

2007. 6. 29.

# 스위스의 식품 수입관리제도

목차

## 1. 스위스의 식품 수입관리제도

내용문의

한국보건산업진흥원 통상협력팀

(02-2194-7428, yutaka2@khidi.or.kr)

## □ 스위스의 식품 수입관리제도

### 1) 스위스 연방보건국(Bundesamt fr Gesundheit ; BAG)

- 스위스 연방보건국(BAG)는 관세당국과 협력하여 수입식품검사를 주관하며 수입식품의 스위스 내 유통 및 국내식품의 위생안전에 관한 업무도 담당한다.
- 식품 및 생활필수품에 관한 규정 (Lebensmittel und Gebrauchsgegenständeve rordnung ; LGV)에 따라 식품 뿐 아니라 수입 및 국내제조 생필품에 의한 국민의 보건·안전에 관한 역할도 수행한다.

#### ● 연락처

- 주소 : Mattenhofstrasse 5 3003 Berne
- E-mail : info@blw.admin.ch
- 전화 : +41-31-322-2511
- Fax : +41-31-322-2634
- 2005년 11월 23일에 제정된 스위스연방정부의 식품 및 생활필수품에 관한 규정 (LGV)에서 지정하는 식품은 연방보건국의 허가 승인을 별도로 받을 필요가 없으며 이에 허용되는 식품 유형은 다음과 같음.
  - 스위스 연방보건국의 승인 식품 유형
    - 우유 및 유제품 (치즈 및 버터 포함)
    - 식육 및 식육제품
    - 어류제품
    - 생 조개류, 극피류(echinoderm), 피낭류(tunicata) 및 바다 달팽이류
    - 달팽이류 및 개구리류
    - 난류 및 난류제품
    - 꿀, 꽃가루 및 로얄 젤리
    - 식용유지 및 이를 원료로 한 제품 (마가린 및 마요네즈 포함)
    - 곡류 및 곡류제품, 제분류와 마찬가지로 콩류 (빵, 빵과자류, 밀가루 반죽류, 식물성 단백질을 원료로 한 제품)
    - 푸딩 및 크림류
    - 과일류, 채소류 및 이를 원료로 한 제품 (잼류 및 유사제품)

- ▶ 식용버섯 및 이스트
  - ▶ 설탕류, 과자류 및 설탕제품, 당밀제품, 아이스크림류
  - ▶ 코코아, 초코렛 및 다른 코코아제품
  - ▶ 향신료, 소금, 식초, 겨자, 조미료, 수프류, 육즙, 부용(bouillon), 육즙 젤리(aspic), 소스류
  - ▶ 식수, 용수 및 광천수
  - ▶ 무알코올 음료 (특히 차류, 약용차류, 커피류, 주스류, 시럽류, 레모네이드 종류)
  - ▶ 알코올음료 (특히 와인, 과일 및 과실주, 맥주, 양주)
  - ▶ 특수식품
- 스위스 식품법규에는 식품의 분류 및 명칭, 허용기준 마련, 추출가공식품 용도에 적합한 식용가축 구분이 포함되며 혼합 및 조리된 식품도 허용됨.
  - 그러나 이 법규에 의해 분류되지 않는 식품은 연방보건국의 허가승인을 별도로 받아야 함.
  - 스위스의 거주자나 사업자로 등록된 자에 한해서만 허가신청이 가능. 비거주자인 경우, 스위스에 법적 대리인을 통해 대리 신청이 가능하며 이때 법적 대리인은 관련 규정을 준수.
  - 허가승인의 효력기간은 최고 10년이며 연장이 가능. 그러나 식품법규가 이미 분류된 식품을 재분류하거나 기간이 만료되기 전 재신청(연장)이 이뤄지지 않는 경우에는 효력이 상실됨.
  - 이미 허가승인 받은 식품이 이와 관련된 요건을 더 이상 충족시키지 않을 경우, 연방보건국의 허가승인을 취소시킬 수 있음. 이는 예를 들면, 과학기술의 발달로 인해 건강에 유해하거나 소비자를 우롱하는 식품일 수 있다는 가능성이 발견되는 경우에 해당됨.
  - 제 1항에 의거하여 허가 승인된 식품은 제 4조 제 3항에 따라 다른 최종식품의 구성성분으로 쓰일 수도 있는데. 이때 허가승인과 관련된 의무사항은 최종식품에 적용됨.
  - 스위스 식품법규에 의해 분류되지 않는 식품의 허가승인을 받기 위한 절차는

다음과 같음.

