

식품안전성 확보를 위한
식품위험평가 체계 구축방안

2009. 11.

농어업 · 농어촌특별대책위원회

제 출 문

농어업·농어촌특별대책위원회 위원장 귀하

본 보고서를 2009년 8월 27일 선정된 “식품안전성 확보를 위한 식품위험평가 체계 구축방안” 용역과제의 최종 결과보고서로서 제출합니다.

2009년 11월

주관연구기관명: 충남대학교

총괄연구책임자: 윤 호 인

연 구 원: 최 지 현

연 구 보 조 원: 황 윤 환

연 구 보 조 원: 김 명 석

연 구 보 조 원: 송 인 배

차례

I. 서론	1
1. 연구목적 및 필요성	1
2. 연구범위 및 방법	2
II. 국내 식품위험평가 체계의 현황 및 문제점	4
1. 국내 식품위험평가 기관 현황	4
2. 국내 식품위험평가 체계의 문제점	24
III 선진국의 식품위험평가체계 구축 현황 및 특성	29
1. 주요 선진국의 식품안전체계 개편 동향	29
2. 주요 선진국의 식품위험평가 체계 유형	32
3. 주요 선진국의 식품위험평가 체계 현황	33
4. 주요 선진국의 식품위험평가 체계의 비교평가 및 시사점	67
IV. 식품위험평가 체계 개편방향 검토	70
1. 과학기반의 식품위험평가	70
2. 선행연구 검토	75
3. 국내 식품위험평가 체계 구축 시 고려사항	79
V. 식품위험평가 체계 개편방안	85
1. 가칭 『농식품위험평가원』 설립방안(단기방안)	86
2. 가칭 『식품안전청』 설립방안(중·장기 방안)	90
참고문헌	93
부록	94

표 차 례

II. 국내 식품위험평가 체계의 현황 및 문제점

표 2-1. 품목별 식품위험평가 기관 및 업무	6
표 2-2. 국내 위험평가조직별 예산 및 인원	7
표 2-3. 식품의약품안전평가원 내 식품위해평가부 조직현황	12
표 2-4. 2007년 위험평가 및 안전성 자료 검토내역	13
표 2-5. 국립농업과학원 위험평가조직 주요업무 현황	17
표 2-6. 국립수의과학검역원 위험평가조직 주요업무 현황	19
표 2-7. 최근의 식품사고 현황	25

III. 선진국의 위험평가 체계 구축 현황 및 특성

표 3-1. 선진국의 식품 위험관리 및 위험평가 체계 분리화 현황	31
표 3-2. 주요국의 식품위험평가기구 독립성	32
표 3-3. 주요국의 식품 위험관리 및 위험평가 체계 현황	67

IV. 식품위험평가 체계 개편방향 검토

표 4-1. 식품 위해요소의 유형과 구성요인	73
표 4-2. 위험평가 시 단계별 특성에 따른 고려사항	74
표 4-3. 식품안전관리행정조직의 단·장기 개편방안	76
표 4-4. 한·일 간의 식품안전(정책)위원회 비교 요약	77
표 4-5. 기관별 식품안전 관련 시험연구기능 수행 현황	78

V. 식품위험평가 체계 개편방안

표 5-1. 기관별 식품안전 관련 시험연구기능 수행 현황	87
표 5-2. 동식물위험평가연구원(가칭) 조직	88
표 5-3. 농식품위험평가원(가칭) 조직	89

그림 차례

I. 서론

그림 1-1. 연구체계도 3

II. 국내 식품위험평가 체계의 현황 및 문제점

그림 2-1. 식품의약품안전평가원 조직도 10
그림 2-2. 대상품목에 따른 농림수산식품부 위험평가조직 체계 14
그림 2-3. 국립농업과학원 위험평가조직 현황 15
그림 2-4. 농약 등록신청 평가 절차 17
그림 2-5. 국립수의과학검역원 조직 현황 20
그림 2-6. 국립수의과학검역원 축산물 중 화학물질을 중심으로 한 위험평가 및 기준설정 절차 21
그림 2-7. 국립수산과학원 조직 현황 22
그림 2-8. 식물검역원 조직 현황 23

III 선진국의 위험평가체계 구축 현황 및 특성

그림 3-1. 독일 식품위험평가 조직 개편 34
그림 3-2. 독일 연방위험평가연구소 조직도 36
그림 3-3. 네덜란드의 식품안전체계 39
그림 3-4. 호주·뉴질랜드 식품기준청 42
그림 3-5. 캐나다 식품안전체계 개편 44
그림 3-6. 캐나다 식품위험평가 체계 45
그림 3-7. 덴마크 위험평가 체계 48
그림 3-7. 뉴질랜드 식품안전체계 개편 49
그림 3-8. 뉴질랜드 식품안전청 조직도 52
그림 3-10. 일본 식품안전체계 개편 53
그림 3-11. 일본 식품안전위원회 조직도 55
그림 3-12. 프랑스의 식품안전체계 개편 57

그림 3-13. 프랑스 식품안전위생청 조직도	60
그림 3-14. 미국 식품의약품청 내 식품위험평가 조직현황	63
그림 3-15. 미국 식품안전검사청 내 식품위험평가 조직현황	65
그림 3-16. 미국 환경보호청 내 위험평가 조직현황	66

IV. 식품위험평가 체계 개편방향 검토

그림 4-1. 식품위험분석(Risk analysis)의 3 요소	71
그림 4-2. 식품위험평가 절차	73

V. 식품위험평가 체계 개편방안

그림 5-1. 가칭 『식품안전청』 조직도	92
------------------------------	----

I. 서론

1. 연구목적 및 필요성

- 최근 식품의 안전성과 위험관리 및 위험평가 체계의 문제점에 관한 사회적 논란이 광우병 파동, GMO(유전자 변형) 전분 수입, AI(조류인플루엔자) 및 신종플루 발생, 멜라민 파동, 돼지고기 및 수산물 내 다이옥신 오염, 중국산 수입어류에서의 말라카이트 그린 검출 등 잇따른 식품안전성 관련 사고 발생으로 인해 지속되고 있음.
- 국민소득의 증가로 삶의 질이 향상됨에 따라 식품의 안전과 영양에 대한 국민의 요구수준이 증가되어 있으며, 식품 원료 수입국의 다변화, 제조·가공방법의 다양화 등으로 인한 새로운 위해요소의 증가 및 이에 따른 식품 관련 사건·사고 발생이 증가하고 있음.
- 정부는 국무총리실 산하 식품안전정책위원회를 구성하여 식품안전정책의 통합·조정을 통해 식품의 안전성 제고를 위해 노력하고 있으며, 이와는 별도로 식품의약품안전청은 국립독성평가원을 확대 개편하여 식품의약품안전평가원을 신설(2009. 05.)함으로써 식품의 위험평가기능을 강화하기 위해 노력하고 있음.
- 현재 식품위험 평가 및 위험관리 체계는 식품의 원료 및 가공처리에 따라 농림수산식품부와 보건복지가족부 내 식품의약품안전청이 각각 식품위험 평가 및 관리를 수행하고 있으며, 각 부처 내에서도 분산 수행되고 있어 일관된 식품위험 평가 체계를 확립하는 데 한계가 있음.

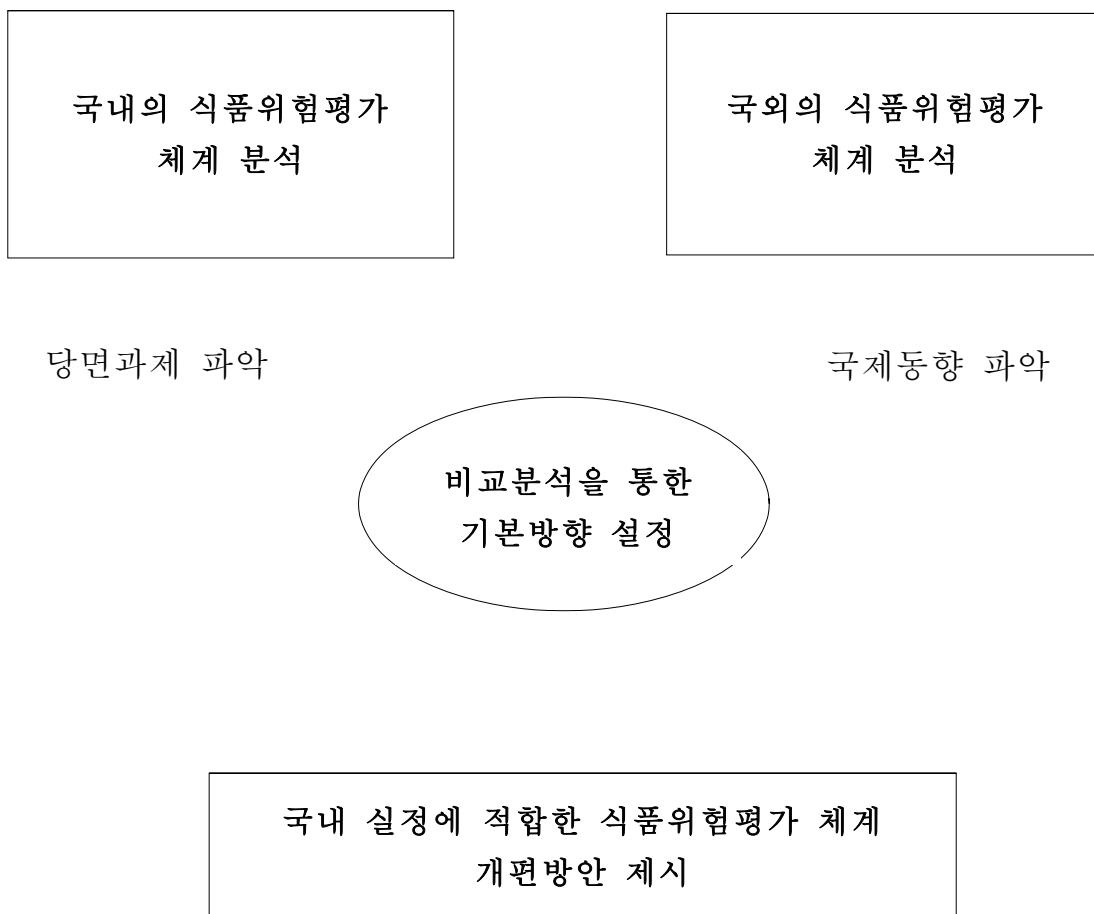
- 식품안전 관련 영역의 확대, 국민의 알권리 충족 및 지속적인 위해요소의 관리와 감독을 위해서는 식품위험평가 체계에 대한 통합·조정 기능의 보완이 요구되고 있으며 과학적 근거를 바탕으로 한 객관적이고 지속적인 식품위험평가를 통한 식품안전 확보가 시급함.
- 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, Codex)는 식품위험관리기관과 식품위험평가기관을 기능적으로 분리할 것을 권고하고 있으며, 선진국의 경우 각 기능에 따른 독립적인 전문기관을 설치하는 추세임.
- 본 연구는 국내 실정에 적합한 식품위험평가 체계의 선진화를 위한 개편방안을 모색하여 제안함으로써 식품에 대한 국민들의 신뢰성을 회복하고 대외신뢰도를 향상시키는 데 그 목적이 있음.

2. 연구범위 및 방법

- 국내의 식품위험평가 현황을 파악하기 위해 농산물·축산물·수산물 등 모든 식품의 국내 식품위험평가 기관들의 정책과 관련업무 및 식품위험평가 체계를 조사함.
- 식품위험평가 체계의 국제적 현황을 파악하기 위해 일본·독일·덴마크·프랑스 등의 선진국의 식품위험평가 체계를 검토함.
- 국내외의 식품위험평가 체계와 관련정책 자료는 기존연구 결과와 인터넷 검색을 통해 수집하였으며, 국내 식품 위험평가 체계 관련 자료는 관련기관을 방문·조사하였음.

- 방문기관은 농림수산식품부, 농촌진흥청, 수의과학검역원, 수산과학원, 식품의약품안전청 등이 포함됨.

그림 1-1. 연구체계도



II. 국내 식품위험평가 체계의 현황 및 문제점

1. 국내 위험평가기관 현황

- 식품위험평가 업무는 품목에 따라 농림수산식품부와 보건복지가족부 내 식품의약품안전청이 담당함(표 2-1).
- 농림수산식품부와 식품의약품안전청이 소관범위에 따라 식품의 위험평가와 위험관리를 담당하고 있으며, 총리실 식품안전정책위원회에서 이를 총괄하는 역할을 하고 있음.
- 농림수산식품부는 수의과학검역원, 농촌진흥청 내의 국립농업과학원, 수산과학원 및 식물검역원 등에서 축산물·농산물·수산물의 위험평가 업무를 수행함.
- 수의과학검역원은 축산식품 위험평가 등을 담당하며, 수입축산물의 위험평가 및 동물용의약품 등에 대한 위험평가를 실시함.
- 농촌진흥청의 국립농업과학원은 농산물에 대해 생물학적/화학적 위해요소에 대해 위험평가를 실시하며, 농약에 대한 잔류기준 설정을 위한 시험연구를 수행함.
- 수산과학원은 미생물, 패류독소, 수산동물질병 등에 대한 안전성 또는 위험평가를 실시함.
- 식물검역원은 수입식품에 병해충에 대한 위험평가를 실시하나 인체 유해 병해

충이 아닌 식물 유해 병해충에 대해 평가함.

- 2009년 현재 국내 식품위험평가 기관의 인원 및 예산현황은 표 2-2와 같음.
- 농림수산식품부 산하 4개 기관의 식품 위험평가 관련 사업예산은 총 246억원이며, 담당인원은 216명으로 추정됨.
- 식품의약품안전청의 식품의약품안전평가원은 총 513억 예산의 30%인 173.5억원의 R&D 예산사업을 통해 식품위험평가를 실시하고 있으며 담당인원은 98명으로 추정됨.

표 2-1. 품목별 식품위험평가기관 및 업무

구 분	담당부처	담당기관/부서	주요업무
농산품	농림수산식품부	농촌진흥청/ 국립농업과학원 국립식물검역원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 농약 등록신청자료 검토 평가 및 관리 ▪ 농식품 중 생물학적 위해요소 안전기반 구축 ▪ 안전농산물 생산기술 및 평가기법 개발 ▪ 식물 유해 병해충 위험평가
	보건복지가족부	식품의약품안전청/ 식품의약품안전평가원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 농산가공품 위험평가
축산품	농림수산식품부	국립수의과학검역원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 축산물에 대한 위험평가 주무기관임 ▪ 물리·화학적/생물학적 위해 요소 위험평가, 평가기법 개발 및 위험프로파일 구축 ▪ 잔류검사 대상물질 위험도 우선 순위 결정 ▪ 위해요소 독성 및 노출평가 연구 ▪ 수산동물질병 관련 위험평가업무를 수산과학원과 공동 수행
	보건복지가족부	식품의약품안전청/ 식품의약품안전평가원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 최종판매단계에서 축산가공품 위험평가
수산품	농림수산식품부	국립수산과학원/ 식품안전연구단	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 미생물(노로바이러스), 패류독소, 수산동물질병 등에 대한 안전성 및 위험평가
	보건복지가족부	식품의약품안전청/ 식품의약품안전평가원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수산가공품 위험평가

표 2-2. 국내 위험평가조직별 예산 및 인원(2009. 현재)

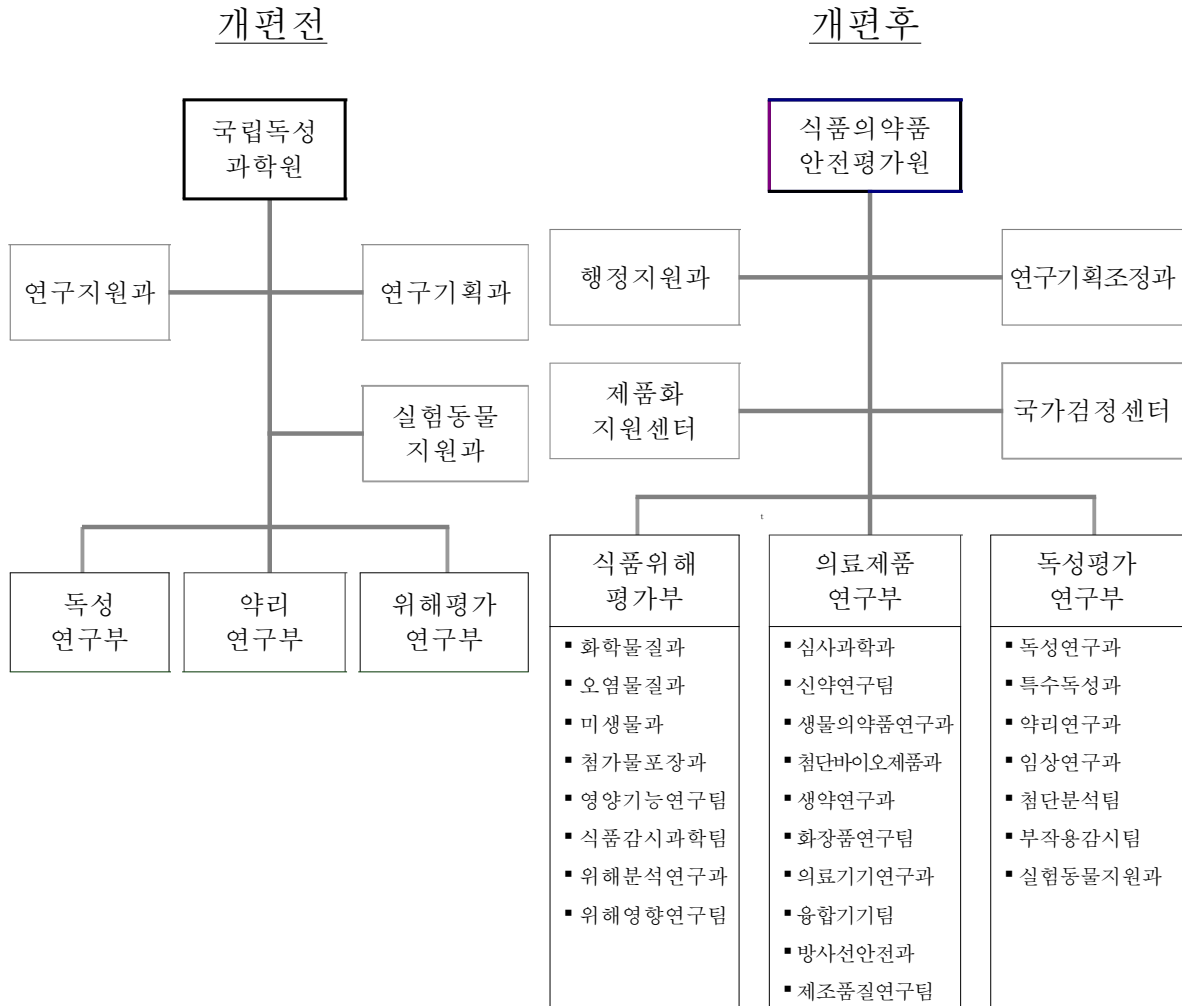
구 분		담당조직(과, 실)	예산(백만원)	인원	
농 립 수 산 식품부	농촌진흥청/ 국립농업과학원	농약평가과 5실	317	21	
		유해생물과 4실	1,140	12	
		유해화학과 4실	1,579	13	
		소 계	3,036	46	
	국립수의과학검역원	독성화학과 위생정보과 축산물규격과 동물약품평가과 세균과 바이러스과 조류질병과 해외진염병과 수의생명공학과	17,900	123	
		국립수산과학원	식품안전연구단 병리연구과 환경연구과	3,659	44
		국립식물검역원	위험평가과	-	3
	소 계			24,595	216
	식 품 의약품 안전청	식품의약품 안전평가원	식품위해평가부	17,350	98
				소 계	17,350
계			41,945	314	

1.1. 식품의약품안전청

- 식품의약품안전청은 보건복지부 산하 식품의약품안전본부 및 6개의 지방청으로 신설(1996. 4.) 후, 국립보건원 4개부 산하 5개의 안전평가실(식품, 식품첨가물, 의약품, 생약 생물학제제, 의료기기)과 국립보건안전연구원을 개편하여 식품의약품안전청 및 국립독성연구소로 신설됨(1998. 02.).
- 국립독성연구소는 2002년에 국립독성연구원으로 개칭되었고, 2004년에 안전평가관실에 식품평가부와 식품첨가물평가부를 각각 식품규격평가부와 식품안전평가부로 개편하였으며, 일반독성부, 특수독성부, 약리부를 각각 독성연구부, 유효성연구부, 위해연구부로 개편한 바 있음.
- 2008년 9월 기준 식품의약품안전청 본청은 1관(기획조정관) 5국(식품안전국, 영양기능식품국, 의약품국, 생물약품국, 의료기기안전국) 4부(식품평가부, 의약품평가부, 생약평가부, 의료기기평가부) 1단(유해물질관리단)으로 총 54과 및 11팀으로 구성되었으며, 국립독성과학원(3과 및 3부)과 6개 지방청(서울, 부산, 경인, 대구, 광주, 대전)의 소속기관으로 구성되었음.
- 2009년 5월 정부조직 개편에 따라 본청은 1관 5국 48과로 개편되었으며, 유해물질관리단을 위해예방정책국으로 개편하였으며, 영양기능식품국을 영양정책관으로 개편하고, 4개 평가부를 4개의 심사부로 개편하였음(식품기준부, 의약품심사부, 바이오생약심사부, 의료기기심사부). 또한 6개 지방청의 운영지원과를 고객지원과로, 의약품과를 의료제품안전과로, 시험분석과를 유해물질분석과로, 식의약품분석과를 수입식품분석과로 개편하였음.

- 2009년 5월 국립독성과학원은 식품의약품안전평가원으로 전면 개편되어 기존의 3부 18과(137명)에서 3부 29과(231명)으로 개편하여, 의약품 중심의 독성·약리연구 기능에서 식품 및 의료기기 안전지원 기능을 강화하고, 본청과의 기능연계조직화를 위해 식품위해평가부, 의료제품연구부, 독성평가연구부로 개편함으로써, 위험평가 및 연구조직으로 탈바꿈하였음(그림 2-1).

그림 2-1. 식품의약품안전평가원 조직도



- 식품의약품안전평가원은 식품위험평가를 위해 식품위해평가부(화학물질과, 오염물질과, 미생물과, 첨가물포장과, 영양기능연구팀, 식품감시과학팀, 위해분석연구과, 위해영향연구팀)를 5과 3팀으로 구성하여 각 위해요소에 대한 전담부서를 개편 또는 신설하였음(표 2-3).
- 화학물질과, 오염물질과, 미생물과에서는 식품 중 잔류농약, 부정물질, 유기성 오염물질, 신종유해물질, 미생물(세균, 바이러스 등)의 탐색 및 규명을 통해 위험평가 업무를 실시하고 있으며 위해분석연구과, 위해영향연구팀은 식품의 위험평가 관련 지침 개발 및 노출인자, 노출량 및 생체지표물질 등 위험분석 시 요구되는 기초자료에 대한 연구를 실시함.
- 식품의약품안전평가원의 2008년 예산은 171억원(국립독성과학원 기준)에서 513억원(2009)으로 342억원이 증액되었으며, 식품위험평가 부서의 예산은 명확히 구분되어 있지 않으나 2009년 현재 위험분석 과제를 포함한 6개 관련과제에 대한 R&D 예산은 173.5억원으로 추정됨.
- 식품위험평가 관련 법령으로 식품의약품안전청은 「위해평가방법 및 절차 등에 관한 지침」(식약청고시 제2005-51호, 2005. 09. 28.)을 제정하였으며, 식품의약품안전평가원으로서의 개편에 따른 식약청 고시 제2009-14호(2009. 05.)로 개정된 후 최근에 식약청 고시 제2009-82(2009. 08.) 일부개정을 통해 현재에 이르고 있음.
- 동 법은 「식품위생법」 제13조 및 시행령 제2조의 3규정에 의한 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장의 위험평가를 과학적이고, 객관적이며, 투명하게 수행하기 위하여 그 세부적인 방법 및 절차 등을 규정함을 목적으로 하며 식품위험

평가 시 위험평가 대상, 위해요소, 위험평가 계획수립 및 과학적 근거자료에 기초한 평가방법에 대해 규정하고 있음.

표 2-3. 식품의약품안전평가원내 식품위해평가부 조직현황

구 분	인원	주 요 업 무
화학물질과	12	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 잔류농약, 동물용의약품의 평가/시험법 개발 ▪ 부정물질의 탐색·규명, 위험평가/시험법 개발 ▪ 잔류 유해화학물질 모니터링 및 노출실태조사
오염물질과	15	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유기성 오염물질 및 신종유해물질 평가/시험법 개발 ▪ 중금속, 자연독소 및 방사능 모니터링/노출실태조사
미생물과	19	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 미생물(세균, 바이러스등) 및 기생충의 평가/시험법 개발 ▪ 항생제 내성(耐性)의 안전관리 ▪ 기생충 및 그 알의 시험법 개발
첨가물포장과	11	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식품첨가물, 기구 및 살균소독제의 평가/시험법 개발 ▪ 위생용품의 위험평가 및 기준·규격 기술 검토
영양기능연구팀	16	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식품위험평가를 위한 식이섭취량, 행태 조사/노출평가 ▪ 유전자재조합식품 시험법 개발
식품감시과학팀	7	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 과학적 식품감시체계/기법 연구 개발 ▪ 이물 혼입 원인규명 및 저감화 대책 개발 ▪ 위험 유통식품의 과학적 수거·검사 체계 연구개발
위해분석연구과	10	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 위험평가 지침개발 및 위험평가의 최종 상호 검토 ▪ 연구업무(위험평가 모델, 용량반응 평가 등)
위해영향연구팀	8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유해물질 인체노출평가기술(노출인자, 노출량 등) ▪ 내분비계장애물질에 대한 평가

○ 식품의약품안전청에서는 「식품 등의 유해물질 관리 중장기 추진계획 (2008-2012)」에 따라 500대 품목에 대한 「식품별 유해물질 프로파일 작성」 사업에 착수함. 인체 유해영향 물질 등에 대한 안전성 검토를 실시하고 있으며, 위험평가 수행 후 안전관리 기준을 제안하고 있음(표 2-4).

※ 주요 100대 품목: 김치, 커피, 만두, 두부, 라면, 어묵, 햄버거, 콩기름 등.

주요 유해물질: 잔류농약, 미생물, 벤조피렌, 납, 카드뮴 등.

표 2-4. 2007년 위험평가 및 안전성 자료 검토내역

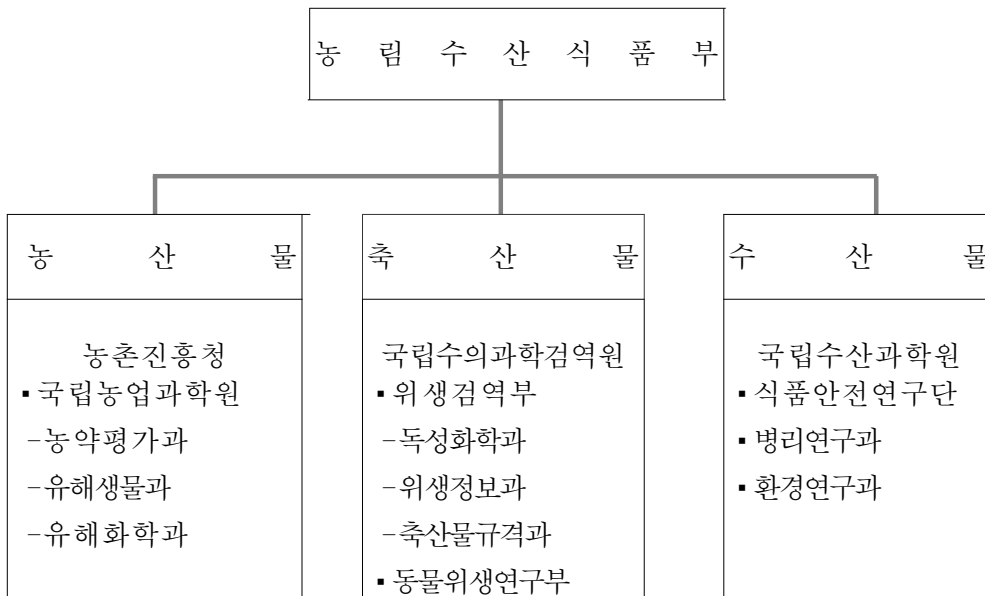
구 분	상 세 내 역	
위험성 및 안전성 자료검토 물질	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 폐녹시계 제초제 (2,4-D/2,4,5-T) ▪ 포름알데히드 가스 ▪ 아세톤 ▪ 부탄 ▪ 카바이드 ▪ 에타폰 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 에틸렌가스 ▪ 갈변반응의 유해영향 및 플라스틱 김치통 환경호르몬 ▪ 고흡수성 폴리머 냉매제 ▪ 기름치(gempylotoxin) ▪ 멜라민 ▪ 이소플라본
위험평가 수행	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3-MCPD ▪ 천연유래 시안화합물 ▪ 건강기능 식품 중 벤조피렌 ▪ 건강기능 식품 중 중금속 (납, 카드뮴, 비소, 수은) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 크릴새우 중 불소 ▪ 찌쌀 중 알루미늄 ▪ 건과류 및 건면류 중 알루미늄 ▪ 식육 중 다이옥신 기준제안
안전관리기준 제안	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식육 중 다이옥신 기준 	

자료: 식품의약품안전청 식품의약품 안전백서, 2008.

1.2. 농림수산물식품부

- 농림수산물식품부 산하 식품안전 관련 행정조직은 소비안전정책관(46명), 국립농산물품질관리원(1,427명), 국립수의과학검역원(591명), 식물검역원(432명), 국립수산물품질검사원(254명) 국립수산과학원(601명), 농촌진흥청 소속의 농업과학원(508명)으로 총 3,859명(2009. 04. 현재)으로 구성되어 있음.
- 식품위험평가 관련기관은 국립농업과학원, 국립수산과학원, 국립수의과학검역원, 국립식물검역원의 4개 기관이며, 품목과 업무의 전문성 고려를 통해 평가 업무를 수행하고 있음.

