

식품안전관리체계의 세계적 동향과 시사점

정기혜 한국보건사회연구원 연구위원

1. 들어가며

과거로 거슬러 올라갈수록 식품섭취의 자급 자족률이 높다. 그래서 구루병, 각기병 등 특정 식품섭취가 불량할 경우에 나타나는 질병을 예방하기 위한 노력이 평가를 받았었다. 하지만 점차 국가간 교역이 확대되고, 식품교역도 완전 자유화, 개방화되면서 점차 식품의 안전에 관한 중요성이 대두되기 시작하였다.

식품교역이 활발해지면서 얻어지는 장점뿐만 아니라 단점도 많다. 즉, 지금까지는 없던 수입식품에 기인한 질환이나 식품안전사고가 발생하고, 또한 먼나라의 식품사고 여파가 직간접

으로 우리에게 영향을 미치게 되며 나아가 고유한 생태계 교란까지도 걱정하여야 할 실정이다.

식품안전을 위한 각국의 노력이 이어지고 있는데 EFSA의 출범, 일본의 식품안전위원회 설치 및 수입식품 관리체계의 Positive system으로 전환, 영국의 FSA로의 통합 관리 등이 좋은 사례이다.

우리나라도 식품안전관리 일원화를 위한 움직임이 구체화되고 있는 즈음에 외국의 안전관리 현황과 특징을 검토함으로써 정책적 시사점을 얻을 수 있을 것이다.

대표적인 선진 외국의 식품안전관리체제를 비교해 본 결과가 <표 1>에 제시되어있다.

표 1. 각국의 식품 안전관리체제

국 가	식품담당기관
캐 나 다	농업식품부(식품검사청)
영 국	FSA(식품기준청)
미 국	FDA(식품의약품), 농림성 등
일 본	후생노동성, 농림수산성
독 일	연방 각 부처, 주정부
호 주	식품기준위원회
한 국	식약청, 농림부, 해양수산부 등

자료: 정기혜 등, 식품 의약품 등 안전관리의 중장기 발전방안, 2005.

각국마다 상이한 형태의 식품안전관리체제는 그 국가의 고유한 역사적 유산과 상황적 여건의해 형성되어 왔으나 21세기 이후 세계적인 추세는 식품안전관리조직의 일원화, 통합화라 할 수 있다. 미국과 유럽연합 및 일본의 현황을 살펴보면 다음과 같다.

2. 미 국

1) 전체 현황

미국의 식품의약품 등 안전관리체제는 행정부, 입법부, 사법부가 각각 고유한 역할을 수행함으로써 완성된다.

국회는 입법부로서 안전한 식품의약품 등을 공급하기 위한 관련 법(Act)을 제정하고, 국회에서 입법한 법을 집행하고, 법과 관련된 규정을 개발, 집행하도록 행정부의 관련 기관에 권한을 주며, 사법부는 각종 법, 규정, 정책간의 불협화음에 관한 공정한 판정을 한다.

미국의 식품안전관리체제의 세 가지 특징은 이 세 조직간 투명한 힘의 분산이 이루어지고 있으며 모든 의사결정은 과학에 근거하며, 국민의 참여가 보장되고 있다는 것이다. 미국은 연방정부, 주정부, 지방정부의 강력하고 유연하며 과학에 근거를 둔 법령과 식품업체의 안전한 제품을 생산하고자 하는 법적 책임감이 어우러져 식품의 안전성이 확보되고 있으며, 연방·주·지방정부들은 이 과정에서 상호 보완적이고 의

존적인 협력을 하고 있다.

예방과 위해평가가 미국의 식품안전에 관한 정책 수립 및 의사결정에 근간이 되고 있으며 미국의 식품안전 관련 법령, 규정, 정책들은 위해에 근거한 예방적인 접근을 하고 있다.

미국내 잘 훈련된 과학자와 보건 전문가들이 미국의 식품안전을 확보하기 위하여 공동 작업을 하고 있으며, 외부 과학자들은 종종 관련 과학기술적 방법, 과정, 그리고 공무원들이 사용하는 분석에 대해 자문을 한다. 또한 국제적으로는 Codex, WHO, FAO, IOE 등의 국제기관과 공조를 하고 있다.

(1) 조직

미국의 식품안전을 책임지는 중요한 연방정부 기관은 <표 2>에 제시한 바와 같다. 보건성, 농무성, 수산성 등과 FDA, CDC, NIH 등 보건성 산하 연방기관 및 FSIS, APHIS 등 농무성 산하 기관이 있다.

또한 식품안전과 직접 관련은 없으나 보조적인 업무를 수행하는 환경보호청, 세관, 각종 연구기관 등이 존재하고 있다.

우리나라 식품의약품안전청과 동일한 기능과 역할을 수행하는 기관은 FDA이다.

(2) 업무 영역

<표 3>에는 미국의 식품안전업무에 관련된 여러 부처와 각 부처의 감독 영역(대상 품목)이

표 2. 식품안전 관련 기관

DHHS	Department of Health and Human Services
- FDA	Food and Drug Administration
- CDC	Centers for Disease Control and Prevention
- NIH	National Institute of Health
USDA	U.S. Department of Agriculture
- FSIS	Food Safety and Inspection Services
- APHIS	Animal and Plant Health Inspection Service
- AMS	Agricultural Marketing Service
- ARS	USDA's Agricultural Research Service
EPA	Environmental Protection Agency
DTCS	Department of Treasury's Customs Service
CSREES	Cooperative State Research, Education, and Extension Service
ERS	Economic Research Service
GIPSA	Grain Inspection, Packers and Stockyard Administration
NMFS	Commerce's National Marine Fisheries Service

자료: <http://www.foodsafety.gov/~fsg/fssyst2.html>

제시되어있다.

