 것으로 최종 판단하였다.

이해관계자의 의견은 자세하게 기재되어 있으며, 이에 대한 식약청의 수용여부 및 사유가 함께 정리·제시되고 있다.

나. 미국

미국 FDA는 2008년 2월 25일 특정식품의 수용성식이섬유와 심혈관질환에 대한 건강정보표시(Food Labeling: Health Claims; Soluble Fiber From Certain Foods and Risk of Coronary Heart Disease)를 허용하는 개정 규정을 관보에 게재하였다. 이에 따라 보리 베타식이섬유(barley betafiber)도 베타글루칸의 한 유형으로 식품에 첨가할 수 있게 되었다.

FDA는 이 규정은 식품회사인 카길사가 변경을 신청한 사항으로 업체가 임의로 선택 가능한 사항이기 때문에 중요규제로 볼 수 없다고 판단하였다.

3가지 대안⁴²⁾을 두고 장단점 분석을 실시하였으며, 비용에 관한 정량적인 평가결과는 제시하지 않고 있다.

41) 식품업계는 평균 1년 단위로 포장지를 변경하고 있음을 고려하여 표시기준의 시행시기와 포장지 변경시기를 맞춰주고 디자인 등 준비기간(6월)을 충분히 두고 있으므로 실질적인 추가비용 부담은 거의 없음. (식품 등의 표시기준 고시 관련 규제영향분석서, 07.10.11, 식약청)

42) 대안 (1) 변경신청을 받지 않는 경우, (2) 베타글루칸에 한하여 허용하는 경우, (3) 식이섬유 범위를 대폭 넓히는 경우

다. EU

EU 보건소비자보호총국은 2008년 1월 30일 현행 식품에 대한 표시·전시·광고에 대한 지침(Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council on the labelling, presentation and advertising of foodstuffs)과 식품에 대한 영양표시 지침(Council Directive 90/496/EEC on nutrition labelling for foodstuffs)을 통합하고, 영양성분의 전면표시제 등을 도입하는 식품표시법안(Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the provision of food information to consumers)을 발표하였다.

영향평가는 이해관계자 등이 제시한 8가지 이슈에 대해 각각 복수의 대안을 마련하고 이들의 영향을 평가하는 방식으로 이뤄졌다.

〈표 3-26〉 EU의 식품표시법안 쟁점

| 분류 | 이슈 |
|------|--|
| 일반표시 | <ul style="list-style-type: none"> - 정보의 독해도 - 비 사전 포장음식의 알레르기 성분에 대한 정보 부족 - 식품에 원산 라벨링의 사용의 설명 - 성분목록 규칙의 일관된 이용 |
| 영양표시 | <ul style="list-style-type: none"> - 정보의 공급 불일치 - 자발적 혹은 강제적 영양 정보표시? - 영양정보에 표시될 영양성분 - 팩의 앞부분에 영양정보 표시 - 정보의 독해도 |

자료: IMPACT ASSESSMENT REPORT ON GENERAL FOOD LABELLING ISSUES(08.1.30, EU Commission)

일반표시의 경우에는 각 쟁점별로 3가지 대안⁴³⁾이 마련되었으며, 경쟁력·무역, 혁신·연구 등 앞서 언급된 각 분야별로 평가의견이 제시되어 있다. 표시기준 변경에 따라 발생할 수 있는 제품포장지를 다시 디자인해야하는

43) 대안 (1) 미시행(no action), (2) 비제도적 접근(non statutory approach), (3) 제도적 접근(statutory approach)

비용 등이 고려되었다. 정량적인 평가결과를 제시하고 있지는 않으며, 새로 조사를 하기보다는 기존의 기존 자료를 활용하여 평가를 실시하였다.

영양표시의 경우에는 소비자에게 제공하는 영양성분을 세분화하는 등 일반표시의 경우와는 달리 다양한 접근을 통해 대안이 마련되었다. 평가 항목이나 접근방식은 일반표시의 경우와 유사하였다.

라. 호주

FSANZ는 2008년 5월 급식 및 소매판매 목적의 식품에 대한 기존의 표시기준을 재검토 수정하였다. 이에 따라, 관련 정의 등이 개정되었고 배달음식기관(delivered meal organizations)에서 제공하는 음식에 대해서도 표시가 의무화되었다. 배달음식에 대한 표시문제 등이 이슈화되면서 2004년 12월 기초분석보고서가 공개된 이후, 중간·최종평가보고서 작성 및 의견수렴, 관계장관회의(ANZFRMC)에서의 2차례 재검토 과정을 거쳐 논의 시작 후 4년이 경과한 2008년 5월 최종확정하였다.

검토된 주제는 소매용식품(food for retail sale), 급식용 식품(food for catering purposes), 배달식사회사에서 판매하는 포장식사(packaged meals provided by delivered meal organizations), 병원이나 유사한 기관에서 제공하는 식사에 대한 표시(labeling of meals provided in hospitals and similar institutions)로 상당히 광범위하였다. 반면, 영향평가는 현행유지와 개정이라는 2개의 대안을 두고 간단하게 실시되었다. 영향평가보다는 의견수렴과정에서 제시된 의견들을 반영하는데 더 큰 비중을 둔 것으로 보인다.

제5절 시사점

미국, EU, 호주는 규제관리의 중요성을 인식하고 규제영향분석 제도를 운영한다는 점에서는 동일하나, 자국의 정치·경제·사회적 환경의 차이를 반

영하는 듯 실제 운영과정에서는 적지 않은 차이를 보이고 있다.

첫째, 우리나라는 미국, EU, 호주와 달리 신설 및 강화규제에 한하여 규제영향분석을 실시하고 있다.

우리는 모든 신설·강화규제에 대해 규제영향분석서를 작성을 의무화하고 있다. 반면, 규제가 완화되는 경우는 분석서를 작성하지 않아도 된다. 반면, 미국·EU·호주는 규제의 강화 여부와 상관없이 모든 규제를 대상으로 하고 있다(표 3-27참조). 분석서 작성 여부는 관련 기관과의 협의를 통해 결정한다. 미국에서는 관리예산처(OMB)가 작성여부를 결정하며, EU는 관련 기관과 협의 후 결정한다. 그렇다보니, 이들 기관과의 협이가 규제 설계 초기부터 진행된다. 다만, 호주는 식품안전에 대한 별도의 분석 틀을 운영하고 있어 모든 식품안전 규제에 대한 영향분석을 실시하고 있다.

현행 우리 정책은 공무원들이 규제영향분석을 기피하려는 것을 원천적으로 차단할 수 있다는 장점이 있다. 반면, 현행 규제를 강화할 것인지, 아니면 비규제적 방법을 활용할 것인지를 결정한 이후에, 규제영향분석서 작성을 시작하기 때문에 분석서 작성을 통해 합리적 대안을 모색하기는 어려운 측면이 있다.

둘째, 우리나라와 미국은 비토권을 행사할 수 있는 규제위나 관리예산처에 규제의 타당성을 설명하는 것에 큰 비중을 두고 있는 반면, EU와 호주는 정책결정의 프로세스에 이해관계자 등의 의견이 잘 반영될 수 있도록 하는 것에 초점을 맞추고 있다. 그렇다보니, EU와 호주에서는 복수의 대안을 두고 그 영향을 평가하는데 큰 비중을 두고 있다. 물론, 우리와 미국도 복수의 대안 검토를 요구하고 있으나, 궁극적 목적이 복수 대안 검토 자체라기보다는 그 과정을 통해 최종안이 확정되었다는 것을 입증하기 위함이라는 점에서 차이가 있다. 민간위원이 규제 타당성 여부 결정을 주도하는 우리와 달리 미국은 대통령 직속 기관이 대통령의 정책우선순위를 감안해서 규제 타당성을 판단한다는 점에서 우리보다는 훨씬 더 통치자의 의지가 강하게 전달되는 구조를 가지고 있다.

〈표 3-27〉 선진국 현황 및 사례 비교분석

| 구분 | 우리나라 | 미국 | EU ¹⁾ | 호주 | |
|----------|---------------------|--------------------------|----------------------|---------------------------|-----------------------------------|
| 제도 전반 | 제도 명칭 | 규제영향분석 | Regulatory Analysis | Impact Assessment | Regulation Impact Statement (RIS) |
| | 제도 적용 대상 | 신설, 강화규제 | 모든 규제 | 모든 규제 및 정책 | 모든 규제 |
| | 분석서 작성 여부 결정 | 모든 대상 의무 작성 | 관리예산처(OMB) 결정 | 해당 총국이 영향평가위원회(IAB)와 협의결정 | 모범규제실(OBPR)과 협의 결정 |
| | 규제정책기구(규개위 등) 협의 시기 | 입법 예고 이후 | 규제 설계 초기 | 규제 설계 초기 | 규제 설계 초기 |
| | 분석서 목차 | 타당성 입증 중시 (올해부터 복수대안 명시) | 타당성 입증 중시 (복수 대안 제시) | 의사결정 흐름순, 복수 대안 중시 | 의사결정 흐름순, 복수 대안 중시 |
| | 제도 운영 주목적 | 규제 타당성 평가 | 규제 타당성 평가 (통치철학 포함) | 프로세스 합리성 (지속가능발전 포함) | 프로세스 합리성 |
| | 비토권 | 있음(권고) | 있음(지시) | 없음 | 없음(평가보고서) |
| 식품 안전 분야 | 적용 예외 여부 | 없음 | 농약, 첨가물, 동물용의약품 제외 | 없음 (농약 등 실시 사례 없음) | 없음 (농약 등 형식적) |
| | 위해성 분석과 통합 여부 | 고려안함 | 고려안함 | 통합 운영 (위해성 평가는 영향평가 한 요소) | 통합 운영 (규제영향분석은 하나의 구성요소) |

주: 1) 미국은 관리예산처(OMB)가 작성여부 결정, EU는 해당 총국이 영향평가위원회(IAB)와, 호주는 모범규제실(OBPR)과 협의하여 작성대상 여부 결정

2) EU 집행위에서 수행하는 규제영향분석 중심, 회원국 제외

셋째, 미국, 호주, EU의 경우, 식품안전 규제의 타당성을 판단함에 있어 규제영향분석보다는 위해성 평가와 같은 과학적 평가에 더 크게 의존하는 경향이 있다. 이들 국가에서 식품안전 규제의 타당성은 사실상 위해성 평가 결과에 기인한다고 해도 과언이 아니다. 미국, EU, 호주 모두 농약은 물론 식중독균에 대해 관련 식품안전 규제에 대해서는 거의 예외 없이 위해성 평가 결과를 제시하고 있다. 반면, 우리는 농약에 대해서는 평가결과를 제시하는 반면, 식중독균에 대해서는 모니터링 결과만 제시할 뿐, 위해성 평

가결과를 제시하지 못하고 있다. 이러한 현상은 식품첨가물, 오염물질의 경우에도 비슷하다.

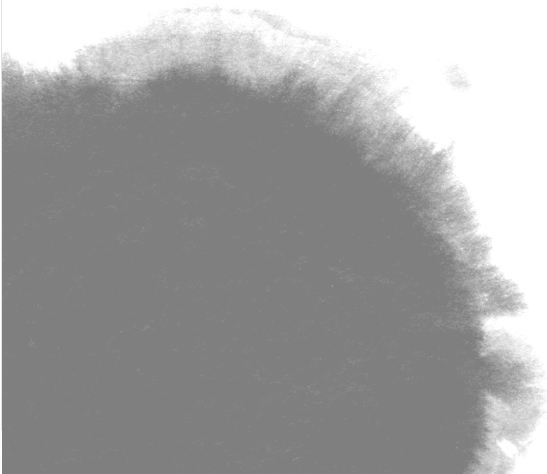
넷째, 미국, EU, 호주 모두 식품안전 규제에 대해서는 비용편익 분석에 그리 큰 비중을 두고 있지 않다. 오히려 이들 국가보다는 우리의 비용편익 분석이 더 구체적인 경우가 적지 않다. 비용편익 분석을 중시한다는 미국에서도 농약, 식품첨가물, 동물용의약품에 대해서는 비용편익 분석을 하지 않는다. 표시제의 경우도 대체로 간략하다. 물론 앞서 살펴본 살모넬라균 관리기준 사례와 같이, 이해관계자가 크게 반대하는 경우에는 수년에 걸쳐 매우 깊이 있는 비용편익을 분석을 하기도 한다. 하지만, 이 경우는 상당히 예외적인 경우로 보인다. EU나 호주 모두 정량적이기보다는 정성적으로 비용편익을 분석하는 경향이 있다. 호주는 4년간 식중독균 기준을 논의했지만, 정량적인 비용편익 분석은 하지 않았다.

다섯째, EU와 호주, 미국은 쟁점 위주로 규제영향분석을 하고 있다. EU의 경우, 식품표시제 전반을 하나의 분석 대상을 설정하고 있는데, 모든 사항에 대해 분석을 하기보다는 중요쟁점을 선정하고 이에 대해 집중적으로 분석을 실시하였다. 호주의 경우에는 반복적인 의견수렴을 통해 쟁점을 좁혀가는 방식으로 영향분석을 실시하고 있다. 쟁점 중심으로 접근하는 경우에는 우리와 같이 한차례 의견수렴을 하는 시스템보다는 EU나 호주처럼 규제 설계 초기부터 2차례 이상 이해관계자의 의견을 수렴하는 시스템이 더 효과적인 것으로 보인다.

여섯째, 위해성 분석(Risk Analysis)과 규제영향분석의 개념을 종합하여 식품안전 규제정책 분석 틀을 구축·운영하는 호주의 시스템을 주목할 필요가 있다. 미국, EU, 우리나라는 규제영향분석 제도를 운영하면서 식품안전의 특성을 별도로 고려하지는 않고 있다. 반면, 호주의 경우에는 Codex에서 제시하는 식품안전 4대 원칙인 위해성분석과 규제영향분석, 투명성을 모두 반영한 식품안전 규제에 대한 영향분석 제도를 운영하고 있다.

04

식품안전 규제영향분석제도 운영에 대한
인식도 조사





제4장 식품안전 규제영향분석제도 운영에 대한 인식도 조사

제1절 조사 개요

규제영향분석서 작성에 직간접적으로 관여하는 공무원과 전문가, 그 결과에 따라 규제를 받는 산업체 종사자의 규제영향분석에 대한 인식도를 조사하기 위해 2010년 8월 28일부터 9월27일까지 한 달간 인터넷 설문조사를 실시하였다.

공무원의 경우, 식약청과 농식품부 수의과학검역원의 식품안전 관련 업무 담당 직원을 대상으로 조사를 실시하였다. 전문가의 경우, 식약청과 농식품부에서 운영하고 있는 위원회의 위원을 대상으로 하였다. 산업체의 경우, 식품공업협회와 건강기능식품협회의 기준규격 등과 관련된 위원회에 참여하는 기업체 임직원을 대상으로 하였다. 규제영향분석이 용어부터 아직 상당히 낯선 상황을 감안해서 전문가나 산업체 조사대상을 위원회 참여자로 선정하였다.

조사대상은 총 616명이며, 30.4%의 응답률을 보였다. 전문가의 경우, 산업체 임직원, 공무원인 경우가 있다는 점을 감안하여 조사에 응답한 전문가 대상 조사자 중 산업체 소속 전문가 10명, 협회 소속 전문가 1명은 산업체로 재분류하였다. 기타 변호사 등은 학계·소비자단체 등으로 분류하였다.

〈표 4-1〉 인식도 조사 응답률

| 구분 | 조사대상 기구 | 대상자 | 응답자 | 응답률 |
|-----|--|-----|-----|------|
| 계 | - | 616 | 186 | 30.2 |
| 공무원 | 식약청 규제개혁담당관실(8), 식품안전국(83)(영양정책관실(54), 식품기준부48 포함), 식약평가원 식품위해평가부(93), 수의과학검역원 위생검역부(77) | 363 | 77 | 21.2 |
| 전문가 | 식품위생심의위원회, 축산물위생심의위원회, 건강기능식품심의위원회, 어린이식생활안전관리위원회, 식약청 자체규제심사위원회 | 159 | 49 | 30.8 |
| 산업체 | 식품공업협회 범령·제도분과위원회, 건강기능식품협회 정책위원회 등 | 94 | 60 | 63.8 |

〈표 4-2〉 분야별 응답자 수

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업체 | 학계·소비자단체 등 | | | | |
|-----|-----|-----|-----|------------|----|-----|-------|----|
| | | | | 소계 | 대학 | 정출연 | 소비자단체 | 기타 |
| 인원수 | 186 | 77 | 71 | 38 | 21 | 7 | 5 | 5 |

제2절 조사 결과

1. 공무원 분석서 작성 경험

조사대상 공무원 77명 중 규제영향분석서 작성 경험이 있는 공무원은 41.6%였다(표 4-3참조). 이중 14명은 4회 이상 작성할 정도로 경험이 많았다(표 4-4참조).

〈표 4-3〉 규제영향분석서 작성 경험 유무(공무원)

| 계 | 있음 | 없음 |
|-----------|------------|------------|
| 77명(100%) | 32명(41.6%) | 45명(58.4%) |

〈표 4-4〉 규제영향분석서 작성 횟수(공무원)

| 계 | 1회 | 2~3회 | 4회 이상 | 응답없음 |
|-----------|-----------|-----------|------------|----------|
| 32명(100%) | 9명(11.7%) | 8명(10.4%) | 14명(18.2%) | 1명(1.3%) |

분석서 작성 시기는 입법예고를 준비하는 단계에서 작성한다는 응답이 28.6%로 가장 높았으며, 자체심사나 규제위 심사 준비 단계에서 작성한다고 응답한 경우가 10.4% 있었다. 정책입안 단계에서 작성한다고 응답한 경우도 1명(1.3%) 있었다.

〈표 4-5〉 규제영향분석서 작성 시기(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|--------------|------------|
| 정책입안 | 1명(1.3%) |
| 입법예고준비 | 22명(28.6%) |
| 부처자체심사준비 | 5명(6.5%) |
| 규제개혁위원회 심사준비 | 3명(3.9%) |
| 기타 | 1명(1.3%) |
| 계 | 32명(100%) |

2. 민간의 분석서 일람 경험

조사대상 민간인 110명 중 47.7%는 규제영향분석서를 본 경험이 있다고 응답하였다. 분석서를 본 경험이 없는 경우가 52.3%나 되었다. 정부와 협회의 관련 위원회에서 활동하고 있음에도 분석서를 본 경험자 비율이 낮은 것은 개선이 필요할 것으로 보인다.

응답자의 42.3%가 기관 홈페이지를 통해 분석서를 얻고 있으며, 자문회의에서나 학회, 협회 공지를 통해 받은 경우는 각각 27.0%, 23.1%였다. 산업계의 경우, 기관홈페이지를 통해 얻은 경우(55.9%)가 가장 많은 반면,

학계·소비자단체 등은 자문회의 참석 시 접한 경우(44.4%)가 많았다.

〈표 4-6〉 규제영향분석서 일람 경험(산업계, 학계 등)

| 구분 | 계 | 산업계 | 학계·소비자단체 등 |
|----|------------|------------|------------|
| 계 | 109명(100%) | 71명(100%) | 38명(100%) |
| 있음 | 52명(47.7%) | 34명(47.9%) | 18명(47.4%) |
| 없음 | 57명(52.3%) | 37명(52.1%) | 20명(52.6%) |

〈표 4-7〉 규제영향분석서 취득 경로(산업계, 학계 등)

| 구분 | 계 | 산업계 | 학계·소비자단체 등 |
|-----------|------------|------------|------------|
| 계 | 52명(100%) | 34명(100%) | 18명(100%) |
| 기관 홈페이지 | 22명(42.3%) | 19명(55.9%) | 3명(16.7%) |
| 자문회의 참석 시 | 14명(27.0%) | 6명(17.6%) | 8명(44.4%) |
| 학회, 협회 공지 | 12명(23.1%) | 8명(23.5%) | 4명(22.2%) |
| 기타 | 2명(3.8%) | 1명(2.9%) | 1명(5.6%) |
| 응답 없음 | 2명(3.8%) | 0명(0%) | 2명(11.1%) |

3. 규제영향분석서 중요 항목

규제영향분석서 7개 항목 중 중요도가 높은 항목 3가지를 선정하라는 질문에 대해 응답자들은 ‘규제 내용의 적정성(26.9%)’을 가장 많이 선택하였다(표 4-8 및 그림 4-1 참조). 그 다음으로는 ‘규제 신설 강화 필요성(19.5%)’을 꼽았다. 그 밖에 항목들은 10% 내외 수준이었다.

