

신소재 식품 개발 및 안전관리를 위한 글로벌 법제현안 분석연구

왕승혜 · 孫娟娟



글로벌법제전략 연구 15-20-②

신소재 식품 개발 및 안전관리를 위한 글로벌 법제현안 분석연구

왕승혜 · 孙娟娟

신소재 식품 개발 및 안전관리를 위한 글로벌 법제현안 분석연구

Legislative research on the development and
safety control of novel food regulation

2015. 8. 31.

요 약 문

I. 연구의 배경 및 목표

- 신소재식품에 적용되는 식품공학기술은 식품산업의 발전을 위한 새로운 기회를 제공함. 이러한 환경 변화에 대응하여 식품의약품안전처는 2016년 정책목표의 하나로 “건강사회를 앞당기는 안전한 신소재식품”을 설정하고 있음. 그러나 현행법제는 한시적 사용승인제도에 기초하여 인정대상, 인정절차, 제출자료의 범위에 관한 사항을 규율하고 있을 뿐, 신소재식품의 개발 과정에서 사업자의 개발정보를 보호하기 위한 제도와 상용화 이후 안전관리를 위한 제도가 마련되어 있지 않은 상황임.
- 신소재 식품의 기술개발 및 안전관리와 관련하여, 유럽의 경우 신소재 식품을 개발하는 사업자의 기술개발에 관한 정보를 보호하기 위하여 필요한 경우 사업자가 제출하는 평가자료를 제한적으로 공개하도록 하고 있으며, 신소재식품 안전성평가제도, 이력추적제도, 재평가제도, 표시제도를 법제화하여 사업자의 개발이익을 보호함과 동시에 소비자의 안전권과 정보에 기반한 선택권을 보장하고 있음. 유럽은 이를 통하여 한편으로 사업자가 신소재 식품을 개발하고 이를 위한 기술투자를 하도록 간접적으로 유도하고 다른 한편으로 식품시장에서 소비자가 보다 자유롭게 신소재 식품을 선택할 수 있는 법제적 기반을 조성하고 있음.

- 우리나라 뿐 아니라 중국에서도 신소재식품의 개발과 안전 관리를 위한 법제화에 관심을 기울이고 있음. 따라서 이 연구는 글로벌 법제현안으로 등장하고 있는 신소재식품의 법제와 관련하여 기술개발정보의 보호와 안전관리 법제를 중심으로 기초적인 연구를 수행하고, 최근 중국 법제의 동향과 비교분석하는 것을 연구의 목표로 함.

II. 연구의 주요 내용

- 신소재식품의 기술개발을 촉진하여 신소재 식품의 효능을 높이면서도 이와 동시에 잠재적인 부작용을 최소화하고 안전성을 확보하기 위한 법제 방안이 요구되는바, 이러한 목표를 달성하기 위하여 신소재식품의 개발을 촉진하기 위한 제도적 기반의 조성 및 관리상의 안전을 보장하기 위한 법제화 방안들을 살펴봄.
- 유럽은 신소재 식품을 승인받기 위한 절차에서 개발사업자가 제품의 성분 및 제조과정에 관한 사실자료를 제출하도록 하며, 기능적으로 독립된 위해평가기관에서 안전성 평가를 실시하고, 그 결과를 일반 공중에 공개한 후 공개적으로 의견수렴 절차를 거침. 그러나 사업자의 신청이 있는 때에는 기술개발과 관련한 주요 정보를 공개하지 않을 수 있도록 함으로써, 평가절차에서 개발사업자의 이익이 침해되지 않도록 보호하고 있음.

- 다른 한편으로 유럽은 신소재식품 안전관리를 위하여 사용 승인 이후 정기적으로 재평가를 실시함. 프랑스의 경우 보건전문인이 신소재 식품의 섭취가 원인이 되어 발생한 것으로 추정되는 부작용 사례를 인지한 때에 안전성평가기관에 보고하도록 하고 있음. 이러한 과정에서 안전성평가기관은 인관관계 추정 방법을 표준화하기 위한 분석모형을 개발하여 사업자와 평가기관이 공동으로 활용하도록 하고 있음. 그리고 소비자정보를 제공하기 위하여 신소재성분의 특성과 섭취 시 주의사항 등을 표시하도록 하고 있음.
- 우리나라에서도 일반 규격 식품을 대상으로 한 재평가제도가 실시 중이나, 한시적으로 승인된 식품성분이 이에 포함되는지 명확하지 않으며, 한시적 인정 결정이 발급되는 때마다 인정기간이 정해지기 때문에 어느 정도의 기간 이내에 재평가가 이루어질 것인지 예측하기 어렵다는 문제점이 있음. 현행제도는 한시적 인정 결정의 유효기간을 법정하고 있지는 않으며, 행정법상 부관의 형식으로 한시적 인정 결정이 발급되는 때마다 개별적으로 정하고 있음. 이러한 사정으로 인해 사업자가 사용승인 기간을 예측하기 어려우며, 위생행정청은 재평가 실행 주기를 관리하기 어려운 단점이 있음. 또한 개별 승인 시 시판 후 모니터링 의무를 부과하거나 표시에 관한 사항을 특정하여 사업자에게 표시 의무를 부과할 수 있는데, 이러한 의무부과의 내용이 법령이나 고시에 명시되어 있는 것은 아니며, 행정규칙 형식의 고시 중 인정서 발급 서식에 포함된 ‘인정조건’의 일부로 부과되고 있음.

- 중국은 우리나라와 같이 사업자의 신청에 따라 신소재식품의 승인절차를 개시하고, 개별적으로 검토를 실시하고 있음. 이때 사업자의 개발정보를 보호하기 위하여 우리나라와 마찬가지로 특허법적인 보호와 영업비밀보호에 관한 일반법적인 보호 이외에 별도의 보호제도를 두고 있지는 않음. 안전성 관리의 측면에서 우리나라는 안전성 평가과정에서 평가의견을 일반 공중에 공개하고 의견을 수렴하는 정보교류절차를 도입하고 있지 않는 데 반하여, 중국은 평가 내용을 부분적으로 공개하고 의견을 수렴하는 절차를 도입하고 있음(《신규 식품 원료 안전성 심사 규정》 제22조). 그러나 중국은 상용화 이후 사후 관리를 위한 부작용 사례 관리를 도입하고 있지 않음. 다만 추적 심의, 일부 품목에 대하여 표시제도를 도입하고 있는 점이 주목됨. 우리나라에서는 건강기능식품법 시행규칙 별표에서 부작용추정 사례를 보고하는 제도를 도입하고 있는 것과 달리 중국에서 이와 유사한 별도 규정은 확인되지 않음.

Ⅲ. 결론 및 기대 효과

- 신소재식품의 개념을 법적으로 정의하고, 일반식품과 신소재식품의 개념요소의 차이가 입법체계와 법제화 과정에 어떠한 영향을 미치는지 살펴봄. 신소재식품의 개발과 안전을 확보하기 위한 제도를 선도하고 있는 유럽의 제도를 중점적으로 분석한 후 우리나라의 법제화에 반영할 수 있는 사항들을 파악함.

- 신소재식품에 사용되는 새로운 물질 또는 소재의 개발 단계에서 안전성평가를 실시하는 절차와 내용에 관한 법제 내용을 살펴보고 시사점을 도출하여 구체적인 입법 개선안을 제시함.
- 신소재식품을 개발하는 사업자를 위하여 신소재식품 개발 기술에 관한 정보를 보호하기 위한 법제의 현황을 살펴본 후, 사업자의 개발정보를 실효적으로 보호하기 위한 제도적 방안을 살펴봄.
- 신소재식품 소비자의 안전을 보호하기 위하여 사후 재평가 제도, 신소재식품 섭취 후 부작용이 인지되었을 때 의무적으로 보고하도록 하는 제도, 이력추적제도, 표시제도 등을 살펴보고 향후 실제 입법을 위한 기초 자료를 제공함.
- 이 연구는 신소재식품을 개발하는 사업자를 위하여 신소재식품 응용 기술을 보호하기 위한 법제화 방안의 필요성을 인식하고, 이를 실현할 수 있는 법제적 기초자료를 제공하며, 신소재식품 소비자를 보호하기 위하여 신소재 식품의 건전성과 안전성 확보하기 위한 법적 제도화 방안을 모색하는 기초자료를 제공한다는 데 의의가 있음.

▶ 주제어 : 신소재식품, 새로운 식품원료, 식품신기술의 보호, 안전성평가, 부작용추정사례, 신소재식품표시

Abstract

I . Background and Objectives

- Korean Ministry of Food and Drug Safety set out the future policy goals, one of which is “to ensure the safety of the novel food materials to realize healthier society.” However, the current legislation concerning the development and commercialization of novel food is not completed. Now there is several administrative regulations to assess the safety of novel food ingredients and to give them a temporary authorization

- Food engineering applied to the new food material provides a new opportunity for the food industry. Yet the industrial investment is possible only after the legislation to regulate the new materials provided for. This research analyse the laws and regulations on novel food of United States and the European institutions. The research will provide the basic framework to establish the institutional infrastructure to promote the investment & development of novel food processing technology and to ensure the safety of the novel food.

- The present research has provide the institutional framework that ensure the technical efficacy and the safety of new food materials and make the consumer “safety” be guaranteed.

II. Main Content

- To legally define the concept of novel food and new materials. This legal concepts has also provide the criteria for setting the regulatory jurisdiction of novel food. With applying the comparative legal methodology, the institutional system of the development and safety control of the United States and of the European Union is analysed. This comparative research will reflect the institutional basis of the legislation to improve the chances of food industry development and to protect the consumer safety.
- To present an institutional alternative which can provide the business operator with an incentive for development of novel food technologies through scientific technology data protection.
- To analyse the legal measures to ensure the safety of new materials for the novel food consumers, and to analyse the re-evaluation procedure, mandatory notification of side effect, labeling rules, traceability system, etc.

III. Expected Effect

- Contributing to the development of novel food materials and enhancing the international competitiveness of the food industry by providing a legislative basis for food industry.

- Providing a basic knowledge for the preparation of policy options for the government to raise the institutional framework in harmonization with international standards through providing advanced control techniques and standards which aims to meet the global standards relating to the future regulatory framework for the novel food industry.

- Proposing advanced measures to regulatory authority to provide a precautionary protective measures when authorizing new technologies for the development of novel food material.

➤ Key Words : novel food, novel food risk assessment, novel food technology data protection, novel food labeling, adverse effect notification scheme.

목 차

요 약 문	3
Abstract	9
제 1 편 한국의 신소재식품 개발 및 안전관리를 위한 글로벌 법제 현안 분석	
제 1 장 서 론	21
제 1 절 연구의 목적	21
제 2 절 연구의 범위	25
제 2 장 신소재식품법제의 이론적 기초	29
제 1 절 신소재식품의 개념	29
1. 신소재식품의 기술적(技術的) 범주	29
2. 신소재식품의 유형에 따른 법체계	32
3. 소 결	41
제 2 절 신소재식품의 특성에 따른 규제법의 주요 쟁점	42
1. 과학적 위해분석에 기초한 규제체계	42
2. 개발정보의 보호와 정보제공의 균형	43
3. 시장 참여자와 행정의 역할과 책임	44
제 3 장 신소재식품의 기술개발에 관한 법제현안 분석	47
제 1 절 우리나라의 신소재식품 개발법제	47
1. 신소재식품 개발 현황	47

2. 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」의 주요 내용	49
3. 식품특허를 통한 신소재식품 개발기술의 보호	60
4. 특별입법을 통한 기술개발의 보호	68
제 2 절 주요 외국의 신소재식품 개발법제	72
1. EU Novel Food 제도	72
2. 미국 GRAS 등급제도	74
제 3 절 신소재식품 기술개발 관련 정보보호를 위한 법제	76
1. 우리나라의 현행법제의 문제점	76
2. EU 입법례	77
3. EU 개정안의 시사점	79
제 4 장 신소재식품의 안전관리에 관한 법제현안 분석	83
제 1 절 신소재식품 승인 단계의 안전관리	83
1. 신규 승인을 위한 안전성 평가	83
2. 수입 신소재식품의 승인 단계에서의 안전관리	89
제 2 절 신소재식품 상용화 이후의 안전관리	92
1. 시판 후 모니터링 제도	92
2. 이력추적제도	92
3. 부작용추정사례의 관리	93
4. 주요 외국의 부작용 추정사례 관리	97
5. 부작용 추정사례의 인과관계 설정 방법	99
제 5 장 신소재식품의 소비자정보제공을 위한 법제현안 분석	105
제 1 절 신소재식품 소비자정보제공의 의의	105

제 2 절 신소재식품 표시제의 현황	106
1. 우리나라의 현행법제	106
2. EU 입법례	107
제 3 절 정보제공을 위한 입법적 제언	108
1. 신소재식품 성분 및 제조방법에 관한 정보의 제공	108
2. 신소재 식품 표시제를 통한 정보제공	109
제 6 장 중국법제와의 비교	113
제 1 절 신소재 식품의 개념요소와 관련한 쟁점	113
제 2 절 신소재식품 개발법제의 관점	114
제 3 절 신소재식품 안전관리법제의 비교	115
제 4 절 신소재식품 소비자정보법제의 비교	117
제 7 장 결 론	119
참 고 문 헌	123
제 2 편 중국의 신소재식품 개발 및 안전관리를 위한 법제 현안 분석	
서 언	129
제 1 장 중국 식품 안전 규제 개관	137
제 2 장 중국 ‘신규 식품(新食品)’ 규제	155

제 1 절 ‘신규 자원’에서 ‘신규 식품’, 그리고 ‘신규 원료’로의 입법 변화	157
제 2 절 ‘신규 식품 원료’에 대한 현행 규제	163
제 3 절 종합: 신규 식품과 일반 식품의 유사점 및 차이점 ...	167
제 3 장 ‘신규 식품 원료’ 예외물품에 관한 중국의 규정 ...	175
제 1 절 유전자변형 식품 규제	175
제 2 절 보건 식품 규제	178
제 4 장 중국 식품 특허 및 ‘신규 식품 원료’ 특허의 보호	185
제 1 절 중국 특허법의 발전과 특허 보호 개관	185
제 2 절 식품 특허의 발전과 보호	189
1. 농업 유전자변형 생물의 특허와 보호	193
2. 식물 신규 품종 보호	195
3. 유전 자원(genetic resource)의 특허 문제	196
제 3 절 특허 심사 및 식품 안전	198
제 4 절 신규 식품 원료의 특허 문제	201
제 5 장 결 론	207
참 고 문 헌	209

【부 록】

1. 2015년 중국식품안전법 219
2. 중국 신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법 267
3. 중국 신규 식품 원료 심사 신청 및 접수 처리 규정 273
4. 중국 신규 식품 원료 안전성 심사 규정 283
5. EU 신소재식품과 신소재식품성분에 관한 1997. 1. 27.자 유럽 의회 및 이사회 규칙 (EC) No 258/97 291
6. EU 2013. 12. 18.자 신소재식품에 관한 유럽 의회 및 이사회 규칙 개정안 제안 요지 2013/0435 (COD) 305
7. 프랑스 식품환경노동안전청(ANSES) : 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 평가의견 315

제 1 편

한국의 신소재식품 개발 및 안전관리를
위한 글로벌 법제 현안 분석

왕 승 혜

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 목적

세계적으로 기존에 사용되지 않았던 새로운 식품 원료의 사용이 증가하면서, 국내에서도 새로운 식품 원료에 대한 논의가 기술적인 차원,¹⁾ 경제적인 차원,²⁾ 보건환경적인 차원³⁾에서 이루어지고 있다. 이 연구는 글로벌화된 식품시장 환경에 직면한 법제현안을 분석하기 위한 것으로서 신소재식품의 개발과 안전관리를 위한 법제적인 논의를 중점적으로 다루고자 한다.

신소재식품에 적용되는 식품공학기술은 식품산업의 발전을 위한 새로운 기회를 제공한다. 그런데 이러한 기술이 실제로 식품의 제조·가공 등 생산에 응용되어 적법하게 사용할 수 있기 위해서는 법제적인 기반이 마련되어 있어야 한다. 신소재식품 성분을 활용한 식품들이 적절하게 소비됨으로써, 한편으로 국민의 건강 수준을 높이고, 다른 한편으로 다양한 식품을 선택할 수 있는 기회를 다양하게 제공하기 위해서는 신소재식품의 건전성과 안전성이 지속적으로 확보될 수 있는 규제체계가 설계되어야 한다. 이와 동시에 사업자들을 위해서는 안정적이고 예측 가능한 규제 환경에서 적극적으로 기술투자의 기회를 탐색할 수 있고 이와 더불어 새로운 소재를 발굴하고 식품에 응용할 있는 신기술을 개발하고 이용할 수 있는 유인이 주어 져야 한다.

-
- 1) 정해량, 신소재식품 안전관리 체계구축을 위한 기획연구, 영양과 미래, 식품의약품 안전평가원 연구보고서, 2011, 125-133면.
 - 2) 배성훈, 나노 기술 경쟁력 지수 개발에 관한 연구, 한국정책학회 추계학술발표논문집, 2014.
 - 3) 교육과학기술부, 나노기술 개발에 관한 윤리적, 법적, 사회적 영향에 대한 연구 : 식품 및 화장품 분야 나노기술 응용의 위험 통제, 2009.

신소재식품에 대한 법적 차원의 논의는 식품법에서 일반적으로 논의되는 위해분석체계에 기초한 위해평가와 위해관리, 소비자 선택권의 행사와 연관된 정보제공, 이력추적관리 등 식품공급망에 대한 일련의 규제 쟁점들을 검토하는 것에서 출발한다. 이와 더불어 신소재식품의 개발, 신소재식품 개발 기술의 영업비밀 차원의 보호, 신소재식품의 특허법적인 보호, 안전성 평가, 사용승인, 사후 안전관리 및 재평가, 사후적인 부작용 추정 사례의 모니터링 등 신소재식품의 특성을 고려한 관리제도에 대한 검토도 필요하다.

신소재식품 성분은 인위적으로 개발될 뿐 아니라 자연에서 채취, 수집, 발견될 수도 있다. 계획적으로 개발되었거나 또는 발견된 새로운 식품 성분이 보편적인 인구집단에서 일상적으로 섭취되어 진 역사적인 경험이 없는 때에는 신규 물질로 분류되며, 식품성분으로 사용하기 위해서는 법적으로 정해진 절차에 따라 상시적인 또는 한시적인 사용승인을 받아야 한다. 수입식품에 대해서도 국내에서 보편적인 인구집단에서 일상적으로 섭취한 경험이 없는 식품성분을 수입하는 때에는 동일하게 위생당국의 사용승인을 받아야 한다.

신소재식품의 사용승인 제도가 필요하다는 인식에 따라 우리나라에서는 1996. 6. 25. 「식품위생법」 제7조 및 같은 법 시행령 제5조를 개정하여 ‘식품등의 한시적 기준 및 규격 인정제도’를 도입하였다. 그리고 같은 법령의 위임 규정에 따라 고시의 형식으로 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」을 제정하였다. 이로써 신소재식품의 한시적 승인을 위한 제도적 기반을 마련하였다.⁴⁾ 이후 동 고시는 24회에 걸쳐 부분적인 개정을 거쳤으며, 2015년 8월 현재 2014. 8. 28.자 고시⁵⁾가 시행되고 있다. 그리고 식품의약품안전청(현행법상 식품의약품안전

4) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전본부 고시 제1996- 11호 (1996. 6. 25, 제정)

5) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전처 고시 제2014- 147호(2014. 8. 28, 개정)

처)은 2012년 식품원료의 한시적 인정제도에 대한 이해를 돕기 위하여 ‘새로운 식품 원료의 안전성평가 가이드라인’⁶⁾을 작성하여 제공하고 있다.

현재 국내에서 섭취 경험이 없는 식품원료를 사용하고자 하는 사업자는 「식품위생법」 제7조 제2항, 제9조 제2항 및 같은 법 시행규칙 제5조 제4항에 따라 제정된 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 근거하여 일정한 서류를 구비하여 식품위생당국에 승인을 신청한 후 위생당국의 심사결과에 따라 안전성에 문제가 없다고 인정되는 때에 한하여 해당 원료를 한시적으로 식품의 원료로 사용할 수 있다. 그런데 식품위생법에 따른 한시적 규격 인정제도는 사업자가 제출한 자료를 중심으로 한 대상 식품 또는 식품 원료의 안전성 심사에 초점을 두고 있으며 신소재식품의 개발 과정을 규율하는 법제와 신소재식품이 상용화된 이후 안전관리를 규제하는 내용을 포함하고 있지 않다.

다른 한편 신소재식품을 개발하는 사업자는 특허법에 의해 신소재 식품을 개발하는 기술이나 특정 성분의 보호를 받을 수 있다. 그러나 특허법상의 기술보호는 안전성 심사에 관해서는 다루지 않는다. 따라서 특허법에 따라 개발기술 또는 특정 식품성분을 보호받을 수 있다고 하더라도, 현행 제도에 따르면 실제로 그 특정 성분을 식품원료로 사용하기 위해서는 식품위생법에 따른 한시적 규격 인정제도에 따라 사용승인을 받아야 한다. 특허법에 따른 보호는 신규성만을 판단할 뿐 안전성을 고려하지는 않기 때문이다. 「식물신품종 보호법」에 따라 보호를 받는 때에도, 품종보호의 요건은 신규성, 구별성, 균일성, 안정성을 심사요건으로 할 뿐⁷⁾, 식용의 안전성을 심사하지 않는다. 그러므

6) 손문기 외, “새로운 식품원료의 안전성 평가 가이드라인”, 식품의약품안전청(식품 안전국 신소재과), 2010. 1.

7) 「식물신품종 보호법」[법률 제13407호, 2015.7.20., 일부개정] 제16조는 ‘품종보호 요

로 식물신품종 보호법에 따라 개발된 품종이라고 하더라도 실제로 그 특정 성분을 식품원료로 사용하기 위해서는 다시 식품위생법에 따른 한시적 규격 인정제도에 따라 사용승인을 받아야 한다.

특허법에 의한 신소재 식품 개발 기술의 보호는 개발 사업자의 개발정보를 보호해 줄 수 있는 수단을 제공한다. 그러나 개발사업자가 특허법에 의한 보호를 받지 않은 상태에서 신소재 식품의 한시적 승인신청을 하는 때에는 필요한 경우 개발사업자의 영업비밀을 보호해 주어야 할 필요가 있다. 이와 관련하여 유럽에서는 신소재식품의 승인 신청 시 영업자가 요청하는 때에는 신소재 식품의 개발기술에 관한 정보를 보호해 주는 절차를 마련하고 있다. 다른 한편 신소재 식품의 안전성 평가 결과는 승인 심사기관의 내부적인 평가에 의해 진행되지만, 유럽의 경우 잠정적인 평가 결과를 일반에 공개하고 관계인과 전문가들의 의견을 폭넓게 수렴할 수 있도록 하고 있다. 그러나 이와 같이 평가 결과를 공개하는 때에 사업자의 개발정보가 침해될 가능성이 있으므로 사업자의 특별한 신청이 있는 때에는 개발정보를 보호하기 위한 절차를 마련하고 있는 것이다.

다른 한편 신소재 식품성분을 활용한 제품을 판매하는 때에는 판매 대상 식품이 신소재식품 성분 자체 또는 신소재식품 개발기술을 응용한 식품이라는 것을 표시함으로써 소비자들이 대상 제품을 일반 식품과 구별하여 선택할 수 있도록 하고 있다. 그러나 우리나라에서는 아직까지 신소재 식품에 관한 표시제도는 도입되어 있지 않다. 우리나라에서 신소재 식품성분이 주로 건강기능식품에 많이 사용되기 때문에 건강기능식품에 대한 표시제도로써 신소재 식품표시제도에 갈음할 수 있다고 볼 여지가 있으나, 유럽에서도 건강기능식품에 사용되는 식품에 대해서는 별도의 강조표시에 관한 규정을 운용하기 때문에 우

건'을 1. 신규성, 2. 구별성, 3. 균일성, 4. 안정성, 5. 제106조제1항에 따른 품종명칭 등 5가지로 열거하고 있다.

리나라에서 건강기능식품 또는 특수용도식품에 대해 적용하는 표시제도는 이에 준하는 것일 뿐 신소재 식품에 대한 표시제도를 갈음하는 제도로서 기능한다고 보기 어렵다. 따라서 소비자의 정보에 기반한 선택권을 보장하기 위한 표시제도에 대한 검토가 필요하다.

신소재 식품은 오랫동안 보편적으로 상용되지 않은 식품이므로 일반식품과 달리 예상하지 못한 부작용이나 이상 현상이 나타날 가능성이 있다. 따라서 신소재식품을 한시적으로 사용 승인한 이후에도 정기적으로 재평가를 실시할 필요가 있다. 그리고 신소재 식품의 섭취로 인해 발생한 것이라고 추정되는 부작용 사례에 관한 정보를 체계적으로 수집하여 관리함으로써 사후적인 안전관리를 적정화할 필요가 있다. 이때 부작용 추정 사례가 광범위하게 나타난다면, 필요한 경우 시장으로부터 수거하거나 회수할 필요가 있으므로 신소재식품에 대한 이력추적제도를 통해 적시에 회수가 이루어질 수 있는 관리제도에 대한 검토도 필요하다.

제 2 절 연구의 범위

본 연구는 신소재식품법제를 선도하고 있는 유럽의 제도와 우리나라의 현행제도 및 중국법제를 비교법적으로 검토하여 분석하고자 한다. 비교법적 검토를 위하여 유럽을 중심으로 살펴보고자 하는데, 그 이유는 유럽의 경우 신소재식품의 개발에 관한 기술적 자원이 발전되어 있고, 이에 반응하는 시장수요가 민감하기 때문이다. 그리고 이러한 시장 변화에 대응하는 식품행정은 신소재식품 성분에 대한 안전성 평가제도를 비교적 세밀하게 설계하고 있고, 집행실무상으로도 유럽 연합 차원에서 회원국을 통할하는 통합적이며 통일적인 방법으로 신소재식품 성분의 위해평가를 실시하며, 이러한 과학적 판단에 기초하여 회원국의 집행당국은 상황적응적인 위해관리 제도를 발전시키고 있는데, 이러한 제도를 검토하는 것은 향후 우리나라의 제도를 개선

하는 데 지침을 제공해 줄 수 있기 때문이다. 특히 신소재 식품과 관련된 인체 건강과 안전, 소비자의 선택권을 보장하기 위한 방침들을 마련하고 있으므로 글로벌 동향을 살펴보는 데에도 유용할 것이다. 다음으로 중요 쟁점을 중심으로 중국법제와 비교하면서 검토하고자 하는데, 그 이유는 유럽과 같은 선도적인 주요 외국의 법제를 조사하는 단계에만 머무르면 이웃하고 있는 지역적인 차원에서 전개되는 식품시장의 변화와 적응을 파악하지 못할 우려가 있기 때문이다. 특히 중국을 심층적 검토를 하는 이유는 우리나라의 대외적인 식품교역량 중 중국과의 거래량이 가장 많고, 최근에는 중국과의 FTA를 계기로 중국에서 전개되고 있는 신소재식품 법제 변화를 연구할 필요성이 높아지고 있기 때문이다.⁸⁾ 중국은 식품안전과 식량안보 문제를 해결하기 위하여 신소재식품 개발에 관한 법제화를 추진하고 있다.⁹⁾ ‘신자원 식품’으로 명칭을 부여하고 독자적인 법제를 마련하여 기술개발과 안전관리에 적용하고 있다. 최근에는 신소재식품에 대한 관심이 높아지면서 신소재 물질의 신규 승인에 관한 규정과 안전성평가에 관한 규정들이 마련되었다. 우리나라와 중국의 법제를 비교법적으로 검토하는 작업은 국제적인 차원의 조화뿐만 아니라 지역적인 적응과 균형을 이루기 위한 방법을 모색한다는 데에도 의의를 둘 수 있을 것이다.

식품의약품안전처가 미래의 사업비전 중 하나로 설정한 “건강사회를 앞당기는 안전한 신소재식품”이라는 정책목표는 신소재식품이 인체 건강에 미치는 ‘유효성’을 확보하는 것과 ‘안전성’을 보장하는 것으로 세분할 수 있다. 이때 한편으로 신소재식품의 기술개발을 촉진하고 기술을 보호하기 위한 제도적 방법을 탐색하고 다른 한편으로 관리상의 안전을 확보하기 위한 규제체계를 살펴보는 이중적인 작업은 양자의 상호적인 연관성을 고려하며 입체적으로 이루어져야 할 필

8) 이정표, 중국의 식품안전에 관한 정책 및 법제의 검토, 부산대학교 중국연구소, CHINA 연구 (제10집), 2011.2, 169-214면.

9) 이에 관하여는 본론 제2부 제2장에서 상세히 기술함.

요가 있다. 미래의 신기술을 검토할 때 안전의 문제에만 관심을 기울이면 기술개발과 관련한 사업자의 이익보호와 투자 유인의 중요성을 간과할 우려가 있고, 신기술의 유익과 사업자의 경제적 이익을 보호하는 데 관심을 기울이면 이로부터 파급되는 비의도적인 결과들을 피할 수 없게 되는 곤란한 상황이 초래될 수 있다. 따라서 신소재 식품 법제에 대한 연구는 개발법제와 안전법제의 두 가지 차원을 배타적인 연구영역으로 나누지 않고 각각의 법제가 가지는 법원리를 존중하면서 최적의 법익균형점을 탐색하려는 태도가 요구된다. 그러므로 연구의 순서에서도 차례로 양자 모두를 살펴보는 것이 바람직할 것이다.

본론의 제2장에서는 신소재식품과 관련된 기초적인 논의로서 신소재식품의 개념을 법적으로 정의하고 신소재식품의 기술적 특성과 관련된 법제적 특수성에 대해 정리한다. 비교법적으로 유럽법과 미국법에서 정의하는 신소재식품에 관한 개념을 살펴보고 우리나라의 현행 법에서 정의하는 신소재식품의 개념을 검토한 후 신소재식품의 개념을 법적인 의미로 한정하여 서술하기로 한다.

본론의 제3장에서는 신소재식품의 개발과 관련한 법제에 대해 검토한다. 사업자들은 예측 가능한 규제환경을 인식하여야만 신규기술의 개발과 활용을 위한 투자를 합리적으로 설계하고 추진할 수 있다.¹⁰⁾ 신소재식품성분의 사용 승인에 관한 법제를 개관하고, 신소재식품의 기술개발을 보호하기 위한 유럽의 제도를 검토하고 비교법적 시사점을 정리한다.

본론의 제4장에서는 국민의 건강과 소비자 이익을 보호하는 관점에서 신소재식품성분의 안전성을 확보하기 위한 법제를 살펴본다. 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」을 중심으로 신소재식품 성분에 대한 안전성평가절차, 심사기간, 평가기관의 조직 및 운영에 관한

10) 과학기술 분야에서 바라보는 현실 인식의 관점도 이와 유사하다. 김세훈/김범식/고상훈, 나노기술응용식품의 정의 및 적용 범주, 식품과학과 산업 (2014. 3), 11면. 맺음말.

내용을 검토한다. 신소재식품이 상용화 된 이후 안전관리와 관련하여 부작용추정사례의 관리, 이력추적제도에 관해 정리한다. 그리고 외국의 제도를 비교법적으로 검토하고 우리나라의 법제 개선을 위한 시사점을 정리하기로 한다.

본론의 제5장에서는 신소재식품 소비자를 위한 정보제공과 관련하여 신소재식품 사용 시 주의사항을 제공함으로써 소비자의 자율적 안전관리를 제고하는 방법을 살펴보고, 소비제품에 신소재 식품성분의 사용 또는 신소재 식품제조기술의 응용에 관한 표시를 제공함으로써 소비자가 선호에 따라 제품을 선택할 수 있도록 하는 방법에 대해서도 살펴본다. 신소재식품 표시제도에 관하여 유럽법제 현황 및 최근 제시된 개정안의 내용을 살펴보고 우리나라 법제 개선을 위한 시사점을 도출하기로 한다.

제 2 장 신소재식품법제의 이론적 기초

제 1 절 신소재식품의 개념

신소재식품의 개념은 각국별 지역적 특수성, 산업계의 경제적 이해관계, 경제권역 또는 경제지역의 범위와 경계, 산업계의 조직 등 다양한 요소에 의해 다르게 서술된다. 특별법령을 제정하여 신소재식품이라는 일반적인 개념을 설정하여 규제하는 나라나 경제지역이 있는가 하면, 통일된 개념을 상정하지 않고 구체적이고 개별적인 영역별로 해당 영역의 특성을 반영하여 식품첨가물, 기능성 식품, 건강보조식품, 신기술 응용 식품, 유전자변형식품 등으로 나누어 규제하는 나라나 경제지역도 있다. 그러나 이러한 차이에도 불구하고 보편적으로 관용되는 신소재식품이라는 용어로부터 개념요소를 추론하여 신소재식품의 개념 범주를 설정할 수 있다. 이하에서는 신소재식품의 기술적(技術的) 범주를 살펴보고, 신소재 식품이라고 지칭할 수 있는 규제대상 영역의 설정하는 것과 관련한 유럽 및 미국의 법제와 우리나라 법제 현황을 검토하기로 한다.

1. 신소재식품의 기술적(技術的) 범주

식품을 제조 또는 가공하는 데 있어서 기초적인 성분이 되는 물질을 식품 원료라고 한다. 우리나라에서 식품에 사용되는 원료는 「식품위생법」¹¹⁾ 제7조 제1항의 위임에 근거하여 제정된 「식품등의 기준 및 규격」¹²⁾에 의해 관리된다. 식품에 사용되는 물질은 식품의 주원료, 식품첨가물, 가공보조제, 식품용기 또는 식품포장재 등이 있다.

11) 「식품위생법」(법률 제12719호, 2014. 5. 28.자 일부 개정)

12) 「식품등의 기준 및 규격」, 식품의약품안전처 고시 제2015-34호, 2015. 6. 11.자 개정 고시.

「식품등의 기준 및 규격」에 의해 관리되는 통상적인 식품 또는 식품성분과 달리, ‘신소재’ 식품에 대한 개념정의가 합의되어 있지 않지만, ‘신’이라는 수식어에서 추측할 수 있듯이 이제까지 또는 상당한 기간 동안 사람이나 또는 가축이 식용하지 않은 물질 또는 성분을 말한다. 신소재 식품 성분이 되는 재료는 이제까지 존재하지 않은 새로운 특성을 가진다는 의미에서 ‘신규’ 또는 ‘신종’이라는 수식어를 덧붙여 사용한다. 「식품안전기본법」 제21조는 ‘신종식품의 안전관리’라는 표현을 사용하고 있으며, 이때 ‘신종’이라는 수식어를 사용하고 있다.¹³⁾ 「식품위생법」에서는 명시적으로 ‘신소재’, ‘신종’, ‘신규’라는 문언을 사용하고 있지 않다.

유럽연합의 안전한 식용근거의 판단기준에 따르면¹⁴⁾ 일반적으로 어떤 식품이나 원료가 “유의미한 수준에서 식용된 이력이 있는지에 관한 근거(Human consumption to a significant degree)”는 식품의 식용으로의 사용 이력에 관한 정보의 출처, 사용지역, 사용량, 사용목적, 특정 인구집단의 구성, 사용 배경, 식품원료의 획득가능성을 고려하여 판단한다.¹⁵⁾

신소재 식품에 관한 행정조직법적 측면의 변천을 살펴보면, 1998. 2. 28. 제정된 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 시행규칙」 제7조 제5항 3호에서 ‘위생용품·세척제 및 신소재 물질의 기준·규격 및 안전성에 관한 사항’을 식품첨가물평가부 소속 용기포장과의 과장이 담당하는 사무로 정하면서 ‘신소재’라는 수식어를 사용하였다.¹⁶⁾ 이

13) 「식품안전기본법」(법률 제13276호, 2015.3.27., 일부개정) 제21조(신종식품의 안전관리) 관계중앙행정기관의 장은 유전자변형기술을 활용하여 생산된 농·수·축산물, 그 밖에 식용으로 사용하지 아니하던 것을 새로이 식품으로 생산·판매 등을 하도록 허용하는 경우 국민건강에 위해가 발생하지 아니하도록 안전관리대책을 수립·시행하여야 한다.

14) 우광복, 하상도, 정용현, 강윤숙, 이강봉, 이상목, 장문익, 정해량, 식품원료 관리와 “안전한 식용근거” 판단기준, 한국식품위생안전성학회, (2014.3), 30면.

15) 우광복 (2014.3), 앞 주.

16) 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 시행규칙」(보건복지부령 제62호, 1998.2.28.,

제정 시행규칙은 유전자변형생물을 이용한 식품의 관리 사무에 관한 분장 규정을 두지 않았으며, 유전자변형생물을 이용한 의약품의 관리 사무에 대해서만 규정하였다.¹⁷⁾ 이후 2000. 5. 12.자 개정 시행규칙에서 유전자재조합식품의 관리 및 표시제에 관한 사무를 분장하는 조문을 마련하였다.¹⁸⁾ 동 개정 시행규칙 제7조 제5항 3호는 제정규칙과 동일한 내용을 규정하였다. 이후 2004. 2. 4.자 개정 시행규칙 제7조 제6항 1호는 ‘기구·용기·포장 및 이와 관련된 신소재 물질의 기준·규격에 관한 사항’을 용기포장과장의 담당 사무로 규정하면서, ‘신소재’ 제품의 대상 영역을 기구·용기·포장과 관련된 신소재 물질의 관리에 관한 사무로 한정하였다.¹⁹⁾

2005. 9. 30.자 전부개정 된 시행규칙에서는 ‘신소재’라는 표현을 사용하지 않았다.²⁰⁾ 그러나 2006. 8. 25.자 개정 시행규칙에서 영양기능식품본부 안에 ‘신소재식품팀’을 신설하였다. 신소재식품팀장은 ‘유전자재조합식품과 새로운 제조방법 또는 소재를 이용한 식품(이하 “신소재식품”이라 한다)의 안전성에 관한 사항’을 포함하여 ‘생물안전성 의정서’²¹⁾와 관련된 식품 등에 관한 사항, 신소재식품의 안전관리에 관한 종합계획의 수립 등에 관한 사항 등을 관장하도록 하였다.²²⁾

제정)

17) 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 시행규칙」(보건복지부령 제62호, 1998.2.28., 제정) 제3조 제3항 제10의2호 및 제10조 제5항 제1호 내지 제6호.

18) 식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 시행규칙」(보건복지부령 제148호, 2000.5.12., 일부개정) 제3조 제3항 제10의2호 및 제6조 제4항 제5호 내지 제8호.

19) 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 시행규칙」(보건복지부령 제271호, 2004.2.4., 전부개정) 제7조 제6항 1호

20) 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 시행규칙」(보건복지부령 제331호, 2005.9.30., 전부개정)

21) 생물다양성협약(CBD)에 근거한 '바이오안전성에 관한 생물다양성협약 카르타헤나 의정서(Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)'를 말한다. 의정서의 원문과 번역문은 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에 게시되어 있다.

22) 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 시행규칙」(보건복지부령 제368호, 2006.8.25., 일부개정) 제6조 제3항.

2012. 7. 30. 개정 시행규칙 제6조 제10항 1호에서 “새로운 제조방법 또는 원료를 이용한 식품(이하 “신소재식품”이라 한다), 생물의 유전자 중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자재조합기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 주요 원재료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물(이하 “유전자재조합식품등”이라 한다) 및 식품용 유전자변형생물체의 안전관리에 관한 종합계획 수립”²³⁾을 신소재식품과장의 담당 사무로 규정하면서 신소재식품과 유전자재조합식품의 개념을 명확히 분리하여 사용하기 시작하였다. 동 시행규칙에서는 ‘유전자재조합식품 등의 안전성 평가 심사’를 3호에서 규정하고, ‘신소재식품의 안전성 평가 및 사후관리’를 4호에서 규정하면서 이러한 업무 영역의 분리를 재확인하고 있다.²⁴⁾

위와 같은 조직법제의 변천을 살펴볼 때 우리나라는 적어도 조직법적 차원의 사무 분장과 관련하여서는 유전자변형식품을 신소재식품에서 분리하여 관념하며, 신소재 식품이란 유전자변형식품을 제외한 것으로서 ‘새로운 제조방법 또는 원료를 이용한 식품’이라고 정의하고 있다고 볼 수 있다.

2. 신소재식품의 유형에 따른 법체계

(1) 우리나라의 현행법제

현행법에는 신소재식품의 개념을 정의하는 규정이 없지만, 「식품안전기본법」 제21조에서 ‘신종식품의 안전관리’라는 표제로 유전자변형식품과 그 밖에 식용으로 사용하지 아니하던 것을 새로이 식품으로

23) 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 시행규칙」(보건복지부령 제141호, 2012.7.30., 일부개정) 제6조 제10항 제1호

24) 「식품의약품안전청과 그 소속기관 직제 시행규칙」(보건복지부령 제141호, 2012.7.30., 일부개정) 제6조 제10항 제3호 및 제4호

생산·판매할 때 해당 식품에 대해 안전관리대책을 수립·시행하도록 관계중앙행정기관의 장에게 의무를 부과하고 있다.

식품안전기본법
제21조(신종식품의 안전관리) 관계중앙행정기관의 장은 유전자재조합기술을 활용하여 생산된 농·수·축산물, 그 밖에 식용으로 사용하지 아니하던 것을 새로이 식품으로 생산·판매 등을 하도록 허용하는 경우 국민건강에 위해가 발생하지 아니하도록 안전관리대책을 수립·시행하여야 한다.

[출처: 국가법령정보센터 www.law.go.kr]

「식품안전기본법」 제21조에 근거하여 신소재 식품의 개념범주를 ‘유전자기술을 활용하여 생산된 농·수·축산물’과 ‘식용으로 사용하지 아니하던 것을 식품으로 생산·판매할 수 있도록 새롭게 허용된 것’으로 설정할 수 있다. 그런데 우리나라는 유전자기술을 응용한 신소재식품을 별도로 규제하는 법제를 가지고 있다. 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」,²⁵⁾ 동법 시행령²⁶⁾ 및 시행규칙,²⁷⁾ 「유전자변형농수산물의 표시 및 농수산물의 안전성조사 등에 관한 규칙」,²⁸⁾ 농업유전자원의 보존과 관리를 위한 「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」²⁹⁾ 등이 이에 해당한다. 유럽연합의 경우에도 유전자기술이 응용된 신소재식품(GM novel food)과 유전자기술이 응용되지 않은 신소재식품(non-GM novel food)을 구분하여 관리

25) 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」 (법률 제12844호, 2014. 11. 19.)

26) 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률 시행령」 (대통령령 제25050호, 2013. 12. 30.)

27) 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률 시행규칙」 (산업통상자원부령 제48호, 2014. 2. 4.)

28) 「유전자변형농수산물의 표시 및 농수산물의 안전성조사 등에 관한 규칙」 (총리령 제1112호, 2014.12.10.)

29) 「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」(법률 제12425호, 2014. 3. 18.)

하는 법제를 가지고 있다. 유럽연합의 신소재식품규칙(258/97)은 1997년 제정 당시 유전자변형기술을 응용한 식품도 적용대상에 포함하였다. 그러나 1990년대 후반부터 2000년대 초반 동안 유전자변형기술을 응용한 식품에 대한 별도의 규제가 필요하다는 판단에 따라 2003년과 2009년에 ‘유전자변형식품 및 사료의 승인에 대한 규칙(1829/2003)’³⁰⁾과 ‘유전자변형식품 및 사료의 표시 및 이력추적에 관한 규칙(1830/2009)’³¹⁾을 제정하였다. 뿐만 아니라 유럽연합은 신소재식품 규정에서 “식품첨가물, 향신료, 추출용매는 제외한다.”라는 명시적인 규정을 두고 있다.³²⁾ 따라서 식품첨가물, 향신료, 추출용매와 같은 가공보조제는 신소재식품규칙의 적용을 받지 않는다. 유럽연합이 이와 같이 신소재 식품의 범주에서 식품첨가물을 제외하고 이유는 식품첨가물에 대해서는 이미 1960년대부터 소재 개발과 상용화에 적용되는 위해평가 절차가 별도로 마련되어 있기 때문이다.

우리나라의 경우 2009년 이전에는 국내에서 새로운 원료를 식품원료로 사용하고자 하는 때에는 위생당국에 질의를 한 이후에 유권해석을 받은 이후 사용이 가능하였다. 그러나 2009. 8. 12. 식품위생법 시행규칙이 개정되어 식품원료의 한시적 인정제도가 도입되었다. 이에 따라서 기존에 섭취되지 않았던 새로운 원료를 식품원료로 사용하고자 하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 자료를 구비하여 안전성 평가를 받아야 한다.³³⁾ 신소재식품은 유기물, 천연 바이오 향균

30) Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed.

31) Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.

32) Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients, art.2.

33) 「식품위생법 시행규칙」 (총리령 제1190호, 2015.8.18., 일부개정) 제5조 제1항.

물질, 건강기능식품, 기능성 식품, 식품첨가물, 용기 및 기구 포장에 사용된다. 그런데 우리나라의 현행 법제는 신소재 식품성분을 건강기능식품, 식품첨가물, 용기 및 기구 포장에 사용하기 위하여 승인을 신청하는 때에는 각 유형마다 별도로 마련되어 있는 승인절차에 따라 신청하도록 하고 있다.³⁴⁾ 또한 유전자변형성분에 대해서도 별도의 관리절차를 두고 있다.³⁵⁾ 따라서 실질적으로 식품원료의 한시적 인정제도의 대상이 되는 성분은 매우 제한적이다. 한시적 사용을 인정받은 성분들이 건강기능식품의 원료로 사용될 수 없는 것은 아니다. 다만 건강기능식품으로 사용하고자 하는 때에는 별도의 승인을 받아야 한다.³⁶⁾ 그러므로 이 연구보고서에서는 신소재식품의 개념을 광의로 설정하고 논의를 전개하고 유전자변형식품은 제외하기로 한다.

(2) EU 입법례

유럽연합은 신소재식품의 개념 정의와 관련하여, 유럽규칙 제258/97호 제1조 제2항에서 신소재식품이란 ‘신소재식품에 관한 유럽연합 규칙’이 발효된 1997년 이전 시점까지 유럽연합의 소비자들이 일상적으로 섭취하지 않은 식품을 의미한다고 규정하고 있다.³⁷⁾ 그리고 세부적으로 제2항 각호에서 “유럽지침 90/220/EEC의 개념정의에 해당하는 유전자 변형 생물체가 포함되었거나 해당 생물체로 구성된 식품과 식품성분(a호), 유전자 변형 생물체로부터 생산되었으나 해당 생물체가 포함되지 않은 식품과 식품성분(b호), 주된 분자 구조가 새로운 형태이거나 해당 구조가 의도적으로 변형된 식품과 식품성분(c호), 미생물,

34) 「식품위생법 시행규칙」(총리령 제1190호, 2015.8.18., 일부개정) 제5조 제1항 1호 내지 3호.

35) 「유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2014-203호, 2014.12.30., 일부개정) 제2장 심사절차.

36) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2013-217호, 2013.9.11., 일부개정), 제2장 인정절차.

37) Regulation (EC) No 258/97 art.1. 2.

균류, 조류로 구성되었거나 해당 생물 종들에서 분리한 식품과 식품 성분(d호), 식물로 구성되었거나 식물에서 분리한 식품과 식품성분 및 동물에서 분리한 식품성분(전통적인 번식 또는 사육 방식으로 획득하여 식품으로 안전하게 사용된 이력이 있는 식품과 식품성분은 제외)(e호), 현재 사용되지 않는 생산 공정이 적용된 식품과 식품성분으로, 해당 공정을 통해 식품이나 식품성분의 조성이나 구조가 상당한 수준으로 변경되어 해당 식품이나 식품성분의 영양가, 대사(metabolism), 부적절한 물질(undesirable substances)의 함량에 영향을 주는 경우(f호)”를 말한다고 정의하고 있다.³⁸⁾

위와 같은 규정에도 불구하고 실제 식품 성분이나 물질이 해당 요건에 해당하는 지 여부는 기술적이고 전문적인 판단을 필요로 한다. 따라서 동 규칙은 제3문에서 “필요한 경우, 식품이나 식품성분이 본 조 2절의 범위에 해당되는지 여부를 제13조에 명시된 절차에 따라 판단할 수 있다.”라고 규정하고 있다.

유럽규칙 Regulation (EC) 제258/97호 제1조
<p>2. 본 규정은 유럽 공동체 권역에서 사람의 섭취 용도로 상당량 사용되지 않았고 아래 분류에 해당되는 식품과 식품성분의 시장 판매 시 적용되어야 한다.</p> <p>(a) 『지침 90/220/EEC』의 정의에 해당하는 유전자변형 생물체가 포함되었거나 해당 생물체로 구성된 식품과 식품성분;</p> <p>(b) 유전자변형 생물체로부터 생산되었으나 해당 생물체가 포함되지 않은 식품과 식품성분;</p> <p>(c) 주된 분자 구조가 새로운 형태이거나 해당 구조가 의도적으로 변형된 식품과 식품성분;</p> <p>(d) 미생물, 균류, 조류로 구성되었거나 해당 생물 종들에서 분리한 식품과 식품성분;</p> <p>(e) 식물로 구성되었거나 식물에서 분리한 식품과 식품성분 및 동물에서 분리한 식품성분(전통적인 번식 또는 사육 방식으로 획득하여 식품으로 안전하</p>

38) 이 보고서 [부록] 유럽규칙 제258/97호의 번역에서 인용.

- 계 사용된 이력이 있는 식품과 식품성분은 제외);
- (f) 현재 사용되지 않는 생산 공정이 적용된 식품과 식품성분으로, 해당 공정을 통해 식품이나 식품성분의 조성이나 구조가 상당 수준 변경되어 해당 식품이나 식품성분의 영양가, 대사, 부적절한 물질의 함량에 영향을 주는 경우.
3. 필요한 경우, 식품이나 식품성분이 본 조 2절의 범위에 해당되는지 여부를 13조에 명시된 절차에 따라 판단할 수 있다.

최근 2013년 유럽집행위원회는 ‘신소재식품에 관한 개정 제안서’³⁹⁾를 제출하였으며, 이에 관한 입법절차가 진행 중이다. 유럽이사회와 유럽의회는 동 개정안과 관련하여 신소재식품의 개념 정의에 관한 문언이 현행법의 내용보다 명확하게 되었으며 최신성을 반영하였다고 평가하고 있다.⁴⁰⁾ 현행법은 명시적으로 ‘정의’라는 표제에서 신소재식품을 기술하고 있지 않다. 그러나 개정안은 제2조의 표제를 ‘정의’라고 하고, 제2항에서 ‘신소재식품(novel food)’의 개념을 정의하고 있다.

39) COM (2013) 894: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on novel foods. 신소재식품 개정안은 2013. 12. 19. 유럽의회에 제출되었으며, 유럽의회 경제사회상임이사회(European Economic and Social Committee opinion)는 2014. 4. 30. 만장일치로 개정안에 합의하였다. 2015. 8. 31. 현재 유럽의회에 의안이 계류 중이다. 개정안에 대한 입법절차 진행 과정에 대한 상세 내용은 유럽연합법령정보 홈페이지 게시자료에 있음: EUROPA > EU law and publications > EUR-Lex > EUR-Lex - 2013_435. [2015. 8. 31. 검색]

40) 앞 주, p.7.

COM (2013) 894: 유럽신소재식품법 개정(안)에 규정된 ‘신소재 식품’의 개념 정의
<p>제2조 2. (a) ‘신소재식품’이란 유럽연합 권역에서, 각 회원국이 유럽연합에 가입 승인된 시점과 무관하게, 1997. 5. 15. 이전에 사람이 섭취하는 용도로 상당량 사용되지 않았던 것으로서 아래 각호의 분류에 해당되는 식품을 말한다.</p> <p>(i) 1997. 5. 15. 이전에 유럽연합 권역에서 사용된 적이 없는 새로운 생산 공정(production process)을 적용한 식품으로서, 이러한 생산공정을 통해 식품 또는 식품성분의 조성이나 구조가 상당한 수준으로 변경되어 해당 식품이나 식품성분의 영양가, 대사, 부적절한 물질의 함량에 영향을 주는 경우.</p> <p>(ii) 유럽규칙 EU No 1169/2011 제2조(2)(t)에 규정된 ‘나노기술응용물질’을 포함하거나 또는 그것으로 구성된 식품</p> <p>(iii) 유럽지침 2002/46/EC, 유럽규칙 1925/2006, 또는 유럽규칙 609/2013에 적합하게 사용된 비타민, 미네랄, 기타 물질로서, - 동조의 (i)에 규정된 바와 같은 새로운 생산공정이 적용된 때, 또는 - 그러한 물질이 유럽규칙 EU No 1169/2011 제2조(2)(t)에 규정된 ‘나노기술응용물질’을 포함하거나 또는 그것으로 구성된 때</p> <p>(iv) 유럽지침 2002/46/EC 제2조(a)에 규정된 개념 정의에 해당하는 식이보충제를 제외한 식품에 사용할 목적을 가진 것으로서, 1997. 5. 15. 이전에 유럽연합 권역에서 오직 식이보충제 용도로만 사용된 식품</p>

제2조 2. (a) (i) 의 내용은 현행법의 내용을 동일하게 유지하고 있다. 그러나 (ii)는 명시적으로 나노기술응용물질을 포함시키고 있다.⁴¹⁾ 그리고 나노기술응용물질이 식이보충제에 사용된 때에도 신소재식품의 개념 범주에 포함시키고 있다.⁴²⁾

그리고 개정안 제3조는 유럽연합에서 통일되고 합일된 집행을 보장하기 위하여 유럽집행위원회에서 문제되는 특정 식품이 신소재식품의 개념 범주에 포함되는지 여부를 동 개정안 제27조(3)에 규정된 절차에 따라

41) COM (2013) 894 제2조 2. (a) (i)

42) COM (2013) 894 제2조 2. (a) (ii)

전문가위원회에서 조기에 검토를 종결하는 결정을 할 수 있는 권한을 부여하고 있는바, 이러한 개정안의 내용을 긍정적으로 평가하고 있다.⁴³⁾

현행 유럽규칙 제258/97호 제1조 3문은 “필요한 경우, 식품이나 식품 성분이 본 조 제2문의 범위에 해당되는지 여부를 제13조에 명시된 절차에 따라 판단할 수 있다.”라고 규정하고 있다.⁴⁴⁾ 제13조에 따른 절차란 식품상임위원회(Standing Committee for Foodstuffs)가 심의하는 절차를 말한다. 1997년 규칙 제정 당시에는 ‘식품상임위원회’가 활동을 하고 있었으나, 동 위원회는 2002년 제정된 유럽식품규칙 제178/2002호⁴⁵⁾에 따라 식품공급망동물건강상임위원회(Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)로 조직이 변경되었다.⁴⁶⁾ 식품공급망동물건강상임위원회가 참여하는 이 절차는 유럽법상 유럽연합과 회원국의 공동 의사결정제도인 ‘코미톨로지(Comitology)’ 절차⁴⁷⁾와 관련된 것이다.

43) 앞 주, 같은 면.

44) Regulation (EC) No 258/97, art.1, ph.3 ; 이 보고서 [부록]의 번역.

45) Regulation (EC) No 178/2002.

46) 유럽식품규칙 제178/2002호에 의해 신설된 식품공급망동물건강상임위원회(Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)는 식품과 관련한 기존의 4개 위원회, 즉 수의검역상임위원회(Standing Veterinary Committee), 식품상임위원회(Standing Committee on Foodstuffs), 동물영양상임위원회(Standing Committee on Animal Nutrition) 그리고 식물건강상임위원회(Standing Committee on Plant Health)의 식물보호제품 및 잔류농약분과의 기능을 통합하여 설치하였다. 식품공급망동물건강상임위원회는 각 회원국의 대표로 구성되며, 유럽집행위원회 소속의 대표가 의장을 맡는다. 전체 식품공급망을 포괄하는 주요 정책을 결정하는 기능을 담당하고 있다. 유럽식품규칙 제178/2002호는 기존의 분과별 상임위원회를 식품공급망동물건강상임위원회로 통합함으로써 식품정책의 효과성, 적시성, 적정성, 투명성을 높이고자 의도하고 있다. 2002. 2. 21. 유럽집행위원회 보도자료 “Food Safety First set of farm-to-table food safety measures take effect”.

47) 코미톨로지(Comitology) 절차는 유럽집행위원회와 회원국 정부의 관료가 공동으로 정책을 결정하는 전통적인 유럽연합의 정책결정 방식을 말한다. 이러한 공동결정절차를 위해서 유럽집행위원회 소속 관계자와 회원국 관료로 구성된 Comitology Committee가 조직되어 운영된다(약 300여개의 위원회가 활동 중이다). 유럽연합의 의회 및 이사회가 채택하는 제정법은 연간 약 70여건에 상당하는데, 이러한 법률은 입법의 골격을 정하는 기본법으로서의 성격을 가진다. 따라서 집행을 위한 기술적인 세부규칙이 필요한데, 이러한 집행규칙은 유럽집행위원회(또는 유럽위원회라고도 지칭한다)에서 코미톨로지(Comitology) 절차를 통해 기술기준을 정하고, Comitology

동 개정안 제27조(3)은 식품공급망동물건강상임위원회의 의장이 결정하거나 또는 위원회의 단순과반수의 찬성으로 요청한 때에는, 심의기간의 기한이 경과하지 않은 때에도, 평가결과를 제시하지 않고 심의를 종결할 수 있도록 하고 있다.⁴⁸⁾ 이러한 위원회의 심의 절차는 유럽집행위원회의 요청에 따라 특정 식품이 신소재식품에 해당하는지를 심의할 때 뿐만 아니라, 사업자의 신청에 따라 특정 식품이 신소재식품에 해당하는지를 판단해 줄 것을 요청한 때에도 적용된다.⁴⁹⁾

유럽규칙은 신소재 식품의 특성과 관련하여 중요한 요소를 세 가지로 요약하여 규정하고 있는데, 첫째, 신소재식품으로써 대체하고자 하는 기성의 식품과 동등한 정도의 영양조건, 둘째, 무해성, 셋째, 소비자 비오인성(비오인성, not misleading)이다.⁵⁰⁾ 신소재식품의 승인 절차에서는 이 세 가지 요소에 대한 평가가 종합적으로 이루어진다.

3. 소 결

요컨대 신소재 식품에 대한 법적인 개념 설정이 신소재식품이 개발되고 사용되는 현실과 유리되지 않도록 가능한 한 기술적(技術的)인 범주와 조화될 수 있도록 하려는 노력이 필요하다. 이 연구에서는 이러한 조화적인 방안을 탐색해 보고자 한다.⁵¹⁾ 입법방법론은 입법사실

Committee가 통상 이 절차에서 심의기능을 담당한다. Comitology Committee에는 개별 회원국의 관료와 유럽집행위원회의 관료가 참여하며, 유럽집행위원회 소속 관료가 의장으로 활동한다. 유럽집행위원회 설명자료에서 인용: European Commission > Comitology Register > Commission implementing powers, 'Comitology in brief'. [2015. 8. 31. 검색]

48) COM (2013) 894 제27조 3.

49) COM (2013) 894 제4조

50) Regulation (EC) No 258/97, art.3, 1.

51) 입법적 사실판단은 향후 그 법률의 실효성에 영향을 미치기 때문이다. 그리고 “사회적 요구를 법이라는 모습으로 파악하고 그 과정을 객관화·과학화하기 위해서는 입법의 배경을 이루는 정치적, 경제적, 사회적인 사정을 조사하고, 그 기초 위

의 규명에서 출발하므로, 법적인 개념을 설정하는 때에는 개념에 포섭될 수 있는 규제대상의 범주를 가능한 한 명확하게 설정하는 것이 바람직하기 때문이다.⁵²⁾ 그리고 이 연구에서는 신종식품, 신규식품, 신식품, 신소재 식품 등 범용되는 다양한 표현 중에서 조직법적 차원에서 오랜 동안 사용되어 온 ‘신소재’ 식품이란 표현을 일반적으로 사용하고, ‘신소재식품’이란 기존의 기준·규격에 포섭되지 않는 새로운 제조방법 또는 원료를 이용한 식품으로서 상당 기간 유의미한 수준에서 식용된 이력이 없는 식품이라고 정의하기로 한다.

제 2 절 신소재식품의 특성에 따른 규제법의 주요 쟁점

1. 과학적 위해분석에 기초한 규제체계

신기술의 적용과 관련된 규제는 과학적 합리성의 원칙이 존중되어야 할 필요가 있다. 신소재식품의 개발과 안전관리를 위해서도 과학적 위해분석으로부터 출발하는 것이 타당하다. 식품부문의 과학적 위해분석은 유엔식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)가 공동으로 참여하여 주관하는 국제식품규격위원회(Codex commission)를 중심으로 전개되어 왔으며, 국제식품규격위원회는 식품교역을 촉진하기 위해 식품안전상의 위해를 체계적으로 분석하는 위해분석절차를 개발하는데 주도적인 역할을 해 왔다.⁵³⁾ FAO와 WHO는 1991년에 두 기관이

에 입법을 하여야 한다. 입법을 할 때 관련된 이해당사자들의 주장과 입증을 통하여 문제점을 명확히 하고 경험적인 사실을 규명하면서 구체적인 해결안을 제시한다면 입법자의 가치선택이 보다 쉬워지며 합리적인 판단이 가능하게 된다.” 박영도, 입법학입문, 법령정보관리원, 2014, 187면.

52) 앞 주.

53) Jacqueline Peel, Science and Risk Regulation in International Law, Cambridge

공동으로 주관하는 국제식품규격위원회 회의에서 위해평가원칙을 선언하면서 과학적 위해분석을 위한 표준안⁵⁴⁾을 개발하고, 각 회원국에 이를 활용할 것을 권고하였으며, 2003년에 개최된 Codex 총회는 향후 Codex 체제 내에서 개발하는 식품안전에 관한 위해분석 원칙을 표준화할 때 위해분석체계 및 원칙을 적용할 것이라고 선언한 바 있다.⁵⁵⁾ 따라서 위해분석체계는 신소재식품의 개발과 안전관리에 관한 입법체계를 설계하는 데에도 반영되어야 할 필요가 있다.

일반 식품에 존재하는 통상적인 식품의 위해요소는 잠재적이지만 통제가 가능한 성질을 가진다고 할 수 있다. 일상적인 식품 중 위해요소는 화학적 위해요소로서 잔류동물용의약품, 잔류농약, 미승인 식품첨가물, 미생물적 위해요소, 식품의 변질과 같은 것들이다.⁵⁶⁾ 이러한 일상적인 위해요소 외에도 환경이 변화하면서 새로운 미생물이나 병원균이 출현하고 있으며, 사라졌던 병원균들이 진화하거나 재등장하는 경우도 발생하고 있다.⁵⁷⁾ 신소재 식품과 달리 일반 식품에 존재하는 이러한 위험을 관리하는 것은 전통적인 식품법의 규제원리로 통제할 수 있는 범위에 있다고 할 것이다. 그러나 신소재식품의 규제에 있어서는 새로운 기술과 응용을 통해 어떠한 결과가 발생할 것인지 완벽하게 예측하기 어렵다. 따라서 위해분석 체계에 따라 안전상 위해가 발생하기 이전에 위해를 적정하게 예측, 분석, 관리해야 할 필요가 있다.⁵⁸⁾

University Press, 2010, p. 290

54) 1991년 코덱스 식품규격, 식품 중 화학물질 및 식품교역에 관한 소위원회에서 결정되어 본회의에서 채택된 표준 위해평가절차를 말한다. Report of the 19th Session of the Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, Rome, 1-10 July 1991, Appendix, 10(i); Jacqueline Peel, (2010), 주 54), 같은 면.

55) Codex Alimentarius Commission, Report of the 26th Session, Rome, 30 June - 7 July 2003, EXECUTIVE SUMMARY, c),

<http://www.fao.org/docrep/006/y4800e/y4800e00.htm#Contents> [2015. 8. 31. 검색]

56) 홍연탁 외, 국내·외 식품안전정보 수집·공유 방법 및 절차 연구, 식품의약품안전청 연구용역 결과 보고서, 2005, 4면.

57) 앞 주.

2. 개발정보의 보호와 정보제공의 균형

신소재 식품의 개발 과정에서 관련된 정보를 조건 없이 공개하는 경우 사업자의 개발 이익이 침해될 수 있다. 따라서 사업자가 특허법적인 보호를 선택하지 않은 때에는 사업자가 특별히 신청한 경우 생산공정에 관한 정보, 제조방법에 관한 정보의 공개를 제한할 수 있도록 하는 제도가 필요하다. 안전성 평가의 적정성과 타당성을 확보하기 위하여 사업자가 관련된 정보를 제출하도록 하되, 평가결과의 공정성을 확보하기 위하여 공개하는 절차에서는 필요한 경우 제한적으로만 정보를 공개하도록 하는 것이다. 소비자를 위한 정보 제공은 사업자의 개발정보 공개와 반드시 연결되는 것은 아니므로 위해관리를 담당하는 행정청은 소비자를 위하여 필요한 특정 정보를 선별하여 제공하도록 사업자에게 의무를 부과하는 방안을 채택할 수 있다. 다만 이때 행정청은 사업자를 위한 개발정보 보호의 법익과 소비자의 권리가 균형을 이룰 수 있도록 적정한 정보의 내용과 제공방식을 마련하기 위해 노력해야 할 것이다.

3. 시장 참여자와 행정의 역할과 책임

각국별로 신소재식품의 개념을 다양하게 설정하고 있다고 하더라도, 신소재식품에 대한 규제와 관련하여 공통적으로 논의되는 규제법적인 쟁점들이 있다.

첫째는 신소재 식품의 안전성에 관한 것이다. 신소재식품에 대해서는 위해분석 모델에 기초하여 위해평가 또는 안전성 평가 체계가 적

58) 사전예방의 원칙에 관한 내용은 박균성, 과학기술위험에 대한 사전배려원칙의 적용에 관한 연구, 행정법연구 제21호, 2008. 143-163면; 장경원, EU 환경법상 사전예방원칙, 행정법연구 제31호, 2011. 171-194면.

용된다. 안전성 확보를 위한 규제 체계는 사업자가 새롭게 도입하고자 하는 신소재식품을 대상으로 통상 신기술의 상용화 이전에 위생당국에 이러한 사실을 알리고 해당 물질 또는 성분의 사용을 승인 받은 이후에 시장에 출시하여 소비자에게 판매할 수 있도록 허용되는 구조를 가진다. 그리고 안전성 심사 단계에서 일반 공중에 평가 결과를 공개하고 전문가와 이해관계인의 의견을 수렴하는 절차를 거친다.

둘째는 소비자를 위한 정보제공에 관한 것이다. 소비자를 위한 정보는 식품의 성분 자체의 함유 사실, 성분의 특성, 성분의 효과 등 다양한 내용을 포함한다. 이를 통하여 알레르기 유발위험을 대비할 수 있고 선호를 반영한 선택권을 실현할 수 있게 된다. 다만 이때의 정보제공은 향후 소비자에게 예상하지 못한 부작용 추정사례가 인지되었을 때 사업자의 책임을 면책하는 효과를 부여하는 것은 아니다.

현대적인 식품안전의 문제에 있어서 생산자, 소비자, 위생당국 등 식품공급망에 관여하는 모든 자들은 책임을 공유한다.⁵⁹⁾ 원칙적으로 위험 관리는 위험자 책임 원칙에 기초하여 위험 발생을 야기한 자가 책임을 부담한다. 현대적인 위험관리는 위험자 책임 원칙에 더하여 시장의 공급망에 참여하는 시장참여자들과 시장에서 거래되는 식품의 안전성을 간접적으로 담보해야 하는 위생당국이 책임을 공유하는 책임공유의 원칙이 더해진다.⁶⁰⁾ 책임공유의 원칙에 따르면 위생당국은 식품의 안전관리를 위한 제도를 설계하고 실효적인 법집행을 보장하여야 하고, 사업자와 소비자 등 시장참여자는 거래를 통하여 매개된 관계 속에서 책임을 공유하게 된다.⁶¹⁾ 예를 들어 사업자가 표시를 하였다 하더라도 사업자의 책임은 면제되는 것은 아니다. 소비자가 표

59) 이원우, 경제규제법론, 홍문사, 2010, 936면.

60) 앞 주.

61) 윤혜선, 리스크규제에 관한 공법적 연구, 서울대학교 법학박사학위논문, 2009, 제 3장 제4절 리스크 규제를 위한 현대적 법원리로서 유기적 다양성 원리에 대한 설명. 196-203면.

시된 내용을 잘 살펴볼 수 있도록 노력하여야 하며, 이러한 노력을 하지 못하였을 때에는 사업자가 식품에 관한 주요 사항을 표시하였다고 하더라도 주의의무 위반과 관련한 책임이 면제되지 않는다. 다른 한편 소비자는 식품공급망의 최종단계에서 식품을 소비하면서 식품에 잠재적으로 존재하는 위해요소가 있다고 하더라도 적정하게 취급하였다면 피할 수 있는 위해를 부주의하게 취급함으로써 그러한 위해가 확대되지 않도록 위생관리를 하여야 한다. 그리고 사업자가 제시하는 안전 가이드라인을 준수하여야 한다.

제 3 장 신소재식품의 기술개발에 관한 법제현안 분석

제 1 절 우리나라의 신소재식품 개발법제

1. 신소재식품 개발 현황

개방적인 식품 시장을 고려할 때 국내에서 개발되는 신소재식품성분 및 식품은 국내뿐만 아니라 국외 시장에서도 잠재적인 수요를 가진다. 따라서 신소재식품에 관한 법제는 식품 관련 국제기구의 법제 변화 및 제외국의 법제를 검토하면서 이와 병행하여 제도화되어야 할 필요가 있다.

세계적으로도 신소재식품 기술 중 나노기술을 적용하고 있는 사업자는 전세계적으로 약 200개 정도이며, 미국, 일본 중국이 다수를 차지한다.⁶²⁾ 국내에서는 알로에 저분자 추출액 농축 나노캡슐화, 나노입자 분쇄장치, 나노 이산화티탄 농축액 등이 개발되어 판매되고 있다.⁶³⁾ 복제동물 유래 식품은 복제 또는 체세포핵이식 방법이 활용되고 있으며, 다양한 국가에서 개발이 진행 중이고, 국내에서는 국립축산과학원 등에서 연구를 진행 중이다.⁶⁴⁾ 유전자변형작물의 개발은 제외국에 비하여 상대적으로 활발하게 진행되고 있으며 상업적 재배와 판매가 일어나고 있고 최근 유전자변형 식품의 신선상태를 장기화하거나, 특정 영양성분을 강화하거나, 전분의 함량을 증가시키는 등의 작물 품질을 변화시키는 방법이 개발되고 있다.⁶⁵⁾ 국내에서는 농촌진흥청을 중심으로 18개 작물 88종에 대해 연구가 진행 중이다.⁶⁶⁾

62) 정해량, 신소재식품 안전관리 체계구축을 위한 기획연구, 영양과 미래, 식품의약품안전평가원 연구보고서, 2011, 16면.

63) 앞 주, 20면.

64) 앞 주.

65) 앞 주, 25면.

66) 앞 주.

유럽연합은 1997년 신소재식품규칙이 제정된 이후로 2015년 현재까지 약 180건(연간 7~10건)의 승인 신청이 제출되었다.⁶⁷⁾ 이 중 약 80건의 신소재식품이 유럽연합에서 사용할 수 있도록 승인되었다.⁶⁸⁾ 승인된 제품 중에는 유럽연합 역외 지역에서 전통적으로 식용되었던 ‘노니즙(noni juice)’와 같은 성분도 포함되어 있으며, 신기술 제조공법을 응용하여 콜레스테롤의 함량을 낮추기 위해 식물성스테롤을 강화한 우유제품과 기름유제품도 포함되어 있다.⁶⁹⁾

유럽연합에서 신소재식품으로 승인을 받기 위해서는 승인신청 대상인 신소재식품 또는 식품성분이 공중보건에 위해를 일으키지 않는 안전한 것이어야 하며, 신소재식품을 섭취함으로써 유사한 식품을 대체하는 때에 영양상의 불이익이 있어서는 안 된다. 그리고 소비자를 오인시키는 것이 아니어야 한다.⁷⁰⁾

유럽연합은 신소재식품 성분의 승인에 관한 유럽규칙 제258/97호 제 4.2조에 따라서 신소재식품으로 승인된 목록을 공개하고 있다. 유럽집행위원회의 결정으로 신소재식품으로 사용할 수 있도록 승인된 목록⁷¹⁾과 유럽연합 역내시장에서 판매할 수 있도록 승인된 식품성분의 목록⁷²⁾을 구분하여 공개하고 있다. 2015년 상반기 중에도 ‘개지치과씨 정제유(refined oil from the seeds of Buglossoides arvensis)’ 등 5건이 승인된 바 있다.

67) 유럽집행위원회 홈페이지 설명자료: European Commission > Food Safety > Food Novel food > List of authorizations (http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorizations/index_en.htm) [2015. 8. 31. 검색]

68) 앞 주.

69) 앞 주.

70) 주 67)

71) Novel Food - List of authorizations: Foods that may be placed on the market in the EU pursuant to Regulation (EC) No. 258/97 Article 4.2 first indent
http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorizations/list_authorizations/index_en.htm

72) Novel Food - List of authorisations: Authorisations of novel foods and novel food ingredients by Commission Decisions
http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/list_authorisations/index_en.htm
[2015. 8. 31. 검색]

2. 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」의 주요 내용

(1) 입법 연혁

세계적으로 기존에 범용되지 않았던 새로운 식품원료의 사용이 증가하면서 우리나라에서도 새로운 식품원료에 대한 체계적인 관리제도의 필요성이 논의되어 왔다.⁷³⁾ 건강기능식품으로 사용되는 원료는 별도의 법률인 「건강기능식품에 관한 법률」에서 신규 성분의 사용인정에 관한 제도를 두고 있었고, 식품첨가물에 대해서는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에서 체계적인 인증 제도를 도입하고 있었다. 그러나 일반적인 식품원료로 사용되는 신규 물질에 대한 관리제도는 마련되어 있지 않았다. 이러한 상황에서 일반적인 식품원료로 사용되는 신규물질을 한시적으로 사용할 수 있도록 하는 제도가 도입되어야 할 필요성이 제기되자, 2009. 2. 6. 「식품위생법」 및 동법 시행규칙의 개정이 이루어지게 되었고, 이에 부수하여 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」을 개정하게 되었다.

식품위생법 시행규칙[보건복지가족부령 제22호, 2008.6.20., 일부개정]은 한시적 기준 및 규격이 인정되는 대상을 ‘천연첨가물’, ‘기구등의 살균·소독제’, ‘기구·용기·포장’으로 정하고 있었다. 이와 달리 2009. 8. 12. 개정된 식품위생법 시행규칙⁷⁴⁾은 ‘천연첨가물’, ‘기구등의 살균·소독제’, ‘기구·용기·포장’에 추가하여 원료로 사용되는 식품을 한시적 기준 및 규격이 인정되는 대상에 포함시켰다. 그리고 이때 식품원료는 ‘국내에서 새로이 원료로 사용하고자 하는 농·축·수산

73) 식품의약품안전청(손문기 외), 「새로운 식품원료의 안전성 평가 가이드라인」, 2012, 1면.

74) 「식품위생법 시행규칙」, 보건복지가족부령 제132호, 2009.8.12., 전부개정

물 및 미생물 등(가목)⁷⁵⁾과 ‘식품으로 사용 가능한 원료를 추출·농축·분리·배양 등의 방법으로 얻은 신규 물질(나목)⁷⁶⁾을 말한다고 규정하였다. 2009년 이전까지는 정식으로 비규격 신규 식품성분에 대해서는 잠정적인 사용을 승인하는 제도가 마련되어 있지 않았으나 이후 한시적 승인제도가 도입되었음을 알 수 있다.

식품위생법 시행규칙 [보건복지가족부령 제22호, 2008.6.20., 일부개정]	식품위생법 시행규칙 [보건복지가족부령 제132호, 2009.8.12, 전부개정]
<p>제 4 조 (식품등의 한시적 기준 및 규격의 인정등) ① 법 제7조제2항 또는 법 제9조제2항의 규정에 따라 식품등을 제조·가공하는 자가 한시적으로 인정받을 수 있는 식품등의 제조·가공 등에 관한 기준과 성분 등에 관한 규격(이하 “식품등의 한시적 기준 및 규격”이라 한다)을 제출하여야 하는 식품등은 다음 각 호와 같다. <개정 2003.8.18.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 천연의 물질로부터 유용한 성분을 추출·농축·분리·정제 등의 방법으로 얻은 물질(이하 “천연첨가물”이라 한다)중 법 제7조제1항의 규정에 따라 개별기준 및 규격이 고시되지 아니한 천연첨가물 2. 법 제7조제1항 단서의 규정에 따라 식품의약품안전청장이 고시한 성분으로 제조하여 기구 및 용 	<p>제 5 조(식품등의 한시적 기준 및 규격의 인정 등) ① 식품등을 제조·가공하는 자가 법 제7조제2항 또는 법 제9조제2항에 따라 한시적으로 제조·가공 등에 관한 기준과 성분 등에 관한 규격을 인정받을 수 있는 식품등은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>식품(원료로 사용되는 경우만 해당한다)</u> <ol style="list-style-type: none"> 가. <u>국내에서 새로 원료로 사용하려는 농산물·축산물·수산물 등</u> 나. <u>농산물·축산물·수산물로부터 추출·농축·분리 등의 방법으로 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료</u> 2. <u>식품첨가물</u> <ol style="list-style-type: none"> 가. 천연 물질로부터 유용한 성분을 추출·농축·분리·정제 등의 방법으로 얻은 물질

75) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제2009-79호(2009.08.24.) 제2조 제1호가목.

76) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제2009-79호(2009.08.24.) 제2조 제1호 나목.

<p>식품위생법 시행규칙 [보건복지가족부령 제22호, 2008.6.20., 일부개정]</p>	<p>식품위생법 시행규칙 [보건복지가족부령 제132호, 2009.8.12, 전부개정]</p>
<p>기·포장의 살균·소독의 목적으로 사용되는 식품첨가물(이하 “기구등의 살균·소독제”라 한다)</p> <p>3. 법 제9조제1항의 규정에 따라 개별기준 및 규격이 고시되지 아니한 식품 및 식품첨가물에 사용되는 기구 또는 용기·포장</p>	<p>나. 법 제7조제1항에 따라 식품의약품안전청장이 고시한 성분으로 제조한 것으로서 기구 또는 용기·포장을 살균·소독할 목적으로 사용되는 식품첨가물(이하 “기구등의 살균·소독제”라 한다)</p> <p>3. 기구 또는 용기·포장: 법 제9조제1항에 따라 개별 기준 및 규격이 고시되지 아니한 식품 및 식품첨가물에 사용되는 기구 또는 용기·포장</p>

[출처: 국가법령정보센터 www.law.go.kr]

(2) 주요 개정 내용

식품 원료의 한시적 인정제도는 「식품위생법」 제7조 제2항, 「식품위생법 시행규칙」 제5조에 법적 근거를 두고 있다. 그리고 이러한 식품원료의 한시적 인정에 관한 세부 내용은 식품의약품안전청 고시인 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에서 정하고 있다.⁷⁷⁾ 「식품위생법」 제7조 제2항은 “식품의약품안전처장은 제1항에 따라 기준과 규격이 고시되지 아니한 식품 또는 식품첨가물(식품에 직접 사용하는 화학적 합성품인 첨가물을 제외한다)에 대하여는 그 제조·가공업자에게 제1항 각 호의 사항을 제출하게 하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제3항 제1호에 따라 식품의약품안전처장

77) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」, [식품의약품안전처고시 제2014-147호, 2014.8.28., 일부개정]

이 지정한 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관의 검토풀 거쳐 제1항에 따른 기준과 규격이 고시될 때까지 그 식품 또는 식품첨가물의 기준과 규격으로 인정할 수 있다.”라고 규정하고 있다.⁷⁸⁾ 그리고 같은 법의 위임에 근거하여 제정된 「식품위생법 시행규칙」 제5조 제1항은 식품등을 제조·가공하는 자가 법 제7조제2항 또는 법 제9조제2항에 따라 한시적으로 제조·가공 등에 관한 기준과 성분에 관한 규격을 인정받을 수 있는 식품등에 관하여 규정하고 있다.

