

최종보고서

# 농식품 위험평가 체계 확립 및 활성화 방안을 위한 연구

주관연구기관 : 호서대학교 산학협력단

농림수산식품부

# 제 출 문

농림수산식품부장관 귀하

이 보고서를 “농식품 위험평가 체계 확립 및 활성화 방안을 위한 연구(호서대학교 산학협력단/정상희)” 과제의 연구결과보고서로 제출합니다.

2011. 07. 20.

주관연구기관명 : 호서대학교 산학협력단

주관연구책임자 : 정 상 희

# 목 차

## I 연구결과 요약문

1. 국문요약문.....	8
2. 영문요약문.....	31

## 제 1 장 서론

1. 연구의 필요성 및 배경.....	39
2. 국내·외 연구동향 .....	42
3. 연구목적 .....	45
4. 연구내용 및 방법 .....	46

## 제 2 장 국내의 농식품 위험평가 현황 분석

1. 국내의 식품안전 정책 환경 변화 .....	50
2. 식품안전 관련 법령체계 .....	56
3. 농식품 안전관리 체계 .....	59
4. 위험분석 체계 .....	68

## 제 3장 농식품 위험평가의 국제 동향 분석

1. 국제기구의 위험분석 관련 규정 및 조직체계 .....	122
2. 주요 선진국의 농식품 위험분석 체계 .....	137

## 제 4장 농식품 위험평가 기초자료 구축

1. 한국인의 표준지표 .....	192
2. 한국인의 식품 섭취량 조사 .....	195
3. 한국인 식품 노출평가를 위한 표준지표 .....	206
4. 농식품의 위해요소 위험평가 지침(안) 마련.....	207

## 제 5장 농식품 위험평가 기능의 문제점

1. 농수산물에 대한 위험평가의 법적 근거 미흡 .....	208
2. 전문화, 체계화 된 위험평가 방법의 부재.....	209
3. 위험관리와 위험평가의 연계체계 부재 .....	210
4. 위험평가 담당 기관 간 위험정보교류 및 협조 미흡.....	211
5. 사료의 위험평가 기능의 취약성 .....	214
6. 고위험도 위해요소 사전예측 및 위험평가 시스템 부재 .....	224
7. GMO, 방사능 물질 위험평가 및 위험관리 체계 부재 .....	224

**제 6장 농식품 위험평가 체계 확립 및 활성화 방안**

1. 기관별로 분산된 위험평가 기능 체계화 방안 ..... 225

2. 각 품목별 위험평가 방법, 기준·절차 지침 등 법적 근거 마련 ..... 232

3. 위험정보교류의 활성화 ..... 236

4. 농식품 위험평가 취약분야 강화 방안 ..... 237

5. 농식품 위험평가 전문교육 프로그램 개발 및 운영의 활성화 ..... 243

**제 7장 결론 및 정책 제언 ..... 245**

**부 록**

1. 농산물의 위험평가 방법·기준 및 절차(안) ..... 247

2. 수산물의 위험평가 방법·기준 및 절차(안) ..... 251

3. 축산물의 위험평가 방법·기준 및 절차 ..... 255

4. 농식품 중 화학적 위해요소의 위험평가방법 해설 ..... 259

5. 위험평가 관련 용어의 정의 ..... 295

6. 농식품 중의 화학적 위해요소의 위험평가 예시(국제기구의 Bisphenol A 위험평가) ..... 299

7. 농식품의 위험평가 보고서 양식(안) ..... 324

**참고문헌 ..... 327**

## 표 차례

<표 1> 농식품 관련 위해 사건 발생 실태 .....	55
<표 2> 국내법상 위험 평가 대상 및 범위.....	58
<표 3> 식품안전정책위원회 전문위원회별 주요 기능 .....	61
<표 4> 농산물의 안전관리 체계 .....	63
<표 5> 축산물 안전관리 체계 .....	65
<표 6> 수산물 안전관리 체계 .....	67
<표 7> 위험평가 기관별 업무범위 .....	69
<표 8> 위험관리기관별 업무범위 .....	70
<표 9> 식품별 농림수산식품부의 위험평가 기관 및 법률 근거 .....	72
<표 10> 국립농업과학원의 농산물 위험평가 관련 부서별 업무 내용 및 대상 위험요소 .....	79
<표 11> 국립농업과학원 유해화학과 위험평가 과제 수행 현황 (2011년도).....	80
<표 12> 국립농업과학원 농자재평가과 위험평가 업무 현황 .....	81
<표 13> 농약 등록 시 위험평가 절차 및 방법.....	82
<표 14> 국립농산물품질관리원의 업무내용 .....	86
<표 15> 국립농산물품질관리원 위험평가 수행 현황.....	87
<표 16> 국립식물검역원(구)의 업무내용 및 대상 위험요소.....	92
<표 17> 국립식물검역원(구)의 위험평가 수행 현황.....	93
<표 18> 축산식품 위험평가 담당부서 및 업무내용.....	104
<표 19> 국립수의과학검역원(구) 축산물규격과의 위험평가 수행 현황.....	105
<표 20> 국립수의과학검역원(구) 위생정보과의 위험평가 수행 현황.....	106
<표 21> 국립수산과학원의 업무내용 .....	109
<표 22> 국립수산과학원 위험평가 수행 현황.....	109
<표 23> 식품의약품안전청 위해예방정책국의 조직 및 주요 업무.....	114
<표 24> 식품의약품안전청 식품안전국의 조직 및 주요 업무.....	115
<표 25> 식품의약품안전평가원 식품위해부의 조직 및 주요 업무 .....	118
<표 26> 식품위생심의위원회의 분과위원회의 주요 업무 .....	120
<표 27> 국제기구 및 국외 규정상 위험평가의 정의.....	130
<표 28> 품목별 위험분석 관련기관 협조체계.....	132

<표 29> 위험평가 및 위험관리 관련 CODEX 권고사항.....	133
<표 30> 국가별 농식품 위험평가 체계.....	138
<표 31> 미국의 농식품 안전관리 담당 연방기관의 책무.....	142
<표 32> 미국의 농축수산식품 위험평가 및 위험관리 .....	146
<표 33> 유럽연합의 식품안전 관련 기관 및 담당 업무 .....	155
<표 34> 유럽연합의 식품안전관리 체계 현황 .....	156
<표 35> 독일의 식품안전관련 기관업무 .....	158
<표 36> 독일의 위험평가 및 위험관리 .....	160
<표 37> 영국의 위험평가 및 위험관리 .....	169
<표 38> FSA와 DEFRA의 역할 및 업무내용 .....	169
<표 39> 캐나다의 농업농식품부(AAFC), 식품검사청(CFIA), 보건부(HC)의 업무 범위 .....	171
<표 40> 캐나다의 위험평가 및 위험관리 .....	172
<표 41> 일본의 식품안전 관련 법령.....	175
<표 42> 식품안전 관련 단계별 적용 법률과 소관부처 .....	175
<표 43> 일본의 위험평가 및 위험관리 체계 .....	177
<표 44> 호주의 위험평가 및 위험관리 체계 .....	191
<표 45> 한국인 인구집단 구분 및 연령별 평균 체중 .....	192
<표 46> 만 1세 이상 식품군별 1일 섭취량.....	198
<표 47> 만 1세 이상 연령별 1일 식품 섭취량.....	200
<표 48> 한국인 성별 다소비 식품 .....	202
<표 49> 농약의 등록신청 자료 요건 위해특성확인을 위한 독성시험.....	213
<표 50> 잔류허용기준 설정 유해물질 및 품목 현황 .....	213
<표 51> 사료 안전성 관련 국제기구의 주요 업무 .....	219
<표 52> 사료 위험평가 대상 및 위해요소.....	220
<표 53> 사료 위험평가 절차 및 평가 내용.....	221
<표 54> 우리나라 사료내 관리대상 중금속 및 곰팡이 독소(9종) .....	222
<표 55> 우리나라 사료내 관리대상 잔류농약(27종) .....	223
<표 56> 기준·규격 설정 절차 .....	235

## 그림 차례

<그림 1> 도시 가구당 농식품 소비지출 추이.....	52
<그림 2> 전 세계 GMO 재배 현황.....	53
<그림 3> 2010년 GM 작물 재배면적 현황.....	53
<그림 4> 도시민의 식생활 불만족 요인.....	54
<그림 5> 도시민의 농축산물 식품 구입 시 고려사항(2008) .....	54
<그림 6> 식품안전기본법상의 식품안전 관련 법령 .....	57
<그림 7> 식품안전행정체계 .....	61
<그림 8> 농산식품 안전관리 행정체계 .....	63
<그림 9> 축산물 안전관리 행정체계 .....	65
<그림 10> 수산물 안전관리 행정체계 .....	67
<그림 11> 농약의 잔류허용기준 설정 시 식약청과의 업무협조체계 .....	83
<그림 12> 규제병해충 및 비검역 병해충 결정 PRA 절차도.....	94
<그림 13> 수입금지식물의 수입허용을 위한 위험분석(IRA) 절차도 .....	95
<그림 14> 금지품에서 제외되는 병해충 위험분석실시절차도.....	96
<그림 15> 수입위험분석흐름도.....	103
<그림 16> 식품의약품안전청 조직도.....	113
<그림 17> 식품의약품안전평가원 조직도 .....	117
<그림 18> CODEX 조직도 .....	127
<그림 19> 품목별 위험평가 및 위험관리.....	132
<그림 20> 미국의 식품안전관리 체계.....	141
<그림 21> 식품의약품(FDA)의 조직체계.....	147
<그림 22> 독일의 농식품안전관리 체계.....	159
<그림 23> 유럽연합 및 독일 연방위험평가연구소의 위원회 연계.....	163
<그림 24> 연방위험평가연구소(BfR)의 역할.....	164
<그림 25> 연방소비자보호식품안전청(BVL)의 역할 .....	164
<그림 26> 식품안전분야 소비자보호를 위한 독일정부의 협업체계 .....	165
<그림 27> 영국 식품안전관리체계의 개편 .....	167
<그림 28> 캐나다 농식품안전관리체계 개편 .....	170
<그림 29> 식품안전기본법의 기본적 방침(제11조~12조) 및 위험분석 체계.....	174

<그림 30> 일본의 위험분석기관 및 역할.....	176
<그림 31> 식품안전위원회 조직도.....	180
<그림 32> 식품안전위원회의 역할.....	181
<그림 33> 일본 소비자청의 역할 및 각 부처와의 협업관계 .....	186
<그림 34> 호주뉴질랜드 식품기준청의 조직체계 .....	190
<그림 35> 한국인의 평균 수명 .....	193
<그림 36> 연도별 당뇨병 유병율 양상.....	194
<그림 37> 연령별 당뇨병 유병율 양상 .....	194
<그림 38> 식물성 식품군 및 음료 및 조미료류 섭취량 추이.....	196
<그림 39> 동물성 식품군별 섭취량 추이 .....	196
<그림 40> 만 12세 이상 한국인의 식품섭취빈도 현황.....	204
<그림 41> 연령별 식품섭취빈도 현황.....	205
<그림 42> 위험평가 기능 체계화 방안.....	226
<그림 43> 농식품 위험평가 컨트롤타워 마련.....	228
<그림 44> 농식품 위험평가 Task Force 구성 .....	229
<그림 45> 각 품목별 위험평가 방법, 기준 및 절차 .....	232

## 연구결과 보고서 요약문

<b>연구과제명</b>	농식품 위험평가 체계 확립 및 활성화 방안을 위한 연구		
<b>중심단어</b>	위험평가, 농산물, 축산물, 수산물, 위해요소, 농식품 안전성		
<b>주관연구기관</b>	호서대학교 산학협력단	주관연구책임자	정상희
<b>연구기간</b>	2010. 12. 28. ~ 2011. 07.27		
<p><b>◆ 최종 목표</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내 및 선진외국의 농식품의 위험평가 시스템 비교분석에 의한 국내 취약점 도출</li> <li>○ 농식품 위험평가를 위한 주요 point 선정 및 point별 적정 위험평가 방안, 기본 원칙 제시</li> <li>○ 농식품 위험평가를 위한 기초자료 분석 및 위험평가를 위한 기본 구축 방안 도출</li> <li>○ 농식품 위험평가 특성, 전문성 및 적용성 분석에 의한 기능강화 방안 도출</li> </ul> <p><b>◆ 연구 내용</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 국내 농식품 위험평가 현황 파악             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기관별 위험평가 대상·절차 등 업무 파악 및 분석</li> <li>○ 타부처의 위험평가 업무 현황 비교·분석</li> </ul> </li> <li>2) 농식품 위험평가 국제 동향 및 선진국 사례 분석             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국제기구(CODEX, FAO, WHO 등) 농식품 위험평가 동향분석</li> <li>○ 주요 선진국 위험평가 현황 (대상 성분, 기능 등)</li> </ul> </li> <li>3) 농식품 위험평가 기초자료 구축현황 분석             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한국인 표준지표(평균수명, 평균체중, 연령별 인구집단 구분 등) 분석</li> <li>○ 한국인 식품섭취량 조사</li> </ul> </li> <li>4) 농식품 위험평가 체계 확립 및 활성화 방안 마련             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기관별로 분산된 위험평가 기능 체계화 방안 제시</li> <li>○ 농식품 위험평가 취약분야 강화방안 마련</li> <li>○ 전문 인력 확보 방안 및 R&amp;D 우선분야 발굴</li> </ul> </li> </ol>			

## ◆ 연구 결과

### 1) 국내 농식품 위험평가 관련 식품안전 법령 체계 분석

- 『식품안전기본법』이 생산단계부터 소비단계까지의 식품위생 및 안전관리와 직·간접적으로 연관되어 있으며 식품안전관련 개별 법령을 포괄하고 있음
- 농림수산식품부(농산물품질관리법, 축산물위생관리법, 수산물품질관리법/농식품, 사료, 농자재 등을 대상으로 함), 보건복지부(식품위생법, 건강기능식품에 관한법률, 어린이식생활안전관리특별법), 지식경제부(주세법), 환경부(먹는물관리법, 수도법), 교육과학기술부(학교급식법) 등의 식품안전관리부처와 관리 대상에 따라 여러 가지 법이 적용되고 있음
- 농림수산식품부 소관 법령중 농식품안전 관련 법령으로 『농산물품질관리법』, 『축산물위생관리법』, 『수산물품질관리법』, 『식물방역법』, 『가축전염병예방법』, 『사료관리법』 등은 인체를 포함하여, 농산물, 축산물, 수산물, 재배환경, 자연 환경 등에 미치는 위험성 및 걱정 관리방안을 규정하고 있음

### 2) 국내 농식품 안전관리체계 및 위험분석 체계

- 식품안전관리체계에는는 수직적으로 식품안전정책위원회, 중앙행정기관, 지방자치단체가 포함되어 있으며, 식품품목에 따라 보건복지부 식품의약품안전청, 농림수산식품부 및 산하 기관(농촌진흥청, 농산물품질관리원, 농림수산물검역검사본부)에서 관리하는 다원화 체계임
- 식품안전관리체계가 다원화됨에 따라 위험분석체계(위험평가 기능 포함) 역시 식품품목별, 단계별로 다원화체제로 이루어져 있음
- 농산식품의 재배, 가공, 유통단계까지의 안전관리는 『농산물품질관리법』, 『농약관리법』에 의하여 농림수산식품부가 담당하고 있으며, 잔류허용기준 설정 및 유통이후 판매, 소비단계의 안전관리는 『식품위생법』에 의해 식품의약품안전청에서 담당함
- 축산물의 안전관리는 『축산물위생관리법』에 의해 생산부터 유통단계까지 농식품부로 일원화된 체계에 의해 이루어지고 있음. 축산가공품의 최종소비단계의 안전관리는 『식품위생법』에 의해 식품의약품안전청에서 담당함