우리나라와는 달리 먹는 물의 관리가 FDA에서 이루어지고 있는데 이는 원수관리를 하고 있는 우리와는 달리 미국은 최종산물의 안전성을 관리하는 체제 차이에 의한 것이라 하겠다.

(3) 식품안전 네트워크

[그림 1]에는 미국이 최근 식품안전관리를 강화하기 위하여 여러 기관이 참여하여 추진하고 있는 정보화 사업인 식품안전 네트워크의 구성체계가 제시되어있다.

연방정부기관과 주 및 지방정부 기관, 관련 민간기관 등이 연계되어있다.

2) FDA

미국의 대표적인 식품안전관리 조직인 FDA에 관해 심층적으로 검토해보면 다음과 같다.

(1) 발전 연혁

FDA는 미국 보건후생성(DHHS) 산하 12개 기관중의 하나로 대표적인 규제기관이다.

1848년 농무성에 설치되었던 화학과에 기원을 두고 있으며 식품 및 의약품에 관한 업무는 1813년 백신법(Vaccining Act)이 제정되면서 시작되었고, 1906년 식품의약품법(Food and Drug Act)이 제정되면서 본 궤도에 올랐다.

1927년 농무성 산하에 식품의약품농약청

표 3. 기관별 주요감독 현황

구분	하위기관	감독영역
DHHS(보건부)	FDA	<ul style="list-style-type: none"> • 달걀껍질을 포함한(단, 육류나 가금은 제외) 각 주에서 상업적으로 판매되는 수입식품과 국내 식품 • 병에 담은 물 • 7% 알코올 도수 이하를 가진 포도음료
	CDC	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 식품
USDA(농무부)	FSIS	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 및 수입육류와 육류 또는 가금을 포함한 스테이크, 피자, 냉동식품 같은 가금류나 이와 관련된 생산품 • 처리된 난제품(일반적으로 액상, 냉동 및 건조 처리된 난제품)
	CSREES (Cooperative State Research, Education, and Extension Service)	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 국내식품(일부 수입품)
	NAL (National Agricultural Library) USDA/FDA FIEIC(Foodborne Illness Education Information Center)	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 식품
EPA(환경보호청)	Environmental Protection Agency	<ul style="list-style-type: none"> • 마시는 물
DC(상업부)	NOAA(National Oceanic and Atmospheric Administration)	<ul style="list-style-type: none"> • 어류 및 수산물제품
DT(재무부)	BATF(Bureau of Alcohol, Tobacco and Firearms)	<ul style="list-style-type: none"> • 7% 알코올 도수 이하를 포함하는 포도 음료를 제외한 알코올성 음료
	CS(Customs Service)	<ul style="list-style-type: none"> • 수입 식품
DJ(법무부)	Department of Justice	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 식품
FTC(연방거래위원회)	Federal Trade Commission	<ul style="list-style-type: none"> • 모든 식품
지역 및 주정부	State and Local Governments	<ul style="list-style-type: none"> • 그 구역 사법권 안에 있는 모든 식품

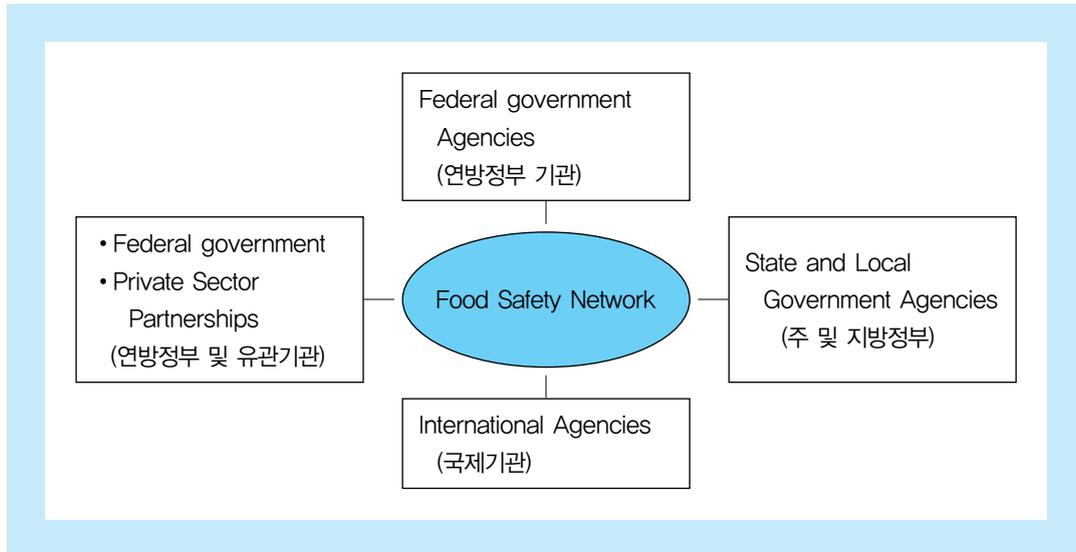
자료: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/foodteam.html> 재구성.

(Food, Drug, Insecticide Administration)이 외청으로 설립되면서 현재 FDA의 기본 틀을 갖추게 되었으며, 1931년 식품의약품청((Food and

Drug Administration)으로 전환되어 지금에 이르고 있다.

1938년 연방식품의약품화장품법(Federal

그림 1. 식품안전네트워크 구성



자료: 정기혜 등, 식품 의약품 등 안전관리의 중장기 발전방안, 2005.

Food, Drug and Cosmetic Act)이 제정되면서 FDA의 업무범위가 식품 및 의약품에서 화장품과 의료기기가 추가되었다.

