

**특집 : 식품산업과 품질관리**

## 식품의 수출입검사 · 인증제도분과위원회의 품질보증제도 논의 동향

조미영

보건복지부 식품위생심의위원회

### 서 언

1995년 1월 1일 세계무역기구(WTO)의 출범에 따라 세계교역시장과 식품위생관리제도에 광범위한 영향을 받게 되었다. WTO 협정중의 하나인 SPS 협정(Agreement on Application of Sanitary and Phytosanitary Measures; 위생 및 식물위생조치적용에 관한 협정)에서 국제규격기준을 CODEX 국제식품규격위원회의 규격기준으로 채택함에 따라 WTO 회원국은 CODEX 위원회에서 설정하고 있는 규격기준을 채택하여 국내 규격기준과 조화를 이루든지 또는 위해평가에 근거하여 과학적 근거를 확보하도록 규정되어 있으므로 CODEX 국제식품규격위원회의 규격기준은 권고기준이지만 강제기준의 성격을 갖게 되었다.

CODEX 식품의 수출입 검사 및 인증제도 분과위원회(CCFICS; Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification System)는 28개 CODEX 분과위원회중(9개 일반과제분과위원회, 14개 식품별 분과위원회, 5개 지역조정위원회) 일반과제분과위원회에 속한 한 분과위원회이다. 당분과위원회는 수입 및 수출 검사제도와 인증제도에 관한 국제적 원칙 및 지침을 설정하고 있어서 식품의 국가간 무역시 중요한 역할을 하고 있다고 해도 과언이 아니다. 본고에서는 식품의 수출입 검사 및 인증제도 분과위원회의 개요와 당분과위원회에서의 품질보증제도 관련 논의 현황과 수출입 검사제도에서의 의미등을 소개하고자 한다.

### CODEX 식품의 수출입 검사 및 인증제도 분과위원회의 개요

CODEX 식품의 수출입 검사 및 인증제도 분과위원회는 CODEX 분과위원회중 가장 최근에 구성된 분과위원회이다. 1991년에 로마에서 개최된 '식품규격, 식품중 화학물질 및 식품의 교역에 관한 FAO/WHO 합동회의(3. 18~27)'에서 식품의 교역을 원활화하고 식품의 수출입 검사 및 인증

제도에 관한 국제적 상호인증을 개발하며 각국의 수출입 검사 및 인증제도의 조화를 이루고 특히 품질보증제도를 식품의 검사에 적용할 수 있는 원칙을 규정하자는 논의가 있었다. 상기한 업무를 담당할 분과위원회의 설립 필요성이 제기되었고 19차 총회('91. 6.)에서 당분과위원회의 설립을 공식적으로 승인하여 현재까지 6차례의 회의를 개최하였는데 당분과위원회의 의장국은 호주이다.

현재 CODEX 위원회에서 제정한 당분과위원회의 업무분장을 요약하면 다음과 같다.

(1) 소비자의 건강을 보호하고, 건전한 무역 관행을 보장하며, 식품의 국제간 교역의 원활화를 도모하고, 방법과 절차의 조화를 이루기 위하여 식품의 수출입 인증 및 검사제도 관련 기본 원칙 및 지침서를 개발한다

(2) 그 식품이 규정 특히 건강과 관련된 법적 규정에 일치함을 보장하기 위하여 필요시 수출국 및 수입국의 관련 당국에서 집행하는 규제의 적용 관련 기본 원칙 및 지침서를 개발한다

(3) 국가간에 체결된 양자/다자간 협정에 의거한 식품 교역의 원활화를 위해 필요한 경우, 그 식품이 규정을 충족 시킴을 보증하고 이와같은 제도의 인정을 촉진하기 위한, 품질보증제도의 활용 지침서를 개발한다 (주: 품질보증(quality assurance)이란 그 제품 또는 서비스가 품질 규정에 부합한다는 충분한 확신을 주기위하여 필요한 모든 계획적이고 조직적인 활동을 의미한다(ISO-8402 Quality - Vocabulary)).

(4) 국제적 조화라는 측면에서, 각국이 요구할 수 있는 공적인증서의 서식, 내용 및 사용 언어와 관련된 지침서 및 기준을 개발한다.

(5) 식품의 수출입 관리와 관련된 정보 교환에 대한 권고를 작성한다.

(6) 필요시, 식품의 검사 및 인증제도와 관련된 분야에서 일하고 있는 타 국제그룹과 협의한다.

(7) 식품의 검사 및 인증제도와 관련하여 총회가 위임한 기타 업무를 검토한다.

그동안 호주에서 개최한 6차례의 회의를 통해 채택된 기준은 '식품의 수출입 검사 및 인증제도에 대한 원칙(Principles for Food Import and Export Inspection and Certification; CAC/GL 20-1995)' 및 '식품관리상 비상사태시 정보교환을 위한 지침서(Guidelines for the Exchange of Information in Food Control Emergency Situations; CAC/GL 19-1995)'가 21차 총회(1995. 7. 3.-8.)에서 CODEX 지침서로 승인되었다. 또한 CODEX 규격의 검사 및 인증관련 규정에 대한 일반원칙 선언이 채택되었다.

