2008.08.22.

# 일본 식품 수입관리제도

목차

*1. 일본 식품 수입관리제도*

내용문의
한국보건산업진흥원 수출통상팀
(02-2194-7453, hahj100@khidi.or.kr)

KHIDI 한국보건산업진흥원

## □ 일본의 식품 수입관리제도

- 농수산물 수입시과 관련된 주요 제도로 식품위생법[1](농수산물 포지티브 제도 포함) 건강증진법[2] 계량법[3], 자원유효이용촉진법[4] 등이 있음. 식품의 경우 안전성에 관련된 규제가 주를 이루며 식품표기 등 부분에서 한층 더 까다로워지고 있는 추세임. 품목에 따라 해당사항이 상이하므로 세부 사항은 하기 내용 및 관련 성청을 통하여 참조

- 예를 들어 건강식품을 수입할 경우 '식품위생법', '건강증진법' 등의 규제를 받음. 경우에 따라서는 '식물검역법' 및 '가축전염병예방법'의 규제를 받는 경우도 있음. 식품위생법에서는 건강식품도 일반식품과 동일한 취급을 받아서 건강식품을 수출하고자 하는 경우, 통관하는 검역소의 수입식품관련 업무창구에 '식품수입신고서'를 제출하고 검사를 받아야 함. '수입신고서'의 심사결과, 위생검사가 필요하다고 판단되는 것은 검사가 이루어지며, 수입 가능여부 심사가 이루어짐. 건강식품에 사용되는 첨가물에는 각종 비타민류, 미네랄류, 아미노산 등이 있으며, 그 중에서 일본에서 사용이 인정되지 않은 것, 사용기준이 정해져 있는 것이 있으므로, 종류 및 사용비율에 대해 사전에 확인할 필요가 있음. 소비자의 건강에 직접 관련되는 상품이므로 일본의 건강진흥법, 약사법 등을 엄밀히 검토하여야 함.

### ○ 농산물 포지티브 제도의 개요

- 포지티브 시스템이란 식품 중에 농약 등 규정 물질이 일정량 이상 잔류할 경우, 식품의 판매 등을 원칙적으로 금지하는 제도임(수입, 국내 모두 포함됨). 2005년 5월 29일 전까지는 반대로 잔류해서는 안되는 것만을 기재하는 네가티브 방식이었음.

1) 식품위생법이란 유해 유독한 물질을 포함할 수 있는 식품이나 식품을 판매하는 것이 금지되어 있는 법률
2) 식품의 영양성분 또는 열량에 관한 표시방법이 규정되어 있는 법률
3) 용기에 넣어 밀폐용기로 판매할 시 계량법에 의거한 적정한 계량과 표시가 의무화되어 있음.
4) 스틸캔, 알루미늄캔, 제지용기, 플라스틱제의 표장용기에 마크에 의한 식별효시가 의무화되어 있음.

- 목표 : 식품에 잔류하는 농약 등 잔류기준을 정비하고 생산자, 제조자가 그 잔류기준을 준수함으로서 국민의 건강 보호를 도모하는 것으로 목표로 함. 시행일은 2005년11월 29일 관계고지가 공표되었고 6개월의 주지기간을 거쳐 2006년 5월 29일에 시행.

- 식품중에 잔류하는 농약, 식품용 의약품 및 사료첨가물(이하 "농약등"으로 줄여서 칭함)에 대해서 지금까지 식품안전법 제 11조에 근거하여 잔류기준을 설정하여 그 안전성 확보를 목표로 해왔음. 그러나 현행의 제도로는 식품위생법에 근거한 잔류기준이 설정되어 있지 않은 농약물을 포함한 식품에 대해서는 규제가 곤란한 상황이었음. 이에 따라 동 제도의 도입을 통하여 전식품에 대하여 잔류기준이 규정되어 있지 않은 경우에는 일정량 이상의 농약을 포함한 경우에 판매를 금지하는 포지티브제도로의 전환을 도모함. 즉, 식품의 안전성에 대한 지적에 따라 1995년 식품위생법 개정 시 포지티브 제도로의 검토에 관한 일본 의회의 결의가 행해짐.

- 그 이후에도 수입식품의 증대와 식품중의 농약등의 잔류에 관한 소비자의 불안이 고조되면서 그 규제강화가 요구되어 2003년5월 일본 의회는 포지티브리스트제도로 법 개정을 공표함. 3년 후인 2006년 5월 말에 후생노동성 정령에 의하여 도입을 실시함.