- 연방보건국의 미 분류 식품의 허가승인 절차
  - 스위스 연방보건국은 식품의 구성성분, 용도 및 라벨표시를 평가기준으로 삼으며 식품 평가국제기준 및 외국의 입법사례를 고려.
  - 스위스 연방보건국의 허가승인 여부는 신청자가 직접 준비해서 제출한 증명서에 따라 좌우될 수도 있음. 증명서는 최신 과학기술수준에 부합해야 하며 해당 식품이 건강에 무해하고 용도에 맞는 성분으로 구성되어 있으며 제품에 표기된 특성이 모두 사실임을 입증해야 함. 스위스 연방보건국은 신청자와의 협의를 통해 비용을 신청자가 부담한다는 조건 하에 외부 전문가를 참고인으로 세우거나 기타 입증자료(예: 분석 보고서)를 추가적으로 요구할 수 있음.
  - 연방보건국의 허가승인과 함께 식품의 명칭이 정해지고 승인번호가 주어짐.
  - 연방보건국의 최근 승인된 식품의 목록을 일정기간 동안 인터넷과 스위스의 상용관보 Schweizer Handelsamtblatt지를 통해 공고함.

## 2) 스위스 기술규정 정보센터(switec)

- 스위스 기술규정정보센터는 현행 스위스의 공인검사기준의 제정과 시험분석센터 관리 및 업무조율의 역할을 전반적으로 수행.
- 외국으로부터 스위스로 수입되는 식품 등의 수출원산국 정부가 발행한 각종 증명서의 검토 및 확인을 통해 BAG의 수입식품검사업무를 지원.

### ● 연락처

- 주소 : Brgerlistrasse29, 8400 Winterthur,
- E-mail : verkauf@snv.ch
- 전화 : +41-52-224- 5454
- Fax : +41-52-224-5474

## 3) 스위스 기술규정정보센터의 검사에 대한 일반기준

- 공인검사

- 검사의 목적은 식품법의 준수여부, 동물보호 및 가축보건과 관련된 규정의 준수여부를 확인하는 데에 있으며, 공인검사는 적절한 빈도로 정기적으로 실시.
- 스위스의 식품공인검사는 위해요소 기준으로 검사를 실시해야 하며 주의사항은 다음과 같음.
  - 확인된 위해 요소: 이러한 위해 요소는 식품, 식품관련업체, 식품의 활용, 또는 식품 안전성에 영향을 미칠 수 있는 전단계 작업, 업무, 성분, 제조 과정과 관련되어 있다
  - 식품법 준수와 관련하여 책임담당자가 지금까지 보여준 행동
  - 이미 실시되었던 자가 품질검사에 관한 신뢰도
  - 업체의 사업규모
  - 식품법의 위반사실 여부에 관한 정보
  - 원산국의 관할기관에 의한 품질보증의 수용여부
  - 허위 광고의 가능성 여부
- 관할 검사기관은 다음 사항에 관한 표본추출검사를 이행할 수 있다
  - 식품 (중간제품, 반제품 및 완제품)
  - 원재료
  - 일차산품(가축, 식물, 미네랄 성분 및 식수)이나 일차산품의 생성과 관련된 재료
  - 첨가물 및 가공보조물
  - 생활필수품
  - 장소 및 시설물 (운송수단, 기기, 장비 및 기타)
  - 농경지로 사용되는 토지
- 또한, 검사기관은 정밀 또는 무작위표본추출 방법을 통해 검사를 실시할 수 있으며 표본추출검사는 사료제품이나 식품에서, 또는 이들 제품(사료제품이나 식품)의 제조, 가공, 유통판매나 가축보건과 관련하여 중요한 의미를 가진 원료 (환경재료도 포함)에서 특정한 양을 추출함으로써 이뤄짐.
- 자가품질검사 책임담당자는 식품 및 생활필수품에 관한 법적요건이 모든 과정 즉, 제조, 가공 및 유통판매 단계에서 준수될 수 있도록 해야 하며, 특히 건강보호, 소비자 보호 및 위생관리와 관련된 요건이

충족될 수 있도록 주의.