22차 총회('97. 6.)에서는 '수입식품의 부적합처리에 대한 국가간 정보교환 지침서 (Guidelines for the Exchange of Information between Countries on Rejections of Imported Food; CAC/GL 26-1997)'와 '식품의 수출입 검사 및 인증제도의 성안, 운영, 평가 및 인정에 관한 지침서 (Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems; CAC/GL 25-1997)'도 8단계로 채택되어 총 1개의 원칙과 3개의 지침서가 있다.

이중 식품의 수출입 검사 및 인증제도에 대한 원칙(Principles for Food Import and Export Inspection and Certification; CAC/GL 20-1995) 및 '식품관리상 비상사태시 정보교환을 위한 지침서(Guidelines for the Exchange of Information in Food Control Emergency Situations; CAC/GL 19-1995)'는 APEC에서도 수출입 검사 및 인증제도 분야의 국제기준으로 채택되어 세계무역경제 및 지역경제에 그 영향력이 커져가고 있다.

현재 식품의 수출입 검사 및 인증제도 분과위원회에서 논의되고 있는 주요 관심사항은 동등성 협정 및 동등성 판정과 품질보증제도의 이용에 관한 것으로 수출입 국가간 교역의 원활화를 위한 국제간 지침 설정에 박차를 가하고 있다. 금번 6차 회의('98. 2)에서 논의되었던 회의 의제를 살펴보면 표 1과 같다.

### 수출입 검사·인증제도의 변화 동향

수출입 검사 및 인증제이란 국가간 국경을 통해 거래되는 제품의 합법성을 판단하며 보장하는 제도로서 지금까지는 국가 중심의 개별적인 정책이었지만 WTO 출범이래로 자국의 독자적인 정책 수립은 어렵게 되었다. 전세계의 무역시장은 교역의 원활화와 자유화를 위해 세계무역기구라는 세계주의와 지역주의에 입각한 APEC, NAFTA, EU 라는 지역경제그룹사이에서 협력과 협의를 통하여 다양한

표 1. 제 6차 식품의 수출입 검사 및 인증제도 분과위원회의 회의 의제

의제번호	의 제 목 록
의제 1	회의개최
의제 2	의제채택
의제 3	CODEX 타분과위원회의 논의사항
의제 4	식품의 수출입 검사 및 인증제도에 관한 동등성 협정 지침서(초안)(3단계)
의제 5	식품수입관리제도 지침서
의제 6	일반 공인인증서 서식기준 및 지침
의제 7	일반 인증서 발급 규정
의제 8	동등성 판정
의제 9	부적합식품에 대한 Data Base 개발
의제 10	품질보증제도의 활용을 촉진하기 위한 지침서
의제 11	기타 사업 및 향후 작업
의제 12	차기 회의 날짜 및 장소
의제 13	보고서 채택

회원국들의 요구를 조화하기 위해 달려가고 있다.

그 가운데 식품산업에게 미치는 영향으로는 내국민대우 및 최혜국 대우 혜택의 지양과 수입식품의 시장접근 확대, 동시에 관세율의 감소와 일관성 추구, 비관세장벽의 제거 등이라 할 수 있다.

이중에서도 특히 비관세장벽이라 함은 관세이외의 방법으로 정부가 내국산식품과 수입식품에 대한 차별로 수입을 억제하려는 정책을 말하며 식품위생과 관련해서는 식품의 규격기준을 대표적인 예로 들 수 있다. 비관세장벽을 제거하는 방법으로 국내산과 수입식품의 차별화된 기술 규격기준을 국제규격과 조화하든지 아니면 수출입 국가간 양자·다자간에 그 차이를 인정하여 동일한 식품안전목표를 추구하고 있다는 동등성(Equivalency) 인정후 체결하는 양자간·다자간 협정(Bilateral or Multilateral Agreement) 및 양해각서(Memorandum of Understanding; M-OU), 상호인정(MRA; Mutual Recognition Arrangement)을 맺는 등 제도의 혁신을 통해 교역의 원활화를 꾀하고 있다.

여기에서 말하고 있는 양자간·다자간 협정, 양해각서, 상호인정이라는 개념은 동등성에 기초한 것으로 기존 수출국의 식품이 수입국의 규정에 적합한지 여부를 입증하기 위하여 실시한 최종제품의 검사가 그 과정상 인적·물적 자원이 많이 요구되고 시간적인 제약과 국가간 불필요한 중복활동이 문제로 제기되어 그것을 최소화하기 위한 노력으로 도입되고 있는 제도이다. 현재 다른나라의 예를 들어 보면 다음과 같다.