이에 해당하는 ‘식품등’은 식품(제1호), 식품첨가물(제2호), 기구 또는 용기·포장(제3호)으로 종류가 세분된다. ‘식품 등’은 식품의 원료로 사용되는 경우만으로 제한되며, ‘국내에서 새로 원료로 사용하려는 농산물·축산물·수산물 등(제1호 가목)’과 ‘농산물·축산물·수산물 등으로부터 추출·농축·분리 등의 방법으로 얻은 것으로서 식품으로 사용하려는 원료(제1호 나목)’의 유형으로 나누어진다.⁷⁹⁾ ‘식품첨가물’은 ‘천연 물질로부터 유용한 성분을 추출·농축·분리·정제 등의 방법으로 얻은 물질(제2호 가목)’과 ‘법 제7조제1항에 따라 식품의약품 안전처장이 고시한 성분으로 제조한 것으로서 기구 또는 용기·포장을 살균·소독할 목적으로 사용되는 식품첨가물(제2호 나목)’의 유형으로 나누어진다.⁸⁰⁾ ‘기구 또는 용기·포장’은 「식품위생법」 제9조 제1항에 따라 개별 기준 및 규격이 고시되지 아니한 기구 또는 용기·포장으로서 식품 및 식품첨가물에 사용되는 기구 또는 용기·포장을 말한다.⁸¹⁾

요컨대 2009. 8. 24.에 개정된 고시는 다음의 7개 항목을 수정하였다. 첫째, 식품등의 한시적인 기준 및 규격을 인정할 수 있는 대상으

78) 「식품위생법」(법률 제12719호, 2014. 5. 28.자 일부 개정), 제7조 제2항.

79) 「식품위생법 시행규칙」(총리령 제1190호, 2015.8.18., 일부개정), 제5조 제1항 제1호.

80) 앞 주, 같은 법 제5조 제1항 제2호.

81) 앞 주, 같은 법 제5조 제1항 제3호.

로 ‘식품원료’를 추가하였다.⁸²⁾ 이전까지는 천연첨가물, 기구등의 살균·소독제, 기구 및 용기·포장만을 한시적 인정대상으로 규정하고 있었다. 그러나 2009년 개정을 통해 식품원료도 한시적 인정대상으로 포함되게 되었다. 둘째, 식품원료의 한시적 기준 및 규격을 인정받기 위하여 제출하여야 하는 신청서 서식을 마련하였다.⁸³⁾ 셋째, 식품원료 제출자료의 범위를 구체화하고 작성요령 신설하였다(제3조 제2항 별표 1). 넷째, 식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정 검토 기간 30일로 설정하였다(제4조 제2항), 다섯째, 식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정서를 마련하였다(제4조 제4항 별지 제5호 서식). 여섯째, 식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정 사항 변경 신청서를 마련하였다(제5조 별지 제9호 서식), 일곱째, 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 고시의 재검토 기한을 3년으로 설정하였다(제7조).

(3) 한시적 승인 심사를 위한 자료제출의 범위

식품등에 대하여 한시적 기준 및 규격을 인정받고자 하는 식품사업자는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」고시 제3조 제2항 제1호 [별표1]의 규정에 따라 필요자료를 제출하여야 한다.⁸⁴⁾ 제출하여야 하는 자료의 내용은 아래와 같다.

식품원료의 한시적 기준 및 규격 신청을 위한 제출자료의 내용 및 요건
가. 제출자료의 요약본

82) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제2009-79호(2009.08.24.) 제2조 제1호.

83) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제2009-79호(2009.08.24.) 제3조 제1항 별지 제1호 서식

84) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」(식품의약품안전처 고시 제2014-39호, 2014. 2. 12.), [별표1].

나. 기원 및 개발경위, 국내·외 인정, 사용현황 등에 관한 자료	
1) 기원 및 개발경위	언제, 어느 나라에서, 어떤 경위로 개발되었는지를 기재한다. 특히, 천연물을 원재료로 사용한 경우에는 그 기원, 학명, 원산지, 사용부위 등을 구체적으로 기재한다.
2) 국내·외 인정·허가 현황	국내·외 인정·허가 상황, 사용 기준·규격 등의 관련 내용을 정확히 기재한다. 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, 이하 CAC) 등 국제기구에서 검토 중인 경우에는 안전성 평가 상황 및 사용기준, 규격 등 관련 내용을 조사하여 첨부한다.
3) 국내·외 사용현황	국내·외에서 식품 등으로 사용실적이 있는 경우에는 사용용도, 유통량, 제조회사, 섭취실태 등에 관한 자료를 첨부한다.
다. 제조방법에 관한 자료	
1) 제조방법을 구체적으로 기재하며, 수입식품인 경우 제조회사가 발행한 자료를 제출하여야 한다. 또한 두 가지 이상의 원재료를 혼합한 경우 각 원재료의 명칭, 함량 등을 기재한다.	
2) <u>제조과정에 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성 평가와 관련된 모든 사항에 관하여 상세히 기재한다.</u> 다만 용매, 효소 등은 「식품의 기준과 규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「식품첨가물의 기준과 규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.	
라. 원료의 특성에 관한 자료	
	당해 원료를 특징지을 수 있는 성상, 물성, 섭취방법, 용도, 주요성분 등에 관한 자료를 제출하여야 한다.
마. 안전성에 관한 자료	
1) 당해 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 자료를 제출하여야 한다.	

<p>2) 안전성에 관한 자료는 섭취 근거 자료, 관련 물질 및 해당 성분, 농·축·수산물 등에 대한 안전성 정보 자료, 영양평가자료(영양성분의 흡수·분포·대사·배설 등에 영향을 미치는 지를 평가한 자료) 등 인체영향 자료, 독성시험자료 등을 사용할 수 있다.</p>
<p>3) 섭취 근거 자료는 당해 원료가 안전하다고 판단할 수 있는 역사적 사용 기록 뿐 아니라 제조방법, 용도, 섭취량 등이 기술된 과학적 자료 이어야 한다.(제2조제1호 나목에 한함)</p>
<p>4) 해당 성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 자료는 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것, 국내·외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서 등이어야 한다.</p>
<p>5) 영양평가자료 등 인체영향 자료는 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것이어야 한다.</p>
<p>6) 독성시험자료</p>
<p>가) 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관에서 실시하고, 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperaton and Development, OECD)에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 따르거나 이에 준하여 시험한 것으로서 이 경우에는 보고서도 사용할 수 있다.</p>
<p>나) 독성시험자료는 단회투여독성시험(설치류, 비설치류), 3개월 반복투여독성시험(설치류), 유전독성시험(복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험)에 관한 자료를 제출하여야 한다. 상기 실험결과에 따라 필요한 경우에 한하여 생식독성시험, 항원성시험, 면역독성시험, 발암성시험에 관한 자료를 제출하여야 한다.</p>
<p>다) 다른 나라에서 식품원료로 사용되어 왔다는 근거가 아래에 해당하는 경우나 독성시험자료 제출면제를 위한 결정도에 따라 제출면제에 해당하는 경우 독성시험자료 제출의무 면제대상이 될 수 있음</p>
<p>(1) 미국 GRAS(Generally Recognized As Safe)에 등재된 식품</p>

		원료 ※ 단, GRAS self-affirmation(전문가에게 안전성을 확인받는 경우) 제외
		(2) 유럽연합 Novel food에 등재된 식품원료
		(3) 호주/뉴질랜드 Novel food에 등재된 식품원료
		(4) Codex에 등재된 원료

[출처: 국가법령정보센터 www.law.go.kr]

제출자료에 관한 세부적인 사항은 새로운 식품원료의 안전성 평가 가이드라인⁸⁵⁾에 제시되어 있다. 구체적인 사항을 예시하면, 원료의 기원이 되는 물질의 학명을 기재하는 때에는 종명(species)과 속명(genus)을 모두 기재하여야 한다.⁸⁶⁾ 왜냐하면 특정 종의 원료에는 독성물질이 함유되어 있지 않다고 하더라도, 해당 ‘종’이 속해 있는 ‘속’의 원료가 독성을 가지고 있는 경우에는 유사 종간에 혼잡이 일어날 수 있으므로 분류학적 관련성이 높기 때문이다.⁸⁷⁾ 예를 들어 백수오(*Cynanchum wilfordii* (Maximowicz) J.D.Hooker)의 위조품으로 국내에 유통되어 문제가 제기된 이엽우피소(*Cynanchum auriculatum* Royle ex Wight)는 백수오와 같은 *Cynanchum* 속에 속하는 다년생 덩굴 식물이다.⁸⁸⁾ 같은 속에 속하는 종들은 외관이 유사하여 혼동을 일으킬 가능성이 높다. 특정 종이 가지는 특성과 위험은 동일한 속에 속하는 다른 종에서는 나타나지 않을 수 있다. 이러한 사정 때문에 종명과 속명을 모두 기재하여 구분을 명확히 할 필요가 있다.

다만 현행 제도에서 주목되는 것은 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에 따라 제출된 자료들은 안전성 평가를 위하여 활용될 뿐

85) 손문기 외, “새로운 식품원료의 안전성 평가 가이드라인”, 식품의약품안전청(식품안전국 신소재과), 2010. 1. ‘I. 식품원료 관리제도’ 개요.

86) 앞 주.

87) 손문기 외 (2010. 1), 개요 부분 설명.

88) 두산백과사전 표제어 ‘백수오’ 설명, <http://www.doopedia.co.kr/> [2015. 8. 31. 검색]

이며, 특정한 기술이나 제조방법을 보호하기 위하여 이용되지 않는다는 점이다.

(4) 안전성 평가자료의 심사

2014년 8월 이전에는 한시적 승인 심사를 식품의약품안전처 또는 식품위생검사기관에서 할 수 있도록 규정하였다. 그러나 2014. 8. 28. 개정 이후 식품위생검사기관에 승인 심사를 신청하는 제도는 폐지하고, 독립제 행정청인 식품의약품안전처장에게만 승인신청을 하도록 개정하였다.

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」 제4조 제2항에 따라 “식품의약품안전처장은 제출된 자료의 검토 및 인정을 위하여 필요한 경우 법 제57조에 따른 식품위생심의위원회에 심의를 요청할 수 있다.”⁸⁹⁾ 안전성 평가 자료의 검토에 식품위생심의위원회가 관여하는 절차는 2014. 8. 28. 개정고시에 도입되었다. 이전까지는 식품의약품안전처 또는 식품위생검사기관이 기술검토를 하도록 되어 있었으며 식품위생심의위원회가 관여하는 절차는 없었다. 제4조 제2항의 도입으로 필요한 경우 식품의약품안전처장은 식품위생심의위원회에 심의를 요청할 수 있게 되었다. 그러나 식품위생심의위원회가 어떠한 법적 성격을 가지는지는 명확하지 않다. 필요한 위해평가절차가 아니기 때문에 위원회의 조직구성, 심의 결과의 구속력 등에 관한 사항들을 일의적으로 판단하기는 어렵다.

식품위생심의위원회는 「식품위생법」 제57조에 근거하여 설치된 합의제행정조직으로서, 식품의약품안전처장이 자문을 요청하는 때에 식중독에 관한 사항(제57조 제1호), 농약·중금속 등 유독·유해물질 잔류 허용 기준에 관한 사항(동조 제2호), 식품등의 기준과 규격에 관한

89) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」(식품의약품안전처고시 제2014-147호, 2014.8.28., 일부개정), 제4조 제2항.

사항(동조 제3호), 그 밖에 식품위생에 관한 중요 사항(동조 제4호)에 대하여 조사·심의한다.⁹⁰⁾ 법률에서 직접 필수적인 절차로서 식품위생심의위원회가 심의 절차를 정하는 경우도 있는바, 「식품위생법」 제7조의4에 따라 식품등의 기준 및 규격 관리 기본계획을 5년마다 수립하여 추진하는 때가 이에 해당한다. 이 기본계획에는 유해물질의 노출량 평가와 관리(동조 제2항 제2호 내지 제3호), 식품등의 기준 및 규격의 재평가(동항 제4호)에 관한 사항이 포함되어 있다. 그리고 제6조에 따라 기준·규격이 고시되지 아니한 화학적 합성품이 인체에 건강을 해칠 우려가 있는지를 판단하는 때도 있다. 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」 제4조 제2항에 따라 식품위생심의위원회가 심의를 하는 기능은 「식품위생법」 제57조 제3의 식품등의 기준과 규격에 관한 사항에 해당한다고 볼 수 있는데, 한시적 인정제도에 특별히 적용되는 식품위생심의위원회의 심의절차에 관한 내용은 명시적으로 특정하여 규정되어 있지 않다.

일반적으로 위해평가기관은 실험, 시험, 검사의 결과에 기초하여 위해성을 해석하는 기능을 담당한다. 현재 우리나라의 위해평가 기능은 식품의약품안전처에 소속되어 있는 식품의약품안전평가원에서 담당하고 있으며, 위해평가기능과 위해관리기능이 조직적으로 독립되어 있지 않은 상황이다. 식품위생심의위원회의 역할과 기능을 살펴볼 때, 현재 식품위생심의위원회가 담당하는 임무와 기능은 위해평가를 수행한다고 보기는 어려우며, 자문위원회로서의 기능을 수행하고 있다고 볼 수 있다.

(5) 위해분석절차에서 행정청의 관여

「식품위생법 시행규칙」은 식품 원료의 한시적 인정제도와 관련하여 같은 규칙 제5조 제2항에서 “식품의약품안전처장은 「식품·의약품분

90) 「식품위생법」(법률 제12719호, 2014.5.28., 일부개정), 제57조.

야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제3항 제1호에 따라 지정된 식품전문 시험·검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관이 한시적으로 인정하는 식품등의 제조·가공 등에 관한 기준과 성분의 규격에 대하여 검토한 내용이 제4항에 따른 검토기준에 적합하지 아니하다고 인정하는 경우에는 그 식품 등 시험·검사기관에 시정을 요청할 수 있다.”라고 규정하고 있다.⁹¹⁾ 이러한 규정을 통하여 위해분석을 위한 기초자료를 생성하는 과정의 적정성을 담보하기 위해 행정청이 관여할 수 있는 근거를 마련하고 있다.

현재 식품 등에 대한 시험·검사 업무를 수행하는 기관은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」(약칭: 식품의약품검사법) 제6조에 따라 ‘식품 등 시험·검사기관’, ‘축산물 시험·검사기관’으로 구분되어 있다. ‘식품 등 시험·검사기관’은 “「식품위생법」 제7조, 제9조, 제19조제2항, 제19조의4, 제22조제1항, 제31조제2항, 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조에 따른 기준 및 규격 등의 검사를 수행하는 기관”⁹²⁾에 해당하며, ‘축산물 시험·검사기관’은 “「축산물 위생관리법」 제4조제3항, 제12조, 제15조제2항, 제19조제1항 및 제2항에 따른 검토 또는 검사를 수행하는 기관”⁹³⁾에 해당한다.

(6) 위해분석절차에서 자료제출요청권

「식품위생법 시행규칙」은 식품 원료의 한시적 인정제도와 관련하여 같은 규칙 제5조 제3항에서 “식품 등 시험·검사기관은 제2항에 따른 검토를 하는 데에 필요한 경우에는 그 검토를 의뢰한 자에게 관계 문헌, 원료 및 시험에 필요한 특수시약의 제출을 요청할 수 있다.”라고 규정하고 있다. 같은 규칙의 같은 조 제4항은 식품원료의 한시적 인정에 관한 세부 검토 기준을 고시로 정하도록 위임하고 있다. 그러나

91) 「식품위생법 시행규칙」 제5조 제2항

92) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」(법률 제11985호, 2013.7.30., 제정

93) 앞 주.

고시의 형식으로 세부지침을 제정할 때에는 법령에서 명시적인 위임이 없는 한 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 사항을 규정할 수 없으므로, 이와 같이 시험·검사기관이 검토를 의뢰한 자에게 자료제출을 요청할 수 있는 권한을 규정하고 있는 것이다.

3. 식품특허를 통한 신소재식품 개발기술의 보호

(1) 식품특허의 현황

식품특허는 일반특허에 비하여 비교적 최근에 등장한 발명의 분야로 평가된다.⁹⁴⁾ 우리나라의 식품특허는 1990년 개정 특허법의 시행 이후부터 보호되기 시작하였으며 매년 특허 건수가 증가하고 있는 실정이다.⁹⁵⁾ 특히 최근에 증가하고 있는 특허 건수는 지방자치단체별로 개발을 하여 출원하고 있는 고유한 식품기술에 대한 특허가 상당 부분을 차지하고 있다.⁹⁶⁾

식품분야 특허는 가공식품, 기능성식품, 발효식품, 식품기자재, 유제품, 음료, 전통식품, 조리식품, 첨가제 등의 분야에 대한 특허를 포함

94) 식품발명의 유형은 식품의 제조방법에 관한 발명과 식품자체에 관한 발명으로 구분할 수 있다. 이 중 식품자체에 관한 발명은 1990. 9. 1. 개정된 특허법이 시행된 이후부터 보호되기 시작하였다. 그 이전까지는 식품 자체에 대한 발명은 보호의 대상에 포함되지 않았는데, 그 이유는 발명의 대상이 된 식품자체가 국민의 일상생활에 미치는 영향이 크고 당시까지는 국내 식품산업이 취약한 상태에 있다는 정책적 판단 때문이었다고 한다. 1990년 이전의 식품 분야 특허출원은 식품의 제조방법에 관한 발명이었다. 권오희, 식품특허의 개관 및 식품특허 전략, *Bulletin of Food Technology* Vol.20 No.3(2007. 9), 103-120면 중 103면.

95) “식품분야 특허출원현황을 보면, 1991년 91건, 1992년 66건, 1993년 150건, 1995년 137건, 1996년 162건, 1997년 191건, 1998년 172건, 1999년 219건, 2000년 352건, 2001년 350건, 2002년 537건, 2003년 872건, 2004년 918건, 2005년 1064건, 2006년 1187건으로 매년 급증하고 있다. 이러한 식품분야 특허출원의 지속적인 증가는 식생활이 삶의 질과 밀접한 관련을 가지고 있는 상태에서, 소비자들의 생활수준 향상에 따라 건강에 대한 관심이 증가하고 있기 때문인 것으로 분석된다. 이러한 식품분야 특허출원의 증가속도는 타(他)분야에 비해 훨씬 빠른 편이다.” 권오희, (2007. 9), 103면.

96) 권오희, (2007. 9), 104면.

한다.⁹⁷⁾ 2013. 11. 1.부터 2014. 1. 31.까지 주요 외국의 농식품분야 특허출원 현황은 <그림7>⁹⁸⁾과 같다. 미국의 특허 건 수가 가장 많으며, 우리나라도 미국에 뒤이어 특허 출원 건수가 많은 것으로 나타나고 있다. 농업분야의 특허가 많은 이유는 동식물에 공통적으로 활용이 가능한 생명공학기술 특허가 포함되어 있기 때문인 것으로 분석되고 있다.⁹⁹⁾ 중국의 경우 2013. 11. 1.부터 2013. 12. 31.까지 출원된 농업분야 특허는 3,813건이며, 식품분야 특허는 2,054건으로 나타나고 있다.¹⁰⁰⁾ 이러한 수준은 미국보다 높은 수준이다.

식품분야의 세부 기술별 특허를 미국과 대조한 <표7>¹⁰¹⁾을 살펴보면 우리나라는 가공식품 특허 건수가 미국에 비하여 상대적으로 더 많으며 첨가제의 특허 건수가 상대적으로 더 적은 것을 알 수 있다. 반면에 기능성식품의 특허 건수는 우리나라가 더 많다.

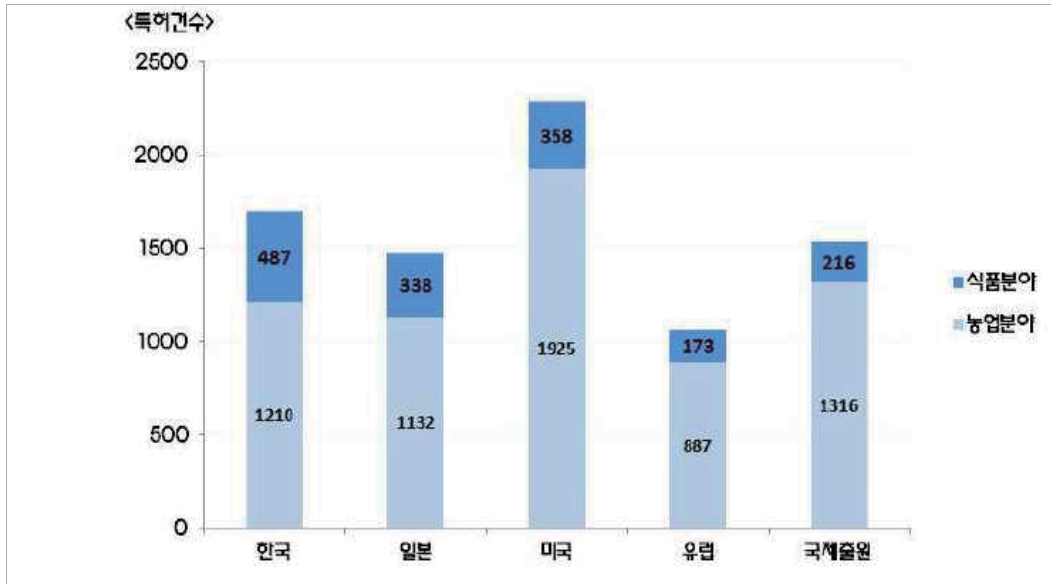
97) 김수연, 농업기술실용화재단, 농·식품분야 최신특허 동향 ('13.11.~14.1.). 이 글에서 필자는 식품특허와 농업특허 분야를 구분하고 있다. 농업특허는 농업동력기 농업토목, 농작업기, 시설원예, 폐기물처리, 수확후처리, 곤충, 유해생물관리, 농업미생물, 인삼, 종자, 채소, 화훼, 버섯, 과수, 주곡, 식물육종, 의약조성물, 화장료조성물, 생명공학, 비료, 농자재, 토양관리, 도시농업, 바이오에너지 등이 포함되는 것으로 전제하고 통계 분석을 하고 있다.

98) 김수연, 농업기술실용화재단, 농·식품분야 최신특허 동향 ('13.11.~14.1.), 2면 그림. 99) 앞 주.

100) 중국특허조사의 기본, 아시아특허정보연구회, 2013 웹스 유저세미나 발표자료; 김수연, 농업기술실용화재단, 농·식품분야 최신특허 동향 ('13.11.~14.1.), 2면에서 재인용.

101) 김수연, 농업기술실용화재단, 농·식품분야 최신특허 동향 ('13.11.~14.1.), 3면.

<그림> 주요 외국의 농식품분야 특허출원 현황('13.11.1.~'14.1.31.)



(김수연, 농업기술실용화재단, 농·식품분야 최신특허 동향, 2면에서 인용)

<표> 한국과 미국의 세부분야별 식품특허 건수

한국		미국	
가공식품	193	첨가제	103
음료	81	가공식품	100
식품기자재	65	식품기자재	47
기능성식품	45	음료	42
첨가제	39	기능성식품	36

(김수연, 농업기술실용화재단, 농·식품분야 최신특허 동향, 3면에서 인용)

(2) 식품특허의 특수성

식품특허는 일반특허의 원리를 따라 이루어진다. 여기에 더하여 식품특허의 특성이 고려된다.¹⁰²⁾ 일반적인 특허와 같이 식품특허를 위해

102) 권오희, 식품특허의 개관 및 식품특허 전략, Bulletin of Food Technology Vol.20

서는 발명의 목적, 발명의 구성, 작용효과가 상세하게 기술되어야 하고, 특허를 통해 보호받고자 청구범위인 특허청구항에 기재되는 발명의 내용은 제3자가 명세서만으로도 쉽게 알 수 있도록 기술적 내용과 범위를 명확하게 기술하여야 한다.¹⁰³⁾ 그리고 발명의 내용은 상세한 설명이 부가되어야 하며, 발명은 명확하고 간결하게 기재될 수 있는 것이어야 한다.¹⁰⁴⁾

위와 같은 일반적인 특허와 관련한 사항 이외에 식품의 발명은 식품분야의 특수성을 반영하여 이루어진다.¹⁰⁵⁾ 식품의 발명은 식품자체의 발명과 식품제조방법에 관한 발명으로 구분되는데, 식품자체의 발명은 물(物)의 발명에 해당하며, 식품제조방법의 발명은 방법의 발명에 해당한다.¹⁰⁶⁾ 김치의 제조방법, 된장의 제조방법, 녹차음료의 제조방법 등과 같은 제조방법에 관한 발명은 방법의 발명에 해당한다.¹⁰⁷⁾ 그런데 ‘식품 A’와 ‘식품 A의 제조방법’은 단순히 표현형태만 다를 뿐이므로 동일발명으로 본다.¹⁰⁸⁾ 결국 물(物)의 발명 및 제조방법의 발명의 경우와 같이 단순히 분류 카테고리의 차이만 있을 경우에는 동일한 것으로 판단되며, 발명의 차이가 인정되지 않는다.¹⁰⁹⁾ 식품자체의 발명과 제조방법의 발명은 특허를 받고 나서는 권리행사 단계에서 보호되는 권리의 범위에 영향을 미치게 된다. 제조방법은 다양하기 때문에 상대적으로 식품자체의 발명보다 특허를 받기가 쉽다.¹¹⁰⁾ 이와 반대로 특허를 받은 후에 권리를 행사하는 단계에서는 식품자체의 발

No.3(2007. 9), pp. 103-120.

103) 대법원 2001. 6. 29. 선고 2000후631 판결, 대법원 2003. 8. 22. 선고 2002후 2051 판결; 이 판결의 인용은 권오희(2007. 9), 특히 107면.

104) 앞 주.

105) 권오희, 식품특허의 개관 및 식품특허 전략, Bulletin of Food Technology Vol.20 No.3(2007. 9), pp. 103-120, 특히 103면.

106) 권오희(2007. 9), 115면.

107) 앞 주.

108) 앞 주.

109) 앞 주.

110) 앞 주.

명에 대한 권리범위가 더 넓은 경향이 있다.¹¹¹⁾

신소재식품 자체를 특허법을 통해 보호받을 것인지, 또는 신소재식품의 제조방법을 특허법을 통해 보호받을 것인지에 따라서 특허의 출원 절차가 달라진다. 신소재식품 자체에 대한 발견은 물의 발명으로서 특허의 청구범위는 특별한 사정이 없는 한 발명의 대상인 물건의 구성을 직접 특정하는 방식으로 기재하여야 하며, 물건의 발명의 특허청구범위에 그 물건을 제조하는 방법이 기재되어 있다고 하더라도 그 제조방법에 의해서만 물건을 특정할 수밖에 없는 등의 특별한 사정이 없는 이상 당해 특허발명의 진보성 유무를 판단함에 있어서는 그 제조방법 자체는 이를 고려할 필요 없이 그 특허청구범위의 기재에 의하여 물건으로 특정되는 발명만을 그 출원 전에 공지된 발명과 비교하면 된다.¹¹²⁾

식품특허의 또 다른 주요한 특징 중 하나는 수치한정발명에 관한 것이다.¹¹³⁾ 식품에 관한 발명은 다양한 요소들이 특정한 수준의 값에서 이루어진다. 따라서 식품관련 발명에 있어서는 수치한정이 필연적이라고 할 수 있다. 이처럼 수치한정발명에 해당하는 때에는 수치한정을 하게 된 기술적 의의를 기재하여야 한다.¹¹⁴⁾ 예컨대 어떤 식품조성물의 발명에 있어서 A라는 구성요소를 중량의 20~30% 수준으로 한정하는 경우에는 이처럼 특정한 수치가 그 이외의 수치와 구별되는 효과나 이유를 명확히 기재하여야 하며, 그렇지 않을 경우에는 수치한정을 하였다고 하더라도 기술구성의 특이성이 인정되지 않는다.¹¹⁵⁾ 식품 관련 발명에 있어서 온도, 압력, 재료 등을 일정한 범위로 수치를 한정하는 경우에는 왜 그런 범위로 수치를 한정했는지에 대한 기술적 측면에서의 이유를 기재하여야 하고, 경우에 따라서는 그 수

111) 권오희(2007. 9), 116면.

112) 대법원 2007. 5. 11. 선고 2007후449 판결; 이 판결의 인용은 권오희(2007. 9), 116면.

113) 권오희(2007. 9), 116면.

114) 앞 주.

115) 권오희(2007. 9), 117면.

치범위를 기점으로 격별한 효과의 차이가 있다는 점을 나타내는 임계적 의의를 기재하여야 한다¹¹⁶⁾. 실제로 식품분야에서 출원되는 발명의 대부분이 수치한정을 수반하는 것이다.¹¹⁷⁾

(3) 신소재식품 기술보호의 특수성

우리나라에서 이루어지는 식품발명은 발명의 완성도가 높은 편이어서 특허 보호의 요건인 기술의 고도성과 진보성을 구비하고 있는 경우도 많은 것으로 평가되고 있다.¹¹⁸⁾ 그럼에도 불구하고 우리나라의 식품특허는 건수에 비하여 질적 성장 수준이 낮은 것으로 평가되고 있는데, 주요 원인은 식품사업규모가 영세하며 개발인력이 부족한 데 있는 것으로 분석되고 있다.¹¹⁹⁾ 따라서 식품을 소재로 이루어지는 특허 보호가 보다 실효적인 것이 되기 위해서는 식품분야의 기술개발과 연구분야의 특수성을 고려한 제도화가 필요하다. 이와 동시에 사적인 영역에서의 개별적인 권리보호의 차원을 넘어서는 공공적 관리와 행정적인 지원 및 관리의 체계화와 전문화가 요구된다.

식품특허를 받은 이후에도 상용화를 위해서는 해당 성분이 일반적으로 사용되는 식품성분인 때에는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에 따라 승인을 받아야 한다. 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」 고시 제3조 제2항 제1호 [별표1]의 규정에 따라 대상 식품의 기원 및 개발경위, 국내외 인정 및 사용현황에 관한 자료(나호), 제

116) “임계적 의의란 어떤 수치를 경계로 하여 특성에 급격한 변화가 있는 것 즉, 그 수치가 임계치로서의 의미를 가지는 것을 말한다.” 권오희, 식품특허의 개관 및 식품특허 전략, *Bulletin of Food Technology* Vol.20 No.3(2007. 9), pp. 103-120, 특히 117면.

117) 권오희, 식품특허의 개관 및 식품특허 전략, *Bulletin of Food Technology* Vol.20 No.3(2007. 9), 117면.

118) 권오희, 식품특허의 개관 및 식품특허 전략, *Bulletin of Food Technology* Vol.20 No.3(2007. 9), 104면.

119) 권오희, 식품특허의 개관 및 식품특허 전략, *Bulletin of Food Technology* Vol.20 No.3(2007. 9), 104면.

조방법에 관한 자료(다호), 원료의 특성에 관한 자료(라호), 안전성에 관한 자료(마호)를 제출하여야 한다.¹²⁰⁾ 식품특허에서는 안전성 평가가 이루어지는 것이 아니므로, 한시적 승인 절차를 통하여 안전성에 관한 심사가 이루어진다.

일반 식품과 달리 건강기능식품으로 사용되는 성분과 식품첨가물로 사용되는 성분은 개별인정형, 즉 개별적으로 인정되는 유형으로 분류되는 성분인 경우 당해 신청을 한 사업자에 대해서만 승인된 물질을 사용할 수 있는 권리가 주어지기 때문에 식품특허의 보호와 사용승인이 동시에 이루어지는 간접적인 효과가 있다. 이와 달리 일반적으로 사용되는 식품 성분은 특허법적인 보호와 사용승인 절차가 별개로 이루어진다. 식품위생법에 근거한 제도에 따라 한시적 승인을 받게 되면, 해당 성분은 모든 사업자가 사용할 수 있도록 일반적으로 승인된다. 다만 이때 승인을 신청한 사업자는 영업비밀보호를 통해 해당 식품성분을 사용한 제품을 통해 향유할 수 있는 영업이익을 확보할 수 있을 뿐이다.

건강기능식품의 경우에도 개별인정형이 아니라 기준규격형으로 승인을 신청하는 때에는 특정 사업자가 개별적으로 신청하더라도 그 기준과 규격을 충족하도록 건강기능식품을 제조하는 모든 사업자가 사용할 수 있도록 공개된다.

신소재식품의 기술개발을 촉진하기 위해서는 신소재식품에 대한 특별한 기술보호의 절차를 마련하는 것을 고려해볼 수 있다. 먼저 특허법적인 보호를 신청하고 나서, 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에 따라 사용승인을 신청한 때에는 특허보호를 받는 기간 동안 해당 사업자에 대해서만 기술보호를 인정해 줄 수 있도록 예외규정을 도입하여 그 사업자가 보호받을 수 있도록 하는 방법을 고려해볼 수 있다.

120) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」(식품의약품안전처 고시 제2014-39호, 2014. 2. 12.), [별표1].

다른 한편으로 특허법적인 보호를 신청하는 단계에서 신소재식품의 경우에는 식품자체에 대한 특허와 제조방법에 대한 특허를 가능한 밀접하게 연관시키는 것도 고려해볼 수 있다. 왜냐하면 식품자체에 대한 특허를 받은 경우에, 다시 사용승인을 신청해야 하는데, 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에 따라 승인을 신청하게 되면 해당 식품성분이 일반적인 사용승인을 받게 되기 때문에 개발사업자를 보호할 수 없게 되는 사정이 발생하기 때문이다. 그러나 성분에 대한 사용승인이 이루어지더라도 특허신청 때에 당해 성분을 제조하기 위한 제조방법에 대해서도 특허가 되어 있으면 사업자는 그 제조방법에 대한 보호를 통하여 기술보호를 받을 수 있는 가능성이 있다.

별개의 특별입법을 통하여 신소재식품에 대한 특허에 대해서는 신규성과 진보성 이외에 안전성에 대한 심사를 동시에 판단하는 것도 고려해볼 수 있다. 그러나 이러한 특별입법은 특허법이 지식재산권을 보호하기 위한 일반법으로서의 지위와 법체계의 혼선을 가져올 수 있다. 왜냐하면 신규성과 진보성이 인정됨에도 불구하고 식품에 대해서만 일반적인 특허를 받을 수 없도록 제한하는 것은 영업자의 개발이익을 다른 분야의 개발사업자와 달리 엄격하게 제한하여 기업의 자유나 영업의 자유를 제약할 가능성이 있기 때문이다.

다른 한편 특허법적인 보호를 받는 데 상당한 노력과 비용이 소요되기 때문에 사업자는 영업비밀을 유지하면서 식품을 제조하는 것이 더 효율적이라고 판단할 수 있다. 이 경우 영업자는 특허보호 없이 신규로 사용하고자 하는 식품성분 등에 대하여 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에 따라 승인을 신청할 수 있다. 그런데 동 고시에 따른 신청시에는 고시 제3조 제2항 제1호 [별표1]의 규정에 따라 서류를 첨부해야 한다. 제출해야 하는 서류는 제조방법에 관한 사항이 포함되어 있다. 그러나 제조방법에 관한 자료를 공개하게 되면, 영업비밀이 노출될 가능성이 있다.

영업비밀이 침해되지 않으면서 승인절차가 진행되도록 하기 위해서는 사업자가 제출한 정보를 보호하는 별도의 절차가 필요하다. 그러나 현행 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」은 일반적인 사용 승인을 심사하기 위한 것일 뿐, 이와 같은 정보보호를 위한 제도가 포함하고 있지 않다.

유럽의 경우 신소재식품 승인 절차에는 일반 공중과 관계 분야 전문가의 의견을 수렴하기 위하여 일정한 기간 동안 해당 성분에 관한 자료를 공개하고 관계당사자들의 의견을 수렴하고 있다. 특히 식품공학전문가들의 의견수렴에 중점을 두며, 특별심의위원회에서 과학적 안전성평가절차를 거치고 있다. 그러나 이때 신소재식품 개발사업자의 정보보호를 위하여 사업자의 신청이 있거나 평가위원회의 직권 판단에 따라 정보보호의 필요성이 있다고 판단한 때에는 기술개발과 관련한 특정 정보를 공개하지 않을 수 있도록 하고 있다. 유럽집행위원회 집행규칙 제1852/2001호¹²¹⁾는 이에 관하여 규정하고 있다.¹²²⁾ 그리고 이러한 정보보호 결정이 안전성평가 결과를 공개하고 이해관계인의 의견을 수렴하는 절차와 충돌하지 않도록 비공개 대상 정보의 범위와 내용을 적정하게 조정할 수 있는 장치를 두고 있다.

4. 특별입법을 통한 기술개발의 보호

(1) 나노기술개발 촉진법

나노기술응용식품은 나노기술을 적용한 식품을 말한다. 나노기술이란 10억분의 1m인 나노(nano) 단위로 소재를 조작하는 첨단 기술로

121) Commission Regulation (EC) No 1852/2001 of 20 September 2001 laying down detailed rules for making certain information available to the public and for the protection of information submitted pursuant to European Parliament and Council Regulation (EC) No 258/97

122) 이에 관한 설명은 이 보고서의 제3장 제3절 2. EU 입법례 (70면).

식품분야에도 응용되고 있다.¹²³⁾ 「나노기술개발 촉진법」은 “나노기술”이란 “물질을 나노크기의 범주에서 조작하거나 또는 분석하고 이를 제어함으로써 새롭거나 개선된 특성을 나타내는 소재를 개발하는 기술”¹²⁴⁾ 또는 “나노크기의 범주에서 소재를 가공하는 기술”¹²⁵⁾이라고 정의하고 있다. 이 법의 개념 정의는 나노기술 및 나노소재에 일반적으로 적용되는 개념 정의일 뿐, 우리나라에서 나노식품에 대한 정의는 합의되어 있지 않으며 아직까지 논의 중이다.¹²⁶⁾ 나노기술을 적용한 식품은 유용성, 생리활성, 안정성, 표적조절력이 강화되어 고부가가치 식품에 다양하게 적용될 잠재력을 가지고 있다.¹²⁷⁾ 특히 이중막으로 이루어진 세포지질을 통과할 수 있을 정도로 미세 입자로 만들어져 있으므로 기능성 물질로 활용되어 새로운 부가가치를 창출할 수 있는 가능성이 크다.¹²⁸⁾ 그러나 식품소재로서 안전하다고 인정되는 물질이라고 하더라도 나노크기에서는 물질의 특성이 달라질 수 있으므로, 식품원재료가 가지는 안전성과 다른 차원에서 나노소재의 안전성이 확보되어야 할 필요가 있다. 이를 위하여 나노식품에 대한 체계적이고 안전한 개발과 관리를 위한 제도화가 선행되어야 할 필요가 있다.¹²⁹⁾

「나노기술개발 촉진법」 제3조는 정부로 하여금 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 나노기술의 육성·발전에 관한 기본시책을 마련하도록 하고 있다.¹³⁰⁾ 그리고 정부는 나노기술의 연구개발을 추진하는 데에 필요한 투자 재원을 확대하고, 그 연구개발투자의 효율성을 높이기 위하여 노력하여야 한다는 의무를 부여하고 있다(제2

123) 김세훈/김범식/고상훈, 나노기술응용식품의 정의 및 적용 범주, 식품과학과 산업 (2014. 3), 2면.

124) 「나노기술개발 촉진법」 (법률 제11713호, 2013.3.23.), 제2조 제1호 가목.

125) 앞 주, 같은 법 제2조 제1호 나목.

126) 김세훈/김범식/고상훈, (2014. 3), 3면.

127) 앞 주.

128) 앞 주.

129) 김세훈/김범식/고상훈, (2014. 3), 4면.

130) 「나노기술개발 촉진법」 (법률 제11713호, 2013.3.23.), 제3조.

항). 그리고 정부가 출연한 연구기관 및 국공립 연구기관은 제1항에 따른 시책을 추진하는 데에 적극 협력하여야 하는 의무를 부과하고 있다(3항).

(2) 천연물신약 연구개발 촉진법

이 법은 천연물과학의 육성 등 천연물신약연구개발의 기반을 조성하고 천연물을 이용한 신약연구개발과 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민건강의 증진과 국가경제의 발전에 기여함을 목적으로 한다.¹³¹⁾ 동법에 따르면 “천연물”이라 함은 육상 및 해양에 생존하는 동·식물 등의 생물과 생물의 세포 또는 조직배양산물 등 생물을 기원으로 하는 산물을 말한다.¹³²⁾ 그리고 “천연물 성분”이라 함은 천연물에 함유되어 있는 물질로서 생체에 직·간접적으로 영향을 미치는 등 생물활성을 가지는 물질을 말한다.¹³³⁾ “천연물신약”이라 함은 천연물 성분을 이용하여 연구·개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약을 말한다.¹³⁴⁾ 마지막으로 “천연물과학”이라 함은 천연물로부터 천연물 성분의 분리, 화학구조의 구명, 생물활성의 탐색, 효과적인 생산 및 제조방법의 탐구 등 천연물과 그 성분을 연구·활용하는 학문과 기술을 말한다.¹³⁵⁾ 동법 제6조는 보건복지부장관은 천연물신약연구개발에 대한 투자를 확대하기 위하여 적극 노력하여야 한다는 의무를 규정하고 있다. 이 법이 신소재식품 개발법과 연관성을 가지는 지에 대해서는 명확하지 않은데, 왜냐하면 신소재식품과 신약의 개념 구분이 일반적인 식품과 의약품의 개념 구분과 다른지, 그리고 어떠한 기준과 범위에서 다른지에 대한 논의가 아직

131) 「천연물신약 연구개발 촉진법」(법률 제12844호, 2014.11.19.), 제1조.

132) 「천연물신약 연구개발 촉진법」(법률 제12844호, 2014.11.19.), 제2조1호.

133) 「천연물신약 연구개발 촉진법」(법률 제12844호, 2014.11.19.), 제2조2호.

134) 「천연물신약 연구개발 촉진법」(법률 제12844호, 2014.11.19.), 제2조3호.

135) 「천연물신약 연구개발 촉진법」(법률 제12844호, 2014.11.19.), 제2조4호.

형성 중인 단계에 있기 때문이며, 이에 관해서는 향후 추가적인 검토가 필요할 것이다.

(3) 식물신품종보호법

「식물신품종보호법」은 식물의 신품종에 대한 육성자의 권리 보호에 관한 사항을 규정함으로써 농림수산업의 발전에 이바지함을 목적으로 한다.¹³⁶⁾ 우리나라는 2002년도에 국제식물신품종보호동맹(UPOV)의 회원국이 되면서 2012년부터 모든 식물의 신품종을 보호해야 할 의무를 부담하게 되었다.¹³⁷⁾ 이에 따라 동법을 제정하여 신품종 보호대상을 모든 식물로 확대하고 국제협약에 따른 의무를 이행하기 위한 법제적 기반을 갖추게 되었다.¹³⁸⁾ 이를 바탕으로 우리 정부는 종자산업의 육성을 위하여 “2020 종자산업 육성대책”을 계획하였으며, 2012년부터 10년간 종자산업 국제경쟁력 강화와 민간종자산업 육성을 위한 “골든시드 프로젝트(Golden Seed Project)”¹³⁹⁾를 추진하고 있다.

식물신품종은 식품의 원료로 쓰일 수 있으나, 식품의 원료로 쓰이게 되는 때에는 별도의 승인을 받아야 한다. 식물신품종보호는 품종 자체를 보호한다는 점에서 신소재식품개발법제와 직접적으로 연관되지 않을 수 있지만, 식물신품종이 향후 식품의 원료로 사용될 것을 예정하여 개발되는 경우에는 신소재식품개발법제와도 연관될 수 있다.

136) 「식물신품종보호법」[법률 제13407호, 2015.7.20., 일부개정] 제1조.

137) 글로벌 종자강국 도약과 종자산업의 기반구축을 위한 농림축산식품부, 해양수산부, 농촌진흥청, 산림청 공동의 국가 전략형 종자 R&D사업을 말한다. 대한민국 정부 홈페이지 설명자료: 기관업무 > 농림축산식품부 > 골든시드프로젝트(Golden Seed Project) <http://www.korea.go.kr/> [2015. 8. 31. 검색]

138) 앞 주.

139) 앞 주.

제 2 절 주요 외국의 신소재식품 개발법제

1. EU Novel Food 제도

(1) 현행법

유럽연합의 신소재식품 및 식품성분의 승인과 사용에 관한 사항은 1997년 「신소재식품과 신소재식품성분에 관한 규정(EC) NO 258/97¹⁴⁰⁾」이 채택된 이후 유럽연합 회원국 내에서 통일되게 규율되고 있다. 『신소재식품 및 신소재식품성분에 관한 유럽의회와 유럽위원회 규정(EC) No 258/97』에는 유럽연합에서 신소재식품과 신소재식품성분의 승인에 관한 일반 원칙이 명시되어 있다. 『집행위원회 규칙(EC) No 1852/2001』은 『유럽의회와 유럽이사회 규칙(EC) No 258/97』과 관련하여 일반 국민에게 제공할 정보를 특정하고 사업자가 제출한 정보를 보호하는 사항에 관한 세부 규칙을 정하고 있다¹⁴¹⁾.

(2) 시판 전 승인 시 안전성 평가

현재, 시판 전 승인 신청 사항은 각 회원국의 식품안전 평가기관이 최초의 단계에서 가장 먼저 심사한다. 회원국 평가기관은 유럽식품안전청의 위해평가가 필요한 지 판단하여, 필요하다고 판단한 때에는 유럽연합차원에서 심사가 이루어질 수 있도록 절차를 진행한다.¹⁴²⁾ 집행위원회는 1차 평가보고서를 회원국 전체에 회람하여 의견과 이의사항을 수렴한다. 안전에 관한 합당한 이의가 제기되지 않으면, 해당 신소재식품은 시장에 판매될 수 있다. 합당한 이의가 제기되면 승인

140) 신소재식품과 신소재식품성분에 관한 1997년 1월 27일 유럽의회와 유럽 위원회의 규정(EC) No 258/97 (OJ L 43, 14.2.1997, p. 1)

141) 2001. 9. 21.자 유럽관보, OJ L 253, 21.9.2001, p. 17.

142) 유럽집행위원회 홈페이지 게시자료: European Commission > Food Safety > Food > Novel food, http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/index_en.htm [2015. 8. 31. 검색]

결정은 집행위원회가 담당한다. 이 경우 통상 유럽 식품안전청(EFSA)에서 추가적인 평가를 실시한다.

(3) 승인의 방식

현행 규칙에서는 각 신청자에 대한 개별적인 승인이 이루어진다. 즉 개별 승인이 결정되어 통지된다. 다른 신청자는 승인이 완료된 식품과 ‘동등성이 인정되는’ 상당 부분 동일한 식품의 시장 판매 사실을 집행위원회에 통지할 수 있다. 통지 시 통지 대상 식품이 앞서 승인된 식품과 충분히 동등하다는 사실을 과학적인 근거를 제시하여 입증하여야 한다. 이와 같은 동등성 인정 규정에 따라 바오밥 과육 건조 식품과 치아 씨, 생선(태평양정어리) 펩타이드 제품, 비타민 K2 합성 제품과 같은 다양한 신소재 식품이 시중에 판매될 수 있게 되었다.

(4) 나노물질과 복제동물제품에 관한 최근 개정안

2014년 말 유럽의회 환경위원회는 신소재식품 개정안을 승인하고 사전예방 원칙에 따라 식품 중 나노물질의 사용과 복제식품 표시 의무화에 관한 조항에 대해서는 의사절차의 진행을 중지할 것을 요청하였다. 법률안에 따르면 나노물질의 정의는 유럽식품안전청(EFSA)의 권고에 따라 개정될 예정이며,¹⁴³⁾ 복제동물의 식육 제품도 이번 개정안에 포함되어 있다. 신소재식품의 위해에 관한 새로운 데이터가 존재한다면 회원국들은 신소재식품을 잠정적으로 금지할 수 있는 권한을 가진다. 다만 이때 유럽연합집행위원회와 EFSA는 관련 데이터에 대한 검토를 진행해야 한다.

143) 유럽식품안전청(EFSA) 수정 권고의견에 따르면 '나노' 식품원료로 인정하는데 필요한 나노입자 수량의 임계치는 전체 성분 중 10%로서, 현행 권고의견인 50%에 비하여 더 엄격한 기준을 제시하고 있다. EFSA SCIENTIFIC COMMITTEE UNIT, Application of the Definition on nanomaterial to food and feed, 2012. 10 .3. <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/corporatenanotechnology121003.pdf> [2015. 8. 31. 검색]

(5) 동등성 원료에 대한 간이한 신고절차

대부분의 신소재 식품은 시장에 출시되어 판매되기 전에 유럽식품 안전청의 승인을 받아야 하지만, 회원국의 식품위해평가기관으로부터 기존의 식품이나 식품 원료와 실질적으로 동등하다는 평가의견을 제출할 수 있는 때에는 간소화된 신고(notification) 절차만 거쳐도 승인을 받을 수 있다.¹⁴⁴⁾

2. 미국 GRAS 등급제도

미국의 식품 원재료와 식품첨가물의 관리는 미국 연방 식품의약품청(FDA) 산하 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN; Center for food safety and applied nutrition)에서 담당한다.¹⁴⁵⁾ 식품 원료는 크게 식품첨가물과 “일반적으로 안전한 것으로 알려진 물질(GRAS; Generally Recognized As Safe)”로 분류·관리한다.¹⁴⁶⁾ 신소재식품성분은 종류에 따라 식품첨가물 또는 GRAS로 분류된다.¹⁴⁷⁾

미국의 GRAS등급 목록 관리 제도는 1958년에 식품의약품화장품법의 내용 중 식품첨가물에 관한 개정 내용의 일부로 도입되었다. 당초 이 제도는 소금, 설탕과 같이 주성분은 아니지만 식품에 첨가되는 것들로서 오랜 경험을 통하여 안전하게 범용되는 식품성분을 분류하기 위해 도입된 것이다.¹⁴⁸⁾ 따라서 당초에는 과학적 증명자료를 요구하지

144) Regulation (EC) No 258/97, art. 5

145) 미국 연방식품의약품청(FDA) 홈페이지, About the Center for Food Safety and Applied Nutrition, <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/> [2015. 8. 31. 검색]

146) GRAS 승인제도(GRAS Affirmation process)에 대한 설명은 미국 식품의약품청(FDA) 게시자료 “How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works”에 있음: <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm> [2015. 8. 31. 검색]

147) 앞 주.

148) Neal D. Fortin, Food Regulation: Law, Science, Policy, and Practice, Wiley, 1st edition, 2007. 1. p. 267.

않았다. 그러나 합성감미료인 cyclamate salts의 안전성이 사회적인 문제가 되자 1969년 닉슨대통령이 GRAS 등급의 물질에 대한 평가를 실시할 것을 명령하였으며, 이에 따라 1972년 GRAS 승인제도(GRAS Affirmation process)가 도입되었다.¹⁴⁹⁾

1957년 이전에 미국 내에서 보편적으로 사용된 적이 없는 물질을 식품원료로 사용하고자 하는 때에는 다음 네 가지 방법에 따라 각 방법별로 요건이 충족되는 때에 한하여 사용이 가능하다.¹⁵⁰⁾

첫째, 일반적으로 안전하다고 인정되는 GRAS 목록에 등재되어 있는 경우에는 해당 물질의 사용이 가능하다. 둘째, 사업자가 자체적으로 해당 물질이 일반적으로 안전하다는 사실을 증명하는 ‘GRAS 자가확인 방법(GRAS self-affirmation)’을 통하여 전문가에게 해당 물질이 일반적으로 안전하다는 사실을 확인받을 수 있다. 셋째, 사업자는 사용하고자 하는 물질이 GRAS에 해당한다는 사실의 확인을 FDA에 요청하여 FDA에 의한 승인을 받아 해당 물질을 사용할 수 있다. 넷째, 식물첨가물 사용허가 신청절차에 따라 해당물질의 안전성에 대하여 FDA의 사전허가를 받은 후에 해당 물질을 사용할 수 있다.

FDA가 신청을 접수한 때에는 30일 이내에 신청이 접수된 사실을 회신한다.¹⁵¹⁾ 그리고 신청을 접수한 날로부터 180일 이내에 결과를 통지한다.¹⁵²⁾ 최종 결과는 3가지 양식으로 이루어지는데, GRAS 승인, GRAS 미승인, 평가의 중지이다.¹⁵³⁾ ‘GRAS 승인’ 결정 통지문은 해당

149) GRAS 승인제도(GRAS Affirmation process)에 대한 설명은 미국 식품의약품청 (FDA) 게시자료 “How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works”에 있음: <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/default.htm> [2015. 8. 31. 검색]

150) 앞 주.

151) 앞 주. “FDA Response”

152) 앞 주. “FDA Response”

153) 앞 주. “FDA Response”

물질이 GRAS의 상태에 있다는 사실에 대해 이견이 없다는 내용으로 서술한다. ‘GRAS 미승인’ 결정 통지문은 해당 물질이 GRAS의 상태에 있다는 사실에 대해 충분한 근거자료가 제공되지 않았다는 내용으로 서술한다. ‘평가의 중지’는 사업자가 신청절차를 중단하고자 하는 의사를 표명한 때에 한하여 사업자의 요청에 따라 이루어진다.¹⁵⁴⁾

제 3 절 신소재식품 기술개발 관련 정보보호를 위한 법제

1. 우리나라의 현행법제의 문제점

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」은 신소재 식품의 기술개발을 보호하기 위한 별도의 규정을 두고 있지 않다. 이러한 입법의 공백으로 인하여 다음과 같은 문제점이 야기된다. 사업자는 자기의 기술정보를 보호하기 위하여 먼저 특허법에 보호를 취득하고 난 이후에 한시적 승인을 신청하려고 할 것인데, 만약 한시적 승인이 발급되지 않는다면, 특허법적인 보호를 취득하기 위해 소요된 비용을 회수할 수 없게 된다. 이와 달리 영업비밀을 유지하는 상태에서 한시적 승인을 신청하였다면 신소재식품 제조방법에 관한 자료를 제출해야 하기 때문에 이러한 과정에서 기술개발에 관한 핵심적인 정보가 누출되더라도 보호를 받을 수 없게 될 위험이 있다. 행정청은 사업자의 개발 정보 비밀을 유지해야 할 주의의무가 없기 때문에 관계기관이 평가과정 중 자료를 공개하고 이 과정에서 개발정보의 비밀이 누출되었다는 사정만으로는 행정기관이 속한 행정주체의 손해배상책임이 성립하지 않는다. 일반에 널리 알려지지 않은 것으로 비밀로 유지되고 있는 것이라면 영업비밀로서 보호되는데, 영업비밀의 부정취득이나 부정공개 등이 문제될 여지가 없으므로 행정청에 승인을 신청하면서

154) 앞 주. “FDA Response”

제출한 자료가 공개되어 기술개발 정보가 누출되었다는 사정만으로는 침해가 존재한다고 보기 어렵다.

2. EU 입법례

일반적으로 식품에 사용하는 성분을 신규로 승인받는 때에는 유럽 연합에서는 식품에 사용되는 소재의 경우에는, 예를 들어 식품첨가물이나 가공보조제와 같은 성분에 해당하는 신규 물질에 대해서 개별적으로 승인이 이루어지더라도 상용화가 가능한 모든 기업이 기술을 활용할 수 있도록 하고 있다.¹⁵⁵⁾ 이른바 일반적 승인제도(generic authorization)에 따른 식품성분의 승인에 대해서는 특허법에서와 같은 기술보호가 적용되지 않는다.¹⁵⁶⁾ 왜냐하면 일반 성분은 대상 성분이 안전하다는 것이 승인되면 이러한 성분은 시장에서 누구나 사용이 가능한 것이기 때문이다.¹⁵⁷⁾

그런데 이러한 승인 절차에 대해서는 산업계에서 불만이 제기되어 왔다. 왜냐하면 승인을 받기 위해서 개발과 관련된 자료를 제출해야 하고, 위해평가 과정에서 공공의견수렴 절차를 거치는데, 이러한 과정에서 기술 개발과 관련된 자료가 공개되기 때문이다.

유럽연합에서 신소재식품 기술을 보호하기 위한 필요성이 강조되면서, 사업자들이 기술을 등록할 때 정보를 비공개할 수 있도록 허용하는 제도를 도입하였다. 유럽연합은 신소재식품규칙의 집행을 위하여 신소재식품의 승인 신청 절차에서 사업자가 제출하는 영업비밀에 관

155) USDA, Global Agriculture Information Network Report: New EU Novel Foods Regulation Adopted, 2015. 12. 22. p. 3.

http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/New%20EU%20Novel%20Foods%20Regulation%20Adopted_Brussels%20USEU_EU-28_12-22-2015.pdf [2015. 8. 31. 검색]

156) 앞 주.

157) 앞 주.

한 정보를 보호하는 집행규칙을 제정하여 운영하고 있다. 유럽집행위원회 집행규칙 제1852/2001호¹⁵⁸⁾는 신소재식품의 제조방법에 관한 비밀 정보(confidential information)를 보호하는 것을 목적으로 한다. 신소재식품규칙의 집행 과정에 있어서 평가절차를 원활하게 운영하기 위하여 신청인이 제출하는 정보를 보호하기 위한 상세 규정이 필요하다는 인식이 공유되었다. 이에 따라 유럽집행위원회는 공개할 경우 신청인의 경쟁적인 지위를 부당하게 침해할 수 있는 제조방법에 관한 정보의 비밀을 보장하기 위한 규정을 마련하게 되었다.

그리고 최근 제안된 유럽지침 개정(안)은 특정한 요건에 해당하는 때에는 개발승인이 이루어지더라도 일정한 조건에 충족되는 때에는 정보를 공개하지 않을 수 있도록 하고 있다.¹⁵⁹⁾ 다만 정보보호 기간은 5년으로 제한된다. 또한 제3국에서 전래적으로 사용되어 온 성분에 대해서는 적용되지 않는다.

이와 동시에 신소재식품규칙 제4조에 의해 제품에 관한 정보로서 안전성평가의 대상이 되는 정보와, 평가의 결과에 관한 정보는 일반 공중에 공개되어야 한다. 실제로 유럽집행위원회는 해당 정보를 인터넷을 통하여 일반에 공개하고 있다.

3개 조문으로 구성되어 있는 유럽집행위원회 집행규칙 제1852/2001호의 내용은 아래와 같다.

신청인의 제조방법에 관한 비밀을 보호하기 위한 신소재식품규칙 집행규칙 제1852/2001호
제 1 조 ① 유럽집행위원회, 회원국의 관할 당국 및 유럽신소재식품규칙 258/97에 규

158) Commission Regulation (EC) No 1852/2001 of 20 September 2001 laying down detailed rules for making certain information available to the public and for the protection of information submitted pursuant to European Parliament and Council Regulation (EC) No 258/97

159) 신소재식품에 관한 유럽 의회 및 이사회 규칙 개정 제안서 요지, 제5장의 내용.

정되어 있는 식품안전성평가기관은 제3조의 규정에 따라 비밀로 지정된 정보를 누설하여서는 안 된다. 다만 공중보건을 보호하기 위하여 공개가 요구되는 특별한 경우에는 공개하여야 한다.

- ② 신청인은 신소재식품규칙의 규정에 따라 신청을 하는 때에는 제조방법에 관한 정보 중 공개할 경우 자기의 경쟁적인 지위를 해할 수 있는 제조방법에 관한 정보를 비밀로 유지할 것을 지정할 수 있다. 이 경우 비밀유지의 필요성을 검증할 사유를 설명하여야 한다.
- ③ 회원국의 관계당국은, 신청을 접수한 때에, 신청인과 협의를 거쳐 제조방법에 관한 정보 중 어떠한 정보를 비밀로 유지하여야 하는지를 결정하고 신청인과 식품안전성평가를 담당하는 관할당국과 집행위원회에 그 결정을 통지하여야 한다.
- ④ 집행위원회는 제3항에 따라 통지를 받은 정보를 유럽연합 회원국에 전달하여야 한다. 신소재식품규칙에 의하여 최초의 평가가 수행된 때에, 집행위원회는 다음 각 호의 정보를 일반 공중에 공개하여야 한다.

제 2 조

- ① 신소재식품규칙 제258/97호(Regulation (EC) No 258/97) 제4조(1)에 따라 최초의 평가가 실시된 때에, 집행위원회는 다음 각 호의 정보를 공중에 제공해야 한다.
 - (a) 신청인의 이름과 주소
 - (b) 식품 또는 식품성분을 식별할 수 있는 특성의 기술
 - (c) 식품 또는 식품성분의 의도된 용도
 - (d) 자료의 요약, 제1조(3)에 따라 비밀의 성격을 가지는 부분을 제외한다.
 - (e) 요건을 완전히 구비한 때를 기준으로 한 신청서의 접수일
- ② 집행위원회는 최초의 평가보고서를 일반 공중이 이용할 수 있도록 하여야 한다. 다만 제1조(3)에 따라 비밀의 성격을 가지는 부분이 있는 때에는 아래와 같이 한다.
 - (a) 유럽규칙 (EC) No 258/97에 따라 아무런 반대가 없는 때에는, 최초의 평가보고서는 60일이 경과한 때에 공중에 공개하여야 한다.
 - (b) 유럽규칙 (EC) No 258/97의 제7조에 따라, 신소재 식품에 대한 승인 결정을 해야 하는 때에는 평가위원회의 의견이 발표된 때와 동시에 최초의 평가 보고서를 일반 공중이 이용할 수 있도록 공개하여야 한다. 평가

보고서의 작성이 불필요한 때에는 이러한 사실이 유럽관보에 고시된 때와 동시에 일반 공중에게 그에 관한 정보를 제공하여야 한다.

3. EU 개정안의 시사점

유럽연합에서 식품 및 사료의 위해평가를 총괄하는 유럽식품안전청(EFSA)은 2009년 3월 식품과 사료에 응용되는 나노기술에 대한 의견을 공식적으로 발표하였다. 그리고 유럽식품안전청에 소속된 개별 분과위원회의 의장으로 구성된 ‘유럽식품안전청 과학위원회’는 2011. 1. 5.에 ‘나노과학과 나노기술을 적용한 식품과 사료에서 잠재적으로 발생 가능한 위해를 평가하는 방법에 관한 가이드라인(나노식품위해평가지침)’의 내용에 합의하고, 공공의견수렴 절차를 거치기 위하여 120일 동안 일반에 공개한 후, 제출된 공공의견을 종합하여 2011. 5. 10. 나노식품위해평가지침 최종안을 발표하였다.¹⁶⁰⁾ 현재까지 이 지침에 따라 나노식품에 대한 위해평가를 실행하고 있다.

2013. 12. 18. 유럽연합은 2013년 신소재식품 규칙 개정안을 제안한 바 있다.¹⁶¹⁾

개정안의 주요 쟁점은 현재까지 회원국 간 ‘상호인정체계(mutual recognition system)’로 운영되어 온 신소재식품의 승인 절차를 유럽연합 차원의 일원화된 절차로 전환하는 데 있다. 그리고 이러한 승인절차에서 유럽식품안전청이 통일적으로 안전성평가를 실시하도록 하는 데 있다. 승인은 일반적인 효력이 부여되지만 일정한 조건이 충족되는 경우에는 5년 동안의 개발 정보보호를 위한 기간을 설

160) EFSA, “EFSA publishes first practical guidance for assessing nano applications in food & feed”, 2011. 5. 10. 기사자료 (<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/sc110510>) [2015. 8. 31. 검색]

161) 2013. 12. 18.자 유럽집행위원회(European Commission) 보도자료: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1269_en.htm [2015. 8. 31. 검색]

정하고 있다.

이 제안서는 행정당국의 위해관리 기능으로부터 위해평가 기능을 분리해야 한다는 정책적 결정에 기초하고 있다. 이에 따라 신소재식품의 승인신청서는 집행위원회에 제출하여야 하며, 신청서를 접수한 유럽집행위원회는 유럽식품안전청에 위해 위해평가에 관한 과학적 의견을 요청할 수 있도록 하고 있다. 그리고 유럽집행위원회는 유럽식품안전청의 의견을 토대로 승인 여부를 결정한다. 제3국 전통 식품의 경우, 안전한 섭취 이력에 관한 자료에 기초하여 위해평가가 실시된다. 신청자가 제3국에서 최소 25년 이상 해당 식품이 안전하게 사용된 이력이 있음을 증명하고 회원국이나 EFSA가 과학적 근거를 바탕으로 안전성의 측면에서 합리적인 이의를 제기하지 않을 경우, 해당 식품은 유럽연합 신소재식품 목록에 포함될 수 있다. 그러나 안전에 관한 합리적이고 정당한 이의가 제기되면, 표준승인절차와 내용적으로는 유사하지만 절차적으로는 심사 완료 기한이 단축된 승인절차를 거치도록 하고 있다. 이와 같은 절차를 통해 제3국 전통 식품에 관한 보다 적절한 위해 평가와 위해 관리를 도모하고 있다. 그리고 식품 안전을 해치지 않으면서 다양한 식품이 주요 생산지로부터 EU 시장에 보다 신속하게 진입될 수 있도록 하고 있다.

제 4 장 신소재식품의 안전관리에 관한 법제현안 분석

제 1 절 신소재식품 승인 단계의 안전관리

1. 신규 승인을 위한 안전성 평가

(1) 한시적 승인절차에 따른 안전성평가

우리나라는 식품 신기술이 응용된 신소재식품을 신규로 승인하는 단계에 적용하기 위하여 별도의 안전성 평가 절차를 마련하고 있지는 않다. 비규격 성분의 한시적 승인제도는 대상 성분에 신기술이 적용되었는지 여부와 무관하게 적용되는 일반적인 절차이다. 특별히 나노기술이 적용된 식품이라든지, 유전공학기술이 적용된 식품이라든지 하는 것은 문제되지 않는다. 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제3조 제1항은 식품원료, 천연첨가물, 기구등의 살균·소독제, 기구 및 용기·포장의 4종으로 나누어 신청에 필요한 제출자료의 범위와 작성요령 등을 구별하고 있다.¹⁶²⁾ 4종의 신규 원료에 대한 평가 절차는 각 원료의 경우 모두 동일하게 같은 고시의 제4조에 따라 진행된다. 관할 관청은 식품의약품안전처장으로 처장이 한시적 기준 및 규격의 인정 신청을 접수한다(제4조 제1항).¹⁶³⁾

162) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전처고시 제2014-147호, 2014.8.28., 일부개정, 제3조.

163) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전처고시 제2014-147호, 2014.8.28., 일부개정, 제4조 제1항.

(2) 전문가위원회의 검토 절차

식품의약품안전처장은 제출된 자료의 검토 및 인정을 위하여 필요한 경우 식품위생법 제57조에 따른 식품위생심의위원회에 심의를 요청할 수 있다(제4조 제2항).¹⁶⁴⁾ 다만 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 제4조 제2항의 규정에 따른 식품위생심의위원회의 심의는 반드시 거쳐야 하는 필수적인 절차가 아니다. 위생당국의 판단에 따라 필요성이 인정되는 때에 심의를 거치도록 하고 있다.¹⁶⁵⁾

(3) 심사기간

신청의 처리기간과 관련하여 우리나라는 식품원료의 경우 신청서를 접수한 날로부터 30일 이내에 처리하고, 천연첨가물, 기구등의 살균·소독제, 기구 및 용기·포장종류에 대해서는 14일 이내에 처리하도록 규정하고 있다(제4조 제3항).¹⁶⁶⁾

그러나 신규 성분에 대한 평가절차를 이와 같이 단기간 이내에 처리하기는 쉽지 않은데, 왜냐하면 식품위생심의위원회의 심의를 거치고, 일반에 공개하는 절차를 거쳐야 한다면 30일 내지 14일 이내에 평가를 종료하기는 사실상 어렵기 때문이다. 미국은 GRAS 확인 신청을 접수한 날로부터 180일 이내에 결과를 통지하도록 규정하고 있으며,¹⁶⁷⁾ 특별한 사정이 있는 때에는 일정 기간 연장할 수 있도록 하고 있다. 이러한 사정과 비교할 때, 현행 30일의 기간을 향후 합리적이고 상당한 기간으로 연장하는 방안을 고려해 볼 필요가 있다.

164) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전처고시 제2014-147호, 2014.8.28., 일부개정, 제4조 제2항.

165) 식품위생심의위원회의 지위와 기능에 대해서는 제3장 제1절 2. (4)에서 보다 상세히 설명하고 있다.

166) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전처고시 제2014-147호, 2014.8.28., 일부개정, 제4조 제3항.

167) 21 CFR 170.3 - 170.30.

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정기준」에 따른 한시적 승인제도와 관련하여 2014년 8월 이전에는 식품위생검사가관이 기술검토를 하는 경우에는 한시적 승인을 신청한 날로부터 10일 이내에 기술검토 결과와 신청서를 식품의약품안전처장에게 제출하도록 하였다. 즉 식품의약품안전처가 아닌 식품위생검사가관에서 기술검토를 하는 경우에 10일 이내에 검토하도록 하였다. 2014. 8. 28. 개정된 고시에서는 해당 조항을 삭제하였다. 2013년 「식품위생법」이 개정되면서 식품위생검사가관에 관련된 조문을 삭제하였는데, 이러한 개정 내용을 반영하기 위해 가이드라인에서도 해당 조항을 삭제하게 되었다.¹⁶⁸⁾

한시적 승인을 위한 안전성 평가를 10일 이내에 종결하고 검토결과를 관할 행정청에 제출하는 것은 지나치게 짧은 기간에 사무를 처리해야 하는 부담을 준다. 그러나 심사 기간에 관한 규정을 두지 않는 때에는 신청인이 어느 정도의 기간 동안 기다려야 사용 승인을 받을 수 있을 것인지 예측할 수 없는 불이익이 발생할 수 있다. 사업자가 신소재식품의 기술개발을 위한 투자를 하거나 외국으로부터 수입을 하는 경우에도 기대되는 영업이익의 계산이나 시장적응에 영향을 미칠 수 있다. 개발자 또는 사업자가 승인 여부를 기다리는 동안 직접적, 간접적 비용이 지출되는데, 이러한 비용을 적정하게 산정할 수 있는 참조기준을 상정하기도 어렵게 된다. 더 나아가 실질적으로 거부로 간주될 수 있는 정도로 지나치게 오랜 기간 동안 심사를 하지 않는 것도 문제될 수 있다. 따라서 합리적인 기간을 설정하는 것이 바람직하다.

(4) 안전성 심사의 면제

우리나라는 2012. 9. 13. 개정된 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」¹⁶⁹⁾에서 다른 나라에서 이미 사용하고 있는 식품원료는 인체

168) 식품의약품안전처, 2014. 4. 25.자 행정예고자료, 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 일부개정고시(안) 주요 내용.

169) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전청고시 제2012-102호,

안전성이 어느 정도 검증되었다고 보고 독성시험자료를 면제하는 규정을 신설하였다.¹⁷⁰⁾ 그러나 이때 ‘다른 나라’는 미국, 유럽, 호주/뉴질랜드, 국제식품규격위원회로 한정하였다. 즉 미국의 GRAS(단, GRAS self-affirmation에 의한 승인, 즉 사업자가 임의로 선정한 전문가에게 안전성을 확인받는 경우는 제외된다), 유럽연합의 Novel food, 호주/뉴질랜드의 Novel food, 국제식품규격위원회(Codex)에 등재된 식품원료를 신규 식품원료로 사용하고자 신청하는 때에는 독성시험자료 제출을 면제하도록 하였다.¹⁷¹⁾ 이후 2014년 개정 고시는 “독성시험자료 제출면제를 위한 결정도에 따라 제출면제에 해당하는 경우 독성시험자

2012.9.13., 일부개정

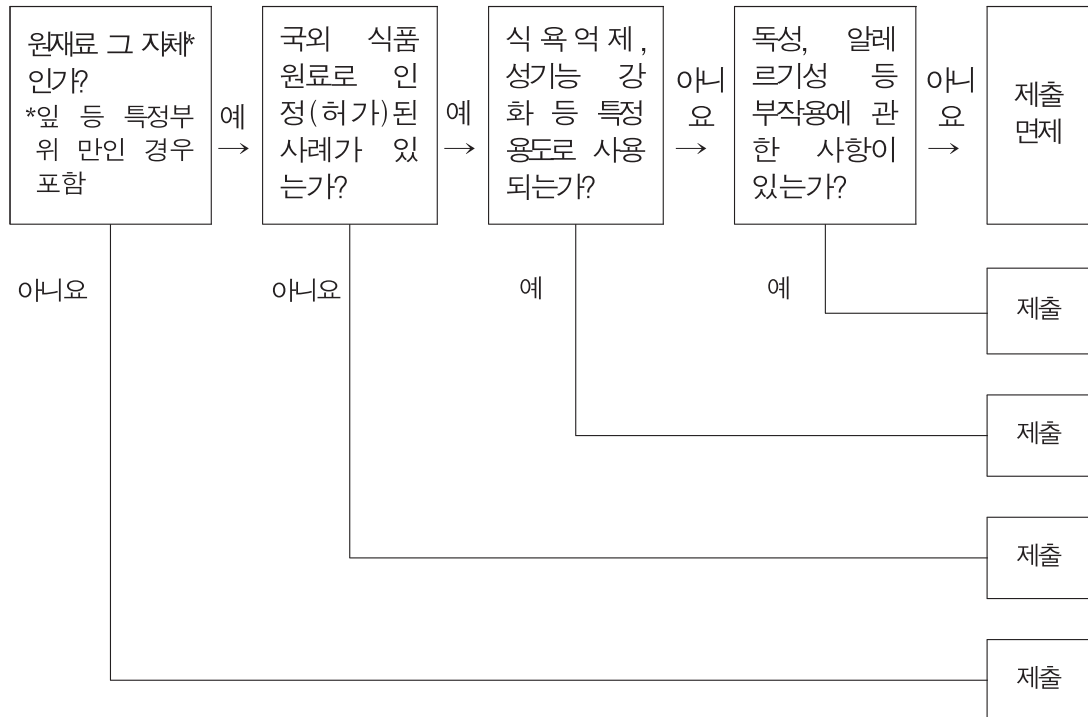
170) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전청고시 제2012-102호, 2012.9.13., 일부개정, [별표1] 2. 제출자료의 내용 및 요건, 마. 6), 다)의 개정 조문.
[출처: 국가법령정보센터 www.law.go.kr]

「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」	
식품의약품안전청 고시 제2012-102호(2012. 9. 13, 개정)	식품의약품안전처 고시 제2014- 147호(2014. 8. 28, 개정)
다) 다른 나라에서 식품원료로 사용되었 다는 근거가 아래에 해당하는 경우 독성시험자료 제출의무 면제 대상 이 될 수 있음. (1) 미국 GRAS(Generally Recognized As Safe)에 등재된 식품원료 ※ 단, GRAS self-affirmation(전문가 에게 안전성을 확인받는 경우) 제외 (2) 유럽연합 Novel food에 등재된 식품 원료 (3) 호주/뉴질랜드 Novel food에 등재된 식품원료 (4) Codex에 등재된 원료	다) 다른 나라에서 식품원료로 사용되어 왔다는 근거가 아래에 해당하는 경 우나 독성시험자료 제출면제를 위한 결정도에 따라 제출면제에 해당하는 경우 독성시험자료 제출의무 면제대 상이 될 수 있음. (1) 미국 GRAS(Generally Recognized As Safe)에 등재된 식품원료 ※ 단, GRAS self-affirmation(전문가 에게 안전성을 확인받는 경우) 제외 (2) 유럽연합 Novel food에 등재된 식품 원료 (3) 호주/뉴질랜드 Novel food에 등재된 식품원료 (4) Codex에 등재된 원료

171) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전청고시 제2012-102호, (다)의 (1) 내지 (4)

료 제출의무 면제대상이 될 수 있다.”는 면제요건을 추가하였다. 독성 시험자료 제출면제를 위한 결정도는 <그림7>과 같이 전개된다.

<그림> 독성시험자료 제출면제를 위한 결정도



[출처: 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전청고시 제2012-102호, 2012.9.13., 일부개정, [별표1]의 도식. 국가법령정보센터 www.law.go.kr]

첫 번째 단계에서 원재료 그 자체에 대하여 사용 승인을 신청하는 경우가 아닌 때에는 면제대상이 아니며 독성시험자료를 제출해야 한다. 이때 원재료 그 자체에는 예를 들어 ‘잎’과 같은 특정부위 만을 사용하는 경우도 포함된다.¹⁷²⁾ 만약 원재료 그 자체에 대하여 사용 승인을 신청하는 경우라면 두 번째 단계의 검토가 이루어진다.

172) 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」, 식품의약품안전청고시 제2012-102호, 2012.9.13., 일부개정, [별표1]

두 번째 단계에서 원재료 그 자체가 국외에서 식품원료로 인정된 사례가 없다면 면제대상이 아니며 독성시험자료를 제출해야 한다. 만약 원재료 그 자체에 대하여 사용 승인을 신청하는 경우 해당 원재료 자체가 국외에서 식품원료로 인정된 사례가 있다면 세 번째 단계의 검토가 이루어진다.¹⁷³⁾

세 번째 단계에서 원재료 그 자체가 국외에서 식품원료로 인정된 사례가 있는 경우, 해당 원료를 식욕억제 또는 성기능 강화와 같은 특정용도로 사용하려고 한다면 면제대상이 아니며 독성시험자료를 제출해야 한다. 만약 원재료 그 자체에 대하여 사용 승인을 신청하는 경우로서 해당 원재료 자체가 국외에서 식품원료로 인정된 사례가 있고, 해당 원료를 식욕억제 또는 성기능 강화와 같은 특정용도로 사용하는 것이 아니라 일반적인 식품 용도로 사용하려고 한다면 네 번째 단계의 검토가 이루어진다.¹⁷⁴⁾

네 번째 단계에서 원재료 그 자체가 국외에서 식품원료로 인정된 사례가 있는 경우, 해당 원료를 식욕억제 또는 성기능 강화와 같은 특정용도로 사용하지 않고 일반적인 식품 용도로 사용하려고 할 때, 이와 관련하여 독성, 알레르기성 등 부작용에 관한 사항이 있다는 사정이 있다면 면제대상이 아니며 독성시험자료를 제출해야 한다.¹⁷⁵⁾

결론적으로 독성시험 자료 제출면제 결정은 4가지의 조건이 순차적으로 모두 충족된 때, 즉 원재료 그 자체(①원재료 조건)가 국외에서 식품원료로 인정된 사례가 있는 경우(②국외 승인 조건), 해당 원료를 식욕억제 또는 성기능 강화와 같은 특정용도로 사용하지 않고 일반적인 식품 용도로 사용하려고 할 때(③일반식용 조건), 이와 관련하여 독성, 알레르기성 등 부작용에 관한 사항이 없는 경우(④부작용미확인 조건)에 가능하다.

173) 앞 주.

174) 앞 주.

175) 앞 주.