- 가장 중요한 자가 품질 검사항목에는 우수 관리기준 확보 (GHP: 우수 위생관리기준, GMP: 우수 제조관리기준), HACCP의 원칙(제 51조)에 따라 공정을 적용, 역추적성, 식품 및 생활필수품의 표본추출 및 분석.
- 역추적성(traceability)은 일반식품, 추출가공식품에 이용되는 실용축(實用畜: animals for production) 및 식품가공 용도로 쓰이는 원료의 경우, 모든 제조, 가공 및 유통판매 단계에서 원료의 역추적이 가능하도록 해야 한다. 2005년 11월 23일 SR 916.022에 제정된, 일차산품에 관한 명령의 제 5조는 제외.
- 이와 유사한 역추적 시스템을 갖추지 않는 국가로부터 제품을 수입하게 될 경우, 해당 수입업자는 식품 안전상과 관련하여 그 어떠한 위해요소도 존재하지 않는다는 사실을 명백히 입증하기 위해 제품 원산지에 관한 역추적성이 최대한 가능토록 해야 한다. 잠재적 위해정도에 따라 책임 수위가 결정.
- 식품위해요소 중점관리기준(Hazard Analysis Critical Control Points: HACCP의 원칙)은 식품의 제조, 가공, 처리, 보관, 운송이나 판매업에 종사하는 자들은 특정한 생물학적, 화학적 및 물리적 위해요소를 지속적으로 감시하기 위해 하나, 또는 그 이상의 감시제도를 개발하고 이를 적용해야 함.
- 식품위해요소 중점관리기준의 감시제도는 다음 요소를 지님.
  - 위해요소 확인 및 평가. 이러한 위해요소를 사전에 방지하거나, 완전히 차단시키거나 또는 안심할 수 있는 수준까지 감소시켜야 함. (hazard analysis ; HA)
  - 검사를 반드시 필요로 하는 각 공정단계의 중점관리기준 확정. 이러한 중점관리기준을 통해 위해요소를 관리하게 되며 이는 즉, 위해요소를 사전에 예방하거나, 완전히 차단시키거나 또는 안심할 수 있는 수준까지 감소시키는 것을 의미. (critical control point(s) ; CCP)
  - 확인된 위해요소를 효율적으로 방지, 차단, 또는 감소시키길 수 있도록 검사가 실시되는 각 공정단계의 허용 기준치 설정

- ▶ 중점관리기준을 효율적으로 통제하는 감시제도 결정 및 실행
- ▶ 감시제도에 의해 특정한 중점관리기준에서 결함이 발견되는 경우를 대비, 해당 변경조치 결정.
- ▶ HA관련문항 및 CCP관련문항의 준수여부를 가려내기 위한 점검제도 결정 정기적으로 점검해야 하며 생산과정 변경으로 인해 식품의 안전성이 위협될 수 있는 경우에는 반드시 점검을 실시.
- ▶ HA관련문항 및 CCP관련문항의 규정 준수를 입증하는 문서의 작성 및 기록 해당 사업장의 유형 및 규모에 부합해야 한다. 항상 최신 상태의 문서로 갱신해야 하며 일정한 기간 동안 보관.
- 우수 관리기준을 위한 식품과학은 중요한 역할이 되어 줄 수 있으며 관련 기준서는 HACCP의 원칙을 바탕으로 한 것이어야 하며 스위스 연방보건국의 승인을 받아야 함.
- 또한 자가 품질검사와 관련하여 행해진 모든 조치사항을 문서나 이와 동일한 효력을 지닌 방법에 의해 기록해야 하며 식품법규에서는 자가 품질검사의 유형 및 방법뿐만 아니라 기록의 세부사항에 관한 기준도 세울 수 있음.

### 3) 스위스 기술규정정보센터의 감시에 관한 일반기준

- 연방보건국은 주의 집행을 가시하며 검사기관의 자문을 받은 후 검사 관련 지시사항을 내릴 수 있다.
- 또한 연방보건국은 식품 표준서를 발행하며 표준서에는 식품 및 생활필수품에 대한 검사 및 평가 작업내용이 소개.
- 표본추출검사 및 분석방법은 국제협약이나 또는 국제적인 인증기준 예를 들면, CEN(유럽표준화기구), ISO(국제표준화기구)이나 국제식품규격(Codex Alimentarius)의 공인기준을 따라야 함.
- 공인 실험실이나 공인조사를 대신 수행하는 민간 실험실의 경우 반드시 유럽 표준인 EN ISO/IEC 17025에 따라 평가 및 인가를 받아야 함.
- 공인 감시관(inspector) 및 공인감시를 대신 해주는 대리기관이 업무를 수행하기 위해서는 반드시 유럽표준인 EN ISO/IEC 17020에 따라 감시업무를 받

아야 하고 운영되어야 함.