- 포지티브 제도의 대상이 되는 물질로는 1. 농약(농약단속법1948년 법률 제82호 제 1조의 2제1항에 규정되어 있는 것), 2. 사료첨가물(사료의 안전성확보 및 품질의 개선에 관한 법률 1953년 법률 제 35호 제 2조 제3항의 규정에 근거한 농림수산성령에 규정된 사료에 첨가 혼합, 침투등의 방법으로 첨부된 것) 3. 동물용의약품(약사법 제2조제1항에 규정된 의약품으로 동물을 위해 사용되는 것을 목적으로 한 성분)으로 그 성분이 과학적으로 변화하여 생성한 물질까지을 포함함. 그러나 이들 중에서도 인간의 건강을 해칠 우려가 없는 것이 분명하다고 후생노동성대신이 결정하는 성분은 본제도 이용의 대상에서 제외가 됨.

- 이번의 개정으로 잔류기준이 없던 농약등에 많은 잠정기준이 설정되고 잔류기준이나 잠정기준에서 설정하고 있지 않았던 농약등에 대해서도 0.01ppm이라는 일률기준이 설정됨.

- 본제도는 미가공식품, 가공식품을 포함한 모든 식품이 대상임. 식품첨가물은 본제도에 의한 대상은 아니지만 일반적으로 식품으로서 유통되는 것을 첨가물로서 사용한 경우에는 본제도의 대상이 됨.

- 담당관청으로는 유통면에서 후생노동성 식품안전검사부 기준심사과, 수입면에서는 기확정보과 검역소 업무관리실이 있음. 생산은 농림수산성 안전관리과 농산대책실, 검사는 후생노동성 식품안전과의 해당지역 검사과에서 담당

[예] 도쿄검역소

- 주소 : 035-0064, 東京都江東區青海2-56 東京南湾合同廳舍
- Tel : 03-3599-1520, Fax: 03-5530-2153
- 담당지역 : 茨城縣、栃木縣、群馬縣、埼玉縣、東京都(동경공항검역소 지역 일부를 제외)

**포지티브 시스템의 요지**

**현행 제도 (2003년 기준)**

| 농약, 사료첨가물 및 동물용의약품 | |
|---|---|
| 식품성분에 관한 규격(잔류기준)이 정해진 농약 등 | 식품성분에 관한 규격(잔류기준)에 정해져 있지 않은 것 |
| 250 농약, 33 동물용의약품 등에 잔류기준을 설정 | |
| ⬇ | ⬇ |
| 잔류기준을 초과하는 농약 등이 잔류하는 식품의 유통금지 | 농약 등이 잔류해도 기본적으로 유통을 규제하지 않음. |

**포지티브시스템 이행후 (2006.5.29시행)**

<table>
<tr><td colspan="3">농약, 사료첨가물 및 동물용의약품</td></tr>
<tr><td>식품성분에 관한 규격(잔류기준)에 정해진 799 농약 등</td><td>식품성분에 관한 규격(잔류기준)에 정해져 있지 않은 것</td><td>후생대신이 지정하는 물질</td></tr>
<tr><td>포지티브리스트제도의 시행까지는 현행법 제11조제1항에 근거하여, 농약처리법에 의한 기준, 국제기준, 구미기준 등을 따른 잠정적인 기준 설정</td><td>인체에 무해한 정도의 양으로서 후생대신이 일정량(일률기준치)을 공시</td><td>인체에 무해하다고 밝혀진 것을 공시(특정농약 등) 65 물질</td></tr>
<tr><td>+</td><td>⬇</td><td>⬇</td></tr>
<tr><td>등록과 동시에 잔류기준설정 등, 잔류기준설정의 촉진</td><td rowspan="3">일정량(0.01ppm)을 초과하는 농약 등이 잔류하는 식품의 유통금지</td><td rowspan="3">포지티브리스트제도 대상외</td></tr>
<tr><td>⬇</td></tr>
<tr><td>잔류기준을 초과하는 농약 등이 잔류하는 식품의 유통금지</td></tr>
</table>

자료 : 후생노동성 설명자료
(http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/06/s0627-22a.html)

## ○ 동제도의 검사명령 및 벌칙규정

- 검사명령제도

  • 수출국의 사정, 식품의 특성, 동종식품의 위반사례로부터 식품위생법 위반의 개연성이 높다고 판단되는 식품 등에 관하여 후생노동대신의 지시에 의하여 수입자 스스로가 비용을 부담하여 검사를 실시하고, 적법하다고 판단될 때까지 수입 절차를 추진하는 것이 금지되는 검사제도를 “검사명령제도”라 칭함.

