

2008년도
농식품안전 기획정보자료집
www.agros.go.kr



2008년도
농식품안전
기획정보자료집

농림수산식품부
한국농림수산정보센터

발간등록번호

11-1541000-000089-10



농식품안전정보서비스
Agro-Food Safety Information Service

2008년도 농식품안전 기획정보자료집



농림수산식품부
AFFIS 한국농림수산정보센터

발간등록번호

11-1541000-000089-10



농식품안전정보서비스
Agro-Food Safety Information Service

2008년도 농식품안전 기획정보자료집



 농림수산식품부

AFFIS 한국농림수산정보센터

발간등록번호

11-1541000-000089-10

Risk Assessment 분야

식품방사선조사의 최근 동향	5
미국 FSIS 보건위해기반 가금류 도축 검사 시스템 기술보고서	57
제외국 복제동물 유래식품 안전성 평가 및 관리 동향	109
미생물학적 위해평가(Microbial risk assessment; MRA) 소개	137
최신 노로바이러스 검출법 및 시험법	165
FDA Pesticide Program Residue Monitoring	183
일본 농림수산물 유해물질 모니터링	197

식품방사선조사의 최근 동향

목 차

I. 방사선조사식품이란	7
II. 식품방사선조사 기술	8
1. 방사선	8
2. 방사선조사 기술	9
3. 방사선조사시설	10
III. 식품방사선조사의 이용분야	15
IV. 식품방사선조사의 안전성	18
1. 방사선조사의 안전성	18
2. 방사선조사식품의 안전성에 대한 Q&A	18
V. 방사선조사식품의 영양적 품질	24
VI. 방사선조사식품의 포장	26
VII. 식품 방사선조사 비용	27
VIII. 방사선조사식품의 교역	29
IX. 식품방사선조사의 국제적 이용 현황	32
1. 전세계 식품방사선조사 허용 현황	32
2. 국가별 식품방사선조사 이용 현황	35
3. 실제 방사선조사식품 시판 사례	39
X. 식품방사선조사의 규제 현황	42
1. 국내	42
2. 국제식품규격위원회(CODEX)	43
3. 국제원자력기구(IAEA)	44
XI. 방사선조사식품의 검지방법	45
1. 국외	45
2. 국내	46
XII. 참고문헌	47
[붙임 1] 방사선조사식품의 세부표시기준	49
[붙임 2] 방사선 조사식품 검지방법	50

I. 방사선조사식품이란

방사선조사식품이란 발아억제, 속도조절, 식중독균 및 병원균의 살균, 기생충 및 해충사멸 등을 위하여 이온화 에너지로 처리한 식품을 말한다. 방사선조사는 특정한 종류의 에너지를 이용하여 포장된 식품이나 대용량의 식품에 일정 시간 노출시킴으로써 식품의 보존성 및 안전성을 향상시키는 기술이다.

방사선조사는 방사능오염과는 엄연히 다르다. 방사능오염식품은 핵 반응기의 누출사고나 핵실험시 발생된 방사능물질에 의하여 비의도적으로 오염된 식품으로써, 방사선조사식품과는 전혀 다르다. 방사선조사 과정에서 식품을 얼마나 오래 노출시키든지, 또 식품에 얼마나 많은 에너지가 흡수되는지 관계없이 식품의 방사능은 증가하지 않는다.

Ⅱ. 식품방사선조사 기술

1. 방사선

방사선은 방사성동위원소로부터 방출되는 α (알파), β (베타), γ (감마)선 외에도 기계적으로 발생하는 X선, 전자가속기에서 나오는 전자선(electrons), 원자로에서 만들 수 있는 중성자선 등이 있다. 방사선은 물질을 통과할 때 물질의 원자나 원자단, 분자 등을 전리시켜 이온을 발생시키는데, 이러한 성질을 가진 방사선이 전리방사선(ionizing radiation)이다. 이러한 전리방사선에는 γ 선, 전자선, X선, 자외선, α 선, 중성자선 등이 있는데, 이들 중 X선과 감마선은 매우 짧은 초단파장이고 높은 에너지를 갖는 전자기파이다. 이는 우리가 일상생활에서 쉽게 접하고 있는 microwave나 라디오/TV전파, 자외선, 가시광선, 적외선 등과 같은 범주에 속한다.

식품조사에서 피조사체 식품에 대한 방사선 조사량은 국제단위계(SI)의 방사선 흡수선량(absorbed dose)으로 나타내며, 그 단위는 Gy(gray, 그레이)가 사용된다(1 Gy = 100 rad = 1 joule/kg). 1 rad(radiation absorbed dose)는 피조사체의 종류에 관계없이 물질 1 g당 100 erg의 에너지를 흡수하였을 때를 의미한다. 식품조사에서 조사량의 단위는 흡수선량으로 rad가 사용되었으나 현재는 Gy가 사용되고 있다.

[표 1] 방사선량과 방사능의 단위

	흡수선량	방사능
단위	gray(Gy)	becquerel(Bq)
정의	1 Gy = 1 J/kg	1 Bq = 1 disintegration/sec
이전 단위	rad	curie(Ci)
변환	1 Rad = 0.01 Gy 1 krad = 10 Gy 1 Mrad = 10 KGy	1 Ci = 3.7×10^{10} Bq = 38GBq 1 kCi = 37 TBq 1 mCi = 37 PBq

식품의 방사선조사는 넓은 의미에서는 광합성, 천일건조, 숯불구이, 전기구이, 마이크로웨이브 가열, 자외선 살균, X-선/전자선/감마(γ)선 조사 등 모든 형태의 방사선 조사를 포함하게 된다. 그러나 현재 관련 국제기구(FAO/WHO/IAEA)와 Codex 국제식품규격위원회에서 안전하게 식품조사에 이용될 수 있다고 밝힌 방사선은 감마선, 전자선 및 X-선이다. 이 중 식품조사에 직접 활용되는 방사선은 감마선과 전자선이며, 감마선의 사용비율이 80%, 전자선이 20%를 차지하고 있다.

[표 2] 식품조사에 사용되는 방사선의 종류

방사선	선원	반감기	이용에너지(MeV)
감마(γ)선	^{60}Co ^{137}Cs	5.3년 30년	1.17~1.33 0.06
전자선	전자가속기에서 발생		10MeV 이하
X선	기계적으로 발생		5MeV 이하

식품조사에 이용될 수 있는 방사선 에너지의 특징을 살펴보면 현재 이용률이 가장 높은 감마선의 경우 우수한 투과력을 지니고 있어서 식품이 포장된 상태에서도 살균, 살충 효과를 거둘 수 있어 연속처리가 가능하고 재포장에 따른 2차오염의 위험이 없다. 전자가속기(electron accelerator)에서 발생하는 전자선은 감마선에 비해 투과력이 약하여 적용범위가 제한되지만 곡류, 육류 등의 표면살균에 이용이 가능하다. 특히 전자선은 에너지 발생이 전원에 의해 조절되고 공정제어, 신속성, 에너지 효율성, 소비자 수용성 등의 측면에서 장점이 있으므로 미국 등 선진국에서는 전자선의 이용 연구 및 실용화가 활발히 추진되고 있다. 그러나 X-선은 전자선으로부터 전환되는 에너지의 발생효율이 낮아 실제적으로 이용률이 낮다.

2. 방사선조사 기술

식품조사기술은 방사선의 생물학적 작용으로 근채류 농산물(감자, 마늘, 양파, 밤 등)의 발아 및 발근 억제, 과일 등의 숙도지연, 식품의 부패균/병원

균 사멸 등과 같은 식품의 저장성 및 안전성을 증진시키는 다양한 효과를 얻을 수 있다. 이러한 생물학적 작용기작은 직접작용설(direct theory), 즉 표적설(target theory)과 간접작용설(indirect theory)로 설명된다.

먼저 직접작용설은 생물체의 세포나 그 밖의 표적물질에는 방사선에 대해 감수성이 높은 부분(DNA 등)이 존재하므로 여기에 방사선 에너지가 직접 유효한 전리작용을 일으켜 생물학적 효과를 가져온다.

간접작용설은 생체 내에 세포구조를 둘러싸고 있는 물이나 전리 생성물(이온이나 유리기 등)이 2차적으로 세포생활에 필요한 물질 또는 그 구조에 화학적 변화를 일으켜 간접적으로 생물학적 작용을 나타내는 학설로 설명된다.

일반적으로 식품 및 생체에 대한 방사선의 작용은 이상의 두 가지 작용이 동시에 일어나는 것으로 이해되며, 따라서 피조사체 식품의 수분함량(건조상태), 생리적 상태(속도, 저장기간), 공존물질, 조사 시 온도, 조사시 환경(산소 존재 여부) 등에 의해 방사선의 생물학적 작용이 상이하게 나타날 수 있다.

방사선 식품조사는 에너지 소요량이 적은 장점을 가지고 있다. 즉, 2.5 kGy 조사시 21 kJ/kg의 에너지가 소요되는 반면, 가열살균, 조리(93°C), 냉동(-25°C, 3.5주) 및 냉장(0°C, 5.5일간) 가공은 각각 918 kJ/kg, 25558 kJ/kg, 5149 kJ/kg 및 157 kJ/kg의 에너지가 소요된다. 방사선 조사식품은 비열처리(non-thermal treatment), 냉온살균(cold pasteurization) 가공법으로 처리식품의 내부온도 상승이 거의 없어 식품의 물성, 영양 및 관능적 품질의 변화를 최소화 할 수 있는 장점을 지니고 있다. 즉, 10 kGy 처리시 비열이 물과 동일한 경우 2.4°C 정도의 낮은 온도상승이 일어나 냉장, 냉동식품의 위생화 처리에도 아주 적합하다.

3. 방사선조사시설

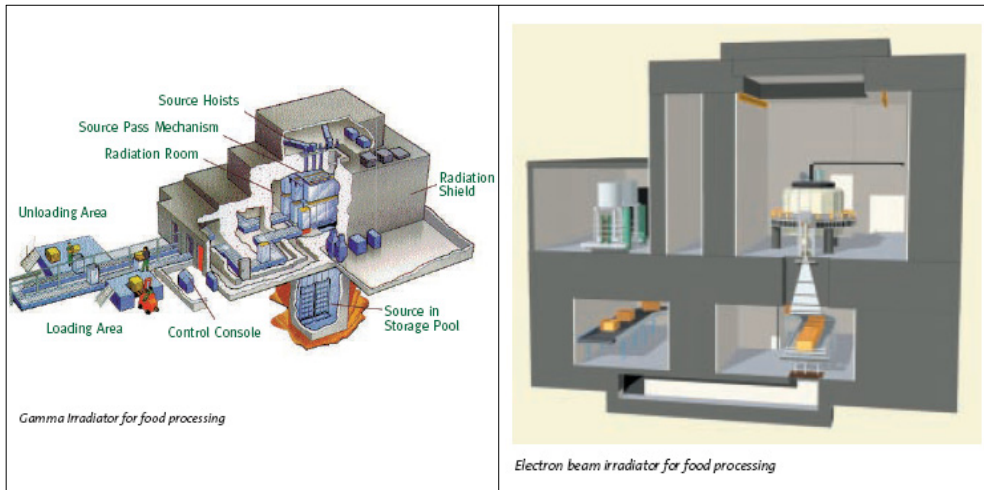
식품방사선조사 시설은 조사목적에 따라 시설의 구조가 달라지며, 정치형과 연속형 2종류로 구분할 수 있다. 정치형은 방사선조사 전에 정해진

양의 식품을 정확하게 일정시간 조사하며 조사 후 식품을 조사실에서 꺼내고 새로운 식품을 넣어 새로 조사를 행한다. 연속형은 모든 식품에 대해 설정된 선량이 조사되도록 계산하여 일정한 속도로 식품이 연속적으로 조사실을 통과한다.

정치형 조사시설은 연속형에 비해 구조 또는 조작이 간단하고, 한 종류의 식품을 일정한 선량으로 조사하는데 적합하다. 식품산업에서는 규모의 장점 때문에 연속형 조사시설이 많이 사용된다. 연속형은 선량을 더욱 균일하게 한다거나 선원 이용을 효율적으로 하기 위하여 식품이 여러 방향에서 감마선을 조사할 수 있도록 되어 있다.

신선도를 유지해야 하는 식품이나 수확 후 가공까지의 시간이 많이 소요되는 식품에 대해서는 이동식 조사장치가 유용하게 사용된다.

현재 식품방사선조사에 직접 활용되는 방사선은 감마선과 전자선으로 감마선과 전자선 조사시설의 예시는 그림과 같다.



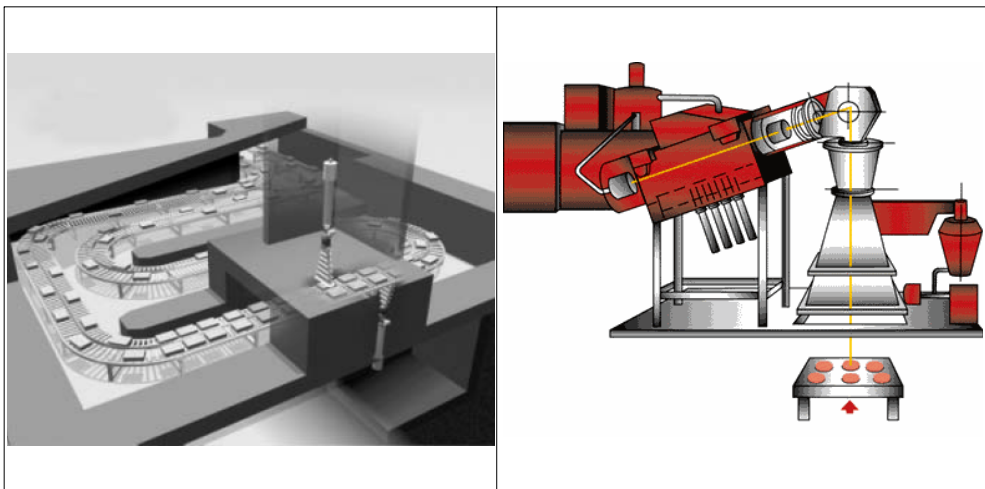
[그림 1] 감마선 조사시설과 전자빔 조사시설

감마선 조사 시설은 제품을 정리하여 알루미늄 커리어에 넣는 준비단계(조사실 밖)와 감마선조사가 이루어지는 처리 단계(조사실 안)로 구분할

수 있으며, 감마선조사가 이루어지는 조사실은 2미터 두께의 철근콘크리트 벽으로 밀폐되어 있다.

알루미늄 커리어에 넣어진 제품을 레일을 따라 조사실 안으로 들어가며, 조사실 한가운데에는 감마선을 발생하는 코발트-60이 부착된 패널이 있다. 레일은 패널 주위를 360도로 회전하도록 설계되어 제품이 패널을 도는 동안 구석구석 살균되도록 되어있다.

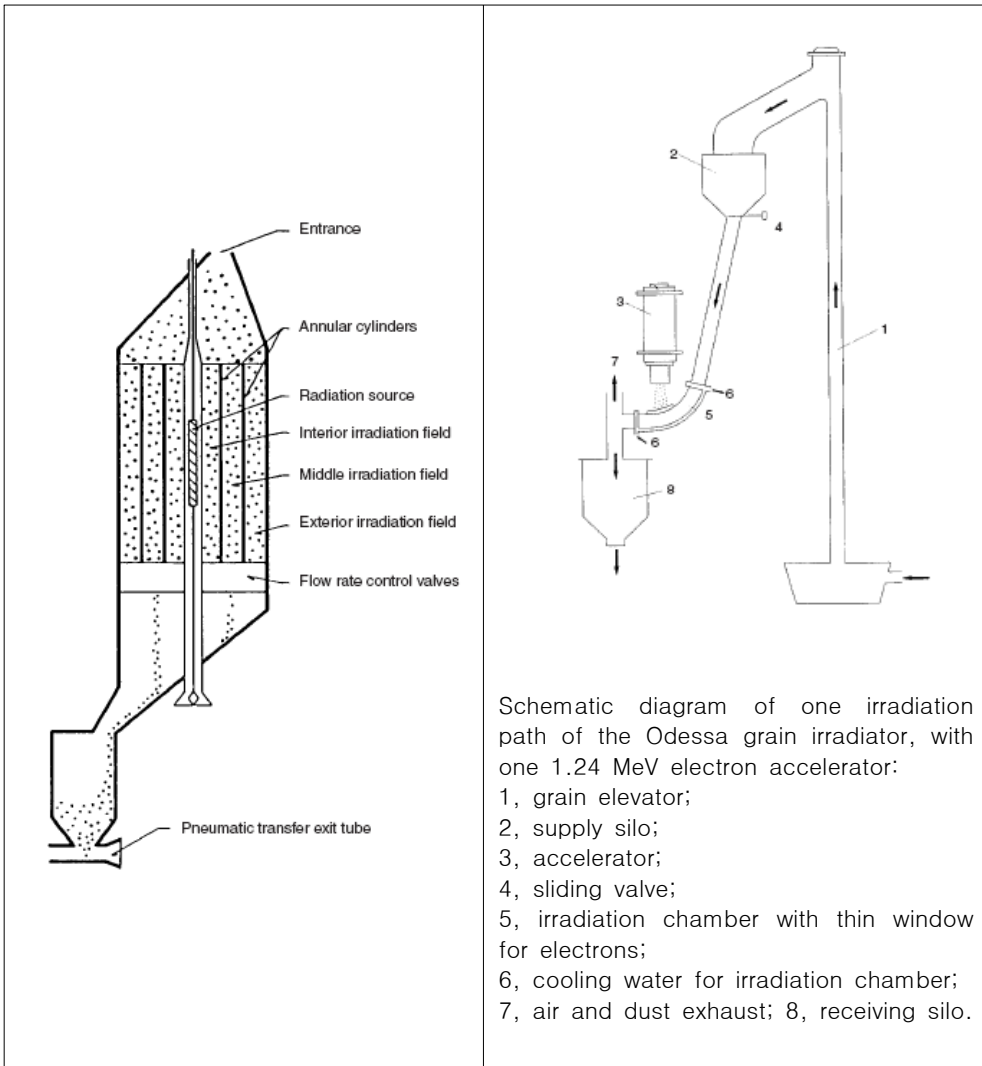
감마선은 천천히 조금씩 제품에 투과되며, 한번 조사하는데 소요되는 시간은 제품에 따라 15~28시간 가량이다. 제품의 특성에 따라 조사 시간, 조사 강도 등이 달라지며, 공정이 없을 때에는 방사선동위원소가 부착된 패널은 방사선 차폐용 물탱크에 보관된다.



[그림 2] 미국 아이오와주의 전자빔 육류 저온살균 시설

미국 아이오와주에서 2000년도부터 가동되기 시작한 전자빔 육류 저온살균 시설(선형가속시설)은 연간 20만톤의 ground meat를 조사할 수 있다.

각각의 조사시설은 조사를 하고자 하는 식품의 유형이나 형태 등에 따라 다르게 설계될 수 있다. 대량의 곡류에 대해 감마선 방사선조사를 할 수 있는 설비는 아래와 같이 설계할 수 있다.



[그림 3] ^{60}Co 감마선을 이용한 곡류 방사선조사시설 예시

2001년 기준으로 전세계 연구용 감마선 조사시설은 207기, 상업용 감마선 조사시설은 52개국에서 234기가 가동되고 있으며, 수십 기의 감마선 조사시설이 건설되고 있다.

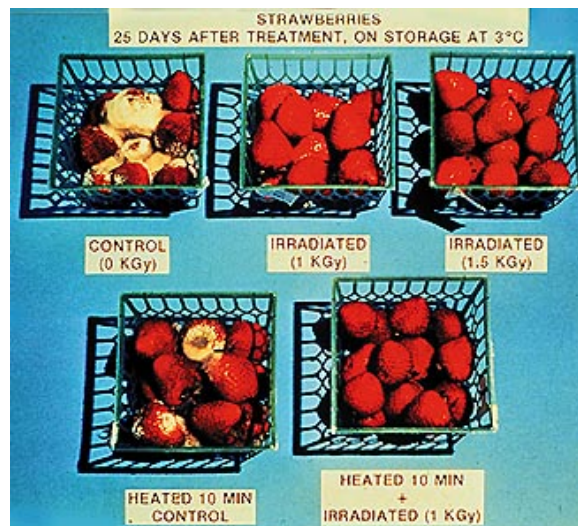
[표 3] 국가별 상업용 감마선 조사시설 보유 현황(2001년 기준)

No.	국가명	시설수	No.	국가명	시설수	No.	국가명	시설수
1	미국	55	16	캐나다	3	31	이집트	1
2	중국	54	17	호주	2	32	크로아티아	1
3	일본	16	18	벨기에	2	33	오스트리아	1
4	독일	11	19	인도네시아	2	34	아르헨티나	1
5	영국	7	20	이스라엘	2	35	칠레	1
6	러시아	7	21	헝가리	2	36	네덜란드	1
7	프랑스	6	22	멕시코	2	37	그리스	1
8	이탈리아	6	23	스리랑카	2	38	이란	1
9	남아프리카	5	24	스위스	2	39	스코틀랜드	1
10	말레이시아	5	25	태국	2	40	사우디아라비아	1
11	브라질	5	26	싱가포르	2	41	노르웨이	1
12	인도	4	27	한국	2	42	파키스탄	1
13	아일랜드	4	28	불가리아	1	43	스페인	1
14	덴마크	3	29	체코	1	44	페루	1
15	스웨덴	3	30	방글데시	1	45	대만	1

Ⅲ. 식품방사선조사의 이용분야

식품산업에서 방사선 조사기술은 크게 세 가지 부분에 이용된다.

첫째는 해충 및 부패유기체의 생육억제로 식량자원의 장기 안전저장이 가능하다. 따라서 방사선을 이용하여 식량의 저장방법을 개선함으로써 10~30%이상의 간접증산의 효과를 얻을 수 있다.



[그림 4] 딸기의 저장성에 대한 방사선조사의 효과

둘째로 병원성 미생물 사멸로 더욱 안전한 식품생산과 식품 매개성 질병 예방에 기여한다. 식품에서의 E. coli O157:H7, Listeria, Salmonella 등의 병원성 세균과 Toxoplasma, Trichinella 등과 같은 기생충의 오염은 인류 건강에 가장 큰 위협 가운데 하나로 작용하며 식품의 방사선 조사는 원료식품에 광범위하고 필연적으로 오염되어 있는 병원성 유기체를 사멸시키므로 식품의 안전성 확보에 가장 중요한 이익을 가져다주는 방법으로 평가되고 있다.

[표 4] 식품에 존재하는 기생충 사멸을 위한 방사선조사선량

학 명	일 반 명	적용선량(kGy)
<i>Toxoplasma gondii</i>	톡소포자충	0.25
<i>Trichinella spiralis</i>	선모충	0.30
<i>Cysticercus bovis</i>	무구낭미충	0.4 ~ 0.6
<i>Cysticercus</i>	낭미충	0.4 ~ 0.6

[표 5] 선량별 방사선조사 대상식품 및 조사효과

	조사목적	조사선량 (kGy)	대상식품	조사효과
저 선 량 조 사	발아/ 발근억제	0.05~0.15 (0.25)	감자, 양파, 고구마, 파, 마늘, 생강, (밤) 등	저장기간 연장, 공급 안정화
	해충/ 기생충 방제	0.15~1.0	곡류, 콩류, 신선 과채류, 건조과일, 건조생선, 건조육, 돼지고기, 대추, 야자, 카카오, 육류 등	저장기간 연장, 위생화, 유통 확대
	숙도지연	0.5~2.0	바나나, 파파야, 망고 등 신선 과일, 채소, 버섯 등	유통확대, 저장기간 연장
중 선 량 조 사	부패균/ 병원균 살균	1.0~10.0	생선, 딸기, 수산가공품, 육류가공품, 냉동새우 등 생선, 냉동 개구리 다리, 가금육 등	위생화, 저장기간 연장
	식품특성 개선	1.0~10.0	건조곡류, 야채, 위스키, 포도주스 등	가공에너지 절약, 생산성 향상
고 선 량 조 사	식품소재/ 첨가물 살균	3.0~50.0	향신료, 건조채소류, 효소제제, 천연검 등	위생화, 저장기간 연장
	살균	3.0~50.0	육류, 가금육, 수산가공품, 환자식, 우주식 등	위생화, 저장기간 연장

셋째로 식품의 방사선 조사는 세계적으로 인체에 미치는 유해성으로 사
용이 금지되고 있는 보존제나 훈증처리와 같은 화학약품처리의 대체방법

으로 식량자원의 해충사멸 및 공중보건상 국제식량교역에서 선진 검역 관리기술로써 매우 효과적인 방법으로 이용되고 있다.

[표 6] 검역관리시 해충별 방사선조사선량

학 명	일 반 명	적용선량(kGy)
<i>Bactrocera dorsalis</i>	Oriental fruit fly	0.25
<i>Ceratitis capitata</i>	Mediterranean fruit fly	0.23
<i>Bactrocera cucurbitae</i>	Melon fly	0.21
<i>Anastrepha suspense</i>	Caribbean fruit fly	0.15
<i>Anastrepha ludens</i>	Mexican fruit fly	0.15
<i>Anastrepha oblique</i>	West Indian fruit fly	0.15
<i>Anastrepha serpentina</i>	Sapote fruit fly	0.15
<i>Bactrocera tyroni</i>	Queensland fruit fly	0.15
<i>Bactrocera jarvisi</i>	(No common name)	0.15
<i>Bactrocera latrifons</i>	Malaysian fruit fly	0.15

IV. 식품방사선조사의 안전성

1. 방사선조사의 안전성

방사선 조사 식품의 안전은 세계보건기구(WHO), 국제식량농업기구(FAO), 미국농무성(USDA), 미국 식품의약품청(FDA), 국제원자력기구(IAEA), 국제식품안전센터(NCFS) 등의 국제기구에서 50년 이상의 세계 각국의 수많은 연구자들의 검증결과, 안전성이 입증되었다.

1980년 세계보건기구, 국제식량농업기구 그리고 국제원자력기구 공동의 국제식품조사 공동자문위원회에서는 “법적 규제치 이하의 방사선 처리 식품은 독성학적 장애를 일으키지 않으며, 더 이상의 독성실험은 필요치 않다”는 결론을 내린 바 있다.

또 1992년 세계보건기구와 세계소비자연맹(IOCU) 공동으로 방사선 조사 식품의 안전성을 재확인하였으며 1997년 FAO/IAEA/WHO 공동주최로 개최된 방사선 조사식품의 안전성에 관한 전문가회의에서는 “기존 허용기준보다 10배 이상의 선량에서도 건강상의 위험은 없다”는 결론을 내렸다.

2. 방사선조사식품의 안전성에 대한 Q&A

IAEA 자료를 근거로 방사선조사 식품의 안전성에 대해 Q&A 형식으로 알아보자.

Q : 방사선조사 결과 식품이 방사능을 갖게 하는가?

A : 그렇지 않다. 방사선조사는 식품이 방사능을 띠게 만들지 않는다. 식품을 비롯하여 우리 환경에 있는 모든 것이 미량의 방사능을 가지고 있다. 이 미량의 천연 방사능(150~200 becquerels/kg)이 우리의 식이에서 피할 수 없는 부분이다. 식품 방사선조사를 허용한 국가는 방사선조사의 종류와 그 에너지량을 규제되고 관리한다. 방사선조사는 식품을 방사선 필드에 일정한 속도로 통과시켜 식품에 흡수되는 에너지량이나 방사선량을 조절한다. 식품 자체는 방사선원에 절대로 직접 접촉되지 않는다. 전자선 및 X-선을 이용한 방사선조사 기기에

허용된 최대 에너지량은 각각 10MeV와 5MeV이다. 식품이 이들 기기로부터 매우 높은 양의 방사선에 노출된다 하여도 최대 방사능 수준은 식품 1kg 당 0.001 becquerel에 불과하다. 이 양은 식품에 자연적으로 존재하는 방사능 수준보다 20만 배나 적은 양이다. 방사선조사식품은 공항의 X-선 스캐너를 통과하는 화물이나 X-선 촬영을 한 차아보다도 더 적은 양의 방사능을 이용하는 것이다.

Q : “방사선조사식품”과 “방사능오염식품”의 차이는 무엇인가?

A : 방사선조사식품은 특정한 방사선 에너지에 의도적으로 노출시켜 식중독균을 사멸시키거나 발아를 억제하는 등의 목적하는 특성을 얻고자 하는 것인데 반해, 방사능 식품은 무기 실험이나 핵반응기 사고로 인해 비의도적으로 방사능물질에 오염된 식품을 말한다. 이런 종류의 오염은 보존 또는 기타 목적을 위해 조사된 방사선조사식품과는 전혀 다른 것이다.

Q : 방사선조사식품이 유독할 수도 있는가?

A : 1940년대 후반 방사선조사가 식품제조공정에 적용되기 이전에 방사선조사식품에 대한 독성학적 조사의 필요성이 제기되었다. 사실상 1926년의 독일에서 수행한 연구에서 방사선조사가 동물 식이에서 독성 요인을 생성하지 않는다는 결론을 내린 바 있었다. 이를 검증하기 위한 표준 절차는 실험동물에게 테스트 식품을 섭취시키고 수명, 생식력, 암 발생, 기타 동물 보건 지표 등에 미치는 영향을 조사하였다.

지난 40여년 간 실험동물을 대상으로 수백 건의 독성학적 연구가 실시되었다. 지난 50여년 간 중국, 독일, 인도, 일본, 태국, 영국, 미국 등지에서 다양한 방사선조사식품의 동물 섭취 연구가 실시되었다. FAO, IAEA, WHO는 1964, 1969, 1976, 1980년에 방사선조사식품의 건전성에 대한 합동 전문가 위원회를 개최하여 방사선조사식품 섭취의 안전성을 평가하였다. 덴마크, 프랑스, 네덜란드, 일본, 영국, 미국 등의 국가에서는 자국의 전문가 그룹이 독립적으로 이러한 평가를 실시하여 방사선조사식품의 섭취 결과 독성 영향을 나타내지 않음을 증명하였다. 1992년 또 다른 전문가 협의회가 WHO를 위하여 1980년

이후 이용가능한 모든 문헌과 데이터를 평가하기도 하였다. 그 결과 기존의 연구 결과가 재확인되었다. 1997년 9월에 WHO, FAO, IAEA가 합동으로 연구 그룹 회의를 개최하여 고선량 방사선조사를 한 식품의 건전성을 평가하였다. 이 그룹의 전문가들은 10kGy 이하의 선량을 조사한 식품에 대해 “독성학적 관점에서 이러한 식품의 섭취가 인체 건강에 부정적 영향을 나타내지 않을 것이다”라는 결론을 내렸다.

방사선조사식품에 대한 수많은 연구 가운데 미국의 Raltech 연구소가 실시한 연구들은 통계학적으로 가장 훌륭한 연구로 꼽힌다. 이 연구 중 코발트-60이나 electron machine을 이용하여 닭고기에 58kGy까지 방사선조사를 한 연구도 있었다. 닭고기의 고선량 방사선조사와 고열 멸균처리 효과를 비교하기 위해 약 134톤의 계육 또는 25만 마리의 닭이 사용되었다. 이 연구는 쥐와 개를 대상으로 장기 섭취 연구, 최기형성 연구, 돌연변이성 테스트 등을 포함하고 있다. 1980년대 중반 닭고기에 대한 저선량 방사선조사 허가 신청이 접수된 시점에 미국 FDA의 과학자들은 포괄적인 리뷰 결과, 고선량 방사선조사를 실시한 닭고기를 섭취하였을 때의 부작용은 없다고 밝혔다. 제대로 설계된 수많은 연구들에서 방사선조사 처리 관련 영향이 없었다는 점은 방사선조사 식품의 섭취가 위해를 나타내지 않음을 추가로 보장하는 것이었다.

다양한 종류의 포괄적 식이 테스트도 실시되었다. 지난 20여년간 수백만 마리의 마우스, 랫트, 기타 실험동물들이 사육되었고 방사선조사식품만을 섭취시켰다. 호주, 오스트리아, 캐나다, 프랑스, 독일, 일본, 스위스, 영국, 미국 등의 연구기관에서 실시한 연구에서 25~50kGy 선량으로 처리한 식이를 섭취시켰다. 방사선조사 식이 섭취로 인한 어떠한 유전적 결함(최기형성 또는 암발생 요인)도 관찰되지 않았다.

Q : 방사선조사식품 섭취가 염색체 이상을 유발하는가?

A : 방사선조사식품 섭취로 인한 염색체 이상 문제는 다른 어느 것보다도 민감한 문제였다. 이 주장은 방사선조사 직후 밀로 만든 제품을 섭취한 결과 “염색체 배수화(polyploidy)”를 유발하는가에 초점이 맞춰졌다. 배수화는 세포 내에 두 배 이상의 염색체가 발생함을 의미

한다. 인체의 세포는 보통 46개의 염색체를 가진다. 만약 배수화가 유발될 경우 92개 또는 138개의 염색체가 생긴다. 배수화 세포의 발생은 자연적으로도 발생하며, 개인별로 다르며, 심지어 한 사람에게서 날마다 달라지기도 한다. 한 개인의 기관마다 다를 수도 있다. 배부화의 생물학적 중요성은 알려지지 않았다. 배수화에 관한 연구 수행시 방사선조사처리 영향을 조사하기 위해 수 천 개의 세포들이 카운트되었다. 배수화 세포가 드물기 때문에 정확한 결론이 도출되기 전에 충분한 세포를 관찰하는 것이 필수적이다. 배수화 세포를 확인하는 것은 극히 어렵다. 현미경 슬라이드에 정상 세포가 포개져 있을 경우에는 배수화 세포처럼 보이기 십상이다.

1970년대 중반 인도의 Hyderabad의 국립영양연구소(NIN)의 연구진이 실시한 연구에서는 영양결핍 어린이, 랫트, 마우스, 원숭이에게 0.75kGy 방사선조사 직후의 밀로 만든 식품 섭취시 배수화 세포 빈도가 증가한다고 보고하였다. 그러나 이 보고서를 자세히 조사한 결과 각 그룹의 다섯 어린이 각자에서 100개의 세포만을 카운트하여 결론에 대한 신뢰성이 없었다. 또한 각 그룹의 결과를 평균치로 밝혀 각 어린이의 실제 발생수를 확인할 수 없었다. 밀을 방사선조사하여 섭취 전 12주간 보관하였을 때는 배수화가 전혀 나타나지 않았다.

많은 연구소에서 인도 국립영양연구소(NIN)의 연구 결과를 재현해보기 위해 노력하였다. 일부에서는 45kGy의 고선량 조사를 하기도 하였다. 예를 들어 갖 조사한 밀을 이용하여 인도 Mumbai의 Bhabha 원자 연구센터(BARC)에서 수행된 랫트 식이 연구에서 각 동물의 세포 3000개를 카운트하여 배수화 발생을 조사하였으나 방사선조사 밀 섭취로 인한 영향은 없었다.

NIN에서 발표한 연구와 유사한 결과가 나온 연구는 어디에도 없었다.

Q : 동물실험 외에 인체 식이 연구도 있었나?

A : 1980년대 초반 방사선조사 밀을 포함, 여러 방사선조사식품을 이용한 8건의 식이섭취 연구가 중국에서 실시되었다. 400명 이상의 지원자가 7~15주간 엄격한 조건 하에서 방사선조사식품을 섭취하였다. 8건

의 실험 중 7건은 382명에서 염색체 이상 가능성 조사를 포함하였다. 어느 시험에서도 대조군과 테스트그룹의 염색체 이상 간의 유의한 차이는 없었다.

방사선조사식품의 안전성 테스트를 목적으로 하지는 않으나 방사선 조사된 멸균식이 환자식으로 사용되는 점은 주목할 만하다. 미국과 영국의 많은 병원에서 안전하게 멸균된 환경에 있는 환자들을 위해 방사선조사 식품이 이용된다. 항암치료를 받거나 장기이식을 하여 면역억제 치료를 받는 환자들은 수 주 또는 수 개월간 멸균된 식품만을 섭취할 수도 있다.

Q : 방사선조사 식품은 ‘방사선 분해산물(radiolytic product)’ 생성 등 유해한 화학 변화가 있는가?

A : 방사선조사식품 중 ‘radiolytic product’는 포도당, 포름산, 아세트알데히드, 이산화탄소 등의 식품에 천연적으로 존재하거나 가열과정에서 생성되는 물질과 유사한 것으로 증명되었다. 이들 radiolytic product의 안전성은 매우 엄격하게 조사되었으며, 그 유해성의 증거는 발견되지 않았다.

미국 FDA는 식품을 1kGy로 조사하였을 때 생성되는 비검지 radiolytic product 총량이 식품 1kg 당 3mg 이하 또는 3ppm 이하일 것으로 예측하였다.

Q : 방사선조사 과정에서 생성된 자유라디칼이 식품의 안전성에 영향을 미치는가?

A : 방사선조사가 자유라디칼¹⁾을 생성하고, 건조식품에 안정적으로 존재한다는 것이 방사선조사 건조식품의 주요 우려 이유로 언급되고 있다. 그러나 자유라디칼은 빵을 굽거나 튀기거나 건조하거나 보통의 식품 산화과정 같은 다른 식품 처리과정에서도 생성된다. 자유라디칼은 매우 반응성이 크며, 불안정한 구조로서 지속적으로 다른 물질과 반응하여 안정화된다. 자유라디칼은 입 속의 침 같은 액체가 있을 때 서로 반응하여 사라진다. 결과적으로 자유라디칼의 섭취가 인

1) 짝짓지 않은 전자[不對電子]를 가지는 원자단.

체에 독성학적 또는 다른 해로운 영향을 발생시키지 않는다.

이 사실은 독일 Karlsruhe의 연방영양연구센터에서 수행된 장기식이 연구에서 확인되었다. 이 연구는 고농도의 자유라디칼을 함유하는 식이의 영향을 조사하기 위한 것이었다. 동물들에게 45kGy의 전자로 조사한 분유를 섭취시킨 결과 돌연변이나 종양이 발생하지 않았다. 9세대의 랫트에게 이 식이를 지속적으로 섭취시켰으나 독성 요과는 보이지 않았다. 방사선조사하지 않은 토스트 빵 한 조각이 방사선조사 건조식품보다 더 많은 자유라디칼을 가지고 있으나 무해한 것으로 여겨지고 있다.

Q : 식품의 방사선조사가 보툴리즘 위험을 증가시키는가?

A : 우수제조규범(GMPs)에 따라 방사선조사된 동물성 식품은 저온살균 같은 식품 공정보다 보툴리즘 발생 위험이 높지 않다. 고선량 방사선조사(30~60kGy)는 식품 중에 존재하는 Clostridium botulinum 포자를 파괴할 수 있다. Clostridium botulinum 같은 세균 포자가 저선량 방사선 조사 등의 처리에 저항성이 있는 것은 사실이다. 그러나 이런 포자는 상대적으로 그 수가 매우 적으며, 멸균 이하 선량의 방사선조사에서 살아남는다 하여도 다른 미생물들 또한 살아남아 증식하고 부패를 유발하며 Clostridium botulinum 증식을 억제할 수 있다. 그러므로 포자가 살아남는다 해서 저온살균이나 조리된 식품 등의 멸균 이하의 열처리된 식품보다 방사선조사식품에서 추가적으로 위험요소가 되지는 않는다.

Q : 이미 미생물 독소나 바이러스가 존재하는 식품이 방사선조사에 적합한가?

A : 위생적으로 우수한 식품만이 방사선조사 대상이 되어야 한다. 이런 관점에서 방사선조사는 저온살균, 냉동 또는 기타 식품처리공정과 다르지 않다. 이들 공정은 세균을 파괴할 수 있으나 이미 생성된 독소나 바이러스를 파괴할 수는 없다. 가공을 위한 식품은 각국 또는 국제기관에서 설정한 GMP에 따라 취급 또는 준비되어야 한다. 식품 생산 및 취급시 어떠한 식품가공법도 GMP를 대체할 수 없다.

V. 방사선조사식품의 영양적 품질

방사선조사가 같은 목적을 달성하기 위한 다른 식품가공법 및 보존법보다 더 많은 영양적 손실을 가져오는 것은 아니다. 방사선 조사는 “cold process” 즉, 실질적으로 식품의 온도를 올리지 않기 때문에 영양 손실이 적고 통조림, 건조, 저온살균 등의 다른 보존법으로 인한 손실보다 영양 손실이 적다.

방사선조사에 관한 초기 작업은 대부분 멸균선량으로 처리된 식품을 조사하였으나 최근에는 10kGy 이하의 선량을 적용하여 실제 상업적으로 이루어지는 방사선조사와 같은 선량을 이용하여 실시된 실험 결과에 기반하여 방사선조사식품의 영양적 적정성의 평가가 이루어지고 있다. 방사선조사에 의한 영양가 변화는 식품에 노출되는 방사선량, 식품의 종류, 포장, 방사선조사 중의 온도 같은 가공 조건, 저장 기간 등의 다양한 요인의 영향을 받는다.

탄수화물, 단백질, 지방은 식품의 주요 구성성분이다. 이들 대량 영양소는 에너지를 제공하고, 체구성 및 유지 기능을 한다. 수많은 연구 결과 탄수화물, 단백질, 지방은 10kGy 이상의 선량에서도 거의 변화가 없었다. 필수아미노산, 무기질, 미량원소, 비타민 등도 손실이 크지 않았다.

다양한 종류의 비타민의 방사선조사에 대한 민감성은 제각각이다. 방사선조사에 대한 비타민의 민감성은 식품시스템의 복잡성, 수용성 또는 지용성 등에 따라 다르다. 순수한 비타민 용액의 방사선조사 결과 이들 화합물의 파괴가 상당하여 일부 문헌에서는 그 손실이 과대평가되었다. 예를 들어 수용성의 비타민 B₁(티아민)은 0.5kGy의 방사선조사 후 50%가 손실되었으나 건조된 전란(Whole egg)의 방사선조사에서는 비타민 B₁의 손실량이 5% 이하였다. 냉동상태의 식품 또는 질소 충전 등의 포장을 한 식품을 조사(照射)함으로써 비타민 손실을 최소화할 수 있다.

비타민 중에서도 특히 B₁, C(아스코르브산), A, E(α -토코페롤) 등 4종의

비타민이 방사선조사에 민감하다. 그러나 B₁은 방사선조사 보다 열에 더 민감하다. 방사선 조사된 돼지고기와 쇠고기가 평균 열처리된 통조림의 고기보다 비타민 B₁이 더 많이 함유되어 있음이 증명되었다.

비타민 E와 A의 방사선조사로 인한 손실의 중요성은 그다지 크지 않다. 이들 비타민의 주요 공급원은 버터나 우유 같은 것이며, 이들 식품은 방사선조사에 적합하지 않기 때문이다. 방사선조사는 비타민 A의 전구체인 베타카로틴과 기타 카로티노이드의 수준에 거의 영향을 미치지 않는다.

전반적으로 식품의 영양가에 대한 방사선조사의 영향은 아주 적으며, 이 사실은 방사선조사식품의 건전성을 입증하기 위한 많은 식이 연구 결과에서 증명이 되었다. 방사선조사식품은 혼합식이의 일부로 섭취될 것이며, 그러므로 방사선 조사가 특정 영양소의 총 섭취량에 거의 영향을 미치지 않는다는 점을 기억해야 한다.

FAO, WHO, 국제원자력기구(IAEA)의 합동 전문가 위원회는 이러한 이슈를 조사하고 1980년에 방사선조사가 식품에 특정 영양적 문제를 일으키지 않는다고 결론지었다. 또 1997년 스위스 제네바에서 개최된 FAO, IAEA, WHO 전문가 회의에서 고선량 방사선조사의 영향을 조사한 후, 10kGy 이상의 선량(dose)이 개인이나 집단의 영양상태에 부정적 영향을 나타낼 정도로 영양적 손실을 일으키지는 않을 것이라고 결론지었다.

VI. 방사선조사식품의 포장

감자나 양파의 발아 억제, 벌크 곡류의 해충 방제, 과일의 숙성 지연 등에 적용하는 것을 제외하고는 식품의 방사선조사는 보통 포장된 식품에 실시된다. 그 이유는 미생물 재오염 또는 해충 노출 방지, 수분 손실 방지, 산소 배출, 운송시 기계적 손상 방지, 취급 및 판매 향상 등을 위해서이다. 사용되는 포장재는 방사선 반응 제품이나 식품 첨가물을 배출시켜서는 안되며, 기술적 강도, 밀봉 안정성, 수분 불투과성 등의 기능성 품질이 손상되어서도 안된다.

플라스틱이나 다른 포장재에 접촉한 방사선조사식품의 위해는 없다. 폭넓은 연구 결과 흔히 사용되는 대부분의 식품포장재는 멸균 처리 등 식품에 적용될 수 있는 어느 선량에서도 안정하였다. 다만 방사선조사 포장 식품에 사용될 수 있도록 허가된 포장재만을 사용하여야 한다.

다양한 종류의 포장재가 방사선조사 식품용으로 승인되어 있다. 방사선조사식품에 대한 사용 적정성 연구가 캐나다, 영국, 미국 등에서 이루어졌다. 미국 FDA에서 다양한 종류의 식품포장재를 방사선식품용으로 승인한 지 20년 이상이 경과하였다. 최근 캐나다, 인도, 폴란드가 방사선조사 포장식품에 사용해도 안전한 다층폴리에틸렌 필름 등의 추가 물질을 승인하였다.

플라스틱과 다양한 종류의 포장재에 대한 방사선조사의 영향을 평가하기 위해 정교한 테스트들이 실시된다. 과학자들은 방사선조사 실시 후 안정성, 기계적 강도, 수분 및 가스 투과성, 플라스틱, 첨가물, 접착제 등의 추출가능성 등을 조사하였다.

방사선조사된 물질이 식품 포장에 사용되기도 한다. 알루미늄 호일이 라미네이트된 플라스틱 필름은 제조 공정의 일환으로 방사선조사를 통해 멸균화된다. 이런 제품은 토마토 페이스트, 과일 주스, 와인 같은 밀봉된 “상자내 봉투(bag-in-a-box)” 제품에 사용된다.

기타 무균 포장재, 유제품포장재, 1회용 포장재, 와인병 코르크 등도 오염을 막기 위해 충전 및 밀봉 전에 방사선조사로 멸균화하기도 한다.

VII. 식품 방사선조사 비용

통조림화, 냉동, 저온살균, 냉장, 훈증, 방사선 조사 등의 비용은 제품값에 추가된다. 이런 처리과정은 이용성, 질, 저장수명, 편의성, 위생 향상 등의 차원에서 소비자에게 이득이 된다.

코발트-60을 이용하여 식품에 방사선조사를 실시할 때 경제성에 영향을 미치는 주요 요인으로는 적용 선량, 제품의 적재 밀도, 취급 조건(건조상태인가, 상하기 쉬운 제품인가 등), 선의 균일성 등의 방사선조사 설계 파라미터, 방사선조사기, 방사선원, 선형 가속기의 예비부품, 창고 용량 등의 비용, 급여, 유틸리티, 코발트-60의 재충진 등의 비용 등이 있다.

방사선조사 비용은 저선량 적용시(토마토와 감자의 발아 억제 등) 톤당 10~15달러 가량이 소요되며, 고선량 적용시(향신료의 위생적 품질 확보) 톤당 100~250달러 가량이 소요된다. 이들 비용은 대체 처리방법에 비해 경쟁력이 있다. 일부 경우 방사선조사가 훨씬 비용이 덜 들기도 한다. 수입국의 검역요건을 만족시키기 위한 과일의 해충방제에 있어 방사선조사의 비용은 훈증제 처리 비용의 10~20% 가량 소요되기도 한다.

전자빔 방사선조사기는 작업처리량이 크고, 처리되는 입자 크기와 제품의 두께가 작으며, 방사선처리기를 생산라인과 통합시켜 지속적인 처리를 가능케 함으로써 감마 방사선기보다 경제적으로 우수할 수 있다. 그 결과 다량의 국내 또는 수입 곡류를 처리하는데 감마선 조사시설보다 효과적일 수 있다. 또한 방사능물질이 아닌 전자 가속기에 근거한 기계 타입의 방사선 조사기는 허가 등의 규제가 비교적 간단할 수 있다.

코발트-60 식품방사선조사시설을 설치하는 비용은 규모나 가공 용량, 기타 요인 등에 따라 다르기는 하지만 대략 300만~500만 달러 정도가 소요된다.

미국 환경보호국(EPA)의 자료에 따르면 딸기와 파파야, 망고 등에 대해

훈증제인 메틸브로마이드를 사용할 때와 방사선조사(감마선 조사시설 이용)를 할 때 파운드 당 소요 비용은 방사선조사의 경우가 3~10배 가량 높다. 그러나 방사선조사 비용이 더 비싸기만 과일과 야채에 대한 손상이 적고, 유통기한이 길기 때문에 그 비용을 상쇄할 수 있으며, 향후 상업적 방사선조사 시설이 증가함에 따라 방사선조사비용이 감소하고 방사선조사처리 식품량은 증가할 것으로 예측하였다.

[표 7] 일부 작물의 수확후 처리 비용 비교

작물	메틸브로마이드 (파운드당 센트)	방사선조사 (파운드당 센트)
딸기	0.88~0.94	2.5~8.1
파파야	0.88~0.94	0.9~4.2
망고	0.88~0.94	자료 없음

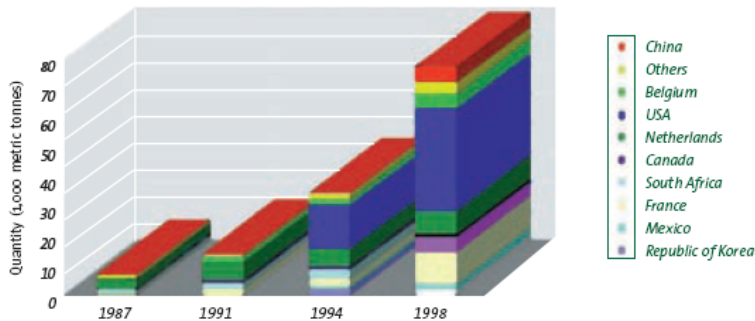
(출처 : US EPA)

우리나라의 경우 향신료 등 식품에 대한 조사비용은 1kg 당 300원 정도로 알려져 있다. 식품조사의 가격보다는 조사시설까지의 물류 수송비가 더 많이 소요된다.

VIII. 방사선조사식품의 교역

향신료나 건조 채소 시즈닝, 기계적으로 탈골한 가금육 등의 식재료 등의 일부 방사선조사 식품등이 국제적으로 거래되고 있다. 방사선조사된 향신료의 거래량은 1990년에 5천톤, 1994년에 3만톤, 1997년에 6만톤 등으로 크게 증가하고 있다. 1997년 미국에서만 방사선조사 향신료와 건조 야채 시즈닝이 약 3만톤 가량 생산되었다.

Estimated quantities of irradiated spices and dried vegetable seasonings



[그림 5] 방사선조사 향신료 및 건조 야채 시즈닝 추정량

생과채류는 과실파리가 검역 장벽으로 작용하는 것을 막기 위해 방사선 조사 처리될 수 있다. 미국 농무성은 방사선조사를 과실파리에 대한 검역 처리의 일종으로 승인하였다.

방사선조사식품은 처리사실에 대해 표시를 하거나 국제 로고인 radura 심볼을 표시해야 한다. 표시는 소비자에게 선택의 기회를 준다. “미생물 관리를 위해 방사선조사” 또는 “포자 억제에 위해 방사선조사” 등과 같이 라벨에 방사선조사 이유를 표시할 수도 있다.



국제 로고



미국 FDA 로고



로고 표시 사례


[그림 6] Radura 로고

Radura 로고에서 가운데 점은 방사선원을 뜻하며, 두 개의 잎은 작업자와 환경을 보호하기 위한 생물학적 방어막을 의미한다. 바깥의 원은 운송시스템을 의미하며, 아래의 반원은 생물학적 방어막에 의해 방사선조사로부터 보호되며 위의 깨진 반원은 운송시스템에서 대상 제품에 조사되는 선을 상징한다.

국제식품규격위원회(CODEX)의 ‘포장식품의 표시에 관한 일반 규격(GENERAL STANDARD FOR THE LABELLING OF PREPACKAGED FOODS)’에 따르면, 이온화 방사선 처리된 식품은 제품명 가까이에 방사선처리되었음을 나타내는 표시를 하여야 하며, 식품방사선조사 국제 심볼을 사용하고자 하는 경우 제품명 가까이에 표시하여야 한다. 또한 방사선조사된 제품이 다른 식품의 원료로 사용될 때, 원료 목록에 이 사실을 표시하여야 하며, 방사선조사된 단일원료를 이용하여 만든 제품에 대해서는 제품의 라벨에 방사선조사 처리되었음을 나타내는 표시를 하여야 한다.

5.2 Irradiated foods

5.2.1 The label of a food which has been treated with ionizing radiation shall carry a written statement indicating that treatment in close proximity to the name of the food. The use of the international food irradiation symbol, as shown below, is optional, but when it is used, it shall be in close proximity to the name of the food.



5.2.2 When an irradiated product is used as an ingredient in another food, this shall be so declared in the list of ingredients.

5.2.3 When a single ingredient product is prepared from a raw material which has been irradiated, the label of the product shall contain a statement indicating the treatment.

[그림 7] Codex의 방사선조사식품의 표시 규정

과채류 벌크 컨테이너 같은 포장되지 않은 방사선조사 식품에 대해서는 일부 국가에서는 로고나 문구를 표시하도록 요구하기도 한다. 그러나 표시 규정은 국가마다 다르다. 예를 들어 미국에서는 식품 중 방사선조사

처리 원료에 대해서가 아닌 방사선조사처리 식품에만 표시 요건을 적용하고 있다. EU에서는 식품 자체에는 방사선조사를 하지 않았다 하여도 향신료 같은 방사선조사처리 원료를 포함할 경우 조사된 원료의 함량과 무관하게 표시를 하여야 한다.

우리나라 식품 중 방사선조사와 관련하여 표시 위반으로 인해 유럽에서 제품이 판매금지 처분 받은 사례가 있었다.

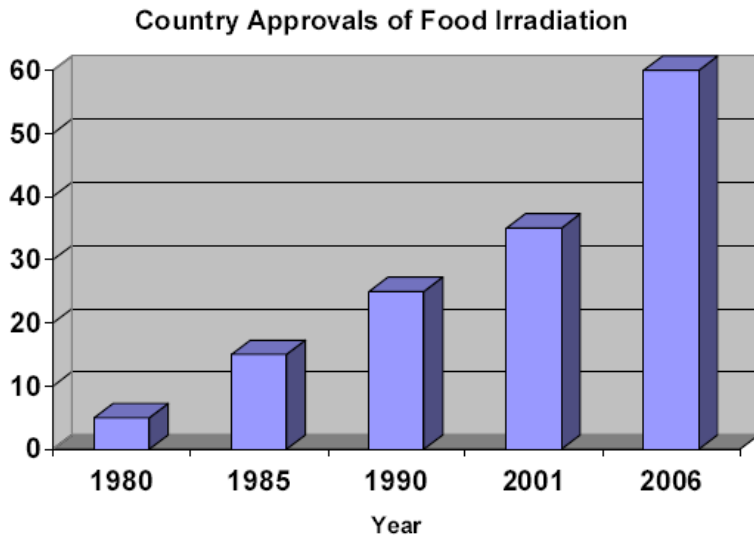
2005년 6월 영국 식품기준청(FSA)은 한국의 스낵 등 제품 20종에 대해 식품경보(Food Alert)를 발동했다. 이 제품들은 방사선 처리를 한 원료들이 포함돼 있음에도 이를 포장지에 표시하지 않아 수입 및 판매 금지 처분을 받았다. FSA는 방사선 처리 자체가 식품 안전에 우려를 제기하는 것은 아니지만 관련 사실을 포장지에 표시하지 않았고 방사선 노출 양을 엄격히 제한하고 있는 인가 시설에서 처리가 되지 않았기 때문에 식품 경보를 발동했다고 설명했다.

또한 2006년에는 아일랜드 식품기준청(FSAI)이 한국산 라면 등 일부 제품에 대해 방사선 처리 표시를 하지 않았다는 이유로 한때 판매 금지 처분을 내리기도 하였다. FSAI는 라면제품 3개가 원료에 방사선 처리를 했으나 제품 포장에 이를 표기하지 않아 유럽연합(EU)의 식품 표기 규정을 위반했다고 밝혔다.

IX. 식품방사선조사의 국제적 이용 현황

1. 전세계 식품방사선조사 허용 현황

2006년 기준으로 전세계 약 60개국에서 230종 이상의 식품에 대해 방사선조사가 허용하였으며, 연간 50만톤 이상의 식품들이 방사선조사되고 있는 것으로 추정되고 있다. 전세계적으로 코발트-60과 세슘-137을 이용하는 감마선 조사시설이 대략 180기 이상 존재하며, 전자빔 조사시설 또한 12기 이상이다.



[그림 8] 전세계 식품방사선조사 허용 국가수

세계보건기구(WHO), 유엔 식량농업기구(FAO), 국제원자력기구(IAEA) 뿐만 아니라 국제식품규격위원회(Codex)에서는 이미 모든 식품에 대해 방사선조사가 허용되었으며, 국제식품규격위원회(Codex)의 감마선 조사기준이 권고에 머무르지 않고, OECD 가입국에 대해서는 강제적으로 시행이 되고 있다.

식품에 대한 방사선조사 허용국가와 허가품목수는 다음과 같다.

[표 8] 식품 방사선조사 허용국가 및 허가품목수(2005년 기준)

허용국가	허가 품목수	허용국가	허가 품목수	허용국가	허가 품목수
아르헨티나	13	인도네시아	22	시리아	20
방글라데시	21	이란	1	태국	25
벨기에	11	이스라엘	47	터키	92
브라질	27	이탈리아	6	영국	51
이집트	4	코스타리카	12	우루과이	1
캐나다	7	크로아티아	72	미국	55
칠레	20	호주	3	베트남	8
중국	23	멕시코	8	유고	23
쿠바	18	네덜란드	20	일본	1
체코	2	노르웨이	3	한국	20
덴마크	2	파키스탄	87	러시아	52
핀란드	2	필리핀	3	우크라이나	47
프랑스	41	폴란드	5	가나	172
헝가리	13	남아프리카	89	뉴질랜드	3
인도	23	스페인	2		

1991년 국제원자력기구(IAEA)의 공식 집계에 따르면 해마다 전세계적으로 50만톤 이상의 식품이 방사선조사 처리를 하고 있으나, 보고되는 수준이 낮다는 점을 감안하면 실제 처리되는 방사선조사식품은 수백만 톤에 이를 것으로 추정되고 있다.

1999년 기준 주요 국가의 상업적 목적의 식품방사선조사량은 아래 표와 같다.

[표 9] 주요 국가의 상업적 식품방사선조사량(1999년 기준)

국가명	품 목	연간 조사량(톤)
아르헨티나	향신료, 야채류(건조) 등	650
벨기에	향신료, 냉동생선류가공품	19,000
캐나다	향신료 등	5,000
칠레	향신료 등	450
체코	향신료 등	1,200
중국	마늘, 향신료 등	80,000
프랑스	향신료, 야채류(건조), 닭고기 등	20,000
헝가리	향신료 등	1,000
인도네시아	향신료 등	500
이스라엘	향신료 등	1,200
일본	감자	15,000
한국	향신료, 야채류(건조) 등	3,000
네덜란드	향신료, 냉동생선류가공품, 치즈	20,000
멕시코	향신료 등	2,000
폴란드	향신료 등	400
남아프리카	향신료, 마늘 등	12,600
태국	발효소세지, 향신료 등	1,000
우크라이나	곡물류	100,000
미국	향신료, 과일, 닭고기, 소고기 등	50,000

2. 국가별 식품방사선조사 이용 현황

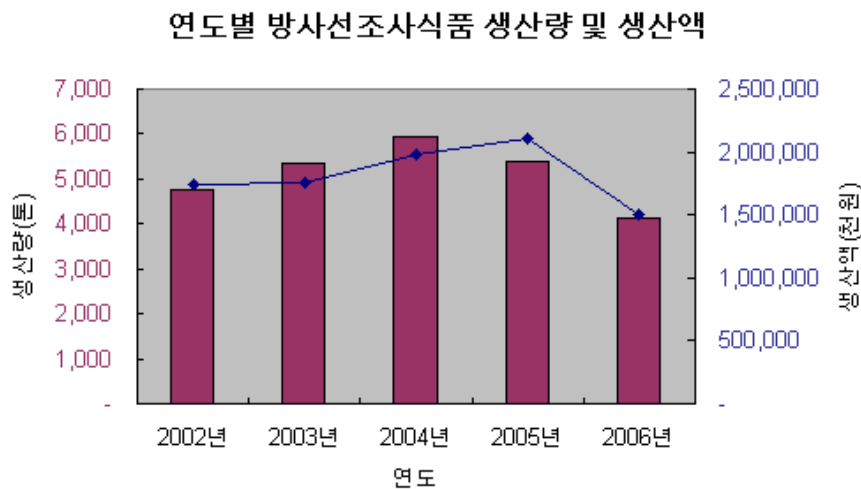
○ 우리나라

2002년부터 2006년까지 식품의약품안전청에서 집계한 우리나라 연간 방사선조사식품의 생산현황 및 출하현황은 아래 표와 같다.

[표 10] 최근 식품조사처리업 생산현황 및 출하현황(2002~2006)

연도	생 산 현 황			출 하 현 황			
	생산능력(T)	생산량(T)	생산액(천원)	출하량(T)	출하액(천원)	수출량(T)	수출액(\$)
2002년	22,445	4,769	1,742,926	989	389,249	3,782	1,128,066
2003년	52,970	5,360	1,756,539	1,781	665,974	3,579	913,940
2004년	66,530	5,934	1,979,952	2,041	792,300	3,892	1,193,772
2005년	84,399	5,397	2,104,467	1,690	587,114	3,708	1,180,150
2006년	45,204	4,124	1,506,184	1,522	513,199	2,603	785,736

2002년부터 2006년까지 방사선조사식품의 생산량과 생산액을 도표화한 것은 아래와 같다. 도표를 보면 연도에 따라 방사선조사식품의 생산량 및 생산액이 크게 증가하고 있지 않으며 최근에는 오히려 감소하는 경향을 보인다.



[그림 9] 연도별 방사선조사식품 생산량 및 생산액(2002~2006)

아래의 표는 2002년부터 2006년까지 우리나라에서 방사선조사가 허용된 품목별 방사선조사 처리물량을 나타내었다. 방사선조사가 허용된 품목에 비해 실제로 방사선조사가 실시되는 품목은 그 수가 적었으며, 처리물량 또한 인삼제품류를 제외하고는 최근들어 그 처리물량이 감소하는 것을 볼 수 있다.

[표 11] 우리나라 방사선조사식품처리량(2002~2006)

품목	처리물량(톤)				
	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년
버섯류(신선, 건조)	75	20	24	47	4
건조 향신료	2,024	2,370	2,626	2,138	1,767
어패류 분말	422	523	380	419	96
된장 분말				1	
간장 분말	43	92	93	8	1
전분	9	24	29	25	25
건조채소류	2,109	2,205	2,601	1,967	1,710
곡류, 두류 및 그 분말					135
효소 및 효모제품	12	30	30	38	31
알로에 분말	20	27	34	70	43
인삼 제품류	55	69	67	146	142
소스류					2
복합조미식품					155
기타			50	538	13
계	4,769	5,360	5,934	5,397	4,124

○ 미국

미국에서 식품조사기술은 이미 1960년대부터 군 비축식량 및 우주계획의 우주인 식사 등 정부 특수 프로그램에 이용되었으며, 그 후 감자, 양파

등 구근류와 과일, 버섯 등의 장기 저장과 향신료 및 육류 등의 위생화 및 식품의 검역기술로 이용되어왔다.

1998년 미국에서 방사선 처리된 총 식품은 약 50,000톤으로 추정되며, 그 대부분이 향신료인 것으로 나타나고 있다. 육류의 경우 1990년대 살모넬라균이 많은 닭고기의 위생화를 목적으로 가축육류의 방사선처리가 허가되었으며 특히 1997년 햄버거에 들어가는 쇠고기가 원인이 된 병원성대장균 O157:H7 오염으로 대규모의 식중독사고가 발생하여, 1999년 2월에 쇠고기 돼지고기, 양고기의 붉은고기(red meat)의 방사선처리가 정식으로 허가되어 식중독 대책으로 육류의 방사선 처리가 시작되었다.

미국정부는 방사선 조사가 학교급식의 안전성을 보장할 수 있는 중요한 기술로 인정하여 미국 농림부는 2003년 5월 국립학교 점심 프로그램으로 매일 2,500만 명 이상의 어린이들에게 저비용 또는 무료로 제공하고 있는 급식지원프로그램에 방사선 조사된 쇠고기(햄버거 포함)의 공급을 허가하였다. 이에 따라 2004년 1월부터 미국 고등학교 학생들에게 방사선 처리 쇠고기를 포함한 햄버거를 급식으로 공급하고 있다.

2002년 12월 기준으로 미국 전역의 슈퍼마켓 5천여 점포에서 방사선조사 식품이 판매되고 있으며, 2002년도에 분쇄우유 제품의 경우 8천톤이 방사선조사되었고, 총 10만톤 이상의 식품에 대해 방사선조사가 이루어지고 있다.

○ 중국

중국의 방사선조사 시장은 급격히 증가하고 있다. 첫 번째 식품 방사선 조사시설은 1987년에 건설되었다. 2003년에는 중국에 7기의 설비가 있었으나 2006년 4월에는 78기로 증가하였으며, 그 중 50기는 식품가공용이다. 감마선 조사시설과 전자빔 시설이 모두 사용되고 있다.

대부분의 방사선조사시설은 중국 회사에서 설계 및 건설하고 있으며, 상하이, 베이징, 양쯔강 주변의 공장 클러스터에 많이 건설되었다.

중국회사인 JPY는 중국에서 세 번째로 큰 감마선 조사시설을 가동하고 있다. 그 중 1987년에 건설된 선전의 시설(60Co, 260만 Ci 규모)이 가장 크며, 2003년 건설된 상하이의 시설(60Co, 200만 Ci 규모)이 두 번째 규모이며, 세 번째는 천진에 있는 시설(60Co, 70만 Ci 규모)이다. 2005년에는 14만톤의 식품이 방사선조사되었다. 2001년 8만톤이 조사된 것에 비하여 엄청나게 증가한 수치이다. 방사선조사는 마늘의 발아억제를 막고 건조 채소, 향신료, 곡류, 약초 등의 세균 억제에 위한 것이었다.

○ 태국

2006년 2월 미국 농무성의 동식물보건검사국(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)은 미국에 수출되는 과채류의 해충을 사멸시키기 위해 방사선조사 사용을 허용하는 협약을 태국과 체결하였다. 태국은 미국과 그러한 협약을 맺은 첫 번째 국가이다.

미국 APHIS는 태국의 망고, 망고스틴, 파인애플, 람부탄, 리찌, 용안 등의 6종의 방사선조사 과일 수입을 허가하였고, 태국은 미국으로부터 감귤류 등의 방사선조사 제품 수입을 허가할 예정이다.

○ 인도

인도는 많은 농산제품에 대해 방사선조사를 이용하며, 양파, 감자, 설롯, 쌀, 향신료, 건조해산물, 건포도, 무화과, date, 신선 해산물, 냉동 해산물, 육류제품, 망고 등에 대해 방사선조사를 허용하고 있다.

인도 정부는 방사선조사를 지원하며, 원자력부가 봄베이 인근에 코발트-60 조사시설을 2기 건설하였다. Vashi, Navi Mumbai 설비는 향신료와 건조 야채를 매일 30톤 처리할 수 있는 고선량 시설이다. Lasalgaon에 있는 저선량 조사시설에서는 양파(일당 10톤), 씨리얼 등을 조사처리한다.

○ 일본

일본은 1991년 이후 발아 억제를 위해 매년 2만 파운드 이상의 감자를 방사선조사하고 있으며, 네덜란드는 매일 딸기, 향신료, 가금육, 건조 야

채 등의 식품 1만 8천 파운드 이상을 방사선조사처리한다. 벨기에는 매년 8천톤 이상의 식품을 방사선조사하며, 캐나다는 감자, 밀가루, 생선 율레, 양념류, 시즈닝 등에 대해 방사선조사하고 있다.

○ 프랑스

프랑스는 냉동 허브, 마늘, 셀러, 카제인, 난백, 냉동 새우, 가금육, 냉동 개구리다리 등에 대해 방사선조사를 허용하고 있다.

○ 호주-뉴질랜드

허브, 향신료, 망고, 파파야, 리찌, 람부탄, 커스터드 애플, 용안, 카람볼라, 망고스틴, 빵나무열매 등에 대해 방사선조사를 허용하였다. 식품으로 구분되지 않는 치료용 허브차, 기타 치료제, 동물사료 등에 대해서도 허용되었다. 그러나 방사선조사식품이 소비자에게 인기가 없는 편이다.

○ 남아프리카

남아프리카는 영국과 EU, 미국에 다량의 과일을 수출한다. 새로운 미국 규정에 따라 남아프리카는 방사선조사 레몬을 미국에 수출할 수 있다.

3. 실제 방사선조사식품 시판 사례

○ 과일

1992년 미국 플로리다의 멀베리에서 처음으로 상업적인 식품방사선조사가 시작된 이래 플로리다와 일리노이즈 주의 일부 소매점에서 방사선조사된 딸기, 토마토, 감귤류가 판매되고 있다. 미국 농무성은 1996년 숙주 제품에 관계없이 과실과리에 대한 생과외의 검역 처리법으로 방사선조사를 허용하였다. 파파야, 람부탄, 리찌, 체리모야 등 과실과리의 천연 숙주인 하와이의 과일들은 1995년부터 농무성의 특별 허가 하에 방사선조사 후 미국 몇몇 주의 소매점에서 판매되고 있다. 모든 방사선조사 제품은 방사선조사 로고를 표시하고 포장시점이나 판매시점에서 “방사선조사처리되었음”이라는 문구를 표시하였다. 미국에서는 연간 대략 1,000톤 가량의 방사선조사 표시 과채류가 판매되고 있으며, 상하기 쉬운 블루베리, raspberry, 체리 등에 대한 방사선조사에 대한 관심이 증가하고 있다.

중국의 경우 1990년대 초반부터 상하이와 일부 도시에서 방사선조사 사과가 판매되고 있다.

○ 향료와 건조 야채 시즈닝

지난 10여년 간 남아프리카에서는 방사선조사 향신료와 건조 야채 시즈닝이 판매되고 있으며 그 양이 증가하고 있다. 실제로 방사선조사는 남아프리카의 향신료 교역에 의해 정기적으로 사용되었으며, 남아프리카에서는 훈증제나 가열 등 다른 방법으로 처리된 향신료는 찾기 어렵다. 소스, 샐러드 드레싱, 샌드위치 스프레드 등의 다양한 가공식품에도 방사선조사 향신료와 야채 시즈닝이 들어간다. 모든 방사선조사 식품에는 방사선조사 로고와 “Radurised”라는 문구가 표시된다. 1995년 이후 방사선조사 향신료와 건조 야채 시즈닝은 벨기에에서도 판매되고 있다. 중국에서는 방사선조사 향신료, 조미료, 시즈닝 등이 판매되고 있다.

○ 개구리 다리

프랑스의 엄격한 미생물학적 규격으로 인해 프랑스에서 판매되는 대부분의 개구리 다리는 방사선조사 처리 하여 위생적 품질을 확보한다. 이 제품은 “이온화처리되었음” 표시를 하고, 대부분의 프랑스 식품 마켓에서 판매된다.

○ 양파, 마늘

Vidalia 양파는 발아를 막기 위해 플로리다에서 방사선조사되며, 1992년부터 시카고의 소매점에서 판매되고 있다. 방사선조사 마늘은 1990년대 초반 중국의 일부 도시에서 판매되고 있으며 그 양이 점차 증가하고 있다. 1995~1998년까지 약 16만 6천톤의 마늘이 방사선조사되어 중국에서 판매되었다. 모든 제품은 처리에 대한 표시를 하였다.

○ 닭고기

미국 식품의약품청(FDA)의 승인과 1993년의 방사선조사 가금류에 관한 품질관리프로그램에 따라 플로리다, 일리노이즈, 아이오와, 캔자스 주의 일부 소매점에서 소량의 방사선조사 닭고기가 판매되고 있다. 이 지역의

소비자들은 처음으로 살모넬라 같은 병원체가 없는 닭고기를 살 수 있는 기회를 얻었다.

○ 발효시킨 돼지고기 소시지

병원성 미생물과 기생충 관리를 위해 방사선 조사 처리한 발효 돼지고기 소시지(태국 고유의 음식 Nham, 대부분 날 것으로 섭취됨)는 1986년 처음으로 시판되어 인기를 얻었다. 1997년에 태국에서 약 80톤의 Nham이 방사선조사 처리되었다. 방콕의 슈퍼마켓에서는 방사선조사된 제품의 양이 지속적으로 증가하고 있다. 방사선조사 식품의 수요 증가는 살모넬라나 *Trichinella spiralis* 등의 감염 위험이 제거되었기 때문이다. 이들 제품에도 방사선조사 로고와 문구가 표시되어야 한다.

○ 기타 식품

1993년 방글라데시의 Chittagong의 방사선조사시설이 가동되기 시작하여 소량의 방사선조사 건어물(해충 관리용)이 방글라데시의 Chittagong과 다른 도시에서 판매되고 있다.

남아프리카에서는 저장성이 우수한 즉석섭취 식품도 방사선조사 처리를 하고 있다. 쇠고기 카레, 쇠고기 stroganoff, 치킨 카레, 라자냐, bobotie라고 불리는 말레이시아 요리 등 12개 식품이 존재한다. 이들 식품은 방사선조사 표시를 하고, 저장기간이 2년 이상이며, 야외 활동시 이용하기 편리하다.

X. 식품방사선조사의 규제 현황

1. 국내

우리나라는 식품위생법시행령 제7조제6호가목에 식품조사처리업이 규정되어 있으며, 식품조사처리업은 방사선을 쬐어 식품의 보존성을 물리적으로 높이는 것을 업으로 하는 영업이라고 명시되어 있다. 또한 식품위생법 제7조제1항에 의하여 식품공전에서 방사선조사 허용품목 및 조사기준을 관리하고 있다.

우리나라에서 식품에 사용가능한 방사선의 선원 및 선종은 ^{60}Co 의 감마선으로 제한되어 있으며, 식품의 발아억제, 살충, 살균 및 속도조절의 목적에 한하여 사용할 수 있다. 한번 조사한 식품에 대해 다시 방사선조사를 해서는 안되며, 방사선조사 식품을 원료로 한 식품도 다시 조사를 해서는 안된다. 또한 방사선조사식품은 용기에 넣거나 포장 후 방사선조사 표시를 한 후에 판매할 수 있다.

현재 방사선조사가 허용된 식품은 총 26개 품목이며, 식품별로 흡수선량의 기준이 설정되어 있다.

허용대상 식품 및 흡수선량 기준은 다음과 같다.

[표 12] 국내 방사선조사 허용식품 및 흡수선량 기준

허용식품	흡수선량
감자, 양파, 마늘	0.15 K Gy 이하
밤	0.25 K Gy 이하
생버섯, 건조버섯	1 K Gy 이하
난분, 가공식품 제조원료용 곡류, 두류 및 그 분말, 조미식품 제조원료용 전분	5 K Gy 이하
가공식품 제조원료용 건조식육 및 어패류분말, 된장분말, 고추장분말, 간장분말, 가공식품 제조원료용 건조채소류, 효모·효소식품, 조류식품, 알로에분말, 인삼(홍삼포함)제품류	7 K Gy 이하
건조향신료 및 이들 조제품, 복합조미식품, 소스류, 침출차, 분말차, 2차살균이 필요한 환자식	10 K Gy 이하

방사선조사 처리 식품의 경우 식품등의 표시기준에 의하여 조사처리업소명, 전화번호, 조사년월일, 조사선량과 조사 처리된 식품임을 나타내는 표시를 하여야 하고, 조사도안을 소비자가 알아볼 수 있도록 표시하여야 한다. 방사선조사식품의 세부표시기준은 별첨 1과 같다.

2. 국제식품규격위원회(CODEX)

국제식품규격위원회(CODEX)는 식품 방사선조사와 관련하여 규격 및 실행규범을 설정하였다. 식품의 방사선조사 프로세스에 관한 국제 실행규범(RECOMMENDED INTERNATIONAL CODE OF PRACTICE FOR RADIATION PROCESSING OF FOOD, CAC/RCP 19-1979, Rev.1-2003)을 1979년 제정하고, 지난 2003년 개정하였다. 또한 방사선조사식품에 관한 일반 규격(REVISED CODEX GENERAL STANDARD FOR IRRADIATED FOODS, CODEX STAN 106-1983, REV.1-2003)을 1983년에 제정하고, 2003년에 개정한 바 있다.

각각의 목차는 다음과 같다.

방사선조사식품에 관한 일반 규격	
1.	범위
2.	일반 요건
2.1	방사선원
2.2	흡수선량
2.3	시설 및 관리
3.	방사선조사식품의 위생
4.	기술적 요건
4.1	일반 요건
4.2	식품품질 및 포장요건
5.	방사선재조사
6.	방사선조사 사후 검증
7.	표시
7.1	재고 관리
7.2	직접 섭취용 포장식품
7.3	벌크 컨테이너의 식품

식품의 방사선조사 프로세스에 관한 국제 실행규범

서론

1. 목적
2. 범위, 용도, 정의
 - 2.1 범위
 - 2.2 용도
 - 2.3 정의
3. 방사선조사 전처리
 - 3.1 1차 생산 및/또는 수확
 - 3.2 취급, 저장, 운송
4. 포장
5. 시설 : 설계, 설비, 관리
 - 5.1 설계 및 layout
 - 5.2 방사선원
 - 5.3 가동 관리
 - 5.3.1 법령
 - 5.3.2 직원 요건
 - 5.3.3 프로세스 관리 요건
 - 5.3.4 적용 선량 관리
 - 5.3.5 제품 및 재고 관리
6. 방사선조사
 - 6.1 일반
 - 6.2 프로세스 확인
 - 6.3 선량측정
 - 6.4 선량측정 시스템
 - 6.5 선량측정 및 프로세스 관리
 - 6.6 방사선조사 기록
 - 6.7 위해요소 관리
7. 방사선조사 사후 보관 및 취급
8. 표시

3. 국제원자력기구(IAEA)

IAEA는 국제적으로 통일된 적절한 식품방사선조사를 위하여 해충방제가 목적인 곡류의 조사, 해충방제가 목적인 신선 과일의 식물방역 수단으로서 조사, 성숙지연에 의한 저장기간 연장 목적인 바나나, 망고, 파파야의 조사, 발아억제가 목적인 근경채소류의 조사, 살균을 목적으로 한 향신료의 조사, 살균이 목적인 생 또는 냉동 축육, 가금육의 조사, 살균이 목적인 냉장 신선 어류 및 냉동 개구리 다리, 새우의 조사, 살충이 목적인 건 어물 및 염장어의 조사 등에 관한 가이드라인을 설정하고 있다.

XI. 방사선조사식품의 검지방법

1. 국외

식품방사선조사가 상업화되고, 방사선조사식품의 국제 교역이 이루어지면서, 많은 국가들의 방사선조사 기술 사용에 관한 규정의 차이와 소비자의 명확한 표시 요구 증가로 인하여 식품이 방사선조사 되었는지 여부를 확인하기 위한 신뢰성 있는 테스트가 필요하다.

1980년대 중반 다양한 종류의 식품의 방사선조사 상태를 확인하기 위한 신뢰성있는 테스트들이 개발되었다. 이러한 방법들로는 ESR, TL, monitoring the formation of long-chain hydrocarbons and 2-alkylcyclobutanones 등이 있다. 1996년 5종의 테스트가 유럽 Normalistaion 위원회(CEN)에 의해 방사선조사 식품 검지를 위한 표준검사법으로 채택되었다. 이후 이 방법들은 독일, 영국 등의 여러 국가에서 채택되었다.

[표 13] EU의 방사선조사식품 표준 검지방법

Standard No.	대상식품군	검사방법
EN 1784	가금육, 식육, 견과류	hydrocarbones의 GC/MS
EN 1785	식육 및 난류	2-alkelcyclobutanones의 GC/MS
EN 1786	뼈 함유 식품	ESR
EN 1787	섭유소 함유식품	ESR
EN 1788	광물질 부착식품	TL
prEN 13708	결정형 당 함유식품	ESR
prEN 13751	허브, 향신료 등	PL
prEN 13783	허브, 향신료 등	DEFT/APC
prEN 13784	가금육 및 식물종자	DNA comet assay

국제식품규격위원회(CODEX)는 화학분석법, TL법, ESR법 3종, DNA comet assay법, DEFT/APC법 등 9종 분석법을 CODEX 표준 분석법으로 채택하고 있다.

2. 국내

방사선 조사식품 검지법으로는 광자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL) 및 열발광법(ThermoLuminescence, TL)이 있다. 광자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL) 및 열발광법(ThermoLuminescence, TL)은 식품에 혼입된 이물질인 광물질의 발광 특성을 이용하는 방법으로, 광물질은 방사선 조사에 의하여 에너지가 저장되고 일정온도의 적외선이나 열에 노출되면 에너지를 방출하는데 이때 방출하는 빛의 양을 측정하여 방사선 조사여부를 판정하는 방법이다.

방사선 조사식품 검지법은 건조향신료 및 이들 조제품, 복합조미식품, 감자, 마늘, 생버섯, 건조버섯, 양파에 대한 2007년 4월 12일 신설·고시되었으며, 2010년 1월 1일부터 시행된다.

방사선 조사식품 검지법 세부 내용은 별첨 2와 같다.

XII. 참고문헌

- 과학기술부, 2006, 방사선식품생명공학 기술개발
- 과학기술부, 2004, 방사선 조사된 식품 중 필수 미량 영양소의 영양학적 안정성 및 유전독성학적 안전성에 관한 연구
- 과학기술부, 2000, 방사선조사식품의 검지기술 개발
- 과학기술부, 1999, 방사선 식품·생명공학기술 개발
- 농림부, 2002, 방사선처리 농산물의 수입관리를 위한 다중검지기술 개발
- 한국식품공업협회, 식품위생법
- 식품의약품안전청, 식품의 기준 및 규격
- 식품의약품안전청, 방사선조사식품 리플렛
- 식품의약품안전청, 소비자와 함께하는 방사선을 쪼인 식품
- 식품의약품안전청, 2006, 방사선조사식품의 검지방법 확립 및 표준화(Ⅲ)
- 식품의약품안전청, 2004, 방사선조사에 대한 국내외 관리동향
- 식품의약품안전청, 2002, 방사선조사로 기인하는 식품포장재의 유해물질 조사
- 식품의약품안전청, 1998, 방사선조사식품 알아봅시다.
- 인제대학교, 2005, 방사선조사식품의 표시제도에 대한 국내외 관리현황
- 김완희, 한국과학기술정보연구원, 2008, 식품방사선조사의 현황
- 김희선, 대한수의학회지, 2001, 제37권 제5호 447~456, 방사선 식품조사에 대하여
- 변명우, 육홍선, 한국식품저장유통학회지, 2003, 10권 1호, 106~123, 식품 및 공중보건산업에서 방사선 조사기술 이용 국내외 현황
- 변명우, 동위원소회보, 2004, 제19권 제1호, 농업식품생명공학 및 공중보건분야에서 대단위 방사선 조사시설의 이용현황 및 전망
- 이주은, 식품산업과 영양, 2006, 11(3), 12~20, 식자재 안전공급을 위한 식품 방사선 조사 이용현황 및 전망
- IAEA, 1999, Facts about food irradiation
- IAEA, 2007, Food Irradiation : A powerful Nuclear Tool for Food Safety
- ICGFI, 1998, Irradiation and Trade in Food and Agricultural Products

- FSAI, 2006, Irradiated Food Leaflet
- J Am Diet Assoc. 2000; 100:246~253, Food irradiation. Position of ADA
- IAEA, 2002, Dosimetry for Food Irradiation
- www.iaea.org
- www.epa.gov
- www.codexalimentarius.net
- http://en.wikipedia.org/wiki/Food_irradiation

[붙임 1]

방사선조사식품의 세부표시기준

1. 표시대상

- 가. 법 제7조에 따라 방사선 조사가 허용된 식품에 방사선을 조사한 경우(완제품)
- 나. 가목의 식품 중 검지법이 고시된 식품을 원재료로 사용하여 식품을 제조가공한 경우(방사선 조사한 원재료 사용 식품)

2. 표시방법

가. 활자크기 및 표시장소

- 1) 활자크기(공통사항) : 7포인트 이상으로 표시
- 2) 표시장소

- 가) 제1호 가목에 해당하는 완제품의 경우 소비자가 알아보기 쉬운 장소에 표시사항을 표시
- 나) 제1호 나목에 해당하는 방사선 조사한 원재료를 사용한 식품의 경우 “원재료명 및 함량”란에 그 조사한 내용을 표시

나. 표시사항

- 1) 제1호 가목에 해당하는 완제품의 경우 : 조사처리된 식품임을 나타내는 문구 및 조사도안



- 2) 제1호 나목에 해당하는 방사선 조사한 원재료를 사용한 식품의 경우
 - 가) 개별 원재료명과 함께 표시 : 원재료명 및 함량 표시란에 해당 원재료명에 괄호로 “방사선조사”로 표시[예시 : “양파(방사선조사)”, “방사선조사마늘”등]
 - 나) 방사선조사처리 원재료를 일괄표시
 - (1) 방사선 조사처리한 복합원재료 표시 : 방사선조사한 복합원재료명과 그 원재료명 5개 이상 표시
[예시 : 방사선조사한 ○○복합원재료명(원재료명 5개 이상 표시)]
 - (2) 방사선 조사처리한 식품을 일괄표시 : 방사선 조사한 원재료를 괄호로 하여 일괄표시
[예시 : 방사선 조사한 원재료(감자, 마늘, 양파 등)]

[붙임 2]

방사선 조사식품 검지법

광자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL) 및 열발광법(ThermoLuminescence, TL)은 식품에 혼입된 이물질인 광물질의 발광 특성을 이용하는 방법으로서 광물질은 방사선 조사에 의하여 에너지가 저장되고 일정온도의 적외선이나 열에 노출되면 에너지를 방출하는데 이때 방출하는 빛의 양을 측정하여 방사선 조사여부를 판정하는 방법이다.

1) 광자극발광법 (Photostimulated Luminescence, PSL)

(1) 장치 및 기구

- ① 광자극발광분석장치(PSL system) : 검체챔버, 광자극원(Stimulation source), 광물질측정시스템으로 구성된다.
- ② 페트리디쉬 (플라스틱, 지름 50 mm)
- ③ 클린벤치

(2) 표준시료

- ① 조사시료 : 5~10kGy사이의 선량으로 방사선 조사된 파프리카분말 250g
- ② 비조사시료 : 방사선 조사되지 않은 파프리카분말 250 g

(3) 대상시료 : 건조향신료 및 이들 조제품, 복합조미식품, 감자, 마늘, 생버섯, 건조버섯, 양파

(4) 검체조제

- ① 모든 검체조제는 차광조건으로 클린벤치에서 한다.
- ② 시료는 감자, 마늘, 생버섯, 건조버섯, 양파의 경우 껍질을 페트리디쉬에 담을 수 있는 크기로 절단하고, 분말시료 및 기타시료의 경우는 골고루 혼합하여 페트리디쉬에 바닥이 보이지 않도록 고르게 펼쳐 담는다. 각 시료에 대하여 2개의 검체를 조제한다.

(5) 시험조작

- ① 모든 시험조작은 차광조건에서 한다.
- ② 검체가 담긴 페트리디쉬를 PSL 기기에 넣어 60초 동안 방출되는 광자를 측정하며 2개 검체에 대한 측정값들을 최종 측정값으로 한다(예 : 400, 430). 다만, 2개의 측정값 간에 (6) 판정이 다를 때에는 4회 추가시험을 하여 총 6회 측정값 중 가장 높은 2회 측정

값을 최종 측정값으로 한다.

(6) 판정

- ① 일반적으로 광자극발광법 (PSL)은 방사선조사 여부를 스크리닝할 때 사용하는 방법으로서 측정값이 $T_1(700 \text{ count}/60\text{초})$ 미만이면 음성시료(Negative, 방사선이 조사되지 않은 시료)로 판정하고, $T_2(5,000 \text{ count}/60\text{초})$ 초과이면 양성시료(Positive, 방사선이 조사된 시료)로 한다.
- ② 측정값이 $T_1 \sim T_2$ 의 값을 나타내면 중간시료(Intermediate, 방사선 조사여부를 판단할 수 없는 시료)로 한다.
- ③ 양성시료와 중간시료는 최종 확인시험으로 2) 열발광법에 따라 시험하여 그 결과의 판정에 따른다.

2) 열발광법 (Thermoluminescence, TL)

(1) 장치 및 기구

- ① 열발광분석장치 (Thermoluminescence detection system)
- ② 측정용기 : 검체측정용 컵(지름 9 mm~10 mm, 두께 0.25~0.5 mm 정도) 또는 스테인레스 스틸 디스크
- ③ 초음파교반기
- ④ 나일론 여과포 (pore size 125 μm 또는 250 μm)
- ⑤ 원심분리기
- ⑥ 건조기 : $50 \pm 5^\circ\text{C}$
- ⑦ 방사선 조사장치 (60°C)

(2) 용어의 정의

- ① TL 강도 : 주어진 온도상승률에 따라 온도범위에서 검출된 빛의 양
- ② 글로우곡선(Glow curve) : 온도에 따른 TL 강도의 변화
- ③ 글로우 1(Glow 1) : 광물질로부터 측정한 글로우곡선
- ④ 글로우 2(Glow 2) : 글로우 1을 측정한 광물질에 조사할 선량(일반적으로 1 kGy, 저선량인 감자, 마늘, 양파의 경우 0.25kGy의 선량을 이용함)으로 재조사(re-irradiation)하고 동일한 조건으로 측정한 글로우곡선
- ⑤ TL 비(TL ratio) : 주어진 온도범위에서 글로우 2의 TL 강도 면적

값에 대한 글로우 1의 TL 강도 면적값의 비(글로우 1의 TL 강도 면적값/글로우 2의 TL 강도 면적값) 일반적으로 온도범위는 150~250℃ 범위가 적용되나, 기기가 바뀌거나 명확하지 않을 경우 표준광물질을 사용하여 글로우곡선을 측정하여 온도범위를 설정할 수 있음

- ⑥ 공시험 : 시료없이 검체조제 과정과 시험조작 과정을 행하는 것
- ⑦ 최저검출한계(Minimum Detectable Integrated TL-intensity Level, MDL) : 공시험 글로우 1의 평균값+(표준편차×3)

(3) 시약 및 시액

- ① 폴리텡스텐나트륨(Sodium polytungstate) 용액($\text{Na}_6[\text{H}_2\text{W}_{12}\text{O}_{40}]\cdot\text{H}_2\text{O}$) : 폴리텡스텐나트륨 용액에 증류수를 혼합하여 밀도를 2.0 g/mL로 한다.
- ② 실리콘스프레이
- ③ 1N 염산 : 염산 95 mL를 증류수로 희석하여 1,000 mL로 한다.
- ④ 4N 염산 : 염산 380 mL를 증류수로 희석하여 1,000 mL로 한다.
- ⑤ 1N 암모니아수 : 암모니아수(28%) 65 mL를 증류수로 희석하여 1,000 mL로 한다.
- ⑥ 아세톤 : 액체크로마토그래프용 또는 이와 동등한 것

(4) 대상시료 : 건조향신료 및 이들 조제품, 복합조미식품, 감자, 마늘, 생버섯, 건조버섯, 양파

(5) 검체조제 : 광물질(silicate minerals)의 분리

- ① 모든 검체조제는 차광조건에서 한다.
- ② 시료 일정량(시료에 혼입된 광물질의 양에 따라 결정(3~20 g)하며, 생버섯은 약 500 g)을 증류수 150~200 mL에 넣고 표면에 붙은 광물질이 분리되도록 5분간 초음파 처리한다.
- ③ 시료를 증류수와 함께 나일론 여과포로 500~1,000 mL의 비이커를 사용하여 여과하고, 여액을 5분 동안 방치하여 광물질을 침전 시킨 다음 물과 유기물을 제거한다(광물질과 소량의 유기물이 남을 때까지 이 과정을 반복한다).

침전물을 원심분리용기에 옮겨 실온에서 5분 동안 방치하거나, 1분 동안 원심분리 (1,000 G)하여 광물질을 침전 시킨 다음 물을

제거한다.

- ④ 원심분리용기에 남은 광물질에 폴리텡스텐나트륨 용액 5 mL를 넣어 혼합하고 초음파 처리한 후 2분 동안 원심분리 (1,000 G) 한다.
- ⑤ 증류수 5 mL를 조심스럽게 첨가하여 방치한 후 물과 유기물을 제거한다. 다시 폴리텡스텐나트륨 용액 5 mL를 넣어 혼합한 후 증류수 3~5 mL를 가하여 정치한 후 물을 제거한다.
- ⑥ 폴리텡스텐나트륨 용액을 따라 버리거나 진공펌프를 이용하여 흡입 제거한다.
- ⑦ 소량 남아 있는 폴리텡스텐나트륨용액을 제거하기 위하여 증류수 5 mL를 가하여 희석한 후 물을 제거한다. 이 과정을 2회 반복한다.
- ⑧ 1N 염산 2 mL를 가하고 10 분간 방치한다 (광물질의 함량이 많은 감자의 경우 4N 염산 5 mL이상을 사용할 수 있다).
- ⑨ 1N 암모니아수 2 mL를 가하여 혼합하고 10분간 방치한다.
- ⑩ 증류수 5 mL를 가하여 세척한 후 제거하는 과정을 2~3회 반복한다.
- ⑪ 아세톤 5 mL를 가하여 세척하고 제거하는 과정을 2~3회 반복한 후 측정용기에 옮긴다.

(6) 시험조작

- ① 모든 시험조작은 차광조건에서 한다.
- ② 측정용기를 증류수로 세척하고 5분간 초음파 처리한 후, 아세톤으로 2~3회 세척하고 다시 5분간 초음파 처리하여 건조시킨 다음 먼지가 없는 곳에 보관한다.
- ③ (5)검체조제에서 조제된 광물질 0.1~5.0 mg을 측정용기에 옮기고 실리콘스프레이를 사용하여 고정시킨 다음 50°C 건조기에서 16시간 방치한다.
- ④ TL 측정 조건
 - ㉠ 초기온도 : 50°C
 - ㉡ 온도상승률 : 5°C/초
 - ㉢ 최종온도 : 350~500°C
 - ㉣ 질소 (99.99999% 이상)
- ⑤ 글로우 1을 측정하고, 1 kGy (혹은 0.25 kGy)로 재조사 (re-irradiation)를 실시한 후 글로우 1과 동일한 조건으로 글로우 2를 측정된 후

TL 비를 구한다.

- ⑥ 공시험의 글로우 1을 측정하여 최저검출한계를 구한다.
- ⑦ 글로우 2의 TL 강도 면적값이 최저검출한계의 10배 이상이어야 하며, 미만인 경우에는 시험을 다시 한다.

(7) 판정

- ① 글로우곡선의 모양, 글로우곡선이 나타나는 온도범위 및 TL 비로서 방사선 조사여부를 판정한다.
- ② 방사선 조사되지 않은 시료는 특징적인 글로우곡선을 나타내지 않거나 300°C 이상에서 자연방사능에 의한 곡선을 나타낸다.
- ③ 방사선 조사된 시료는 150 ~ 250°C 부근에서 최대강도를 보이는 글로우곡선을 나타낸다.
- ④ TL 비가 0.1이상인 것은 방사선 조사된 것으로, 0.1이하인 것은 방사선 조사되지 않은 것으로 판정한다. 다만, 여러 개의 원료로 혼합되어 있는 향신료조제품의 경우 함유되어 있는 한 개 이상의 원료들이 방사선 조사되었을 때 TL 비가 0.1이하를 나타낼 수 있으나, 글로우 1의 모양은 방사선 조사된 것으로 나타나므로 방사선 조사된 것으로 판정한다.

(8) 글로우곡선의 예

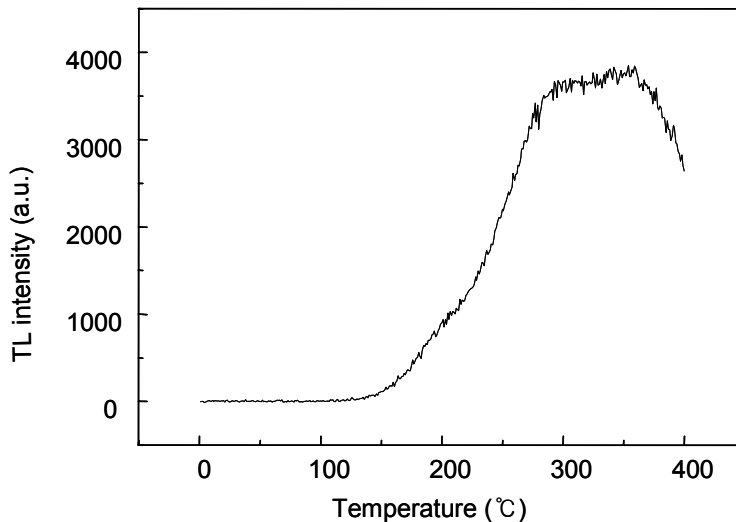


그림 1. 비조사된 시료의 글로우곡선

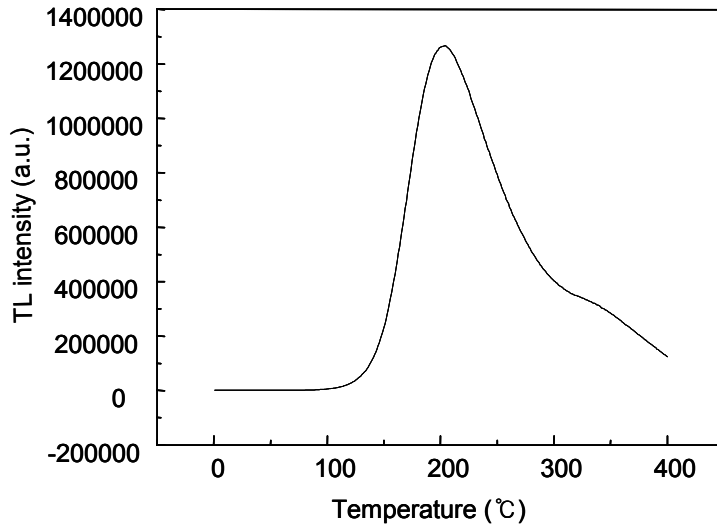


그림 2. 조사된 시료의 글로우곡선

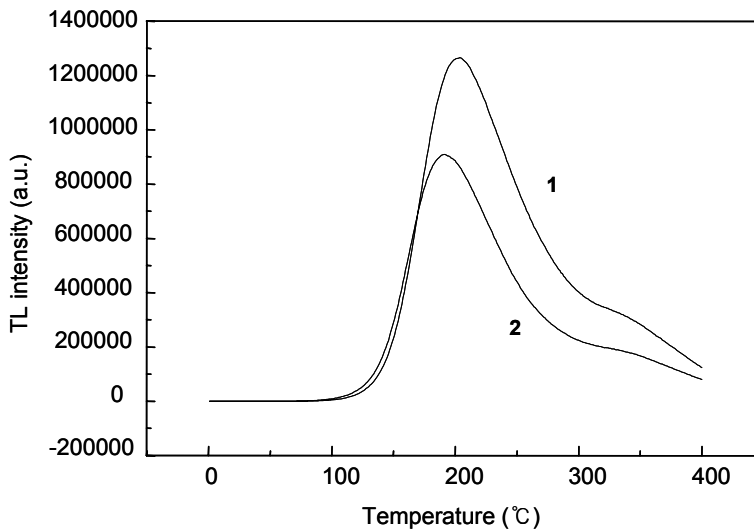


그림 3. 조사 및 재조사된 동일 시료의 글로우곡선

1 : 글로우 1, 2 : 글로우 2 (1kGy로 재조사)

미국 FSIS 보건위해기반 가금류 도축 검사 시스템 기술보고서

목 차

I. 서론	59
II. 보건 기반 도축 감시 시스템(PHBSIS)	62
1. 업체내 보건 위해기반 감시	62
III. 공장 전체의 보건 순위화 알고리즘	71
1. 배경	71
2. 개념적 접근	72
3. 데이터 소스	72
4. 보건상 중요 NRs	75
5. 보건위해기반 감시 순위화 알고리즘의 개요	81
6. 알고리즘 검증	90
7. 보건관련 실행 규격(안)	92
8. 분변 오염의 불검출(Zero tolerance)	92
9. 패혈 및 독혈 동물성 질환	92
10. 일반 대장균(E. coli)	93
IV. 보건위해기반 도축 감시 시스템의 실행전략	96
V. 보건기반 도축 감시 시스템의 평가 및 개선	100
VI. 참고문헌	101

I | 서론

식품안전감시국(FSIS)은 영계 도축을 위한 보건 위해에 근거한 감시체계(public health risk-based inspection system, PHRBIS)를 제안하였다. PHRBIS(안)의 구성요소는 과학에 기반하며, 이해집단과 전문가의 검토 결과를 반영하여 설계되고 있다. HACCP, SSOP, SPS 조치, 기타 규제 요건의 검증에 대한 현행 FSIS 감시활동의 규제 프레임 내에서, PHRBIS(안)은 적정 관리 부재시 미생물 오염이 쉬운 가금류 도축 공정에 대한 감시 활동에 초점을 맞추게 될 것이다. 또한 FSIS는 미생물 오염 위험이 높은 가금류 도축 공장에 대해 식품안전평가(Food Safety Assessments, FSAs) 등의 유동적 감시 자원을 집중화하기 위해 PHRBIS를 활용하게 될 것이다. PHRBIS에 참여하는 영계 도축장은 살모넬라, 캄필로박터 뿐 아니라 E. coli 실행규격 등 보건에 근거한 실행규격을 만족시켜야 할 것이다. 또한 도축 공장은 분변 오염 및 독혈 도체(toxic carcass) 등에 대한 식품안전기준에 적합해야 한다.

FSIS는 2006년 FSIS 규제 제품 중 살모넬라로 인한 식인성질환의 약 60%가 가금류 제품에서 기인하는 것으로 추정하고 있다(Appendix A 참조). 2006년 FSIS 살모넬라 검증 테스트 결과 표본의 11.4%가 양성으로 나타났다으며, 이는 2005년의 16.3%에 비해 감소한 수치이다. 또 브로일러 공장에 대해 2006년에 실시된 184건의 테스트에서 88.6%가 살모넬라 실행규격에 적합하였으며, 이는 2005년의 81.3%보다 높은 수치이다.

10만명 당 살모넬라 발생을 6.8 이하로 하는 'Healthy People 2010' 목표를 달성하기 위해 FSIS는 2010년까지 살모넬라 카테고리 1 도축 공장이 90% 이상이 되도록 실행목표를 설정하였다. 카테고리 1 공장은 살모넬라 유병률을 실행규격(해당 제품에 대한 추정 기준에 근거함)의 50~100%에 해당하도록 해야 한다. FSIS는 2013년까지는 살모넬라 카테고리 1 공장이 95%가 되도록 하는 목표를 설정하였다. 또한 실행규격을 개선하고 결과적으로 실행목표를 업데이트하기 위한 기초 연구(baseline study)를 실시하고 있다. 2006 회계연도에 공장의 49%가 살모넬라 카테고리 1에 해당

하였으며, 2007 회계연도에는 73%로 증가하였다. PHRBIS(안)은 FSIS가 살모넬라 실행목표를 달성하는데 중요한 도구가 될 것이다.

영계 도축장에 대한 FSIS의 전통적 검사방법은 눈에 보이는 동물의 질병에 중점을 두었으며, 이는 미생물 오염이 식인성질환의 주요 요인으로 인식되기 전에 설계된 방법이다. 어린 병아리 같은 어리고 건강한 동물들에게 있어 많은 동물 질병의 관리와 박멸에 대한 상당한 발전이 이루어졌음에도 불구하고 기존의 검사방법은 이를 반영하지 못했다. FSIS는 PHRBIS(안)이 미생물 오염관리가 가장 큰 영향을 미칠 수 있는 가금류 도축 공정의 관리점(point)과 공장에 대해 규제기관 역량을 집중화시킴으로써 국민건강을 보호할 수 있을 것이다. 마찬가지로 PHRBIS의 실행규격 통합이 업계에 인센티브를 제공하여 가금류 도축 과정에서 발생하는 미생물 오염량을 감소시킬 것으로 믿고 있다.

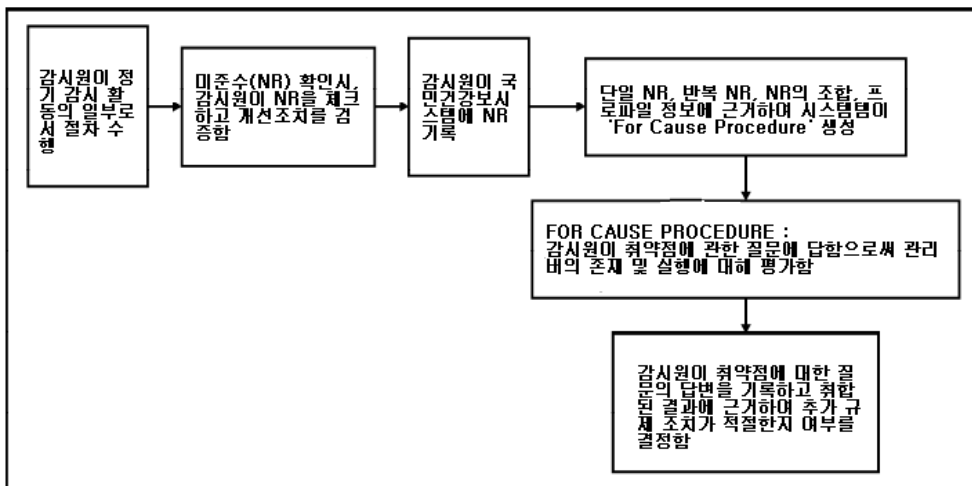
FSIS는 국민 건강 보호를 위해 감시능력을 보강하고, 이에 따르지 않은 업체에 대처하기 위해 HACCP과 식품오염사건의 경험으로부터 교훈을 얻고 있다. 또한 FSIS는 감시원이 업체의 전반적 식품시스템의 중요관리점(CCP)만을 검증하는 것이 아니라 위해요소 분석 결과 업체가 설정한 결정, 특히 선행요건프로그램의 실시 등에 대해 검증해야 한다. 동 보고서에 기술된 바대로 FSIS는 영계 도축시설 내부와 외부에서 이 니즈를 충족시키기 위해 감시활동을 배정하기 위한 데이터 및 과학적 방법 등을 제시하고 있다. 기존의 규제 틀 안에서 PHRBIS는 영계육의 미생물 오염에 가장 큰 영향을 미칠 수 있는 가금육 도축시설 및 도축 공정내 특정 지점(point)에 FSIS 감시자원을 집중화할 것이다. FSIS가 업체의 모든 완제품을 테스트할 수 없으며, 공정 관리가 지속적으로 이루어지고 있는지를 확인할 수단이 필요하므로, 이러한 전략적 집중화가 필수적이다. PHRBIS(안)을 지원하기 위해 FSIS는 국민건강정보시스템(Public Health Information System, PHIS)이라 불리우는 국민건강 데이터 인프라를 재설계하여 업체의 감시 데이터를 효율적으로 수집하고자 한다. 새로운 PHIS는 FSIS 감시원과 본부의 직원들간의 연계를 도우며, 업체 감시활동 결과에 대처할 수 있도록 도울 것이다.

동 보고서는 영계 도축을 위한 PHRBIS의 요소를 설명하고, 그 요소에 대한 과학적 근거에 대해 논의한다. 업체내 감시활동 집중화를 위해 제안된 방법과 이에 따른 업체간 감시자원의 유동적 배정 방법에 대한 논의로부터 시작한다. 이들 각각의 방법들은 소비자에게 도달하기 전 업체내에서 잠재적 국민건강 위험요소를 확인하고 방지한다는 목표로 설계되었다. 다음으로는 실행기준이 논의된다. FSIS는 이들 기준은 완제품이 국민건강의 위해가 되지 않으며, 건전성 요건을 충족하고 있음을 보장하는데 도움이 된다고 믿고 있다. 이 기준들은 또한 식품안전시스템이 관리되고 있음을 나타내기도 한다. 또한 FSIS의 PHRBIS(안)에 대한 실행 전략 및 평가 계획도 이 보고서에서 논의될 것이다. 부록에는 직권 및 실행방법, 데이터 소스, 데이터 분석, 위해평가, 감시표, 실행규격 등이 제시되어 있다.

II 보건 기반 도축 감시 시스템(PHBSIS)

1. 업체내 보건 위해기반 감시

PHRBIS(안)에 따르면 FSIS는 관리되지 않을 경우 미생물 오염 가능성이 가장 높은 도축 공정내 관리점(취약점, vulnerable point)에 대해 검증 활동을 집중화할 것이다. 이 방식은 현행 규제 틀 안에서 이루어지며, 감시원들이 HACCP, SSOPs, SPS 등에 관한 기존 감시 절차를 수행하는 것과 연계된다. 그림 1에서 볼 수 있듯이 감시원은 새로운 PHIS에 의하여 자신의 활동을 도축 공정의 취약점(vulnerable point)에 집중화할 것이다. 특히 정기 활동의 일부로서 감시원들은 위반(noncompliance, NR)을 확인하고, 개선조치를 검증하며, PHIS에 NR을 문서화할 것이다. 실험실 검사 결과와 업체 특징 등 기타 업체 정보도 시스템에 기록할 수 있을 것이다. 기록된 정보에 근거하여 PHIS는 특정 보건관련 사건이나 이들 사건들의 조합을 확인할 것이며, 그런 다음 감시원들에게 취약점에 감시활동을 집중하도록 알릴 것이다. 취약점에 대해 감시원들은 관리조치가 있는지, 수행되고 있는지에 대해 'yes/no'로 체크할 것이다. 이 정보는 추가적인 규제 및 실행 조치를 위한 강력한 근거를 제공할 수 있다.



[그림 1] 국민건강정보시스템의 집중화된 감시 활동 정보 흐름

업체내 PHRBIS는 감시원이 효과적으로 연계하고, 위반(NR) 건에 대해 조치를 취할 수 있도록 할 것이다. 또 감시원이 업체 전반의 식품안전시스템의 중요관리점을 검증할 뿐 아니라 위해요소 분석에서 업체가 설정한 결정의 실행여부를 검증하고 문서화할 수 있도록 돕는다. 위해요소분석에 근거하여, 많은 업체들이 자사의 선행요건 프로그램으로 인해 식품안전 위해요소가 발생하지 않을 것이라고 결정한다. 그러므로 FSIS가 취약점에 대한 관리법을 검증하는 것이 중요하다.

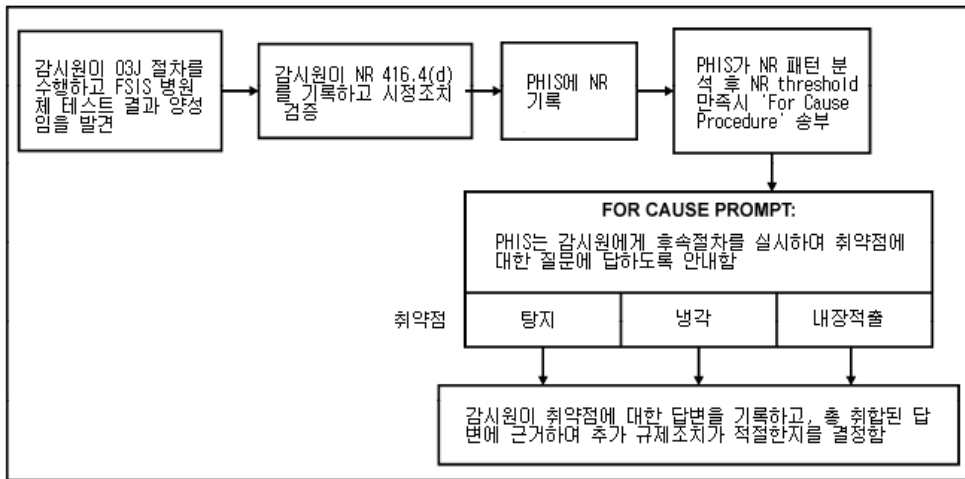
업체내 감시법은 과학적 문헌과 HACCP 및 오염사건에 대한 FSIS의 경험에 근거한다. 일반적인 공정 흐름도를 이용하여 영계 도축시설의 공통 단계가 확인된다. 각 단계별 미생물 수 저감에 근거하여 도축 공정 중 어느 단계가 가장 취약한지 확인하고, 상업적 조건에서 병원체 수를 가능한 최저 수준으로 저감하기 위해 이용가능한 관리법을 확인하기 위해 문헌 조사를 실시한다. 다음으로 문헌 조사를 통해 FSIS 전문가 그룹이 감시원이 식품안전시스템이 관리되고 있는지 여부를 결정할 수 있도록 각 도축공정 단계에 대해 질문해야 하는 질문내용을 결정한다. 이 질문내용은 감시원이 취약점에 대해 새 PHIS에 신속하게 입력할 것이다(그림 1 참조).

프롬프트(길잡이)는 감시원에게 가금류 도축 공정의 취약점에 대해 조사하고, 이들 취약점에 대한 질문에 답하도록 지시할 것이다. 감시원이 취약점을 한번 관찰한 것으로 NR을 기록하지는 않는다. 대신 공장이 전체적으로 적절하게 관리되지 않고, 위생조건(9 Code of Federal Regulations [CFR] 416.1)을 유지하는데 실패하거나 SSOPs(9 CFR 416.13)를 실행하는데 실패하여 그 결과 건강에 해로운 제품을 생산할 가능성이 있다면 그렇게 할 것이다. 만약 공장이 위해요소 분석에서 확인된 사전요건 프로그램을 실행하지 않고, 취약점 1개 이상을 제대로 처리하지 않았을 경우, 공장은 HACCP plan이 목적인 대로 기능하고 있음을 적절하게 검증하는데 실패할 것이며, 이 경우 위해요소분석에서 결정된 근거 문서가 적절한지(9 CFR 417.5 [a] [1] & [2]), 위해요소분석 자체가 적절한지(9 CFR 417.2)와 HACCP plan이 적절한지(9 CFR 417.6 [a]) 여부에 대한 질문을 도출하게 될 것이다. 프롬프트와 질문에 대한 상세한 내용은 Appendix B

에 제시되어 있다. 프로세스 흐름도와 문헌 리뷰는 아래에 제시하였다.

FSIS는 감시원이 제안된 시스템의 감시 활동을 실행하고 취약점에 대한 질문에 답하는 방법을 이해할 수 있도록 PHRBIS를 위한 훈련 및 지침 자료를 개발할 것이다.

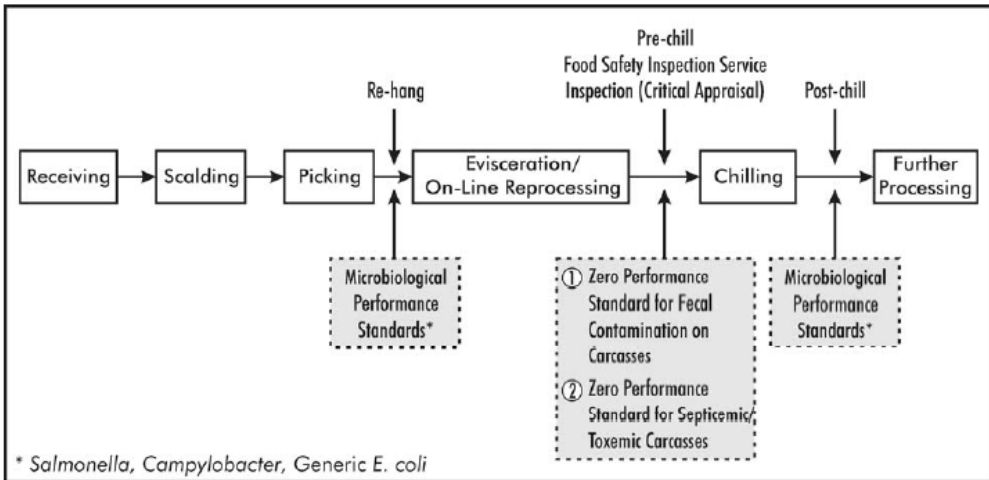
집중화된 감시 활동 길잡이(프롬프트)와 이후 절차의 예시가 그림 2에 제시되었다. 흐름도에 묘사된 프롬프트는 눈에 보이는 분변 오염에 대한 식품안전기준 허용한계치(critical limit)를 초과한 공장에 관한 것이다. 감시원이 정기 감시 활동 중에 O3J 절차를 수행하는 동안 공장이 이 기준을 초과하였음을 발견했을 경우, 감시원은 NR을 기록하고 개선조치를 검증해야 한다. FSIS 전문가는 눈에 보이는 분변 오염의 식품안전시스템 허용한계치를 초과하는 공장의 여러 관찰 결과를 감시원에게 길잡이로 제시하여 감시원이 취약점에 대한 관리조치 실행에 관한 질문에 답하도록 하였다. 이 길잡이에 대한 경계(threshold)는 아직 결정되지 않았다. 감시원이 눈에 보이는 분변 오염에 대해 NR을 기록했을 경우 PHIS는 감시원이 'For Cause Procedure'를 수행하고, 탕지, 냉각, 내장적출/온라인 재처리 등의 취약점에 대한 관리조치에 관한 질문에 답하도록 지시할 것이다. 감시원은 PHIS의 취약점에 관한 질문에 대한 답변을 기록하고, 이를 통해 필요시 추가 NR이나 시정명령을 기록할 수 있다.



[그림 2] PHRBIS에 초점을 맞춘 감시활동 프롬프트(길잡이) 예시

도계 공정 흐름도

일반 공정 흐름도는 영계 도축 공정의 공통 단계를 확인하는데 이용된다. 그림 3에 제시된 영계 도축의 핵심 단계는 생계반입, 탕지, 탈모, 내장적출(온라인 재처리 포함), 냉각이다.



[그림 3] PHRBIS에 따른 영계도축 공정 흐름도

생계반입은 도축 공정의 첫 번째 단계로, 생계가 공장내로 반입되면서 시작된다. 운반차량에서 하차된 닭은 쇠클(shackle)에 매단 후 인도적 GCP (Good Commercial Practices)에 따라 기절 상태에서 방혈을 하게 된다.

탕지는 도체가 탕지시스템으로 들어올 때 시작되어 털제거가 시작될 때 끝난다. 탕지는 깃털을 유지하는 단백질을 분해하여 깃털의 모포를 열게 함으로써 깃털을 도체로부터 제거될 수 있게 한다. 탕침(immersion scalding)은 가장 흔한 탕지기술이며, 뜨거운 물탱크를 통해 도체를 담그는 것으로 설명할 수 있다.

탈모는 내장적출 전에 깃털과 각질층을 제거하는 것이다. 깃털제거는 도체가 깃털제거기로 들어올 때 시작되어 도체의 외부 표면에서 깃털과 큐티클이 제거될 때까지 지속한다. 털제거기술은 가금류 업계 전반에서 거의 동일하다. 도체가 1개 이상의 기계를 통과하면서 도체를 두드리는 고

무 탈모 손에 의해 기계적으로 털이 제거된다. 대부분의 공장은 연속 공정을 이용한다. 그러나 소규모 소량 생산 공장에서는 배치 공정도 흔히 이용된다. 일부 소규모 공장은 털 제거시 직접 손으로 제거하기도 한다.

내장적출은 냉각 전 내부 장기와 도체의 불필요한 부분들을 제거한다. 이 방법은 업계 전반에 걸쳐 다양하나 머리와 기름샘 제거, 항문제거, 복강절개, 내장적출, 내장수거, 소낭/기관, 모래주머니, 폐 제거 등의 기본 공정 단계를 포함한다.

내장제거의 일부로 일부 공장에서는 온라인 재처리 '자동세척시스템'을 이용하여 항생제를 이용한 도체 오염 제거를 실시한다. 수온과 압력, 노즐 종류와 배열, 유속, 라인 속도 등이 세척시스템의 모든 면이다.

냉각은 도체 자체의 열을 제거하고 규제 온도 요건을 만족시킬 때 완료된다. 1차 냉각 기술은 액체 침지와 공기 냉각이 있다. 침지 냉각이 흔히 사용된다.

문헌 리뷰

가금류 도축에 관하 기존 과학 문헌에 근거할 때, 도체는 생육 반입, 탈모, 내장적출 동안 오염 또는 교차오염될 수 있다. 그러나 관리조치를 사용하여 미생물 오염을 줄이거나 제한할 수 있는 최적의 기회는 탕지, 내장적출, 냉각 과정에서 생긴다. 미생물 오염과 관리조치에 관한 문헌의 상세한 설명은 Appendix C에 제시되었다. 아래에서 우리는 도축 공정의 각 단계에서 미생물 오염과 관리조치에 관한 문헌을 요약하고, 왜 특정 지점이 취약한지에 대해 요약하였다.

생계 반입 : 생계 반입 과정에서 미생물 오염은 영계의 깃털과 피부, 곡식주머니, 맹장, 직장 등의 병원체로부터 발생할 수 있다. 생계 반입시 생계에 존재하는 미생물은 전 도축 공정에서 도체의 교차오염을 일으킬 수 있다(Clouser et al. 1995, Berrang et al. 2000, Campbell et al. 1982,

Newel et al. 2001, Fluckey et al. 2003). 또한 도체의 외부는 움직이지 못하게 함으로써 생계가 분변을 배설함으로써 오염될 수 있다(Papa and Dickens 1989, Musgrove et al. 1997).

운송상자의 세척과 소독, 분변 제거 등 여러 관리조치들이 미생물 유입을 저감할 수 있으나 미생물 유입량을 감소시키기 위해서는 출하전 관리가 가장 효과적이다. 출하전 관리는 FSIS의 규제 범위에 속하지 않기 때문에 FSIS는 동 보고서에서 생계 반입시 감시활동에 초점을 맞출 수 없다.

탕지 : 탕지는 도체 외부의 먼지와 분변을 세척하므로, 다른 단계에 비해 미생물 제거에 좋은 기회를 제공한다. 탕지시 보고된 미생물 저감으로는 살모넬라 양성 도체의 38% 감소(Geornaras et al. 1997), 칠면조 표피의 캠필로박터 312 MPN/100cm² 감소(Acuff et al. 1986), 도체 행굽시 캠필로박터 1ml 당 최대 4.1 log₁₀ 저감(Berrang and Dickens 2000) 등이 보고되었다. Lillard (1990)는 도체 행굽시 각각 호기성균의 1.1 log₁₀ 감소와 Enterobacteriaceae의 1.5 log₁₀ 집락수 (CFU)/ml 감소를 확인하였다.

미생물 오염은 탕지과정에서 도체의 내부와 외부 표면 및 탕침수에 존재하는 미생물로부터 발생할 수도 있다. 이는 살모넬라, 캠필로박터, 황색포도상구균, 리스테리아, 호기성균 등에 대해서 확인되었다(Berrang et al. 2000, Berrang et al. 2003, Kaufman et al. 1972, Geornaras et al. 1997, Cason et al. 2000, Wempe et al. 1983, Mulder et al. 1978, Cason et al. 1999).

대부분의 연구에서 조사 결과 탕지기술이 교차오염 제한을 위한 가장 효과적이라고 밝혀졌다. 효과적인 관리로는 역류 탕지(Waldroup 1992, James 1993), 다단계 탕지(Cason et al. 2000), 적정 시간-온도 조합(Cox et al. 1974; Yang et al, 2001), pH 유지(Humphrey 1981, Humphrey and Lanning 1987, Humphrey et al. 1984, Lillard et al. 1987, Okrend et al. 1986) 등이 있다.

탕지는 주요한 미생물 제거법이 될 수 있고, 무리간 교차오염의 주요 지

점이 될 수 있기 때문에 적절하게 관리되지 못할 경우 FSIS 감시활동이 초점을 맞추는 취약점 중 하나가 될 수 있다.

탈모 : 미생물 오염은 탈모 과정에서 도체의 외부와 내부 뿐 아니라 깃털 제거 기계에 존재하는 미생물로부터 발생할 수 있다(Izat et al. 1988, Berrang and Dickens 2000, Berrang et al. 2001, Clouser et al. 1995, Geornaras et al. 1997, Cason et al. 2004).

깃털제거기계 내부에서 고무로 된 탈모손과 재활용수가 교차오염원으로 증명되었다(Geornaras et al. 1997, Wempe et al. 1983, Whittemore and Lyon 1994, Mead et al. 1975, Allen et al. 2003, Mulder et al. 1978, Geornaras et al. 1997).

털제거에 적용된 방법은 상반된 결과를 일으킨다. 일부 방법은 감소를 유발하며(Mead et al. 1994, Dickens and Whitmore 1997, Allen et al. 2003, Berrang et al. 2001, Burr et al. 2003), 다른 방법은 그러한 효과를 보이지 않는다(Berrang et al. 2000, Mead et al. 1975). 상반된 결과와 탈모의 높은 교차오염 수준을 극복하기 위한 효과적인 관리조치의 부족으로 인해 이 단계는 FSIS 감시활동에 초점을 맞추기 위한 취약점의 하나로 증명되지 않았다.

내장적출 : 내장적출 과정에서 도체와 기계 표면에 존재하는 미생물로 인한 오염이 발생할 수 있다. 도체와 기계의 잠재적 미생물 위해 요인 뿐 아니라 그로 인한 결과적인 미생물 수의 변화는 가공과 위생 행태의 차이로 인해 가금류 가공 공정별로 매우 다르다. 예를 들어 살모넬라 양성 도체는 내장적출 과정에서 2.4% 증가하며(Lillard 1990), 내장적출시 장관으로부터 캄필로박터 제주니가 그람 당 7.0 log₁₀ 만큼 증가하며(Oosterom et al. 1983), 피부 표본에서 캄필로박터 제주니가 278 MPN/100cm²(Acuff et al., 1986)과 0.41 log₁₀/1000 cm²(Izat et al., 1988)만큼 증가하였다. 지표 연구에서 증명된 바에 따르면 내장적출 중 도체 취급은 복강 절개 전과 내장 적출 후에 제품을 교차오염시킨다(Mead et al.

1994, Mead et al. 1975, Byrd et al. 2002). 내장적출시 0.18 log₁₀ ~ 0.61 log₁₀의 감소가 관찰된 경우도 있었다(Berrang and Dickens 2000, Berrang et al. 2003, Lillard 1990).

내장적출 중 주요 관리조치의 하나는 온라인 재처리공정이다. 온라인 재처리는 자동 세척 시스템으로 내장 적출 과정에서 발생하는 도체의 분변 및 내장 영양물질 오염을 제거하기 위해 항균제를 사용할 수 있다. 수온과 압력, 노즐 종류와 배열, 유속과 라인 속도 모두가 세척 시스템의 효과에 영향을 미친다. 1회성 대형 세척기 보다는 연속적인 다중 세척기가 보다 효과적이다. Bashor et al. (2004)과 Kemp et al. (2001)은 1단계 시스템의 0.31 log₁₀ CFU/ml에 비해 3단계 시스템은 0.45 log₁₀ CFU/ml을 감소시킨다고 밝혔다. Acuff et al. (1986)과 Izat et al. (1988)은 연속 도체 세척시 캠필로박터 제주니를 각각 344 MPN/100cm²과 0.7 log₁₀ CFU/1000cm² 감소시킨다고 밝혔다.

도체 행굼은 내장 적출 중 도체 표면의 물질을 제거하는데 효과적인 방법이다. Waldroup 등(1992)은 미생물 오염을 감소시키고 식품 안전을 향상시키기 위한 전략으로 내장 적출 후 20ppm 염소로 도체를 행굼 것을 권고하였다. Mead 등(1975)은 10~20ppm의 염소 행굼으로는 지표 미생물을 제거할 수 없으나 18~30ppm의 염소는 지표 미생물의 회복률의 이동점(transfer point)을 50th에서 20th로 감소시킬 수 있다고 밝혔다. Jimenez 등(2003)은 도체 행굼이 내장 적출 후 브로일러 도체의 눈에 보이는 분변과 담즙을 각각 3.4%와 2.9% 감소시킬 수 있음을 확인하였다. 도체 행굼은 또 생물학적 위해요소를 저감할 수 있다. Notermans 등(1980)은 도체 행굼이 없을 때 도체가 살모넬라 양성 발생률이 20.5% 증가하는데 반해 도체 행굼을 내장적출 공정에 통합하였을 경우, 양성률이 36.5% 감소된다고 밝혔다.

일반적으로 항균제 추가시 온라인 재처리 시스템의 효과가 증가된다. Fletcher와 Craig(1997)는 23ppm의 염소가 캠필로박터 양성 도체 발생률을 77%에서 72%로 낮추고, 살모넬라 양성 도체 발생률이 5%에서 2%로

감소된다고 밝혔다. Bashor 등(2004)은 trisodium phosphate(TSP)가 캠필로박터를 1.3 log₁₀CFU/ml로 감소시키고, acidified sodium chlorite가 1.52 log₁₀ CFU/ml로 감소시킨다고 밝혔다. Yang과 Slavik(1997)은 10% TSP가 도체의 살모넬라를 1.36 log₁₀ CFU 감소시키고, 5% cetylpyridinium chloride를 1.62 log₁₀ CFU, 2% 젯산이 1.21 log₁₀ CFU, 5% sodium bisulfate가 1.47 log₁₀ CFU만큼 감소시킨다고 밝혔다. Whyte 등(2001)은 10% TSP와 25ppm 염소 혼합시 살모넬라를 1.44 log₁₀ CFU/g, 캠필로박터를 1.71 log₁₀ CFU/g만큼 감소시킨다고 밝혔다.

내장적출의 교차오염 가능성과 이 지점에 대해 개발된 효과적인 관리(온라인 재처리, 도체 행균, 항균제 등)로 인해 내장 적출은 관리가 존재하며 적절히 실행되는지 여부를 결정하기 위해 감시활동을 집중화할 취약점의 하나로 확인되었다.

냉각 : 냉각 중 미생물오염은 도체와 냉각기 환경의 미생물로부터 발생할 수 있다. 살모넬라와 캠필로박터는 도체와 침지 냉각기 환경에 존재하는 가장 병원성 미생물이다(Clouser et al. 1995, Wempe et al. 1983, Loncarevic et al. 1994).

다양한 연구들에서 침지 냉각이 오염을 저감하는데 효과적이라고 밝혔다.

- Enterobacteriaceae, *E. coli*, coliforms (Jimenez et al. 2003)
- Aerobic Plate Count, coliform, *E. coli* (Berrang and Dickens 2000)
- Aerobic Plate Count, Enterobacteriaceae (Lillard 1990)
- 살모넬라 (Mulder et al. 1976, Bilgili et al. 2002)
- 캠필로박터 종 (Berrang and Dickens 2000, Izat et al. 1988, Bilgili et al. 2002)

그러나 Lillard (1990)과 Sarlin 등(1988)이 살모넬라에 대해 증명했듯이 침지 냉각은 교차오염으로 인해 미생물이 증식하는 곳이 될 수도 있다.

그러므로 냉각은 미생물의 주요 저감이 이루어질 수도 있으나 닭 무리간 교차오염이 일어날 수 있는 주요 지점이므로 FSIS 감시 활동을 집중화할 취약점의 하나로 확인되었다.

III 공장 전체의 보건 순위화 알고리즘

도계 공장의 PHRBIS의 주요 목표는 식인성 병원체의 관리를 측정가능하게 향상시켜 식인성 질환에 대한 가금류 도축 공장의 잠재적 보건 영향을 저감하는 것이다. 국립과학원(NAS)과 회계감시국(GAO)은 FSIS가 관능적 검사에 대한 의존도를 낮추고, 가공 및 도축 공정 고유의 위해에 근거한 감시 방법을 통해 자원을 전환시켜야 한다고 권고하였다. 이 섹션의 목적은 보건에 대한 잠재적 영향과 관련하여 영계(브로일러) 도축 공장을 카테고리화하는 알고리즘을 제시하는 것이다. FSIS는 보건 위해 기반 감시 모델의 개발이 연속 공정이 될 것이며, 특정 제품과 관련한 위해와 도축 공장의 식품안전 공정 관리의 예측 지표에 대한 정보의 이용성이 좋아지면 제안된 알고리즘이 계속해서 진보될 수 있다고 믿고 있다.

1. 배경

2005년 FSIS는 식품안전 위해가 큰 가공 공장에 대해 감시자원을 보다 집중시키기 위한 위해기반 감시 프로그램 개발 프로세스를 시작하였다. 이 프로세스의 결과는 위해가 큰 공장에 감시 자원을 할당하기 위해 가공 공장의 잠재 위해를 순위화하는 위해기반 감시 알고리즘이다. 이 알고리즘은 이 제품 고유의 잠재적 위해를 추정치(고유 위해 방법)와 이 공장이 이들 잠재적 위해를 얼마나 잘 관리하는지에 대한 추정치(위해 관리 방법)를 조합하는 것이다. 이 알고리즘은 공장에 존재하는 위해를 특성화하기 위한 9개의 파라미터를 적용한다.

- 양
- 고유 위해(기여도)
- 살모넬라 검증 카테고리(3개의 카테고리)
- FSIS 규제 테스트 결과(즉석섭취식품 중 E. coli O157:H7, 살모넬라, L. monocytogenes, ground beef 중 E. coli O157:H7)
- 즉석섭취식품 공장에 사용된 리스테리아 감소 방법(4개 카테고리)
- 위반(NRs)의 규제적 건강관련 사례
- 식품 회수

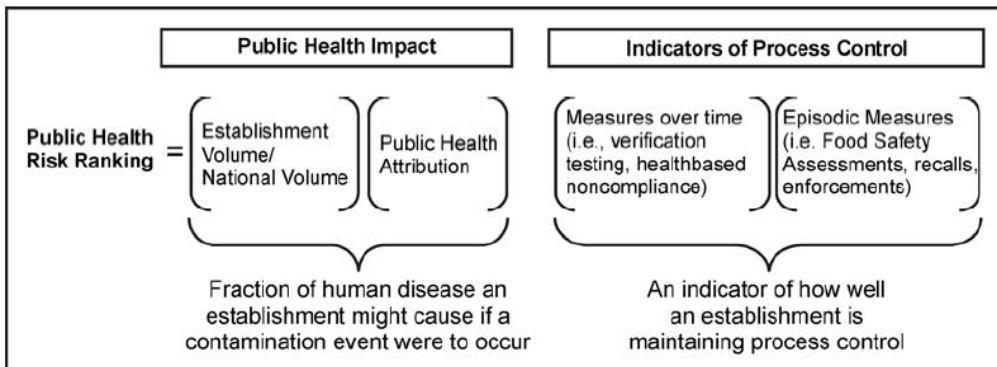
- 실행 조치
- 소비자 불만

이 알고리즘은 미국 농무부의 Office of the Inspector General(OIG)의 검토를 받았으며, 개선을 위한 제안을 받았다(OIG 2007). 현재의 알고리즘은 OIG, 업계 및 소비자 단체의 제안을 최대한 반영하여 취합된 것이다.

2. 개념적 접근

위해는 사건의 결과(위해요소)와 사건의 발생 가능성을 조합하는 것으로 규정된다. 건강기반 순위화 알고리즘은 두 요소를 반영해야 한다. 영계 도축 공장과 관련하여 오염 사건의 결과(위해요소)는 오염사건에 따라 발생할 수 있는 부정적 인체 건강 영향의 크기이며, 오염 사건의 확률은 공장의 식품안전시스템의 적정성과 관련이 있다(그림 4 참조).

FSIS는 도계 공장에서 기인한 보건 영향을 정량화하는 것이 정확하지 않다고 하였다. 부정적 보건 결과의 기여도에 따라 고, 중, 저 확률의 세 카테고리로 공장을 분류하는 것이 목표이다.



[그림 4] 보건 위해 기반 순위화 알고리즘의 기여 요인

3. 데이터 소스

육류 및 가금류 공장을 보건에 대한 잠재적 영향과 관련하여 카테고리화 하기 위해서는 다양한 데이터가 확인되어야 한다.

제품생산량

FSIS 감시원은 30일 중 며칠 동안 전형적인 날에 생산되는 파운드의 범위를 이용하여 제품생산량을 추정한다. FSIS는 다량의 제품을 생산하는 공장이 보건의에 더 큰 영향을 미칠 수 있기 때문에 생산량이 높을수록 더 많이 우려한다. 이해당사자들은 감시 프로그램의 감시원이 공장의 생산량을 정확하게 측정할 수 있는지에 대해 의문을 가졌다. FSIS는 감시원은 현재 제품 생산량에 대한 정보를 정확하게 수집할 수 없다고 밝혔다.

FSIS는 제품 종류별 생산된 제품의 파운드 등 제품생산량 데이터가 중요하며, 검증활동 설계시 이 정보를 고려해야 한다고 믿는다. 이에 따라 FSIS는 새로운 PHRBIS를 통해 감시 프로그램 감시원이 이런 정보에 기반한 정확한 제품 기록을 확인하고 공장 관리팀에서 수집된 정보를 검토할 기회를 부여하는 메커니즘을 개발할 수 있기를 기대하고 있다. 이러한 방식에 의한 제품생산량 데이터 수집은 FSIS에 정보원과 정보의 정확성을 검증하는 수단을 제공한다. OIG는 프로세스 생산량의 업계 검증 추정치를 확보하기 위한 이러한 방법을 동시에 적용하였다(OIG 2007).

기여도(Attribution)

어떤 식품이 특정 질병의 매개체인지를 확인하기 위한 능력은 식인성질환의 수준을 저감하기 위해 자원을 우선순위화하여 할당하는 기본 요소이다. 미국 국립과학원(IOM/NRC 2003)과 소비자 단체(Waldrop 2007)는 우선순위화와 관련하여 기여도 데이터의 적용을 원칙적으로 승인하였다. 단일 정보원은 식품 기여도 문제의 포괄적 그림을 제공할 수 없다. 따라서 보다 방어적인(defensible) 추정치에 도달하기 위한 다양한 방법과 연구들을 조합할 필요가 있다. 최선의 추정치는 질병 발생 데이터, 질병 환자-대조군 연구, 위해평가, 병원체 혈청형 데이터, 전문가 의견(elicitation)을 종합적으로 검토하여 얻어진다(Batz et al. 2005). FSIS는 이런 방식을 도입하고 현재 이용가능한 최선의 정보를 반영한다.

- 질병발생 자료 - PHRBIS 순위화 알고리즘은 식품 기여도 추정치 개발을 위해 질병관리통제센터(CDC)와 Center for Science in Public Interest outbreak의 데이터 모두를 적용한다.
- CDC 환자-대조군 연구 - FSIS는 살모넬라 환자 발세에 기여하는 식품 종류를 확인하기 위해 CDC 환자-대조군 연구를 검토하였다. 불행히도 (1) 연구 수가 매우 적으며 (2) 인체 살모넬라증에 대한 1~2개의 주요 출처만을 확인할 수 있기 때문에 이들 연구의 활용도는 제한적이다.
- 위해 평가 - 식품 기여도 연구를 개발하는 현재 위해평가의 가치는 단일 식품 또는 프로세스에 초점을 맞추고 있기 때문에 제한적이며, 따라서 USDA 및 FDA 감시 식품을 포함하여 다양한 식품에 대한 기여도 추정치를 제공할 수 없다.
- 병원체 혈청형 - CAC/FDA/FSIS는 육류 및 가공류 제품의 기여도를 추정하기 위한 살모넬라 혈청형 데이터를 활용하기 위해 노력 중이다 (Guo 2007). 이러한 노력은 육류 및 가공류 제품으로 인한 인체 살모넬라 질환에 대한 특정 범위의 육류 및 가공류 제품 카테고리의 상대적인 기여도를 특성화한다. 현재 자료부족으로 인하여 달걀을 제외하고는 FDA 감시 제품은 포함되지 않았다. FSIS는 치킨 브로일러에 대한 살모넬라 혈청형 데이터 수집 프로그램을 가동하였으며, 이 자료는 향후 기여도 추정치를 개선하는데 이용될 수 있을 것이다.
- 전문가 의견(elicitation) - 식품 기여도 결정에 대한 전문가 의견 (elicitation) 활용은 국립과학원에 의해 배서를 받았다(IOM/NRC 2003). FSIS는 식품 기여도에 대해 서로 다른 두 전문가 의견(elicitation)을 적용하고 있다. (1) FSIS에 의해 후원을 받는 전문가 elicitation은 12명의 식품안전 전문가를 활용하여 25개 가공육 및 가공류 제품 카테고리의 식품 취급과 섭취시 살모넬라, E. coli O157:H7, L. monocytogenes로 인한 식이성 질환의 기여를 조사한다(Karns et al. 2007). (2) Resources for the Future(RFF)에 의해 수행되는 전문가 elicitation은 42명의 식품안전 전문가 패널이 11종의 병원체 각각의 식품 기여도를 추정한다(Hoffmann et al. 2007). Hoffmann et al.(2007)의 기여도는 FSIS와 FDA 감시 식품 카테고리에 모두 포함된 것이다. 따라서 FSIS 전문가 elicitation 보다 질병 기여도에 대한 보다 완전한 그림을 제공한다. 그

러나 FSIS 전문가 elicitation은 특정 FSIS 감시 육류 및 가공육 식품 카테고리 대해 보다 상세한 내용을 제공한다. 양쪽의 elicitation 연구는 서로 다르지만 식품 r여도 문제에 대한 가치있는 관점을 제공한다.

살모넬라 검증 테스트

FSIS는 날 육류 및 가공육 제품 9개 카테고리를 생산하는 공장에 대해 살모넬라 검증 테스트를 실시하였다. 특정 제품의 테스트 세트 내의 적정 샘플 수는 가동일 각각의 날에 수집된 하나의 표본을 연속적으로 수집된다. 예를 들어 영계 도체를 가공하는 공장에서 고양이 영계를 도축할 때 51일간 연속적으로 51개의 표본을 수집하는 것이다. 제품의 빈도, 제품의 종류, 자원의 이용성에 따라 세트를 완성하는 시간은 두 달에서 1년 이상에 이르기도 한다. 1개 이상의 제품을 생산하는 공장의 살모넬라 검증 테스트에서 한번에 하나의 제품만을 테스트한다. FSIS는 살모넬라 검증 테스트를 영계 도축 공장의 프로세스 관리의 효과의 직접적인 지표로 생각한다. 최근 살모넬라 표본 세트의 양성 퍼센트는 프로세스 관리의 지표로 사용된다. 만 1년(1월 1일~12월 31일)의 결과를 요약하는 연차 보고서는 FSIS 웹사이트에서 이용할 수 있다.