- 수산물의 양식에서 유통 전단계의 안전관리는 농림수산식품부에서 담당하고, 수입수산물 검사와 국내 가공·유통이후 소비단계의 안전관리는 식품의약품안전청에서 담당함
- 농산식품의 위험평가는 『농산물품질관리법』, 『농촌진흥법』, 『농약관리법』, 『식품위생법』에 의거하여 농림수산식품부 산하 농촌진흥청 국립농업과학원과 농산물품질관리원에서 실시함
- 축산식품의 위험평가는 『축산물위생관리법』, 『가축전염병예방법』, 『식품위생법』에 근거하고 있으며, 국립수의과학검역원(구)은 축산물 중 화학물질, 이물질, 동물의약품, 미생물학적 위해요소 등의 위험평가를 실시함. 아울러, 국립수의과학검역원(구)은 동물용의약품 인·허가 기관으로서 동물용의약품의 적용대상 가축, 어류로부터 생산되는 축산물, 수산물, 벌꿀중의 동물용의약품의 위험평가를 실시함
- 수산식품의 위험평가의 법적 근거는 『수산물품질관리법』, 『식품위생법』이며, 국립수산물품질검사원(구)와 수산과학원은 생산단계에서 미생물, 패류독소, 수산동물 질병 등에 대한 안전성 검사와 위험평가를 수행함
- 식물, 동물, 축산물, 원료수산물의 수입위험평가는 식물검역원(구), 국립수의과학검역원(구), 수산과학원에서 수입위험분석원칙에 의거하여 실시하며 식물, 동물 등의 병해충 유입을 방지하고 농림업 생산의 안전과 증진 및 자연환경 보호를 위하여 또는 축산업의 발전과 공중위생의 향상을 목적으로 실시함. 수입위험평가는 식품의 위험평가와는 다른 별도의 위험평가 업무로 볼 수 있으나 실질적으로 동식물의 안전뿐만이 아니라 농식품의 안전성과도 밀접히 연계되므로 통합적 개념에서 식품안전과 함께 다루어져야 할 것임
- 식품의약품안전청은 『식품위생법』에 의거하여 식품 중 잔류허용기준 설정을 목적으로 농산가공품 유래 위해요소의 위험평가를 수행함. 또한 첨가물의 사용기준을 설정하며, 유통 중인 수산물의 잔류조사와 고차가공 수입수산식품의 유통 안전관리, 통관 후 유통단계 수입수산물 및 출하 후 수산물 안전관리를 담당함

- 사료의 안전관리는 『사료관리법』에 의하여 농림수산식품부에서 사료의 유해물질, 사용제한물질 등의 기준을 설정하여 관리하며 사료공정에 설정되지 않은 사료의 경우 축산과학원에서 사료공정 적합여부를 검토함
- 우리나라는 식품안전에 있어 식품의 품목별, 취급단계별, 위해요소별 여러 부처에서 관리·평가하는 다원화 시스템을 갖추고 있음. 전반적인 취급단계의 식품의 안전관리는 농식품부에서 주관하고 있으며 위해요소 중 농약, 동물용의약품, 사료, 농자재 등의 등록 또는 허가 업무가 농식품부에서 이루어지고 있으며 이들에 대한 위험평가를 통하여 안전기준을 설정하고 있음
- 현재의 국내 시스템상으로 식품안전업무가 한 부처로 통합되기는 어려우나 조직, 전문성, 기술적 현실성을 감안하면 Food chain 전반적인 시스템을 관장하고 다각적인 전문성을 갖추고 있는 농식품부로 식품안전 업무를 통합하고 농식품부내에 위험평가 전문조직을 별도로 구성하는 것이 보다 효율적일 것임

### 3) 국제기구 및 선진국의 농식품 위험평가 현황

- 국제사회의 농식품안전관리는 효율성, 책임성 증진을 위하여 i)식품공급체인(Farm to Table)의 일괄관리, ii)위험분석을 통한 농식품안전정책 추진, iii)식품안전관리정책의 투명성 확보, iv)규제영향평가(Regulatory Impact Assessment) 수행, v)식품안전에 대한 소비자 신뢰제고 등의 원칙하에 국가식품안전관리를 수행하도록 권고하고 있음.
- 국제식품규격위원회(CODEX)는 운영매뉴얼에서 위험평가와 위험관리의 상호 긴밀한 관계속에서 기능적 분리를 권고하고 있으며 위험관리는 CODEX에서 담당하고, 위험평가는 FAO, WHO 합동으로 구성된 JECFA, JMPR, JEMRA에서 수행하며 사안별로 *ad hoc* 전문가팀을 구성하여 국제 지침 또는 가이드라인을 개발하고 그 결과를 위험관리기구(CODEX 등)에 권고함
- 선진국의 위험평가체계는 i) 여러 부처에 품목 또는 위해요소별로 위험관리 기능을 두며 위험관리부처에 위험평가 기능도 포함시킨 부처별 분산형, ii)

단일 식품관리기관이 농식품 안전에 모든 책임을 가지며 위험관리기관내에 기능적으로 분리된 위험평가기관이 설립되어 운영되고 있는 단일 부처 단일 기관형, iii) 위험관리는 여러 부처로 분산되어 있으나 위험평가기관은 별도로 독립적으로 존재하는 독립형으로 대별됨

미국과 한국은 부처별 분산형에 속하며 복수의 부처가 식품안전에 대하여 책임을 가지게 되므로 견제가 가능하고 의사결정이 효율적이나 규제 중복 발생 및 일관성의 부족으로 소비자의 신뢰가 감소할 수 있음

○ 국제적으로 광우병, 조류인플루엔자 등 동물유래 질병에 대응하기 위하여 농업부처의 동식물 검역·방역조직의 중요성이 증대됨에 따라 스웨덴, 독일, 캐나다, 일본 등은 농업부, 보건부, 수산부 등 여러 부처로 분산된 식품안전행정기능을 농업식품부처로 일원화하고 있음

○ 미국의 위험분석체계는 다수의 부처에서 품목별·단계별 농식품 위험분석을 실시하는 시스템으로 위험관리 부서 내에 위험평가 기능이 혼재하고 있음. 위험평가는 농무부, 식품의약국, 환경보호청에서 실시하며, 위험관리는 농무부, 식품의약국, 상무부가 수행하고 있음.

미국의 식품안전시스템이 현재 한국의 시스템과 유사하며 신속한 의사결정이 가능하고 부처별 견제는 이루어질 수 있으나 식품안전에 대한 책임성이 희석되며 일관성 있는 위험평가와 위험관리를 수행하기에는 한계가 있음.

○ 유럽연합은 식품안전 분야에서 법적 규정을 통일하여 효율성을 증대시키고, 위험평가를 위한 독립기관인 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)을 설립함으로써 식품안전 관련 위험평가와 위험정보전달의 임무를 담당하도록 하며 EU의 정책 및 의사결정자에게 독립적이고 과학적인 평가와 자문을 제공하고 소비자에게 전달되는 정보의 질을 향상시킴으로써 소비자의 신뢰회복 및 향상을 기하고 있음.

○ 독일은 농식품안전 업무를 1개 부처인 연방소비자보호식품농업부(BMELV)로 통합하면서 위험관리를 담당하는 연방소비자보호식품안전청(BVL)과 위험평가를 담당하는 연방위험평가연구소(BfR)를 산하기관으로 설립함으로써 위험

관리와 위험평가를 기능별로 구분하여 객관성과 독립성을 유지하고 있으며, 과학적이고 신속한 의사결정이 이루어지고 있음

독일의 식품안전조직은 농식품의 모든 위험평가와 위험관리를 농식품의 전 단계에 대한 전문성을 갖추고 있는 농식품부 부서로 통합시키고 농식품부내에 독립된 위험평가 전문조직을 설치함으로써 전문성 확보, 의사결정의 신속성, 농식품 안전관리의 책임성 및 전문성 제고를 기할 수 있어 한국형 모델로 벤치마킹할 만한 시스템임

- 영국의 식품기준청(FSA)은 가축위생안전성(위험평가) 및 동물복지정책(위험관리)을 제외한 대부분의 위험평가와 기준·규격설정 등의 위험관리를 수행하고, 단속 등 집행업무는 식품기준청, 환경식품농업부, 지방정부로 세분화 되어 수행하고 있음.
- 캐나다의 위험분석체계는 보건부(HC, Health Canada)에서 식품안전에 관한 위험평가를 실시하고, 농업식품부의 식품검사청(CFIA, Canadian Food Inspection Agency)에서 동식물의 위험평가와 식품안전 및 동식물에 관한 위험관리를 담당하며, 식품안전정책은 사전예방, 고위험도 위해요소에 대한 우선중점관리 및 신속대응체계 구축에 중점을 두고 있음. 식품의 위험평가는 보건부에서 수행하도록 하고 있으나 동식물의 위험평가는 농업식품부에서 수행토록 하여 여전히 위험평가 업무의 통합이 완벽히 이루어지지 않았음
- 일본은 식품안전위원회가 위험평가 및 위험정보교환 업무를 담당하고, 농림수산성과 후생노동성에서 기준설정, 규제 제정·실시 등의 위험관리를 수행하고, 소비자청은 위험정보교환의 전체적인 조정을 수행함.  
즉, 모든 유통식품의 위험평가는 식품안전위원회에서 수행하고, 생산단계의 안전관리는 농림수산성 소비안전국에서 실시하며, 가공 및 유통단계의 관리는 후생성 식품안전부에서 수행함.

#### 4) 농식품의 화학적 위해요소에 대한 위험평가를 위한 주요 포인트 및 세부방법

##### 확립

- 농식품의 화학적 위해요소는 농약, 동물용의약품, 첨가물, 환경오염물질이며 이들의 위해성인자, (독성, 발암성, 규제적 중요도, 생체내 동태, ADI, TDI 등), 노출인자(식품섭취량, 잔류성, 사용량, 휴약기간, 환경 중 안정성), 위험도인자(민감군, 잔류위반율, 잔류허용기준), 참고인자(불확실계수, 정보의 제한정도)를 결정하였으며 위험평가지 상기 인자들에 대하여 정보를 수집하고 분석하여 위험평가를 실시함
- 농식품의 생산, 가공, 유통, 소비 단계별 위해성 인자(규제적 중요도, 독성, 적용방법, 가공/유통단계 중 산생 유해물질, 포장용기의 독성 등), 노출인자(잔류성, 사용량, 변환율, 소실율, 식품으로의 이행율, 식품섭취량 등), 위험도인자(출하 전 사용기준, 환경 중 허용기준, 가공기준, 유통기준, 민감군, 잔류위반율, 잔류허용기준), 참고인자(불확실계수, 정보제한정도)을 결정하였으며 위험평가 시 상기 인자들에 대하여 정보를 수집하고 분석하여 위험평가를 실시함
- 농식품의 화학적 위해요소(잔류농약, 동물용의약품, 첨가물, 환경오염물질)의 위험평가를 위한 지침으로서 기존의 『축산물등의 위험평가 방법·기준 및 절차 등에 관한 지침』에 근거하여 『농산물등의 위험평가 방법·기준 및 절차 등에 관한 지침(안)』과 『수산물등의 위험평가 방법·기준 및 절차 등에 관한 지침(안)』을 마련하였으며 이에 근거하여 『농식품의 화학적 위해요소에 대한 위험평가방법 해설』을 작성하였음
  - 『농식품의 화학적 위해요소에 대한 위험평가방법 해설』에는 위험평가지 사용되는 용어의 정의를 수록하였으며 위험평가의 각 단계(위험성확인, 위험성결정, 노출평가, 위험도결정)에서 이루어지는 주요 평가내용, 평가방법 및 산출물을 제시하였음
  - 위험평가의 예로서 가장 최근에 국제적으로 이루어진 위험평가물질로서 FAO와 WHO에서 2010년 11월에 수행한 식품을 통한 Bisphenol A에 대한 위험평가 결과를 제시하였음

- 농식품의 위험평가 결과에 대한 정보교류를 활성화하기 위하여 위험평가 결과보고서 표준양식을 제시하였다.

## 5) 농식품 위험평가 기초자료 구축

- 농식품 위험평가의 기초자료로서 한국인 인구집단 분류 및 표준 생리수치, 인구집단별 식품섭취량을 조사하였음
  - 한국인 건강영양조사(2009), 소아청소년 성장도표(2007) 등의 자료를 바탕으로 생리적 성장발달단계, 영양섭취기준, 활동량 등의 분류조건을 선정하여 인구집단을 연령별로 영아(1세미만), 유아(1-5세), 아동(6-11세), 청소년(12-18세), 성인(19-64세), 노인(65세 이상)으로 구분하였으며 한국인 성인(19~64세)의 평균체중은 64kg으로, 상위 5%의 평균체중(95th percentile)은 80kg으로 조사되었음.
  - 2009년 출생아를 기준으로 한국인의 평균 기대수명은 80세이나 현재 위험평가지 한국인의 평균 수명은 70세를 사용하고 있음. 그러나 실제적인 수명인 80세를 사용하여 위험평가를 하는 것이 보다 실제적인 결과를 얻을 수 있을 것임
  - 2009년도 한국인 1일 총식품섭취량(물 제외)은 1,343g으로 2005년(1,274.3g) 이후 소폭 증가하였음. 곡류 섭취량은 10년 사이 337.2g(1998년)에서 292.5g(2009년)으로 감소하였으며, 동물성 식품군에서 육류와 유류의 섭취량은 증가 추세를 보이고 있는 바, 육류는 2001년 섭취량이 92.4g으로 크게 증가하였고 현재까지 80g 이상의 섭취를 보이고 있음. 우유류 역시 79.7g(1998년)에서 105.8g(2009년)으로 크게 증가하였음
  - 전체 식품 섭취량 중에서 식물성 식품의 섭취 비율은 나이가 증가함에 따라 증가하는 반면, 동물성 식품의 섭취 비율은 감소하는 경향을 보이고 있음. 곡류 섭취량은 12-18세에서 330.7g으로 가장 많이 섭취하였으며, 채소류는 50-64세에서 352.5g으로 가장 많이 섭취하였음. 육류의 섭취는 19-29세에서 123.6g으로 가장 많이 섭취하였고, 그 다음으로 12-18세에서 100.0g의 육류를 섭취하였음

- 다소비 식품(평균 섭취량 추이) 1위는 1일 평균 섭취량이 182.3g으로 나타나는 백미이었으며, 배추김치(79.5g), 우유(78.9g)가 2, 3위였음. 다소비 식품 순위는 년도와 상관없이 대체로 유사하였으며, 남자의 경우 맥주, 소주 섭취량이 높아 5위 안에 들었고 여자는 남자보다 다양한 종류의 과실류를 더 많이 섭취하는 것으로 나타남
  - 청소년(만 12-18세)은 곡류 중 빵류, 떡류, 과자류, 육류 및 난류, 과실류, 우유류, 햄버거, 피자, 튀긴 음식을 다른 연령군에 비해 자주 섭취한 반면 커피, 녹차, 맥주, 소주는 19-64세 성인이 가장 빈번하게 섭취하였으며, 노인(만 65세 이상)의 경우 쌀, 잡곡, 콩류의 섭취빈도가 다른 연령군에 비해 높았고, 일부 항목의 식품에 편향된 섭취패턴을 보였음
  - 1세 미만의 영아에 대한 식품섭취량은 조사된 바 없음
  - 2005년도 조사에 의하면 1-2세의 유아에 대한 다소비 식품은 우유(182.1g), 백미(86.9g), 두유(56.8g), 요구르트(27.3g), 달걀(17.8g)으로 축산물이 상위권을 차지하고 있으나 최근의 자료로 보완되지 않은 실정임
  - 임산부, 당뇨병, 심혈관계 질환자 등 식품 중 위해요소에 민감할 수 있는 특정 집단에 대한 식품섭취량 조사는 이루어진 바가 없음
  - 특정축산물(내장, 폐장, 선지 등), 인삼, 장류(고추장, 된장 등), 젓갈류 등 한국인 기호식품에 대한 섭취량조사가 이루어진 바가 없음
- 결론적으로, 농식품의 위험평가 시 한국인 식품노출평가를 위한 인구집단은 영아, 유아, 아동, 청소년, 성인, 노인으로 구분하며 생리적 수치로서 평균체중치와 95th percentile 체중치를 활용하는 것이 타당함. 노출평가 시 한국인 기대수명은 80세로 하며 국민건강영양조사에서 제시하는 인구집단별 각 식품군의 평균 섭취량을 활용함. 다만, 보다 세밀한 노출평가를 위하여 영아, 민감군, 고도섭취군의 식품섭취량에 대한 조사는 지속적으로 실시하는 것이 타당함.