예를 들면 미국에서는 FSIS(Food Safety and Inspection Services; 식품안전검사국)의 경우 '98년 1월부터 식육 및 가공육제품에 대하여 미국과 식품검사제도가 동등하다고

인정된 37개 국가의 경우에만 미국으로의 수출을 허용하고 있다. FDA의 경우 수산식품에 대하여 21CFR 123.12(a)(i)(ii)에서 다음과 같이 규정하고 있다. 『어류 또는 어류 제품의 수입업자는 FDA와 양해각서(memorandum of understanding; MOU) 또는 유사한 협정(agreement)을 맺은 국가로부터 그 제품을 수입하거나 또는 미국으로 수입하고자 하는 어류 및 어류제품이 21 CFR 123을 따라 제조되었다는 서면 검증 절차를 구비하고 시행하고 있어야 한다.』

따라서 본 규정에 의해 수입업자는 양해각서 또는 유사한 협정을 맺은 국가로부터 수입한 경우, 서류 검증 절차를 통해 수산제품을 미국으로 수입할 수 있다. 전자의 경우, 수출국은 미국과 양해각서 또는 유사한 협정 체결을 맺음으로서 검증문서 미비로 수입정계조치를 받은 경우라 할 지라도 자동면제되어 통관되는 혜택을 누릴 수 있다. 현재 수산식품에 대하여 미국과 MOU(memorandum of understanding)를 추진중인 국가는 호주, 캐나다, 칠레, EU, 아이슬란드, 일본, 뉴질랜드, 노르웨이, 중국 및 태국이고 우리나라도 1997년 동등성 결정을 위해 이미 미국 FDA에 우리의 기준을 제출한 바 있다.

CCFICS에서도 '식품의 수출입 검사 및 인증제도의 동등성 협정 지침서(안)'과 '동등성 판정기준'에 대한 논의가 진행중에 있다. 한가지 중요한 점은 논의되고 있는 동등성 협정의 범위가 식품위생 뿐만 아니라 품질분야도 포함된다라는 점이다. 단, 품질의 경우 상업상 품질이 아닌 식품법으로 규제되고 있는 품질로 제한된다.

이러한 추세가운데 CCFICS에서 논의되고 있는 내용은 상기한 바와 같이 WTO/SPS 협정에 따라 의무조항이 되므로 실질적으로 각 회원국의 부담이 증가하고 있다. 예를 들면 당 분과위원회의 5차 회의에서는 '식품의 검사 및 인증에 관한 공적 제도에서 품질보증제도, 특히 ISO 9000계열 규격 지침'의 경우 1차부터 논의되어 왔던 주제지만 대다수 회원국의 반대로 작업이 중지되었다. 이것은 회원국의 품질보증제도에 대한 적용부담을 단적으로 드러낸 사례라고 할 수 있다.

현재까지 당분과위원회에서 품질보증제도와 관련되어 논의되거나 채택된 지침과 문서로서는 '식품의 수출입 검사 및 인증제도의 성안, 운영, 평가 및 인정에 관한 지침서(CAC/GL 26-1997)', '식품의 수출입 검사 및 인증에 관한 공적 제도에서 품질보증제도, 특히 ISO 9000계열 규격 정보(주; 당지침은 CODEX 지침이 아니라 정보지의 성격임. 후술참조)(Information Note, on the taking into account of Quality Assurance System, in particular ISO Standards of the 9000 series by Official Systems for Food

Import and Export Inspection and Certification)', '식품의 수출입 검사·인증제도의 동등성 협정지침서(6단계)(Draft guidelines for the development of equivalence agreement regarding food import and export inspection and certification systems)', '동등성 판정기준(3단계)((Discussion Paper on Issues Relating to the Judgement of Equivalence)' 등이 있다. 상기한 지침의 내용을 살펴보면 아래와 같다.

### 식품의 수출입검사·인증제도 분과위원회의 품질보증제도 관련 지침내용

#### 1. '식품의 수출입 검사 및 인증제도의 성안, 운영, 평가 및 인정에 관한 지침서(CAC/GL 26-1997)'의 주요 내용

각국가의 이해에 따라 논란이 많았지만 22차 총회에서 CODEX 지침서로 채택된 당지침서는 식품의 검사 및 인증제도의 성안, 운영, 검사 및 인증기관의 능력에 대한 판단기준, 동등성 원칙의 적용등에 관한 것을 규정하고 있는 것으로 회원국에서 식품 수출입 검사 및 인증제도를 개발할 때 필요한 사항과 수입국에서 수출국의 검사 및 인증제도의 동등성을 승인할 때 필요한 지침을 제공하는 것을 목표로 하고 있다.

주요 내용은 식품의 수출입 검사 및 인증제도와 관련하여 위해분석, 품질보증, 동등성, 검사 및 인증제도 기반구조, 인증제도, 국가의 검사 및 인증기관과 공적인정의 능력, 검사 및 인증제도의 평가 및 증명, 투명성에 대하여 권고하고 있으며 본문을 요약하면 다음과 같다.

먼저 식품의 수출입 검사 및 인증제도에는 일관되고 투명한 위해분석이 적용되어야 하며 이를 통해 식품안전성을 확보하고 교역당사자간에 검사제도에 대한 신뢰도를 증진시켜야 한다. 또한 검사자원은 식품생산 및 유통과정의 전단계에서 국민건강상 발생가능한 위험에 초점을 맞추어야 한다. 특별히 식품위생분과위원회에서 개발한 위해분석중점관리기준원칙을 정부에게 권고하고 있다.