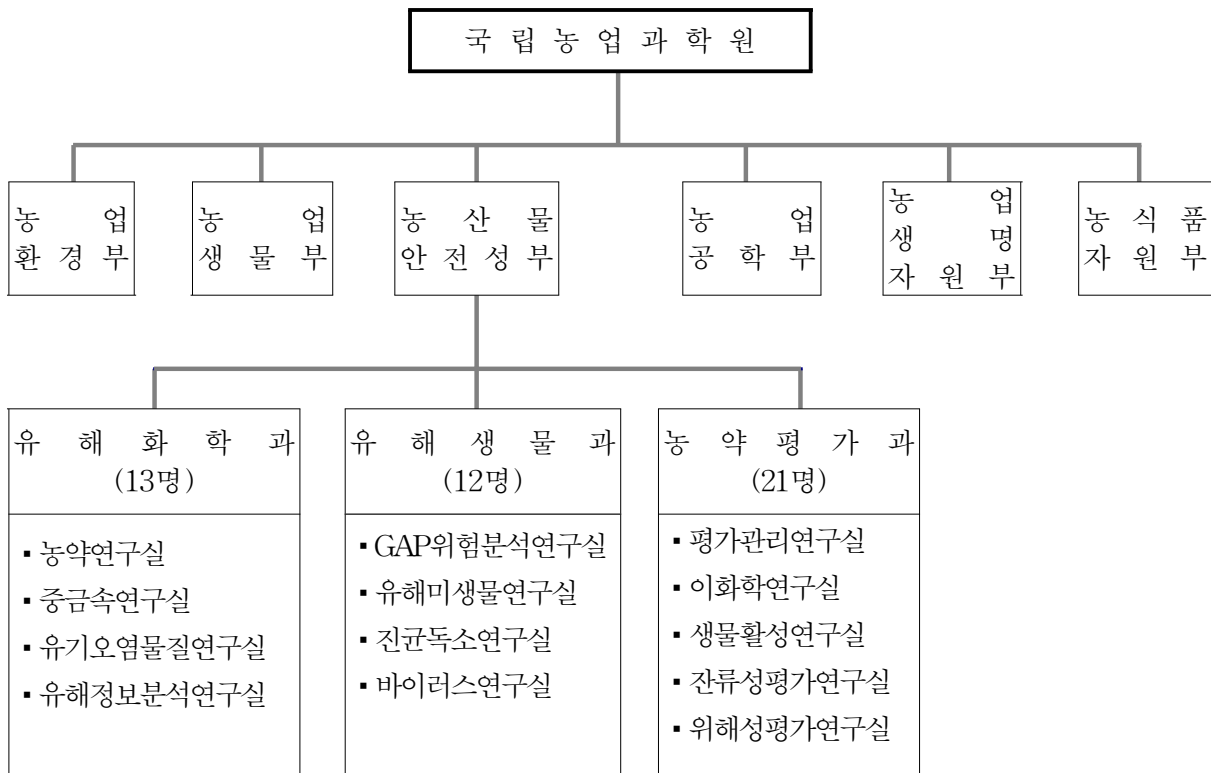
그림 2-2. 대상품목에 따른 농림수산물식품부 위험평가조직 체계



1.2.1. 농촌진흥청 농업과학원

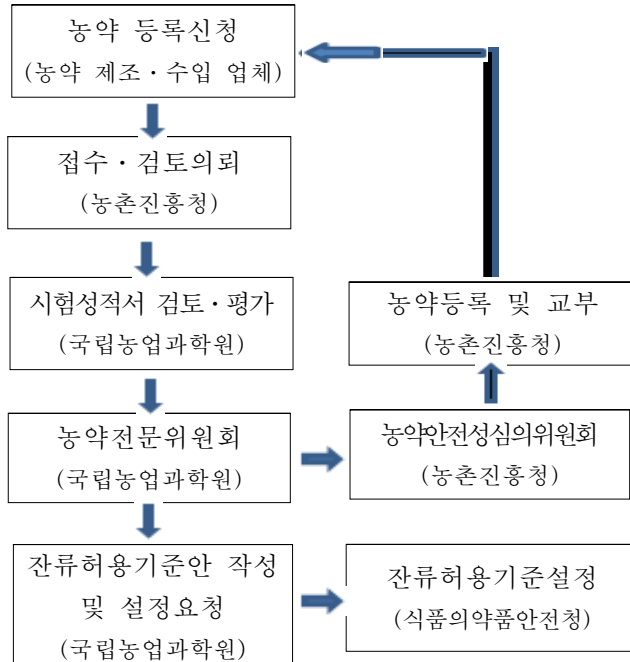
- 농업과학원은 중앙농업기술원 농예화학과 및 병리곤충과(1945. 05.)를 모태로 하여 농업과학기술원(1994. 12)이 설립되었으며 정부 조직개편으로 인해 국립농업과학원(2008. 10.)으로 개칭됨.
- 농업과학원은 농산물안전성부를 중심으로 농식품 위해요인 위험평가체계 확립 및 안전성 확보를 위한 기초 연구를 실시하고 있으며, 농산물안전성부는 4과(유해화학과, 유해생물과, 유기농업과, 농약평가과)로 구성되어 있음(그림 2-3).

그림 2-3. 국립농업과학원 위험평가조직 현황



- 유해화학과(4개실, 13명으로 구성)는 농약관리법, 식품위생법, 농산물품질관리법, 농촌진흥법, 유해화학물질관리법에 근거하여 농산물 중 유해물질(농약, 중금속, 오염물질 등)에 대한 3개실(농약연구실, 중금속연구실, 유기오염물질연구실)에서 위험평가를 실시하고 있으며 유해정보분석연구실에서는 유해물질 정보 DB 시스템 구축을 위한 연구를 실시함(표 2-5).
- 유해생물과(4개실, 12명으로 구성)는 농식품 중 생물학적 위해요소 안전기반 구축을 위해 유해미생물연구실, 진균독소연구실, 바이러스연구실에서 세균 7종, 진균 10종, 진균독소 6종, 바이러스 1종에 대해 위험분석에 기초한 위험평가와 유해 미생물 오염실태조사를 실시함. 위험평가 관련 법령으로 농촌진흥법, 농산물품질관리법, 식품위생법이 있음.
- 농약평가과(5개실, 21명으로 구성)는 농약 제조 및 수입업체가 제출한 농약등록 신청자료를 검토하고 평가를 실시하며 약효·약해, 작물·환경 잔류성 및 인축·생태독성 시험성적서 평가 및 농약의 이화학적 품질검사를 실시함(표 2-5).
- 농약평가과에서는 374 성분의 농약에 대해 1일섭취허용량(ADI)을 설정하였고, 농작업자 위험평가를 위해 작업자 1일 노출허용량(AOEL)을 200여종, 어류, 꿀벌, 새, 이끼류 등 환경생물에 대한 평가체계를 구축하고, 국내 서식 생물에 대한 안전성을 평가하는 등의 위험평가 업무를 수행함.
- 관련 법령으로는 농약관리법(법률 제5945호 일부개정, 1999. 03.) 및 10종의 농약관련고시에 근거하여 위험평가를 실시하고 농약등록신청 절차는 <그림 2-4>와 같이 실시함. 잔류허용기준 설정은 식품의약품안전청과 업무분담을 통해 실시하며 505종의 품목에 대해 평가하였음.

그림 2-4. 농약 등록신청 평가 절차



자료: 농림수산식품부 내부자료.

표 2-5. 국립농업과학원 위험평가조직 주요업무 현황

구 분	주 요 업 무
유해화학과	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유기오염물질 관리기반 구축 ▪ 잔류농약 및 유해물질 분석법 개발 ▪ 중금속 모니터링 및 위험평가기법 ▪ 수출농산물 농약안전사용지침 설정 보급
유해생물과	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유해미생물 오염실태조사 ▪ 식중독균 오염실태조사 ▪ 주요 곡물의 곰팡이독소 오염 저감화 ▪ 신선 채소류에 오염되어 있는 식중독균의 진단 ▪ 바이러스 오염실태조사(노로바이러스 등)
농약평가과	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 농약의 품질관리 및 분석방법 개선 ▪ 농약등록을 위한 약효·약해 시험기준과 방법 확립 ▪ 농약의 안전기준 설정 및 잔류분석법 체계화 ▪ 농약의 위험평가

1.2.2. 국립수의과학검역원

- 국립수의과학검역원은 동물검역소(1909. 07.)와 수의과학연구소(1911. 04.)가 1998년 8월에 통합하여 설립되었으며, 국립수의과학검역원 본원(2과 3부)과 6개 지원(서울, 인천, 중부, 영남, 호남, 제주)으로 구성되어 있음(그림 2-5).
- 본원 내의 위생검역부, 질병방역부, 동물위생연구부는 동물과 축산물의 검사검역업무, 동물질병 방역업무, 동물질병 및 인수공통전염병에 대한 연구를 담당하고 있으며, 축산물에 대한 위험평가 업무는 위해요인에 따라 위생정보과(수입축산물), 축산물규격과(식품첨가물, 미생물), 독성화학과(동물용의약품, 농약, 오염물질), 동물약품평가과, 세균과, 바이러스과, 해외전염병과, 조류질병과, 수의생명공학과(9과, 123명)에서 수행함(표 2-6).
- 축산물 중 유해물질의 독성, 잔류성, 일일섭취허용량, 생체 축적도, 인체노출량, 각국별 잔류허용기준, 휴약기간, 사용량, 잔류 위반율 등의 결정인자를 이용하여 우선순위를 선정하여 유해화학물질의 위해도 우선순위 및 프로파일을 작성하여 평가모델을 개발·적용하고 있음(총 1,216 물질 대상).
 - 동물용의약품: 카바독스 등 245종(2005년)
 - 농약: 싸이프루스린 등 942종(2006년)
 - 환경오염물질: 아플라톡신 등 29종(2007년)
- 국립수의과학검역원은 축산물가공처리법 제4조 잔류허용기준과 동물용의약품 등 취급규칙 제7조 등에 근거하여 위험평가를 실시하고 있으며, 축산물가공처리법 제33조의 2 및 시행령 제26조의 4의 규정에 의해 「축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차」(농림수산식품부 고시 제2009-351호, 2009. 09.)를 제정 고시하

여 축산물에 대한 위험평가를 실시하고 있음(그림 2-6).

- 가축전염병예방법 제32조 제5항의 규정에 따라 지정검역물의 수입에 따른 동물 전염성 질병의 유입 가능성을 배제하기 위해 수입 축산물의 위험분석 방법 및 절차에 관한 사항을 「지정검역물의 수입에 관한 수입위험분석 요령」(농림수산 식품부 고시 제2009-272호, 2009. 08.)으로 제정 고시하여 수입축산물에 대해서도 위험평가 업무를 실시하고 있음.

표 2-6. 국립수의과학검역원 위험평가조직 주요업무 현황

구 분		주 요 업 무
독 성 화학과	독성평가연구실	<ul style="list-style-type: none"> ▪유해화학물질의 독성평가 및 독성방제에 관한 시험·연구 ▪축산물 중 유해화학물질에 대한 위험평가/잔류허용기준
	환경 잔류연구실	<ul style="list-style-type: none"> ▪유해화학물질의 잔류방지 및 평가
	약물 잔류연구실	<ul style="list-style-type: none"> ▪동물용의약품 잔류방지/잔류성 평가
위생정보과		<ul style="list-style-type: none"> ▪미주 및 아시아산 수입 동물·축산물 위험평가
축산물규격과		<ul style="list-style-type: none"> ▪유전자변형 축산물의 시험·조사·연구에 관한 사항
동물약품평가과		<ul style="list-style-type: none"> ▪항생제, 생물학적 제제, 화학제제에 대한 평가 및 연구
세균과		<ul style="list-style-type: none"> ▪소화기질병,호흡기질병, 인수공통전염병, 기생충 질병 등에 대한 연구
바이러스과		<ul style="list-style-type: none"> ▪호흡기, 소화기, 만성소모성질병에 대한 조사 및 연구
조류질병과		<ul style="list-style-type: none"> ▪조류 세균, 바이러스 수생동물질병에 대한 조사 및 연구
해외전염병과		<ul style="list-style-type: none"> ▪구제역등 수소성질병, 전염성 해면성뇌증, 신종외래질병에 대한 조사 및 연구
수의생명공학과		<ul style="list-style-type: none"> ▪동물위생/질병의 진단을 위한 모델 개발

그림 2-5. 국립수의과학검역원 조직현황

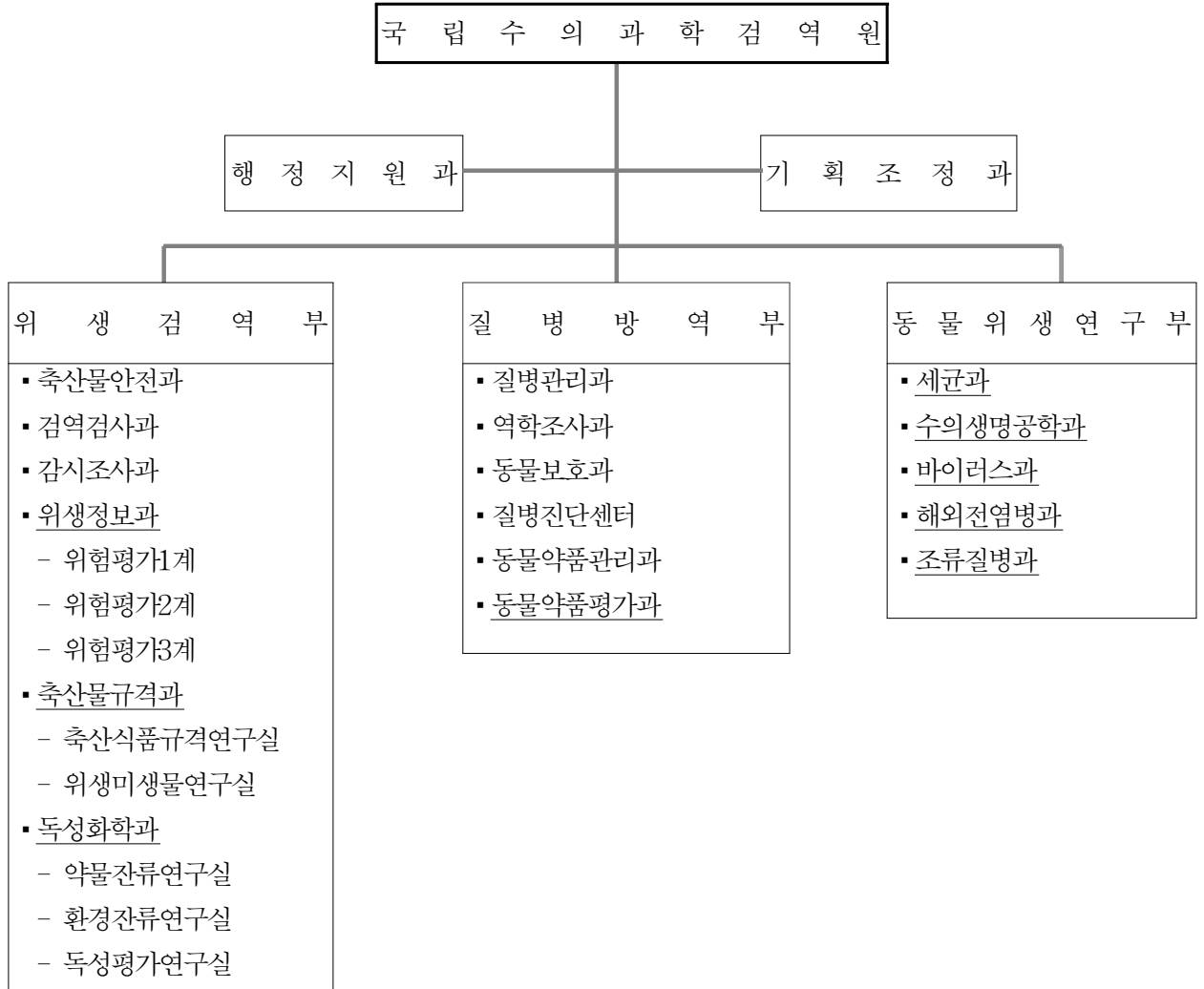
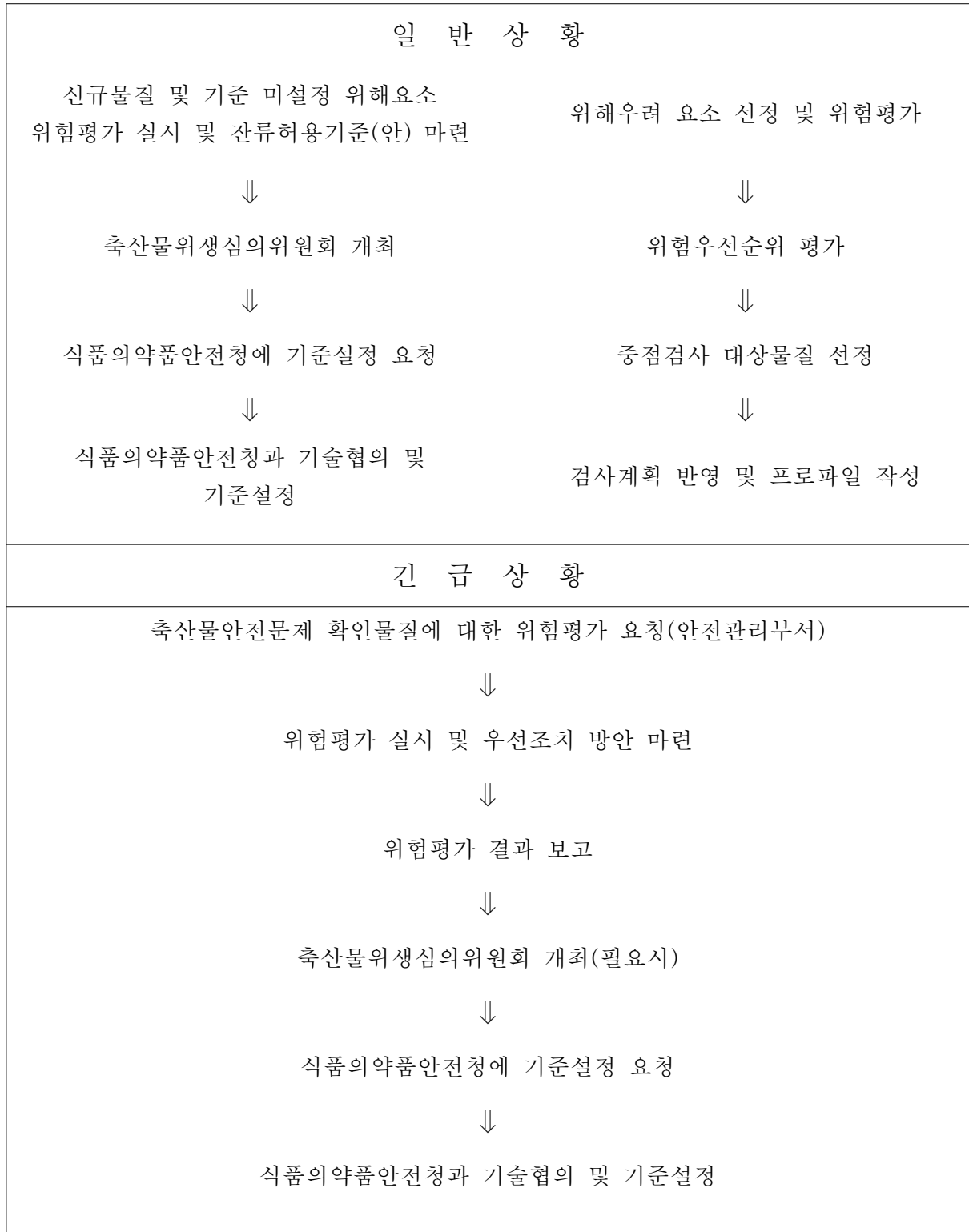


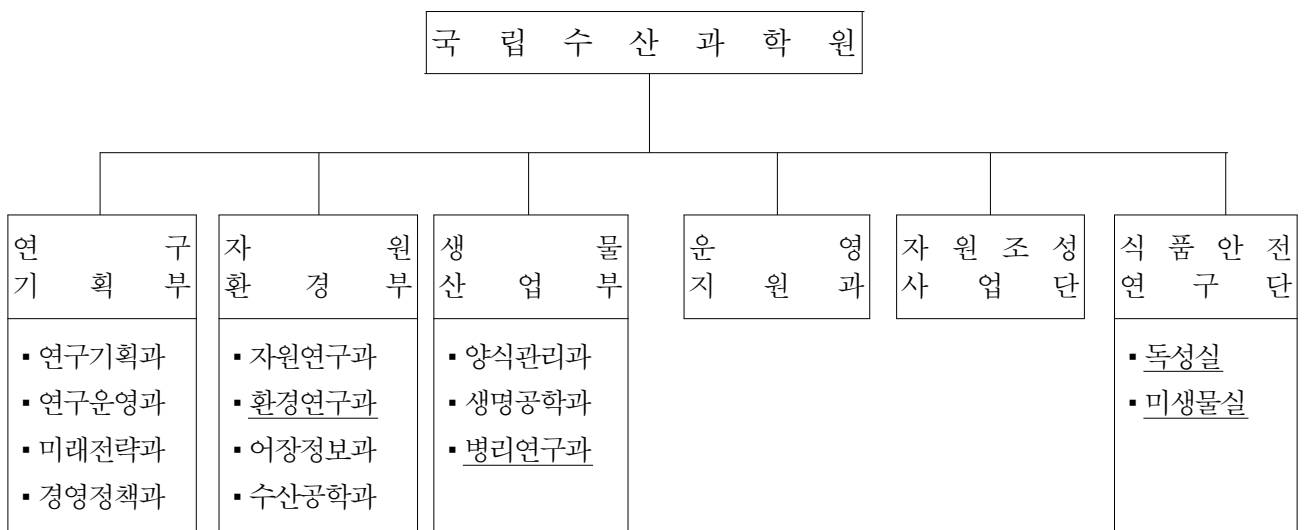
그림 2-6. 국립수의과학검역원 축산물 중 화학물질을 중심으로 한 위험평가 및 기준설정 절차



1.2.3. 국립수산과학원

- 국립수산과학원은 수산시험장(1921. 05.) 설립 후 국립수산과학원(2002. 03.)으로 개칭 후 농림수산식품부 국립수산과학원(2008. 02.)으로 개편함(그림 2-7).
- 국립수산과학원의 식품위험평가 업무는 식품안전연구단에서 주로 수행하고 있으며 생물산업부의 병리연구과(수산동물 질병관련 모니터링 및 역학조사)와 자원환경부의 환경연구과(해양환경 오염물질/내분비장애물질)에서도 일부 위험평가 업무를 수행하고 있음(그림 2-7).
- 식품안전연구단의 위험평가 근거 법령은 수산물품질관리법(농림수산식품부 고시 2009. 07. 개정), 패류독소 안전성조사 업무처리 세부실시지침을 기준으로 실시함.

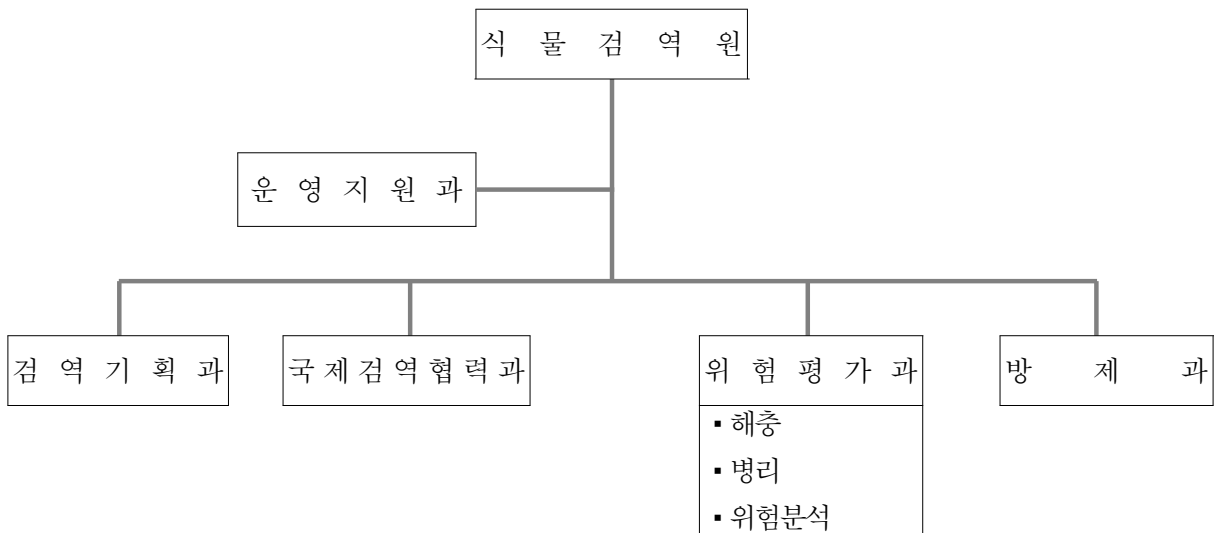
그림 2-7. 국립수산과학원 조직현황



1.2.4. 국립식물검역원

- 1978년 국립식물검역소(2개과 5개 출장소)로 설치되었으며 2007년 국립식물검역원(5과, 5지원, 2관리소, 21사무소)로 승격됨(그림 2-8).
- 국립식물검역원 내 위험평가과(3명으로 구성)에서는 해충에 관한 위험 평가, 유용생물(천적 등)에 관한 위험평가, 식물병원체 및 잡초에 관한 위험평가, 금지품 수입허용 요청품목에 대한 병해충 위험평가를 하고 있으나, 식물 유해 병해충 평가에 중점하고 있으며, 인축 유해 병해충은 평가대상이 아님.

그림 2-8. 식물검역원 조직현황



2. 국내 식품위험평가 체계의 문제점

- 소비자의 경제수준, 건강의식수준 향상, 식품사고의 경험 등에 따른 식품위험평가 체계에 대한 소비자들의 관심과 우려가 점점 커지고 있으며, 특히 소비자들은 농식품 구매 시 최우선 고려 요인으로 ‘안전성’ 27.7%, ‘품질(맛)’ 26.5%, ‘생산지(국산/외국산)’ 24.5% 순으로 고려한다는 한국농촌경제연구원(2008)의 보고서처럼 식품의 안전성에 대한 관심이 증가하고 있음.
- 국민 소득수준의 향상과 우리 사회가 선진화되고 세계화됨에 따라 식품의 안전성에 대한 국민적 요구가 증가함에 따라 정부는 식품안전성 제고를 위한 관련조직을 신설·개편하고, 인력을 보강하는 등 국가적 노력을 기울이고 있음.
- 식품안전성 제고를 위한 국가적 노력에도 불구하고 식품위생관련 대형사건·사고는 계속 발생하였으며, 식품안전과 관련된 소규모 사건·사고들이 지속적으로 발생함에 따라 국민의 식품 안전성에 대한 불안감과 정부에 대한 불신이 증폭되어 국가 경제 전반에 커다란 악영향과 피해를 초래함(표 2-7).
- 많은 식품관련 사건·사고들은 생산·수입·가공·유통단계에 대한 단계별 식품위험관리 업무의 분산으로 인해 지속적인 식품 위해요소에 대한 관리감독과 사고 발생에 대한 신속한 대응이 이루어지지 않아 발생하고 있으며, 이로 인해 현행 식품안전관리체계의 합리성과 효율성에 대한 문제점이 제기되고 있음.
- 또한 기존에 인식하고 있던 생물학적/화학적 위해요소뿐만 아니라 벤조피렌, 3-MCPD와 같은 신종 유해물질, 유전자재조합식품 등에 대한 위험평가의 미비로 인해 각각의 위해요소에 대한 기준 설정이 미흡한 실정임.

표 2-7. 최근의 식품사고 현황

발생년도	사 건 명	원인 및 조치 결과
2001	전지분유 식중독균 검출사건	▪정량적 미생물 위험평가의 필요성 대두
2002	생식제품 식중독균 검출사건	▪미생물위험분석 ▪생식의 규격기준 제정
2003	중국산 꽃게에서 납 검출	▪위해보다는 처리 지연으로 확산
2004	국내 불량만두소 사건	▪대응미숙에 의해 확산
2005	김치 기생충란 검출	▪위해문제 없음, 대응미숙
	김치 납 검출	▪위해문제 없음, 대응미숙
	장어에서 말라카이트 그린 검출	▪생산과정에서는 사용, 잔류허용기준 설정 미비
2006	학교급식에서 집단 식중독 발생	▪대형 위해사건
	폐금속광산지역 중금속 오염 사건	▪실태조사 결과에 의한 사건 ▪정부의 공동대응, 합리적 마무리
	과자첨가물 위해 파동	▪식품위험평가 선진화 요구
2007	녹차 농약 검출	▪위해문제 없음, 인식차로 인한 문제
2008	과자, 사료에서 멜라민 검출	▪외국의 범죄에 의한 사건 ▪위험평가 대응 미숙으로 불안 확산

□ 식품위험 관리와 평가 업무의 미분리

- 현행 식품의약품안전청과 농림수산식품부의 위험 관리업무와 평가업무는 동일 부처 내에서 수행되고 있으며 그 기능에 따라 최소한 과단위로는 분리되어 수행되고 있음.
- 하지만, 기관단위 분리의 부재와 위험평가의 독립성 확보를 위한 명확한 근거법령이 없어 위험평가 기능의 객관성 확보에 있어 다소간의 한계가 있음.
- 일부 위험평가 담당부서에서는 위험평가와 위해요소 관리를 위한 분석법 개발, 기준설정 등의 위험관리 기능이 혼재되어 있어 위험평가 및 연구업무에 일부 한계가 있음.