## 6) 농림수산물부의 산하기관 위험평가 기능의 문제점 분석

### i) 농수산물에 대한 위험평가의 법적근거가 미흡하며 위험관리 업무에의 치중으로 위험평가 기능이 상대적으로 취약함

- 농산물에 대한 위험평가는 『농산물품질관리법』, 『농약관리법』에 명시된 위험평가 규정에 의하여 이루어지고 있으나 위험평가 관련 세부고시 및 위험평가매뉴얼이 부재함
- 축산물의 위험평가는 『축산물위생관리법』, 국립수의과학검역원 고시(구)로서 명시된 위험평가 절차 및 방법에 따라 이루어지고 있으며 화학적 위해요소에 대한 세부매뉴얼을 갖추고 있음. 그러나 미생물적 위해요소에 대한 위험평가 매뉴얼은 부재함
- 수산물의 경우 『수산물품질관리법』에 따라 위험평가를 실시하고 있지만 수산물에 대한 명확한 위험평가 근거 규정 및 세부지침이 부재한 실정임.
- 농식품의 위험평가 계획수립, 보고체계, 운영위원회 운영에 대한 명확한 근거 규정이 미흡하며 농식품의 위험평가를 독려하고 업무를 조정하며 역할을 분담할 수 있는 위험평가 조정기능이 부재함
- 위험평가 결과에 따른 유해물질에 대한 검사계획, 안전기준, 금지조치 등 위험관리 옵션 선택 및 시행을 위한 법적기반이 취약함
- 농식품에 대한 위험평가가 개별법령에 의거하고 있어 산하기관간의 위험정보교류가 미흡하여 종합적인 위험평가 수행이 이루어지지 않고 있음

### ii) 전문화, 체계화된 위험평가 방법의 부재

- 농축수산물식품의 위험평가를 위한 전문 인력과 예산이 위험관리업무에 비하여 상대적으로 부족하며 업무분장상 위험평가를 실시하도록 하고 있으나 해당부서의 담당인력이 행정업무나 위험관리 업무를 동시에 수행하고 있거나 전문성 확보를 위한 지원이 미흡함
- 『축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차 등에 관한 지침』, 『축산물의 잔류화학물질 위해성 평가 매뉴얼』 외에 농식품에 대한 표준화된 위험평가

방법을 갖추고 있지 아니하며 위험평가를 위한 한국인 인구집단별 식품섭취량 기초데이터가 통일되어 있지 아니함

- 농식품부의 위험관리업무는 다양하게 수행되고 있으나 검사결과 얻은 모니터링 성적 등이 위험평가에 반영되고 있지 않으며 위험평가를 위한 국내외 모니터링 자료, 한국인의 농식품 섭취량, 섭취양태 등에 대한 체계화된 기초자료가 부족함
- 농식품 위험평가 보고서가 표준화되어 있지 않으며 위험평가 결과에 대한 정보공개가 원활이 이루어지지 않고 있는 실정임.
- 한국인 고유의 위험평가를 위한 한국인 기호식품(내장, 장류, 젓갈류, 인삼, 홍삼 등)에 대한 섭취량이 정확히 조사되어 있지 아니하며 6개월 미만의 영아에 대한 한국인 식품섭취량이 파악되어 있지 아니함
- 임산부, 당뇨병, 심혈관계 질환자 등 식품 중 위해요소에 민감할 수 있는 특정 집단의 식품섭취량에 대한 조사가 이루어진 바가 없음
- 농식품의 생산, 가공, 유통, 소비 단계별, 위해요소별(잔류농약, 동물용의약품, 환경오염물질, 미생물 등) 위험평가를 위한 주요 point 선정이 체계화되어 있지 아니함

### iii) 위험관리와 위험평가의 연계체계 부재

- 각 산하기관에서 실시하고 있는 안전성검사결과가 위험평가 기초정보로 활용되고 있지 아니함.
- 위험평가는 광범위한 자료, 시험결과, 시간이 요구되는 작업임에도 불구하고 축산물에 대해서만 위험평가의 필요성, 우선순위를 정하기 위한 위험도 우선순위 설정원칙 및 우선순위가 정하여져 있고 농산물, 수산물에 대해서는 정하여져 있지 아니함.
- 검사계획 수립에 있어 중점검사대상 물질 설정을 위한 위험도 우선순위는 축산물의 화학적 위해요소에 대하여 정하여져 있는 것을 제외하고는 미설정 상태임

- 현행 농식품 중 잔류허용기준 등 위험관리기준의 타당성 재평가를 위한 위험평가 시스템이 부재함
- 농식품 검사결과 검출물질에 대한 원인분석 및 이의 재발방지를 위한 위험평가가 제한적이거나 이루어지고 있지 않음

**iv) 위험평가 담당 기관간 위험정보교류 및 협조가 활발하지 못함**

- 농림수산식품부 산하기관인 농촌진흥청 농업과학원, 수의과학검역원(구), 수산물품질검사원(구), 수산과학원, 식물검역원(구)에서 위험평가 및 관리가 수행되고 있으나 상호 관련정보 및 평가결과의 공유가 원활하지 못함
- 농식품 안전 관련기관의 상호 정보공유 부족으로 위험평가 및 안전관리가 종합적이지 못하며 일시적 평가에 불과함
  - 동물용의약품의 위험평가는 동물용의약품의 인허가기관이면서 축산물 안전관리 기관인 수의과학검역원(구)에서 수행하고 있는 관계로 수산물, 양봉에 대한 위험평가는 축산물에 비하여 미흡함
  - 다이옥신의 위험평가는 농산물, 축산물, 수산물 별로 구분하여 각각의 산하기관에서 이루어지고 있으나 농식품 전체를 포함한 종합적인 다이옥신의 위험평가는 이루어지지 않았음. 이로 인하여 다이옥신 식품별 노출 기여도가 정확히 평가되지 못하고 있음
  - 사료의 위험관리는 농식품부에서 총괄하여 수행하고 있으나 사료위험평가에 대한 법적근거가 약하며 업무분장이 명확하지 않음. 사료의 위험평가는 가축에서의 체내동태, 축수산물의 안전성과 연계하여 평가되어야 하나 축수산물의 위험평가기관인 국립수의과학검역원(구), 수산과학원 등의 주도적 참여가 미흡한 실정임
  - 농약의 품목등록심사시 대상작물인 농작물에서의 농약 잔류성은 평가되고 있으나 농약에 직·간접적으로 노출되는 가축과 어류에 대한 잔류성 평가가 미흡하며 등록신청 자료요건에도 가축과 어류에 대한 잔류성 자료가 포함되어 있지 않음.

- 농약의 등록심사시 적용대상 작물의 잔류허용기준에 대한 평가는 원활히 이루어지고 있으나 축산물과 수산물에 대한 평가는 상대적으로 취약하여 이들 식품에 대한 농약의 잔류허용기준은 선진외국에 비하여 설정물질 수가 적으며 이에 따라 검사도 미약한 실정임

**v) 고위험도 위해요소 사전예측 및 위험평가 시스템의 취약**

- 농식품중 위해요소의 위험관리 및 위험평가의 우선순위 설정을 위한 위험도 산출방법 및 수식이 축산물의 화학적 위해요소에 대하여 개발되어있는 것을 제외하고는 축산물의 미생물적 위해요소, 농산물 및 수산물에서의 위해요소에 대하여 설정되어 있지 않은 바, 품목별 위해요소의 위험도에 따른 고위험도 물질이 정량적으로 등급화 되어 있지 않으며 이에 따라 농식품 위해사고의 사전예측시스템이 부재함
- 농약, 동물용의약품, 첨가물 등 인·허가 또는 등록대상 화학물질은 위험평가를 위한 자료도 상대적으로 충분하며 위험평가도 비교적 활발한 편이지만, 농식품의 가공, 유통, 보관방법 등에 따라 위해도가 변하며 위해사고의 책임자 불분명한 환경오염물질과 미생물에 대한 위험평가는 취약한 실정임

**vi) GMO, 방사능 물질 등 소비자의 우려가 상대적으로 높은 광범위 위해요소에 대한 위험평가 미흡**

- GMO 식품에 대한 안전성심사는 식품용인 경우 식품위생법에 의하여 식품의약품안전청에서 이루어지고 있으며 사료 등 농업용인 경우 농산물품질관리법과 사료관리법에 의하여 농식품부에서 안전성을 심사하고 유통농산물의 GMO표시는 농산물품질관리법에 의하여 농식품부에서 수행함. GMO산물은 주로 가공식품 또는 사료에 주로 사용되고 있으므로 이에 대한 위험평가 방법이 체계적으로 상세히 준비되어야 할 것임
- 환경중 방사능 오염으로 인한 농식품 오염과 같이 장기간 미량으로 광범위 식품에의 오염에 대한 위험평가 방법이 정립되어 있지 아니함

## 7) 농식품 위험평가 체계화 및 활성화 방안

i) 농식품 안전관리·위험평가는 의사결정의 신속성, 책임성 강화, 전문성 증대를 위하여 전반적인 농식품 취급처리단계에 대한 전문성을 가지고 있는 농식품부로 농식품 안전관리·위험평가 업무를 통합하며 농식품부내에 위험평가 전문기관을 설치하는 것이 바람직함.

- 최근, 조류인플루엔자, 간염바이러스, 식중독균, 다이옥신, 멜라민 등으로 인한 식품안전사고 발생 양태를 분석해보면 식품의 생산에서부터 소비까지 여러 단계에서 여러 위해요소가 복합적으로 작용하는 바, 체계적이고 종합적인 이해 속에서 위험평가 및 위험관리를 수행하는 것이 중요함
- 따라서, 현재의 식품안전관리 기능의 부처별 분산으로 인한 정책의 일관성 부족, 자원 낭비, 국민의 신뢰도 저하의 문제를 해결하기 위해서는 식품안전관리 기능을 한 부처로 통합하는 것이 효율적일 수 있으며 이때 농식품의 위험평가와 위험관리에 있어 전체 단계에 대한 전문성을 갖추고 있는 농식품부 부서로 통합시키고 농식품부내에 독립된 위험평가 전문조직을 설치함으로써 전문성 확보, 의사결정의 신속성, 농식품 안전관리의 책임성 제고, 전문성 제고를 기한 독일의 식품안전조직을 한국형 모델로 받아들일 수 있을 것임
- 농식품 품목별로 생산에서 소비까지 여러 위해요소에 대한 위험관리를 수행하고 있으며 전문성을 갖추고 있는 농식품부에서의 위험평가 기능의 강화는 식품안전성 확보를 위하여 매우 중요함

ii) 사회경제적으로 현재의 부처별, 기관별로 분산된 위험관리 체제를 유지하고자 하는 상황에서도 장점을 최대화하면서 위험평가 기능을 강화하여야 할 것임

- 국내의 위험평가는 농림수산물식품부 산하기관과 보건복지부 산하기관에서 위험평가를 수행하고 있어 중복성을 피하기 어려움. 그러나, 식품의 위해요소는 생산, 가공, 유통, 소비의 모든 단계에서 작용하므로 이들 단계를

포함하여 평가가 이루어져야 하고 이를 통하여 다양한 위험관리 옵션이 개발되어야 할 것임.

- 잔류허용기준은 위험평가 결과 개발되는 여러 가지 위험관리 옵션중 하나임. 즉, 식품의 위험평가를 잔류허용기준 설정을 위한 기능으로 국한하여 보는 시각은 매우 단시안적이며 과학적 위험관리를 저해할 수 있음. 따라서 농식품의 과학적이고 효율적인 위험관리를 위하여 위험평가는 더욱 활성화되어야 할 것이며 우리나라와 같이 부처별 위험관리 분산형 시스템에서는 각 부처별로 책임을 맡고 있는 식품품목, 위해요소, 단계를 포함한 위험평가가 이루어져야 할 것임
- 국가별로 다양한 형태의 위험평가조직을 갖추고 있으며 나름의 장단점을 가지고 있음. 우리나라는 미국과 마찬가지로 여러 부처에 식품 위험관리 기능이 분산되어 있으며 한 부처내에 위험평가기능과 위험관리기능이 혼재되어 있음. 이러한 구조는 의사결정이 효율적이고 위험평가와 위험관리가 밀접하게 연계되어 신속한 대응이 가능하다는 장점을 가짐. 이러한 구조에서는 위험평가를 위험관리 기능과 구분하여 독립적으로 수행할 수 있도록 조직적으로 뒷받침하는 것이 매우 중요함

**iii) 농림수산검역검사본부내에 독립적인 위험평가조직 신설: 가칭 『농식품 위험평가센터』**

- 최근에 신설된 농림수산검역검사본부는 식물, 동물, 축산물, 수산물의 안전성 평가 및 위생관리업무를 수행하도록 하고 있는 바, 보다 종합적인 농식품 안전관리가 가능하게 될 것으로 기대됨.
- 이에 농식품 안전관리의 과학성과 국민의 높은 신뢰를 얻기 위해서는 독립적인 위험평가 기능의 구축이 요구되는 바, 위험평가 업무를 전담하는 『농식품 위험평가센터(가칭)』를 별도로 신설하여 과학적이고 독립적이며 종합적으로 농식품의 위험평가를 수행하는 것이 바람직함.
- 이를 통하여 특히, 농산물의 경우 곰팡이독소, 중금속 등 환경오염물질의 위험평가를 강화하고 축산물의 경우 신종유해물질과 미생물에 대한 위험

평가 기능을 강화하며 수산물의 경우 전반적인 위험평가 기능 활성화가 가능할 것임

**iv) 농식품 위험평가 컨트롤타워 구축 및 위험평가 조정기능 강화**

- 농림수산식품부내에 『농식품위험평가위원회(가칭)』 신설
  - 농림수산식품부에 『농식품위험평가위원회(가칭)』를 신설하여 산하기관 및 관련기관의 위험평가가 체계적으로 이루어질 수 있도록 하고, 위험정보소통을 원활히 하도록 종합적인 조정 및 심의를 담당
  - 『농식품위험평가위원회(가칭)』는 식품안전문제를 예측하고, 위험평가 수요를 조사하여 위험평가 대상물질 선정하며 산하기관들의 위험평가 계획, 추진 방안을 검토하여 중복된 위험평가가 발생하지 않도록 하며 위험평가시 임무를 분장함.
  - 위원회의 전문위원은 농식품의 위험평가에 전문성을 갖추고 있는 산하기관 또는 외부 전문가로 구성
  - 『농식품 위험평가위원회(가칭)』내에 위해요소별(화학적 위해요소, 미생물적 위해요소 등) 위험평가전문위원회를 두며 위험평가 최종 결과는 농식품 위험평가위원회에서 의결하고, 소비자·언론 등을 대상으로 위험정보교류를 실시함
  - 『농식품 위험평가위원회(가칭)』를 신설하기 전에 설치의 법적 근거를 확보하고 산하기관으로 하여금 위원회의 목적과 필요성을 공유하며 신설 또는 운영방안을 세우고 위원회의 활동내용과 심의안건을 개발하기 위하여 산하기관의 위험평가담당자 및 학계 전문가로 구성된 『농식품 위험평가 임시작업단』을 구성하여 운영함

**v) 각 품목별 위험평가 방법·절차 및 공표 등에 관한 고시 제정 및 위험평가 매뉴얼 개발**

- 농식품 품목별로 위해요소별로 위험평가 기능의 법적 근거가 다르고 표준

화된 위험평가 매뉴얼이 없어 농식품 위험평가 체계가 정립되어 있지 않으므로 품목별(농산물, 수산물, 축산물, 사료) 위험평가 방법·절차 및 공표 등에 관한 고시 또는 지침을 마련토록 함

- 본 연구를 통하여 『축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차 등에 관한 고시』를 근간으로 하는 농산물 및 수산물의 위험평가 방법·절차 및 공표 등에 관한 고시를 마련하였음
- 농식품의 화학적 위해요소, 미생물적 위해요소의 위험평가 매뉴얼의 개발이 필요함
  - 본 과제를 통하여 농식품의 화학적 위해요소에 대한 위험평가매뉴얼 기본(안)을 마련하였음
  - 본 과제를 통하여 농식품 중 화학적 위해요소의 위험평가 방법의 예시로서 FAO/WHO의 식품중 비스페놀A의 위험평가 절차, 방법 및 결과를 제시하였음.
- 농식품 위해사고 발생 등 긴급상황 시 위험관리 조치를 신속히 취할 수 있도록 최종 잔류허용기준이 마련되기 전에 농식품의 위험평가 결과 도출된 관리기준을 농식품의 잠정기준으로서 활용할 수 있도록 하며 관련 법령(축산물위생관리법, 농산물품질관리법, 수산물품질관리법 등)을 개정하여 잠정기준 적용의 법적 근거를 마련하는 것이 필요함.