식품업체에게 품질보증의 자율적인 이용을 권고하고 있으며 정부와 업체의 역할을 제시하고 있다. 정부의 경우 공적 검사 및 인증이 식품의 요구사항과 일치하고 있다는 것을 보증하는 근본적인 책임을 맡고 있으며 안전성 및/또는 품질보증방법이 식품업체에서 사용되고 있다면 공적 검사 및 인증제도가 특히 회사관리방법에 적절한지를 고려해야 한다. 관할기관에서 규제사항 및 관련 절차를 고려할 때 업체에서의 품질보증절차 이용정도(degree)에 따라 적합성 증명 방법 및 절차가 달라질 수 있다.

검사 및 인증의 동등성 승인은 수출국에서 식품 검사 및 인증에 관하여 수입국과 동등한 적절한 제도가 있다는 것을 직접적으로 증명하는 것을 의미한다. 동등성 부분에서 정부에서 승인하여야 할 사항으로 첫째로는 다른 국가에서 생산된 동일한 식품에서 다른 위험이 나타날 수 있다는 것을 고려한 위해중심의 제도라는 것과 둘째로는 관리 방법이 다르지만 동등한 결과를 성취할 수 있다는 것이다. 이때 수입식품 및 국내 생산 식품 관리는 동일한 보호수준에 도달해야 한다.

국가는 수출입 검사 및 인증제도를 통하여 관리해야 할 주요 목표를 확인하고 검사 및 인증계획의 목표를 달성하기 위하여 법률구조, 관리, 절차, 시설, 장비, 실험실, 수송, 정보전달, 인력확보 및 훈련에 관한 기반구조를 갖추어야 한다.

인증제도는 검사제도에 의한 정기조사, 분석결과, 품질보증절차의 평가 및 인증서의 발행에 필요한 검사등을 통하여 제품 또는 제품군이 적합하다는 결정과 식품 검사제도가 특정 규제사항에 부합한다는 것을 보증하여야 하며 관련 기관에서는 완전하고 공평하며 독립적인 성격을 가지고 인증을 위한 모든 필요한 단계를 취하여야 한다.

또한 국가는 공식적으로 공공기관을 대신하여 업무를 대행할 검사 및 인증기관을 인정할 수 있는 권한이 있으며 그 평가기준은 직원의 능력, 독립성, 공평성의 원칙으로 객관적으로 평가해야 한다.

국가제도인 검사 및 인증제도는 제 3자에 의하여 평가를 받거나 자가평가를 통하여 감사를 받아야 하며 수입국은 위해분석의 과정의 일부분으로 수출국의 검사 및 인증제도에 대한 수출국 협정을 검토할 수 있고 정기적인 평가 검토를 교역개시 이후에 실시할 수 있다.

검사 및 인증제도의 운영관리는 식품 수출입 검사 및 인증에 대한 투명성원칙에 따라 식품의 안전성 및 품질에 대하여 소비자의 신뢰도를 확보할 수 있도록 국민에게 투명해야 한다고 규정되어 있다.

## 2. '식품의 수출입검사·인증에 관한 공적 제도에서 품질보증제도, 특히 ISO 9000 계열 규격정보'의 주요 내용

### 1) 배경

'식품규격, 식품중 화학물질 및 식품(foodstuffs)의 교역에 대한 FAO/WHO 회의'가 로마에서 1991. 3월에 개최되었는데 이때 CODEX 식품수출입검사 및 인증제도 분과위원회의 창설이 제의되었고, 당 분과위원회에서 식품 검사에 적용하기 위한 ISO 9000 계열과 같은 품질인증제도(quality assurance system)의 원칙을 설정하자는 의견을

모았다. 제 1차 CCFICS 회의('92. 9) 작업이후 20차 총회에서 본 분과위원회의 업무분장에 '국가간에 체결된 양자/다자간 협정에 의거한 식품 교역의 원활화를 위해 필요한 경우, 그 식품이 규정을 충족시킴을 보증하고 이와같은 제도의 인정을 촉진하기 위한, 품질보증제도의 활용 지침서를 개발한다'는 것을 업무분장에 포함시켰다.

1993년 11월 2차 회의에서는 인도의 Dr. Majumdar씨가 식품의 검사 및 인증 규격의 이용에 관한 정보문서와 태국의 자료를 토대로 하여 식품의 검사 및 인증제도에 관한 공인제도중 ISO 9000 계열 규격을 이용하자는 의견을 제시하였다.

3차 회의('95. 2)에서는 프랑스가 작성한 '식품의 수출입 검사 및 인증제도 공인제도에서 ISO 9000계열 규격의 검토를 위한 지침서(초안)' 작업문서를 검토하였는데 여러 의견이 있었으나 식품분야에 ISO 9000 적용은 시기상조라는 의견에 합의를 보았다.

4차 회의('96. 2)에서는 몇몇 대표가 식품산업에서 ISO 9000 계열 규격과 이외의 다른 품질보증제도를 포함시켜 광범위한 방향으로 접근하자는 의견과 HACCP와 품질보증제도(quality assurance systems) 관계를 연결시키자는 의견표명에 따라 문서는 재작성되었다.

