

일본, 수입가공식품 자주관리에 관한 지침

제1 취지

수입자(해외에서 제조·가공된 식품을 수입하고자 하는 사업자를 말함. 이하 같음.) 등 식품 등 사업자는 식품안전기본법(2003년법제48호) 제8조제1항에서 스스로가 식품의 안전 확보에 대한 우선적 책임이 있음을 인식하고 식품의 안전성을 확보하기 위해 필요한 조치를 식품공급행정 각 단계에서 적절하게 강구할 것을 요구하고 있으며, 또한 식품위생법(1947년법제233호, 이하 「법」이라 함.) 제3조제1항에서 스스로의 책임에 따라 수입식품 등의 안전성 확보를 위하여 필요한 지식 및 기술의 습득, 원재료의 안전성 확보, 자주검사의 실시 등에 노력할 것을 요구하고 있다.

수입식품감시지도계획에서는 이러한 책임을 바탕으로 수입자에 대한 기본적인 지도사항을 정하고 자주적인 위생관리 실시를 추진해왔으나, 이번 식품에 의한 약물중독사안의 발생에 따라 수입가공식품의 수출국에서의 원재료, 제조·가공, 보관, 수송 등 각 단계에서 일본 국내와 동등한 안전성 확보 및 그 확인을 요구하고 있다.

본 지침(가이드라인)은 유독, 유해물질 등 혼입방지와 더불어 수입식품감시지도계획에서 수입자에게 요구하고 있는 가공식품에 관한 기본적인 지도사항을 보다 구체화하고 수입가공식품의 자주위생관리를 추진하여 안전성 향상을 목적으로 한다.

또한 수입수속 이후의 일본국내에서의 보관, 수송, 제조·가공, 판매 등의 단계에서는 법의 적용을 받는 이외에 유통식품의 유독유해물질

의 혼입방지 등에 관한 관계법령 및 통지에도 유의할 필요가 있다.

(참고)

- 식품안전기본법 제8조 [식품관련사업자의 책무]
- 식품위생법 제3조 [식품등 사업자의 책무]
- 유통식품에의 독물 혼입 등 방지에 관한 특별조치법(1987년 법률제103호) 제3조 [국가의 시책 등]

제2 대상

본 지침은 해외의 제조자와 직접 계약하여 대일수출제품을 제조하고 수입하는 수입자 외에도 가공식품의 수입자 전반을 대상으로 한다. 또한 해외 제조자와 직접적인 제조위탁계약관계가 없는 수입자라도 수출국 측의 수출업자 등을 통하여 본 지침에 따른 사항을 제조자에게 확인하도록 노력하도록 한다.

제3 확인체제

수입자는 필요한 지식 및 기술이 있는 책임자 및 담당자를 두고 본 지침에 따른 사항의 확인을 한다.

제4 확인사항

수입자는 수입하고자 하는 가공식품의 제조자에게 수출국의 식품위생관련 규제의 정비 및 실시상황, 제조자의 위생관리 수준 등을 감안하여 다음 사항에 대하여 대일 수출품의 제조 시(검사 및 검증을 포함), 계약의 갱신 시, 문제 발생시에 문서에 의한 확인과 더불어 현지 조사, 주재원의 설치, 시험검사 등에 의해 필요한 확인을 한다. 또한 확인 시에는 제조자의 원재료에 관한 기록, 제조자관리에 관한 기록, 제품에 관한 기록, HACCP 관련 기록 등을 활용한다.

1 수출국 정부에 의한 감독 등

수입자는 제조자에게 수출국 정부에 의한 감독, 제조시설의 시설 설비 및 위생관리 수준에 관한 다음 사항에 대하여 확인을 할 것.

- (1) 수출국의 법 규제를 준수하여 식품의 제조 및 가공이 실시되고 있을 것. 특히 수출국에 제조시설의 등록제도, 제품의 수출허가 제도 등이 있는 경우에는 이를 준수하고 있을 것.

