

Legislation of GMP management in the Revised Food Sanitation Act and the Role of the Flexible Packaging Hygiene Association

## 일본 개정 식품위생법의 GMP 관리 도입과 연포장위생협회의 역할

坂田 亮 / 연포장위생협회 상무이사

### 1. 서론

일본의 연포장위생협의회(약칭 연위협)는 1975년에 설립된 일본 연포장재 제조사업자(컨버터)에 의한 단체로, 연포장재를 제조할 때에 안전한 원재료를 사용하고, 위생적 작업방법과 공장·설비를 이용해 안심·안전한 연포장재를 시장에 제공하고, 식품의 안심·안전에 기여하는 것을 목적으로 활동하고 있다. 1976년에 '위생관리자주기준'을 제정한 이래 사회 정세 변화, 관계 법령 등의 변경에 맞춰 개정을 거듭해 2020년 4월부터는 개정 제13판을 운영하고 있다.

또한 이 기준을 바탕으로 한 '인정공장제도'를 운영하고 있다. 제3자 기관(일반재단법인 식품환경검사협회에 위탁)이 3년마다 회원공장을 진단하고, '인정공장'의 인가 갱신을 한다는 독창적인 제도의 운용을 40년 이상 지속해왔다. 2020년 3월 말의 회원 수는 [표 1]과 같다. 이러한 활동 결과, 연포장위생협회는 업계 내부에서는 높은 지명도와 평가를 받고 있다고 자부하지만, 연포장재 사용자들에게는 그다지 인식되지 못하고 있는 실정이다. 이 점을 개선해 연위협 활동의 부가가치를 향상시킬 것인가라는 과제를 안고 있다.

최근 식품위생법이 개정됨에 따라 연위협 활동이 개정법에 비추어 문제가 없다는 것을 확인할 수 있었다. 최근 몇 년 동안 법 개정에 관한 다양한 회의·회합에 참가해 연포장재 제조업의 실태와 법 규제 사이에서 가능한 한 괴리가 발생하지 않도록 활동해왔고, 그 결과

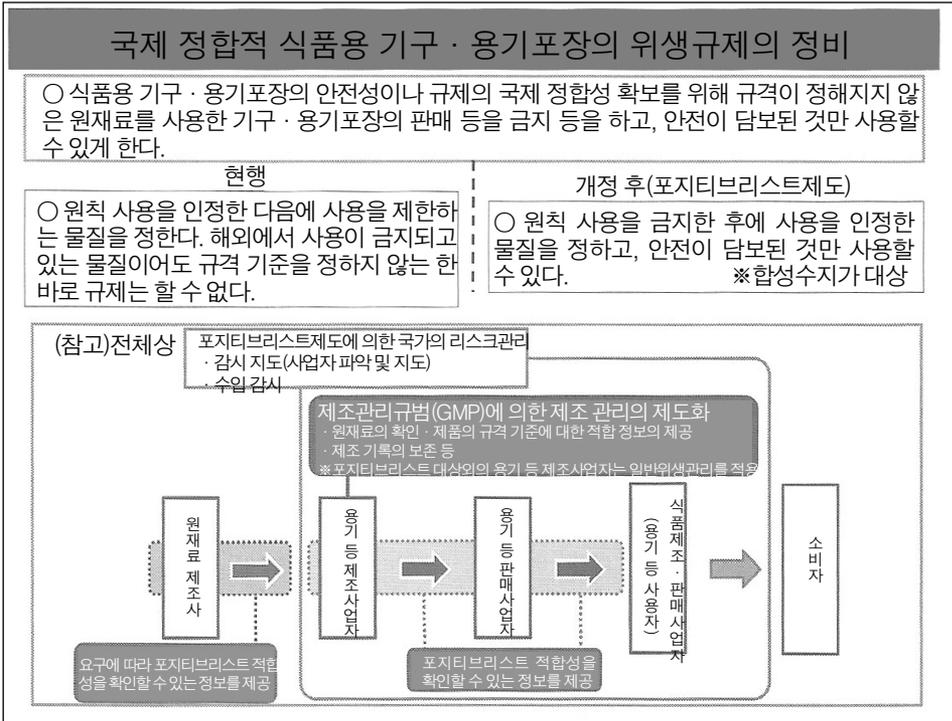
에 관해서는 전시회 등에서 적극적으로 홍보하고 있다.