4. 보건상 중요 NRs

FSIS 감시원은 감시 시스템에 기반한 FSIS의 감시 수행시 위반(NR) 보고서를 기록하여 공장의 규제적 위반을 문서화한다. 감시원이 NR을 기록할 때, 500개 이상의 인용 목록에서 1개 이상의 적용가능한 규제 요건을 인용한다. 공장이 이 요건을 만족하지 못하고 NR을 받은 비율은 공장이 위해를 관리하는 능력의 지표로 간주된다. FSIS 패널은 공정 관리의 손실을 측정함으로써 보건 중요성에 근거한 각 규제 요건을 순위화한다. 특히 각 규제 요건은 공장의 식품안전시스템 공정 관리의 손실을 나타내는 것이 얼마나 강력한가에 따라 네 카테고리 중 하나로 분류된다. 보건에 가장 강력하게 연관되는 500개 이상의 가능한 규제 인용 중 66개를 “W3NRs”로 언급하고 있다.

영계 도축 공장에서 도체에 대한 분변 오염은 병원체에 의한 오염의 1차

수단이다. 병원체는 위장관과 도축되는 동물이나 조류의 외부 표면 모두에 분변 물질이 잔류할 수 있다. FSIS는 가금류 도체에 대한 눈에 보는 분변 물질에 대한 “불검출(zero tolerance)” 기준을 적용한다. 냉각기에 들어갈 때 브로일러 도체에 분변 물질이 존재하는 것[NR 381.65(e)]이 영계 도축 공장의 W3NR 발생의 두 번째로 빈번한 원인이다. FSIS는 이 NR과 다른 보건 관련 NR을 공정관리 실패의 지표로 고려한다.

식품안전프로그램의 결과가 HACCP plan의 일부는 아니지만 공장은 FSIS와 그 결과를 공유해야 한다. FSIS Directive 5000.2는 FSIS 감시원이 적어도 일주일 기준으로 공장이 실시하고 공장의 위해요소 분석에 대한 영향을 가질 수 있는 테스트 또는 모니터링 활동의 결과를 검토해야 한다. 모든 브로일러 도축 공장은 SSOPs의 수행과 모니터링 및 개선 조치를 문서화하기에 충분하도록 매일 기록을 해야 한다. SSOPs와 연관된 기록은 동일한 내용의 다음번 가동일이 시작할 때 비로소 완결된다. 예상치 못한 위해요소 발생시 9 CFR 417.3(b)(4)에 따라 공장은 그 예상치 못한 위해요소를 HACCP plan에 통합시켜야 하는지를 결정하기 위한 재평가를 실시해야 한다. 도축 공장은 직접적인 제품 오염이 있거나 한계 기준을 이탈한 때에는 즉시 NR을 개선해야 한다. 이때 취해진 모든 개선 조치는 기록을 남겨 FSIS 요구시 제시가능하여야 한다.

카네기 멜론 대학의 분석에서는 살모넬라 오염의 지표로서의 NRs의 예측 능력을 검토하였다. 모든 NR, 업계연합에 의해 규정된 모든 보건관련 NRs, 모든 W3NRs 등 세 그룹의 NRs를 검토하였다. 이 분석은 NRs 또는 일부 NRs 세트가 공장이 식품안전관리에 실패할 가능성의 지표인가에 대한 통찰을 제공하고, PHRBIS의 가능한 구성요소로서의 중요성을 측정한다. 카네기 멜론은 7일간 W3NR이 있는 공장이 W3NR이 없는 공장에 비해 다음 14일간 살모넬라 검증 테스트에서 양성을 얻을 확률이 세 배 높음을 발견하였다. 업계연합에서 규정한 NR이 있는 공장은 살모넬라 검증 테스트에서 양성 나올 확률이 2.3배 높았으며, 종류 관계없이 NR이 있는 공장은 살모넬라 양성일 확률이 1.8배 높았다. 이 모든 결과는 통계적으로 유의하며, 통계적으로 각각 서로 다르다. 따라서 (1) 세 개의 NRs

세트에서 NR의 발생은 다음 14일간 살모넬라 테스트 양성 확률이 증가하는 것에 대한 통계적으로 유의한 지표이며, (2) W3NRs은 업계연합 NRs 보다 좋은 예측지표(predictor)이며, 모든 종류의 NRs 보다 좋은 예측지표(predictor)이다. 다시 말해서 살모넬라 테스트의 실패 위험은 최근에 위반이 발생한 공장에서 실질적으로 증가한다. 또한 FSIS는 보건 관련 절차와 살모넬라 관리 간의 관계의 근거가 되는 위해평가를 수행한다. 위해평가에 대한 상세한 내용은 Appendix D에 제시하였다.

불량품(Adulterated Product)

변질된 육류 또는 가공육 제품을 선적하는 공장은 식품안전시스템 공정 관리가 실패하였음을 의미한다. 식품 회수는 불량품의 선적의 지표 중 하나이다.

시정명령

시정명령은 공장이 개선조치를 수행하고 유지하는 능력의 부족으로 인한 결과이다. FSIS는 적용가능한 요건을 충분히 준수하는데 실패한 공장에 대해 다양한 시정명령(예, 실행, 유보, 감시 등의 통보)을 내릴 수 있다.

식품안전회수

회수는 건강 문제를 유발할 수 있는 제품으로부터 국민을 보호하기 위해 제조업자 또는 유통업자가 실시하는 자발적 조치이다. FSIS는 연방 감시 공장에 의해 생산된 육류 및 가공육 제품의 회수를 모니터하고, FSIS 웹 사이트에 요약 데이터를 게재한다.

FSIS는 상대적인 보건 위해에 근거하여 다음과 같이 회수를 분류한다.

- 클래스 I : 중증의 부정적 건강 문제 또는 사망 가능성 있음
- 클래스 II : 희박하지만 부정적 보건 문제 발생 확률이 있음
- 클래스 III : 부정적 건강 영향이 없음

클래스 I 과 II는 보건에 영향을 미친다. 회수의 세 분류에 대한 상세한 내용은 아래와 같다.

클래스 I. 중증의 부정적 건강 영향이나 사망을 유발할 수 있는 제품의 사용 가능성이 있는 건강위해상황. 예를 들어 즉석섭취식품의 병원체의 존재, Ground beef의 E. coli O157:H7의 존재, 알레르기 물질로 인한 건강 위해 상황 발생 가능

클래스 II. 이는 제품의 사용으로 인해 희박하지만 부정적 건강 영향 발생 확률이 있는 건강위해 상황. 예를 들어 소량의 알레르기 가능 물질(우유나 콩) 등의 명시되지 않은 알레르겐 또는 소량의 외래 물질(예, 플라스틱) 등의 존재

클래스 III. 부정적 건강 영향을 유발하지 않는 제품으로 인한 건강위해상황. 예를 들어 excess water 등 안전한 비알레르기 물질의 미표시

FSIS는 공정관리의 실패 지표로서의 클래스 I 회수 이용을 검토하고 있다.

outbreak와의 관계

질병 발생과 관련된 공장은 순위가 더 높아질 것이다.

식품안전평가(Food Safety Assessment, FSA)

식품안전평가(FSA)는 식품안전시스템에 대한 공장의 관리를 분석하기 위해 수행된다. FSA는 FSIS Directive 5100.1에 따라 공장의 식품안전시스템의 모든 측면을 평가한다. FSA를 수행하는 동안, 실행, 조사, 분석 공무원들은 육류 및 가금류 공장이 살모넬라, E. coli O157:H7, L. monocytogenes 등의 위해요소의 존재를 관리하고 최소화하기 위해 설계되었다.

FSIS는 FSA가 공장의 식품안전시스템 설계에 대한 최선의 증거를 생산하고, FSA가 병원체의 존재를 관리하기 사용된 방법(intervention)과 실행에 초점을 맞춰 시설의 top-to-bottom 조사를 제공한다고 인식하고 있다.

OIG 감사(OIG 2007)는 FSIS가 효과적인 분석을 위한 적절한 형태로, FSA의 결과를 기록하는 특정 이정표가 되는 날짜에 실행 계획을 수행할 것을 제안하였다. 2007년 9월, FSIS는 FSIS의 새로운 PHIS를 구축하기 위한 계약을 하였다. FSIS는 2009년 중반에 deployment를 준비하는 새로운 전자 FSA 모듈을 포함하는 기능적 국내 감시 모듈을 갖도록 계획하고 있다. PHIS는 모든 공장의 유사한 종류의 정보를 기록하고, 상세한 FSA 결과물을 전자 포맷으로 저장함으로써 효과적인 분석을 촉진할 것이다.

FSA 공정의 일관성과 동일성을 확보하기 위해 FSIS는 새로운 FSA 도구를 만들고 있으며, 이 도구는 일련의 데이터 수집과 분석에 관한 질문(특정 식품안전 위해요소와 각 HACCP 공정 카테고리에 관한 규제 요건을 맞추는 질문)을 포함하는 섹션으로 구성된다. 새로운 FSA 보고 도구는 웹기반으로, 새로운 국내 감시 모델과 상호연동할 것이다. 실행, 조사, 분석 공무원의 조사 보고 뿐 아니라 공무원의 결과물을 설명하기 위한 길잡이를 구조화하기 위한 질문들로 구성될 것이며, 정책과 감시자원 할당을 알리기 위한 분석 목적에 관한 정보를 제공하고, FSA가 수행되고 있음을 확인하기 위한 추적 시스템을 포함하며, 모든 관련 공장은 최소한 4년마다 평가된다.

도계 공장의 살모넬라 관리에 관한 FSA 수행 지침은 FSIS Notice 49-07에 제시되어 있다. 실행, 조사, 분석 공무원들은 도계 공장이 살모넬라를 관리하여 최소화하기 위한 자체 식품안전시스템을 설계했는지 여부를 평가한다. 살모넬라 검증 카테고리 2 또는 3에 속한 공장이 살모넬라 관리를 위해 어떤 노력을 하고 있는지를 결정하는데 특히 주의를 하여야 한다. 공장은 자체 HACCP plan, SSOP, 기타 선행요건 프로그램에서 살모넬라를 다룰 수 있다.

새로운 PHIS 시스템에서 FSA는 그것들과 관련된 정량적 점수를 얻게 될 것이다. 정량적 점수는 관리가 잘 되는 부분은 더하고, 관리되지 않거나 위반 사항은 0점 처리하여 얻을 수 있다. FSA에서는 오직 yes/no와 다중 선택 질문만으로 점수를 준다. FSA의 점수 범위는 모든 점수들을 고정된 범위 안에 두고 표준화하여 FSA 결과를 순위화 알고리즘에서 활용할 수

있도록 할 것이다.

살모넬라 실행 규격

PR/HACCP 규칙은 선택된 유형의 식용동물을 도축하거나 선택된 종류의 raw ground 제품을 생산하는 공장에 대한 살모넬라 실행규격을 설정하여, 업체 시스템이 날고기와 가금류 제품 중 질병유발 세균의 오염을 관리하는데 효과적인지를 검증한다. 실행 규격이 설정된 raw product로는 암소/황소, 수송아지/암송아지, 돼지, 닭 등이 있다. 실행 규격이 설정된 가공제품으로는 간(ground) 쇠고기, 닭고기, 칠면조 등이 있다. 이들 제품 클래스의 실행 규격은 PR/HACCP 실행 전 수행된 FSIS의 전국 미생물 기초 연구에서 결정된 살모넬라 유병률에 기반한다. 또 살모넬라에 대한 칠면조 도체 표본조사가 2006년 5월에 시작되었다. 어린 칠면조 도체 기초 수준을 활용한 지침은 *Federal Register*, Vol. 70, No. 32, pp. 8058-8060에서 찾아볼 수 있다.

FSIS 감시원은 PR/HACCP 최종 규칙 중 Appendix E에 기술된 절차에 따라 무작위로 선택한 제품 표본을 수집하고, 이들을 살모넬라 분석을 위해 세 곳의 FSIS 연구소 중 하나에 보내 규격을 만족하는지 검증한다 (*Federal Register*, Vol. 61, No. 144, pp. 38917-38928).

살모넬라 혈청형

살모넬라 양성 표본의 검출은 USDA 동식물보건감시국의 국립수의연구소(아이오와의 Ames 위치)에서 혈청형을 결정한다. 살모넬라 테스트와 혈청형 자료는 보완 자료인 분자 및 표현형 분석 데이터와 함께 농장에서 분리된 혈청형과 육류 및 가금류 제품, 인체 살모넬라증 환자와의 관계를 조사할 수 있는 기회를 제공한다.

육류 및 가금류 제품에서 검출된 가장 흔한 혈청형은 환자에서는 거의 검출되지 않는다. 역으로, 인체 살모넬라증 환자에서 가장 빈번하게 발견되는 혈청형은 다양한 육류와 가금류 제품에서 발견된다. 살모넬라증 환

자에서 확인된 혈청형은 다른 식품 및 비식품에서도 발견될 수 있다.

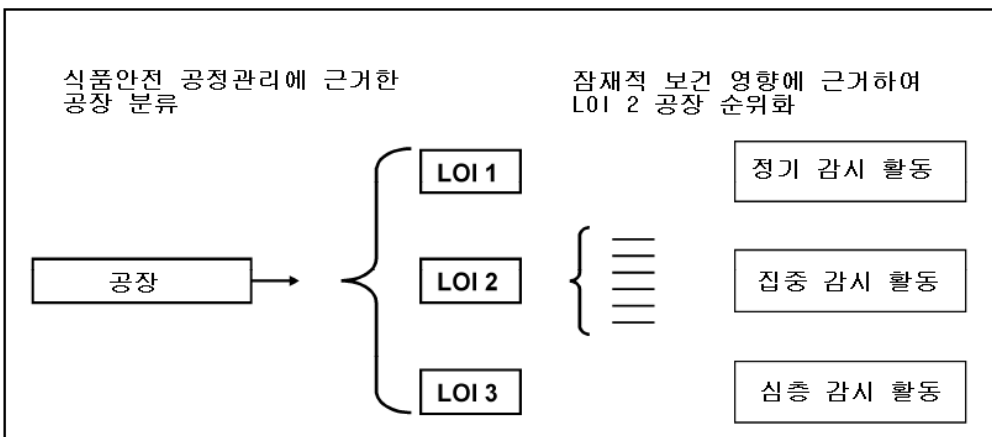
CAC는 미국의 인체 감염을 유발하는 살모넬라 혈청형 중 가장 흔한 7가지가 Typhimurium, Enteritidis, Newport, Javiana, Montevideo, Heidelberg, I 4,[5],12:i:-임을 확인하였다. 이들 혈청형은 2006년 FoodNet의 인체 감염 중 대부분(64%)을 차지하였다.

5. 보건위해기반 감시 순위화 알고리즘의 개요

PHRBIS 순위화 알고리즘의 목표는 공장의 식품안전 공정관리 시스템이 얼마나 잘 수행되고 있는지(예, HACCP 활동, 공장내 SSOPs, SPS 활동, 선행요건 프로그램)의 지표에 근거하여 영계 도축 공장을 세 가지 감시 수준(Levels of inspection, LOI)으로 구분하는 것이다. 이 프로세스는 두 단계로 나누어진다. 첫째, 공장은 식품안전 공정관리시스템의 지표에 근거하여 아래의 세 LOI로 구분된다.

- 정기/기초 감시(LOI 1)
- 집중 감시(LOI 2)
- 심층 감시(LOI 3)

둘째, 집중 감시(LOI 2) 카테고리의 공장을 잠재적 보건 영향에 근거하여 순위화한다. 이 프로세스를 도식화하면 그림 5와 같다.



[그림 5] 보건위해기반 감시 순위화 알고리즘 개괄

먼저 영계(브로일러) 도축 공장을 공정관리 시스템의 효과 지표에 근거하여 세 카테고리로 구분한다. 그런 다음 LOI 2의 공장들에 대해 잠재적 보건 영향에 근거하여 순위화한다. LOI 3에 속한 모든 공장들은 심층 감시를 받을 것이고, LOI 1에 속하는 공장은 효과적인 공정관리시스템이 작동하고 있음을 뜻하므로 LOI 1과 LOI 3의 공장 순위화는 필요치 않다.

감시 수준

FSIS의 병원체 저감(Pathogen Reduction) 및 HACCP시스템 최종 규칙은 대상을 측정하고, 육류 및 가금류 제품 중 병원성 미생물의 존재를 저감하도록 의무화하였다. 이 방법으로는 병원체 저감 실행 규칙을 만족하는지를 검증하기 위한 FSIS 테스트와 모든 육류 및 가금류 공장에서 분변 오염 공정 관리, 서면 SSOPs, 의무적 HACCP시스템을 검증하기 위한 공장 미생물 테스트 등이 있다. HACCP은 업체가 병원체 관리를 달성하기 위한 과학기반 공정관리 유지 구조(framework)를 제공한다.

새 시스템(안)은 공장을 세 LOI로 카테고리화하기 위해 아래와 같은 공정관리법을 이용한다.

- LOI 1 - 효과적인 수준의 식품안전 공정관리를 일관되게 유지하는 것으로 증명된 공장. 이들 공장은 다음과 같이 구성된 정기 또는 기초 LOI를 받을 것이다.
 - 정기 공장내 감시
 - 발생가능한 문제를 확인하고 예방하기 위한 공장내 결과에 의한 집중화된 감시 활동(즉, 새로운 공장내 감시 시스템)
- LOI 2 - 업계 규범에 상응하는 수준으로 식품안전공정관리를 유지할 수 없다고 밝혀진 공장. 이 공장은 다음과 같이 증가된 LOI를 받게 된다.
 - 정기 공장내 감시
 - 발생가능한 문제를 확인하고 예방하기 위한 공장내 결과에 의한 집중화된 감시 활동(즉, 새로운 공장내 감시 시스템)

- 식품안전시스템 문제발생 가능성을 검증하기 위한, 취약점에 대한 집중화된 공장내 감시 활동

이들 LOI 2 공장들은 LOI 1에 비해 심층 FSA에 대한 높은 우선순위를 받게 된다.

- LOI 3 - 식품안전 공정관리를 유지하지 못하고 있는 강력한 지표들을 가진 공장. 이들 공장은 아래와 같이 최고의 LOI를 받게 된다.

- 정기 공장내 감시
- 발생가능한 문제를 확인하고 예방하기 위한 공장내 결과에 의한 집중화된 감시 활동(즉, 새로운 공장내 감시 시스템)
- 집중화된 공장내 감시 활동
- 심층 평가와 검증을 위해 고도로 훈련된 FSIS 자원(즉, 실행, 감시, 분석 공무원/PHVs)의 배치

LOI 3의 공장은 FSA를 위해 스케줄화되고, FSA 결과 실행 조치가 잘 취해지고 있음을 증명할 때까지 LOI 3으로 유지될 것이다.

심층 감시를 받는 영계 도축 공장의 기준

(LOI 3)

LOI 3의 도축 공장은 공장의 식품안전시스템의 상태를 평가하기 위해 FSA와 IVT의 스케줄을 잡는다. 어떤 식품안전공정관리문제는 시정되거나 시정조치가 취해진다. 만족스러운 FSA가 완결되고, 어떤 공정관리 문제가 시정되었을 때, IVT가 지속된다면 이 공장은 LOI 2로 이동한다. FSA와 IVT 모두가 완료되고, 모든 기타 식품안전시스템 문제가 만족스러운 경우, 이 공장은 기타 요인에 따라 LOI 1 또는 LOI 2로 이동한다. 공장이 일정 기간 동안 LOI 3으로 유지되는 것은 아니다.

LOI 3 영계 도축 공장은 아래의 기준 중 하나라도 만족하는 공장이다.

- 공장이 살모넬라 검증 테스트 카테고리 3에 속한다.
- 공장은 시정조치(즉, NOIE)나 선적된 제품 중 불량품 또는 가짜 제품이 있다(인체 질병과 관련된 사항들에 관한 회수 기록)

- 공장이 식인성 질병 발생과 관련이 있다.
- 공장이 천재지변으로 인한 구조적 손상을 입었다.
- 동일 제품을 생산하는 다른 공장에 비해 공장의 보건관련 NR 비율(예, 특정 위해 물질, 비위생적 드레싱, Zero tolerance, 잔류물질)이 높다. 보건 관련 NRs을 기준으로 활용하는 것은 예측 분석을 통해 정당성이 입증되었다. Box 1에 제시된 사례는 30일 이상이며, 97 퍼센타일 이상인 경우이다.
- 공장은 인체 건강에 우려가 되는 살모넬라 혈청형이 반복적으로 나오거나, PFGE 매치가 있다. (이 기준은 현재 적용되고 있지 않음. FSIS는 새로운 정보기술시스템에 이 데이터를 수집하기 시작하였음)

영계 도축공장이 정기 검사를 받기 위한 기준

(LOI 1)

LOI 1에 속하는 영계 도축 공장은 효과적인 수준의 식품안전 공정관리를 지속적으로 유지할 있음을 증명하였다. 이들 공장은 정기 또는 기초 LOI인 LOI 1을 받게 된다.

LOI 1 공장은 다음의 기준을 모두 만족시키는 공장이다.

- 공장은 지난 4개월간 시정조치(즉, NOIE)를 받지 않았으며, 지난 4개월간 판매된 제품 중 불량품과 가짜 제품이 없다.
- 공장은 가장 최근의 살모넬라 검증 테스트 표본 세트, 불시채취 표본 또는 기타 살모넬라 테스트 프로그램에서 양성 퍼센트가 낮은 퍼센타일에 속한다.
- 공장은 동일 제품을 생산하는 다른 공장에 비해 보건 관련 NR 비율(예, 특정 위해물질, 비위생적 드레싱, zero tolerance, 잔류물질)이 낮은 퍼센타일에 속한다. 보건 관련 NRs을 기준으로 활용하는 것은 예측 모델을 통해 정당성이 입증되었다. Box 1에 제시된 사례는 30일 이상이며, 85 퍼센타일 이하인 경우이다.
- 공장은 지난 6개월간 식인성 질병 발생과 연관되지 않았음이 확인되

었다.

- 건강관련 NR 비율의 이력(지난 달)에 근거하여 공장은 양성 퍼센트가 LOI 1의 퍼센타일 cut-point의 상위에 속하며, LOI 3의 퍼센타일 cut-point의 하위에 속한다.
- 최근 FSA 점수에서 낮은 퍼센타일(cut-point for LOI 1) 이상에 속한다 (동 기준은 현재 적용되지 않음. FSIS는 새로운 PHIS에서 이 데이터를 수집하기 시작하였음).
- 식품안전 취약점에 관한 집중화된 공장내 검증 질문에서 낮은 퍼센타일(cut-point for LOI 1) 이상에 속한다(동 기준은 현재 적용되지 않음. FSIS는 새로운 PHIS에서 이 데이터를 수집하기 시작하였음).
- 인체 건강 우려 살모넬라 혈청형과 PFGE 매치에서 낮은 퍼센타일(cut-point for LOI 1) 이상에 속한다(동 기준은 현재 적용되지 않음. FSIS는 살모넬라 강화 프로그램에서 이 데이터를 수집할 것임).

**Box 1. 2006년 식품안전감시국(FSIS) 데이터로 계산한,
감시수준(LOI)별 가금류 도축 공장의 표본 분포**

예시에 사용된 공장의 수

2006년 FSIS 감시 및 살모넬라 검증 테스트를 받은 약 190개의 브로일러 도축 공장 중 128개에 대한 데이터 세트가 이 분석을 위해 집계되었다.

적용 기준

살모넬라 검증 테스트

2006년 12월 기준 살모넬라 카테고리별 브로일러 공장 분포

카테고리 1 : 49%

카테고리 2 : 41%

카테고리 3 : 10%(이들 중 하나는 데이터 세트에 포함되며, LOI 3에 속함)

살모넬라 결과 분포

- 128개 영계 도축 공장 전체의 최근 살모넬라 데이터의 퍼센트 분포는 LOI 1 또는 LOI 2로 공장을 구분하기 위한 지표로 사용됨
- 이 예시에서 최근 살모넬라 세트에 대한 살모넬라 양성의 하위 70 퍼센타일은 LOI 1에 속함(그러므로 129 공장 중 90개는 살모넬라 데이터에 근거하여 LOI 1에 속할 수 있음). NOTE - 70 퍼센타일은 이 예시에서 사용된 것임. FSIS는 이 기준을 위한 적정 기준점(cut-off point)에 대해 조사 중이며 의견을 수렴하고 있음.

W3NR 비율

- 128개 영계 도축 공장 전체의 최근 마지막 월의 건강 관련 규제 위반 비율(W3NRs)의 점수 분포는 공장을 LOI 1, LOI 2, LOI 3으로 구분하는 지표로 사용됨.
- 이 예시에서는 2006년 11월 21일부터 2006년 12월 21일까지의 자료를 사용하였음
 - W3NR 비율이 상위 97 퍼센타일 이상인 경우 LOI 3에 속함(그러므로 128개 공장 중 4개의 공장은 W3NR 비율에 근거하여 LOI 3에 속할 수 있음)
 - W3NR의 하위 90 퍼센타일에 속하는 경우 LOI 1에 속할 수 있음(그러므로 128 공장 중 115개는 W3NR 비율에 근거하여 LOI 1에 속할 수 있음). NOTE - 97 퍼센타일과 90 퍼센타일 그리고 1개월 기간은 이 예시에서 사용된 것임. FSIS는 이 기준을 위한 적정 기준점(cut-off point)에 대해 조사 중이며 의견을 수렴하고 있음

기타

- 실행 조치 : LOI 3 대 LOI 2 대 LOI 1에 대한 Yes/No. 지정된 기간 동안 어떤 가금류 공장도 시정조치를 적용받지 않았음.
- 질병발생과의 관계: LOI 3 대 LOI 2 대 LOI 1에 대한 Yes/No. 지정된 기간 동안 어떤 가금류 공장도 질병 발생과 연관되지 않았음
- 천재지변/구조적 손상 : LOI 3에 대해 Yes/No. 지정된 기간 동안 어떤 가금류 공장도 천재지변으로 인한 구조적 손상이 없었음.

감시수준(LOI) 결과

- 위에서 언급된 순위화 알고리즘과 기준점(cut-off point)을 적용한 결과 다음과 같은 공장 분포를 얻었음
 - 5개의 영계(브로일러) 도축 공장이 LOI 3에 속함(3.9%)
 - 47개가 LOI 2에 속함(36.7%)
 - 76개가 LOI 1에 속함(59.4%)

보건영향에 따른 영계도축 공장의 순위화

공장을 세 개의 감시 카테고리 중 하나로 구분한 후에 순위화 알고리즘의 다음 단계는 보건 영향별로 카테고리 LOI 2의 공장들을 순위화하는 것이다. LOI 3에 속한 모든 공장들은 심층 감시를 받을 것이고, LOI 1에 속하는 공장은 효과적인 공정관리시스템이 작동하고 있음을 뜻하므로 LOI 1과 LOI 3의 공장 순위화는 필요치 않다. LOI 2에 속하는 공장은 병원체와 제품 종류에 따라 순위화된다. 특히 순위화 목록은 살모넬라, E. coli O157:H7, L. monocytogenes, 캄필로박터 및 병원체가 검출되지 않은 공장 등 다섯 개의 카테고리로 각각 구분된다. 이 다섯 개의 목록은 보건 영향에 근거한 LOI 2 공장의 순위화와 조합할 수 있다. 순위화 프로세스는 아래와 같이 설명할 수 있다.

첫째, 모든 LOI 2 공장은 보건영향에 따라 순위화된다. 프로세스는 다음과 같다.

- 특정 제품(예, ground beef, 브로일러)에 대해 공장 i 의 제품량 계산 ($\text{volume} = V_i / \sum V_i$). V_i 는 공장 i 가 생산한 제품의 양이며, $\sum V_i$ 는 모든 공장이 생산한 총 제품량임
- 병원체-제품 클래스에 대한 식인성질환 기여도 확보(예, ground beef 섭취가 모든 E. coli O157:H7 질병의 34%를 유발)
- 그런 다음 공장별 제품량과 병원체-제품 짝 기여도를 곱하여 병원체-제품 짝(pair)을 생성하는 공장의 잠재적 보건 영향을 추정함
- 1개 이상의 제품이 동일한 병원체와 관련될 경우, 잠재적 보건 영향이 최대인 것을 선택

- 공장은 인체 보건 우려 살모넬라 혈청형 또는 PFGE 매치에서 낮은 퍼센타일에 속함

집중 감시를 받는 영계 도축 공장의 기준

(LOI 2)

LOI 2 공장은 LOI 1 또는 LOI 3 카테고리에 속하지 않는 공장들이다. 아래의 설명에 해당하는 공장은 LOI2에 속한다.

- 살모넬라 테스트 이력에 근거하여, 공장은 최근 표본 세트, 불시채취 표본, 기타 살모넬라 테스트 프로그램에서 나온 양성 퍼센트에 대해 LOI 1의 낮은 퍼센타일 기준점(cut-off point) 이상에 속한 경우
- 지난 120일 동안 시정조치(즉, NOIE)나 불량품 및 가짜 제품이 없으며, FSA가 완료되었고, 개선조치가 검증되었으나 LOI 1의 기타 기준은 만족하지 못한 경우
- 과거 6개월간 식인성질환 발생과의 관계가 확인되었으며, FSA가 완료된 경우
- 건강 관련 NR 비율의 이력에 근거할 때, LOI 1 공장의 양성 퍼센트의 퍼센타일 기준점(cut-off point) 이상이며, LOI 3의 기준점 이하인 경우임. 보건 관련 NRs를 기준으로 활용하는 것은 예측 모델을 통해 정당성이 입증되었음. Box 1에 제시된 사례는 30일이며, LOI 3은 97 퍼센타일 이상이며, LOI 1은 85 퍼센타일 이하인 경우임
- 최근 FSA 점수에 대해 낮은 퍼센타일(LOI 1의 cut-off point) 이상임*
- 공장은 식품안전 취약점에 대한 집중화된 공장내 검증 질문의 점수가 낮은 퍼센타일(LOI 1의 cut-off point) 이상임*
- 공장은 인체 보건 우려 살모넬라 혈청형 또는 PFGE 매치에서 낮은 퍼센타일 이상임. FSIS는 이 자료를 살모넬라 Initiative 프로그램의 일부로 수집할 것임*

* 동 기준은 현재 적용되지 않음. FSIS는 새로운 PHIS에서 이 데이터를 수집하기 시작하였음

보건영향에 따른 영계 도축 공장 순위화

공장을 세 개의 감시 카테고리 중 하나로 구분한 후에 순위화 알고리즘의 다음 단계는 보건 영향별로 카테고리 LOI 2의 공장들을 순위화하는 것이다. LOI 3에 속한 모든 공장들은 심층 감시를 받을 것이고, LOI 1에 속하는 공장은 효과적인 공정관리시스템이 작동하고 있음을 뜻하므로 LOI 1과 LOI 3의 공장 순위화는 필요치 않다. LOI 2에 속하는 공장은 병원체와 제품 종류에 따라 순위화된다. 특히 순위화 목록은 살모넬라, E. coli O157:H7, L. monocytogenes, 캄필로박터 및 병원체가 검출되지 않은 공장 등 다섯 개의 카테고리로 각각 구분된다. 이 다섯 개의 목록은 보건 영향에 근거한 LOI 2 공장의 순위화와 조합할 수 있다. 순위화 프로세스는 아래와 같이 설명할 수 있다.

첫째, 모든 LOI 2 공장은 보건영향에 따라 순위화된다. 프로세스는 다음과 같다.

- 특정 제품(예, ground beef, 브로일러)에 대해 공장 i 의 제품량 계산 ($\text{volume} = V_i / \sum V_i$). V_i 는 공장 i 가 생산한 제품의 양이며, $\sum V_i$ 는 모든 공장이 생산한 총 제품량임
- 병원체-제품 클래스에 대한 식인성질환 기여도 확보(예, ground beef 섭취가 모든 E. coli O157:H7 질병의 34%를 유발-Appendix A의 표 A-8 참조)
- 그런 다음 공장별 제품량과 병원체-제품 짝 기여도를 곱하여 병원체-제품 짝(pair)을 생성하는 공장의 잠재적 보건 영향을 추정함
- 1개 이상의 제품이 동일한 병원체와 관련될 경우, 잠재적 보건 영향이 최대인 것을 선택

둘째, 순위화된 공장을 네 개의 병원체 카테고리(살모넬라, L. monocytogenes, E. coli O157:H7, 캄필로박터) 또는 이들 병원체에 대해 감수성이 없는 공장(다섯번째 카테고리) 중 하나로 분류한다. 각 병원체 카테고리에 대해 상위 및 하위 50 퍼센타일은 두 개의 그룹 즉, LOI 2a와 LOI 2b로 구분될 것이다. FSIS 우선순위(예, 실행 규격, 계절성)에 따라 특정 병원체에

대해 LOI 2a와 LOI 2b를 구분하는 기준점이 수정될 수 있다.

6. 알고리즘 검증

순위화 알고리즘에 사용된 파라미터의 값을 취합하고, 영계 도축 공장을 세 개의 LOI로 분류하는데 알고리즘을 적용한다. 파라미터는 아래와 같다.

영계 도축 공장

이 분석을 위해 2006년 FSIS 감시 및 살모넬라 검증 테스트를 받은 190개의 영계도축 공장 중 128개 공장의 데이터 세트를 취합하였다.

살모넬라 검증 테스트

2006년 7월, FSIS는 살모넬라 세트 실행에 근거하여 공장을 카테고리화하는 프로그램을 시작하였다. 공장은 공정관리 수준에 따라 세 카테고리 중 하나로 분류되었다. 카테고리 1에 속하기 위해서는 공장은 제품 유형별 실행 규격 또는 지침의 50% 이하인 연속된 두 세트를 통해 일관된 공정관리를 증명해야 한다. 한 세트만 완료(실행 규격 또는 지침을 초과하지 않음)한 공장 또는 제품 유형의 실행규격 또는 지침을 초과하지 않으면서 50% 이상인 1 또는 2개의 연속된 살모넬라 세트를 보유한 공장은 공정관리가 가변적인 것으로 간주하여, 카테고리 2로 분류한다. 세트에 실패에 공장은 공정관리가 매우 가변적인 것으로 보아 자동으로 카테고리 3에 분류된다. 2007년 12월 기준으로 브로일러 공장의 74%가 카테고리 1, 23%가 카테고리 2, 3%(6개 공장)만이 카테고리 3에 속했다(표 1). 살모넬라 검증 카테고리 3에 속한 6개의 영계 도축 공장은 LOI 3으로 분류될 것이다.

살모넬라 카테고리과 더불어, 128 영계 도축 공장의 최근 살모넬라 검증 표본 세트의 점수(퍼센트) 분포가 LOI 1과 LOI 2의 공장을 구분하는 지표로 사용된다. 2006년 표본 세트 중 살모넬라 검증 테스트 결과는

0.0~49.0% 범위에 있었으며 평균은 10.9%였다(표 1 참조)

표 1. 2006 영계 도축 공장 표본 세트의 살모넬라 양성 퍼센트 분포

	1 st Quintile	2 nd Quintile	3 rd Quintile	4 th Quintile	5 th Quintile
Salmonella Rate (Percent)	0.0-3.9%	3.9-7.8 %	7.8-11.8%	11.8-17.7%	17.7-49.0%

W3NR 비율

128개 영계 도축 공장 전체의 가장 최근 달(month)에 대한 보건 관련 규제 위반 비율(W3NRs)의 점수(퍼센타일) 분포는 공장을 LOI 1, LOI 2, LOI 3으로 구분하는 지표로 사용된다. 2006년 11월 21~12월 21일까지 공장의 W3NR 비율의 분포는 0.0~13.4%에 이르며, 평균은 2.3%이다(표 2 참조). 17개 공장은 W3NR 비율이 0.0%였다. LOI 1과 LOI 2를 구분하는 기준점(cut-off point)은 97 퍼센타일이었다. 4개의 공장은 W3NR 비율이 97 퍼센트 이상이었으며, 따라서 LOI 3에 속하였다.

표 2. 영계 도축 공장의 최근 1개월간(2006.11.21~12.21)의 W3NR 비율 분포

	1 st Quintile	2 nd Quintile	3 rd Quintile	4 th Quintile	5 th Quintile
W3NR Rate	0.0-0.58%	0.58-1.12%	1.12-2.08%	2.08-2.89%	2.89-13.4%

영계 도축 공장에서 W3NR의 발생이 가장 빈번한 두 가지 사유는 (1) 가공, 취급, 저장, 선적, 하역, 운송 중 제품보호 부족[416.4(d)] (모든 NR의 3.6% 차지)과 (2) 냉각기로 들어가는 도체 중 눈에 보이는 분변 물질 존재[381.65(e)](모든 W3NR의 3.3% 차지)이다.

감시 수준(LOI)

2006년 데이터 세트에 대해 위에서 논의된 순위화 알고리즘과 기준점(cut-off point)을 적용한 결과 5개 영계 도축 공장이 LOI 3(3.9%), 47개 공장이 LOI 2(36.7%), 76개 공장이 LOI 1(59.4%)로 분류되었다. 분포 정보가 사용된 이들 파라미터와 관련하여 이들 카테고리를 결정하는데 사용된 기준점(cut-off point)은 다음과 같다.

LOI 3 : 보건 관련 NRs(W3NR 비율)의 상위 3%

LOI 1 : 살모넬라 검증 테스트 표본 세트 중 하위 70 퍼센타일 및 보건 관련 NRs(W3NR 비율)의 하위 90 퍼센타일

이 카테고리화는 살모넬라와 W3NR 비율에 대해 각기 다른 기준점 (cut-off point)을 사용함으로써 자원 이용성을 고려하여 조정될 수 있다.

7. 보건관련 실행 규격(안)

PHRBIS에서 FSIS는 살모넬라, 캠필로박터, 분변 오염, 패혈 또는 독혈 동물 질환, 일반 E. coli 등 보건과 관련한 직간접적인 다수의 실행 규격(안)을 고려하고 있다. 이들 규격에 관한 과학적 정보는 이 섹션에서 요약하였다. 또한 FSIS는 비패혈성 및 비독혈성 동물 질병을 확인하는 규격 등 기타 소비자 보호에 대해 고려하고 있다. 이 내용은 Appendix E에서 논의된다.

8. 분변 오염의 불검출(Zero tolerance)

1997년 FSIS는 가금류 도체가 분변에 오염되어 있는 상태로 냉각기로 들어가는 것을 방지하는 정책을 명문화하였다(62 FR 5139). 현행 규정에 따르면 “눈에 보이는 분변 물질에 오염된 가금류 도체가 냉각 탱크로 들어가는 것을 방지해야 하다”[§ 381.65(e)]고 되어 있다. FSIS는 현재 냉각 탱크로 들어가기 전 영계 도체에 보이는 분변 물질이 없도록 하는 실행 규격을 지속할 것을 계획하고 있다. 분변 오염은 날 가금류에 살모넬라 등의 병원성 미생물을 전파하는 주요 매체(Doyle and Erickson 2006)이며 FSIS는 그것을 발생가능성이 있는 위해요소로 보고 있다. 그러므로 FSIS는 영계도축공장이 자체 HACCP plan에서 분변 물질을 위해요소로 다루어야 한다는 내용의 입안을 검토하고 있다.

9. 패혈 및 독혈 동물성 질환

패혈성 및 독혈성 가금류 도체는 인체에 전파될 수 있는 전염성 매체(세균, 바이러스, 리켓치아, 곰팡이, 원생동물, 기생충 등)를 함유하고 있을 가능성이 있기 때문에 보건 문제가 된다. 현행 규정에 따르면 FSIS 감시

프로그램 직원은 모든 패혈/독혈 가금류 도체를 폐기해야 할 책임이 있다(§ 381.83). 현행 규정과 더불어 FSIS는 새 시스템 하에서 운영되는 공장 냉각 탱크로 들어가기 전 패혈 또는 독혈 가금류 도체의 불검출 실행규칙을 만족해야 하며, 자체 HACCP plan에 패혈 또는 독혈 조건을 위해요소를 다루어야 하는 내용의 입안을 검토하고 있다.

10. 일반 대장균(*E. coli*)

현행 규정에 따르면 가금류를 도축하는 모든 공장들은 냉각 공정 끝부분이나 도축 라인 끝에서 도체를 통째로 표본으로 뽑아 일반 대장균 검사를 해야 한다. 일반 대장균은 동물의 장관에서 발견되는 장내 세균으로 분변 물질과 관련이 있다. 일반 대장균이 높은 수준으로 존재할 경우, 장관 물질이나 오물이 존재함을 의미하며, 따라서 위생 상태 측정용으로 사용될 수 있다. 냉각 공정 끝 또는 도축 라인 끝에서 일정 수준 이상의 *E. coli*의 존재는 도체에 대한 위생 조건을 확보하기 위해 설계된 미생물 공정관리의 효율성을 검증하는 수단이 될 수 있다. 그러므로 FSIS는 128개의 영계 도축 공정이 위생조건을 반영하는 새로운 일반 대장균 실행규칙을 만족하도록 하는 것을 고려하고 있다.

특히 FSIS는 공장에서 공정 중 다시 매달기(re-hang)와 냉각후의 두 지점에서 일반 대장균을 측정하도록 하는 내용을 고려하고 있다. 실행 규격은 두 지점에서 측정된 대장균 수준 및 다시 매달기와 냉각후 지점 사이의 대장균 수준 감소에 대해 설정될 것이다. 일반 대장균의 실행 규격이 병원체 수준의 직접적인 지표가 아닌 위생상태를 반영하기는 하지만, 대장균 실행 규격의 달성시 일부 공장의 공정 관리의 변화를 유발하여 병원체를 감소시킬 수 있을 것이므로 보건상 이득이 될 것으로 기대된다.

실행 규격을 규정하고 병원체 수준 및 발생률의 변화와 *E. coli* 수준 변화와의 관계를 추정하기 위해 FSIS는 농업연구소(ARS)와 함께 (1) *E. coli* 실행 규격(위생)을 개발하기 위한 일반 대장균 분포와 (2) 일반 대장균 수준의 저감 및 이와 상응하는 살모넬라 및 캠필로박터의 수준의 저감을 결정하기 위해 20개 공장을 조사하고 있다. 이 데이터의 분석 및 실행규

격에 대한 추가 설명 자료는 Appendix E에 제시하였다.

또 다시 매달기와 냉각후까지의 일반 대장균 수준 저감에 근거하여 권고성 실행 규격 대신 비권고성 실행규격이 설정될 수도 있다. 그러나 비권고성 저감을 고려할 때의 한 가지 제한점은 공장이 다시 매달기 전에 특정 공정을 통해 일반 대장균 수준을 낮춰서 두 지점 간 대장균의 큰 저감 없이도 냉각후 요건을 만족할 수 있다는 것이다. 반면 다시 매달기에서의 수준이 충분히 클 경우 큰 저감을 하고도, 대장균 또는 병원체의 수준이 여전히 높을 수 있다. 저감에 대한 비권고성 요건은 가공에 대한 비의도적인 제약을 부가할 수도 있다. FSIS는 이 옵션에 대해 위해평가와 경제분석을 실시하고 있다.

FSIS는 현재 영계에 대한 기초 연구를 수행하여, 다시 매달기와 냉각후 지점에서 일반 대장균, 살모넬라, 캠필로박터의 발생 여부 및 발생 수준을 측정하고 있다. 이 데이터와 기타 데이터가 이용가능해질 때, 농업연구소(ARS) 연구에서 제시한 분포와 상관관계가 일관성이 있는지 확인하기 위해 위해평가 등 추가 분석을 실시할 것이다. 이 조사에서 수집된 정보는 일반 대장균 실행 규격을 설정하고 집행하는 잠재적 이점을 추정하는데 도움이 될 수 있다.

살모넬라와 캠필로박터

PHRBIS 하에서 FSIS는 살모넬라와 캠필로박터 등 병원체의 권고성 실행 규격을 고려하고 공장별로 의무적으로 테스트를 하도록 하고 있다. 살모넬라 검증 테스트 프로그램의 일부로서 FSIS의 생고기 및 가금류 제품의 살모넬라 테스트에 대한 보고서, 1998~2006(FSIS 2006)에 따라, 영계를 포함한 특정 생고기와 가금류 제품에 대한 살모넬라의 유병률에 대해 실행 규격이 설정되었다. 이 규격은 제품 유형별 살모넬라 오염 유병률의 국내 추정치에 대해 설정되었다. 유병률 추정치는 RP/HACCP 실행 전인 1990년대에 수행된 미국내 살모넬라 기초 연구로부터 도출되었다. FSIS가 수집하고 분석한 표본 세트에 기초하여 준수절차(compliance procedure)

를 설정했을 때 그 기준을 통과할 확률은 80%이다. 따라서 FSIS가 발표한 실행 규격과 지침은 대상 유병률이 아닌 세트 별 살모넬라 양성 표본의 최대 수로 표현된다. 영계의 살모넬라 유병률을 20%로 했을 때, 표본 세트의 표본 수와 기준을 만족시키는 양성 표본의 최대 수는 각각 51과 13 또는 25%와 5% 양성이다. 살모넬라 수준에 대한 지속적 향상을 위해서 FSIS는 현재 수행중인 영계 기초 연구의 데이터가 이용가능할 때 실행규격을 재평가할 계획이다.

현재 수행중인 영계 기초 연구는 캄필로박터의 발생률 및 수준 또한 측정하고 있다. 이 데이터가 이용가능할 때 FSIS는 이 데이터를 이용하여 캄필로박터의 실행 규격을 제안할 계획이다. 이 데이터는 향후 FSIS 위해 평가에서도 사용될 것이다.

IV 보건위해기반 도축 감시 시스템의 실행전략

PHRBIS(안)의 미생물 실행 규격은 공장이 생가금류 제품 중 캄필로박터, 살모넬라, 일반 대장균에 대한 테스트를 실시하도록 요구한다(표 3 참조). FSIS는 캄필로박터와 살모넬라 병원체를 생 가금류 공장에서 발생할 수 있는 위해요소로 고려하고, 따라서 이를 저감하거나 제거할 것을 기대한다.

가금류제품검사법(The Poultry Products Inspection Act, PPIA)은 연방 규제 관점이 특별 강도와 포괄성을 요구하고 있으며, 농무부 장관에게 폭넓은 규칙제정 권한을 부여한다. PPIA는 가금류를 도축하거나 인체 섭취용으로 가금류 제품을 취급하는 사람들에 대해 이 법의 감시 조항 및 규제에 따르도록 요구한다. 따라서 공장이 감시를 받아야 하고, 제품이 “검사를 통과하였음(inspected and passed)” 표시를 해야 한다는 요건은 농무부 장관에게 폭넓은 규칙 제정 권한을 제공하는 유례없는 법제정 계획을 담고 있다.

PPIA는 공장의 위생조건이 생산되는 제품의 안전성과 건전성에 중요하다는 사실을 항상 인지하고 있다. 오염물질에 오염될 수 있거나 건강에 해가 될 수 있는 비위생 조건에서 취급, 포장, 보관될 수 있다고 밝혀진 제품은 불량품이다. 농무부 장관이요구하는 위생조건 및 규범을 유지하지 않을 경우, 어떤 제품도 “검사를 통과하였음” 표시를 할 수 없을 것이다. 불량품이 아닌 것으로 밝혀진 제품만이 “검사를 통과하였음”을 표시할 수 있으며, 불량이 아니라는 확인 없이 제품이 식용으로 유통될 수 없다.

공장의 살모넬라 테스트 부적합

FSIS는 공장의 살모넬라 테스트를 요구하는 규정[381.94 (b)]의 개정을 검토하고 있다. 새로운 정보와 데이터가 이용가능해짐에 따라 업데이트된 규격(예, 새로운 국내 기준)이 연방 관보를 통해 공지될 것이다. 공장이 살모넬라 테스트에 실패할 경우, FSIS는 NR를 내리고, 개선조치를 요구할 것이다. 공장이 개선조치를 행하지 않거나 부적절하게 행할 경우 FSIS는

시행규칙(9 CFR 500)에 따라 시정명령을 내릴 것이다. 법적 근거는 PPIA의 4(a)항과 4(g)(4)항이다.

공장이 살모넬라 규격에 부적합할 경우 테스트 강화 등 개선조치를 실시하도록 요구될 것이다. 규격을 만족하기에 충분한 시간을 부여한 후 공장이 부적합을 받을 경우 이 프로그램에서 전통적 감시를 삭제할 것이다.

표 3. 보건위해기반 감시시스템 실행전략

HACCP 분변 오염 패혈/독혈	<ul style="list-style-type: none"> - 9 CFR 417 - 시행규칙(9 CFR 500) - 각 도체 결함에 대한 시정(각 결함에 대한 NR) - 법적 근거 : Adulteration [Section 4(g)(1) of the PPIA]
공장의 살모넬라 테스트	<ul style="list-style-type: none"> - 개정 CFR 381.94 - 시행규칙(9 CFR 500) - 각 도체 결함에 대한 시정(각 결함에 대한 NR) - 법적 근거 : Adulteration [Section 7(a), Section 4(g)(4) of the PPIA] - 지침에 따른 규격을 만족하지 못할 경우, 프로그램에서 전통적 감시를 삭제 - FSIS의 불시 표본채취
공장의 살모넬라 테스트	<ul style="list-style-type: none"> - 개정 CFR 381.94 - 시행규칙(9 CFR 500) - 각 도체 결함에 대한 시정(각 결함에 대한 NR) - 법적 근거 : Adulteration [Section 7(a), Section 4(g)(4) of the PPIA] - 지침에 따른 규격을 만족하지 못할 경우, 프로그램에서 전통적 감시를 삭제 - FSIS의 불시 표본채취
공장의 일반 대장균 테스트	<ul style="list-style-type: none"> - 개정 CFR 381.94(b) - 시행규칙(9 CFR 500) - 규격을 테스트하고 만족하기 위한 요건 시정 - 공장의 규격 테스트 부적합은 NR이 될 것임 - 법적 근거 : Adulteration [Section 7(a), Section 4(g)(4) of the PPIA] - 지침에 따른 규격을 만족하지 못할 경우, 프로그램에서 전통적 감시를 삭제 - FSIS의 불시 표본채취

SSOPs (취약점 포함 가능)	<ul style="list-style-type: none"> - 9 CFR 416 - 시행규칙(9 CFR 500) - 위행공정관리에 대한 시정(공정 관리 이탈시 NR) - 법적 근거 : Adulteration [Section 7(a), Section 4(g)(4) of the PPIA]
SPS (취약점 포함 가능)	<ul style="list-style-type: none"> - 9 CFR 416 - 시행규칙(9 CFR 500) - 위행공정관리에 대한 시정(공정 관리 이탈시 NR) - 법적 근거 : Adulteration [Section 7(a), Section 4(g)(4) of the PPIA]

Key: CFR=Code of Federal Regulations; FSIS= Food Safety and Inspection Service; HACCP= Hazard Analysis and Critical Control Points; NR= noncompliance record/report; PPIA=Poultry Products Inspection Act; SPS=sanitary and phytosanitary; SSOPs= sanitation standard operating procedures

공장의 살모넬라 테스트 부적합

규칙(안)에 따르면 공장이 캄필로박터 테스트를 실시하도록 규정[381.94 (b)]이 개정될 것이다. 이 규격은 새로운 정보와 테이터가 이용가능해짐에 따라 업데이트된 규격(예, 새로운 국내 기준)이 연방 관보를 통해 공지될 것이다. 만약 공장이 캄필로박터 검사에서 부적합을 받을 경우, FSIS는 NR을 내리고 개선조치를 요구할 것이다. 공장이 개선조치를 행하지 않거나 부적절하게 행할 경우 FSIS는 시행규칙(9 CFR 500)에 따라 시정명령을 내릴 것이다. 법적 근거는 PPIA의 4(a)항과 4(g)(4)항이다.

공장이 캄필로박터 규격에 부적합할 경우 테스트 강화 등 개선조치를 실시하도록 요구될 것이다. 규칙을 만족하기에 충분한 시간을 부여한 후 공장이 부적합을 받을 경우 이 프로그램에서 전통적 감시를 삭제할 것이다.

패혈/독혈 불검출 및 분변 분검출 규격의 위반

FSIS 감시 프로그램 직원이나 공장이 패혈/독혈 불검출 또는 분변 불검출

규격에 부적합을 발견할 경우, 공장은 HACCP 규정에 따라 개선조치를 취해야 할 것이다. FSIS는 공장의 HACCP plan에 이들 규격을 다루도록 공장에 요구할 계획이다. 이 제안에 따라 공장은 패혈/독혈 또는 분변 물질이 포함된 도체 발견에 근거하여 불량이 될 수 있는 제품의 양을 결정할 책임이 있다. 공장이 개선조치를 행하지 않거나 부적절하게 행할 경우 FSIS는 시행규칙(9 CFR 500)에 따라 시정명령을 내릴 것이다. 법적 근거는 PPIA의 7(a)항과 4(g)(1)항이다.

일반 대장균의 공정관리 실행규격 위반

공장이 일반 대장균의 공정관리 실행규격에 대해 부적합을 받을 경우, HACCP plan이나 SSOPs에 따라 개선조치를 취하도록 요구될 것이다. 이 요건은 Part 381에 따른 신규 규칙(안)에 근거하게 될 것이다. 규격에 적합하지 않은 경우, 위반을 표시할 것이다. FSIS는 시행규칙(9 CFR 500)에 따라 시정명령을 내릴 것이다. 법적 근거는 PPIA의 7(a)항과 4(g)(4)항이다.

V 보건기반 도축 감시 시스템의 평가 및 개선

의사결정을 위한 일정 기간 경과 후, FSIS는 프로그램의 활동, 특성, 결과에 대한 정보를 수집한다. 그런 다음 이 정보를 분석하여 프로그램 계획, 개발, 책임 등을 개선하기 위해 피드백한다.

결과 분석은 프로그램 평가 작업에서 일정 역할을 하며, 프로그램이 설계된 목표를 얼마나 잘 달성하는지를 측정하는데 사용된다. 대부분의 FSIS 프로그램의 목표는 식인성 질환 감소 등의 보건 향상으로 표현된다. 특정 식품에 대해 달성가능한 식인성 질환의 변화를 측정하는 것의 어려움으로 인해 FSIS 프로그램 또는 공장은 직접적인 보건 결과 대신 병원체 유병률의 변화 또는 제품 회수의 변화 등의 중간 결과물을 측정한다.

수행 가능한 결과 분석의 종류는 부분적으로 수집된 데이터의 종류에 따라 다르다. 그러므로 결과 평가 계획은 그 자체로 데이터 수집 프로세스에 영향을 미친다. 결과 분석은 데이터 수집 프로세스와 동시에 계획되어야 하며, 이에 따라 결과 분석에 필요한 데이터가 데이터 수집 계획에 포함될 수 있다.

FSIS는 PHRBIS를 수행하기 전에 평가 계획을 개발할 것이다. 이 계획에는 수행될 결과 분석의 종류가 포함될 것이다.

VI 참고 문헌

Abu-Ruwaida, A.S., Sawaya, N., Dashti, B.H., Murad, M. and Al-Othman, H.A. 1994. Microbiological quality of broilers during processing in a modern commercial slaughterhouse in Kuwait, *J Food Prot* 57:887-892.

Acuff, G.R., Vanderzant, C., Hanna, M.O., Ehlers, J.G., Golan, F.A. and Gardner, F.A. 1986. Prevalence of *Campylobacter jejuni* in turkey carcass processing and further processing of turkey products. *J Food Prot* 45:712-717.

Allen, V.M., Hinton, M.H., Tinker, D.B., Gobson, C., Mead, G.C. and Wathes, C.M. 2003. Microbial cross-contamination by airborne dispersion and contagion during defeathering of poultry. *Br Poult Sci* 44:567-576.

Allen, V.M., Tinker, D.B., Hinton, M.H. and Wathes, C.M. 2003. Dispersal of microorganisms in commercial defeathering systems. *Br Poult Sci* 44:53-59.

Bashor, M., Curtis, P.A., Kenner, K.M., Sheldon, B.W., Kathariou, S. and Osborne, J.A. 2004. Effects of carcass washers on *Campylobacter* contamination in large broiler processing plants. *Poult Sci* 83:1232-1239.

Batz, M.B., Doyle, M.P., Morris, Jr., G., Painter, J., Singh, R., Tauxe, R.V., Taylor, M.R., Wong, D.M.A., "Attributing Illness to Food," *Emerging Infectious Diseases*, Vol. 11, No. 7, July 2005.

Berrang, M.E., Buhr, R.J., Cason, J.A. and Dickens, J.A. 2001. Broiler carcass contamination with *Campylobacter* from feces during defeathering. *J Food Prot* 64:2063-2066.

Berrang, M.E., Buhr, R.J. and Cason, J.A. 2000. Campylobacter recovery from external and internal organs of commercial broiler carcass prior to scalding. *Poult Sci* 79:286-290.

Berrang, M.E. and Dickens J.A. 2000. Presence and level of Campylobacter spp. on broiler carcasses throughout the processing plant. *J Appl Poult Res* 9:43-47.

Berrang, M.E., Meinersmann, R.J., Buhr, R.J., Philips, R.W. and Harrison, M.A. 2003. Presence of Campylobacter in the respiratory tract of broiler carcasses before and after commercial scalding. *Poult Sci* 82:1995-1999.

Bilgili, S.F., Valdroup, A.L., Zelenka, D. and Marion, J.E. 2002. Visible ingesta on prechill carcasses does not affect the microbiological quality of broiler carcasses after immersion chilling. *J Appl Poult Res* 11:233-238.

Bryan, F.L., Ayers, J.C. and Kraft, A.A. 1968. Contributory sources of Salmonellae on turkey products. *Am J Epidemiol* 87:578-597.

Buhr, R.J., Berrang, M.E. and Cason, J.A. 2003. Bacterial recovery from breast skin of genetically feathered and featherless broiler carcasses immediately following scalding and picking. *Poult Sci* 82:1614-1647.

Byrd, J.A., Hargis, B.M., Corrier, D.E., Brewer, R.L., Caldwell, D.J., Bailey, R.H., McReynolds, J.L., Herron, K.L. and Stanker, L.H. 2002. Fluorescent marker for the detection of crop and upper gastrointestinal leakage in poultry processing plants. *Poult Sci* 81:70-74.

Campbell, D.F., Green, S.S., Custer, C.S. and Johnson, R.W. 1982. Incidence of Salmonella in fresh dressed turkeys raised under Salmonella-controlled and uncontrolled environments. *Poult Sci* 61:1962-1967.

Cason, J.A., Buhr, R.J., Dickens, J.A., Musgrove, M.T. and Stern, N.J. 1999. Carcass microbiological quality following intermittent scalding and defeathering. *J Appl Poult Res* 8:368-373.

Cason, J.A., Hinton, A. and Ingram, K.D. 2000. coliform, *Escherichia coli*, and *Salmonellae* concentrations in a multiple-tank, counter flow poultry scalding. *J Food Prot* 63: 1184-1188.

Clouser, C.S., Doores, S., Mast, M.G. and Knabel, S.J. 1995. The role of defeathering in the contamination of turkey skin by *Salmonella* species and *Listeria monocytogenes*. *Poult Sci* 74:723-731.

Doyle, M.P. and Erickson, M.C. 2006. Reducing the carriage of foodborne pathogens in livestock and poultry. *Poult Sci* 85:960-973.

Fletcher, D.L. and Craig, E.W. 1997. An evaluation of on-line reprocessing on visual contamination and microbiological quality of broilers. *J Appl Poult Res* 6:436-442.

Fluckey, W.M., Sanchez, M.X., McKee, S.R., Smith, D., Pendleton, E. and Brashers, M.M. 2003. Establishment of a microbiological profile for an air-chilling poultry operation in the United States. *J Food Prot* 66:272-279.

Food Safety and Inspection Service (FSIS), 2006. Progress Report on *Salmonella* Testing of Raw Meat and Poultry Products, 1998-2006.

Geornaras, I., de Jesus, A.E., van Zyl, E. and von Holy, A. 1997. Bacterial populations of different sample types from carcasses in the dirty area of a South African poultry abattoir. *J Food Prot* 60:551-554.

Guo, C. 2007. A Statistical Model for Attributing Human Salmonellosis to

Meat, Poultry, and Egg Products. Available at http://www.fsis.usda.gov/PDF/RBI_GUO.PDF.

Hoffmann, S., Fischbeck, P., Krupnick, A. and McWilliams, M. 2007. Using expert elicitation to link foodborne illnesses in the United States to foods. *J Food Prot* 70(5):1220-9.

Institute of Medicine/National Research Council, Scientific Criteria to Ensure Safe Foods, National Academy of Sciences, 2003.

Izat, A.L., Gardner, F.A., Denton, J.H. and Golan, F.A. 1988. Incidence and level of *Campylobacter jejuni* in broiler processing. *Poult Sci* 67:1568-1572.

Jimenez, S.M., Tiburzi, M.C., Salsi, M.S., Pirovani, M.E. and Moguilevsky, M.A. 2003. The role of visible fecal material as a vehicle for generic *Escherichia coli*, coliform, and other enterobacteria contaminating poultry carcasses during slaughtering. *J Appl Microbiol* 95:451-456.

Karns, S.A., Muth, M.K. and Coglaiti, M.C. 2007. Results of an Additional Expert Elicitation on the Relative Risks of Meat and Poultry Products. Research Triangle Institute.

Kaufman, V.F., Klose, A.A., Bayne, H.G., Pool, M.F. and Lineweaver, H. 1972. Plant processing of sub-atmospheric steam scalded poultry. *Poult Sci* 51:1188-1194.

Kemp, G.K., Aldrich, M.L. and Waldroup, A.L. 2001. Acidified sodium chlorite antimicrobial treatment of broiler carcasses. *J Food Prot* 63:1087-1092.

Kotula, A.W., Banwar, G.J. and Kinner, J.A. 1967. Effect of post-chill washing on bacterial counts of broiler chickens. *Poult Sci* 46:1210-1216.

Lillard, H.S. 1990. The impact of commercial processing procedures on the bacterial contamination and cross-contamination of broiler carcasses. *J Food Prot* 53:202-204, 207.

Loncarevic, S., Than, W. and Danielsson-Tham, M.L. 1994. Occurrence of *Listeria* species in broilers pre- and post-chilling in chlorinated water at two slaughterhouses. *Acta vet. Scand* 35:149-154.

Mead, G.C., Adams, B.W. and Parry, R.T. 1975. The effectiveness of in-plant chlorination in poultry processing. *Br Poult Sci* 16:517-526.

Mead, G.C., Hudson, W.R. and Hinton, M.H. 1994. Use of a marker organism in poultry processing to identify sites of cross-contamination and evaluate possible control measures. *Br Poult Sci* 35:345-354.

Morrison, G.J. and Fleet, G.H. 1985. Reduction of *Salmonella* on chicken carcasses by immersion treatments. *J Food Prot* 48:939-943.

Mulder, R.W.A.W., Dorresteyn, W.J., Hofmans, G.J.P. and Veerkanp, C.H. 1976. Experiments with continuous immersion chilling of broiler carcasses according to the code of practice. *J Food Sci* 41:438-442.

Mulder, R.W.A.W., Dorresteyn, L.W.J. and Van der Broek, J. 1978. Cross-contamination during the scalding and plucking of broilers. *Br Poult Sci* 19:61-70.

Musgrove, M.T., Cason, J.A., Fletcher, D.L., Stern, N.J., Cox, N.A. and Bailey, J.S. 1997. Effect of cloacal plugging on microbial recovery from partially processed broilers. *Poult Sci* 76:530-533.

Newell, D.G., Shreeve, J.E., Toszeghy, M., Domingue, G., Bull, S., Humphrey, T. and Mead, G. 2001. Changes in the carriage of *Campylobacter* strains by poultry carcasses during processing in abattoirs. *Appl Environ Microbiol* 67:2636-2640

Notermans, S., Terbijhe, R.J. and Van Schothorst, M. 1980. Removing fecal contamination of broilers by spray-cleaning during evisceration. *Brit Poult Sci* 21:115-121.

Office of the Inspector General USDA. (OIG) 2007. Audit Report: Issues Impacting the Development of Risk-Based Inspection at Meat and Poultry Processing Establishments. Report No. 24601-07-Hy. <http://www.usda.gov/oig/webdocs/24601-07-HY.pdf>

Office of Management and Budget (OMB). 2004. Information Quality Bulletin for Peer Review. Washington, D.C. December 15, 2004. [http://cio.energy.gov/documents/OMB_Final_Info_Quality_Bulletin_for_peer_bulletin\(2\).pdf](http://cio.energy.gov/documents/OMB_Final_Info_Quality_Bulletin_for_peer_bulletin(2).pdf)

Oosterom, J., Notermans, S., Karman, H. and Engels, G.B. 1983. Origin and prevalence of *Campylobacter jejuni* in poultry processing. *J Food Prot* 46:339-344.

Papa, C.M. and Dickens, J.A. 1989. Lower gut contents and defecatory responses of broiler chickens as affected by feed withdrawal and electrical treatment at slaughter. *Poult Sci* 68:1478- 1484.

Research Triangle Institute, 2007. Analysis of pathogen control performance in U.S. broiler slaughter and pork slaughter plans.

Sarlin, L.L., Barnhart, E.T., Caldwell, D.J., Moore, R.W., Byrd, J.A., Caldwell, D.Y., Corrier, D.E., Deloach, J.R. and Hargis, B.M. 1998. Evaluation of alternative sampling methods for *Salmonella* critical control point determination at broiler processing. *Poult Sci* 77:1253-1257.

Teotia, J.S. and Miller, B.F. 1975. Destruction of Salmonella on poultry meat with lysozyme, EDTA, X-ray, microwave, and chlorine. *Poultry Sci* 54:1388-1394

Thayer, S. and Walsh, J.L. 1993. Evaluation of cross-contamination on automatic viscera removal equipment. *Poult Sci* 72:741-746.

Waldroup, A.L., Rathgeber, B.M., Forsythe, R.H. and Smoot, L. 1992. Effects of six modifications on the incidence and levels of spoilage and pathogenic organism on commercially processed post-chill broilers. *J Appl Poult Res* 1:226-234.

Waldrop, C., *Attributing Illness to Food*, Consumer Federation of America, 2007, <http://www.consumerfed.org/pdfs/FoodAttributionFINAL.pdf>

Wempe, J.M., Genigeorgis, C.A., Farver, T.B. and Yusufu, H.I. 1983. Prevalence of *Campylobacter jejuni* in two California chicken processing plants. *Appl Environ Microbiol* 45:355-359.

Whittemore, A.D. and Lyon, C.E. 1994. Microbiological profile of rubber defeathering fingers and carcasses from processing lines with single and triple stage scalders. *Poult Sci* 73S1:24.

Whyte, P., Collins, J.D., McGill, K., Monahan, C. and O' Mahony, H. 2001. Quantitative investigation of the effects of chemical decontamination procedures on the microbiological status of broiler carcasses during processing. *J Food Prot* 64:179-183.

Yang, Z., Li, Y. and Slavik, M.F. 1998. Use of antimicrobial spray applied with an inside-outside bird washer to reduce bacterial contamination of pre-chilled chicken carcasses. *J Food Prot* 61:829-832..

제외국 복제동물 유래식품 안전성 평가 및 관리 동향

목 차

I. 개요	111
II. 미국의 복제동물 유래식품 위해평가	112
III. EU의 복제동물 유래식품 위해평가	122
IV. 캐나다의 복제동물 유래식품 규제 동향	129
V. 호주-뉴질랜드의 복제동물 유래식품 규제 동향	131
VI. 일본의 복제동물 유래식품 위해평가	132
VII. 국내의 복제동물 관리 현황	134

이 자료는 미국 식품의약국(FDA), 유럽식품안전청(EFSA), 캐나다, 일본 등 각국 정부에서 실시한 복제동물 유래식품의 안전성 평가 및 규제 동향에 관한 내용을 요약한 것으로, 각국 정부에서 발표한 자료에 근거한 것이며 그 외 연구기관이나 소비자단체의 의견 등은 반영되지 않았음을 밝힙니다.

I. 개요

동물 복제는 기존 동물의 복사본인 동물을 생산하는 것이다. 대부분은 체세포핵치환(somatic cell nucleus transfer, SCNT)으로 알려진 기술을 이용한다. 동물의 유전적 복제는 수정되지 않은 난자의 핵을 복사하고자 하는 동물의 체세포의 핵으로 대체하고 배아를 대리모에게 이식하여 복제동물이 태어난다.

식물의 경우, 식물의 일부를 취하여 또 다른 식물로 키워내는 복제를 통해 수년전부터 복제식물이 생산되어 왔으며, 바나나 같은 일부 과채류의 경우 대규모로 상업화되기도 하였다. 이 기술이 최근 동물에 적용된 것이 바로 동물복제인 것이다.

최초의 동물복제는 10년 전 에딘버러의 로슬린 연구소 (Roslin Institute)에서 양의 성체세포를 복제하여 얻어졌다. 복제양 돌리의 성공 이후 소와 돼지, 염소, 개, 고양이, 말, 쥐와 생쥐를 복제할 수 있었다.

영국 주간지 ‘뉴 사이언티스트’ 4월 26일자 보도에 따르면 2007년 기준으로 전세계 복제동물의 수는 소 4,000마리와 돼지 1,500마리 등 5,500마리가량이라고 보도했다. 미국에는 소 570마리, 염소 20마리, 돼지 8마리를 합쳐 600마리가 있고 나머지는 유럽, 일본, 중국에 퍼져 있다.

2008년 초 미국 FDA와 유럽식품안전청의 복제동물 유래식품 안전성 평가가 발표되면서, 전세계적으로 복제동물 유래식품의 안전성 및 실제 식품체인으로의 유입 가능성에 대해 우려의 목소리가 높아지고 있다.

동 자료에서는 미국, 유럽(EU), 일본, 캐나다 등의 복제동물 유래식품 안전성 평가 및 규제 동향에 대해 각국 정부가 웹사이트에 게재한 자료를 바탕으로 알아보고자 하였다.

Ⅱ. 미국의 복제동물 유래식품 위해평가

2008년 1월 15일 미국의 식품의약국(FDA)은 복제동물과 관련하여 위해평가, 위해관리, 업계 지침 등 FDA 규제방식에 따른 세 종류의 보고서를 발표하고, 소, 돼지, 염소의 복제동물 및 모든 복제동물의 자손들로부터 얻은 고기나 젖이 식용에 아무런 문제가 없다고 밝혔다. 이는 2000년대 초반부터 논의되어온 복제동물 유래식품의 안전성에 대한 최종 결론이다.

미국의 복제동물 유래식품의 안전성에 대한 논의 이력을 연도별로 간략히 정리하면 다음과 같다.

□ 2001년

7월 13일 FDA의 동물약품센터(Center for veterinary medicine, CVM)는 가축 복제에 대한 수많은 질의를 받고 이 분야의 CVM의 활동에 대한 입장을 표명하였다. CVM은 동물과 체세포 핵치환으로 태어난 그 자손의 안전성에 대해 관여하고 있으며 CMV의 첫 번째 우선순위는 체세포 복제를 통해 태어난 동물에서 유래한 식품(예, 식육, 우유, 달걀)의 안전성을 조사하는 것이라고 밝혔다.

CVM은 국립과학원(NAS)에 복제동물과 그 식품에 대해 이용가능한 안전성 데이터를 검토해 줄 것을 요청하였다. 이 검토 결과를 바탕으로 CVM은 복제동물을 어떻게 규제할지 결정할 계획이었다.

CVM은 2001년 가을 국립과학원(NAS)에서 공개회의를 개최하기로 하고, 안전성에 대한 과학적 정보가 확인될 때까지 업계에 복제동물과 그 자손, 또는 그 식품을 식품 체인으로 도입하지 않도록 요청하였다.

□ 2002년

2002년 6월 13일 CVM은 9월 26일 “동물복제와 그 식품의 생산 - 식품체인에서의 관점(Animal Cloning and the Production of Food Products - Perspectives from the Food Chain)”, “헛간의 생명공학 : 유전자변형동물

의 의미(Biotech in the Barnyard: Implications of Genetically Engineered Animals)” 등 2건의 심포지움을 개최한다고 밝혔다. 심포지움 개최 목적은 간단한 발표와 질의답변 시간을 통해 동물복제에 대한 다양한 이해당사자의 의견교환을 하는 것이었다. 복제동물을 만들고 판매하는 회사와 가축 사육자, 복제동물유래식품의 가공업체, 유통업체, 소비자의 입장이 나뉠 것이며, 유전자변형되지 않고 단순히 복제된 것만이 심포지움에서 다루어졌다.

CVM은 체세포 핵치환으로 태어난 동물과 그 자손의 안전성을 검토하였다. 동물 복제에 대한 평가에서 CVM은 여전히 유전자변형되지 않고 체세포 복제된 동물의 식품(예, 고기, 젖, 알)의 안전성에 우선순위를 두었다. CVM은 CVM이 규제를 해야 할 필요성이 있는지를 포함하여 이 동물들에 대해 어떻게 규제해야 하는지에 대해 고민하고 있다고 밝혔다.

2002년 8월 21일, FDA는 국립과학원(NRS)/국립연구위원회(NRC)의 “동물 생명공학 : 과학에 입각한 문제”라는 보고서를 받았다. 이 보고서에서는 동물 생명공학(bioengineering)과 복제에 관한 안전성 문제를 확인하고 우선순위를 제시하였다.

이 보고서의 목적은 1) 다양한 동물 생명공학 제품 카테고리별로 식품안전, 동물 안전, 환경 안전 문제의 목록을 개발, 2) 다양한 제품 카테고리에 언급되거나 관리되어야 할 문제들을 선정하는 기준 마련, 3) 특정 제품 카테고리에 중요하지는 않으나 고려되어야 할 문제를 확인하고 입증하는 것이었다. 보고서 내용은 책으로 출판되었으며 http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=10418#toc에서 확인할 수 있다.

□ 2003년

2003년 10월 31일 FDA는 11페이지 분량의 복제 동물의 안전성 평가 요약보고서(안)을 발표하고, 정상적으로 복제된 가축에서 생산된 육류와 우유가 인체에 유해하다고 볼 수 있는 증거는 없다고 밝혔다.

FDA는 이 연구결과가 미국인들이 앞으로 곧 복제된 고기를 먹게 될 것

이라는 점을 의미하지는 않으며, 복제기술 평가작업의 하나로 진행한 이번 연구결과를 바탕으로 여론을 수렴한 후 복제동물 유래 식품의 시판을 허용할 지 여부에 대한 최종 결정을 내릴 계획이라고 설명했다.

또한 FDA는 복제된 동물이 성공적으로 태어날 경우 복제를 위해 DNA를 제공한 원래 동물과 차이가 없었으나 아직 복제기술이 완전하지 않기 때문에 복제과정에서 비정상적인 동물이 많이 태어나는 문제점을 인정했다. 요약보고서(안)에서는 소나 양 등의 복제동물들이 건강하게 태어날 경우 일반 동물과 초기에는 약간의 차이가 있으나 동물이 자라면서 구별할 수 없게 된다고 밝혔다.

동 보고서(안)은 위해평가에 한정된 것으로, 복제동물 유래 식품의 판매에 관한 규정의 필요성 등에 대해서는 언급하지 않고 있다.

□ 2006년

2006년 12월 28일 미국 FDA는 복제 동물(cloned animal)로부터 얻은 식품이 섭취하기에 안전하고 별도의 라벨(label)을 필요로 하지 않는다는 결정을 내리고 복제동물 안전성에 관한 세 개의 문서(안) 즉, 위해평가(안), 위해관리계획(안), 업계 지침(안)을 발표하였다.

위해평가(안)

위해평가(안)에서는 다 자란 소, 돼지, 염소의 복제동물과 그 자손의 고기와 젖이 전통적으로 사육된 동물의 식품과 마찬가지로 섭취하기에 안전하다고 밝혔다. 이 평가는 복제와 동물 건강 분야의 독립적 전문가 그룹에 의해 심도깊게 검토되었으며, 전문가들이 자료를 평가하는데 사용된 FDA의 방법과 이 문서에 제시된 결론에 대해 동의하였다.

다만, 복제 양에 대한 자료 부족으로 인해 FDA는 지침(안)에서 복제 양을 식용 식품으로 사용하지 말 것을 권고하였다.

FDA는 복제동물이 유전자 증여 동물과 유전형질이 동일하게 복사 한 것

으로, 다른 시기에 태어난 일란성 쌍둥이와 같다고 밝혔다. 복제는 유전학적으로 변형된 것이 아니므로 유전자의 변형, 추가, 제거가 이루어지지 않아 유전자 서열에 변함이 없다.

위해관리계획(안)

위해관리계획(안)은 동물보건에 대한 위해와 복제동물과 그 자손에서 유래한 사료 및 식품과 관련한 잠재적 불확실성에 대해 다루었다. 이 계획(안)에서는 FDA가 복제과정 중 동물에게 발생하는 위해에 대해 다룰 수 있는 방법을 제시하였다.

업계 지침(안)

업계 지침(안)은 복제동물과 그 자손에서 유래하는 식품과 사료 제품의 사용에 대해 언급하였다. 이 지침은 복제 동물 생산자, 가축 사육자, 복제동물을 구입하는 농업인과 목장주 등을 대상으로 하였다. 지침(안)에서는 복제동물과 그 자손을 식품 및 동물 사료로 사용하는 것에 대한 현재 FDA의 생각을 제시하였다.

지침(안)에서 FDA는 특정 종의 복제동물 및 자손의 식품 사용에 관한 특별한 조치를 권고하지 않았다. 비용 및 희소성으로 인해 복제동물은 자연적으로 얻어진 바람직한 형질 즉, 질병에 대한 내성 및 고품질의 식육 등을 얻기 위한 우량 종축(elite breeding stock)으로 이용될 것이다. 복제동물은 우선 번식용으로 사용될 것이므로 복제 과정에서 나온 거의 대부분의 식품은 복제동물 자체가 아닌 전통적인 방식으로 태어난 후손에서 유래한 것이 될 것으로 기대되었다.

이 세 종류의 문서(안)에 대한 상세한 내용은 <http://www.fda.gov/cvm/CloneRiskAssessment.htm>에서 참고할 수 있다.

□ 2008년

2008년 1월 15일 미국 식품의약국(FDA)은 소, 돼지, 염소의 복제동물 및 모든 복제동물의 자손들로부터 얻은 고기나 우유가 식용에 아무런 문제

가 없다고 밝히고, 복제동물과 관련하여 위해평가, 위해관리, 업계 지침 등 FDA 규제방식에 따른 세 가지 보고서 최종본을 발표하였다.

2006년 12월 보고서(안) 발표 후, 새로운 과학적 정보들이 업데이트되었으며, 이 정보들은 기존의 보고서(안)의 식품안전에 대한 결론을 보강하였다.

2001년 미국의 생산업체는 FDA가 이 문제에 대해 추가적으로 평가를 할 때까지 복제동물과 그 자손에서 유래한 고기 및 젓 등을 식품으로 도입하지 않는 것에 동의하였다. 미국 농무부는 업계가 기존의 자발적 유예(모라토리엄) 다음 단계를 결정하는데 있어 완만하고 순차적인 시장 변화를 위해 이해당사자들과 협의할 것이다.

FDA는 소, 돼지, 염소의 복제동물 및 그 자손에서 유래한 식품이 전통적인 방식으로 태어난 동물에서 유래한 식품과 차이점이 없으므로 표시나 추가 조치는 필요하지 않다고 밝혔다.

복제동물은 주로 번식용으로 사용되기 때문에 식품으로 다량 유입되는 경우는 거의 기대할 수 없다. 다만, 복제동물이 전통적인 방식으로 번식하여 태어난 그 후손의 고기 및 젓은 시판될 수 있을 것이다. 현재 FDA는 소, 양, 염소 외의 복제동물(예, 양)의 식품은 식품으로 유입되지 않도록 권고하고 있다.

복제동물은 유전자 증여 동물과 유전형질이 동일하게 복사한 것으로 다른시기에 태어난 일란성 쌍둥이와 유사하다. 복제는 DNA를 변형, 추가, 제거하는 등의 유전자 변형과 달리 유전자 서열에 변화를 주지 않는다. 비용 및 희소성으로 인해 복제동물은 전통적인 교배보다 바람직한 형질을 빠르게 도입할 수 있기 때문에 우량 증축으로 사용될 것이다.

위해평가

위해평가 결과 소, 양, 염소 복제동물의 고기 및 젓, 그리고 복제동물이

자연적으로 번식하여 태어난 후손에서 유래한 식품은 전통적으로 태어난 동물의 식품과 마찬가지로 섭취하기에 안전하다. 이는 이미 2002년도 국립과학원(NAS)에서 확인된 결과이다.

위해평가에서는 현재 널리 이용되는 보조생식술의 개요, 복제동물 건강에 대한 포괄적 과학적 정보, 복제동물과 그 후손에서 유래한 식품이 전통적으로 태어난 동물에서 유래한 식품의 위해와 다른 식품섭취 위해를 가지고 있는지 여부에 대한 평가 등을 제시하고 있다. FDA는 이용 가능한 자료로 위해평가를 업데이트하고 공개의견수렴 기간 동안 제출된 의견을 고려하였다.

이 자료는 http://www.fda.gov/cvm/CloneRiskAssessment_Final.htm를 참조하면 된다.

위해관리계획

위해관리계획은 FDA가 복제과정에서 동물에게 발생할 수 있는 위험에 대해 다루고 있다. 이 위험은 미국의 보통 농업규범에서 사용되고 있는 다른 보조생식술에서도 관찰되어왔다. FDA는 현재 복제과정의 동물을 보살피기 위한 기준을 개발하기 위해 동물건강 및 번식 전문가들과 함께 일하고 있다. FDA가 농업용 동물복제에 관한 윤리 문제를 다루고 있지 않으나 FDA는 이 문제에 대해 다루는 이해 집단에 전문적인 과학적 지식을 제공할 계획이다.

이 자료는 http://www.fda.gov/cvm/CloningRA_RiskMngt.htm를 참조하면 된다.

업계 지침

업계 지침에서는 복제동물과 그 자손에서 유래하는 식품과 사료 제품의 사용에 대해 다루고 있다. 이 지침은 복제동물 생산자, 가축 사육자, 복제동물을 구입하는 농업인과 목장주 등에 대한 것이며, 복제동물과 그 자손이 식품 또는 동물 사료로 사용되는 것에 대한 FDA의 현재 생각을 제시하였다.

이 지침에서 FDA는 소, 돼지, 염소 복제동물 유래 제품의 사용과 관련하여 특별한 조치를 권고하고 있지 않다. 양 등 그 외의 복제동물에 대해서는 이용가능한 정보가 충분치 않기 때문에 식품섭취 위험에 대한 결정을 할 수 없어 앞으로도 계속 식품으로 사용하여서는 안 된다. 이 지침은 전통적으로 식품으로 소비되어온 복제동물의 자손에서 유래한 식품이 식품 또는 사료로 이용될 수 있음을 언급하고 있다.

이 자료는 <http://www.fda.gov/cvm/Guidance/Finalguideline179.htm>를 참조하면 된다.

□ 농무부의 입장

FDA가 복제동물 유래식품의 안전성 보고서를 발표한 1월 15일 미국 브루스 나이트 농무부 차관이 FDA의 복제동물 안전성 평가에 대한 마케팅 및 규제 프로그램과 관련하여 성명을 발표하였다.

브루스 나이트 농무부 차관은 FDA의 위해성평가 결과에 대해서는 동의하지만, FDA의 보고서에 나타난 복제동물 식품 안전성에 대한 행정적 승인과정의 필요하다고 밝혔다.

현재 미국에는 600마리의 복제동물이 있으며, 대부분은 가축으로 길러지고 있으며, 따라서 복제동물이 시장으로 갈 가능성은 희박하다고 밝혔다. 또한 농무부는 사육업자들이 자발적으로 복제동물 식품 판매를 유예해야 한다고 밝혔다.

○ FDA의 복제동물 식품 위해평가 관련 농무부 측의 Q&A

FDA의 최종 위해 평가

Q : FDA의 최종 위해평가 결과는?

A : 수 년에 걸친 상세한 연구와 조사 끝에 FDA는 소, 돼지, 염소의 복제동물과 그 자손들의 고기와 젖이 기존에 전통적으로 소비되어온 식품만큼 안전하다고 결론지었다. FDA는 양 등의 기타 다른 복제 동

물의 식품의 안전성에 대해서는 정보 불충분으로 결론을 내리지 못했다.

Q : FDA 위해평가에서 검토된 자료들이 결론을 내리기에 충분했나?

A : FDA는 철저한 위해평가를 수행하였고, 결론을 내리기 위해 다량의 정보를 평가하였다. 위해평가 결과 소, 돼지, 염소의 복제동물로부터 얻은 고기와 젖, 전통적으로 섭취되어온 식품 중의 복제동물에서 정상적으로 태어난 자손으로부터 얻은 식품이 기존의 일반 동물로부터 얻은 식품만큼 안전하다는 사실을 확인하였다. 평가는 동물보건과 복제동물에 관한 독립적인 전문가 그룹의 상세 검토로 이루어졌다. 전문가들은 FDA가 자료를 평가하고 결론을 내리는 방법에 대해 동의하였다.

자발적 유예

Q : 자발적 유예란 무엇인가?

A : 2001년 6월 FDA는 홈페이지에 복제동물과 그 자손은 FDA가 복제로 인해 추가적인 식품섭취 위해가 있는지 여부를 평가할 때까지 식품으로 공급되어서는 안된다고 밝혔다. 이 요청에 따라 복제동물 생산자와 사육자들은 복제동물과 그들의 자손에서 유래한 식품을 유통시키는데 자발적 유예를 준수해왔다.

Q : FDA의 최종 위해평가가 자발적 유예에 미치는 영향은?

A : 현재 복제 산업은 복제동물 유래 식품에 대해 자발적 유예를 고수하고 있다. 농무부는 충분한 기간 동안 자발적 유예를 지속한 후에 서서히 시장으로 진입할 수 있도록 업계에 권고하고 있다.

복제동물, 식품공급 및 수출 채널

Q : 소비자들이 복제동물과 그 자손으로부터 유래한 제품을 시장에서 확인할 수 있는가?

A : FDA는 복제동물과 그 자손으로부터 유래한 식품이 안전하며, 전통적 방식으로 사육된 동물 유래 식품과 다르지 않다고 결정하였으므로

복제동물 또는 그 자손으로부터 나온 식품임을 표시할 근거가 없다.

Q : 복제동물 유래식품이 식품체인으로 들어가는 것이 필연적인가? 다른 과학적 연구에서 FDA 최종 위해분석에서 찾아내지 못한 식품안전문제를 찾아낸다면 USDA는 복제동물의 감시 및 시판을 중지시킬 수 있는가?

A : FDA는 특정 동물종의 복제동물과 그 자손에서 유래한 식품이 안전하다는 사실을 밝혔으며 그것은 매우 중요한 문제이다. 농무부는 지금 당장은 아니지만 미래의 어느 시점에서 이런 제품들이 시장으로 들어올 거라고 생각한다. 농무부는 복제산업이 업계에서 서로 유예를 해제하기 전에 필요한 단계에 대해 논의할 때까지 자발적 유예를 유지해 줄 것을 장려한다.

Q : 복제동물 또는 그 자손에서 유래한 제품이 미국 시장이나 수출채널로 벌써 유입되었는가?

A : FDA는 복제동물과 그 자손에서 유래한 식품이 안전함을 위해평가를 통해 확인하였다. 농무부는 복제동물 유래 식품이 식품으로 공급되었거나 수출 채널에 유입되었는지에 대해 아는 바가 없다.

Q : 미국은 복제동물 및 그 자손 유래 제품이 식품공급이나 수출 채널로 유입되지 않았다고 보장할 수 있는가?

A : 농무부는 시판은 유연하고 순차적으로 이루어지도록 업계와 협력하고 있으므로, 업계는 복제동물 추적을 위한 프로토콜을 수립할 가축 복제 공급 체인 관리 프로그램을 시행할 것이다. 업계는 이미 2007년 12월에 그 프로그램에 대해 알렸다. 농무부는 거래 상대가 그들이 복제 제품 또는 비복제 제품을 받았는지 여부를 알도록 하기 위한 공급 체인 관리 계획의 검증에 대해 업계와 논의할 예정이다.

복제 동물 & 농무부의 미국 오가닉 프로그램

Q : 소비자들이 농무부가 복제동물과 그 자손 유래 제품을 ‘오가닉(organic)’으로 인증하지 않을 것이라고 들었을 때, 그 제품이 건강에 좋지 않

다는 사실을 뜻한다고 받아들이지 않아도 되는가?

A : 그것은 오가닉은 마케팅프로그램이라는 사실을 반영하는 것이다. 시장참여자의 동조 하에 많은 생산방법과 재료들이 오가닉 인증을 받지 못한다.

Q : 농무부 미국 오가닉 프로그램 규정 하에 가축생산방식으로 복제가 허용되는가?

A : 아니다. 생산방식으로서의 복제는 오가닉식품생산법에 맞지 않으며, 유기농제품관리프로그램(NOP : National Organic Program) 규정 하에서 금지된다.

Q : 복제동물이나 복제를 이용하여 태어난 동물들이 미국 오가닉 프로그램규정 하에서 오가닉으로 고려될 수 있는가?

A : 아니다. 복제기술을 이용하여 태어난 동물은 오가닉식품생산법에 맞지 않으며, 미국 오가닉 프로그램 규정에서 오가닉으로 고려될 수 없다.

Q : 복제동물이나 복제를 이용하여 태어난 동물의 자손들이 미국오가닉 프로그램규정 하에서 오가닉으로 고려될 수 있는가?

A : 미국 오가닉 규격위원회의 권고에 따라 농무부의 AMS는 복제동물의 자손의 오가닉 여부에 대해 논의하기 위해 공개 규격설정을 준비 중이다.

Ⅲ. EU의 복제동물 유래식품 위해평가

2008년 1월 11일 유럽식품안전청(EFSA)은 복제동물의 고기와 유제품이 인체 섭취에 안전하다고 오피니언(안)을 발표하고, 공개협의를 거쳐 7월 24일 최종 오피니언을 발표하였다.

□ 동물복제에 대한 EFSA의 역할

EFSA는 2007년 2월 유럽위원회의 요청에 따라 동물복제가 식품안전, 동물 보건복지, 환경에 미치는 영향에 대한 과학적 오피니언을 채택하였다. EFSA는 2008년 1월 11일 공개 협의를 위해 오피니언(안)을 발표하였다.

EFSA는 공개 협의에서 64개의 이해집단(개인, NGO, 업계, 국립 평가 기관 등)으로부터 128건의 의견을 제출받았으며, 오피니언(안)을 완성하기 전에 과학위원회의 작업반(Working group) 회의에서 이를 검토 및 반영하여 2008년 7월 과학위원회에서 오피니언이 채택되었다.

복제동물을 식품으로 생산 또는 판매하는 것에 대해 어떤 조치를 취할지 여부, 그 식품이 시장으로 유입될지 여부에 대한 유럽의 결정은 위해관리자로서의 역할을 맡고 있는 유럽위원회(EC)와 그 회원국이 하게 될 것이다. 식품과 사료 안전성에 관한 EFSA의 역할은 위해평가를 실시하고 위해관리 결정을 내릴 수 있도록 객관적이고 과학적인 제언을 하는 것이다. EFSA의 최종 오피니언은 위해관리자들이 미래에 복제동물과 그 자손 그리고 고기 및 젖 등의 식품에 관한 EU의 조치를 고려하는데 도움이 될 것이다.

□ 오피니언(안) 발표(2008년 1월 11일)

1월 11일 유럽식품안전청(EFSA)은 복제동물의 고기와 유제품이 인체 섭취에 안전하다는 내용의 복제동물식품 안전성에 대한 오피니언(안)을 발표하였다.

오피니언(안)에서 “현재의 지식에 근거할 때 복제동물이나 그 자손이 기

존의 동물과 비교할 때 새로운 식품안전위해를 가진다고는 볼 수 없다”고 밝혔다.

이는 건강한 소와 돼지의 복제동물 및 그 자손에서 얻어진 고기와 우유가 “정상적으로 태어난 동물에서 얻어진 제품의 조성 및 영양가의 보통의 범주 안에”있음을 의미한다.

복제동물은 식품가공업자에게 더 우수한 품질의 고기와 그 제품(유제품 등)을 제공할 수 있다. DNA 기술을 이용하여 기존의 동물과 같은 유전자를 가진 동물을 생산할 수 있기 때문이다.

그러나 유럽에서 유전자변형식품을 도입하는 것과 관련하여 큰 우려를 표명하면서 소비자들이 저항하고 있는 점이 넘어야 할 문제로 되고 있다.

동 오피니언(안)에 대한 자료는 http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178676923092.htm를 참조하면 된다.

□ 최종 오피니언 발표(2008년 7월 24일)

7월 24일 유럽연합(EU) 집행위원회 산하 유럽식품안전국(EFSA)은 복제동물의 식품안전성, 동물보건 및 복지, 환경에 대한 최종 오피니언을 발표하였다. EFSA의 오피니언은 2007년 2월 유럽위원회가 동 주제에 대한 제언을 요청한데 따른 것이다.

EFSA의 과학위원회 의장인 Vittorio Silano 교수는 “전통적인 방법으로 태어나는 동물들에 비해 대리모와 복제동물의 동물보건 및 복지에 문제가 더 중요시 될 것임은 명백하다. 소와 돼지의 경우 식품안전문제는 발생하지 않을 것으로 보인다. 복제동물 또는 그 자손에서 유래하는 식품과 일반 식품 간에 안전성 문제의 차이가 있다는 명백한 증거는 없다. 그러나 일관된 결과를 보여주고는 있지만 증거가 아직은 적다는 것을 인정한다. 이 부분이 숙제로 남아있다”고 밝혔다. 결국 복제동물 유래 식품의 안전성에 대한 결론은 유보되었다.

오피니언의 주요 결과는 다음과 같다.

- 이용가능한 연구의 수가 제한되어 있다는 점과 조사된 표본 사이즈가 작은 점, 일관된 연구 방법이 사용되지 않은 점 등으로 인하여 위해평가의 불확실성이 제기되었음. 돼지와 소만이 이 오피니언에 언급되었으며, 이 두 종의 가축에 대해서만 적정 자료가 이용가능하였음
- 소의 유년성장기간과 돼지의 주산기에 특히, 복제동물의 상당한 비율에서 보건과 복지가 좋지 못하였으며, 종종 심각하거나 치명적인 결과를 유발하기도 하였음
- 체세포핵치환(Somatic Cell Nucleus Transfer, 복제동물에 가장 흔히 사용되는 기술)을 이용한 결과, 생리학적 특성, 행동, 임상 상태 등의 변수에 근거할 때 전통적인 방식으로 태어난 동물과 거의 비슷한 건강한 소와 돼지의 복제동물 및 그 자손이 생산되었음
- 복제동물과 그 자손 유래 고기와 젓 등은 전통적인 방식으로 태어난 동물과 비교할 때 식품안전성 관점에서 차이가 있다고 볼 수 없었음. 그러나 이러한 결론은 고기와 젓이 식품안전규정 및 관리에 적합한 건강한 가축에서 유래하였다는 가정에 근거한 것임.
- 환경에 미치는 영향은 예측되지 않았으며, 이용가능한 자료가 매우 제한적이었음.

Silano 교수는 “EFSA가 항상 간단명료한 결과와 확신을 줄 수는 없다. 데이터가 제한적일 때 복잡한 과학과 기술은 그런 명쾌한 해결책을 제공할 수 없다. 우리의 제언은 과학에 의해 제시되는 것이며, EU가 향후 조치를 고려하는 데 있어 동물복제 및 이들 동물과 자손에서 얻어지는 제품에 대한 의견을 제공하는 것이다”라고 첨언하였다.

최종 오피니언의 권고사항은 다음과 같다.

- 복제동물이 태어나고 생존하는 동안의 보건과 복지에 대해 모니터링하여야 함
- 소와 돼지 이외의 식용 동물이 체세포 핵치환으로 생산될 경우, 관련 데이터가 이용 가능할 때 이 종에 대한 위해평가를 수행하여야 함
- 복제동물의 임신 및 출산이후 기간 중 관찰되는 병리 및 사망의 원인

과 성인기에 도달하는 빈도가 낮은 원인에 대해 추가적인 연구를 실시할 것

- 전통적인 사육 방식으로 기르는 경우 복제동물 및 그 자손들의 질병 및 전염 매개체에 대한 면역성 및 감수성에 대해 추가 연구를 실시할 것
- 보통의 사육 조건 하에서 건강한 복제동물의 행태 연구 등 동물복지에 대한 연구를 수행할 것

최종 오피니언에 대한 자료는 http://www.efsa.eu.int/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902019762.htm를 참조하면 된다.

□ 복제동물식품에 대한 영국 소비자들의 인식

2008년 6월 5일 영국 식품기준청(FSA)은 복제동물과 그 자손들 및 제품(우유, 달걀 등)이 식품 체인으로 유입되는 것에 대한 영국 국민들의 인식에 대한 연구 결과를 발표하였다.

연구 결과 워크숍 참석자들이 표명한 핵심적인 문제는 복제동물 유래 식품이 섭취하기에 안전한가, 동물복지의 기준, 실질적인 소비자 이익 부재, 이 이슈에 참여한 사람들의 동기에 대한 불신 등이다.

주요 연구 결과는 다음과 같다.

<현행 가축 사육>

- 가축 사육자가 최고의 가축에서 새끼가 태어나도록 적극적으로 노력하는 것으로 받아들임. 인공 수정을 제외하고 대부분의 사람들이 생식 보조 기술에 대해 들어보지 못했음
- 이런 맥락에서 대부분의 참가자가 동물 복제가 ‘자연적인 것’ 으로부터 ‘자연을 방해하는 것’으로 비약적으로 변화된 것으로 느낌

<복제와 이로 인한 이익에 대한 이해>

- 참가자들은 현재 복제방법의 효율(성공률)이 매우 낮다고 알고 있기 때

- 문에 동물복지에 대해 우려하고 있음. 이는 복제동물과 그 자손에서 유래한 식품을 수용하기를 꺼려하는 중요 요인이 되고 있음
- 이 외에도 기술의 비약(특히 인간 복제), 인류의 도덕적 권리 등의 문제도 식용을 위한 동물 복제에 대해 우려하고 있는 부분임
 - 또한 생명공학회사, 과학자, 가축사육자, 농업인, 정부, 식품제조업자 및 유통업자 등 이 분야의 참여자에 대한 신뢰 부족도 문제임
 - FSA 또는 기타 기관이 이 분야에 대한 신뢰할만한 제언을 제공한다고 국민들이 믿기를 바란다면, 이런 다양한 참여자들의 요구(needs)와 목적 등을 초월하는 것으로 보여져야 할 것임

<복제 유래 식품의 안전성 문제>

- 많은 참가자들은 복제가 인체 섭취에 안전하지 않은 식품을 이끌어낼 수 있도록 우려하고 있었음. 이는 높은 유산율, 기형률, 자손의 짧은 수명 등으로 인한 것이기도 함. 또 복제 과정이 새로운 질병을 유발할 수 있거나 인체에 해로운 어떤 방법으로 식품에 영향을 미칠 수 있다는 두려움 때문이기도 함
- 복제가 식품 품질, 균일성, 가격 등에 영향을 미칠 수 있다는 우려도 있음
- 규제당국이 식품안전을 평가하는데 사용하는 방법과 무엇이 필요한지에 대한 대중의 인식 간에 불일치하는 부분이 있음. 참가자들은 의약품 임상 시험에 사용되는 방법과 유사하게 식품안전성을 평가하는 방법을 보기를 원함
- 복제 효율성이 크게 향상될 수 있다면 그 자손이 식품안전 문제를 유발할 수 있다는 생각은 줄어들 것임. 그러나 식품안전 평가법에 대한 인식의 불일치가 해결되지 않을 경우, 대중은 그런 식품이 섭취하기에 안전하지 않다고 여전히 우려할 것임

<동물 복제 규정의 필요성>

- 복제동물과 그 자손에서 유래한 식품이 영국에서 판매될 경우, 소비자 신뢰를 향상시키기 위한 단계에 대한 심도 깊은 연구가 필요할 것임. 참가자들이 그런 식품을 구매하고 섭취하는 것에 대해 어떻게 느끼는

지와 관계없이 어떻게 도입하고 규제할 것인지에 대해서는 많이들 동의하고 있음

- 동물 사육과 복지부터 식품생산 및 인체 건강에 이르는 전 과정을 다루는 규정. 복제동물과 그 자손, 정액/배아, 유래 식품의 수입과 수출에 대한 사항 포함
 - 동물 복제 과정 뿐 아니라 그런 동물이 식품 체인으로 들어오는 것에 대한 인허가
 - 합의된 기준 및 절차와 더불어 적극적 모니터링 및 시행
 - 복제동물과 그 자손의 이력추적
- 누가 복제를 할 수 있고, 어떻게 하며, 그런 동물이 어떻게 식품 체인으로 들어가는지에 대한 새로운 관리와 더불어 현행 규정에 대해 대중에게 알리고 교육하는 것이 소비자 신뢰를 향상시키는데 도움이 될 것임

<표시에 관한 입장>

- 식품안전 뿐 아니라 소비자의 알 권리와 관련하여 복제동물과 그 자손에서 유래한 모든 식품에 대해 명확하게 표시해야 한다는 요구가 있었음. 문제는 '정상'적인 것으로 고려하기 위해서는 복제동물의 조상으로부터 얼마나 멀리 떨어져 있어야 하는지를 결정하는 것임

<식품기준청의 역할>

- 식품기준청은 복제동물과 그 자손에서 유래한 식품의 논쟁에 있어, 규칙의 설정 및 정책 결정, 대중에 대한 공지 및 교육 등에서 핵심적인 역할을 할 것으로 비춰졌음

<성별 차이>

- 성별 간에 차이가 명확하였음. 남성들은 복제동물 및 그 자손 유래 식품에 대해 보다 이성적인 접근을 하고, 덜 우려하고, 구매 및 섭취할 의사가 높았음. 여성들은 엄마/할머니로서 좀 더 감정적이며, 동물복지와 식품안전에 더 우려하여 그런 식품을 구매/섭취하는 것에 대한 거부감이 더 많았음. 여성들이 가정에서 주요 식품구매자임을 고려할 때, 식품에 대한 여성의 관점이 더 큰 영향을 미칠 것으로 보임

<결론>

참가자들의 주요 우려 분야는 <식품안전 + 소비자 이익 + 동물 복지 + 신뢰>로 요약할 수 있음. 이 연구에 근거하여 일반 대중이 복제동물 및 그 자손 유래 식품의 구매와 섭취에 대해 받아들이기 위해서는 이런 우려를 해결해야 할 필요가 있을 것임

□ 최근 동향

2008년 6월 영국에서 복제소에서 태어난 소의 고기와 우유 시판을 앞두고 복제동물 식품의 안전성에 대한 논란이 일어났다. 복제소에서 송아지 8마리가 미들랜즈 지방에서 태어났으며, 이 가축 사육자가 이 송아지 고기와 우유를 수개월 내 시판하겠다고 주장했기 때문이다.

이 소들은 원래 미국산 복제소의 냉동 배아를 수입하여 영국의 대리모소를 통해 태어났다. 미국 과학자들은 다량의 우유를 얻고, 고기가 많은 슈퍼사이즈 소를 만들기 위해 우량종 소의 귀에서 추출한 세포로 소를 복제했다.

영국은 복제동물의 식품을 금지하고 있지만, 복제동물의 자손에 대한 법규는 없기 때문에 복제소에서 태어난 소의 고기와 우유를 시판 금지할 수 있는 근거가 없다.

IV. 캐나다의 복제동물 유래식품 규제 동향

2003년 9월 24일 캐나다 보건부 식품국은 복제동물 유래식품에 관한 임시조치를 발표하였다.

□ 임시조치 도입 배경

인공수정, 배아 치환, 시험관 수정 등 보조생식술은 캐나다 국내의 가축 사육 프로그램 전체적으로 오랫동안 사용되어 왔다. 최근 복제를 통해 유전형질이 똑같은 동물을 생산할 수 있게 되었다. 현재의 과학적 이해에 따르면 배분할과 배아세포 핵치환 같은 배아 세포를 이용한 복제 기술을 통해 태어난 동물의 제품이 식품 안전에 우려가 없다고 한다. 캐나다를 비롯한 어느 곳에서도 이 기술을 이용해 태어나는 동물과 그 자손이나 그 동물들의 제품이나 부산물을 판매하는 것에는 일반적으로 제약이 없다.

최근에 개발된 체세포핵치환(somatic cell nuclear transfer, SCNT)이라 불리는 동물 복제법은 잠재적 식품안전 우려를 증가시키고 있다. 복제양 돌리를 탄생시킨 이런 종류의 복제는 분화된 증여 세포 즉 성숙에서 나온 세포를 핵을 제거한 난자 세포에 치환하여 융합시킨다. 증여 세포의 핵이 배아의 핵이 되는 것이다. 증여 세포가 피부 또는 간세포 등 특정 기능을 수행하도록 이미 분화되어 있기 때문에 증여세포의 핵물질은 배아의 비분화된 세포에 맞게 재프로그래밍 되어야 한다. 이 때 분화된 세포가 불특정 상태로 돌아가도록 재프로그래밍된 핵이 SCNT에 의해 태어난 동물에서 유래한 식품의 안전성 및 영양적 품질에 영향을 미치는지 여부는 명확하지 않다. SCNT 기술은 아직 연구개발 상태이며, 그 결과 이 질문에 대한 답을 제공하는 자료는 매우 제한적인 수준이다. 한편 이 기술을 이용해 복제된 일부 동물에서 심각한 건강 문제가 발견된다는 사실은 그 동물에서 유래하는 식품에 대한 의문을 증폭시키고 있다. 그러나 추가 조사 없이 어떤 점에 대해 물어야 할지 결정하기가 쉽지 않다.

□ 임시 조치

이 기술에 의한 제품에 대해 더 많이 알게 될 때까지 캐나다 보건부는 SCNT에 의해 태어난 가축과 그 가축의 자손에서 유래하는 식품(고기, 젓 등)에 대해, 식품을 제조하는데 사용된 동물을 탄생시키는데 기존에 적용하지 않았던 번식기술을 이용하여 얻어졌다는 점과 이들 식품에 큰 변화가 있을 수도 있다는 점에서 식품의약품규정에 의한 “신종 식품(novel food)”의 정의에 포함시키기로 하였다. 그러므로 이 식품들은 식품의약품 규정 Division 28, Part B의 규정(Novel Foods)에 속하게 된다. 그러므로 SCNT를 통해 복제동물을 생산하는 개발자들은 신종 식품 판매시 필요한 ‘시판전 안전성 평가’를 받지 않고서 복제동물이나 그 자손들의 식품 또는 부산물을 판매하여서는 안된다.

□ 추가 사항

현재로서는 이들 제품의 시판전 안전성 평가 지침을 마련할 만큼 충분한 자료가 없으므로, SCNT 기술을 이용하여 식품을 생산할 가축을 번식시키고자 하는 개발자들은 규정이 결정되고 지침이 이용가능해질 때까지 신종식품 신고(novel food notifications)를 유보하여야 한다. 그럼에도 불구하고 이 기술로 인한 특정 제품에 관한 잠재적 문제와 필요 정보에 대해 협의코자 하는 경우, 캐나다 보건부는 이들 동물에서 유래한 식품의 안전성 및 영양 품질을 평가하는 시험을 하기에 앞서 보건부와 연락을 취해줄 것을 장려하고 있다.

V. 호주-뉴질랜드의 복제동물 유래식품 규제 동향

2008년 1월 호주·뉴질랜드 식품표준청(FSANZ)이 업데이트한 자료에 따르면 호주와 뉴질랜드에는 유제품 및 쇠고기용 소(호주 내 100두 미만) 생산을 위한 소수의 우수 종축, 소수의 양의 동물복제가 제한적으로 실험 단계에 있다.

FSANZ는 수 년 동안 가축 복제 분야에서 호주와 뉴질랜드의 연구자 및 업계와 함께 긴밀히 협력하고 있다. 연구자들은 FSANZ에 자신들이 생산한 복제동물이 연구에 한정되며, 식품 체인으로 유입되지 않음을 알렸다. 복제동물이 매우 비싼 실험동물이기 때문에 향후 복제 동물 자체가 식품으로 유입될 가능성은 적다.

복제기술이 계속 향상되고 있기 때문에 다수의 국가들이 복제동물과 그 자손, 그 후손에서 유래하는 식품의 섭취 안전성 문제를 고려하고 있다.

FSANZ는 수년간 이 문제에 대한 국제적 발전상황을 모니터링하고 있으며, 미국 식품의약국의 위해평가 보고서(안)에 포함된 식품안전 증거를 평가하고 위해평가 최종 보고서의 결론을 조사할 계획이라고 밝혔다.

자료 출처 :

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/pol/pol-cloned_animal-clones_animal-eng.php

참고) 추가 정보가 필요한 경우 2003년에 R. F. Seama가 교수가 검토한 보고서인 “호주와 뉴질랜드의 동물 생산시 복제의 활용에 대한 현황 검토(Review on the Current Status of the Extent and Use of Cloning in Animal Production in Australia and New Zealand)” 자료는 http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Cloning_Review_Final_June%202003.doc를 참조하면 됨.

VI. 일본의 복제동물 유래식품 위해평가

□ 1999년

일본은 1998년부터 복제소를 사육해오고 있으며, 언론에서의 복제소 출하 보도 논란으로 1999년 11월 11일 농림수산성은 복제소의 안전성에 대한 최종 결론이 내려질 때까지 출하자제를 요청하였다.

□ 2000년

2000년 6월 후생노동성이 동경대 수의대에 의뢰한 연구의 중간보고서가 발표되었으며, 보고서에 따르면 복제소의 유사산 또는 출생 직후 폐사 발생, 과체중 등은 일반소보다 높으나 생존복제소의 발육 및 생리적인 이상은 확인되지 않으며, 또한 체세포 복제소의 생산물은 일반소와 체조성의 차이가 없고, 식품으로 이용시 구성성분 자체가 새로운 독성이나 병원성 물질을 생산하는 과학적인 근거는 없다. 후생노동성은 2000~2002년까지 3년간 동경대 수의대에 복제기술을 이용한 동물성 식품의 안전성 시험 연구 용역을 의뢰하였다.

□ 2002년

2002년 8월, 농림수산성은 복제소의 부모세대 소에 대해서 ‘일반 소와의 차이는 인정되지 않는다’는 조사결과를 발표하였다.

□ 2003년

일본의 후생노동성의 연구팀이 2003년 4월 「식품으로서 안전성이 위협 받는다고는 생각하기 어렵다」는 최종 보고서를 발표하였다.

농림수산성에 따르면, 일본 내의 체세포 복제소가 2003년 3월 31일 기준 340두에 달했다. 이 중 사육되고 있는 것은 133두로 시험장 등의 연구기관에서 사육되며, 농가에서의 사육은 없다. 또한 정부가 출하 자속을 호소하고 있기 때문에 시장에는 출하되지 않았다.

□ 2008년

2008년 3월 31일 기준, 일본 농림수산성이 발표한 가축 복제 연구 현황은 다음과 같다.

체세포 복제소	체세포복제소 출생 등 연구기관수	44기관
	체세포 복제소 출생두수	551두
	- 연구기관등에서 육성·시험중	- 86두
	- 사산	- 78두
	- 출생 직후 사망	- 91두
	- 병사 등	- 134두
	- 사고사	- 8두
	- 폐용	- 11두
	- 시험 중 도살	- 143두
	수태중의 체세포 복제소 두수	16두
체세포 복제돼지	체세포 복제돼지 출생두수	328두
체세포 복제산양	체세포 복제산양 출생두수	9두

복제기술을 사용하면 사망률이 높은 문제점 등이 지적되었기 때문에 농림수성 산하 축산초지연구소가 차세대에 대해 안전성 연구를 실시한 결과, 2008년 4월 1일에 체세포 복제기술로 태어난 소와 그 2세의 육질이나 우유의 성분이 일반 소와 비교해 「생물학적 차이가 없다」는 조사 결과를 발표했다.

연구 결과 복제소의 고기 및 우유가 일반 소(비복제)의 것과 생물학적 차이가 없다고 결론지어짐에 따라 농림수산성과 후생노동성은 식품용 복제동물의 안전성에 대해 조사를 실시하기로 하고, 내각부 식품안전위원회에 대하여 복제소의 안전성 평가에 관한 자문을 요청하였다.

식품안전위원회는 복제소 및 복제 돼지의 안전성을 조사할 예정이다. 그러나 식품안전위원회가 최종 결론을 내리는데 시간이 얼마나 걸릴지는 명확하지 않다. 일본 식품안전위원회는 현재 체세포 복제동물 유래 식품의 안전성에 대해 관계 기관과 제휴하여 국내외의 정보 수집 중에 있다고 밝혔다.

Ⅶ. 국내의 복제동물 관리 현황

□ 2000년

농촌진흥청 축산과학원에 따르면 1998년 12월 복제소 ‘새빛’을 최초로 한우에서 생산한 이래 복제소와 건강한 복제소 후대를 생산하였으며, 복제 기술을 통한 우량소 보급을 위한 ‘가축복제연구센터’를 2000년 3월 17일 개소하였다.

우리나라에서는 일부 시민단체 등이 복제소 생산물의 식품안전성 검토와 복제기술향상 등이 이루어진 후 농가보급을 하여야 한다고 주장함에 따라 2000년 11월 농림부가 체세포복제 수정란의 농가 보급을 중단 조치한 바 있다.

2000년 12월말 기준으로 체세포복제기술을 실용화를 위하여 복제수정란 농가 이식두수가 838두로 알려졌다.

□ 2003년

2001년부터 2003년까지 국립수의과학검역원에서 실시된 ‘체세포 복제소 안전성 평가를 위한 식육 및 우유의 특성에 관한 연구’에 따르면 체세포 복제소의 식육 및 우유에 대한 일반성분, 이화학적 및 미생물학적 검사와 아울러 항생·항균제, 농약, 중금속, PCBs, 다이옥신에 대하여 대조군과 비교 조사한 결과 안전성과 관련한 유의성 있는 차이를 발견할 수 없었다고 밝히고, 체세포복제 동물의 농가 확대보급이나 식품으로 허용에 대한 정책결정은 복제동물이 생태계로 방출될 경우와 생태계의 혼란 우려, 복제동물의 유·조산 발생 등 생산기술상의 문제점 해결, 복제동물에 대한 국민정서와 미국, 일본 등 외국에서의 안전성에 관한 결론 등을 종합적으로 고려하여 신중히 결정되어야 할 것이라고 결론지었다.

□ 2007년

4월 3일과 14일 농촌진흥청 축산과학원은 복제한우 암소 2세대 2마리에

서 3세대 송아지 2마리를 정상적으로 분만하는데 성공했다고 밝혔다.

축산과학원에서는 복제소 기술을 산업화하기 위하여 복제소 및 복제소 후대를 지속적으로 생산하고, 그 생리적 기능 등을 모니터링 함으로써 안전성을 확보하는 데 최선의 노력을 기울여 나갈 계획임을 밝혔다.

□ 2008년

6월 26일 농촌진흥청은 축산과학원에서 생산한 복제소에 대한 식육의 성분분석이나 식육에 의한 독성 실험을 진행한 결과, 건강한 복제소나 돼지 또는 그들의 후대로부터 생산된 고기나 우유 등의 음식은 그 조성이나 영양학적 가치가 정상 동물들과 비슷하게 정상범주에 포함되는 것으로 나타났다고 밝혔다.

농촌진흥청 축산과학원에서는 지난 1998년 12월 복제소 ‘새빛’을 최초로 한우에서 생산한 이래 현재까지 복제소 20여두를 생산해 현재 29두(축산과학원 23두, 제주도진흥원 6두)를 보유하고 있으며, 그 중 복제 암소의 경우 이미 12두(제주도진흥원 3두 포함)의 건강한 복제소 후대를 생산한 바 있다.

미생물학적 위해평가

(Microbial risk assessment ; MRA) 소개

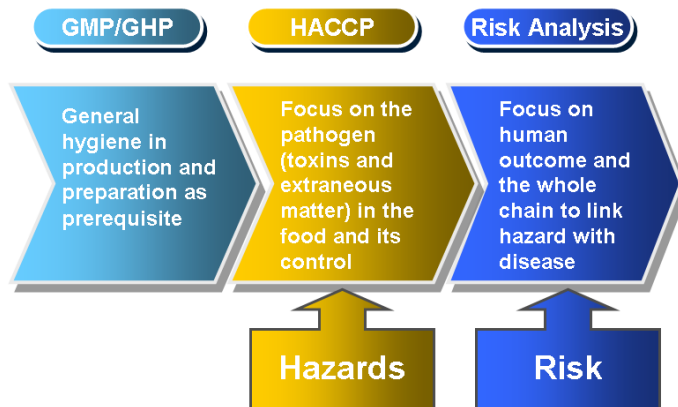
목 차

I. 식품안전관리체계의 변화	139
II. 미생물학적 위해평가(MRA) 개념의 발전	142
1. Hazard Identification (유해확인)	144
2. Hazard Characterization (유해특성)	144
3. Exposure Assessment (노출평가)	145
4. Risk Characterization (위해특성)	145
III. 미생물학적 위해평가(MRA) 수행	147
1. 병원(병원성 미생물) 요인에 대한 정보	147
2. 소비자에 대한 정보	148
3. 식품 및 제조공정에 대한 정보	149
IV. 미생물학적 위해평가(MRA) 모델의 예	151
1. 모델 구성	151
2. 노출평가(Exposure Assessment)	153
3. 위해성결정(Risk characterization)	153
V. 결론	160
VI. 참고문헌	161

I. 식품안전관리체계의 변화

안전한 식품생산에 대한 인류의 욕망은 상당히 오랜 역사를 가지고 있다고 볼 수 있다. 식중독 등 식품안전문제는 사냥 등의 수렵으로부터 농사 및 가축사육 등 인류역사와 함께 지속적으로 진행되어 왔다. 식용 가능한 식물과 동물의 선정방법, 식용을 위해 이들을 어떻게 관리하고 생산하는지 등에 대한 방법을 터득했고, 곡식보존을 위한 건조상태의 유지, 음식의 준비와 저장 중 겪었던 경험 등은 대개 오랜 시간 동안의 시행착오를 통해서 이루어졌다. 이러한 과정에서 오염된 식품과 질병과의 인과관계가 받아들여지게 되고, 19세기말 유럽에서 미생물학적 요인이 식중독의 주요 원인이 된다는 사실이 과학적으로 증명되면서 이에 대한 인식이 크게 증가되었다.

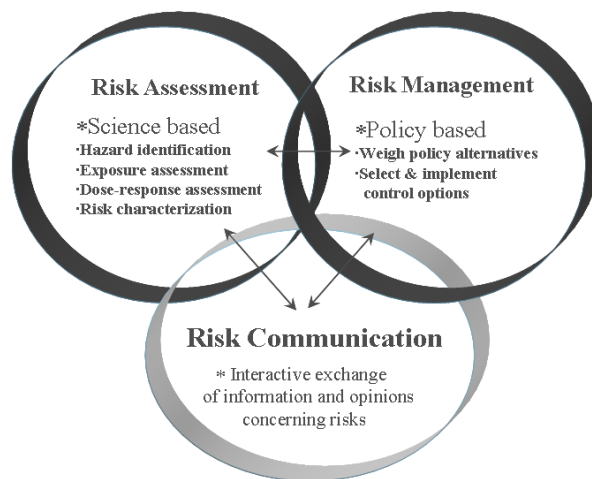
20세기에 들어서면서 여러 식중독 원인균이 밝혀지면서, 검사방법 및 열처리 등의 제거방법이 개발되고, 식품의 생산 및 공급에서 소비까지 식품안전에 대한 관리체계가 도입되기 시작하였다. 1960년대 초 시설 및 환경에 대한 일반위생과 종사자의 개인위생이 중심이 된 GMP/GHP 개념이 도입되었고, 1970년대 초에는 식품안전 확보를 위한 수단으로 최종제품에 대한 검사에서 벗어난 원료에서부터 최종 소비까지 유해요소(hazards)를 사전에 제거할 수 있는 식품안전관리체계로 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point; 식품위해요소중점관리기준) 개념이 정립되면서 1990년대를 넘어 현재에 이르기까지 모든 식품안전관리의 대명사로 HACCP가 적용되고 있다 (그림 1).



[그림 1] 식품 안전관리 방법의 변화

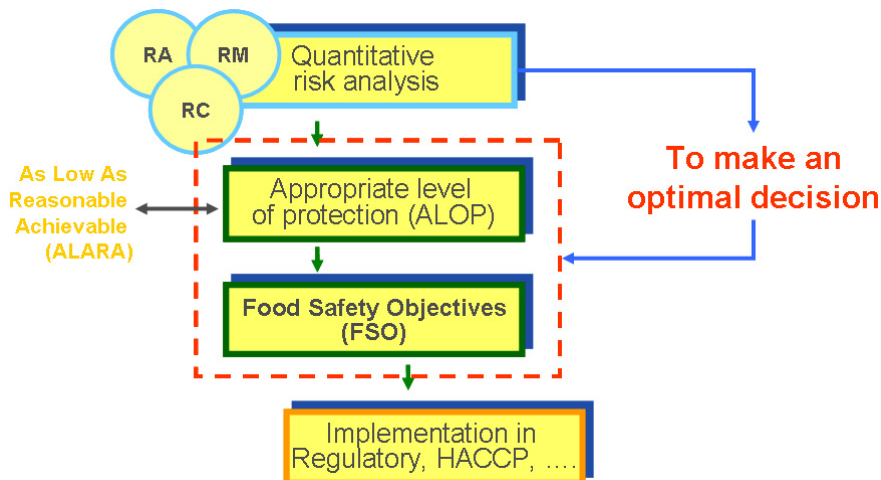
HACCP가 hazard 중심의 식품안전관리기법이라 한다면 Risk analysis(위해 분석)는 말 그대로 risk 중심의 식품안전관리기법이라 할 수 있다. 즉, 위해분석은 유해물질(hazard) 자체보다는 이 유해물질의 섭취를 통한 직접적인 건강상의 영향이 어느 정도이냐를 판단의 기준으로 삼는다는 것이 HACCP와 risk analysis의 가장 큰 차이라 볼 수 있다. 또한 HACCP가 단위 작업장, 유통단계, 소비(가정) 등 한정된 공간에서의 식품안전관리체계라면 위해분석은 보다 넓은 공간 즉, 한 지역 또는 한 국가 더 나아가 전 세계를 대상 공간으로 삼을 수 있다는 것이다. 하지만 한 가지 주의하여 이해할 점은 그림 1에 나타난 식품안전관리체계인 GMP, HACCP, risk analysis가 시기의 순서에 따라 각각 따로 수행되는 것이 아니라 이 세 가지는 동시에 수행되어야 한다는 것이다.

위해분석은 그림 2에서와 같이 위해평가(risk assessment), 위해관리(risk management) 그리고 위해정보전달(risk communication)로 구성되어 있다. 이 위해분석의 주 목적은 넓은 대상 공간(주로 국가차원)에 대해 적절한 식품안전관리 기준을 과학적 근거에 의해 제공하고(risk assessment), 이를 정책적으로 사회, 경제적 분석을 통해 기준을 선정하고(risk management), 소비자에 대한 사전 이해(risk communication)를 통해 가장 적절한 식품안전기준을 제공하는 것이다.



[그림 2] 위해분석체계의 구조

과거 유해물질 또는 위해요소에 대한 식품안전관리기준은 가능한 한 가장 낮은 수준(As low as resonable achievable; ALARA)으로 유해물질이 식품내 존재 자체를 허용하지 않는 경우였으나, 위해분석을 통한 유해물질 또는 위해요소에 대한 식품안전관리기준은 적정보호수준(Appropriate level of protection; ALOP)으로 hazard 자체보다는 risk 중심으로 섭취를 통한 직접적인 건강상의 영향을 평가하여 가장 적절한 소비자 보호수준으로서의 기준을 설정한다는 것이다. 이 보호수준을 바탕으로 식품안전 목표(FSO; food safety objectives)를 설정하고 이를 기초로 HACCP 등에서 이용될 세부관리기준이 작성될 수 있다는 것이다. 따라서 위해분석은 ALOP, FSO, HACCP 등에서 이용될 식품안전관리기준에 대해 가장 적절한 결정 (optimal decision)을 위한 기초를 제공하는 것으로 볼 수 있다.

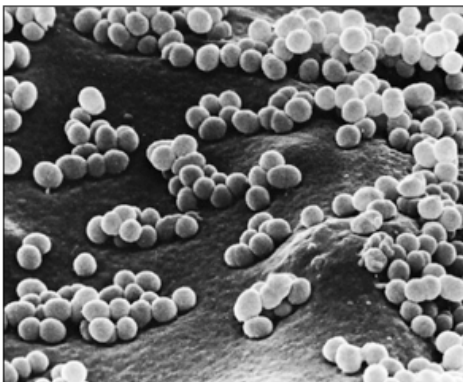


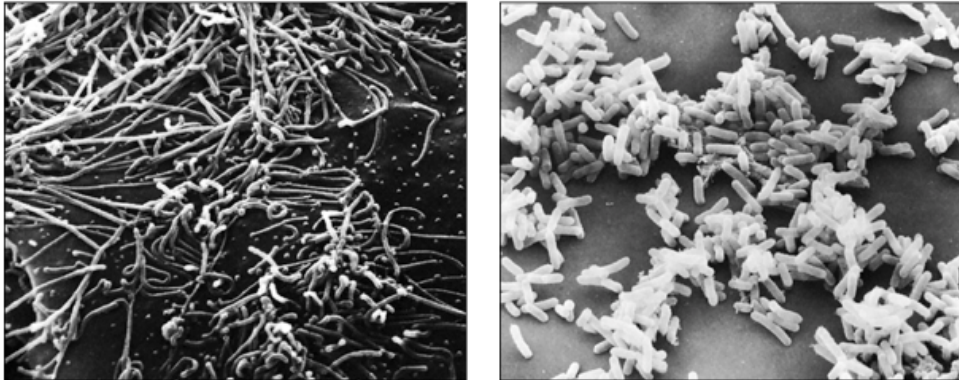
[그림 3] 식품안전정책에서의 위해분석의 역할

Ⅱ. 미생물학적 위해평가(MRA) 개념의 발전

인류에게 질병을 일으키게 하는 식중독이나 식품매개질환 또는 식품감염에 있어 병원성미생물이나 바이러스 등 생물학적 인자(그림 4)는 가장 중요한 원인요소로 작용하고 있다. 미국의 경우 이러한 물학적 인자에 의해 매년 7,600만명(미국 인구의 26%)이 감염되고, 이중 325,000명(미국 인구의 0.1%)은 병원에 입원하며, 5,200명 정도가 사망하는 것으로 알려져 있다. 국내의 경우에도 유사 수준으로 추정치를 연구한 사례가 있으며, 2006년 식품의약품안전청에 보고된 식중독 환자수는 10,000명이 채 안되는 수준이었지만 동일기간 국민건강보험공단에 등록된 치료받은 식중독 환자수는 180만여명으로 식품을 통한 생물학적 인자에 의한 질병은 그 정도가 생각하는 것보다 크다고 볼 수 있다. 이러한 측면에서 식품안전에서 미생물학적 인자에 대한 체계적인 관리는 더욱 중요하다고 할 수 있겠다.

미생물 위해평가(microbial risk assessment; MRA)는 위해분석에서 위해평가 대상을 미생물학적 요인에 중심을 둔 것으로, 안전한 식품생산 보증을 위한 상대적으로 새로운 방법이라 볼 수 있다. 하지만 현재의 MRA의 요소(유해확인, 노출평가, 유해특성, 위해특성, 그림 5)들이 공식적으로 인정되어 있지 않을 뿐이지만, MRA의 기법은 이미 1930년대 이후 이용되고 있었다. 예를 들면, *Clostridium botulinum*, *Bacillus cereus* 등 여러 식중독균에 대한 병리학적 연구, *Listeria monocytogenes*의 인체 감염가능성에 대한 추정 등을 들 수 있다.



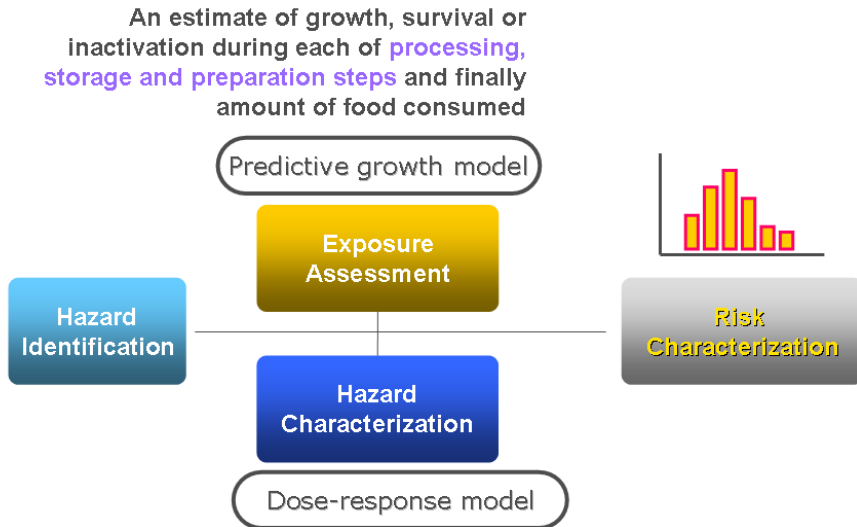


[그림 4] 주요 식중독 원인균

이 후 지속적인 식품교역의 세계화와 식품안전 원칙과 국제교역에 대한 조화 및 일치를 위한 새로운 시도들이 들어서면서, 여러 다른 나라에서 생산된, 여러 다른 규정을 준수하여야 하는, 여러 다른 제조 시스템에서 생산된 식품에 대한 안전성에 대한 동일한 원칙과 규정 그리고 수준을 증명하기 위해 필요한 중요한 선행요건이 제안되면서 1993년 GATT의 Uruguay Round와 이와 관련해서 WTO의 많은 회원국들은 SPS협정을 이루게 되면서, 식품에서의 국제교역에 대한 장벽은 오직 과학적 근거에 의해서만 가능하게 했고, 그 과학적 수단으로 미생물학적 위해요소에 대해서는 MRA가 제안 된 것이다. WTO는 WTO와 UN의 FAO에 의해 국제 식품안전관리기준과 그 과정을 개발하기 위해 설립된 CAC(Codex Alimentarius Commission, 국제식품규격위원회)의 식품위생분과에 적절한 기준의 개발을 의뢰하였고 CAC는 식품에서의 병원성균으로부터의 인류 건강에 대한 위해성을 평가하기 위한 정의와 방법론에 대한 원칙과 지침을 연속적으로 개발하였다. 이 지침에는 WTO회원국을 위한 기본적인 일반적 MRA에 대한 방법과 관리를 포함하고 있다.

1999년 CODEX는 식품위생분과에서 제안한 “principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment (Alinorm 99/13A)”라는 제목의 문서를 채택했다. 이 문서에 근거해 CAC는 미생물학적 위해요소에 대한 risk 추정을 위한 기본적인 4단계를 포함하는 과학적인 과정으로서 MRA를 규정하고 있다: 1. hazard identification, 2. hazard characterization,

3. exposure assessment, 4. risk characterization (그림 5).



[그림 5] 미생물위해평가(MRA)의 절차

1. Hazard Identification (유해확인)

'the identification of biological agents capable of causing adverse health effects and which may be present in a particular food or group of foods'

특정 식품 또는 식품군에 존재할 수 있으면서 건강상의 해를 일으킬 수 있는 생물학적 인자에 대한 확인

2. Hazard Characterization (유해특성)

'the qualitative and/or quantitative evaluation of the nature of the adverse health effects associated with the hazard [A desirable feature of hazard characterization is establishing a dose-response relationship, i.e. the determination of the relationship between the magnitude of exposure (dose) to a biological agent and the severity and/or frequency of associated adverse health effects (response)]'

유해와 관련된 건강상의 해에 대한 정성적 또는 정량적 평가(이 단계의

두드러진 특성은 dose-response 관계를 설정하는 것이다. 즉, 생물학적 인자에 대한 노출(섭취량)의 정도와 건강상의 해(반응)의 심각성 또는 빈도 등의 정도사이의 관계를 결정하는 것이다.)

3. Exposure Assessment (노출평가)

'the qualitative and/or quantitative evaluation of the likely intake of biological agents via food as well as exposures from other sources if relevant'

식품뿐만 아니라 관련된 다른 요인으로부터의 노출을 경유하여 생물학적 요인의 섭취 가능성에 대한 정성적 또는 정량적 평가

4. Risk Characterization (위해특성)

'the process of determining the qualitative and/or quantitative estimation, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of known or potential adverse health effects in a given population, based on hazard identification, hazard characterization, and exposure assessment'

유해확인, 유해특성과 노출평가를 기초로 하여 수반되는 불확실성, 발생의 가능성과 주어진 집단에서 잠재적 또는 알려진 건강상의 해에 대한 심각성을 포함하는 정성적 또는 정량적 추정을 결정하는 과정

또한 그 수행에 있어 다음과 같은 주의 점을 제시하였다.

- An MRA should clearly state the purpose of the exercise including the form of the estimate that will be the output: 해결하여야 하는 문제뿐만 아니라 수행하려는 MRA의 목적과 목표는 명백하게 기술되어야 한다. 이는 평가자와 관리자사이 독립성과 정직성에 영향이 없도록 적절한 대화를 요구하는 것이다.
- The MRA should be transparent: 방법, 가정과 판단은 평가와 자료의 적정성, 이용된 방법에 대한 필요한 정보를 제공하는 의도된 청중에게 명백하게 기술되고 이해되어 질 수 있어야 한다.

- **Data should be of sufficient quality and precision:** 자료와 자료의 수집방법은 질적으로 증명되어야 하고, 반면 가장 좋은 정보와 전문가들은 위해추정에 있어 불확실성을 감소시키고 신뢰성을 증가시키기 위하여 이용되어야 한다.
- **The risk estimate should contain a description of uncertainty and where the uncertainty arose during the risk assessment process:** RA에 이용된 자료, 방법 또는 모델에 있어 한계와 어떻게 이러한 한계가 위해의 추정치에 영향을 미쳤는지를 명백하게 이해하고 기술하여야 한다.
- **Where appropriate, the MRA should consider the fate of the microbiological hazard(s) in food and disease process following infection:** 미생물의 성장, 생존, 사멸(독소 생성 및 파괴)에 대한 dynamics가 분명하게 고려되어야 한다. 또한 인간과 섭취에 따른 병원성균과 감염, 전파 등이 평가의 한 부분으로 또한 고려되어야 한다.
- **Risk estimates, where possible, should be reassessed over time against independent human illness data and when new data become available:** 위해추정치는 가능하면 독립적인 인간 질병 자료에 대하여 시간 또는 시대 별로 그리고 이용 가능한 새로운 자료가 있으면 재평가되어야 한다.

Ⅲ. 미생물학적 위해평가(MRA) 수행

MRA의 최종결과는 노출평가와 양-반응평가의 결과를 바탕으로 위해특성 화과정에 따른 발생가능한 식품매개질환의 심각성과 그 정도 또는 수준의 형식으로 나타난다. 가장 간단한 형태로는, 연간 특정식품과 특정원인균에 의한 식중독감염환자수가 최소 123명에서 평균 250명, 최대 500명 정도로 추정되는 형식을 나타낼 수 있다. 이러한 추정치를 바탕으로 시나리오분석 등을 통해 적정한 식품안전목표(FSO)와 이를 이루기 위한 기준으로 ALOP을 제안할 수 있다. 한편으로는 원료에서 제조, 가공 또는 조리공정을 통해 식품이 소비될 때까지 유해물질의 기원, 공정상의 증감 등의 변화와 누적효과를 평가할 수 있는 모델을 통해 유해의 수준과 분포 등을 추정할 수 있다.

이상의 결과를 도출하기 위해서는 MRA 수행에 있어, 즉 식품매개질환의 발생에서의 그림 6에서 제시한 병원성균, 소비자, 식품의 3인자에 대한 이해와 MRA 수행을 위한 이들에 대한 정보와 이를 수학적 모형으로 변형시키는 많은 연구가 필요하게 된다.

1. 병인(병원성 미생물) 요인에 대한 정보

우선적으로 원재료와 이용된 제조장비, 소비단계에서 이들 요인의 전체적인 수와 빈도에 대한 추정 또는 측정값으로 식품과 원재료에서의 병원성미생물에 대한 생태학적 기술이 필요하며, 이를 바탕으로 이들 요인의 특성과 병원력에 영향을 미치는 요인들이 설명되어 질 수 있어야 한다. 또한 처리의 형태에 따른 저항의 정보들이 이용되어야 하는데 특히, 성장, 생존과 열저항력 등 이들은 제조와 저장 중 성장 또는 불활성율의 추정과 관련한 예측모델(그림 7. 대표적인 성장예측모델과 예측모델 개발에 이용될 수 있는 인터넷사이트인 ComBase)의 설정에 이용될 수 있으며, 병원성균에 대한 기술은 식품 또는 제조 범위 내에서 영향을 미치는 내부요인(pH, 수분함량, 영양소 또는 항생물질 등)과 외부요인(열처리 또는 저장온도, 상대습도, 포장대기성분과 다른 미생물의 존재 등)에 대한 병원성균의 반응을 제공하여야 한다. 마지막으로 질병의 발생은 다양한 균력과 숙주의 민감 요인들을 포함할 수 있다. 모든 균주가 동일한 균력을 가지고 있지는 않으며, 다른 한편으로 모든 사람이 동일한 감수성(민

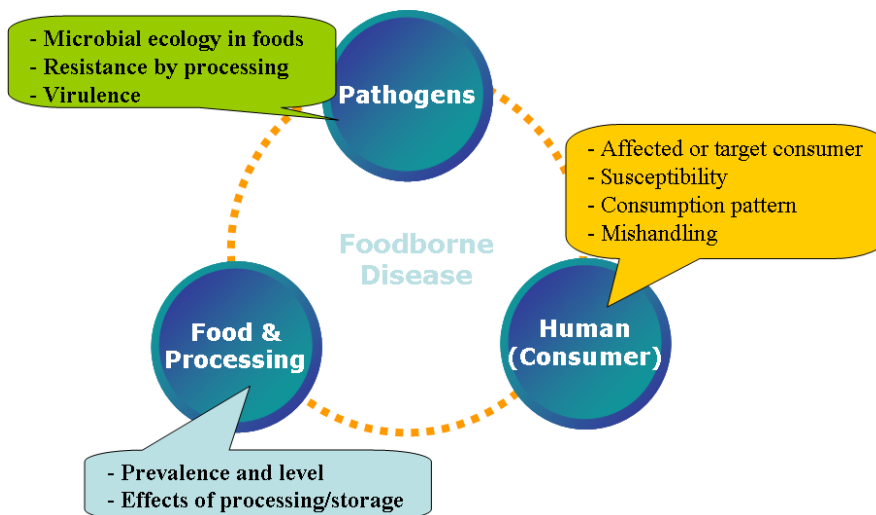
감도)를 가지고 있지 않다. 특히, 특정 소비군과 이러한 요인들 간의 관련성이 포함되어야 하고 이는 문헌고찰과 전문가와의 상담 또는 실험보고서 등으로부터 얻을 수 있다.

2. 소비자에 대한 정보

우선적으로 다음의 것들을 포함하여야 한다.

- 영향을 받았거나 또는 주 대상 소비자들
- 잠재적 유해에 대한 감수성
- 식품섭취행태
- 식중독발생의 범위
- 해당되는 그룹에서의 질병의 발생수준과 심각성

예상되는 소비자들이 규명되고 병원성미생물의 노출로터 발생할 수 있는 질병에 대한 심각성과 함께 이들의 감수성이 지적되어야 한다. 만약 필요하다면 노소에 대한 감수성의 차이 또는 사전에 질병을 가지고 있던 자 또는 만성질환과 면역결핍 자들도 고려되어야 한다. 이들 소비자들에 대한 식품은 아주 위해성이 높은 것으로 분류되어야 한다. 건강한 개체들은 상대적으로 약한 질환과 함께 오직 일부에서만 위해가 나타날 수 있으므로 이들은 평가의 범위 밖으로 놓일 수 있다. 소비자들에 직면한 위해가 중요한 것인지 아니면 그렇지 않은 것인지에 관한 감각적인 평가를 하는 것도 중요하다.



Raw materials	Ingredients, Origin (Climate, Seasons), contamination level (prev./conc.), growth ...
Processing	Change (death, survival), cross-contamination ...
Final products	Physiological properties (pH, Aw, Temp...), growth ...
Distribution /Storage	Conditions or situations, growth...
Consumption	Consumer behaviors and patterns (how, when, where...), mishandling
Consumer	Major target consumer (young, older...) incidence, severity, outbreak scale, mechanism ...

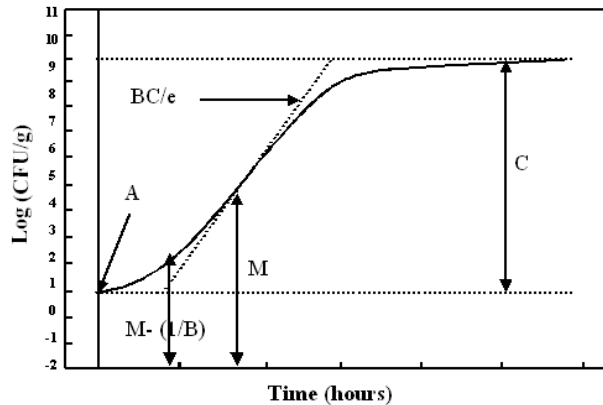
[그림 6] 식품매개질환 발생에 관여하는 주요 요인들

3. 식품 및 제조공정에 대한 정보

우선적으로 다음의 것들을 포함하여야 한다.

- 원재료와 성분에서의 병원성미생물의 발생수준과 양
- 최종소비까지 여러 단계에서의 병원성미생물의 수준에 대한 제조공정과 저장의 영향
- 소비자의 용도(섭취행태)와 잘못된 것으로부터의 위해성

이 정보에는 식품의 특성, 제조공정과 소비용도와 관련된 유해의 생리학적 특성들이 연결되어야 한다. 이는 병원균의 관련특성들이 포함되었는지를 검토하는 행위로 볼 수 있다. 원료물질의 기원(지역 또는 기후)은 병원성균과 상호작용을 하거나 또는 특성을 변화시킬 수 있는 다른 미생물(유산균)의 형태, 발생수준, 양과 가능성에 영향을 미칠 수 있기 때문에 중요하다. 충분한 세부정보가 식품제조과정에 대한 모델에 대한 노출평가를 제공되어야 하고 여러 다른 조건(집, 식당, 호텔 등)에서의 소비시 유해의 성장, 생존, 제거 또는 균력에 대한 변화의 잠재성을 보여주어야 한다.



$$L(t) = A + C \exp(-\exp(-B(t-M)))$$

$L(t)$ = Log count of bacteria at time (in hours) t [Log(cfu/g)]

A = Asymptotic log count of bacteria as time decreases indefinitely (i.e., initial level of bacteria [Log(cfu/g)])

C = Asymptotic amount of growth that occurs as t increase indefinitely (i.e., number of log cycles of growth [Log(cfu/g)])

M = Time at which the absolute growth rate is maximal [h]

B = Relative growth rate at M [Log(cfu/g)/h]



[그림 7] 대표적인 성장예측모델 Gompertz 모델과 예측모델 개발에 이용될 수 있는 인터넷사이트인 ComBase)

IV. 미생물학적 위해평가(MRA) 모델의 예

본 내용은 다음의 연구결과를 바탕으로 한 것이다.