□ 위험평가조직 내의 전문인력 부족

- 과학적이고 체계적인 식품위험평가를 위한 전문인력이 부족하여 전문적 위험평가 기능 수행에 한계가 있음.
 - 다양한 위해요소(생물학적/화학적 요인)와 대상 품목(농산물, 수산물, 축산물, 가공식품 등)에 대한 전문인력의 확보 미흡
 - 식품 제조, 가공, 조리 과정 중 화학적 반응에 의해 생성되는 신종 유해물질발생과 유전자변형 식품의 증가에 따른 과학적 식품위험평가에 관련된 국제적 연구동향 파악과 신규평가기법의 도입을 위한 전문인력 확보가 시급함.

- 식품위험평가 관련 전문 연구 및 교육 체계가 미흡하여 전문성 확보에 어려움이 있으며, 식품위험평가에는 분야별 고도의 전문성과 경험이 요구되나 공무원의 순환보직제 및 전문평가기관의 부재에 따른 전문인력 양성에 어려움이 있음.

□ 사전예방적 위험평가 체계의 취약

- 과학적 위험평가에 근거한 기준설정 체계 구축이 미흡함.
 - 현재 생산·유통되고 있는 화학적 위해요소들과 생물학적 위해요소에 대한 체계적이며 다각적인 검토에 따른 우선순위 결정과 단계적인 위험평가의 실시가 필요.
- 식품섭취량, 노출량 등 위험평가를 위한 국내실정에 적합한 과학적 근거자료가 부족하여 CODEX, 미국, 유럽 등 외국의 기준을 그대로 차용하고 있는 실정이므로, 국내실정을 감안한 위험평가 기초자료를 구축하여 이를 토대로 독자적인 기준설정이 요구됨.

□ 위험평가 절차 및 방법에 대한 근거 법령 설정 미흡

- 식품의약품안전청, 국립수의과학검역원에서는 위험평가 방법 및 절차 등에 관한 지침에 따라 위험평가를 수행함.
- 농산물의 위험평가는 농촌진흥법, 농약관리법, 농산물품질관리법 등의 법령에 기초하여 수행되어져 왔으며, 2009년 12월에 시행되는 농산물품질관리법상에

위험평가의 근거, 절차 및 방법에 대해 명시함.

- 국립수산물품질관리법 등 관련 법령들을 토대로 위험평가를 실시하고 있으나 위험평가의 절차 및 방법에 대한 명확한 근거법령 제정 필요.
- 일관된 식품위험 평가 및 관리를 위해 관련기관에서 공동으로 활용할 수 있는 통합된 위험 관리 및 평가 방법과 절차에 관한 근거법령의 제정이 시급함.

III. 선진국의 식품위험평가 체계 구축 현황 및 특성

1. 주요 선진국의 식품안전체계 개편 동향

식품안전 위험분석의 정부적용 실무원칙('07)

(Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for application by Government)

- 위험평가의 과학적 완전성을 확보하고, 위험평가자와 위험관리자가 수행하는 기능의 혼동을 피하며 이해관계의 상충을 줄이기 위해 실행가능한 정도로 위험평가와 위험관리는 기능상 분리되어야 함.
- 각 위험평가는 의도된 목적에 적합하여야 함.
- 수행되는 위험평가의 범위와 목적은 명확하게 언급되어야 하며, 위험평가의 결과 양식 및 대안 가능 결과는 규정되어야 함.
- 정부관계자와 정부이외의 전문가를 포함하여 위험평가를 참여하는 전문가는 과학적 업무수행에 객관적이어야 하며, 평가의 완전성을 위협할 수 있는 이해관계의 상충에 영향을 받아서는 안됨.
- 위험평가는 위해확인, 위해결정, 노출평가, 위험결정의 4단계로 구성되어야 함.
- 위험평가는 국가여건과 가장 관련된 과학적 자료에 근거해야 하며 최대한 이용 가능한 정량적 정보를 사용해야 한다. 위험평가는 정성적 정보도 고려할 수 있음.
- 위험평가는 위험평가정책에 의해 규정되어 있는 다양한 상황을 고려해야 하며 실제노출 구도에 근거하여 이루어져야 함.
- 가능한 한 위험추정을 포함한 위험평가의 결론은 위험관리자가 쉽게 이해할 수 있고 유용한 양식으로 제출되어야 하며 다른 위험평가자나 이해당사자가 검토할 수 있도록 이용가능하게 작성되어야 함.

- 세계적으로 식품소비 유형의 변화, 식품사고의 대형화, 소비자의 식품안전성 요구 등 식품안전 여건 변화와 위해요인들의 증가로 인해 식품안전 행정체계의 정비 및 변화를 모색함.
- 특히, 1996년 영국에서 발생한 소해면상뇌증(BSE)을 계기로 많은 선진국 및 국제기구에서 식품안전관리에 대한 개편방안을 검토함.
- 국제기구의 권고사항
 - “농장에서 식탁까지” 식품공급체인 접근을 통한 일관된 식품안전 관리
 - 과학에 기초한 위험분석 원칙을 적용하며, 위험 평가와 관리 기능의 분리
 - 정책결정과 집행에 대한 정보공개를 통한 투명성 제고
- 특히 위험평가기관의 분리에 있어 CODEX의 권고에 따라 미국을 제외한 선진국에서는 위험평가 및 관리 기관 중 위험평가기능을 통합하여 기능적 분리 방안을 모색함(표 3-1).
- 과학적 근거에 기반을 둔 위험평가 체계
 - 사전예방적 차원에서의 위해요소의 독성과 위해성 평가
 - 신종 유해물질, 새로운 유형의 식재료 등에 대한 기초연구
 - 식품위험평가를 위한 기초연구분야 활성화 및 전문인력 양성
 - 위해요소의 독성, 노출영향 등에 대한 각국의 실정을 반영한 과학적 근거 자료를 토대로 위험평가

표 3-1. 선진국의 위험 관리 및 평가 체계 분리화 현황

국가	구 분	농산물 (가공식품 포함)	축산물 (가공식품 포함)	수산물 (가공식품 포함)
일본	위험관리	후생노동성, 농림수산성(생산단계)		
	위험평가*	내각부 식품안전위원회(총괄) 후생노동성, 농림수산성		
프랑스	위험관리	농수산부		
	위험평가	식품위생안전청		
덴마크	위험관리	식품농수산부/수의식품청		
	위험평가	국립수의연구소·국립식품연구소		
캐나다	위험관리	농업식품부/식품검사청		
	위험평가	보건부		
독일	위험관리	연방소비자보호식품농업부/연방소비자보호식품안전청		
	위험평가	연방소비자보호식품농업부/연방위험평가연구소		

* 내각부 식품안전위원회가 총괄하나, 후생노동성과 농림수산성도 각각 위험평가업무를 실시하고 있음.

2. 주요 선진국의 식품위험평가 체계 유형

□ 위험평가기관의 독립적 운영

- 일본, 프랑스, 덴마크, 영국, 호주 등은 독립된 위험평가 및 관리기관을 운영하고 있으며, 독일, 네덜란드, 뉴질랜드 등은 같은 부처에 위험평가 및 관리기관이 소속되어 있으나, 기능적으로는 각각 독립성을 유지함.
 - 독립형: 일본, 프랑스, 덴마크, 뉴질랜드.
 - 부처소속형: 캐나다, 독일, 네덜란드, 호주.
 - 분산형: 미국.

- 실제적으로 독일, 네덜란드의 경우는 같은 부처내에서 위험관리와 위험평가 조직이 있지만 업무는 거의 독립적으로 수행하는 형태임.

표 3-2. 주요국의 식품위험평가기구 독립성

구 분	주요국가	특 성
▪ 독립형	일본, 프랑스, 덴마크, 뉴질랜드	▪ 총리 산하 등 독립기구를 설립하여 위험평가 조직을 분리 운영
▪ 부처소속형	생산부처: 독일, 네덜란드 보건부처: 캐나다, 호주	▪ 위험관리조직 내에 위험평가기관을 설립하여 기능적으로 분리 ▪ 조직상으로는 통합된 위험평가기관이 부재
▪ 분산형	미국	▪ 다수의 위험관리부서내 위험평가 기능 혼재

3. 주요 선진국의 식품위험평가 체계 현황

3.1. 부처 소속형

3.1.1. 독일

□ 개편동향

- 영국의 소해면상뇌증(BSE) 사태 이후 2000년 11월 처음 BSE가 발생한 독일은 국민의 식품안전에 대한 우려로 인해 대대적인 조직개편을 실시함.
- 개편 이전의 독일은 연방보건부와 연방식품농림부가 식품안전 관련업무를 이원화하여 운영하였으며, 식품안전관련 주요업무는 연방보건부에서 수행하고, 연방식품농림부는 산업진흥정책 및 방역업무를 담당하였음.

□ 조직현황 및 특성

- 2001년 1월 개편시 연방보건부의 식품관련 업무를 연방식품농림부로 이관하여 연방소비자보호식품농업부로 개편하여 통합적 식품안전 관련 업무를 수행할 수 있는 체계를 구축함(그림 3-1).
- 2002년 11월 연방소비자보호식품농업부는 산하기관으로 연방소비자보호식품안전청(위험관리기관)과 연방위험평가연구소(위험평가기관)를 설립함.

- 연방위험평가연구소는 5개의 업무조정부서, 7개의 위험평가부, 4개의 실험연구센터(2008. 02. 기준)으로 구성되어 있었으나 현재 6개의 업무조정부서, 9개의 위험평가부서(2009. 11. 현재)로 재편됨(그림 3-2).
- 푸드체인안전성부서와 독성실험 및 ZEBET(동물실험대체시험법 평가 및 검증센터) 부서가 신설되었음.

그림 3-1. 독일 식품위험평가조직 개편

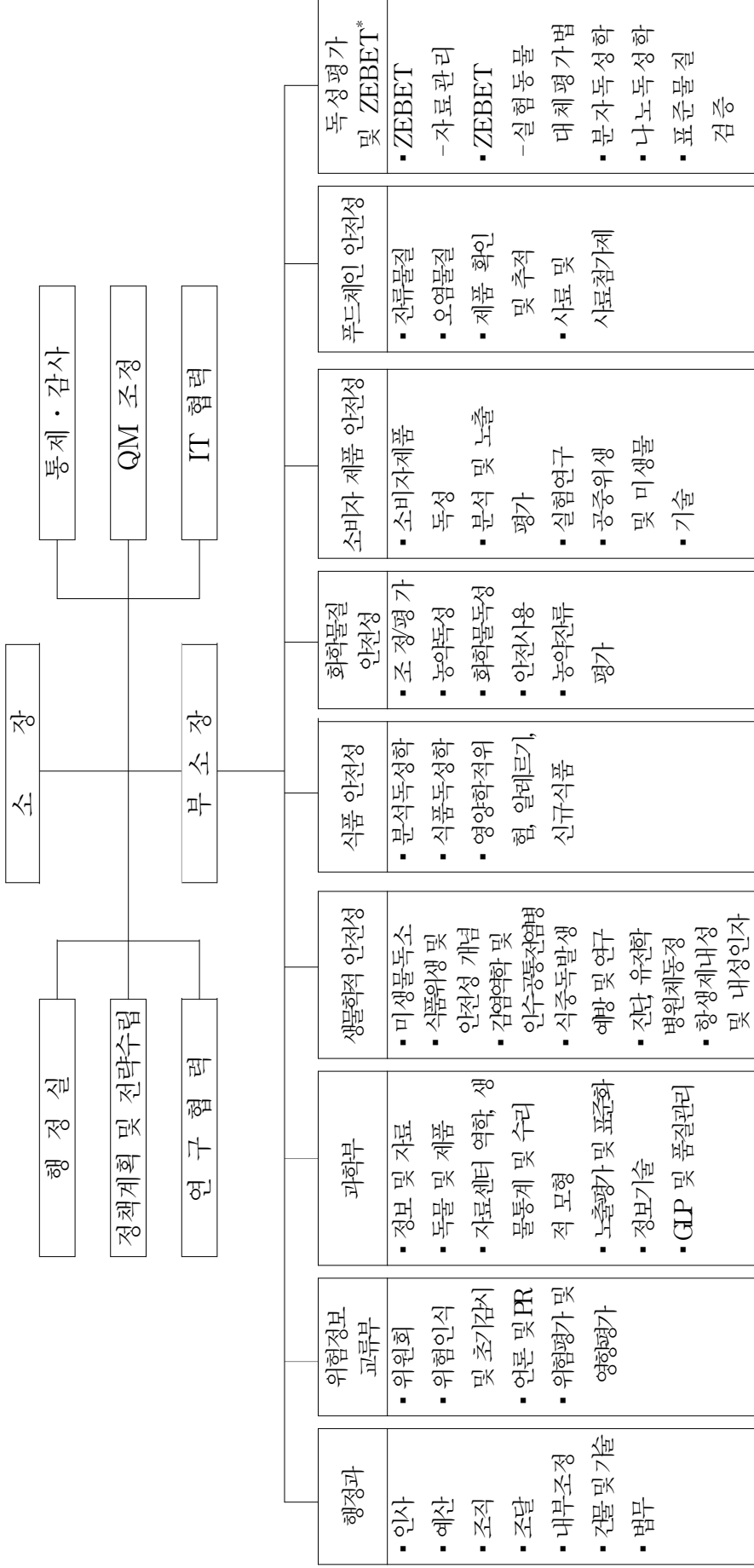


- 위험평가를 담당하는 연방위험평가연구소는 2009년 7월 현재 총 699명의 인력으로 구성되어 있으며, 이 중 평가업무를 담당하는 전문인력은 256명으로 구성

되었으며, 5.2억만 유로의 예산(2008년 기준)이 편성되어 있음.

- 주요업무는 「소비자건강보호 및 식품안전성 재개혁에 관한 법령」(2002. 08.)을 근거로 하여 위해요소에 대한 위험평가 업무를 실시함.
- 본 연구소는 2008년 기준 2,600건의 위험평가를 실시하였으며 18개 이상의 EU 관련 과제 및 20개의 정부과제를 수행하고 있으며, 연방위험평가연구소 소속의 256명의 연구원 중 111명은 312개의 국내 및 국제위원으로 활동하고 있으며, 위해요소에 대한 세분화를 통해 연구소 내에 각 위해요소에 대한 14개의 위원회를 구성함.
- 연방위험평가연구소는 농림수산식품부 산하 연구소라는 점에서 일원화형으로 구분되나 실질적으로는 관련법령에 근거한 중립성을 보장받기 때문에 일원화형의 타 국가와는 구별되는 특성을 가지고 있음.

그림 3-2. 독일 연방위협평가연구소 조직도



*동물실험대체시험법 평가 및 검증

3.1.2. 네덜란드

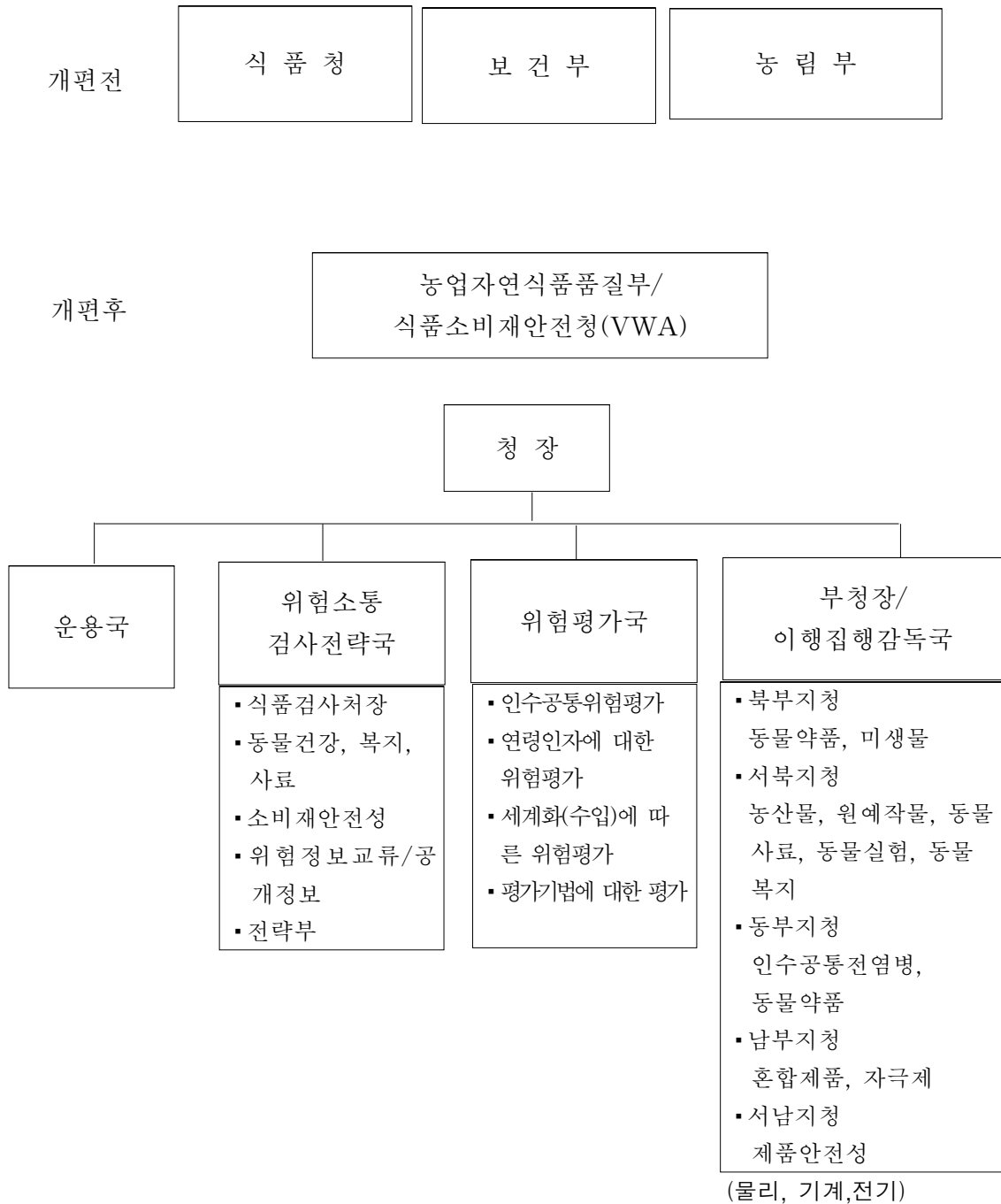
□ 개편동향

- 네덜란드는 2001년 식품청을 신설하여 보건복지운동부 및 농림식품부 산하의 식품안전 관련 업무를 통합함.
- 식품안전사고의 증가에 따라 의회 및 국민들이 식품안전감시를 식품청이 직접 맡을 것을 요구하여 2002년 10월 기존의 식품청을 식품소비재안전청(VWA)으로 재편함.
- 식품소비재안전청(VWA)은 보건복지운동부 산하에서 2003년에 농업자연식품품질부 산하로 소속이 변경되었으나, 보건복지운동부 산하에 있는 보건감시국(KvW)과 농업자연식품품질부 소속인 가축육류감시국(RVV)의 감시업무를 식품소비재안전청으로 흡수 통합하여 확대 개편됨(2006. 01.).
- 이러한 식품안전 행정의 일원화로 인력의 25%를 줄일 수 있고 여분의 자산을 매각하여, 재정절감이 가능하였음.
 - 식품소비재안전청의 인력은 2007년 기준 1691명으로 2003년 2370명 대비 약 28%의 인원을 감축하였으며, 예산은 2007년 기준 1.65억 유로로 2003년 기준 2.07억 유로 대비 약 20%의 예산절감효과를 나타내었음.

□ 조직현황 및 특성

- 식품소비재안전청은 원재료부터 소비재까지, 식품부터 비식품까지 위험평가, 위험정보교류, 위험관리를 통합 수행하고 있으며, 2006년에는 「독립적 위험평가에 관한 법령」을 제정하여 식품소비재청 내에 위험관리와 위험평가 기능의 독립성을 보장하는 근거를 마련하였음.
- 식품소비재안전청내의 위험평가국은 다양한 분야의 전문인력과 13명의 지원인력으로 구성되어 있으며 관리부처의 요구에 따른 평가를 수행하여 정책결정에 필요한 정보를 제공함.
- 관련 연구소, 대학, 기타 연구기관 등과 정보를 교류함.
 - 국립공중보건환경연구원(RIVM)
 - 식품안전연구소(RIKILT)
 - 동물질병관리중앙연구소(CIDC)
- 2007년 - 2011년까지의 다년도 혁신계획 등을 수립하여 각 위해요소의 세분화 및 우선순위 결정 등을 통해 식품위험평가 및 연구업무를 강화함.
- 식품소비재안전청은 농업자연식품품질부 산하 조직으로서 식품위험평가 체계 분류상으로는 부처소속형으로 식품위험관리/평가기능이 일원화되어 있으나, 일원화형인 독일과 마찬가지로 법령을 근거로 평가기능의 독립성을 보장함.

그림 3-3. 네덜란드의 식품안전체계



3.1.3. 호주

□ 개편동향

- 통합된 식품위험 관리 및 평가를 위해 ‘호주·뉴질랜드 식품표준법 1991’이 제정한 후 동법에 근거하여 국립식품청(NFA, 1991. 08.)이 설립됨.
- 호·뉴 식품규제각료회의(ANZFRMC)가 설립되었고, “식품위험 관리 및 평가에 관한 새로운 식품안전관리체계 개편에 대한 법령(2000. 11.)”이 승인됨에 따라 호주·뉴질랜드식품청(ANZFA)이 재편성된 후 호주·뉴질랜드식품기준청(FSANZ, 2002. 07)으로 변경됨.

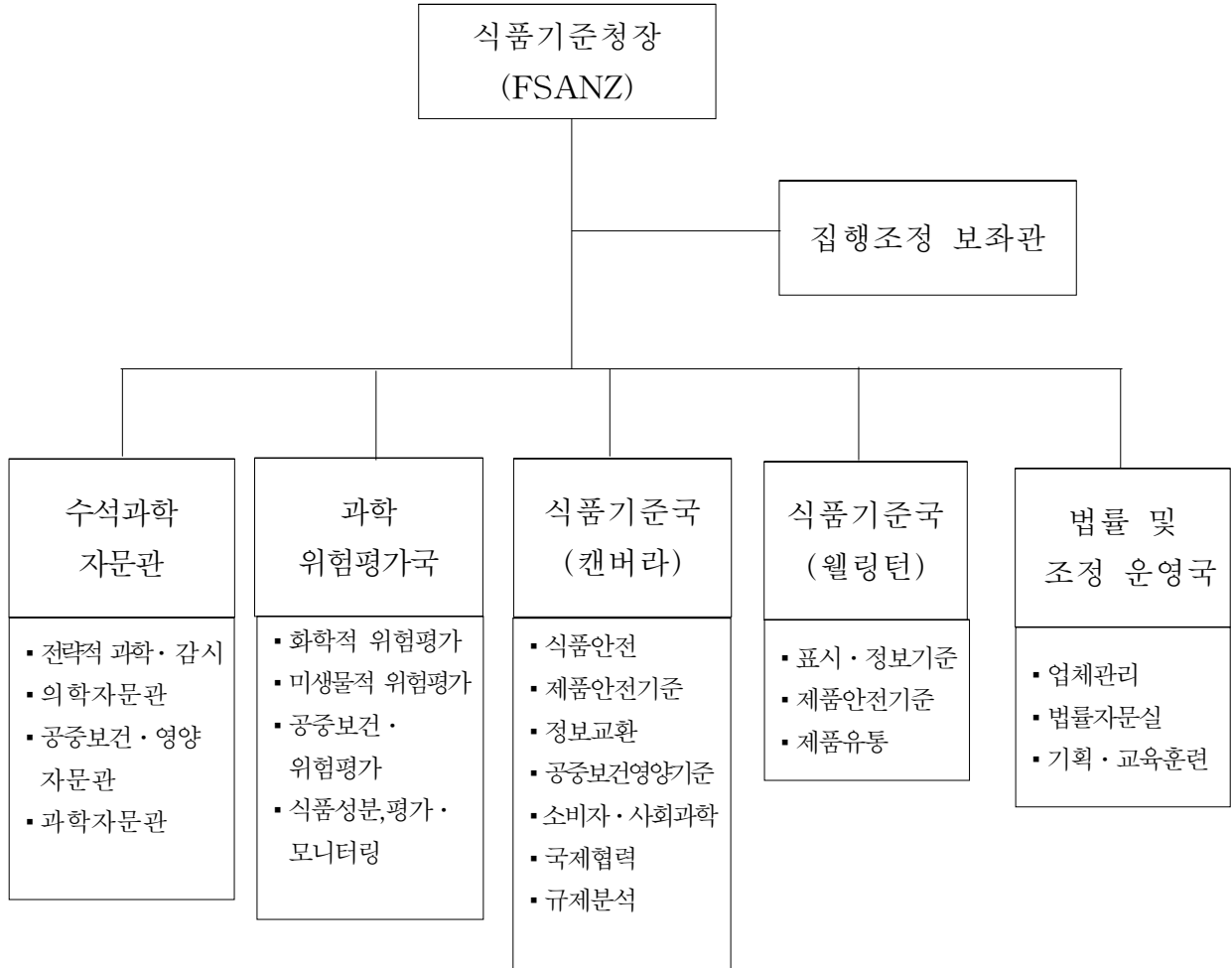
□ 조직현황 및 특성

- 호주·뉴질랜드식품기준청의 인원, 예산은 각각 135명, 2.8억 호주달러(2009. 06. 기준)로 기존의 국립식품청(1991년) 대비 인원 및 예산이 약 6배 증가함.
- 호주·뉴질랜드식품기준청은 12인(식품기준청 CEO 1인, 뉴질랜드 장관 3인, 국립보건의료연구회 1인, 소비자연명 1인, 과학 및 공공단체 3인, 식품산업 관련 2인)의 전문가로 구성된 위원회 중심으로 운영됨.
- 호주·뉴질랜드식품기준청은 식품위험 평가 및 관리의 모든 업무를 수행

하고 있으며, 식품제조, 규격표시, 규격제정 등의 위험관리 기능과 소비자 정보제공 등의 위험정보교류, 식품섭취 모델링 연구 등의 위험평가 업무를 수행하고 있음.

- 호주·뉴질랜드식품기준청은 보건부 산하기관으로, 운영체계상 단일기관에서 위험평가와 위험관리 업무를 수행하는 일원화형으로서, 신속한 정책 결정과 과학적 근거에 반영한 정책결정이 이뤄지나, 정책의 실패에 따른 모든 책임이 한 기관에 집중되고, 객관적인 식품위험 평가 및 관리가 어려워 신뢰도가 떨어짐.

그림 3-4. 호주·뉴질랜드 식품기준청



3.1.4. 캐나다

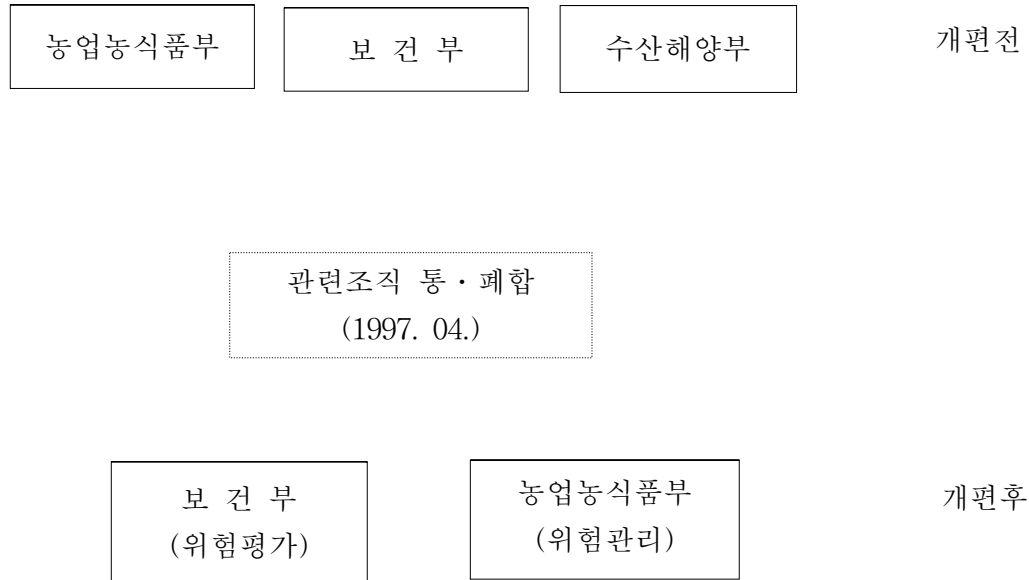
□ 개편동향

- 캐나다는 기존의 보건부(HC), 농업·농식품부(AAFC), 수산해양부(DFO), 산업부(Industry Canada) 등 4개 부처에서 분리·운영되었던 연방정부의 식품안전 관련업무를 1997년 4월 다음과 같이 통합함.
 - 식품위험(안전) 관리의 일원화
식품검사청법에 근거한 농업농식품부 산하 식품검사청(CFIA)을 신설하여 식품검사, 감시감독 및 검역기능을 담당하여 식품위험 관리를 일원화
 - 식품위험관리/평가 체계의 기능적 분리
보건부에서 『식품의약품법』에 근거하여 식품검사청이 실시한 식품검사의 유효성에 대한 평가뿐만 아니라 위험평가, 식품관련 법령의 제정, 식품안전/영양에 관한 연구, 사전조사 및 평가업무를 실시하며 농약 및 동물약품의 등록권한을 가짐

- 식품의 검사, 검역/방역, 위생 기능을 통합 수행하는 식품검사청(CFIA)의 설치로 일관성 있는 식품위험관리 정책의 집행이 가능해졌고, 유사업무조직의 간편화를 통해 업무 중복성을 배제하여 업무 효율성의 제고와 예산절감 효과를 가져왔음.

- 보건부는 식품안전에 관한 위험평가를 실시하고 식품안전정책을 사전예방, 고위험요인 관리 및 신속대응에 초점을 맞춤.