- 모니터링 검사제도

  • 식품위생법 위반의 개연성이 낮은 식품 등에 대하여 품목별로 연간수입량과 과거의 위반실적을 반영한 연간 계획에 의하여 후생노동성 검역소에 있어 실시되는 검사제도를 “모니터링 검사제도”라 칭함.

  • 모니터링검사제도는 다종다양한 수입식품의 위생상 상태를 파악과 원활한 수입유통을 목적으로 하고 있기 때문에 후생노동성 검역소의 식품위생감시원에 의한 검사대상물의 추출이 이루어지지만 검사결과의 판정을 기

다리지 않고 수입절차를 진행시키는 경우가 있음.

- 기타 검사제도

  • 모니터링 이외의 행정검사로는 초기수입식품 등의 검사, 식품위생법에 위반된 식품 등의 확인검사, 운송도중에 사고가 발생한 식품 등의 확인 검사 등이 후생노동성 검역소의 식품위생검사원에 의하여 실시됨. 또한 초기 수입시와 정기적인 수입시에 수입자가 식품위생안전을 확인한다는 관점에서 필요한 항목에 대하여 확인 검사을 행할 수 있도록 후생노동성 검역소로부터 지시를 받는 경우가 있음.

- 벌칙규정

  • 이하의 벌칙은 상기의 검사 명령 및 제도를 먼저 거치고 최종적으로 적용됨.
  • 근거 법률은 식품위생법 제 72조로 식품위생법 일부를 개정하는 법률 제11조2항을 위반한 자는 2년 이하의 징역 또는 200만엔 이하의 벌금에 처함.
  • 여기서의 제11조 2항이라 함은 제 1항의 규정에 의하여 기준 또는 규격에 맞지 않는 방법에 의해 식품 또는 첨가물을 제조하여 가공하여, 사용하여 ,조리하여, 보존하고, 그 기준에 맞지 않는 방법에 의한 식품 또는 첨가물을 판매하고 또는 수입하고, 또는 그 규정에 맞지 않는 식품 또는 첨가물을 제조하고 가공하고, 조리하고 보존하고 판매해서는 안된다는 조항을 가르킴.

<참고> 포지티브시스템 관련 인터넷 주소

• 분야별시책「식품중 잔류농약 등」
  http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/index.html
• 식품중 잔류하는 농약 등의 포지티브리스트제도에 관하여(2005.11.29 공포 고시일람)
  http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/051129-1.html

• [2005.11.29 食安發제1129001호] 식품위생법 등 일부 개정 법률에 따른 식품위생법 제11조제3항 시행에 따른 관계법령 정비에 관하여
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/051129-3.pdf

• 식품에 잔류하는 농약 등 시험법
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu3/index.html

- 인증마크

• 기타 건강식품 및 일부 음료에 해당하는 사항으로 일본의 건강식품에 대한 인증 마크가 있음. 세부사항 하기 참조

**주요 건강식품 인증마크**

| 【 건강보조식품】 | 【 특정보건용식품】 | 【 특별용도식품】 |
|---|---|---|
| 재단법인 일본건강 영양식품협회가 건강보조식품의 규격기준을 설정하여 거기에 준한 안전, 위생과 표시내용에 대해 엄격한 심사를 통해 품목별규격기준에 적합한 제품에 대해 허가하는 마크 | 추생노동성이 1991년에 식품에 대한 규칙을 기정하여 의학적, 영양학적인 측면에서 보건효과가 기대된다고 인증되는 식품에 허가하는 마크 | 특별용도식품은 건광증진법 제26조에 규정되어 있는 추생노동대신이 허가하는 식품으로 의료용, 유아용, 임산부용, 고령자용 등 특정 용도에 적합하다고 판단되어 허가한 식품에 표시되는 마크 |