Gyung-Jin Bahk, C.H. Hong, D.H. Oh, S.D. Ha, K.H. Park and Ewen C.D. Todd, 2006, Modeling the Level of Contamination of *Staphylococcus aureus* in Ready-to-eat food Kimbab in Korea, *Journal of Food Protection*, 69(6), 1340-1346

본 연구는 국내 식품안전 관리를 위한 MRA 적용방법을 제시하기 위하여 최종 섭취 시 가열조리를 필요로 하지 않아 일반적으로 위해가 클 것으로 추정되는 즉석식품(ready-to-eat foods) 중 일반국민들의 섭취량과 선호도가 큰 김밥을 대상으로 김밥에서 가장 쉽게 오염되는 것으로 알려진 *Staphylococcus aureus*를 선정하여 정량적 위해평가를 실시하여 이 결과를 바탕으로 risk management 차원에서 김밥에서 *S. aureus*에 대한 위생 관리 기준을 제시하고자 하였다.

1. 모델 구성

김밥에서의 *S. aureus* 오염수준 추정을 위한 노출평가 모델은 Table 1과 Fig. 1과 같다. 본 모델은 매장에서부터 최종섭취까지 (Retail-to-table)의 연속된 경로로서 매장에서 초기오염수준 단계 (node 1), 매장 보관 중의 성장 단계 (node 2), 구매 후 최종 섭취하기까지의 성장 단계 (node 3), *S. aureus*에 오염된 김밥의 섭취 수준 단계 (node 4)로 총 4개의 node로 구성되었다(Table 1, Fig 1).

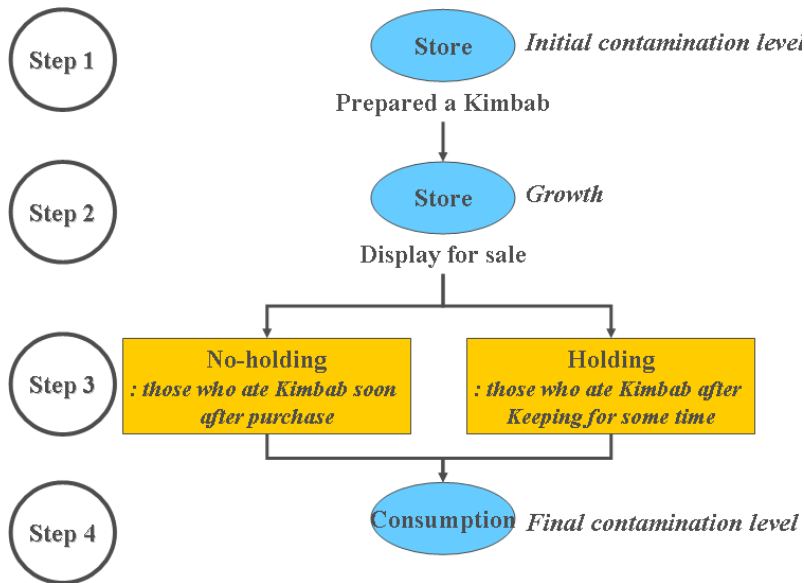


Fig. 1. Diagram of model simulating the probability of contamination level for *S aureus* at consumption of a Kimbab.

TABLE 1. Description of variables and models for exposure assessment of *S. aureus* in Kimbab

Step	Description and parameters	Input values
Step 1	Prevalence of <i>S aureus</i> in Kimbab (<i>Pp</i>) Prevalence of non-detect Kimbab (<i>Pn</i>) Level in <i>B. cereus</i> positive Kimbab (<i>Lp</i>) Level in non-detect Kimbab (<i>Ln</i>) Contamination level of <i>B. cereus</i> in Kimbab at stores (<i>Cr</i>)	Beta (10, 10) 1- <i>Pp</i> Cumulative(2.61,4,{2.61,2.65, 2.77, 2.84, 3.16, 3.27, 3.47, 3.48, 3.5}, {0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6,0.7, 0.8, 0.9}) Culmulative({-5.7,2.5},{-5.7, -1.6, 2.5},{0.01, 0.5, 0.99}) Discrete(<i>Lp</i> : <i>Ln</i> , <i>Pp</i> : <i>Pn</i>)
Step 2	Storage time (<i>Ts</i>) Storage temperature (<i>Tms</i>) Growth up to sale (<i>G</i>)	Normal(2.31,4.63) Normal(22.5,3.17) Gompertz function
Step 3	Holding time (<i>ts</i>) Holding temperature (<i>tms</i>) Growth at holding (<i>g</i>)	Normal(1.61,0.78) Normal(22.5,3.17) Gompertz function
Step 4	Consumer eating pattern -Level <i>B. cereus</i> at group A -Level <i>B. cereus</i> at group B Final consumption level of <i>B. cereus</i> in Kimbab	<i>G</i> <i>g</i> Discrete(<i>G</i> : <i>g</i> ,87.99:12.11)

2. 노출평가(Exposure Assessment)

매장에서의 초기 오염수준은 최소(5%) -4.91, 평균 0.74, 최대(95%) 3.50 log CFU/g으로 추정되었으며 (fig 2 (A), 매장에서의 보관 중 성장 정도는 최소(5%) -3.34, 평균 2.72, 최대(95%) 7.10 log CFU/g으로 추정되었으며 (fig 2 (B), 구매 후 최종소비까지의 성장 정도는 최소(5%) -1.76, 평균 4.34, 최대(95%) 8.74 log CFU/g으로 추정되었다(fig 2 (C). 김밥을 통한 *S. aureus*의 최종 섭취량은 최소(5%) -3.19, 평균 2.92, 최대(95%) 7.35 log CFU/g으로 추정되었으며 식중독 발생가능 수준으로 보는 5 log cfu/g으로 초과할 가능성은 29.73%로 나타났다(Fig 3)

3. 위해성결정(Risk characterization)

○ 안전수준이상 오염가능성에 대한 평가

*S. aureus*의 독소 생성을 고려한 양-반응 모델은 아직까지 개발 된 것이 없어 김밥 소비량에 근거한 *S. aureus*에 의한 식중독 발생수준을 평가하는 것은 어려운 것으로 나타나 시뮬레이션에서는 최종섭취 시 10^5 cfu/g 이하의 오염수준은 안전한 것으로 보고 시뮬레이션에서 제거하고 10^5 cfu/g 이상 오염될 가능성에 대한 결과만을 산출하였다. Fig. 3에서 보는 바와 같이 최종적으로 섭취되는 전체 김밥 중 5 log cfu/g 이상 오염될 가능성은 29.73%로 나타났다. 이상의 오염수준은 여러 관련요인에 따른 오염발생 수준과 섭취 가능성의 관련성을 보여주는 자료이며, 김밥 섭취로 인한 *S. aureus* 식중독에 노출될 가능성이 잠재하는 것으로 추정할 수 있다. 따라서 매장에서 판매되는 김밥의 안전성을 높이기 위해서는 김밥의 품질에 영향을 주지 않는 범위내의 온도-시간관리의 유효성 검증과 이에 따른 critical control point 설정 및 관리가 필요하며, 또한 최초 오염수준을 낮추기 위해서는 김밥 제조공정에 대한 위생관리 강화의 필요성이 인정되었다.

○ 민감도 분석(Sensitivity analysis)

민감도 수준은 -1에서 1 사이의 값을 가지며, 1 또는 -1에 근접할수록 영향 정도가 크다고 볼 수 있다. @RISK를 이용한 김밥에서 *S. aureus*가 10^5 /g이상 발생 가능성 대한 민감도분석결과는 Table 2와 같다. 소비자

섭취습관이 즉, 구매 후 바로 섭취를 하느냐 그렇지 않고 일정기간 경과 후 섭취하느냐의 섭취습관이 가장 높은 인자로 나타났고 다음이 초기오염수준, 보존시간과 온도가 차례로 영향을 미치는 것으로 나타났다.

TABLE 2. The correlation coefficient for sensitivity risk factors affecting the final contamination level of *S. aureus* in Kimbab during the retail-to-consumption pathway

Rank	Parameter	Correlation coefficient
1	Consumer-eating pattern (Cf)	1.000
2	Initial contamination level at retail stores (Cr)	0.827
3	Storage time of Kimbab at retail stores (Ts)	0.444
4	Storage temperature of Kimbab at retail stores (Tms)	0.034
5	Holding temperature of Kimbab (ts)	0.010
6	Holding time of Kimbab (tms)	0.003

○ 시나리오 분석(Scenario analysis)

민감도 분석의 결과 판매매장에서의 섭취습관, 초기오염수준, 보관시간이 중요한 영향요인으로 나타났지만 위생관리 측면에서 볼 때 매장에서의 보관 즉, 섭취습관, 초기오염수준, 판매시간에 대한 관리는 어려운 것이 현실이다. 따라서 김밥과 같은 즉석식품에 대한 우리나라 시장의 현실성을 고려할 시 매장에서의 보관온도가 판매시간 보다 훨씬 더 수월하게 관리할 수 있다는 점을 반영하여 시나리오 분석에서는 매장에서의 김밥 보관온도에 대한 분석을 실시하였으며, 나머지 영향요인의 경우도 위생관리 측면에서의 관리가 어려운 점을 감안하여 제외하였다. Fig 4는 김밥 제조 후 매장에서의 김밥 보관온도를 5에서 15°C의 범위에서 1°C 간격으로 가정하여 각각 보관온도에서의 *S. aureus*의 최대 오염수준 (95% tile)을 시나리오 분석을 통해 추정한 결과이다. 김밥의 보관온도를 5°C로 설정하였을 경우 *S. aureus*의 최대 오염수준은 3.49 log cfu/g으로 나타났으며, 10°C의 경우에는 안전기준인 5 log cfu/g를 약간 초과하였다. 김밥의 보관온도가 12°C 이상인 경우는 모두 6 log cfu/g를 초과하였다. 따라서 안전기준을 6 log cfu/g으로 설정할 경우 김밥의 보관온도는 11°C 이하가 안전한 것으로 보이며, 안전기준을 5 log cfu/g으로 설정할 경우 김밥의

보관온도는 10°C 이하가 안전한 것으로 나타났다. 따라서 현재의 매장에서 김밥 보관온도인 평균 22.5°C를 10°C 이하로 낮추어 관리하게 된다면 *S. aureus*에 의한 오염수준은 상당히 감소하게 되고 따라서 현재의 매장에서 김밥 보관온도인 평균 22.5°C를 10°C 이하로 낮추어 관리한다면 *S. aureus* 오염수준이 상당히 감소하며 따라서 *S. aureus*에 의한 식중독 발생 가능성도 낮아질 수 있다.

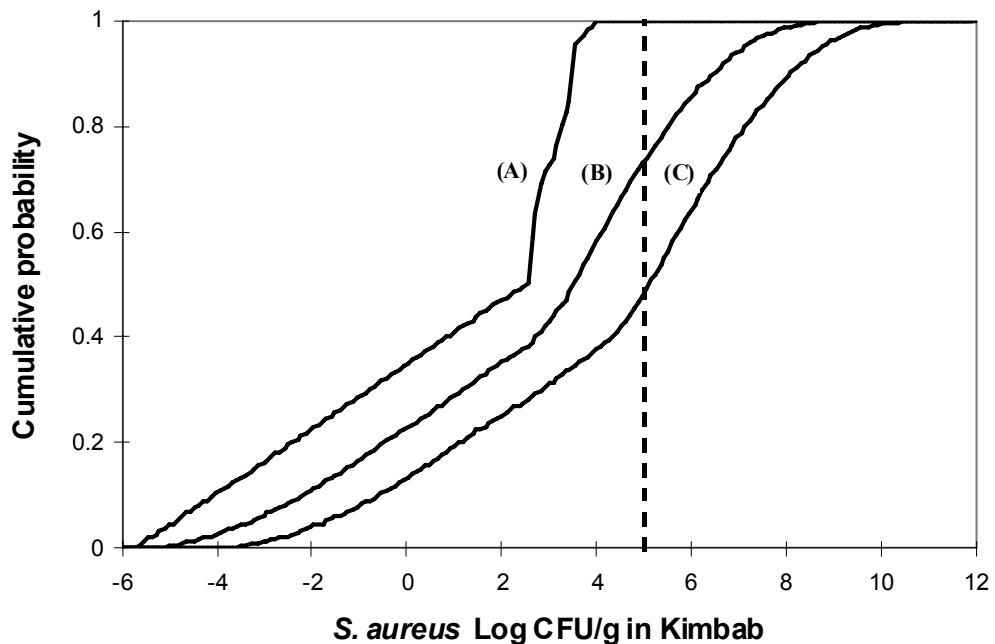


Fig 2. Cumulative distribution for comparing of the increased counts of *S. aureus* in Kimbab from initial contamination (A) to during storage at retail: display for sale (B) and storage at home or elsewhere until the time of consumption after purchase: holding (C). (A): 5% of -4.91, mean of 0.74, and 95% of 3.50, (B): 5% of -3.34, mean of 2.72, and 95% of 7.10, and (C): 5% of -1.76, mean of 4.34, and 95% of 8.74 log cfu/g. The dotted line represents the threshold level for toxin production, 5 log cfu/g. The probability of above this level is (A): 0.00, (B): 26.68, and (C): 51.69%.

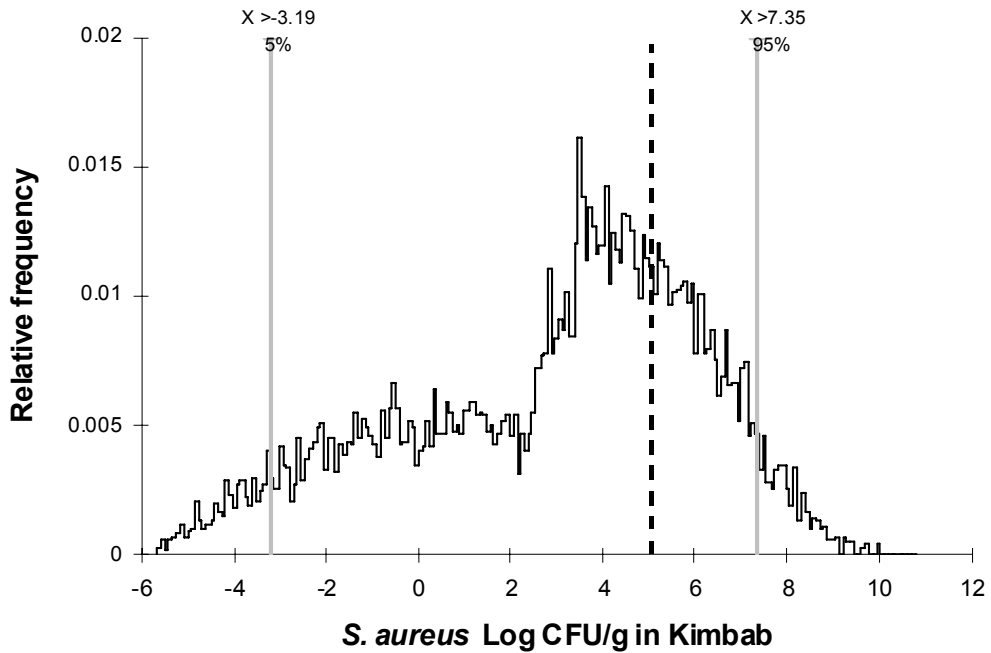


Fig 3. Relative frequency for the simulated result of contamination level for *S. aureus* at consumption of the Kimbab. The estimated contamination level in log cfu/g is -3.19(minimum, 5% percentile), 2.92 (mean), 3.62 (median, 50% percentile), and 7.35 (maximum, 95% percentile). The dotted line represents the threshold level, 5 log cfu/g and the probability of toxin production sufficient to cause illness above this level is 29.73%.

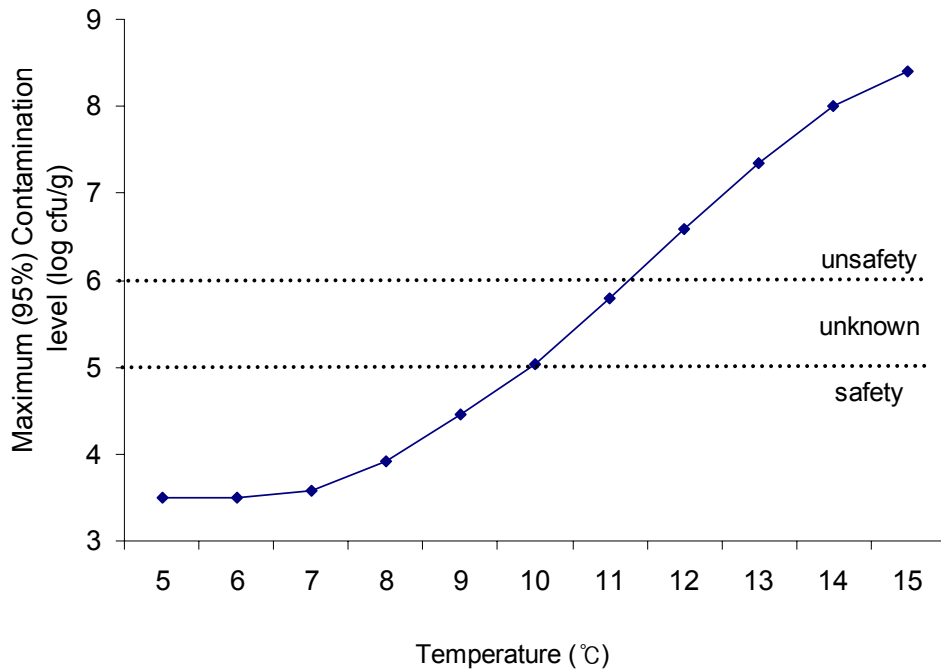


Fig. 3. The estimated results of maximum (95%) contamination level for *S. aureus* on Kimbab at various storage temperatures. The most safety level was assumed as below 5 log cfu/g and the unsafe level was assumed as over 6 log cfu/g because the safety level was not precisely decided yet scientifically. The most safe storage temperature was appeared as 10°C.

※ 1996년부터 현재까지 MRA 수행과제

Target Pathogen	Target Foods	References
<i>Salmonella spp.</i>	Cracked eggs	Todd, 1996
<i>Salmonella enteritidis</i>	Pasteurized liquid eggs	Whiting et al., 1997
<i>E. coli O157:H7</i>	Ground beef hamburgers	Casin et al., 1998
<i>Salmonella spp.</i>	Whole chicken	Oscar, 1998
<i>L. monocytogenes</i>	Soft cheese made from raw milk	Bemrah et al., 1998
<i>Salmonella spp.</i>	Chicken	Brown et al., 1998
<i>Bacillus cereus</i>	Chinese-style rice	McElroy et al., 1999
<i>L. monocytogenes</i>	Smoked salmon and trout	Lindqvist et al., 2000
<i>Salmonella enteritidis</i>	Shell eggs/egg products	Whiting et al., 2000
<i>Salmonella spp.</i>	Broilers and eggs	FAO/WHO, 2002
<i>L. monocytogenes</i>	Ready-to-eat foods	FAO/WHO, 2004
<i>E. coli O157:H7</i>	Raw fermented sausages	Hoornstra et al., 2001
<i>V. parahaemolyticus</i>	Oysters	US FDA, 2001
<i>E. coli O157:H7</i>	Ground beef	USDA, 2001
<i>L. monocytogenes</i>	Ready-to-eat foods	USD HHS/USDA, 2001
<i>Campylobacter</i>	Chicken	US FDA/CVM, 2001

<i>S. aureus</i>	Unripened cheese made from raw milk	Lindqvist et al., 2002
<i>E. coli O157:H7</i>	Apple cider (pasteurized)	Duffy et al., 2002
<i>Salmonella spp.</i>	Turkey cordon bleu	Bemrah et al., 2003
<i>Bacillus cereus</i>	Cooked chilled vegetable	Nauta et al., 2003
<i>Salmonella spp.</i>	Whole chicken	Oscar, 2004
<i>L. monocytogenes</i>	Soft cheese made from raw milk	Sanaa et al., 2004
<i>enteric pathogens</i>	water	Stine et al. 2005
<i>Salmonella spp.</i>	meat and poultry	Lammerding 2006
<i>S. aureus</i>	Kimbabs	Bahk et. al., 2006
<i>Erwinia carotovora</i>	vegetable juice	Shorten et al. 2006
<i>B. cereus</i>	Kimbabs	Bahk et. al., 2007
<i>S. aureus</i>	Kimbabs	Rho et al, 2007
<i>Salmonella</i>	egg products	Latimer 2008
<i>Listeria spp.</i>	RTE Chicken	Keeratipibul 2008
<i>B. cereus</i>	Chilled foods	Afchain et. al, 2008
<i>E. coli O157:H7</i>	Ground beef patties	Delignette-Muller 2008

V. 결론

MRA가 1990년대 중반 식품안전수단으로서 최초 소개되었을지라도 그 사용은 한정적이었고, 현재까지 그 접근은 국제적으로 인정된 미생물학적 기준을 아직 이끌어내지는 못하고 있다. 이러한 개념이 세계적으로 인정되고 응용되려면 더 많은 시간이 걸릴 것으로 예상되고 있지만 안전한 식품생산에서 MRA의 활용은 포괄적인 미생물학적 식품안전 정책에 크게 기여할 것이라는 것은 인정되어야 할 것이다.

문제는 완전 가공된 식품에서부터 가공되지 않은 즉석식품에 이르기까지 식품의 커다란 다양성뿐만 아니라 현재 존재하는 미생물의 형태도 제품별로 상당한 차이가 있다는 것이다. 식중독 원인균의 다양성은 각각의 개체들의 각각 고유의 성장특성, 생태학적 행위와 잠재적 질병능력 등을 가지고 있다. 예를 들면 식품에서의 *L. monocytogenes*의 잠재적 성장과 여러 다른 인간 그룹 가운데 이 균에 대한 다양한 민감성과 관련해서 미국의 전문가들은 각각의 FSO에 따라 15개로 분리된 식품균을 제안하기도 했지만 이러한 모든 다양성을 반영하기에는 아직 많은 기술적인 한계가 있다는 것이다. 특히 양-반응평가는 MRA의 중심이라 할 수 있는데 동물모델을 이용한 실험이 병원성에 대한 대사경로에는 중요한 정보를 제공하고 있지만 여기서 얻은 자료는 인간에 대한 양-반응관계를 밝히는 데는 사용될 수 없었다. 현실적으로 미생물학적 양-반응관계에 대한 신뢰할 수 있는 정보는 아직도 매우 드물다. 현재 MRA에서의 제기되는 또 하나의 중요한 이슈는 MRA를 포함한 위해분석이 제대로 수행되었는지 그리고 적절한 ALOP가 얻어졌는지를 결정할 수 있는 방법으로 검증이 거론되고 있다. 하지만 이 또한 아직은 어려운 부분으로 볼 수 있다.

MRA가 아직까지는 상대적으로 새로운 분야라는 것을 보여주고 있다. 특정분야에서의 정보와 자료의 부족으로 아직까지는 완전한 MRA가 이루어진 것은 거의 없다. 특히 risk management 결정에 기초로 제공하기 위하여 식품산업체에 의해서 수행된 MRA는 더더욱 없다. 비록 많은 연구들이 이루어지고 있지만 결과적으로 실제 적용을 위해서는 아직 많은 것들이 발견되거나 개발되어야 한다.

VI. 참고문헌

Afchain AL, Carlin F, Nguyen-The C, Albert I. 2008. Improving quantitative exposure assessment by considering genetic diversity of *B. cereus* in cooked, pasteurised and chilled foods. *Int J Food Microbiol.* Aug 5. [Epub ahead of print]

Bahk, G.J., C.H. Hong, D.H. Oh, S.D. Ha, K.H. Park and Ewen C.D. Todd, 2006, Modeling the Level of Contamination of *Staphylococcus aureus* in Ready-to-eat food Kimbab in Korea, *Journal of Food Protection*, 69(6), 1340-1346

Bahk, G.J., Ewen. C.D. Todd, C.H. Hong, D.H. Oh, and S.D. Ha, 2007, Exposure Assessment of *Bacillus cereus* in Kimbab selling at stores, *Food Control* 18(6) 682-688

Bemrah, H., Bergis, H., Colmin, C., Beaufort, A., Millemann, Y., Dufour, B., Benet, J.J., Cerf, O., Sanaa, M., 2003. Quantitative risk assessment of human salmonellosis from the consumption of turkey product in collective catering establishments. *Int. J. Food Microbiol.* 80: 17-30.

Bemrah, N., Sanaa, M., Cassin, M.H., Griffiths, M.W., Cerf, O. 1998. Quantitative risk assessment of human listeriosis from consumption of soft cheese made from raw milk. *Prev. Vet. Med.* 37: 129-145.

Brown, M.H., Davis, K.W., Billoon, C.M.P., Adlair, C., McClure, P.J. 1998. Quantitative microbiological risk assessments: principles applied to determining the comparative risk salmonellosis from chicken products. *J. Food Prot.* 61: 1446-1453.

Casin, M.H, Lammerding, A.M., Todd, E.C.D., Ross, W., McColl, R.S., 1998. Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef hamburgers. *Int. J. Food Microbiol.* 41: 21-44.

Delignette-Muller ML, Cornu M. 2008. Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in frozen ground beef patties consumed by young children in French households. *Int J Food Microbiol.* Jun 5. [Epub ahead of print]

Duffy, S., Schaffner, D.W., 2002. Monte Carlo simulation of the risk of contamination of apples with *Escherichia coli* O157:H7. *Int. J. Food Microbiol.* 78: 245-255.

FAO/WHO. 2002. Risk assessments of *Salmonella* in eggs and broiler chickens. Microbiological risk Assessment Series 2. Geneva, Switzerland.

FAO/WHO. 2004. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready to foods. Microbiological Risk Assessment Series 4. Geneva, Switzerland.

Hoorstra, E., Notermans, S., 2001. Quantitative microbiological risk assessment. *Int. J. Food Microbiol.* 66: 21-29.

Keeratipibul S, Lekroengsin S. 2008. Risk assessment of *Listeria* spp. contamination in the production line of ready-to-eat chicken meat products. *J Food Prot.* 71(5):946-52.

Lammerding AM. 2006. Modeling and risk assessment for *Salmonella* in meat and poultry. *J AOAC Int.* 89(2):543-52.

Latimer HK, Marks HM, Coleman ME, Schlosser WD, Golden NJ, Ebel ED, Kause J, Schroeder CM. 2008. Evaluating the effectiveness of pasteurization for reducing human illnesses from *Salmonella* spp. in egg products: results of a quantitative risk assessment. *Foodborne Pathog Dis.* 2008 5(1):59-68.

Lindqvist, R., Sylven, S., Vagaholm, I., 2002. Quantitative microbial risk assessment exemplified by *Staphylococcus aureus* in unripened cheese made from raw milk. *Int. J. Food Microbiol.* 78: 155-170.

Lindqvist, R., Westoo, A., 2000. Quantitative risk assessment for *Listeria monocytogenes* in smoked or graved salmon and rainbow trout in Sweden. *Int. J. Food Microbiol.* 58: 181-196.

McElroy, D.M., Jaykus, L.A., Foegeding, P.M., 1999. A quantitative risk assessment for *Bacillus cereus* emetic disease associated with the consumption of Chinese-style rice. *J. Food Saf.* 19: 209-229.

Nauta, M.J., Litman, S., Baker G.C., Carlin F., 2003. A retail and consumption phase model for exposure assessment of *Bacillus cereus*. *Int. J. Food Microbiol.* 83: 205-218.

Oscar, T.P. 1998. The development of risk assessment model for use in the poultry industry. *J. Food Saf.* 18: 317-381.

Oscar, T.P., 2004. A quantitative risk assessment model for *Salmonella* and whole chickens. *Int. J. Food Microbiol.* 93: 231-247.

Rho MJ, Schaffner DW. 2007. Microbial risk assessment of staphylococcal food poisoning in Korean kimbab. *Int J Food Microbiol.* 116:332-8.

Sanaa, M., Coroller, L., Cerf, O., 2004. Risk assessment of Listeriosis linked to the consumption of two soft cheeses made from raw milk: camembert of Normandy and brie of meaux. *Risk analysis.* 24: 389-399.

Shorten PR, Soboleva TK, Pleasants AB, Membre JM. 2006. A risk assessment approach applied to the growth of *Erwinia carotovora* in vegetable juice for variable temperature conditions. *Int J Food Microbiol.* 25:60-70.

Stine SW, Song I, Choi CY, Gerba CP. 2005. Application of microbial risk assessment to the development of standards for enteric pathogens in water used to irrigate fresh produce. *J Food Prot.* 68(5):913-8.

Todd, E.C.D. 1996. Risk assessment of use of cracked eggs in Canada. *Int. J. Food Microbiol.* 30: 125-143.

US DHHS/USDA. 2001. Draft assessment of relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods. Washington DC.

US FDA. 2001. Draft risk assessment on the public health impact of *Vibrio parahaemolyticus* in raw molluscan shellfish. Washington DC.

US FDA/CVM. 2001. Draft risk assessment on the human healthy impact of fluoroquinolone resistant *Campylobacter* associated with the consumption of chicken. Washington DC.

USDA. 1998. *Salmonella enteridis* risk assessment, shell eggs and ehh products. Washington DC.

USDA. 2001. Draft risk assessment of public health impact of *Escherichia coli* O157:H7 in ground beef. Washington DC.

Whiting, R.C., Buchanan, R.L., 1997. Development of quantitative risk assessment models for *Salmonella enteritidis* in Pasteurized liquid eggs. *Int. J. Food Microbiol.* 36: 111-125.

Whiting, R.C., Hogue, A., Schlosser, W.D., Ebel, E.D., Morales, R.A., Baker, A., Mcdowell, R.M., 2000. A quantitative process model for *Salmonella enteritidis* in shell eggs. *J. Food Sci.* 65: 864-869.

최신 노로바이러스 검출법 및 시험법

목 차

I. 노로바이러스의 발견	167
II. 노로바이러스의 분류	169
III. 노로바이러스의 특성	170
IV. 노로바이러스 식중독	171
V. 노로바이러스의 제어	172
VI. 노로바이러스 검출법	174
VII. 노로바이러스 시험법	178
VIII. 노로바이러스 검사법의 한계	181
IX. 참고문헌	182

I. 노로바이러스의 발견

1. 1968~1972년

- Kapikian *et al.*
 - 식중독 환자의 분변으로부터 (27~32) nm 의 바이러스 입자를 발견함.
- Bishop *et al.*
 - 위장염 환자의 원인균인 Rotavirus를 발견함.

2. ~1976년

- Madeley & Cosgrove
 - 영아, 2~18 개월령 유아의 분변으로부터 전형적인 Animal *Calicivirus* 와 다른 형태의, 표면이 컵처럼 움푹 파인 바이러스 입자를 발견함.
- Flewett & Davies
 - 부검한 유아의 소장강 샘플 및 유아 위장염 환자의 분변으로부터 Animal *Calicivirus*를 발견함.

3. ~1977년

- Chiba *et al.*
 - 일본 삿포로 지역의 영아 및 유아 위장염 환자로부터 바이러스를 분리하여, *Sapporovirus*라고 명명함.
 - *Norwalkvirus*와는 항원 반응의 차이를 확인함.

4. ~1990년

- 분자생물학 기법이 도입되면서 Human *Caliciviridae* family의 분류 체계가 확립됨.
- *Norwalk-likevirus*와 Sapporo-like virus 계통이 각각 구분 분류됨.

5, ~1991년

- Jiang X. *et al.*, Lambden P. R. *et al.*

- 사우스햄튼 지역에서 발생한 위장염 환자 (유아, 2세)로부터 분리된 *Norwalk virus* 와 *Southampton virus* 의 Full sequence를 발표함.

6. ~2008년

- 분자생물학적 기법, 항원-항체법, 전자현미경법 등의 다양한 방법이 널리 이용되고 있음
- 노로바이러스 Genogroup V 의 발견으로 세포배양법에 의한 노로바이러스 검출 및 제어법 연구 중

II. 노로바이러스의 분류

1. 1970~1980년대

- 형태학적(Morphological), 물리화학적(Physicochemical) 특성에 기초하여 분류함.

표 1. 노로바이러스의 분류 (70~80년대)

Featureless group	매끄럽고, 불규칙한 구조	<i>Picornaviruses</i>	<i>Coxsackie virus B5</i>
		<i>Parvoviruses</i>	<i>Hapatitis A virus</i>
Structured group	거칠고, 정형화된 구조	<i>Astroviruses</i>	<i>Astroviridae</i>
		<i>Classical Caliciviruses</i>	<i>Sapporo virus</i>
		<i>Small Round Structured Viruses</i>	<i>Norwalk virus</i>

2. 1980년 이후

- 유전학적(Genomically) 특성에 기초하여 분류함.

표 2. 노로바이러스의 분류(현재)

<i>Norwalk-like virus</i>	<i>Norwalk virus Genogroup I</i>	<i>Norwalk virus</i>
	<i>Norwalk virus Genogroup II</i>	<i>Southampton virus</i> <i>Hawaii virus</i> <i>Snow Mountain virus</i> <i>Lordsdale virus</i> <i>Camberwell virus</i>
<i>Sapporo-like virus</i>	<i>Sapporovirus</i>	<i>Sapporo virus</i> <i>Manchester virus</i>
<i>Lagovirus</i>	<i>Rabbit hemorrhagic disease virus (RHDV)</i> <i>European brown hare syndrome virus (EBHSV)</i>	
<i>Vesivirus</i>	<i>Vesicular exanthema of swine virus (VESV)</i> <i>Feline calicivirus (FCV)</i>	

Ⅲ. 노로바이러스의 특성

1. 분류: Caliciviridae family

2. 크기: (27~40) nm

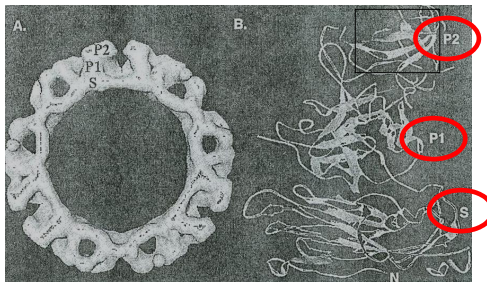
3. 형태

- Non-enveloped: 바이러스를 보호하는 외각이 없음
- Icosahedral: 정이십면체
- Linear & Positive-sense: Single stranded RNA genome

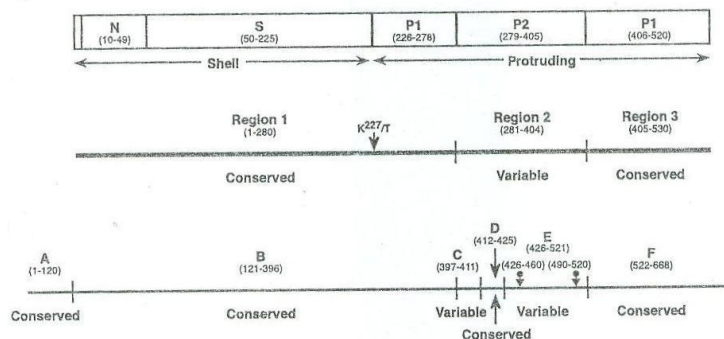
4. 구조

- *Norwalk virus* rVLPs (Recombinant virus like particles)
- Primate *Calicivirus*Pan-1

5. Norwalk-like virus Capsid protein (ORF 2)



- S domain (Shell): Region 1 - inner part of the capsid (RNA genome을 둘러싸고 있음)
- P domain (Protruding) - archlike capsomere (아치형 외막단백질)
 - P1 (Protruding 1) : Region 2 - 항원항체반응이 이루어지는 부분
 - P2 (Protruding 2) : Region 3 - 유전자 변이가 심한 부분



IV. 노로바이러스 식중독

1. 증상

- 주로 설사, 구토, 복통, 발열이 대부분임
- 노령자의 경우 구토로 인한 오연성 폐렴을 일으키거나 질식할 우려가 있음
- 영유아의 경우 설사로 인한 탈수증상으로 사망할 우려가 있음
- 특별한 증상 없이 배탈증상만 보일 경우도 있음

2. 역학조사

- 가검물에서 노로바이러스가 검출되었을 경우
- 가검물에서 병원성세균 및 기생충 등 원인 규명이 되지 않은 경우
- 환자의 50 % 이상이 구토 증상을 나타내었을 경우
- 전파속도, 환자수 증가 속도가 매우 빠를 경우
- 증상이 12~60시간 정도 지속되다가 자연치유가 될 경우

3. 전파경로

□ 감염원

- 물, 특히 지하수와 같이 오염 가능성이 높은 물 또는 오염된 물로 제조된 얼음
- 오염된 물로 세척한 식품, 특히 샐러드와 같이 가열하지 않고 바로 섭취하는 식품
- 오염된 패류, 특히 오염된 굴
- 강하천과 바닷물이 만나는 강하구 또는 하수종말처리장 주변의 오염된 물
- 감염된 표면이나 물건
- 감염된 동물의 분변, 분비물 또는 이에 오염된 토양
- 공기중에 부유하는 에어로졸 형태의 바이러스 입자

□ 전파경로

- 노로바이러스에 오염된 식품이나 음용수를 섭취하였을 경우
- 노로바이러스에 오염된 물건을 만진 손으로 입을 만졌을 경우
- 노로바이러스에 감염된 증상을 나타내는 사람과 접촉하였을 경우 (예, 감염자를 간호하거나 음식을 나누어 먹거나 동일한 용기를 사용한 경우)
- 노로바이러스에 감염된 환자의 토사물을 완전히 제거하지 못하여 바이러스가 공기중에 부유하게 된 경우

V. 노로바이러스의 제어

□ 염소(Chlorine) 소독

- 물(지하수) : 유효염소농도 10 mg/L 이상
- 물탱크(저수조)는 6개월 주기로 청소 : 5% 차아염소산나트륨 20 mL / ton
- 조리도구/장구류 : 1,000 mg/L 이상
- 구토물/배설물 : 5,000 mg/L 이상

표 3. 염소소독에 의한 노로바이러스 제어⁹⁾

구분	온도 (°C)	pH	탁도 (NTU)	Ct value (mg / L × min)			
				99%	99.9%	99.99%	
Dispersed FCV	BDF*	5	6	< 0.007	0.02	0.07	0.19
	BDF*	5	7	< 0.007	0.05	0.06	0.07
	BDF*	5	8	< 0.007	0.18	0.23	0.27
	Ground water	15	8~8.2	0.04	0.21	0.56	1.1
Aggregate d FCV	BDF*	5	7	< 0.007	1.55	8.74	29.6

* BDF : Buffered demand free water

□ 자외선(UV) 조사

표 4. 자외선 조사에 의한 노로바이러스 제어^{10),11),12)}

구분	pH	탁도 (NTU)	Ct value (mg / L × min)				
			90%	99%	99.9%	99.99%	
UV-C (280~200 nm)	BDF*	7.0	< 0.007	6	16	26	36
	Ground Water	8.0	0.1~0.3	5	13	21	29
	Waste Water	7.7	20	-	-	-	19
UV-B (320~280 nm)	CaCV FCV	Cell Culture Media	3~4 protein/mL	-	-	34	-

* BDF : Buffered demand free water

열처리(Boiling)

- 직접 음용할 경우 완전히 끓인 후 제공
- 굴과 같은 식재의 경우 85℃ / 1분 이상 가열한 후 제공 (일본 후생성 자료 인용)

사용하는 도구/식기류는 건조된 상태로 보관 또는 고온보관

손씻기: 30초 이상 비누로 씻은 후 건조, 소독 실시

바이러스성 질병 감염자와 접촉 금지

VI. 노로바이러스 검출법

1. 식품 중 노로바이러스 검사법 개발의 어려움

- 다양한 식품유형에 따른 다양한 검출 방해물질이 존재함.
- 유전적, 항원적 특성이 매우 다양함.
- 일반적인 바이러스 시험법인 동물세포 배양법에 적합한 세포주 정보가 없음.
- 식품내 검출한계 미만 또는 검출오차 범위인 극소량의 오염으로도 발병이 가능함.
- 교차오염으로 인한 위양성 판정의 가능성이 있음.
(Cross-contamination)
- 고가의 분석비용
- 분석의 수행 및 결과의 판독에 대하여 고도의 전문성이 요구됨.

2. 노로바이러스 검사용 Cell line 의 검색

- 대상 : 마우스, 기니아피그, 토끼, 새끼고양이, 여러 종의 원숭이의 소화기 조직
- 결과 : 현재까지의 연구결과 적합한 cell line 검색은 실패함.
단, 침팬지 소화기 조직세포의 경우 IEM, RIA 검사법을 이용하여 항원-혈청 반응과 분변 내 수용성 norwalk virus 항원을 검출하는데 성공하였으나, 발병하지 않아 검출법으로 적용하기에는 부적합함. (Greenberg H.B. et al., 1978)

3. 노로바이러스의 농축법(정제)

표 5. 노로바이러스 농축법

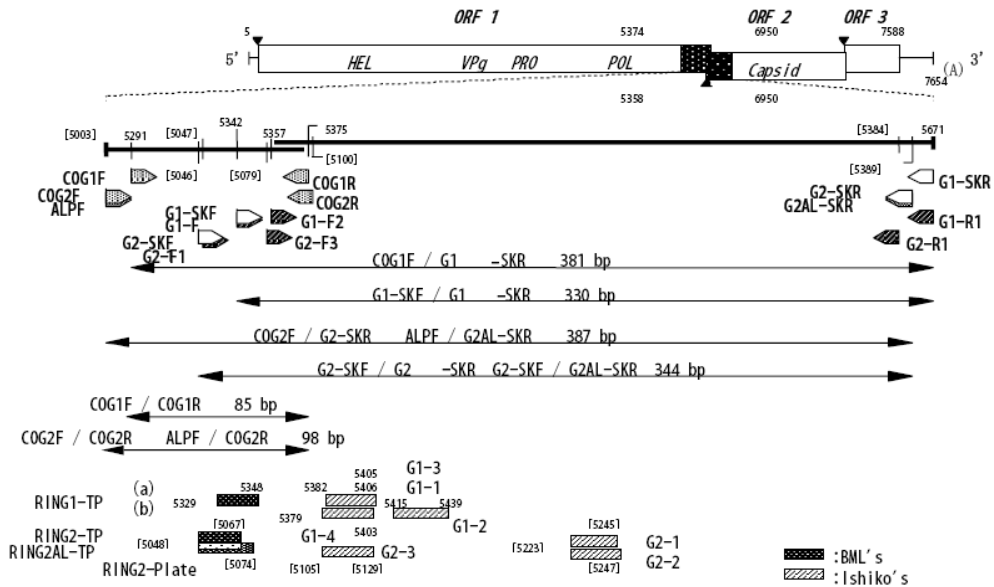
Centrifugation	Differential-centrifugation, Ultra-centrifugation
Filtration	Ultra-filtration, Filter absorption-elution methods
Chemical precipitation	Aluminum hydroxide, PEG, Calcium carbonate
Polymer two-phase separation	-
Immunomagnetic separation	-
Cell sorting / flow cytometry	-

4. 노로바이러스의 검출용 시약

○ 시약 성분 특성상 단백질 코팅 및 완충작용을 하는 시약들을 주로 사용하며, 회수율 시험을 통하여 식품 Matrix 별로 가장 적합한 시약을 선정하여 사용함.

- Distilled water (멸균증류수)
- 3%Beef extract
- 0.05M. Glycine-0.14MNaCl(pH7.5)
- 0.5M threonine-0.14MNaCl(pH7.5)
- 2.9 % tryptose phosphate broth- 6 % glycine (pH 9.5)
- 100 mM Tris-HCl (pH 9.5)
- 50 mM Glycine-50 mM MgCl2(pH9.5)

5. 노로바이러스 유전자검사법 (RT-PCR) - 프라이머의 설계



position...G1, Norwalk/68/US (M87661 : Last updated, 26-MAR-1997)
 括弧内は G2, Lordsdale/93/UK (X86557 : Last updated, 15-NOV-1995)

표 6. 노로바이러스 검출용 프라이머

한국 식품의약품 안전청	GI형	GI-FIM	CTG CCC GAA TTY GTA AAT GAT GAT
		GI-RIM	CCA ACC CAR CCA TTR TACC ATY TG
		GI-F2	ATG ATG ATG GCG TCT AAG GAC GC
	GII형	GII-FIM	GGG AGG GGG ATC GCA ATC T
		GII-RIM	CCR CCI GCA TRI CCR TTR TAC AT
		GII-F3M	TTG TGA ATG AAG ATG GCG TCG ART
일본 후생노동성	GI형	COG1F	CGYTGGATGCGNTTYCATGA
		G1-SKF	CTGCCCCGAATTYGTAATGA
		G1-SKR	CCAACCCARCCATTRTACA
	GII형	COG2F	CARGARBCNATGTTYAGRTGGATGAG
		G2-SKF	CNTGGGAGGGCGATCGCAA
		G2-SKR	CCRCCNGCATRHCCRTTRTACAT

6. 노로바이러스 검사법 개발현황

- 노로바이러스 검사법 중 가장 광범위하게 사용되고 있는 검사법은 유전자검사법(RT-PCR)이며, 한국과 일본은 노로바이러스 검사법을 국가 차원에서 고시, 보급하고 있다.

표 7. 노로바이러스 검사법

식품의약품안전청 (국내)	후생노동성 (일본)
식약청고시 제2006-200호 굴 중 노로바이러스 시험법	국립감염증연구소 감염증정보센터 노로바이러스 검출법 매뉴얼 (2003)
식품공전 제10. 일반시험법 28. 식품제조가공용수 등의 노로바이러스 시험법 (2008)	
식약청고시 제2008-112호 채소류(엽경채류) 중 노로바이러스 시험법	

- 미국 국립보건원(NIH)은 노로바이러스를 자연 치유되는 바이러스로 간주하고 있으며, qRT-PCR법과 NASBA 법 등을 광범위하게 개발하여 이용하고 있으나, 국가적인 리스크 관리대상은 아님.

표 8. 노로바이러스 검출법 비교

검출법	검출한계	단점
EM (Electron Microscopy)	$10^6 \sim 10^7$ particles/mL	- 극소량 감염된 식품에 적용 불가능함. - 분석시간이 길고, 전문인력이 필요함.
EIA, ELISA	$10^5 \sim 10^6$ particles/m	
RT-PCR	$10^1 \sim 10^4$ particles/mL (2~10 molecules/rxn)	- 가장 널리 쓰이고 있는 노로바이러스 검사법이나, 감염성(병원성) 여부를 확인할 수 없음.
Real-time RT-PCR	20~100 molecules/rxn	- 유전적 변이에 대비하여 지속적으로 검사법을 upgrade 하여야 함.
NASBA (Southern blot)	10^4 particles/mL	- 검사시간은 단축되나, 국내 출현 바이러스 계통에 특이적인 검사법이 개발되지 못함. - 보급율이 낮아 타 검사결과와의 비교가 어려움.

VII. 노로바이러스 시험법

1. 굴/엽경채류 중 노로바이러스 시험법

표 9. 굴/엽경채류 중 노로바이러스 분석 인프라

시료채취	교반기 Stomacher	Rocker, 3D-shaker or Homogenizer
공통장비	Clean bench	-
	Autoclave	> 121 °C
	Centrifuger	3,000 ~ 5,000 X g, 250mL, 4 °C
	Deep freezer	< - 80 °C
	Freezer	< - 18 °C
	Refrigerator	0 ~ 10 °C
유전자추출	RNA Extraction & Purification (Kit) Water bath	QIAGEN-Viral RNA Mini Kits 외 0~70 °C
유전자증폭	PCR machine	-
	Mini Centrifuge	6,000 ~ 14,000 rpm
결과확인	Electrophoresis Kit	Vessel, Comb, Plate, Power supply
	Gel Documentation system	-
결과판정	DNA Analyzer (Sequencer)	

2. 굴 중 노로바이러스 시험법

전처리

- ① 중장선 분리
- ② 균질화/원심분리(2회 반복)
- ③ 침전(PEG) - 16hrs, 4°C
- ④ CI용액 혼합/원심분리(2회 반복)
- ⑤ 침전(PEG) - 3hrs, 4°C
- ⑥ 원심분리

유전자 검사

- ① 유전자추출
- ② RT-PCR
- ③ 최종확인시험(Sequencing)

□ 특징

시간	3~4 일
적용	RT-PCR
시료	중장선 만을 시료로 사용
침전	PEG 침전법
기타	전처리법은 일본후생노동성 시험법과 동일 PCR법은 질병관리본부 역학조사법과 동일

3. 열경채류 중 노로바이러스 시험법

□ 전처리

- ① 시료 채취
- ② 3D shaking (5hrs) & 냉장방치 (3hrs)
- ③ 원심분리
- ④ 침전(PEG) - 교반, 16hrs, 4℃
- ⑤ 원심분리
- ⑥ 클로로포름 용액 혼합/원심분리
- ⑦ 침전(PEG) - 교반, 3hrs, 4℃
- ⑧ 원심분리

□ 유전자 검사

- ① 유전자추출
- ② RT-PCR
- ③ 최종확인시험(Sequencing)

□ 특징

시간	4~5일
적용	RT-PCR
시료	25g 사용 (2~3cm로 절단)
침전	PEG 침전법 (2회 반복)
기타	PCR법은 굴 중 노로바이러스 시험법과 동일

4. 식품제조가공용수 중 노로바이러스 시험법

표 10. 식품제조가공용수 중 노로바이러스 분석 인프라

시료채취	표준필터장치 휴대용 측정기 바이러스 탈리장치	Zetapore 1MDS filter, Housing, 유량계 pH, 탁도, 잔류염소농도 Pressure vessel, Sterilized Bottle, pump
공통장비	Clean bench Autoclave Centrifuger Deep freezer Freezer Refrigerator	- > 121 °C 3,000 ~ 5,000 X g, 250mL, 4 °C < - 80 °C < - 18 °C 0 ~ 10 °C
유전자추출	RNA Extraction & Purification (Kit)	QIAGEN-Viral RNA Mini Kits 외
유전자증폭	PCR machine	-
결과확인	Electrophoresis Kit Gel Documentation system	Vessel, Comb, Plate, Power supply -
결과판정	DNA Analyzer (Sequencer)	-

□ 전처리

- ① 시료 채취 (1,500 ~ 1,800 L)
- ② 바이러스 탈리액 - 1.5% Beef extract
- ③ pH 3.0 ~ 3.5 침전
- ④ 원심분리
- ⑤ 0.15 M sodium phosphate 용액혼합
- ⑥ 원심분리
- ⑦ Filtration - 여과제균 (0.45 um)

□ 유전자검사 (RT-PCR)

- ① 유전자추출
- ② RT-PCR
- ③ 최종확인시험(Sequencing)

□ 특징

시간	3 ~ 4일
적용	RT-PCR
시료	1,500 ~ 1,800 L
침전	유기산침전법
기타	PCR법은 굴 중 노로바이러스 시험법과 동일

VIII. 노로바이러스 검사법의 한계

표 11. 유전자검사법(RT-PCR)의 한계

1	고가의, 조작시 전문성을 요하는 장비를 이용
2	DNA중합효소, 제한효소 등 고가의 시약을 사용함
3	유전자의 특성상 aerosol, contact 등을 통한 교차오염의 방지를 위한 설비, 시설이 요구됨
4	유전자 분석에 대한 전문인력이 필요
5	시료채취 시간이 길고, 채취 장비의 관리 및 무균적 사용에 대한 전문지식이 필요
6	유전자 분석에 대한 숙련도 확인이 어려움 - 양성검체의 사용이 제한되어 검사기관의 숙련도 시험이 불가능함 - 정량적인 검사가 이루어지지 않으므로 회수율 등의 확인이 불가능함
7	유전자 발현에 대한 정성적인 분석으로서 시료 내 노로바이러스의 유무만 확인이 가능함 - 검출된 바이러스에 대한 감염성 여부를 확인할 수 없음
8	노로바이러스 검출 결과에 대한 대안이 확립되지 않음 - 굴과 같은 식재는 조리, 익혀서 섭취 또는 폐기 등의 대안이 가능하나, 지하수 등은 시료채취후 분석 완료시까지의 관리 및 대안 마련이 쉽지 않음.

표 12. 노로바이러스 검사기관 정보

구분	명칭	분석내용	의뢰분석	비고
정부기관	상수도연구소	총배양성바이러스 노로바이러스	실시	상수, 지하수 관리
	질병관리본부	병원성바이러스		
	국립환경과학원	병원성바이러스		
	국립수산과학원	병원성바이러스		
대학교	서울대학교	병원성바이러스	미실시	연구목적
	동국대학교	병원성바이러스	미실시	연구목적
	강원대학교	노로바이러스	실시	-
	의과학연구소			
외부분석 기관	코젠바이오텍	진단키트 개발사	미실시	진단키트
	비오메리으코리아	NASBA국내대리점	미실시	판매 개시

IX. 참고문헌

- 1) 알기 쉽게 풀어 쓴 노로바이러스 이해와 대응방법, CJ푸드시스템(주) 식품안전센터, 2007
- 2) Caliciviridae, 27. Human Caliciviruses, David M. Knipe, Peter M. Houley, Fields Virology Fourth edition, Vol 1, p. 841~874, 2001
- 3) 식약청, 식중독 예방 대국민 홍보 사이트, <http://fm.kfda.go.kr/>
- 4) 일본 노동후생성, 노로바이러스에 관한 Q&A, 2006
- 5) 제10. 일반시험법 28. 식품제조가공용수 등의 노로바이러스 시험법, 식품공전, 제II권, 2008
- 6) 굴 중 노로바이러스 시험법, 식품의약품안전청 고시 제2006-200호, 2006
- 7) 채소류(엽경채류) 중 노로바이러스 시험법, 식품의약품안전청 고시 제2008-112호, 2008
- 8) 노로바이러스 검출법 매뉴얼, 국립감염증연구소 감염증정보센터, 2003
- 9) Inactivation of Feline Calicivirus and Adenovirus Type 40 by UV Radiation, Jeanette A. Thurston-Enriquez, Charles N. Haas, Joseph Jacangelo, Kelley Riley, and Charles P. Gerba, APPLIED AND ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY, Vol. 69, No. 1, p. 577-582, 2003
- 10) Foodborne viruses: an emerging problem, Marion Koopmans, Erwin Duizer, International Journal of Food Microbiology, Vol. 90, Issue 1, p. 23~41, 2004
- 11) Disinfection of feline calicivirus (a surrogate for Norovirus) in wastewaters, Tree JA, Adams MR, Lees DN, Journal of Applied Microbiology, Vol.98, No.1, p. 155~162, 2005
- 12) Chlorine Inactivation of Adenovirus Type 40 and Feline Calicivirus, Jeanette A. Thurston-Enriquez, Charles N. Haas, Joseph Jacangelo, and Charles P. Gerba, APPLIED AND ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY, Vol. 69, NO. 7, p. 3979-3985, 2003

Agros-기획정보
Risk Assessment 분야

FDA Pesticide Program Residue Monitoring

목 차

I. FDA 잔류농약 모니터링 프로그램	185
II. 규제적 모니터링	186
1. 분석법 및 농약 적용범위(Coverage)	187
2. FDA와 주정부의 협력	188
3. 동물 사료	188
4. 국제 활동	189
5. 집중 샘플링	190
III. FDA 총식이조사	191
IV. FDA 농약 프로그램 표본채취 설계	192
V. 특별주의 및 추가조사가 필요한 수입(제품 또는 국가)의 확인	194
1. 특별주의가 필요한 제품 및 국가에 대한 취급	194
VI. 참고문헌	196

I. FDA 잔류농약 모니터링 프로그램

미국의 농약 규제는 세 개의 연방 정부기관이 책임을 공유하고 있다.

환경보호국(EPA)은 농약의 사용을 등록(승인)하고, 특정 농약 사용으로 식품 중에 잔류하게 될 경우 허용기준(tolerance)을 설정한다. 육류, 가금류 및 난류 제품은 농무부의 식품안전검사국(FSIS) 소관이며, 수입 식품 및 주정부간 이동을 위해 선적되는 미국산 식품에 대한 허용기준을 집행하는 것은 FDA의 책임이다. FDA는 총식이조사(total diet study)에 따른 장바구니 조사(market basket survey)를 실시함으로써 특정 식품과 농약의 조합에 대한 데이터를 수집하기도 한다.

1991년 이후 농무부 농업마케팅국(Agricultural Marketing Service, AMS)은 표본채취와 분석을 실시하기 위해 주정부와의 계약을 통해 농산물 및 다양한 가공식품에 대해 농약 데이터 프로그램(Pesticide Data Program, PDP)라고 불리는 잔류농약 검사 프로그램을 실시한다. PDP에 관한 정보는 <http://www.ams.usda.gov/science/pdp/index.htm>에서 이용가능하다.

II. 규제적 모니터링

FDA는 국내 생산 식품과 수입 식품 개별 로트의 표본을 채취하고, EPA가 설정한 허용기준을 집행하기 위해 잔류농약 분석을 실시한다. 미국산 표본은 유통시스템 중 생산시점에 가능한 가깝게 수집하며, 수입 표본은 미국 상무부에 의한 통관 시점(point of entry)에서 수집된다. 가공하지 않은 농산물의 경우 일반적으로 세척하지 않고 통째로(껍질을 제거하지 않고) 분석한다는 점이 포인트이며, 가공 식품도 포함된다.

EPA 허용기준 및 FDA 한계수준(Action Level) 또는 EPA가 특정 식품에 대한 허용기준을 설정하지 않은 농약에 대해 측정가능한 수준 이상인 부적합 잔류농약이 미국산 식품에서 발견된 경우, 해당 식품 로트는 판매대에서 철수된다. FDA는 재배자에게 경고 서한을 보낼 수도 있으며, 위반 원인을 시정하기 위해 압류나 금지명령(injunction) 같은 기타 처벌을 내릴 수 있다.

수입식품의 경우 잔류농약 부적합인 선적물은 미국으로의 통관이 거부된다. 향후 동일한 선적 시기에 선적된 로트에 동일한 상황이 존재할 것이라고 믿을만한 근거가 있을 경우, 단일 위반선적이 발견된 수입 로트에 대해 “물리적 검사가 없는 억류(DWPE :Detention Without Physical Examination)”를 내릴 수 있다. 이는 특정 선적자 및 재배자에게 적용될 수 있으며, 충분한 근거가 있음이 증명될 경우 지역이나 국가에도 적용이 될 수 있다.

잔류농약 및 기타 식품 문제로 현재 DWPEs가 된 품목의 목록은 FDA의 수입경계경보(import alert) 사이트(http://www.fda.gov/ora/fiars/ora_import_alerts.html)를 참고하면 된다.

FDA가 표본 제품의 종류 및 원산지를 계획하는데 고려하는 요소는 과거의 문제 지역의 분석, 최근 생성된 주 및 FDA 잔류 데이터 중 제품/농약 잘, 농약사용에 대한 지역의 지식(intelligence), 식생활에서의 식품의 중요

성, 미국산 식품 및 주간 교역 및 수입된 개별 제품량, 수입식품의 원산지, 문제의 농약의 화학적 특성 및 독성 등이 있다.

1. 분석법 및 농약 적용범위(Coverage)

농약 사용 이력이 알려지지 않은 다수의 표본을 분석하기 위해 FDA는 다수의 잔류농약을 확인하는, 자동적으로 분석할 수 있는 분석법을 사용한다. 다성분 잔류분석법(MRM, Multiresidue Method)은 EPA 허용기준(tolerance)이 설정된 약 400개의 농약 중 절반과 허용기준이 정해지지 않은 다수의 농약을 확인할 수 있다. 가장 흔하게 사용되는 MRM은 많은 대사물질, 불순물, 농약 변형제품을 검출할 수도 있다.

식품 중 일부 잔류농약을 확인하는 데는 단일성분 잔류분석법(Single residue method, SRM) 또는 선택적 MRM이 사용된다. SRM은 하나의 농약을 확인하는데 사용되며, 선택적 MRM은 상대적으로 소수의 화학적으로 관련된 농약을 분석한다. SRM과 선택적 MRM은 잔류농약에 대해 보다 자원 집약적이며, 따라서 보다 판별적으로 사용된다. 선택 제품 중 위반이 의심되거나 잔류농약 데이터를 확보할 필요성이 있을 때 이 방법을 사용한다.

FDA가 특정 농약을 분석할 때 잔류농약 측정의 하한(the lower limit)은 보통 허용기준(tolerance level) 이하이다. 허용수준은 일반적으로 0.1~50ppm 범위에 있다. 0.01ppm 이상으로 존재하는 잔류물질은 대개 측정 가능하다. 그러나 개별 농약의 경우 이 한계는 0.005~1ppm 범위 내에 있을 수 있다. 미량의 잔류농약도 보고된다. '미량'이라는 용어가 적용된 방법에 대한 정량검정 하한치(limits of quantitation, LOQ) 이하의 수준에서 검출되는 잔류농약을 나타내는데 사용된다.

FDA는 농약 모니터링 프로그램을 업데이트하기 위해 지속적으로 연구한다. 이 연구는 기존의 분석법을 통해 새롭거나 기존에 검사되지 않은 농약의 행태를 검사하는 것 뿐 아니라 효율성 및 분석능력을 향상시키기 위한 새로운 방법을 개발하는 것을 포함한다.

결과적으로 한해에 검출가능한대로 연차 보고서의 표 3에 기록된 농약의

수는 다양할 것이다. 2005 및 2006 회계연도는 2004 회계연도에 비해 그 수가 감소되었다. 이는 FDA가 특정 농약을 검출해내는 능력을 잃었기 때문이 아니다. 표 3은 (1) FDA가 다양한 식품에서 잔류농약이 적절히 회수되는지를 확인하기 위해 적절한 검사법 검증을 실시하거나 (2) 그 해에 FDA 표본에서 검출되었으나 그 회수율이 적절하게 검증되지 않은 잔류농약을 의미한다. 후자는 특이한 잔류농약 반응이 검출 및 확인될 때 발생할 수 있다. 기준 (2)와 관련하여 1년간 검출된 잔류농약은 다시 검출되지 않거나 적절한 검증이 수행되지 않을 경우 다음 해에 표 3에 다시 나타나지 않는다. 그런 농약의 회수율이 검증될 때까지 다양한 식품에 대해 추정되지 않는다.

2. FDA와 주정부의 협력

FDA 현장 공무원은 FDA의 농약모니터링프로그램의 효과를 증진하기 위해 여러 주의 담당자와 상호협력한다. 양해각서(MOU) 및 파트너십 협정(Partnership Agreement)이 FDA와 여러 주정부 기구간에 체결되었다. 이 협정은 노력 조율, 범위확대, 노력 중복 최소화를 통해 양당간 효율적인 잔류농약 모니터링을 제공한다. 이 협정은 데이터 공유, 공동 계획, FDA 조사를 위한 주정부의 표본 수집부터 개별 제품 또는 특정 원산지의 제품(즉 수입산 Vs. 미국산)에 대한 FDA/주정부의 수집, 분석, 시행 추적 책임 구분에 이르기까지 다양하다.

3. 동물 사료

인체 섭취용 식품 모니터링과 더불어 FDA는 미국산 및 수입산 동물사료의 잔류농약의 표본도 채취하고 분석한다. FDA의 동물약품센터(CVM)는 사료 오염물질 준법감시 프로그램(Feed Contaminants Compliance Program)을 통해 FDA의 모니터링 일부를 감독한다.

부적합 잔류농약을 포함한 동물사료가 다양한 카테고리의 동물(예, 실험동물, 애완동물, 야생동물 등)에 잠재적 위해요소로 존재할 수도 있으나 CVM의 모니터링은 궁극적으로 인체섭취용 식품이 되는 동물 즉, 가축 및 가금류의 사료에 초점을 맞춘다.

4. 국제 활동

FDA 잔류농약 모니터링 활동은 FDA의 전체 식품안전프로그램의 일부이다. 그 예로 미국이 서명한 국제무역협정에 따른 역할을 수행한다. FDA가 식품안전프로그램에 관한 기타 국가들과 맺은 협정과 FDA가 식품안전에 관해 국제적으로 수행하는 활동들은 모니터링을 수행하는 방법에 영향을 미칠 수도 있다.

미국 정부의 일부로서의 FDA는 세계무역기구(WTO)의 위생및식물위생조치의적용에관한협정(SPS agreement)에 의해 국가들의 의무를 따른다. 잔류농약 허용기준 및 모니터링 활동은 SPS 협정에 의한 위생조치에 포함된다. 이 협정에 의한 FDA의 의무는 기준이 인체 및 동물 건강에 대한 위험성에 관하여 상황에 적합한 평가에 근거하여야 하며, 보다 엄격한 기준이 과학적 근거가 있을 때를 제외하고 국제기준에 근거하여야 한다는 요건을 포함한다.

마찬가지로 미국 정부의 일부로서의 FDA는 북미 자유무역협정(NAFTA) 등 여러 자유무역협정(FTA)으로 인한 의무를 따른다. 양자간 또는 다자간 자유무역협정은 WTO SPS 협정의 조항으로 구성된 위생조치 조항을 포함한다. SPS 협정에서처럼 이들 협정의 위생 조항에 잔류농약에 관한 조항이 포함된다.

FDA는 외국 정부의 담당 기구들과 다수의 협정을 맺고 있다. 그런 협정에는 양해각서, 비밀협약, 서신교환 등이 포함된다. 이들 협정에는 잔류농약에 관한 분석 결과를 공유하는 가능성을 포함하는 정보공유조항을 종종 포함한다. 여러 MOU에서 잔류농약정보공유 또는 잔류농약에 관한 협력에 관한 특별 조항을 가지고 있다.

FDA는 외국정부의 식품안전기구와의 회의에도 참석한다. 예를들어 FDA는 호주, 캐나다, 뉴질랜드, 미국의 고위급 식품안전관료로 구성된 식품안전에 관한 4자간 논의에 참석한다. FDA는 캐나다, 멕시코 등의 몇몇 국가와 식품안전에 관한 양자간 논의도 실시하고, 유럽위원회와 정기적으로 회의를 가진다. 농약관리프로그램 및 잔류농약문제도 이 회의의 논

의 대상이 될 수 있다.

국제 규격 설정 기구, 특히 국제식품규격위원회(CODEX)의 활동에 참여한다. Codex 내에서 FDA는 잔류농약분과위원회(Codex Committee on Pesticide Residues)의 활동에 적극 참여하고 있다.

5. 집중 샘플링

FDA의 농약모니터링프로그램에는 “집중 샘플링(focused sampling)”이 포함되어 있다. 이 접근방식은 본질적으로 규제적인 것으로, 시행을 위한 프로토콜이 뒤따르며, 위반이 확인될 경우 처벌될 수 있다. 집중 샘플링은 잔류농약 일반분류 또는 개별/단일 잔류물질 분류에 대해 분석하고자 하는 특정제품의 샘플링 필요시 단기현장임무로 수행된다.

집중 샘플링은 발생 및 수준 모니터링 같은 FDA 농약 프로그램에서 앞서 기술된 것과 다르다. 잔류농약 데이터를 확보하기 위한 발생 및 수준 모니터링은 일반적으로 관심 제품의 선택 표본에 대한 비규제적 분석으로, 통계에 기반한다. 일반적으로 발생 및 수준 모니터링시 FDA 시행조치 전에 위반여부를 확인하기 위해 규제적 표본을 수집하여 분석한다.

Ⅲ. FDA 총식이조사

총 식이조사(The Total Diet Study, TDS)는 원료가 아니라 섭취용 식품 중의 잔류농약을 검출한다는 점에서 규제적 모니터링과 다르다. 표본 식품은 분석 전에 소비자들이 섭취 전에 그러하듯이 세척, 껍질 제거, 조리한다.

TDS 식품은 평균적인 미국 소비자 식단을 대표하는 다양한 300여개 식품의 표본으로 구성된 장바구니를 표본으로 한다. 매년 4개 지역의 장바구니가 계획되고, 그 지역 내의 3개의 다른 시 및 지역에서 각 장바구니가 수집된다. 분석 전에 단일한 세트를 만들기 위하여 각 식품 표본 3개를 조합한다. 잔류농약 분석과 함께 TDS 식품은 독성 요소 및 영양소, 산업용 화학물질, 기타 화학적 오염물질에 대해 선택적으로 분석된다.

FDA의 잔류농약 규제 모니터링과 또 다른 점은 TDS 식품이 규제적 모니터링 절차보다 10~100배 더 민감한 수준의 잔류물질 측정을 위해 변형된 방법을 사용하여 분석된다는 것이다.

TDS 프로그램은 규제적인 것이 아니라 발생 및 수준 모니터링이다. 그러나 허용기준이 없는 잔류농약을 포함하는 식품 또는 기존의 허용기준 또는 한계기준을 초과하는 식품이 발견될 경우, 보통 불법 잔류물질의 원인에 대한 조사가 뒤따른다. 미국산 식품의 경우, 제조업체 또는 재배자에 대한 조사가 수행될 것이다. 외국산 식품의 경우 수입자 및 외국 재배자/제조업체에 대한 조사가 포함될 수 있다. 이 조사에는 식품 또는 의심 원료의 규제적 표본채취 및 분석 등이 포함될 수 있다.

IV. FDA 농약 프로그램 표본채취 설계

FDA의 농약 모니터링 프로그램의 목표는 ‘적정 수준의 소비자 보호 (adequate level of consumer protection)’를 달성하기 위해 선택적 모니터링을 실시하는 것이다. 대부분의 FDA 표본은 감시의 일종이다. 즉, 특정 식품 선적에 불법 잔류물질이 포함되어 있다는 사전 지식이나 증거가 없는 경우의 표본을 의미한다. 그러나 FDA의 모니터링은 과거 위반 이력을 가진 원산지와 제품의 표본채취를 우선시하고 대규모의 선적에 대해서는 비중을 적게 함으로써 바이어스가 발생하기 때문에 무작위라고 할 수는 없다.

2004~2006 회계연도에 FDA는 잔류농약모니터링프로그램에서 해마다 평균 2,243건의 미국산 표본과 4,780건의 수입 표본을 분석하였다. 위반율은 미국산 표본 약 2%, 수입산 약 6%로 거의 일정하였다. 지난 15년간 FDA의 프로그램 이력을 보건대, 이 위반율은 거의 일정하였다.

1991 회계연도에 FDA는 잔류농약 조사를 수행하기 위한 통계적 방식을 설계하기 위해 RTI(Research Triangle Institution)와 계약을 체결하였다. 그 결과보고서의 제목은 “신선 농산물의 잔류농약 모니터링 : 확률적 접근”이다. 이 보고서는 FDA의 현재 프로그램(표본 총계가 2~3배 높은 것을 제외하고는 FDA의 현행 프로그램과 유사)은 선택 바이어스에서 자유롭지 않으므로 확률적 방식이 아니다. 이 보고서에 설명된 확률적 방식은 다른 요소들 가운데 폭넓은 샘플 범위(제품 수의 상당 부분), 계절 및 지역을 대표하도록 고려해야 한다. 또 유의한 95% 신뢰수준을 달성하기 위해 각 수입제품 또는 국내 제품 표본 800데이터 포인트가 필요하다.

1992~1994 회계연도에 FDA는 네 개 제품에 대한 “통계적” 연구를 수행한다. 검사 제품은 사과, 배, 쌀, 토마토였다. 국내에서 재배되거나 수입한 제품은 별개로 검사된다. 연구 결론은 통계에 근거한 연구와 비교할 때 FDA의 모니터링 프로그램이 미국 식품 공급의 신뢰할만한 잔류농약 추정치를 제공하고, 확인된 잔류농약 수준이 미국의 허용기준 이하임을

확인하는 것이다.

이 연구는 FDA가 수행하기에는 너무 비싸다. 총 비용이 수입 사과 및 미국산 사과 연구에 대해 백만 달러(1993~1994 달러)를 초과하며, 이 비용에는 FDA 인건비, 기계, 공급비 등이 포함된다.

FDA 농약 프로그램을 보완하는 것이 총식이조사 프로그램(TDS)이다. TDS는 처음에 식품체인으로 들어갈 때나 보통 수준보다 높은 것으로 나타날 때 잔류농약을 검출하는 초기 경고 제도로 활용된다. 식품에 부적합 잔류농약을 포함하고 있는 것으로 나타났을 때 부적합잔류의 원인에 대한 조사가 뒤따른다. 이 조사에는 식품 또는 의심 원료의 규제적 표본 채취 및 분석이 포함될 수 있다.

FDA의 가용 자원을 고려할 때 지금까지 FDA는 통계에 근거한 모니터링 프로그램을 개발하려는 시도를 하지 않았다. FDA는 그런 프로그램이 비용효과적인 방식으로 개발되거나 수행될 수 있는지 여부를 조사하고자 한다. 그러나 수입에 대한 포괄적 실행 전략과 함께 현행 샘플링 수준은 프로그램의 주요 목적 즉, 선택적 실행에 의한 적정 소비자 보호를 달성하기 위해 충분하다는 것이 FDA의 입장이다. FDA에서 이용가능한 수입 실행전략은 향후 미국 농약 허용기준을 위반한 것으로 확인된 제품/재배자 조합이 통관될 경우 “물리적 검사가 없는 억류(DWPE :Detention Without Physical Examination)”나 위반이 여러 건이고 다수의 재배자로부터 나온 것일 때에는 특정 제품의 전국적 DWPE를 내리는 것이다. 문제가 확인되면 FDA는 이 전략을 적용하고, 의심스러운 수입 식품의 통관 시점에서 압류하는 등 포괄적 실행을 실시한다. 이 절차는 국내로 제품이 통관되기 전에 미국 잔류물질 허용기준을 준수하고 있음을 증명하는 책임을 수입자에게 두고 있다.

V. 특별 주의 및 추가 조사가 필요한 수입(제품 또는 국가)의 확인

1. 특별 주의가 필요한 제품 및 국가에 대한 취급

특별 주의가 필요한 제품 및 국가에 대한 취급은 FDA의 “미국산 및 수입산 식품 준수 프로그램”에 의하여 FDA의 현장 공무원 및 연구소에 특정 지침(예, 감시 증가, 집중 샘플링)을 제공함으로써 수행된다. 위반이 재발한 이력이 있는 제품에 대해 집중화한 FDA 샘플링 전략이 계속 적용될 것이며, 필요시 동 보고서에서 확인된 제품과 국가의 범위가 증가될 것이다.

□ 도입

제품별 국가별 FDA 수입 잔류농약 데이터를 국내 데이터와 비교하고자 할 때 몇 가지 요인을 염두에 두어야 한다.

- 2004~2006 회계연도의 3년간 누적 잔류 데이터에 근거하여, 국내 표본의 위반율 1.5%과 비교할 때 전반적 수입 표본 위반율은 5.6%이다. 수입산 위반율은 미국산 위반율의 3~4배에 달하는 것으로, 이전 수년간의 결과와 유사하다. 그러므로 동 보고서 중 많은 수입식품제품이 미국산 제품의 위반율을 초과하거나 여러 외국의 위반율이 미국을 초과하는 것은 뜻밖은 일은 아니다.
- 이 보고서 중 제품의 데이터 분석은 FDA 제품 코드로 취합된다. 검토한 3년 동안 수입 식품 958건과 미국산 제품 415건이 검사되었다.
- FDA의 잔류농약모니터링프로그램은 무작위 또는 통계적이지 않으며, 위반 이력이 있는 제품과 국가에 대해 치우쳐 있다.

□ 제품별 검토

위의 요인들을 고려할 때 특별한 주의가 필요한 수입제품을 선택하기 위해 2004~2006 회계연도 데이터에는 아래의 기준이 적용되었다.

- 최소 50개 표본 분석 또는 최소 5개 부적합한 제품
- 위반율이 10% 이상이거나 위반율이 미국산 위반율의 최소 2배인 위반율 5%인 제품

아래의 표는 기준을 만족하는 수입 제품의 목록이다. 이 제품은 위반율로 분류되었으며, 2004~2006 회계연도 3년간 분석된 총 표본수를 포함한 것이다. 불특정 제품 코드(예, 분류되지 아니한 잎 및 줄기 채소)에 따라 보고된 제품은 배제되었다.

표 1. 2004~2006 회계연도의 특별주의 수입제품

제품명	분석 표본수	위반율(%)
파프리카, 전체(향신료)	22	90.9
셀러리, 건조 또는 페이스트	16	75.0
Arrowhead (뿌리/구근 채소)	7	71.4
인삼 (차 이외의 허브 및 약용식물)	15	66.7
인삼 (허브 및 약용 차)	32	50.0
바질 (스위트)	10	50.0
연 뿌리	35	45.7
워터 체스트넛	43	23.3
고추	37	21.6
딸기, 건조 또는 페이스트	43	20.9
청경채	66	18.2
여주(비터 멜론)	47	17.0
타로/타로토란(뿌리/구근 채소)	55	16.4
중국 오크라(수세미)	43	16.3
콩 (English, garden, green, sweet, snow, sugar, peapods)	276	14.5
붉은 사탕무(Red beets)	47	12.8
Pepinos(열대/아열대 과일)	102	12.7
상추, 헤드(예, 아이스버그)	42	11.9
파파야	250	11.6
깍지콩(greenbeans, snapbeans, polebeans, longbeans)	291	11.3
매운 고추(Hot peppers), 건조 또는 페이스트	201	10.9
블랙베리	143	10.5
체리	81	8.6 (1.4 미국산)
파인애플	121	6.6 (0.0 미국산)
감자	93	5.4 (0.0 미국산)

□ 원산지(국)별 검토

표 2는 2004~2006 회계연도 3년간 최소 100개의 표본이 분석되고 위반율이 8% 이상인 국가의 목록을 나타낸다. 이 국가들은 특별 주의 대상이 된다.

표 2. 2004~2006 회계연도의 특별주의 원산지(국)

국가명	분석 표본수	위반율(%)
스페인	144	22.2
페루	256	17.2
과테말라	304	16.1
중국(본토)	1,334	10.5
도미니카 공화국	563	8.7
폴란드	142	8.5
인도	281	8.2

주 : 멕시코의 표본은 FDA의 수입 농약 표본채취의 최대 부분을 차지함. 2004~2006 회계연도에 멕시코의 표본 6,138개가 분석되었음. 멕시코 표본의 위반율은 4.8%로 모든 수입 표본의 평균보다 약간 아래임. 멕시코 식품이 지속적으로 상당부분을 차지하는 것은 멕시코에서 미국으로 수출되는 식품의 양이 많기 때문임

VI. 참고문헌

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/pes04-06.html>

Agros-기획정보
Risk Assessment 분야

일본 농림수산물 유해물질 모니터링

목 차

I. 일본의 식품 중 유해물질 관리 체계	199
II. 유해물질 관리 대상 선정 절차	200
1. 우선 관리 대상 유해 화학물질 선정	200
2. 서베일런스 모니터링 대상 물질 선정	204
3. 서베일런스 모니터링 중기 계획	205
III. 시사점	222
IV. 참고문헌	222

일본은 지난 2001년 BSE의 발생 후 2003년 국회에서 위험분석의 도입과 식품안전위원회의 설립을 규정한 식품안전기본법이 채택되어 농림수산성, 후생노동성의 행정기구 재편이 결정된 이후 위해 평가를 담당하는 식품안전위원회가 독립된 조직으로 설립되었고 농림수산성과 후생노동성은 정책을 수립하는 위해 관리 기능을 담당하고 있다.

I. 일본의 식품 중 유해물질 관리 체계

일본은 식품 안전 행정에 위해 분석 개념이 도입되어 과학에 근거한 행정의 추진이 과제가 되고 있다. 과학적 원칙에 근거한 리스크 관리와 소비자 입장에서 식품안전 정책을 실시하기 위해 점차 모니터링의 중요성이 커지고 있으며 농림수산성과 후생노동성은 공통의 관리 대상 물질의 선정 기준을 정하고 중장기 모니터링 계획을 수립하여 시행하고 있다.

농림수산성과 후생노동성이 공동으로 식품 안전을 위한 리스크 관리 표준 작업 순서(위해 요인에 관한 정보의 수집·분석, 데이터의 작성, 우선도의 검토, 리스크 평가의 자문, 시책의 검토·결정에 따라 고려해야 할 사항 등)를 기술한 「농림 수산성 및 후생 노동성에 있어서의 식품의 안전성에 관한 리스크 관리의 표준 절차서」를 지난 2005년 제정(2005년 8월 25일 공포, 2006년 10월 5일 개정)해 국제 기준과 조화를 이루는 리스크 관리를 실시하고 있다. 또 리스크 관리의 기초가 되는 위해평가를 위해 5개년 계획을 수립해 2010년까지 서베일런스(surveillance)·모니터링을 실시하고 있다. 대상 유해물질에 대해 우선 순위를 정하고 2006년부터 실시하고 있다.

Ⅱ. 유해물질 관리 대상 선정 절차

1. 우선 관리 대상 유해 화학물질 선정

유해물질 리스트를 선정하는 과정은 현 시점에 있어서의 과학적 수준을 근거로 「식품 안전 확보」를 주 목적으로하면서 「이해 관계자의 관심」, 「국제 동향」 등을 고려하여 농림 수산성의 소장 범위에서 리스트 관리의 실시할 수 있는 대상을 선정했다.

대상물질 선정 및 우선순위 선정 기준을 다음과 같다.

< 농림수산성의 관리 대상 유해물질 우선순위 선정 기준 >

□ 식품안전 확보 관점(리스크 베이스)

① 위해요인의 독성

H : 섭취량(TDI 등)이 적고 영향이 비가역적

M : 섭취량이 적고 영향이 가역적

섭취량이 크고 영향이 비가역적

현시점에서 충분한 정보가 없는 경우

L : 섭취량이 많고 영향이 가역적

② 위해요인 함유 실태

H : 농림수산물/식품 중 함유농도가 높은 경우

M : 농림수산물/식품 중 함유농도나 중 정도

현시점에서 충분한 정보가 없는 경우

L : 농림수산물/식품 중 함유농도가 낮은 경우

③ 노출량(위해요인의 섭취량) 추정

H : 경구섭취량이 많음

(섭취량이 특히 많은 농림수산물/식품에 해당 위해요인이 포함되는 경우 등)

M : 경구섭취량 중 정도

(해당 위해 요인을 함유 하는 농림 수산물/식품의 종류는 적지만 섭취량은 많은 경우나, 해당 위해요인을 함유 하는 농림 수산물/식품의 종류는 많지만, 섭취량의 합계는 적은 경우)

현시점에서 충분한 정보가 없는 경우

L : 경구섭취량이 적음(예, 내용섭취량이 100분의 1 이하)

④ 이해 관계자 관심도

- 식품의 기준 준수에 대한 국민의 관심

- 리스크커뮤니케이션 등 요청

H : 관심이 매우 높음

M : 관심 있음

L : 별로 관심 없음

⑤ 국제 동향

- 코덱스식품첨가물 오염물질 부회(CCFAC)에 있어서의 행동 규범이나 기준 설정 검토

- FAO/WHO 합동식품첨가물 전문가 회의(JECFA)에 있어서의 리스크 평가의 검토

- 해외에 있어서의 서베일런스(surveillance)나 리스크 관리 상황

H : 국제기준으로 이미 설정되어 있거나 작업 중

M : 일부의 나라·지역에 기준이 있거나 작업 중

L : 국제적인 규모로 취급되었던 적이 없음

대상으로 하는 위해 요인은, 이하와 같은 구분으로 분류한다.

- 리스크 관리를 계속하기 위해(때문에), 즉시, 함유량 실태 조사, 리스크 저감 기술의 개발 등을 실시할 필요가 있는 위해 요인

① 리스크 관리를 계속할 필요가 있을까를 결정하기 위해, 위해 요인의 독성이나 함유의 가능성 등의 관련 정보를 수집할 필요가 있는 위해 요인

② 이미 리스크 관리 조치를 실시하고 있는 위해 요인

- 리스크 관리 검토회의에서, 기술적인 의견을 포함해 필요에 따라서 리스크 관리에 반영시킨다.

□ 우선 관리를 실시해야 할 위해 화학물질(전문가 의견 수렴)

① 리스크 관리를 계속하기 위해 즉시 함유량 실태 조사, 리스크 저감 기술의 개발 등을 실시할 필요가 있는 위해 요인

가. 일차식품에 포함되는 위해 요인

- 환경으로 인한 위해 요인 : 비소, 카드뮴, 메틸수은, 다이옥신류(PCBs를 포함한다)
- 곰팡이독소 : 아플라톡신, 데옥시니바레놀(DON), 니바레놀(NIV), 오크라톡신A, 파툴린

나. 조리, 가공 등에서 생성하는 위해 요인

- 아크릴아마이드, 다환방향족 탄화수소(PAH), 클로로프로파놀류(3-MCPD, 1,3-DCP)

② 리스크 관리를 계속할 필요가 있을지를 결정하기 위해, 위해 요인의 독성이나 함유의 가능성 등의 관련 정보를 수집할 필요가 있는 위해 요인, 또는 이미 리스크 관리 조치를 실시하고 있는 위해 요인

가. 일차식품에 포함되는 위해 요인

- 환경 유래 요인 : 납, PBDE
- 곰팡이 독소 : 휴모니신, T-2 독신, HT-2 독신, 제랄레논
- 기타 : 초산성 질소, 마비성 패독, 설사성 패독, 잔류농약

나. 조리, 가공 등에서 생성하는 위해 요인 : 푸란, 트랜스 지방산

농림 수산성은 우선 관리대상 물질을 선정함에 있어서 이미 리스크 관리를 하고 있는 물질에 대해서도 제정된 「표준 순서도」에 의해 재정리, 분류했다. 또한 물질에 대한 분류도 수시 재검토하며 일본인

에 대한 건강 상의 영향을 무시할 수 있을 만큼 작은 것이 판명되었을 경우, 리스크 관리 대상으로부터 제외할 계획이다.

[표 1] 농림수산성에서 설정한 우선 관리대상 유해 물질

우선적으로 리스크 관리를 실시할 필요가 있는 위해 요인*1			
환경 유래 유해물질		곰팡이 독소	
위해 요인명	관련 정보	위해 요인명	관련 정보
비소		아플라톡신	식품의 곰팡이독
카드뮴	식품의 카드뮴	데옥시바레놀 (DON)	식품의 곰팡이독
메틸수은	어식과 건강	니바레놀	식품의 곰팡이독
다이옥신류	어패류의 다이옥신류 다이옥신 대책 어식과 건강	오크라톡신A	식품의 곰팡이독
		파툴린	식품의 곰팡이독
조리, 가공 중 생성되는 물질			
위해 요인명	관련 정보		
아크릴 아마이드	식품중의 아크릴 아마이드에 관한 정보		
다환방향족 탄화수소(PAH)			
클로로프로파놀류 (3-MCPD, 1,3-DCP)	식품중의 클로로 프로파놀류에 관한 정보		

그 외, 리스크 관리의 필요가 있는 위해 요인* ²			
환경 유래 유해물질		곰팡이 독소	
위해 요인명	관련 정보	위해 요인명	관련 정보
납		후모니신	식품의 곰팡이독
폴리브로모페닐 에테르(PBDE)		T-2트키신, HT-2트키신	식품의 곰팡이독
		제아라레논	식품의 곰팡이독
그 외의 일차산품에 포함되는 것		조리, 가공 중 생성되는 물질	
위해 요인명	관련 정보	위해 요인명	관련 정보
초산성 질소	야채등의 질산염에 관한 정보	퓨란	
마비성패독		트랜스 지방산	트랜스 지방산에 관한 정보
설사성패독			
잔류농약	야채등의 잔류농약에 관한 정보 미 보리의 잔류농약등의 조사 결과		

2. 서베일런스 모니터링 대상 물질 선정

대상으로 하는 위해 요인의 분류는 다음과 같다.

베일런스(surveillance) · 모니터링의 조사 대상은 농림 수산성이 우선적으로 리스크 관리를 실시해야 할 유해 화학물질에 근거하고, 조사 대상(식품군 및 사료)마다, 함유량의 실태나 섭취량을 고려해 지금까지의 실태 조사의 실시 상황, 조사 목적에 적합한 분석법의 유무를 고려하여 우선 순위를 정한다.

우선도는, 이하의 구분으로 분류한다.

A : 기간 내에 실시

B : 기간 내에 가능한 범위에서 실시

리스크 관리 검토회의를 통해 기술적인 의견을 반영하여 서베일런스

(surveillance) · 모니터링 계획에 반영시킨다.

- ① 계획 기간 중에 식품 안전에 관한 리스크가 표면화됐을 경우, 해당 식품중의 위해 요인의 함유량 등에 대해서, 계획에 포함되어 있을까를 불문하고, 긴급하게 조사를 실시한다.
- ② 위해 요인을 함유 할 가능성이 있는 식품 또는 사료의 범위를 모르는 경우나, 충분한 데이터가 존재하지 않고 통계량이 불명한 경우는, 예비 조사를 실시한다.

서베일런스(surveillance) · 모니터링은, 농림 수산성이 정한 ‘서베일런스 (surveillance) · 모니터링의 계획 · 실시 및 결과의 평가 · 공표에 관한 가이드 라인’에 근거해 실시한다.

3. 서베일런스 모니터링 중기 계획

농림수산성은 앞서 설명한 5년간(2006~2010년)에 대한 서베일런스 · 모니터링 계획을 수립해 수행하고 있다. 앞서 설명한 것 처럼 우선도를 A와 B로 구분하고 그 중에서도 서베일런스 실시 대상과 모니터링 실시 대상으로 나눴다.

표에 나타낸 것 처럼 독성이 강한 곰팡이 독소와 중금속 중 비소는 기간 중에 서베일런스를 실시하는 것으로, 나머지 중금속과 잔류농약은 모니터링 대상에 포함시켰다.

세워진 중기 계획에 따라 2006년과 2007년 단기 계획을 수립하여 모니터링을 진행하고 있다. 일본의 경우는 전반적인 유해물질 관리 계획을 농림수산성과 후생노동성이 함께 협의하여 중기 계획을 수립하고 농림수산성이 주도적으로 모니터링 사업을 추진하고 있다.

모든 식품을 대상으로 하고 있지만 중기 계획에서 서베일런스 또는 모니터링하고자 하는 유해물질은 주로 1차 식품과 연관이 있으며 푸란과 트랜스지방산만 가공식품을 대상으로 하고 있다. 그리고 가공식품에 대해서는 2005~2007년 사이에 TDS를 실시해 이를 근거로 위해평가를 하는 것으로 계획을 세웠다.

[표 2] <우선도A> 기간 안에 서베일런스 실시 대상

조사대상		비 고
위해 요인	조사대상 식품군, 사료	
비소	농산물	· 평성15~17년(2003~2005년)산 농산물을 대상으로 총 비소 함유실태조사를 실시 (분석은 평성 16~18년(2004~2006년)도)
다이옥신류	농산물	· 다이옥신 대책추진 기본지침에 의거하여 농축수산물 실태를 파악.
	축산물	· 다이옥신 대책추진 기본지침에 의거하여 농축수산물 실태를 파악.
	수산물	· 다이옥신 대책추진 기본지침에 의거하여 농축수산물 실태를 파악.
	사료	· 축산물 잔류의 주요 경로인 사료에 대해 실태를 파악.
레바네 놀 (DON)	농산물	· 평성 1 4 ~ 1 7 년(2002~2005년)도에 실태조사를 실시, 지금까지의 조사결과를 바탕으로 검토· 실시. · 붉은 곰팡이병의 발생시 등의 실태파악이 필요.
니바레 놀 (NIV)	농산물	· 평성 1 4 ~ 1 7 년(2002~2005년)도에 실태조사를 실시, 지금까지의 조사결과를 바탕으로 검토· 실시. · 붉은 곰팡이병의 대발생시 등의 실태파악이 필요.
오크라 독신 A	농산물	· 평성 1 7 년(2005년)도부터 실태조사 실시. · 평성 1 6 년(2004년)도부터 후생노동청이 시판식품의 조사를 실시.
제라레논	농산물	· 평성 1 6 년(2004년)도에 실시한 예비조사에서 제라레논이 정량(定量)된 시료가 있었던 것을 시작으로 평성 1 7 (2005년)년도부터 실태조사를 실시.
아크릴 아미드	가공식품	· 리스크 관리형 연구 (평성 1 8 ~ 2 0 년(2006~2008년)도) 에 걸쳐 토털다이어트 스터디를 실시하여 기여율이 높은 식품군을 특정, 그 결과에 의거하여 대상식품을 선정. 평성 1 9 년(2007년)도 이후) · 평성 1 6 년(2004년)도부터 실태조사를 실시.
3-MCPD	가공식품	· 간장 및 아미노산액 이외의 대상식품은 리스크 관리형 연구 (평성 1 7 ~ 1 9 년 (2005~2007년)도) 에 걸쳐 토털다이어트 스터디를 실시하여 기여율이 높은 식품군을 특정, 그 결과에 의거하여 대상식품을 선정. (평성 1 9 년(2007년)도 이후) · 평성 1 6 년(2004년)도부터 간장 및 아미노산액의 실태조사를 실시.
1,3-DCP	가공식품	· 리스크 관리형연구 (평성 1 7 ~ 1 9 년도(2005~2007년)) 에 걸쳐 토털다이어트 스터디를 실시하여 기여율이 높은 식품군을 특정, 그 결과에 의거하여 대상식품을 선정. (평성 1 9 년도(2007년) 이후) · 평성 1 7 년도(2005년)에 간장 및 아미노산액의 실태조사를 실시.

[표 3] <우선도A> 기간 안에 모니터링 실시 대상

조사대상		비고
위해 요인	조사대상 식품군, 사료	
카드뮴	쌀	· 산지단계에 걸친 리스크 관리 (물관리 등) 을 정확하게 실시하기 위해 과거에 0.4ppm 이상의 카드뮴이 검출된 지역과 그 주변 지역 등에서 생산되는 쌀을 모니터링 실시
	사료	· 사료 속의 잔류기준치에 적합한지를 확인하기 위해 실시 · 모니터링 결과는 잔류기준치의 수정에 활용
아플라 톡신	사료	· 사료 속의 잔류기준치의 적합 여부를 확인하기 위해 실시 · 모니터링 결과는 잔류기준치의 수정에 활용
잔류 농약	농산물	· 주요농산물 16 품목에 대해 잔류농약기준이 설정되어 해당 농산물에 사용 가능한 농약을 대상으로 실시 · 대상농약은 급성 참조수치의 국제적인 검토상황, 농약출하량, 분석법의 개발상황 등을 감안하여 우선순위를 정해 년도 별로 선정하여 실시
	수입농산 물	· 수입농산물의 잔류농약문제에 대한 관심이 높아짐과 동시에 포지티브 리스트 제도의 시행 등에 대응하여 식품사업자의 자주적인 대응을 지원하기 위해 가계 진열 단계의 농약 잔류상황을 조사 · 수입농산물의 잔류농약이 사람의 건강에 주는 리스크는 작다
	사료	· 사료 속의 잔류기준치의 적합여부를 확인하기 위해 실시 · 모니터링 결과는 잔류기준치의 수정에 활용

[표 4] <우선도B> 기간 안에 가능한 범위에서 서베일런스 실시 대상

조사대상		비고
위해 요인	조사대상 식품군, 사료	
카드뮴	수산물	· 평성 7~14년도(1995~2003년)에 주요수산물의 함유량조사를 실시하여 어류 별로 함유량 경향을 파악완료 함.
비소	수산물	· 리스크관리형연구 (평성 17~19년도(2005~2007년)) 에 걸쳐 주요수산물에 대한 형태별 비소함유량조사를 실시하여, 그 결과를 바탕으로 서베일런스 실시를 검토한다.
메틸 수은	농산물	· 평성15~17년(2003~2005년)산의 농산물을 대상으로 총 수은 함유실태조사를 실시 (분석은 평성16~18년도(2004~2006년)) . 향후, 조사결과를 해석하여 리스크 관리의 필요성 (추가적인 조사를 포함) 을 검토할 예정.

메틸수은	수산물	<ul style="list-style-type: none"> • 섭취지도의 기초자료로 사용하기 위해 평성 14~16년도(2002~2004년)에 비교적 고농도의 수은을 함유하는 어종(참치류와 황새치 등)에 대해 함유량조사를 실시. • 수산물 속의 수은함유량에 대해서는 전국도 위생국이 조사를 실시.
납	농산물	<p>평성 15~17년(2003~2005년)산의 농산물을 대상으로 납의 함유실태조사를 실시(분석은 평성 17년도(2005년)에 종료). 향후, 조사결과를 해석하여 리스크 관리의 필요성(추가적인 조사를 포함)을 검토할 예정.</p>
	수산물	<ul style="list-style-type: none"> • 납의 특성으로 생물농축 경향은 낮다. • 주요어류의 조사결과(평성 9~11년도(1997~1999년))는 대부분이 검출 하한선 미만이었으며 현단계에서는 건강상 큰 영향은 없다고 생각된다.
폴리브롬화 비페닐 에텔 (PBDE)	미정	<ul style="list-style-type: none"> • 209종 화합물 총칭으로 독성과 분석법이 확립되어 있는 것이 적어 그에 대한 정보수집이 필요.
파탈린	사과 과즙	<ul style="list-style-type: none"> • 평성 15년도(2003년)부터 국산 원료용 사과과즙의 실태조사를 실시. • 기존의 식품위생법에 의거하여 규격기준이 정해져 있어 앞으로는 리스크 저감대책의 검토를 중시할 예정.
후모니신	농산물	<ul style="list-style-type: none"> • 평성 16년도(2004년)부터 후생노동청에서 시판식품의 실태조사를 실시.
T-2독신, HT-2독신	농산물	<ul style="list-style-type: none"> • 평성 16년도(2004년)에 실시한 예비 조사에서는 검출된 시료는 없었다. • 농작물 속의 상세 함유실태를 파악하기 위한 적절한 분석법이 확립되어 있지 않다.
초산성질소	농산물	<ul style="list-style-type: none"> • 야채에서 나오는 초산성질소의 대사나 건강영향 등에 대해 불명확한 부분이 많고 국내(후생노동청)에서는 야채 속의 초산성질소 유량에 대한 기준치 등이 설정되어 있지 않기 때문에 서베일런스 결과의 객관적인 평가가 곤란 함. • 야채의 초산성질소의 함유량은 야채의 종류· 품종, 재배시기나 재배환경 등에 따라 크게 변동하는 것에서부터 샘플링을 하여 충분한 검토가 필요 함.

다환방향족탄화수소 (PAH)	가공식품	<ul style="list-style-type: none"> • 다환방향족탄화수소 중, JECFA가 유전독성과 발암성이 있으므로 앞으로 모니터링을 해야 한다고 정한 것은 13종류. • 리스크 관리형연구 (평성 17~19년도(2005~2007년)) 에 걸쳐 토털다이어트 스터디를 실시하여 기여율이 높은 식품군을 특정하고 그 결과에 의거하여 대상식품을 선정. (평성 19년도(2007년) 이후)
퓨란	가공식품	<ul style="list-style-type: none"> • 다환방향족탄화수소 중, JECFA가 유전독성과 발암성이 있으므로 앞으로 모니터링을 해야 한다고 정한 것은 13종류. • 리스크 관리형연구 (평성 17~19년도(2005~2007년)) 에 걸쳐 토털다이어트 스터디를 실시하여 기여율이 높은 식품군을 특정하고 그 결과에 의거하여 대상식품을 선정. (평성 19년도(2007년) 이후)
트랜스지방산	가공식품	<ul style="list-style-type: none"> • 다환방향족탄화수소 중, JECFA가 유전독성과 발암성이 있으므로 앞으로 모니터링을 해야 한다고 정한 것은 13종류. • 리스크 관리형연구 (평성 17~19년도(2005~2007년)) 에 걸쳐 토털다이어트 스터디를 실시하여 기여율이 높은 식품군을 특정하고 그 결과에 의거하여 대상식품을 선정. (평성 19년도(2007년) 이후)

[표 5] <우선도B> 기간 안에 가능한 범위에서 모니터링 실시 대상

조사대상		비고
위해요인	조사대상 식품군, 사료	
비소	사료	<ul style="list-style-type: none"> • 사료 속의 잔류기준치 적합 여부를 확인하기 위해 실시. • 모니터링 결과는 잔류기준치의 수정에 활용.
메틸수은	사료	<ul style="list-style-type: none"> • 사료 속의 잔류기준치 적합 여부를 확인하기 위해 실시. • 모니터링 결과는 잔류기준치의 수정에 활용.
납	사료	<ul style="list-style-type: none"> • 사료 속의 잔류기준치 적합 여부를 확인하기 위해 실시. • 모니터링 결과는 잔류기준치의 수정에 활용.

중기 계획을 토대로 2006년과 2007년의 계획은 다음과 같다.

[표 6] 2006년 서베일런스 계획

위해 요인	조사 대상 식품군 · 사료	중기 계획의 우선도	구체적인 데이터의 사용목적	구체적인 조사대상품목	분석점수	비고		
총 비소	농산물	A	농산물에 포함되어 있는 총 비소의 농도분포 파악	쌀	200			
				밀	100			
				대두	100			
				야채(20품목)	680			
				과일 (8품목)	310			
				버섯	30			
무기 비소	농산물	A	쌀에 포함되어 있는 무기비소의 농도분포 파악	쌀	600	총 비소 섭취기여가 큰 쌀을 대상으로 실시		
다이옥신류 (코플라나 PCB를 포함)	축산물	A	배출억제대책에 따른 다이옥신류의 농도 경년(經年) 변화를 파악	우유	10	18년도 (2006년) 이후에는 격년으로 실시 (19년도 (2007년)는 농산물을 대상으로 실시)		
				치즈	10			
				소고기	20			
				돼지고기	10			
				닭고기	10			
				계란(전란)	10			
				건조난황	10			
	건조난백	10						
	수산물	A	어류 속의 축적실태 파악	어류	60			
				사료	A	배출억제대책에 따른 다이옥신류의 농도 경년(經年) 변화 파악	동물성유지	12
어유(생선기름)							6	
			어분	12				
DON	농산물	A	오염의 전국적인 상황 및 연차변동의 파악 및 평년치 추정	소맥	100			
				보리	10			

N I V	농산물	A	오염의 전국적인 상황 및 연차변동 파악 및 평년치 추정	밀	100		
				보리	10		
오크라톡신 A	농산물	A	오염의 전국적인 상황 및 연차변동 파악과 평년치 추정	쌀	100		
				밀	100		
제알레논	농산물	A	오염의 전국적인 상황 및 연차변동 파악과 평년치 추정	밀	100		
아크릴 아마이드	가공식품	A	유아용 과자류의 오염실태를 종류별로 파악하여 실태조사 등의 필요성을 검토	유아용 과자류·비스킷·웨하스·스넥류·볼로·쌀과자·렌지용 케이크 등, 각 20~60점 정도	200	예비조사로서 전년도에 이어 실시	
				발효조미료의 오염실태를 종류별로 파악하여 실태조사의 필요성을 검토	쌀된장	30	예비조사로서 실시
					밀된장	10	
					콩된장	10	
					진한간장	30	
					싱거운 간장	10	
흰간장	10						
3-MCPD	가공식품	A	①함유량의 경년(經年)변화 파악 ②1,3-DCP생성과의 상관성을 확인	간장 (혼합양조방식, 혼합방식에 의한 것)	80	1,3-DCP와 함께 실시	
				아미노산액	120		
1,3-DCP	가공식품	A	①함유량의 경년(經年)변화 파악②3-MCPD 생성과의 상관성을 확인	간장 (혼합양조방식, 혼합방식에 의한 것)	80	3-MCPD와 함께 실시	
				아미노산액	120		
수은	농산물	B	농산물에 포함된 수은의 농도분포 파악	쌀	200		
				밀			
				대두			
				야채(20품목)			
				과일 (8품목)			
버섯							

[표 7] 2006년 모니터링 계획

위해 요인	조사 대상 식품 군· 사료	중기 계획의 우선도	구체적인 데이터의 사용목적	구체적인 조사대상품 목	분석 점수	비 고
카드 몹	농산물	A	저감대책의 지도 및 효과 검증	쌀	2,000	
	사료	A	위반품의 회수 및 기준치 수정	배합 혼합사료 어분 등	140 60	
아플 라톡 신	사료	A	위반품의 회수, 고도 오염시의 아플라톡신 방출 및 기준치 수정	배합사료	300	
				옥수수	50	
				기타 사료원료	100	
잔류 농약	수입농 산물	A	소비자의 관심이 높은 수입농산물의, 국내유통후의 잔류농약 실태파악, 및 잔류농약기준을 초과한 경우에는 후생노동청에 통보	호박	60	
				미성숙 완두콩	60	
				바나나	60	
				브로콜리	40	
	농산물	A	농산물에 사용된 농약의 잔류상황을 파악함과 동시에 사용상황 및 잔류상황을 분석하여 농약의 적정사용지도에 사용	미곡(米穀)	100	
				밀	100	
				대두	100	
				감자	100	
				무 (뿌리)	100	
				배추	100	
				양배추	100	
				양상추	100	
				딸기	100	
				당근	100	
				토마토	100	
				오이	100	
				시금치	100	
				굴	100	
				사과	100	
감	100					
사료	A	위반품의 회수, 고도 오염시의 아플라톡신의 방출 및 기준치의 수정	주요곡류	110		
			건목초	100		
			배합사료	350		
			기타 사료원료	100		
비소	사료	B	위반품의 회수 및 기준치 수정	어분	30	
수은	사료	B	위반품의 회수 및 기준치 수정	배합, 혼합사료	140	
				어분 등		
납	사료	B	위반품의 회수 및 기준치 수정	배합, 혼합사료	140	
				어분 등		

[표 8] 조사대상 품목 및 채취 방법

위해 요인	조사대상 식품군· 사료	구제적인 조사대상 품목	「조사대상품목」의 내역		채취방법
총비소 수은	농산물	야채(20품목) (※ 1)	근채류	사탕수수	집하/ 출하시설, 또는 경작지에서 함께 중량이 1 kg이 되도록 채취
				고구마	
				무	
				당근	
				감자	
			경엽채류	양배추	
				브로콜리	
				배추	
				양상추	
				시금치	
			과채류	파	
				양파	
				오이	
				호박	
		가지			
		토마토			
		과일(8 품목) (※ 1)	피망		
			꼬투리채 먹는 강낭콩		
			딸기		
			표고버섯		
사과					
귤					
여름밀감					
복숭아					
배					
포도	포도				
	감				
	키위				
	전어				
	농어				
갈치					
멸치					
임연수					
다이옥신 (※ 2)	수산물	어류(6 품목) (※ 3)	고등어		

※ 1) 국민영양조사에서 소비량이 많은 품목을 중심으로 선정

※ 2) 다이옥신 조사대상인 농산물과 축산물에 대해서는 평성18년도(2006

년)에 축산물, 평성19년도(2007년)에 농산물 조사를 실시

※ 3) 어류의 조사대상품목에 대해서는 과거의 조사(평성11년도~평성16년도(1999~2004년))에서 다이옥신 농도가 높았던, 농림수산청에서 리스크 관리가 가능한 11품목을 선정하여 2년 간에 나눠 조사를 실시.

한편 2007년에는 「2007년도 식품의 안전성에 관한 유해 화학물질의 서베일런스(surveillance)·모니터링 연차 계획」을 통해 계획의 수립이나 변경에 대해 다음과 같은 원칙을 세웠다.

- (1) 연차 계획 기간 중에 식품 안전에 관한 리스크가 확인되었을 경우, 문제가 되는 위해 요인이 연차 계획에 포함되어 있을가를 불문하고, 해당 위해 요인의 식품중의 함유량 등에 대해서 긴급하게 조사를 실시한다는 계획을 반영했다.
- (2) 위해 요인을 함유 할 가능성이 있는 식품 또는 사료의 범위를 모르는 경우나, 충분한 데이터가 존재하지 않고 통계량이 불명한 경우는 예비 조사를 실시한다.
- (3) 서베일런스(surveillance)·모니터링은 농림수산성이 정한 「서베일런스(surveillance)·모니터링의 계획·실시 및 결과의 평가·공표에 관한 가이드 라인」에 근거해 실시한다.
- (4) 서베일런스(surveillance)·모니터링의 실시에 따라 유해 화학물질 리스크 관리 기초 조사 사업에 의해 분석을 위탁하는 경우에는 정도 관리를 실시하는 것이나 타당성이 확인되었는지 여부 등을 조건으로서 경쟁 입찰을 실시해 분석 기관을 선정한다.

[표 9] 2007년 서베일런스 및 모니터링 계획

위해 요인	조사대상 식품군·사료	조사목적	구체적 조사대상 품목	19년도 분석점수
총 비소	수산물	해조류에 포함되는 총비소의 농도분 윗감의 파악	건조 녹미채	120
			수화 녹미채	30
			김	50
			다시마	50
			미역	50
			녹미채 수화에 이용한 물	50

무기비 소	수산물	해조류에 포함되는 무기 비소의 농도 분포의 파악	건조 녹미채	120
			수화 녹미채	30
			김	50
			다시마	50
			미역	50
			녹미채 수화에 이용한 물	50
다이옥 신류 (코프 라너-P CB를 含む)	농산물	배출억제 대책에 수반하는 다이옥신 종류 농도의 경년 변화를 파악	쌀	20
			맥류	
			대두	
			야채	
			과일	
	차			
수산물	어패류중의 축적 실 태를 파악	어류 (5 품목)	50 (내수)	
사료	배출억제 대책에 수반하는 다이옥신 종류 농도의 경년 변화를 파악	동물성 유지	10	
		어유		
		어분 등		
D O N N I V	농산물	오염의 전국적인 상 황 및 연차 변동의 파악 및 평년치의 추 정	소맥	100 (정점조사35)
			대맥	10 (정점조사10)
	가공식품	가공 식품의 농도 분 포의 파악 및 섭취량 의 추정	빵류	100 (국산소맥 100%:50점)
			우동류	100 (국산소맥 100%:50점)
		가공 식품의 오염 실태를 종류 마다 파악해, 실태 조사 등의 필요성을 검사	중화면류	20 (국산소맥 100%:10점)
			즉석중화면류	
파스타류				
비스켓류				
아 플 라 톡신A	농산물	오염의 전국적인 상 황의 파악	쌀	100
			소맥	100
	사료	· 연차 변동의 파악 · 기준치 설정을 위 한 데이터 수집	배합사료	50
			주요곡류 등	50

제랄레논	농산물	오염의 전국적인 상황 및 연차 변동의 파악 및 평년치의 추정	밀	100
아크릴아마이드	가공식품	소맥분을 고온으로 불에 졸여 제조하는 음식의 오염 실태를 파악하기 위해 예비 조사를 실시해, 실태 조사등의 필요성을 검토	고형 조미료 중 이하의 것	
			카레	80
			스튜	10
			조리캔병조림 및 레토르트 식품이하의 것	80
			카레	10
			스튜	10
아크릴아마이드(선구체의 유리 아스파라긴, 환원당을 동시에 분석)	농산물/ 조리 식품	야채류를 가열 조리했을 경우의 영향을 파악하기 위해, 야채중의 선구체(유리 아스파라긴 및 환원당)의 함유 농도와 조리 후의 아크릴아마이드 농도에 대해 예비 조사를 실시해, 야채의 종류 마다 실태를 파악	양배추	20
			양파	20
			콩나물	20
			가지	20
			호박	20
			브로콜리	20
			사야마썰	20
			피망	20
			아스파라거스	20
			퓨란	가공식품
과실캔병조림	12			
카레 통조림	5			
스튜 통조림	5			
미트 소스 통조림	5			
야채를 익힌 통조림	5			
스프 통조림	10			
레토르트 식품(카레)	50			
레토르트 식품(스튜)	5			
레토르트 식품(하야시)	5			
레토르트 식품(스프)	10			
레토르트 식품(파스타 소스)	20			
레토르트 식품(덮밥)	10			
이유식(레토르트 식품)	40			
이유식(병조림)	40			
이유식(음료)	20			
커피(캔 음료)	50			
커피(캔 음료 이외)	30			

			다류(캔 음료)	15
			야채 음료(캔 음료)	15
			야채 음료(캔 음료 이외)	15
			간장	30
			국물류	20
			조미료류	20
			된장	30
메틸수은	수산물	어류 중 축적 실태를 파악	황다랭이	100
			흑다랑어(천연)	60
			흑다랑어(양식)	90
			눈다랑어	105
			황다랭이	53
			블루마린	98
			황새치	83
뚝	84			
카드뮴	농산물	저감 대책의 효과의 검증	쌀	1.200
	사료	위반품의 회수 및 기준치의 재검토	배합사료 어분 등	140 6
아플라톡신 종류*1	사료	위반품의 회수, 고오염시의 알라트발출 및 기준치의 재검토	배합사료	300
			옥수수	20
			그 외의 사료 원료	100
Zearalenone	사료	위반품의 회수 및 기준치의 재검토	배합사료	50
			주요 곡류 등	90
DON	사료	위반품의 회수 및 기준치의 재검토	배합사료	50
			주요 곡류 등	90
잔류 농약	농산물	농산물에 사용된 농약의 잔류상황을 파악하는 것과 동시에, 잔류 상황을 해석해 농약의 적정 사용 지도에 활용	미곡	100
			맥류	100
			대두	100
			팥콩	100
			무(뿌리)	100
			양배추	100
			양상추	100
			딸기	100
			피망	150
			토마토	150
			오이	150
			시금치	150
			부추	150
mizuna	150			
굴	100			

			사과	100
			포도	100
			모모	100
	사료	위반품의 회수, 고오염시의 알라트발출 및 기준치의 재검토	배합사료	395
			건목초	55
			주요 곡류	100
			그 외의 사료 원료	110
무기 비소	사료	위반품의 회수 및 기준치의 재검토	어분 등	30
수은	사료	위반품의 회수 및 기준치의 재검토	배합사료	140
			어분 등	60
납	사료	위반품의 회수 및 기준치의 재검토	배합사료	140
			어분 등	60

[표 10] 2008년도 서베일런스 계획

위해요 인	조사대상 식품군 · 사료	조사목적	구체적 조사대상 품목	19년도 분석점수
총비소	수산물	해조류에 포함되는 총비소의 농도 분포 파악	건조 녹미채	120
			다시마	100
			녹미채 수화에 이용한 물	50
	사료	기준치 개정에 수반하는 오염 실태 조사를 위한 데이터 수집	벼짚(일본산)	200
무 기 비소	수산물	해조류에 포함되는 무기 비소의 농도 분포의 파악	건조 녹미채	120
			녹미채 수화에 이용한 물	50
다이 옥 신류	축산물	배출 억제 대책에 수반하는 다이옥신류 농도의 변화 파악	우유	30
			치즈	30
			쇠고기	40
			돼지고기	30
			닭고기	30
			계란(전란)	30
	수산물	배출 억제 대책에 수반하는 다이옥신류 농도의 변화 파악	전어	30
			농어	30
			갈치	30
			멸치	30
			임연수어	30
고등어	30			

다이옥신류	사료	배출 억제 대책에 수반하는 다이옥신류 농도의 변화 파악	동물성 유지	10	
			어유	10	
			어분 등	10	
	수산물	어패류중의 축적 실태를 파악	키하다	20	
			흑다랑어(천연)	30	
			흑다랑어(양식)	15	
			날개다랑어	15	
			미나미마구로(천연)	60	
			미나미마구로(양식)	50	
			눈다랭이	37	
			흑청새치	50	
			마카지키	60	
			황새치뱃살	37	
			가다랑어	60	
			명태	60	
금눈돔	36				
대구	60				
상어류	90				
DON NIV	농산물	오염의 전국적인 상황 및 연차 변동의 파악 및 평년치의 추정	밀(일본산)	120	
			보리	100	
	가공식품	가공 식품의 농도 분포 파악 및 섭취량 추정	소맥분	100	
			가공 식품 오염 실태를 종류별로 파악해, 실태 조사 등의 필요성을 검토하기 위한 선행 조사	맥주	20
				보리차용 보리	20
				보리차	20
				간장	20
된장	20				
3-아세틸 DON 15-아세틸 DON	농산물	오염의 전국적인 상황 파악 및 DON 함유량과의 상관성 확인	밀	120 (일본산)	
			보리	100 (일본산)	
Ochratoxin A	농산물	오염의 전국적인 상황 및 연도별 변동의 파악 및 평년치의 추정	쌀	100 (일본산)	
			밀	100 (일본산)	
		실태 조사 필요성을 검토하기 위한 예비 조사	보리	20(일본산)	
			메밀	20(일본산)	
			울무	10(일본산)	
			조	10(일본산)	
			피	10(일본산)	
			기장	10(일본산)	

	사료	연차 변동 파악 및 기준치 설정을 위한 데이터수집	배합사료	60
			주요 곡류 등	40
제아라레논	농산물	오염의 전국적인 상황 및 연차 변동 파악 및 평년치의 추정	밀	120
아크릴아미드	가공식품	가공 식품중 함유 실태에 관한 선행 조사	함밀당 (흑설탕, 브라운슈가, 재생당)	50
PAH	가공식품	훈제 공정을 포함한 가공 식품중의 함유 실태에 관한 선행 조사	고등어포, 참치 등	50
			조미료류	50
3-MCPD / 3-MCPD 에스테르	가공식품	가공 식품(특히 유지 함유량이 많은 것) 중의 함유 실태에 관한 선행 조사	식용 식물유지방(식용 조리유 등의 가공 유지를 포함)	50
			유아용 조제유	20
			어류	30
퓨란	가공식품	가공 식품(특히 다가 불포화 지방산 함유량이 많은 것) 중 함유 실태에 관한 선행 조사	수산물통조림	20
			소금·염장어패류	20
			음건·건어패류	20
			어패류제품	20
			농산물 통조림·병조림(대두)	10
			미소	10
			낫토	30
			튀김/두부 튀김	30
			두부	30
			두유	10
			보리차(추출액)	10
			호지차(추출액)	10
			커피(추출액, 패스트푸드 등에서 샘플링)	30
미림풍조미료, 발효조미료	10			

[표 11] 2008년도 모니터링 계획

위해요인	조사대상 식품군·사료	조사목적	구체적 조사대상 품목	분석 예상 점수
카드뮴	농산물	저감 대책 효과 확인	쌀	1,200
	사료	위반품의 회수 및 기준치 재검토	배합사료	140
			어분 등	60

아플라톡신	사료	위반품의 회수, 고오염시의 경계체제 및 기준치의 재검토	배합사료	300
			주요 곡류 등 (옥수수를 포함한다)	50
			기타 사료 원료	100
제알레논	사료	위반품의 회수 및 기준치의 재검토	배합사료	50
DON	사료		주요 곡류 등	90
			배합사료	80
잔류농약	농산물	농산물에 사용된 농약의 잔류 상황을 파악하고, 사용 상황 및 잔류 상황을 해석해 농약의 적정 사용 지도에 이바지	미곡	50
			맥류	50
			대두	50
			팥콩	50
			강낭콩	100
			무(뿌리)	50
			배추	50
			양배추	50
			양상추	50
			딸기	100
			피망	100
			토마토	100
			오이	100
			시금치	100
			부추	100
			우엉	100
			샷갓	100
			사과	50
			모모	50
			포도	50
합계	1,450			
총비소	사료	위반품의 회수, 고오염시의 경계체제 및 기준치 재검토	배합사료	370
			건목초	55
			주요 곡류	75
			기타 사료 원료	120
수은	사료	위반품의 회수 및 기준치의 재검토	배합사료	140
납	사료		어분 등	60
			배합사료	140
			어분 등	60

Ⅲ. 시사점

일본의 경우도 우리나라와 마찬가지로 식품 안전 관리 업무가 농림수산성과 후생노동성으로 이원화되어 있다. 다만 식품안전위원회가 위해평가 기능을 담당하고 있고 나머지 정부 부처들은 그 결과에 따라 정책을 수립하고 집행하는 기능을 하는 것이 다른 점이라고 볼 수 있다.

또한 식품 중 유해물질의 관리 계획을 함께 수립하여 중장기 계획을 수립하고 필요에 따라 계획을 변경하면서 대국민 커뮤니케이션을 수행하고 있는 점이 식품안전 관리에 있어서 최근 발전을 보이고 있는 부분이라 평가된다.

아울러 Risk Analysis 개념을 도입해 우선 순위를 결정하고 이를 근거로 모니터링을 실시하고 있으며 이를 위해평가에 반영해 정책을 결정함으로써 과학적인 위해관리 시스템을 운영하고 있다고 보여진다.

Ⅳ. 참고문헌

- '식품의 안전성에 관한 유해 화학물질의 서베일런스·모니터링 중장기 계획' 2005, 농림수산성
- '식품의 안전성에 관한 유해 화학물질의 서베일런스·모니터링 연차 계획' 2008, 농림수산성
- '농림수산성 및 후생노동성 식품 안전성에 관한 리스크 관리 표준 절차서' 2006

발간등록번호

11-1541000-000089-10

Risk Management 분야

식품 중 농약 잔류허용 기준 및 현황	225
국내·외 식중독 발생 및 관리동향	287
CODEX의 Traceability 논의동향	341
잔류 동물용 의약품 관리동향	387

식품 중 농약 잔류허용 기준 및 현황

목 차

I. 식품 중 잔류농약 기준(MRL) 및 설정방법	227
II. 제외국 잔류농약 관리 및 MRL 설정 현황	231
1. 국제식품규격위원회(CODEX 또는 CAC)	231
2. 미국	237
3. 유럽연합(EU)	242
4. 일본	244
5. 호주	251
6. 중국	252
7. 대만	254
III. 우리나라의 농약 잔류허용기준 관리 현황	255
IV. 국제기준과의 조화 및 향후 잔류농약 관리 방안	267
1. 농약의 잔류허용기준 설정	267
2. 잔류농약 검사체계 및 현황	269
V. 잔류농약 관련 연구 현황	275
VI. 참고문헌	285

I. 식품 중 잔류농약 기준(MRL) 및 설정방법

농약은 농작물의 재배 과정에서 잡초, 병·해충 발생 등을 효과적으로 방제하기 위해 불가피하게 사용되고 있는 약제로 농약을 사용하지 않고서는 상당한 양의 농산물 생산이 불가능하게 될 것으로 예상된다. 우리나라는 「농약관리법」에 의해 농약이 해당 작물에 사용 등록된 경우에만 농약안전사용기준이 고시되고 이에 따라 사용되게 되며 이를 지키지 않을 경우 「농약관리법」에 의해 관리되고 있다. 그러나 사용 등록되지 않은 농약을 사용하여 기준이 설정되어 있지 않은 농약이 농산물에서 검출되거나, 안전사용기준을 지키지 않아 허용기준을 초과할 경우에는 「식품위생법」 제7조에 따른 식품공전 농약잔류허용기준에 의해서도 관리를 받게 된다. 전 세계적으로 사용되는 농약 성분은 약 800여종이며, 이 중 우리나라에 등록되어 사용되고 있는 성분은 417여 성분이다.

작물의 재배 과정에서 사용되는 농약이 농산물을 섭취하는 단계에까지 없어지지 않고 잔류될 경우 식품을 통해 인체에 흡수, 축적되게 되어 인체에 유해한 영향을 미치게 된다. 이처럼 식품을 통해 섭취될 수 있는 잔류농약에 대한 안전성을 확보하기 위하여 국가 마다 식품에 대한 「잔류허용기준」을 설정하여 관리하고 있으며 CODEX¹⁾를 통해 공통의 기준을 정하여 국가 간 교역 시 기준으로 활용하고 있다.

1. 농약잔류허용기준²⁾(MRL)이란?

농약을 농작물에 살포하면 그 농약이 잔류되어 수확한 농산물에 일정량의 농약이 잔류하게 된다. 그 잔류농약의 위해성을 평가하기 위하여 농약에 대한 만성독성을 평가하게 된다. 이 평가는 시험동물을 대상으로 사료를 통하여 농약을 섭취하게 하여 일평생 동안 섭취해도 안전한 수준인 최대무작용량³⁾(NOAEL)을 산출하고 여기에 안전계수 1/100을 곱하여 농약의 1일섭취허용량(ADI)⁴⁾을 산출한다(그림1).

1) 국제식품규격위원회

2) Maximum Residue Limit

3) No-Observed Advrse Effect Level

4) Acceptable Daily Intake, mg/kg bw

동물에 대한 최대무작용량(NOAE)으로 1일섭취허용량(ADI) 설정

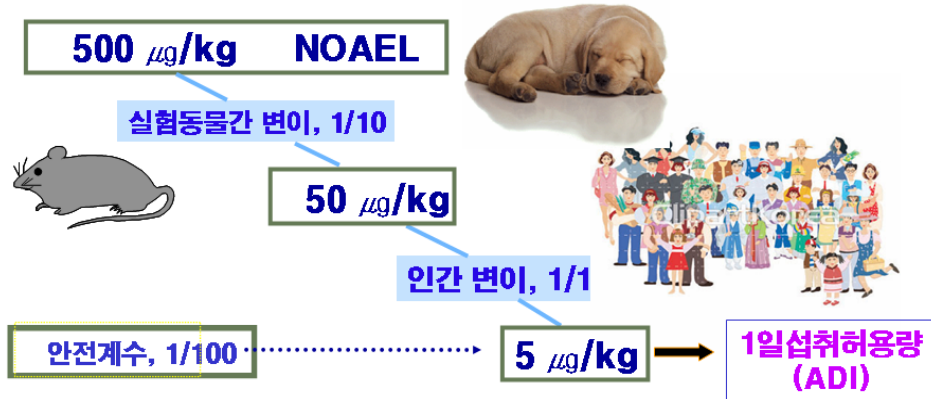


그림 1. 만성독성에 의한 농약 안전성 평가(ADI 설정)

자료 : 홍무기, 식약청 식품잔류약품과

농산물의 재배·저장·운송 과정 중 사용한 농약성분이 잔류된 농산물을 평생 동안 매일 섭취해도 건강이 이상이 없는 안전한 수준으로 잔류량을 정한 수치를 잔류허용기준 즉, MRL(Maximum Residue Limit)이라고 한다.

잔류기준을 설정하기 위한 절차는 농약 등록을 위하여 제출된 작물 잔류성자료⁵⁾를 기초로 하여 해당 농산물에 사용된 농약의 잔류 특성을 조사하고, 농약의 ADI, 국민평균체중, 식품 섭취량을 기초로 하여 위해평가를 실시하여 해당 농약의 이론적인섭취량⁶⁾(TMDI)이 1일 섭취허용량(ADI)을 초과하지 않도록 안전한 수준의 농약잔류기준(안)을 정하고 국내외의 의견 수렴을 거쳐 최종 기준을 설정하게 된다(그림 2).

5) Good Agriculture Practice in the use of pesticides자료, GAP 자료

6) Theoretical Maximum Daily Intake

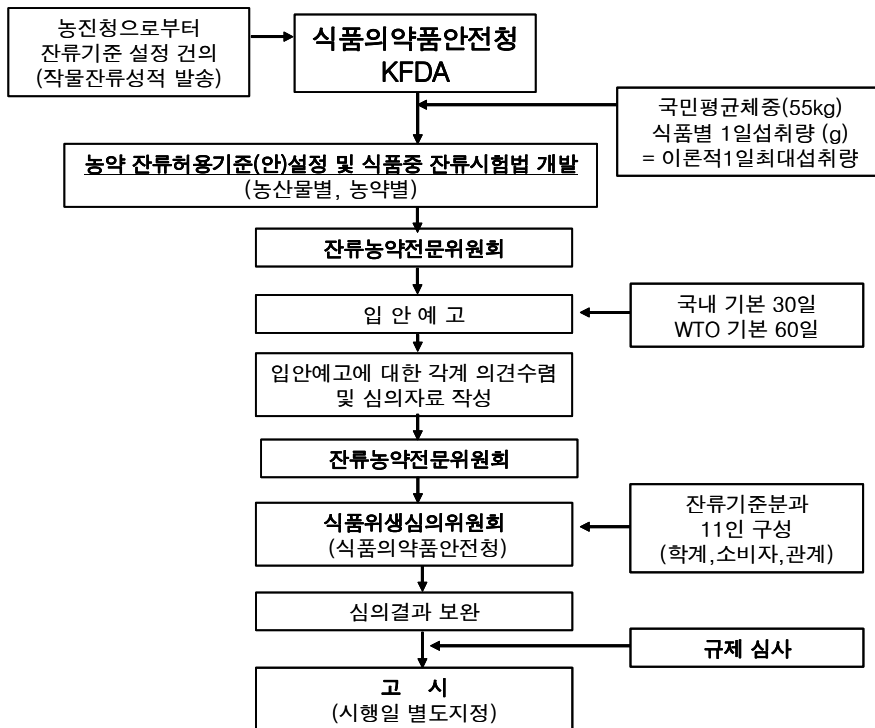


그림 2. 식품 중 농약잔류기준(MRL) 설정 절차

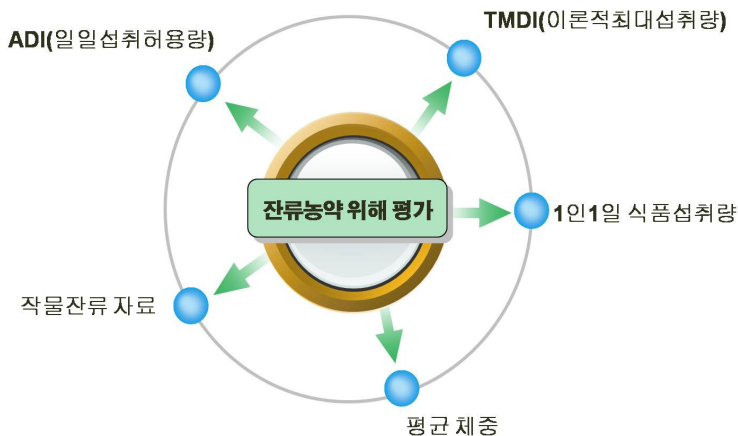


그림 3. 식품 중 잔류농약 위해평가 시 필요 정보

(그림 3)에 나타낸 바와 같이 잔류농약 위해평가를 위해 필요한 정보는 다음과 같다.

- (1) 1일섭취허용량(ADI) : 화학물질이 함유된 사료를 랫드나 개에 장기간 동안 투여하여 아무런 영향을 미치지 않는량을 무작용량⁷⁾(NOEL 값)이라고 한다. ADI는 이 값에 안전율(최소1/100)로 곱하여 산출한 값으로 체중 1kg당 허용되는 mg으로 표현되므로, 잔류 허용기준인 mg/kg(즉, 1kg당 mg 함유)과는 전혀 다른 의미를 가짐
- (2) 이론적 최대 섭취량(TMDI) : 잔류허용기준설정 대상 식품 1일 섭취량에 각각 식품의 기준치를 곱하여 합한 값
- (3) 작물 잔류성자료(GAP 자료) : 농약의 사용등록을 위하여 작물에 병해충 방지를 위하여 사용한 농약의 농산물에 대한 잔류 자료
- (4) 1인1일 식품섭취량 : 국민을 대상으로 각 식품별 섭취량을 조사한 자료
- (5) 국민평균체중 : 55kg

7) No-Observed-Effect Level

II. 제외국 잔류농약 관리 및 MRL 설정 현황

2008년 1월 현재 국가별 농약잔류허용기준 설정 현황을 살펴보면 (표 1) 과 같다. 미국 375종, EU 199종 및 Codex 157종, 일본 799종(농약 및 동물용의약품 등 positive list system)이며, 우리나라는 총 380종 농약에 잔류허용기준이 설정되어 있다.

표 1. 세계 각국의 농약잔류허용기준(MRL) 설정 현황

	우리나라	Codex	미 국	EU	일 본	중국
농약수	398종	157종	375종	199종	799종 (동물용의약품 포함)	74종
식품	대부분 농산물 및 식육	대부분 농산물, 사료 및 식육	대부분 농산물 및 식육	대부분 농산물 및 식육	대부분 농산물, 식육 및 수산물 (포지티브 리스트 시스템)	농산물 및 가공식품

* 2008년 1월 현재

우리나라에서의 기준설정은 과거에는 미국, 일본, Codex 등의 기준을 참고하여 이론적 최대 섭취량(TMDI)의 합이 1일섭취허용량(ADI)을 넘지 않는 수준에서 설정 되었으나 1998년 이후에는 WHO가 정한 Guidelines(1997)에 따라 작물잔류성자료(GAP 자료) 및 식품섭취량 등의 자료를 근거로 산출한 농약의 TMDI가 해당 농약의 ADI를 초과하지 아니한 범위 내에서 설정하고 있다. 현재 우리나라에 등록된 농약은 약 430종으로 이중 398종 농약의 잔류허용기준이 설정되어 있으며, 112종 농약이 우리나라에서 사용되고 있으면서도 잔류기준이 설정되어 있지 않으나 잔류기준 설정 면제 농약 66종을 제외하면 잔류기준 설정이 필요한 농약은 46종 정도이며, 이들 농약도 2-3년 내 대부분 잔류허용기준이 설정될 예정이다.

한편 코덱스를 비롯한 각 국가의 농약 잔류허용기준에 대해 살펴보면 다음과 같다.

1. 국제식품규격위원회(CODEX 또는 CAC)

국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC)는 전 세계적으로

통용될 수 있는 식품규격을 제정함으로써 식품으로 인한 위해를 방지하고 식품의 국제교역을 원활하게 하기 위하여 FAO와 WHO가 합동으로 1962년 발족시켰다. 이러한 사업을 추진하기 위해 그 산하에 각 국 대표로 구성되는 잔류농약분과위원회⁸⁾(Codex Committee on Pesticide Residues, CCPR)가 1966년에 생겼고 JMPR⁹⁾의 권고에 따라 식품 및 가축사료 중 잔류농약의 Codex기준인 최대잔류기준(maximum residue limit, MRL)을 설정해 가고 있다. 이보다 앞서 FAO/WHO합동 잔류농약 전문가회의(Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, JMPR)는 1961년 설치되어 운영되고 있었다. 이 회의는 FAO 식품·환경 잔류농약전문가패널(WHO Core Assessment Group)이 함께 모이는 전문가들의 협의체이며, 농약의 사용 및 잔류독성과 관련된 기술적인 문제를 평가하고 권고하는 역할을 하고 있다. 구체적으로 말하면 농약성분에 따른 1일섭취허용량(acceptable daily intake, ADI)은 전문지식이 요구되기 때문에 JMPR에서 설정하고 규제기준인 MRL은 국가 간의 합의가 필요하기 때문에 JMPR에서는 그의 초안을 작성하여 CCPR에 제안하고 있다.

한편 1955년 세계무역기구(WHO)의 발족에 따라 국제무역의 대상이 되는 농수축산물 또는 식품에 대하여는 위생 및 식물검역협정(Agreement on the Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS)에 따라 Codex 기준을 따르도록 강요하고 있다. 세계 어느 나라나 자국의 국내 법규 및 기준을 적용하여 오다가 무역의 대상이 되는 경우에는 Codex 기준을 적용하게 됨에 따라 기준이 다를 때는 통상마찰의 문제를 맞이하게 되며 많은 국가에서 잔류농약 기준에 대한 전면 재조정이라는 난제에 봉착하고 있다. 국제식품규격위원회에서는 JMPR, CCPR의 권고와 결의에 따라 8단계 걸쳐 이른바 과학적 데이터에 근거하여 기준을 변경하기도 한다.

식량생산에 사용되는 농약은 그의 필요성이 강조되고 있기 때문에 FAO/WHO에서 Codex 기준을 설정할 때는 포장시험에서 얻은 최대잔류수준(maximum residue level)과 식품계수로부터 이론적 최대섭취량을 계산한다. 만일 그 값이 ADI값보다 낮으면 그대로 잔류농약의 MRL로 무리 없이 채택된다. 이 때 나라마다 상이한 GAP에 따라 각각 다른 값이 제출되므로 그의 타당성을 검토하게 되는데 농약의 필요성을 감안하여 일반

8) Codex Committee on Pesticide Residues, CCPR

9) Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, JMPR

적으로 높게 나온 값을 채택하게 된다.

만일 포장잔류데이터가 없으면 ADI값을 농약의 사용이나 그의 오염이 예상되는 식품계수로 나누어 일단 잠정 MRL로 설정한다. 잠정 ADI를 이용하였을 때에는 잠정 MRL로 권고하게 된다. 이 때 사용하는 식품계수로 는 hypothetical global diet, cultural diet(regional dirt), 또는 national diet 이 이용될 수 있다.

전 세계적으로 통용될 수 있는 농약기준을 제정하여 식품으로 인한 위해를 방지하고 식품 국제 교역을 원활하게 하기 위하여 1966년에 잔류농약 분과위원회(CCPR)가 발족되었으며, FAO/WHO 합동 잔류농약 전문가회의(JMPR)의 권고에 따라 식품 및 사료에 대한 농약잔류허용기준을 설정하고 있다.

JMPR은 FAO 식품과 환경에 대한 잔류농약 전문가 패널¹⁰⁾과 WHO 핵심 평가 그룹¹¹⁾이 함께 모여 농약 사용, 잔류독성에 대한 기술적 평가를 통하여 농약의 ADI를 설정하고 농약잔류허용기준(Maximum Residue Limit, MRL)을 제안한다.

JMPR에서 제안된 농약기준(안)은 국가 간의 합의를 위하여 CCPR에 상정되어 최종 기준이 설정된다.

(1) 농약 평가 및 기준(안) 설정 방법

CODEX의 잔류허용기준이 설정된 농약 현황은 (표 2)와 같다. 검토된 농약은 224종이며 이중 Azinphos-Methyl 등 157종의 농약에 대해 기준이 설정되어 있으며 Aldrin 등 6종에 대해서는 외부 환경요인 등에 의한 잔류기준, Methyl Bromide 등 2종에 대해서는 지침 수준의 잔류기준을 설정하고 있으며 Binapacryl 등 39종에 대해서는 기준 설정을 취소하였다.

표 2. CODEX 잔류허용기준 설정 농약 현황

	총계	MRLs 설정	EMRLs 설정	GLs 설정	검토 중	취소
농약수 (종)	24	157	6	2	20	39

10) FAO(Food and Agriculture organization) Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and in the Environment

11) WHO(World Health Organization) Core Assessment Group

① 평가대상 농약 및 식품 선정

- 대상농약 심사 카테고리 : 신규화합물의 심사, 주기적 평가 대상 화합물 심사, 신규 또는 주기적 평가 화합물에 대한 새로운 정보를 재평가하여 선정한다.
- 농약 우선목록 대상 : 상업적 이용 농약, 기존에 수락되지 않은 농약, 국제교역 대상 식품 및 사료에 잔류하여 문제 야기 가능성이 있는 농약 등을 대상으로 한다.
- 식품 선정 기준 : 국제 교역 대상, 식이에 상당한 부분이어야 된다. 모니터링 프로그램에서 농약 잔류가 증명 되어야 한다.

② 자료 제출 및 심사

- 회원국 및 기업에서 JMPR의 FAO 패널에게 자료 제출 : 농약에 관한 자료, 분석방법, 농약 사용패턴, 포장잔류시험, 동물사육시험, 농약 대사 경로, 유통 및 소비단계의 식품 잔류량, 국가별 MRL 등의 자료를 근거로 한다.
- 제출된 자료의 과학적 평가 : 엄격한 규칙을 따르기 보다는 제출된 정보에 대하여 개별적으로 고려한다.

③ MRL 수준과 결정

- 세계 각국에서 사용 등록된 농약에 대하여 제출된 GAP에 준하여 수행된 작물잔류성적 중 신뢰성 있는 자료에 근거하여 최대잔류수준을 추정하고 농산물에 대한 MRL을 제안한다. 가능할 경우 일차농산물, 가공식품, 사료 및 축산물에 대해서도 제안한다.
- 같은 그룹에 속하는 작물에 대한 잔류시험에 대한 경비 문제로 인하여 group MRL(과실류, 감귤류 등)을 운영하고 있다.
- 사용이 중단된 이후에도 환경에서 잔류하여 식품으로 섭취될 가능성

이 있는 농약(DDT 및 Aldrin 등)에 대하여 EMRL¹²⁾을 설정하고 있으며 5년마다 재평가 하도록 권고하고 있다.

- 농약잔류량은 mg/kg으로 표현하고, 생체 기준 또는 국제교역을 하고 있는 상태로 표현한다. 식육은 지방을 분석한 다음 식품명fat으로 표기한다. 충분한 지방이 없는 경우는 뼈를 제외한 식용부위 전체를 표현한다. 수의 표현은 0.01, 0.02, 0.03, 0.05, 0.07, 0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 0.7, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50mg/kg으로 한다.
- 작물잔류성적상 최대잔류량이 최저정량한계¹³⁾(LOQ) 수준에서는 LOQ를 MRL로 제안하며 그 다음에 별표(*)로 표현한다.

④ 잔류농약의 식이섭취량 평가

A. 1997년까지 최대섭취량(TMDI)을 계산하여 ADI와 비교하는 방식으로 하였으나 실제 농약의 섭취량보다 과대평가되어 있으므로 1998년부터는 새로운 방식인 STMR¹⁴⁾을 사용하고 있다. 섭취량 평가에는 IEDI¹⁵⁾와 NEDI¹⁶⁾가 있다.

- IEDI 고려 대상 : 포장잔류시험의 중간 잔류치, 독성 관련 대사산물 및 분해산물이 포함된 잔류성분 정의, LOQ 이하의 잔류물, 가식부위, 저장·가공·저장 중 잔류량 변화, 농약의 다른 사용처
- NEDI 추가 고려 대상 : 상기 이외에 농약 처리 작물과 식품의 비율, 국내생산과 수입농산물의 비율, 감시용 모니터링 및 일반조사 자료, 식이섭취 총량조사¹⁷⁾(TDS), 특정인구집단을 포함한 국민전체의 식품소비량 자료

12) Extraneous Maximum Residue Limit

13) Lowest Limit of Quantitation

14) Supervised Trials Median Residue : 감독하의 포장 중간 잔류량

15) International Estimated Daily Intake : 국제 예측 1일 섭취량

16) National Estimated Daily Intake : 국가 예측 섭취량

17) Total Diet Studies

B. 장기간 섭취량 평가¹⁸⁾ 및 단기간 섭취량 평가¹⁹⁾

- 장기간 섭취량 평가 : 잔류량(STMR 또는 제안 MRL)에 해당 식품의 1인당 평균 소비량을 곱한 다음 합친 값으로 한다. 식품섭취량은 GEM S²⁰⁾/Food Regional diets로서 선택된 국가의 식품수급표를 근거로 현재 5개 지역인 중동, 극동, 아프리카, 중남미, 유럽에 대한 자료가 이용된다. 체중 60kg인 사람 1인당 ADI의 %비율로 표현한다.
- 단기간 섭취량 평가 : 급성독성이 있는 농약에 대한 MRL을 보류하면서 단기간 노출량을 평가할 것을 고려하여, ADI는 단기간 노출에 대한 위험성 평가에 적당하지 않기 때문에 단기간 섭취량 계산²¹⁾(IESTI)을 하여 노출량을 평가하고 있다.