- 공인검사 임무수행자로 선정된 기관은 모든 검사단계에서 검사의 객관성, 품질 및 일관성을 보장해야 하며 각각의 분야별로 적합한 교육과정 수료해야 하며, 정기적으로 재교육을 받아야 함.
- 또한 감시대상이 되는 사업장과는 독립적인 관계이어야 하며 행정절차와 관련하여 1968년 12월 20일에 제정된 SR 172.021 연방법의 제10조 제1항에 의거하여 퇴직사유가 적용.
- 스위스 연방보건국 및 연방청은 해당 주 집행기관의 자문을 받으며 공동 작업을 통해 목축업 농업과 관련하여 장기간 검사계획을 세우고, 위해관리(risk management) 비상계획을 세움.
- 비상계획은 특히 해당 관청 및 참여조직, 비상사태 시 해당 관청 및 참여조직의 업무내용, 해당 관청 및 참여조직 간의 정보교환 방법이 내포되어야 하며 필요한 경우에는 비상계획이 수정.

## ○ 스위스의 식품 수입 절차

- 스위스로 식품을 수입하는 경우, 연방보건국(BAG)에서 관리하고 있는 절차를 거쳐야 하는데 체계적인 서류검사와 상품검사의 절차가 공통규정에 따라 포함된다.
- 수입·통과신고
  - 식품수입업자는 식품수입에 대하여 스위스세관에 신고하고 세관은 이 사항을 해당 주정부의 관할기관에 통보.
  - 주정부는 BAG와 협력하여 전반적인 수입식품의 수입 및 통과절차를 진행한다.
  - 현재 스위스는 EU회원국은 아니지만 EU 비회원국에서 EU회원국으로 반입되는 식품이 스위스를 통과하는 경우라도 수입식품과 동일한 절차와 기준으로 검사함.
- 수입품 정보 제출
  - BAG의 요청이 있을 경우, 스위스세관을 통해 해당규정의 준수여부를

확인하기 위한 정보자료를 제출해야 함.

- 수입상품 검사

- 수입상품검사는 통관절차 중에 시행되는 검사이며 BAG의 서류심사, 세관이 실시하는 표본추출검사 그리고 지정된 시험분석센터의 정밀검사가 이에 포함됨.

- BAG의 서류심사

- 세관에서 검토하는 무역관련 상업서류이외에도 BAG가 필요하다고 판정한 식품안전 등에 관련된 각종 증명서류가 심사의 대상.
- BAG는 서류심사의 결과에 따라 표본추출을 통한 정밀검사를 요청가능
- BAG가 요구하는 증명서류로는 특정한 식품의 수입과 관련하여 해당 수출국의 정부기관이나 인증기관에서 해당식품이 스위스 식품법률제정에 부합한다는 사실을 증명하는 수출국정부의 “식품인증증명서”, 축산물의 안전을 수출국 정부가 보증하는 “축산물위생증명서” 등이 포함되며 이들 증명서에 포함될 내용은 다음과 같음
  - 식품의 확인을 위해 반드시 필요한 표기사항
  - 원산지 제조업체에 관한 표기
  - 스위스 인수자의 성명 및 주소
  - 수출국 증명서 발행자에 관한 표기
  - 식육이나 식육가공품의 경우, 스위스 가축전염병 훈령(SR 916.401)에 의거 위해성분이 함유되지 않았다는 내용

- 세관 표본추출검사

- 세관은 무작위로 표본추출방식을 통한 스위스 식품법률제정 관련규정을 준수하고 있는가를 확인.
- BAG는 관세당국과 협의 하에 특정식품에 대하여 표본추출검사를 요구.
- 세관은 샘플을 관할 주의 집행기관에 송부.
- BAG는 특정한 시험분석센터에서 정밀검사가 이루어지도록 지시할 수 있으며 해당 주의 집행기관과 합의하여 선정.