1순위로 가장 많이 응답한 항목은 ‘규제 신설 강화 필요성(33.3%)’이다. ‘규제의 적정성(31.7%)’도 비슷한 수준으로 높았다(그림 4-2 참조). 다만, 그룹별로 선호도는 상당히 큰 차이를 보였다. 공무원의 경우, 절반(50.6%)이 ‘규제 신설 강화 필요성’을 1순위로 응답한 반면, 산업계나 학계 등의

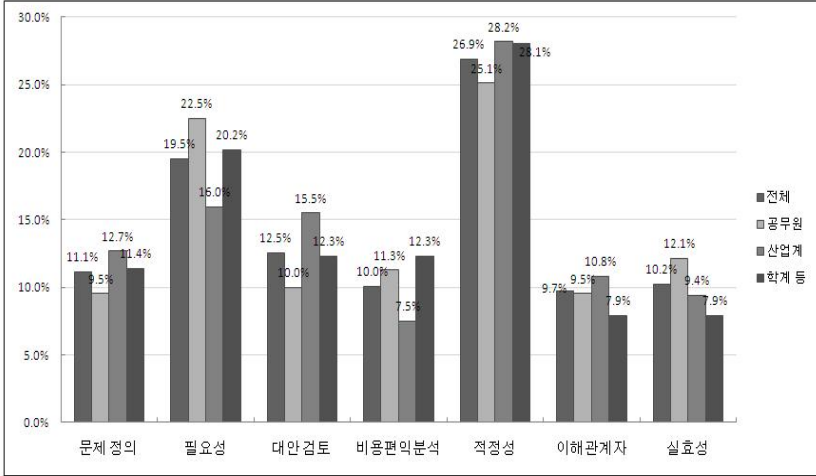
선호도는 20% 내외로 상대적으로 낮았다. 반면, 산업계(42.3%)와 학계(28.1%)는 ‘규제 내용의 적정성’이 가장 중요하다고 응답한 반면, 공무원은 14.3%만 1순위로 선정하였다.

종합적으로 볼 때, ‘규제 신설 강화 필요성’과 ‘규제의 적정성’을 3그룹 모두 중요하게 생각하고 있다. 다만, 공무원과 산업계는 각각 ‘규제 신설 강화 필요성’과 ‘규제의 적정성’을 상대적으로 더 중시하는 경향이 있다.

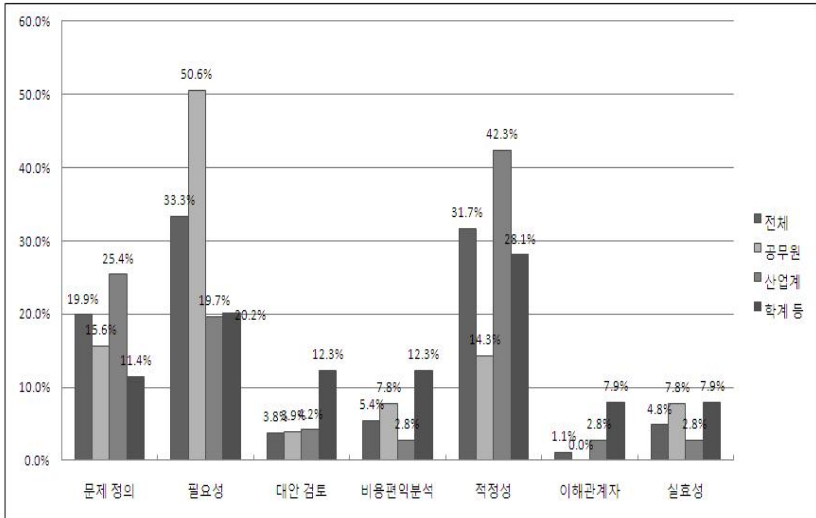
〈표 4-8〉 규제영향분석서 중요 항목(종합·복수응답)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비자단체등 |
|----------------------------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|
| 계 | 558명 (100%) | 231명 (100%) | 213명 (100%) | 114명 (100%) |
| 문제 정의 (배경과 원인) | 62명 (11.1%) | 22명 (9.5%) | 27명 (12.7%) | 13명 (11.1%) |
| 규제 신설 강화 필요성 (정부 개입이필요한 이유 등) | 109명 (19.5%) | 52명 (22.5%) | 34명 (16.0%) | 23명 (20.5%) |
| 규제 대안 검토 (복수 대안 설정 및 비교) | 70명 (12.6%) | 23명 (10%) | 33명 (15.4%) | 14명 (12.0%) |
| 비용 편익 분석 | 56명 (10.0%) | 26명 (11.3%) | 16명 (7.5%) | 14명 (12.0%) |
| 규제 내용의 적정성 (문제 심각성, 국제 기준 등) | 150명 (26.9%) | 58명 (25.1%) | 60명 (28.2%) | 32명 (28.2%) |
| 이해관계자 협의 | 54명 (9.7%) | 22명 (9.5%) | 23명 (10.8%) | 9명 (7.7%) |
| 집행 실효성 (집행 자원 및 능력 등) | 57명 (10.2%) | 28명 (12.1%) | 20명 (9.4%) | 9명 (8.5%) |

[그림 4-1] 규제영향분석서 중요 항목(종합-복수응답)



[그림 4-2] 규제영향분석서 중요 항목(종합-1순위)



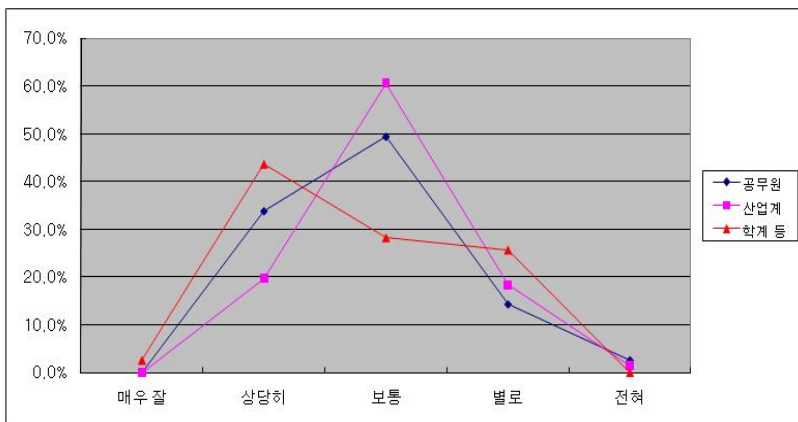
4. 위해평가 결과 반영

규제영향분석서에 위해평가 결과가 반영되고 있는지 여부에 대해 학계 등(44.7%)은 반영되고 있다는 평가가 다소 많았던 반면, 산업계에서는 보통(60.6%)이라고 응답하였다. 공무원은 학계 등과 산업계의 중간 수준이었다.

〈표 4-9〉 위해평가 결과 반영 정도(종합)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비자단체등 |
|--------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 계 | 186명 (100%) | 77명 (100%) | 71명 (100%) | 38명 (100%) |
| 매우 잘 반영되고 있음 | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) |
| 상당히 반영되고 있음 | 57명 (30.6%) | 26명 (33.8%) | 14명 (19.7%) | 17명 (44.7%) |
| 보통 | 92명 (49.5%) | 38명 (49.4%) | 43명 (60.6%) | 11명 (28.29) |
| 별로 반영되지 않음 | 34명 (18.3%) | 11명 (14.3%) | 13명 (18.3%) | 10명 (26.3%) |
| 전혀 반응되지 않음 | 3명 (1.6%) | 2명 (2.6%) | 1명 (1.4%) | 0명 (0%) |

〔그림 4-3〕 위해평가 결과 반영 정도(종합)



공무원의 경우, 분석서 작성 경험 유무에 따라, 상당히 다른 평가를 하고 있다. 작성 경험이 없는 응답자의 경우에는 상대적으로 잘 반영된다는 응답자(17명)가 별로 반영되지 않는다는 응답자(1명)에 비해 압도적으로 높았던 반면, 작성 경험이 있는 응답자는 잘 반영된다는 응답과 별로 반영되지 않는다는 응답이 각각 9명, 10명으로 비슷하였다.

〈표 4-10〉 위해평가 반영정도(공무원, 분석서 작성경험 유무)

| | 계 | 매우 잘 반영되고 있음 | 상당히 반영되고 있음 | 보통 | 별로 반영되지 않음 | 전혀 반영되지 않음 |
|-------|---------------|--------------------|-------------------|----------------|------------------|------------------|
| 경험 있음 | 32명 (100%) | 0명 (0%) | 9명 (28.1%) | 13명 (40.6%) | 10명 (31.3%) | 0명 (0%) |
| 경험 없음 | 45명 (100%) | 0명 (0%) | 17명 (37.8%) | 25명 (55.6%) | 1명 (2.2%) | 2명 (4.4%) |
| 계 | 77명 (100%) | 0명 (0%) | 26명 (33.8%) | 38명 (49.4%) | 11명 (14.3%) | 2명 (2.5%) |

Chi-square=13.8135 > 9.48773 (X2.05, df = 4)

위해평가 결과 반영이 미흡한 이유로 공무원 그룹과 학계 등은 반영할 수 있는 위해평가 결과가 부족하다는 의견이 많았던 반면(53.8%, 50.0%), 산업계는 규제영향분석과 위해평가는 다른 업무이기 때문이라는 응답(42.9%)이 많았다. 그 밖에 소비자의 의견이 중요시 되다보니 과학적 평가 결과가 많이 무시되고 있다는 공무원의 응답과 대부분 위해평가 결과가 너무 많은 불확실성을 전제로 하고 있어 지금 수준에서는 현실에 반영하기 어렵다는 학계 등의 응답도 있었다.

〈표 4-11〉 위해평가 결과 반영이 미흡한 이유(종합)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비자단체등 |
|----------------------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| 계 | 37명 (100%) | 13명 (100%) | 14명 (100%) | 10명 (100%) |
| 규제영향분석서는 경제성을 중심으로 작성하기 때문 | 7명 (18.9%) | 3명 (23.1%) | 3명 (21.4%) | 1명 (10.0%) |
| 반영할 수 있는 위해평가 결과가 부족하기 때문 | 17명 (45.9%) | 7명 (53.8%) | 5명 (35.7%) | 5명 (50.0%) |
| 규제영향분석과 위해평가는 다른 업무이기 때문 | 11명 (29.7%) | 2명 (15.4%) | 6명 (42.9%) | 3명 (30.0%) |
| 기타 | 2명 (5.5%) | 1명 (7.7%) | 0명 (0%) | 1명 (10.0%) |

5. 외부의견 수렴

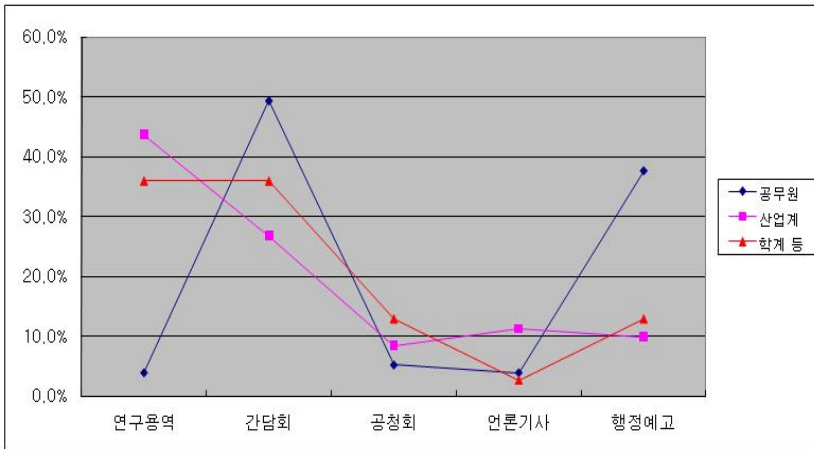
정부의 외부의견 수렴 창구로 기업체, 소비자단체 등을 대상으로 하는 간담회가 중요하다는 것에는 공무원(49.4%), 산업계(26.8%), 학계(36.8%) 등이 인식을 같이 하고 있었다. 반면, 연구용역의 비중이나 행정예고에서 제출된 의견에 대해서는 그룹간 상당히 큰 인식차이를 보이고 있다.

산업계와 학계 등은 연구용역의 비중을 가장 크게 본 반면(43.7%, 36.8%), 정작 이를 활용하는 공무원 그룹은 의견수렴 통로로서 그 가치(3.9%)를 매우 낮게 인식하고 있다. 반면, 공무원 그룹(37.7%)은 행정예고에서 제출된 의견을 산업계(9.9%)나 학계(10.5%) 등에 비해 매우 중요하게 인식하고 있다.

〈표 4-12〉 외부의견 수렴 경로(종합)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비단체등 |
|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 계 | 186명 (100%) | 77명 (100%) | 71명 (100%) | 38명 (100%) |
| 연구용역 | 48명 (25.8%) | 3명 (3.9%) | 31명 (43.7%) | 14명 (36.8%) |
| 간담회 (기업체, 소비자단체 등) | 71명 (38.1%) | 38명 (49.4%) | 19명 (26.8%) | 14명 (36.8%) |
| 공청회(대규모) | 15명 (8.1%) | 4명 (5.2%) | 6명 (8.5%) | 5명 (13.2%) |
| 언론기사 (신문방송 등) | 12명 (6.5%) | 3명 (3.9%) | 8명 (11.3%) | 1명 (2.6%) |
| 행정예고시 제출된 의견 | 40명 (21.5%) | 29명 (37.7%) | 7명 (9.9%) | 4명 (10.5%) |
| 기타 | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) |

[그림 4-4] 외부의견 수렴 경로(종합)

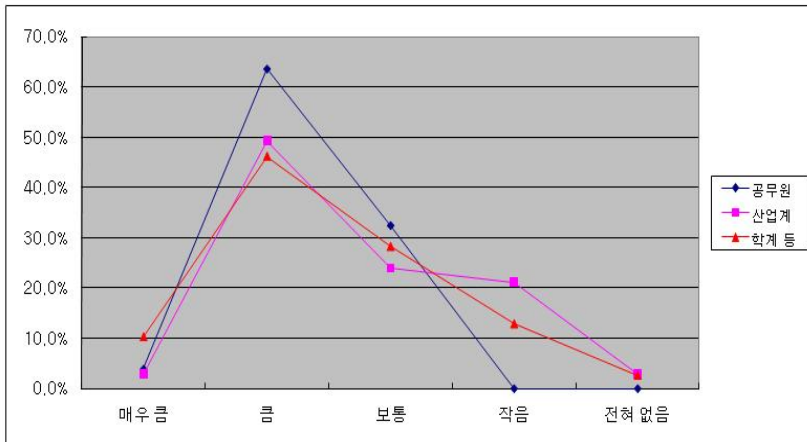


외부 의견이 규제영향분석서 작성에 미치는 영향은 크다는 의견이 전반적으로 많았다. 다만, 공무원 그룹의 경우, 영향이 작거나 없다는 응답이 없었던 반면, 산업계나 학계 등에서는 영향이 작거나 없다는 의견이 20% 내외로 있었다.

〈표 4-13〉 외부의견이 보고서 작성에 미치는 영향(종합)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비자단체등 |
|----------|-----------------|----------------|----------------|----------------|
| 계 | 186명 (100%) | 77명 (100%) | 71명 (100%) | 38명 (100%) |
| 매우영향이 큼 | 8명 (4.3%) | 3명 (3.9%) | 2명 (2.8%) | 3명 (7.9%) |
| 영향이 큼 | 102명 (54.8%) | 49명 (63.6%) | 35명 (49.3%) | 18명 (47.4%) |
| 보통 | 53명 (28.5%) | 25명 (32.5%) | 17명 (23.9%) | 11명 (28.29) |
| 영향이 작음 | 20명 (10.8%) | 0명 (0%) | 15명 (21.1%) | 5명 (13.2%) |
| 전혀 영향 없음 | 3명 (1.6%) | 0명 (0%) | 2명 (2.8%) | 1명 (2.6%) |

〔그림 4-5〕 외부의견이 보고서 작성에 미치는 영향(종합)



외부 의견 반영이 작거나 전혀 없다고 응답한 산업계와 학계 등의 응답자들 중 15명은 외부의견을 별로 중요시하지 않기 때문이라고 응답하였다. 외부 의견의 타당성이 떨어지기 때문이라는 의견도 4명 있었다.

〈표 4-14〉 외부의견이 반영이 미흡한 이유(종합)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비단체등 |
|-----------------------------|----------------|-----|----------------|---------------|
| 계 | 23명 (100%) | - | 17명 (100%) | 6명 (100%) |
| 외부의견을 별로 중요시하지 않기 때문에 | 15명 (65.2%) | - | 13명 (76.5%) | 2명 (33.3%) |
| 외부 의견의 타당성이 떨어지기 때문에 | 4명 (17.4%) | - | 3명 (18.6%) | 1명 (16.7%) |
| 외부의견을 반영할 시간적 여유가 없기 때문에 | 2명 (8.7%) | - | 1명 (5.9%) | 1명 (16.7%) |
| 기타 | 2명 (8.7%) | - | 0명 (0%) | 2명 (33.3%) |

5. 자체 규제심사

자체 규제 심사 필요성에 대해 공무원 그룹은 50.7%가 필요하다고 인식한 반면, 18.2%의 공무원들은 필요 없다고 응답하였다. 분석서 작성 경험자의 경우, 필요하다는 응답(10명)과 필요 없다는 응답(11명)이 비슷했던 반면, 비경험자의 경우에는 필요하다는 응답(29명)이 필요 없다는 응답(3명)보다 압도적으로 많았다. 필요한 이유로는 규제의 타당성을 점검할 수 있다는 점(79.5%)을 들었다. 필요 없는 이유로는 어차피 총리실 심의를 다시 받아야 한다는 점(78.6%)을 들었다.

〈표 4-15〉 자체규제심사 필요성(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|---------|------------|
| 매우 필요함 | 7명(9.1%) |
| 필요함 | 32명(41.6%) |
| 보통 | 24명(31.2%) |
| 필요없음 | 11명(14.3%) |
| 전혀 필요없음 | 3명(3.9%) |
| 계 | 77명(100%) |

〈표 4-16〉 자체 규제심사 필요성(공무원, 분석서 작성경험 유무)

| | 계 | 매우 필요함 | 필요함 | 보통 | 필요 없음 | 전혀 필요 없음 |
|----------|---------------|---------------|-----------------|----------------|----------------|--------------|
| 경험 있음 | 32명 (100%) | 2명 (6.3%) | 8명 (25%) | 11명 (34.3%) | 8명 (25%) | 3명 (9.4%) |
| 경험 없음 | 45명 (100%) | 5명 (11.1%) | 24명 (53.3%) | 13명 (28.9%) | 3명 (6.7%) | 0명 (0%) |
| 계 | 77명 (100%) | 7명 (9.1%) | 32명 (41.56%) | 24명 (31.2%) | 11명 (14.3%) | 3명 (3.9%) |

Chi-square=12.8979 > 9.48773 (X2.05, df = 4)

〈표 4-17〉 자체규제심사가 필요한 이유(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|-----------------------|------------|
| 규제의 타당성을 점검할 수 있기 때문에 | 31명(79.5%) |
| 총리실 심의를 대비 할 수 있기 때문에 | 8명(20.5%) |
| 기타 | 0명(0%) |
| 계 | 39명(100%) |

〈표 4-18〉 자체규제심사가 필요 없는 이유(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|------------------------------|------------|
| 내부 심의에서 원안 수정은 현실적으로 어렵기 때문에 | 2명(14.3%) |
| 어차피 총리실 심의를 다시 받아야 하기 때문에 | 11명(78.6%) |
| 기타 | 1명(7.1%) |
| 계 | 14명(100%) |

바람직한 자체규제 심사 시기로는 정책입안단계부터라는 응답이 36.4%로 가장 많았다. 정책입안단계부터 해야 한다는 인식은 규제영향분석서 작성 경험이 있는 공무원의 경우보다 경험이 없는 공무원들이 더 높았다.