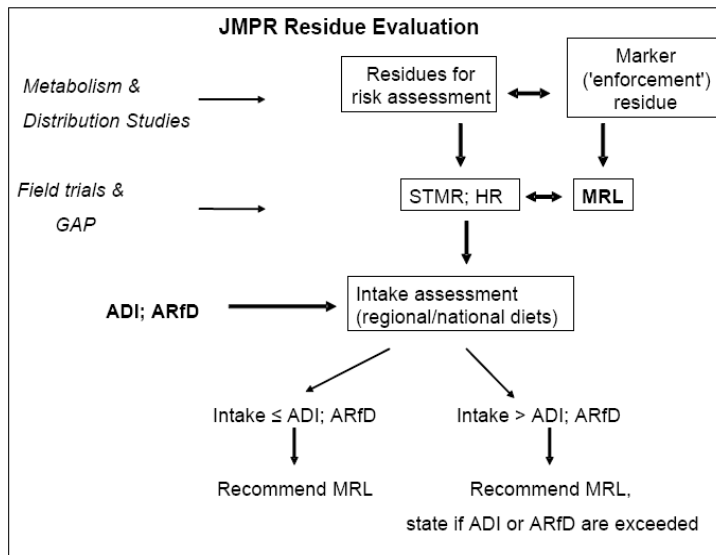


그림 4. 잔류자료에 대한 JMPR 평가 및 MRL 제안

< Codex MRL 설정 절차 >

- 1단계 : 농약 성분 및 식품의 우선순위 결정
- 2단계 : JMPR에서 GAP 자료 및 독성자료 평가 후 proposed MRL 제안
- 3단계 : 회원국에 proposed MRL을 회람하여 의견 수렴

18) Long-term Dietary Intake

19) Short-term Dietary Intake

20) Global Environment Monitoring System

21) International Estimated Short-term Intake

-
- 4단계 : CCPR에서 proposed MRL 회람 결과에 대한 회원국 의견 검토
필요할 경우 GL(Guidance Level, 권장기준)을 설정
- 5단계 : 4단계 검토 결과를 정리하여 CAC에 제출
- 6단계 : CAC에서 검토한 proposed MRL을 회원국에 회람하여 검토
- 7단계 : CCPR에서 proposed MRL에 대한 회원국 의견을 최종 검토
※ JMPR에서 ADI 미설정된 농약 또는 이견이 제출된 proposed MRL은 대기시킴, 제고할 필요성이 있는 proposed MRL은 JMPR로 돌려보냄
- 8단계 : CCPR에서 코덱스 최대잔류허용기준(Codex MRL, CXL)으로 채택하여 CAC로 보내고 CAC에서 최종 CXL로 확정
※ 5단계에서 proposed MRL을 6,7단계를 생략하고, 5/8단계(가속 단계)로 하여 CAC에서 보낸 후 CXL로 채택되는 경우도 있음.

2. 미국

미국에서 농약의 등록 및 위해성평가에 관련된 규제업무는 1971년부터 환경보호처(EPA)²²⁾에서 관장하고 있으며 두 개의 법률인 연방농약관리법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)과 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA)에 의해 관리되고 있다.

이후 농약규제 관련 두가지 법률의 문제점을 수정, 보완한 법률이 식품품질보호법(Food Quality Protection Act, 1996)이다.

농산물 중 잔류농약 기준은 EPA에서 FDC Act 408조에 근거하여 설정하고, 가공식품에서의 의도적 첨가물은 FDC Act 409조에 근거하여 FDA에서 설정하고 있다. 여기에는 408조에 의하여 설정된 식품원료에서의 허용량보다 가공식품(먹는 상태)에서의 잔류량이 낮은 경우에는 식품첨가물로 간주하지 않는다는 예외규정이 있다.

그리고 음용수 기준은 안전음용수법(Safe Drinking Water Act)에 의하여 EPA에서 설정하고 있다. 음용수 기준설정에 1일 노출허용량(reference dose, RfD)의 20%를 배분하고 있고 식품 중 농약기준 설정 시에는 RfD의 90%를 배분하고 있다.

22) Environmental Protection Agency

잔류농약 기준설정 원칙은 Codex 기준의 경우와 일치한다. 다시 말해 미국의 ADI 자료와 관행을 FAO/WHO에 이양한 것으로 전문가들은 평가하고 있다. 한편 미국 EPA에서는 1989년부터 ADI값 대신 RfD값을 이용하고 있으며 농약의 경우 RfD값은 WHO의 ADI값보다 낮은 경우가 흔히 있다. 비발암성 물질의 경우는 관례적인 threshold model법에 따라 찾아낸 무작용량(no-observed effect level, NOEL)을 안전계수(uncertainty factor, safety factor)로 나누어 RfD값을 설정하고 있고 발암성물질의 경우도 다음과 같이 RfD값을 설정하고 있다. 미국의 기준과 Codex기준 사이에는 큰 차이가 없다고 보아야 할 것이며 자국의 이익에 필요하다면 과학적 자료를 생산하게 하여 기준을 조정하고 있다.

비발암성물질의 경우:

$$\text{RfD(mg/kg bw/day)} = \frac{\text{NOEL(mg/kg bw/day)}}{\text{Uncertainty factor}}$$

발암성물질의 경우:

<등급 A, B군에 속하는 경우> : Non-threshold법 적용

$$\text{RfD(mg/kg bw/day)} = \frac{\text{Excess cancer risk level (10}^{-4}\text{-10}^{-6}\text{)}}{\text{Cancer potency factor (q1}^*\text{: mg/kg bw/day)}}$$

<등급 C군에 속하는 경우>

Threshold model법에 준하되 oncogenic potential(발암 잠재성)에 부가적인 uncertainty factor 10을 이용하여 RfD값을 설정한다.

미국의 농약규제에서 꼭 알아야 할 사항은 농약 등록 전에 잔류기준을 반드시 설정하게 되며 등록되지 않은 농약이 검출되는 경우에는 제로 허용량(zero tolerance)의 개념이 적용된다는 사실을 알아야 한다. 만일 수입되는 농산물에서 기준이 없는 농약이 검출된다면 압류된 다음 FDA에서 잠정기준(action level)을 설정하여 조치하고 있다. (예, 1989년 한국 수출 배에서의 chlorothalonil 검출사건). 최근에는 농산물의 무역량이 증대되자 수입되는 농산물에 대해서는 EPA에서 수입품 허용기준(import tolerance)을 별도로 설정하고 있다.

미국에서 minor crop의 문제는 1963년 시작된 IR-4(Interregional Research Project No.4)로 해결하고 있다. Minor crop 또는 specialty crop 이란 30만에커(12만ha) 이하의 재배면적을 가지는 개별 작물이다. 여기에는 대부분의 채소, 과일, 견과, 약초, 향신료, 정원식물이 포함된다. 옥수수, 대두, 밀, 귀리, 쌀과 같이 대규모로 재배되는 것을 제외한 대부분의 식용작물은 minor crop에 속한다. 미국에서 minor crop의 연간 매출은 400억불 이상, 또는 농산물 판매고의 40%를 차지하며 단위면적당 수익은 대면적 작물의 10배에 이른다. 농산물 매출의 50% 이상이 minor crop에서 나오는 지역은 미국에서 23개주가 된다.

IR-4 프로그램에서는 수요자로부터 포장잔류시험에 대한 신청을 받아 우선순위에 따라 프로젝트를 결정한다. 예컨대 2001년에는 575개 포장시험을 포함하는 124개 프로젝트를 수행하였고 그 결과는 EPA의 Registration Division과 Health Effects Division에 제출되어 잔류기준을 설정하게 된다. 2001-02년 사이에 EPA에서 새로이 설정된 잔류기준의 50%는 IR-4에서 나왔다. IR-4 프로젝트의 재정은 주로 USDA의 Agricultural Research Service와 Cooperative State Research, Education and Extension Service에서 제공된다.

(1) 농약의 등록

미국에서는 농약의 등록 및 위해성 평가와 관련된 업무는 1971년부터 환경보호처²³⁾(EPA)에서 관장하고 있으며, 연방농약법²⁴⁾(FIFRA)과 연방식품의약품화장품법²⁵⁾(FDC Act)과 관련된다. EPA는 식량생산에서 농약의 이득이 위험보다 더 크다는 결론을 내릴 수 있어야 등록을 한다.

(2) 농약의 잔류허용기준설정

① 농산물의 농약잔류허용기준은 FDC Act 408조에 근거하여 EPA에서 설정하고, 가공식품에서 의도적인 첨가물은 409조에 의거하여 FDA가 설정하고 있다. 기준 준수여부는 FDA가 책임지고 있다.

23) Environmental Protection Agency

24) Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act

25) Federal Food, Drug and Cosmetic Act

※ 408조 : 농산물에 대한 기준으로 408조에 의한 허용량을 초과하거나 정해지지 않은 품목은 안전하지 않은 것으로 간주한다. 또한, 가공식품에서의 잔류량이 식품 원료보다 낮은 경우 식품첨가물로 간주하지 않는다는 예외규정이 있으며 식품가공중 농약잔류량이 농축이 된다면 409조에 의하여 식품첨가물로 간주하여 잔류허용기준을 설정한다.

※ 409조 : 가공식품에 대한 잔류농약을 식품첨가물로 간주하여 출하 전 승인요건으로 요구하고 있다. 409조의 심사기준은 사용약품이 소비자 건강에 무해해야 한다고 하는 기준에 적합하여야 한다.

② 음용수의 기준은 안전음용수법²⁶⁾에 의하여 EPA에서 설정하고 음용수 기준설정은 1일노출허용량²⁷⁾(RfD)을 20% 배분하고 식품의 기준은 RfD의 90%를 배분하고 있다.

③ 기준 설정 원칙은 Codex의 경우와 일치한다. 미국 EPA에서는 1989년부터 ADI 대신 RfD값을 이용하고 있으며, ADI 값보다 낮은 경우가 흔하다. 비발암성물질의 경우에는 무작용량(NOEL)에 안전계수로 나누어 RfD를 설정하고 발암성물질의 경우도 Excess cancer risk leve을 Cancer potency factor로 나누어 설정한다.

④ 농약등록 전에 잔류기준을 반드시 설정하게 되며 등록이 되지 않은 농약이 검출될 경우에는 영 허용량(zero tolerance)의 개념이 적용된다. 실제 불검출 기준은 0.01~0.1mg/kg을 적용하고 있다. 만일 수입되는 농산물중 기준이 없는 농약이 검출 될 경우 압류된 다음 수입의 필요성이 인정되는 경우 FDA에서 단기간 내에 잠정기준(action level)을 설정하여 조치하고 있다.

⑤ 식품품질보호법²⁸⁾ : FIFRA와 FDC Act를 보완 개정하기 위하여 새로이 제정하여 식품 중 유독물질, 특히 잔류농약에 대한 기준을 10년을 목표로 하여 재검토 하였다.

26) Safe Drinking Water Act

27) Reference Dose

28) Food Quality Protection Act, 1996년

- Health-based safety standard : 농산물과 가공식품에 대한 기준을 건강 기준에 중점을 두어 통일하고 식품 뿐 만 아니라 음용수를 포함한 모든 비직업적 노출량을 감안한다.
- Special provisions for infants and children : 어린이에 대한 노출량과 감수성을 고려하여 자료의 불확실성이 있는 경우 RfD 설정 시 10배까지 안전계수를 추가
- Limitations on 'benefits' consideration : 농약의 유익성 감안은 발암성과 같은 non-threshold 물질에 대해서만 허용하고 생식독성이나 threshold 물질에 대해서는 인정하지 않는다.
- Tolerance re-evaluations : 기존의 모든 허용기준이 새로운 health-based safety standard에 부합되는지 10년 이내에 재평가한다.
- Endocrine disruptors : 생식독성의 한가지로 내분비 호르몬계통에 미치는 영향을 알기 위한 시험항목을 추가한다.

(3) 잔류허용기준 설정 절차

- ① 농약제조회사(농약 원제 maker)는 농약 개발 초기 단계에서부터 EPA와 긴밀한 관계를 유지하면서 농약의 독성, 잔류성, 포장실험 및 농약의 잔류허용기준 등의 개발 실험 결과 자료를 제출(GAP에 의함)
- ② EPA에서는 제출된 자료를 토대로 안전성, 잔류성, 잔류허용기준(안) 등을 종합 검토 후 사용 및 잔류허용기준 등 확정한다. 미비 자료 또는 불충분한 자료에 대해서는 보완 요구

1단계 : 농약 등록 시 농약 제조회사 등에서 작성한 잔류허용기준(안)과 관련 서류 및 자료를 EPA에 제출하면 이를 Federal Register(관보)에 예고 예고 후 SAP(Scientific Advisory Panel)의 검토와 의견 제출 기한을 제시하여 각계의견 수렴

2단계 : 제출 의견 검토(의견이 없을 경우 확정 고시)

3단계(필요 시) : 2단계에서 유의한 의견이 있을 경우 등 의견을 Federal

Register에 제공고

유익한 의견에 대하여 EPA에서는 종합 평가한 후 신청자에게 제안한 내용에 대하여 조정 요구(등록 취하 여부, 포장지 표기 내용 변경, 적용작물 삭제, MRL 하향 조정 등) 및 필요 시 절충한 마련

4단계 : 최종 결론을 종합하여 Federal Register에 공포. 만일 제조회사 등 MRL 제안자가 4단계 내용에 반대할 경우 EPA에 대해 소송 제기 가능

(4) 식품중 농약의 잔류허용기준 적용

- ① 농산물 : 농약잔류허용을 초과할 경우는 부적합처리 함
- ② 가공식품 : 특별한 경우를 제외하고 원료농산물의 기준보다 같거나 낮은 경우는 적합처리함
- ③ 특별한 경우 : 가공과정 중 농약을 사용하거나, 농축되어 원료농산물보다 높게 잔류할 경우 해당 농약에 대해서는 식품첨가물로서의 잔류허용기준을 설정함.

3. 유럽연합(EU)

EU에서는 1976년부터 소비자 보호를 위해 회원국간의 농약잔류기준을 조화시키고 있다. EU에는 Community MRL과 National MRL이 존재하며 Community MRL을 설정하는 원칙은 Codex와 동일한 방법과 절차에 따라 진행되고 있다. 다른 한편으로는 유럽평균 식품섭취량을 이용하여 식이섭취 총량조사(TDS)를 실시함으로써 잔류농약에 의한 위해성을 평가하는 동시에 기준의 적합성을 검증해 나간다.

2008년 현재 Community MRL이 설정된 농약성분은 199개에 이르고 있고 pesticide-commodity combination은 약 2만개에 이른다. 만일 회원국 간의 합의가 이루어지지 않아 Community MRL이 설정되지 않으면 회원국은 EU 조약에 위배되지 않는 범위안에서 National MRL을 유지한다. EU의 목표는 모든 pesticide-commodity combination에 대하여 Community MRL을 설정하는 것인데 합의되지 않은 항목은 EU간의 교역에서 항상 분쟁

의 소지가 남아 있다.

Community MRL의 설정은 다음의 4가지 Council Directive에 근거하고 있다.

- (a) Council Directive 76/895/EEC - 과일, 채소
- (b) Council Directive 86/362/EEC - 곡류 및 그 제품
- (c) Council Directive 86/363/EEC - 동물성 식품
- (d) Council Directive 90/642/EEC - 과일, 채소를 포함하는 식물성 가공식품

EU의 농약잔류기준 설정 경과 및 원칙을 설명하면 다음과 같다.

(1) EU의 농약잔류기준의 정비

- ① EU의 설정 원칙은 Codex와 동일한 방법 및 절차에 따라 수행하고 있다.(Community MRL과 National MRL이 존재)
- ② EU 평균 식품섭취량을 이용하여 식이섭취 총량조사(TDS)를 실시함으로써 잔류농약에 의한 위해성을 평가하는 동시에 기준의 적합성을 검증해 나간다. 2002년에는 European Food Safety Authority가 설치되어 이러한 업무를 진행하고 있다.
- ③ 현재 EU의 MRL 설정 농약성분은 193개에 이르고 있고 회원국간의 합의가 이루어지지 않아 MRL이 설정되지 않을 경우 EU조약에 위배되지 않는 범위안에서 National MRL을 유지한다. EU의 목표는 모든 pesticide - commodity combination에 대하여 Community MRL을 설정하는 것인데 합의되지 않은 항목은 EU간의 교역에서 항상 분쟁의 소지가 남아 있다.
- ④ EU에서는 1997년까지 식품원료에 대한 잔류기준을 설정해왔으며, 다음의 세가지 조건을 변경하였다.
 - 식품원료에 설정된 MRL에 근거하여 가공식품과 혼합식품재료에 대한 MRL의 설정시스템
 - National MRL때문에 EU간의 무역장벽이 되는 경우의 조정절차
 - MRL의 설정 권한을 Council에서 Commission으로 이관

(2) EU의 MRL 설정 원칙

- ① 감독하의 포장잔류시험(supervised agricultural residue trial)을 통하

- 여 특정한 사용조건인 GAP(good agricultural practice)하에서 농약을 처리한 농작물에서의 잔류수준을 확정
- ② 적절한 소비자 섭취모델을 이용하여 정상적인 조건과 최악의 조건 하에서 유럽 인구집단, 국가별 인구집단과 특정 인구집단(어린이 등)에 대하여 1일간 잔류물 섭취량을 추정한다.
 - ③ 농약에 대한 독성시험 자료로 ADI를 설정한다. 이 경우 만성시험에서 부작용을 나타내지 않는 최대무독성량(NOEL)을 찾은 다음 적절한 안전계수를 적용한다. 최근에는 급성독성을 나타내는 농약에 대해서는 acute RfD와 소비자 섭취모델의 방법론에 대한 가능성을 검토하고 있다.
 - ④ 농약섭취량이 ADI보다 낮으면 ①의 잔류수준이 그대로 MRL로 설정된다. 만일 계산된 섭취량이 ADI보다 더 높다면 ①의 사용조건은 잔류수준을 낮추기 위하여 변경되어야 되며, 불가능하다면 그 작물에서 그 농약의 사용은 불가능하고 MRL은 정량한계에서 설정된다.
 - ⑤ 가공식품과 혼합 식품재료에 대한 MRL은 적절한 희석 또는 농축계수를 이용하여 농산물에 적용되는 MRL에 근거하여 계산한다. 특정한 가공식품 또는 혼합 식품재료에 대해서는 예외적으로 특수 MRL을 설정할 수 있다.

4. 일본

일본은 2003년에 개정된 식품위생법에 근거하여 식품 중에 잔류하는 농약, 사료 첨가물 및 동물용 의약품(농약 등)에 대해 일정량을 초과하여 농약 등이 잔류하는 식품의 판매 등을 원칙적으로 금지하는 새로운 제도(포지티브 리스트 제도)가 2006년 5월 29일부터 실시되었다.

중전의 식품위생법 제도로는 잔류 기준이 설정되어 있지 않은 농약 등이 식품에서 검출되어도 해당 식품의 판매 등을 금지하는 등의 조치를 취할 수 없었으나, 포지티브 리스트 제도는 원칙적으로 모든 농약 등에 대해 잔류기준(일률 기준을 포함)을 설정하여, 기준을 초과하여 식품 중에 농약이 잔류하는 경우, 해당 식품의 판매 금지 등의 조치를 취할 수 있도록 했다. 이 제도를 도입함으로써 예를 들어 잔류 기준이 설정되어 있지 않은 미등록 농약이 일률 기준을 초과하여 식품에 잔류하는 사실이 분명한 경우 등 중전에는 규제할 수 없었던 사례로 규제 대상이 된다.

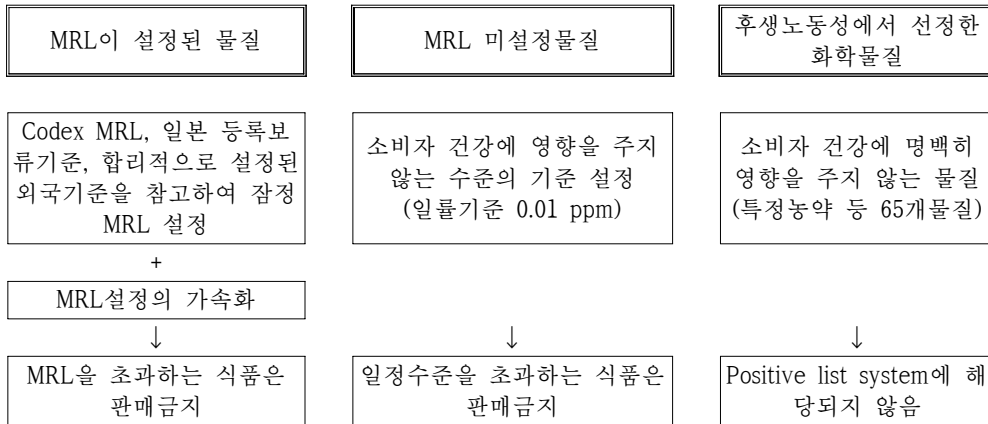


그림 5. 일본의 잔류 유해물질 관리방식

잔류농약 등에 관한 새로운 제도의 도입은 국민의 생활을 보호하고 제도를 원활히 시행한다는 관점에서 과학적인 평가를 통해 설정된 국제 기준 등을 참고로 국제적으로 널리 사용되고 있는 농약 등에 대해 새로 잔류 기준을 설정했다.

그 결과 지금까지 잔류 기준이 설정되어 있던 것을 포함하여 799개의 농약 등에 잔류기준이 설정되었다.

(1) 농약 등록 및 안전관리 절차

- ① 농약취체법²⁹⁾에 의거하여 농림수산성에 등록에 필요한 서류를 제출한다.
- ② 환경청을 경유하여 후생노동성에 회부되며 후생노동성은 이 자료에 근거하여 ADI를 정하고 환경청에 ADI를 보낸다.
- ③ 환경청은 농약사용 조건을 감안하여 등록보류기준³⁰⁾(WHL)을 설정한다.
- ④ 농림수산성은 농약 안전사용법을 정하여 농약을 등록한다.
- ⑤ 후생노동성에서는 식품위생조사회(잔류농약부회)로 하여금 농약잔류 허용기준안을 작성한다.
- ⑥ 행정절차를 거쳐 잔류기준을 확정, 고시한다.

29) 農藥取締法, Agricultural Chemicals Regulation Law

30) Registration Withholding Limits under the Agricultural Chemicals Regulation Law

(2) 일본의 포지티브 리스트 시스템³¹⁾이란?

식품위생법에 근거하여 농약, 동물용의약품, 사료 첨가물과 같은 화학물질의 잔류허용기준이 설정된 식품에 한하여 유통이 허용되고 기준이 없는 성분이 검출되었을 경우 유통을 금지하는 제도

① 포지티브 리스트 시스템(PLS) 시행 요약

- 2003. 5. 30. 식품위생법 개정법률(법률 제55호)에 의거, 3년을 초과하지 않는 범위 내에 PLS제도 도입 공포
- 2003.10. 28. 잠정기준 1차안(647개 농약등)을 공포하고 3개월간 의견을 수렴
- 2004. 8. 20. 잠정기준 2차안, 일률기준안 및 대상외 물질안을 공포하고(669개 농약 등) 3개월간 의견수렴
- 2005. 4. 10. 식품안전위원회 및 약사식품위생심의회에서 조사, 심의한 후 의견을 수렴 또는 절충
- 2005. 6. 3. 잠정기준, 일률기준, 대상외 물질에 대한 최종안을 공포하고(714개 농약 등) 2개월간의 public comment와, 2개월간의 WTO 통보 조치
- 2005. 11. 29. 잠정기준 공포, 고시함 (총 799개 농약 등, 6개월간의 고지기간).
- 2006. 5. 29. Positive list system 제도의 시행.

② PLS의 잠정 MRL 설정 절차 및 참고사항

㉠ 잠정 MRL 고려대상 자료

- Codex MRL
- 농약취취법에 근거한 등록보류기준
- JMPR이 요구하는 과학적 평가에 근거한 외국의 MRL (호주, 뉴질랜드, 캐나다, 미국, EU와는 데이터 제공 협약)

㉡ 잔류농약 및 자연 환경오염물질의 과도한 규제 방지 조치

㉢ 식품첨가물로 이미 규제되고 있는 농약은 대상에서 제외

㉣ 기타 고려사항

- 현재 MRL이 설정된 것은 변경하지 않는다.

31) Positive List System

- 발암성 또는 다른 이유 때문에 ADI를 설정하지 못한 경우에는 잠정 MRL을 불검출(ND)로 설정
- 유효성분은 다르나 대사산물, 분해산물이 동일한 화학물질은 대사산물, 분해산물에 대한 잠정 MRL을 설정한다. 다른 유효성분을 가지는 화학물질이 동일물질로 분석될 때는 측정되는 물질에 대하여 잠정 MRL을 설정한다.
- FAO 지침에 따라 한자리 유효숫자를 사용한다.

③ 외국 MRL값의 채택

- ㉠ 한가지 작물에 대하여 여러나라의 MRL값이 있으면 평균치를 취한다(자리수가 같을 때)
- ㉡ 만일 MRL값에 큰 차이가 있다면 편차를 고려하여 가장 적절한 값을 선택한다.
- ㉢ 동일한 식품 분류의 농산물들의 개별기준은 조화되어야 한다.

④ 잠정 MRL값은 positive list system이 발효되는 2006년 5월 29일로부터 식품위생법에 근거한 법적기준으로 적용한다.

⑤ MRL설정을 위한 식품항목

- : 소비량이 많고(1인당 1일 1g 이상) 그 식품에 Codex 기준이 설정된 경우로서 독립된 식품항목으로 분리시킨다.

⑥ 가공식품에 대한 잠정 MRL

- : Codex 기준이 설정된 경우는 잠정 MRL로 한다. 기타 가공식품에 대한 개별 MRL은 설정하지 않는다.

※ 가공식품은 식품위생법의 잔류기준에 부합되는 원료 사용

⑦ 잠정 MRL의 재평가

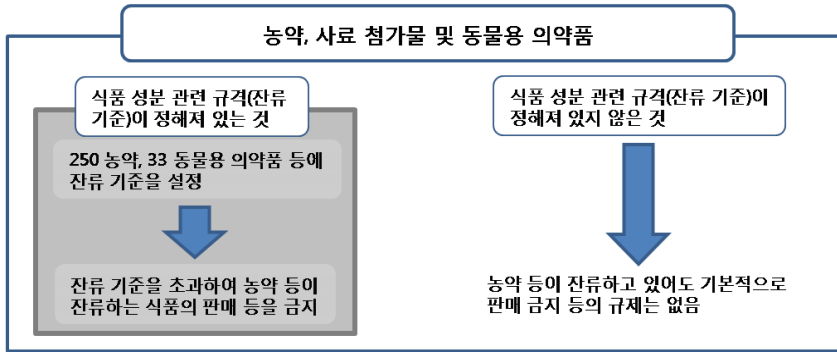
- : 설정되는 잠정 MRL은 참고 MRL의 변화에 따라 약 5년 간격으로 재평가한다. 이때 MRL은 독성시험에 따른 위해성평가에 근거하여, 그리고 식이섭취 총량조사(TDS)에 근거한 우선순위에 따라 재평가한다.

- ⑧ 잠정 MRL 설정을 위한 절차 요약
- ㉠ Codex 기준과 등록보류기준(WHL)이 존재할 때
 - 기본적으로 Codex기준을 적용한다.
 - 농약의 등록 및 국내사용을 고려할 필요가 있을 때는 WHL을 적용한다.
 - ㉡ Codex 기준이 존재하나 WHL이 없을 때
 - Codex기준을 적용한다.
 - ㉢ WHL과 외국기준이 있을 때
 - 기본적으로 WHL기준을 적용한다.
 - 수입국에서 수입식품의 생산, 유통과 농약의 사용사정을 고려할 필요가 있을 때는 외국기준(또는 그들의 평균치)을 적용한다.
 - 특별 고려사항이 있을 때는 적절한 외국기준을 적용한다.
 - ㉣ WHL이 있으나 외국기준이 없을 때는 WHL을 적용한다.
 - ㉤ WHL이 없으나 외국기준이 있을 때는 외국기준(또는 그 평균치)이 적용된다.
 - ㉥ 식품군 안에서의 조화를 이룬다.
- ⑨ 일률기준(Uniform standard)
- ㉠ “사람의 건강을 해칠 우려가 없는 양으로서 후생노동대신이 약사, 식품위생심의회의 의견을 들어서 정한 량”(식품위생법 제11조 3항)이다.
 - ㉡ 일률기준 설정 시에는 식품소비량을 감안한 농약섭취량이 ADI를 초과하지 않는 잔류기준으로 0.01 ppm을 설정한다.
 - ㉢ 농산물, 축산물, 수산물에 대한 정량한계(LOQ)에 해당하는 수준으로서 다음에 해당하는 경우 적용한다.
 - 잔류기준이 설정되지 않은 농약 등이 검출될 경우
 - 다른 농산물에 기준이 설정되어 있으나, 기준이 설정되지 않은 농산물에서 검출될 경우
- ⑩ 가공식품의 경우
- ㉠ Codex 기준이 설정되어 있는 가공식품은 잠정기준을 설정한다.
 - ㉡ 잠정기준이 설정되지 않은 가공식품의 경우는 잔류기준에 적합한

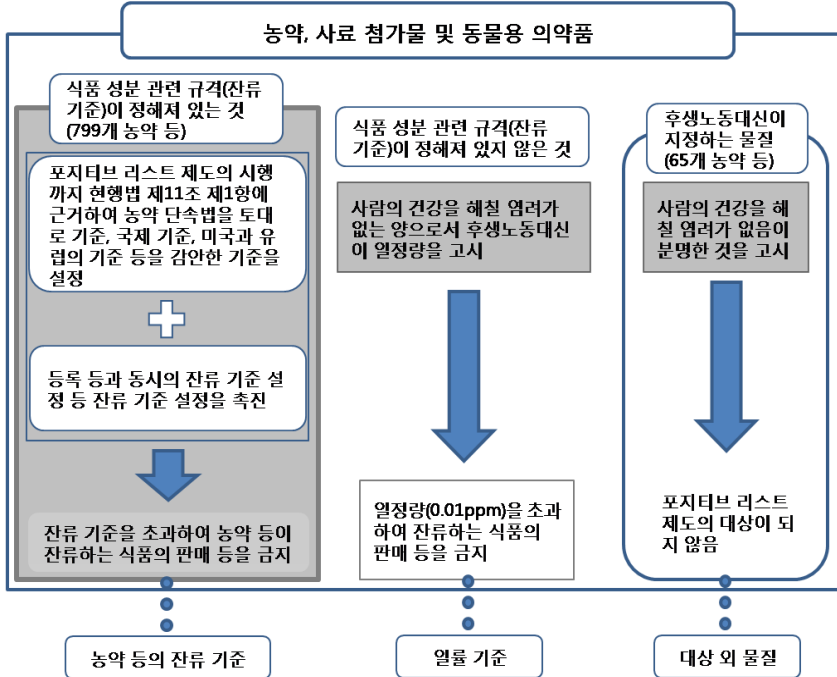
원재료를 사용하여 제조, 가공된 것인지 여부를 판단한다.

- ㉔ 가공식품의 경우는 다른 재료와의 혼합비율, 세척, 가열에 의한 손실, 건조에 의한 농축 등을 평가하여 원재료에서의 기준 위반의 개연성을 추정한다.
- ㉕ 사용한 농산물의 잔류량을 기준치 초과 여부의 판단기준으로 삼는다.

[포지티브 리스트 제도 시행 이전]



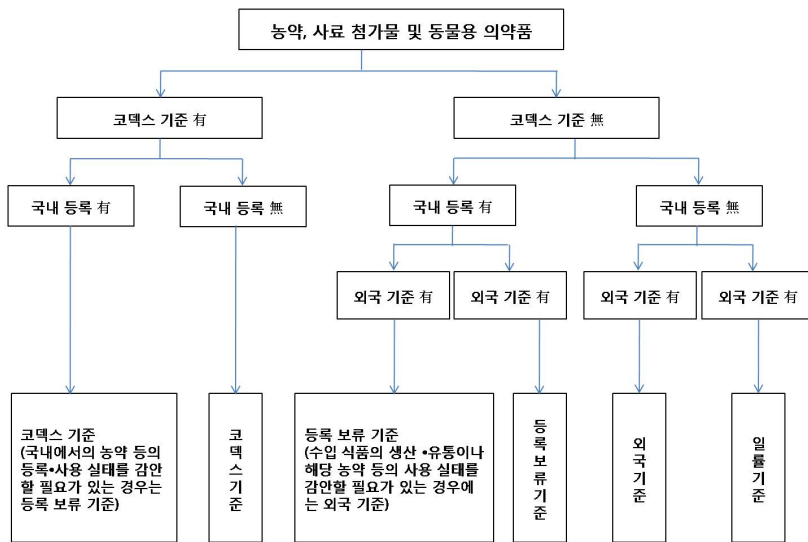
[포지티브 리스트 제도 시행 이후] 2006년 5월 29일



식품 중에 잔류하는 농약 등에 관한 포지티브 리스트 제도 개요
그림 6. 일본 포지티브 리스트 제도 개요

3) 농약 등의 잔류 기준 관리

과지티브 리스트 제도가 시행되기 전에는 식품위생법에 잔류 기준이 설정되어 있는 농약 등은 283품목 뿐이었으며 국내외에서 사용되는 수많은 농약 등에 대한 잔류 기준은 설정되어 있지 않았다. 잔류농약 등에 관한 새로운 제도의 도입은 국민의 생활을 보호하고 제도를 원활히 시행한다는 관점에서 과학적인 평가를 통해 설정된 국제 기준 등을 참고로 국제적으로 널리 사용되고 있는 농약 등에 대해 새로 잔류 기준을 설정했다.



식품 중의 잔류농약 허용기준 설정 흐름

그림 7. 일본 잔류물질 기준 설정 흐름

이 제도에서 일률 기준이란 잔류기준이 정해져 있는 농약 등은 해당 기준에 따르지만 잔류기준이 정해져 있지 않은 농약 등은 식품위생법에 근거하여 ‘사람의 건강을 해칠 염려가 없는 양’을 정하여 규제하게 되는데 이를 ‘일률 기준’이라고 한다. 잔류기준이 정해져 있지 않은 농약 등이 일률기준을 초과하여 잔류하는 식품은 판매 등에 규제를 받는다. 일률 기준은 지금까지 국제평가기관이나 일본 내에서 평가된 농약 등의 허용량 등과 국민의 식품섭취량을 토대로 전문가가 검토하여, 0.01ppm(식품 1kg 당 농약 등이 0.01mg 포함된 농도)으로 설정했다.

일률 기준이 적용되는 경우는 구체적으로 다음 2가지 경우가 있다.

첫째, 어떤 식품에도 잔류 기준이 설정되어 있지 않은 농약 등이 식품에

잔류하는 경우

둘째, 일부 식품에는 잔류 기준이 설정되어 있는 농약 등이 잔류기준이 설정되어 있지 않은 식품에 잔류하는 경우이다.

일률 기준을 0으로 설정하지 않은 이유는 잔류농약 등에 관한 포지티브 리스트 제도를 도입함에 있어 만약 잔류기준에 정해져 있지 않은 농약 등의 잔류를 전혀 허용하지 않게되면, 사람의 건강을 해칠 염려가 없는 미량의 농약 등이 잔류한다는 이유로 규제 위반 식품으로 취급하는 등 불필요한 식품 등의 유통이 저해될 것으로 예상되기 때문이며, 따라서 농약 등의 허용량 및 식품섭취량에서 사람의 건강을 해칠 염려가 없는 양으로 0.001ppm을 설정했다. 포지티브 리스트 제도를 도입함에 따라 개별 기준이 설정된 경우를 제외하고 원칙적으로 모든 식품이 일률 기준의 대상이 되므로, 가공식품도 개별 기준이 설정되어 있지 않은 경우, 원칙적으로 일률 기준의 적용을 받게 된다. 그러나 이 경우에도 가공식품의 원재료 잔류치가 기준에 적합하면 가공식품에서의 농약 등의 잔류치에 관계없이 해당 식품은 식품 규격에 적합한 것으로 취급한다.

5. 호주

(1) 농약 등록 및 안전관리

- ① Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority에서 병해충을 방제하기 필요한 GAP 또는 GVP³²⁾하에서 최대사용패턴을 다음과 같이 고려한다.(Codex의 경우와 비슷함, 보건부 및 환경부 등 관련부서가 필요에 따라 합동으로 자료 평가)
- ㉠ 동물조직이나 식물체내에서 화학적, 독성학적으로 중요한 대사산물을 얼마나 정확하게 측정할 수 있는가?
- ㉡ 화학물질은 동식물 조직에서 얼마나 신속하게 대사되는가?
- ㉢ 화학물질은 토양과 다른 조건에서 얼마나 신속하게 분해되는가?
- ㉣ 화학물질의 사용빈도와 사용간격 그리고 생물농축 가능성은 어느 정도인가?
- ㉤ 화학물질의 사용후 작물의 수확, 우유, 계란의 채취, 가축의 도살까지의 기간은?
- ㉥ 바람직한 식이노출량을 얻기 위한 식품 중 화학물질의 최저수준은?

32) Good Veterinary Practice

- ㉔ 가공의 영향(예: 밀의 제분, 포도에서 포도주 및 건포도 등)
 - ㉕ 주요 무역대상국 및 Codex의 MRL 및 잔류성분과의 차이
- ② 호주와 다른 국가간의 MRL이 차이가 날 경우 사용패턴, ADI, 분석 방법, 잔류성분 등에서 차이가 날 수 있으므로 무역분쟁이 예상될 경우 공청회를 거친다.
- ③ 심사 완료 MRL은 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority에 의해 관보에 공시되며, 식품에 대한 MRL은 Australia New Zealand Food Standards Code의 Standard 1.4.2항에 등재된다.

6. 중국

중국의 식품 중 농약잔류 허용 기준은 지난 2005년 1월 25일 개정 발표되었다(GB 2763-2005). 주요 내용 및 차이점은 다음과 같다.

- 농약의 최신 등록 상황에 근거하여 허용기준을 제시한 식품 품종에 변화가 있음
- 식품 품종의 세분화
- 위해성 평가에 의거하고 코덱스 기준을 참조하여 부분 한정지표에 대해 적당한 수정을 함
- 일부 농작물에서의 고독성 농약 사용금지를 강조하기 위해 기존의 기준에서 검출 불가를 검출방법의 측정 허용치로 수정함

농약잔류허용기준은 중화인민공화국위생부에서 제정하고 집중 지도하여, 기준의 초안 작성은 중국질병예방규제센터 영양과 식품안전소, 농업부 농약검정소, 위생부 위생삼독센터 등이 참여했다.

중국에서 농약에 대한 잔류 기준을 적용하고 있는 식품의 분류는 (표 3)과 같다.

중국도 코덱스 기준을 적용하고 있으며 이에 대한 방법 및 절차를 살펴보면 우선 중국기준과 적용되는 코덱스 기준 간의 일치 정도에 따라 코덱스 기준을 동등하게 적용하거나, 수정 시행의 두 가지 방법으로 나눌 수 있다. 우선 동등한 적용이란 코덱스 기준의 기술내용과 문서 구조에서 동일하거나 혹은 코덱스 기준이 기술적인 내용에서 동등한 것을 말하며 일부 필요한 부분은 편집 수정한다. 이러한 기준의 적용 방법은 주로

중국 국정에 적합하고 직접적으로 적용 가능한 코덱스 기준으로서 예를 들어 분석 방법, 평가원칙 등이다. 이 경우 중국 ‘코덱스 기준적용 관리 방법’ 중 동등한 적용을 코드로 표시한다.

수정 시행의 경우 코덱스 기준과 기술적인 차이점이 존재하고 이런 차이를 분명히 표명하고 그 차이가 존재하는 원인을 해석하여 편집 수정을 허용하는 것으로 수정 적용 시 중국 기준과 코덱스 기준이 문서 구조 상 반드시 대응해야 하며 문서구조에 영향을 주지 않는 경우로서 대부분의 기준 내용이 중국 국정에 맞도록 하는 요구에 부합되어야 하며 부분적인 기술 차이점을 허용한다.

표 3. 중국의 농약 잔류 기준 적용 식품 분류

식품 유형	식품 품종	예시
양곡	벼	벼
	보리류	보리, 밀, 귀리, 흑밀
	잡곡류	옥수수, 보리, 조, 메기장
	콩류	콩, 녹두, 팥
	감자류	고구마, 감자, 토란
가공 식품	초별가공(껍질 벗김)	현미, 밀가루
	정밀가공	쌀, 밀가루(소맥분)
사탕류		사탕수수
채소류	잎사귀류	배추, 시금치, 야채, 썩갓
	양배추류	꽃양배추, 양배추
	과일채소류	토마토, 가지, 고추, 버섯, 단옥수수
	호박류	오이, 애호박, 떡호박, 단호박, 수세미외
	콩류	완두(육질 식물씨), 채두, 누에콩(미성숙된 씨), 편두, 동부, 파슬리
	줄기류	미나리, 아스파라거스, 영경귀
	인경류	부추, 양파, 대파, 백합, 마늘
뿌리류	무, 홍당무, 산약, 감자, 사탕무	
과일	배류	사과, 배
	복숭아류	복숭아, 유도, 배, 살구, 앵두, 대추
	알맹이류	포도, 갈기, 블랙베리, 구스베리
	감귤류	귤, 주홍귤, 오렌지, 유자, 레몬
	열대 및 아열대과일(껍질식용)	무화과, 양배추
	열대 및 아열대과일(껍질식용 불가)	바나나, 파인애플, 키위, 여지 열매, 망고
유료 작 물	유료종자	땅콩, 대두, 유채씨, 면화씨, 해바라기씨
	미가공 식용유	
	식용식물유	
차잎		홍차, 녹차

7. 대만

대만에서는 1973년에 공포, 시행된 농약관리법(Pesticide Control Act)에 의하여 농약의 판매와 유통을 규제하고 있다.

(1) 농약 등록 및 안전관리

- ① 농약관리법(Pesticide Control Act)에 의하여 여러 가지 자료가 요구되는데 그 중 가장 중요한 것은 만성독성자료와 포장잔류시험 자료이다.
- ② TACTRI³³⁾는 잔류량 분석, 잔류농약 안전성 평가 및 등록에 필요한 권고사항을 준비한다.
- ③ 농산물에 따른 잔류허용수준을 설정하기 위하여 TACTRI에서 포장시험(supervised trials)을 수행하여 휴약기간을 결정하는데 다음과 같은 항목에 의하여 설정한다.
 - ㉠ 권고된 살포율에 따라 농약을 사용하였을 때 각 작물군에서의 실제 잔류량
 - ㉡ 해당농약의 ADI값 (만성독성데이터에서 얻음)
 - ㉢ 각 작물군의 1인당 1일 소비량
- ④ 농약의 최대허용섭취량³⁴⁾(MPI)는 ADI값에 평균체중 60kg을 곱하여 계산하며, 농약섭취량이 MPI를 초과하면 작물수를 제한하고, MPI 미만이면 계속 등록시킨다.
- ⑤ TACTRI의 상기와 같은 원칙에 따라 제안된 MRL은 보건부에 의하여 받아들여져 식품위생법에 등재되고 “Guide to pesticide tolerances on crops in Taiwan”에 게재된다.

33) Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute

34) Maximum Permissible Intake

Ⅲ. 우리나라의 농약 잔류허용기준 관리 현황

우리나라의 농약 잔류허용기준은 1988년도에 17종의 농약에 대해 기준을 설정한 후 지금까지 21회의 제·개정을 통해 총 399종 농약에 대한 기준을 설정하여 관리하고 있다. 기준 설정 초기에는 과학적 근거가 부족한 상태에서 기준을 설정하였으나, 지금은 앞에서 설명한 (그림 2)와 같은 절차에 따라 과학적 근거를 통하여 기준을 설정하고 있다.

농약 잔류허용기준을 설정하기 위해 필요한 자료 및 절차는 다음과 같다.

1) 기본자료

- (1) 농약 및 작물에 대한 작물잔류성 자료(GAP 자료)
- (2) 해당 농약의 1일섭취허용량(ADI)
- (3) 국민 평균체중 (55kg)
- (4) 해당 식품의 1인1일 평균섭취량
- (5) Codex 등 외국의 농약잔류허용기준 등 참고자료

우리나라의 경우 농약의 ADI 값에 우리나라 국민 평균체중 55kg을 곱하여 1인 1일 섭취허용량 0.55mg을 구하고 각각의 농산물에 대한 신규 제안된 기준치와 식품섭취량을 곱한값과 기준이 설정되어 있는 농약에 대한 TMDI값을 합하여 0.8636mg을 산출한다. 이 농약섭취량은 1인 1일 섭취허용량의 15.2%(0.0836mg/0.55mg*100)수준이었다. 제안된 잔류허용기준 및 기 설정 농약기준에 대한 농약 섭취허용량이 TMDI의 80%를 초과하지 않게 위해평가를 실시하여 기준을 제안하고 있다.

< 농약잔류허용기준 제안서 예시 >

Teflubenzuron

- ADI : 0.01mg/kg body weight(JMPR)
- ADI / person : 0.55mg(0.01mg × 55kg)
- Application crop : persimmon, mandarin, Korean cabbage, mushroom, apple, cucumber, cabbage, pepper, watermelon, brocoli

Food	Recommend MRL	Food Intake (kg/day)	Pesticide intake(mg)	MRLs(mg/kg)			
				CODEX	Japan	Netherland	Taiwan
Pepper	0.2	0.0071	0.0014	0.1 (plum)	0.5 (sweet pepper)	-	1.0 fruits
Water melon	0.2	0.0136	0.0027	1 (pome fruits)	0.2(melons)	0.2(melon)	1.0
Brocoli	1.0	0.0053	0.0053	0.2	0.5	0.5 (vegetables)	1.0
Pesticide intake before revision(% per ADI)					0.0742(13.6%)		
Pesticide intake after revision(% per ADI)					0.0836(15.2%)		

2) 설정절차

- (1) 해당농산물에 어떤 농약의 사용이 필수적일 경우 해당 농약을 최소한으로 사용하면서 병해충의 방제에 효과가 있는 수준에서의 농약 작물잔류성 자료를 근거로 기준이 제안됨
- (2) 설정하고자 하는 농약 및 작물에 대한 잔류성 자료상의 농약잔류량을 바탕으로 농약섭취량 계산을 위한 잠정 기준을 작성하고, 이 기준에 따라 이론적 농약최대섭취량(TMDI)을 계산함
- (3) 설정하고자 하는 식품들의 농약 최대섭취량의 합계가 해당 농약의 1인 1일 섭취허용량(ADI×평균체중)의 80% 이내일 경우 잠정 작성한 기준을 잔류허용기준(안)으로 제안(나머지 20%는 음용수 등을 비롯한 환경에 노출, 폭로에 할애함).
- (4) 설정하고자 하는 식품들의 농약최대섭취량의 합계가 해당 농약의 1인 1일 섭취허용량(ADI×평균체중)을 초과할 경우 식이를 통한 농약섭취량 자료를 참고하여 잔류허용기준을 제안할 수 있으나 자료가 없는 경우에는 기준치를 조정하거나 식품수를 조정하여 농약의 1일1인섭취허용량의 100% 이내로 하여 제안함.
- (5) 1차 잔류농약전문위원회 검토 : 농약잔류허용기준(안)을 산·학·연 전문가로 구성
- (6) 입안예고 : 잔류허용기준(안)을 WTO 등 국내외 관련기관에 보내 의견수렴

-
- (7) 수정제안 : 각국 및 각계의 의견을 토대로 식품의약품안전청에서 수정제안
 - (8) 2차 잔류농약전문위원회 검토 : 제출 의견 및 수정(안) 검토 후 식품위생심의위원회 상정(안) 작성
 - (9) 심의 : 식품위생심의위원회 상정
 - (10) 규제심사 : 국무조정실 규제개혁2심의관실
 - (11) 고시 : 식품의약품안전청

3) 농약잔류허용기준 고시현황

국내에서는 1981년 처음으로 환경보전법에 근거하여 환경보전을 위하여 잔류농약의 법적 허용기준이 마련되었다. 이후 1988년부터는 국민보건을 확보하는 차원에서 식품위생법에 근거하여 보건복지부에서 1988년 농산물 28종에 대해 17종 농약의 잔류허용기준을 최초로 설정하였으며, 이후 1995년 까지 13차례 제·개정 되었다. 1996년 보건복지부 산하 식품안전본부가 신설되면서 2차례 기준을 고시하였으며, 1998년도 식품의약품안전청이 신설되면서 농촌진흥청으로부터 GAP에 의한 작물잔류성자료를 근거로 하여 국제식품규격위원회 및 선진국과 같은 방식으로 기준을 설정하여 2006년까지 9차례 제·개정을 실시하여 현재 398종(2008년 1월 1일 기준)을 설정·운영하고 있다.

1994년에는 축산물에 대하여 농약기준을 신설하여 운영하고 있으며, 1995년에는 인삼에 대한 농약 안전성 문제로 인하여 건조 인삼 및 홍삼을 기준으로 농약기준을 신설하여 관리하였으며, 이 후 농축액과 수삼에 대하여 확대 적용하였다. 2006년부터는 수입 및 유통이 증가되고 있는 건조농산물에 대한 관리를 위하여 연구사업을 통하여 농산물의 건조 후 농약 감소계수를 산출하여 결과를 바탕으로 기준을 신설하여 관리하고 있다. 식생활 패턴의 변화에 따라 소비량이 점차 증가되고 있는 밀가루의 농약 안전성 확보를 위하여 잔류기준을 신설하였으며, 1995년 신설된 인삼에 대한 농약기준 적용방식(건삼을 기준으로 수삼 25%, 농축액 200% 적용)을 폐지하고, 수삼에서 건조 및 열처리 후 건삼, 홍삼 및 농축액의 가공과정 중 농약이 분해되는 과학적인 연구자료 자료를 바탕으로 개정하였다.

2) 농약잔류허용기준 고시 세부내용

(1) 1차 (보건복지부고시 제 88-60호)

- ① 대상농약 : DDT, BHC 등 16종(신규)
- ② 대상식품 : 쌀, 보리 등 28종(신규)

(2) 2차 (보건복지부고시 제 90-85호)

- ① 대상농약 : Daminozide, DDVP 등 16종(신규)
- ② 대상식품 : 땅콩, 멜론 등 25종(신규)

(3) 3차 (보건복지부고시 제 91-88호)

- ① 대상농약 : Pirimiphos-methyl, 2,4-D 등 5종(신규)
Diazinon, DDT 등 30종(적용 확대)
- ② 대상식품 : 호박, 셀러리 등 5종(신규)
땅콩, 참깨 등 28종 (적용 확대)
- ④ Diazinon, DDT 등 13종 농약의 감귤기준을 감귤류로 개정(감귤→
감귤류)
- ⑤ Dichlorvos(DDVP)의 곡류(저장)기준 삭제
(저장곡류→쌀, 보리, 옥수수)

표 4. 우리나라 농약잔류허용기준 설정 역사

	고시번호	고시일	농약수	비 고
1	1988- 60	1988. 09. 13	16종	농산물 최초신설
2	1990- 85	1990. 12. 24	16종	농약신설
3	1991- 88	1991. 12. 30	5종	농약신설 및 확대
4	1992- 40	1992. 05. 07	-	개정
5	1993- 72	1993. 08. 27	-	개정
6	1993-102	1993. 12. 31	67종	농약신설
7	1994- 6	1994. 03. 07	-	개정
8	1994- 28	1994. 07. 22	-	개정
9	1994- 29	1994. 07. 26	17종	축산물 최초신설
10	1995- 6	1995. 02. 17	41종	농약신설 및 확대
11	1995- 42	1995. 08. 23	11종	인삼 최초신설
12	1996- 10	1996. 02. 27	92종	농약신설 및 확대
13	1995- 66	1995. 12. 29		개정
14	1996- 74	1996. 12. 05	60종	농약신설
15	1998- 58	1998. 05. 11	15종	개정
16	2000- 16	2000. 03. 31	17종	농약신설 및 확대
17	2001- 4	2001. 01. 12	54종	농약신설 및 확대
18	2002- 1	2002. 01. 04	44종	농약신설 및 확대
19	2002- 66	2002. 12. 05	94종	농약신설 및 확대
20	2004- 18	2004. 03. 03	97종	농약신설 및 확대
21	2005- 18	2005. 04. 08	83종	농약신설 및 확대
22	2006- 15	2006. 04. 20	31종	건조농산물, 밀가루 신설
23	2006- 55	2006. 12. 01	70종	농약신설 및 확대
24	2007- 63	2007. 9. 6	117종	농약신설 및 확대
25	2007- 68	2007. 10. 18	25종	농약신설 및 확대

1 ~ 12 : 보건복지부 국립보건원, 13 ~ 14 : 보건복지부 식품안전본부

15 ~ 25 : 식품의약품안전청

(4) 4차 (보건복지부고시 제 92-40호)

- ① Methyl bromide→Methyl bromide(브롬이온으로서)
- ② Endosulfan→ α, β 및 Endosulfan sulfate의 합계

(5) 5차 (보건복지부고시 제 93-72호)

- ① 밀의 4종 농약잔류허용기준 개정
Dichlorvos 0.1 → 2.0, Malathion 2.0 → 8.0
Carbaryl 1.0 → 3.0, Fenitrothion 2.0 → 6.0

(6) 6차 (보건복지부고시 제 93-102호)

- ① 대상농약 : Acephate 등 67종 농약(신설)
- ② 대상식품 : 대부분 농산물(80개 개별농산물, 14개 유형별 농산물)
- ③ (11) 베노밀 및 (20) 치오파네이트메칠의 개별 농산물 기준을 삭제하고 (104) 카벤다짐 개별 농산물의 잔류허용기준을 따르도록 함.

(7) 7차 (보건복지부고시 제 94-6호)

- ① ortho-Phenylphenol의 기준 중 고구마 15.0, 배 25.0, 복숭아 20.0, 당근 20.0, 자두 15.0, 사과 25.0을 각각 10.0ppm으로 개정

(8) 8차 (보건복지부 고시 제 94-29호)‘

- ① 기설정된 농약의 농산물 명칭 개정
감귤류 → 기타감귤류
콩류 → 기타콩류
버섯류 → 기타버섯류

(9) 9차 (보건복지부 고시 제 95-6호)

- ① 대상농약 : Isofenphos, Iprodione 등 7종 농약(신설)
Daminozide, Diazinon 등 34종 농약(적용 확대)
- ② 대상식품 : 대부분 농산물
- ③ 검체 채취 및 방법 개정

(10) 10차 (보건복지부 고시 제 95-42호)

-
- ① 대상농약 : DDT 및 BHC 등 11종 농약(적용확대)
Quintozene 기준 개정
 - ② 대상식품 : 인삼(인삼 및 홍삼농축액)
- (11) 10차 (보건복지부 고시 제 95-66호)
- ① 대상농약 : DDT 및 BHC 등 11종 농약(기준 신설)
 - ② 대상식품 : 인삼(건조 및 수삼)
 - ③ 58번 시험법 신설
- (12) 12차 (보건복지부 고시 제 96-10호)
- ① 대상농약 : Anilazin, Azocyclotin 등 31종(신규)
Diazinon, DDT 등 61종 농약(기준 변경 및 적용 확대)
 - ② 대상식품 : 대부분 농산물
- (13) 13차 (보건복지부 고시 제 96-74호)
- ① 대상농약 : Acetochlor, Bifenthrin 등 60종 농약(신설)
 - ② 대상식품 : 대부분 농산물
- (14) 14차 (식품의약품안전청고시 제 98-58호)
- ① 대상농약 : Methidathion 등 15종 농약(기준 변경)
 - ② 대상식품 : 과실류
- (15) 15차 (식품의약품안전청고시 제 2000-16호)
- ① 대상농약 : Benfuracarb, Isoprothiolane 등 14종 농약(신규)
Cypermethrin, Cadusafos 등 3종 농약(적용 확대)
 - ② 대상식품 : 소면적 재배작물(들깨잎 등) 및 차 등 24종 농산물
 - ③ 83번 시험법 신설
- (16) 16차 (식품의약품안전청고시 제 2001-4호)
- ① 대상농약 : Azoxystrobin, Acetamiprid 등 30종 농약(신규)
Deltamethrin, Difenoconazole 등 24종 농약(적용 확대)

- ② 대상식품 : 소면적 재배작물(쑥갓 등) 및 인삼, 차 등 41종 농산물

- (17) 17차 (식품의약품안전청고시 제 2002-1호)
 - ① 대상농약 : Nuriamol, Lufenuron 등 23종 농약(신규)
Imminoctadine, Deltamethrin 등 28종 농약(적용 확대)
 - ② 대상식품 : 농산물 및 인삼, 차 등

- (18) 18차 (식품의약품안전청고시 제 2002-66호)
 - ① 대상농약 : Dymron, Dimethenamid 등 55종 농약(신규)
Myclobutanil, Methidathion 등 39종 농약(적용 확대)
 - ② 대상식품 : 농산물, 축산물 및 인삼, 차 등

- (19) 19차 (식품의약품안전청고시 제 2004-18호)
 - ① 대상농약 : Nicosulfuron, Dazomet 등 29종 농약(신규)
Diflubenzuron, Metalaxyl 등 68종 농약(적용 확대)
 - ② 대상식품 : 농산물 및 인삼, 차 등

- (20) 20차 (식품의약품안전청고시 제 2004-81호)
 - 대상농약 : 2,4-D 기준 개정

- (21) 21차 (식품의약품안전청고시 제 2005-18호)
 - ① 대상농약 : Nabam, Novaluron 등 24종 농약(신규)
Napropamid, Deltamethrin 등 61종 농약(적용 확대)
 - ② 대상식품 : 농산물 및 인삼, 차 등

- (22) 22차 (식품의약품안전청고시 제 2006-15호)
 - ① 건조농산물, 밀가루의 기준 제정
 - 고추, 양파, 파, 무우, 당근에 대하여 5종 농약(myclobutanil, methomyl, azinphos-methyl, captan, trichlorfon)
 - 밀가루에 대하여 chlorpyrifos 농약
 - ② 인삼 기준 전면 개정

- 건삼 기준에 수삼은 25%, 농축액은 200% 적용을 폐지하고 수삼, 건삼, 홍삼 및 농축액에 대하여 각각 설정
- DDT, metalaxyl 등 19종 농약
: 사용등록 농약 및 토양 반감기를 고려한 사용금지 농약
- 미등록 농약 등 parathion 등 7종 농약 삭제
- ③ 차의 기준을 농산물에 통합

(23) 23차 (식품의약품안전청고시 제 2006-55호)

- ① 대상농약 : Diniconazole, mecoprop-P 등 10종 농약(신규)
Glufosinate, Difenoconazole 등 60종 농약(적용 확대)
Cadusafos 등 8종 농약(수삼에 신규)
- ② 대상식품 : 농산물, 밀가루, 차, 인삼 등
- ③ “식품원료로 사용가능한 식물성원료(건조한 것)의 농약잔류허용기준은 생약의잔류농약기준에 따른다”를 신설.

(24) 24차 (식품의약품안전청고시 제 2007-63호)

- ① 대상농약 : Oxadiargyl, Quinaphos 등 18종 농약(신규)
Spiromesifen, Fluacrypyrim 등 99종 농약(적용 확대)
Pyraclostrobin 1종 수삼(신규)
- ② 대상식품 : 농산물, 밀가루, 차, 인삼 등
- ③ 농산물의 농약잔류허용기준에 주5 “녹차 추출물” 및 “주6” 신설.
- ④ “가공식품의 잔류농약 잠정기준적용” 신설

(25) 25차 (식품의약품안전청고시 제 2007-68호)

- ① 대상농약 : Fluopicolide 1종 농약(신규)
Cyflufenamid, Flonicamid 등 24종 농약(적용 확대)
Cadusafos 등 6종 농약(인삼제품 신설)
Boscalid 등 5종 수삼(신규)
- ② 대상식품 : 농산물, 인삼
- ③ 인삼의 농약잔류허용기준에 “주1” 신설

4) 농약잔류허용기준의 적용

(1) 잔류기준이 설정되어 있는 경우.

잔류농약 검사결과 식품중 검출된 농약이, 우리나라의 식품공전에 설정되어 있는 경우 농약 잔류허용기준치보다 같거나 낮은 경우에는 적합 판정을 하고, 잔류허용기준보다 높은 경우 부적합 처리함.

(2) 잔류기준이 설정되어 있지 않은 농약이 검출된 경우

식품공전 제3. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격, 6. 기준 및 규격의 적용, 1) 식품 일반의 규격, (4) 농산물의 잔류농약 잠정기준적용에 따른다.

⇒ 우리나라에서는 농약의 무분별한 사용을 방지하고 수입되는 식품중 잔류농약 안전성 확보를 위하여 아래와 같은 방식으로 기준이 없는 농약성분이 검출될 경우에 적용하고 있다.

우리나라의 농약 잔류허용기준 중 해당농산물에 기준이 설정되어 있지 아니한 농약 검출시 적·부판정에 대한 잠정기준을 다음과 같이 한다.

① CODEX 기준을 적용

② ①항에 적용되지 아니한 경우, 농약이 검출된 농산물은 우리나라 농약 잔류허용기준에서 해당 농약 잔류기준 중 유사한 농산물(유사농산물은 ④ 농산물의 분류중 동일 대분류군에 속한 품목을 말한다. 다만, 견과종실류, 과실류 및 채소류에 한해서는 소분류를 우선 적용한다)의 최저기준을 적용

③ ①, ②항에 적용되지 아니한 경우, 검출된 농약은 우리나라 농약 잔류허용기준 중 해당 농약의 최저기준을 적용

3) 가공식품의 잔류농약 잠정기준적용

우리나라의 농약잔류허용기준 중 기준이 설정되어 있지 아니한 가공식품 중 농약 검출시 적·부 판정에 대한 기준을 다음과 같이 한다.

① CODEX 기준을 우선 적용

② 원료식품의 잔류허용기준 범위이내에서 잔류를 허용할 수 있다. 즉, 원료의 함량에 따라 원료 농산물 및 축산물의 기준을 적용하고, 건조 등의 과정으로 인하여 수분 함량이 변화된 경우는 수분 함량을 고려하여 적용한다.

예시

① 가공식품

식품명	원료 (배합비)	검출 농약	원료 기준	기준 계산
김 치	배추(70%)	chlorpyrifos	0.2	(0.2×0.7) 배추 $+ (0.5 \times 0.1)$ 고추 $+ (2.0 \times 0.1)$ 무 $+ (0.01 \times 0.07)$ 마늘 $+ (0.01 \times 0.03)$ 생강 $= 0.391$
	고추(10%)		0.5	
	무(10%)		2.0	
	마늘(7%)		0.01 (기타채소류)	
	생강(3%)		0.01	

∴ 김치의 chlorpyrifos 농약잔류허용기준은 0.39ppm

② 추출물

식품명	원 료	검출 농약	원료 기준	기준 계산
매실 추 출물	매실 1,000g이 추출액 100g 제 조되었을 경우 ⇒ 10배 농축	chlorpyrifos	1.0	$1.0 \times 10 = 10.0\text{ppm}$

※ 녹차 추출물은 차 기준에 6을 곱하여 계산

∴ 매실추출물의 chlorpyrifos 농약잔류허용기준은 10.0ppm

③ 건조농산물

식품명	원 료	검출 농약	원료 기준 (생것)	기준 계산
건조 고추	고추(수분) 생것 : 84.6% 건조 : 15.5%	chlorpyrifos	1.0	- 감소된 수분 $84.6 - 15.5 = 69.1\%$ - 건조후 남은 비율 $100 - 69.1 = 30.9\%$ - 건조고추의 농축 계수 $\frac{100}{30.9} = 3.24$ - 건조고추 기준 $1.0 \times 3.24 = 3.24$

∴ 건조고추의 chlorpyrifos 농약잔류허용기준은 3.2ppm

④ 인삼 제품(건삼, 홍삼, 인삼농축액, 홍삼농축액)

식품명	검출 농약	수삼 최저기준	기준 계산
건삼	Procymidone	0.1	- $0.1 \times 4 = \underline{0.4}$
홍삼			
인삼농축액		0.1	- $0.1 \times 8 = \underline{0.8}$
홍삼농축액			

* 건삼 및 홍삼은 4, 농축액은 8를 곱하여 적용

∴ 건삼 및 홍삼의 procymidone 농약잔류허용기준은 0.4ppm

인삼 및 홍삼 농축액의 procymidone 농약잔류허용기준은 0.8ppm

3) 콩나물중 카벤다짐 잔류기준 적용지침

식품공전 제3, 6, 1), (2) 콩나물의 잔류농약에 대한 잠정규정에 따른다.

IV. 국제기준과의 조화 및 향후 잔류농약 관리 방안

1. 농약의 잔류허용기준 설정

앞서 설명한 바와 같이 우리나라는 1988년에 최초로 농산물에 대하여 16종 농약에 대하여 기준을 설정한 이후, 1994년에는 축산물에, 1995년 인삼에, 2006년 건조농산물 및 밀가루에 대하여 기준을 설정하였으며, 현재 398종에 대한 농약잔류허용기준을 설정하고 있다. 2006년부터 농작물에 사용·등록되지 않은 농약에 대하여 검출한계 수준의 기준인 “기타 농산물”을 신설하여 식품에 대한 안전성을 강화하고 있으며, 지속적으로 확대할 예정이다.

한편 우리나라에서는 기준 설정 면제농약의 목록을 제시하고 있지 않았으나 외국에서와 같이 면제목록을 고시할 필요가 있을 것으로 평가하고 있으며 이를 위해 식품공전에 기준 설정 면제 대상 농약을 설정하여 등재하고자 하고 있다.

외국의 기준설정 면제 대상 농약 현황은 (표 5)와 같다.

표 5. 제외국의 기준설정 면제 대상 농약 현황

국가	미국	일본	대만	호주
농약 수	Allethrin 등 161종	Azadirachtin 등 65종	Endrin 등 58종	Acetic acid 등 209종

한편 식약청의 연구 용역을 통해 제시된 국내 등록 농약 중 기준설정 면제 대상 농약 목록(안)은 (표 6)과 같다.

표 6. 국내 등록농약 중 기준설정 면제 대상 농약 목록(안)

번호	설정면제 대상 농약 목록	사유
1	1-MCP	잔류가능성 없음 : 1종
2	Amopelomyces quisqualis AQ94013	
3	B.T. subsp. aizawai	
4	B.T. subsp. aizawai GB413	
5	B.T. subsp. aizawai NT0423	
6	B.T. subsp. kurstaki	
7	B.T. var. kurstaki	
8	Bacillus subtilis DBB1501	
9	Bacillus subtilis GB0365	
10	Bacillus subtilis JKK238	미생물 17종
11	Bacillus subtilis KBC1010	
12	Bacillus subtilis QST713	
13	Bacillus subtilis Y1336	
14	Beauteria bassiana TBI-1	
15	Paecilomyces fumosoroseus DBB-2032	
16	Paenibacillus polumyxa AC1	
17	Streptomyces colombiensis WYE20	
18	Streptomyces goshikiensis WYE324	
19	Blend of alkyl aryl polyethoxylate & sodium salt of alkyl sulfonate alkylate(카바)	
20	Needs(polynaphthyl methane sulfonic(PMSAADA)	농약보조제(전착제)
21	Needs(polyocyethylene fatty acid ester(PFAE)	6종
22	Poyoxy ethylene alkyl aryl ether(전착제)	
23	Siloxane	
24	Spreaderstiker	
25	Copper hydroxide	무기동제: 4종
26	Copper oxychloride	
27	Copper sulfate basic	
28	Tribasic copper sulfate	
29	Gibberellic acid	천연물 : 4종
30	Gibberellin A4+7	
31	IAA	
32	IBA(4-indol-3-ylbutyric acid)	
33	Bordeaux mixture	무기염류 : 5종
34	Calcium carbonate	
35	Lime sulfur	
36	Sulfur	
37	Sulfuryl fluoride	

번호	설정면제 대상 농약 목록	사유
38	Maxhine oil	오일류 : 3종
39	Paraffin	
40	Paraffinic oil	
41	2-(1-naphthyl)acetamide(NAD)	비식용작 물에만 등록 : 16종
42	Benfluralin	
43	Bensulide	
44	Butralin	
45	Decylalcohol	
46	Flazasulfuron	
47	Imazapyr	
48	Imazaquin	
49	Isoxaben	
50	Magnesium Phosphide	
51	Moranteltartrate	
52	Neoasozin	
53	Oxycarboxin	
54	Prodiamin	
55	Sodium 5-mononitroguaicol	
56	Trifloxysulfurn-sodium	

2. 잔류농약 검사체계 및 현황

현재 식품의약품안전청에서는 수입 및 유통 농산물에 대한 잔류농약 검사업무를 담당하고 있으며, 지방자치단체의 시·도 보건환경연구원에서는 출하 전 및 유통농산물에 대하여 맡고 있다. 국립농산물품질관리원에서는 농산물 출하 전 농민들의 안전한 농산물 생산을 위하여 잔류농약 검사를 수행하여 출하시기를 조절하고 있다.

잔류농약 안전관리를 위하여 2000년에서 2005년까지 수행한 규제모니터링 결과는 (표 7)과 같았다. 국내 농산물(채소류 위주) 및 수입농산물(전 품목)에 대한 잔류농약검사 결과에서, 국내 채소류 위주의 검사에서는 부적합율이 1.3에서 1.5%, 수입 농산물의 전 품목에 대한 부적합율은 0.2에서 0.6%로 나타났다. 수입과 국내 농산물에 대한 잔류농약 검사 시료가 상이하여 객관적으로 부적합에 대하여 비교하기에는 어려운 점이 있었다. 국내 수입 및 유통 농산물의 전 품목에 대하여 조사 차원에서 실시한 잔류농약 모니터링 결과를 보면 수확에서부터 소비까지 비교적 짧은 시간에 유통되는 과실 및 채소류에서 부적합 농산물의 비율이 높은 것으

로 조사 되었다. 이 결과는 표7과 8의 수입 및 국내 농산물에 대한 잔류 농약 검사 결과를 간접적으로 설명할 수 있다.

표 7. 국내 농산물 잔류농약 규제 모니터링 결과(채소류 위주)

연도	시료수	기준 초과	부적합율 (%)
2005	26,480	395	1.5
2004	21,608	333	1.5
2003	19,385	274	1.4
2002	18,785	253	1.3
2001	17,738	241	1.4
2000	24,902	347	1.4

표 8. 수입 농산물 잔류농약 규제 모니터링 결과(전 품목)

연도	시료수	기준 초과	부적합율 (%)
2005	33,051	86	0.3
2004	32,316	53	0.2
2003	28,660	50	0.2
2002	23,463	78	0.3
2001	21,781	125	0.6
2000	21,406	86	0.4

표 9. 유통 농산물(수입 및 국내) 잔류농약 조사 모니터링 결과

품목	시료수	농약수	검출율	기준초과	부적합율(%)
곡류	344	19	5.5	0	0
두류	128	0	0	0	0
견과 종실류	72	0	0	0	0
서류	112	0	0	0	0
과실류	712	98	13.8	11	1.5
채소류	1,408	150	10.7	43	3.1
차류	40	0	0	0	0
합계	2,816	267	9.5	54	0.19

3) 수입농산물에 대한 관리 방안

DDA나 FTA 등 농업시장의 개방 압력이 강화되면서 각 국가들은 자국의 농업을 보호하기 위한 정책구상에 고민하고 있다. 합법적인 비관세정책의 일환으로 검역, 안전성평가와 import tolerance를 강화하려는 경향이 있고 여기에서 잔류농약이 큰 관심사로 대두되고 있다. 결과적으로 농산

물의 무역에 있어서 농약 잔류기준이 합법적인 비관세 장벽으로 작용하고 있기도 하다.

일반적으로 수입되는 농산물에 대한 MRL의 적용순위를 보면 다음과 같다.

- ① 국가별로 설정된 MRL
- ② 국제적으로 인정되는 Codex MRL
- ③ 선진국(미국, 유럽연합, 일본 등)에서 설정된 MRL
- ④ 농약회사에서 제안된 MRL

한편 몇 나라에 있어서 적용되고 있는 import tolerance의 예를 그 다음에 설명하고자 한다.

(1) 미국

미국은 농약잔류허용기준 관리 원칙은 농약등록 전에 잔류기준을 반드시 설정하며, 등록되지 않은 농약이 식품에서 검출되는 경우 zero tolerance의 개념이 적용된다. 하지만 실제로는 불검출이 기준으로 0.01~0.1mg/kg을 적용하고 있는 등 필요에 따라 FDA에서 짧은 기간 내에 잠정기준을 설정하여 조치하기도 한다.

최근 농산물의 무역량이 증대되면서 수입되는 농산물에 대해 EPA에서 import tolerance를 별도로 설정하여 운영하고 있다. Import Tolerance를 설정하기 위해서는 해당 농약의 product chemistry, residue chemistry, toxicological data만이 요구되며 이때 import tolerancedml 설정은 EPA의 심사기준에 따르고 있다.

(2) EU

EU에서는 Community MRL이 이미 고정되었거나 설정할 필요가 없다고 결정된 농약성분에 대하여 import tolerance의 설정이 요구되거나 필요할 때 해당된다. Import tolerance는 제3국에서 등록된 GAP정보와 합리적인 데이터의 수와 질을 가지는 포장잔류시험, 그리고 필요한 경우 독성데이터에 근거하여 설정한다. 여기에는 또한 관련된 식이섭취에 근거한 위해 평가 결과를 감안한다.

모든 정보와 제안된 MRL을 포함하는 일체서류(dossier)는 Commission과

해당회원국에 제출되어야 하며 회원국은 Commission에게 권고안을 제시한다. Import tolerance의 설정에 필요한 자료는 회원국에서 농약등록에 필요한 것으로 하고 추가적인 데이터는 요구하지 않고 있다.

(3) 일본

일본에서는 현행의 negative list system에서 MRL이 미설정이거나 미등록 농약이 검출된 농산물의 경우에도 수입, 판매가 가능하다. 그런데 2006년 5월부터 시작되는 positive list system에 의하면 일본에서 MRL이 설정되지 아니한 농약성분이 검출될 경우에는 해당식품의 유통을 금지한다는 것이다. 미국의 zero tolerance concept을 받아들인 것이다. 이 시스템이 완전히 시행되기 위해서는 3년의 준비과정이 필요하므로 그 안에는 일본에서 사용되는 농약에 대해서 잠정기준을 설정한다는 것이다. 일본에서 사용되지 않는 농약에 대해서는 별도의 잔류기준 설정원칙을 준비하고 있다.

(4) NAFTA

NAFTA(North American Free Trade Agreement, 북미자유무역협정)에서는 회원국인 미국, 캐나다, 멕시코 3개국이 수입식품에 대한 잔류농약 import tolerance(한시적 수입 허용 기준)의 설정을 위한 상세한 지침을 마련하고자 추진되었다. 수입 허용기준에 대한 NAFTA와 접근 방법이 통일된다면 북미와 세계의 다른 지역 사이의 교역이 더욱 촉진될 수 있을 것이라는 전제 하에서 3개국이 참여하였으나 멕시코에서 자체적인 규정을 만들어서 지금은 미국과 캐나다 사이의 싸움 협약으로 그 성격이 변경되었다.

수입국에서 기존에 시행 중인 규제에 따르면 수입허용기준의 신청자는 캐나다와 미국에 따로 수입 허용기준 신청을 제출해야 하며 각국의 모든 특정한 신청 요구사항(형식 등)을 준수해야 한다. 그러나 데이터 요구 사항을 통일함으로써 캐나다와 미국의 수입 허용기준을 취득하고자 하는 신청자에게 요구되는 데이터 세트를 더욱 축소할 수 있을 뿐 아니라 보다 효율적이고 비용 대비 효과가 높은 프로세스를 구현할 수 있다. 수입 허용기준과 관련된 가장 중요한 데이터 요구사항은 캐나다와 미국에서

특정한 용도로 이미 등록되지 않은 농약의 경작지 실험 및 독물학 데이터의 타당성이다. 등록된 농약의 경우 경작지 실험은 일반적으로 새 허용기준의 수립을 위해 가장 중요한 데이터 요구 사항이다.

MAFTA 회원국에 import tolerance의 설정 신청을 위해 제출해야 하는 데이터는 다음과 같다.

- ① 농약 화학물질의 이름, 화학명 및 조성
 - 신청자는 제형에 포함된 불활성 성분으로 공개해야 한다.
- ② 농약 화학물질의 사용량, 빈도 및 적용 시간
 - 신청 접수국가에서 사용되는 적절한 언어(예: 캐나다의 경우 영어 및 프랑스어)로 등록/승인 라벨의 사본 제출
- ③ 안전성 데이터
 - 요구되는 독성 데이터는 미국 또는 캐나다의 국내 허용기준을 신청할 때 요구되는 데이터와 동일
- ④ 사용된 분석 방법에 대한 설명을 포함한 잔류화학물질 테스트 결과
- ⑤ 잔류화학물질의 제거를 위한 실제적 방법
 - 신청자는 세척, 껍질 벗기기, 조리 등 일반적 관행을 통한 잔류물질 저감에 관한 조사를 실시할 수 있다.
- ⑥ 농약용 화학물질별 제안된 허용기준/MRL(해당되는 경우)
 - 신청자는 잔류수준 조사를 통해 검출된 잔류 물질의 최대치에 기초하여 허용기준/MRL을 제안
- ⑦ 신청 내용을 뒷받침할 합리적 근거

(5) 국내 현황 및 Import Tolerance 도입 방안

우리나라는 많은 농약, 많은 식품에 대하여 잔류기준을 계속적으로 설정해가고 있다. 그러나 식품을 국내산과 수입품으로 구별하지 않고 잔류기준을 적용하고 있다. 따라서 수입 식품과 관련하여 다음과 같은 사례가 발생할 수 있을 것으로 우려하고 있다.

<등록된 농약이지만 해당식품에 대한 잔류기준이 없는 것>

식품공전에서 해당농산물에 기준이 설정되어 있지 아니한 농약 검출 시 다음과 같은 순서로 적부 판정에 대한 잠정기준을 적용한다.

- ① Codex기준을 적용한다.
- ② 해당농약의 잔류기준 중 유사한 농산물의 최저기준을 적용한다. 유사농산물이란 식물성 원료의 분류 중 동일 대분류군에 속한 농산물을 말하며 견과종실류, 과실류 및 채소류에 한해서는 소분류를 적용한다.
- ③ 우리나라의 잔류허용기준 중 해당농약의 최저기준을 적용한다.

<비등록 농약인데 잔류기준이 있는 경우>

- ① 국내에서 사용 중 독성문제로 금지된 농약은 Codex에서의 EMRL에 준한다. 별도의 기준설정 원칙을 고려하여 기준을 재정비한 다음 수입품에 적용한다.
- ② 외국에서 새로이 개발된 것이 국내에서 아직 등록이 안된 것은 신속히 잠정MRL을 설정하여 이것을 수입품에 적용한다. 바로 이 항목이 별도의 import tolerance를 요구하는 분야이다. 이때 다음 사항을 고려하여 보다 강력하고 합리적인 import tolerance system이 요구된다.
 - 국민건강과 식품의 안전성 확보
 - 국내 산업을 보호하기 위해 합법적인 비관세 장벽으로 이용.

<수출대상 식품에 대한 대비책>

한국에서 수출되는 식품의 잔류기준은 수입하는 나라의 법규에 따라야 하므로 다음과 같은 사항을 특별히 고려한다.

- 수출대상국에서 잔류기준의 적용원칙과 설정된 기준을 검정한다.
- 수출대상국의 규정에 저촉되지 않도록 농약의 사용과 잔류량을 확인한다.
- 만일 잔류기준이 없을 때에는 Codex 또는 해당국에서의 잔류기준 설정에 필요한 기본데이터를 빨리 준비하여 기준설정을 독촉한다.

한편 보다 효율적인 수입 농산물의 농약잔류허용기준 적용을 위해 import tolerance의 도입을 적극적으로 검토하고 있다. ‘한시적 수입식품 농약잔류허용기준’이라는 용어로 사용될 수 있는 import tolerance는 앞서 살펴본 외국의 사례와 같이 우리나라로 수출하고자 하는 국가에서 우리나라 기준이 설정되지 않은 농약을 사용한 경우 관련 서류를 준비하여 제출하도록 하는 제도이다.

V. 잔류농약 관련 연구 현황

잔류 농약과 관련된 연구는 잔류농약의 잔류 기준 설정 연구가 7건, 노출평가 6건, 모니터링 및 위해평가 9건, 분석법 11, 독성 3건의 연구가 수행됐다.

표 10. 잔류 농약 관련 분야별 연구 현황(1996~2005)

분야	대상 물질	연구 제목	주관 부서	연도
농약 잔류허용 기준 설정	ethaboxam 등 신규13, acetamiprid 등 기준추가 61종	식품중 농약잔류허용기준 및 관리 개선 연구 Part I : 농약잔류허용기준 설정	식품평가부 잔류화학물질팀	2004
	기준 설정 개선안	식품중 농약잔류기준 체계개선 연구	안동대학교	2004
	azinphos-methyl, chlorpyrifos-met hyl,myclobutanil, fenitrothion,capt an,endosulfan,me thomyl,diazinon, malathion	농산물별 농약 감소지수 산출연구	서울대학교, 전남대학교	2004
	diniconazole 등 신규 10종, difenoconazole 등 기준추가 61종	잔류농약 관리 시스템 구축 Part I : 농산물의 농약잔류허용기준 설 정	식품평가부 잔류화학물질팀	2004
	인삼 재배 시 사용 농약 11종	잔류농약 관리시스템 구축 part 3 인삼 가공중 농약 감소계수 산출연구	식품평가부 잔류화학물질팀	2005
	녹차 재배 시 사용 농약 22종	잔류농약 관리시스템 구축 part 4 녹차추출물 감소계수	식품평가부 잔류화학물질팀	2005
농약 잔류허용 기준 설정	배추 chlorothalonil 등 9종, 고추 azoxystrobin 등9종, 파 chlorfenapyr 등6종, 대추 carbendazim 등4종, 구기자 azocyclo -tin등3종	잔류농약 재평가 사업 농약잔류허용기준의 국제적 조화 및 농산물중 농약섭취량 감소방안 연구 농산물별 농약의 감소계수 산출 연구	안동대학교	2005

노출평가 위해평가	유기염소제(5종) 유기인제(7종) 기타(3종)	식이를 통한 농약섭취량에 관한 연구 (과실류 및 그 가공제품)	식품안전평가실	1996
	유기염소제(5종) 유기인제(7종) 기타(3종)	식이를 통한 농약섭취량에 관한 연구 (채소류 및 그 가공제품의 잔류농약)	식품평가부	1997
	59종	식이를 통한 농약 섭취량에 관한 연구 - 두류, 서류, 견과류, 채소류, 과실류 및 그 가공품에 대하여	식품평가부	1998
	59종	식이를 통한 농약 섭취량에 관한 연구(V)	식품평가부	1999
	120종	식품중 잔류농약 1일 섭취량 조사연구(II)	식품평가부	2001
	100종	식품중 잔류농약 1일 섭취량 조사연구(I)	식품평가부	2000
모니터링	유기인제 유기염소제 12종	식품중 잔류농약에 관한 연구	식품안전평가실	1996
	benomyl, thiophanate-met hyl, Thiram	콩과 콩나물 중 잔류농약에 관한 연구	식품평가부	1997
	잔류농약	식품 중 잔류농약 모니터링(요약)	식품평가부	2001
	aldrin등172종, acephate, methamidophos	식품중 잔류농약 모니터링 : 소면적 재배 채소류, 견과 중실류, 콩류 및 서류를 대상으로	식품평가부	2002
	198종	식품 중 잔류농약 모니터링	식품평가부	2003
	수입식품관련 245종	잔류농약 감시프로그램	부산청 시험분석실	2005
모니터링 위해평가	동시 다성분 분석 가능 잔류농약 212종, 단성분 4종	식품의 농약 잔류실태조사 및 안전성 평가 연구	부산지방 식품의약품안전청 , 서울지방 식품의약품안전청 , 경인지방 식품의약품안전청	2004
모니터링 분석법	유기염소제 12종	초임계유체추출법을 이용한 곡류 중의 잔류농약 추출법 개발에 관한 연구	경인지방식품의약 품안전청	1998
	43종	ASE를 이용한 식품원료용 생약제의 잔류농약 분석방법 연구 및 모니터링	부산지방식품의약 품안전청	2000
분석법	유기인계, 카바마 이트계 60종	잔류농약 간이속성 검사법의 효율화에 대한 연구	경인지방식품의약 품안전청	2000

알루미늄포스파이드	식품중 알루미늄포스파이드 분석법 개발	경인지방 식품의약품안전청, 식품평가부, 서울청, 부산청, 대구청, 대전청, 광주청	2002
170여종	GC-MS를 이용한 잔류농약 신속검사법 개발	대구지방 식품의약품안전청 (경인청 ?)	2003
Methomyl 등	식품 중 개별분석 농약의 잔류시험법 개선 연구	대구대학교 생명환경학부, 서울대학교 농생명공학부	2004
GC 153종 HPLC 56종	식품중 잔류농약 동시다성분 대상농약 기기분석법 최적화 연구	시험분석담당관실	2005
50여종	LC-MS-MS를 이용한 잔류농약 신속검사체계 개발	경인지방식품의약품안전청	2005

1) 가공식품에 대한 잔류허용기준 설정 연구

(1) 인삼제품

농약잔류허용기준은 원칙적으로 원료에 대하여 설정하고 있지만, 단일원료를 이용하여 가공한 식품에서 농축이 될 우려가 있는 제품에 대해서는 과학적으로 가공 중 농약의 변화율을 감안한 연구를 바탕으로 기준을 설정하고 있다. 표 4는 수삼을 재배하면서 직접 인삼포에 다음과 같은 농약을 살포하여 인위적으로 잔류시킨 후 상업적 규모로 건삼, 홍삼, 인삼농축액, 홍삼농축액으로 제조하였으며, 가공 과정별 제품에 잔류된 농약의 감소율을 측정하여 수삼을 기준으로 각 제품별 기준(안)을 제안한 연구 결과이다. 수분을 감안하여 이론적으로 산출할 경우 수삼을 기준으로 농약 잔류량은 건삼 및 홍삼은 4배, 인삼농축액 및 홍삼농축액은 8배 증가되지만 실제 연구결과 농약성분은 가공과정 중 상당량이 분해되는 것으로 조사되었다.

(2) 녹차 추출물

녹차 추출물은 건강기능식품의 원료로 인정되어 다양한 건강기능식품으로 개발되고 있으며, 일반 식품의 제조에도 사용될 수 있다. 녹차 추출물

은 열수 또는 주정을 이용하여 추출한 후 분말상태로 가공된다. 가공 과정 중 재배 과정 중에 사용된 농약성분이 농축될 우려가 있으므로, 과학적인 연구를 수행하여 기준(안)을 제안하였다. 녹차 재배 중 사용 등록된 농약을 살포하고 생엽을 채취하여 상업적 규모로 덩음과정 등의 공정을 거쳐 녹차로 가공을 하였으며, 최종 80% 에탄올을 이용하여 추출한 후 건조하고 녹차 추출물로 가공하여 최종 잔류된 농약의 잔류량을 측정하여 산출된 가공계수를 이용하여 기준(안)을 제시하였다. 녹차의 잔류량보다 낮은 경우에는 별도 기준을 설정하지 아니하고 녹차의 기준과 동일하게 적용하였다. 대부분의 농약성분은 최종 상당량이 분해되었으며 chlorfenapyr 및 cyhalothrin 같은 농약은 99% 이상이 감소되는 것으로 조사되었다.

(3) 건조농산물

농산물 중 장기간 저장 및 유통을 위하여 건조 과정을 거치는 고추, 배추, 당근, 파, 대추, 구기자, 무 뿌리 등 다양한 품목들이 생산되어 수입·유통되고 있다. 이들 식품 또한 건조과정 중 농약성분이 수분이 감소됨에 따라 농축될 우려가 있으므로, 농작물을 재배하면서 GAP에 의한 농약 살포방법을 변형하여 농약을 잔류시킨 후 상업적 규모인 벌크형 건조기에서 60℃로 충분히 건조하여 제품을 생산하였다. 최종 제품과 건조 전 농산물에 잔류하는 함량의 변화를 연구하여 가공계수를 구하고 이를 기준(안)으로 제시하였다. (표 11)에는 우리나라에서 건조 고추에 대한 건조 중 농약 감소 연구를 수행하여 얻은 6종 농약에 대한 연구결과로 2006년 국제식품규격위원회에 기준(안)을 제안하여 현재 JMPR(Joint FAO/WHO meeting on Pesticide Residue)에서 검토 중에 있다. 배추 및 파에 대한 건조과정 중 농약의 감소율을 연구하여 과학적으로 산출된 가공계수를 이용한 건조배추 및 건조파에 대한 기준을 제안한 사례이다. 우리나라에서는 2004년부터 현재까지 건조농산물 감소계수 연구를 수행하여 건조고추, 건조당근, 건조 무뿌리, 건조양파, 건조대추, 건조구기자, 건조파, 건조배추 등에 잔류허용기준을 설정하여 운영하고 있으며, 유통 형태가 주로 건조품이면서 농약 성분의 농축 가능성이 있는 식품에 대하여 지속적으로 확대할 예정이다.

표 11. CODEX에 제안한 건조칠리고추 농약감소 계수 연구

Pesticide	CODEX MRLs(mg/kg)		우리나라에서 제안한 MRL(mg/kg)*	잔류량(mg/kg)		가공 factor
	고추	건조고추		홍고추 (생물)	홍고추 (건조)	
Azinphos-methyl	1	10	3	0.93	2.71	2.91
Diazinon	0.05	0.5	0.3	1.49	6.80	4.56
Imidacloprid	1	10	3	1.75	4.33	2.47
Metalaxyl	1	10	4	2.31	7.56	3.27
Methomyl	1	10	4	1.80	6.05	3.36
Methoxy fenozide	2	20	7	1.10	3.55	3.23

* 건조칠리고추에 대해 JMPR에 제안한 MRLs

2) 농약잔류허용기준 선진화를 위한 연구

우리나라의 농약잔류허용기준 정책에 대한 문제점 파악 및 선진화를 위한 기초연구를 우선

수행하였으며, 이를 바탕으로 장기적인 계획 하에 “한국형 농약잔류허용기준 시스템”을 구축하고자 다음과 같이 연구를 수행하였다.

(1) 식품 중 농약잔류기준 체계개선 연구(2004년)

식품 중 잔류농약의 안전성을 강화하기 위하여 과학적이고 합리적이며 국제적 기준과 조화를 이룰 수 있는 잔류기준 설정체제로 개선하기 위한 방안을 제시하고자 1) 국제기구(Codex Alimentarius Commission) 및 JMPR, 미국, 유럽연합, 일본, 대만 등의 농약잔류허용기준 설정방법에 대한 자료를 수집, 분석 2) 국내 현행 잔류기준 설정원칙, 기준의 적용 및 운영에 대한 문제점 파악 및 개선 대책 제시 3) 수출입식품에 대한 농약잔류허용기준의 적용체계에 대한 타당성을 검토하고 국제적 조화를 이루기 위한 향후 추진방향을 제시 4) 농산물에서 건조 과정이나 가공과정 중 잔류농약 함량의 변화에 따른 감소계수의 필요성과 연구추진 방향을 도출하였다. 본 연구결과를 기초로 하여 향후 잔류허용기준 설정 시 참고자료로 활용하였다.

(2) 잔류농약 재평가 사업(2005년)

식품의약품안전청 설립 이전(1998년 이전)에 설정된 202개 농약성분에 대한 평가를 위하여 현행 기준에 의한 TMDI를 계산한 결과 29개 성분이 ADI의 80%를 초과하였으며, 당시까지 고시된 202개 농약성분에 대하여 포장잔류시험에 근거한 잔류기준을 검토한 결과 89개 성분에 대한 382개 기준을 제안하였다. 기준이 없는 농산물의 경우 적용할 수 있는 식품군별 최저기준을 제안하였다.

국내에서 농약의 감소계수를 효율적으로 축적하기 위해 식품 175개 항목과 농약 263개 성분에 대해 우선순위 매김을 수행하였다. 식품의 우선순위는 식품소비량, 모니터링에서의 검출율에 의하여 결정되었으며 농약의 우선순위는 농약사용량, 위해지수, 모니터링에서의 검출건수에 의하여 결정되었다. 잔류농약 재평가 연구결과를 바탕으로 2007년 현재 식약청 설립 이전 기준에 대한 대대적인 개편을 진행 중에 있으며, 농약 우선순위를 바탕으로 건조 농산물 농약 감소계수 연구에 활용 하고 있다.

(3) 잔류농약 평가시스템 구축(2006년)

우리나라로 농산물을 수출하는 주요 국가의 농약잔류 허용기준을 조사하여 국내 잠정 import tolerance를 제안하고 이를 토대로 수입식품에 대한 농약관리 지침안을 제시하였다. Codex 농약 잔류분과의 활동지원을 위해 필요한 정보를 축적하고 Codex 활동에 즉각적이고 능동적으로 대처해 나갈 수 있는 전문가 working group을 결성하는 한편, 국내에서 우선적으로 준비되어야 할 전문정보 및 자료를 확보하였다. 일반국민, 생산자, 관련 전문가들의 신속하고 정확한 정보 제공을 위한잔류농약 웹 사이트를 구축하여 농약잔류허용기준 데이터베이스, 잔류농약 표준품 관리 프로그램 개발 및 네트워크 구축, 농약 시험법, 농약성분 정보 등을 제공하고 있다(<http://rndmoa.kfda.go.kr/residue/index.jsp>).

(4) 잔류농약 평가시스템 구축(2007년)

기 수행된 연구결과를 바탕으로 한국형 농약잔류허용기준 설정 기반을 구축하고 잔류농약 홈페이지의 성능 향상을 위하여 현재 수행 중에 있다. 농약잔류허용기준 설정을 위한 자료 고찰, 조사, 연구를 위한 전문가 풀

을 구성, 운영하여 재평가된 농약기준을 개정하기 위한 방안 연구, 우리나라의 실정에 알맞은 선진국형 모델을 개발, 기준설정 면제농약 목록 제시, 농약 등록 및 기준설정 시기 간격을 줄이기 위한 방안을 마련한다. Codex의 건조 칠리 고추 기준 개정을 위한 자료 제출, 자료 요구 시 대응 및 Codex 회의 참석 및 의제 대응을 위한 준비, 잔류농약 표준품, 시험법, 국내 및 국외 농약 정보 등을 위한 잔류농약 웹 사이트 업그레이드 및 운영을 하고 있다.

3) 농약잔류 시험법 관련 연구

식품에 잔류된 농약을 분석하기 위한 방법은 현행 식품공전에 수재되어 있으나, 체계적으로 우리나라 실정에 알맞은 분석법으로 정리되어 있지 못한 현실이다. 우리나라는 식품 중 상당 부분을 수입에 의존하고 있어서 잔류농약에 대한 안전성 확보를 위하여 농약 잔류분석법의 개선이 시급하여 계획을 수립하고 단계적으로 시험법 개선사업을 수행하고 있다. 우선 다중농약 다성분 분석법을 개선하여 스크리닝법으로 하고, 정량방법은 분석자가 재현성 있고 편리하게 수행할 수 있는 방법으로 개선하여 농약의 계통별 다성분법 또는 단성분 분석법으로 농산물에 밸리데이션화하여 식품공전에 수재하고 있다.

(1) 다중농약 다성분 분석법

① 식품 중 동시 다성분 분석법 개선 연구(2004년)

농산물 중에 잔류하는 다중 다성분의 농약을 동시에 분석할 수 있는 식품공전상의 동시 다성분 분석법의 실효성을 검증하고 개선 보완하고자 수행한 연구로 식품공전 83번 방법의 대상 농약의 검출한계(LOD)를 조사하고 감응도에 문제가 있는 농약들을 걸러낸 후 물에 첨가한 농약들의 회수율을 파악하여 문제가 있는 농약들을 선정하였다.

② 축산물의 농약잔류시험법 개선 연구(2005년)

현행 축산물에 대한 잔류농약 시험법을 개선하기 위하여 gel permeation chromatography (GPC)를 사용하는 전처리 방법을 변형, 확대 적용하여

하나의 방법으로 2종의 다성분 동시 분석방법을 개발하였다. 현행 식품공전 축산물 중 농약시험법에 대하여 대상농약 및 분석과정을 전면 재검토한 결과, 분석법의 중첩, 대상성분 설정의 오류, 분석과정의 불합리성을 대상성분의 특성에 따라 개별 분석법을 합리적으로 재분류하였으며 각 분석법을 개선하거나 새로운 분석법으로 개발하였다.

(2) 계통별 다성분 분석법 및 단성분 분석법

① 잔류농약 개별 분석법 개선 사업(2004년~현재)

식품공전의 농산물 중 개별 분석법의 경우 분석대상성분에 대한 물리화학적 특성과 각 분석법에 대한 기술적 검토를 통하여 대상성분과 분석법을 재분류하였다. 기존 개별 분석법에 새로운 기술을 도입하고 분석작업의 간편화 및 신속화를 위한 과정 개선을 수행하되 물리화학적 특성의 유사성에 따른 분석 대상성분의 재분류 등의 작업을 거쳐 개선된 혹은 새로운 분석법을 개발하였다. 각 분석법마다 재확인(confirmation)을 위한 별도의 기기분석법을 추가하였다. 70~110%의 회수율 범위와 10% 이내의 분석오차(CV) 한계를 만족하고 검출한계(LOD)는 잔류허용기준의 최소 1/2 또는 0.05 mg/kg 이하로 개발되어 식약청 뿐 만 아니라 잔류농약의 연구 및 관리와 연관된 정부 및 연구 기관의 표준분석법으로도 충분히 보급 활용될 수 있으며 잔류농약 관련 연구가 활성화되는 효과를 기대할 수 있다.

② 인삼의 농약잔류 분석법 개선 사업(2006년)

인삼 제품(수삼, 건삼, 홍삼, 인삼농축액, 홍삼농축액)은 복잡한 매트릭스를 가지고 있어서 까다로운 분석대상 식품 중의 하나이다. 인삼 제품 중 잔류된 농약을 정확하게 정량하기 위한 방법을 개발하였다. 인삼에 대한 잔류분석법의 경우 수삼 및 인삼가공품에 대한 회수율시험을 2수준 3회 반복으로 수행한 결과, 농산물 중 잔류농약 시험법의 경우 잔류농약분석법 기준인 70~120%의 회수율 범위와 10%이내의 분석오차(CV) 한계를 만족하였다. 확립된 분석법의 실용적 검출한계(LOD)는 잔류허용기준의 최소 1/2 또는 0.05mg/kg 이하로 개발하였다.

③ 농약잔류 분석법 해설서 개발(2007년~)

우리나라에선 현행 식품공전 농약 잔류분석법에 대하여 이해를 돕기 위한 해설서는 거의 전무한 실정이다. 식품 중 잔류농약 분석에 대하여 국가적인 능력을 향상시키기 위하여 분석법에 대한 기초 지식과 원리위주의 해설서를 개발하여 널리 보급하고자 한다. 2008년부터는 식품공전 농약잔류 분석법 개별에 대한 해설서를 개발하여 잔류농약 분석 전문가 및 일반인들에게 보급·교육하고자 한다.

4) 잔류농약 모니터링 관련 연구

(1) 식품 중 잔류농약 모니터링 연구(1968년~현재)

우리나라에서는 1968년부터 잔류농약 모니터링을 실시하였으며, 해마다 조사대상 농약과 식품을 점차 확대하여 실시하였으며, 현재 식품의약품안전청에서는 계속사업으로 매년 모니터링사업을 실시하고 있고 축적된 자료를 토대로 식품위생정책 및 농약잔류허용기준 제·개정시 과학적 근거 자료로 활용하고 있으며, 농약에 취약한 농산물은 관련기관에 그 결과를 통보하여 농민들의 농약 사용 안전기준 준수를 촉구하고 있다. 본 연구는 지방 식약청에서 공동으로 실시하고 있으며 국민이 섭취하는 식품을 5개년으로 나누어 매년 전국 15개 지역에서 4회에 걸쳐 안전성 여부를 조사하였다.

표 12는 식품의약품안전청에서 2001년에서 2003년까지 전국적으로 잔류농약 모니터링 한 결과로 대부분 수확에서부터 소비 기간이 짧은 채소류 및 과일류에서 부적합 농산물이 나타나며, 김출빈도 또한 다른 농산물에 비하여 높게 조사되었다. 전체적인 농약 검출률이 9.5%에 부적합한 농산물은 0.19%로 조사되었다. 이 결과는 세척, 박피, 가열 등 전혀 전처리되지 않은 상태에서 모니터링 한 결과이므로 실제 섭취상태에서는 거의 농약이 잔류되지 않을 것으로 생각된다. 국민들이 소비하는 식품의 상태로 세척, 가열, 박피 등의 처리를 한 후 식품 섭취량에 따라 다소비 식품 위주로 실제 섭취하는 식품 중에 잔류되어 있는 농약을 조사한 결과, 1000여종의 조사대상 농약성분 중 15종 성분만이 검출되었으며 검출량 또한 매우 낮게 조사되어 우리의 식생활에서는 거의 농약을 섭취하지 않으며, 섭취된 농약은 1일 섭취허용량과 비교하였을 때 매우 안전한 수준으로 평가되었다.

표 12. 잔류농약 모니터링 결과

식품	총 샘플수	농약 검출 샘플수	농약 검출률	MRLs 초과	Violation rate(%)
곡류	344	19	5.5	0	0
두류	128	0	0	0	0
견과류 및 종실류	72	0	0	0	0
서류	112	0	0	0	0
과일류	712	98	13.8	11	1.5
채소류	1,408	150	10.7	43	3.1
차류	40	0	0	0	0
계	2,816	267	9.5	54	0.19

5) 잔류농약 표준품 관련 연구(2005년~현재)

식품 중에 잔류농약 검사를 하기 위하여 사용하는 표준품의 경우 각 국가검사기관별로 보유하기에는 종류가 많고, 가격이 비싸며, 농약성분별 유효기간이 있어서 관리하기가 어려운 실정이다. 이를 해결함과 동시에 검사기관별 유기적인 네트워크 구축과 유지를 위하여 6개 지방 식품의약품안전청 및 16개 시·도보건환경연구원 등을 대상으로 식품 중 농약 정밀 검사에서 사용되는 농약을 포함하여 최근 3년간 부적합 및 검출이력이 높은 농약들을 대상으로 정성용 혼합 표준품 용액을 제조함과 동시에, 정량용 표준품(부적합 및 다빈도 검출 검출농약) 87종을 일괄 구입하여 공급하였다. 잔류농약 표준품과 같이 각 검사기관에서 다성분 분석시 이용될 혼합용액에 대한 크로마토그램이다. 최근 시·도 보건환경연구원 등

에서 유통 농산물중 부적합 빈도가 높은 농약성분을 정리한 자료로 각 기관에 보급하여 효율적인 검사에 이용하도록 하였다. 아울러 까다롭고 재현하기 어려운 잔류농약 분석법을 동영상으로 제작하여 CD의 형태로 정부간행무를 발간하여 영상교육물을 국가 검사기관 및 민간 식품위생검사기관, 식품제조업체 등을 대상으로 보급하는 등 잔류농약 분석에 대한 교육을 실시하고 있다.

VI. 참고 문헌

- 1) 식품 중 농약잔류기준 체계개선 연구, 식품의약품안전청 2004
- 2) 잔류농약 재평가 사업, 식품의약품안전청 2005
- 3) 잔류농약 평가시스템 구축, 식품의약품안전청 2006
- 4) 한국형 농약잔류허용기준 설정 기반 구축 운영, 식품의약품안전청 2007
- 5) 모니터링 사업의 선진화를 위한 연구, 식품의약품안전청 2007
- 6) 식품의 농약 잔류허용기준, 식품의약품안전청 2007
- 7) 식품 중 농약잔류허용기준에 대하여, 식품공업협회 2008년. 1월
- 8) 월간 생활과 농약, 2007년 5월
- 9) 식품안전과학 홍보영상, 식품의약품안전청 식품평가부
- 10) 위해성 평가의 기초와 응용, 식품의약품안전청 잔류화학물질팀 세미나(고 이서래 교수)

국내·외 식중독 발생 및 관리동향

목 차

I. 식중독 개요	289
1. 식중독의 정의	289
2. 식중독 관리 현황	290
II. 국내외 식중독 발생 및 관리 현황	296
1. 국내 현황	296
2. 외국 현황	299
III. 주요 식중독균 특성 및 검출 방법	304
1. 살모넬라 속(Salmonella spp.)	304
2. 리스테리아(Listeria monocytogenes)	306
3. 병원성 대장균(E.Coli)	308
4. 황색포도상구균(Staphylococcus aureus)	310
5. 장염 비브리오(Vibrio parahaemolyticus)	312
6. 클로스트리디움 보툴리눔(Clostridium botulinum)	314
7. 클로스트리디움 퍼프린젠스(Clostridium perfringens)	317
8. 바실러스 세레우스(Bacillus cereus)	319
9. 캄필로박터 제주니(Campylobacter jejuni)	321
10. 노로바이러스(Norovirus)	323
IV. 식중독 관리 현황 및 예방 대책	325

1. 식중독 개요

1. 식중독의 정의

식중독이란 ‘식품 또는 물의 섭취에 의해 발생되었거나 발생된 것으로 생각되는 감염성 또는 독소형 질환’을 의미하며 식품위생법상 집단 식중독은 역학적 조사결과 식품 또는 물이 질병의 원인으로 확인된 경우로서 동일한 식품이나 동일한 공급원의 물을 섭취한 경우 2인 이상의 사람이 유사한 질병을 경험한 사건으로 정의하고 있다.

주요 국가별 식중독에 대한 정의는 붙임 1과 같다.

[표 1] 주요 국가 별 식중독 정의

국가	식중독 용어	정의	특징
미국	<ul style="list-style-type: none"> ○ Foodborne disease ○ Foodborne disease outbreak 	<ul style="list-style-type: none"> · 식품의 섭취에 의해 발생된 또는 발생된 것으로 생각되는 감염성 또는 독소형 질환 · 동일한 식품 섭취로 인해 2인 이상에게 동일한 질병이 발생한 경우로 역학적 분석에 의해 질병의 원인이 식품으로 확인 된 사건 	수인성 질환 제외
캐나다	<ul style="list-style-type: none"> ○ 미국과 동일 	<ul style="list-style-type: none"> · 미국과 동일 	
영국	<ul style="list-style-type: none"> ○ food poisoning ○ food poisoning outbreak ○ sporadic case 	<ul style="list-style-type: none"> · 식품이나 물의 섭취에 의해 발생되거나 혹은 발생된 것으로 생각되는 감염성 혹은 독소형 질환 · 식품원인성 감염이나 중독과 관련된 2인 이상 환자 발생 경우 · 다른 환자와 관련 없이 1인 증상인 경우 	수인성 질환 포함

[표 1] 주요 국가 별 식중독 정의(계속)

국가	식중독 용어	정의	특징
호주	<ul style="list-style-type: none"> ○ foodborne disease /illness ○ foodborne outbreak 	<ul style="list-style-type: none"> · 감염형 원인체를 함유하는 식품 또는 음료의 섭취로 2인 이상의 사람이 질병을 일으키거나 또는 검사에 의해 확인된 화학오염 물질 또는 독소를 함유한 식품의 섭취로 인해 1인 환자가 발생한 경우 	수인성 질환 포함
일본	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식중독 	<ul style="list-style-type: none"> · 법적인 정의는 규정되어 있지 않으며, 일반적인 개념인 음식물로 인한 건강상의 피해 전반을 식중독의 범주로 해석 	수인성 질환 포함

2. 식중독 관리 현황

선진국에서도 전염성 유무에 상관없이 식품으로 인해 발생하는 모든 중독 증상을 식중독으로 정의하여 관리하고 있다. 앞서 언급한 WHO 뿐 만 아니라 미국이나 영국 모두 콜레라 등과 같은 경구전염병을 식중독으로 분류하고 식품안전관리기관에서 관리를 담당하고 있다. 예를 들어 미국의 식품의약국(Food and Drug Administration, 이하 US FDA) 산하 식품안전응용영양센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition, 이하 CFSAN)에서는 콜레라와 함께 A형 간염바이러스(Hepatitis A virus)까지 식중독균(Foodborne Pathogenic Microorganisms)으로 분류하여 관리하고 있다.

식품 또는 물로 인해 발생한 모든 질환이 식중독에 해당함에도 우리나라에서는 통상적으로 전염성이 없는 세균 또는 세균이 생산한 독소에 의한 중독증상 정도만을 식중독으로 축소 해석해 왔다. 예를 들어 국립보건원 역학조사 지침을 보면, 식중독이라는 용어를 콜레라, 장티푸스, 파라티푸스, 세균성이질, 장출혈성대장균 감염증과 같은 제1군 수인성/식품매개 전염병에 대해서는 사용하지 않고, 살모넬라·포도상구균·장염비브리오 식중독 등 감염성 식중독(식품매개 감염병)에 한하여 사용하고 있다.

가. 우리나라의 식중독 관리 체계

우리나라의 식중독 관리체계는 식품의약품안전청의 식품안전관리지침에 의거하여 관련 부처 협의 하에 식품의약품안전청 내에 설치한 중앙 식중독 대책반이 실무를 담당하고 있다.

또한 보고 관련해서는 식품위생법(제67조1항)에 의해 “식품 등으로 인하여 중독을 일으킨 환자 또는 그 의심이 있는 자를 진단하였거나 그 사체를 검안한 의사 또는 한의사는 지체 없이 관할보건소장 또는 보건지소장에게 보고하여야 한다”라고 식중독에 관한 조사보고 의무를 규정하고 있다.

식약청에 설치되어 있는 중앙식중독대책본부는 식약청 차장을 본부장으로 하고, 식약청 식품안전국장의 총괄책임 하에 중앙정부의 관련 과장들이 위원으로 참여하고 있으며, 주요 임무로는 식중독 관리를 위한 종합계획 수립시행, 중앙역학조사반 편성운영 등이 있다.

식중독 관리 체계를 그림으로 나타내면 다음과 같다.



[그림 1] 우리나라 식중독 관리 체계

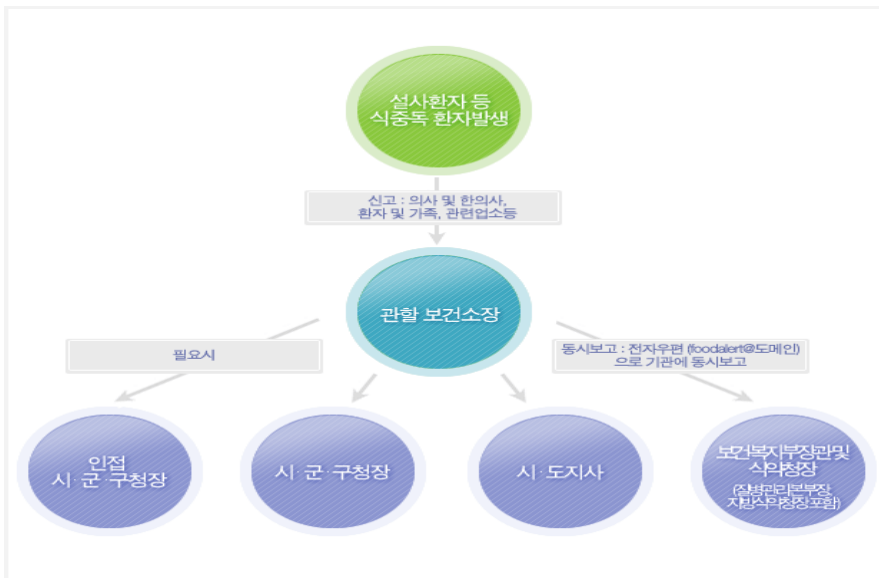
[표 2] 중앙 식중독 대책 본부

구분	내용	
위치	식품의약품안전청 식품관리과	
구성	본부장	식약청 차장
	총괄 책임	식약청 식품본부장
	대책위원	식약청 - 식품관리과장 - 식품미생물과장
		질병관리본부 - 전염병관리티장 - 역학조사팀장
교육인적자원부 학교체육보건급식과장		

구분	내용
임무	<ul style="list-style-type: none"> - 중앙 식중독대책본부 운영 - 식중독 관리사업 종합계획수립 및 추진 - 식중독 발생 상황분석 및 대책시달 - 식중독 관리 메뉴얼 개발보급 - 중앙역학조사반과의 긴밀한 공조체계 유지 - 역학조사에 참여할 식품전문가(연구사 또는 연구관) 2명 지정하고, 식품전문가 및 각 지방식약청별 식품위생감시원 2명씩을 중앙 역학 조사반 편성시 참고토록 질병관리본부에 통보 - 식품전문가 및 각 지방식약청별 식품위생감시원 2명씩을 중앙역학조사반 편성시 참고토록 질병관리본부에 통보 - 시도 식중독 대책반 업무지원 - 하절기 식중독 비상 근무조 편성운영 - 식중독 발생 통계 작성 및 질병관리본부 통보 - 식중독 관련 교육홍보자료 개발보급 등

[표 3] 시·도 식중독 대책반

구분	내용	
위치	각 시·도 보건위생(위생, 위생정책, 보건위생정책, 사회복지)과	
구성	반장	보건위생 (위생, 위생정책, 보건위생정책, 사회복지)과장
	반원	식품위생감시원 3명 보건환경연구원 1명 시·도 교육청 1명(학교급식의 경우)
임무	<ul style="list-style-type: none"> - 시·도 식중독대책반 운영 - 자체 식중독 관리사업 추진계획수립 및 추진 - 지방 식약청 및 시·도 교육청 등 관련기관 간 상호 업무협의 - 시·도 역학조사반과의 긴밀한 공조체계 유지 - 역학조사에 참여할 시·도 식품위생감시원 3명 이상 지정하여 시·도 역학조사반 편성 시 포함될 수 있도록 조치 - 식중독 발생 조사·처리 및 보고 - 식중독 상황처리반 업무지원 - 하절기 식중독 비상근무조 편성·운영 - 식중독 발생 통계 관리유지 - 식중독 예방 교육·홍보자료 개발보급 	



[그림 2] 식중독 보고 체계

□ 역학조사

집단급식소에서 설사 등의 환자가 발생하였거나 식품을 매개로 질병이 발생하여 전염병예방법령에 의한 역학조사를 실시할 경우 역학조사반원으로 지정한 식품전문가 등을 참여시켜야 한다.

다만, 학교급식소에서 집단 환자가 발생하여 역학조사를 하는 경우에는 해당 교육청 위생담당자를 추가로 참여시킬 수 있다. 식약청 식품전문가는 연구관 또는 연구사로 하고, 지방식약청 시·도 및 시·군·구의 식품위생감시원은 각 역학조사반에 지정하도록 통보한 식품위생감시원으로 한다.

[표 4] 역학조사반별 식품전문가 등을 참여시켜야 하는 경우

구분	식품전문가 등 참여 사항
위치	식약청(식품전문가) + 해당 지방식약청(식품위생감시원) 학교급식소에 대한 역학조사일 경우 관할 교육청 위생담당자를 포함
구성	시·도(식품위생감시원) 학교급식소에 대한 역학조사일 경우 관할 교육청 위생담당자를 포함 환자 100명 이상 발생 시 식약청(식품전문가) 출동 - 100명 미만의 경우에는 동역학조사반의 요청에 의해 참여여부 결정
임무	시·군·구(식품위생감시원) 학교급식소에 대한 역학조사일 경우 관할 교육청 위생담당자를 포함 환자 100명 이상 발생 시 식약청(식품전문가) 출동 - 100명 미만의 경우에는 동역학조사반의 요청에 의해 참여여부 결정

○ 역학조사반원의 임무

- 발병인원 및 상태 등 실태를 파악하고 원인규명에 필요한 보존식 및 섭취 식품(식재료를 포함), 음용수, 도마, 칼, 행주 등의 검체를 채취한다.
특히, 급식 및 배수시설, 음용수 용기 등의 검사는 소독 후에는 의미가 없으므로 소독 전에 필요한 검체를 충분히 확보
- 식재료 공급업소 및 구입 식재료 명부, 급식, 도시락, 요리 등의 식단 별 제공·가공·조리의 수량, 시설 이용자 또는 도시락 등의 구입자의 수, 구입·판매 및 제공처, 섭취자등의 자료를 확보한다(섭취대상자가

-
- 발병 시점에서 거슬러 올라가 72 시간 이상의 자료를 확보)
- 식품의 제조·가공·조리와 판매과정에 있어서의 식품 등(식재료를 포함)의 취급 순서 및 내용, 종사자의 작업 동선, 조리를 마친 식품의 보관방법과 보관시간, 판매 또는 제공방법에 걸친 오염 및 혼입경로, 세균증가의 기회, 조리실수 등의 유무 등을 확인한다.
 - 식품위생법 시행규칙 제2조(식품등의 위생적 취급기준) 및 동법시행규칙 제20조(업종별 시설기준)에 근거한 기준 및 위생관리에 관한 준수 사항 및 급수설비와 사용한 물의 위생상태, 배수처리 방법과 유지 관리 상태, 쥐 및 곤충의 구제기록과 생식 상황, 이물혼입 가능성 여부, 조리실 내 출입자를 점검·확인한다.
 - 종사자에 대한 건강상태, 건강진단 실시 여부, 유행성 질환 및 기침, 여드름, 상처, 화농성 질환 등의 유무에 대한 조사를 실시한다.
 - 상기 ②항의 조사에 따라 식중독 원인 식품 등으로 판단되거나 의심이 가는 동일 식품 등이 관내 다른 집단급식소등에 공급되거나 유통·판매된 경우, 원인균 규명을 위하여 신속히 수거·검사를 실시하고 확산 방지를 위하여 관할기관에 이를 조속히 통보하여, 발병상황 등의 조사와 함께 원인균 규명을 위한 수거·검사를 요청하는 등의 조치를 취한다(단, 수거·검사 및 요청은 집단급식소에 공급된 동일 식재료에 한한다).
 - 위생점검결과 급식 및 식재료, 음용수 등의 식품매개로 인한 중독으로 의심이 되거나 추정되는 경우 급식중단조치와 함께 관련식품 및 식재료 등을 폐기하거나 사용하지 못하도록 하는 등 식품위생법에 근거한 필요한 조치와 지도를 한다.

한편 지방식약청 식중독지원팀은 중앙식중독대책본부, 중앙역학조사반, 시·도 식중독대책반 및 시·도역학조사반으로부터 지원 협조요청이 있는 경우 식중독 확산여부 및 필요한 인원과 장비 등의 상황을 파악하여 신속히 지원하도록 하고 있다.

II 국내외 식중독 발생 및 관리 현황

1. 국내 현황

식품안전과학기술의 발달로 사회적 위생수준은 향상되었지만 식중독 발생은 과거에 비해 감소되기 보다는 오히려 증가하는 추세에 있으며 이는 표 5 최근의 식중독 발생동향을 보면 잘 나타나 있다.

특히, 최근 식중독 발생의 특성은 집단급식소에서의 식중독 발생이 더욱 증가하고 있으며, 보고된 식중독 환자의 66%는 집단급식소에서 발생하고 전체 집단급식소 중 학교급식소가 64%를 차지하고 있다.

[표 5] 연도별 식중독 발생 현황

연도	발생건수(건)	환자수(명)	환자수/건(명)
2003	135	7,909	58.6
2004	165	10,388	63.0
2005	109	5,711	52.4
2006	259	10,833	41.8
2007	510	9,686	19.0

[표 6] 지역별 식중독 발생 현황

연도	계	서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
2003	135(건)	34	5	10	5	2	10	2	14	1	3	6	7	6	5	16	9
	7,909(명)	2,513	316	373	179	36	232	24	1,170	8	796	108	735	159	152	886	222
2004	165(건)	19	7	7	2	7	10	7	34	6	5	10	6	15	14	7	9
	10,388(명)	1,187	483	566	31	338	219	601	2,980	157	541	354	324	393	777	869	568
2005	109(건)	23	4	6	9	3	7	3	14	6	4	4	5	13	3	2	3
	5,711(명)	733	190	619	248	42	70	82	1,196	446	197	347	197	905	41	297	101
2006	259(건)	61	3	9	39	6	9	7	52	24	2	8	6	12	11	4	6
	10,833(명)	2,559	397	700	2,227	198	77	571	1,797	934	48	462	212	259	162	123	107
2007	510(건)	48	28	18	45	8	25	27	115	41	9	13	34	38	39	13	9
	9,686(명)	505	891	490	790	129	204	219	1,724	843	345	222	1,157	1,046	466	340	315

[표 7] 원인시설별 식중독 발생 현황

연도	구분	총계	음식점	집단급식소				가정집	기타	불명
				소계	학교		기업체등			
					직영	위탁				
2003	건수	135	46	67	16	33	18	7	15	-
	환자수	7,909	1,441	6,130	1,230	3,391	1,509	81	257	-
2004	건수	165	35	72	42	14	16	7	39	12
	환자수	10,388	1,052	7,738	5,050	1,623	1,065	44	1,206	348
2005	건수	109	53	30	12	7	11	9	13	4
	환자수	5,711	1,021	3,751	1,412	892	1,447	111	729	99
2006	건수	259	108	93	24	46	23	15	33	10
	환자수	10,833	1,971	8,073	1,994	4,998	1,081	119	515	155
2007	건수	510	289	98	36	21	41	30	82	11
	환자수	9,686	3,476	4,533	2,308	793	1,432	151	1,320	206

[표 8] 월별 식중독 발생 현황

연도	구분	계	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
2003	건수	135	2	-	26	7	25	19	5	17	28	4	2	-
	환자수	7,909	92	-	2,525	208	1,916	1,501	88	364	951	88	176	-
2004	건수	165	3	3	3	14	35	36	12	9	23	9	10	8
	환자수	10,388	148	58	112	742	2,678	2,626	495	372	1,832	503	447	375
2005	건수	109	4	2	3	16	12	16	11	13	15	6	5	6
	환자수	5,711	142	78	44	865	689	1,062	346	639	788	51	449	558
2006	건수	259	6	4	8	8	6	56	31	42	35	15	8	40
	환자수	10,833	52	52	319	75	809	4,567	348	1,514	1,161	216	190	1,530
2007	건수	510	31	28	41	42	65	56	49	76	44	25	32	21
	환자수	9,686	730	277	820	959	1,296	1,803	849	754	1,343	287	294	274

[표 9] 원인물질별 식중독 발생 현황

연도	2003년		2004년		2005년		2006년		2007년	
	건수	환자수	건수	환자수	건수	환자수	건수	환자수	건수	환자수
총계	135	7,909	165	10,388	109	5,711	259	10,833	510	9,686

[표 9] 원인물질별 식중독 발생 현황(계속)

연도	2003년		2004년		2005년		2006년		2007년		
	건수	환자수	건수	환자수	건수	환자수	건수	환자수	건수	환자수	
세균	계	70	4,112	92	6,040	73	4,406	126	6,156	187	5,499
	살모넬라	17	416	23	839	22	753	22	576	42	1,497
	황색포도상구균	13	808	11	763	16	863	32	1,924	38	843
	장염비브리오균	22	732	15	300	17	663	25	547	33	634
	바실러스 세레우스	3	198	2	84	1	24	5	59	1	50
	클로스트리디움 퍼프린젠스	1	12	4	680			2	160	4	81
	클로스트리디움 보툴리눔	1	3								
	캠필로박터 제주니	1	215	3	175	1	175	1	53	7	449
	병원성 대장균	6	1,502	21	2,043	15	1,883	38	2,832	62	1,945
	기타	6	226	13	1,156	1	45	1	5		
바이러스	계	16	1,606	18	1,407	8	744	54	3,371	99	2,377
	노로바이러스	14	1,442	13	922	6	719	51	3,338	97	2,345
	기타	2	164	5	485	2	25	3	33	2	32
화학물질					1	8	1	14			
자연독	2	11	3	15	1	3	1	4	3	22	
불명	47	2,180	52	2,926	26	550	77	1,288	221	1,788	

원인 물질별 식중독 발생 현황은 표 9와 같다. 전반적으로 식중독 발생 건수는 증가하고 있으며 그 중 눈에 띄게 증가한 원인균은 병원성 대장균과 노로바이러스로 인한 식중독으로 특히 노로바이러스는 2005년 6건이 발생 744명의 환자가 발생한 데 비해 2006년부터 급증하여 지난해에는 97건 2,345명의 환자가 발생한 것으로 집계됐다.

[표 10] 연도별 노로바이러스 식중독 발생건수

구분	'03	'04	'05	'06	'07
전체 발생건	135	165건	109건	259건	510건
노로바이러스 식중독건	11건(8.1%)	14건(8.5%)	7건(6.4%)	51건(19.7%)	97건(19.0%)

2. 외국 현황

가. 미국

[표 11] 연도별 식중독 발생 현황

연도	발생건수(건)	환자수(명)	환자수/건(명)
1995	645	13,497	20.9
1996	602	15,421	25.6
1997	806	18,802	23.3
1998	1,314	26,719	20.3
1999	1,344	25,286	18.8
2000	1,414	26,021	18.4
2001	1,238	25,035	20.2
2002	1,332	24,971	18.7
2003	10,73	22,799	21.2
2004	1,319	28,239	21.4
2005	982	20,179	20.5
2006	1,247	25,659	20.6

[표 12] 원인균별 식중독 발생 현황

구분	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	
B a c t e r i a	<i>Bacillus cereus</i>	45			50	103	37	35
	<i>Camphylobacter</i>	-			-	-	-	-
	<i>Clostridium botulinum</i>	205			2	7	10	13
	<i>Clostridium perfringens</i>	5			1,697	1,069	381	732
	<i>Escherichia coil</i>	724			337	214	332	520
	<i>Listeria monocytogenes</i>	1,293			15	-	31	5
	<i>Salmonella</i> spp.	41			62	-	-	-
	<i>Shigella</i> spp.	2,649			-	-	-	-

	<i>Staphylococcus aureus</i>	866			393	441	344	380
	<i>Streptococcus</i> group A	650			-	37	-	-
	<i>Streptococcus</i> other	-			-	-	-	-
	<i>Vibrio cholerae</i>	-			2	-	-	-
	<i>Vibrio</i>	-			-	-	-	-
	<i>V.parahaemolyticus</i>	-			-	166	-	427
	<i>Yesinia</i> spp.	-			-	-	-	-
	Aeromonas	-			-	-	-	-
	Plesiomonas shgelloides	-			-	-	-	-
V i r a l	Hepatitis	130			-	30	99	34
	Nor walk	-			-	-	-	-
	Other viral	-			-	-	-	-
	Fungi	-			-	-	-	-
	Yeast	-			-	-	-	-

* 자료 : 식품의약품안전청. 외국의 발생현황. 미국의 연도별, 원인군별 식중독 발생현황

나. 일본

[표 13] 연도별 식중독 발생 현황

연차	사건수	환자수	사망자수	사건당 환자수	이환율 (인구10만대)
2001년	1,928	25,862	4	13.4	20.3
2002년	1,850	27,629	18	14.9	21.7
2003년	1,585	29,355	6	18.5	23.0
2004년	1,666	28,175	5	16.9	22.1
2005년	1,545	27,019	7	17.5	21.1
2006년	1,491	39,026	6	26.2	30.5

[표 14] 원인 식품별 식중독 발생 현황

식품별		2001년		2002년		2003년		2004년		2005년		2006년	
		사건수	발생비율 %	사건수	발생비율 %	사건수	발생비율 %	사건수	발생비율 %	사건수	발생비율 %	사건수	발생비율 %
식품별	총수	1,928	100	1,850	100	1,585	100	1,666	100	1,545	100	1,491	100
어패류	총수	189	9.8	174	9.4	139	8.8	147	8.8	114	7.4	80	5.4
	패류	113	5.9	92	5.0	73	4.6	69	4.1	48	3.1	28	1.9
	복어	31	1.6	37	2.0	38	2.4	44	2.6	40	2.6	26	1.7
	기타	45	2.3	45	2.4	28	1.8	34	2.0	26	1.7	26	1.7
어패류 가공품	총수	11	0.6	10	0.5	7	0.4	9	0.5	15	1.0	8	0.5
	어 육 제품	0	0.0	1	0.1	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
	기타	11	0.6	9	0.5	7	0.4	8	0.5	15	1.0	8	0.5
육류 및 가공품		56	2.9	55	3.0	70	4.4	52	3.1	95	6.1	71	4.8
알류 및 가공품		35	1.8	22	1.2	22	1.4	13	0.8	14	0.9	7	0.5
유류 및 가공품		3	0.2	0	0.0	3	0.2	1	0.1	1	0.1	1	0.1
곡류 및 가공품		23	1.2	27	1.5	18	1.1	28	1.7	17	1.1	26	1.7
야채류 및 가 공품	총수	58	3.0	87	4.7	69	4.4	100	6.0	63	4.1	97	6.5
	두류	0	0.0	3	0.2	1	0.1	0	0.0	0	0.0	33	2.2
	버섯 류	36	1.9	60	3.2	50	3.2	81	4.9	44	2.8	44	3.0
	기타	22	1.1	24	1.3	18	1.1	19	1.1	19	1.2	20	1.3
과자류		14	0.7	11	0.6	19	1.2	13	0.8	8	0.5	11	0.7
복합 조리식품		82	4.3	85	4.6	73	4.6	90	5.4	83	5.4	141	9.5
기타		363	18.8	388	21.0	408	25.7	422	25.3	464	30.0	582	39.0
원인불명		1,094	56.7	991	53.6	757	47.8	791	47.5	671	43.4	467	31.3

[표 15] 원인 시설별 식중독 발생 현황

시설별	2001년		2002년		2003년		2004년		2005년		2006년	
	사건 수	발생률 %	사건 수	발생률 %	사건 수	발생률 %	사건 수	발생률 %	사건 수	발생률 %	사건 수	발생률 %
총 수	1,928	100	1,850	100	1,585	100	1,666	100	1,545	100	1,491	100
가정	206	10.7	183	9.9	144	9.1	212	12.7	134	8.7	159	10.7
사업장	45	2.3	54	2.9	56	3.5	64	3.8	50	3.2	47	3.2
학교	28	1.5	27	1.5	33	2.1	19	1.1	32	2.1	30	2.0
병원	14	0.7	17	0.9	9	0.6	11	0.7	11	0.7	15	1.0
여관	109	5.7	97	5.2	88	5.6	108	6.5	83	5.4	144	9.7
음식점	468	24.3	468	25.3	485	30.6	462	27.7	534	34.6	612	41.0
판매점	5	0.3	7	0.4	6	0.4	14	0.8	12	0.8	10	0.7
제조소	23	1.2	11	0.6	14	0.9	14	0.8	7	0.5	10	0.7
배달원	59	3.1	50	2.7	49	3.1	48	2.9	56	3.6	79	5.3
행사	0	0.0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0
채취 장소	8	0.4	4	0.2	1	0.1	2	0.1	0	0.0	0	0.0
기타	24	1.2	22	1.2	19	1.2	20	1.2	22	1.4	27	1.8
불명	939	48.7	910	49.2	681	43.0	692	41.5	604	39.1	358	24.0

[표 16] 병인 물질별 식중독 발생 현황

물질별	2001년		2002년		2003년		2004년		2005년		2006년	
	사건 수	발생률 %	사건 수	발생률 %	사건 수	발생률 %	사건 수	발생률 %	사건 수	발생률 %	사건 수	발생률 %
총 수	1,928	100	1,850	100	1,585	100	1,666	100	1,545	100	1,491	100
세균 (총수)	1,469	65.4	1,377	74.4	1,110	70.0	1,152	69.1	1,065	68.9	774	51.9
살모넬라균	361	16.1	465	25.1	350	22.1	225	13.5	144	9.3	124	8.3
포도상구균	92	4.1	72	3.9	59	3.7	55	3.3	63	4.1	61	4.1
보툴리누스균	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
장염 비브리오패균	307	13.7	229	12.4	108	6.8	205	12.3	113	7.3	71	4.8

[표 16] 병인 물질별 식중독 발생 현황(계속)

물질별	2001년		2002년		2003년		2004년		2005년		2006년	
	사건수	발생률%	사건수	발생률%	사건수	발생률%	사건수	발생률%	사건수	발생률%	사건수	발생률%
장관 출혈성 대장균	223	9.9	97	5.2	47	3.0	45	2.7	49	3.2	43	2.9
- 병원 대장균	24	1.1	13	0.7	12	0.8	18	1.1	24	1.6	24	1.6
- 그 외의 병원 대장균	199	8.9	84	4.5	35	2.2	27	1.6	25	1.6	19	1.3
웨르슈균	22	1.0	37	2.0	34	2.1	28	1.7	27	1.7	35	2.3
세레우스균	9	0.4	7	0.4	12	0.8	25	1.5	16	1.0	18	1.2
엘 시니아·엔테로코리치카 칸피로박타·제주 니/코리	4	0.2	8	0.4	0	0.0	1	0.1	0	0.0	0	0.0
428	19.0	447	24.2	491	31.0	558	33.5	645	41.7	416	27.9	
비브리오	1	0.0	2	0.1	2	0.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0
콜레라균	1	0.0	2	0.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
적리균	3	0.1	2	0.1	1	0.1	1	0.1	0	0.0	1	0.1
티푸스균	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
패러티퍼스 A균	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
기타세균	18	0.8	9	0.5	6	0.4	9	0.5	8	0.5	4	0.3
노로바이러스	269	12.0	268	14.5	278	25.0	277	24.0	274	17.7	499	33.5
기타 바이러스	1	0.0	1	0.1	4	0.4	0	0.0	1	0.1	5	0.3
화학 물질	8	0.4	9	0.5	8	0.5	12	0.7	14	0.9	15	1.0
자연독 (총수)	89	4.0	123	6.6	112	7.1	151	9.1	106	6.9	138	9.3
식물성 자연독	49	2.2	79	4.3	66	4.2	99	5.9	58	3.8	103	6.9
동물성 자연독	40	1.8	44	2.4	46	2.9	52	3.1	48	3.1	35	2.3
기 타	1	0.0	2	0.1	1	0.1	5	0.3	8	0.5	7	0.5
불 명	91	4.0	70	3.8	72	4.5	69	4.1	77	5.0	53	3.6

III 주요 식중독균 특성 및 검출 방법

1. 살모넬라 속(*Salmonella spp.*)

가. 특성

질병 종류	Salmonellosis
병원체 세균	non-typhoid <i>Salmonella serotypes</i>
병원체 특징	그람-음성, 중온균, 통성 혐기성, 운동성, 비포자형성 간균. 증식은 5~47°C 사이에서 가능하며 최적 증식온도는 37°C. 최저 pH 및 수분활성은 각각 4와 0.95.
잠복기	6~48시간, 때로는 4일 이상
증상	기본적인 증상은 발열, 두통, 구역질, 구토, 복부 통증, 설사
후유증	Reactive arthritis, septicaemia, aortitis, cholecystitis, 대장염, 뇌막염, 심근염, osteomyelitis, 췌장염, Reiter disease, 류마티스 증후군
기간	보통 수 일 ~ 일주일, 때로는 3 주 이상 감염이 지속되기도 함
번식지/출처	가금류, 돼지, 소, 서류, 이구아나, 거북, 개, 고양이 같은 넓은 범위의 가축 및 야생동물. 호나자나 회복기 보균자 등의 사람 또한 포함됨
전파 방식 및 집단식중독 원인식품의 예	주요 전파 경로는 감염된 동물성 식품(우유, 고기, 가금류, 달걀)에서의 균 섭취이다. 식품은 감염된 식품 취급자, 곤충, 해충 또는 위생 불량으로 인한 교차 오염에 의해 오염될 수도 있다. 식품 및 물의 오염 또한 감염된 동물 및 사람의 분변에서 발생될 수 있다. 초기 오염에 의한 문제는 미생물이 증식할 수 있는 온도에서 장기간 저장함으로써 악화된다. 직접적인 대인 접촉 또한 감염원이 될 수 있다. 식품의 예로는 비살균유, 날달걀, 가금류, 육류, 양념, 샐러드, 초콜릿 등이 있다.
특정한 관리 대책	산업체 : 우유 및 달걀의 살균을 통한 동물성 식품의 효과적인 열공정; 육류 및 가금류의 방사선 조사 식품접객업소/가정 : 철저한 가열과 식품의 재가열, 우유의 가열 같은 안전한 식품조리행태; 적절한 냉장; 교차오염의 방지, 식품조리표면의 청소 및 살균; 식품취급장에서 해충 및 기타 동물 제거 소비자 특히 손상받기 쉬운 그룹은 원유, 날달걀 및 날달걀을 포함한 식품뿐 아니라 익히지 않거나 덜 조리된 육류 및 가금류 섭취를 피함
발생	전세계. 추정 발생률: ++/+++ . S. enteritidis로 인한 살모넬라증의 급격한 증가가 지난 20여 년 간 유럽, 남미 및 기타 국가에서 발생. 유럽과 남미에서는 오염된 달걀과 가금류가 주요 감염원.
기타	일반적 감수성은 achlorhydria, 항산 치료, 면역억제 치료, 영양불량을 포함하는 쇠약증 등에 의해 증가한다. 질병의 중증도는 혈청형, 섭취한 균량, 숙주 요인과 관계된다. 환자 치명률은 선진국에서 1% 미만이다. 균의 불현성 배출은 수 주에서 환자에 따라 수 개월 동안도 계속될 수 있다.

나. 검출 방법

□ 증균배양

검체 25 g 또는 25 mL를 취하여 225 mL의 peptone water(배지 1)에 가한 후 35°C에서 18±2시간 증균배양한다. 배양액 0.1 mL를 취하여 10 mL의 Rappaport-Vassiliadis배지(배지 2)에 접종하여 42°C에서 24±2시간 배양한다.

□ 분리배양

증균배양액을 MacConkey 한천배지(배지 3) 또는 Desoxycholate Citrate 한천배지(배지 4) 또는 XLD한천배지(배지 5)에 접종하여 35°C에서 24시간 배양한 후, 의심되는 집락은 확인시험을 실시한다.

□ 확인시험

① 생화학적 확인시험

분리배양된 평판배지상의 집락을 보통한천배지(배지 6)에 옮겨 35°C에서 18~24시간 배양한 후, TSI 사면배지(배지 7)의 사면과 고층부에 접종하고 35°C에서 18~24시간 배양하여 생물학적 성상을 검사한다. 살모넬라는 유당, 서당 비분해(사면부 적색), 가스생성(균열 확인) 양성인 균에 대하여 그람음성 간균임을 확인하고 urease 음성, Lysine decarboxylase 양성 등의 특성을 확인한다.

② 응집시험

Spicer-Edwards등과 같은 H 혼합혈청과 O 혼합혈청을 사용하여 응집반응을 확인한다.

2. 리스테리아(*Listeria monocytogenes*)

가. 특성

질병 종류	Listeriosis
병원체 세균	<i>Listeria monocytogenes</i>
병원체 특징	그람-양성, 비포자현성, 통성혐기성 간균. 호냉성으로 3~42℃에서 증식하나 30~35℃가 최적. 증식 가능한 pH는 5.0~9.0이며 최저 pH 및 수분활성도는 각각 4.4와 0.92임. 이 균은 10% 염 농도에서도 증식가능.
잠복기	수 일 ~ 수 주
증상	발열, 두통 및 때때로 위장 증상을 보여 인플루엔자 증상과 유사
후유증	신생아 및 어른에서의 Meningoencephalitis와 septicaemia, 임산부의 유산. meningoencephalitis(임산부에서는 드뭄)의 발병은 발열, 중증 두통, 구역질, 구토 및 뇌막염성 염증 증세로 갑자기 시작한다. 정신착란과 코마가 추기에 나타날 수 있으며 때때로 쇠약 및 쇼크가 발생하기도 한다.
기간	수 일 ~ 수 주
번식지/출처	물, 토양, 하수, 슬러지, 썩은 채소, 목초, 야생동물 또는 가축의 분변. 감염된 동물 및 사람도 또다른 감염원
전파 방식 및 집단식중독 원인식품의 예	리스트ের리아증 환자의 상당한 비율이 식중독이다. 식품의 예로는 원유, 연치즈, 육류 반죽, 젤리형 돼지고기 혀, 익히지 않은 채소 및 코울슬로
특정한 관리 대책	산업체 : 가공상의 오염 위험을 감소시키기 위한 우유의 열처리(살균, 멸균). 고위험 가공식품인 즉석섭취식품에서는 가공 후 모든 교차오염 위험을 감소시킬 것 식품접객업소/가정 : 살균되거나 열처리된 우유 및 그런 우유로 만든 제품의 이용; 상하기 쉬운 식품의 냉장 및 단기 섭취. 이미 조리된 냉장 식품은 섭취 전 철저히 재가열 할 것. 임신 기간에 연치즈, 고기반죽 같은 즉석섭취식품, 원유 및 원유제품 같은 고위험 식품 섭취를 피한다. 소비자 특히 임산부나 노약자는 날고기나 원유 같은 날로 먹은 식품 섭취를 피해야한다. 임산부는 또한 연치즈, 미리 만들어진 샐러드, 차가운 훈제 또는 익히지 않은 해산물, pate 등 리스트ের리아의 증식을 돕는 식품을 피해야한다.
발생	추정 발생률: + 대부분의 환자가 보고된 곳은 유럽, 남미, 태평양의 섬 등이다. 기타 질병의 가장 심각한 형태는 태아와 신생아, 노인, 면역취약자에게서 발생한다. 임상 환자의 약 1/3이 신생아에서 발생한다. erfms에서는 주로 40세 이상에서 감염이 발생한다. 태반을 통과한 감염은 유산 또는 사산을 유발한다. 불현성 감염은 전 연령층에서 발생가능하며 감염된 개인은 수개월 간 분변에 이 균을 배출한다. 환자 치명률은 70% 이상이며적절한 치료를 받지 않은 환자의 치명률은 70%에 달한다. 임산부와 태아, 노인, 면역취약자 및 암치료를 받는 환자들이 가장 민감하다.

나. 검출 방법

□ 증균배양

우유, 유제품, 가공식품 및 수산물의 검체에 대해서는 증균배지로 *Listeria* 증균배지(배지 8)를 사용하고, 식육 및 가금류의 검체는 1차 증균배지로 UVM-modified *Listeria* 증균배지(배지 9)를 사용한다.

검체 25 g 또는 25 mL를 취하여 225 mL의 *Listeria* 증균배지 또는 UVM-modified *Listeria* 증균배지를 가한 후 30°C에서 24시간 배양한다. 식육 및 가금류 등의 검체는 배양액 0.1 mL를 취하여 Fraser *Listeria* 배지(배지 10) 10 mL에 접종하여 2차 증균을 실시한다.

□ 분리배양

증균배양액을 멸균된 면봉을 이용하여 Oxford agar(배지 11) 또는 Lithium chloride-phenylethanol-moxalactam 한천배지(배지 12)에 접종하여 30°C에서 24~48시간 배양한다. 의심집락이 확인되면 이를 0.6% yeast extract가 포함된 Tryptic Soy 한천배지(배지 13)에 접종하여 30°C에서 24~48시간 배양한다.

□ 확인시험

그람염색 후 그람양성 간균이 확인되면 hemolysis, motility, catalase, CAMP test와 mannitol, rhamnose, xylose의 당분해시험을 실시한다. 이 결과 β -hemolysis를 나타내고 catalase 양성, motility 양성을 나타내며 CAMP test결과 *Staphylococcus aureus*(ATCC 25923)에서 양성, *Rhodococcus equi*(ATCC 6939)에서 음성으로 나타나는 동시에 당분해시험 결과 mannitol 비분해, rhamnose 분해, xylose 비분해의 결과를 보일 경우 *Listeria monocytogenes* 양성으로 판정한다.