1940년 6월 식품의약품청은 농무성에서 분리되어 1939년에 창설된 연방보장청(Federal Security Agency) 산하로 옮겨졌다. 연방보장청은 1953년에 보건교육복지성(Department of Health, Education and Welfare)이 되었고 1980년 교육부문의 독립으로 보건 후생성((Department of Health and Welfare)으로 개편되었으며, 현재는 DHHS(Department of health and Human Services)로 개편되어 지금의 FDA를 관장하고 있다.

FDA는 수차례에 걸쳐 조직을 개편하였으며, 향후 시대적 요구에 걸맞게 조직 개편계획을 갖

고 있다. 즉, 테러나 자연재해에 의한 식품안전 수준 제고, 환자보호를 위한 의약품의 안전성 및 유효성 보장 등을 위하여 노력하고 있다.

(2) 업무 영역

FDA는 연방기관으로 안전하고 위생적인 식품, 인간과 동물용 의약품, 생물학 제제, 그리고 의료기기의 안전성과 유효성 및 화장품과 방사선 배출기기의 안전성을 보장하며, 국민들에게 관련 제품의 정직성, 정확성 그리고 정보성을 확보해 준다.

<표 4>에는 FDA가 취급하는 분야 및 제품의 안전성, 유효성 등을 보장하기 위하여 규제하고 있는 업무 분야가 제시되어있다.

표 4. FDA의 책임 영역 및 세부 관리 내용

분야	세부 내용
생물학제제	- 백신의 안전성과 유효성 - 안전한 혈액공급 - 인간세포 이식 - 알리지 물질과 항독성
화장품	- 표시 - 부작용 - 알파 하이드록시 산
의약품	- 제품 허가 - OTC와 조제약 표시 - 의약품 생산 기준
방사선 제품	- 전자오븐, T.V 수신기, 진단용 X-레이 장비, 레이저 제품, 초음파 진료 장비, 수은 전 등의 안전 기준 - 유방암 검사 린트겐 설비의 인증 및 감시
식품	- 표시 - 육류와 가금류를 제외한 모든 식품류의 안전성 - 유아식
의료기기	- 신제품의 사전허가 - 제조 및 제품 기능의 기준 - 제품의 불량성 및 심각한 반작용에 관한 추적 보고
동물관련 제품	- 가축 사료 - 애완동물의 식품 - 동물용 약품과 기기

자료: <http://www.fda.gov/fdac/reprints/getinfo.html>

FDA가 책임을 지고 있는 분야는 생물학제제, 화장품 등 총 7개 분야로 나뉘며, 각 분야별로 안전성 및 유효성을 확보하기 위하여 규제하여야 하는 세부내용이 7개 분야별로 정리되어있다.

FDA는 연방조직으로 <표 4>에 제시된 분야의 관련 제품이 생산되어 유통되는 과정에서 정해진 기준에 적합하지 여부를 규제하게 되는데 주와 주간에 거래되는 제품을 관리대상으로 하고 있고, 주내에서 생산, 선적, 유통되는 제품은

관리대상이 아니다. 다만 주정부가 종종 FDA의 안전관리 지침을 준용하여 제품의 안전성을 보장하곤 한다. 이런 체계하에서 미국의 소비자들은 주내에서만 거래된 제품에 관한 의문이나 불만은 주정부에 호소하게 된다.

이외에 주정부가 관리하는 안전업무는 의사, 약사 및 보건분야에 종사하는 다른 인력들의 면허 및 의료행위를 관리, 감독하며, 또한 식품접객업소 및 목욕탕과 같은 지역내 안전시설에 관

해외제도 하이라이트

한 감시 및 규제에 책임을 갖고 있다. 즉, 주정부와 연방조직은 FDA의 업무 영역은 명확히 분리되어 있다.

(3) 근거 법령

FDA가 식품, 의약품, 의료기기, 동물약품 등 관련 사업의 수행함에 근거가 되는 법령은 1813년 제정된 「백신법」을 선두로 1997년 「식품 및 의약품 현대화 법」까지 총 33개 법령이다.

이미 1880년대에 수입의약품과 수입다류에 관련된 법이 제정되었고, 1899년에는 「수입식품법」이 제정되어 수입품에 관한 주의와 법적 근거가 이미 1880년대 마련되었다.

1990년대 이후에 제정된 법령들은 「영양표시 및 교육법」, 「유방암검사의 질적 기준제정법」, 「처방약 사용자 부담법」, 그리고 「식이보조제 건강 및 교육법」 등으로 요즈음 전 세계적으로 화두가 되고있는 건강 관련 사안에 관한 법령 제정이 활발히 이루어지고 있다.

(4) 조직 체계

FDA는 본부조직, 지방조직 및 지원조직으로 구성되어있다. 2004년의 FDA 조직체계를 보면 조직은 청장 직속의 1실과 부청장 등의 산하의 4실 및 ORA 등 총 6실과 식품(화장품 포함), 의약품, 의료기기, 동물약품, 생물학제제 및 독성연구센터를 포함한 총 6개 센터로 조직되어 있고, 지방조직을 관장하는 조직은 규제업무실

(ORA)이다(표 5 참조).

지방조직은 9개 지역사무소, 20개 지구사무소, 130개 주재사무소, 그리고 7개의 현장실험실로 구성되어 있고, 지원조직으로는 NCFST와 JFSAN가 있다.

FDA의 지방조직은 지역사무소(Regional Office), 지구사무소(District Office), 주재검사소(Resident Post), 현장 실험실(Laboratory)의 4종류로 분류되며, 특별히 ORA의 산하조직인 범죄수사부(OCI)의 지방조직인 OCI 현장사무소, 주재사무소, 그리고 주거사무소가 조직되어있다.