이와 같은 안전성 평가자료 제출 면제제도는 유럽연합에서 2013년 이후 개정을 추진하고 있는 제3국 식용성분에 대한 승인기준 완화와 유사한 맥락에서 이해할 수 있다. 유럽은 유럽연합 역외 제3국에서 이미 식품으로 사용되어 온 경험이 있고 인체 안전성이 상당한 수준으로 확보되었다고 판단되는 때에는 안전성 평가 절차를 간이하게 진행할 수 있는 제도에 관한 개정안을 마련하고 입법을 추진 중이다.¹⁷⁶⁾

2. 수입 신소재식품의 승인 단계에서의 안전관리

1995년 세계무역기구(WTO) 출범과 자유무역협정(FTA)체결 등으로 식품의 수입량이 증가하고 있다. 수입되는 물건의 수량이 2002년 대비 건수는 연평균 5퍼센트, 물량은 2.8퍼센트씩 증가하여 우리 국민이 섭취하는 식품의 절반 이상이 수입식품을 차지하고 있으며, 앞으로도 더욱 증가할 것으로 예상되고 있다.¹⁷⁷⁾

그러나 수입식품 안전에 대한 국민 불안은 여전히 높은 수준으로 나타나고 있다. 최근에는 수입 국자, 밥그릇, 젓가락 등 식기류에서 발암물질 검출, 발기부전치료 유사물질 성분 또는 비만치료제 성분을 인위적으로 첨가한 불법 수입식품 수입, 부패·변질된 수입 농산물 등 수입식품에 대한 불신이 높아지는 상황이다.¹⁷⁸⁾

수입식품의 안전을 확보하기 위해서는 수입 전(前) 단계의 안전관리 강화와 더불어 통관 단계, 시중 유통단계의 상호 연계 및 환류 시스템이 중요하다. 2015. 2. 3. 제정된 「수입식품안전관리 특별법」 수입식품 안전 확보를 위해서 해외제조업소 등록, 해외제조업소 현지실사 강화, 영업자 구분 관리 등 다양한 정책 수단을 반영하고 있다.¹⁷⁹⁾

176) COM (2013) 894, 6., p.6. 앞의 제3장 제3절 3. EU 개정안의 시사점에서 보다 상세히 설명하고 있다.

177) 「수입식품안전관리 특별법」 제·개정이유서.

178) 앞 주.

179) 앞 주.

인터넷을 통한 국제적 거래가 확대됨에 따라 신소재식품 성분을 실제로 상용화한 제품의 소매 판매가 증가하고 있다. 이러한 상황에서 국외로부터 수입되어 판매되는 신소재식품에 대한 규제의 중요성이 커지고 있다. 이처럼 신소재 식품이 수입식품과 관련하여 빈번히 문제되면서, 최근 식품의약품안전처는 직제 개편을 통하여 신소재식품과 관련한 사무분장을 수입식품을 관리하는 부서에서 담당하도록 하였다. 신소재 식품의 안전관리와 위해평가에 관한 사무를 분리하여, 안전관리의 계획과 실제 운영에 관한 사무는 수입식품정책과에서 담당하고 신소재식품의 위해평가와 관련한 사무를 위해평가부에서 담당하도록 하였다.

<표> 신소재식품 관련 식품의약품안전처 직제 개편의 내용

식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [총리령 제1092호, 2014.8.27., 일부개정]	식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [총리령 제1133호, 2015.1.9., 일부개정]
<p>제10조(식품영양안전국) ⑥ 신소재식품과장은 다음 사항을 분장한다. 1. 새로운 제조방법 또는 원료를 이용한 식품(이하 “신소재식품”이라 한다), 유전자재조합 식품등(기구 또는 용기·포장을 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 및 식품용 유전자변형생물체의 안전관리에 관한 종합계획 수립 2. 식품용 유전자변형생물체 수입·생산 승인, 취급관리기준 운영 및 위해 방지를 위한 비상조치 3. 유전자재조합 식품등의 안전성 평가 심사</p>	<p>제 9 조(식품안전정책국) ⑥ 수입식품정책과장은 다음 사항을 분장한다. <개정 2015.1.9.> 1. 수입 식품등(수산물 및 축산물은 제외한다) 안전관리 종합계획 수립 및 제도개선 1의2. 새로운 제조방법 또는 원료를 이용한 식품(이하 "신소재식품"이라 한다), 유전자재조합 식품등(기구 또는 용기·포장을 제외한다. 이하 이 항에서 같다) 및 식품용 유전자변형생물체의 안전관리에 관한 종합계획의 수립 11. 신소재식품, 유전자재조합 식품 등 사후관리 계획의 수립 및 운영</p>

<p>식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [총리령 제1092호, 2014.8.27., 일부개정]</p>	<p>식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙 [총리령 제1133호, 2015.1.9., 일부개정]</p>
<p>4. 신소재식품의 안전성 평가 및 사 후관리 (중략) 9. 식품원료의 한시적 기준·규 격 인정</p>	<p>제19조(식품위해평가부) ⑩ 신소재식품과장은 다음 사항을 분장한다. <신설 2015.1.9.> 1. 유전자재조합 식품등(기구 또는 용기·포장을 제외한다. 이하 이 항에서 같다)의 안전성 평가 심사 2. 신소재식품의 안전성 평가 3. 유전자재조합 식품등에 대한 교 육 및 홍보 4. 식품원료의 한시적 기준·규격 인정 5. 제1호부터 제4호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정</p>

[출처: 국가법령정보센터 www.law.go.kr]

그러나 신소재 식품이 수입식품 중에서 차지하는 비중이 크다고 하더라도 신소재 식품이 수입식품에서만 문제되는 것은 아니므로 국내에서 개발, 제조, 생산, 유통되는 신소재식품에 대한 규제의 공백이 생기지 않도록 주의하여야 할 필요가 있다. 그리고 식품원료의 한시적 기준·규격 인정제도가 위해평가와 관련하여서만 규율하는 것은 아니므로 한시적 인정을 받은 제품들을 관리하기 위한 계획수립과 실제 운영에 있어서 인정과정에서 수집된 정보와 인정서 발급 시 부과된 조건의 준수 여부가 적절하게 관리될 수 있도록 유의할 필요가 있다.

제 2 절 신소재식품 상용화 이후의 안전관리

1. 시판 후 모니터링 제도

「식품위생법」 제7조 제2항 및 동법 시행규칙 제5조에 따른 한시적 인정과 관련한 규정에는 위생당국이 신청에 따른 한시적 인정을 발급하면서 별도의 조건을 부가할 수 있다는 명시적인 규정은 없다. 「식품위생법 시행규칙」 제5조 제4항의 위임에 따라 제정된 고시인 「식품 등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에서도 별도의 조건을 부가할 수 있다는 규정은 없다. 다만 동 기준 제4조 제4항 각호에 따른 [별지 제5호 서식] 의 붙임자료에 “3. 기타 인정의 요건”을 기재할 수 있도록 하고 있는데, 이와 관련하여 식품의약품안전처의 가이드라인은 “필요한 경우 행정청은 시판 후 모니터링(post-market surveillance) 등의 조건을 달 수 있다”는 지침을 제시하고 있다.¹⁸⁰⁾ 특히 ‘인정 효력’과 관련하여 가이드라인은 “신청자는 해당 원료를 식품원료로 사용할 수 있다고 인정받은 후 위해에 관한 새로운 사실을 알게 된 경우 즉시 식품의약품안전청에 통보하여야 하는 의무를 진다”라고 서술하고 있다. 그러나 이러한 의무규정은 법령에 규정된 사항이 아니며, 고시에서도 언급되어 있지 않다. 고시의 집행지침을 제공하기 위한 가이드라인에서 “의무를 진다”라고 한 것은, 개별적인 승인결정이 있는 때 행정법상 ‘부관’의 형식으로 위해사실 통보의무가 부과될 수 있다는 의미로 선행하여야 할 것이다.

2. 이력추적제도

일반적으로 ‘식품이력추적관리’란 “식품을 제조·수입·가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 그 식품의 안전

180) 손문기 외, “새로운 식품원료의 안전성 평가 가이드라인”, 식품의약품안전청(식품안전국 신소재과), 2010. 1. ‘IV. 인정기준, 인정사항 변경 및 인정 효력’.

성 등에 문제가 발생할 경우 그 식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것”을 말한다.¹⁸¹⁾ 현행 식품위생법상 이력추적제도는 일부 식품사업자에게만 적용된다. 영유아식을 제조·수입·가공하는 사업자와 총리령으로 정하는 일정한 기준 이상의 매출액·매장면적을 가지고 있는 사업자는 의무적으로 이력추적관리를 실행하고 등록하도록 하고 있다. 그러나 이를 제외한 사업자는 임의적인 선택에 따라 식품이력을 관리할 수 있도록 하고 있다.¹⁸²⁾ 신소재 식품성분이 건강기능식품 또는 영유아식품에 사용되거나, 일정 규모 이상의 사업자에 의해 사용되는 때에는 이력추적 적용 대상이 되므로 문제가 되지 않지만, 이에 해당하지 않는 경우에는 규제의 공백이 존재하게 된다. 특히 신소재 식품에 대해서는 지속적인 관리가 요구된다는 점을 고려할 때 이력추적제도가 적용되는 대상으로 관리할 필요가 있을 것이다.

3. 부작용추정사례의 관리

‘위해사실’ 또는 ‘위해사례’란 건강기능식품의 섭취 시 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하며, 섭취한 건강기능식품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다. 건강기능식품은 유통되기 전 사전에 안전성 평가를 통해 안전성이 확보되었음을 확인함에도 불구하고 사용자의 오남용, 위해성분 혼입·오염, 개인별 특이한 생리반응 등에 의하여 부작용이 나타날 수도 있다. 그런데 부작용 원인이 과학적으로 규명되기까지는 부작용 원인을 건강기능식품 때문인 것으로 단정하여 말하기 어려우므로 ‘부작용’이라기보다 ‘부작용 추정사례’라고 지칭한다.¹⁸³⁾

181) 「식품위생법」(법률 제12719호, 2014.5.28., 일부개정), 제2조 13호.

182) 「식품위생법」(법률 제12719호, 2014.5.28., 일부개정), 제49조.

183) 식품의약품안전처 영양안전정책과, 건강기능식품 부작용 추정사례 등 안전성 정보 보고 해설서, 2013.10..

일반 식품법에서는 부작용추정사례의 관리에 관한 규정이 존재하지 않지만, 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표4]는 ‘영업자 준수사항’과 관련하여 “건강기능식품제조업자가 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 기관에 지체 없이 보고하여야 하며, 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.”라고 규정하고 있다.¹⁸⁴⁾ 이외에도 건강기능식품 수입업자(동 시행규칙 별표4, 제2호 아목)와 유통전문판매업자(동 시행규칙 별표4, 제3호 아목)에게 동일한 의무를 부과하고 있다. 부작용추정사례의 보고의무는 영업자의 영업활동에 관한 중요한 사항을 정하는 내용임에도 불구하고 시행규칙 별표에 규정하는 것은 입법체계상 바람직하지 않다. 그리고 이 경우 영업자가 이 내용을 명확하게 인식하지 못할 수 있다. 따라서 부작용 추정사례의 보고의무에 관한 내용은 법률에서 직접 규정하는 것이 바람직하다.

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표4]
<p><u>영업자준수사항</u></p> <p>1. 건강기능식품제조업</p> <p>가. <u>건강기능식품전문제조업자는 건강기능식품의 제조과정에서 보건위생상 위해가 없도록 제조시설 및 기구 등을 위생적으로 관리하고, 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·관리하여야 한다.</u></p> <p>자. <u>건강기능식품제조업자는 출고된 건강기능식품이 안전성·기능성의 문제가 있거나 품질이 불량한 때에는 당해 제품을 스스로 회수하고, 그 기록을 2년간 보관하여야 한다.</u></p> <p>차. <u>건강기능식품제조업자는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 그</u></p>

184) 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 [별표4], 제1호 차목

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표4]

사실을 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 기관에 지체 없이 보고하여야 하며, 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.

2. 건강기능식품수입업

가. 건강기능식품의 수입·보존·유통 시 보건위생상 위해가 없도록 보관시설 등을 정기적으로 점검하고, 위생적으로 관리하여야 한다.

아. 건강기능식품 수입업자는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 기관에 지체 없이 보고하여야 하며, 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.

3. 건강기능식품판매업

가. 건강기능식품의 보존·유통판매 시 보건위생상 위해가 없도록 보관·진열 및 판매시설 등을 정기적으로 점검하고, 위생적으로 관리하여야 한다.

다. 건강기능식품일반판매업자는 공급받은 건강기능식품의 내역을, 건강기능식품유통전문판매업자는 건강기능식품 위해사실(부작용 발생사례를 포함한다) 접수 및 처리 내역을 각각 2년간 보관하여야 한다. 다만, 슈퍼마켓 또는 편의점 형태의 영업장을 운영하는 건강기능식품일반판매업자로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자는 공급받은 건강기능식품의 내역 대신 공급처 현황(공급처의 명칭, 소재지 및 연락처를 말한다)을 기록한 서류를 보관할 수 있다.

라. 건강기능식품판매업자는 행정처분기준에 따라 시정명령·폐기처분·시설개수명령 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행결과를 지체 없이 처분청에 보고하여야 한다.

마. 방문판매업자등은 방문판매원등이 판매하려는 건강기능식품에 대하여 질병의 예방 및 치료에 효능·효과가 있거나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 허위·과대·비방의 표시·광고 행위를 하지 아니하도록 관리하여야 한다.

아. 건강기능식품유통전문판매업자는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우

건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표4]
<p>에는 그 사실을 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 기관에 지체 없이 보고하여야 하며, 필요한 안전대책을 마련하여야 한다.</p>

[출처: 국가법령정보센터 www.law.go.kr]

시행규칙 [별표4] 2. 아에서 “건강기능식품 수입업자는 건강기능식품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 위해사실(부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처장이 지정하여 고시하는 기관에 지체 없이 보고하여야 하며, 필요한 안전대책을 강구하여야 한다.”라고 규정하고 있다. 그리고 시행규칙 [별표4] 3. 다.에서 “건강기능식품유통전문판매업자는 건강기능식품 위해사실(부작용 발생사례를 포함한다) 접수 및 처리 내역을 각각 2년간 보관하여야 한다.”라고 규정하고 있다.

시행규칙 [별표4] 2. 아의 위임에 근거하여 「건강기능식품 위해사실 보고 기관 지정에 관한 규정」이 제정되어 있으며, (식품의약품안전처 고시 제2013-161호, 2013.4.5.개정), 동 규정은 보고기관을 식품안전정보원(2013.1.1.부터 시행)으로 지정하고 있다.

건강기능식품 위해사실 보고 기관 지정에 관한 규정
<p>1. 기관명 : 식품안전정보원 2. 지정근거 : 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」제12조 관련 별표4 3. 지정기간 : 2013년 1월 1일 ~ 2015년 12월 31일 이 고시는 2013년 1월 1일부터 시행한다.</p>

<p>- 보고의무대상 : 제조·수입업자 → 제조·수입업자·유통전문판매업자 - 영업자 보고시점 : 위해사실(부작용 발생사례 포함)을 ‘확인한 때’ → ‘알게 된 때’</p>
--

[출처: 국가법령정보센터 www.law.go.kr]

외국의 사례를 예로 들면, 프랑스의 경우 건강식품의 섭취로 인하여 부작용이 발생한 때에는 보건전문인이 보건부장관에게 신고하도록 의무를 부과하고 있다. 2009. 7. 21. 제정된 「병원, 환자, 보건에 관한 법률」은 신소재식품, 식이보충제, 특수용도식품, 기타 영양학적 또는 생리학적 목적으로 첨가되는 식용 물질의 섭취로 인한 효과를 모니터링하기 위한 감시시스템을 도입하고 있다. 신소재식품 등의 섭취로 인한 효과를 감시하는 영양감시시스템이 필요하게 된 이유는 이제까지 유럽연합에서 전통적으로 사용되지 않았던 새로운 식품 또는 새로운 식품성분이 점점 더 많이 판매되고 식이보충제 섭취량이 증가하고 있으며, 강화식품 및 강화음료(enriched beverage/drink)의 소비가 더 많이 증가하고 있기 때문이다.¹⁸⁵⁾ 그리고 이에 병행하여 식품거래가 국제화되고 있기 때문이다. 동 법률을 통하여 도입된 새로운 위생상의 감시 의무는 소비자의 위생상의 안전을 확보하기 위하여 프랑스 국내법에 제도화된 것으로서, 해당 식품의 소비와 관련한 급성의 부작용 사례 (l'effet indésirable aigu, acute adverse effect)를 신속하게 파악하고, 해당 식품을 소비할 것인지 여부를 선택하고 결정함에 있어서 소비자들이 부작용 현상을 완화시키거나 또는 예방할 수 있는 수단들을 제시함으로써 궁극적으로 소비자의 안전을 향상시킬 것으로 기대된다.¹⁸⁶⁾

4. 주요 외국의 부작용 추정사례 관리

주요 외국의 경우에도 [표18]과 같이 건강기능식품 부작용 추정사례 관리 체계를 운영하고 있다.¹⁸⁷⁾

185) 보고서 [부록]의 번역문에 이에 관한 내용이 소개되어 있다.

186) 왕승혜, 프랑스의 신소재식품 등에 대한 부작용 의무보고제도, 한국법제연구원, 최신외국법제정보 2015년 제1호, 2015. 3., 32-43면.

187) 식품의약품안전처 영양안전정책과, 건강기능식품 부작용 추정사례 등 안전성 정보 보고 해설서, 2013.10..

<표> 주요 외국의 건강기능식품 부작용 추정사례 관리 체계

국가	건강기능식품 부작용 추정사례 관리 체계
미국	- FDA에서 부작용 추정사례를 수집 - MedWatch 프로그램(각 증상을 계통 및 장기별로 구분) - 부작용 추정사례 수집건수 및 원인분석 결과는 미공개 * 대상식품 : 식이보충제
일본	- 후생노동성(국립건강연구소)에서 부작용 추정사례를 수집 - 안전성정보네트워크 운영(부작용 정보 관련시스템) - 개별 수집사례에 대해 전문가 자문을 얻어 조치함 * 대상식품 : 특정보건용식품(개별허가형), 영양기능식품(기준규격형)
유럽연합	- RASFF(Rapid Alert System for Food and Feed)에서 부작용 추정사례를 수집 - MedDRA 프로그램(각 증상을 계통 및 장기별로 구분) - 소비자가 부작용을 신고할 경우 전문가와 접촉하고 전문가는 보고서를 제출 - 수집사례를 각 회원국에 전파하여 정보를 공유함
캐나다	- Health Canada에서 부작용 추정사례를 수집 - CADRMP 프로그램(Canadian Adverse Drug Reaction monitoring Program) - 수집사례를 뉴스레터를 통해 공개 * 대상식품 : 자연건강기능식품
호주	- ADEC(Australian Drug Evaluation Committee)에서 부작용 추정사례를 수집 - WHO-ART(계통별, 장기별 분류-위장관계, 피부과 증상, 신장기능, 신경계) - 수집사례를 뉴스레터를 통해 공개

[출처: 식품의약품안전처 영양안전정책과, 건강기능식품 부작용 추정사례 등 안전성 정보 보고 해설서, 2013.10, 24면 표를 재인용]

미국은 2007년에 구축한 식이보충제 라벨 데이터베이스(Dietary Supplement Label Database : DSLD)를 활용하여 약 5천여 종의 제품에 관련한 정보를 통합하여 관리하고 있다.¹⁸⁸⁾ 이 정보자원은 국립보건원(NIH) 식이보충제국(Office of Dietary Supplements : ODS)과 국립의학도서관(NLM)이 공동으로 개발하여 운영하고 있다. DSLD는 미국 내에서 판매되는 식이보충제 제품의 표본을 선정하여 표시사항에 대한 설명 자료들을 제공하고 있다. 그리고 DSLD의 정보자원은 제품별, 활성 원료별, 제조업체별로 자료를 분류하여 일반인도 평이하게 검색을 할 수 있도록 운영하고 있다. 이 정보자원은 미국 국립의학도서관의 정보원인 MedlinePlus¹⁸⁹⁾와도 연결되어 있어 사용자들이 원료의 특성에 의문이 있거나 궁금한 사항이 있는 경우 자료를 찾아보고, 원료의 성질을 이해하고 관련된 전문적인 연구결과들도 검색할 수 있도록 하고 있다. 소비자들은 이 정보원을 활용하여 해당 원료의 부작용이나 작용기제에 관한 내용들도 살펴볼 수 있다.

5. 부작용 추정사례의 인과관계 설정 방법

유럽연합 회원국 중 최초로 프랑스는 신소재식품 등의 섭취 후 발생하는 것으로 추정되는 부작용 사례의 보고를 의무화하는 제도를 도입하였다.¹⁹⁰⁾ 이에 따라 해당 사실을 인지한 보건전문들은 의무적으로

188) 미국 국립보건원 식이보충제 라벨 데이터베이스 홈페이지 게시자료 <http://www.dsld.nlm.nih.gov/dsld/> [2015. 8. 31. 검색]

189) MedlinePlus는 미국 공공정보 웹사이트의 하나로서, 환자, 환자의 가족 및 의료인을 위하여 건강정보를 통합적으로 제공한다. 미국 국립의학도서관, 국립보건원, 보건 관련 정부기관의 정보를 종합적으로 제공하고 있다. 전문인을 위한 정보자원인 Medline과 다르게 소비자친화적인 정보를 제공하고 있는 것이 특징이다. <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/> [2015. 8. 31. 검색]

190) 2009. 7. 21. 제정된 「병원, 환자, 건강에 관한 법률」 제109조를 말함. 법률명 원문: “LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires”.

부작용 추정 사례를 보건당국에 보고해야 한다.¹⁹¹⁾ 프랑스 식품환경노동위생안전청(L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail: 이하 'ANSES'로 약칭함)은 2010. 8. 25. 신소재식품 등에 대한 영양감시제도 하에서 부작용추정 사례를 관리하기 위한 과학적이고 객관적인 시그널을 설정하는 방법을 개발하였다.¹⁹²⁾ 특히 ANSES는 이 보고서에서 부작용 추정 사례가 특정 식품의 섭취를 원인으로 발생한 것이라는 인과관계 설정을 위한 시그널을 설정하는 평가방법을 구체적으로 제시하고 있다.¹⁹³⁾

프랑스의 식품환경노동위생안전청은 신소재식품 등의 섭취로 인한 효과를 감시하는 영양감시시스템이 필요하게 된 이유와 관련하여 다음과 같이 설명하고 있다. 즉 이제까지 유럽연합에서 전통적으로 사용되지 않았던 새로운 식품 또는 새로운 식품성분이 점점 더 많이 판매되고 있기 때문에, 그리고 식품거래의 국제화와 함께 식이보충제 섭취량이 증가하고 있고, 강화식품 및 강화음료(enriched beverage/drink)의 소비가 증가하고 있기 때문에 이에 대한 감시시스템이 필요하다고 보고 있다.¹⁹⁴⁾

프랑스에서 새롭게 실시된 부작용추정사례의 감시제도는 국민 건강과 위생상의 안전을 확보하기 위하여 프랑스 국내법에 제도화된 것으로서, 해당 식품의 소비와 관련한 급성의 부작용 효과(l'effet indésirable

191) 2009. 7. 21. 제정된 「병원, 환자, 건강에 관한 법률」 제109조. 동 법률상 보건전문가(le professionnel de santé)는 의사, 약사 등 프랑스 보건법전(Code de la santé publique) 제L.4111-1조, 제4211-1조, 제4311-1조에서 규정하고 있는 의사직군, 약사직군, 의료보조직군 종사 전문가를 말한다. 본 보고서의 [부록]에 수록된 번역문 318면 역주) 10.

192) Anses, 2011. 5. 11.자 평가의견의 p.1; le 11 mai 2011 Anses - Saisine n° 2010-SA-0195 AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la construction d'une méthode d'imputabilité des signalements d'effet indésirable de nutrivigilance ; <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2010sa0195.pdf> [2015. 8. 31. 검색]. 본 보고서의 [부록]에 번역문 수록.

193) 주 191)

194) 주 191). 본 보고서의 [부록]에 수록된 번역문 318면

aigu, acute adverse effect)를 신속하게 파악하고, 해당 식품을 소비할 것인지 혹은 소비를 중단할 것인지 여부를 소비자들이 선택하고 결정하도록 도우며, 또한 이러한 결정을 함에 있어서 부작용 현상을 완화시키거나 또는 예방할 수 있는 방법들을 제시함으로써 궁극적으로 소비자의 안전을 향상시키는 것을 목적으로 한다.¹⁹⁵⁾

프랑스 국내법상 식이보충제 등의 섭취로 인한 부작용을 감시하는 의무는 보건전문인(le professionnel de santé)에게 부과된다. 이때 보건전문가는 의사, 약사 등 법령상 정의된 특정 직역에 종사는 자를 말한다. 보건전문인은 진료를 하면서 문진을 하는 도중에 또는 의료목적 검사를 하는 도중에 잠정적으로 식이보충제 및 기타 법률에 규정된 식품의 소비와 연관성을 가지는 것으로 확인된(identifié) 부작용 효과를 파악한 때에는 이러한 사실을 ANSES에 보고하여야 하는 의무를 부담한다.¹⁹⁶⁾

영양감시시스템이 소비자의 건강에 미치는 효과의 유의성을 고려할 때, 그리고 이러한 효과가 다시 순환하여 산업계의 의사결정에 미치게 되는 영향력의 중요성을 고려할 때, 신소재식품 성분과 이를 섭취한 후 나타나는 부작용 효과 사이에 존재하는 인과관계를 설정하는 분석적 방법은 객관성과 타당성을 가질 것이 요구된다. 그리고 이와 같은 인과도 설정방법의 객관성과 타당성을 확보하는 것은 영양감시시스템 제도의 운영에 있어 핵심적인 요소라고 할 수 있다.

ANSES가 개발한 이른바 «인과성 정도의 측정방법(imputability method)»은 하나 또는 그 이상의 제품과 관련하여 부작용이 나타났다는 신고가 접수된 경우, 문제된 제품과 부작용 효과 사이에 존재하는 인과성의 정도(degree)를 등급화하고 표준화하여 측정하기 위한 분석기

195) 주 191).

196) 주 191). 왕승혜, 프랑스의 신소재식품 등에 대한 부작용 의무보고제도, 한국법제연구원, 이슈브리프, 2015, 34면.

법을 지칭한다.¹⁹⁷⁾ 이와 같이 표준화된 인과도 측정 기법은 부작용 추정 사례를 인지하는 복수의 관찰자들 사이에 존재할 수 있는 평가와 해석의 불일치를 해소할 수 있는 기제를 제공한다.¹⁹⁸⁾ 프랑스에서는 현재 의약품과 화장품을 대상으로 실시하는 부작용 효과의 평가에 대하여 인과도 측정방법과 유사한 방법을 활용하고 있다.¹⁹⁹⁾

인과도 측정방법은 연대기적 척도(chronological criteria), 징후적 척도(semiological criteria) 및 문헌학적 척도(bibliographic criteria)에 기초한다. 인과도 측정값에 부여된 점수(score)는 소비자가 특정 식품을 섭취함으로써 노출이 발생하게 된 각각의 개별적인 제품 대해 개별 값(점수)을 독립적으로 부여하며, 이때 관찰된 부작용 사례를 설명할 수 있는 다른 병인론적 요소의 존재 여부(the existence of other etiologies)를 고려하여 부여한다.²⁰⁰⁾

영양감시시스템의 인과성 정도의 측정방법은 객관적이고 재현가능한 방법이라는 특성을 가지며, 법령상 영양감시시스템의 적용대상이 되는 모니터링 대상 제품과 이 제품과 관련하여 ANSES에 보고된 부작용 효과 사이의 인과관계를 분석할 수 있는 방법을 제공해 준다. 이 방법은 부작용 추정사례의 인과관계 분석은 아래 <그림1>²⁰¹⁾의 흐름도에 따라 진행하며, 이러한 분석에 따라 인과성의 정도를 5개 등급으로 분류하고 있다.

<그림1> 연대기적 점수의 결정 방법

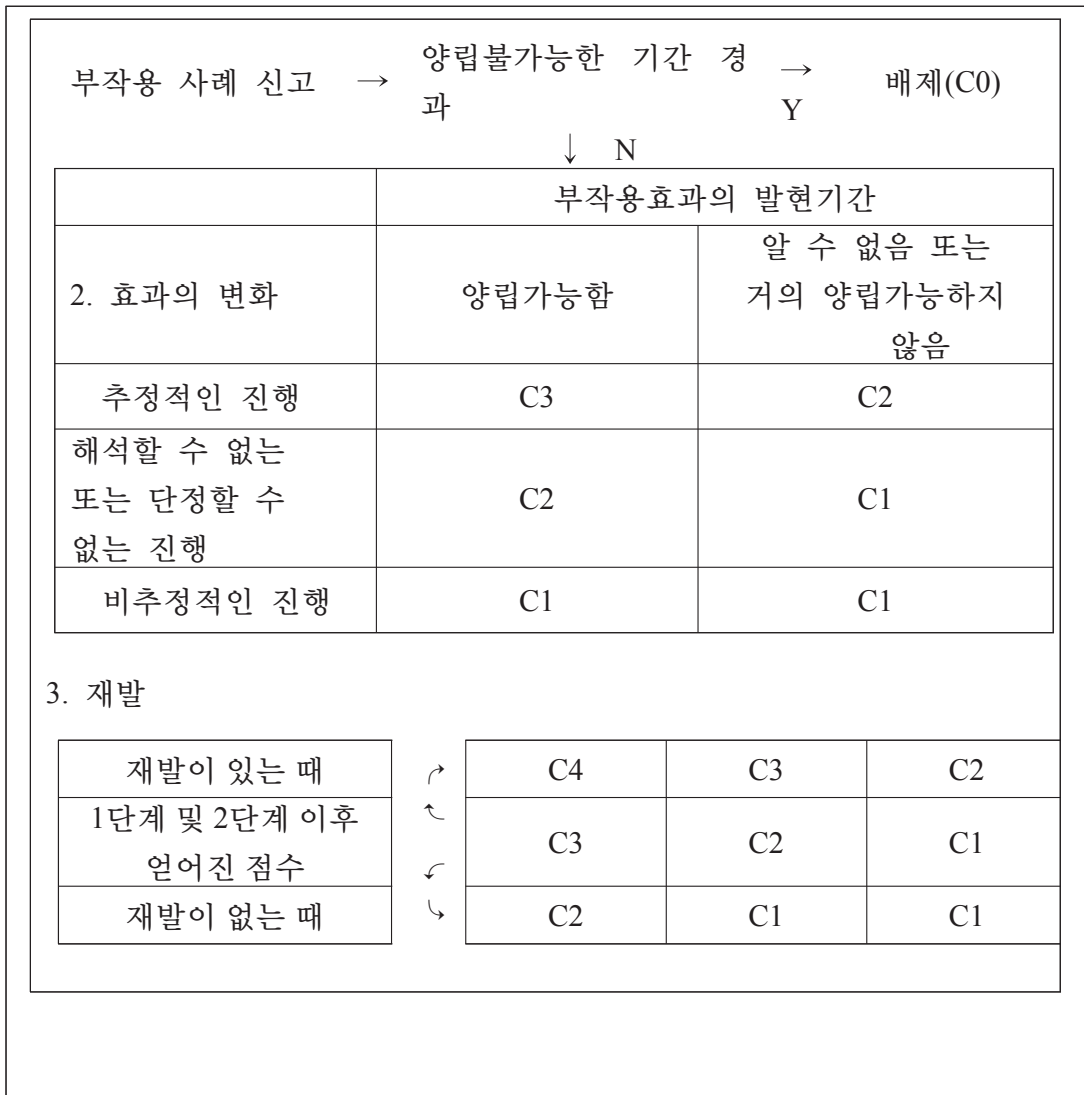
197) 주 191). 본 보고서의 [부록]에 수록된 번역문 320면.

198) 앞 주.

199) 앞 주.

200) 주 191). 왕승혜, 프랑스의 신소재식품 등에 대한 부작용 의무보고제도, 한국법제연구원, 이슈브리프, 2015, 36면.

201) 주 191). 왕승혜, 프랑스의 신소재식품 등에 대한 부작용 의무보고제도, 한국법제연구원, 이슈브리프, 2015, 40면.



위에 설명한 인과도 측정방법은 ANSES에 소속되어 영양감시시스템과 관련한 임무를 수행하는 소관 분과와, 영양감시시스템에 따라 ANSES에 신고된 부작용 내용을 분석하는 사무를 ANSES로부터 위탁받은 전문가들이 실제로 해당 임무를 수행하는 데 직접 활용된다. 2011년 현재 ANSES는 인과도 측정방법과 그 적용 결과를 유관 행정기관, 보건전문인, 식품산업계에 제공되며, 일반인에게도 공개할 것이라고 예고한 바 있다.²⁰²⁾ 2010년부터 2014년까지 영양감시시스템 운영성과 보고서에 따르면, 2010년 이후 1,565건의 부작용추정사례가 보고

되었으며, 이 중 76%가 식이보충제의 섭취와 관련하여 발생한 것으로 집계되었다. 그리고 ANSES는 부작용추정사례에 근거하여 9건의 평가 보고서를 작성하여 의견을 제시한 바 있다.²⁰³⁾

202) 주 191). 본 보고서의 [부록]에 수록된 번역문 301면.

203) Anses, “Le bilan 2010-2014 de la nutrivigilance en image”

<https://www.anses.fr/fr/content/le-bilan-2010-2014-de-la-nutrivigilance-en-image> [2015. 8. 31. 검색]

제 5 장 신소재식품의 소비자정보제공을 위한 법제현안 분석

제 1 절 신소재식품 소비자정보제공의 의의

식품표시제란 식품에 관한 주요 정보를 소비자에게 제공하는 것으로서, 식품의 원재료명, 용량, 제조일자 및 유통기한, 영양성분, 주의사항 표시 등 식품에 관한 내용을 제품의 포장이나 용기에 표시하여 소비자에게 정보를 제공하도록 하는 제도를 말한다.²⁰⁴⁾ 식품표시를 통하여 생산자는 소비자가 건전한 식생활을 할 수 있도록 정확한 구매 정보를 제공하고, 소비자는 자신의 필요와 선호에 부합하는 식품을 선택할 수 있는 정보를 활용할 수 있게 된다.²⁰⁵⁾

식품표시에 관한 법률은 표시대상 항목과 종류별로 다양한데, 「식품등의 표시기준」,²⁰⁶⁾ 「유전자변형식품등의 표시기준」,²⁰⁷⁾ 「건강기능식품의 표시기준」,²⁰⁸⁾ 「농수산물의 원산지 표시에 관한 법률」,²⁰⁹⁾ 「(농림축산식품부) 농수산물의 원산지표시 요령」,²¹⁰⁾ 「친환경농축산물 및 유기식품등의 인증에 관한 세부실시 요령」,²¹¹⁾ 「축산물의 표시기준」,²¹²⁾ 「(해양수산부) 농수산물의 원산지표시 요령」,²¹³⁾ 「양곡표시 사후관리

204) 식품나라 제공 설명자료. 홈 > 식품전문정보 > 식품표시, <http://www.foodnara.go.kr/> [2015. 8. 31. 검색]

205) 앞 주.

206) 「식품등의 표시기준」 [식품의약품안전처고시 제2015-20호, 2015.4.8., 일부개정]

207) 「유전자변형식품등의 표시기준」 [식품의약품안전처고시 제2014-114호, 2014.4.24., 제정]

208) 「건강기능식품등의 표시기준」 [식품의약품안전처고시 제2014-143호, 2014.8.21., 일부개정]

209) 「농수산물의 원산지 표시에 관한 법률」 [법률 제12728호, 2014.6.3., 일부개정]

210) 「(농림축산식품부) 농수산물의 원산지표시 요령」 [농림축산식품부고시 제2014-121호, 2014.12.22., 일부개정]

211) 「친환경농축산물 및 유기식품등의 인증에 관한 세부실시 요령」 [국립농산물품질관리원고시 제2014-38호, 2014.10.8., 일부개정]

212) [식품의약품안전처고시 제2015-64호, 2015.9.21., 일부개정]

213) 「(해양수산부) 농수산물의 원산지표시 요령」 [해양수산부고시 제2014-145호, 2014.12.22.,

지침」,²¹⁴⁾ 「주류의 제조, 저장, 이동, 원료, 설비 및 가격에 관한 명령 위임 고시」,²¹⁵⁾ 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」²¹⁶⁾ 등 다양한 법률과 행정규칙이 관련된다.

최근 글로벌 환경에서 식품표시 정책과 관련된 시장상황이 변화함에 따라 생산자는 자기가 생산한 제품이 다른 제품보다 우월하거나 다른 제품과 차별화되는 점을 의도적으로 부각시키려는 욕구가 강하다. 다른 한편 식품의 건전성과 우수성에 대한 소비자의 관심이 증대되면서 식품을 구매할 때 표시사항을 주의 깊게 살피는 소비자가 증가하고 있다. 뿐만 아니라 국경을 초월하는 식품거래가 증가하면서 국내의 표시기준을 국제표준과 조화시켜야 할 필요성도 강조되고 있다.²¹⁷⁾

제 2 절 신소재식품 표시제의 현황

1. 우리나라의 현행법제

일반적으로 식품사업자는 제품명, 식품의 유형, 업소명 및 소재지, 제조 연월일, 유통기한 또는 품질유지기한, 원재료명 및 함량에 관한 정보를 식품표시를 통해 제공한다. 그리고 소비자 안전을 위해 의무적으로 표시해야 하는 주의문구, 보관 및 취급방법, 등을 표시한다. 이에 덧붙여 영양 및 건강에 관련된 정보를 제공할 수 있는데, 표시대상 식품이 특수한 종류의 영양식품이거나 건강을 위한 기능성 식품인 경우에는 법적으로 정당하게 표현할 수 있도록 허용된 강조표시를

일부개정]

214) 「양곡표시 사후관리 지침」[국립농산물품질관리원지침 제1295호, 2014.5.29., 일부개정]

215) 「주류의 제조, 저장, 이동, 원료, 설비 및 가격에 관한 명령위임 고시」, [국세청 고시 제2014-20호, 2014.7.1., 전부개정]

216) 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」[법률 제12380호, 2014.1.28., 일부개정]

217) 앞 주.

할 수 있다.²¹⁸⁾ 그러나 현재 우리나라에는 신소재 식품을 위한 별도의 표시기준이 마련되어 있지는 않다. 앞 절에서 본 보고서에서 다루는 신소재 식품의 개념 정의와 관련하여 유전자변형식품은 제외한다고 언급한 바 있다. 현재 유전자변형식품에 대한 표시를 제외하고 신소재 식품에 특정된 별도의 표시기준은 마련되어 있지 않은 상황이다.

2. EU 입법례

유럽법상 신소재식품의 표시에 대해서는 식품표시에 관한 일반규칙인 유럽규칙 제1169/2011호(Regulation (EU) No 1169/2011)²¹⁹⁾와 식품과 관련한 기타 표시관계법이 적용된다. 신소재 식품에 관한 유럽규칙 제258/97호는 소비자에게 정확하고 적절한 정보를 제공하기 위하여 필요한 경우 신소재식품을 승인하는 시점에 특별한 표시사항을 부가할 수 있도록 하고 있는데, 이러한 표시의무의 부과는 유럽규칙 제258/97호의 “특정한 신소재식품이 가지는 특성상 소비자를 위하여 제품의 성분, 원료, 사용조건, 주의사항 등을 표시할 필요가 있는 때에는 표시면에 이에 관한 정보를 기재하도록 의무를 부과할 수 있다.”²²⁰⁾라는 조문에 근거한다. 그리고 유럽규칙 제258/97호 제8조는 “신소재식품이나 식품성분이 기존의 식품이나 식품성분과 동등하지 않은 이유에 해당되는 사유로서, 조성, 영양가 또는 영양학적 영향, 식품의 용도”를 표시하도록 의무를 부과하고 있다.²²¹⁾ 또한 해당 신소재식품

218) 앞 주.

219) Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 (Text with EEA relevance)

220) Regulation (EC) No 258/97, art.7, 2.

221) Regulation (EC) No 258/97, art.8, 1. (a) paragraph 1.

에 기존의 식품과 동등하지 않은 성분이 포함된 때에는 이 사실을 밝히고, 제조방법에 관한 정보도 함께 제공해야 한다.²²²⁾ 즉 “해당 신소재식품이나 식품성분에는 기존의 동등한 식품에 존재하지 않는 물질이 존재하며, 이 물질이 특정 인구 집단의 건강에 영향을 줄 수 있다는 사실”을 기재하여야 하며,²²³⁾ 더 나아가 “윤리상의 우려(ethical concern)를 발생시킬 수 있다는 사실”까지도 기재해야 한다.²²⁴⁾ 유럽연합이 신소재식품의 표시와 관련하여 현행법에서 윤리적 우려가능성에 관한 정보제공을 의무화하고 있는 것과 달리, 개정안에서는 이러한 내용은 규정하고 있지 않다.²²⁵⁾ 신소재 식품성분과 동등하다고 평가되는 기존의 식품이 없는 때에는 소비자를 위하여 문제되는 신소재 식품이나 성분의 특성을 충분히 파악할 수 있도록 적절한 설명을 기재해야 한다.²²⁶⁾

제 3 절 정보제공을 위한 입법적 제언

1. 신소재식품 성분 및 제조방법에 관한 정보의 제공

인터넷을 통한 국제적 거래가 확대됨에 따라 신소재식품 성분을 실제로 상용화한 제품의 소매판매가 증가하고 있다.²²⁷⁾ 따라서 국외에서 수입되어 판매되는 신소재식품에 대해서 대상 제품이 어떠한 성분과 제조방법으로 만들어 진 것인지에 대한 기본적인 정보를 제공하여야 할 필요가 있다. 이러한 정보제공은 소비자의 선택권과 정보접근권을

222) Regulation (EC) No 258/97, art.8, 1. (a) paragraph 2~3.

223) Regulation (EC) No 258/97, art.8, 1. (b).

224) Regulation (EC) No 258/97, art.8, 1. (c).

225) 유럽집행위원회, COM (2013) 894.

226) Regulation (EC) No 258/97, art.8, 2.

227) 조용환, 인터넷 식품 상거래 안전관리방안 연구, 2014.4. 식품의약품안전처 정책 연구용역 최종보고서, 60면. 해외 직접구매 관련 내용은 61면.

보장하기 위한 법제화 방안의 일환이라고 할 수 있다.

일반적으로 널리 거래되는 신소재식품의 경우에는 해당 성분에 관한 정보를 인터넷이나 발간자료를 통하여 누구에게나 공개하여 제공하는 방법도 고려해 볼 수 있다. 현재 운영하고 있는 신소재식품정보방을 활용하여 정보제공을 실행하는 것도 적절한 수단이 될 수 있을 것이다.

제품을 구매하는 단계에서 소비자에게 개별적으로 정보가 도달되도록 하는 방법도 가능한데, 제품을 판매하는 자가 소비자에게 제품의 특성에 관한 주요 내용을 설명해 주고, 특이체질과 관련된 부작용 추정 사례가 문제되는 때에는 이에 관한 정보를 제품 구매 시 소비자에게 개별적으로 제공하는 방법이다.

이와 더불어 신소재식품 소비자를 위한 정보제공과 관련하여 신소재식품을 사용할 때 각별히 유의해야 하는 일반적인 주의사항에 관한 정보를 상시 공개되는 정보방을 통해 제공함으로써 소비자가 스스로 안전관리를 잘 할 수 있도록 하는 방법도 고려해 볼 수 있다.

2. 신소재 식품 표시제를 통한 정보제공

신소재식품 표시제는 앞에서 언급한 일반적인 정보제공과 달리 신소재 성분 또는 제조방법을 활용한 개발 소비제품에 그 사용여부 및 새로운 식품제조기술의 응용여부에 관한 표시를 함으로써 소비자가 각자의 선호에 따라 신소재 식품을 선택할 수 있도록 하는 방법을 말한다. 우리나라는 신소재식품에 특별히 적용되는 표시의 기준과 방법에 관하여 규율하고 있지 않다.

신소재 식품의 표시에 대해서는 일반 식품, 식품첨가물, 건강기능식품, 특수용도식품 등 다종의 식품 표시에 관한 일반적인 기준이 당연히 적용된다. 이에 더하여 신소재식품에 관한 특별한 표시 사항을 정

하여 소비자를 위하여 제공하도록 할 것인지 문제되는데, 아직까지 주요 외국의 경우 신소재식품 표시를 의무화하는 경우는 유럽을 제외하고 많지 않다. 이러한 사정은 신소재식품의 승인 단계에서 기존 식품과 가지는 동등성 조건을 심사하고, 동등성이 인정되는 때에 승인이 이루어지므로, 신소재식품을 기존 식품과 구별하여 표시하도록 하는 제도의 필요성과 범위에 대해 견해가 일치하지 않기 때문이다. 유럽법에서는 식품표시에 관한 일반 규정인 유럽규칙 Regulation (EU) No.1169/2011이 신소재식품에 대해서도 적용되며, 소비자를 오도하지 않기 위하여 공정하고 적절한 표시를 하여야 한다.²²⁸⁾ 식품의 명칭, 사용방법, 사용조건에 관한 정보를 제공하여야 하며, 특별히 신소재식품을 승인할 때 소비자에게 알려야 할 필요가 있다고 판단된 정보는 소비자에게 제공하도록 하는 조건이 덧붙여 질 수 있다. 만약 신소재식품이 가지는 특별상 효능과 기능을 표시하고자 한다면 건강 및 영양 강조표시에 관한 유럽규칙 제1924/2006호에 따른 승인 심사를 거쳐야 한다. 우리나라의 경우에도 이와 유사하게 제도가 운영되고 있는데, 즉 신소재 식품으로 승인받은 이후에 일반 식품이 아닌 식품첨가물이나 건강기능식품 용도로 해당 신소재 식품을 제조하여 판매하려는 때에는 각 개별 법률에 따른 승인을 받아야 하며, 승인을 받은 때에는 식품첨가물의 표시에 관한 기준, 건강기능식품의 표시에 관한 기준에 따라 표시하여야 한다.

유럽법에서는 유럽규칙 Regulation (EU) No.1169/2011에서 나노기술 응용식품에 관한 별도의 표시사항을 규정하고 있기 때문에,²²⁹⁾ 신소재 식품규칙에서 나노식품성분 또는 나노기술응용제조방법을 별도로 표

228) 유럽집행위원회 신소재식품 설명자료: European Commission > Food Safety > Food > Novel food ; http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/index_en.htm [2015. 8. 31. 검색]

229) Regulation (EU) No.1169/2011, art. 18 이 조항은 2014. 12. 13.부터 시행되고 있다.

시하도록 하는 규정을 두고 있지 않다. 우리나라는 아직까지 이에 관한 별도의 표시제도를 도입하고 있지 않으며, 나노기술응용식품을 개발하는 업계에서 자율적으로 안전성평가 가이드라인 마련하여 활용하고 있는 정도이다. 그러나 유럽을 제외하고는 이러한 표시법제화가 보편적으로 도입되어 있지는 않으므로, 향후 법제화 방안에 대한 검토를 할 때에는 시장 환경의 변화 정도와 업계의 부담을 적정하게 고려하여 단계적이고 점진적으로 제도를 도입하는 것이 바람직할 것이다.

제 6 장 중국법제와의 비교

제 1 절 신소재 식품의 개념요소와 관련한 쟁점

최근 중국은 성장하는 식품시장의 수요에 부응하기 위해 양적으로도 질적으로 우수한 신소재식품을 개발하기 위한 노력을 기울이고 있다. 이에 따라 새로운 기술을 응용하였거나 새롭게 연구 개발하여 제조한 식품에 대하여 ‘신자원식품’이라는 명칭을 부여하면서 독자적인 법제화를 추진하고 기술개발과 안전관리를 위해 적용하고 있다.²³⁰⁾

중국은 2013. 2. 5. 제정된 《신식품 원료 안전성 심사 관리 방법》 제2조에서 신자원식품의 개념을 정의하고 있다. 중국 내에서 ‘식용 습관이 없는’ 식이이력에 관한 특성을 신소재 식품이 가지는 공통된 개념요소로 상정하고 있으며, 동물, 식물, 미생물 및 이로부터 분리해 낸 성분으로서 식용 습관이 없는 식품을 신식품원료로 분류하고 있다.²³¹⁾ 그리고 기술적인 개념요소와 관련하여 “기존과 달리 구조에 변화가 발생한 경우 또는 새롭게 연구 제조된 식품원료” 또한 신식품원료로 분류한다.²³²⁾

동 규정은 신식품원료이 품질적인 차원에서 영양적 조건과 무해성이 담보되어야 한다고 명시하고 있다.²³³⁾ 우리나라에서 현재 운용되고 있는 한시적 승인 절차에서는 식품의 안전성 평가를 위한 심사절차를 중심으로 규정하고 있을 뿐, 신소재 식품의 품질과 관련하여 영양상 조건, 무해성 및 안전성을 보장해야 한다는 의무규정은 두고 있지 않다. 한편 유럽법은 신소재식품규칙에서 신소재 식품의 특성과 관련하여

230) 이 보고서의 제2편, 서론의 내용.

231) 《신식품 원료 안전성 심사 관리 방법》 제2조

232) 앞 주.

233) 《신식품 원료 안전성 심사 관리 방법》 제3조

여 영양조건, 무해성, 소비자 바이오인성을 규정하고 있다.²³⁴⁾ 중국법은 영양조건과 무해성에 관해서만 명시적인 규정을 두고 있을 뿐, 바이오인성 요건을 규정하고 있지 않으며 소비자를 위한 정보제공이나 소비자정보접근권, 소비자의 정보에 기반한 선택권을 보호하는 관련 규정도 두고 있지 않다.

앞 단락에서 지적하였듯이 우리나라의 현행법은 한시적 승인 절차에서 한시적 인정 승인을 할 때 일종의 부관으로서의 성질을 가지는 특정한 표시사항에 관한 조건을 붙일 수 있는 가능성이 있는 외에는 무해성, 안전성, 소비자바이오인성 등에 관한 별도의 규정은 두고 있지 않다. 이러한 사정을 고려할 때, 신소재식품의 영양조건, 무해성, 바이오인성 요건을 신소재 식품 관련 법률에 명시하는 방안을 긍정적으로 고려해 볼 필요가 있다. 이러한 개선 방안은 신소재식품이 갖추어야 하는 기술적 요인과 품질적 요인을 명확히 함으로써 사업자를 위해서는 제품 개발 단계에서 이러한 사항들을 사전에 인식하고 준비할 수 있도록 하며, 평가심사 임무를 수행하는 기관을 위해서는 승인 심사 단계에서 평가대상 항목이 어떠한 목적을 위해 실행되는 것인지 파악하도록 함으로써 평가설계의 체계정합성을 높이는 데 도움을 줄 수 있을 것이다.

제 2 절 신소재식품 개발법제의 관점

중국은 우리나라와 같이 사업자의 신청에 따라 신소재식품의 승인 절차가 개시되고, 개별적으로 평가 및 승인심사를 진행한다. 이때 사업자가 제출하는 개발정보를 보호하기 위한 별도의 법제를 마련하고 있지 않다. 중국법제에서도 우리나라와 마찬가지로 사업자의 개발정보를 법적인 차원에서 보호하는 방법은 특허법적인 보호와 영업비밀

234) Regulation (EC) No 258/97, art.3, 1., 이에 관한 설명은 본론 제2장 제1절 2. (2) 1).

을 통한 보호가 가능하다.²³⁵⁾ 중국의 이러한 사정은 우리나라의 현행 법제와 다르지 않다. 이와 달리 유럽은 신소재식품 개발사업자의 정보보호를 위한 제도를 마련하고, 이러한 정보보호가 안전성평가 결과를 공개하고 이해관계인의 의견을 수렴해야 하는 절차와 충돌하지 않도록 비공개 대상 정보의 범위와 내용을 적정하게 조정할 수 있는 장치를 두고 있다. 비교법적 시사점으로서, 향후 신소재식품의 법제 개선을 방안을 마련할 때 사업자의 소명에 근거한 정보비공개의 신청이 있는 경우 또는 평가기관의 직권 판단에 따라 특별히 정보를 공개하지 않고 보호해야 할 필요가 있다고 판단한 때에는 정보 공개의 범위를 제한하고 필요한 정보만을 일반에 공개하도록 하는 권한을 식품심의위원회 등에 부여하는 제도를 도입하는 방안을 고려해 볼 필요가 있다. 이러한 제도의 도입은 사업자들이 가지는 개발 정보의 유출로 인한 손해부담의 위험을 낮추는 데 도움을 줄 수 있을 것이다. 더 나아가 사업자가 부담해야 하는 이러한 손해는 금전적 가치를 산정하기도 어려우며 법적으로 전보될 수 있는 가능성이 불투명한 바, 사전에 개발기술 정보를 보호할 수 있는 법적 장치를 마련하는 것은 사업자가 신소재 식품의 개발을 추진하도록 유도하는 긍정적인 기능을 할 수 있을 것이다.

제 3 절 신소재식품 안전관리법제의 비교

중국은 2009년 식품안전법을 제정하였으며, 2015년에 이를 개정하였다. 개정된 법률은 2015. 10. 1.부터 시행될 예정이다. 개정법률의 주요 내용은 영유아조제식품의 관리감독을 강화하고, 보건식품에 대한 안전관리를 강화하는 것이다. 농약 사용 실태를 엄격하게 관리하는

235) 중국법제에서 사업자의 개발정보를 보호하는 법적 수단을 특허법적 보호와 영업비밀을 통한 보호로 구분하여 살펴보는 견해는 이 보고서의 제2부 제4장 제2절의 내용.

것, 유전자변형식품에 대한 표시제 의무화, 인터넷망을 이용하여 식품을 판매하는 제조자의 실명등록제도, 수입식품의 관리강화, 식품이력 추적제도의 도입, 식품위반 시 처벌 강화에 관한 내용도 포함되어 있다.²³⁶⁾ 이러한 개정법의 내용은 신소재식품의 안전관리에 대해서도 당연히 적용되므로, 안전관리의 차원에서 신소재식품의 관리수준도 향상될 것으로 기대된다.

중국 《신식품 원료 안전성 심사 관리 방법》 제13조는 신소재식품의 평가 절차 시 필요한 경우 전문가단을 구성하여 생산 공정에 대한 현장조사를 실시하며, 실사 담당 전문가가 현장실사와 관련한 평가의견을 제시하고 그 평가의견에 대해 책임을 지도록 하고 있다.²³⁷⁾ 그리고 현장실사에 참여한 전문가는 심사대상 신식품 원료의 안전성 평가 심사 의견을 표결하는 절차에 참여하지 못하도록 하는 당연제척 규정을 두고 있다.²³⁸⁾ 우리나라의 현행 한시적 승인 절차는 이와 같은 제도를 두고 있지 않은데, 신소재 식품 제조과정의 현장 실사, 현장실사 시 전문가의 참여, 심사전문가와 평가전문가의 기능 분리와 제척에 관한 제도는 신소재 식품 안전성 평가의 타당성 및 적정성을 담보하기 위해 필요한 제도라고 생각된다. 따라서 향후 법제개선 방안을 마련할 때 신소재 식품의 제조공정에 관한 전문가들이 현장실사에 참여하도록 하고, 이에 관한 심사의견의 공정성을 확보하기 위하여 현장실사 담당자는 후속 절차에 관여를 제한하는 제도의 도입을 고려해 볼 수 있을 것이다.

236) 중국식품안전법 2015년도 개정법의 번역 내용은 식품의약품안전처 보도자료, “중국 식품안전법 개정 동향 보고”의 내용을 전제하였음. 개정의 배경, 주요 내용에 대한 설명은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/>) 정부3.0정보공개>분야별정보>위해예방 및 관리정보>수출식품지원정보방> 게시문서 제목: “중국 식품안전법 개정관련 주요내용 및 관련 번역본 공유”, 2015. 5. 22.자 등록 자료. [2015. 8. 31. 검색]

237) 《신식품 원료 안전성 심사 관리 방법》 제13조 제1항

238) 《신식품 원료 안전성 심사 관리 방법》 제13조 제2항

제 4 절 신소재식품 소비자정보법제의 비교

중국의 신식품과 관련한 법제는 《신식품 원료 안전성 심사 관리 방법》을 중심으로 설계되어 있기 때문에 ‘안전성 심사’를 위한 절차의 운영에 관한 내용이 대부분을 차지한다. 그리고 이 규정에서는 신식품의 상용화 이후 소비자를 위한 정보제공과 관련하여서는 별도의 규정을 두고 있지 않다. 특히 신소재식품의 식별을 위한 표시제도, 사후 관리를 위한 이력추적제도를 도입하고 있지 않다. 또한 중국법제에서는 부작용추정사례의 관리를 위한 별도의 규정은 확인되지 않는다. 다만 최근 개정된 2009년 중국 식품안전법에서 보건식품의 안전을 확보하기 위한 일련의 규정들을 도입하고 있는바, 이러한 절차를 통하여 신소재식품의 안전관리가 개선될 것으로 기대된다.

중국과 달리 우리나라는 건강기능식품법 시행규칙 [별표]에서 부작용추정사례를 보고하도록 의무를 부여하는 규정을 두고 있다. 이러한 점에서 중국 법제 보다는 우리나라가 상대적으로 국민건강권을 보호하기 위한 제도적 기반을 더 잘 마련하고 있다고 볼 수 있다. 그런데 건강기능식품 이외에 일반식품 용도로 사용되는 신소재 식품에 대한 사후관리에 대해서는 명시적인 규정을 두고 있지 않으며, 한시적 인정 시 시판 후 모니터링 조건을 부가할 수 있도록 하고 있다. 그러나 시판 후 모니터링에 관한 구체적인 절차, 방법, 기준을 정하고 있는 것은 아니며, 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」 [별지 제5호 서식]인 ‘식품원료의 한시적 기준 및 규격 인정서’ 양식의 붙임자료 중 ‘인정의 요건’에 시판 후 모니터링과 같은 추가적인 내용을 부가할 있다는 가이드라인만을 제시하고 있을 뿐이다. 시판 후 모니터링을 통하여 신소재 식품의 건전성과 안전성에 관한 정보를 체계적으로 관리하는 것은 일차적으로는 부작용사례를 감소시키는 데 도움을 주며,

향후 제품의 품질을 향상시키는 기술을 개발하는 데 활용할 수 있다. 단지 행정청이 제정한 고시의 별지 서식에 ‘인정요건’이라는 항목에 시판 후 모니터링 의무를 포함시킨다는 것은 사업자로서 예측하기 어려울 수 있다. 따라서 위임고시의 근거 법령에서 시판 후 모니터링에 관한 사항을 규정하거나 최소한 위임고시에서 시판 후 모니터링 의무의 부과에 관한 사항을 규정하는 것이 바람직하다고 생각된다.

제 7 장 결 론

미래 식량수급과 식품수요에 대응하기 위해 신소재식품의 개발과 상용화가 이루어지면서 이를 적절하게 관리해야 할 행정의 임무에 대해 논의되고 있다. 식품공학기술의 발전에 따라 신소재식품은 식품산업의 발전과 성장을 위한 기회를 제공하고 있다. 그러나 신소재식품의 안전관리에 관한 법제가 마련되어 있지 않은 상황에서는 소비자가 제품의 건전성과 안전성을 신뢰하고 소비하기 어렵다.

이러한 배경에서 식품의약품안전처는 2016년 사업비전 중 하나로 “건강사회를 앞당기는 안전한 신소재식품”이라는 목표를 설정하고 있다. 이러한 목표를 구현하기 위해서는 신소재식품의 개발과 안전관리를 위한 구체적인 법제화 방안에 대한 검토가 필요하며, 이 연구보고서는 이러한 법제 현안을 분석하기 위한 것으로서 신소재식품을 개발하는 사업자의 기술 정보를 보호하면서도 국민과 소비자의 건강과 안전을 보호하기 위한 목적을 균형 있게 달성하기 위한 법제 개선 방안에 대해 검토하였다.

이 연구는 신소재식품의 개발을 지원하고 촉진하며, 신소재식품 생산 기술을 보호할 수 있는 방안을 살펴보았다. 그리고 신소재식품의 안전관리를 위한 안전성평가, 사후재평가, 부작용감시제도에 대해 검토하였다. 신소재식품 소비자의 안전을 보호하기 위한 방안과 관련하여 이력추적제도, 표시제도 등에 대해 검토하였다. 그리고 비교법적으로 이러한 문제 상황에 대처해 온 미국과 유럽을 중심으로 신소재식품의 개발 및 안전관리를 위한 법제를 살펴보았다. 그리고 중국에서 신소재식품을 개발하기 위한 법제를 어떻게 도입하고 있는지 비교법적인 분석을 통하여 살펴보았다.

신소재식품의 법적 개념과 관련하여 유럽연합은 신소재식품을 식품첨가물, 식품용 향신료(향미증진제 또는 착향료를 포함하는 개념), 추

출용매 등과 분리하여 별도로 규제하고 있는데,²³⁹⁾ 이러한 항목들에 대해서는 별도의 규정들이 마련되어 있기 때문이다. 그리고 1997년 신소재식품규칙 제정 당시에는 유전자변형식품도 신소재식품에 포함시켜 규제하였으나, 2003년 유전자변형 식품에 관한 별도의 규정을 제정하고²⁴⁰⁾ 신소재식품규칙의 적용범위에서 제외하였다. 미국의 경우 신소재식품을 별도로 규제하는 분류항목이나 등급을 만들지 않고 모든 식품 및 식품용 기구와 포장에 대해 적용되는 일반화된 안전기준에 따른 분류등급을 신소재식품에 대해서도 적용한다.²⁴¹⁾ 이러한 관리상의 차이는 신소재식품 공학기술의 단계, 식품시장의 현황 등과 관련성을 가진다. 유럽은 신소재식품과 유전자변형식품을 별도의 법제로 규율하고 있으며, 미국은 GRAS 등급제도로 관리를 일원화하고 있다. 유럽은 신소재 식품에 관한 규제법제를 1990년대 초에 먼저 개발하고 이후 유전자변형식품에 관한 규제를 별도의 법제로 운영하였으며, 미국은 이와 달리 유전자변형식품을 기술을 중심으로 신소재식품을 개발이 주도되면서 일원화된 관리법제로 발전하게 되었다고 볼 수 있다. 우리나라는 유럽과 같이 유전자변형식품은 별도로 관리하는 법제를 마련하고 있으므로 신소재식품에 관한 법제는 이와 별도로 구분하는 법체계를 취하고 있다고 볼 수 있다.

신소재식품 개발법제의 관점에서 우리나라는 사업자의 신청에 따라 신소재식품의 승인절차가 개시되고 있다. 이때 개별적으로 사업자가 제출하는 개발정보를 보호하기 위한 별도의 법제를 마련하고 있지 않

239) 신소재식품과 신소재식품성분에 관한 1997년 1월 27일 유럽 의회 및 이사회 규칙 제258/97호((EC) No 258/97) 제2조.

240) 유전자변형 식품에 관한 유럽의회 및 이사회 규칙 제1829/2003호((EC) No 1829/2003).

241) GRAS등급의 목록을 관리하는 제도는 1958년에 식품의약품화장품법의 내용 중 식품첨가물에 관한 개정 내용의 일부로 도입되었다. 이후 1969년 닉슨대통령이 GRAS 등급의 물질에 대한 평가를 실시할 것을 명령하였으며, 이에 따라 1972년 GRAS 승인제도(GRAS Affirmation process)가 도입되었다. 상세 설명은 본문 제4장 제1절에서 기술함.

은바, 향후 법제개선방안을 마련할 때 유럽법제를 참고하여 사업자의 신청이 있는 때에는 또는 안전성 평가기관이 직권으로 판단하여 특별히 사업자의 개발정보를 보호해야 할 필요가 있다고 판단한 때에는 정보 공개의 범위를 제한하고 필요한 정보만을 일반에 공개하도록 하는 권한을 식품심의위원회 등에 부여하는 제도를 도입하는 방안을 고려해 볼 필요가 있다.

신소재식품 안전법제의 관점에서는 시판 후 모니터링 의무를 부과하는 규정은 법령에서 규정하는 것이 바람직하며, 부작용추정사례의 보고제도를 건강기능식품 뿐 아니라 일반 신소재식품에 대해서도 적용하는 방안을 제시하였다. 프랑스와 같이 부작용 추정을 위한 인과관계 추정 방법을 개발하여 사업자들도 제품의 개발단계에서 활용할 수 있도록 하는 방안에 대해서도 검토하였다. 소비자를 위한 정보제공과 관련하여 제품 성분이나 제조방법에 관한 일반적인 정보를 제공하는 방법, 제품의 소매판매 단계에서 유의사항을 안내하는 방법에 대해 살펴보았다. 그리고 신소재식품의 표시제와 관련하여 유럽을 제외하고는 이러한 법제화가 보편적으로 도입되어 있지는 않으므로, 향후 법제화를 검토할 때에는 시장 환경과 업계 부담을 적정하게 고려하여 단계적이고 점진적으로 제도를 도입하는 방안을 제시하였다.

이 연구의 의의는 “건강사회를 앞당기는 안전한 신소재식품”이라는 정책 목표가 실현될 수 있는 법제 방안을 살펴보았다는 데 있다. 이 연구는 향후 신소재 생산 기술을 응용한 식품의 이력추적제도, 표시제도 등을 마련하는 데 활용될 수 있는 기초적인 입법자료로 활용될 수 있을 것이다. 또한 후속 연구에서 신소재식품의 개발과 안전관리를 위한 법제의 도입과 정착을 위하여 사업자와 소비자를 대상으로 하는 일반적 정보공개, 제품별 표시정보의 제공, 상호적인 정보교류와 관련한 법제 연구가 보완되기를 기대한다.

참고문헌

- 권오희, 식품특허의 개관 및 식품특허 전략, *Bulletin of Food Technology* Vol.20 No.3(2007. 9)
- 교육과학기술부, 나노기술 개발에 관한 윤리적, 법적, 사회적 영향에 대한 연구 : 식품 및 화장품 분야 나노기술 응용의 위험 통제, 2009.
- 김세훈/김범식/고상훈, 나노기술응용식품의 정의 및 적용 범주, *식품과학과 산업* (2014. 3).
- 김수연, 농업기술실용화재단, 농·식품분야 최신평어 동향 ('13.11.~14.1.).
- 김영록, 나노기술과 식품안전, *식품과학과 산업*, 2008.
- 박균성, 과학기술위험에 대한 사전배려원칙의 적용에 관한 연구, *행정법연구 제21호*, (2008. 8).
- 박영도, *입법학입문*, 법령정보관리원, 2014,
- 배성훈, 나노 기술 경쟁력 지수 개발에 관한 연구, *한국정책학회 추계학술발표논문집*, 2014.
- 손문기 외, “새로운 식품원료의 안전성 평가 가이드라인”, *식품의약품안전청(식품안전국 신소재과)*, 2010. 1.
- 식품의약품안전처 영양안전정책과, 건강기능식품 부작용 추정사례 등 안전성 정보 보고 해설서, 2013. 10.
- 우광복, 하상도, 정용현, 강윤숙, 이강봉, 이상목, 장문익, 정해량, 식품원료 관리와 "안전한 식용근거" 판단기준, *한국식품위생안전성학회*, (2014. 3)

참 고 문 헌

- 왕승혜, 프랑스의 신소재식품 등에 대한 부작용 의무보고제도, 한국
법제연구원, 최신외국법제정보 2015년 제1호, (2015. 3).
- 윤혜선, 리스크규제에 관한 공법적 연구, 서울대학교 법학박사학위
논문, 2009.
- 윤혜정, 나노물질 등 미래수요대비 위해평가 전략 및 기술개발 연구,
식품의약품안전처 연구보고서, 2011.
- 이원우, 경제규제법론, 홍문사, 2010.
- 이정표, 중국의 식품안전에 관한 정책 및 법제의 검토, 부산대학교
중국연구소, CHINA 연구 제10집, (2011. 2).
- 장경원, EU 환경법상 사전예방원칙, 행정법연구 제31호, 2011.
- 정해랑, 신소재식품 안전관리 체계구축을 위한 기획연구, 영양과미래,
식품의약품안전평가원 연구보고서, 2011.
- 조용환, 인터넷 식품 상거래 안전관리방안 연구, 2014.4. 식품의약품
안전처 정책연구용역 최종보고서
- 홍연탁 외, 국내·외 식품안전정보 수집·공유 방법 및 절차 연구,
식품의약품안전청 연구용역 결과 보고서, 2005.
- FORTIN, Neal D., Food Regulation: Law, Science, Policy, and Practice,
Wiley, 1st edition, 2007. 1.
- HOLLE, Martin, The Protection of Proprietary Data in Novel Foods -
How to Make It Work, European Food & Feed Law Review,
(2014. 5).
- Peel, Jacqueline, Science and Risk Regulation in International Law,
Cambridge University Press, 2010.

<웹 문서>

미국 연방규정집, 21 CFR 170.3 ~ 170.30., 연방법령정보사이트, <http://www.ecfr.gov> (e-CFR 자료는 2015. 10. 8.자 기준 정보임)

미국 National Institutes of Health, Dietary Supplement Label Database (DSLID), <http://www.dslid.nlm.nih.gov/dslid/>

미국 USDA, Global Agriculture Information Network Report: New EU Novel Foods Regulation Adopted, 2015.
http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/New%20EU%20Novel%20Foods%20Regulation%20Adopted_Brussels%20USEU_EU-28_12-22-2015.pdf

유럽경제사회이사회(European Economic and Social Committee), Opinion on Novel food and cloning, Ref: NAT/635 EESC-2014-933, 2014. 4. 1.자 의결자료.

유럽집행위원회, COM (2013) 894: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on novel foods, <http://eur-lex.europa.eu/procedure/EN/1041554>

유럽집행위원회, 2002. 2. 21.자 보도자료 “Food Safety First set of farm-to-table food safety measures take effect”, http://europa.eu/rapid/press-release_IP-02-289_en.htm

유럽집행위원회 보건소비자총국 신소재식품 설명정보 제공 사이트, http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/index_en.htm

식품나라 홈페이지 <http://www.foodnara.go.kr/>

식품의약품안전처 보도자료, “중국 식품안전법 개정 동향 보고” 2015. 5. 22.자 등록 자료, <http://www.mfds.go.kr/>

제 2 편

중국의 신소재식품 개발 및 안전관리를
위한 법제 현안 분석

孙娟娟(Sun, Juanjuan)

서 언

식품과학기술의 발전으로 각종 화학 물질을 합성하는 등 자연으로부터가 아니라 과학 기술을 통해 식품을 얻을 수 있게 되었지만,¹⁾ 직접 식용으로 공급되는 농산품과 식품 산업에 사용되는 원료농산물 등이 포함된 농업은 여전히 식품의 주요 공급원이다. 천연 식품에서 가공식품까지 식품 공급의 산업화는 고영양, 균형잡힌 식단, 빠르고 편리한 섭취를 통해 전통 식품을 주요 식품원으로 삼고 있는 소비자의 일반적인 수요를 충족시킴과 동시에,²⁾ 산업화 및 도시화 발전과 함께 찾아온 음식에 대한 새로운 수요에 부합하게 되었다.³⁾ 한편, 농업의 경우 생산과 경영 방식의 변화로 효율성이 높아졌으며, 이와 함께 식품 산업의 정밀한 가공으로 농산품의 부가 가치와 기술 함량이 높아졌으며, 농업의 발전과 경제적 이익을 가져왔다.⁴⁾ 식품 산업의 발전 추세는 과학을 기초로 한 현대 식품이 경험을 기반으로 한 전통 식품을 대체하는 방향으로 흘러가고 있다. 게다가 현존 자원의 유한성을 고려할 때, 새로운 식품 자원, 특히 각종 기능을 갖춰 건강 촉진에 도움이 되는 새로운 식품 자원을 찾는 것은 현대 식품 산업의 발전과 날로 늘어나는 국민의 수요를 충족시키는 데 도움이 된다.⁵⁾ 그러나 우리가 부인할 수 없는 한 가지는, 국산 식품, 자연 식품의 섭취 운동이 식품 발전 추세와 병행하여 일어나고 있고, 이는 식품 섭취에 대

-
- 1) 李学建, 《未来的合成食品》, 载《食品科学》1981年第12期, 第21-23页。
 - 2) 李宏伟, 《食品技术发展及其社会风险》, 载《洛阳师范学院学报》, 2012年 第3期, 第23-24页。
 - 3) 郭希娟等, 《国外传统食品工业化发展》, 载《食品与发酵工业》, 2014年 第7期, 第115-120页。
 - 4) 王汉斌, 《基于价值增值的食品产业国际竞争力形成机理研究》, 载《商业研究》2008年 第5期, 第93页。
 - 5) 侯海龙、满晓玮: 《我国新资源食品食用情况的社会文化影响因素分析》, 载《食品安全质量检测学报》, 2013年, 第6期, 第1897-1898页。

한 소비자의 새로운 요구, 즉 자연으로의 회귀를 반영한다는 점이다.⁶⁾

하루가 다르게 발전하는 식품 기술은 식품 산업화의 중요한 밑거름이 되고 있다. 사실 식품 기술은 오래 전부터 존재해왔지만, 현대 식품의 본질은 기술화 구축의 과정이라 할 수 있다.⁷⁾ 즉, 식품 산업의 발전이 식품 기술 규제에 적응해가고, 식품 기술 규제는 현대 기술의 발전 속도와 종합적 응용 추세를 반영한다.⁸⁾ 때문에 문명 사회에서 식품은 과일이나 채소가 재배 또는 인공 선종(選種)의 결과물이듯, 대부분 기술 처리를 거친 것이다.⁹⁾ 새로운 기술의 발전으로 식품의 품질과 기능성이 향상되고 인류에 도움을 주었으며, 새로운 품종, 새로운 식품의 지속적인 탄생과 새로운 식품 산업 기술, 검사 기술 등의 향상과 혁신을 가져왔다.¹⁰⁾ 하지만 이들 식품 기술의 이화(異化) 문제, 즉, 사람들이 기술 활동을 통해 식품 생산 과정 중에 물질을 새로 만들어 내거나 기존 물질을 변화시켜 인류에게 긍정적 가치와 복리를 창출하는 과정에서 기술, 생물체 및 그 생활환경이 일종의 역방향 힘에 의해 비정상화되고 기형이나 병태를 낳아 도리어 인류 건강에 해를 끼치는 현상이 나타나고 있으며 이를 간과할 수 없다. 바꿔 말해, 사회적 리스크 속에서 기술의 응용 발전은 긍정적인 일면이 있는 반면, 불확실성으로 인해 발생하는 위험 또한 무시할 수 없다. 왜냐하면 이와 같은 위험은 파급 범위가 넓고, 유지되는 시간이 길며, 일단 피해가 발생하면 회복이 어렵다는 특성을 가지고 있기 때문이다. 가장 전형적인 사례로 산업 혁명이래 기술 발전과 그 응용 과정에서 발생한 환경 파괴 및 자원 손실을 들 수 있으며, 바로 이 때문에 환경 처

6) Martinez Steve, et al., Local food systems, concepts, impacts and issues, A Report from the Economic Research Service, May 2010, available at <file:///C:/Users/Administrator.ghost-PC/Desktop/Local%20Food%20Systems.pdf>.

7) 赵艳：《食品技术异化的反思》，武汉科技大学硕士学位论文，2010年，第13-15页。

8) 李宏伟：《食品技术发展及其社会风险》，载《洛阳师范学院学报》2012年 第3期，第23页。

9) 胡应华：《21世界食品技术发展方向》，载《实验室研究与探索》2002年 第5期，第10-12页。

10) 赵艳、刘泽喜：《浅议食品技术异化》，载《科技创业月刊》2009年 第10期，第81页。

리에 리스크 예방 원칙(precautionary principle)이 도입되었다.

식품 분야에서 생물 기술, 복제 기술, 나노 기술 등을 중심으로 하는 새로운 식품 과학 기술의 발전도 안전에 대한 우려를 유발하고 있다. 이들 신규 기술을 식품 생산에 사용하는 데 있어, 인류가 관련된 섭취 경험도 부족하고 기술 자체의 안전성도 정립되지 않았기 때문이다. 따라서 신규 기술로 인한 잠재적 안전 문제에 어떻게 대응하는가가 식품 규정의 난제로 떠올랐으며, 본 보고서에서 신규 식품(新食品) 규정에 대해 논하고자 하는 취지도 여기에 있다.

식품(food)에 대해 국제적으로 통용되는 정의는 인류에 식용으로 제공되는 모든 가공, 반(半)가공 또는 비(非)가공의 물질을 말하며, 음료, 껌 및 생산, 제조 또는 ‘식품’ 처리 시 사용되는 모든 물질이 포함된다.¹¹⁾ 단, 화장품이나 담배 또는 약품으로 사용되는 물질은 제외된다.¹²⁾ 식품의 성분과 첨가물과 관련해 가장 처음으로 문제가 되었던 것은 식품 사기(food fraud) 중에서도 식품 원료 중 일부 혹은 전체를 저가의 성분으로 대체하거나 비(非) 식용 원료, 심지어 유해 물질 등을 넣는 등 식품에 불순물을 섞는 행위(food adulteration)였다. 이에 대한 정부의 통제 방법은 어떤 식품의 성분(composition)을 명확하게 규정하는 것이다. 즉, 식품 식별 표준(standard of identification)을 통해 식품의 순도(purity)와 완전성(integrity)을 보장하는 방법이다. 이와 같은

11) Codex Alimentarius Commission, Procedural manual, Twenty-first edition, 2013, p.22.

12) 규제법적 관점에서 볼 때, 필자는 식품의 품질과 안전은 동일한 개념이 아니라고 본다. 식품의 안전은 식품의 품질을 구성하는 하나의 특징이라고 전제한다. 그러나 규제가 집행되는 과정에서 독성 물질 또는 유해물질로 인한 오염 등이 지속적으로 발생하면서, 그리고 이에 대응한 입법이 이루어지면서 식품안전규제는 하나의 독자적인 규제법 영역으로 발전하게 되었다. (从规制 (regulation) 角度来说, 笔者认为食品质量和食品安全不是同一个概念。然而, 在规制的进程中, 食品安全本被视为食品质量的一个特征予以规范, 如防止食品中掺入有毒有害物质。随着食品安全问题的持续发生和立法的跟进, 食品安全逐渐演变成一个独立的规制对象, 而食品法/食品安全法也发展成为一个独立的领域法。) 상세한 내용은 필자의 다음 논문을 볼 것: Juanjuan SUN, The evolving appreciation of food safety (English), European Food and Feed Law Review, Volume 7, Number 2, April, 2012, pp. 84-90.

전제 하에 정부 검사(official inspection)에서 발견된 식품 성분이 규정된 식품 식별 표준과 부합되지 않을 경우 가짜 혹은 불법 성분을 섞은 식품으로 판정하며, 그에 상응하는 형사 또는 행정 처벌을 부과한다. 그러나 식품 산업이 발전하면서 한편에서는 식품의 외관, 풍미, 보관성 강화 등을 위해 색소, 방부제 등 일부 식품 첨가물을 사용하고, 다른 한 편에서는 식이와 건강 관계에 대한 인식이 강해짐에 따라 비타민, 무기질 등 영양소를 식품에 사용하여 식품의 보건 기능을 강화하고 있다. 식품 첨가물의 사용이나 영양 성분을 개선한 각종 기능성 식품의 개발은 모두 식품의 종류를 다양하게 만들었고, 이와 더불어 유전자변형, 나노, 복제 등 기술이 등장해 식품의 생산 방식을 변화시켰다. 이 밖에, 식품 무역이 발전하면서 기존에 소비 습관이 없던 타지역 식품도 중국에 유입되어 소비자의 식품 선택의 폭을 넓혔다. 이상의 모든 변화는 전통 식품에 대한 사람들의 인식을 변화시켰고, 식품 첨가물 사용으로 성상(性狀)이 개선된 식품, 각종 보건 기능을 갖춘 건강식품 또는 식이 보충제, 신기술 식품 및 해외 식품 등 ‘신규 식품(新食品)’의 관리 감독에 대한 논쟁이 불거졌다.