(참고)

- 수입품에 관한 대응에 대하여 (2007년7월20일 수입품의 안전확보에 관한 긴급관민합동회의자료)

- (2) 제조시설의 시설설비의 수준이 우리나라의 관계법령 등에 정한 시설설비에 관한 기준과 비교하여 동등 이상일 것.

(참고)

- 도축장법시행령(1953년정령제216호) 제1조 [일반도축장의 구조 시설의 기준]
- 식용조류(食鳥)처리 사업의 규칙 및 식용조류검사에 관한 법률 시행규칙(1990년후생성령제40호) 제2조 [구조설비기준]
- 식품위생법에 의한 영업시설기준의 준칙(1957년9월9일자衛環發 제43호별첨)

- (3) 제조시설의 위생관리 수준이 우리나라의 관계법령 등에 정한 다음 위생관리에 관한 기준과 비교하여 동등 이상일 것. 또한 HACCP에 의한 위생관리법에 따르는 것도 유효하므로 이의 적극적 도입이 권장됨.

- ① 농림수산물의 채취에 관한 위생관리
- ② 식품취급시설 등의 위생관리
- ③ 식품취급시설 등의 식품취급자 등의 위생관리

④ 식품취급시설 등의 식품취급자 등에 대한 교육훈련

(참고)

- 식품 등 사업자가 실시해야하는 관리운영기준에 관한 지침(가이드라인)(2004년2월27일자食安發제0227012호 별첨. 이하 「관리운영기준에 관한 지침」 이라 함.)
- 총합위생관리제조과정 승인제도 실시요령(2000년11월6일자生衛發제1634호 별첨)
- General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)
- Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for Its Application (Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)

2 원재료의 매입 단계

수입자는 제조자에게 원재료의 매입 단계에서의 다음 사항에 대한 확인을 할 것.

- (1) 원재료 마다 우리나라 법에 의한 규격기준을 포함하는 품질규격을 정하고 납입 로트별로 이에 적합함을 확인할 것. 구체적으로는 특정 생산자 또는 판매자와의 계약 등에 의해 농약, 동물용의약품 등 생산자재의 사용상황 등이 분명한 원재료를 조달하는 것이 바람직함. 또한 원재료의 특성에 따른 기본적인 확인사항으로써 주요한 것은 다음과 같음.

① 식품 등 일반 (공통사항)

- 원재료인 농축수산물의 채취에 있어서 먼지 또는 오수에 의한 오염방지대책 및 유독물질, 폐기물 등을 적절히 관리함으로써 농약, 동물용의약품, 사료, 비료, 분변 등에 대한 오염방지대책

이 강구되어 있을 것.

- 원재료인 농축수산물의 채취, 보관, 수송에 있어서 쥐, 곤충, 화학물질, 이물, 미생물 등에 의한 오염방지대책이 강구되어 있을 것.
- 우리나라 법에 의해 지정되지 않은 첨가물이 사용되지 않았을 것.
- 우리나라 법에 의한 규격기준 및 사용기준에 적합하지 않은 첨가물이 사용되지 않았을 것. 또한 사용량 등이 적량일 것.
- 신선 야채 및 신선 어패류 등에는 착색료 등 품질, 선도 등을 오인시킬 우려가 있는 첨가물 등이 사용되지 않았을 것.
- 우리나라 법에 의한 성분규격, 제조·가공기준 등 규격기준에 적합할 것.
- 우리나라 법에 의한 규격기준에서 인정되지 않는 방사선 조사에 의한 살균 등이 실시되지 않았을 것.
- 사용된 원재료 및 첨가물의 정확한 명칭, 조성 등이 분명할 것.
- 우리나라 약사법(1960년법률제145호) 상의 의약품성분이 포함되지 않았을 것.
- 수출국에서의 섭취경험 등이 있을 것.