미국의 FDA는 미국 전역을 5개 권역권으로 나누어 각 권역마다 해당 지방조직을 설치하고 있다. 5개 권역은 태평양권, 중부권, 남서부권, 남동부권, 북동권으로 각 권역에는 1~2개의 지역사무소가 기본적으로 설치되어 있고, 지역특성에 맞게 다른 지방조직도 배치되어있다.

(5) 예산체계

21세기 이후 FDA의 예산 현황을 살펴보면 2001년부터 2003년까지는 FDA 전체 예산은 소폭 증가하여 2002년 말 총 예산은 1,298,173 천달러였다.

총 예산중 식품안전과 관련한 예산은 전체의 34.2%(최근 3년 전체대비)로 가장 많고, 특히 2002년 이후 식품테러에 대비하는 예산이 증액되고 있다.

2004년도 예산 현황을 보면 증액한 예산은 총 79,573 천달러, 삭감하기로 계획한 예산은

표 5. FDA 조직 편제(Overview organization of FDA)

구분	세부조직	
본부조직	- 6실	- Immediate Office(OC) - Office of the Senior Associate Commission (OSAC) - Office of Policy, Planning, and Legislation (OPPL) - Office of Management and Systems (OMS) - Office of International and Constituent Relations(OICR) - Office of Regulatory Affairs(ORA)
	- 6센터	- 식품안전성·응용영양센터 (CFSAN) - 생물학제제 평가·연구센터 (CBER) - 의약품평가·연구센터 (CDER) - 동물약품센터 (CVM) - 의료기기·방사선보건센터 (CDRH) - 국립 독성연구센터 (NCTR)
지방조직	- 지역사무소	- 9개소
	- 지구사무소	- 20개소
	- 주재사무소	- 130개소
	- 현장실험실(Laboratory)	- 7개소(지역실험실 5개소, 센터 2개소)
	- OCI 사무소	- 20개소
지원조직	- NCFST	
	- JFSAN	

자료: http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/contents/ch2_toc.html
<http://intranet.fda.gov/oc/oms/oirm/manuals/smg/smg.htm>

총 58,158 천달러로 삭감예산이 증액 예산의 73.1%에 해당하여 유연한 예산 편성이 이루어지고 있음을 알 수 있게 하고 있다. 증감 내역을 보면 인건비와 사업비는 증액하고, 관리비와 IT 관련 예산이 삭감되었다.

FDA의 예산은 정부가 지원하는 예산과 의약품분야에서 조성되는 User Fee에 의한 자체예산으로 구별되며, 전체 예산 중 User Fee가 점유하는 최근 3년간 평균 비율은 15%내외를 차지하고 있어 우리나라도 도입이 필요한 회계시스

템으로 사료된다.

3. 유럽연합

1) 전체 현황

유럽 여러 국가들은 2002년 12월 EFSA (European Food Safety Authority)를 출범시키면서 유럽위원회에 책임감과 일관성 있는 식품안

해외제도 하이라이트

전 정책을 수립, 집행할 수 있도록 하였다. EFSA는 위해요인 확인 및 관리 외에 농업정책과 동물사료에 대한 관리 등을 모두 포함하는 식품과 농업의 경계를 넘는 안전관리담당기관이다.

영국의 식품기준청, 독일의 위해평가연구소와 연방소비자보호농업국, 프랑스의 식품위생안전청 등 유럽연합의 각 국가들 역시 유럽연합의 EFSA와 동일한 체계를 갖추어 모기관과의 위해평가 및 위해관리, 커뮤니케이션이 효율적으로 이루어질 수 있도록 구조적인 변화를 꾀하고 있다.

(1) 조직

'96.3 영국에서 육골분 사료에 의한 신종 인수공통전염병(광우병)이 발생하였는데 이는 생산부서가 안전 관리 기능을 동시에 수행함에 따른 이해 상충으로 광우병 발생을 적기에 관리하지 못해 유럽전역으로 확산되었기에 입법, 과학적 평가, 검사(Inspection), 정보 공개 기능을 생산부서에서 분리하기로 하였다. (EC 자료)

'97.2 유럽집행이사회 (EC) Santer 의장이 식품안전의 투명성 제고를 위한 조직·기능 개편 계획을 유럽의회(European Parliament)에 보고하였는데 생산과 안전관리 기능을 분리하여 이해 상충 발생을 원천 차단하고 '농장에서 식탁까지(Farm to Table)'의 소비자 중심의 식품안전관리체계 개편을 추진하여 사각지대인 사료위생(Feed Hygiene)의 관리를 강화토록 하였다.

즉, 보건총국이 사료, 식품위생, 동물복지 등 농·축산 사료에 관련된 관리를 실시하여 생산자보다 소비자 건강 보호를 우선적으로 고려하는 체계로 개편하고 생산 부처가 생산자 보호에 전념할 수 있도록 생산과 안전 관리를 분리토록 하였다(표 6 참조).

이 개편의 특징은 다음과 같다.

첫째, 유럽식품안전청(EFSA)을 설립하여 과학적 위해 평가 기능 이관

둘째, EC 농림 총국(DG-Agriculture)에서 수행하던 수의·식품위생 검사관리를 보건·소비자보호총국(DG-SANCO) 소속의 식품수의국(FVO)으로 이관

2000년 1월에 발표된 식품안전백서에서는 유럽식품안전청(EFSA) 설립 등 향후 추진 계획(80개 조치)과 적용 원칙(사전예방, 농장에서 식탁까지) 등 향후 관리 체계 개편 방향을 천명하였으며, 유럽내 동일한 기준 적용을 위한 관련 규정 제·개정 및 체계 개편 등을 지속적으로 추진하기로 하고 있다.

