

## 식품위생법규개정 주요내용

최 성 락 / 보건복지부 식품정책과 사무관

과거의 식품위생관리제도는 국민위생과 직접적인 관련이 적은 세부사항을 정부가 정하여 규제하는 사전관리체제로 운영되어 왔다. 이러한 규제위주의 관리제도는 60~70년대 식품산업이 낙후되어 업체의 위생관리능력이 미흡하던 상황에서는 불가피한 제도였다.

그러나 대내·외적으로 식품시장의 규모가 확대되고 국제환경이 크게 변화된 현시점에서는 식품의 안전성을 보장하는데 한계가 있고 다양하고 질높은 식품을 생산·유통하는데 어려움이 있을 뿐 아니라 변화하는 국제정세에 능동적으로 대처하는데 많은 어려움이 있었다.

따라서 정부는 식품위생관리제도를 식품 안전성을 보다 실효성있게 확보하면서 영업활동의 자율성을 보장하고 급변하는 국제환경에도 능동적으로 대처할 수 있는 방향으로 개선하게 되었다.

이에 따라 '94~'95년에 식품위생법시행령과 시행규칙을 개정함으로써 영업허가제도가 식품제조·가공업 하나로 통합되고, 품목제조허가(신고)제가 폐지되는 등 식품위생관리제도의 합리적 개선이 이루어지게 되었고, 1995.12.29.에는 식품위생법이 개정되게 되었다.

따라서 본고에서는 식품위생법이 개정됨에 따라 이에서 위임된 사항과 몇가지 개선·보완된 제도에 대하여 기술하고자 한다.

### 1. 식품위생법시행령중개정령('96.10.14) 주요내용

#### 가. 제품검사대상 조정(제3조)

- 인삼사업법이 개정되어 홍삼제품을 모 든 영업자가 생산·판매할 수 있게 됨에 따라 홍삼제품의 품질유지를 위하여 제품검사대상으로 추가하고
- 인삼성분이 미량 함유되어 검사의 실효성이 없는 인삼과자류 및 인삼통·병조림류를 제품검사대상에서 제외

#### 나. 식품등의 재검사(제3조의2)

- 식품등에 관한 검사결과에 대하여 영업자가 이의를 제기하는 경우에 실시하는 재검사는 당초 검사에 있어 그 취급 및 검사방법이 고시된 각종 규격에 위반되는 경우에 한하여 실시
- ① 당해 영업자에게 검사결과와 통보가 특히 필요한 때(검사성적서 또는 검사증명서가 작성된 날부터 7일이내에 통보)

- 식품등의 기준 및 규격으로 고시된 검사방법이 2이상인 경우로서 각각의 검사방법으로 검사한 결과가 서로 다르게 나타난 때

② 재검사 실시(재검사의 요청을 받은 날부터 7일이내에 재검사의 실시여부를 결정하여 당해 영업자에게 통보)

- 식품등의 기준 및 규격으로 고시된 검사방법 또는 보건복지부장관이 인정하는 검사방법에 따라 검사한 검사성적서 또는 검사증명서가 제출된 경우
- 검체의 채취 및 취급방법, 검사방법 또는 검사과정등이 식품등의 기준 및 규격에 위반된다고 인정되는 경우

③ 재검사결과 통보(재검사의 실시를 통보한 날부터 18일이내)

다. 명예식품위생감시원의 위촉등(제6조의2)

- 명예감시원의 위촉
  - 식품위생에 대한 지식과 관심이 있는 자 또는 소비자단체, 식품관련단체등의 장이 추천한 자중에서 명예식품위생감시원을 위촉
- 명예감시원의 업무
  - 식품위생감시원이 행하는 식품등에 대한 수거지원 및 검사의뢰
  - 법령 위반행위에 대한 신고 및 자료제공
  - 기타 식품위생에 대한 홍보·계몽등

라. 편의점등의 단순조리식품 판매행위에 대한 허가 완화(제7조)

- 영업자 및 이용자의 편의도모를 위하여 편의점·슈퍼마켓·휴게소등에서 컵라면, 1회용 다류, 기타 음식류에 뜨거운 물을 부어주는 경우에는 휴게음식점 영업허가를 받지 않도록 함.

