

# 일본과 EU의 HACCP 제도 관련 법령 및 운영기준 조사 보고서

2020.12.



기술사업본부 정책사업팀



# 요 약

## [한국 · 일본 · 유럽연합(EU)의 HACCP 운영 비교]

구분	한국	일본	EU
근거 법령	<p><b>1. 식품</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품위생법 제48조 ~ 제48조의3</li> <li>- 식품위생법 시행령 제33조, 제34조</li> <li>- 식품위생법 시행규칙 제62조 ~ 제68조의2</li> </ul> <p><b>2. 축산물</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 축산물 위생관리법 제9조 ~ 제9조의6</li> <li>- 축산물 위생관리법 시행규칙 제7조 ~ 제7조의 8</li> </ul> <p><b>3. 공통 고시</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품 및 축산물 안전관리인증기준</li> </ul>	<p><b>1. 식품 및 축산물(가금육처리업 · 도축업 외)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품위생법 제50조의2</li> <li>- 식품위생법 시행령 제34조의2</li> <li>- 식품위생법 시행규칙 제66조의2</li> </ul> <p><b>2. 축산물(가금육)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가금육처리장 사업의 규제 및 가금육처리장 검사에 관한 법률 제11조</li> <li>- 가금육처리장 사업의 규제 및 가금육처리장 검사에 관한 법률 시행규칙 제4조</li> </ul> <p><b>3. 축산물(도축업)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 도축장법 제26조</li> <li>- 도축장법 시행규칙 제3조</li> </ul>	<p><b>1. 식품</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Regulation (EC) No 852/2004</li> </ul> <p><b>2. 축산물(동물 유래 제품)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Regulation (EC) No 853/2004</li> </ul> <p><b>3. 공통 지침</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 특정 식품 사업에서의 이행 촉진 · 유연성을 포함하여 HACCP 원칙에 기초한 선행요건 프로그램 (PRP) 및 절차를 다루는 식품 안전 관리 시스템의 이행에 관한 위원회 고지</li> </ul>
담당 기관	<p><b>1. 법 관련 기관</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품의약품안전처</li> </ul> <p><b>2. 운영기관</b></p> <p>1) 식품(의무, 자율적용)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인증, 연장평가 : 한국식품안전관리인증원</li> <li>- 정기조사평가 : 지방식품의약품안전청</li> </ul> <p>2) 축산물(의무적용: 도축업, 집유업)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인증, 연장평가 : 자체안전관리인증기준</li> <li>- 정기조사평가 : 농림축산검역본부</li> </ul> <p>3) 축산물(의무적용: 알가공업, 유가공업, 식육가공업, 식용란선별포장업)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인증, 연장평가 : 한국식품안전관리인증원</li> <li>- 정기조사평가 : 지방식품의약품안전청</li> </ul> <p>4) 축산물(자율적용)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인증, 연장, 정기조사평가 : 한국식품안전관리인증원</li> </ul>	<p><b>1. 법 관련 기관</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 후생노동성</li> </ul> <p><b>2. 운영기관</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지방후생국, 지자체(도도부현)</li> </ul>	<p><b>1. 법 관련 기관</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유럽집행위원회 (European Council)</li> </ul> <p><b>2. 운영기관</b></p> <p>1) EU: 보건소비자총국 (DG-SANTE)</p> <p>2) 각 회원국의 담당 기관</p>

구분	한국	일본	EU
적용 대상	<p><b>1. 의무 적용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (식품) 어육가공품(어묵류, 어육소시지), 냉동수산식품(어류·연체류·조미가공품), 냉동식품(피자류·만두류·면류), 과자·캔디류, 빵류·떡류, 빙과류, 음료류, 레토르트식품, 배추김치, 초콜릿류, 국수·유당면류, 특수용도식품, 즉석섭취식품, 즉석조리식품(순대), 식품제조·가공업소 중 전년도 총 매출액이 100억원 이상인 영업소에서 제조·가공하는 식품</li> <li>- (축산) 도축업, 집유업, 알가공업, 유가공업, 식육가공업, 식용란선별포장업</li> <li>* 도축업, 집유업은 자체 안전관리인증기준</li> </ul> <p><b>2. 자율적용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (식품) 식품제조가공업(의무품목外), 식품접객업, 식품소분업, 기타식품판매업, 건강기능식품전문제조업, 식품첨가물제조업, 즉석판매제조가공업, 집단급식소식품판매업</li> <li>- (축산) 식육포장처리업, 식육즉석판매가공업, 축산물보관업, 축산물운반업, 축산물판매업, 생산단계(가축사육업, 종축업, 부화업)</li> <li>- (사료) 사료제조업</li> </ul>	<p><b>1. 의무 적용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모든 식품(축산물) 사업자</li> <li>※ 아래의 경우 HACCP 적용대상에서 제외</li> <li>- 농업 및 수산업 등 식품 채취업</li> <li>- 식품 또는 첨가물 수입업</li> <li>- 식품 또는 첨가물의 저장 또는 운반만을 하는 사업(단, 냉동·냉장 창고업은 제외)</li> <li>- 상온에서 장기간 보존해도 부패·변패·기타 품질의 저하로 인한 식품위생 상 위해 발생 우려가 없는 포장식품 판매업</li> <li>- 합성수지 이외의 기구·용기·포장 제조업</li> <li>- 기구·용기·포장 수입 또는 판매업</li> <li>- 급식시설 중 1회 제공 식수가 20식 미만인 시설</li> </ul>	<p><b>1. 의무 적용</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모든 식품(축산물) 사업자</li> <li>※ 아래의 경우 HACCP 적용대상에서 제외</li> <li>- 생산지에서 나온 1차 생산품의 운송, 보관, 취급(1차 생산품의 특성을 바꾸지 않은 것)</li> <li>- 살아있는 동물의 운송</li> <li>- 식물유래 제품, 수산 식품, 야생동물의 경우 1차 생산품의 배달 및 운송 업무는 생산지로부터 업체까지 가는 동안 그 특성이 제대로 변하지 않는 것</li> </ul>

구분	한국	일본	EU	
HA CCP 운영	<p><b>1. 운영 형태</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가 주도의 인증제</li> </ul> <p><b>2. 최초 인증 심사</b></p> <p>1) 식품 의무적용</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업 등록 단계 또는 지정된 기한 내에 실시상황평가표로 심사</li> </ul> <p>2) 축산물 의무적용(도축업, 집유업)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인허가 단계에서 HACCP 적정성 여부 평가 (자체안전관리인증기준)</li> </ul> <p>3) 축산물 의무적용(알가공업, 유가공업, 식육가공업, 식용란선별포장업)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업 등록 단계 또는 지정된 기한 내에 실시상황평가표로 심사</li> <li>※ 자체안전관리인증 기준의 작성·운용 대신 안전관리 인증작업장 인증 등을 받도록 개정('20.10.8. 시행)</li> </ul> <p>4) 그 외 자율적용품목은 실시상황평가표로 심사</p> <p><b>3. 사후관리</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연 1회 정기 조사·평가 실시</li> <li>- 전년도 심사 결과에 따른 차등 사후관리</li> </ul>	<p><b>1. 운영 형태</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업자 주도의 시스템 적용</li> <li>- 인증이나 승인제도가 아닌 영업자 주도의 HACCP 적용</li> </ul> <p><b>(HACCP에 근거한 위생관리)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Codex 원칙을 바탕으로 사업자가 원재료 및 제조방법에 따라 위생 관리계획 작성 관리</li> <li>- 도축장 및 가금육 처리장</li> </ul> <p><b>(HACCP의 방식을 도입한 위생관리)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 업계단체가 작성한 지침서를 참고로 단순화된 접근법으로 위생 관리</li> <li>- HACCP의 방식을 도입한 위생 관리 적용 대상 이외의 사업자 (소규모 사업자)</li> </ul> <p><b>2. 사후관리</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 지자체별 감시지도 계획에 따라 실시</li> <li>- 보건소 등이 영업허가 갱신, 정기 현장검사 등을 실시할 때 HACCP 계획 및 실시상황 등을 지도</li> </ul> <p>※ 단, HACCP의 실시가 영업 허가 여부 판단의 기준이 되는 것은 아님</p>	<p><b>1. 운영 형태</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업자 주도의 시스템 적용</li> <li>- 영업 허가 시 시스템 적용 및 현장관리 점검</li> </ul>	
			프랑스	<p><b>2. 운영 방법</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영업 전 시설 승인 필요(승인 요청 신청서와 함께 HACCP 원칙에 근거한 시설 및 위생관리 계획에 대한 문서 제출)</li> </ul> <p><b>3. 사후관리</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 업체의 위생수준과 활동 분야와 연관된 위험 수준에 따라 차등 관리</li> </ul>
			독일	<p><b>2. 운영 방법</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품의 종류에 따라 영업 전 지자체의 승인 필요</li> </ul> <p><b>3. 사후관리</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품의 민감도에 따른 차등관리</li> </ul>
			네덜란드	<p><b>2. 운영 방법</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- NVWA가 각 업체에서 개발한 HACCP 식품 안전계획 평가</li> </ul> <p><b>3. 사후 관리</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지사에서 업체, 식품의 위험도, 이전 심사 결과에 따른 차등 관리(불시 점검 포함)</li> </ul>
<p>※ 사후관리는 관할 당국의 감시지도 계획에 따라 실시</p>				

구분	한국	일본	EU
소규모 업체	<p><b>1. 분류 기준</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품(식품첨가물 포함)제조·가공업소, 건강기능식품제조업소, 축산물가공업소</li> <li>: 연 매출액이 5억원 미만이거나 종업원 수가 21명 미만</li> <li>- 집단급식소식품판매업소, 식육포장처리업소, 축산물운반업소, 축산물보관업소, 축산물판매업소, 식육즉석판매가공업소 식용란 선별포장업소</li> <li>: 연 매출액이 5억원 미만이거나 종업원 수가 10명 미만</li> </ul> <p><b>2. HACCP 운영</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 소규모 업소 평가기준으로 심사 (소규모 업소 등의 실시상황평가표가 별도로 규정되어 있음)</li> </ul>	<p><b>1. 분류 기준</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품을 제조, 가공, 저장, 판매 또는 처리하는 영업을 하는 자 중 식품 등의 취급에 종사하는 자의 수가 50명 미만인 사업장(사무직원 등 의 식품 취급에 직접 종사하지 않는 자는 계산하지 않는다.)</li> </ul> <p><b>2. HACCP 운영</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 간소화된 HACCP 관리로 ‘HACCP의 방식을 도입한 위생관리’ 를 적용</li> <li>- 식품업계 단체가 작성하는 안내서를 참고로, 간략화된 접근법에 의한 위생 관리를 실시</li> <li>- 다음의 사항을 실시하고 있으면, HACCP에 따른 위생관리를 준수하고 있다고 간주함 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 위해요소 분석</li> <li>· 위생관리계획 및 절차서 수립</li> <li>· HACCP 관리 내용을 근무자에게 알림</li> <li>· 위생관리 실시상황 기록 및 보관</li> <li>· 정기적인 위생관리계획 및 절차서의 재검토</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>1. 분류 기준</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 소규모 영업자에 관한 세부적인 기준 없음</li> </ul> <p><b>2. HACCP 운영</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 소규모 영업자를 비롯하여 모든 상황에서 적용할 수 있도록 유연성을 제공</li> <li>- 모범 사례 가이드를 참고하여 단순화된 방법으로 HACCP 계획을 수립할 수 있음</li> <li>- HACCP을 적용하기 전 선행요건 프로그램인 PRP(건물 및 설비의 구조·배치, 청소 및 소독, 방충·방서 등)를 통해 위해요소가 관리되는 경우 HACCP 원칙에 따른 절차를 마련·시행·유지해야 할 의무는 없음</li> </ul>
지원 체계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품안전관리인증기준 적용에 관한 전문적 기술과 교육</li> <li>- 위해요소 분석 등에 필요한 검사</li> <li>- 식품안전관리인증기준 적용을 위한 자문 비용</li> <li>- 식품안전관리인증기준 적용을 위한 시설·설비 등 개수·보수 비용</li> <li>- 교육훈련 비용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 업종별 안내서 제공</li> <li>- 영업자 대상 HACCP 도입 등에 관한 설명연수회 개최</li> <li>- HACCP 적용에 필요한 시설 및 설비를 위한 자금 대출 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품분야별 HACCP 가이드 제공</li> </ul>

구분	한국	일본	EU
심사관 자격	<p><b>1. 인증심사관(인증원)</b> (자격요건)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품·축산·수의 등 관련분야 학사학위 이상 취득·예정자</li> <li>- 식품기사 또는 축산기사 자격 취득자</li> <li>- 상기 각 요건과 동등한 자격이 있다고 인정되는 자</li> </ul> <p>(교육훈련)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP지도관 양성과정</li> <li>- HACCP 전문과정</li> <li>- 미생물 분석 교육과정</li> <li>- HACCP심사·기술지원 참여 100회(식품·축산물 제조·가공업소 50회, 농장·사료공장 40회, 보관·운반·판매 업소 10회)</li> </ul> <p>(평가)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심사역량 및 분야별 수퍼바이저 현장심사 평가</li> <li>- 필기시험 및 심층면접</li> </ul> <p><b>2. HACCP 지도관(공무원)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품·축산물 관계 공무원 중 식품·축산관련 학과에서 학사학위 이상의 학위를 취득하거나, 식품·축산물 위생행정에 5년 이상 근무한 자 (식품 및 축산물 안전관리인증기준 제19조에 따라 임명)</li> </ul>	<p><b>1. 심사관(식품위생감시원)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가공무원으로서 아래의 자격을 갖추고, 식품위생감시원 자격시험에 합격한 자</li> <li>· 대학교 또는 전문대학교에서 약학, 축산학, 수산학 또는 농예 화학의 과정을 수료한 자</li> <li>· 후생노동성이 인정한 식품위생감시원 양성시설에서 소정의 과정을 수료한 자</li> <li>· 인사원이 위의 자격과 동등한 자격이 있다고 인정하는 자</li> </ul>	<p><b>1. 심사관</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심사관 자격요건(학위, 경력 등)에 관한 사항은 규정되어 있지 않음</li> <li>- 각 회원국의 관할기관 식품위생 공무원이 담당</li> </ul>





# 차 례

## I. 일본의 식품·축산물 안전관리 체계

1. 일본의 식품·축산물 안전 역사 .....	1
2. 일본의 법령 체계 및 근거 법령 .....	3
일본의 법령 체계 .....	3
일본의 식품·축산물 안전관리 관련 법령 .....	4
식품안전기본법 .....	6
식품위생법 .....	8
식품표시법 .....	12
3. 일본의 식품·축산물 안전 관련 담당 기관 .....	15
식품·축산물 안전 관련 담당 기관의 관계 .....	15
식품안전위원회 .....	17
후생노동성 .....	18
농림수산성 .....	21
소비자청 .....	23
지방자치단체 .....	24

4. 일본의 HACCP 운영 .....	25
가. 일본의 HACCP .....	25
일본 HACCP 도입 .....	25
새로운 HACCP제도의 도입 .....	26
소규모 업체의 기준 .....	29
HACCP의 원칙 .....	30
나. 적용 대상 .....	31
다. 적용 절차 .....	32
HACCP 적용 절차 .....	32
영업 허가·신고에 따른 현장 검사 .....	32
사후관리 운영 .....	33
라. 기술적·행정적 지원체계 .....	33
업종별 안내서 제공 .....	33
HACCP 도입을 위한 연수회 .....	34
HACCP 시설 자금지원 .....	34
마. 감시원 운영 .....	35
식품위생감시원의 책임 .....	35
식품위생감시원의 자격 .....	35
식품위생감시원의 대상 교육 .....	36

## II. 유럽연합(EU)의 식품·축산물 안전관리 체계

1. EU의 식품·축산물 안전 역사 .....	37
가. EU의 소개 .....	37
EU의 설립 .....	37
EU 회원국 .....	37
EU의 주요 기관별 역할 .....	38
나. EU의 식품·축산물 안전 역사 .....	40
2. EU의 법령 체계 및 근거 법령 .....	41
가. EU의 법령 체계 .....	41
EU의 법령 체계 .....	41
EU법의 종류 .....	41
EU법과 회원국 법 간의 관계 .....	42
나. EU의 식품·축산물 안전관리 관련 법령 .....	43
식품 등의 안전 관련 법규 현황 .....	43
EU의 일반식품법 .....	46
EU의 식품위생법 .....	47
3. EU의 식품·축산물 안전 관련 담당 기관 .....	49
보건·소비자 보호 총국(DG SANTE) .....	49
유럽식품안전청 .....	51
4. EU의 HACCP 운영 .....	52
가. EU의 HACCP .....	52
EU의 HACCP 관련 법령 .....	52
EU의 HACCP .....	53
HACCP기반 원칙의 유연성 .....	54

교육 · 훈련 .....	54
EU HACCP 원칙 .....	55
나. 적용 대상 .....	62
다. 적용 절차 .....	62
HACCP 적용 절차 .....	62
업체의 신고/등록/허가 신청 후 현장 심사 .....	63
회원국의 HACCP 적용(독일) .....	64
회원국의 HACCP 적용(네덜란드) .....	69
회원국의 HACCP 적용(프랑스) .....	73
라. 심사의 운영 .....	75
심사 운영 규칙 .....	75
보건 · 식품안전총국(DG SANTE)의 심사 .....	77
보건 · 식품안전총국(DG SANTE)의 심사 계획 및 결과 보고서 .....	79
마. 소규모 업체 .....	80
특정 업체의 유연한 적용 .....	80
유연한 적용의 예시 .....	80
소규모 업체 기준 .....	82
바. 기술적 · 행정적 지원체계 .....	82
가이드라인 제공 .....	82
사. 심사관 운영 .....	83
교육 · 훈련 .....	83
교육 · 훈련 프로그램 .....	83
별표 1 한국과 일본의 HACCP 심사 기준 비교표 .....	86
별표 2 한국과 EU의 HACCP 심사 기준 비교표 .....	110

# 표 차 례

<표 1> 일본 소관기관별 관련 법령 .....	5
<표 2> 일본 식품안전기본법의 구성 .....	6
<표 3> 일본 식품위생법의 구성 .....	9
<표 4> 일본 식품표시법의 구성 .....	12
<표 5> 일본 식품표시기준의 구성 .....	14
<표 6> 일본의 식품안전 기관별 업무 담당 .....	16
<표 7> EU의 식품 등 안전관리 법령의 기능별 분류 .....	44
<표 8> EU 일반식품법(No.178/2002)의 구성 .....	46
<표 9> EU 식품위생법(No.852/2004)의 구성 .....	47
<표 10> 독일 식품·생활필수품·사료법(LFGB)의 구성 .....	64

# 그 립 차 례

<그림 1> 일본 식품안전위원회 조직도 .....	18
<그림 2> 일본 후생노동성 의약·생활위생국 조직도 .....	21
<그림 3> 일본 농림수산업성 소비·안전국의 조직도 .....	22
<그림 4> 일본 소비자청의 조직도 .....	23
<그림 5> 일본 소규모 업체의 간소화된 HACCP 적용 .....	29
<그림 6> 일본의 HACCP적용 절차 도식화 .....	32
<그림 7> EU법과 독일법의 우열 관계 .....	43
<그림 8> EU 보건·소비자 보호 총국 조직도 .....	50
<그림 9> 유럽식품안전청 조직도 .....	52
<그림 10> EU의 CCP결정도 예시1 .....	57
<그림 11> EU의 CCP결정도 예시2 .....	58
<그림 12> EU의 HACCP 적용 절차 모식도 .....	63
<그림 13> 독일의 식품감시 체계도 .....	66
<그림 14> 네덜란드 식품소비재안전청(NVWA)의 평가표 .....	71
<그림 15> EU 보건·식품안전총국의 심사 계획(예시) .....	78



# I. 일본의 식품·축산물 안전관리 체계

## 1. 일본의 식품·축산물 안전 역사

### □ 일본의 식품·축산물 안전 역사

- 일본은 초기 식품안전법령으로 「아닐린계 기타 광속제 유사 물감 염료의 음식물 착색 물질 등 단속법」(1878년) 및 「음식물 및 기타 물품 등의 단속에 관한 법률」(1900년)을 제정하여 관리하였다. 그러나 식품·음료 등의 생산·판매·교환 활동에 있어 사람에게 해가 될 수 있는 부분에 대해 제제를 가하는 것에 불과했다.<sup>1)</sup>
- 제2차 세계대전 이후 심각한 식량난을 겪게 되었고, 배급된 식량 이상을 확보하고자 암시장이 성행하였다. 암시장에서 비위생적인 식품이 유통되는 것을 방지하고, 악화된 공중위생을 개선하고자 「식품위생법」(1947년)을 제정하게 되었다.<sup>2)</sup>
- 1950년에는 농림물자의 규격을 제정하여 보급함으로써 식품 품질을 개선하기 위하여 「농산물, 임산물의 표시와 표준 관련법」(JAS법)이 제정되었다. 이를 통해 불량 식품이 시장에 유통되는 것을 방지하는 효과를 가져왔다.<sup>1)</sup>
- 1952년부터 국내 유통 식품뿐만 아니라 일본으로 수입되는 식품의 안전성 확보에 주의를 기울이기 시작하였다. 식품위생법에 수입식품에 대한 검역 시스템이 도입되었으나, 당시 검역 시스템은 유해한 수입식품의 유통을 방지하는데에는 비효율적이였다.<sup>1)</sup>
- 1960년대에는 급격한 성장으로 인한 환경문제가 발생하였다. 미나마타병과 이타이이타이병이 발병하면서 피해자들이 강력한 연대를 형성하였고, 이는 소비자 보호 운동의 계기가 되었다. 이에 일본 정부는 「소비자 보호 기본법」

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응상황 연구, 식품안전정보원(2018)



(1968년)을 제정하였다.<sup>1)</sup>

- 1980년대의 경제성장은 일본 국민의 삶의 질을 향상시키게 되었다. 이에 다양한 건강식품이 일본 시장에 등장하였고, 건강식품의 허위 표시 방지를 위하여 「특정 건강 관련 식품군에 대한 규칙」(1991년)을 제정해 법적으로 기능성 식품의 상품화를 허용하고 관리하기 시작하였다.<sup>1)</sup>
- 1990년대 중·후반 대규모 식중독 발생, 다이옥신 오염 녹차 등 식품 안전 관련 사고가 계속해서 발생함에 따라 하락된 소비자의 신뢰를 회복하고자 영양표시 제도의 도입, GMO 승인 및 표시에 관한 규정 제정 등의 대책을 마련하기 시작하였다.<sup>1)</sup>
- 1995년 일본 정부는 자발적인 HACCP 시스템을 도입하기 시작하였다. 이는 식품 산업의 발전과 영양에 대한 소비자의 관심이 증가함에 따른 대처였다. 또한 식품 유통 시스템이 복잡해짐에 따라 수입 식품의 증가 상황에 대처하기 위함도 있었다. 이후 법이 개정되어 HACCP 시스템과 수입 식품에 대한 검역이 강화되었다.<sup>1)</sup>
- 1990년대 후반에서 2000년대 초반까지 BSE(소해면상뇌증·광우병) 사태가 발생했다. 1986년 영국에서 BSE사태가 발생하여 이에 대한 대응방안을 체계적으로 마련하고 있었으나, 일본은 2001년 BSE 발병국으로 확정된 후에도 초기 행정대응과 위기 관리체계가 미흡했다는 점이 드러나며 거센 비판을 받았다. 이를 계기로 기존 식품안전 관리체계의 변화 필요성이 대두되며 2001년 11월 ‘BSE 문제에 관한 조사검토위원회’를 구성하였다.<sup>2)</sup> 위원회의 목적은 BSE 발생에 대한 예방 실패 원인을 조사하고, 이를 통해 식품 안전 법규 개정안을 제안하는 것이었다.<sup>1)</sup>
- 2002년 BSE 문제에 관한 조사검토위원회 보고서에 제언에 따라 「향후 식품 안전관리행정의 기본방침」이 결정되었고, 이는 국민 건강보호를 최우선으로 하는 식품안전 행정체계를 마련하는데에 기반이 되었다. 이후 식품안전행정에

---

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

리스크 분석 기법을 도입하고, 식품 안전성을 확보하기 위한 법률로서 「식품 안전기본법」(2003년)이 제정되었고, 독립적으로 식품안전 리스크 평가를 수행하는 ‘식품안전위원회’가 설립되었다.<sup>2)</sup>

- 2000년대에는 살충제 만두, 다수 레스토랑의 유통기한 미준수, 소고기 허위 표시 등의 사건 발생으로 인해 소비자 보호기관의 설립이 제안되었다. 이후 일본 정부는 소비자청의 설립을 결정하였고, 2008년 법안이 통과됨에 따라 소비자청은 안전, 표시, 거래와 관련된 식품안전 통합관리를 하게 되었다.<sup>1)</sup>
- 2018년 6월, 식품 관련 환경변화와 국제화 등에 대응하여 식품위생법이 개정 공포되었으며, 개정 내용에는 모든 식품 사업자의 HACCP적용, 영업허가 업종 재검토 및 사업자 신고제도 도입, 식품 리콜정보 보고제도 도입 등이 포함되었다.<sup>3)</sup>

## 2. 일본의 법령 체계 및 근거 법령

### □ 일본의 법령 체계<sup>4)</sup>

- 일본의 법령 체계 중 가장 강한 규범은 헌법이다. 일본에서 헌법은 ‘국가의 최고 법규’라고 정의되어 있으며 일본 내 모든 법령은 헌법을 위반할 수 없다.
- 헌법 아래에 있는 법령은 조약과 법률이다. 조약은 국가 또는 국제조직의 사이에서 체결된 국제적인 합의를 말한다. 조약은 원래 국제법의 법 형식이나, 공포되는 것에 따라 국내법으로서의 효력이 발생한다. 법률은 국회의 의결을 거쳐서 제정되는 국가의 규범으로, 식품위생법과 식품표시법이 이에 해당된다.

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

3) 김정민·이희정·양지영, 일본 식품위생법 개정 현황, 식품안전정보원(2018)

4) 식품안전정보원 글로벌식품법령·기준규격정보시스템 <https://foodlaw.foodinfo.or.kr/content/view.do?contentKey=12&menuKey=141>

- 명령은 행정기관이 제정하는 규범으로 정령과 성령으로 나뉘어진다. 정령은 내각이 제정하는 명령으로, 법률에서 정해져 있지 않은 세부 내용을 보충하는 사항을 정하고 있다. 성령은 각 성의 장관 등이 제정하는 명령으로, 법률과 정령이 정하지 않는 세부사항을 정하고 있다.
- 조례는 지방자치단체가 정하는 지방의 규범으로, 법률의 범위 내에서만 규정할 수 있다.
- 그 외 법령은 아니지만 알림의 기능을 하는 통지와 고시 등이 있다. 통지는 일반적으로 특정인 또는 불특정 다수의 사람에 대해서 특정의 사항을 알리는 행위로서, 법령의 해석 및 운용과 행정집행의 방침 등을 제시한 것이 많다. 고시는 통지 등의 내용을 국민에게 알릴 필요가 있는 경우로 ‘관보’에 게재된다. 단, 법률에 고시의 근거가 있는 경우에는 정령 또는 성령의 역할을 하는 경우도 있다.

## □ 일본의 식품·축산물 안전관리 관련 법령

- 일본은 식품안전의 기본적인 사항을 규정한 「식품안전기본법」과 규제나 조치를 규정한 「식품위생법」을 기본법으로 하며, 이를 토대로 농수산물의 생산부터 유통·판매, 식품의 규격·표시, 식품에 대한 교육 등 식품안전 확보를 위한 각각의 법률이 확립되어 있다.<sup>2)</sup>

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

소관기관	소관법령	내용
소비자청	식품표시법	식품 표시에 관한 기준
	소비자 안전법	소비자 피해 방지 및 안전 확보를 위한 기본방침
후생노동청	식품안전기본법 및 식품위생법	식품의 위생적 취급 및 기준·규격 등에 관한 사항 규정
	도축장법	도축장 경영 및 식용 가축 처리에 관한 규정
	가금육 처리사업의 규제 및 가금육 검사에 관한 법률	식용처리사업에 대한 규제, 검사 제도 등에 관한 규정
	소의 개체 식별을 위한 정보의 관리 및 전달에 관한 특별 조치법	소의 개체 식별을 위한 정보 관리 등에 관한 조치 마련(후생노동성과 공동 관할)
	화제장(化製場) 등에 관한 법률	비료·사료 제조 시설, 사망 가축취급장의 설치 및 허가 등에 관한 규정
농림수산성	JAS법	JAS규격 제도(식품이 일정한 품질 또는 특별한 방법으로 제조되었음을 보증하는 제도) 및 품질표시기준 제도(원재료·원산지 등 품질에 관한 표시를 의무화)를 규정
	농약 단속법	농약의 등록·표시·판매자 신고 등 농약 사용 및 판매에 대한 사항 규정
	비료단속법	비료의 규격·등록·검사 등에 관한 사항 규정
	의약품·의료기기 등 품질·유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률	동물용 의약품 제조·수입금지, 미승인 의약품 사용 금지 등에 관한 규정
	소의 개체 식별을 위한 정보의 관리 및 전달에 관한 특별 조치법	소의 개체 식별을 위한 정보 관리 등에 관한 조치 마련(후생노동성과 공동 관할)
	미곡이력추적법	미곡 등의 산지정보 제공, 표시 등 안전성 확보를 위한 규정

표1. 일본 소관기관별 관련 법령<sup>2)</sup>

2) 이주형·고효진·이수아·오나카·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

## □ 식품안전기본법

- 「식품안전기본법」은 2000년대 이후 식품 안전의 중요성이 더욱 강조되면서 식품 안전 정책을 체계적으로 추진하는 것을 목표로 삼고 있다. 2003년 2월 7일에 법안이 제출되고, 그 해 5월 23일에 공포, 7월 1일에 시행되는 등 당시 상황을 고려하여 매우 신속하게 제정되었다.<sup>1)</sup>
- 총 3장에 걸쳐, 총 38조문으로 구성되어 있다. 1장에는 식품안전에 대한 기본 개념, 국가 및 지방자치단체의 책임, 영업자의 책임, 소비자의 역할 등을 규정하였고, 2장에서는 위해평가의 시행, 정보 및 의견 교류 촉진 등 기본적인 방침을 규정하였으며, 3장은 식품안전위원회의 설치 및 담당 업무, 조직에 대하여 규정하였다.<sup>1)</sup>

식품안전기본법의 구성
제1장 총칙
제1조 목적 제2조 정의 제3조 식품의 안전성 확보를 위한 조치를 마련하는 데 있어서의 기본적 인식 제4조 식품공급행정의 각 단계에서의 적절한 조치 제5조 국민의 건강에 미칠 악영향을 미연에 방지 제6조 국가의 책무 제7조 지방공공단체의 책무 제8조 식품관련사업자의 책무 제9조 소비자의 역할 제10조 법제상의 조치 등
제2장 시책 마련에 관한 기본적인 방침
제11조 식품건강영향평가의 실시 제12조 국민의 식생활 현황 등을 고려하고 식품건강영향평가의 결과에 기반한 시책의 마련 제13조 정보 및 의견교환의 촉진

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

식품안전기본법의 구성	
	제14조 긴급사태에 대한 대처 등에 관한 체제의 정비 등 제15조 관련 행정기관의 밀접한 상호연계 제16조 시험연구의 체제 정비 등 제17조 국내외 정보의 수집, 정리 및 활용 등 제18조 표시제도의 적절한 운용의 확보 등 제19조 식품의 안전성 확보에 관한 교육, 학습 등 제20조 환경에 미치는 영향의 배려 제21조 조치의 실시에 관한 기본적 사항의 결정 및 공표
제3장 식품안전위원회	
	제22조 설치 제23조 소관 사무 제24조 위원회의 의견 청취 제25조 자료제출 등의 요구 제26조 조사의 위탁 제27조 긴급시의 요청 등 제28조 조직 제29조 위원의 임명 제30조 위원의 임기 제31조 위원의 파면 제32조 위원의 복무 제33조 위원의 급여 제34조 위원장 제35조 회의 제36조 전문위원 제37조 사무국 제38조 정령으로의 위임

**표2. 일본 식품안전기본법의 구성**

## □ 식품위생법

- 「식품위생법」은 비위생적인 식품의 유통을 방지하고, 악화된 공중위생을 개선하기 위한 목적으로 1947년에 제정되었으며<sup>3)</sup>, 인간의 건강에 직접적 또는 간접적 영향을 미칠 수 있는 모든 종류의 식품·용기·포장의 모든 안전성 측면을 다룬다.<sup>1)</sup>
- 최근 일본의 초고령화 사회 진입과 가구 구조의 변화로 식품에 대한 니즈가 다양해지고, 경제협력협정(EPA) 체결 등으로 수입식품이 증가하였다. 이러한 환경 변화와 국제화에 대응하기 위해 식품안전 확보를 위한 관리 강화 필요성이 대두되며, 2018년 6월 식품위생법 개정 법률을 공포하였다.<sup>3)</sup> 주요 개정내용은 다음과 같다.<sup>6)</sup>
  - 1) 광역적인 식중독 발생에 대한 중앙정부 및 지방자치단체의 대책 강화
    - “광역제휴협의체”를 설치하여 긴급한 상황에 해당 협의회 활용 및 대응 노력
  - 2) HACCP에 따른 위생 관리 제도화
    - 모든 식품 관련 사업자가 적용 대상으로, 일반위생관리에 더하여 HACCP 적용 위생관리 실시 요구
  - 3) 특별한 주의를 필요로 하는 성분 등을 포함한 식품에 대한 건강 피해 정보 수집
    - 건강피해 발생·확대 방지를 위해 건강 피해정보 보고제도 확립 및 특별 주의를 필요한 성분 등 함유식품의 적정한 제조·품질 관리 확인 제도화
  - 4) 국제기준에 부합하여 식품 기구 및 용기 포장의 위생 규제 정비
    - 식품용 기구 또는 용기포장에 대해 안전성을 평가한 물질만을 사용할 수 있는 포지티브리스트 제도 도입
  - 5) 영업 허가제도의 재검토 및 영업 신고제도 신설

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

3) 김정민·이희정·양지영, 일본 식품위생법 개정 현황, 식품안전정보원(2018)

6) 식품의약품안전처 <https://mfds.go.kr/>

- 실태에 따른 영업허가 업종에 대한 재검토 및 현행 영업허가 업종 외 사업자 신고제 신설
  - 6) 식품 회수 정보의 보고제도 신설
    - 식품 등 사업자가 자진 회수정보를 행정당국에 보고하고, 행정당국은 국민에게 정보를 제공하는 체제 구축
  - 7) 수입식품 안전 조치 강화 및 수출식품 관련 행정의 법제화
    - 유제품·수산식품의 위생증명서 첨부를 수입 요건화 및 식품 수출관련 사무의 법 규정 신설
- 식품위생법은 총 11장에 걸쳐 총 79조문으로 구성되어 있으며, 세부적인 구성은 아래 표와 같다.<sup>1)4)10)</sup>

식품위생법의 구성
제1장 총칙
제1조 목적 제2조 국가 및 도도부현 등의 책무 제3조 식품 등 사업자의 책무 제4조 정의
제2장 식품 및 첨가물
제5조 식품 등의 취급 제6조 위해식품 등의 판매 금지 제7조 안전성이 입증되지 않은 식품 등 판매 금지 제8조 특별한 주의를 요하는 성분 등을 포함한 식품에 대한 정보 수집 및 보고 제9조 기준·규격에 부적합한 위해발생 가능성이 있는 식품 등 판매 금지 제10조 병든 동물 고기 등의 판매 등 금지 제11조 특정 식품등의 수입·판매 등 금지 제12조 기준·규격이 정하여지지 아니한 식품 등의 판매 등 금지 제13조 식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격 제14조 농약 등의 잔류허용기준 설정 요청 등
제3장 기구 및 용기포장

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

4) 식품안전정보원 글로벌식품법령·기준규격정보시스템 <https://foodlaw.foodinfo.or.kr/content/view.do?contentKey=12&menuKey=141>

10) 「食品衛生法」(식품위생법)



식품위생법의 구성	
	제15조 기구 및 용기포장의 취급 제16조 유독기구 등의 판매·사용 금지 제17조 기준규격에 부적합한 위해발생 가능성이 있는 기구 또는 용기포장의 판매 금지 제18조 기구 또는 용기포장의 기준 및 규격
제4장 표시 및 광고	
	제19조 표시 기준 제20조 허위표시 등의 금지
제5장 식품첨가물공정서	
	제21조 식품첨가물공정서 작성
제6장 감시지도	
	제21조의2 식중독에 관한 조사 보고 및 상호 연계 제21조의3 감시지도 광역연계협의회 설치 제22조 감시지도지침 제23조 수입식품 감시지도 계획 제24조 도도부현 등 식품위생감시지도 계획
제7장 검사	
	제25조 식품 등의 검사 제26조 검사명령 제27조 식품 등의 수입 신고 제28조 출입·검사·수거 등 제29조 식품위생검사시설 제30조 식품위생감시원
제8장 등록검사기관	
	제31조 등록 신청 제32조 등록 제한 제33조 등록 기준 제34조 등록 갱신 제35조 검사 의무 제36조 등록 변경 제37조 업무 규정

## 식품위생법의 구성

<p>제38조 업무의 휴·폐지</p> <p>제39조 재무제표 등의 첨부 및 열람 등</p> <p>제40조 임원 또는 직원의 책임</p> <p>제41조 적합 명령</p> <p>제42조 개선명령</p> <p>제43조 등록의 취소 등</p> <p>제44조 제품검사 기록 보관 등</p> <p>제45조 공시</p> <p>제46조 등록검사기관 이외의 자가 제품검사라고 타인을 오인시키는 행위의 금지</p> <p>제47조 보고·현장 검사 등</p>
<p>제9장 영업</p>
<p>제48조 식품위생관리자</p> <p>제49조 양성시설·강습회의 등록</p> <p>제50조 유독, 유해물질의 혼입 방지 조치기준</p> <p>제50조의2 식품영업시설 위생관리기준(HACCP적용)</p> <p>제50조의3 기구 또는 용기포장 영업시설 위생관리기준</p> <p>제50조의4 기구 또는 용기포장의 정보 제공</p> <p>제51조 음식점 영업 등 위생기준 조례 수립</p> <p>제52조 영업의 허가</p> <p>제53조 허가영업자의 지위 승계</p> <p>제54조 폐기명령 등</p> <p>제55조 허가의 취소 등</p> <p>제56조 개선명령·허가의 취소·영업의 금지, 정지</p>
<p>제10장 잡칙(雜則)</p>
<p>제57조 국고 부담</p> <p>제58조 식중독 환자 등에 대한 사실 보고</p> <p>제59조 사체의 해부</p> <p>제60조 식중독 등 위해 발생 방지를 위한 원인 조사 및 결과 보고</p> <p>제60조의2 식중독 발생 등에 의한 협의회 개최</p> <p>제61조 식품위생 향상 조언·지도 등</p> <p>제62조 장난감 등에 대한 준용 규정</p> <p>제63조 위반자의 명칭 등의 공표</p> <p>제64조 국민의 의견 청취</p>

식품위생법의 구성
제65조 시책의 실시 상황의 공표 및 국민의 의견 청취 제65조의2 기준·규정 등 사전 협의 제65조의3 정보교환 등 상호 협력 제66조 권한의 대체 제67조 지정도시 등에 대한 특례 제68조 재심사 청구 제69조 사무의 구분 제70조 권한의 위임
제11장 벌칙
제71조 ~ 제79조 벌칙

**표3. 일본 식품위생법의 구성**

## □ 식품표시법

- 「식품표시법」은 식품 섭취 시 안전성 확보와 합리적인 식품 선택을 돕기 위한 법률로써, 여러 법률에 분산되어 있던 식품표시 관련 규정을 통합하여 2013년에 6월에 제정되었다.<sup>1)2)</sup>
- 「식품표시법」은 총칙, 식품표시기준, 부적절한 표시에 대한 조치, 금지청구 및 신청, 잡칙과 벌칙으로 총 6장 23조로 구성되어 있으며, 세부적인 구성은 아래 표와 같다.<sup>1)4)9)</sup>

식품표시법의 구성
제1장 총칙
제1조 목적 제2조 정의 제3조 기본이념

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

4) 식품안전정보원 글로벌식품법령·기준규격정보시스템 <https://foodlaw.foodinfo.or.kr/content/view.do?contentKey=12&menuKey=141>

9) 「食品表示法」(식품표시법)

식품표시법의 구성
제2장 식품표시기준
제4조 식품표시기준의 책정 등 제5조 식품표시기준의 준수
제3장 부적절한 표시에 대한 조치
제6조 지시 등 제7조 공표 제8조 현장검사 등 제9조 센터에 의한 현장검사 등 제10조 센터에 대한 명령 제10조의2 식품회수의 신고 등
제4장 금지청구 및 건의
제11조 적격 소비자단체의 금지 청구권 제12조 내각총리대신 등에 제안건의
제5장 잡칙(그 밖의 조항)
제13조 내각총리대신에 자료제공 등 제14조 부당경품류 및 부당표시방지법의 적용 제15조 권한의 위임 등 제16조 재심사 청구 등
제6장 벌칙
제17조 ~ 제23조

**표4. 일본 식품표시법의 구성**

- 이 법률 규정에 따라 제정된 식품표시기준은 58개에 이르는 표시기준을 하나로 통합한 것으로, 가공식품·신선식품·첨가물로 나누어 규정되어 있다.<sup>2)</sup>
- 식품 표시기준은 명칭, 원산지(신선식품), 원재료명, 알레르기 유발 물질,

2) 이주형·고효진·이수아·오나화·전연희·Rin Fufiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

첨가물, 소비기한, 상미기한, 보존방법, 원산국(수입품), 원료원산지(대상품목), 영양성분 및 열량(대상 성분)과 그 표시방법, 레이아웃 등 소비자가 식품을 합리적으로 선택하고, 안전하게 섭취하는데에 필요한 사항을 포함한다.<sup>1)</sup>

○ 식품 표시기준의 세부적인 구성은 아래 표와 같다.<sup>1)7)</sup>

식품표시기준의 구성
제1장 총칙
제2장 가공식품
제1절 식품관련사업자에 관한 기준 제1항 일반용 가공식품 제2항 업소용 가공식품 제2절 식품관련사업자 이외의 판매자에 관한 기준
제3장 신선식품
제1절 식품관련 사업자에 관한 기준 제1항 일반용 가공식품 제2항 업소용 가공식품 제2절 식품관련 사업자 이외의 판매자에 관한 기준
제4장 첨가물
제1절 식품관련 사업자에 관한 기준 제2절 식품관련사업자 이외의 판매자에 관한 기준
제5장 잡칙

표5. 일본 식품표시기준의 구성

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

7) 「食品表示基準」 (식품표시기준)

### 3. 일본의 식품·축산물 안전 관련 담당 기관

#### □ 식품·축산물 안전 관련 담당 기관의 관계<sup>1)2)</sup>

- 일본은 식품안전을 확보하기 위하여 위해 분석 기법에 의한 식품 안전관리 체계를 도입하였다. 위해 분석 기법은 위해성 평가, 위해성 관리, 위해성 소통으로 구성되어 있으며, 이를 담당하는 각 기관은 아래와 같다.
- 위해성 평가기관은 식품안전위원회로, 위해성 관리기관과 이해당사자로부터 독립성을 가지며, 객관적인 위해성 평가가 이루어진다.
- 위해성 관리기관은 후생노동성·농림수산성·소비자청 등이 있다. 후생노동성은 식품위생을, 농림수산성은 농·축·수산물을, 소비자청은 식품표시를 담당한다. 이러한 위해성 관리기관에서는 식품안전위원회에서 이루어진 위해성 평가 결과를 토대로 식품 사고를 예방하거나 문제가 발생할 확률을 최소화하기 위한 관리하는 역할을 한다.
- 또한, 위해성 평가 및 관리의 전 과정에서 소비자·사업자·담당기관 등 이해당사자간에 정보 제공, 의견 교환 등 위해성 소통을 하게 된다. 소비자청이 행정기관 간의 연계와 위해성 소통에 대한 조정 및 운영·연락을 하는 컨트롤 타워 역할을 한다.