② 농산물 및 그 가공품

- 자연 독을 포함하는 경우는 제조, 가공 등에 의해 자연 독을 제거할 수 있는 대책을 강구할 것.
- 채취지역이 방사능에 오염된 지역이 아닐 것.
- 농약, 비료의 사용상황이 확인되고 있을 것.
- 우리나라 법에 의한 농약 잔류기준에 적합할 것.
- 우리나라 법에 의한 안전성 심사를 거치지 않은 유전자재조합

식품의 혼입방지대책이 강구되어 있을 것.

- 수확 시 또는 수송·보관 시에 곰팡이 발생방지대책이 강구되어 있을 것.

③ 축산물 및 그 가공품

- O157, 리스테리아균 등 병원미생물에 의한 오염방지대책이 강구되어 있을 것.
- 생산지역이 방사능에 오염된 지역이 아닐 것.
- 생산지역이 우해면상뇌증 관련 수입금지대상국·지역이 아닐 것.
- 우해면상뇌증 관련 특정위험부위를 포함하지 않을 것.
- 우해면상뇌증 관련 수입금지대상국·지역 유래의 소고기 등의 혼입 또는 사용이 없을 것.
- 동물용의약품 및 사료첨가물의 사용상황이 확인되고 있을 것.
- 우리나라 법에 의한 농약, 동물용의약품 및 사료첨가물의 잔류기준에 적합할 것.

④ 수산물 및 그 가공품

- 장염비브리오 등 병원미생물에 의한 오염방지책이 강구되어 있을 것.
- 패류는 패독 감시가 적절하게 이루어지고 있는 해역에서 채취된 것일 것.
- 복어는 수입이 인정된 어종일 것.
- 복어는 어종감별에 의한 이종 복어의 혼입방지대책이 강구되어 있을 것.
- 어획해역의 확인, 어종감별에 의한 유독어 혼입방지대책이 강구되어 있을 것.
- 동물용의약품 및 사료첨가물의 사용상황이 확인되고 있을 것.

- 우리나라 법에 의한 동물용의약품 및 사료첨가물의 잔류기준에 적합할 것.

- (2) 상기 (1)에 나타난 사항에 대하여 정기적인 시험검사 등에 의한 확인이 이루어지고 있을 것. 또한 잔류농약 등은 대상농산물에 대한 사용약제, 살포기록 등의 사용상황, 토양·수질 검사결과 등을 고려한 검사가 실시되고 있는 것이 바람직 함.
- (3) 원재료에 기생충, 병원미생물, 유독물, 부패물, 변패물, 이물을 포함함이 분명한 경우로서 통상적인 가공, 조리 등으로는 이들이 허용할 수 있는 수준까지 사멸 또는 제거되지 않는 경우는 당해 원재료를 매입하지 말 것.
- (4) 수입자는 수출국 행정기관 등에 의한 모니터링에 관한 정보가 입수 가능한 경우에는 그 검사결과를 확인하고, 필요에 따라 샘플을 수입하여 일본 국내에서의 시험검사에 의한 확인을 할 것.
- (5) 원재료 마다 적절한 로트 관리가 이루어지고 있을 것.

(참고)

- 관리운영기준에 관한 지침
- 수입자에 대한 기본적 지도사항(2008년3월31일자食安發제 0331001호 별첨 별표2. 이하 「기본적 지도사항」 이라 함.)

3 제품의 제조·가공 단계

수입자는 제조자에게 제품의 제조·가공 단계에서의 다음 사항에 대한 확인을 할 것.

- (1) 위생적인 환경 하에서 식품의 제조·가공이 이루어지기 위한 관리체제가 정비되어 있을 것. 특히 유독, 유해물질의 혼입방지대책으로서 다음 사항을 철저히 실시할 것.