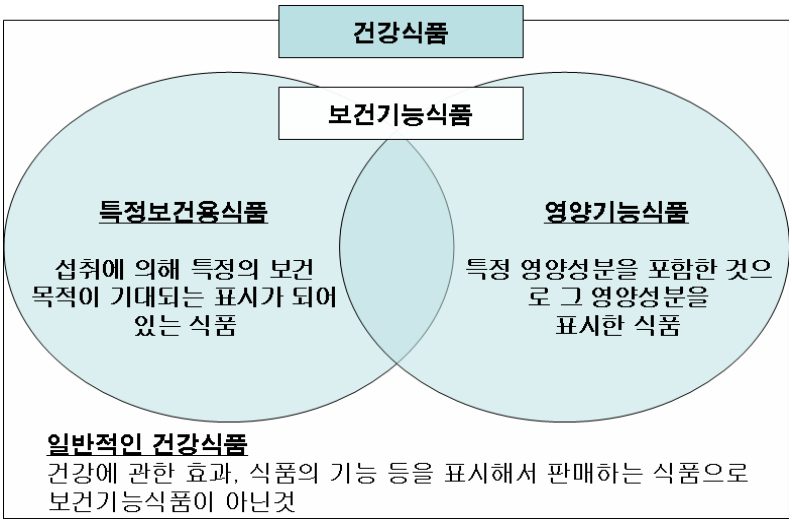
자료 : 재단법인 일본건강 영양식품협회

## 일본의 관계 법령에 의한 건강식품에 대한 정의

<table>
<tr><td rowspan="5">건강<br>식품<br><br>건강<br>식품</td><td rowspan="4">보건<br>기능<br>식품<br><br>보건<br>기능<br>식품</td><td>특정보건용<br>식품</td><td>식생활에 있어서 특정의 보건 목적으로 섭취를 하는 자에게 그 섭취가 보건 목적의 달성이 기대되는 내용의 표시(신체의 구조 및 기능에 영향을 미치는 내용의 표시. "신체의 구조 / 기능표시")가 되어있는 식품<br>[건강증진법 제26조 1항 제29조, 식품위생법시행 규칙 제21조 제1항 제1호 미 등]</td></tr>
<tr><td>조건부<br>특정보건용식품</td><td>현행 특정보건용식품의 허가에 대한 심사에서 요구되는 과학적 근거의 기준에는 미치지 못하나 일정한 유효성이 확인된 식품. " 확실한 근거는 없으나 " 또는," (특정보건의 용도에 적합한) 가능성이 있는 식품 "이라는 조건문을 표시함.<br>[식품위생법시행 규칙 제21조 1항 제1호 미, "건강식품"에 대한 제도의 재검토에 대해서 등]</td></tr>
<tr><td>규격기준형<br>특정보건용 식품</td><td>허가건수가 가장 많은 식품 등 과학적 근거를 바탕으로 한 특정보건용식품. 허가 수속이 신속하여 새롭게 규격기준을 작성하여 약사식료품위생심의회의 개별 심사를 통하지 않아도 후생노동성 신개발식품보건대책실 기준의 합비여부로 허가<br>[영양표시 기준 제2조2항, 식품위생법실시법규 제21조1항 제1호 시 등]</td></tr>
<tr><td>영양기능식품<br>(규격기준형)</td><td>식생활에 있어서 특정한 영양성분의 보급을 목적으로 섭취하는 식품으로 후생노동대신이 정한 기준에 따라서 영양성분의 기능을 표시한 식품<br>[영양표시 기준 제2조2항, 식품위생법시행규칙 제21조1항 제1호 시 등]</td></tr>
<tr><td colspan="2">일반적인 건강식품</td><td>건강에 대한 효과, 식품의 기능 등을 표시해서 판매되는 식품으로 보건기능식품이 아닌 것<br>["일반적인 건강식품"의 섭취량 및 섭취방법 등의 표시에 관한 지침]</td></tr>
</table>

자료 : 관계 법령 참조로 KOTRA 도쿄 무역관 정리

**일본의 건강식품**




자료 : 관계 법령 참조로 KOTRA 도쿄 무역관 정리

- 표시방법
  - 일반 소비자용의 모든 가공식품은 품목별로 제조에 관한 표시가 필요함.
    - 가공식품의 공통표기사항으로는 명칭, 원재료, 내용량, 유효기간, 상온보관, 제조자명 및 주소, 수입품의 경우에는 원산지명, 수입업자명
    - 신선식품의 경우에는 명칭과 원산지, 내용량, 판매업자 등이 있음.
- 관련기관
  - 식품위생법관련
    - 후생노동성 의약국 식품보건부 기획과

      TEL : 03-5253-1111, http://www.mhlw.go.jp
  - 계량법
    - 경제산업성 산업기술관리국

      Tel : 03-3501-1511, http://www.meti.go.jp
  - 자원유효이용촉진법/ 용기포장리사이클 법 관련
    - 경제산업국 산업기술환경국 리사이클 추진과

      Tel: 03-3501-1511, http://www.meti.go.jp

▸환경 폐기물 리사이클 대책부 리사이클 추진과

Tel :03-3581-3351 http://www.env.go.jp

▸농린수산성 식품산업기획과

Tel : 03-3502-8111 http://www.maff.go.jp