이 글에서는 법 개정을 할 때에 연포장재 제조사업자가 대응하고 있는 내용이나 개정법에 있어서

[표 1] 일본 연포장위생협회의 회원 수(2020년 3월 말 현재)

회원종류		회원 수	
정회원		156개사	인정공장 : 189개 공장
준정회원		44개사	준인정공장 : 42개 공장
찬조회원	유저회원	10개사	
	일반찬조회원	34개사	
	단체회원	5개 단체	

[그림 1] 공급망과 법 개정의 포인트



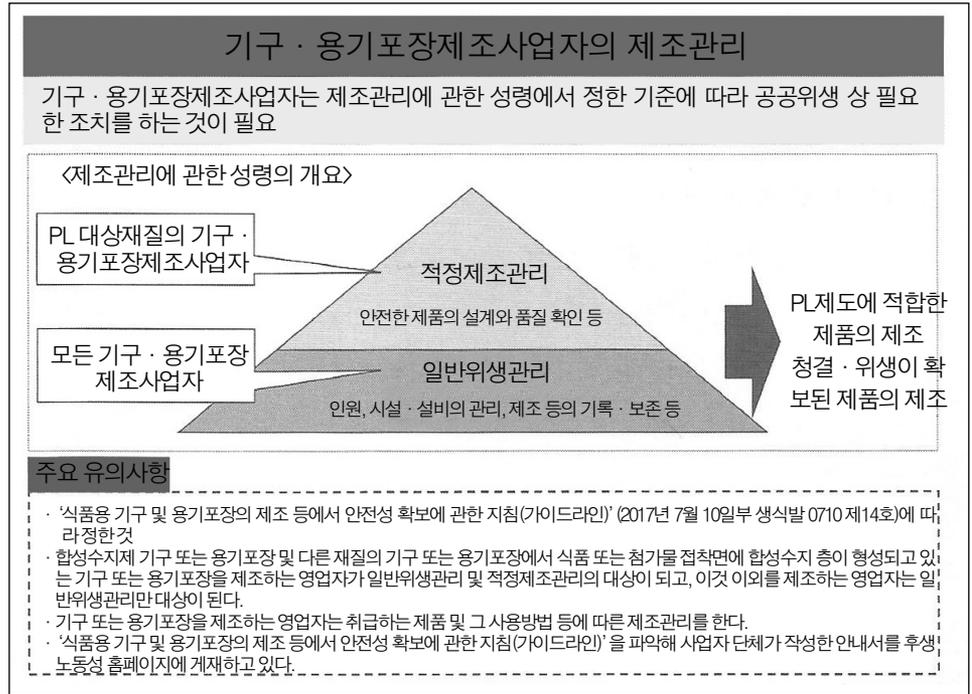
GMP 요구사항과 '위생관리자주기준' 과의 상관을 정리하고, 관련 활동을 통해 느낀 연포장 위생협회가 앞으로 해야만 하는 역할에 관해서도 소개하고자 한다.

## II. 컨버터에게 있어서 법 개정의 포인트

일본 후생노동성이 식품용 기구 · 용기포장의 위생규제를 정비한 내용 가운데 공급망에 따른 포인트를 [표 2]에 나타냈다. 이 가운데 컨버터에게 중요한 키워드는 포지티브리스트(positive list) 제도 · 정보 전달 · 적정 제조 관리 등의 3가지이다.