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

○ 각 기관별 소관 법령과 수행업무는 다음 표와 같다.<sup>1)</sup>

구분	주무부처	관련 법	수행업무
위해성 평가	식품안전위원회	식품안전기본법	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 위해성 평가 수행</li> <li>- 위해성 관리 업무를 수행하는 정부 기관에 보고할 의무 존재</li> <li>- 위해성 관리 적용 현황 파악</li> <li>- 국내외 위해 정보 수집 및 분석</li> </ul>
위해성 관리	후생노동성	식품위생법 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검역소 업무</li> <li>- 보건/복지 지역국 운영</li> <li>- 지자체 및 지역 보건센터 등</li> <li>- 식품위생과 관련된 위해성 관리</li> </ul>
	농림수산성	농약단속법, 시료안전법 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 농림 지역국 운영</li> <li>- 작물 시험장 운영</li> <li>- 농림, 수산 관련 위해성 관리</li> </ul>
	소비자청	식품위생법, 건강증진법, 식품표시법 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품표시 관련 위해성 관리</li> <li>- 식품안전관련 컨트롤타워 역할</li> </ul>
위해성 소통	식품안전위원회, 후생노동성, 농림수산성, 소비자청		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품안전관련 정보 공급</li> <li>- 소비자를 포함한 이해당사자들의 의견 개진 기회 제공</li> </ul>

표6. 일본의 식품안전 기관별 업무 담당

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

## □ 식품안전위원회

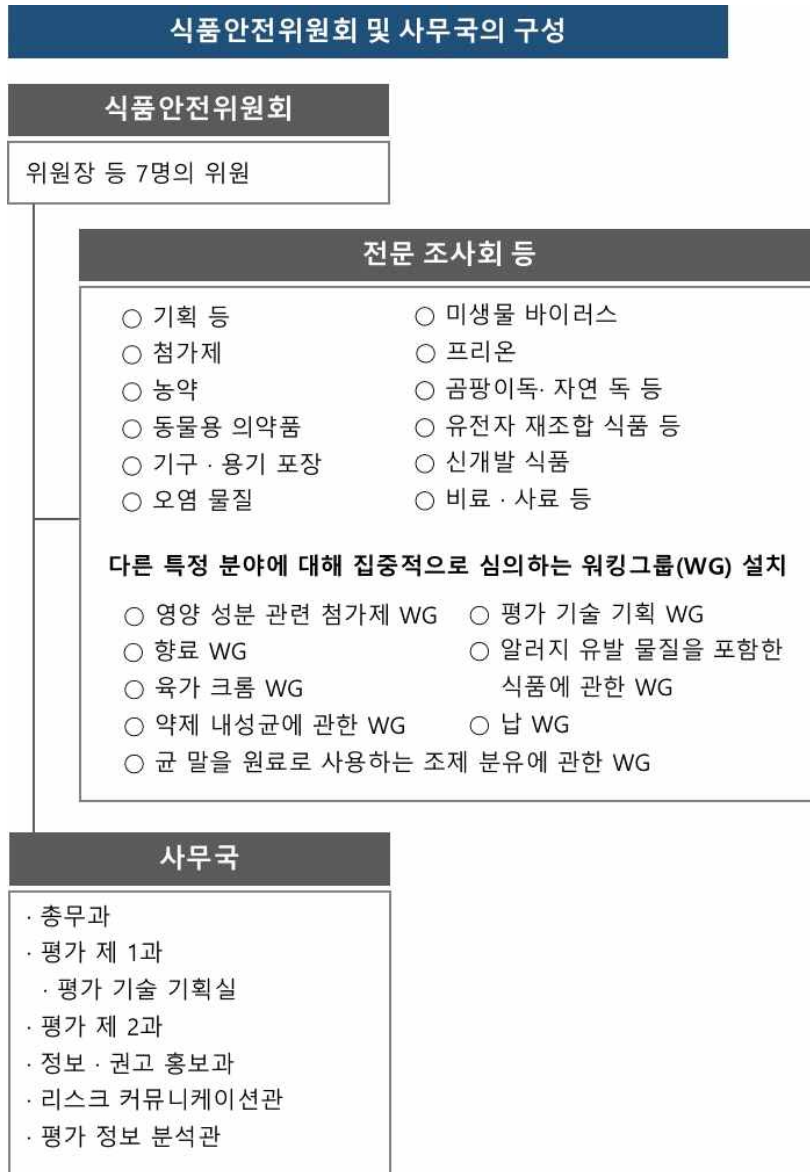
- 식품안전위원회는 일본 총리 산하의 내각부 소속 조직으로 위해성 평가를 위한 기관이다.<sup>1)</sup> 위원회는 위해성 관리기관인 후생노동성, 농림수산성, 소비자청 등으로부터 독립되어, 객관적인 위해성 평가를 진행한다.<sup>2)</sup>
- 식품안전위원회는 주된 역할은 위해성 평가이다.<sup>1)</sup> 위해성 평가란 식품에 포함된 미생물·화학물질이 건강에 미치는 위해성을 과학적 지식에 기반하여 객관적이고 공정하게 평가하는 것을 말한다.<sup>2)</sup> 위해성 평가 대상은 식품뿐만 아니라 사료, 동물용 의약품, 물, 토양 등이 포함되며, 긴급한 것을 우선으로 하여 진행한다.<sup>1)</sup>
- 식품안전위원회는 7명의 위원으로 구성되어 있으며, 그 아래에 16개의 전문 조사회가 설치되어 있다.<sup>1)</sup>
  - 전문가 위원회는 각각 담당하는 전문 분야의 위해에 대해 위해성 평가를 한다.<sup>2)</sup> 전문가 위원회는 기획, 화학(식품 첨가물, 농약, 동물용의약품, 기구 및 용기포장, 화학물질, 오염물질), 생물(미생물, 바이러스, 곰팡이 독소 및 자연독소, 프리온), 신식품(유전자변형 식품, 신개발 식품, 사료 및 비료) 분야 별로 구성되어 있다.<sup>1)</sup>
  - 사무국은 사무국장, 차장, 총무과, 평가 제1과, 평가 제2과, 평가 기술 기획실, 정보·권고 홍보과, 리스크커뮤니케이션관, 평가 정보 분석관으로 구성되어 있으며, 조직도는 다음과 같다.<sup>1)</sup>

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

11) <https://www.fsc.go.jp/iinkai/>





**그림1. 일본 식품안전위원회 조직도**

## □ 후생노동성

- 후생노동성은 소비자 보호를 목적으로 위해성 관리를 하는 기관으로, 식품 위생법 관련 식품제조, 유통 및 소비에 관한 행정을 담당한다.<sup>1)</sup>
- 식품제조업자 등이 준수해야 할 식품·식품첨가물·잔류농약 등의 규격 기준을 정하고, 전국 지방자치단체 지방후생국·검역소를 통하여 식품제조시설의

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

위생관리 및 수입식품, 유통식품의 안전 확보를 위한 감시·지도를 실시한다.<sup>2)</sup>

○ 후생노동성의 주요 업무는 다음과 같다.<sup>2)</sup>

- 식중독 대책 : 식중독 발생방지를 위해 소비자와 사업자에 최신 정보를 제공하고, 관련 지방자치단체와 연계하여 식중독 발생 시 원인 규명 및 피해 확산을 방지한다.
- HACCP에 의한 위생관리 : 2018년 6월 「식품위생법」이 개정되며, 원칙적으로 제조·가공·조리·판매하는 모든 식품사업자에게 HACCP에 따른 위생관리가 의무화되었다. 이에 따라 영업시설의 위생관리, 방충방서 및 기타 일반적인 위생관리, 중요한 공정을 관리하는 조치 등을 규정하였다. 영업자는 이 기준에 따라 위생관리계획을 작성하여야 하고, HACCP에 의한 위생관리를 위해 노력하여야 한다.
- 건강식품의 안전 확보: 국민의 건강에 대한 관심이 높아지며, 새롭고 다양한 건강식품이 유통되고 있다. 후생노동성에서는 소비자의 피해를 방지하기 위해 건강식품의 제조부터 판매단계까지 건강피해정보를 수집·처리하여 제공하고, 특별한 주의를 필요로 하는 성분을 지정하여 이를 포함한 식품에 대해 ‘건강피해정보 신고제도’를 실시하고 있다.
- 기구·용기 및 포장 등의 안전 확보: 후생노동성은 기구·용기 포장, 장난감, 세정제의 기준 및 규격을 설정한다.
- 수입식품의 안전 확보: 후생노동성은 전국 32개 검역소에서 수입식품을 감시·검사한다. 「식품위생법」에 적합한지 확인하고, 위반식품에 대해서는 폐기 등의 조치를 취한다. 또한 개정된 「식품위생법」에 따라 육류 수입요건으로 수출국의 HACCP에 근거한 위생관리, 유제품·수산식품의 위생증명서 첨부이 요구되므로 이러한 업무를 통해 수입식품의 안전성을 확보한다.
- 식품 중 방사성물질 대책: 지방자치단체에서 식품 중 방사성 물질을 검사하고, 후생노동성에서는 검사결과를 정리하여 수시로 홈페이지에 공표한다.

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

- 유전자변형식품의 안전 확보: 유전자변형식품의 경우 「식품위생법」에 따라 안전평가를 필수적으로 진행하여야 하는데, 후생노동성은 유전자변형식품에 대한 종합적인 심사를 담당한다.
  - BSE(소해면상뇌증·광우병) 대책: 후생노동성은 BSE에 대한 국내검사체제나 수입조건 등을 설정하고, BSE 발생국의 소고기 및 관련 식품 수입을 금지하는 역할을 한다.
  - 식품 중 오염물질 대책: 식품에 포함된 오염물질에 대한 실태 파악을 위해 지속적인 조사를 진행하며, 규제가 필요한 물질에 대해서는 기준을 설정하거나 재검토를 진행한다.
  - 식품 중 잔류농약 등의 규제(포지티브리스트제도): 2003년 모든 농약에 대해 잔류기준치를 설정하고, 기준치 초과 시 식품의 판매를 금지하는 ‘포지티브리스트 제도’를 도입하였다. 이에 후생노동성에서는 식품 중 잔류하는 모든 농약·사료·첨가물·동물용의약품의 잔류기준을 설정하고, 기준치를 초과하는 식품의 판매를 금지하고 있다.
  - 식품첨가물의 안전 확보: 새로운 식품첨가물이 판매되기 전 식품안전위원회에 리스크 평가를 의뢰하여 그 평가 결과에 따라 사용을 허가하고 있으며, 허가된 식품첨가물에 대해서도 1인 섭취량을 조사하는 등의 지속적인 안전관리를 하고 있다.
- 후생노동성은 대신관방, 인력개발총괄관, 정책총괄관과 11국으로 구성되어 있으며, 그 중 식품안전은 ‘의약·생활위생국’이 담당한다. 의약·생활위생국 내 식품 관련 부서는 생활위생·식품안전기획과, 식품 기준심사과, 식품 감시안전과, 검역소업무관리실, 수입식품안전대책실, 식중독 피해정보관리실이 있으며,<sup>2)</sup> HACCP과 관련된 업무는 ‘식품감시안전과’에서 담당한다. 후생노동성의 의약·생활위생국 조직도는 다음과 같다.<sup>12)</sup>

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

12) <https://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shigoto/>

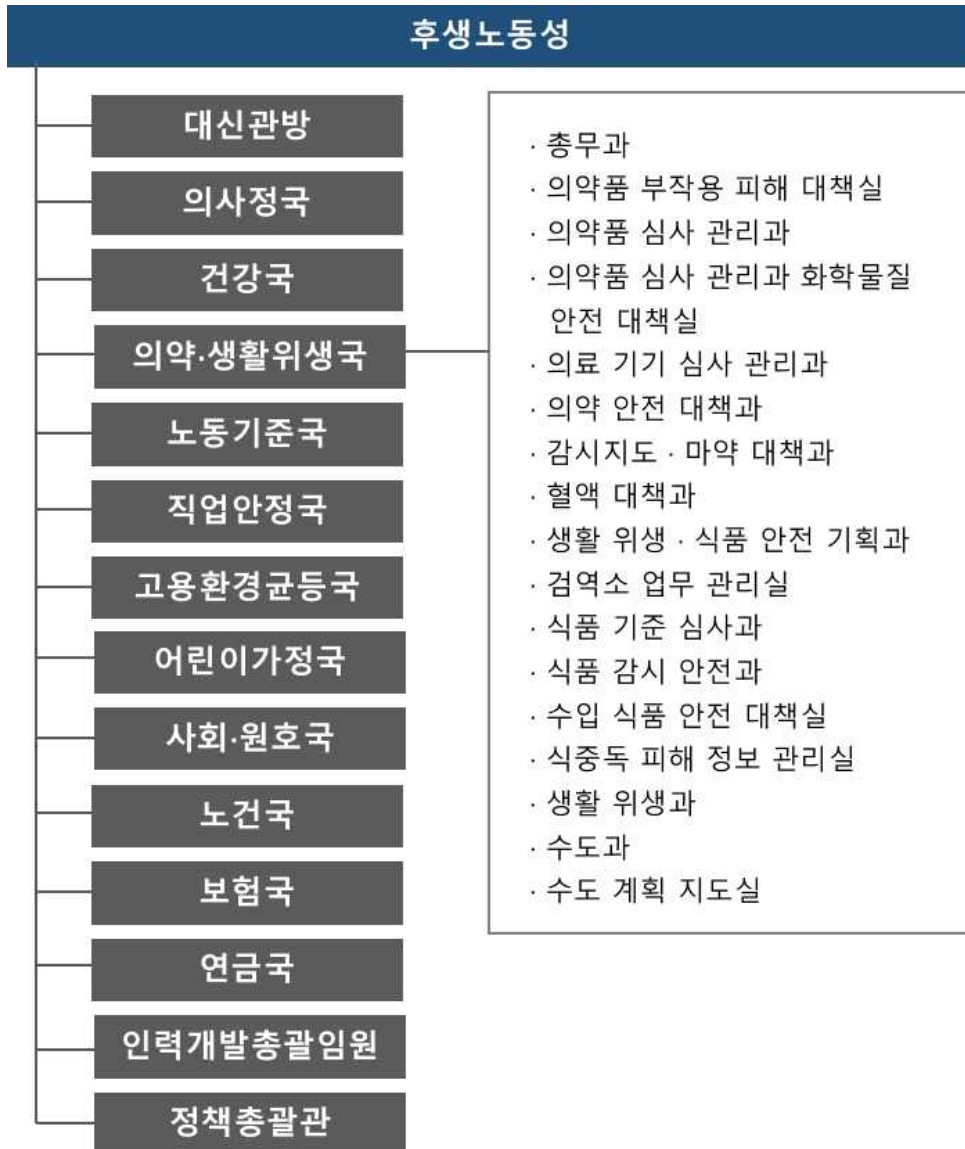


그림2. 일본 후생노동성 의약·생활위생국 조직도

## □ 농림수산성

- 농림수산성은 식품의 안전한 공급과 농림수산업 발전을 목적으로 농림 물자의 품질에 관한 표시기준, 농수산물 안전성 확보를 위한 관련 업무를 담당한다. 생산부터 소비까지 위해성 관리를 하고, 소비자에게 위해관리조치, 식품 표시 등에 관한 정보를 제공한다.<sup>2)</sup>

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

○ 농림수산성의 주요 업무는 다음과 같다.<sup>2)</sup>

- 식품 안전확보를 위해 안전관리가 필요한 유해화학물질·미생물 실태 조사를 통해 안전성 향상을 위한 대책을 검토한다.
- 안전이 확인된 농약·비료·동물용 의약품 등에 대해서 등록·승인하고, 이후 현장관리도 담당한다.
- 농업 및 식품사업자가 하는 GAP(농산물 우수관리제도)·HACCP 등 공정관리를 지원하고, 그 외에도 JAS 규격 검토, 미곡 유통 감시, 토양오염 방지 등을 위한 업무를 수행한다.

○ 농림수산성은 임야청, 수산청의 두 외청과 소비·안전국, 식재료산업국을 포함한 5국 및 대신관방으로 구성되어 있다. 식품 관련 업무는 주로 ‘소비·안전국’에서 담당하고, 지방농정국의 ‘소비·안전부’에서 식품표시의 지도·감시 등을 담당하고 있다.<sup>2)</sup> 농림수산성의 조직도는 다음과 같다.<sup>13)</sup>



그림3. 일본 농림수산성 소비·안전국의 조직도

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

13) <https://www.maff.go.jp/j/org/outline/index.html>

## □ 소비자청

- 소비자 보호의 중요성이 강조됨에 따라, 소비자 기관 및 부서를 통합하여 2009년에 소비자청이 설립되었다.<sup>1)</sup>
- 소비자청은 거래·표시·안전 정책을 총괄하며 사안을 조정한다. 관계 기관 간의 위해성 소통을 조정하며, 식품안전 관련 사고 발생 시 사령탑 역할을 한다. 또한 기존에 후생노동성과 농림수산성에 의해 각각 분리되어 운영되던 식품 표시기준을 소비자청이 통합하여 운영함으로써, 식품 표시 제도의 혼란을 최소화하였다.<sup>2)</sup>
- 소비자청은 기획조정부문의 총무과, 소비자정책과, 소비자제도과, 소비자교육추진과, 지방협력과, 소비자안전과, 거래대책과, 표시대책과, 식품표시기획과로 총 9개의 과로 구성되어 있으며 조직도는 다음과 같다.<sup>15)</sup>

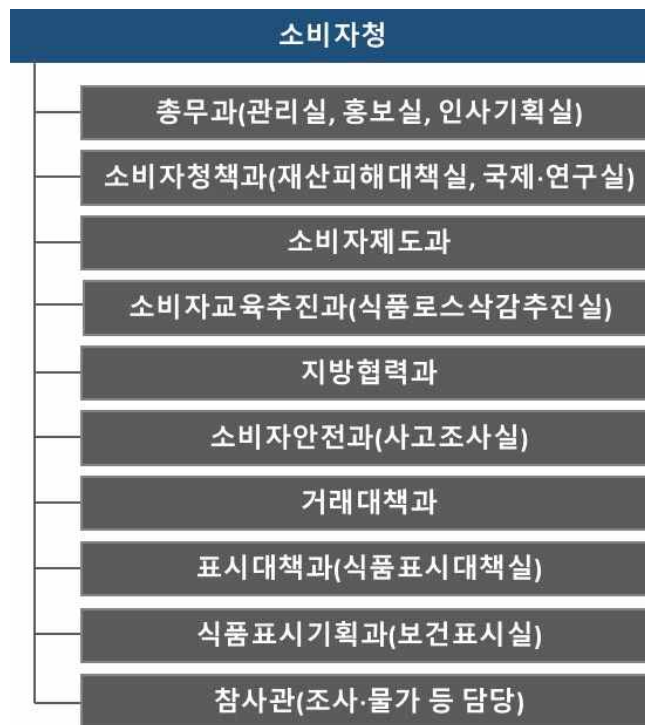


그림4. 일본 소비자청의 조직도

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

15) [https://www.caa.go.jp/about\\_us/organization/organization\\_chart/](https://www.caa.go.jp/about_us/organization/organization_chart/)

## □ 지방자치단체

- 도도부현 또는 시정촌(기초자치단체)에서는 중앙정부기관의 소관사항을 대응하도록 각 담당 부국에서 식품 안전을 위한 역할을 하고 있다. 국가가 정한 감시·지도 지침에 따라 상황을 고려하여 영업자의 위생관리 지도, 식품 안전 관련 계획 책정 등을 담당한다.<sup>2)</sup>
- 각 지역 보건소에서는 식품 영업의 허가, 현장조사, 감시·지도·검사 명령, 식중독 조사, 상담창구 운영, 식품 위생 정보 제공 등을 한다. 이러한 업무는 보건소 내 임명된 식품위생감시원이 수행하고 있다.<sup>2)</sup>
- 식품위생법 등을 바탕으로 각 지역의 특성을 반영하여 조례(영업시설 내외의 청결, 방충, 방서, 등 기타 공중 위생에 필요한 조치에 대한 기준)와 ‘식품 등 영업자가 실시해야 할 관리운영에 관한 지침’을 두고 있다. 또한 2018년 식품위생법 개정에 따라 HACCP의 제도화가 도입되면서 지방자치단체 자체적으로 조례를 정하여 필요한 기준을 설정할 수 있다.<sup>2)</sup>
- 이렇듯 지방자치단체는 식품안전에 관한 계획의 수립하고 조례를 제정한다. 따라서 전국적으로 통일된 기준을 가지면서 각 지역의 특성을 반영한 조례로 필요한 기준을 설정하는 균형성을 가지고 있다.<sup>2)</sup>

2) 이주형·고효진·이수아·오나희·전연희·Rin Fujiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응 상황 연구, 식품안전정보원(2018)

## 4. 일본의 HACCP 운영

### 가. 일본의 HACCP

#### □ 일본 HACCP의 도입

- 일본에 HACCP 도입이 검토되기 시작한 것은, 일본 가공 공장에서 생산한 어육 제품이 EU의 위생 기준을 통과하지 못해 EU국가로의 수출이 거부된 사건이 있던 때이다. 또한 1980년대에 발생한 장출혈성대장균 식중독 사건의 발생은 일본의 HACCP 시스템 적용을 촉진하였다. 따라서 1995년 5월 식품 위생법의 개정으로 HACCP제도(총합위생관리제조과정에 관한 승인제도)가 도입되었다.<sup>1)</sup>
- 2018년 식품위생법이 개정되기 이전까지는 아래의 식품에 대하여 HACCP이 의무 적용되었고, 승인의 유효기간은 3년으로 제한되었다.<sup>1)17)</sup>
  - 우유, 염소 우유, 탈지유 및 가공유
  - 크림, 아이스크림, 무당 연유, 무가당 탈지 연유, 탈지 분유, 발효유, 유산균 음료 및 유음료
  - 청량 음료
  - 육류 제품 (햄, 소시지, 베이컨 기타 이와 유사한 것을 말한다.)
  - 어육제품(어육 햄, 어육 소시지, 고래고기 베이컨, 기타 이와 유사한 제품을 포함한다.)
  - 용기포장에 포장 가압가열살균식품(식품(앞 각 호에 열거된 식품 및 고래고기 베이컨 제외)으로, 기밀성이 있는 용기포장에 넣어 밀봉한 후 가압가열 살균한 것을 말한다.)
- HACCP 시스템 적용을 촉진하기 위해 ‘HACCP 촉진법’을 제정하여, HACCP 적용 회사의 이자율을 줄여주고 HACCP으로 승인 받은 시설에 세금 특혜를 제공하였다.<sup>1)</sup>

1) 오상석, 일본식품위생법의 이해(I), 한국식품안전연구원(2016)

17) 「食品衛生法施行令」(식품위생법시행령)



## □ 새로운 HACCP제도의 도입

- 다양한 식품 안전 사고 등을 겪은 일본은 기존의 HACCP 승인 제도의 문제점을 해결하기 위하여 「식품위생법」과 관련 규정을 개정하였다. 2018년 6월 13일에 공포된 「식품위생법」에 따라 HACCP이 공식적으로 의무화되었다. 이에 따라 원칙적으로 모든 식품 영업자(식품의 제조, 가공, 조리, 판매 등)는 일반적 위생관리 뿐만 아니라 HACCP에 따른 위생관리가 요구되었다.(기존의 총합위생관리제조과정 승인제도는 폐지됨)<sup>5)</sup>
- 업체의 위생적인 관리 및 그 외 공중 위생상 필요한 조치에 기준이 설정되었다. 식품 위생관리 수준의 향상과 국제표준화의 도모 및 사업자의 자발적인 위생관리를 추진하기 위해 식품 등 사업자, 도축업자 등과 가금육처리업자는 다음에 사항을 준수해야 한다.<sup>5)16)</sup>
  - ‘일반적인 위생관리’ 및 ‘HACCP에 따른 위생관리’에 관한 기준에 따라 위생관리계획을 작성하여 종업원에게 철저히 주지시킨다.
  - 필요에 따라 청소·세척·소독 및 식품 취급 등에 대해 구체적인 방법을 정한 절차서를 작성한다.
  - 위생관리의 실시상황을 기록하고 보관한다.
  - 위생관리계획 및 절차서의 효과를 정기적으로(및 공정에 변경이 생겼을 때) 검증하고, 필요에 따라 내용을 재검토한다.
- 이전까지 지자체의 조례에 위임되었던 위생관리기준을 법령에 규정함으로써 지자체의 운영을 평준화하였다는데 의의가 있다. 뿐만 아니라 지자체 직원을 대상으로 HACCP 지도자 양성 연수를 시행하고 식품위생감시원의 지도방법을 평준화하였고, 일본의 민간인증인 JFS(식품안전관리규격) 및 국제 민간인증 FSSC 22000기준과 부합하도록 하였다. 업계 단체가 작성한 지침서의 내용을 근거로 하기 때문에 감시 지도의 내용이 평준화 되었고, 영업자가 작성한

5) 일본과 중국의 최신 식품안전 정책 동향, 식품안전정보원(2019)

16) 食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等に関する資料(식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률의 정성령 등에 관한 자료), 후생노동성(2020)

위생관리 계획과 관련 기록을 확인함으로써 자주적인 위생관리 조치 상황을 검증할 수 있어 현장 검사의 효율성을 확보하였다.<sup>5)</sup>

○ 개정 식품위생법의 시행은 공포일('18년 6월 13일)로부터 2년 이내에 적용하여야 하지만 HACCP 의무화에 대해서는 추가로 1년의 유예기간을 두고 있으므로 2021년 6월까지 HACCP 의무화가 추진될 예정이다.<sup>8)</sup>

○ 새로운 HACCP제도는 인증이나 승인제도가 아닌 영업허가의 갱신이나 일반적인 정기현장검사 등이 실시될 때 HACCP 개념에 입각한 위생관리계획의 작성이나 이행이 되고 있는지 감시·지도하는 형태이다.<sup>8)</sup>

○ 새롭게 도입된 HACCP의 위생관리 방식은 규모나 식품의 특성 등에 따라 'HACCP에 근거한 위생관리'와 'HACCP의 방식을 도입한 위생관리' 두 가지 방식으로 구분될 수 있다.<sup>8)</sup>

- 'HACCP에 근거한 위생관리'는 코덱스의 HACCP 7원칙에 근거하여 식품 등 사업자 스스로가 사용하는 원재료나 제조방법 등에 따라 계획을 작성하고 관리하는 방식으로, 적용 대상은 다음과 같다.<sup>16)</sup>

1) 대규모 사업자

2) 도축장(도축장 설치자, 도축장 관리자)

3) 가금육처리장(가금육처리업자(소규모 가금육처리업자 제외))

- 'HACCP의 방식을 도입한 위생관리'는 취급 식품의 특성 등에 따른 대책이라고 할 수 있다. 각 업계 단체에서 작성한 지침서를 참고로 단순화된 접근법에 따른 위생관리를 실시하며 적용 대상은 소규모 영업자 등으로 세부대상은 다음과 같다.<sup>16)17)18)</sup>

1) 식품을 제조 또는 가공하는 영업자로서 식품을 제조하거나 가공하는 시설에 병설되거나 인접한 점포에서 그 시설에서 제조하거나 가공한 식품의 전부

5) 일본과 중국의 최신 식품안전 정책 동향, 식품안전정보원(2019)

8) HACCP に沿った衛生管理の制度化に関する Q & A (HACCP에 따른 위생 관리의 제도화 Q & A), 후생노동성(2020)

16) 食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等に関する資料(식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률의 정성령 등에 관한 자료), 후생노동성(2020)

17) 「食品衛生法施行令」(식품위생법시행령)

18) 「食品衛生法施行規則」(식품위생법시행규칙)

또는 대부분을 소매 판매하는 자(예: 과자 제조판매, 두부 제조판매, 식육 판매, 어패류 판매 등)

- 2) 음식점 영업 또는 다방 영업을 하는 자, 기타 식품을 조리하는 영업자 (반찬 제조업, 빵 제조업(소비 기한이 대략 5일 정도인 자), 학교·병원 등의 영업 이외의 집단급식 시설, 조리 기능을 갖춘 자동판매기를 포함)
- 3) 용기포장에 넣거나 용기포장으로 포장된 식품만을 저장, 운반 또는 판매 하는 영업자
- 4) 식품을 분할해서 용기포장에 넣거나 용기포장으로 포장해 소매판매하는 영업자(예: 야채가게, 쌀가게, 커피의 정량 판매 등)
- 5) 식품을 제조, 가공, 저장, 판매 또는 처리하는 영업을 하는 자 중 식품 등의 취급에 종사하는 자의 수가 50인 미만인 사업장(사무직원 등의 식품 취급에 직접 종사하지 않는 자는 계산하지 않는다)

○ 소규모 영업자 등은 단순화된 HACCP 시스템을 적용하게 된다. 업계 단체가 작성하고, 후생노동성이 내용을 확인한 안내서를 참고로 하여 이하의 내용을 실시하고 있으면, 법 제50조의2제2항의 규정에 따라 ‘영업자는 후생노동성령으로 정하는 기준(일반위생관리 기준과 HACCP에 따른 위생관리 기준)에 따라 공중위생상 필요한 조치를 정하고 이를 준수하고 있다’고 간주한다.<sup>16)</sup>

- 안내서의 설명을 읽고 자신의 업종·업태에서는 무엇이 위해 요인이 되는지를 이해하고,
- 안내서의 양식을 이용하여 위생관리계획과 (필요에 따라) 절차서를 준비하고,
- 그 내용을 종업원에게 주지시키고,
- 안내서의 기록양식을 이용하여 위생관리 실시상황을 기록하고,
- 안내서에서 권장된 기간 동안 기록을 보관하고,
- 기록 등을 정기적으로 되돌아보고 필요에 따라 위생관리계획이나 절차서의 내용을 재검토한다.

16) 食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等に関する資料(식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률의 정성령 등에 관한 자료), 후생노동성(2020)

## □ 소규모 업체의 기준

- 우리나라와 마찬가지로 일본에 소재하는 대부분의 식품 업체는 종사자 수와 매출이 적은 영세한 업체들이다. 소규모 업체에 대하여 HACCP제도 적용이 달라지는데, 소규모 업체로 분류되는 경우 ‘HACCP의 방식을 도입한 위생 관리’를 실시하면 된다.<sup>3)</sup>
- 소규모 업체 기준은 식품을 제조, 가공, 저장, 판매 또는 처리하는 영업을 하는 자 중 식품 등의 취급에 종사하는 자의 수가 50명 미만인 사업장으로 규정된다.<sup>16)</sup>
- 소규모 영업자는 HACCP 기준을 간소화(HACCP팀 구성, 제품설명서 작성 등 제외)하여 적용 가능하며,<sup>21)</sup> 업계 단체에서 작성한 지침서를 참고하여 HACCP 계획을 수립하고 운영할 수 있다.<sup>16)</sup>

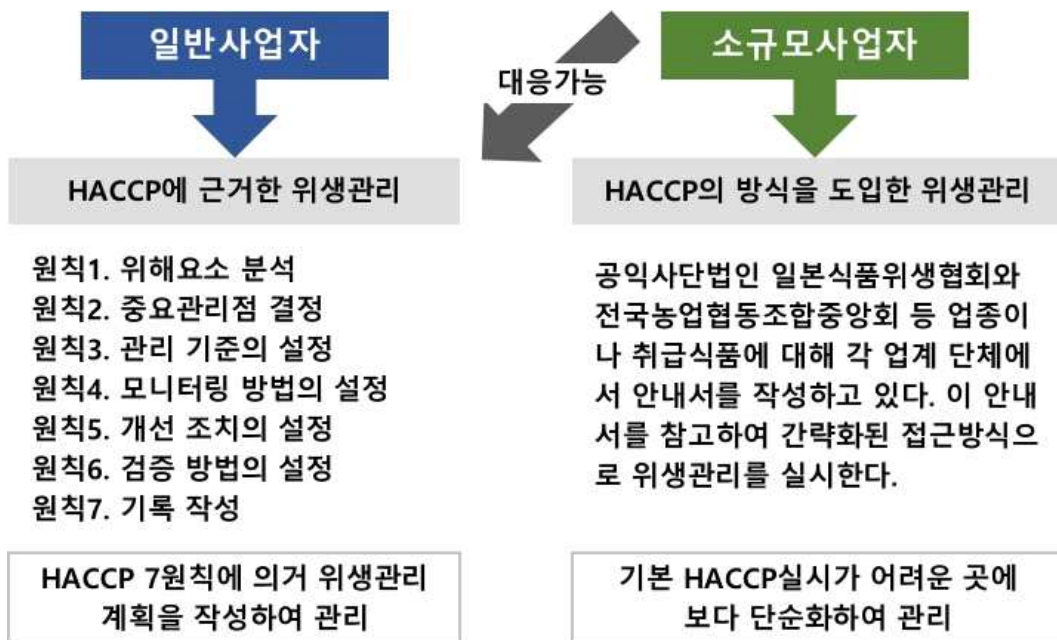


그림5. 일본 소규모 업체의 간소화된 HACCP 적용<sup>22)</sup>

3) 김정민·이희정·양지영, 일본 식품위생법 개정 현황, 식품안전정보원(2018)

16) 食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等に関する資料(식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률의 정성령 등에 관한 자료), 후생노동성(2020)

21) <http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=183222>

22) <https://activation-service.jp/iso/column/type-haccp/693>

## □ HACCP의 원칙

○ 일본의 HACCP은 Codex에서 제시한 원칙을 바탕으로 운영된다.<sup>16)</sup>

식품위생법 시행규칙 별표18에 명시된 HACCP 7원칙은 다음과 같다.<sup>18)</sup>

### 1. 위해 요인 분석

식품 또는 첨가물의 제조, 가공, 조리, 운반, 저장 또는 판매의 공정마다 식품 위생상의 위해를 발생시킬 수있는 요인 (이하 이 표에서 "위험 요인"이라한다)의 목록을 작성하고, 이러한 위험 요인을 관리하기 위한 조치 (이하 이 표에서 "관리 조치"라 한다)를 정하는 것.

### 2. 중요관리점 결정

전 호에서 확인된 위해 요인에 대해 그 발생을 방지하고 제거하거나 허용 수준으로 감소시키기 위해 관리 조치를 강구하는 것이 필수적인 공정(이하이 표에서 "중요 관리점"이라고 한다.)을 결정한다.

### 3. 관리 기준의 설정

각 중요관리점에서 위해 요인에 대해 그 발생을 방지하고 제거 또는 허용 수준까지 감소하는 기준 (이하 이 표에서 "관리 기준"이라한다)을 설정한다.

### 4. 모니터링 방법의 설정

중요관리점 관리에 대한 지속적인 또는 상당한 빈도에 따른 실시 상황의 파악 (이하 이 표에서 "모니터링"이라 한다)을 하는 방법을 설정한다.

### 5. 개선 조치의 설정

각 중요관리점에서 모니터링 결과 관리 기준을 이탈 한 것으로 판명될 경우 개선 조치를 설정한다.

### 6. 검증 방법의 설정

전 각 호에 규정하는 조치의 내용의 효과를 정기적으로 검증하는 절차를 정한다.