5차 회의('97. 2)에서는 당시침이 ISO 9000만 적용시키고 있는 점을 지적하면서 CODEX에서 특정 품질보증제도를 승인하는 것은 부적절하고 식품안전성은 GMP와 HACCP원칙을 고수함으로써 만족스럽게 관리될 수 있다고 주장하며 작업 중지를 제안하였다. 다른 대표단은 ISO 9000 규격과 품질보증제도가 '식품의 수출입 검사 및 인증제도의 성안, 운영, 평가 및 인정에 관한 지침서'와 일치하고 있는지를 검토해야 하며 정부검사제도의 효율적인 운영에 기여해야 함을 명확히 했다. 또한 본 작업은 당분과위원회의 업무분장임을 상기하였지만 결론적으로 더 이상 당 문서를 검토하지 않기로 하였으며 프랑스 대표가 정보제공 차원에서 공람하기로 하였다.

6차 회의('98. 2)에서는 품질보증제도의 채택은 검사 절차를 감소시키고 '식품의 수출입 검사 및 인증제도 원칙'에서도 본 원칙을 승인하고 있으나 단일 품질보증제도(예, ISO 9000 규격)의 통합에는 강력하게 반대하였다. 한편 수출입 검사 및 인증제도의 업무분장임을 인정하면서 CODEX에서 공식적인 지침서로 개발하는 것은 적절하지 않고 유용한 정보가 있음을 고려할 때 7차 회의('99. 2)에서 재논의하기로 하기로 하였다.

### 2) 주요 내용

현재 정보지로서 회원국에게 제공된 '식품의 수출입 검

사 및 인증에 관한 공적 제도에서 품질보증제도, 특히 ISO 9000 계열 규격 정보(Information note, On The taking into account of Quality Assurance System, in particular ISO Standards of The 9000 Series By Official Systems for Food Import and Export Inspection and Certification)'의 내용을 요약하면 다음과 같다.

당문서는 품질보증제도, 특히 ISO 9000 계열 규격을 다루고 있으며 회사에서 ISO 8402 규격에서 정한 '품질 권고 사항'에 일치한 업무 또는 제품을 정기적이고 확실한 방법으로 공급할 수 있는 능력에 대한 신뢰도를 확보할 수 있도록 회사에게 조직화된 모델을 제공하기 위한 것이다.

현재 제품의 적합성을 검증하는 수단인 최종제품의 검사는 경제적 기술적으로 자원확보에 어려움이 있으므로 품질보증제도를 통해 검사 및 인증제도의 관리를 효율적으로 할 수 있음을 강조하고 있다.

본 지침서는 회사가 일부 또는 전체적으로 품질보증제도를 적용하는 상황에서 정부가 그 제도를 검증하기 위한 지침을 제시하고 있다. 즉 정부기관의 임무는 특정 법적 요구사항에 제품의 적합성을 가능한 효율적으로 입증하는 것으로 그 방법은 인증서를 발행하는 것이 될 수 있다. 회사에게는 HACCP 제도와 별도로 ISO 9000 계열규격을 사용하여, 특정요구사항을 관리할 수 있는 품질관리방안을 자발적으로 설정하도록 권고하고 있다. 왜냐하면 이러한 접근에 의해 제품의 품질에 대한 자신감을 갖게 되고 정부검사나 인증제도의 효율성을 증진시킬 수 있기 때문이다.

정부입장에서 회사에서 도입한 품질보증제도를 고려하는 것은 회사에서 특정요구사항을 따르고 있다는 것을 검증하기 위한 유일한 방법이나 이러한 ISO 9000 제도의 기준으로 인해 정부가 보호수준을 근거로 설정한 법적 기준·규격을 수정하게 되거나 적합성기준으로 기준규격을 적용하지 않은채 품질보증제도가 대신 적용되어서는 아니된다.

ISO 9000 계열규격에 따르는 품질보증제도는 회사의 자발적인 접근으로 실시하며 정부검사기관은 이러한 접근방식을 고려하여 정부기관 자체업무를 조정·운용하고 강화해야 한다. 회사 자체 권한에 의해 수행되는 접근방식은 정부기관에 의해 실시되는 품질관리체계의 감사로 제한되어서는 아니되며 정부제도의 목표는 검사이고 필요시 특정 요구사항의 적합성에 대한 인증이다.

당문서는 품질보증제도를 검사 및 인증제도에 도입하여 적용할 때 회사와 정부가 취해야 할 업무범위를 설명하고 있으며 정부에서 HACCP 제도와 품질관리제도의 동시 적용을 권장하고 있다. 당문서가 CODEX 기준이 아니므로 우리나라 식품법에서 적용해야 할 의무는 없다.

HACCP 제도는 식품안전관리라는 점과 ISO 9000 계열 규격은 품질관리라는 차원에서 범위의 차이가 있으며 두 제도의 적용관리는 이상적인 식품관리제도가 될 수 있다. 현재로서는 CODEX에서 ISO 단독적용에 대하여 반대의 의견이 주도적이다.

우리나라는 식품위생법에서 HACCP 기준을 시행하여 식육햄류, 식육소시지류, 어육가공품(어묵류), 냉동수산식품에 적용하고 있으며 제일제당과 롯데햄, 미원농장등은 HACCP 제도를 적용하는 대신 완화된 위생검사를 받고 있다. 한편, 품질관리지침인 ISO 9000 규격은 보건복지부에서 관리하고 있지 않고 다만, HACCP와 우수제조업소 지정으로 식품의 위생적 생산영역만을 관리하고 있다. ISO 9000 규격은 중소기업청에서 담당하고 있으며 그 규격인증기관은 한국품질인증협회를 통해 인정받은 민간기관이 있고 일부 식품업체에서도 본 규격을 인증받고 있다. 두 기준은 현재 도입단계로서 전반적인 식품업체에 적용되어 있지 않다.