#### vi) 위험정보교류의 활성화

- 농식품부 홈페이지(또는 관련사이트)에 위험평가 계획 및 결과를 즉각적으로 투명하게 공개하도록 함. 아울러, 농림수산정보센터 등 기존의 조직을 최대한 활용하여 농식품의 위해요소에 대한 위험정보 제공을 보다 활성화함
- 농식품부 및 산하기관에 리스크 커뮤니케이션 전문가가 거의 없는 실정이므로 리스크 커뮤니케이션 전문 인력 양성을 위한 교육 프로그램 개발이 필요함.

**vii) 농식품 위험평가 취약분야 강화**

- 농식품의 품목별 단계별 위해요소별 위험평가를 위한 특성 규명 및 주요 point를 선정하여 위험평가 방법을 체계화하고 표준화함

**① 위해요소별 위험평가를 위한 주요 points 선정**

- 농약 : 위험성인자(독성, 발암성, 규제적 중요도, 작물 및 생체 내 동태, ADI, TDI), 노출인자(잔류성, 식품소비량, 농약사용량, 휴약기간), 위험도인자(고도 민감군, 과거 잔류위반율, 잔류허용기준), 참고인자(잔류정보 제한정도, 독성정보 제한 정도)
- 동물용의약품 : 위험성인자(독성, 내성 유발성, 생체내 동태, 발암성, 규제적 중요도, ADI), 노출인자(잔류성, 약품사용량, 축수산식품 소비량, 휴약기간), 위험도인자(고도 민감군, 과거 잔류위반율, 잔류허용기준), 참고인자(잔류정보 제한정도, 독성정보 제한 정도)
- 식품첨가물 : 위험성인자(독성, 내성 유발성, 발암성, 규제적 중요도, 작물 및 생체 내 동태, ADI), 노출인자(식품 중 함유량, 식품으로의 이행률, 식품소비량, 식품 중 안전성), 위험도인자(고도 민감군, 과거 잔류위반율, 첨가허용기준), 참고인자(식품이행정보 제한 정도, 독성정보 제한 정도)
- 환경오염물질 : 위험성인자(독성, 발암성, 규제적 작물 및 생체 내 동태, TDI), 노출인자(환경 중 노출량, 식품 중 함유량, 잔류성, 식품소비량, 식품 중 안전성, 환경 중 안전성), 위험도인자(고도 민감군, 과거 잔류위반율, 잔류허용기준), 참고인자(잔류정보 제한 정도, 독성정보 제한정도)

**② 단계별 위험평가를 위한 주요 points 설정**

- 생산단계 : 위험성인자(사용금지 여부 등 규제적 중요도, 독성, 적용방법, 내성 전이율), 노출인자(잔류성, 사용량, 환경 중 존재량, 생산자재 중

오염량, 생산자재로부터 이행량, 휴약기간, 소실율), 위험도인자(출하 전 잔류허용기준, 생산환경 중 허용기준), 참고인자(생산정보 제한정도, 오염원정보 제한정도)

- 가공단계 : 위험성인자(독성, 내성유발성, 내성전이율, 물리화학적 특성, 가공 시 변환물질의 규제적 중요도, 가공과정중 독성물질, 가공공정의 유해물질), 노출인자(가공 시 변환율, 가공 시 소실율, 가공환경 오염가능성, 가공부위별 오염량), 위험도인자(가공기준), 참고인자(가공정보 제한정도, 오염원정보 제한정도)
- 유통단계 : 위험성인자(독성, 내성 유발성, 규제적 중요도, 유통과정중 독성물질, 포장용기의 독성), 노출인자(식품 중 함유량, 식품 중 안전성, 식품으로의 이행률, 식품소비량), 위험도인자(유통기준), 참고인자(유통정보 제한정도, 오염원정보 제한정도)
- 소비단계 : 위험성인자(독성, 발암성, 인체역학 결과, ADI, TDI), 노출인자(환경 중 노출량, 식품 중 함유량, 잔류성, 식품소비량, 식품 중 안전성, 환경 중 안전성), 위험도인자(민감군, 과거잔류위반율, 잔류허용기준), 참고인자(잔류정보 제한정도, 독성정보 제한정도)

○ 품목별 위험평가 전담과/주관과를 명시하여 위험평가의 책임성을 부여하고 분명한 역할분담/업무분장이 요구됨

- 농산물 : 농산물품질관리원, 농업과학원 유해화학과/유해생물과/농자재평가과
- 축산물 : 농림수산검역검사본부 축산물안전부 위험평가과/축산물기준과, 동식물위생연구부 독성화학과
- 수산물 : 수산과학원 식품안전과/농림수산검역검사본부 수산물검사과
- 사료 : 농촌진흥청 축산과학원/농림수산검역검사본부 축산물안전부 위험평가과/축산물기준과, 동식물위생연구부 독성화학과
- 식물 : 농림수산검역검사본부 식물검역부 위험관리과
- 동물 : 농림수산검역검사본부 축산물안전부 위험평가과

- 사료 중 위해요소 위험평가 및 관리 기준 개발의 활성화가 요구되며 사료 위험평가의 전문성 확보를 위하여 사료전문가와 축수산물 위험평가 전문가간의 긴밀한 협조가 이루어져야 할 것임
  - 사료 위험평가의 국제화를 위하여 “CODEX 우수사료실행규범”, FAO/WHO/OIE 사료의 위험평가 가이드라인(2007)을 근간으로 사료의 위험평가를 실시함
  - 사료원료에 대한 위험평가 원칙 또는 지침을 개발하며 식품안전성에 영향을 미치는 사료 위해요소의 우선순위를 정하여 위험평가를 실시함
  - 사료의 주요 위해요소인 dioxins, dibenzofurans, dioxin-like PCBs, 곰팡이독소, 중금속의 축산식품으로의 이행정도에 대한 연구가 필요함
  - 사료와 사료원료에서의 aflatoxin B1, 다이옥신, 중금속을 검사하기 위한 신속하고 반정량 적인 스크리닝법을 개발함으로써 비숙련자도 모니터링을 수행할 수 있도록 함
  - 최근 다양한 바이오연료(biofuel: ethanol, biodiesel)가 개발됨에 따라 이들 바이오연료 생산시 만들어지는 부산물이 사료원료로 사용되고 있는 바, 이들에 대한 위험평가가 필요함
  
- 수입 농축수산물 병원체 유입방지를 위한 수입위험평가와 농식품 위험평가의 절차는 다소 상이하나 공중보건 향상이라는 목적은 동일한 바, 상호협조 속에서 농식품의 위험평가 기능을 발전시킬 필요가 있음
  
- 수입 농축수산물의 위험평가를 위하여 수입국의 농식품 생산, 가공, 유통 시스템에 대한 정보 확보가 요구되며 예상치 못한 위해요소의 식품 내 혼입가능성을 예측할 수 있는 위험정보 수집능력의 강화가 요구됨
  - 농식품위험정보위원회 운영, 외국대사관 파견 직원의 정기적인 보고시스템 강화, 국제위험정보시스템(INFOSAN, The International Food Safety Authorities Network 등)에의 가입 및 정보망 구축 등을 통하여 외국의

농식품 위험정보를 적극적으로 수집 분석함

- 농식품 위해요소의 위험도를 산출하여 농식품에서 다빈도 검출물질, 고위험도 위해요소에 대한 위험평가 및 위험관리를 우선적으로 실시함
  - 과거 구축된 위험관련 정보를 최신화하고 위험평가 결과, 검사결과 등을 종합 분석하여 품목별 위해요소별 위험도 산출
  - 품목별 위해요소별 위험도에 근거한 위해요소 위험평가 실시
  
- 농식품 중 신종위해요소 예측 및 대응을 위한 위험평가기술 조기확보
  - 과거 신종 위해요소의 특성을 분석해 보면 대량 식품생산에 따른 값싼 산업물질의 의도적 첨가(멜라민 등), 농자재, 농업환경의 부주의한 관리로 인한 농식품 생산 공정 중 위해물질의 비의도적 유입(다이옥신, PCBs 등), 금지물질에 대한 대체물질의 부재로 인한 불법사용(말라카이트 그린, 니트로푸란제 등) 등이 위해사고의 주요 원인이 되고 있음. 이들 신종 위해요소 발현양상 및 원인을 분석하여 대비하는 것이 요구됨
  - 최근 새롭게 규명되는 신종독성으로 저용량 신경발달 독성, 대사장애 유발성 장년 및 노년시기의 발암물질에 대한 민감도 증가, 신경-내분비-행동발달 장애, 후성유전학적 독성, 후세대 각인성, 노인성 뇌질환 등이 있음. 이들 신종 독성평가 기술을 조기 확립하여 위험평가를 실시하는 것이 요구됨
  - Benchmarking dose(BMDL)평가법, MOE 평가법, MOS 평가법, QSAR평가법, PBPK평가법 등 신종 위험평가 기법을 이용하여 화학적, 미생물학적 위해요소에 대한 위험평가 방법을 개발함
  - 지구온난화로 인한 기상이변에 따른 병해충의 증가 및 다양한 바이오신물질의 개발로 바이오살충제, 생물농약, 나노물질, 유전자재조합산물 등이 농식품에 사용되기 위하여 다양하게 개발되고 있음. 이들 바이오산물 등 신물질의 사용으로 인해 발생할 수 있는 독성 작용의 규명 및 선진 위험평가기법을 개발함

- GMO 산물, 방사능물질, 저용량 호르몬양 물질 등 신종 위해요소에 대한 종합적 위험평가 및 관리기준을 설정함

○ 농식품 위해요소 위험평가 결과제공을 위한 시스템 체계화 및 콘텐츠 구축

- 위험평가 보고서의 체계화, 표준화를 기함

- 농식품의 위험평가 계획 및 결과를 즉각적으로 투명하게 제공하는 전문 사이트 운영

- 농식품 위해요소별 위험프로파일을 개발하여 DB화하고, 콘텐츠 구축

#### viii) 농식품 위험평가 및 위험정보교류 전문교육 프로그램 개발 및 운영의 활성화

○ 타부처에서 시행하고 있는 위험평가 교육(식약청: 년 1회 4일간 식약청 공무원, 학계 관계자들을 대상으로 하는 위해평가 교육과정 운영; 환경부: 년 4회 학생, 공무원, 산업체 관계자를 대상으로 생태위해성평가 관련 이론 및 실습 교육프로그램 제공)을 참고하여 농식품의 위험평가 및 위험정보교류 전문가를 양성하기 위한 차별화된 전문교육 프로그램을 개발하고 운영할 것이 요구됨

본 연구결과는 농림수산식품부의 농식품 위험평가 활성화 방안 수립용 기초자료 및 위험평가 시스템 구축 시 참고자료로 활용하고 농식품의 위해요소에 대한 위험평가의 기본원칙을 제공하며 위험평가에 대한 올바른 이해를 증진함으로써 농림수산식품부의 위험평가 기능 활성화를 도모하고자 하였다.

결론적으로 우리나라의 농식품 안전시스템은 현재로서는 부처별 분산형이며 이로 인하여 위험관리 및 위험평가 업무의 경계가 불분명하고 업무의 중복성, 책임소재의 불분명, 국가자원의 낭비적 요소를 가지고 있음.

그러나 여러 부처로 분산되어 있어 식품안전관리에 있어 상호연계가 가능하고

의사결정이 보다 신속하며 능동적으로 업무를 수행하는 장점도 있음.

국제적으로 식품안전사고가 광우병, 조류인플루엔자, 다이옥신 등 사료를 포함하여 다양한 농식품 취급단계의 부실한 관리로 발생할 수 있으므로 농식품의 안전관리는 생산에서 소비까지 모든 단계를 종합적으로 분석하여 이루어져야 하며 위험평가와 위험관리를 기능적으로 분리하여야 한다는 시각속에서 식품안전행정조직이 개편되고 있음.

농식품 안전관리의 통합적 시각에서 전문성과 효율성을 고려 시 독일과 같이 연방소비자보호식품농업부(BMELV)로 농식품안전 관련 업무를 통합하고 BMELV내에 독립적인 위험평가전문기구인 연방위험평가연구소(BFR)를 배치하여 농식품 안전관리의 신속성과 효율성을 확보하면서 과학적 의사결정을 보장하는 시스템을 한국형 시스템으로 벤치마킹하는 것을 고려해볼만함.

현재, 농식품부는 생산에서 소비까지 전 단계를 망라하여 다양한 위험관리 업무를 수행하고 있으나 위험평가 기능은 상대적으로 취약한 형편임. 이의 원인으로는 ① 농식품의 안전관리 업무와 함께 다양한 위험평가 업무를 동시에 수행하고 있음에도 불구하고 이의 법적근거 마련이 체계적으로 이루어지지 않았으며, ② 업무분장상 다양한 위험평가업무를 수행하고 있으나 독립적인 위험평가조직을 갖추지 않았고 ③ 위험평가를 수행하기 위한 표준화된 지침 및 매뉴얼을 갖추지 않았기 때문임.

이에, 본 연구에서는 농식품의 위험평가를 위한 기본지침과 기본 매뉴얼을 제시하는 바, 화학적 위해요소의 평가에는 이를 근간으로 위험평가를 수행할 수 있을 것임.

농식품의 위험평가 활성화를 위하여 ① 농식품부의 위험평가에 대한 계획 및 조정의 기능을 강화하고 ② 전문성 확보 및 위험평가 결과의 심의의결 기능을 수행할 수 있는 『농식품위험평가위원회』를 설치할 것을 제안하는 바임. 아울러, 농식품위험평가위원회의 실효성을 확보하기 위하여 농식품부 산하기관의 위험평가 담당자와 학계전문가로 구성된 『농식품위험평가임시작업단』을 구

성하여 농식품 위험평가의 필요성과 중요성에 대한 이해를 농식품부내에서 확대해 나가는 것이 중요함. ③ 농식품 안전관리 및 과학적 기반의 강화를 위하여 기존조직이 통합개편되어 발족한 농림수산물안전관리본부에 농식품위험평가센터를 설치하여 독립적인 위험평가조직을 조속히 갖추는 것이 요구됨. ④ 사료 위험평가, 동식물 수입위험평가 업무를 농식품위험평가 업무에 포함하여 포괄적 위험평가가 가능토록 하는 것이 요구됨. ⑤ 농식품위험평가방법을 표준화하고 법적 기반을 마련하며 전문성을 배양하기 위하여 관련 기술개발연구를 활성화하고 교육시스템을 강화하는 것이 요구됨.

농식품 위험평가기능 활성화를 위하여 상기와 같은 사항을 제안하며 본 연구 결과는 농림수산물안전관리본부의 농식품 위험평가 활성화 방안 수립용 기초자료 및 위험평가 시스템 구축시 참고자료로 활용할 수 있을 것으로 기대됨

## Summary

<b>Title of Project</b>	Establishment and activation of risk assessment system for the assurance of agri-food safety.		
<b>Key Words</b>	Risk assessment, Agri-food, Livestock products, Marine products, Hazardous materials, Agri-food safety		
<b>Institute</b>	HOSEO UNIVERSITY	<b>Project Leader</b>	Sang-Hee Jeong
<b>Project Period</b>	2010. 12. 28. ~ 2010. 07. 27.		
<p>The purpose of this study is to find out and suggest feasible and effective ways for the establishment and activation of risk assessment system of agri-foods via investigation of problems of recent domestic agri-food risk assessment and management system and comparison with the risk analysis system of several foreign countries.</p> <p>Various domestic food-related laws are established in several government departments. The Minister for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries(MIFAFF) conducts "Agricultural Products Quality Control Act", "Agricultural Community Development Promotion Act", "Agrochemicals Control Act", "Livestock Products Sanitary Control Act", "Act on The Prevention of Livestock Epidemics", "Quality Control of Fishery Products Act" and "Control of Livestock and Fish Feed Act". The Ministry of Health &amp; Welfare(MW) administrate under "Framework Act on Food Safety", "Food Sanitation Act". The Ministry of Knowledge Economy(MKE) conducts "Liquor Tax Act". The Ministry of Environment(ME) administrates "Management of Drinking Water Act"</p> <p>Current food safety management in Korea is a little inefficient and unsystematic since diverse ministries and institutions accomplish agri-food safety management at the level of each commodity and stages of food</p>			

treatment. Safety management for cultivation, process, distribution of agri-food is accomplished by MIFAFF under "Agricultural Products Quality Control Act", "Agrochemicals Control Act". KFDA is responsible for safety management of agri-food consumption and Maximum Residue limit(MRL) setting of agrochemicals based on "Food Sanitation Act". MIFAFF takes over the safety management of livestock from farm to table, based on "Livestock Products Sanitary Control Act" and KFDA and local governments is responsible for the management of livestock processed products based on "Food Sanitation Act". The safety managements of marine products from farming to pre-distribution is done by MIFAFF. KFDA accomplishes not only safety management of domestic processing and consumption phase but also inspection of imported marine products.