(2) 규정

최고 수준의 국민 건강 보호를 목표로 EU에서 생산·유통 또는 수입되는 모든 식품의 철저한 안전관리를 위한 체계 개편 및 EU 기준을 통일하고 25개 회원국을 '하나의 시장'으로 연결하는 '초국가적 기능' 수행을 위하여 회원국별로 상이한 기준 통일을 위해 강제 구속력 있는 규정을 제정하였다.

Social Services Highlight

표 6. 유럽연합의 식품안전관리 체계 현황

구 성	유럽정상각료회의, 유럽연합이사회 유럽연합의회 (입법부), 사법재판소 (사법부)					
행정부	집행위원회(European Commission)					
식품안전 관리체계	위해 관리 (Risk Management)					위해 평가
	EC 보건·소비자보호 총국(DG-SANCO), 회원국					유럽식품안전청
관련규정 및 대상적용	법령 제·개정	정책수립	기준규격	집행	과학적 평가	
	식품원료	식품위생	수입식품	사료	식물위생	동물위생
집행기구	보건총국 (FVO 식품수의국) 및 국가별 지정된 관련 기관					
	영국	벨기에	덴마크	아일랜드	독일	스웨덴
소 속 회원국 (25개국) 및 관련기관	식품기준청 (FSA) (보건부)	연방식품청 (FASFC) (보건부)	수의식품청 (DVFA) (가족소비자부)	식품안전청 (FSAI) (보건아동부)	소비자보호·식품·농업부 (BVL)	국립식품청 (NFA) (농업식품 소비자부)
	오스트리아	스페인	핀란드	프랑스	그리스	이탈리아
	룩셈부르크	네덜란드	포르투갈	폴란드	헝가리	체코
	슬로바키아, 슬로베니아, 리투아니아, 에스토니아, 라트비아, 몰타, 키프러스					

자료: 보건복지부 내부자료, 2006.

① 「식품 및 사료 관리 EU 규정」 전면 시행
EU에서 생산·유통·수입되는 식품과 사료의 다양한 위해 예방, 제거, 점검을 위한 규정을 제정 (Regulation on Food & Feed Control, 882/2004)하였고, 지속적으로 기타 식품 위생 관련 제반 EU 규정을 통폐합하고 있다. 영국의 식품기준청도 EU 규정 시행에 따른 국내 관련 규정 폐지를 '05. 12에 공고한 바 있다.

주요 대상 법령은 식품위생규정 (EC 852/2004), 동물유래식품규정 (853/2004), 식용 목적의 동물 유래 제품의 관리체계 규정 (854/2004), 동물유래제품의 생산가공유통관련 동물건강지침(Directive 2002/99) 및 동물유래제품의 식품위생과 건강관련지침 (2004/41) 등의 제정으로 식품위생규정(New Hygiene Package)을 도입, 시행하게 되었다.

해외제도 하이라이트

② 주요 규정 내용

변경된 규정의 기본 원칙은: 위해의 사전 예방, 식탁부터 농장까지 추적관리를 위한 기록 발급 및 보관(5년), HACCP 원칙 적용 및 회수 의무화, 신속경보체계 운영이다. 과학적 근거가 미흡한 경우에도 사전 예방적인 조치를 취할 수 있도록 하였고, 식탁에서 농장까지 예측 가능한 관리를 통한 불안 요소를 제거토록 하고 있다.¹⁾

사료 및 동·식물 위생 관리 등 모든 단계의 농약, 중금속, 동물용의약품, 병원성미생물 등 위해발생요인을 사전에 파악하여 예방하고, 추적관리를 위한 거래내역 보관·발급 의무를 농부까지 전 단계로 확대하였다.

제조·가공업소의 HACCP 원칙 적용 및 회수를 의무화하였으며, 위해물질 위주의 수입식품 검사 및 부적합 내역 통보 등 신속경보체계 운영하여 정보 공유를 확대하였다.

식품수의국(FVO)이 EU 회원국 및 수출국가 제품에 대한 조사 평가를 실시토록 하여 수입식품의 안전성에 확보에 관한 대책을 마련하였다.

2) 식품안전관리 최신 동향

1) 생산과 안전관리 기능을 분리하여 이해 상충 발생을 원천 차단하고 '농장에서 식탁까지'

의 소비자 중심의 식품안전관리체계 개편 추진하여 생산자보다 소비자 건강 보호를 우선 고려하는 체계로 개편하고 있고, 생산 부처가 생산자 보호와 지원에 전념할 수 있도록 생산과 안전 관리를 분리하고 있다.

2) '96년 광우병 발생이후에 식품안전 관련 제도 및 관리체계 개선을 지속적으로 추진²⁾하고자 지난 10년간 조직과 기능 개편을 통한 소비자 중심의 안전관리체계를 구축하여 위해 관리(EC 보건총국) 및 위해 평가(유럽식품안전청) 기능을 일원화하였다.

3) EC(집행위원회) 보건·소비자보호총국(DG-SANCO)에 위해관리 기능을 총괄하여 식품안전관련 법령·기준 제·개정과 정책수립 및 집행, 회원국의 감독·평가를 실시토록 하였으며, 식품안전과 관련된 동·식물 위생과 농·축산 사료 관리도 이관하였다³⁾. 그리고 회원국의 EU 규정 준수 여부를 산하 식품수의국(FVO)에서 관리 감독 및 평가하도록 하였다.