그림 3-5. 캐나다 식품안전체계 개편

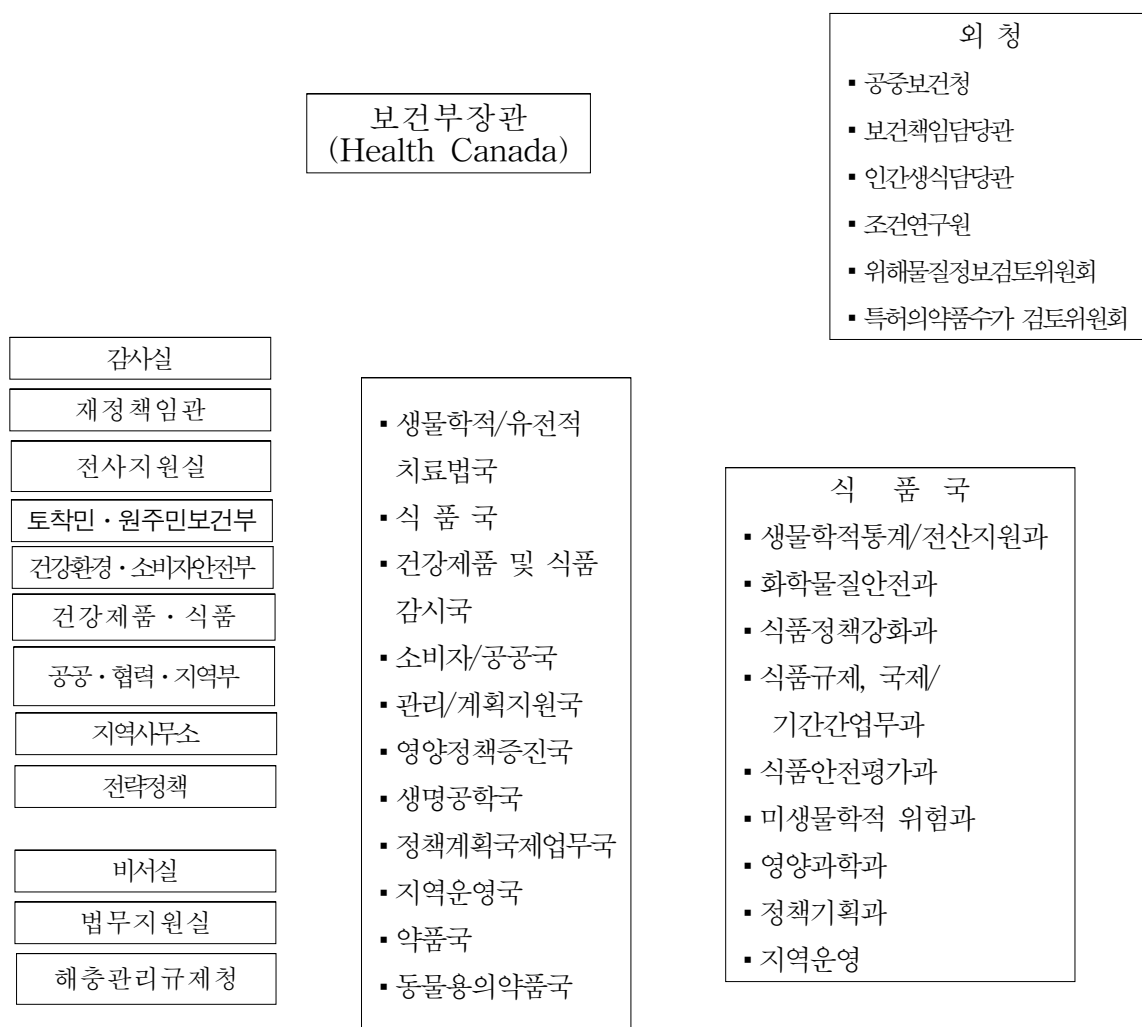


□ 조직현황 및 특성

- 최근 보건부 내 식품위험평가 관련 조직을 정비하여 구강보건담당부와 보건정책부를 폐지하고, 기존의 약품·식품부를 건강제품·식품부로 개편함.
- 보건부 산하 건강제품·식품부는 14국으로 구성되어 있으며, 이 중 식품국에서 식품위험평가 업무를 실시함.
- 식품국은 식품안전평가과, 화학물질안전과, 미생물학적 위해과, 영양과학과 등 식품위험평가와 식품안전 관련 연구를 실시함.

- 건강제품 · 식품부는 다년도 정책 계획(2007-2012)을 수립하여 10대 전략에 기초한 캐나다 의약품과 식품안전에 발전을 도모함
- 보건부는 약 10,000명으로 구성되어 있으며 보건부의 36%가 전문 연구인력이며, 건강제품 · 식품부의 전문연구인력은 보건부 전체 인력의 약 22%로 구성됨.

그림 3-6. 캐나다 식품위험평가 체계



3.2. 독립형

3.2.1. 덴마크

□ 개편동향

- 덴마크 전국과학위원회(1995)는 식품안전의 효율성을 증대하기 위해서는 식품 안전관련 법령·조직·관리체계를 단순화하여야 한다는 의견을 개진하였으며, 소비자, 농가 및 업계의 대표들은 당시 총리에게 식품안전 조직개편의 필요성을 제기하였음(1996).
- 보건부(식품안전기준 제정 및 유통분야 위생), 농업식품부(축산식품), 수산해양부(수산식품)를 통합하여 식품농수산부를 통합 신설하였고(1997년), 산하에 수의식품청(DVFA)을 신설하여 식품위험관리를 일원화함.
- 위험관리 조직인 수의식품청을 2004년에 가족·소비자부로 이관하여, 2007년에 식품농수산부로 재이관하여 식품위험평가 및 관리체계를 일원화함.

□ 조직현황 및 특성

- 수의식품청은 본청에 약 700명의 인력이 있으며, 10개 지역청에 약 2,300명의 풀타임인력으로 구성됨.
- 덴마크의 식품위험평가 조직은 기존의 국립수의식품연구소가 덴마크 기술대학(DTU)에 합병된 후 2007년에 국립식품연구소, 국립수의연구소 및 Dianova사

로 각각 분리되었으며, 식품위험평가 업무는 덴마크 기술대학 내 국립식품연구소(National Food Institute)와 국립수의연구소(National Veterinary Institute)에서 담당함.

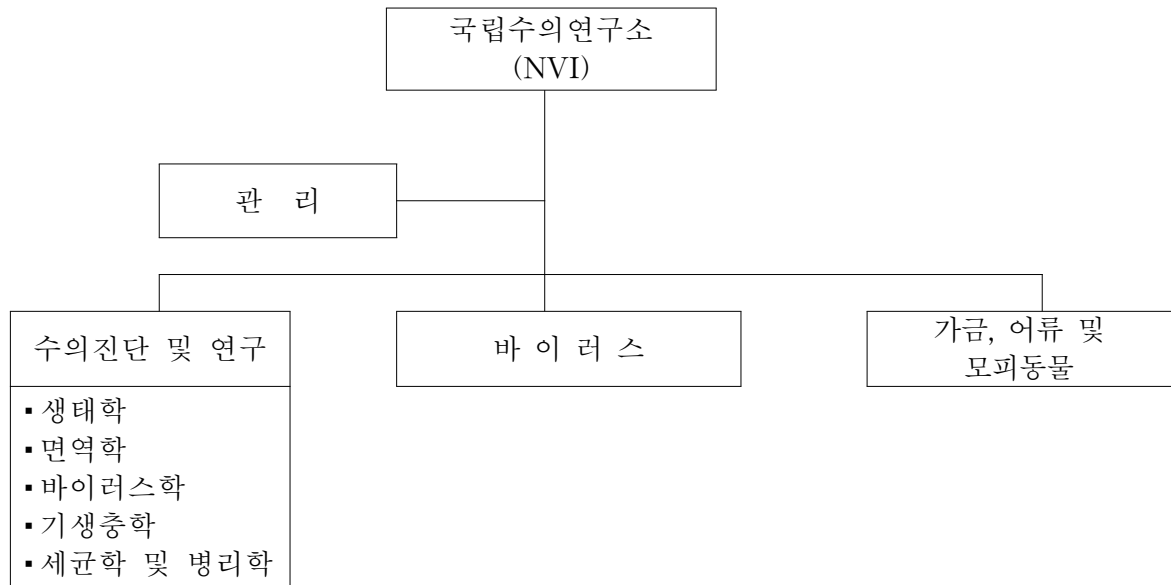
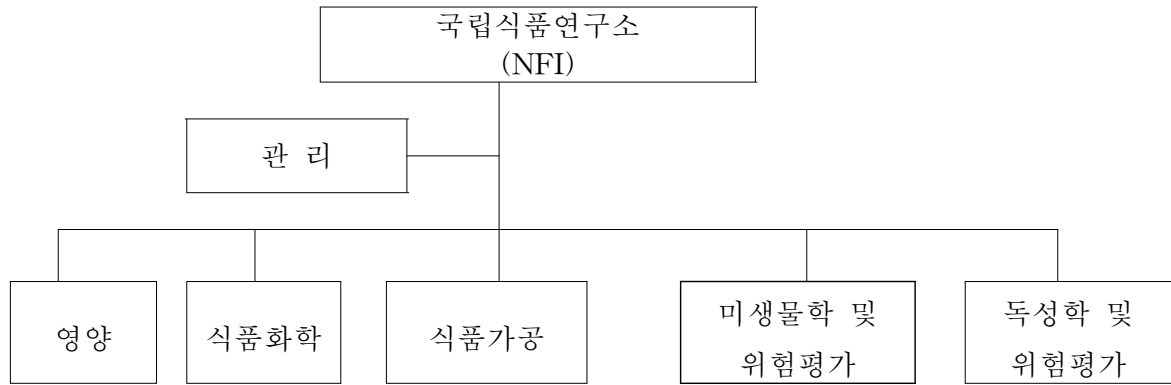
- 국립식품연구소의 경우 5개 부서(영양, 식품화학, 식품가공, 미생물 위험평가, 독성 위험평가)에 약 370명의 인원으로 구성됨(2009. 03. 기준).
 - 영양, 식품화학, 식품가공 부서는 주로 기초연구 실시
 - 미생물 위험평가부는 진단법 개발, 식중독 관련 병원성 미생물, 인수공통 전염병 세균 및 바이러스에 대한 위험평가 업무
 - 독성 위험평가부는 식품 섭취량, 노출량 등에 대한 기초조사와 농약, 동물용의약품, 독소 등에 대한 노출평가, 독성시험법 개발 등을 수행

- 국립식품연구소는 수의식품청과 협력하여 식재료 생산과 가공에서 가정에서의 조리 방법, 사람에게 미치는 영향 평가 등 식품 관련 모든 과정에 관련된 영양, 식품안전, 식품공학, 환경 및 보건에 대한 자문을 수행함.

- 국립수의연구소는 관리조직 및 3개의 연구부서와 2009년 1월 기준 약 300명의 인력으로 구성되어 있음. 참여인력 중 관리인원 19명을 제외한 수의진단연구과, 바이러스과 및 가금/어류/모피동물과 등 다양한 연구 분야의 연구원으로 구성됨.

- 국립수의연구소는 국립식품연구소와 마찬가지로 연구 및 위험평가 업무를 수행하고 국내외 관계 당국과 업계에 평가 내용을 자문.

그림 3-7. 덴마크 식품위험평가체계

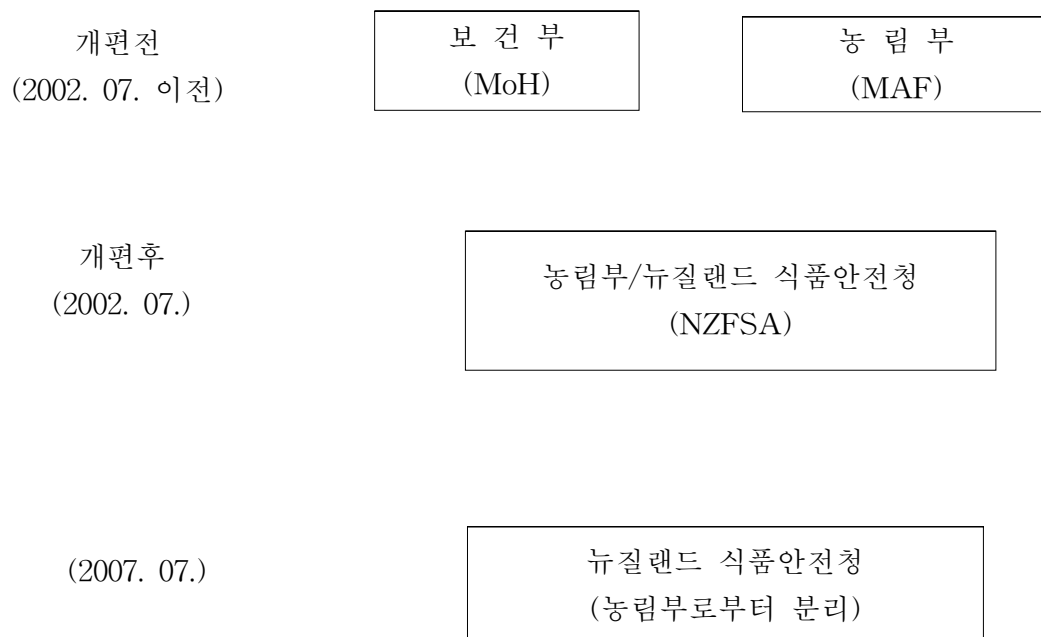


3.2.2. 뉴질랜드

□ 개편동향

- 2002년 7월 이전에는 1차 생산, 가공 및 수출을 중심으로 담당하던 농림부와 식품의 국내유통, 수입을 담당하는 보건부로 이원화되어 식품안전업무를 수행함.
- 뉴질랜드 식품안전청(2002. 07.)은 설립당시 농림부 산하기관으로 운영되었으나 독립적인 부서로 유지하는 것이 바람직하다는 위원회의 권고에 따라 뉴질랜드 정부는 2007년 7월 농림부로부터 식품안전청을 분리 독립함.

그림 3-5. 뉴질랜드 식품안전체계 개편



□ 조직현황 및 특성

- 식품안전청의 조직은 청장 산하에 10개의 전문 그룹과 자문위원회(식품안전자문위원회, 식품안전성 공무원 위원회, 소비자포럼)로 구성됨
- 관련인력은 약 420명(2007년 기준)이며 2002년 농림부 내 뉴질랜드 식품안전청 출범 당시에 비해 약 60%를 증원하였음.
- 예산은 2006년 기준 약 8.15억달러(NZ\$)이며 규제프로그램 실행을 통한 비용회수와 독자적 정부예산을 통해 조달하고, 총 예산의 약 44.2% 정도를 규제기준 설정에 사용함.
- 6개 법령을 통해 모든 식품에 대한 규제를 실시함.
 - 농약 및 수의약품에 대한 법령(1997)
 - 축산물에 대한 법령(1999)
 - 식품에 대한 법령(1981)
 - 2002년 개정법령이 시행 중이며 매년 식품기준설정 품목에 대해 고시함
 - 식육에 대한 법령(1981)
 - 낙농에 대한 법령(1952)
 - 와인에 대한 법령(2003)
- 뉴질랜드의 식품위험평가는 식품안전청 내 과학그룹에서 담당하고 있으나 위험평가 연구조사 사업은 여러 연구기관(ESR, NIWA)에서 수행하고 있음.
- 과학그룹(13명)은 총괄책임자, 공중보건, 자연독소/바이러스, 미생물학, 독성학,

화학물질 등 각 전문분야 담당자를 지정하여 운영함.

- 실질적 위험평가 업무를 수행하는 연구기관인 환경과학연구원(ESR)은 1992년에 설립되어 오클랜드 등 3개 지역에 연구소가 있으며 직원은 350여명임.
- 뉴질랜드의 식품위험평가 체계의 가장 큰 특징은 정부, 학계, 연구기관의 전문가들로 구성된 ‘위험평가 모델링 그룹’을 설립 운영함으로써 범 정부차원에서 위험평가를 수행한다는 점임.
 - 다양한 분야의 관련전문가들이 참여함으로써 정보와 지식을 공유.
 - 예산, 인력 및 조직의 상호활용을 통해 합동연구 수행
 - 연구조직 간 상호 협력체계 강화
- 농림부와 보건부로 이원화되었던 식품안전업무 통합 결과, 기존의 이원화 체계에서의 나타났던 위험평가 및 관리의 문제점을 해결하여 위험관리의 중복성 배제, 식품관련 법령 및 정책의 일관성 등을 토대로 식품안전에 대한 소비자의 신뢰를 회복하는 바탕이 됨.

그림 3-9. 뉴질랜드 식품안전청 조직도

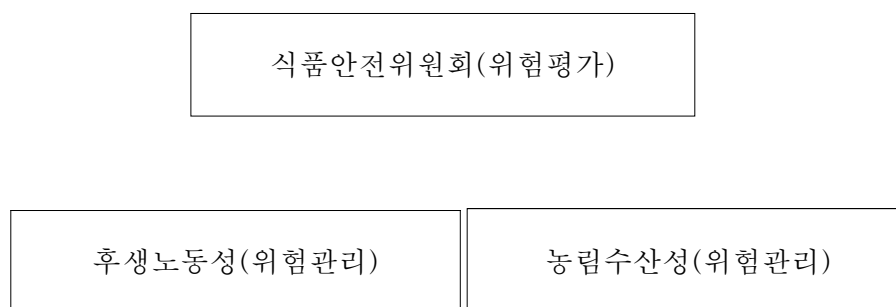


3.2.3. 일본

□ 개편동향

- 2001년 일본 내 BSE 발생 등의 식품안전상의 문제점이 대두되면서 2003년 ‘식품안전기본법’을 제정하고 내각부에 식품 위험평가 및 정보공개를 담당하는 별도의 ‘식품안전위원회’를 설립함.
- 식품사고에 대한 효과적인 대처를 위해 위험 평가를 관리와 분리한다는 원칙을 적용하여 기존의 농림수산성과 후생노동성은 식품안전과 관련하여 위험관리 기능을 담당하고, 신설된 식품안전위원회는 내각부 내 독립기관으로 위험 평가 및 정보공개를 담당함.
- 농림수산성은 식량청을 폐지하고 소비안전국을 신설하여 농수산물의 표시, 영양, 안전 관리 등을 수행하였으나, 2009년 5월 국회를 통과한 소비자청 설치 관련법에 따라 202명으로 구성된 일본 소비자청(2009. 09.)이 설립되어 표시관련 업무가 이관됨.

그림 3-10. 일본 식품안전체계 개편



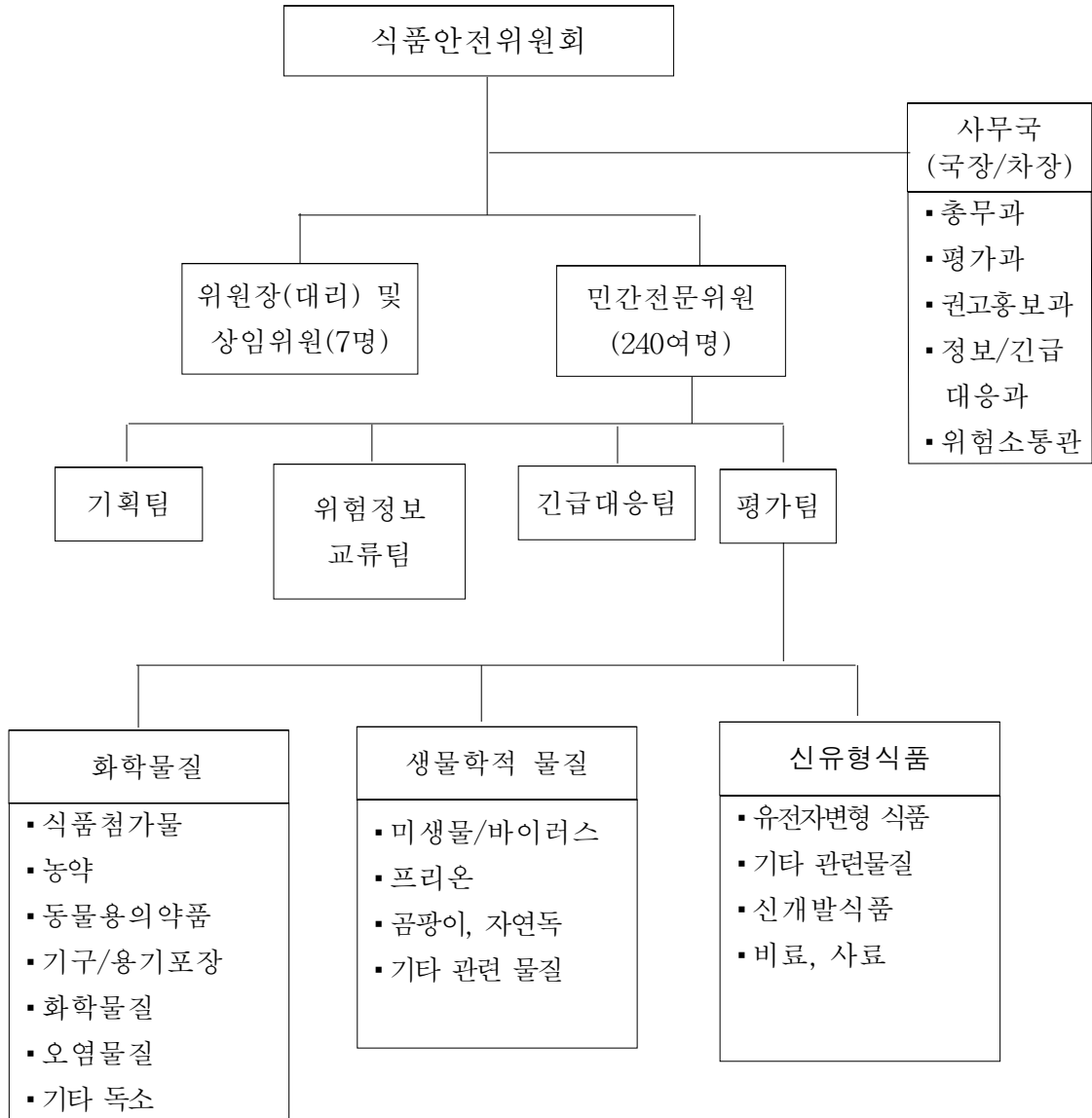
□ 조직현황 및 특성

- 식품안전위원회는 식품전문가 7명으로 구성된 총리 자문기구로서 3개 조직(위원장/상임위원회, 전문위원회, 사무국)으로 신설되었으며, 다음과같이 운영함(그림 3-11).
 - 식품안전위원회의 위원은 국회의 동의를 얻어 총리가 임명
 - 식품안전위원회의 운영은 전문인력으로 구성된 16개의 전문위원회(240명)를 통해 운영하며, 기획, 위험소통, 긴급대응, 화학물질평가, 생물학적물질평가, 신유형식품평가 업무를 수행
 - 사무국(54명)은 4개과(총무, 평가, 권고홍보, 정보/긴급대응), 1관(위험소통)으로 구성하여 운영

- 식품안전위원회의 예산은 2008년 기준 14.87억엔으로 주로 위험 평가 및 정보교류 관련 업무를 수행하며 그 외에도 기술연구, 국제대응강화사업, 긴급대응훈련 등의 사업을 실시함.

- 식품안전위원회의 역할은 위험평가, 위험소통의 증진, 긴급대응의 3대 주요업무를 실시하고 있으며, 주요업무는 다음과 같음.
 - 전문위원들로 구성된 위원회에서 위험관리기관 및 민원에 의해 제기된 위해 요소들에 대한 평가 실시
 - 2008년 2월까지 315회의 회의를 개최하여, 2009년 10월 기준 1,187건 중 832건에 대한 위험평가를 완료
 - 위험평가 결과는 총리를 통해 관계장관에게 통지하여 국민에게 공포하며 관계조치의 실시 현황을 감시하고, 필요시 시정권고하며, 투명성 확보를 위해 평가결과 및 회의내용들을 웹사이트상에 공개하고 있음

그림 3-11. 일본 식품안전위원회 조직도



- 중대한 식품안전사고에 대해 신속하게 대응하기 위한 식품영향평가에 필요한 자료의 조사·분석과 긴급사태 발생 시 관련기관 간의 정보교류 및 자료수집을 통해 식품위험평가를 실시하고, 결과를 보고.

○ 식품안전위원회의 식품위험평가 절차

위험관리기관의 요청 → 의견수렴 → 전문 위원회 소집 → 평가결과 및 기준에 대한 제안서 제시 → 의견 및 정보공유(30일간) →(필요시, 정보교환 회의) →(필요시 전문위원회 소집) → 위험평가결과 결정 → 평가결과 공개 및 위험관리기관에 통보

○ 식품안전 관련 정책 결정 및 식품 관련 법률 제·개정 중심의 우리나라 식품안전정책위원회와는 달리 정부부처에 소속되지 않은 독립적 식품위험평가기관으로서 민간위원을 중심으로 독립적으로 식품위험평가 업무를 수행함.

○ 식품안전위원회는 전문위원 중심으로 운영되는 형태로, 민간위원 중심의 위원회의 독자적인 연구를 통한 위험평가가 가능한지의 여부와 위험평가 결과의 과학적 근거가 미약하거나 전문성이 결여되는 등의 위험평가 결과의 신뢰성 문제가 제기되고 있음.

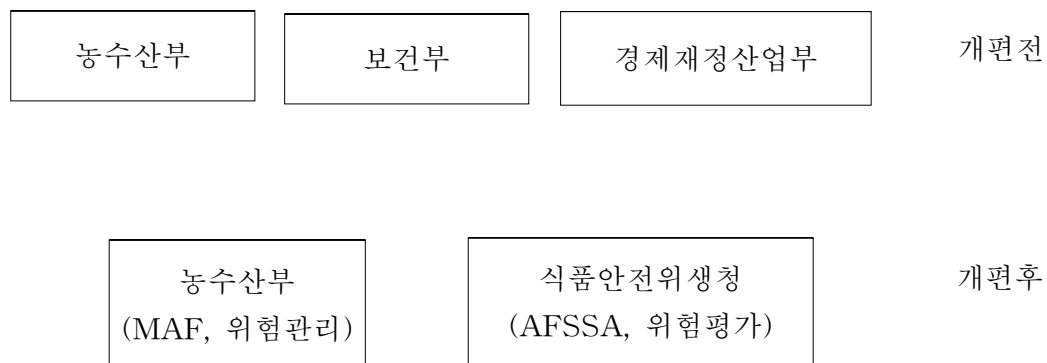
○ 식품안전위원회의 자체적인 식품 위험평가 결과를 권고조치를 통해 위험관리 조직이 수용토록 하는 조직체계로 인해 위험관리 업무까지 개입할 소지가 있음.

3.2.4. 프랑스

□ 개편동향

- CODEX의 권고에 따라 「식품의 위생안전성의 감시 및 검사의 강화에 관한 법률」(1998. 07.)을 근거로 1999년 3월 농수산부, 보건부 및 경제재정산업부에서 각각 수행하던 위험 평가 및 관리 업무 중에 위험평가 기능을 통합하여 독립적 식품안전위생청(AFSSA)를 신설함(그림 3-12).
- 식품안전위생청은 기존의 국립 동물 및 식품연구소(CNEV) 내의 연구소와 과학기술분야 연구기관 등을 통합하여 신설하였음(그림 3-13).
- 식품안전위생청은 2009년 11월 현재 본청의 3국(수의약품, 위생/영양 위험평가, 환경식품)에서 위험평가 임무를 수행하고, 10개 지역의 11개 연구소는 연구 및 과학기술적 지원업무(수산물, 말, 수의약품, 소/육류, 인수공통전염병/식품 품질, 야생동물, 염소, 돼지/어패류, 소형반추류/벌)를 수행함.