### 7. 기록 작성

영업의 규모나 업종에 따라 전 각 호에 규정하는 조치의 내용에 관한 문서와 그 실시 기록을 작성한다.

### 8. 영 제34조의2에 규정하는 영업자

영 제34조의2에 규정하는 영업자(제66조의4 제2호에 규정하는 규모의 첨가물을 제조하는 영업자를 포함한다)에 있어서는, 그 취급 식품의 특성 또는 영업의 규모에 따라 전 각 호의 사항을 단순화하고 공중위생 상 필요한 조치를 할 수 있다.

16) 食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等に関する資料(식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률의 정성령 등에 관한 자료), 후생노동성(2020)

18) 「食品衛生法施行規則」(식품위생법시행규칙)

## 식품위생법 시행령 제34조의2

법 제50조2 제1항 제2호의 정령으로 정하는 영업자는 다음과 같다.

- ① 식품을 제조 또는 가공하는 영업자로서 식품을 제조 또는 가공 시설에 병설되거나 인접한 매장에서 그 시설에서 제조 또는 가공 한 식품의 전부 또는 대부분을 유통 판매하는 자
- ② 음식점 영업 또는 찻집영업을 하는 자 및 기타 음식을 조리하는 영업자로서 후생노동성령으로 정하는 자
- ③ 용기포장에 넣거나 용기포장으로 포장된 식품만을 저장, 운반하거나 판매하는 영업자
- ④ 전 3호에 열거한 영업자 외에 식품을 분할하여 용기포장에 넣거나 용기포장으로 포장, 소매판매하는 영업자. 기타 법 제50조의2 제1항 제1호에서 규정하는 시설 내외의 청결 유지, 쥐 및 곤충 구제, 기타 일반적인 위생관리 및 동향 제2호에서 규정하는 그 취급하는 식품의 특성에 따른 대응에 따라 공중위생상 필요한 조치를 강구할 수 있다고 인정되는 영업자로서 후생노동성령으로 정하는 자

※ 소규모 영업자 등은 업계 단체가 작성하여 후생노동성에서 확인한 안내서에 따라 대응할 수 있음

## 나. 적용 대상

### □ HACCP 적용 품목

- 2018년 식품위생법이 개정되기 이전까지는 유제품, 육류제품, 어육제품 등 6개 유형에 한하여 HACCP이 의무 적용 되었으나,<sup>1)</sup> 2018년 식품위생법이 개정됨에 따라 모든 식품 영업자, 도축업, 가금육처리업에 대하여 HACCP을 의무적으로 적용하여야 한다.<sup>16)</sup>
- 다만, 농업 및 수산업에 있어서의 식품 채취업, 식품 또는 첨가물 수입업,

1) 오상석. 일본식품위생법의 이해(I). 한국식품안전연구원(2016)

16) 食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等に関する資料(식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률의 정성령 등에 관한 자료), 후생노동성(2020)

식품 또는 첨가물의 저장 또는 운반만을 하는 사업(단, 냉동·냉장 창고업은 제외), 상온에서 장기간 보존해도 부패·변패·기타 품질의 저하로 인한 식품위생 상 위해 발생 우려가 없는 포장식품 판매업, 합성수지 이외의 기구·용기·포장 제조업, 기구·용기·포장 수입 또는 판매업, 급식시설중 1회 제공 식수가 20식 미만인 시설은 HACCP에 따른 위생관리 제도화 대상에서 제외된다.<sup>19)</sup>

## 다. 적용 절차

### □ HACCP적용 절차

- 기존 일본의 HACCP은 인증제도였기 때문에 심사관의 인증 심사를 받아야 했다. 하지만 식품위생법 개정에 따라 HACCP이 시스템 적용제도로 바뀌면서 별도의 인증심사는 필요로 하지 않게 되었다. 일본에서 새롭게 도입된 HACCP제도의 적용 절차를 도식화한 것은 그림6과 같다.<sup>8)</sup>



그림6. 일본의 HACCP적용 절차 도식화

### □ 영업 허가·신고에 따른 현장 검사

- 영업자는 업종 또는 업체의 규모에 따라 HACCP을 자체적으로 적용해야 한다. HACCP에 따른 위생관리 계획을 작성하고 적용한다.<sup>8)</sup>
- 영업자 주도의 HACCP 시스템이 수립된 업체는 영업 허가 또는 신고를 신청하고, 신청이 완료된 업체는 보건소 소속의 담당자(즉, 식품위생감시원)가

8) HACCP に沿った衛生管理の制度化に関する Q & A (HACCP에 따른 위생 관리의 제도화 Q & A), 후생노동성(2020)

19) HACCP (ハサップ) に沿った衛生管理の制度化(HACCP(해썹)에 따른 위생관리 제도화), 후생노동성(2020)

현장을 방문하여 업체의 영업 허가를 검사한다.<sup>14)</sup> 이 때 업체의 HACCP 적용에 따른 위생관리 계획을 심사한다. 그러나 위생관리 계획은 영업 허가 여부를 결정하는 판단의 기준이 되는 것은 아니며 지도·조언 등을 진행한다.<sup>8)</sup>

## □ 사후관리 운영

- 식품 등 사업자의 HACCP에 따른 위생관리 실시상황에 대해서는 각 도도 부현 등이 작성하는 감시지도계획에 따라 실시한다. 식품위생감시원이 정기적인 출입검사나 영업허가 갱신 등을 통해 위생관리계획의 내용이나 실시 상황 등을 확인하고 필요한 지도·조언 등을 진행한다.<sup>8)</sup>
- 영업 허가를 받은 업체는 영업 허가서를 발급 받게 되며 영업을 개시할 수 있다. 이후에는 정기적으로 검사를 받게 되는데,<sup>14)</sup> 마찬가지로 심사관은 HACCP 적용에 따른 위생관리 계획을 확인한다.<sup>8)</sup>
- 영업자가 HACCP관리 계획의 수립 및 이를 준수하지 않는 경우, 행정지도가 이루어진다. 영업자가 행정지도에 따르지 않고, 사람의 건강을 해칠 우려가 있는 식품, 적합하다고 인정되지 않는 식품 등을 제조한 경우에는 개선이 인정될 때까지 영업의 정지 등의 행정처분을 할 수 있다.<sup>8)</sup>

## 라. 기술적·행정적 지원체계

### □ 업종별 안내서 제공

- HACCP 도입을 지원하기 위해 식품 업계 단체별 안내서를 제공한다. 각 단체가 작성한 지침서를 후생노동성이 개최하는 ‘식품 위생관리에 관한 기술 검토회’에서 내용을 확인하며, 확인이 완료되면 후생노동성 홈페이지에 게시하고 있다.<sup>8)</sup>

8) HACCP に沿った衛生管理の制度化に関する Q & A (HACCP에 따른 위생 관리의 제도화 Q & A), 후생노동성(2020)

14) 주요국 식품 영업 인허가 제도, 식품안전정보원(2018)



- ‘HACCP에 근거한 위생관리’ 및 ‘HACCP의 방식을 도입한 위생관리’에 대한 각 지침서가 제공되고 있으며, 약 90여개의 업종 및 품목에 대한 HACCP 지침서가 게시되어 있다.<sup>23)</sup>

\* 홈페이지 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00001.html)

## □ HACCP 도입을 위한 연수회

- 후생노동성이나 농림수산업에서는 HACCP의 도입·운용할 수 있는 인재를 육성하기 위한 각종 연수회 등의 사업 실시를 공익사단법인 일본식품위생협회에 위탁하고 있다.<sup>8)</sup>
- 일본식품위생협회는 ‘HACCP에 근거한 위생관리’를 실시하는 영업자를 대상으로 일반 위생관리에 관한 연수회 및 HACCP 도입에 관한 연수회를 실시한다. 또한 타당성 확인 및 검증 교육, 지도자 양성 교육 등의 교육을 진행한다.<sup>24)</sup>

## □ HACCP 시설 자금지원

- ‘식품의 제조과정 관리의 고도화에 관한 임시 조치법(HACCP 지원법)’에 따라 HACCP 적용에 필요한 시설 및 설비를 위한 금전적 지원이 필요할 경우, 용자를 받을 수 있다.<sup>8)</sup>
- 대상은 식품의 제조 또는 가공 사업을 하는 자로 중소기업에 한하여 신청 가능하다.<sup>25)</sup>
- 다음 사업에 한하여 자금 대출이 가능하며, 10년~15년 이내에 상환하여야 한다.<sup>25)</sup>

8) HACCP に沿った衛生管理の制度化に関する Q & A (HACCP에 따른 위생 관리의 제도화 Q & A), 후생노동성(2020)

23) [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00001.html)

24) <http://www.n-shokuei.jp/>

25) [https://www.jfc.go.jp/n/finance/search/a\\_10.html](https://www.jfc.go.jp/n/finance/search/a_10.html)

- 건물 정비
- 위생 관리시설의 설치
- 모니터링 시스템을 위한 기계 설비 장비
- HACCP 도입과 관련되는 컨설팅 비용, 시스템 개발비, 연구비등 HACCP 도입 시설의 원활한 시작에 필요한 비용

## 마. 감시원 운영

### □ 식품위생감시원의 책임<sup>20)26)</sup>

- 식품위생감시원은 국가공무원으로서 후생노동성 검역소에서 일하는 감시원과 후생노동성 본성이나 지방후생국 등의 부서에서 근무하는 감시원이 있다.
- 검역소에서 근무하는 감시원은 해외에서 수입하는 식품의 검사(미생물, 첨가물 등)를 실시하고 입국자에 대한 검역 업무 등을 담당한다. 지방후생국 등에서 근무하는 감시원은 식품 취급 업체의 허가 사무, 그러한 시설의 감시와 지도, 식중독 등 조사, 유통·가공식품의 검사, 식품에 대한 컴플레인 대응, HACCP 지도 등의 업무를 수행한다.
- 2018년도 기준으로 지자체 보건소에는 약 8,400명의 식품위생감시원이 있다.

### □ 식품위생감시원의 자격<sup>26)</sup>

- 식품위생감시원은 공무원이다. 다음의 조건 중 1가지를 충족해야 식품위생 감시원 자격시험을 응시할 수 있는 자격이 주어진다.
  - 대학교 또는 전문대학교에서 약학, 축산학, 수산학 또는 농예화학의 과정을 수료한 자
  - 후생노동성이 인정한 식품위생감시원 양성시설에서 소정의 과정을 수료한 자
  - 인사원(공무원 채용기관)이 위의 자격과 동등한 자격이 있다고 인정하는 자

20) <https://careergarden.jp/shokuhineiseikanshiin/work/>

26) <https://www.mhlw.go.jp/general/saiyo/shokukan.html>

- 국가공무원의 자격시험은 1차·2차 시험으로 나뉜다. 1차 시험은 기초 능력 시험으로 지능분야(문장 이해, 판단 추리, 수리, 자료 해석)와 지식분야(자연, 인문, 사회)의 문항으로 구성된다. 2차 시험은 전문 시험으로 화학, 미생물, 위생학 등의 문항으로 구성된다.

#### □ 식품위생감시원 대상 교육<sup>20)</sup>

- 각 지자체 보건소 소속의 식품위생감시원을 대상으로 HACCP의 도입 지원 및 검증을 수행할 수 있는 지도자 양성교육을 실시하고 있다. 교육은 대개 3일 동안 진행되며, 몇 식품 업체와 협력하여 운영한다.

---

20) <https://careergarden.jp/shokuhineiseikanshiin/work/>

## II. EU 회원국의 식품·축산물 안전관리 체계

### 1. EU의 식품·축산물 안전 역사

#### 가. EU의 소개

##### □ EU의 설립

- EU(유럽연합)는 1952년 유럽석탄철강공동체(1952년)를 바탕으로 1992년 네덜란드 마스트리흐트(Maastricht)에서 체결된 ‘유럽연합조약(Treaty on European Union: TEU)’으로 시작되었다. 현재 EU는 통합단계에 이르렀으며, 경제 통합을 넘어 정치 통합을 추구하고 있다.<sup>27)</sup>
- EU는 인간의 존엄성, 자유, 민주주의, 평등, 법, 인권을 핵심가치로 설정하고, EU 회원국의 평화와 국민들의 복지에 힘쓰고 있다.<sup>28)</sup>

##### □ EU 회원국<sup>28)</sup>

- 1958년 첫 EU 회원국인 벨기에, 프랑스, 독일, 이탈리아, 룩셈부르크, 네덜란드부터 가장 최근에 가입한 크로아티아까지 총 27개의 회원국으로 구성되어 있다.(2020년 9월 30일 기준) 영국은 2020년 1월 31일 EU에서 탈퇴하였으나, 전환기(2020년 12월 31일까지) 동안 영국과 EU는 현재의 관계를 그대로 유지하면서 무역협정 등 미래관계협상을 실시하도록 협의하였다.

- 벨기에	- 이탈리아	- 덴마크
- 프랑스	- 룩셈부르크	- 아일랜드
- 독일	- 네덜란드	- 그리스

27) 오상석, EU식품법의 이해, 한국식품안전연구원(2015)

28) <https://europa.eu>

- |         |         |         |
|---------|---------|---------|
| - 포르투갈  | - 체코    | - 폴란드   |
| - 스페인   | - 에스토니아 | - 슬로바키아 |
| - 오스트리아 | - 헝가리   | - 슬로베니아 |
| - 핀란드   | - 라트비아  | - 불가리아  |
| - 스웨덴   | - 리투아니아 | - 루마니아  |
| - 키프로스  | - 몰타    | - 크로아티아 |

\* 영국은 2020년 1월 31일에 EU 탈퇴

## □ EU의 주요 기관별 역할<sup>29)</sup>

- EU의 핵심기구는 EU이사회, EU집행위원회, 유럽의회(EP), 유럽사법재판소(CJEU), 유럽회계감사원(ECA) 5개 기관이며, 각 기구의 역할은 다음과 같다.
  - 유럽이사회 : EU 회원국 정상들의 모임으로, EU 최고 입법 및 주요 정책 결정기구이다. 27개국 정상 및 각료, 외교안보정책 고위대표 및 집행위원장으로 구성되어 연 4회 브뤼셀에서 정상회의가 개최된다. 각 회원국 정상들이 모여 정상 차원의 자유로운 토의 및 정치적 합의를 통해 전체적인 EU 시스템 관련 정책 결정에 큰 역할을 한다.
  - EU집행위원회 : EU의 행정부 역할을 담당하여 정책 입안 등의 업무를 수행하는 중심기구이다. 정책 및 법안의 제안과 개발, EU의 재정관리, EU 공동정책을 회원국 정부와 기업·개인이 충실히 이행하고 있는지 감독, EU이 공동체 모든 영역에서 동일한 방식으로 준수되는지 감독, 긴급수입제한 조치·덤핑 규제 등 긴급사안에 대해 이사회의 승인 없이 필요한 조치를 강구하는 등의 기능을 수행한다.
  - 유럽의회(EP) : 입법, 예산 및 감독 기관으로, 이사회와 공동으로 입법안을 수정 및 거부할 수 있는 공동결정권을 보유하고 있다. 또한 예산분야에서 이사회와 동등한 권리를 보유하며, EU의 예산 확정을 위해서는 유럽의회의

29) [http://www.mofa.go.kr/www/wpge/m\\_3854/contents.do](http://www.mofa.go.kr/www/wpge/m_3854/contents.do)

동의를 필수적이다.

- 유럽사법재판소(CJEU) : EU조약 및 제반 법률의 해석과 그 적용에 대한 판결을 통하여 EU법의 이행을 보장하는 역할을 담당하고 있다.
- 유럽회계감사원 : EU의 회계감사를 담당하는 기관으로, 유럽의회의 재정적 성격의 법안 입안 시 의견을 제출하는 역할을 수행한다.

○ 다음 5개 기관은 EU의 주요기구를 보완하는 역할을 수행한다.

- 유럽경제사회위원회 : 경제사회문제에 대한 유럽시민사회의 입장 대변 역할
- 지역위원회 : 지역적 다양성과 지역발전 촉진 기능
- 유럽중앙은행 : 유로 통화정책 관리
- 유럽옴부즈맨 : EU 기구의 행정권 남용 견제
- 유럽투자은행 : EU 개발지원프로그램 지원

○ 그 외 유럽대외관계청, 유럽정보보호감독관, 유럽정보보호위원회 등의 기구가 소속되어 있다.

## 나. EU의 식품·축산물 안전 역사

### □ EU의 식품·축산물 안전 역사<sup>27)</sup>

- 1950년대의 유럽은 통일된 식품 안전 관련 기준이 없었으며, 각국의 정부가 규정을 제정하고 실행하였다. 또한 축산물 관련 관리 절차도 마련되어 있지 않아, 소결핵, 구제역 등 심각한 동물 관련 질병에 노출되어 있었다.
- 1960년대의 유럽은 가정용 냉장고 보급, 소비자의 구매력 향상, 가공식품의 요구 증가 등의 변화로 인하여 대규모 생산이 이루어지기 시작하였다. 대규모 생산은 큰 식품 안전 문제 발생 가능성의 증가를 의미하기도 한다. 따라서 EU는 최초의 식품 위생 규칙을 발표하였고, 이는 생물학적, 화학적, 물리적 위해요소에 의한 식품 오염을 예방하고 제거·감소시킴으로써 EU의 식품 안전 수준을 향상시키는데에 좋은 영향을 끼쳤다.
- 1970년대에 들어서자 작은 규모의 생산자가 공급하는 식품의 양보다 공장에서 생산되는 식품의 양이 많아졌다. 따라서 식품의 품질을 향상시키고, 보존기간을 늘리기 위해 화학물질의 사용이 빈번해졌다. 이에 대한 부작용 및 안전성 보장을 위하여 많은 검사와 실험이 이루어졌다.
- 1980년에는 대장균(E. coli O157:H7), 호르몬제, 광우병 등 새로운 위해요소 관리가 강조되었다. 이에 따라 EU는 쇠고기 제품의 호르몬 사용 금지, 인수 공통 전염병 관리, 쇠고기 수출 제한 등 소비자를 보호하는 법안을 마련하였다. 또한 이 시기에는 식품 무역이 활성화되어 수입량이 증가하면서 소비자의 식품 선택이 보다 다양해졌다.
- 과학기술의 발달에 따라 1990년대부터는 식품 관련법들은 계속 보완되었다. 1997년 공포된 식품 안전 백서에서는 “농장에서 포크(식탁)까지” 원칙을 제시하여 생산자의 식품 안전성 보장 책임을 명시하였다.
- 1997년 식품수의청(Food and Veterinary Office)을 설립하여 EU의 식품 안전

27) 오상석, EU식품법의 이해, 한국식품안전연구원(2015)

및 동물 보건 규칙의 준수 여부를 확인하였다. 또한 1999년에는 유럽위원회 (European Commission) 내에서 분산되어 있던 식품 관련 기관을 ‘건강 및 소비자 보호 총국’으로 합병하여 EU의 식품 안전 법안의 높은 수준을 보장할 수 있도록 노력하였다.

- 2000년대는 EU의 식품안전 법률의 기반을 갖추는 시기였다. 2002년 EU의 식품법 제정에 따라 1차 생산물을 제외한 모든 식품에 대하여 HACCP 적용을 의무화하였다. 또한 각 회원국은 EU 식품법을 적용하며, 자체적으로 식품 안전 관련 계획을 추진하고 있다.

## 2. EU의 법령 체계 및 근거 법령

### 가. EU의 법령 체계

#### □ EU의 법령 체계<sup>35)</sup>

- EU의 법 질서는 국가 간의 연합이라는 특성상 개별국가의 법질서는 다른 구조와 형태이다.
  - 개별국가는 헌법이 최고 상위법이지만, EU는 유럽연합 조약이 최고 상위 규범이다. EU의 설립·기본 조직 및 기본 원리 등을 규정하고 있는 유럽연합 조약 등과 일반식품법 규칙 등 구체화하는 규범으로 구분된다.
  - 유럽연합조약 등의 하위에 있는 주된 법에 대해서는 ‘법률’이라는 용어 대신 ‘규칙’이라는 용어로 사용된다.

#### □ EU법의 종류<sup>4)</sup>

- EU법은 크게 규칙(Regulations), 지침(Directives), 결정(Decisions), 권고(Recommendations), 의견(Opinions)으로 나뉘어진다.

4) <https://foodlaw.foodinfo.or.kr/content/view.do?contentKey=12&menuKey=141>

35) 이주형 외 5명, 식품안전관리 시스템 개선 및 거버넌스 확립을 위한 연구, 식품안전정보원(2018)



- 규칙 : 강제력이 있는 법률적 행위로 모든 회원국에게 효력 발휘가 가능하다.  
규칙은 회원국에서 자동으로 적용되므로 국내법화 할 필요가 없다.
- 지침 : 모든 EU회원국이 충족시켜야 하는 목표를 설정하는 법률적 행위로  
충족 방법은 회원국별로 상이하다. 지침은 보통 18개월 내에 국내  
법화 되어야하며, 개인이 아닌 회원국을 대상으로 적용할 수 있다.
- 결정 : 특정 국가 또는 회사에 한해서만 법적 구속력을 발휘할 수 있는 법령  
이다.
- 권고 : 법적 구속력이 없으며, 기관이 행동 방침을 제안하고 입장을 밝히는데  
사용된다.
- 의견 : 법적 구속력 없이 특정 주제에 대해 이사회, 집행위원회 등 EU 주요  
기구들이 발표하는 입장이다.

#### □ EU법과 회원국 법 간의 관계<sup>27)</sup>

- EU법 우선의 원칙에 따라 EU법은 항상 회원국의 국내법에 우선한다. 회원국의  
재판 시 EU법을 전면적으로 적용할 의무가 있으며, EU법에 저촉되는 회원  
국법은 적용해서는 아니된다.
- EU 회원국 중 연방 국가인 독일의 법과 EU법의 우열 관계를 시각화하면  
그림7과 같다.

27) 오상석, EU식품법의 이해, 한국식품안전연구원(2015)



그림7. EU법과 독일법의 우열 관계<sup>30)</sup>

## 나. EU의 식품 및 축산물 안전관리 관련 법령

### □ 식품 등의 안전 관련 법규 현황

○ EU의 식품안전 분야는 회원국의 자치권을 제한하고, EU차원의 정책을 운영한다. 회원국 전역에 강제적 법률 효력이 있는 ‘규칙(Regulation)’을 주로 활용한다.<sup>59)</sup>

\* 규칙 : 강제력이 있는 법률로 회원국 전역에서 효력을 발휘

\* 지침 : 모든 회원국이 달성해야 하는 목표를 설정하는 법률로, 그 방법을

30) 이재훈. EU의 입법절차와 현황. 한국법제연구원(2017)

59) EU 수입식품관리 및 기준규격 체계, 식품의약품안전처(2016)

각 회원국에 권한이 있음

- EU의 규칙은 우리나라의 시행령, 시행규칙과 같이 하위 법규를 별도로 두지 않는 대신 우리나라의 고시에 규정되는 세부적인 사항까지 모두 규칙에 명시한다는 특징이 있다.<sup>59)</sup>
- 대표적으로 식품법의 원칙과 일반적인 요건 등을 명시한 ‘일반식품법(EC No.178/2002)’<sup>27)</sup>, 제품 위생 및 식품 생산에 대한 일반 규칙인(EC No.852/2004), 동물에서 유래한 제품과 음식에 대한 구체적인 규칙(EC No.853/2004) 등이 있으며,<sup>60)</sup> HACCP 의무에 관한 사항은 EC No.852/2004에 명시되어 있다. EU의 식품 안전관리 기능별 법령의 분류는 다음과 같다.<sup>59)</sup>

구분	내용	법규/지침
일반식품법	식품법의 일반 원칙 및 요건 수립에 관한 규정	규칙 178/2001/EC
식품위생	식품영업자의 의무사항, 식품영업자의 등록·승인, HACCP(위해요소중점관리), 개인위생·훈련 등에 관한 사항	규칙 852/2004/EC
	동물성 식품 관련 영업자에 대한 의무사항, 등록·승인에 관한 사항	규칙 853/2004/EC
공식관리	EU 차원의 공공관리에 대한 기본적인 사항	규칙 178/2002/EC
	회원국들의 식품법 집행 및 이행 여부 모니터링 의무에 관한 사항, 담당기구 지정 및 권한 위임에 관한 사항	규칙 882/2004/EC
	동물성 식품 관리에 관한 사항	규칙 854/2004/EC
	수입식품 검사강화에 관한 규정	규칙 669/2009/EC
표시 및 영양	일반적인 식품 표시에 관한 사항	규칙 1169/2011/EC
	건강정보표시에 관한 사항 (정보표시에 대한 일반원칙 및 EU승인 신청절차 등)	규칙 1924/2006/EC

27) 오상석, EU식품법의 이해, 한국식품안전연구원(2015)

59) EU 수입식품관리 및 기준규격 체계, 식품의약품안전처(2016)

60) MANUALE OPERATIVO PER LO SVILUPPO DI UN SISTEMA DI SICUREZZA IGIENICO SANITARIA NEL SETTORE DELLA TRASFORMAZIONE (2009)

구분	내용	법규/지침
바이오테크놀로지 및 신종 식품	실질적 동등성 개념을 기반으로 새롭게 시장에 도입되는 식품에 대한 안전성 평가 등에 대한 사항	규칙 258/97/EC
	GMO 표시에 관한 기본적인 사항	규칙 1829/2003/EC
화학적 안전	식품증진제의 일반적인 사항 및 절차에 관한 규정	규칙 1331/2008/EC
	식품 효소제(Food enzymes)에 관한 규정	규칙 1332/2008/EC
	식품 첨가물(Food additives)에 관한 규정	규칙 1333/2008/EC
	향료 및 향료적 특성을 가진 특정 식품원재료에 관한 규정	규칙 1334/2008/EC
	잔류농약의 최대잔류허용기준 및 설정절차에 관한 규정	규칙 396/2005/EC
	수의용의약품의 최대 잔류량을 설정하는 절차에 대한 규정	규칙 2377/90/EC
동물영양 (사료관련)	사료의 판매와 사용에 대한 사항	규칙 767/2009/EC
	동물영양에서 사용하는 첨가제에 대한 사항을 규정	규칙 1831/2003/EC
	사료 위생에 대한 요구조건을 규정	규칙 183/2005/EC
	동물영양에서 바람직하지 않은 물질과 제품에 대한 사항을 규정	지침 1999/29/EC
	동물사료에서 바람직하지 않은 물질을 규정	지침 2002/32/EC
	의료용 사료의 준비와 시장에서의 판매 및 사용에 대한 사항을 규정	지침 90/167/EEC
	사료의 공공관리를 위한 채취 및 분석방법을 규정	지침 70/373/EEC
	동물영양 분야에서 공식적인 감시조직에 대한 원칙을 규정	지침 95/53/EC

표7. EU의 식품 등 안전관리 법령의 기능별 분류

□ EU의 일반식품법(Regulation (EC) No. 178/2002)<sup>27)</sup>

- 식품 안전 및 소비자 보호에 관한 포괄적 원칙은 대부분 EU 회원국의 법에 확립되어 있고, EU의 식품법은 법적 문서로 정립되지 않은 채 진화해왔다. 특히 1990년대말 연속된 식품 사고로 인하여 EU 차원의 식품에 관한 일반적 원칙을 제정해야한다는 의견이 제기되었다. 2002년 1월 28일 유럽의회 및 유럽연합이사회가 일반식품법규칙(Regulation (EC) No. 178/2002)을 채택하였다.
- 일반식품법은 유럽의 식품법의 일반 원칙 및 요건 규정, 유럽식품안전청 설립, 식품안전 문제에 대한 절차를 규정한다.
- 일반식품법의 구성은 다음과 같다.<sup>65)</sup>

일반식품법(No.178/2002)의 구성
I 장 범위와 정의
제1조 목적 및 범위 제2조 식품의 정의 제3조 그 외 정의
II 장 일반식품법
제1절 식품법의 일반 원칙 제2절 투명성의 원칙 제3절 식품 무역의 일반 의무 제4절 식품 법의 일반 요구 사항
III 장 유럽식품안전청
제1절 임무 및 업무 제2절 조직 제3절 운영 제4절 독립성, 투명성, 비밀 유지, 소통 제5절 재무에 관한 조항

27) 오상석, EU식품법의 이해, 한국식품안전연구원(2015)

65) Regulation (EC) No178/2004

일반식품법(No.178/2002)의 구성
제6절 일반 조항
IV장 조기 경보 시스템, 위기관리 및 긴급 사태
제1절 조기 경보 시스템 제2절 긴급 사태 제3절 위기 관리
V장 절차 및 최종 규정
제1절 위원회 및 중재 절차 제2절 최종 조항

표8. EU 일반식품법(No.178/2002)의 구성

□ EU의 식품위생법(Regulation (EC) No. 852/2004)<sup>27)</sup>

- EU 식품위생법(Regulation (EC) No. 852/2004)은 2004년 4월 29일 유럽의회 및 유럽연합이사회가 식품위생과 관련된 사항을 EU 조약(95조, 152조 (4)(b)), 유럽위원회 제안, 유럽경제사회위원회 의견, 유럽지역위원회 의견을 고려하여 절차에 따라 채택되었다.
- 식품위생법은 모든 식품의 위생적인 생산을 위한 공통적인 근거를 구성한다. 모든 식품사업자는 HACCP원칙에 근거한 식품안전 프로그램과 절차를 설정·운영하여야 하고, 1차 생산품에 대해서는 위생규정을 따르도록 규정하였다.
- 식품위생법의 구성은 다음과 같다.<sup>34)</sup>

식품위생법(No.852/2004)의 구성
I 장 총칙
II 장 식품사업자의 의무
III 장 우수관리기준에 관한 가이드
IV 장 수입 및 수출

27) 오상석, EU식품법의 이해, 한국식품안전연구원(2015)

34) Regulation (EC) No 852/2004

식품위생법(No.852/2004)의 구성
V 장 최종조항
부록 I. 1차 생산
PART A: 1차 생산 및 관련 작업을 위한 일반 위생조항 PART B: 우수관리기준 가이드에 대한 권장사항
부록 II. 모든 식품사업자를 위한 일반 위생요건(부록 I 이 적용될 경우는 제외)
제1장 식품 작업장의 일반 요건(III장에 명시된 식품 작업장은 제외)
제2장 식품을 조리·취급·가공하는 공간의 특수 요건(식사 구역 및 III장에 명시된 작업실은 제외)
제3장 (대형 천막, 상품 진열대, 이동식 판매 차량 같은) 이동식 또는 임시 작업장, 주로 민간주택으로 이용되지만 시판용으로 식품을 정기적으로 조리하는 작업장, 및 자동판매기의 요건
제4장 운송
제5장 장비 요건
제6장 음식물쓰레기
제7장 물 공급
제8장 개인위생
제9장 식품에 적용되는 규정
제10장 식품 포장 및 패키징에 적용되는 조항
제11장 열처리
제12장 교육 훈련

**표9. EU 식품위생법(No.852/2004)의 구성**

○ 식품위생법 중 HACCP 적용과 관련된 주요 조항은 다음과 같다.<sup>34)</sup>

**제5조 위해요소중점관리기준(HACCP)**

1. 영업자는 HACCP 원칙을 토대로 영구적인 절차를 마련하고, 실행하고, 유지해야 한다.
2. 1항에 언급된 HACCP 원칙은 아래의 내용으로 구성되어 있다:
  - (a) 예방, 제거, 허용수준 이하로 줄여야 하는 위해요소를 확인한다.
  - (b) 위해요소를 방지/제거, 허용수준 이하로 줄이기 위해 관리가 필수적인 단계에서 중요관리점을 확인한다.
  - (c) 예방, 제거 또는 확인된 위해요소에 대한 허용 및 불허용을 구별하는 중요관리점

<sup>34)</sup> Regulation (EC) No 852/2004

- 에서 한계기준을 설정한다.
- (d) 중요관리점에 대한 효과적인 모니터링 절차를 마련하고 실행한다.
  - (e) 모니터링에서 중요관리점이 관리되지 않았다고 확인되면, 개선조치를 수립한다.
  - (f) (a)~(e)호에 제시된 조치의 효과적 작동 여부를 검증하기 위한 정기적 실행 절차를 마련한다.
  - (g) (a)~(f) 제시된 조치의 효과적인 적용을 입증하기 위해 영업장의 성격과 규모에 맞는 문서 및 기록을 유지한다. 생산, 가공, 또는 어느 단계에서 변경 사항이 발생한다면, 영업자는 해당 절차를 검토하고 그에 필요한 조치를 취해야 한다.
3. 1항은 부록 I에 제시된 일차생산 및 관련 운영 이후 식품 생산, 가공, 유통 단계를 영위하는 영업자에게만 적용된다.
  4. 영업자는 다음과 같은 의무가 있다:
    - (a) 영업장의 성격과 규모를 고려하여 관할당국이 요구하는 방식으로 1항을 준수하고 있다는 증거를 관할당국에 제공한다.
    - (b) 본 조항에 따라 개발된 절차를 기술하는 문서를 항상 최신으로 유지한다.
    - (c) 관련 문서와 기록을 적정 기간 동안 보유한다.
  5. 제14(2)조에 언급된 절차에 따라 본 조항을 실행하기 위한 상세계획이 제시될 수 있다. 그러한 계획은 특히, 1항을 준수하기 위해 HACCP 원칙 적용 가이드에 제시된 절차의 활용을 유도함으로써, 특정 영업자들에 의해 본 조항의 실행을 용이하게 할 수 있다. 또한 그러한 계획은 영업자가 4(c)항에 따라 문서와 기록을 보유해야 하는 기간을 명시할 수 있다.

### 3. EU의 식품·축산물 안전 관련 담당 기관

#### □ 보건·소비자 보호 총국(DG SANTE)

- 식품안전에 관한 핵심 행정조직인 「보건·소비자 보호 총국」은 식품안전 및 공중보건에 관한 사항을 담당한다. 유럽연합 법률의 적용 보장 및 감독, 회원국에 권고 및 의견 전달, 입법 절차 참여(규정, 지침, 결정 등에 관한 입법 초안 제출) 등의 기능을 수행한다. 특히 유럽연합의 식품 행정의 안전과 적정성을 보장하는 업무를 수행하며, 식품 관련 정책 수립 및 법률 제·개정 제안을 담당한다.<sup>14)</sup>

14) 주요국 식품 영업 인허가 제도, 식품안전정보원(2018)



○ 보건·소비자총국의 조직 및 담당 업무는 다음과 같다.<sup>28)</sup>

- A국: 자원 관리 및 규제 개선
- B국: 의료 시스템, 의료 제품 및 혁신
- C국: 공중보건, 회원국 위기관리
- D국: 식품체인 관계자 및 국제 관계
- E국: 식품 및 사료 안전 및 혁신
- F국: 보건 및 식품 감사 및 분석
- G국: 식품, 동물, 식물의 위기관리

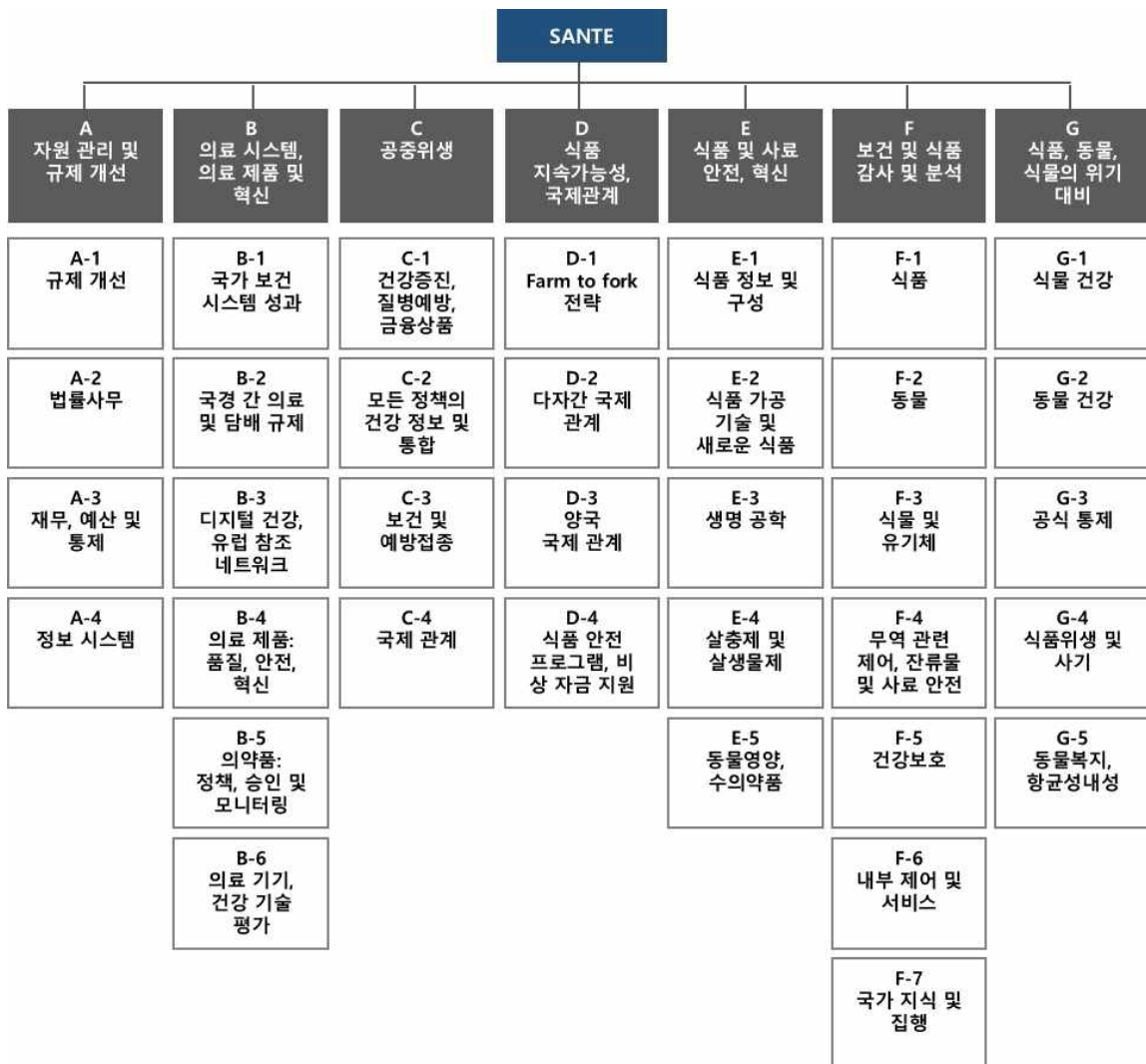


그림8. EU 보건·소비자 보호 총국 조직도

28) <https://europa.eu>

## □ 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)

- 규칙 (EC)No178/2002에 따라 EU 각 기관에서 독립적 개별 법 인격을 갖는 국제기구로 2002년에 설립되었다.<sup>27)</sup>
- 유럽식품안전청(EFSA)은 유럽위원회, 유럽의회 및 회원국 요청에 따라 식품 안전과 관련된 과학적 조언을 제공하며, 정보의 수집 및 분석, 위해성의 확인과 소통, 회원국과 유럽위원회를 연결하는 긴급경보체계 시스템의 참여 등의 업무를 수행한다.<sup>27)32)</sup>
- 유럽식품안전청(EFSA)의 주요 업무는 다음과 같다.<sup>35)</sup>
  - 식품안전 위해성 평가 및 과학적 자문 제공
  - EU 내 식품안전 모니터링 및 EU 정책 보조를 위한 과학적 자료 수집·분석
  - 특정 식품(식품 첨가물, 유아용 식품, 유기농 식품 등)의 안정성 평가
  - 새롭게 발견되는 식품 안전 위해성 식별
  - 식품안전 위기 발생 시 유럽위원회 보조
  - EU 국민들과의 소통
- 유럽식품안전청(EFSA)의 조직도는 다음과 같다.<sup>66)</sup>

27) 오상석, EU식품법의 이해, 한국식품안전연구원(2015)

32) 김두수, EU식품법상 유럽식품안전청(EFSA)의 설립과 역할(2010)

35) 이주형 외 5명, 식품안전관리 시스템 개선 및 거버넌스 확립을 위한 연구, 식품안전정보원(2018)

66) <http://www.efsa.europa.eu/>



그림9. 유럽식품안전청 조직도

## 4. EU의 HACCP 운영

### 가. EU의 HACCP

#### □ EU의 HACCP 관련 법령

- EU의 식품위생법(EC) No 852/2004 제5조에 따라 식품 사업자는 반드시 HACCP 기반의 절차를 시행하고, 모든 단계에서 위생요건을 충족해야 한다.<sup>31)</sup>

#### 제5조. 위해요소중점관리기준(HACCP)

1. 식품사업자는 HACCP 원칙에 근거한 절차를 수립하여 구현하고, 유지하여야 한다.