이들 가운데 포지티브리스트제도(이하 PL제도)에 관해서는 컨버터보다는 공급망의 위쪽이 중심이 되는 내용이고, 연포장위생협회의 '위생관리자주기준'에서는 PL제도 적합의 원재료를 조합하는 것으로 최종제품인 포장재의 PL제도 적합이 담보되고 있다는 것만을 명기했다. 실제로 컨버터 각사는 리스트 고시 전부터 원재료 구입처에게 PL제도 적합성을 위한 막대한 조회와 그 정보에 의한 자사 제품의 적합성 판단작업을 하고 있다. 정보 전달에 관해서는 용기포장제조사업자의 의무로써 공급망 아래쪽(컨버터의 경우, 연포장재 사용자)에게 제품이 PL제도 적합하다는 것을 전달하도록 정해져 있지만, 그 방법은 정해지지 않았다. 이에 연포장위생협회는 혼란을 최소한으로 할 수 있도록 샘플 서식을 만들어 공개하고, 또한 업계 내에서 병행해 검토되고 있는 정보 전달의 JIS화

[그림 2] 기구·용기포장의 제조관리



나 새로운 제도 운용 단체의 설립 활동 등에도 참여하는 등 정보 전달을 원활하게 할 수 있도록 많은 노력을 기울이고 있다.

또한 PL제도는 고시 후에도 이미 신청이 끝난 물질의 등록작업이 계속될 예정이고, 또한 신청 누락 물질의 추가신청이나 등록 불가 물질의 대체물질로의 교체 등 대응에 일정 시간이 필요하기 때문에 유통 실적이 있는 기존 물질에 관해서는 경과 조치기간(5년)이 마련되었다. 그동안에는 리스트 미등록 재료도 사용할 수 있다. 다만 이것은 한정적 조치로, 2020년 6월의 시행 후에도 경과 조치 대상품의 등록 상황에 대한 확인작업을 지속적으로 하며 가능한 한 초기에 완료해야만 한다.

### III. 적정제조관리(GMP)

3가지 키워드 가운데 이 글의 주요 테마인 적정제조관리(GMP)는 연포장위생협의회와 활동과 직결된다.

기존 식품위생법에는 이른바 물건 만들기에 관한 규제는 없었다. 연포장위생협의회와 인정공장제도와 같은 업계 단체에 의한 자주기준류나 민간의 국제표준류(FSSC 22000 등)가 이것을 보완하는 형태로 용기포장의 위생성이 확보될 수 있었다. 특히 인정활동 등에 투입할 리소스를 확보하는 것이 쉽지 않기 때문에 중소기업에 연포장위생협의회는 큰 도움이 되었다.

개정법에서는 국제 적합성의 시점에서 처음으로 식품용 기구·용기포장에 관해 적절한 제조관리를 하는 내용이 들어갔다. 그 내용은 2017년 7월에 후생노동성이 만든 ‘식품용 기구 및 용기포장의 제조 등에서 안전성 확보에 관한 지침(가이드라인)’을 따른 것으로, 2019년 11월 ‘식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률의 시행에 따른 후생노동성 관계 성령의 정비에 관한 성령’(2019년 후생노동성령 제68호)에서 식품위생법 시행규칙의 개정으로써 공포되었다.

여기에서 주목할 점은 이른바 식품사업자에게는 HACCP 관리가 의무화된 반면, 식품에 접촉하는 합성수지제 용기포장제조사업자(PL제도의 대상이 되는 용기포장제조사업자)는 그 대상에서 제외되고, GMP를 포함하는 제조관리만이 요구된 것이다. 이미 HACCP를 포함하는 FSSC 22000 등의 식품안전매니지먼트시스템(FSMS)의 인증을 취득하고 있는 기업이 적지 않은 한편으로, 인증 취득을 위한 리소스가 충분하지 않는 사업자도 많다. 이번 공포 내용을 보면, 업계 사정을 파악하고, 부하 증대에 대한 대응이 어려운 중소기업에 대한 배려가 이뤄졌다는 것을 알 수 있다. 상기 가이드라인의 핵심부분이 간소하게 정리된, 기본적 요구사항으로 구성된 것으로 보인다.

성령의 구체적 요구사항은 2단계로 이뤄져있다. 모든 기구·용기포장제조사업자에게 적용되는 ‘일반위생관리’와 PL 대상재질의 기구·용기포장제조사업자에게 적용되는 ‘식품용 기구 또는 용기포장을 적절하게 제조관리하기 위한 노력’으로 나누고, 후자를 ‘적정제조관리(이른바 GMP)’라고 하고 있다([그림 2]).