그림 3-12. 프랑스의 식품안전체계 개편



□ 조직현황 및 특성

- 식품안전위생청은 1,190명 중 750명은 연구소에 위험평가 관련 연구업무에 종사하고 있으며, 500여명의 전문인력이 15개 전문위원회를 구성하고 있고, 예산은 상/하의원에서 결정되며 약 1억유로임.
- 설립 이후 6,600여건의 과학적 의견을 제시하였으며 80여건의 과학보고서를 발간하고, 매년 250여건의 국제학술발표를 실시하며, 3년에 걸쳐 184회의 연구소 간 효율성 검증을 실시함.
- 식품안전위생청의 정책방향을 결정하는 이사회는 독립적으로 운영되며, 다음과 같이 정부부처, 업계(소비자 및 생산자) 등으로 구성됨.
 - 정부부처(6개): 농무부, 보건부, 경제재정산업부, 예산부, 환경부, 과기부.
 - 그 외: 식품안전위생청 대표, 공인 소비자단체, 업계, 대형유통업체 대표, 생산자 대표로 구성.
- 식품안전위생청은 식품의 위생 및 영양상의 위험평가와 동물건강/동물성 질병과 관련된 다음과 같은 과학적 지원 및 기초연구를 수행함.
 - 식품 전체에 대하여 원료 생산에서 최종 소비자에게 유통되기까지의 권한 수행
 - 축산식품의 생산, 가공, 보존, 운반, 저장, 유통의 각 단계별 지침 마련
 - 식품안전위생청의 약 30% 이상 조직이 동물관련 분야에 연계되어 있으며 12개 연구소 중 8개 연구소, 10개의 과학전문 패널 중 4개의 패널이 동물 질병(인수공통전염병 포함)과 동물용의약품 등에 대해 위험평가 실시

- 동물용의약품 판매허용, 정지, 취소 등 관련규제

○ 식품위험평가 절차

- 요청에 따라 독립적 위험평가를 실시하며 과학적 자료를 제공하고 독자적인 견해(권고)를 발표하는 업무 수행

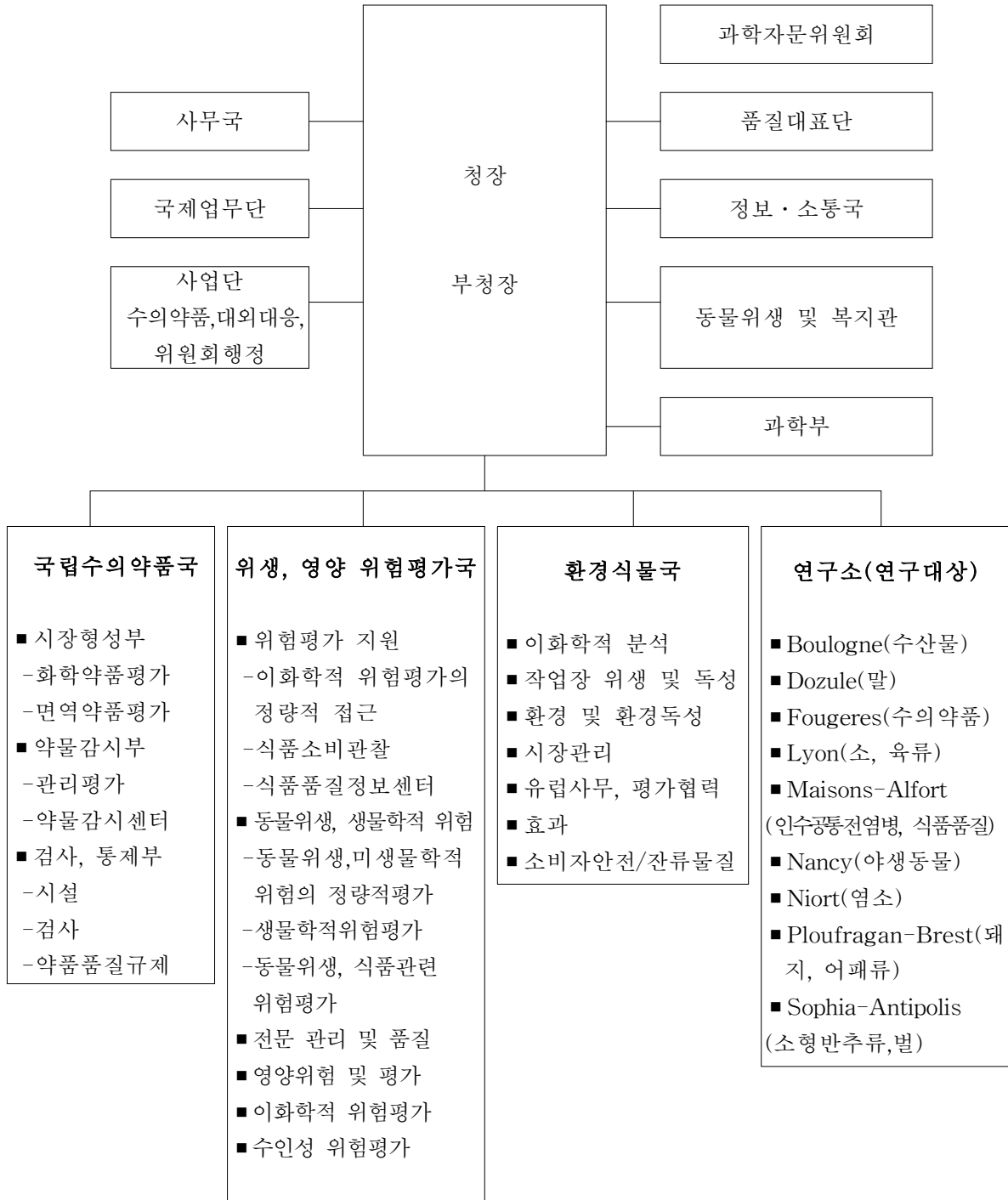
의견제시(소비자연합, 식품안전위생청, 정부기관) → 위원회 사무국에서 업무소관 결정 → 해당전문위원회에서 내용제시 → 위원회에서 보고자 선정 → 평가후 제안서 제출 → 제안서 검토 및 보완 → 최종보고서 작성 → 식품위생안전청장 결재 → 의견제시자에 통보 → 웹페이지 공개

○ 식품위험평가보고서는 웹사이트 등에 투명하게 공개되며, 정부가 보고서 내용을 수용할 의무는 없지만 거의 대부분 평가 및 권고 내용을 존중함.

○ 웹사이트에 평가보고서, 연례활동보고서, 권고사항, 논문, 학술지, 언론발표 자료를 게재함.

○ 식품위생안전청은 자체 및 관리부처 요청에 의한 식품위험평가를 실시하고, 결과를 권고함으로써 각 부처의 요구에 따라 정책수립 및 집행에 필요한 과학적 자료를 제공하고 관련부처 간 긴밀한 업무공조체계를 유지함.

그림 3-13. 프랑스 식품안전위생청 조직도



3.3. 분산형

3.3.1. 미국

□ 개편동향

- 1862년 농업부 신설 이후 동물방역국, 식물방역국, 식품안전검사청, 농업연구청 등 담당업무에 대한 세분화 조직개편을 실시하였으며 보건부도 화학국 신설 이후 식품의약품청으로 개편함.
- 전미과학위원회(NAS, 1998)는 국회 제출 연구보고서를 통해 식품안전조직의 통합을 제안하였고, 2005년 상·하원 공동 식품안전조직 일원화 방안이 제시되었으나 명확한 결론을 도출하지 못함.
- 2007년 땅콩버터의 살모넬라 오염 사건 이후 여러 식품안전 관련 사고로 인한 식품안전 관련 조직체계 변화의 요구가 증대됨.
- 2009년 2월 예산안에 따르면 식품의약품청의 전체예산을 전년 대비 5.7% 증가한 24억달러로 증액하였으며, 미식품보호계획 수행을 위한 총 6억6천만달러 충당을 위해 4,200만달러를 추가 배정할 예정임.
- 2009년 3월 오바마 대통령은 신임 식품의약품청장 지명과 식품안전 관련법 개정 및 식품안전실무그룹(FSWG) 신설에 대한 공식발표를 통해 미국 식품안전체계에 대한 대대적 개선방안을 발표함.

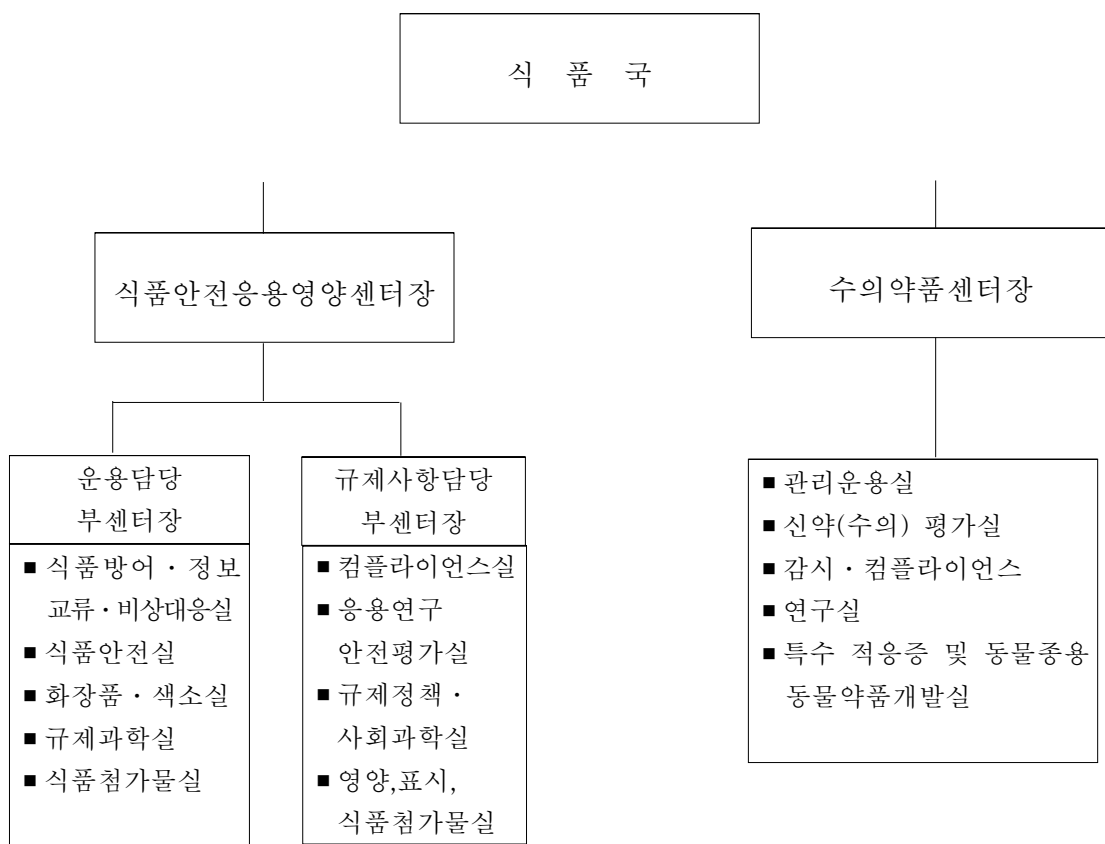
□ 조직현황 및 특성

- 우리나라와 가장 유사한 식품안전 관련 조직체계인 미국은 농업부, 보건부, 상업부, 국방부, 공정위, 재무부의 다원화 체계를 유지하고 있음.
- 미국의 식품위험안전 조직체계는 대상품목에 따라 식품위험 관리 및 평가 기능을 통합 운영함.
 - 식품위험관리: 농업부(USDA) 산하 식품안전검사청(FSIS) 및 동식물방역청(APHIS), 보건부 산하 식품의약품청(FDA), 상무부(USDC) 산하 해양어업국(NMFS)
 - 식품위험평가 : 식품안전검사청(FSIS), 식품의약품안전청(FDA/CFSAN) 환경보호청(EPA)
- 특히, 위험평가 업무는 주로 식품안전검사청(수산물), 식품의약품청(농산물, 축산물), 환경청(농약) 등의 소관별로 분산업무를 수행.
- 식품의약품청(약 10,000여명, 2009. 11. 현재)은 15국, 7센터의 조직으로 구성되어 있으며 식품국 산하에 식품안전응용영양센터와 수의약품센터를 다음과 같이 운영하고 있음(그림 3-14).
 - 식품안전응용영양센터
10개실 중 식품안전실, 규제과학실, 식품첨가제안전실, 응용연구안전성평가실에서 위험평가 업무 담당
2007년 기준 817명의 인력과 2,500만달러 예산으로 운용

- 수의약품센터

5개실 중 신약(수의약품)평가실, 연구실에서 평가업무 수행

그림 3-14. 미국 식품의약품청(FDA) 내 식품위험평가 조직현황



- 농림부 산하의 식품안전검사청(약 9,500명, 2009. 11. 현재)은 10실로 구성되어 있으며 위험평가 업무는 공중보건과학실에서 담당하고 있으며, 구성 위해요소에 따라 세분화하여 9부, 20과로 운영하고 있음(그림 3-15).

- 환경청(17,000여명, 2009. 11. 현재)은 12국, 12지역사무소로 구성되어 있으며, 농약에 대한 위험평가 업무는 예방·살충제·독극물국에서 수행하고 있으며, 다음과 같이 구성됨(그림 3-16).
 - 3실: 농약프로그램실, 오염예방·독소실, 과학조정·정책실
 - 16과: 9과(농약프로그램실), 7과(오염예방·독소실)

그림 3-15. 미국 식품안전검사청(FSIS)내 식품위협평가 조직현황

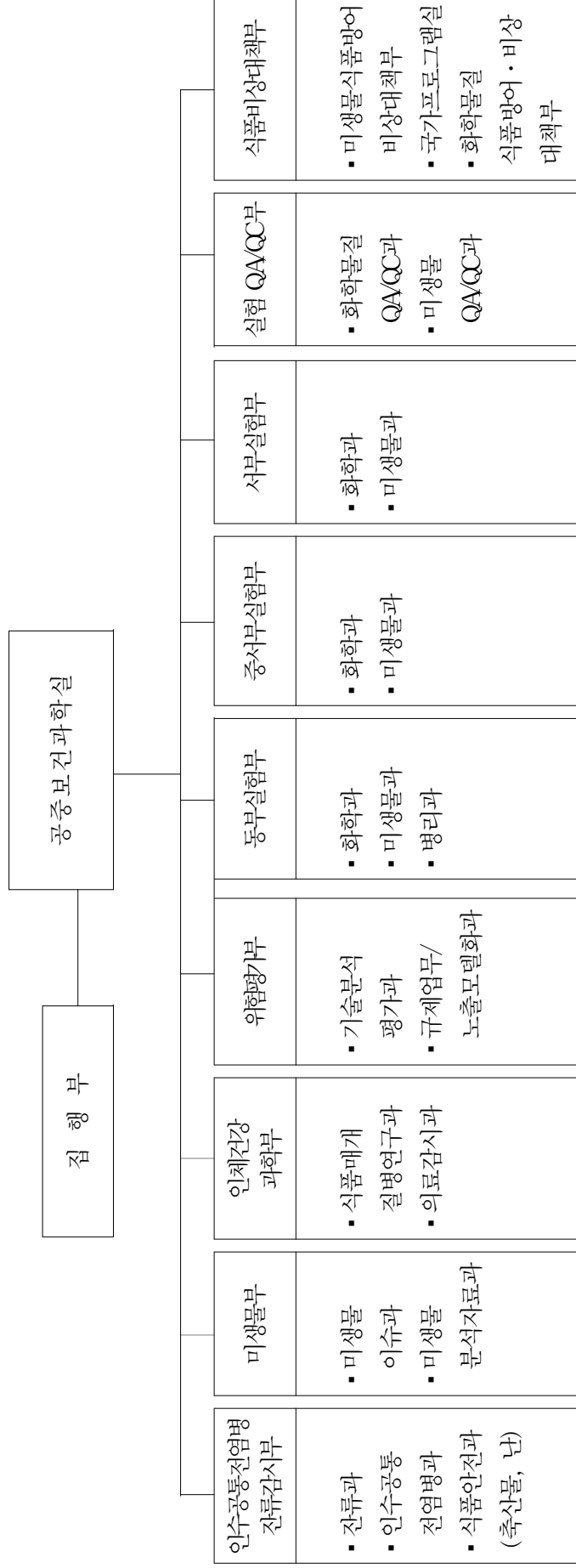
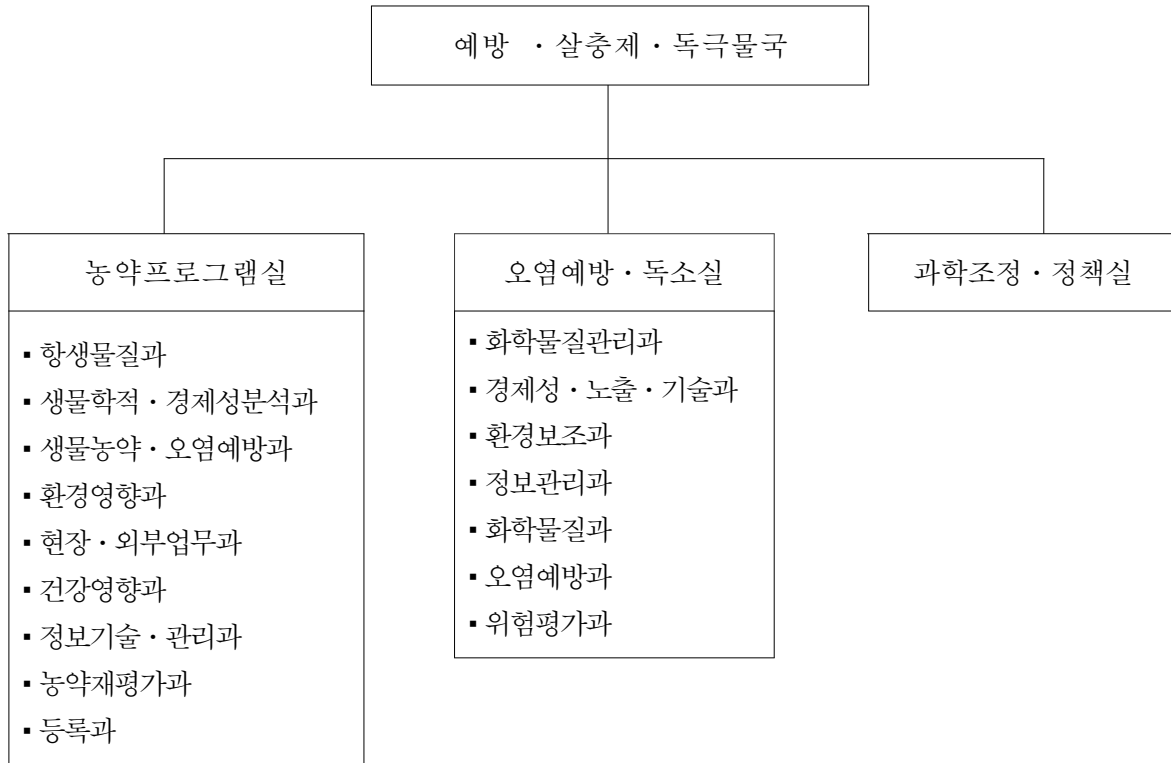


그림 3-16. 미국 환경보호청(EPA) 내 위험평가 조직현황



4. 선진국의 식품위험평가 체계의 비교평가 및 시사점

- 선진국의 식품위험 관리 및 평가 체계는 평가기관의 독립여부, 위험 관리 및 평가기능의 분리 여부, 안전관리 일원화 여부 등에 따라 <표 3-4>와 같이 분류함.

표 3-3. 주요국의 식품위험관리 및 위험평가체계 현황

국가	구분	농산물 (가공식품)	축산물 (가공식품)	수산물 (가공식품)	별도 평가기관 설립여부	위험관리/평가 조직 분리여부	관리일원화 여부
독일	위험관리	연방소비자보호식품농업부/BVL			×	△	○
	위험평가	연방소비자보호식품농업부/BfR					
네덜란드	위험관리	농업자연식품품질관리부/ VWA(식품안전소비자청)			×	×	○
	위험평가						
호주	위험관리	FSANZ(호주·뉴질랜드식품기준청)			×	×	○
	위험평가						
캐나다	위험관리	농업식품부/CFIA(식품검사청)			○	○	○
	위험평가	보건부					
덴마크	위험관리	식품농수산부/DVFA(수의식품청)			○	○	○
	위험평가	국립수의연구소·국립식품연구소					
뉴질랜드	위험관리	NZFSA(뉴질랜드식품안전청)			×	×	○
	위험평가						
일본	위험관리	후생노동성			○	○	×
	위험평가	생산단계는 농림수산성 내각부 식품안전위원회					
프랑스	위험관리	농수산부			○	○	○
	위험평가	AFSSA(식품위생안전청)					
미국	위험관리	FDA	USDA/FSIS	FDA	×	×	×
	위험평가	FDA, EPA	FSIS	FDA			

- 객관적인 위험평가를 위해 위험관리와 분리된 위험평가 기능을 강조한 조직체계를 확립하는 것으로 조사됨.
 - 덴마크, 일본, 프랑스, 뉴질랜드는 연구소 및 독립기관 설치를 통해 분리수행하고 있으며 캐나다의 경우도 정부부처(보건부) 업무를 관장하나 위험관리부처(농림부)가 아닌 부처에서 위험평가 분리 수행
 - 독일, 네덜란드의 경우 동일 부처에서 식품 위험 관리/평가 기능을 수행하나 근거 법령을 제정을 통해 독립성 보장

- 각 분야의 전문가로 구성된 자문위원회, 전문위원회 등을 구성하여 여러 위해요소에 대한 과학적 평가를 수행하는 것이 바람직함.
 - 일본의 경우 민간전문위원회를 구성하고 있으며 대부분 국가에서 자문위원회를 구성하여 위험평가뿐만 아니라 위험평가기관에 대한 감시·평가 실시

- 전문인력 확보를 위해 식품안전 관련 전문교육 및 위험평가 관련 시험·연구를 위한 연구개발 투자확대가 필요함.
 - 분산·중복된 인력 및 예산 체계를 정비한 프랑스, 뉴질랜드 등 독립형 국가들은 대부분 초기 개편 및 설립 시의 예산에 대비하여 연구 및 인력·장비 확보에 대한 비용을 매년 증액

- 전문인력을 활용한 대학 및 연구소와 공동연구를 실시하는 것이 바람직함.
 - 덴마크의 경우 덴마크기술대학(DTU) 내의 연구소를 활용한 위험평가를 실시하고 있으며 관련 인력 양성
 - 네덜란드의 경우 국립공중보건환경연구원(RIVM), 식품안전연구소(RIKILT)와 공동연구 수행

- 뉴질랜드의 환경과학연구원(ESR)의 경우 국가예산을 지원받아 위험평가 관련 연구 진행
- 소비자의 안전 평가에 대한 신뢰성 제고를 위해 위험평가 결과를 투명하게 공개할 필요가 있음.
- 프랑스의 경우, 위험평가 결과를 웹사이트, 연례보고서 등의 방법을 이용해 내용을 대국민 공개 실시
 - 호주는 위험평가 요청시 그 내용의 공지를 통한 의견수렴 후 요청건에 대한 평가를 실시하며 결과를 국민에게 공개
- 위험평가는 신중유해물질, 오염물질, 신유형식품 등에 대한 평가뿐만 아니라 기존의 위험평가 종료 위해요소에 대해서도 지속적인 평가가 요구됨.
- 다년간 위험평가 계획을 수립하여 각국의 여건에 맞는 위해요소들에 대한 우선순위 결정을 통한 체계적인 위험평가 전략 제시
 - 국가 간 교류 및 공조체계를 통한 국제적 추세에 맞는 위험평가 연구기법 및 위험평가 모델링이 필요
- 위험평가 결과는 대부분의 국가에서 권고수준으로 결과를 보고하지만 과학적 위험평가 결과는 관리기관에서의 정책수립 및 집행의 기초자료로 활용되기 때문에 관리영역의 침범 가능성을 배제할 방법이 필요함.
- 일본, 프랑스의 경우 권고수준으로 결과를 발표하지만 대부분의 경우에 결과를 바탕으로 법령 및 관리규제의 제·개정을 실시하기 때문에 위험평가 기관을 평가하는 위원회 및 조직의 설립, 정책조정위원회 등 보완책이 요구됨
- 각국의 여건에 보다 적합하게 구축되었을 뿐 식품위험평가 체계에 대한 정립된 모델이 있는 것은 아니므로 국내 실정에 적합한 체계구축이 필요함.

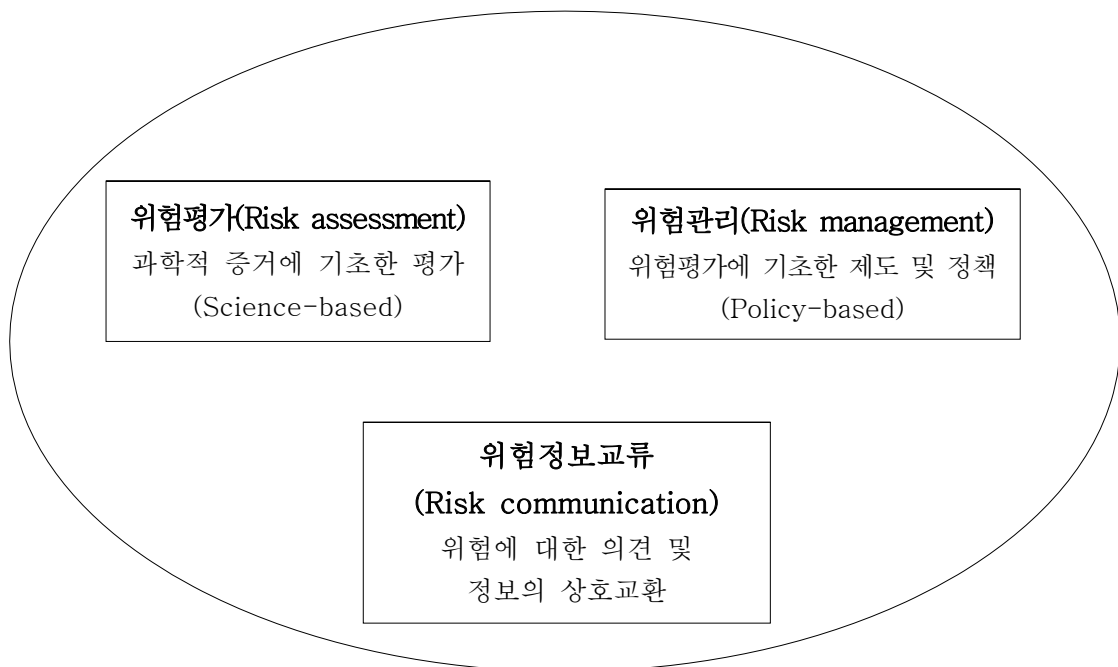
IV. 식품위험평가 체계 개편방향 검토

1. 과학기반의 식품위험평가

- 전세계적으로 식품안전성에 대한 소비자의 신뢰성 제고를 위해 과학적 증거에 기초한 위험평가를 통한 식품의 위험을 줄이기 위한 다양한 노력이 진행되고 있음.
- 식품안전의 위험을 줄이기 위해 식품위험평가에 기초한 제도적 정비 및 장치 마련, 관리체계의 통합 등 여러 정책방안들이 제시되고 있음.
- 국제무역기구(WTO)에서 개발된 국제교역협정에는 국제교역 식품에 대하여 과학적 원칙에 입각한 식품 안전 관련 규정의 필요성을 강조한 바 있음.
- 위생 및 식물위생협정에서는 소비자, 동물 및 식물의 생명 및 보건을 보호하기 위한 합법적인 조치를 허용하고 있음.
- 위험평가(Risk assessment), 위험관리(Risk management), 위험정보교류(Risk communication)의 기본요소로 구성된 위험분석(Risk analysis)에 기초한 과학적 식품안전관리 체계를 구축함.
 - 위험분석: 위험평가, 위험관리, 위험정보교류로 구성된 절차
 - 위험평가: 위해요소 확인, 특성파악, 노출평가 등의 조사·연구를 통한 정성적·정량적 평가

- 위험관리: 과학적 자료에 기초한 위험평가 결과를 근거하여 기술성, 경제성 검토 및 정책 수립·집행 결정
 - 위험정보교류: 식품안전 관련기관, 소비자, 생산자 간의 상호 정보 및 의견 교환
- ※ 위험평가는 생물학적, 독성학적 연구·조사를 토대로 인체에 대한 위험 가능성 여부 및 그 한계에 대한 과학적 접근을 통한 평가의 객관성 확보가 중요하며, 위험관리는 평가자료를 바탕으로 위험확인, 평가, 조치, 감시·점검을 실시하므로 식품위험관리 체계에 따라 많은 영향을 받을 수 있음.

그림 4-1. 위해분석(Risk analysis)의 3요소



- 위험평가는 인체 건강 및 환경에 악영향을 끼칠 수 있는 물질이나 대상에 대해 그 위험성을 과학적으로 측정하는 절차로서 다음과 같은 인자로 구성됨.
 - 위해확인(Hazard identification)
 - 식품에 존재할 수 있는 위해요소 확인(화학적, 생물학적 인자).
 - 위해결정(Hazard characterization)
 - 위해요소의 특성(위해성, 작용기전, 독성작용 등)을 정성적/정량적으로 평가
 - 노출평가(Exposure assessment)
 - 식품, 기구, 포장, 유통과정 등의 노출여부 및 가능성을 검토하여 물리화학적 또는 생물학적 인자의 섭취량을 정성적/정량적으로 평가
 - 위험결정(Risk characterization)
 - 위해확인, 위해결정, 노출량 평가에 근거하여 잠재적 위험성, 심각성을 발생확률에 의한 불확실성을 포함하여 추정

- 식품유래 위험요인은 크게 화학적 요인과 미생물학적 요인으로 구분됨.
 - 화학적 요인: 식품첨가물, 오염물질, 농약, 수의약품, 자연독소 등
 - 미생물학적 요인: 식중독세균, 바이러스, 인수공통전염병, 독소 등

- 위험평가의 절차는 <그림 4-2>와 같이 반복 진행되나 최근에는 위해요소의 특성이나 자료에 따라 절차를 달리함.

표 4-1. 식품 위해요소의 유형과 구성요인

위해 요소	세부구성요인		건강위해
생물학적 요인	식중독세균	살모넬라, 장염비브리오균, 병원성 대장균군	급성질환, 고열, 구토, 동통
	인수공통전염병	BSE(광우병), 결핵, 탄저	만성질환, 크로츠펬트-야곱병, 결핵
화학적 요인	자연독소	버섯, 감자, 패류, 곰팡이독소	만성 질환, 각종암, 신경계 질환, 기형아 출산 등
	화학첨가물	식품첨가제, GMO	
	환경오염물질	중금속, 농약, 다이옥신, 동물용의약품 등	

자료: 엄영숙 등 식품안전의 개념과 실태, 2004.

그림 4-2. 위험평가 절차

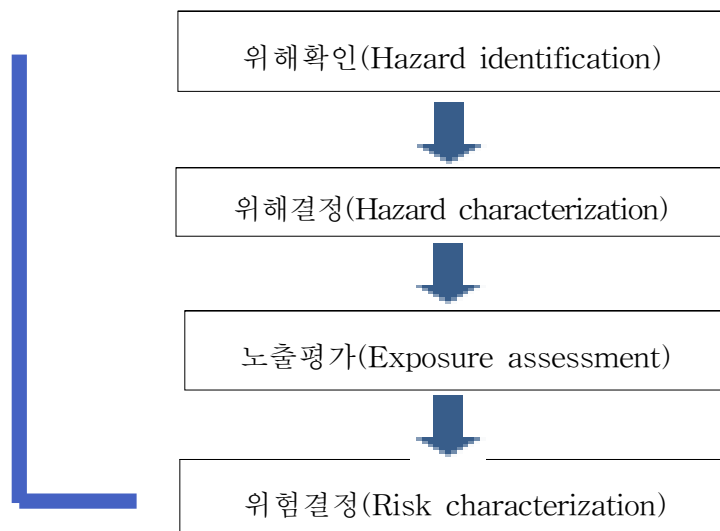


표 4-2. 위험평가지 단계별 특성에 따른 고려사항

특 징	화학적 요인	생물학적 요인
오염원 농도	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시간경과에 따른 희석 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시간경과에 따라 증가 또는 감소 <ul style="list-style-type: none"> - 병원체 특성 ▪ 유독성의 변화 가능성
위해 식별	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자료수집 <ul style="list-style-type: none"> - 오염원, 잠재적 원인 등 ▪ 실험적 연구 <ul style="list-style-type: none"> - 인과관계 결정 및 증명 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자료수집 <ul style="list-style-type: none"> - 식품 구성요소 - 생산·제조 등 오염가능성
노출특성 및 영향	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 장기노출 시 누적됨 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 생산의 모든 단계에서 유입가능 <ul style="list-style-type: none"> - 2차 생산단계에서 재생산 가능 ▪ 생산/유통 과정 중 모든 단계에서 변화 가능 ▪ 급성작용을 나타내거나 만성작용
위험 추정	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 오염원의 집중정도 ▪ 체중, 일일섭취량 등 여러 요인들을 고려 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 개인차, 민감도 등의 영향으로 인체에 감염될 위험 측정의 어려움

자료: 양병우 등 식품안전정책 개선방향, 2004.