〈표 4-19〉 바람직한 자체규제심사 시기(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|-----------|------------|
| 정책 입안 단계 | 28명(36.4%) |
| 행정예고 이전 | 23명(29.9%) |
| 행정예고기간 중 | 11명(14.3%) |
| 행정예고 종료 후 | 11명(14.3%) |
| 기타 | 4명(5.2%) |
| 계 | 77명(100%) |

〈표 4-20〉 바람직한 자체규제심사 시기(공무원, 분석서 작성경험 유무)

| | 계 | 정책입안 단계 | 행정예고 이전 | 행정예고 기간 중 | 행정예고 종료후 | 기타 |
|-------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| 경험 있음 | 32명 (100%) | 7명 (21.9%) | 8명 (25%) | 4명 (12.5%) | 9명 (28.1%) | 4명 (12.5%) |
| 경험 없음 | 45명 (100%) | 21명 (46.7%) | 15명 (33.3%) | 7명 (15.6%) | 2명 (4.4%) | 0명 (0%) |
| 계 | 77명 (100%) | 28명 (36.6%) | 23명 (29.8%) | 11명 (14.2%) | 11명 (14.2%) | 4명 (5.2%) |

Chi-square=16.6839 > 9.48773 (X2.05, df = 4)

6. 총리실 규제심사

공무원 그룹 응답자 중 총리실과 업무 협의한 경험자(17명) 중 6명(35.3%)은 입법예고 단계부터 협의를 시작한다고 응답하였다. 총리실 규제심사 단계에서 협의를 시작한다는 응답자도 3명 있었다. 반면, 규제영향분석서 작성 단계부터 협의를 시작한다고 응답한 경우도 3명(17.6%) 있었다.

〈표 4-21〉 총리실 업무 협의 경험(공무원)

| 계 | 있음 | 없음 |
|-----------|------------|------------|
| 77명(100%) | 17명(22.1%) | 60명(77.9%) |

〈표 4-22〉 총리실 업무 협의 시기(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|-------------|-----------|
| 규제영향분석서 작성시 | 3명(17.6%) |
| 입법예고시 | 6명(35.3%) |
| 부처 자체 심사시 | 2명(11.8%) |
| 기타 | 5명(29.4%) |
| 응답없음 | 1명(5.9%) |
| 계 | 17명(100%) |

기타 : 총리실 규제 심사전 등

총리실 업무 협의 과정에서 어려운 점으로는 중요규제에 대한 판단기준이 다르다는 응답이 52.9%였다. 그 밖에 담당자에게 과학적 근거를 설명하기 어렵거나 예정된 고시시행 일정에 맞추기 어렵다는 응답도 각각 23.5%이었다.

〈표 4-23〉 총리실 업무 협의 애로사항(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|------------------------|-----------|
| 중요규제 판단에 대한 생각이 달라 | 9명(52.9%) |
| 담당자에게 과학적 근거를 설명하기 어려워 | 4명(23.5%) |
| 예정된 고시시행 일정 등에 맞추기 어려워 | 4명(23.5%) |
| 기타 | 0명(0%) |
| 계 | 17명(100%) |

총리실의 중요규제 판단에 가장 큰 영향을 미치는 요인으로는 이해 당사자의 반대의견이라는 응답이 37.5%로 가장 높았다. 규제비용과 규제성격(경쟁 제한적 요인 등)이라는 응답도 각각 25.0%씩이었다.

〈표 4-24〉 총리실 중요규제 판단기준(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|-------------------|-----------|
| 규제비용 | 4명(25.0%) |
| 피규제자 규모 | 1명(6.3%) |
| 규제의 성격(경쟁 제한적 요인) | 4명(25.0%) |
| 국제기준과의 불일치 | 0명(0%) |
| 이해 당사자 반대 의견 | 6명(37.5%) |
| 기타 | 1명(6.3%) |
| 계 | 16명(100%) |

설문에 참여한 모든 공무원들에게 규개위 심의 적절성에 대해 질의한 결과, 적절하다는 평가와 부적절하다는 평가가 비슷하였다. 부적절하다고 판단하는 가장 큰 이유는 사소한 규제까지 심의하기 때문이라는 응답이 가장 많았다. 총리실과의 협의 경험 유무에 따른 차이는 없었다.

〈표 4-25〉 규제개혁위원회 심의 적절성(공무원)

| 구분 | 매우 적절 | 적절 | 보통 | 부적절 | 매우부적절 |
|----|--------------|----------------|----------------|----------------|--------------|
| 계 | 1명 (1.3%) | 13명 (16.9%) | 46명 (59.7%) | 15명 (19.5%) | 2명 (2.6%) |

〈표 4-26〉 부적절하다고 생각하는 이유(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|--------------------|-----------|
| 사소한 규제까지 심의하기 때문에 | 9명(52.9%) |
| 사무국의 전문성이 부족하기 때문에 | 3명(17.6%) |
| 위원회의 전문성이 부족하기 때문에 | 2명(11.8%) |
| 기타 | 2명(11.8%) |
| 응답없음 | 1명(11.8%) |
| 계 | 17명(100%) |

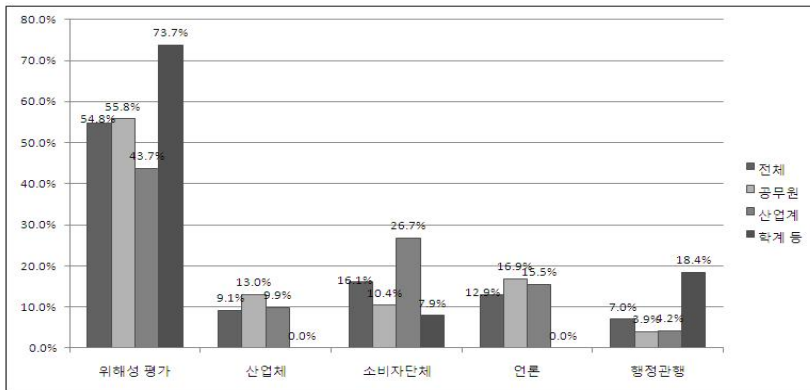
7. 규제 관련 의사 결정에 미치는 영향

규제 의사 결정에 가장 큰 영향을 미치는 요인을 선정하라는 질문에 대해 가장 많이 응답한 항목은 “위해성 평가 결과(54.8%)”이다. 그룹 사이에 다소 차이는 있었지만, 다른 항목에 비해서는 압도적으로 높았다. 특히, 학계 등은 73.7%라는 높은 선호도를 보였다. 그 다음으로는 소비자단체(16.1%), 언론(12.9%) 등의 순이었다.

〈표 4-27〉 규제 관련 의사 결정에 미치는 영향(종합)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비자단체등 |
|----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|
| 계 | 186명 (100%) | 77명 (100%) | 71명 (100%) | 38명 (100%) |
| 위해성 평가 결과 | 102명 (54.8%) | 43명 (55.8%) | 31명 (43.7%) | 28명 (73.7%) |
| 산업계 의견 | 17명 (9.1%) | 10명 (13.0%) | 7명 (9.9%) | 0명 (0.0%) |
| 소비자단체 의견 | 30명 (16.1%) | 8명 (10.4%) | 19명 (26.7%) | 3명 (7.9%) |
| 언론(신문, 방송 등)의견 | 24명 (12.9%) | 13명 (16.9%) | 11명 (15.5%) | 0명 (0.0%) |
| 행정관행 | 13명 (7.0%) | 3명 (3.9%) | 3명 (4.2%) | 7명 (18.4%) |

〈그림 4-6〉 규제 관련 의사 결정에 미치는 영향(종합)



8. 현행 규제 타당성

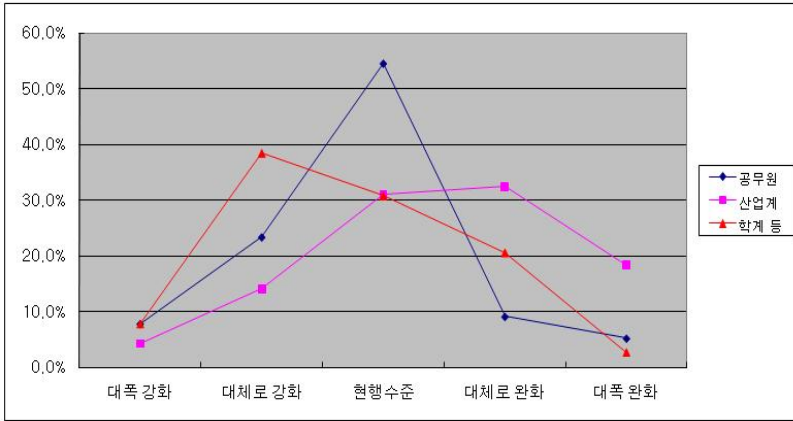
현행 규제의 수준을 강화 또는 완화할 필요성이 있는지에 대해 공무원, 산업계, 학계 등은 상당히 다른 시각을 보이고 있었다.

현행 규제를 강화해야한다는 의견은 학계 등에서 가장 높았다. 강화해야 한다는 응답이 44.7%이었던 반면, 완화해야 한다는 의견은 23.7%였다. 반면, 산업계는 규제를 완화해야한다는 의견이 50.7%인 반면, 강화해야 한다는 의견은 18.3%에 불과하였다. 공무원 그룹은 현행 수준으로 유지하자는 의견이 54.5%로 가장 높았으며, 강화해야한다는 의견(31.2%)이 완화해야 한다는 의견(14.3%)보다는 더 높았다.

〈표 4-28〉 현행 규제 강화·완화 필요성(종합)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비자단체등 |
|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 계 | 186명 (100%) | 77명 (100%) | 71명 (100%) | 38명 (100%) |
| 대폭 강화 | 12명 (6.5%) | 6명 (7.8%) | 3명 (4.2%) | 3명 (7.9%) |
| 대체로 강화 | 42명 (22.5%) | 18명 (23.4%) | 10명 (14.1%) | 14명 (36.8%) |
| 현행 수준 | 76명 (40.9%) | 42명 (54.5%) | 22명 (31.0%) | 12명 (31.6%) |
| 대체로 완화 | 38명 (20.4%) | 7명 (9.1%) | 23명 (32.4%) | 8명 (21.1%) |
| 대폭 완화 | 18명 (9.7%) | 4명 (5.2%) | 13명 (18.3%) | 1명 (2.6%) |

[그림 4-7] 현행 규제 강화·완화 필요성(종합)



규제 강화가 필요하다는 응답자들은 강화가 필요한 3개 분야로 오염물질(17.9%), 식품원료 및 제조·가공기준(14.8%), 식품첨가물(13.6%)을 선정하였다. 반면 규제 완화가 필요하다는 응답자들은 완화가 필요한 분야로 일반표시(21.4%), 이물(16.1%), 식품첨가물(13.1%)과 영양표시(13.1%)를 선정하였다.

1순위로 가장 많이 응답한 항목은 규제강화 분야의 경우, 식품첨가물(20.4%)과 농약·동물용의약품(18.5%)이다. 그 다음으로 오염물질(13.0%)과 위해물질(13.0%) 순이었다. 규제완화 분야의 경우, 1순위로 가장 많이 응답한 항목은 이물(26.8%)이다. 그 다음으로 일반표시(23.2%), 식품첨가물(12.5%)과 식품유형(12.5%) 순이었다.

종합적으로 볼 때, 오염물질은 규제강화가 필요한 반면, 이물과 일반표시는 규제완화가 필요하다는 점에는 큰 이견은 없어 보인다. 반면, 다른 분야의 경우, 규제 강화론자와 완화론자의 시각 차이가 상당히 보인다. 예를 들어, 식품첨가물은 3개 분야를 종합한 경우나 1순위의 경우 모두 강화가 필요하다는 주장과 함께 완화가 필요하다는 주장이 팽팽하게 맞서었다.

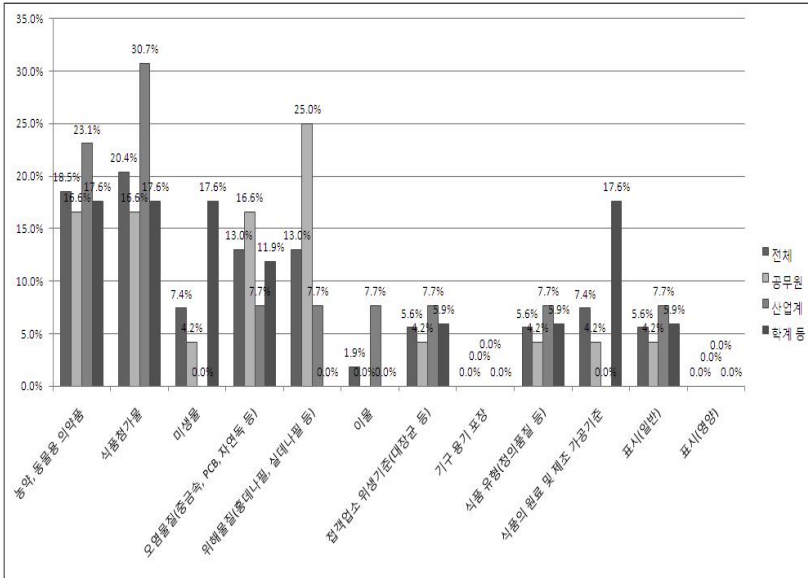
〈표 4-29〉 규제강화가 필요한 분야(종합-복수응답)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비자단체등 |
|------------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
| 계 | 162명 (100%) | 72명 (100%) | 39명 (100%) | 51명 (100%) |
| 농약, 동물용 의약품 | 15명 (9.3%) | 7명 (9.7%) | 3명 (7.6%) | 5명 (11.1%) |
| 식품첨가물 | 22명 (13.6%) | 8명 (11.1%) | 7명 (18.0%) | 7명 (13.0%) |
| 미생물 | 11명 (6.8%) | 7명 (9.7%) | 1명 (2.6%) | 3명 (5.6%) |
| 오염물질(중금속, PCB, 자연독 등) | 29명 (17.9%) | 12명 (16.7%) | 9명 (23.1%) | 8명 (14.8%) |
| 위해물질 (홍테나필, 실테나필 등) | 21명 (13.0%) | 9명 (12.5%) | 6명 (15.3%) | 6명 (11.1%) |
| 이물 | 7명 (4.3%) | 4명 (5.6%) | 2명 (5.1%) | 1명 (1.9%) |
| 접객업소 위생기준 (대장균 등) | 10명 (6.2%) | 6명 (8.3%) | 2명 (5.1%) | 2명 (5.5%) |
| 가구 용기 포장 | 5명 (3.1%) | 0명 (0%) | 2명 (5.1%) | 3명 (5.5%) |
| 식품 유형(정식품질 등) | 3명 (1.8%) | 1명 (1.4%) | 1명 (2.6%) | 1명 (1.9%) |
| 식품의 원료 및 제조 가공기준 | 24명 (14.8%) | 10명 (13.9%) | 5명 (12.9%) | 9명 (18.5%) |
| 표시(일반) | 6명 (3.7%) | 1명 (1.4%) | 1명 (2.6%) | 4명 (7.4%) |
| 표시(영양) | 6명 (3.7%) | 4명 (5.6%) | 0명 (0%) | 2명 (3.7%) |
| 기타 | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) |
| 응답없음 | 3명 (1.8%) | 3명 (4.2%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) |

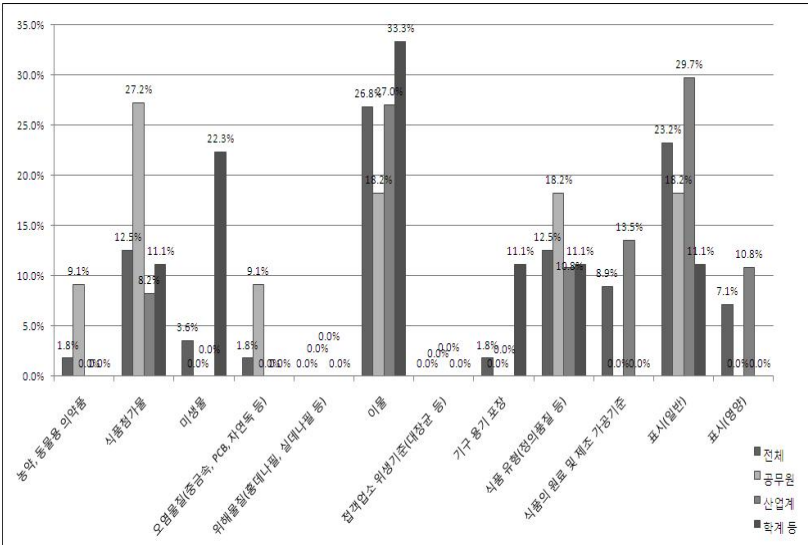
〈표 4-30〉 규제완화가 필요한 분야(종합-복수응답)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비자단체등 |
|------------------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
| 계 | 168명 (100%) | 33명 (100%) | 108명 (100%) | 27명 (100%) |
| 농약, 동물용 의약품 | 2명 (1.2%) | 2명 (6.0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) |
| 식품첨가물 | 22명 (13.1%) | 5명 (15.2%) | 13명 (12.0%) | 4명 (14.8%) |
| 미생물 | 10명 (6.0%) | 2명 (6.0%) | 4명 (3.7%) | 4명 (14.8%) |
| 오염물질(중금속, PCB, 자연독 등) | 2명 (1.2%) | 1명 (3.0%) | 0명 (0%) | 1명 (3.7%) |
| 위해물질 (홍테나필, 실테나필 등) | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) |
| 이물 | 27명 (16.1%) | 5명 (15.2%) | 15명 (13.9%) | 7명 (26%) |
| 접객업소 위생기준 (대장균 등) | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) |
| 기구 용기 포장 | 3명 (1.8%) | 2명 (6.1%) | 0명 (0%) | 1명 (3.7%) |
| 식품 유형 (정식품질 등) | 19명 (11.3%) | 5명 (15.2%) | 12명 (11.1%) | 2명 (7.4%) |
| 식품의 원료 및 제조 가공기준 | 20명 (11.9%) | 2명 (6.1%) | 15명 (13.9%) | 3명 (11.1%) |
| 표시(일반) | 36명 (21.4%) | 6명 (18.2%) | 26명 (24.1%) | 4명 (14.8%) |
| 표시(영양) | 22명 (13.0%) | 3명 (9.1%) | 18명 (16.7%) | 1명 (3.7%) |
| 기타 | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) | 0명 (0%) |
| 응답없음 | 5명 (3.0%) | 0명 (0%) | 5명 (4.6%) | 0명 (0%) |

〈표 4-31〉 규제 강화가 필요한 분야(종합-1순위)



〈표 4-32〉 규제 완화가 필요한 분야(종합-1순위)



9. 개선방안

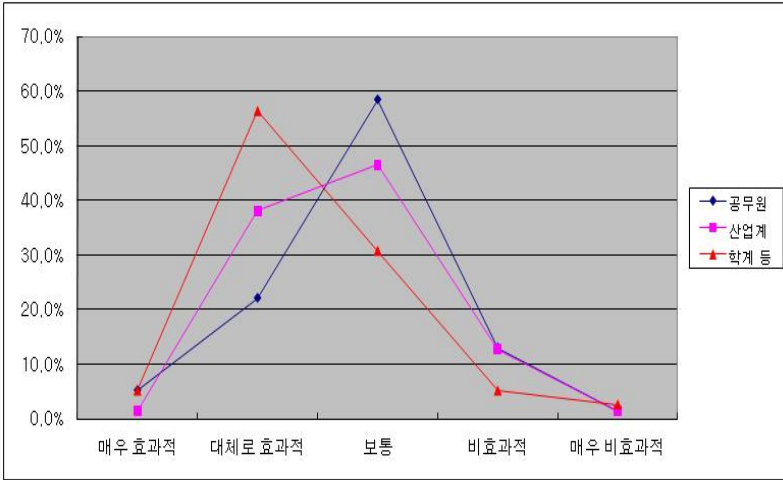
현행 규제영향분석 제도가 효과적인지 여부를 묻는 질문에 대해 학계 등은 효과적이라는 응답(63.2%)이 매우 높았다. 산업계의 경우, 보통이라는 응답(46.5%)이 가장 높았지만, 효과적이라는 응답(39.4%)이 비효과적이라는 응답(14.1%)보다 3배 가까이 높았다. 반면, 공무원은 보통이라는 응답이 58.4%로 효과적(27.3%)이라는 응답이나 비효과적(17.3%)이라는 응답보다 상당히 높았다.

종합적으로 볼 때, 외부에서는 규제영향분석 제도에 대해 상당히 높게 평가하고 있는 반면, 주체인 공무원들의 반응은 상대적으로 낮았다.