일반위생관리에 포함되는 내용은 적정한 인원의 배치, 시설설비의 유지관리 등, 인원의 청결의 유지 및 건강상태의 관리, 분진이나 먼지 등의 혼입에 의한 오염의 방지, 청결한 작업환경의 유지, 폐기물 처리, 교육 훈련, 작업수순의 작성, 기록의 작성 등의 항목이 있다. 한편 GMP에 포함된 내용은 PL에 적합한 원재료의 사용과 제조공정, 유효요인의 분석, 위생관리방법 등의 결정, 정해진 위생관리방법 등에 근거한 위생관리의 실시, 제품 및 원재료의 보존, 기준을 만족하지 못한 제품에 관한 회수 등의 대응방법이라는 항목이 있다.

‘GMP’라는 단어에서부터 컨버터는 의약품 관련 관리를 상정하기 쉬운데, 이번 성령에 들어있는 항목은 식품용기포장 제조기업이라면 매우 익숙한 내용뿐이라는 것에 유의해야만 한다.

#### IV. 연포장위생협회의 ‘위생관리자주기준’ 과 GMP

앞에서 서술한 것처럼 연포장위생협회는 1976년부터 ‘위생관리자주기준’을 운영하고 있다. 책정 당시에 미국에서부터 GMP의 개념을 들여왔기 때문에 이번 개정법의 내용이 특별히 새롭지는 않다.

‘위생관리자주기준’을 바탕으로 인정공장 진단을 할 때에는 소프트면(위생관리의 요건)과 하드면(구조·설비의 요건)에 관한 요구사항으로 총 300개 항목에 대해 평가를 하고 있다. 법령과의 상세한 대비는 생략하겠지만, 이번 GMP에 관한 요구사항은 거의 포함되었다. 다만 해석의 애매함 등을 피하기 위해 약간 개정을 해 2020년 4월부터 개정 제13판의 운용을 개시하고 있다.

또한 앞에서 서술한 성령과 관련해 2019년 11월에 각 자치단체 등에서 나온 시행통지 가운데 GMP에 관해 후생노동성은 “‘식품용 기구 및 용기포장의 제조 등에서 안전성 확보에 관한 지침(가이드라인)’을 파악해 사업자 단체가 작성한 안내서를 후생노동성의 홈페이지에 게재했다. 업무에 참고하길 바란다”라고 하며 연포장위생협회의 ‘위생관리자주기준’도 이것에 해당하고 있다. 원래 이 기준은 비회원에게 유료로 배포했었는데, 행정 의향을 감안할 뿐만 아니라 업계에 더욱 기여하기 위해 2018년 10월에 연포장위생협회의 홈페이지에 그 전문을 공개하고, 후생노동성도 링크를 게시하고 있다.

이번 법 개정에서는 식품사업자에게 HACCP 관리를 요구한 것과 같이 용기포장제조사업자에게는 GMP에 관한 인정 등은 요구하지 않았지만, 이상의 내용을 파악하고 ‘위생관리자주기준’을 준수하고 있으면 법의 GMP에 문제가 없다는 것으로 간주하고 있다. 사족이지만 이 글 서두에 연포장재 사용자들에게 연포장위생협회의 지명도가 낮은 것을 서술했는데, 그 가운데에서도 인지되고 있는 사례를 몇 가지 들고자 한다.

- ① 용기포장사업자에 대한 검사체크표 작성 시에 ‘위생관리자주기준’을 활용했다(대형 유통, 대형 식품).
- ② 인정공장의 검사 시에 해외의 HACCP 취득 포장공장보다도 관리레벨이 높은 것에 놀랐다. 연포장위생협회에 내용 조회를 했다(외자계 대형 식품).
- ③ 용기포장제조사업자에게 취득하길 바라는 제3자 인증의 하나로써 연포장위생협회의 인정공자제도를 포함했다(대형 식품).

모두 GMP에 특화된 내용이라고 말할 수는 없지만, 이러한 사례를 앞으로 늘려나가는 것은 가능할 것으로 보인다.