2. 선행연구 검토

- 식품안전체계 구축에 대한 국내 연구를 살펴보면 대부분 위험관리체계 중심으로 이루어졌으며, 주요국에 대한 체계 조사 역시 각국의 관리조직 및 일부 위험평가기관에 대해서만 수행되었음.

- 이 중 식품 위험평가 체계와 관리체계 간의 관계 및 개편방안이 제시된 연구내용을 검토하고 전문가들의 의견을 수렴하여 본 과제의 방안제시에 활용하고자 함.

- 양병우 등(2004. 04.)은 『식품안전정책 개선방향』에 대한 연구수행을 통해 2개안을 제시하였는데, 어떠한 형태의 설립일지라도 신설 위험평가기구의 독립성 확보를 강조함.
 - 1안
4개 관리기관(2004년 기준)에 분산된 위험평가 조직 및 인력을 재편·통합하여 농림부 내에 위험평가 부서를 신설

 - 2안
농림부 내의 3개 기관의 조직과 인력 그리고 식약청의 국립독성연구원(현 식품의약품안전평가원)을 통합하여 청 단위의 독립기관을 설립하여 총리실 산하로 일원화하여 다음과 같은 업무를 수행.
 - 법률 및 정책에 대한 과학적 충고, 과학적·기술적 지원
 - 위험특성의 확인·감시, 데이터 수집·해석
 - 위험평가 방법론 개발
 - 필요한 과학적 연구의 위탁

- 업무에 관련한 네트워크 시스템 확립
- 국제 식품 관련조직 및 외국과의 과학·기술적 공조체계 구축

○ 최지현 등(2004. 12.)은 『선진국의 식품안전관리체계의 국내도입방안』의 주제로 연구수행을 실시하여, 선진국의 식품안전관리체계의 검토를 통해 우리나라 실정에 적합한 체계 구축방안을 다음과 같이 단기 방안(2개안) 및 장기 방안(3개안)을 제시하였음(표 4-3)

- 단기 방안은 현행체계와 거의 유사한 형태이며 여러 부처에 산재되어 있는 관리부서의 효율적 통합에 대한 방안이며, 위험평가의 경우 현 체계를 유지하는 방안을 제시함.
- 하지만, 장기 방안으로 1안을 가장 이상적인 방안으로 제시하여 최종적으로 분산된 위험평가 기관의 통합과 독립기구의 설치를 통해 위험평가 기관의 객관성 확보를 강조하였음.

표 4-3. 식품안전관리행정조직의 단·장기 개편방안

방 안		주 요 내 용
단 기	1안	▪ 평가-보건부처; 관리-생산부처(일관관리), 보건부처(최종감시)
	2안	▪ 평가- 각 부처; 관리-보건부처(일관관리), 생산부처(재배중심)
장 기	1안	▪ 평가-독립기관(신설); 관리-식품전담부처(신설) 일관관리
	2안	▪ 평가-독립기관; 관리-보건부처 일관관리
	3안	▪ 평가-독립기관; 관리-생산부처 일관관리

○ 강경선 등(2008)은 『식품안전행정 체계화 및 효율화 방안』 과제를 통해 국내 식품위험관리체계 개편을 중심으로 다음과 같은 방안을 제안함.

- 현행 우리나라 식품안전정책위원회와 일본의 식품안전위원회의 현황 비교

평가한 <표 5-4>를 통해 일본과 마찬가지로 단기간 내의 기관통합은 현실적으로 업무 조정 및 조율에 있어 여러 문제점을 야기할 수 있기 때문에 현행 식품안전정책위원회를 단계적으로 식품안전위원회로 개편하여, 민간 위원회로 구성된 상설 독립위원회로의 설립을 제안하였음.

표 4-4. 한·일간의 식품안전(정책)위원회 비교 요약

구 분	한 국	일 본
특 징	행정 편의성 우선	독립·전문성 강조
위 원 장	국무총리	민간위원장
위 원	20명	7명
위원구성	7장관, 1청장, 민간위원	전원 민간전문가
위원임명	국무총리 임명	국회동의 후 총리임명
사 무 국	구성·운영	구성·운영
근거법령	식품안전기본법	식품안전기본법
기 타	국무총리가 최종결정함으로써 정부부담이 큼	민간위원장이 최종결정하고 정부에 권고하는 구조

○ 배종하 등(2009. 08.)은 『농식품 안전체계의 효율적 구축방안 연구』를 통해 농림수산식품부 내의 조직개편을 통한 일원화 관리시스템의 도입과 신설기관에 산재된 위험평가 기구의 통합 모형을 제시함(표 4-5).

- 개편 방안으로서 농림수산식품부 산하 농식품검역검사청 설립을 통해 검사·검역·방역 업무의 통합관리를 실시하여 검사청 내 동식물위험평가 연구원(9과) 신설 방안을 제시함.
- 주요 업무는 농식품 위험평가, 동물 질병의 조사·연구 및 농산물 안전성 조사·연구 등을 수행하며 농축산물에 대한 위험평가 기능 강화 방안을 제시함.

표 4-5. 기관별 식품안전 관련시험연구기능 수행 현황

동식물위험평가연구원	
▪ 운영지원과	▪ 동식물위험평가연구원의 전반적 운영 지원
▪ 인수공통전염병과	▪ 브루셀라병, 결핵병 등 동물 세균성 및 기생충성 질병연구
▪ 바이러스과	▪ 돼지열병 등 동물의 바이러스 질병에 관한 시험 조사·연구
▪ 조류·어류질병과	▪ 조류인플루엔자 등 조류·어류 질병의 시험 조사·연구
▪ 해외전염병과	▪ 광우병, 구제역 등 외래성 질병에 관한 시험 조사·연구
▪ 독성화학과	▪ 축·수산물의 유해화학물질에 대한 잔류검사·독성 평가·연구
▪ 동물약품검사과	▪ 동물용의약품·동물용 의약외품·동물용 의료기기 관련 제도 운영 등
▪ 시험연구소	▪ 사료·농산물의 성분, 잔류물질, 농축산물의 원산지 등의 연구
▪ 격리재배관리소	▪ 수입식물의 격리재배와 병해충 및 잡초의 생리·생태에 관한 연구

3. 국내 식품위험평가 체계 구축 시 고려사항

3.1. 개편 기본방향

- 위험분석(Risk analysis) 체계 적용
 - 과학적 식품안전관리 체계를 위해 조직개편은 위험분석 체계를 기반으로 실시
 - 과학기반의 체계 구축을 위해 3요소(위험평가, 위험관리, 위험정보교류)에 대한 명확한 기능적 구별
- CODEX의 권고에 따른 독립적 위험평가의 역할
 - 식품안전체계 여건에 따른 위험평가 실시
 - 각 위험평가 단계별 유의사항을 고려하여 과학적 근거를 바탕으로 한 평가업무 수행
 - 위험평가와 위험관리 기능의 분리

3.2. 업무 연계성 제고를 통한 통합체계 구축

- 관련 조직의 적절한 개편·통합에 의해 중복 업무의 배제와 기존 업무의 연계 효과를 극대화할 수 있는 방안을 모색해야 함.
 - 유사 업무를 수행하는 분산된 조직의 일원화를 통해 효율적이고 체계적인 업무수행이 가능함.
 - 개편 조직은 위해요소별(미생물학적/화학적요소), 기능별(평가, 평가감시,

- 기초연구 등)로 세분화하여 명확한 업무분장을 실시하고, 부서간 정보교류를 통해 통일된 근거(일일섭취량, 노출량 등)를 토대로 평가업무 수행 - 단, 인력 및 예산의 편중이 발생하지 않도록 유의하며, 기존의 위험관리 업무를 담당했던 부서의 경우 이에 대한 업무 공백이 발생하지 않도록 정비

○ 대상조직에 대한 검토

- 현행 우리나라의 식품위험평가 체계는 농림수산식품부(농촌진흥청, 국립수의과학검역원, 수산과학원, 식물검역원)와 보건복지가족부(식품의약품안전청, 식품의약품안전평가원)으로 구성된 이원화된 식품위험평가 및 관리조직이 통합 대상조직임.
- 농림수산식품부의 경우 품목별로 농촌진흥청, 국립수의과학검역원, 수산과학원, 식물검역원에서 분산 수행하고 있어 이를 통합 수행할 수 있도록 정비할 필요가 있음.
- 보건복지가족부의 경우 식품의약품안전청 및 식품의약품안전평가원에서 분산 수행되고 있는 식품위험평가 업무 및 농림수산식품부와 업무협조를 통한 식품위험 평가 및 관리 업무의 총괄업무를 관련부서로의 이관 및 통합할 필요가 있음.
- 체계적인 통합조직체계와 장기적 기능강화 측면에서 조직개편에 따른 업무공백을 초래하지 않는 범위 내에서 순차적 통합

○ 식품위험평가 업무의 표준화

- 식품위험평가 업무 절차에 대한 지침 등에 관한 통합된 법령을 제·개정함으로써 표준화되고 일관성 있는 식품위험평가 실시
- 기존의 위해요소의 재평가, 신종유해물질·신유형물질, 긴급사건 발생 시

등과 같이 위험평가 업무 지침이 세분화되어 있는 법령을 통합하여 제
제·개정함으로써 관련기관의 통합 근거를 마련하여, 사건 사고에 따른
즉각적이며 유연하게 대처할 수 있는 체계 기반 구축

※ 위해평가 방법 및 절차 등에 관한 지침(식품의약품안전청 고시 제2009-82호).
축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차(농림수산식품부 고시 제2009-351호).

○ 위험평가 자료의 확보 및 통합적 관리

- 부처별 산재되어 있는 자료들에 대한 통합관리를 통해 위해요소에 대한
자료수집과 통일된 근거자료에 기초한 위험평가 업무 수행
- 위험평가 자료의 통합적 관리를 통해 정보수집 범위를 체계적으로 확대할
수 있으며 DB화하여 효율적 운영

3.3. 개편비용의 합리성

- 대부분의 선진국의 개편 예와 같이 최소한의 비용으로 체계 개편 효율성을
극대화시키기 위해 상대적으로 큰 규모(인력, 예산, 업무수행면적 등)의 기관으
로 통합을 선행하고, 통합 후 독립화를 실시함.

3.4. 위험평가 기관의 객관성 강화

○ 중립성 확보를 위한 위험평가의 독립화

- 중립성 확보를 통해 경제적, 정치적, 사회적 측면의 가치와 의견들이 배제

된 식품위험평가 실시

- 위험평가에 대한 국민의 신뢰회복을 위해 위험평가 업무를 분리 독립하는 방향으로 정책 전환
 - 부처 간 또는 생산자·소비자 간 이해관계를 배제하고 과학적 근거자료에 기초한 위험평가를 실시하기 위해 일본, 프랑스, 덴마크 등과 같이 독립기구 설치를 통한 운영
 - 단, 다원화 체계를 일시에 통합하기에는 어려움이 있으므로 단기적으로는 캐나다와 같이 정부 부처 내에 일원화 또는 이원화(위험관리/위험평가) 체계를 구축
 - 위험평가기관의 독립성을 확보하기 위해 법령제정을 통해 명확한 기능을 부여하여 독립성 유지
- 독일: 소비자건강보호 및 식품안전성 재개혁에 관한 법령
 - 네덜란드: 독립적 위험평가에 관한 법령
 - 일본: 식품안전기본법

3.5. 위험평가기관의 전문성 확보

○ 위험평가기관의 연구기능 강화

- 과학적 타당성, 정확성, 신뢰성을 갖춘 자료를 이용하며 불확실성을 배제하거나 감소시킬 수 있는 방안 모색
- 주요 선진국의 위험평가 조직의 경우, 연구분야는 크게 기초연구(위해요소에 따라 재구분), 평가기법 개발, 기술분석지원 분야로 분류하여 실시하고 있음.

- 현재 우리나라의 식품의약품안전청의 경우 유사한 조직구조를 가지고 있으나, 농림수산식품부의 경우 품목별 세분화로 인해 상기의 조직체계와는 상이함.
- 개편 시 연구의 활성화를 위한 관련분야 연구지원 강화뿐 아니라 위험평가조직 내 연구업무의 기능별 세분화 작업을 통한 담당업무의 전문성 확보

○ 위험평가 관련 연구 네트워크 구성

- 한정된 연구인력으로 광범위한 식품관련 연구를 수행하는 데 한계가 있으므로 분야별 전문성을 부여한 대학 부설연구소, 국책연구소(한국식품연구원, 생명공학연구원 등), 민간연구소와의 연계를 통한 위험평가 관련 연구 수행
- 식품위험평가를 위한 기초자료 확보를 위해 모니터링 및 조사연구 시 위험관리조직 내의 업무 중복 가능성이 있기 때문에 정보공유 및 유기적 연구네트워크를 활용해 효율적인 연구계획 수립 및 수행

○ 식품안전 전문 인력의 양성 및 확충

- 위험평가 기관은 인력양성 프로그램을 통한 대학(원)생의 교육을 실시하여 전문가를 양성할 필요가 있으며, 세계추세를 반영하는 위험평가 업무를 수행하는 국제수준 전문인력 양성
- 민간 인력자원(학계, 민간전문가 등)을 활용한 자문위원회 및 전문위원회 설치를 통한 전문인력 확보

3.6. 정보공개를 통한 투명성 강화

- 많은 선진국은 국민의 알 권리를 보장하는 차원에서 식품위험평가에 대한 계획 및 결과에 대해 웹사이트를 통해 공개하고 있음.
 - 업무계획서 및 보고서, 연례보고서 등을 통해 지원예산 및 인력 운용 상황을 공개함.
 - 일부의 국가에서는 평가요청항목을 공시하여 의견수렴과 진행사항에 대해 공개함.

- 현재 우리나라의 경우도 식품의약품안전청에서 일부 품목에 대한 기준 및 규격 설정 계획(2008-2012)을 발표하였으나 정보공개 정도는 선진국에 비해 미흡한 실정임.

V. 식품위험평가 체계 개편방안

요 약

- 선진국의 식품위험평가 체계의 개편방안을 벤치마킹을 통해 단계적으로 국내 실정에 적합한 식품위험평가 관련조직으로 개편·통합하여 위험평가체계의 주요 쟁점인 객관성을 확보하는 것이 바람직함.
- 위해요소의 특성(생물학적/화학적요소, 신종 유해물질 등) 및 기능(기초연구, 조사연구 등)에 따른 세분화된 조직분류를 통해 체계적인 조직구성이 필요함.
- 관계기관 개편·통합 시 발생할 수 있는 내부 갈등요소, 통합비용 및 규모에 대한 충분한 검토를 통해 순차적인 계획을 수립·진행하여야 하며, 조직의 효율성 및 합리성을 극대화할 수 있는 위험관리기구의 개편·통합과 연계한 위험평가 체계 구축방안을 모색하여야 함.
- 단기적으로 농림수산식품부 내의 품목별 분산된 위험평가체계를 1단계 가칭 『동식물위험평가연구원』, 2단계 가칭 『농식품위험평가원』로 단계적 통합을 실시하여 통합된 위험평가체계 구축의 기반을 마련함.
- 최종적으로 “농식품위험평가원”과 “식품의약품안전평가원”의 통합을 통해 가칭 『식품안전청』 설립하여 통합된 위험평가기관 구성함.

1. 가칭 『농식품위험평가원』 설립방안(단기방안)

1.1. 필요성

- 위험평가기구의 독립성을 확보하기 위해서 현재 동일 부처에서 식품위험 관리 및 평가 업무를 수행하는 우리나라의 기존 조직구조에서 식품위험평가 조직의 독립적 분리가 요구되며, 관련 부처별로 분산되어 있는 식품위험평가 조직의 통합개편이 필수적임.
- 단기간에 일괄 통합할 경우, 발생할 수 있는 업무 혼선 및 공백을 최소화하기 위해서는 각 소관부처(보건복지가족부/농림수산식품부)의 식품위험평가 기구의 개편이 선행되어야 함.
 - 보건복지가족부의 식품의약품안전청은 식품의약품안전평가원을 신설하여 위험평가기구의 구조를 확립하였으나, 식품 위험평가와 위험관리의 완전한 분리가 이뤄지지 않아 추후 업무 조정 및 개편이 요구됨
 - 농림수산식품부는 현재까지 농약, 축산물, 수산물, 식물 등의 품목별 관련 기관에서 각각 식품 위험평가와 위험관리 업무를 실시하고 있어, 농림수산식품부 내에 통합된 식품위험평가기구의 신설이 요구됨
- 농림수산식품부 내에서도 식품안전 관련 위험평가 시험연구 기능을 수의과학검역원, 농업과학원, 수산과학원 등이 수행하고 있으나 관련된 시험결과와 정보에 대한 기관 간 유기적인 협조와 공유가 원활하게 이루어지지 못하고 있음.
- 농식품에 대한 위험평가 기능을 강화하기 위해서는 항생제나 항균제, 농약 등의 유해물질에 대한 시험과 연구결과를 통합 관리하고, 중복된 시험기자재 시설투

자를 배제하고, 전문인력을 효율적으로 활용하는 것이 바람직함.

표 5-1. 기관별 식품안전 관련시험연구기능 수행 현황

구 분	주요대상 유해물질	주요시험연구기능
국립수의과학검역원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 항생제, 항균제 미생물 ▪ 가축전염병균 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 병리, 세균, 바이러스 등 가축질병 ▪ 약품잔류, 독성평가 등
농업과학원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 농약, 중금속, 미생물, 생성독소 등 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유해물질 분석기술개발 및 안전성
수산과학원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 항생제, 패류독소 등 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 수산물 위생안전관련 조사 및 연구
국립식물검역원	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 해충, 천적 등 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 식물체 검역, 검사 ▪ 병해충, 유용생물 위험평가

1.2. 추진전략

- 농림수산식품부 내 위험평가기구는 4-6개 기관으로 분산되어 있기 때문에 순차적인 통합방안의 모색이 요구됨.
 - 통합 시 위험평가 기관의 독립성 확보를 위해서는 위험관리 기구와 분리를 전제하여 실시
 - 현재 농림수산식품부의 가칭 ‘농식품검사검역청’ 설립과 연계한 조직통합의 성격으로 추진

□ 1단계: 4개 기관 통합

- 1단계는 관리기관 통합 시 대상기관의 위험평가조직을 통합시킴.
 - 배종하 등(2009)이 보고한 바와 마찬가지로 농·축·수산물에 대해 검사·검역 업무를 담당하고 있는 4개 기관에 대한 통합
 - 수의과학검역원 + 수산물품질검사원 + 식물검역원 + 농산물 품질관리원의 위험평가 조직 통합

- “농식품검사검역청” 내에 “동식물위험평가연구원(가칭)” 설치.

표 5-2. 동식물위험평가연구원(가칭) 조직

구 분	변경 전 소속기관의 기능
▪ 운영지원과	신설
▪ 인수공통전염병과	세균과(수의과학검역원)
▪ 바이러스과	바이러스과(수의과학검역원)
▪ 조류·어류질병과	조류질병과(수의과학검역원)
▪ 해외전염병과	해외전염병과(수의과학검역원)
▪ 독성화학과	독성화학과(수의과학검역원)
▪ 동물약품검사과	동물약품평가과(수의과학검역원)
▪ 시험연구소	시험연구소(농산물품질관리원)
▪ 격리재배관리소	격리재배관리소(식물검역원)

자료: 배종하 등, 2009. 농식품안전체계의 효율적 구축방안 연구.

□ 2단계: 1단계의 4개기관 + 농진청 + 수산과학원

- 2단계는 “농식품검사검역청” 내 동식물위험평가연구원 설립 이후 농촌진흥청과 수산과학원의 관련조직을 통합하여 부내 위험평가 기능 강화.
 - 1단계 4개기관 + 농촌진흥청 + 수산과학원의 위험평가 조직 통합(표 5-3)
- 동식물위험평가연구원(가칭)을 농식품위험평가원으로 개칭하고, 외청의 위험평가조직을 확대 통합.

표 5-3. 농식품위험평가원(가칭) 조직

구 분	변경 전 소속기관의 기능
▪ 운영지원과	▪ 신설
▪ 미생물부	▪ 신설
- 인수공통전염병과	▪ 세균과(수의과학검역원)
- 바이러스과	▪ 유해생물과(농촌진흥청) ▪ 바이러스과(수의과학검역원)
- 조류·어류질병과	▪ 조류질병과(수의과학검역원) ▪ 식품안전연구단(수산과학원)
- 해외전염병실	▪ 유해생물과(농촌진흥청) ▪ 해외전염병과(수의과학검역원)
▪ 유해물질과	▪ 신설
- 독성화학실	▪ 유해화학과(농촌진흥청) ▪ 독성화학과(수의과학검역원)
- 동물약품평가실	▪ 동물약품평가과(수의과학검역원)
- 농약평가실	▪ 농약평가과(농촌진흥청)
▪ 시험연구소	▪ 시험연구소(농촌진흥청)
▪ 격리재배관리소	▪ 격리재배관리소(식물검역원)

2. 가칭 『식품안전청』 설립방안(중·장기 방안)

2.1. 통합의 필요성

- 부처별로 분산된 위험평가 전문인력의 효율적 운용으로 행정 효율화 제고.
- 생산부터 소비까지 일관되고 과학적인 위험평가체계 구축으로 소비자 신뢰 확보.
- 위험평가 역량의 강화로 식품안전정책의 선진화 기반 마련.

2.2. 설립방안

- 단기방안의 가칭 농식품위험평가원과 식품의약품안전평가원을 통합하여 위험평가기관을 설립함. 설립되는 위험평가기관의 명칭은 “식품안전청”으로 함.
- 설립기관의 독립성 및 소속 여부에 따라 다음과 같은 3가지 방안을 모색함.

2.2.1. 1안: 특정부처에 속하지 않은 독립기관 형태로 운영

- 생산부처나 보건부처에 속하지 않고 독립된 위험평가기관 형태로 운영되는 경우임.
- 일본의 식품안전위원회와 프랑스의 AFFSA의 경우 내각부 등에 속해 있지만 생산부처나 보건부처 소속이 아니므로 독립적인 기관으로 볼 수 있음.
- 각 부처에 산재되어 있는 위험평가 기능을 통합하여 신설 위험평가기관에서

독립적으로 업무를 수행함으로써 대외적으로 위상을 높이고, 조직의 안정화로 업무 생산성과 효율성을 높일 수가 있고 안정적인 예산 확보가 가능해 핵심사업을 지속적으로 추진할 수 있을 것으로 판단됨

2.2.2. 2안: 생산부처 내에 독립기관 형태로 운영

- 2안의 경우 부처에 산재해 있는 위험평가기관을 통합하여 독립된 위험평가기관을 생산부처에 두고 운영하는 형태로 조직의 위상은 차관급 외청으로 운영하는 것이 바람직함.
- 독일, 네덜란드의 식품위험평가 체계와 유사한 구조이며, 독립성 확보를 위해 법령에 기초한 명확한 기능적 분리가 요구됨.
- 대부분의 위해요소가 생산단계에서 유입되고 있는바, 생산부처와 업무 협조가 원활하게 이루어질 수 있으며 위기상황 발생시 생산단계까지 신속하게 원인추적이 가능해 즉각적인 위기대응이 가능할 것으로 판단됨.

2.2.3. 3안 : 보건부처 내에 독립기관 형태로 운영

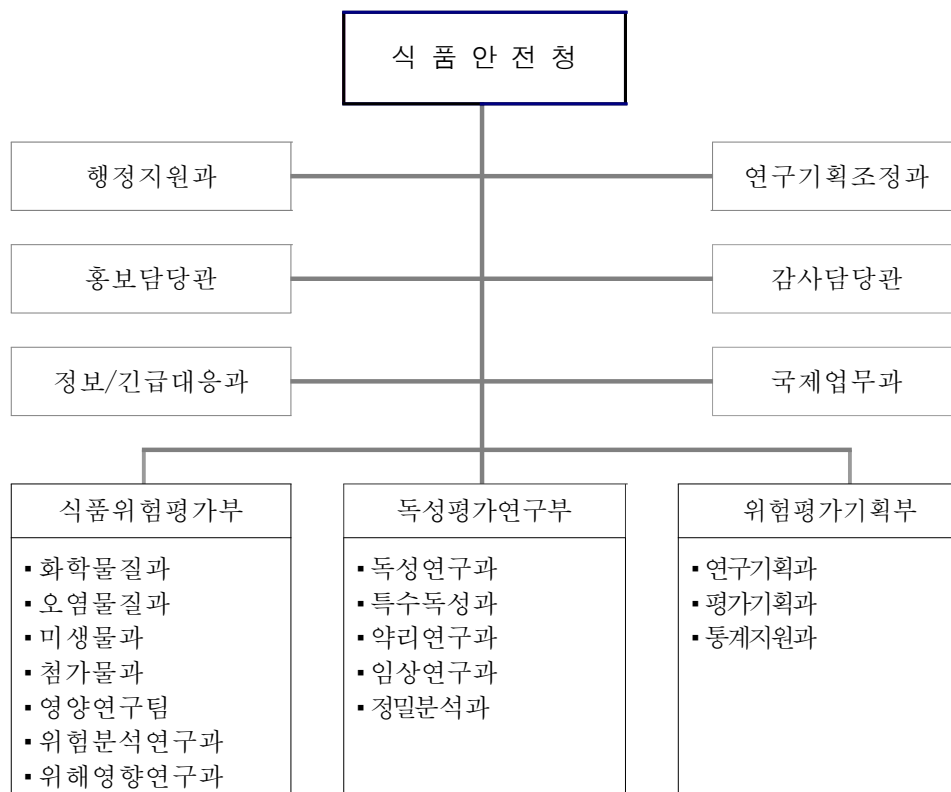
- 3안의 경우 부처에 산재해 있는 위험평가 기능을 현재의 식품의약품안전청으로 통합하여 운영하는 형태임.
- 조직의 위상은 현재와같이 차관급 외청으로 운영함.
- 캐나다, 호주의 식품위험평가 체계와 유사한 구조이며, 2안과 마찬가지로 독립성 확보를 위해 법령에 기초한 명확한 기능적 분리가 요구됨.

2.2.4. 신설 『식품안전청』의 세부기능 및 조직

○ 식품안전청은 국내 식품위험평가를 총괄하는 기관으로서의 역할을 수행하기 위해 다음과 같은 업무를 수행하여야 함.

- 정책수립 및 기준설정 등에 대한 과학적·기술적 지원
- 위해요소 확인 및 위험평가모델 개발
- 과학적·객관적 정보 수집 및 통합적 관리
- 체계적 연구계획 수립을 통한 기초연구 분야 활성화
- 국제조직 및 외국과의 공조체계 구축
- 정보공개를 통한 일반시민과 이해차단에 대한 정보 제공

○ 조직구성



참 고 문 헌

- FAO/WHO [공편], 식품의약품안전청 [역], 식품위해분석 교육교재, 2006.
- 강경선 등, 식품안전행정 체계화 및 효율화 방안, 2008.
- 농촌진흥청, 식품안전시스템 이해, 2004.
- 배종하 등, 농식품 안전체계의 효율적 구축방안 연구, 2009.
- 식품의약품안전청, 식품위해평가 자료 통합·관리시스템 구축에 관한 연구, 2007.
- 양병우 등, 식품안전정책 개선방향, 2004.
- 엄영숙, 이소영, 식품안전의 개념과 실태: 위협받는 소비자 식탁 어떻게 할 것인가, 2004.
- 이계임 등, 신종위해물질에 대한 소비자 인식과 경제위해도 평가: 3-MCPD를 중심으로, 2004.
- 정기혜 등, 식품안전관리 평가체계 구축, 2006.
- 최지현 등, 선진국의 식품안전관리체계와 국내 도입방안, 2004
- 식품의약품안전청 <<http://www.kfda.go.kr>>
- 국립수의과학검역원 <<http://www.nvrqs.go.kr>>
- 국립수산과학원 <<http://www.nfrdi.re.kr>>
- 국립농업과학원 <<http://www.naas.go.kr>>
- 국립식물검역원 <<http://www.npqqs.go.kr>>
- 덴마크기술대학 <<http://www.dtu.dk>>
- 독일 위험평가연구소 <<http://www.bfr.bund.de>>
- 미국 식품의약청 <<http://www.fda.gov>>
- 일본 식품안전위원회 <<http://www.fsc.go.jp>>
- 프랑스 식품위생안전청 <<http://www.afssa.fr>>
- 캐나다 보건부 <<http://www.hc-sc.gc.ca>>
- 호주 식품규격청 <<http://www.foodstandards.gov.au>>
- 뉴질랜드 식품안전청 <<http://www.nzfsa.govt.nz>>
- 네덜란드 식품소비재안전청 <<http://www.vwa.nl>>

위험평가(Risk assessment) 특성 및 절차¹⁾

1. 개 요

위험평가(Risk assessment)는 과학적 지식과 통계학적인 정보를 바탕으로 인체가 식품 유래 위해요소에 노출됨으로써 나타날 수 있는 인체건강상 위해발생 확률을 평가하는 것이다. 위해확인(Hazard identification), 위해결정(Hazard characterization), 노출평가(Exposure assessment) 및 위험결정(Risk characterization)라는 4단계의 과정을 밟아 진행된다. 위험평가에는 위험에 대한 숫자적 표현을 강조하는 정량적 위험평가와 평가과정 중에 발생하는 불확실성을 포함하여 위험의 특성에 대한 정성적 위험평가가 모두 포함된다.