〈표 4-33〉 현행 규제영향분석 제도 평가(종합)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비자단체등 |
|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 계 | 186명 (100%) | 77명 (100%) | 71명 (100%) | 38명 (100%) |
| 매우 효과적 | 7명 (3.7%) | 4명 (5.2%) | 1명 (1.4%) | 2명 (5.3%) |
| 대체로 효과적 | 66명 (35.5%) | 17명 (22.1%) | 27명 (38.0%) | 22명 (57.9%) |
| 보통 | 90명 (48.4%) | 45명 (58.4%) | 33명 (46.5%) | 12명 (31.6%) |
| 비효과적 | 21명 (11.3%) | 10명 (13.0%) | 9명 (12.7%) | 2명 (5.3%) |
| 매우 비효과적 | 2명 (1.1%) | 1명 (1.3%) | 1명 (1.4%) | 0명 (0%) |

[그림 4-8] 현행 규제영향분석 제도 평가(종합)



효과가 낮은 원인으로는 이미 결정된 내용을 형식적으로 추인하는 과정이기 때문이라는 응답과 식품안전 규제는 경제성 분석으로 타당성을 판단하기 어렵다는 응답이 많았다.

<표 4-34> 효과가 낮은 원인(종합)

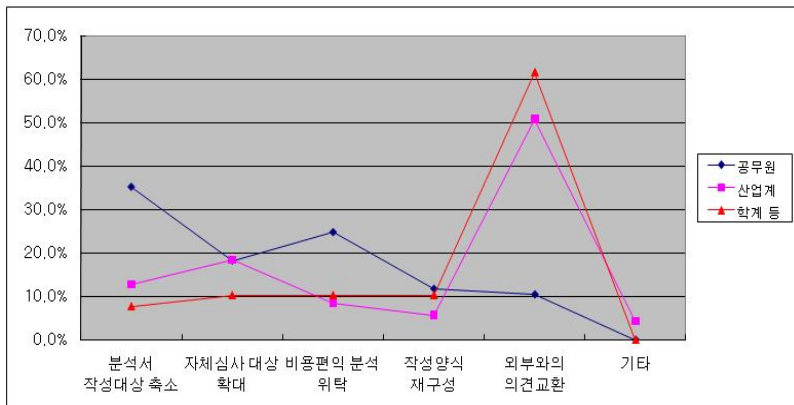
| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비단체등 |
|-------------------------------------|----------------|---------------|---------------|--------------|
| 계 | 23명 (100%) | 11명 (100%) | 10명 (100%) | 2명 (100%) |
| 이미 결정된 내용을 형식적으로 추인하는 과정이기 때문에 | 10명 (43.8%) | 2명 (18.2%) | 6명 (60%) | 2명 (100%) |
| 식품안전 규제는 경제성 분석으로 타당성을 판단하기 어렵기 때문에 | 11명 (47.8%) | 9명 (81.8%) | 2명 (20%) | 0명 (0%) |
| 심의대상 규제수가 너무 많기 때문에 | 1명 (4.3%) | 0명 (0%) | 1명 (10%) | 0명 (0%) |
| 기타 | 1명 (4.3%) | 0명 (0%) | 1명 (10%) | 0명 (0%) |

향후 효율화하는 방안으로 공무원은 분석서 작성대상 축소(35.1%)와 비용편의 분석 위탁(24.7%)이라고 응답하였다. 반면 산업계와 학계 등은 외부와의 활발한 의견교환(50.7%, 61.5%)라고 응답이 매우 높았다. 정작 이 개선방안에 대해 공무원 그룹은 개선방안 중 가장 낮은 응답(10.4%)을 보여 외부와 상당한 시각 차이를 보이고 있다.

〈표 4-35〉 식품안전 규제영향분석제도 효율화 방안(종합)

| 구분 | 계 | 공무원 | 산업계 | 학계·소비자단체등 |
|---------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 계 | 186명 (100%) | 77명 (100%) | 71명 (100%) | 38명 (100%) |
| 규제영향 분석서 작성대상 축소 | 38명 (20.4%) | 27명 (35.1%) | 9명 (12.7%) | 2명 (5.3%) |
| 자체심사 대상 확대 (중요규제의 범위 축소) | 31명 (16.7%) | 14명 (18.2%) | 13명 (18.3%) | 4명 (10.5%) |
| 비용편의 분석 외부기관 위탁 | 29명 (15.6%) | 19명 (24.7%) | 6명 (8.5%) | 4명 (10.5%) |
| 작성양식을 체계적으로 구성 | 17명 (9.1%) | 9명 (11.7%) | 4명 (5.6%) | 4명 (10.5%) |
| 외부(학계, 업계, 소비자단체 등)와의 활발한 의견 교환 | 68명 (36.6%) | 8명 (10.4%) | 36명 (50.7%) | 24명 (63.2%) |
| 기타 | 3명 (1.6%) | 0명 (0%) | 3명 (4.2%) | 0명 (0%) |

〔그림 4-9〕 식품안전 규제영향분석제도 효율화 방안(종합)



규제영향분석서 작성경험이 있는 공무원들은 비용편익 평가(90.6%)가 가장 부담스럽다고 응답하였다.

〈표 4-36〉 규제영향분석서 작성 시 부담스러운 점(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|----------------|------------|
| 과다한 문서작성 분량 | 2명(6.3%) |
| 비용편익 평가 곤란 | 29명(90.6%) |
| 위해평가 곤란 | 0명(0%) |
| 외부에서 제출한 의견 요약 | 1명(1.3%) |
| 기타 | 0명(0%) |
| 계 | 32명(100%) |

공무원들 대부분 교육의 필요성은 느끼고 있었다. 응답자 중 585.5%가 필요하다고 응답하였으며, 필요 없다고 응답한 경우는 5.2%에 불과하였다. 교육이 필요한 분야로는 분석서 작성법 전반에 대한 교육이 필요하다는 응답(46.7%)과 비용 편익 분석 방법(35.6%)에 대한 교육이 필요하다는 응답이 높았다.

〈표 4-37〉 교육 필요성(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|---------|------------|
| 매우필요 | 7명(9.1%) |
| 상당히 필요 | 38명(49.4%) |
| 보통 | 28명(36.4%) |
| 별로 필요없음 | 4명(5.2%) |
| 전혀 필요없음 | 0명(0%) |
| 계 | 77명(100%) |

〈표 4-38〉 교육 필요한 분야(공무원)

| 항목 | 답변수 |
|------------------|------------|
| 규제영향분석 제도 개요 | 6명(13.3%) |
| 분석서 작성법 전반 | 21명(46.7%) |
| 계량적 비용, 편익 분석 방법 | 16명(35.6%) |
| 기타 | 2명(4.4%) |
| 계 | 45명(100%) |

제3절 시사점

공무원, 산업계, 학계 등은 규제영향분석과 관련해서 상당한 시각 차이를 보이고 있다. 공무원의 경우도 규제영향분석서를 작성하면서 직접 규제 업무를 하는 경우와 분석서는 작성하지 않으면서 규제 업무에 간접적으로 관련되는 경우에도 차이를 보이고 있다. 이러한 현상은 각 그룹이 처한 입장이 다르기 때문인 듯 하다. 예를 들어, 직접 규제영향분석서를 작성하는 공무원은 그렇지 않은 공무원에 비해 관련 내용을 좀 더 깊이 있게 알고 있을 것이다. 산업계의 경우에도 규제 대상이기 때문에 학계 등에 비해서는 규제에 대해 상대적으로 부정적일 수 있다.

이해도나 친숙도가 각기 다른 응답자를 대상으로 인식도 조사를 통해 사실을 확인하는 것에서는 한계가 있다. 하지만, 상호 의사소통을 하고 향후 정책개선을 추진하는 과정에서는 상당히 중요한 참고자료가 될 수 있다. 이러한 시각에서 각 그룹간 비교 차원에서 주요 시사점을 정리해보면 다음과 같다.

첫째, 규제영향분석 제도의 실효성에 대해 학계 등은 상당히 우호적인 반면, 공무원은 보통이라고 생각하고 있다. 특히, 규제영향분석 경험이 있는

공무원일수록 분석 제도 전반에 대해 상대적으로 부정적이다. 이러한 현상은 규제영향분석 제도가 정부기관과 외부그룹인 산업계·학계 등과의 커뮤니케이션에 있어서는 그간 상당히 큰 역할을 해왔지만, 실제 운영에서는 내실을 기하지 못했기 때문에 발생하는 것으로 판단된다.

향후 규제영향분석 제도의 내실화를 위해서는 담당 공무원들의 부담감을 완화하고 인식을 전환하도록 하는 것이 중요하다. 우선, 응답자의 90.6%가 부담스럽다고 응답한 비용편익 분석은 조속한 개선이 필요하다. 효율화 방안 중 공무원이 첫 번째로 선정한 규제영향분석서 작성 대상 축소(20.4%)도 필요하다. 이를 위해서는 총리실 업무 협의 애로사항 1순위인 중요규제에 대한 판단기준(52.9%)을 명확히 할 필요가 있다. 현재는 이해당사자의 반대의견(37.5%)이 가장 큰 비중을 차지하고 있는 것으로 보인다.

둘째, 규제의사결정에서 위해성 평가가 가장 중요하다는 점에는 3그룹 모두 생각을 같이 하고 있다. 응답자의 절반 이상이 그렇다고 응답할 정도로 다른 요인들을 압도하고 있다.

학계 등에서는 규제영향분석서에도 위해성 평가 결과가 많이 반영되고 있다고 생각하고 있다. 이와 같이 위해성 평가에 대한 우호적인 평가는 규제 개위 심사결과 분석을 통해 확인한 위해성 평가가 상당히 취약하다는 3장의 시사점과 다소 배치되는 측면이 있다. 이러한 현상은 인식도 조사에서는 현재 상황과 함께 기대나 바람도 다소 반영되기 때문으로 보인다. 실제 규제영향분석서 작성 경험 공무원의 경우에는 위해성 평가 결과 반영여부에 대해 보통(40.6%) 또는 별로 반영되지 않는 응답(31.3%)의 비중이 컸다.

셋째, 정책결정 과정에 대해 공무원 그룹과 외부 그룹(산업계, 학계 등)은 상당한 인식의 차이를 보이고 있다. 예를 들어, 공무원의 경우, 산업계, 학계 등과 달리 외부의견 수렴 경로로 행정예고 단계에서 제출하는 의견을 매우 중시하고 있다. 반면, 산업계와 학계 등에서 외부의견 수렴 경로로 많이 활용한다고 생각하는 연구용역에 대해 정작 공무원들은 매우 낮은 비중을 두고 있다. 현행 제도에 대한 평가에 있어서도 공무원은 보통이라고 답한 반면, 산업계, 학계 등은 대체로 효과적이라는 평가다.

이러한 현상은 정부기관과 외부 이해관계자 사이에 아직도 상당한 벽이 있기 때문으로 보인다. 산업계나 학계 등의 응답자 중 절반이 규제영향분석서를 본 적이 없을 정도로 아직 규제영향분석 제도가 이해관계자에게 가까이 가지 못한 상황이다(산업계 : 52.1%, 학계 등 : 52.6%). 이러한 맥락에서 산업계와 학계 등은 규제영향분석 제도의 효율화 방안으로 외부와의 활발한 의견교환을 가장 중시하였다(산업계 50.7%, 학계 등 : 63.2%).

넷째, 우리는 정부가 제시한 규제에 대해 타당성을 논의하는 방식으로 접근하고 있다. 규제영향분석서의 항목 중 “규제 신설 강화 필요성”과 “규제의 적정성”을 중시하는 반면, 규제가 필요하게 된 배경이나 원인, 또 이를 해결할 수 있는 대안에 대한 검토 부분은 그다지 비중을 두지 않고 있다. 향후, 정부와 민간 사이의 상호 활발한 의사소통을 통해 합리적 규제를 찾아가려면 공무원은 물론 산업계나 학계 등에서 상당한 인식의 변화가 필요할 것으로 보인다.

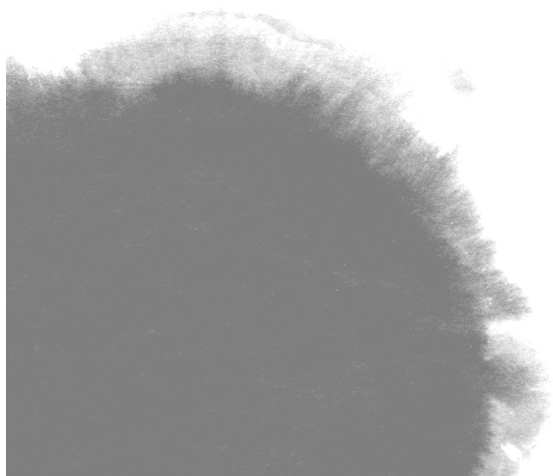
다섯째, 현행 규제의 타당성에 대해 학계 등과 산업계는 상당한 시각 차이를 보이고 있다. 학계 등은 규제를 강화해야한다고 생각하는 반면, 산업계는 규제를 완화해야한다고 생각하고 있다. 공무원은 중간적인 입장이다. 물론 규제대상인 산업계와 어찌 보면 수요자인 학계 등의 시각은 다를 수밖에 없다. 다만, 소비자단체(학계 등의 13.2%)가 아니라 전문가인 대학교수와 출연연 연구원(학계 등의 73.7%)이 규제 강화에 대해 적극적인 점은 산업계에게는 상당한 부담으로 작용하고 있는 것으로 보인다.



05

K
I
H
A
S
A

정채제언 및 결론





제5장 정책제언 및 결론

제1절 기본방향

규제영향분석제도가 지난 10여 년간 시행되어 오면서 과도한 규제의 신설을 억제하고 정책결정의 투명성을 제고하며 규제에 대한 공무원의 인식을 바꾸는 등 상당한 효과가 있었다. 반면, 공무원의 의사결정을 검증하는 차원에서 제도가 도입·운영되다보니 합리적 대안을 찾는 과정으로서는 상당한 한계를 보인 것 또한 사실이다.

본 연구에서는 앞서 검토된 국내 및 선진국 현황과 공무원·산업계·학계 등에 대한 인식도 조사에서 확인된 시사점을 중심으로 다음과 같이 식품안전 규제영향분석 제도 개선을 위한 기본방향을 설정하였다.

첫째, 식품안전 규제의 질을 제고하기 위해서는 위해성 평가에 근거를 두고 의사결정을 해야 한다. 위해성 평가의 중요성은 선진국 현황 분석과 인식도 조사에서 명확히 확인할 수 있다. 미국, EU, 호주 모두 식중독균과 같이 주관적 인식보다 객관적 사실이 중요한 규제에 대해서는 비용편익 분석보다는 위해성 평가를 타당성을 판단하는 기준으로 활용하고 있다. 비용편익 분석을 하지 않는 경우는 흔히 찾아볼 수 있지만, 위해성 평가는 하지 않는 경우는 거의 찾아보기 어렵다. 반면, 우리는 비용·편익분석을 한 경우는 많이 찾아볼 수 있지만, 농약이나 동물용의약품 등 일부를 제외하면 위해성 평가를 위한 준비단계라고 할 수 있는 모니터링 수준에 그치고 있다. 그렇다면, 선진국에서 규제 설정을 반대했을 때 이에 제대로 대응하

지 못하고 있다.

둘째, 합리적 대안을 모색하기 위해서는 정책결정의 투명성을 높이고 규제기관과 산업계·학계 등의 이해관계자 사이의 소통이 강화되어야 한다. 인식도 조사결과에서 확인된 바와 같이 규제 의사결정에 대해 공무원과 외부의 산업계·학계 등은 상당한 인식의 차이를 보이고 있다. 공무원은 행정예고를 중시하는 반면, 산업계·학계 등은 연구용역을 중시하고 있다. 규제영향분석 제도의 발전을 위해 산업계·학계 등은 외부와의 의견교환이 강화되어야 한다고 생각하는 반면, 공무원은 분석서 작성대상 축소나 비용편익 분석 위탁을 더 중요하게 생각한다.

규제영향분석서는 물론 정책결정에서 활용되는 자료에 대한 공유도 부족하다. 규제 기관에서는 행정예고 과정에서 규제영향분석서를 홈페이지에 게시하고 있지만 산업계·학계 등에서는 아직도 열람 경험이 없는 경우가 많다. 공무원과 산업계·학계 등이 정책결정에서 모두 중요하게 생각하고 있는 간담회 관련 자료도 직접 참석한 경우 아니면 구하기 어렵다.

셋째, 제도 운영의 실효성을 높이기 위해서는 쟁점 중심으로 규제영향분석제도를 운영해야 한다. 모든 신설·강화 규제에 대해 경중을 가리지 않고 분석서를 작성하고 규제위의 심의를 거치다보니 일처리가 어려울 정도로 업무량 자체가 많다. 정작 축산식품 관련 규제는 규제위 심의를 받지 않고 있다. 특히, 식품안전 규제에서 절대적인 위치를 차지하는 식품 등의 기준 및 규격을 하나의 규제로 분류하다보니 한 회의에서 논의되는 규제 중 하나만 중요규제로 분류되어도 다른 규제들이 모두 상정·논의되는 비효율이 발생하고 있다.

〈표 5-1〉 식품안전 분야 규제영향분석 제도 실효성 제고 방안

| 기본방향 | 과제명 | 단기 | 중장기 |
|-----------|--------------------------|--|-----------------|
| 위해성 평가 기반 | ① 위해성 평가 의무화 | 규제영향분석서 작성지침 개정 | 식품위생법 등 개정 |
| | ② 비용편익 분석 업무 부담 경감 | 외부위탁 | 자체 전담조직 신설 |
| | ③ 위해성 평가 역량 강화 | 평가 사업 국제 공동 추진 | - |
| | ④ 위해성 분석과 규제영향분석 프로세스 통합 | 통합 의사결정 모형 개발 | - |
| 소통 강화 | ⑤ 간담회 단계에서 분석서 초안 공개 | 식품안전 기관 차원 | 법정부 차원* |
| | ⑥ 규제영향분석 관련 정보 DB 구축·공개 | 식품안전 기관 차원 | 법정부 차원* |
| | ⑦ 규제영향분석 대상 확대 | - | 신설강화규제 → 모든 규제* |
| 쟁점 중심 | ⑧ 심사 대상 축소(규개위) | 동일 규제등록단위 중 중요 규제만 상정 | |
| | | 규제등록단위가 아닌 규제 성격을 기준으로 분석서 작성(작성지침 개정) | |
| | ⑨ 식품안전 심사 일원화 | 규개위 소관 분과위 조정 | |

주) 행정규제기본법 개정 사항

제2절 위해성 평가 기반

위해성 평가에 근거를 두고 의사결정을 하기 위해서는 다음과 같은 과제를 추진할 필요가 있다.

첫째, 현행 식품안전기본법에 제시된 바와 같이 기준 및 규격을 설정할 때, 위해성 평가 실시를 의무화할 필요가 있다. 당초 식품위생법, 건강기능식품법, 축산물가공처리법에서 위해성 평가 대상을 위해의 우려가 제기된

식품으로 한정하고 있었다. 그 후에 기준 및 규격 설정 시 위해성 평가를 의무화하는 식품안전기본법이 제정되었다. 이에 따라 식품위생법 등이 개정 되었어야 하나 그대로 유지되다보니 신법 우선 원칙에 따라 기본법이 적용 되어야 하는 것인지, 아니면 특별법 우선 원칙에 따라 식품위생법 등의 규정이 적용되어야 하는 것인지 불명확한 상황이다. 법률 개정에서는 시일이 소요되는 만큼, 우선 규제영향분석서 작성지침에 식품안전 규제영향분석서를 작성할 때는 위해성 평가를 의무적으로 하도록 명시할 필요가 있다. 중장기적으로 식품위생법 등의 개정을 추진할 필요가 있다.

둘째, 비용편익 분석업무는 업무 부담을 경감시키고 전문성을 높이는 차원에서 외부에 위탁하거나 자체 전담조직을 신설하는 방안을 검토할 필요가 있다. 현재 식품안전 규제를 담당하는 공무원들은 주로 이공계 출신이다. 이들에게 비용편익 분석 업무를 하도록 하는 것은 심정적으로 상당한 부담이 될 뿐만 아니라 본연의 업무인 위해성 분석에 소홀해질 우려가 있다. 미국, 호주 등의 경우, 비용편익 분석을 전담하는 부서를 별도로 운영하고 있다. 이러한 접근이 우리 현실에서 어렵다면, 재정사업에 대한 예비타당성 평가와 같이 정부출연연구기관에 관련 업무를 위탁하도록 하는 것도 좋은 대안이 될 수 있다.

셋째, 규제기관의 위해성 평가 역량 강화에 주력할 필요가 있다. 2000년도 초반부터 일련의 식품안전사고를 경험하면서 우리의 위해성 평가에 대한 관심은 상당히 높아졌다. 하지만, 국제적으로 논란이 될 수 있는 사안에 대해 우리의 의견을 반영할 수 있는 상황은 아직 아닌 것 같다. 이를 위해서는 위해성 평가 연구 사업을 통해 기반을 강화할 필요가 있다. 다만, 이 과정에서 우리 내부적으로만 해서는 국제사회에서 통용되기는 쉽지 않을 것으로 보인다. 오히려, 평가 초기부터 일본이나 미국, EU와 함께 공동 사업을 하는 것이 관련 노하우를 습득할 수 있을 뿐만 아니라 평가 결과를 공인받기도 더 용이할 것으로 보인다.