31) 이주형 외 5명, EU 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구, 식품안전정보원(2018)

## □ EU의 HACCP

- 모든 식품 사업자는 HACCP을 적용하여야 하고, HACCP을 적용하기 전 필수 프로그램인 PRP(Prerequisite Program)을 선행하여 구현하여야 한다.<sup>33)</sup>
- PRP는 일반적인 제조 공정에서 위생 환경을 유지하는 데 필요한 기본 조건 및 활동으로써, HACCP을 적용하기 전 우선하여 실현하여야 하는 선행요건이다.<sup>51)</sup> PRP의 예시는 다음과 같다.<sup>33)</sup>
  - 건물 및 설비의 구조 및 배치
  - 청소 및 소독
  - 방충 방서
  - 유지보수 및 교정
  - 생산환경에서 발생하는 물리적 화학적 오염에 대한 대응
  - 알레르기 유발 요소에 대한 예방
  - 폐기물 관리
  - 식품 제조에 사용되는 용수 및 환기 시스템
  - 개인위생
  - 원료 공급 업체의 선정
  - 온·습도의 조절

※ PRP 관련 조항으로 ‘EU 규칙 No.852/2004’ 부록 I, II 의 일반 위생요건과 ‘EU 규칙 No.853/2004’ 부록 III, ‘선행요건 프로그램 (PRP) 및 HACCP 원칙에 기반한 절차를 포함하는 식품 안전 관리 시스템의 구현에 관한 위원회 고지’ 부록 I 에 규정되어 있다.

33) on the implementation of food safety management systems covering prerequisite programs (PRPs) and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses(2016)

51) <https://safefood360.com/2019/08/understanding-the-difference-between-prp-oprp-ccp-an-introduction/>

- HACCP은 PRP가 선행된 후 적용하여야 하는데, ‘선행요건 프로그램(PRP) 및 HACCP 원칙에 기반한 절차를 포함하는 식품 안전 관리 시스템의 구현에 관한 위원회 고지’ 부록Ⅱ에 그 절차가 규정되어 있다.<sup>33)</sup>
- HACCP 기반 절차는 모든 식품 사업자에게 필수적이며, HACCP 적용 전 PRP를 구현해야 한다.
- HACCP 기반 절차의 목적은 CCP 통제에 초점을 맞추는 것이다. 공정의 특성에 따라 개별적으로 적용이 되어야 하며, 공정의 변경 시 검토하여 CCP의 변경도 이루어져야 한다.

#### □ HACCP기반 원칙의 유연성

- 모든 식품 사업자에게 HACCP 적용을 규정하였으나, 소규모 기업을 포함하여 모든 상황에 적용할 수 있도록 유연성을 제공하여야 한다. 예를 들어 특정 식품 사업에서는 CCP를 식별할 수 없으며, 경우에 따라 PRP가 CCP를 대체할 수 있다. 또한 소규모 기업의 과도한 부담을 피하기 위해선 문서 보관의 요구를 유연하게 조정하여야 한다.<sup>33)</sup>

#### □ 교육 훈련<sup>33)</sup>

- 직원은 자신의 역할에 적합한 식품위생 사항에 대해 감독, 지도 및 교육을 받아야 하며, 식품안전관리시스템을 개발하고 유지하는 담당자는 PRP 및 HACCP 원칙의 적용에 적합한 교육을 받아야 한다.
- 식품사업자는 관련 프로세스에 참여하는 직원이 충분한 기술을 입증하고, 확인된 위험 요소와 생산, 보관, 운송, 유통 프로세스의 핵심 포인트를 숙지하도록 해야 한다. 또한 시정 조치, 예방 조치 및 사업에 적용되는 모니터링 및 기록 절차에 대한 인식을 보여주어야 한다.

<sup>33)</sup> on the implementation of food safety management systems covering prerequisite programs (PRPs) and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses(2016)

- 일반적인 위생교육(전체 직원)과 특정 HACCP교육은 구분할 수 있다. 중요 관리점(CCP)을 취급·관리하는 직원은 직무에 적합한 HACCP 원칙에 따라 절차를 교육해야 한다(예: 웨이터는 위생 교육이 필요한 반면 요리는 HACCP 원칙에 따라 절차에서 추가 교육이 필요하다). 가능한 재교육과 그 빈도는 시설의 요구와 입증된 기술에 따라 고려되어야 한다.
- 식품업 종사자의 PRP 및 HACCP 교육은 사업의 규모와 성격에 비례해야 한다.

## □ EU HACCP 원칙

- 유럽위원회는 HACCP의 원칙 7가지로 명시하였다.<sup>33)</sup>

### 1. 종합적인 HACCP팀 구성

- 1) HACCP팀은 제품, 생산(제조, 보관, 유통), 소비, 잠재적 위험과 관련된 전문적인 지식이 있어야 하고, 가능한 한 높은 수준의 관리 수준을 가져야 한다. 필요한 경우 전문가를 통해 중요관리점의 평가와 통제와 관련하여 자문을 받아야 한다.
- 2) HACCP팀은 전문가와 기술자를 참여시킬 수 있다.
  - 특정 제품 그룹과 관련된 미생물학적, 화학적, 물리적 위험을 이해하는 사람
  - 연구중인 제품을 제조하는 기술적 프로세스에 책임이 있거나 밀접한 관련이 있는 사람
  - 공정, 장비의 위생 및 작동에 대한 실무지식을 가진 사람
  - 미생물학, 위생학 또는 식품기술에 대한 전문지식을 가진 사람
- 3) 전문지식이 없는 경우 컨설턴트, 위생관리 가이드 등으로부터 조언을 얻어야 한다.

### 2. 제품 설명

- 1) 다음의 정보 등을 포함하여 최종 제품에 대한 설명을 작성해야 한다.
  - 특정 위험 요소를 식별하는 데 도움이 될 수 있는 성분 / 원료의 출처
  - 구성(예: 원료, 성분, 첨가제, 알레르기 유발 물질 등)
  - 구조 및 물리적 화학적 특성(예: 고체, 액체, 젤, 유화액, 수분 함량, pH, 수분활성도 등)
  - 가공(예: 가열, 냉동, 건조, 염장, 훈연 등)
  - 포장(예: 밀폐, 진공, 가스치환)

33) on the implementation of food safety management systems covering prerequisite programs (PRPs) and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses(2016)

- 운송 및 취급 등 보관 및 유통 조건
- 유효기한
- 사용 설명서
- 적용 가능한 모든 미생물학적 또는 화학적 기준

### 3. 의도된 용도의 식별

- 1) HACCP 팀은 일반 소비자나 의도된 소비자 그룹(보호시설 등)이 제품을 정상적으로 사용하거나 예상되는 용도를 정의해야 한다.

### 4. 흐름도 구성(제조 공정 설명)

- 1) 공정에 관련된 모든 단계를 순서대로 상세히 작성하여야 한다.
- 2) 원료 입고부터 최종 제품 출고까지 모든 공정은 온도, 가열 시간 등의 데이터와 함께 작성하여야 한다.
- 3) 흐름도의 내용에는 다음의 내용 등이 포함된다.
  - 장비 배치의 특성
  - 모든 공정 단계의 순서
  - 작동 시 설정 기준 (시간 및 온도 등)
  - 제품 이동 흐름(잠재적 교차오염 포함)
  - 청결, 일반 구역의 분리

### 5. 공정흐름도 현장 확인

- 1) HACCP팀은 공정흐름도를 작성한 후 현장과 일치여부를 확인해야 한다. 차이가 있는 경우 공정도를 수정하여 정확하게 일치되도록 해야 한다.

### 6. 위해요소 분석

- 1) 각 단계(구입, 보관, 운송, 원재료의 취급, 생산 공정 등)에서 모든 생물학적, 화학적, 물리적 잠재적 위험을 도출하여 목록화해야 한다.
- 2) 위해요소를 분석할 때에는 다음의 사항을 고려해야 한다.
  - 위해 발생 가능성 및 심각성
  - 위해 존재에 대한 정성·정량적 평가
  - 중간 제품, 최종 제품, 생산 공정 또는 환경에서 병원성 미생물과 허용할 수 없는 화학 물질의 잔류 또는 증식
  - 식품 내 독소 또는 미생물, 화학적 요인, 물리적 요인, 알레르기 유발 물질의 생산 및 잔류
  - 원재료, 공정품, 최종제품의 생물학적(미생물, 기생충), 화학적 또는 물리적 오염 (또는 재오염)

## 7. 중요관리점의 결정(CCP)

- 1) 중요관리점을 결정하기 위해서는 아래 그림과 같은 결정도를 활용한다. 이는 관련성이 높은 위해요인을 식별하고, 필요한 통제 조치와 추가 개선이 필요한 결정도를 초기에 선별하기 위해 위험평가를 별도로 또는 종합하여 사용할 수 있다.

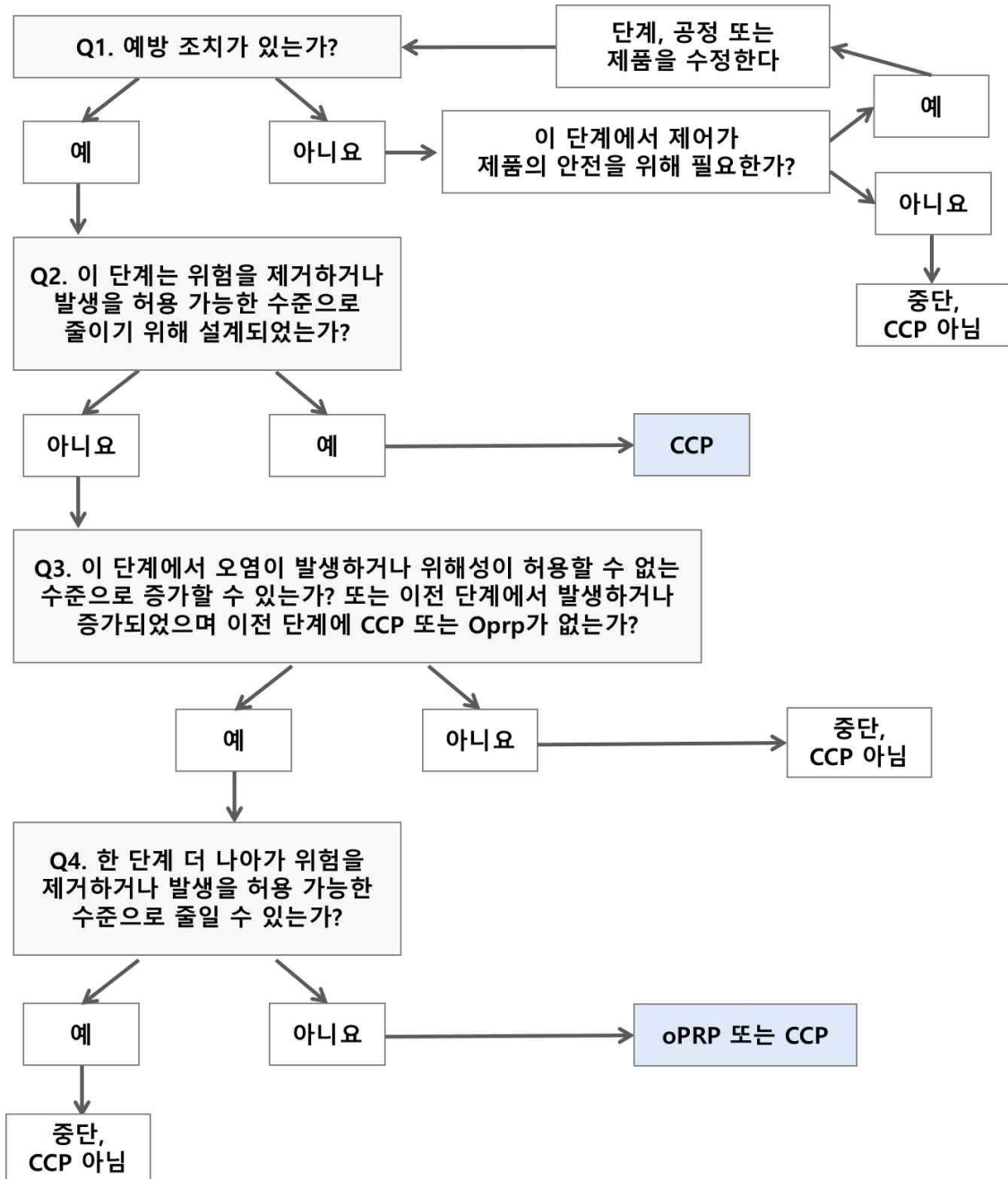


그림 10. EU의 중요관리점 결정도(중요관리점(CCP)을 식별하기 위한 결정도의 예시)



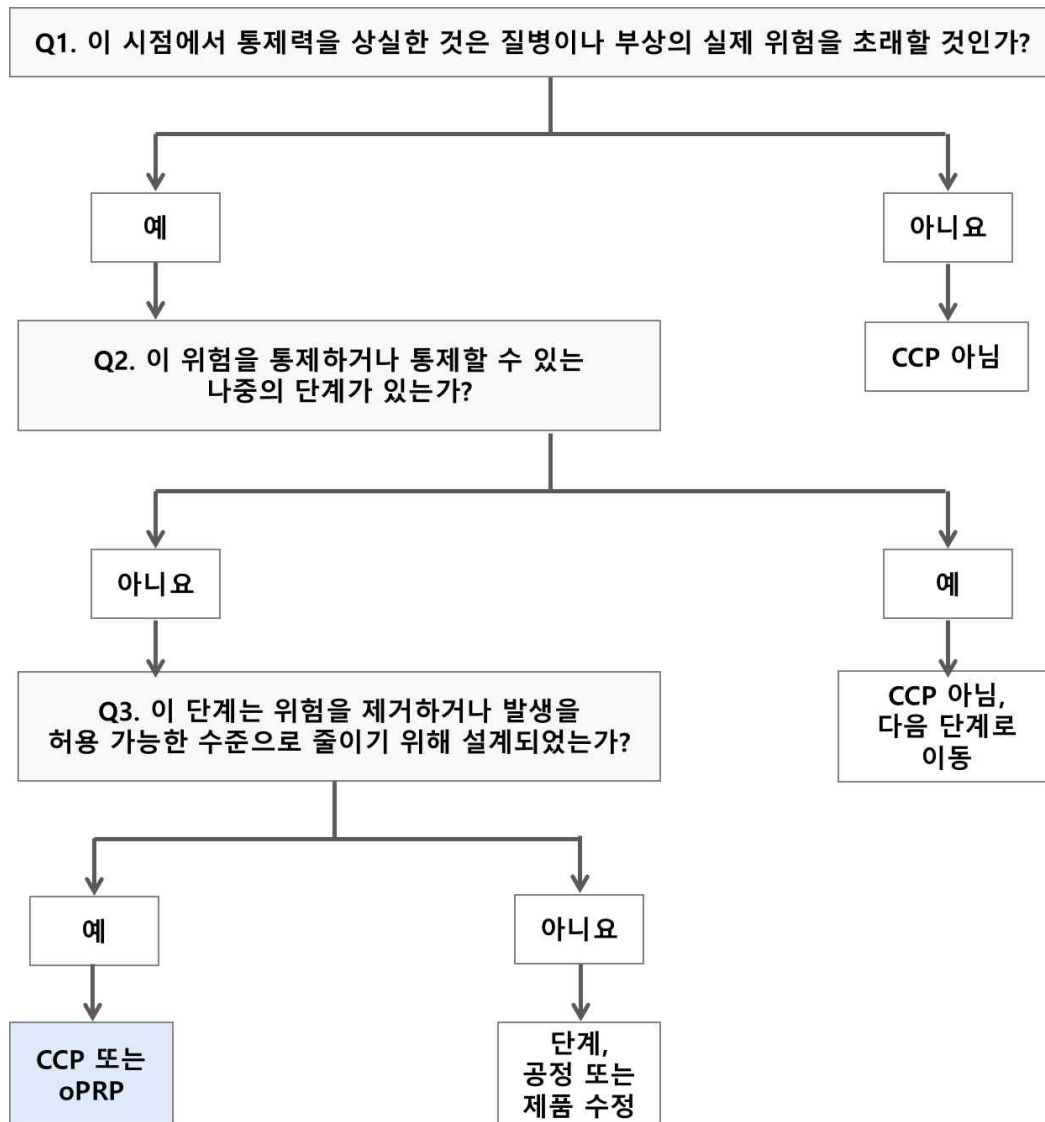


그림 11. EU의 중요관리점 결정도(단순화된 CCP결정도 예시)

- 2) 위해 분석은 각 프로세스 단계에 대해 서로 다른 위험 수준을 식별할 수 있다.
- 낮은 위험 수준의 경우, 강력한 PRP가 있는 경우, PRP가 위험을 제어하기에 충분하다고 결론 내릴 수 있다.
  - 확인된 위험이 중간 수준인 경우 '운영적 PRP(operational PRPs, oPRPs)'와 같은 '중간' 조치를 제안할 수 있다.
  - oPRP는 제품 또는 처리 환경에서 식품 안전 위험의 도입, 생존 및 확산 가능성을 제어하기 위해 일반적으로 생산 공정과 연계되며 위해도 분석에 의해 필수적인 것으로 식별되는 PRP이다.
- CCP와 유사하게 oPRP에는 측정 가능하거나 관찰 가능한 조치 기준 또는

조치 한계 (한계기준이 아닌 목표), 제어 조치 이행 모니터링, 필요한 경우 기록 및 개선조치를 포함한다. 예는 다음과 같다.

- ① 채소 세척과정의 제어(예: 미생물 교차오염을 방지하기 위한 세척수 교체 빈도수, 돌, 나무조각 등의 물리적 위험을 제거하기 위한 물 속 기계적 조치)
- ② 냉동제조업을 위한 데치는 공정의 제어(시간/온도)
- ③ 세척공정과 데치는 공정은 미생물적 위해요소를 완전히 제거할 수 없을 뿐만 아니라 허용 가능한 수준으로 감소할 수 없기 때문에 일반적으로 CCP로 간주할 수 없다. 그러나, 가공품의 미생물 부하에 영향을 미칠 것이다.
- ④ 예를 들어 포장 구역과 같이 관리 수준이 높은 지역의 집중 청소 및 소독, 관리 수준이 높은 지역의 개인 위생 강화
- ⑤ 공급업체가 원하는 품질/안전수준을 보장하지 않는 경우(예: 향신료 내 곰팡이) 더욱 엄격한 원재료 입고 검사
- ⑥ 위생 프로그램에 의한 알레르기 유발 물질 제어

- PRP 또는 oPRP에 의해 통제되지 않는 높은 수준의 위험에 대해서는 CCP를 설정해야 한다.

## 8. 중요관리점의 한계기준

- 1) 중요관리점과 관련된 제어조치로 한계기준을 설정해야 한다. 한계기준은 입증된 증거에 기초하여, 관측 가능하거나 측정할 수 있는 요인으로 설정한다. 한계기준의 예로는 온도, 시간, pH, 수분함량, 첨가물의 양, 방부제 또는 소금 등이 있다.
- 2) 한계기준은 검증되어야 하며 명확하고 구체적인 값을 가져야 한다. 한계기준은 다양한 출처에서 도출될 수 있는데, 표준 또는 지침에서 도출되지 않은 경우 HACCP팀은 위험 통제와 관련하여 타당성을 검증하여야 한다.

## 9. 중요관리점의 모니터링

- 1) HACCP 시스템의 필수적인 부분은 설정된 한계기준이 준수됨을 확인하기 위해 각 중요관리점을 모니터링하는 것이다. 모니터링은 중요관리점에서 제어조치가 제대로 이루어지는지 확인하고, 개선조치가 될 때까지 정보를 제공할 수 있어야 한다.
- 2) 모니터링 결과 중요관리점에서 제어되지 않는 추세가 발견되면 공정을 조정해야 하고, 조정은 편차가 발생하기 전에 이루어져야 한다. 모니터링 결과에서 도출된 데이터는 지식 및 권한을 가진 경험이 풍부한 지정된 사람이 평가하여 개선조치를 실시해야 한다.
- 3) HACCP계획에는 모니터링을 위한 방법, 측정 빈도, 기록 절차를 명시해야 한다.
  - 모니터링 수행 및 점검자
  - 모니터링 수행 및 점검 시기

- 모니터링 수행 및 점검 방법
- 4) 모니터링 빈도는 제품의 위험 발생 가능성, 생산량, 제품을 직접 취급하는 작업자의 수 등에 따라 위험성을 기준으로 해야 한다. 중요관리점 모니터링과 관련된 기록물은 모니터링을 수행하는 담당자가 서명하고, 검토 책임이 있는 회사직원이 기록을 확인할 때 서명해야 한다.

## 10. 개선조치 이행

- 1) HACCP팀에서는 중요관리점별로 개선조치를 계획하고, 모니터링 결과 한계기준을 이탈했을 경우 지체없이 조치해야 한다.
- 2) 이러한 개선조치에는 다음이 포함되어야 한다.
  - 개선조치 이행 책임담당자의 정보
  - 이탈된 기준을 보완하기 위해 필요한 수단 및 조치
  - 한계기준을 이탈한 시간 동안 제조된 제품에 대한 조치사항
  - 모든 관련 정보(예: 날짜, 시간, 조치 유형, 조치자, 후속 검증 점검)를 표시하는 조치 기록
  - 모니터링 결과 동일한 공정에 대해 반복적으로 개선조치가 필요할 경우 그 공정과 중요관리점을 다시 한번 검토해야 한다.

## 11. 검증 절차

- 1) HACCP팀은 HACCP시스템이 올바르게 작동하는지 여부를 결정하기 위해 사용할 방법과 절차를 명시해야 한다. 검증 방법에는 무작위 샘플링 및 분석, 중요관리점에서의 시험·분석, 중간 또는 최종 제품의 분석, 보관·유통·판매 중 실태 조사 등이 포함될 수 있다. 검증의 빈도는 HACCP 시스템이 효과적으로 운영되고 있음을 확인할 수 있을 정도의 충분한 빈도로 이루어져야 하고, 사업의 특성(생산물, 종사자 수, 취급 식품의 성질), 모니터링 빈도, 종사자의 정확도 등에 따라 달라져야 한다.
- 2) 검증은 모니터링 및 개선조치를 수행하는 담당자가 아닌 사람이 수행해야 한다. 사내에서 일정한 검증 활동을 할 수 없는 경우에는 외부 전문가 또는 적격의 제3자에 의한 검증을 대행해야 한다.
- 3) 다음의 경우과 같이 변경사항이 발생한 경우에는 재검증을 실시하여야 한다.
  - 원료 또는 제품의 변경, 가공 조건(공장 배치 및 환경, 공정 장비, 세척 및 소독 프로그램)
  - 포장, 보관 또는 유통 조건의 변경
  - 소비자 이용의 변화
  - 제품과 관련된 새로운 위험에 대한 정보 발생
- 4) 변경사항은 문서 및 기록 보관 시스템에 현행화하여야 한다.

## 12. 문서화 및 기록 보관

- 1) HACCP 시스템을 적용하기 위해서는 효율적이고 정확한 기록 보관이 필수적이다. HACCP시스템은 HACCP계획에 문서화되어야 하며, 조사 결과 기록에 의해 지속적으로 보완되어야 한다. 문서와 기록은 제품의 유통기한을 초과하여 충분한 기간 동안 보관되어야 하며, 관할 당국이 HACCP시스템을 감사할 수 있도록 허용해야 한다. 기록은 관할당국이 식품 업체의 FSMS의 적절한 기능을 검증할 수 있는 중요한 도구이다. 전문가가 개발한 HACCP지침 자료(예: 부문별 HACCP 가이드)는 사업의 특정 식품운영을 반영하는 경우 문서의 일부로 활용될 수 있다. 문서는 회사의 책임이 있는 검토 담당자가 서명해야 한다.
- 2) 문서에는 다음 내용이 포함되는 것을 권장한다.
  - 적용되는 PRP, 작업 지침, 표준 운영 절차, 제어 지침
  - 준비단계(7원칙 이전)에 대한 설명
  - 위해 분석
  - CCP 식별
  - 한계기준의 결정
  - 검증 활동
  - 예상되는 개선조치
  - 계획된 모니터링 및 검증 활동의 설명(누가, 언제, 무엇을)
  - 기록 양식
  - HACCP 기반 절차의 수정
  - 지원 문서(일반적인 가이드, 과학적 증거 등)

## 나. 적용 대상<sup>34)</sup>

### □ 의무적용 및 적용예외

- 1차 생산물을 제외한 모든 생산, 가공, 유통 단계의 식품에 HACCP을 의무 적용하도록 규정되어있다.
- 의무 적용이 제외되는 1차 생산 및 관련 작업은 다음과 같다.
  - 생산지에서 나온 1차 생산품의 운송, 보관, 취급(1차 생산품의 특성이 크게 바뀌지 않는 경우)
  - 살아있는 동물의 운송
  - 식물 유래 제품, 수산물, 도살의 경우, 생산지에서 시설까지 그 특성을 크게 바꾸지 않으면서 1차 산물을 운반하는 작업

## 다. 적용 절차

### □ HACCP 적용 절차<sup>36)</sup>

- HACCP을 의무 적용하고 있으므로 별도의 인증절차를 가지고 있지 않다. 따라서 정부에서 HACCP적용 작업장을 지정하거나 지정서를 발급하지 않으며, 영업자가 CODEX지침서에 따라 HACCP Plan을 작성하여 주도적으로 운영하고 있다.
- 각 회원국은 EU 차원의 법령을 근거로 하여 각 회원국들이 개별적으로 HACCP을 실행하고 있는 형태이다. 동일한 법령을 바탕으로하기 때문에 기본적인 틀은 같지만 회원국별 적용 방식, 절차 등이 조금씩 상이하기도 한다.
- 그림12는 EU의 기본적인 HACCP 적용 절차(공통)를 도식화한 것이다.

34) Regulation (EC) No 852/2004

36) 정구용 외 6명, 현장에서 바라 본 HACCP 기준원 성과평가 및 발전방안 모색, 상지대학교 산학협력단(2013)

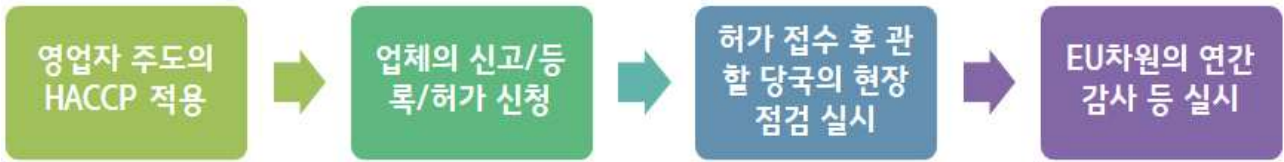


그림12. EU의 HACCP 적용 절차 모식도

## □ 업체의 신고/등록/허가 신청 후 현장 심사

- EU는 식품관련 인허가에 관한 규정을 두고 있지만, 직접적으로 관여하지 않고, 식품영업자의 인허가 사무에 대한 관할권은 각 회원국에게 있다.<sup>14)</sup>
- 식품영업자 인허가와 관련하여서는 신고식품위생법(Regulation (EC) No. 852/2004) Article 6에 관련 규정이 명시되어 있으며, 그 내용은 다음과 같다.<sup>34)</sup>

### 제6조. 공식 통제, 등록, 승인

1. 식품 사업자는 기타 적용 가능한 공동체 법률에 따라(없다면 국가법에 따라) 관할 당국과 협업해야 한다.
2. 특히 모든 식품 사업자는 관할 당국이 요구하는 방법으로, 각 시설의 등록에 대하여, 식품의 생산·가공·유통 공정을 다루는 각 시설은 해당 관할 당국에 알려야 한다. 식품 업체 영업자는 관할 당국이 최신 정보(중요한 변경사항, 존폐 등)를 가질 수 있도록 해야 한다.
3. 그러나, 식품 업체 영업자는 최소 1회의 관할 당국의 현장 검사 후 시설의 승인이 이루어질 수 있다.
  - (a) 업체가 소재하는 국가의 법 하에서
  - (b) Regulation (EC) No. 853/2004하에서 또는
  - (c) Regulation (EC) No. 852/2004의 14조 2항에 언급된 절차에 따라 채택된 결정에 의하여

14) 주요국 식품 영업 인허가 제도, 식품안전정보원(2018)

34) Regulation (EC) No 852/2004

- Regulation (EC) No. 852/2004에 명시한 것처럼 시설의 승인이 완료되기 전 관할 당국의 현장 심사가 이루어진다. 현장 심사 시 위생관리, 표시관리, 식품 알레르기 관리, 이력 추적, 공급자 관리 등을 검사할 수 있으며, 국가에 따라 조금씩 차이는 있다.<sup>14)</sup>

## 1) 독일

### □ HACCP 관련 법령<sup>37)</sup>

- 2002년에 산재해 있던 11개의 식품안전 법규를 「식품·생활필수품·사료법 (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, LFGB)」로 통합했다. 이 법은 식품 안전관리 방면에서 가장 기본적인 법률로써, 기타 식품위생 법률이나 법규 제정의 기준이 되며 식품의 원료에서부터 생산·유통·소비에 이르기까지 모든 단계를 관리한다.
- 이에 따라 제조·판매·유통업자는 제품의 품질을 보장해야 하며, 모든 식품의 가공 단계부터 추적 가능성이 보장되어야 한다.<sup>53)</sup>
- 「식품·생활필수품·사료법(LFGB)」의 구성조항은 다음과 같다.<sup>68)</sup>

식품·생활필수품·사료법(LFGB)의 구성
제1장 일반규정
제2장 식품의 유통
제3장 사료의 유통
제4장 화장품의 유통
제5장 기타 생필품의 유통
제6장 모든 제품에 대한 공통 규칙

14) 주요국 식품 영업 인허가 제도, 식품안전정보원(2018)

37) 홍선기, 독일 식품안전 법제 및 집행체계 연구(2019)

53) 박진애, 독일의 식품안전 관리 「식품, 생활용품 및 사료법」을 중심으로(2017)

68) <http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/>

식품·생활필수품·사료법(LFGB)의 구성
제7장 감독
제8장 모니터링
제9장 수출 및 수입
제9장a 방사선에 대한 보호를 위한 특별 규정
제10장 형벌 및 과태료 규정
제11장 종결 규정

표10. 독일 식품·생활필수품·사료법(LFGB)의 구성

- 또한 유럽의 일반식품법인 EU 규칙 178/2004를 국내법으로 수용함으로써, 식품안전에 문제가 되는 사안을 포괄적으로 규율하는 종합법적인 성격을 가진다.<sup>57)</sup>

#### □ HACCP 관리 담당 기관

- 독일은 연방국가로써, ‘연방’ 과 16개의 ‘주’ 로 구성되어 있다. 행정체계는 연방행정, 주 행정, 지방자치행정으로 구분될 수 있고 이들은 각각 독자적으로 운영되며 자치권을 보장받는다. 이에 따라 행정의 중심이 연방(중앙정부) 중심이 아닌 주와 지방자치단체에 있기 때문에 국가의 정책과 과제 수행은 주가 우선적으로 관장하고 의사결정을 수행한다.<sup>57)</sup>
- 원칙적으로 각 주에 식품안전 관리감독 권한이 있으며, 각 주는 연방정부의 지시에 구속되지 않고 독립적으로 법을 시행한다. 각 주에 걸쳐 총 430개의 식품점검 담당조직과 약 35개의 식품조사연구소가 있으며,<sup>37)</sup> 각 주의 소비자 보호 관련 부처에서 식품안전이 관리되고 산하의 식품감시행정청이 업체를 감시하는 구조로 되어 있다. 연방 소속의 부처는 이러한 각 주의 활동을

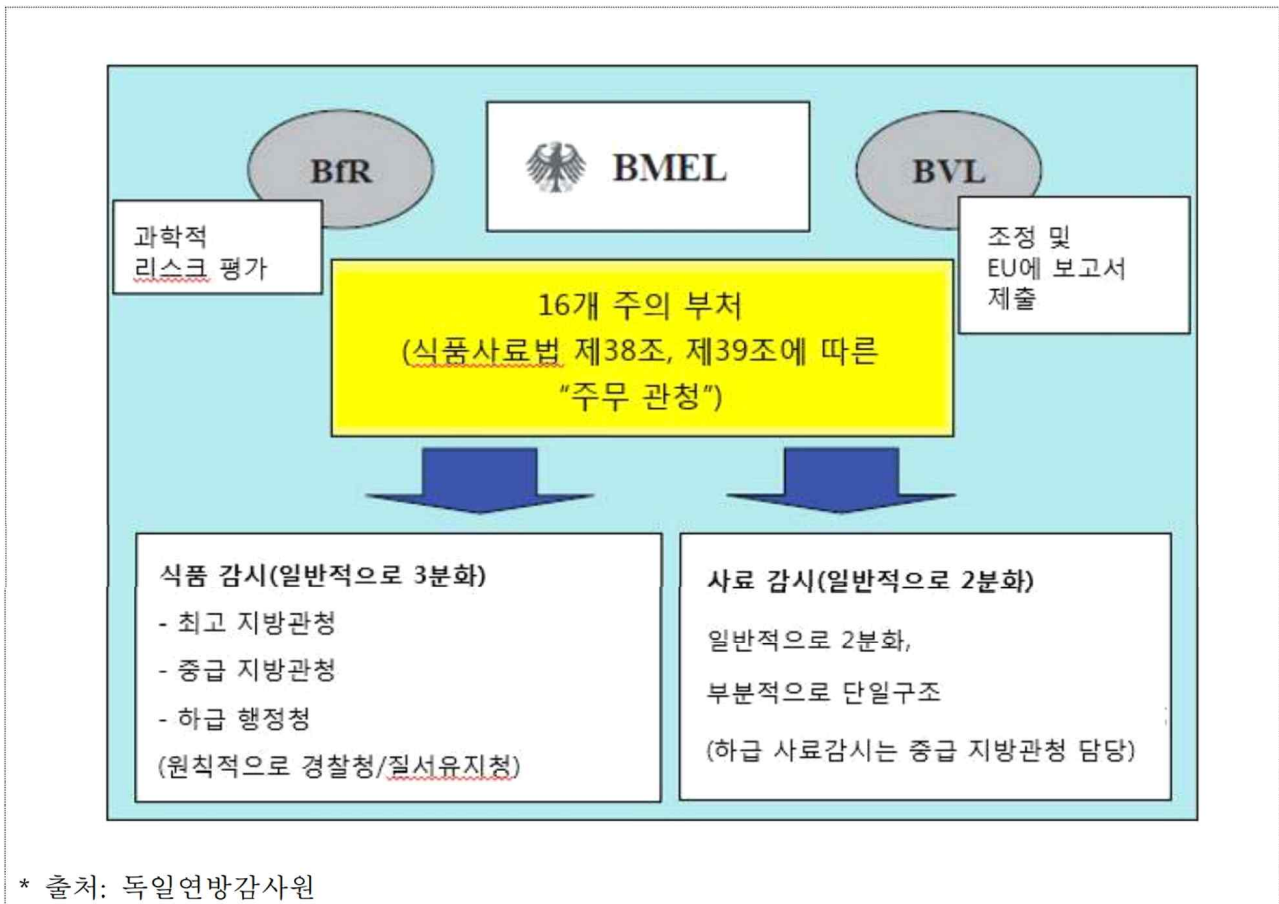
37) 홍선기, 독일 식품안전 법제 및 집행체계 연구(2019)

57) 이주형 외 11명, 식품위생법의 현대화를 위한 법령 정비 방안 연구, 식품안전정보원(2017)



감독 및 조정하는 역할을 담당한다.<sup>52)</sup>

- 독일의 식품 안전관리 중앙기관으로 연방식품농업부(Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, BMEL)에서 통합하여 관리하며, 위험관리와 위험평가를 분리하여 각각 산하기관을 두고 있다. 식품안전 위험관리는 연방 소비자보호식품안전청(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL)에서, 식품안전 위험평가는 연방위험평가연구소(Das Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR)에서 담당한다. 이 기관들은 독립적으로 존재하여 식품안전을 위한 위험관리와 위험평가를 수행하며, 연방차원에서 조정 및 자문 업무를 담당한다.<sup>53)</sup>



\* 출처: 독일연방감사원

그림 13. 독일의 식품감시 체계도<sup>52)</sup>

52) 독일의 식품위기 대응, 식품안전정보원(2016)

53) 박진애, 독일의 식품안전 관리 「식품, 생활용품 및 사료법」을 중심으로(2017)

## □ HACCP의 적용

- EU 식품위생법에 따라 모든 식품사업자는 HACCP을 적용해야 하며, HACCP 관리 계획을 수립하여 각 주정부의 식품 및 소비자보호 관련 부처 산하 식품 감시 관청에게 업체 등록을 신청해야 한다.<sup>38)</sup> HACCP 개념은 영업자 자체 관리 시스템의 일부로서, 운영자에게 책임이 있다.<sup>55)</sup>
- 단, 개인 소비용 1차 생산물 생산 업체, 특정인에게 제공하기 위한 소량의 1차 생산물 생산 업체, 지속성·조직력이 없는 식품 취급 활동(협회의 행사 등), 순수한 동물 사육장 등은 등록의 의무를 가지지 않는다.<sup>38)</sup>
- HACCP 개념은 기존 일반 위생관리 개념을 기반으로 한다. 예를 들어 작업장 및 설비, 청소 및 소독, 방충방서, 개인위생 관리 등이 이에 해당된다. HACCP 개념은 일반적인 위생조치를 구현하기 위한 도구가 아닌 이러한 위생 표준을 기반으로 하여 운영된다.<sup>55)</sup>
- HACCP시스템을 설정할 때 회사의 규모 등 몇 가지 측면을 고려해야 한다. 대부분 회사의 규모와 구조로 인해 완전한 HACCP 계획 수립이 어려우며, 이러한 이유로 EU의 유연한 시스템 틀 내에서 HACCP 개념을 적용할 수 있다. 자체 모니터링을 위한 최소한의 HACCP 운영으로도 충분하지만, 전체 HACCP 개념을 도입할 수 있는지 확인하여야 한다. 이를 통해 예방 조치를 취해야 할 법적 의무가 준수되었음을 입증할 수 있고, 위생 계획 및 HACCP 계획은 품질 관리 시스템에 통합될 수 있으며, 이는 식품 안전관리 수준을 높일 수 있다.<sup>55)</sup>
- 독일에서는 인간의 건강에 위해가 될 가능성이 있는 요인을 조기에 인지하기 위하여 유해물질·중금속·진균·곰팡이독 등을 반복적으로 관찰, 측정, 평가하는 ‘모니터링 시스템’을 법으로 규정하여 도입하고 있다. 모니터링은 연방소비자보호식품안전청(BVL)의 조정에 따라 연방과 16개 각 주가 함께

38) [https://www.bvl.bund.de/DE/Service/04\\_FAQ/02\\_FAQ-Unternehmer/01\\_Lebensmittel/lebensmittel\\_faq\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Service/04_FAQ/02_FAQ-Unternehmer/01_Lebensmittel/lebensmittel_faq_node.html)

55) Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control, BfR(2005)

수행하는 것으로, 연간 약 9천개 이상의 견본을 모니터링하고, 그 결과를 연방위험평가원(BfR)에 전달하여 식품 위험평가를 위한 참고 자료로 활용한다.<sup>53)</sup>

- 모니터링은 전문성을 갖춘 자가 수행하며, 모니터링을 수행하는 감시관은 식품이 생산, 제조, 유통되는 사업장에 출입할 수 있는 권한을 가진다. 또한 16개 각 주의 관할기관은 조사를 목적으로 표본을 요구하거나 채취할 권한을 가진다.
- 관할기관은 모니터링을 수행하면서 수집한 정보를 연방소비자보호식품 안전청(BVL)에 전달한다.