### 3. 식품의 수출입 검사 및 인증제도에 관한 동등성 협정 지침서(6단계)(ALINORM 99/30, 부속서 참조)

3차 회의('95. 2)에서 미국은 수출입국사이에 사용할 협정체결에 대한 지침서(안)을 설정하자는 제안을 하였고 EU의 적극적인 지지가운데 작업이 개시되어 4차, 5차, 6차 회의를 통해 현재 6단계까지 진전되었다.

당문서는 식품 수출입 검사 및 인증제도에 관하여 양자간 또는 다자간 동등성협정(equivalence agreement)을 체결하고자 하는 정부에게 실제적인 지침을 제공하기 위한 것이다. 이 협정은 조약법에 대한 비엔나 협약(Vienna Convention on the Law of Treaties)에 의거하여 '국제협정'의 형식을 취할 수 있으며 또는 양해각서(memorandum of understanding)와 같이 완화된 합의(arrangement)가 될 수 있다.

여기에서 말하고 있는 동등성(equivalence)이란 검사 및 인증제도가 다르지만 동일한 목표를 성취할 수 있는 능력(capability)을 말한다. 국가는 다음과 같은 목적을 위하여 식품 수출입 검사 및 인증제도 관련 협정을 체결할 수 있다.

- (1) 수출 제품이 수입국 규제사항에 적합하다는 사실을 보장할 수 있는 진보된 수단 제공
- (2) 중복된 활동(activity)을 피하고 공동자원(collective resources)의 더욱 효율적인 사용
- (3) 제품의 적합성을 확보하고 지원하기 위하여 전문가, 원조 및 정보교환의 협력을 위한 제도 마련

협정의 종류로는 양자간 또는 다자간 협정이 있으며 교역 상대국간에 일방교역이나 양방교역이 될 수 있다. 협정

의 범위는 식품의 안전 또는 그의 식품의 규제사항(requirement)에 대한 관리 및 인증제도가 포함될 수 있으며 교역의 특정 분야 또는 특정 제품에 한할 수 있다. 따라서 본 협정의 범위에는 식품안전성 뿐만아니라 품질도 포함되며 단, 품질은 상업상 품질이 아닌 법령에 있는 품질사항이 협정대상에 포함된다는 것이 유의해야 할 사항이다.

양자간 또는 다자간 협의 개시전에 일반적으로 협정을 개발하기 위해서는 필요한 자원을 고려하여 우선 순위를 설정하며 다음 사항중 일부 또는 모든 사항을 고려할 수 있다.

- (1) 국민건강의 위해를 고려할 때 어떤 제품에 우선순위를 두어야 하는가?
- (2) 수출입국간에 협정 대상제품에 대한 교역이 이루어지고 있는지 및 양국간의 협정 체결을 통해 교역이 원활화될 수 있는가?
- (3) 수출국은 적정 관리제도를 유지할 수 있는 충분한 기반구조와 자원을 확보하고 있는가?
- (4) 수출국의 제품이 수입국의 규제사항에 대한 부적합 판정 비율이 낮은가?
- (5) 수출국은 '식품중 국제간 교역시 윤리규범'을 인정하고 따르고 있는가?
- (6) 협정 결과로 중요한 자원이 유지되는가?

동등성 협정에 관한 토의전에 동등성 협정의 종류, 대상 제품, 각 제품의 관할 당국, 협정에 포함되어야 할 규제사항의 범위(예를 들면 건강 및 안전성, 품질보증제도, 표시, 소비자 기만 등)를 확인하고 협정 요청을 받은 국가가 그 제안에 협력할 준비가 되어 있지 않은 경우, 그 사유와 향후 동등성협정 개발을 원활히 할 수 있는 관련 권고문을 제시해야 한다.

협의과정에 앞서 첫단계로서 수입국은 관련 관리 기준의 원문을 신속히 입수하여 조치의 목표를 확인하여야 한다. 식품 안전 기준의 경우 수입국은 각 조치에서 관리해야 할 위해를 확인하여야 한다. 식인성 병원균과 같이 인체에 위대한 요소가 수입국이 아닌 수출국에 있는 것으로 알려질 경우 이러한 위해와 그 위해의 관리 조치를 확인해야 한다. 수출국은 수출국의 관리제도가 수입국의 식품안전 목표 및/또는 보호수준에 적절히 부합한다고 증명할 수 있는 정보를 제출한다.

협의과정을 원활히 하기 위하여 1) 모든 관련 법령본문을 포함한 법령구조, 관리프로그램 및 운영, 2) 결정기준 및 조치, 3) 시설 · 장비 · 수송 · 정보전달 뿐만 아니라 4) 기초 위생 및 용수 품질, 5) 실험실의 평가 및/또는 인정(accreditation) 정보와 실험실 정보, 6) 적절한 훈련, 인증 및 검사원의 권한, 검사원의 수 및 분포를 통해 해당 분석능

력을 증명할 수 있는 수출국제도의 정보, 7) 검사원이 자격을 갖추고 있으며(integrity) 이해관계가 없다는 것을 보장하기 위한 수출국의 국가제도 감사절차 정보, 8) 수출국의 신속한 경고제도(rapid alert system)의 구조 및 운영 정보는 필요에 따라 교환될 수 있다.