넷째, 위해성 분석과 규제영향분석 개념을 통합한 정책결정 모형을 개발할 필요가 있다. 위해성 분석 원칙에 따라 식품안전에 대한 논의와 의사결

정을 해야 한다는 것이 이 분야에서는 상식이다. 그런데, 규제영향분석 또 한 의견교류와 의사결정에 관한 사항을 다루고 있다. 동일한 내용을 두고 각기 다른 절차에 의견교류와 의사결정 절차가 진행된다보니 적지 않은 혼란이 발생하고 있다. 호주의 경우, 이를 감안해 위해성분석과 규제영향분석을 통합한 의사결정 프로세스를 개발·적용하고 있다. 굳이 범정부 차원의 규제영향분석 제도 자체를 변경시키지 않더라도 통합 매뉴얼만 개발하면 충분히 할 수 있다.

제3절 소통 강화

정책결정의 투명성을 높이고 규제기관과 산업계·학계 등의 이해관계자 사이의 소통을 강화하기 위해서는 다음과 같은 과제를 추진할 필요가 있다.

첫째, 규제영향분석서 초안을 간담회 단계에서 공개할 필요가 있다. 규제기관 내부적으로는 계속 검토하겠지만, 외부의 이해관계자 입장에서 보면 입법예고 단계가 규제영향분석 결과를 확인할 수 있는 유일한 기회이다. 당초 어떠한 시각에서 검토가 되고 있는지, 추가로 제시된 의견이 어떻게 검토되었는지에 대해 공식적으로는 확인이 어렵다. 현재 외부 의견수렴이 이뤄지는 경우는 인식도 조사에서 확인된 바와 같이, 행정예고와 함께 그 이전에 이뤄지는 간담회이다. 중장기적으로는 행정규제기본법 개정을 통해 범정부 차원에서 규제영향분석서 초안 공개를 제도화할 필요가 있다.

둘째, 규제영향분석서와 함께 간담회 결과 등이 인터넷에 데이터베이스 형태로 공개될 필요가 있다. 지금은 규제영향분석서만 규제기관이나 총리실 규제개혁위원회 홈페이지에 게시판 형태로 게시되고 있다. 그렇다보니 필요한 해당분석서나 관련 자료를 찾기가 쉽지 않다. 우선 식품안전 규제기관에서 먼저 실시하고, 중장기적으로는 범정부차원에서 추진할 필요가 있다.

미국의 경우, 규제영향분석 관련 데이터베이스가 잘 구축되어 있다. 검색 조건만 입력하면 관련 분석 자료를 찾아볼 수 있다. 뿐만 아니라, 클릭 한

번을 통해 관련 법령의 진행상황이 어떤지 쉽게 확인해볼 수 있다. 또한, 법령정보 사이트(우리의 법제처 홈페이지)에서는 OMB의 분석결과와 함께 관련 공청회 등의 자료도 쉽게 찾아볼 수 있다(그림 5-1 참조)

[그림 5-1] 미국의 규제영향분석 DB 검색 화면


The screenshot shows the 'Search of Regulatory Review' page on Reginfo.gov. The header includes the Office of Information and Regulatory Affairs logo and navigation links. The search form contains the following elements:

- RIN:** A text input field.
- Review Status:** Radio buttons for 'Pending Review' (selected) and 'Concluded'.
- Agency:** A dropdown menu currently set to 'All'.
- Sub Agency:** A dropdown menu.
- Terms (Title and Abstract):** A text input field.
- Economically Significant:** Radio buttons for 'Yes' and 'None'.
- Received Date Range:** A date range selector with 'From' and 'To' fields.
- Legal Deadline:** Radio buttons for 'Judicial', 'Statutory', and 'None'.
- Stage of Rulemaking:** Checkboxes for 'Prerule', 'Proposed Rule', 'Interim Final Rule', 'Final Rule', 'Final Rule No Material Change', and 'Notice'.
- Affordable Care Act [PPACA, P.L. 111-148 & 111-152]:** Radio buttons for 'Yes', 'No', and 'Undetermined'.
- Dodd-Frank Act [Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act, P.L. 111-203]:** Radio buttons for 'Yes', 'No', and 'Undetermined'.
- Search:** A button at the bottom of the form.

At the bottom of the page, there are links for 'About Us', 'Related Resources', 'Disclosure', 'Accessibility', 'Privacy Policy', and 'Contact Us'. Below the screenshot, the URL <http://www.reginfo.gov/> is provided.

[그림 5-2] 미국의 규제영향분석 DB 검색 결과

〈분석서 검토 요약〉



U.S. General Services Administration
GSA

Reginfo.gov

Search:

[Home](#) | [Unified Agenda](#) | [Regulatory Review](#) | [Information Collection Review](#) | [FAQs / Resources](#) | [Contact Us](#)

OIRA Conclusion of EO 12866 Regulatory Review

| | |
|--|--|
| <p>RIN: 0910-AF61</p> <p>Title: Label Requirement for Food That Has Been Refused Admission Into the United States</p> <p>Agency/Subagency: HHS / FDA</p> <p>Concluded Action: Consistent with Change</p> <p>Legal Deadline: None</p> <p>Publication Date: 09/18/2008</p> <p>Major: No</p> <p>Regulatory Flexibility Analysis Required: Yes</p> <p>Federalism Implications: No</p> | <p>Received Date: 07/07/2008</p> <p>Stage: Proposed Rule</p> <p>Concluded Date: 09/09/2008</p> <p>Economically Significant: No</p> <p>Untended Mandates: No</p> <p>Related To Homeland Security: No</p> <p>Small Entities Affected: Businesses</p> <p>Affordable Care Act [PPACA, P.L. 111-148 & 111-152]: Uncollected</p> <p>Dodd-Frank Act [Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act, P.L. 111-203]: Uncollected</p> |
|--|--|

[About Us](#) | [Related Resources](#) | [Disclosure](#) | [Accessibility](#) | [Privacy Policy](#) | [Contact Us](#)

〈해당 법령 진행 상황〉

View Rule

[Printer-Friendly Version](#) [Download RIN Data in XML](#)

| | | |
|----------------|-----------------------|----------------------------------|
| HHS/FDA | RIN: 0910-AF61 | Publication ID: Fall 2008 |
|----------------|-----------------------|----------------------------------|

Title: Label Requirement for Food That Has Been Refused Admission Into the United States
Abstract: The proposed rule would require owners or consignees to label imported food that is refused entry into the United States. The label would read, "UNITED STATES: REFUSED ENTRY." The proposal would describe the label's characteristics (such as its size) and processes for verifying that the label has been affixed properly. We are taking this action to prevent the introduction of unsafe food into the United States, to facilitate the examination of imported food, and to implement section 308 of the Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002 (the Bioterrorism Act) (Pub. L. 107-188).
Agency: Department of Health and Human Services(HHS) **Priority:** Other Significant
RIN Status: Previously published in the Unified Agenda **Agenda Stage of Rulemaking:** Proposed Rule Stage
Major: No **Untended Mandates:** No
CFR Citation: [21 CFR 1.98](#)
Legal Authority: [15 USC 1453 to 1455](#); [21 USC 321](#); [21 USC 342 and 343](#); [21 USC 371](#); [21 USC 374](#); [21 USC 381](#); [42 USC 216](#); [42 USC 264](#)
Legal Deadline: None
Timetable:

| Action | Date | FR Cite |
|-------------------------|------------------|-----------------------------|
| NPRM | 09/18/2008 | 73 FR 54106 |
| NPRM Comment Period End | 12/02/2008 | |
| Final Rule | To Be Determined | |

Regulatory Flexibility Analysis Required: Yes **Government Levels Affected:** Undetermined
Small Entities Affected: Businesses **Federalism:** No
Included in the Regulatory Plan: No
International Impacts: This regulatory action will be likely to have international trade and investment effects, or otherwise be of international interest.
RIN Data Printed in the FR: Yes
Agency Contact:
 Phillip L. Chao
 Senior Policy Analyst
 Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Room 15-61 (HF-23), Office of Policy and Planning (HF-23), Room 14C-17, 5600 Fishers Lane,
 Rockville, MD 20857
 Phone: 301 827-0587
 Fax: 301 827-4774
 Email: phillip.chao@hhs.gov

자료 : <http://www.reginfo.gov/>

[그림 5-3] 미국의 법령 정보 DB 검색 결과

The screenshot shows the 'regulations.gov' search results page. The search criteria are 'food that has been refused', resulting in 2149 records. The page is filtered by 'Agency' (FDA), 'Document Type' (PROPOSED RULES, SUPPORTING & RELATED MATERIALS), and 'Docket Type' (Open, Closed). A table of results is displayed below the filters.

| Title | Document Type | Agency | ID | Posted Date | Actions |
|---|--------------------------------|--------|-------------------------|-------------|------------------------------------|
| Label Requirement for Food That Has Been Refused Admission into the United States; Correction | PROPOSED RULES | FDA | FDA-2007-N-0465-0016 | 10/27/08 | Open Docket Folder |
| OMB Review [E.O. 12864] Label Requirement for Food That Has Been Refused Admission into the United States - Proposed Rule | SUPPORTING & RELATED MATERIALS | FDA | FDA-2007-N-0465-0008 | 10/01/08 | Open Docket Folder |
| Label Requirement for Food That Has Been Refused Admission into the United States Comments Due 12/02/08 11:59 PM ET | PROPOSED RULES | FDA | FDA-2007-N-0465-0001 | 09/18/08 | Open Docket Folder |
| Semiannual Regulatory Agenda - Spring 2010 | OTHER | HHS | HHS-ASAM-2010-0008-0001 | 04/26/10 | Open Docket Folder |
| Tab 5 - Substantive Changes, December | SUPPORTING & RELATED | FDA | FDA-2002-N-0233-0221.1 | 04/23/10 | Open Docket Folder |

자료 : <http://www.regulations.gov>

셋째, 규제영향분석서 작성 대상을 현행 신설·강화규제에서 모든 규제에 확대할 필요가 있다. 작성 대상의 증가 우려는 간담회 단계에서 반대의견이 제기되지 않은 경우에는 분석서 추가 작성을 하지 않는 등의 방법을 통해 해소가능하다. 이러한 접근은 이미 미국, 호주, EU에서 채택하고 있다.

작성 대상을 신설·강화규제로 제한함으로써 발생하는 문제 중 하나는 공무원이 자기 방어적 차원에서 분석서를 작성한다는 점이다. 당연히 비규제를 포함한 복수의 대안을 개방적 시각에서 분석서에 반영할 수 없다. 자칫하면 복수대안에 대한 분석서 내용이 최종적으로 제시한 규제안의 타당성을 떨어뜨리는 근거로 활용될 수 있기 때문이다. 현재 규제영향분석서 작

성지침에서 규제대안 검토 시 복수의 대안을 마련·검토하도록 하고 있음에도 실제로는 거의 복수 대안 마련이 이루어지지 못하고 있다.

제4절 쟁점 중심

쟁점 중심으로 규제영향분석제도를 운영하기 위해서는 다음과 같은 과제를 추진할 필요가 있다.

첫째, 규제개혁위원회의 심의 대상 안건을 중요규제에 해당되는 사항만으로 축소할 필요가 있다. 지금은 하나의 규제등록단위에 포함되면 비중요 규제라도 상정이 되고 있다. 예를 들어, 지금은 농약, 동물용의약품, 잔류물질 중 중요규제에 해당되더라도 식품 등의 기준·규격이라는 하나의 규제등록단위로 분류된다는 이유로 쟁점이 없는 농약과 동물용의약품도 잔류물질과 함께 상정되고 있다. 그렇다면보니 규제위 운영의 효율성이 저하되고 있다. 앞으로는 중요규제에 해당하는 잔류물질만 상정하는 것이 바람직하다. 이렇게 해서 규제위에 상정되는 안건의 수를 줄이면, 심의가 좀 더 효과적으로 진행될 것으로 기대된다.

동일 규제등록단위 중 중요규제 관련 사항만 상정하기 위해서는 규제영향분석서 역시 규제등록단위가 아닌 규제유형별로 작성될 필요가 있다. 현재와 같이 동일 규제등록단위라는 이유로 근거나 이해관계자가 상이한 규제들을 묶어서 기술하게 되면 각 규제의 타당성이나 논리성을 이해하기 상당히 어렵다. 이를 위해서는 현행 규제영향분석서 작성 지침의 개정이 필요하다. 지금은 2개 이상의 규제등록단위를 함께 묶어서 분석서를 작성할 수 있다는 규정은 있지만, 동일 등록단위라도 나눠서 작성할 수 있다는 규정은 없다.

식품안전 분야의 중요규제 판단은 이해당사자의 이견 여부를 중심으로 검토할 필요가 있다. 규제비용(연간 100억원 이상)이나 피규제자수(1백만명 이상)와 같은 중요규제 기준의 경우, 당초 설계된 규제안이 기준을 초과하

더라도 이후 규제대상을 축소하면 중요규제로 분류되는 것을 회피할 수 있다. 실제 지난 3년간 식품안전 규제분석서를 살펴보면, 비용이나 피규제자 수가 초과된 경우는 거의 없었다. 그보다는 이해당사자의 이견 여부가 중요 규제를 판단하는 기준으로 적극 활용되고 있다. 인식도 조사에서도 이해당사자의 반대의견이 중요규제 판단기준으로 가장 많이 활용된다는 응답이 있었다.

둘째, 식품안전 규제 심사를 일원화할 필요가 있다. 농식품부 소관 축산 식품 안전기준의 경우, 식약청 소관 안전기준과 달리 규제위에서 심의 실적이 없었다. 이러한 결과는 농식품부는 경제부처, 식약청은 사회부처로 분류되다보니 규제위의 소관 분과위도 다르고 사무국 담당자도 달라 상이한 규제영향분석제도 정책을 운용하고 있기 때문으로 추정된다. 소관부처나 법률은 다르지만, 내용은 대동소이하다는 점에서 규제위의 한 전문위에서 담당하는 것이 바람직한 것으로 판단된다.

제5절 결론

식품안전 분야는 국민건강을 다룬다는 점에서 특히 규제의 합리적 운영이 중요하다. 규제가 부족해서도 안 되지만, 과도한 것도 곤란하다. 이러한 측면에서 규제영향분석 제도는 매우 중요한 역할을 한다. WHO나 FAO와 같은 국제기구에서도 식품안전관리 4대 원칙 중 하나로 공인할 정도로 규제영향분석의 중요성은 이미 전 세계적으로 공인받았다고 할 수 있다.

현재 우리나라 식품안전 분야의 규제영향분석 제도는 다른 분야와 비교해볼 때, 상대적으로 양호한 것으로 보인다. 다만, 아직은 객관적 근거를 제시하는 위해성 평가가 미흡하고 규제기관과 이해관계자의 소통도 부족해 보인다. 또한 규제위에 상정되는 안건이 너무 많다보니 심의가 효과적으로 진행되기 어려운 측면이 있다. 이러한 문제는 위해성 평가 의무화, 비용편익분석 업무 부담 경감, 간담회 단계에서의 분석서 초안 공개, 관련 정보

DB 구축·공개, 규제위 분석 대상 축소 등을 통해 개선할 수 있을 것으로 기대된다.

중장기적으로는 규제의 설정·운영 과정에 대한 근본적 변화가 필요할 것으로 보인다. 특히, 규제를 수개월내에 급하게 처리하는 관행의 개선이 필요하다. 지금은 경제·사회적으로 문제가 제기되면 우선 규제를 설정하는데 공무원은 물론 일반 국민들도 익숙해져있다. 그렇다보니, 당초 기대했던 효과가 나오지 않거나 필요한 것 이상으로 과도한 규제를 설정하는 경우가 많다. 결국 다시 유사한 문제가 불거지면 새로운 규제를 만드는 악순환이 지속되는 경향이 있다. 선진국의 경우, 식품안전 규제를 설정하는 통상 4~5년을 두고 검토·성정하고 있다. 이를 위해서는 관련 제도개선과 함께 정부를 비롯해 국가적으로 규제에 대한 마인드의 변화가 필요할 것으로 보인다.



참고 문헌

- 강남훈(2009). 기준규격 제개정시 규제영향평가 방법 연구.
- 국무총리실(2008). 규제영향분석서 작성지침.
- 국무총리실(2008). 규제절차 매뉴얼.
- 국회예산정책처(2008.7). 2007년도 정부 규제영향분석서 평가.
- 국회예산정책처(2009.12). 2008년도 정부 규제영향분석서 평가.
- 김명환(2006). 규제영향분석 표준사례 작성. 한국행정연구원.
- 김신 등(2002). 행정규제의 질적 제고 방안. 한국행정연구원.
- 김신 등(2007). 위험분석에 기반한 규제정책의 활성화 방안(산업안전 보건 분야를 중심으로). 한국행정연구원.
- 김정해 등(2006). 규제영향분석 제도의 역량강화 방안. 한국행정연구원.
- 김정해 등(2006). 주요 선진국의 규제개혁 비교연구. 한국행정연구원.
- 김정해 등(2006). 주요 선진국의 규제개혁 비교연구. 한국행정연구원.
- 노회준(2005). 환경 부문 규제영향분석의 방법과 사례연구. 한국행정연구원.
- 박영도 등(2007). 주요국가의 입법평가 관련제도(Ⅲ): 독일의 입법평가제도.. 한국법제연구원.
- 박영도(2007). 주요국가의 입법평가 관련제도(Ⅰ). 한국법제연구원.
- 박영도(2007). 주요국가의 입법평가 관련제도(Ⅱ): 미국의 규제영향분석제도.. 한국법제연구원.
- 박영도등(2007). 주요국가의 입법평가 관련제도(Ⅵ): 영국의 영향평가제도.

(개정판). 한국법제연구원.

식약청(07.10.11). 「식품 등의 표시기준 고시 개정안」 신설·강화규제 심사안.

식약청(07.10.11). 「식품의 기준 및 규격 개정안」 신설·강화규제 심사안.

식약청(07.10.11). 식품 등의 표시기준 고시 관련 규제영향분석서.

식약청(08.10.30). 「식품의 기준 및 규격 개정안」 신설·강화규제 심사안.

이성우 등(2003). 규제영향분석 방법론의 실용적 체계화. 한국행정연구원.

정기혜(2003). 식품분야 규제개혁 정책에 관한 평가 연구. 한국보건사회연구원.

정기혜(2003). 식품영양증사자의 건강진단 실시 규제에 관한 규제순응도 조사. 한국보건사회연구원.

정기혜(2007). HACCP 의무적용에 따른 규제순응도 조사. 한국보건사회연구원

정창화 등(2003). 규제영향분석을 위한 분석기법에 관한 연구. 한국행정연구원.

주제현 등(2001). 안전규제체제의 개선방안(산업안전보건규제 사례). 한국행정연구원.

최무현(2003). 분야별 규제영향분석 환경규제를 중심으로. 한국행정연구원.

Council of Australian Governments(2007.10). *A Guide for Ministerial Councils and National Standard Setting Bodies.*

Commission of the European Communities(2008). *Impact Assessment Report on General Food Labelling Issues.*

Commission of The European Communities(2008). *Impact Assessment for a Regulation Replacing Regulation(EC) No.258/97 on Novel Foods and Novel Ingredients.*

EPA(2010.5.12). *Fluazinam; Pesticide Tolerances Federal Register Vol.75, No.91 pp.26662-26668.*

European Commission(2009.01.15). *Impact Assessment Guidelines.*

European Commission(2008.1.30). *Impact Assessment Report on General Food Labelling Issues.*

Food Standards Australia New Zealand(2007). *Annual Report(2006-7).*

Food Standards Australia New Zealand(2008). *Annual Report(2007-8).*

Food Standards Australia New Zealand(2009). *Annual Report(2008-9)*.

Food Standards Australia New Zealand(2003.3.19). *Listeria Risk Assessment & Risk Management Strategy*.

Food Standards Australia New Zealand(2008.3.6). *Hydrocyanic Acid in Ready-to-Eat Cassava Chips Assessment Report*.

Food Standards Australia New Zealand(2008.9.15). *Hydrocyanic Acid in Ready-to-Eat Cassava Chips Approval Report*.

Food Standards Australia New Zealand(2009.2.25). *Hydrocyanic Acid in Ready-to-Eat Cassava Chips First Review Report*.