To improve efficiency and responsibility of the national food safety management, international flow of agri-food safety management is accomplished according to the principles as follows i) Integrated farm-to-table concept, ii) Establish agri-food control policies based on risk analysis, iii) Transparency, iv) Regulatory Impact Assessment, v) Restored consumer confidence.

CODEX recommends that an institution for risk assessment separated from that for risk management. CODEX accomplishes risk management and JECFA, JMPR, JEMRA and other ad hoc expert consultation carry out risk assessment. The organization of risk assessment gives the results of risk assessment to the organization of risk management (CODEX).

There are 3 types of risk assessment system for food safety in representative developed countries. i) Distributed system : Risk management is carried out by several Ministries and the institution of risk management has function of risk assessment ii) Single system : The

institution of risk assessment is established in risk management agency. All activities for food safety are conducted by one agency. Risk assessment are separated functionally from risk management. iii) Independent system : Risk management agency has been distributed to various ministries. There is an independent organization for risk assessment.

Many countries including Japan, Canada, Germany, UK, Australia operate a dedicated organization for risk assessment except for USA and show a movement to integrate institutions for risk management with agriculture ministry as the center for the prevention of animal origin disease, for example BSE and AI.

Like USA, in Korea, The Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries(MIFAFF) and Korea Food and Drug Administration(KFDA) conduct a risk assessment as well as a risk management. Risk assessment of agri-food is accomplished by National Academy of Agricultural Science(NAAS) and National Agricultural Products Quality Management Service(NAQS) based on "Agricultural Products Quality Control Act", "Agrochemicals Control Act", "Agrochemicals Control Act" and "Food Sanitation Act". Based on "Livestock Products Sanitary Control Act", "Act on The Prevention of Livestock Epidemics" and "Food Sanitation Act", National Veterinary Research and Quarantine Service (old) is responsible for risk assessment of livestock products. The legal basis of risk assessment accomplished by National Fisheries Research & Development Institute(NFRDI) for marine products is "Quality Control of Fishery Products Act" and "Food Sanitation Act". But basis prescription for risk assessment of marine products is not enough and detailed guidelines of risk assessment is absent.

KFDA carries out risk assessment of processed agricultural and set

MRL of pesticide and antibiotics for livestock products. KFDA investigates the residual of fisheries in circulation and conducts safety management of higher processing imported marine products and post marketing marine products.

As main problems of risk assessment of MIFAFF-affiliated organization

i) There are insufficient legal basis for agri-food risk assessment and weak risk assessment function relatively because of focusing on risk management. ; There is few risk assessment manual and detailed regulations for agri-food risk assessment as well as microbial risk assessment manual for livestock and aquacultural products. In addition, there is limited detailed guidelines and regulations for risk assessment of marine products.

ii) There is low level of integrated and systematic risk assessment ; It has lack of resources in professional man power and funds for risk assessment. Risk management is performed diversly, however, the results such as monitoring data are not reflected in risk assessment. Also, There are insufficient basic data such as monitoring data, data of Korean agri-food intake and intake aspect. Korean favorite foods such as salted seafood, fermented soybean products, ginseng, red ginseng, fermented vegetables and etc. Foods intake of infant under 6 month has not been investigated.

iii) It is absent liaison between risk assessment and risk management ; The results of safety evaluation conducted by each agency are not utilized well as basis data for risk assessment. There are risk priority and risk priority decision principle only for livestock products except for agri-food and fisheries. There is no risk assessment system to re-evaluate the feasibility of risk management standard.

iv) There is insufficient risk communication between agencies responsible for food safety. ; It is not smooth to share information or assessment results between agencies. Thus, the risk assessment and risk management are done temporarily and in fragments. For example, each organization conducts dioxine risk assessment by food items, but comprehensive dioxine risk assessment for the entire agri-food is not conducted for inefficient risk communication between them. MIFAFF accomplishes feed risk management collectively, although a legal basis for feed risk assessment is weak.

v) There is a vulnerable system for the preliminary prediction on the possibility of occurrence of the high risk hazard in food.

vi) It is insufficient for risk assessment and risk management of GMO and radioactive matter.

When GMO foods are only a part of food, safety evaluation for GMO is conducted by KFDA based on "Food Sanitation Act" and when it is only a part of agriculture, MIFAFF check the safety of GMO based on "Agricultural Products Quality Control Act", "Control of Livestock and Fish Feed Act". GMO products is used for processed foods or feed mainly, therefore GMO risk assessment should be prepared systematically. Risk assessment method for foods contaminated by radioactivity has not been established.

Improvement of risk assessment are achievable via strategies as follows ;

i) Concentrate all activities of risk management and risk assessment for food safety into MIFAFF and make a separate risk assessment body in MIFAFF for effective problem solving and resource saving under high

level of scientific confidence. If reorganization of the function of food safety concentrating into MIFAFF is difficult, strengthen the function of risk assessment while utilizing current risk management system.

The problem of risk assessment is overlapping of action since current risk assessment is accomplished by MIFAFF and KFDA. Recently, food safety incidents occurs by divers hazardous material making impacts on from farm to table. So risk assessment should be done for all steps including in production, processing, distribution and consumption. MIFAFF conducts risk management for various hazardous material from farm to table and has expertise. Therefore enhanced risk assessment of MIFAFF is very important to ensure food safety.

ii) Establishment of a dedicated organization for risk assessment in Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency : tentatively named 『Agri-food Risk Assessment Center』

Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency accomplishes kinds of safety assessment as well as hygiene management for animal, plant, livestock and fisheries. So it is required an independent organization to increase consumer's confidence and to obtain a scientific basis. It is needed to activate risk assessment for mycotoxin and heavy metals of agri-food, microbial and new hazardous substance of livestock, and marine products.

iii) Construction of risk assessment control tower for mediation

It is established tentatively named 『agri-food risk assessment committee』 which is responsible for mediation and deliberation as well as risk communication smoothly in MIFAFF to perform systematic risk assessment of affiliated organizations. This committee review the plans of affiliated organizations to avoid the risk assessment is a duplicate. Expert of committee should be composed of outside experts and government

authorities with expertise in agri-food risk assessment.

iv) Development of risk assessment manual and legislate Method · Principles · Procedure of risk assessment

There is no standard risk assessment manual by commodities and hazardous materials. In addition, it has a different legal basis for agri-food risk assessment. For these reason, risk assessment system has not been established. Through this study, It is not only established guidelines for method, standard and procedure of risk assessment but also developed risk assessment manual for chemical and microbial

v) Promotion of risk communication

It is opened web-site for notifying risk assessment result to consumer on homepage. There are few risk communication experts in MIFAFF and affiliated organizations. So it needs to develop educational program to train risk communication experts.

vi) Enhance the function of agri-food risk assessment by the decision of critical points for risk assessment

Risk assessment should be structured and standardized by selecting main points against items, steps and hazardous material. The role and responsibility for risk assessment should be clearly defined. It is required to develop risk assessment and management for feed. It is carried out primarily risk assessment and risk management for high risk hazard and frequently detected compounds. Also it is needed early secure of risk assessment to predict and respond against new hazard substance.

vi) Development of education program for agri-food risk assessment

It will be required development education program for agri-food risk assessment by benchmarking risk assessment education program of other

organizations.

The results of this study can be used as basic data and references for promotion of risk assessment system. And the results gives basic principle of risk assessment for hazardous materials in agri-food. It is expected to contribute the activation of risk assessment of MIFAFF by promoting a better understanding of risk assessment.

# 제 1장 서론

## 1. 연구의 필요성 및 배경

위험평가(Risk assessment)는 환경 또는 인체에 위해를 일으킬 수 있는 화학적 위해요소(동물용의약품, 농약, 환경오염물질 등), 물리적 위해요소(이물 등) 및 미생물학적 위해요소(식중독균 등)에 대하여 이들의 특성을 확인하고 인체에의 노출 정도를 평가하여 인체건강에 미치는 영향과 그 영향의 정도에 대하여 과학적으로 평가하는 일련의 과정으로서 위험관리 분야와는 유기적인 관계 속에서 독립성을 확보하여야 하며 과학적이고 효율적인 평가를 위하여 주요 point 선정 및 point별 특성규명이 요구된다.

국제식품규격위원회(CODEX)에서는 위험평가, 위험관리(Risk management) 및 위험정보교류(Risk communication) 과정을 총망라하여 위험분석(Risk analysis)이라 정의하고 있으며 CODEX 운영매뉴얼(Procedural Manual, 제18판, 2008)에서는 위험분석(Risk analysis) 실행원칙에서 위험평가의 과학적 완전성을 보장하고 위험평가자와 위험관리자의 역할에 대하여 혼동을 피하며 이해관계의 상충을 줄이기 위하여 위험평가와 위험관리는 기능적으로 분리하도록 권고하고 있다.

세계보건기구(World Health Organization, WHO), 국제식량농업기구(Food Agriculture Organization, FAO)는 원활한 위험평가를 수행하기 위하여 역할을 분담하고 있으며 위험평가 개시 전에 problem formulation을 통하여 주요 위험평가 point를 선정한 후 전문가를 구성하여 위험평가를 실시하고 있다.

위험평가는 식품안전 확보를 위하여 기본적으로 요구되는 사항으로서 국제전문기구(FAO, WHO 등) 및 미국, EU, 캐나다 등 선진 외국에서는 위험평가를 활발히 수행하고 있으며 이와 동시에 위험평가의 과학적 완전성, 총체성, 다양성, 적시성, 식품위험사고 시 즉각적 대응성 및 사전예방적 예측성 등의 기능을 강화

하기 위하여 위험평가 시스템을 체계화하고 새로운 기법을 개발하고 있다.

특히, WHO/FAO에서는 최근의 과학적 발전에 따른 새로운 평가기법과 기술을 위험평가에 담아내어 발전시키고 국가 간 위험평가 방법의 조화를 유도하기 위하여 2007년도부터 전문가 팀을 구성하여 위험평가 방법을 최신화하고 있다.

2008년도의 중국산 분유 중 멜라민 오염사건 등과 같이 전혀 예견하지 못한 식품위험사고가 발생 시 이와 관련한 국제사회의 정보교류를 활발히 하고 조화로운 대처를 유도하기 위하여 FAO/WHO에서는 식품의 경고 및 정보공유 시스템인 INFOSAN (The International Food Safety Authorities Network)을 가동시키고 있으며 위험사고 시 즉각적인 의사결정을 위한 위험평가 시스템을 갖추고 있다. 즉, 2008년도 멜라민 사고 시 WHO/FAO는 즉각적으로 위험평가 전문가 위원회를 소집하여 멜라민의 오염특성을 규명하고 및 인체안전기준(일일섭취내용량, Tolerable Daily Intake, TDI)을 설정하여 전 세계가 WHO/FAO의 위험평가 결과에 근거하여 신속하고 조화된 관리가 이루어질 수 있도록 기여한 바 있다.

미국과 EU 등 선진 식품강국에서는 위험평가를 전문적으로 수행하는 국가 전문조직을 갖추고 있으며 위험도를 산출하여 위험도 우선순위에 따라 위험평가 대상 물질을 선정하여 항시적으로 위험평가를 수행함과 동시에 식품문제 발생 시 즉각적으로 대응할 수 있는 시스템을 갖추고 있다.

우리나라는 식품 위험평가는 크게 농림수산식품부와 식품의약품안전청이 수행하는 이원적 시스템을 가동하고 있으나 업무 범위에 있어 명확하게 구분되어 있지 않고 실령 구분되어 있다고 하더라도 위험평가 업무의 특성상 겹치거나 상충적인 부분이 있을 수밖에 없으며 책임사항도 불분명한 실정이다.

또한, 위험평가 방법 및 절차에 있어서도 서로 조화되어 있지 않고 상호 인정 또는 협조시스템이 약하여 위험평가가 이중으로 이루어지는 비효율성을 갖고 있으며 각 기관별로 위험평가분야를 임의로 정하여 수행하고 있어 총체성과 대표성을 띠기가 어렵다. 아울러, 위험평가를 수행하는데 있어 위해요소에 대한 특성

을 규명하고, 독성, 식품 중 오염도, 인구 집단별 식품섭취량, 식품섭취 패턴, 인구집단별 평균 체중, 수명 등 기본적인 표준자료를 갖추고 있어야 하나 이러한 위험평가 기초자료가 부족하거나 부처별로 상이한 자료를 사용하고 있어 위험평가 결과가 상이한 실정이다.

식품에 대한 인체 위험평가는 해당 식품의 생산에서 마지막 소비자에의 노출에 이르기까지 전 과정을 이해하고 총망라하여야 제대로 된 평가가 가능하다. 아울러 식품교역량이 많아지면서 수입식품의 생산, 가공, 유통에 대한 정확한 정보가 요구되나 위험평가가 부처별, 기관별로 분리되어 이루어지고 있고 상호 협조체계가 제대로 구축되어 있지 않아 제한적이며 단편적으로 위험평가가 이루어지고 있다.

따라서, 농식품 즉, 농산물, 축산물 및 수산물에 대한 국내·외 위험평가 현황을 파악하고 위험평가 관련 기초자료 구축현황을 조사하며 위험평가 관련 선진국 시스템 및 우수 사례를 분석하여 좀 더 체계적이고 전문적인 위험평가 모델을 제시하고 활성화 전략을 수립하는 것이 시급히 요구된다.

본 연구는 우리나라의 식품안전을 위한 위험관리 및 평가체계를 분석하고 농림수산물식품부의 위험평가 현황 및 문제점을 확인하여 보다 과학적이고 신뢰성 높은 농식품 안전관리체계를 구축하고 이의 과학적 바탕이 되는 농식품 위험평가를 활성화하기 위한 방안을 제시하고자 수행하였다.

## 2. 국내·외 연구동향

### 2.1 최근의 위험평가 동향

다양한 동물실험 및 인체역학연구 결과에 의존하는 기존의 위험평가는 많은 시간과 경비가 요구된다는 문제점을 극복하고자 최근에는 유전체학(genomics), 단백질체학(proteomics), 대사체학(metabolomics) 등 신개념의 HTPS(high-throughput system) 독성시험 기법이 개발 활용되고 있으며 IT 개념의 QSAR (Quantitative Structure-Activity Relationship) 기법이 위험평가에 사용되고 있다. 즉, 위험평가에 있어 기존의 고전적인 실험동물에서의 독성시험 성적만을 이용하는 방식이 아닌 다양하고 강력한 독성정보를 다각적으로 활용하기 위하여 WHO/FAO 및 선진외국에서는 좀 더 효율적이고 과학적인 아래의 위험평가 기법 및 절차를 개발하고 있다.

- 보다 과학적이고 정량적인 개념의 위험평가를 위하여 Benchmark Dose 평가, Mode of activity 평가, PBPK (Physiologically based pharmacokinetics), TTC(Toxicological Threshold Concentration) 기법 등을 지속적으로 개발하고 있으며 선진외국에서는 이들 신개념을 포함하여 위험평가 방법을 최신화하고 있다.
- 최근 환경오염이 증가하고 식생활 패턴이 바뀌면서 과거에 비하여 신경내분비 독성, 우울증, 비만, 당뇨 등이 식품유래 위해요소에 의한 주요 인체영향으로 보고되고 있는 바, 이러한 end point를 과학적으로 평가할 수 있는 독성평가 및 위험평가 방법의 개발이 이루어지고 있다.
- 위험평가는 다양한 화학물질 정보, 독성정보, 모니터링 결과, 인체역학 정보 등이 요구되는 바, 많은 인력, 경비 및 시간을 요구하게 된다. 이러한 문제를 최소화하기 위하여 선진외국에서는 위험평가 기관간의 역할 분담을 명확히 하여 자원의 중복투자를 예방하고 있으며 위험도 우선순위를 평가하여 우선순위가 높은 것을 우선적으로 평가하고 관리하는 방식으로 식품안전문제를 다루고 있다.

- 위험도 우선순위 설정 시 독성강도, 노출정도, 인체보건상 위험정도, 대체물질의 활용가능성 등을 변수로 하는 수식을 개발하여 위험도를 정량화하고 있다.
- 식품중 위해요소의 위험도는 식품중 존재량, 식품섭취량, 국민 체중, 수명 등에 따라 달라지므로 국민의 식품섭취 패턴과 생리적 특성을 정확히 표준화하여 기본정보로서 갖추고 있다.