마. 허가를 받아야 하는 변경사항(제11조)

- 식품제조·가공업 : 추가로 시설을 갖추어 새로운 식품군(식품등의 기준 및 규격의 식품군)에 해당하는 식품을 제

조·가공하고자 하는 경우

- 즉석판매제조·가공업 : 보건복지부령이 정하는 식품종 추가로 시설을 갖추어 새로운 식품을 제조·가공하고자 하는 경우
- 식품첨가물제조업 : 추가로 시설을 갖추어 새로운 식품첨가물을 제조하고자 하는 경우

바. 식품군별 식품위생관리인의 구분등(제15조)

- 식품제조·가공업의 업종통·폐합에 따라 식품위생관리인을 제조·가공하는 식품군별로 구분하여 두도록 하고, 식품위생관리인을 업종·규모·생산제품별로 정리

① 1종식품위생관리인

- 통조림 또는 병조림, 유가공품, 식육제품, 건강보조식품, 특수영양식품, 인삼제품류를 제조·가공하는 경우
- 화학적 합성품인 식품첨가물을 제조하는 경우

② 1종 또는 2종식품위생관리인

- 1종식품위생관리인 대상식품외의 식품을 제조·가공하는 경우
- 화학적 합성품외의 식품첨가물을 제조하는 경우

③ 보건복지부령이 정하는 위생교육을 이수한 자

- 도·소매업진흥법에 의하여 시장안에서 절임식품류 또는 면류(인스턴트 면류 제외)를 제조·가공하는 경우
- 1종식품위생관리인 대상식품외의 식품을 상시 5인이하의 근로자를 사용하여 제조·가공하는 경우
- 즉석판매제조·가공업의 영업자
- 농어민 등으로서 직접 식품을 제조·가공하는 영업자

사. 위해발생사실의 공표방법(제34조의2)

→ 食品等回收및公表에關한規則 참조

- 아. 식품진흥기금의 사용범위 확대(제42조)
  - 식품진흥기금으로 자가품질검사의 위탁검사를 위한 식품위생검사기관의 검사실 설치지원, 우수업소·모범업소에 대한 지원 및 위해요소중점관리기준(HACCP)을 준수하는 영업자에 대한 지원등을 할 수 있도록 함.
- 자. 과태료부과금액의 조정등(제54조 관련 별표2)
  - 품목제조보고를 하지 아니하거나 중요한 사항에 대한 변경보고를 하지 아니한 자(100만원) <신설>
  - 종업원을 두지 아니하고 영업에 직접 종사하면서 건강진단을 받지 아니한 영업자(30만원)
  - 종업원을 두지 아니하고 영업에 직접 종사하면서 위생교육을 받지 아니한 영업자(30만원)
  - 시설의 개수명령에 위반한 영업자(50→100만원)·건축물 소유자(30→50만원)
  - 집단급식소 설치의 신고를 하지 아니하거나 허위의 신고를 한 자(50→100만원)

## 2. 식품위생법시행규칙중개정령('96.12.20) 주요내용

- 가. 한시적 기준 및 규격의 인정등(제4조)
  - 식품위생법이 개정('95.12.29)되어 자가기준 및 규격이 한시적 기준 및 규격으로 변경됨에 따라
    - 식품등의 개별기준 및 규격이 고시되지 아니한 식품등중 다양한 신제품의 개발이 예상되는 천연식품첨가물에 한하여 한시적 기준 및 규격을 인정
- 나. 제품검사 불합격품의 처리방법 마련(제9조)
  - 경미한 성분규격 위반으로 불합격된 경우 재가공후 다시 검사 신청
  - 식용외의 다른 용도로의 전환

※ 유독·유해물질의 검출등 인체의 건강을 해할 우려가 있는 성분규격을 위반한 경우 폐기처분(법 제56조)

- 다. 부패과실 선별작업 개선(제11조)
  - 신선한 과실·채소류의 신속한 통관 및 민원인의 편의도모를 위하여 썩었거나 상한 과실·채소류의 선별작업을 협소한 보세창고에서 하지 않고 시중에 유통·판매하기 전에 수입판매업자가 선별·폐기할 것을 조건으로 수입신고필증을 교부할 수 있도록 함.
- 라. 수입식품 검사절차의 개선(제11조 관련 별표6)
  - 종래 수입식품 검사절차를 서류·관능·정밀검사로 엄격히 구분하였으나, 서류·관능검사 대상중에서도 무작위로 표본을 선정하여 정밀검사를 할 수 있도록 검사제도 개선
  - ※ 검사의 종류 및 대상
  - 서류검사 대상
    - 대외무역관리규정에 의하여 외화획득용(수출용 원자재를 포함)으로 수입 승인을 받은 식품등
    - 식품제조·가공업, 식품첨가물제조업 또는 용기, 포장류제조업의 영업허가를 받거나 신고를 한 자가 자사의 제품을 생산하기 위하여 직접 또는 위탁하여 수입하는 식품등 또는 식품을 직접 제조·가공하지 아니하고 타인에게 의뢰하여 제조·가공된 식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업하는 자가 자신이 제조·가공을 의뢰한 제품의 원료로 수입하는 식품등
    - 영 제3조의 규정에 의한 제품검사대상인 식품첨가물. 이 경우 제품검사성적서는 수입통관후 제출할 수 있다.
    - 연구·조사에 사용하는 식품등
    - 정부·지방자치단체 또는 그 대행기관에서 수입하는 식품등(이 경우 국내외 공인검사기관에서 발행한 검사성