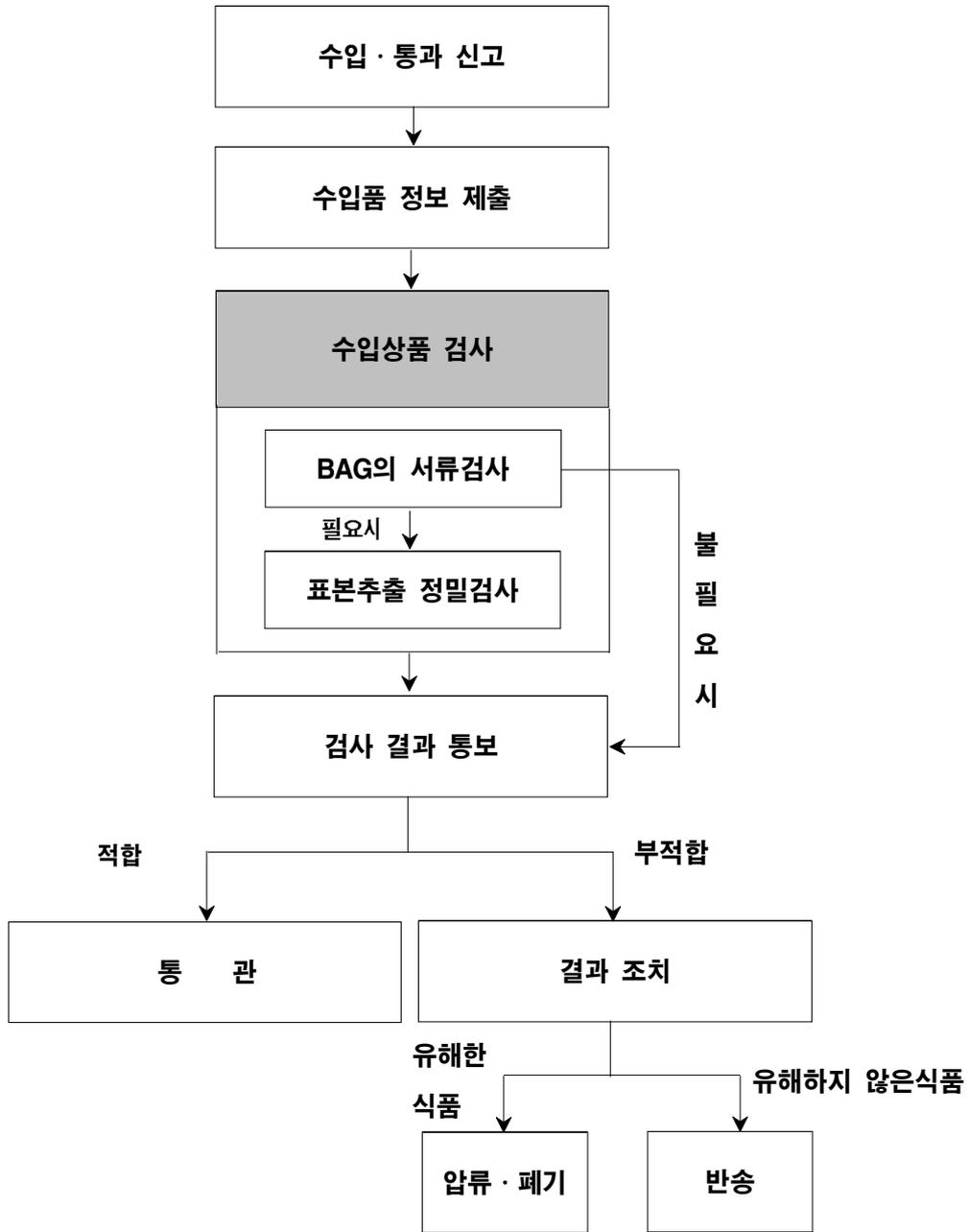
#### 4) 검사결과 통보

- 시험분석센터에서 정밀검사가 종료된 후, 스위스 세관은 정밀검사결과 등을 포함한 최종적인 표본추출검사의 결과를 취합하고 표본별로 “추출검사보고서”를 작성하여 BAG에 통보.

#### 5) 결과조치

- BAG의 최종결정에 따라 세관 또는 해당 주의 집행기관은 적절한 조치 취함
- 해당 주의 집행기관은 수입이 거절된 식품 중 인체에 유해하지 않은 서류미비 등의 경우는 반송처리하며, 유해한 식품의 경우, 압류·폐기 처분