3. 병원성 대장균(*E.Coli*)

가. 특성

질병 종류	<i>Escherichia coli infections</i>
병원체 세균	a) E. coli enteropathogenic(EPEC) b) E. coli enterotoxigenic(ETEC)은 이열성 독소(LT)와 내열성 독소(ST) 두 가지 장독소 생성 c) E. coli enteroinvasive(EIEC) d) E. coli enterohaemorrhagic(EHEC) 또는 베로신경독 생성 E.coli(VTEC)
병원체 특징	그람-음성, 비포자형성, 통성혐기성 간균, 장내세균 속, 전형적인 중온균, 7~10℃ 부터 50℃ 까지 증식 가능, 최적 37℃, pH 범위 4.4~8.5. 최저 수분 활성도 0.95, 대부분의 E. coli spp.는 사람 및 온혈 동물의 내장에 존재하나 무해함. 그러나 위에 언급된 중온 질병을 유발. EHEC는 다른 E. coli 보다 내산성
잠복기	a) EPEC: 1~6일, 짧게는 12~36시간 b) ETEC: 1~3일, 짧게는 10~12시간 c) EIEC: 1~3일, 짧게는 10~18시간 d) EHEC: 3~8일, 평균 4일
증상	a) EPEC 감염: EPEC는 장 점막에 존재하여 흡수 능력을 변화시킴으로써 구토, 설사 및 복부 통증, 발열을 유발 b) ETEC 감염: 장독소에 의한 건강 영향. 증상으로는 설사(경증의 발열이 없는 설사부터 혈액이나 점액이 없는 콜레라와 유사한 정도의 많은 양의 설사까지), 복부경련, 구토, 때로는 탈진 및 쇼크 발생 c) EIEC 감염: 대장 상피세포에서 EIEC의 침투 및 증식으로 인한 내장 점막 및 점막 하부의 감염 질환. 증상으로는 발열, 심한 복부 통증, 구토 및 수양성 설사(환자의 10% 미만에서 혈변 및 점액성 설사 발생) d) EHEC 감염: 복부 경련, 수양성 설사 및 혈변 설사(출혈성 대장염). 발열 및 구토도 가끔 발생
후유증	EPEC, ETEC, EIEC 감염은 개도국의 영아 및 어린이 영양불량의 중요한 요인이다. EHEC 감염은 10% 이상의 환자 특히 어린이나 노인에서 용혈성 요독 증후군 같은 생명을 위협하는 합병증 유발. 용혈성 요독증후군은 급성 신장 장애, 용혈성 빈혈, thrombocytopenia를 일으킨다. 다른 후유증으로는 erythema nodosum과 thrombotic thrombocytopenic purpura가 있다.
기간	a) EPEC: 수 일~수 주 b) ETEC: 5일 이상 c) EIEC: 수 일~수 주 d) EHEC: 수 일~ 수 주
번식지/출처	인간은 EPEC, ETEC, EIEC의 주요 상재지. EHEC는 주로 소에 존재
전파 방식 및 집단식중독 원인식품의 예	a-c) EPEC, ETEC, EIEC 감염: 분변물질에 오염된 식품 및 물의 섭취. 그런 식품의 시간-온도 오용이 질병의 위험 증가시킴. 개도국 유아 및 어린이 감염의 25% 이상이 E. coli 특히 ETEC와 EPEC 때문이며 각각 의료센터 환자의 10~20%와 1~5%에서 관찰됨. ETEC 또한 개도국의 여행자 설사의 주요 원인임 d) EHEC 감염은 익히지 않았거나 덜 익힌 ground-meat 제품, 원유 같은 식품의 섭취와 감염된 동물을 통해 전파된다.

EHEC 감염에서의 관리 대책	<p>산업체: 육류의 방사선조사 또는 육류의 철저한 가열처리; 우유의 살균/멸균; 관개에 사용된 폐수의 처리</p> <p>식품접객업소/가정: 육류의 철저한 가열, 우유의 가열 또는 살균유 이용, 식품 조리 전 손세척</p> <p>소비자는 익히지 않거나 부분적으로 조리된 육류 및 가공류 섭취와 원유 섭취를 피해야 한다.</p>
발생	<p>전세계. E. coli 감염은 개도국에서 흔하며 추정 발생률이 +++이다. EHEC 감염은 주로 아르헨티나, 칠레, 유럽(프랑스, 독일, 이태리, 스웨덴, 영국), 일본, 남미에서 보고된다.</p>
기타	<p>선진국의 EPEC, ETEC, EIEC 감염의 환자 치명률은 0.1% 미만이다. EHEC 감염의 환자 치명률은 약 2%이다. 유아와 어린이의 E. coli 감염 치명률은 개도국에서 매우 높다. 어린이와 노인은 특히 감염이 쉬우며 더 중증이 되기 쉽다. EHEC 감염의 대부분은 여름에 보고된다.</p>

나. 검출 방법

□ 증균배양

검체 25 g 또는 25 mL를 취하여 225 mL의 mEC 배지(배지 14)에 가한 후 35°C에서 24시간 증균배양한다.

□ 분리배양

증균배양액을 MacConkey Sorbitol 한천배지(배지 15)에 접종하여 35°C에서 18시간 배양한다. Sorbitol을 분해하지 않는 무색집락을 취하여 EMB 한천배지(배지 16)에 접종하여 35°C에서 24시간 배양하고, 녹색의 금속성 광택이 확인된 집락은 확인시험을 실시한다.

□ 확인시험

EMB 한천배지에서 녹색의 금속성 광택을 보이는 집락을 보통한천배지(배지 6)에 옮겨 35°C에서 24시간 배양후 그람음성간균임을 확인하고 생화학시험을 실시한다.

□ 혈청형 시험

대장균으로 확인동정된 균은 O157 항혈청을 사용하여 혈청형을 결정하고, O157이 확인된 균은 H7의 혈청형시험을 한다.

4. 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)

가. 특성

질병 종류	<i>Staphylococcus aureus</i> intoxication
병원체 세균 독소	Staphylococcus aureus 장독소
병원체 특징	그람-양성, 비운동성, 비포자형성, 통성혐기성 구균. 증식 온도는 7~48°C이며 최적 증식 온도는 약 37°C. 이 균은 pH 4.0~9.3 사이에서 증식. 최적 pH는 7.0~7.5. 장독소가 생산되는 범위는 더 좁아서 pH 6.0 이하에서는 독소가 거의 생성되지 않는다. 0.83의 수분활성에서도 증식이 이루어지나 독소 생성은 0.86 이하에서는 이루어지지 않는다. 이 균은 수분 활성 감소에 대해 가장 저항성이 강하다. 식품에서 형성된 독소에 의해 중독이 발생한다. 독소는 상대적으로 내열성이며 끓는 물에서 한 시간 이상 생존할 수 있다. 그러므로 살아있는 <i>S. aureus</i> 균이 없는 완전조리된 식품에서도 질병이 발생할 수 있다.
잠복기	2~6시간
증상	중독, 때때로 갑작스럽고 극심한 발병. 때로 설사를 동반한 심한 구역질, 경련, 구토, 쇠약. 기간 약 2주
번식지/출처	인간(피부, 코, 목). <i>S. aureus</i> 는 건강한 사람의 25~40%가 보균하고 있음
전파 방식 및 집단식중독 원인식품의 예	독소를 포함하는 식품의 섭취. 식품은 식품 취급자에 의해 오염된. 저장 조건이 부적당할 경우 균은 독소를 생성할 정도로 증식할 수 있다. 중독은 종종 경쟁균이 사멸된 육류 같은 조리된 식품에서도 발생할 수 있다. 식품의 예로는 미리 조리된 식품(햄, 닭고기 및 달걀 샐러드, 크림이 든 제품, 아이스크림, 치즈)이 있다. 특정한 관리 대책 식품접객업소/가정: 작업장에서 감염된 피부손상(화상, 베인 상처 등)을 가진 식품 취급자의 배제; 작업자의 철저한 개인 위생; 조리된 식품/즉석 섭취식품 취급에서 시간-온도 오남용의 방지
발생	전세계. 추정 발생률은 식품위생 조건에 따라 ++와 +++로 다양함
기타	환자-치명률은 0.02% 이하로 추정됨

나. 검출 방법

정성시험

① 증균배양

검체 25 g 또는 25 mL를 취하여 225 mL의 10% NaCl을 첨가한 TSB배지(배지 17)에 가한 후 35~37°C에서 16시간 증균배양한다.

② 분리배양

증균 배양액을 난황첨가 만니톨 식염한천배지(배지 18) 또는 Baird-Parker

한천평판배지(배지 19)에 접종하여 37℃에서 16~24시간 배양한다. 배양결과 난황첨가만니톨 식염한천배지에서 황색불투명 집락(만니톨분해)을 나타내고 주변에 혼탁한 백색환(난황반응 양성)이 있는 집락 또는 Baird-Parker 한천평판배지에서 투명한 띠로 둘러싸인 광택의 검정색 집락은 확인시험을 실시한다.

③ 확인시험

분리배양된 평판배지상의 집락을 보통한천배지(배지 6)에 옮겨 37℃에서 18~24시간 배양한 후 그람염색을 실시하여 포도상의 배열을 갖는 그람양성 구균을 확인한다. 포도상의 배열을 갖는 그람양성구균이 확인된 것은 coagulase 시험을 실시한다. 토끼혈청(신선혈청은 5%, 건조혈청의 용액은 10%)을 가한 생리식염수를 멸균한 시험관에 0.5~1 mL씩 무균적으로 분주한다. 여기에 분리배지상의 집락에서 직접 또는 보통한천배지에서 순수 배양시킨 균 1백금을 접종하여 37℃에서 배양한다. 배양 후 3, 6, 24시간의 각 시간에 응고의 유무를 판정하여 어느 시간 후에도 응고 또는 섬유소(fibrin)가 석출된 것은 모두 coagulase 양성으로 하며 이상과 같이 확인된 것은 황색포도상구균 양성으로 판정한다.

시험에 있어서는 coagulase 양성균 및 균주접종의 음성대조균을 둔다.

□ 정량시험법

① 균수 측정

검체 25 g 또는 25 mL를 취한 후, 225 mL의 멸균 인산 완충 희석액에 가하여 2분간 고속으로 균질화하여 시험용액으로 한다. 멸균 인산 완충 희석액을 사용하여 10배 단계 희석액을 만든 다음 Baird-Parker 한천평판배지(배지 19) 3장에 0.3ml, 0.4ml, 0.3ml씩 총 접종액이 1 mL이 되게 도달한다. 사용된 배지는 완전히 건조시켜 사용하고 접종액이 배지에 완전히 흡수되도록 도달한 후 10분간 실내에서 방치시킨 후 35℃에서 45~48시간 배양한 다음 투명한 띠로 둘러싸인 광택의 검정색 집락을 계수한다.

② 확인시험

계수한 평판에서 5개 이상의 전형적인 집락을 선별하여 보통한천배지에 접종하고 37℃에서 18~24시간 배양한 후 확인시험을 실시한다.

③ 균수계산

확인 동정된 균수에 희석배수를 곱하여 계산한다.

5. 장염 비브리오(*Vibrio parahaemolyticus*)

가. 특성

질병 종류	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> gastroenteritis
병원체 세균	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
병원체 특징	기본 특성은 <i>V. cholerae</i> 와 같으나 <i>V. parahaemolyticus</i> 는 호염성으로 염 농도 8% 이상, 최저 수분활성도 0.94에서도 증식한다는 점에서 차이가 있다. 증식은 37℃에서 최적이며 가장 빠르다(증식시간 10분). 또한 10℃에서는 감소된다. <i>V. parahaemolyticus</i> 는 <i>V. cholerae</i> 보다 극한 온도에 더 민감하며 추운 온도에서는 사멸한다.
잠복기	9~25시간에서 3일 이상까지
증상	혈액이나 점액이 없는 다량의 수양성 설사, 복부 통증, 구토, 발열. 이질 증상이 일본 같은 몇몇 국가에서 보고되고 있음
후유증	Septicaemia
기간	8일 이상
번식지/출처	자연 서식지는 15℃ 이상의 해안 해수와 강하구의 반염수, 해수어와 패류
전파 방식 및 집단식중독 원인식품의 예	주로 익히지 않거나 덜 익힌 어류 및 어류제품 또는 익히지 않은 어류로 인해 교차오염되기 쉬운 조리된 식품의 섭취
특정한 관리 대책	식품접객업소/가정: 해산물의 철저한 열처리; 신속한 냉각; 익히지 않은 해산물 제품으로 인한 다른 식품 및 조리 표면의 교차 오염 방지
발생	질병은 주로 WHO 서태평양 지역과 WHO 동남아시아(특히 일본) 국가, 미국에서 가장 많이 보고된다.
추정발생률	+ / ++
기타	선진국의 환자-치명률은 1% 미만이다.

나. 검출 방법

□ 증균배양

검체 25 g 또는 25 mL를 취하여 225 mL의 펩톤수(배지 20)를 가한 후 35°C에서 18~24시간 증균배양한다.

□ 분리배양

증균배양액을 TCBS한천배지(배지 21)에 접종하여 35°C에서 18~24시간 배양한다. 배양결과 직경 2~4 mm인 청록색의 서당 비분해 집락에 대하여 확인시험을 실시한다.

□ 확인시험

분리배양된 평판배지상의 집락을 TSI사면배지(배지 7), LIM배지(배지 22), 보통한천배지(배지 6)에 각각 접종한 후 35°C에서 18~24시간 배양한다. 장염비브리오는 TSI사면배지에서 사면부가 적색(유당, 서당 비분해), 고층부는 황색(포도당발효), 가스 비생성, 유당 및 서당 비분해(사면부가 적색), 황화수소 비생성(고층부가 흑색화되지 않음), LIM배지에서 Lysine Decarboxylase 양성, Indole 생성, 운동성 양성, Oxidase시험 양성이다. 위 시험에서 장염비브리오로 추정된 균은 0, 3, 8 및 10% NaCl을 가한 Peptone수(배지 20)에 의한 내염성시험, VP 시험(배지 23), Mannitol 이용성시험(배지 24, 1% Mannitol 첨가), Arginine 및 Ornithine 분해시험(배지 25, 1% Arginine 또는 1% Ornithine 첨가), ONPG(배지 26)시험을 실시한다. 장염비브리오는 0% 및 10% NaCl을 가한 Peptone수에서 발육 음성, 3% 및 8% NaCl을 가한 Peptone수에서 발육 양성, VP 음성, 만니톨에서 산생성 양성, Ornithine 분해 양성, Arginine 분해 음성, ONPG 시험 음성, 3% NaCl을 가한 Nutrient Broth, 42°C에서 발육 양성이다.

6. 클로스트리디움 보툴리눔(*Clostridium botulinum*)

가. 특성

질병 종류	Botulinum
병원체 세균	<i>Clostridium botulinum</i> 의 독소
병원체 특징	그람-양성, 포자형성, 절대 혐기성, 신경독 7종 A~G를 생성하는 운동성 간균. A, B, E 또는 간혹 F만이 질병을 일으킨다(<i>Clostridium botulinum</i>). 그룹 G의 명칭은 <i>Clostridium argentinense</i> 이다. 이 독소들은 극소량으로도 치명적일 수 있다. 이 독소들은 neuromuscular junction에 결합하여 신경 전달을 방해함으로써 마비를 유발한다. A, B, F형 독소를 생성하는 <i>C. botulinum</i> 의 단백질 분해 중은 중온균으로 10~50℃에서 증식한다. B, E, F형 독소를 생성하는 비단백분해 중은 호냉성이며 3.3℃ 이하에서도 증식할 수 있다. 증식 가능한 최소수분활성도는 0.93~0.94이며 최저 pH는 4.6(단백 분해 중) 또는 5.0(비 단백질 분해 중)이다. 독소는 이영설이며 적 절한 열처리로 파괴된다(15분 간 가열). 포자는 정상 조리 온도에 저항성이 있으며 건조 및 냉동에서도 생존한다.
잠복기	일반적으로 12~36시간이나 수 시간~8일까지도 가능하다
증상	구토, 복부 통증, 피로, 근육 약화, 두통, 어지러움, 시력 장애(의미하거나 초점이 두 개로 됨, 동공확장, 빛에 대한 반응 저하), 변비, 입 결끄러움, 씹기 및 말하기의 어려움, 궁극적으로는 마비와 호흡기 또는 심장 장애
기간	수 일~8달; 치료방법은 신속한 항독소 투여, 위세척 및 기계적 호흡 유지가 일반적이다.
번식지/출처	토양, 해양 및 민물의 침적토, 어류 및 동물, 조류, 곤충의 장관
전파 방식 및 집단식중독 원인식품의 예	식품에서 미리 생성된 독소의 섭취. 이는 익히지 않거나 덜 가공된 식품이 이 균이 증식할 수 있는 조건(온도, 수분활성도, pH, 산소)에 저장될 때 발생한다. 대부분의 집단식중독은 식품보존(특히 가정이나 소규모 사업장에서) 즉, 통조림, 발효, 훈연, 산저장, 오일 저장이 잘못되었기 때문이다. 그런 식품의 예로는 채소, 조미료(후추 등), 어류 및 어류제품(E형), 유류 및 그 제품 등이 있다. 몇몇 집단식중독은 찜자를 제거하지 않은 어류, 오일 중의 마늘, 구운 감자 섭취의 결과로 발생하였다. 꿀은 유아 botulinum의 전파 양식으로 의심되고 있다.
특정한 관리 대책	이 독소는 가열에 의해 파괴된다. 그러나 포자는 더 높은 온도가 필요하다. 산업장: 고온 멸균, 살균된 육류에 질산 첨가 식품접객업소/가정: 낮은 pH(<4.6)에서 식품의 산저장, 가정에서 만든 통조림의 철저한 가열(15분 동안 저으면서 가열), 식품 특히 진공포장된, 살짝 훈연된 식품의 냉장 저장
발생	전세계; 특히 잘못된 발효로 인해 알래스카 지역에서 자주 발생.
추정발생률	+
기타	선진국의 환자 치명률은 5~10%이다. 유아에서 독성감염, 유아 botulinum 이 발생할 수 있으며 꿀이 그 원인으로 의심되고 있다

나. 검출 방법

□ 증균배양

고형 또는 반고형물 검체는 동량의 젤라틴 인산완충액(시액 1)을 첨가하고 균질화하여 시험용액으로 하며, 액상 검체는 그대로 사용한다. 1~2 g 또는 1~2 mL의 시료를 2개의 Cooked Meat배지(배지 27) 15 mL에 접종하여 35°C에서 18~24시간 배양하고, 2개의 TPGY배지(배지 28)에 같은 방법으로 접종하여 26°C에서 7일간 배양한다. 다만, 접종전 각 배지는 10~15분간 증탕하여 탈산소한 후 빨리 냉각하여 사용하며, 시료는 배지 아래부분에 천천히 접종하고 교반하지 않는다. 배양 7일후 검경하여 전형적인 클로스트리디움이 관찰되면 다음의 분리배양을 실시하고, 관찰되지 않는 경우에는 추가적으로 10일간 더 배양한다.

□ 분리배양

증균배양액 1~2 mL와 동량의 여과 제균한 알코올을 잘 혼합하여 실온에서 1시간 방치한 후, Liver-Veal 난황 한천배지(배지 29) 또는 혐기성 난황 한천배지(배지 30)에 접종하여 35°C에서 48시간 혐기적으로 배양한다. 배양후 융기되거나 평평하며, 표면이 매끈하거나 거친 집락으로, 약간 퍼져 있거나 불규칙한 것을 선택하여 약 10개를 취한다. 경우에 따라서는 집락 주위에 혼탁한 환이 생긴다.

○ 젤라틴-인산완충액

Gelatin 2 g

Disodi μ m Phosphate 4 g

위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 6.2로 조정하고 121°C에서 15분간 가열한다.

□ 확인시험

분리 균에 대하여 Gram 양성의 간균과 균체 말단에 아포가 형성되는 것을 관찰하고, 호기조건으로 37°C에서 2~3일간 배양하였을 경우 균이 발육되지 않는 것을 확인한다. 0.1%의 glucose를 첨가한 GAM배지에 접종하여 37°C로 1~4일간 배양하여 운동성이 있는 것을 양성으로 판정하며,

질산염환원능이 없으므로 glucose 0.1%, KNO₃ 0.3%를 가한 GAM 당분해 용 반유동배지(배지 31)에 접종하여 37°C에서 2일간 배양한 후 지시약(시액 2)을 가하였을 경우 색의 변화가 없어야 한다. 우유를 pH 6.8되도록 조정하여, FeSO₄ 0.05~0.1 g을 첨가한 배지에 균을 접종하여 37°C로 배양한 후 우유를 분해하는 것을 양성으로 판정(각 독소 type에 따라 분해능이 다름)한다.

□ 독소확인시험

① 시험

시험용액을 4°C, 10,000 G로 20분간 원심분리하여 그 상층액을 pH6.0으로 조정한 후, 동량의 2% trypsin용액을 가하여 37°C에서 30~60분간 반응시킨 후, 이 용액 1 mL당 100U의 penicillin과 100 μg의 chloramphenicol을 첨가한다. 중량 15~20 g의 ICR계 마우스 5군(1군당 2~3수)을 준비하여 위의 시료액을 다음과 같은 5가지 방법으로 복강내 주사한다.

- ① 시험용액 0.5 mL를 그대로 주사한다.
- ② 시험용액을 100°C로 10분간 가열한 후 0.5 mL씩 주사한다.
- ③ 시험용액에 A형 항독소혈청(1~2 unit/mL)을 시험관 내에서 동량으로 혼합한 후 37°C에서 15분간 반응시킨 후 0.5 mL씩 주사한다.
- ④ ③과 같은 방법으로 B형 항독소혈청을 혼합하여 반응시킨 후, 0.5 mL씩 주사한다.
- ⑤ ③과 같은 방법으로 E형 항독소혈청을 혼합하여 반응시킨 후, 0.5 mL씩 주사한다.

② 판정

- ①~⑤군의 마우스를 1주간 관찰한 후 다음에 의해서 판정한다.
 - 1) ①군의 마우스가 사망하지 않았다면 음성으로 판정한다.
 - 2) ①군 마우스가 특정한 중독증상(복벽함몰, 사지마비, 호흡곤란)을 보이면서 사망하고 ②군은 생존하였을 경우,
 - i) ③~⑤군 중 한군이 생존하였다면 생존군에 사용한 항혈청유형의 독소를 양성으로 판정한다.
 - ii) ③~⑤군 모두 또는 각 군의 일부가 사망하였다면 시험용액을 희석하여 재시험하고 기타유형(C1, C2, D, F, G형)의 항독소혈청을 사용하여 중화시험을 실시한다.

7. 클로스트리디움 퍼브린젠스(*Clostridium perfringens*)

가. 특성

질병 종류	<i>Clostridium perfringens</i> enteritis
병원체 세균	<i>Clostridium perfringer</i> (장독소 생성). <i>Clostridium welchii</i> 라고도 함
병원체 특징	그람-양성, 비운동성, 혐기성, 포자 형성, 12~50°C에서 증식하나 20°C 이하에서는 느리게 증식. 최적 온도 43~47°C에서 급격히 증식. 최적 pH는 6~7이나 pH5 이하에서도 느리게 증식. 최저 수분활성도 0.95에서 증식
잠복기	8~24시간
증상	복부 통증 및 설사. 구토와 발열은 드물다
기간	1~2일
번식지/출처	토양, 하수, 먼지, 동물 및 인간 분변, 동물성 사료
전파 방식 및 집단식중독 원인식품의 예	가열한 육류 및 가금류 요리에서 시간-온도 남용으로 인해 질병 발생(즉, 세균 증식이 가능하거나 오염물질을 안전한 수준까지 감소시킬 수 없는 시간/온도 조건에 식품 방치). 요리들은 저장 전에 냉각을 위해 장시간 상온에 방치되거나 부적절하게 냉각되기도 한다. 그것은 포자가 조리 과정에서 생존하여 증식함으로써 다량의 균을 생성할 수 있게 한다. 그 요리가 균을 사멸시킬 정도로 섭취 전에 충분히 재가열되지 않는다면 질병을 유발할 수 있다. 식품의 예로는 육류 및 가금류가 있다.
특정한 관리 대책	식품접객업소/가정: 적절한 냉각 및 조리된 식품의 서늘한 저장: 미트소스와 큰 고기 덩어리는 10°C 이하에서 2~3시간 동안 식힌다. 저장된 식품의 섭취 전 철저한 재가열; 냉장 시설이 없을 때 필요한 양만큼만 조리
발생	전세계.
추정발생률	++/+++
기타	선진국의 환자-치명률은 0.1% 미만

나. 검출 방법

□ 정성시험법

① 증균배양

무균적으로 만들어진 검액 1 mL를 Cooked Meat Medium(배지 27)의 배지 아래부분에 접종하여 37°C에서 18~24시간 혐기배양한다.

② 분리배양

카나마이신을 200 μg/mL의 농도로 가한 난황 첨가 CW한천평판배지(배지 32)에 증균배양액을 접종하여 35°C에서 18~24시간 혐기배양한 결과 분리배지상에서 직경 2 mm정도의 약간 돌기된 유향색으로 주변에 혼탁한 백색환이 있는 집락은 확인시험을 실시한다.

③ 확인시험

분리배양된 평판배지상의 집락을 보통한천배지(배지 6)에 옮겨 37°C에서 18~24시간 혐기배양한 후 그람염색을 실시한다. 또 동시에 보통한천배지를 37°C에서 18~24시간 호기배양하여 균의 비발육을 확인한다. 그람양성균으로 확인된 집락은 glucose, lactose, inositol, raffinose를 1% 가한 4종의 GAM 당분해용 반유동배지(배지 31)에 옮겨 37°C에서 3일간 배양후 BTB-MR지시약(시액 3)을 가해서 붉은 색으로 변하는 것을 양성으로 판정한다. 운동성은 GAM당분해용 반유동배지(배지 31)에서 37°C에서 1~2일간 배양하여 운동성의 유무를 관찰한다. Glucose, lactose, inositol과 raffinose를 분해하며 운동성이 없는 것을 확인하면 Lecithinase 억제시험을 실시한다. 난황이 포함된 TSC한천배지(배지 33)에 접종하여 35°C에서 24시간 혐기배양한 후 2~4 mm의 불투명한 환을 가지는 황회색 집락을 양성으로 판정한다.

□ 정량시험법

① 균수 측정

검체 25 g 또는 25 mL를 취하여 225 mL의 0.1% 펩톤용액을 가한 후 1~2분간 저속으로 균질화하여 시험용액으로 한다. 0.1% 펩톤용액을 사용하여 10^{-1} ~ 10^{-6} 의 10배 단계 희석액을 만든다. 페트리접시 2매에 시험용액 및 단계별 희석액 1 mL씩을 취하고 43~45°C로 유지한 TSC 한천배지(배지 33)를 사용하되 난황액을 첨가하지 않음) 10~15 mL를 가하여 좌우로 돌리면서 잘 혼합한 후 응고시킨다. 응고된 배지 위에 다시 동일한 배지 10 mL를 가하여 중첩시킨 후 35°C에서 20 ± 2시간 혐기배양한다. 150개 이하의 전형적인 검은색 집락이 확인된 평판을 선별하여 각 집락수를 계수한다.

② 확인시험

계수한 평판에서 5개 이상의 전형적인 집락을 선별하여 보통한천배지에 접종하고 35°C에서 24시간 혐기배양한 후 7. 클로스트리디움 퍼프린젠스 가. 정성시험법 ③ 확인시험에 따라 확인시험을 실시한다.

③ 균수계산

확인 동정된 균수에 희석배수를 곱하여 계산한다. 예로 10-4에서 85개의 전형적인 집락이 계수되었고, 이 중 5개의 집락을 확인한 결과 4개의 집락이 클로스트리디움 퍼프린젠스로 동정되었을 경우 $85 \times (4/5) \times 10,000 = 680,000$ 으로 계산한다.

8. 바실러스 세레우스(*Bacillus cereus*)

가. 특성

질병 종류	<i>Bacillus cereus</i> gastroenteritis a) 설사형 b) 구토형
병원체 세균 독소	a) 장이나 식품에서의 이열성 독소로 인한 설사증 b) 식품에서 생산된 내열성 독소로 인한 구토증
병원체 특징	그람-양성, 통성 혐기성, 열저항성 포자를 생산하는 운동성 간균, 일반적으로 중온균으로 10~50℃에서 증식, 최적 28~37℃(그러나 4℃ 이하에서 증식하는 호냉성 종도 있음). pH 4.3~9.3, 수분활성도 0.92 이상에서 증식 가능. 포자는 열 저항성이며 냉동 및 건조에서 생존. 일부 종들은 포자가 발아하고 성장하는데 열 활성화 필요.
잠복기	a) 설사형: 8~16시간 b) 구토형: 1~5시간
증상	a) 설사형: 급성 설사, 메스꺼움 및 복부 통증 b) 구토형: 급성 메스꺼움, 구토, 복부 통증 및 설사
기간	a) 설사형: 24~36시간 b) 구토형: 24~36시간
번식지/출처	자연계(토양)에 널리 분포
전파 방식 및 집단식중독 원인식품의 예	조리 후 상온에 방치하여 세균의 포자 증식 및 독소 생성이 가능한 식품의 섭취. 많은 집단식중독(특히 구토형의 경우)는 상온에 방치한 가열 또는 볶은 밥과 관계가 있음. 식품의 예로는 끓이거나 볶은 밥 같은 전분류, 양념, 건조식품, 유 및 유제품, 채소 및 소스
특정한 관리 대책	식품접객업소/가정: 포자 발아 및 증식을 방지하기 위한 효과적인 온도 관리: 이용 전까지 60℃ 이상이나 10℃ 미만에서 식품 저장, 그렇지 못할 경우 pH나 수분활성도 같은 요인들로 증식 예방. 냉장시설이 없을 경우 즉시 섭취할 분량만 조리. 구토의 원인인 독소는 내열성으로, 저으면서 재가열하거나 튀길 경우 파괴된다.
발생	전세계
추정발생률	++/+++

나. 검출 방법

□ 정성 시험법

① 분리배양

검체 25 g 또는 25 mL를 취하여 225 mL의 인산완충희석액에 가하여 균질화한 검액을 MYP한천배지(배지 34)에 접종하여 30°C에서 24시간 배양한다. 배양후 혼탁한 환을 갖는 분홍색 집락을 선별한다. 이 때 명확하지 않을 경우 24시간 더 배양하여 관찰한다.

② 확인시험

MYP 한천배지에서 전형적인 집락을 선별하여 보통 한천배지에 접종하고 30°C에서 24시간 배양한다. 배양후 그람염색을 실시하여 포자를 갖는 그람양성, 긴 형태의 간균으로 확인된 균은 운동성, nitrate 환원능, VP, β -hemolysis, 혐기배양시 포도당 이용 등의 생화학시험을 실시한다.

□ 정량 시험법

① 균수 측정

검체 25 g 또는 25 mL를 취한 후, 225 mL의 멸균인산완충희석액(시액 4)에 가하여 2분간 고속으로 균질화하여 시험용액으로 한다. 멸균 인산완충희석액을 사용하여 10⁻²에서 10⁻⁶까지의 10배 단계 희석액을 만든다. MYP 한천평판배지(배지 34)에 단계별 희석용액 0.2 mL씩 5장을 도말하여 총 접종액이 1 mL이 되게 한 후 30°C에서 24시간 배양한 후 집락 주변에 lecithinase를 생성하는 혼탁한 환이 있는 분홍색 집락을 계수한다.

② 확인시험

계수한 평판에서 5개 이상의 전형적인 집락을 선별하여 보통한천배지에 접종하고 30°C에서 24시간 배양한 후 8. 바실러스 세레우스 가. 정성시험법 ② 확인시험에 따라 확인시험을 실시한다. 단, 최종 계산된 전형적인

집락의 개수가 규격치 이하일 경우 확인시험을 생략할 수 있다.

③ 균수계산

확인 동정된 균수에 희석배수를 곱하여 계산한다. 예로 10-1 희석용액을 0.2 mL씩 5장 도말 배양하여 5장의 집락을 합한 결과 100개의 전형적인 집락이 계수되었고 5개의 집락을 확인한 결과 3개의 집락이 바실러스 세레우스로 확인되었을 경우 $100 \times (3/5) \times 10 = 600$ 으로 계산한다.

9. 캄필로박터 제주니(*Campylobacter jejuni*)

가. 특성

질병 종류	Campylobacteriosis
병원체 세균	Campylobacter jejuni, Campylobacter coli
병원체 특징	그람-음성, 비 포자형성, 곡선 또는 나선형의 운동성 간균으로 산소에 민감하며 이산화탄소가 존재하는 낮은 산소 농도에서 가장 잘 증식한다. 최적 pH 6.5~7.5. 28~30℃에서는 증식하지 않으며 42~45℃에서 증식. 열, 염, pH 감소(<6.5), 건조한 환경에 민감. 이 균은 상온에서보다 찬 곳에서 더 쉽게 생존한다.
잠복기	1~11일, 대부분은 2~5일
증상	열, 심한 복부 통증, 구토, 경증부터 때로는 혈액이나 점액을 포함하는 심각한 수양성 설사까지 다양한 범위의 설사
기간	후유증은 환자의 2~10%에서 발생. reactive arthritis, Guillain-Barre syndrome, 용혈성 요독 증후군, 뇌수막염, 췌장염, cholecystitis, 대장염, 심장내막염, erythema nodosum 기간 : 10일 이상; 균의 배출에는 2~3주 소요
번식지/출처	애완동물(고양이, 개), 가축(돼지, 소, 양), 조류(가금류), 오염된 물
전파 방식 및 집단식중독 원인식품의 예	주로 오염된 식품의 섭취를 통해 전파. 주요 식품은 원유 및 익히지 않았거나 덜 조리된 가금류. 이 균은 교차오염, 처리되지 않은 물, 동물 및 조류와의 접촉을 통해 다른 식품으로 퍼진다. 다른 전파원은 살아있는 동물(애완동물, 닭 같은 가축)과의 접촉이다. 사람을 통한 전파 또한 수일~ 수 주의 감염기 동안에 발생할 수 있다. 식품의 예로는 원유, 가금류, 쇠고기, 도지고기, 음용수가 있다.

<p>특정한 관리 대책</p>	<p>산업체: 열처리(우유의 살균/멸균); 위생적인 도축 및 가공 절차, 육류 및 가금류의 방사선조사, 수처리 식품접객업소/가구: 우유의 열처리(가열); 모든 육류의 철저한 가열; 샐러드의 세척; 접촉표면의 교차오염 방지; 식품조리에서의 개인위생(동물과의 접촉 후 손씻기); 식품취급장소에서 애완동물 격리 소비자는 날로 먹거나 부분적으로 조리된 가금류를 먹거나 원유를 마시는 것을 피해야한다.</p>
<p>발생</p>	<p>전세계. 선진국에서 가장 빈번하게 보고되는 식중독 질환 중 하나. 개도국에서 유아 및 여행자 설사의 주요 원인. 의료센터의 어린이 설사 환자의 10~15%가 <i>Campylobacter</i> spp.에 의해 발생.</p>
<p>추정발생률</p>	<p>선진국 ++, 개도국 +++</p>
<p>기타</p>	<p>대부분의 감염은 불현성. 항생제 치료를 하지 않은 감염자는 2~7주 동안 이 균을 배출. 감염은 때때로 충수염으로 오진되기도 함. 따뜻한 계절에 간헐적인 환자가 자주 발생. 선진국의 환자 치명률은 약 0.05%. 유아 및 어린이가 가장 민감</p>

가. 검출 방법

□ 증균배양

검체 25 g 또는 25 mL를 취하여 항생제 혼합액1이 첨가된 HUNT배지(배지 37) 100 mL에 넣고 균질화한 후 35°C에서 4~5시간 동안 미호기적(5% O₂, 10% CO₂, 85% N₂)으로 1차 증균한다. 1차 증균후 cefoperazone 용액(0.8 g/100 mL) 0.4 mL를 첨가하고 42°C에서 24~48시간 미호기적으로 2차 증균한다. 다만, 유제품의 경우에는 1차 증균시 항생제 혼합액 2를 사용하고, 2차 증균시에는 rifampicin용액(0.125 g/100 mL) 0.4 mL를 첨가하여 배양한다.

□ 분리배양

증균배양액을 modified Campy blood free 한천배지(배지 38) 또는 Abeyta-Hunt 한천배지(배지 39)에 각각 접종하여 42°C에서 24~48시간 미호기적으로 암소에서 배양한다.

□ 확인시험

Modified Campy blood free 한천배지상에서 원형 또는 불규칙한 형태로써 반투명한 흰색 또는 투명한 집락, Abeyta-Hunt 한천배지(배지 49)상에서 무지개빛 광택 집락을 선별하여 항생제를 넣지 않은 Abeyta-Hunt 한천배지에 신속히 접종하여 배양한다. 배양된 집락을 취하여, 암시야 또는 위상차현미경으로 검경하거나 또는 대비 염색하여 지그재그 모양을 관찰한다. 이 때 대비염색은 10 mL 식염수에 2방울의 crystal violet을 혼합한 용액을 이용한다. 현미경상으로 확인된 균에 대하여 catalase 및 oxidase 양성임을 확인한다. 확인된 균에 대하여, hippurate분해 양성, 황화수소 비생성, nalidixic acid 감수성, cephalothin 내성, 25°C 에서 비생육, 42°C 에서 생육하는 것 등 생화학시험을 실시한다.

10. 노로바이러스(Norovirus)

가. 굴로부터 폴리오바이러스 검출법의 확립

① RT-PCR

reverse transcription반응과 PCR 반응을 따로 따로 하지 않고 한 튜버에서 수행하는 one step RT-PCR 방법을 이용하여 바이러스 RNA의 검출에 이용하였다.

② 굴로부터 바이러스 RNA를 추출 및 정제하는 방법

소량의 굴 (0.1 g)인 경우는 Trisol과 chloroform을 이용하여 폴리오바이러스 RNA를 추출 후 얻은 RNA를 이용하여 RT-PCR 분석을 할 수 있었다. 굴의 양을 3g으로 늘일 경우 Freon과 PEG를 처리후 얻은 pellet을 PEG로 한번 더 처리후 Trisol과 chloroform을 이용하여 바이러스 RNA를 추출하여 RT-PCR 분석을 할 수 있었다.

③ 굴에 존재하는 PT-PCR 방해물질의 제거

기존에 굴의 RT-PCR 방해물질을 제거하는 것으로 보고 된 QIAshredderTM

Homogenizer는 효과가 없었으나 Viral gene-spin™ Viral RNA extraction kit와 SV total RNA isolation system은 효과가 있었다. 추출한 RNA를 희석하여 RT-PCR을 행함으로써 비슷한 효과를 관찰 할 수 있었다.

나. 굴로부터 노로바이러스 검출법의 확립

- 폴리오바이러스에 적용했던 방법과 동일한 방법으로 노로바이러스의 검출이 가능하였다.
- 환경 오염물질인 Fren 대신 chloroform을 사용하여도 비슷한 결과를 얻을 수 있었으므로 대체가 가능했다.
- PEG 처리는 시간이 많이 걸리는 작업이므로 신속한 검출을 위해서는 처리 횟수를 1회로 줄일 수 있다면 줄이는 것이 바람직하므로 이를 시험해 본 결과 1회로 줄일 수 있었다.
- 굴 전체를 사용하여 노로바이러스를 검출하는 것과 소화기만을 분리하여 검출하는 방법을 비교해 본 결과 거의 같은 결과를 보였다.

다. 검출한계

굴 3g에 노로바이러스 660 RT-PCR unit를 오염시켜 노로바이러스를 검출해 본 결과 약 50배까지 희석하여도 검출이 가능하였다. 이는 회수된 바이러스 RNA를 20 μ l에 녹여 이중 1 μ l를 사용하여 RT-PCR을 하고, RT-PCR 반응액 중 절반만 사용한다는 것을 감안하면 50배 희석시 보인 band는 0.33 RT-PCR unit에 해당한다.

라. 굴이외의 식품에서의 적용 가능성

바지락 0.1g에 폴리오바이러스를 오염시켜 굴에 적용한 검출 방법을 적용해 본 결과 굴과 비슷한 결과를 보였으나 1-2회의 실험에 거쳐 실제 적용을 위해서는 보다 체계적인 실험이 요망된다.

IV 식중독 관리 현황 및 예방 대책

식중독은 발생 시 집단급식소 등에서 대규모로 발생하여 사회적 불안 및 경제적 손실을 초래하는 특성 있다. 이러한 특성에 반해 현재와 같은 사후관리정책(사후에 그 원인을 규명하고 대처하는 것)은 국민부담만 증가시킨다. 따라서 사전예방정책(사전에 집중적, 지속적, 종합적 홍보 및 교육, 훈련과 검사기법 개발 등)을 통한 전반적 식중독관리체계 전환 필요하며, 사전예방정책은 저비용으로 국민 부담을 감소시키고 그 효율을 극대화하여, 식중독 발생을 최소화하고, ‘식품안전서비스’ 증대를 통해 사전 예방 체제의 구축이 필요하다. 외국의 관리 현황을 간략하게 살펴보면 다음과 같다.

□ CODEX

국제적인 식품 무역과 해외여행이 증가됨에 따라 중요한 사회경제적 이익을 산출하고 있다. 그러나 이는 전 세계적으로 질병의 확산을 용이하게 한 것이기도 하다.

지난 20년간 많은 국가들에서 식습관에 중요한 변화가 나타났으며, 이들 반영하여 새로운 식품의 생산, 가공 및 유통기술이 발전되어 왔다.

따라서 효과적인 위생관리는 식인성 질환 및 상해, 식품변질에 따른 건강 및 경제에 미치는 악영향을 방지하는 데 결정적인 역할을 한다. 농장주와 경작인, 제조업자와 가공업자, 식품취급자와 소비자 등 모든 사람들은 식품이 섭취하기에 안전하고 적합하도록 할 책임이 있다.

따라서 일차생산에서부터 최종 위생관리를 강조하고 있다. 식품의 안전성을 증진시키기 위해서 가능한 한 HACCP를 기초로 한 방안이 권장되고 있다.

□ WHO

유럽에서의 식중독 통제를 위한 WHO surveillance program은 1980년에 식중독질환 발생증가에 따른 국제적인 사회 경제적 영향을 인식한 결과로서 시작되었다. 이 프로그램은 독일의 risk assessment 연방기구(BfR)

에 의해 관리되고 있으며, 이 기구는 FAO/WHO의 식품위생분야의 협력 연구 훈련센터로서 유럽 WHO의 지역 사무소의 책임 하에 운영되고 있다. 1980년 설립 이래 지속적인 관심 아래 성장하여 왔으며, 8개국에서 시작하여 참여국은 2000년 현재 WHO유럽지역의 52개국 중 51개국이 참여하고 있다.

□ 미국

미국은 식품안전의 국가적인 과제를 세계에서 가장 안전한 식품유통을 할 수 있도록 많은 노력을 기울여 왔다. 미국은 클린턴 행정부에서부터 미국전역의 식중독을 20% 이상 발생율을 줄이고 있으나 그럼에도 불구하고 공중보건측면에서 식인성 질병에 의한 희생이 계속적으로 증가하고 있음, 매년 수백만의 미국인이 식인성 질병으로 고통 받고 있으며, 수명의 연장과 면역 손상자의 증가로 취약집단의 수가 증가하고 있어, 현재 인구의 약 25% 정도가 식인성 질병에 의한 위협에 노출되어 있다. 미국인은 이러한 병원균과 식품중에 잔류하는 위해 개연성이 있는 화학물질 등의 노출에 따른 건강상 위해에 대해 종전보다 더 많이 인식하고 관심을 가지게 되었다.

식품의 생산·유통·소비 환경의 변화는 식품안전성 확보에 새로운 과제를 부여하고 있다. 미국인은 매우 다양한 식품, 특히 가공류, 수산물, 신선과채류 등을 섭취하고 있으며, 이들 식품이 건강에는 도움이 되지만 식생활의 변화에 따라 과거와 다른 화학물질 및 병원균에 노출됨으로서 새로운 식품안전 문제가 야기되고 있다. 미국은 지난 몇 년간 소비자의 대부분이 다양한 종류의 식품을 요구함에 따라 수송방법 및 냉장과 관련한 식품안전 문제의 중요성이 지속적으로 증가하고 있다.

식품의 교역증가로 지역 거래 및 관련 제품이 세계시장으로 이동됨에 따라 수입식품의 안전성을 확보하여야 하는 문제에 직면하고 있다. 미국인은 외식이 빈번하여 식품의 50%가 외식비로 지출될 정도로 미국인은 식품점이나 식당에서 식품을 구매할 뿐 아니라 학교, 병원, 요양원 등과 같은 시설에서도 식품을 섭취하고 있다. 그 결과 상대적으로 소수의 사람들이 다른 사람을 위한 대량 급식 조리에 관여함으로써 질병을 일으킬 수 있는 위해의 잠재적인 영향이 증가하게 되었다.

지난 세기 동안 식품의 안전성 문제가 계속 증가하였으며, 이에 대해 연방정부는 다양한 방법으로 대처해 왔다. 1900년대 초 초기의 규제계획의 수립으로부터 1998년 대통령 식품안전위원회 설립까지 연방정부는 각주, 소수민족 및 지방기관과 협력하여 미국에서 유통되고 있는 식품의 안전성을 향상시키기 위해 계속노력하고 있다.

미국의 식품안전체계는 연방정부의 노력과 더불어 각주, 소수민족, 지방 공중보건 기관, 농업 및 식품 규제 담당 공무원의 업무수행에 주요한 영향을 미쳤다. 이들은 식품안전을 위하여 개별적으로 또는 서로 협력하여 최일선에서 다양한 역할을 수행하였다. 관련 공무원 및 단체 관계자와 관련 부처는 사건발생의 초기 인지 및 조사에서부터 실험실적 분석, 생산 및 소매점의 감독, 일반대중에 대한 정보전달에 이르기까지 국가적 식품안전관리체계에 주도적으로 참여하고 있다.

□ 캐나다

캐나다에서는 식중독 질환이 감시가 canadian national enteric disease surveillance system에 통합되어 운영되고 있다. Canadian National Enteric Disease Surveillance system은 두 갈래 즉 Public Health Arm과 Provincial Laboratory Arm으로 나뉘어 운영된다. 환자가 발생하면 일련의 중요한 단계들이 취해져야 한다. 급성 위장관 환자는 내과의를 찾아야 하고 내과의 요구에 따라 검체 채취에 응해야 한다. 실험실로 운반된 검체를 대상으로 그 지방에서 보고된 적이 있는 자체 병원체에 대한 양성반응 여부의 검사가 수행된다.

이후부터 System이 나뉘어 진행된다. Public Health Arm의 경우, 실험실은 환자의 양성 분리 결과를 지방 보건당국에 즉시 보고해야 하며, 또는 내과의를 통해 주와 중앙 보건당국으로 보고함으로써 National Notifiable Disease Database를 구성하게 된다.

Public Health Arm의 장점은 보건당국에 의해 부가적인 역학정보를 수집할 수 있다는 것이다. 다른 한 갈래인 Provincial Laboratory 에서는 일선 실험실로부터 환자의 검체를 받아 주 실험실로 보내게 된다. 분리균주에 대한 부가적인 검사를 실시함으로써, 주 실험실은 National Enteric Surveillance Program에 결과를 보고하게 된다.

Provincial Laboratory Arm의 장점은 감염과 관련된 병원체의 미생물적 혹은 분자학적 특성을 부가적으로 파악하게 한다는 것이다. 환자의 분변 검체를 접수하는 일선 실험실에서는 환자를 public Health Arm과 Provincial Laboratory Arm중 어느 쪽에 포함시키거나 혹은 배제시킬 것인지 결정해야 한다.

□ 일본

일본은 2003년 7월 1일자로 후생노동성의 조직을 재편하여 의약국을 의약식품국으로 식품보건부를 식품안전부로 개편하였으며, 그 산하에 기획정보과(검역소업품대책실)을 두고 있으며, 식중독 관리는 감시 안전과에서 관장하고 있다. 또한 감염병 관리를 위하여 국립예방위생연구소를 국립감염증연구소로 개칭하고 질병감사 담당 부서를 신설하여 역학조사 업무를 총괄하고 있다. 특히 대규모, 광역 식중독 사건에 대응하여 후생노동성과 도도부현 등과의 연대를 강화하고 있다.

특히 식중독 발생 시의 피해 확산방지 및 그 원인을 규명하기 위하여 식품위생법, 동법시행령 및 시행규칙과 식중독 처리요령을 개정 하였으며, 대규모 식중독 대책으로 식중독조사 매뉴얼의 활용에 만전을 기하도록 촉구하고 있다.

□ 식중독 예방을 위한 향후 과제

식중독관리 및 예방은 식품의 안전성 확보차원에서 가장 중요한 역할을 담당하고 있다는 인식아래 그 중요성이 강조되고 있어 국가 차원의 중장기적인 전략 수립의 필요성이 제기 되고 있다. 현재 식중독에 대한 예방 문제는 대규모의 집단 식중독 발생이나 식품안전사고, 사건 발생 시 항상 강조되어 왔으나 전문화된 프로그램이나 지원기관이 없는 관계로 큰 실효를 거두지 못하고 있는 것이 현실이다. 또한 식품안전관리 업무와 마찬가지로 식중독에 대한 관리도 여러 부서로 분산되어 산발적으로 추진되고 있어 종합적이고 집중적인 정책 수립 및 예방 활동에 어려움이 있을 뿐만 아니라 집중적인 목표 및 비전 제시가 미흡하고 체계적인 연구 및 예방사업에 대한 프로그램 개발이 부족하여 실효성이 저조하다 할 수 있다.

식중독관리 대한 정부는 중요 정책 결정 및 수행에 대한 업무 부담으로 인해 직접적인 식중독관리에 대한 연구 및 예방활동에는 현실적으로 어려움이 있으나, 이러한 문제를 극복하기 위한 식중독관리 및 예방에 대한 전문적인 민간지원기구 또한 없는 상태이다. 또한 정부조직 내에도 식중독관련 전담조직 부재가 그 원인으로 작용할 수 있다. 식중독관리의 필요성에 비해 식중독관련업무 수행에 따른 효율적인 정책수립 및 집행을 위한 조직이 현재 2명(사무관 1명, 주무관 1명)이 수행해왔으나 최근 비로소 식중독예방관리팀을 조직하고 팀장 이하 8명의 직원이 식중독 예방 업무를 수행하고 있다.

식중독 예방과 관련된 또 다른 문제점으로는 식중독 예방사업에 대한 정부투자의 부족 즉, 경제성 평가의 결과에 대한 중요성에 대한 인식이 미흡하다 할 수 있다. 식중독 발생에 따른 사회, 경제적 비용(의료 및 생산성 손실만 포함)은 1조3천억원으로 추산 (2001, 한국보건산업진흥원 보고서)되고 있으며, 식중독 등 식품사건사고에 의한 실제 식품산업체 손실(업소파산, 실업을 증가, 판매량 및 업체이미지 감소 등)비용은 이의 10배인 13조원으로 추정되고 있다. 다음의 표는 국내 총 식품생산량과 식품의약품안전청의 국민을 위한 식중독 사업에 대한 예산을 나타낸 것이다.

식중독 자체에 대한 연구는 현재는 의학적으로 치료중심으로 이루어지고 있으나 세계적으로는 예방중심의 식중독관리 및 예방 연구가 더욱 필요하며, 대부분의 식품 위생 선진국의 현실정이다. 이에 따라 미국, EU, 일본 등 외국의 경우 예방적 차원에서의 식중독 발생 억제 및 식품위생 정책수립에 있어 미생물위해평가기법 (Microbial Risk Assessment: MRA)을 도입하여 활용하고 있으나 국내의 경우 위해평가기법 및 관련정보가 미흡한 실정이다.

미국의 경우 식중독 사전예방정책 수행을 위한 대표적 기관으로 Foodborne Illness Education Information Center(식중독 중심)와 Food Safety Information Center(식품안전 전반)를 운영하고 있다. 그밖에 식중독 예방을 위한 기관으로 Food Safety Training and Educational Alliance(소매자 중심), National Food Service Management Institute(학교급식 중심), National Coalition for Food Safe Schools(학교급식 중심), Food Safety

Consortium(MRA 등 연구 중심) 등이 있다.

따라서 국민건강에서의 식중독에 대한 중요성을 인식시키고 식중독에 대한 예방 중심의 체계적인 연구(MRA 등)와 현실적 예방활동을 위한 식중독 예방관련 교육 및 홍보 프로그램 개발 및 수행을 전문적 그리고 지속적으로 주관할 민간지원기관의 설립과 지원이 요구되고 있다고 볼 수 있다.

참고자료

1. HACCP 팀장 교육 교재, 한국식품정보원 2008
2. 식중독 예방을 위한 대국민 교육 및 홍보시스템 구축, 식품의약품안전청 보고서, 한국보건산업진흥원 2006
3. 식중독 바이러스 검출법, 식품의약품안전청 보고서, 동국대학교 2005
4. 단체급식소 식중독 예방, 식품의약품안전청 보고서, 연세대학교 2002
5. 선진국 식중독 관리시스템, 식품의약품안전청 보고서, 신광순
6. 식품의약품안전청 www.kfda.go.kr
7. 미국 질병예방본부 홈페이지 www.cdc.gov
8. 일본 후생노동성 www.mhlw.go.jp
9. 미국 식품의약품청 www.fda.gov
10. 식품 생물학적 위해요소 분석, 기업체 HACCP 자료

[붙임 1] 배지

번호	배지명	내용
1	peptone water	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peptone 10 g Sodium Chloride 5 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.2±0.2되도록 조정 한 후 121℃에서 15분간 멸균한다.</p>
2	Rappaport-Vassiliadis	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tryptone 5 g NaCl 5 g KH₂PO₄ 1.6 g Distilled water 1,000 mL Magnesium Chloride solution MgCl₂·6H₂O 400 g Distilled water 1,000 mL Malachite Green Oxalate solution Malachite Green Oxalate 0.4 g Distilled water 100 mL <p>위의 성분을 각각 제조한 후, 액체배지 1,000 mL에, 100 mL Magnesium Chloride용액과 10 mL의 Malachite green oxalate용액을 혼합하여 시험관에 10 mL씩 분주하고 121℃에서 15분간 멸균하여 사용한다.</p>
3	MacConkey Agar	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peptone 17.0 g Polypeptone 3.0 g Lactose 10.0 g Bile Salts No.3 1.5 g Sodium Chloride 5.0 g Neutral Red 0.03 g Crystal Violet 0.001 g Agar 13.5 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.1±0.2로 조정하고 가열 용해한 후 121℃에서 15분간 멸균한다.</p>
4	Desoxycholate Citrate Agar	<ul style="list-style-type: none"> ○ Beef Extract 5.0 g Peptone 5.0 g Lactose 10.0 g Sodium Citrate 8.5 g Sodium Thiosulfate 5.4 g Ferric Ammonium Citrate 1.0 g Sodium Desoxycholate 5.0 g Neutral Red 0.02 g Agar 12.0 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.5±0.2로 조정 한 후 끓인다.</p>

번호	배지명	내용
5	XLD 한천배지 (Xylose Lysine Desoxycholate agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Yeast extract 3 g L-Lysine 5 g Xylose 3.75 g Lactose 7.5 g Sucrose 7.5 g Sodium Desoxycholate 2.5 g Ferric Ammonium Citrate 0.8 g Sodium Thiosulfate 6.8 g NaCl 5 g Agar 15 g Phenol Red 0.08 g <p>위의 성분에 증류수 1,000 mL를 가한 후 완전히 녹을 때까지 가열하고, 50°C로 식혀 멸균 페트리접시에 분주하여 사용한다. 고압증기멸균해서는 안된다.</p>
6	보통한천배지 (Nutrient Agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 보통배지 1,000 mL에 정제한천 15 g을 가하여 가열 용해하고 증류수량을 보정한다. pH 6.8±0.2로 조정 한 후 121°C에서 15분간 멸균한다.
7	TSI 한천배지 (Triple Sugar Iron Agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Beef Extract 3.0 g Yeast Extract 3.0 g Peptone 20.0 g Lactose 10.0 g Sucrose 10.0 g Dextrose 1.0 g Ferrous Sulfate 0.2 g Sodium Chloride 5.0 g Sodium Thiosulfate 0.3 g Phenol Red 0.24 g Agar 13.0 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.4±0.2로 조정 한 후 121°C에서 15분간 멸균한다.</p>
8	Listeria Enrichment Broth	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tryptone 17 g Soytone 3 g Glucose 2.5 g Sodium Chloride 5 g Potassium Phosphate, Dibasic 2.5 g Yeast Extract 6 g Cycloheximide 0.05 g Acriflavin HCl 0.015 g Nalidixic Acid 0.04 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.3±0.2로 조정 한 후 121°C에서 15분간 멸균한다.</p>

번호	배지명	내용
9	UVM Modified Listeria Enrichment Broth	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tryptose 10 g Beef Extract 5 g Yeast Extract 5 g Sodium Chloride 20 g Sodium Phosphate, Dibasic 9.6 g Potassium Phosphate, Monobasic 1.35 g Esculin 1 g Nalidixic Acid 0.02 g Acriflavin HCl 0.012 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.2±0.2로 조정한 후 121°C에서 15분간 멸균한다.</p>
10	Fraser Listeria Broth	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tryptose 10 g Beef Extract 5 g Yeast Extract 5 g Sodium Chloride 20 g Sodium Phosphate, Dibasic 9.6 g Potassium Phosphate, Monobasic 1.35 g Esculin 1 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 121°C에서 15분간 멸균하여 50°C로 식힌 후 Nalidixic Acid 0.02 g, Acriflavin HCl 0.021 g, Lithium Chloride 3 g을 여과멸균하여 가한다.</p>
11	Oxford Agar	<ul style="list-style-type: none"> ○ Columbia Blood Agar Base 39 g Esculin 1 g Ferric Ammonium Citrate 0.5 g Lithium Chloride 15 g Agar 2 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.0±0.2로 조정한 후 121°C에서 15분간 멸균한다. 이를 50°C 정도로 식힌 후 Cycloheximide 400 mg, Colistin Sulfate 20 mg, Acriflavin 5 mg, Cefotetan 2 mg, Fosfomycin 10 mg을 여과멸균하여 가한다.</p>
12	LPM 한천배지 (Lithium Chloride Phenylethanol Moxalactam Agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Thryptose 10 g Beef Extract 3 g Sodium Chloride 5 g Lithium Chloride 5 g Glycine Anhydride 10 g Phenylethanol 2.5 g Agar 15 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.3±0.2로 조정한 후 121°C에서 15분간 멸균한다. 이를 50°C 정도로 식힌 후 Moxalactam 20 mg을 여과멸균하여 가한다.</p>

번호	배지명	내용
13	Tryptic Soy Agar	<ul style="list-style-type: none"> ○ Trypsose 17 g Soytone 3 g Glucose 2.5 g Sodium Chloride 5 g Dipotassium Phosphate 2.5 g Agar 15 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.3±0.2로 조정 후 121°C에서 15분간 멸균한다.</p>
14	mEC 배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tryptone 20 g Bile Salt No.3 1.12 g Lactose 5.0 g Dipotassium Phosphate 4.0 g Monopotassium Phosphate 1.5 g Sodium Chloride 5 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 6.9±0.2로 조정 후 121°C에서 15분간 멸균하여 식히고, 여과멸균한 novobiocin sodium salt 용액(0.02 g/L)을 첨가한다.</p>
15	MacConkey Sorbitol 한천배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peptone 15.5 g Proteose Peptone 3 g d- Sorbitol 10 g Bile Salts 1.5 g Sodium Chloride 5 g Agar 15 g Neutral Red 0.03 g Crystal Violet 0.001 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹인 후 pH 7.1로 조정 후 121°C에서 15분간 멸균한다.</p>
16	EMB 한천배지 (Eosine Methylene Blue Agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peptone 10.0 g Lactose 5.0 g Sucrose 5.0 g Dipotassium Phosphate 2.0 g Eosin Y 0.4 g Methylene Blue 0.065 g Agar 13.5 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 6.8±0.2로 조정 후 121°C에서 15분간 멸균한다.</p>
17	TSB 배지 (Tryptic Soy Broth)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tryptone 17 g Soytone 3 g Dextrose 2.5 g Sodium Chloride 5 g Dipotassium Phosphate 2.5 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.3±0.2로 조정 후 121°C에서 15분간 멸균한다.</p>

번호	배지명	내용
18	난황첨가 만니톨 식염한천배지 (Mannitol Salt Agar with Egg Yolk Agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Beef Extract 2.5 g ○ Peptone 10 g ○ Mannitol 10 g ○ Sodium Chloride 75 g ○ Phenol Red 25 mg ○ Agar 15 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 가열 용해한 후 pH 7.2~7.6으로 조정 한 후 121°C 에 서 15분간 멸균한다.</p> <p>○ 멸균시킨 배지를 50°C 정도로 식혀 난황액(난황에 동량의 멸균 생리식염수를 가한 것)을 10%의 비율로 무균적으로 가해 잘 혼합한 후 사용한다.</p>
19	Baird-Parker Agar	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tryptone 10g ○ Beef extract 5g ○ Yeast extract 1g ○ Sodium pyruvate 10g ○ Glycine 12g ○ Lithium Chloride 6H₂O 5g ○ Agar 20g <p>위의 성분을 증류수 950 mL에 녹이고 pH를 7.2로 조정 한 후 48-50° C로 식힌 다음 50% Egg Yolk Tellurite 용액 50 mL을 첨가한다.</p>
20	펩톤수 (Alkaline Peptone Water : 2% NaCl을 가한 것)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peptone 10 g ○ Sodium Chloride 20 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 8.6(당을 포함한 제품의 경우에는 pH 9.2)으로 조정 한 후 10 mL씩 분주하여 121°C 에서 15분간 멸균한다.</p>
21	TCBS 한천배지 (Thiosulfate Citrate Bile Salt Sucrose Agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Yeast Extract 5 g ○ Peptone 10 g ○ Sodium Citrate 10 g ○ Sodium Thiosulfate 10 g ○ OXgall 5 g ○ Sodium Chololate 3 g ○ Sucrose 20 g ○ Sodium Chloride 10 g ○ Ferrous Citrate 1 g ○ Brom Thymol Blue 0.04 g ○ Thymol Blue 0.04 g ○ Agar 15 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 가열한 후 50°C 정도로 식혀 멸균페트리접시에 붓는다. 최적 pH는 8.6이며 고압증기멸균을 해서는 안된다.</p>

번호	배지명	내용
22	LIM 반유동배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peptone 10 g Yeast Extract 3 g Dextrose 3 g Brom Cresol Purple 0.02 g L- Lysin Hydrochloride 10 g L- Tryptophan 0.5 g Agar 3 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 6.7로 조정한 후 시험관에 분주하여 121°C에서 15분간 멸균하여 사용한다.</p>
23	VP반유동배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Yeast Extract 1 g Casein peptone 7 g Soypeptone 5 g Dextrose 10 g NaCl 5 g Agar 3 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹인 후 pH 7.0~7.2로 조정한 후 시험관에 분주하여 121°C에서 15분간 멸균한다.</p>
24	Purple Broth Base	<ul style="list-style-type: none"> ○ Proteose Peptone 10 g Beef Extract 1 g Sodium Chloride 5 g Brom Cresol Purple 0.015 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 6.8±0.2로 조정한 후 121°C에서 15분간 멸균한다.</p>
25	Moeller Basal Broth	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peptone 5 g Beef Extract 5 g Dextrose 0.5 g Brom Cresol Purple 0.01 g Cresol Red 0.005 g Pyridoxal Hydrochloride 0.005 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 6.0으로 조정한 후 시험관에 분주하여 121°C에서 15분간 멸균한다. 균을 접종 후 멸균 유도파라핀을 증충한다.</p>
26	ONPG (O-nitrophenyl-β-D-galactopyranoside) broth	<ul style="list-style-type: none"> ○ 0.5% NaCl을 가한 Peptone수 75 mL에 ONPG 용액 25 mL를 첨가한다. 시험관에 ONPG Broth 2.5 mL씩 분주한다. - ONPG용액 : ONPG 6 g을 0.01M 인산수소이나트륨 1,000 mL에 용해하여 pH를 7.5로 조정한다.
27	Cooked Meat Medium	<ul style="list-style-type: none"> ○ Beef Heart 500 g Peptone 10 g Glucose 2 g Sodium Chloride 5 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.2±0.2로 조정한 후 121°C에서 15분간 멸균한다.</p>

번호	배지명	내용
28	TPGY배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Trypticase 50 g Peptone 5 g Yeast Extract 20 g Dextrose 4 g Sodium Thioglycollate 1 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹인 후 pH 7.0으로 조정하고, 15 mL씩 시험관에 분주하여 121°C에서 10분간 멸균한 후 냉장보관한다.</p>
29	Liver- Veal 난황한천배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Liver- Veal Agar(Difco) 48.5 g <p>○ Liver- Veal Agar를 증류수 500 mL에 녹여 121°C에서 15분간 멸균한 후, 50°C 정도로 식혀 난황액(난황에 동량의 멸균생리식염수를 가한 것) 40 mL를 무균적으로 가하고 평판을 만든다.</p>
30	혐기성 난황한천배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Yeast Extract 5 g Tryptone 5 g Proteose Peptone 20 g Sodium Chloride 5 g Agar 20 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.0으로 조정하고, 121°C에서 15분간 멸균한 후 50°C 정도로 식혀 난황액(난황에 동량의 멸균생리식염수를 가한 것) 40 mL를 무균적으로 가하고 평판을 만든다.</p>
31	GAM 당분해용 반유동 배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peptone 10 g Soytone 3 g Proteose Peptone 10 g Bovin Serum Albumin 13.5 g Yeast Extract 5 g Beef 2.2 g Potassium Phosphate, Monobasic 2.5 g Liver 1.2 g Sodium Chloride 3 g L- Cystein 0.3 g Sodium Thioglycollate 0.3 g Agar 1.5 g Sugar 10 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 가온용해 후 당을 가해서 작은 시험관에 분주하여 110~115°C에서 15분간 멸균 후 급냉시킨다.</p>

번호	배지명	내용
32	클로스트리디움퍼프린젠스 한천배지 (Clostridium perfringens Agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Heart Infusion 5 g Casein Peptone 10 g Proteose Peptone 10 g Sodium Chloride 5 g Lactose 10 g Phenol Red 50 mg Agar 20 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.5~7.7로 조정 한 후 121°C에서 15분간 멸균 후 배지를 50°C 정도로 식혀 난황액(난황에 동량의 멸균생리식염수를 가한 것)을 10% 가 되도록 첨가한다.</p>
33	TSC 한천배지 (Tryptose-Sulfite-Cycloserine Agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tryptose 15 g Yeast Extract 5 g Soytone 5 g Ferric Ammonium Citrate 1 g Sodium Metabisulfite 1 g Agar 20 g <p>위의 성분에 증류수 900 mL를 가하여 녹인 후 pH를 7.6±0.2로 조정한다. 이를 500 mL Flask에 250 mL씩 분주한 후 121°C에서 15분간 멸균한다. 이 배지를 50°C에 보관한다.</p> <p>- D- cycloserine solution : D- cycloserine 1 g을 200 mL의 증류수로 용해한 후 여과멸균하고 사용할 때까지 4°C로 보관한다.</p> <p>- Final medium : 250 mL base에 D- cycloserine 용액 20 mL를 넣은 후 “32. 클로스트리디움 퍼프린젠스한천배지”와 같은 방법으로 난황액을 넣고 분주한다.</p>
34	MYP 한천배지 (Mannitol Egg Yolk Polymyxin agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Beef Extract 1 g Peptone 10 g Mannitol 10 g Sodium Chloride 10 g Phenol Red 0.025 g Agar 15 g <p>위의 성분을 900 mL의 증류수에 녹이고 pH 7.2로 조정 한 후 500 mL flask에 225 mL씩 분주·멸균하여 50°C로 식힌다. 225 mL의 배지에 polymyxin B 용액(10,000 unit/mL) 2.5 mL와 50% 난황액 12.5 mL를 넣어 혼합 후 분주한다.</p> <p>- 50% 난황액 조제 방법 : 계란을 1시간 가량 0.1% HgCl₂에 담근 후 꺼내 70% ethanol에 30분 가량 담귀 놓는다. 계란을 꺼내 노른자만 취한 후 동량의 0.85% 식염수를 가하여 사용한다.</p>

번호	배지명	내용
35	PSBB 배지 (Peptone Sorbitol Bile Broth)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Disodium Phosphate 8.23 g Monosodium Phosphate 1.2 g Bile Salts No.3 1.5 g Sodium Chloride 5 g d- Sorbitol 10 g Peptone 5 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹인 후 pH 7.6으로 조정하고 121°C에서 15분간 멸균하여 사용한다.</p>
36	CIN 한천배지 (Cefsulodin Irgasan Novobiocin Agar)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peptone 20 g Yeast Extract 2 g Mannitol 20 g Sodium Pyruvate 2 g Sodium Chloride 1 g Magnesium Sulfate 7H₂O(10 mg/mL) 1 mL Agar 12 g <p>위의 성분을 750 mL의 증류수에 녹여 충분히 끓인 후 80°C로 식히고 95% ethanol에 녹인 0.4% Irgasan을 1 mL 넣어 완전히 섞는다. 다음으로 200 mL의 데스옥시콜레이트 용액(증류수 200 mL에 sodium desoxycholate 0.5 g을 녹인 것)에 neutral red 10 mL(3 mg/mL), crystal violet 10 mL(0.1 mg/mL), cefsulodin 10 mL(1.5 mg/mL), novobiocin 10 mL(0.25 mg/mL)를 가하여 준다. 천천히 흔들면서 10% strontium chloride 10 mL를 넣는다. 1N NaOH로 pH 7.4로 맞춘 후 분주하여 사용한다. 이 때 멸균후 첨가하는 모든 시약은 제공하여 사용한다.</p>
37	HUNT 배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Beef Extract Powder 10 g Peptone 10 g Sodium Chloride 5 g Yeast Extract 6 g <p>위의 성분을 증류수 950 mL에 녹인 후 pH 7.5로 조정하고 121°C에서 15분간 멸균하여 식히고 용혈시킨 말 혈액 50 mL, 항생제 혼합액 1 또는 항생제 혼합액 2를 16 mL 가하고, FBP용액 4 mL를 혼합한다.</p> <p>- 항생제 혼합액 1 Sodium Cefoperazone(0.8 g/100 mL), Trimethoprim Lactate(0.375 g/100 mL), Vancomycin(0.25 g/100 mL), Amphotericin B(0.05 g/100 mL)용액 각 4 mL씩을 혼합한다.</p> <p>- 항생제 혼합액 2 Sodium Cefoperazone(0.8 g/100 mL), Trimethoprim Lactate(0.375 g/100 mL), Vancomycin(0.25 g/100 mL), Rifampicin(0.125 g/100 mL)용액 각 4 mL씩을 혼합한다.</p> <p>- FBP용액 : ferrous sulfate, sodium metabisulfite, sodium pyruvate 6.25 g씩을 증류수 100 mL에 녹인다.</p>

번호	배지명	내용
38	Modified Campy blood free 한천배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ CCDA agar base(Oxoid) 45.5 g Yeast Extract 2 g <p>위의 성분을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH 7.4로 맞춘 후 121℃에서 15분간 멸균하여 식히고, sodium cefoperazone 용액(0.8 g/100 mL) 4 mL, rifampicin용액(0.125 g/100 mL) 4 mL, amphotericin B 용액(0.05 g/100 mL) 4 mL를 첨가한다.</p>
39	Abeyta- Hunt blood 한천배지	<ul style="list-style-type: none"> ○ Heart infusion broth 25 g Agar 15 g Yeast Extract 2 g <p>위의 성분을 증류수 950 mL에 녹여 pH 7.4로 맞춘 후 121℃에서 15분간 멸균하여 식히고, sodium cefoperazone 용액(0.8 g/100 mL) 4 mL, rifampicin 용액(0.125 g/100 mL) 4 mL, amphotericin B 용액(0.05 g/100 mL) 4 mL, 용혈시킨 말 혈액 50 mL를 첨가한다.</p>

[표 2] 시액

번호	시액명	내용
1	젤라틴 인산완충액	<ul style="list-style-type: none"> ○ Gelatin 2 g과 Disodium Phosphate 4 g을 증류수 1,000 mL에 녹여 pH를 6.2로 조정후 121℃에서 15분간 멸균한다.
2	Nitrite 지시약	<ul style="list-style-type: none"> ○ A시약 : Sulfanilic acid 1 g에 5N acetic acid 125 mL를 가하여 제조한다. ○ B시약 : N-(1-naphthyl)ethylene dihydrochloride 0.25 g에 5N acetic acid 200 mL를 가하여 제조한다. <p>5N acetic acid는 28.75 mL의 빙초산(glacial acetic acid)에 증류수 71.25 mL를 가하여 제조한다.</p> <p>사용시 0.5 mL A시약과 0.2 mL B시약을 각 각 반응액에 첨가하여 적색-보라색을 띠면 양성으로 판정하며, 만일 반응이 없으면 Zn을 소량 첨가하여 색의 변화가 없으면 이를 양성으로 판정한다.</p>
3	BTB- MR 지시약	<ul style="list-style-type: none"> ○ Brom Thymol Blue 0.2 g과 Methyl Red 0.1 g을 95% 에탄올 300 mL에 용해한 후 정제수 200 mL와 혼합한다.
4	멸균인산 완충회석액	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인산2수소칼륨(KH₂PO₄) 34 g을 증류수 500 mL에 용해하고 1N 수산화나트륨 175 mL를 가해 pH를 7.2로 조정하고 여기에 증류수를 가하여 1,000 mL로 하여 인산완충액으로 한다. 이것을 121℃에서 20분간 멸균한 다음 냉장고에 보존한다. 사용시에는 이 원액 1 mL를 취하여 멸균증류수 800 mL에 가하여 희석하고 이것을 멸균인산완충회석액으로 한다.

CODEX의 Traceability 논의동향

목 차

I. CODEX 개요	343
1. CODEX의 정의 및 조직	343
2. 규격 설정 단계	345
3. 현재 Codex 규격, 지침, 실행규범 등 설정 현황	346
4. Codex의 중요성	346
II. Traceability의 정의	348
III. Codex의 Traceability 논의 동향	350
1. 논의 배경	350
2. 주요 논의 내용	355
IV. ‘식품검사 및 인증제도에서 도구로서의 추적성 원칙’ 지침 전문 번역	360
V. Codex의 Traceability 지침 제정의 의미	368
1. Codex 내에서 Traceability 도입	368
2. Traceability 도입의 영향	371
VI. 우리나라 (농)식품이력추적관리(Traceability) 실시 동향	373
1. 농산물이력추적관리제도 실시동향	373
2. 쇠고기 이력추적시스템 실시 동향	381
3. 수산물이력추적제도 실시 동향	383
4. 식품 이력추적제도	384
5. 건강기능식품이력추적관리제도	385

I. CODEX 개요

1. CODEX의 정의 및 조직

CODEX Alimentarius는 라틴어로서 CODEX는 법령(Code), Alimentarius는 식품(Food)을 의미하여, 식품법(Food Code)과 같은 것으로서 식품에 대해 전세계적으로 통용될 수 있는 기준 및 규격 등을 규정한 것을 CODEX Alimentarius라 할 수 있다.

국제식품규격위원회(CODEX Alimentarius Commission)는 1962년 『소비자 건강 보호 및 식품의 공정한 무역을 보장』 할 목적으로 설립되었으며, 2008년 현재 회원국은 177개국(아프리카 44개국, 아시아 23개국, 유럽 47개국, 남미 및 지중해 33개국, 근동 17개국, 북미 2개국, 남서태평양 11개국) 이다. 우리나라는 1970년, 북한은 1981년 가입하였다. 또한 국제정부간기구(IGO) 46개, 비정부기구(NGO) 161개, UN 기구 16개도 참여하고 있다.

Codex 사무국은 이태리 로마에 소재한 FAO 본부내에 설치되어 있으며, 그 하부조직에 일반과제분과위원회(10개), 식품별분과위원회(11개), 정부간특별작업단(3개) 및 지역 조정위(6개)가 있다.



CODEX의 주요임무는 식품의 생산, 가공처리, 유통, 소비 및 교역상 「식품위생·규격에 관한 국제적인 기본규약」을 제공하는 것이다.

Codex에서 설정한 기준은 WTO가 인정하는 국제식품기준으로서 통상적으로 회원국 등의 권고 기준으로 활용되나 식품의 국제교역시 통상문제 등이 발생할 경우 국제 기준으로 적용되기 때문에 그 중요성이 매우 커지고 있다. 과거에는 식품의 규격기준에 논의가 집중되었으나 WTO 출범 이후에는 식품안전 관리, 위험평가절차 등 식품위생 제도에 관한 논의에 중점이 맞춰지고 있다.

2. 규격 설정 단계

Codex 내에서 의사결정 및 규격설정을 할 때, 만장일치제(Consensus)를 원칙으로 하되, 불가능할 경우 다수결에 의한다. 의사결정절차는 통상 8 단계로 이루어지나 긴급시 5단계로 기준을 제정할 수 있다.

1단계	총회 또는 분과위원회에서 규격제정 필요성을 결정 분과위원회 결정 경우, 총회 또는 집행이사회의 추천 필요 규격화가 시급한 경우, 참석 2/3이상 찬성으로 급행수순여부 결정
2단계	Codex 사무국에서 제출된 규격초안(Proposed draft standard) 편집
3단계	각 회원국에 규격초안 발송, 의견수렴
4단계	Codex 사무국은 수렴된 각 회원국 의견을 분과위원회 또는 관련 산하기구에 송부, 규격초안 심의
5단계	Codex 위원회에서 규격안(Draft standard)으로 확정. 급행수순인 경우 총회에서 심의후 Codex 규격(Standard)으로 확정
6단계	Codex 규격안을 회원국 및 관련 국제기구에 재송부하여 의견수렴
7단계	Codex 사무국은 각 회원국의 의견을 수렴하여 분과위원회 또는 관련기구에 송부하여 규격안을 심의
8단계	총회에서 심의후 Codex 규격으로 확정

의사결정절차는 총 8단계로 이루어져 있으나 각 논의단계마다 협의 결과에 따라 규격 설정 작업이 보류되거나 하위 단계로 회부되는 경우도 많으며, 긴급한 경우 6단계와 7단계를 거치지 않고 5/8단계로 신속하게 규격을 확정짓기도 하는 등 사안에 따라 규격을 확정하는데 소요되는 시간은 천차만별이다.

3. 현재 Codex 규격, 지침, 실행규범 등 설정 현황

국제식품규격위원회에서는 FAO와 WHO의 공동식품규격사업 내에서 식품 기준, 지침, 실행규범과 같은 문서를 개발하고 있는데, 2007년 기준으로 Codex 기준(Standard)은 209개, 지침(Guideline)은 57개, 실행규범(Code of Practice)은 46개이다.

각 세부 문서는 Codex 웹사이트(http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)에서 검색 및 확인할 수 있다.

대부분의 Codex 문서는 영어, 스페인어, 프랑스어를 비롯하여 중국어 등 회의 개최국의 언어로 작성되며, 최종적으로 Codex 공식 언어 중 2종 이상의 언어로 작성된다.

4. Codex의 중요성

한 국가나 국제적인 식품규제시스템에서 추적성의 중요성은 점차 커지고 있다. 1995년 발족된 WTO 체제에서 채택하고 있는 SPS 협정과 TBT 협정은 식품의 국제간 교역 시 공정한 거래관행을 확보하기 위하여 각국의 규격 및 기준을 Codex 규격 및 기준에 조화시킬 것을 권고하고 있다.

SPS 협정이란 WTO가 국가간의 분쟁 및 마찰 등을 최소화하고 원만히 처리하도록 하기 위해 국제규범을 마련하기 위하여 맺은 '위생 및 식물위생조치에 관한 협정'(SPS협정)을 가리킨다.

SPS협정은 회원국이 SPS조치를 필요한 정도에서만 충분한 과학적 증거를 갖추고 취해야 하며, 회원국간에 부당하게 차별하지 않도록 하고 있다. 이와 함께, 국제식품규격위원회(CODEX) 등 국제기구들이 과학적 평가과정을 거쳐 국제기준을 마련하고 있는 점을 감안하여 이러한 국제기준을 사용할 수 있도록 허용한다. 한편, 위험평가에 기초하여 적절하다고 판단할 경우 그 보다 높은 수준의 SPS조치를 적용할 수 있는데, 이 경우에는 과학적인 정당성을 확보하는 것이 관건이다.

SPS협정에서 위생·검역 관련 국제 교역기준을 제정하도록 권한을 위임 받은 국제기구에는 3개로 동물질병 및 인수공통전염병에 관하여는 국제수역사무국(OIE), 식물질병 및 병해충에 관하여는 국제식물보호협약(IPPC), 식품안전에 관하여는 국제식품규격위원회(Codex)가 바로 그것이다. 이들 국제기구들은 질병 또는 병해충의 발생에 관한 국가간 정보교환이라는 기본적인 활동과 함께, 농·축산물과 식품을 교역하는데 각국이 활용할 위생·검역기준을 제정한다. 위험평가를 통해 과학적 근거가 분명한 SPS 조치를 따로 마련하지 않는 한 국제기준을 활용하는 것이 일반적이므로 이들 국제기구들의 활동범위와 역할은 갈수록 확대되고 있다.

TBT(Technical Barriers to Trade) 협정은 무역상의 ‘기술장벽제거’ 협정을 말하며, 자유롭고 호혜적인 무역거래에 영향을 주는 각종 시험검사·인증제도·각종 규격 등을 새로 제정하거나 개정할 때 국제기준이나 관행을 준수하도록 의무화하여 기술규정 및 표준, 기술규정 및 표준에의 적합성 판정절차 등이 무역에 불필요한 장애를 형성하는 효과를 발생시킬 목적으로 채택 또는 적용되지 않도록 보장하는 것이 목적이다.

II. Traceability의 정의

1. Traceability의 정의

이력추적관리제도는 유럽의 광우병 발생을 계기로 많은 국가에서 시행하고 있고, 식품안전성 문제에 신속하게 대처할 수 있는 제도이다.

이 제도의 주요내용은 식품의 생산부터 판매단계까지 식품의 이력을 기록·관리하는 것으로서, 식품안전성 문제발생시 이력을 역추적하여 신속한 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있어 식품안전성 체계 구축에 크게 기여할 수 있다.

국제표준인 ISO2000에서는 Traceability에 대해 ‘고려의 대상이 되는 것의 이력 적용 또는 소재를 추적할 수 있는 것’으로 정의하고 있다. 특히 제품에 관해서 재료 및 부품의 원천, 처리의 이력, 출하 후 제품 배송 및 소재 등을 추적할 수 있는 체계로 정의하고 있다.

EU 일반식품법(EC No. 178/2002) 제2장에서는 Traceability에 대해 ‘식품, 사료, 식품으로 가공된 동물, 가공식품 및 사료의 원료가 되거나 도리 것이 예상되는 물질에 대하여 생산, 가공, 유통 모든 단계를 통해 추적하여 역으로 조사하는 능력’으로 정의하고 있다.

일본 농수산물에서는 Traceability에 대한 가이드라인을 통해 ‘생산, 처리, 가공, 유통, 판매의 식품체인 각 단계에서 식품과 그 정보를 추적하고 또한 역추적 할 수 있는 것’이라고 정의하였다.

우리나라의 경우, Traceability를 ‘이력추적관리’로 정의하고 있으며, 농산물품질관리법, 소 및 쇠고기 이력추적에 관한 법률, 수산물품질관리법, 식품위생법, 건강기능식품에 관한 법률 등에서 각각 규제 대상에 대하여 별도로 이력추적관리를 규정하고 있다.

농산물품질관리법에 의한 “농산물이력추적관리”라 함은 농산물을 생산단

계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 농산물의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 농산물을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

소 및 쇠고기 이력추적에 관한 법률에 의한 “이력추적”이란 소의 출생·수입, 사육부터 쇠고기의 판매에 이르기까지 각 단계별로 정보를 기록·관리함으로써 필요한 경우 소와 쇠고기의 이동경로를 추적하는 것을 말한다.

수산물품질관리법에 의한 “수산물이력추적관리”란 수산물을 생산단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 수산물의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 그 수산물을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

식품위생법에 의한 “식품이력추적관리”란 식품을 제조·가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 식품을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

건강기능식품에 관한 법률에 의한 “건강기능식품이력추적관리”란 건강기능식품을 제조단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

Ⅲ. Codex의 Traceability 논의 동향

1. 논의 배경

1999년 11월 인도네시아 자카르타에서 열린 생물다양성협약 제2차 당사국 총회에서 바이오안전성 의정서에 대한 논의가 시작되어 2000년 1월 캐나다 몬트리올에서 열린 특별당사국회의에서 의정서가 채택되었다. 이 UN 협약의 전반적인 목적은 세계 전체 차원에서 생물학적 다양성과 인간의 건강을 지키기 위해 국경을 넘나드는 GMO의 이동에 관한 공통의 규정을 만드는 것으로 이 의정서는 2003년 9월 11일부터 효력을 발생하였다.

□ 2000년

2000년 6월, 제47차 집행이사회는 생물다양성협약의 바이오안전성에 관한 카타르헤나 의정서 18조 3항에서는 ‘당사국총회는 다른 관련 국제기구들과 협의하여 식별, 취급, 포장, 운송 등과 관련한 기준을 개발할 필요성 및 세부원칙에 대하여 고려하여야 한다’고 규정하고 있는 바, 이 작업과 생명공학응용식품분과(CCFBT)의 “traceability”에 관한 작업 간에 관계가 있을 수 있고, 의정서 Annex III에서 볼 수 있듯 식품안전 관점에서 위해평가와 관련하여 안전성 평가에 관한 FAO 및 WHO 작업과의 관계도 있을 수 있다고 판단하여 Codex 내에서 의정서와 관련하여 정보를 수집하기로 하였다.

Article 18. Handling, Transport, Packaging and Identification

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.

1. 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 부정적 영향을 회피하기 위하여 각 당사국은, 의정서 적용 범위에 해당하는 유전자변형생물체의 의도적인 국가간 이동시 안전한 조건하에 취급·포장·운송이 이루어지도록 필요한 조치를 취하여야 한다. 이 경우 관련된 국제규정 및 기준을 고려하여야 한다.

2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:

2. 각 당사국은 동반서류에 다음 사항을 포함할 것을 요구하는 조치를 취하여야 한다.

(a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they “may contain” living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

(a) 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형 생물체는 유전자변형생물체를 “포함하고 있을 가능성”과 의도적인 환경 방출 목적이 없음을 명백히 표시하여야 하며, 추가정보를 요구하기 위한 연락처를 표시하여야 한다. 의정서의 당사국 회의 역할을 수행하는 당사국총회는 의정서가 발표된 날로부터 2년 이내에 위 목적에 부합하는 필수사항에 대해 상세하게 결정하여야 한다. 이러한 필수사항에는 유전자변형생물체의 신원 (identify)을 나타낼 수 있는 방법과 고유한 식별 방법 등이 포함 되어야 한다.

(b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and

(b) 밀폐사용을 목적으로 하는 유전자변형생물체는 유전자변형생물체임을 명확히 표시하고, 안전한 취급.저장.운송.이용을 위한 필요사항, 추가정보를 요구하기 위한 연락처 등을 명기하여야 한다. 연락처에는 해당 유전자변형생물체가 도착하게 되는 개인 및 기관의 이름 및 주소가 포함된다.

(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

(c) 수입당사국 환경에의 의도적 방출이 목적인 유전자변형생물체 및 의정서의 범위 내에 있는 여타의 유전자변형생물체는 유전자변형생물체임을 명확히 표시하여야 하며, 해당 유전자변형생물체의 신원(identify) 및 관련 형질 그리고/또는 특성 등을 명기하여야 하고, 해당 유전자변형생물체의 안전한 취급.저장.운송.이용을 위한 필요사항과 수입자 및 수출자의 이름, 주소 등을 포함한 추가정보를 요구하기 위한 연락처를 표시하여야 한다. 또한 해당 유전자변형생물체의 이동시 의정서에서 수출자에게 요구하고 있는 사항을 준수하고 있음을 내용으로 하는 진술서가 포함되어야 한다.

3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.

3. 의정서의 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회는 다른 관련 국제기구들과 협의하여 식별, 취급, 포장, 운송 등과 관련한 기준을 개발할 필요성 및 세부원칙에 대하여 고려하여야 한다.

2000년 12월, 제9차 수출입검사및인증제도분과(CCFICS) 회의에서는 제47차 집행이사회에서 논의된 내용을 알리고, 생명공학응용식품정부간특별위원회와 동물사료정부간특별위원회(animal feeding)에서 “traceability”에 대해 논의 중이며, 제6차 북미및남서태평양지역조정위원회(CCNASWP)에서도 “추적성이 일반적인 식품 안전성 차원에서 중요하며, 총회 및 그 하부 위원회에서 폭넓게 고려될 필요가 있다”고 언급하였음을 알렸다.

동 회의에서 일본대표단은 추적성(traceability)이 어류 및 어류제품, 동물사료정부간특별위원회, 생명공학응용식품정부간특별위원회 등의 CODEX 분과위원회에서 논의되고 있으며, 추적성의 개념이 다양한 범위의 식품 문제에 걸쳐 있으나 현재까지 CODEX 내에서 구체적으로 논의된 바 없고 그 개념조차 규정되지 않았음을 언급하며 이 사항은 식품 수출입검사 및 관리제도와 관련하여 중요한 사항으로서 동분과위원회에서도 논의되어야 한다고 제안하였고 수출입검사및인증제도분과는 CODEX 내에서의 추적성 논의 필요성에 대하여 동의하였다.

이와 관련하여 CODEX 사무국은 식품위생, 식품표시, 식품첨가물 및 오염물질, 동물사료, 생명공학응용식품, 어류 및 어류제품 등에서도 추적성에 대한 작업을 추진했거나 추진 중에 있다고 설명하며, 동 개념이 여타 CODEX 분과위원회와 관련이 있으므로 추적성의 제도 모델은 수출입검사및인증제도분과 업무에 해당되며 다만, CODEX 정의 검토는 일반원칙

분과위원회에서 이루어져야 하므로 traceability의 정의는 일반원칙분과위원회의 소관이라고 권고하였다.

논의 끝에 Traceability에 대하여 수출입검사및인증제도분과에서 논의하여야 하며, 이 사항에 대해서는 토의의 필요성이 있어 토의문서를 작성하여 차기 총회에서 논의하고, 일반원칙분과 및 생명공학응용식품정부간특별위원회 등 해당 CODEX 분과위원회에 이 사실을 알리기로 하였다.

향후 수출입검사및인증제도분과에서 추적성에 관한 지침 또는 원칙 개발시 다음 사항이 반영되어야 한다는 의견이 있었다.

- 1) 위해관리시 추적성의 지점(place)
- 2) 제품완전성(integrity), 확실성(authenticity) 및 동일성 측면에서 추적성 사용
- 3) 동등한 조치 사용
- 4) 추적성의 실행가능성, 특히 개도국
- 5) 제품의 성격 및 원산지 관련 소비자 정보와 신뢰도
- 6) 책임과 시정을 위한 추적성 사용가능성

□ 2001년

2001년 6월 제48차 회의에서 집행이사회는 카타르헤나 의정서와 Codex 문서 간에 식품으로 사용되는 LMO의 추적성, 표시 및 확인 등을 다루는 것과 관련하여 긴밀히 협조할 것을 장려하였다.

2001년 9월 제49차 집행이사회는 수출입검사및인증제도분과의 요청에 따라 Codex 사무국에서 정리한 traceability에 대한 내용을 일반 의제로 논의하기로 하였다. 집행이사회에서는 일반원칙분과에서 추적성의 두 가지 측면(식품안전목표, 합법적인 목표)을 고려하도록 하고, 먼저 위해분석 작업원칙의 위해관리방법으로서 추적성을 사용할 수 있는지 검토하도록 권고하였으며 수출입검사및인증제도분과에는 식품의 수출입검사 및 인증제도에서 추적성을 적용할 절차를 개발해 줄 것을 요청하였다. 집행이사회는 식품위생분과, 식품표시분과 등에서도 각자 적절한 작업 시작할 것을 권고하였다.

2. 주요 논의 내용

□ 2003년

2002년 2월 제10차 수출입검사및인증제도분과에서 ‘식품검사및인증제도 내에서의 추적성(Traceability in the context of food inspection and certification systems)’에 대하여 논의하기 시작하였다.

영국은 식품안전성 및 기타 사항을 포괄하여 광범위한 범위 내에서 작업이 이루어져야 한다고 주장한 반면, 미국은 비용효과를 고려해야 하며, 무역에 심각한 영향을 줄 수 있다는 우려를 표명하며 식품안전성에 범위를 한정하자고 주장하였고, 독일과 EU는 일반원칙분과에서 논리적 근거(rationale)를 마련해야 한다고 주장하였다.

이와 관련하여 추적성에 관한 작업반의 토의 결과 제10차 수출입검사및인증제도분과에서 “Traceability”라는 용어를 제시하고, 추적성은 제품확인(product identifier), 제품정보(product information), 제품확인과 제품정보의 연결(linkage)의 세 요소가 긴밀히 연결된 시스템이라는데 합의하였다. 그러나 미국은 기본적으로 traceability와 유사한 의미이나 식품에 위해가 있어 이를 추적할 필요가 있을 경우에만 적용하는 Product tracing을 주장하였다. Product tracing은 SPS 규정만 적용하는 것이지만 Traceability는 SPS와 TBT 규정 모두에 적용되는 것이다.

SPS 조치인 ‘식품안전목표’로서의 추적성 : 추적성이란 사람에게 위해가 확인된 경우 해당 제품의 회수조치 시행에 중요한 요소로, 위해에 대해 적정보호수준(ALOP : appropriate level of protection)을 확보하기 위한 위해관리 결정에 필요한 정보를 제공하는 수단(tool)

TBT 목표인 ‘정당한 목표’를 확보하기 위한 추적성 : 식품의 공정한 무역행위를 위한 추적성이란 WTO/TBT 협정에 기재된 정당한 목표로서의 허위행위의 방지를 위한 것. 생산 및 유통체인과정에서 추적성의 적용여부 및 특정체인에만 적용되는지 여부를 명기할 필요가 있음

이에 대해 2002년 6월 제50차 집행이사회에서 “product tracing”이라는 용어를 추가하기로 하여 “Traceability/product tracing”를 동시에 사용하기로 하였다.

※ CODEX 사무국의 Traceability/Product tracing 설명

- Traceability란 기록 및 문서관리(record keeping)를 하는 일련의 많은 활동을 말하며 Product tracing이란 위해를 확인하기 위하여 위해관리를 실시하는 활동으로 서로 다름.
- 즉 Product tracing이란 위해관리 옵션(risk management option)으로서 정보추적, 정보수집, 정보유지 등을 통하여 제품을 추적하는 식품안전 위해관리활동이며 식품안전이외의 영역(non-food safety issue)으로는 Product Identification이 있으며 예를 들면 유기식품관리가 이에 해당.
- Traceability/Product tracing의 모델로는 한 단계 후(One step forward), 한 단계 전(One step backward)을 적용해야 하며, GM 농산물의 이력관리가 여기에 해당됨.

2002년 4월 제17차 일반원칙분과 회의에서는 추적성의 논의 필요성, 논의범위, 용어 정의 등에 대한 의견이 분분하여 합의에 이르지 못하고, 차기 회의에서 논의하기로 하였다.

2002년 12월 제11차 수출입검사및인증제도분과에서 미국은 식품안전과 관련된 SPS 조치에 우선 적용해야 한다는 입장을 지속적으로 표명하였으며, 프랑스 등은 SPS 및 TBT 관련 조치에 동시에 적용되어야 한다는 입장을 표명하는 등 팽팽한 입장 차가 있었으나, 결국 Traceability든 product tracing이든 SPS와 TBT 조치에 적용될 경우, 각각의 조치의 목적에 부합하여야 하며, 두 가지 용어를 우선순위 없이 함께 사용하기로 결정하였다.

□ 2003년

2003년 4월 제18차 일반원칙분과에서는 각 분과위원회 및 지역조정위원회에서 Traceability/Product Tracing에 대하여 논의된 사항을 취합하여 협

의를 하였으나 추적성의 정의에 대한 합의에 이르지 못하고 전자작업반을 구성하여 추적성의 정의를 개발하기로 하였다.

2003년 12월 제12차 수출입검사및인증제도분과에서는 일반원칙분과에서 추적성 정의 개발시까지 기다릴 지, 추적성 부분 강화를 위해 기존 수출입검사및인증제도분과 문서들을 개정할 지, 추적성 적용 원칙 및 지침 등 전반적인 내용을 포괄하는 새로운 문서를 개발할 지에 대해 논의하였으나 결론에 이르지 못하는 못하였다.

추적성에 대한 지침 또는 원칙에 대한 작업진행여부에 관해 수출국·개발도상국(반대)과 수입국(찬성) 간에 열띤 논의가 지속되었고, 회원국 간의 경험 및 관련 정보의 교환을 위한 세미나/워크샵 개최, 일반원칙분과위원회에서 논의될 정의(definition) 및 기타 관련 문서 내용을 토대로 차기 회의에서 다시 협의하기로 하였다.

□ 2004년

2004년 4월 제20차 일반원칙분과에서 추적성의 정의에 대한 여러 의견이 도출되었으며, 작업반 협의를 통해 ‘생산, 가공 및 유통의 특정 단계에 걸친 식품의 이동에 대한 추적능력(the ability to follow the movement of a food through specified stage(s) of production, processing and distribution)’으로 합의하고 규정집에 동 내용을 포함시키기 위해 27차 총회에 상정하기로 하였다.

2004년 7월 제27차 총회에서 추적성(traceability/product tracing)의 정의를 아래와 같이 채택하고, 수출입검사및인증제도분과에 추적성 적용 원칙에 관한 신규 작업을 우선적으로 진행해 줄 것을 요청하였다.

Traceability/Product Tracing : the ability to follow the movement of a food through specified stage(s) of production, processing and distribution

추적성 : 생산, 가공 및 유통의 특정 단계에 걸친 식품의 이동에 대한 추적능력

2004년 12월 제13차 수출입검사및인증제도분과는 소비자건강보호와 공정한 무역 관행 확보라는 두 가지 목적에 적용되도록 개발되어야 할지 여부와, 개발시 이 목적을 포괄 또는 분리하는 원칙을 개발할 것인지에 대한 회원국 간 이견이 있었다. 미국은 추적성 적용요건은 식품체인의 관련 단체에 국한되어야 하고, 동 원칙이 초기에는 식품안전 적용에 초점을 두고 최우선순위를 두고 개발되고, 그 다음 단계로 비식품안전 문제에 대한 일련의 원칙을 개발할 것인지에 대해 고려해야 한다는 입장을 개진하였다. 아르헨티나는 남미 및 지중해지역조정위원회 논의결과를 언급하며 추적성은 식품안전성을 보장하기 위한 위험관리의 도구로서만 이용될 수 있으므로 공정한 무역관행 확보의 측면과는 관련이 없다는 입장을 표명하였다. 반면 유럽위원회(EC)는 소비자건강보호와 식품의 공정한 무역관행을 확보하기 위해 추적성은 분리될 수 없다는 입장을 표명하였다. 협의 끝에 결국 총회에 상정한 신규 작업서에는 추적성 적용원칙 제정 작업의 목적이 소비자건강보호와 식품의 공정한 무역관행을 확보하기 위한 것임을 명시하고, 2005년 6월 개최되는 제28차 총회에 신규 작업 승인을 요청하기로 하였다.

□ 2005년

2005년 제28차 총회에서 동 의제를 신규 과제로 채택한 후, 2005년 제14차 수출입검사및인증제도분과에서 동 의제를 4단계로 논의하였다.

위원회는 아르헨티나 대표단이 제안한대로 개발도상국을 비롯해 수입국에서 추적성을 적용하기 어려운 경우 다음과 같은 지원이 주어질 수 있도록 문구를 추가하기로 하였다.

‘수출의 기회를 보장하기 위해 적용기간 유예, 추적성 도구의 계획에 대한 융통성부여, 기술적 지원 제공’

또 추적성이 사례별로 적용되어야 한다는 문구를 추가하기로 하고, 동 지침을 개별문서로 제정하기로 결정하고 2006년 6월 개최예정인 제29차 CODEX 총회에 5/8로 개정안을 상정하기로 하였다.

CODEX 분과위원회는 제개정안이 긴급한 사안일 경우, 투표자 2/3의 과반수를 근거로 6단계, 7단계를 생략하고 5/8단계로 진행할 수 있다.

□ 2006년

2006년 제29차 총회에서 해당 의제를 5/8단계로 승인하였다. 국제수역사무국(OIE)의 참관인은 OIE의 육상동물위생규약(Terrestrial Animal Health Code)의 'Identification and Traceability of Live Animals' 부분은 관련된 Codex 원문을 참조하였다고 밝히고, 차이와 중복 없이 전체 식품체인을 포함할 수 있는 추적시스템을 갖추도록 회원들을 장려하기 위하여 OIE와 IPPC(International Plant Protection Convention)에 대한 참고(reference)를 포함시킬 것을 제안하였다. 이에 총회는 조항 1의 끝부분에 *"IPPC와 OIE에 의해 채택된 것뿐만 아니라"* 문구를 삽입함으로써 OIE와 IPPC 원문에 대한 참조문을 삽입시키기로 합의하고, 6, 7단계를 생략한 5/8단계로 동원칙초안을 채택하였다.

IV. '식품검사 및 인증제도에서 도구로서의 추적성 원칙' 지침 전문 번역

식품검사 및 인증제도에서 도구로서의 추적성 원칙 CAC/GL 60-2006

제1장 범위(Scope)

1. 본 문서는 책임기관이 식품검사 및 인증제도 안에서 도구로서 추적성을 이용하도록 돕는 원칙들을 자세히 설명하고자 한다. 본 문서는 IPPC와 OIE에 의해 채택된 것 뿐만 아니라 모든 관련 Codex 문서와도 적절히 연계하여 적용되어야 한다.
2. CODEX의 두 가지 임무를 고려할 때, 추적성은 식인성 유해요인 및 기만적인 판매행위로부터 소비자를 보호하고 정확한 제품 설명¹⁾을 바탕으로 공정한 무역을 촉진하는데 기여하기 위해 식품검사 및 인증체계 안에서 적절히 적용될 수 있는 도구이다.

제2장 정의(DEFINITION)

검사(Inspection)²⁾란, 그 식품이 규제사항을 만족시킨다는 것을 확인하기 위해, 제조과정과 최종제품의 검사 등 식품, 식품관리제도, 원료, 가공공정 및 유통과정을 검토하는 것을 말한다.

인증(Certification)²⁾이란, 정부인증기관이나 공인인증기관이 식품 또는 식품관리제도가 규제사항(requirement)에 적합하다는 것을 서면 또는 이와 동등한 확인방법을 통하여 제공하는 절차를 말한다. 식품의 인증은 경우에 따라 여러 종류의 검사에 근거할 수 있다. 이와 같은 검사 활동에는 현장에서의 연속 검사, 품질 보증제도의 감사 및 최종제품의 분석 등이 해당될 수 있다⁴⁾.

동등성(Equivalency)³⁾이란, 검사 및 인증제도가 다를지라도 동일한 목표를 달성할 수 있는 특성을 말한다.

1) 식품 수출입 검사 및 인증에 관한 일반원칙(CAC/GL 20 - 1995)

2) 식품 수출입 검사 및 인증에 관한 일반원칙 (CAC/GL 20 - 1995)

3) 식품의 수출입 검사 및 인증제도의 입안, 운영, 평가 및 인정에 관한 지침(CAC/GL 26 - 1997)

추적성(Traceability/Product Tracing)⁴⁾이란: 생산, 가공 및 유통의 단계에서 식품의 흐름을 추적할 수 있는 능력

제3장 원칙(Principles)

3. 이 원칙들은 식품검사 및 인증 제도에서 책임기관이 사용하는 도구로서의 추적성의 정황(context), 원리(rationale), 계획(Design) 및 적용(Application)을 다룬다.

정황(Context)

4. 위에서 정의한 바대로, 추적성은 식품검사 및 인증제도에서 책임기관이 사용할 수 있는 많은 도구 중의 하나이다.

5. 수입국은 추적성도구가 없는 식품검사 및 인증체계가 추적성을 갖춘 식품검사 및 인증제도와 같은 목적을 충족하고 같은 결과(예, 식품안전성에 관하여 같은 수준의 보호를 제공)를 만족할 수 있다는 것을 고려하여야 한다.⁵⁾

6. 수출국에 수입국이 적용하는 추적성을 동일하게 적용(replicate)(즉, 동일하게 설정)하는 것이 의무가 되어서는 안된다.

원리(Rationale)

7. 책임기관의 추적성 도구 적용은 식품검사 및 인증체계에서 조치나 요구조건에 대해 필요한 활동의 효과 그리고/또는 효율성을 향상시켜야 한다.

8. 추적성은 식품안전성 정황(context)에 적용할 때, 적절한 조치나 요구조건과 결합하지 않으면 그 자체로서 식품안전 결과를 향상시킬 수 없는 도구이다. 추적성은 식품안전성 조치의 효율 그리고/또는 효과에 기여할 수 있다⁶⁾.

4) Codex 규정집

5) 식품수출입 검사 및 인증제도에 관한 동등성협정 개발 지침(CAC/GL 34-1999); 식품수출입검사 및 인증제도 관련 위생조치 동등성 판정 지침 (CAC/GL 53-2003)

6) 예를들어 잠재적 식품안전 문제에 대한 정보를 공급자 및 소비자에게 제공함으로써 대상 제품의 회

9. 추적성은 식품검사 및 인증제도에 적용하였을 때 기만적인 판매행위로부터 소비자를 보호하고 제공된 정확한 제품설명을 바탕으로 무역을 촉진하는데 기여할 수 있는 도구이다.⁷⁾
10. 추적성 도구는 매번 적용할 때마다 식품검사 및 인증제도에서 정당화되어야 하며, 추적성의 목적과 목표, 특정화(specification)는 명확하게 설명되어야 한다. 도구 적용의 범위와 정도 또한 기술된 필요성에 적합하여야 한다.

계획(Design)

11. 추적성 도구는 식품검사 및 인증제도의 목적에 적절하도록 식품체인(생산⁸⁾에서 유통까지)의 모든 또는 특정 단계에 대해 적용될 수 있다.
12. 추적성 도구는 식품검사 및 인증제도의 목적에 적절하도록 식품이 공급된 곳(한 단계 전)부터 식품이 제공되는 곳(한 단계 후)까지 식품체인(생산에서 유통까지)의 특정 단계에서 확인될 수 있어야 한다.
13. 추적성 도구를 포함하는 식품검사 및 인증제도의 목적, 범위, 관련 절차들은 투명하여야 하고, 수출국의 책임기관이 요청시 이용가능하여야 한다.

적용(Application)

14. 추적성의 적용은 개발도상국가의 역량을 감안하여야 한다.
15. 추적성의 정황(context)상 수출국이 맞출 수 없는 식품검사 및 인증제도의 목적 또는 결과를 제시할 경우, 수입국은 수출국 특히, 개발도상국가에게 지원을 고려하여야 한다. 이러한 지원은 시행 유예, 설계의

수/철수를 가능케 함

- 7) 예를 들어, 제품의 신뢰성, 제품에 제공된 정보(예, 원산국, 유기농, 코서나 halal 등 종교적 문제)의 정확성 등에 대한 신용을 강화
- 8) 생산이란 식품의 추적성에 관련될 경우 식품을 생산하는 동물, 사료, 비료, 농약, 동물약품, 식물 또는 동물성 물질 등을 폭넓게 포괄하는 것으로 해석도리 수 있다.

융통성, 기술 지원 등을 통해 수출국이 수입국의 식품검사 및 인증제도의 목적 또는 결과를 충족할 수 있도록 하는 것이다.

16. 추적성 도구가 적용되는 범위 내에서 식품검사 및 인증제도는 필요이상 무역에 제약이 되어서는 안된다.
17. 추적성 도구의 적용은 식품검사 및 인증제도 내에서 실질적이고, 기술적으로 가능하며, 경제적으로 실행가능하여야 한다.
18. 식품검사 및 인증제도 정황에서 추적성의 적용여부 및 방법을 결정하는데 있어서 책임기관은 식품안전성 위해와/또는 잠재적인 기만행위의 특징을 고려하여야 한다.
19. 식품검사 및 인증제도 정황에서 추적성은 사례별로 적절한 시기에 적절하게 이행되어야 한다.

**PRINCIPLES FOR TRACEABILITY / PRODUCT TRACING AS A TOOL
WITHIN A FOOD INSPECTION AND CERTIFICATION SYSTEM
CAC/GL 60-2006**

SECTION 1 - SCOPE

1. This document elaborates a set of principles to assist competent authorities in utilising traceability/product tracing as a tool within their food inspection and certification system. This document should be read in conjunction with all relevant Codex texts as well as those adopted by IPPC and OIE where appropriate.
2. Recognizing the dual mandate of the Codex Alimentarius, traceability/product tracing is a tool that may be applied, when and as appropriate, within a food inspection and certification system in order to contribute to the protection of consumers against food-borne hazards and deceptive marketing practices and the facilitation of trade on the basis of accurate product description.¹

SECTION 2 - DEFINITIONS

Inspection²: is the examination of food or systems for control of food, raw materials, processing and distribution, including in-process and finished product testing, in order to verify that they conform to requirements.

Certification²: is the procedure by which official certification bodies and officially recognized bodies provide written or equivalent assurance that foods or food control systems conform to requirements. Certification of food may be, as appropriate, based on a range of inspection activities which may include continuous on-line inspection, auditing of quality assurance systems, and examination of finished products.

Equivalence³: is the capability of different inspection and certification systems to meet the same objectives.

Traceability/product tracing⁴: the ability to follow the movement of a food through specified stage(s) of production, processing and distribution.

SECTION 3 - PRINCIPLES

3. These principles cover the context, rationale, design and application of traceability/product tracing as a tool for use by a competent authority within a food inspection and certification system.

Context

4. Traceability/product tracing, as defined above, is one of a number of tools that may be utilised by a competent authority within its food inspection and certification system.
5. An importing country should consider that a food inspection and certification system without a traceability/product tracing tool may meet the same objective and produce the same outcomes (e.g. regarding food safety, provide the same level of protection) as a food inspection and certification system with traceability/product tracing⁵.

-
6. It should not be mandatory for an exporting country to replicate (i.e. establish the same) the traceability/product tracing tool as used by the importing country, when applicable.

Rationale

7. The application of a traceability/product tracing tool by a competent authority should improve the effectiveness and/or efficiency of the actions that may be necessary regarding its measures or requirements within its food inspection and certification system.
8. Traceability/product tracing is a tool that when applied in a food safety context does not in itself improve food safety outcomes unless it is combined with appropriate measures and requirements. It can contribute to the effectiveness and/or efficiency of associated food safety measures⁶.
9. Traceability/product tracing is a tool that when applied in a food inspection and certification system can contribute to the protection of consumers against deceptive marketing practices and facilitation of trade on the basis of accurate product description⁷.
10. In every case a traceability/product tracing tool should be justified within the context of the food inspection and certification system and the purpose, objectives and specifications of the traceability/product tracing tool clearly described. The scope and extent of application of the tool should also be consistent with the described need.

Design

11. The traceability/product tracing tool may apply to all or specified stages of the food chain (from production⁸ to distribution), as appropriate to the objectives of the food inspection and certification system.

12. The traceability/product tracing tool should be able to identify at any specified stage of the food chain (from production to distribution) from where the food came (one step back) and to where the food went (one step forward), as appropriate to the objectives of the food inspection and certification system.
13. The objectives, scope and related procedures of a food inspection and certification system that includes a traceability/product tracing tool should be transparent and made available to competent authorities of the exporting country upon request.

Application

14. The application of traceability/product tracing should take into account the capabilities of developing countries.
15. If in the context of a traceability/product tracing tool an importing country has objectives or outcomes of their food inspection and certification system which cannot be met by an exporting country, the importing country should consider the provision of assistance to the exporting country, and especially in the case of a developing country. Assistance may include longer time frames for implementation, flexibility of design and technical assistance, so that the objectives or outcomes of the food inspection and certification system of the importing country can be met.
16. A food inspection and certification system within which a traceability/product tracing tool is applied should not be more trade restrictive than necessary.
17. The application of the traceability/product tracing tool should be practical, technically feasible and economically viable within a food inspection and certification system.

18. In deciding whether and how to apply the traceability/product tracing tool, in the context of a food inspection and certification system the competent authority should take account of the assessed food safety risks and/or the characteristics of the potential deceptive marketing practices being addressed.

19. Traceability/product tracing tool within the context of a food inspection and certification system should be implemented when and as appropriate on a case by case basis.

1 Codex Principles for Food Import and Export Inspection and Certification (CAC/GL 20 - 1995).

2 Codex Principles for Food Import and Export Inspection and Certification (CAC/GL 20 - 1995).

3 Codex Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems. (CAC/GL 26 - 1997).

4 Codex Procedural Manual.

5 Codex Guidelines for the Development of Equivalence Agreements Regarding Food Import and Export Inspection and Certification Systems (CAC/GL 34-1999); Codex Guidelines on the Judgement of Equivalence of Sanitary Measures Associated with Food Inspection and Certification Systems (CAC/GL 53-2003) CAC/GL 60-2006 Page 2 of 2

6 For example, by providing information on suppliers or customers involved in potential food safety issues so enabling targeted product recall/withdrawal.

7 For example, by reinforcing confidence in the authenticity of the product and the accuracy of information provided on the products (e.g. country of origin, organic farming, religious concerns such as kosher or halal).

8 Production could be interpreted in such a broad manner as to cover food producing animals, feed, fertilizers, pesticides, veterinary drugs and any input of plant or animal origin, etc. if relevant for specific applications of traceability/product tracing to food.

V. Codex의 Traceability 지침 제정의 의미

1. Codex 내에서 Traceability 도입

국제 무역이 활발해지면서 식품오염으로 인한 문제가 단시간 내에 전세계로 퍼질 수 있는 등 더 이상 식품안전의 문제가 한 지역이나 한 나라의 문제가 아닌 전세계적인 문제가 되고 있다. 이에 따라 전세계적으로 Traceability system을 도입하여 식품에 문제가 발생할 경우 신속한 제품 회수를 실시하고 유사한 식품사고의 재발을 방지하여 결과적으로 식품의 안전에 대한 신뢰를 회복하고자 하고 있다.

□ ISO 규격과의 조화

전세계 국제규격기구들은 점차 규격들을 조화시켜 나가는 작업을 진행하고 있다. Codex 규격들에 대해서도 여러 국제 규격 개발 기구들이 Codex 회의시 참관인 자격으로 참여하여 자체 규격에 대한 설명을 하고, 자체 규격 설정시 Codex 회의 결과를 반영하기도 한다.

Codex는 ISO와의 협력 추구하고 상호적인 업무 활동 강조하고 있다. ISO 9001:2000 ‘품질경영시스템-요구사항’ 7.5.3에서는 식별 및 추적성에 대하여 규정하고 있다.

<p>7.5.3 Identification and traceability</p> <p>Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.</p> <p>The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements.</p>	<p>7.5.3 식별 및 추적성</p> <p>조직은 제품 실현의 모든 단계에서, 해당되는 경우, 적절한 수단으로 제품을 식별하여야 한다.</p> <p>조직은 모니터링 및 측정 요구사항과 관련하여 제품상태를 식별하여야 한다.</p>
---	--

<p>Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product (see 4.2.4)</p>	<p>추적성이 요구사항인 경우, 조직은 제품의 고유한 식별을 관리하고 기록하여야 한다(4.2.4 참조).</p>
<p>NOTE In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.</p>	<p>비 고 : 어떤 산업분야에서는 컨피규레이션 관리가 식별 및 추적성을 유지하는 수단이다.</p>

최근 국제표준기구(International Organization for Standardization, ISO)는 세계적으로 안전한 식품공급체인을 보장하는 새로운 국제규격인 ISO 22000을 발간하였다.

“ISO 22000 : 2005, 식품안전경영시스템-식품공급체인에 있어 조직에 대한 요구사항”은 조직이 필요로 하는 세계적인 접근을 국제적으로 조화된 요구사항의 골격(framework)을 제공한다. 이 표준은 ISO내에서 식품산업의 전문가들에 의하여 개발되었는데, 특히 특화된 국제적인 조직과 국제규격위원회(Codex Alimentarius Commission), FAO(UN의 식량농업기구), WHO(세계보건기구)와 긴밀히 협력하여 식품표준을 개발하였다. ISO 22000에서는 7.9항의 Traceability system에서 추적성을 다루고 있으나 그 내용은 ISO 2001의 7.5.3과 거의 동일하다.

□ ISO 식품규격관련 동향

2001년에 ISO의 식품기술위원회(Technical committee 34)는 품질경영시스템과 HACCP에 대한 지침을 포함하여 식음료 산업에서 ISO 9001:2000을 적용하는 지침으로 ISO 15161(Guidelines on the application of ISO 9001:2000 for the food and drink industry)을 제정하는 등 식품산업계와 관련 국제기구에서 자발적으로 품질경영 및 식품안전을 위한 다양한 노력을 지속적으로 해왔다.

또 ISO는 2005년 9월 HACCP과 ISO 9001(품질경영시스템)에 근거한 ISO 22000(식품안전경영시스템)을 제정 공표하였다. ISO 22000은 기존의 식품안전지침인 HACCP을 ISO 9001(품질경영시스템) 틀 안에서 통합 운영하는 방식이다. 이는 생산에서부터 소비까지의 모든 식품 공급체인에서 활동하는 기업이나 조직에 대한 식품안전경영 요구사항의 국제적 조화를 추구한다.

ISO 22000은 농장에서 식탁까지 식품 공급체인 전반에 걸쳐 식품안전위해요소와 관련된 전후방 업체까지 적용할 수 있는 최초의 국제규격으로 개발되어, 모든 식품공급체인의 식품안전관리를 추적하는 이력추적관리제도(Traceability)도 효과적으로 운영할 수 있다.

ISO 9001:2000 7.5.3 식별 및 추적성에서 “traceability”가 규정되었기 때문에 Codex에서도 추적성 논의를 하면서 ISO의 규정에 대하여 검토하고 Codex 내에서의 “추적성”과 관련하여 조화시키고자 노력하였다.

Codex 또한 Codex 규격 내에서의 Traceability 도입 및 적용을 위하여 ISO 및 기타 국제규격 상에서의 traceability 관련 사항을 파악하고 이와 조화를 이루도록 Codex 내에서의 ‘traceability/product tracing’을 논의하였다.

□ EU의 추적성(traceability) 도입

EU는 2000년 7월 ‘쇠고기의 의무표시 제도에 관한 규칙(No, 1976/2000)이 채택되어 쇠고기의 유통단계에서 traceability system 적용이 의무화되었고, 또 2002년 7월 25일에는 GMO의 표시관리를 강화하고, 안전사고 발생시 이를 추적하여 시장에서 회수하기 위한 “추적장치(Traceability)” 도입을 골자로 하는 “유전자조작체(GMO) 및 GMO로부터 생산되는 식품·사료의 traceability와 표시에 관한 규칙안”이 채택되었다. 이는 카타르헤나 의정서의 요건을 고려하여 GMO 식품에 대한 효과적인 모니터링과 사고발생시 신속한 회수가 가능하도록 추적정치를 도입하여 효과적인 사후관리가 이루어지도록 한 것이다. 새로운 규정에 의해 관련 업자들은 GMO 제품의 모든 유통단계에서 해당 정보를 제공하고, 그것을 5년 동안

보관하여야 한다. 그 대상은 EU의 승인을 받은 GMO에서 유래하였거나 포함된 제품으로 식품, 사료 등 모든 제품이 포함된다. 2005년 1월부터는 전체 농식품과 사료에 대해 의무적으로 Traceability를 도입하도록 하였다.

□ 일본의 추적성(traceability) 도입

일본은 BSE감염 소의 발생 및 식품 허위표시 사건이 속출함에 따라 이에 대한 대책의 일환으로 2002년도에 이력추적관리제도(Traceability)도입을 준비하였으며, 2003년 정기국회에서 「소의 개체식별정보의 관리와 전달에 관한 특별조치법」이 채택됨에 따라 쇠고기에 대한 이력추적제가 의무화되었다.

농산물에 대해서는 각 지역별, 품목별로 자율적으로 도입하고 있으며, 농협을 중심으로 이력추적제도와 유사한 생산이력제도를 운영하고 있고, 각 기록사항에 대해서는 소비자가 알기 쉽게 정보를 취득하도록 전산으로 정보를 제공하고 있다.

□ 미국과 캐나다의 추적성(traceability) 도입

미국은 유전자변형(GMO) 농산물 수출국으로 유럽과 같은 이력추적제는 도입하고 있지 않으나, 이력추적제의 요소가 일부 포함된 식품회수 프로그램이 있으며, 캐나다의 경우는 식품 회수프로그램에 이력추적관리(Traceability)를 도입하였다.

이렇게 ISO 규격 및 EU를 비롯한 세계 여러 나라들의 추적성 도입, 앞서 말한 ‘바이오안전성에 관한 카타르헤나 의정서’의 추적성 도입 등으로 인하여 Codex도 Traceability/Product Tracing의 정의 및 ‘식품검사 및 인증제도에서 도구로서의 추적성 원칙’을 설정하기에 이르렀다. 그리고 앞으로 이룰 바탕으로 하여 각 개별 규격 및 일반 규격 등에서 추적성의 개념을 도입 및 적용할 것으로 예상되고 있다.

2. Traceability 도입의 영향

국가나 국제적인 식품규제제도에서 추적성의 중요성은 점차 커지고 있

다. 전세계적으로 식품의 안전성에 대한 필요성이 커지고, 국제 식품 교역이 활발해지고 식품안전성 문제가 국제적인 문제가 되면서 추적성에 대한 요구도 커지고 있다.

Traceability를 도입하여 시행하고 있는 각 국가들은 수입농축산물에 대해서도 이를 점차 요구하고 있으며, Traceability의 도입은 국내의 소비자 안전뿐만 아니라 국제무역장벽의 해소에 있어서도 중요한 과제로 부각되고 있다.

이러한 상황에서 CODEX가 추적성의 정의 및 식품검사 및 인증제도에서 도구로서의 추적성 원칙을 설정하고, 이에 근거하여 식품표시분과 및 식품위생분과, 식품첨가물분과, 생명공학응용식품분과, 어류 및 어류제품분과 등에서도 추적성과 관련한 논의를 지속하고 있다는 사실은 향후 식품 안전과 관련한 국내외적 법규 및 규격에서 추적성이 비중있게 다루어지고, 실제 국제 식품 교역에서도 필수적이 될 가능성도 높다. 식품과 관련하여 안정성 문제가 사회문제로 확산되면서 소비자의 욕구가 식품의 품질이나 가격보다 안전성에 비중을 두는 추세가 됨에 따라 이력추적관리제도의 필요성이 더욱 부각되고 있다. 이에 대응하기 위해 우리나라에서도 이미 농산물이력추적관리제도, 소 및 쇠고기 이력추적시스템, 수산물 이력추적제도 등을 도입하여 운영하고 있다.

VI. 우리나라 (농)식품이력추적관리(Traceability) 실시 동향

1. 농산물이력추적관리제도 실시동향

□ 농산물이력추적관리제도 소개

농산물이력추적관리제도는 농산물에 대한 추적과 역추적 체계를 확립함으로써 농산물의 안전성을 확보하고 문제발생시 신속한 원인규명 및 조치를 취하여 농산물에 대한 소비자의 신뢰성 확보하기 위하여 도입된 제도이다.

우리나라는 2004년 Traceability 가이드라인을 마련하고 2005년 8월에 농산물품질관리법을 개정·공포하여 공식적으로 이력추적제도를 도입하였다. 농산물품질관리법 및 동법시행규칙의 농산물이력추적관리 관련 조항은 다음과 같다.

농산물품질관리법

제2조 제4의3. “농산물이력추적관리”라 함은 농산물을 생산단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 농산물의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 농산물을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다.

제7조의5 (농산물이력추적관리) ①농산물을 생산·유통 또는 판매하는 자 중 농산물이력추적관리를 하고자 하는 자는 농림부령이 정하는 등록기준을 갖추어 해당 농산물을 농림부장관에게 등록할 수 있다. 다만, 대통령령이 정하는 농산물을 생산·유통 또는 판매하는 자는 농산물이력추적등록을 농림부장관에게 하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의하여 등록을 한 농산물(이하 “이력추적관리품”이라 한다)을 생산·유통 또는 판매하는 자는 농산물이력추적관리에 필요한 기록의 작성·보관 및 관리 등 농림부장관이 정하여 고시하는 기준(이하 “농산물이력추적관리기준”이라 한다)을 준수하여야 한다.

- ③ 제1항의 규정에 의하여 등록을 한 자는 등록사항이 변경된 경우 변경사유가 발생한 날부터 1월 이내에 농림부장관에게 신고하여야 한다.
- ④ 제1항의 규정에 의하여 등록한 농산물에는 농림부령이 정하는 바에 따라 이력추적관리의 표시를 할 수 있다. 다만, 제1항 단서의 규정에 의하여 등록한 농산물에는 이력추적관리의 표시를 하여야 한다.
- ⑤ 제1항 본문의 규정에 의한 등록의 유효기간은 등록한 날부터 3년으로 한다. 다만, 그 품목의 특성상 달리 적용할 필요가 있는 경우에는 농림부령이 정하는 바에 따라 그 기간을 연장할 수 있다.
- ⑥ 농림부장관은 제1항의 규정에 의하여 등록을 한 자에게 예산의 범위 안에서 농산물이력추적관리에 필요한 자금을 지원할 수 있다.
- ⑦ 농산물이력추적관리의 대상품목, 등록절차, 등록사항 그 밖의 등록에 관하여 필요한 사항은 농림부령으로 정한다.

농산물품질관리법 시행규칙

제15조의9 (농산물이력추적관리의 등록절차 등) ①법 제7조의5제1항 본문의 규정에 의하여 농산물이력추적관리의 등록을 하고자 하는 자는 별지 제4호의9서식의 농산물이력추적관리등록신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국립농산물품질관리원장에게 제출하여야 한다.

1. 법 제7조의5제2항의 규정에 의한 이력추적관리품의 해당단계별 관리계획서
 2. 이상이 있는 농산물에 대한 리콜 등 사후관리계획서
- ② 법 제7조의5제1항 단서의 규정에 의하여 농산물이력추적등록을 하여야 하는 자는 제1항의 규정에 의하여 국립농산물품질관리원장에게 농산물이력추적등록을 신청하여야 한다.
- ③ 법 제7조의5제1항 본문의 규정에 의한 농산물이력추적관리의 등록기준은 다음 각 호와 같다.
1. 생산단계부터 판매단계까지 이력추적관리가 가능하도록 이력정보가 관리되는 농산물일 것

2. 생산단계부터 판매단계까지 이력정보가 제공될 수 있는 농산물일 것
3. 법 제7조의5제2항의 규정에 의한 농산물이력추적관리기준에 의하여 관리되는 농산물일 것
4. 생산단계부터 판매단계까지 리콜 등 사후관리체계를 갖추고 있는 농산물일 것
- ④ 제3항의 규정에 의한 농산물이력추적관리등록의 세부기준은 국립농산물품질관리원장이 정하여 고시한다.
- ⑤ 국립농산물품질관리원장은 제1항 및 제2항의 규정에 의한 등록신청을 받은 때에는 심사일정을 정하여 그 신청인에게 통보하여야 한다.
- ⑥ 국립농산물품질관리원장은 그 소속 심사담당자와 시·도지사 또는 시장·군수가 추천하는 공무원 또는 민간전문가로 심사반을 구성하여 농산물이력추적관리의 등록 여부를 심사할 수 있다.
- ⑦ 국립농산물품질관리원장은 생산자단체·조직이 등록신청을 할 경우에는 전체 구성원에 대하여 각각 심사를 하여야 한다. 다만, 제1항의 규정에 의한 등록신청의 경우에는 국립농산물품질관리원장이 정하여 고시하는 바에 의하여 표본심사를 할 수 있다.
- ⑧ 국립농산물품질관리원장은 제1항 및 제2항의 규정에 의한 농산물이력추적관리의 등록신청을 받은 때에는 제3항 및 제4항의 규정에 의한 농산물이력추적관리의 등록기준에 적합한지 여부를 심사하여야 하며, 심사 결과 적합하다고 인정되는 경우에는 농산물이력추적관리의 등록을 하여야 한다.
- ⑨ 국립농산물품질관리원장은 제8항의 규정에 의한 심사 결과 부적합하다고 인정되는 경우에는 다음 각 호와 같이 처리하여야 한다.
 1. 제1항의 규정에 의한 등록신청의 경우에는 지체 없이 그 사유를 명시하여 신청인에게 통지할 것. 다만, 그 부적합한 사항이 단기간에 보완할 수 있다고 인정되는 경우에는 출하 전에 보완할 것을 조건으로 농산물이력추적관리의 등록을 할 수 있다.
 2. 제2항의 규정에 의한 등록신청의 경우에는 등록기준에 적합하게 신청하도록 요구할 것

- ⑩ 국립농산물품질관리원장은 농산물이력추적관리의 등록을 한 때에는 그 신청인에게 별지 제4호의10서식의 농산물이력추적관리 등록증을 교부하여야 한다.
- ⑪ 농산물이력추적관리의 등록에 관하여 필요한 세부적인 절차 및 방법은 국립농산물품질관리원장이 정하여 고시한다.

제15조의10 (농산물이력추적관리의 대상품목) 법 제7조의5제7항의 규정에 의한 농산물이력추적관리의 대상품목은 법 제3조의 규정에 의한 농산물품질관리심의회의 심의를 거쳐 농림부장관이 정하여 고시하는 품목으로 한다.

제15조의11 (농산물이력추적관리의 등록사항) ①법 제7조의5제7항의 규정에 의한 농산물이력추적관리의 등록사항은 다음 각 호와 같다.

- 1. 생산단계
 - 가. 품목명
 - 나. 생산자 성명
 - 다. 생산자 주소
 - 라. 생산자 전화번호
 - 마. 재배지 위치
 - 바. 재배지 면적
 - 사. 생산계획량
- 2. 유통단계
 - 가. 수확 후 관리시설 명칭
 - 나. 수확 후 관리시설 소재지
 - 다. 수확 후 관리시설 전화번호
- 3. 판매단계
 - 가. 판매처 명칭
 - 나. 판매처 소재지
 - 다. 판매처 전화번호

제15조의12 (농산물이력추적관리의 등록사항 변경신고) 제15조의9의 규정에 의하여 등록을 한 자는 농산물이력추적관리의 등록사항이 변경된 경우에는 변경사유가 발생한 날부터 1월 이내에 국립농산물품질관리원장에게 별지 제4호의11서식의 농산물이력추적관리등록사항 변경신고서에 의한 변경신고를 하여야 한다.

제15조의13 (농산물이력추적관리품의 표시방법 등) ①법 제7조의5제4항 본문의 규정에 의하여 농산물이력추적관리품에 표시를 하고자 하는 경우에는 당해 농산물의 포장·용기의 표면 등에 농산물이력추적관리품의 표지 및 표시사항을 붙이거나 인쇄하여야 한다. 다만, 포장하지 아니하고 판매하거나 날개로 판매하는 경우에는 당해 물품에 스티커를 부착하거나 표시판 또는 풋말로 이를 표시할 수 있다.

② 법 제7조의5제1항 단서의 규정에 의하여 농산물이력추적등록을 한 자는 제1항의 규정에 의하여 농산물이력추적관리품에 표시를 하여야 한다.

③ 제1항의 규정에 의한 농산물이력추적관리품의 표지 및 표시사항의 표시는 별표 3의7과 같이 하되, 별도의 등록항목이 있는 경우에는 이를 추가할 수 있다.

제15조의14 (유효기간의 연장) ①법 제7조의5제5항 단서의 규정에 의하여 농산물이력추적관리등록의 유효기간을 연장받고자 하는 자는 국립농산물품질관리원장에게 유효기간 만료 30일 전까지 별지 제4호의12서식의 농산물이력추적관리등록유효기간연장신청서를 제출하여야 한다.

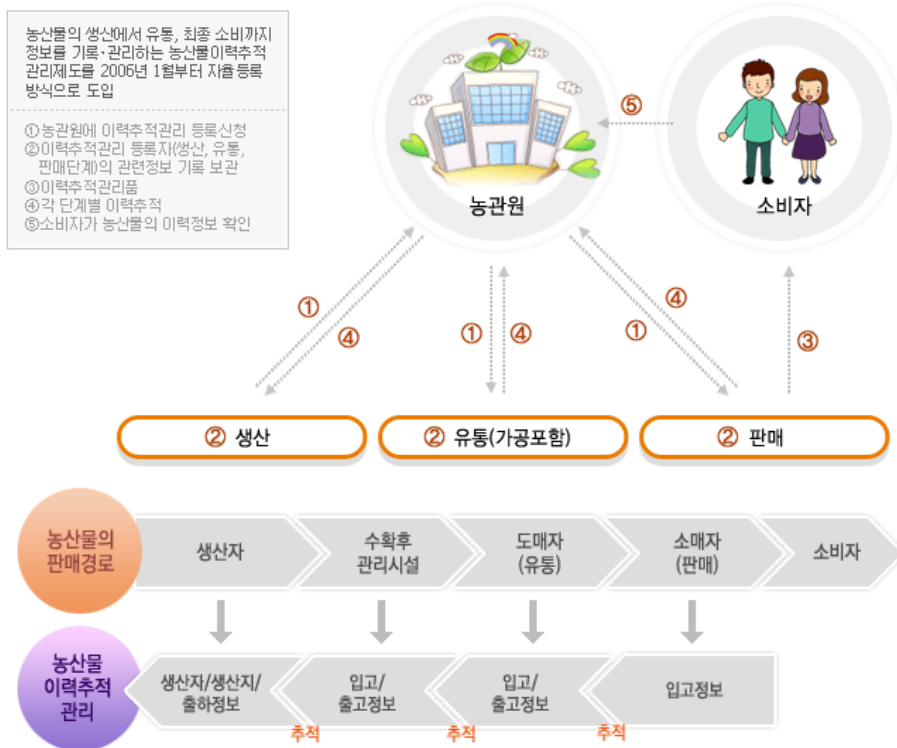
② 국립농산물품질관리원장은 제1항의 규정에 의한 농산물이력추적관리등록의 유효기간 연장신청을 받은 때에는 국립농산물품질관리원장이 정하여 고시하는 품목군별 유효기간연장의 범위 안에서 그 기간을 연장할 수 있다.

2004년 이전부터 일부 유통회사들을 중심으로 자율적으로 시행되던 축산물·농산물 생산이력제를 발전시킨 제도로, 2004년 10월 한우 이력추적시스템사업을 실시하고, 2005년 8월 농산물품질관리법을 개정공포하여 이력추적

관리제도 실시를 희망하는 농산물에 자율 등록 방식으로 적용되고 있다.

농산물이력추적관리제도를 적용하면, 농산물을 생산하는 데 사용한 종자와 재배방법, 원산지, 농약 사용량, 유통 과정 등이 제품의 바코드에 기록되기 때문에 소비자들도 농산물의 생산에서 유통에 이르기까지의 모든 이력을 쉽게 알 수 있다. 농산물 이력에 관한 정보는 별도의 정보 시스템을 통해 인터넷(농산물의 경우 : www.farm2table.kr, 소 및 소고기의 경우 : www.mtrace.go.kr)으로 소비자에게 무료로 제공된다. 민·관 모니터링 시스템을 통해 이력에 문제가 발견되는 농산물은 회수된다.

농산물이력추적관리제도의 참여기관 및 운영방식은 다음 그림과 같다.



농산물이력추적관리제도를 실시하고자 하는 농가에서 농산물품질관리원에 이력추적관리등록신청하고, 이력추적관리등록자(생산·유통·판매단계)의 관련정보 기록·보관하며, 이력추적농산물 판매시 각 단계별 이력추적이 가능하여 소비자가 농산물의 이력정보를 확인할 수 있다.


농산물이력추적관리제도를 적용함으로써 농산물에 대한 체계적인 관리를

통해 농산물의 안전성 확보와 신뢰성 향상으로 우리농산물의 국제경쟁력을 강화할 수 있으며, 유통 중인 농산물에 문제 발생시 추적을 통한 신속한 원인의 규명과 및 해당 농산물의 회수가 가능하고, 농산물에 대한 생산·유통·판매 단계의 정확한 정보를 제공함으로써 소비자의 알권리도 충족시킬 수 있다.

농산물이력추적관리제도의 로고는 다음과 같다.



이력추적관리품은 농산물을 포장할 때 포장지에 인쇄 또는 스티커를 붙여 표시하게 되는데, 그 예시는 아래와 같다. 포장하지 않고 날개로 판매하는 경우나 소포장 등으로 이력추적관리표지를 인쇄 또는 부착 하기에 부적합한 경우에는 이력추적관리 로고와 이력추적관리번호만 표시할 수 있다.

 농산물이력추적관리	* 이 상품은 농산물품질관리법에 의해 관리된 농산물 이력추적관리품입니다.		
구분	기재내용		
원산지 (시도, 시군)			
품목(품종)		GMO여부	
중량, 개수		등 급	
생산자(작목반명)	성 명		
	주소 (전화)		
수확후관리시설	시 설 명		
	주소 (전화)		
이력추적관리번호			

이력추적관리 농산물의 표시사항에 대한 간략한 표시방법은 다음과 같다.

- 1) 산지 : 농산물을 생산한 지역으로 시·군·구 단위까지 기재
- 2) 품목(품종) : 『중자산업법』 제2조제4호 또는 『농산물품질관리법시행규칙』 제6조 제2항제3호에 따라표시
- 3) 중량·개수 : 포장단위의 실중량 또는 개수
- 4) 등급 : 표준규격 대상품목인 경우에는 표준규격을 사용하고 표준규격이 없는 경우 다른 법령에서 규정하는 규격을 사용
- 5) 생산자 : 생산자성명 또는 생산자단체·조직명, 주소, 전화번호
- 6) 이력추적관리번호 : 이력추적이 가능하도록 부여된 이력추적관리번호

□ 농산물이력추적관리제도 실시 동향

우리나라에서는 2004년 7월 Codex의 Traceability/Product Tracing 정의가 채택되기 몇 개월 전인 2004년 3월 당시 농림부에서 이력추적관리제도 추진방안을 마련하고 같은 해 9월 이력추적관리제도 가이드라인을 발표하였다. 10월에는 한우 이력추적시스템사업을 실시하고, 2005년 8월 농산물품질관리법이 개정공포되어 이력추적관리제가 도입된 후 본격적으로 농산물이력추적관리제도를 실시하고 있다.

현재 농산물이력추적관리 대상품목은 100품목으로 그 작물은 아래와 같다.

□ 농산물이력추적관리의 대상품목

구 분	작 물 명(100품목)
식량작물 (10)	쌀, 콩, 보리쌀, 밀, 옥수수, 고구마, 팥, 감자, 호밀, 귀리
특용작물 (4)	참깨, 들깨, 땅콩, 녹차잎
약용작물 (32)	구기자, 당귀, 맥문동, 울무(의이인), 작약, 황기, 인삼, 천궁, 오미자, 지황, 마(산약), 황금, 산수유, 시호, 오갈피(오가피), 은조롱(백수오), 하수오, 택사, 향부자, 도라지(길경), 국화(감국), 감초, 배초롱(곽향), 독활, 잔대(사삼), 쇠무릎(우슬), 삼백초, 백출, 복분자, 더덕, 잇꽃(홍화), 둥굴레(위유)
버섯 (10)	양송이, 느타리, 팽이, 영지, 북령, 동충하초, 노루궁뎅이, 천마, 새송이, 표고

채소 (28)	고추, 배추, 수박, 딸기, 마늘, 오이, 무, 참외, 대파, 양파, 호박, 상추, 토마토, 시금치, 당근, 가지, 멜론, 생강, 양배추, 미나리, 착색단고추(파프리카), 결구상추, 엔디브, 들깻잎, 케일, 피망, 치커리, 기타 쌈채류
과수·수실 (16)	사과, 배, 감, 포도, 복숭아, 자두, 대추, 매실, 참다래, 유자, 양앵두, 살구, 감귤, 밤, 호도, 잣

이력추적정보시스템(팜투데이블, www.farm2table.kr)에 따르면 이력추적 등록업체(농가) 중 생산자가 2,184건, 유통자가 737건, 판매자가 660건 등록되어 있다.



2. 쇠고기 이력추적시스템 실시 동향

식품 안전에 대한 관심이 높아지고 식품 위해사고 발생시 생산단계까지 이력을 추적하는 이력추적제도가 세계적으로 도입되면서, 특히 광우병이 발생한 유럽연합(EU), 일본, 캐나다 등이나 쇠고기 수출을 많이 하는 호주, 뉴질랜드 등이 소 이력추적제를 도입하였다.

당시 농림부도 소비자 피해를 최소화하고 둔갑판매를 방지, 국내산 쇠고기의 소비 확대와 소산업 발전을 위해 쇠고기 이력추적시스템을 도입하였다.

쇠고기 이력추적시스템(www.mtrace.go.kr)은 소와 쇠고기에 개체식별번호 12자리를 부여해 출생, 수입, 매매 등의 정보를 기록해 관리하는 제도이다. 적용대상 소는 시범사업에 참여하는 농가에서 사육되는 한육우이며, 적용대상 쇠고기는 소의 개체식별대장에 기록되어 있는 소를 도살처리하여 얻은 쇠고기(지육과 그 지육을 이용하여 생산한 정육 또는 포장육을 말한다)로서 식용을 목적으로 제공되는 것을 말한다(뼈, 내장 등 부산물은 제외). 위생 안정성 문제가 발생할 경우 이동경로를 신속히 파악, 회수 등의 조치를 하는 장치로, 현재는 바코드나 수기의 숫자 입력으로 소의 양 귀에 귀표를 달아 관리하는데, 향후 무선인식(RFID) 귀표가 사용될 것으로 보인다.

<그림 1> 귀표견본

구형귀표	신형귀표		
	인쇄형	단추형	민이표
			

2004년 10월부터 시범사업이 시작되어 참여 대상이 꾸준히 확대되어오고 있으며, 2007년 6월 ‘소 및 쇠고기 이력추적에 관한 법률안’이 마련되어 11월 22일 국회를 통과하고, 12월 21일 공포되었다. 이 법은 유효기간 1년을 뒤 2008년 12월 22일부터 전국 모든 소를 대상으로 시행하도록 하고 있다. 따라서 2008년 12월 22일부터 전국 농가는 송아지를 출산하거나 양수 또는 양도할 경우 정부가 지정한 대행기관(축협이나 한우협회)에 신고를 해야 하며, 2009년 6월 22일부터 가공점이나 판매점 등 유통단계에서도 이력추적을 기록해야 한다.

2008년 5월 현재 쇠고기이력추적시스템에 등록된 소는 75만두이며, 농림수산식품부는 전체 224만두에 가까운 200만두를 연내 등록하는 것을 목표로 하고 있다.

연도별 시범사업 추진실적은 다음과 같다.

구분	2004년	2005년	2006년	2007년	
참여업체.지역	9업체	9업체	23업체	76업체	
등록두수	4만두	5만9천두	21만두	73만두	
연계사업장	도축장	10개소	13개소	21개소	38개소
	가공장	10개소	13개소	24개소	32개소
	판매장	10개소	30개소	93개소	178개소

3. 수산물이력추적제도 실시 동향

수산물의 경우에도 이력추적제도를 도입하여 실시하고 있다. 수산물 이력제(Seafood Traceability System)는 어장에서 식탁에 이르기까지 수산물의 이력 정보를 기록, 관리하여 소비자에게 공개함으로써 수산물을 안심하고 선택할 수 있도록 도와주는 제도로 정의되어 있다.