## 2.2 선진외국의 위험평가 동향

CODEX에서는 식품의 관리는 위험분석(Risk Analysis) 체제 즉, 위험관리, 위험평가, 위험정보교류하에서 이루어지도록 하고 이를 위하여 CODEX 일반원칙 분과위원회에서는 위험분석 일반원칙을 개발하였고 농약잔류분과위(CCPR), 동물약품잔류분과위(CCRVDF), 식품오염물질분과위(CCFAC) 등 각 분과위에서는 분과위의 특성에 맞는 위험분석 원칙 (위험평가 및 관리 원칙)을 개발할 것을 권고하였다.

국제 위험평가 전문기구인 WHO 및 FAO로서 WHO는 위험성확인(Hazard identification), 위험성결정(Hazard characterization)를 수행하며 FAO에서는 노출평가(Exposure assessment)를 수행하고 WHO와 FAO가 함께 위험도결정(Risk characterization) 작업을 수행하도록 역할분담을 명확히 하고 있다.

미국, EU, 캐나다 등 위험평가 선진외국에서는 위해요소를 크게 동물용의약품과 식품첨가물, 농약, 환경오염물질로 구성된 화학적 위험요소, 미생물적 위험요소로 구분하고 업무상으로는 크게 독성평가, 노출평가, 역학조사, 위험도 결정으로 구분하여 기관별로 업무분장을 명확히 하고 전문적인 평가가 이루어지도록 하고 있으며 필요시 임시 위원회를 만들어 프로젝트별로 운영하여 융통성과 효율성을 높이고 있다.

## 2.3 국내 위험평가 동향

농식품의 위험평가는 품목별로 위해요소에 따라 이루어지고 있다. 농작물의 위험평가는 농촌진흥청과 농산물품질관리원이 수행한다. 농촌진흥청은 농약의 등록심사기관으로서 심사단계에서 농약의 위험평가를 실시하며 농산물품질관리원은 농산물 및 재배환경 중 농약, 중금속 등의 모니터링 조사를 실시하고 있다.

국립수의과학검역원(구)은 동물용의약품 인·허가와 축산물 안전성 평가 및 검사기관으로서 동물용의약품의 인·허가 단계에서 위험평가를 실시하고 원료 축산물 및 가공품 중의 위해요소에 대한 위험평가 및 모니터링을 실시하고 있다. 국립수산물과학원 및 수산물검사원(구)은 수산물중의 위해요소에 대한 위험평가를 실시하나 주로 모니터링에 편중되어 있다.

농식품에 대한 위험평가 외에 국립식물검역원(구)와 국립수의과학검역원(구)는 식물, 동물과 축산물의 수입시 병해충에 대한 수입위험평가를 실시한다. 수입위험평가의 근본목적은 외래 병해충의 유입을 막고 공중보건 향상에 있으며, 최근의 광우병 쇠고기 사태, 장출혈성 대장균 오염 축산물 유입 등을 고려시 수입위험평가는 농식품의 안전성과도 밀접하게 관련된다.

농식품의 위험평가 결과는 여러 위험관리기준의 과학적 근거가 되며 잔류허용기준 설정에도 중요하게 이용된다. 다만, 농식품 중 위해요소의 잔류허용기준 설정은 식품의약품안전청장이 농식품부 장관과 협의하여 설정하도록 되어 있는 바 위험평가를 잔류허용기준 설정에 국한하여 볼 경우에는 농식품부에서 수행하는 위험평가업무의 필요성과 실효성에 의문을 가질 수 있다.

그러나, 농식품의 위험평가 결과는 우수농업실행지침(Good Agriculture Practice), 농약 및 동물용의약품의 적정사용기준, 농자재관리기준 등에 활용되고 농식품의 생산, 가공, 유통, 소비단계에서의 위해요소에 대한 정확한 이해와 대처를 가능케 하므로 농식품의 안전성 향상을 위하여 위험평가는 기본적으로 요

구된다.

최근 국내에서는 식품안전에 있어 위험평가의 중요성이 강조되면서 다양한 위해요소에 대하여 여러 분야에서 위험평가 교육 및 연구가 이루어지고 있으나 중복성을 방지하면서 총체성을 강화하기 위하여 정확한 역할 분담 및 시스템화를 기할 필요가 있다.

위험평가 전문 인력 양성 및 확보를 위하여 각 기관에서는 선진외국 파견을 통한 교육·훈련을 실시하고 각종 세미나, 워크숍을 개최하고 있으나 우선적으로 독립적인 위험평가 조직의 확보 및 위험평가 전담전문 인력의 확보가 선결되어야 한다. 아울러, 위험도를 분석하여 평가대상 물질의 우선순위를 정하고 연차별 위험평가 계획을 수립하여 평가를 실시하고 평가결과에 의거한 안전기준, 실행지침을 수립하여 활용성을 제고하는 것이 요구된다.

또한, 최근에는 신종위험물질 등에 의한 식품위해사고를 방지하고자 사전적 위험평가 기능을 강화하고 위험정보 수집능력을 제고하고자 각종 위원회 등을 가동하고 있으나 아직까지는 관련자의 인식과 전문성이 약하며 과학적 접근보다는 우려에 기인하는 감성적 접근이 강한 바, 농식품의 생산에서 소비까지 전단계서의 위해요소의 분석과 위험예측력을 키우는 것이 필요하다.

### 3. 연구 목적

국내외 농식품 위험평가 및 위험관리 체계와 현황을 조사·분석하여, 국내에 적합한 농식품 위험평가 체계를 제안하고 위험평가 활성화 방안을 도출하는 것을 최종 목적으로 한다.

- 이를 위하여, 국내 및 선진외국의 농식품의 위험평가 시스템을 비교분석하여 국내 농식품 위험평가의 취약점을 도출한다.

- 농식품 위험평가를 위한 주요 point를 선정하고 point별 적정 위험평가 방안을 제시한다.
- 농식품 위험평가를 위한 기초자료 구축현황을 분석하고 위험평가를 위한 기초자료 강화방안을 도출한다.
- 농식품 위험평가의 특성을 규명하고 전문성 및 적용성을 분석하여 기능강화 방안을 도출한다.

## 4. 연구 내용 및 방법

### 4.1 연구내용

#### 1) 국내 농식품 위험평가 현황 파악

- 기관별 위험평가 대상·절차 등 위험평가 업무 파악 및 분석
- 타부처의 위험평가 업무 현황 비교·분석

#### 2) 농식품 위험평가 국제 동향 및 선진국 사례 분석

- 국제기구(CODEX, FAO, WHO 등) 농식품 위험평가 동향분석
- 주요 선진국 위험평가 현황 (대상 성분, 기능 등) 분석

#### 3) 농식품 위험평가 기초자료 구축현황 분석

- 한국인 표준지표(평균수명, 평균체중, 연령별 인구집단 구분 등) 분석
- 한국인 표준식품섭취량 조사

#### 4) 농식품 위험평가 체계 확립 및 활성화 방안 마련

- 기관별로 분산된 위험평가 기능 체계화 방안 제시
- 농식품 위험평가 취약분야 강화방안 마련

- 전문 인력 확보 방안 및 R&D 우선분야 발굴

## 4.2 연구방법

### 1) 국내 농식품 위험평가 현황 파악

- 기관별 위험평가 대상 식품, 위험요소, 평가절차 등 업무 파악 및 분석
  - 국내산 및 수입산 농산물, 축산물, 수산물에 대한 위험평가 기관의 위험평가 현황, 법적 근거, 인력 및 조직 파악
  - 각 기관별 위험평가 절차 및 방법 비교 분석
  - 각 기관별 과거 3년간 수행한 위험평가 수행 실적, 특성 및 결과활용 분석
  - 각 기관별 수행중인 위험평가 내용의 특성 분석

### ○ 타부처의 위험평가 업무 현황 비교·분석

- 부처별 위험평가 대상 물질, 법적 근거, 인력 및 조직 파악
- 부처별 위험평가 절차 및 방법 비교분석
- 각 기관별 과거 3년간 수행한 위험평가 수행 실적, 특성 및 결과활용 분석
- 각 기관별 수행중인 위험평가 내용의 특성 분석

### 2) 농식품 위험평가 국제 동향 및 선진국 사례 분석

#### ○ 국제기구(CODEX, FAO, WHO 등) 농식품 위험평가 동향분석

- CODEX, FAO/WHO의 위험평가 조직 및 기능 분석
- CODEX, FAO/WHO의 위험평가 방법 및 절차 분석
- CODEX, FAO/WHO의 위험평가 방법의 특성 분석
- CODEX, FAO/WHO의 위험평가 방법 개발 현황 분석

#### ○ 미국, EU, 캐나다, 호주, 일본의 위험평가 현황 (대상 성분, 기능 등) 분석

- 미국, EU, 캐나다, 호주, 일본의 위험평가 조직 및 기능 분석

- 미국, EU, 캐나다, 호주, 일본의 위험평가 방법 및 절차 분석
- 미국, EU, 캐나다, 호주, 일본의 위험평가 방법의 특성 분석
- 미국, EU, 캐나다, 호주, 일본의 위험평가 방법 개발 현황 분석

### 3) 농식품 위험평가 기초자료 구축현황 분석

- 한국인 표준지표(평균수명, 평균체중, 연령별 인구집단 구분 등) 조사
  - 위험평가를 위한 적정 인구집단 구분
  - 한국인 평균수명, 평균체중, 극단적 체중 (95, 99 percentile 체중) 조사
  - 한국인 인구집단별 평균체중, 극단적 체중 (95, 99 percentile 체중) 분석
  - 민감군 구분 및 특성 파악 (당뇨병 환자군, 심장병 환자 군 등)
- 한국인 식품섭취량 조사
  - 주요 식품군 및 세부 식품군 선정
  - 한국인 특이 다소비 식품군 선정
  - 한국인 식품섭취량 조사 (식품군별)
  - 한국인 인구집단별 식품섭취량 조사 (식품군별)

### 4) 농식품 위험평가 체계 확립 및 활성화 방안 마련

- 기관별로 분산된 위험평가 기능 체계화 방안 제시
  - 위험평가 분야 선진외국 시스템의 장단점 분석 및 한국화 방안 마련
  - 기관별 위험평가 절차 및 결과물의 특성을 고려한 농식품 위험평가시스템 체계화 방안 제시
  - 도출된 위험평가 시스템의 효율성 및 개선사항 분석
- 농식품 위험평가 취약분야 강화방안 마련
  - 농식품의 생산, 가공, 유통, 소비 단계별 위험평가 방법 및 적용성 분석
  - 농식품의 위험요소별 위험평가 방법 및 적용성 분석

- 위험평가 주요 point 선정 및 point별 취약분야 도출
- 농식품 주요 point별 위험평가 방법 개발
  
- 전문 인력 확보 방안 및 R&D 우선분야 발굴
  - 국내 위험평가관련 전문교육 현황 분석
  - 위험평가 분야 선진외국의 교육시스템 분석
  - 위험평가 단계 point 별 국내 위험평가 연구현황 조사
  - 위험평가 분야 전문 인력 보강방안 도출
  - 위험평가 강화를 위한 연구 분야 도출

## 제 2 장 국내의 농식품 위험평가 현황 분석

### 1. 국내의 식품안전 정책 환경 변화

경제성장으로 인한 소득 증가와 여성의 사회경제활동 참여의 증가, 독신가구 증가로 인하여 가공·조리 식품과 외식 소비가 증대함에 따라 소비자들이 위해 식품에 노출될 확률이 높아지고 있을 뿐 아니라 농식품에 대한 소비지출 구조에 변화를 가져오고 있다. 소비자들의 농식품 소비 패턴은 간편화, 다양화, 고급화를 지향하고 있어 최근 도시가구 당 전체 농식품의 소비지출에서 신선식품의 비중은 점차 감소하고 가공식품과 외식이 차지하는 비중은 꾸준히 증가하고 있다(그림 1). 소비자가 신선식품보다는 가공식품을 더 많이 섭취한다는 것은 식품의 원상태를 볼 수 가 없게 되므로 농식품의 생산, 가공, 처리, 유통 시에 식품의 안전 관리에 더욱 유의하여야 함을 의미한다.

WTO/FTA 등으로 인한 수입 개방의 확대와 국내산 식재료의 가격상승, 낮은 식량 자급율로 인하여 농축수산물의 수입은 지속적으로 증가하고 있어 위해식품의 수입가능성은 더욱 커지고 있으며 이는 예측하지 못하는 식품위해사고에의 노출가능성은 더욱 높아짐을 의미한다. 2010년 우리나라 농·임산물을 포함한 식품 수입량은 전체 10,357백만 달러로서 2009년 8,434백만 달러에 비하여 22.8%가 증가하였으며, 이 중 농·임산물과 가공식품이 전체 식품 수입비중에서 각각 59.9%, 36.5%를 차지하였고 기구용기포장이 1.75%, 식품첨가물이 1.8% 그리고 건강기능식품이 0.05%를 차지하고 있다. 2009년 대비 2010년 수입품목 중 농·임산물(18%), 식품첨가물(16%), 기구 또는 용기포장(10%), 가공식품(8%) 등이 증가한 반면 건강기능식품은 12% 감소하였다.

생명공학기술의 발전으로 유전자재조합 식품(Gene modified food, GM food) 등 새로운 농식품이 생산되고 있으며, 식량 생산량의 증가를 위하여 농약 사용이 증대하거나 생물농약이 다양하게 개발되고 있다. 전 세계적으로 GMO 재배면적은 지속적으로 증가하는 추세이며, 2010년도 재배면적은 전년대비 10% 증가한 1

억 4,800만 ha 수준으로 나타났다(그림 2). 콩 73.3백만, 옥수수는 46백만, 목화 21백만, 카놀라 7백만 ha의 농지에서 GM작물이 재배되어 각 작물 재배면적 (GM+Non-GM)의 71%, 29%, 65%, 22%를 점유하고 있다. 특히 농산물 수출 대국인 미국, 브라질, 아르헨티나의 GM작물 재배 면적 비중은 작물에 따라 다소 차이는 있으나 대체적으로 80% 수준 이상을 점유한 것으로 나타났다(그림 3). 국내에서는 상업적으로 GM 작물을 재배하고 있지는 않지만, GM 농식품 수입의 증가로 소비자들의 GM 농식품 구매기회가 증대되고 있다. 2010년 한해동안 콩, 옥수수, 면실 등 농산물 21억 달러(849만 톤) 규모를 국내에 수입 승인했으며, 이는 2009년 대비 약 16.5% 증가한 수치이다. 이들 GM작물의 대부분은 가공식품의 원료, 사료에 주로 쓰이고 있어 이들에 대한 안전성 평가 및 표시관리가 요구된다.

2005년 중국산 장어 가공품에서 말라카이트 그린 검출, 2006년 수입산 올리브 유에서 벤조피렌 검출, 벌꿀에서 클로람페니콜 검출, 2007년 국산 및 수입산 녹차에서 고독성 농약인 이피엔 검출, 2008년 중국산 유제품에서 멜라민 검출, 2009년 수입산 육수 농축액에서 사용금지 약품인 클렌부테롤 검출 등의 식품안전사고가 지속적으로 발생하고 있어 소비자의 불안감은 증대되고 있다 (표 1).

아울러, 2010년 시중에서 팔리는 낙지와 문어 머리에서 기준치를 초과한 카드뮴에 대하여 인체 위해성에 대하여 위험평가자들 간에도 상반된 의견을 제시하고 있어 위험평가의 표준화가 이루어지지 않았음을 단적으로 보여주고 있다.

2011년에는 DHA함량 강화우유를 생산하고자 젖소의 사료에 발암물질인 포르말데하이드를 첨가하여 사용하는 것이 알려지면서 국민의 우려가 높아진바 있다. 결론적으로 포르말린 사료를 섭취한 젖소의 우유 중 포르말데히드 함량이 우유 중에 자연적으로 존재하는 함량과 차이가 없음이 밝혀지면서 포르말린 사료문제는 일단락되었지만 사료의 위험평가의 필요성이 인식되었다.

이러한 식품 안전사고의 발생으로 농축수산 식품의 안전성에 대한 소비자의

우려가 커지고 있으며, 소비자들의 불안과 불신은 농축수산 식품 소비 및 산업발전에 막대한 영향을 미치고 있다. 최근 도시민을 대상으로 식생활 불만족 요인을 조사한 결과 ‘식품 안전성’이 64.4%로 가장 높게 나타났으며, ‘식품 구입비용’이 14.5%로서 소비자들은 경제적인 요인보다 ‘식품 안전성’을 보다 더 염려하는 것으로 나타났다 (그림 4).