위해확인(identification)은 위해요소에 의해 발생하는 인체건강에 대한 위해를 확인하는 단계이다. 위해결정(characterization)은 인체에 대한 악영향의 특성을 정량적/정성적으로 평가하는 단계이며, 용량/반응성에 대한 평가와, 가능한 경우 화학물질 섭취에 대한 일일섭취허용량(Acceptable daily intake, ADI)이나 일일섭취내용량(Tolerable daily intake, TDI)과 같은 안전량을 설정하는 것까지도 포함된다. 노출평가 단계에서는 식품 및 관련오염원을 통한 위해요소의 섭취량을 정성적으로 그리고 가능하다면 정량적으로 평가한다. 위험결정(characterization)은 특정 인구집단에서 건강위해가 발생할 가능성과 그 정도를 평가하는 과정으로서 위해확인, 위해결정 및 노출평가 결과와 평가 과정 중 부수적으로 발생하는 불확실성을 모두 고려하여 수행한다.

위험평가는 국제적으로 인정할 만한 표준화된 시험방법에 의하여 얻어진 적합

1) 식품위해분석 교육교재(FAO/WHO 공저, 식품의약품안전청 역, 2006)와 축산물 중 유해화학물질 위험평가(국립수의과학검역원, 2002)를 재구성하였음.

한 독성학적 시험결과를 요구되며, 신뢰할 만한 위험평가 결과를 위해서는 다음과 같은 국제전문가기구 또는 기관에서 규정하고 있는 일련의 정보를 필요로 한다.

- JECFA(the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)
- JMPR(the Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues)
- EPA(United States Environmental Protection Agency)
- FDA(United States Food and Drug Administration)
- OECD(Organization for Economic Co-operation and Development)

위해프로파일은 위험평가의 필수적인 전제조건이다. 전반적인 식품안전 문제점을 파악하고, 평가지침을 위한 정보를 제공하며, 평가수행 여부를 결정짓는다. 위험평가는 연구수행지시에 사용될 수 있으며, 위해의 기저추정치를 제공하고, 위해에 기여하는 근본적인 원인을 추정하며, 새로운 식품안전규정 개발을 지원하고 위험관리를 포괄적으로 지원한다. 우수 위험평가에서는 특정한 위험관리 문제점에 대응하기 위해 과학적 근거 및 기법을 이용한다.

2. 위험평가 절차

식품안전 위험평가에는 다양한 모델이 이용되며, 그 절차도 위해의 종류, 사용한 모델 및 문제점에 대한 해결책에 따라 다양하다. 위험평가의 4개 요소가 순차적으로 이용되지는 않지만, 특정한 요구사항 및 자료의 이용가능성에 따라 순서를 달리하여 이용하기도 한다.

2.1. 위해 확인(Hazard identification)

위해 확인의 목표는 사람이 생물학적, 화학적 및 물리학적 위해요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 건강에 대한 악영향을 확인하는 것이다. 위해확인 과정에는 용량-반응(Dose-response) 평가나 위해결정 단계에서 이루어지는 노출되는 인간집단에서의 위험을 양적으로 평가하는 것이 아니라 다만 노출된 인간집단에서 발생할 수 있는 악영향을 정성적으로 평가하는 것이다. 자료가 불충분한 경우가 많으므로 위해확인에는 증거가 있는 경우 가중치를 주는 방식으로 수행된다. 이러한 접근방식은 관련 자료들, 전문가 검토문헌, 회사에서 얻는 비발표 자료 등 비교적 과학적인 정보에 대한 타당하고 문서화된 검토과정을 요구한다. 이때 자료에 대한 타당하고 문서화된 검토과정을 요구한다. 자료에 대한 중요도는 역학조사, 동물에서의 독성시험성과 정량적인 구조-작용(Structure-activity) 관련성의 순서이다.

2.1.1. 역학조사(Epidemiological studies)

위험평가를 위해 이용되는 역학조사 자료는 일반적인 표준방법에 의해 시행되어 얻어진 것이어야 하며, 역학조사 기간에 양성의 역학조사 결과가 얻어지면 인간 감수성의 다양성, 유전적 경향, 연령 또는 성 관련 감수성, 사회-경제적 상태, 영양 상태 등과 같은 조사결과에 영향을 미치는 요소를 면밀히 고려하여야 한다. 역학조사 시 소요되는 경비와 얻을 수 있는 자료의 한계 때문에 위해확인에는 일반적으로 동물실험 성적과 시험관내 시험 성적에 의존하는 경우가 많다.

2.1.2. 동물실험(Animal studies)

대부분의 위험평가를 위한 독성학적 자료는 일반적으로 인정되는 표준화된 시험방법에 따라 수행한 동물실험 성적이다. OECD, EPA 등에서 이러한 표준 독성 시험법을 많이 제시하고 있으나 식품의 안전성 확보를 위한 위험평가 시 특별한

시험법의 선택과 이용에 대한 지침은 없는 실정이다. 어떤 시험방법이든 모든 독성시험은 우수의약품안전성시험관리기준(Good laboratory practices, GLP)과 표준화된 품질보증/품질관리단계지침(QA/QC)에 따라 수행되어야 한다.

실험동물에서의 독성시험은 무독성량 또는 독성의 종말점의 발현용량인 벤치마크 용량을 알아낼 수 있도록 설계되어야 하며, 투여용량은 가능한 한 의의성을 최소화할 수 있도록 충분히 높은 용량을 선택해야 한다. 최근에는 최대내용량(Maximum tolerable dose)을 적용한 시험에서 얻은 자료를 선택하여 위험평가에 이용하고 해석하는 데 많은 검토가 이루어지고 있으며 용량-반응 관계에 대한 정보를 제공하기 위해서는 중간수준의 용량이 선택되어야 한다. 구조-작용(Structure-activity) 관련성은 인체건강에 대한 위해확인 시 관련 자료에 대한 독성등가적 접근을 통해 동일계열의 다른 화학물질에의 노출에 의한 인체건강위해를 예측할 수 있다.

2.2. 위해결정(Hazard Characterization)

위해결정 과정 중, 위험평가자는 확인된 위해요소와 관련하여 건강에 악영향을 미치는 특성 및 정도에 관한 완전한 프로파일을 개발한다. 인체 건강에 관한 위해를 정량적(용량-반응 관계) 및/또는 정성적으로 검토할 수 있다.

- 생물학적 위해요소: 박테리아, 독소를 생산하는 미생물, 곰팡이, 기생충, 바이러스, 기타 생물학적 위해요소
- 화학적 위해요소: 천연적으로 발생하는 독소, 직접 및 간접 식품첨가물, 잔류농약, 잔류수의약품, 화학적 오염물질
- 물리적 위해요소: 금속, 기계충진제, 도구, 유리, 곤충, 귀금속, 광물

위해결정 과정에서 제기되는 가장 큰 의문점은 사람에서 저용량 노출에 의한 영향을 평가하는 데 있어 고용량 동물실험에서 검색된 악영향의 유의성과 유의수준에 대한 것이다.

2.2.1. 용량-반응 외삽(Dose-response extrapolation)

사람에서의 노출수준에 맞추기 위하여 동물실험 성적은 실제 실험된 양보다 훨씬 낮은 양으로 외삽될 필요가 있다. 이러한 외삽 과정은 질적으로나 양적으로 불확실하다. 위해특성은 양에 따라 달라질 수 있고 완전히 사라질 수도 있다. 동물에서의 반응과 사람에서의 반응의 특성이 질적으로 같다고 하더라도 선택한 용량-반응 모델은 부정확할 수 있다. 독성학자는 고용량에서의 악영향을 저용량으로 외삽할 때 이러한 독성발현율의 차이와 용량과 관련하여 가능한 모든 변화를 고려하여야 할 것이다.

2.2.2. 용량단위(Dose-scaling)

동물과 사람에서 독성등가용량은 여전히 핵심 쟁점사항이다. 국제 독성전문가기구(JECFA, JMPR 등)에서는 전통적으로 동물종 간 용량단위로서 체중 kg 당 mg을 사용하여 왔다. 최근, 미국에서는 최신의 약물동태학적 정보에 근거하여 체중의 3/4 kg당 mg으로 단위화할 것을 제안하기도 하였다. 이상적인 단위화는 동물과 사람의 목적장기에서 해당 화학물질의 농도와 배출율에 의해 얻어진다. 그래서 주로 혈중 농도가 이용된다. 일반적으로 더 나은 확실한 정보가 없을 경우에는 종간 용량단위(mg/kg bw)가 기본단위로 사용된다.

2.2.3. 역치접근방식(Threshold approaches)

안전용량(Safe concentration) 또는 일일섭취허용량(Acceptable daily intake)은 실험에 의해 구한 무독성량에 안전계수(Safety factor)를 적용함으로써 얻어진다. 이러한 역치개념은 사람과 동물 모두에서 상응하는 타당한 수준의 역치가 존재할 것이라는 것에 기초하고 있다. 그러나 사람의 경우, 감수성이 더 클 수 있으며 유전적 형질 및 식이습관도 더 다양할 수 있다. 따라서 국제식품 중 잔류물질 독성전문가그룹(JECFA, JMR 등)에서는 이러한 불확실성을 고려해서 안전계수를 적용하고 있다. 자료가 장기간의 동물실험에서 유래했을 경우, 안전계수 100이 흔히 사용된다.

일일섭취허용량이 주는 의미는 일일섭취허용량 또는 그 이하의 양으로 화학물질을 전 생애에 걸쳐 섭취할 경우 어떠한 유의할 만한 위험도 발생하지 않는다는 것을 의미한다. 안전계수는 이미 언급한 바와 같이 사람에서의 반응의 다양성을 고려해서 적용되는 것이다. 일일섭취허용량 개발에 있어서는 접근방식으로서 무독성량을 이용하는 접근방식 외에 10% 효과량(ED₁₀) 또는 5% 효과량(ED₀₅)과 같은 낮은 효과량을 이용하는 접근방식이 있다. 이러한 접근방식을 벤치마크방식이라고 하는데 이는 용량-반응 수준에서 관찰되는 결과에 더 비중을 두고 있지만 여전히 안전계수를 적용해야 한다.

2.2.4. 비역치접근방식(Non-threshold approaches)

유전독성 발암물질의 경우 무독성량-안전계수식 접근은 섭취허용량을 설정하는 적당한 방법으로 인식되지 않는다. 이러한 관점은 아무리 낮은 양이라도 어떠한 양에서든 위험이 존재할 것이라는 예측에서 유래한다. 이러한 관점에서는 두 가지 관리방법이 가능하다.(1) 해당 화학물질의 사용금지(2) 충분히 매우 낮아 무시할 만하거나 사회적으로 인정할 만한 낮은 수준으로 위험수준을 정하는 것이다. 두 번째 접근방식을 위해서는 발암 물질에 대한 정량적 위험평가가 요구된다.

2.3. 노출평가(Exposure assessment)

노출평가는 섭취한 식품 중에 존재하는 위해요소의 과학적인 통찰력을 제공한다. 노출평가는 소비자의 식품공급 및 환경 중 위험한 물질의 분포 및 수준에 관한 정보를 통합한다. 또한, 소비자가 식품 중의 위험한 물질에 다양한 양으로 노출되었을 때의 정보도 통합하여 평가한다. 위해요소의 분포 및 수준에 관한 정보는 식품 제공 시 병원균수의 추정 또는 일반 소비자가 매일 섭취하는 식품첨가물의 양이 포함될 수 있다. 문제점의 특성에 따라, 노출평가는 식품유통 체계에 따라 관련된 생산, 저장 및 취급 규범을 고려한다.

신뢰할 만한 식품섭취량 자료는 식품 중 화학물질의 잔류 수준조사에 근거한 노출평가를 위하여 필수적이다. 이질적 집단뿐만 아니라 평균 및 중간 소비자집단에 대한 세세한 식품섭취량 자료는 특별히 민감한 집단에서의 노출량을 평가하는데 매우 중요하다. 또한, 특히 세계의 서로 다른 지역별 주식에 대한 식품섭취량 조사 자료는 식품안전성을 위한 국제적인 위험평가 방법을 개발하는 데 필수적이다.

2.4. 위험결정(Risk characterization)

위험결정에 의한 인간집단에서 식품을 통한 화학물질에의 노출 결과 발생할 수 있는 건강에 대한 악영향 및 그 가능성을 추정할 수 있게 된다. 위험결정은 위해 확인, 위해결정, 노출평가 결과를 종합하여 이루어진다. 위험은 해당물질의 일일섭취허용량을 노출량과 비교함으로써 특성화된다. 이때, 노출량이 일일섭취허용량보다 낮은 경우 건강에 대한 악영향의 발생율은 개념적으로 영이다. 비역치성 작용물질의 경우 인구집단에서의 위험은 노출량과 독성의 심한 정도에 비례하게 된다.

위험결정의 결과로 중요한 자료의 결함성, 추정사항 및 불확실성을 명확히 확인해야 한다. 즉, 위험 관리자들은 위험결정으로 실제사항을 보다 근접하게 설명할

수 있다.

3. 위해 미생물의 위험평가

미생물 위험평가에서는 병원성 미생물d[노출되거나 유기체가 발생한 매개체에 노출된 후 발생하는 인체에 대한 좋지 않은 영향이 발생할 확률을 평가한다. 연구 지원, 식품안전 위협의 정량 또는 추정, 위해 발병의 확인, 특정 위해로 인한 질병 또는 포괄적인 위험관리 지원 목적을 포함한 여러 다양한 목적에 따라 수행한다.

< 미생물 위험평가의 주요 목적 >

위험평가의 목적	가능한 범위
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 지식기반의 확대 및 특정 위험에 관한 이해 증진을 위한 기초적인 연구 수행 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 농장에서 식탁까지의 전반적인 평가에 대한 가치를 평가
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 위험을 정량 또는 정성적 용어로 설명하는 기본적인 위해 추정 산출 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전체적인 식품유통체계를 일반적으로 고려할 필요 없음
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 위험에 기여(예, 병원체 또는 식품과 같이 여러 위해요인 중 알려진 위험정도를 지정) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전체적인 농장에서 식탁까지의 단계 평가가 항상 필요하지는 않음
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 규제적인 의사결정절차 지원 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 일반적으로 규제기관에서 관장하고 있는 식품유통체계의 일부분을 담당하고 있어야 함
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 확인된 식품안전위험의 대응을 위한 포괄적인 위험평가를 용이하게 하기 위해 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 농장에서 식탁까지의 지속적 위험 저감화 대안의 확인 및 조사에는 전체적인 식품유통체계를 대상으로 하여야 함
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 국제 식품안전규격 설정 지원을 위한 정보 산출 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 평가의 범위는 특정한 상황에 따라 다양함

3.1. 미생물 위험평가 모델

미생물 위험평가 모델은 화학물질 위해요소의 모델과 달리 특정한 개념모델은 존재하지 않는다. 현재 알려진 모델 중 주로 사용되는 모델은 다음과 같다

- CODEX 미생물 위험평가 수행을 위한 원칙 및 지침서.
- FAO/WHO 식품 및 물 중 병원체의 위해결정. 지침서.
- FAO/WHO 식품 중 미생물 위해요소의 노출량 평가. 지침서.
- ILSI 미생물 위험평가 체계

Codex 지침서와 ILSI 체계의 미생물평가 요소의 배치와 구성이 상이할 수 있으나, 기본적인 틀은 동일하다.

3.2. Codex의 미생물 위험평가 원칙

Codex의 미생물 위험평가 원칙은 다음과 같다.

- 미생물 위험평가는 건전한 과학을 근거로 수행함.
- 위험평가와 위험관리 간의 기능적 분리가 이뤄져야 함.
- 미생물 위험평가는 위해확인, 위해결정, 노출평가, 위험결정을 포함한 체계화된 접근방법에 따라 수행되어야 함
- 미생물 위험평가는 산출될 위험추정의 형태를 포함하여 명확하게 작업의 목적을 언급해야 함.
- 미생물 위험평가 수행은 투명해야 함.
- 비용, 자원 또는 시간과 같은 위험평가에 관한 영향에 관한 모든 제약사항은 확인되어야 하며, 가능한 한 그 결과를 설명해야 함.
- 위험추정은 불확실성에 대한 설명, 위험평가 절차 중 발생된 불확실성에 대

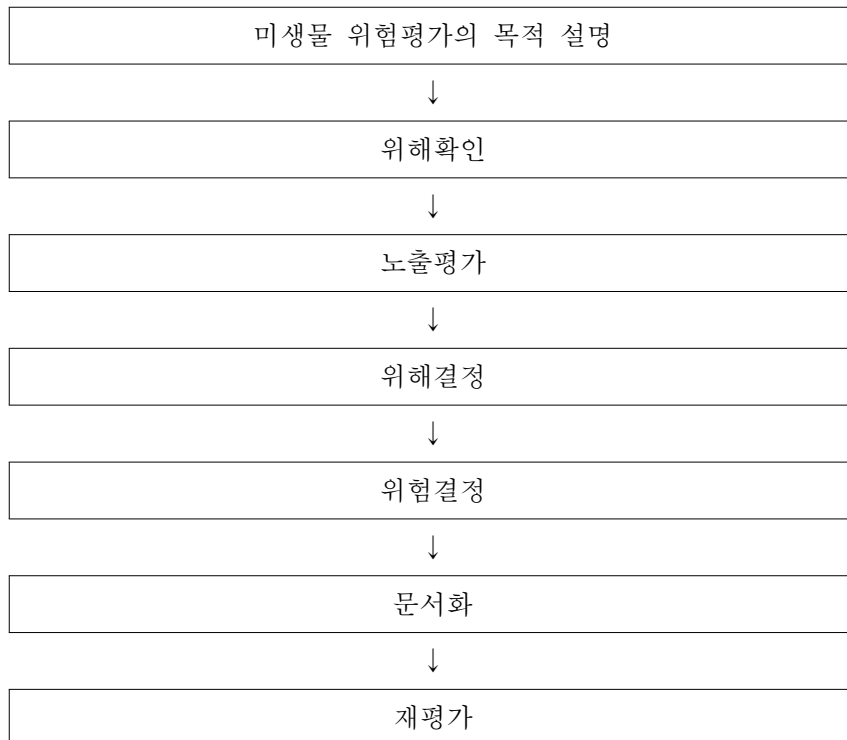
한 설명이 포함되어야 함.

- 자료는 위험추정 시 불확실성을 결정할 수 있어야 함.
- 미생물 위험평가는 식품 중 미생물의 성장, 생존, 사멸과 같은 매우 동적인 과정을 명확히 이해하여야 하며, 소비 후 인간과 관련 인자 간의 상호 관계의 복잡성과 계속된 확산이 가져올 잠재성을 충분히 고려하여야 함.
- 가능한 한, 위험추정은 독립적인 인체 질병 자료와 비교하여 지속적으로 재평가해야 함.
- 미생물 위험평가는 새롭고 관련된 정보가 이용가능한 경우 검토해야 함.

3.2. Codex의 미생물 위험평가 절차

Codex에서 제안한 미생물학적 위험평가 절차는 명확히 4개의 위험평가절차(위해확인, 위해결정, 노출평가, 위험결정) 요소를 반영하고 있다.

<미생물 위험평가 절차 >



3.2.1. 위해확인(Hazard identification)

미생물 인자의 경우, 위해확인의 목적은 식품과 관련된 미생물 유기체 또는 관련 미생물 독소를 확인하는 것이다. 관련 정보는 다음과 같은 연구에서 얻을 수 있다.

- 임상 연구
- 발병조사를 포함한 감시(surveillance) 및 역학 조사
- 동물실험 연구
- 미생물의 특성 조사
- 최초 생산부터 섭취까지의 식품유통체계의 전반적인 미생물 유기체와 환경 간의 상호 작용
- 미생물 및 환경에 대한 모의연구

3.2.2. 노출평가(Exposure assessment)

노출평가는 위해요소의 인체 노출의 실제 또는 예상되는 정도를 확인한다. 미생물 위해의 노출평가에 영향을 미치는 요소는 다음과 같다.

- 병원체의 특성, 식품의 미생물학적 생태학
- 원재료의 초기 단계에서의 오염, 지역 간의 차이 및 계절 간의 생산량의 차이
- 위생 및 가공관리의 수준
- 식품의 가공, 포장, 유통, 저장 방법
- 조리 및 보관과 같은 준비 단계, 섭취 경향
- 소비자(사회경제적, 문화적, 윤리적, 인구통계학적, 식품섭취경향, 행동 특성 등)
- 오염의 공급원으로 식품 취급업자의 역할
- 부정확한 환경, 시간, 온도 관계에 따른 잠재적인 영향

노출평가는 급성 질병의 경우 대부분 1회 섭취량을 규정해야 한다. 노출평가시 고려해야할 인자는 병원체에 의한 식품오염의 빈도와 시간에 따른 식품 오염 수준이다. 미생물 병원체 독성 정도는 적절한 취급 또는 오용에 따라 극적으로 변화될 수 있기 때문에, 노출평가는 생산에서부터 섭취에 이르는 모든 경로에 대하여 실시한다.

3.2.3. 위해결정(Hazard characterization)

위해결정은 식품 중 미생물 또는 독소를 섭취함으로써 발생한 인체에 대한 악영향 정도 및 기간을 정성적 또는 정량적으로 설명한다. 미생물 위해의 위험결정에 영향을 미치는 인자는 다음과 같다.

- 미생물 복제, 숙주와 환경
- 유전적 요인(항생제 내성, 독성인자)는 전이될 수 있음.
- 2차 및 3차 전이, 임상 징후 발병의 지연
- 미생물의 지속적인 분비 및 감염 확산을 야기하는 개별 미생물의 지속성
- 심각한 영향을 야기할 수 있는 낮은 양
- 식품의 특성(예, 고지방 함량)에 따른 병원성 변경
- 유전인자(예, 인체의 leucocyte antigen type)
- 감수성(susceptibility)의 증가(생리학적 장벽의 파괴)
- 나이, 임신, 영양, 건강상태, 약물치료상태
- 동시에 발생하는 감염, 면역상태, 이전의 노출 이력, 집단 면역
- 임상치료의 접근 및 이용, 집단의 미생물 유기체의 지속성

용량-반응관계를 확인할 수 있는 자료를 활용하는 것이 바람직하다. 용량-반응관계를 설정하고자 할 경우, 다양한 종말점(예, 감염 또는 질병)은 면밀히 검토하

고 주의 깊게 규정해야 한다. 알려진 용량-반응관계가 존재하지 않는 경우, 지식 검색기법과 같은 위험평가방법을 위해요소를 특성화하기에 필요한 다양한 인자를 검토하기 위해 사용할 수 있다. 일부 위험평가의 유용한 위험결정시 섭취빈도 대비 발생사례의 비율도 유용하게 이용할 수 있다.

3.2.4. 위험결정(Risk characterization)

위험결정은 주어진 집단의 신뢰할 수 있는 위험추정을 제공하고, 위험 관리자들이 제안한 특정 문제점에 대응하기 위하여 이전 단계에서 발생하는 모든 정성적 및 정량적 정보를 취합한다. 추정결과로 근사치(수치 또는 설명자료)를 추정하고, 문제가 되는 위험으로 인한 관련 집단에 발생할 수 있는 좋지 않은 영향의 심각성을 예상한다.

4. 식품 중 잔류농약의 위험평가

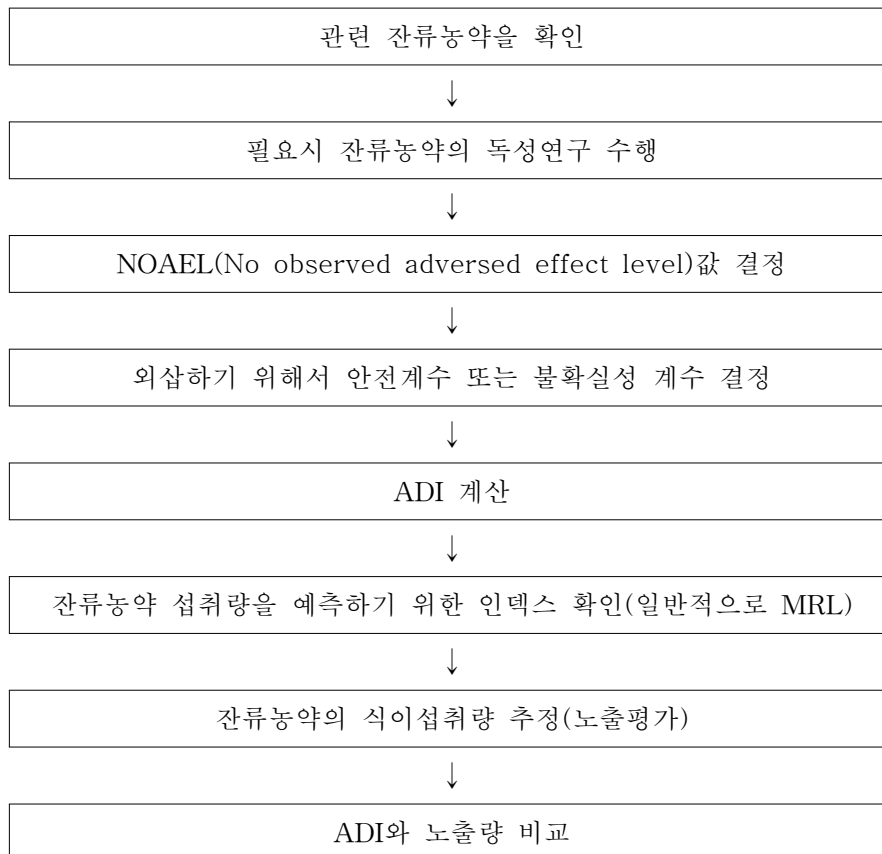
4.1. 잔류농약의 위험평가 특성

잔류농약은 농약 사용에 따른 식품, 동물사료, 토양, 공기, 물 표면 또는 속에 존재하는 물질이다. 규제목적에 따라 잔류물은 그 원료물질과 그 독성의 심각성이 매우 중요하게 여겨지는 분해, 전화물질, 대사물질 및 불순물과 같은 특정 유도체를 포함한다. 인체 건강에 대한 잔류농약의 잠재적인 영향은 우려의 대상이 된다. 잔류농약의 국제 자문기구로서 JMPR(Joint Meeting on Pesticide Residues)는 FAO와 WHO 합동으로 운영되는 전문가 기구이며, 주요 업무는 ADI 또는 RfD 및 MRL 권고 설정과 같은 식품 중 잔류농약의 과학적인 자문을 Codex 잔류농약 분과위원회에 제공한다.

4.2. 잔류농약의 위험평가 절차

잔류농약의 위험평가는 위해의 특성 및 정도를 평가하기 위해 중요한 수단을 제공하고 적절한 위험관리 전략을 확인한다. 잔류농약의 위험평가는 기본적인 화학물질의 위험평가모델의 위해확인, 위해결정, 노출평가 및 위험결정에 따른다.

< 잔류농약의 위험평가 절차 >



4.2.1. NOAEL 및 안전계수 결정

NOAEL(No-observed adverse effect level)은 가장 독성학적으로 민감한 지표를 근거로 설정한다. 잔류농약의 안전계수는 인체의 ADI(Average daily intake) 설정을 위해 영향의 종류, 영향의 심각성(severity) 및 전환성(reversibility), 동종 및 이종 간의 차이점이 가지는 문제점 등을 고려한다. 불확실성의 관점에서 JMPR은 ADI 설정에 사용된 안전계수는 잠재적인 시너지를 설명하기 위해 안전의 충분한 한계를 제공해야 한다고 결론지었다. 일반적으로 JMPR에서는 안전계수 100을 사용한다.

- NOAEL값: 5 mg/kg bw/day/평생
*전체 안전계수 100과 ADI 0.05 mg/kg bw/day/평생으로 계산하여 나온 값임
- $ADI = NOAEL / \text{Safety factor}$

4.2.2. MRL 검토

잔류농약 위험평가의 주요 목적은 소비자 건강 보호 및/또는 국제교역의 증진을 위하여 잔류농약 섭취량을 예측하기 위한 지표를 개발하는 것이다. MRL(Maximum residue level)은 잔류농약 섭취량을 예측하기 위해 일반적으로 이용하는 지표이다. MRL과 ADI는 영구적으로 고정된 값은 아니며 전문가들의 의견에 따라 달라질 수 있다.

4.2.3. 노출평가

노출평가는 잔류농약의 식이 섭취량을 식품 중 잔류수준과 섭취한 식품의 양을

곱해서 계산한다. 총식이섭취량은 관련 잔류농약을 포함한 모든 식품의 섭취량을 합해서 계산한다. 잔류농약의 일일추정섭취량은 설정된 ADI 값보다 낮아야 한다.

4.2.4. 노출평가

위험결정은 실질적으로 잔류량은 MRL 값에 비하여 충분히 낮기 때문에 이론 최대일일섭취량(TMDI)은 보다 검토가 필요한 장기간 섭취할 염려가 없는 잔류농약에 구분하여 사용된다. 체중이 60kg인 사람의 경우 이론 최대일일섭취량(TMDI)을 ADI 값과 비교하였을 때, 고섭취량자가 ADI 값을 초과할 수 없는 수준보다 낮게 추정된다. 그러나 TMDI 값이 지니는 본질적인 편중값 때문에, ADI 값을 초과하는 TMDI 값이 해당 잔류물의 MRL 값이 적합하지 않음을 증명하지는 않는다.