수산물 이력추적제도 또한 농산물이력추적관리제도와 마찬가지로, 식품 안전사고에 대비하여 소비자들이 안심하고 수산식품을 구매할 수 있도록 수산물의 유통과정을 투명하게 공개하고, 수산식품의 사고가 발생했을 경우 원인 및 사고발생 단계를 파악하여 문제상품에 대한 회수/조치가 신속하게 이루어져 피해범위를 최소화하기 위해 도입되었다.



이력등록 수산물에는 아래와 같은 로고를 부착하여 제품임을 소비자에게 알리고 식별번호 및 바코드를 부착하여 이력정보를 소비자가 인터넷(www.fishtrace.go.kr)을 이용하여 조회할 수 있도록 한다.



현재 이력추적 대상품목은 10종으로 김(조미김), 굴(생굴, 냉동굴), 넙치(싱싱회, 활어), 미역(마른미역), 바지락(활바지락), 송어(훈제송어), 멸치(마른멸치), 뱀장어(Fillet), 참조기(굴비), 조피볼락(싱싱회) 등이다. 이력추적 대상품목별로 이력제 가이드라인이 별도로 작성되어 있으므로 이력추적

제를 적용하고자 하는 업체에서는 이를 참고하여야 한다.

현재 이력등록업체는 총 355개소이며, 생산업체가 159개소, 가공업체가 150개소, 유통업체가 10개소, 판매업소가 32개소이다.

4. 식품이력추적관리제도

2008년 4월 식품의약품안전청은 식품의 생산부터 소비까지 모든 단계의 식품이력정보를 소비자에게 제공하고 식품사고 발생시 신속한 원인규명 및 회수·폐기 등 안전조치를 위한 식품이력추적관리제도의 인프라구축을 위해 정보화전략계획(ISP)수립을 추진한다고 밝혔다.

2007년 12월에는 식품위생법을 개정하여 식품이력추적제도를 도입하였다. 식품이력추적관리제도를 효과적으로 수행하기 위하여 2008년 9월말까지 정보화전략계획수립을 완료하고, 2008년에 24억을 투입하여 영유아용 식품(이유식)을 대상으로 시범사업을 실시('08.6~12)하고, 정보화전략계획 로드맵에 따라 2012년까지 148억원을 투입하여 국민건강에 파급 효과가 큰 식품부터 단계적으로 확대해 나가고, 2013년부터는 그간의 시범사업결과 및 식품산업환경 등을 종합적으로 검토하여 단계적으로 의무화해 나갈 계획이다.

식품의약품안전청은 식품이력추적관리제도가 아래와 같은 이유로 소비자, 식품업계, 정부 모두에게 이득이 되는 제도라고 설명하였다.

- 알레르기에 민감한 소비자는 특정 성분을 함유하거나 미 함유된 식품을 선택하는데 도움을 받을 수 있고, 특정 제품의 생산방법이나, 횡성 한우나 보성 녹차 등 특정 생산지 또는 생산자를 기준으로 식품을 선택할 수 있다. 또한 식품 중의 유해성분 및 영양성분 등 식품전반에 대한 정보를 실시간 확인함으로써 알 권리가 충족되고 선택권을 보장 받을 수 있다.
- 식품이력추적제도를 도입한 식품업계는 품질관리, 위해정보 파악, 안

전한 식품망 및 이력추적제도 미 도입 기업의 제품과의 상품차별화 등에 활용될 수 있으며, 식품생산 유통체계를 개선하여 제품 및 기업에 대한 신뢰성을 높이고 식품시장 변화에 능동적 대처를 할 수 있다.

- 정부는 위해식품의 유통을 신속하게 차단하여 식품안전사고를 사전에 예방하고, 안전사고 발생시 문제의 근원을 보다 쉽게 찾아내어 위해식품의 공표 및 회수에 큰 도움이 될 것으로 기대하고 있다.

5. 건강기능식품이력추적관리제도

2008년 3월 21일 건강기능식품에 관한 법률 일부개정법률이 공포됨에 따라, 6월 16일 건강기능식품이력추적관리제도의 시행에 필요한 세부 절차와 포상금 지급기준 등을 정하기 위한 건강기능식품에 관한 법률 시행령과 시행규칙을 입법예고되었다.

이에 따라 건강기능식품의 제조·가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록관리하는 건강기능식품이력추적관리제도의 시행을 위해 등록절차, 등록기준, 등록사항 등 보건복지가족부령에 위임한 사항을 정하여 2008년 9월 22일부터 시행할 예정이다. 이 제도가 시행되면 건강기능식품의 제조·가공 단계부터 판매까지 정보를 기록하는 ‘이력추적제’의 적용을 위해 영업자가 이력추적관리계획서를 작성하고 이를 식약청에 제출하여야 한다.

Agros-기획정보
Risk Management 분야

잔류 동물용 의약품 관리동향

 농림수산식품부

AFFIS 한국농림수산정보센터

목 차

I. 동물용 의약품 개요	389
II. 동물용 의약품의 식품 잔류 현황	397
1. 국가잔류검사프로그램(National Residue Program)의 개요	398
2. 국내외 잔류물질 검사실적 비교	401
III. 국내외 동물용 의약품 관리 및 기준 설정 현황	405
1. 국가별 동물용 의약품 관리체계	405
2. 국가별 사료 첨가용 항생제 관리체계	409
3. 식품 중 동물용 의약품 잔류기준 현황	411
IV. 국제기준과의 조화 및 향후 관리 방안	427
1. 항생제 내성 관련 동향	427
2. 위해 분석 자료 조사 및 평가	429
3. 국내 동물용 의약품 관리 방안	434
V. 참고문헌	437

I 동물용 의약품 개요

동물용 의약품이란 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어 포함)의 약품을 포함한다. 또한 사료첨가제도 이 범위에 포함되는데 비타민제, 프로비타민제, 항생물질, 항산화제, 항곰팡이제, 효소제, 생균제, 아미노산제 및 미량 광물질 등 사료에 첨가하여 질병의 예방, 결핍물의 보충, 사료효율의 증진 및 성장촉진 등을 목적으로 사용하는 동물용의약품을 말한다.

동물용 의약품은 축산업이나 양식업에 있어 질병 방제와 성장촉진 등 생산성을 높이고, 사료 효율을 증진시키는 등 농·수산업 발전에 기여한 바 크다. 그러나 항생 물질이나 합성 항균제의 오·남용에 따른 가축의 장내 세균과 병원성 세균의 내성화로 인한 질병 치료효과의 둔화를 가져올 수 있으며, 또한 축산식품에 이들 물질이 잔류됨으로서 내성화된 세균이나 잔류물질이 인체 내로 들어가 장내세균인 대장균에 내성인자를 전달하거나, 내성균이 발현되어 질병치료에 장애를 줄 가능성 등의 문제점이 제기되고 있다.

현재 국내에서 사용되고 있는 동물용 의약품을 용도를 중심으로 구분하면 <표 1>과 같다.

동물용 의약품은 표에 나타낸 바와 같이 경구용에서부터 외피용, 의료용구에 이르기까지 다양하다. 이 중 식품과 관련하여 안전성 문제가 거론되고 있는 약품은 동물의 질병을 예방하거나 생장을 촉진하기 위해 사용하는 항생제류로 본 조사에서는 동물용 항생제를 위주로 살펴보고자 한다.

[표 1] 국내 사용 동물용 의약품의 용도 구분

구분	
A. 신경계작용약	D 광물질
A 중추신경계작용약	E 면역촉진약
D 자율신경계작용약	F 생약추출분해약
Z 복합신경계작용약	G 발효생성약
B. 순환기계작용약	H 면역억제약
A 강심약	X 기타대사성약
B 이뇨약	Y 복합대사성약
D 안지오텐신전환효소저해제	Z 전해질및영양공급약
Y 지혈제	I. 항병원성약
Z 복합순환기계작용약	A 합성항균제
C. 호흡기계작용약	B 항원충약
A 진해거담약	C 구충제
B 기관지확장약	E 항진균약
Z 복합호흡기계작용약	H 진드기구제약
D. 소화기계작용약	O 항생물질
A 건위약	K. 의약외품
B 소화약	A 소독제
C 정장약	B 방충제및살충제
D 지사약	C 애완동물용제제
Z 복합소화기계작용약	D 진단용키트
E. 비뇨생식기계작용약	Z 기타의약외품
A 생식기약	L. 의료용구및위생용품
B 비뇨기약	A 의료용구
F. 감각기계작용약	B 위생용품
A 눈약	M. 보조적의약품
C 귀약(애완용귀세척제제외)	A 기타사료첨가제
G. 외피작용약	B 주문용사료첨가제
A 외피용진통소염약	N. 생물학적제제
B 기생충곰팡이약(애완용제외)	A 백신류
E 창상감염치료약	C 진단용액
F 제각용약	D 혈액제제류
Y 기타외피용약	Z 기타 생물학적 제제
Z 복합외피용약	O. 동물용의약품원료
H. 대사성약	D 소화기계작용약의원료
A 대사작용호르몬(생식기계작용호르몬 제외)	H 대사성약의원료
B 비타민	I 항병원성약의원료
C 아미노산	

자료 : 한국동물약품협회

국내에 허가되어 사용되고 있는 동물용 항생제는 <표 2>와 같다.

[표 2] 국내 허가되어 사용되는 주요 동물용 항생제 품목

계열	품목	계열	품목
Aminoglycosides	Amikacin sulfate Apramycin sulfate Dihydrostreptomycin Dihydrostreptomycin sulfate Gentamycin Gentamycin sulfate Kanamycin Kanamycin sulfate	Macrolides	Erythromycin Erythromycin estolate Erythromycin thiocyanate Josamycin Kitasamycin Kitasamycin tartrate Maduramycin ammonium Oleandomycin
Aminoglycosides	Neomycin Neomycin sulfate Spectinomycin Spectinomycin HCl Spectinomycin sulfate tetrahydrate Streptomycin Streptomycin sulfate	Macrolides	Oleanomycin phosphate Roxithromycin Tilmicosin phosphate Spiramycin Spiramycin adipate Spiramycin embonate Tylosin Tylosin phosphate Tylosin tartrate
Chloramphenicols	Chloramphenicol Chloramphenicol monoethanolamine Chloromycetin	Polypeptides	Bacitracin zinc Bambermycin Colistin sulfate Enramycin
Lincosimides	Clindamycin Clindamycin HCl Lincomycin Lincomycin HCl	Pleuromutilins	Tiamulin Tiamulin hydrogen fumarate Valnemulin
Polymyxins	Polymyxin-B sulfate	Streptogramins	Virginiamycin
Ansamycins	Rifampicin	Glycopeptides	Avoparcin
Cephalosporins	Cefacetril Cefadroxil Cephalexin Cephalexin monohydrate Cephaloridine Cephapirin		Penicillin Penicillin G benzathine Penicillin G clemizole Penicillin G potassium Penicillin G procaine Penicillin G sodium

[표 2] 국내 허가되어 사용되는 주요 동물용 항생제 품목(계속)

계열	품목	계열	품목
Cephalosporins	Cloxacillin Cloxacillin benzathine Cloxacillin sodium	Penicillins	Amoxicillin Amoxicillin Sodium Amoxicillin trihydrate Ampicillin Ampicillin sodium Ampicillin trihydrate Dicloxacillin sodium Nafcillin Nafcillin sodium Oxacillin sodium monohydrate
	Cefazolin sodium Cefuroxime Cefuroxime sodium Cefoperazone Ceftiofur Ceftiofur HCl Ceftiofur sodium Cefquinome		
Quinolones	Oxolinic acid Nalidixic acid Piromidic acid	Tetracyclines	Chlortetracycline Chlortetracycline calcium Chlortetracycline HCl Doxycycline Doxycycline hyclate Oxytetracycline Oxytetracycline dihydrate Oxytetracycline HCl Oxytetracycline quaternary ammonium Tetracycline Tetracycline HCl
	Ciprofloxacin Enrofloxacin Flumequine Norfloxacin Ofloxacin Pefloxacin		
Ionophores	Monensin sodium Narasin Salinomycin Salinomycin sodium Semduramycin	기타	Avilamycin Destomycin Efrotomycin Fumagillin Lasalocid sodium Nisin Nosiheptide Novobiocin Novobiocin sodium Sedecamycin Thiopeptin

또한 사료첨가용 항생제 품목은 농림부가 2005년 5월 기존 53종에서 25종으로 대폭 축소시켰으며 지난해 유해 사료의 범위와 기준 개정에 따라 tetracycline계 2종 및 인수공용 항생제 5종을 추가 감축했다. 따라서 현재 사료 첨가용으로 사용 가능한 항생제는 18종이다.

사료 첨가용 허용 항생제 품목과 허용 기준은 <표 3>과 같다.

[표 3] 사료첨가용 항생제 품목

기존 허용 품목	개정 허용 품목	적용대상 사료 및 허용기준
클로르테트라싸이클린, 옥시테트라싸이클린4급암모늄, 바시트라신아연, 엔라마이신, 타이로신, 황산폴리스틴, 황산네오마이신, 살리노마이신, 모넨신나트륨, 라살로시드나트륨, 버지니아마이신, 염산린코마이신, 바시트라신메칠렌디살리실레이트, 밤버마이신, 티아무린, 페니실린, 나라신, 마두라마이신암모늄, 아프라마이신, 아벨라마이신, 샘두라마이신, 크로피돌, 설파치아졸, 펜벤다졸, 디클라주릴	엔라마이신, 타이로신, 살리노마이신, 모넨신나트륨, 라살로시드나트륨, 버지니아마이신, 바시트라신메칠렌디살리실레이트, 밤버마이신, 티아무린, 나라신, 마두라마이신암모늄, 아프라마이신, 아벨라마이신, 샘두라마이신, 크로피돌, 설파치아졸, 펜벤다졸, 디클라주릴	•배합사료 중 착유용, 산란용, 큰소비육후기용, 비육돈출하용, 육계출하용에 한하여는 미검출되어야 함 •다만, 산란용배합사료는 버지니아마이신, 바시트라신메칠렌디살리실레이트, 밤버마이신의 적용을 제외

국내에서 사용되고 있는 수산용 항생제는 다음과 같다.

- 단독제제 : sulfa계 4종, penicillin계 4종, cephalosporin계 2종, aminoglycoside계 1종, tetracycline계 7종, chloramphenicol계 4종, macrolide계 4종, lincosamide계 1종, quinolone계 10종
- Quinolone계 : 10종 (enrofloxacin, ciprofloxacin, ofloxacin, flumequine, norfloxacin, pefloxacin, flumequine, oxolinic acid, nalidixic acid, piromidic acid) 제제 허용

한편 허가된 수산용 항생·항균 혼합제제는 <표 4>와 같다.

[표 4] 국내 허가된 수산용 항생제 품목 중 항생·항균 혼합제제 품목

구분	항생·항균 혼합제제 품목
항생·항균 2개 혼합제제 (7개 제제)	- Amoxicillin trihydrate + Spiramycin adipate - Ampicillin sodium + Colistin sulfate - Oxytetracycline HCl + Neomycin sulfate - Trimethoprim + Josamycin - Tiamulin hydrogen fumarate + Doxycyclin - Sulfadiazine + Trimethoprim - Cephalexin + Gentamycin sulfate
항생·항균 3개 혼합제제 (2개 제제)	- Erythromycin + Sulfadiazine + Trimethoprim - Erythromycin thiocyanate + Sulfadiazine+ Trimethoprim
항생·항균 4개 혼합제제 (1개 제제)	- Amoxicillin trihydrate + Lysozyme chloride + Guaifenesin + Cyproheptadine HCl

국내 동물용 의약품 판매 현황을 살펴보면 2007년 기준 약 2조 6,800억 원 규모이며 이는 2006년 대비 1.9% 증가한 것으로 나타났다. 올해 들어서도 6월까지 집계된 자료에 따르면 전년에 비해 소폭 증가해 전년 증가율과 비슷한 증가를 예상할 수 있다<표 5>.

[표 5] 동물용 의약품 판매 현황(수출 제외)

(단위 : 천원)

구분	2006	2007	2008(1~6월)	2007(1~6월)
사료 첨가	557,561,189	570,606,697	177,645,022	147,917,847
동물 투여	1,891,023,272	1,995,996,895	528,510,647	540,451,104
원료	176,709,590	114,262,849	27,941,988	34,081,105
합계	2,625,294,051	2,680,866,441	734,097,657	722,450,056

자료 : 한국동물약품협회

동물용 의약품 중 항생제의 용도별 판매 현황은 <표 6>과 같다.

배합사료 제조용 항생제의 수가 2005년 5월 1일부터 53종에서 25종으로 대폭 감축되고 이어 18종으로 축소되고, 수의사처방은 더 감소하였으나 국내 항생제 사용량이 외국에 비해 많은 이유는 동물약품의 사용 및 유

통에 대한 법적규제가 없어 항생제의 구입이 용이한 국내 현실 여건상 자가 치료 및 예방 목적의 항생제 사용량이 늘어난 것 때문으로 평가된다. 항생제 계열별로는 tetracycline계, penicillin계 및 sulfa계가 가장 많이 사용되고 있으며, 그 다음으로 aminoglycoside계, quinolone계, macrolide계가 많이 사용된다.

축종별로는 돼지에 가장 많은 항생제가 사용된다<표 7>.

[표 6] 국내 용도별 항생제 판매 실적

용도	연도별 판매실적 (톤, %)					
	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년
배합사료제조	766(48.0)	742(48.1)	671(46.7)	601(43.9)	625(41.9)	627(43.0)
수의사처방	117(7.3)	127(8.2)	109(7.6)	101(7.4)	97(6.5)	84(5.8)
자가치료·예방	712(44.6)	672(43.6)	658(45.7)	666(48.7)	770(51.6)	746(51.2)
계	1,595	1,541	1,438	1,368	1,492	1,457

[표 7] 국내 축종별 항생제 판매실적

구분	연도별 판매실적 (톤, %)					
	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년
소	92	129	107	97	109	119
돼지	918	879	818	771	817	836
닭	359	346	347	283	309	282
수산용	226	187	165	218	257	221
계	1,595	1,541	1,437	1,369	1,492	1,458

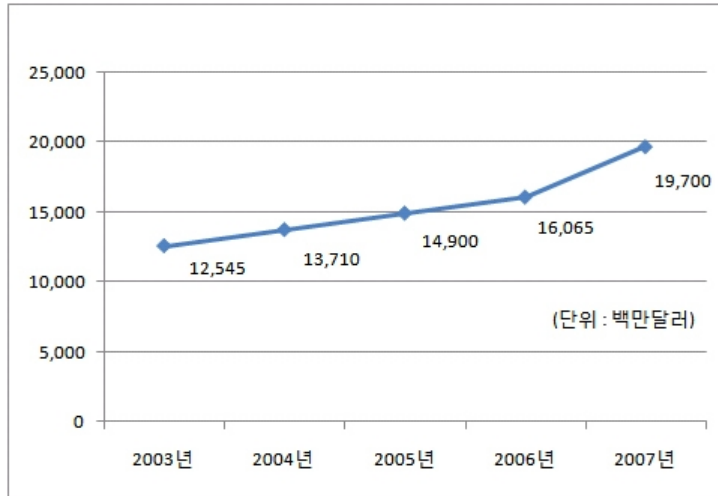
한편 2007년 세계 동물약품 시장규모는 약 197억 달러(약 19조 7천억원)에 달한다.

연도별 세계 시장 규모는 <그림 1>과 같다. 세계 동물용 의약품 시장 역시 커지고 있는 추세이며 최근 들어 증가폭이 커지고 있음을 알 수 있다.

2007년 197억 달러의 시장을 형성한 동물용 의약품을 품목별, 축종별, 지역별로 구분하여 나타낸 사용 비율은 <표 8>과 같다. 품목별로는 구충제와 생물학적 제제의 사용이 많고 지역별로는 북미와 유럽 지역에서 각각

34.1%와 29.3%의 높은 사용율을 보이고 있다.

가축 중에서는 반려동물을 비롯한 기타 항목에서 41.7%로 가장 많이 사용하는 것으로 집계됐으며 다음이 소, 돼지, 가금 순으로 특히 소가 26.5%의 사용 비율을 보여 가축 중에서도 의약품 사용이 높은 것으로 나타났다.



[그림 1] 동물용 의약품의 세계 시장 규모

[표 8] 세계 동물용 의약품의 분야별 사용 비율(2007년도 기준)

구분		점유율
품목별	구충제	29.1
	생물학적 제제	23.3
	항감염약	15.5
	배합사료	11.7
	기타	20.4
축종별	반려동물 / 기타	41.7
	소	26.5
	돼지	16.3
	가금	10.8
	양	4.6
지역별	북미	34.1
	서유럽	31.7
	극동지역	15.3
	라틴 아메리카	11.6
	동유럽	4.6
	기타	2.8

자료 : Vetnosis LTD.

II 동물용 의약품의 식품 잔류 현황

축산업은 경제발전과 함께 많은 성장을 이룩해 왔다. 그러나 급격한 발전으로 인해 사육 두수가 갑자기 증가하여 밀집사육 형태가 축산업의 주를 이루어 사육환경이 열악해지는 결과를 낳기도 하였다. 이로 인해 필연적으로 전염성 혹은 산발성 질병의 발생이 증가하였으며 농가에서는 이에 대한 손쉬운 대처 방법의 하나로 항생제를 사용하게 되었다.

실제로 동물용 의약품은 동물의 질병을 치료 또는 예방하며 가축의 성장을 촉진시켜 생산성을 높이는 목적으로 사용되고 있으며 축산업에 있어 필수 불가결하다고 볼 수 있다. 그러나 항생제를 비롯한 약품 사용에 대한 구체적인 제어장치가 없어 실제 동물의 질병 치료에 쓰이는 항생제의 양보다 질병 예방 및 성장 촉진 목적으로 사용되는 양이 전체의 42~53%를 차지하게 되었다.

이런 목적의 항생제는 저 농도의 양을 장기간 투여하는 방법으로 사용되기 때문에 오남용으로 이어지기 쉬우며 항생제에 내성을 가지는 내성균을 촉발시키는 인자로 작용한다. 최근에는 여러 가지 항생제 내성을 나타내는 다제 내성균의 증가와, 현재 개발된 항생제로는 치료가 불가능한 슈퍼박테리아까지 출현하고 있다. 이러한 실태는 심각한 공중보건학적, 경제적, 사회적 문제로 떠오르고 있어 국가적인 대책 수립이 필요한 실정이며 특히 잔류 약품으로 인한 식품 안전의 위협 요소로 대두되고 있다.

식육 중 잔류물질에 대한 안전성 조사는 현재 국립수의과학검역원에서 실시하고 있으며 식품의 잔류물질 기준을 제시하고 있는 식품의약품안전청에서는 모니터링 차원에서의 수거 검사를 일부 실시하고 있다.

국립수의과학검역원에서 발표한 ‘식육 중 잔류물질 위반농가 현황’에 따르면 항생제 잔류허용기준을 초과한 축산물을 출하하다 적발된 농가는 2001년 전체농가 중 0.17%에서 2005년에는 0.25%로 증가하였다.

2007년도에는 총 125,342 마리의 가축에 대해 잔류물질 검사를 실시하였으며 이 가운데 0.23%인 283마리(소 101위반/30,950검사, 돼지 167위반/69,559검사, 닭 15위반/21,172검사, 오리 등 기타 3,661검사 중 위반 예

없음)가 잔류허용기준을 초과하였으며, 이중 규제검사에서 기준 초과된 156마리는 모두 폐기처분했다.

[표 9] 연도별 식육 중 잔류물질 검사 현황

연도	검사 두수	부적합율	폐기처분 두수
2004	114,057	0.25	107
2005	121,936	0.25	103
2006	140,666	0.26	144
2007	125,342	0.23	156

자료 : 국립수의과학검역원

1. 국가잔류검사프로그램(National Residue Program)의 개요

정부에서는 축산물의 안전성 확보를 위하여 축산물가공처리법에 의거하여 항생물질 등 유해잔류 물질이 들어있는 육류의 생산·유통을 방지하기 위해 1991년에 국가잔류검사프로그램을 도입하여 식육에 대한 잔류물질 검사를 실시해 오고 있다. 식육의 잔류물질 검사는 「식육 중 잔류물질 검사요령」에 따라 서울시 보건환경연구원을 비롯한 전국 16개 시·도 축산물위생검사기관에서 년 간 약 12 만 건 이상의 가축에 대하여 모니터링 검사 또는 규제검사를 실시하고 있다.

가. 모니터링 검사

모니터링 검사는 유해물질의 잔류실태 파악과 기준 초과 가축의 출하방지 유도를 위하여 농장에서나 도축장에서 정상적으로 출하된 가축을 대상으로 무작위로 실시된다.

도축 후 지육 잔류검사의 간이정성검사 결과 양성으로 판정된 농가에 대해서는 해당 가축의 정밀정량검사가 완료될 때까지 출하당시 함께 사육하고 있는 다른 가축에 대하여 출하를 제한하고, 잔류물질이 기준치 이상 검출될 경우 당해 축산물을 생산한 농가는 '잔류위반농가'로 지정하여 동물약품 투약 등 잔류원인조사를 실시한 후 잔류방지를 위한 개선방안을 지도하고 있다.

‘식육 중 잔류물질 검사요령(농림부고시 제 2007-18호, ’07.4.11)’에 따라 잔류위반농가에서 출하되는 가축에 대하여는 6개월간 규제검사를 실시하고 있으며, 선 검사 후 합격품에 한해 유통을 허용하고 있다. 잔류물질 검사는 이전까지 근육 위주로 검사하여 왔으나, 최근에는 안전성 검사를 한층 강화하는 차원에서, 근육에 비해 일반적으로 잔류량이 높은 신장 등 실질장기 위주로 검사를 실시하고 있다.

한편, 검사결과 기준치를 초과한 잔류위반농가 명단은 국립수의과학검역원 홈페이지(www.nvrqs.go.kr)에 게시하여 도축장 등에서 누구나 그 명단을 확인하고 규제검사를 할 수 있도록 하고 있다.

나. 규제검사

규제검사는 이전 모니터링 검사 결과 기준 초과되었던 잔류위반농가에서 출하한 가축이나 긴급도살 또는 주사자국 등이 있어 잔류위반가능성이 높은 가축을 대상으로 검사하여 잔류위반 식육을 폐기(소각, 매몰 등)함으로써 잔류위반 축산물의 유통방지를 주목적으로 하는 검사다. 규제검사 결과 기준 초과 시 해당 식육의 폐기조치는 물론 해당 농가를 잔류위반농가로 지정하여 이후 6개월간 규제검사를 실시하게 된다. 만약 잔류위반농가 출하가축이 규제검사에 의해 재차 잔류허용기준을 초과하게 되면 해당 농가는 규제검사를 연장하여 실시하게 된다.

다. 잔류검사 결과에 따른 조치

우리나라의 이러한 모니터링검사 및 규제검사의 2단계 조치는 미국, EU, 일본 등 선진국에서 운용하는 것과 동일한 방식으로, 많은 수를 대상으로 실시하는 모니터링검사에 있어서는 3-7일간 소요되는 검사기간 동안 식육의 출고를 금지할 경우 신선도 저하 등 많은 불편이 수반될 뿐 아니라 모니터링검사에서 위반결과가 나온 축산물의 경우 현실적으로 회수가 어려운 점 등을 감안하여 미국 등 선진국에서도 회수조치는 취하지 않고 있다.

잔류위반농가에서 출하한 가축이나 긴급도살 또는 주사자국 등이 있어 잔류위반 가능성이 높은 가축 등 규제검사 대상 가축에 대해서는 모니터

링검사 대상 가축에 비하여 잔류위반빈도가 적게는 7배, 많게는 20배 이상 높기 때문에 국민건강보호를 위하여 최종 검사 결과가 나오기 전까지 유통(출고)을 보류하여 잔류허용기준치 초과 축산물에 대해 폐기 처분을 내리고 있다. 모니터링 검사와 규제검사에 의해 잔류위반농가로 지정된 농가는 이후 6개월간 규제검사를 받게 된다.

또한, 모니터링검사 및 규제검사에 의한 잔류위반농가에 대하여 잔류원인 조사결과를 토대로 약사법(법률 제8365호, 2007.4.11) 제85조의 규정을 위반한 사실이 확인되는 경우 같은법 제98조의 규정에 의한 과태료를 부과하도록 하고 있다.

라. 잔류위반 원인조사 결과

2007년 기준 잔류위반 축산 농가 255농가에 대하여 시·도 축산물위생검사기관의 잔류위반원인 조사결과에 의하면 휴약 기간을 준수하지 않은 경우가 59.8%로서 가장 높은 비율을 차지하였고, 그 다음으로 후기사료 미급여 12.4%, 투약기록 불량 6.9%, 약제 무첨가 사료의 교차오염 5.4%, 투약동물 격리 또는 미표시 3.1%, 실수 등에 의한 약제첨가사료 급여 1.9%, 권장량 초과 투여 1.2% 등의 순으로 나타났다.

축종별로는 소의 경우 휴약기간 불준수, 투약기록 불량 및 후기사료 미급여 등의 순으로, 돼지의 경우 휴약기간 불준수, 후기사료 미급여, 사료 교차오염 등의 순으로, 닭의 경우 휴약기간 불준수, 사료 교차오염 등의 순으로 잔류위반이 발생하는 것으로 조사됐다.

정부는 축산물의 위생 및 안전성 제고를 위해 신장에서의 항생제 검사 강화, 연차적 규제검사 물량 확대 및 동물약품 안전사용을 위한 농가지도 및 교육·홍보를 강화할 계획이다.

마. 잔류위반농가 관리 현황

시·도에서 실시하는 모니터링 검사 또는 규제검사 결과 잔류허용기준을 초과한 가축을 출하한 사실이 있는 전국의 잔류위반농가 목록을 국립수의과학검역원 홈페이지에 공개하고 있다. 이 자료는 양축농가 출하 가축의 잔류위반 재발 방지를 위해 계도하고 엄격한 규제검사를 실시하여 잔류위반 축산물의 유통을 방지하기 위해 게재하고 있으며 각 시·도 축산

물위생검사기관에서 이 자료에 등재된 해당 농가가 가축을 출하할 경우 규제검사에 활용하도록 하고 있다.

2. 국내외 잔류물질 검사실적 비교

2005년 기준 국가별 도축 가축 수 대비 검사 건수를 비교하면 <표 10>과 같다.

미국, 영국, 일본 등과 비교할 때 우리나라의 도축 두수 대비 검사 비율은 10배 이상 높은 것을 알 수 있다. 소의 경우 미국이 0.4%인데 비해 우리나라는 4.4%이며 돼지도 미국 0.04%에 비해 열배 이상 높은 0.55%를 검사했다. 닭의 경우도 200톤 기준 2.3건을 검사해 일본의 0.2건에 비해 10배 이상 많은 건수를 검사하는 것으로 나타났다.

[표 10] 국내외 잔류물질 검사 현황 대비(2005년 기준)

구분	대한민국	미국	영국	일본
도축 가축 수 (만 마리)	소 60 돼지 1,300 가금 60,000	소 3,300 돼지 60,000 가금 900,000	소 240 돼지 920 닭 90,000	소 120 돼지 1,600 닭 60,000
검사 건수	120,000	140,000	6,000	8,000
도축 두수 대비 검사 비율	소 4.4% 돼지 0.55% 닭 2.3건/200톤	소 0.4% 돼지 0.04% 닭 0.002건/200톤	소 0.006% 돼지 0.02% 닭 0.05건/200톤	소 0.15% 돼지 0.03% 닭 0.2건/200톤
항생·항균제 잔류위반율의	0.25%	0.71%	0.8%	0.06%

각국의 항생·항균제 잔류위반율의 대략적인 추이를 살펴보면 2005년도 우리나라는 0.25% 수준이었으며, 미국 0.71%, 영국 0.8%, 호주 0.14%, 일본은 0.06%로 파악되고 있어 우리나라의 위반율은 미국과 영국보다는 낮고, 호주와 일본보다는 다소 높은 수준인 것으로 파악된다.

물론 국가 간 잔류위반율은 각국마다 검사항목 수와 잔류물질 허용기준 차이가 있고, 잔류위반 가능성이 높은 가축을 대상으로 하는 규제검사 비율 등에 따라 차이가 있을 수 있으므로 단순 비교는 큰 의미가 없다고 평가하고 있다.

예를 들어 각국별 쇠고기, 돼지고기 및 닭고기(근육)에서의 테트라사이클린계 항생제에 대한 잔류허용기준은 클로르테트라사이클린, 옥시테트라사이클린, 테트라사이클린 등 3종 물질의 합으로서 우리나라, 일본 및 국제식품규격위원회(Codex)에서는 0.2ppm을 설정하고 있는 반면, 미국의 경우 2.0ppm, EU의 경우 0.1ppm으로 설정하고 있으며, 호주와 캐나다의 경우 옥시테트라사이클린에 대해서만 각각 0.1 ppm 및 0.2 ppm으로 설정하고 있다. 또한, 각국별 검사실적 통계에 있어서 우리나라와 미국의 경우 규제검사 실적이 포함되어 있으며, 특히 일본의 경우 모니터링 검사실적만을 공식적으로 발표하고 있다.

한편 동물용의약품 잔류실태조사(식약청사업, 2005 및 2006년도, 신호철 등)에 따르면 국내 축수산 관련 식품 중 동물용항생제의 잔류위해성은 현저히 우려되는 수준은 아니었지만 퀴놀론, 테트라사이클린, 설파제 또는 페니실린 등 항생제의 잔류예가 상당수 검출되어 오용 및 노출에 대한 위해 가능성이 제시되고 있다.

국내 동물용 항생제 사용 가운데 마크로라이드와 폴리펩타이드계 항생제의 사용량은 약 100여톤 가까이 이르고 있어 중요한 한가지 항생제계열로 평가되고 있다. 마크로라이드계 항생제는 한개 이상의 당에 배당 결합된 마크로라이드환을 함유하는 항생물질로 국내에서 사용되고 있는 계열내 항생제 품목은 Erythromycin, Josamycin, Kitasamycin, Oleandomycin, Roxithromycine, Spiramycin, Tilmicosin, Tylosin 등이 있다. 항생제 중 비교적 사용량이 많은 테트라사이클린계, 설파제, 퀴놀론계 및 페니실린계의 잔류실태 조사 및 분석에 관한 연구는 최근에 상당부분 진행되고 있으나, 마크로라이드계 또는 폴리펩타이드계 항생제는 그 사용의 중요도에 비해 실태조사는 거의 되어 있지 않은 상태로 시급한 잔류모니터링이 필요한 실정에 있다.

폴리펩타이드계 항생제는 특징적인 펩타이드 구조를 갖고 있으며 국내에서는 Bacitracin, Bambermycin, Colistin, Enramycin, 폴리믹신B 및 Virginiamycin 등이 이용되고 있다. 바시트라신(Bacitracin)은 장기 노출시 신장세뇨관에 장애를 일으키기도 하는데 EU에서는 바시트라신 내성균 증가와 향후 인체에서 반코마이신 내성균 치료제로 사용 가능성이 있으므로 사료첨가용으로 사용을 금지하고 있다. 버지니아마이신도 펩타이드

계열의 화학요법제로 EU에서는 1990년대 초반부터 인체용 의약품인 프리스티나마이신 등과 교차내성이 발생하는 문제 때문에 가축 성장촉진용 항생제로 사용하는 것을 금지하고 있으며 현재 인체용으로 사용하고 있지 않고 있다.

우리나라 등 대부분의 국가에서 chloramphenicol과 nitrofuran계 항균제는 심각한 독성 때문에 동물용 약품으로의 사용을 금지하고 있다. Chloramphenicol은 광범위 항생제로서 그람음성균을 살상하기 위해 많이 사용되었으나 인체에서 무과립혈증 및 재생불량성 빈혈을 유발할 뿐 아니라 DNA의 손상을 일으키기 때문에 발암의 위험성이 제시되어 식용동물에의 사용을 금지시키고 있다(국내 1990년 식용동물에의 사용금지, 2006년 애완동물용용 허가 취소, EU국가에서는 Annex IV에 분류함으로써 1990년부터 명시적으로 사용을 금지, 미국에서, 1994년 식용동물에의 사용을 금지). 그러나 가격이 낮고 흡수도가 우수하여 아직도 많은 후진국에서는 종종 불법으로 사용되고 있으며 국내로 수입되는 축·수산물에 잔류할 가능성도 있다. 또한 국내에서는 농가에서 자가치료의 목적으로 항생제의 구입이 자유롭다는 점을 고려 해 볼 때 이러한 불법 항생제의 사용이 얼마든지 가능하다는 점이다. EU에서는 2006년 1월부터는 수의사 처방이 성장촉진용 항생제 사용이 전면 금지되고 있으며 예방백신, 성장호르몬 등 주의를 요하는 동물약품에 대해서는 정부조직을 통해서만 공급되고 있으며 일반판매는 엄격히 규제하고 있다.

인공합성 항균제인 nitrofuran계 약물은 급성적인 위해성은 없지만 독성 시험 결과 돌연변이원성이 있어서 장기간 노출시 발암의 위험성이 있다고 평가되어 이 부류의 항균제는 모두 식용 동물에서의 사용이 전면적으로 금지되었으며 위험성 때문에 어느 국가에서나 동물식품중의 잔류를 정부차원에서 엄격히 감시하고 있다(국내 2003년 사용금지, 미국 1989년 nitrofurazone이 FDA약품 리스트에서 삭제함으로써 사용 금지).

소비자들은 국민소득의 증가와 더불어 더욱 위생적이고 안전한 축·수산물을 선호하고 있는 반면, 축·수산식품 중 동물용의약품 잔류 사례는 계속해서 증가하고 있는데 특히 지난해 발생한 “말라카이트그린”사태와 “벌꿀중의 사용금지 항생제의 검출” 사태 등 축수산물의 안전성 문제에

논란이 있었다. 따라서 국가기관 및 식품검사기관에서의 축·수산식품 중 잔류동물용의약품 검사가 더욱 증가하고 있으며, 이에 따라 정확하고 신속한 잔류 동물용의약품의 기기분석법 개발과 공전법상의 개선의 필요성이 점차 증대되고 있다. 전체 유통 동물용 항생제의 경우 아직도 절반 이상의 동물용의약품이 한 번도 잔류검사 대상에 포함되지 않아 관리사각지대에 놓여 있다. 따라서 이를 해결하기 위해서는 동물용 항생제 모니터링 대상을 조속히 확대해 나가야하며, 모니터링 연구에서 가장 시간이 많이 걸리는 분석기간을 단축하는 분석법의 개선이 요구되고 있다.

III 국내외 동물용 의약품 관리 및 기준 설정 현황

1. 국가별 동물용 의약품 관리체계

각국의 동물용 항생제의 유통, 판매 및 사용과 관련된 관리체계는 다음 <표 11>과 같다.

[표 11] 각국의 동물용 의약품 유통, 판매 및 사용 관리체계

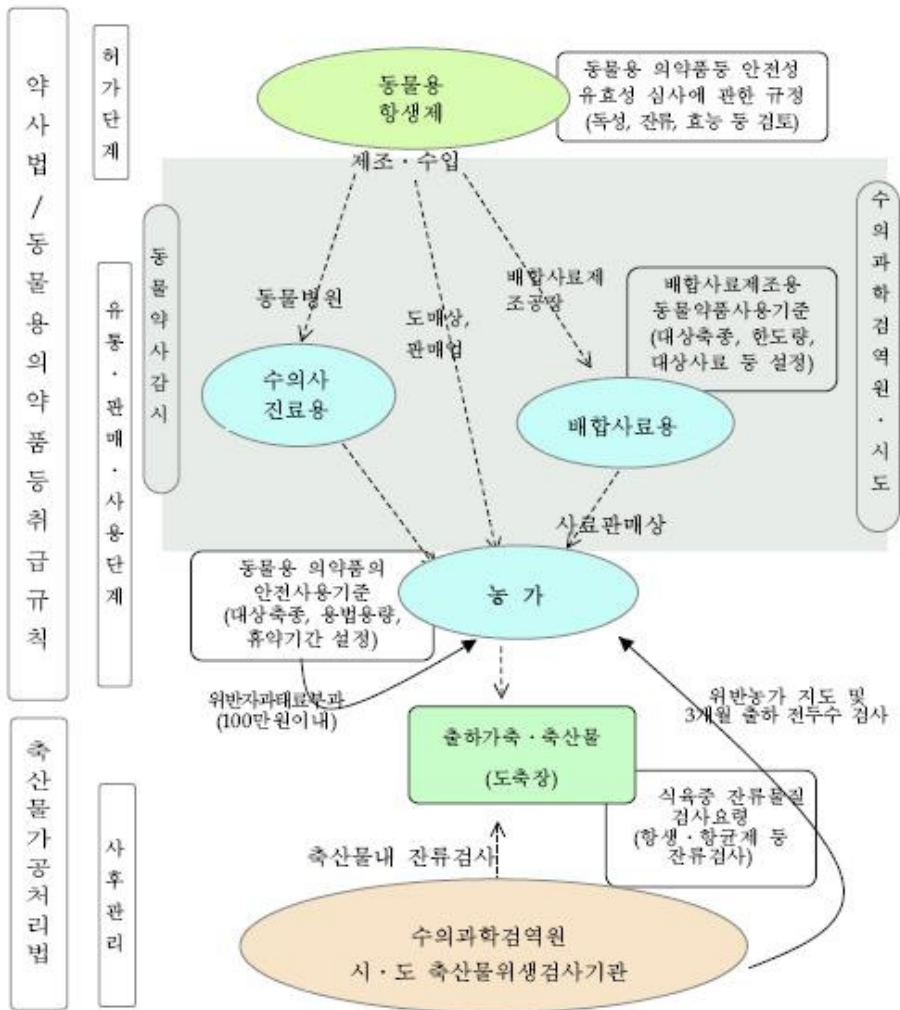
구분	대한민국	일본	미국	EU
약품 분류	- 일반 동물용 의약품 - 주의 동물용 의약품	- 요지시 의약품 (요진찰 의약품) - 지정 의약품 - 사용기준 설정 의약품, 극독약	- Over-the-Counter (OTC) - 수의사 처방약 - Veterinary Feed Directive (VFD)	- 수의사 처방약 - 수의사 비처방약
약품 판매상	- 동물약국 - 동물병원 - 동물약품 도매상	도매업, 약국, 일반판매업, 약종상판매업, 특례 판매업, 배치판매업	사전승인 받은 자	EU 회원국의 사전승인 받은 자
항생제 판매 형태	- 판매업소에서 자유롭게 판매	수의사 처방에 따라 대부분 판매	대부분 처방약 일부 OTC	수의사 처방
항생·항균제 잔류위반율	0.25%	0.71%	0.8%	0.06%

가. 대한민국

- ① 의약품의 제조, 사용, 판매: 약사법, 사료관리법, 축산물가공처리법, 수의사법을 근거로 각종 하위 법규 등에서 규정하고 있다<표 12>.
- ② 수의사 처방권 : 법 조항 없으며, 수의사법 10조와 약사법 72조 6항이 핵심 법률이다.
 - 수의사법 시행령 제12조: 수의사 이외에 자기가 사육하는 동물에 대한 진료행위 (자가 진료권) 제도적 허용
 - 약사법 제35조, 제41조, 제72조의 6 및 동물용의약품등 취급규칙 제22조: 동물약국개설자 (약사), 동물병원 개설자 (수의사) 및 동물약품 판

매업자 (동물용 의약품 도매상으로 허가 받은 자)를 통한 동물용 항생제 유통·판매<그림 2>

- ③ 사료관리법: 사료에 첨가하는 동물용 의약품 규정
- ④ 식품위생법 및 축산물가공처리법: 식육 중 잔류물질 허용기준 규정



【그림 2】 동물용 의약품 유통경로

[표 12] 국내 동물용 의약품 관리와 관련된 주요 규정

구분	법규명
동물용 의약품 관리규정	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약사법 - 동물용의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 (대통령령) - 동물용의약품등 취급규칙 (농림부령) - 동물약사 감시요령 (농림부 훈령) - 동물용의약품등 제조업 및 품목허가등 지침 (검역원 고시) - 동물용의약품 품질관리우수업체 (GMP)지정 및 관리요령 (검역원 고시) - 동물용의약품등 안전성·유효성심사에 관한 규정 (검역원 고시) - 배합사료제조용 동물용의약품 등 사용기준 (검역원 고시) - 동물용약품의 안전사용기준 (검역원 고시) - 동물용의약품등 임상시험관리지침 (검역원 예규) - 동물용의약품등 생물학적 동등성시험지침 (검역원 예규) - 동물용의약품등 잔류성 시험지침 (검역원 예규)
사료 관리규정	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사료관리법 - 유해사료의 범위와 기준 (농림부 고시) - 사료공정서 및 사료검사요령 (농림부 고시)
축산물 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품위생법 ○ 축산물가공처리법 - 식육중잔류물질검사요령 (농림부 고시) - 식품의 기준 및 규격 (식약청 고시)
기타	<ul style="list-style-type: none"> ○ 수의사법

나. 일본

- ① 요지시 의약품: 수의사의 처방전 교부 또는 지시서에 따른 구입, 동물병원 판매 가능
- ② 수의사 진료 없는 투여자 단독처방 금지: 수의사법 제18조
- ③ 내성균의 잠재적 평가 및 환경영향평가
 - 항균성 사료첨가물 및 동물용 의약품 (항생제)에 대해 농림수산성에서 식품안전위원회로 식품 건강영향평가를 의뢰함
 - 식품안전위원회 : 식품안전기본법(2003년, 법률 제48호)에 의하여 2003년 7월 1일 설치되었으며 각 부처에 분산되어 있는 식품안전에 관한 중앙적 기능과 위험평가, 위험관리, 위험정보교환 등의 업무 수행
 - 항생제에 대한 영향평가: 항균성 물질이 사료첨가물 또는 동물용 의약품으로 가축 등에 투여된 경우 선택된 약제 내성균이 사람의 의료에 영향을 줄 가능성에 관한 평가 실시하며, 동물용 의약품의 무독성량,

일일섭취허용량, 잔류허용기준치 등을 설정하고 후생노동성의 약사·식품위생심의회의 기준검토 등을 통해 확정됨

- 동물용 의약품 33품목, 농약 250품목 등에 대하여 최대잔류허용기준치 (maximum residue limits, MRL)이 설정되어 있었으나, 2006년 5월 29일 positive list system으로 전환하여 해외에서 사용되고 있는 동물용 의약품을 포함한 새로운 758품목에 대한 MRL을 설정함

다. 미국

- ① OTC 약품 (비처방약품): 동물용 의약품 취급업소에서 수의사 처방 없이 자유롭게 판매 가능한 상점판매 제품
- ② 수의사 처방약품: 수의사의 조제판매나 처방 지시에 의해서만 유통, 사용 가능한 약품
- ③ VFD 약품: 수의사 지시 아래 축주 또는 수의사가 사료공급자에게 처방전 제공, 사료공급자가 관련약품을 사료에 혼합하여 판매하는 형태의 약품
- ④ 내성균의 잠재적 평가 및 환경영향평가
 - National Environmental Policy Act (NEPA)에 의하여 동물용 의약품은 환경영향평가를 받도록 규정하고 있으며, NEPA의 규정사항을 이행하기 위해 FDA에서는 21 CFR 25에 환경영향평가 이행을 위한 규정 설정
 - FDA에서는 FFDCA Section 512 규정에 따라 동물용 항생제 승인 신청 시 인체건강에 대한 위험의 정성적 평가를 제안 ('98.11.18/'99.12.17)하여 논의 중에 있으며, 동 규정 (안)은 동물용 신약 (항생제)의 안전성 평가에 대한 정책적 변화를 제시함
 - 규정 (안)은 동물의 내성균 발생위험 (Release Assessment), 식품을 통한 사람의 동물 내성균 노출위험 (Exposure Assessment), 그 결과로서 사람의 중요 항균제 효과상실 위험 (Consequence Assessment)을 종합 판단해서 규제로 반영

라. EU

- ① 수의사 처방 필요 제품과 수의사 처방전이 필요 없는 제품 두 가지로 구분
- ② 동물약품의 유통, 판매 승인을 얻은 자, 식용동물의 소유자는 동물약품 구입, 판매 일자, 제품명, 거래량, 공급 및 구입자 등 기록 유지해

야 함

③ 내성균의 잠재적 평가 및 환경영향평가

- 유럽 의약품 평가국에서는 내성균의 위험평가를 위하여 1997년 6월 전문가로 구성된 ad-hoc CVMP 그룹을 구성하여 유럽연합 회원국 내 항생제내성 발생에 대한 과학적 평가를 실시하고 있으며, 2003년 1월 10일부터 Directive 2001/82/EC 규정 (Annex I)에 의한 시판허가 신청서류에 인체건강과 관련한 동물유래 내성균의 동물용 항생제 사용에 따른 잠재적 영향평가 정보를 제공하도록 하고 있음
- 제출 자료로는 항생제의 화학적 구조, 작용경로, 항균범위, 적용대상 병원체, 일반세균 및 식품 유래 병원체의 최소억제농도 (minimum inhibitory concentration, MIC), 내성경로, 교차내성 발생정도, 약동학적 데이터 등이 있고, 항생제 내성의 잠재적 공중보건 영향평가로는 인체 약품에 대한 중요성, 동물용 의약품에 대한 장내세균의 노출정도 등을 포함하며 미생물학적 안전성 연구 자료 필요

2. 국가별 사료 첨가용 항생제 관리체계

각국의 동물용 사료 첨가제 항생제의 관련된 관리체계는 다음 <표 13>과 같다.

[표 13] 각국의 사료첨가용 항생제 관리체계

구분	대한민국	일본	미국	EU
관련 법령	약사법 (동물용 의약품등 취급규칙), 사료관리법	사료안전법	Federal Food Drug and Cosmetic Act (FFDA)	70/524/EEC 84/587/EEC
사용 기준	배합사료제조용 동물용의약품등 사용기준, 유해사료의 범위와 기준	사료 및 사료첨가물의 성분규격에 관한 법령	21 CFR 588, Feed Additive Compendium (FAC)	EC 2891/98 EC 1831/2003
허용 품목	25종	25종	30종	단계적 사용금지
품목 분류	동물용의약품 (사료첨가제)	사료첨가물	동물용의약품 (사료첨가제)	-
관리 기관	농림부 축산물위생과, 농관원, 검역원, 시·도	농림수산성 위생관리과 (약사, 사료안전실) 비사료검사소	미국 Food and Drug Administration (CVM)	유럽위원회 (SCAN)

가. 대한민국

- ① 약사법과 사료 관리법에서 정한 품목별, 축종별, 사육 단계별 허용 기준에 따라 사용
- ② 질병 예방, 성장촉진, 사료효율 증진 목적으로 배합사료 제조시 사용

나. 일본

- ① 사료 안전법에 근거한 품목별, 축종별, 사육 단계별 허용 기준에 따라 사용
- ② 질병 예방, 성장촉진, 사료효율 증진 목적으로 배합사료 제조시 사용
- ③ 수의사 처방 여부와 관계없이 치료용 항생물질은 성장 촉진용 사료 첨가물로서의 사용이 전면 금지됨

다. 미국

- ① 항생제가 포함된 사료첨가물은 사전승인제도 (법적허가)에 따라 안전 사용 기준에 적합한 물질이 아닌 경우 불법적인 것으로 간주, 사료첨가물 등록을 위해서는 미국 FDA의 허가 필요
- ② 사료첨가제로 사용되는 동물용 항생제는 신약으로 정의하여 21 CFR 588에 규정, 미국사료관리 협회의 규정인 FAC에 등재
- ③ 질병 예방, 성장촉진, 사료효율 증진의 목적 이외에 질병 치료 용도로 사용
- ④ Tilmicosin 등과 같이 수의사 처방에 의해 사용되는 사료 첨가제는 VFD 품목으로 분류

라. EU

- ① 사료첨가물에 관한 유럽법령 70/524/EEC: 사료첨가물의 사용가능품목, 용법, 용량 및 휴약기간 등 설정·운영
- ② 유럽위원회의 가축영양과학위원회 (Scientific Committee on Animal Nutrition, SCAN)에서 항균성 사료첨가물의 사용에 따른 가축 또는 인체의 위험성 평가
- ③ 1986년에 스웨덴에서 성장촉진 목적의 항균성 사료첨가물의 사용금지 조치가 이루어졌고, avoparcin의 경우 덴마크 (1995), 독일 (1996)에서 금지하였으며 유럽연합에서도 1997년 1월 30일부터 사용을 금지함

- ④ 70/524/EEC를 개정 (EC 2891/98)하여 그동안 사료첨가용으로 사용하여 왔던 항생물질 중 인체 치료약품과 동일계열인 zinc bacitracin, spiramycin, tylosin phosphate, virginiamycin 등 4종을 금지 (1999년 7월) 하였고, carbadox, olaquinox도 사용금지 (1999년 9월) 하였으며, 유럽위원회에서는 사료첨가제로 사용 중인 4종의 항생제 (flvophospholibol, monensin sodium, salinomycin sodium 및 avilamycin)에 대하여 2006년 1월까지 단계적인 사용금지를 제안함
- ⑤ 성장 촉진 목적의 항균성 사료 첨가물에 대해 단계적인 사용 금지 조치를 취하고 있으나 수의사 처방이 있는 경우 사용 가능

3. 식품 중 동물용 의약품 잔류기준 현황

우리나라에서는 축산물에 들어 있는 항생물질 등 동물용의약품과 농약 등의 잔류허용기준, 그리고 잔류물질시험법은 식품공전에 규정하고 있다. 우리나라에서는 현재 식품의약품안전청에서는 항생물질 25종, 합성항균제 36종 및 성장호르몬제 2종 등 63종의 동물용의약품에 대한 잔류허용기준을 설정하여 관리하고 있다. 한편 식품 중 검출되어서는 안되는 동물용 의약품을 설정하여 관리하고 있다<표 14>.

[표 14] 식품 중 검출되어서는 안되는 동물용 의약품

번호	식품 중 검출되어서는 아니 되는 물질
1	니트로푸란(푸라졸리돈(Furazolidone), 푸랄타돈(Furaltadone), 니트로푸라존(Nitrofurazone), 니트로푸란토인(Nitrofurantoin), 니트로빈(Nitrovin) 등} 제제 및 대사물질
2	클로람페니콜(Chloramphenicol)
3	말라카이트 그린(Malachite green) 및 대사물질
4	디에틸스틸베스트롤(Diethylstilbestrol, DES)
5	디메트리다졸(Dimetridazole)
6	클렌부테롤(Clenbuterol)
7	반코마이신(Vancomycin)
8	클로르프로마진(Chlorpromazine)
9	티오우라실(Thiouracil)
10	콜치신(Colchicine)
11	피리메타민(Pyrimethamine)
12	메드록시프로게스테론 아세테이트(Medroxyprogesterone acetate, MPA)

한편 각 식품별 동물용 의약품의 잔류 기준은 다음과 같다<표 15>.

[표 15] 식품별 동물용 의약품의 잔류 기준

구분					
(1) 겐타마이신(Gentamicin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg		
소근육	0.1	돼지근육	0.1		
소간	2.0	돼지간	2.0		
소지방	0.1	돼지지방	0.1		
소신장	5.0	돼지신장	5.0		
(2) 나이카바진(Nicarbazin)					
식품명	mg/kg				
닭근육	0.2				
닭간	0.2				
닭지방/피부	0.2				
닭신장	0.2				
(3) 네오마이신(Neomycin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소근육	0.5	돼지근육	0.5	양근육	0.5
소간	0.5	돼지간	0.5	양간	0.5
소지방	0.5	돼지지방	0.5	양지방	0.5
소신장	10.0	돼지신장	10.0	양신장	10.0
염소근육	0.5	닭근육	0.5	칠면조근육	0.5
염소간	0.5	닭간	0.5	칠면조간	0.5
염소지방	0.5	닭지방	0.5	칠면조지방	0.5
염소신장	10.0	닭신장	10.0	칠면조신장	10.0
오리근육	0.5	유	0.5		
오리간	0.5	알	0.5		
오리지방	0.5				
오리신장	10.0				
(4) 노보비오신(Novobiocin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소고기	1.0	닭고기	1.0	칠면조고기	1.0
오리고기	1.0				
(5) 다노플록사신(Danofloxacin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소근육	0.2	돼지근육	0.1	닭근육	0.2
소간	0.4	돼지간	0.05	닭간	0.4
소지방	0.1	돼지지방	0.1	닭지방	0.1
소신장	0.4	돼지신장	0.2	닭신장	0.4

[표 15] 식품별 동물용 의약품의 잔류 기준(계속)

(6) 데코퀴네이트(Decoquinate)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소고기	2.0	염소고기	2.0	닭고기	2.0
(7) 도라멕틴(Doramectin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg		
소근육	0.01	돼지근육	0.005		
소간	0.1	돼지간	0.1		
소지방	0.15	돼지지방	0.15		
소신장	0.03	돼지신장	0.03		
(8) 디미나진(Diminazene)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg		
소근육	0.5	유	0.15		
소간	12.0				
소신장	6.0				
(9) 디에틸스틸베스트롤(Diethylstilbestrol, DES)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg		
소고기	불검출	돼지고기	불검출		
(10) 디클라주릴(Diclazuril)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
양근육	0.5	칠면조신장	2.0	오리지방/피부	1.0
양간	3.0	토끼근육	0.5	오리신장	2.0
양지방	1.0	토끼간	3.0	닭근육	0.5
양신장	2.0	토끼지방	1.0	닭간	3.0
칠면조근육	0.5	토끼신장	2.0	닭지방/피부	1.0
칠면조간	3.0	오리근육	0.5	닭신장	2.0
칠면조지방/피부	1.0	오리간	3.0		
(11) 디히드로스트렙토마이신/스트렙토마이신(Dihydrostreptomycin/Streptomycin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소근육	0.5	닭지방	0.6	유	0.2
소간	0.6	닭신장	1.0	양근육	0.6
소지방	0.6	돼지근육	0.6	양간	0.6
소신장	1.0	돼지간	0.6	양지방	0.6
닭근육	0.6	돼지지방	0.6	양신장	1.0
닭간	0.6	돼지신장	1.0		

[표 15] 식품별 동물용 의약품의 잔류 기준(계속)

(12) 레바미졸(Levamisole)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소근육	0.01	돼지근육	0.01	양근육	0.01
소간	0.1	돼지간	0.1	양간	0.1
소지방	0.01	돼지지방	0.01	양지방	0.01
소신장	0.01	돼지신장	0.01	양신장	0.01
닭근육	0.01	칠면조근육	0.01	오리근육	0.01
닭간	0.1	칠면조간	0.1	오리간	0.1
닭지방	0.01	칠면조지방	0.01	오리지방	0.01
닭신장	0.01	칠면조신장	0.01	오리신장	0.01
(13) 모넨신(Monensin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소고기	0.05	염소고기	0.05	닭고기	0.05
(14) 목시텍틴(Moxidectin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소근육	0.02	양근육	0.05	사슴근육	0.02
소간	0.1	양간	0.1	사슴간	0.1
소지방	0.5	양지방	0.5	사슴지방	0.5
소신장	0.05	양신장	0.05	사슴신장	0.05
(15) 바시트라신(Bacitracin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소고기	0.5	돼지고기	0.5	닭고기	0.5
칠면조고기	0.5				
(16) 버지니아마이신(Virginiamycin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg		
돼지고기	0.1	닭고기	0.1		
(17) 벤질페니실린/프로케인벤질페니실린(Benzylpenicillin/Procaine benzylpenicillin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소근육	0.05	돼지근육	0.05	닭근육	0.05
소간	0.05	돼지간	0.05	닭간	0.05
소신장	0.05	돼지신장	0.05	닭신장	0.05
유	0.004				

[표 15] 식품별 동물용 의약품의 잔류 기준(계속)

(18) 살리노마이신(Salinomycin)							
식품명		mg/kg		식품명		mg/kg	
소고기		불검출		돼지고기		불검출	
(19) 설파제 [Sulfonamides의 총합으로서, 설파클로르피리다진(Sulfachlorpyridazine), 설파디아진(Sulfadiazine), 설파디메톡신(Sulfadimethoxine), 설파메톡시피리다진(Sulfamethoxy-pyridazine), 설파메라진(Sulfamerazine), 설파메타진(Sulfamethazine, Sulfadimidine), 설파메톡사졸(Sulfamethoxazole), 설파모노메톡신(Sulfamonomethoxine), 설파티아졸(Sulfathiazole), 설파퀴녹살린(Sulfaquinoxaline), 설파독신(Sulfadoxine), 설파페나졸(Sulfapenazole), 설피속사졸(Sulfisoxazole), 설파클로르피라진(Sulfachlorpyrazine, Sulfaclozine)의 합]							
식품명		mg/kg		식품명		mg/kg	
소근육	0.1						
소간	0.1						
소지방	0.1	돼지근육	0.1	양근육	0.1		
소신장	0.1	돼지간	0.1	양간	0.1		
염소근육	0.1	돼지지방	0.1	양지방	0.1		
염소간	0.1	돼지신장	0.1	양신장	0.1		
염소지방	0.1	사슴근육	0.1	토끼근육	0.1		
염소신장	0.1	사슴간	0.1	토끼간	0.1		
말근육	0.1	사슴지방	0.1	토끼지방	0.1		
말간	0.1	사슴신장	0.1	토끼신장	0.1		
말지방	0.1						
말신장	0.1						
(19) 설파제(계속)							
식품명		mg/kg		식품명		mg/kg	
오리근육	0.1	닭근육	0.1	칠면조근육	0.1		
오리간	0.1	닭간	0.1	칠면조간	0.1		
오리지방	0.1	닭지방	0.1	칠면조지방	0.1		
오리신장	0.1	닭신장	0.1	칠면조신장	0.1		
		어류	0.1	알		불검출	
(20) 세프티오퍼(Ceftiofur)							
식품명		mg/kg		식품명		mg/kg	
소근육	1.0	돼지근육	1.0	유		0.1	
소간	2.0	돼지간	2.0				
소지방	2.0	돼지지방	2.0				
소신장	6.0	돼지신장	6.0				

[표 15] 식품별 동물용 의약품의 잔류 기준(계속)

(21) 스펙티노마이신(Spectinomycin)					
식품명	mg/kg	식품명	mg/kg	식품명	mg/kg
소근육	0.5	돼지근육	0.5	양근육	0.5
소간	2.0	돼지간	2.0	양간	2.0
소지방	2.0	돼지지방	2.0	양지방	2.0
소신장	5.0	돼지신장	5.0	양신장	5.0
닭근육	0.5	유	0.2	알	2.0
닭간	2.0				
닭지방	2.0				
닭신장	5.0				

한편 동물용 의약품의 사용을 관리하는 농림수산식품부에서는 올 초 약사법 제85조제2항 및 동물용의약품등취급규칙 제46조의 규정에 의한 ‘동물용의약품의 안전사용기준’을 개정 고시했다. 축·수산용 의약품에 대한 사용 기준을 규정함으로써 동물 체내에 잔류하여 국민 건강 위해를 방지하기 위함이 이번 개정의 목적이다.

기준의 규정 내용에 의하면

1. 동물의 질병을 예방 또는 치료할 목적으로 별표1및 별표2에 제시한 동물용의약품을 사용할 때에는 대상동물, 용법 및 용량과 휴약기간을 준수하여야 한다.
2. 수의사 또는 수산질병사관리사의 처방에 의하여 별표1 및 별표2에 제시한 대상동물 이외의 동물에 사용하거나 용량을 증량하여 사용할 경우에는 수의사 또는 수산질병관리사의 출하제한 지시서에 의한 출하제한기간을 준수하여야 한다.
3. 배합사료에 첨가된 동물용의약품과 동일한 별표1및 별표2의 동물용의약품을 사용할 경우에는 이 기준에서 정한 용량에서 배합사료에 첨가된 용량을 공제한 용량을 사용하여야 한다.
4. 별표1 및 별표2에 제시되어 있지 아니한 동물용의약품 또는 수산용 동물용의약품으로서 식품위생법 제7조제1항에 따라 잔류허용기준이 설정된 품목을 사용하는 경우 당해제품의 포장 및 용기 등에 표시된 사항인 대상동물(어종), 용법용량 및 휴약기간을 준수하여야 한다.

[별표 1] 개정 ‘동물용의약품의 안전사용기준’

동물용의약품	대상 동물	용 법·용 량	휴약기간
아목시실린 (Amoxicillin)	소(5개월 이하) 돼지(4개월이하)	1일용량으로 체중kg당 10mg이하의 양을 경구투여	소 20일 돼지 15일
암피실린 (Ampicillin)	소(6개월이하) 돼지 닭	1일용량으로 체중kg당 15mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 1일용량으로 체중kg당 2mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 1일용량으로 체중kg당 10mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여	소 5일 돼지 5일 닭 2일
암피실린 (Ampicillin)	소 돼지	1일 용량으로 체중kg당 10mg이하의 양을 근육, 또는 피하주사 1일 용량으로 체중kg당 8mg이하의 양을 근육, 또는 피하주사	소 28일 (착유전 3일) 돼지 7일
암피실린 (Ampicillin)	소	1일 용량으로 1두당 500mg이하의 양을 자궁내 주입	소 5일(착유전12시간)
카바독스 (Carbadox)	돼지	1일 용량으로 체중 kg당 8mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여	돼지 70일
염산클로르테트 라싸이클린(Chlo rtetracycline HCL)	소(착유시제외) 돼지 닭, 오리(산란시 제외)	1일 용량으로 체중kg당 20mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 1일 용량으로 체중kg당 30mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 220mg이하의 양을 음수1L에 녹여 경구투여	소 10일 돼지 15일 닭, 오리 7일
다노푸록사신 (Danofloxacin)	소(착유시제외) 돼지 닭, 오리(산란시 제외)	1일 용량으로 체중kg당 1.25mg이하의 양을 근육 또는 피하주사 1일 용량으로 체중kg당 1.25mg이하의 양을 근육 또는 피하주사 1일 용량으로 체중kg당 5mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여	소 5일 돼지 25일 닭, 오리 5일
디클록사실린나 트륨(Dicloxacilli n sodium)	소(착유시제외)	건유 초기에 분방당 500mg이하의 양을 주입	소 30일
엔로푸록사신 (Enrofloxacin)	소(3개월이하) 닭(산란시제외)	1일 용량으로 체중 kg당 5mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 음수 1L당 50mg이하의 양을 녹여 경구투여	소 30일 닭 12일

[별표 1] 개정 ‘동물용의약품의 안전사용기준’ (계속)

동물용의약품	대상 동물	용 법·용 량	휴약기간
엔로플록사신 (Enrofloxacin)	소(착유시 제외) 돼지	1일용량으로 체중 kg당 5mg이하의 양을 피하 또는 근육주사 1일 용량으로 체중 kg당 5mg이하의 양을 피하 또는 근육주사	소 20일 돼지 20일
에리스로마이신 치오시아네이트 (Erythromycin thiocyanate)	닭(산란시 제외)	122mg이하의 양을 1L의 음수에 녹여 경구투여	닭 5일
에리스로마이신 (Erythromycin)	소(6개월 이하) 돼지	1일 용량으로 체중 kg당 8mg이하의 양을 근육주사 1일 용량으로 체중kg당 20mg이하의 양을 근육주사	소 14일 돼지 7일
후로르페니콜 (Florfenicol)	돼지 방어, 송어, 은어, 뱀장어	사료톤당 40g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여 1일 용량으로 체중 kg당 10mg이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	돼지 3일 방어 5일 송어, 은어 14일, 뱀장어 7일
후루메퀸 (Flumequine)	방어, 광어, 송어, 잉어, 붕어, 뱀장어	1일 용량으로 체중 kg당 20mg이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	방어, 광어, 송어, 잉어, 붕어, 뱀장어 8일
겐타마이신 (Gentamicin)	돼지	1일 용량으로 체중 kg당 2.2.mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여	돼지 14일
황산겐타마이신 (Gentamicin sulfate)	돼지	1일 용량으로 5mg이하의 양을 근육주사	돼지 40일
황산카나마이신 (Kanamycin sulfate)	돼지 닭(산란시 제외)	사료톤당 180g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여 사료톤당 90g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	돼지 14일 닭 7일
황산카나마이신 (Kanamycin sulfate)	소(착유시 제외) 돼지 닭	1일 용량으로 체중 kg당 15mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 1일 용량으로 체중 kg당 15mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 1일 용량으로 체중 kg당 100mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여	소 5일 돼지 10일 닭 7일

[별표 1] 개정 ‘동물용의약품의 안전사용기준’ (계속)

동물용의약품	대상 동물	용 법·용 량	휴약기간
황산카나마이신 (Kanamycin sulfate)	소 돼지 닭	1일 용량으로 체중 kg당 10mg이하의 양을 근육주사 1일 용량으로 체중 kg당 20mg이하의 양을 근육주사 1일 용량으로 체중 kg당 50mg이하의 양을 근육주사	소 30일 (착유 전 36시간) 돼지 30일 닭 14일(산란전10일)
황산카나마이신 (Kanamycin sulfate)	돼지	1일 용량으로 1두당 160mg이하의 양을 비강내 분무	돼지 3일
황산네오마이신 (Neomycin sulfate)	소(착유시제외) 돼지 닭	1일 용량으로 체중kg당 20mg이하의 양을 사료에 혼합 경구투여 사료톤당 200g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여 사료톤당 200g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	소 30일 돼지 20일 닭 14일
노플록사신 (Norfloxacin)	닭(산란시 제외)	1일 용량으로 닭 1000수당 1주령에 2g이하, 2-6주령에 5g이하, 7-18주령에 10g이하, 성계에 12g이하의 양을 음수에 녹여 경구투여	닭 5일
올라퀸독스 (Olaquinox)	돼지	사료톤당 50g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	돼지 28일
옥소린닉산 (Oxolinic acid)	돼지 닭(산란시제외) 방어 송어 잉어 뱀장어	1일 용량으로 체중 kg당 20mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 1일 용량으로 체중 kg당 10mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 1일 용량으로 체중 kg당 30mg이하의 양을 사료에 혼합 경구투여 1일 용량으로 체중 kg당 20mg이하의 양을 사료에 혼합 경구투여 1일 용량으로 체중 kg당 10mg이하의 양을 사료에 혼합 경구투여 1일 용량으로 체중 kg당 20mg이하의 양을 사료에 혼합 경구투여	돼지 5일 닭 5일 방어 16일 송어 21일 잉어 28일 뱀장어 25일
옥소린닉산 (Oxolinic acid)	뱀장어 은어	5g을 물 1톤에 녹여 약욕 10g을 물 1톤에 녹여 약욕	뱀장어 25일 은어 14일
염산옥시테트라사이클린 (Oxytetracycline HCL)	소(착유시제외) 돼지 닭, 오리(산란시 제외)	1일 용량으로 체중 Kg당 20mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 1일 용량으로 체중 Kg당 11mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 500mg이하의 양을 1L의 음수에 녹여 경구투여	소 7일 돼지 7일 닭, 오리 7일

[별표 1] 개정 ‘동물용의약품의 안전사용기준’ (계속)

동물용의약품	대상 동물	용 법 · 용 량	휴약기간
염산옥시테트라 사이클린 (Oxytetracycline HCL)	소(착유시제외) 돼지	1일 용량으로 체중 kg당 10mg이하의 양을 피하, 근육, 정맥 및 복강내 주사 1일 용량으로 체중 kg당 10mg이하의 양을 피하, 근육, 정맥 및 복강내 주사	소 15일 (비지속성제제) 소28일(지속성) 돼지 15일 (비지속성제제) 돼지 26일 (지속성제제)
염산옥시테트라 사이클린 (Oxytetracycline HCL)	소 돼지	1일 용량으로 1두당 1000mg이하의 양을 자궁내 주입 1일 용량으로 1두당 500mg이하의 양을 자궁내 주입	소 14일 (착유전60시간) 돼지 14일
설파디메톡신 (Sulfadimethoxine)	돼지 닭(산란시제외)	1일 용량으로 체중 kg당 100mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 500mg이하의 양을 음수 1L에 녹여 경구투여	돼지 10일 닭 14일
설파디메톡신 (Sulfadimethoxine)	소 돼지	1일 용량으로 체중 kg당 50mg이하의 양을 근육 또는 정맥주사 1일 용량으로 체중 kg당 100mg이하의 양을 근육 또는 정맥주사	소14일(착유전5일) 돼지 14일
설파메타진나트륨 (Sulfamethazine sodium)	소(착유시제외) 돼지 닭, 오리 (산란시제외)	1일 용량으로 체중 kg당 1.3g이하의 양을 음수 또는 사료에 혼합하여 경구투여 1일 용량으로 체중 kg당 1.3g이하의 양을 음수 또는 사료에 혼합하여 경구투여 1일 용량으로 1g이하의 양을 음수 1L에 녹여 경구투여	소 10일 돼지 15일 닭,오리 10일
티아무린 (Tiamulin)	돼지	1일 용량으로 60mg이하의 양을 음수 1L에 녹여 경구투여	돼지 5일
티아무린 (Tiamulin)	돼지	1일 용량으로 체중 kg당 30mg이하의 양을 근육 주사	돼지 21일
주석산타이로신 (Tylosin tartrate)	소(3개월이하) 돼지(1개월이하) 닭(산란시제외)	1일 용량으로 2g이하의 양을 음수 1L에 녹여 경구투여 1일 용량으로 250mg이하의 양을 녹여 경구투여 1일 용량으로 500mg이하의 양을 녹여 경구투여	소 14일 돼지 3일 닭 3일
타이로신 (Tylosin)	소 돼지	1일 용량으로 체중 kg당 10mg이하의 양을 근육 주사 1일 용량으로 체중 kg당 10mg이하의 양을 근육 주사	소 28일(착유전4일) 돼지 28일

[별표 1] 개정 ‘동물용의약품의 안전사용기준’ (계속)

동물용의약품	대상 동물	용 법·용 량	휴약기간
옥시테트라사이클린 (Oxytetracycline)	방어, 뱀장어, 송어, 참돔, 넙치, 조피볼락, 담수어(잉어, 메기)	1일 용량으로 체중 1kg당 50mg(역가)이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	방어 20일, 뱀장어 20일, 송어 30일, 참돔 20일, 넙치 40일, 조피볼락 20일, 담수어(잉어, 메기) 20일
엔로플록사신 (Enrofloxacin)	돼지	사료톤당 150g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	10일
틸미코신 포스페이트 (Tilmicosin phosphate)	소(생후 20개월 이상의 착유우 제외)	1일량으로 체중 kg당 10mg이하의 양을 피하주사	28일
	돼지(번식돈과 임신돈 제외)	사료톤당 400g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	7일
포르말린	넙치	약욕시 투여량(ml/물 1톤)은 100-200ml, 1시간 ※배출방법 : 처리용수의 20배 이상 희석하여 배출	100도일(degree day) 100 = ----- 수온(℃)
	어란(무지개송어 및 연어)	약욕시 투여량(ml/물 1톤)은 1000-2000ml, 1시간 ※배출방법 : 처리용수의 200배 이상 희석하여 배출	-

[별표 2] 개정 ‘동물용의약품의 안전사용기준’

동물용의약품	대상 동물	용 법·용 량	휴약기간
암피실린+콜리스틴 (Ampicillin+colistin)	소	암피실린을 기준으로 사료톤당 100g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	소 7일
	돼지	암피실린을 기준으로 사료톤당 100g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	돼지 7일
	닭	암피실린을 기준으로 사료톤당 100g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	닭 7일

[별표 2] 개정 ‘동물용의약품의 안전사용기준’ (계속)

동물용의약품	대상 동물	용법·용량	휴약기간
암피실린+콜리스틴 (Ampicillin+colistin)	소(6개월이하) 돼지 닭	암피실린을 기준으로 1일 용량으로 10g 이하의 양을 음수 200L에 녹여 경구투여 암피실린을 기준으로 1일 용량으로 10g 이하의 양을 음수 200L에 녹여 경구투여 암피실린을 기준으로 1일 용량으로 10g 이하의 양을 음수 200L에 녹여 경구투여	소 6일 돼지 6일 닭6일(산란전 5일)
암피실린+콜리스틴 (Ampicillin+colistin)	소 돼지	1일 2회 용량으로 체중 kg당 암피실린 100mg이하, 콜리스틴 25만 IU이하 양을 근육주사 1일 2회 용량으로 체중 kg당 암피실린 100mg이하, 콜리스틴 25만 IU이하 양을 근육주사	소 28일(착유 전3일) 돼지 21일
세팔렉신+네오마이신 (Cephalexine+Neomycin)	소	건유전 세팔렉신, 네오마이신을 각 250mg이하의 양을 분방내 주입	소 28일(착유 전4일)
클로르테트라사이클린+네오마이신 (Chlortetracycline+Neomycin)	소(착유시 제외) 돼지	클로라테트라사이클린기준 1일 용량으로 체중 kg당 4mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여	소 30일 돼지 20일
클로르테트라사이클린+설파메타진 (Chlortetracycline+Sulfamethazine)	소(착유시 제외)	클로르테트라사이클린기준 1일 용량으로 70mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여	소 10일
콜리스틴+스피라마이신 (Colistin+spiramycin)	소, 돼지 닭	1일 용량으로 체중 kg당 콜리스틴 5만 IU, 스피라마이신 50mg이하의 양을 근육에 녹여 경구투여 1일 용량으로 콜리스틴 20만IU, 스피라마이신 100g이하의 양을 음수에 녹여 경구투여	소, 돼지 15일 닭 15일 (산란전5일)
콜리스틴+스피라마이신 (Colistin+Spiramycin)	소 돼지	1일 용량으로 체중 kg당 콜리스틴 5만 IU, 스피라마이신 65만 IU이하의 양을 근육주사 1일 용량으로 체중 kg당 콜리스틴 5만 IU, 스피라마이신 65만 IU이하의 양을 근육주사	소 28일 돼지 28일

[별표 2] 개정 ‘동물용의약품의 안전사용기준’ (계속)

동물용의약품	대상 동물	용 법·용 량	휴약기간
디하이드로스트렙토마이신+스피라마이신 (Dihydrostreptomycin + Spiramycin)	소(착유시제외) 돼지 닭(산란시제외)	1일 용량으로 체중 kg당 황산디하이드로스트렙토마이신 8mg, 스피라마이신 아디페이트 4mg이하의 양을 근육주사 1일 용량으로 체중 kg당 황산디하이드로스트렙토마이신 40mg, 스피라마이신 아디페이트 20mg이하의 양을 근육주사 1일 용량으로 체중 kg당 황산디하이드로스트렙토마이신 40mg, 스피라마이신 아디페이트 20mg이하의 양을 근육주사	소 28일 돼지 28일 닭 14일
에리스로마이신 치오시아네이트+설파다이아진+트리메토프림 (Erythromycin+thiocyanate+Sulfadiazine+Trimethoprim)	소(6개월 이하) 닭, 오리 (산란시 제외)	1일 용량으로 체중 kg당 27mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 1일 용량으로 에리스로마이신 3.24g, 설파다이아진3.24g 이하의 양을 음수 200L에 녹여 5주령 2500수, 10주령 1500수, 산란계 800수에 경구투여	소 10일 닭,오리 10일
겐타마이신철 (Gentamicin Iron dextran)	돼지	겐타마이신 기준, 1일 용량으로 3일령, 16일령에 10mg이하의 양을 근육주사	돼지 40일
키타사마이신+설파메타진 (Kitasamycin+Sulfamethazine)	돼지	사료톤당 키타사마이신, 설파메타진 각 300g이하의 양을 사료에 혼합하여 경구투여	돼지 15일
린코마이신+스펙티노마이신 (Lincomycin+Spectinomycin)	돼지 닭	1일 용량으로 린코마이신 33.3g, 스펙티노마이신 66.75g 이하의 양을 음수 1600L에 녹여 경구투여 1일 용량으로 린코마이신 33.3g, 스펙티노마이신 66.75g을 음수 200L에 녹여 경구투여	돼지 8일 닭 2일
린코마이신+스펙티노마이신 (Lincomycin+Spectinomycin)	소 돼지	1일 2회 용량으로 체중 kg당 린코마이신 5mg, 스펙티노마이신 10mg이하의 양을 근육주사 1일 2회 용량으로 체중 kg당 린코마이신 5mg, 스펙티노마이신 10mg이하의 양을 근육주사	소 14일(착유전3일) 돼지 14일

[별표 2] 개정 ‘동물용의약품의 안전사용기준’ (계속)

동물용의약품	대상 동물	용 법 · 용 량	휴약기간
염산옥시테트라사이클린+황산네오마이신 (Oxytetracycline HCL + Neomycinsulfate)	소(착유시제외) 돼지 닭(산란시제외)	1일 용량으로 염산옥시테트라사이클린기준, 체중 kg당 20mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 염산옥시테트라사이클린기준, 1일 용량으로 체중 kg당 22mg이하의 양을 음수에 녹여 경구투여 염산옥시테트라사이클린기준, 1일 용량으로 1g이하의 양을 음수 1L에 녹여 경구투여	소 30일 돼지 20일 닭 14일
염산옥시테트라사이클린+황산네오마이신+올레안도마이신+푸레드니솔론 (Oxytetracycline HCL+Neomycin sulfate +Oleandomycin+ Prednisolone)	소	1일 용량으로 염산옥시테트라사이클린 0.2g, 황산 네오마이신 0.1g, 올레안도마이신 0.1g, 푸레드니솔론 0.005g이하의 양을 분방내에 주입	소 3일 (착유전3일)
크레미졸페니실린G+페니실린G나트륨 (PenicillinG Clemizole +PenicillinG sodium)	소 돼지	1일 용량으로 체중 Kg당 크레미졸 페니실린G 6백만 IU 페니실린 G 나트륨 150만IU, 이하의 양을 근육 또는 피하주사 1일 용량으로 체중 Kg당 크레미졸 페니실린G 6백만 IU 페니실린 G 나트륨 150만IU, 이하의 양을 근육 또는 피하주사	소 30일 (착유전3일) 돼지 30일

아울러 지난해 개정 고시한 축산물가공처리법 식육중잔류물질검사요령 (농림부고시 제2005-17호, '05.3.2)을 개정하여 식육 안전성을 확보하기 위한 잔류물질 검사를 강화했다.

도축 전 검사와 도축 후 검사로 나뉘지는데 도축 후 식육에 대한 잔류물질 검사 항목은 다음과 같다.

□ 식육의 잔류물질 검사항목 및 검사시료 부위

<항생물질>

검사항목	품목	물질명	검사시료
항생물질 1군 (22종)	쇠고기 (19종)	겐타마이신, 네오마이신, 노보바이오신, 모넨신, 바시트라신, 살리노마이신, 스피라마이신, 아목사실린, 암피실린, 에리스로마이신, 옥시테트라사이클린, 클로르테트라사이클린, 타이로신, 벤질페니실린/프로케인페니실린, 테트라사이클린, 디하이드로스트렙토마이신/스트렙토마이신, 세프티오피, 스펙티노마이신, 탈미코신	근육, 신장
	돼지고기 (19종)	겐타마이신, 네오마이신, 바시트라신, 버지니아마이신, 살리노마이신, 디하이드로스트렙토마이신/스트렙토마이신, 스피라마이신, 암피실린, 에리스로마이신, 옥시테트라사이클린, 올레안도마이신, 클로르테트라사이클린, 타이로신, 하이그로마이신B, 벤질페니실린/프로케인페니실린, 테트라사이클린, 세프티오피, 스펙티노마이신, 탈미코신	근육, 신장
	닭고기 (16종)	네오마이신, 노보바이오신, 모넨신, 바시트라신, 버지니아마이신, 디하이드로스트렙토마이신/스트렙토마이신, 스피라마이신, 에리스로마이신, 옥시테트라사이클린, 올레안도마이신, 클로르테트라사이클린, 타이로신, 벤질페니실린/프로케인페니실린, 하이그로마이신B, 테트라사이클린, 스펙티노마이신	근육, 신장
	오리고기 (4종)	네오마이신, 노보바이오신, 클로르테트라사이클린, 디하이드로스트렙토마이신/스트렙토마이신	근육, 신장
	양고기(5종)	네오마이신, 옥시테트라사이클린, 클로르테트라사이클린, 테트라사이클린, 페니실린	근육, 신장
	염소고기 (3종)	네오마이신, 모넨신, 클로르테트라사이클린	근육, 신장
항생물질 2군(1종)	쇠고기, 돼지고기, 닭고기(1종)	클로람페니콜	근육

<호르몬제>

검사항목	품목	물질명	검사시료
호르몬제(2종)	쇠고기(2종)	DES, 제라놀	간
	돼지고기(1종)	DES	간

<합성항균제>

검사항목	품목	물질명	검사시료
합성항균제1군(5종)	쇠고기, 돼지고기 닭고기 (5종)	설파디메톡신, 설파메라진, 설파메타진, 설파모노메톡신, 설파퀴녹살린	근육, 신장
	오리고기(2종)	설파디메톡신, 설파메타진	
	양고기, 염소고기(1종)	설파메타진	
합성항균제2군(1종)	닭고기(1종)	니카바진	근육, 간
합성항균제3군(1종)	닭고기(1종)	니트로빈	근육, 간
합성항균제4군(1종)	닭고기(1종)	암프롤리움	근육, 간
합성항균제5군(1종)	닭고기(1종)	에토파베이트	근육, 간
합성항균제6군(1종)	쇠고기, 돼지고기(1종)	올라퀸독스	근육, 간
합성항균제7군(1종)	쇠고기, 돼지고기(1종)	옥소린산	근육, 간
합성항균제8군(1종)	닭고기, 오리고기(1종)	오르메토프림	근육, 간
합성항균제9군(1종)	쇠고기, 돼지고기, 닭고기(1종)	치암페니콜	근육, 간
합성항균제10군(1종)	돼지고기(1종)	카바독스	근육, 간
합성항균제11군(1종)	쇠고기, 돼지고기, 닭고기, 양고기, 염소고기(1종)	클로피돌	근육, 간
합성항균제12군(4종)	돼지고기, 닭고기, 오리고기(4종)	니트로푸란제 대사물질 4종 (AOZ, AMOZ, SEM, AHD)	근육, 간
합성항균제13군(4종)	돼지고기(4종)	플루벤다졸, 알벤다졸, 치아 벤다졸, 페반텔/펜벤다졸/옥 스펜다졸	근육, 간
	쇠고기, 양고기, 염소고기(3 종)	알벤다졸, 치아벤다졸, 페반텔/ 펜벤다졸/옥스펜다졸	
	닭고기, 오리고기(2종)	플루벤다졸, 알벤다졸	
합성항균제14군(1종)	닭고기, 양고기, 오리고기(1종)	디클라주릴	근육, 간
합성항균제15군(2종)	쇠고기, 돼지고기, 닭고기(2종)	엔로플록사신, 다노플록사신	근육, 신장
	양고기, 염소고기, 오리고기(1종)	엔로플록사신	
합성항균제16군(3종)	쇠고기(3종)	이버멕틴, 목시텍틴, 도라멕틴	근육, 간
	돼지고기(1종)	이버멕틴	
	양고기(2종)	이버멕틴, 목시텍틴	
합성항균제17(1종)	쇠고기, 닭고기, 염소고기(1 종)	데코퀴네이트	근육, 간
합성항균제18(1종)	쇠고기(1종)	이소메타미디움	근육, 간
합성항균제19(1종)	닭고기(1종)	조렌	근육, 간
합성항균제20(1종)	쇠고기(1종)	플루아주론	근육, 간
합성항균제21(1종)	쇠고기, 양고기(2종)	트리클라벤다졸	근육, 간
합성항균제22(1종)	쇠고기	디미나진	근육, 간
합성항균제23(1종)	쇠고기, 돼지고기, 닭고기, 오리고기, 양고기(1종)	레바미솔	근육, 간
합성항균제24(1종)	쇠고기, 양고기(1종)	클로산텔	근육, 간

IV 국제기준과의 조화 및 향후 관리 방안

1. 항생제 내성 관련 동향

동물용 의약품의 가장 큰 문제점으로 지적되고 있는 항생제 내성에 대해 각 국가별로 연구과 위해 평가를 실시하고 있다. 주요 항생제 별 경과를 살펴보면 다음과 같다.

가. Fluoroquinolone계 항생제

- 축산동물에 fluoroquinolone계 항생제를 사용함으로써 인해 fluoroquinolone계에 내성을 보이는 Salmonella spp. 및 Campylobacter spp.가 등장하여 사람에서 문제가 될 수 있음
- 영국 (2000년): 유우목장에서 사용한 fluoroquinolone계 항생제로 인해 사람에서 nalidixic acid-resistant Salmonella Typhimurium DT104가 등장하였음이 확인됨
- 미국 (1995년): 1995년 축산동물에 fluoroquinolone계 항생제의 사용이 처음으로 허가된 직후 사람에서 fluoroquinolone-resistant Campylobacter 감염이 급격히 증가함이 확인됨
- 미국 (2004년): Case-control study로 fluoroquinolone-resistant Campylobacter에 감염된 사람들이 그렇지 않은 사람들에 비해 닭고기나 칠면조 고기를 많이 섭취함이 확인되었으나 역학적으로 직접적인 내성 전달 가능성을 확인하지는 않음
- 축산동물에 fluoroquinolone계 항생제를 사용하고 있지 않은 호주의 경우 사람에서 분리된 Campylobacter spp.가 fluoroquinolone계 항생제에 감수성을 보이는 반면, 축산동물에 fluoroquinolone계 항생제를 사용하는 유럽이나 북아메리카의 경우 사람에서 분리된 Campylobacter spp.가 대부분 fluoroquinolone계 항생제에 내성을 보임
- 대만 (2002년): 돼지에서의 fluoroquinolone계 항생제의 사용으로 사람에서 fluoroquinolone-resistant Salmonella Choleraesuis 감염이 증가한 것으로 추정됨

나. Cephalosporin계 항생제

- 축산동물에 cephalosporin계 항생제를 사용함으로 인해 cephalosporin계 항생제에 내성을 보이는 Salmonella spp.가 등장하여 사람에게 문제가 될 수 있음
- 미국 (1998년): Ceftriaxone에 내성을 보이고 group 1 β -lactamase CMY-2를 분비하는 Salmonella Typhimurium이 12살 소년에게서 분리되었는데, 아버지가 수의사로 소를 치료하는데 ceftriaxone을 사용하였으며, 소에서 소년에게서 분리된 것과 똑같은 세균이 분리됨 (축산식품을 다루거나 섭취하는 것을 통해 내성이 전파되는 것과는 다른 양상이나 동물에서의 항생제 사용으로 항생제 내성균이 전파될 수 있다는 가능성이 제시됨)

다. Aminoglycoside계 항생제

- 미국 (2003년): 동물 (닭, 칠면조)에서 사용된 gentamicin으로 인해 등장한 동물의 gentamicin-resistant enterococci와 사람의 high-level gentamicin-resistant enterococci 간에 분자 생물학적으로 매우 유사한 특징들이 확인되었으며, 슈퍼에서 판매된 닭고기에서 분리한 highlevel gentamicin-resistant enterococci와 사람의 분리주가 매우 유사한 특징을 갖고 있음을 확인함

라. Macrolide계 항생제

- 미국 (2006년): 닭고기 및 돼지고기에서 분리된 erythromycin 내성 Campylobacter spp.가 다른 Campylobacter 균주에 transformation-mediated acquisition을 통해 erythromycin resistance를 전달하여 매우 높은 비율로 항생제 내성균 전달이 일어남을 확인함
- 일본 (2006년): 사람과 돼지에서 분리한 Campylobacter coli 분리주에서 erythromycin과 dihydrostreptomycin에 대한 내성률이 매우 높았으며, 소, 돼지, 가금에서 분리한 분리주와 사람의 분리주에서 동일한 분자역학적 특징이 확인됨

마. Penicillin계 항생제

- 헝가리 (2007년): 준임상형 유방염이 있는 소에서 분리한 methicillin-

resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)와 목부에서 분리한 MRSA의 phenotype 및 genotype이 동일함을 확인하여 직접적인 MRSA 전파가 확인됨 (축산식품 섭취를 통해 내성이 전파되는 것과는 다른 양상이나 동물에서의 항생제 사용으로 항생제 내성균이 축산동물을 다루는 것으로도 전파될 수 있다는 가능성 확인됨)

한편 국내 분야별 주요 세균에 대한 항생제 내성 현황은 <표 16>과 같다.

[표 16] 국내 분야별 주요 세균의 주요 항생제 내성 현황

유래	균명	주요 항생제 내성률
수산 (양식어류 및 사육용수)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Ampicillin 57%
	<i>Escherichia coli</i>	Rifampin 97%, Tetracycline 71%
	<i>Enterococcus spp.</i>	Chloramphenicol 66%, Tetracycline 78%
축산	<i>Escherichia coli</i>	Tetracycline 89%
	<i>Salmonella spp.</i>	Streptomycin 67%, Nalidixic acid 74%, Tetracycline 67%
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Penicillin 79%, Tetracycline 56%
	<i>Enterococcus faecium</i>	Tetracycline 80%, Rifampin 30%
	<i>Enterococcus faecalis</i>	Tetracycline 83%, Quinupristin/Dalfopristin 71%
식품	<i>Staphylococcus aureus</i>	Penicillin 71%, Tetracycline 54%
	<i>Escherichia coli</i>	Tetracycline 92%, Streptomycin 66%
	<i>Enterococcus faecalis</i>	Tetracycline 97%
	<i>Enterococcus faecium</i>	Tetracycline 91%

2. 위해 분석 자료 조사 및 평가

가. 국내 동물용 항생제 위해도 분석 (국립수의과학검역원, 2005)

동물용 항생제를 포함한 동물용 의약품 총 245종에 대하여 위해도 평가를 실시했다.

① 위해도 분석을 위해 고려한 위해도 관여인자

- 위해성 결정인자: 독성(일일섭취허용량, 이론적 잔류허용기준치), 내성 유발성, 규제적 중요도(각국 금지 및 발암성) 포함
- 노출결정인자: 잔류성(휴약기간), 동물용 의약품 사용량, 국민축산식품 소비량
- 참고인자: 과거 잔류위반율, 잔류위반정보 부재정도

② 위해도 분석

- 각 위해도 관여인자에 대한 데이터베이스 구축 후 평가결과를 5 또는 4개 등급으로 분류하여 위해도가 높은 순서대로 5등급에서 1등급으로 구분<표 17>

[표 17] 국내 동물용 항생제 위해도에 따른 등급 분류

유래	위해도	주요 항생제 내성률		계열수 (품목수)
		계열	품목	
5	15-30	Aminoglycosides	Hygromycin B	9(16)
		Chloramphenicols	Chloramphenicol	
		Fluoroquinolones	Enrofloxacin	
		Glycopeptides	Avoparcin	
		Nitrofurans	Furazolidone, Nitrofurazone	
		Macrolides	Tylosin, Salinomycin	
		Polypeptides	Bacitracin	
		Sulfonamides	Sulfadimidine, Sulfathiazole	
4	10-15	Aminoglycosides	Gentamicin, Kanamycin, Neomycin	11(36)
		Cephalosporins	Cefacetrile, Cefalexin, Cefalonium, Cefquinome, Ceftiofur	
		Chloramphenicols	Thiamphenicol	
		Fluroquinolones	Difloxacin, Marbofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin, Orbifloxacin, Oxolinic acid	
		Penicillins	Amoxicillin, Ampicillin, Benzylpenicillin, Nafcillin, Penicillin, Phenoxymethyl penicillin	
		Lincosimides	Lincomycin	
		Macrolides	Acetlisovaleryl-tylosin, Erythromycin	
		Polypeptides	Colistin	

[표 17] 국내 동물용 항생제 위해도에 따른 등급 분류(계속)

유래	위해도	주요 항생제 내성률		계열수 (품목수)
		계열	품목	
4	10-15	Sulfonamides	Sulfadiazine, Sulfamerazine, Sulfamethazine, Sulfamethoxazole, Sulfamethoxypyridazine, Trimethoprim, Sulfaethoxypyridazine	11(36)
		Tetracyclines	Chlortetracycline, Oxytetracycline	
		기타	Levamisole, Novobiocin	
3	5-10	Aminoglycosides	Apramycin, Dihydrostreptomycin, Spectinomycin, Streptomycin	9(36)
		Cephalosporins	Cefazolin, Cefuroxime, Cephapirin	
		Fluroquinolones	Danofloxacin, Sarafloxacin	
		Lincosimides	Pirlimycin	
		Macrolides	Carbomycin, Kitasamycin, Maduramycin ammonium, Oleandomycin, Spiramycin, Tilmicosin	
		Penicillins	Cloxacillin, Dichloxacillin, Oxacillin	
		Sulfonamides	Ormetoprim, Sulfabromomethazine sodium, Sulfachlorpyridazine, Sulfadimethoxine, Sulfadoxine, Sulfaethoxy pyridazine, Sulfamonomethoxine, Sulfanitran, Sulfomyxin	
Tetracyclines	Doxycycline, Tetracycline			
기타	Laidlomycin, Monensin, Naracin, Tiamulin, Rifaximin			
2	1-5	Aminoglycosides	Paromomycin	8 (12)
		Cephalosporins	Cefoperazone	
		Chloramphenicols	Florfenicol	
		Macrolides	Josamycin	
		Penicillins	Clavulanic acid	
		Polypeptides	Enramycin	
		Quinolones	Nalidixic acid	
		기타	Avilamycin, Polymyxin B, Sedecamycin, Semduramicin, Virginiamycin	
1	0.75-1			0

나. 항생제 위해도 분석과 관련된 국제기구

항생제 위해도 분석과 관련된 국제기구는 다음과 같다.

- ① WHO, World Health Organization
- ② FAO, Food and Agriculture Organization of the United Nations
- ③ OIE, Organisation International des Epizooties (World Organisation for Animal Health)
- ④ Codex (Codex Alimentarius), Part of FAO and WHO food and veterinary standards activities

한편 항생제 분류 (Critically important, Highly important, important의 3 단계로 분류)

1) WHO : 인의용 항생제 list 작성

WHO의 Working group에서 2005년 호주 Canberra에서 항생제 list 작성

2) OIE : 수의용 항생제 list 작성

OIE의 Ad hoc group on Antimicrobial resistance에서 2006년 9월 list 를 작성하고, 2007년 OIE International committee에서 list를 채택함

다. WHO의 위해도에 따른 항생제 분류

□ 항생제 사용에 따른 위해도 분석

축산동물에서의 항생제 사용이 사람에게 끼칠 수 있는 위해는 다음과 같이 두 가지 방법에 의해 발생할 수 있다.

- 축산식품에 잔류하는 잔류항생제의 섭취로 독성이 발생하거나 사람의 commensal bacteria에 영향을 끼칠 수 있음
- 축산동물에 사용한 항생제로 축산동물에서 항생제 내성균 발생하고 축산식품의 섭취를 통해 항생제 내성균 또는 내성유전자가 사람에 전파될 수 있음

그러나 잔류문제보다 항생제 내성균 또는 내성유전자의 식품 섭취를 통한 전파가 더욱 중요한 문제로 부각된다고 평가

□ Critically important antimicrobial agents (CIA) for human medicine

① CIA 결정시 포함되어야 할 항생제 계열

- 사람의 질병 또는 식중독을 일으키는 세균감염시 치료에 사용되는 항생제 중 마지막 보루로 여겨지는 항생제
- 다른 계열의 항생제에 교차 내성을 일으킬 수 있는 항생제 (co-selection)

② CIA 결정시 고려해야할 세균

- Zoonotic pathogen: Salmonella spp., Campylobacter spp.
- Indicator bacteria (commensal bacteria): Escherichia coli, Enterococcus spp.
- Commensal bacteria로 식품을 통해 전파될 수 있는 세균: Pseudomonas aeruginosa 등

③ 다음과 같은 criteria에 따라 세가지 class로 구분됨

- Criterion 1: 사람에서 발생한 심각한 질병을 치료하는 유일한 치료제 또는 몇 안되는 치료제 중 하나인 경우
- Criterion 2: 사람 이외의 source에서 전파된 세균 또는 획득된 내성 유전자를 갖고 있는 세균에 의해서 야기된 질병 치료에 사용되는 항생제인 경우

④ WHO의 인의용 항생제 분류

- Critically important antimicrobial agents (CIA)
 - . Criterion 1과 2를 모두 만족할 경우
 - . Aminoglycoside계, 3세대 및 4세대 Cephalosporin계, Glycopeptide계, Macrolide계, 일부 Penicillin계, Quinolone계 등
- Highly important antimicrobial agents (HIA)
 - . Criterion 1 또는 2를 만족할 경우
 - . 1세대 및 2세대 Cephalosporin계, 일부 Penicillin계, Polymyxin계, Tetracycline계 등
- Important antimicrobial agents (IA)
 - . Criterion 1, 2 모두에 포함되지 않는 경우
 - . Amphenicol계, Lincosamide계 등

3. 국내 동물용 의약품 관리 방안

앞서 살펴본 바와 같이 국내 축산동물에 사용되고 있는 동물용 의약품은 총 269종이나 축산물 중 동물용 의약품의 잔류허용기준이 설정된 59종(항생물질 23종, 합성항균제 34종, 성장호르몬제 2종)의 품목만이 축산물의 잔류검사 결과 적부판정의 기준으로 이용되고 있다<표 18>.

현재 미국의 경우 107종, 유럽연합은 114종, 일본은 32종의 동물용 의약품에 대해 잔류허용기준이 설정되어 있어 우리나라의 잔류 기준 설정이 미국이나 유럽연합에 비해서는 낮고 일본에 비해서는 높은 편이다.

[표 18] 국내 동물용 의약품 잔류허용기준 설정현황

구분	항생물질	합성항균제	성장촉진용 호르몬
쇠고기	20	25	2
돼지고기	20	20	1
닭고기	17	20	-
오리고기	3	7	-
칠면조고기	9	9	-
양고기	7	11	-
염소고기	3	7	-
사슴고기	1	3	-
토끼고기	1	4	-
말고기	-	3	-
우유	7	7	-
계란	3	2	-
전체(물질 기준)	23	23	2

국내 동물용 의약품 잔류위반 실태를 요약해보면 다음과 같다.

국내산 식육(소, 돼지, 닭) 중 항생물질 잔류위반 실태 조사 결과 Tetracycline계 및 Fluroquinolone계 항생제 위반율이 높은 것으로 확인된 바 있다.

- 소 : 2006년, 2007년(8월 현재) 모두 Oxytetracycline 등 Tetracycline계(2006년 38.5%, 2007년 46.2%), Penicillin계(2006년 20.8%, 2007년 20%) 항생제 순의 위반율을 보임
- 돼지 : 2006년, 2007년(8월 현재) 모두 Chlortetracycline 등 Tetracycline

계 (2006년 75.6%, 2007년 37%), Enrofloxacin 등 Fluroquinolone계 (2006년 14.6%, 2007년 18%) 항생제 순의 위반율을 보임

- 닭 : 2006년, 2007년 (8월 현재) 모두 Enrofloxacin 등 Fluroquinolone계 항생제에 위반율(100%)을 보였으며, Furazolidone 등과 같은 Nitrofuran제는 2003년 2월 부터 국내 제조 및 수입금지 조치 이후 잔류 위반율이 급격히 감소하여 2005년 부터는 검출되지 않는 것으로 확인됨
- 원유에서는 Penicillin, Ceftiofur 등의 beta-lactam계 항생제, Oxytetracycline 등의 Tetracycline계, Sulfamethazine 등의 Sulfa계 항생제 잔류가 확인되며, 최근 Ciprofloxacin 등의 Fluoroquinolone계 항생제 잔류가 종종 검출된 바 있음

또한 앞서 언급한 바와 같이 축종별로는 돼지에 가장 많은 항생제가 사용되며, 항생제 계열별로는 Tetracycline계, Penicillin계 및 Sulfa계가 가장 많이 사용되고 있고, 그 다음으로 Aminoglycoside계, Quinolone계, Macrolide계의 순으로 사용된다<표 19>.

[표 19] 국내 계열별 항생제 판매실적

항생제 (계열)	연도별 항생제 사용량 (AI 역가)				
	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년 9월
Tetracyclines	752,426 (685,600)	774,331 (706,217)	723,698 (664,838)	698,632	549,714
Sulfonamides	236,778 (235,940)	208,788 (208,338)	180,517 (179,933)	162,241	138,710
Penicillins	114,466 (73,179+3.8×10 ¹³)	127,675 (84,101+3.9×10 ¹³)	130,016 (74,200+3.5×10 ¹³)	169,166	147,986
Aminoglycosides	67,014 (50,343)	74,353 (55,122)	78,792 (57,064)	62,829	52,380
Macrolide	59,390 (51,479)	59,754 (54,132)	47,642 (43,108)	48,587	39,871
Quinolones	45,031 (44,416)	40,795 (40,274)	32,726 (32,325)	44,509	43,170
Polypeptides	34,191 (33,023)	32,063 (30,936)	33,922 (32,699)	31,796	30,624
Chloramphenicols	1,641 (1,641)	2,453 (2,453)	9,955 (9,955)	20,351	17,872
Lincosamides	9,734 (9,156)	11,193 (10,437)	9,808 (9,127)	11,981	10,402
Cephalosporins	693 (677)	838 (831)	9,521 (9,506)	1,865	1,190
Nitrofurans	87,404 (81,040)	90,182 (82,829)	63,034 (57,244)	0	0
기타	186,172	118,848	118,902	116,078	87,012
계	1,594,940	1,541,273	1,438,533	1,368,011	1,118,931

따라서 식품안전 나아가 국민의 건강 보호를 위해 항생제를 중심으로 하는 동물용 의약품의 관리 방안을 제시하면 다음과 같다.

① 항생제 위해도 평가

항생제 위해도 분석을 통해 그 결과를 바탕으로 주요 항생제 list를 작성하여야 하는지 또는 주요 항생제 list 작성 후 그에 따라 위해도를 분석해야 하는지에 대한 의견이 분분한 실정이나 국내 실정에 맞는 주요 동물용 항생제 목록을 작성하고, 이 목록에 따라 VCIA 그룹에 속한 항생제 계열 또는 항생제에 대한 위해성 분석을 우선적으로 실시하여 위해도 평가 결과에 따라 국내 실정에 적합하게 항생제를 관리할 수 있을 것으로 보임

② 수의사 처방제 실시를 통한 주요 항생제 관리

대부분 국가에서 동물용 항생제 유통 및 투약은 수의사 책임 하에 관리되고 있으나 현재 국내는 외국과는 달리 수의사 처방제가 실시되고 있지 않으며, 이로 인해 농가의 자가치료가 가능하여 항생제의 오남용이 이루어지고 있는 실정이다.

미국, 일본은 대부분의 항생제 사용시 수의사 처방이 필요하며 일부 항생제의 경우만 비처방 약품으로 분류되어 수의사 처방 없이 자유로운 판매가 가능하다.

유럽연합의 경우 대부분 항생제 사용시 수의사 처방이 필요하며, 특히 스웨덴과 덴마크의 경우 모든 동물약품 사용 시 수의사 처방이 필요하다. 호주 역시 모든 항생제 사용 시 반드시 수의사 처방이 필요해 동물용 약품의 오남용을 방지하고 있다.

사실상 국내 여건상 일시에 모든 동물용 항생제에 대해 수의사 처방에 의한 사용만을 허가하는 경우 여러 가지 어려운 점이 예상된다. 따라서 단계적으로 수의사 처방제를 실시하는 방안으로 우선 미국이나 일본 등과 같이 주요 항생제, 즉 VCIA에 속한 항생제 사용 시에만 수의사 처방이 필요하도록 하는 등 올바른 항생제 사용을 위한 수의사 처방제 실시 방안 마련에 적용할 수 있을 것으로 전망된다.

③ 동물용 의약품 사용 가이드라인 작성

앞서 제시한 덴마크의 항생제 사용 가이드라인과 비슷한 개념의 동물용 의약품 사용 가이드라인을 작성하고 각 동물의 각 질병에 사용되는 항생제가 속한 그룹을 제시해주어 수의사 및 농가에서 주의해서 사용해야 할 항생제에 대해 인식하도록 하는 등 올바른 사용 (prudent use) 유도해야 할 것이다.

V | 참고문헌

1. 식품의약품안전청 연구보고서(2007)
인수공용 항생제의 위해관리 - 주요 축수산용 항생제 영향 평가
박용호, 서울대학교 수의과대학
2. 식품의약품안전청 연구보고서(2007)
축수산식품 중 사용금지 및 사용허가 동물용의약품 시험법 개선 및
잔류실태 조사, 신호철, 건국대학교 수의과대학
3. 동물용 의약품등 취급규칙 [일부개정 2008.5.19 농림수산식품부령 제9호]
4. 동물용의약품의 안전사용기준 국립수의과학검역원고시 제2007-25호
5. 식품공전, 식품의약품안전청
6. 한국동물약품협회(www.kahpa.or.kr) 동물약품 판매 동향
7. 국립수의과학검역원 www.nvrqs.go.kr
8. 식품의약품안전청, www.kfda.go.kr
9. 국가별 동물용 의약품 잔류허용 기준(미국, EU, 일본, CODEX), 한국식품정보원
10. 식품의약품안전청 연구보고서(2007)
모니터링 사업의 선진화를 위한 과제 발굴 및 개선방안 연구
나혜진, 한국식품정보원

발간등록번호

11-1541000-000089-10

Risk Communication 분야

GM 농산물의 개발 및 관리 동향	441
국내의 주요 농식품 표시 제도 소개 및 운영현황	471
中 멜라민 사건의 집중조명	553
한국과 미국의 E. coli O157:H7 발생현황 및 발생사례 조사	583

GM 농산물의 개발 및 관리 동향

목 차

I. GMO에 대한 이해	443
1. 유전자변형이란?	443
2. 유전자변형농산물(GM crop)이란	444
II. GM 농산물 개발 및 재배 기술	445
1. GM 농산물 개발 현황	445
2. GM 농산물 유전자변형기술	446
3. GM 농산물의 대표적 기능성	449
4. 현재 GM 농산물 상품화 품목 및 재배현황	454
III. GM O 농산물의 관리실태	459
1. GMO 농산물의 국내 관리동향	459
2. GM 농산물의 수입유통 현황	460
3. GM 농산물 표시제도	462
IV. 국내외 바이오안전성 관련 사이트	466
1. 국내	466
2. 국제 기구	468
3. 각국 바이오안전성정보센터	469
V. 참고문헌	470

I. GMO에 대한 이해

1. 유전자변형이란?

우리가 흔히 말하는 GMO란 ‘Generically Modified Organism’의 약자로 여기서 유전적으로 변형(Generically Modified)되었다는 것은 유전공학기술을 이용하여 한 종의 특정 유전자가 다른 종에 인위적으로 삽입되어 유전자가 ‘변형’되었음을 의미한다. 한편 LMO(Living Modified Organisms)은 살아있는 유전자변형생물체를 총칭하는 용어로서 증식 및 번식이 가능한 생물체를 의미한다.

여기서 잠깐! GMO VS. LMO

구분	GMO(Genetically Modified Organisms)	LMO(Living Modified Organisms)
용어 정의	유전물질이 DNA재조합기술과 같은 유전자 변형에 의해 직접적으로 변형된 생물체를 뜻함. 생식이나 번식이 가능한지 않은 것(통조림 상태의 GM 옥수수 등)까지도 포함하는 포괄적인 용어임. WTO, OECD 등에서 일반적으로 사용하는 용어	유전물질이 생명공학 기술에 의해 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 동물, 식물, 미생물을 지칭. GMO에 비해 살아 있음을 강조하는 용어로 그 자체 생물이 생식, 번식이 가능한 것을 말함
예	농농산물(plant), 농산물(seed, grain, leaf), 단순가공품(grits, flour), 가공식품	농농산물(plant), 농산물(seed, grain)

그 외에도 GEO(Genetically Engineered Organism) 또는 바이오텍 제품(Biotech product)라는 용어도 사용되고 있으며, 우리나라에서는 유전자변형생물체(유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률, 이하 LMO법), 유전자변형농산물(농산물품질관리법), 유전자재조합식품(식품위생법) 등의 용어가 혼용되고 있다.

※ 유전자변형생물체의 활용 사례

구분	활용사례
농산물	제초제내성 콩, 해충저항성 옥수수, 해충저항성 면화 등
나무	해충저항성 포플러(중국), 중금속 흡수 포플러 등
동물	인간질환모델동물, 모유성분 생산젖소, 광우병내성 소 등
물고기	형광물고기, 속성장연어, 슈퍼미꾸라지 등
미생물	의료물질, 화학물질, 식품첨가물, 환경정화

2. 유전자변형농산물(GM crop)이란

유전자변형농산물이란 생산량의 증대 또는 유통 가공 상의 편의를 위하여 유전공학기술을 이용, 유전자를 변형시킴으로써 기존의 번식방법으로는 나타날 수 없는 형질이나 유전자를 갖도록 개발된 농산물을 가리킨다.

예를 들어, 제초제에 대한 내성이나 병해충에 대한 저항력 등을 갖게 하거나 영양 가치 및 보존성 등의 특성을 높이기 위해 해당 농산물의 유전자가 아닌 다른 동식물이나 미생물의 외래 유전자를 삽입하는 방법으로 유전자를 변형시켜 만든 농산물이 유전자변형농산물이다.

농산물육종 방식은 전통적인 방법과 분자육종 방법 두 가지로 구분할 수 있다. 전통적인 방법은 교배육종, 돌연변이육종, 잡종강세 등 근연, 원연 식물간 교배를 통해 특정 형질이 우수한 개체를 선발하는 과정을 반복함으로써 우수한 품종을 육성하는 방법이다. 이에 반해 분자육종은 식물, 동물 또는 미생물의 특정 유전자를 대상 식물에 도입하여 그 유전자가 발현하도록 식물을 유전자변형시키는 것이다. 이 두 방법의 차이는 아래와 같다.

[표 1] 전통육종과 분자육종의 비교

구분	전통육종	분자육종
관련 유전자 수	많은 유전자의 재조합	단일 또는 소수 유전자의 재조합
목적	교배가능 비목적 유전자의 대량 수용	목적 유전자를 선정하고 상세한 정보분석 후 도입
유전자변형	무작위 돌연변이	선발표지유전자와 함께 도입, 정확한 예상 가능
형질발현	여러 유전자의 복합성 결과	삽입 유전자의 특성이 첨가
유전자원	한계가 있음	한계가 없음
육종기간	약 10년	약 5~7년
연구경력	수백년	약 25년

(출처 : 산업자원부 2007 바이오안전성백서)

II. GM 농산물 개발 및 재배 기술

1. GM 농산물 개발 현황

ISAAA에 따르면 전세계적으로 21개 농산물 107개 품목에 대해 승인이 이루어졌다고 한다. 이들 GM 농산물은 특성에 따라 아래와 같이 구분할 수 있다.

[표 2] GM 농산물의 특성별 세대 구분

세대	특성	사례	이해당사자
1세대	영농기술 향상. 생산성 향상이 목적	제초제내성 콩, 해충저항성 옥수수, 바이러스저항성 감자 등	생산자에게 이로움
2세대	품질개선. 가공 특성 향상 및 가공 비용 절감	지방산 조성 변화 콩 또는 과숙억제 과일 등	유통 및 가공업자, 또는 소비자에게 이로움
3세대	농산물의 부가가치 향상 기능 부여	항암제 함유 약용식물, 콜레라백신 감자/바나나 등	소비자에게 이로움

현재 재배되고 있는 GM 농산물의 대부분은 제1세대에 속하나, 제2세대 및 제3세대 GM농산물에 대한 연구 개발이 활발히 이루어지고 있다.

GM 농산물이 상품화된 최초의 사례는 과숙억제 토마토인 FLAVR SAVR로, 미국의 칼진社(Calgene Inc.)가 1988년 개발을 시작하여 1993년 시판허가를 받고 1994년 판매를 시작하였으나 소비자의 외면을 받아 시장에서 곧 사라졌다.

이후 1996년 미국 몬산토社의 라운드업 레디라는 제초제 내성 GM콩이 개발되었으며, 제초제내성 옥수수, 면화, 벼 등이 개발되거나 연구 중에 있다. Bt 독소 유전자가 삽입된 토마토, 담배, 옥수수, 면화, 감자 등의 해충저항성 품종이 개발되었으며, 1996년 미국 몬산토社가 개발한 볼가드라는 해충저항성 면화가 상용화되었다. 1992년 중국은 바이러스저항성

담배를 개발하고, 1994년에는 바이러스저항성 토마토를 개발하였으며, 이후 호박, 감자, 파파야 등의 바이러스저항성 GM 농산물이 개발되었다.

2000년에는 스위스에서 비타민 A 성분이 보강된 일명 황금쌀(Gloden Rice)이 개발되었으며, 미국에서는 1998년 애기장대 식물의종자유에 비타민 E를 보강하는 연구에 성공하였다고 한다.

전세계 GM 농산물별 주요 특성은 다음과 같다.

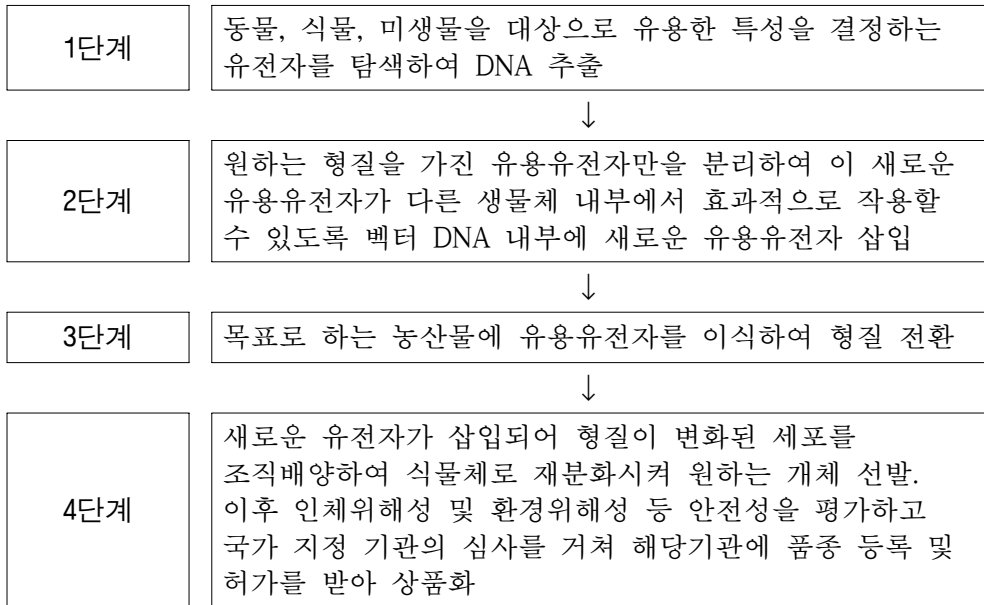
[표 3] 전세계 GM 농산물별 주요 특성

농산물	주요 특성
옥수수	제초제 저항성 / 해충저항성
카놀라	제초제 저항성 / 지방산 조성 변화
콩	제초제 저항성 / 지방산 조성 변화 / 바이러스병 저항성
토마토	제초제 저항성 / 해충저항성 / 숙성 지연 / 연화 지연
면화	제초제 저항성 / 해충저항성
감자	제초제 저항성 / 해충저항성 / 바이러스병 저항성
카네이션	제초제 저항성 / 꽃꽂이 수명 연장 / 화색 변이
사탕무	제초제 저항성
호박	바이러스병 저항성
담배	제초제 저항성
벼	제초제 저항성
멜론	숙성지연
아마	제초제 저항성
치커리	제초제 저항성 / 응성 불입
파파야	바이러스병 저항성

2. GM 농산물 유전자변형기술

GM 농산물의 유전자변형 방법은 원하는 형질을 발현하는 식물, 동물 또는 미생물의 관련 유전자(유용 유전자)를 선정하여 그 유전자를 여러 가지 방법으로 염색체 상의 위치를 찾아 시험관 내에서 원하는 부위를 절

단 하거나 기계적으로 합성하여 유용유전자를 벡터(DNA 운반체)에 연결한 후 농산물에 도입하고, 특정 형질을 발현 또는 억제시키는 선발과정을 거쳐 원하는 농산물을 얻게 된다.



[그림 1] GM 농산물의 단계별 유전자변형 방법

농산물에 유용유전자를 이식하는 방법으로는 아그로박테리움법, 원형질체 융합법, 유전자총법 등이 있다.

□ 아크로박테리움법(Acrobacterium)

이 방법은 토양에 존재하는 미생물인 *Agrobacterium*을 유전자 도입에 이용하는 방법으로 가장 널리 사용된다.

자연상태의 아그로박테리움은 토양 양분이 부족해지면 식물에 침투하여 기생하는 특성을 가지고 있는데, 이때 자신의 플라스미드 DNA의 일부(T-DNA)를 절단하여 식물의 유전체 내에 도입하여 성장조절제와 아미노산을 만들도록 한다. 이 과정에서 식물성장조절제의 작용에 의해 세포분열이 촉진되어 식물체의 줄기 또는 뿌리에 Crown Gall이라는 비정상적이 흑인 생긴다.

이 같은 자연현상을 응용하여 플라스미드 중 Crown Gall을 만드는 유전자(T-DNA 영역)를 제거하고 목적으로 하는 유용유전자를 연결시켜 아그로박테리움에 집어 넣은 후 이를 식물세포에 접촉삼입시켜 목적하는 유용유전자를 식물세포 내로 도입한다.

이러한 과정을 통해 유용유전자를 식물세포의 염색체에 끼워 넣어 유용유전자를 가진 식물체를 만든다.



[그림 2] 아그로박테리움을 이용한 GM농산물의 생산방법

□ 원형질체 융합법(Electroporation)

이 방법은 세포를 융합시키는 기술을 활용하는 방식이다. 식물이나 균류는 세포벽을 가지고 있는데, 세포벽을 제거한 원형질체(Protoplast)를 이용하여 서로 다른 형질을 가진 두 세포를 융합시킨다. 고농도의 삼투압 용액(설탕, PEG 등)에 금속이온(Ca, Mg, Mn)을 첨가하거나 전기충격을 주어 세포막에 일시적으로 작은 구멍이 생기도록 원형질체를 노출시켜 원형질체의 DNA 흡수를 증가시키는 방법이다.

□ 유전자총법(Partical Bombardment)

목적으로 하는 유용유전자를 미세한 금 입자에 코팅한 후 고압가스의 힘으로 식물세포에 입자를 넣어 유전자를 도입하는 방법이다. 이 방식은 식물의 특성에 관계없이 폭넓게 이용될 수 있으며, 동시에 두 종류 이상의 유전자를 도입시킬 수 있다는 장점이 있다. 최근에는 세포의 핵내 유전자변형이 아닌 세포질내 소기관 내 유전자 도입에 이 방법이 사용되기도 한다.

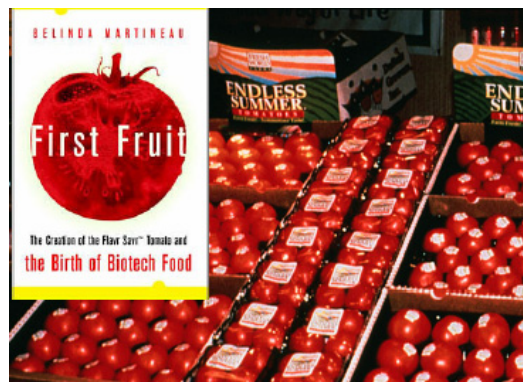
□ 기타

위의 세 가지 주요 방법 외에도 침지법(Dipping), 미세주사법(Microinjection) 등의 방법이 사용되고 있다.

3. GM 농산물의 대표적 기능성

□ 생산성 향상

1세대 GM 농산물의 특성으로, 생산량 증가, 영농 편이, 농약 사용량 감소 등의 목적으로 개발되어 제초제 내성, 해충 저항성 등의 특성을 갖는다. 1988년 개발을 시작한 미국 칼진사의 과숙억제 토마토가 1993년 시판허가를 받아 1994년 판매를 시작한 것이 GM 농산물의 첫 사례이다. FLAVR SAVR라는 상품명인 이 토마토는 세포막 분해효소인 폴리칼락투로나제를 제거하여 토마토의 숙성 속도를 억제하였으나 소비자의 외면으로 인해 시장에서 사라졌다.



[그림 3] FLAVR SAVR 모습

1990년대에 들어서 GM 농산물의 상품화 연구는 해당 농산물의 생산성 향상에 초점을 맞추어 제초제내성 GM 농산물의 개발이 주를 이루었으며 최초의 제품이 1996년에 판매되기 시작한 미국 몬산토사의 라운드업 레디 콩이다. 이 농산물들은 제초제를 적은 횟수로 살포하여도 농산물에는 해를 주지 않으면서 잡초를 효과적으로 방제할 수 있어 제초제 사용량을 크게 줄이고 농약으로 인한 토양 및 환경오염을 획기적으로 줄일 수 있다는 장점이 있다. 현재 콩, 옥수수, 면화, 벼 등의 제초제내성 GM농산물들이 개발 및 상품화되고 있다.

1996년 미국 몬산토사의 불가드라는 GM 면화를 필두로 Bt 독소 유전자를 이용한 해충저항성 GM 농산물도 개발되었다. Bt 독소는 특정 곤충에만 작용하여 사멸시키는 특징을 가지고 있다.

1992년에는 중국에서 바이러스에 강한 GM 담배를 개발하였으며, 1994년에는 바이러스저항성 토마토를 개발하였다. 호박, 감자, 파파야 등에 대해서도 바이러스저항성 GM 농산물이 개발되었다.

□ 부가가치 증진

2세대 GM 농산물은 소비자의 요구 충족을 위하여 영양성이나 기능성을 강화한 특성을 가지고 있다.

2001년 스위스에서 비타민 A가 보강된 황금쌀이라 불리우는 GM 쌀을 개발하였다. 비타민 A 결핍이 심각한 남미나 아프리카의 심각한 비타민 A 결핍 개선에 도움이 될 수 있을 것으로 보고 있다.



[그림 4] Golden Rice 모습

1998년에는 미국에서 애기장대 식물의 종자유에 비타민 E를 강화하는 연구에 성공했다고 발표하였다. 이는 비타민 E 생합성에 관련된 세 효소에 해당하는 유전자를 애기장대에 도입하여 종자유의 비타민 E 함량을 9배로 증가시켰다.

이 외에도 니코틴 없는 담배, 올레인산 함유량 증가 콩, 전분함량 높은 감자 등에 대한 개발이 진행되고 있다.

□ 유전자변형 농산물에서의 유용물질 생산

제3세대는 고부가가치를 가지는 백신 등의 의약품 용도나 대체 에너지 생산 등의 목적을 가진 GM 농산물이 연구되고 있다.

기존 의료용 단백질은 주로 동물·식물·미생물 등에서 유전자변형 없이 직접 얻어내거나, 동물 또는 미생물에 목적 단백질 관련 유전자를 도입하고 형질을 발현시켜 목적 단백질만을 분리·정제하는 방식을 이용하였다.

이에 반해 GM미생물에 의한 방식은 번식이 빠른 미생물을 이용하여 고부가가치 의료용 단백질을 대량으로 생산할 수 있다. 기존에는 돼지 췌장을 통해 소량 생산되던 인슐린이 대장균에 관련 유전자를 도입·발현시킴으로써 대량으로 생산할 수 있게 된 것이다.

그러나 목적 단백질이 복잡하거나 분자량이 많은 경우 미생물에서 발현이 어려워 이를 보완하기 위해 GM 식물체에서 의료용 단백질을 생산하기 위한 연구가 진행되고 있으나 아직은 초기 단계이다.

□ 주요 GM 농산물 개발 동향

○ 벼

해충저항성 뿐 아니라 비타민 A, E, 철분, 아연, 혈 중 콜레스테롤 저하 항산화제인 오리지놀 등 미량원소가 풍부한 쌀이 개발되었고, 알레르기 치료용 백신 함유 벼, 질병 방어 및 관리 용이한 벼, 질병 방어 및 관리가 용이한 벼, 낫알 부착력 증대를 통한 생산성 증대 벼, 완전 침수에도

살아남을 수 있는 벼, 태양에너지 이용률 증대 벼, 가뭄저항성 및 염분내성 강화 벼, 바이러스병 내성 벼 등이 개발 및 시험되고 있다. 최근에는 중국이 재배지 밖으로 전파되지 않는 벼를 개발했다고 밝힌 바 있다.

○ 감자

4가지 병원균에 저항성을 갖는 복합저항성 감자, 산업용 단백질 생산 감자, 상처 및 싹 트는 것에 저항성을 갖는 감자, 아크릴아마이드 생성 억제 및 향미 증가 감자 등이 개발되고 있다.

○ 포도

플라바논 대량 합성 품종, 뿌리혹선충 저항성 품종 등에 대한 개발이 이루어지고 있다.

○ 토마토

인터루킨-2 생산 토마토, 라이코펜, 비타민 C, 비타민 E 함량을 높인 토마토, 모양, 색, 질 등을 개선한 토마토, 조류독감 백신 생산 토마토 등이 연구중이다. 또 추운 환경에서도 자라는 토마토, 에이즈 및 B형간염 백신 생산 토마토, 가뭄저항성 강화 토마토, 플라보노이드 다량 함유 토마토 등 다양한 기능성을 가진 토마토에 대한 연구가 활발히 이루어지고 있다.

○ 콩

알레르기 단백질 제거 콩, 오메가-3 지방산 다량 함유 콩, 돼지 장염 방지용 사료 콩 등의 연구가 진행되고 있다.

○ 옥수수

철분 축적 옥수수, 아밀라아제 효소 함유 옥수수, 뉴캐슬병 백신 생산 옥수수, 가뭄저항성 옥수수 등의 연구 개발이 이루어지고 있다.

○ 밀

아밀로오스 변형 밀, 단백질, 아연, 철분 함량 강화 밀, 열저항성 효소 함유 밀, 반점병저항성 밀, 개화시기 조절 밀, 헤센파리 저항성 밀, 염분내

성 밀 등에 대한 연구가 이루어지고 있다.

□ 국내 농산물의 형질전환 연구 사례

우리나라는 현재 GM 농산물이 재배되고 있지 않다. 우리나라는 1980년대 중반 농촌진흥청이 연구개발을 시작하여 대학, 국공립 연구소, 일부 기업에서 GM농산물을 개발하고 있으나 연구개발 현황에 대한 통계자료는 아직 구축되지 않은 상태이다. 농촌진흥청에 따르면 2006년 12월 기준 18개 농산물 45 품목에 대해 국내 개발이 진행되고 있다고 한다. 이 가운데 안전성 평가단계의 농산물은 4종은 3~4년내 실용화가 가능할 것으로 기대하고 있다.

[표 4] 농업용 LMO 개발 현황

(2006년 12월 기준)

구분	개발단계	개발특성
농산물 (18농산물 45종)	유전자 도입단계	카테킨 생산 상추 등 22종
	기능 검정단계	비타민 E 강화 들깨, 철분강화 감자 등 19종
	안전성 평가단계	제초제저항성 벼, 고추, 들깨, 바이러스저항성 감자 등 4종

(출처 : 2007 바이오안전성백서)

한국생명공학연구원이 발간한 ‘2007 바이오 안전성 백서’에 따르면 지난 1990년부터 2006년까지 한국식물생명공학회지, 한국응용생명화학회지, 한국원예학회지, 한국식물학회지, 한국육종학회지, Molecules and Cell, 한국식물병리학회지, 한국생물공학회지, 한국생화학회지 등 총 9개의 학술지에 게재된 GM 농산물에 대한 논문을 조사한 결과 총 365편의 논문이 GM 농산물과 관련이 있는 것으로 조사되었다.

이 논문을 대상으로 연구대상이 된 GM 농산물을 조사한 결과 담배(83건), 벼(48건), 감자(29건), 애기장대(22건), 배추(17건) 등의 순서로 나타났다.

[표 5] 연구 중인 GM 농산물의 대상별 건수

대상	건수	대상	건수
담배	83	토마토	12
벼	48	삼	10
감자	29	콩	8
애기장대	22	고구마	7
배추	17	잔디	6
상추	15	기타 농산물*	93
고추	15		

* 기타 농산물 : 구기자, 구절초, 국화, 가시오가피, 감귤, 잣, 난, 멜론, 더덕, 독말풀, 무, 미나리, 밀, 병풀, 사과, 제라늄, 연꽃, 오이, 옥수수, 유자나무, 카네이션, 페튜니아, 포플러, 조개나물, 지황, 나팔꽃, 안개초, 박, 카사바, 황기, 복숭아

(출처 : 2007 바이오안전성백서)

이 농산물들을 특성별로 구분한 표는 아래와 같다.

[표 6] 연구 중인 GM 농산물의 특성별 구분

특성	농산물
제조제 저항성	벼, 고추, 감자, 배추, 양배추, 오이, 들깨, 마늘, 수박, 콩
병해충 저항성	벼, 고추, 밀, 배추, 감자, 양배추
생산성 향상	광합성 효율 증진 벼
환경 재해 저항성	내건성 벼, 내염·내건·내열성 감자
품질 향상	지방산 개선 들깨
특수 기능	백신 생산 토마토, 혈압 강하·비타민 E 강화 들깨, 상추
부가가치 향상	화색 전환 나리, 조기 개화 국화, 개화 조절 고추, 사과

(출처 : 2007 바이오안전성백서)

4. 현재 GM 농산물 상품화 품목 및 재배현황

2006년까지 GM 농산물을 식품 또는 사료용으로 사용할 수 있도록 승인한 국가는 51개국에 달하며, 21개 농산물의 107개 종류에 대하여 539건

이 승인되었다.

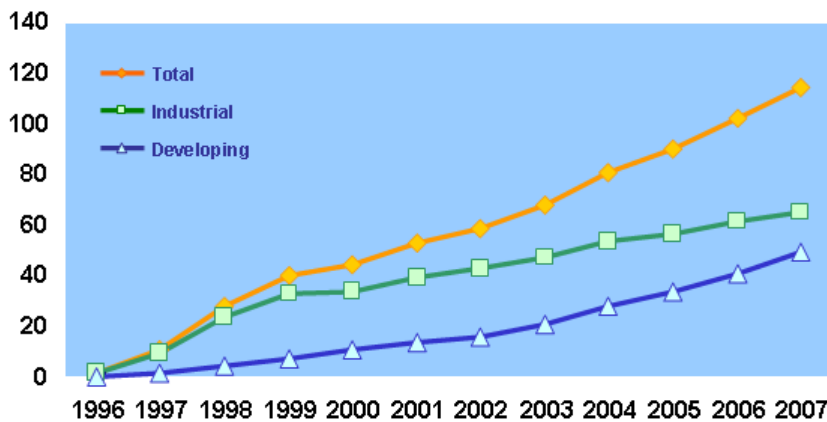
미국, 캐나다, EU, 중국, 일본, 한국 등 6개국의 GM농산물 승인 현황은 다음과 같다.

[표 7] 주요 6개국 GM농산물 승인 현황

농산물	식용	사료용	기타	재배용
감자	24	24		20
콩	9	7		11
면화	22	22	6	11
옥수수	42	42	9	39
유채	19	24	3	14
토마토	19			15
계	135	119	18	110

(출처 : 2007 바이오안전성백서)

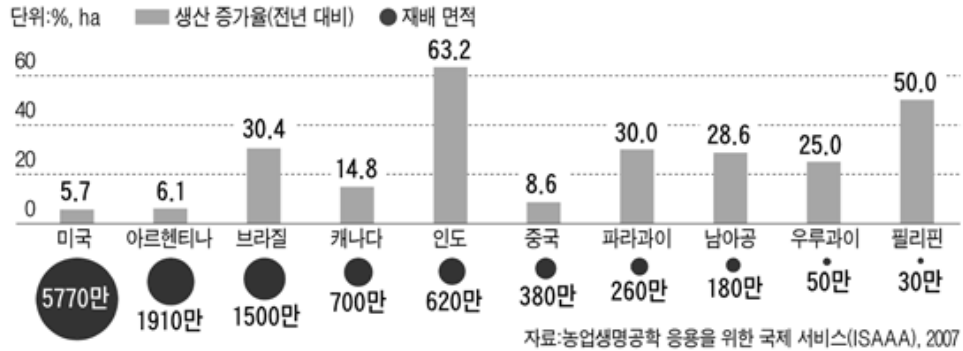
1996년부터 2007년까지 전세계 GM 농산물 재배 면적의 증가는 다음과 같다.



[그림 5] 1996년부터 2007년까지 전세계 GM 농산물 재배 면적의 증가
(Source : Clive James, 2008)

전세계 주요 국가별 GM농산물 재배면적의 증가율은 다음과 같다.

주요 GMO 재배국의 생산 증가율



[그림 6] 주요 GMO 재배국의 생산 증가율

국가별 GM농산물 재배 현황은 다음과 같다.

[표 8] 국가별 GM농산물 재배 현황

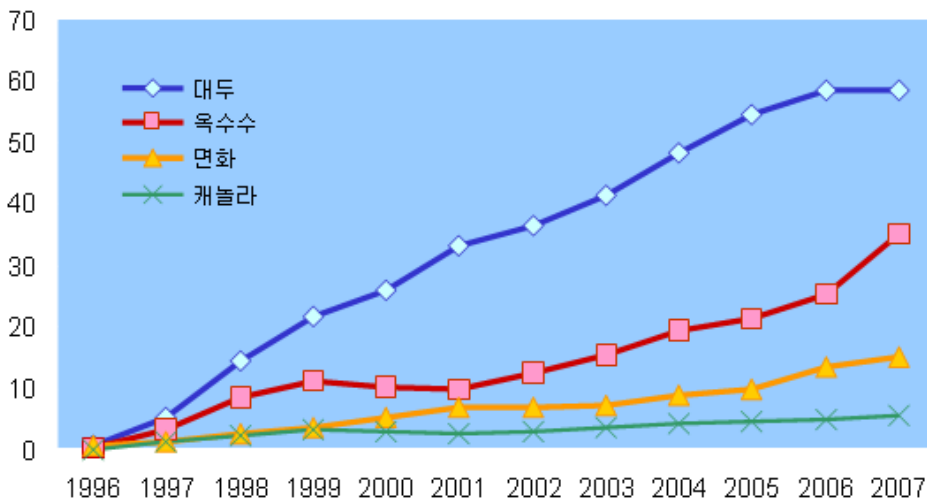
순위	국가	면적(백만ha)	재배 농산물
1	미국	57.7	콩, 옥수수, 면화, 카놀라, 스쿼시, 파파야, 알팔파
2	아르헨티나	19.1	콩, 옥수수, 면화
3	브라질	15.0	콩, 면화
4	캐나다	7.0	카놀라, 옥수수, 콩
5	인도	6.2	면화
6	중국	3.8	면화, 토마토, 포플러, 페튜니아, 파파야, 스위트 페퍼
7	파라과이	2.6	콩
8	남아공	1.8	옥수수, 콩, 면화
9	우루과이	0.5	콩, 옥수수
10	필리핀	0.3	옥수수
11	호주	0.1	면화
12	스페인	0.1	옥수수
13	멕시코	0.1	면화, 콩

14	콜롬비아	<0.1	면화, 카네이션
15	칠레	<0.1	옥수수, 콩, 카놀라
16	프랑스	<0.1	옥수수
17	온두라스	<0.1	옥수수
18	체코	<0.1	옥수수
19	포르투갈	<0.1	옥수수
20	독일	<0.1	옥수수
21	슬로바키아	<0.1	옥수수
22	루마니아	<0.1	옥수수
23	폴란드	<0.1	옥수수

* 1위~13위까지는 GM 농산물을 5만 헥타르 이상 재배하는 국가임.
(출처 : ISAAA 2007)

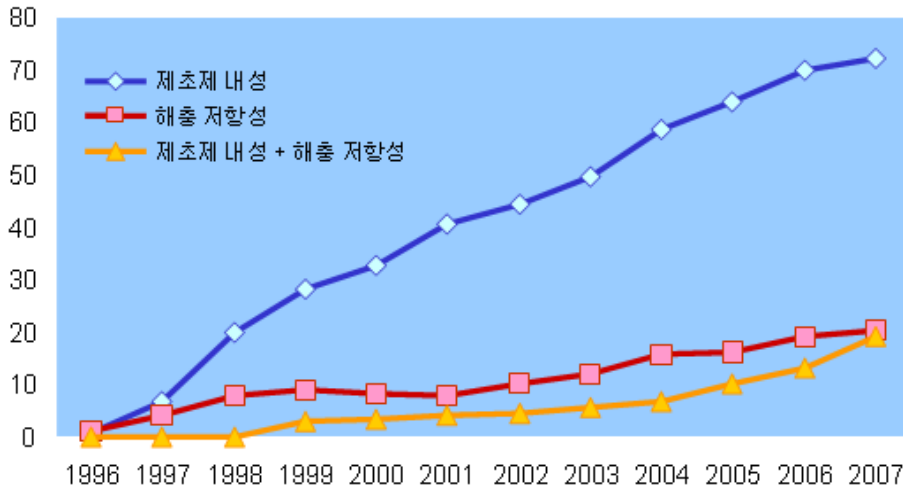
2007년 GM농산물 재배국은 23개국으로 증가하였으며 2007년에 새로 GM 농산물을 재배하기 시작한 국가는 칠레와 폴란드이다. 그 중 12개국은 개발도상국, 11개국은 선진국이다.

GM농산물의 농산물별 재배 현황은 다음과 같다.



[그림 7] GM농산물의 농산물별 재배 현황(Source : Clive James, 2008)

GM 농산물의 형질별 재배 현황은 다음과 같다.



[그림 8] GM 농산물의 형질별 재배 현황(Source : Clive James, 2008)

2007년 ISAAA(International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications)가 발표한

‘Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2007’에 따르면 2007년 Cropnosis가 추정된 GM 농산물의 세계 시장가치가 69억 달러에 이르며, 이는 2006년 세계상업적 종자시장(340억 달러)의 20%에 해당하는 수치이다. 69억 달러의 GM 농산물 시장가치 중 76%는 선진국에, 24%는 개발도상국으로 돌아갔으며, 1996년 GM 농산물이 처음 상업화된 이래 11년 간의 누적 세계 시장가치는 424억 달러로 추정된다. 한편 2008년 GM 농산물 세계 시장가치는 약 75억 달러에 이를 것으로 전망된다.