성분, 생산 방식, 소비 습관 등이 전통 식품과 다른 이들 식품을 정부가 식품 식별 표준의 방식으로 규제하는 것은 적합하지 않다. 식품 첨가물과 영양소 첨가나 신규 기술의 사용, 또는 해외 식품 등에는 안전 문제가 잠재되어 있다. 정부는 식품 경제 발전과 공중 건강 보호의 2가지 목표로 식품 식별 표준과는 다른 관리 감독 방법을 채택했다. 식품 첨가물 사용의 경우, ‘안전 허가’ 방식을 준수해야 하는데, 식품 첨가물 생산자가 해당 식품 첨가물의 안전성을 입증해야 사용 허가를 취득할 수 있다. 식이 보충제, 보건 식품 등 영양 개선 물질의 경우, 정부의 주요 통제 수단은 우수한 생산 규범 등 품질 관리 체계를 통해 생산 환경에서 안전 통제를 보장하고, 영양 표시와 건강 성명서의 규범화를 통해 소비자의 알권리를 보장하는 방식이다. 한편,

현재 소위 ‘신규 식품(novel food)’ 입법의 주요 관리 감독 대상은 기술 식품과 국외 식품의 관리 감독이다.

중국은 늘 거대한 인구로 인해 국가 식량 안전을 농업 경제 발전의 최우선 과제로 삼아왔다. 연간 식량 생산량이 증가하고 있고, ‘부식품(菜篮子)’상품 공급이 충분히 이루어지고 있지만, 농산품 수입이 중국 식품 공급의 중요한 부분 중 하나라는 사실을 인정하지 않을 수 없다. 농산품 수입 무역의 발전으로 중국은 세계 제3대 농산품 무역국이 되었다.¹³⁾ 그러나 2014년 중국 농산품 수출입 상황을 살펴보면 눈에 띄는 문제가 바로 양곡(粮食) 수입의 증가와 재고 부족이다.¹⁴⁾ 그 원인 중 하나는 농업 생산에 있어 토지 자원과 물 자원의 부족이고, 다른 하나는 소비자의 구매력 향상으로 농산품 수요가 증가했기 때문이다. 이러한 점을 고려할 때, 농업 현대화에서 과학 기술 혁신의 역할, 예를 들어 유전자변형 신규 품종 등과 같은 새로운 농작물 품종 배양 등에 주목할 필요가 있다. 주목할 만한 점은, 중국이 식물 신규 품종권 연간 신청수와 권리 취득의 건수가 세계 선두에 있다는 사실이다.¹⁵⁾ 또한, 농산품의 품질과 가공을 통한 부가 가치의 향상이 농산품 수출 무역 발전에서 중요하게 고려되어야 할 요소라는 점을 지적하고 싶다.¹⁶⁾

식용 농산품(원재료)에서 가공 식품까지, 식품 가공은 식품의 부가 가치를 높인다.¹⁷⁾ 식품 종류를 예로 들면, 한 종류의 농산품을 가공하여 수천 수백 가지의 상품을 가공해낼 수 있다. 중국의 식품 가공업

13) 《全国农业和农村经济发展第十二个五年规划》，农业部，2011年，
http://www.moa.gov.cn/govpublic/FZJHS/201112/t20111230_2448507.htm (最后浏览时间 2015年6月1日)。

14) 《2014年我国农产品进出口情况》，载《粮油加工》，2015年 第3期，第 61-62。

15) 《中国科技发展“十二五”规划》，农业部，2011年，
http://www.moa.gov.cn/ztl/shierwu/hyfs/201112/t20111227_2444181.htm (最后浏览时间 2015年6月3日)。

16) 翁鸣：《中国农产品进出口现状及其特点》，载《国际贸易》，2013年 第6期，第 32-35页。

17) 贺长元：《食品产业：农业内涵的重新界定》，载《安庆师范学院学报》，2003年 第22卷 第5期，第13页。

은 상품 구조의 다양화, 양질화, 기능화 방향으로 발전하고 있고, 상품의 세분화가 이루어지고 있다. 정밀 가공 상품의 비율이 늘어나고, 신규 상품이 끊임없이 등장하고 있어 식품 영양, 건강, 편리 등에 대한 국민의 수요를 충족시킨다. 지금까지 시장에 공급된 식품의 종류는 매우 다양하고 각종 규격과 등급 또한 고루 갖추어져 있으며, 크게 4대 분류, 22개 종, 57개 소 분류로 나뉘어 수만 종류의 식품을 공급하고 있다.¹⁸⁾ 구체적인 예로, 식품 산업이 농업 부산품 식품 가공업으로까지 확대되어 식품 제조업, 주류, 음료 제조업, 정제 차 제조업, 담배 제품 제조업 등 4대 분류로 나뉘었으며, 식품 제조업 하위로 빵류(Bakery) 식품 제조, 사탕, 초콜릿 및 설탕 절임 식품 제조, 인스턴트 식품 제조, 유제품 제조, 캔류 식품, 조미 제품 및 발효 제품 제조와 기타 식품 제조 등 많은 분야가 포함되어 있다. 이 중 인스턴트 식품의 경우, 쌀 또는 밀가루로 만든 제품, 레토르트 식품 제조, 라면 및 기타 인스턴트 식품 제조와 같은 소분류가 포함된다. 영양 식품 제조와 보건 식품 제조는 소분류로 취급되어 기타 식품 제조에 포함된다.¹⁹⁾

일부에서는 식품의 공급원으로서 농업은 재배업, 임업, 축산업 및 어업 등과 동일시할 수 없으며, 식용 농산품 공급을 목적으로 하는 농업과 식품 가공업을 식품 산업으로 묶고, 현대화된 식품 산업 체계를 구축해야 한다는 의견을 내놓고 있다.²⁰⁾ 그러나 현재 농산품과 식품의 입법 구조를 보면, 중국의 관련 법률과 법규는 여전히 농업은 재배업, 임업, 축산업 및 어업 등의 산업을 가리키며, 이와 직접 관련된 생산 전, 생산 단계, 생산 후 서비스(《중화인민공화국 농업법(農業

18) 《食品工业“十二五”发展规划》，国家发展和改革委员会、工业和信息化部，2011年12月，第2页。

19) 中国国家推荐标准《GB/T 4754-2011国民经济行业分类》，可参见 <http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjbz/hyflbz/>（最后浏览时间2015年6月1日）。

20) 贺长元：《食品产业：农业内涵的重新界定》，载《安庆师范学院学报》，2003年 第22卷 第5期，第12-15页。

法)》 제2조)가 포함된다는 전통적인 농업의 관점을 채택하고 있다. 이에 해당되는 농산품이란 농업의 초기 단계 상품 즉, 농업 활동을 통해 얻어진 식물, 동물, 미생물 및 그 상품(《중화인민공화국 농산품 품질 안전법(農產品質量安全法)》 제2조)을 원료로 한 상품을 말한다. 여기서 주목할 점은, 2009년 6월 1일 실시된 《중화인민공화국 식품 안전법(食品安全法)》(이하 《식품안전법》)이 개정을 거쳐 전 과정 관리 통제라는 원칙을 도입했고 2015년 10월 1일 시행될 예정이지만, 이 기본법에서도 식용 농산품과 기타 식품에 대한 분리 감독 관리 방식이 보류되어 식용으로 공급되는 농업 초기 단계 상품(식용 농산품)의 품질 안전 관리는 위에 언급한 《농산품 품질 안전법》을 준수하도록 되어 있다.²¹⁾

식품 및 신규 식품/원료의 규제 배경과 관련하여, 본문 제1장에서 중국 식품 안전 규제에 대한 법률 체계 및 행정 체계를 간략히 소개하고, 제2장에서 중국 ‘신식품법(新食品法)’의 입법 변천사와 현행 규제의 틀에 대해, 제3장에서는 유전자변형 식품, 보건 식품 등 ‘신식품법(新食品法)’의 예외 규제 상황에 대해 논할 것이다. 또한 현재 규제 대상인 ‘신식품법 원료(新食品法原料)’의 안전성 평가와 행정 허가를 기초로, 제4장에서는 신식품의 특허 보호와 실질성 심사 조사에서의 식품 안전에 대한 고려에 대해 다루도록 하겠다.

21) 修订后的《食品安全法》第2条。鉴于《食品安全法》业已修订通过，并将于2015年10月1日起施行，如果没有特殊说明，本报告所援引的规定为修订后的法律条款。值得指出的是，修订后的《食品安全法》比原法律多出了150条，在法律原则、具体制度、处罚力度方面都作出了新的规定。

제 1 장 중국 식품 안전 규제 개관

건국 초부터 지금까지 식량 안전 보장은 중국 식품 규제의 최우선 목표이다. 이러한 사정 때문에 1949년 신(新)중국 건국 초기에 ‘먹거리’를 어떻게 보장하는가가 가장 핵심적인 문제로 떠올랐으며, 위생 감독은 보조적인 업무였다. 그렇지만 중국은 1950년대에 육류, 채소류 등을 대상으로 식품 위생 규장(規障)을 만들고 식품 위생을 보장하기 시작했으며, 식품 오염 및 유해 요소로 인한 건강 피해를 예방했다. 이러한 경험이 축적되어 1983년 《중화인민공화국 식품 위생법(食品衛生法, 시행)》이 제정되었으며, 1995년 《중화인민공화국 식품 위생법》(《식품 위생법》)이 정식 반포되었다. 《식품위생법》은 식품 안전 규제의 기초법으로, 식품 위생 표준, 식품 생산 경영 기업의 위생 관리 및 관련 정부 부처인 구(舊) 위생부²²⁾의 위생감독관리 직무를 규정했다. 이 법률은 2009년까지 중국 식품 안전 규제 영역의 기본법으로서 각종 식품 위생/안전 관리 감독에 대한 법률적 기초를 제공했다. 식품 안전 문제가 빈번히 발생하면서 식품 안전이라는 개념에 대한 인식이 높아져갔고, 식품 위생의 시각에서만 정의했던 종래의 식품 안전의 개념으로는 비위생적인 오염물로 인한 식품 안전 문제에 충분히 대응할 수 없게 되었다. 또한, 해외 사례나 중국 내에서 발생한 일련의 사건들을 통해 사후 대응식의 식품 안전 대책으로는 소비자의 생명과 건강을 보장할 수 없게 되었다.

첫 번째 문제와 관련해, 2009년 《식품안전법》이 《식품위생법》을 대체하면서 식품 안전 규제의 기본법이 되었다. 이 같은 ‘식품 안전’의 개념 정의를 갖춘 기본법은 그 법률 개념으로 식품 위생, 식품 영양, 식품 품질 등의 개념 중 식품 안전과 관련된 내용을 포괄 통일시

22) 在经过 2013年的行政体制改革后, 原卫生部现更名为中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会。

킬 수 있기 때문에 결과적으로 일괄되고 권위를 갖춘 식품 안전 보장 체계를 구축하는 데 도움이 된다.²³⁾ 이와 관련하여, 기존에 산발적으로 존재했던 식품 위생 표준, 식품 품질 표준 등이 식품 안전 표준으로 통일 대체되었다. 《식품안전법》 규정에 의하면, 식품 안전 표준은 강제 집행 표준으로, 이 외에 기타 식품 강제성 표준은 제정할 수 없다. 다시 말해, 기술 규범으로서 식품 안전 표준 준수는 식품 생산 경영자의 의무이며, 관련 주무 부처가 법적 책임을 추궁할 수 있는 근거가 된다. 중국 식품 안전 표준 내용에는 다음 8개 부분에 대한 내용이 포함되어 있다: (1) 식품, 식품 첨가물, 식품 관련 상품 중 병원성 미생물, 잔류 농약, 중금속 등 오염 물질 및 인체에 위해한 기타 물질의 제한량 규정; (2) 식품 첨가물의 종류, 사용 범위, 용량; (3) 영유아 및 기타 특수 인구군을 대상으로 한 주(主) 보조식의 영양 성분 요건; (4) 위생, 영양 등 식품 안전 요건과 관련된 표시, 표지, 설명서 등의 요건; (5) 식품 생산 경영 과정의 위생 요건; (6) 식품 안전과 관련된 품질 요건; (7) 식품 안전과 관련된 식품 검사 방법 및 규정; (8) 그 밖에 식품 안전 표준으로 제정해야 할 사항.

두 번째 문제와 관련해, 《식품안전법》 출범의 긍정적 발전 중 하나는 위해 검측과 평가 제도를 통해 과학을 기초로 한 위해 예방 목표의 식품 안전 관리 감독 체제를 확립했다는 점이다.²⁴⁾ 위해 평가의 경우, 구(舊) 위생부가 해당 업무 조직을 담당했고, 위해 평가 전문 위

23) 张守文：《当前我国围绕食品安全内涵及相关立法的研究热点》，载《食品科技》，2005年 第9期，第5页。

24) 여기서의 분석은 2009년에 제정된 《식품안전법》의 규정에 따른 것이다. 사실상 중국의 식품안전 관리감독의 체계는 여러 차례의 개정을 통하여 변화되었으며, 위해관리를 담당하는 주관부서도 변경되었다. 그러나 위해평가는 계속하여 위생부가 관할하고 있다. 위생부 산하 위해평가를 담당하는 전문가위원회의 과학적 의견은 위생부에서 식품안전기준을 제정하고 그 외 관련 부서(부처)들이 식품안전업무를 수행하는 데 과학적 근거를 제공하고 있다. (此处的分析是针对 2009年出台的《食品安全法》规定而言的。事实上，中国食品安全的监管体系经过多次改革，负责风险管理的主管部门已经发生变化。然而，风险评估一直由卫生部负责，由专家委员会提供的科学意见是其制定食品安全标准以及其他相关主管部门开展食品安全工作的科学依据。)

원회를 설립했다. 2009년 12월 제1회 식품 안전 위해 평가 전문가 위원회가 조직되었으며, 의약품, 농업, 식품, 영양 등 분야의 전문가 42명이 참여했다. 전문가 위원회는 위해 검측, 평가 방안 제정, 위해 평가 기술 규칙 초안 작성, 위해 평가 결과 해석 및 위해 관련 교류 진행 등 위해 평가 관련 업무에 직접 참여할 수 있다. 특히, 중국식품안전위해평가 국가센터의 설립으로 위해 평가 제도의 조직 구조가 한 단계 더 발전했다. 이 기관은 신규 공공 기관으로, 위생부 소속이며, 비(非) 식용 농산품으로 인한 위해 검측, 위해 평가 등을 주로 담당한다. 다시 말해, 여타 주무 부처가 위해 관리를 할 때, 중국식품안전위해평가 국가센터는 위해 평가 업무를 통해 관련 부처에 기술적 지원을 하는 셈이다. 이러한 점을 고려할 때, 중국이 위해 분석 실시 과정에서 어느 정도는 위해 평가와 위해 관리를 분리하는 원칙을 실시하고 있다고 할 수 있다. 식품안전위해센터가 비서실을 만들면서 식품안전위해평가 전문가 위원회와 위해 센터 간에 후자가 위해 평가 결과를 준비하면, 전자가 평가를 거쳐 과학적인 의견에 따라 최종 결책을 만드는 협력 관계가 자리잡았다. 업무 절차의 경우, 위생부와 기타 주무 부처가 함께 노력하여 2010년에 《식품안전리스크평가관리규정(食品安全風險評估管理規定, 시행)》을 발표한 바 있다. 이 규칙에 따르면, 중국 위해 평가 업무의 특징은 다음과 같이 정리해볼 수 있다: 위생부만이 전문가 위원회에 위해 평가 업무 진행을 직접 요청할 수 있으며, 기타 관련 부처는 정보 지원이 가능하다는 전제 하에, 프로젝트 추천서의 방식으로 위생부에 위해 평가 실시를 건의할 수 있다.

그러나 입법 차원에서의 개혁으로는 중국 식품 안전 관리 감독 체계의 가장 큰 폐단인 부분별 관리 감독을 특징으로 하는 여러 부처의 관리 감독 체계를 고칠 수 없었다. 각기 부분별로 나누어 관리 감독을 하다 보니 관리 감독 집행 업무에 공백이 생기거나 직무가 중복되는 등 문제가 발생했다. 이러한 문제를 해결하기 위해, 2009년 《식품

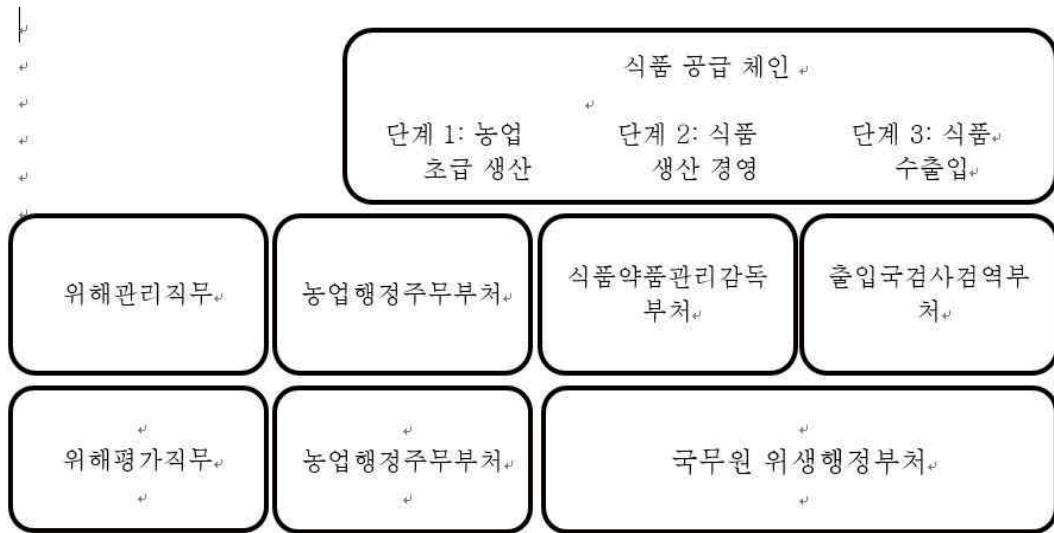
안전법》으로 구(舊) 위생부의 총괄 지위를 확립하고 국무원 직접 관할 하의 식품 안전 위원회를 설립해 관리 감독 업무 상 협조 협력을 강화했다. 이를 기초로 한 구체적 직무 분장은 다음과 같다: 국무원 품질감독, 공상행정관리 및 국가 식품약품관리감독부처는 본 법(식품 안전법)과 국무원이 규정한 직책에 따라 식품 생산, 식품 유통, 외식 서비스 활동에 대한 관리 감독을 실시한다. 또한, 식품 수출입은 출입국 검사검역기관이 담당한다. 하지만 안타까운 것은, 협력과 협조 강화를 위한 기구 설치가 여전히 식품 안전 관리 감독의 ‘경찰 4명이 콩나물 1뿌리를 관리하지 못하는’ 관리 부재 현실을 변화시키지 못했다는 점이다.

상기 내용을 종합해 볼 때, 2013년의 행정 체계 개혁에서 식품약품 관리감독 체계 개혁이 중요한 과제 중 하나였음을 알 수 있으며, 그 목적은 현행 식품 안전 관리 감독 직무의 정리 통합이었다. 개혁의 핵심 중 첫 번째는 분산된 식품약품 관리 감독 직무와 자원을 통합 정리하는 작업이다. 즉, 각 부처에 나누어져 있던 식품약품 관리 감독 직무, 기관, 인원, 자원 등을 조정하고, 식품약품관리감독기관을 조직하여 식품과 약품에 대한 일괄된 관리 감독을 실시하겠다는 목표이다. 두 번째는 통일된 권위 있는 식품약품관리감독기관을 조직하여 중앙에서 지방 하부 조직까지의 식품약품 관리감독체계를 정비하고, 식품약품 관리감독의 전문성, 기술성 및 특수한 중요성을 충분히 고려하여 식품약품 관리감독 체계의 체계성을 유지하는 목표이다. 세 번째는 식품약품 관리 감독을 강화하고 하부 조직의 법 집행 능력을 향상시켜 위해 경보, 검사 검측 등을 보완하며, 상품 추적과 같은 기술 지원 체계를 마련하는 것이다. 이 같은 관리 감독 자원 정리를 통해 식품 및 약품 관리 감독 능력을 확보하고, 식품 약품 관리 감독 수준을 제고한다. 일련의 개혁 성과로 2013년 신규 설립된 국가 식품약품관리감독총국이 기존 식품 안전반, 식품약품관리부처, 공상행정

관리부처, 품질기술감독부처 등이 담당했던 식품약품관리감독 직무를 정리 통합하여 식품약품에 대한 집중 관리 감독을 실시한 사실을 들 수 있다.

2015년 개정된 《식품안전법》에 의거하여 상기 식품안전관리감독 체제를 확립했고, 식품 생산 경영 활동에 대한 식품약품관리감독부처의 관리 감독 권한 및 직무를 명확히 했다. 그러나 식품 생산 경영 단계에 대한 관리 감독 통합이 현재 중국의 식품 안전 관리감독 체제의 특징이 ‘단일 관리 감독 체계’임을 의미하지는 않는다. 사실, 농장에서 식탁까지의 전 과정 관리 감독에서 현행 관리 감독 업무는 여전히 부분별로 나뉘는 특징을 갖고 있기 때문이다. 예를 들어, 농업부가 식용 농산품의 관리 감독 직무 책임을 갖고 있고, 수출입 관리국이 수출입 식품의 안전 관리 감독을 담당하고 있다. 이 밖에, 관련 국무원 위생행정부처에서 식품 안전에 대한 위해 검측과 위해 평가를 책임지고 있으며, 식품약품관리감독부처 및 농업부와 함께 식품안전국가표준을 제정 반포한다. 뿐만 아니라, 《중국 농산품 품질안전법》 규정에 따라, 농업부는 식용 농산품을 포함한 농산품에 대한 품질 안전 관리 감독 책임뿐만 아니라 농산품의 위해 검측 및 평가 제도를 마련했다. 다시 말해, ‘위해 평가’만 해도 중국이 농산품 위해 평가 제도와 기타 식품 위해 평가 제도라는 두 개의 틀을 만들고 나누어 관리하고 있다는 의미이다.

<표> 2013년 이후 중국 식품안전관리감독 관련 기관 설치 현황



위에 언급한 행정 관리감독 체제의 개혁 이외에, 2015년에 《식품안전법》을 개정하여 식품 안전 업무의 ‘예방 중심, 위해 관리, 전 과정 통제 관리, 사회 공동 정비’의 원칙을 확립했고, 관리 감독 제도의 설계에 대한 각 조항을 종합했다. 본 논문에서는 중국 식품안전 관리 감독 제도에 대해 다음과 같이 종합 정리해보았다.

첫째, 식품 안전 보장은 ‘모두가 책임지고 모두가 직무에 최선을 다한다’는 것을 전제로 한다. 식품 생산 경영자가 식품 안전 보장에 대한 첫 번째 책임자라는 생각에 여러 나라들이 공감하고 있지만, 구체적인 책임을 이행하는 과정에 있어 나라별로 제도 설계가 다르다. EU의 경우, 식품위생법규²⁵⁾가 《통용식품법》²⁶⁾을 기초로 식품 종사자에게 위해 분석과 핵심 통제 시스템을 통해 식품 안전을 확보해야 하

25) Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs.

26) Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.

는 가장 큰 책임이 있다고 규정하고 있다. 이 제도에서 확립한 식품 종사자의 자체 규제는 EU의 여러 관리 감독 체제에서 중요한 부분을 차지하고 있다. 식품 종사자의 자체 규제(자율규제)를 기반으로 각 회원국의 정부 조사와 EU 식품 및 동물용의약품 사무처의 감사가 이루어지며 식품 종사자가 EU 식품안전법 규정 요건에 부합되는지 여부를 판단한다. 한편, 중국 《식품안전법》도 과정 관리 감독의 중요성을 강조하고 법적 의무와 책임의 두 가지 측면에서 접근하여 중국 내의 식품 생산 및 가공(식품생산)과 식품 판매 및 외식 서비스(식품 경영) 종사자를 포함한 식품 생산 경영자가 식품 안전에 대한 맡은 바 책임을 이행하도록 하고 있다. 주목할 만한 점은, 생산 과정 중의 안전성 확보를 위한 우수 생산 규범, 위해 분석 및 핵심 통제 지점 시스템(HACCP) 등이 중국에서 법적 강제 요구 사항이 아니라는 사실이다. 이들은 모두 권장 조치에 속해, 식품 경영자는 인증 방식을 통해 식품 안전 관리 수준을 제고한다. 그러나 식품안전국가표준 GB14881 <식품 생산 통용 위생 규범(食品生產通用衛生規範)> 규정에 의하면, 식품 생산 과정 중 원료의 구매, 가공, 포장, 보관 및 운송 등 단계의 모든 장소, 시설, 인원의 기본 요건과 관리 준칙은 국가식품안전표준 요건에 부합되어야 한다.

<표> 중국 국내 식품 생산 경영 종사에 대한 법률적 의무

식품종사자	법률적 의무
식품생산경영자	식품생산경영자는 식품안전표준에 부합되어야 함 (제33조)
	안전하지 않은 식품 생산 경영 금지(제34조)
	식품 안전 추적 시스템 구축(제42조)
	식품 안전 관리 제도 마련(제44조)

제1장 중국 식품 안전 규제 개관

식품종사자	법률적 의무
	종사 인원 건강 관리 제도 마련 및 실시(제45조)
	식품 안전 자체 검사 제도 마련(제47조)
	회수 의무(제63조)
식품 생산자	식품 원료, 식품 첨가물, 식품 관련 상품의 구매 시 공급자의 허가증 및 상품 합격 증명을 확인해야 함(제50조).
	식품 안전 표준에 의거하여 식품 검사를 진행하고, 합격 후 출고 또는 판매(제52조)
식품 생산 업체	식품 출고 검사 기록 제도 구축(제51조)
식품 경영자	식품 구매 시, 공급자의 허가증과 식품 출고 검사 합격증 또는 기타 합격 증명서를 확인해야 함(제53조).
	식품 안전 요건에 따라 보관하고, 정기적으로 재고 검사를 실시해야 하며, 변질 또는 유통기한 경과 식품은 즉시 제거해야 함(제54조).
외식 서비스 제공자	원료 관리 요건을 마련하여 실시하고, 식품안전표준에 부합되지 않는 식품 원료를 구입하면 안 됨(제55조).
	식품 가공, 보관, 진열 등 시설 및 설비를 정기적으로 유지 보수하고, 보온, 냉장 및 냉동 설비 또한 정기적으로 세척, 검사함.
<p>비고: 상기한 식품 생산 경영자의 법률적 의무 및 책임 이외에, 《식품안전법》에서 학교, 위탁 기관, 양로 기관, 건설 현장 등 집단 급식 식당, 식기, 조리 도구 등의 소독 서비스 업체, 식품 첨가물 생산 경영자, 집단 거래 시장 개설자, 매대 임대업자 및 전시 판매회 개최자, 인터넷 식품 거래 제3자 플랫폼, 식용 농산품 도매 시장, 식용 농산품 판매자, 수입 상품 제공자 등에 대해 그에 상응하는 법률적 의무와 책임을 규정하고 있다.</p>	

둘째, 위에 언급한 법률적 책임과 관련하여 이번 개정 《식품안전법》은 ‘엄격한 제도로 혼란을 수습한다’는 기치 하에 각종 식품 생산

경영자의 행정, 형사 및 민사 상 법률 책임을 강화하였다는 점이 괄목할 만하다.²⁷⁾ 행정 책임에 있어, 법률 책임 추궁을 통해 행정 벌금액이 대폭 상향 조정되었고, 식품 안전 위해성 정도에 따라 벌금 부과액이 각기 다른 위법 행위를 분류 통합했으며 ‘징역은 두렵지만 벌금은 두렵지 않다’는 생각에 맞서, 그 정도가 심각하나 범죄 행위가 성립되지 않는 경우에 대한 행정 구류 처벌을 신설했다. 이 외에, 반복적인 위반 행위를 겨냥해 영업 정지 또는 면허 취소 등의 처벌 이외에 불법적으로 장소를 제공하는 행위에 대해서도 처벌 규정을 신설했다. 형사 책임과 관련하여 이번 《식품안전법》 개정의 가장 큰 변화는 위법 행위에 대해 우선 형사 범죄 성립 여부를 판단한다는 점이다. 만약 범죄 행위가 성립되면公安부가 직접 조사를 실시하여 형사 책임을 묻고, 그렇지 않을 경우 행정 집행 부처가 행정 처벌을 진행한다. 한편, 금번 법안 개정에서 제시된 영업 금지 제도는 식품 안전 범죄로 유기 징역 이상을 선고 받았을 경우 평생 식품 생산 경영과 관련된 관리 업무에 종사할 수 없도록 규정하고 있다. 민사 책임의 경우, 소비자가 식품 안전 문제로 인해 입은 피해 보상에 대해, 상품가의 10배를 배상하도록 하는 기존의 징벌적 배상 외에, 손실을 기준으로 3배를 배상하도록 하는 규정을 신설했다. 또한, 개정된 《식품안전법》에서 생산 경영자 및 기타 관련자 간에 연대 책임제를 추가 설정했다. 예를 들어, 인터넷 식품 거래 제3자 플랫폼 제공자가 플랫폼을 이용하는 식품 생산 경영자에 대해 실명 등록 등의 의무를 이행하지 않아 소비자의 합법적 권익을 손상시켰을 경우, 생산 경영자와 함께 연대 책임을 져야 한다.

27) 新闻：《权威解读新修订的食品安全法》，参见 <http://www.cnfood.com/news/36/175015.html> (最后访问时间2015年6月21日)。

<표> 각종 위법 상황에 대한 ‘등급별’ 행정 처분

조항 일반 규정	구체적 위반 사항
<p>제123조 본 법 규정을 위반되고, 이하 상황 중 하나에 해당되나 범죄 행위로 성립하지 않을 경우, 현(縣)급 이상 인민 정부 식품약품관리감독부처가 위법 소득 및 위법 생산 경영된 식품을 압수하며, 위법 생산 경영에 사용된 공구, 설비, 원료 등 물품을 압수할 수 있다.</p> <p>위법 생산 경영된 식품 상품 금액이 위안화 1만 위안 미만일 경우 10만 위안 이상 15만 위안 이하의 벌금형에 처한다. 상품 금액이 1만 위안 이상일 경우, 상품 금액의 15배 이상 30배 이하의 벌금형에 처한다. 위반 정도가 심한 경우 허가증을 말소하고, 공안 기관이 직접적 책임이 있는 관련자와 기타 관련 책임자에게 5일 이상 15일 이하의 구류형에 처한다.</p>	<p>① 비(非) 식용 원료를 사용해 식품을 생산하거나 식품 첨가물 이외의 화학 물질 및 기타 인체에 위해한 물질을 식품에 첨가하는 행위, 회수된 식품을 원료로 식품을 생산하는 행위 또는 이 같은 식품을 취급하는 경우;</p> <p>② 영양 성분이 식품안전표준의 영유아 및 기타 특정 인구군 전용 주(主)보조 식품 관련 규정에 부합되지 않는 경우;</p> <p>③ 병사, 독사 또는 사인 불명의 가금류, 축산물, 동물, 수산물 또는 그 제품을 취급한 경우;</p> <p>④ 규정된 검역을 진행하지 않았거나 검역을 통과하지 못한 육류 또는 그 제품을 취급한 경우;</p> <p>⑤ 국가가 질병 예방 등 특수 목적을 위해 생산 경영을 금지한 식품을 생산 경영한 경우;</p> <p>⑥ 약품을 첨가한 식품을 생산 경영한 경우.</p> <p>상기 위반 행위에 해당됨을 알면서도 그를 위해 생산 경영 장소나 기타 조건을 제공한 경우, 현(縣)급 이상 인민 정부 식품약품관리감독부처가 위법 행위 중지를 명령하고, 관련 소득을 몰수하며, 위안화 10만 위안 이상 20만 위안 이하의 벌금을 부과</p>

조항 일반 규정	구체적 위반 사항
	<p>한다. 소비자의 합법적 권익에 손상을 준 경우, 식품 생산 경영자와 함께 연대 책임을 져야 한다.</p> <p>유독성 또는 높은 독성을 지닌 농약을 불법 사용한 경우, 관련 법률, 법규 규정에 따른 처벌 이외에 공안 기관이 제1관 규정에 따라 구류 조치할 수 있다.</p>
<p>제124조 본 법 규정에 위반되고, 이하 상황 중 하나에 해당되거나 범죄 행위가 성립하지 않는 경우, 현(縣)급 이상 인민 정부 식품약품관리감독부처가 불법 소득 및 불법 생산 경영된 식품, 식품 첨가물 등을 압수하고, 불법 생산 경영에 사용된 공구, 원료 등 물품을 압수할 수 있다;</p> <p>위법 생산 경영된 식품, 식품 첨가물의 상품 금액이 위안화 1만 위안 미만일 경우 10만 위안 이상 15만 위안 이하의 벌금형에 처한다. 상품 금액이 1만 위안 이상일 경우, 상품 금액의 15배 이상 20배 이하의 벌금형에 처한다. 위반 정도가 심한 경우 허가증을 말소한다.</p>	<ol style="list-style-type: none"> ① 병원성 미생물, 농약 잔류, 동물용 의약품 잔류, 생물 독소, 중금속 등 오염 물질과 기타 인체에 유해한 물질이 식품안전표준의 제한량을 초과한 식품, 식품첨가물; ② 유통기한이 경과된 식품 원료, 식품 첨가물을 사용해 식품, 식품 첨가물을 생산하거나 취급한 경우; ③ 사용 범위 및 제한량을 초과해 식품 첨가물을 사용한 식품; ④ 부패 변질, 유지 산패, 곰팡이 및 벌레 발생, 비위생, 이물 혼입, 불순물 혼입, 관능 검사 이상 등의 문제가 있는 식품, 식품 첨가물을 생산 경영한 경우; ⑤ 생산일자, 유통기한 등을 허위 표시하거나 유통기한이 경과된 식품, 식품 첨가물을 생산 경영한 경우; ⑥ 규정에 따라 등록하지 않은 보건 식품, 특수 의약품 조제 식품, 영유아 조제 분유 등을 생산 경영하거나, 등록된 상품의 조제 방법, 생산 공정 등 기술 요건을 따르지 않고 생산한

조항 일반 규정	구체적 위반 사항
	<p>경우;</p> <p>⑦ 분할 포장의 방식으로 영유아 조제 분유를 생산하거나 동일 업체가 동일한 조제법으로 생산하였으나 상표가 다른 영유아 조제 분유;</p> <p>⑧ 새로운 식품 원료를 사용해 생산한 식품 또는 신규 식품 첨가물, 안전성 평가를 통과하지 못한 것;</p> <p>⑨ 식품 생산 경영자가 식품약품관리 감독부처가 회수 또는 경영 중단을 명령한 이후에도 회수나 경영 중단을 수용하지 않는 경우.</p> <p>상기 규정과 본 법 제123조, 제125조에서 규정한 상황 외에 법률, 법규 또는 식품안전표준에 부적합한 식품, 식품첨가물을 생산 경영한 경우, 전관(前款)의 규정에 따라 처벌한다. 식품 관련한 신규 제품을 생산할 때 안전성 평가를 거치지 않거나 또는 식품안전표준에 부적합한 식품 관련 상품을 생산한 경우, 현(縣)급 이상 인민 정부 품질감독부처가 제1관 규정에 따라 처벌한다.</p>
<p>제125조 본 법 규정에 위반되고, 이하 상황 중 하나에 해당될 경우, 현(縣)급 이상 인민 정부 식품약품관리감독부처가 불법 소득 및 불법 생산 경영된 식품, 식품 첨가물 등을 압수하고, 불법 생산 경영에 사용된 공구, 설비, 원료 등 물품을 압수할 수 있다; 위법 생산 경영된 식품, 식품 첨</p>	<p>① 포장 재료, 용기, 운송 공구 등에 의해 오염된 식품, 식품 첨가물을 생산 경영한 경우;</p> <p>② 표시가 없는 예비 포장 식품, 첨가물 또는 표시, 설명서 등이 규정에 부적합한 식품, 식품 첨가물 생산 경영한 경우;</p> <p>③ 규정에 따라 표시하지 않은 유전자</p>

조항 일반 규정	구체적 위반 사항
<p>가물의 상품 금액이 위안화 1만 위안 미만일 경우 5천 위안 이상 5만 위안 이하의 벌금형에 처한다. 상품 금액이 1만 위안 이상일 경우, 상품 금액의 5배 이상 10배 이하의 벌금형에 처한다; 위반 정도가 심한 경우 생산 영업 중단을 명령하고 허가증을 말소한다.</p>	<p>변형 식품을 생산한 경우;</p> <p>④ 식품 생산 경영자가 식품안전표준에 부적합한 식품 원료, 식품 첨가물, 식품 관련 상품을 구매 또는 사용한 경우.</p> <p>생산 경영한 식품, 식품 첨가물의 표시, 설명서에 하자가 있으나 식품 안전에는 영향을 주지 않아 소비자를 오도하지는 않는 경우, 현(縣)급 이상 인민 정부 식품약품관리감독부처가 시정을 명령한다. 시정을 거절하면 위안화 2천 위안 이하의 벌금형에 처한다.</p>
<p>제126조 본 법 규정에 위반되고, 이하 상황 중 하나에 해당될 경우, 현(縣)급 이상 인민 정부 식품약품관리감독부처가 시정을 명령하고, 경고 조치한다; 시정을 거절할 경우, 위안화 5천 위안 이상 5만 위안 이하의 벌금형에 처한다; 위반 정도가 심각한 경우, 생산 및 영업 중단을 명령하고, 영업 허가증을 말소한다.</p>	<p>① 식품, 식품 첨가물 생산자가 규정에 따라 구매한 식품 원료와 생산된 식품, 식품 첨가물을 검사하지 않은 경우;</p> <p>② 식품생산경영업체가 규정에 따라 식품안전관리제도를 구축하지 않거나 규정에 따라 식품안전관리인원을 배치, 교육, 심사하지 않은 경우;</p> <p>③ 식품, 식품 첨가물 생산 경영자가 화물 입고 시 허가증과 관련 증명 문서를 검사하지 않거나, 규정에 따라 입고 조사 기록, 출고 검사 기록 및 판매 기록 제도를 마련하고 이를 준수하지 않은 경우;</p> <p>④ 식품 생산 경영 업체가 식품안전사고 처리 방안을 마련하지 않은 경우;</p> <p>⑤ 식기, 음료 도구 및 직접 섭취 식품을 담는 용기를 사용 전에 세척, 소</p>

조항 일반 규정	구체적 위반 사항
	<p>독하지 않거나, 소독 세척 검사에 불합격한 제품을 사용한 경우. 외식 서비스 시설, 설비 등이 규정에 따라 유지 보수, 세척, 검사되지 않은 경우;</p> <p>⑥ 식품 생산 경영자가 건강 증명 미취득자 또는 국무원 위생행정부처가 규정한 식품 안전에 유해한 질병을 앓고 있는 인원을 직접 섭취 식품 관련 업무에 배치한 경우;</p> <p>⑦ 식품 경영자가 규정에 따라 식품을 판매하지 않은 경우;</p> <p>⑧ 보건 식품 생산 업체가 규정에 따라 식품약품관리감독부처에 신고 등록하지 않거나 신고 등록된 상품 조제법, 생산 공정 등 기술 요건에 따라 생산하지 않은 경우;</p> <p>⑨ 영유아 조제 식품 생산 업체가 식품 원료, 식품 첨가물, 상품 조제법, 표시 등을 식품약품관리감독부처에 신고 등록하지 않은 경우;</p> <p>⑩ 특수 식품 생산 업체가 규정에 따라 생산 품질 관리 체계를 구축 및 운영하지 않거나 정기적으로 조사 보고서를 제출하지 않은 경우;</p> <p>⑪ 식품 생산 경영자가 식품 안전 상황에 대해 정기적으로 조사 평가하지 않거나, 생산 경영 여건에 변화가 발생했음에도 이를 규정에 따라 처리하지 않은 경우;</p> <p>⑫ 학교, 탁아 기관, 양로 기관, 건설 현</p>

조항 일반 규정	구체적 위반 사항
	<p>장 등 집단 급식 업체가 규정에 따라 식품안전관리 책임을 이행하지 않은 경우;</p> <p>⑬ 식품 생산 업체, 외식 서비스 제공자가 규정에 따라 생산 경영 과정에 대한 통제 요건을 수립 실시하지 않은 경우.</p> <p>식기, 음용 도구 집중 소독 서비스 업체가 본 규정에 위반되는 물, 세척제, 소독제 등을 사용하거나 출고된 식기, 음용 도구 등이 규정에 따라 검사 합격하고 소독 합격 증명을 발급받지 못한 경우, 혹은 규정에 따라 독립 포장에 관련 내용을 표시하지 않은 경우, 현(縣)급 이상 인민 정부 위생 행정부처가 전관(前款) 규정에 따라 처벌한다.</p> <p>식품 관련 상품 생산자가 규정에 따라 생산된 식품 관련 상품에 대해 검사를 진행하지 않은 경우, 현(縣)급 이상 인민 정부 품질 감독 부처가 제1관 규정에 따라 처벌한다.</p> <p>식용 농산품 판매자가 본 법 제65조 규정을 위반할 경우, 현(縣)급 이상 인민 정부 식품약품감독관리부처가 제1관 규정에 따라 처벌한다.</p>

셋째, 식품 생산 경영자의 최우선 책임을 명확히 규정하고, 그에 상응하는 처벌 강도를 높여 소위 ‘안전한 식품은 생산되는 것이지 관리되는 것이 아니다’라는 구호로 대표되는 원천부터 식품 안전 확보를

실현시키고자 했다. 그러나 한 가지 부인할 수 없는 사실은, 정부 주무 부처가 담당하는 관리 감독 직무는 국민 건강 안전과 소비자 권익 보호, 시장질서 유지 등에 없어서는 안 될 중요한 요소라는 점이다. 이와 관련하여 위에 열거한 사후 처벌 이외에 주무 부처의 관리 감독 제도에 사전 허가제도 및 중간 단계 관리 감독 조사, 그리고 식품 안전사고에 대한 긴급 관리 등이 포함된다. 허가 제도의 경우, 식품 생산, 식품 판매 및 외식 서비스 등의 업종에 종사하는 자는 모두 허가를 취득해야 하며, 단, 농산품 판매는 제외된다. 2004년부터 식품의 시장 진입 제도를 실시한 이래, 현재 중국은 시장 진입 단계에서 총 28종류의 식품을 관리하고 있다. 그 예로, 양곡 가공 식품에는 밀가루, 쌀, 납작한 면(挂面) 등이 포함되며, 밀가루의 생산은 GB1355 <밀가루(小麥粉)> 국가 표준에 부합되어야 한다. 한편, 일부 특정 식품 종류의 등록, 등기 제도도 허가의 한 부분인데, 구체적인 예로, 보건 식품 등록 제도, 영유아 조제 분유의 상품 조제 방법 등록 요건 등이 있다. 등록이 실질적인 심사 및 사전 관리 감독과 연결되고, 등기, 문서 등록은 절차 중심적 심사와 사후 관리 감독이라는 점이 주목할 만하다. 중간 단계 관리 감독과 긴급 관리와 관련해, 새로 개정된 《식품안전법》은 지방 정부의 관할 지역 관리 감독 책임을 강화했다. 때문에 중앙 정부 차원의 기관 개혁에 대한 반응으로 지방 정부도 ‘식품 관리감독 직무의 집중과 통일’을 목표로 식품 생산, 유통, 외식 서비스 등 3가지 단계의 관리 감독 직무와 약품 관리 감독 직무를 통합했으며, ‘삼위일체(三合一)’, ‘사위일체(四合一)’를 통해 종합적인 시장 관리 감독국을 실현시켰다. ‘사회 공동 관리’ 원칙을 도입하면서 식품 안전보장 업무가 과거의 정부 규제 중심 모델을 변화시킬 것이며, 구체적인 제도 설계를 통해 어떻게 각각의 이해 관계측과 사회 구성원이 식품 안전 업무에 참여할 수 있는 플랫폼과 채널을 만들어 줄 것인가는 《식품안전법》 관련 규정을 실현하는 과정에서 모색해 보아야 할

것이다. 예를 들어, 개정된 《식품안전법》에서 주목을 받는 부분 중 하나인 위해 교류 메커니즘 도입으로 인해, 주무 부처인 관련 기관은 식품 안전 위해 평가 정보 및 관리 감독 정보와 각 이해 관계측과 교류를 진행해야 한다. 정리하면, 개정된 《식품안전법》이 2015년 10월 1일 정식 시행되면, 위에 언급된 주요 책임과 관리 감독 제도가 하나 하나 실현될 것이다. 이러한 상황에서, 식품의 생산 경영에 있어 다음 사항을 주의해야 한다: 첫째, 일반적으로 식품 생산 경영에는 허가가 필요하며, 이는 식품 생산 경영자의 취급 식품 종류, 생산 경영 범위가 반드시 허가 내용과 일치해야 하며 그렇지 않을 경우 무허가 경영으로 간주됨을 의미한다. 식품 안전에 대한 책임과 관련하여, 식품의 합격 여부 인증 방식은 반드시 국가 표준을 근거로 하며, 국가 표준이 없을 경우 지방 표준을 근거로 삼는다. 그러나 국가 표준 및 지방 표준이 모두 없을 경우 기업 표준을 판단의 근거로 삼는다. 식품 생산자가 채용한 표준은 국가 표준, 지방 표준보다 상위에 있을 경우, 기업 표준을 근거로 한다. 이들 표준이 없을 경우, 식품안전법 관련 규정을 근거로 한다. 구체적인 적용에 있어, 일반 식품, 보건 식품 및 ‘신규 식품(新食品)’의 허가 절차는 각기 다르다.

신규 식품(新食品) 원료를 이용하여 식품을 생산 경영하는 경우, 이 법규에서 규정한 관련 식품 안전 규정을 준수해야 한다. 그러나 신규 식품(新食品) 원료의 특수성을 고려하여, 《식품안전법》에 다음과 같은 규정을 두고 있다. 제37조: 신규 식품 원료를 사용해 식품을 생산하거나 식품 첨가물 신규 품종, 식품 관련 상품 신규 품종을 생산하는 경우, 국무원 위생 행정 부처에 관련 상품의 안전성 평가 자료를 제출해야 한다. 국무원 위생 행정 부처는 신청 접수일로부터 60일 이내에 심사를 조직해야 하며, 식품 안전 요건에 부합되면 허가를 발급하고 공표한다. 식품 안전 요건에 부합되지 않으면, 서면으로 허가 거부 사유를 통보한다. 제93조: 식품 안전 국가 표준이 아직 마련되지

않은 수입 식품의 경우, 해외 수출업체, 해외 생산 업체 또는 위탁 수입 업체가 국무원 위생 행정 부처에 해당 국가(지역) 표준 또는 국제 표준을 제출한다. 국무원 위생 행정 부처는 관련 표준을 심사하고, 식품 안전 요건에 부합된다고 판단되면 임시 적용을 결정한 후, 즉시 해당 식품 안전 국가 표준을 제정한다. 새로운 식품 원료를 수입하여 식품 생산에 사용하거나 신규 식품 첨가물, 식품 관련 신규 품종 등을 수입하는 경우, 본 법규 제37조 규정에 따라 처리한다. 출입국검사 검역기관은 국무원 위생 행정 부처의 요건에 의거하여 전관(前款)에 규정된 식품, 식품 첨가물, 식품 관련 상품의 검사를 실시하고 그 결과를 공개한다.

정리하면, 행정 허가는 신규 식품(新食品) 원료에 대한 중요한 관리 제도이며, 수입 신규 식품(新食品) 원료 관리 제도도 마찬가지로 허가 제도를 준수해야 한다. 위반 행위에는 다음 두 가지 사항이 포함된다: (1) 안전성 평가 없이 새로운 식품 원료를 사용하여 식품을 생산하거나 식품 첨가물 신규 품종을 생산한 경우; (2) 식품안전국가표준이 없는 식품을 수입할 때, 해당 표준을 제출하고 국무원 위생 행정 부처의 심사를 거치지 않았거나 안전성 평가 없이 신규 식품 원료를 사용하여 생산한 식품을 수입한 경우, 또는 신규 품종의 식품 첨가물 및 식품 관련 상품을 수입한 경우 《식품안전법》 제124조 규정에 의거 처벌된다. 이와 관련하여 제2장에서 중국의 ‘신규 식품(新食品) 규제 상황을 상세히 설명할 것이다.

제 2 장 중국 ‘신규 식품(新食品)’ 규제

사회가 발전하면서 ‘식품’에 대한 인식도 함께 변화하였다. 과거 사람들은 각종 식재료를 조합하여 새로운 요리를 만들었으며, 이것이 조리 예술로 취급되었다. 그러나 21세기 들어 식품 산업이 괄목할만한 발전을 이룩한 후, 각종 서로 다른 상품, 문화, 과학 기술이 결합하여 새로운 식품을 창조해 내자 ‘신규 식품(新食品)’에 대한 관리 감독 문제가 대두되었다. 생물 기술 또는 나노 기술에 기반한 응용으로 생겨나는 새로운 품종과 식품에 대해 각기 다른 규제와 규칙을 적용해야 하는가가 그 예가 될 수 있다.²⁸⁾

소위 과학의 규제에 대한 문제와 관련하여 2가지 방식이 있다. 하나는 미국을 대표로 하는 완화된 규제인데, 즉 실질적 등가(substantial equivalence) 원칙에 따라 하나의 신규 식품 또는 식품 성분이 기존 식품이나 식품 성분과 실질적으로 동등하다면, 이 둘의 안전성은 같다고 보는 관점이다. 때문에 정부 관리 감독 시 시장 진입 전 허가나 표시 및 추적이 필요하지 않다. 두 번째는 유럽을 대표로 하는 신규 식품법 제정 방식을 통한 규제이다. ‘유럽 의회와 유럽 연합 이사회의 1997년 1월 27일 제258/97/EC호 신규 식품 및 식품 성분에 관한 법규’ 규정에 따르면,²⁹⁾ ‘신규 식품 및 신규 식품 성분’은 1997년 5월 15일 이전에 유럽 공동체 내에서 소비 이력이 없는 식품 또는 식품 성분을 가리키며, 유전자변형식품과 같이 새로운 기술로 획득한 식품이 포함된다. 그러나 현재 유럽 연합은 유전자변형식품에 대해 독립된 법규와 그에 대한 허가, 표시 및 추적 규제를 구축한 상태이다.

28) Rostam J. Neuwirth, ““novel food” for thought” on law and policymaking in the global creative economy, *Eur J Law Econ* (2014) 37:16-17.

29) Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients

이 밖에 위의 정의를 통해 신규 식품의 규제가 다음 두 영역에 해당된다는 사실을 알 수 있다. 그 하나는 신규 기술 발전으로 파생된 기술 식품이 대상으로, 기술 자체가 가진 불확실성으로 인한 신규 식품의 안전성 유무에 대한 의혹이다. 유전자변형식품을 포함한 신규 기술 식품의 경우, 안전성 평가를 통해 허가를 취득해야 한다는 전제 조건이 있다. 그러나 이들 신규 기술에 대한 평가에도 과학적인 불확실성이 존재한다. 데이터 부족으로 판단을 내리기 어렵거나, 의견이 상충되는 과학적 논쟁들이 그것이다. 때문에 이러한 요소로 인한 식품 응용의 잠재적 위험을 고려하여, 위해 예방 원칙에 따라 신중한 보호 대책을 취하고, 국민의 건강을 우선적으로 보장해야 한다. 유럽 연합이 신규 기술 식품에 대해 엄격한 규제를 채택하는 방식은 90년대의 식품 안전 위기와 관련이 있다고 말할 수 있다. 즉, 식품 안전 관리 감독 강화로 소비자의 신뢰를 회복하자는 의도이다.³⁰⁾ 두 번째는 식품 국제 무역 발달로 ‘타 지역 식품’에 대해 수입 국가에서 과거 소비 습관이 없었기 때문에 과학 평가를 기반으로 한 안전 증명이 필요하게 되었다. ‘타 지역 식품’으로 인한 문제로 해당 식품 수출국은 자국에서 오랫동안 소비 역사를 가진 전통 식품이 해외 소비자의 환영을 받는 기회와 더불어 안전성 심사라는 국제 시장 진입 장벽에 부딪치게 되었다. 시장 진입의 전제 조건인 안전성 평가는 경험을 바탕으로 한 음식 역사와 안전 상황으로 통과될 수 있는 문제가 아니며, 과학 평가를 기초로 영양 성분, 알레르기성 등 안전 평가로 증명된다. 이 과학적 작업에는 비용이 많이 들고, 허가 절차에도 시간이 소요된다. 때문에 개발도상국의 전통 식품 수출은 신규 식품의 규제에 큰 영향을 받으며, 비관세 무역 장벽으로 여겨지고 있다.³¹⁾

30) Chris Downes, The rise and fall of the new EU novel food regulation: the complex influence of the WTO SPS Agreement, AJWH, 8, 2013, p. 251.

31) Michael Hermann, The impact of the European novel food regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries, Food Policy 34, 2009, pp. 500-501.

중국은 ‘신규 식품(新食品)’에 대해 유럽 연합과 유사한 규제 방식을 채택하고 있다. 그러나 입법 규제에서 ‘신규 식품(新食品)’은 ‘신규 식품 자원(新食品资源)’, ‘신규 자원 식품(新资源食品)’, ‘신규 식품 원료(新食品原料)’ 등으로 변화했으며, 규제 제도는 전반적으로 안전 평가가 선행된 후 행정 심사 기준을 거쳐야 생산 및 사용이 가능한 형태이다.³²⁾ 이제 과거로 거슬러 올라가 중국의 관련 식품 입법 변화를 소개하면서 신규 식품 원료 규제에 대한 현행 틀을 설명해보고자 한다.

제 1 절 ‘신규 자원’에서 ‘신규 식품’, 그리고 ‘신규 원료’로의 입법 변화

‘신규 식품(新食品)’에 대해 중국은 비교적 일찍 규제를 시작한 나라 중 하나이며, 1983년 제정된 《중화인민공화국 식품 위생법(시행)》이 그 시초이다.³³⁾ 이 법률 제22조 규정에 의하면, 생산 경영 업체는 신규 자원을 이용해 생산한 식품, 식품 첨가물의 신규 품종을 생산에 투입하기 전에 반드시 해당 상품의 위생 평가와 영양평가에 필요한 자료를 제출해야 한다. 새로운 원료로 생산한 식품 용기, 포장재 및 식품용 공구, 설비 등을 생산 경영하는 업체는 생산 투입 전에 반드시 해당 상품의 위생 평가에 필요한 자료를 제출해야 한다. 이들 신규 품종을 생산에 투입하기 전에 샘플을 제출해야 하며, 규정된 식품 위생표준 심사 절차에 따라 심사 신청을 해야 한다. 이 규정은 ‘신규 자원/재료’를 중심으로 중국 신규 식품의 위생 허가 제도를 확립한 것이며, 허가의 전제는 해당 신규 자원의 위생 평가와 영양 평가 진행이다. 이 외에, ‘신규 자원/재료’와 관련되는 상품은 식품 자체뿐만 아

32) 王永芳：《我国新资源食品管理现状与分析》，载《中国卫生监督杂志》，2011年 第1期，第21页。

33) 孙春伟、赵桂华：《从新资源食品到新食品原料的制度变迁与应对》，载《食品工业科技》，2014年 第1期，第17页。

나라 식품의 식품 첨가물 및 용기나 포장재처럼 식품과 접촉되는 상품도 포함된다.

1987년 상기 법률 규정을 구체적으로 실행하기 위해 구(舊) 위생부가 8월 18일 《식품 신규 자원 위생 관리 방법(食品新資源衛生管理辦法)》을 반포했다. 여기에서 ‘식품 신규 자원’은 중국에서 전혀 혹은 거의 식용으로 사용되지 않고 일부 지역에만 식용 습관이 있는 것과 이를 이용해 생산될 식품(식품 원료 포함), 식품 첨가물 제품 및 식품 용기, 포장재, 식품용 공구, 설비 등에 사용되는 새로운 원료를 말한다. 이 정의를 기준으로 보면, 당시에 입법 과정에서 고려했던 ‘신규(新)’란 식용 습관에 초점이 맞추어져 있음을 알 수 있다. 왜냐하면 과거 중국의 식품 기술 연구 분야에 한계가 있었기 때문이다. 게다가 식품 수출입 무역이 제한적이었던 상황에서 식용 습관에 대한 고려 범위는 중국 국내 식품 유통으로 인한 지방 식품 자원이 전국 범위로 이동하는데 기반을 둔다. 짚고 넘어가야 할 점은, 유럽 연합과는 달리 중국에서 ‘신규(新)’라는 개념의 정의와 범위는 국내에 소비 역사가 없는 수입 식품뿐만 아니라, 중국 국내에서 전국적으로 보급되지 않은 일부 지역적 소비 현상도 대상으로 하고 있다는 사실이다. 후자를 범주에 포함시킴으로써 중국 내 자원을 이용하여 식품 산업을 발전시키는 데 도움을 주었으며, 특히 중국 전통 자원을 이용하여 보건 식품을 개발하는 데에도 유익했다. 관리 감독 부분에서, 상기 신규 자원의 사용을 위해서는 주무 부처의 심사 기준이 필요하다. 즉, 생산 경영 업체나 연구 제조 기관이 위의 규정에서 요구하는 관련 자료를 해당 지역 식품 위생 관리 감독 기관에 신고 제출해야 하고, 성(省), 자치구, 직할시의 식품위생관리감독기구가 1차 심사를 한다. 이 심사를 통과하면 위생부 식품위생관리감독검사소에서 2차 심사를 진행하고, 위생 표준 기술 위원회 식품위생표준 분과위에서 평가 심사 후, 위생부에 기준을 신고하면, ‘위식신준자(卫食新准字) 제○호’와 같이 기준

번호가 발급된다. 당시의 규정이 식품 신규 자원을 이용해 생산한 식품, 식품 첨가물 등 생산품에 대해 ‘시범 생산’ 요건을 규정한 것이 주목할 만하다. 이 규정에 따르면, 시범 생산 및 판매 기간은 2년 이하이며, 이 기간 동안 상품은 허용된 범위 내에서만 판매가 가능하다. 시범 생산 및 판매 기간 만료 6개월 전에, 반드시 다음 단계의 심사를 신청해야 한다. 비준을 받지 못한 시제품(샘플 포함)은 판매할 수 없다.

1990년, 주무 부처인 위생부는 신규 자원 식품의 위생 관리를 위해 규정을 만들어 위에 언급한 신규 식품 자원 중심의 위생 관리를 대체했다. 이미 실효성을 상실한 《신규 자원 식품 관리 방법》에 따르면, 식품 신규 자원 계열이란, 중국에서 신규 연구 개발, 발견, 유입된 과거 식용 습관이 없거나 일부 지역에서만 식용 습관이 있는 식품으로, 식품의 기본 요건에 부합되는 대상을 가리키며, 식품 신규 자원으로 생산한 식품이 신규 자원 식품(신규 자원 식품 원료 및 완제품 포함)에 해당된다. ‘식품신규 자원’에서 ‘신규 자원 식품’으로 정의가 변하면서 한편으로는 식품 신규 자원 자체의 정의가 확립되었고, ‘신규 연구 제조’, ‘신규 발견’, ‘신규 유입’ 등 3가지 방식을 통해 만들어진 물품 및 일부 지역에서 식용 습관이 있는 식품 또는 민족 식품 등이 포함되었다. ‘신규 연구 제조’와 ‘신규 유입’의 규정을 통하여 당시의 ‘신규 식품’ 입법이 기술 발전으로 생성된 기술 식품과 수입으로 유입되거나 국내에 소비 습관이 없던 타 지역 식품을 관할 범위에 포함시켰다는 점이 중요하다. 다른 한편으로는, ‘신규 식품 자원’을 기초로 ‘신규 자원 식품’을 정의했고, 여기에는 식품 원료와 완제품이 모두 포함된다는 점이다. 기존에 신규 자원 식품의 생산 심사 비준과 관리 감독 규정 외에 신규 자원 식품의 표시에도 규정을 설정하고, 시범 생산된 신규 자원 식품의 광고 선전 및 포장에 반드시 눈에 띄게 ‘신규 자원 식품’ 글귀 및 신규 자원 식품 시범 생산 비준 번호를 표시

하도록 하였으며, 신규 자원 식품의 치료 효과 광고 또는 암시를 금지했다. 이 밖에 위생부는 ‘신규 자원 식품 심사 비준 업무 절차’를 규정하고, 초기 심사, 시범 생산 심사 비준, 정식 생산으로의 전환 심사 비준 자료 및 관련 절차를 포함시켰다.

2002년 7월 1일 위생부가 《유전자변형식품관리방법(轉基因食品衛生管理辦法)》을 시행했으며, 이것은 매우 중요한 일이었다. 이 규정(規章)에 따르면, 유전자변형식품은 신규 자원 식품에 해당되며, 위생부 심사 비준을 거쳐야 생산 또는 수입이 가능하다. 그렇지 않을 경우 식품이나 식품 원료로 사용할 수 없다.

이 규정은 위생부가 유전자변형식품 관리에 개입하기 시작했고, 특히 유전자변형식품의 국외 생산 업체와 수입 업체가 유전자변형 콩 등 유전자변형 식품을 중국 시장에 수출하기 위해서는 농업부의 관련 안전성 평가를 통과해야 하며, 위생부에 심사 비준을 신청해 해당 상품을 허가 식품 리스트에 포함시켜야함을 의미한다. 때문에 이 규정의 발표와 실시는 유전자변형 식품 수입에 대한 중국 정부 부처의 관리 강화 대책으로 평가 받고 있다.³⁴⁾ 유전자변형 식품이란 유전자 공학 기술을 사용하여 유전자 조합을 변화시킨 동물, 식물 및 미생물로 생산한 식품과 식품 첨가물을 가리키며, 다음이 포함된다: (1) 유전자 변형 동식물, 미생물 상품; (2) 유전자변형 동식물, 미생물의 직접 가공품; (3) 유전자변형 동식물, 미생물 또는 그 직접 가공품을 원료로 사용하여 생산한 식품, 식품 첨가물. 그러나 이 법률은 2007년에 폐기되었다.

2007년 당시 위생부는 1995년 정식 실시된 《식품 위생법》에 따라 《신규 자원 식품 관리 방법(新資源食品管理辦法)》을 새로 제정했으며, 이 규정은 다음과 같은 특징을 가지고 있다:

첫째, 이 법률은 신규 자원 식품의 정의를 새로 설정했으며, 유전자

34) 《轉基因食品進口藥經衛生部審批》，載《飼料廣角》，2002年 第10期，第5頁。

변형 식품과 식품 첨가물을 범위에서 제외시켰다. 이 규장(規章)에 따르면, 신규 자원 식품에는 다음이 포함된다: (1) 중국에서 식용 습관이 없는 동물, 식물 및 미생물; (2) 동물, 식물, 미생물에서 분리해 낸, 중국에서 식용 습관이 없는 식품 원료; (3) 식품 가공 과정에서 사용된 신규 품종 미생물; (4) 신규 공정법의 사용으로 기존 성분 또는 구조에 변화가 발생한 식품 원료. 단, 유전자변형 식품의 경우 본 규장에서 국가 관련 법규, 즉 국무원이 제정한 《농업 유전자변형 안전관리조례(農業轉基因安全管理條例)》 및 농업부의 《농업 유전자변형 생물 안전 평가 관리법(農業轉基因生物安全評估管理法)》, 《농업 유전자변형 생물 표시 관리 방법(農業轉基因生物標識管理辦法)》, 《농업 유전자변형 생물 수입 안전 관리 방법(農業轉基因生物進口安全管理辦法)》 등에 따라 취급하도록 규정하고 있다.

둘째, 《신규 자원 식품 관리 방법》은 기존의 위생 관리에만 국한되지 않고, 안전의 관점에서 인체에 어떠한 급성, 준급성, 만성 또는 기타 잠재적 건강 위해를 끼치지 않도록 강조하고 있다. 신규 자원 식품에 대한 심의와 관련하여, 규장에서 신규 자원 식품 안전성 평가 제도 구축을 명확히 했으며, 위해 평가와 실질적 등가 원칙을 채택했다. 구체적인 평가 업무의 하나로 우선, 신청 자료에 대한 심사가 있다. 또 다른 하나는 다음과 같은 상황이 발생했을 때, 이미 비준을 받은 신규 자원 식품에 대해서 재평가를 실시한다는 점이다: (1) 과학 기술이 발전하면서, 이미 비준된 신규 자원 식품의 안전성과 영양학적 인식에 변화가 발생한 경우; (2) 신규 자원 식품의 식용 안전성과 영양학적 품질에 의문이 발생할 경우; (3) 신규 자원 식품의 관리 감독 및 검사가 필요한 경우이다. 재평가 재심사 결과 불합격될 경우, 위생부는 해당 식품의 경영 및 사용 금지를 공고할 수 있다.

셋째, 신규 자원 식품의 생산 판매의 경우, 식품 생산 경영 업체는 해당 식품의 식용 안전성을 확보해야 할 의무가 있다. 위생부가 신규

자료로 비준 및 공표하지 않은 식품을 사용하여 식품 또는 식품 원료를 생산 경영하거나 사용할 수 없다. 이 밖에, 생산 경영 업체는 보유한 표시 정보가 법률 법규 요건에 부합되어야 하며, 신규 자원 식품 또는 신규 자원 식품을 사용해 생산한 기타 식품의 업체는 신규 자원 식품의 식용 안전 정보 수집 및 보고 제도를 구축하고, 매년 해당 지역 위생 행정부처에 신규 자원 식품 식용 안전 정보를 보고해야 한다. 신규 자원 식품에 식용 안전 문제가 있을 경우, 해당 지역 위생 행정부처에 즉시 보고해야 한다. 마찬가지로, 관리 감독 부처는 위의 정보 수집 보고 상황에 대해 조사할 권리가 있고, 식품 안전 정보를 은폐하고 보고하지 않을 경우, 질책 통보할 수 있다. 2007년 이 규장이 제정되고 신규 자원 식품의 심사 비준 모델에 변화가 발생했다는 점을 지적할 필요가 있다.³⁵⁾ 기존 단일 상품 심사 비준 발급 방식에서 명단 형식으로 공개하도록 바뀌었는데, 즉, 심의를 통과한 신규 자원 식품에 대해 더 이상 과거 시범 생산 및 정식 생산 규정을 실시하지 않고, 명단의 형태로 공고를 한다. 공고 내용에는 명칭(라틴어 명칭 포함), 종, 출처, 생물학적 특징, 사용된 공정법, 주요 성분, 식용 부위, 사용량, 사용 범위, 섭취 인구군, 섭취량 및 품질 표준 등 내용이 포함되고, 미생물류의 경우 균주 번호가 함께 공고된다. 또한, 신규 자원 식품 사용 상황에 따라, 위생부가 적절한 때에 신규 자원 식품을 일반 식품으로 전환하여 발표한다.

넷째, 실질적 등가 원칙의 확인으로 실질적 동등성을 갖춘 신규 자원 식품은 명단 공개 방식으로 직접 사회에 공개하고, 다시 신청할 필요가 없게 되었다.³⁶⁾ 이 규장의 규정에 따르면, 실질적 동등성이란 어떤 신규 자원 식품과 전통 식품, 식품 원료 또는 이미 비준된 신규

35)王永芳：《我国新资源食品管理现状与分析》，载《中国卫生监督杂志》，2011年 第1期，第20-21页。

36)王永芳：《我国新资源食品管理现状与分析》，载《中国卫生监督杂志》，2011年 第1期，第21页。

자원 식품이 종, 출처, 생물학적 특징, 주요 성분, 식용 부위, 사용량, 적용 범위 및 사용 인구군 등 부분에서 대체적으로 동일하고, 사용한 공정 및 품질 표준이 일치할 경우, 안전성이 동일하다고 간주하고, 실질적 등가성이 있다고 판단한다. 그러나 현재 이 원칙의 적용에 있어 여전히 조정 가능한 절차가 부족한데, 신규 식품 원료의 공고 정보가 간략하여 등가 여부를 판단하기 어려운 경우가 그 예이다. 실질적인 방법은 업체가 실질적 등가 신고를 하고, 자체적으로 해당 식품과 공고된 신규 자원 식품이 동일한지 조사하는 것이다. 그러나 업체가 판단하지 못하거나 등가성을 보장할 수 없는 경우, 또는 상품의 안전성에 의문이 생기는 경우에는 주무 부처에 조사 협조를 요청할 수 있다.³⁷⁾

비교적 성숙된 법률의 하나로, 《신규 자원 식품 관리 방법》이 기존의 시범 생산 제도를 폐지하고, 신규 자원 식품의 안전성 평가, 허가, 생산 경영 의무, 관리 감독 및 위법 처벌 등에 대한 일련의 틀을 마련했다. 그와 연관된 대책으로, 구(舊) 위생부는 《신규 자원 식품 안전성 평가 규정(新資源食品安全性評價規程)》과 《신규 자원 식품 위생 허가 신청 및 처리 규정(新資源食品衛生許可申報與受理規定)》을 제정했다. 이 규범성 문건과 2013년 반포된 동일 명칭의 문건이 내용 면에서 계승성을 가지고 있다는 점을 고려해 지금부터 이에 대해 좀 더 상세한 소개와 설명을 하고자 한다.

제 2 절 ‘신규 식품 원료’에 대한 현행 규제

2009년 실시된 《식품안전법》이 《식품위생법》을 대체하면서 식품 안전 규제 영역에서 기본법으로 자리 잡았다. 해당 법률 제44조 규정에 따르면, 새로운 식품 원료를 이용한 식품 생산 또는 식품 첨

37) 杨月欣：《国内外新资源食品实质等同的判断及依据》，载《中国卫生监督杂志》，第2011年 第1期，第18-19页。

가물 신규 품종, 식품 관련 상품의 신규 품종 생산 활동에 종사하는 것을 신청한 업체나 개인은 국무원 위생 행정부처에 관련 상품의 안전성 평가 자료를 제출해야 한다. 국무원 위생 행정부처는 신청 접수 일로부터 60일 이내에 관련 상품의 안전성 평가 자료에 대한 심사 조사를 조직해야 한다. 식품 안전 요건에 부합되면, 법에 의거 허가 여부를 결정하고 공표하고, 그렇지 않을 경우 허가 거부 결정 사실과 그 이유를 서면으로 통보한다. 이 기본법과 관련하여, 주무 부처인 구(舊) 위생부가 2013년 2월 5일 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법(新食品原料安全性審査管理辦法)》을 통과시켰으며, 2013년 10월 1일 시행되었다. 또한, 2007년 시행되었던 《신규 자원 식품 관리 방법》을 폐지했다. 현재 시행되고 있는 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》은 ‘신규 식품 원료’를 대상으로 한 규정으로, 다음 부분에 있어 새로이 변경되었다.

첫째, ‘신규 자원 식품’의 개념이 ‘신규 식품 원료’로 바뀌었다. 후자는 중국에서 전통적으로 식용 습관이 없는 다음과 같은 물품을 가리킨다: (1) 동물, 식물 및 미생물; (2) 동물, 식물 및 미생물에서 분리해낸 성분; (3) 기존 구조에 변화가 발생한 식품 성분; (4) 기타 새로이 연구 제조된 식품 원료. ‘신규 식품 원료’의 개념 범위에는 ‘신규 자원 식품’이 포함된다. 본 규장 규정에 따르면, 신규 자원 식품의 식품 형식에는 식품 원료와 식품 완제품이 모두 해당된다. 또한, 이와 같은 개념의 정립으로 보다 포괄적인 규정이 생겨났고, 기타 신규 연구 제조된 식품 원료로 신규 식품 원료의 발전 가능성이 커졌다.³⁸⁾ 규장에서는 ‘전통 식용 습관’에 대해서 성(省) 관할 구역에서 30년 이상 정형 또는 비정형 포장 식품으로 생산 경영된 역사가 있으며 《중국인민공화국 약전(药典)》에도 기록되지 않은 식품으로 정의했다. 이

38) 孙春伟, 赵桂华: 《从新资源食品到新食品原料的制度变迁与应对》, 载《食品工业科技》, 2014年 第1期, 第17页。

밖에, ‘신규 식품 원료’ 범위에 유전자변형 식품을 제외하고, 식품 첨가물 신규 품종과 보건의 식품도 함께 제외했다. 중국의 ‘신규 식품’에서 말하는 소비 습관이 없는 전통 식품에는 수입된 타 지역 식품 이외에도 중국 국내 성(省)급 지역에서 소비 습관이 없는 지역적 전통 식품도 포함된다는 점이 주목할 만하다. 후자가 ‘신규 식품’에 포함되면서 국내 지역 식품과 민족 식품 개발을 유리하게 만들었다.

둘째, 기존 안전성 평가 제도 중 신청 자료에 대한 심사와 허가를 취득한 신규 자원 식품에 대한 추적 심의를 유지한 것 이외에, 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》에는 두 가지 중요한 심사 절차와 내용이 추가되었다. 우선, 주무 부처인 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 접수 후 신규 식품 원료 안전성을 증명하는 데 사용되는 평가 자료를 심사하는 전문가 팀을 조직해야 하며, 신청 접수 후 이를 공개하여 의견을 수렴해야 한다. 식품 안전 업무에 대한 인식이 높아지면서 관리 감독 부처도 식품 안전 확보의 첫째 책임이 식품 생산 경영자에 있다는 사실을 의식하기 시작했다. 그러나 업계에서 조직한 자체 관리, 매체의 감독, 이해 관계자 및 사회 구성원의 참여 등 전반적인 사회 참여와도 불가분의 관계임을 또한 의식하게 되었다. 때문에 식품 안전 관리 감독에 사회 구성원을 참여시키고자 하는 제도들이 점점 생겨나게 되었으며, 본 규장에서 요구하고 있는 공개 의견 수렴도 이러한 움직임의 일환이다. 《식품안전법》의 개정으로 사회 공동 관리 원칙과 위해 교류 제도를 통한 사회 구성원 참여에 법률적 기초가 마련된 셈이다. 다음으로, 신청 자료에 대한 기존 심사 외에, 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》에서 현장 조사 진행 요건을 규정했다. 즉, 심사 과정에서 생산 공정 현장 실사가 필요한 경우, 전문가 팀을 구성하여 신규 식품 원료 연구 제조 및 생산 현장에 대한 조사를 진행할 수 있고, 현장 조사에 대한 의견을 제출하며, 전문가가 제출된 현장 조사 의견을 책임진다. 성(省)급 위생 감독 기관은

이에 적극 협조해야 한다. 단, 현장 조사에 참여한 전문가는 해당 상품의 안전성 평가 자료 심사 표결에는 참여하지 않는다.

셋째, 안전성 평가를 기반으로 한 심사 평가는 중국 내 신청과 수입 신청을 최초로 구분했다. 우선, 신규 식품 원료 생산, 사용 또는 수입에 종사하는 업체나 개인이 모두 신청 자료를 제출해야 하는데, 해당 자료는 다음과 같다: (1) 신청표; (2) 신규 식품 원료 연구 제조 보고서; (3) 안전성 평가 보고; (4) 생산 공정; (5) 적용한 관련 표준 (안전 요건, 품질 규격, 검사 방법 등); (6) 표시 및 설명서; (7) 국내외 연구 이용 상황과 관련 안전성 평가 자료; (8) 심사에 도움이 되는 기타 자료. 이 밖에 밀봉하지 않은 상품 샘플 1개 또는 원료 30g을 별도로 제출해야 한다. 이와 같은 자료를 기본으로 수입 신규 식품 원료 신청의 경우 (1) 수출국(지역) 관련 부처 또는 기관에서 발급한 본국(지역)에서의 해당 제품 생산 또는 판매 증명 자료와 (2) 생산 업체 소재 국가(지역) 관련 기관 또는 조직에서 발급한 생산 업체 심사 혹은 인증 증명 자료를 추가로 제출해야 한다. 신청 자료를 사회에 공개하여 의견을 수렴해야 한다는 점을 고려할 때, 신청인 권리 보장을 위해 상업 기밀에 해당되지 않고, 대중에 공개할 수 있는 내용을 명기하는 등 신청 과정에서 제출한 자료의 비밀 보장에 대한 설명을 할 수 있다.

안전성 심사에서 절차적인 내용이란 주로 신규 식품 원료의 심사 신청 및 접수 처리를 말한다. 이 부분의 업무를 규범화하기 위해, 위생부는 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》을 근거로 《신규 식품 원료 신청 및 처리 규정(新食品原料申報與受理規定)》을 제정하고, 심사 신청된 신규 식품 원료의 안전성 평가 시 필요한 자료 제출 요건과 심사 및 접수 처리와 관련한 행정 절차 요건을 명확히 규정했다. 《신규 식품 원료 안전성 심사 규정》에 따라, 심사에는 기술 심사와 행정 심사가 포함된다. 우선, 기술 심사란 식품, 영양, 의학, 약

학 등 분야의 전문가로 구성된 전문가 심의 위원회가 신청된 신규 식품 원료에 대해 위생학, 독리학 등 분야의 심의를 진행하고, 필요한 경우 현장 시찰을 할 수 있다. 이 결과를 바탕으로 정부 주무 부처가 행정 심사를 진행하는데, 국가 위생 출산 위원회가 위의 기술 심의 결과에 상응하는 행정 허가 결정을 내린다. 이 부분에 대해서는 규정에 제시된 구체적인 요건 외에도 2003년 반포된 《중화인민공화국 행정허가법(行政許可法)》에 행정 허가와 관련된 행정 절차 규정이 있으며, 행정 기관 및 그 업무 인원이 적법한 조건을 갖춘 행정 허가 신청을 접수하지 않거나 접수, 심사, 행정 허가 결정 과정에서 신청인에게 법정 고지 의무를 이행하지 않는 등 행정 허가법을 위반할 경우, 행정법적 책임을 물을 수 있다.

제 3 절 종합: 신규 식품과 일반 식품의 유사점 및 차이점

신규 식품과 일반 식품의 차이를 먼저 이야기해 보자면, 가장 주요한 원인은 일반 식품이 식용의 역사적 경험 또는 과거의 과학 평가를 통해 이미 식용으로서의 안전성을 검증받았다는 점이다. 신규 발견, 연구 제조 또는 수입으로 과거 식용 습관이 없던 식품의 안전성을 확보하기 위해, 소위 ‘신규 식품’을 대상으로 한 정부의 규제가 진행된다. ‘신규 식품’에 대한 중국의 관리 감독 역사를 회고하고 현재 상황을 분석해보면, 핵심 개념 정의와 범위 및 관리 감독 제도 등을 포함한 신규 식품에 대한 제도가 날로 개선되어가고 있다는 사실을 어렵지 않게 발견할 수 있다.

첫째, ‘신규 식품’에 대한 중국의 인식과 정의는 ‘자원’에서 ‘식품’으로 중심이 이동했으며, 최종적으로 ‘원료’가 선택되었다. 최초에는 《신규 식품 자원 위생 관리 방법》에 따라 기준을 획득하면 최종 상

품으로 인정되었는데, 보건 식품이 발전하고 규제가 규범화되면서 신규 자원 식품의 심사 기준이 상품에서 원료로 이동하였고, 명단 공개 방식을 통해 상품 심사 기준의 중복을 피했다.³⁹⁾ 정의가 개선됨에 따라, 특히 2013년 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》에서 ‘원료’로 최종 개념이 정립되었고, 개괄적인 조항으로 신규 기술 연구 개발을 통한 원료 응용에 법률적 기초를 마련해 주었다. 다시 말해, 신규 원료 허가만 획득하면, 생산된 식품은 더 이상 신규 식품으로 간주되지 않고, 별도의 허가를 취득하지 않아도 된다는 의미이다. 그러나 주의할 점은, 신규 식품 형태의 비준과는 달리 신규 원료를 대상으로 하는 심사 기준은 사용량에 엄격한 요건이 적용되고, 이는 후속 관리 감독을 통해 안전한 신규 식품 원료 사용을 확보하는 것이 필요하다는 사실이다. 정의와는 달리, 이 법률 입법으로 인해 요구되는 규범 범위는 점점 좁아지고 있다. 1987년 《식품 신규 자원 위생 관리 방법(食品新資源衛生管理辦法)》에서 ‘식품 신규 자원 및 신규 재료’를 식품 이외의 식품 접촉 관련 식품 관리 감독에 포함시켰으나, 2007년 《신규 자원 식품 관리 방법》에서 부가 규정을 통해 전형적인 신규 식품으로 간주되던 ‘유전자변형 식품’의 관리 감독을 제외시켰으며, 2013년 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》에서 유전자변형 식품, 보건 식품, 식품 첨가물 신규 품종의 관리 감독을 제외시켰다. 유럽 연합이 ‘유전자변형 식품’을 ‘신규 식품’의 관리 감독 범위에서 제외하는 입법을 통과시켰지만,⁴⁰⁾ 이는 구체적인 법규로 ‘유전자변형 식품’의 허가와 표시 및 추적을 규범화하는데 그 목적이 있다.⁴¹⁾ 2002년 《유전자변형 식품 위생 관리 방법(轉基因食品衛生管理

39) 王永芳：《我国新资源食品管理现状与分析》，载《中国卫生监督杂志》2011年第1期，第20-21页。

40) Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed.

41) Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council

辦法)》의 입법 이후, 최근 개정된 《식품안전법》에서 유전자변형 식품의 표시 규정을 재차 강조한 것 이외에 유전자변형 식품을 위한 독립적인 입법 작업이 이루어지지 않았다는 점이 안타깝다. 이와 비교해, 보건 식품과 식품 첨가물 신규 품종의 경우 각각 그에 상응하는 입법 및 관리 감독이 있다.

<표> 중국 ‘신규 식품법’의 입법 변천사

시 간	규 장	정 의
1987년	《식품 신규 자원 위생 관리 방법》	‘식품 신규 자원’이란 중국에서 전통적으로 섭취되지 않거나 드물게 일부 지역에만 식용 습관이 있는 것, 그것으로 생산된 식품(식품 원료 포함), 식품 첨가물, 식품 용기, 포장재, 식품용 도구, 설비 등 생산에 사용되는 원료를 말한다.
1990년	《신규 자원 식품 위생 관리 방법》	‘식품 신규 자원’이란 중국에서 새로이 연구 제조, 발견, 유입된 과거 식용 습관이 없거나 일부 지역에만 식용 습관이 있는 물질로, 식품 기본 요건에 부합되는 물품을 말한다. ‘식품 신규 자원’으로 생산된 식품은 ‘신규 자원 식품’(신규 자원 식품 원료 및 완제품 포함)이라 한다.
2007년	《신규 자원 식품 관리 방법》	신규 자원 식품에는 다음이 포함된다. (1) 중국에서 식용 습관이 없는 동물, 식물 및 미생물; (2) 동물, 식물, 미생물에서 분리해 낸, 중국에서 식용 습관이 없는 식품 원료; (3) 식품 가공 과정에서 사용된 미생물 신규 품종; (4) 신규 공정을 이용해 생산하여 기존 성분 또는 구조에 변화가 발생한 식품 원료.

concerning the traceability and labeling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.

시 간	규 장	정 의
		*비고: 유전자 변형 식품과 식품 첨가물의 관리는 국가 관련 규정에 의거한다.
2013년	《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》	‘신규 식품 원료’란 중국에서 전통적으로 식용 습관이 없는 물품을 말하며, 다음의 각 항이 포함된다. (1) 동물, 식물 및 미생물; (2) 동물, 식물 및 미생물에서 분리한 성분; (3) 기존 구조에 변화가 발생한 식품 성분; (4) 기타 새로 연구 제조된 식품 원료 *비고: 전통적인 식용 습관이란 어떤 식품이 성(省) 관할 구역 내에서 30년 이상 정형 또는 비정형 포장 식품으로 생산 경영된 역사가 있고, 《중화인민공화국 약전》에 기록되지 않은 경우를 말한다. 본 방법에서 지칭하는 신규 식품 원료에 유전자 변형 식품, 보건 식품, 식품 첨가물 신규 품종은 포함되지 않는다. 유전자 변형 식품, 보건 식품, 식품 첨가물 신규 품종은 국가 관련 법률 법규에 의해 관리된다.

둘째, 신규 자원, 신규 식품 또는 신규 식품 원료이던, 법률이 규정한 안전 심사와 허가 제도에는 모두 ‘상황’이라는 특징이 있다. 우선, 신규 식품 원료 허가를 취득하고 공고한 후, 사용 범위에 대한 제한 설명을 제시할 수 있다. 이는 신규 식품 원료 공고 요건에 따라 생산하고, 신규 식품 원료의 안전성을 보존해야 한다는 의미이다. 다음으로, 비준을 받은 신규 자원/식품/원료를 일정 기간 사용한 후, 위생부는 공고의 방식을 통해 이들을 일반 식품으로 전환시킬 수 있으며, 이는 이들 신규 자원, 신규 식품, 또는 신규 식품 원료 사용에 대해 더 이상 안전성 평가 심사를 진행할 필요가 없다는 의미이다. 예를 들어, 《식품 위생법》 및 《신규 자원 식품 위생 관리 방법》 규정

에 따르면, 위생부는 1998년 《1998년 전국 보건 식품 시장 정리 업무 배치에 관한 통지》(위감법발(衛監法發[1998]제9호)를 발표하고, 식품 신규 자원인 유채 꽃가루 분말, 옥수수 꽃가루 분말, 송화 분말, 해바라기 꽃가루 분말, 자운영 꽃가루 분말, 메밀 꽃가루 분말, 깨 꽃가루 분말, 고량(高粱) 꽃가루 분말, 곤약꽃, 스피룰리나(*Spirulina platensis*), 스피룰리나 맥시마(*Spirulina maxima*), *Rosa roxbunghii*, 낙신화, 누에 번데기 등을 일반 식품에 포함시켜 관리했다. 이 외에, 신규 자원 식품 형식의 심사 신청에 대한 심사 비준 과정에서 평가를 거친 후 2가지 형태의 비준이 이루어진다. 그 하나는 신규 자원 식품에 속하는 경우로, 발표의 형식으로 대중에 공고된다. 다른 하나는 중국의 식용 역사를 고려해, 일반 식품으로 관리하는 것이다.⁴²⁾ 마지막으로, 안전 심사 취소와는 다른 일반 식품화이다. 주무 부처인 위생부는 과학 발전으로 인해 신규 식품 원료의 안전 생산에 의문이 생기거나 혹은 신규 식품 원료의 안전성 문제에 관한 명확한 증거가 나타난 경우로, 이미 발표된 신규 식품 원료에 대한 재심사를 진행하여 안전성을 확보해야 한다.

셋째, 심사 비준을 취득한 식품 원료에 대해 주무 부처인 위생부는 비준 명단을 공개하고, 공고, 회신서, 회신 서한 등의 형태로 신규 식품 원료 명단 동의를 고지한다. 예를 들어, 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》을 관철시키기 위해 위생부는 2008년 이전 여러 방식으로 확인한 식품 원료 명단을 종합했다.⁴³⁾ 한편, 신규 식품 원료의 사용 범위, 사용량, 표시 등의 실시와 관련하여 발생하는 여러 문제에 대해, 주무 부처는 회신, 공고 등 방식으로 이를 확인할 수 있으며,

42) 张小霞：《我国新资源食品审批现状分析及思考》，载《中国卫生监督杂志》2012年第4期，第317页。

43) 国家卫生计生委食品安全标准与检测评估司：有关新食品原料、普通食品名单汇总，<http://www.nhfpc.gov.cn/sps/spgg/201408/dc45891b39194f6d9091fc38096e1d42.shtml>（最后访问时间2015年6月17日）

생산하는 영업자가 이들 식품 신규 원료를 생산할 때 사용 범위, 표시 요건 등 그에 상응하는 요건에 따라야 한다는 의미이다. 그 실례로, 신규 자원 식품 이눌린(Inulin)의 사용 비준 회신에서 주무 부처는 그 사용 범위에 영유아 식품을 제외시켰다(표 5). 신규 자원 식품 알로에 베라젤(Aloe Vera Gel)의 표시를 규정하고 공고했으며, 해당 신규 자원 식품을 사용한 생산 상품은 관련된 요건에 따라 표시할 의무가 있다(표 6).

<표> 신규 자원 식품 치커리에 관한 회신

수신: 중국 유제품 산업 협회

귀 협회의 <이눌린(Inulin)을 사용한 식품 표시에 대한 지시>(중유협(中乳協) [2009]45호)에 관한 소식을 접했습니다. 연구를 거쳐 다음 대응을 회신합니다.

- 다음 -

1. 신규 자원 식품인 이눌린(Inulin)은 치커리를 원료로 하여 단백질과 미네랄을 제거한 후 분무 건조하여 추출한 것이다. 1일 식용량은 15g 이하여야 하며, 각종 식품에 사용될 수 있으나 영유아 식품은 제외된다.
2. 신규 자원 식품인 이눌린(Inulin)을 원료로 생산한 식품은 반드시 《신규 자원 식품 관리 방법》과 위생부가 공고한 요건에 따라 신규 자원 원료를 사용해야 하며, 그 제품의 표시는 국가 관련 규정에 부합하여야 한다. 그러나 신규 자원 식품 이눌린(Inulin)의 요건에 따라 사용 범위를 표시할 필요는 없다.

2009년 7월 1일

<표> 신규 자원 식품 알로에 베라젤에 관한 공고

공 고

2009년 1호

알로에 베라젤 식품 표시 규범을 알리고 소비자 건강 권익을 보호하기 위해,

《식품 위생법》과 《신규 자원 식품 관리 방법》의 관련 요건에 따라 알로에 베라젤이 함유된 식품의 표시에 관해 규정한다. 공고 내용은 다음과 같다:

- 다음 -

1. 알로에 상품 중 알로에 베라젤만 식품 생산 가공에 사용할 수 있다. 신규 자원 식품 알로에 베라젤은 알로에 베라 잎의 식용 가능한 부위를 젤 형태로 만든 것으로, 알로에 베라 잎을 원료로 한다. 이 원료를 세척, 껍질 제거, 데 치기, 살균 등 작업을 거쳐 만들어진 무색 투명한 유백색의 젤이다. 이 물질은 각종 식품에 사용되며, 1일 식용량은 30g 이하이다. 그러나 임신부, 영유아가 섭취하기에는 적당하지 않다.
2. 알로에 베라젤을 첨가한 식품에는 반드시 ‘본 제품에는 알로에가 첨가되었으니 임신부 및 영유아는 주의를 요한다’는 문구가 명기되어야 하며, 원료표에도 ‘알로에 베라젤’이 표시되어야 한다.
3. 알로에 베라젤을 첨가한 식품 포장에는 눈에 띄는 위치 또는 식품 명칭에 ‘알로에’만을 선택적으로 표시할 수 있으나, 표시 내용을 소비자가 오인하지 않도록 해야 한다.
4. 업체는 업체 표준에 알로에 베라젤이 첨가된 식품의 1일 섭취량에 대한 규정을 포함시켜야 한다. 소비자의 알로에 1일 섭취량이 안전 범위 내에 있는지 여부를 확인할 수 없을 경우, 포장에 1일 섭취량 경고 문구를 표시해야 한다.
5. 알로에가 함유된 보건 식품은 보건 식품의 관련 규정에 따라 관리한다.

2009년 9월 1일부터 생산 및 시중 판매되는 알로에 베라젤 함유식품은 상기 규정에 반드시 부합하여야 한다.

이에 공고한다.

중화인민공화국 위생부, 중화인민공화국 산업 정보화부, 중화인민공화국 농업부 중화인민공화국 국가공상행정관리총국, 중화인민공화국 국가품질감독검사검역총국, 국가식품약품관리감독국

2009년 2월 6일

제 3 장 ‘신규 식품 원료’ 예외물품에 관한 중국의 규정

《신규 식품 원료 안전성 평가 관리 방법》 규정에 따르면, 신규 식품 원료 응용과 관련된 유전자 변형 식품, 보건 식품 및 식품 첨가물 신규 품종은 본 법규 규범 범위에 해당되지 않으며, 중국 관련 법률에 따라 집행한다. 이번 장에서는 이러한 점을 고려하여, 유전자 변형 식품과 보건 식품 및 신규 식품 원료와의 관리 감독 관련성에 대해 보다 심도 있는 분석을 하고자 한다.

제 1 절 유전자변형 식품 규제

생물 기술이 신흥 기술로 발전하기 시작했을 때 다른 여러 국가들과 마찬가지로 중국도 이에 대한 연구를 진행했다. 1993년 국가과학기술위원회가 발표한 《유전자 공정 안전 관리 방법(基因工程安全管理辦法)》은 중국 바이오 테크의 연구와 개발을 촉진하기 위한 것이었다. 또한, 이 규장은 유전자 공정의 안전 관리와 국민 및 유전자 공정 관련자의 건강 보장, 오염 방지 및 생태 균형 유지에도 그 목적이 있다. 본 규장 요건에 따르면, 유전자 공정 안전 관리는 안전 등급제를 실시하여 통제 관리하고, 그에 따라 분류, 심사 비준 제도를 적용한다. 앞서 이미 언급했듯이, 2002년 위생 부처는 《유전자 변형 식품 위생 관리 방법》을 반포하여 유전자 공정 기술을 이용해 유전자 구조를 변경한 동물, 식물 및 미생물 등으로 생산한 식품과 식품 첨가물은 반드시 위생부의 심사 비준을 거쳐 생산 또는 수입 가능하도록 규정한 바 있다. 심사 비준을 취득하지 못한 유전자변형 식품은 생산 또는 수입할 수 없으며, 식품이나 식품 원료로 사용할 수 없다. 규제 대상으로는 유전자변형 동식물, 미생물 상품, 유전자변형 동식물, 미생물의 직접 가공품, 유전자변형 동식물, 미생물 또는 이를 직접 가공

하여 원료로 사용한 식품이나 식품 첨가물이 해당된다. 그러나 이 규정은 2007년 《신규 자원 식품 관리 방법》이 반포되면서 폐기되었다. 때문에 소위 ‘유전자변형 식품 관리는 국가 관련 규정에 따라 집행한다’는 농업부 주관 범위 내에서 농업 유전자변형 생물을 대상으로 반포한 일련의 규정 요건을 말한다.

《유전자 공정 안전 관리 방법》 및 유전자 공정에 대한 분류 귀속 심사 기준 요건 등을 고려하여, 농업부는 1996년 《농업부 유전자 공정 안전 관리 실시 방법》을 반포했고 유전자 공정 기술을 이용해 유전자 구조를 바꾼 농업 생산물에 대한 안전 관리를 실시했다. 관리 범위에는 농업 생물을 대상으로 진행한 유전자 공정 실험 연구, 중간 테스트, 환경 방출 또는 상품 생산 등이 포함된다. 농약, 동물용 의약품 등 바이오 제품 및 농업과 관련된 식물 종자, 종묘(種苗)의 생산, 경영 관리 등은 규제 대상에 해당되지 않으며, 국가 관련 규정에 따라 관리된다. 그 중 《중화인민공화국 종자법》에 따르면, 유전자 변형 식물 품종의 선별 육종, 실험, 심사 결정 및 보급에 대해 안전성 평가를 진행해야 하며, 엄격한 안전 통제 대책을 취해야 한다. 그러나 2001년 국무원이 발표한 상위법인 《농업 유전자변형 생물 안전 관리 조례》에서 위의 규제 범위를 조정했고, 농업 유전자 변형 생물의 연구, 실험, 생산, 가공, 경영 및 수출입 활동 종사를 관리 범위에 포함시켰다. 한편, 이 조례에서 지칭하는 농업 유전자변형 생물에는 다음이 포함된다. (1) 유전자변형 동식물(종자, 종자 가축, 수산물 종자 등 포함)과 미생물; (2) 유전자변형 동식물, 미생물 상품; (3) 유전자변형 농산품의 직접 가공품; (4) 유전자 변형 동식물, 미생물 또는 그 상품 성분이 함유된 종자, 종자 동물, 식물 종자, 농약, 동물용 의약품, 비료 및 첨가물 등 상품. 여기서 생물 안전이란, 농업 유전자변형 생물이 인류, 동식물, 미생물 및 생태 환경에 미치는 위해 또는 잠재적 위험을 방지하는 것을 의미한다.

이와 비교하여, 위에서 서술한 조례의 농업 유전자변형 생물에 대한 정의 및 범위에 따르면, 유전자변형 식품은 유전자변형 동식물 자체 또는 유전자변형 농산품을 직접 가공한 상품이 모두 관리 범위 내에 해당된다. 뿐만 아니라 2011년 수정된 《농업 유전자변형 생물 안전 관리 조례》에서도 현(縣)급 이상의 각 인민 정부 관련 부처에서 《식품안전법》 관련 규정에 따라 유전자 변형 식품 안전에 대한 관리 감독 업무를 담당하도록 명확히 규정하고 있다. 그러나 현재 개정된 《식품안전법》에서는 유전자변형 식품의 표시에 대해서만 규정하고 있는데, 유전자변형 식품을 생산 경영할 경우, 규정에 따라 눈에 띄게 표시하도록 요구하고 있으며, 위반 시 제125조 규정에 따라 행정 처벌을 받는다. 한편, 유전자변형 식품에 대해서는 농업 유전자 변형 생물로 관리하고, 농업부가 주무부처로서 농업 유전자변형 생물의 안전 평가 제도와 표시 제도를 책임지며, 표시 관리되어야 하는 농업 유전자변형 생물 목록을 제정하고 조정한다. 농업부는 2002년 이와 관련하여 《농업 유전자 변형 생물 안전 평가 관리 방법》, 《농업 유전자변형 생물 표시 관리 방법》을 발표했다. 농업 유전자 변형 생물의 심사 기준에 대한 관련 정보는 농업부 홈페이지에서 검색하여 열람할 수 있다. 2014년부터 시작된 생물 안전 증서 기준 상황을 보면 대부분의 유전자변형 생물이 유전자변형 목화였다.⁴⁴⁾ 유전자변형 식품의 경우, 중국이 획득한 기준은 수입에 한정되어 있다. 그 예로, 기준을 획득한 유전자변형 유채 7종이 모두 수입되어 가공 원료로 사용되었고, 상업화 경작은 없었다. 상업화 경작 기준을 받은 경우는 유전자변형 파파야(*Carica papaya*) 한 건 뿐이었으며, 지역 역시 광둥(廣東) 일대로 엄격히 제한되었다.⁴⁵⁾ 유전자변형 작물에 대한 표시 관리 요건

44) 参见农业部相关网站信息：<http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/spxx/>

45) 农业部农业转基因生物安全管理办公室：全球转基因油菜、番木瓜、番茄和苜蓿批准种植情况如何？http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/zswd/201304/t20130427_3446851.htm (最后浏览时间为2015年6月18日)。

이 가동된 후, 농업부는 ‘표시 관리를 실시하는 농업 유전자 변형 생물 목록’을 작성해야 하지만, 현재까지 제1차 목록만 발표되었으며 대두 종자, 대두, 대두 분말, 대두유, 콩깻묵, 옥수수 종자, 옥수수, 옥수수 유, 옥수수 분말, 유채 종자, 유채씨, 유채씨유, 면화 종자, 토마토 종자, 신선 토마토, 토마토 케첩 등 5대 종류 17개 품종의 유전자변형 농작물이 포함되었다.⁴⁶⁾

현재 중국의 식품 안전 문제 및 유전자변형 식품 시장이 표시 부족 등 제대로 규범화가 이루어지지 않고 있어 중국 소비자가 유전자변형 식품에 대해 일종의 공황 상태에 놓여 있다.⁴⁷⁾ 게다가 중국 농업부도 ‘국민의 수용도가 낮다’는 이유로 일부 유전자변형 대두의 심사 비준을 일시 중단한 바 있다. 그러나 유전자 기술 및 관련 응용의 전망과 관련하여, 2015년 중앙 정부가 농업 발전에 대해 발표한 1호 문건을 통해 농업 유전자변형 생물 기술 연구, 안전 관리, 과학 보급 등 강화를 이미 강조한 바 있으며, 이는 농업 및 식품업에서의 유전자 기술 적용에 유전자 기술의 특허 보호 및 안전 관리 등 적합한 대응이 필요하다는 의미이다.

제 2 절 보건 식품 규제

식품에서 주목할 만한 점은, 중국이 중약재 발원지로서 ‘식품(food)’의 성질은 ‘식품과 약은 그 기원이 같다’라는 전통을 따른다는 사실이다. 중국 《식품안전법》 규정에 따르면, 식품이란 사람에게 식용 또는 음용으로 제공되는 각종 완제품 및 원료와 전통적으로 식품 또는 약품으로 인정되는 물품을 말하며, 단, 치료 목적의 물품은 포함되지

46) 竺效：《论转基因食品之信息敏感风险的强制标识法理基础》，载《法学家》2015年第2期，第121页。

47) 网易新闻：《农业部以民意为由暂停进口国外一款转基因大豆》，
<http://news.163.com/14/1019/13/A8U3PMVU00014SEH.html>（最后浏览时间2015年3月25日）。

않는다. 과학 기술이 발달되지 않았던 고대에는 식용이던 약용이던 동식물의 발견과 식용 또는 사용은 모두 오랜 기간의 경험 과정을 거쳐 이루어졌다. 소위 ‘신농씨(神農)가 온갖 약초를 맛보았다’라는 말에서 알 수 있듯, 과거 조상들은 일일이 맛을 보면서 축적한 경험에 비추어 동식물 및 미네랄의 독성을 판단했으며, 사람의 음식과 약에 사용할 수 있는 것과 그렇지 않은 독극물을 확인했다. 이러한 과정 중에서 중국은 음식물뿐만 아니라 인류의 신체를 치료할 수 있는 각종 허브(herbal), 즉 중약재를 발견하는 공헌을 했다. 사실, 음식물은 2가지 특성을 가지고 있다. 음식물의 성분을 잘 파악하고 영양가와 음식물의 성질 및 기능을 이해하면 치료 작용을 알게 되고, 음식물이 곧 약이 된다.⁴⁸⁾ 음식으로 병을 치료하는 것이 바로 ‘음식과 약은 그 기원이 같다’라는 생각의 기초이다.⁴⁹⁾ 이를 바탕으로 ‘음식으로 약을 대신한다’거나, ‘미리 병을 고친다’, 즉, 병을 예방하거나 이미 생긴 병이 악화되는 것을 방지한다. 그러나 ‘음식을 이용한 보양(食養)’과 ‘음식을 이용한 요법(食療)’의 차이를 짚고 넘어갈 필요가 있다. 전자는 건강 증진, 수명 연장에 그 목적이 있으며, 건강하거나 비교적 건강한 사람이 대상이 된다. 반면, 후자는 환자가 주요 대상이며, 병을 치료하는 데 그 목적이 있다. 일반적으로 협의의 ‘음식을 이용한 요법(食療)’은 음식으로 치료를 한다는 의미이고, 광의의 ‘음식을 이용한 요법(食療)’은 음식만으로 치료를 하는 것과, 약과 음식을 함께 사용하여 보건 및 질병 치료를 진행하는 방법을 말한다.⁵⁰⁾⁵¹⁾

48) 俞雪如：《药用食物的定义》，载《中药材》2002年第25卷第12期，第915页。

49) 陈庆亮等：《药食同源食品起源于行业分析》，载《黑龙江农业科学》2011年第7期，第114-115页。

50) 俞雪如：《中医学食养、食治、药膳的起源于发展史》，载《中药材》2002年第25卷第5期，第359页。

51) 从层次的角度来看，“药食同源”可分为三个层次，一是“食养论”，即注重日常饮食内容，是指有利于身体健康；二是“食疗方”，即以食入药，以日常食物的一种或数种作为药用；三是“药膳”，以药配食，取一味或数味药物入膳。三者的发展规律依次递进，即后者往往是前者的总结。金炳镐：《中国的食疗药膳文化》，载《黑龙江民族丛刊》2001

건강에는 질병의 치료와 건강 증진 및 질병 예방의 두 가지 함의(含義)가 있다. 현대에 건강의 초점은 치료에서 예방으로 이동했으며, 특히 건강 증진 부분에 중점을 두고 있다. 전자의 경우, 식약(食藥)의 차이이자 현재 식품 및 약품 감독 관리의 기본 목적이다. 후자에 있어 ‘음식을 이용한 보양(食養)’, ‘음식을 이용한 요법(食療)’, ‘한방 자양 식품(藥膳)’ 등은 건강 증진에 의미가 있다. 이와 관련하여, ‘약용 식품(parama food)’을 식품이자 약품인 물품을 통칭하는 말로 사용하며, 다음과 같은 공통된 특징을 가진다: (1) 영양 성분 이외에 1종 혹은 여러 종의 특수 화학 구조 성분을 함유하는 것으로, 그 함량은 일반적으로 높지 않다; (2) 이들 성분에는 명확한 생리 활성이 있어 인체의 기능을 조절할 수 있고, 질병 치료 또는 예방 효과를 가지고 있다; 3) 장기간 복용해도 부작용이 없고 건강 증진에 도움이 되며, 마늘, 양파 등이 해당된다. 그러나 이들 약용 식품의 효능에 대해서 중의학이나 현대 의학에서의 인식 차이, 약용 식품의 범위 인정에 대한 서로 다른 이해 등 다양한 관점이 존재한다는 점을 지적할 필요가 있다.⁵²⁾ 중국은 약과 음식은 같다는 기본 개념 하에 식품의 정의를 내렸고, 국가 위생 부처는 ‘물질 목록’의 방식을 통해 ‘전통적으로 식품이자 약품인 물품’을 열거하는 작업을 담당하고 있다. 정부에서 최초로 발표한 ‘식품이자 약품인 물품 명단’은 1988년으로 거슬러 올라간다. 당시 위생부 식품위생감독검사소에서 1985년 버전의 《중화인민공화국 약전(藥典)》과 중국 예방 의학 과학원이 편저한 《식품 성분표》(1981년 제3차 버전 산나물류 제외)에 모두 포함된 품종을 기준으로 ‘식품이자 약품’인 물품 명단을 정리 작성했으며, 팔각회향, 작두콩, 생강류(신선 생강, 건조 생강) 등이 해당되었다.⁵³⁾ 《식품안전법》

年第4期, 第86页。

52) 俞雪如: 《药用食物的定义》, 载《中药材》2002年第25卷第12期, 第915页。

53) 《卫生部食品卫生监督检验所关于公布部分“既是食品又是药品”名单的通知》, ((88) 食监检字第23号), 1988年4月6日。

규정에 따르면, 생산 경영되는 식품에는 약품을 첨가할 수 없으나, 전통적으로 식품이자 중약재로 인정되는 물질은 첨가할 수 있다. 이 규정은 식품 가공업에서 ‘약과 식품은 그 기원이 같다’는 원리를 기반으로 보건 식품을 발전시키는 법률적 근거가 되었다.

건강에 대한 관심이 지속되면서 시중에 각종 영양이나 생리 기능 향상 목적의 식품이 등장하기 시작했다. 미국의 식이 보충제(food supplementary), 일본의 기능 식품(functional food), 영국의 건강식품(healthy food) 등이 그 대표적인 예이다. 중국에서는 이와 같은 기능을 갖춘 식품을 보건 식품(保健食品)이라 부르며, 특정 보건 기능을 가진 식품을 지칭하고 있다.⁵⁴⁾ 즉, 특정 인구군이 섭취하기에 적절하고, 유기 조절 기능을 갖추었으며, 치료를 목적으로 하지 않는 식품을 말한다. 식이 보충제, 기능성 식품, 건강식품 등의 출현으로 ‘음식으로 약을 대신하는’ 추세가 더욱 강해졌고, 특히 건강 유지 부분에서 두드러졌다. 영양 개선, 건강 유지 등을 목적으로 하는 이러한 상품 중 환약의 형태로 생산되는 제품이 있는데, 이들에 대한 관리 감독을 여전히 식품 관련 기관에서 담당한다는 점을 지적하고 싶다. 물론, 이 같은 종류의 식품 생산에 허가 여부는 나라마다 다르다. 미국의 경우, 소비자가 이들 제품을 이용하여 영양 개선을 할 수 있다는 인식에 식이 보충제의 생산에 대해 허가 장치를 하지 않고 있다. 반면, 중국은 보건 식품의 연구 개발 및 생산에 모두 허가를 받도록 규정하고 있다. 그러나 앞서 언급한 상품의 영양과 기능 설명 중 허위, 과장 정보 등으로 인해 소비자가 오도되지 않도록 각 나라에서는 정부의 일괄된 관리 하에 영양과 기능 설명을 규제하고 있다.

보건 식품의 원료 사용과 관련해서, 중국 위생부는 2002년 《보건 식품 원료 관리에 대한 강화된 규범 통지》(위법감법(衛法監法) [2002]51호) 중에서 《식품이자 약품인 물품 명단》, 《보건 식품에 사용 가능한 물

54) 《保健食品管理办法》, 1996年卫生部令[第46号], 实施日期1996年6月1日。

품 명단》 및 《보건 식품 사용금지 물품 명단》⁵⁵⁾ 등을 정리 발표했으며, 보건 식품과 관련된 물품(또는 원료)의 심사 신청은 중국의 신규 연구 제조, 신규 발견, 신규 유입된 과거 식용 습관이 없거나 일부 지역에서만 식용 습관이 있는, 《신규 자원 식품 위생 관리 방법》의 관련 규정에 따른다고 했다.

종합해보면, 중국의 ‘약과 음식은 그 기원이 같다’는 중의학적 역사와 《식품안전법》이 ‘식품’에 설정한 특수한 규정 때문에 보건 식품의 발전 공간을 열어주었고, 신규 식품 원료 자원의 발굴이 보건 식품 산업에 동력을 제공했다고 볼 수 있다. 그러나 이 과정에 문제가 없는 것은 아니다. 기능성 식품 관리를 대상으로 입법을 진행하기 전인 초기에 수많은 비(非) 전통 식품을 원료로 한 식품 업체가 신규 자원 식품을 적극적으로 개발했고, 당시 많은 보건 식품이 신규 자원 식품의 이름으로 심사 신청되었다. 그러나 이들 제품이 판매되는 과정에서 보건 기능에 대한 과대 광고가 문제로 떠올랐다. 때문에 1996년 《보건 식품 관리 방법(保健食品管理辦法)》이 공표되었고, 보건 식품의 안전성과 기능 설명에 대한 법률적 요건이 생겼다. 그러나 당시 《신규 자원 식품 위생 관리 방법》에서 신규 자원 식품은 어떠한 형태든지 치료 효과를 선전 또는 암시할 수 없도록 규정했기 때문에 상당수의 업체들이 신규 자원 식품으로 심사 신고하길 꺼려했고, 신규 원료의 독리학 안전성 평가를 마친 후 제품을 보건 식품으로 심사 신고하는 문제가 발생했다. 그 결과, 신규 자원 및 성분을 함유한 대부분의 상품이 보건 식품의 형태로 시장에 유입되었고, 신규 자원 식품으로 심사 신청되는 경우는 상대적으로 적어졌다. 1996년에서 2003년까지 위생부는 5,000여종의 보건 식품을 비준했지만, 이에 비해 신규 자원 식품 비준은 2종에 불과했다. 보건 식품의 형태로 시장에 유입된

55) 相关名单的具体内容可以进一步参见《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》，
<http://www.moh.gov.cn/zhuzhan/wsbmgz/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml>
(最后访问时间2015年6月18日)。

신규 자원 식품은 잠재적인 식품 안전 문제를 가지고 있을 수 있다.⁵⁶⁾

일반 식품, 보건 식품 및 신규 자원 식품간의 연관성을 고려하여 위생부는 관련 공고 문서⁵⁷⁾에서 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》을 《신규 자원 식품 관리 방법》으로 대체하고, 신규 식품 원료를 일반 식품에 사용하여 생산 경영하는 경우, 신규 식품 원료 규정에 따라 심사 신청 및 비준을 받아야 한다고 명시하였다. 일반 식품 생산과 관련하여서, 전통적으로 식용 습관이 있는 식품의 경우 《식품안전법》 관련 규정에 따라 관리하며, 2002년 확정된 ‘식품이자 약품인 물품’을 일반 식품 생산에 사용하는 것은 가능하나, ‘보건 식품에 사용 가능한 물품’은 보건 식품에만 사용할 수 있다. 즉, 일반 식품 원료로 사용할 수 없다는 의미이다. ‘보건 식품에 사용 가능한 물품’을 일반 식품에 사용할 경우, 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》에서 규정한 절차에 따라 비준을 신청해야 한다. 이 외에 신규 자원 식품인 일부 물품이 일반 식품으로 공표되면, 일반 식품의 생산에 직접 사용할 수 있다. 주목할 만한 점은 신규 자원 식품의 행정 비준 심사에서는 안전성을 주로 고려하고, 기능성은 심의하지 않는다는 사실이다. 때문에 보건 식품과의 심사 비준이 서로 중복되는 것을 방지하기 위해 위생부는 2009년 규정한 ‘보건 식품에만 사용 가능한 물품’이 신규 자원 식품 행정 허가 심리 및 심의 범위에 포함되지 않도록 했다.⁵⁸⁾ 다시 말해, 2009년부터 위생부는 보건 식품에만 사용 가능한 신규 자원 식품을 심사 비준하지 않는다는 뜻이다.

56) 王雷等：《我国新资源食品管理的现状及对策探讨》，载《中国卫生监督杂志》，2006年第4期，第263-264页。

57) 《国家卫生计生委政务公开办关于新食品原料、普通食品和保健食品有关问题的说明》，<http://www.moh.gov.cn/sps/s3586/201404/32830cde058b413e87b82119caf89c3f.shtml>（最后访问时间2015年6月18日）。

58) 《关于规范食品添加剂和新资源食品行政许可工作的公告》（2009年 第14号），参见<http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s7891/200910/03b8589650ca41e7af04399c560863b7.shtml>（最后访问时间2015年6月19日）。

제 4 장 중국 식품 특허 및 ‘신규 식품 원료’ 특허의 보호

특허법과 신규 식품이 모두 ‘새로운 사물’에 대한 고려를 바탕으로 관련 권리와 의무를 규정한 것이지만, 특허법 법률 제도의 도입과 발전의 각도에서 보면, 특허화의 목적은 창조를 독려하고 과학 기술 발전을 촉진하는 데 있다. 창조자에게 일정 기간 동안 독점권을 인정하여 권리 보유자가 양도, 사용 허가, 생산 실시 등의 방식을 통해 경제적 이익을 취하고 투자를 회수하며, 지속적인 연구를 위한 적극적으로 물질적인 기초를 만들 수 있도록 한다.⁵⁹⁾ 이와 비교하여, 신규 식품의 발전 자체는 기술 신규성에 대한 규제이다. 즉, 신규 식품의 안전성 심사에 있어 일부에서는 기술 혁신을 규제하는 핑계일 뿐이라는 시각도 있다. 때문에 실질적 등가 원칙 제안 및 과학 원칙의 응용이 신규 식품의 규제를 간소화할 수 있는 방안이다. 이와 관련하여 중국 특허법과 식품 산업 현황을 종합하고 중국 식품 및 신규 식품 원료의 특허 보호 상황을 보다 자세히 소개해보고자 한다.

제 1 절 중국 특허법의 발전과 특허 보호 개관

《중화인민공화국 특허법》(이하 《특허법》) 규정에 따르면, 이 법률에서 보호하는 발명 창조란 발명, 신규 형태의 적용, 외관 디자인 등을 가리킨다. 그 중 발명이란 상품, 방법 또는 기존 방법을 토대로 만든 신규 기술 방안 등을 말하며, 신규 형태 적용이란, 상품의 형상, 구조 또는 결합을 통해 실제 적용에 적절하게 만든 새로운 기술 방안을 말한다. 한편, 외관 디자인은 상품의 형상, 도안 또는 그 결합 및

59) 吴汉东：《知识产权法》，北京大学出版社，第四版，2014年，第126页。

색채, 도안의 결합을 통해 얻어진 미적 감각이 풍부하고 산업에 응용될 수 있는 새로운 디자인을 지칭한다. 특허 수여 심사 중 발명 특허의 신청은 실질적 심사 조사를 중심으로 진행되며, 초기 공개, 심사 연장 등이 포함된다. 신청을 접수한 후, 초기 심사 조사를 거쳐 법률요건에 적합하다고 판단되면, 심사 신청일로부터 만 18개월 후에 공표한다. 실질적 심사 조사의 경우, 신청인이 제출한 신청에 따라 진행하며, 필요 시 관련 국무원 특허 행정 부처가 자체 진행할 수 있다. 이와 달리, 신규 형태 적용이나 외관 디자인에 대한 특허 신청 심사는 등기 제도를 채택하고 있다. 즉, 형식 심사를 통과하면 즉시 특허를 취득할 수 있다. 신규 형태 적용이 작은 발명으로 불리고 있긴 하지만, 그 권리 보호 범위에 있어 신규 형태 적용은 제품에 한정되며, 상품의 형상, 구조에서 나온 기술 방안만 신규 형태 적용으로 신청할 수 있다는 점이 주목할 만하다. 그러나 발명 특허는 상품 자체 혹은 어떠한 방법에도 부여가 가능하다.⁶⁰⁾

상기 특허법에서 발명, 신규 형태 적용 및 외관 디자인 등 3가지 특허 객체를 나눈 것은 중국만의 특징이다. 이는 해당 법률이 제정될 당시인 1984년 전후, 중국의 과학 기술 발달 수준이 높지 않았고, 작은 발명, 작은 혁신 등이 비교적 많아 발명에 대한 사람들의 적극성을 보호하고 독려하는 방향으로 법률이 제정되었기 때문이다.⁶¹⁾ 그 후 국제 무역 규범으로 인한 압박과 중국 내에서 과학 기술이 경제 발전을 촉진하면서 생겨난 수요로 《특허법》에도 여러 차례 수정이 가해졌으며, 특허 권한의 부여, 관리 및 보호에 대한 중국의 제도가 점차 개선되었다.

발명과 신규 형태 적용에 대한 특허 부여 여부 판단 기준은 신규성, 창의성 및 실용성이다. 아래 표에서 나타나듯이, 발명 또는 신규 형태

60) 郭睿：《食品配方的知识产权保护模式研究》，南昌大学硕士学位论文，2012年，第30页。

61) 吴汉东：《知识产权法》，北京大学出版社，第四版，2014年，第137页。

적용 모두에게 신규성이 요구되고 있다. 그러나 창조성 요건은 다소 차이를 보이는데, 발명의 실질적 특성은 독특하고, 눈에 띄는 발전이다. 즉, 기존 기술과 비교해 본질적인 차이가 있어야 한다는 의미이다. 실용성은 발명 또는 신규 형태의 적용에 있어 실제 제작 또는 사용이 가능하며, 긍정적 효과를 가져와야 한다는 의미이다. 이와 달리 외관 디자인은 창조성을 요구하지 않는다. 발명 특허의 권리보호 기간은 20년이며, 신규 형태 적용 특허와 외관 디자인 특허권의 기한은 20년이며, 모두 신청일을 기준으로 계산한다.

<표> 발명, 신규 형태 적용 및 외관 디자인의 신규성, 창의성, 실용성 요건

	신규성	창의성	실용성
발명	기존 기술에 속하지 않는 것. 특허 신청일 이전에 어떠한 단체나 개인이 동일한 발명 또는 신규 형태 적용으로 국무원 특허 행정 부처에 신청한 적이 없으며, 신청일 이후 공표된 특허 신청 공문 또는 공고의 특허 문서에 기록되지 않은 것.	독특한 실질적 특성과 뚜렷한 발전	제조 또는 사용 가능. 적극적 효과 향상 가능.
신규 형태 적용	상동	실질적 특성과 발전	상동
외관 디자인	기존 디자인에 속하지 않는 것. 특허신청일 이전에 어떠한 단체나 개인이 동일한 외관 디자인으로 국무원 특허 행정 부처에 신청한 적		

	<p>이 없으며, 신청일 이후 공표된 특허 신청 공문 또는 공고의 특허 문서에 기록되지 않은 것. 특허권이 부여된 외관 디자인과 기존 디자인 또는 기존 디자인의 특징이 있는 조합과 비교하여 분명한 차이가 있어야 함. 특허권이 부여된 외관 디자인은 신청일 이전에 타인이 이미 취득한 합법적 권리와 상충되지 않아야 함.</p>
--	--

특허 신청은 중국 국무원 특허 행정 부처－현(現) 중화인민공화국 국가 지적재산권국에서 심사와 비준을 담당하며, 다음 내용에 해당되는 사항에는 특허권을 부여하지 않는다. (1) 과학적 발견, 종(種); (2) 지적 활동의 규칙 및 방법; (3) 질병 진단 및 치료 방법; (4) 동물 및 식물 품종; (5) 원자핵 변환 방법으로 얻은 물질; (6) 평면 인쇄 도안, 색채 또는 양자의 조합으로 만든 표시 용도의 설계. 물론, 법률 및 사회 공중 도덕에 위반되는 사항이나 공공의 이익을 훼손하는 발명에는 특허권을 부여하지 않으며, 법률 및 행정 법규를 위반하고 획득하였거나 유전 자원(Genetic Resources)을 이용하고, 이 유전 자원에 의존해 완성된 발명에 대해서는 특허권을 부여하지 않는다.

특허권 보호와 관련하여, 발명 또는 신규 형태 적용 특허권의 보호 범위 및 그 권리에서 요구되는 내용을 기준으로 하며, 설명서와 도안으로 권리 요구 관련 내용을 설명할 수 있다. 외관 디자인 특허의 보호 범위는 그림 또는 사진에 표시된 해당 상품의 외관 디자인을 기준으로 하며, 간략한 설명으로 그림 또는 사진에서 표시하는 해당 상품의 외관 디자인을 설명할 수 있다. 특허 침해 행위와 관련하여 분쟁 발생 시 당사자 간 협의로 해결할 수 있으며, 협의를 원하지 않거나 원만한 협의가 이루어지지 않을 경우 특허권 보유자 또는 이해관계자가 인민법원에 고소하거나 국가 지적재산권국에 처리를 요청할 수 있다. 위조 특허에 대해서는 민사 책임 이외에도 특허 업무를 관장하는 부처에서 시정 및 공고, 불법 소득 몰수 등과 같은 행정 처벌을 할 수 있으며, 불법 소득의 4배 이하에 해당되는 벌금을 부과할

수 있다. 불법 소득이 없는 경우에는 인민폐 20만 위안 이하의 벌금 형에 처해질 수 있고, 범죄가 성립되는 경우 법에 의거 형사 처벌할 수 있다.

제 2 절 식품 특허의 발전과 보호

식용 농산품 및 식품 원료를 공급하는 농업과 식품 산업 등 식품 관련 산업에 대해 중국은 특허 보호 범위를 넓게 설정하고 있는 한편, 일부 특허를 부여하지 않는 예외 규정을 유지하고 있다.

식품 특허와 관련해 특허법의 초기 입법, 즉 1985년의 《특허법》 제25조에서 식품, 음료 및 조미 제품은 특허권 부여에 포함되지 않는다는 내용이 있다. 그러나 이들 상품의 생산 방법에는 규정에 따라 특허권을 부여할 수 있다. 이같은 규정을 포함시킨 이유는 산업 정책에 기반 했기 때문인데, 당시 국가가 특정 산업 영역에서 취약한 지위에 있을 경우 국가는 이 영역의 특허권을 배제할 수 있다는 개념이었다. 1980년대에 중국은 식품, 음료, 조미 제품 등 부분에서 품종이 다양하지 못하고 시장 선택의 폭도 좁았다. 때문에 이들 상품을 특허법 보호 대상에서 제외시킨 것이다.⁶²⁾ 그러나 이 규정의 해석을 보면 알 수 있듯이, 특허법이 식품 분야에서의 창조 활동을 전혀 보호하지 않는 것은 아니었다. 단지 그 범위를 조제 방법, 공정 또는 전용 설비 등과 같은 방법의 발명으로 제한해 식품 상품에 대해 간접적으로 특허를 보호했다. 식품, 음료 및 조미 제품 업계의 경쟁이란 사실상 과학 기술의 경쟁으로, 선진적인 생산 방법과 관련된 생산 설비의 경쟁이기 때문이다. 냉동 위안샤오(元宵)의 예를 들어 보면, 위안샤오의 새로운 품종으로, 이 제품의 창의성은 냉동 공법을 사용해 제품의 사용 기한을 연장하여 과거 근거리에서만 판매가 가능하던 방식

62) 吴汉东, 《知识产权法》, 北京大学出版社, 第四版, 2014年, 第154页。

을 바꾸었다 데 있다.⁶³⁾ 바로 이 때문에 《특허법》에서 식품, 음료 등의 특허 획득 가능성을 배제했지만, 식품업계는 식품이나 음료의 새로운 제조 방법 또는 신규 설비를 통해 특허를 신청하여 권리를 보호받을 수 있었다. 한편, 모방 식품으로 인한 경제적 어려움을 고려해, 외관 디자인 특허 상품에 대한 보조적인 보호 수단으로 사용할 수 있었다.⁶⁴⁾ 그러나 1992년 《특허법》이 수정되면서 제25조 규정이 조정되었고, 식품, 음료 및 조미 제품은 더 이상 특허권 부여 제외 대상에 포함되지 않게 되었다. 식품 자체와 그 제조 배합법 등이 모두 특허법 보호 범위에 해당되게 된 것이다. 이후 식품 특허는 빠른 속도로 성장했고, 이는 중국 식품 산업의 발전과 기업이 지적 재산을 통해 자신의 권익을 보호하려 하는 의식이 높아진 상황과 관련이 있다. 식품 관련 3가지 항목 특허 중, 발명 특허가 절대 다수를 차지한다.⁶⁵⁾

특허 보호를 획득할 수 있는 발명과 관련해, 법률에서 제한한 기술적 분류는 다음과 같다: (1) 방법: 식품의 제조 방법 등; (2) 상품: 화합물, 제조된 물품 등; (3) 설비: 각종 기구, 적용되는 장치론(裝置論); (4) 재료: 혼합물의 각 부분 조합 등. 이 외에도 이들의 사용 또는 응용 방법이 해당된다.⁶⁶⁾ 권리 요건의 방면에서 보면, 창조 발명에서 보호되는 실질적 내용은 주로 상품 발명과 방법 발명으로, 요구 물품의 권리(상품)과 활동의 권리(방법)이다. 전자인 상품 발명의 경우, 특허 취득 후 상품 특허로 불리며, 타인이 다른 방법으로 물품, 상품, 재료 등 동일한 상품을 생산하는 행위를 막을 수 있다. 방법 발명의 경우, 특허법이 개선되면서 보호 범위가 방법 특허 뿐만 아니라 해당 특허

63) 聂孟民、卢明善, 《食品饮料和调味品的专利保护》, 载《河南科技》1991年第5期, 第32页。

64) 聂孟民, 《对食品饮料专利保护途径探讨》, 载《知识产权》1992年第2期, 第25-26页。

65) 刘水等, 《1985年-2005年中国食品专利申请状况分析》, 载《食品科学》2007年第12期, 第559-562页。

66) 《专利申请指南》, 3.1 技术主题的分类。

방법을 이용해 직접적으로 얻은 상품까지 포함되었다. 즉, 특허권 보유자의 허가 없이 타인이 해당 특허 방법을 사용하거나 해당 특허 방법을 이용하여 직접 획득한 상품을 사용, 사용 허가, 판매, 수입할 수 없다. 그러나 식품이 처음부터 특허의 보호 테두리 안에 있었던 것이 아니기 때문에 특허의 보호를 받았던 ‘식품 생산 방법’과 비교해 ‘식품 성분’의 표준을 확보하기 위해서 식품 조제법의 보호는 산업 기밀의 방식을 취했으며, 특허법의 보호 범위가 넓어지면서 산업 기밀 보호 및 특허권 보호의 2중적인 보호 형태가 형성되었다.⁶⁷⁾

식품 배합법의 경우, 배합법 자체에 함유되어 있는 내원성 성분 정보와 생산 단계에서 첨가되는 외원성 성분 정보 및 이들 성분간의 함량 정보가 포함된다. 식품 배합법과 생산 방식 모두 식품 성분을 결정하고 식별하는 중요한 근거이지만, 위에서 이미 언급했듯이 특허법 입법 과정에서 처음에는 식품을 특허 부여 대상에서 제외했고, 생산 방법만을 특허 보호 대상으로 설정했었다. 특허법이 개정되면서 보호 범위가 조정되었고, 2002년 《중화인민공화국 특허법 실시 세칙》에서 상품, 방법 또는 이를 개선시킨 새로운 기술 방안 등을 명확히 규정하고 발명 특허 대상에 포함시켰다. 이는 식품 배합법이 특허법에서 보호하는 대상이 되었음을 의미한다. 그러나 실제적으로 지적 재산권의 시각에서 식품 배합법을 보호하는 것은 산업 기밀을 보호하는 형식으로 기울어져 있다.⁶⁸⁾

산업 기밀로서의 식품 배합법은 처음에 가족을 중심으로 대대로 구전되어 비밀이 보장되었었다. 현재 중국에는 아직 산업 기밀에 대한 전문 법률이 마련되어 있지 않지만, 《중화인민공화국 계약법》에서 언급한 기술 비밀에서 《중화인민공화국 반(反) 불공정 경쟁법(부정경쟁방지법)》(이하 《반불공정 경쟁법》) 중 산업 기밀 및 그 법률 법

67) 郭睿：《食品配方的知识产权保护模式研究》，南昌大学硕士学位论文，2012年，第1-2页。

68) 郭睿：《食品配方的知识产权保护模式研究》，南昌大学硕士学位论文，2012年，第7页。

규 등에서 산발적으로 규정을 확인할 수 있어, 상업 기밀이 법률적으로 보장을 받고 있음을 알 수 있다.⁶⁹⁾

식품 배합법과 관련해, 《반불공정경쟁법》에서 산업 기밀이란 대중에게 알리길 원하지 않고, 권리 보유자에게 경제적인 이익을 가져올 수 있으며, 실용성이 있는, 권리 보유자가 보안 조치를 취한 기술 정보 및 경영 정보를 말한다고 규정하고 있다. 이에 비추어 판단컨대, 식품 배합법을 보유한 자에게 있어 대중에게 알려지지 않은 정보에 대해 적절한 조치를 취하여 비밀 유지를 강화하고 그로 인해 얻어질 수 있는 경제적 이익을 보장하는 것으로, 산업 기밀로 인정될 수 있는 대상이다.⁷⁰⁾

그러나 산업 기밀의 형식으로 식품 배합법의 비밀 유지를 보호하는데에는 문제가 있다. 산업 기밀의 가치는 기밀에 있지만, 산업 기밀의 보호는 침해 행위를 처벌하는 법률적 구제 수단에 기대고 있기 때문이다. 결국, 권리 침해자가 법률적 제재를 받아도 원래 기밀이었던 정보는 본래의 기밀 상태를 유지할 수 없게 된다는 의미이다. 《특허법》 요건에 따르면, 식품 특허 보호를 신청하면 식품 배합법의 내용을 공개해야 경제적 이익을 얻을 수 있고, 특허 신청에 필요한 시간, 인력, 금전 등 비용을 고려해야 한다. 때문에 실제 상황에서, 식품 배합법의 권리 보호는 산업 기밀 보호의 형식을 취하고 있다. 그러나 법률적인 시각에서 보면 식품 정보관련 입법이 규범화되고, 표시 등에 대한 법률 법규 요건이 포장 식품에 대해 의무적으로 식품의 배합 원료표 정보를 표시하도록 요구하고 있으며, 구매 식품에 대한 소비자의 알권리를 보장하는 방향으로 나아가고 있다. 그 예로, 중국 국가 식품안전표준 GB7718-2011 《사전 포장 식품 표시 통칙(預包裝食品标签通則)》 규정에 의하면, 배합표는 법정 요구 내용을 표시한 것이며,

69) 郭睿：《食品配方的知识产权保护模式研究》，南昌大学硕士学位论文，2012年，第8-9页。

70) 王栋：《商业秘密的保护与维权》，载《检察风云》2014年第16期，第64页。

표준에 따라 각 종 원료, 보조 재료 및 식품 첨가물을 표시해야 한다. 이같은 상황을 고려할 때, 특허를 통해 식품 배합법을 보호하는 방법이 현재 식품 입법 추세에 더 적합한 선택이라고 할 수 있다.

식품 배합법의 특허 보호와는 달리, 식품 기술은 처음부터 특허법의 보호를 받아왔다. 실무 영역에서 식품 기술의 포괄 범위는 식품 생산 기술에 대한 특허, 식품 검사 기술 특허,⁷¹⁾ 식품 포장(재료 및 용기)에 대한 특허⁷²⁾ 등 매우 다양하다. 과학 기술이 발전하면서 바이오 테크, 나노 기술, 클론 기술 등 새로운 과학 기술이 식품 생산에 응용되기 시작했다. 《특허법》 제25조에서 ‘과학 발견, 동물 및 식물 품종에는 특허권을 부여하지 않는다.’라고 규정하고 있다. 이와 관련하여 유전자 기술, 식물 신규 품종 및 유전자원의 특허 및 보호 문제에 대해 논해보도록 하겠다.

1. 농업 유전자변형 생물의 특허와 보호

일반 특허 신청과는 달리, 유전자 기술은 공공 질서와 윤리 도덕적 문제와 연결되기 때문에 유전자 및 관련 기술의 특허 문제에는 늘 논쟁이 있어왔다. 유전자 기술 연구 개발에는 많은 투자와 높은 위험성이 따른다. 때문에 효과적인 장려 제도와 혁신 독려가 필요하며, 특허의 역할이 바로 여기에 있다. 유전자 기술 연구 개발 투자자는 일정 기간 동안 사용권을 독점하여 투자의 일정 부분을 돌려받을 수 있고, 지적 성과물이 사회에 공개되면 의료계에서의 유전자 기술 응용 등 인류 사회에 유익한 상품, 방법 등을 제공할 수 있게 된다.⁷³⁾

71) 李哲、孙寒，《食品检测技术专利申请状况分析》，载《中国发明与专利》，2013年第3期，第34-38页。

72) 朱丹实等，《我国食品包装专利分析》，载《冷饮与速冻食品工业》，2004年第1期，第42-44页。

73) 李永明、潘灿君：《论基因技术的专利保护》，载《浙江大学学报》2003年第1期，第135页。

농업 분야에서 유전자 기술 응용으로 우수한 성상을 가진 유전자 변형 동식물 신규 품종을 기를 수 있게 되었다. 《특허법》에서는 동식물 품종에 대해서는 특허를 부여하지 않는다고 규정하고 있다. 동식물 품종 보호 측면에서 동식물 품종의 생산 방법에 대한 특허는 신청이 가능하지만, 비(非) 생물학적 방식을 사용해야 하며, 동식물 생산의 주요 방법인 생물학적 방법은 포함되지 않는다는 단서가 붙는다. 이같은 판단은 해당 방법에 대한 사람의 기술 개입 정도에 근거한다. 즉, 사람의 기술 개입이 해당 방법에서 추구하는 목적 또는 효과에 주요한 통제 작용이나 결정적인 역할을 한 경우, 이 방법은 ‘주요 생물학적 방법’에 해당되지 않는다. 식물 품종 보호와 관련하여 중국은 단독 입법을 채택하고 있는데, 식물 신규 품종의 특허는 《식물 신규 품종 보호 조례(植物新品種保護條例)》를 적용받는다. 한편, 미생물 발명은 특허 보호를 받는데, 각종 세균, 진균, 바이러스 등을 이용하여 화학 물질을 생산하거나 물질을 분해하는 등을 말하며, 미생물 자체는 물론 미생물 방법도 포함된다.

위에 서술한 내용 이외에, 《특허 신청 가이드》에서 생물 기술 분야의 발명 특허 신청에 대해 다음 사항 및 제5조 원칙적 규정(법률 위반, 사회 도덕 또는 공공 이익에 위배되는 발명에는 특허권을 부여하지 않는다)에 해당되는 경우 특허권을 부여하지 않는다고 명확히 규정하고 있다. 인간의 배아 줄기 세포 및 그 제조 방법, 형성 및 발육 단계에 있는 인체, 유전 자원(genetic resource)의 불법 취득 또는 이용으로 완성된 발명 등이 그에 해당된다. 유전자 또는 DNA 조각의 경우, 자연에서 채취하여 천연 형태로 존재하는 유전자 또는 DNA 조각은 과학 발견에 속하므로 특허 보호 대상이 아니다. 그러나 최초로 자연에서 분리해내거나 혹은 채취한 유전자 또는 DNA 조각으로, 그 염기 서열이 현재 기술에 기록된 적이 없고 확실한 표면적 증거에 산업적 유효 가치가 있을 경우, 해당 유전자 또는 DNA 조각 자체와 그

취득 방법은 특허 보호 대상에 해당된다. 그러나 전자 공정의 DNA 변형 기술 등 생물학적 방법으로 취득한 동물 또는 식물은 ‘동물 품종’ 또는 ‘식물 품종’은 특허권의 보호 대상이 아님을 짚고 넘어가는 바이다.

2. 식물 신규 품종 보호

식물 신규 품종의 재배로 농작물 생산량을 증대시키고, 병충해로 인한 피해를 감소시킬 수 있으므로, 식물 신규 품종 보호는 식물 신규 품종 재배자가 독점권을 통해 합리적인 이익을 얻는 데 도움이 되며, 이 분야의 연구 및 투자를 북돋우는 효과를 낼 수 있다.⁷⁴⁾ 《중화인민공화국 식물 신규 품종 보호 조례》 제정은 식물 신규 품종권을 보호하여 식품 신규 품종 재배와 사용을 독려하고, 농업 및 임업 발전을 촉진하는 데 그 목적이 있다. 이 조례에서 말하는 식물 신규 품종이란 인공 재배를 거치거나 야생 식물을 개발하여 신규성, 특성, 일관성 및 안전성을 갖춘 적절한 생명을 지닌 식물 품종을 말한다. 주무 부처는 국무원 농업, 임업 행정 부처가 직책에 따라 공동으로 업무를 분담, 식물 신규 품종권의 신청 처리와 심사 조사를 담당하고 있다. 외국인, 외국 기업 또는 외국 기타 조직이 중국에서 신규 품종권을 신청할 경우, 신청인이 속한 국가와 중화인민공화국이 체결한 협의 또는 공동 참여한 국제 조약에 따라 처리하거나 호혜 원칙에 따라 본 조례 규정에 따라 처리한다. 권한을 취득한 식품 신규 품종의 생산, 판매 또는 배급은 《중화인민공화국 종자법》 관련 규정을 준수해야 한다. 예를 들어, 종질 자원(種質資源) 보호의 경우, 본 법률에서 국외에서 유입된 종질 자원은 농업부의 《농작물 종질 자원 관리 방법(農作物 種質資源管理辦法)》에 따라 처리해야 하며 다음과 같은

74) 吴汉东：《知识产权法》，北京大学出版社，第四版，2014年，第352页。

요건이 있다: (1) 국외에서 유입된 신규 품종은 과학 논증을 진행하고 적절한 조치를 취하여 생태 환경에 위해를 가하지 않도록 해야 한다. 유입 전 농업부에 신고하여 비준을 받아야 하며, 유입 후에는 1개 이상의 생육 주기 동안 격리 경작해야 한다. 평가를 거쳐 안전성과 유용성이 증명되면, 분산 경작이 가능하다. (2) 단체나 개인이 국외에서 종질 자원을 유입한 경우, 관련 식물 검역법률, 행정법규 규정에 따라 식물 검역 수속을 해야 한다. 유입된 종질 자원은 격리하여 시범 재배해야 하며, 식물검역기관의 검역을 거쳐 위험한 병원, 벌레 및 잡초 등이 없다고 확인되면 분산 경작이 가능하다. (3) 종자를 유입한 단체 또는 개인은 유입한 유전 자원을 국경 내로 반입한 날로부터 1년 이내에 국가 농작물 종질 자원 위원회 사무실에 심사 받은 후 등록을 해야 하며, 적정량의 종질 재료를 국가 종질 자원 창고에 제출 보관해야 한다. 당사자는 유입한 종자 정보와 종질 자원을 해당 지역 농업 행정 주무 부처 또는 농업과학연구기관에 제출할 수 있으며, 지방 농업 행정 주무 부처 또는 농업과학연구기관은 즉시 국가 유전자원 위원회 사무실에 심사 보고 등록하고, 접수한 종질 자원을 국가 종질 자원 창고에 보내 보관해야 한다. (4) 국가 농작물 유전자원 위원회가 유입된 종질 자원의 일련번호와 번역명칭을 통일하고, 어떠한 단체나 개인도 국가 유입종 일련 번호 및 번역 명칭을 바꿀 수 없다.

3. 유전 자원(genetic resource)의 특허 문제

유전 자원은 실질적 또는 잠재적 가치를 지닌 유전 재료로, 식물, 동물, 미생물 또는 기타 출처의 유전 기능 단위를 갖춘 재료를 말한다. 그 중, 유전자는 유전 재료의 가장 작은 기능 단위이다.⁷⁵⁾ 유전자원은 농업, 식품, 의약 등 분야에서 널리 응용되고 있는 상황을 고려

75) 李娟娟：《基因技术的专利保护研究》，中国政法大学硕士学位论文，2011年，第5-6页。

하면, 생물 과학 기술의 발전으로 유전자원의 개발과 이용이 국가나 민족 과학 기술 발전의 중요한 자원으로 자리를 잡았다는 점을 알 수 있다. 그러나 한편으로는, 일부 선진국에서 개발도상국의 유전자원과 이들 유전자원과 관련된 전통 지식을 이용하여 새로운 상품을 연구 개발하고, 특허 보호를 통해 막대한 이윤을 얻고 있는 반면, 유전자원을 제공한 개발도상국은 어떠한 물질적 이익 또는 상징적인 보답도 받지 못하고 있다. 이같은 ‘바이오 해적’ 현상을 교훈 삼아, 한 국가에는 반드시 유전 자원 및 그와 관련된 전통 지식을 보호할 필요가 있음을 깨닫게 된다.⁷⁶⁾ 《특허법》은 유전자원과 관련하여 제한적인 규정을 만들었는데, 법률, 행정 법규 규정에 위반하여 취득 또는 이용된 유전자원과 이러한 유전자원에 의존해 완성된 발명에는 특허권을 부여하지 않고 있다. 이와 관련해 《중화인민공화국 특허법 실시 세칙》 제26조에서 특허법에서 말한 유전자원을 보다 명확하게 규정하고 있는데, 인체, 동물, 식물 또는 미생물에서 채취한 유전 기능 단위를 포함하고 실질적 또는 잠재적 가치를 지닌 재료를 유전 자원이라 정의하고 있다. 특허법에서 지칭하는 유전 자원으로 완성된 발명이란, 유전 자원의 유전 기능을 이용해 완성된 발명을 말한다. 위의 규정에 따르면, 유전 자원의 이용과 관련해서 신청인은 사용한 유전 자원의 직접적인 출처를 설명해야 하는데, 시간, 장소, 방식, 제공자 등 정보가 포함된다. 만약 해당 생명체가 원시 환경에서 채집된 것이라면 이용한 유전 자원의 원시 출처를 설명해야 하며, 해당 유전 자원을 채집한 생물체의 시간, 장소, 채집자 등 정보가 이에 해당된다.

예를 들어, 《특허법》에서 동물은 특허권 부여 대상이 아니라고 규정했듯이 《중화인민공화국 가축법》에서는 가축 유전 자원의 이용에 대해서 규정하고 있다. 즉, 육성한 신규 품종 가축, 교배 체계 및 신

76) 魏森：《论遗传资源的法律保护——以国家经济主权为视角》，载《云南社会科学》2008年第1期，第67页，

규 발견된 가축 유전 자원을 배급하기 전에 반드시 국가 가축 유전자 원위원회 심사 또는 검증을 받아야 하며, 국무원 가축 수의 행정 주무 부처의 공고(제19조)가 있어야 한다. 이는 신규 유전 자원의 이용은 행정 심사 기준을 전제 조건으로 하며, 심사 기준을 거치지 않고 신규 유전 자원을 이용한 특허를 신청하면 《특허법》 규정에 따라 거절된다는 사실을 의미한다. 《특허 신청 가이드》에서 이와 관련하여 법률, 행정 법규 규정을 위반하고 취득 또는 이용된 유전 자원은 유전 자원의 취득 또는 이용이 중국 관련 법률, 행정 법규 규정에 따라 사전에 관련 행정 관리 부처의 비준 또는 해당 권리인의 허가를 받지 않은 행위라고 명확히 서술하고 있다.

제 3 절 특허 심사 및 식품 안전

식품 안전에 대한 관심이 높아지면서 특허 심사 과정에서 어떻게 식품 안전을 보장하는가가 화제로 떠올랐다. 식품 안전 문제에 대한 소비자의 우려를 겨냥하여 특허는 생산 경영자의 판매 포인트로 자리 잡았으며, 특허에 대한 소비자의 신임을 바탕으로 소비자의 신뢰도를 제고하고 있다. 또한 이러한 추세는 특허 심사자에게도 부담으로 작용하여 특허 부여 심사 과정에서 안전 문제를 고려하도록 만들었다. 이와 관련하여 《특허법》 제5조 규정에 대해 추가로 설명할 필요가 있다. 제5조 규정에서 법률 또는 사회 도덕을 위반하거나 공공 이익에 방해가 되는 발명에는 특허권을 부여하지 않는다고 명시하고 있어 특허 심사의 ‘안전문’ 역할을 한다.

《특허법》 중 특허 부여 대상에서 제외된 상황에 대한 보충으로, 위의 제5조 규정은 입법의 목적이 과학 발전 촉진과 사회 발전을 저해하는 발명 및 그 응용을 배제하는 데 있음을 보여준다. 특허 불허에 해당되는 3가지 원칙성 요건은 국가 법률, 사회 공중 도덕 및 공공의

이익이다. 이 중 사회 공중 도덕을 위반하거나 공공의 이익을 저해하는 발명에 대해서는 많은 국가에서 특허를 부여하지 않는 방식을 채택하고 있다. 유럽, 일본, 한국 등이 그에 해당되며, 중국은 여기에 법률 위반을 더 추가하였다.⁷⁷⁾

법률 위반 표준과 관련해 《특허 심사 가이드》 3.1.1에서 법률이란 전국 인민대표대회 또는 전국 인민대표대회 상무위원회에서 입법 절차에 따라 제정 반포된 법률을 말하며, 행정 법규 및 규장은 포함되지 않는다고 명확히 규정하고 있다. 식품 분야의 기본 법인 《식품안전법》은 식품에 대해 안전성 요건을 규정하고 있고, 특허 심사에서도 이 법률 규정을 고려해야 한다. 《식품안전법》은 식품 생산 과정에서 비(非) 식품 원료 및 기타 인체 건강에 위해한 화학 물질 사용을 금지하고 있는데, 식품 부패 변질을 숨기기 위한 목적 또는 가짜 성분 사용이나 위조 등 모조 제품 제조를 목적으로 하는 특허 신청 및 《식품안전법》에서 사용을 금지한 물질을 사용한 경우, 상술 규정에 따라 특허 부여를 거절할 수 있다.⁷⁸⁾

특허 신청된 식품 또는 기술에 식품 안전 위험이 있다는 직접적 증거가 없을 경우, 심사 인원은 자체 논리 분석에 따라 안전성을 의심하고, 공공 이익 저해 기준에 따라 관련 특허 신청을 거절할 수 있다. 혐기 발효를 거친 식물 찌꺼기 또는 잔류액을 식품 용도로 신청한 경우에 대해, 신청인이 혐기 발효에서 곤충알 등 안전 문제가 발생하지 않는다고 설명했어도 심사 인원은 다음 내용에 따라 안전 의혹을 제기할 수 있다. 즉, 혐기 발효 과정은 매우 복잡하고, 다양한 미생물 균종이 작용하여 발효 과정이 이루어지는데, 발효 산물에 다량의 활성 미생물, 곤충알, 미생물의 대사물 등 유독 유해 물질이 포함될 수

77) 攀耀峰, 刘锋, 崔越, 《论《专利法》第5条的审查要素》, 载《电子知识产权》, 2010年 第7期, 第57页。

78) 吕珂珂, 《专利审查如何关注食品安全问题》, 载《中国发明与专利》, 2011年 第7期, 第14-15页。

있다. 찌꺼기에는 다량의 부식산(Humic acid)이 함유되어 사람이 섭취하기에 적합하지 않으며, 잔류액에도 일부 미분해 미생물 균체가 함유되어 있고 인체에 대한 그 위해성 여부 및 건강에 대한 영향이 확인되지 않았다. 게다가 혐기 발효 과정에서 암모니아 가스가 발생하는데, 이는 호흡기에 강한 자극을 주어 인체 건강에 유해할 수 있으므로 특허 신청한 혐기 발효 식물 찌꺼기 및 잔류액은 식품으로 사용하기에 위험성이 비교적 높다.⁷⁹⁾

그러나 ‘특허 상품’과 ‘안전 상품’은 동일한 것이 아님을 지적할 필요가 있다. 《특허법 실시 세칙》 제10조에서 특허법 제5조의 법률 위반 발명에 대해 그 실시만을 법률에서 금지한 발명 창조는 포함되지 않는다고 규정하고 있다. 이에 대한 보다 상세한 해석으로 《특허 심사 가이드》 3.1.1에서는 발명 창조 자체가 법률 위반이 아니어도 그것이 남용되어 법률을 위반하는 경우에는 위의 사례에 해당되지 않는다고 명확히 규정했다. 예를 들어, ‘고(高)크롬 젤라틴 제조 방법’이 2000년에 특허를 취득했고 그 자체 목적은 당시 법률에 위반되지 않았지만 《식용 젤라틴》 국가 표준에서 가축 공장에서 피혁을 제조하고 남은 모든 폐기물의 사용을 금지한 조항은 2010년에야 나왔다. 때문에 특허 허가가 식품 안전을 고려하지 않았다는 질책은 불공평하다.⁸⁰⁾ 때문에 안전 보장 문제에 있어 특허 심사는 ‘기술 자체 이화(異化)’의 문제만을 주목하고, ‘기술 주체 이화(異化)’ 문제에는 관심을 두지 않는다. 즉, 특허가 어떻게 이행되는가는 특허 심사의 직무 범위가 아니며, 안전 관리 부처가 담당해야 할 부분이다. 예를 들어, 식품 안전 보장 업무 중 식품약품감독관리부처가 평시 검사를 통해 식품 생산 경영자가 식품 안전 표준 요건에 따라 생산 경영 활동에 종사하

79) 王知非, 许闽婷, 《浅析专利法第五条在食品领域专利申请是指审查中的适用》, 载《中国发明与专利》, 2014年 第6期, 第99-100页。

80) 赵永辉, 《解读“毒明胶食品”事件中的专利问题》, 载《中国发明与专利》, 2012年 第5期, 第22-23页。

는지 여부를 확인한다. 과학 기술이 발전하면서 과학에 대한 사람들의 인식에도 변화가 발생했다. 연구가 심화되면서 기존에 안전하다고 여겨졌던 기술에서 안전성 문제가 발견되는 현상이 나타날 수 있고, 특허 무효 선고 제도가 이를 보완해줄 가능성이 있다.⁸¹⁾ 이에 대해, 《특허법》 제45조는 국무원 특허행정부처가 특허 부여를 공고한 날부터 모든 단체 또는 개인은 해당 특허의 부여가 본 법 관련 규정에 부합되지 못하다고 판단되면 특허 재심사위원회에 해당 특허권 무효 신청을 제기할 수 있다고 규정한다.

제 4 절 신규 식품 원료의 특허 문제

《식품안전법》 및 관련 법규가 식품 생산 가공과 안전의 측면에서 만들어졌고, 기술 정보의 기제 또는 기술 혁신 방안 중 안전 문제를 직접 규제하지 않으며, 식품 안전과 관련된 특허 신청의 실질적 심사에 응용되지 못하고, 생산 과정 중의 법률적 제약에만 적용된다면, 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》은 ‘신규 연구 제조’에서 제시된 안전 요건은 특허의 실질적 심사 과정에서 고려되어야 할 요소이다.⁸²⁾ 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》 자체는 위에 언급된 제5조에서 지적인 법률이 아니지만, 《식품안전법》은 새로운 식품 원료로 생산한 식품 또는 식품 첨가물 신규 품종 생산, 식품 관련 상품 신규 품종 생산 등은 국무원 위생행정부처에 관련 상품의 안전성 평가 자료를 제출해야 한다고 규정하고 있다. 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》은 안전성 평가에 대한 구체적인 개선 요건을 제시하고 있다.

81) 胡映蓓, 《食品安全风波背后的专利制度解读》, 载《商场现代化》, 2012年 7月 下旬刊, 第79-80页。

82) 王知非, 许闽婷, 《浅析专利法第五条在食品领域专利申请是指审查中的适用》, 载《中国发明与专利》, 2014年 第6期, 第97页

현재 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》에서 규정하는 식품 원료의 ‘신규’란 전통적으로 식용 습관이 없는 식품을 말한다. 즉, 성(省) 관할 구역 내에서 30년 이상 정형 또는 비(非) 정형 포장 식품으로 생산 경영된 역사가 없으며, 《중화인민공화국 약전》에 기재되지 않은 물질로, 그 해당 범위는 다음과 같다: (1) 동물, 식물 및 미생물; (2) 동물, 식물 및 미생물에서 분리한 성분; (3) 기존 구조에 변화가 발생한 식품 성분; (4) 기타 신규 연구 제조된 식품 원료. 《특허법》에서 위의 첫 번째 사항 내용은 특허 부여 대상에 해당되지 않는다고 명확히 규정한 것 외에, 기타 물품은 ‘신규’의 특성으로 특허 보호를 신청할 수 있으며, 그 자체로 신규성, 참신성, 실용성 등 요건에 따라 상품 특허 또는 생산 특허를 신청할 수 있다. 이들 신규 식품 원료의 특허 신청은 관련 안전성 평가와 특허 심사 사이에 분명한 연관성이 있다.

이같은 측면은 신규 식품/식품 원료 개발 과정 중의 기술 참신성에 기반하여 나타나며, 특허의 대상이 될 수 있다. 이와 비교하여 동식물과 같이 원래부터 식용이 가능한 자원은 현재도 안전하게 식용이 가능하고 기술적 참신성이 없기 때문에 발명에 해당되지 않아 특허 부여 대상이 아니다. 그러나 채취를 통해 얻은 물질 성분은 이용한 물리 또는 화학 방법에 기술 함량이 있으므로 특허 신청이 가능하다.⁸³⁾ 한편, 행정 심사 기준에 있어, 신청자가 제공한 일부 정보는 보호받아야 할 필요가 있다. 그렇지 않을 경우 신규 식품 및 신규 원료의 과학 연구 투자에 부정적인 영향을 줄 수 있기 때문이다.⁸⁴⁾ 개별 상품 또는 기술 방안에 대한 허가 취득이 사회 생산, 제조 또는 판매에 직접적으로 적용됨을 의미하지는 않는다. 생산 안전에 대한 고려를 바탕으로 약품, 식품과 같은 업종에 대해서는 생산 경영에 행정 허가

83) 孙春伟, 《新资源食品的公众认知与认同》, 载《食品工业科技》, 2013年 第2期.

84) Martin Holle, Protection of proprietary data in novel foods - how to make it work, European Food and Feed Law Review, 5, 2014, p.280.

요건이 부과되어 있으며, 특허를 취득한 상품 또는 기술이 이들 업종에 응용될 경우 안전에 대한 보다 심화된 심사를 거쳐야 함을 의미한다. 예를 들어, 특허를 취득한 어떤 원료를 식품업에 사용할 때 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》 규정에 따라 신규 원료로 간주되면 안전 평가 및 허가를 신청해야 한다.

한편, 《특허법》이 심사 과정에서 안전 벨브 역할을 하는데, 이 법규의 원칙적 규정에서 법률에 위반되는 발명에는 특허를 부여하지 않음을 명시하고 있기 때문이다. 기본법으로서 《식품안전법》은 새로운 식품 원료를 사용해 생산한 식품, 식품 첨가물 신규 품종 생산, 식품 관련 상품 신규 품종 생산은 국무원 위생행정부처에 관련 상품의 안전성 평가 자료를 제출해야 한다고 규정했다. 위의 규정은 신청한 특허에 대한 실질적 심사 시, 심사 인원이 고려하는 식품 안전 위험이 멜라닌 분유처럼 신청된 특허의 실질적 목적이 법률 위반 가능성을 갖고 있거나, 금지된 비(非) 식용 원료 사용 또는 첨가 같이 특허 자체는 합법적이지만 그 응용 과정에 식품 안전 표준을 위반하는 위험성이 존재하는지 여부 외에, 신청된 식품 배합법 또는 식품 기술이 현재 인가를 얻지 않은 신규 식품 원료를 사용했는지 여부도 고려 대상이 된다.

기술의 빠른 발전으로 인한 신규 식품 원료의 특허 신청에는 현재 두 종류의 심사 관점을 두고 진행된다.⁸⁵⁾ 첫 번째 관점은 《특허법》 제26조 제3관(款)에서 요구하는 설명서는 발명 또는 신규 형태 사용에 대해 분명하고 완전한 설명을 하여 해당 기술 분야의 기술 인원이 실시할 수 있도록 해야 한다는 입장이다. 이 규정에 따르면, 식품 신규 원료 사용 특허 신청 시 그 설명서에 사용된 신규 원료가 식용 가능하며 인류 건강에 안전 문제를 일으키지 않는다는 사실을 명확히 밝

85) 汪建斌, 《专利审查如何为食品安全把关》, 载《中国发明与专利》, 2011年 第6期, 第27页

하여야 한다. 반대로 위의 내용에서 설명하지 않거나 혹은 섭취 시 안전성 문제를 증명할 수 없을 경우, 위의 규정에 따라 취득한 특허에 분리한 심사 의견을 제시할 수 있다. 두 번째 관점은 보다 엄격한데, 신청된 특허가 신규 식품 원료와 관련되었을 경우 위생부가 부여한 허가 및 그에 상응하는 안전 평가 자료를 함께 제출해야 하며, 그렇지 않으면 국가 법률을 위반했다고 판단하고 특허 허가를 거절할 수 있다. 《식품안전법》 제34조 제1관(款)에서 비(非) 식품 원료를 사용해 식품을 생산하거나 식품 첨가물 이외의 화학 물질 및 기타 인체 건강에 위해를 가할 수 있는 물질을 첨가한 식품, 회수 식품을 원료로 생산한 식품을 금지하도록 규정하고 있다. 두 번째 관점은 신규 식품 원료가 소비한 시간과 비용, 특허 신청에 소요된 시간과 비용 모두에 관련되기 때문에 기업이 신규 식품 원료를 이용해 시장에서 우위를 선점하고자 하는 동기와 서로 상충되며, 이 때문에 기술 혁신과 식품 산업 발전을 저해한다는 평가를 받는다.

식품 특허 심사의 한 원칙은, 심사원이 심사 과정 중 어떠한 내용에 안전성 문제가 있다고 판단되면 법에 따라 이를 제시하지만, 신청인이 해당 안전성 문제를 설명하거나 안전 문제가 없다는 사실을 증명하면 심사원이 해당 안전성 문제를 인가한다. 안전성 심사는 적절한 의심 원칙(서면 조사 원칙으로 결정)과 합리적 부주의 원칙을 준수하여 진행된다.⁸⁶⁾ 때문에 첫 번째 관점에 기반하여 식품 관련 특허 중 신규 식품 원료를 사용한 심사는 특허 신청 단계에서 좋은 식품이라는 ‘안전 벨브’에 유익할 뿐만 아니라 신청자가 위생부처의 안전 평가와 허가 및 특허 관리 부처의 특허 신청을 동시에 진행하기에도 편리해 혁신을 경제 이익으로 전환시키는 속도를 높이고 식품 산업 발전을 촉진시킬 수 있다.