Food Standards Australia New Zealand(2008.6.4). *Final Assessment Report, Maximum Residue Limits*.

FDA(2009.7.9). *Prevention of Salmonella Enteritidis in Shell Eggs During Production, Storage, and Transportation; Final Rule Federal Register, Vol.74, No.130. pp.33030-33101*.

Office of Best Practice Regulation(2009). *Best Practice Regulation Report(2008-09)*.

Office of Management and Budget(2003). *Circular A-4, Regulatory Analysis*.

http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/s-news/070330_6.html.

<http://www.archives.gov/federal-register/executive-orders/pdf/12866.pdf>.

http://www.reginfo.gov/public/jsp/EO/fedRegReview/POTUS_Memo_on_Regulatory_Review.pdf.

<http://www.reginfo.gov/public/jsp/EO/fedRegReview/publicComments.jsp>.

<http://www.reginfo.gov/public/reginfo/Regmap/index.jsp>.

http://www.whitehouse.gov/omb/inforeg_default/.

<http://www.finance.gov.au/obpr/proposal/coag-summary.html>.

http://korea.kr/newsWeb/pages/brief/partNews/view.do?_nfls=false&_pageLabel=news_page_08&dataId=155313385&_windowLabel=port

let_partnews_1&_nfpb=true.

http://www.whitehouse.gov/omb/assets/about_omb/omb_org_chart.pdf.

<http://www.ombwatch.org/node/2590>.

<http://www.finance.gov.au/deregulation/index.html>.

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/>.

<http://www.finance.gov.au/obpr/proposal/coag-summary.html>.

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/foodsecretariat-policydocs.htm#revised>.

<http://www.regulations.gov/search/Regs/home.html#docketDetail?R=F>.

<http://www.reginfo.gov/>.

<http://www.regulations.gov/>.

부록

부록 1. 규제위 개선권고 사례

| 회차 | 규제내용 | 심사결과 |
|-----|---|---|
| 316 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품 제조·가공의 일반공통 기준 추개[고시안 제3. 1) (18)] - (18) 식품제조시에는 어린이의 건전한 정서발전을 저해하는 형태나 포장(담배, 화투, 카드, 복권, 화폐모양, 인체의 특정부위 모양으로 선정적이거나 성적호기심을 유발하는 형태, 도안, 문구 및 의약품과 오인·혼동할 수 있는 도안, 형태 등)을 하여서는 아니된다. | <ul style="list-style-type: none"> ○ 어린이의 건전한 정서발전을 저해하는 형태나 포장의 식품이 시중에 유통되고 있어 시급히 이를 차단할 필요성이 인정되나 - 동 고시에 식품의 형태나 포장을 규정하는 것은 국민보건상 필요한 식품에 대한 기준 및 규격을 정하도록 한 범상 위임 범위를 벗어난 것이므로 - 동 고시개정안에서는 삭제하고 조속히 국무조정실 주관으로 관련부처와 협의하여 관련법령에 반영토록 추진할 것을 권고함 |
| 325 | <p>1. 식품 등의 기준 및 규격(강화)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품 중 유해물질로 기존 발기부전 치료제 유사물질 8종에 3종을 추가 [고시안 제3. 6. 1) (1) ① ㉞ ㉟ ㊱] - ㉞하이드록시바데나필 (hydroxyvadenafil): 검출되어서는 아니된다 - ㉟노르네오실데나필 (normeosildenafilafil): 검출되어서는 아니된다 - ㊱ 기타 발기부전 치료제 유사물질: 검출되어서는 아니된다.(단, 기타 발기부전치료제 유사물질은 발기부 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 섭취할 경우 심장발작 등 부작용이 우려되는 발기부전치료제 유사물질을 식품 중 유해물질에 추가하는 것은 국민건강 확보를 위한 당연한 사항임. ○ ‘기타 발기부전 치료제 유사물질’로 규정한 것과 관련, 그 포괄성으로 인해 자의적 판단이 우려되는 측면도 있으나 - 이는 물질의 발견부터 고시에 반영시간이 소요(3~4개월)되므로, 이 기간 동안에 위해물질로부터 국민을 보호하려는 것으로 필요성이 인정되며 |

| | | |
|-----|---|--|
| | <p>전치료제 성분(실테나필, 타다라필, 바데나필, 유테나필)과 화학구조가 유사한 화학적 합성물질로서 따로 기준·규격이 정하여진 것은 제외한다.)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 발기부전치료제 성분(실테나필, 타다라필, 바데나필, 유테나필)과 화학구조가 유사한 화학적 합성물질로 규제내용을 최대한 구체화 한 것으로 판단됨 * 미국 FDA에서도 관리대상 유사 물질에 대한 규정을 관리대상물질의 화학구조와 근원적으로 유사한 화학구조의 물질로 명시한 사례 ○ 다만, ㉠항목의 경우 동일한 용어 반복사용 등 조문이 정리되어 있지 않으므로 아래와 같이 개선할 것을 권고함. |
| 325 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 동물용의약품의 잔류허용기준중 옥시테트라사이클린(Oxytetracycline) 잔류허용기준에 벌꿀 기준 추가[고시안 제3. 6. 2) (36)] - 벌꿀 : 0.3mg/kg * 현행은 소근육(0.1mg/kg) 등 16가지를 규정 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 옥시테트라사이클린 잔류허용기준에 벌꿀 추가와 관련, - 옥시테트라사이클린은 양봉용 동물용의약품이므로 잔류허용기준 설정은 타당하며, 그 수준도 호주, 일본, 캐나다와 동일하여 과도한 것으로 보이지 않으므로 원안동의함. ○ 다만, 현 기준설정안은 EU의 기준(0.025mg/kg)과 큰 차이가 있으므로, 동 고시 시행후 1년 이내에 국민의 벌꿀섭취량 조사 및 모니터링 등을 통해 현 설정안의 적절성에 대해 재검토후 규제위에 보고할 것을 부대권고함. |
| 331 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품위생법 시행규칙 제11조제3항의 단서규정에 의해 식품 검사결과 확인전 필요한 조건을 붙여 신고필증을 교부하는 경우 <u>조건부신고수리 타당성</u>, 시행규칙 제11조제4항의 규정에 의하여 제출된 보관창고의 <u>저장조건·저장기능면적 및 부적합사례 등을 검토한 후 교부하고 다음의 조건에 해당하는 식품등은 조건부신고수리를 하여서는 아니된다(안 제8조제1항제4호)</u> - 수입신고 조건을 위반한 사실이 있는 업소에서 수입하는 식품등 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 신고필증 교부전 사전검토, 조건부 신고수리 제외를 규정하는 사항은 상위법에서 위임되지 않고, 내용상으로도 고시보다는 상위법령에 규정하는 것이 적절한 것으로 보이므로 철회를 권고함 * 식품위생법 시행규칙 제11조제3항의 단서조항은 “다만, 다음 각호의 1에 해당하는 식품등에 대하여는 검사결과와 확인전에 필요한 조건을 붙여 식품 등의 수입신고필증을 교부할 수 있 |

| | <ul style="list-style-type: none"> - 최근 2년내에 부적합 이력이 있는 식품등 - 위해정보 등에 의하여 별도로 검사 중인 식품등 | <p>다.”고 규정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다만, 현실적으로 규제의 필요성이 인정되므로 복지부의 협의하여 조속히 상위법령에 규정할 것을 부대권고함. | | | | | | |
|-----------------------------------|--|--|-----|------------------|-----------------------------------|---|--------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>상업화 10년 경과 제품의 안전성 평가 심사 신청접수시 신청시기를 9년이 경과하지 않은 기간 내로 명시하고</u> - <u>사용현황자료 제출을 상업화 현황에 대한 자료, 상업화 기간 중 안전성에 문제가 없었다는 입증자료, 기타 변경사항에 대한 자료로 구체화</u> <p>* 안 제4조제4항</p> | <ul style="list-style-type: none"> - “상업화 기간 중 안전성에 문제가 없었다는 입증자료”는 일반적인 법원리상 불합리한 것으로 판단되므로 “상업화 기간 중 제기된 안전성 입증과 관련한 자료”로 수정할 것을 개선권고함 | | | | | | |
| 348 | <p>① 기름치를 사용금지 식품원료 목록에 추가(고시안 제3. 2. 1) (7) ③)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식품의 원료로 사용할 수 없는 원료 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">품목명 (이명 또는 영명)</th> <th style="text-align: center;">학 명</th> <th style="text-align: center;">사 용 부 위</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">기름치 (Oilfish 또는 Escolar)</td> <td style="text-align: center;"><i>Ruvettus pretiosus,</i> <i>Lepidocybium flavobrunneum</i></td> <td style="text-align: center;">전 체</td> </tr> </tbody> </table> | 품목명 (이명 또는 영명) | 학 명 | 사 용 부 위 | 기름치 (Oilfish 또는 Escolar) | <i>Ruvettus pretiosus,</i> <i>Lepidocybium flavobrunneum</i> | 전 체 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 기름치는 지방함량(18~21%)이 높고, 90% 이상이 인체에서 소화되지 않는 기름성분이어서 복통·설사 등을 야기할 수 있으나, - 해산물 중 인체건강에 미치는 영향이 중간(생명을 위협하지 않으며, 후유증이 없고, 짧은 기간 지속되나 심한 불편감이 있을 수 있음) 정도 이고 - 법으로 식용을 금지하고 있는 외국의 사례가 없는 점 등을 감안할 때 법으로 강제하는 것은 과도한 규제로 판단(식약청 자료 10~11쪽 참조)되어 철회를 권고함 <p>※ 기름치를 참치 또는 백마구로 속여 판매하는 것은 다른 방법으로 관리되어야 할 것으로 판단되고, 기름치의 올바른 식용법에 대해서는 대국민 홍보 필요</p> |
| 품목명 (이명 또는 영명) | 학 명 | 사 용 부 위 | | | | | | |
| 기름치 (Oilfish 또는 Escolar) | <i>Ruvettus pretiosus,</i> <i>Lepidocybium flavobrunneum</i> | 전 체 | | | | | | |
| 348 | <p>② 식품제조용수에 대한 제조·가공기준 신설(고시안 제3. 3. 1) (3))</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>식품용수에 대한 수처리방법은 먹는물관리법에 따르도록 하고, 동법에서 정하고 있지 아니한 방법을</u> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 식품제조용수에 대한 다양한 수처리 방법을 인정하므로써 민원인의 편의를 증진하기 위한 규정의 취지는 인정되나 먹는물관리법은 수처리방법을 규정하고 있지 않은 바, 적절 | | | | | | |

| | | |
|------------|---|---|
| | <p><u>사용할 경우에는 식약청장의 승인을 받아야 함</u></p> <p>※ 소주제조시 전기분해방법을 사용</p> | <p>하지 않으므로 문구를 조정할 것을 개선권고</p> <p>< 식약청 수용안 > 식품용수는 먹는물관리법에서 규정하고 있는 수처리제를 사용하거나, 각 제품의 용도에 맞게 물을 응집침전, 여과(활성탄, 모래, 세라믹, 맥반석, 규조토, 마이크로필터, 한외여과(Ultra Filter), 역삼투막, 이온교환수지), 오존살균, 자외선살균, 전기분해, 염소소독 등의 방법으로 수처리하여 사용할 수 있다.</p> |
| <p>348</p> | <p>⑬ <u>두부의 원료 등의 구비요건 및 대장균군 기준 신설(고시안 제5. 13. 2) (2), 3) (2))</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 원료 등의 구비요건 • <u>대두분은 진공포장, 진공(후)질소 충전 또는 냉장유통·보관되고 있는 것이어야 함</u> - <u>대장균군 : 음성(충진, 밀봉한 것에 한함)</u> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 대부분 수입에 의존하고 있는 대부분의 산패 및 미생물오염을 방지하기 위해서는 포장방법 등의 강화가 필요함. - 다만, 대장균군에 포함된 미생물 중 인체에 무해한 미생물도 있고, - 개정안의 준수를 위해서는 과도한 부담(열탕처리 용량 확대)이 발생하고 - 두부 제조과정상의 특성을 반영하지 못한다고 관련업계에서 주장하고 있음. - 병원성 세균을 의미하지 않는 대장균군까지 음성 기준을 적용함은 과도한 것으로 판단되므로 대장균군 기준을 10이하/g으로 완화토록 개선권고함. <p>* 살균두유와 동일한 수준의 기준으로 10.9(화) 식약청과 이해관계자간(한국연식식품공업협동조합연합회, (주)대상 등) 합의</p> |
| <p>390</p> | <p>1. 식품의 기준 및 규격(강화) (고시안 제2. 5.12) (4))/ (고시안 제5. 1. 5) (6) ① 및 제5. 3. 5) 중 (5),(6))/ (고시안 제8. 2. 2-2. 1) (1)-(2))/ (고시안 제2. 5. 10) (2)의 별표4 (67), (332), (391)</p> | <p><중요규제: 개선권고></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 에틸카바메이트 기준신설은 최근 포도주(와인) 등 주류제품에서 국제암연구소에서 발암가능물질(2A)*로 분류한 에틸카바메이트가 검출되어 이슈화되자 기준을 신설하고자 하는 |

| | |
|---|--|
| <p>및 (3)의 별표5 (45))</p> <p><위임근거>: 식품위생법 제7조 1항 ○ 식약청은 국민보건상 필요하다고 인정하는 때에는 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물의 제조·가공·사용·조리 및 보존의 방법에 관한 기준과 그 식품 또는 식품첨가물의 성분에 관한 규격을 정하여 고시함.</p> <p><규제내용></p> <p>① 에틸카바메이트 기준 신설 (고시안 제2. 5.12) (4) ○ 포도주(포도를 원료로 하여 제조된 알콜함량 15%미만인 제품에 한하며, 다른 과일 등이 첨가된 포도주는 제외) : 30μg/kg 이하 * μg/kg = ppb, mg/kg = ppm</p> | <p>것이나, *발암가능물질(2A) - 동물실험에는 충분한 근거가 있지만, 인체에 대한 발암성 증거는 조금 있는 '인체 발암 추정물질'</p> <p>○ 주류수입협회, EU, 프랑스, 이탈리아, 미국 등 와인 수출국들에서 형평성, 타당성 등을 들어 에틸카바메이트 규제기준 신설에 대해 강력히 반대</p> <p>* 반대 논거(EU, 미국, 프랑스, 수입협회 등)</p> <p>① 에틸카바메이트는 과실주, 청주, 꼬냑, 보드카, 교량주, 김치, 간장, 된장 등에서도 발견되는데 오직 포도주(와인)에만 기준을 신설, 규제하겠다는 것은 불공평하고 차별적인 처사임.</p> <p>② 포도주를 많이 마시는 프랑스, 영국, 독일, 일본 등 대부분의 국가에서 기준이 없고, 오직 캐나다와 체코(30μg/kg)와 미국(권고기준)에만 기준이 있는 상황(캐나다와 체코는 보드카, 꼬냑 등에도 함께 기준이 있음)에서 와인 소비량이 프랑스의 1/50에 불과한 한국의 기준 설정은 이해하기 곤란함</p> <p>③ 에틸카바메이트에 대해서는 EU 내에서도 아직 안전성이 논란중이며, 식약청 용역결과의 과학적 신뢰성이 의문됨. 또한 국민 권익위원회도 포도주 뿐만 아니라 타 주류를 포함한 주류 전반에 대해 합리적인 기준을 마련할 것을 식약청에 권고한 바 있음('08.7.1)</p> |
|---|--|

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>④ 에틸카바메이트 규제신설 강행시 각국과 통상마찰, 한-EU FTA 협상 악영향 등이 우려됨</p> <p>○ 에틸카바메이트 기준 신설은 다 주류와의 형평성문제, 연구결과의 신뢰성 문제 등 논란이 있으므로 좀 더 충분한 연구를 거친후 재검토하기로 하고 삭제할 것을 개선권고함</p> |
| 396 | <p>1. 주문자상표부착방식(OEM)으로 생산된 제품의 표시기준 강화(강화) (고시안 제5조제6호)</p> <p>○ (현행) OEM의 직접 표시는 없음, 단 뒷면에 원산지 표시 등으로 의무화</p> <p>○ (개정) 주문자상표부착방식(OEM)으로 생산하는 제품에 대해서는 제품명 주위에 제품명크기의 1/2이상의 활자크기의 한글로 “주문자 상표부착(OEM)제품” 또는 “OEM 제품”으로 표시하여야 함</p> <p>- 다만, 유통전문판매업소가 표시된 제품의 경우에는 그러하지 아니하다.</p> | <p><중요규제 : 개선권고></p> <p>○ ‘OEM표시’를 ‘원산지표시(관세청 고시)’와 중복표기를 하지 않고 ‘원산지+OEM’의 두가지 의미가 함축될 수 있게 표시하는 것으로 <u>개선권고</u></p> <p>단, OEM포시에 따른 국제적 마찰 소지를 재확인하는 것으로 부대권고</p> |
| 401 | <p>1. 치약제 사용상의 주의사항 표시의 무화 (강화) (별표2 제2장제2호(6))</p> <p>○ (현행) “사용상의 주의사항” 없음</p> <p>○ (개정) 불소 성분 함유 치약제에 한하여 “사용상의 주의사항*”에 불소 함유량 및 어린이 사용상의 주의사항*을 표시·기재토록 의무화</p> <p>* 사용상의 주의사항</p> <p>○ 불소를 함유한 치약제의 경우 아래의 사항을 기재하여야 한다.</p> | <p>< 중요규제 : 개선권고></p> <p>○ 사용상 주의사항 문구 중 “치약의 불소 총 함유량은 <u>1,000ppm을 초과하여서는 아니된다</u>”는 표현은 불필요한 오해의 소지가 있으므로, “<u>1,000ppm이하이어야 한다</u>”로 수정하고,</p> <p>- “6세 이하의 어린이가 사용할 경우 <u>완두콩 크기의 소량을 사용</u>”을 기준을 명확히 하여 “<u>1회당 완두콩 크기의 치약을 사용</u>”으로 수정하는 것으로 <u>개선권고</u></p> |

| | | |
|-----|--|---|
| | <p>1) 이 치약의 불소 함유량은 ○ Cppm(총 함유량은 1,000ppm을 초과하여서는 아니된다)</p> <p>2) 6세 이하의 어린이가 사용할 경우, 완두콩 크기 정도의 소량을 사용하고, 빨아 먹거나, 삼키지 않도록 보호자의 지도하에 사용할 것</p> <p>3) 6세 이하의 어린이가 많은 양을 삼켰을 경우, 즉시 의사 또는 치과의사와 상의할 것</p> <p>4) 6세 이하의 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것</p> | |
| 403 | <p>1. 폴리에틸렌 등 합성수지 4종 용출규격* 강화(안 2.1.1-2, 11, 21, 35)</p> <p>○ (현행) 합성수지제 41종에 대하여, 원료물질의 용출규격 설정</p> <p>○ (개정) 기존 합성수지 중 폴리에틸렌 등 4종에 대하여 아래와 같이 용출규격 항목을 추가함</p> <p>① 폴리에틸렌 - 1-헥센(3mg/L이하), 1-옥텐(15mg/L 이하)</p> <p>② 폴리아미드 / 나일론 - 에틸렌디아민(12mg/L 이하), 헥사메틸렌디아민(2.4mg/L 이하)</p> <p>③ 폴리아릴설폰 - 4,4'-디클로로디페닐설폰(0.05mg/L 이하)</p> <p>④ 폴리에테르설폰 - 4,4'-디클로로디페닐설폰(0.05mg / L 이하)</p> | <p><철회 권고></p> <p>○ 일상생활에 밀접한 합성수지제품에 대하여 기준규격을 강화하는 것이나,</p> <p>- 해당 규제수준이 적정인지 여부에 대한 실질적인 근거가 부족하고, 현실적인 위험이 낮은 점을 감안,</p> <p>- 업계에 미치는 영향, 규제의 적정성에 대한 추가 조사·검토를 실시한 후 개정하는 것이 바람직할 것으로 판단되어 철회권고</p> |
| 402 | <p>1. 식품접객업소 등의 조리판매식품에 대한 관리기준 및 규격 개정 (강화) (안 제8장)</p> | <p>< 중요규제 : 재심의></p> <p>○ 규제의 필요성은 인정되나, 집행가</p> |