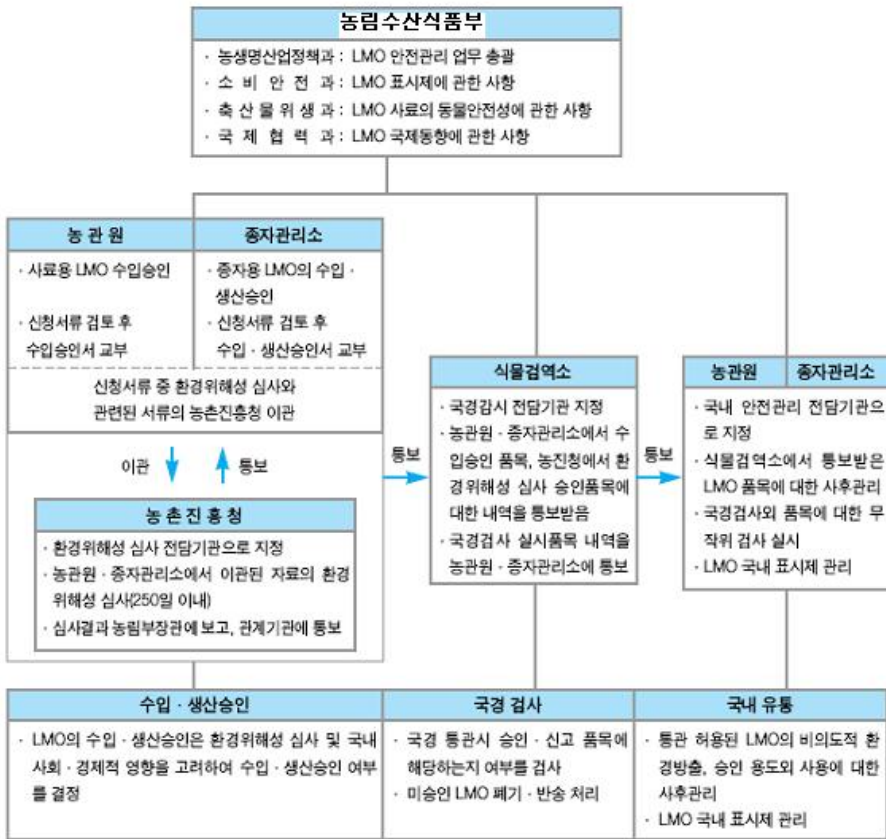
[표 9] GM 농산물별 시장가치 및 구성비율

순위	농산물	시장가치	퍼센트
1	GM 옥수수	32억 달러	47%
2	GM 콩	26억 달러	37%
3	GM 면화	9억 달러	13%
4	GM 카놀라	2억 달러	3%
	합 계	76억 달러	100%

Ⅲ. GMO 농산물의 관리실태

1. GMO 농산물의 국내 관리동향

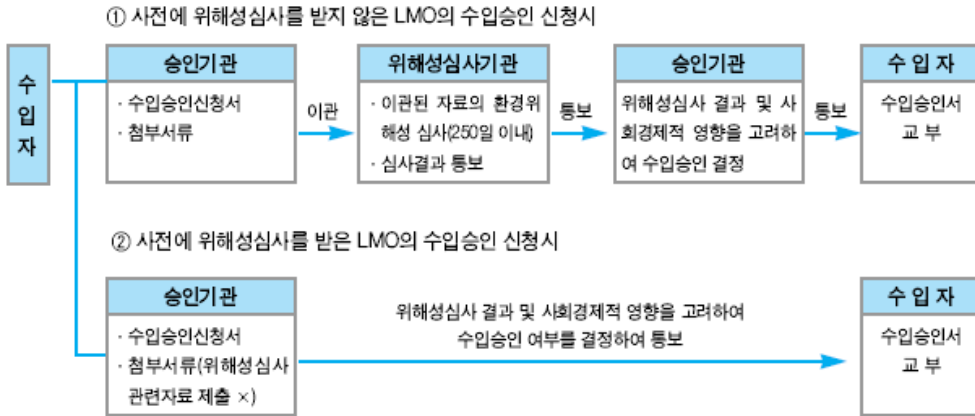
현재 GMO 농산물에 대해서는 농림수산식품부가 LMO법률, 농산물품질관리법, 사료관리법 등에 근거하여 농업용·임업용·축산업용 LMO의 개발·생산·수입·수출·판매·운반·보관 등의 단계별로 안전관리체계 구축 방안을 마련하고 있다. 아래 그림은 개발 단계에서 국내 유통 단계에 이르기까지 체계적인 관리를 위한 안전관계를 도표화한 것이다.



[그림 9] 국내 농업용 LMO의 안전관리체계

농업용 LMO를 수입하기 위해서는 ‘사전 수입 승인 → 국경검사 → 국내 유통관리’의 3단계의 절차를 거쳐 이루어지며, 각각 농림수산식품부(농촌진흥청), 국립농산물품질관리원, 국립종자관리소, 국립식물검역소 등의 전

담기관에서 협력하여 절차를 진행한다. 농업용 LMO의 수입 절차는 아래 그림과 같다.



[그림 10] 농업용 LMO의 수입승인 절차

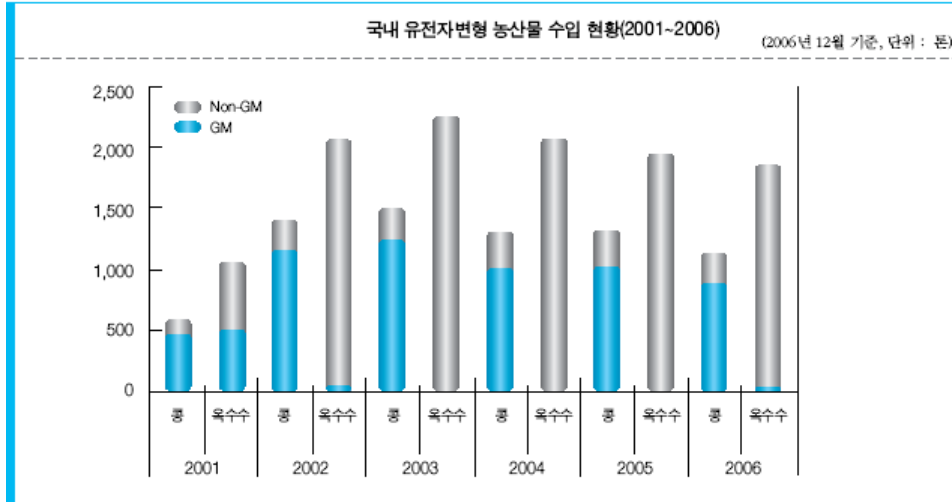
2. GM 농산물의 수입유통 현황

국내 GM 농산물 수입은 1998년부터 시작하여 2005년 기준으로 콩, 옥수수, 카놀라 등을 포함하여 약 1조원 규모가 되었으며, 이들을 이용하여 만든 가공식품은 된장, 간장 등 39품목에 이른다.

2001년 7월 GM 식품에 대한 소비자의 알권리 및 선택권 보장을 위해 GM 식품에 대한 표시제가 실시되면서, 농산물에 대해서는 농산물품질관리법에 의해, 가공식품에 대해서는 식품위생법에 의한 유전자재조합식품 등의 표시기준에 의해 관리가 되고 있다.

국내에 수입되는 가공용 GM 농산물은 LMO가 아니다. 또한 nonGM 상태로 수입되는 경우도 3%의 비의도적인 혼입을 인정해주고 있기 때문에 100% nonGM 농산물이 아니다. 한편 식품용으로 수입되는 GM의 경우 식품위생법에 의한 안전성평가를 거쳐 수입되었으나, LMO법 시행이후에는 식품위생법 이외에도 LMO법의 적용을 받도록 규정되어 있어 안전성평가를 시 정부부처간 협의과정을 거쳐 안전성 평가가 완료된 품목에 한해 수입이 가능하도록 하고 있다. 즉, LMO가 아닌 GMO(가공식품 등)는 식품위생법의 적용만 받지만, 식품용 LMO는 식품위생법 뿐 아니라 새로 발효된 LMO법도 적용받게 된 것이다.

2008년 4월 현재 기준으로 국내에서 상업화 승인되어 재배 및 생산되는 GM 농산물은 없으며, 2001년 표시제 시행 이후 2006년 말까지 GM 농산물과 GM 식품이 표시되어 수입된 현황은 아래와 같다.



[그림 11] 2001~2006년 국내 GM 농산물 수입현황

(출처 : 2007 바이오안전성백서)

[표 10] 2001~2006년 국내 GM 식품 수입현황

기간	구분	유전자재조합 식품		비유전자재조합 식품	
		종량(톤)	금액(천달러)	종량(톤)	금액(천달러)
2001.07.13 ~12.31	콩	476,649	92,355	119,252	26,233
	옥수수	501,658	55,446	550,844	465,371
	가공식품	2,012	2,869	79,906	70,832
2002	콩	1,152,253	226,741	265,802	57,867
	옥수수	49,333	5,530	2,034,860	227,724
	가공식품	2,816	5,174	113,476	134,752
2003	콩	1,233,762	309,466	279,497	78,369
	옥수수	-	-	2,260,290	283,165
	가공식품	2,842	5,009	118,337	133,078
2004	콩	1,005,697	364,382	305,872	104,117
	옥수수	-	-	2,071,759	383,022
	가공식품	3,108	9,733	113,934	149,790
2005	콩	1,018,517	295,853	312,023	98,995
	옥수수	-	-	1,959,397	449,564
	가공식품	4,368	35,113	127,086	153,028
2006	콩	886,070	239,104	244,273	82,224
	옥수수	12	5	1,853,629	286,465
	가공식품	6,220	10,930	148,609	178,074

출처 : 식품의약품안전청

전체적으로 콩과 옥수수의 수입량이 증가하는 가운데, 콩의 경우 GM 콩이 non-GM 콩에 비해 월등히 많으며, GM 옥수수의 경우는 2001년도 이후 수입량이 극히 적었으나 최근 한국전분당협회가 오는 5월부터 GM 옥수수를 수입하여 물엿, 포도당, 과당 등의 전분당을 만들기로 발표함에 따라 수입량이 증가될 것으로 전망되고 있다. GM 가공식품의 경우도 2004년 이후 수입량이 급격하게 증가하고 있는 추세이다.

3. GM 농산물 표시제도

소비자에게 올바른 구매정보를 제공하고 소비자의 알 권리 보장을 위해 2000년 4월 ‘유전자변형농산물 표시요령’이 제정되었다. 2007년 7월 3일 개정된 유전자변형농산물 표시요령(농림부고시 제2005-60호)에 따르면 식품의약품안전청장이 식용으로 수입 또는 생산을 인정하여 고시한 전 품목에 대하여, 유전자변형농산물의 경우에는 “유전자변형(농산물명)”으로, 유전자변형농산물이 포함된 경우에는 “유전자변형(농산물명) 포함”으로 표시하여야 하며, 유전자변형농산물의 포함가능성이 있는 경우에는 “유전자변형(농산물명) 포함가능성 있음”으로 표시하여야 한다. 또한 유전자변형이 아닌 농산물을 구분하여 생산·유통한 경우에도 비의도적으로 유전자변형농산물이 혼입될 수 있는 점을 고려하여 유전자변형농산물이 3% 이하로 포함된 경우에는 표시를 하지 아니할 수 있다. 다만, 이 경우 유전자변형이 아닌 농산물을 구분관리하였다는 증명서류 또는 정부증명서를 갖추어야 한다.

현재 식품의약품안전청장이 식용으로 수입 또는 생산을 인정하여 고시한 품목은 총 52품목으로 자세한 내용은 다음과 같다.

[표 11] 식약청이 식용으로 수입 승인 GM 농산물(52종)

농산물명(건)	이벤트명	신청자	특성
콩(1)	RRS	몬산토 코리아(주)	제초제(glyphosate) 내성
옥수수(25)	MON810	몬산토 코리아(주)	해충저항성(Cry1A(b))
	1507	유한회사 듀폰	제초제(glyphosate) 내성 및 해충저항성(Cry1F)

옥수수 (25)	GA21	몬산토 코리아(주)	제초제(glyphosate) 내성
	NK603	몬산토 코리아(주)	제초제(glyphosate) 내성
	Bt11	신젠타 종묘(주)	해충저항성(Cry1A(c))
	T25	아벤티스	제초제(glyphosate) 내성
	MON863	몬산토 코리아(주)	해충저항성(Cry3Bb1)
	Bt176	신젠타 종묘(주)	해충저항성(Cry1Ab)
	DLL25	몬산토 코리아(주)	제초제(glyphosate) 내성
	DBT418	몬산토 코리아(주)	해충저항성 및 제초제 내성
	DAS-59122-7	유한회사 듀폰	해충 저항성(Cry1A(c))
	MON88017	몬산토 코리아(주)	해충저항성 및 제초제 내성
	Bt10	신젠타 종묘(주)	제초제 내성
	MIR604	신젠타종묘(주)	제초제 내성
	MON863×NK603	몬산토 코리아(주)	제초제 내성 및 해충저항성(Stack)
	MON863×MON810	몬산토 코리아(주)	해충저항성(Stack)
	MON810×GA21	몬산토 코리아(주)	제초제 내성 및 해충저항성(Stack)
	MON810×NK603	몬산토 코리아(주)	제초제 내성 및 해충저항성(Stack)
	1507×NK603	유한회사 듀폰	제초제 내성 및 해충저항성(Stack)
	MON863×MON810 ×NK603	몬산토 코리아(주)	제초제 내성 및 해충저항성(Stack)
	Das-591227×1507 ×NK603	유한회사 듀폰	해충저항성 및 제초제 내성(Stack)
	1507×Das-19122-7	유한회사 듀폰	제초제 내성 및 해충저항성(Stack)
Das-19122-7×NK603	유한회사 듀폰	제초제 내성 및 해충저항성(Stack)	

옥수수 (25)	Bt11×GA21	신젠타 종묘(주)	해충저항성 및 제초제 내성(Stack)
	MON88017×MON810	몬산토 코리아(주)	제초제 내성 및 해충저항성(Stack)
면화 (13)	531	몬산토 코리아(주)	해충 저항성(Cry1A(c))
	757	몬산토 코리아(주)	해충 저항성(Cry1A(b))
	1445	몬산토 코리아(주)	제초제(glyphosate) 내성
	15985	몬산토 코리아(주)	해충 저항성(Cry2Ab)
	281/3006	다우아그로사 이언스	제초제 내성 및 해충저항성
	LLcotton 25	바이엘크롭사 이언스(주)	제초제 내성
	MON88913	몬산토 코리아(주)	제초제 내성
	531×1445	몬산토 코리아(주)	해충저항성 및 제초제 내성(Stack)
	15985×1445	몬산토 코리아(주)	해충저항성 및 제초제 내성(Stack)
	Bollgard II 15985×LLCotton25	바이엘크롭사 이언스(주)	해충저항성 및 제초제 내성(Stack)
	Bollgard II 15985×MON88913	몬산토 코리아(주)	제초제 내성 및 해충저항성(Stack)
	281/3005×88913	다우아그로사 이언스	제초제 내성 및 해충저항성(Stack)
281/3005×1445	다우아그로사 이언스	해충저항성(Stack)	
감자 (4)	SPBT 02-05	몬산토 코리아(주)	콜로라도 감자벌레(mCry3A) 저항성
	RBBT 06	몬산토 코리아(주)	콜로라도 감자벌레(Cry3A) 저항성
	Newleaf Y(RBMT15-101, SEMT 15-02, 15-15)	몬산토 코리아(주)	콜로라도 감자벌레(Cry3A) 저항성 및 감자바이러스 Y 저항성
	Lewleaf PLUS(RBMT21-129, 21-350, 22-82)	몬산토 코리아(주)	콜로라도 감자벌레(Cry3A) 저항성 및 잎말림 바이러스 저항성

캐놀라 (6)	GT73	몬산토 코리아(주)	제초제(glyphosate) 내성
	Ms8/Rf3	바이엘크롭사 이언스(주)	제초제 내성
	T45	바이엘크롭사 이언스(주)	제초제 내성
	MS1/RF1	바이엘크롭사 이언스(주)	제초제 내성
	MS1/RF2	바이엘크롭사 이언스(주)	제초제 내성
	Topas 19/2	바이엘크롭사 이언스(주)	제초제 내성
사탕무 (1)	H7-1	몬산토 코리아(주)	제초제 내성
알팔파 (1)	J101,J163, J101/J163	몬산토 코리아(주)	제초제 내성

* Stack : 후대교배종

IV. 국내외 바이오안전성 관련 사이트

1. 국내

기관명	웹사이트 주소(URL)
지식경제부	http://www.mke.go.kr
외교통상부	http://www.mofat.go.kr
교육과학기술부	http://www.mest.go.kr/
농림수산식품부	http://www.maf.go.kr/
보건복지가족부	http://www.mw.go.kr
식품의약품안전청	http://www.kfda.go.kr/
고령지농업연구소	http://www.niha.go.kr/
국립농산물품질관리원	http://www.naqs.go.kr/
국립농업유전자원센터	http://genebank.rda.go.kr/
국립검역소	http://nqs.mohw.go.kr/
국립독성과학원	http://www.nitr.go.kr/
국립산림과학원	http://www.kfri.go.kr
국립식물검역소	http://www.npq.s.go.kr
국립종자관리소	http://www.seed.go.kr
농생명과학연구정보센터	http://www.alric.org/
농수산물유통공사	http://www.at.or.kr
농업공학연구소	http://www.niae.go.kr
농업과학기술원	http://www.niast.go.kr
농업생명공학연구원	http://www.niab.go.kr
농촌진흥청	http://www.rda.go.kr/
동물유전체정보시스템	http://www.nabc.go.kr/
바이오21센터	http://www.bio21.or.kr/
바이오그린21사업단	http://biogreen21.rda.go.kr/
보건복지부 생물안전정보망	http://biosafety.cdc.go.kr

생물자원센터	http://www.brc.re.kr/
생명안전성정보센터	http://bic.yu.ac.kr/
생물학연구정보센터	http://bric.postech.ac.kr/
원예연구소	http://www.nhri.go.kr
농산물과학원	http://www.nics.go.kr
질병관리본부	http://www.cdc.go.kr/
축산과학원	http://www.nias.go.kr/
한국과학기술기획평가원	http://www.kistep.re.kr
한국과학기술연구원	http://www.kist.re.kr/
한국과학기술원	http://www.kaist.ac.kr/
한국과학기술정보연구원	http://www.kisti.re.kr/
한국농업미생물자원센터	http://kacc.rda.go.kr/
한국농촌경제연구원	http://www.krei.re.kr
한국보건사회연구원	http://www.kihasa.re.kr
한국보건산업진흥원	http://www.khidi.or.kr
한국생명공학연구원	http://www.kribb.re.kr
한국소비자원	http://www.cpb.or.kr/
한국식품연구원	http://www.kfri.re.kr
한국바이오안전성정보센터	http://www.bch.or.kr/
한국농업바이오안전성정보센터	http://kabic.niab.go.kr

2. 국제 기구

기관명	웹사이트 주소(URL)
생물다양성보존협약	http://www.biodiv.org
바이오안전성에 대한 카르타헤나 의정서	http://www.biodiv.org/biosafety
UNEP 유엔환경계획	http://www.unep.org
UNEP-GEF 지구환경기금	http://www.unep.ch/biosafety
FAO 국제연합식량농업기구	http://www.fao.org/
WTO 세계무역기구	http://www.wto.org/
WHO 세계보건기구	http://www.who.int/foodsafety/en/
CODEX 국제식품규격위원회	http://www.codexalimentarius.net/
OECD 경제협력개발기구	http://www.oecd.org/home/0,2605,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html
UNIDO 국제연합공업개발기구	http://www.unido.org
ICGEB 국제 유전공학 및 생명공학 센터	http://www.icgeb.trieste.it/~bsafesrv/
ICGEB 바이오안전성 데이터베이스	http://www.icgeb.trieste.it/~bsafesrv/bsfdatal.htm
ICGEB 위해성평가 연구기구	http://www.icgeb.trieste.it/~bsafesrv/rasm.html
IISD 국제지속가능개발연구소	http://www.iisd.org/
IPPC 국제식물보호협약	http://www.ippc.int/IPPC/En/default.htm
OIE 국제수역사무국	http://www.oie.int/eng/en_index.htm
UNCTAD 국제연합무역개발회의	http://www.unctad.org/
CGRFA 식량 농업 유전자원 위원회	http://www.fao.org/ag/cgrfa/
agbios	http://www.agbios.com
ISAAA	http://www.isaaa.org

3. 각국 바이오안전성정보센터

국가명	웹사이트 주소(URL)
국제기구	http://bch.biodiv.org/Pilot/Home.aspx
오스트리아	http://www.biodiv.at/bch/index.htm
벨기에	http://www.biosafetyprotocol.be/
덴마크	http://www2.skovognatur.dk/biosafety/english/default.htm
일본	http://www.bch.biodic.go.jp/english/e_index.html
중국	http://ww2.sepa.gov.cn/BCHMEN/216172782113783808/index.shtml
이란	http://biosafety.irandoe.org/index.htm
스위스	http://www.ch-bch.ch/
이탈리아	http://bch.minambiente.it/index2.html
캄보디아	http://www.cambodiabiosafety.org/
일본	http://www.indbch.nic.in/
슬로베니아	http://www.bch.bf.uni-lj.si/en/index.htm
헝가리	http://biodiv.kvvm.hu/www/index_cp.php
노르웨이	http://bch.dirnat.no/hoved.aspx?House_mechanism_kontroll=velkommen
캐나다	http://www.bch.gc.ca/default.asp?lang=Clearing-House(CNBCH)En&n=E85D1406-0
케냐	http://www.biosafetykenya.co.ke/frontpage.php
자메이카	http://www.jamaicachm.org.jm/Biosafety/BCH_Intro.asp

V. 참고문헌

1. 2007 바이오안전성백서, 2007, 산업자원부
2. Biosafety Vol. 8(4), 2007, 한국생명공학연구원·바이오안전성정보센터
3. 2008 ILSI Korea 총회 및 토론회 ‘생명공학 식품 및 사료의 안전성에 대한 소비자 인식이 사회경제에 미치는 영향’
4. GMO가 식량수급과 국민경제에 미치는 영향 세미나 및 대토론회, 2008, 식품음료신문사
5. 제2세대 GM식품 및 사료농산물의 영양가와 안전성 평가기술 국제워크샵, 2005, ILSI Korea
6. GM농산물, GM식품 이것이 궁금합니다, 2007, 식품의약품안전청
7. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2007, ISAAA
8. www.isaaa.org
9. www.rda.go.kr

국내외 주요 농식품 표시 제도 소개 및 운영현황

목 차

I. 식품 표시제도 개요	473
II. 우리나라 주요 식품 표시제도 및 운영 현황	475
1. 표시제도 운영 현황	475
2. 식품 관련 표시제도 개요	476
3. 주요 표시제도 소개	483
III. 주요국 식품 표시제도 운영 현황	531
1. 일본의 식품표시제도	531
2. 미국의 식품표시제도	536
3. 유럽의 식품표시제도	542
IV. 참고문헌	551

I | 식품 표시제도 개요

소득 수준이 향상되고 식품 안전에 대한 관심이 증가함에 따라 식품 구매 시 소비자의 고려 사항이 가격에서 맛, 품질, 안전성 등으로 변화하고 있다. 아울러 이러한 사항을 확인하기 위한 정확한 표시를 요구하고 있다.

식품표시제도는 소비자가 식품을 구매할 때 단순히 외관상으로 판단하기 어려운 특성들을 알기 쉽게 표시하는 것으로 생산자가 보유하고 있는 상품 정보를 소비자가 이용할 수 있게 함으로써 소비자 효용을 제고시키는 역할을 한다. 또한 생산자 입장에서는 표시를 통해 제품의 품질경쟁력을 제고시키며, 제품속성에 대해 보상 받게 됨으로써 생산자수익이 증가될 수 있다.

식품표시관련 제도로 식품등의 표시기준, 원산지표시, GMO표시, 표준규격표시, 이력추적관리표시가 있다. 인증제도에는 농산물품질인증, 친환경농산물인증, 수산물품질인증, 전통식품인증, HACCP, 지리적특산품표시, KS인증 등이 포함된다.

식품 표시제도를 기본 성격에 따라서 분류하면 기본표시, 인증표시, 지적재산권 관련 표시의 3가지 종류로 분류할 수 있다. 기본표시는 물리적 정보나 성능 등 객관적 정보 제공이 목적이고, 표시기준이 단순명확하며 소비자의 관심이 매우 높은 표시로 원산지표시, GMO표시, 표준규격표시, 이력추적관리표시가 해당된다.

인증표시는 소비자 신뢰도 제고가 목적이며, 표시기준이 복잡·다양하여 내용표기보다 인증마크 등의 표시가 적절한 경우이다. 농산물품질인증, 친환경농산물인증, 수산물품질인증, 전통식품인증, HACCP, 지리적특산품 표시 등이 이에 속한다.

지적재산권 관련 표시는 상표 등록 및 브랜드 가치 제고와 관련되는 표시로 지리적표시, 브랜드, 지자체 표시 등이 해당된다.

최근 정부에서 식품안전 관리를 위해 GAP, 이력추적관리제도(traceability)를 추진 중에 있으며, 이들 제도 중 이력추적관리제도는 표시제에, GAP는 인증표시 성격에 가깝다.

정부가 의무표시방식으로 운영하는 제도는 원산지표시, GMO표시, 가공식품에 대한 일반표시이다. 원산지표시는 소비자의 관심이 매우 높고 국내 농업과 소비자 보호를 위해, 유전자변형농산물표시의 경우는 유해성여부가 과학적으로 입증되지 않았지만 유해성과 관련하여 소비자의 관심이 높기 때문에 의무규정으로 운영되고 있다.

현재 우리나라의 식품 표시제도의 대부분은 정부가 기준설정부터 검사, 인증, 실행의 전 과정에 직접 관여하고 있다. 민간이 관리과정에 참여하는 제도는 친환경농산물인증제도 뿐이며, 실제 인증업무를 담당하는 비중은 전체의 10%에도 미치지 못하는 수준이다. 이 밖에 순수하게 민간에 인증하고 자율적으로 표시하는 제도는 ISO(국제표준)로 식품과 관련해선 품질경영시스템 인증인 ISO 9001과 식품안전경영시스템 인증인 ISO 22000이 있다.

II 우리나라 주요 식품 표시제도 및 운영 현황

1. 표시제도 운영 현황

우리나라의 식품 관련 표시제도는 농축산물, 수산물, 가공식품, 수출입물품 등 식품의 분류 및 형태별로 구분·운영되고 있다.

농축산물은 ‘농산물품질관리법’, ‘축산물가공처리법’, ‘친환경농업육성법’을 근거로 운영되며, 가공식품과 포장 농축수산물은 ‘농수산물가공산업육성법’, ‘농산물품질관리법’, ‘수산물품질관리법’, ‘산업표준화법’, ‘식품위생법’과 관련된다. 수산물은 주로 ‘수산물품질관리법’하에서 운영되고 있다. 그 밖에 표시에 관한 각 법률은 ‘상표법’, ‘표시·광고의 공정화에 관한 법률’, ‘대의무역법’ 등과 간접적으로 관련된다.

[표 1] 식품의 인증·표시 관련 법체계

	관련법률	인증·표시제도
농축산물	농산물 품질관리법	· 표준규격표시 · 지리적표시 · 원산지표시 · 유전자변형농산물표시 · 품질인증
	축산물 가공처리법	· 축산물의 표시기준 · HACCP인증
	친환경농업육성법	· 친환경농산물인증
수산물	수산물품질관리법	· 표준규격표시 · 지리적표시 · 원산지표시 · 유전자변형수산물표시 · 품질인증 · HACCP인증
가공식품	농수산물가공산업육성법	· 전통식품인증 · 유기가공품인증
	농산물 품질관리법	· 가공품의 원산지표시 · 지리적특산품표시

[표 1] 식품의 인증·표시 관련 법체계(계속)

	관련법률	인증·표시제도
가공식품	수산물품질관리법	· 품질인증 · 가공품의 원산지표시 · HACCP인증
	산업표준화법	· KS표시
	식품위생법	· 식품등의표시기준 (수입유기가공품) · HACCP인증 · 유전자재조합표시
수출입물품	대외무역법	· 원산지표시
지방자치단체	자치단체 조례	· 우수농산물 인증·표시
기타	· 상표법 · 표시·광고의공정화에관한 법률 · 계량에관한법률 · 부정경쟁방지및영업비밀 보호에 관한 법률	

주 : 특정식품(인삼, 술, 소금) 관련 법률 제외

자료 : 농식품 품질경쟁력 제고를 위한 식품표시제도의 효율적 운영방안 연구, 한국농촌경제연구원, 2005

2. 식품 관련 표시제도 개요

가. 원산지표시제도

원산지표시제도는 외국의 농수산물이 국산 농수산물로 판매되는 부정유통을 막아 생산자에게 정당한 이득을 보장하고 소비자에게는 정확한 정보제공을 위해 도입한 제도이다. 수출입품에 대해서는 1991년 7월부터, 국내 유통 농수산물과 가공식품에 대해서는 1993년 6월부터 도입되었다. 적용법규는 국내 유통 농산물·가공식품의 경우 ‘농산물 품질관리법’, 수산물·수산가공품의 경우 ‘수산물품질관리법’, 수출입품은 ‘대외무역법’에 의한다.

국산 농수산물은 국산 또는 생산된 시·군의 명칭을(수산물의 경우 연근해산이나 생산된 시·군명, 해역명), 수입농수산물에 대해서는 국명(산)을 표시해야 한다. 가공식품의 경우 배합비율이 50% 이상인 원료는 그 원료를, 배합비율이 50%이상인 원료가 없는 경우는 배합비율이 높은 순서로

2가지의 원료를 포함하여 원산지를 표시해야 한다.

또한 2008년 5월 입법예고된 ‘농산물품질관리법 시행령 및 시행규칙 개정안’에 따라 음식점의 면적에 상관없이 원산지 표시를 의무화했다. 해당 영업점은 △식당과 뷔페, 예식장 등 일반음식점 △패스트푸드점, 분식점 등 휴게음식점 △학교, 기업, 기숙사, 공공기관, 병원 등 집단급식소이며 표시 대상 식품은 ▲소, 돼지, 닭고기, 축산물 가공품을 이용한 구이, 탕, 찜, 튀김 등 ▲쌀과 곡류를 혼합해 만든 밥류(떡, 죽, 면, 식혜 제외) ▲배추를 주원료로 절임, 양념혼합 과정을 거쳐 발효시켰거나 가공한 김치에 대해 원산지 표시를 의무화했다.

나. GMO 표시제도

유전자변형표시제도는 소비자에게 올바른 정보제공을 목적으로 2000년 1월 법제화되었다. 농산물의 경우 콩, 옥수수, 콩나물, 감자를 대상으로 유전자변형농산물이 3% 이상 혼입되어 있거나 포함가능성이 있는 경우 이를 명시하도록 규정하고 있으며, 수산물의 경우 무지개송어, 대서양연어, 미꾸라지 품목에 대해 적용된다.

농산물은 포함 여부 및 가능성 정도에 따라 ‘유전자변형’, ‘유전자변형 포함’, ‘유전자변형 포함가능성’의 3가지로 할 수 있다. 수산물은 ‘유전자변형(수산물명)’, ‘유전자변형(수산물명)포함’으로 표시할 수 있으나 전 세계적으로 유전자변형수산물이 산업화 된 바는 아직 없다.

유전자재조합식품표시제도는 유전자변형 농수산물을 주요 원료로 하여 제조·가공된 식품 또는 식품첨가물 중에서 제조·가공 후에도 유전자재조합 DNA 또는 외래 단백질이 남아있는 식품을 대상으로 한다.

유전자재조합식품 표시제는 2001년 7월부터 시행되었으며 제조·가공에 사용한 원재료 중 많이 사용한 4가지 주요 원재료 중 한 가지라도 유전자변형 농수산물을 사용한 경우 이를 표시하여야 한다. 표시방법은 ‘유전자재조합식품’ 또는 ‘유전자재조합 ○○포함식품’으로 규정되어 있으며, 유전자재조합여부를 확인할 수 없는 경우에는 ‘유전자재조합○○포함가능성 있음’으로 표시 할 수 있다.

유전자변형농산물 표시는 ‘농산물품질관리법’에, 유전자변형수산물 표시는 ‘수산물품질관리법’에, 유전자재조합식품 표시는 ‘식품위생법’에 근거한다.

다. 지리적 표시제도

지리적표시제도는 지리적 특성을 가진 우수 농수산물 및 가공품의 품질 향상, 지역 특화산업으로서의 육성, 소비자 보호를 목적으로 1999년 1월부터 ‘농산물품질관리법’에 근거하여 시행되고 있다. 유명특산품인 경우 품질특성과 지리적 요인과의 관계 등을 통해 적정성을 입증 받았을 때 지리적표시를 등록할 수 있도록 규정되어 있으며 2008년 5월 현재 지리적 표시 등록된 46개 품목이 지리적 표시등록을 한 상태다.

지난 2005년 7월 특허청이 지리적표시제의 지적재산권 개념을 강화하기 위해 지리적표시를 단체 표장으로 등록할 수 있게 하는 상표법을 개정함으로써 국내 지리적표시제는 초기 단계에서부터 일대 전환기를 맞고 있다. 특허청의 지리적표시 단체표장의 경우 지리적표시와 지리적 명칭과의 연계성 여부를 확인하여 독점사용권을 부여하는데 긍정적인 측면이 있을 수 있으나, 인증대상자의 품질 보증 능력을 확인하고 보증할 수 있는 시스템과 성격이 다르기 때문에 운영상에 어려움이 예상될 수도 있다는 지적이 있다.

라. 농수산물품질인증제도

품질인증제도는 농수산물의 품질 향상과 소비자 보호를 위해 생산여건과 품질관리 상태 등의 심사를 통해 우수한 농수산물을 인증하는 제도로 농산물의 경우 1992년 7월부터 실시되었다. 2001년 7월까지의 일반재배인증과 친환경재배(유기, 무농약, 저농약)인증이 통합되어 운영되어 왔으나, 이후에는 품질인증과 친환경농산물인증이 분리되어 시행되고 있다.

수산물의 경우 2001년 실시되었으며 수산물·수산특산물 및 수산전통식품 품질인증으로 나뉜다.

농산물품질인증은 ‘농산물품질관리법’을 근거로 하며, 품질관련 세부기준, 생산관리 기준, 안전성 기준, 산지유명도 및 성가도 등의 인증과정을 거친다. 인증 받은 농산물은 ‘품’자 마크를 부여 받고 마크와 품질인증 내역을 포장지에 부착하게 된다. 대상품목은 농산물품질관리심의회의 심의를 거쳐 농림부장관이 고시하며, 2005년 기준시 대상품목수는 곡류(20개), 과실류(16개), 채소류(26개), 서류·특용작물(8개), 축산물(4개) 등이다.

수산물품질인증은 ‘수산물품질관리법’에 근거하며, 품목별 인증기준 및 공

장인증기준이 있다. 대상품목은 수산물 21개 품목, 수산특산물 4개품목, 수산전통식품 43개 품목으로 인증 받은 수산물·수산특산물은 국립수산물품질검사원장으로부터 ‘품’자 마크를 수산전통식품은 해양수산부장관으로부터 ‘물레방아’ 마크를 부여 받는다.

농산물품질인증제도는 인증제도로는 처음 시작된 만큼 타 인증제도에 비해 소비자 인지도가 높고, 고품질(표준규격의 특등급), 안전성(농약안전잔류허용기준), 지리적 특성(산지유명도와 성가도) 등을 포괄하는 종합적인 품질기준의 특성이 있다.

마. 친환경농산물인증제도

친환경농산물인증제도는 친환경농산물품질인증제(‘농산물품질관리법’)와 친환경농산물 신고제(‘환경농업육성법’)를 통합하여 2001년 7월부터 ‘친환경농업육성법’을 근거로 운영되고 있다.

인증은 경영관리, 재배포장, 용수·종자, 재배방법, 생산물의 품질관리 등의 기준에 의거하여 실시되며, 재배방법과 재배포장, 종자 등에 따라 표시방법이 4가지로 구분된다.

유기와 전환기 재배는 화학비료와 농약을 사용하지 않는 재배방법은 동일하나 유기재배포장이 2년(다년생은 3년) 이상인지 여부에 따라 구분된다. 무농약 재배는 농약을 사용하지 않고 화학비료를 1/3 이하로 사용하며, 저농약 재배는 농약과 화학 비료를 1/2 이하만큼 사용하는 특징이 있다. 종자의 경우 모두 GMO 농산물을 사용할 수 없으며, 유기재배와 무농약재배는 각각 유기재배종자와 무농약재배종자 사용을 규정하고 있다.

바. 식품 등의 표시기준

식품등의 표시기준은 “식품위생법”에 의해 실행되며, 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물과 기준 또는 규격이 정해진 기구와 용기·포장의 표시에 관하여 필요한 기준을 규정하고 있다. 표시사항은 제품명, 식품의 유형(따로 정하는 제품에 한함), 업소명 및 소재지, 제조연월일(따로 정하는 제품에 한함), 유통기한, 내용량, 원재료명 및 함량(원재료를 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우에 한함), 성분명 및 함량(성분 표시를 하고자 하는 식품 및 성분명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사

용하는 경우에 한함), 영양성분(따로 정하는 제품에 한함) 및 기타 식품 등의 세부표시기준에서 정하는 사항이다. 식품등의 제조방법·품질 등에 관하여 허위표시 및 과대광고를 금하도록 규정되어 있다. 식약청은 이에 대한 단속을 실시하고 있으나, 과대 광고가 차지하는 비중이 크고 일반의 식품위생관련 검사에서 사후적으로 나타난 표시 위반의 경우는 보고되고 있지 않아 정확한 정보제공이 이루어지지 않고 있다.

축산물의 표시기준은 “축산물가공처리법”에 근거하며, 축산물의 위생적이고 원활한 가공 및 관리와 소비자에게 정확한 정보를 제공하기 위하여 도입되었다. 표시대상은 축산물가공품, 수입축산물가공품, 그 외 용기·포장에 넣어진 축산물 중 수입축산물 또는 축산물가공업의 허가를 받은 영업자가 제조한 것과 식육포장처리업의 허가를 받은 영업자가 만든 포장육이다. 축산물은 표시사항 및 허위표시·과대광고 금지 기준 등 운영에 있어서 식품등의표시기준과 유사성이 상당히 있다.

표준규격표시는 “농산물품질관리법”에 근거하며, 등급규격, 포장규격, 표시사항에 대한 기준을 규정하고 있다. 표시사항은 품목, 산지, 품종, 등급, 무게 또는 개수, 산년(곡류에 한함), 생산자 또는 생산자단체 명칭 및 전화번호이며, 이중 등급규격은 고르기, 선택, 모양, 당도 등의 품질요소와 크기, 무게에 의해 ‘특’, ‘상’, ‘보통’으로 구분된다. 표준규격의 대상품목은 2004년 기준시 농산물 127개, 임산물 15개로 총 142 개 품목이다.

표준규격표시의 문제점은 출하농산물 중 표준규격품의 비중이 54%로 여전히 낮고, 비포장 농산물에 대한 표준규격 표시가 시행되지 않아 소비자의 품질에 대한 확인 욕구에 부응하지 못한다는 점이다. 품목별 특성과 소비자 수요를 감안하여 품질표시규격에 대한 재검토가 필요한 상황이다.

사. KS인증제도

KS(Korean Industrial Standard)는 “산업표준화법”에 근거한 국가규격으로서 KS상품은 국가가 인정하는 최저규격을 충족시키는 제품임을 의미한다. 1962년에 정부허가제로 시작되었으나 1998년 7월부터 민간인증제(표준협회) 형태로 전환·운영되고 있으며 산업표준회의심의를 거쳐 기술표시원장이 고시·확정한다. 인증 대상은 제조업(제품인증)으로서 16개 산

업부문에 적용되며 식료품부문이 포함된다. 인증업체는 KS마크를 표시하여 홍보를 할 수 있고 정부 조달 우선구매 등의 혜택이 부여된다.

농산물 표준규격 대상품목은 곡류 16개, 과실류 18개, 과채류 19개, 엽채류 41개, 서류 2개, 특작류 4개, 버섯류 7개, 화훼류 20개, 임산물 15개이다.

아. HACCP(식품위해요소중점관리기준)

HACCP(Hazard Analysis Critical Control Points)는 식품의 원료, 제조·가공·조리 및 유통의 각 단계에서 발생할 수 있는 위해요소를 규명하고, 이를 중점적으로 관리할 수 있는 기준 설정을 목적으로 한다. HACCP는 생물학적, 화학적, 물리적인 위해 발생을 사전에 방지하기 위한 제도로서, 위해요소관리기준을 적용하여 식품의 위해를 방지·제거하거나 안전성을 확보할 수 있는 단계 또는 공정으로서 중요관리점(CCP)을 정하여 관리하는 과학적·체계적 위생관리기법이다.

가공식품의 HACCP는 “식품위생법”에 근거하여 1996년에 설정되었다. 축산물의 HACCP는 “축산물가공처리법”을 근거로 1997년 도입을 위한 근거를 마련하였고, 1998년 축산물위해요소중점관리기준을 제정하여 2000년 7월부터 2003년 7월까지 연차적으로 전국의 모든 도축장에 의무적용하여 축산물 가공품에 대해서는 자율적으로 적용토록 하고 있다. 수산물은 “수산물품질관리법”을 근거로 2002년에 외국과의 협약에 규정되어 있거나 수출상대국에서 정하여 요청하는 수출을 목적으로 하는 수산물·수산가공품의 HACCP 기준을 제정·고시하였다. 수산물의 HACCP는 어육가공품 및 냉동수산식품 중 조미가공품 등에 적용되고 있으며, 수출 수산물·수산가공품의 생산·가공시설에는 등록이 의무화 되어 있다. 국내 소비용 수산물의 생산·가공시설에 대해서는 자율로 운영된다.

HACCP 의무적용대상품목은 어육가공품, 냉동수산식품, 식육가공품, 유가공품, 김치 등 7개 식품이며, 빵, 건강보조식품, 곡류가공품 등의 식품은 자율적용대상 품목이다.

자. GAP 및 이력추적관리제도

우수농산물관리제도(GAP: Good Agricultural Practices)는 안전하고 위생적

인 농축산물 공급을 위해 생산자 및 관리자가 지켜야 하는 생산 및 취급 과정에서의 위해 요소 차단 규범을 의미한다. 즉, 환경에 대한 위해요인을 최소화하고, 소비자에게 안전한 식품을 제공하기 위하여 농축산물의 재배, 수확, 수확후 처리, 저장과정중의 화학제·중금속·미생물에 대한 관리 및 이력추적의 기록사항 등을 중점 관리하여 최종농산물의 안전성을 보장하기 위한 제도이다.

국제적으로는 식품안전에 대한 논의가 이루어지면서 2003년 Codex 등을 중심으로 과일 및 채소류에 대한 생산·취급 기준이 마련되었고, 수입농산물의 통관기준으로 요구하려는 움직임이 있다. EU, 미주지역(캐나다, 미국, 멕시코, 칠레 등), 아시아(중국, 말레이시아 등) 등은 GAP를 도입하여 실시 중에 있다. 국내에서도 국제기준에 부합하는 고품질농산물 생산과 수출 증대를 목적으로 2002년 약용작물을 시작으로 GAP 도입을 결정하였으며, 2003년부터 약용작물, 파프리카, 수박 등 과채류, 포도 등을 대상으로 농협, 농수산물유통공사, 생약협회를 통해 시범사업을 실시하였다. 2004년에는 19개 품목 312농가를 대상으로 시범사업을 실시하고 농산물 품질관리법에 GAP도입의 근거법령을 마련하며, 시행령 시행규칙은 2005년의 시범사업결과를 참조하여 제정할 계획이다.

이력추적관리제도는 합법적인 목표로서의 이력추적(TBT 조치)과 식품안전 목표로서의 이력추적(PSI 조치)의 두 가지 관점으로 정의된다. 전자는 수입국인 유럽국가들이 지지하고 있는 개념으로 표시의 적정성 여부 확인 및 소비자 신뢰 확보를 위하여 이력추적관리제 적용이 필요하다는 입장으로 식품의 공정한 무역행위를 위해 필요한 정보를 제공하는 것이다. 후자는 미국을 비롯한 농산물 수출국과 개발도상국가들이 지지하는 개념으로서 식품에 위해가 있을 경우에만 제품을 추적(product tracing)하고 식품에 위해가 없는 경우 표시나 원산지 확인을 위한 서류 등의 요구는 불필요하다는 입장으로 위해에 대해 적정보호수준을 확보하기 위해 위험관리 결정에 필요한 정보를 제공하는 것으로 해석된다.

영국 등 유럽국가들은 광우병 발생 이후 쇠고기에 대해서 이력추적관리제를 도입하고 있으며, 일본은 2003년부터 시범사업을 실시하고 있다. 국내에서도 2004년에 쇠고기 이력추적관리시스템을 도입키로 결정하였으며, 2006년까지 시범사업을 추진 한 이후 2008년 법 제정을 할 계획이다.

차. ISO인증제도, 지방자치단체 표시제도

ISO인증은 국제기준(ISO 규정)에 의거하여, 기업이 품질 경영체제시스템을 갖추고 있는지를 제3자(인증기관)로부터 자율적으로 인증 받는 제도로써, “품질경영및공산품안전관리법(ISO 9000)”과 “환경친화적산업구조로의 전환촉진에관한법률(ISO 14000)”에 근거한다.

ISO인증은 기업의 품질경영 및 품질보증 활동 체계화에 의한 품질향상 기반 마련, 구매자로부터의 중복된 공장평가를 피함으로써 시간 및 경비 절약, 경영품질에 대한 신뢰성 향상, 국제 공신력 확보 등으로 기업 이미지 개선효과를 거둘 수 있다. 그러나 현 단계에서는 인증기관의 난립에 따른 과당경쟁, 인증 컨설팅의 관리 부재로 인한 부실인증 발생 등의 문제에 직면하여 국내에서 활동 중인 외국계 인증기관에 대한 자율적 상호감시체제 구축 등의 관리방안 마련이 요구된다.

지방자치단체 표시제도는 도내의 우수한 농특산물의 품질을 도지사가 인증하고, 소비자신뢰를 확보 및 경쟁력 향상을 통한 차별화를 위해 도입한 제도이다. 대부분의 광역 지방자치단체가 자체의 품질보증제를 도입하고 있으며, 인증품목에 대해서 별도 의 인증마크를 사용하고 있다.

지방자치단체의 품질인증표시는 별도의 품질인증기준을 갖추고 적용하는 경우도 있지만 대체로 이미 정부의 품질인증을 받은 우수농산물을 대상으로 공동상표사용을 허가하는 형태로 시행되고 있다. 즉, 우수상표 사용의 허가, 우수농산물의 지정 및 추천 등을 통해서 공동상표를 사용하는 형태이며, 우수상표는 주로 친환경농산물과 지역명품에 적용되는데 대부분 정부의 품질인증을 받은 농산물 및 가공품이 포함된다. 경기도와 강원도는 자체 품질인증기준을 엄격히 적용하는 편이며, 경남이나 경북은 우수농산물의 지정 또는 추천제도의 형태로 운영하고 있다.

3. 주요 표시제도 소개

가. 농산물 품질인증

□ 목적

- 우리 농산물의 품질 경쟁력 제고
- 농산물안전성기준 및 축산물 생산조건에 따른 인증으로 소비자 신뢰

구축

- 맛 좋고, 보기 좋고, 품질을 보증하는 농산물 공급체계 확립

□ 법적근거

- 농산물품질관리법 제5조(품질인증) 및 제7조
(품질인증기관의 지정 등)
- 농산물품질인증에관한규정 (농림부고시제2005-55호)
- 농산물품질인증에관한세부실시요령 (농관원고시 제2004-2호)

□ 인증항목

- 산지, 품종명, 생산년도, 무게 또는 개수, 날개크기 및 중량 기준, 등급, 상품의 차별화, 생산조건

□ 인증절차

○ 개요

- 주요과정 : 인증신청→인증심사→심사결과통보→생산·출하과정조사
→시판품조사
- 인증방법 : 생산농가가 신청하는 경우 생산여건과 품질관리상태를 심사, 인증여부를 통보해주고 생산·출하과정 조사를 거쳐 적격품에 한해 인증표지 표시 후 출하
- 사후관리 : 내용물과 표시사항의 일치여부 등 품질인증품에 대한 시판품 조사를 하며, 조사결과 품질인증 표시위반 등 이상품 발견시에는 행정처분 및 고발조치

○ 인증신청

(1) 신청서 작성 및 첨부서류

- 신청서 : 신청농가가 여러 품목을 생산할 경우에는 품목별로 1건으로 신청
- 신청서 제출기관 및 안내 : 국립농산물품질관리원 지원, 시군 출장소
- 신청서 첨부서류 : 생산계획서, 기타 심사를 위하여 필요한 서류

(2) 신청기한

- 농림산물 : 연중신청
- 축 산 물 : 연중신청이 가능
- 품질인증 수수료 납부
- 품질인증신청서 1건당 3만원 상당의 수입인지를 첨부. 다만, 동일인이 2건 이상의 신청을 동시에 하는 경우에는 1건 이외의 신청에 대한 수수료는 추가되는 1건마다 1만 5천원 상당의 정부 수입인지를 첨부

○ 인증 심사

(1) 농산물 재배여건 심사

- 재배여건 심사기준 : 재배포장의 토양기준, 재배용수의 수질기준에 따름
- 시료채취방법
 - 재배포장의 토양 : 재배 필지별로 10개소 이상에서 시료를 채취(단, 필지별 차이가 없다고 판단된 경우는 1개 필지로 간주)
 - 재배용수의 수질 : 재배용수의 수원별로 조사
- 분석기관 : 농관원 시험연구소·지원 또는 공인시험연구기관

(2) 축산물에 대한 심사

- 심사기준 : 유해성잔류물질의 검출여부
- 조사대상
 - 한우고기·돼지고기 : 항생제, 합성항균제, 잔류농약, 호르몬
 - 닭고기 : 항생제, 합성항균제, 잔류농약
 - 계란 : 항생제, 합성항균제
- 분석기관 : 농관원 시험연구소, 시도가축위생시험소

(3) 항목별 세부 심사항목

- 농림산물
 - ① 생산자(조직)자질, 능력
 - ② 산지유명도 및 성가도
 - ③ 대외신용도
 - ④ 출하여건 및 판매처확보
 - ⑤ 생산포장입지
 - ⑥ 생산기술수준
 - ⑦ 생산시설 및 자재(종자 등)
 - ⑧ 자체 품질관리수준
 - ⑨ 품질관리열의도
 - ⑩ 품질관리시설 및 기자재

· 축산물

- ① 생산자(조직)자질 ② 산지유명도 및 성가도 ③ 대외신용도 ④ 사육규모 ⑤ 축사(생산지)입지 ⑥ 사양기술 수준 ⑦ 사육시설 및 기자재 ⑧ 자체품질관리수준 ⑨ 품질관리열의도 ⑩ 안전성확보 및 유해물질검출여부 ⑪ 판매처확보

○ 인증 심사결과 판정 및 통보

(1) 심사결과 판정

- 인증적합 : ‘양’으로 평가된 항목이 없고 ‘미’로 평가된 항목이 2개 이하이며, ‘수’로 평가된 항목이 5개 이상일 경우
- 인증부적합 : ‘인증적합’에 해당되지 않을 경우

(2) 심사결과 통보

- 심사결과 인증기준에 적합한 경우는 품질인증서를 교부하고,
- 인증기준에 부적합한 경우는 그 사유를 명시해 신청인에게 서면으로 즉시 통보

○ 인증품 표시

- (1) 인증표지: 국립농산물품질관리원고시(2002-4호) 제12조의 규정에 따라 표시한다.

<품질인증표지 도표>



<인증표지의 모양>

- 금적색 배색비율 : M100 +Y100
- 중황색 배색비율 : Y100 + M20

(2) 표시사항

① 표시사항

- 품목, 산지, 품종, 생산년도(곡류), 등급, 무게(개수), 생산자(생산자단체)의 성명, 주소, 전화번호, 기타 인증항목으로 승인받은 사항
- 공동생산·공동출하할 경우는 생산자단체 또는 대표자명을 표시하고 개별출하할 경우는 당해 인증품 생산자를 표시하여야 한다.

② 임의표시사항

- 인증받은 생산조건 설명을 위한 자세한 재배내역
- 인증품의 성가제고와 정보제공을 위한 문자, 도형, 숫자 등
- 인증품을 산지에서 수확직후 예냉처리하여 출하할 경우 '예냉처리' 표시

○ 생산·출하과정 조사

(1) 조사 대상 농가

- 품질인증을 받은 농가를 표본추출조사

(2) 조사 항목

- ① 농가가 지켜야 할 사항
- ② 재배(생산)관리 상황 조사
- ③ 재배포장 환경 조사
- ④ 농약 잔류 조사
- ⑤ 수확시기 조사
- ⑥ 수확후 관리 상황 조사
- ⑦ 가공관리 조사
- ⑧ 출하과정 조사

(3) 조사결과에 대한 처리

생산 및 출하과정조사 결과 경미한 부적합한 사항이 있을 때에는 시정 또는 보완토록 조치하고, 중대한 위해요소에 대하여는 폐기 또는 고발조치 및 인증취소

○ 시판품조사

(1) 조사대상

- 품질인증 표지 표시품으로써 상장되었거나 판매목적으로 진열 또는 보관 농산물
- 이해관계자가 조사요청한 품질인증품

(2) 조사사항

- 표시사항과 내용물의 일치여부
- 품질인증 표지 색상의 이상유무, 허위표시, 유사표시 여부
- 표시금지사항의 표시여부 등

(3) 조사방법

- 조사단위 : 일자별, 장소별, 단량별, 출하주별로 조사
- 항목별 조사방법
 - 포장재규격·표시사항 : 포장재 크기 및 더미외부표시사항을 달관 조사
 - 품질·중량 : 무작위 표본 추출 조사
 - 잔류농약조사용 시료채취 : 농산물 안전성조사 실시요령(예규 제127호)에 따름

(4) 부적격품 처리

- 현장시정조치 : 출하품이 표시내용과 일치하지 않아 소비자에게 피해를 줄 우려가 있을 것으로 판단될 경우에는 품질인증표지 말소
- 부적격내역 통보 및 농가지도
 - 공영도매시장 품질관리실의 조사 결과를 산지의 품질인증을 한 출장소에 통보
 - 산지에서는 생산자단체 및 당해 농가에 통보하여 부적격품을 반복하여 출하하지 못하도록 지도하고 자체적으로 품질관리 유도

○ 행정처분

(1) 행정처분 대상

- ① 생산·출하과정조사 결과 인증기준을 위반한 자
- ② 시판품조사 결과 인증기준을 위반한 자

(2) 행정처분 기준 및 절차

- ① 농산물품질관리법 시행령 제19조의 별표1 에 따른다.
- ② 생산자단체로 인증받은 경우 그 소속된 농가가 인증기준과 지켜야 할 사항을 위반하면 생산자단체를 대상으로 행정처분

(3) 품질인증이 취소된 경우의 조치

- 인증취소 및 인증표지 사용정지를 통보
- 유통중이거나 사용중인 포장재의 품질인증 표지 및 ‘품질인증’ 문자를 말소
 - 인증농업인이 거래하는 유통업체에 통보
 - 재배포장의 인증표지판 철거

○ 고발대상 및 처분기준

(1) 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

- ① 품질인증품이 아닌 농림축산물에 품질인증의 표시 또는 이와 유사한 표시를 한 자
- ② 품질인증품에 품질인증품이 아닌 농림축산물을 혼합하여 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열한 자

(2) 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

표시변경처분·표시정지처분 등의 행정처분에 따르지 아니한 자

○ 과태료 부과대상 및 기준

- 부과대상 : 인증농산물 수거·조사·열람 등을 거부·방해 또는 기피한 자
- 부과기준 : 위반행위별 과태료의 부과기준(시행령 별표 3)

나. 친환경 농산물 인증제도

□ 목적

- 농업의 환경보전 기능을 증대시키고, 농업으로 인한 환경오염을 줄임
- 일반농산물을 친환경농산물로 허위 또는 둔갑표시하는 것으로부터 생산자·소비자를 보호
- 유통과정에서의 신뢰구축으로 친환경농산물 생산·공급체계 확립

□ 인증품의 종류

- 농산물 : 유기농산물, 무농약농산물, 저농약농산물
- 축산물 : 유기축산물, 무항생제축산물

□ 법적근거

- 친환경농업육성법 제17조, 제17조의 3
- 친환경농업육성법 시행규칙 제8조, 제9조, 제14조 내지 제17조

□ 인증절차

○ 개요

- 주요과정 : 인증신청→인증심사→심사결과통보→생산 출하과정조사→시판품조사
- 인증방법 : 생산농가가 희망하는 경우 생산여건과 품질관리상태를 심사, 인증여부를 통보해 주고생산·출하과정 조사를 거쳐 적격품에 한해 인증표지 표시후 출하
- 사후관리 : 내용물과 표시사항의 일치여부 등 인증품에 대한 시판품 조사를 하며, 조사결과 인증 기준위반 등 이상품 발견시에는 행정처분 및 고발조치

○ 인증신청

(1) 신청서 작성 및 첨부서류

- 신청서 : 규칙의 별지 제5호서식에 의거 신청
- 신청서 제출기관 및 안내 : 국립농산물품질관리원 지원, 시 군출장소 또는 민간인증기관
- 신청서 첨부서류 : 생산계획서, 영농관련자료

(2) 신청기한 : 연중신청이 가능

(3) 인증수수료

- 규칙 제22조에 따라 인증신청서 1건당 5만원 상당의 수입인지 및 심사원 출장비

○ 인증 심사

(1) 심사절차

- 인증신청서 접수 ⇒ 인증심사계획 수립 ⇒ 심사계획 통보 ⇒ 심사반 편성 심사 ⇒ 심사결과 가부 결정 통보(인증기준 적합시 인증서 교부)

(2) 세부 인증심사의 절차 및 방법

- 규칙 제15조제2항에 따라 별표 6 인증심사의 절차 및 방법참조

○ 인증 심사결과 판정, 통보 및 재심사 신청

(1) 심사결과 판정

- 인증적합 : 생산조건별 인증기준(규칙 제9조의 별표 3)에 적합한 경우
- 인증부적합 : ‘인증적합’에 해당되지 않을 경우

(2) 심사결과 통보

- 심사결과 인증기준에 적합한 경우는 인증서를 교부하고
- 인증기준에 부적합한 경우는 그 사유를 명시하여 신청인에게 서면통보

(3) 인증심사 결과에 대한 재심사 신청

- 심사결과 부적합통지를 받은 날부터 7일 이내에 1차에 한하여 별지 제8호서식에 따라 재심사신청서를 당해 인증기관에 제출

○ 인증품 표시



○ 생산·출하과정 조사

(1) 조사 대상 농가 : 인증을 받은 농가를 표본추출조사

(2) 조사 항목

- ① 농가가 지켜야 할 사항

- ② 재배관리 상황 조사
- ③ 재배포장 환경 조사
- ④ 농약 잔류 조사
- ⑤ 수확시기 조사
- ⑥ 수확후 관리 상황 조사
- ⑦ 가공관리 조사
- ⑧ 출하과정 조사

(3) 조사결과에 대한 처리

생산 및 출하과정조사 결과 경미한 부적합한 사항이 있을 때에는 시정 또는 보완토록 조치하되, 시정 또는 보완이 어렵다고 판단될 경우에는 당해 농가(생산자단체)에 대하여 행정처분

○ 시판품조사

(1) 조사대상

- 인증표시품으로써 상장되었거나 판매목적으로 진열 또는 보관 농산물
- 이해관계자가 조사요청한 인증품

(2) 조사사항

- 표시사항과 내용물의 일치여부
- 인증표지 색상의 이상유무, 허위표시, 유사표시여부
- 표시금지사항의 표시여부 등

(3) 조사방법

- 조사단위 : 일자별, 장소별, 단량별, 출하주별로 조사
- 항목별 조사방법
 - 포장재규격 및 표시사항 : 포장재 크기 및 외부표시사항을 달관 조사
 - 잔류농약조사 : 농산물 안전성조사 실시요령 (예규제127호)에 따름

(4) 부적격품 처리

- 현장시정조치 : 출하품이 표시내용과 일치하지 않아 소비자에게 피

-
- 해를 줄 우려가 있을 것으로 판단될 경우에는 인증표지 말소
 - 부적격내역 통보 및 농가지도
 - 산지에서는 생산자단체 및 당해 농가에 통보하여 부적격품을 반복하여 출하하지 못하도록 지도하고 자체적으로 품질관리 유도

○ 행정처분

(1) 행정처분 대상

- ① 생산·출하과정조사 결과 인증기준을 위반한 자
- ② 시판품조사 결과 인증기준을 위반한 자

(2) 행정처분 기준 및 절차

- ① 법 제18조 및 제18조의2에 따른다.
- ② 행정처분을 하고자 할 때에는 사안에 따라 처분사전 통지 또는 청문절차 등 행정절차법에서 정하는 바에 따라 처리하여야 한다.

(3) 인증이 취소된 경우의 조치

- 인증취소 및 인증표지 사용정지를 통보
- 유통중이거나 사용 중인 포장재의 인증표지 및 ‘인증’문자를 말소
- 인증농업인이 거래하는 유통업체에 통보
- 재배포장의 인증표지판 철거

○ 고발대상 및 처분기준

(1) 3년 이하의 징역 또는 3천만원이하의 벌금

- ① 사위 기타 부정한 방법으로 인증을 받은 자
- ② 인증품이 아닌 농산물에 친환경농산물표시 또는 이와 유사한 표시를 하거나, 친환경농산물 인증을 받은 내용과 다르게 표시를 한 자
- ③ 인증품에 인증품이 아닌 농산물을 혼합하여 판매하거나 판매할 목적으로 보관 운반 또는 진열한 자
- ④ 친환경농산물표시 또는 이와 유사한 표시를 한 인증품이 아닌 농산물 또는 친환경농산물 인증을 받은 내용과 다르게 표시한 농산물을 알고 해당농산물을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 운반

또는 진열한 자

- ⑤ 인증품이 아닌 농산물을 친환경농산물로 광고하거나 인증품을 친환경농산물 인증을 받은 내용과 다르게 광고한 자

(2) 1년이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금

- 친환경표시의 변경 사용정지 또는 판매금지처분 등에 따르지 아니한 자

○ 과태료부과대상 및 기준

(1) 300만원 이하의 과태료 (법 제27조)

- 부과대상

- ① 인증농산물 검사행위를 거부 방해 또는 기피한 자
- ② 인증기관 또는 친환경농산물 인증을 받은자의 지위를 승계하고 이를 신고하지 아니한 자 등

- 부과기준 : 위반행위별 과태료의 부과기준(시행령별표)

[표 2] 친환경 농산물 인증현황(2007년)

(단위 : 톤)

종류별	계	유기	무농약	저농약
곡류	327,892	26,245	78,506	223,141
과실류	521,561	6,196	22,530	492,835
채소류	729,405	66,577	185,780	477,048
서류	51,557	4,733	10,700	36,124
특작류	154,707	3,152	146,060	5,495
기타	752	276	413	63
계	1,785,874	107,179	443,989	1,234,706

다. 농식품 지리적 표시제

□ 목적

- 우수한 지리적 특성을 가진 농산물 및 가공품의 지리적 표시를 등록·보호함으로써 지리적 특산품의 품질 향상, 지역특화산업으로의 육성 도모

- 지리적 특산품 생산자를 보호하여 우리 농산물 및 가공품의 경쟁력 강화
- 소비자에게 충분한 제품구매정보를 제공함으로써 소비자의 알권리 충족

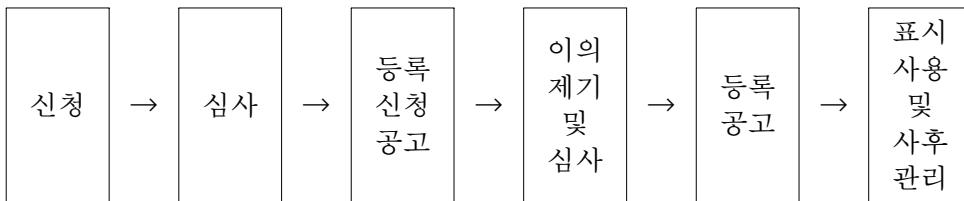
□ 도입배경

국제적인 지리적 표시보호 움직임('95년 WTO의 『무역관련지적재산권 협정 : TRIPs』)에 보다 적극적으로 대처하고, 우리의 우수한 지리적 특산품을 보호함으로써 농산물 및 가공품의 품질향상과 지역특화산업으로의 육성 및 소비자보호를 위해 지리적표시등록제도 도입(농수산물품질관리법 : 1999년 7월 1일)

□ 개념

지리적 표시라 함은 농수산물 및 가공품의 명성·품질 기타 특징이 본질적으로 특정지역의 지리적 특성에 기인하는 경우 그 특정지역에서 생산된 특산품임을 표시하는 것을 말함

□ 등록절차



□ 신청자격(시행령 제17조)

특정지역 안에서 지리적 표시의 등록대상품목을 생산하거나 가공하는 생산자단체 또는 가공업자로 구성된 단체(법인)에 한함. 다만 등록대상품목의 생산자 또는 가공업자가 지역 내에 1인만 존재하는 때에는 예외적으로 가능

□ 신청대상품목(시행령 제16조)

- 농산물심의회의 심의를 거쳐 농림부장관이 고시하는 품목

- 2002.9.10 고시된 품목 : 녹차, 인삼류, 주류 등 151개 품목

□ 등록신청 및 등록심사(시행규칙 제17조)

신청인은 등록신청서와 7가지 구비서류를 작성하여 지리적 표시 관리 기관장(국립농산물품질관리원장)에게 제출하고 지리적 표시 관리 기관장은 신청일로부터 15일 이내에 지리적 표시 등록심의회에 심사 요청

□ 심사기준

지리적 표시의 명칭, 품질의 특성과 지리적 요인과의 관계, 자체품질 기준의 적절성, 지리적표시 대상지역의 범위, 기타 필요한 등록요건

※ 등록기준(시행령 제15조)

- 당해 품목의 우수성이 국내 또는 국외에서 널리 알려진 품목, 품질 등급이 표준규격의 최상등급 또는 관행적 최상등급일 것,
- 당해 품목의 명칭, 품질 기타 특성이 본질적으로 특정지역의 자연환경적 요인 또는 인적 요인에 의하여 이루어진 품목일 것,
- 당해 품목이 지리적 표시의 대상 지역 안에서 생산 또는 가공된 품목일 것, 기타 농림부장관이 필요하다고 인정하여 정하는 기준에 적합할 것

□ 심사결과의 처리(시행령 제18조)

- 지리적 표시 관리 기관장은 지리적 표시 등록심의회 심의결과를 참작하여 아래 사항 처리
 - 부적합 통지 : 지리적 표시를 하기에 부적합하다고 판단될 때는 지체없이 그 사유를 명시하여 신청자에게 통지
 - 보완 통지 : 부적합 사항이 단기간에 보완될 수 있다고 판단되는 경우
 - 등록신청공고 : 등록신청을 거부할 사유가 없는 때

※ 등록신청공고 내용

지리적 표시 등록 신청인의 성명·주소 및 전화번호, 지리적 표시 등록 대상품목 및 등록명칭, 품질의 특성과 지리적 요인과의 관계, 신청

자의 자체품질기준, 지리적 표시 대상지역의 범위

□ **이의신청 및 심사(시행령 제18조, 시행규칙 제18조)**

- 누구든지 등록신청공고일로부터 30일 이내에 이의사유를 기재한 서류와 필요한 증거를 첨부하여 지리적 표시 관리 기관장에게 이의신청 가능
- 지리적 표시 관리 기관장은 지리적 표시 등록심의회를 거쳐 다음 사항 처리
 - 지리적 표시 등록은 기간 내에 이의신청이 없거나 이의신청에 심사 결과 정당한 사유가 없다고 판단될 때
 - 부적합 통지는 이의신청에 정당한 사유가 있어 지리적 표시 등록에 부적합하다고 판단될 때

□ **지리적 표시의 등록 및 등록공고(시행령 제18조, 시행규칙 제19조)**

- 지리적 표시 관리 기관장은 지리적 표시의 등록을 한 때에는 지리적 표시등록증 발급
- 지리적 표시 관리 기관장은 지리적 표시 등록증을 발급한 때에는 지리적 표시 등록 공고를 해야 함

※ **등록공고 사항**

등록일자 및 등록번호, 지리적표시등록자의 성명·주소 및 전화번호, 지리적표시 등록대상 품목 및 등록 명칭, 지리적표시 대상지역의 범위, 품질의 특성과 지리적 요인과의 관계, 등록자의 자체품질기준

□ **지리적 특산품의 표시(시행규칙 제20조)**

지리적 표시 등록을 받은 자는 지리적 특산품의 포장·용기의 표면 등에 별표4의 표지 및 표시사항을 붙이거나 인쇄

□ **등록취소 및 취소공고(법 제11조, 시행규칙 제19조)**

지리적 표시 관리 기관장은 취소사유가 있어 등록을 취소한 경우에는 등록취소공고를 하여야 함

※ 등록취소사유

내용물과 다르게 허위표시 또는 과장된 표시를 3차에 걸쳐 한 때, 지리적 표시의 등록기준을 2차에 걸쳐 위반한 때, 지리적 특산품이 아닌 제품에 지리적 특산품의 표시를 한 때, 지리적 표시등록을 받은 자가 전업·폐업 등의 사유로 지리적특산품의 생산이 곤란한 때

※ 등록취소공고 사항

취소일자 및 등록번호, 지리적표시 등록대상품목 및 등록명칭, 지리적 표시 등록자의 성명·주소 및 전화번호, 취소사유

□ 지리적 특산품의 보호 및 사후관리

○ 허위표시 등의 금지(법 제9조)

- 지리적 특산품이 아닌 농산물 및 그 가공품에 지리적 표시 또는 이와 유사한 표시를 하는 행위금지
- 지리적 특산물에 지리적 특산품이 아닌 농수산물 및 그 가공품을 혼합하여 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열하는 행위금지

○ 사후관리(법 제10조)

- 지리적 표시 관리 기관장은 지리적 특산품의 품질수준의 유지와 소비자 보호를 위하여 다음의 조사를 할 수 있음
 - 지리적 특산품의 등록요건에의 적합성 조사
 - 지리적특산품의 관련서류 등의 열람
 - 지리적특산품의 시료수거·조사 또는 전문시험연구기관에의 시험의뢰

○ 취소 등의 행정처분(법 제11조, 시행령 제19조)

- 지리적 표시 관리기관장은 조사 등 사후관리 결과 지리적 특산품이 시정명령, 표시정지, 등록취소 등의 행정처분 가능
- 등록취소의 경우 청문 실시(법 제33조)

□ 벌칙(법 제35조)

- 3년 이하의 징역 또는 3천 만원 이하의 벌금

- 지리적특산품의 허위·유사표시, 지리적특산품의 혼합 판매 또는 진열
- 1년 이하의 징역 또는 1천 만원 이하의 벌금
 - 취소 등 행정처분에 따르지 아니한 자
- 사후관리를 위한 수거·조사·열람 등을 거부·방해 또는 기피한 자는 1천 만원 이하의 과태료에 처함

[표 3] 농산품 지리적 표시제 인증현황

구분	농산물명	등록일자	대상지역	생산량
제 1호	보성녹차	'02.1.25	전남 보성군 일원	9.6톤('04.9월)
제 2호	하동녹차	'03.5.2	경남 하동군 일원	6.5톤('04.9월)
제 3호	고창복분자주	'04.1.15	전북 고창군 일원	2.9톤('04.9월)
제 4호	서산마늘	'05.3.5	충남 서산시 일원	460 톤
제 5호	영양고춧가루	'05.3.5	경북 영양군 일원	395 톤
제 6호	의성마늘	'05.7.18	경북 의성군 일원	10,340 톤
제 7호	괴산고추	'05.8.25	충북 괴산군 일원	1,482 톤
제 8호	순창전통고추장	'05.10.14	전북 순창군 일원	40,800 kg
제 9호	괴산고춧가루	'05.11.7	충북 괴산군 일원	280,000 kg
제 10호	성주참외	'05.12.1	경북 성주군 일원	65,969 톤
제 11호	해남겨울배추	'05.12.26	전남 해남군 일원	68,393 톤
제 12호	이천쌀	'05.12.26	경기 이천시 일원	9.6톤('04.9월)
제 13호	철원쌀	'05.12.26	강원 철원군 일원	40,620 톤
제 14호	고흥유자	'06.5.8	전남 고흥군 일원	5,104 톤
제 15호	홍천찰옥수수	'06.6.5	강원도 홍천군 일원	2,235 톤
제 16호	강화약썩	'06.8.7	인천광역시 강화군 일원	35,029 kg
제 17호	횡성한우고기	'06.9.11	강원 횡성군 일원	1,200 톤
제 18호	제주돼지고기	'06.9.19	제주특별자치도 일원	235,000 두
제 19호	고려홍삼	'06.12.7	국내	449톤
제 20호	고려백삼	'06.12.7	국내	202톤
제 21호	고려태극삼	'06.12.7	국내	77톤
제 22호	안동포	'06.12.7	행정구역상 안동시	902필

제 23호	충주사과	'06.12.11	행정구역상 충주시	15,561톤
제 24호	밀양얼음골사과	'06.12.29	행정구역상 밀양시	6,413톤
제 25호	한산모시	'06.12.29	행정구역상 충남 서천군	1,513필
제 26호	진도홍주	'07.1.23	행정구역상 전남 진도군	745 kl
제 27호	정선황기	'07.1.27	행정구역상 강원 정선군	614톤
제 28호	남해마늘	'07.5.1	행정구역상 경남 남해군	10,299톤
제 29호	단양마늘	'07.5.4	행정구역상 충북 단양군	821톤
제 30호	창녕양파	'07.6.5	행정구역상 경남 창녕군	29,044톤
제 31호	무안양파	'07.7.2	행정구역상 전남 무안군	62,792톤
제 32호	여주쌀	'07.7.11	행정구역상 경기 여주군	18,619톤
제 33호	무안백련차	'07.7.11	행정구역상 전남 무안군	9톤
제 34호	청송사과	'07.8.27	행정구역상 경북 청송군	15,228톤
제 35호	고창복분자	'07.8.27	행정구역상 전북 고창군	2,655톤
제 36호	광양매실	'07.8.27	행정구역상 전남 광양시	4,482톤
제 37호	정선찰옥수수	'07.8.27	행정구역상 강원 정선군	2,378톤
제 38호	진부당귀	'07.10.1	행정구역상 강원도 평창군 진부면 전역, 도암면 서부지역, 용평면전역, 봉평면 동부지역, 대화면 북부지역의 해발고도 400m 이상 지역	2,378톤

제 39호	고려수삼	'07.12.20	대상지역의 범위는 국내로 함	1,151톤
제 40호	청양고추	'07.12.20	행정구역상 충남 청양군	1,242톤
제 41호	청양고춧가루	'07.12.20	행정구역상 충남 청양군	373톤
제 42호	해남고구마	'08.1.30	행정구역상 전남 해남군	14,061톤
제 43호	영암무화과	'08.1.30	행정구역상 전남 영암군	836톤
제 44호	여주고구마	'08.3.5	행정구역상 경기 여주군	11,587톤
제 45호	보성삼베	'08.3.5	행정구역상 전남 보성군	4,649필
제 46호	함안수박	'08.4.7	행정구역상 경남 함안군	28,792톤

<지리적표시제 마크>



※ 마크는 영문의 G자와 "태극문양" 을 상징적으로 표시하고, 영문의 K는 "Korea"를, P는 "Protected"를, G는 "Geographical"을, I는 "Indication"의 약자임

<지리적표시제인증제품 예>



제 1호 보성녹차



제 5호 영양고춧가루



제 22호 안동포

라. 전통식품품질인증제도

□ 정의

국산 농산물을 주원료로 하여 제조·가공되는 우수 전통식품에 대하여 정부가 품질을 보증하는 제도로 생산자에게는 고품질의 제품생산을 유도하고, 소비자에게는 질 좋은 우리식품을 공급하는데 있음(실시근거 : 농산물가공산업육성법 제13조 및 동법 시행령 제27조).

□ 대상품목 지정 및 표준규격 제·개정

○ 전통식품의 품목지정

농림부장관(수산물은 해양수산부장관)이 전통식품산업의 지원과 육성을 위해 국산농산물을 주원료로 제조·가공되고 예로부터 전승되어 오는 우리 고유의 맛·향 및 색깔을 내는 전통식품의 개발과 그 계승·발전을 위해 필요하다고 인정하는 품목을 전통식품으로 직접 지정하거나 특별시장·광역시장·도지사의 추천을 받아 이를 지정하여 고시

○ 전통식품 품질인증 대상품목의 지정

전통식품 품질인증 대상품목은 전통식품으로 지정된 품목 중 농림부장관이 지정하고 고시하는 품목으로 전통식품의 상품화 촉진과 품질인증제도의 효율적 추진을 위하여 상품성과 대중성, 전통성 등을 종합적으로 검토 품질인증 대상품목지정과 함께 규격 제정·고시

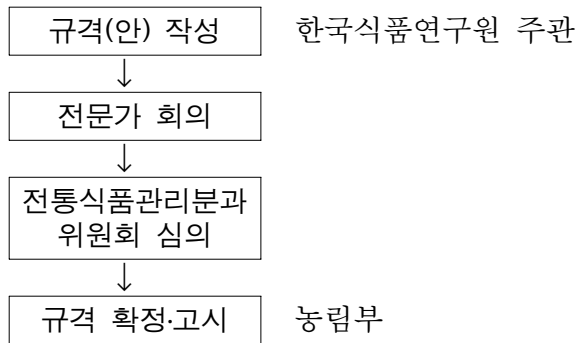
○ 전통식품표준규격의 제정·개정

농림부장관이 품질인증 대상품목으로 지정·고시한 전통식품에 대하여 제품의 품질시험을 위한 표준규격을 제정·개정하는 것.

○ 표준규격 제정

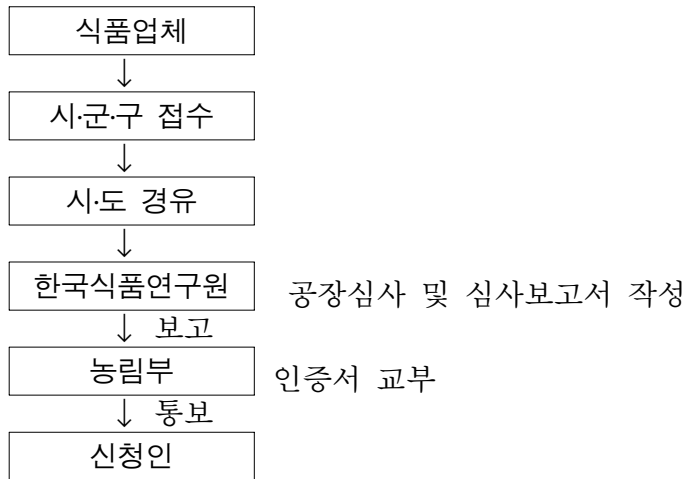
표준규격의 내용은 품질인증 대상품목별로 적용범위, 용어의 뜻, 종류, 제품의 품질 및 시험방법(품질기준, 시험방법), 제조·가공기준(공장 입지, 작업장, 보관시설, 제조설비, 자재기준, 주요공정기준), 포장(포장재, 단위포장 내용량), 표시(표시사항, 표시방법, 표시금지사항), 검사(제품검사, 샘플링 및 시료채취, 합격판정기준) 등

< 표준규격 제정 절차 >



□ 전통식품 품질인증

< 품질인증절차 >



○ 인증신청

전통식품 품질인증신청서(농산물가공산업육성법시행규칙 별지 제13호 서식)에 다음 각호의 서류를 첨부하여 시장·군수 또는 구청장에게 제출

- ① 최근 6개월간의 제품의 생산·판매실적 1부
- ② 주 원료로 국산농산물을 사용하였음을 증명하는 서류 1부
- ③ 신청품목의 제조공정상황 개요서 1부(공정도 및 단계별 설명서등)
- ④ 식품품목 제조보고서 사본 1부

* 수수료 : 품목당 3만원상당의 정부수입인지 첨부

(추가 1건당 1만5천원상당 첨부)

○ 심사방법

- ① 공장심사 : 공장심사는 12개 항목으로 평가하며, 공장심사과정에서 국산농산물을 사용하지 않았거나 제조방법이 전통적인 방법 또는 이에 준하는 방법이 아니라고 확인될 때에는 공장심사를 중단함
- ② 품질시험 : 공장심사가 완료되면 심사자가 시료를 채취하여 한국식품연구원 또는 전문검사기관에 품질시험을 의뢰함(시험항목과 시험방법은 전통식품표준규격에 따름)

□ 전통식품품질인증 마크



- 고향의 산 : 전승되어온 풍습과 전통을 상징하며 옛고향의 푸근함을 연상
- 열두개의 원점 : 알곡 즉 식품을 상징하며 연중(12개월) 지속적 생산을 의미
- 물레방아 : 가공산업의 원조를 상징하며 회전축은 전통식문화의 계승발전을 의미

□ 품질인증품의 사후관리

- 품질인증품에 대한 정기적 시판품조사(외관조사, 품질시험) 등
- 사후관리 담당기관 : 한국식품연구원

□ 품질인증업체에 대한 정부 지원

- TV 등을 통한 전통식품 품질인증제도 홍보
- 인증표시제품에 대한 판로개척 및 제품홍보 지원
- 국가, 지방단체 등의 농산물가공품 구입 시 인증제품 우선구매 권고 등

마. 우수농산물품질인증제도

□ GAP(Good Agricultural Practices)의 개념

소비자에게 안전하고 위생적인 농축산물을 공급할 수 있도록 생산자 및 관리자가 지켜야 하는 생산 및 취급 과정에서의 위해요소 차단 규범을 의미하는 것으로, 환경에 대한 위해요인을 최소화하고, 소비자에

계 안전한 식품을 제공하기 위하여 농축산물의 재배, 수확, 수확후 처리, 저장과정 중의 화학제·중금속·미생물에 대한 관리 및 그 관리사항을 소비자가 알 수 있게 하는 체계

■ 농산물의 식품안전성 확보를 위한 생산단계부터 최종소비단계까지 관리 체계에 있어 생산단계관리가 GAP의 핵심사항임
☞ 생산단계(GAP) → 처리가공단계(우수제조관리 : GMP-Good Manufacturing Practices) → 유통·판매단계(우수위생관리 : GHP-Good Hygienic Practices)

□ GAP의 도입 필요성

국가 농산물 생산시스템을 up-grade 시키기 위한 방안으로 GAP 제도 도입

- 식품 안전성에 대한 소비자의 요구 증대
 - 안전한 농산물에 대한 소비자 욕구 충족을 위하여 생산단계부터 시작되는 농산식품 안전관리체계 구축 필요
 - 생산단계의 GAP관리체계와 생산이력관리체계를 구축하여 생산→유통·가공→판매에 이르는 일관화된 식품관리체계 마련의 일환
- ※ 소비자가 만족하는 농산물 생산체계 구축을 통하여 국내산 농산물에 대한 소비자 인식 제고

- 농산물 안전에 관련된 국제동향에 대응
 - Codex 등 국제기구에서 기준안을 마련중인 제도로 국내 주요 채소, 과일류 수출국인 일본, 미국이 Codex의 채소, 과일류의 안전생산 기준 내용을 수입요건화 할 경우 국산 과일·채소류 수출 장애요인으로 작용할 가능성이 있으므로 이를 지원하는 제도 도입 필요
- ※ “내국민 대우의 원칙”에 의하여 자국에서 GAP를 시행하게 되면 수입 농산물에 대하여도 동등수준의 적용을 요구할 수 있음

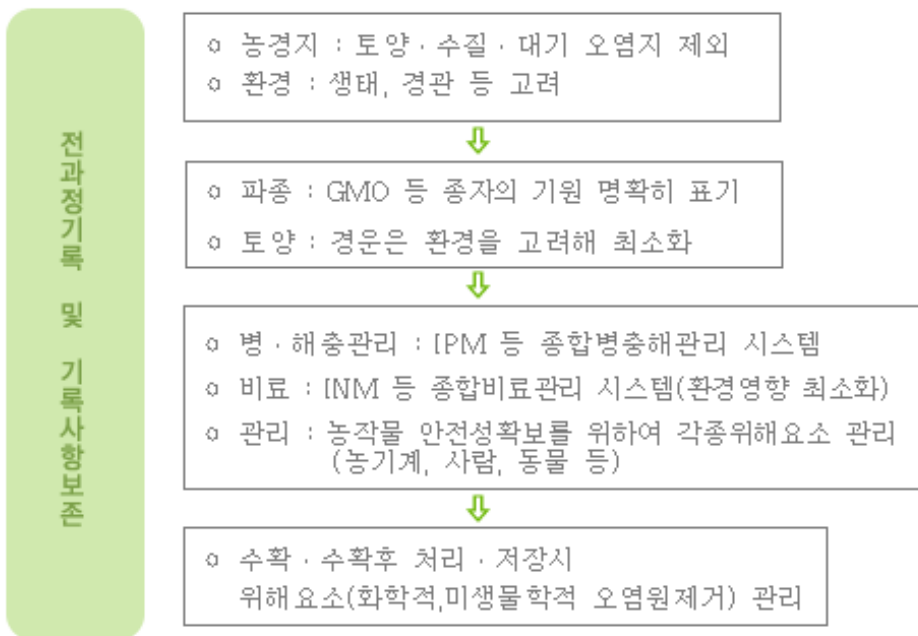
- DDA 이후 생산농가 경쟁력 확보를 위한 품질관리제도 도입
 - 법 체계 뿐 아니라, 연구지원, 인프라구축, 인력확보 등 전반적인 안전농산물 관리시스템을 정비하여 DDA 이후 수입산 농산물과 대응할 수 있는 품질경쟁력 확보체계를 구축할 필요.

- ※ 수입농산물 기준에 GAP를 적용할 경우 수입억제 효과 기대
- 농촌환경개선 및 농가지원방안(직불제) 등 농촌지원정책과 연계

- 자연환경 보호 및 농업의 지속성 확보
 - 저투입 지속형농법으로 전환하여 자연에 미치는 영향을 최소화하고 농업의 지속성을 확보할 수 있는 제도기반 마련 필요

□ 정부의 GAP 도입 방향

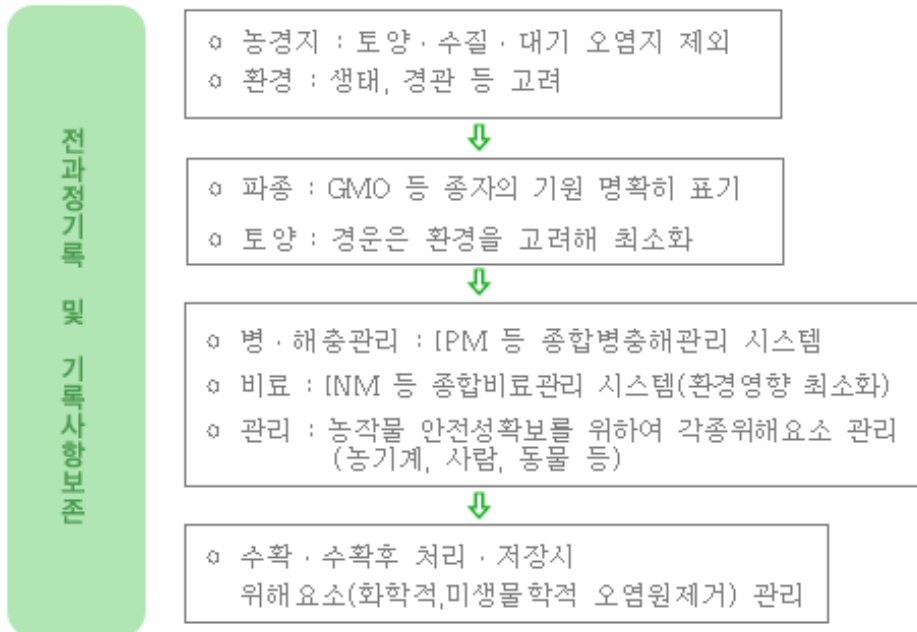
- Codex, EUREP 등 국제기준에 부합되는 GAP시행
 - 국내뿐 아니라 국외까지 인정받을 수 있는 국제기준 적용을 원칙
 - 농작물 파종전 토양·수질관리, 파종종자의 기원관리(GMO 등), 농작업과정의 식품안전관리(농약, 중금속, 미생물 등), 출하전단계까지의 위생관리를 주요 내용으로 하고 있음
 - ☞ 생산이력사항 점검 및 기록이 필수



- 농협 등 생산자단체 및 지자체가 참여하는 인증체제로 구축
 - 계약재배 및 자율관리체계를 구축하여 조속한 시일내 농산물 안전생산체계 구축

- 지자체가 중심이 되는 GAP인증체계로 GAP표시관리 조직인 농협·생산자단체에서 시행하는 GAP 점검 및 인증관리
- ※ 농관원은 기술지원, 표시관리기관 및 지자체 지도·감독 등 역할수행
- 중·장기적으로 수입농산물에 대하여 GAP 기준 적용
 - 국내에 GAP 생산시스템이 갖추어진 후 수입농산물에 대하여 적용
 - 안전한 농산물 수입관리를 통한 소비자 권익보호를 위하여 농산물 수출국 현지에 검사원을 파견하여 GAP 이행여부 조사 후 수입하는 방안 등을 추진할 수 있을 것으로 기대
- 장기적으로 농산물 안전 생산 취약지구 관리
 - GAP가 확산되어 일정 수준 정착되면 안전생산 취약지구를 조사하여 그 지역의 토양, 물을 조사 분석 등 집중 관리
 - 청정지역으로 개선되면 인센티브 부여하여 지자체 및 단체간 경쟁 유도

〈 GAP와 연계하여 종합적인 안전성 관리 시스템 구축 〉



※ 신선과채류 : GAP → GHP, 가공품 : GAP → GMP

[표 4] GAP 대상 품목

분류	작물명					
	작물명	작물명	작물명	작물명	작물명	작물명
1. 식량작물(12)	쌀	콩	쌀보리	겉보리	맥주보리	밀
	옥수수	고구마	팥	감자	호밀	귀리
2. 특용작물(4)	참깨	들깨	땅콩	녹차		
3. 약용작물(29)	구기자	당귀	맥문동	울무	작약	황기
	인삼	천궁	오미자	지황	산약	황금
	산수유	시호	오갈피	백수오	택사	향부자
	마	도라지	감국	감초	곽향	독활
	사삼	우슬	삼백초	백출	복분자	
4. 버섯류(9)	양송이	느타리	팽이	영지	복령	동충하초
	노루궁뎅이	천마	새송이			
5. 채소류(28)	고추	배추	수박	풋고추	딸기	마늘
	오이	무	참외	대파	양파	호박
	상추	방울토마토	완숙토마토	시금치	당근	가지
	멜론	생강	양배추	미나리	착색단고추	결구상추
	엔디브	잎들깨	케일	기타 쌈채류		
6. 과수류(14)	사과	배	단감	뽕은감	포도	복숭아
	자두	대추	매실	참다래	유자	양앵두
	살구	감귤				

□ 관련 법령

- 우수농산물인증의 세부기준 및 대상품목(농림부 고시 제2006-6호)
- 우수농산물인증 등에 관한 세부실시요령(농관원 고시제2006-3호)

□ GAP 마크



G 부분은 지구의 형상을, A는 푸른 산을, P는 맑은 강을 의미한다.

칼라는 청색은 맑고 깨끗함을 추구하는 농림부의 의지를 담고 있으며 녹색의 잎은 환경 친화적인 농산물 건강한 농산물의 의미를 담고 있음

바. 농산물 이력추적관리

□ 정의

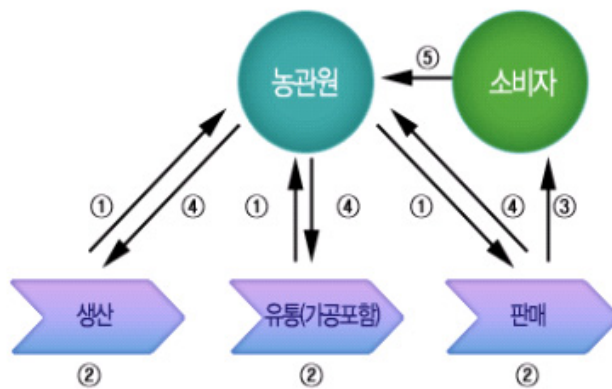
농산물을 생산단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 농산물의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 농산물을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말한다(농산물품질관리법 제2조 제4호의3).

□ 기대효과

- 농산물에 대한 체계적인 관리를 통해 농산물의 안전성 확보와 신뢰성 향상으로 우리농산물의 국제경쟁력 강화
- 유통 중인 농산물에 문제 발생시 추적을 통한 신속한 원인의 규명과 및 해당 농산물의 회수가 가능
- 농산물에 대한 생산·유통·판매 단계의 정확한 정보를 제공함으로써 소비자의 알권리 충족

□ 국내 도입현황

2006년 1월부터 자율 등록 방식으로 도입




① 농관원에 이력추적관리등록신청 ② 이력추적관리등록자(생산,유통,판매단계)의 관련정보 기록 보관
③ 이력추적농산물 판매 ④ 각 단계별 이력추적 ⑤ 소비자가 농산물의 이력정보 확인

□ 근거법령

- 농산물품질관리법 제2조 제4호의3 및 제7조의 5 (2005.8.4 개정)
- 농산물이력추적관리기준 및 대상품목(농림부 고시 제2006-5호)
- 농산물이력추적관리제도 세부실시요령(농관원 고시 제2006-4호)

□ 이력추적제 표시



지속적이고 체계적인 농산물관리를 통해 깨끗한 식단과 건강한 식생활을 구현한다는 의지를 형성화

- ▶ 원형의 화살표는 끊임없이 계속되는 농산물추적 관리시스템을 의미하고 초록색의 컬러표현은 청정한 우리농산물을 나타냄
- ▶ 파란색원과 농산물을 의미하는 도형은 항상 푸르고 깨끗해야만 하는 지구와 물, 농산물을 나타내며, 체계적인 '농산물이력추적관리' 제도의 의미를 의미.

□ 농산물 이력추적관리 등록 및 관리절차



○ 등록 신청

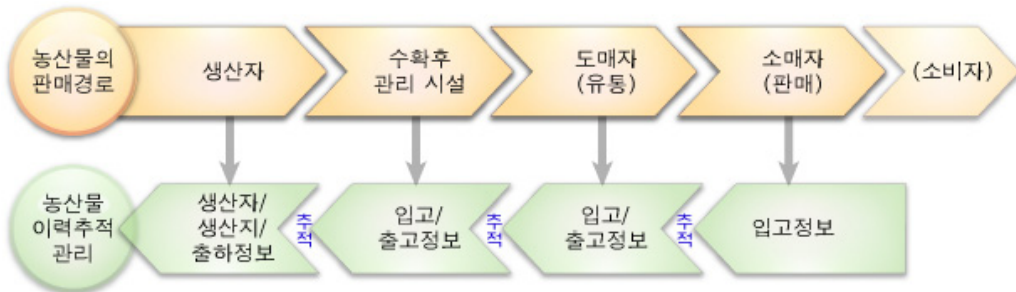
- 신청대상자

- 이력추적대상 품목 농산물을 생산하는 주체(농업인, 작목반, 영농조합법인 등)
- 이력추적대상 품목 농산물의 유통업자(APC, RPC, 유통업체 등)
- 이력추적대상 품목 농산물의 판매업자

- 구비서류

- 농산물이력추적관리 등록신청서
- 농산물이력추적관리품의 해당 단계별 관리계획서
- 이상품에 대한 사후관리계획서

○ 등록 후 생산·유통·판매 단계별 기록·관리 사항



○ 등록유효기간

- 등록유효기간은 3년(법 제7조의5 제5항)
- 등록유효기간이 종료되어 등록기간을 연장하고자 하는 자는 유효기간 만료 30일 전까지 농산물이력추적관리등록유효기간연장신청서를 제출하여야 한다.

○ 등록사항 변경

이력추적 등록을 한 자는 등록사항이 변경된 경우 변경사유 발생일로부터 1월이내에 농산물이력추적관리등록사항변경신고서에 따라 변경 신고

[표 5] 농산물이력추적관리의 대상품목

구 분	작 물 명
100품목	
식량 작물 (10)	쌀, 콩, 보리쌀, 밀, 옥수수, 고구마, 팥, 감자, 호밀, 귀리
특용 작물 (4)	참깨, 들깨, 땅콩, 녹차잎
약용 작물 (32)	구기자, 당귀, 맥문동, 울무(의이인), 작약, 황기, 인삼, 천궁, 오미자, 지황, 마(산약), 황금, 산수유, 시호, 오갈피(오가피), 은조롱(백수오), 하수오, 택사, 향부자, 도라지(길경), 국화(감국), 감초, 배초롱(곽향), 독활, 잔대(사삼), 쇠무릎(우슬), 삼백초, 백출, 복분자, 더덕, 잇꽃(홍화), 둥굴레(위유)
버섯 (10)	양송이, 느타리, 팽이, 영지, 복령, 동충하초, 노루궁뎅이, 천마, 새송이, 표고
채소 (28)	고추, 배추, 수박, 딸기, 마늘, 오이, 무, 참외, 대파, 양파, 호박, 상추, 토마토, 시금치, 당근, 가지, 멜론, 생강, 양배추, 미나리, 착색단고추(파프리카), 결구상추, 엔디브, 들깻잎, 케일, 피망, 치커리, 기타 쌈채류
과수·수실 (16)	사과, 배, 감, 포도, 복숭아, 자두, 대추, 매실, 참다래, 유자, 양앵두, 살구, 감귤, 밤, 호도, 잣

□ 향후 운영 방안

- FTA 등 농산물 개방 가속화 시대를 대비하여 우리 농산물의 확고한 역량을 구축하기 위하여, 농업인에게는 해외농산물과 경쟁할 수 있는 특화된 마케팅 도구를 제공하고 소비자에게는 고품질 안전 농식품 선택을 위한 구매효율성을 제공
- 향후 유비쿼터스 서비스 환경을 강화하여 언제 어디에서나 자유롭게 이력추적정보를 교환하고, 고품질의 체계화된 농산물이력추적정보를 활용할 수 있도록 농산물이력추적관리시스템의 지속적인 발전 추진

사. 쇠고기 이력 추적 시스템(Traceability)

□ 쇠고기 이력 추적시스템의 정의

소의 생산(사육) > 도축 > 가공 > 유통 과정의 각 단계별 정보를 기록·관리하여 문제 발생시 이동경로를 따라 추적 또는 소급하여 신속한 원인규명 및 조치를 가능하게 하여 소비자를 안심시키는 제도이다.

소 개체별로 유일한 개체식별번호를 부여하고 귀표를 장착, 출생·이동 및 도축단계까지 신고내용을 DB화하여, 소비자가 구입하고자 하는 쇠고기의 정보를 인터넷을 통해 개체식별번호를 입력하여 품종, 성별, 등급, 출생지, 사육지, 도축일자 및 도축검사결과 등을 확인할 수 있다.

□ 쇠고기 이력 추적시스템의 필요성

동 제도는 비용과 노력이 많이 소요되어 주로 광우병이 발생한 국가(EU, 일본)와 호주 등에서만 실시하고 있으나, 한우산업의 발전과 소비자 보호를 위해 우리나라에서도 현실 여건에 맞게 단계적으로 도입하여 2004년 10월부터 시범 실시하고 있다.

□ 쇠고기 이력 추적시스템의 기대효과

- 쇠고기 이력정보를 조회할 수 있어 소비자의 알권리 충족 및 신뢰도 확보 : 원산지 허위표시 등 둔갑판매 방지로 국내산 쇠고기를 믿고 구입할 수 있음
- 위생상 문제발생시 신속한 조치로 소비자 피해 및 경제적손실 최소화 : 광우병 등 각종 질병 발생시 환축의 이력을 추적 또는 소급하여 동거 소 등에 대한 신속한 조치가 가능하므로 더욱 안전함.
- 가축개량, 경영개선 등 국내 소 산업의 경쟁력 강화 : 소의 혈통, 사양관리 정보 등을 통합 관리·활용할 수 있어 축산업 경쟁력 강화에 기여함.

□ 쇠고기 이력 추적시스템 체계

정 부	 농림부 www.maf.go.kr	1 농림부 축산물위생과 + 사업계획 수립 및 추진점검 + 예산확보 및 집행상황 감독, 법령 제정 등
시행기관	 축산물등급판정소 Animal Products Grading Service	2 축산물등급판정소 + 전산시스템관리, 예산 편성·집행 등
	 농협	3 농협중앙회 + 농가귀포 관리, 농가·브랜드경영체·조합지도 등
지역별 협의체		4 시군, 농관원, 축협, 브랜드경영체 등 + 농가지도 및 신고내용 전산입력 등 기관(단체)별 역할 분담
DNA 동일성검사		5 도축장에서 보관용 시료 채취 : 축산물등급판정소(등급판정사) 6 판매장에서 검사용 샘플 채취 : 시·도 위생시험기관, 축산물등급판정소 7 동일성 검사기관 : 축산물등급판정소(본소)

□ 시범사업 추진계획

○ 연도별 추진계획

- 2004 ~ 2008년 : 시범사업, 2008년 이후 본사업 실시
- 2004년 10월 : 시범사업 참여브랜드로 선정된 9개 우수브랜드를 중심으로 시범사업에 착수
- 2004 ~ 2005년 : 9개 브랜드, 59천두
- 2006년 : 14개 브랜드 및 3개 시, 110천두 (2006년 까지는 우수브랜드 및 일부지역에 한하여 실시)
- 2007년 : 도 단위 및 시군 확대, 400천두 도단위 (1~2개소), 시·군 확대(도별3~4개) 및 육우 브랜드(2개소) 포함, 법령제정 등 제도마련
- 2008년 : 전국단위, 2,000천두

· 2009년 : 소 전두수(젖소 포함)에 대한 개체식별 이력관리 의무화

○ DNA 동일성 검사 시스템 구축

- 2004.08 ~ 10월 : 기술연수(축산연구소)
- 2004.09.15 : DNA 동일성 검사 기술이전식(축산연구소)
- 2004.12 : DNA샘플 채취 및 검사

○ 귀표부착

- 2004.10 : 기존 귀표부착우 등록 및 미부착우, 송아지 귀표 부착 등록

○ 도축/가공/판매

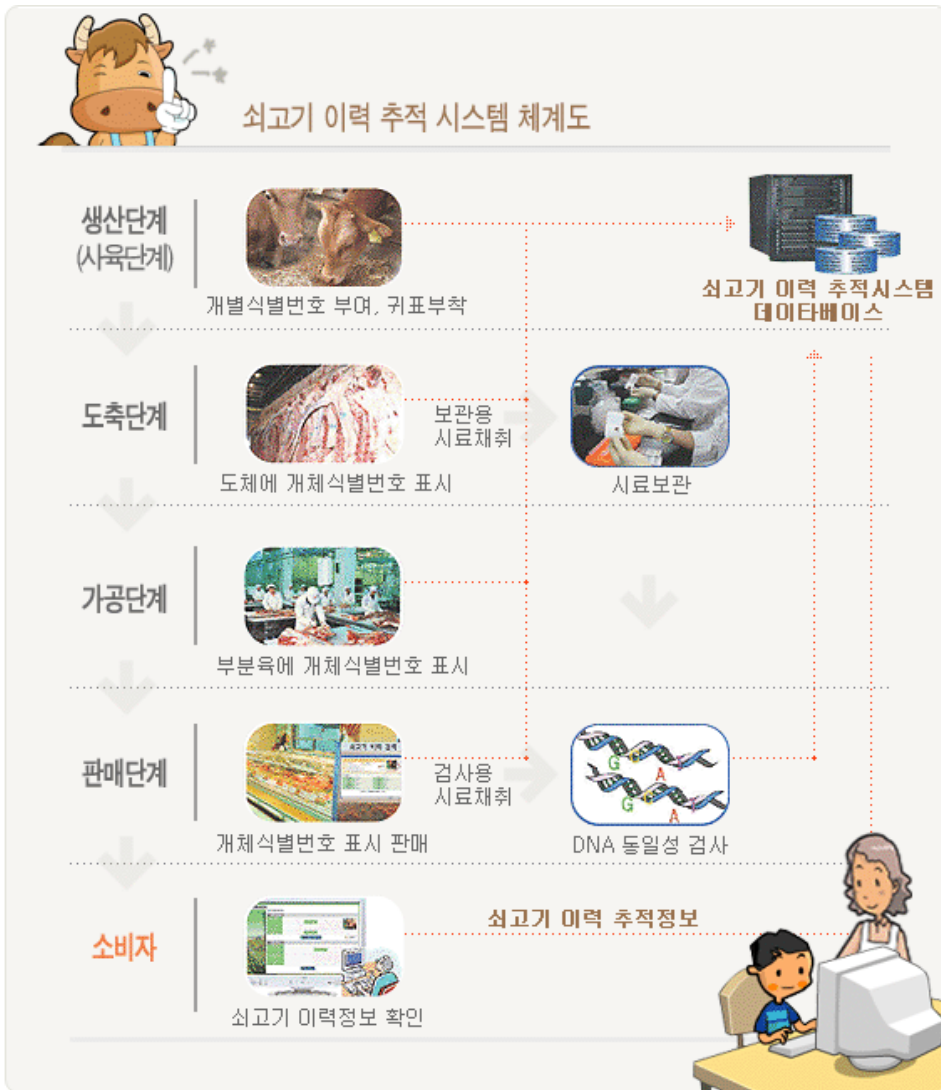
- 2004.12 : 도축장에서의 바코드 확인 및 라벨부착
- 2004.12 : 가공장에서의 개체식별번호 부착 유통
- 2005.02 : 판매장에서의 개체식별번호 부착 판매

□ 사후관리

○ 사후확인을 위한 DNA 검사 시스템

- 쇠고기 이력추적제 시범사업에서는 도축장과 판매장에서 쇠고기의 시료를 채취하여 DNA 검사를 통해 동일성 여부를 검증하는 시스템을 갖추고 있다.
- 동일성 검사기관은 축산물등급판정소이며, 도축장에서는 시범사업에 참여하는 전 두수에 대해 보관용 시료를 채취하며 가공장에 대해서는 검사용 시료를 월 1회, 판매장에서는 검사용 시료를 월 2회 채취한다.
- 도축장에서 채취한 쇠고기와 가공장이나 판매장에서 채취한 쇠고기의 시료를 갖고 DNA 분석을 실시하여 동일성 여부를 검증한다. 이를 통해 시스템의 유효성을 확인·감시함으로써 신뢰성을 확보하고, 문제 발생시 추적하는 시스템을 확립하고 있다.

□ 시범사업 추진체계



□ 효율적 운영 방안

- 개체별 증명서(패스포트) 발급에 대해서는 질병관리를 위해서는 필요하지만 농가가 분실해서 재발급이 많아질 것이라는 우려가 있으며 현재 농가등록제에서의 등록증도 재발급 사례가 많다. 그러나 생산단계에서의 이동 상황을 전산상 이동 신고와 병행하여 확인하고 실제 실시간 이동상황 파악을 위해서는 도입을 검토할 필요가 있다.

-
- 판매장에서의 롯데번호 사용 허가의 경우를 명확히 규정하여야 한다. 현재 시범사업에서도 부득이 국거리, 불고기용 등 여러 개체의 쇠고기를 혼합하여 판매하고자 하는 경우는 10개 이하의 개체를 통합한 롯데번호를 사용할 수 있고 구정이나 추석 등 쇠고기 성수기에는 개체식별번호 대신 롯데번호 사용을 일부 허용하고 있다. 롯데번호 사용을 허용하되, 상세한 규정을 만들 필요가 있다.

아. 수산물 이력 추적 제도(seafood traceability system)

□ 수산물 이력추적제의 개념

수산물 이력추적제는 생산자의 어장에서 소비자의 식탁에 이르기까지 수산물의 이력 정보를 기록·관리하여 소비자에게 공개함으로써 수산식품을 안심하고 선택할 수 있도록 도와주는 제도이다.

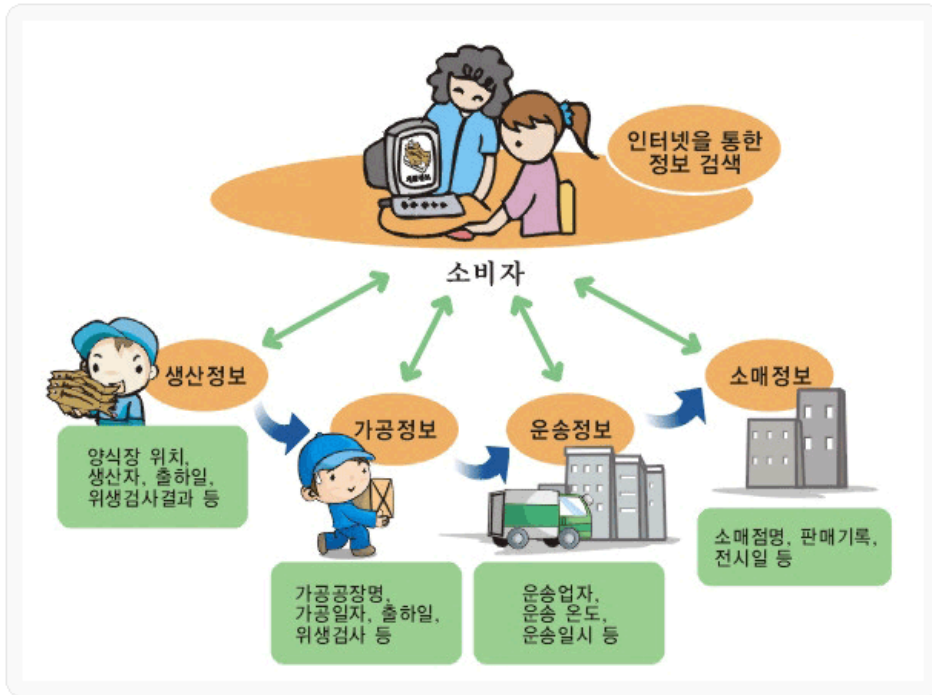
□ 수산물 이력추적제의 필요성

- 식품안전사고에 대비하여, 소비자들이 안심하고 수산 식품을 구매할 수 있도록 수산물의 유통과정이 투명하게 공개되어야 함.
- 수산식품의 사고가 발생했을 경우 원인 및 사고발생 단계를 파악하여 문제상품에 대한 회수/조취가 신속하게 이루어져 피해범위를 최소화 해야 함.

□ 수산물 이력추적제 도입효과

- 소비자는 상품의 유통 경로가 투명해져서, 문제가 발생하였을 때 신속한 원인규명 및 상품회수가 가능하므로 수산식품을 믿고 살 수 있음.
- 생산자는 수산물에 대한 품질 및 위생 정보를 효과적으로 관리할 수 있고 축적된 정보로 소비 패턴 및 니즈를 파악할 수 있음. 또한, 이력추적시스템 적용 대상 품목에 대한 차별화를 통해 브랜드의 인지도를 향상시킬 수 있음.
- 국제적으로는 위생 부분의 국제 기준을 준수하여 국내 수산물의 국제 경쟁력을 높일 수 있음.

□ 수산물 이력추적제 개념도



[표 6] 품목별 업무 흐름도

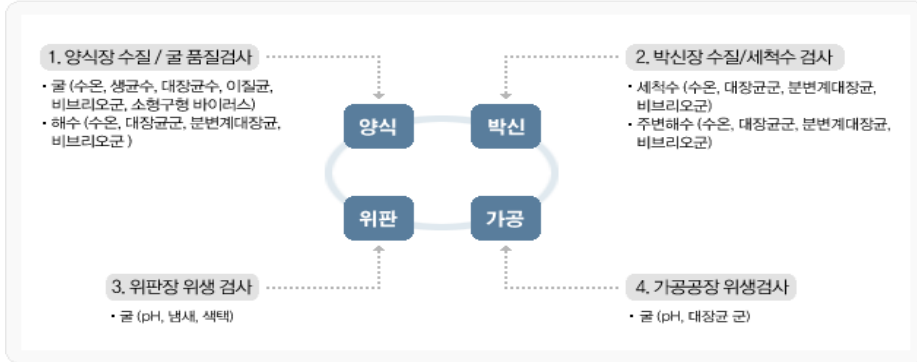
양 식 굴	
양식장 박신장	- 역할 : 양식장에서 굴을 생산, 박신장에서 굴껍질을 까고 세정후 포장 - 정보 항목 : 생산해역, 생산자, 생산일, 박신자, 박신일, 출하일 등의 생산 및 박신 정보
위판장	- 역할 : 각 박신장의 굴을 집하, 가공업자에게 판매 - 정보 항목 : 위생검사 정보
가공업자	- 역할 : 원료의 가공 및 위생검사, 출하 제품의 계량 및 포장 - 정보 항목 : 위생검사 정보, 상품명 · 가공일 등의 상품정보, 입출하 정보
유통점, 판매점	- 역할 : 상품의 배달, 진열 및 판매를 통해 소비자에게 제품을 공급 - 정보 항목 : 상품의 매입 매출 물량
소비자	- 역할 : 제품의 구입, 조리, 취식 - 정보 항목 : 구입 제품의 이력을 검색시스템을 이용해 확인

양 식 김	
양식장	- 역할 : 양식장에서 물김을 생산, 포대단위 포장 - 정보 항목 : 생산해역, 생산자, 생산일등의 생산 정보, 위생 검사 정보
건조공장	- 역할 : 물김의 세정, 김발에 건조 - 정보 항목 : 가공일, 상품명 등 입출하 정보 및 가공 정보, 위생검사 정보
조미공장	- 역할 : 건조김 가공, 제품별 포장 - 정보 항목 : 건조김 보관정보 및 가공 정보, 위생검사 정보
유통점, 판매점	- 역할 : 상품의 배달, 진열 및 판매를 통해 소비자에게 제품을 공급 - 정보 항목 : 상품의 매입 매출 물량
소비자	- 역할 : 제품의 구입, 조리, 취식 - 정보 항목 : 구입 제품의 이력을 검색시스템을 이용해 확인

양 식 녀 치	
양식장	- 역할 : 양식장에서 녀치를 양식/출하 - 정보 항목 : 생산해역, 생산자, 생산일등의 생산 정보, 위생 검사 정보
운송업자	- 역할 : 활 녀치의 적정온도 유지, 가공업자에게 운송 - 정보 항목 : 적재량, 수온 등 운송정보
가공업자	- 역할 : 원료의 가공 및 위생검사, 계량 및 포장 - 정보 항목 : 위생검사 정보, 구매일, 가공일 등의 상품정보, 입출하 정보
유통점, 판매점	- 역할 : 상품의 배달, 진열 및 판매를 통해 소비자에게 제품을 공급 - 정보 항목 : 상품의 매입 매출 물량
소비자	- 역할 : 제품의 구입, 조리, 취식 - 정보 항목 : 구입 제품의 이력을 검색시스템을 이용해 확인

□ 품목별 품질위생검사

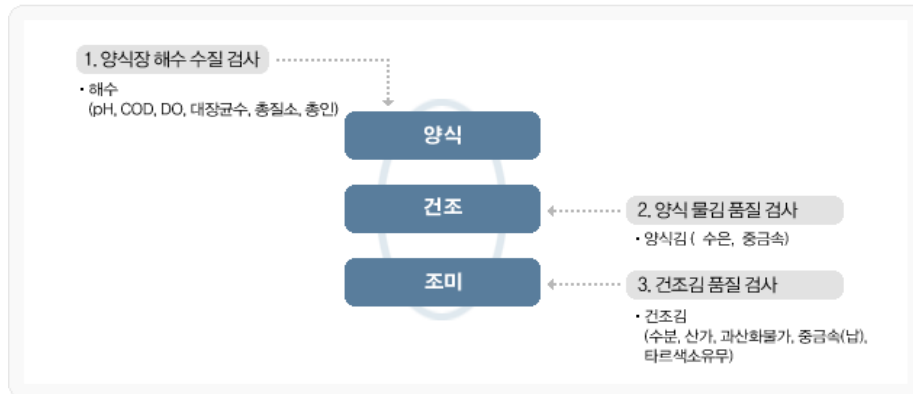
○ 양식굴 단계별 품질 위생검사 (정부 인증 기관 및 연구소)



○ 양식넙치 단계별 품질 위생검사(정부 인증 기관 및 연구소)



○ 양식김 단계별 품질 위생검사(정부 인증 기관 및 연구소)



□ 사후관리

○ 이력추적관리 등록자의 의무

- 이력추적에 필요한 기록의 작성·보관
- 관계공무원이 법령에 의하여 조사·열람 또는 시료수거를 하는 때에는 정당한 사유없이 거부·방해 또는 기피하여서는 안됨

○ 지도·감독

- 지자체 및 검사원에서 이력추적관리품의 등록기준 적합성, 표시자의 관계대장 또는 서류열람, 시료분석 등을 위해 수시 또는 정기 점검 실시

□ 향후 운영방안

○ 각종 대중매체 및 현지 견학 등 다양한 홍보 실시

- 생산 및 판매 현장 견학, 전시회 참여 등을 통해 소비자 인지도 향상
- TV광고, KTX 및 지하철 광고, 일간신문, 여성잡지 등에 홍보
- 홍보 동영상, 리후렛 등 홍보 전단 제작·배부

○ 이력제 참여업체 상품에 대한 홍보 및 마케팅 지원

- 상품별 이력제 참여업체 현황이 담긴 카달로그를 제작, 판매업체, 급식업체, 학교, 군부대 등에 제공
- 수산물안전정보시스템에 우수 이력제 참여업체 명단 게재 및 홍보

○ 이력제 참여업체 대한 자금 지원

- 식품산업육성 등 정부사업 지원시 이력제 참여업체에 대해서 우선지원 추진
- 이력제 참여업체에 대한 컨설팅 비용 및 기자재 비용 지원

자. 축산물의 표시기준

□ 목적

축산물의 표시에 관한 기준을 규정함으로써 축산물의 위생적이고 원활한 가공 및 관리를 도모하고 소비자에게 정확한 정보를 제공함을 목적으로 한다.

□ 적용대상

- 축산물가공품
- 그릇 또는 포장에 넣어진 축산물 중 수입축산물
- 법 제22조제1항의 규정에 의하여 식육포장처리업의 허가를 받은 영업자가 만드는 포장육
- 소비자에게 직접 판매되는 그릇 또는 용기에 포장한 식용란으로서 규정에 의한 표시를 하고자 하는 식용란

□ 표시사항

- 제품명
- 축산물가공품의 유형
- 영업장의 명칭(상호)·소재지
- 제조연월일(따로 정하는 제품에 한한다)
- 유통기한
- 내용량
- 원재료명 및 함량(함량은 원재료를 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우 및 주표시면에 특정 원재료명을 표시하는 경우에 한한다)
- 성분명 및 함량(성분표시를 하고자 하는 제품과 성분명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우 및 주표시면에 특정 성분명을 표시하는 경우에 한한다)
- 영양성분(따로 정하는 제품에 한한다)
- 기타 축산물의 세부표시기준에서 규정하는 사항

□ 표시방법

- 표시사항은 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 그릇 또는 포장에 표시하여야 한다.
- 표시사항은 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 장소에 표시하여야 한다.
- 표시사항은 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 바탕색과 구별되는 색상으로 표시하되, 규정하는 활자의 크기로 하여야 한다.
- 표시는 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 한글로 하여야 하나 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외국어는 혼용

하거나 병기하여 표시할 수 있으며, 이 경우 한자나 외국어는 한글 표시 활자와 같거나 작은 크기의 활자로 표시하여야 한다. 다만, 수입축산물과 상표법에 의하여 등록된 상표는 외국어를 한글표시활자보다 크게 표시할 수 있다.

차. 식품 등의 표시기준

□ 목적

식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장(이하 “식품등”이라 한다)의 표시기준에 관한 사항을 규정함으로써 식품 등의 위생적인 취급을 도모하고 소비자에게 정확한 정보를 제공하며 공정한 거래의 확보를 목적으로 한다.

□ 표시대상

- 식품 또는 식품첨가물
- 기구 또는 용기·포장(수입제품을 포함한다)

□ 표시사항

- 제품명(기구 또는 용기·포장은 제외한다)
- 식품의 유형 (따로 정하는 제품에 한한다)
- 업소명 및 소재지
- 제조연월일(따로 정하는 제품에 한한다)
- 유통기한 또는 품질유지기한(식품첨가물과 기구 또는 용기·포장은 제외한다)
- 내용량(기구 또는 용기·포장은 제외한다)
- 원재료명(기구 또는 용기·포장은 재질로 표시한다) 및 함량(원재료를 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우에 한한다)
- 성분명 및 함량(성분표시를 하고자 하는 식품 및 성분명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우에 한한다)
- 영양성분(따로 정하는 제품에 한한다)
- 기타 식품 등의 세부표시기준에서 정하는 사항

□ 표시방법

- 제품명 및 내용량은 주표시면에 표시하여야 한다.
- 표시사항은 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 표시하여야 한다. 다만, 위생상 위해발생 우려가 적은 내포장된 건과류 및 캔디류, 초콜릿류, 껌 및 잼류는 판매업소에 공급하는 제품의 최소 유통 단위별 용기·포장에 표시할 수 있다.
- 표시사항은 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 바탕색과 구별되는 색상으로 표시하되, 다음에서 규정한 활자의 크기로 하여야 한다. 다만, 회수하여 재사용하는 납세 병마개제품의 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.
- 표시는 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 한글로 하여야 하나 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외국어는 혼용하거나 병기하여 표시할 수 있으며, 이 경우 한자나 외국어는 한글 표시 활자와 같거나 작은 크기의 활자로 표시하여야 한다. 다만, 수입되는 식품 등과 상표법에 의하여 등록된 상표는 외국어를 한글표시활자보다 크게 표시할 수 있다.
- 용기나 포장은 다른 제조업소의 표시가 있는 것을 사용하여서는 아니된다. 다만, 식품에 유해한 영향을 미치지 아니하는 용기로서 일반시중에 유통 판매할 목적이 아닌 다른 회사의 제품원료로 제공할 목적으로 사용하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

카. 영양 표시 제도

□ 영양표시의 의미

식품에 어떤 영양소가 얼마나 들어있는지를 식품포장에 표시하는 것으로, 영양표시 내용을 잘 살펴보면 제품이 가진 영양소의 정보를 알 수 있다.

□ 영양 표시 제도의 법적 근거

건강기능식품과 일반가공식품은 각각 다른 법에 따라 각각의 표시기준 존재

○ 일반 가공식품의 영양표시에 관한 법적 근거는 식품위생법

: 식품위생법 제10조 표시기준에서는 “식품의약품안전청장은 국민 보건상 특히 필요하다고 인정하는 때에는 판매를 목적으로 하는 식품 또는 식품첨가물과 제9조 제1항의 규정에 의하여 기준 또는 규격이 정하여진 기구와 용기·포장의 표시에 관하여 필요한 기준을 정하여 이를 고시할 수 있다”고 규정하고 있다.

이에 따라, 「식품 등의 표시기준」이 제정되었으며, 동 기준내에 영양표시에 관한 규정이 있다.

- 건강기능식품의 영양표시에 관한 법적 근거는 건강기능식품에관한법률 건강기능식품에관한법률(2003년 8월 제정·공포) 제 17조 제2항에서는 식품의약품안전청장은 건강기능식품의 기능성분 또는 영양소 섭취량, 유통기한 등 건강기능식품의 표시방법 등에 관하여 필요한 사항을 정하여 고시할 수 있도록 규정하고 있음. 이에 따라, 「건강기능식품의 표시기준」이 제정되었으며, 동 기준내에 영양표시에 관한 규정이 있다.

□ 영양 표시 기준 제 · 개정 경과

- 영양표시에 관한 기준은 1994년에 처음 도입되어(보건복지부 고시 제 1994-28호) 의무표시대상 식품(특수영양식품, 건강보조식품, 영양성분 표시를 하고자 하는 식품, 영양강조표시를 하고자 하는 식품), 의무대상영양소(열량, 탄수화물, 단백질, 지방, 나트륨) 등을 규정
- 그 후, 열량 등 33가지 영양성분에 대한 영양소기준치를 제정하여 영양소 함량 뿐만 아니라 영양소기준치에 대한 비율을 표시토록 하는 등, 표시방법에 대한 대폭적인 제·개정(식품의약품안전청고시 제 2000-36호(2000.7.28))
- 한편, 기존의 영양표시 대상식품에 과자류 중 식빵 및 빵, 면류 중 숙면류·유당면류·호화건면류 및 개량숙면류, 레토르트식품이 영양표시 의무대상 식품으로 추가(식품의약품안전청고시 제 2003-27호(2003.5.23))
- 건강기능식품의 표시기준이 제정(식품의약품안전청고시 2004-6호(2004.1.31))되면서 기존의 건강보조식품을 포함하여 모든 건강기능식품이 영양표시 의무대상식품으로 포함

- 2007년 의무 영양표시대상 식품(과자류 중, 식빵 및 빵류 뿐만 아니라 케이크류, 도넛, 기타빵, 건과류, 캔디류, 초콜릿류 및 잼류에까지 확대, 면류 중 일부면류 뿐만 아니라 쉐체 면류에까지 확대, 음료류는 새로추가)과 성분(당류, 포화지방, 트랜스지방 및 콜레스테롤 추가)을 확대하는 등 「식품등의표시기준」을 개정 고시 함(식품의약품안정청고시 2007-69호(2007. 10.19))

□ 영양표시의 의의 및 기대효과

- 영양표시는 소비자가 자신의 건강에 적합한 제품을 선택할 수 있도록 도와준다.

건강에 대한 소비자들의 관심이 높아지면서, 건강과 직접적인 영향을 미치는 식생활에 대한 관심도 높아지고 있지만, 실제로 건강한 식생활을 위한 구체적 실천방법을 제대로 알고, 실천하는 비율은 그다지 높지 않은 실정이다. 예를 들어 당뇨병환자나 당뇨병 가족력을 가진 일반인이 제품에 들어있는 ‘당’의 함량을 안다면 스스로 당 섭취를 조절할 수 있으므로 건강관리에 큰 도움이 될 것이다. 마찬가지로 고혈압 환자들이 제품에 들어있는 나트륨의 함량을 알 수 있다면 나트륨 함량이 더 적은 제품을 고르려고 노력하게 될 것이다.

- 영양표시는 생산자가 자사 제품이 가진 영양적 특성을 알릴 수 있도록 해준다.

영양표시를 통해 식품산업체는 소비자들에게 자사 제품이 타사 제품보다 영양적으로 우수하고, 건강에 좋은 제품이라는 것을 알릴 수 있다. 예를 들어 소비자들이 나트륨이 적거나 지방 함량이 적은 제품을 선호한다면 식품산업체는 제품에 사용되는 식염이나 지방의 양을 줄일 수 있는 방안을 적극적으로 연구하고 제품을 개발하게 될 것이다. 이렇게 개발된 제품들에는 “저나트륨” 혹은 “저지방” 등의 표현을 하여 이것을 홍보할 수 있다. 이로 인해 전 국민이 가공식품으로부터 얻는 나트륨과 지방의 섭취량이 감소될 수 있을 것이다.

- 영양표시는 국가의료비 절감에 기여할 수 있다.

식품산업체가 자발적으로 모든 자사 제품에 영양표시를 하고, 소비자가 자신의 건강에 적합한 제품을 선택하기 위해 영양표시를 활용하게

되면, 건강에 중요한 영양소의 섭취를 조절할 수 있게 됨으로써 질병의 발생 및 치료에 영향을 미쳐 국가의료비 절감에 기여할 수 있다. 미국 FDA는 가공식품의 영양표시 의무화로 향후 20년간 심장병과 암에 대한 위험만 고려하더라도 39,200건의 질병발생을 예방하고 12,902건의 사망을 방지하며 80,930명의 생명을 연장시킬 수 있다고 발표하였으며(미 연방관보 1993. 1. 6), 이로 인한 국가경제적 이득이 44억 - 220억불에 달할 것으로 추정하였다.

□ 영양표시의 내용

영양표시에는 식품의 단위중량당 들어있는 영양소의 함량과 영양소기준치에 대한 비율이 제시되어 있다.

5가지 의무표시영양소인 열량, 탄수화물, 단백질, 지방, 나트륨에 대한 내용이 있으며, 기타 다른 영양소에 대한 내용이 표시된 경우도 있다.

** 영양소 기준치란 일반인이 하루에 섭취해야 할 영양소들의 기준량을 정해놓은 것을 말한다.*

□ 영양강조표시

제품의 포장에는 「무지방」, 「저칼로리」, 「비타민C 첨가」, 「칼슘강화」 등과 같이 일일이 영양표시된 수치를 읽지 않고도 제품의 영양적 특성을 금방 알 수 있도록 표시한 것도 있다. 이러한 표현도 영양표시의 한 방법으로 「영양강조표시」라고 한다. 이러한 표현을 사용하기 위해서는 기본적으로 영양성분표시를 하고, 추가적으로 표시할 수 있다.

즉 제품에 함유된 영양소의 양이 일정기준보다 많거나 적으면 일정한 기준에 따라 「무」, 「저」, 「고」, 「풍부」, 「함유」 등의 표시를 사용할 수 있다.

타. 유전자재조합식품(GMO) 표시제도

□ 유전자재조합식품 관련 법률

- 식품의약품안전청 : 식품위생법(제10조, 제12조, 제15조)
 - 유전자재조합식품 등의 표시기준
- 농림수산물식품부 : 농산물품질관리법

- 농산물의 상품성을 높이고 공정한 거래 유도로 농업인의 소득증대와 소비자 보호

- 산업자원부 : 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(LMO법)
 - LMO로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해의 사전 방지, 국민생활의 향상 및 국제 협력 증진

□ 유전자재조합식품 표시제도

- 원료농산물(농림부 2001년 3월 1일)
 - 「유전자변형농산물표시요령(고시 제2001-31호)」
 - 식품의약품안전청이 식용으로 수입 또는 생산을 인정하여 고시한 품목
 - 표시면제 : 비의도적 혼입치 3% 이하
 - 유전자변형 또는 함유가능 표시
- 가공식품(식약청, 2001년 7월 13일)
 - 「유전자재조합식품등의표시기준(고시 제2001-43호)」
 - 콩, 옥수수 등을 주요 원재료(5순위)로 사용한 모든 품목
 - 제조가공 후 유전자재조합 성분이 남아 있는 식품
- 유전자재조합식품 표시 대상
 - GM 성분이 남아 있는 식품(간장, 식용유, 전분당 등 제외)
 - GM콩, 옥수수 등이 주요원재료로 사용된 식품
 - 유전자재조합작물이 3% 이상 비의도적으로 혼입된 경우
 - 유전자재조합인지 아닌지 잘 모르는 경우 또는 유전자재조합이 아님을 입증할 수 없는 경우(「유전자재조합○○ 포함가능성 있음」으로 표시)
- 표시방법
 - 유전자재조합식품등의 표시는 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 당해 제품의 용기·포장의 바탕색과 구별되는 색상의 10포인트이상의 활자로 표시하여야 한다.
 - 유전자재조합식품등의 표시는 소비자가 잘 알아볼 수 있도록 당해 제품의 주표시면에 “유전자재조합식품” 또는 “유전자재조합 ○○포함식품”으로 표시하거나 제품에 사용된 유전자변형농수산물의 원재

료명 바로 옆에 괄호로 “유전자재조합” 또는 “유전자재조합된 ○○”으로 표시하여야 한다.

- 유전자재조합여부를 확인할수 없는 경우는 당해 제품 주표시면에 “유전자재조합○○포함가능성있음”으로 표시하거나 제품에 사용된 당해 제품 원재료명 바로 옆에 괄호로 “유전자재조합○○포함가능성있음”으로 표시할 수 있다.



유전자재조합 식품 표시는 이렇게 하여야 합니다.

1

제품의 용기나 포장에 바탕색과 구별되는 색깔과 활자(10포인트이상)로 주표시면이나 원재료명 옆에 표시



2

제품의 주표시면

- 「유전자재조합식품」 또는
- 「유전자재조합○○포함식품」으로 표시합니다.

3

원재료명 옆

제품명 : ○○ / 식품유형 : ○○
 중량 : ○○g
 원재료명 및 함량 : 콩(유전자재조합)
 ○○%, ○○, ○○, ○○, ○○
 제조/판매업소명 : ○○○○ (주)



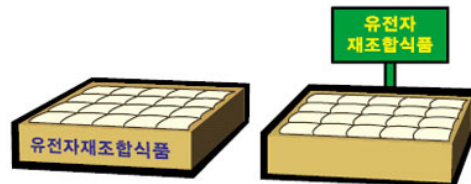
- 콩(유전자재조합) 또는 콩(유전자재조합원종)
- 옥수수(유전자재조합) 또는 옥수수(유전자재조합원옥수수)로 표시합니다.

4

유전자재조합 여부를 알수 없는 경우에는 「유전자재조합○○포함가능성 있음」으로 표시할 수 있습니다.

5

즉석에서 만들어 판매하거나 두부류등을 위생 상자를 사용하여 판매하는 경우에는 진열 상자나 별도 게시판에 표시할 수 있습니다.



□ 유전자재조합식품 사후 관리

○ 과학적 검증

- GMO 혼입여부 및 혼입량의 측정 결과로 GMO와 Non-GMO를 판별하여 표시의 적정성을 검증
- CODEX 등에서 과학적 검사방법의 표준화 작업 진행 등

○ 사회적 검증

- 구분유통증명서 등 서류 확인

□ GMO 표시제도, 표시 확인 방법(구분유통증명서 등)

우리나라에서 GMO의 표시는 원료농산물에 대해서는 2001년 3월부터 농림수산식품부의 농산물품질관리법에 의해, 가공식품에 대해서는 7월부터 식품위생법에 의해 의무화되었다.

2007년 7월 현재 농산물품질관리법에서는 콩, 옥수수, 콩나물, 감자, 면화, 유채, 사탕무와 이들 새싹채소에 대해 표시를 의무화하고 있으며, 식약청에서는 이들을 원료로 사용한 가공식품에 대해서도 의무화 추진중이다.

국내에서 표시제가 시행되고 있는데, 종종 GMO표시가 없음에도 GMO가 검출된다고 발표되는 것은 국제적으로 non-GMO를 생산유통 관리하는 과정에서도 불가피하게 GMO가 혼입되는 것을 막을 수 없기 때문이다. 우리나라의 경우 3%, 일본 5%, EU 0.9%의 비의도적 혼입을 허용하고 있는데, 이러한 혼입허용치내에서도 GMO를 분석했을 때 검출감도가 높아 검출되고 있다.

이에 검출된 제품에 대해서는 원료농산물의 구분유통증명서를 통해 비의도적 혼입치 이하로 구분관리 되었는지를 확인하도록 해 표시제도를 관리한다.

III 주요국 식품 표시제도 운영 현황

1. 일본의 식품표시제도 운영현황

가. 식품표시제도 현황

일본의 식품표시에 관한 법률은 ‘식품위생법’, “농림물자규격화 및 품질표시의 적정화에 관한 법률(JAS법)”, “부당경품류 및 부당표시방지법(경품표시법)”, “계량법”, “영양개선법” 등이 있다. 그 중에서 식품표시를 규제하는 주요 법률은 “JAS법”, “식품위생법”, “경품표시법”으로 각각 농림수산성, 후생노동성, 공정거래위원회 소관으로 운영되고 있다.

“식품위생법”은 음식에 기인하는 위해발생을 방지하여 식품의 안전성을 확보하는 것을 목적으로 하는 반면, “JAS법”은 일반소비자의 적절한 상품선택을 지원하는 것을 목적으로 실시되었다. “경품표시법”은 독점금지법의 특례로 공정한 경쟁 및 소비자 이익확보가 주 목적이며, 부당한 표시방지를 위해 표시에 대한 규제를 실시하고 있다.

“JAS법”과 “식품위생법”은 추구목적은 다르지만 일정사항이 표시되는 것을 규정하는 의무표시사항을 정하고 있다. “식품위생법”(제11조 표시의 기준)의 표시대상은 ‘판매용으로 제공되는 식품이나 첨가물, 규격기준이 정해진 기구나 용기포장’이며, 명칭, 소비기한·상미기한, 제조자 또는 가공자 이름 및 소재지, 첨가물, 알레르기물질, 보존 방법, 유전자재조합 등에 대한 표시를 의무화하고 있다. “JAS법”은 농림물자를 대상으로 하며, 품질표시와 규격인증과 관련된 표시를 포함하고 있다. 따라서 이들 법 간에 표시와 관련하여 중복·상충문제가 제기됨에 따라, 표시제도의 정합성과 연계성 제고를 위해 2002년 6월부터 ‘식품의 표시제도에 대한 간담회’를 시작하여 2004년 12월까지 총 20회가 개최되었다. 간담회에서는 주로 용어·정의, 대상품목, 표시방안 등에 대해 검토되었다.

[표 7] 일본의 식품표시관련법 및 제도현황

	식품위생법	농림물자의 규격화 및 품질표시의 적정화에 관한법률	부당경품류 및 부당 표시 방지법
소관 부처	후생노동성	농림수산성	공정거래위원회
제정 연도	1947년	1950년	1962년
제도 목적	음식을 원인으로 하는 건강상의 위해발생방지, 공중위생의 향상 및 증진에 기여. 식품의 안전성을 확보하여 국민건강 보호.	식품 등의 품질에 관한 적정한 표시실시로 소비자의 합리적 상품선택을 지원.	부당표시로 인한 고객의 오인을 방지하기 위해, 독점 금지법에 특례를 정하여 공정한 경쟁확보 및 소비자이익을 확보.
표시 대상	용기포장되어 판매되는 식품 및 첨가물 등	전체식료품	일반소비자에 사업자가 제공하는 상품 등

주 : JAS법은 품질표시기준제도에 한정하여 정리하였음

자료 : 후생노동성, 농림수산성, 공정거래위원회 홈페이지

나. JAS법의 현황

JAS는 JAS마크를 부착함으로써 품질을 인증하는 JAS규격제도와 모든 신선·가공 식품을 대상으로 하는 품질표시기준제도로 구성되어 있다.

□ JAS규격제도

JAS규격은 품위·성분·성능 등의 품질에 관한 기준을 정한 일반 JAS규격과 생산 방법에 대한 기준을 정한 특정JAS규격으로 구분된다. 2004년 기준 시 JAS규격에는 76품목 246개 규격이 있다. 특정 JAS제도는 1993년도에 새롭게 창설된 제도로 생산·제조방법에 대한 기준을 내용으로 하며, 총 9품목 10규격이 제정되었다. 특정 JAS 규격은 특정JAS마크, 유기JAS마크, 생산정보공개JAS마크로 세분화 된다.

유기JAS마크는 이전에 가이드라인형태로 추진되다가 1999년 JAS법개정으로 제도화됨으로써 'JAS규격에 의한 평가마크가 붙어있지 않은 상품에 유기JAS규격에서 정의하는 명칭표시 또는 이것과 혼동하는 표시를 해서는 안된다'고 규정되었다.

생산정보공개JAS제도는 2003년 12월 1일 “소의 개체식별을 위한 정보 관리 및 전달에 관한 특별조치법(일명 쇠고기traceability법)”을 바탕으로 한 생산단계의 기록의무화와 함께 도입된 제도이다. 생산정보공개 JAS규격은 이력추적제(traceability system)의 도입여건을 정비하기 위한 방안의 일환으로 도입되었으며, 식품의 생산정보를 생산자가 소비자에게 정확히 전달하고 있다는 것을 제3자 기관이 인증하는 방식이다.

□ 품질표시기준제도

1999년 개정된 JAS법에서는 모든 신선식품(2000년)과 모든 가공식품(2001년)이 품질표시기준제도의 적용을 받게 되었다.

모든 신선식품에 대해서는 ‘명칭’과 ‘원산지’ 표시가 의무화 되었다. 농산물의 경우 도도부현명을 사용하도록 되어 있으나, 시정촌명이나 일반적으로 알려져있는 지역명으로도 기재할 수 있다. 수입산은 원산국명을 사용하도록 되어 있으나, 일반적으로 알려져 있는 지명을 사용할 수도 있다. 현미 및 정미는 “현미 및 정미 품질표시기준”에 근거하여 명칭, 원료현미, 내용중량, 정미연월일, 판매자의 표시사항을 용기 또는 포장에 보이기 쉬운 곳에 일괄적으로 표시하도록 하고 있다. 축산물의 원산지표시나 명칭의 표시도 원칙적으로는 신선농산물과 같으나, 수입산의 경우 원산지는 원산국명만을 사용하며 서로 다른 농산물이 혼재되어 있는 경우에는 비중이 가장 많은 것부터 순서대로 표시하게 되어 있다. 종전에는 외국에서 생우가 수입된 경우 도축되기 전 3개월 이상(돼지고기 2개월 이상, 그 외의 축산물 1개월 이상) 국내에서 사육되면 국내산으로 표시하였으나, 2004년 법개정에서는 이 ‘3개월규칙’을 삭제하고 사육기간이 가장 긴 지역을 원산지로 표시할 수 있도록 하였다. 또한 개정된 법률에서는 지명을 포함하는 브랜드를 부착한 축산물에 대해서는 원산지표시를 생략할 수 있으며, 브랜드에 기재된 지명이 속하는 도도부현과 사육기간이 가장 긴 사육지가 다른 경우에는 산지 브랜드명 이외에, 주 사육지가 속하는 도도부현명을 표시하도록 하였다.

가공식품의 표시는 2000년 고시된 “가공식품 품질표시기준”에 근거하여 2001년부터 일반가공식품에 적용하고 있다. 가공식품에서 의무화

되어있는 표시항목은 ① 명칭, ② 원재료명, ③ 내용량, ④ 상미기간 (소비기간), ⑤ 보존방법, ⑥ 제조업자 등의 이름 및 주소이다. 수입품에 대해서는 ⑥의 '제조업자 등'을 '수입자'로 하고 여기에 '원산국명'을 기재하도록 되어 있다. 이 외에 GMO농산물을 원재료로 한 식품에 대해 GMO표시가 의무화 되었으며, 알레르기 물질을 포함하는 식품에 대해서도 그 내용을 표시할 의무를 가진다. 가공식품의 원산지표시는 '가공식품의 원료원산지표시 검토위원회'의 검토를 거쳐 2000년에 농산물 절임, 장어양념구이 등 신선식품에 가까운 단순가공식품 8개 품목에 대해 의무화되었으며, 2004년까지 28개 품목으로 확대되었다. 원재료 표시는 첨가물을 포함한 모든 원재료를 대상으로 사용비율이 높은 것부터 순서대로 표시하도록 되어 있다. 다만 복합원재료의 비율이 5%미만인 경우나 5%이상이라도 상품명만으로도 그 원재료가 명확한 경우에는 원재료명을 생략할 수 있게 하였다.

유전자조작(GMO)식품의 표시는 2000년 고시된 "유전자조작식품의 품질표시기준"에 근거하여 2001년 4월 1일부터 적용하고 있다. 표시대상 품목에 대해서는 기술적인 관점에서 표시의 합리성, 신뢰성 및 실행 가능성을 고려하여 선정하였으며, GMO농산물의 유통실태, 식품중의 DNA검출방법의 발전, 소비자의 관심정도를 고려하여 매년 개정된다. 현재 GMO표시대상품목은 농산물 5품목과 가공식품 30식품군이 지정되어 있다. GMO농산물의 표시방법은 크게 종래의 농산물 조성·영양가가 현저하게 차이가 나는 특정GMO농산물과, 종래의 농산물 조성·영양가가 동등한 비특정GMO농산물 두가지로 구분하여 관리되고 있다. 특정GMO농산물에는 표시가 의무화 되어 있는데, 현재 대두가 특정GMO농산물로 분류된다. 비특정GMO농산물은 다시 ① 가공 후 조합된 DNA 또는 이것에 의해 생성된 단백질검출이 기술적으로 가능한 가공식품과, ② 가공 후 조합된 DNA 또는 이것에 의해 생성된 단백질검출이 기술적으로 불가능한 가공식품으로 구분되며, ①의 경우에 대해서만 유전자조합표시가 의무화 되었다. ①에서 비유전자조합농산물을 원재료로 사용하고 있는 경우 '대두(비유전자조합)'등으로 표시를 임의적으로 실시할 수 있다.