- 적서 또는 검사증명서를 제출하는 것에 한함)
- 식용향료(조합향료 및 단일성분의 착향료를 포함)
- 식품 또는 식품첨가물에 접촉되는 재질이 스테인레스·나무·돌 또는 착색되지 아니한 유리제로 된 기구 및 용기·포장
- 정밀검사를 받았던 것중 다음의 조건을 충족하는 것으로서 재수입하는 식품등(이하 “동일사 동일식품등”이라 함)
  - 식품·식품첨가물의 경우에는 제조국·제조업소·제품명 및 제조방법이 같은 것
  - 기구 또는 용기·포장의 경우에는 제조국·제조업소 및 재질이 같은 것
  - 농·임·수산물의 경우에는 생산국·품명·수출업자 및 포장장소가 같은 것으로서 3월이내에 재수입하는 것
- 관능검사 대상
  - 식용을 목적으로 하는 원료성의 농·임·수산물로서 식품등의 기준 및 규격이 설정되지 아니한 것(식품첨가물이나 다른 원료를 사용하지 아니하고 원형을 알아볼 수 있는 정도로 단순히 자르거나 껍질을 벗기거나 말리거나 소금에 절이거나 숙성하거나 가열하거나 냉동하는 등 가공과정을 거쳐도 식품의 상태를 관능으로 확인할 수 있도록 처리한 것을 포함)
  - 서류검사의 대상중 지방청장 또는 국립검역소장이 관능검사가 필요하다고 인정하는 식품등
  - 관세법등 다른 법률에 의하여 보세구역내에서 압류·몰수하여 검사요구한 것으로서 그 물량이 별표 7에서 정한 수거량의 5배이하인 식품등
- 정밀검사대상
  - 최초로 수입하는 식품등 동일사 동일식품등중 정밀검사를 받았던 날부터

- 3월이 경과한 농·임·수산물 포함
  - 국내외에서 유해물질등이 함유된 것으로 알려져 문제가 제기된 식품등
  - 수입신고에 따른 정밀검사 또는 무작위표본검사결과 부적합처분을 받은 식품등의 경우로서 재수입하는 동일사 동일식품등
  - 영 제3조의 규정에 의한 제품검사대상인 식품등(식품첨가물은 제외)
  - 법 제17조의 규정에 의한 수거검사결과 부적합판정을 받은 식품등
  - 관능검사결과 식품위생상의 위해가 발생할 우려가 있다고 인정되는 식품등
- 라. 무작위표본검사 및 그 대상
- 정밀검사를 받았던 동일사 동일식품등
  - 자사제품 제조용 원료
- 마. 수입식품등의 목적외 용도사용 승인 (제11조 관련 별표 6)
- 식품제조·가공업자, 식품첨가물제조업자, 유통전문판매업자 및 용기·포장류 제조업자는 수입식품 등의 신고를 수리한 지방식품의약품청장 또는 국립검역소장의 승인을 얻어 자사제품제조용 원료로 수입한 식품 등을 당초 수입된 목적외의 용도로 사용하거나 판매할 수 있도록 함.
- 바. 출입·검사 의무규정 삭제(제12조)
- 식품제조업소 및接客업소에 대하여 연 1회이상 출입·검사를 의무적으로 실시하도록 하고 있어 영업자의 불편 초래
  - 연 1회이상 출입·검사를 하도록 한 규정을 삭제하고 국민보건위생상 특히 필요한 때에 한하여 출입·검사 실시
- 사. 자가품질검사제도의 합리적 개선(제19조)
- 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장을 제조·가공하는 모든 영업자는 다음의 기준에 따라 반드시 자가품질검사를 실시하여야 함.