## □ HACCP 심사

- 「식품, 생활용품 및 사료법」 제42조의 ‘감독권한이 부여된 자’로서 16개 각 주의 공무원 또는 식품검사관에 의해 심사된다. 이러한 감독권한을 위임 받은 자는 관련 건물, 영업소 등에 출입할 수 있는 권한과 시찰권, 검사권, 필요한 정보 제출을 요구할 수 있는 권한을 가진다.<sup>37)</sup>
- 각 지역 감독관의 위생점검은 사전 통지 없이 실시되며, 사업장 자체 관리, 작업장, 품목, 폐기물 보관소, 운송 차량, 개인위생, 문서 등을 점검한다. 결함이 발견될 경우 감독관은 즉시 시정조치를 하여 개선되도록 하여야 한다. 샘플 채취는 검사 계획에 따르거나, 소비자의 요구가 있을 경우, 이상 징후가 감지될 경우 진행되며, 오염물·잔류물·병원균 등을 검사한다.<sup>54)</sup>
- 감독관은 사업장의 위생 상태와 중요관리점의 올바른 설정에 중점을 둔다. 일반적인 위생관리 조치는 HACCP 개념의 위생관리 조치와는 구별될 수 있어야 하며, 이를 통해 사업장이 HACCP 개념의 지침을 준수하는지 여부를 결정하는지를 판단할 수 있다.<sup>56)</sup>

37) 홍선기, 독일 식품안전 법제 및 집행체계 연구(2019)

53) 박진애, 독일의 식품안전 관리 「식품, 생활용품 및 사료법」을 중심으로(2017)

54) Lebensmittelsicherheit verstehen, BMEL(2018)

56) <https://www.lebensmittelhygiene-institut.de/beratung-gutachten-haccp-konzept-im-ueberblick/>

## 2) 네덜란드

### □ HACCP 관련 법령

- EU의 식품위생법을 기반으로 ‘식품 위생에 관한 상품 법령’에 따라 식품 안전관리 및 HACCP제도의 적용이 이루어진다.<sup>40)</sup>

### □ HACCP 관리 담당 기관

- 업체에서 자체적으로 작성한 식품 안전 계획은 식품소비재안전청 (Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority, NVWA)에 의해 평가되며, NVWA는 HACCP 시스템의 가용성 및 준수 여부를 확인하는 역할을 한다.<sup>39)</sup>

### □ HACCP의 적용

- 안전한 식품 생산을 위해 모든 식품 사업자는 HACCP을 기반으로 한 식품 안전 시스템을 적용하여야 한다. 업체는 식품 안전 계획을 자체적으로 작성할 수 있으며, 그 세부 사항은 EU규정을 반드시 충족해야 한다.<sup>39)</sup>
- 식품 업체는 공식적으로 인정된 위생 코드를 사용하여 식품 안전 계획을 수립하여도 무방하다. 각 분야별로 식품 안전을 모니터링하기 위한 규칙이 마련되어 있으며, 각각의 분야와 안내서는 홈페이지를 통해 확인할 수 있다.<sup>39)</sup>
  - 경작물(감자 등): 껍질을 제거하지 않은 감자의 소규모 포장업자를 위한 식품위생법
  - 소매업: 빵·과자 가게를 위한 위생법 등
  - 와인 등의 음료: 맥주 양조장에 대한 위생법 등
  - 계란: 계란의 포장·수집·판매업자를 위한 위생법

39) [www.nvwa.nl/](http://www.nvwa.nl/)

40) <https://wetten.overheid.nl/BWBR0018823/2019-12-14>

- 곡류, 두류, 씨앗: 곡물·종자·콩류 가공 산업을 위한 위생법
- 케이터링: 아이스크림 제조업자를 위한 위생법 등
- 도축장 및 정육점: 가금류 도축장 및 절단 공장을 위한 위생법 등
- 설탕: 과립 설탕의 생산 및 포장을 위한 위생법
- 운송, 보관 및 유통: 식품 운송·보관·유통을 위한 위생법
- 과일 및 채소: 과일 및 채소 소매업을 위한 위생법 등
- 어류: 생선 소매업을 위한 위생법 등
- 유제품 판매: 농장 유제품 생산을 위한 위생법 등
- 의료 및 복지시설: 의료 기관 및 방위 산업의 식품 관리를 위한 식품법 등

#### □ HACCP의 심사<sup>41)</sup>

- 식품의 생산, 가공, 유통 업체에 대하여 NVWA 심사관이 수시로 검사한다. 심사관은 HACCP에 근거한 식품 안전 계획을 올바르게 수행하고 있는지 확인하는 것이 목적이다.
- NVWA가 수행하는 주 검사는 HACCP 시스템 검사와 HACCP 시스템에 기반한 특정 요소들의 검사(미생물 기준 적용, 일반 위생관리, 종사자 교육 등)으로 나눌 수 있다. 그 외 수출인증, 동물복지, 작업장 금연, 가축 부산물에 대한 흐름도, 비식품 안전 검사 등도 포함한다.
- NVWA의 검사 주기는 업종, 식품 위험도, 업체의 법규 준수 정도 등을 고려하여 결정된다. 따라서 법을 잘 지키는 업체일수록 검사 빈도는 낮아진다.
- NVWA는 검사를 위해 사전 통보를 하는데, 업체의 시간 효율성을 확보하기 위해서다. 따라서 각 업체의 검사는 주말 또는 근무 외 시간에도 실시될 수 있으며 업체는 이를 거부할 수 없다.

41) <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/hygiencode/haccp/rol-nvwa>

- NVWA 본부의 검사관은 각 업체별 위험도를 확인하고 위험 분석(즉, HACCP 시스템 또는 식품 안전 계획)을 평가한다. 반면, NVWA 지사의 검사관은 HACCP 시스템의 실행과 일상 식품 안전 계획 수행을 무작위로 평가한다. 지사의 검사관이 평가한 결과는 본부로 보내진다.
- 평가표는 일반사항과 HACCP 계획으로 구분되며, 감사의 횟수, HACCP 계획의 실행 등의 항목을 포함한다. 그림14는 NVWA의 평가표의 일부이다.<sup>42)</sup>

Algemene vraag of specifiek voor Eigen HACCP plan of Hygiëncode	Vragen	Antwoorden
Algemene vraag	Inspectiedatum:	Datum:
Algemene vraag	Betreft het een basis- of een heraudit?	Basisaudit Heraudit
	Geef het VTT-identificatienummer van de inspectielijst die leidde tot deze herinspectie	Numeriek
	Waren er meerdere inspectielijsten die leidden tot deze inspectie?	Ja / Nee
	Wat was het VTT-identificatienr. van de 2de inspectielijst die leidde tot deze herinspectie?	Numeriek
	Wat was het VTT-identificatienr. van de 3de inspectielijst die leidde tot deze herinspectie?	Numeriek
Algemene vraag	Welke audit is uitgevoerd?	Eigen HACCP Plan Hygiëncode Geen opmerking Geringe overtreding Overtreding Ernstige overtreding Niet beoordeeld
Algemene vraag	Voldoet de bouwkundige staat van het bedrijf aan de eisen?	NVT
Algemene vraag	Voldoet de overige basisvoorwaarden aan de eisen?	Geen opmerking Geringe overtreding Overtreding Ernstige overtreding Niet beoordeeld NVT
Algemene vraag	Voldoet het bedrijf aan de hygiëne eisen?	Geen opmerking Geringe overtreding Overtreding Ernstige overtreding Niet beoordeeld NVT
Eigen HACCP Plan	Zijn alle gevaren onderkend die tot een aanvaardbaar niveau gereduceerd moeten worden?	Geen opmerking Geringe overtreding Overtreding Ernstige overtreding Niet beoordeeld NVT

그림 14. 네덜란드 식품소비재 안전청(NVWA)의 평가표

42) <https://www.nvwa.nl/documenten/export/veterinair/ks-documenten/auditlijsten/controlelijst-audit-systeemtoezicht>

## □ 검사의 결과<sup>43)</sup>

- 검사 항목의 90% 이상이 충족되는 업체는 녹색의 문구를 받는다. 즉, 녹색 업체는 NVWA의 검사 빈도가 적다. 녹색 업체의 경우 최대 2개의 항목에 대하여 검사를 받는데 이것을 모니터링 검사라고 표현한다. 심각한 위반이 없을 경우 조치를 취하지 않는다. 녹색의 업체임에도 모니터링 검사 결과가 적합하지 않거나, 새로운 샘플이 발견되어 본부의 피드백이 필요한 경우 검사 횟수가 증가할 수 있다.
- 반면, 검사 항목의 90% 미만이 충족되는 업체 또는 전체 검사 포인트의 15% 이상 검사가 이루어진 경우 노란색의 문구를 받는다. 특정 수식에 의해 임의로 노란색을 부여받은 업체의 샘플을 채취한다. 해당 검사에서 적합한 점수를 얻지 못한다면, 노란색을 계속 유지해야 한다. 해당 검사는 연 1회 실행되기 때문에 색을 바꾸기 위해서는 1년을 기다려야 한다. 이는 업체의 전반적인 현장 검사의 최종 결과이기 때문이다.
- NVWA가 검사하는 항목은 다음과 같다.
  - 작업장, 냉장 창고, 기타 공간, 장비 등의 청결도
  - (부패하기 쉬운) 식품의 보관·유통·판매 시 온도
  - 벽과 바닥의 손상도
  - 방충·방서관리
  - 유통기한 및 온도 관리
  - 식재료 보관 온도(표시관리)
  - 가열 온도 및 시간, 냉각 공정관리
  - 충분한 가열 및 냉각, 유통기한 준수, 장기간 보관
- 업체가 식품 안전 계획을 잘 운영될수록 NVWA의 후속 샘플 검사의 횟수도 감소한다.

43) <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/hoe-de-nvwa-werkt/toezicht-maatregelen-en-boetes/aanpak-formulebedrijven-levensmiddelen>

### 3) 프랑스

#### □ HACCP 관련 법령

- 동물성 제품 또는 동물성 제품을 포함하는 식료품을 시장에 판매하는 시설의 위생 승인에 관한 법령, 동물성 식품 및 이들을 함유하는 식품의 소매업, 보관 및 운송에 적용되는 건강 규칙에 관한 법령에 따라 HACCP 시스템을 계획·운영하여야 한다.<sup>49)50)</sup>

#### □ HACCP 관리 담당 기관<sup>67)</sup>

- 농수산식품부 산하 식품총국(Direction Générale de l'Alimentation, DGAL)이 국가 차원에서 운영자가 유럽 규정에 의거한 HACCP 시스템을 준수하는지 확인한다.
- DGAL 직원은 매일 현장에서 농장 및 도축장뿐만 아니라 제조업자 및 유통업체, 식당, 식당 및 상점에서 점검을 수행한다.

#### □ HACCP의 적용

- 식품을 제조·가공·취급·보관하는 시설의 경우 영업 전 시설 승인을 받아야 하며, 승인 요청 신청서와 함께 HACCP 원칙에 근거한 시설 및 위생 관리 계획에 대한 문서를 첨부하여 제출하여야 한다.<sup>49)</sup>
- 프랑스도 다른 회원국과 마찬가지로 EU 규정 178/2002 및 852/2004에 따라 모든 식품 생산자는 HACCP 원칙에 따른 절차, 필수 선행요건 프로그램 (PRP), 추적성을 구현해야 한다. 다만, 1차 생산자는 반드시 HACCP 원칙을 적용하지 않아도 무방하지만 추적성 및 필수 선행요건 프로그램(PRP)를 구현해야 한다.<sup>50)</sup>

49) <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000819750>

50) VADEMECUM GÉNÉRAL, MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION(2017)

67) Abécédaire : plus de 30 ans au service des citoyens et de la sécurité sanitaire de l'alimentation, DGAL(2019)



- 프랑스에선 이러한 영업자의 의무는 위생관리 계획(PMS)라고 정의한다. PMS는 2006년 6월 8일에 개정된 ‘동물성 제품 또는 동물성 제품을 포함하는 식료품을 시장에 판매하는 시설의 위생 승인에 관한 법령’에서 국가적으로 규정되었다.<sup>50)</sup>
- 식품 운영자는 안전성을 확보하기 위해 필수 선행요건 프로그램(PRP), HACCP 기반 절차, 추적성을 포함하여 자체적인 위생 관리 계획(PMS)를 구축한다. 또한 이 PMS를 통해 생산되는 식품의 안전성이 보장된다는 것을 입증해야 한다.<sup>50)</sup>
- EU 규정 852/2004에 명시되어 있는 바와 같이 소기업을 포함하여 모든 상황에 HACCP을 적용할 수 있는 충분한 유연성을 제공해야 한다. 이에 따라 기업의 성격과 규모에 따라 달라진다. 따라서, HACCP 모범 사례 가이드 또는 일반 HACCP 가이드가 있을 경우, 운영자가 HACCP 기반 절차에 대한 개별 문서를 이해하고 이를 적절하게 적용할 수 있다.<sup>50)</sup>
- 동·식물, 동물의 사료, 식품 등 인간의 식품 소비를 위한 식품 사슬의 모든 단계에서 적용되어야 하며,<sup>47)</sup> EU규정 852/2004의 부록II와 규정 853/2004의 특정 요건을 준수해야 한다.<sup>46)</sup>
- 식품 사업자는 법규 준수 의무가 있고, 주요 위해요소를 파악해야 하며 자사 제품의 관리 및 감시를 게을리하지 말아야 한다. 1998년 5월 19일 HACCP을 토대로 한 셀프 체크 시스템이 도입되었다. 셀프 체크를 실시하지 않거나, 비능률적으로 실시할 경우 물품 압류나 영업정지령(예방차원 조치) 등 엄격한 처벌을 받을 수 있다.<sup>44)</sup>
- HACCP의 적용을 위해 ‘HACCP의 모범적 위생 및 시행 가이드라인’을

44) 최지연, 주요국의 식품안전체계(II), 한국농촌경제연구원(2010)

46) LIGNES DIRECTRICES POUR L'EVALUATION DES GUIDES DE BONNES PRATIQUES D'HYGIENE ET D'APPLICATION DES PRINCIPES HACCP NATIONAUX, AFSSA(2007)

47) Avis aux professionnels de l'alimentation relatif aux guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP(2005)

50) VADEMECUM GÉNÉRAL, MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION(2017)

마련하였고, 식품 사업자는 이를 참고하여, 자발적으로 HACCP을 적용해야 한다.<sup>47)</sup> 가이드는 음식점, 유제품 제조, 식품 유통, 과일주스 제조, 양조장 등 업종별로 제공하고 있으며, 전문가 및 행정부의 검증을 통해 발행·개정된다.<sup>48)</sup>

## □ HACCP의 심사

- 심사관은 영업자가 작업장, 시설설비, 온도 등에 관한 규정 준수하는지와 위생관리 계획(PMS)에 HACCP 원칙에 근거한 절차, 세척 및 소독 계획, 위해 방지 계획 등이 포함된 규정이 수립되어 있는지 등을 확인한다.<sup>58)</sup>
- 프랑스 농수산식품부는 식품생산·유통·소비 전반의 안전관리를 주도한다. 식품 전반에 걸친 안전 정책의 입안, 집행 및 감시 기능을 수행한다.<sup>44)</sup>
- 농수산식품부 산하 식품총국(DGAL) 검사부 직원들은 식품위생품질을 감찰한다. 작업장은 영업 전후로 검사를 받으며, 정기적으로 제품과 공정, 서류 검사를 받는다. 검사 횟수는 업체의 전반적인 위생수준과 활동분야와 연관된 위험의 수준에 따라 달라진다.<sup>45)</sup>

## 라. 심사의 운영

### □ 심사 운영 규칙

- EU는 규칙 No.882/2004(사료 및 식품법, 동물 보건 및 동물 복지 규칙 준수에 대한 국가감독)을 통해 공식 점검에 관한 기준을 규정하고 있다. 해당 규칙의 일부 내용은 다음과 같다.<sup>61)</sup>

44) 최지연, 주요국의 식품안전체계(II), 한국농촌경제연구원(2010)

45) 오영주, 프랑스의 식품위생 및 건강제품 안전관리제도 고찰(2009)

47) Avis aux professionnels de l'alimentation relatif aux guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP(2005)

48) <https://agriculture.gouv.fr/liste-des-guides-de-bonnes-pratiques-dhygiene-accessibles-en-ligne>

58) Inspection des procédures fondées sur les principes HACCP dans le cadre du contrôle officiel du plan de maîtrise sanitaire d'un établissement du secteur alimentaire, hors production primaire(2012)

61) Regulation (EC) No882/2004

**규칙 No.882/2004(사료 및 식품법, 동물 보건 및 동물 복지 규칙 준수에 대한 국가감독)**

- (6) EU의 회원국들은 사료 및 식품법, 동물 보건 및 동물 복지 규칙을 시행하고 영업자가 생산, 가공 및 유통의 모든 단계에서 그와 관련된 요건을 준수하는지 모니터링 및 확인을 해야 한다. 국가감독은 이러한 목적을 위해 조직되어야 한다.
- (11) 국가감독을 수행하는 관할당국은 공정함과 효율성을 보장하기 위해 다수의 운영기준을 충족시켜야 한다. 또한 충분한 인원의 공인 및 숙련된 직원들을 확보하고 적절한 시설과 장비를 보유하여 의무를 적절히 수행해야 한다.
- (12) 국가감독은 정기적인 예찰과 그러한 목적으로 개발된 조사, 확인, 감사, 샘플링 및 샘플 테스트와 같이 좀 더 강화된 감독 등의 목적으로 개발된 적절한 기법을 사용하여 수행되어야 한다. 이들 기법을 정확히 실행하려면 국가감독을 수행하는 직원을 적절히 교육시켜야 한다. 교육은 관할당국이 특히 위해요소중점 관리기준(HACCP) 원칙의 실행과 관련하여 동일한 방식으로 결정을 내리도록 하기 위해서도 필요하다.
- (13) 관리 프로그램이나 품질 보장 프로그램이 사료 및 식품법, 동물 보건 및 동물 복지 규칙 요건을 충족시키도록 지정된 경우, 국가감독의 빈도는 그러한 프로그램들에 근거하여 사료 및 식품영업자가 HACCP 하에 수행한 점검 결과를 고려하여 정기적이고 위해에 비례해야 한다. 임시 감독은 비준수가 의심되는 경우에 수행되어야 한다. 또한 비준수가 의심되지 않는 경우라 할지라도 언제든지 임시 감독이 수행될 수 있다.
- (14) 국가감독은 이러한 관리가 동일한 방식으로 수행되고 일정한 높은 수준으로 유지되도록 하기 위해 문서화된 절차에 근거하여 수행해야 한다.

○ EU의 각 회원국들은 유럽공동체 수준에서 도출된 이사회 지침에 따라 다년간의 국가감독 계획을 수립하고 실행해야 한다. 회원국들은 다년간 국가 관리 계획 실행에 관한 정보와 더불어 연간 보고서를 유럽위원회에 제출하여야 하며, 이러한 보고서는 전년도에 수행한 국가감독 및 감사의 결과 등의 내용이 포함되어야 한다.<sup>61)</sup>

61) Regulation (EC) No882/2004

## □ 보건·식품안전총국(DG SANTE)의 심사<sup>28)</sup>

- 보건·식품안전총국(DG SANTE)은 식품·사료 위생, 가축 건강, 동물 복지, 식물 건강, 의료기기 분야에서 회원국들이 EU의 법규를 잘 준수하는지 확인하기 위한 검사를 실시한다. 이를 통해 EU 회원국민들에게 높은 안전성을 확보할 수 있다.<sup>31)</sup>
- EU 회원국 출신 170명의 전문가들이 검사를 수행한다. 현장 심사뿐만 아니라 데이터 기반의 검사도 실시한다. 이 때, 심사는 개별 요소보다 전반적인 제어 시스템을 중점적으로 실시되며, 결과는 보고서 형태로 작성된다.<sup>31)</sup>
- 심사팀은 대개 EU 회원국 출신의 국제 전문가 2명으로 구성된다. 감사 계획을 미리 발송하고 감사 전에 정보를 수집하며, 설문지를 이용하여 관리 당국, 지역 당국, 실험실 및 현장(농장, 가공시설, 사료 장치, 도축장 등)을 방문한다.<sup>31)</sup>
- 심사 보고서는 관할 당국이 개선 조치를 취할 수 있도록 권고안을 제시할 수 있다. 담당 당국의 행정조치 사항은 EU의 후속 감사나 현장감사를 통해 확인한다. 부적합 사항이 심각할 경우, 유럽위원회와 회원국이 합의하여 더욱 강력한 조치(예, 이동 금지, 법적 조치 등)를 취할 수 있다.<sup>31)</sup>

28) <https://europa.eu>

31) 이주형 외 5명, EU 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구, 식품안전정보원(2018)

## Audit plan

### 1. OBJECTIVES OF THE AUDIT

*Objectives specific to the audit concerned.*

### 2. LEGAL BASIS FOR THE AUDIT

The audit will be carried out under the general provisions of European Union (EU) legislation. *Legislation specific to the audit concerned.*

Annex I comprises a full list of EU legislation relevant to the objectives of this audit.

### 3. AUDIT SCOPE

The audit will address the ability of the competent authorities to deliver the required standards and will cover the following sector (*specific to the audit concerned*).

The audit team will also examine the implementation of controls on (*specific to the audit concerned*) The audit will be conducted through data and document review, interviews with officials and, where appropriate, other parties concerned, and system verifications on-the-spot.

### 4. PREPARATION AND ORGANISATION OF THE AUDIT

The audit will take place from (*start*) to (*finish*).

#### 4.1. Preliminary information required for the audit

In order to assist in the effective preparation and execution of the audit, the information requested in the attached questionnaire should be made available as soon as possible, preferably before (*audit specific date*). It would be greatly appreciated if this information could be provided in English.

#### 4.2. Availability of competent authority representatives

The audit team should be accompanied throughout the audit by a representative of the central competent authority. In addition, the availability of representatives of the relevant (sub)departments during this period should be assured. The competent authorities are also advised that during the visits to premises (e.g. establishments, farms etc), the regional/local authority official responsible for carrying out official controls on these premises should be present, and that the relevant control records should be available for inspection by the audit team.

그림 15. EU 보건·식품안전총국의 심사 계획(예시)

## □ 보건·식품안전총국(DG SANTE)의 심사 계획 및 결과 보고서<sup>62)</sup>

- EU 차원의 심사는 매년 이루어지고 있으며 심사에 대한 계획을 연초에 발표한다. 심사 대상은 EU 회원국뿐만 아니라 EU로 식품 등을 수출하는 비EU 국가도 포함된다.
- 2020년 심사 및 분석 프로그램에서는 46개의 프로젝트, 최대 230회의 심사 그리고 EU 회원국 및 제 3국의 현장 심사가 계획되어 있다. 2020년에 예정된 전체 프로젝트 중 22%는 식품 안전에 관한 것이고, 13%는 동·식물 건강에 관한 것이다. 그러나 현장 방문 심사는 건강과, 수출입 시스템, 후속 심사 및 교육관련 주제로 이루어질 예정이다.
- 2018년에는 178회의 감사 및 현장 심사가 이루어졌으며, 식품 안전 및 품질 분야에서 총 88회의 감사가 실시되었다. 감사 준비, 후속 심사를 제외한 순수 감사일만 4,051일이 소요되었다.
- Health and Food Audits and Analysis Programme 2020에 2020년에 실시될 감사에 대한 세부 사항이 자세히 기재되어 있다.

### Health and Food Audits and Analysis Programme 2020 (일부)

#### 3.6. 식품안전

이 장에서 설명하는 프로젝트는 EU에 식품을 수출하는 회원국 및 제3국의 식품 관리 시스템을 다룬다.

#### [비동물 유래 식품에서의 미생물학적 위험]

- 목표: 생으로 먹은 신선한 과일과 채소, 즉석 식품 등 비 동물성 식품의 미생물학적 위험 영역에 대한 공식 통제 시스템을 평가한다.
- 프로젝트 요약: 비동물성 식품(옥수수, 베리류, 씨앗류 등)은 최근 식중독 발생의 중요한 원인으로 입증되었다. 수출량 및 조기경보는 제3국 감사를 위한 주요 선택 기준이며, EU에서는 최근 발생 및 감사 기록을 기반으로 국가를 선택한다.
- 2020년 검사대상
  - (제3국 감사) 중국, 인도
  - (회원국 감사) 벨기에, 에스토니아, 이탈리아 및 라트비아

62) Health and Food Audits and Analysis Programme 2020, DG SANTE(2020)

## 마. 소규모 업체

### □ 특정 업체의 유연한 적용

- EU는 특정 업체(소규모, 1차 생산물 업체 등)의 PRP, HACCP 등의 유연한 적용을 권고하였다.<sup>33)</sup>
- Regulation (EC) No. 852/2004에도 언급하였듯이, 1차 생산물 생산 업체를 제외한 모든 업체는 HACCP을 의무적으로 적용해야 하지만, 소기업을 비롯하여 모든 상황에서 적용할 수 있도록 유연한 적용을 권고하였다. HACCP 외에도 PRP 등을 업체의 상황에 맞게 적용하는 것이 좋다.<sup>33)</sup>

#### 규정 No. 852/2004(식품위생법)

(15) HACCP 요건은 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius)에 포함된 원칙들을 고려해야 한다. 이는 소기업을 비롯하여 모든 상황에서 적용할 수 있도록 충분한 가능성을 제공해야 한다. 특히, 특정 식품사업 영역에서 중요관리점(Critical control points)을 확인할 수 없으며, 어떤 경우에는 우수위생관리기준이 중요관리점에 대한 모니터링을 대체할 수 있다는 점을 인식할 필요가 있다. 이와 마찬가지로, '한계기준' 설정 요건은 모든 경우에 수치상의 한계를 정해야 한다는 것을 의미하지 않는다. 또한 일부 영업장의 부당한 부담을 피하기 위해 문서관리 요건에는 융통성이 있어야 한다.

### □ 유연한 적용의 예시<sup>63)</sup>

- HACCP 7원칙을 단순하지만 효과적인 방법을 통해 그 목적을 달성할 수 있는 경우 HACCP 요건을 충족하는 것으로 간주한다.
- PRP에 의해 HACCP 요건을 충족하는 경우 HACCP 7원칙을 반드시 적용하지 않아도 무방하다. 이러한 경우는 일반적으로 음식 준비가 없는 사업장이 해당되며, 예시는 다음과 같다.

33) on the implementation of food safety management systems covering prerequisite programs (PRPs) and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food

63) Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses(2005)

- 식품의 조리·제조·가공을 수반하지 않는 포장마차 판매
  - 주로 음료를 제공하는 시설(바, 커피숍 등)
  - 소규모 소매점(식료품점 등)
  - 포장식품이나 가공식품을 취급하는 식품운송업 또는 창고업
    - \* 그러나 식품 안전이 요구되는 경우(예: 콜드 체인 유지), 모니터링과 검증 및 기록 유지가 실시되어야 한다.
- 적정 규범 가이드를 활용할 수 있다. 가이드에는 위험 분석, 식품의 준비·제조공정 등에 설정된 중요관리점, 취약하고 부패하기 쉬운 제품 등 취급에 대한 위생상 주의사항 등이 수록되어 있으며, 이러한 가이드를 활용하여 적용할 수 있다. 가이드의 사용은 모든 식품 분야에 적용될 수 있으며, 특히 식품 취급이 쉽고 다음과 관련된 분야 등에서 적용할 수 있다.
- 레스토랑(선박 등 운송 수단에서 식품을 취급하는 시설 등 포함)
  - 센트럴 키친으로부터 조리가 끝난 식품을 배송하는 케이터링
  - 제과·제빵전문점
  - 소매점(정육점 등 포함)
- 업종별 공정이 유사하거나, 공정 중 위해 발생 가능성이 높은 업종은 위해 관리방법이 명시된 일반 HACCP 가이드를 활용하는 것이 적절하다. 일반 HACCP 가이드를 적용할 수 있는 업종의 예시는 다음과 같다.
- 도축장
  - 수산물 취급업
  - 유제품 관련업
  - 통조림이나 액체식품의 저온살균
  - 냉동 및 급속냉동 등 가공절차를 적용하는 업종



## □ 소규모 업체 기준<sup>63)</sup>

- EU의 소규모 업체에 대한 명확한 정의는 규정되어 있지 않다.

HACCP 원칙에 기반한 절차의 구현 및 특정 식품 사업에서 HACCP 원칙의 구현 촉진 가이드(2005)

- 3. 규정(EC) No 852/2004는 HACCP 원칙에 따라 간소화된 절차를 이행할 수 있는 식품 사업의 성격에 대해서는 구체적이지 않다.

## 바. 기술적·행정적 지원체계

### □ 가이드라인 제공

- EU와 각 회원국 담당 기관에서 식품 사업자가 HACCP 규칙을 이해하고 적용할 수 있도록 식품 분야별 가이드를 제공하고 있으며, 이는 EU 위원회 홈페이지를 통해 확인할 수 있다.<sup>69)</sup> 또한 EU 규칙 852/2004에 따라 회원국별 위생 및 HACCP 원칙 적용을 위한 가이드 개발을 장려한다. 식품 사업자는 이 가이드를 활용하여 적용할 수 있다.<sup>33)</sup>

#### 제3장 우수 실행을 위한 가이드

#### 제7조 가이드의 개발, 배포 및 사용

회원국은 제8조에 따라 위생 및 HACCP 원칙 적용을 위한 국가 가이드의 개발을 장려해야 한다. 국가별 가이드는 제9조에 따라 개발되어야 한다.

국가 가이드는 지역사회 가이드의 보급 및 사용을 장려해야 하며, 식품 사업자는 자발적으로 이 가이드를 사용할 수 있다.

- 그 외 각 회원국에서 제공하는 가이드라인은 [https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food\\_hygiene/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance_en)에서 확인이 가능하다.

33) on the implementation of food safety management systems covering prerequisite programs (PRPs) and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses(2016)

63) Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses(2005)

69) [https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food\\_hygiene/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance_en)

## 사. 심사관 운영

### □ 교육·훈련

- 규칙 No.882/2004(사료 및 식품법, 동물 보건 및 동물 복지 규칙 준수에 대한 국가 감독) 제51조(감독 담당자 교육)에 심사관 교육·훈련에 관한 사항이 규정되어 있다.<sup>61)</sup>

#### 제51조 감독 담당자 교육

1. 유럽위원회는 본 규정에 언급된 국가감독에 대한 책임이 있는 회원국의 관할 당국 담당자의 교육을 조직할 수 있다. 이러한 교육과정은 회원국에서의 국가감독에 대한 조화된 접근법을 개발하는 역할을 해야 한다. 여기에는 특히 다음에 대한 교육이 포함될 수 있다:
  - (a) 유럽공동체 사료 및 식품법과 동물 보건 및 동물 복지 규칙;
  - (b) 영업자가 사료 및 식품법, 동물 보건 및 동물 복지 규칙 준수하도록 하는 시스템 감사 같은 감독 방법 및 기법;
  - (c) 유럽공동체로 수입된 제품에 수행되는 감독;
  - (d) 사료 및 식품, 가공 및 마케팅 방법과 기법.

### □ 교육·훈련 프로그램

- 식품 및 사료법, 동물 보건 및 복지, 식물 건강 규칙을 다루는 유럽위원회 주도의 교육·훈련 프로그램은 규칙 안전한 식품을 위한 좋은 교육·훈련 (Better Training for Safer Food(BTSF)) 이다.<sup>28)</sup>
- 교육·훈련 프로그램은 EU 회원국과 비EU국가의 공식 통제를 담당하는 기관의 직원(공무원)을 대상으로 하며, 교육비는 무상이다.<sup>28)</sup>
- 교육은 주로 워크숍 또는 전문가의 과견을 통해 제공되어 다양한 형태로 맞춤형 교육을 진행한다.<sup>28)</sup> 교육은 HACCP 관리, 식품 위생, 동물 복지 등 다양한 주제로 여러 국가에서 개최되며, 보통 1~5일 과정으로 운영된다.

28) <https://europa.eu>

61) Regulation (EC) No882/2004

EU에서 진행된 교육주제는 다음과 같다.<sup>64)</sup>

- HACCP 원리 및 심사 기술
- 감사시스템 · 내부감사
- 중요관리점에서 제어 점검
- 식품 위생과 유연성
- 1차산물의 식품 위생 등

○ 또한, 많은 인원이 교육에 참여할 수 있도록 2010년부터 e-러닝 프로그램이 개발되었다.<sup>28)</sup>

e-러닝 프로그램은 다음의 두 단계로 구성된다.

**첫 번째 단계**

- 식품 접촉 도구
- 동물 복지
- 위해요소 중점관리기준(HACCP)
- 전염성 해면상 뇌증(TSE)
- 식품 및 사료에 대한 신속한 경보 시스템(RASFF)

**두 번째 단계**

- 가금류 질병관리를 위한 도축 및 살처분 동물복지
- 동물영양
- 양식동물 건강예방 및 관리
- 수입에 대한 EU 식물 검역 제도
- 식품 위생과 수산제품 및 살아있는 조개·연체류의 관리

○ 이러한 활동들은 공공 조달 절차를 통해 지정된 외부 계약자에 의해 수행된다. 그들은 훈련 프로그램을 설계하고, 유능한 강사를 선발하고, 교육·훈련 일정을 수립할 책임이 있다. 위원회는 이들 요소 각각에 대한 최종 결정권을 가진다.<sup>28)</sup>

○ BTSF 활동 참여는 각 국가의 지정된 관할 기관을 통해 이뤄진다. 프로그램에 참여하고자 하는 경우 각국 관할 기관의 담당자에게 연락을 해야하며, 국가별 컨택포인트는 EU홈페이지\*를 통해 확인 가능하다.