86) 赵永辉, 《解读“毒明胶食品”事件中的专利问题》, 载《中国发明与专利》, 2012年第5期, 第22-23页。

그러나 짚고 넘어가야 할 점은, 신규 식품 원료 관련 법률 규정과 《특허법》의 특허 신청 규정에는 여전히 차이가 있다는 사실이다. 일반 식품과는 달리 신규 식품의 ‘신규’에 관한 정의와 범위는 특허법에서 특허를 부여하는 기준인 ‘신규성’과 ‘창의성’의 시간에 대한 기준과 일정 부분 중복된다. 선례가 없는 경우, 구체적으로는 전자의 경우 30년 이상 전통적으로 식용 습관이 없는 대상, 후자의 경우는 신청일 이전에 기존 기술에 속하지 않는 대상이 그것이다. 그러나 지역 기준으로 보면, 신규 식품은 중국에서 기술 혁신으로 얻어진 원료와 중국에 소비 습관이 없는 타지역 식품을 포함하지만, 특허는 지역적 경계가 날로 허물어지며 국제화되고 있다. 심사와 관련하여, 신규 식품의 심사는 안전성 평가에 중점을 두고 있으며, ‘신규’에 대한 요구 사항이 많지 않다. 또한, 일단 실질 등가 원칙에 부합되면 신규 기술을 이용해 얻은 원료일지라도 전통 식품으로 간주되어 안전성 평가가 필요치 않을 수 있다.

결론적으로, 특허법의 ‘신규’에 대한 판단은 신규성과 창의성을 근거로 진행되나, 국가 법률, 사회 공중 도덕 및 공공 이익에 따라 특허를 부여에서 배제되는 상황이 있을 수 있다. 이 원칙적 규정은 특허 심사 단계에서 식품 안전 문제를 가진 상품 또는 방법을 직접 배제할 수 있도록 하며, 신규 식품 원료 사용으로 발생할 수 있는 식품 안전 위험이 포함된다. 지금까지 분석을 거친 결과, 식품 안전에 대한 특허 심사의 안전 조치는 다음 몇 가지 상황으로 정리해볼 수 있다: 첫째, 특허 신청 시 신청 대상 자체가 관련 법률의 안전 요건을 위반한 경우. 식품 안전 표준에서 명확히 사용을 금지하고 있는 성분은, 《식품안전법》에 의거 특허 부여를 거부한다. 둘째, 특허 신청 시 안전에 대한 당시 법률 요건을 위반하지 않았으나, 이후 신규 연구를 통해 해당 발명 중 일부 성분에 안전 위험이 있음이 밝혀져 금지될 경우, 특허 무효 선언 제도에 따라 시정한다. 셋째, 발명 자체는 신규성에

대한 특허법 요건 및 인전성에 대한 식품 원료법에 부합되나, 이를 실제 사용하는 과정에서 식품 안전 표준 요건을 위반한 경우. 즉, 소위 ‘기술 이화(異化)’ 문제로, 기술 자체가 아닌 기술의 주체인 사람이 이를 응용하는 과정에서 기술 발명의 원래 의도를 벗어난 경우이다. 이와 같은 위반 행위는 식품 안전 관련 집행 부처를 통해 시정되어야 한다. 넷째, 신흥 기술의 탄생은 기술 응용 시 삼투성(滲透性)을 갖게 마련이다. 식품 분야에 생물 기술, 나노 기술, 복제 기술 등을 유입하여 새로운 식품 원료, 식품 종류를 만들어 내듯이 해당 기술을 타 분야에 응용할 수 있다. 이들 신규 기술의 응용과 관련하여 《특허법》의 특허 부여 여부는 각 나라별로 상이하다. 중국의 경우, 복제 기술을 예로 들면, 《특허 신청 가이드》에서 사회 공중 도덕에 위배되는 발명을 했을 경우 특허권을 부여할 수 없다고 설명하고 있는데, 인류 복제나 복제 방법이 포함되며, 동물에게 고통을 주거나 인간 또는 동물의 의료에 실질적인 이점을 가져다주지 못하는 동물 유전 동질성 변화 방법 등이 해당된다. 비록 해외의 경험에 비추어보아 유전자 기술이 특허로 보호받을 수 있다는 사실이 이미 바꿀 수 없는 추세이지만, 중국은 유전자 특허 보호를 매우 제한적으로 시행하고 있으며 이는 유전자 특허에 대한 특허법의 보호 범위가 비교적 좁다는 사실을 통해 알 수 있다.⁸⁷⁾

87) 李娟娟：《基因技术的专利保护研究》，中国政法大学硕士学位论文，2011年，第21-22页。

제5장 결론

식량 안보가 중국 식품 규제의 첫째 목표이기는 하지만, 다발적인 식품 안전 사고로 인해 식품 안전은 중국 정부가 매우 주목하고 있는 규제 목표가 되었다. 이와 관련하여 2015년 개정된 《식품안전법》은 ‘역사상 가장 엄격하다’는 평을 받고 있으며, 이는 엄격한 기준, 엄격한 관리 감독, 강도 높은 처벌과 문책을 통해 식품 안전 관리 감독을 강화하겠다는 정부의 결심을 표명한 것이다. 식품 안전 규제가 날로 성숙해가면서, ‘신규 식품’에 대한 중국의 관리 감독 제도도 함께 개선되고 있다. 그 성과는 다음과 같이 나타났다. 첫째, 개념상의 과학화와 범위의 명확화이다. ‘30년 이상의 전통적 식용 습관’을 기준으로 범위 내의 신규 식품 원료를 유형화하고, ‘신규 식품 원료’라는 개념을 최종 설정하였다. 또한, 이 개념은 실제적 상황을 종합하여 규제의 비용과 업계 발전을 고려한 것이다. 둘째, 제도 설계에 있어 국제 선진 경험을 참고하였다. 리스크 평가 원칙과 실질 등가성 원칙을 도입하고, 중국 자체 특성을 결합하여 신규 식품 원료, 보건 식품원료 등 관련 상품에 대한 종합 규제를 통해 보건 식품 업계의 발전에 힘을 실어 주었다. 셋째, 전체 행정 환경이 변하고, 특히 입법 행정이 발전하면서, 신규 식품 원료의 행정 심사 기준이 보다 합리적으로 변모하였다. 이러한 변화는 ‘시범 생산’ 제도의 폐지와 행정 절차의 법제화를 통해 엿볼 수 있다. 마지막으로, 식품 안전 보장에 대한 부담으로, 신규 식품 원료의 특허 심사 기준에 ‘안전 벨브’라는 기대가 채워졌고, 원료 및 기술의 연구 제조와 개발에서 식품 안전을 확보할 수 있게 되었다.

참고문헌

- 李学建,《未来的合成食品》,载《食品科学》1981年第12期,第21-23页。
- 李宏伟,《食品技术发展及其社会风险》,载《洛阳师范学院学报》,2012年 第3期,第23-24页。
- 李宏伟:《食品技术发展及其社会风险》,载《洛阳师范学院学报》2012年 第3期,第23页。
- 郭希娟等,《国外传统食品工业化发展》,载《食品与发酵工业》,2014年 第7期,第115-120 页。
- 王汉斌,《基于价值增值的食品产业国际竞争力形成机理研究》,载《商业研究》2008年 第5期,第93页。
- 侯海龙、满晓玮:《我国新资源食品食用情况的社会文化影响因素分析》,载《食品安全质量检测学报》,2013年,第6期,第1897-1898页。
- 赵艳:《食品技术异化的反思》,武汉科技大学硕士学位论文,2010年,第13-15页。
- 胡应华:《21世界食品技术发展方向》,载《实验室研究与探索》2002年 第5期,第10-12页。
- 赵艳、刘泽喜:《浅议食品技术异化》,载《科技创业月刊》2009年 第10期,第81页。
- 《2014年我国农产品进出口情况》,载《粮油加工》,2015年 第3期,第 61-62.
- 翁鸣:《中国农产品进出口现状及其特点》,载《国际贸易》,2013年 第6期,第32-35页。

참고 문헌

贺长元：《食品产业：农业内涵的重新界定》，载《安庆师范学院学报》，2003年 第22卷 第5期，第13页。

《食品工业“十二五”发展规划》，国家发展和改革委员会、工业和信息化部，2011年12月，第2页。

贺长元：《食品产业：农业内涵的重新界定》，载《安庆师范学院学报》，2003年 第22卷 第5期，第12-15页。

在经过 2013年的行政体制改革后，原卫生部现更名为中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会。

王永芳：《我国新资源食品管理现状与分析》，载《中国卫生监督杂志》，2011年 第1期，第21页。

孙春伟、赵桂华：《从新资源食品到新食品原料的制度变迁与应对》，载《食品工业科技》，2014年 第1期，第17页。

《转基因食品进口药经卫生部审批》，载《饲料广角》，2002年 第10期，第5页。

王永芳：《我国新资源食品管理现状与分析》，载《中国卫生监督杂志》，2011年 第1期，第20-21页。

王永芳：《我国新资源食品管理现状与分析》，载《中国卫生监督杂志》，2011年 第1期，第21页。

杨月欣：《国内外新资源食品实质等同的判断及依据》，载《中国卫生监督杂志》，第2011年 第1期，第18-19页。

孙春伟、赵桂华：《从新资源食品到新食品原料的制度变迁与应对》，载《食品工业科技》，2014年 第1期，第17页。

王永芳：《我国新资源食品管理现状与分析》，载《中国卫生监督杂志》2011年第1期，第20-21页。

- 张小霞：《我国新资源食品审批现状分析及思考》，载《中国卫生监督杂志》2012年第4期，第317页。
- 竺效：《论转基因食品之信息敏感风险的强制标识法理基础》，载《法学家》2015年第2期，第121页。
- 俞雪如：《药用食物的定义》，载《中药材》2002年第25卷第12期，第915页。
- 陈庆亮等：《药食同源食品起源于行业分析》，载《黑龙江农业科学》2011年第7期，第114-115页。
- 俞雪如：《中医学食养、食治、药膳的起源于发展史》，载《中药材》2002年第25卷第5期，第359页。
- 金炳镐：《中国的食疗药膳文化》，载《黑龙江民族丛刊》2001年第4期，第86页。
- 俞雪如：《药用食物的定义》，载《中药材》2002年第25卷第12期，第915页。
- 王雷等：《我国新资源食品管理的现状及对策探讨》，载《中国卫生监督杂志》，2006年 第4期，第263-264页。
- 吴汉东：《知识产权法》，北京大学出版社，第四版，2014年，第126页。
- 郭睿：《食品配方的知识产权保护模式研究》，南昌大学硕士学位论文，2012年，第30页。
- 吴汉东：《知识产权法》，北京大学出版社，第四版，2014年，第137页。
- 吴汉东，吴汉东，《知识产权法》，北京大学出版社，第四版，2014年，第154页。
- 聂孟民、卢明善，《食品饮料和调味品的专利保护》，载《河南科技》1991年 第5期，第32页。

참고 문헌

聂孟民, 《对食品饮料专利保护途径探讨》, 载《知识产权》1992年第2期, 第25-26页。

刘水等, 《1985年-2005年中国食品专利申请状况分析》, 载《食品科学》2007年第12期, 第559-562页。

《专利申请指南》, 3.1 技术主题的类别。

郭睿: 《食品配方的知识产权保护模式研究》, 南昌大学硕士学位论文, 2012年, 第1-2页。

郭睿: 《食品配方的知识产权保护模式研究》, 南昌大学硕士学位论文, 2012年, 第7页。

郭睿: 《食品配方的知识产权保护模式研究》, 南昌大学硕士学位论文, 2012年, 第8-9页。

王栋: 《商业秘密的保护与维权》, 载《检察风云》2014年第16期, 第64页。

李哲、孙寒, 《食品检测技术专利申请状况分析》, 载《中国发明与专利》, 2013年第3期, 第34-38页。

朱丹实等, 《我国食品包装专利分析》, 载《冷饮与速冻食品工业》, 2004年第1期, 第42-44页。

李永明、潘灿君: 《论基因技术的专利保护》, 载《浙江大学学报》2003年第1期, 第135页。

吴汉东: 《知识产权法》, 北京大学出版社, 第四版, 2014年, 第352页。

李娟娟: 《基因技术的专利保护研究》, 中国政法大学硕士学位论文, 2011年, 第5-6页。

魏森: 《论遗传资源的法律保护——以国家经济主权为视角》, 载《云南社会科学》2008年第1期, 第67页,

攀耀峰, 刘锋, 崔越, 《论《专利法》第5条的审查要素》, 载《电子知识产权》, 2010年 第7期, 第57页。

吕可珂, 《专利审查如何关注食品安全问题》, 载《中国发明与专利》, 2011年 第7期, 第14-15页。

王知非, 许闽婷, 《浅析专利法第五条在食品领域专利申请是指审查中的适用》, 载《中国发明与专利》, 2014年 第6期, 第99-100页。

赵永辉, 《解读“毒明胶食品”事件中的专利问题》, 载《中国发明与专利》, 2012年 第5期, 第22-23页。

胡映蓓, 《食品安全风波背后的专利制度解读》, 载《商场现代化》, 2012年 7月 下旬刊, 第79-80页。

王知非, 许闽婷, 《浅析专利法第五条在食品领域专利申请是指审查中的适用》, 载《中国发明与专利》, 2014年 第6期, 第97页

孙春伟, 《新资源食品的公众认知与认同》, 载《食品工业科技》, 2013年 第2期。

汪建斌, 《专利审查如何为食品安全把关》, 载《中国发明与专利》, 2011年 第6期, 第27页

赵永辉, 《解读“毒明胶食品”事件中的专利问题》, 载《中国发明与专利》, 2012年 第5期, 第22-23页。

李娟娟: 《基因技术的专利保护研究》, 中国政法大学硕士学位论文, 2011年, 第21-22页。

Juanjuan SUN, The evolving appreciation of food safety (English), European Food and Feed Law Review, Volume 7, Number 2, April, 2012

참 고 문 헌

Codex Alimentarius Commission, Procedural manual, Twenty-first edition, 2013

Martinez Steve, et al., Local food systems, concepts, impacts and issues, A Report from the Economic Research Service, May 2010, available at file:///C:/Users/Administrator.ghost-PC/Desktop/Local%20Food%20Systems.pdf.

Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs.

Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.

Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed.

Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council concerning the traceability and labeling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC.

Rostam J. Neuwirth, “‘novel food’ for thought” on law and policymaking in the global creative economy, *Eur J Law Econ* (2014)

Chris Downes, The rise and fall of the new EU novel food regulation: the complex influence of the WTO SPS Agreement, *AJWH*, 8, 2013.

Michael Hermann, The impact of the European novel food regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries, Food Policy 34, 2009

Martin Holle, Protection of proprietary data in novel foods - how to make it work, European Food and Feed Law Review, 5, 2014, p.280.

<웹문서>

《全国农业和农村经济发展第十二个五年规划》，农业部，2011年，
http://www.moa.gov.cn/govpublic/FZJHS/201112/t20111230_2448507.htm (最后浏览时间2015年6月1日)。

《中国科技发展“十二五”规划》，农业部，2011年，
http://www.moa.gov.cn/ztl/shierwu/hyflz/201112/t20111227_2444181.htm (最后浏览时间2015年6月3日)。

中国国家推荐标准《GB/T 4754-2011国民经济行业分类》，可参见 <http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjbz/hyflbz/> (最后浏览时间2015年6月1日)。

新闻：《权威解读新修订的食品安全法》，参见 <http://www.cnfood.com/news/36/175015.html> (最后访问时间2015年6月21日)。

国家卫生计生委食品安全标准与检测评估司：有关新食品原料、普通食品名单汇总，
<http://www.nhfpc.gov.cn/sps/spgg/201408/dc45891b39194f6d9091fc38096e1d42.shtml> (最后访问时间2015年6月17日)

参见农业部相关网站信息：<http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/spxx/>

참 고 문 헌

农业部农业转基因生物安全管理办公室： 全球转基因油菜、番木瓜、番茄和苜蓿批准种植情况如何？ http://www.moa.gov.cn/ztl/zjyqwgz/zswd/201304/t20130427_3446851.htm （最后浏览时间为2015年6月18日）。

网易新闻：《农业部以民意为由暂停进口国外一款转基因大豆》，
<http://news.163.com/14/1019/13/A8U3PMVU00014SEH.html> （最后浏览时间2015年3月25日）。

相关名单的具体内容可以进一步参见《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》， <http://www.moh.gov.cn/zhuzhan/wsbmgz/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml> （最后访问时间2015年6月18日）。

《国家卫生计生委政务公开办关于新食品原料、普通食品和保健食品有关问题的说明》， <http://www.moh.gov.cn/sps/s3586/201404/32830cde058b413e87b82119caf89c3f.shtml> （最后访问时间2015年6月18日）。

《关于规范食品添加剂和新资源食品行政许可工作的公告》（2009年第14号），参见 <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s7891/200910/03b8589650ca41e7af04399c560863b7.shtml> （最后访问时间2015年6月19日）。

부 록

1. 2015년 중국식품안전법¹⁾

1) 중국식품안전법 2015년도 개정법의 번역 내용은 식품의약품안전처 보도자료, “중국 식품안전법 개정 동향 보고”의 내용을 전제하였음. 개정의 배경, 주요 내용에 대한 설명은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr/>) 정부3.0정보공개>분야별정보>위해예방 및 관리정보>수출식품지원정보방> 게시 문서 제목: “중국 식품안전법 개정관련 주요내용 및 관련 번역본 공유”, 2015. 5. 22.자 등록 자료.

중화인민공화국주석령 제21호

《중화인민공화국 식품안전법》은 이미 중화인민공화국 제12기 전국인민대표대회 상무위원회 제14차 회의일인 2015년 4월 24일 수정하였으며 이를 지금 수정 후 발표하고 2015년 10월 1일부터 시행한다.

중화인민공화국 주석 시진핑

2015년 4월 24일

중화인민공화국 식품안전법

(2009년 2월 28일 제11기 전국인민대표대회 상무위원회 제7차 회의에서 통과되어 2015년 4월 24일 제12기 전국인민대표대회 상무위원회 제14차 회의에서 수정함.

목 차

제 1 장 총 칙

제 2 장 식품안전 위험테스트와 평가

제 3 장 식품안전표준

제 4 장 식품생산경영

제 1 절 일반규정

제 2 절 생산경영과정통제

제 3 절 라벨, 설명서, 광고

제 4 절 특수식품

제 5 장 식품검사

제 6 장 식품수출입

제 7 장 식품안전사고처리

제 8 장 감독관리

제 9 장 법률책임

제10장 부 칙

제 1 장 총 칙

제 1 조 식품안전을 보장하고 대중의 신체건강과 생명안전을 보장하기 위하여 본 법을 제정한다.

제 2 조 ① 중화인민공화국 내에서 아래와 같이 활동에 종사할 경우 반드시

본 법을 준수하여야 한다.

- (1) 식품생산과 가공(식품생산), 식품 유통과 요식서비스(식품경영);
 - (2) 식품첨가제의 생산경영;
 - (3) 식품의 포장재료, 용기, 세척제, 소독제와 식품생산경영에 사용되는 기관, 설비(식품 관련 제품)의 생산 경영;
 - (4) 식품생산 경영자가 사용하는 식품첨가제, 식품 관련제품;
 - (5) 식품의 저장과 운송;
 - (6) 식품, 식품첨가제와 식품 관련 제품에 대한 안전관리.
- ② 식용 농업 초급제품(식용 농산품)의 품질안전관리는 《중화인민공화국 농산품 품질안전법》의 규정을 준수한다. 하지만 식용 농산품의 시장 판매, 식용 농산품의 품질안전표준의 제정, 식용농산품의 안전관련 정보의 발표, 본 법의 농업투입물에 대한 규정 등은 반드시 본 법의 관련규정을 준수하여야 한다.

제 3 조 식품안전감독관리업무는 예방 위주, 위험 관리, 전 과정 관리, 사회 공동관리의 원칙을 준수하며 과학적이고 엄격해야 한다.

제 4 조 ① 식품생산경영자는 식품의 생산경영에 대한 안전을 책임진다.

- ② 식품생산경영자는 반드시 법률·법규와 식품안전표준에 따라 생산경영활동에 종사해야하고 신용을 지키고 스스로 단속해야 한다. 사회와 대중에 대한 책임을 지고 사회의 감독을 받으며 사회적 책임을 져야 한다.

제 5 조 ① 국무원은 식품안전위원회를 설치하며 그의 사업과 직책은 국무원이 규정한다.

- ② 국무원 식품약품감독관리부처는 본 법과 국무원이 규정한 직책에 따라 식품생산경영활동에 대한 감독관리를 책임진다.

- ③ 국무원 위생행정부처는 본 법과 국무원이 규정한 직책에 따라 식품안전위험테스트 및 평가를 실시하며, 국무원 식품약품감독관리부처와 함께 식품안전 국가표준을 제정하고 발표한다.

국무원 기타 식품안전업무 관련 부처는 본 법과 국무원 관련 규정에 따라 상응하는 직책을 수행한다.

제 6 조 ① 현급이상 지방인민정부는 해당 행정구역 내의 식품안전 관리사업을 책임지고 식품안전 관리사업과 식품안전 돌발사건에 대한 대응 사

업을 통일적으로 지도, 조직, 조정하며 건전한 식품안전을 위한 전방위적인 감독관리 사업체제와 정보공유 시스템을 구축한다.

② 현급이상 지방인민정부는 본 법과 국무원의 규정에 따라 해당 동급 식품약품감독관리, 위생행정부처, 기타 관련부처의 식품안전 감독관리 직책을 확정한다. 관련 부처는 각자의 직책범위 내에서 해당 행정구역의 식품안전 감독관리 사업을 책임진다.

③ 현급 인민정부 식품약품감독관리부처는 향진(鄉鎮) 또는 구역에서 식품약품감독관리파출기관을 설립할 수 있다.

제 7 조 현급이상 지방인민정부는 식품안전감독관리책임제를 실시한다. 상급인민정부는 하급인민정부의 식품안전감독관리업무에 대해 평가하고 심의한다. 현급이상 지방인민정부는 관할 식품약품감독관리부처와 기타 관련부처의 식품안전감독관리업무에 대해 평가하고 심의한다.

제 8 조 ① 현급이상 인민정부는 식품안전업무를 관할 국민경제와 사회발전 계획에 포함시켜야만하며 식품안전업무를 경비를 관할 정부재정예산에 편입시켜 식품안전감독관리능력을 강화하고 식품안전업무를 보장한다.

② 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처와 기타 관련부처는 소통을 강화하고 긴밀히 협력해야만 하며 각자의 직책에 따라 분업하고 법에 따라 직권을 행사하며 책임을 진다.

제 9 조 ① 식품업종협회는 반드시 업종자율을 강화하고 식품생산경영자가 법에 따라 완비된 업계 규정과 처벌시스템을 건설하며 식품안전정보와 기술 등 서비스를 제공한다. 식품생산경영자가 법에 따라 생산경영을 하도록 인도하며 업종의 성실 건설을 추진하고 식품안전지식을 홍보 및 보급한다.

② 소비자협회와 기타 소비자단체는 본 법 규정을 위반하고 소비자의 합법적 권익을 저해하는 행위에 대해 법에 따라 사회적 감독을 실시한다.

제10조 ① 각급 인민정부는 식품안전 홍보교육을 강화하고 식품안전지식을 보급해야만 한다. 사회조직, 기층 민중들의 자체 조직, 식품생산경영자가 식품안전 법률, 법규 및 식품안전 표준과 지식의 보급 사업을 실시하는 것을 지지하며 건강한 음식섭취방식을 추천하고 소비자의 식품안전의식과 자체 보호능력을 강화한다.

② 매스미디어는 반드시 식품안전 법률, 법규 및 식품안전표준과 지식에 대한 공익 홍보를 전개하고 식품안전 위반행위에 대한 여론의 감독을 진행한다. 식품안전홍보는 객관적이고 공정해야만 한다.

제11조 ① 국가는 식품안전과 관련한 기초연구와 응용연구의 전개를 장려, 지원하며 식품생산경영자가 식품안전수준을 제고하기 위하여 사용한 선진기술과 선진관리규범을 장려 및 지원한다.

② 국가는 농약의 사용에 대해 엄격한 관리 제도를 시행하며 맹독성, 독성, 잔류성농약의 사용을 하지 못하도록 한다. 대체제품의 연구개발과 응용을 촉진하며 효율이 높고 독성이 낮으며 잔류가능성이 적은 농약의 사용을 장려한다.

제12조 모든 조직 혹은 개인은 식품생산경영 과정에서 본 법의 위반 행위를 신고할 권한을 갖고 있으며 관련부처에 식품안전정보 문의, 식품안전 감독관리 사업에 의견과 건의를 제출할 권한을 갖고 있다.

제13조 식품안전업무에 공헌한 단체나 개인에게 국가의 규정에 따라 표창이나 상을 수여한다.

제 2 장 식품안전위험테스트와 평가

제14조 ① 국가는 식품안전 위험테스트제도를 구축하여 식원성(食源性) 질병, 식품오염 및 식품 중의 유해요소에 대하여 모니터링을 진행한다.

② 국무원 위생행정부처는 국무원 식품약품감독관리, 품질감독 등 부처와 함께 국가 식품안전 위험테스트 계획을 제정 및 시행한다.

③ 국무원 식품약품감독관리부처와 기타 관련부처는 식품안전위험정보를 획득한 이후 즉각 대조하고 국무원 위생행정부처에 통보해야 한다. 관련 부처가 통보한 식품안전위험정보와 의료기관이 보고한 식원성질병 등 관련 질병 정보에 대해 국무원 위생행정부처는 국무원 관련 부처와 함께 연구 분석을 실시해야만 하며 필요하다면 시의적절하게 국가 식품안전 위험테스트 플랜을 조정한다.

④ 성(省), 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부처는 동급 식품약품감독관리, 품질감독 등 부처와 함께 국가식품안전 위험테스트 플랜에 따라, 해당 행정구역내의 구체적인 현황을 결합하여 해당 행정구역 내의 식품안전 위험테스트 방안을 수립하고 시행한다. 국무원 위생행정부처에 서

류를 제출하고 실시한다.

제15조 ① 식품안전 위험테스트업무를 담당하는 기술 기관은 식품안전 위험테스트계획과 테스트방안에 근거하여 테스트 업무를 진행해야만 하며 테스트 데이터는 진실성과 정확성이 보장되어야만 한다. 식품안전 위험테스트계획과 테스트방법에 대한 요구사항에 근거하여 테스트 데이터와 분석결과 보고서를 제출한다.

② 식품안전 위험테스트인원은 관련 식용 농산품의 재배지나 식품의 생산경영장소에 진입하여 샘플을 채집하거나 관련 데이터를 수집할 권리를 가진다. 채집한 샘플은 반드시 시장 가격에 따라 비용을 지불해야만 한다.

제16조 식품안전 위험테스트결과 식품안전 위험요소가 존재할 가능성이 있는 경우 현급이상 인민정부 위생행정부처는 즉각 관련 정보를 동급 식품약품감독관리 등 부처에 통보하고 관할 인민정부와 상급인민정부 위생행정부처에 보고해야만 한다. 식품약품감독관리 등 부처는 조직적으로 추가 조사를 실시해야만 한다.

제17조 ① 국가는 식품안전위험 평가제도를 구축하고 과학적인 방법으로 식품안전위험테스트정보, 과학 데이터, 관련정보에 근거하여 식품, 식품첨가제, 식품관련제품에 있는 생물학적, 화학적, 물리적 유해성에 대한 위험평가를 진행한다.

② 국무원 위생행정부처는 식품안전 위험 평가 사업을 책임지고 조직하며 의학, 농업, 식품, 영양, 생물, 환경 등 분야의 전문가들로 구성된 식품안전 위험평가 전문가위원회를 설립하여 식품안전 위험평가를 진행한다. 식품안전 위험평가의 결과는 국무원 위생행정부처가 발표한다.

③ 농약, 비료, 동물용 약품, 사료와 사료첨가제 등에 대한 안전성평가는 반드시 식품안전 위험평가 전문위원회 전문가가 참석하여야 한다.

④ 식품안전 위험평가는 생산경영자에게 비용을 수취해서는 아니 되며 채취한 샘플은 반드시 시장가격에 따라 비용을 지불해야만 한다.

제18조 아래의 상황 중 하나에 해당하는 경우 반드시 식품안전 위험평가를 실시해야만 한다.

(1) 식품안전 위험테스트나 고발을 통해 식품, 식품첨가제, 식품관련제품의 식품안전 위험요소가 존재할 가능성이 있음이 발견된 경우

- (2) 식품안전 국가표준의 제정 혹은 수정을 위한 과학적 증거를 제공하기 위해 위험평가가 필요한 경우
- (3) 감독관리의 주요 분야, 주요 품종을 확정하기 위해 위험평가가 필요한 경우
- (4) 식품안전을 저해할 가능성이 있는 새로운 요소가 발견된 경우
- (5) 어떠한 특정 요소가 식품안전을 위협할 것인지 여부를 판단해야만 하는 경우
- (6) 국무원 위생행정부처가 위험평가가 필요하다고 판단할 기타 정황이 있는 경우

제19조 국무원식품약품감독관리, 품질감독, 농업행정 등 부처는 감독관리업무를 진행하는 과정 중에 식품안전 위험평가의 필요성이 발견된 경우, 반드시 국무원 위생행정부처에 식품안전 위험평가 건의를 제출해야 하고 위험 출처, 관련 검사데이터, 결론 등 정보와 자료를 제공해야만 한다. 본 법의 제18조에서 규정하는 정황에 속하는 경우 국무원 위생행정부처는 즉각 식품안전 위험평가를 실시해야만 하며 국무원 관련부처에 평가 결과를 통보해야만 한다.

제20조 ① 성급이상 인민정부 위생행정부처와 농업행정부처는 반드시 즉시에 식품, 식용농산품의 안전위험 테스트정보를 상호 통보해야만 한다.
② 국무원 위생행정부처와 농업행정부처는 반드시 즉시에 식품, 식용농산품 안전위험 평가결과 등의 정보를 상호 통보해야만 한다.

제21조 ① 식품안전 위험평가결과는 식품안전표준을 제정 또는 수정하거나 식품안전에 대한 감독관리를 시행하기 위한 과학적 근거이다.
② 식품안전 위험평가 결과 불안전 판정을 받은 식품, 식품첨가제, 식품관련제품의 경우 국무원 식품약품감독관리부처와 품질감독부처 등이 각자의 직책에 따라 사회에 공개하고 소비자에게 문제식품의 식용 또는 사용중단을 고지하며 해당 식품, 식품첨가제, 식품관련제품의 생산경영 중지를 위한 상응하는 조치를 취해야 한다. 관련 식품 안전 국가표준의 제정 및 수정이 필요할 경우, 국무원 위생행정부처는 국무원 식품약품감독관리부처와 함께 반드시 즉시 제정 및 수정해야 한다.

제22조 국무원 식품약품감독관리부처는 반드시 국무원 관련 부처와 협조하

여 식품안전 위험 평가결과, 식품안전 감독관리 정보에 근거하여 식품안전 상황에 대한 종합적인 분석을 진행해야 한다. 종합분석을 통하여 비교적 높은 안전 위험성이 존재함이 입증된 식품의 경우, 국무원 식품약품감독관리부처는 반드시 즉시 식품안전 위험경고를 제출하는 동시에 이를 공개해야 한다.

제23조 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처, 기타부처, 식품안전위험 평가 전문가위원회 및 해당 기술기관은 과학적·객관적·즉각적·공개적 원칙에 따라 식품생산경영자, 식품검사기관, 인증기관, 식품업종협회, 소비자협회, 마스크 등과 식품안전 위험평가정보와 식품안전감독관리정보에 대한 조직적인 교류를 실시한다.

제 3 장 식품안전표준

제24조 식품안전표준을 제정함에 있어 반드시 대중의 신체건강 보장을 취지로 해야 하며 과학적이고 합리적이며, 안전하고 신뢰할 수 있도록 해야 한다.

제25조 식품안전표준은 강제 시행해야 하는 표준으로 식품안전 표준 이외의 기타 식품 강제성표준을 제정하여서는 아니 된다.

제26조 식품안전표준은 반드시 아래의 내용을 포함해야 한다.

- (1) 식품, 식품첨가제, 식품관련제품 중의 질병성 미생물, 농약잔류물, 동물용 약품 잔류물, 생물독소, 중금속 등 오염물질 및 기타 인체건강 유해물질에 대한 제한규정;
- (2) 식품첨가제의 종류, 사용범위, 용량;
- (3) 영유아 전용식품과 기타 특정 인원 주·부식의 영양성분에 대한 요구;
- (4) 식품안전, 영양과 관련한 라벨, 로고, 설명서에 대한 요구;
- (5) 식품생산 경영과정에 대한 위생요구;
- (6) 식품안전과 관련한 품질요구;
- (7) 식품테스트방법과 절차;
- (8) 기타 식품안전표준으로 제정되어야 할 내용

제27조 ① 식품안전국가표준은 국무원 위생행정부처가 국무원 식품약품감독관리부처와 협조하여 제정, 발표하며 국무원 표준화 행정부처는 국가

<p>표준번호를 제공한다.</p> <p>② 식품 중의 농약잔류물, 동물용 약품 잔류물에 대한 제한규정 및 그 테스트방법과 절차는 국무원 위생행정부처와 국무원 농업행정부처가 국무원 식품약품감독관리부처와 협조하여 제정한다.</p> <p>③ 가축·가금 도살의 검사규정은 국무원 농업행정부처가 국무원 위생행정부처와 협조하여 제정한다.</p> <p>제28조 ① 식품안전 국가표준의 제정은 식품안전 위험평가결과와 식용농산품 안전위험 평가결과에 근거하고 관련 국가표준과 국제식품안전 위험평가결과를 참고해야하며 식품안전 국가표준 초안을 공개하여 식품생산경영자, 소비자, 관련 부처 등의 의견을 광범위하게 수렴한다.</p> <p>② 식품안전 국가표준은 국무원 위생행정부처가 조직한 식품안전 국가표준 심사평가위원회의 심사를 통과해야만 한다. 식품안전 국가표준 심사평가위원회는 의학, 농업, 식품, 영양, 생물, 환경 등 분야의 전문가와 국무원 관련부처, 식품업종협회, 소비자협회의 대표로 구성되며 식품안전 국가표준 초안의 과학성, 실용성 등을 심사한다.</p> <p>제29조 지방특색의 식품에 대한 식품안전 국가표준이 없는 경우 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부처가 식품안전 지방표준을 제정하고 발표할 수 있으며 국무원 위생행정부처에 보고하고 서류를 접수할 수 있다. 식품안전 국가표준이 제정된 이후 해당 지방표준은 즉시 폐지된다.</p> <p>제30조 국가는 식품생산기업이 식품안전 국가표준 혹은 지방표준보다 엄격한 기업표준을 제정하는 것을 장려한다. 본 기업에 적용하는 경우 성, 자치구, 직할시 인민정부 위생행정부처에 보고하여 서류를 등록한다.</p> <p>제31조 ① 성급이상 인민정부 위생행정부처는 제정되고 서류 등록된 식품안전 국가표준, 지방 표준, 기업표준을 홈페이지에 공개하여 대중들이 무료로 열람하고 다운로드 할 수 있도록 해야만 한다.</p> <p>② 식품안전표준의 시행과정 중 발생한 문제에 대해 성급이상 인민정부 위생행정부처는 반드시 관련 부처와 협조하여 즉시 지도하고 해결한다.</p> <p>제32조 ① 성급이상 인민정부 위생행정부처는 동급 식품약품감독관리부처, 품질감독부처, 농업행정부처 등과 협조하여 각각 식품안전 국가표준과 지방표준의 시행정황에 대해 추적평가를 실시하고 평가결과에 근거하여</p>

즉시 식품안전표준을 수정한다.

② 성급이상 인민정부 식품약품감독관리부처, 품질감독부처, 농업행정부처는 반드시 식품안전표준의 시행과정 중 존재하는 문제에 대해 수집, 종합하고 즉시 동급 위생 행정부처에 통보한다.

③ 식품생산경영자, 식품업종협회는 식품안전규정의 시행과정 중 존재하는 문제를 발견했을 경우, 즉각 위생행정부처에 보고해야만 한다.

제 4 장 식품생산경영

제 1 절 일반규정

제33조 ① 식품생산경영은 반드시 식품안전표준과 아래의 요구에 부합되어야 한다.

- (1) 제조, 경영하는 식품의 품종, 수량과 부합되는 원료처리와 식품가공, 포장, 저장 등 장소가 구비되어야 하며 해당 장소의 청결한 환경을 유지하고 유독, 유해물질 및 기타 오염원과 규정거리를 유지해야 한다;
- (2) 제조, 경영하는 식품의 품종, 수량과 부합되는 제조경영 설비 혹은 시설, 상응한 소독, 탈의, 세면, 채광, 조명, 통풍, 방부, 방진(防塵), 파리·쥐·벌레 방지, 세척 및 폐수처리, 쓰레기와 폐기물 저장을 위한 설비 혹은 시설이 있어야 한다;
- (3) 식품안전 전문 기술인력, 관리인력 및 식품안전을 보장하는 규장제도가 있어야 한다;
- (4) 합리적인 설비배치와 제조 절차가 있어야 하며 가공대기식품과 즉석식품, 원료와 완제품간의 교차오염을 방지하고 식품과 유독물질, 불결물질과의 접촉을 방지해야 한다;
- (5) 식기, 식사도구와 즉석식품 용기는 사용 전 반드시 세정, 소독하여야 하며 취사도구 및 기타 도구는 사용 후 반드시 세정하여 청결을 유지해야 한다;
- (6) 식품의 저장, 운송, 상·하역 용기, 수단과 설비는 반드시 안전, 무해하고 청결을 유지해야 하며 식품의 오염을 방지하고 식품안전에 필요한 온도, 습도 등 특정요구에 부합되어야 하며 식품과 유독, 유해물질을 동시에 운송하여서는 아니 된다;
- (7) 즉석 식품은 반드시 개별포장 혹은 무독, 청결한 포장재료와 식기를 사용하여야 한다;

- (8) 식품생산경영인원은 반드시 개인위생을 유지하며 식품의 생산경영 시, 반드시 손을 깨끗이 씻고 청결한 작업복, 모자를 착용해야 한다. 포장하지 않은 즉석식품을 판매할 경우, 반드시 무독성의 청결한 용기와 판매 기판을 사용하여야 한다;
 - (9) 용수는 반드시 국가가 정한 생활음용수 위생표준에 부합되어야 한다;
 - (10) 사용하는 세척제, 소독제는 반드시 인체에 안전하고 무해하여야 한다;
 - (11) 법률, 법규가 규정한 기타 요구
- ② 비식품생산경영자가 식품의 저장, 운송, 상·하역에 종사하는 경우 반드시 위의 6항의 규정에 부합해야만 한다.

제34조 아래의 식품, 식품첨가제, 식품관련제품의 생산경영을 금지한다.

- (1) 비(非)식품원료를 사용하여 식품을 생산하거나 식품첨가제 이외의 화학물질이나 기타 인체건강에 유해한 물질을 첨가한 식품, 혹은 회수식품을 원료로 사용한 식품을 생산하는 경우
- (2) 질병성 미생물, 농약잔류, 동물용 약품 잔류, 생물독소, 중금속 등 오염물질 및 기타 인체건강에 유해한 물질함량이 식품안전 표준제한을 초과한 식품이나 식품첨가제, 식품관련 제품.
- (3) 유통기한을 초과한 식품원료, 식품첨가제를 사용하여 생산한 식품, 식품첨가제
- (4) 범위와 제한량을 초과하여 식품첨가제를 사용한 식품
- (5) 영양성분이 식품안전표준에 부합하지 않는 영유아와 기타 특정 인원에 제공하는 주·부식품
- (6) 부패 변질, 유지 산화, 곰팡이로 인한 벌레 발생, 불결함, 이물질 함유, 가짜 물질 함유 혹은 외관상 이상이 있는 식품, 식품첨가제;
- (7) 병사, 독사 혹은 사인불명의 가축, 가금, 동물, 수산물의 육류 및 그의 제품;
- (8) 검역을 거치지 않았거나 또는 검역에 불합격한 육류, 또는 검역을 거치지 않았거나 검역에 불합격한 육류제품
- (9) 포장재료, 용기, 운송도구 등에 의해 오염된 식품, 식품첨가제
- (10) 생산일자, 유통기한을 허위로 기재하였거나 유통기한을 초과한 식품, 식품첨가제
- (11) 라벨이 없는 사전포장식품, 식품첨가제
- (12) 국가가 질병 예방 등 특수한 이유로 생산 및 경영을 금지한 식품

(13) 기타 법률 법규나 식품안전표준에 부합하지 않는 식품, 식품첨가제, 식품관련제품

제35조 ① 국가는 식품생산경영에 대한 허가 제도를 시행한다. 식품생산, 식품유통, 요식서비스에 종사할 경우, 반드시 법에 따라 허가를 취득하여야 한다. 그러나 식용 농산물 유통은 허가를 취득할 필요가 없다.

② 현급이상 지방인민정부 식품약품감독관리부처는 《중화인민공화국 행정허가법》의 규정에 의거하여 신청인이 제출한 본 법 제33조 제1항부터 제4항까지의 규정의 관련자료를 심사하며 필요할 경우 신청인의 생산경영장소의 현장조사를 실시한다. 규정조건에 부합할 경우 허가하고 규정조건에 부합하지 않는 경우 허가하지 않으며 서면으로 이유를 설명한다.

제36조 ① 소규모 식품생산가공공장, 식품노점상이 식품생산경영활동에 종사할 경우, 반드시 본 법이 규정한 생산경영규모, 조건과 상응한 식품안전 요구에 부합되어야 하며, 생산 경영한 식품의 위생, 무독, 무해함을 보장해야 한다. 식품약품감독관리부처는 반드시 감독 관리를 강화해야 한다.

② 현급이상 지방 인민정부는 소규모 식품생산가공공장, 식품노점상에 대해 종합적으로 처리하며 서비스와 통일된 계획을 강화함으로써 생산경영환경을 개선하며 생산경영조건의 개선을 장려하고 지지한다. 집중거래 시장, 점포 등 고정장소 혹은 지정된 임시경영구역에서 경영하거나 특정 시간대에 경영활동을 하는 것을 지지한다. 소규모 식품생산가공공장, 식품노점상 등의 구체적인 관리방법은 성, 자치구, 직할시가 제정한다.

제37조 새로운 식품원료를 이용하여 식품을 생산하거나 혹은 식품첨가제 신제품이나 식품관련 제품 신제품을 생산하는 경우 반드시 국무원 위생 행정부처에 관련 제품의 안전성 평가자료를 제출해야 한다. 국무원 위생 행정부처는 신청을 받은 날로부터 60일 이내에 심사를 조직해야 한다. 식품안전 요구에 부합하는 경우 허가하고 발표한다. 식품안전 요구에 부합하지 않는 경우 허가하지 않고 서면으로 이유를 통지한다.

제38조 생산경영하는 식품에 약품을 첨가해서는 안 되나 전통적으로 식품이자 중국 약재인 물질은 첨가해도 된다. 전통적으로 식품이자 중국 약재인 물질 리스트는 국무원 위생행정부처가 국무원 식품약품감독관리부처와 협조하여 제정하고 발표한다.

제39조 ① 국가는 식품첨가제의 생산에 대해 허가제를 실시한다. 식품첨가제의 생산에 종사하는 경우 반드시 식품 첨가제 품종 생산에 적합한 장소, 생산설비, 시설, 전문 인력, 관리 제도를 갖추어야만 하고 본 법의 제35조에서 규정하는 절차에 따라 식품첨가제 생산 허가를 취득해야만 한다.
② 식품첨가제의 생산은 반드시 법률, 법규, 식품안전 국가표준에 부합해야만 한다.

제40조 ① 식품첨가제는 기술적으로 확실히 필요하고 위험평가를 통해 안전성이 증명되어야 비로소 사용할 수 있다. 관련 식품안전 국가표준은 기술상의 필요성과 식품안전 위험평가 결과에 근거하여 즉시 수정한다.
② 식품생산경영자는 반드시 식품안전 국가표준에 근거하여 식품첨가제를 사용한다.

제41조 식품관련 제품을 생산할 경우 반드시 법률, 법규, 식품안전 국가표준에 부합해야 한다. 식품에 직접 닿는 포장재 등에 대해 비교적 높은 수준의 위험성을 가진 식품관련 제품의 경우 국가 공업제품 생산허가증 관리 관련 규정에 따라 생산허가를 실시한다. 품질감독부처는 반드시 식품관련제품의 생산활동에 대한 감독관리를 강화해야 한다.

제42조 ① 국가는 식품안전 전 과정에 대한 추적관리제도를 구축한다.
② 식품생산경영자는 반드시 본 법의 규정에 따라 식품안전 추적관리시스템을 구축하여 식품의 이력추적을 보장해야 한다. 국가는 식품생산경영자가 정보화 수단을 통해 생산경영 정보를 수집하고 보존하며 식품안전 이력추적 시스템을 수립하는 것을 장려한다.
③ 국무원 식품약품관리감독부처는 국무원 농업행정부처 등 관련부처와 협조하여 식품안전 전 과정에 대한 이력추적 협력 시스템을 구축한다.

제43조 ① 지방 각급 인민정부는 적절한 조치를 취함으로써 식품의 규모화 생산과 체인 경영, 배송을 장려한다.
② 국가는 식품생산경영기업이 식품안전 책임보험에 참여하는 것을 장려한다.

제 2 절 식품경영과정통제

제44조 ① 식품생산경영기업은 반드시 완비된 식품안전관리제도를 수립하

고 직원에게 식품안전 훈련교육을 실시하며 식품검사 작업을 강화하고 법에 근거한 식품경영활동을 한다.

② 식품생산경영기업의 주요 책임자는 반드시 기업 식품안전 관리제도를 실행에 옮기고 본 기업의 식품안전 업무에 대한 전반적인 책임을 진다.

③ 식품생산경영기업은 식품안전 관리인원을 배치하여 훈련과 테스트를 강화한다. 테스트 결과 식품안전 관리능력을 갖추지 못한 경우 근무할 수 없다. 식품약품감독관리부처는 반드시 기업의 식품안전 관리인원에 대해 수시로 랜덤 테스트를 실시하고 테스트 상황을 공개한다. 랜덤 테스트는 비용을 수취하지 않는다.

제45조 ① 식품생산경영자는 식품종사자의 건강관리제도를 수립하고 시행해야만 한다. 국무원 위생행정부처가 규정한, 식품안전을 저해하는 질병에 걸린 인원은 바로 먹을 수 있는 식품과 접촉하는 업무에 종사해서는 안 된다.

② 바로 먹을 수 있는 식품과 접촉하는 업무에 종사하는 식품생산 경영 인원은 반드시 매년 건강검진을 받아야하며 건강증명을 취득한 후 근무할 수 있다.

제46조 식품생산기업은 아래의 사항에 대해 통제의 요구를 제정하고 실시해야하며 생산한 식품이 식품안전표준에 부합함을 보증한다.

- (1) 원료구매, 원료검수, 재료투입 등 원료 통제
- (2) 생산절차, 설비, 저장, 포장 등 생산 주요 단계 통제
- (3) 원료검사, 반제품검사, 완제품 출하 검사 등 검사 통제
- (4) 운송과 지불 통제

제47조 식품생산경영자는 반드시 식품안전 자체검사제도를 수립하여 정기적으로 식품안전 상황에 대해 검사평가를 진행해야 한다. 식품경영조건에 변화가 발생하여 더는 식품안전요구에 부합하지 않는 경우 식품생산 경영자는 즉각 개선조치를 취해야 한다. 식품안전사고가 발생할 수 있는 잠재적 위험이 존재하는 경우 반드시 즉각 식품생산경영활동을 중지하고 소재지의 현급 인민정부 식품약품감독관리부처에 보고한다.

제48조 ① 국가는 식품생산경영기업이 생산 규범 요구에 부합하고 위험분석과 주요 단계 통제 시스템을 실시함으로써 식품안전 관리수준을 향상

시키는 것을 장려한다.

② 생산규범, 위험분석, 주요 단계 통제 시스템을 통해 인증한 식품생산 경영기업에 대해 인증기관은 반드시 법에 의거 추적조사를 실시한다. 인증요구에 부합하지 않는 기업에 대해 법에 따라 인증을 철회하고 즉시 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처에 통보하며 사회에 공개한다. 인증기관은 추적조사 실시에 대해 비용을 수취하지 않는다.

제49조 ① 식용농산품 생산자는 반드시 식품안전표준과 농약, 비료, 동물용 약품, 사료와 사료첨가제 등의 농업투입품에 관한 국가의 관련규정을 준수하며 농업투입품을 간격을 두고 사용하고 얼마간 사용을 중단하는 등 관련 규정을 엄격히 준수하며 국가가 금지한 농업투입품을 사용해서는 안 된다. 맹독성의 혹은 독성의 함량이 높은 농약을 채소, 과일, 차잎, 중국 약초 등 국가가 규정한 농작물에 사용하는 것을 금한다.

② 식용농산품의 생산기업과 농민 전문 협력 경제 조직은 농업투입품 사용 기록 제도를 수립해야만 한다.

③ 현급이상 인민정부 농업행정부처는 반드시 농업투입품의 사용에 대한 감독관리와 지도를 강화하며 완비된 농업투입품 안전사용제도를 수립한다.

제50조 ① 식품생산자는 식품원료, 식품첨가제, 식품관련제품을 구매할 때 반드시 공급자의 허가증과 제품합격증명을 살펴보아야 한다. 합격증명을 제공할 수 없는 식품원료에 대해 식품안전표준에 근거하여 검사를 진행해야만 한다. 식품안전표준에 부합하지 않는 식품원료, 식품첨가제, 식품관련제품은 구매하거나 사용해서는 안 된다.

② 식품생산기업은 반드시 식품원료, 식품첨가제, 식품관련제품 입하검사 기록제도를 수립해야 한다. 식품원료, 식품첨가제, 식품관련제품의 명칭, 규격, 수량, 생산일자, 생산번호, 유통기한, 입하일자, 공급자의 이름, 주소, 연락처 등의 내용을 사실에 근거하여 기록하고 관련 증거를 보존한다. 기록과 증거 의 보존기한은 제품 유통기한 종료 후 6개월 보다 짧아서는 안 된다. 만일 명확한 유통기한이 없다면 유통기한은 2년 보다 짧아서는 안 된다.

제51조 식품생산기업은 반드시 식품출하검사기록제도를 수립하고 출하제품의 검사합격증과 안전성 정황등을 조사해야만 한다. 식품의 명칭, 규격, 수량, 생산일자, 생산번호, 유통기한, 검사합격등록번호, 판매일자, 구매자

의 이름, 주소, 연락처 등의 내용을 사실에 근거하여 기록하고 관련증거를 보존한다. 기록과 증거의 보존기한은 반드시 본 법의 제50조의 규정에 부합해야 한다.

제52조 식품, 식품첨가제, 식품관련제품의 생산자는 반드시 식품안전표준에 근거하여 생산된 식품, 식품첨가제, 식품관련제품에 대해 검사를 진행하고 검사 합격 후 비로소 출하 또는 판매할 수 있다.

제53조 ① 식품경영자가 식품을 구매할 때 반드시 공급자의 허가증과 식품출하검사합격증 또는 기타합격증명을 살펴보아야만 한다(이하 합격증명문건이라 함).

② 식품경영기업은 반드시 식품 입하검사기록제도를 수립하고 식품의 명칭, 규격, 수량, 생산일자, 생산번호, 유통기한, 입하일자, 공급자이름, 주소, 연락처 등의 내용을 사실에 근거하여 기록하고 관련증거를 보존한다. 기록과 증거의 보존기한은 반드시 본 법의 제50조의 규정에 부합해야 한다.

③ 통일 배송의 경영 방식을 취하고 있는 식품경영기업은 기업 본사가 공급자의 허가증과 식품합격증명문건을 일괄 조사하고 식품입하검사기록을 작성할 수 있다.

④ 식품도매업무에 종사하는 경영기업은 반드시 식품판매기록제도를 수립하고 도매식품의 명칭, 규격, 수량, 생산일자, 생산번호, 유통기한, 판매일자, 구매자이름, 주소, 연락처 등의 내용을 사실에 근거하여 기록하고 관련 증거를 보존한다. 기록과 증거의 보존기한은 반드시 본 법의 제50조의 규정에 부합해야 한다.

제54조 ① 식품경영자는 반드시 식품안전보증의 요구에 따라 식품을 저장하고 정기적으로 재고식품을 조사하며 변질되거나 유통기한이 지난 식품은 즉시 정리한다.

② 식품경영자가 벌크식품을 저장할 경우 반드시 저장위치에 식품의 명칭, 생산일자, 생산번호, 유통기한, 생산자이름, 연락처 등의 내용을 기재해야만 한다.

제55조 ① 요식서비스 제공자는 반드시 원료통제의 요구를 제정하고 실시하며 식품안전표준에 부합하지 않는 식품원료를 구매해서는 안 된다. 요식서비스 제공자는 가공과정을 공개하고 식품원료와 출처 등의 정보를

공시한다.

② 요식서비스 제공자는 가공과정 중에 반드시 가공 대기 중인 식품과 원료를 검사해야 하며 제34조 제6항이 규정하는 정황이 발견된 경우 가공 또는 사용을 해서는 안 된다.

제56조 ① 요식서비스 제공자는 반드시 정기적으로 식품 가공, 저장, 진열 등에 사용되는 시설과 설비를 유지보수하며 보온, 냉장, 냉동 시설을 정기적으로 세척하고 검사해야 한다.

② 요식서비스 제공자는 반드시 요구에 따라 식기, 식사도구를 깨끗하게 소독해야 하고 소독하지 않은 식기나 식사도구는 사용해서는 안 된다. 요식서비스 제공자가 식기나 식사도구의 세척 및 소독을 위탁하는 경우 반드시 본 법의 규정조건에 부합하는 식기, 식사도구 집중소독 서비스 담당업체에 위탁해야 한다.

제57조 ① 학교, 탁아기관, 양로기관, 건축 공사현장 등 단체식사가 이루어지는 식당의 경우 반드시 법률, 법규, 식품안전표준을 엄격히 준수해야만 한다. 급식업체로부터 음식을 주문한 경우 반드시 식품생산경영허가를 취득한 업체로부터 음식을 주문해야 하며 요구사항에 따라 주문한 음식에 대한 검사를 진행해야 한다. 급식업체는 반드시 법률, 법규, 식품안전표준을 엄격히 준수하고 음식 조리 시 식품안전을 확보해야 한다.

② 학교, 탁아기관, 양로기관, 건축 공사현장 등 단체식사가 이루어지는 곳의 담당부처는 반드시 식품안전교육과 일상적인 관리를 강화하고 식품안전의 위험요소를 최소화하고 식품안전에 우려가 있는 요소는 즉시 제거한다.

제58조 ① 식기, 식사도구의 집중소독서비스를 제공하는 업체는 반드시 작업장, 세척소독설비와 시설을 갖춰야 하며 세척용수, 세척제, 소독제는 반드시 식품안전 국가표준, 기타 국가표준, 위생규범에 부합해야만 한다.

② 식기, 식사도구의 집중소독서비스를 제공하는 업체는 반드시 소독한 식기, 식사도구에 대해 전수검사를 실시해야 하며 검사 합격 후 비로소 출하할 수 있으며 소독합격증명을 첨부해야만 한다. 소독한 식기와 식사도구는 반드시 개별포장 후 업체명, 주소, 연락처, 소독일자, 사용기한 등의 내용을 명시한다.

제59조 식품첨가제 생산자는 반드시 식품첨가제 출하검사기록제도를 수립하고 출하제품의 검사합격증과 안전상의 정황을 조사해야 한다. 식품첨가제의 명칭, 규격, 수량, 생산일자, 생산번호, 유통기한, 검사합격등록번호, 판매일자, 구매자이름, 주소, 연락처 등의 내용을 사실에 근거하여 기록하고 관련 증거를 보존한다. 기록과 증거의 보존기한은 반드시 본 법의 제50조의 규정에 부합해야 한다.

제60조 식품첨가제 경영자가 식품첨가제를 구매할 때 법에 따라 공급자의 허가증과 제품합격증명문건을 조사해야 한다. 식품첨가제의 명칭, 규격, 수량, 생산일자, 생산번호, 유통기한, 입하일자, 공급자명칭, 주소, 연락처 등의 내용을 사실에 근거하여 기록하고 관련 증거를 보존한다. 기록과 증거의 보존기한은 반드시 본 법의 제50조의 규정에 부합해야 한다.

제61조 집중거래시장의 개업자, 매장 임대자 및 전시판매회 주최자는 반드시 입점하는 식품경영자의 허가증을 검사하여야 하고 입점하는 식품경영자의 식품안전 관리 책임을 명확히 하며 입점하는 식품경영자의 경영환경과 조건을 정기적으로 검사해야 한다. 식품경영자의 본 법 규정을 위반하는 행위를 발견할 경우, 반드시 즉시 제지하고 소재지 현급 인민정부 식품약품감독관리부처에 바로 보고해야 한다.

제62조 ① 온라인 식품 거래 제3자 플랫폼 제공자는 온라인 식품경영자에 대해 실명 등록을 시행하여 식품 안전에 대한 관리 책임을 져야 한다. 법에 따라 허가증을 취득한 경우라도 허가증을 검사해야 한다.

② 온라인 식품 거래 제3자 플랫폼 제공자가 해당 온라인 식품경영자의 본 법 규정위반행위를 발견할 경우, 반드시 즉시 제지하고 소재지 현급 인민정부 식품약품감독관리부처에 즉각 보고해야 한다. 심각한 위반행위가 발견된 경우 즉각 온라인 식품거래 플랫폼 서비스를 중지해야 한다.

제63조 ① 국가는 식품회수제도를 수립한다. 식품생산자가 생산한 식품이 식품안전표준에 부합하지 않거나 인체 건강에 유해함을 입증하는 증거를 발견한 경우에는 반드시 즉시 생산을 중단하고 이미 시장에 판매된 식품을 회수해야 하며 관련 생산경영자와 소비자에게 이를 통지하고 회수와 통지상황을 기록한다. 식품경영자가 경영한 식품이 위의 상황에 해당됨을 발견한 경우에는 반드시 즉시 경영을 중단하고 관련 생산경영자와 소

비자에게 이를 통지해야 하며, 경영 중단과 통지상황을 기록한다. 식품생산자가 회수가 필요하다고 판단하는 경우에는 반드시 즉시 회수한다. 식품경영자의 귀책사유로 인해 해당 경영 중인 식품에 위의 정황이 나타난 경우 식품경영자는 반드시 회수해야 한다.

② 식품생산경영자는 회수한 식품에 대해 무해화 처리 혹은 소각 등의 조치를 취함으로써 시장에 다시 유입되는 것을 방지해야만 한다. 그러나 라벨, 로고, 설명서가 식품안전표준에 부합하지 않아 회수한 식품의 경우 식품생산자는 보완조치를 취하고 식품안전을 보증할 수 있는 상황 하에 계속해서 판매한다. 판매할 때는 반드시 소비자에게 보완조치에 대해 명시해야 한다.

③ 식품생산경영자는 반드시 식품 회수와 생산경영 중단 상황을 현급이상 식품안전감독관리부처에 보고해야 한다. 회수한 제품에 대해 무해화 처리나 소각이 필요한 경우 반드시 사전에 시간과 장소를 보고해야 한다. 식품약품감독관리부처는 필요하다고 생각된다면 현장감독을 실시할 수 있다.

④ 식품생산경영자가 식품안전표준에 부합하지 않는 식품에 대해 본 조 규정에 근거하여 회수 또는 경영 중단을 하지 않는 경우, 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처가 회수 또는 경영 중단을 명령할 수 있다.

제64조 식용농산품 도매시장은 반드시 검사설비와 검사인원을 갖추거나 본 법의 규정에 부합하는 식품검사기관에 검사를 위탁해야만 하며 해당 도매시장에서 판매되는 식용농산품에 대해 샘플검사를 진행해야 한다. 식품안전표준에 부합하지 않음을 발견한 경우 반드시 판매자에게 즉각 판매중지할 것을 요구하고 식품약품감독관리부처에 보고해야 한다.

제65조 식용농산품 판매자는 식용농산품 입하검사기록제도를 수립해야 하며 식용농산품의 명칭, 수량, 입하일자, 공급자이름, 주소, 연락처 등의 내용을 사실에 근거하여 기록하고 관련 증거를 보존해야 한다. 기록과 증거의 보존기한은 6개월보다 짧아서는 안 된다.

제66조 시장에서 판매되는 식용농산품의 포장, 신선도유지, 저장, 운송을 위해 보존제, 방부제 등 식품첨가제와 포장재 등의 식품관련제품을 사용할 경우 반드시 식품안전 국가표준에 부합해야 한다.

제 3 절 라벨, 설명서, 광고

제67조 ① 사전포장식품의 포장에는 반드시 라벨이 있어야 한다. 라벨에는 반드시 아래의 사항이 표기되어야 한다.

- (1) 명칭, 규격, 순함량, 생산일자;
- (2) 성분 혹은 첨가 성분표;
- (3) 생산자의 명칭, 주소, 연락방식;
- (4) 유통기한;
- (5) 제품표준코드번호;
- (6) 저장조건;
- (7) 사용한 식품첨가제의 국가표준 중 통용명칭;
- (8) 생산허가증 번호;
- (9) 법률, 법규 혹은 식품안전표준이 필히 표기토록 한 기타 사항.

② 영유아와 기타 특정인원에 제공하는 주·부식품의 라벨에는 반드시 주요 영양성분과 함량이 표기되어야 한다.

③ 식품안전 국가표준에서 라벨표기사항에 대해 별도의 규정이 있는 경우 해당 규정을 따른다.

제68조 식품경영자가 벌크식품을 판매하는 경우에는 반드시 벌크식품의 용기, 외포장에 식품의 명칭, 생산일자, 생산번호, 유통기한, 생산경영자이름, 주소, 연락방식 등 정보를 기입하여야 한다.

제69조 유전자변형 식품을 생산 경영하는 경우 반드시 규정에 따라 명확히 표기하여야 한다.

제70조 식품첨가제는 반드시 라벨, 설명서와 포장이 있어야 한다. 라벨, 설명서는 반드시 본 법 제67조 제1항~제6항, 제8항, 제9항이 규정한 사항 및 식품첨가제의 사용범위, 용량, 사용방법이 명시되어야 하며 라벨에는 “식품첨가제” 문구가 기입되어야 한다.

제71조 ① 식품과 식품첨가제의 라벨 및 설명서에는 허위, 과장의 내용을 기입할 수 없으며 질병예방, 치료 기능이 언급되어서는 아니 된다. 생산자는 라벨, 설명서 상 표기된 내용에 대한 책임을 진다.

② 식품과 식품첨가제의 라벨 및 설명서는 반드시 명확하고 뚜렷하며 생산일자, 유통기한 등 사항을 명확히 표기하고 식별이 용이 해야 한다.

③ 식품과 식품첨가제, 그 라벨, 설명서에 기입된 내용과 불일치할 경우 시장에 유통시켜 판매할 수 없다.

제72조 식품경영자는 반드시 식품 라벨에 명시된 경고표식, 경고설명, 주의 사항의 요구사항에 근거하여 식품을 판매한다.

제73조 ① 식품 광고의 내용은 반드시 진실되고 합법적이어야 하며 허위, 과장의 내용을 기입할 수 없으며 질병예방, 치료 기능이 언급되어서는 아니 된다. 생산자는 식품광고 내용의 진실성과 합법성에 대해 책임을 진다.

② 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처, 기타 관련부처, 식품검사기관, 식품업종협회는 광고 또는 기타 방식으로 소비자에게 식품을 추천해서는 안 된다. 소비자단체는 비용을 수취하거나 기타 이익을 취함을 대가로 소비자에게 식품을 추천해서는 안 된다.

제 4 절 특수식품

제74조 국가는 보건식품, 특수의학용도의 배합식품, 영유아 배합식품 등 특수식품에 대해 엄격한 감독관리를 시행한다.

제75조 ① 보건식품이 보건기능을 표명할 때는 반드시 과학적인 근거가 있어야 하며 인체에 급성, 아급성, 만성 위험을 초래해서는 안 된다.

② 보건식품 원료리스트와 보건식품이 표명하는 보건기능의 리스트는 국무원 식품약품감독관리부처가 국무원 위생행정부처, 국가 중의약관리부처와 협조하여 제정, 조정, 발표한다.

③ 보건식품 원료리스트에는 반드시 원료명칭, 용량, 상응하는 효과가 포함되어야 하며 보건식품 원료리스트에 포함된 원료는 보건식품의 생산에만 사용되어야 하며 기타 식품의 생산에는 사용되어서는 안 된다.

제76조 ① 보건식품 원료리스트에 포함되지 않은 원료를 사용한 보건식품과 처음으로 수입된 보건식품은 반드시 국무원 식품약품감독관리부처에 등록해야만 한다. 그러나 최초로 수입한 보건식품 가운데 비타민, 광물질 보충 등 영양 물질에 속하는 것은 반드시 국무원 식품약품감독관리부처에 서류를 제출해야만 한다. 기타 보건식품은 반드시 성, 자치구, 직할시 인민정부 식품약품감독관리부처에 서류를 제출한다.

② 수입한 보건식품은 반드시 수출국(지역)의 주관부처가 판매를 허가한 제품이어야만 한다.

제77조 ① 법에 따라 등록해야만 하는 보건식품은 등록시에 보건식품의 연구개발보고, 제품배합, 생산공정, 안전성, 보건기능평가, 라벨이나 설명서 등의 재료와 샘플, 관련 증명문건을 제출해야 한다. 국무원 식품약품감독관리부처는 기술심사를 진행하여 안전과 기능요구에 부합하는 경우 등록을 허가한다. 요구에 부합하지 않는 경우 등록을 허가하지 않고 서면으로 이유를 설명한다. 보건식품 원료리스트에 포함되지 않는 원료를 사용한 보건식품의 등록 결정을 허가할 경우, 반드시 즉각 해당원료를 보건식품 원료리스트에 포함시켜야만 한다.

② 법에 따라 서류를 등록해야만 하는 보건식품은 서류 등록시에 제품배합, 생산공정, 라벨, 설명서, 제품안전성과 보건기능을 표명하는 자료를 제출해야만 한다.

제78조 보건식품의 라벨 및 설명서에는 질병예방, 치료 기능이 언급되어서는 안 되며 라벨 및 설명서에 기재된 내용은 진실하고 등록, 서류 제출된 내용과 일치해야 한다. 복용 가능대상, 비복용대상, 효능성분, 대표적 성분과 함량 등을 기재하며 본 제품은 약물을 대체할 수 없다고 표기한다. 보건식품의 기능과 성분은 반드시 라벨 및 설명서 상의 내용과 일치해야만 한다.

제79조 보건식품의 광고는 본 법의 제73조의 규정에 부합해야 하는 것 이외에도 본 제품은 약물을 대체할 수 없다고 표기해야만 한다. 해당 내용은 생산기업 소재지의 성, 자치구, 직할시 인민정부 식품약품감독관리부처의 심사 승인을 받아 보건식품 광고승인문건을 획득해야만 한다. 성, 자치구, 직할시 인민정부 식품약품감독관리부처는 반드시 이미 승인한 보건식품광고리스트와 승인한 광고콘텐츠를 발표하고 즉각 업데이트해야만 한다.

제80조 ① 특수의학용도의 배합식품은 반드시 국무원 식품약품감독관리부처의 등록을 거쳐야만 한다. 등록시에 반드시 제품배합, 생산공정, 라벨, 설명서, 제품의 안전성과 영양충족도와 특수의학용도의 임상효과를 증명하는 자료를 제출해야만 한다.

② 특수의학용도의 배합식품의 광고는 《중화인민공화국광고법》과 기타 법률, 행정법규의 약품광고관리의 규정에 부합해야 한다.

제81조 ① 영유아 배합식품의 생산기업은 반드시 원료의 공장입하부터 완제품 출하까지의 전 과정에서 품질에 대한 통제를 실시해야 하며 출하된 영유아 배합식품에 대해 전수검사를 실시하여 식품안전을 보장해야 한다.

② 영유아 배합식품 생산에 사용된 신선유, 보조재 등의 식품원료와 식품첨가제 등은 반드시 법률, 행정법규 상의 규정과 식품안전 국가표준에 부합해야 하며 영유아 성장발육에 필요한 영양성분을 보증해야 한다.

③ 영유아 배합식품의 생산기업은 반드시 식품원료, 식품첨가제, 식품배합, 라벨 등의 사항을 성, 자치구, 직할시 인민정부 식품약품감독관리부처에 서류로 제출해야 한다.

④ 영유아 배합분유의 제품 배합은 반드시 국무원 식품약품감독관리부처의 등록을 거쳐야만 하며 등록시에 반드시 배합연구개발보고서와 기타 배합의 과학성 및 안전성을 입증하는 자료를 제출해야 한다.

⑤ 분리포장의 방식으로 영유아 배합분유를 생산해서는 안 되며 하나의 기업이 동일 배합으로 다른 브랜드의 영유아 배합분유를 생산해서는 안 된다.

제82조 ① 보건식품, 특수의료용도의 배합식품, 영유아 배합분유의 등록인 혹은 서류제출인은 반드시 재료의 진실성에 대해 책임을 져야 한다.

② 성급이상 인민정부 식품약품 감독관리부처는 반드시 등록 혹은 서류 제출된 보건식품, 특수 의료용도의 배합식품, 영유아 배합분유의 리스트를 즉시 발표해야 하며 등록과 서류제출을 통해 알게 된 기업의 비즈니스 기밀에 대해 비밀을 보장해야 한다.

③ 보건식품, 특수의료용도의 배합식품, 영유아 배합분유의 생산기업은 반드시 등록 혹은 서류 제출 시에 기재된 제품배합, 생산공정 등 기술 요구사항에 따라 생산해야 한다.

제83조 보건식품, 특수의학용도의 배합식품, 영유아 배합식품, 기타 특정한 전용 주·부식품의 생산기업은 반드시 생산규범의 요구에 따라 생산식품과 호응되는 생산품질 관련시스템을 수립하여야 하며 해당 시스템의 운영 상황에 대해 정기적으로 자체조사를 실시하여 효과적인 운영을 보장해야 한다. 또한 소재지 현급 인민정부 식품약품감독관리부처에 자체 조사 보고서를 제출한다.

제 5 장 식품검사

제84조 ① 식품검사기관은 국가의 인증인가 관련 규정에 따라 자질 인증을 취득한 후에야 비로소 식품검사활동에 종사할 수 있다. 단, 법률에서 별도로 규정한 경우는 제외한다.

② 식품검사기관의 자질인증조건과 검사규범은 국무원 식품약품감독관리부처에서 규정한다.

③ 본 법이 규정하는 식품검사기관이 발급한 검사보고서는 동등한 효력을 갖는다.

④ 현급이상 인민정부는 식품검사자원을 통합하고 자원을 공유해야만 한다.

제85조 ① 식품 검사는 식품검사기관이 지정한 검사인이 독립적으로 실시한다.

② 검사인은 반드시 관련 법률, 법규의 규정, 식품안전표준과 검사규범, 과학성에 근거하여 식품을 검사하고 직업도덕을 준수한다. 또한 발급한 검사데이터와 결론의 객관성과 공정성을 보증하여야 하며, 허위 검사 보고서를 발급해서는 아니 된다.

제86조 식품 검사는 식품검사기관과 검사인의 책임제를 시행한다. 식품검사보고서는 반드시 식품검사기관의 인감 날인, 검사인의 서명 또는 날인이 있어야 한다. 식품검사기관과 검사인은 발급한 식품검사보고서에 대해 책임진다.

제87조 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처는 반드시 식품에 대해 정기적 또는 부정기적인 샘플검사를 실시해야 하고, 관련 규정에 의거하여 검사 결과를 공표해야 하며 검사를 면제해서는 아니 된다. 샘플검사를 진행할 때는 반드시 추출한 샘플을 구입해야 하며, 본 법의 규정에 부합하는 식품검사기관에 위탁하여 검사할 경우 관련비용을 지불한다. 식품생산 경영자에게는 검사비용과 기타 어떠한 비용도 수취하지 않는다.

제88조 ① 식품생산경영자가 검사 결과에 대해 이의가 있을 경우, 검사 결과를 받은 날로부터 7 근무일 이내에 식품샘플검사를 실시한 식품안전감독관리부처 또는 상급 식품안전감독관리부처에 재검사를 신청할 수 있다. 재검사 신청을 수리한 식품약품감독관리부처는 공개된 재검사 기관 리스트 가운데 임의로 재검사 기관을 확정하여 재검사를 실시한다. 재검

사 기관이 발급한 재검사 결과는 최종 검사결과로 본다. 재검사 기관과 최초 검사기관은 동일한 기관이어서는 안 된다. 재검사 기관의 리스트는 국무원 인증인가감독관리부처, 식품약품감독관리부처, 위생행정부처, 농업행정부처가 공동으로 발표한다.

② 국가가 규정한 약식 테스트 방법을 통해 식품농산품의 샘플검사를 진행하였고 샘플 검사 대상자가 테스트 결과에 이의가 있을 경우 테스트 결과 수령 후 4시간 안에 재검사 신청이 가능하다. 재검사에는 약식 테스트 방법을 채택할 수 없다.

제89조 ① 식품생산경영기업은 생산한 식품에 대해 자체적으로 검사를 진행할 수 있으며, 본 법의 규정에 부합하는 식품검사기관에 위탁하여 검사를 진행할 수 있다.

② 식품업종협회와 소비자협회 등 조직이나 소비자가 식품검사기관에 식품검사를 요구하는 경우에는 본 법에서 규정한 식품검사기관에 위탁하여 진행해야 한다.

제90조 식품첨가제의 검사는 본 법의 관련 식품검사의 규정에 따른다.

제 6 장 식품수출입

제91조 국가 출입국검사검역부처는 수출입식품안전에 대해 감독 관리를 시행해야 한다.

제92조 ① 수입한 식품, 식품첨가제 및 식품관련제품은 반드시 중국의 식품안전 국가표준에 부합해야 한다.

② 수입한 식품, 식품첨가제는 반드시 수출입제품검사 관련 법규, 행정법의 규정에 근거한 출입국검사검역기관의 검사 합격을 받아야 한다.

③ 수입한 식품, 식품첨가제는 국가 출입국검사검역부처의 요구에 따라 합격증명자료를 동봉해야만 한다.

제93조 ① 아직 식품안전국가표준이 마련되지 않은 식품을 수입하는 경우, 해외수출업체, 해외생산기업, 위탁받은 수입업체는 반드시 국무원 위생행정부처에 관련 국가의 식품안전표준 또는 국제표준자료를 제출해야 한다. 국무원 위생행정부처는 관련 표준에 대해 심사를 진행하여 식품안전 요구에 부합한다고 판단되면 이를 적용하고 즉시 관련 식품안전 국가표

준을 제정한다.

② 새로운 식품원료를 사용하여 생산한 식품이거나 최초로 수입되는 식품첨가제 신제품, 식품관련제품 신제품인 경우, 본 법 제37조의 규정에 따른다.

③ 출입국검사검역기관은 국무원 위생행정부처의 요구에 따라 위의 조항이 규정하는 식품, 식품첨가제, 식품관련제품에 대해 검사를 진행한다. 검사결과는 공개해야 한다.

제94조 ① 해외수출업체, 해외생산기업은 반드시 중국에 수출하는 식품, 식품첨가제, 식품관련제품이 본 법 및 중국 기타 관련 법률, 행정법규의 규정, 식품안전 국가표준의 요구에 부합함을 보증해야 하며 라벨, 설명서의 내용에 책임을 져야 한다.

② 수입업체는 해외수출업체, 해외생산기업 심사제도를 수립하여 위의 조항이 규정하는 내용을 중점적으로 심사하며 심사에 불합격하면 수입해서는 안 된다.

③ 수입제품이 중국 식품안전 국가표준에 부합하지 않거나 인체건강을 저해하는 증거가 있음이 발견된 경우 수입업체는 반드시 즉각 수입을 중단하고 본 법의 제63조에 의거하여 회수한다.

제95조 ① 해외에서 발생한 식품안전사건이 중국 국내에 영향을 끼치거나 수입 식품, 식품첨가제, 식품관련제품에서 중대한 식품안전문제가 발견될 경우, 국가 출입국검사검역부처는 반드시 즉시 위험경고 또는 통제조치를 취해야 하고 국무원 식품약품감독관리부처, 위생행정부처, 농업행정부처에 통보해야 한다. 통보를 받은 부처는 반드시 즉시 관련된 조치를 취해야 한다.

② 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처는 중국시장에서 판매되는 수입식품, 식품첨가제에 대해 감독관리를 시행한다. 심각한 식품안전문제가 있음이 발견된 경우 국무원 식품안전감독관리부처는 반드시 즉각 국가 출입국검사검역부처에 통보해야 한다. 국가 출입국검사검역부처는 즉각 상응하는 조치를 취해야 한다.

제96조 ① 중국으로 식품을 수출하는 수출업체 또는 대리업체, 수입 식품의 수입업체는 반드시 국가 출입국검사검역부처에 서류를 제출해야 한다. 중국으로 식품을 수출하는 해외식품생산기업은 반드시 국가 출입국

검사검역부처에 등록해야 한다. 이미 등록된 해외식품 생산기업이 허위 자료를 제공하였거나 생산기업의 귀책사유로 인해 수입식품에 심각한 식품안전사고가 발생했을 경우 국가 출입국검사검역부처는 등록을 취소하고 발표해야 한다.

② 국가 출입국검사검역부처는 정기적으로 이미 등록한 수출업체, 대리업체, 수입업체와 이미 등록한 해외식품 생산기업의 명단을 발표해야 한다.

제97조 수입한 사전포장식품, 식품첨가제는 반드시 중문라벨이 있어야 하며 법에 따라 중문설명서가 필요한 경우에는 중문설명서도 있어야 한다. 라벨, 설명서는 반드시 본 법 및 중국 기타 관련 법률, 행정법규의 규정과 식품안전 국가표준 요구에 부합해야 하고 식품의 원산지, 중국 대리업체의 명칭, 주소, 연락방식 등을 기재해야 한다. 사전포장식품에 중문라벨, 중문설명서가 없거나 혹은 라벨, 설명서가 본 규정에 부합하지 않는 경우 수입해서는 아니 된다.

제98조 수입업체는 반드시 식품과 식품첨가제의 수입 및 판매기록제도를 수립해야 하고, 식품과 식품첨가제의 명칭, 규격, 수량, 생산일자, 생산 또는 수입 번호, 유통기한, 수출업체와 구매자 명칭, 주소, 연락방식, 납품일자 등의 내용을 사실대로 기록하고 관련 증거를 보존해야만 한다. 기록과 증거의 보존기한은 본 법 제50조의 규정에 따른다.

제99조 ① 수출식품 생산기업은 반드시 수출식품이 수입국(지역)의 표준 혹은 계약상의 요구에 부합함을 보증해야만 한다.

② 수출식품 생산기업과 수출식품원료의 재배 및 양식장은 반드시 국가 출입국 검사검역부처에 서류를 제출해야만 한다.

제100조 ① 국가 출입국검사검역부처는 반드시 수출입식품안전정보를 수집, 종합하고 관련 부처, 기관, 기업에 신속히 보고해야 한다.

- (1) 출입국검사검역기관이 수출입식품에 대해 검사검역을 실시하여 발견된 식품안전 정보
- (2) 식품업종협회와 소비자협회 등 조직이나 소비자로부터 수집된 수입 식품안전정보
- (3) 국가조직, 해외정부기관이 발표한 위험경계정보 및 기타 식품안전정보, 해외식품업종협회 등 조직이나 소비자로부터 수집된 식품안전정보

(4) 기타식품안전정보

② 국가 출입국검사검역부처는 반드시 수출입 식품의 수입업체, 수출업체와 수출식품생산기업에 대하여 신용 관리를 실시하고 신용 기록을 수립하며, 이를 공개해야 한다. 불량한 기록을 가진 수입업체, 수출업체와 수출식품 생산기업에 대해서는 반드시 그 수출입 식품의 검사검역을 강화해야 한다.