| | |
|---|---|
| <p>(현행) 일반음식점, 패스트푸드점 등에서 조리판매하는 식품에 대한 일반적인 관리기준·규격이 없으며, 일부 식품*에 대하여만 규정</p> <p>* 냉면육수, 접객용 음용수, 조리기구 등</p> <p>(개정) 음식점 등에서 조리판매하는 모든 식품에 적용되는 일반 기준을 마련하고, 집단급식소를 적용대상에 추가</p> <p>* 기존에 식품공전 다른 장이나, 타 법령, 고시에 있는 규정을 「제8장 식품접객업소 조리식품 등에 대한 기준 및 규격」에 옮겨 규정하고, 일부규정은 신설(이하 신설 규정)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 식품을 개봉하여 다른 용기에 옮겨 보관할 경우 유통기한, 제조사 등을 확인할 수 있는 표시사항을 부착하거나, 별도 표시 2) 세척 등 조리준비가 끝나 식품에 바로 사용할 수 있는 재료를 바닥에 두지 않도록 함. 3) 식품취급자가 조리시 비누 등으로 손을 깨끗이 씻고 비누성분이 남지 않도록 함. 4) 조리기구 등을 살균소독하고자 하는 경우 기구 등의 살균소독제로 인정된 것만 사용 5) 식품조리시 바닥으로부터의 오염을 방지하기 위해 일정높이 이상에서 조리 6) 포장되지 않은 두부, 묵 등은 조리전에 흐르는 물로 깨끗이 씻은 후에 사용 7) 조리한 식품은 이물이 혼입되지 않도록 주의하고, 조리하지 않은 식품과 교차 오염되지 않도록 관리 8) 조리한 식품 중 따뜻한 음식은 60℃ 이상에서 보관 9) 조리 기구, 용기 등은 위생적으로 주기적으로 세척하여야 하며, 청결한 장소에 보관 | <p>능성, 순응 능력 등을 고려할 때 획일적인 법규화는 바람직하지 않음.</p> <p>○ 현행 식품위생법령(영업자 준수사항) 및 고시 전반적인 체계 등을 종합적으로 고려하여 규제내용, 규제대상을 재검토한 후 재심의</p> |
|---|---|

| | | |
|-----|---|---|
| 405 | <p>1. 주문자상표부착 수입식품 등의 제조업체 위생점검 기준 마련(신설)</p> <p>○ 주문자상표부착(OEM) 수입식품 제조업체에 대한 위생점검제도가 도입됨에 따라, 현지 제조업체에 대한 위생점검기준을 마련</p> <p>○ 위생점검 기준</p> <p>① 점검주기 : 매년 1회 이상</p> <p>② 점검 항목 (6분야, 62항목)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 「원료 검사·보관」 분야 6항목 - 「시설」 분야 25항목 - 「공정관리」 분야 16항목 - 「완제품 품질관리·보관」 분야 8항목 - 「소비자정보」 분야 2항목 - 「훈련」 분야 5항목 (권장사항 2항목) <p>* 비용부담 : 수입업자 부담(명시적 규정은 없으나 점검의무 주체가 수입업자인 점을 감안)</p> <p>※ OEM식품제조업체 위생점검제도</p> <ul style="list-style-type: none"> - 식품위생법 개정('09.2월)으로 OEM 식품을 수입·판매업자는 현지 제조업체에 대하여 정기적으로 위생점검을 실시하여야 함. - 검사기관(식품위생법 시행령) : 식품위생전문검사기관(14개), 보건산업진흥원, 대학, 기타 식약청장 지정 기관 | <p><중요규제 : 개선권고></p> <p>○ 검사주기에 있어,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 통관검사시 문제가 있는 경우에 한하거나, - 우수업체 또는 국제기준을 충족하는 업체의 경우 완화 또는 면제, 식품의 종류(예 : 유아용 식품)에 따른 횟수 조정 등의 방법으로 검사주기를 완화토록 개선권고 <p>○ 검사기관에 있어, 현지의 공신력 있는 검사기관도 점검이 가능토록 개선권고(별도고시 제정 등)</p> <p>* 국제법규와의 상충여부에 대하여는 식약청에서 추후 심도있게 검토기로 함</p> <p>* 점검의무 면제대상 업체, 외국 검사기관 범위 등 세부기준은 개선권고 취지에 맞게 규개위 사무국과 식약청이 협의하여 마련</p> |
| 407 | <p>1. 식품위생검사기관 지정기준</p> <p>○ 방사선조사식품 검사시설 및 인력기준 신설(안 제4조제1항제3호, [별표7])</p> <p>(현행) 식품위생검사기관 6종* 시설기준 규정</p> | <p><중요규제 : 개선권고></p> <p>○ 인력기준에서 대학졸업자와 전문대학졸업자의 경력기준을 차별하고 있는 바,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 전문대학도 3년 과정, 4년 심화과정 등이 있는 점을 감안 전문대졸업자에 대한 경력기준을 조정하도록 개선권고(기존 검사기관 포함) |

| | |
|---|--|
| <p>* 식품위생전문검사기관 / 자가품질 위탁검사기관 / 유전자재조합식 품, 다이옥신, 한우, 노로바이러스 검사기관</p> <p>(개정) 별도 방사선조사식품 <u>검사기관을 추가 (신설)</u></p> <p><방사선조사식품 검사기관 지정기준></p> <p>① 장비: 열발광분석장치(TL), 엑스 -대 전자스핀공명분광계(ESR) 등 14종 ⇒ 장비별로 검사대상이 상이함.</p> <p>예) TL: 건조과일, 복합조미식품 ESR: 뼈함유식품, 셀룰로오스 함유식품</p> <p>* 방사선조사 가능 식품: 감자, 마늘, 건조과일, 건조 식육 등 26개 품목에 한정</p> <p>② 기타 검사원 자격, 인원수 등</p> | |
|---|--|

부록 2. 공무원 조사표

<규제영향분석제도 소개>

규제영향분석 제도는 행정규제기본법에 따라, 고시 등의 제·개정시 객관적이고 과학적인 방법을 사용하여 규제로 인해 나타날 영향을 미리 예측·분석함으로써 규제의 타당성을 판단하는 기준을 제시하는 것을 목적으로 실시하는 제도입니다.

<분석서 작성 단계>

1. 귀하는 규제영향분석서를 작성해보신 경험이 있습니까?

- ① 있음
- ② 없음(→2번으로)

1-1. 귀하는 지난 3년간(2007년 1월 이후) 규제영향분석서를 몇 차례 작성해보셨습니까?

- ① 1회
- ② 2~3회
- ③ 4회 이상

1-1-1. 귀하는 보통 언제 규제영향분석서를 작성하십니까?

- ① 정책입안
- ② 입법예고 준비
- ③ 부처 자체심사 준비
- ④ 규제개혁위원회 심사 준비
- ⑤ 기타 ()

1-2. 규제영향분석서 작성시 가장 부담스러운 부분은 무엇입니까?

- ① 과도한 문서작성 분량
- ② 비용편익 평가 곤란
- ③ 위해평가 곤란
- ④ 외부에서 제출한 의견 요약
- ⑤ 기타 ()

2. 귀하는 규제영향분석서 작성시 가장 중요하다고 생각하는 항목은 무엇입니까?(중요한 순서대로 3가지를 선택해 주세요)

- ① 문제 정의(배경과 원인)
- ② 규제 신설 강화 필요성(정부 개입이 필요한 이유 등)
- ③ 규제 대안 검토(복수 대안 설정 및 비교)
- ④ 비용 편익 분석
- ⑤ 규제내용의 적정성(문제 심각성, 국제 기준 등)
- ⑥ 이해관계자 협의
- ⑦ 집행 실효성(집행 자원 및 능력 등)

3. 규제의 적정성을 판단하는 근거로, 위해평가 결과가 분석서에 반영되고 있다고 생각하십니까?

| 매우 잘 반영되고 있음 | 상당히 반영되고 있음 | 보통 | 별로 반영되지 않음 | 전혀 반영되지 않음. |
|--------------|-------------|----|------------|-------------|
| | | | | |

3-1. 반영되지 않는 경우, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 규제영향분석서는 경제성을 중심으로 작성하기 때문
- ② 반영할 수 있는 위해평가 결과가 부족하기 때문
- ③ 규제영향분석과 위해평가는 다른 업무이기 때문
- ④ 기타 ()

4. 귀하는 규제영향분석서가 고시 내용 결정에 얼마나 영향을 미친다고 생각하십니까?

| 매우영향이 큼 | 영향이 큼 | 보통 | 영향이 작음 | 전혀 영향 없음 |
|---------|-------|----|--------|----------|
| | | | | |

4-1. 영향이 작다고 생각하신다면, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 분석서는 이미 결정된 내용을 합리화하기 위해 작성되기 때문에
- ② 규제영향분석은 형식적 절차라는 인식 때문에
- ③ 분석서 작성 과정에서 새롭게 문제가 제기되지 않기 때문에
- ④ 기타 ()

<심사 절차 단계>

5. 귀하는 규제영향분석서 작성시 외부 의견수렴을 위해 가장 많이 활용하는 경로는 무엇입니까?

- ① 연구용역
- ② 간담회(기업체, 소비자단체 등)
- ③ 공청회(대규모)
- ④ 언론기사(신문방송 등)
- ⑤ 행정예고시 제출된 의견
- ⑥ 기타 ()

5-1. 외부의견수렴이 의사결정에 미치는 영향은 무엇이라 생각하십니까?

| 매우영향이 큼 | 영향이 큼 | 보통 | 영향이 작음 | 전혀 영향 없음 |
|---------|-------|----|--------|----------|
| | | | | |

5-1-1. 영향이 작다고 생각하신다면, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 외부 의견을 별로 중요시하지 않기 때문에
- ② 외부 의견의 타당성이 떨어지기 때문에
- ③ 외부 의견을 반영할 시간적 여유가 없기 때문에
- ④ 기타 ()

6. 귀하는 자체 규제심사가 필요하다고 생각하십니까?

| 매우 필요함 | 필요함 | 보통 | 필요없음 | 전혀 필요없음 |
|--------|-----|----|------|---------|
| | | | | |

6-1-1. 필요하다고 생각하는 경우, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 규제의 타당성을 점검할 수 있기 때문에
- ② 총리실 심의를 대비할 수 있기 때문에
- ③ 기타 ()

6-1-2. 필요없다고 생각하는 경우, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 내부 심의에서 원안 수정은 현실적으로 어렵기 때문에
- ② 어차피 총리실 심의를 다시 받아야 하기 때문에
- ③ 기타 ()

6-2. 자체 규제심사의 효율성을 높이기 위해서는 어느 단계에서 하는 것이 적절하다고 생각하십니까?

- ① 정책 입안단계
- ② 행정예고 이전
- ③ 행정예고 기간 중
- ④ 행정예고 종료 후
- ⑤ 기타 ()

7. 귀하는 규제영향분석과 관련하여 총리실 규제개혁위원회 사무국과 협의해보신 경험이 있습니까?

- ① 있음
- ② 없음(→8번으로)

7-1. 있다면, 언제 협의를 시작하셨습니다?

- ① 규제영향분석서 작성시
- ② 입법예고시
- ③ 부처 자체심사시
- ④ 기타()

7-2. 협의 과정에서 가장 어려웠던 점은 무엇입니까?

- ① 중요규제 판단에 대한 생각이 달라
- ② 담당자에게 과학적 근거를 설명하기 어려워
- ③ 예정된 고시시행 일정 등에 맞추기 어려워
- ④ 기타()

7-3. 총리실의 중요규제 판단에 가장 큰 영향을 미치는 요인은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 규제 비용
- ② 피규제자 규모
- ③ 규제의 성격(경쟁 제한적 요인)
- ④ 국제기준과의 불일치
- ⑤ 이해당사자 반대의견
- ⑥ 기타 ()

8. 귀하는 총리실 규제개혁위원회 심의가 적절하다고 생각하십니까?

| 매우 적절 | 적절 | 보통 | 부적절 | 매우 부적절 |
|-------|----|----|-----|--------|
| | | | | |

8-1. 부적절한 경우, 그렇게 생각하는 이유는 무엇입니까?

- ① 사소한 규제까지 심의하기 때문에
- ② 사무국의 전문성이 부족하기 때문에
- ② 위원회의 전문성이 부족하기 때문에
- ④ 기타 ()

9. 귀하는 규제영향분석 관련 교육 및 훈련이 필요하다고 생각하십니까?

| 매우 필요 | 상당히 필요 | 보통 | 별로 필요없음 | 전혀 필요없음 |
|-------|--------|----|---------|---------|
| | | | | |

9-1. 필요한 경우, 어떤 분야가 가장 필요하다고 생각하십니까?

- ① 규제영향분석 제도 개요
- ② 분석서 작성 방법 전반
- ③ 계량적 비용·편익 분석 방법
- ④ 기타()

<종합평가>

10. 규제 관련 의사결정에 가장 큰 영향을 미치는 요인은 무엇이라고 생각하십니까?(중요한 순서대로 3가지를 선택해 주세요)

- ① 위해성 평가 결과
- ② 산업체 의견

11-2. 완화해야 하는 경우, 그 분야는 무엇입니까?(중요한 순서대로 3 가지 선택)

| 항목 | | 필요성 | | |
|--------|-----------------------|-----|----|----|
| | | 1위 | 2위 | 3위 |
| 1 | 농약·동물용의약품 | | | |
| | 식품첨가물 | | | |
| 2 | 미생물 | | | |
| | 오염물질(중금속, PCB, 자연독 등) | | | |
| | 위해물질(홍데나필, 실데나필 등) | | | |
| | 이물 | | | |
| | 접객업소 위생기준(대장균군 등) | | | |
| 3 | 기구용기포장 | | | |
| 4 | 식품유형(정식품질 등) | | | |
| | 식품의 원료 및 제조공기기준 | | | |
| 5 | 표시(일반) | | | |
| | 표시(영양) | | | |
| 기타 () | | | | |

12. 귀하는 규제영향분석 제도가 효과적이라고 생각하십니까?

| 매우 효과적 | 대체로 효과적 | 보통 | 비효과적 | 매우 비효과적 |
|--------|---------|----|------|---------|
| | | | | |

12-1. 효과가 없는 경우, 그렇게 생각하는 이유는 무엇입니까?

- ① 이미 결정된 내용을 형식적으로 추진하는 과정이기 때문에
- ② 식품안전 규제는 경제성 분석으로 타당성을 판단하기 어렵기 때문에
- ③ 심의대상 규제 수가 너무 많기 때문에
- ④ 기타 ()

12-2. 규제영향분석 제도를 효율화하는데 가장 효과적인 방안은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 규제영향분석서 작성 대상 축소
- ② 자체심사 대상 확대(중요규제의 범위 축소)
- ③ 비용편익 분석 외부기관 위탁
- ④ 작성양식을 체계적으로 구성
- ⑤ 외부(학계·업계·소비자단체 등)와의 활발한 의견교환
- ⑥ 기타 ()

<일반 사항>

13. 귀하의 성별은 ?

- ① 남
- ② 여

14. 귀하의 식품분야 업무 경력은 얼마나 되십니까?

()년

15. 귀하의 직렬은 무엇입니까?

- ① 일반행정직
- ② 식품위생직
- ③ 연구직
- ④ 기타 ()

16. 사은품을 받기 위한 연락처를 작성해주세요

| 성함 | 주소 | 이메일 | 연락처 |
|----|----|-----|-----|
| | | | |

부록 3. 전문가 조사표

<규제영향분석제도 소개>

규제영향분석 제도는 행정규제기본법에 따라, 고시 등의 제·개정시 객관적이고 과학적인 방법을 사용하여 규제로 인해 나타날 영향을 미리 예측·분석함으로써 규제의 타당성을 판단하는 기준을 제시하는 것을 목적으로 실시하는 제도입니다.

<분석서 작성 단계>

1. 귀하는 규제영향분석서를 보신 경험이 있습니까?

- ① 있음
- ② 없음(→2번으로)

1-1. 보셨다면 어디에서 보셨습니까?

- ① 기관 홈페이지
- ② 자문회의 참석시
- ③ 학회·협회 공지
- ④ 기타 ()

2. 귀하는 규제영향분석서 작성시 가장 중요하다고 생각하는 항목은 무엇입니까?(중요한 순서대로 3가지를 선택해 주세요)

- ① 문제 정의(배경과 원인)
- ② 규제 신설 강화 필요성(정부 개입이 필요한 이유 등)
- ③ 규제 대안 검토(복수 대안 설정 및 비교)
- ④ 비용 편익 분석
- ⑤ 규제내용의 적정성(문제 심각성, 국제 기준 등)
- ⑥ 이해관계자 협의
- ⑦ 집행 실효성(집행 자원 및 능력 등)

3. 규제에 적정성을 판단하는 근거로, 위해평가 결과가 분석서에 반영되고 있다고 생각하십니까?

| 매우 잘 반영되고 있음 | 상당히 반영되고 있음 | 보통 | 별로 반영되지 않음 | 전혀 반영되지 않음. |
|--------------|-------------|----|------------|-------------|
| | | | | |

3-1. 반영되지 않는 경우, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 규제영향분석서는 경제성을 중심으로 작성하기 때문
- ② 반영할 수 있는 위해평가 결과가 부족하기 때문
- ③ 규제영향분석과 위해평가는 다른 업무이기 때문
- ④ 기타 ()

4. 귀하는 규제영향분석서가 관련 규정(법령 및 고시 등) 내용 결정에 얼마나 영향을 미친다고 생각하십니까?

| 매우 영향이 큼 | 영향이 큼 | 보통 | 영향이 작음 | 전혀 영향 없음 |
|----------|-------|----|--------|----------|
| | | | | |

4-1. 영향이 작다고 생각하신다면, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 분석서는 이미 결정된 내용을 합리화하기 위해 작성되기 때문에
- ② 규제영향분석은 형식적 절차라는 인식 때문에
- ③ 분석서 작성 과정에서 새롭게 문제가 제기되지 않기 때문에
- ④ 기타 ()

<심사 절차 단계>

5. 정부에서 규제영향분석서 작성시 외부 의견수렴을 위해 가장 많이 활용하는 경로는 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 연구용역

- ② 간담회(기업체, 소비자단체 등)
- ③ 공청회(대규모)
- ④ 언론기사(신문방송 등)
- ⑤ 행정예고시 제출된 의견
- ⑥ 기타 ()

5-1. 외부의견수렴이 의사결정에 미치는 영향은 무엇이라 생각하십니까?

| 매우영향이 큼 | 영향이 큼 | 보통 | 영향이 작음 | 전혀 영향 없음 |
|------------|-------|----|--------|-------------|
| | | | | |

5-1-1. 영향이 작다고 생각하신다면, 그 이유는 무엇입니까?

- ① 외부 의견을 별로 중요시하지 않기 때문에
- ② 외부 의견의 타당성이 떨어지기 때문에
- ③ 외부 의견을 반영할 시간적 여유가 없기 때문에
- ④ 기타 ()

<종합평가>

6. 규제 관련 의사결정에 가장 큰 영향을 미치는 요인은 무엇이라고 생각하십니까?(중요한 순서대로 3가지를 선택해 주세요)

- ① 위해성 평가 결과
- ② 산업체 의견
- ③ 소비자단체 의견
- ④ 언론(신문·방송 등) 의견
- ⑤ 행정 관행
- ⑥ 기타 ()

7. 귀하는 현재 식품분야 규제가 강화(또는 완화)되어야 한다고 생각하십니까?

| 대폭 강화 | 대체로 강화 | 현행수준 | 대체로 완화 | 대폭 완화 |
|-------|--------|------|--------|-------|
| | | | | |

7-1. 강화해야 하는 경우, 그 분야는 무엇입니까?(중요한 순서대로 3가지 선택)

| 항목 | | 필요성 | | |
|--------|-----------------------|-----|----|----|
| | | 1위 | 2위 | 3위 |
| 1 | 농약·동물용의약품 | | | |
| | 식품첨가물 | | | |
| 2 | 미생물 | | | |
| | 오염물질(중금속, PCB, 자연독 등) | | | |
| | 위해물질(홍데나필, 실데나필 등) | | | |
| | 이물 | | | |
| 3 | 접객업소 위생기준(대장균군 등) | | | |
| | 기구용기포장 | | | |
| 4 | 식품유형(정식품질 등) | | | |
| | 원료 및 제조가공기준 | | | |
| 5 | 표시(일반) | | | |
| | 표시(영양) | | | |
| 6 | 검사심사 | | | |
| 기타 () | | | | |

7-2. 완화해야 하는 경우, 그 분야는 무엇입니까?(중요한 순서대로 3
가지 선택)

| 항목 | | 필요성 | | |
|--------|-----------------------|-----|----|----|
| | | 1위 | 2위 | 3위 |
| 1 | 농약·동물용의약품 | | | |
| | 식품첨가물 | | | |
| 2 | 미생물 | | | |
| | 오염물질(중금속, PCB, 자연독 등) | | | |
| | 위해물질(홍데나필, 실데나필 등) | | | |
| | 이물 | | | |
| | 접객업소 위생기준(대장균군 등) | | | |
| 3 | 기구용기포장 | | | |
| 4 | 식품유형(정식품질 등) | | | |
| | 원료 및 제조가공기준 | | | |
| 5 | 표시(일반) | | | |
| | 표시(영양) | | | |
| 6 | 검사심사 | | | |
| 기타 () | | | | |

8. 귀하는 규제영향분석 제도가 효과적이라고 생각하십니까?

| 매우 효과적 | 대체로 효과적 | 보통 | 대체로 비효과적 | 매우 비효과적 |
|--------|---------|----|----------|---------|
| | | | | |

8-1. 효과가 낮거나 없는 경우, 그렇게 생각하는 이유는 무엇입니까?