- ① 시설·설비 등의 위생관리

- 창 또는 출입구는 개방하지 않을 것. 불가피하게 개방하는 경우에는 먼지, 쥐, 곤충 등의 침입을 방지하는 조치가 강구되어 있을 것.
- 기계기구 및 분해된 기계기구의 부품은 금속편, 이물, 화학물질 등의 식품에의 혼입방지를 위하여 세정, 살균 및 소독을 적절하게 실시하고, 보관은 소정 장소에서 오염을 방지할 수 있는 방법으로 위생적으로 할 것.
- 식품에 직접 접촉되는 도마, 칼, 보호방구(防具) 등은 오염 시마다 또는 작업종료 후에 세정소독을 충분히 할 것.
- 세정제, 살균제, 소독제, 기타 화학물질은 그 용기에 명확한 표시가 되어 있어야 하며, 사용관리기록, 보관설비가 정비되어 있는 등 식품에의 혼입방지조치가 강구되어 있을 것.
- 외부인이 무단으로 시설부지 내에 출입하지 못하도록 시설관리가 되어 있을 것.

② 쥐 및 곤충 대책

- 시설 및 그 주변의 유지관리가 적절하게 되어 쥐 및 곤충의 번식장소가 없도록 하고, 방충망, 덧 등의 시설에 의하여 시설 내로의 침입방지가 강구되어 있을 것.
- 쥐약 및 살충제를 사용하는 경우에는 식품이 오염되지 않도록 그 취급을 적절히 할 것.
- 원재료, 제품, 포장자재 등은 용기에 넣어 바닥, 벽에서 떨어진 곳에 보관할 것.

③ 폐기물 및 배수의 취급

- 폐기물의 보관 및 폐기방법에 대한 수순이 정해져 있을 것.
- 폐기물의 용기는 다른 용기와 명확하게 구별되어 오액(汚液) 또는 오취(汚臭)가 새지 않도록 청결하게 유지할 것.

- 폐기물의 보관장소는 식품취급구역 또는 보관구역(인접하는 구역을 포함.)이 아닌 곳으로, 주변 환경에 악영향을 미치지 않도록 적절하게 관리되고 있을 것.
- 폐기물 및 배수의 처리가 적절한 방법에 의하여 이루어지고 있을 것.

④ 식품 등의 취급

- 식품의 제조, 가공 또는 조리에서 병원미생물 등 및 그 독소가 안전한 양까지 사멸 또는 제거되어 있을 것.
- 원재료 및 제품의 금속, 유리, 먼지, 세정제, 기계유 등 이물의 혼입방지조치가 강구됨과 동시에 필요에 따라 검사가 실시되고 있을 것.
- 분할 또는 세절된 식육 등은 이물 혼입이 없음이 확인되어 있을 것. 이물이 인정된 경우에는 오염 가능성이 있는 부분을 폐기하는 등 조치가 강구되어 있을 것.
- 용기포장은 위생적이며 제품을 오염이나 손상에서 보호하고 적절한 표시를 한 것이 사용되고 있을 것.
- 포장자재 및 봉입 가스는 무독으로 보관 시 또는 특정 사용조건 하에서 식품의 안전성 및 품질에 영향이 없는 것일 것.

⑤ 사용수의 관리

- 식품의 제조·가공에 직접 영향을 미치는 공정에 사용되는 물(이하 「사용수」라 함.)은 음용에 적합할 것. 또한 시설 내에서 식품제조에 직접 관계가 없는 목적으로 사용되는 물이나 냉각 등 식품안전에 직접 영향을 미치지 않은 공정에서 사용되는 물의 사용수로의 혼입방지가 강구되어 있을 것.
- 사용수에 대한 정기적인 수질검사가 실시되고 있을 것. 또한 불의의 재해 등에 의해 수원 등이 오염되었을 우려가 있는

경우에는 안전이 확인될 때까지 사용하지 않을 것.

- 저수조를 사용하는 경우에는 저수조를 정기적으로 청소하고 청결하게 유지할 것.
- 우물물, 자가용수도 등을 사용하는 경우에는 살균장치 또는 정수장치가 정상적으로 작동하고 있음을 정기적으로 확인 및 기록하고 있을 것.
- 얼음은 적절하게 관리된 급수시설에서 공급되는 음용수로만 들어지고 있을 것.
- 사용수를 재이용하는 경우에는 식품의 안전에 영향이 없도록 필요한 처리가 적절하게 이루어지고 있을 것.