### 스위스의 수입식품 통관검사 Flow Chart



## ○ 스위스의 식품관련 제도 및 법규

### 1) 식품 및 생필품 (Lebensmittel und Gebrauchsgegenständeverordnung ; LGV)의 일반규정

- 스위스의 식품관련 일반요건으로는 음식물에 포함된 성분 및 미생물의 양은 인체건강에 무해해야 하며, 식품은 유통기한이 경과되어 상하거나 불순물로 오염되거나, 또는 기타 사유로 인해 제 값어치를 상실해서는 안됨.
- 원재료, 중간제품 및 반제품의 경우의 구성성분은 다음 조건을 충족시켜야 함. 즉, 적절한 처리나 가공공정을 밟아도 이러한 재료(원재료, 중간제품, 반제품)를 원료로 한 식품은 전혀 이상이 없는 결과물이어야 함.
- 사기행위는 금지되어 있으며 식품에 사용되는 명칭, 표기사항, 그림, 포장재료, 포장용기, 포장문구, 포장형태 및 광고 등은 모두 사실에 입각. 즉, 식품 명칭을 가지고 교묘하게 자연산 원료, 원산지, 제조방식, 제품유형, 구성성분, 내용물 및 유효기간과 관련된 오해를 불러일으키는 행위는 금지.
- 주요 금지사항
  - 실제로 과학적으로 전혀 입증되지 않았거나 지금까지 충분한 근거가 없는, 식품의 효능 및 특성에 관한 표기행위
  - 비교 가능한 다른 식품에서도 모두 동일한 특성이 나타남에도 불구하고 마치 이 식품만의 고유한 특성인 것처럼 표기하는 행위 아래 참조내용은 허용
  - 질병의 예방, 치료 및 완치 또는 다이어트 기능의 제품이라는 인식을 주거나 마치 그러한 특성을 지닌 것처럼 오해의 여지가 있는 참조내용 다음 참조내용은 허용 된다: 국민보건(제 18조)의 목적을 위해 영양필수 또는 영양보조기능 성분으로 구성된 첨가물의 효능.
  - 치료약품 유형의 포장형태
  - 실제보다 더 우수한 품질을 가진 식품으로 착각하도록 하는 표기행위
  - 1997년 5월 28일에 제정된 116 SR 910.126 GUB/GGA 명령이나 이와 유사한 주의 법률제정, 또는 스위스가 맺은 국제협약에 따라 보호 받는 제품의 명칭과 혼동되도록 하는 표기행위 및 포장형태
  - 알코올 음료: 건강 관련 내용의 표기행위

- 허가취득 의무를 가진 제품의 경우: BAG의 허가승인을 연상케 하는 표기 행위.
  - EDI(Electronic Data Interchange)는 광고의 허용수위에 관한 규정을 세움.
- 알코올음료의 광고 및 판매 제한을 보면 16세 미만의 어린이나 청소년에게 금지되어 있고, 알코올 법률제정의 관련규정은 해당되지 않음. 또한, 알코올음료를 판매하는 곳에서는 무알코올 음료와 확실히 구분될 수 있도록 분리된 진열공간을 확보해야 하며, 판매소는 어린이 및 청소년에게 알코올음료를 판매하는 행위를 금지한다는 내용의 간판을 눈에 잘 띄는 곳에 설치해야 하며 간판 문구는 읽기 수월한 명백한 글자로 표기되어야 한다. 이때, 제 1항 및 알코올 법률 제정에 따라 알코올 구매 가능한 최소연령도 함께 명시되어야 함.
  - 또한, 18세 미만의 청소년을 목표로 한, 알코올음료와 관련된 모든 광고행위는 금지된다. 특히 청소년층이 주로 모이는 장소 및 행사, 청소년층을 대상으로 발행된 간행물, 주로 청소년층이 사용하는 대상물, 청소년층에게 무료로 나눠주는 물건 등이 이에 속함.
  - 식품을 제조, 가공, 처리, 보관, 운송, 판매, 수입 또는 수출하는 자는 해당 주 집행기관에 이를 신고해야 한다. 자선행사, 학교 축제 및 이와 유사한 행사에서 일시적으로 소규모로 판매하는 행위는 제외되며 사업장의 중요한 변동사항이나 사업장의 폐쇄는 반드시 신고해야 함.
  - 사업장의 허가취득의무는 동물성 식품을 제조, 가공, 처리, 보관 또는 유통판매 하는 사업장은 해당 주 집행기관의 허가를 취득해야 한다. 만약, 허가취득이 필요 없는 사업장의 경우로는 일차산품만을 취급하는 사업장, 운송 행위만 하는 사업장, 온도규정이 적용되지 않는 동물성 식품만을 보관하거나 유통 판매하는 사업장,
  - 그리고, 동물성 식품을 소량으로만 제조, 가공, 처리 또는 보관하거나 직접 소비자에게 판매하는 사업장, 한정된 지역의 범위에서만 동물성 식품을 다른 소매상에 유통 판매하는 소매 사업, 동물성 식품을 직접 소비자에게 판매하는 상점, 식물성 제품뿐만 아니라 식육제품, 젤라틴, 콜라겐, 내장육(예: 위, 낭, 장), 지방 찌꺼기, 기타 동물성 지방, 어류 가공제품, 유제품 또는 난류제품의

식품만을 제조, 가공, 처리, 보관 또는 유통 판매하는 사업장, 양봉장의 제품만을 제조, 가공, 처리, 보관 또는 유통 판매하는 사업장들은 허가취득의 의무가 있음.