## V. 앞으로의 방향성

이번 법 개정과 관련해 후생노동성이 주최한 설명회 등에서 활발한 질의응답이 이뤄졌고, 의견수렴 과정에서도 상당수의 의견 제출이 있었다고 한다. 일부 혼란이 발생하고 있는 것은 부정할 수 없지만, 행정 측에서 매우 정중한 설명을 하며 혼란 없는 시행을 목표로 하고 있다는 것을 후생노동성의 기술검토회 등에 참고인으로써 참여하며 확인할 수 있었다.

동시에 민간에서도 ‘식품접촉재료관리제도 추진을 위한 준비위원회’가 설립되고, 행정과 협력하면서 올해 6월 예정의 새로운 제도운용단체 설립을 위해 활동하고 있으며, 연포장위생협회도 참가해 함께 의논하고 있다.

이러한 가운데 홍보의 필요성을 통감하고 있다. 용기포장업계 내에서도 매우 다양한 업종이 존재하고, 예컨대 연포장재 컨버터가 어떠한 일을 하고 있는지에 관해 행정은 물론, 공급망 내에서 떨어진 업종뿐만 아니라 매우 가까운 업계에서도 그다지 이해하지 못하는 실정이다. 특히 이번과 같이 새로운 규제를 만들 때에 실태를 제대로 설명하지 못하면 현실에서 벗어난 규제가 만들어질 수 있기 때문에 업계 상황을 알리는 것은 매우 중요한 일이다. 또한 법 개정에 의해 발생한 새로운 현상으로써 업계 단체가 없어서 정보를 얻을 수 없고, 무엇을 해야만 하는지 알 수 없다는 문의를 받는 경우가 늘어났다. 이러한 요구에 대응하기 위해 연포장위생협회는 2019년에 정관을 개정했다. 기존 인정공장의 대상을 연포장재 제조공장으로 한정하고 있던 것을 시트·블로성형 등의 1차 용기제조공장으로 확대한 것이다. 오해가 없도록 설명하고 있지만, 이것으로 인해 기존 식품안전매니지먼트시스템(FSMS)과 경쟁하는 것은 전혀 의도하지 않았다. 특히 리소스가 적은 중소기업 사업자의 관리레벨 향상으로 업계에 기여하는 것을 목적으로 하고, 이미 전항 ③과 관련한 새로운 인정공장도 복수 생기고 있다.

마지막으로 이러한 새로운 변화의 시대에서 연포장위생협회가 목표로 하는 것을 소개하고자 한다.

연포장위생협회는 업계 단체이지만, 이른바 공업회와는 다르다. 제품이나 제조 시의 위생문제에 특화된 독창적인 단체이다. 기존에는 연포장재 업계 내 활동을 중심으로 해 대외적 광고나 정보 발신을 그다지 적극적으로 하지 않았었다. 그러나 현재 업계의 사정을 발신해야만 하는 경우가 자주 발생하고 있다.

연포장위생협회의 기준은 문자 그대로 ‘자주기준’으로, 활동의 부가가치를 높이고, 시장에서의 인지도를 향상시키기 위해서는 이러한 홍보 활동을 병행해나가야만 한다. 무엇보다도 법 적합을 포함한 시장 요구에 매치한 제도 설계와 객관적으로 공평·공정한 제도 운용이 중요하다.

연포장위생협회의 궁극의 목적을 단적으로 말하자면, 연포장재 사용자들이 ‘연포장위생협회의 인정공장에 일을 맡기고 싶다’라고 말하고, 그것이 회원 기업에게 최대 부가가치가 되는 것이다. 앞으로도 시장의 요구나 사회 정세의 변화 등을 파악하면서 확실한 제도 운용과 홍보 활동을 통해 연포장재를 중심으로 하는 1차 용기포장 제조업, 그 중에서도 그 대부분을 차지하는 중소기업 사업자의 위생성의 유지·향상에 의해 식품의 안전·안전에 기여할 수 있는 활동을 전개해나가겠다. 또한 회원·비회원을 불문하고 계속해서 관계 각위의 이해와 협력을 얻고자 한다. 