⑥ 식품취급자의 위생관리

- 식품취급자에게 위생적인 작업복, 모자, 마스크 및 전용 신발 등을 착용하게 하고 식품취급시설 내로의 이물 반입을 금지하며 시설에의 입퇴장관리가 이루어지고 있을 것.
- 용무가 없는 사람의 식품취급시설에의 출입을 금지하고, 식품취급자 이외의 사람이 식품취급시설에 출입하는 경우에는 적절한 장소에서 청결한 전용복 등을 착용시키며 시설 내의 위생관리규정에 따르도록 할 것.

(2) 식품취급시설 또는 그 부문마다 식품위생에 관한 책임자를 정하고 있을 것.

(3) 최종제품이 법에 의한 규격기준에 적합함을 정기적인 시험검사에 의해 확인하고 있을 것. 또한 수입자는 필요에 따라 수출국 공적검사기관 또는 일본 국내의 시험검사에 의해 확인할 것. 제품의 특성에 따라 기본적인 확인사항은 2의 (1)에 나타난 사항에 준함.

(4) 제품마다 적절한 로트관리가 이루어지고 있을 것.

(참고)

- 관리운영기준에 관한 지침
- 기본적 지도사항

4 제품의 보관·수송·유통단계

수입자는 제조자에게 제품의 보관·수송·유통 단계에서의 다음 사항에 대한 확인을 할 것.

(1) 제품의 보관, 수송, 유통 시에 위생적인 취급을 하고 유독, 유해 물질의 혼입방지책으로서 다음 사항을 철저히 실시할 것.

- ① 살충제 등의 적절한 취급에 의한 식품에의 오염방지조치가 강구되어 있을 것.
- ② 수송에 이용되는 차량, 컨테이너 등은 식품이나 용기포장을 오염시키는 것이 아닐 것. 또한 용이하게 세정·소독이 가능한 구조의 것이 사용되어 항상 청결한 상태가 유지되고 있을 것.
- ③ 식품 및 식품이외의 화물과 혼재된 경우에는 필요에 따라 식품을 적절한 용기에 넣는 등 식품이외의 화물과 구분하고 오염방지가 강구되어 있을 것.
- ④ 수송 중의 식품이 먼지, 유독가스 등에 오염되지 않도록 관리되고 있을 것.
- ⑤ 품목이 다른 식품이나 식품이외의 화물 수송에 사용한 차량 또는 컨테이너를 사용하는 경우에는 효과적인 방법에 의해 세정하고 필요에 따라 소독이 이루어지고 있을 것.
- ⑥ 적절한 로트 관리가 이루어짐과 동시에 수량 및 포장상태의 이상 유무 등의 확인이 적절하게 이루어지고 있을 것.

(2) 상기 (1)에 나타난 것 이외에도 다음 사항에 대한 확인이 이루어지고 있을 것.

- ① 미생물의 증식에 의한 위해 발생을 방지하기 위한 적절한 온도 관리가 이루어지고 있을 것.
- ② 사고나 부적절한 온도관리 등에 의한 부패 또는 변패가 없을 것.
- ③ 보존기준이 정해져 있는 식품은 이를 준수하고 있을 것.
- ④ 염장 등 식품 등을 장기간 옥외에 보관하는 일이 없을 것.
- ⑤ 외부인이 무단으로 시설부지 내에 출입하지 못하도록 시설관리가 되고 있을 것.

(참고)

- 관리운영기준에 관한 지침
- 기본적 지도사항
- 114호 사건에 관한 식품의 안전확보 및 독극물의 적정관리에 대하여(1984년12월20일자衛食제102호·藥發제999호)

제5 회수·폐기

1 회수수순의 책정

수입자는 자신이 수입한 식품에 기인하는 식품위생상의 문제가 발생한 경우에 소비자의 건강피해를 미연에 방지한다는 관점에서 문제가 된 제품이 신속·적절하게 회수될 수 있도록 회수에 관련된 책임체제, 구체적인 회수방법, 관계 행정기관에의 보고 등 수순을 미리 정할 것. 다음은 회수에 관한 수순의 참고 예시임.