- 위에 해당 주의 집행기관은 허가를 내주기 이전에 사업장 현장에서 검사를 실시한다. 해당 업무분야와 관련하여 중요한 기준이 되는 식품법 관련 요건이 모두 충족되는 경우 주의 집행기관이 허가를 내주어야 함.
- 만약, 허가를 받은 사업장이 식품위생에 영향을 미칠 수 있는 변경공사를 시행하는 경우, 이를 해당 주의 집행기관에 신고해야 함.

## 2) 식품성분 및 첨가물 규정

- 내용물의 성분에 대해서 EDI(Electronic Data Interchange)는 건강에 유해하고 영양장애를 일으키는 성분에 관한 기준을 마련하며 아울러 성분의 최대 허용함량에 관한 규정을 세움.
- 첨가물 각각의 성분에 대해서 표시사항, 최대 허용함량 및 허용여부에 관한 규정을 세움.
- 가공 보조 물 에서 불가피하게 형성되는 부산물 또는 파생제품은 반드시 건강에 무해해야 하며 완제품 상태에서 어떠한 작용도 일으켜서는 안됨. 그리고 EDI는 가공 보조 물에 관한 평가기준을 마련할 수 있고, 아울러 성분의 최대 허용함량에 관한 규정을 세움.
- 알레르기 반응이나 원치 않는 반응을 불러일으키는 성분의 표기는 식품으로 혼합(오염)된 배경(고의성 여부)과는 무관하게 반드시 이뤄져야 함.
  - EDI의 역할은 각 성분의 명칭을 정하고, 표시기준을 세움.
- 영양필수 또는 영양보조 성분의 첨가물에 경우, 식품의 영양가 유지 및 개선, 또는 국민보건을 향상시키기 위한 목적으로 식품에 영양필수 또는 영양보조 성분(예: 비타민, 미네랄 성분)을 첨가해도 됨.
  - EDI의 역할은 허용되는 성분 및 성분의 최대 허용함량, 표시기준, 광고의 허용수위

### 3) 특수처리에 관한 식품규정

- 유효기간을 연장하고 위생/미생물의 안전성을 향상시키기 위한 목적으로, 식품(해당 공정에 적합한 식품)을 생물학적, 화학적 또는 물리적 공정을 거치게 할 수 있음.
- 주의해야 할 사항은, 식품이 공정 이후에도 건강에 무해하고, 재료의 구성성분 및 식품의 물리학적, 생리학적 및 감각적 특성이 가능한 적게 변동될 수 있도록 공정을 적용해야 한다는 점.
- EDI는 다음 사항에 관한 기준을 마련:
  - 열처리, 냉각유지 및 냉동의 온도와 기본조건
  - 생물학적, 화학적 및 물리적 공정의 적용조건
- BAG의 허가승인이 반드시 필요한 공정에는 식품에 이온화 방사선 방법을 사용하고자 할 경우, 혁신적인 기술공정을 적용시킴으로써 해당 식품의 생리학적 특성이나 재료의 구성성분이 확연히 달라질 경우.
- 측정 및 검사 장비가 동원된 식품 방사선 요법은 다음 조건 하에서 이온화 방사선 요법으로 간주되지 않음.
  - 흡수선량(absorbed dose)이 중성자선을 사용한 검사장비: 0.01 Gy(그레이)값을 초과하지 않는 경우, 기타 장비로 0.5 Gy(그레이)값을 초과하지 않는 경우.
  - 최대 방사선 에너지량이 X-선 10 MeV, 중성자선 14 MeV, 그 밖의 경우 5 MeV.값을 초과하지 않는 경우.
- 최신 과학기술에 입각하여 건강을 위협할 가능성이 전혀 없다고 판단되는 경우에 BAG가 허가승인을 내준다. 허가의 효력기간은 최고 10년이며 연장이 가능하다. 그러나 기간이 만료되기 이전에 재신청(연장신청)이 이뤄지지 않을 경우에는 효력을 상실.
- BAG는 최근 승인된 식품의 목록을 일정기간 동안 인터넷과 스위스의 상용판보인 Schweizer Handelsamtblatt지를 통해 공고.