- ① 이미 결정된 내용을 형식적으로 추진하는 과정이기 때문에
- ② 식품안전 규제는 경제성 분석으로 타당성을 판단하기 어렵기 때문에
- ③ 심의대상 규제 수가 너무 많기 때문에
- ④ 기타 ()

8-2. 규제영향분석 제도를 효율화하는데 가장 효과적인 방안은 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 규제영향분석서 작성 대상 축소
- ② 자체심사 대상 확대(중요규제의 범위 축소)
- ③ 비용편의 분석 외부기관 위탁
- ④ 작성양식을 체계적으로 구성
- ⑤ 외부(학계·업계·소비자단체 등)와의 활발한 의견교환
- ⑥ 기타 ()

<일반 사항>

9. 귀하의 성별은 ?

- ① 남
- ② 여

10. 귀하의 식품분야 업무 경력은 어떻게 되십니까?

()년

11. 귀하의 직종은 무엇입니까?

- ① 산업체
- ② 대학
- ③ 출연기관
- ④ 소비자단체
- ⑤ 기타 ()

12. 귀하가 소속되어 있는 위원회는 어디입니까?

- ① 식품위생심의위원회
- ② 축산물위생심의위원회

③ 건강기능식품심의위원회

④ 어린이식생활안전관리위원회

⑤ 기타 ()

13. 사은품을 받기 위한 연락처를 작성해주세요.

| 성함 | 주소 | 이메일 | 연락처 |
|----|----|-----|-----|
| | | | |

간행물회원제 안내

▶ 회원에 대한 특전

- 본 연구원이 발행하는 판매용 보고서는 물론 「보건복지포럼」, 「보건사회연구」도 무료로 받아보실 수 있으며 일반 서점에서 구입할 수 없는 비매용 간행물은 실비로 제공합니다.
- 가입기간 중 회비가 인상되는 경우라도 추가 부담이 없습니다.

▶ 회비

- 전체간행물회원 : 120,000원
- 보건분야 간행물회원 : 75,000원
- 사회분야 간행물회원 : 75,000원

▶ 가입방법

- 홈페이지 - 발간자료 - 간행물회원등록을 통해 가입
- 유선 및 이메일을 통해 가입

▶ 회비납부

- 신용카드 결제
- 온라인 입금 : 우리은행(019-219956-01-014) 예금주 : 한국보건사회연구원

▶ 문의처

- (122-705) 서울특별시 은평구 진흥로 268 한국보건사회연구원 국제협력홍보팀
간행물 담당자 (Tel : 02-380-8303)

도서판매처

- | | |
|---|---|
| ▪ 한국경제서적(총판) 737-7498 | ▪ 교보문고(광화문점) 1544-1900 |
| ▪ 영풍문고(종로점) 399-5600 | ▪ 서울문고(종로점) 2198-2307 |
| ▪ Yes24 http://www.yes24.com | ▪ 알라딘 http://www.aladdin.co.kr |

신간 안내

KIHASA 한국보건사회연구원
Korea Institute of Health and Social Affairs

| 보고서 번호 | 서명 | 저자 | 가격 |
|---------------|--|---------|-------|
| 연구 2010-01 | 지역보건의료정책의 현황과 개선방안 | 이상영 | 5,000 |
| 연구 2010-02 | 회귀난치성질환자의 의약품 접근성 제고 방안 | 박실바아 | 5,000 |
| 연구 2010-03 | 해외의료시장 개척의 투자효과 분석과 중장기 발전 전략 | 조재국 | 미정 |
| 연구 2010-04 | 식품안전분야의 사회적 위험 요인 중장기 관리전략 수립 | 정기혜 | 6,000 |
| 연구 2010-05 | 단체급식의 영양관리 개선을 통한 국민식생활 향상 방안 | 김혜련 | 미정 |
| 연구 2010-06 | 식품안전 규제영향분석의 실효성 제고 방안 | 곽노성 | 7,000 |
| 연구 2010-07 | 식품위해물질 모니터링 중장기 추진 계획 수립 | 김정선 | 5,000 |
| 연구 2010-08 | 건강보험 정책현황과 과제 | 신영석 | 7,000 |
| 연구 2010-09 | 의료비 과부담이 빈곤에 미치는 영향 | 신현웅 | 미정 |
| 연구 2010-10 | 국민연금기금 해외투자 환경 분석을 위한 주요 해외금융시장 비교 연구 | 원종욱 | 5,000 |
| 연구 2010-11 | 사회통합을 위한 복지정책의 기본방향 | 이태진 | 5,000 |
| 연구 2010-12 | 한국 제3섹터 육성방안에 대한 연구 | 노대명 | 8,000 |
| 연구 2010-13 | 기초보장제도 생계보장 평가와 정책방향 | 김태완 | 7,000 |
| 연구 2010-14 | 주거복지정책의 평가 및 개편방안 연구 : -기초보장제도 시행 10년 주거급여를 중심으로- | 이태진 | 7,000 |
| 연구 2010-15 | 지활정책에 대한 평가 및 발전방향 | 노대명 | 7,000 |
| 연구 2010-16 | 2010년도 빈곤통계연보 | 김문길 | 8,000 |
| 연구 2010-17 | OECD 국가 빈곤정책 동향분석: 복지사본주의 체제 변화에 따른 공공부조제도의 조응성 분석 | 여유진 | 7,000 |
| 연구 2010-18 | 근로장려세제(EITC) 확대 개편방안의 효과성 분석 및 소득보장체계 연계방안 연구 | 최현수 | 8,000 |
| 연구 2010-19 | 이동복지정책 유형과 효과성 국제비교 | 김미숙 | 6,000 |
| 연구 2010-20 | 공공 사회복지서비스 최저수준 설정을 위한 연구: 돌봄서비스를 중심으로 | 윤상용 | 8,000 |
| 연구 2010-21 | 사회복지서비스의 이용자중심 제도 운영에 관한 연구 | 강혜규 | 미정 |
| 연구 2010-22 | 장애인의 통합사회 구현을 위한 복지정책 연구: 장애인정책발전5개년계획 복지분야 중간점검 | 김성희 | 8,000 |
| 연구 2010-23 | 민간 복지지원 확충을 위한 자원봉사 활성화 방안의 모색 | 박세경 | 7,000 |
| 연구 2010-24 | 자살의 원인과 대책연구: 정신의학적 접근을 넘어서 | 강은정 | 5,000 |
| 연구 2010-25 | 한국 노인의 삶의 변화 분석 및 전망을 통한 노인복지정책 개발 | 이윤경 | 7,000 |
| 연구 2010-26 | 보건복지통계 발전방안 연구 | 송태민 | 7,000 |
| 연구 2010-27 | 보건복지통계 생산 표준화 방안 연구: 메타정보관리를 중심으로 | 손창균 | 6,000 |
| 연구 2010-28 | 2010년 한국의 보건복지 동향 | 장영식 | 6,000 |
| 연구 2010-29 | 지역별 보건통계 생산방안 | 도세록 | 6,000 |
| 연구 2010-30-1 | 저출산 원인과 피급효과 및 정책방안 | 이삼식 | 미정 |
| 연구 2010-30-2 | 생애주기 변화와 출산준 간의 상관성에 관한 연구: 교육, 경제활동 및 결혼을 중심으로 | 이삼식 | 5,000 |
| 연구 2010-30-3 | 결혼행태 변화와 출산율의 상관성 연구 | 변용찬 | 5,000 |
| 연구 2010-30-4 | 출산관련 의식변화의 출산율간 인과관계 연구 | 김나영 | 6,000 |
| 연구 2010-30-5 | 평균수명 연장에 따른 자녀가치와 출산율 관계 연구 | 김은정 | 5,000 |
| 연구 2010-30-6 | 저출산의 거시경제적 효과분석 | 남상호 | 6,000 |
| 연구 2010-30-7 | 저출산-고령화가 가족형태 및 개인의 삶의 질에 미치는 영향 | 김은재(외부) | 6,000 |
| 연구 2010-30-8 | 저차 양육비용 추계와 정책방안 연구 | 신윤정 | 6,000 |
| 연구 2010-30-9 | 저출산고령화에 따른 사회보험 개편방안 | 윤석명 | 7,000 |
| 연구 2010-30-10 | 한국의 인구정책 동향과 전망 | 장영식 | 6,000 |
| 연구 2010-30-11 | 입양실태와 정책방안 | 김유경 | 미정 |

| 보고서 번호 | 서명 | 저자 | 가격 |
|----------------|--|------|--------|
| 연구 2010-30-12 | 인공임신중절 실태와 정책과제 | 최정수 | 6,000 |
| 연구 2010-30-13 | 저출산 극복을 위한 불임부부 지원사업 현황과 정책과제 | 황나미 | 6,000 |
| 연구 2010-30-14 | 저출산·고령화시대 노동력 부족과 인력활용 방안 | 엄지혜 | 5,000 |
| 연구 2010-30-15 | 저출산정책 효과성 평가 연구 | 이삼식 | 5,000 |
| 연구 2010-30-16 | 저출산·고령사회 정보관리체계 및 통계DB 구축방안 연구 | 송태민 | 7,000 |
| 연구 2010-30-17 | 신노년층의 특징과 정책과제 | 정경희 | 6,000 |
| 연구 2010-30-18 | 베이비 부머의 생활실태 및 복지욕구 | 정경희 | 10,000 |
| 연구 2010-30-19 | 예비노년층의 일과 여가에 대한 욕구와 정책적 함의 | 이소정 | 6,000 |
| 연구 2010-30-20 | 신노년층(베이비붐세대)의 건강실태 및 장기요양 이용욕구 분석과 정책과제 | 선우덕 | 5,000 |
| 연구 2010-30-21 | 신노년층의 소비행태 특성과 고령친화산업적 함의 | 김수봉 | 미정 |
| 연구 2010-30-22 | 저출산고령사회 대응관련 쟁점 연구 | 이소정 | 미정 |
| 연구 2010-31-1 | 2010 사회예산 분석 | 최성은 | 8,000 |
| 연구 2010-31-2 | 2010 보건복지제정의 정책과제 | 유근춘 | 9,000 |
| 연구 2010-31-3 | 정부의 사회복지재정 DB구축에 관한 연구(4차년도): DB의 활용성 측면을 중심으로 | 고경환 | 7,000 |
| 연구 2010-31-4 | 사회복지 재정지출과 지방재정 부담에 관한 연구 | 최성은 | 6,000 |
| 연구 2010-31-5 | 복지경영의 이론적 논의와 과제 | 고경환 | 6,000 |
| 연구 2010-31-6 | 공적연금 재정평가 및 정책현안 분석 | 윤석명 | 7,000 |
| 연구 2010-31-7 | 건강보험 재정평가 | 신영석 | 5,000 |
| 연구 2010-32-1-1 | 건강도시 건강영향평가 사업 및 기술 지원 제1권 | 김동진 | 8,000 |
| 연구 2010-32-1-2 | 건강도시 건강영향평가 사업 및 기술 지원 제2권 | 김동진 | 11,000 |
| 연구 2010-32-2 | 건강영향평가 DB 구축 | 서미경 | 미정 |
| 연구 2010-32-3 | 건강비율의 건강영향평가 | 최은진 | 5,000 |
| 연구 2010-33 | 보건의료자원배분의 효율성 증대를 위한 모니터링시스템 구축 및 운영(3년차) | 오영호 | 9,000 |
| 연구 2010-34 | 보건사회 기후변화 모니터링센터 운영(1년차) | 신호성 | 14,000 |
| 연구 2010-35 | 취약위기와 다문화가족의 예방맞춤형 복지체계 구축 및 통합사례 관리(1년차) | 김승권 | 미정 |
| 연구 2010-36 | 아시아 복지국가 자료 및 전략센터 구축(1년차): 아시아 국가의 사회안전망 | 홍석표 | 8,000 |
| 연구 2010-37-1 | 2010년 한국복지패널 기초분석 보고서 | 강신욱 | 14,000 |
| 연구 2010-37-2 | 2009년 한국복지패널 심층분석 보고서: 한국복지패널을 활용한 사회지표 분석 | 김미곤 | 6,000 |
| 연구 2010-38-1 | 2008년 한국의료패널 기초분석 보고서(Ⅱ) | 정영호 | 11,000 |
| 연구 2010-38-2 | 2009년 한국의료패널 기초분석 보고서 | 정영호 | 미정 |
| 연구 2010-39 | 인터넷 건강정보 평가시스템 구축 및 운영(10년차) | 정영철 | 7,000 |
| 연구 2010-40 | 보건복지통계정보시스템 구축 및 운영(2년차) | 이연희 | 5,000 |
| 연구 2009-01 | 의료서비스 질 및 효율성 증대를 위한 통합적 의료전달 시스템 구축 방안 | 신호성 | 7,000 |
| 연구 2009-03 | 신의료기술의 패던 변화에 따른 의사결정체제의 발전방향 -의약품 허가제도와 약가제도를 중심으로- | 박살비아 | 6,000 |
| 연구 2009-04 | 생애의료비 추정을 통한 국민의료비 분석(Ⅰ) | 정영호 | 6,000 |
| 연구 2009-05 | 미충족 의료수준과 정책방안에 대한 연구 | 허순임 | 5,000 |
| 연구 2009-06 | 식품안전관리 선진화를 위한 취약점 중점 관리방안 구축 | 정기혜 | 7,000 |
| 연구 2009-07 | 부문간 협력을 통한 비만의 예방관리체계의 구축 방안 -비만의 역학적 특성 분석과 비만예방관리를 위한 부문간 협력체계의 탐색 | 김혜련 | 8,000 |
| 연구 2009-08 | 국가건강검진사업의 성과제고를 위한 수요자 중심의 효율적 관리체계 구축방안 | 최은진 | 7,000 |
| 연구 2009-09 | 취약계층에 대한 사회보험 확대적용 방안 - 국민연금을 중심으로 - | 윤석명 | 7,000 |
| 연구 2009-10 | 글로벌 금융위기상황하의 국민연금기금의 운용방안 | 원종욱 | 8,000 |
| 연구 2009-11 | 건강보험 내실화를 위한 재정효율화 방안 -본인부담 구조조정 방안 중심으로 | 신현웅 | 6,000 |
| 연구 2009-12 | A study for improving the efficiency of health security system the division of roles between public and private health insurance | 홍석표 | 5,000 |

| 보고서 번호 | 서명 | 저자 | 가격 |
|--------------|---|-----|--------|
| 연구 2009-13 | 사회수당제도 도입타당성에 대한 연구 | 노대명 | 7,000 |
| 연구 2009-14 | 저소득층 지원제도의 유형 및 특성 | 여유진 | 8,000 |
| 연구 2009-15 | 저소득층 금융지원 실태 및 정책방안 연구 | 김태완 | 6,000 |
| 연구 2009-16 | 한국의 사회위기 지표개발과 위기수준 측정 연구 | 김승권 | 13,000 |
| 연구 2009-17 | 이동청소년복지 수요에 기반한 복지공급체계 재편방안 연구 II: 지역유형별 사례를 중심으로 | 김미숙 | 8,000 |
| 연구 2009-18 | 한국가족의 위기변화와 사회적 대응방안 -경제위기 이후 가족생애주기별 위기 유형을 중심으로 | 김유경 | 8,000 |
| 연구 2009-19 | 장애인 소득보장과 고용정책 연계 동향 및 정책과제 | 윤상용 | 8,000 |
| 연구 2009-20 | 사회지본과 민간 복지지원 수준의 국가간 비교연구. 자원봉사활동과 기부를 중심으로 | 박세경 | 6,000 |
| 연구 2009-21 | 사회복지부문별 정보화현황 및 정책적용방안 | 정영철 | 6,000 |
| 연구 2009-22 | 노인건강정책의 현황과 향후 추진방안. 일상생활기능의 자립향상을 중심으로 | 선우덕 | 7,000 |
| 연구 2009-23 | 노인의 생활활동 실태 및 경제적 가치 평가 | 정경희 | 6,000 |
| 연구 2009-24 | 보건복지가족부 웹사이트 통합 연계 및 발전방안 연구 | 송태민 | 7,000 |
| 연구 2009-25 | 한국의 보건복지 동향 2009 | 장영식 | 9,000 |
| 연구 2009-26-1 | 2009년 국민기초생활보장제도 모니터링 및 평가 -법제정 10년의 제도운영 점검 | 이태진 | 10,000 |
| 연구 2009-26-2 | 가난한 사람들의 일과 삶 심리사회적 접근을 중심으로 | 이현주 | 6,000 |
| 연구 2009-26-3 | 근로빈곤층 지원정책 개편방안 연구 | 노대명 | 8,000 |
| 연구 2009-26-4 | 사회복지지출의 소득재분배 효과 분석 | 남상호 | 5,000 |
| 연구 2009-26-5 | 저소득층의 자산 실태 분석 | 남상호 | 5,000 |
| 연구 2009-26-6 | 2009년 빈곤통계연보 | 김태완 | 8,000 |
| 연구 2009-27-1 | 유럽의 능동적 복지정책 비교연구 | 홍석표 | 6,000 |
| 연구 2009-28 | 2008년 한국의료패널 기초분석보고서 | 정영호 | 7,000 |
| 연구 2009-29 | 보건의료자원배분의 효율성 증대를 위한 모니터링시스템 구축 및 운영 -2009년 보건의료자원실태조사 결과보고서- | 오영호 | 6,000 |
| 연구 2009-30-1 | 2009년 건강영향평가 시스템 구축 및 운영 제1권 (총괄) | 강은정 | 10,000 |
| 연구 2009-30-2 | 2009년 건강영향평가 시스템 구축 및 운영 제2권 -건강영향평가 시범사업 | 강은정 | 11,000 |
| 연구 2009-31-1 | 2009 사회예산 분석 | 최성은 | 9,000 |
| 연구 2009-31-2 | 보건복지재정의 정책과제 | 유근춘 | 7,000 |
| 연구 2009-31-3 | 정부의 사회복지재정 DB구축에 관한 연구(3차년도): 중앙재정 세출 예산을 중심으로 | 고경환 | 6,000 |
| 연구 2009-31-4 | 보육지원정책의 적정성 및 효과성 분석 | 최성은 | 6,000 |
| 연구 2009-31-5 | 지활사업의 평가 연구: 정책설계와 정책효과 그리고 쟁점들 | 고경환 | 7,000 |
| 연구 2009-32-1 | 2009년 한국복지패널 기초분석 보고서 | 손창균 | 14,000 |
| 연구 2009-32-2 | 2008년 한국복지패널 심층분석 보고서 - 한국복지패널을 활용한 사회지표 분석 | 여유진 | 6,000 |
| 연구 2009-33 | 2009년 전국 출산력 및 가족보건·복지실태조사 | 김승권 | 14,000 |
| 연구 2009-34-1 | 다문화가족 증가가 인구의 양적·질적 수준에 미치는 영향 | 이삼식 | 5,000 |
| 연구 2009-34-2 | 저출산에 대응한 육아 지원 인프라의 양적·질적 적정화 방안 | 신윤정 | 6,000 |
| 연구 2009-34-3 | 장기요양등급의자 관리를 위한 노인복지관과 보건소의 보건복지서비스 연계 방안 | 오영희 | 6,000 |
| 연구 2009-34-4 | 노인자살의 사회경제적 배경 및 정책적 대응방안 모색 | 이소정 | 6,000 |
| 연구 2009-34-5 | 고령친화상품 소비실태 및 만족도에 관한 연구 | 김수봉 | 7,000 |
| 연구 2009-35 | 보건복지통계 정보시스템 구축 및 운영 | 이연희 | 6,000 |
| 연구 2009-36 | 2009 인터넷 건강정보 게이트웨이시스템 구축 및 운영 | 정영철 | 7,000 |