제101조 국가 출입국검사검역부처는 중국으로 식품을 수출하는 국가 또는 지역의 식품안전관리체계와 식품안전상황에 대하여 평가와 심사를 진행할 수 있고, 평가와 심사 결과에 근거하여 그에 상응하는 관련 검사검역 요구를 정할 수 있다.

제 7 장 식품안전사고처리

제102조 ① 국무원은 국가식품안전사고 긴급대응책을 마련한다.

② 현급이상 지방인민정부는 반드시 관련 법률, 법규의 규정과 상급 인민정부의 식품안전사고 긴급대응책 및 해당 지역의 실제 상황에 근거하여 해당 행정구역의 식품안전사고 긴급대응책을 제정하고 상급 인민정부에 보고한다.

③ 식품안전사고 긴급대응책은 반드시 식품안전사고등급, 사고처리조직 지휘시스템과 직책, 예방경고시스템, 처리절차, 긴급보장조치 등에 대해 결정을 해야 한다.

④ 식품생산경영기업은 반드시 식품안전사고처리방안을 제정하고 해당 기업의 각종 식품안전대비조치의 실시 상황을 정기적으로 검사하여 적시에 식품안전사고의 잠재적 위험요인을 해소한다.

제103조 ① 식품안전사고가 발생한 업체는 반드시 즉시 이를 처리하고, 사고가 확대되지 않도록 방지한다. 사고발생업체와 환자의 환자치료기관은 반드시 적시에 사고 발생지의 현급 식품약품감독관리, 위생행정부처에 보고해야 한다.

② 현급이상 인민정부 농업행정부처와 품질감독부처는 일상감독관리 과정에서 식품안전사고를 발견하거나 또는 관련 식품안전사고에 대한 고발을 접수한 경우, 반드시 즉시 관할 식품약품감독관리부처에 통보해야 한다.

③ 식품안전사고가 발생한 경우, 보고를 접수한 현급 인민정부 식품약품감독관리부처는 반드시 긴급대응책의 규정에 근거하여 관할 인민정부와 상급 인민정부 식품약품감독관리부처에 보고해야 한다. 현급 인민정부와 상급 인민정부 식품약품감독관리부처는 반드시 긴급대응책의 규정에 따라 상급기관에 보고해야 한다.

④ 어떠한 업체 또는 개인도 식품안전사고를 사실 은폐, 허위 보고, 지연 보고를 해서는 아니 되며, 관련 증거를 은닉, 위조, 소멸해서는 아니 된다.

제104조 의료기관이 접수된 환자가 식원성(食源性) 질병에 감염되었거나 식원성(食源性) 질병이 의심됨을 발견한 경우, 반드시 규정에 따라 즉각 관련정보를 소재지 현급인민정부 위생행정부처에 보고해야 한다. 현급인민정부 위생행정부처는 식품안전과 관련되었다고 판단되는 경우 반드시 관할 식품약품감독관리부처에 통보해야 한다.

제105조 ① 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처는 식품안전사고를 보고받은 후 반드시 즉시 관할 위생행정부처, 농업행정부처 등과 협조하여 조사 처리하고, 다음의 조치를 취하여 사회적 피해를 방지 또는 경감시킨다.

(1) 응급조치업무를 실시하고 식품안전사고로 인해 인체상해를 입은 인원을 구조한다.

(2) 식품안전사고를 발생시킬 가능성이 있는 식품 및 그 원료는 봉인하여 보관하고, 즉시 검사를 진행한다. 오염물질을 포함하고 있다는 것이 확인된 식품 및 그 원료는 식품생산경영자가 본 법 제63조의 규정에 의거하여 회수하거나 경영을 중단하도록 명령한다;

(3) 오염된 식품을 봉인하는데 사용된 도구와 용구는 책임지고 소독 및 세척하도록 명령한다;

(4) 정보공개의 업무를 진행할 때에는 법에 의거하여 식품안전사고 및 그 처리상황에 대해 발표하고 발생 가능한 위협에 대해서는 해석 및 설명을 추가한다.

② 식품안전사고가 발생하여 긴급대응책을 발동해야 하는 경우, 현급이상 인민정부는 반드시 관련 규정에 의거하여 즉시 식품안전사고처리지휘기관을 설치하고 긴급대응책을 발동하여 위의 조항과 긴급대응책의 규정에 의거하여 처리해야 한다.

③ 식품안전사고가 발생한 경우 현급이상 질병예방통제기관은 사고현장

에 대해 위생처리를 진행해야만 하며 사고와 관련된 요소에 대해 전염병 조사를 실시하고 관련부처는 이에 협조해야 한다. 현급이상 질병예방통제기관은 반드시 관할 식품약품감독관리부처와 위생행정부처에 전염병조사보고를 제출해야 한다.

제106조 ① 식품안전사고가 발생한 경우, 해당구역 시급이상 인민정부 식품약품감독관리부처는 반드시 즉각 유관부처와 함께 사고책임조사를 진행하고 유관부처의 직책이행을 촉구하며 해당 동급 인민정부와 상급인민정부 식품약품감독관리부처에 사고책임조사처리보고서를 제출한다.

② 중대한 식품안전사고가 2개 이상의 성, 자치구, 직할시와 관련된 경우, 국무원 식품약품감독관리부처가 위의 조항에 근거하여 사고책임조사를 조직한다.

제107조 ① 식품안전사고 조사는 반드시 사실에 근거한 과학적인 조사를 진행해야 하며 사고의 성격과 원인을 즉시 정확히 조사하며 사고의 책임을 분명히 하고 개선 조치를 취한다.

② 식품안전사고 조사는 사고업체의 책임을 조사하는 것 외에, 반드시 감독관리부처, 식품검사기관, 인증기관과 인증기관 직원의 과실을 조사해야 한다.

제108조 ① 식품안전사고조사부처는 유관기관과 개인으로부터 사고와 관련된 정황을 이해받을 권리가 있으며 관련 자료와 샘플제공을 요구할 수 있다. 유관기관과 개인은 반드시 이에 협조하고 요구에 근거하여 관련 자료와 샘플을 제공하며 거절해서는 안 된다.

② 어떠한 기관이나 개인도 식품안전사고의 조사처리를 제지하거나 간섭해서는 안 된다.

제 8 장 감독관리

제109조 ① 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처, 품질감독부처는 식품안전 위험검사, 위험평가결과, 식품안전상황 등에 근거하여 감독관리의 주요 부분, 방식, 빈도를 확정하고 위험등급관리를 시행한다.

② 현급이상 지방 인민정부는 관할 식품약품감독관리부처, 식품감독부처, 농업행정부처 등을 조직하여 본 행정구역의 식품안전 연간감독관리계획을 제정하고 사회에 공개하며 실시한다.

③ 식품안전 연간감독관리계획은 반드시 아래의 사항을 감독관리의 주요 부분으로 본다.

- (1) 영유아와 특정인 전용 주·부식품;
- (2) 보건식품 생산과정 중에 첨가행위를 한 경우, 등록 혹은 서류 등록 시 명시한 기술요구에 근거하여 생산한 사항이 있는 경우, 보건식품 라벨, 설명서, 홍보자료 가운데 기능 선전의 정확이 있는 경우
- (3) 식품안전사고 발생 위험이 비교적 높은 식품생산경영자;
- (4) 식품안전위험테스트결과 식품안전 우려가 있는 사항

제110조 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처, 품질감독부처는 각자 식품안전감독관리 직책을 이행하며, 다음의 조치를 취하여 생산경영자에 대해 본 법에 따라 감독조사를 진행할 권리가 있다.

- (1) 생산경영장소에 진입하여 현장조사를 실시한다.
- (2) 생산경영한 식품, 식품첨가제, 식품관련제품에 대해 샘플검사를 진행한다.
- (3) 관련 계약, 증명서류, 장부 및 기타 관련 자료를 열람, 복제한다.
- (4) 식품안전표준에 부합하지 않다는 증거가 있거나 안전위해요인이 존재한다는 증거가 있거나 불법으로 생산 경영한 식품, 식품첨가제, 식품관련제품;
- (5) 식품생산경영활동에 불법 종사하는 장소를 조사, 봉인한다.

제111조 식품안전위험평가결과 식품안전위해요인이 존재함이 증명되어 식품안전표준을 제정하거나 수정할 필요가 있는 경우, 식품안전표준을 제정하거나 수정하기 전에 국무원 위생행정부처는 반드시 즉시 국무원 관련부처와 협조하여 식품 중 유해물질의 임시 제한량과 임시검사방법을 규정하고 이를 생산경영과 감독관리의 근거로 삼는다.

제112조 ① 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처는 식품안전감독관리 업무 중 국가가 규정한 약식테스트 방법을 채택하여 식품에 대한 샘플조사를 진행할 수 있다.

② 샘플테스트결과 식품안전표준에 부합하지 않는 식품은 반드시 본 법 제87조의 규정에 의거하여 검사를 진행해야 한다. 샘플테스트결과 관련 식품이 식품안전표준에 부합하지 않음이 확인된 경우 이를 행정처분의 근거로 삼을 수 있다.

제113조 현급이상 식품안전감독관리부처는 반드시 식품생산경영자 식품안전신용파일을 작성하여 허가 발급, 일상감독 검사결과, 위법행위 조사처벌 등 상황을 기록해야 하며 법에 따라 이를 공개하고 제때에 업그레이드를 진행한다. 불량신용기록을 보유한 식품생산경영자에 대하여 감독검사의 횟수를 증가시키며 심각한 위법행위를 저지른 식품생산경영자의 경우 투자주요부처, 증권감독관리기관, 관련 금융기관에 식품생산경영자의 위법행위 정황을 통보할 수 있다.

제114조 식품생산경영과정 중 존재하는 안전위해요인을 즉시 조치를 취하여 제거하지 않을 경우, 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처는 해당 식품생산경영자의 법정대리인 또는 주요 책임자에 대하여 책임면담을 실시할 수 있다. 식품생산경영자는 즉각 조치를 취하여 상황을 개선하고 안전위해요인을 제거해야 한다. 면담상황과 개선상황은 식품생산경영자의 식품안전 신용파일에 기록해야 한다.

제115조 ① 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처, 품질감독부처 등은 해당 부처의 이메일을 공개하거나 자문, 고발, 신고 등을 받아야 한다. 자문, 고발, 신고 의 접수가 해당 부서의 직책범위 내일 경우에는 반드시 접수하며 법정 기한 내에 조속히 답변, 조사, 처리를 진행한다. 해당 부서의 직책범위가 아닐 경우에는 반드시 서면으로 처리권한을 갖고 있는 부처에 통지하여 처리하도록 한다. 처리권한을 갖고 있는 부처는 반드시 법정 기한 내에 신속히 처리해야 하며 책임을 전가하여서는 아니 된다. 사실로 판명된 신고에 대해 신고자에게 포상한다.

② 관련부처는 반드시 신고자의 정보에 대해 비밀을 보장하여 신고자의 법적권익을 보호해야만 한다. 신고자가 소재기업에 대해 신고한 경우, 해당 기업은 노동계약 해제나 변경 혹은 기타 방식 등 신고자에게 불리한 조치를 취해서는 안 된다.

제116조 ① 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처, 품질감독부처 등은 반드시 법률 집행 인원에 대한 식품안전 법률, 법규, 표준, 전문지식, 법 집행 능력 등의 훈련을 강화하고 심사해야 한다. 관련 지식과 능력을 갖추지 못한 경우, 식품안전 법률집행업무에 종사해서는 안 된다.

② 식품생산경영자, 식품업종협회, 소비자협회 등이 식품안전 법률집행인원이 법 집행과정 중 법률이나 법규 규정을 위반하는 행위를 행사함을

발견한 경우 동급 혹은 상급 인민정부 식품약품감독관리부분, 품질감독부처, 감찰기관에 고발하거나 신고할 수 있다. 신고나 고발을 접수한 부처 혹은 기관은 사실 대조작업을 진행하고 대조결과를 식품안전 법률 집행 인원의 소재부처에 통보한다. 위반혐의가 있는 경우 본 법과 관련규정에 따라 처리한다.

제117조 ① 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처 등이 식품안전의 체계적 위험을 즉시에 발견하지 못하거나 감독관리구역내의 식품안전위험요인을 즉시 해소하지 못한 경우, 관할 인민정부는 주요 책임자에 대해 책임면담을 진행할 수 있다.

② 지방인민정부가 식품안전직책을 이행하지 않았거나 지역의 중대 식품안전위험요인을 즉시 해소하지 못한 경우, 상급인민정부가 주요 책임자에 대해 책임면담을 진행할 수 있다.

③ 면담받는 식품약품감독관리부처, 지방인민정부는 즉시 조치를 취하여 식품안전감독관리업무를 개선해야만 한다.

④ 책임면담정황과 개선상황은 지방인민정부와 관련부처 식품안전감독관리업무 심사 평가 기록에 포함시켜야 한다.

제118조 ① 국가는 통일된 식품안전정보 플랫폼을 구축하고 식품안전정보 통일공개제도를 시행한다. 국가 식품안전의 전반적인 상황, 식품안전위험경보정보, 중대한 식품안전사고 및 그 처리 정보, 국무원이 확정한 통일적인 발표를 필요로 하는 정보는 국무원 식품약품감독관리부처가 통일적으로 공개한다. 식품안전위험경보정보와 중대한 식품안전사고 및 그 처리 정보의 영향력이 특정지역에 국한될 경우에는 관련 성, 자치구, 직할시 인민정부 식품약품감독관리부처가 발표할 수도 있다. 권한을 부여받지 않은 경우에는 상술한 정보를 발표해서는 안 된다.

② 현급이상 식품안전감독관리부처, 품질감독부처, 농업행정부처는 각자의 직책에 따라 식품안전 일상감독 관리정보를 발표한다.

③ 식품안전감독관리 부처가 발표한 정보는 반드시 정확하고 시의적절해야 하며 부연설명이 필요한 경우 소비자와 사회여론에 오해가 생기지 않도록 해야 한다.

제119조 ① 현급이상 지방 인민정부 식품안전감독관리부처, 위생행정부처, 품질감독부처, 농업행정부처가 본 법에서 규정한 통일적인 발표를 필요

로 하는 정보를 접수한 경우 반드시 상급주관부처에 보고하고 상급주관 부처는 즉시 국무원 식품약품감독관리부처에 보고해야 한다. 필요시, 직접 국무원 식품약품감독관리부처에 보고할 수 있다.

② 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처, 위생행정부처, 품질감독부처, 농업행정부처는 반드시 접수한 식품안전정보를 상호 통보하여야 한다.

제120조 어떠한 기관이나 개인도 허위 식품안전정보를 날조하거나 유포해서는 안 된다. 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처가 소비자와 사회여론에 오해를 불러일으킬 만한 식품안전정보를 발견하였다면 즉각 관련부처, 전문기관, 관련식품생산경영자 등을 조직 후 사실을 대조하고 분석하여 즉시 결과를 공개해야 한다.

제121조 ① 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처, 품질감독부처 등이 식품안전범죄 혐의를 발견할 경우 반드시 관련 규정에 근거하여 즉시 공안기관에 이송해야 한다. 이송한 사건에 대하여 공안기관은 반드시 신속히 조사해야 한다. 조사결과 해당 범죄 사실에 대해 형사책임을 물어야 한다고 판단되면, 반드시 법에 따라 입안조사를 해야 한다.

② 공안기관은 식품안전범죄사건을 조사 처리하는 과정 중 범죄 사실이 없거나 범죄가 경미한 수준이라 형사책임을 물을 필요는 없지만 행정책임을 물어야 하는 경우라면 반드시 즉각 식품안전감독관리부처, 품질감독부처, 감찰기관으로 이송하고, 관련 부처는 반드시 법에 의거 처리해야 한다.

③ 공안기관이 식품안전감독관리부처, 품질감독부처, 환경보호부처 등에 검사결과, 감정의견, 해당 물품에 대한 무해화 처리 진행 등의 협조를 구할 경우, 식품안전감독관리부처는 반드시 즉시 자료를 제공하고 협조해야 한다.

제 9 장 법률책임

제122조 ① 본 법의 규정을 위반하여, 식품생산경영의 허가를 받지 않고 식품 생산·경영활동에 종사한 경우 혹은 식품첨가제 생산 허가를 받지 않고 식품첨가제 생산활동에 종사한 경우, 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처는 불법소득과 불법 생산·경영된 식품, 식품첨가제, 불법 생산·경영에 사용된 도구, 설비, 원료 등 물품을 몰수한다.

- ② 불법 생산·경영한 식품, 식품첨가제의 가격이 1만 위안이 안 될 경우 5만 위안~10만 위안의 벌금을, 그 가격이 1만 위안 이상일 경우 해당 금액의 10배 이상~20배 이하의 벌금을 부과한다.
 - ③ 앞의 조항이 규정하는 불법 행위에 종사하였음이 분명하며 여전히 불법 행위를 위해 생산경영 장소 또는 기타 조건을 제공하는 경우, 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처는 불법 행위 중단을 명령할 수 있고 불법으로 취득한 일체를 몰수할 수 있으며 5만 위안~10만 위안의 벌금을 부과할 수 있다. 소비자의 합법적 권익을 침해한 경우 식품, 식품첨가제의 생산경영자에게 연대책임을 지도록 해야 한다.
- 제123조 ① 본 법의 규정을 위반하여, 다음 상황 중 하나에 해당되나 아직 까지 범죄가 성립되지 않은 경우, 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처는 불법 소득, 불법 생산·경영한 식품, 불법 생산·경영에 사용된 도구, 설비, 원료 등 물품을 몰수한다. 불법 생산·경영된 식품의 가격이 1만 위안이 안 될 경우, 10만 위안 이상 15만 위안 이하의 벌금에 처하고 가격이 1만 위안 이상인 경우 해당 금액의 15배 이상 30배 이하의 벌금을 부과한다. 상황이 중대한 경우, 허가증을 취소하고 공안기관이 직접 책임자에 대해 5일~15일의 행정구류를 처분한다.
- (1) 비(非)식품원료를 사용하여 식품을 생산하거나 식품 중 식품첨가제 이외의 화학물질 또는 인체 건강에 위해할 수 있는 기타 물질을 첨가한 경우, 또는 회수 식품을 원료로 식품을 생산하거나 상술한 식품을 경영한 경우
 - (2) 영양 성분이 식품안전표준에 부합되지 않는, 영유아와 기타 특정인원에 제공하는 주·부식품을 생산·경영한 경우
 - (3) 병사, 독사 또는 사인불명의 가축, 가금, 동물, 수산물의 육류 및 그 제품을 생산·경영한 경우
 - (4) 검역을 거치지 않았거나 검역에 불합격한 육류를 경영하거나 검사를 거치지 않거나 검사에 불합격한 육류제품을 생산·경영한 경우
 - (5) 국가가 질병 예방 등 특수원인에 따라 생산·경영을 금지한 식품을 생산·경영한 경우
 - (6) 식품생산경영활동 중 약품을 첨가한 경우
- ② 앞의 조항이 규정하는 불법 행위에 종사하였음이 분명하며 여전히 불법 행위를 위해 생산경영 장소 또는 기타 조건을 제공하는 경우, 현급이

상 인민정부 식품약품감독관리부처는 불법 행위 중단을 명령할 수 있고 불법으로 취득한 일체를 몰수할 수 있으며 10만 위안~20만 위안의 벌금을 부과할 수 있다. 소비자의 합법적 권리에 피해를 입힌 경우 식품, 생산경영자에게 연대책임을 지도록 해야 한다.

③ 불법으로 맹독, 고독성의 농약을 사용한 경우 관련 법률과 법규정에 따라 처벌하는 것 이외에도 공안기관이 제123조 첫 번째 문단의 규정에 근거하여 구류할 수 있다.

제124조 ① 본 법의 규정을 위반하여, 다음 상황 중 하나에 해당되나 아직까지 범죄가 성립되지 않은 경우, 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처는 불법소득과 불법 생산·경영된 식품, 식품첨가제, 불법 생산·경영에 사용된 도구, 설비, 원료 등 물품을 몰수한다.

② 불법 생산·경영한 식품, 식품첨가제의 가격이 1만 위안이 안 될 경우 5만 위안~10만 위안의 벌금을, 그 가격이 1만 위안 이상일 경우 해당금액의 10배 이상~20배 이하의 벌금을 부과한다. 상황이 중대한 경우, 허가증을 취소한다.

- (1) 병원성 미생물, 농약잔류, 동물용의약품 잔류, 생물독소, 중금속 등의 오염물질과 방사능물질 및 기타 인체건강에 유해한 물질 함량이 식품 안전 표준 제한량을 초과하는 식품과 식품첨가제를 생산·경영한 경우
- (2) 유통기한이 초과한 식품원료, 식품첨가제를 사용하여 식품, 식품첨가제를 생산·경영한 경우
- (3) 사용 범위나 제한량을 초과하여 식품첨가제를 첨가하여 식품을 생산한 경우
- (4) 부패 변질, 유지 산패, 곰팡이로 인한 벌레 생성, 불결함, 이물질 혼입 또는 관능·성상 이상의 식품, 식품첨가제를 생산·경영한 경우
- (5) 생산일자, 유통기한을 허위로 기재하거나 유통기한을 초과한 식품, 식품첨가제를 생산·경영한 경우
- (6) 등록된 보건식품, 특수의학용도의 배합식품, 영유아 배합분유를 규정에 따라 생산·경영하지 않은 경우 혹은 등록된 제품배합, 생산공정 등 기술 요구사항에 따라 생산하지 않은 경우
- (7) 분리포장의 방식으로 영유아 배합분유를 생산하였거나 하나의 기업이 동일한 배합으로 또 다른 브랜드의 영유아 배합분유를 생산한 경우
- (8) 새로운 식품원료를 이용하여 식품 생산에 종사하거나 식품첨가제 신

품종 생산에 종사하나 안전성 평가를 받지 않은 경우

(9) 식품생산경영자가 식품약품감독관리부처로부터 식품의 회수 또는 생산·경영중단 명령을 받은 후에도, 회수 또는 생산·경영을 중단하지 않는 경우

③ 위의 조항과 본 법 제123조, 제125조가 규정하는 상황 이외에, 법률, 법규, 식품안전표전에 부합하지 않는 식품, 식품첨가제를 생산·경영하는 경우 위의 조항 규정에 따라 처벌한다.

④ 식품관련제품 신제품 생산에 종사하나 안전성 평가를 통과하지 않은 경우, 혹은 식품안전표준에 부합하지 않는 식품관련제품을 생산한 경우 현급이상 인민정부 품질감독부처가 제124조 첫 번째 문단 규정에 근거하여 처벌한다.

제125조 ① 본 법의 규정을 위반하여, 다음의 상황 중 하나에 해당될 경우 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처는 불법소득과 불법 생산·경영된 식품, 식품첨가제, 불법 생산·경영에 사용된 도구, 설비, 원료 등 물품을 몰수한다.

② 불법 생산·경영한 식품, 식품첨가제의 가격이 1만 위안이 안 될 경우 5천 위안~5만 위안의 벌금을, 그 가격이 1만 위안 이상일 경우 해당 금액의 5배 이상~10배 이하의 벌금을 부과한다. 상황이 중대한 경우에는 허가증을 취소할 때까지 생산 및 판매의 중단을 책임지고 명령한다.

(1) 포장재료, 용기, 운송도구 등에 의해 오염된 식품, 식품첨가제를 생산·경영하였을 경우

(2) 라벨이 없는 사전포장식품, 식품첨가제 혹은 라벨, 설명서가 본 법 규정에 부합되지 않는 식품, 식품첨가제를 생산·경영하였을 경우

(3) 유전자 변형 식품을 규정대로 표기하지 않고 생산·경영하였을 경우

(4) 식품생산경영자가 식품안전표준에 부합되지 않는 식품원료, 식품첨가제, 식품관련제품을 구매, 사용하였을 경우

② 생산 경영한 식품, 식품첨가제의 라벨과 설명서에 문제가 존재하지만 식품안전에 영향을 줄 정도는 아니고 소비자에게 오해를 야기하는 수준이 아닌 경우 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처는 시정을 명령하고 시정을 거부하는 경우 2천 위안 이하의 벌금에 처한다.

제126조 ① 본 법의 규정을 위반하여, 다음의 상황 중 하나에 해당될 경우, 현급이상 인민정부 식품안전감독관리부처는 시정을 명령하고 경고한다.

- 시정하지 않는 경우에는 5천 위안~5만 위안의 벌금을, 상황이 중대한 경우에는 허가증이 취소될 때까지 생산판매 금지를 명령한다.
- (1) 식품, 식품첨가제의 생산자가 구매한 식품원료와 생산한 식품 및 식품첨가제에 대해 검사를 진행하지 않은 경우
 - (2) 식품생산경영기업이 식품안전관리제도를 구축하지 않았거나 식품안전관리원을 배치하지 않고 훈련이나 테스트를 진행하지 않은 경우
 - (3) 식품, 식품첨가제의 생산경영자가 입하 시 허가증이나 관련 증명문건을 검사하지 않은 경우 혹은 입하검사기록, 출하검사기록, 판매기록제도를 규정에 근거하여 구축하고 준수하지 않은 경우
 - (4) 식품생산경영기업이 식품안전사고처리방안을 제정하지 않은 경우
 - (5) 식기류, 컵, 즉석섭취식품 용기를 사용하기 전 세척, 소독을 하지 않거나 세척, 소독이 불합격된 경우 혹은 요식서비스의 시설, 설비에 대해 규정에 따른 유지보수, 세척, 테스트를 하지 않은 경우
 - (6) 식품생산경영자가 건강합격증을 취득하지 않은 직원을 생산경영활동에 종사시키거나, 국무원 위생행정부처에서 규정한 식품안전을 저해하는 질병을 앓고 있는 직원을 즉석섭취식품 접촉업무에 종사하도록 한 경우
 - (7) 식품경영자가 규정에 근거하여 식품을 판매하지 않은 경우
 - (8) 보건식품 생산기업이 식품약품감독관리부처에 서류를 제출하지 않았거나 제출한 서류에 기재된 제품 배합, 생산공정 등의 기술 요구사항대로 생산하지 않은 경우
 - (9) 영유아 배합식품 생산기업이 식품원료, 식품첨가제, 제품배합, 라벨 등을 식품약품감독관리부처에 등록하지 않은 경우
 - (10) 특수식품 생산기업이 생산품질관리시스템을 수립하고 효과적으로 운영하지 않은 경우 혹은 정기적으로 자체 조사 보고를 제출하지 않은 경우
 - (11) 식품생산경영자가 정기적으로 식품안전상황에 대한 조사평가를 실시하지 않은 경우 혹은 생산경영조건에 변화가 발생하였으나 규정대로 처리하지 않은 경우
 - (12) 학교, 위탁기관, 양로기관, 공사 현장 등 단체식사가 이루어지는 곳에서 식품안전관리책임을 이행하지 않은 경우
 - (13) 식품생산기업, 요식서비스 제공자가 생산경영과정통제 요구사항을 제정하고 시행하지 않은 경우

- ② 식기, 식사도구의 집중소독서비스를 제공하는 기업이 본 법 규정을 위반하여 물, 합성세제, 소독제를 사용한 경우 혹은 출하한 식기, 식사도구가 규정에 따라 검사 합격을 받지 않거나 소독합격 증명을 첨부하지 않은 경우 혹은 개별 포장 상에 관련 내용을 명기하지 않은 경우, 현급 이상 인민정부 위생행정부처는 앞의 조항에 근거하여 처벌한다.
 - ③ 식품관련제품 생산자가 생산한 식품관련제품에 대해 규정을 따라 검사를 진행하지 않은 경우, 현급이상 인민정부 품질감독부처는 제126조 첫 번째 문단의 규정에 근거하여 처벌한다.
 - ④ 식용농산품의 판매자가 본 법 제65조의 규정을 위반한 경우 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처는 제126조 첫 번째 문단의 규정에 근거하여 처벌한다.
- 제127조 식품생산 가공 공장, 식품 좌판 등의 불법 행위에 대한 처벌은 성, 자치구, 직할시가 제정한 구체적인 관리방법에 따른다.
- 제128조 본 법 규정을 위반하여 사고업체가 식품안전사고 발생 후 처리, 보고를 진행하지 않을 경우 관련 주관부처는 각자의 직책 분업에 따라 시정을 명령하고 경고한다. 증거 은닉, 위조, 인멸을 하였을 경우에는 생산경영 정지를 명령하고 불법소득을 몰수하며 10만 위안 이상 50만 위안 이하의 벌금에 처한다. 심각한 결과를 초래하였을 경우에는 허가증을 취소한다.
- 제129조 ① 본 법 규정을 위반하여 다음의 상황 중 하나에 해당할 경우, 출입국검사검역기관은 본 법의 제124조의 관련 규정에 의거하여 처벌한다.
- (1) 허위자료를 제공하거나 중국 식품안전 국가표준에 부합되지 않는 식품, 식품첨가제, 식품관련제품을 수입하는 경우
 - (2) 식품안전 국가표준이 마련되지 않은 식품을 수입하거나, 적용표준을 제출하지 않고 국무원 위생행정부처의 심사도 거치지 않은 경우, 혹은 최초 수입한 새로운 식품원료를 이용하여 생산한 식품, 식품첨가제 신제품, 식품관련 신제품에 대해 안전성 평가를 진행하지 아니하였을 경우
 - (3) 수출업체가 본 법 규정을 준수하지 않고 식품을 수출한 경우
 - (4) 수입업체가 관련 주관부처로부터 식품안전표준에 부합하지 않는 식품의 회수 명령을 받은 후에도 회수하지 않을 경우
- ② 본 법 규정을 위반하여 식품, 식품첨가제의 수입 및 판매기록제도와

해외수출업체와 생산기업에 대한 심사제도가 마련되지 않은 상태에서 수입을 진행한 경우, 출입국검사검역기관은 본 법 제126조의 규정에 따라 처벌한다.

- 제130조 ① 본 법의 규정을 위반하여, 집중거래시장의 창업자, 매장임대자, 전시회의 개최자가 허가증을 취득하지 않은 식품경영자의 식품을 시장에 들여와 판매하게 하였을 경우, 혹은 검사, 보고 등 의무를 이행하지 아니하였을 경우에는 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처가 시정을 명령하고 불법소득을 몰수하며 5만 위안 이상 20만 위안 이하의 벌금에 처한다. 심각한 결과를 초래하였을 경우 허가증이 취소될 때까지 영업 정지를 명령한다. 사용자의 합법적 권익을 손상시킨 경우 식품경영자가 연대책임을 진다.
- ② 식용농산품의 도매시장이 본 법 제64조의 규정을 위반한 경우 위의 조항에 따라 책임을 진다.

- 제131조 ① 본 법의 규정을 위반하여, 온라인 식품 거래 제3자 플랫폼 제공자가 온라인 식품경영자에 대한 실명등록, 허가증 검사를 하지 않았거나 보고, 온라인 거래플랫폼 서비스 제공 중지 등의 의무를 불이행한 경우 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처가 시정을 명령하고 불법소득을 몰수하며 5만 위안 이상 20만 위안 이하의 벌금에 처한다. 심각한 결과를 초래하였을 경우 허가증 발급기관이 허가증을 취소할 때까지 영업 정지를 명령한다. 사용자의 합법적 권익을 손상시킨 경우 식품경영자가 연대책임을 진다.
- ② 소비자가 온라인 식품거래 제3자 플랫폼을 통해 식품을 구매하여 합법적 권익에 손상을 입었다면 온라인 식품경영자 또는 식품생산자에게 배상을 청구할 수 있다. 온라인 식품 거래 제3자 플랫폼 제공자가 온라인 식품경영자의 실제 이름, 주소, 유효 연락처 등을 제공할 수 없는 경우 온라인 식품 거래 제3자 플랫폼 제공자가 배상한다. 온라인 식품 거래 제3자 플랫폼 제공자는 배상한 후 온라인 식품경영자 또는 식품생산자에게 상환을 요구할 권리를 가진다. 온라인 식품 거래 제3자 플랫폼 제공자는 소비자에게 더욱 유리할 것을 약속한 경우 반드시 그 약속을 이행해야 한다.

제132조 본 법의 규정을 위반하여, 요구에 따라 식품의 저장, 운송, 하역을

진행하지 아니한 경우, 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처는 각자의 직책 분업에 따라 시정을 명령하고 경고를 준다. 시정 명령에 불복할 경우 생산 및 영업 중단을 명령하고 1천 위안~5만 위안의 벌금을 부과한다. 심각한 결과를 초래하였을 경우에는 허가증을 취소한다.

제133조 ① 본 법의 규정을 위반하여, 관련 부처, 기관 및 그 직원이 법에 의거 실시하는 식품안전감독조사, 사고조사처리, 위험테스트, 위험평가를 거절, 방해, 간섭하는 경우, 관련 주관부처는 각자의 직책 분업에 따라 생산 및 영업 중단을 명령하고 2천 위안 이상 5만 위안 이하의 벌금을 부과한다. 상황이 심각한 경우 허가증을 취소한다. 공공질서를 어지럽히는 경우, 공안기관이 법에 의거 처벌한다.

② 본 법의 규정을 위반하여, 신고자에게 노동 계약 해제나 변동 또는 기타 방식으로 불이익을 조장하는 경우 관련 법률 규정에 따라 책임을 져야 한다.

제134조 식품생산경영자가 1년에 3회 이상 본 법 규정을 위반하여 생산 및 영업 중단을 명령받아 허가증이 취소되는 것 이외의 처벌을 받은 경우 식품약품감독관리부처는 허가증이 취소될 때까지 생산 및 영업 중단을 명령한다.

제135조 ① 식품생산경영허가증을 취소당한 식품생산경영자와 법정대리인, 직접적인 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원은 처벌이 결정된 날로부터 5년 내에 식품생산 경영 허가를 신청할 수 없거나 식품생산경영관리업무, 식품생산경영기업의 식품안전 관리인원 직책에 종사할 수 없다.

② 식품안전범죄로 인하여 유기징역 이상의 형을 처벌받은 경우 평생 식품생산경영관리업무에 종사할 수 없으며 식품생산 경영기업의 식품관리인원의 직책을 맡을 수도 없다.

③ 식품생산경영자가 식품생산경영관리업무에 종사할 수 없는 직원을 고용하여 관리업무에 종사하게 하였을 경우, 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처가 허가증을 취소한다.

제136조 식품경영자가 본 법에서 규정하는 입하검사 등의 의무를 이행하고 구매한 식품이 식품안전표준에 부합하지 않는지 알 수 없음을 충분한 증

거로 증명하며 사실에 근거하여 입하 출처를 설명할 수 있다면 처벌을 면할 수 있다. 그러나 법에 의거 식품안전표준에 부합하지 않는 식품은 몰수한다. 인체나 재산 상에 혹은 기타 손해를 조성한 경우 배상책임을 진다.

제137조 본 법 규정을 위반하여, 식품안전위험모니터링, 위험평가업무를 담당하는 기술기관과 기술인력이 허위 모니터링 및 평가보고서를 발급한 경우, 법에 의거 기술기관의 직접적인 책임이 있는 주관인력과 기술인력에게 직위해제 또는 해고 처분을 내린다. 범죄가 구성되는 경우, 자격 있는 주관 부처에 권한을 부여하여 영업증을 취소한다.

제138조 ① 본 법 규정을 위반하여, 식품검사기관, 식품검사인원이 허위 검사 보고서를 작성한 경우, 자격을 부여한 주관부처 또는 기관이 해당 검사기관의 검사자격을 취소하고 수취한 검사비용을 몰수하며 검사비의 5~10배의 벌금에 처한다. 검사비용이 1만 위안이 안 될 경우 5만 위안~10만 위안의 벌금을 부과한다. 법에 의거하여 검사기관의 직접적인 책임이 있는 주관인원과 식품검사인원에 대해 직위해제 또는 해고 처벌을 한다. 중대한 식품안전사고를 초래한 경우, 직접적인 책임을 지는 주관인원과 식품검사인원에게 해고 처벌을 내린다.

② 본 법의 규정을 위반하여 면직 처분을 받은 식품검사기관인원은 형벌 집행 완료 혹은 처분결정일로부터 10년 이내에 식품검사업무에 종사하지 못한다. 식품안전 불법행위가 형사처분을 받거나 허위검사보고 발급으로 인해 중대한 식품안전사고가 발생하여 면직처분을 받은 식품검사기관의 직원은 평생동안 식품검사업무에 종사하지 못한다. 식품검사기관이 식품검사업무에 종사하지 못하는 인원을 채용하였을 경우, 자격을 부여한 주관부처 혹은 기관이 해당 검사기관의 검사 자격을 취소한다.

③ 식품검사기관이 허위 검사보고서를 발급하여 소비자의 합법적 권익을 침해한 경우 반드시 배상 책임을 져야 한다.

제139조 ① 본 법 규정을 위반하여, 인증기관이 허위 인증 결론을 내린 경우 인증인가감독관리부처가 수취한 인증비용을 몰수하고 인증비용의 5~10배의 벌금에 처한다. 인증비용이 1만 위안이 안 될 경우 5만 위안~10만 위안의 벌금을 부과한다. 심각한 결과를 초래하였을 경우 인증기관이 문건 승인을 취소할 때 까지 영업 정지를 명령하고 사회에 공개

한다. 직접 책임이 있는 주관인원과 직접 책임을 지는 인증인원에 대하여 해당 업무수행 자격을 취소한다.

② 인증기관이 허위 인증 결론을 내려 소비자의 합법적 권익을 침해한 경우 반드시 식품생산경영자가 연대책임을 진다.

제140조 ① 본 법 규정을 위반하여, 광고에서 식품에 대한 허위 홍보를 하고 소비자를 기만할 경우 혹은 승인을 받지 못한 문건을 발표하거나, 광고내용과 승인 문건이 일치하지 않는 보건식품의 광고를 발표한 경우 《중화인민공화국 광고법》의 규정에 따라 처벌한다.

② 광고 경영자와 발표자가 허위 식품광고를 디자인, 제작, 발표하여 소비자의 합법적 권익을 침해한 경우 식품생산경영자와 연대책임을 진다.

③ 사회단체 또는 기타 조직, 개인이 허위광고나 기타 허위홍보를 통해 소비자에게 식품을 추천함으로써 소비자의 합법적 권익을 침해한 경우 식품생산경영자와 연대책임을 진다.본 법 규정을 위반하여, 식품안전감독관리부처, 식품검사기관, 식품업종협회가 광고 혹은 기타 형식으로 소비자에게 식품을 추천하였거나 혹은 소비자단체가 비용을 수취하거나 기타 이익을 수취하는 대신 소비자에게 식품을 추천한 경우, 관련 주관부처가 불법소득을 몰수하며 법에 따라 직접적인 책임이 있는 주관인원과 기타 직접책임인원에 대해 과실 기록, 강등 혹은 직위해제 처분을 내린다. 상황이 심각한 경우, 해고 처분을 내린다.

④ 식품에 대한 허위홍보의 상황이 심각한 경우 성급이상 인민정부 식품약품감독관리부처가 해당 식품의 판매중지를 결정하고 사회에 공개한다. 여전히 해당 제품이 판매되는 경우 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처가 불법소득과 불법 판매되는 식품을 몰수하며 2천 위안~5만 위안의 벌금을 부과한다.

제141조 ① 본 법 규정을 위반하여, 식품안전허위정보를 날조, 유포하여 공공질서를 어지럽힌 경우, 공안기관이 법에 의거하여 처벌한다.

② 매체가 식품안전허위정보를 날조, 유포한 경우 관련 주관부처가 법에 의거 처벌하고 직접적인 책임이 있는 주관인원과 기타 직접책임인원에 대해 처분을 내린다. 대중, 법인, 기타 조직의 합법적 권익을 침해한 경우 법에 따라 유해한 영향 제거, 명예회복, 손실배상, 사죄 등의 민사 책임을 져야 한다.

제142조 본 법 규정을 위반하여, 현급이상 지방인민정부가 다음의 상황 중 하나에 해당하는 경우 직접적인 책임이 있는 주관인원과 기타 직접 책임자에 대해 과실 기록 처분을 내린다. 상황이 비교적 중대한 경우 강등이나 직위해제 처분을 내리고 상황이 심각한 경우 해고 처분을 내린다. 매우 심각한 결과를 조성한 경우 주요 책임자가 책임을 지고 사직해야 한다.

- (1) 본 행정구역 내에 식품안전사고가 발생하였으나 즉시 관련부처와 협조하여 효과적인 처리를 하지 않아 악영향을 끼치고 손실을 조성한 경우
- (2) 본 행정구역 내의 여러 주요 단계와 연관된 지역적인 식품안전문제에 대해 즉시 개선작업을 하지 않아 악영향을 끼치고 손실을 조성한 경우
- (3) 식품안전사고에 대해 은폐, 거짓보고, 지연보고를 한 경우
- (4) 본 행정구역 내에 특히 중대한 식품안전사고가 발생하였거나 연속적으로 중대한 식품안전사고가 발생한 경우

제143조 본 법 규정을 위반하여, 현급이상 지방인민정부가 다음의 상황 중 하나에 해당하는 경우 직접적인 책임이 있는 주관인원과 기타 직접 책임자에 대해 경고, 과실 기록 처분, 중대 과실 기록 처분을 내린다. 매우 심각한 결과를 조성한 경우, 강등이나 직위해제 처분을 내린다.

- (1) 관련 부처의 식품안전감독관리직책이 확정되지 않고 완비된 식품안전 전 과정 감독관리업무시스템과 정보공유시스템이 수립되지 않고 식품안전감독관리책임제가 이행되지 않는 경우
- (2) 본 행정구역의 식품안전사고 긴급대비책이 제정되지 않은 경우 혹은 식품안전사고 발생 후 규정을 위반하여 즉각 사고처리지휘기관을 설립하고 긴급대비책을 가동하지 않은 경우

제144조 본 법 규정을 위반하여, 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처, 위생 행정부처, 품질감독부처, 농업행정부처가 다음의 상황 중 하나에 해당하는 경우 직접적인 책임이 있는 주관인원과 기타 직접 책임자에 대해 중대 과실 기록 처분을 내린다. 상황이 비교적 중대한 경우 강등이나 직위해제 처분을 내리고 상황이 심각한 경우 해고 처분을 내린다. 매우 심각한 결과를 조성한 경우 주요 책임자가 책임을 지고 사직해야 한다.

- (1) 식품안전사고에 대해 은폐, 거짓보고, 지연보고를 한 경우

- (2) 규정을 위반하여 식품안전사고를 조사하지 않은 경우 혹은 식품안전 사고 보고를 접수하였으나 즉시 처리하지 않아 사고가 확대되거나 지연된 경우
- (3) 식품안전위험평가를 통해 식품, 식품첨가제, 식품관련제품의 불안정성이 입증된 후 즉시 상응하는 조치를 취하지 않아 식품안전사고를 조성하거나 사회적 악영향을 미친 경우
- (4) 조건에 부합하지 않는 신청자에게 허가를 부여하였거나 법정 직권을 초월하여 허가를 부여한 경우
- (5) 식품안전감독관리직책을 이행하지 않아 식품안전사고를 초래한 경우

제145조 본 법 규정을 위반하여, 현급이상 인민정부 식품약품감독관리부처, 위생 행정부처, 품질감독부처, 농업행정부처가 다음의 상황 중 하나에 해당하였고 이로써 좋지 않은 결과를 초래한 경우, 직접적인 책임이 있는 주관인원과 기타 직접 책임자에 대해 경고, 과실 기록 처분, 중대 과실 기록 처분을 내린다. 상황이 비교적 중대한 경우 강등이나 직위해제 처분을 내리고 상황이 심각한 경우 해고 처분을 내린다.

- (1) 식품안전 관련정보를 확보한 후, 상급 주관부처와 동급 인민정부에 보고하지 않은 경우 혹은 상호 통보하지 않은 경우
- (2) 식품안전정보를 발표하지 않은 경우
- (3) 법정 직책을 불이행하여 식품안전 불법행위 조사에 비협조적인 경우 혹은 직권을 남용하거나 직무를 소홀히 하고 불법으로 이익을 챙긴 경우

제146조 식품약품감독관리부처, 품질감독부처 등은 식품안전감독관리직책을 이행하는 과정 중에 불법적인 조사와 강제 등의 법 집행 조치로 인해 생산경영자에게 손실을 야기한 경우 반드시 법에 의거 배상하며 직접적인 책임을 지는 주관인원과 기타 직접책임인원에게 법에 의거 처분을 내린다.

제147조 본 법 규정을 위반하여 인체, 재산 혹은 기타 손해를 야기하였을 경우에는 법에 따라 배상 책임을 진다. 생산경영자의 재산이 민사 배상 책임과 벌금 납부를 동시에 이행할 만큼 충분하지 않은 경우 민사 배상 책임을 우선으로 한다.

제148조 ① 소비자가 식품안전표준에 부합하지 않는 식품으로 인해 손해를 입은 경우 경영자에게 손실배상을 요구할 수 있으며 생산자에게도 손실

배상을 요구할 수 있다. 소비자의 배상요구를 받은 생산경영자는 반드시 우선책임제를 시행하여 우선적으로 배상을 지불해야 하며 책임을 회피해서는 안 된다. 생산자의 책임에 속하는 경우 경영자는 배상 후 생산자에게 상환을 요구할 권리가 있다. 경영자의 책임에 속하는 경우 생산자는 배상 후 경영자에게 상환을 요구할 권리가 있다.

② 식품안전표준에 부합하지 않는 식품을 생산하거나 식품안전표준에 부합하지 않음을 알면서도 경영한 경우 소비자는 손실배상을 요구할 수 있을 뿐만 아니라 생산자 혹은 경영자에게 해당 가격의 10배 혹은 손실 금액의 3배에 대해당하는 배상금을 청구할 수 있다. 배상금이 1천 위안보다 적은 경우에는 1천 위안으로 한다. 그러나 식품의 라벨, 설명서 상의 문제가 식품안전에 영향을 끼치는 수준이 아니고 소비자에게 오해를 조성하지 않는 정도의 문제인 경우는 예외로 한다.

제149조 본 법의 규정을 위반하여 범죄가 조성된 경우 법에 의거 형사책임을 진다.

제10장 부 칙

제150조 본 법에서 아래 열거된 용어의 의미는 다음과 같다.

1. 식품이란 사람에게 식용하도록 또는 음용하도록 제공되는 완제품과 원료, 전통적으로 식품이면서 약품이기도한 물품을 가리키나, 치료 목적의 물품은 포함하지 않는다.
2. 식품 안전이란 식품이 무독·무해하고 반드시 갖춰야 할 영양 요건에 부합하며, 인체 건강에 그 어떠한 급성, 아급성 혹은 만성 위험을 조성하지 않는 것을 가리킨다.
3. 사전포장식품이란 사전에 정량 포장하거나 포장재료와 용기에 제작한 식품을 가리킨다.
4. 식품첨가제란 식품 품질과 색, 향, 맛을 개선하고 부패 방지, 신선도 유지, 가공공정의 필요를 위해 식품 중 첨가하는 인공합성 또는 천연 물질을 가리킨다. 영양강화제를 포함한다.
5. 식품에 사용되는 포장재료와 용기는 식품 또는 식품첨가물을 담고 포장하는데 사용되는 종이, 대나무, 나무, 금속, 에나멜, 도자기, 플라스틱, 고무, 천연섬유, 화학섬유, 유리 등 제품과 식품 또는 식품첨가물과 직접 접촉하는 도료를 가리킨다.

6. 식품의 생산·경영에 사용되는 도구와 설비는 식품 혹은 식품첨가물의 생산, 유통, 사용 과정에서 식품 혹은 식품첨가물과 직접 접촉하는 기계, 파이프, 컨베이어 벨트, 용기, 기관, 식기 등을 가리킨다.
7. 식품에 사용되는 세척제와 소독제는 식품, 식기의 세척 또는 소독에 직접 사용되거나 식품과 직접 접촉하는 도구, 설비 또는 식품포장재료와 용기를 세척 또는 소독하는 물질을 가리킨다.
8. 식품유통기한이란 사전포장식품의 라벨에 명시된 보관조건 하에서의 품질유지기한을 가리킨다.
9. 식원성 질병이란 식품 중 발병요소가 인체에 진입하여 초래되는 감염성, 중독성 질병을 가리킨다.
10. 식품안전사고란 식중독, 식원성 질병, 식품 오염 등의 원인이 식품에 있고 인체 건강에 유해하거나 혹은 유해 가능성이 존재하는 사고를 가리킨다.

제151조 유전자변형식품, 식염의 식품 안전 관리는 본 법을 적용한다. 본 법에 규정이 없는 경우에는 법률, 행정법규의 별도 규정을 따른다.

제152조 ① 철도, 항공 운영 과정에서의 식품안전관리방법은 국무원 식품약품감독관리부처가 국무원 관련 부처와 함께 본 법에 근거하여 제정한다.

② 보건식품의 구체적인 관리방법은 국무원 식품약품감독관리부처가 본 법에 근거하여 제정한다.

③ 식품관련제품 생산활동의 구체적인 관리방법은 국무원 품질감독부처가 본 법에 근거하여 제정한다.

④ 수출입식품의 감독관리는 출입국검사검역기관이 본 법과 관련 법률, 행정법규의 규정에 근거하여 실시한다.

⑤ 군대전용식품과 자체공급식품의 식품안전관리방법은 중앙군사위원회가 본 법에 따라 제정한다.

제153조

국무원은 실제 수요에 따라 식품안전감독관리체계를 조정할 수 있다.

제154조

본 법은 2015년 10월 1일 부터 시행한다.

2. 중국 신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법

《신식품 원료 안전성 심사 관리 방법》은 2013년 2월 5일 구(舊) 위생부 부무회 심의를 통과하여 이에 공포한다. 본 법은 2013년 10월 1일부터 시행된다.

제 1 조 신식품 원료 안전성 평가 자료 심사 업무를 규범화하기 위해, 《중화인민공화국 식품안전법》 및 그 실시 조례 관련 규정에 의거, 본 방법을 제정한다.

제 2 조 신식품 원료란 중국에서 식용 습관이 없는 이하 물품을 가리킨다:

- (1) 동물, 식물 및 미생물;
- (2) 동물, 식물 및 미생물에서 분리해낸 성분;
- (3) 기존 구조에 변화가 발생한 식품 성분;
- (4) 기타 새로이 연구 제조된 식품 원료.

제 3 조 신식품 원료는 식품 원료의 특성을 갖추어야 하며, 그에 상응하는 영양 요건에 부합되어야 한다. 또한 무독(無毒), 무해(無害)하고 인체 건강에 어떠한 급성, 준 급성, 만성 또는 기타 잠재적 위해를 가해서는 안 된다.

제 4 조 신식품 원료는 국가 위생 및 계획 출산 위원회의 안전성 심사를 거쳐야 식품 생산 경영에 사용할 수 있다.

제 5 조 ① 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 신식품 원료의 안전성 평가 자료에 대한 심사와 허가 업무를 담당한다.

② 국가 위생 및 계획 출산 위원회 소속 위생감독센터는 신식품 원료 안전성 평가 자료의 심사 보고 접수, 안전성 평가 자료 심사 조직 및 진행 등 구체적 업무를 담당한다.

제 6 조 ① 신식품 원료의 생산, 사용 또는 수입에 종사할 예정인 단체나 개인은(이하 신청인) 신청을 하고 다음 자료를 제출해야 한다:

- (1) 신청표
- (2) 신식품 원료 연구 제조 보고서
- (3) 안전성 평가 보고서
- (4) 생산 공정
- (5) 적용한 관련 표준(안전 요건, 품질 규격, 검사 방법 등 포함)

(6) 표시 및 설명서

(7) 국내외 연구 이용 상황 및 관련 안전성 평가 자료

(8) 평가 심사에 도움이 되는 기타 자료

② 봉인하지 않은 상품 샘플 1건 또는 원료 30g은 별도 첨부한다.

제 7 조 신식품 원료 수입 신청 시, 제6조에서 규정한 자료 이외에 다음 자료를 추가로 제출해야 한다:

(1) 수출국(지역) 관련 부처 또는 기관에서 발급한 해당 상품의 본국(지역) 생산 또는 판매 허가 증명 자료

(2) 생산 업체 소재국(지역) 관련 기관 또는 조직에 발급한 생산 업체 심사 또는 인증 증명 자료

제 8 조 신청인은 사실에 의거하여 관련 자료를 제출하고, 실제 상황을 반영해야 하며, 신청 자료 내용의 진실성에 대한 책임 및 법률적 책임을 져야 한다.

제 9 조 신청인은 본 방법 제6조 제1관(款) 제2항~제6항에서 요구하는 자료 제출 시 산업 기밀에 해당하지 않아 공개 가능한 내용을 명기해야 한다.

제10조 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 신식품 원료 신청 접수 후, 사회에 공개하여 의견을 수렴한다.

제11조 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 신식품 원료 신청 접수일로부터 60일 이내에 전문가 팀을 구성하여 신식품 원료 안전성 평가 자료에 대한 심사를 진행하고, 그에 따른 결론을 도출해야 한다.

제12조 ① 심사 과정 중 보충 자료가 필요할 경우, 즉시 신청인에게 서면 통지해야 하며, 신청인은 요구 사항에 따라 관련 자료를 즉시 보충 제출해야 한다.

② 심사 업무 상 필요에 따라, 신청인에게 관련 기술 문제에 대해 현장 답변을 요청할 수 있으며, 신청인은 이에 적극 협조해야 한다.

제13조 ① 심사 과정 중 생산 공정에 대한 현장 조사가 필요할 경우, 전문가 팀을 구성해 신식품 원료 연구 제조 및 생산 현장에 대한 실사를 진행하고 그에 대한 의견을 제시한다. 전문가는 제출한 현장 실사에 대한 의견에 책임을 진다. 성(省)급 위생감독기관은 이에 적극 협조해야 한다.

② 현장 실사에 참여한 전문가는 해당 상품의 안전성 평가 자료 심사 표결에 참여하지 않는다.

제14조 신식품 원료의 안전성 평가 자료 심사와 허가의 구체적인 절차는 《해정 허가법》, 《위생 행정 허가 관리 방법》 등 관련 법률 법규 규정에 따라 집행한다.

제15조 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 신식품 원료의 안전성 심사 결과에 따라 식품 안전 요건에 부합되는 신청을 허가하고 이를 공고한다. 식품 안전 요건에 부합되지 못하는 경우, 허가를 부여하지 않고 그 사유를 서면으로 설명한다.

식품 또는 이미 공고된 신식품 원료와 실질적 등가가 성립되면, 심사 결정을 중지하고 신청인에게 서면을 고지해야 한다.

제16조 신식품 원료의 서로 다른 특성에 따라 공고에는 이하 내용이 포함될 수 있다:

- (1) 명칭
- (2) 출처
- (3) 생산 공정법
- (4) 주요 성분
- (5) 품질 규격 요건
- (6) 표시 요건
- (7) 기타 공고에 필요한 내용

제17조 ① 아래 사항 중 하나에 해당될 경우, 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 이미 발표된 신식품 원료에 대해 즉시 재심사를 진행해야 한다:

- (1) 과학 기술의 발전으로 신식품 원료의 안전성에 의문이 발생한 경우
- (2) 신규 식품 원료의 안전성에 문제가 있음을 나타내는 증거가 있을 경우
- (3) 재심사가 필요한 기타 상황

② 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 재심사 결과 식품 안전 요건에 부적합한 신식품 원료에 대한 허가를 취소할 수 있다.

제18조 신식품 원료 생산 업체는 신식품 원료의 공고 요건에 따라 생산하여 신식품 원료의 식용 안전을 보장해야 한다.

제19조 식품 중 신식품 원료가 함유되어 있을 경우, 그 상품 표시는 국가 법률, 법규, 식품 안전 표준 및 국가 위생 및 계획 출산 위원회 공고 요건에 부합되어야 한다.

제20조 본 방법 규정을 위반하고 안전성 평가를 거치지 않은 신식품 원료를 생산 또는 사용하면 《식품안전법》 관련 규정에 따라 처리한다.

제21조 ① 신청인이 관련 상황을 숨기거나 허위 자료를 제출해 신식품 원료 허가를 신청한 경우, 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 접수하지 않거나 허가를 발급하지 않으며, 경고 조치할 수 있다. 또한 신청인은 1년 이내에 해당 신식품 원료 허가를 재신청할 수 없다.

② 기만, 뇌물 수수 등 부당한 수법으로 신식품 원료 안전성 평가 자료 심사에 통과하고 허가를 취득한 경우, 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 허가를 취소한다.

제22조 본 방법에 사용된 용어의 뜻은 다음과 같다:

1. 실질적 등가란, 신규 심사 신청된 식품 원료와 식품 또는 이미 공표된 신식품 원료가 종속, 출처, 생물학적 특징, 주요 성분, 식용 부위, 사용량, 사용 범위 및 적용 인구군 등 부분에서 동일하고, 사용된 공법과 품질 요건이 기본적으로 같다는 의미로, 이 경우 양자(兩者)를 모두 안전하다고 보고, 실질적 등가를 갖췄다고 한다.
2. 전통 식용 습관이란, 어떤 식품이 성(省) 관할 구역 내에서 30년 이상 정형 또는 비(非) 정형 포장 식품으로 생산 경영된 역사가 있고, 《중화인민공화국 약전》에 기재되지 않은 경우를 가리킨다.

제23조 본 방법에서 지칭하는 신식품 원료에는 유전자 변형 식품, 보건 식품, 식품 첨가물 신규 품종이 포함되지 않는다. 유전자 변형 식품, 보건 식품, 식품 첨가물 신규 품종의 관리는 국가 관련 법률 법규에 따라 집행한다.

제24조 본 방법은 2013년 10월 1일부터 실시된다. 구(舊) 위생부가 2007년 12월 1일 발표한 《신규 자원 식품 관리 방법》은 폐기한다.

3. 중국 신규 식품 원료 심사 신청 및 접수 처리
규정

《신규 식품 원료 심사 신청 및 접수 처리 규정》

제 1 장 총 칙

제 1 조 신규 식품 원료의 심사 신청과 접수 업무 규범화를 위해, 《신규 식품원료 안전성 심사 관리 방법》에 따라 본 규정을 제정한다.

제 2 조 신규 식품 원료 행정 허가를 신청하는 단체나 개인(이하 신청인)은 국가 위생 및 계획 출산 위원회 소속 위생감독센터에 신규 식품 원료 안전성 평가 자료의 심사를 신청하고, 본 규정에 부합되어야 한다.

제 3 조 신규 식품 원료는 식품 원료의 특성을 갖추어야 하며, 그에 상응하는 영양 요건에 부합되어야 한다. 또한 무독(無毒), 무해(無害)하고 인체 건강에 어떠한 급성, 준 급성, 만성 또는 기타 잠재적 위해를 가해서는 안 된다.

상기 요건에 부합되고, 중국에서 전통적으로 식용 습관이 없는 이하 물품은 신규 식품 원료에 포함되며, 심사 신청 및 접수 범위는 다음과 같다:

- (1) 동물, 식물 및 미생물;
- (2) 동물, 식물 및 미생물에서 분리해낸 성분;
- (3) 기존 구조에 변화가 발생한 식품 성분;
- (4) 기타 새로이 연구 제조된 식품 원료.

제 4 조 다음 사항은 신규 식품 원료 심사 신청 범위에 해당되지 않는다:

- (1) 식품 원료 특성을 갖추지 않은 경우
- (2) 이미 식품안전국가표준 《식품 첨가물 사용 표준》(GB2760), 《식품 영양 강화제 사용 표준》(GB14880)에 포함된 경우
- (3) 국가 위생 및 계획 출산 위원회가 이미 행정 허가 발급 불가를 결정한 경우
- (4) 기타 관련 법률, 법규 규정 및 신규 식품 원료 관리 요건에 부합되지 않는 경우

제 5 조 신청인은 사실에 의거하여 관련 자료를 제출하고, 신청 자료 내용의 진실성에 대한 책임 및 법률적 책임을 져야 한다.

제 2 장 신청 자료에 대한 일반 요건

제 6 조 신청인은 신청 자료 원본 1부, 복사본 4부를 제출해야 한다. 신청 자료는 완전하고 깨끗하며, 전후 내용이 일치되어야 한다. 외국어는 반드시 중문으로 번역하고, 문헌 자료는 중문 요약으로 대체할 수 있다. 또한 번역문은 그에 해당하는 외국어 자료 앞에 첨부한다.

제 7 조 신규 식품 원료 신청 자료에는 다음 내용이 포함되어야 하며, 이하 순서에 따라 제본하되 페이지를 명확히 표시해야 한다. 또한, 각 항목별로 구분할 수 있는 표시를 해야 한다:

- (1) 신청표
 - (2) 신규 식품 원료 연구 제조 보고서
 - (3) 안전성 평가 보고서
 - (4) 생산 공정법
 - (5) 적용된 관련 표준(안전 요건, 품질 규격, 검사 방법 등 포함)
 - (6) 표시 및 설명서
 - (7) 국내외 연구 이용 상황 및 관련 안전성 평가 자료
 - (8)- 신청 위탁서(위탁 대리 신청 시 해당)
 - (9) 심사 평가에 도움이 되는 기타 자료
- 밀봉하지 않은 소포장 샘플 1건 또는 원료 30g을 별도 첨부한다.

제 8 조 신규 식품 원료 수입 신청 시, 제7조에서 규정한 자료 이외에 다음 자료를 추가로 제출해야 한다:

- (1) 수출국(지역) 관련 부처 또는 기관에서 발급한 해당 상품의 본국(지역) 생산 또는 판매 허가 증명 자료
- (2) 생산 업체 소재국(지역) 관련 기관 또는 조직에 발급한 생산 업체 심사 또는 인증 증명 자료

제 9 조 신청 자료 중 검사 보고서 및 정부 증명서 외에 원본에는 페이지마다 신청 단체의 공인(公印)이나 활인을 찍어야 한다. 개인이 신청한 경우, 신청 자료의 페이지마다 신청인의 도장을 찍거나 사인을 해야 하며, 신청인 신분증 사본을 제출해야 한다.

제10조 신청인은 관련 규정에 따라 웹상에서 심사 신청을 하고, 신청표를 작성한다. 또한 제7조 (2)~(6)항의 공개 가능한 내용을 작성한다.

제 3 장 자료의 편집 요건

제11조 신규 식품 원료 연구 제조 보고서에는 다음 내용이 포함되어야 한다:

- (1) 신규 식품 원료의 연구 개발 배경, 목적 및 근거
- (2) 신규 식품 원료의 명칭: 상품명, 일반 명칭, 화학명(화학물 통일 코드 포함), 영어 명칭, 라틴어 명칭 등 포함
- (3) 신규 식품 원료 출처
 - 1) 동물 및 식물류: 산지, 식용 부위, 형태 묘사, 생물학적 특성, 품종 감정 및 감정 방법, 근거 등
 - 2) 미생물류: 분류학적 지위, 생물학적 특성, 균종 감정 및 감정 방법, 근거 등 자료
 - 3) 동물, 식물, 미생물에서 분리한 성분과 기존 구조에 변화가 발생한 식품 성분: 동물, 식물, 미생물의 명칭과 출처 등 기본 정보, 신규 성분의 이화학적 특성 및 화학 구조 등 자료. 기존 구조에 변화가 발생한 식품 성분의 경우 해당 성분의 구조 변화 전후의 이화학적 특성과 화학 구조 등 자료를 제출해야 한다.
 - 4) 기타 신규 연구 제조된 식품 원료: 출처, 주요 성분의 이화학적 특성 및 화학 구조, 동일 혹은 유사한 물질이 식품에 사용된 현황 등
- (4) 신규 식품 원료의 주요 영양 성분 및 함량, 함유 가능성이 있는 천연 유해 물질(천연 독소 또는 항영양 인자 등)
- (5) 신규 식품 원료의 식용 역사: 국내외 사람들이 식용한 지역 범위, 식용 인구군, 식용량, 식용 시간 및 부작용 등 자료
- (6) 신규 식품 원료 사용 범위 및 사용량과 관련 확인 근거
- (7) 신규 식품 원료 권장 섭취량 및 정정 사용 인구군과 관련 확인 근거
- (8) 신규 식품 원료와 식품 또는 이미 비준된 신규 식품 원료 사이에 실질적 등가가 성립되면 상기 내용에 따른 비교 분석 자료를 제출해야 한다.

제12조 안전성 평가 보고서에는 이하 자료가 포함되어야 한다:

- (1) 성분 분석 보고서: 주요 성분 및 함유 가능한 유해 성분 검사 결과와 검사 방법
- (2) 위생학적 검사 보고서: 대표적인 샘플 3로트의 오염물 및 미생물 검사 결과와 방법
- (3) 독리학적 평가 보고서

- 1) 국내외에 전통적으로 식용 습관이(미생물류 불포함) 전혀 없는 경우, 원칙적으로 급성 경구 독성 시험(Acute Oral Toxicity Test), 3개 항목 유전 독성 시험(genetic toxicity test), 90일 경구 독성 시험, 최기형성시험(teratogenic test), 생식 독성 시험, 만성 독성 및 발암 시험과 대사 시험을 진행해야 한다.
 - 2) 해외 일부 국가 또는 국내 일부 지역에서만 식용 습관이(미생물류 불포함) 있는 경우, 원칙적으로 급성 경구 독성 시험, 3개 항목 유전 독성 시험, 90일 경구 독성 시험, 최기형성시험 및 생식 독성 시험을 진행해야 한다. 만약 관련 문헌 자료 및 성분 분석에서 독성 작용이 발견되지 않고, 사람이 장기간 식용한 역사가 있으며 유해 작용이 발견되지 않은 신규 식품 원료라면, 우선 급성 경구 독성 시험, 3개 항목 유전 독성 시험, 90일 경구 독성 시험 및 최기형성시험을 실시 평가한다.
 - 3) 이미 여러 국가에서 광범위하게 사용이 허가되었다면(미생물류 불포함), 제출된 안전성 평가 자료를 기초로 급성 경구 독성 시험, 3개 항목 유전 독성 시험, 28일 경구 독성 시험을 진행한다.
 - 4) 국내에 전혀 식용 습관이 없는 미생물의 경우, 급성 경구 독성 시험/병원성 시험, 3개 항목 유전 독성 시험, 90일 경구 독성 시험, 최기형성시험 및 생식 독성 시험을 실시해야 한다. 해외 일부 국가 또는 국내 일부 지역에만 식용 습관이 있는 미생물류의 경우, 급성 경구 독성 시험/병원성 시험, 3개 항목 유전 독성 시험, 90일 경구 독성 시험을 실시해야 한다. 이미 여러 국가에서 사용이 허가된 미생물의 경우, 급성 경구 독성 시험/병원성 시험, 2개 항목 유전 독성 시험을 진행한다.
대형 진균의 독리학 시험은 식물류 신규 식품 원료에 따라 진행한다.
 - 5) 신규 식품 원료에 있을 수 있는 잠재적 위해를 고려하여, 필수적인 기타 알레르기 시험이나 알레르기 지표 등 독리학적 시험을 선택 진행한다. 또는 전문가 심의 평가위원회의 심사 의견을 근거로 독리학적 시험으로 검증 또는 보충한다.
- (4) 미생물의 약물 내성 시험 보고서와 독 생성 능력 시험 보고서
- (5) 안전성 평가 의견: 위해 인자 식별, 위해 특성 묘사, 평가 공개, 위해성 특징 묘사 원칙과 방법에 따라 진행한다.
- 위 사항 중 (2), (3), (4)항의 보고서는 중국의 식품검사자질을 갖춘 검사 기관(CMAF)에서 발급해야 하며, 수입 상품의 (3), (4)항 보고서는 해외의 우수 실험실(GLP) 에서 발급해야 한다. (5)항은 자격을 갖춘

리스크 평가 기술 기관에서 발급해야 한다.

제13조 생산 공정법에는 이하 내용이 포함되어야 한다:

- (1) 동물, 식물류: 미가공 처리 또는 간단한 물리적 가공한 한 경우, 물리적 가공의 생산 공정 과정 및 주요 절차와 조건을 약술하고, 비(非) 식용 부분 제거나 가식부 취사 선택 방법을 기술한다. 야생, 재배 또는 양식 규모, 성장 상황 및 자원의 비축량, 생태 환경에 미칠 수 있는 영향, 채집 장소, 채집 시간, 환경 배경 및 가능한 오염원, 농업 투입품 사용 상황 등.
- (2) 미생물류: 발효 배양 배이스 구성, 배양 조건 및 각 단계별 핵심 기술 계수 등. 균종 보관, 우성 배양 방법 및 대물림(傳代) 횟수. 순화와 변이 유도를 거친 균종에 대해 순화 또는 변이 유도 방법 및 순화제, 변이 유도제 등 연구성 자료를 함께 제출해야 한다.
- (3) 동물, 식물 및 미생물에서 분리한 성분 및 기존 구조에 변화가 발생한 식품 성분: 상세하고 규범화된 원료 처리, 추출, 농축, 건조, 소독 멸균 등 공정 과정도와 설명, 각 단계별 핵심 기술 계수와 가공 조건, 사용한 원료, 식품 첨가물 및 가공 보조제의 명칭, 규격, 품질 요건, 생산 규모 및 생산 환경 구역 구분.
기존 구조에 변화가 발생한 식품 성분의 경우 구조 변화 방법 원리와 공정 기술 등을 함께 제출해야 한다.
- (4) 기타 새로이 연구 제조된 식품 원료: 상세한 공정 과정도와 설명, 주요 원료 및 배합 재료와 보조제, 혼입될 수 있는 잡성분과 유해 물질 등

제14조 적용한 관련 표준에는 신규 식품 원료의 관능, 이화, 미생물 등의 품질과 안전 지표, 검사 방법, 편제 설명 등이 포함되어야 한다.

제15조 표시와 설명서에는 신규 식품 원료 명칭, 주요 성분, 사용 방법, 사용 범위, 권장 섭취량, 보관 기한 등이 포함되어야 하며, 사용 금지와 안전 주의 사항 등 필요한 경고성 표시가 있어야 한다.

수입 신규 식품 원료에는 해외에서 사용된 표시와 설명서도 제출해야 한다.

제16조 국내외 연구 이용 상황과 관련 안전성 평가 자료에는 다음 내용이 포함되어야 한다:

- (1) 국내외에 허가된 사용 및 시장 판매 응용 상황
- (2) 해당 원료에 대한 국제 기구와 기타 국가의 안전성 평가 자료
- (3) 과학 학술지에 공개 발표된 관련 안전성 연구 논문 자료

제17조 심사 신청 대리 신청 위탁서는 다음 요건에 부합되어야 한다:

- (1) 위탁 신고된 신규 식품 원료 명칭, 위탁받은 단체 명칭, 위탁 사항 및 위탁 일자 등을 명확히 기재하고 위탁 단체의 공인 또는 법정 대리인의 서명이 있어야 한다.
- (2) 위탁서에 다수의 신규 식품 원료 심사 신청이 기재되었고, 최초 심사 신청 시 이미 증명 문서의 원본을 제출한 경우 기타 신규 식품 원료 심사 신청 시에는 사본 제출이 가능하며, 신청 회차의 신고 내용을 명기한다.
- (3) 심사 신청 위탁서는 사실 공증을 받아야 한다.
- (4) 신청 위탁서가 외국어로 작성된 경우, 중문으로 번역해야 하며, 해당 중문 번역문은 중국 공증 기관에서 공증받아야 한다.

제18조 수입 신규 식품 원료의 증명 자료는 다음 요건에 부합되어야 한다:

- (1) 수출국(지역) 관련 부처 또는 기관에서 발급한 해당 제품의 본 국(지역) 생산 또는 판매 허가 증명 자료. 이들 자료는 정부 주무 부처, 업계 협회에서 발급해야 한다. 원본 자료 제출이 어려울 경우 사본이 허용되며, 사본은 발급 기관 또는 해당 국가의 주중 대(영)사관의 확인을 거쳐야 한다.
- (2) 생산 업체의 소재 국가(지역) 관련 기구 또는 조직에서 해당 생산 업체 심사 또는 인증에 대해 발급한 증명 자료로, 정부 주무 부처, 업계 협회가 발급해야 한다. 문서 원본 제출이 어려울 경우 사본이 허용되며, 사본은 발급 기관 또는 해당 국가의 주중 대(영)사관의 확인을 거쳐야 한다.
- (3) 신규 식품 원료 명칭, 신청인 명칭, 문서 발급 기관 명칭 등을 명기하고, 신청 단체(회사) 공인 날인 또는 법정 대리인(또는 권한 위임자)의 서명을 하고, 문서 발급 일자를 기록해야 한다.
- (4) 기재된 신규 식품 원료 명칭과 신청 단체(회사) 명칭은 신청한 내용과 일치해야 한다.
- (5) 증명 서류 1부에 여러개의 신규 식품 원료를 기재한 경우 반드시 동시 신청해야 하며, 이 중 한 신규 식품 원료에 대해서는 원본을, 나머지

지에 대해서는 사본을 제출할 수 있다. 또한 서면 설명을 제출하고, 증명 문서에 기재된 심사 신청 상품을 명확히 지적해야 한다.

- (6) 증명 문서가 외국어로 작성된 경우, 중문으로 번역해야 하며, 해당 중문 번역문은 중국 공중 기관에서 공증받아야 한다.
- (7) 모든 증명 문서에는 유효 기한을 명기하고, 신청인은 유효 기한 내에 신청해야 한다. 증명 자료를 제출할 수 없을 경우, 국가 위생 및 계획 출산 위원회가 전문가 팀을 구성하여 현장 실사를 진행할 수 있다.

제 4 장 심사 결정 및 접수 처리

제19조 위생감독센터는 신규 식품 원료 신청 자료를 접수한 후, 신청인에게 ‘행정허가 신청 자료 접수증’을 발급해야 한다.

제20조 위생감독센터는 접수된 신청 자료를 심사하고, 이하 상황에 따라 근무일 기준 5일 이내에 개별 처리한다:

- (1) 신규 식품 원료 심사 신청 및 처리 범위에 해당되지 않는 경우, ‘행정허가신청 처리 불가 결정서’를 발부한다.
- (2) 신청 자료에 보완이 필요한 경우, ‘신청 자료 보완 통지서’를 발부하고 서면을 통해 신청인에게 보완이 필요한 내용을 고지한다. 보완된 신청 자료가 관련 요건에 부합되지 않으면 지속적으로 보완을 요청할 수 있다.
- (3) 신청 자료가 완비되고 법정 형식에 부합되거나 혹은 신청인이 요구 사항에 따라 필요한 보충 자료를 모두 제출했을 경우 이를 접수 처리하고 ‘행정 허가 신청 처리 통지서’를 발부한다.

제21조 ‘행정 허가 신청 자료 접수증’, ‘신청 자료 보완 통지서’, ‘행정 허가 신청 처리 통지서’, ‘행정 허가 신청 처리 불가 결정서’ 등에는 모두 일자가 명기되고 행정 허가 전용 도장이 날인되어야 한다. 위 문서는 동일 양식으로 2부가 작성되며, 1부는 신청인에게 발부하고, 나머지 1부는 보관한다.

제22조 신청인은 《행정 허가 기술 평가 연기 통지서》를 받은 후 1년 이내에 한번에 전체 보충 자료 원본 1본을 제출해야 한다. 보충 자료에는 제출 날짜가 명기되어야 한다. 기한 만료 이후에도 제출하지 않을 경우 심사 신청 중단으로 간주한다. 특수한 사유로 인해 연기되었다면, 기한

만료 전에 서면으로 설명서를 제출해야 한다.

제23조 심사 신청 중지 또는 비준 미취득의 경우, 신청인은 서면으로 이하 서류의 반환을 요청할 수 있다:

- (1) 심사 신청 위탁서
- (2) 수출국(지역) 관련 부처 혹은 기관이 발급한 생산 또는 판매 증명 자료(여러 상품이 기재되어 있고 동시 신청한 증명 문서 원본 제외) 및 공증서
- (3) 생산 기업 소재지(지역) 관련 기구 또는 조직에서 생산 업체에 대해 발급한 심사 또는 인증 증명 자료(여러 상품이 기재되어 있고 동시 신청한 증명 문서 원본 제외) 및 공증서.
- (4) 기타 심사 신청 자료는 반환 불가하며, 위생감독센터가 보관한다.

제24조 본 규정은 반포일로부터 실시되며, 과과 관련 문서가 본 규정과 일치하지 않을 경우 본 규정을 기준으로 한다. 구(舊) 위생부의 《신규 자원 식품 안전성 평가 규정》 및 《신규 자원 식품 위생 행정 허가 심사 신청 및 접수 처리 규정》은 폐기한다.

제25조 본 규정은 국가 위생 및 계획 출산 위원회가 그 해석을 책임진다.

4. 중국 신규 식품 원료 안전성 심사 규정

《신규 식품 원료 안전성 심사 규정》

제 1 장 총 칙

제 1 조 신규 식품 원료의 안전성 평가 자료 심사(이하 안전성 심사) 업무를 규범화하기 위해 《신규 식품 원료 안전성 심사 관리 방법》에 따라 본 규정을 제정한다.

제 2 조 신규 식품 원료 안전성 심사는 국가 위생 및 계획 출산 위원회가 전문가 팀을 구성하여 안전성 평가 재료를 심사하고, 필요한 경우 현장 실사와 결합하여 기술 평가 결론을 내린다. 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 기술 평가 결론에 따라 허가 발급 여부를 결정한다.

제 3 조 국가 위생 및 계획 출산 위원회 소속 위생감독센터는 신규 식품 원료 안전성 평가 자료를 접수하고 전문가 심의와 현장 조사의 구성 진행, 기술 심의 결론의 심사, 비준 보고 등 관련 업무를 담당한다.

제 2 장 전문가 심의 요건

제 4 조 위생감독센터는 신규 식품 원료 안전성 평가 자료를 접수한 후, 60일 이내에 전문가 심의 위원회 회의(이하 심의 회의)를 구성하고 심의를 진행해야 한다. 심의회의는 원칙적으로 2개월에 1회 개최된다.

제 5 조 위생감독센터는 접수된 상품 특성과 안전성 심사 결과의 필요에 따라 전문가 풀에서 임의 선택 방식으로 전문가 팀을 구성하여 전문가 심의 위원회를 만든다. 심의 위원회는 최소 9명의 전문가로 구성되며, 일반적으로 식품, 영양, 의학, 약학 등 분야의 전문가가 포함되어야 한다. 동일한 전문가가 3회 이상 연속적으로 심의회의에 참여할 수 없다. 특수한 전문 분야가 필요할 경우, 국가 위생 및 계획 출산 위원회의 관련 사(司)국(居)의 동의를 거쳐 전문가 풀이나 외부에서 전문가를 요청할 수 있다.

제 6 조 매 심의 회의 개최 전, 전문가 심의 위원회가 자체적으로 주임 위원 1명, 부주임 위원 102명, 비서 1-2명을 선출한다. 주임 위원은 심의

회의 진행, 심사 결정 회의 기록 및 심의 보고서를 담당하며, 부주임 위원은 주임 위원의 업무를 보조한다. 비서는 기록과 심의 의견 정리를 담당한다.

제 7 조 전문가 심의 위원회는 국가 관련 법률, 법규 요건에 따라 《신규 식품 원료 심사 신청 및 접수 처리 규정》을 종합하여 신청 자료에 대해 심의를 진행하고, 기술 심의 의견을 제출하며, 그에 대한 책임을 진다.