4) 유럽식품안전청(EFSA)의 설립으로 각 회원국의 위해평가 기능을 일원화하였으며,⁴⁾ 유럽식품안전청이 인체 위해성 평가를 위한 과학

1) 미국 FDA, 일본 후생노동성, 유럽연합 보건총국 등 주요 선진국의 경우 보건부에서 식품과 사료의 농약 및 항생물질 등 동물용의약품의 잔류허용기준(Maximum Residue Limit)을 설정
 2) 2000.1 식품안전백서(White Paper) : 유럽식품안전청(EFSA) 설립 등 향후 추진 계획(80개 조치)과 적용 원칙(사전예방, 농장에서 식탁까지) 등 향후 관리 체계 개편 방향 천명
 3) 과거 생산과 안전관리를 생산부처에서 동시에 수행하여 광우병, 다이옥신 사태가 발생함에 따라 기존 농림총국(DG-Agriculture)의 사료관리와 수의·식물위생 감시통제 기능까지 보건총국으로 이관 (유럽연합집행위원회 Santer 의장 '97. 2 건의, 유럽의회(European Parliament) 승인).

Social Services Highlight

적 근거 확보 및 평가와 전문가위원회 기능을 하도록 하였다. 또한 식품, 식품첨가물, 사료, 농약, 수의약품 등의 위해요소에 관한 위해 평가를 실시토록 하였다.

5) 회원국을 10개국에서 25개국으로 확대시키고 회원국별로 EU 규정 이행을 위한 관계기관을 지정하였으며, 또한 22개 국경감시소 설치 운영하여 자국에서 생산·유통되거나 EU이외의 국가에서 수입되는 식품을 검사토록 하였다. 회원국에 따라 보건부(벨기에, 아일랜드 등) 또는 소비자보호·농림부(스웨덴, 독일), 기타 기관(덴마크) 등에서 자국내 EU 식품 안전 규정 이행 여부를 확인하고, 합의된 기한내에 EU 규정을 미준수할시 자국내 판매만 가능토록 조치하고 있다.

3) 식품안전관리 특징

유럽연합의 식품안전관리 특징은 다음과 같이 몇가지로 요약할 수 있다.

첫째, 위해 물질 집중 관리를 위한 사전 예방적 관리 체계 도입으로 국민의 신뢰 회복 및 불안감을 해소하고 있다.

둘째, 식탁에서 농장까지 예측 가능한 관리를 통한 국민 불안 요소를 제거하기 위해 식품안전의 모든 단계의 농약, 중금속, 동물용의약품, 병원성 미생물 등 위해 발생 요인을 사전에 파악

하여 예방하는 사전관리를 실시하고 있다.

즉, 식품과 사료에서의 농약, 동물용의약품, 중금속 등 잔류기준을 설정하고 준수하고 있고, 또한 항생제 등 동물용의약품과 농약의 오·남용 및 중금속 오염 등도 관리하고 있다.

셋째, 위해물질 위주의 집중 관리와 사전 예방적 안전 관리 체계로 전환하고 있다.

넷째, 생산과 안전관리를 분리하여 이해 상충 발생을 원천적으로 차단하고, 소비자 보호를 우선으로 하는 사전 식품안전관리 체계를 구축하고 있다.

4. 일본

1) 전체 현황

일본은 다원화되어있던 국가식품안전관리체계를 2003년 국가식품안전위원회의 설치로 단 일화하였다.

식품안전관리의 경우 통합적인 관리체계보다는 식품분야의 특성상 안전관리를 책임지는 보건복지부처와 생산을 책임지는 농림수산부처에서 분담하는 구조를 특징으로 하고 있다.

따라서 일본의 식품·의약품 안전관리에서 주된 정부기관은 후생노동성이라 할 수 있다. 구체적으로 내무성에서 보건복지 업무를 전담하는 후생성이 독립한 이래 후생성에서 식품·

4) 유럽식품청설립과 식품법 요건·일반원칙 및 식품안전문제관련 절차를 위한 유럽의회, 유럽이사회 규정 (Regulation 178/2002, '02.1.28)

해외제도 하이라이트

의약품 안전관리를 담당하여왔다. 그러다 2001년 1월 대대적인 정부조직 개편의 결과 후생성과 노동성이 통합되어 후생노동성이 발족하면서 식품·의약품 안전관리 업무도 후생노동성 관장이 되었다.

그러나 후생노동성 내에서 식품·의약품 안전관리체제의 특성은 시기에 따라 변화되어 왔다. 후생성 시절에서부터 전통적으로 의약품안전이 보다 강조되어 왔으나 최근 발생한 대규모 식중독 사건과 광우병(BSE) 파동으로 인해 식품안전에 대한 인식이 고조되어 식품안전 부서가 강화되고 있는 실정이다. 일본의 현황을 살펴보면 다음과 같다.

2) 후생노동성

매일 입에 대는 식품 외, 가정용품, 화학물질의 안전성 확보 대책, 일상생활에 친밀한 음식점, 여관, 흥행장, 사토미용, 클리닝, 공중탕 등의 환경위생 관계영업의 진흥 시책, 건축물의 환경위생 확보 등의 업무를 수행하며 조직체계는 다음과 같다.

2001년 후생성과 노동성의 조직통합 이후에는 분립되어 있던 식품·의약품 안전관리체계는 「의약국」과 그 산하 「식품보건부」로 통합되었다. 그러다 2003년 의약 및 식품보건 관계 조건개편을 통해 「의약식품국」과 그 산하 「식품안전부」로 변경되었다(그림 2 참조).