\* [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/btsf\\_national-contact-points.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/btsf_national-contact-points.pdf)

28) <https://europa.eu>

64) Better Training for Safer Food(2016)



## 별표 1

### 한국과 일본의 HACCP 심사 기준 비교표

#### ▶ 한국

- (선행요건관리) HACCP 실시상황평가표 ‘지정 및 사후관리용(식품 제조·가공업, 건강기능식품제조업, 집단급식소식품판매업용)’
- (HACCP관리) HACCP 실시상황평가표 ‘인증평가용(식품(식품첨가물 포함)제조·가공업, 건강기능식품제조업, 집단급식소, 집단급식소식품판매업, 식품접객업(위탁급식영업), 운반급식(개별 또는 벌크 포장), 축산물가공업)’

#### ▶ 일본

- (선행요건관리) 식품위생법 시행규칙 별표17(제66조의2 제1항 관련), 식품위생감시표(\*식품위생감시표는 개정 예정)
- (HACCP관리) HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표, 식품위생법 시행규칙 별표18

#### 1. 선행요건관리

한국	일본
영업장 관리	
작업장	
1. 작업장은 독립된 건물이거나 식품(축산물을 포함한다. 이하 같다) 취급외의 용도로 사용되는 시설과 분리(벽·층 등에 의하여 별도의 방 또는 공간으로 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. (0~3점)	[식품위생감시표] A-1. 시설은 적당한 위치에 있으며 사용목적에 적합한 크기 및 구조인가?
2. 작업장(출입문, 창문, 벽, 천장 등)은 누수, 외부의 오염물질이나 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 가능한 구조이어야 한다. (0~3점)	[식품위생법 시행규칙 별표17] 2-마. 창 및 출입구는 원칙적으로 개방한 채로 두지 않는다. 개방한 상태로 둘 경우에는 먼지, 쥐 및 곤충 등의 침입을 방지하는 조치를 강구해야 한다.
3. 작업장은 청결구역(식품의 특성에 따라 청결구역은 청결구역과 준청결구역으로 구별할 수 있다)과 일반구역으로 분리하고, 제품의 특성과 공정에 따라 분리, 구획 또는 구분할 수 있다. (0~3점)	
건물 바닥, 벽, 천장	
4. 원료처리실, 제조·가공실 및 내포장실의	[식품위생법 시행규칙 별표17]

한국	일본
<p>바닥, 벽, 천장, 출입문, 창문 등은 제조·가공하는 식품의 특성에 따라 내수성 또는 내열성 등의 재질을 사용하거나 이러한 처리를 하여야 하고, 바닥은 파여 있거나 갈라진 틈이 없어야 하며, 작업 특성상 필요한 경우를 제외하고는 마른 상태를 유지하여야 한다. 이 경우 바닥, 벽, 천장 등에 타일 등과 같이 흠이 있는 재질을 사용한 때에는 흠에 먼지, 곰팡이, 이물 등이 끼지 아니하도록 청결하게 관리하여야 한다. (0~3점)</p>	<p>2-다. 시설의 내벽, 천장 및 바닥을 청결하게 유지한다.</p> <p>[식품위생감시표] A-2. 바닥, 벽, 천장은 청소하기 쉬운 구조·재질인가? 시설 내 채광, 조명 및 환기는 충분한가</p>
<p>배수 및 배관</p>	
<p>5. 작업장은 배수가 잘 되어야 하고 배수로에 퇴적물이 쌓이지 아니 하여야 하며, 배수구, 배수관 등은 역류가 되지 아니하도록 관리하여야 한다. (0~3점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 2-바. 배수구는 고형물의 유입을 막고 배수가 적절하게 이루어지도록 청소하고 파손되었을 경우 신속하게 보수한다.</p> <p>[식품위생감시표] A-4. 식품을 취급하는 장소의 주위를 청소하기 쉬운 구조며, 적당한 구배가 있어 적절히 배수할 수 있는가?</p>
<p>출입구</p>	
<p>6. 작업장의 출입구에는 구역별 복장 착용 방법을 게시하여야 하고, 개인위생관리를 위한 세척, 건조, 소독 설비 등을 구비하여야 하며, 작업자는 세척 또는 소독 등을 통해 오염가능성 물질 등을 제거한 후 작업에 임하여야 한다. (0~3점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 3-아. 손 세척 시설은 비누, 페이퍼타올 등 및 소독제를 비치하고 손 세척 및 건조가 적절히 가능한 상태를 유지한다.</p> <p>7-타. 식품 등 취급자 이외의 자가 시설에 출입할 경우에는 청결한 전용 작업복으로 갈아입도록 하고, 본 항에서 나 타낸 식품 등 취급자의 위생관리 규정에 따르게 한다.</p> <p>7-사. 식품 등 취급자는 장갑을 사용하는 경우는 원재료 등에 직접 접촉하는 부분이 내수성이 있는 소재를 원칙적으로 사용한다.</p> <p>7-아. 식품 등 취급자는 손톱을 짧게 자르는 동시에 손을 씻어 식품위생상의 위해를 발생시키지 않도록 손가락을 청결하게 한다.</p> <p>7-자. 식품 등 취급자는 용변이나 신선 원재료나 가열 전 원재료를 취급하는 작업을 마쳤을 때는 충분히 손 세척 및 소독을 해야 한다. 또한 일회용 장갑을 사용하여 신선 원재료나 가열 전 원재료를 취급할 경우에는 작업 후에 장갑을 교환해야 한다.</p> <p>7-차. 식품 등 취급자는 식품 또는 첨가물</p>

한국	일본
	<p>을 취급할 때 식품위생상 위해의 발생을 방지하는 관점에서 식품 또는 첨가물을 취급하는 동안은 다음 사항을 실시하지 않아야 한다.</p> <p>(1) 손 또는 기구·용기 포장을 불필요하게 오염시키는 것  (2) 가래 또는 침을 뱉는 것  (3) 기침 비말 등을 식품 또는 첨가물에 혼입시키거나 그 우려를 발생시키는 것</p> <p>[식품위생감시표]  A-3. 시설 내에 적당한 손씻기 설비 및 기타 세정설비가 있는가?  E-25. 식품취급자는 작업 전, 용변 직후에 손가락 세척·소독을 실시하고, 손 또는 식품을 취급하는 기구로 머리, 코, 입 또는 귀에 닿는 등 부적절한 행동을 하고 있지 않은가?</p>
통로	
7. 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니 하여야 한다. (0~1점)	
창	
8. 창이 유리는 파손 시 유리조각이 작업장 내로 흩어지거나 원·부자재 등으로 혼입되지 아니 하도록 하여야 한다. (0~1점)	
채광 및 조명	
9. 작업실 안은 작업이 용이하도록 자연채광 또는 인공조명장치를 이용하여 밝기는 220룩스 이상을 유지하여야 하고, 특히 선별 및 검사구역 작업장 등은 육안 확인이 필요한 조도(540룩스 이상)를 유지하여야 한다. (0~1점)	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]  2-라. 시설 내의 채광, 조명 및 환기를 충분히 실시하는 동시에 필요에 따라 적절한 온도 및 습도를 관리한다.</p> <p>[식품위생감시표]  A-2. 바닥, 벽, 천장은 청소하기 쉬운 구조·재질인가?  시설 내 채광, 조명 및 환기는 충분한가?</p>
10. 채광 및 조명시설은 내부식성 재질을 사용하여야 하며, 식품이 노출되거나 내포장 작업을 하는 작업장에는 파손이나 이물 낙하 등에 의한 오염을 방지하기 위한 보호장치를 하여야 한다. (0~1점)	
부대시설	
- 화장실, 탈의실 등	
11. 화장실, 탈의실 등은 내부 공기를 외부로	[식품위생법 시행규칙 별표17]

한국	일본
<p>배출할 수 있는 별도의 환기시설을 갖추어야 하며, 화장실 등의 벽과 바닥, 천장, 문은 내수성, 내부식성의 재질을 사용하여 한다. 또한 화장실의 출입구에는 세척, 건조, 소독설비 등을 구비하여야 한다. (0~2점)</p>	<p>2-사. 화장실은 항상 청결하게 하고 정기적으로 청소 및 소독을 실시한다.</p> <p>[식품위생감시표] C-12. 화장실은 위생적인 구조로 항상 청결하게 관리되고 있는가?</p>
<p>12. 탈의실은 외출복장(신발 포함)과 위생복장(신발 포함)간의 교차 오염이 발생하지 아니 하도록 분리 또는 구분·보관하여야 한다. (0~2점)</p>	
<p>위생관리</p>	
<p>작업 환경 관리</p>	
<p>- 동선 계획 및 공정간 오염방지</p>	
<p>13. 원·부자재의 입고에서부터 출고까지 물류 및 종업원의 이동 동선을 설정하고 이를 준수하여야 한다. (0~2점)</p>	
<p>14. 원료의 입고에서부터 제조·가공, 보관, 운송에 이르기까지 모든 단계에서 혼입될 수 있는 이물에 대한 관리계획을 수립하고 이를 준수하여야 하며, 필요한 경우 이를 관리할 수 있는 시설·장비를 설치하여야 한다. (0~3점)</p>	
<p>15. 청결구역과 일반구역별로 각각 출입, 복장, 세척·소독 기준 등을 포함하는 위생 수칙을 설정하여 관리하여야 한다. (0~3점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 7-가. 식품 또는 첨가물을 취급하는 자의 건강 진단은 식품 위생상의 위해의 발생의 방지에 필요한 건강 상태의 파악을 목적으로 실시한다.</p> <p>7-나. 광역자치단체지사 등으로부터 식품 등 취급자에 대해 검변검사를 받아야 한다는 안내가 있을 때에는 식품 등 취급자에게 검변검사를 받도록 지시해야 한다.</p> <p>7-다. 식품 등 취급자가 다음의 증상을 보이는 경우에는 그 증상의 상세 파악에 노력하고, 해당 증상이 의사의 진찰 및 식품 또는 첨가물을 취급하는 작업의 중지를 필요로 하는 것인지 판단한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 황달</li> <li>(2) 설사</li> <li>(3) 복통</li> <li>(4) 발열</li> <li>(5) 피부 화농성 질환 등</li> <li>(6) 귀, 눈 또는 코에서 분비 (감염성 질환 등에 감염될 우려가 있는 것에 한함)</li> <li>(7) 메스꺼움과 구토</li> </ol> <p>7-라. 피부에 외상이 있는 자를 중사시킬</p>



한국	일본
	<p>때는 해당 부위를 내수성이 있는 피복재로 덮는다. 또한 구토물 등에 의해 오염되었을 가능성이 있는 식품 또는 첨가물은 폐기해야 한다. 시설에서 구토했을 경우에는 즉시 살균제를 사용하여 적절히 소독한다.</p> <p>7-카. 식품 등 취급자는 소정의 장소 이외에서의 옷을 갈아입거나, 흡연 및 음식을 먹지 않아야 한다.</p> <p>[식품위생감시표] E-23. 설사, 복통 등의 증상을 보이는 식품 취급자를 파악해 적절한 조치를 강구하고 있는가?</p>
<p>- 온도·습도 관리</p>	
<p>16. 제조·가공·포장·보관 등 공정별로 온도 관리계획을 수립하고 이를 측정할 수 있는 온도계를 설치하여 관리하여야 한다. 필요한 경우, 제품의 안전성 및 적합성을 확보하기 위한 습도관리계획을 수립·운영하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 2-라. 시설 내의 채광, 조명 및 환기를 충분히 실시하는 동시에 필요에 따라 적절한 온도 및 습도를 관리한다.</p>
<p>- 환기시설 관리</p>	
<p>17. 작업장내에서 발생하는 악취나 이취, 유해가스, 매연, 증기 등을 배출할 수 있는 환기시설을 설치하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 2-라. 시설 내의 채광, 조명 및 환기를 충분히 실시하는 동시에 필요에 따라 적절한 온도 및 습도를 관리한다.</p> <p>[식품위생감시표] A-2. 바닥, 벽, 천장은 청소하기 쉬운 구조·재질인가? 시설 내 채광, 조명 및 환기는 충분한가?</p>
<p>- 방충·방서 관리</p>	
<p>18. 외부로 개방된 흡·배기구 등에는 여과망이나 방충망 등을 부착하여야 한다. (0~2점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 5-가. 시설 및 그 주위는 유지관리를 적절히 할 수 있는 상태를 유지하고, 쥐 및 곤충의 번식 장소를 배제하고, 창문, 문, 흡배기구 방충망, 트랩 및 배수구 뚜껑 등을 설치하여 쥐와 곤충의 시설 내 침입을 방지한다.</p>
<p>19. 작업장은 방충·방서관리를 위하여 해충이나 설치류 등의 유입이나 번식을 방지할 수 있도록 관리하여야 하고, 유입 여부를 정기적으로 확인하여야 한다. (0~2점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 5-나. 1년에 2회 이상 쥐 및 곤충 구제 작업을 실시하고, 그 실시기록을 1년간 보관한다. 단, 쥐 및 곤충 발생 장소, 서식 장소 및 침입 경로와 피해 상황에 관해 정기적으로 조사를 실시하고, 해당 조사 결과에 따라 필요한 조치를 강구하는 등 그 목적을 달성</p>

한국	일본
	<p>할 수 있는 방법이라면 해당 시설의 상황에 맞는 방법과 빈도로 실시할 수 있다.</p> <p>[식품위생감시표] D-15. 곤충의 번식 장소 배제, 시설 내 침입을 방지하는 조치(구제를 포함)를 강구하고 있는가?</p>
<p>20. 작업장내에서 해충이나 설치류 등의 구제를 실시할 경우에는 정해진 위생 수칙에 따라 공정이나 식품의 안전성에 영향을 주지 아니 하는 범위 내에서 적절한 보호 조치를 취한 후 실시하며, 작업 종료 후 식품취급시설 또는 식품에 직·간접적으로 접촉한 부분은 세척 등을 통해 오염물질을 제거하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 5-다. 살조제 또는 살충제를 사용하는 경우에는 식품 또는 첨가물을 오염시키지 않도록 취급에 충분히 주의해야 한다.</p>
<p>개인 위생 관리</p>	
<p>21. 작업장내에서 작업중인 종업원 등은 위생복·위생모·위생화 등을 항상 착용하여야 하며, 개인용 장신구 등을 착용하여서는 아니 된다. (0~2점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 7-마. 식품 등 취급자는 식품 또는 첨가물을 취급하는 작업에 종사할 때는 목적에 따른 전용 작업복을 착용하고, 필요에 따라 모자 및 마스크를 착용한다. 또한, 작업장 내에서는 전용 신발을 사용하며, 작업장 내에서 사용하는 신발을 착용한 채 제 장소에서 나오지 않아야 한다.</p> <p>7-바. 식품 등 취급자는 손 씻기에 방해가 되거나 이물 혼입의 원인이 될 우려가 있는 장식품 등을 식품 등을 취급하는 시설 내에 반입하지 않아야 한다.</p> <p>[식품위생감시표] E24. 식품 취급자는 위생적인 복장 등을 하고 있는가(모자, 마스크를 하고 있는가)</p>
<p>폐기물 관리</p>	
<p>22. 폐기물·폐수처리시설은 작업장과 격리된 일정장소에 설치·운영하며, 폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 구조로 침출수 및 냄새가 누출되지 아니 하여야 하고, 관리계획에 따라 폐기물 등을 처리·반출하고, 그 관리기록을 유지하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 6-가. 폐기물의 보관 및 그 폐기 방법에 대해 순서를 정한다.</p> <p>6-나. 폐기물의 용기는 다른 용기와 명확히 구별할 수 있도록 하고, 오액 또는 오취가 새지 않도록 청결하게 관리한다.</p> <p>6-다. 폐기물은 식품위생상의 위해 발생을 방지할 수 있다고 인정되는 경우를 제외하고 식품 또는 첨가물을 취급하거나 보존하는 구역(인접한 구역 포</p>

한국	일본
	<p>합)에 보관하지 않는다.</p> <p>6-라. 폐기물 보관 장소는 주위 환경에 악영향을 미치지 않도록 적절히 관리할 수 있는 장소로 한다.</p> <p>6-마. 폐기물 및 배수의 처리를 적절히 한다.</p> <p>[식품위생감시표] C-13. 폐기물 및 폐수가 제대로 처리되고 있는가? 폐기물의 보관 장소는 적절히 관리되고 있는가?</p>
세척 또는 소독	
<p>23. 영업장에는 기계·설비, 기구·용기 등을 충분히 세척하거나 소독할 수 있는 시설이나 장비를 갖추어야 한다. (0~1점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 3-자. 세척 설비는 청결하게 유지한다.</p> <p>3-차. 도도부현 등의 확인을 받아 손 세척 설비 및 세정 설비를 겸용하는 경우에는 오염될 때마다 세척해야 한다.</p>
<p>24. 세척·소독 시설에는 종업원에게 잘 보이는 곳에 올바른 손 세척 방법 등에 대한 지침이나 기준을 게시하여야 한다. (0~1점)</p>	
<p>25. 영업자는 다음 각 호의 사항에 대한 세척 또는 소독 기준을 정하여야 한다. (0~3점)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 종업원</li> <li>· 위생복, 위생모, 위생화 등</li> <li>· 작업장 주변</li> <li>· 작업실별 내부</li> <li>· 식품제조시설(이송배관포함)</li> <li>· 냉장·냉동설비</li> <li>· 용수저장시설</li> <li>· 보관·운반시설</li> <li>· 운송차량, 운반도구 및 용기</li> <li>· 모니터링 및 검사 장비</li> <li>· 환기시설 (필터, 방충망등 포함)</li> <li>· 폐기물 처리용기</li> <li>· 세척, 소독도구</li> <li>· 기타 필요사항</li> </ul>	<p>[식품위생감시표] D-21. 시설 및 식품 취급 등에 관한 위생상의 관리 운영 요령을 작성하고, 식품 취급자 및 관계자에게 철저히 주지하고 있는가?</p>
<p>26. 세척 또는 소독 기준은 다음의 사항을 포함하여야 한다. (0~3점)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 세척·소독 대상별 세척·소독 부위</li> <li>· 세척·소독 방법 및 주기</li> <li>· 세척·소독 책임자</li> <li>· 세척·소독 기구의 올바른 사용 방법</li> <li>· 세제 및 소독제(일반명칭 및 통용명칭)의 구체적인 사용 방법</li> </ul>	
<p>27. 소독용 기구나 용기는 정해진 장소에 보관·관리되어야 한다. (0~1점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17] 3-사. 시설 설비의 청소 장비는 목적에 따라 적절하게 사용하고, 사용 때마다</p>

한국	일본
<p>28. 세척 및 소독의 효과를 확인하고, 정해진 관리계획에 따라 세척 또는 소독을 실시하여야 한다. (0~3점)</p>	<p>세척하고 건조시켜 소정의 장소에 보관한다.</p> <p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>2-가. 시설 및 그 주변을 정기적으로 청소하고, 시설 가동 중에는 식품위생상의 위해 발생을 방지하도록 청결한 상태를 유지해야 한다.</p> <p>3-나. 기계기구 및 그 부품은 금속편, 이물 또는 화학물질 등의 식품 또는 첨가물로의 혼입을 방지하기 위해 세척 및 소독을 실시하고, 소정의 장소에 위생적으로 보관한다. 또한 고장 또는 파손이 있을 때는 신속하게 보수하고 적절하게 사용할 수 있도록 정비해야 한다.</p> <p>3-다. 기계기구 및 그 부품의 세정에 세제를 사용할 경우는 세제를 적절한 방법으로 사용한다.</p> <p>3-마. 기구, 청소 장비 및 보호 장비 등 식품 또는 첨가물과 접촉 할 우려가 있는 오염 또는 작업 종료 때마다 운수, 증기 또는 소독제 등으로 소독하고 건조시킨다.</p> <p>[식품위생감시표]</p> <p>D-19. 시설설비 및 기계기구의 청소, 세척 및 소독을 적절히 하고 있는가?</p>
<p>제조·가공 시설·설비 관리</p>	
<p>제조시설 및 기계·기구류 등 설비관리</p>	
<p>29. 제조·가공·선별·처리 시설 및 설비 등은 공정간 또는 취급시설·설비 간 오염이 발생되지 아니하도록 공정의 흐름에 따라 적절히 배치되어야 하며, 이 경우 제조·가공에 사용하는 압축공기, 유틸리티 등은 제품에 직접 영향을 주거나 영향을 줄 우려가 있는 경우 관리대책을 마련하여 청결하게 관리하여 위해요인에 의한 오염이 발생하지 아니하여야 한다.(0~3점)</p>	<p>[식품위생감시표]</p> <p>B-6. 움직이기 어려운 설비, 기계기구는 식품의 이동을 최소한으로 하도록 적당한 장소가 배치되어 있는가?</p> <p>D-14. 시설 및 그 주변이 정기적인 청소 등으로 위생적으로 유지되고 있는가?</p> <p>D-17. 미가열 또는 미가공 식품과 그대로 섭취되는 식품을 구별하여 취급하며, 설비, 기계기구 또는 식품 취급자를 통한 식품의 상호오염을 방지하고 있는가?</p>
<p>30. 식품과 접촉하는 취급시설·설비는 인체에 무해한 내수성·내부식성 재질로 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능하여야 하며, 기구 및 용기류는 용도별로 구분하여 사용·보관하여야 한다. (0~3점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>3-가. 위생 유지를 위해 기계기구는 그 목적에 따라 적절하게 사용해야 한다.</p> <p>[식품위생감시표]</p> <p>B-7. 설비, 기계기구는 쉽게 청소할 수 있는 구조인가?</p> <p>B-8. 기계기구를 위생적으로 보관 시설이</p>

한국	일본
	있는가?
-	[식품위생감시표] B-5. 식품의 종류 및 그 취급방법에 따라 충분한 크기 및 수의 설비, 기계기구가 있는가?
31. 온도를 높이거나 낮추는 처리시설에는 온도변화를 측정·기록하는 장치를 설치·구비하거나 일정한 주기를 정하여 온도를 측정하고, 그 기록을 유지하여야 하며, 관리계획에 따른 온도가 유지되어야 한다. (0~2점)	[식품위생법 시행규칙 별표17] 3-라. 온도계, 압력계, 유량계 등의 계기류 및 멸균, 살균, 제균 또는 정수에 이용하는 장치는 그 기능을 정기적으로 점검하고 점검 결과를 기록한다.  [식품위생감시표] B-10. 식품을 가열, 냉각 또는 보관하기 위한 설비는 적당한 온도 또는 압력조절설비가 있고, 동시에 항상 사용할 수 있는 상태로 정비되어 있는가?
32. 식품취급시설·설비는 정기적으로 점검·정비를 하여야 하고 그 결과를 보관하여야 한다. (0~1점)	[식품위생법 시행규칙 별표17] 3-나. 기계기구 및 그 부품은 금속편, 이물 또는 화학물질 등의 식품 또는 첨가물로의 혼입을 방지하기 위해 세척 및 소독을 실시하고, 소정의 장소에 위생적으로 보관한다. 또한 고장 또는 파손이 있을 때는 신속하게 보수하고 적절하게 사용할 수 있도록 정비해야 한다.  [식품위생감시표] B-9. 기계기구는 항상 적정하게 사용할 수 있도록 정비되어 있는가?
냉장·냉동시설·설비 관리	
33. 냉장시설은 내부의 온도를 10℃ 이하(다만 신선편의식품, 훈제연어, 가금육은 5℃ 이하 보관 등 보관온도 기준이 별도로 정해진 식품의 경우에는 그 기준을 따른다.), 냉동시설은 -18℃ 이하로 유지하고, 외부에서 온도변화를 관찰할 수 있어야 하며, 온도 감응 장치의 센서는 온도가 가장 높게 측정되는 곳에 위치하도록 한다. (0~2점)	
용수관리	
34. 식품 제조·가공에 사용되거나, 식품에 접촉할 수 있는 시설·설비, 기구·용기, 종업원 등의 세척에 사용되는 용수는 수도물이나 「먹는물 관리법」 제5조의 규정에 의한 먹는물 수질기준에 적합한 지하수이어야 하며, 지하수를 사용하는 경우, 취수원은 화장실, 폐기물·폐수처리시설, 동물사육장 등 기타 지하수가 오염될 우려가 없도록 관리하여야 하며, 필요한	[식품위생법 시행규칙 별표17] 4-가. 식품 또는 첨가물을 제조, 가공하거나 조리할 때 사용하는 물은 「수도법」(1957년 법률 제177호) 제3조제2항에 규정된 수도사업, 동조 제6항에 규정된 전용수도나 동조 제7항에 규정된 간이전용수도로 공급되는 물 또는 기타 음용에 적합한 물(이하 ‘음용에 적합한 물’)일 것. 단, 냉각, 기타 식

한국	일본
<p>경우 살균 또는 소독장치를 갖추어야 한다. (0~3점)</p>	<p>품 또는 첨가물의 안전성에 영향을 미치지 않는 공정에서의 사용에 대해서는 예외로 한다.</p> <p>4-마. 음용에 적합한 물을 사용하는 경우, 살균장치 또는 정수장치를 설치하고 있는 경우에는 장치가 정상적으로 작동하고 있는지를 정기적으로 확인하고 그 결과를 기록한다.</p> <p>[식품위생감시표] C-11. 급수설비는 적당한 위치 및 구조로 음용 적수를 공급할 수 있는가.사용수 관리는 적절하게 이루어지고 있는가?</p>
<p>35. 식품 제조·가공에 사용되거나, 식품에 접촉할 수 있는 시설·설비, 기구·용기, 종업원 등의 세척에 사용되는 용수는 다음 각호에 따른 검사를 실시하여야 한다.</p> <p>가. 지하수를 사용하는 경우에는 먹는물 수질기준 전 항목에 대하여 연1회 이상(음료류 등 직접 마시는 용도의 경우는 반기 1회 이상)검사를 실시하여야 한다.</p> <p>나. 먹는물 수질기준에 정해진 미생물학적 항목에 대한 검사를 월1회 이상(지하수를 사용하거나 상수도의 경우는 비가열 식품의 원료 세척수 또는 제품 배합수로 사용하는 경우에 한한다) 실시하여야 하며, 미생물학적 항목에 대한 검사는 간이검사키트를 이용하여 자체적으로 실시할 수 있다. (0~3점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>4-나. 음용에 적합한 물을 사용하는 경우에는 1년 1회 이상 수질검사를 실시하고, 성적서를 1년간(취급 식품 또는 첨가물이 사용되거나 소비될 때까지의 기간이 1년 이상인 경우에는 해당 기간) 보관한다. 단, 불의의 재해로 인해 수원 등이 오염되었을 우려가 있는 경우에는 그 때마다 수질검사를 실시한다.</p> <p>4-다. 4-나의 검사 결과, 4-가의 조건을 만족시키지 않는 것이 밝혀졌을 경우는 즉시 사용을 중지한다.</p>
<p>-</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>4-바. 식품에 직접 닿는 얼음은 적절히 관리된 급수설비에 의해 공급된 4-가의 조건을 충족하는 물로 만들어져야 한다. 또한, 얼음은 위생적으로 취급하고 보관하여야 한다.</p>
<p>-</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>4-사. 사용한 물을 재이용할 경우에는 식품 또는 첨가물의 안전성에 영향을 주지 않도록 필요한 처리를 해야한다.</p>
<p>36. 저수조, 배관 등은 인체에 유해하지 아니한 재질을 사용하여야 하며, 외부로부터의 오염물질 유입을 방지하는 잠금장치를 설치하여야 하고, 누수 및 오염여부를 정기적으로 점검하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>4-라. 저수조를 사용하는 경우 저수조를 정기적으로 청소하고 청결하게 유지해야 한다.</p>
<p>37. 저수조는 반기별 1회 이상 청소와 소독을 자체적으로 실시하거나, 저수조청소업자에게 대행하여 실시하여야 하며 그</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>4-라. 저수조를 사용하는 경우 저수조를 정기적으로 청소하고 청결하게 유지해</p>

한국	일본
결과를 기록·유지하여야 한다. (0~3점)	야 한다.
38. 비음용수 배관은 음용수 배관과 구별되도록 표시하고 교차되거나 합류되지 아니하여야 한다. (0~1점)	
보관·운송관리	
구입 및 입고	
39. 검사성적서로 확인하거나 자체적으로 정한 입고기준 및 규격에 적합한 원·부자재만을 구입하여야 한다. (0~2점)	
-	[식품위생법 시행규칙 별표17] 12-가. 판매량을 예상하여 적절한 양을 구입한다.
협력업소 관리	
40. 영업자는 원·부자재 공급업소 등 협력업소의 위생관리 상태 등을 점검하고 그 결과를 기록하여야 한다. 다만, 공급업소가 「식품위생법」이나 「축산물위생관리법」에 따른 HACCP 적용업소일 경우에는 이를 생략할 수 있다. (0~1점)	
운송	
41. 운반 중인 식품·축산물은 비식품·축산물 등과 구분하여 교차오염을 방지하여야 하며, 운송차량(지게차 등 포함)으로 인하여 운송제품이 오염되어서는 아니 된다. (0~1점)	[식품위생법 시행규칙 별표17] 11-가. 식품 또는 첨가물의 운반에 이용하는 차량, 컨테이너 등은 식품, 첨가물 또는 이러한 용기포장을 오염시키지 않도록 필요에 따라 세척 및 소독을 해야 한다. 11-나. 차량, 컨테이너 등은 청결한 상태를 유지하는 동시에 보수를 실시하는 것 등에 의해 적절한 상태를 유지해야 한다. 11-다. 식품 또는 첨가물 및 식품 또는 첨가물 이외의 화물을 혼재할 경우는 식품 또는 첨가물 이외의 화물로부터의 오염을 방지하기 위해 필요에 따라 식품 또는 첨가물을 적절한 용기에 넣는 등 구분하여야 한다. 11-라. 운반 중인 식품 또는 첨가물이 먼지 및 배기가스 등에 오염되지 않도록 관리한다. 11-마. 품목이 다른 식품 또는 첨가물 및 식품 또는 첨가물 이외의 화물 운반에 사용한 차량, 컨테이너 등을 사용할 경우에는 효과적인 방법으로 세척하고 필요에 따라 소독을 실시한다.

한국	일본
<p>42. 운송차량은 냉장의 경우 10℃ 이하(단, 가금육 -2~5℃ 운반과 같이 별도로 정해진 경우에는 그 기준을 따른다), 냉동의 경우 -18℃ 이하를 유지할 수 있어야 하며, 외부에서 온도변화를 확인할 수 있도록 온도 기록 장치를 부착하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>11-바. 산적된 식품 또는 첨가물의 경우 필요에 따라 식품 또는 첨가물 전용 차량, 컨테이너 등을 사용하고, 식품 또는 첨가물의 전용임을 명시한다.</p> <p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>11-사. 운반 중의 온도 및 습도 관리에 주의해야 한다.</p> <p>11-아. 운반 중의 온도 및 습도를 고려한 배송 시간을 설정하고, 소정의 배송 시간을 넘지 않도록 적절히 관리해야 한다.</p> <p>11-자. 조리된 식품을 배송, 제공하는 경우에는 음식에 제공될 때까지의 시간을 고려하여 적절히 관리한다.</p> <p>[식품 등 사업자가 실시해야 할 관리 운영 기준에 관한 지침(가이드라인)]</p> <p>5-(6). 운송 중 온도, 습도 기타 상태 관리에 주의해야 한다.</p> <p>5-(7). 배송 시간이 장시간에 미치지 않게 배달 경로 등에 유의하고, 시간 관리에 유의해야 한다.</p> <p>5-(8). 도시락 등은 섭취 예정 시간을 고려한 배송을 하는 등 적절한 출하 시간 주의한다.</p>
<p>보관</p>	
<p>43. 원료 및 완제품은 선입선출 원칙에 따라 입고·출고상황을 관리·기록하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>14-가. 식품위생상의 위해 발생 방지에 필요한 한도에서 취급하는 식품 또는 첨가물과 관련된 구입원, 제조 또는 가공 등의 상태, 출하 또는 판매처, 기타 필요한 사항에 관한 기록을 작성하고 보관하도록 노력하여야 한다.</p> <p>[식품위생감시표]</p> <p>F-26 . ‘식품위생법 제3조 제2항의 식품 등 사업자의 기록 작성 및 보존에 관한 지침(가이드라인)’ (2003년) 8월 29일자 식안발 제0829001호)에 근거하여 관계기록(원재료에 관한 기록, 제조관리에 관한 기록, 제품 또는 가공품에 관한 기록 등)의 작성 및 보존을 적절하게 하고 있는가?</p>
<p>44. 원·부자재, 반제품 및 완제품은 구분관리 하고, 바닥이나 벽에 밀착되지 아니하도록 적재·관리하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>5-라. 쥐 및 곤충에 의한 오염 방지를 위해 원재료, 제품 및 포장 자재 등은 용기에 넣고 바닥 및 벽에서 분리하여 보</p>



한국	일본
	관한다. 한번 개봉한 것에 대해서는 뚜껑이 있는 용기에 넣는 등의 오염방지 대책을 강구하여 보관한다.
45. 부적합한 원·부자재, 반제품 및 완제품은 별도의 지정된 장소에 보관하고 명확하게 식별되는 표식을 하여 반송, 폐기 등의 조치를 취한 후 그 결과를 기록·유지하여야 한다. (0~1점)	[식품위생법 시행규칙 별표17] 10-나. 제품을 회수할 경우에는 회수 대상이 아닌 제품과 구분해서 회수한 것을 보관하고, 적절히 폐기 등을 한다.
46. 유독성 물질, 인화성 물질 및 비식용 화학물질은 식품취급 구역으로부터 격리되고, 환기가 잘되는 지정 장소에서 구분하여 보관·취급하여야 한다. (0~1점)	[식품위생법 시행규칙 별표17] 2-2. 식품 또는 첨가물을 제조, 가공, 조리, 저장 또는 판매하는 장소에 불필요한 물품 등을 두지 않아야 한다. 3-6. 세정제, 소독제, 기타 화학물질에 대해서는 취급에 충분히 주의하고 필요에 따라 그것들을 넣는 용기포장에 내용물의 명칭을 표시하는 등 식품 또는 첨가물에 대한 혼입을 방지한다.
검사 관리	
제품검사	
47. 제품검사는 자체 실험실에서 검사계획에 따라 실시하거나 검사기관과의 협약에 의하여 실시하여야 한다. (0~2점)	
48. 검사결과에는 다음 내용이 구체적으로 기록되어야 한다. (0~2점) · 검체명 · 제조년월일 또는 유통기한(품질유지기한) · 검사 년월일 · 검사항목, 검사기준 및 검사결과 · 판정결과 및 판정년월일 · 검사자 및 판정자의 서명날인 · 기타 필요한 사항	[식품위생법 시행규칙 별표17] 14-나. 제조 또는 가공 한 제품에 대한 자체 검사를 행한 경우에는 그 기록을 보관하도록 노력하여야 한다.
시설 설비 기구 등 검사	
49. 냉장·냉동 및 가열처리 시설 등의 온도 측정 장치는 연 1회 이상, 검사용 장비 및 기구는 정기적으로 교정하여야 한다. 이 경우 자체적으로 교정검사를 하는 때에는 그 결과를 기록·유지하여야 하고, 외부 공인 국가교정기관에 의뢰하여 교정하는 경우에는 그 결과를 보관하여야 한다. (0~2점)	[식품위생법 시행규칙 별표17] 3-라. 온도계, 압력계, 유량계 등의 계기류 및 멸균, 살균, 제균 또는 정수에 이용하는 장치는 그 기능을 정기적으로 점검하고 점검 결과를 기록한다.
50. 작업장의 청정도 유지를 위하여 공중낙하세균 등을 관리계획에 따라 측정·관리하여야 한다. 다만, 제조공정의 자동화, 시설·제품의 특수성, 식품이 노출되지 아니하거나, 식품을 포장된 상태로 취급하는 등 작업장의 청정도가 제품에 영향을 줄 가능성이 없는 작업장은 그러하지	

한국	일본
아니할 수 있다. (0~3점)	
회수 프로그램 관리	
51. 부적합품이나 반품된 제품의 회수를 위한 구체적인 회수절차나 방법을 기술한 회수 프로그램을 수립·운영하여야 한다. (0~2점)	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>10-가. 영업자는 제품에 기인하는 식품위생상의 위해 또는 위해의 우려가 발생한 경우 소비자에 대한 건강 피해를 미연에 방지하는 관점에서 해당 식품 또는 첨가물을 신속하고 적절하게 회수할 수 있도록 회수와 관련된 책임체제, 소비자에 대한 주의 환기 방법, 구체적인 회수 방법 및 해당 식품 또는 첨가물을 취급하는 시설이 소재하는 지역을 관할하는 도도부현지사 등에게 보고 절차를 수립해두어야 한다.</p>
52. 부적합품의 원인규명이나 확인을 위한 제품별 생산장소, 일시, 제조라인 등 해당시설내의 필요한 정보를 기록·보관하고 제품추적을 위한 코드표시 또는 로트관리 등의 적절한 확인 방법을 강구하여야 한다. (0~2점)	
-	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>2-아. 식품 또는 첨가물을 취급하거나 보존하는 구역에서 동물을 사육하지 않아야 한다.</p>
-	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>3-카. 식품의 방사선 조사업은 영업일마다 1회 이상 화학선량계를 이용하여 흡수선량을 확인하고, 그 결과 기록을 2년간 보존한다.</p>
-	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>8-가. 동일한 식품을 1회 300식 또는 1일 750식 이상 조리, 제공하는 영업자는 원재료 및 조리 완료 식품 별로 적절한 기간 동안 보존한다. 덧붙여, 원재료는 세척 소독 등을 실시하지 않고, 구입한 상태로 보관해야 한다.</p> <p>8-나. 가의 경우 조리한 식품의 제공처, 제공 시각(조리한 식품을 운송하고 제공하는 경우에는 해당 식품을 반출한 시각) 및 제공한 수량을 기록하여 보관하여야 한다.</p> <p>[식품위생감시표]</p> <p>D-16. 식품은 상호 오염이나 사용기한 만료 등이 없도록 적절히 보존되어 있는가? 도시락 가게, 생산자(주문을 받아 요리를 배달하는 가게)에서는 검사식을 보존하고 있는가?</p>

한국	일본
-	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>9-가. 영업자는 채취, 제조, 수입, 가공, 조리, 저장, 운반, 혹은 판매하는 식품 또는 첨가물(이하 이 표에서 ‘제품’이라 칭함)에 대해 소비자가 안전하게 섭취하기 위해 필요한 정보를 소비자에게 제공하도록 노력하여야 한다.</p> <p>9-나. 영업자는 제품에 대하여 소비자 및 제품을 취급하는 자로부터 이미 또는 이취의 발생, 이물질의 혼입, 기타 건강피해로 이어질 우려가 있는 정보를 얻은 경우 해당 정보를 도도부현지사 등에게 제공하도록 노력하여야 한다.</p>
-	<p>[식품위생법 시행규칙 별표17]</p> <p>12-나. 직접적인 햇빛에 노출 등 부적절한 온도에서 판매 할 수 없도록 관리한다.</p> <p>[식품위생감시표]</p> <p>D-22. 과학적·합리적 근거를 바탕으로 기한 표시를 적절하게 하고 있는가?</p> <p>F-27. 제품 기한 설정 목록을 비치하고 있는가?</p>
-	<p>[식품위생감시표]</p> <p>D-18. 식품을 그 특성에 따라 적당한 온도에서 조리·가공하고 있는가?</p>

## 2. HACCP관리

평가 항목	한국	일본
1. HACCP팀	1. HACCP팀을 구성하고 팀원별 책임과 권한 및 인수인계 방법을 부여하고 있는가?(0~5)	[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표] 1-1. HACCP팀은 구성되어 있는가? (종업원이 소수인 경우 반드시 여러 명이여야 할 필요는 없다)  [식품위생감시표] D-20. 식품위생관리자 또는 식품위생책임자를 규정하고 있는가?
	2. 팀구성원이 HACCP의 개념과 원칙, 절차 등과 각자의 역할에 대하여 충분히 이해하고 있는가?(0~5)	[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표] 1-2. HACCP팀은 제품과 그 제조에 대해 충분히 숙지하고 있는 자가 참여하고 있는가? (제품의 특성이나 공정의 지식을 가진 자, 식품위생관리자, 식품위생책임자 등) 1-3. HACCP 팀은 HACCP에 관한 전문적인 지식을 가지고있는 사람이 참여하고 있는가? 참여하지 않는 경우, HACCP의 전문적인 지식과 조언을 단체, 행정 기관, 출판물 등으로부터 얻고 있는가?
	3. 팀장은 HACCP팀에 주도적으로 참여하고 있으며, 각 팀원은 적극적으로 참여하여 활동하고 있는가?(0~5)	[식품위생법 시행규칙 별표17] 1. 영업자는 식품위생책임자를 정하여야 한다. 식품위생 책임자는 다음의 어느 하나에 해당하는 자로 한다. - 법 제30조에 규정된 식품위생감시원 또는 법 제48조에 규정된 식품위생관리자의 자격요건을 충족하는 자 - 조리사, 제과위생사, 영양사, 선박요리사, 도축장법(1953년 법률 제114호) 제7조에서 규정하는 위생관리책임자 또는 동법 제10조에서 규정하는 작업위생책임자 또는 가금육처리사업의 규제 및 가금육검사에 관한 법률(1990년 법률 제70호) 제12조에서 규정하는 가금육처리위생관리자 - 도도부현 지사 등이 실시하는 강습회 또는 도도부현 지사 등이 적정하다고 인정하는 강습회를 수강한 자

평가 항목	한국	일본
	소 계(0~15)	
2. 제품설명서 및 공정흐름도	<p>1. 제품설명서가 구체적으로 기술되어 있는가?(0~5)</p> <p>2. 공정흐름도를 작성하고 있는가?(0~5)</p>	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>2-1. 안전성에 관한 필요한 사항을 기재한 제품설명서를 작성하고 있는가? (기재 사항의 예: 반드시 모두 기재 할 필요는 없다)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 원재료 등의 조성 및 첨가물의 명칭과 사용량</li> <li><input type="checkbox"/> 물리적·화학적 성질 (수분 활성, pH 등)</li> <li><input type="checkbox"/> 살균·정균 처리(가열 처리, 동결, 가염, 훈연 등)</li> <li><input type="checkbox"/> 포장 형태(가스 치환, 탈기, 진공 등)</li> <li><input type="checkbox"/> 유효 기간, 보관 조건 (보관 방법, 소비기한, 유통기한 등)</li> <li><input type="checkbox"/> 법령에 의거한 규격이 설정되어 있을 경우, 그 규격</li> <li><input type="checkbox"/> 유통 방법</li> <li><input type="checkbox"/> 사용 방법</li> <li><input type="checkbox"/> 소비자 층</li> <li><input type="checkbox"/>            상기                    이외( )</li> </ul> <p>2-2. HACCP를 바탕으로 관리하는 모든 제품에 제품설명서를 작성하였는가? (단, 유사한 특성 또는 공정을 가진 제품에 대해서는 그룹화하여 하나로 정리할 수 있으며, 반드시 모든 제품에 대해 제품설명서를 1부씩 작성할 필요는 없다.)</p> <p>3-1. 제품설명서에 해당 제품이 가 공용 또는 직접 소비되는 것임을 기재하고 있는가? 직접 소비되는 경우 제품설명서에 대상자 (예: 일반소비자, 영유아, 고령자 등) 및 조리방법 (예: 가열 가공용 등)이 기재되어 있는가? 대상 소비자에게 고위험 집단 (병원식, 요양원용 등)이 포함되어있는 경우 그 내용을 기재하고 있는가?</p> <p>4-1. 제조공정도를 작성하고 있는</p>