각 국가는 상기한 정보를 정리한 비교표(side-by-side table)를 작성하여 국가간 관리제도간의 차이를 확인하며 수입국 대표는 수출국의 관리제도가 설명한 바와 같이 운영되고 있다는 것을 확인할 기회를 가져야 한다. 수입국은 수출국의 관리조치가 수입국과 다르다 할 지라도 수입국의 위생보호수준에 도달한다면 협정을 체결한다. 참여기관은 동등성협정 체결후 동등성이 지속적으로 유지되고 있는지 주기적인 감사 및 검증하기 위한 절차, 감사와 검증과정에서 발견된 문제를 해결하기 위한 절차를 수립해야 한다.

협정참여국은 인증서 대체서류나 첨부문서로 동등성 협정에 '적합대상공장(acceptable establishments)' 목록을 포함시킬지를 논의하여 결정하여야 한다. 여기에서 적합대상공장이란 수출국의 동등한 관리기준을 준수하고 있는 공장을 말한다. 수입국은 공장 목록을 이용하여 수입물품을 감시할 수 있다. 수출국은 그 목록을 제공해야 할 책임이 있으며 수입국에게 적절히 새로운 정보를 제시한다. 수입국은 어떤 공장으로부터의 수입을 거부하고 목록에서 그 공장을 삭제할 경우 수출국과 조정할 권리가 있으며 이때 그 조치에 대한 사유를 제공한다.

참여관할당국은 식품 안전상 비상사태시 정보교환을 위한 절차에 동의하여야 한다. 참여관할당국은 동등성 협정 하에서 부적합하다고 발견된 식품 화물에 대한 후속절차에 동의하여야 한다. 참여관할기관은 각 당사국이 협정기간 동안 만족스럽게 의무를 이행하지 못한 경우에 협정 종료 절차에 동의하여야 한다. 협정에 대한 국민의 신뢰도를 증진시키기 위하여 참여관할당국은 동등성을 결정의 기초로서 소비자, 산업체 및 이해당사자 즉 국민에게 의견을 제시할 수 있는 기회를 제공해야 한다.

협정을 개시하기 전에 수입국과 수출국의 참여 관할당국은 시험(trial) 또는 시범사업을 실시할 수 있다. 협정 및 의정서(안)의 시범사업 내용에는 시범프로그램의 내용과 시간계획, 관련 정부와 공인민간기관의 역할과 특성, 검사 · 인증 절차, 감사 절차 · 빈도, 훈련내용 또는 필요한 정보가 포함될 수 있다

#### 4. 동등성 판정기준(3단계)

당문서는 'WTO/SPS 협정'의 제4조, '식품의 수출입 검사 및 인증제도 원칙' 중 제13항, '식품의 수출입 검사 및 인증제도의 성안, 운영, 평가 및 인정 지침서' 제5조에 기

설정되어 있는 동등성 원칙을 더욱 구체화하기 위한 것으로 제5차 회의에서 제안되어 호주, 캐나다 및 미국의 지원 아래 뉴질랜드에서 작성하여 6차 회의('98. 2)에서도 3단계로 논의되었다.

본 지침서는 식품안전관리제도중 위생기준의 동등성을 판정하기 위한 것으로 품질에 대한 사항은 포함되지 않으나 동등성 협정에 근거를 제공할 것이라는 점을 고려할 때 당문서의 내용도 이해해야 한다고 생각된다. 본문의 내용을 살펴보면 위해분석의 적용, 위생조치의 분류, 적정보호 수준, 식품안전성 목표 검토, 동등성 과정에 필요한 단계 등이 흥미로운 점이다.

본문에서 위생조치란 식인성위험으로부터 발현된 위험으로부터 사람의 건강을 보호하기 위해 시행하는 규제사항, 절차, 기준 또는 제도를 지칭하며 산업기반구조, 프로그램 계획/시행, 특정규제사항, 개별 시설·장비, 공정, 절차·검사로 규정하고 있다. 또한 식품안전목표(Food Safety Objective; FSO)란 동등성 판정의 핵심으로서 위생조치를 관리함으로써 기대되거나 바람직한 식인성 위험의 관리범위를 의미하며 동등성 개념에서 식품안전목표는 위생기준이 국가의 적정보호수준을 성취하거나 또는 도달에 기여하는 방법과 이유에 대한 근거를 제공하게 된다. 적정보호수준(Appropriate level of protection)이란 법, 지침 또는 기타 공문에 반영된 것으로 특정 식인성 위험으로부터 국민을 보호하기 위해 설정된 국가의 명백한 목표를 말한다.