현재 의약식품국은 국장 밑으로 약품업무를 담당하는 5개과, 즉 총무과, 심사관리과, 안전대

책과, 감시지도·마약대책과, 혈액대책과가 있다. 그리고 국장아래에 식품안전부가 설치되어 있는데 부장 밑으로 3과 즉 기획정보과, 기준심사과, 감시안전과에서 식품업무를 담당하고 있다. 이를 통해 일본에서는 의약품안전이 식품안전에 비해 더욱 강조되었음을 알 수 있다.

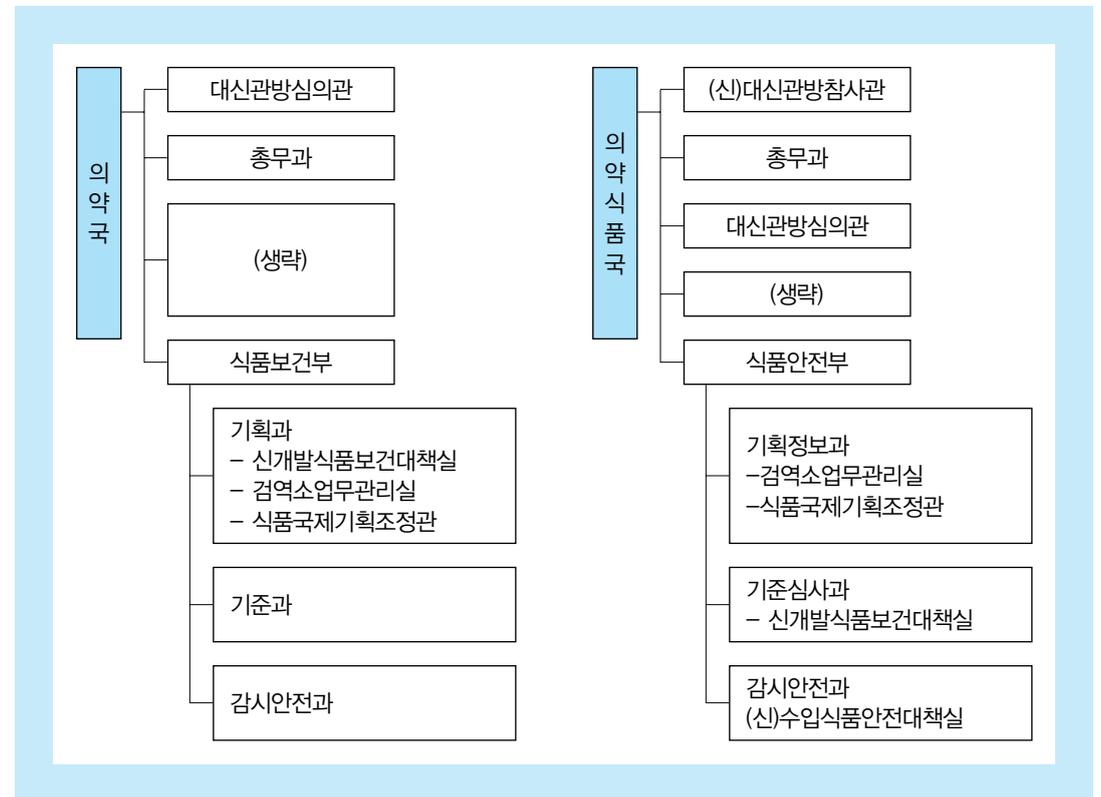
특히 2003년에 식품보건관계 조직개편을 통해 식품안전위원회가 내각부에 설치되면서 위해 관리(risk management)를 담당하는 방향으로 후생노동성의 조직체제를 개편하였다. 구체적인 변경내용은 다음과 같다.

- 1) 「의약국」을 「의약식품국」으로, 「식품보건부」를 「식품안전부」로 개칭하였다.
- 2) 「식품보건부」 「기획과」를 「식품안전부」 「기획정보과」로 개칭하였다.
- 3) 「대신관방참사관」(리스크 커뮤니케이션 담당)을 설치하였다.
- 4) 「수입식품안전대책실」을 설치하였다.
- 5) 수입식품의 검사체제 강화 등을 위해 식품위생감시원을 10년간 103명을 증원하였으며, 2003년에만도 15명을 증원하였다.

3) 식품안전위원회의

대규모의 식중독 사건과 2001년 광우병 발생으로 야기된 식품안전관리체제에 대한 국민불신을 해소하기 위해 일본정부는 식품안전관리체제 전반에 대한 개혁안을 마련하고자 하였다. 그러나 개선안 마련과정에서 근본적인 식품안

그림 2. 2003년 식품보건 관계 조직개편



자료: 정기혜 등, 식품 의약품 등 안전관리의 중장기 발전방안, 2005.

전관리체제의 변화에 대한 논의도 있었지만 결과적으로 현행 체제를 보완하는 수준의 개선안이 도출되었다.

그 구체적인 결과가 「식품안전기본법」 제정과 내각부 산하의 「식품안전위원회」 설치이다.

(1) 설립과정

2002년 2월 국회가 식품안전대책 마련 촉구 결의하였으며, 2002년 6월 관계장관회의에서

식품안전위원회 설립 및 식품안전기본법 제정 추진을 결정하였다. 2002년 6월 총리실 산하 20명으로 식품안전위원회 설립준비단을 발족하였고, 2003년 5월 식품안전기본법이 공포되었으며, 2003년 7월 식품안전위원회가 발족되었다.

식품안전위원회 설립준비단은 2002년 6월부터 2003년 6월까지 1년간 운영되었으며, 1개국(총리실 심의관) 3개과(예산, 조직, 법률)로 조직이 구성되었다. 직원 20명은 총리실, 농림수산성, 후생노동성 파견자로 구성하였으며 이 준비

해외제도 하이라이트

단에서 기본법안 마련 및 식품안전위원회 출범 준비 작업을 하였다.