#### 4) GMO관련 규정 (GMO: genetically modified organism)

- 유전자 변형농산물(GMO)은 교잡이나 자연조합에 의해서 자연적으로 발생될 수 없는 변형된 유기물.
- GMO관련 허가취득의 의무로는 소비자 판매용으로 GMO를 함유하거나 GMO로부터 추출된, 또는 GMO인 식품, 첨가물 및 가공 보조 물은 반드시 BAG의 허가승인을 받아야 함.
- 허가승인이 되는 경우에는 최신 과학기술에 입각하여 건강을 위협할 가능성이 전혀 없다고 판단될 경우와 GMO를 함유하거나 GMO로부터 추출된, 또는 GMO인 식품, 첨가물 및 가공보조물이 다음 법적 규정을 준수하는 경우임.
- 또한, GMO를 함유하거나 GMO인 식품, 첨가물 및 가공보조물의 경우, BAG가 방출규정을 고려하면서 허가절차를 감독 및 관리한다. 그리고 EDI가 허가절차 관련 규정을 마련.
- 허용 범위에는 제 22조 제1항에 따른 물질은 다음 상황에서 허가승인 받지 않아도 허용.
  - 물질이 소량으로만 존재하는 경우
  - 이러한 물질의 형성을 방지하기 위해 적절한 조치를 취했다는 사실이 입증되는 경우 그리고
  - 최신 과학기술이나 경험에 입각하여, GTG의 제 6~9조에 따른 원칙의 위반 가능성을 완전히 배제시킬 수 있는 경우.
- 관련문서 제출의무에는 GMO를 함유하거나 GMO로부터 추출된, 또는 GMO인 식품, 첨가물 및 가공 보조 물을 공급하는 자는 수요자한테 이러한 사실을 관련문서를 통해 알려줄 의무가 있고 소비자에게 직접 공급하는 자는 이에 해당되지 않음.
- GMO를 함유하거나 GMO로부터 추출된, 또는 GMO인 식품, 첨가물 및 가공 보조 물을 수입하는 자는 관련문서를 요청해야 함.
- 문서가 필요 없는 경우에는 성분 중에 이 물질의 질량 퍼센트가 0.9 이상 넘지 않을 경우 그리고 이러한 물질이 성분에 형성되지 않도록 적절한 조치를 취했다는 사실이 증명될 경우.

- 혼합가능성 방지는 GMO를 함유하거나 GMO인 식품, 첨가물 및 가공 보조물을 취급하는 자는 유전자 변형이 안된 유기물과의 원치 않는 혼합을 방지할 수 있도록 [우수제조관리기준 GMP(Good ManufacturingPractice)]을 가지고 규정을 세우고 대책을 마련해야 함.

## 5) 식품표시규정

- 포장 식품을 소비자에게 공급하는 자는 다음 사항을 반드시 표기해.
  - 식품의 명칭
  - 식품의 구성성분(원료)
  - 식품의 유효기간
  - 식품의 원산지
  - 식품 제조 시 유전자 변형 기술의 적용여부 및 특수한, 혁신적인 기술공정의 적용여부(예: 방사선 요법)
  - 사용용도에 관한 정보.
- 식품의 라벨표시와 관련하여 EDI가 추가적인 표기사항을 지시할 수 있고 표기사항은 다음 조건을 충족.
  - 눈에 잘 띄는 곳에 표기
  - 읽기 수월하고 잘 지워지지 않는 글자로 표기.
- 최소 1개 이상의 공식 언어로 표기해야 함. 식품에 관한 정보가 오해의 소지 없이 스위스의 소비자에게 충분히 전달되는 경우에 한해서만 다른 언어 표기가 허용.
- EDI는 표기사항의 세부적인 나열순서에 관한 기준을 마련함. 아울러 예외적인 경우이나 포장형태, 포장재료 및 포장용기에 관한 규정을 세운음.
- 미 포장 식품 또는 식당, 병원시설, 기업 급식시설이나 이와 유사한 시설에서 공급되는 식품도 포장식품처럼 동일한 방식에 따라 정보가 전달되어야 함. 그리고 소비자에게 다른 방법을 통해서도 정보가 제대로 전달되는 경우에는 굳이 글자로 이뤄진 표기방식을 쓸 필요 없음.
- EDI는 반드시 글자로 표기해야 할 사항, 표기된 사항의 세부적인 나열순서

사항에 관한 기준을 마련.

- 원재료, 중간제품 및 반제품의 경우 정확한 표기가 이뤄져야 하는데 이 재(원재료, 중간제품 및 반제품)를 원료로 한 식품의 구성성분 및 라벨표시가 법적으로 전혀 하자가 없도록 하기 위해서임.
- 영양가 표기는 영양가 표시의 구성기준을 마련하여 특정한 식품에 한해서 영양가 표기에 관한 규정을 세움.