평가 항목	한국	일본
		<p>가?</p> <p>4-2. 제조공정도는 제품의 원료 입고에서 출하까지의 모든 제조공정을 기재하고 있는가.(임시 보관, 외부 위탁, 반환 공정 등)</p>
	3. 공정흐름도가 현장과 일치하는가?(0~5)	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>4-3. 제조공정도에 대해서 실제 제조공정 및 시설설비 배치에 비추어 적절한지 여부를 확인하고 있는가? 현장의 실태를 올바르게 반영하고 있지 않은 공정이 인정되었을 경우에는 제조 공정도의 수정을 하고 있는가?</p>
	소 계(0~15)	
3. 위해요소 분석	<p>1. 발생가능한 위해요소를 충분히 도출하고, 발생원인을 구체적으로 기술하고 있는가?(0~10)</p> <p>2. 도출된 위해요소에 대한 위해평가기준(심각성, 발생가능성 등) 및 평가결과의 활용원칙이 제시되어 있는가?(0~10)</p>	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>6-1. 제조 공정별 발생할 수 있는 모든 위해의 원인이 되는 물질 목록(위해 요소 목록)을 작성하고 있는가? (또한 유사한 특성 또는 공정을 갖는 제품에 대해 그룹화하여 하나로 정리할 수 있으며, 반드시 모든 제품마다 제품별로 1부씩 목록을 작성할 필요는 없다.)</p> <p>6-2. 위해 요소 목록 중 각 제조 공정에서 식품 위생상 위해의 원인이 되는 물질을 특정하고 있는가?</p> <p>[식품위생법 시행규칙 별표18]</p> <p>1. 식품 또는 첨가물의 제조, 가공, 조리, 운반, 저장 또는 판매의 공정마다 식품 위생상의 위해를 발생시킬 수 있는 요인의 목록을 작성하고, 이러한 위험 요인을 관리하기 위한 조치를 정한다.</p>

평가 항목	한국	일본
	<p>3. 개별 위해요소에 대한 위해평가가 적절하게 이루어졌는가?(0~5)</p> <p>4. 도출된 위해요소를 관리하기 위한 현실성 있는 예방조치 및 관리방법을 도출하였는가?(0~10)</p> <p>5. 위해요소분석을 위한 과학적인 근거자료를 제시하고 있는가?(0~5)</p> <p>6. 위해요소분석에 대한 개념과 절차를 잘 이해하고 있는가?(0~5)</p> <p>소 계(0~45)</p>	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>6-3. 특정된 식품 위생상 위해의 원인이 되는 물질에 대하여 공정별로 해당 위해의 원인이 되는 물질 및 그 위해의 발생을 방지하기 위한 조치(관리 조치)를 검토하고, 위해 요소 목록에 기재되어 있는가?</p>
<p>4. 중요관리점의 결정 및 한계기준의 설정</p>	<p>1. CCP결정도(Decesion Tree)에 따라 CCP가 적절하게 결정되었는가?(0~10)</p> <p>2. 팀원은 제시된 CCP결정도의 개념을 잘 숙지하고 있는가?(0~5)</p> <p>3. 한계기준의 관리항목과 기준이 구체적으로 설정되어 있으며, 설정된 한계기준은 도출된 위해요소를 관리하기에 충분한가?(0~10)</p>	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>7-1. 제조공정 중 그 이후의 공정에서 위해의 원인이 되는 물질을 허용할 수 있는 범위까지 저감 또는 제거할 수 없는 경우, 관리조치 실시상황의 연속적 또는 상당한 빈도의 확인(모니터링)을 필요로 하는 중요관리점을 정하여 그 문서를 작성하고 있는가?</p> <p>[식품위생법 시행규칙 별표18]</p> <p>2. 중요관리점 결정 전 호에서 확인된 위해요소에 대해 그 발생을 방지하고 제거하거나 허용 수준으로 줄이기 위해 관리 조치를 강구하는 것이 필수적인 공정을 결정한다.</p> <p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>8-1. 중요관리점에서 위해의 원인이 되는 물질을 허용할 수 있는 범위까지 저감 또는 제거하기</p>

평가 항목	한국	일본
		<p>위한 기준(한계기준)을 설정하고 그 문서를 작성하고 있는가?</p> <p>8-2. 한계기준은 온도, 시간, 수분함량, pH, 수분활성, 유효염소 등 측정할 수 있는 지표 또는 외관 및 식감과 같은 관능적 지표로 설정되어 있는가? (관리기준은 반드시 수치일 필요는 없다)</p> <p>[식품위생법 시행규칙 별표18]</p> <p>3. 한계기준의 설정 각 중요관리점에서 위해요소에 대해 그 발생을 방지하고 제거 또는 허용 수준까지 감소하는 기준을 설정한다.</p>
	4. CCP 모니터링 담당자가 설정된 한계 기준을 숙지하고 있는가?(0~10)	
	5. 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성 평가자료는 현장의 특성을 반영하고 있는가?(0~10)	
	소 계(0~45)	
5. CCP의 모니터링 및 개선조치	<p>1. 모니터링 방법은 한계기준을 충분히 관리할 수 있도록 설정되어 있는가?(0~10)</p> <p>2. 모니터링 담당자는 모니터링 절차에 따라 지정위치에서 모니터링하고 있는가? (0~10)</p>	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>9-1. 관리기준 준수여부 확인을 위한 모니터링 방법을 설정하고 해당 문서 작성 지정 있습니까? (한계기준을 관능적 지표로 설정한 경우, 그 지표를 가지고 모니터링을 하는 것으로 충분합니다.)</p> <p>9-2. 충분한 모니터링 빈도를 설정하고 있는가?(사업자가 설정한 이유를 설명할 수 있는가)</p> <p>[식품위생법 시행규칙 별표18]</p> <p>4. 모니터링 방법의 설정 중요관리점에 대한 지속적인 또는 상당한 빈도에 따른 실시 상황의 파악을 하는 방법을 설정한다.</p> <p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>9-1. 관리기준 준수여부 확인을 위</p>



평가 항목	한국	일본
		<p>한 모니터링 방법을 설정하고 해당 문서 작성 지정 있는가? (한계기준을 관능적 지표로 설정한 경우, 그 지표를 가지고 모니터링을 하는 것으로 충분하다.)</p> <p>9-3. 모니터링에 관한 모든 문서와 기록은 모니터링을 수행하는 담당자 및 책임자가 서명하였는가?</p>
	<p>3. 모니터링 담당자는 훈련을 통하여 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가?(0~5)</p>	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>9-2. 충분한 모니터링 빈도를 설정하고 있는가(사업자가 설정한 이유를 설명할 수 있는가)</p>
	<p>4. 모니터링에 사용되는 장비는 적절히 교정하여 관리하고 있는가?(0~5)</p>	
	<p>5. 개선조치 절차 및 방법은 수립되어 있으며 책임과 권한에 따라 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가?(0~5)</p>	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>10-1. 중요관리점에서 한계기준이 지켜지지 않았을 경우의 개선 조치 방법은 정하고, 그 문서를 작성하고 있는가? 개선조치를 할 담당자는 정해져 있는가? 또한 개선조치를 할 경우 확인할 책임자는 정해져 있는가?</p> <p>[식품위생법 시행규칙 별표18]</p> <p>5. 개선조치의 설정 각 중요관리점에서 모니터링 결과 관리 기준을 이탈한 것으로 판명될 경우의 개선 조치를 설정한다.</p>
	<p>6. 개선조치를 신속하고 구체적으로 실시하고 있으며 그 결과를 적절히 기록 유지하고 있는가?(0~10)</p>	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>10-1. 중요관리점에서 한계기준이 지켜지지 않았을 경우의 개선 조치 방법은 정하고, 그 문서를 작성하고 있는가? 개선조치를 할 담당자는 정해져 있는가? 또한 개선조치를 할 경우 확인할 책임자는 정해져 있는가?</p>
	<p>소 계(0~45)</p>	

평가 항목	한국	일본
6. HACCP 시스템 검증	1. 검증업무 절차 및 검증계획이 적절히 수립되어 있는가?(0~10)	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>11-1. HACCP에 의해 식품위생상의 위해 발생이 적절히 방지되고 있음을 검증하기 위한 방법을 기재한 문서를 작성하고, 검증을 실시하고 있는가. (기재하는 검증의 예)</p> <p><input type="checkbox"/> 모니터링 및 개선조치 작업이 적절하게 실시되고 있는지 현장에서 확인 및 모니터링 및 개선조치 기록을 확인한다.</p> <p><input type="checkbox"/> 장비의 정기적인 교정을 실시한다.</p> <p><input type="checkbox"/> 설정한 위생관리가 실제로 식품위생상의 위해 발생을 적절히 방지하고 있는지 여부를 확인하기 위해 필요에 따라 제품, 중간제품의 검사 등의 검사를 실시한다.</p> <p><input type="checkbox"/>            상기            이외( )</p> <p>11-2. HACCP가 효율적으로 기능하고 있는지 확인하는데 충분한 빈도로 검증을 실시하고 있는가. (사업자가 빈도를 설정한 이유를 설명할 수 있는가)</p> <p>[식품위생법 시행규칙 별표18]</p> <p>6. 검증 방법의 설정 전 각 호에 규정하는 조치의 내용의 효과를 정기적으로 검증하는 절차를 설정한다.</p>
	2. 검증계획에 따라 HACCP 관리계획수립 후 최초 검증을 적절히 실시하였는가?(0~5)	
	3. 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선조치 등 사후관리가 수행되었는가?(0~5)	
	소 계(0~20)	
7. 교육·훈련	1. HACCP 시스템의 효율적 운영을 위한 교육·훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가?(0~10)	[식품위생법 시행규칙 별표17] 13-다. 가 및 나.의 교육훈련 효과에 대해 정기적으로 검증을 실시하고 필요에 따라 교육내용을

평가 항목	한국	일본
		<p>재검토하여야 한다.</p> <p>[식품 등 사업자가 실시해야 할 관리 운영 기준에 관한 지침(가이드라인)]</p> <p>4-(2). 위생교육에는 상기 제2에 나타난 각종 절차 등에 관한 사항을 포함한다.</p> <p>4-(4). 교육 훈련의 효과에 대해 정기적으로 평가하고 필요한 경우 프로그램을 수정한다.</p>
	2. 교육·훈련은 교육·훈련계획 및 절차에 따라 실시되고 그 기록이 유지되고 있는가?(0~5)	[식품위생법 시행규칙 별표17] 13-가. 식품 등 취급자에 대하여 위생관리에 필요한 교육을 실시하여야 한다.
	-	[식품위생법 시행규칙 별표17] 13-나. 화학물질을 취급하는 자에 대하여 사용하는 화학물질을 안전하게 취급할 수 있도록 교육훈련을 실시하여야 한다.
	소 계(0~15)	
8. 문서화 및 기록 보관	-	<p>[HACCP을 이용한 위생관리에 대한 자주점검표 및 확인표]</p> <p>12-1. 기록과 보존방법 설정(지금까지 사용하던 작업일보 등 기존 기록을 정리하고 필요사항을 기록할 수도 있다. 덧붙여 중요관리점을 정하지 않은 경우에는, 순서 8부터 순서 11의 체크는 불필요하다.)</p>
	체 크	세부항목
		절차 6. 위해 요인 분석에 대해 작성한 문서를 보존하고 있는가.
		순서 7. 중요관리점의 결정에 대해 기록을 보존하고 있는가.
		순서 8. 한계기준 설정의 기록을 보존하고 있는가.
		절차 9. 모니터링의 기록을 작성하고 보존하고 있는가.

평가 항목	한국	일본	
			절차 10. 개선 조치에 대한 기록을 작성하고 보존하고 있는가.
			순서 11. 검증 실시 기록을 작성하고 보존하고 있는가.
			상기 각 기록의 보존기간을 설정하고 있는가.
		[식품위생법 시행규칙 별표18] 7. 영업의 규모나 업종에 따라 전 각 호에 규정하는 조치의 내용에 관한 서면과 그 실시 기록을 작성한다.	
	종합 평가(0~200)		

## 별표 2

### 한국과 EU의 HACCP 심사 기준 비교표

#### ▶ 한국

- (선행요건관리) HACCP 실시상황평가표 ‘지정 및 사후관리용(식품 제조·가공업, 건강기능식품제조업, 집단급식소식품판매업용)’
- (HACCP관리) HACCP 실시상황평가표 ‘인증평가용(식품(식품첨가물 포함)제조·가공업, 건강기능식품제조업, 집단급식소, 집단급식소식품판매업, 식품접객업(위탁급식영업), 운반급식(개별 또는 벌크 포장), 축산물가공업)’

#### ▶ 유럽연합(EU)

- (선행요건관리) REGULATION (EC) No 852/2004
- (HACCP관리) 특정 식품 사업에서의 이행 촉진·유연성을 포함하여 HACCP 원칙에 기초한 선행요건 프로그램 (PRP) 및 절차를 다루는 식품 안전 관리 시스템의 이행에 관한 위원회 고지, REGULATION (EC) No 852/2004

#### 1. 선행요건관리

한국	EU
영업장 관리	
작업장	
1. 작업장은 독립된 건물이거나 식품(축산물을 포함한다. 이하 같다) 취급외의 용도로 사용되는 시설과 분리(벽·층 등에 의하여 별도의 방 또는 공간으로 구별되는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. (0~3점)	1-2-(a). 적절한 보수, 청소, 소독을 하고, 공기오염을 피하거나 최소화하고, 모든 작업을 위생적으로 할 수 있도록 충분한 작업 공간이 있어야 한다.
2. 작업장(출입문, 창문, 벽, 천장 등)은 누수, 외부의 오염물질이나 해충·설치류 등의 유입을 차단할 수 있도록 밀폐 가능한 구조이어야 한다. (0~3점)	2-1-(d) 창 및 기타 개방구는 먼지가 쌓이는 것을 방지하도록 시공되어야 한다. 외부로 열릴 수 있는 개방구는 필요한 경우 청소를 위해 쉽게 제거될 수 있는 방충망을 설치해야 한다. 열린 창문이 오염을 야기할 수 있을 경우에는 생산 중에 창을 닫은 채로 고정시켜 두어야 한다.

한국	EU
	3-1. 가능한 한 작업장과 자동 판매기는 특히 동물과 해충의 오염 위험이 적은 곳에 설계되고, 시공되어야 하며, 청소 및 적절한 보수와 환경을 유지해야 한다.
3. 작업장은 청결구역(식품의 특성에 따라 청결구역은 청결구역과 준청결구역으로 구별할 수 있다)과 일반구역으로 분리하고, 제품의 특성과 공정에 따라 분리, 구획 또는 구분할 수 있다. (0~3점)	2-1. 식품을 조리하거나, 취급하거나, 가공하는 공간에서 설계와 배치는 작업 간 그리고 작업 중 오염 예방을 비롯하여 우수식품위생관리가 가능하도록 해야 한다.
건물 바닥, 벽, 천장	
4. 원료처리실, 제조·가공실 및 내포장실의 바닥, 벽, 천장, 출입문, 창문 등은 제조·가공하는 식품의 특성에 따라 내수성 또는 내열성 등의 재질을 사용하거나 이러한 처리를 하여야 하고, 바닥은 파여 있거나 갈라진 틈이 없어야 하며, 작업 특성상 필요한 경우를 제외하고는 마른 상태를 유지하여야 한다. 이 경우 바닥, 벽, 천장 등에 타일 등과 같이 흠이 있는 재질을 사용한 때에는 흠에 먼지, 곰팡이, 이물 등이 끼지 아니하도록 청결하게 관리하여야 한다. (0~3점)	<p>1-1. 식품 작업장은 청결하고, 적절한 보수와 환경을 유지해야 한다.</p> <p>1-2-(a). 적절한 보수, 청소, 소독을 하고, 공기오염을 피하거나 최소화하고, 모든 작업을 위생적으로 할 수 있도록 충분한 작업 공간이 있어야 한다.</p> <p>1-2-(b). 먼지가 쌓이지 않고, 독성물질에 닿지 않고, 식품에 미립자가 들어가지 않아야 하고, 표면에 응축이나 바람직하지 않은 곰팡이가 형성되지 않아야 한다.</p> <p>2-1-(a). 바닥 표면은 적절한 상태를 유지하고 청소가 용이해야 하며, 필요할 경우 소독해야 한다. 영업자가 사용된 다른 자재가 적합하다고 관할당국을 납득시키지 못할 경우, 이를 위해서는 세척이 가능한 불침투성, 비흡수성, 비독성 자재를 사용해야 한다. 적합할 경우, 바닥은 적절한 표면 배수가 가능해야 한다.</p> <p>2-1-(b). 벽면은 적절한 상태를 유지하고 청소가 용이해야 하며, 필요할 경우 소독해야 한다. 영업자가 사용된 다른 자재가 적합하다고 관할당국을 납득시키지 못할 경우, 이를 위해서는 세척이 가능한 불침투성, 비흡수</p>

한국	EU
	<p>성, 비독성 자재를 사용하고 벽면이 작업에 적합한 높이까지 매끄러워야 한다.</p> <p>2-1-(c). 천장(또는 천장이 없을 경우 지붕의 내부 표면)과 설치물은 먼지가 쌓이는 것을 방지하고, 응축, 불필요한 곰팡이 성장, 미립자 오염을 줄이도록 시공되고 마감되어야 한다.</p> <p>2-1-(d). 창 및 기타 개방구는 먼지가 쌓이는 것을 방지하도록 시공되어야 한다. 외부로 열릴 수 있는 개방구는 필요한 경우 청소를 위해 쉽게 제거될 수 있는 방충망을 설치해야 한다. 열린 창문이 오염을 야기할 수 있을 경우에는 생산 중에 창을 닫은 채로 고정시켜 두어야 한다.</p> <p>2-1-(e). 문은 청소가 용이하고 필요할 경우 소독해야 한다. 영업자가 사용된 다른 자재가 적합하다고 관할당국을 납득시키지 못할 경우, 이를 위해서는 문의 표면이 매끄럽고 비흡수성이어야 한다.</p> <p>2-1-(f). 식품을 취급하는 구역의 표면(기기의 표면 포함)과 특히 식품이 직접 닿는 부분은 적절한 상태를 유지하고, 청소가 용이해야 하며, 필요할 경우 소독해야 한다. 영업자가 사용된 다른 자재가 적합하다고 관할당국을 납득시키지 못할 경우, 매끄럽고 세척 가능한 내부식성 비독성 자재를 사용해야 한다.</p>
배수 및 배관	
5. 작업장은 배수가 잘 되어야 하고 배수로에 퇴적물이 쌓이지 아니 하여야 하며, 배수구, 배수관 등은 역류가 되지 아니하도록 관리하여야 한다. (0~3점)	1-8. 배수시설은 의도한 목적에 적합해야 한다. 배수시설은 오염 위험을 피하도록 설계되고 시공되어야 한다. 배수구가 완전히, 또는 부분적으로 개방될 경우에는 오염구역에서 청정구역, 특히 최종 소비자에게 높은 위험을 줄 수 있는 식품을 다루는 구역으로 물이 흘러 들어가지 않도록 설계되어야 한다.

한국	EU
<p>출입구</p> <p>6. 작업장의 출입구에는 구역별 복장 착용 방법을 게시하여야 하고, 개인위생관리를 위한 세척, 건조, 소독 설비 등을 구비하여야 하며, 작업자는 세척 또는 소독 등을 통해 오염가능성 물질 등을 제거한 후 작업에 임하여야 한다. (0~3점)</p>	<p>1-4. 적절한 수의 세면대를 이용할 수 있고, 적절한 곳에 위치하고, 손 세척용으로 지정되어 있어야 한다. 손을 씻기 위한 세면대에는 냉/온 수돗물과 손 세척 및 위생적 건조를 위한 장치가 구비되어 있어야 한다. 필요할 경우, 식품 세척 시설이 손 세척 시설과 분리되어 있어야 한다.</p> <p>3-2-(a). (위생적 세수 및 건조를 위한 시설, 기타 위생시설 및 탈의실을 포함하여) 적절한 개인 위생을 유지하기에 적합한 시설들이 갖추어져 있어야 한다.</p>
<p>통로</p> <p>7. 작업장 내부에는 종업원의 이동경로를 표시하여야 하고 이동경로에는 물건을 적재하거나 다른 용도로 사용하지 아니 하여야 한다. (0~1점)</p>	
<p>창</p> <p>8. 창이 유리는 파손 시 유리조각이 작업장 내로 흩어지거나 원·부자재 등으로 혼입되지 아니 하도록 하여야 한다. (0~1점)</p>	
<p>채광 및 조명</p> <p>9. 작업실 안은 작업이 용이하도록 자연채광 또는 인공조명장치를 이용하여 밝기는 220룩스 이상을 유지하여야 하고, 특히 선별 및 검사구역 작업장 등은 육안 확인이 필요한 조도(540룩스 이상)를 유지하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>1-7. 식품 작업장은 적절한 자연 조명 및/또는 인공 조명이 있어야 한다.</p>
<p>10. 채광 및 조명시설은 내부식성 재질을 사용하여야 하며, 식품이 노출되거나 내포장 작업을 하는 작업장에는 파손이나 이물 낙하 등에 의한 오염을 방지하기 위한 보호장치를 하여야 한다. (0~1점)</p>	



한국	EU
부대시설	
- 화장실, 탈의실 등	
<p>11. 화장실, 탈의실 등은 내부 공기를 외부로 배출할 수 있는 별도의 환기시설을 갖추어야 하며, 화장실 등의 벽과 바닥, 천장, 문은 내수성, 내부식성의 재질을 사용하여야 한다. 또한 화장실의 출입구에는 세척, 건조, 소독설비 등을 구비하여야 한다. (0~2점)</p>	<p>1-3. 적절한 수의 수세식 화장실이 설치되어 있고, 효과적인 배수 시스템이 갖추어져 있어야 한다. 화장실의 문은 작업실로 곧바로 열리지 않아야 한다.</p> <p>1-6. 위생 편의시설은 적절하게 자연적 환기 또는 기계적 환기가 이루어져야 한다.</p> <p>3-2-(a). (위생적 세수 및 건조를 위한 시설, 기타 위생시설 및 탈의실을 포함하여) 적절한 개인 위생을 유지하기에 적합한 시설들이 갖추어져 있어야 한다.</p>
<p>12. 탈의실은 외출복장(신발 포함)과 위생복장(신발 포함)간의 교차 오염이 발생하지 아니 하도록 분리 또는 구분·보관하여야 한다. (0~2점)</p>	<p>1-9. 필요한 경우에는 적합한 직원용 탈의실을 제공해야 한다.</p> <p>3-2-(a). (위생적 세수 및 건조를 위한 시설, 기타 위생시설 및 탈의실을 포함하여) 적절한 개인 위생을 유지하기에 적합한 시설들이 갖추어져 있어야 한다.</p>
위생관리	
작업 환경 관리	
- 동선 계획 및 공정간 오염방지	
<p>13. 원·부자재의 입고에서부터 출고까지 물류 및 종업원의 이동 동선을 설정하고 이를 준수하여야 한다. (0~2점)</p>	
<p>14. 원료의 입고에서부터 제조·가공, 보관, 운송에 이르기까지 모든 단계에서 혼입될 수 있는 이물에 대한 관리계획을 수립하고 이를 준수하여야 하며, 필요한 경우 이를 관리할 수 있는 시설·장비를 설치하여야 한다. (0~3점)</p>	<p>9-3. 생산, 가공, 유통의 모든 단계에서 식용에 부적합하고, 건강에 유해하고, 오염되어 그 상태로 소비될 수 없도록 만들 수 있는 모든 오염물질로부터 식품을 보호해야 한다.</p>

한국	EU
<p>15. 청결구역과 일반구역별로 각각 출입, 복장, 세척·소독 기준 등을 포함하는 위생 수칙을 설정하여 관리하여야 한다. (0~3점)</p>	<p>8-2. 식품을 통해 감염될 수 있는 질병이 있거나 보균자, 또는 감염 상처나 피부 감염, 상처, 설사를 앓고 있는 사람은 직접적이거나 간접적인 오염 가능성이 있을 경우 식품을 취급하거나 작업 구역에 들어가지 않도록 해야 한다. 식품 회사에 종사하며 식품을 직접 만질 수 있는 종업원은 병이나 증상, 그리고 발생이 가능한 경우 영업자에게 즉시 보고해야 한다.</p>
<p>- 온도·습도 관리</p>	
<p>16. 제조·가공·포장·보관 등 공정별로 온도 관리계획을 수립하고 이를 측정할 수 있는 온도계를 설치하여 관리하여야 한다. 필요한 경우, 제품의 안전성 및 적합성을 확보하기 위한 습도관리계획을 수립·운영하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>1-2-(d). 필요할 경우, 식품을 적절한 온도로 유지할 수 있는 충분한 성능의 온도조절 장치와 보관 장소를 제공해야 하며, 그러한 온도들이 모니터링되고, 필요할 경우 기록될 수 있도록 설계되어야 한다.</p> <p>9-5. 병원성 미생물 번식이나 독소 생성을 용이하게 할 수 있는 원료, 식자재, 중간 생산물, 최종제품은 건강에 위해를 끼칠 수 있는 온도에 보관해서는 안 된다. 콜드체인 차단해서도 안 된다. 건강에 위해를 끼치지 않는 경우에 한하여, 식품 조리, 운반, 보관, 전시, 음식 서빙 중에 취급 현실성을 반영하여, 외부 온도에 일정 기간을 두는 것을 허용한다. 가공식품을 제조, 취급 포장하는 영업장은 가공 재료와 원료를 분리하여 저장하고, 별도 냉장저장에 사용할 수 있도록 충분히 큰 적절한 공간을 갖추어야 한다.</p> <p>9-6. 식품을 냉장 온도로 보관하거나 제공할 경우에는, 열처리 단계나 열처리를 가하지 않을 경우, 최종 조리 단계 이후 건강에 위해를 주지 않는 온도로 되도록 신속하게 냉각시켜야 한다.</p> <p>9-7. 식품 해동은 식품에서 미생물이 성장하거나 독소 생성을 최소화하는 방식으로 실시해야 한다. 해동 중에는 건강</p>

한국	EU
	<p>에 위해를 끼치지 않을 온도에 식품을 두어야 한다. 해동 과정에서 흘러나오는 액체가 건강에 위해가 될 수 있는 경우에는, 적절하게 배수되도록 해야 한다. 해동 후 식품은 병원성 미생물 성장이나 독소 생성 위험을 최소화하는 방식으로 취급해야 한다.</p>
<p>- 환기시설 관리</p>	
<p>17. 작업장내에서 발생하는 악취나 이취, 유해가스, 매연, 증기 등을 배출할 수 있는 환기시설을 설치하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>1-5. 자연적 환기나 기계적 환기를 위한 적절하고 충분한 수단이 있어야 한다. 오염구역에서 청정구역으로 흐르는 기계적 기류를 피해야 한다. 환기 시스템은 필터 및 청소 또는 교체를 요하는 기타 부품에 쉽게 접근할 수 있도록 시공되어야 한다.</p>
<p>- 방충·방서 관리</p>	
<p>18. 외부로 개방된 흡·배기구 등에는 여과망이나 방충망 등을 부착하여야 한다. (0~2점)</p>	
<p>19. 작업장은 방충·방서관리를 위하여 해충이나 설치류 등의 유입이나 번식을 방지할 수 있도록 관리하여야 하고, 유입 여부를 정기적으로 확인하여야 한다. (0~2점)</p>	<p>1-2-(c). 오염 방지 및 특히, 해충 방제를 비롯한 식품위생관리기준이 적용되어야 한다.</p> <p>9-4. 해충 방제를 위한 적절한 방법을 마련해야 한다. 식품을 조리하거나, 취급하거나, 보관하는 장소에 가축의 접근을 막을 수 있는 적절한 방법을 마련해야 한다 (또는, 특수한 경우 관할당국이 그러한 접근을 허용한 곳에서도, 그러한 접근이 오염을 유발하지 않도록 해야 한다).</p>
<p>20. 작업장내에서 해충이나 설치류 등의 구제를 실시할 경우에는 정해진 위생 수칙에 따라 공정이나 식품의 안전성에 영향을 주지 아니 하는 범위 내에서 적절한 보호 조치를 취한 후 실시하며, 작업 종료 후 식품취급시설 또는 식품에 직·간접적으로 접촉한 부분은 세척 등을 통해 오염물질을 제거하여야 한다. (0~1점)</p>	

한국	EU
개인 위생 관리	
21. 작업장내에서 작업중인 종업원 등은 위생복·위생모·위생화 등을 항상 착용하여야 하며, 개인용 장신구 등을 착용하여서는 아니 된다. (0~2점)	8-1. 작업장에서 일하는 모든 종업원은 높은 수준의 개인 위생을 유지해야 하며, 적절하고, 깨끗하고, 필요할 경우 보호 기능이 있는 복장을 착용해야 한다.
폐기물 관리	
22. 폐기물·폐수처리시설은 작업장과 격리된 일정장소에 설치·운영하며, 폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 구조로 침출수 및 냄새가 누출되지 아니 하여야 하고, 관리계획에 따라 폐기물 등을 처리·반출하고, 그 관리기록을 유지하여야 한다. (0~1점)	<p>3-2-(f). (액상이든, 고형이든) 유해 및/또는 비식용 물질과 폐기물을 위생적으로 보관하고 폐기하기에 적합한 장비 및/또는 시설을 갖추어 져야 한다.</p> <p>6-1. 식품 폐기물, 비식용 부산물, 및 기타 쓰레기가 쌓이지 않도록 가능한 한 신속하게 식품이 있는 장소에서 제거해야 한다.</p> <p>6-2. 영업자는 사용된 기타 유형의 컨테이너나 배출 시스템이 적합하다고 관찰 당국에 입증하지 못할 경우, 식품 폐기물, 비식용 부산물, 및 기타 쓰레기는 밀폐 컨테이너에 넣어야 한다. 이러한 컨테이너는 적절하게 제작되고, 적절한 상태로 유지되고, 청소가 용이하고, 필요할 경우 소독해야 한다.</p> <p>6-3. 식품 폐기물, 비식용 부산물, 및 기타 쓰레기를 보관하고 폐기하기 위해 적절한 시설이 갖추어져야 한다. 쓰레기 저장소는 청결하게 유지하고, 경우에 따라 동물과 해충이 접근하지 못하게 할 수 있는 방식으로 설계하고 관리해야 한다.</p> <p>6-4. 모든 폐기물은 해당 유럽공동체 법규에 따라 위생적이고 환경 친화적인 방식으로 제거해야 하며, 직간접적인 오염원이 되어서는 안 된다.</p>
세척 또는 소독	
23. 영업장에는 기계·설비, 기구·용기 등을 충분히 세척하거나 소독할 수 있는 시설이나 장비를 갖추어야 한다. (0~1점)	2-2. 필요할 경우, 작업 기기 및 장비 세척, 소독, 보관에 적합한 시설을 제공해야 한다. 이러한 시설은 내부식성 자재로

한국	EU
	<p>시공되고, 청소가 용이해야 하며, 온수와 냉수가 적절하게 공급되어야 한다.</p> <p>2-3. 필요한 경우, 식품 세척에 적합한 공간이 제공되어야 한다. 모든 싱크대나 식품 세척을 위한 기타 시설은 7장의 요건에 맞는 냉/온수가 적절하게 공급되고, 청소 및 필요할 경우 소독이 유지되어야 한다.</p>
<p>24. 세척·소독 시설에는 종업원에게 잘 보이는 곳에 올바른 손 세척 방법 등에 대한 지침이나 기준을 게시하여야 한다. (0~1점)</p>	
<p>25. 영업자는 다음 각 호의 사항에 대한 세척 또는 소독 기준을 정하여야 한다. (0~3점)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 종업원</li> <li>· 위생복, 위생모, 위생화 등</li> <li>· 작업장 주변</li> <li>· 작업실별 내부</li> <li>· 식품제조시설(이송배관포함)</li> <li>· 냉장·냉동설비</li> <li>· 용수저장시설</li> <li>· 보관·운반시설</li> <li>· 운송차량, 운반도구 및 용기</li> <li>· 모니터링 및 검사 장비</li> <li>· 환기시설 (필터, 방충망등 포함)</li> <li>· 폐기물 처리용기</li> <li>· 세척, 소독도구</li> <li>· 기타 필요사항</li> </ul>	
<p>26. 세척 또는 소독 기준은 다음의 사항을 포함하여야 한다. (0~3점)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 세척·소독 대상별 세척·소독 부위</li> <li>· 세척·소독 방법 및 주기</li> <li>· 세척·소독 책임자</li> <li>· 세척·소독 기구의 올바른 사용 방법</li> <li>· 세제 및 소독제(일반명칭 및 통용명칭)의 구체적인 사용 방법</li> </ul>	
<p>27. 소독용 기구나 용기는 정해진 장소에 보관·관리되어야 한다. (0~1점)</p>	
<p>28. 세척 및 소독의 효과를 확인하고, 정해진</p>	<p>3-2-(c). 충분한 청소가 이루어져야 하고, 필</p>

한국	EU
<p>관리계획에 따라 세척 또는 소독을 실시하여야 한다. (0~3점)</p>	<p>요할 경우, 용기와 장비를 소독해야 한다.</p> <p>3-2-(d). 영업장 작업의 일부로서 식품을 세척할 경우에는 이것을 위생적으로 수행하기에 적합해야 한다.</p> <p>5-1-(a). 식품이 직접 닿는 물품, 비품, 장비는 효과적으로 청소하고 필요할 경우 소독해야 한다. 청소와 소독은 오염 위험이 없도록 충분한 빈도로 실시해야 한다.</p> <p>5-1-(d) 장비는 장비와 주변 장소를 충분히 청소할 수 있도록 설치되어야 한다.</p> <p>5-3. 장비와 컨테이너의 부식을 막기 위해 화학적 첨가물을 사용해야 할 경우에는 위생관리기준에 따라 사용해야 한다.</p> <p>10-4. 식품에 재사용되는 포장 및 패키징 재료는 청소가 용이해야 하며 필요할 경우 소독해야 한다.</p>
<p>제조·가공 시설·설비 관리</p>	
<p>제조시설 및 기계·기구류 등 설비관리</p>	
<p>29. 제조·가공·선별·처리 시설 및 설비 등은 공정간 또는 취급시설·설비 간 오염이 발생되지 아니하도록 공정의 흐름에 따라 적절히 배치되어야 하며, 이 경우 제조·가공에 사용하는 압축공기, 유틸리티 등은 제품에 직접 영향을 주거나 영향을 줄 우려가 있는 경우 관리대책을 마련하여 청결하게 관리하여 위해요인에 의한 오염이 발생하지 아니하여야 한다.(0~3점)</p>	<p>9-3. 생산, 가공, 유통의 모든 단계에서 식품에 부적합하고, 건강에 유해하고, 오염되어 그 상태로 소비될 수 없도록 만들 수 있는 모든 오염물질로부터 식품을 보호해야 한다.</p> <p>10-3. 포장 및 패키징 작업은 생산물의 오염을 발생시키지 않는 방식으로 진행되어야 한다. 적합한 경우 및 특히 통조림과 유리병의 경우, 용기의 구조와 청결에 문제가 없어야 한다.</p> <p>11-1-(b) 열처리 가공 중에 제품이 오염되지 않아야 한다.</p>
<p>30. 식품과 접촉하는 취급시설·설비는 인체에 무해한 내수성·내부식성 재질로 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능하여야 하며, 기구 및 용기류는 용도별로 구분하여 사용·보관하여야 한다.</p>	<p>2-1-(f). 식품을 취급하는 구역의 표면(기기의 표면 포함)과 특히 식품이 직접 닿는 부분은 적절한 상태를 유지하고, 청소가 용이해야 하며, 필요할 경우 소독해야 한다. 영업자가 사용</p>

한국	EU
<p>다. (0~3점)</p>	<p>된 다른 자재가 적합하다고 관찰당국을 납득시키지 못할 경우, 매끄럽고 세척 가능한 내부식성 비독성 자재를 사용해야 한다.</p> <p>3-2-(b). 식품이 직접 닿는 표면은 적절한 상태를 유지하고, 청소가 용이해야 하며, 필요할 경우 소독해야 한다. 사용된 다른 자재가 적합하다고 관찰당국을 납득시키지 못할 경우, 영업자는 매끄럽고 세척이 가능한 내부식성, 비독성 자재를 사용해야 한다.</p> <p>5-1-(b). 오염 위험을 최소화하도록 시공하고, 적절한 자재를 사용하고, 양호한 상태를 유지하고, 적절한 보수와 환경을 유지해야 한다.</p> <p>5-1-(c). 회수가 불가능한 컨테이너와 패키징을 제외하고, 청결을 유지하고 필요한 경우 소독할 수 있도록 설계해야 하며, 적절한 자재를 사용하고, 양호한 상태를 유지하고, 적절한 보수와 환경을 유지해야 한다.</p> <p>7-5. 식품에 직접 닿는 증기는 건강에 위험을 가하거나 식품을 오염시킬 수 있는 물질을 함유하고 있지 않아야 한다.</p>
<p>31. 온도를 높이거나 낮추는 처리시설에는 온도변화를 측정·기록하는 장치를 설치·구비하거나 일정한 주기를 정하여 온도를 측정하고, 그 기록을 유지하여야 하며, 관리계획에 따른 온도가 유지되어야 한다. (0~2점)</p>	<p>3-2-(g). 적절한 식품 온도 조건을 유지하고 모니터링하기에 적합한 장비 및/또는 시설을 갖추어야 한다.</p> <p>11-2. 열처리 과정을 통해 원하는 목적을 달성하도록 영업자는 일례로 자동 장치를 사용함으로써 주요 관련 매개변수(특히 온도, 압력, 밀봉 상태, 미생물)를 정기적으로 점검해야 한다.</p> <p>11-3. 열처리 과정은 국제적으로 공인된 기준(예: 저온 살균, 초고온, 멸균)을 따라야 한다.</p>
<p>32. 식품취급시설·설비는 정기적으로 점검·정비를 하여야 하고 그 결과를 보관하여야 한다. (0~1점)</p>	

한국	EU
냉장·냉동시설·설비 관리	
<p>33. 냉장시설은 내부의 온도를 10℃이하(다만 신선편의식품, 훈제연어, 가금육은 5℃이하 보관 등 보관온도 기준이 별도로 정해진 식품의 경우에는 그 기준을 따른다.), 냉동시설은 -18℃이하로 유지하고, 외부에서 온도변화를 관찰할 수 있어야 하며, 온도 감응 장치의 센서는 온도가 가장 높게 측정되는 곳에 위치하도록 한다. (0~2점)</p>	
용수관리	
<p>34. 식품 제조·가공에 사용되거나, 식품에 접촉할 수 있는 시설·설비, 기구·용기, 종업원 등의 세척에 사용되는 용수는 수도물이나 「먹는물 관리법」 제5조의 규정에 의한 먹는물 수질기준에 적합한 지하수이어야 하며, 지하수를 사용하는 경우, 취수원은 화장실, 폐기물·폐수처리 시설, 동물사육장 등 기타 지하수가 오염될 우려가 없도록 관리하여야 하며, 필요한 경우 살균 또는 소독장치를 갖추어야 한다. (0~3점)</p>	<p>7-1-(a). 식품의 오염을 방지하도록 필요할 때마다 사용할 수 있는 음용수가 적절하게 공급되어야 한다.</p> <p>7-1-(b). 수산물에는 정수를 사용할 수 있다. 살아 있는 쌍패류 연체동물, 극피동물, 피낭동물, 해양 복족류에는 깨끗한 해수를 사용할 수 있으며, 외부 세척에는 정수를 사용할 수 있다. 정수를 사용할 때에는 급수를 위한 적절한 시설이 갖추어져야 한다.</p> <p>7-6. 밀봉 용기에 든 식품에 열처리를 할 경우에는, 열처리 후 용기를 식히기 위해 사용되는 물이 식품 오염원이 되지 않아야 한다.</p>
<p>35. 식품 제조·가공에 사용되거나, 식품에 접촉할 수 있는 시설·설비, 기구·용기, 종업원 등의 세척에 사용되는 용수는 다음 각호에 따른 검사를 실시하여야 한다.</p> <p>가. 지하수를 사용하는 경우에는 먹는물 수질기준 전 항목에 대하여 연1회 이상(음료류 등 직접 마시는 용도의 경우는 반기 1회 이상)검사를 실시하여야 한다.</p> <p>나. 먹는물 수질기준에 정해진 미생물학적 항목에 대한 검사를 월1회 이상(지하수</p>	