식품안전위원회는 위험평가와 위험정보교환을 담당하는 기관으로서 위험관리기능은 담당하지 않는 것으로 규정되어 있다.

식품안전위원회의 설립당시의 논쟁점을 살펴보면, 「식품안전청」(食品安全廳)을 설립하여 현재 후생노동성과 농림수산성으로 분산되어 있는 식품안전행정을 일원화시켜야 하는 것 아니냐는 논란이 있었다. 또한 식품안전위원회의 권한을 강화해야 하며 식품안전위원회의 위원으로 소비자 대표가 들어가야 한다는 의견이 있었다. 예방원칙과 수입식품을 포함하여 역추적권(traceability) 및 소비자의 권리를 규정할 필요가 있다는 의견이 있었다.

(2) 현황

식품안전위원회는 총리 자문기구로 식품전문가 7명의 위원으로 구성된다. 위원 중 4명은 상근이다. 위원은 식품분야 전문가 중에서 국회의 동의를 얻어 총리가 임명하고 위원장은 상근위원 중에서 호선된다. 그리고 전문적인 사항을 조사하고 심의하기 위하여 전문조사회를 운영하는데 현재 4개분야 총 16개의 전문조사회가 운영되고 있다. 각 전문조사회는 각기 15명 내외의 비상임 민간전문가로 구성되며 2개월에 1회 정도 회의를 개최한다. 사무국은 사무국장, 차장, 4개과(총무, 평가, 권고홍보, 정보·긴급대응)로 구성되며, 대부분 농림수산성(24

명), 후생노동성(15명), 지방자치단체(9명) 등에서 지원한다.

그러나 2003년의 식품안전관리체제의 대대적인 개편은 근본적인 조직구조와 기능 변화를 도모한 것은 아니었다. 기능이관은 없이 식품안전기능을 강화하는 방향을 개선되었을 뿐이다.

농림수산성은 중앙의 식량청(2개부)을 식량부로 축소하는 대신 소비안전국을 신설하고 지방의 식량사무소를 소비안전부와 식량부로 개편하였다. 후생노동성은 중앙의 의약품국을 의약품국으로 강화하고 의약품내 식품보건부를 의약품국 식품안전부로 확대개편하면서 기획정보과, 수입식품안전대책실을 신설하였다.

4) 식품안전관리 특징

일본의 식품 안전관리체제의 구체적인 특징은 다음과 같다.

첫째, 일본의 식품안전관리체제의 경우 통합적인 체계라기보다는 식품분야의 특성상 안전관리를 책임지는 보건후생성과 생산을 책임지는 농림수산성이 분담하는 분산구조를 특징으로 한다.

둘째, 일본의 식품 안전관리체제의 주된 기관인 후생노동성(중전에는 후생성)만 놓고 본다면 현재 일본의 식품 안전관리체제는 통합형에 가깝다. 구체적으로 살펴보면 종전 후생성의 경우는 의생활위생국으로 식품과 의약품의 안전관리부서가 분리되어 있었으나, 2001년 후생노동성의 통합과 2003년 후생노동성의 조직개편을

Social Services Highlight

5. 나옴

세계 여러 국가들의 식품관리체제와 동향을 살펴보면 우리나라도 자체의 특색을 보유하면서 세계적인 목표에 접근해 가는 식품관리방법 및 정책체계를 확립하여야 할 것으로 사료된다. 이 때에 고려해야 할 시사점을 몇가지로 정리할 수 있다.

첫째는 식품관리체제는 철저한 사전예방을 원칙으로 하는 소비자 보호를 최고의 목적으로 이루어져야 한다.

둘째는 위해의 평가와 판단이 보다 신속하고 정확하게 이루어질 수 있도록 효율적인 평가방법의 모색이 필요하다.

셋째는 위해가 판단된 후에는 그 위해를 신속히 제거할 수 있는 정책적 관리가 수반되어야 한다. 따라서, 식품안전에 해당하는 긴급한 상황에 신속히 대처할 수 있도록 식품관리기관의 조직체계를 재정비함이 바람직하다.

넷째는 소비자 역량강화를 위한 위해 정보의 전달 기능(Risk communication) 강화이다. **GSST**

통해 의약품국으로 식품·의약품 안전관리 부서가 통합되었다.

셋째, 근래 일본은 지속적으로 식품안전관리에 대한 관심이 증대하고 있고 이에 따라 식품안전관리 부분이 확대되고 있는 추세이다. 최근 대형 식중독 사고와 광우병 파동을 거치면서 기존의 식품안전체제에 대한 국민들의 불신이 팽배해지자 정부는 BSE 조사회를 통해 기존 식품안전체제에 대한 전반적인 재검토에 들어갔다. 이에 따라 식품안전성을 확보하기 위해 식품안전기본법이 제정되고 새로운 행정조직으로 식품안전위원회를 신설하였으며 식품안전관리와 관련된 예산도 대폭 증액하였다.

일본의 식품·의약품안전관리체제를 재검토 당시 식품안전청의 설치 등 전반적인 체제개편 방안까지 강구하였지만, 결과적으로는 현행체제를 보완하는 수준에서 개선안을 선택하였다. 논의의 결과 식품안전기본법이 제정되고 내각부 산하에 식품안전위원회가 설치되었는데, 부처간의 기능이관 없이 식품안전기능을 강화하는 개선안이였다. 구체적으로 식품안전위원회는 위해평가와 위해전달을 담당하고, 종전의 식품안전 관계부처인 농림수산성과 후생노동성은 위해관리 중심의 집행구조로 개편되었다.