농식품의 안전성 확보 강화 정책에도 불구하고 국내 소비자의 농식품 안전 만족도는 40.8%(2008, 서울시)로 영국의 60.5%(2005)에 비해 낮다. 2008년도 도시민을 대상으로 실시한 조사에서 농식품 구입 시 가장 우선적으로 고려하는 사항은 식품의 안전성으로 나타났다(그림 5).

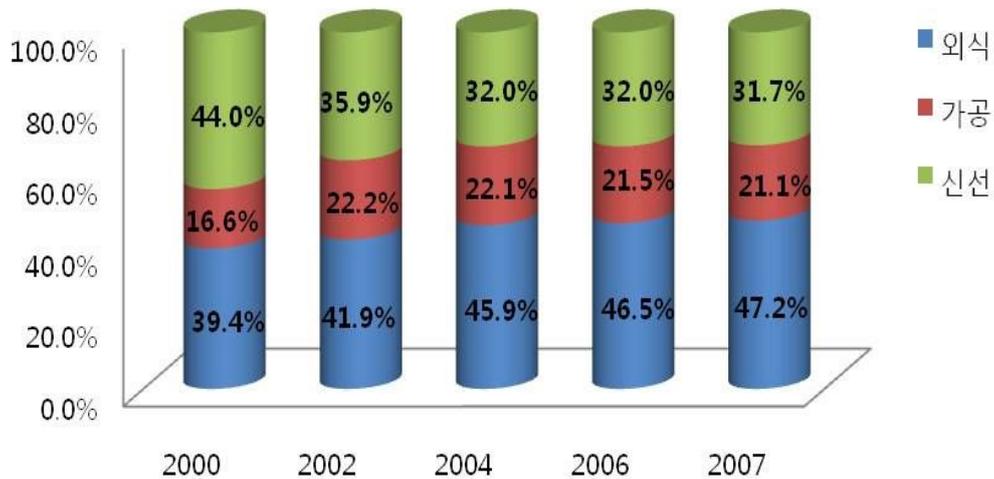


그림 1. 도시 가구당 농식품 소비지출 추이

<자료출처 : 한국 농촌경제의 현황과 도약을 위한 농정방향. 한국농촌경제연구원, 2008>

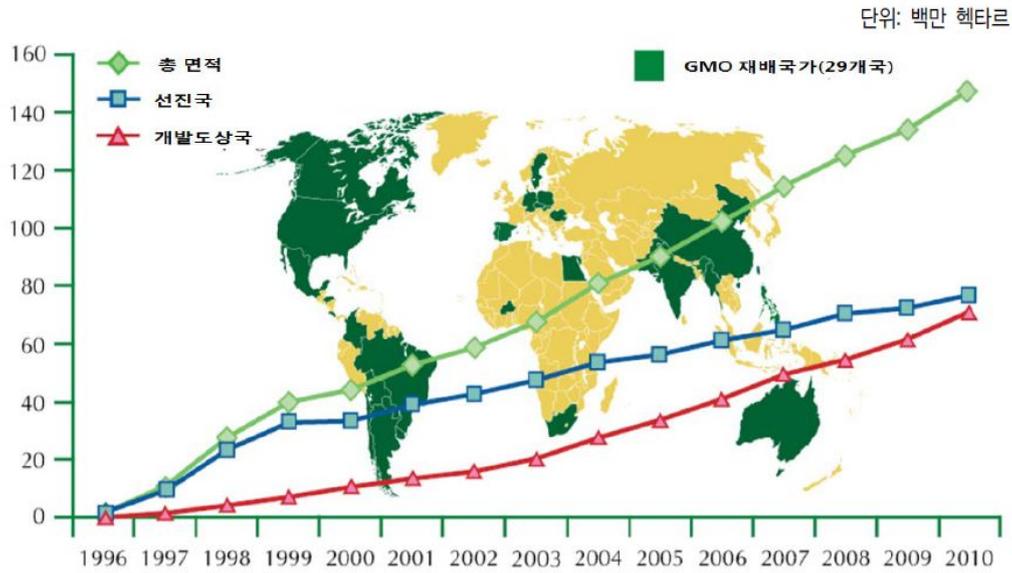


그림 2. 전 세계 GMO 재배현황

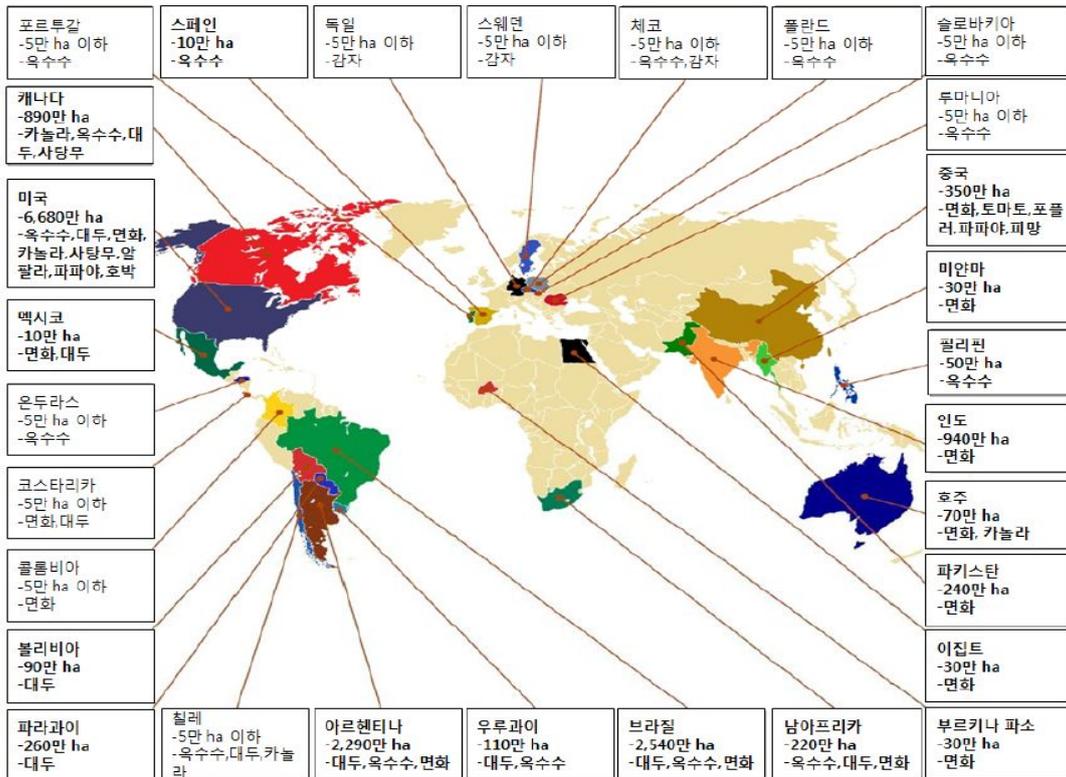


그림 3. 2010년 GM작물 재배면적 현황

<자료출처 : 식품의약품안전청, 2010년도>

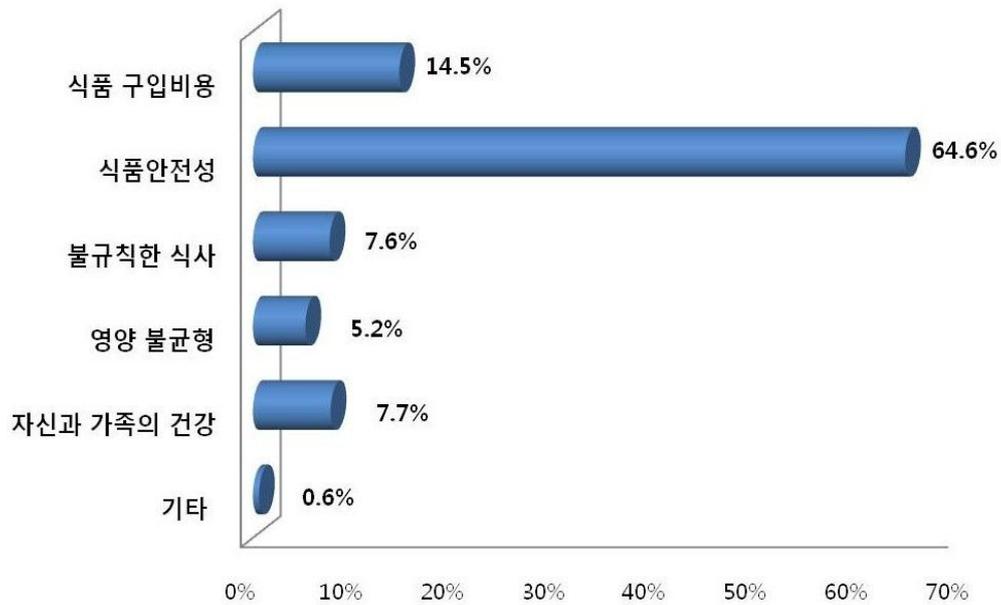


그림 4. 도시민의 식생활 불만족 요인

<자료출처 : 농업농촌에 대한 2009년 국민의식 조사 결과. 한국농촌경제연구원, 2009>

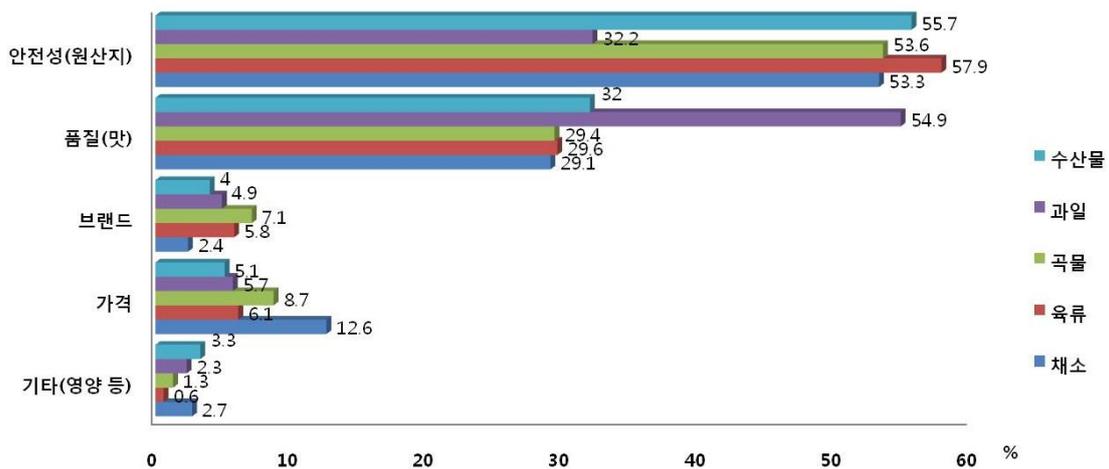


그림 5. 도시민의 농축산물 식품 구입 시 고려사항(2010)

<자료출처 : 농업·농촌에 대한 2010년도 국민의식 조사 결과. 한국농촌경제연구원, 2010>

표 1. 농식품 관련 위해 사건 발생 실태

발생년도	사건명
2003	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 조류인플루엔자 발생</li> <li>• 미국산 쇠고기 광우병 파동</li> <li>• 칠레산 돼지고기 다이옥신 초과 검출</li> </ul>
2004	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인삼 및 가공품의 BHC 기준치 이상 검출</li> <li>• 국내 불량 만두소 사건</li> <li>• 찌꺼기의 표백제 사용</li> <li>• 구기자 등 한약재 이산화황 기준치 이상 검출</li> <li>• 돼지고기 및 닭고기 등 일부 육류에서 항생제 초과 검출</li> </ul>
2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 김치 기생충 알 및 낱 검출</li> <li>• 장어, 잉어, 붕어에서 말라카이트 그린 검출</li> </ul>
2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 학교급식에서 집단 식중독 발생</li> <li>• 폐금속 광산지역 농산물허용기준치 초과 중금속 검출</li> <li>• 조제분유에서 사카자키균 검출</li> <li>• 중국산 냉동꽃게 아황산나트륨 과다 검출</li> <li>• 시판 올리브유에서 벤조피렌(발암물질) 검출</li> </ul>
2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 녹차에서 파라티온 농약 검출</li> <li>• 고추장, 고춧가루에서 섯가루 논란</li> <li>• 흑삼가공제품 벤조피렌 검출</li> <li>• 수입김치에 인공감미료 싸이클라메이트 검출</li> </ul>
2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 새우깡에서 이물 검출</li> <li>• 참치통조림에서 칼날 발견</li> <li>• 모짜렐라 치즈에서 다이옥신 검출</li> <li>• 미국산 쇠고기 수입논란</li> <li>• 멜라민 오염사건</li> <li>• 칠레산 돼지고기 다이옥신 검출</li> </ul>
2009	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수입산 육수 농축액에서 클렌부테롤 검출</li> </ul>
2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 시중에서 팔리는 낙지와 문어 머리에서 기준치를 초과한 카드뮴 검출</li> </ul>
2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 젓소에 포르말린 첨가 사료를 급여한 우유 파문</li> </ul>

## 2. 식품안전 관련 법령체계

국내의 식품안전관리 관련 법으로 가장 근간이 되는 법은 『식품안전기본법』이다. 이 법은 생산부터 소비단계까지의 식품위생 등 안전관리와 직·간접적으로 연관되어 있으며 식품안전 관련 개별 법령들을 총괄한다.

『식품안전기본법』의 규정에 의하여 기존의 분산된 식품안전관리체계와 식품안전정책업무를 종합적으로 조정하기 위하여 국무총리실 산하에 ‘식품안전정책위원회’를 설치하며 식품안전정책의 총체적인 추진체계를 구축하고 위해식품 출현 시 신속히 대응할 수 있도록 하고 있으며, 식품안전관리업무에 소비자의 참여를 촉진함으로써 국민들이 건강하고 안전한 식생활을 누릴 수 있도록 법제적 장치를 보장하도록 하고 있다.

식품안전 관련 법령은 식품안전기본법을 기본으로 하여 농림수산식품부, 보건복지부, 지식경제부, 환경부 등의 부처에 관리 대상 식품에 따라 여러 가지 법이 적용되고 있다 (그림 6).

보건복지부 소관 법령인 『식품위생법』에서는 인체건강에 영향을 미칠 수 있는 위해요소에 대하여 위험평가를 규정하고 있고, 농림수산식품부 소관 법령인 『농산물품질관리법』, 『축산물위생관리법』, 『수산물품질관리법』, 『가축전염병예방법』, 『사료관리법』, 『식물방역법』 등에서는 인체를 포함한 동물, 재배환경, 자연 환경 등에 대한 위험평가 또는 안전성 확인을 폭넓게 규정하고 있다 (표 2).