(1) 회수계획의 책정

- ① 로트코드 시스템의 구축
- ② 제품 출하·판매기록의 보관
- ③ 유증고정(有症苦情, 식품섭취 후 구토, 복통, 설사 등 신체에 이상증상이 나타난 불만사례) 파일의 작성

- ④ 회수팀의 편성
- ⑤ 회수절차의 규정
- ⑥ 소비자에의 연락방법 규정
- ⑦ 회수제품의 처리방법 규정
- ⑧ 회수 진척상황 및 회수결과의 평가방법 규정
- (2) 회수의 개시(관계행정기관에의 보고사항)
 - ① 회수원인
 - ② 회수대상 식품
 - ③ 대상 식품의 유통지역
 - ④ 대상 식품의 수량
- (3) 회수 후의 조치
 - ① 회수계획의 평가
 - ② 필요한 보상조치의 실시
- (4) 회수기록의 작성·보관
 - ① 회수품의 명칭 및 로트번호
 - ② 회수이유
 - ③ 제조사의 모니터링 기록
 - ④ 최종제품의 검사기록
 - ⑤ 보관, 출하 및 유통에 관한 기록
 - ⑥ 회수대상 제품의 범위
 - ⑦ 회수 및 소비자에 대한 고지방법·루트
 - ⑧ 행정기관에의 연락
 - ⑨ 회수 수량
 - ⑩ 회수 후의 검사결과
 - ⑪ 회수제품의 처분방법
 - ⑫ 회수효과의 평가 및 그에 따른 회수계획 등의 변경 유무

⑬ 회수에 따른 보상내용에 관한 기록

(참고)

○ 관리운영기준에 관한 지침

2 폐기조치

수입자는 회수된 제품에 대한 폐기, 기타 필요한 조치를 적확하고 신속하게 실시할 것. 또한 회수된 당해 제품은 일반 제품과 명확하게 구별하여 보관하고 관계 행정기관의 지시에 따라 적절하게 폐기 등 조치를 강구할 것.

(참고)

○ 관리운영기준에 관한 지침

3 공표

수입자는 회수 등의 경우에 필요에 따라 소비자への 주의환기 등을 위해 당해 회수 등에 관한 정보의 공표를 고려할 것.

제6 기타

1 우리나라 식품위생규제의 교육 등

수입자는 우리나라에 수출하고자 하는 식품의 제조자를 대상으로 우리나라 식품위생규제에 대한 교육 및 지도를 실시하고, 국내외 유사 식품의 위반사례 등에 대한 정보를 수시로 제공하여 필요에 따라 개선을 도모할 것.

또한 필요에 따라 현지시설에 기술자 등을 파견하여 위생지도 등을 실시하고 기술, 지식 및 의식 수준의 공유화를 도모할 것.

2 적정표시

수입자는 자신이 수입하는 식품의 표시내용이 일본국내의 관계법령의 기준에 적합하도록 관리하고, 필요에 따라 관계행정기관 등에 사전 조회 등을 하여 확인을 할 것.

3 기록의 작성 및 보존

수입자는 자신이 수입한 식품의 유통 상황에 대한 확인이 항상 이루어질 수 있도록 당해 식품에 관한 수입시의 기록, 판매시의 기록 등의 적절한 작성 및 보존에 노력할 것.

(참고)

- 식품위생법 제1조의3제2항의 규정에 의한 식품등 사업자의 기록 작성 및 보존에 관한 지침(가이드라인) (2003년8월29일자 食安發제0829001호 별첨)

4 시험검사

수입자는 시험검사의 실시 및 그 결과의 취급에 있어서 정확성과 정도 등에 대한 신뢰성이 확보되어 있음을 확인할 것.