5. 식품첨가물의 위험평가

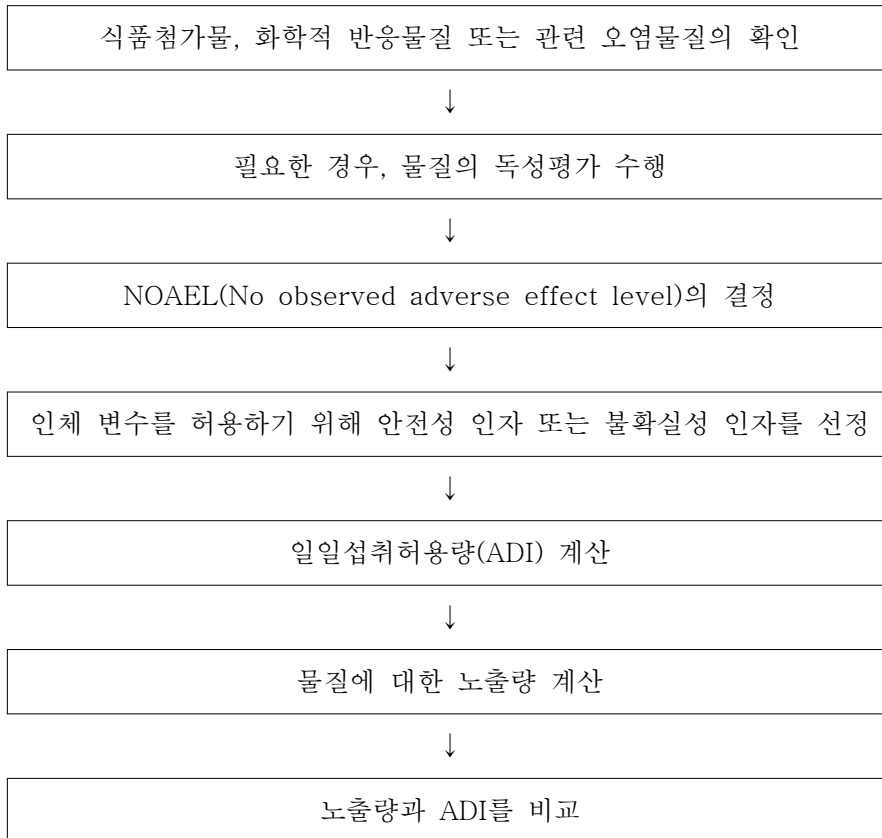
5.1. 잔류농약의 위험평가 특성

식품첨가물은 식품의 색 또는 향미의 증진, 영양학적 가치를 유지 또는 개선, 가공 또는 조리 시 신선 유지를 위해 소량으로 식품에 고의적으로 첨가하는 화학물질 및 색소이다. 최근에는 식품첨가물의 사용이 증대됨에 따라 식품첨가물의 종류 및 양과 다양한 질병과의 잠재적인 관계에 대해 우려가 점차적으로 증대되고 있다.

5.2. 식품첨가물 안전성 평가 절차

식품첨가물 위험평가는 위험확인, 위험결정(용량-반응평가 포함), 노출평가 및 위해결정에 근거하여 이뤄진다. 간접 식품첨가물 또는 식품 중 화학물질(오염물질, 알레르겐, 잔류농약, 잔류수의약품 등)의 평가 단계는 유사하다.

< 식품첨가물의 위험평가 절차 >



5.2.1. NOAEL 및 안전계수 결정

독성연구는 NOAEL 값을 설정하기 위해 이용된다. 일반적으로 동물에게 상대적으로 많은 양의 화학물질을 투여하여 실험하기 때문에 동물에 대한 실험자료를

사람에게 외삽하는 것에 대한 검토 필요성이 있다. 식생활/습관의 차이 때문에 ADI를 모든 나라에 적용하기에 어려움이 있다.

안전계수는 불확실성을 확인한다. JECFA는 처음부터 안전계수를 사용해 왔다. 안전계수는 사람이 가장 민감한 실험동물보다 10배 정도 더 민감하고 사람 간의 민감도 차이를 10배 정도 범위 이내라고 가정하여 사람을 대상으로 안전성의 적절한 한계를 제공하기 위해 이용된다. ADI 결정을 위해 안전계수는 적합한 동물 연구를 통하여 결정된 NOAEL 값에 적용한다.

최근 JECFA는 불확실성 또는 안전계수 대신에 화학특정조정계수(Chemical specific adjustment factors : CSAF)를 채택하였다. CSAF는 일부 또는 모든 불확실성의 안전계수로 대체한 정량적, 특정 화학물질, 독동학 또는 독력학 자료를 근거로 결정된다.

5.2.2. ADI의 추정

화학물질의 ADI는 화학물질 평가 시 알려진 모든 사실을 근거로 하여 소비자의 건강에 위험을 나타내지 않는 일일섭취량이다. ADI는 화학물질을 체중 kg당 mg으로 표시한다. 전문가들은 화학물질의 ADI 설정 시 엄격한 절차를 적용한다.

5.2.3. 노출량 계산(Calculating exposure)

식품첨가물의 노출량은 평생 동안의 섭취량을 mg/kg bw/day로 표시한다. 일부 추정은 평균 소비자의 평균을 근거로 계산되지만, 다른 경우에는 고섭취량 소비자를 근거로도 계산하기도 한다.

조사방법은 1) 식품섭취량 조사로 추정, 2) 시장바구니 또는 총식이조사로 실시한다. 식품섭취량 조사는 단기간 동안 대표집단의 표본집단이 섭취하는 식품에 대

한 식이조사를 수행하여, 각 식품의 종류의 일반적인 식품첨가물 또는 오염물질 수준과 식품의 식이섭취량을 곱해서 계산한다. 총 식이종은 식이 중 식품첨가물 또는 오염물질의 일반적인 수준의 노출 정도를 분석하기 위하여 대표적 식품의 식이를 조사한 값이다.

6. 식물 유래 유전자재조합식품의 위험평가

6.1. 식물 유래 유전자재조합식품의 위험평가 특성

식물 유래 유전자재조합식품의 위험평가는 생명공학기술의 측면에서 사람과 동물의 건강에 미치는 영향을 중심으로 수행된다. 다음 세대로 전달될지 모르는 독소의 위험, 새로운 독소의 생성, 다른 종으로 위해물질의 전이에 의한 질병 발생 등에 대한 우려로 인해 다음과 같은 과학적 접근을 필요하게 되었다.

- 제품 또는 공정의 생물학적 안전성에 관해 객관적으로 설명
- 식품 안전에 미칠 가능한 영향
- 제품 또는 공정이 갖고 있는 이점이 평가된 위험보다 얼마나 더 가치가 있는지 그 경중을 결정
- 사람에게 대한 지속적인 안전을 보장하기 위하여 동 제품 및 공정의 사후방출 (post-release)에 관한 영향을 면밀히 모니터링

식품 중 화학적 또는 미생물학적 위험에 대한 직접적인 연관성이 없기 때문에 기존의 일반적인 위험평가모델은 직접적으로 유전자재조합 식품의 위험분석에 적용하기 힘들다. 따라서, 유전자재조합식품의 위험평가에는 안전성평가가 포함되며, 생명공학기술로 제조한 식품에 존재하는 위해요소, 영양학적 기타 문제점을 확인하는 것으로 고안되어 있다. Codex에서는 다음과 같은 유전자재조합식품의 안전

성 평가 수행을 위한 원칙 및 지침을 발간하였다.

- CAC 2003 생명공학기술응용식품의 위해분석 원칙
- CAC 2003 DNA-재조합기술로 제조한 식물의 안전성 평가 수행을 위한 지침서
- CAC 2003 DNA-재조합기술로 제조한 미생물의 안전성 평가 수행을 위한 지침서

6.2. 기본적인 동등성에 입각한 안전성 평가

기본적인 동등성은 유전자재조합식품/식품이 그 원형인 일반식품/식품과 동등하다는 개념으로서 동일한 방법으로 처리가 가능함을 의미한다. 기본적인 동등성 설정은 그 자체로 안전성 평가는 아니지만, 기존의 식품과 상대적으로 새로운 식품의 안전성 평가 시 수행하는 분석작업이다. 현재까지 기본적인 동등성 수행을 위한 정확한 방법에 대한 논의는 진행 중이나, 유전자재조합식품과 일반식품과의 비교사항을 포함하는 것으로 이해되고 있다.

유전자재조합식품의 기본적인 동등성 결정을 위한 안전성 평가에는 다음과 같이 인자에 대해 검토한다.

- 동일성(identity), 급원(source), 성분(composition)
- 가공 및/또는 조리의 영향
- 변형 과정(transformation process)
- 재조합 DNA(삽입의 안전성; 유전자 전이의 잠재성)
- 잠재적인 독성, 잠재적인 알레르겐 특성
- 유전자 단백질 발현 또는 숙주 DNA 또는 대사경로의 파괴로 인한 가능한 2차 영향
- 유전자재조합식품의 도입의 잠재적인 섭취량 및 식이의 영향

유전자재조합식품의 기본적인 동등성 결정을 위한 안전성 평가의 결과는 다음과 같다.

- 기존의 식품 또는 식품성분에 대한 기본적인 동등성 평가
- 일부 한정된 차이점을 제외한 기존의 식품 또는 식품성분에 대한 기본적인 동등성 평가
- 기존의 식품 또는 식품성분과 기본적으로 동등하지 않음.

유전자재조합식품의 동등성이 결여되었다는 의미는 식품이 안전하지 않다는 것이 아니라, 동 식품의 안전성을 일반식품과 비교한 근거를 통하여 설명할 수는 없다는 것을 의미이다.

7. 식품 해충의 위험평가

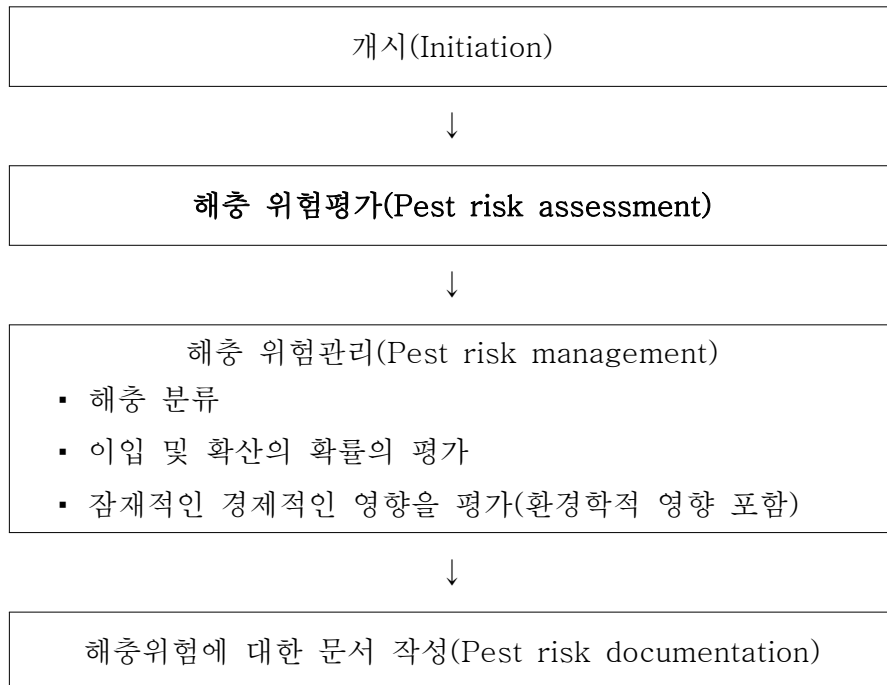
7.1. 식품 해충의 위험평가 특성

식물은 해충, 질병 또는 질병을 야기하는 유기체에 의해 위협받을 수 있다. 잡초, 식물, 식물의 일부분, 가공하지 않은 식물, 저장공간, 수송 및 용기, 해충을 서식 또는 확산시킬 수 있는 대상 또는 물질이 포함된 식물해충에 대해서 위험평가를 실시한다.

7.2. 해충의 위험평가 모델

해충의 위험평가에는 해충의 관리 필요성을 결정하기 위해 생물학적/과학적 및 경제학적 근거를 평가하는 절차를 제공한다. 관리가 요구되는 해충에 대해 모든 식물위생조치의 강도를 설정해야 한다.

< 해충 위해분석모델 >



7.2.2. 해충 위험평가(Pest risk assessment)

검역 해충 정의기준에 부합하는지를 확인하기 위하여 각각의 해충에 대한 검사를 실시하며 해충 분류시 다음과 같은 요소를 검토한다.

- 해충의 확인, 존재 여부

- 규제 상황, 정착 및 전파의 잠재성
- 경제적인 영향(환경학적 영향)에 대한 잠재성

또한, 해충의 이입 및 전파 확률의 평가는 이입의 확률과 서식의 확률을 모두 평가하여 서식 근원지와 관련될 수 있는 해충의 각각의 경로 분석을 실시한다. 해충의 침입 확률은 수출국에서 수입국의 경로에 따라 달라지며, 이에 따라 해충의 빈도수 및 양도 상이하다. 검역과 관련된 해충의 보급 확률을 평가하는 것은 주로 침입과 정착이 유사한 생물학적 사례를 근거로 추정하며, 검토사항은 다음과 같다

- 해충의 자연적인 보급의 일반 및 또는 관리된 환경의 적합성
- 자연 장벽의 존재
- 식품 또는 운반의 잠재성
- 식품의 의도적인 사용
- 해충의 잠재적인 자연적 천적

위해평가방법 및 절차등에 관한 지침

식품의약품안전청 고시 제2005-51호(2005. 9. 28.제정)

식품의약품안전청 고시 제2007-87호(2007. 12. 27.개정)

식품의약품안전청 고시 제2009-14호(2009. 5. 1.개정)

식품의약품안전청 고시 제2009-82호(2009. 8. 24.개정)

제1조(목적) 이 지침은 「식품위생법」(이하 “법”이라 한다) 제13조 및 같은법 시행령(이하 “시행령”이라 한다) 제2조의3 규정에 의한 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장(이하 “식품 등”이라 한다)의 위해평가를 과학적이고, 객관적이며, 투명하게 수행하기 위하여 그 세부적인 방법 및 절차 등을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “위해요소”라 함은 인체건강에 잠재적인 유해영향을 일으킬 수 있는 식품 등에 잔류하는 화학적, 미생물학적, 물리적 요소 및 상태 등을 말한다.
2. “위해평가”라 함은 식품 등에 존재하는 위해요소에 대한 규명된 노출로부터 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정으로 위험성확인, 위험성결정, 노출평가, 위해도 결정등 일련의 단계를 말한다.
3. “위험성확인”이라 함은 위해요소를 대상으로 인체 내 독성을 나타내는 잠재적 성질을 과학적으로 확인하는 과정을 말한다.
4. “위험성결정”이라 함은 동물독성자료, 인체독성자료 등을 토대로 위해요소의 인체노출허용량을 정량적 및(또는) 정성적으로 산출하는 과정을 말한다.
5. “노출평가”라 함은 식품 등을 통하여 섭취된 위해요소의 정량적 및(또는) 정성적 분석 자료를 근거로 인체 노출수준을 산출하는 과정이다.
6. “위해도 결정”이라 함은 위해평가 전 과정에 고려된 자료를 토대로 위해도를 산출하여 현 노출수준이 건강에 미치는 유해영향을 판단하고 안전관리목표치를 제시하는 과정으로서 불확실성의 평가를 포함한다.
7. “일일인체노출허용량”이라 함은 식품 및 생활환경등을 통하여 위해요소가 인체에 유입되었을 경우 유해영향이 나타나지 않는다고 판단되는 1일 인체 노출허용량을 말한다.

제3조(위해평가의 대상 및 평가대상인 위해요소) ①위해평가의 대상 및 요소는 시행령 제2조의3 제1항 제1호 및 제2호의 규정에 따른다.

제4조(위해분석전략회의 운영등) ①식품의약품안전청장은 위해평가의 원활한 수행을 위하여 필요한 다음 각호에 해당하는 사항을 심의·의결하기 위해 위해분석전략회의를

운영한다.

1. 위해평가 수행 여부 및 전략
2. 위해평가 수행 일정 및 담당부서
3. 외부기관의 위해평가 요청에 관련된 사항
4. 기타 위해평가와 관련하여 필요한 사항 등

② 위해분석전략회의 의장은 위해예방정책국장, 간사는 위해예방정책과장으로 하고 식품기준부장, 식품의약품안전평가원 식품위해평가부장 및 식품위해평가부 관련부서 각 과(팀)장으로 구성한다. 필요시 식품안전국 영양정책관 및 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 해당 과(팀)장을 참여하도록 한다.

③ 위해분석전략회의는 의장의 요청시 개최하고, 그 결정사항은 간사가 정리·보관한다.

제5조(위해평가의 절차) ① 위해평가는 위험성확인, 위험성결정, 노출평가 및 위해도 결정의 절차를 거쳐 평가하여야 한다.

② 식품의약품안전청장은 현재의 과학기술 수준 및 자료 등의 제한으로 모든 절차를 거쳐 평가하기 어려운 경우 일부 절차를 생략할 수 있다.

③ 식품의약품안전청장은 위해평가결과보고서 작성이 완료되었을 경우 식품위생심의위원회 위해평가분과의 심의·의결을 거쳐야 한다. 다만, 위해평가가 시급한 경우 사후에 심의·의결을 거칠 수 있다.

제6조(위해평가의 방법) ① 위해평가의 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 위해요소를 섭취함에 따라 발생할 수 있는 독성의 정도와 영향의 종류 등을 파악한다 .

2. 동물 실험결과 등의 불확실성 등을 보정하여 일일인체노출허용량을 결정한다.

3. 식품등을 통하여 사람에게 섭취되는 위해요소의 양 또는 수준을 정량적 및(또는) 정성적으로 산출한다.

4. 위해요소 및 이를 함유한 식품 등 섭취에 따른 건강상영향, 일일인체노출허용량 또는 수준 및 식품 등 이외의 환경 등에 의하여 유입되는 위해요소의 양을 고려하여 사람에게 미칠 수 있는 위해의 정도와 발생빈도 등을 정량적 및(또는) 정성적으로 예측한다.

② 식품의약품안전청장은 현재의 과학기술수준, 자료 등의 제한 또는 신속한 위해평가가 요구될 경우의 위해평가는 다음 각호와 같이 실시할 수 있다.

1. 국제식품규격위원회 등 국제기구 및 신뢰성 있는 국내·외 위해평가기관등에서 평가한 위험성확인 및 위험성 결정결과를 준용하거나 인용할 수 있다.

2. 위험성결정이 어려울 경우 위험성확인과 노출량평가만으로 위해도를 예측 할 수 있다.

3. 식품 등의 섭취에 따른 사망 등의 위해가 발생하였을 경우, 위험성의 확인만으로도

위해평가를 할 수 있다.

4. 노출량평가 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용가능한 과학적 모델을 토대로 노출평가를 실시할 수 있다.
 5. 특정집단에 노출가능성이 클 경우 어린이 및 임산부등 민감집단 및 고위험집단을 대상으로 위해평가를 실시할 수 있다.
- ③ 기타 위해요소의 종류 및 특성 등에 따른 구체적 위해평가방법은 식품위생심의위원회 위해평가분과에서 정하는 바에 따를 수 있다.

제7조(위해평가 계획수립 등) ① 식품의약품안전청장은 매년 위해평가를 실시하여야 하는 대상 식품 등에 대한 위해평가 계획을 당해연도 2월말까지 수립하여야 한다.

- ② 제1항의 규정에 의한 위해평가를 하여야 할 대상 식품 등이 많을 경우 유해정도, 시급성 등을 고려하여 평가할 수 있다.
- ③ 법 제13조제2항의 규정에 의하여 판매 또는 판매의 목적으로 채취·제조·수입·가공·사용·조리·저장·운반 또는 진열을 일시적으로 금지하고자 하는 경우에는 제1항 및 제2항의 규정에도 불구하고 우선하여 위해평가를 실시할 수 있다.

제8조(외부기관의 위해평가 요청 등) ① 식품의약품안전청장은 시행령 제2조의3 제1항 제1호 다목의 규정에 의한 소비자단체 또는 식품관련학회의 위해평가 요청이 있는 경우 식품위생심의위원회 위해평가분과를 소집하여 위해평가의 필요성 여부 심의한다.

② 식품의약품안전청장은 제①항의 규정에 의한 식품위생심의위원회 위해평가분과의 심의를 위하여 다음 각호의 자료를 요구할 수 있다.

1. 위해발생 또는 위해의 가능성에 대한 객관적 입증 자료
2. 위해요소와 그 대상 식품의 종류 및 위해요소 검출수준
3. 국제식품규격위원회 등 국제기구나 제외국의 규제현황 및 위해평가 결과
4. 기타 위해평가에 필요한 자료

③ 식품의약품안전청장은 위해평가를 실시함에 있어 위해평가를 요청하는 자에게 필요한 자료를 보완 요구할 수 있다.

제9조(위해평가 업무의 위탁등) ① 식품의약품안전청장은 제3조 규정에 의한 위해평가 업무의 효율성·전문성 제고를 위하여 필요한 경우 국내·외의 대학, 식품관련학회 또는 전문연구·검사기관에 위해평가 업무의 일부를 위탁하여 수행할 수 있다.

② 제1항의 규정에 의한 위탁하는 경우 소요되는 비용은 식품의약품안전청장이 부담한다.

제10조(위해평가의 결과 제공 및 공표) 식품의약품안전청장은 식품위생심의위원회 위해평가분과가 위해평가결과를 심의·의결하였을 경우 관련부처 및 요청기관에 신속히 그

결과를 제공하고 식품의약품안전청 홈페이지 또는 언론 등을 통하여 국민에게 공표하여야 한다.

제11조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.

축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차

농림수산식품부 고시 제2009-351호(2009. 9. 16. 제정)

제1조(목적) 이 지침은 「축산물가공처리법」(이하 “법”이라 한다) 제33조의2 및 같은법 시행령(이하 “시행령”이라 한다) 제26조의4 규정에 의한 축산물 등의 위해평가(이하 “위해평가”라 한다)를 과학적이고, 객관적이며, 투명하게 수행하기 위하여 필요한 세부적인 방법·기준 및 절차 등을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “위해요소(hazard)”라 함은 인체건강에 잠재적인 악영향을 일으킬 수 있는 축산물 중의 화학적, 물리적 또는 미생물적 요인 및 상태 등을 말한다.
2. “위해평가(risk assessment)”라 함은 축산물 등에 존재하는 위해요소에 대한 노출로 인하여 인체 건강에 악영향이 생길 가능성과 그 영향의 정도를 과학적으로 예측·평가하는 과정으로 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정 등 일련의 단계를 포함한다.
3. “위험성 확인(hazard identification)”이라 함은 위해요소의 인체내 독성 또는 유해성을 과학적으로 확인하는 과정으로서 시험·연구 결과, 역학조사 결과, 생물학적·화학구조와 작용 관련성, 표적장기 등 위해 관련 정보를 총망라하여 축산물 중 위해요소의 위험성을 확인하는 과정을 말한다.
4. “위험성 결정(hazard characterization)”이라 함은 위해요소의 용량-반응성 평가를 거쳐 인체건강에 미치는 영향을 인체노출허용량 등의 정량적 수치 또는 정성적으로 산출하는 과정을 말한다.
5. “노출평가(exposure assessment)”라 함은 축산물 등의 섭취를 통하여 인체가 특정 위해요소에 노출되는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출하는 과정을 말한다.
6. “위해도 결정(risk characterization)”이라 함은 확인된 위해요소에 대한 인체의 노출 수준과 인체건강에 미치는 위해 정도를 판단하고, 축산물에 대하여 적정안전관리기준 또는 안전관리목표치를 제시하는 과정을 말한다.

7. “인체노출허용량”이라 함은 축산물 및 환경 등을 통하여 위해요소가 인체에 유입되었을 경우 위해가 나타나지 않는다고 판단되는 양으로서, 위해요소의 특성에 따라 일일섭취허용량, 일일섭취내용량, 주당섭취내용량 등을 말한다.
8. “적정안전관리기준”이라 함은 축산물 및 환경 등을 통하여 위해요소가 인체에 유입되었을 경우 발생할 수 있는 인체 위해를 방지하고자 설정하는 관리기준으로서 축산물 중 위해요소의 잔류허용기준, 미생물허용기준 또는 유통온도기준 등 관리기준을 말한다.

제3조(위해평가의 대상 축산물 및 위해요소) 위해평가의 대상 축산물 및 위해요소는 시행령 제26조의4 제1항 제1호 및 제2호의 규정에 따른다.

제4조(위해평가 계획수립 등) ①국립수의과학검역원장(이하 “검역원장”이라 한다)은 위해평가를 실시할 대상 축산물·위해요소와 위해평가의 목적, 주체, 기간 등을 포함한 위해평가 계획을 매년 당해년도 2월말까지 수립하여 농림수산식품부장관에게 보고하여야 한다.

②농림수산식품부장관은 제1항의 규정에 의한 위해평가를 하여야 할 대상 축산물 등이 많을 경우 위해정도 및 시급성 등을 고려하여 우선순위를 정하여 평가하게 할 수 있다.

③농림수산식품부장관은 법 제33조의2 제2항의 규정에 따라 국민건강을 위하여 신속한 예방조치가 필요한 축산물에 대하여 판매하거나 판매할 목적으로 처리·가공·포장·사용·수입·보관·운반 또는 진열을 일시적으로 금지하는 경우에는 제1항 및 제2항의 규정에도 불구하고 우선하여 위해평가를 실시하게 할 수 있다.

제5조(외부기관의 요청에 따른 위해평가 등) ①검역원장은 소비자단체 또는 축산식품관련학회 등의 위해평가 요청이 있는 경우 법 제3조의2에 따른 축산물위생심의위원회의 전문분야별 분과위원회(이하 “위원회”라 한다)를 개최하여 시행령 제26조의4 제1항 제1호 다목의 규정에 부합하는지 여부를 심의한다.

②검역원장은 제1항의 규정에 의한 위원회 심의 또는 위해평가를 실시하기 위하여 위해평가를 요청한 소비자단체 또는 축산식품관련학회 등에 다음 각호의

자료를 요구할 수 있다.

1. 위해발생 또는 위해의 가능성에 대한 객관적 입증 자료
2. 위해요소와 그 대상 축산물의 종류 및 위해요소 검출수준
3. 국제식품규격위원회 등 국제기구나 제외국의 규제현황 및 위해평가 결과
4. 기타 위해평가에 필요한 자료

제6조(위해평가의 절차) ①위해평가는 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가 및 위해도 결정의 절차를 거쳐 당해 축산물이 건강에 미치는 영향을 판단한다.

②검역원장은 현재의 과학기술 수준 및 자료 등이 충분하지 않아 모든 절차를 거쳐 평가하기 어려운 경우 일부 절차를 생략하거나 국내외적으로 새로이 개발된 위해평가기술을 적용할 수 있다.

③검역원장은 위해평가 과정에서 필요한 경우 관계전문가의 의견을 청취할 수 있으며, 위해평가 과정과 위해평가결과보고서를 문서화하여 관리하여야 한다.

④위해평가결과보고서는 평가 대상 축산물 및 위해요소의 특성, 위해평가 방법 및 근거, 위험성 확인·위험성 결정·노출평가 등 평가요소별 평가 결과와 위해관리 방안에 대한 권고사항을 포함하여야 하고, 평가에 활용된 과학적 또는 통계적 근거자료를 명시하여야 하며, 위해평가 결과에 영향을 미칠 수 있는 현재 기술수준의 한계, 불확실한 사실 및 가정 등을 명시하여야 한다.

⑤검역원장은 위해평가결과보고서 작성이 완료되었을 경우 위원회의 심의·의결을 거쳐야 한다.

제7조(위해평가의 방법) ①위해평가의 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 위험성 확인 : 축산물 등을 통하여 섭취될 수 있는 위해요소의 종류를 확인하고 인체 건강상 악영향의 종류 및 특성, 그와 관련된 임상적 및 예찰조사 결과 등을 평가한다.
2. 위험성 결정 : 동물실험결과 등의 불확실성 등을 보정하여 위해요소의 일일 섭취허용량 등 인체노출허용량을 산출한다.
3. 노출평가 : 축산물 등을 통하여 사람이 섭취할 수 있는 위해요소의 양 또는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출한다.
4. 위해도 결정 : 위해요소 및 이를 함유한 축산물 등의 섭취와 축산물 이외의

환경 등에 의하여 유입되는 위해요소에 따른 인체건강상 영향, 인체노출허용량 또는 수준을 고려하여 인체에 미칠 수 있는 위해의 정도와 발생빈도 등을 정량적 또는 정성적으로 예측한다. 예측결과를 종합적으로 고려하여 적정 안전관리기준을 제시하여 과학적으로 타당한 위해관리가 이루어지도록 한다.

②검역원장은 현재의 과학기술 수준이나 자료 등이 불충분하거나 신속한 위해평가가 요구될 때에는 다음 각 호처럼 위해평가를 실시할 수 있다.

1. 국제위해평가전문기구 또는 신뢰성 있는 국내·외 위해평가기관 등이 평가한 위험성 확인 및 위험성 결정결과를 준용하거나 적용
2. 위험성 결정이 어려울 경우 제한된 위험성 확인 결과 또는 활용가능한 과학적 모델을 토대로 인체노출허용량을 추정
3. 위해도 결정이 어려울 경우 위험성 확인과 노출평가 결과를 토대로 위해도를 예측
4. 축산물 등의 섭취에 따른 사망 등의 위해가 발생하였을 경우, 위해요소의 특성을 감안하여 위험성 확인 결과를 토대로 위해평가를 실시
5. 노출평가 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용가능한 과학적 모델을 토대로 노출평가를 실시
6. 특정집단에 노출가능성이 크거나 위험성이 클 것으로 판단되는 경우 어린이, 임산부 및 노인 등 민감집단 및 고위험집단을 대상으로 위해평가를 실시

③그 밖에 위해요소의 종류 및 특성 등에 따라 특정 위해요소에 대한 세부적인 위해평가 방법은 위원회에서 정하는 바에 따를 수 있다.

제8조(위해평가의 결과 제공 및 공표) 검역원장은 위원회가 위해평가결과보고서를 심의·의결하였을 경우 이를 농림수산식품부장관에게 보고하고 관계부처 및 위해평가 요청기관 등에 제공하여야 하며, 검역원 홈페이지 또는 언론 등을 통하여 국민에게 알려야 한다.