제 8 조 전문가 심의 위원회는 다음 내용을 중점적으로 심의해야 한다:

- (1) 연구 개발 보고서가 완전하고 규범화되었으며, 명확한 목적과 충분한 근거, 과학적 과정 등이 기술되었는지 여부
- (2) 생산 공정이 안전하고 합리적인지, 가공 과정 중 사용되는 원료, 첨가물 및 가공 보조제가 중국 식품안전표준 및 관련 규정에 부합되는지 여부
- (3) 적용된 관련 표준(안전 요건, 품질 규격, 검사 방법 등)이 중국 식품안전표준 및 관련 규정에 부합되는지 여부
- (4) 각 성분 함량이 예상 섭취량 수준에서 건강에 영향을 미치는지 여부
- (5) 위생학적 검사 지표가 중국 식품안전표준 및 관련 규정에 부합되는지 여부
- (6) 독리학적 평가 보고서가 《식품 안전성 독리학 평가 절차 및 방법》(GB15193) 규정에 부합되는지 여부
- (7) 안전성 평가 의견의 내용, 격식 및 결론이 《식품 안전 위해 평가 관리 규정》의 관련 규정에 부합되는지 여부
- (8) 표시 및 설명서가 중국 식품안전국가표준 및 관련 규정에 부합되는지 여부

제 9 조 심의에 참여하는 전문가와 심의 대상 상품 간에 이해 관계가 있을 경우 자진해서 참여를 피해야 한다. 전문가는 신청 자료 중 산업 기밀에 해당되는 내용에 대해 비밀을 보장해야 한다.

제 3 장 현장 실사 요건

제 10 조 신규 식품 원료 기술 심의 과정 중 심의 위원회가 현장 실사가

필요하다고 판단되면, 위생감독센터에 실사를 제의하고 현장 실사 관련 주요 내용을 지정한다.

제11조 위생감독센터는 조사 대상 상품의 특징에 따라 전문가 풀에서 무작위로 3명 이상의 전문가를 선정하고, 현장 실사 전문가 팀을 구성하여 현장 실사 임무를 부여한다. 또한, 관련 인원을 함께 파견하여 현장 실사 조직 및 관리 감독 업무를 책임진다.

제12조 위생감독센터는 현장 실사 전 실사 시간, 장소 및 내용을 신청인과 해당 소재지 성(省)급 위생감독기관에 서면으로 통지해야 한다.

제13조 성(省)급 위생감독기관은 1-2명의 전문가를 파견하여 현장 조사 업무를 진행해야 한다.

제14조 현장 실사 전문가 팀은 생산 현장, 연구 제조 허가 및 생산 기록을 살펴보고, 전문가 심의 위원회가 지정한 주요 내용에 대해 조사를 진행해야 한다. 필요한 경우 현장 상황에 따라 실사 내용을 추가할 수 있다.

제15조 현장 실사 전문가 팀은 현장 상황에 따라 실사 의견을 제시하고 제시한 의견에 대해 책임진다.

제16조 현장 실사에 참여한 전문가는 해당 상품 현장 조사 후 이어지는 안전성 평가에 참여하지 않는다. 단, 필요한 경우 전문가 심의 위원회에 실사 관련 상황을 소개할 수는 있다.

제17조 전문가 심의 위원회는 신규 식품 원료에 대해 심의를 진행하고, 기술 평가 결론을 도출한다. 기술 평가 결론은 재심 연기, 비준 불허 건의, 심사 중지 및 비준 건의 등 4가지로 나뉜다.

제18조 이하 상황 중 하나에 해당될 경우, 전문가 심의 위원회는 ‘연기 및 재심’ 결론을 제안할 수 있다:

- (1) 자료의 수정 또는 보완이 필요한 경우
- (2) 현장 실사가 필요한 경우
- (3) 검증적 시험이 필요한 경우
- (4) 심화된 과학적 논증이 필요한 경우

(5) 기타 심사를 보류하고 재심이 필요할만한 상황

위생감독센터는 기술 평가 결론이 ‘연기 및 재심’로 나올 경우, 신청인에게 ‘행정 허가 기술 평가 연기 통지서’를 발부한다.

검증이 필요하거나 검증 결과에 검증이 필요한 경우, 검사 항목, 검사 횟수, 검사 방법 등을 신청인에게 요청해야 한다. 검증 시험은 자격을 갖춘 인증된 식품검사기관에서 진행해야 한다. 식품안전국가표준 검사 방법이 없는 경우, 검사 방법에 대한 검증이 선행되어야 한다.

제19조 이하 상황 중 하나에 해당될 경우, 전문가 심의 위원회가 ‘비준 불허 건의’ 결론을 제안할 수 있다:

- (1) 식품 원료의 특성이 없는 경우
- (2) 상응하는 영양 요건에 부합되지 못하는 경우
- (3) 안전성이 보장되지 않은 경우
- (4) 신청 자료 또는 샘플이 사실과 다른 경우
- (5) 기타 중국 관련 법률, 법규 규정에 부합되지 않는 경우

위생감독센터는 기술 평가 결론이 ‘비준 불허 건의’로 나올 경우, 신청인에게 ‘행정 허가 기술 평가 의견 고지서’를 발부한다.

제20조 신청인이 전문가 심의 위원회가 제안한 ‘비준 불허 건의’ 결론에 대해 이견이 있을 경우, 30일 이내에 심사 점검 신청을 할 수 있다. 위생감독센터는 즉시 전문가 심의 위원회를 구성해 신청된 점검 조사를 진행해야 한다.

점검 결과 기존 ‘비준 불허 건의’가 유지되거나 기한 만료일까지 점검 신청을 하지 않은 경우, 위생감독센터는 국가 위생 및 계획 출산 위원회의 비준을 득한 후 불허 결정을 내리며, 신청인에게 ‘행정 허가 불허 결정서’를 발부하고 불허 이유를 고지한다.

제21조 이하 상황 중 하나에 해당될 경우, 전문가 심의 위원회는 ‘심사 중지’ 결론을 제안할 수 있다:

- (1) 조사 결과, 일반 식품이거나 또는 일반 식품과 실질적 등가 관계인 경우
- (2) 이미 공고된 신규 식품 원료와 실질적 등가 관계인 경우
- (3) 기타 심사 중지가 필요한 상황

기술 평가 결론이 ‘심사 중지’인 경우, 위생감독센터는 국가 위생 및

계획 출산 위원회의 기준을 득한 후 심사 중지 결정을 내리며, 신청인에게 ‘행정 허가 심사 중지 통지서’를 발급하고 심사 중지 사유를 고지한다.

제22조 전문가 심의 위원회는 식품 안전 요건에 부합하면 ‘비준 건의’의 기술 평가 결론을 제안한다.

기술 평가 결론이 ‘비준 건의’일 경우, 위생감독센터는 국가 위생 및 계획 출산 위원회의 기준을 득하며, 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 사회에 30일간 공개 의견 수렴을 한다.

위생감독센터는 즉시 전문가 팀을 구성하여 취합된 의견에 대해 연구를 진행하고, 연구 의견과 심사 건의를 국가 위생 및 계획 출산 위원회에 송달한다.

제23조 국가 위생 및 계획 출산 위원회는 위생감독센터가 보낸 심사 의견에 대한 행정 심사 기준을 진행하고, 허가를 부여해 사회에 공고한다. 위생감독센터는 신청인에게 ‘행정 허가 심사 결론 통지서’를 발부한다.

제5장 부칙

제24조 위생감독센터는 즉시 ‘심사 중지’ 및 ‘허가 부여’된 신규 식품 원료에 대한 사항을 공개하여 누구나 열람 가능하도록 해야 한다.

제25조 위생감독센터는 신규 식품 원료 신청 자료와 기술 평가 자료를 위한 파일을 만들고 보관해야 한다.

제26조 본 규정은 반포일로부터 유효하다. 과거 관련 문서와 본 규정이 상이할 경우, 본 규정에 따라 집행한다.

제27조 본 규정은 국가 위생 및 계획 출산 위원회가 그 해석에 대한 책임을 진다.

5. EU 신소재식품과 신소재식품성분에 관한 1997. 1. 27.자 유럽 의회 및 이사회 규칙 (EC) No 258/97

신소재식품과 신소재식품성분에 관한 1997년 1월 27일 유럽 의회 및 이사회
규칙 (EC) No 258/97

유럽연합의 유럽 의회와 이사회는 유럽 공동체가 마련한 조약 중에서도 100a조, 집행위원회가 제안한 사항, 경제사회위원회의 의견을 고려하고 조정위원회가 1996년 12월 9일에 승인한 공동 문서에 비추어, 해당 조약의 189b조에 명시된 절차에 따라,

- (1) 신소재식품 또는 신소재식품성분에 관한 개별 국가 법률이 상이할 경우 식품의 자유로운 이동을 저해하고 불공정한 경쟁 환경을 조성하여 유럽 공동체 역내 시장의 기능에 직접적인 영향을 줄 수 있고;
- (2) 공공의 건강을 보호하기 위해서는 신소재식품 및 신소재식품성분이 유럽 공동체 내 시장에서 판매되기에 앞서 반드시 유럽 공동체의 단일한 안전 평가를 받아야 하고; 기존 식품이나 식품성분과 상당 부분이 동등한 신소재식품과 신소재식품성분의 경우 간소화된 절차를 거칠 수 있도록 해야 하며;
- (3) 식품첨가물과 향신료, 추출용 용매는 유럽 공동체의 다른 법률에서 다루어지므로 본 규정의 범위에서 배제되어야 하고;
- (4) 식물 각 품종에서 유래한 신소재식품 및 신소재식품성분은 농업 식물 종의 공통목록에 관한 1970년 9월 29일자 『유럽 이사회 지침 70/457/EEC』 및 채소 종자의 판매에 관한 1970년 9월 29일자 『유럽 이사회 지침 70/458/EEC』에서 다루어지므로 시장 판매를 위해서는 적절한 정리가 필요하고;
- (5) 유전자 변형 생물체가 함유되었거나 해당 생물체로 구성된 신소재식품이나 신소재식품성분과 관련한 환경 위해가 발생할 수 있고; 유전자 변형 생물체의 의도적인 환경 방출에 관한 1990년 4월 23일자 『유럽 이사회 지침 90/220/EEC』에는 그와 같은 제품에 대하여 환경의 안전을 확보할 수 있도록 반드시 환경위해평가가 실시되어야 한다고 규정하며; 그와 같은 제품의 평가를 위한 유럽 공동체 단일 시스템을 구축하기 위해서는 『지침 90/220EEC』의 10조에 명시된 절차에 따라, 해당 지침에 명시된 것과 유사한 특정 환경위해에 관한 평가와 함께 식품 또는 식품성분으로 사용되는 그와 같은 제품의 적합성 평가에 관한 조항이 본 규정에 반드시 마련되어

야 하고;

- (6) 『결정 76/234/EEC』에 따라 설립된 식품과학위원회는 본 규정과 관련하여 공공의 건강에 영향을 줄 수 있는 모든 의문 사항에 대해 협의를 해야 하고;
- (7) 신소재식품 또는 신소재식품성분에는 식품의 공식적인 관리에 관한 1989년 6월 14일자 『유럽 이사회 지침 89/397/EEC』과 식품의 공식적인 관리를 위한 추가 조치를 다룬 1993년 10월 29일자 『유럽 이사회 지침 93/99/EEC』이 적용되고;
- (8) 식품의 표시에 관한 유럽 공동체 법률상의 다른 요건을 침해하지 않고, 표시에 관한 추가적인 특정 요건이 명시되어야 하고; 소비자가 필요한 정보를 확인할 수 있도록 하기 위해서는 이와 같은 요건이 정확한 조항으로 마련되어야 하며; 식품과 관련하여 확고한 관습이 존재하는 한정된 인구 집단에게는 기존 식품에는 존재하지 않았던 성분의 신소재식품이 존재하여 해당 인구 집단에 윤리적인 우려가 발생할 수 있다면 그 사실이 알려져야 하고; 유전자 변형 생물체가 포함된 식품과 식품성분이 시중에 판매될 경우 인체 건강에 안전한 것이어야 하고; 그 사실을 입증하는 절차는 『지침 90/220/EEC』에 포함된 승인 절차 및/또는 본 규정에 명시한 단일 평가절차를 준수하여야 하고; 구성 성분이 유전적으로 변형된 생물체로 해당 생물체의 존재에 관한 라벨 표시와 소비자 정보에 관한 사항이 현재까지 마련된 유럽 공동체 법률로 정의된 경우, 해당 식품과 식품성분에 적용할 수 있는 추가적인 요건이 본 규정에 나와 있으며;
- (9) 최종 소비자에게 공급될 목적으로 시장에 판매되는 식품 및 식품성분으로 유전자 변형 농산물과 일반 농산물이 모두 함유되었을 가능성이 있는 경우, 본 규정의 다른 라벨 표시 요건을 침해하지 않고 소비자에게 해당 식품 및 식품성분에 유전자 변형 생물체가 존재할 가능성이 있음을 알리는 정보는 8조의 요건을 이행한 것으로 간주되고(예외 항목이 존재하며, 특히 벌크화물은 예외);
- (10) 공급자가 소비자에게 정보를 제공하기 위하여 식품이나 식품성분의 라벨을 표시하는데 있어서, 해당 제품이 본 규정의 정의를 기준으로 신소재식품이 아니라는 사실이나 제1조 (2)항에 명시한 신소재식품의 획득에 사용

되는 기술이 해당 식품이나 식품성분의 생산에 사용되지 않았다는 사실을 알리지 못하게 하는 어떠한 사유도 존재하지 않으며;

(11) 본 규정에는 회원국들과 집행위원회가 『결정 69/414/EEC』에 따라 설립된 식품 상임위원회를 통해 면밀히 협력할 수 있는 절차를 조항으로 마련하여야 하고;

(12) 조약 제189b조에 명시된 절차에 따라 채택된 조치의 실행에 관한 유럽 의회, 유럽 이사회, 유럽 집행위원회의 협약이 1994년 12월 20일에 체결되었으므로, 본 규정을 채택하였다.

제1조

1. 본 규정은 유럽 공동체 내 시장에서 신소재식품 또는 신소재식품성분의 판매에 관한 사항을 다룬다.

2. 본 규정은 유럽 공동체 권역에서 사람이 섭취하는 용도로 상당량 사용되지 않았던 것으로서 아래 각호의 분류에 해당되는 식품과 식품성분의 시장 판매 시 적용된다.

(a) 『지침 90/220/EEC』의 정의에 해당하는 유전자 변형 생물체가 포함되었거나 해당 생물체로 구성된 식품과 식품성분;

(b) 유전자 변형 생물체로부터 생산되었으나 해당 생물체가 포함되지 않은 식품과 식품성분;

(c) 주된 분자 구조가 새로운 형태이거나 해당 구조가 의도적으로 변형된 식품과 식품성분;

(d) 미생물, 균류, 조류로 구성되었거나 해당 생물 종들에서 분리한 식품과 식품성분;

(e) 식물로 구성되었거나 식물에서 분리한 식품과 식품성분 및 동물에서 분리한 식품성분(전통적인 번식 또는 사육 방식으로 획득하여 식품으로 안전하게 사용된 이력이 있는 식품과 식품성분은 제외);

(f) 현재 사용되지 않는 생산 공정이 적용된 식품과 식품성분으로, 해당 공정을 통해 식품이나 식품성분의 조성이나 구조가 상당한 수준으로 변경되어 해당 식품이나 식품성분의 영양가, 대사, 부적절한 물질의 함량에 영향

을 주는 경우.

3. 필요한 경우, 식품이나 식품성분이 본 조 제2문의 범위에 해당되는지 여부를 제13조에 명시된 절차에 따라 판단할 수 있다.

제2조

1. 본 규정은 아래의 경우에는 적용되지 않는다.

(a) 사람의 섭취를 위한 식품에 사용이 승인된 식품 첨가물 관련 각 회원국 법률의 유사성에 관한 1988년 12월 21일자 『이사회 지침 89/107/EEC』의 범위에 해당되는 식품 첨가물;

(b) 식품과 식품 원재료에 사용하는 향신료 관련 각 회원국 법률의 유사성에 관한 1988년 6월 22일자 『이사회 지침 88/388/EEC』의 범위에 해당하는 식품용 향신료;

(c) 식품과 식품성분의 생산에 사용되는 추출 용매 관련 각 회원국 법률의 유사성에 관한 1988년 6월 13일자 『이사회 지침 88/344/EEC』의 범위에 해당하고 식품 생산에 사용되는 추출 용매.

2. 본 규정의 제외 범위에 관한 1절의 (a)부터 (c)까지 항목은 『지침 89/107/EEC』, 『88/388/EEC』, 『88/344/EEC』에 명시된 안전성의 수준이 본 규정의 안전성 수준과 일치하는 경우에 한하여 적용되어야 한다.

3. 집행위원회는 11조를 충분히 고려하여, 상기 지침과 해당 지침 및 본 규정의 시행 조치에 명시된 안전 수준이 본 규정의 안전 수준에 상응하도록 보장하여야 한다.

제3조

1. 본 규정의 범위에 포함되는 식품과 식품성분은 아래에 해당되어서는 안 된다:

- 소비자에게 위험이 되는 원인
- 소비자의 오인을 유발하는 원인
- 일반적인 수준으로 섭취할 경우 대체하려는 식품이나 식품성분과 달리 소비자의 영양 면에서 불이익이 발생하는 원인

2. 본 규정의 범위에 포함되는 식품과 식품성분에 해당하고 유럽 공동체 내 시장에서 판매되는 경우 4조, 6조, 7조, 8조에 명시된 절차가 적용되어야 하며, 이 때 본 조 1절에 정의된 기준과 해당 각 조에서 언급한 기타 관련 사항을 고려하여야 한다.

그러나 본 규정에 해당하는 식품 또는 식품성분에 해당하면서 식물 중에서 유래하여 『지침 70/457/EEC』와 『지침 70/458/EEC』가 적용되는 경우, 본 규정 7조에 명시된 승인 결정 시 해당 지침들에 명시된 절차를 따라야 하며 이 때 본 규정에 명시된 평가 원칙, 본 조 1절에 수립된 기준을 고려하여야 한다. 단, 해당 식품이나 식품성분의 라벨 표시에 관한 조항은 예외이며 해당 사항은 13조에 명시된 절차에 따라 8조에 의거하여 마련되어야 한다.

3. 2절은 1조 (2)(b)항에서 언급한 식품과 식품성분, 즉 본 규정에 따라 시중에 판매되어 온 식품이나 식품성분의 생산에 사용되는 유전자 변형 생물체에는 적용되지 않는다.

4. 2절의 예외로서, 1조 (2) (b), (d), (e)항에 언급된 식품 또는 식품성분 중에서 현재까지 확인되어 일반적으로 인정되는 과학적 근거나 4조(3)항에서 언급한 승인 기관 중 한 곳이 밝힌 의견을 토대로 할 때 조성, 영양가, 대사, 용도, 부적절한 물질의 함량 면에서 기존의 식품이나 식품성분과 상당 수준 동등한 경우에는 5조에 명시된 절차가 적용되어야 한다.

필요한 경우, 식품 또는 식품성분의 종류가 본 절의 범위에 해당되는지 여부를 13조에 명시된 절차에 따라 판단할 수 있다.

제4조

1. 유럽 공동체 시장에서의 판매를 책임지는 자(이하 '신청자')는 제품이 최초로 판매될 시장의 회원국에 요청서를 제출하여야 한다. 동시에 요청서 사본을 집행위원회에 제출하여야 한다.
2. 초기 평가는 6조에 명시된 사항에 따라 실시되어야 한다.

제6조(4)항에 명시된 절차가 완료되면, 1절에 해당하는 회원국은 신청자에게 지체 없이 아래 사항을 알려야 한다:

- 신청한 식품 또는 식품성분은 시장 판매가 가능하며, 6조 (3)항에 명시된

추가 평가는 불필요하고 6조(4)항에 따라 합당한 이의가 제기되지 않았다는 점. 또는,

- 7조에 의거, 승인 결정이 필요하다는 점.

3. 각 회원국은 자국 영토에서 식품이나 식품성분의 평가를 담당하고 있는 기관 중 6조 (2)항에 언급한 초기 평가 보고서를 작성할 기관의 명칭과 주소를 집행위원회에 통지하여야 한다.

4. 본 규정의 발효일이 도래하기 전, 집행위원회는 아래 사항의 과학적인 측면에 관하여 권고사항을 발표하여야 한다.

- 신청 사항의 근거로 필요한 정보 및 해당 정보의 제출 방식,

- 6조에 따른 초기 평가 보고서의 작성.

5. 본 조의 시행을 위한 세부 규칙은 모두 13조에 명시된 절차에 따라 채택되어야 한다.

제5조

신청자는 3조(4)항에 해당하는 식품 또는 식품성분을 시장에 판매할 때 집행위원회에 통지하여야 한다. 통지 시 3조(4)항에 명시된 세부적인 내용을 함께 제공하여야 한다. 집행위원회는 60일 이내에 해당 통지문의 사본을 회원국들에게 제공하고, 회원국의 요청이 있을 시 관련 세부 내용의 사본을 전달해야 한다. 집행위원회는 매년 이와 같은 통지문을 요약하여 유럽 공동체 관보 'C' 시리즈로 발간하여야 한다.

제6조

1. 제4조(1)항에 언급한 요청서에는 해당 시점까지 수행된 연구 내용의 사본 및 해당 식품이나 식품성분이 3조(1)항에 명시된 기준을 충족한다는 사실을 증명할 수 있는 자료와 함께, 8조의 요건에 따라 해당 식품 또는 식품성분의 제품 출시와 라벨 표시에 관한 적절한 제안서를 비롯한 적절한 정보가 포함되어야 한다. 이와 함께 요청서에는 제출하는 자료 일체에 관한 요약서가 첨부되어야 한다.

2. 제4조(1)항에 해당하는 회원국은 요청서를 수령하면 초기 평가가 진행되도록 해야 한다. 이를 위하여 집행위원회에 초기 평가 보고서를 작성할 식품

평가기관의 명칭을 통보하거나, 집행위원회에 다른 회원국이 제4조(3)항에 해당하는 식품 평가 기관에 해당 보고서를 작성하도록 해 줄 것을 요청하여야 한다.

집행위원회는 회원국들에게 신청자가 제출한 요약서의 사본과 초기 평가를 담당할 인증기관의 명칭을 전달하여야 한다.

3. 1절에 명시된 조건을 충족하는 요청서가 제출되면 수령일로부터 3개월 이내에 4조(4)항에 언급된 권고사항에 따라 초기 평가 보고서가 작성되어야 하며, 해당 보고서에는 해당 식품이나 식품성분에 대하여 7조에 따른 추가 평가의 실시 여부에 관한 판단이 포함되어야 한다.

4. 담당 회원국은 해당 식품 평가기관이 제출한 보고서를 지체 없이 집행위원회에 전달하여야 하며, 집행위원회는 이를 다른 회원국들에게 전달하여야 한다. 집행위원회가 보고서를 회람한 날로부터 60일 동안, 각 회원국과 집행위원회는 해당 식품이나 식품성분의 판매에 관한 의견이나 이의 및 그에 관한 근거를 제기할 수 있다. 해당 식품이나 식품성분의 출시 방식이나 라벨 표시에 관한 의견이나 이의도 밝힐 수 있다.

의견이나 이의 사항은 집행위원회로 전달하여야 하며, 집행위원회는 이를 60일 이내에 첫 번째 호(subparagraph)에 해당하는 회원국들에게 회람하여야 한다.

신청자는 회원국의 요청이 있을 경우 관련 정보의 사본을 제공하여야 한다.

제7조

1. 6조 (3)항에 따라 추가 평가의 실시가 결정되었거나 6조(4)항에 따라 이의가 제기된 경우, 13조에 명시된 절차에 따라 승인 결정이 내려져야 한다.
2. 해당 승인 결정에서는 승인의 범위를 규정하고, 적절한 경우 아래 사항을 확립하여야 한다:
 - 해당 식품 또는 식품성분의 사용 조건
 - 해당 식품 또는 식품성분의 명칭과 규격
 - 제8조에 언급된 사항과 관련한 라벨 표시의 특정 요건
3. 승인 결정이 내려지면, 집행위원회는 지체 없이 신청자에게 알려야 한다.

결정 내용은 유럽 공동체 관보에 공고한다.

제8조

1. 식품의 라벨 표시에 관한 유럽 공동체 법률의 다른 요건은 침해하지 않고, 최종 소비자에게 각 항목의 정보를 제공할 수 있도록 아래의 추가적인 특정 라벨 표시 요건이 적용되어야 한다:

(a) 아래와 같은 식품의 특성이나 속성 중에서, 신소재식품이나 식품성분이 기존의 식품이나 식품성분과 동등하지 않은 이유에 해당되는 요소:

- 조성,
- 영양가 또는 영양학적 영향,
- 해당 식품의 용도

신소재식품이나 식품성분에 해당하고 기존의 자료를 적절히 분석한 결과를 바탕으로 과학적인 평가를 실시한 결과 평가 대상 특성이 자연적인 다양성으로 수용될 수 있는 범위 측면에서 일반 식품이나 식품성분과 상이한 것으로 입증되는 경우, 해당 식품이나 식품성분은 본 조의 목적에 더 이상 부합하지 않는 것으로 간주된다.

이에 해당되는 경우, 라벨에 변형된 해당 특성이나 특징을 명시하고 해당 특성이나 특징을 발생시킨 방법을 함께 표시하여야 한다;

(b) 해당 신소재식품이나 식품성분에 기존의 동등한 식품에 존재하지 않는 물질이 존재하며, 이 물질이 특정 인구 집단의 건강에 영향을 줄 수 있다는 사실;

(c) 해당 신소재식품이나 식품성분에 기존의 동등한 식품에 존재하지 않는 물질이 존재하며, 이 물질이 윤리적 우려를 발생시킬 수 있다는 사실;

(d) 유전자 변형 기술을 통해 유전적으로 변형된 생물체가 존재한다는 사실 및 『지침 90/220/EEC』의 부속서 I A, 1편에 명시된 비한정적 목록.

2. 동등한 기존 식품이나 식품성분이 없는 경우, 소비자가 해당 식품이나 식품성분의 특성을 충분히 파악할 수 있도록 필요한 경우 적절한 조항을 채택하여야 한다.

3. 본 조의 시행을 위한 상세 규칙은 모두 13조에 명시된 절차에 따라 채택하

여야 한다.

제9조

1. 본 규정의 범위에 해당하는 식품이나 식품성분으로 『지침 90/220/EEC』의 2조 (1)항과 (2)항의 의미에 속하는 유전자 변형 생물체가 포함되거나 해당 생물체로 구성된 경우에는 6조 (1)항에 언급한 사항대로 시장 판매를 요청할 때 아래 정보를 함께 제공하여야 한다:

- 해당 유전자 변형 생물체가 『지침 90/220/EEC』이 허용하는 바에 따라 연구 및 개발 목적을 위해 계획적으로 방출된 경우, 이 사실에 관한 관할 관청의 서면 동의서 사본 과 해당 방출로 인해 인체 건강과 환경의 위험 측면에서 발생하는 결과;

- 『지침 90/220/EEC』의 11조에 따라 요청되어 관련 정보가 담긴 기술 문서 일체, 이 정보를 토대로 한 환경 영향평가, 연구 및 개발 목적으로 실시된 연구 결과, 또는 적절한 경우 『지침 90/220/EEC』의 C편에 따라 시장 판매를 승인한 결정문.

『지침 90/220/EEC』의 11조부터 18조는 유전자 변형 생물체가 포함되거나 해당 생물체로 구성된 식품이나 식품성분에 적용되지 않는다.

2. 본 규정의 범위에 해당하는 식품이나 식품성분에 유전자 변형 생물체가 포함되거나 해당 생물체로 구성된 경우, 7조에서 언급한 결정 시 『지침 90/220/EEC』에 명시된 환경상의 안전 요건을 고려하여 유전자 변형 생물체의 고의적인 방출로 인해 인체 건강과 환경에 발생할 수 있는 부정적인 영향을 예방할 수 있도록 적절한 조치가 확보되도록 하여야 한다. 유전자 변형 생물체가 포함되거나 해당 생물체로 구성된 제품의 시장 판매 요청을 평가하는 동안, 집행위원회나 회원국들은 필요하다고 판단될 경우 유럽 공동체나 회원국들이 『90/220/EEC』에 따라 구성한 단체들과 함께 협의회를 개최하여야 한다.

제10조 신청자가 제출한 정보의 보호에 관한 상세 규칙은 13조에 명시된 절차에 따라 마련되어야 한다.

제11조 식품 과학위원회는 본 규정의 범위에 해당하고 공중 보건에 영향을 줄 수 있는 사안에 관하여 협의하여야 한다.

제12조

1. 회원국이 본 규정에 따라 사용되는 식품이나 식품성분으로 인해 사람의 건강이나 환경이 위협에 빠질 수 있다는 사실을 새로운 정보나 기존 정보의 재평가를 통해 구체적인 근거로 확인한 경우, 해당 회원국은 문제가 된 식품이나 식품성분의 거래와 사용을 일시적으로 제한하거나 중단시킬 수 있다. 이 사실은 해당 결정을 내린 근거와 함께 즉각 다른 회원국과 집행위원회에 알려야 한다.
2. 집행위원회는 1절에 언급된 근거에 관하여 최대한 빠른 시일 내에 식품 상임위원회 내에서 평가하여야 하며; 13조에 명시된 절차에 따라 적절한 조치를 취해야 한다. 1절에 언급된 결정을 내린 회원국은 해당 조치가 시행될 때까지 결정한 사항을 유지할 수 있다.

제13조

1. 집행위원회는 본 조에 명시된 절차를 시행함에 있어서 식품상임위원회(이하 '위원회')의 지원을 받아야 한다.
2. 위원회가 논의할 사안은 위원장이 자발적으로 제기하거나 회원국 대표의 요청한다.
3. 집행위원회 대표는 시행 예정 조치의 초안을 위원회에 제출하여야 한다. 위원회는 위원장이 사안의 긴급성에 따라 정한 시한 내에 해당 초안에 관한 의견을 전달하여야 한다. 유럽 이사회가 집행위원회의 제안을 채택하여 결정을 내려야 하는 경우에는, 해당 의견을 리스본 조약 148조 (2)항에 명시된 바에 따라 다수결로 결정하여 전달하여야 한다. 위원회에 속한 각 회원국 대표의 투표 결과에는 해당 조에 명시된 방식에 따라 가중치가 부여되어야 한다. 위원장은 투표할 수 없다.
4. (a) 집행위원회는 계획된 조치가 위원회의 의견과 일치한다고 판단될 경우 채택하여야 한다.
(b) 계획된 조치가 위원회의 의견과 일치하지 않는다고 판단되거나 위원회의 의견이 전달되지 않는 경우, 집행위원회는 지체 없이 취해질 조치에 관한 제안서를 이사회에 제출하여야 한다. 이사회는 가중 다수결을 통해 행동을 취해야 한다.

이사회가 제안서가 전달된 날로부터 3개월이 경과할 때까지 행동을 취하지 않으면, 집행위원회는 제안한 조치를 채택하여야 한다.

제14조

1. 본 규정이 발효된 날로부터 5년이 경과하기 전, 집행위원회는 그간 경험한 사항을 고려하여 유럽 의회와 이사회에 본 규정의 시행에 관한 보고서를 제출하여야 하며, 필요한 경우 적절한 제안서를 함께 제출하여야 한다.
2. 1절에 언급한 검토와 별도로, 집행위원회는 본 규정의 적용과 건강, 소비자 보호, 소비자, 정보, 유럽 권역 내 시장의 기능에 발생한 영향을 모니터링 하여야 하며 필요한 경우 가능한 한 빠른 시일 내에 제안 사항을 전달하여야 한다.

제15조 본 규정은 유럽 공동체 관보에 고시된 날로부터 90일이 경과한 날부터 발효된다.

본 규정은 전체 내용을 준수하여야 하며, 모든 회원국에 바로 적용할 수 있다.

1997년 1월 27일, 브뤼셀에서 작성됨.

유럽 의회 의장, J. M. Gil-Robles

유럽 이사회 의장, G. Zallm

6. EU 2013. 12. 18.자 신소재식품에 관한 유럽 의회
및 이사회 규칙 개정안 제안 요지 2013/0435 (COD)

2013년 12월 18일, 브뤼셀
COM(2013) 894 final
2013/0435 (COD)

신소재식품에 관한 유럽 의회 및 이사회 규정 제안서
(유럽 경제 지역 관련 문서)

1. 본 규정안의 배경

• 본 규정안의 근거와 목적

본 규정안은 식품 안전을 보장하고 공중의 건강을 보호하는 동시에 유럽연합 역내 식품시장의 기능을 유지하고 식품업계의 혁신을 지원하고자 마련되었다.

신소재식품의 승인 절차를 간소화하고 해당 절차의 효율성과 투명성을 개선하는 것이 본 규정안의 목적이다. 또한 식품에 영향을 주는 신기술을 포함하는 신소재식품의 정의를 명확히 밝히고자 한다.

본 규정안에서는 식품을 안전하게 사용한 이력이 있는 제3국의 전통적인 식품에 적용할 수 있는 더 빠르고 보다 적합한 안전평가 방법을 도입한다.

신소재식품에 관한 일반적인 기준은 변경되지 않았다. 신소재식품은 EU의 현행 『신소재식품 규정』이 발효된 시점(1997년 5월 15일) 이전에 EU에서 상당량 소비되지 않은 식품 및 식품성분을 가리킨다.

• 일반 배경

2008년 1월 14일, 집행위원회는 「신소재식품에 관한 유럽 의회 및 유럽 이사회 규정안²⁾」을 채택하였다.

일반입법절차에 따라 진행된 입법 논의에서는 나노물질과 식품 생산을 목적으로 한 동물 복제, 제3국의 전통 식품, 신소재식품의 위해평가 및 위해관리 조사 기준과 「유럽연합 기능에 관한 조약(리스본 조약)」에 따른 승인 절차에 관한 조항이 집중적으로 다루어졌다.

해당 논의는 몇 가지 한정된 쟁점(특히 동물 복제 관련 사항)에서 교착 상태에 이르렀다. 조정위원회는 마지막 회의가 실시된 2011년 3월 28일 까지 최종 협의에 도달하지 못하였으며, 유럽연합 입법권자를 통한 해당

규정안의 채택은 이루어지지 못했다.

집행위원회는 영향평가 결과를 토대로 할 때 가축의 복제에 관한 쟁점은 별도의 제안으로 다루어야 한다는 입장이다.

따라서 본 규정안의 내용은 신소재식품의 안전성으로 한정되며, 조정 절차에서 전반적인 협의에 도달한 사항을 바탕으로 한다.

- 현행 제정법

유럽연합에서 신소재식품 및 식품성분의 승인과 사용에 관한 사항은 1997년 「신소재식품과 신소재식품성분에 관한 규칙(EC) NO 258/97³⁾」이 채택된 이후 통일되어 왔다. 현행 제정법은 해당 신소재식품 규정과 집행위원회 규정 한 건으로 구성된다.

- 「신소재식품 및 신소재식품성분에 관한 유럽의회와 유럽위원회 규칙 (EC) No 258/97」에는 유럽연합에서 신소재식품과 신소재식품성분의 승인에 관한 일반 원칙이 명시되어 있다.

- 「유럽집행위원회 규칙(EC) No 1852/2001」에는 「신소재식품과 신소재식품성분에 관한 규칙(EC) NO 258/97」과 관련하여 일반 국민에게 제공할 특정 정보를 마련하고 제출된 정보를 보호하는 일에 관한 세부 규칙이 명시되어 있다⁴⁾.

현재, 시판 전 승인 신청 사항은 한 회원국의 식품 평가 기관이 맨 처음 평가한다. 집행위원회는 1차 평가보고서를 회원국 전체에 회람하여 의견과 이의 사항을 수렴한다. 안전에 관한 합당한 이의가 제기되지 않으면, 해당 신소재식품은 시장에 판매될 수 있다. 합당한 이의가 제기되면 승인 결정은 집행위원회가 담당한다. 이 경우 대부분 유럽 식품안전청(EFSA)에서 추가적인 평가를 실시한다.

현행 규칙에서는 각 신청자에 대한 승인이 결정된다(개별 승인). 다른 신청자는 승인 완료된 식품과 상당 부분 동일한 식품의 시장 판매 사실을 집행위원회에 통지할 수 있다. 통지 시 통지 대상 식품이 앞서 승인된 식품과 충분히 동등하다는 사실을 과학적인 근거로 입증하여야 한다. 이와 같은 규칙에 따라 바오밥 과육 건조식품과 치아 씨, 생선(태평양정어리) 펩타이드 제품, 비타민 K2 합성 제품과 같은 다양한 식품이 시중에 판매될 수 있게 되었다.

- 유럽연합의 기타 정책 및 목적과의 일관성

본 규정안은 새로운 법률이 발효되면 폐기될 상기 법률의 조항들을 종합하고 업데이트하였다.

본 규정안은 <유럽연합 스마트 규제에 관한 검토 내용⁵⁾> 및 <유럽 2020 전략⁶⁾>의 목적을 추구한다. 규제 절차를 간소화하고 능률화하여 행정적 부담을 줄이고, 유럽 식품 산업의 경쟁력을 높이고, 식품의 안전성을 확보하고, 공중보건 수준을 높게 유지하고, 전 세계적인 측면도 고려할 수 있도록 중점을 두었다.

2. 이해관계인들과의 협의 및 영향평가 결과

- 이해관계인들과의 협의

식품업계 관계자, 소비자 및 제3국, 국가 기관, 국제단체 관계자들로 구성된 이해관계인들은 집행위원회가 규정안을 채택한 2008년 1월 이전과 이후에 협의를 실시하였다. 집행위원회 대표단도 특정 쟁점(제3국의 전통 식품, 평가 및 승인 절차, 나노기술 등)의 협의를 위해 이해관계인들이 조직한 회의와 세미나에 몇 차례 참석하였으며, 이해관계인들과 양자 회담도 실시하였다.

또한 이해관계인들은 2008년 법률안에 관한 1, 2차 독회와 조정 절차를 진행하는 과정에서도 입장을 표명하였다.

- 영향 평가

집행위원회는 2007년에 영향평가를 실시하였다. 2008년에는 법률안에 명시된 개별 안전에 대하여 몇 가지 선택사항을 두고 다양한 이해관계인들과 회원국에 경제적, 사회적, 환경적으로 발생할 영향을 조사하였다. 해당 자료는 http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm에서 확인할 수 있다. 현행 법률의 심층적 개정을 위한 근거(현행 승인 절차의 소요시간과 비용, 위해평가와 위해관리의 일원화 필요성, 제3국 전통식품의 EU 시장 판매)는 바뀌지 않았으므로, 현재 제안된 본 규정안에는 2008년에 실시된 영향평가를 그대로 적용할 수 있다.

본 규정의 적용 범위에서 소상공업체를 배제하는 가능성과 관련하여, 그와 같은 면제 조치는 EU 시장에서 판매되는 신소재식품의 안전성 확보라는 전반적인 목적에 부합하지 않는 것으로 보인다.

3. 본 제안 규정의 법적 요소

- 법적 근거

본 규정안의 법적 근거는 『유럽연합 기능에 관한 조약』 114조이다.

- 보충성의 원칙

본 규정안은 유럽연합의 독점적 권한 범위에 해당하지 않으므로 보충성의 원칙에 따른다.

본 규정안의 목표는 아래와 같은 이유로 회원국을 통해 충분히 달성될 수 없다.

- 각 회원국의 개별 조치 시 식품 안전과 사람의 건강 보호 수준에 격차가 발생하고 소비자 혼란을 유발할 수 있다. 『신소재식품 규정』이 폐지되면 일체화된 식품안전 규칙이 사라지고 식품이 EU로 자유롭게 유입될 위험이 발생할 수 있다.
- EU 권역 내 시장이 신소재식품과 관련하여 효과적으로 기능하도록 하고 유럽 소비자들의 건강과 관심사를 보호하는 일은 EU 수준의 조치가 취해질 때 최상의 결과를 얻을 수 있다.
그러므로 본 제안 규정은 보충성의 원칙에 부합한다.

- 비례의 원칙

본 제안 규정은 아래와 같은 이유로 비례의 원칙에 부합한다.

- 신소재식품의 승인을 위한 규제 체계와 조화를 이루므로 EU 식품 시장의 기능에 기여할 수 있다.
- 제안된 법안은 식품 안전을 확보하고 유럽연합 역내 식품시장의 기능을 보호하는 동시에 행정적 부담을 줄인다는 목표를 달성하기에 충분하다.

4. 예산상의 영향

본 규정안의 재정적 영향 및 예산상의 영향에 관한 사항은 본 문서에 첨부된 입법 재무보고서에 명시되어 있다.

5. 법률 형식

법률 형식으로는 규정이 제안되었다.

다른 종류는 아래와 같은 이유로 적절치 않다.

- EU에서 신소재식품 분야는 모두 일체화되어 있다. 모범 관행 규약이나 가이드라인 등 법적 구속력이 없는 입법 조치는 충분한 수준의 보호가 불가능하고 법적 명확성이 결여될 수 있다.
- 신소재식품의 안전한 사용은 시판 전 안전평가로 결정되고 해당 성분
에 대하여 허가된 사용 조건에 의존하는 경우가 많으므로, 권고나 자
율 규정은 소비자의 건강 보호를 보장할 수 없다.

6. 기타 쟁점

• 간소화

본 규정안은 현행 법률보다 공공기관과 민간단체의 입법 및 행정 절차
가 간소화되었다.

- 신소재식품의 평가와 승인은 일체화된 단 한 가지 절차로 실시된다.
본 규정안은 표현과 용어를 업데이트하고 명확하게 다듬었다.
- 국가별 행정절차와 중복 업무를 삭제하였다.
- 승인 절차를 간소화하여 효율성을 높이고 특히 민간단체의 행정적 부
담을 줄였다.
- 제3국 전통 식품의 시장 판매 절차가 간소화되었다.

• 산업계, 특히 중소기업 발생 비용

제안된 법률은 식품업계의 행정적 부담과 승인 절차에 소요되는 시간
및 비용을 감소시킬 것으로 예상된다(평균 소요기간 3년에서 18개월로
단축). 일반 허가에서는 동일한 신소재식품인 경우 타 업체가 새로운 신
청서를 다시 제출하지 않아도 되므로, 특히 중소기업에 유리할 것으로
예상된다. 그러나 매우 혁신적인 식품을 개발하려는 동기가 유지될 수
있도록, 신청자의 승인 관련 '자료 보호' 기간을 최대 5년으로 정하는 제
도가 마련되었다. 또한 이 같은 조치는 간소화되고 보다 균형 잡힌 절차
를 마련함으로써 제3국 전통 식품의 EU 시장 접근성을 높일 것이다.

- 유럽 경제 지역

본 규정안은 유럽 경제 지역(EEA)의 사안을 다루며, 따라서 EEA를 포괄한다.

- 규정안의 상세 내용

<제1장> 목적, 범위, 정의

신소재식품은 완전히 통일된(일체화)된 절차를 통해 안전성 평가 및 승인이 실시되어야 한다. 본 규정안에서는 신소재식품의 개념 정의를 명확하게 하고 업데이트하였다. 규정의 적용 범위에 해당하는 식품인지 여부는 검사 절차를 통해 결정할 수 있다.

식품용 나노 물질로 『소비자를 위한 식품 정보에 관한 규정(EU) n°1169/2011』에 명시된 정의 중 “가공된 나노물질”에 해당하는 물질은 EU 시장에 판매하기 전, 본 규정에 따라 평가와 승인을 받아야 한다.

<제2장> 신소재식품의 EU 권역 내 시장 판매 요건

신소재식품과 식품에 사용되는 신소재식품은 모두 다음 기준을 준수해야 한다:

인체 건강에 위험이 되지 않아야 하며 소비자의 오인을 유도하지 않아야 한다.

본 규정안에는 승인된 각 신소재식품의 규격과 라벨 표시 요건, 사용 조건과 필요에 따라 실시되는 시판 후 모니터링 요건을 명시하였다.

개별적으로 진행되는 현행 승인 체계는 일반 승인 방식으로 대체된다. ‘간소화 절차’로 불리는 현행 절차는 개별 승인의 범위를 동일한 신소재식품을 신청한 다른 업체까지 확대하기 위해 마련된 것으로, 동등성이 상당 수준에 해당되는지 여부를 근거로 삼는다. 이 절차는 승인이 일반화됨에 따라 사라지게 된다.

이미 승인된 신소재식품은 계속해서 판매될 수 있으며 유럽연합의 신소재식품 목록에 포함될 예정이다.

<제3장> 신소재식품의 승인 절차

EU 수준의 일체화된 절차로 변경하고 위해 관리와 위해 평가를 분리한다는 결정에 따라, 신소재식품의 승인 신청서는 모두 집행위원회에 제출하여야 한다. 집행위원회는 유럽 식품안전청(EFSA)에 위해 평가에 관한

과학적 의견을 요청할 수 있다.

집행위원회는 EFSA의 의견을 토대로 신소재식품의 유럽연합 신소재식품 목록 포함 여부를 고려하게 된다. 집행위원회는 ‘식품망·동물건강 상임위원회(SCOFCAH)’의 지원을 받을 수 있다.

제3국 전통 식품의 경우, 식품의 안전한 식품 사용에 관한 이력을 토대로 실시하는 위해 평가와 위해 관리가 도입된다. 신청자가 제3국에서 최소 25년 이상 식품이 안전하게 사용된 이력이 있음을 증명하고 회원국이나 EFSA가 과학적 근거를 바탕으로 안전 측면에서 합당한 이익을 제기하지 않을 경우, 해당 식품은 유럽연합 신소재식품 목록에 포함될 수 있다.

그러나 안전에 관한 합당한 이익이 제기되면, EFSA의 평가에 이어 표준 승인 절차와 유사하지만 완료 기한이 단축된 EU 승인 절차를 거쳐야 한다.

이와 같은 절차를 통해 제3국 전통 식품에 관한 보다 적절한 위해 평가와 위해 관리가 진행되고, 식품 안전을 해치지 않으면서 다양한 식품이 주요 생산지로부터 EU 시장에 보다 신속하게 유입될 수 있다.

<제4장> 절차상의 규칙 및 기타 요건에 관한 추가 조항

신청자가 제공한 정보는 공개 시 신청자의 경쟁력에 중대한 해가 될 수 있는 경우 기밀로 취급되어야 한다.

<제5장> 자료 보호

일반 승인의 예외로서, EU 식품업계의 혁신을 지원하기 위하여 개별 승인 신청 자료는 적절한 절차에 따라 정당성이 입증된 경우에 한해 최대 5년까지 보호된다.

<제6장> 처벌과 위원회 절차

각 회원국은 본 규정안의 조항 위반 시 적용할 수 있는 처벌 규칙을 마련하여야 한다.

본 규정에서 제안한 조치의 시행 여부는 대부분 집행위원회가 『규정 (EU) n°182/2011』 5조에 명시된 조사 절차를 거쳐 채택을 통해 결정된다. 이 절차에는 신소재식품의 사용 조건, 라벨 표시, 규격을 명시하고 적절한 경우 시판 후 모니터링 요건을 포함시키는 것으로 구성된다.

<제7장> 잠정 조치와 종결조항

본 법률의 발효를 대기하는 동안 신청 및 통지가 계속해서 진행되도록 함으로써 전환 과정이 원활하게 이루어지도록 하려면 반드시 잠정 조치가 마련되어야 한다. 더불어 본 규정에서는 신소재식품의 정의를 명확히 하고 법적 확실성이 강화되었으므로, 본 규정이 적용되기 전에 시장에서 적법하게 판매되던 식품은 위해 평가 및 승인 절차가 완결될 때까지 계속해서 판매가 허용되어야 한다.

2) COM(2007) 872 final.

3) 신소재식품과 신소재식품성분에 관한 1997년 1월 27일 유럽의회와 유럽 위원회의 규정(EC) No 258/97 (OJ L 43, 14.2.1997, p. 1)

4) OJ L 253, 21.9.2001, p. 17.

5) COM(2010) 543 final.

6) COM(2010) 2020 final.

7. 프랑스 식품환경노동안전청(ANSES) : 신소재식품
등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을
인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한
평가의견

7. 프랑스 식품환경노동안전청(ANSES) : 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 평가의견



메종-알포르(Anses 소재지), 2011. 5. 11.

평가의견

프랑스 식품환경노동안전청(ANSES)

신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 의견⁷⁾

1. 평가의견의 개요

프랑스 식품환경노동위생안전청(L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail: 이하 'ANSES'로 약칭함)은 2010. 8. 25. 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용으로 인정할 수 있는 시그널 설정 방법에 관하여 자체적으로 조사하고 평가의견을 제시하기로 결정하였다.

2. 평가의견의 맥락

2009. 7. 21. 제정된 「병원, 환자, 건강에 관한 법률」⁸⁾은 ANSES에게 다음과 같은 의무를 부과하였다. 즉 “ANSES는 신소재식품, 식이보충제, 특수용도식품⁹⁾, 기타 영양학적 또는 생리학적 목적으로 첨가되는 식용 물질의 섭취

7) 이 자료는 필자가 번역하고 식품안전정보원 김지영 박사가 감수한 것입니다. 자료의 검토를 위해 소중한 시간을 헌신해 주신 김지영 박사님께 감사드립니다. 자료의 원문은 le 11 mai 2011 Anses - Saisine n° 2010-SA-0195 AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la construction d'une méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutrivigilance ; <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2010sa0195.pdf> [2015. 8. 31. 최종검색]

* 원문 내용을 확인할 때 편의를 돕기 위하여, 원문에서 문단 바꿈 후 들여쓰기 하지 않은 부분은 원문 그대로 문단 바꿈 후 들여쓰기 하지 않고 편집하였다.

8) 역주) LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

로 인한 효과를 모니터링하기 위한 감시시스템(이하 ‘영양감시시스템’)을 만들어야 한다.”

신소재식품 등의 섭취로 인한 효과를 감시하는 영양감시시스템이 필요하게 된 이유는 이제까지 유럽연합에서 전통적으로 사용되지 않았던 새로운 식품 또는 새로운 식품성분이 점점 더 많이 판매되고 있기 때문이다. 그리고 식품 거래의 국제화와 함께 식이보충제 섭취량이 증가하고 있고, 강화식품 및 강화음료(enriched beverage/drink)의 소비가 증가하고 있기 때문이다.

동 법률을 통하여 도입된 새로운 위생상의 감시의무는, 위생상의 안전을 확보하기 위하여 프랑스 국내법에 제도화된 것으로서, 해당 식품의 소비와 관련한 급성의 부작용 효과(l'effet indésirable aigu, acute adverse effect)를 신속하게 파악하고, 해당 식품을 소비할 것인지 여부를 소비자들이 선택하고 결정함에 있어서 이러한 부작용 현상을 완화시키거나 또는 예방할 수 있는 수단들을 제시함으로써 궁극적으로 소비자의 안전을 향상시킬 것으로 기대된다.

프랑스 국내법상 식이보충제 등의 섭취로 인한 부작용을 감시하는 의무는 보건전문가(le professionnel de santé)¹⁰⁾에게 부과된다. 보건전문가는 진료를 하면서 문진을 하는 도중에 또는 의료상 검사를 하는 도중에 잠정적으로 식이보충제 및 기타 법률에 규정된 식품의 소비와 연관성을 가지는 것으로 확인된(identifié) 부작용 효과를 ANSES에 보고하여야 하는 의무를 부담한다.

유럽법상 식이보충제의 개념은 유럽지침 제2002/46/EC호에 규정되어 있다. 유럽지침이 개별 회원국에서 직접적인 효력을 가지고 적용되기 위해서는 개별 회원국의 국내 입법으로 전환되어야 하는데, 이 지침은 프랑스 국내법 2006. 3. 20.자 명령 제2006/352호로 전환되었으며, 이로써 프랑스에서 효력을 가지게 되었다. 유럽지침 제2002/46/EC호 및 프랑스 국내법 명령 제2006/352호의 개념 정의에 따르면, 식이보충제란 “일상의 식단을 보충하기 위한 목적으로 특수한 영양상의 효과 또는 생리학적 효과 중 하나의 효과 또는 복합적인 효과를 갖는 영양소 또는 그 밖의 물질로서, 계량된 형태를 가지고 있

9) 역주) 유럽지침 제2009/39/EC호에 규정된 특수용도식품을 의미함. Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses.

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/sa0010_en.htm [2015. 8. 31. 검색]

10) 역주) 동 법률상 보건전문가(le professionnel de santé)는 의사, 약사 등 프랑스 보건법전(Code de la santé publique) 제L.4111-1조, 제4211-1조, 제4311-1조에서 규정하고 있는 의사직군, 약사직군, 의료보조직군 종사 전문가를 말한다.

7. 프랑스 식품환경노동안전청(ANSES) : 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 평가의견

는 식품, 즉 캡셀, 환, 정제, 분말, 액상, 링거병 그 밖에 이와 유사한 계량형태로서 1회분의 소량단위로 판매되는 식품”을 말한다.¹¹⁾

현재 식이보충제의 성분구성과 판매에 관한 사항은 프랑스 국내법 2006. 3. 20.자 명령 제2006/352호에 규정되어 있다. 동 명령의 위임에 근거하여 제정된 시행규칙은 식이보충제의 성분으로 사용될 수 있는 성분의 목록을 규정하고 있으며, 이 목록은 점진적·단계적으로 조정되고 있다. 유럽연합은 현재 유럽연합 차원에서 사용될 수 있는 비타민과 미네랄에 대해서 규정하고 있으며, 프랑스는 2006. 3. 9.자 시행규칙으로 유럽연합 지침을 국내법으로 전환하였다. 동 시행규칙에 포함된 비타민과 미네랄의 성분명, 최대섭취량은 유럽연합 지침의 내용과 동일하다.

프랑스 소비자보호법(le code de la consommation)에 따라서, 프랑스 국내법 2006. 3. 20.자 명령 제2006/352호 별표의 목록에 포함된 성분으로 식이보충제를 제조하는 자는 해당 식이보충제를 시장에 판매하기 위해서 전문기관이 작성한 평가결과를 근거자료로 첨부하여 개별적인 사전허가를 받을 필요가 없다. 다만 식이보충제의 판매는 관계 행정청에 신고를 하여야 하는 대상이다. 따라서 식이보충제를 시장에 판매하려는 자는 식이보충제의 성분을 명시하여 프랑스 경쟁소비부정행위방지국(DGCCRF)¹²⁾에 신고하면 된다. 산업체는 식이보충제를 판매할 때에 현행법을 준수하고, 안전을 확보하며, 소비자를 오인시키지 않아야 할 의무가 있다.

새로운 식품은 ‘신소재식품(novel food)’이라고 불리며, 유럽규칙 제258/97호에 개념이 정의되어 있다. 이 규칙에 대해서는 현재 개정작업이 진행 중이다. 신소재식품에 관한 유럽규칙은 식품첨가물, 감미료, 추출용매제(extraction solvent)에 대해서는 적용되지 않는다. 신소재식품은 1997. 5. 15. 이전에 유럽연합 회원국 내에서 소비된 적이 없는 식품 또는 식품성분으로서 다음의 성질을 하나 또는 그 이상 가지고 있는 성분을 말한다. 새로운 1차분자 구조(primary molecular structure)를 가지고 있는 것 또는 의도적으로 변형된 것; 미생물(microorganisme), 버섯, 또는 녹조류(algue)로 만들어진 것, 또는 이러한 성분으로부터 떼어내어 만들어진 것; 식물로 구성된 것, 식물성분 또는 동물

11) 유럽법: Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements, 프랑스법: Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires

12) 역주) 우리나라 정부조직법상 공정거래위원회에 해당하는 기능을 수행하는 프랑스의 중앙행정조직이다.

성분으로부터 떼어내어 만들어진 것(전통적인 방법으로 복제하거나 재생한 것으로서 해당 성분의 선행이력(antecedent)이 안정적인 것은 신소재식품에서 제외한다.); 범용되지 않는 생산방법으로 만들어진 것(이러한 생산방법이 영양가, 대사작용, 바람직하지 않은 물질(undesirable substance)의 함량에 상당한 변경을 일으키는 때에 한한다).

신소재식품의 제조자는 신소재식품을 시장에 판매하기 전에 유럽연합 회원국의 위해평가기관에서 반드시 위해평가를 받아야 한다. 유럽연합식품안전청(EFSA)의 평가의견을 거친 이후에는 유럽연합의 차원에서 잠정적으로 거래될 수 있는 대상이 된다.

영양상의 목적에서 또는 생리학적 목적에서 첨가될 수 있는 식품 성분 (비타민, 미네랄, 아미노산 또는 식물추출물과 같은 기타 식품성분을 말한다)은 유럽규칙 제1925/2006호에 의거하여 규제된다.

특수용도로 사용되는 식품은 프랑스의 국내법인 명령 제91-827호 제1조에 그 개념이 정의되어 있다. 특수용도식품은 특별한 영양을 필요로 하는 인구집단(영유아, 글루텐불내증, 고령자 등)에 사용될 것을 예정하고 있으며, 따라서 특별한 성분기준을 충족하여야 한다.

프랑스의 다른 감시시스템과 마찬가지로, 소비자의 건강에 미치는 효과와 이러한 효과가 산업계의 의사결정에 미치게 되는 영향력의 중요성을 고려할 때, 식이보충제 등 영양감시시스템의 대상이 되는 식품성분과 이를 섭취한 후 나타나는 부작용 효과 사이에 인과관계를 설정하기 위한 분석을 체계화하는 것을 중요하며, 따라서 영양감시시스템하에서 이루어지는 부작용 모니터링은 독자적이고 객관적인 분석방법을 적용하여 이루어져야 한다.

이른바 «인과성 정도의 측정방법(imputability method)»은 하나 또는 그 이상의 제품과 관련한 부작용 효과의 신고가 접수된 경우, 문제된 제품과 부작용 효과 사이에 존재하는 인과성의 정도(degree)를 등급화하고 표준화하여 측정하기 위한 분석기법이다. 표준화된 인과성의 정도 측정 기법은 복수의 관찰자 사이에 존재할 수 있는 의견의 불일치를 제거할 수 있도록 도와준다.

프랑스에서는 현재 의약품(Bégaud et al., 1985)과 화장품(Afssaps, 2009)을 대상으로 실시하는 부작용 효과 평가에서 인과도 측정방법과 유사한 방법이 활용되고 있다.

인과도 측정방법은 연대기적 척도(chronological criteria), 징후적 척도(semiological criteria) 및 문헌학적 척도(bibliographic criteria)에 기초한다. 인과도 측정값에 부여된 점수(score)는 소비자가 섭취하여 노출된 각각의 개별적

7. 프랑스 식품환경노동안전청(ANSES) : 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 평가의견

인 제품에 대해서 독립적으로 부여되며, 관찰된 부작용 사례를 설명할 수 있는 다른 병인론적 요소의 존재 여부(the existence of other etiologies)를 고려하여 부여된다.

의약품은 외부로 표출되는 유익(benefit)이 존재하며, 무독성 연구(innocuity study)가 선행되어야 하는 데 반하여, 신소재식품 등에 대해서는 이러한 것이 없다는 두드러진 차이점이 있다. 따라서 법령상 영양감시시스템의 대상이 되는 제품에 대해서 해당 제품의 섭취와 연관성을 가지는 것으로 추정되는 부작용 효과를 나타내는 특징적인 표지들에 대해서 적용되는 고유하고 독자적인 인과도 측정방법을 개발할 필요가 있다.

위와 같은 맥락에서 ANSES는 영양감시시스템하에서 부작용 효과를 나타내는 특징적인 표지들에 적용되는 인과도 측정 방법을 설정하기 위하여 자체적으로 조사하고 평가의견을 제시하기로 결정하였다.

3. 평가를 위한 전문기술적 방법

영양감시시스템의 인과성 정도의 측정방법을 설정하는 작업은 여러 명의 전문가로 구성된 전문가 작업반에 의해서 이루어졌다. 이 전문가 작업반의 이름은 «영양감시시스템의 부작용 효과의 인과성 정도의 측정: 평가방법의 타당화»이다. 연구작업반은 2010. 9. 2.부터 2011. 3. 9.까지 5회에 걸쳐 전문가회의를 개최하였다. 2011. 3. 31. 소집된 인체영양평가위원회(CES Nutrition humaine)에서 공식의견이 채택되었다.

전문가 작업반은 현시점에서 이용할 수 있는 다양한 인과성 정도의 측정방법을 분석한 이후, 의약품감시시스템에서 사용하고 있는 인과성 정도의 측정방법(Bégaud et al., 1985)을 참조방법(reference method)으로 사용하기로 하였다. 이러한 결정에 대해서는 아래와 같은 논거가 제시되었다.

- 영양감시시스템에 따라 신고된 부작용 효과는 의약품부작용감시시스템에서의 부작용 효과 측정과 마찬가지로 체계화(systematic)될 수 있다.
- 부작용 효과가 나타날 때 특징적인 표지(연대기적 표지 및 징후적 표지)에 대하여 고유하고, 그러면서도 동시에 그 부작용 효과와 잠재적으로 연관성을 가질 수 있는 제품에 관한 모든 문헌학적 선행지식으로부터 독립적인 «내인적(內因的) 점수(intrinsic score)» 체계를 구성하는 것은 측정방법의 타당성을 높인다.
- 어떠한 한 활성성분(active substance)에 대하여, 특징적인 표지에 부여

된 내인적 점수와는 독립적으로, 부작용 효과에 대하여 문헌학적 점수를 부여하는 것은, 주어진 특정한 시점에서, 법령상 영양감시시스템의 대상이 되는 다양한 성분과 제품을 다루는 독성학적 자료에 관한 문헌학적 지식을 반영하는 것이다. 비록 일반적으로 활용할 수 있는 관련 제품에 관한 부작용 효과를 다루는 문헌학적 자료가 거의 없기는 하지만, 제품 중에 구성성분으로 사용된 영양성분(미네랄, 식물성분, 비타민)의 독성에 관한 연구보고서에 몇몇의 사례들이 존재하기는 한다. 내인적 점수로부터 문헌학적 점수를 분리시키는 것은, 해당 성분의 독성에 관한 문헌학적 자료가 존재하지 않는 경우, 부작용 효과가 나타났을 때, 그 제품의 인과성 유의도를 과소평가하지 않도록 해 준다.

인과성 정도의 측정방법은 척도(criteria) 및 척도의 가중치의 타당성 검사를 거쳐 구성되었다. 그리고 전문가 작업반의 구성원인 전문가들이 영양감시시스템하에서 발견되는 표지를 분석할 때 실제로 그 척도값을 적용할 수 있는 가능성을 분석하였다. 마지막으로 복수의 전문가들에 의해 독립적으로 수행된 분석에서 동일한 표지에 대하여 적용하는 것이 확인됨으로써 평가자간의 신뢰도(the interrater agreement)가 검증되었다.

4. 평가방법에 대한 설명

영양감시시스템의 인과성 정도의 측정방법은 객관적이고 재현가능한 방법으로 법령상 영양감시시스템에 따라 감시대상이 되는 제품과 ANSES에 보고된 부작용 효과 사이의 인과관계를 분석할 수 있도록 해 준다. 그리고 인과성의 정도를 5개 등급으로 분류할 수 있도록 해 준다.

인과도 측정방법은 영양감시시스템의 임무를 수행하는 ANSES의 소관 분과와, 영양감시시스템에 따라 ANSES에 신고된 부작용 내용을 분석하기 위하여 ANSES로부터 사무를 위탁받은 전문가들이 임무를 수행하는 데 활용하기 위하여 개발되었다. 이와 동시에 인과도 측정방법은 유관 행정기관, 보건전문가(le professionnel de santé), 산업계에게 제공되며, 일반에 공개된다.

다른 유형의 인과도 측정방법과 마찬가지로(Bégaud *et al.*, 1985; Danan, 2003; Benahmed *et al.*, 2005; Montastruc *et al.*, 2005; Afssaps, 2009), 상기한 내용의 인과도 측정방법을 실제로 관찰에 적용될 때에는 다음의 조건을 만족하여야 한다.

- 최소한의 정보, 즉 환자의 건강상태, 제품정보, 신고된 부작용 사례에

7. 프랑스 식품환경노동안전청(ANSES) : 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 평가의견

관한 정보가 신고인으로부터 확보된 이후에만 관찰(observation)에 적용할 수 있다.

- 사용자가 노출된 각각의 식품에 대하여 독립적으로 적용되어야 한다. 그리고 사용자에게 부작용 효과가 나타나기 이전에 사용자에게 잠재적으로 독성을 나타낼 수 있는 다른 제품(의약품일 수도 있음)에 대한 관찰과 독립적으로 이루어져야 한다.
- 인과도 측정방법을 적용하기 위해서 전문의료인에게 종합적인 진단을 요청할 수 있으며, 사용자의 건강에 심각한 영향을 미친 것으로 판단된 경우에는 종합적인 진단을 받을 것을 권장한다.

영양감시시스템의 인과도 측정방법은 기본적으로 2개 척도값이 부여된 점수를 조합하는 방법이다. 2개 점수 중 하나는 연대기적 점수(chronological score)이며, 다른 하나는 징후적 점수(semiologial score)이다. 이 두 점수를 조합하여 최종적으로 고유한 내인적 점수가 결정된다. 이 점수는 5단계로 인과도를 등급화한다. 즉 배제함(excluded), 의심됨(doubtful), 가능함(possible), 실현가능함(vraisemblable), 매우 실현가능함이다.

인과도 측정방법을 적용하여 검사를 마친 각각의 제품에 대해서, 제품의 구성성분 하나하나마다 «부작용 효과의 문헌학적 점수»를 부여한다. 문헌학적 점수는 문제되는 제품 또는 그 구성성분의 부작용 효과와 관련한 선행의 과학적 연구 또는 임상학적 연구에 기초한다. 부작용 효과의 내인적 점수와 문헌학적 점수는 상호 독립적이다.

4.1. 내인적 점수(intrinsic score)

4.1.1. 연대기적 평가점수(chronologic score)

연대기적 점수는 부작용 효과가 발현된 기간, 부작용 효과의 진행, 문제된 제품을 재사용하였을 때 효과의 재발과 연관된다. 효과가 나타나는 기간이 제품의 섭취와 양립가능하지 않은 때에는, 연대기적 척도는 신고가 접수된 부작용 효과는 문제된 제품 때문에 나타나는 것이라는 인과성의 귀속을 배제할 수 있는 유일한 척도가 된다.

제품의 소비와 관련하여 신고된 부작용 사례가 발현되는 기간은 3단계로 구분할 수 있다.

- 양립가능함(Compatible) : 신고된 부작용 효과를 다루는 관련 문헌에서 보고된 연대기적 척도와 양립가능한 발현 기간 안에 문제된 부작용 사례가 나타난 때
- 알 수 없음 또는 거의 양립가능하지 않음(Unknown or scarcely compatible)

: 신고된 부작용 사례가 알 수 없는 기간(부지불식간)에 나타난 때, 또는 해당 효과에 관한 문헌에서 양립가능한 것으로 간주되는 발현기간이 지났으면서도 또한 전문가들에 의해 인정된 전형적인 발현기간의 2배 범위 이내에 나타난 때

- 양립불가능함(Incompatible) : 신고된 부작용 효과가 식품을 섭취하기 이전에 나타난 때 또는 징후의 성립방법에 관한 과학적 지식을 적용하였을 때 수용가능한 기간이 아닌 시점에 나타난 때, 부작용 사례의 발현이 제품을 최초로 섭취하였을 시점과 지나치게 근접할 때 또는 전문가들에 의해 인정된 전형적인 발현기간 보다 2배를 초과하여 나타난 때.

부작용 사례의 진행(경과)은 3단계로 구분할 수 있다.

- 추정적인 진행(suggestive evolution) : 제품의 섭취를 중단하고, 이와 동시에 효과적이라고 알려진 징후적 치료(symptomatic treatment)를 하지 않은 상태에서, 부작용 효과가 퇴행하거나 전형적인 방식으로 진행할 때(C4!)
- 비추정적인 진행(non suggestive evolution) : 다음의 두 가지 경우임.
 - 부작용 효과가 제품의 섭취를 중단한 이후에, 효과적이라고 알려진 징후적 치료를 하거나 또는 하지 않았을 때, 부작용 효과가 퇴행하지 않을 때,(C3!)
 - 제품의 섭취를 중단하지 않았을 때, 그리고 이와 동시에 효과적이라고 알려진 징후적 치료를 하지 않았을 때, 부작용 효과가 급격히 퇴행할 때(C2!)
- 해석할 수 없는 진행 또는 단정할 수 없는 진행(Uninterpretable or inconclusive evolution) : 앞의 두 개 단계와 다른 기타의 경우 또는 부작용 효과의 진행에 관하여 또는/그리고 제품의 소비 중단에 관하여 이용가능한 정보가 없을 때(C1!)

임의로 제품을 다시 사용하였을 때 부작용 효과의 재발하는 것은 중요한 정보이다. 제품의 재사용은 다음의 두 가지로 유형화한다.

- 긍정적(Positive) : 부작용 효과가 제품을 재사용한 결과 다시 나타난 때
- 부정적(Negative) : 부작용 결과가 제품을 재사용한 결과 다시 나타나지 않을 때

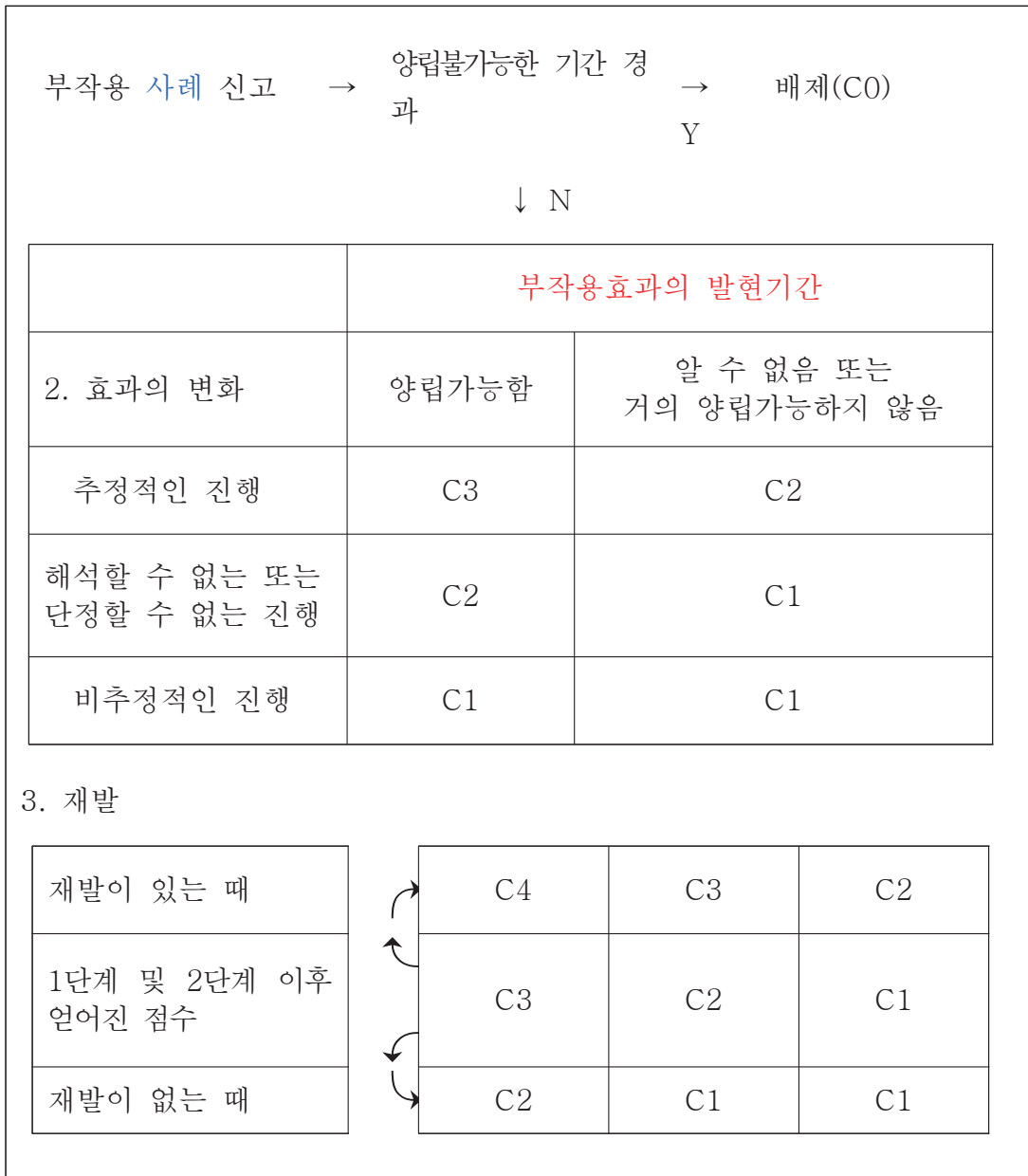
발현기간, 효과의 진행, 재발과 관련한 정보들을 조합하여 [그림1]과 같이 연

7. 프랑스 식품환경노동안전청(ANSES) : 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 평가의견

대기적 점수표를 구성한다.

발현기간의 양립불가능함은 신고가 접수된 부작용 효과가 문제된 제품 때문에 나타나는 것이라는 인과성의 귀속을 배제할 수 있는 유일한 척도가 된다.

영양감시시스템 체계하에서, 제품을 최초로 사용한 날짜와 제품의 사용을 중단한 날짜에 관한 정보를 신뢰할 수 없는 경우가 있다. 이에 반하여 문제된 제품을 재사용하였을 때 부작용 효과가 나타났다는 신고 내용은 신뢰할 수 있는 객관적인 정보이며, 따라서 가중치를 부여하여야 하는 척도가 된다. 요컨대 긍정적 재발은 연대기적 점수에서 높은 점수를 부여할 수 있도록 한다. 반대로 부정적인 재발은 연대기적 점수에서 낮은 점수를 부여하게 한다. 다만 부정적인 재발인 경우에 신고된 부작용 효과가 문제된 제품 때문에 나타나는 것이라는 인과성 귀속을 배제할 수 있는 것은 아니다. 제품의 재사용을 하지 않았을 때는 [그림1]에서 1. 단계 점수와 2. 단계 점수를 조합하여 얻어진 점수가 부여된 행의 점수를 유지한다.



[그림1] 연대기적 점수의 결정 방법

4.1.2. 징후적 평가점수(etiological score)

징후적 평가점수(etiological score)(起病性因子的 점수)는, 관찰된 효과를 고려하지 않고, 이와 무관하게 임상적 진단을 한 이후에 그리고 제품 또는 그 제품 성분에 관한 모든 문헌적 지식과는 독립적으로 진단이 이루어진 이후에 부여된다. 징후적 점수는 부작용 사례(의약품으로 인한 효과 또는 의약품이 아

7. 프랑스 식품환경노동안전청(ANSES) : 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 평가의견

년 다른 원인으로 인한 효과)가 나타날 수 있는 다른 잠재적인 원인이 존재할 수 있는 가능성에 의해 좌우된다.

신고된 부작용 효과의 성질을 특정짓기(characterize) 위하여 유사-임상적인(paraclinical) 검사가 이루어진다. 징후적 점수는 아래의 [표2]와 같이 결정된다.

[표1] 징후적 평가점수 결정 표

징후적 점수	
다른 병인론이 관찰됨 /매우 개연성 있음	S0
다른 병인론이 가능함 또는 개연성 있음	S1
가정적인 다른 병인론이 있음	S2
다른 병인론 없음	S3

4.1.3. 내인적 점수(intrinsic score)의 결정

내인적 점수는 연대기적 점수와 징후적 점수의 조합으로 결정된다. 내인적 점수는 아래의 [표2]와 같이 결정된다. 표와 같이 5단계의 고유한 인과성 정도의 등급이 결정된다.

- I0 : 배제함(excluded)
- I1 : 의심됨(doubtful)
- I2 : 가능함(possible)
- I3 : 실현가능함(vraisemblable)¹³⁾
- I4 : 매우 실현가능함

13) 역주) 프랑스어 원문은 'vraisemblable'이다. 영어 단어로는 'similar, alike, likely, probable'등의 어휘로 번역할 수 있다. 'vraisemblable'은 '실제로 그럴듯한 가능성'으로서 '가능성'보다는 더 강한 추정력이 부여된다.

[표2] 고유 평가점수의 결정 표

내인적 점수(I)	징후적 점수(S)			
연대기적 점수(C)	S0	S1	S2	S3
C0	I0	I0	I0	I0
C1	I1	I1	I1	I2
C2	I1	I2	I2	I3
C3	I2	I3	I3	I4
C4	I3	I3	I4	I4

4.2. 부작용 사례에 대한 문헌학적 점수(bibliographic score)

«부작용 효과의 문헌학적 점수»는 어떠한 한 식품에 관하여 또는/그리고 그 구성성분에 관하여 보고된 부작용 효과를 다루는 과학적 또는 의학적 연구 결과가 보고된 시기와 그 연구결과를 보고한 기관의 위상을 반영하여 달라지는 가변변수(variable score)이다. «부작용 효과의 문헌학적 점수»는 법령에 의거하여 영양감시시스템의 대상이 되는 해당 식품이 함유하고 있는 각각의 물질에 대해서 또는 성분에 대해서 고유한 점수가 부여된다. 문헌학적 점수는 아래의 [표3]와 같이 결정된다.

[표3] 부작용 효과에 대한 문헌학적 평가점수의 결정 표

부작용 사례에 대한 문헌학적 평가점수	
• 보고된 적이 전혀 없는 사례임	B0
• 보고된 적이 있는 사례임: - 과학 문헌에서 드물게 보고됨(임상사례, 편차(bias)가 존재하는 연구 또는 실험) - 권한 있는 보건행정청에서 발표한 정보에 근거하여 확인됨	B1
• 보고된 적이 있는 사례임: - 잘 설계된 연구(well-conducted studies)에 의해 실행된 과	B2

7. 프랑스 식품환경노동안전청(ANSES) : 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 평가의견

<p>학 문헌에서 드물게 보고됨(임상사례, 편차(bias가 존재하는 연구 또는 실험) - 권한 있는 보건행정청에서 유래된 정보에 근거하여 확인됨</p>	
<p>• 현저한 효과임 (타당성 있는 방법론을 적용하여 도출된 결과임, 메타분석이 있음)</p>	<p>B3</p>

5. 결론

결론적으로, 이 평가의견에서 제시된 ‘인과성 유의도의 측정방법’은 법령상의 영양감시시스템에 의거하여 ANSES에 보고되는 모든 부작용 효과를 분석하는 데 적용될 것이다. 내인적 점수와 문헌학적 점수의 조합으로 구성되는 인과성 유의도 점수는 객관적인 척도로서, 한 개인에게서 부작용 효과가 나타날 때 그러한 부작용 효과가 법령상 영양감시시스템의 대상이 되는 제품으로 인한 것이라고 원인을 귀속시키기 위하여 객관적인 분석을 할 수 있도록 한다. ANSES는 어떠한 한 제품 또는 성분이 가지고 있는 잠재적인 독성에 관한 분석의견이 발표되는 시점에, 산업계, 관계 행정당국, 보건전문가, 소비자들이 인과성 유의도 점수를 인식하고 파악할 수 있도록(*be brought to the attention*) 할 것이다.

청장(General Director) 마크 모르투르(Marc MORTUREUX)

<참고문헌>

Afssa (2009) Imputabilité des effets indésirables liés aux produits cosmétiques. 9pp.

Bégaud B, Evreux JC, Jouglard J & Lagier G (1985) Imputabilité des effets inattendus ou toxiques des médicaments. Actualisation de la méthode utilisée en France. *Thérapie* 40, 111-118.

Benahmed S, Picot MC, Dumas F & Demoly P (2005) Accuracy of a

부 록

pharmacovigilance algorithm in diagnosing drug hypersensitivity reactions. Archives of internal medicine 165, 1500.

Danan G (2003) Atteintes hépatiques aiguës médicamenteuses. Gastroenterol Clin Biol 27, B21-B25.

Montastruc J, Bagheri H, Lacroix I, Olivier P, Durrieu G, Damase-Michel C & Lapeyre-Mestre M (2005) New methods for studying drug associated risk: experience of the Toulouse Regional Pharmacovigilance Center. Bulletin de l'Académie nationale de médecine 189, 493.