- ※ 제품검사를 받은 식품등은 제외
- ① 식품등에 대한 자가품질검사는 제조·가공하는 품목별로 실시
  - ② 자가품질검사주기의 적용시점은 제품 제조일을 기준으로 산정
  - ③ 검사항목의 적용은 당해 제품의 해당 항목에 한함.
  - ④ 별표 9의 식품제조·가공업의 시설기준에서 검사실을 설치하지 아니할 수 있도록 정하여져 있는 식품(건과류·검류·맥아엿·절임식품·김치·건포류·건면류·생면류·숙면류·고추가루·실고추·천연향신료·도시락·선박에서 제조한 통·병조림·단순절단포장육)을 제조·가공하는 식품제조·가공업자 및 즉석 판매제조·가공업자
    - 성상·이물 : 1월마다 2회이상
    - 식품별 성분에 관한 규격 : 6월마다 1회이상
  - ⑤ ④이외의 식품
    - 성상·이물 : 동일 생산단위별로 1회 이상
    - 비소·중금속·식품첨가물 : 6월마다 1회이상
    - 항생물질등·농약·아플라톡신·마비성 패독 : 1년마다 1회이상

※ 원료검사시 당해 항목을 검사한 경우에는 이를 검사하지 아니할 수 있음.

    - 식품별 성분에 관한 규격 : 1월마다 1회이상
  - ⑥ 식품첨가물 제조업자 또는 용기·포장류 제조업자
    - 식품첨가물별 성분에 관한 규격 : 1월마다 1회이상
    - 기구 또는 용기·포장별 규격 : 1월마다 1회이상
  - ⑦ 원료 또는 용기·포장
    - 품목별로 2월마다 1회이상(당해 원료 또는 용기·포장의 제조업자가 자가품질검사를 한 경우, 식품위생검

- 사기관 및 다른 법령에서 인정하는 검사기관에서 검사한 경우를 제외)
- ※ 자가품질검사에 관한 구체적인 사항은 자가품질검사업무처리지침(보건복지부 고시 제1997-1호 '97.1.4) 참고
- 아. 영업허가신청시의 구비서류 변경(제22조)
    - 바닥면적의 합계가 66제곱미터이상인 지하층에 위치한 일반음식점, 단란주점 및 유흥주점의 경우 소방시설완비증명서 추가
    - 국유철도의 정거장시설에서 휴게음식점 또는 일반음식점 영업을 하고자 하는 경우 건축물관리대장등본에 갈음하여 국유재산사용·수익허가서 제출
  - 자. 즉석판매제조·가공업 대상식품 확대(제24조의2 관련 별표 11)
    - 간단한 제조·가공시설로도 제품의 생산이 가능한 빙과류, 분쇄가공품(햄버거패티류·돈가스류등), 젓갈류·조림류, 고추가루·실고추, 추출가공식품(붕어즙등), 순대류 등을 즉석판매제조·가공업 대상식품에 추가
  - 차. 품목제조보고사항 등의 변경(제26조)
    - 품목제조보고사항중 제품명 또는 주원료(주원료의 성분배합비율이 변경되는 경우를 포함)가 변경되는 경우 품목제조보고사항의 변경보고를 하여야 함.
  - 카. 식품광고 사전심의제 도입(제40조 관련 별표12 및 제42조 관련 별표13)
    - 건강보조식품 및 특수영양식품(식이섬유가공식품 및 특정용도식품중 저열량 식품에 한함)에 대한 허위·과대광고를 막기 위하여 동 식품을 광고하는 때에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 광고사전심의를 받도록 함.
  - 타. 식품제조·가공업소등의 우수업소 지정(제43조)
    - 식품 또는 식품첨가물 제조업소중 제

조시설 및 위생관리상태등이 좋은 업소를 우수업소로 지정하고, 동업소의 제품에는 “우수업소제품” 표시를 할 수 있도록 함.

파. 행정처분기준의 조정(제53조 관련 별표 15)

- 유통전문판매영업자가 판매하는 제품이 법 제4조 내지 제11조, 제15조의 규정에 위반하여 식품위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우로서 그 위반행위의 원인제공자가 당해 제품을 제조·가공한 영업자인 때에는 당해 제품을 제조·가공한 영업자와 당해 유통전문판매영업자를 함께 처분할 수 있도록 함.

※ 유통전문판매영업자에 대하여 행정처분을 하는 경우 그 처분의 양형이 품목 또는 품목류제조정지에 해당하는 때에는 이를 각각 그 위반행위의 원인제공자인 제조·가공업소에서 제조·가공한 당해품목 또는 품목류의 판매

정지에 해당하는 것으로 봄.