동등성 협정을 맺기 위해서는 먼저 동등성 판정이 이루어져야 하며 동등성 증명의 책임은 수출국에게 부여되어 있으며 수입국이 동등성 여부를 결정한다. 즉 수출국이 동등성 협정을 제안하는 경우 제안 받은 수입국은 수출국에 관련된 위생조치에 대하여 위해평가, 적정 보호 수준 및 식품위생목표를 제공하고, 수출국은 이에 따라서 자국의 위생조치, 위해평가, 적정보호수준 및 식품위생목표를 제공하여 수입국이 이를 평가한 후 동등성 여부를 판정하는 것으로 되어 있다(그림 1).

**결 언**

앞으로 국가간 식품의 수출입시 제품의 적합성을 확보하기 위한 수단이었던 최종제품의 검사는 인적 물적 자원의 부족 및 기술적 경제적인 어려움을 감안하여 전세계적으로 지양하며 동등성 협정체결로 교역의 원활화를 꾀하는 추세이다. 이러한 동등성 협정 범위에는 국가에서 규제하고 있는 식품안전성조치(위생조치) 뿐만아니라 품질영역도 포함되어 있다. 따라서 정부입장에서는 동등성 협정 도입의 필요성을 검토해야 할 것이고 이에 수반하여 제도

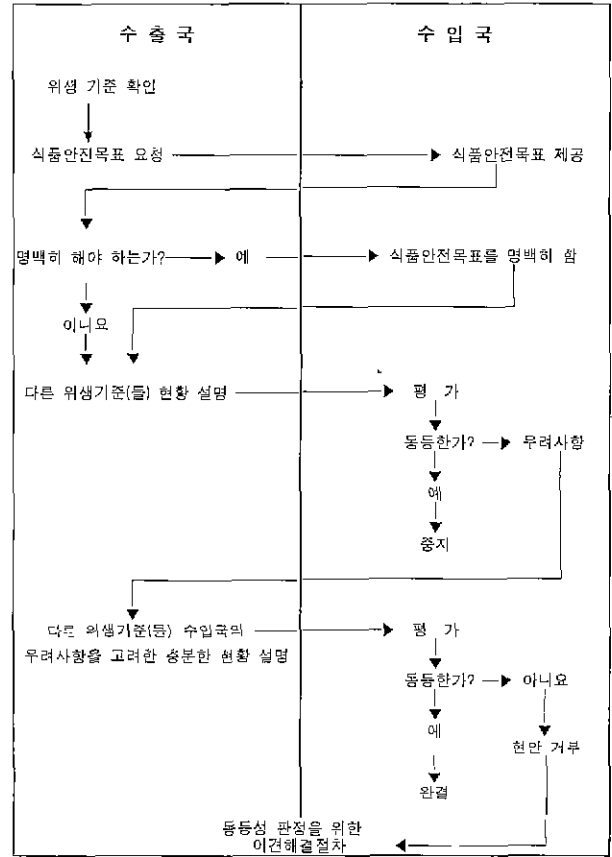


그림 1. 동등성 판정 절차.

의 감사기능을 확대해야 할 것이며 식품업체에서는 HACCP 와 같이 위생기준이면서 품질관리로서 대두되는 제도를 도입했을때 수출입이 더욱 원활해질 수 있는 시대가 도래하고 있다.

'99년 2월에 개최되는 7차 수출입 검사 및 인증제도 분과위원회에서는 동등성 협정 지침이 무난히 CODEX 지침으로 채택될 것으로 예상되며 동시에 품질보증제도는 수출입 검사 및 인증제도의 업무범위이므로 이후 지속적인 논의가 이루어질 것이다.

따라서 우리나라의 식품 규격 및 기준이 식품의 안전성 중심의 규격 및 기준이라 할지라도 향후 품질보증제도에 대해서 정부에서는 품질보증제도의 도입 필요성에 대한 검토와 이에 따른 정책을 마련 여부를 결정해야 할 것이며 식품업체에서는 시대 변화에 발맞추어 적극적이며 자발적인 참여를 통해 기민한 대응을 펼쳐야 할 것이다.

**문 헌**

1. Report of the 21th Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission; ALINORM 95/37(1995)

2. Report of the 22th Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission; ALINORM 97/37(1997)
3. Report of the 2nd Session of the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification System; ALINORM 95/30(1993)
4. Report of the 3rd Session of the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification System; ALINORM 95/30A(1995)
5. Report of the 4th Session of the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification System; ALINORM 97/30(1996)
6. Report of the 5th Session of the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification System; ALINORM 97/30A(1997)
7. Report of the 6th Session of the Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems; ALINORM 99/30(1998)
8. Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Marrakesh, 15 April(1994)
9. Principles for Food Import and Export Inspection and Certification, Codex Alimentarius General Requirement Volume 1A; CAC/GL 20(1995)
10. Guidelines for the Exchange of Information in Food Control Emergency Situations, Codex Alimentarius General Requirement, Volume 1A; CAC/GL 19(1995)
11. Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems; CAC/GL 25(1997)
12. Guidelines for the Exchange of Information between Countries on Rejections of Imported Food; CAC/GL 26(1997)
13. Information Note, on the taking into account of Quality Assurance System, in particular ISO Standards of the 9000 series by Official Systems for Food Import and Export Inspection and Certification
14. Discussion paper on Issue relating to the Judgement of Equivalence; CX/FICS 98/7