[표 8] JAS법에서 규정하고 있는 농산물 의무표시내용

구분	표시사항
농산물	명칭, 원산지(도도부현 또는 원산국)
축산물	명칭, 원산지(도도부현 · 지역명 또는 원산국)
현미 및 정미	명칭, 원료현미, 내용량, 정미연월일, 원산지(도도부현 · 일반적 지명 또는 원산국) 판매업자 등의 이름 또는 명칭, 주소 및 전화번호
가공식품	명칭, 원재료명, 내용량, 고품량, 상미기간, 보존방법, 판매/제조/수입업자 등의 이름 또는 명칭 및 주소, 원산지(수입품에 한정)

주: 용기포장 판매하는 경우는 판매업자가 명칭, 원산지 이외에, 내용량, 매업자의 이름 또는 명칭 및 주소를 표시해야함.

농림수산성에서는 식품표시의 감시체제를 강화하기 위하여 식품표시감시를 일원적으로 담당하는 표시·규격과를 설치하고, 지방농정국 및 지방농정사무소에는 식품표시의 감시를 전문적으로 담당하는 표시·규격과를 설치하여 약 3천명의 직원이 식품 표시감시업무를 담당토록 하였다. 또한 과학적 분석을 통한 식품표시검증을 실시하기위해 농림수산소비기술센터의 분석담당부분을 대폭 확충하였다. 품질표시에 대한 감시업무는 농림수산성 및 지방농정국·지방농정사무소가 광역적 사업자를 대상으로 하고 도도부현에서는 현대의 사업자에 대한 감시업무를 담당하며, 중앙과 지방자치단체가 연계하여 공동조사나 정보교환을 실시하는 체제를 이루고 있다. 감시방법은 도소매업에 대한 상시조사, 소비자의 관심이 높은 특정가공식품 등에 대한 적정표시유무를 확인하기 위한 추적조사, 허위표시 방지를 위한 식품표시110번(2002년 실시)이나 식품표시 모니터링체제를 강화 등이 있다. 또한 1999년에는 표시위반에 명령과 벌금을 추가하여 규제를 강화하였으며, 2002년에는 BSE사건과 계속되는 허위표시사건을 계기로 추가 법개정을 통해 표시위반사업자에 대한 벌칙이 대폭 강화되는 등 벌칙수준이 강화되는 추세이다.

□ 임의인증

농림수산성에서는 2004년 4월 “특별재배농산물 표시가이드라인”을 제

정·공표 하여, 지금까지 사용되어 오던 8가지 명칭에 대해 특별재배 농산물로 명칭을 통일함으로써 표시제도를 간소화 하였다. 개정 전에는 비료나 농약 중에서 한 가지라도 50% 이상 줄일 경우 표시대상범위 포함되나, 개정안에 따르면 특별재배농산물이란 화학비료와 화학합성농약을 관행대비 50%이상 줄여서 재배한 농산물에 한정되었다. 특별재배 농산물에 대한 인증은 JAS법에 포함되지 않는 임의인증으로 이루어지고 있으며, 지방 공공단체(도도부현 내지는 일반적으로 알려진 시정촌)에서 해당지역의 농약·비료의 관행사용량을 확인 및 공개하고 있다. 따라서 지역별로 관행사용량에 차이가 발생하고 있기 때문에 지역에 따라 커다란 품질차이가 발생할 수 있으며, 이해관계자인 지방공공단체가 인증사업을 실시함에 따른 정보신뢰성의 확보에 문제가 제기 될 수 있다.

2. 미국의 식품 표시제도 현황

가. 제도 및 법체계

미국의 식품표시 유형은 식품의 일반적 사항과 영양표시를 포함하는 일반표시와 유기농산물 인증, 원산지표시, 바이오텍 표시(biotec labeling) 등 특별한 목적에 따른 특정표시로 구분할 수 있다. 의무표시는 일반표시사항 및 영양표시 그리고 야생 및 양식어패류 등의 일부 원산지표시가 해당되며, 임의표시는 바이오텍 표시와 유기농식품 인증표시 등이다. 이밖에 농산물에 등급규격표시는 연방정부나 주정부가 정한 기준을 준수하는 임의표시사항이다.

[표 9] 미국 주요 식품표시제도의 구성

구분	의무표시	임의표시
일반표시	·식품명, 실중량, 제조자, 포장업자 또는 유통업자의 명칭 및 주소, 원재료명(목록)	·등급규격표시
특정표시	·영양표시(신선농산물제외) ·원산지표시(야생 및 양식어패류)	·유기농식품 인증표시 ·바이오텍표시

□ 원산지표시

미국정부는 2002년 5월 “농업법”을 발표하면서 소매점에서 쇠고기, 양고기, 돼지고기, 어류, 패류, 신선과채류 및 견과류에 대한 원산지표시제도를 2004년 10월 30일부터 의무적으로 시행하도록 결정하였다. 그러나 반대여론 등을 감안하여 2004년 1월에 제도시행을 2년 연기하기로 결정함에 따라 2006년 10월 30일부터 본격 시행기로 하였다. 다만 야생 및 양식 어패류에 대해서는 2005년 4월부터 소매점에서 원산지표시를 시행하고 있다.

수입산 육류 및 가공품에 대해서는 “연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act: FMIA)”에 의해 1999년부터 원산지표시제를 의무적으로 적용하고 있다.

원산지표시 대상 소매점은 37천개소에 이르는데 소매점 중 정육점과 수산시장 종사자 및 수출업자는 원산지표시 의무업체에 해당되지 않는다. 가공식품(수입산 축산가공품제외)은 원산지표시 대상에서 제외되었으며, 식당에서 제공하는 식품과 즉석에서 조리해서 판매하는 음식도 역시 표시대상에서 제외되어 있다. 가공식품의 원료에 대한 원산지도 의무표시대상에서 제외되어 있다. 즉, 식품의 성격이 바뀌는 특정한 공정을 거치거나 또는 하나 이상의 다른 식품 혹은 다른 독립적인 식재료와 혼합되는 경우에는 원산지표시를 하지 않아도 된다. 그러나 물, 소금, 설탕 등을 단순 추가하여 만들어졌다면 이 경우는 가공식품으로 보지 않고 원료에 대해 원산지를 의무적으로 표시해야 한다.

미국산의 표시 조건은 쇠고기, 돼지고기 및 양고기의 경우 미국에서 해당가축이 출생, 사육, 도축되는 조건이 충족되어야 하며, 신선과채류나 채소는 미국에서 생산되는 것을 기준으로 한다. 어패류는 미국 내에서 양식, 어획, 가공된 것이어야만 미국산으로 표기할 수 있으며, 미국수역내에서나 미국국적의 어선에서 잡은 것만을 미국산으로 한다. 축산물의 경우 생산, 비육, 도축, 가공 등 단계별로 수행국가가 다르다면 단계별로 국가명을 표기해야한다. 예를 들어 호주산 송아지를 미국에서 입식해서 비육, 도축, 가공했다면 ‘호주에서 출생해서 미국에서 비육, 도축 및 가공’이라고 표기해야 한다. 제품 구성의 식별이 가능한 식품은 각각의 제품별로 원산지를 표시하도록 규정하고 있다. 예를 들어 ‘포장된 신선샐러드’의 상추, 고추, 배추 등의 원산지가 다르다면 각각 원산지를 표시해야 한다. 다진 쇠고기와 같은 축산물이

함유되어 있는 햄버거 식품은 제품에서 차지하는 무게 순서에 따라 원산지를 표기한다. 1개국 이상에서 수입한 식품이 혼합된 품목의 원산지를 표시할 때는 개별 원료 각각에 대해 원산지를 추적하여 표시하지 않고 여러 나라의 이름을 같이 명시하는 방식으로 운영한다.

소매업자는 판매시점에서 반드시 원산지과 생산방식(자연산 또는 양식)을 확인할 수 있는 기록을 소지하고 있어야 하며, 또한 소매점에 식품을 공급한 자에 대한 기록도 보관하고 있어야 한다.

주정부나 지역에서 시행하고 있는 원산지프로그램은 연방정부의 원산지표시제도와 별개로 운영될 수 있으나 적용순위 면에서는 연방정부의 원산지표시제도가 주정부의 원산지표시제도보다 우선한다. 연방정부는 주정부의 기존 원산지표시제도 시행기반을 이용하여 주정부와 협력하여 제도를 시행하고 있다. USDA는 원산지표시제도의 위반 사례에 대한 조치를 강구하는 한편, 문제점 발생에 대응하고 기업이 적절히 제도를 준수할 있도록 시행가이드북을 발간하고 있다.

원산지표시제도 시행에 따라 소매업자와 식품공급업자는 기록관리에 필요한 자본 및 인건비를 부담하게 된다. USDA추정결과에 의하면 업체당 부담비용은 생산자 241불, 중간상인 1,890불, 소매업자 12,600불로 총 89백만불로 추정되었다.

□ 바이오텍 농산물 표시(Biotech Food Labeling)

바이오텍 농산물 표시는 종전의 GM 농산물에 대한 미국식 표기방법이다. 바이오텍 농산물표시는 임의표시로 강제표시는 아니며, 바이오텍 표시제를 기본적으로 반대하는 입장이기 때문에 별도의 표시규정은 없다.

연방정부의 “식품, 의약품 및 화장품법(Food, Drug, and Cosmetic Act)” 403조와 201조 규정에 보면 바이오텍 식품이 영양성분 또는 알레르기 유발 등에 있어 일반식품과 상당히 다르다면 표시를 하도록 규정되어 있으나 실제로 이를 표시하는 경우는 거의 없다. 일부 기업들은 자사제품이 생물기술을 이용해서 제조된 식품이 아니라는 것을 홍보하기위해 ‘우리는 바이오텍 기술을 이용하여 생산한 원료를 사용하지 않음’ 등의 표시를 함으로써 상품을 차별화하고 있다. 반면 바이오텍을 이용해 농산물을 생산한 기업중에서 일부는 소비자에게 정보를 알리기 위해 ‘이 제품은 바이오텍을 이용해서 생산한 농산물이 포

함되어 있음' 등으로 표시하는 경우도 있다.

나. 인증제도 현황

□ 유기농 인증

미국의 유기식품인증제도(National Organic Program)는 신선 및 가공 유기식품의 국내 및 국제 유통을 촉진하고 소비자에게는 일관되고 기준에 맞는 식품정보를 제공하기 위해 시행되고 있다. 유기식품인증제도는 유기농산물의 생산 및 출하를 위한 국가차원에서의 기준 확립을 목적으로 하며, 유기농산물의 생산 및 출하를 위해 허용되거나 금지하고 있는 물질, 유기농과 유기농 성분(organic ingredients) 함유의 표시를 위한 필요사항을 제시하고 있다. 유기식품인증제도는 “유기식품 생산법(Organic Foods Production Act of 1990)”에 의해서 2002년부터 시행되고 있는데 기본적으로 ISO 65 및 61의 규범과 일치하지만 생산, 출하 및 표시 가능 및 금지 물질에 관한 조항은 다른 나라와 다른 특징을 지니는데 특히, 유기축산분야의 기준은 다르게 운용되고 있다.

미국의 유기농식품 인증 규격은 '100% 유기', '유기' 및 '유기성분으로 제조'의 3가지 형태로 구분된다. '100%유기'는 제품이 100% 유기적으로 생산된 성분을 포함해야 하며, '유기'는 95% 이상, '유기성분 함유'는 최소 75% 성분을 포함해야 한다.

USDA가 공인한 유기식품 인증기관은 총 97개소이며, 국내 인증기관 56개소, 외국 인증기관이 41개소에 달한다. 인증기관은 농민이나 외국 기업 등이 생산·출하하는 유기농산물이 국가기준에 적합한지를 검사하여 인증하게 된다. 인증을 받고자하는 농민과 출하자는 공인된 인증기관에 정해진 신청서를 제출해야 한다. 신청서에는 영농형태, 과거 3년간 사용한 농자재, 수확 및 가공한 유기농산물 종류, 신청자의 유기영농 계획(투입자재 및 농법), 계획이 효율적으로 시행되고 있음을 모니터링할 수 있는 방법, 기록시스템, 그리고 유기농산물과 관행농산물 혼재를 방지하기 위한 조치, 금지 물질 사용 차단을 위한 조치 등이 같이 제시되어야 한다. 신청자는 유기농산물의 생산, 수확 및 출하에 관한 사후 인증 기록을 5년 동안 계속 유지해야 한다. 연간 \$5,000 이하의 유기농산물을 생산 및 판매하는 농민이나 출하자는 인증대상에서 제외된다. 그러나 유기농생산을 원한다면 기준을 준수해야 하며, 만약 기준에 따라 생산했다면 해당농산물은 인증 없이 유기농으로 표

시는 할 수 있다.

심사는 매년 각 인증된 농법에 대해 행해지고, 심사 수행전에 주기적으로 인증기관에 갱신된 최신의 정보가 제공된다. 금지된 농약의 투여와 같이 유기농 농법에 영향을 미치는 변화는 인증기관에 즉시 통보된다. USDA와 인증기관은 규제를 집행하기 위해 부정기적으로 예고 없이 현장조사를 수행할 수 있으며 유기농생산법에 의해 잔류검사를 실시할 수 있다.

□ 지리적표시제

미국은 TRIPs 규정 하에서 지리적표시 보호가 확장되는 것을 반대하는 입장이다. 미국은 특정지역과 구별되는 지적재산권의 보호의 중요성을 강조하나 공통적이고 강제적인 지리적표시 등록이 아닌 각국의 상표등록제에 의해 유지되고 있는 자발적인 등록 시스템을 선호하고 있다. 예를 들어 각 회원국이 보호하고 싶은 지리적표시를 WTO에 제출하고 이런 지리적표시에 한해 TRIPs규정을 준수하면 된다는 주장이다.

미국은 기존 상표등록제 틀 내에서 지리적표시의 보호가 얼마든지 가능하기 때문에 지리적표시 등록을 통한 인증이 반드시 필요하지 않다는 것이 기본 입장이다.

지리적표시 인증마크는 상품의 이름, 단어, 상징 또는 의장(도안, 무늬) 등을 등록할 수 있어 상품이 어디서 생산되고, 무엇으로 만들어졌으며, 어떻게 만들어졌는가 등 상품의 질과 규격을 나타내는 특징을 담고 있다. 지리적표시 등록을 원하는 자는 미국 특허 및 상표등록청(U.S. Patent and Trademark Office:USPTO)에서 적합성 여부를 심사 받는다. 신청주체는 연방정부, 주정부, 시정부이며, 개인이 신청하는 경우는 거의 없다.

상표등록 및 심사위원회(Trademark Trial and Appeal Board:TTAB)는 신청자에 의해 제공된 정보뿐만 아니라 고려될 수 있는 모든 정보를 이용하여 심사하며, 신청자는 인증조건에 부합된다는 것을 입증해야 한다. 참여하는 15개주는 Connecticut, Delaware, Maine, Maryland, Massachusetts, Nevada, New Hampshire, New Jersey, New York, Pennsylvania, Rhode Island, Utah, Vermont, West Virginia, and Wyoming이다.

□ GAP 인증

1997년 FDA는 대통령령에 의해 ‘신선과일 및 채소에 대한 식품안전위해요인 최소화를 위한 지침서(Guide to minimize microbial food safety hazards for fresh fruits and vegetables)’를 발표하였다. 이 지침서는 농산물이 생산, 수확, 포장, 수송되어 최종소비자 까지 전달되는 과정에서 식중독과 같은 미생물적 위해요인을 최소화를 위해 작성되었는데 농가 및 식품포장업자 등 유통업자의 GAP(Good Agricultural Practices), GHP(Good Handling Process) 및 GMP(Good Manufacturing Practices) 실천을 도와주는 역할을 수행한다.

GAP 프로그램은 지침서에 따라 주정부가 자체적으로 지역실정에 맞게 운영하고 있는 자율적인 프로그램이며, 농무성은 주립대학의 GAP 도입농가에게 대상교육비를 지원한다. 주정부의 검사에 합격한 농가는 웹사이트에 게시되나, 공인인증서 발급은 없다.

GAP 농산물과 비GAP 농산물의 구분방법이 없어 시장거래상 우대는 없으나, 2003년 10월부터 미농무성 농업마케팅서비스(AMAS)를 통해 신선 과일 및 채소류를 판매하고자 할 경우 FDA의 GAP 및 GHP 기준에 부합되는 인증서를 제출해야 한다.

□ 생태 농산물표시(Eco Labeling)

생태 농산물표시는 생산자가 농산물의 독특한 환경적 특성을 소비자에게 알리기 위한 임의표시로 저농약, 토양 및 수질 보존, 안전하고 쾌적한 작업환경, 야생서식지 보전 등의 기준에 의한다. 미국내에서 대표적인 생태농식품 표시는 참치통조림 상표에 부착된 고래구명표시(dolphin safe label)로서 이는 참치 어로기간 동안 고래잡이를 하지 않는다는 것을 의미한다. 오레곤에 있는 푸드얼라이언스(Food Alliance)는 비영리기관으로서 미북서부지역의 대표적인 생태 농산물 인증이며, 위스컨신 감자생산자협회(WPGA)는 1996년부터 생태농산물표시의 감자를 생산했는데 농약 사용을 줄이기 위해 생물농약 사용에 근거한 IPM 기법을 도입하였다. 위스컨신의 감자 생산자협회에서는 기준에 맞게 생산한 자에 ‘Healthy Grown’이라는 생태농산물 인증표시를 부착한다.

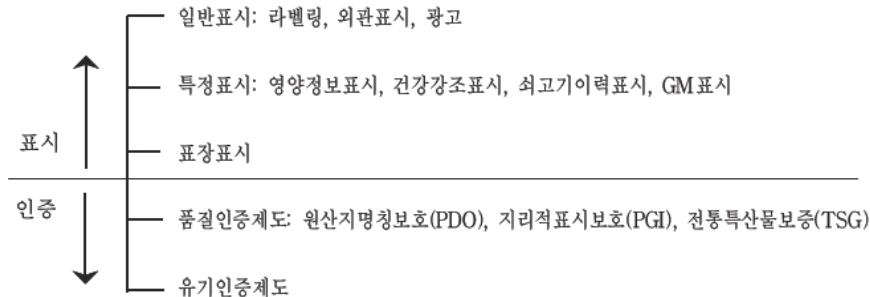
3. 유럽의 식품 표시제도 현황

가. 통합식품표시제 개요

유럽연합의 식품표시제도는 유럽 단일시장을 만들기 위한 규칙과의 조화를 추구하면서 통합식품표시제도를 마련하는 등 공동정책의 일환으로 시행되고 있다.

즉, 1992년 제정된 “식품품질에 관한 유럽연합 통합규칙(EC Regulation of food quality)”은 유럽 전체 차원에서의 표시체계의 기초가 되었다.

EU의 통합식품표시제는 농축산물, 수산물, 가공식품을 모두 적용대상 품목으로 규정하며 크게 표시에 관한 사항과 인증에 관한 사항으로 구분된다. 표시에 관한 사항은 식품의 라벨링, 외관표시 및 광고에 관한 일반표시와 영양정보표시, 영양 및 건강강조표시, 쇠고기이력사항표시 및 GM표시와 같은 특정사항 표시, 식품 포장 및 등급 사항 표시로 구분할 수 있다. 특정 속성이나 품질을 가진 식품의 품질인증은 원산지명칭보호(Protected designation of origin: PDO), 지리적표시보호(Protected geographical indication: PGI), 전통특산물보증(Traditional specialty guaranteed: TSG) 및 유기인증제도로 분류할 수 있다.



<유럽연합의 식품표시제도 체계>

나. 제도 및 법체계

유럽연합차원에서 유럽연합의 식품표시 및 품질인증을 규정하는 법규는 유럽의회(European Parliament)와 위원회(Council), 이사회(Commission) 이름으로 공포되는 규칙(Regulation)이나 지침(Directive)의 형태로 규정되고 있다. 공동체 최소기준(community minimum standards), 관리기관의 설립

등을 규정하면 회원국들은 별도의 기준 및 관리운영 제도를 수립하여 운영하거나, EU 규칙을 그대로 적용하는 방식을 취한다.

[표 10] 유럽연합 식품 표시 및 품질인증 관련 법체계

구분	제도명	근거법령	표기방식
표시제	식품의 표시, 준비 및 광고에 관한 지침	Council Directive 2000/13/EC	의무표시
	GM 식품의 이력추적 및 표시에 관한 규칙	EC 1830/2003, Directive 2001/18/EC	의무표시
	소의 식별 및 등록시스템에 관한 규칙	Regulation 1760/2000	의무표시* 임의표시
	영양정보표시제	Council Directive 90/496/EEC	의무표시** 임의표시
	영양강조표시	입안중	임의표시
인증제	전통특산물보증	Regulation (EEC) No 2082/92	임의표시
	유기인증제	Regulation (EEC) No 1804/1999	임의표시
	원산지명칭보호	Regualtion (EEC) No 2081/92	임의표시
	지리적표시보호	Regulation (EEC) No 2081/92	임의표시

주: * 의무표시사항으로 규정된 항목이외의 것

** 영양강조 표시를 할 경우

다. 표시제도현황

식품표시에 대한 유럽연합 법규에서 의무표시항목에는 제품명, 재료목록, 내용량, 품질유지기한(date of minimum durability), 보관 및 사용 방법, 제조업자(포장업자, 벤더업체)의 이름·주소 등이 포함된다.

□ 원산지표시

원산지표시는 “유럽이사회 지침 2000/13/EC”에 따르며 표시의 누락이 소비자를 현혹시킬 가능성이 없다면 반드시 표기할 필요가 없는 임의 표시항목으로 규정되어 있다. 반면 쇠고기의 경우 별도의 규칙에 의해 원산지표시가 의무사항으로 규정하고 있다. 즉 2000년 11월 공포

된 “소의 식별 및 등록과 쇠고기 및 쇠고기제품의 표시에 관한 이사회 규칙(Regulation No 1760/2000: the identification and registration of bovine animals and regarding the labelling of beef and beef products)”을 근거로 2002년 1월 부터는 출생국가, 사육 및 도축국가까지 제품표시에 표기하도록 요구 하고 있다.

유럽연합 역내에서 유통되는 쇠고기 제품은 역내 생산 또는 수입 여부에 관계없이 유통의 전 단계에 걸쳐 반드시 표시를 부착해야 하며, 의무적으로 표시하여야 할 사항은 소의 식별 코드, 도축된 국가와 도축장의 허가번호, 쇠고기로 가공된 국가와 육가공회사 허가번호, 소출생국가, 소 사육국가가 해당된다.

EU 국가 중에서 농·축산물 이력추적에 가장 적극적인 나라는 프랑스로서 1998년부터 쇠고기 제품에 대한 이력추적제를 의무화했으며 생산자와 제조업자와의 임의계약을 통해 곡류, 채소류, 과일류 및 어패류로까지 이를 확대하고 있는 추세이다.

□ GM식품 표시

유럽연합에서 GM식품에 관한 통합표시기준을 정한 법률은 “유전자변형유기체의 이력추적 및 표시와 유전자변형유기체로부터 생산된 식품 및 사료의 이력추적에 관한 유럽의회와 이사회규칙”이다.²⁹⁾ 이 규칙은 종전에 회원국마다 상이했던 GM 식품 표시기준을 통합하여 조정 한 것으로 GM 식품에 대한 표시 뿐 만 아니라 이력추적까지를 의무 사항으로 규정하고 있다. 과거 GM식품의 표시는 “유전자변형식품 및 식품성분(novel food and novel food ingredients)에 관한 규칙”의 8조에 근거를 두었다.

반면 GM 옥수수류와 콩류에 대한 표시는 규칙 1139/98과 수정법령인 규칙 49/2000에 근거를 두고 있다. 규칙 50/2000에 따라 GM 식품첨가물이나 향신료를 포함하는 식품이나 식품성분의 경우도 의무적으로 표시하게 되어있다.

GM식품에 대한 표시는 의무시행방식으로 운영되고 있으며 GM식품의 이력추적이 가능하도록 규제하고 있다. 표시대상은 ① GMO를 포함하거나 GMO로 구성된 식품, ② GMO로부터 생산된 원재료를 함유하거

나 그로부터 생산된 제품 등이다.30) 표시방식은 식품이 한 가지 이상의 원재료로 되어있는 경우에는 ‘유전자재조합’ 또는 ‘유전자재조합(성분 이름)’이란 문구를 제품의 성분목록에 표기하고, 원재료가 하나의 범주 이름으로 표시된 경우에는 ‘유전자재조합○○를 포함’ 또는 ‘유전자재조합○○로부터 생산된 원재료○○를 포함’ 문구를 제품의 원재료 목록에 표기한다.

단, GM원재료가 원재료 총량의 0.9%를 넘지 않고 GM원재료의 포함 이 기술적으로 불가피할 경우 이를 표시하지 않을 수 있다.

라. 인증제도현황

□ 품질인증

고품질 식품을 보호 장려하기 위한 유럽의 통합품질인증제도는 원산지명 칭보호(Protected designation of origin: PDO), 지리적표시보호(Protected geographical indication: PGI), 전통특산품보증(Traditional specialty guaranteed: TSG) 의 3가지 형태가 있다.

품질인증대상품목은 엄격한 인증심사기준에 통과한 후에 유럽연합관보에 기재되는데 품목에 따라서 세 종류의 인증표시를 모두 할 수 있다. 유럽 연합은 품질인증에 대한 공통마크를 정했으나 마크 사용은 의무적이 아니다.

[표 11] 품질인증표시별 적용대상 품목

	PGI, PDO, TSG 모두 적용	PGI와 PDO만 적용	TSG만 적용
대상 품목	신선한 육류, 육가공품, 치즈, 계란, 벌꿀, 유제품(버터 제외), 유지류(oils and fats), 과일, 채소, 시리얼(신선, 가공 포함), 어류, 맥주, 식품추출물 음료, 빵, 파스타, 케이크, 과자류, 비스킷류	미네랄워터와 음용수, 천연검, 정유(essential oils), 건초, 코르크, 코치닐, 염료	초콜렛, 코코아 함유 식품, 파스타, 조리식품, 소스, 스프류, 아이스크림, 샴페 트류

○ 유럽연합의 공식적인 품질인증 마크



<원산지명칭보호>



<지리적표시보호>



<전통특산품보증>

원산지명칭보호(PDO)는 제품을 표현하기 위하여 사용하는 지역, 특정 장소 또는 국가의 명칭(예외적인 경우)에 관한 사항이다. 원산지명칭보호를 받기 위해서는 첫째, 생산물의 특성이나 품질이 원산지의 특별한 지리적 환경에 본질적으로 또는 배타적으로 (essentially or exclusively) 기인해야 한다. 지리적 환경에는 기후, 토질 및 지리적 노하우 등 자연적·인적 요소들이 포함된다. 둘째, 최종생산물의 단계까지 원재료의 생산 및 가공 과정이 상품을 표현하는 명칭이 나타내는 지리적 장소에서 이루어져야 한다. 단, 상품명에 전통적으로 특정지역과 연관되어 있는 경우 그 생산물명이 비지리적 명칭을 사용하더라도 이를 원산지명칭보호로 등록할 수 있다. 예를 들어 프랑스 치즈인 르블로송(Reblochon)은 지역명이 아니라 전통적인 명칭이다.

지리적표시보호(PGI)는 제품명이 지역명칭과 관련되는 경우에 적용되는 제도이나 지역명과 제품 특성간의 관련성 측면에서 원산지명칭보호와 본질적으로 다르다. 지리적표시보호의 요건을 충족하기 위해서는 첫째, 제품명을 표현하기 위하여 사용된 지리적 장소(지역)에서 생산되어야 한다. 원산지명칭보호와는 달리 지리적표시보호제도 하에서는 생산단계의 적어도 하나라도 지정된 지역에서 생산되면 충분하다. 예를 들면, 생산에 사용되는 원재료가 다른 지역에서 생산되어도 무방하다. 둘째, 제품과 제품명칭으로 사용된 지역간에 연관성이 반드시 있어야 하며, 이러한 연관성은 원산지 명칭보호의 경우처럼 본질적이거나 배타적일 필요는 없고 좀 더 탄력적으로 해석될 수 있다. 즉, 제품의 특정한 품질이나 명성 또는 특징 등이 지리적 원산지에 기인하는 것으로 충분하다.

인증요건은 첫째, 제품은 다른 제품(군)과 구별되는 특별한 속성을 지녀야 한다. 규칙에 명시된 특별한 속성에 대한 정확한 정의에 따르면 ‘특정

농산물이나 식품을 다른 유사한 농산물이나 식품과 분명하게 구분되게 하는 속성 또는 속성군'으로 규정하고 있다. 둘째, 전통적인 원재료 또는 혼합물을 사용하여 생산하거나 생산이나 가공이 전통적인 방식으로 이루어져야 하며, 셋째, 전통특산물보증의 자격요건을 만족하려면 전통특산물 보증의 명칭이 지리적표시보호나 원산지명칭보호의 지리적 명칭을 겸하여 사용될 수 없다. 전통특산물보증의 차별성은 대중적인 것으로부터 구별되는 데에 있으며 지리적인 기원이 아닌 다른 특정한 속성이나 특징에서 비롯된다.

원산지명칭보호나 지리적표시를 등록하려는 생산자는 반드시 생산자조직(단체)을 형성하여 단체이름으로 신청을 해야 한다. 해당 회원국은 신청서류가 EU 법규가 정한 자격요건이나 기준에 부합하는 지를 검토한 후에 유럽연합에 등록 신청을 한다.

제품이 원산지명칭보호나 지리적표시보호로 등록되면 유럽연합의 모든 회원국내에서 그 명칭의 불법사용에 대한 법적 보호를 받게 된다. 명칭을 등록하려면 원재료의 조달부터 생산, 가공 및 포장에 이르는 모든 과정을 엄격하게 관리하는 생산물 명세서를 제시해야 한다. 생산과정이 명세서와 부합하는 지 여부의 검토는 독립적인 인증기관이 담당한다. 품질인증제의 운영 및 관리 즉, 심사, 인증, 통제 및 사후관리 등은 대개 회원국 정부가 전문기관에 일임하고 있다.

EU의 대표적인 품질인증제인 원산지명칭보호와 지리적표시보호의 운영 체계는 회원국별로 매우 상이하다. 이탈리아, 프랑스, 스페인, 포르투갈 등은 인증검사업무를 담당하는 별도의 기관을 두고 있지만, 전통적으로 품질인증제도가 없었던 회원국가인 영국, 네덜란드, 스위스, 그리스 등은 일반기관이 이를 담당하고 있다.

[표 12] 유럽국가별 원산지명칭보호(PDO)와 지리적표시보호(PGI)의 관리체계 및 인증검사 기관

	프랑스	영국	이탈리아	네덜란드	그리스	스페인	스위스
전담기관 유무	있음: INAO	없음: 농무성	없음: PDO-PGI보호 및 가격관리위원회	없음: 농산물 중앙상품위원회	없음: P D O-P G I 위원회	있음: INDO	없음: 연방위원회
민간/정부 여부	PGI:민간 PDO:정부 기관 (INAO)	민간	대량: 민간 소량: 정부	민간	정부	정부	정부와 민간합동으로
전문검사 기관유무	PGI:있음 PDO:없음	없음:일반 기관	있음	없음:일반 기관(RVV, COKZ,KCB)			있음
법적구속력을 가진 기관유무	INAO	민간 변호사					법무성

□ 유기인증

유기농산물 및 유기식품은 규칙 EEC 2092/91에 따라 인증을 받고 정기적인 검사를 통해 판매할 수 있도록 규정되어 있다. 동 규칙에는 유기인증 대상품목으로 농산물과 가공식품(agricultural products and foodstuffs)만을 포함하였으나 규칙 EC No1804/1999가 제정되면서 ① 가공되지 않은 농산물과 인간식용을 목적으로 농산물 가공품 ② 가축, 가공되지 않은 가축생산물, 인간 식용을 목적으로 축산가공품 ③ 사료, 복합사료 및 사료용 재료 등이 추가되었다.

인증 검사 내용은 생산자의 경우 생산 및 저장장소, 수확지역, 시비살포, 가공 및 포장장소에 대한 정의 여부, 유기규칙에 대한 준수여부, 생산계획 고지여부, 이력정보의 기록유지관리 여부, 유기농법과 관행농법이 동일포장에서 이루어진 경우 유기농산물의 생산과 저장이 관행농법포장과 분리되었는지 여부, 1년 1회 이상 일반 검사 및 불시검사 실시여부 등이다.

유럽연합은 2000년 3월 위원회 규칙 EC No 331/2000을 제정하여 유기식품에 대한 유럽연합 공통로고를 제작하였다. 로고와 함께 해당

농산물이 인증검사를 받았다는 표시와 인증기관코드를 표기하게 된다. 단, 로고 사용은 의무사항이 아니기 때문에 생산자들은 공통로고를 사용하거나 아니면 회원국별로 자국의 독자적인 유기인증마크나 로고를 사용할 있다. 영국의 경우 SAC에 의해 인증된 유기농산물인 경우 ‘Organic Certification UK5’란 표기가 제품에 부착된다.

가공업자가 유기인증을 신청하려면 ① 원료성분의 95%가 유기인증을 받아야 하며 나머지 5%도 허용목록에 속한 성분이어야 하고 ② 유기농산물과 비유기농산물 또는 성분이 모든 단계에서 분리 취급되고 ③ 모든 유기농산물과 성분이 추적 가능하고 ④ 살균과 항균처리가 제한적으로 사용되고 ⑤ 유전자재조작성분의 사용은 엄격하게 금지되며 ⑥ 향신료는 천연물이거나 유기방식으로 생산된 것이어야 한다.

○ 유기농산물인증마크



<유럽연합>



<영국>



<독일>



<프랑스>

유기식품 로고와 인증검사표시를 부착하는 식품은 다음 요건을 만족해야 한다.

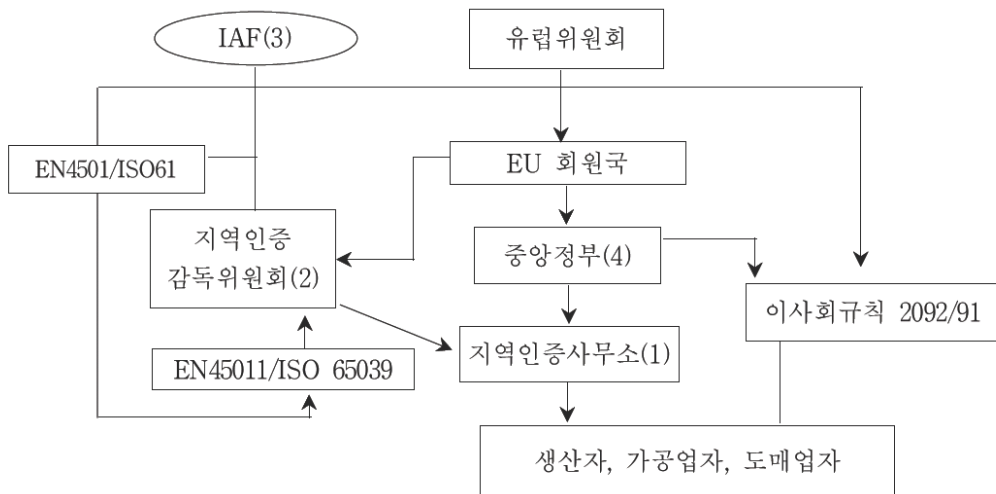
첫째, 원료성분의 95% 이상이 유기적인 방식으로 생산된 것이어야 하며, 둘째, 생산물의 생산, 가공, 포장 및 표시에 관한 모든 과정에 대해 인증검사를 받아야 한다. 셋째, 생산물이 포장된 상태로 생산자나 유통업자에 의해 최종소비자에게 직접 판매되거나 선포장 상태로 시장에 유통되어야 하며, 넷째, 생산물은 표시면에 생산자 또는 회사, 유통업자의 이름과 함께 인증검사기관의 이름 또는 코드번호를 기재해야 한다. 유기성분 함유량이 70~95%인 경우에는 유기표시를 성분목록에만 할 수 있고 주표시면에는 할 수 없다.

유기표시는 원료성분목록의 어떠한 표시보다 구별되게 표기할 수 없고 유기함량비율이 명시되어야 한다. 유기성분 함유량이 70% 미만인

경우에는 유기표시를 할 수 없다. 수확 전 최소한 12개월 동안 유기 생산방식을 준수할 경우 '전환 기유기'라는 표기를 할 수 있다.

EU 유기인증기준을 규정하고 있는 규칙 EEC 2092/91은 회원국로 하여금 유기인증업무를 담당할 전담기관의 설립을 규정하고 있다. 이에 따라 회원국은 유기식품인증 전담기관이나 또는 민간인증기관을 관리, 감독하는 기관을 설립해야 한다. 민간인증기관의 인가는 기준 EN 45011 또는 ISO 65에 근거하여 이루어지는데 이 기준은 유럽규격위원회(CEN: European Committee for Standardization)가 정하며 인증기관이 갖추어야 할 요건들이 규정되어 있다.

○ EU의 유기식품 인증체계



유기식품 인증기준은 회원국별로 다양하다. 벨기에, 프랑스, 그리스, 네덜란드, 포르투갈, 스페인 등 유럽연합 규칙을 준수하나 오스트리아, 덴마크, 핀란드, 영국 등은 국내법 또는 민간기준에 준한다. 인증 담당기관도 정부기관이 주도적인 나라와 다수 민간인증기관이 인증업무를 담당하고 있는 회원국들도 있다.

IV 참고문헌

- 농식품 품질경쟁력 제고를 위한 식품표시제도의 효율적 운영방안 연구
한국농촌경제연구원, 2005
- 농식품 표시제도의 쟁점과 발전 방향, 한국농촌경제연구원, 2005
- 민원인을 위한 식품 표시제도 시뮬레이션 시스템 개발 및 구축,
에스지아이시스템, 2006
- 유기가공식품 표시 실태조사 및 성분 표시분석, 대한주부클럽연합회,
2006
- 유전자재조합식품 표시제 및 사후관리제도 개선, 중앙대학교, 2005
- 식품 등의 표시기준에 관한 소비자 인지도 및 그 체감도에 따른 행동유
형에 관한 조사 연구, 서울환경연합, 2005
- 친환경농산물 품질관리, 국립농산물품질관리원, 2007
- 농림수산식품부 www.maf.go.kr
- 지리적표시등록제도 소개, 농림부 식품산업과
- 푸드인코리아(www.foodinkorea.or.kr) 관련 제도 소개
- 국립농산물품질관리원 www.naqa.go.kr
- 소 및 쇠고기 이력추적시스템 www.mtrace.net
- 식품의약품안전청 www.kfda.go.kr

中 멜라민 사건의 집중조명

목 차

I. 멜라민 사건 개요	555
1. 멜라민의 정의	555
2. 멜라민 사건의 개요	557
3. 피해현황	558
II. 멜라민이 인체에 미치는 현황	559
1. 멜라민이 분유 및 유제품에서 검출된 이유	561
2. 식품 중 멜라민 시험법	563
III. 멜라민 관련 정보	569
1. 멜라민 관련 사건, 사고	569
2. 멜라민 식기	570
IV. 국내외 멜라민 대응 현황	572
1. 국외대응	572
2. 국내대응	573
V. 결론	581
VI. 참고문헌	582

I. 멜라민 사건 개요

중국에서 시작된 멜라민 공포가 전세계로, 분유에서 유가공품으로 일과 만과 번지면서 사태의 여파가 어디까지 확산될지 보건당국과 업계는 긴장을 늦추지 못하고 있다.

지난 11일 이 사건이 중국에서 처음 알려진 이후 사태는 중국에서 전세계로 확산되고 있으며 품목도 분유에서 유제품과 사료에 이어 초콜릿, 사탕, 과자 등에 이르기까지 식품 전반으로 확대되고 있다. 중국에서 멜라민에 오염된 유제품을 먹고 병원을 찾은 「멜라민 분유」 피해 아동이 모두 5만3000여명에 이르며, 현재 피해규모로는 사망한 영·유아가 4명, 입원중인 1만2892명의 영·유아 중 104명은 중태이다.

국내에서는 문제된 멜라민이 첨가된 중국산 우유 및 분유는 수입되지 않았다고 식약청에서 발표한 바 있다. 그러나 많은 가공식품이 이들 우유 및 분유를 원료로 만들어지고 있어 문제가 되고 있다. 이런 제품들은 중국에서 원료를 수입하거나 중국에서 주문자상표부착방식(OEM)으로 제품을 만들어 들여오는 경우가 많아 국내 유명제과업체의 제품과 커피크림 등에서 멜라민이 검출되었고 어디까지 확산될지 현재로서는 장담할 수 없는 상황이다.

이번 사태를 통하여 식품안전 문제는 일개국 뿐 아니라 전세계에 영향을 주는 엄청난 사건임을 절실히 실감 할 수 있었으며 이제부터 中 멜라민 사건에 대해 자세히 알아보고자 한다.

1. 멜라민의 정의

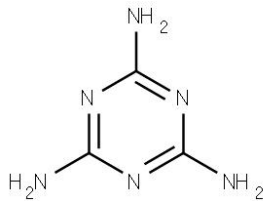
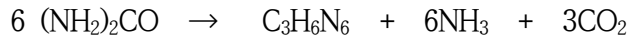
멜라민은 아미노수지의 일종이며, 제법은 요소수지와 거의 비슷하며 멜라민과 알데히드(주로 포름 알데히드)의 축합으로서 얻는 열경화성 수지이다. 멜라민에 포름 알데히드를 반응시키면 초기축합물인 메티롤(methylol) 멜라민이 생긴다.

헤테로고리모양 아민은 구조상으로 2,4,6-트리아미노-1,3,5-트리아진에 해당한다. 시아누르(산)아미드라고도 한다.

화학식은 $C_3H_6N_6$, CAS번호 108-78-1인 화학물질로, 2,4,6-트리아미노(triamino)-1,3,5-트리아진(triazine) 또는 시아누르아미드(cyanurotriamide)라고도 한

다. 무색의 주상(柱狀) 결정으로 분자량 126.12, 녹는점 347°C(분해), 비중 1.573(14°C)이며, 승화성이 있다.

공업용 화학물질로는 암모니아(NH₃)와 이산화탄소(CO₂)로 합성된 요소 [CO(NH₂)₂]를 가열하여 생산된다.



<그림 1> 멜라민 구조식

IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 명명법에 따르면 1,3,5-Triazine-2,4,6-triamine이며 기타 명칭으로는 2,4,6-Triamino-s-triazine, Cyanurotriamide, Cyanurotriamine, Cyanuramide 등으로 불려진다.

분자식	C ₃ H ₆ N ₆
분자량	126.12 g/mol
성상	백색 고체
밀도	1574 kg/m ³
녹는점	350 °C, 623 K, 662 °F
용해도(물)	3.1 g/l (20 °C)

멜라민계 난연제는 할로젠계보다 독성이 적고 취급이 용이, 가공이 용이하고 열 안정성 낮은 용해성, 열화학적 안정성 및 재활용성이 우수한 특징이 있어 나일론 폴리우레탄 에폭시 폴리에스테로, PBT, 폴리프로필렌 등에 사용된다.

2. 멜라민 사건 개요



<그림 2> 중국의 분유매장

사건의 개요는 중국에서 411개 유제품 제조업체를 대상으로 조사한 결과 명뉴(蒙牛), 이리(伊利), 광밍(光明) 등 3개 업체의 제품에서 멜라민 성분이 검출됐다. 특히 이들 3개사는 중국내 시장 점유율이 65%에 달하는 업체들이기 때문에 그 충격이 더 크다.

시장점유율 기준 중국내 1위 업체인 명뉴의 경우 121개의 표본을 검사한 결과 11개에서 kg당 0.8~7mg의 멜라민이 검출됐으며 2위 업체인 이리는 81개 중 7개에서 0.7~8.4mg, 광밍은 93개 중 6곳에서 0.6~8.6mg의 멜라민이 각각 검출됐다. 이 멜라민 분유 때문에 피해 영·유아가 총 5만3000명으로 집계됐고 그중 4명은 사망했다.

더욱 충격적인 사실은 멜라민 분유의 제조사인 찐루사와 지방정부가 파문의 진상을 이미 알고 있었으나 작년 12월부터 거짓말을 했으며 사건을 쉬쉬하면서 화를 키운 것으로 드러났다.

또 특히 찐루사 본사가 소재한 스자좡시의 고위 관리들은 지난 8월2일 찐루사로부터 멜라민 분유에 대해 보고를 받았으나 상부기관에 보고하지 않았다.

스자좡시 당국이 멜라민 분유 파문을 1개월 이상 은폐한 것은 올림픽 개막을 앞둔 미묘한 시점에 사건을 터뜨리면 중국의 이미지가 추락할 수 있다는 점을 우려했기 때문인 것으로 예상된다.

「멜라민 분유」 파문이 처음 대두된 지 2주가 넘었음에도 오히려 전세계

적으로 피해가 확산되고 중국의 유제품 관리 유통에 허점이 드러나는 등 진화될 조짐을 보이지 않고 있다.

「멜라민 분유」 과문을 촉발한 싘루(三鹿)사의 제품에서 유해성 세균인 사카자키균이 검출돼 총체적 부실 의혹이 제기되는가 하면 중화권과 동남 아시아에 이어 유럽, 미주, 아프리카 등 전 세계적으로 멜라민 공포가 확산되고 있다.

3. 피해현황

중국에서 멜라민 유제품의 피해 아동들이 총 5만3000명에 이른 것으로 집계됐다.

중국 위생부는 20일까지만 해도 6200명 수준이라던 피해아동의 수를 하루만인 21일 저녁 웹사이트에 5만 3000여명으로 게재했다. 성명을 통해 1만2892명이 이로 인해 병원에 입원한 상태이며 이중 104명은 중태라고 밝혔다. 이 사건과 관련해 사망한 영·유아는 모두 4명이다.

입원 어린이 가운데 80% 이상은 2세 이하의 유아다. 그외 3만9965명은 통원 치료를 받았으며 현재 건강을 회복한 상태라고 한다.

위생부는 또 입원 어린이 가운데 2세 이내는 81.8%이고, 2~3세는 17.33%로 3세 이하가 전체의 99%를 차지한다고 덧붙였다.

문제가 된 싘루사의 제품에서 영유아에게 치명적일 수 있는 세균인 사카자키균까지 검출됨으로써 이 회사를 비롯한 중국 분유업계의 총체적 관리 부재 의혹이 커지고 있다.

중국 당국도 이처럼 멜라민 분유에다 세균 분유까지 버젓이 유통된 사실이 확인되자 이례적으로 생산과 유통 과정에서의 관리 부재를 사실상 시인했다.

실제로 상당수의 유제품 업체들이 정상적이지 않은 유통망을 통해 낙농가로부터 우유를 공급받아온 것으로 나타났고 우유를 저장하는 창고를 등록하고 제대로 감독하는 기구가 없어 문제는 이미 예견됐다는 지적도 나오고 있다.

II. 멜라민이 인체에 미치는 영향

[표 1] 멜라민의 동물연구결과

- 설치류에 경구투여할 때 반수 치사량(LD50)은 3.2g/kg 이상으로 나타나 독성이 낮음
- 유전독성은 나타내지 않고 생식장기(난소, 전립선, 정소, 자궁) 및 피부 자극에도 영향이 없는 것으로 알려져 있음
- 주로 실험동물의 방광 및 신장에 대해 영향을 나타내는 것으로 보고됨
 - 수컷 랫드에 4주 동안 섭식투여 시 4000 ppm 이상에서 방광결석, 1000 ppm 이상에서 방광 비후가 관찰되었음
 - B6C3F 마우스에 103주 동안 4500 mg/kg 섭식투여로 방광결석, 방광염, 방광비후 등이 관찰되었음
 - 마우스에 13주 동안 12,000 mg/kg 이상 투여시 방광 결석 및 방광 폐양이 발생하였음

멜라민이 아직까지 인간에게 어떤 직접적인 영향이 있는지에 대한 연구는 없지만, AVMA(American Veterinary Medical Association, 미국 동물약품 협회)에서 발표한 자료에 따르면 동물연구에서는 건강에 영향이 있는 것으로 발표되고 있다.(표1)

특히 멜라민이 첨가된 화학물에 보통 존재하는 시아누르산(cyanuric acid)와 결합하여 신장에 결석을 일으키게 된다. 멜라민으로 이루어진 작은 결정체들이 신장에 존재하는 소변이 지나가는 작은 관을 막게 되고 이것이 소변의 생성을 막게 되어 신장기능이 악화되며 어떤 경우에는 사망하게 된다. 시아누르산(cyanuric acid)은 essentially nontoxic(본질적 비독성)으로 분류된다. 쥐에게 50% 경구 중간 치사량은(LD50)은 7700 mg/kg 이다. 그렇지만 시아누르산(cyanuric acid)이 멜라민과 함께 투여될 때, 그것들은 2007년 애완동물의 멜라민오염 사료사건 때와 2008년 중국 멜라민분유 사건 때 애완동물과 영유아에서 입증된 것과 같이 신장 결석의

형성물을 만들어내고 신부전과 죽음을 일으키는 원인이 되는 잠재적 불용해성 결정을 형성 할 수도 있다. 2007년 애완동물의 멜라민오염 사료 사건 때 사료를 먹은 동물의 신장 결석의 분석결과 그것들은 대략 70% 시아누르산(cyanuric acid)과 30% 멜라민이며 용해되지 않음을 나타냈다. 게다가, 고양이 소변 샘플에서 멜라민과 cyanuric산의 혼합 검사는 사료를 먹은 동물의 신장에서 찾은 결석과 동일한 결석의 형성으로 나타났다.

멜라민 중독 시 증상은 불안감을 보일 수 있으며, 소변에서 피가 보일 수도 있고, 소변이 거의 안 나올 수도 있으며 신장염의 증세 및 고혈압 등도 발생할 수 있다. 멜라민은 식품에 첨가하는 것이 원천적으로 금지돼 있어 대부분 국가에서 위해기준이 없으며 유럽과 미국에서는 농약이나 독성물질 등 유해물질과 관련된 사고에 대비해 흰쥐실험을 통해 기준치를 마련해 놓고 있을 뿐이다. 비의도적으로 평생 동안 섭취해도 건강상 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 양(내용일일섭취량, TDI)은 미국 FDA에서는 0.63 mg/체중 kg/일, 유럽 EFSA에서는 0.5 mg/체중 kg/일이다. 어린이의 경우는 하루 최대섭취허용량을 절반으로 잡기도 하는데, 멜라민은 1kg당 0.25~0.315mg인 셈이다. 문제가 된 중국 싼루사의 분유는 멜라민의 농도가 2650ppm 으로 기준치의 63배나 된다. 영. 유아의 피해가 큰 이유도 여기에 있다.

국내에서 멜라민 137ppm이 검출된 카스타드 제품의 인체위해성은 제품을 60kg 성인의 경우 날개포장 40개 이상씩, 20kg 어린이의 경우 날개포장 13개 이상씩 매일 지속적으로 섭취할 경우 신장염, 신장결석 등의 유해영향 발생이 우려되는 것으로 평가되었고, 멜라민 1.5ppm이 검출된 커피크림 제품을 60kg 성인이 20kg 이상씩(커피 약 3,700잔 ~ 4,000잔 이상씩) 매일 지속적으로 섭취할 경우 신장염, 신장결석 등의 유해영향 발생이 우려되는 것으로 평가됐다.

- ▣ **그룹 1 : 인체에 발암성이 있음(Carcinogenic to humans)**
 - 인체 발암성에 충분한 근거자료가 있는 경우(sufficient evidence of carcinogenicity in humans)
 예) 아플라톡신, 벤젠, 벤조피렌
- ▣ **그룹 2A : 인체 발암 추정물질(Probably carcinogenic to humans)**
 - 인체자료는 제한적이지만 실험동물자료가 충분 (limited evidence of carcinogenicity in humans and sufficient evidence of carcinogenicity in experimental animals)
 예) 무기 납화합물
- ▣ **그룹 2B : 인체 발암 가능물질(Possibly carcinogenic to humans)**
 - 인체자료가 제한적이고 실험동물 자료도 충분하지 않은 경우(limited evidence of carcinogenicity in humans and less than sufficient evidence of carcinogenicity in experimental animals)
 예) 오크라톡신 A
- ▣ **그룹 3 : 인체 발암물질로 분류할 수 없는 물질(not classifiable as to carcinogenicity to humans)**
 - 인체나 실험동물 자료가 불충분한 경우(inadequate in humans and inadequate or limited in experimental animals)
 예) 멜라민, 카페인, 플라스테롤, 싸이클라메이트

〈그림 3〉 국제암연구소(IARC)의 발암분류 기준 및 관련품목

1. 멜라민이 분유 및 유제품에서 검출된 이유

- ▣ 중국에서 분유에 멜라민이 검출된 이유는 젖소를 키우는 농민들이 우유를 물로 희석후 희석된 우유의 단백질 함량이 높게 측정되도록 질소성분이 많은 멜라민을 사용한 것으로 추정하고 있습니다.
- ▣ 우유중 단백질 함량 검사는 단백질중의 질소(N)를 측정하는 방법으로 질소가 많은 멜라민은 단백질 함량 검사시 희석된 우유의 단백질 함량을 높게 보이도록 하는 물질입니다.

〈그림 4〉 멜라민을 분유에 첨가한 이유

많은 사람들이 우유를 마시는 것은 칼슘을 보충하기 위해서이다. 그러나, 자세히 국내 우유포장의 표시를 살펴본다면, 일반적으로 칼슘의 함량이 표시되어 있지 않다는 것을 알 수 있을 것이다. 표시되어 있는 영양성분은 단 두 가지이다: 지방과 단백질. 우유는 전지(全脂)우유, 저지(低脂)우유, 탈지(脫脂)우유로 나뉘는데, 지방의 함량에 따라 나누는 것이다. 그리고, 지방은 ‘건강의 적’으로 취급당하는 오늘날의 분위기상으로 일반인들은 지방의 함량이 기준에 부합하느냐는 관심을 두지 않을 것이다. 단백질이 비로소 우유의 가장 중요한 영양성분이다.

생우유의 단백질함량은 일반적으로 3%이상이다. 그러므로 물을 타서 물게 만들지 않는 한, 누군가가 물을 가지고 우유가격으로 파려는 것을 방지하려면, 반드시 생우유를 구매하기 전에 단백질함량을 측정해야 한다. 단백질의 화학성분으로 인하여, 몇 가지 검사방법이 있고 각각 장단점이 있다. 식품공업에서 보편적으로 사용되고, 국가표준으로 정해진 것은 Kjeldahl법이다. 단백질에는 질소(Nitrogen)가 들어있다. 강산(强酸)을 이용하여 샘플을 만들면, 단백질에 있는 질소원소를 분리시킬 수 있다. 이렇게 하여 질소의 함량을 측정하고, 단백질의 함량을 계산해내는 것이다. 우유단백질에 들어 있는 질소함량은 16%이다. 국가표준에 따르면, 측정 한 질소함량에 6.38을 곱하면 바로 단백질함량이 된다.

그리하여 Kjeldahl법에서 실제로 측정하는 것은 단백질함량이 아니라, 질소함량을 측정함으로써 단백질함량을 추산하는 것이다. 그러므로, 샘플에 다른 화합물이 있고 그 화합물에 질소를 함유하고 있다면 이 방식은 부정확하다. 통상적인 상황하에서, 이것이 문제되지는 않는다. 왜냐하면, 식품의 주요성분중에서 단백질에만 질소를 함유하고 있기 때문이다. 다른 주요성분들인 탄수화물, 지방에는 질소가 포함되어 있지 않다. 그러므로 Kjeldahl법은 아주 정확한 단백질함량측정방법이라고 할 수 있다. 다만, 만일 누군가가 샘플에 몰래 질소성분을 지닌 다른 물질을 투입한다면, Kjeldahl법으로 더 많은 허위의 단백질함량이 나오도록 속일 수 있는 것이다. 이렇게 하면 물탄 우유를 생우유인 것처럼 위장할 수 있다.

상용의 기망방법의 하나는 질소가 포함된 요소이다. 그러나, 요소의 질소함량은 그다지 높지 않다(46.6%). 그리고 물 속에 넣으면 코를 찌르는 암모니아냄새가 나기 때문에, 쉽게 발각된다. 그리고 간단한 검사방법(그리스시제법)으로 우유에 요소가 투입되었는지 여부를 확인할 수 있다. 그래서 나중에 그들은 멜라민을 사용하기 시작했다. 멜라민의 질소함량은 66.6%에 달하기 때문에 아주 이상적인 단백질 사칭물이 되는 것이다.

멜라민은 어떻게 우유에 혼입되는가? 두 가지 방법이 있다. 하나는 우유 수거단계에 원유에 집어넣는다. 이렇게 하는 것은 어느 정도 한계가 있다. 왜냐하면, 멜라민을 물속에 녹이게 되면, 상온하에서 용해도는 3.1그램/리터이다. 즉, 100밀리리터의 물에는 0.31그램의 멜라민이 녹게 되고, 질소는 0.2그램이 된다. 이는 1.27그램의 단백질에 해당하는 양이다. 이를

기반으로 추산해보면, 100밀리그램>2.95그램의 단백질요구를 맞추려면, 100밀리미터의 우유에 겨우 75밀리리터의 물(및 0.54그램의 멜라민)을 섞을 수 있을 뿐이다. 또 다른 하나는 분유제조과정에서 멜라민을 투입하는 것이다. 이렇게 하면 용해도의 제한을 받지 않는다.

멜라민이 중국내에서 ‘단백정’으로 팔리고 있는 이유는 독성이 낮다고 생각해서일 것이고, 먹어봐야 사람이 죽을 정도는 아니라고 생각해서일 것이다. 쥐가 멜라민을 먹는 경우, LD₅₀(반치사량 : 독리학의 상용지수 절반의 실험대상을 사망에 이르게 하는 것)은 개략 1000그램체중에 3그램이다. 이는 식염과 비슷한 수치이다. 쥐, 토끼, 개등에 대량으로 먹여도 명백한 중독현상은 발견할 수 없다. 멜라민은 인체내에 들어가게 되면 대사가 이루어지지 않고, 오줌을 통하여 그래도 배출된다. 다만, 동물실험을 통하여 나타난 바에 의하면, 장기간 멜라민을 복용하게 되면 멜라민이 주요성분으로 하는 신장결석, 방광결석이 나타나고, 방광암으로 발전한다.

혹자는 단백질검사법이 이런 치명적인 결과를 초래했을 것이라 말한다. 하지만 사실 Kjeldahl법의 결함을 보완하는 것은 어려운 일이 아니다. 한 단계 절차만 더 거치면 된다: TCA(삼염화초산, Trichloroacetic acid)로 샘플을 처리한다. TCA는 단백질을 침전하게 한다. 여과후, 각각 침전물과 여과액중의 질소함량을 측정하면 된다. 이렇게 하면 단백질의 진정한 함량과 사칭단백질의 함량을 알아낼 수 있다.

2. 식품 중 멜라민 시험법

□ 액체크로마토그래프(HPLC)를 이용한 멜라민 정량 분석

① 표준용액의 조제

- 표준원액은 아세트니트릴:물(76:24) 혼합용액으로 조제한다.
- 표준용액은 혼합용매[아세트니트릴:물(60:40)]로 조제한다
- 희석은 모두 물이나 0.1N HCl로 한다.

② 검량선 작성

- 직선성(Linear range)은 1.0 ~ 400 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 에서 얻을 수 있으나 검량곡선은 1.0 ~ 200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 로 조정하여 작성한다.

- 재현성은 상대표준편차(RSD, %) 0.1 ~ 5% 이어야 한다.

③ 시험용액의 조제

- 시료를 잘게 분쇄(0.5 mm이하)한 후 0.1 g ~ 2.5 g을 취하여 20 mL 용 바이알에 넣는다.
- 바이알에 추출용매[아세토니트릴:물(50:50)]를 10 mL 가한 후 뚜껑을 닫고 격렬하게 흔든 다음 30분 동안 초음파 추출한다(2% 이상의 멜라민 함유시료의 경우 0.05 g 당 15 mL 추출용매 사용).
- 추출용액을 GMF-Nylon(0.45 μ m) 필터를 이용하여 여과한 다음 여과액 250 μ L를 물 또는 0.1 N HCl 750 μ L로 희석한 것을 시험용액으로 한다.

[주의사항] 시험용액 및 표준용액은 바탕용매의 용액조성이 동일하도록 조제하여야 한다.

④ 기기분석

- HPLC/PDA에 의한 정량
 - 컬럼 : C8 또는 C18
 - 이동상 : 완충용액¹:아세토니트릴(85:15) (¹완충용액 : 10 mM citric acid 및 10mM sodium octane sulfonate를 pH 3.0으로 조정한 것)
 - 유속 : 0.7 ~ 1.0 mL/min.
 - 주입량 10 μ L
 - 칼럼 온도 : 40°C
 - 검출과장 : 240 nm
 - Run time : 10 min
- ※ 정량한계 : 1.0 ppm

□ GC/MSD를 이용한 멜라민의 확인시험법

① 표준용액의 조제

- 멜라민 표준품을 메탄올에 녹여 표준용액의 농도가 100 μ g/mL 이하가 되도록 한다.

② 시험용액의 조제

가. 추출

- 시료 약 0.5 g을 취하여 바이알에 넣고 메탄올 5 mL를 가한 후 뚜껑을 닫고 격렬하게 흔든 다음 30분 동안 초음파 추출한다.
- 추출액을 원심분리관에 옮겨 6분 동안 4,500 rpm에서 원심분리한 다음 nylon filter disc(0.45 μ m)를 이용하여 여과한 것을 추출용액으로 한다.

나. 유도체화

<시험용액>

- 추출용액 40 μ L를 바이알에 넣는다.
- 약 70°C에서 건조공기를 이용하여 농축한다.
- 피리딘 200 μ L와 N,O-Bis(trimethylsilyl) trifluoroacetamide 200 μ L를 넣어 70°C에서 30분간 방치한 것을 시험용액으로 한다.

<표준용액>

- 표준용액 40 μ L를 바이알에 넣은 후 시험용액의 유도체화와 동일하게 조제한다.

<공시험용액>

- 시료추출에 사용 것과 동일한 메탄올 40 μ L를 취하여 바이알에 넣은 후 시험용액의 유도체화와 동일하게 조제한다.

③ 기기분석

가. GC/MSD에 의한 기기분석

- Gas Chromatography
 - 칼럼 : J&W DB-5MS(0.25mm \times 0.25 μ m \times 30m)또는 이와 동등한 것
 - Carrier gas : 헬륨
 - 유속 : 1.3 mL/min.
 - 주입방법: splitless or split(1:20)
 - 주입량 : 1 μ L

- 주입구온도 : 250 °C
 - purge flow : 10.0 mL/min. at 2.0 min.
 - 오븐온도 : 75 · °C (1.0 min)→30 μL/min→300°C (2.0 min.)
 - Transfer line 온도 : 280°C
 - Run time : 10.5 min.
- Mass spectrometry
 - Mass range : 40 ~ 450 amu
 - Scan mode : full
 - filament delay : 4.2 min(splitless), 3.8 min(split)
 - MS Quad : 150°C
 - MS source : 230°C
 - 확인 이온 : m/z = 342, 327, 171, 99, 73

□ LC/MS/MS를 이용한 멜라민 확인 시험법

① 표준용액의 조제

- 표준원액은 수산화암모늄:물(2:98) 혼합용액으로 조제한다.
- 표준용액은 이동상[아세트니트릴:포름산암모늄(95:5)]으로 10 ~2,000 ng/mL 되게 한 것을 사용한다.

② 시험용액의 조제

가. 추출

- 검체를 분쇄기에 넣고 균질화한다.
- 균질화된 시료 5.0 g을 취하여 50 mL 원심분리관(I)에 넣고 추출용매[아세트니트릴:물(50:50)] 24 mL 및 1.0 N 1 mL염산을 가한 후 뚜껑을 닫고 격렬하게 흔든 다음 원심분리 한다(4000 rpm, 5°C, 5분).
- 상층 수용액 5 mL을 취하여 15 mL 원심분리관(II)에 넣고 디클로로메탄 10 mL을 가하여 2분 동안 흔들어 준 다음 원심분리 한다(4000 rpm, 5°C, 5분).
- 상층 수용액 2.5 mL을 취하여 15 mL 원심분리관(III)에 옮긴다.
- 잔류물이 남아 있는 15 mL 원심분리관(II)에 물 2.5 mL을 가한 후 1

분간 흔들어 섞은 다음 다시 원심분리 한다(4000 rpm, 5°C, 5분).

- 상층 수용액을 모두 취하여 15 mL propylene 원심분리관(III)에 합한 것을 추출용액으로 한다.

나. 정제

- 추출용액을 SPE 카트리지(Oasis MCX SPE 또는 이와 동등한 칼럼, 미리 메탄올 5 mL 및 물 5 mL을 가하여 conditioning 한다)에 주입한 후 중력으로 유출시킨다.
- 카트리지에 0.1N HCl 5 mL와 메탄올 2 mL를 차례로 유출시키고 1 분간 진공을 걸어 카트리지를 건조시킨다.
- 카트리지에 5% 메탄올성 수산화암모늄 5mL를 주입하여 용출시킨다.
- 용출액의 용매를 55°C에서 질소(15 psi, 20분) 농축·건고시킨다.
- 건고된 잔류물에 아세토니트릴 : 20mM 포름산암모늄(95 : 5) 1.0mL을 가하여 희석하고 10초간 혼합한 것을 0.2 μm nylon 실린지 필터로 여과한 것을 시험용액으로 한다.

[주의사항]

1. Oasis MCX SPE 카트리지를 사용할 경우 진공은 카트리지를 건조할 때에만 사용하고 카트리지 활성화, 시료주입, 세척 및 용출단계에는 사용하지 않는다.
2. 실험 기자재는 멜라민에 오염을 방지하기 위하여 비멜라민 기구를 사용하여야 한다.

③ 기기분석

- HPLC Chromatography 조건
 - 칼럼 : Waters Atrantis Hilic silica, Shodex ODP2 HP-2D 칼럼 또는 이와 동등한 것
 - 이동상 : A : 아세토니트릴, B : 20mM 포름산암모늄 완충용액

시간	A	B
0	95	5
5	50	50
7	95	5
12	50	50

- 유속 : 350 μ L/min.
- 주입량 : 10 μ L
- 온도 : 30 $^{\circ}$ C

○ LC-MS/MS

- Ionization : Positive ESI
- Source voltage = 5 kV;
- Capillary temperature = 270 $^{\circ}$ C
- Sheath gas (nitrogen) = 14 (arbitrary) units
- Auxiliary gas (nitrogen) = 0 (arbitrary) units
- Q1 peak width = 0.7 amu
- Q3 peak width = 0.7 amu
- Collision gas = 1.5 torr Argon
- peak width = 1 amu
- scan time = 0.5 sec
- Source collision energy = 20 eV.
- m/z = 127 \rightarrow 85, 127 \rightarrow 68

Ⅲ. 멜라민 관련 정보

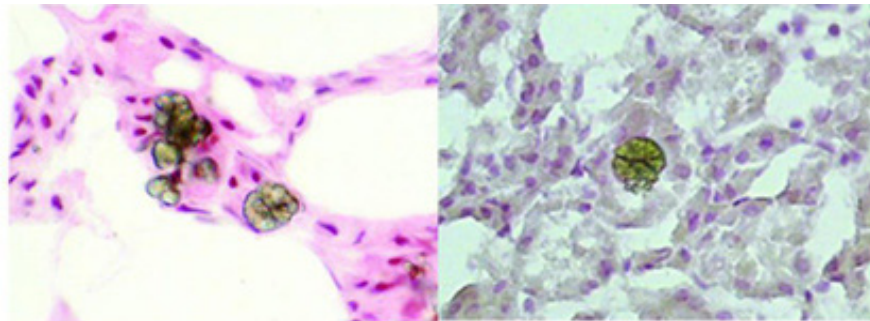
1. 멜라민 관련 사건, 사고

□ 염료제조업체의 직업병 원인

2006년에 우리나라에서도 염료제조업체 퇴직자 2명이 방광암으로 직업병 판정을 받았다. 멜라민은 직업적인 염료공장에서 직업병으로 생기는 방광암 혹은 이에 동반된 방광결석을 일으키는 것으로 알려져 있었다. 발생하는 기전으로는 염료의 물질이 인체에 흡수되면 주로 소변으로 많이 배출되고 이때 소변의 저장소인 방광에서 물질들이 영향을 미쳐서 방광암을 일으킨다는 것이다.

□ 애완동물의 습식사료 멜라민 오염

2007년 미국전역에서 개 고양이용 습식사료에 대한 리콜사태(pet food recall)가 일어나면서 멜라민에 대한 관심이 갑자기 높아지기 시작했다. 당시 뉴스에서는 구토, 무기력증 등을 동반한 신장기능이상으로 갑자기 개나 고양이가 사망하면서 이에 대해서 조사를 하기 시작했는데, 당시 원인으로 지목되었던 것이 습식사료를 만들기 위해 중국에서 새로 들어온 유분으로 생각되었다고 한다. 이때 죽은 개와 고양이들을 해부하여 조사해보니 신장에 결정화된 물질들이 생기고, 멜라민 때문에 신장의 분비기능에 문제가 생겼다는 것을 알게 되었다<그림 5>.



<그림 5> 신장조직은 현미경으로 보면 수많은 관(tubule)들로 이루어져 있는데, 관의 일부가 결정화된 결석으로 막힌 것을 볼 수 있다.

□ 물고기용 사료에 멜라민 오염

2008년 9월 19일 국립농산물품질관리원이 전북 정읍의 한 사료회사가 판매한 양식 물고기용 사료와 그 원료인 오징어 내장 분말을 검사한 결과 25~603ppm 농도의 멜라민이 검출됐다고 밝혔다. 이 사료는 국산과 중국산 오징어 내장 분말을 섞어 만든 것인데, 배합사료를 만들 때 원료 물질의 단백질 함량을 높이기 위해 멜라민을 첨가했을 가능성이 있으며, 아직 어떤 경로를 통해 멜라민에 오염됐는지는 파악되지 않은 상태다. 이미 500여톤의 폐기 가운데 400여톤 정도가 음식점 등으로 유통된 것으로 파악되고 있다.



<그림 6> 국내 유통된 멜라민 폐기

2. 멜라민 식기



<그림 7> 이유식 용기로 많이 쓰이는 멜라민 수지

현재 멜라민 식기가, 문제가 된 공업용 화학물질인 멜라민에 포름알데히드를 더해 가열한 ‘멜라민수지’로 만들어지는 만큼 ‘과연 안전할까’하는 궁

금증이 커지고 있는 것이다. 멜라민은 가볍고 깨지지 않는데다 열에 강하고 원하는 어떤 색과 모양이든 낼 수 있어 거의 ‘만능 식기’로 사용되고 있다. 아이들 이유식 그릇은 물론 어린이용 식판, 가정용 튀김젓가락(일명 뼈젓가락)이나 뒤집개, 국자 같은 조리 도구 등 헤아릴 수 없이 많은 용도로 쓰인다. 94.3% 어린이용 용기로 발표됐다.

식품의약품안전청에서는 “멜라민수지로 만든 식기는 340도 이상 되어야 녹아 내리는데 그렇게 뜨거운 온도에서 그릇에 담아 먹는 음식은 없다”면서 “멜라민수지는 다른 합성수지보다 강도도 좋고 내열성도 좋아 식기류로 사용 가능한 것으로 안다”고 인체에 무해하다는 입장이다. 현재 식약청은 국산이든 수입산이든 멜라민수지 용기에 남아 있는 멜라민 성분이 30ppm(mg/L) 이하일 때 합격 판정을 내린다.

건국대 화학과 김성훈 교수의 의견은 조금 다르다. 멜라민 그릇을 전자레인지에 넣으면 멜라민 성분이 음식으로 녹아들 수 있어 위험하다는 것이다. “짧은 시간에 높은 온도로 플라스틱 제품을 가열하면 그릇이 국지적으로 가열되면서 순간적으로 300도 이상 온도가 올라갈 수 있고, 이에 따라 멜라민과 포름알데히드가 음식으로 녹아들 수 있다”는 것이다. “그릇 자체는 가루를 내어 먹어도 우리 몸이 흡수를 못하지만 녹은 상태의 멜라민 성분은 우리 몸이 그대로 흡수를 하는 거죠.” 튀김 요리를 할 때 흔히 사용하는 멜라민 젓가락도 펄펄 끓는 기름에 넣으면 유해물질이 나올 수 있다는 게 김 교수 주장이다.

■ 국내의 멜라민수지 사용 식품용기에 대한 멜라민의 용출규격은 30mg/l 이하이며, EU도 용출규격은 30mg/kg입니다.
 - 일본과 미국에서는 멜라민에 대한 용출규격을 별도로 규정하고 있지 않습니다.
 ※ 용출시험 : 식기에서 우리나라는 멜라민을 측정하는 검사법

■ 2007년도 우리청에서 수행된 멜라민수지 중 멜라민에 대한 용출시험 결과 모두 적합하였습니다.

재질분류	검사항목	검사건수	용출량 (ppm) (기준 30 이하)
멜라민수지	멜라민	101	0.02 ~ 0.71

※ 참고로 전지렌지에서 최대 7분까지 조리 시에도 멜라민의 용출량은 기준치 이하였음

<그림 8> 멜라민 식기의 안전성

IV. 국내외 멜라민 사건 대응 현황

1. 국외 대응

5만 4천여명의 어린이들에게 피해를 입힌 중국산 멜라민 파동에 따른 식료품 안전우려가 아시아는 물론 미국, 오세아니아, 아프리카 등 전 세계로 확산되고 있다.

분유 뿐 아니라 이를 원료로 하는 요구르트, 과자, 사탕 역시 공업용 화학물질인 멜라민에 오염됐다는 의혹이 커지고 있는 가운데 캐나다와 호주 등 일부 국가에서는 중국산 식량 수입에 대한 검역을 강화하기로 했다.

홍콩에서는 2명의 어린이가 신장 결석에 걸린 사실이 확인됐고 일본, 대만, 말레이시아, 브루나이, 방글라데시, 캄보디아, 베트남, 싱가포르, 필리핀 등 아시아 각국은 중국산 유제품에 대해 수입 및 판매금지 조치를 확대하고 있다. 부룬디, 케냐 등 아프리카 국가들도 중국산 유제품들을 리콜하거나 판매를 금지시키는 조치를 취했다<그림 9>.

중국	9/11 산루분유 공개리콜, 중국 정부 조사 착수 9/13 산루 생산 중단, 관련자 19명 체포
미국	9/12 FDA가 "중국산 수입분유 없다"고 발표
캐나다	9/12 중국산 유제품 판매금지
대만	9/17 중국산 22개 유제품 수입중단 9/22 중국산 유제품 전면 수입중단
홍콩	9/18 중국산 8개 유제품 리콜
싱가포르, 말레이시아	9/19 중국산 유제품 수입 중단 및 판매 금지
부룬디, 가봉	9/20 "
일본	9/21 중국산 우유 사용한 일부제품 리콜
베트남	9/23 정부가 시중 중국산 우유에서 멜라민 성분 검출 발표
인도네시아	9/24 중국산 유제품 수입 중단
오스트레일리아, 인도 뉴질랜드, 유럽연합	9/25 중국산 유제품 수입 금지 또는 판매 금지

<그림 9> 멜라민 식품관련 각국 대응

미국의 식가공업체 하인즈사가 29일 더 이상 중국산 원료를 쓰지 않겠다고 발표하고 중국은 멜라민 분유 제조 혐의자들을 대대적으로 검거하는 등 파문 진화에 주력하는 모습이나 세계 각지서 멜라민 함유 제품들이

잇따라 발견되면서 그 우려는 쉬이 매듭지어지기 힘들 것으로 예상된다. 중국은 멜라민 파문의 진원지인 허베이성의 스자좡시 41곳에 대한 대대적 검문을 실시, 222.5kg의 멜라민을 압수하는 한편 제조책임자 19명 등 22명을 구속했으며 또한 영국의 캐드버리사는 이날 홍콩, 대만, 호주에서 수거한 중국산 포콜릿에서 멜라민이 검출됐음을 시인했다.

뉴질랜드의 타투아 협동조합 낙농(Tatua Cooperative Dairy)이 자체적인 검사를 실시한 결과 아기 분유 등에 사용되는 락토페린에서 4ppm 이하의 멜라민이 검출, 뉴질랜드산 유제품에도 멜라민이 소량 함유된 것으로 밝혀졌다. 타투아의 폴 맥길베리 최고경영자(CEO)는 멜라민 함유 제품은 수출을 중단했다.

2. 국내 대응

9월 중순 멜라민 분유 파동이 중국에서 보도되자 식품의약품안전청은 국내에 해당 분유가 수입되지 않음을 확인하고 9월 18일 중국산 분유가 함유된 수입과자류를 수거 검사계획을 발표하였다. 현재 멜라민 함유 가능 식품에 대해 정밀검사를 실시하여 일부 제품에서 멜라민이 함유되었음을 확인하고[표 3], 9월 26일자로 멜라민 함유 가능 식품 305개 품목에 대해 잠정적으로 유통판매를 금지를 했다. 소비자는 최종 검사결과가 나올 때까지 당분간 유통판매금지 식품을 구입하지 말고 이러한 식품을 발견한 경우에는 ‘식품안전소비자신고센터’나 ‘1399’로 신고하면 된다[표 2].

또한 농림수산물식품부는 「유해사료의 범위와 기준」 고시를 개정하여 멜라민을 사료사용 제한물질로 규정키로 하였다. 9월24일자로 우선 동 고시가 발효되기 이전이라도 사료원료 및 사료검사 과정에서 멜라민이 검출될 경우 전량 회수 및 폐기 조치토록 하였다. 또한 농림수산물식품부는 모든 사료업체의 사료에 대해서 멜라민 포함 여부를 지난 9월 19일부터 조사 중에 있다고 밝히면서, 우선 양어용 사료 원료나 양어용 사료를 생산하고 있는 32개 업체에서 현재 유통중인 사료의 시료 56점을 채취하여 농산물품질관리원에서 조사하고 있으며, 이 중 9월 25일 현재 검사가 완료된 34점은 멜라민이 검출되지 않았다고 밝혔다. 또한, 농림수산물식품부는 '07.6.12~'08.9.17일까지 한국사료협회 사료기술연구소에서 60개 사료업체로부터 외국산 사료용 원료 290점을 의뢰받아 검사한 결과 16개 업체

68점에서 멜라민이 검출된 사실을 확인하고, 국내에서 사료로 제조되어 유통되었는지 여부와 재고를 9.24일자로 파악한 결과, 이 중 61점은 국내에서 유통되지 않은 것으로 확인되었고, 2개 회사에서 의뢰한 7점은 양어용 사료로 제조되어 판매된 것으로 확인되었다고 밝혔다. 이 중 2점은 이미 지난 9.19일자로 조치된 E사료회사 제품으로 확인되었고, 나머지 5점은 K사료회사에서 오징어내장분말로 양어사료를 제조하여 '08.7.25~8.25 일간 20여개 어가에 공급된 것으로 9.25일 현재 확인되었다. 이에 따라, 동 회사가 소재한 인천광역시로 하여금 보관된 원료 4.7톤과 제품 7.7톤에 대하여 사용금지 조치를 취하도록 하였고, 동 사료를 사용한 어가에 대해서는 우선 출하통제와 함께 양식어류에 대한 멜라민 검사를 실시하기로 하였다. 또한, 농식품부는 축산용 배합사료업체 70개소, 단미사료 제조업체 585개소에 대해서 시료를 채취하여 검사할 계획이며 멜라민이 검출될 경우 필요한 조치를 취할 것이라고 밝혔다.


[표 2] 멜라민 검출관련 판매금지 식품 신고·접수 처리 대장

접 수 사 항					
접수일시	접수자 성명	접수방법	신고자 성명	신고자 주소	전화번호
2008년 월 일 시 분		엽서, 전화, 팩스 PC, 방문, 기타			
신 고 사 항					
피신고인 (판매금지 제품 판매업소)	성명 또는 업소명				
	주소 또는 위치				
신고내용	<input type="checkbox"/> 제품명 : <input type="checkbox"/> 수입업소 : <input type="checkbox"/> 유통기한 : <input type="checkbox"/> 기타제품 정보				
	<input type="checkbox"/> 판매금지 제품 구입일시 : <input type="checkbox"/> 구입량 <input type="checkbox"/> 기타 신고내용				
확인출장 명령일	출장자 작성명		복명일	신고내용 사실여부	

〈표 3〉 멜라민 검출이 확인된 식품

항목	내용	
제목	멜라민 검출 부적합 제품	
제품명(한글제품명)	미사랑 카스타드	
제조업소명	CARNIVAL(TIANJIN)INT'L CO.LTD	
제조업소 소재지	118. HUANG-HAI ROAD.T.E.D.A TIANJIN.CHINA	
판매업소명(수입업소명)	해태제과식품주식회사	
판매업소 소재지(수입업소 소재지)	서울특별시 용산구 남영동 131-1	
용량 (수입식품의 경우 수입량 별도 표기)	132 g	제품사진
제조일자	2008.3.1	
유통기한	① 2009.4.21	
	② 2008.12.25	
	③,④ 2009.5.6	
	⑤ 2008.9.24	
	⑥ 2008.11.30	
검사항목	멜라민	
검사결과	① 137 mg/kg	
	② 8.6 mg/kg	
	③ 8.2 mg/kg	
	④ 5.9 mg/kg	
	⑤ 46.1mg/kg	
	⑥ 155.3mg/kg	
비고(조치)	회수	
문의처	식품관리과(02-380-1633,1634)	

항목	내용		
제목	멜라민 검출 부적합 제품		
제품명(한글제품명)	미사랑코코넛		
제조업소명	CARNIVAL(TIANJIN)INT'L CO.LTD		
제조업소 소재지	118. HUANG-HAI ROAD.T.E.D.A TIANJIN.CHINA		
판매업소명(수입업소명)	해태제과식품주식회사		
판매업소 소재지 (수입업소 소재지)	서울특별시 용산구 남영동 131-1		
용량 (수입식품의 경우 수입량 별도 표기)	132g(12,196 Kg)	<div style="text-align: center;">제품사진</div> 	
제조일자	2008.3.2		
유통기한	2008.12.01까지		
검사항목	멜라민		
검사결과	271.4 mg/kg 검출		
비고(조치)	회수		
문의처	식품관리과(02-380-1633,1634)		

항목	내용	
제목	멜라민 검출 부적합 제품	
제품명(한글제품명)	MILK RUSK (밀크러스크)	
제조업소명	KAM TAI INVESTMENT &TRADING CO.,LTD	
제조업소 소재지	RM17,5F,METRO CENTRE II.21.LAM HING,STREET,KOWLOONBAY,KOWLOONHONG KOONG	
판매업소명(수입업소명)	(주)제이앤제이인터내셔널	
판매업소 소재지 (수입업소 소재지)	부산광역시 중구 중앙동1가 21번지 6호 대영빌딩 302호	
용량 (수입식품의 경우 수입량 별도 표기)	156 g (14,277 Kg)	<div style="text-align: center;"> <p>제품사진</p>  </div>
제조일자	-	
유통기한	2010.01.02까지	
검사항목	멜라민	
검사결과	7 mg/kg 검출	
비고(조치)	회수	
문의처	식품관리과(02-380-1633,1634)	

항목	내용	
제목	멜라민 검출 부적합 제품	
제품명(한글제품명)	VEGETABLE CREAM POWDER F25 (식물성크림)	
제조업소명	SHANDONG DUQING INC	
제조업소 소재지	CHENJI INDUSTRIAL DISTRICT, HEZE, SHANDONG, CHINA	
판매업소명(수입업소명)	(주) 유창에프씨	
판매업소 소재지 (수입업소 소재지)	경기도 성남시 분당구 금곡동 210번지 트리폴리스 A-1504	
용량 (수입식품의 경우 수입량 별도 표기)	25 Kg	제품사진
제조일자	2008.08.10	-
유통기한	2010.08.09까지	
검사항목	멜라민	
검사결과	1.5 mg/kg 검출	
비고(조치)	회수	
문의처	식품관리과(02-380-1 633,1634)	

항목	내용	
제목	멜라민 검출 부적합 제품	
제품명(한글제품명)	RICE CRACKER(고소한 쌀과자)	
제조업소명	DANYANG DAY BRIGHT FOODS CO.,LTD	
제조업소 소재지	NO.19 YUNYANG ROAD,DEVELOPING AREA DANYANG,JIANGSU,CHINA	
판매업소명(수입업소명)	화통앤바방Ⅱ(주)	
판매업소 소재지 (수입업소 소재지)	인천광역시 남동구 만수동 987번지 11호 남동빌딩 701	
용량 (수입식품의 경우 수입량 별도 표기)	280 g (145,896 Kg)	<p style="text-align: center;">제품사진</p> 
제조일자	-	
유통기한	2009.6.24	
검사항목	멜라민	
검사결과	1.77 mg/Kg	
비고(조치)	회수	
문의처	식품관리과(02-380-1633,1634)	

항목	내용	
제목	멜라민 검출 부적합 제품	
제품명(한글제품명)	NABISCO FOOD(SUZHOU)CO.,LTD	
제조업소명	DANYANG DAY BRIGHT FOODS CO.,LTD	
제조업소 소재지	51 BAIYU ROAD,SUZHOU INDUSTRIAL PARK,215021 CHINA	
판매업소명(수입업소명)	동서식품(주)	
판매업소 소재지 (수입업소 소재지)	인천광역시 부평구 청전동 411-1	
용량 (수입식품의 경우 수입량 별도 표기)	110 g (22,096 Kg)	<div style="text-align: center;">제품사진</div> 
제조일자	2008.3.23	
유통기한	2009.3.23	
검사항목	멜라민	
검사결과	23.3 mg/Kg	
비고(조치)	회수	
문의처	식품관리과(02-380-1633,1634)	

V. 결론

유니세프(유엔아동기금)와 세계보건기구(WHO)는 지난 25일 중국의 멜라민 분유 사태와 관련해 공동성명을 내고 우려를 나타냈다. 중국 주재 유니세프와 WHO 사무소는 공동성명을 통해 “식품 제조 및 마케팅 분야에서 대중을 속이려는 어떠한 시도도 용납될 수 없으며, 취약한 아기 및 어린이용 식품을 의도적으로 오염시키는 것은 더욱 개탄스럽다”고 비난했다.

중국 식품안전 당국이 이 사건을 철저히 조사하는 등 신속하고 엄격한 조치를 취하여 앞으로 중국 당국이 아기 및 어린이용 식품에 대한 규제를 더욱 강화할 것을 기대한다.

식품의약품안전청에 따르면 올해 9월 현재 국내 식품수입업체는 2만개가 넘는다. 이 가운데는 대표자를 포함 직원이 1-2명에 불과한 곳도 상당수에 이른다. 보건당국은 수입업체의 인력현황이나 규모를 전혀 파악하지 못하고 있다. 이는 신고만으로 식품수입업을 할 수 있으며 인력 등에 대한 보고의무가 없기 때문이다. 수많은 영세업체가 싼 가격의 수입식품을 경쟁적으로 들여오다 보니 저질, 유해식품이 수입될 가능성이 높아질 수밖에 없다. 현지 수출업체에 대한 관리도 기대하기 어렵다.

이번 멜라민 사태에서도 해태제과나 동서식품 등은 자사 제품에서 멜라민이 검출되자 영업사원들을 동원해 직접 수거에 나서는 등 나름대로 발 빠르게 대응하는 모습을 보였다. 반면 소규모 수입업체들이 들여온 제품의 경우 회수는 물론 제품 분석을 위한 수거도 쉽지 않다. 영세 수입업체 난립은 유해식품의 회수부진으로 이어지고 있다.

식품의약품안전청이 이번 멜라민 사태 이후 국내에 수입된 커피크림에 대한 검사를 실시하기 위해 수입업체를 찾아간 결과 5개 업체 가운데 한 곳은 이미 폐업한 상태였으며 또다른 한 곳은 업자들이 사무실을 비운 채 나타나지 않았다.

식품이력추적제가 시행되지 않고 있을 뿐 아니라 유통구조도 투명하지 않은 상황에서 영세업체들이 난립하고 있어 유해식품 회수가 효율적으로 이뤄질 수 없다.

식품의약품안전청이 멜라민이 검출된 중국산 유성분 함유 제품뿐 아니라

외국산 유제품 및 중국산 분리대두단백 성분 제품까지 검사 대상을 확대한다는 소식이 알려지면서 앞으로 식품안전의 사각지대였던 수입식품 및 주문자상표부착방식(OEM)과 반가공 수입식품에 대한 안전관리가 강화될 것이라 기대하는 바이다.

VI. 참고문헌

1. 식품의약품안전청, www.kfda.go.kr
2. 미국 FDA <http://www.cfsan.fda.gov/~frf/lib4396.html>
3. “LC-MS/MS Method for the Analysis of Melamine in Porcine Meat Tissue” California Health and Food Safety Laboratory, University of California at Davis <http://www.cahfs.ucdavis.edu/>
4. Cianciolo RE, et al. clinicopathologic, histologic and toxicologic findings in 70 cats inadvertently exposed to pet food contaminated with melamine and cyanuric acid. J Am Vet Med Assoc. 2008;233:729-37.
5. Dobson RL, et al. Identification and Characterization of Toxicity of Contaminants in Pet Food Leading to an Outbreak of Renal Toxicity in Cats and Dogs. Toxicol Sci. 2008 Aug 9. [Epub ahead of print]
6. 식품세계(2008. 10) 등 보도자료

한국과 미국의 E. coli O157 : H7 발생현황 및 발생사례 조사

목 차

I. E. coli O157:H7이란	585
II. E. coli O157:H7 식중독 증상	587
III. E. coli O157:H7 식중독 발생현황	589
1. 우리나라의 발생현황	589
2. 미국의 발생현황	592
3. 미국의 E. coli O157:H7 식중독 주요 발생사례	595
IV. E. coli O157:H7 검사법	609
1. 우리나라의 검사법	609
2. 미국의 검사법	609
V. 참고문헌	610

I. E. coli O157:H7이란

Escherichia coli(이하 E. coli)는 광범위하고 다양한 세균군으로, 대부분의 E. coli는 해가 없으나 일부는 질병을 유발할 수 있다. 어떤 종류의 E. coli는 설사를 유발하나 다른 종류는 요로 감염, 호흡기 질병, 폐렴 등을 일으키기도 한다. 또 수질 오염의 지표로 사용되기도 하는데, 음용수 중의 E. coli는 그 자체로서 해가 되지는 않지만 물이 오염되었음을 나타낸다.

어떤 종류의 E. coli는 시가독신이라는 독소를 만들어내 질병을 유발하기도 한다. 이 독소를 만들어 내는 세균을 “시가독신 생성” E. coli 또는 줄여서 STEC라고 부른다. 이 밖에 베로독소 생성 E. coli(verocytotoxic E. coli, VTEC) 또는 장관출혈성 E. coli(enterohemorrhagic E. coli, EHEC)도 모두 같은 세균군에 속한다.

북미에서 가장 흔한 STEC는 E. coli O157:H7(간략히 E. coli O157 또는 O157이라고도 함)이며, 대개 뉴스에서 보도되거나 집단발생한 “E. coli” 감염은 보통 E. coli O157:H7로 인한 것이다.

E. coli O157:H7 이외의 STEC도 질병을 유발할 수 있으며, 이들을 “non-O157 STEC”이라 통칭하는데, 가장 흔한 것으로는 E. coli O26, O111, O103 등이 있다.

병원성 대장균은 일반 대장균과 달리 혈청학적으로 항원성의 차이가 있다. 즉 균체항원(O항원), 협막항원(K항원), 편모항원(H항원)의 특이성에 따라 구별하며, 주로 O항원의 특이성에 따라 구별한다. O항원은 균체의 표면에 있는 세포벽의 성분인 직쇄상의 당분자(Lipopolysacchride)의 당의 종류와 배열방법에 따라 분류한다. H항원은 편모부분에 존재하는 아미노산의 조성 and 배열방법에 따른 분류를 나타낸다.

예를 들어 E. coli O157:H7은 지금까지 발견된 O항원 중 157번째로 발견된 것이고, H항원은 7번째로 발견되었음을 의미한다.

E. coli O157 감염은 1982년 처음 확인되었다. 1982년 미국에서 햄버거에 의한 식중독 사건으로 처음 발견되어 보고된 이후 세계 각국에서 주요 식중독 원인균으로 여겨지게 되었다. 주요 오염원은 완전히 조리되지 않은 쇠고기 분쇄육이며, 칠면조, 샌드위치, 원유, 사과주스 등에 의해서도 감염된 사례도 있으며, 소독되지 않은 물을 음용한 경우나 감염되어 있는 호수에서 수영할 경우에도 감염된 경우가 있었다.

이 질병은 사람으로부터 사람으로 감염될 수 있는데, 특히 위생 상태나 손을 씻는 습관이 부적절할 때 감염된 환자의 변으로부터 다른 사람에게 전달될 수 있다. 그러므로 특히 어린아이들 사이에서 쉽게 전염될 수 있으며 가족 구성원과 놀이 친구들에게 감염될 가능성이 아주 높다. 어린 아이들은 감염에서 회복된 후 1주일이나 2주일 동안 변에서 이 균이 검출될 수 있으므로 세심한 주의가 필요하다.

또한 이 균은 건강한 가축의 장에서 서식할 수 있으므로 식육을 도살하는 동안 파열된 장에 의해 오염될 수 있으며, 고기를 분쇄하는 과정에서도 이 균들이 섞일 수 있으므로 고기를 섭취할 때, 특히 소고기 분쇄육을 섭취할 때는 충분히 조리하여야 한다. 이 균에 오염된 고기는 육안이나 냄새로서는 정상적인 고기와 구분할 수 없다.

II. E. coli O157:H7 식중독 증상

E. coli O157:H7 식중독 증상은 이 균을 섭취한 후 수 시간~10일 사이에 발생할 수 있으며, 혈변 설사와 복통이 E. coli O157 감염의 가장 흔한 증상이다. 대개는 발열이 없거나 있더라도 미열이 나는 정도이다. 이 균에 감염된 사람 중 아프지 않거나 증상이 천천히 나타나는 경우 이 균을 보유하여 다른 사람에게 전파할 수도 있다.

일부 사람들 특히, 5세 미만의 어린이나 노인은 E. coli O157:H7로 인해 매우 심한 증상을 보일 수 있다. 적혈구와 신장에 손상을 일으킨다. 이런 경우는 1/50 정도의 확률로 발생하지만 매우 위중하다. 병원에서 치료를 받지 않는 경우 사망할 수도 있다. 따라서 E. coli O157:H7 감염이 우려될 경우 신속하게 병원 진료를 받아야 한다.

병원에서는 분변 표본을 채취하여 실험실에서 배양하여 E. coli 여부를 확인한다. 갑자기 피가 섞인 설사를 하는 경우에는 의사의 진료를 받아야 한다.

대부분의 경우 7~10일 정도면 회복되지만 최대 15% 가량은 치명적인 용혈성요독증후군(Hemolytic Uremic Syndrome, HUS)으로 발전하기도 한다. HUS 증상은 다양하며, 감염된 사람의 건강상태 및 감염 정도에 따라 달라진다. 어떤 사람은 발작을 일으키기도 하며, 어떤 사람은 수혈이나 신장 투석이 필요할 수도 있다. 어떤 사람들은 영구적인 신장 장애 등의 부작용이 생길 수도 있다. E. coli 감염에 민감한 사람들 즉, 임신부, 면역취약자, 영유아, 노인 등은 심각한 합병증에 걸릴 위험성이 높다.

용혈성요독증후군 [溶血性尿毒症候群, hemolytic uremic syndrome; HUS]

장출혈성대장균감염증의 가장 심한 증상으로 신장이 불순물을 제대로 걸러주지 못해 독이 쌓여 발생한다. 장출혈성대장균감염증 환자의 2~7%에서 발병한다. 설사를 시작한 지 2~14일 뒤에 오줌 양이 줄고 빈혈 증상이 나타난다.

몸이 붓고 혈압이 높아지기도 하며 경련이나 혼수 등의 신경계 증상이 나타날 수도 있다. 성인보다는 유아나 노인, 발열이나 출혈성 설사가 있는 환자에게 많이 발생하고, 특히 지사제나 항생제를 투여받을 때 발생빈도가 높다.

용혈성빈혈과 혈소판감소증·급성신부전 등의 합병증이 나타나는데, 사망률이 발생 환자의 5~10%로 알려져 있다. 장출혈성대장균감염증의 임상증상이 1주일 정도면 후유증 없이 치료되는 것에 비하여 이 증후군 환자의 약 50%는 신장 기능이 손상되어 완전하게 회복하기 어렵다. 투석과 수혈 등의 조치가 필요하다.

(출처 : 두산백과사전 EnCyber & EnCyber.com)

Ⅲ. E. coli O157:H7 식중독 발생현황

1. 우리나라의 발생현황

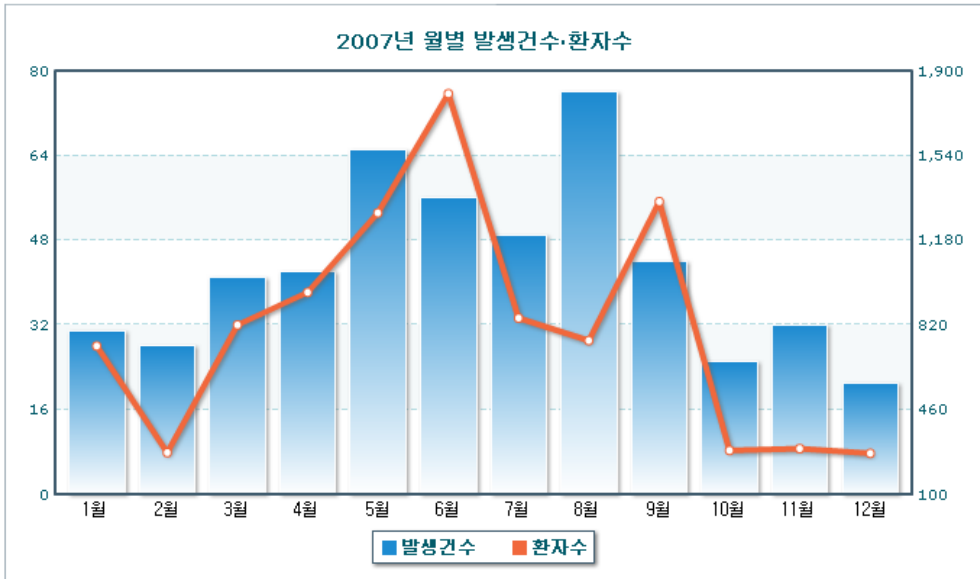
우리나라의 2007년도 월별 식중독 발생건수 및 환자수는 아래 표 및 그래프와 같다.

표 1. 2007년도 월별 식중독 발생건수 및 환자수

월	발생건수	환자수
1월	31	730
2월	28	277
3월	41	820
4월	42	959
5월	65	1,296
6월	56	1,803
7월	49	849
8월	76	754
9월	44	1,343
10월	25	287
11월	32	294
12월	21	274

(식약청 : 식중독 발생통계시스템)

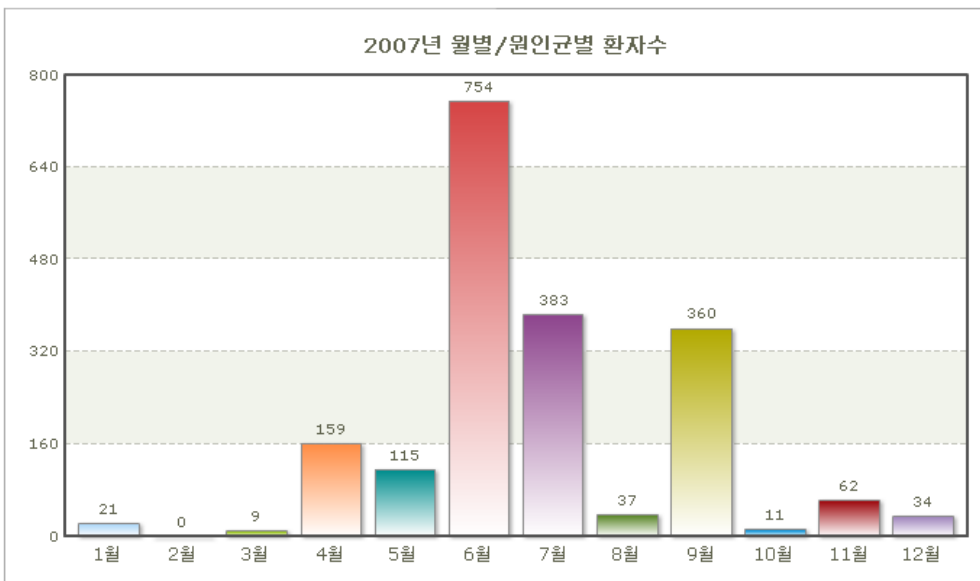
그림 1. 2007년도 월별 식중독 발생건수 및 환자수



(식약청 : 식중독 발생통계시스템)

이 중 병원성 대장균으로 인한 식중독 발생은 총 62건, 환자수는 1945명이었다.

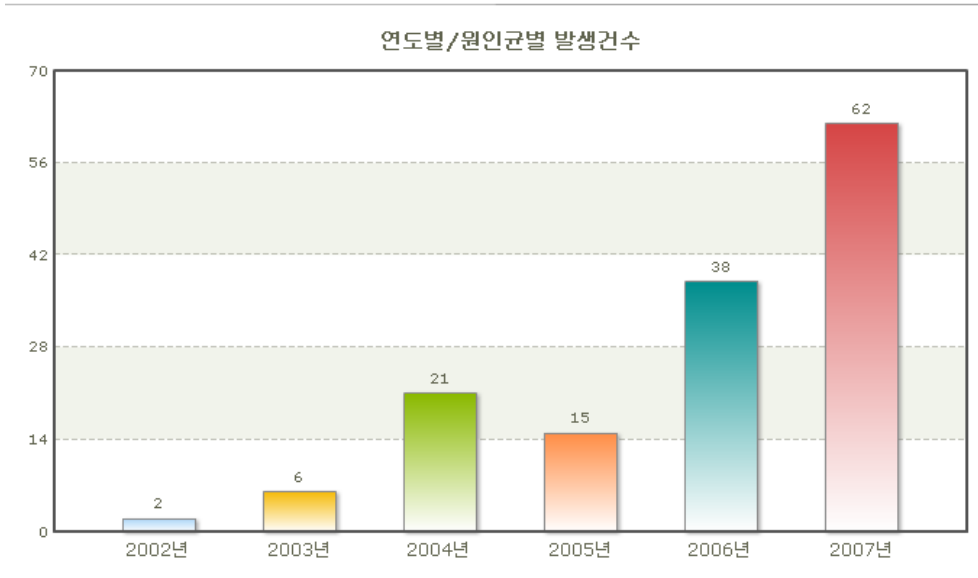
그림 2. 2007년도 월별/원인군별 환자수



(식약청 : 식중독 발생통계시스템)

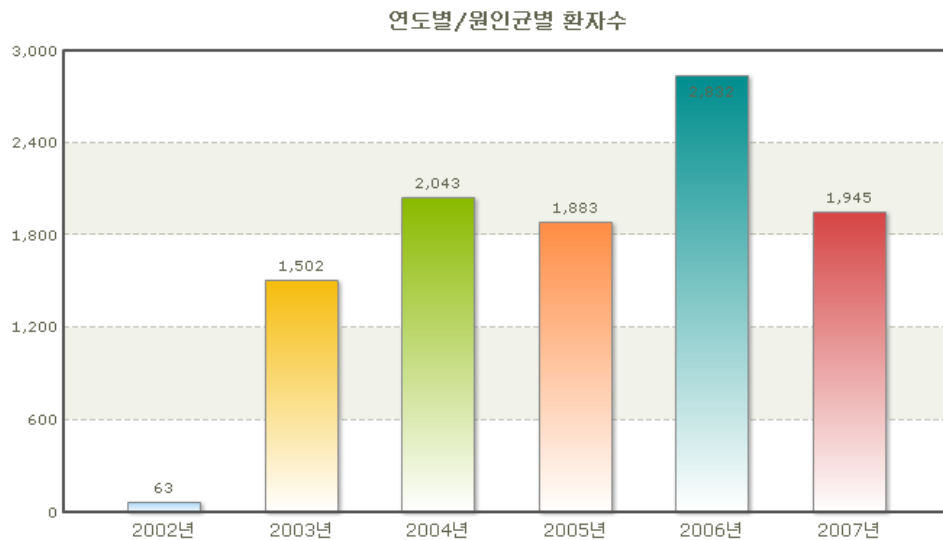
연도별 병원성 대장균의 발생건수 및 환자수는 아래와 같다.

그림 3. 2007년도 월별/원인균별 발생건수



(식약청 : 식중독 발생통계시스템)

그림 4. 연도별/원인균별 발생건수



(식약청 : 식중독 발생통계시스템)

해가 갈수록 발생 건수가 크게 증가하고 있으며, 환자수 또한 증가 추세에 있다.

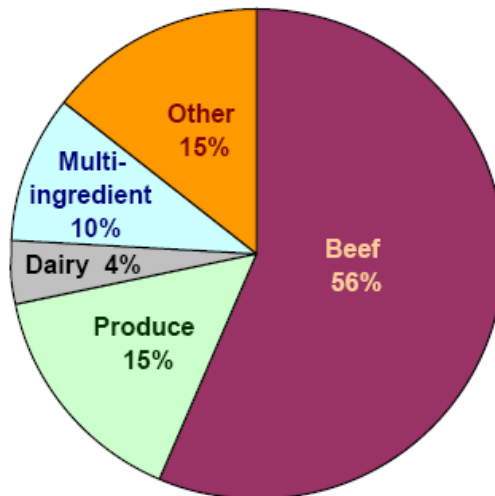
그러나 우리나라는 여러 가지 식재료를 함께 조리하며, 한 끼 식사에 다양한 식품을 섭취하는 특성상 식중독이 발생할 경우 원인식품을 확인하기가 매우 어려우며 여러 가지 원인규명의 제한점으로 인하여 식중독 발생 원인을 확인하기가 어려운 실정이다. 따라서 병원성 대장균으로 인한 식중독의 원인 식품 또한 정확하게 파악되지 않고 있다.

2. 미국의 발생현황

미국에서의 E. coli O157:H7 집단발생은 주로 쇠고기와 관련이 되어 있다.

1990년도부터 2004년까지 발생한 E. coli O157집단발생 원인의 56%가 쇠고기로 인한 것이었다.

그림 5. 미국의 E. coli O157 식중독 발생 원인 식품



Source: Outbreak Alert! 2006. CSPI.

2007년 쇠고기 회수의 대부분이 E. coli O157:H7로 인한 것이었다.

표 2. 미국의 2007년 쇠고기 회수 원인 및 회수량

원인	상표	회수량 (파운드)	제품
리스테리아 모노사이토제네스	Maramont Corporation	88	쇠고기 패티
E. coli O157:H7	Blue Ribbon Meats	8,200	냉동 쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Del-Mar Provision	50	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Impero	65	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Fairbanks Farms	900	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Arko Veal	1,900	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Natural State Meat Co	4,240	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Custom Pack	6,000	쇠고기 분쇄육
금속 조각	Stone Meats Inc	11,250	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Tyson	16,740	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Abbot's	27,000	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Tyson	40,000	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	American Foods Group	95,927	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Richwood	100,000	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Davis Creek	129,000	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	J & B Meats	173,554	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	HFX Meat	260,000	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Cargill	845,000	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Cargill Meat Solutions	1,084,384	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	United Food/Supervalu	5,700,000	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Topps	21,000,000	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	PM Beef	117,500	쇠고기 분쇄육
E. coli O157:H7	Snapps Ferry Packing	102	햄버거 패티 & 쇠고기 분쇄육
	총계	29,621,900	

(출처 : Outbreak alert! CSPI)

2008년 5월 1일, 미국 농무부 식품안전검사국(FSIS)은 최근 10년간 쇠고기 분쇄육(raw ground beef)에 대한 E. coli O157:H7 미생물학적 검사 통계자료를 발표한 바 있다.

E. coli O157:H7 미생물학적 검사는 1994년 10월 최초 실시되었으며 초기에는 쇠고기 분쇄육의 오염물질을 감소시키고 업계의 검사를 촉구하기 위하여 도입되었으나 최근에는 HACCP 시스템 효용성을 검증하기 위한 지표로 활용하고 있다.

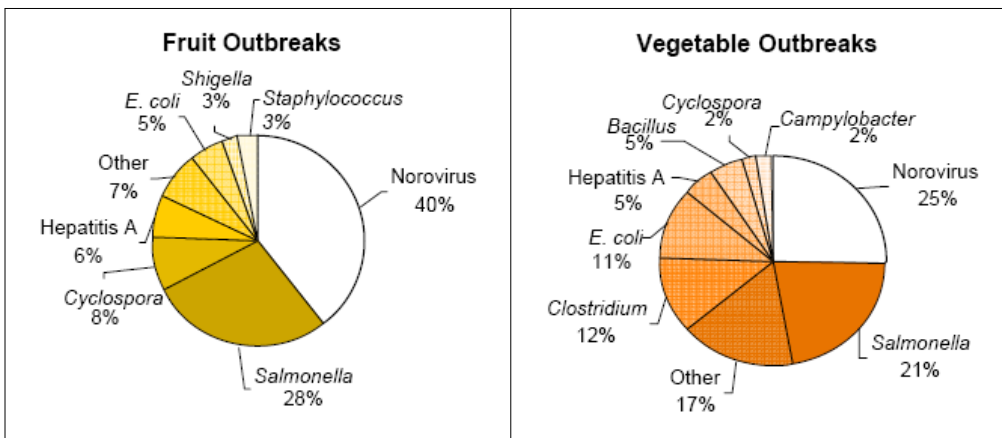
검사범위는 생산업자를 대상으로 매달 일정량을 무작위로 추출한 샘플 (Verification Sample from a Federal Plant), 프로그램 조사원이 소매상으로부터 추출한 샘플 (Routine sample from a retail store) 그리고 양성반응이 있었던 소매상 또는 HACCP 인증 샘플에서 추출한 샘플 (Follow-UP sample) 등 3가지로 나뉜다.

2007년의 결과를 살펴보면, 총 12,046건의 연방공장 검사시료 중 29건이 양성반응을 보였으며 각각 184건, 62건을 검사한 소매상과 수입샘플은 모두 음성이었다. 결과적으로 총 12,292건의 검사시료 중 양성반응을 나타낸 것은 29건으로 확인되었다.

연도별 통계자료는 http://www.fsis.usda.gov/Science/Ecoli_O157_Summary_Tables/index.asp를 참고하면 된다.

쇠고기 외에도 과채류 등에서도 E. coli O157:H7로 인한 식중독이 발생한다.

그림 6. 미국의 과채류로 인한 식중독 원인체(1990~2005)



1990년부터 2005년까지 과일로 인한 식중독 중 5%, 채소로 인한 식중독 중 11%가 E. coli O157:H7로 인한 것이다.

1990년부터 2005년까지 그린 샐러드 중 E. coli O157:H7로 인한 식중독이 15건(환자수 791명), 상추 중 E. coli O157:H7로 인한 식중독이 14건(환자수 382명)이었다.

3. 미국의 E. coli O157:H7 식중독 주요 발생사례

□ 신선 시금치로 인한 E. coli O157:H7 식중독(2006.10)

2006년 10월 6일 미국 질병예방통제센터(CDC)는 26개 주에서 199명이 E. coli O157:H7에 감염되었다고 보고하였다.

아픈 사람들 중 102명(51%)이 입원하였고 31명(16%)이 용혈성요독증후군으로 불리는 신장 기능 장애로 발전하였다. 141명(71%)이 여성, 22명(11%)이 5세 이하 어린이였다. 용혈성요독증후군으로 발전한 비율은 어린이(18세 미만)가 29%, 18~59세의 성인이 8%, 60세 이상 노인 14%였다. 질병발생자 중 80%가 8월 19일~9월 5일 사이에 발병하였다. 8월 30일부터 9월 1일 사이가 정점이었다.

이 식중독으로 3명이 사망하였다. 1명은 위스콘신의 여성 노인이었다. 또한명은 2세 어린이로, 용혈성요독증후군을 앓았으며, “DNA 유전자지문”이 동일한 E. coli O157로 나타났다. 마지막은 네브래스카 주의 여성 노인으로, 신선 시금치를 섭취한 후 E. coli O157에 감염되었다. 이번 식중독의 원인균인 E. coli O157의 “DNA 유전자지문”이 남은 시금치에서 검출되었다.

메릴랜드는 9월 13일 사망한 여성 노인의 의심사례를 조사하던 중 최근 신선 시금치를 섭취하였음을 확인하였다. 분변 배양으로 E. coli O157이 확인되었으나 “DNA 유전자지문” 확인은 불가능하였다.

10개주에 거주하는 환자들이 제공한 시금치 13팩에서 E. coli O157이 검

출되었다. 이 중 11팩에서 특정한 날 단일 제조시설에서 생산된 로트번호가 있었다. 2팩에서는 로트번호가 없었으나 브랜드명은 동일하였다. 13팩 모두 “DNA 유전자지문”이 동일한 E. coli O157이 검출되었다.

□ Taco Bell 식중독(2006.12)

이 식중독은 미국 북동부의 타코벨 레스토랑과 관련이 있었다. 2006년 12월 14일 타코벨 레스토랑 식중독과 관련이 있는 5개주 71명(뉴저지 33명, 뉴욕 22명, 펜실베이니아 13명, 델라웨어 2명, 사우스캐롤라이나 1명)이 CDC에 보고되었다. 식중독균이 확인된 사람이 음식을 먹은 타코벨 레스토랑이 있는 주는 뉴저지, 뉴욕, 펜실베이니아, 델라웨어 주(州)였다(사우스캐롤라이나의 환자는 펜실베이니아의 타코벨에서 섭취). 71명 가운데 53명이 입원하였고, 8명이 용혈성요독증후군으로 발전하였다. 질병 발병일은 11월 20일부터 12월 6일 사이였다. 11월 마지막 주가 피크였다. 71명 가운데 52명이 확인되었으며, E. coli O157의 “DNA 유전자지문”이 동일하였다.

모든 자료를 조사한 결과 미국 북동부의 타코벨 레스토랑에서 섭취한 절단 상추가 식중독의 원인으로 보였다. 여러 주의 타코벨 레스토랑은 동일한 시기에 식중독이 발생하였으므로 레스토랑에 도착하기 전에 상추가 오염되었을 것이다.

보건연구소는 타코벨 레스토랑에서 식품 표본을 채취하여 검사하였다. 뉴욕의 Nassau 카운티의 타코벨 레스토랑에서 12월 4일 채취된 절단한 Yellow onion에서 E. coli O157:H7 양성으로 검출되었으나 “DNA 유전자지문”이 달랐다. 다른 식품에서도 E. coli O157은 검출되지 않았다.

□ Topp's 상표 쇠고기 분쇄육 패티 식중독(2007. 9)

2007년 10월 몇 개 주의 보건부, CDC, 농무부 식품안전검사국(FSIS)은 여러 주에 걸친 Escherichia coli O157:H7 식중독 발생에 대해 조사하였다. 2007년 9월 29일 농무부는 2,170만 파운드의 냉동 쇠고기 분쇄육 패티에 대한 회수를 발표하였다.

E. coli O157 환자에 대한 보고를 조사하던 몇 개 주의 보건 관료들은 다수의 환자가 동일한 상표의 냉동 쇠고기 분쇄육 패티를 섭취하였음을 발견하였다. 환자의 집에서 발견된 쇠고기 분쇄육 패티를 주 보건부와 연방 연구소에서 검사하였다. 뉴욕주 Wadsworth Center Laboratory와 농무부 FSIS 연구소에서 Topp's 상표 쇠고기 분쇄육 패티 개봉 및 미개봉 팩을 검사한 결과 몇 개의 “DNA 유전자지문” 패턴을 가진 E. coli O157이 검출되었다.

조사자들은 쇠고기 분쇄육에서 발견된 E. coli O157의 “DNA 유전자지문” 패턴을 환자에서 검출된 E. coli O157의 “DNA 유전자지문” 패턴과 비교하였다. 2007년 10월 26일 12시 기준으로 40명의 E. coli O157 식중독 환자가 Topp's 상표 쇠고기 분쇄육 패티에서 발견된 E. coli의 패턴 중 적어도 하나와 일치하는 PFGE 패턴을 가진 것으로 확인되었다. 이들은 8개 주(코네티컷 2명, 플로리다 1명, 인디애나 1명, 메인 1명, 뉴저지 9명, 뉴욕 13명, 오하이오 1명, 펜실베이니아 12명)에 거주하고 있었으며, 상세 식품이력이 확인된 37명 중 33명(89%)이 쇠고기 분쇄육을 섭취하였다. 환자에서 발견된 E. coli 종이 가정에 보관된 식육에서 검출되었으므로 7명은 회수 제품과의 연관성이 확인되었다. 첫 환자는 2007년 7월 5일에 보고되었으며, 2007년 9월 24일 마지막 환자가 보고되었다. 입원 상태로 알려진 33명 가운데 21명(64%)이 입원하였다. 2명은 용혈성요독증후군(HUS)로 발전하였으며, 사망자는 없었다. 18명(45%)은 여성이었으며, 환자 연령은 1~77세 사이였다. 15~24세가 50%였다(이 연령대는 미국 인구 집단의 15%를 차지하고 있음).

냉동 쇠고기 분쇄육 패티를 섭취하는 소비자들은 회수 제품인지를 확인하고, 폐기하거나 환불하여야 한다. 대부분의 회수 팩에는 USDA 검사 마크 내에 작업장 번호인 “Est. 9748”이 표시되어 있으며, 판매기한은 2007년 9월 25일부터 2008년 9월 25일까지이다. 회수 제품의 일부에는 공장 번호인 “Est. 5712”와 팩 뒷면에 스티커 또는 잉크로 “9748”이 표시되어 있다.

□ 냉동 피자로 인한 E. coli O157 식중독(2007. 11)

테네시주 보건부와 CDC는 여러 주의 보건 관료들과 농무부 식품안전검사국(FSIS)과 함께 E. coli O157:H7 감염에 대해 조사하였다. 환자들이 섭취한 식품과 아프지 않은 사람들이 섭취한 식품을 비교한 연구 결과 상표명이 Totino's 또는 Jeno's인 제너럴 밀스사가 생산한 페퍼로니 함유 냉동 피자가 식중독의 원인으로 밝혀졌다.

11월 1일 구별 불가능한 유전자 지문을 가진 E. coli O157:H7 최소 21종이 10개주의 환자에게서 검출되었다(일리노이즈 1명, 켄터키 3명, 미주리 2명, 뉴욕 2명, 오하이오 1명, 펜실베이니아 1명, 사우스다코타 1명, 테네시 8명, 버지니아 1명, 위스콘신 1명). 환자들은 2007년 7월 20일부터 10월 10일 사이에 발병하였다. 환자의 연령은 1~65세 사이이며, 중간연령은 9세였다. 환자의 53%는 여성이었다. 최소 8명이 입원하였으며, 4명은 용혈성요독증후군(HUS)로 발전하였으며 사망자는 보고되지 않았다.

테네시주 보건부는 CDC 및 다른 몇 개주의 보건관료들과 함께 감염원인을 확인하기 위해 조사를 실시하였다. 페퍼로니가 함유된 Totino's 또는 Jeno's 상표의 냉동피자가 식중독과 유의하게 관련이 있었다. 피자의 오염원인은 밝혀지지 않았다. 회사 담당자는 CDC, USDA-FSIS, FDA 및 주 보건부 및 농무부와 긴밀히 협력하여 오염원인을 밝히고자 하였다. 제너럴 밀스사는 페퍼로니를 함유한 모든 냉동피자제품의 출하를 중단하고 자발적 회수를 실시하였다.

E. coli O157:H7에 감염된 대부분의 사람들은 감염 후 2~8일 동안 심한 혈변 설사와 복통을 앓았다. 감염은 분변 표본의 배양을 통해 진단되었다. 대부분의 사람들은 5~10일 이내에 완전히 회복되나 영아와 노인 등의 일부 집단은 중증의 질환으로 증가할 위험이 많다. 심한 경우 용혈성요독증후군(HUS)로 발전될 수 있다.

소비자들은 토핑으로 페퍼로니가 함유된 Totino's 또는 Jeno's 상표의 회수 대상 냉동피자를 섭취하여서는 안된다. 이 제품을 섭취하였으나 아프지 않은 사람은 특별한 조치를 취할 필요는 없다. 이 종류의 냉동 피자

섭취 1주일 이내에 설사와 함께 증상이 있는 사람들은 병원 진료를 받아야 한다.

□ Kroger® Co.의 쇠고기 분쇄육으로 인한 E. coli O157 식중독(2008. 5~6)

여러 주의 보건부 및 농무부, 지역 보건당국, CDC, USDA의 FSIS가 여러 주에 걸쳐 발생한 Escherichia coli O157:H7 감염을 조사하였다. 2008년 7월 15일 기준으로 역학적 및 분자적 유전자지문과 연관된 45건의 환자가 확인되었다. 각 주에서 발생한 환자는 조지아주 1명, 인디애나주 1명, 켄터키주 1명, 미시간주 20명, 뉴욕주 1명, 오하이오주 21명이다. 이 질병은 5월 27일에서 6월 24일 사이에 발생하였다. 23명이 입원하였으며 1명은 용혈성요독증후군으로 발전하였다. 사망자는 없었으며, 26명(58%)이 여성이었다. 환자들의 연령은 4~78세 사이로 중간연령이 19세였다.

CSC와 미국 전역의 보건기관은 이 식중독의 추가 환자를 확인하기 위해 감시 활동을 계속하였다. CDC와 주정부 연구소는 이 식중독의 발생정도를 확인하기 위해 향상된 분자검사법을 활용하였다.

주 보건부 및 농무부는 미시간과 오하이오의 크로거 소매점에서 구매한 적이 있는 몇몇 환자의 거주지에서 회수한 쇠고기 분쇄육을 검사하였다. 오하이오와 미시간 보건부와 농업연구소, PulseNet, 식인성질환 감시를 위한 분자적 subtyping 네트워크에서 실시한 분자적 유전자지문 검사에서 이 쇠고기 분쇄육 표본에서 분리된 E. coli O157가 식중독의 원인인 E. coli O157의 균주와 같음을 확인하였다.

CDC의 OutbreakNet 팀은 오하이오 및 미시간의 보건당국과 협력하여 식중독과 관련된 노출을 역학적으로 조사하기 위하여 다지점 환자-대조군 연구(multi-state case-control study)를 수행하였다. 그 결과 식중독과 미시간 및 오하이오의 여러 Kroger® Company 점포 중 한 곳에서 판매한 쇠고기 분쇄육 섭취 간에 유의한 인과관계가 확인되었다. CDC는 이 결과를 USDA-FSIS와 미시간 및 오하이오의 보건 당국에 알렸다.

2008년 6월 25일 미시간과 오하이오의 Kroger® Co.의 점포에서 판매된 쇠고기 분쇄육에 대한 회수가 실시되었다. 7월 3일에는 6월 25일의 회수를 확대하여 미시간과 오하이오 이외의 Kroger® 작업장에서 생산된 쇠고기 분쇄육 제품도 회수에 포함시켰다. 6월 30일 네브래스카 비프사의 쇠고기 분쇄육 531,707파운드의 회수가 발표되었다. 7월 3일에는 네브래스카 비프사는 6월 30일의 회수를 확대하여 5월 16일부터 6월 26일까지 생산된 쇠고기 분쇄육 제품의 사용을 위한 모든 쇠고기 부스러기 및 기타 부위 등 총 530만 파운드를 회수하기로 하였다. FSIS는 해당 제품의 구매가 더 이상 가능하지 않음을 확인하였으나 소비자들은 냉동고나 냉장고를 확인하여, 회수 대상임이 확인될 경우 폐기 및 환불 받도록 해야 한다고 설명하였다.

1999년부터 2005년까지 미국에서 식품 중 E. coli O157로 인해 발생한 식중독은 총 262건으로, 원인식품, 발생연월, 환자수, 발생 주를 정리한 표는 아래와 같다.

표 3. 미국의 E. coli O157 식중독 원인식품 및 환자수 등

원인식품	발생연월	환자수	발생 주
애플 사이다	1991년 10월	23명	매사추세츠
애플 사이다	1996년 10월	12	코네티컷
애플 사이다	1996년 10월	6	워싱턴
애플 사이다(비살균)	1997년 10월	6	인디애나
애플 사이다(비살균)	1999년 10월	25	오클라호마
쇠고기	1999년 7월	3	노스캐롤라이나
쇠고기	2001년 5월	3	조지아
쇠고기	2002년 7월	2	캘리포니아
쇠고기	2004년 7월	3	미시간
쇠고기	2004년 11월	2	뉴욕
쇠고기(바비큐)	2000년 4월	4	텍사스
쇠고기(바비큐)	2002년 4월	26	캘리포니아
쇠고기(분쇄육)	1991년 8월	2	워싱턴
쇠고기(분쇄육)	1991년 9월	8	미네소타

쇠고기(분쇄육)	1992년 12월	732	여러 주
쇠고기(분쇄육)	1993년 7월	10	매사추세츠
쇠고기(분쇄육)	1993년 8월	10	캘리포니아
쇠고기(분쇄육)	1993년 8월	3	펜실베이니아
쇠고기(분쇄육)	1993년 9월	23	코네티컷
쇠고기(분쇄육)	1993년 9월	8	몬태나
쇠고기(분쇄육)	1994년 1월	21	여러 주
쇠고기(분쇄육)	1994년 1월	30	여러 주
쇠고기(분쇄육)	1994년 2월	8	미네소타
쇠고기(분쇄육)	1994년 4월	24	네브래스카
쇠고기(분쇄육)	1994년 5월	9	캘리포니아
쇠고기(분쇄육)	1994년 5월	33	노스다코타
쇠고기(분쇄육)	1994년 6월	2	코네티컷
쇠고기(분쇄육)	1994년 6월	4	펜실베이니아
쇠고기(분쇄육)	1994년 6월	19	뉴욕
쇠고기(분쇄육)	1994년 11월	2	워싱턴
쇠고기(분쇄육)	1995년 5월	2	미네소타
쇠고기(분쇄육)	1995년 6월	3	사우스다코타
쇠고기(분쇄육)	1995년 6월	8	여러 주
쇠고기(분쇄육)	1995년 7월	11	매사추세츠
쇠고기(분쇄육)	1995년 7월	12	뉴욕
쇠고기(분쇄육)	1995년 7월	21	콜로라도
쇠고기(분쇄육)	1995년 8월	3	워싱턴
쇠고기(분쇄육)	1995년 9월	2	워싱턴
쇠고기(분쇄육)	1995년 10월	2	뉴욕
쇠고기(분쇄육)	1996년 4월	3	텍사스
쇠고기(분쇄육)	1996년 7월	2	네바다
쇠고기(분쇄육)	1996년 8월	9	펜실베이니아
쇠고기(분쇄육)	1996년 9월	7	오리건
쇠고기(분쇄육)	1997년 5월	5	플로리다
쇠고기(분쇄육)	1997년 6월	15	콜로라도
쇠고기(분쇄육)	1997년 7월	15	여러 주

쇠고기(분쇄육)	1998년 5월	2	워싱턴
쇠고기(분쇄육)	1998년 5월	34	여러 주
쇠고기(분쇄육)	1998년 6월	2	뉴욕
쇠고기(분쇄육)	1998년 6월	6	여러 주
쇠고기(분쇄육)	1998년 9월	8	워싱턴
쇠고기(분쇄육)	1999년 2월	9	여러 주
쇠고기(분쇄육)	1999년 4월	24	여러 주
쇠고기(분쇄육)	1999년 5월	2	노스캐롤라이나
쇠고기(분쇄육)	1999년 5월	2	노스캐롤라이나
쇠고기(분쇄육)	1999년 6월	16	여러 주
쇠고기(분쇄육)	1999년 8월	3	노스캐롤라이나
쇠고기(분쇄육)	1999년 9월	9	콜로라도
쇠고기(분쇄육)	1999년 12월	10	미네소타
쇠고기(분쇄육)	1999년 8월	2	플로리다
쇠고기(분쇄육)	2000년 3월	18	미네소타
쇠고기(분쇄육)	2000년 1월	10	미네소타
쇠고기(분쇄육)	2000년 2월	2	뉴욕
쇠고기(분쇄육)	2000년 4월	4	미시간
쇠고기(분쇄육)	2000년 5월	34	아칸소
쇠고기(분쇄육)	2000년 6월	8	뉴욕
쇠고기(분쇄육)	2000년 6월	12	버몬트
쇠고기(분쇄육)	2000년 7월	2	뉴햄프셔
쇠고기(분쇄육)	2000년 7월	4	펜실베이니아
쇠고기(분쇄육)	2000년 7월	31	알래스카
쇠고기(분쇄육)	2000년 8월	3	미네소타
쇠고기(분쇄육)	2000년 11월	52	여러 주
쇠고기(분쇄육)	2000년 4월	43	뉴욕
쇠고기(분쇄육)	2000년 7월	38	여러 주
쇠고기(분쇄육)	2000년 6월	16	콜로라도
쇠고기(분쇄육)	2000년 10월	7	플로리다
쇠고기(분쇄육)	2001년 3월	4	미시간
쇠고기(분쇄육)	2001년 3월	5	여러 주

쇠고기(분쇄육)	2001년 5월	17	워싱턴
쇠고기(분쇄육)	2001년 6월	13	여러 주
쇠고기(분쇄육)	2001년 6월	2	일리노이즈
쇠고기(분쇄육)	2001년 8월	30	여러 주
쇠고기(분쇄육)	2002년 8월	9	캘리포니아
쇠고기(분쇄육)	2002년 6월	47	여러 주
쇠고기(분쇄육)	2002년 8월	74	여러 주
쇠고기(분쇄육)	2002년 8월	2	플로리다
쇠고기(분쇄육)	2004년 4월	59	여러 주
쇠고기(분쇄육)	2005년 1월	7	코네티컷
쇠고기(분쇄육)(rare)	1994년 7월	20	버지니아
쇠고기(분쇄육)(USDA); 감자(FDA)	1998년 7월	10	유타
쇠고기(분쇄육), 햄버거	2004년 8월	6	일리노이즈
쇠고기(분쇄육), 햄버거	2005년 8월	6	조지아
쇠고기(분쇄육), 햄버거	2005년 4월	60	여러 주
쇠고기(분쇄육), 햄버거	2005년 1월	2	뉴욕
쇠고기(분쇄육), 햄버거	2005년 10월	3	뉴욕
쇠고기(steer)	1999년 9월	321	일리노이즈
쇠고기; 송아지 고기	1995년 7월	12	뉴욕
쇠고기; 송아지 고기	1995년 10월	2	뉴욕
브라우니	2000년 10월	29	위스콘신
부리토, 쇠고기	2003년 9월	12	네브래스카
케익	1998년 9월	20	캘리포니아
치즈 커드	1998년 6월	63	위스콘신
치즈버거; 베이컨	1999년 11월	4	플로리다
닭고기	2000년 5월	36	아칸소
닭고기(구운 것)	1994년 5월	82	플로리다
코울슬로	1998년 7월	143	노스캐롤라이나
코울슬로	1999년 7월	18	오하이오
코울슬로(FDA); 치킨 스프(USDA)	1994년 9월	11	미네소타

코울슬로, 양배추	1998년 5월	13	인디애나
Dip, Bean	2002년 5월	8	캘리포니아
달걀 샐러드, blintzes	1995년 6월	16	뉴욕
에스닉 스타일	2002년 4월	9	캘리포니아
에스틱 스타일 뷔페	2001년 8월	5	미네소타
Filet mignon	2003년 4월	13	여러 주
생선	1995년 4월	3	워싱턴
과일 샐러드	1998년 6월	47	위스콘신
과일 샐러드	2005년 8월	18	오하이오
포도, 레드	2000년 10월	14	캘리포니아
그레이비, 미트	2000년 6월	45	텍사스
햄버거	1992년 11월	4	워싱턴
햄버거	1993년 5월	10	버지니아
햄버거	1993년 9월	18	코네티컷
햄버거	1993년 10월	2	뉴욕
햄버거	1993년 11월	3	워싱턴
햄버거	1994년 6월	16	뉴욕
햄버거	1994년 6월	26	뉴저지
햄버거	1995년 6월	10	여러 주
햄버거	1995년 5월	4	미네소타
햄버거	1995년 11월	5	미네소타
햄버거	1996년 4월	2	일리노이즈
햄버거	1998년 5월	5	버지니아
햄버거	1998년 5월	8	버지니아
햄버거	1999년 6월	5	워싱턴
햄버거	2000년 6월	2	노스캐롤라이나
햄버거	2002년 6월	15	아이오와
햄버거	2000년 8월	5	매사추세츠
햄버거	2000년 4월	13	텍사스
햄버거	2000년 7월	15	미시간
햄버거	2000년 7월	2	뉴욕
햄버거	2001년 6월	3	미네소타

햄버거	2001년 9월	7	버지니아
햄버거	2001년 4월	19	일리노이즈
햄버거	2001년 7월	19	일리노이즈
햄버거	2001년 9월	9	네바다
햄버거	2002년 8월	2	플로리다
햄버거	2002년 5월	2	뉴욕
햄버거	2002년 8월	19	위스콘신
햄버거	2003년 3월	6	캘리포니아
햄버거	2003년 7월	2	콜로라도
햄버거	2003년 7월	3	노스다코타
햄버거	2004년 7월	5	여러 주
햄버거	2004년 5월	4	뉴저지
햄버거 교차오염	2000년 8월	85	오리건
햄버거; 스투	1999년 8월	19	플로리다
핫도그	1998년 6월	23	텍사스
아이스크림 바	1997년 4월	3	일리노이즈
젤로 샐러드, 도넛	2002년 9월	13	오하이오
쇠고기 육포	2005년 1월	3	아칸소
사슴고기 육포	1995년 11월	11	오리건
사과 주스	1996년 10월	70	여러 주
양고기	2004년 3월	2	워싱턴
라자냐	1998년 9월	4	워싱턴
라자냐	1999년 10월	2	메릴랜드
상추	1995년 10월	11	오하이오
상추	2001년 11월	20	텍사스
상추	2002년 11월	13	일리노이즈
상추	2004년 11월	6	뉴저지
상추(즉석섭취)	2005년 9월	34	여러 주
상추(즉석섭취); 청포도	2005년 10월	12	여러 주
아이스버그 상추	1995년 9월	30	메인
아이스버그 상추	1999년 2월	65	네브래스카

아이스버그 상추	2002년 12월	3	미네소타
상추, Leafy green, Red, Romaine	1995년 7월	74	몬태나
상추, Mesclun	1996년 6월	7	뉴욕
상추, Mesclun	1996년 5월	61	여러 주
상추, Romaine	1999년 9월	6	워싱턴
상추, Romaine	1999년 10월	40	펜실베이니아
라임; bean dip	2004년 8월	8	캘리포니아
마카로니 샐러드	1998년 8월	5	뉴욕
마카로니 샐러드	1998년 8월	19	뉴욕
마카로니 샐러드	1998년 8월	11	뉴욕
식육(USDA); 아이스버그 상추(FDA)	2002년 11월	4	워싱턴
미트로프	2000년 5월	6	노스캐롤라이나
멜론, 칸탈로프	1993년 8월	27	오리건
멜론; 레몬 바	1997년 5월	9	오리건
멕시코산 푸드	1992년 7월	8	워싱턴
우유	1998년 7월	2	메인
우유(비살균)	1990년 8월	5	하와이
우유(비살균)	1992년 12월	6	오리건
우유(비살균)	1993년 6월	4	오리건
우유(비살균)	2000년 6월	8	워싱턴
우유(비살균)	2001년 5월	2	메인
우유(비살균)	2001년 11월	202	노스캐롤라이나
우유, 전유(비살균)	2005년 11월	18	여러 주
면, 새우	1994년 7월	3	워싱턴
파슬리; 샐러드, House	2005년 9월	4	워싱턴
파슬리; 샐러드, House	2005년 9월	2	워싱턴
파스타 바; 젤라틴	2002년 9월	66	매사추세츠
파스타 샐러드; 오이; 이탈리아 드레싱	1996년 6월	60	뉴욕
쇠고기 패티(charbroiled, fully cooked)	2001년 7월	13	콜로라도

쇠고기(분쇄육) 패티	2001년 7월	14	콜로라도
쇠고기(분쇄육) 패티	2001년 7월	7	뉴욕
pea 샐러드	1993년 7월	16	워싱턴
배	2001년 9월	14	워싱턴
고추; 올리브; 상추	1995년 11월	45	미네소타
Pico de gallo	2004년 8월	3	워싱턴
피자 휠 샌드위치	1990년 11월	10	몬태나
돼지고기(USDA); 밥(FDA); 콩(FDA)	1998년 10월	16	플로리다
돼지고기(USDA); 밥(FDA); 콩(FDA)	1998년 11월	21	플로리다
감자 샐러드	1994년 9월	37	뉴욕
감자 샐러드	2003년 8월	12	오리건
으깬 감자	2000년 10월	35	조지아
편치	1995년 10월	21	캔자스
편치	2000년 7월	18	워싱턴
Queso fresco (비살균)	2004년 5월	3	워싱턴
Relish, 오일	2000년 5월	100	워싱턴
로스트 비프	1990년 7월	70	노스다코타
로스트 비프	1995년 8월	31	미네소타
로스트 비프	1995년 8월	11	미네소타
로스트 비프 ; 불특정	1999년 6월	17	플로리다
샐러드	1998년 5월	2	캘리포니아
샐러드	2000년 10월	6	인디애나
샐러드 바	1993년 8월	53	워싱턴
샐러드 바	1994년 9월	26	텍사스
샐러드 바; 마요네즈	1993년 3월	47	오리건
씨저 샐러드	1995년 9월	20	아이다호
씨저 샐러드	1999년 10월	5	오리건
씨저 샐러드	2002년 7월	55	워싱턴
씨저 샐러드	2005년 10월	9	워싱턴
그린 샐러드	2002년 6월	7	조지아

상추 샐러드	1999년 10월	47	여러 주
상추 샐러드	2001년 11월	20	텍사스
상추 샐러드	2003년 9월	51	캘리포니아
야채 샐러드	1993년 7월	10	워싱턴
살라미(건조-cured)	1994년 11월	23	여러 주
살사	2004년 8월	6	워싱턴
살사	2005년 3월	3	워싱턴
로스트비프 샌드위치; 쇠고기 샌드위치	2001년 9월	12	매사추세츠
칠면조 샌드위치	2000년 10월	2	플로리다
샌드위치, Wrap; 파스타	2002년 11월	5	오하이오
혼합육 소시지	1999년 10월	33	아이다호
수산물	2003년 10월	14	노스다코타
새우	1995년 11월	21	미네소타
Sirloin tips	2001년 10월	13	펜실베이니아
Sirloin tri-tips	2000년 7월	736	위스콘신
Sloppy joe	1999년 6월	5	미네소타
스파게티	2004년 7월	70	미네소타
시금치	2003년 10월	16	캘리포니아
알팔파 새싹	1997년 6월	108	여러 주
알팔파 새싹	2002년 7월	5	캘리포니아
알팔파 새싹	2993년 1월	7	미네소타
스테이크	1994년 9월	2	워싱턴
스테이크	2004년 7월	4	콜로라도
스테이크 핑거스	1994년 11월	20	뉴멕시코
타코 미트	1998년 10월	11	워싱턴
타코, Hard Shell	1999년 11월	21	여러 주
칠면조	2001년 10월	4	아이다호
야채	1992년 9월	4	메인
사슴고기	1996년 11월	2	일리노이즈
사슴고기	1996년 12월	4	오리건
사슴고기	2004년 10월	4	워싱턴
버팔로 wing(USDA); 상추(FDA)	2000년 7월	52	위스콘신

(출처 : Outbreak Alert!)

IV. E. coli O157:H7 검사법

1. 우리나라의 검사법

식품공전에 등재된 E. coli O157:H7 검사법은 다음과 같다.

<E. coli O157:H7 검사법>

19) 대장균 O157:H7(Escherichia coli O157:H7)

(1) 증균배양

검체 25 g 또는 25 mL를 취하여 225 mL의 mEC 배지(배지 42)에 가한 후 35°C에서 24시간 증균배양한다.

(2) 분리배양

증균배양액을 cefixime (0.05 µg/L) 및 potassium tellurite(2.5 µg/mL)가 첨가된 MacConkey sorbitol 한천배지(배지 43)에 접종하여 35°C에서 18시간 배양한다. Sorbitol을 분해하지 않는 무색집락을 취하여 EMB 한천배지(배지 6)에 접종하여 35°C에서 24시간 배양하고, 녹색의 금속성 광택이 확인된 집락은 확인시험을 실시한다.

(3) 확인시험

EMB 한천배지에서 녹색의 금속성 광택을 보이는 집락을 보통한천배지(배지 8)에 옮겨 35°C에서 24시간 배양후 그람음성간균임을 확인하고 생화학시험을 실시한다.

(4) 혈청형 시험

대장균으로 확인동정된 균은 O157 항혈청을 사용하여 혈청형을 결정하고, O157이 확인된 균은 H7의 혈청형시험을 한다.

2. 미국의 검사법

2008년 9월 16일, 미국 연방관보(Federal Register)에 개정된 E. coli O157:H7 검사법에 관한 내용이 게재되었다. 식품안전검사국(FSIS)은 2008년 1월 28일부터 새롭게 개선된 대장균 O157:H7의 검사법을 적용하여 검사를 실시해 왔으며 최종적으로 개정된 검사 방법을 Microbiology Laboratory Guidebook(MLG)의 Chapter 5.04에 명시하였다. 개정된 검출법에는 E. coli O157:H7 시험용 배지와 제조방법, 전처리 과정이 나와 있음

며 다양한 종류의 E. coli O157:H7을 검출할 수 있는 시험법과 최소치에 대한 기준 등이 설명 되어 있다.

개선된 검출법에 따르면 E. coli O157:H7 의 시험결과를 potential positive(잠재 양성), presumptive positive (가정 양성), confirmed positive (확정 양성), 세 가지로 분류하며 각각의 다음과 같다.

1. 잠재 양성 : 스크리닝 시험에서 양성반응을 나타낸 시료
2. 가정 양성 : 레인보우 아가플레이트에서 전형적인 콜로니를 형성하고 특이적인 O157 혈청에 대해 양성반응을 보인 시료
3. 확정 양성 : 생화학적으로 대장균임이 확인되고 유전학적으로 O157에 해당하는 것으로 판별된 시료

미국 농무부 식품안전검사국(FSIS)의 Microbiology Laboratory Guidebook 의 5.04 “식육 제품이 Escherichia coli O157:H7 검출, 동정 및 확인 (Detection, Isolation and Identification of Escherichia coli O157:H7 from Meat Products)”은 아래의 사이트에서 확인 가능하다.

http://www.fsis.usda.gov/PDF/MLG_5_04.pdf

V. 참고문헌

<http://www.fsis.usda.gov>

<http://www.cdc.gov/ecoli/>

<http://www.about-ecoli.com/>

http://www.cspinet.org/foodsafety/outbreak_report.html

<http://www.kfda.go.kr>