- 영업시간 위반행위에 대한 처분기준 완화
  - 1차 영업정지 2월, 2차 영업허가취소(과징금부과 제외)→1차 영업정지 15일, 2차 1월, 3차 2월(1차에 한하여 과징금 부과)
- 사전광고심의 의무 위반업체에 대한 행정처분기준 신설
  - 1차 영업정지 15일, 2차 1월, 3차 3월
- 위해식품 회수·공표 명령 불이행시 행정처분기준 신설
  - 1차 영업정지 1월, 2차 2월, 3차 3월
- 우유등의 항생물질 검출시의 영업정지 처분에 대하여 과징금 부과 제외대상에서 제외
- 식품접객업소의 위반사항중 그 위반의 정도가 경미하거나 고의성이 없는 사소한 부주의로 인한 것인 때에는 행정처분을 경감할 수 있음.(신설)

## 행정처분기준 변경사항

### 1. 개별기준 변경사항

위 반 사 항	행 정 처 분 기 준		
	1 차 위 반	2 차 위 반	3 차 위 반
○ 식품제조·가공 등의 원료로 사용하여서는 아니되는 동·식물을 원료로 사용한 것(강화)	시정명령→품목제조정지 15일과 당해 제품 폐기	품목제조정지 7일→품목제조정지 1월과 당해 제품 폐기	품목제조정지 15일→품목제조정지 2월과 당해 제품 폐기
○ 보존 및 보관기준을 위반한 것(완화)	영업정지 1월→영업정지 7일	영업정지 2월→영업정지 15일	영업정지 3월→영업정지 1월
○ 무게·중량·갯수 등의 표시된 양과 실제량과의 부족량의 허용오차를 위반한 것으로서 20퍼센트 이상 부족한 것(완화)	품목제조정지 3월→품목제조정지 2월	품목제조금지→품목제조정지 3월	품목류제조정지 3월

위 반 사 항	행 정 처 분 기 준		
	1 차 위 반	2 차 위 반	3 차 위 반
○ 질병의 치료에 효능이 있다는 내용이나 의약품으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시나 광고를 한 때 (강화)	품목류제조정지 15일 →영업정지 15일	품목류제조정지 1월 →영업정지 1월	품목류제조정지 3월 →영업정지 2월
○ 제품검사에서 불합격된 것 (완화)	영업정지 3월→영업정지 1월	영업허가취소→영업정지 2월	영업정지 3월
○ 제품검사를 받지 아니한 것 또는 검사합격증지를 해당 용도외의 타제품에 사용한 것(완화)	영업정지 3월→품목제조정지 1월	영업정지 3월→품목제조정지 2월	영업허가 취소→품목제조정지 3월
○ 제품검사에 합격한 표시가 없는 것(완화)	품목제조정지 15일 →품목제조정지 7일	품목제조정지 1월→품목제조정지 15일	품목제조정지 2월→품목제조정지 1월
○ 품목제조보고를 하지 아니한 때(신설)	영업정지 5일	영업정지 15일	영업정지 1월
○ 제품명·주원료 또는 유통기간의 변경보고를 하지 아니한 때(완화)	품목제조정지 1월→품목제조정지 15일	품목제조정지 2월→품목제조정지 1월	품목제조정지 3월→품목제조정지 2월
○ 영업시간제한을 위반하여 영업한 때(완화)	영업정지 2월→영업정지 15일	영업허가취소→영업정지 1월	영업정지 2월
○ 광고사전심의를 받지 아니하거나 심의결과 부적합한 광고문안을 시정하지 아니하고 광고를 한 때(신설)	영업정지 15일	영업정지 1월	영업정지 3월
○ 위해식품등의 회수명령에 위반한 때(신설)	영업정지 1월	영업정지 2월	영업정지 3월
○ 위해발생사실의 공표명령에 위반한 때(신설)	영업정지 1월	영업정지 2월	영업정지 3월

## 2. 과징금 부과 관련 변경사항

### ○ 과징금 부과 제외대상

- 제조연월일 또는 유통기한을 변조하는 행위를 한 때
- 광고사전심의를 받지 아니하거나 부적합한 광고문안을 시정하지 아니하고 광고를 한 때

- 위해식품등의 회수명령에 위반한 때
- 위해발생사실의 공표명령에 위반한 때

### ○ 과징금 부과대상

- 향생물질등의 잔류허용기준을 초과한 것을 원료로 사용한 것
- 영업시간제한을 위반하여 영업한 때