한국	EU
<p>를 사용하거나 상수도의 경우는 비가열 식품의 원료 세척수 또는 제품 배합수로 사용하는 경우에 한한다) 실시하여야 하며, 미생물학적 항목에 대한 검사는 간이검사키트를 이용하여 자체적으로 실시할 수 있다. (0~3점)</p>	
<p>36. 저수조, 배관 등은 인체에 유해하지 아니한 재질을 사용하여야 하며, 외부로부터의 오염물질 유입을 방지하는 잠금장치를 설치하여야 하고, 누수 및 오염여부를 정기적으로 점검하여야 한다. (0~1점)</p>	
<p>37. 저수조는 반기별 1회 이상 청소와 소독을 자체적으로 실시하거나, 저수조청소업자에게 대행하여 실시하여야 하며 그 결과를 기록·유지하여야 한다. (0~3점)</p>	
<p>38. 비음용수 배관은 음용수 배관과 구별되도록 표시하고 교차되거나 합류되지 아니하여야 한다. (0~1점)</p>	<p>7-2. 소화, 증기 생성, 냉장, 및 기타 유사한 목적으로 비음용수를 사용할 경우에는, 적절하게 확인된 별도 시스템에서 급수되어야 한다. 비음용수가 음용수 시스템에 연결되거나 그 안으로 역류해서는 안 된다.</p>
<p>-</p>	<p>3-2-(e). 냉/온 음용수의 적절한 공급이 이루어져야 한다.</p>
<p>-</p>	<p>7-3. 가공에 사용되거나 식자재로 사용되는 재활용수는 오염 위험이 없어야 한다. 관할당국이 최종식품의 완전성에 재활용수 공급이 영향을 주지 않았다는 점에 납득 못 할 경우, 재활용수는 음용수와 같은 기준을 가지고 있어야 한다.</p>
<p>-</p>	<p>7-4. 식품에 직접 닿거나 식품을 오염시킬 수 있는 얼음은 음용수로 만들어야 하며, 수산물(Whole) 냉각 시에는 정수를 사용할 수 있다. 이때 오염되지 않도록 취급하고, 보관해야 한다.</p>
<p>보관·운송관리</p>	
<p>구입 및 입고</p>	

한국	EU
<p>39. 검사성적서로 확인하거나 자체적으로 정한 입고기준 및 규격에 적합한 원·부자재만을 구입하여야 한다. (0~2점)</p>	<p>9-1. 영업자는 일반 분류 및/또는 조리나 가공 절차를 위생적으로 적용한 후에도 최종 생산물이 식용에 적합하지 않을 정도로 기생충, 병원성 미생물, 또는 독성물질이나 부패물질, 이물질로 오염되었다고 알려져 있거나, 그렇다고 예상될 경우, 살아있는 동물 이외의 원료나 식자재, 또는 제품 가공에 사용되는 기타 재료를 받아들여서는 안 된다.</p>
<p>협력업소 관리</p>	
<p>40. 영업자는 원·부자재 공급업소 등 협력업소의 위생관리 상태 등을 점검하고 그 결과를 기록하여야 한다. 다만, 공급업소가 「식품위생법」이나 「축산물위생관리법」에 따른 HACCP 적용업소일 경우에는 이를 생략할 수 있다. (0~1점)</p>	
<p>운송</p>	
<p>41. 운반 중인 식품·축산물은 비식품·축산물 등과 구분하여 교차오염을 방지하여야 하며, 운송차량(지게차 등 포함)으로 인하여 운송제품이 오염되어서는 아니 된다. (0~1점)</p>	<p>4-1. 식품을 운반하는 데 사용되는 운송수단 및/또는 컨테이너는 식품이 오염되지 않도록 청소가 이루어지고, 적절한 보수와 환경으로 유지되어야 하며, 필요할 경우 적절한 청소 및/또는 소독이 가능하도록 설계되고 제작되어야 한다.</p> <p>4-2. 운송수단 및/또는 컨테이너 안의 용기는 오염을 초래할 수 있을 경우 식품 이외의 어느 것도 운반하는데 사용하지는 안 된다.</p> <p>4-3. 식품 이외의 것을 운반하거나 다양한 식품을 동시에 운반하는데 사용되는 운송수단 및/또는 컨테이너를 사용할 때에는 필요할 경우 제품을 효과적으로 분리해야 한다.</p> <p>4-5. 식품 이외의 것을 운반하거나 다양한 식품을 운반하는데 사용되는 운송수단 및/또는 컨테이너를 사용할 경우에는 적재물 간의 오염 위험을 피하기 위해 효과적으로 청소해야 한다.</p>

한국	EU
	4-6. 운송수단 및/또는 컨테이너에 있는 식품은 오염 위험을 최소화하도록 배치하고 보호해야 한다.
42. 운송차량은 냉장의 경우 10℃이하(단, 가금육 -2~5℃ 운반과 같이 별도로 정해진 경우에는 그 기준을 따른다), 냉동의 경우 -18℃이하를 유지할 수 있어야 하며, 외부에서 온도변화를 확인할 수 있도록 온도 기록 장치를 부착하여야 한다. (0~1점)	4-7. 필요할 경우, 식품 운반에 사용되는 운송수단 및/또는 컨테이너는 적절한 온도로 식품을 유지할 수 있어야 하며, 그 온도를 모니터링해야 한다.
-	4-4. 액상이나 입자, 또는 분말 형태의 대량 식품은 식품 운반용 용기 또는 컨테이너/탱커에 담아 운반해야 한다. 그러한 컨테이너는 식품 운반용임을 나타내기 위해 1개 이상의 유럽공동체 언어로 확실하게 보이고 지워지지 않게 표시하거나, '식품 전용'이라고 표시해야 한다.
보관	
43. 원료 및 완제품은 선입선출 원칙에 따라 입고·출고상황을 관리·기록하여야 한다. (0~1점)	
44. 원·부자재, 반제품 및 완제품은 구분관리 하고, 바닥이나 벽에 밀착되지 아니하도록 적재·관리하여야 한다. (0~1점)	3-2-(h). 가능한 한, 식품은 오염 위험이 적은 곳에 보관되어야 한다. 9-2. 영업장에 보관되는 원료와 모든 식자재는 유해하게 악화되고, 오염 방지를 위해 설계된 적절한 조건에서 유지되어야 한다. 10-1. 포장 및 패키징에 사용되는 재료는 오염원이어서는 안 된다. 10-2. 포장 재료는 오염 위험에 노출되지 않도록 보관해야 한다.
45. 부적합한 원·부자재, 반제품 및 완제품은 별도의 지정된 장소에 보관하고 명확하게 식별되는 표식을 하여 반송, 폐기 등의 조치를 취한 후 그 결과를 기록·	

한국	EU
유지하여야 한다. (0~1점)	
46. 유독성 물질, 인화성 물질 및 비식용 화학물질은 식품취급 구역으로부터 격리되고, 환기가 잘되는 지정 장소에서 구분하여 보관·취급하여야 한다. (0~1점)	1-10. 세척제와 살균제는 식품을 취급하는 구역에 보관하지 않아야 한다. 9-8. 동물사료를 포함한 유해 및/또는 비식용 물질은 적절하게 라벨을 부착하여 별도의 안전 용기에 보관해야 한다.
검사 관리	
제품검사	
47. 제품검사는 자체 실험실에서 검사계획에 따라 실시하거나 검사기관과의 협약에 의하여 실시하여야 한다. (0~2점)	
48. 검사결과에는 다음 내용이 구체적으로 기록되어야 한다. (0~2점) · 검체명 · 제조년월일 또는 유통기한(품질유지기한) · 검사 년월일 · 검사항목, 검사기준 및 검사결과 · 판정결과 및 판정년월일 · 검사자 및 판정자의 서명날인 · 기타 필요한 사항	
시설 설비 기구 등 검사	
49. 냉장·냉동 및 가열처리 시설 등의 온도 측정 장치는 연 1회 이상, 검사용 장비 및 기구는 정기적으로 교정하여야 한다. 이 경우 자체적으로 교정검사를 하는 때에는 그 결과를 기록·유지하여야 하고, 외부 공인 국가교정기관에 의뢰하여 교정하는 경우에는 그 결과를 보관하여야 한다. (0~2점)	
50. 작업장의 청정도 유지를 위하여 공중낙하세균 등을 관리계획에 따라 측정·관리하여야 한다. 다만, 제조공정의 자동화, 시설·제품의 특수성, 식품이 노출되지 아니 하거나, 식품을 포장된 상태로 취급하는 등 작업장의 청정도가 제품에 영향을 줄 가능성이 없는 작업장은 그러하지 아니할 수 있다. (0~3점)	

한국	EU
회수 프로그램 관리	
51. 부적합품이나 반품된 제품의 회수를 위한 구체적인 회수절차나 방법을 기술한 회수 프로그램을 수립·운영하여야 한다. (0~2점)	
52. 부적합품의 원인규명이나 확인을 위한 제품별 생산장소, 일시, 제조라인 등 해당시설내의 필요한 정보를 기록·보관하고 제품추적을 위한 코드표시 또는 로트 관리 등의 적절한 확인 방법을 강구하여야 한다. (0~2점)	

## 2. HACCP관리

평가 항목	한국	EU
1. HACCP 팀	1. HACCP팀을 구성하고 팀원별 책임과 권한 및 인수인계 방법을 부여하고 있는가?(0~5)	
	2. 팀구성원이 HACCP의 개념과 원칙, 절차 등과 각자의 역할에 대하여 충분히 이해하고 있는가?(0~5)	[(2016/C 278/01) 부록2] 3.1. 종합 HACCP팀의 구성 - 제품과 관련된 식품 사업의 모든 부분을 포함하는 HACCP팀은 고려중인 제품, 생산 (제조, 보관 및 유통), 소비 및 관련 잠재력에 적합한 모든 특정 지식과 전문 지식을 포함해야 한다.
	3. 팀장은 HACCP팀에 주도적으로 참여하고 있으며, 각 팀원은 적극적으로 참여하여 활동하고 있는가?(0~5)	
	-	[(2016/C 278/01) 부록2] 3.1. 종합 HACCP팀의 구성 - 필요한 경우, 중요관리점의 평가와 제어와 관련하여 팀에게 어려움을 해결하는 데 도움을 줄 전문가의 도움을 받아야 한다. - 팀에는 다음과 같은 전문가와 기술자가 포함될 수 있다. · 특정 제품군과 관련된 생물학적, 화학적 또는 물리적 위험을 이해하는 자 · 연구 대상 제품을 제조하는 기술적 프로세스에 대한 책임이 있거나 밀접한 관련이 있는 자 · 제조 공장 및 장비의 위생 및 작동에 대한 실무 지식을 보유한 자 · 미생물학, 위생 또는 식품 기술에 대한 전문 지식을 가진 자 - 팀이 모든 관련 정보를 이용할 수 있고, 개발된 시스템의 신뢰성을 보장하는데 사용되는 경우 한 사람이 이러한 역할 중 일부 또는 전부를 수행 할 수 있다. 시설에서 전문 지

평가 항목	한국	EU
		<p>식을 이용할 수 없는 경우, 다른 출처 (컨설팅, 위생 가이드 등)로부터 조언을 구해야한다.</p>
	소 계(0~15)	
<p>2. 제품설명서 및 공정흐름도</p>	<p>1. 제품설명서가 구체적으로 기술되어 있는가?(0~5)</p>	<p>[(2016/C 278/01) 부록2]</p> <p>3.2. 공정 종료 시 제품에 대한 설명(이후 '종료 제품'이라 함)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다음과 같은 관련 안전 정보를 포함하여 최종 제품에 대한 전체 설명을 작성해야 한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>· 특정 위해요소를 식별하는 데 도움이 되는 성분/원재료,</li> <li>· 성분(예: 원료, 성분, 첨가제, 알레르기 유발 물질 등)</li> <li>· 구조 및 물리 화학적 특성(예: 고체, 액체, 젤, 에멀전, 수분 함량, pH, 수분활성도 등),</li> <li>· 가공(예: 가열, 동결, 건조, 염장, 흡연 등)</li> <li>· 포장(예: 밀폐, 진공, 가스 치환 포장) 및 라벨 표시,</li> <li>· 운송 및 취급을 포함한 보관 및 유통 조건</li> <li>· 필요한 유효기간</li> <li>· 사용 지침</li> <li>· 적용 가능한 미생물학적 또는 화학적 기준</li> </ul> </li> </ul> <p>3.3. 의도된 용도의 확인</p> <p>HACCP팀은 고객과 제품을 대상으로 하는 소비자 대상 그룹이 제품을 정상적으로 사용하거나 예상하는 용도를 정의 해야한다. 특정한 경우에, 기관 요리사, 여행자 등과 같은 특정 소비자 그룹 및 취약한 집단에 대한 제품의 적합성을 고려해야 할 수 있다.</p>
	<p>2. 공정흐름도를 작성하고 있는가?(0~5)</p>	<p>[(2016/C 278/01) 부록2]</p> <p>3.4. 흐름도 구성 (제조 공정 설명)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 어떤 형식을 선택하든 프로세스와 관련된 모든 단계를 순서대로 계획되고 상세한 흐름도로 표시되어야</li> </ul>

평가 항목	한국	EU
		<p>한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 데이터 유형에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않는다. <ul style="list-style-type: none"> <li>· 작업 시설 및 보조 시설의 계획</li> <li>· 장비 배치 및 특성</li> <li>· 모든 공정 단계의 순서 (원료, 성분 또는 첨가제의 혼입 및 단계 중 또는 단계 사이의 지연 포함)</li> <li>· 작업의 기술적 매개변수 (특히 지연을 포함한 시간과 온도)</li> <li>· 제품의 흐름 (교차오염 가능성 포함)</li> <li>· 청결하고 더러운 영역(또는 위험이 높거나 낮은 곳)의 분리</li> </ul> </li> </ul>
	3. 공정흐름도가 현장과 일치하는가?(0~5)	<p>[(2016/C 278/01) 부록2]</p> <p>3.5. 공정흐름도의 현장 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 흐름도가 작성된 후 HACCP팀은 운영시간 동안 현장에서 확인 해야 한다.</li> <li>- 관찰된 편차는 원래의 흐름도를 수정하여 정확해야 한다.</li> </ul>
	소 계(0~15)	
3. 위해요소 분석	1. 발생가능한 위해요소를 충분히 도출하고, 발생원인을 구체적으로 기술하고 있는가?(0~10)	<p>[(2016/C 278/01) 부록2]</p> <p>4.1. 관련 위해요소의 목록</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 각 공정 단계에서 발생할 것으로 예상할 수 있는 모든 잠재적 생물학적, 화학적 또는 물리적 위해요소 (원료 및 성분의 생산, 채취, 보관, 운송 및 취급 및 제조 중 지연 포함)을 식별하고 나열해야 한다.</li> <li>- 외부 정보 출처(예: 식품 및 사료용 신속 경보 시스템)를 참조하는 것이 유용할 수 있다.</li> </ul> <p>[852/2004 제5조 위해요소중점관리기준(HACCP)]</p> <p>2-(a). 예방, 제거, 허용수준 이하로 줄여야 하는 위해요소를 확인한다.</p>



평가 항목	한국	EU
	2. 도출된 위해요소에 대한 위해평가기준(심각성, 발생가능성 등) 및 평가결과의 활용원칙이 제시되어 있는가?(0~10)	[(2016/C 278/01) 부록2] 4.1. 관련 위해요소의 목록 - HACCP팀은 어떤 위해성이 안전한 식품(최종제품)의 생산에 필수적인지 확인하기 위해 위해도 분석을 실시해야 한다. - 위험도 분석을 수행할 때 다음 사항을 고려해야 한다(부록 2 참조). · 위해 발생 가능성 및 위해성 부작용의 심각성 · 위해 존재에 대한 정성적 및 정량적 평가 · 중간 제품, 최종 제품, 생산 라인 또는 공정 환경에서 병원성 미생물의 생존 또는 증식 및 허용할 수 없는 화학 물질의 생성 · 독소 또는 기타 미생물 대사, 화학 물질 또는 물리적 작용제 또는 알레르겐의 바람직하지 않은 제품의 생산 또는 지속성 · 원료, 중간 산물 또는 최종 산물의 생물학적(미생물, 기생충), 화학적 또는 물리적 성질의 오염 (또는 재오염).
	3. 개별 위해요소에 대한 위해평가가 적절하게 이루어졌는가?(0~5)	
	4. 도출된 위해요소를 관리하기 위한 현실성 있는 예방조치 및 관리방법을 도출하였는가?(0~10)	[(2016/C 278/01) 부록2] 4.2. 관리조치 - 각 위해에 적용 할 수 있는 관리조치를 고려하고 설명해야 한다. - 관리 조치를 확인해야한다. - 관리 조치는 효과적인 실행을 보장하기 위해 세부 절차와 규격에 의해 지원되어야 한다.
	5. 위해요소분석을 위한 과학적인 근거 자료를 제시하고 있는가?(0~5)	
	6. 위해요소분석에 대한 개념과 절차를 잘 이해하고 있는가?(0~5)	

평가 항목	한국	EU
	소 계(0~45)	
4. 중요관리점의 결정 및 한계기준의 설정	<p>1. CCP결정도(Decesion Tree)에 따라 CCP가 적절하게 결정되었는가?(0~10)</p> <p>2. 팀원은 제시된 CCP결정도의 개념을 잘 숙지하고 있는가?(0~5)</p> <p>3. 한계기준의 관리항목과 기준이 구체적으로 설정되어 있으며, 설정된 한계기준은 도출된 위해요소를 관리하기에 충분한가?(0~10)</p>	<p>[(2016/C 278/01) 부록2]</p> <p>5. 중요관리점의 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중요관리점의 결정은 논리적인 접근이 필요하다.</li> <li>- 이러한 접근방식은 HACCP 팀의 지식과 경험에 따라 의사결정 트리나 다른 방법을 사용함으로써 가능하게 할 수 있다.</li> <li>- 공정흐름도에서 식별된 각 공정 단계를 순서대로 고려해야한다.</li> <li>- 각 단계에서 발생할 것으로 예상할 수 있는 각 위험에 의사결정 트리 또는 위해평가를 적용하고 각 관리 조치를 식별해야 한다.</li> <li>- 불필요한 CCP를 피하기 위해 전체 제조 공정을 고려하여 적용이 유연해야한다.</li> </ul> <p>[852/2004 제5조 위해요소중점관리기준(HACCP)]</p> <p>2-(b). 위해요소를 예방/제거, 허용수준 이하로 줄이기 위해 관리가 필수적인 단계에서 중점관리점을 결정한다.</p> <p>[(2016/C 278/01) 부록2]</p> <p>5. 중요관리점의 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CCP를 식별 방법의 적용에 관한 교육을 권고한다.</li> </ul> <p>[(2016/C 278/01) 부록2]</p> <p>6. 한계기준 설정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 중요관리점과 관련된 각 제어조치는 한계기준을 설정해야 한다.</li> <li>- 그것들은 중요관리점이 통제되고 있음을 증명할 수 있는 관측 가능하거나 측정할 수 있는 매개변수로 설정된다.(예: 온도, 시간, pH, 수분 함량 등) 이러한 값은 선택된 값이 공정 제어를 초래한다는 입증된 증거에 기초해야 한다.</li> </ul>

평가 항목	한국	EU
		<p>- 어떤 경우에는 공정 변동으로 인한 임계 한계 초과 가능성을 줄이려면 임계 한계치를 준수하도록 보다 엄격한 수준(즉, 목표 수준)을 지정해야 할 수 있다.</p> <p>[852/2004 제5조 위해요소중점관리기준(HACCP)]  2-(c). 예방, 제거 또는 확인된 위해요소에 대한 허용 및 불허용을 구별하는 중점관리점에서 한계기준을 설정한다.</p>
	4. CCP 모니터링 담당자가 설정된 한계기준을 숙지하고 있는가?(0~10)	
	5. 한계기준 설정을 위해 활용한 유효성 평가자료는 현장의 특성을 반영하고 있는가?(0~10)	<p>[(2016/C 278/01) 부록2]  6. 한계기준 설정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임계 한계는 검증되어야 하며 명확하고 구체적인 값을 가져야 한다.</li> <li>- 한계기준은 다양한 출처에서 도출될 수 있다. HACCP팀은 규제 표준 또는 우수 위생 관행 가이드에서 발췌하지 않은 경우 CCP에서 식별된 위해요소의 제어와 관련하여 그 유효성을 확인해야 한다.</li> </ul>
	소 계(0~45)	
5. CCP의 모니터링 및 개선조치	1. 모니터링 방법은 한계기준을 충분히 관리할 수 있도록 설정되어 있는가?(0~10)	<p>[(2016/C 278/01) 부록2]  7. CCP의 모니터링 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP 기반 절차의 필수적인 부분은 지정된 한계기준을 준수하기 위해 각 CCP에서 수행되는 관찰 또는 측정 프로그램이다.</li> <li>- 관측 또는 측정은 CCP에서 제어력 상실을 감지하고, 시정조치를 취하기 위한 정보를 제 시간에 제공할 수 있어야 한다.</li> <li>- 관찰이나 측정은 연속적으로 또는 간헐적으로 수행할 수 있다. 관찰이나 측정이 연속적이지 않을 때는 시정조치를 취하기 위한 정보를 제 시간에 제공하는 관찰 또는 측정 빈도</li> </ul>

평가 항목	한국	EU
		<p>를 설정해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP계획은 CCP에서 모니터링 방법, 관찰 또는 측정 빈도 및 기록 절차를 설명해야 한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>· 모니터링 및 점검을 수행 할 담당자</li> <li>· 모니터링 및 점검 수행 빈도</li> <li>· 모니터링 및 점검 수행 방법</li> </ul> </li> <li>- 모니터링 빈도는 위험 기반이어야 한다.</li> </ul> <p>[852/2004 제5조 위해요소중점관리기준(HACCP)] 2-(d). 중점관리점에 대한 효과적인 모니터링 절차를 마련하고 실행한다.</p>
	2. 모니터링 담당자는 모니터링 절차에 따라 지정위치에서 모니터링하고 있는가? (0~10)	<p>[(2016/C 278/01) 부록2] 7. CCP의 모니터링 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CCP 모니터링과 관련된 기록은 모니터링을 수행하는 담당자가 서명하고, 검토 책임이 있는 직원이 기록을 확인할 때 서명해야한다.</li> </ul>
	3. 모니터링 담당자는 훈련을 통하여 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가?(0~5)	
	4. 모니터링에 사용되는 장비는 적절히 교정하여 관리하고 있는가?(0~5)	
	5. 개선조치 절차 및 방법은 수립되어 있으며 책임과 권한에 따라 자신의 역할을 잘 숙지하고 있는가?(0~5)	<p>[(2016/C 278/01) 부록2] 7. CCP의 모니터링 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모니터링에서 도출된 데이터는 지시가 있을 때 개선조치를 수행할 수 있는 지식과 권한을 가진 지정된 경험이 많은 사람이 실시해야 한다.</li> </ul> <p>8. 개선조치</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 개선조치에는 다음의 사항이 포함되어야 한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>· 개선조치 이행에 대한 책임자의 적절한 확인</li> <li>· 관측된 편차를 수정하는데 필요한 수단 및 조치</li> <li>· 공정이 관리 이탈 상태에 있는 기간동안 제조된 제품에 대해</li> </ul> </li> </ul>

평가 항목	한국	EU
		<p>취해야 할 조치</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 모든 관련 정보를 나타내는 조치의 서면 기록(예: 날짜, 시간, 조치 유형, 행위자 및 후속 검증 점검)</li> </ul> <p>[852/2004 제5조 위해요소중점관리기준(HACCP)]</p> <p>2-(e). 모니터링에서 중요관리점이 제어되지 않았다고 확인되면, 개선조치를 수립한다.</p>
	6. 개선조치를 신속하고 구체적으로 실시하고 있으며 그 결과를 적절히 기록유지하고 있는가?(0~10)	<p>[(2016/C 278/01) 부록2]</p> <p>7. CCP의 모니터링 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 가능한 경우, 모니터링 결과가 CCP에서 통제력 상실 경향을 나타낼 때 공정 조정이 이루어져야 한다.</li> <li>- 조정은 이탈이 발생하기 전에 이루어져야 한다.</li> </ul> <p>8. 개선조치</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP팀은 사전에 각 CCP에 대해 개선조치를 계획하여 모니터링 결과 한계기준에서 이탈되었을 때 지체없이 조치를 취할 수 있도록 해야 한다.</li> <li>- 모니터링 결과 동일한 절차에 대한 개선조치를 반복적으로 수행해야 하는 경우 예방조치(PRP 또는 그 강건성) 또는 프로세스와 CCP를 검토해야 함을 나타낼 수 있다.</li> </ul>
	소 계(0~45)	
6. HACCP 시스템 검증	1. 검증업무 절차 및 검증계획이 적절히 수립되어 있는가?(0~10)	<p>[(2016/C 278/01) 부록2]</p> <p>9. 검증 절차</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- HACCP 팀은 HACCP 기반 절차가 올바르게 작동하는지 여부를 판별하기 위해 사용할 방법 및 절차를 명시해야 한다.</li> <li>- 검증 방법에는 특히 무작위 샘플링 및 분석, 선택된 중요관리점에서 강화된 분석 또는 시험, 중간 또는 최종 제품의 강화된 분석, 보관, 유통</li> </ul>

평가 항목	한국	EU
		<p>및 판매 중 실제 상태에 대한 조사, 제품의 실제 사용에 대한 조사가 포함될 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검증주기는 HACCP 기반 절차가 효과적으로 작동하고 있음을 확인하기에 충분해야 한다.</li> <li>- 검증 빈도는 사업의 특성(생산량, 종업원 수, 취급 식품의 특성), 모니터링 빈도, 종업원의 정확성, 시간 경과에 따라 감지된 오차 및 관련 위험성에 따라 달라야 한다.</li> <li>- 검증 절차에는 다음 사항이 포함될 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> <li>· HACCP 기반 절차와 그 기록의 감사</li> <li>· 운영 검사(인력 준수)</li> <li>· CCP 모니터링이 수행되고 유지되는지 확인</li> <li>· 편차 및 제품 처분 검토; 제품과 관련하여 취해진 시정 조치</li> </ul> </li> <li>- 검증 빈도는 한계기준 이탈이 감지된 경우 필요한 재검사 또는 회수량에 큰 영향을 미친다.</li> <li>- 검증은 다음의 모든 요소로 구성되어야 하지만 반드시 모든 요소를 동시에 구성해야하는 것은 아니다. <ul style="list-style-type: none"> <li>· 기록의 정확성 확인 및 편차 분석</li> <li>· 가공, 보관 및 운송 활동을 모니터링하는 담당자 확인</li> <li>· 모니터링 프로세스에 대한 물리적 점검</li> <li>· 모니터링에 사용되는 기기의 보정</li> </ul> </li> <li>- 모니터링 및 시정 조치를 수행할 책임이 있는 사람 이외의 사람이 확인을 수행해야한다. 사내에서 특정 검증 활동을 수행 할 수 없는 경우 외부 전문가 또는 자격을 갖춘 제 3자가 검증을 수행해야 한다.</li> </ul> <p>[852/2004 제5조 위해요소중점관리기준(HACCP)]</p> <p>2-(f). (a)~(e)호에 제시된 조치의 효과적 작동 여부를 검증하기 위한 정기적 실행 절차를 마련한다.</p>

평가 항목	한국	EU
	2. 검증계획에 따라 HACCP 관리계획 수립 후 최초 검증을 적절히 실시하였는가?(0~5)	[(2016/C 278/01) 부록2] 9. 검증 절차 - 프로세스 시작 시 또는 변경 시 검증 활동을 수행해야 하며 HACCP 계획의 모든 요소의 효과를 확인할 수 있는 증거를 수집해야 한다. 이러한 증거에는 과학 출판물, 자체검사, 예측 미생물학 등이 포함된다.
	3. 검증결과, 부적합 사항에 대한 개선 조치 등 사후관리가 수행되었는가?(0~5)	[(2016/C 278/01) 부록2] 9. 검증 절차 - 필요한 경우, 그러한 검토는 정해진 절차를 수정하는 결과를 초래해야 한다. - 재검증이 필요할 수 있는 변경의 예는 다음과 같다. · 원료 또는 제품의 변경, 가공 조건 (공장 배치 및 환경, 공정 장비, 세척 및 소독 프로그램) · 포장, 보관 또는 유통 조건의 변화 · 소비자 사용의 변화 · 제품과 관련된 새로운 위험에 대한 정보의 수집 - 변경사항은 문서 및 기록 관리 시스템에 완전히 포함되어야 하고, 정확한 최신 정보를 이용할 수 있도록 변경 사항은 문서 및 기록 관리 시스템에 완전히 포함되어야 한다.
	소 계(0~20)	
7. 교육·훈련	1. HACCP 시스템의 효율적 운영을 위한 교육·훈련절차 및 계획이 확립되어 있는가?(0~10)	
	2. 교육·훈련은 교육·훈련계획 및 절차에 따라 실시되고 그 기록이 유지되고 있는가?(0~5)	[REGULATION (EC) No 852/2004] XII장 1. 종업원에게 해당 작업 활동에 맞는 식품 위생 문제와 관련된

평가 항목	한국	EU
		<p>감독, 지침, 교육을 제공한다.</p> <p>XII장 2. 본 규정 제5(1)조에 언급된 절차를 개발하고 유지하거나 관련 가이드를 운영할 책임이 있는 이들이 HACCP 원칙을 적용할 수 있도록 적절한 교육을 받도록 한다.</p>
	소 계(0~15)	
	총 합 평 가(0~200)	
8. 문서화 및 기록 보관	-	<p>[(2016/C 278/01) 부록2]</p> <p>10. 문서화 및 기록 보관</p> <p>HACCP 기반 절차를 적용하기 위해서는 효율적이고 정확한 기록 보관이 필수적이다. HACCP 기반 절차는 HACCP 계획에 문서화 되어야 하며 결과에 대한 기록으로 지속적으로 보완되어야 한다. 문서화 및 기록 보관은 운영의 성격과 규모에 적합해야 하며 HACCP 기반 절차가 수립되어 유지되고 있는지 기업이 확인하는데 충분해야 한다. 문서와 기록은 추적가능성, 사업자에 의한 절차의 정기적인 개정을 위해 제품의 저장 수명을 초과하여 충분한 기간동안 보관되어야 하며, 관할 당국이 HACCP 기반 절차를 감사할 수 있도록 허용해야 한다. 전문가가 개발한 HACCP 지침 자료 (예 : 부문 별 HACCP 안내서)는 해당 문서가 비즈니스의 특정 식품 운영을 반영하는 경우 문서의 일부로 활용할 수 있다. 문서는 회사의 책임 검토 담당자가 서명해야 한다.</p> <p>권장되는 문서는 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 적용되는 PRP, 작업 지침, 표준 운영 절차, 제어 지침</li> <li>- 준비 단계에 대한 설명 (7 가지 원칙 이전)</li> <li>- 위험 분석</li> <li>- CCP (+/- oPRP) 식별</li> <li>- 임계 한계 결정</li> </ul>



평가 항목	한국	EU
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검증 활동</li> <li>- 예상되는 시정 조치</li> <li>- 계획된 모니터링 및 검증 활동에 대한 설명 (무엇을, 누가, 언제)</li> <li>- 기록 양식</li> <li>- HACCP 기반 절차의 수정</li> <li>- 지원 서류 (일반적인 안내서, 과학적 증거,···)</li> </ul> <p>기록의 예는 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CCP 모니터링 활동의 결과</li> <li>- 관찰된 편차와 개선조치</li> <li>- 검증 활동 결과</li> </ul> <p>기록은 적절한 기간 동안 보관해야 한다. 이 기간은 해당 식품을 추적할 수 있는 경보 발생 시 정보를 사용할 수 있을 만큼 충분히 길어야 한다. 특정 음식의 경우 소비 날짜가 확실하다. 예를 들어, 음식 케이터링에서 소비는 생산 시간 직후에 발생한다. 소비 날짜가 불확실한 식품의 경우, 식품 유효 기간이 만료된 후 합리적으로 짧은 기간 동안 기록을 유지해야 한다. 기록은 관찰당국이 식품 업체의 FSMS의 적절한 기능을 검증할 수 있도록 해주는 중요한 도구이다.</p> <p>간단한 기록 관리 시스템은 효과적이고 직원들에게 쉽게 소통할 수 있다. 기존 운영에 통합 될 수 있으며 납품서 및 점검표와 같은 기존 서류를 사용하여 제품 온도 등을 기록할 수 있다.</p> <p>[852/2004 제5조 위해요소중점관리기준(HACCP)]</p> <p>2-(g). (a)~(f) 제시된 조치의 효과적인 적용을 입증하기 위해 영업장의 성격과 규모에 맞는 문서 및 기록을 유지한다.</p>

# 참 고 문 헌

- 오상석, 일본식품위생법의 이해, 한국식품안전연구원(2016)
- 이주형 · 고효진 · 이수아 · 오나희 · 전연희 · Rin Fufiwara, 주요국(일본)의 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생 시 대응상황 연구, 식품안전정보원(2018)
- 김정민 · 이희정 · 양지영, 일본 식품위생법 개정 현황, 식품안전정보원(2018)
- 일본과 중국의 최신 식품안전 정책 동향, 식품안전정보원(2019)
- 주요국 식품 영업 인허가 제도, 식품안전정보원(2018)
- 오상석, EU식품법의 이해, 한국식품안전연구원(2015)
- 이재훈. EU의 입법절차와 현황. 한국법제연구원(2017)
- 이주형 외 5명, EU 식품안전관리체계 심층조사 및 사고 발생시 대응상황 연구, 식품안전정보원(2018)
- 김두수, EU식품법상 유럽식품안전청(EFSA)의 설립과 역할(2010)
- 이주형 외 5명, 식품안전관리 시스템 개선 및 거버넌스 확립을 위한 연구, 식품안전정보원(2018)
- 정구용 외 6명, 현장에서 바라 본 HACCP 기준원 성과평가 및 발전방안 모색, 상지대학교 산학협력단(2013)
- 홍선기, 독일 식품안전 법제 및 집행체계 연구(2019)
- 최지연, 주요국의 식품안전체계(II), 한국농촌경제연구원(2010)
- 오영주, 프랑스의 식품위생 및 건강제품 안전관리제도 고찰(2009)
- 독일의 식품위기 대응, 식품안전정보원(2016)
- 박진애, 독일의 식품안전 관리 「식품, 생활용품 및 사료법」을 중심으로 (2017)
- 이주형 외 11명, 식품위생법의 현대화를 위한 법령 정비 방안 연구, 식품안전정보원(2017)

- EU 수입식품관리 및 기준규격 체계, 식품의약품안전처(2016)
- 食品衛生法等の一部を改正する法律の政省令等に関する資料(식품위생법 등의 일부를 개정하는 법률의 정성령 등에 관한 자료), 후생노동성(2020)
- HACCP に沿った衛生管理の制度化に関する Q & A(HACCP에 따른 위생 관리의 제도화 Q & A), 후생노동성(2020)
- HACCP (ハサップ) に沿った衛生管理の制度化(HACCP(해섭)에 따른 위생 관리 제도화), 후생노동성(2020)
- LIGNES DIRECTRICES POUR L' EVALUATION DES GUIDES DE BONNES PRATIQUES D' HYGIENE ET D' APPLICATION DES PRINCIPES HACCP NATIONAUX, AFSSA(2007)
- VADEMECUM GÉNÉRAL, MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION(2017)
- Lebensmittelsicherheit verstehen, BMEL(2018)
- Fragen und Antworten zum Hazard Analysis and Critical Control, BfR(2005)
- MANUALE OPERATIVO PER LO SVILUPPO DI UN SISTEMA DI SICUREZZA IGIENICO SANITARIA NEL SETTORE DELLA TRASFORMAZIONE, Camera di commercio Reggio Calabria (2009)
- Health and Food Audits and Analysis Programme 2020, DG SANTE(2020)
- Better Training for Safer Food, European Commission(2016)
- Abécédaire : plus de 30 ans au service des citoyens et de la sécurité sanitaire de l'alimentation, DGAL(2019)
- 「食品衛生法」(식품위생법)
- 「食品衛生法施行令」(식품위생법시행령)
- 「食品衛生法施行規則」(식품위생법시행규칙)
- 「食品表示法」(식품표시법)

- 「食品表示基準」(식품표시기준)
- Regulation (EC) No 852/2004
- Regulation (EC) No 882/2004
- Regulation (EC) No178/2004
- On the implementation of food safety management systems covering prerequisite programs (PRPs) and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food businesses(2016)
- Avis aux professionnels de l'alimentation relatif aux guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP(2005)
- Inspection des procédures fondées sur les principes HACCP dans le cadre du contrôle officiel du plan de maîtrise sanitaire d'un établissement du secteur alimentaire, hors production primaire(2012)
- Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses(2005)
- <https://foodlaw.foodinfo.or.kr/content/view.do?contentKey=12&menuKey=141>
- <https://mfds.go.kr/>
- <https://www.fsc.go.jp/iinkai/>
- <https://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shigoto/>
- <https://www.maff.go.jp/j/org/outline/index.html>
- [https://www.caa.go.jp/about\\_us/organization/organization\\_chart/](https://www.caa.go.jp/about_us/organization/organization_chart/)
- <https://careergarden.jp/shokuhineiseikanshiin/work/>
- <http://news.kotra.or.kr/user/globalBbs/kotranews/5/globalBbsDataView.do?setIdx=244&dataIdx=183222>
- <https://activation-service.jp/iso/column/type-haccp/693>

- [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00001.html)
- <http://www.n-shokuei.jp/>
- [https://www.jfc.go.jp/n/finance/search/a\\_10.html](https://www.jfc.go.jp/n/finance/search/a_10.html)
- <https://www.mhlw.go.jp/general/saiyo/shokukan.html>
- <https://europa.eu>
- [http://www.mofa.go.kr/www/wpge/m\\_3854/contents.do](http://www.mofa.go.kr/www/wpge/m_3854/contents.do)
- [https://www.bvl.bund.de/DE/Service/04\\_FAQ/02\\_FAQ-Unternehmer/01\\_Lebensmittel/lebensmittel\\_faq\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Service/04_FAQ/02_FAQ-Unternehmer/01_Lebensmittel/lebensmittel_faq_node.html)
- [www.nvwa.nl/](http://www.nvwa.nl/)
- <https://wetten.overheid.nl/BWBR0018823/2019-12-14>
- <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/hygiencode-haccp/rol-nvwa>
- <https://www.nvwa.nl/documenten/export/veterinair/ks-documenten/auditlijsten/controlelijst-audit-systeemtoezicht>
- <https://www.nvwa.nl/over-de-nvwa/hoer-de-nvwa-werkt/toezicht-maatregelen-en-boetes/aanpak-formulebedrijven-levensmiddelen>
- <https://agriculture.gouv.fr/liste-des-guides-de-bonnes-pratiques-dhygiene-accessibles-en-ligne>
- <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000819750>
- <https://safefood360.com/2019/08/understanding-the-difference-between-prp-oprp-ccp-an-introduction/>
- <https://www.lebensmittelhygiene-institut.de/beratung-gutachten-haccp-konzept-im-ueberblick/>
- <http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/>
- [https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food\\_hygiene/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance_en)



---

## 일본과 EU의 HACCP제도 관련 법령 및 운영기준 조사 보고서

---

발행일	2020년 12월
발행인	한국식품안전관리인증원장 조기원
편집인	인증사업이사 안영순
편집기획	기술사업본부장 이광재 정책사업팀 김형식, 최용기, 고선종, 정혜진, 송현진
발행처	한국식품안전관리인증원 기술사업본부 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 156 TEL. 043-928-0147 <a href="http://www.haccp.or.kr">http://www.haccp.or.kr</a>

---