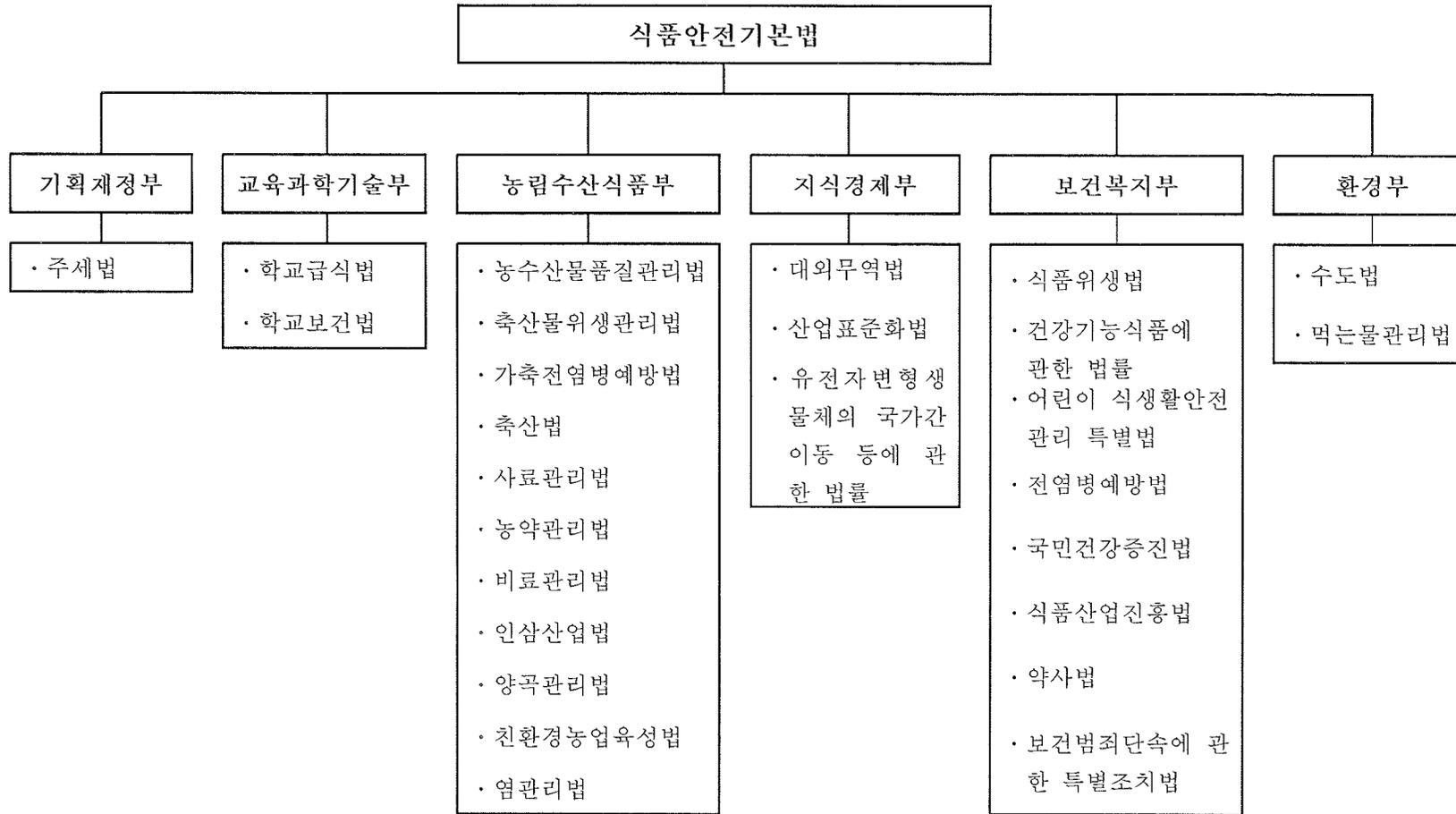


표 2. 국내법상 위험 평가 대상 및 범위

소관부서	법률명	대상	범위 및 특이사항
농림수산 식품부	농산물품질관리법	농산물	농약, 중금속, 항생물질, 잔류성유 기오염물질, 병원성 미생물, 곰팡 이 독소, 방사능 농지, 용수, 자재 등 잔류 유해물질
	수산물품질관리법	수산물	중금속, 방사능, 화학물질, 병원성 미생물, 유독성 물질
	축산물위생관리법	축산물	위해성이 의심되는 물질
	가축전염병예방법	수입 동·축산물	동물전염성 질병 등에 대한 위험 분석
	식물방역법	병해충	수입 농작물의 자연환경에 미치는 영향
	수산동물질병관리법	수산물의 수입	수입 수산물의 수산동물전염병
지식경제부	유전자변형생물체 국가 간 이동에 관 한 법률	유전자변형생물체	인체, 환경에 미치는 영향
보건복지부	식품안전기본법	식품	위해요소의 건강우려 여부와 그 정도 사전 및 사후 위해성 평가
	식품위생법	식품	식품, 식품첨가물, 기구, 용기포장에 존재하는 위험요소의 건강 영향
환경부	유해화학물질 관리법	화학물질	유해화학물질이 건강과 환경에 미 치는 정도

### 3. 농식품 안전관리체계

우리나라의 식품안전관리체계는 수직적으로 식품안전정책위원회, 중앙행정기관, 지방자치단체로 분류될 수 있고(그림 7), 수평적으로 식품품목 및 식품 취급 단계에 따라서 보건복지부의 식품의약품안전청, 농림수산물식품부에서 관리하는 다원화체계를 가지고 있다.

#### 3.1 식품안전 행정체계

##### 1) 식품안전정책위원회

- 2008년 『식품안전기본법』 제정 이후 설립되었으며, 식품안전 관련 업무를 심의하며 종합·조정하는 기능을 수행한다.
- 국무총리를 위원장으로 하고 기획재정부장관, 교육과학기술부장관, 농림수산물식품부장관, 보건복지부장관 등 관계부처의 장관 국무총리가 위촉하는 민간 전문가 등 20명 이내의 위원으로 구성된다.
- 식품안전정책위원회 산하에 5개의 전문위원회를 구성·운영하며 부처 간 공동 대응 및 갈등 조정뿐만 아니라 식품 안전 분야의 긴급사안 또는 주요사안인 경우 심의·조정한다 (표 3).
- 식품안전기본계획, 식품안전 관련 주요정책, 국민건강에 중대한 영향을 미칠 수 있는 식품안전법령 및 식품 등의 안전에 관한 기준·규격의 제정·개정에 관한 사항을 심의한다..
- 중대한 식품 등의 안전사고에 대한 종합 대응방안, 식품 등의 안전에 관한 중요한 사항으로 위원장이 부의하는 사항에 대해서도 심의 할 수 있다..

##### 2) 중앙행정기관

- 중앙행정기관의 식품안전관리는 품목별·취급단계별로 분산되어 있다.
  - 교육과학기술부
    - 학교급식의 안전관리 담당

- 농림수산식품부
  - 농산식품의 생산, 가공, 유통단계의 안전관리 담당
  - 축산식품의 생산부터 유통까지의 안전관리 담당
  - 수산식품의 생산단계, 비가공·단순가공 수입의 안전관리 담당
- 보건복지가족부(식품의약품안전청)
  - 농산식품의 출하 후 판매, 소비단계의 안전관리 담당
  - 일반 가공식품, 주류, 수입식품, 식품첨가물의 안전관리 담당
  - 수산식품의 생산단계, 비가공·단순가공 수입을 제외한 부분 소관
- 환경부
  - 먹는 물 안전관리 담당

### 3) 지방자치단체

- 식품안전 관련 정책을 지역별 실정에 맞게 집행하는 기능을 수행한다.
- 지방자치단체의 식품안전관리는 크게 식품안전 관련 행정업무를 담당하는 보건 위생 및 농업 관련 부서와 안전성 조사 및 모니터링 기능을 담당하는 보건환경 연구원 및 가축위생시험소 등에 의해 이루어진다.
- 지방자치단체의 식품안전관리 관련 주요업무는 식품안전 및 위생관련 지도·단속이며 이 밖에 식품관련업의 인허가, 안전성 조사 등이 있다.

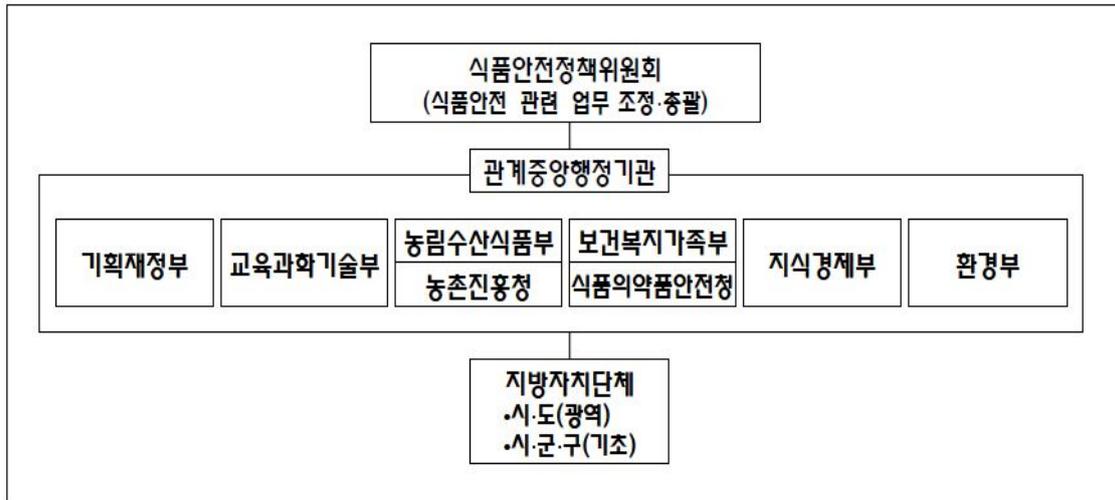


그림 7. 식품안전 행정체계

<자료출처 : 식품안전기본법 시행에 따른 농식품 안전관리 체계 개편방향  
- 중앙 및 지방정부의 역할 정립을 중심으로- 황윤재 등, 2009>

표 3. 식품안전정책위원회 전문위원회별 주요 기능

분야		주요 심의사항
기획·제도		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품안전관리 기본계획</li> <li>• 식품안전관리체계</li> <li>• 식품관련 법령 및 제도, 기준·규격</li> </ul>
긴급대응		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위해정보 관리시스템</li> <li>• 소비자, 업체, 정부 기관 간 정보교환</li> <li>• 식품안전사고 긴급대응</li> </ul>
위험 평가	화학물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품첨가물, 기구 및 용기·포장</li> <li>• 중금속, 독소류, 환경유해오염물질 등 비의도적 오염물질</li> <li>• 농약, 동물용의약품 등 의도적 사용물질</li> </ul>
	미생물	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 미생물, 식중독균, virus 등</li> <li>• 가축전염병, 인수공통전염병</li> </ul>
	신식품	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유전자재조합식품(GMO) 등</li> <li>• 비료·사료 등</li> </ul>

<자료출처 : 식품위해성 평가방안 연구. 김정선 등, 2010>

### 3.2 식품별 안전관리 체계

#### 1). 농산식품

- 농산물의 재배부터 가공, 유통 단계까지의 농산식품 안전관리는 『농산물품질관리법』과 『농약관리법』에 의해 농림수산식품부가 담당하고, 농약·중금속 등 잔류허용기준의 설정 및 유통이후 단계인 판매, 소비단계의 안전관리는 『식품위생법』에 따라 식품의약품안전청 및 지방자치단체에서 담당한다 (표 4, 그림8).
  
- 농산물품질관리원은 농산물안전성조사를 실시하며, 표시와 인증관련 업무를 수행한다.
  
- 농촌진흥청은 농약 등록·관리를 담당하고, 농약의 독성·잔류성과 관련된 평가 및 연구는 농업과학원에서 실시한다.
  
- 식품의약품안전청은 유통이후 단계의 식품의 안전성 검사와 식품기준 및 규격의 제·개정 등을 담당하고, 시·도 보건환경연구원은 식약청과 함께 유통단계의 농산물을 관리한다.

표 4. 농산물의 안전관리 체계

대상 식품	안전성 조사				기준·규격 설정
	생산단계	유통단계	가공단계	수입단계	
농산물	농산물품질관리법 농약관리법 (농림수산식품부)	식품위생법 농산물품질 관리법 (식약청, 농림수산식품부)	-	식품위생법 (식약청)	식품위생법 (식약청)
농산 가공품	-	식품위생법 (식약청/시·도 보건환경연구원)	식품위생법 (식약청)	식품위생법 (식약청)	식품위생법 (식약청)

<자료출처 : 농식품안전백서, 농림수산식품부, 2010>

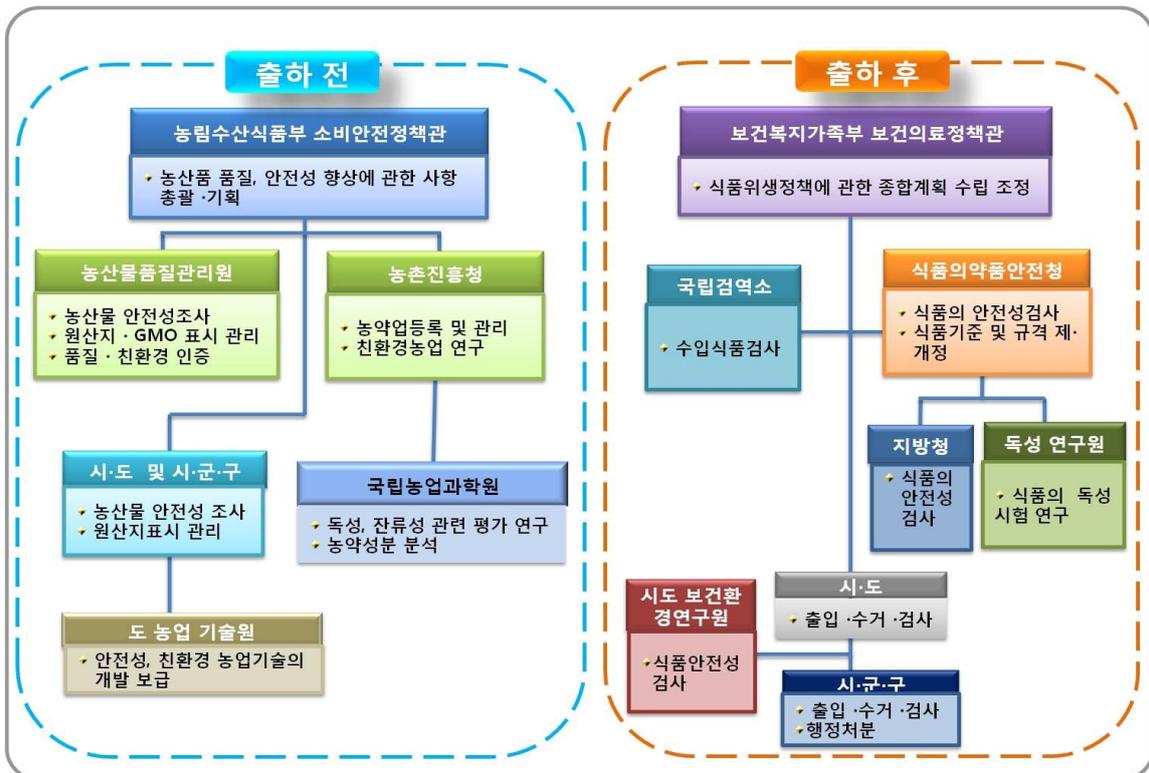


그림 8. 농산식품 안전관리 행정체계

<자료출처 : 농식품안전백서, 농림수산식품부, 2010>

## 2) 축산식품

- 축산물의 안전성을 관장하는 주된 법령은 『축산물위생관리법』으로 축산물의 생산에서 유통단계까지 안전관리는 『축산물위생관리법』에 의해 이루어진다. 다만, 축산가공품의 최종소비단계의 안전관리는 『식품위생법』의 적용을 받는다. (표 5).
  
- 국내산 및 수입산 축산물은 모두 생산단계에서 유통단계에 이르기까지 농수산 식품부로 일원화된 안전관리 체계를 구축하고 있다.
  
- 국립수의과학검역원(구)은 축산물의 기준·규격 연구·검토, 축산물의 검사기법 정립, 국내산 및 수입산 축산물의 안전성 모니터링 검사를 실시한다. 다만, 축산물에 들어있는 항생물질, 농약 등 유해성 물질의 잔류허용기준과 축산물에 사용하는 화학적 합성품 등 첨가물의 사용기준은 식품의약품안전청장이 농림수산식품부장관과 협의하여 정하는 바에 따른다.
  
- 축산과학원은 축산물 유통규격을 연구하며, 축산물위생안전기술을 개발한다.
  
- 축산물가공품의 최종소비단계의 안전관리는 식품의약품안전청과 지방자치단체에서 담당한다 (그림 9).
  
- 국립수의과학검역원(구)은 동물용의약품취급규칙에 의하여 동물용의약품의 인·허가 업무를 농림수산식품부장관의 위임 하에 실시하며 인·허가 과정에서 축산물의 동물용의약품의 위험평가를 실시하고 적정 휴약기간, 잔류허용기준 등을 평가한다.

표 5. 축산물 안전관리 체계

대상식품	안전성 조사				기준·규격 설정
	생산단계	유통단계	가공단계	수입단계	
축산물	축산물위생 관리법 (농림수산식품부)	축산물위생 관리법 (농림수산식품부)	-	축산물위생 관리법, 가축전염병 예방법 (농림수산식품부)	농림수산식품부 (중심) 식약청(일부)
축산 가공품	-	식품위생법 (식약청)	축산물위생 관리법 (농림수산식품부)	축산물위생 관리법 가축전염병 예방법 (농림수산식품부)	농림수산식품부 (중심) 식약청(일부)

<자료출처 : 농식품안전백서. 농림수산식품부, 2010>

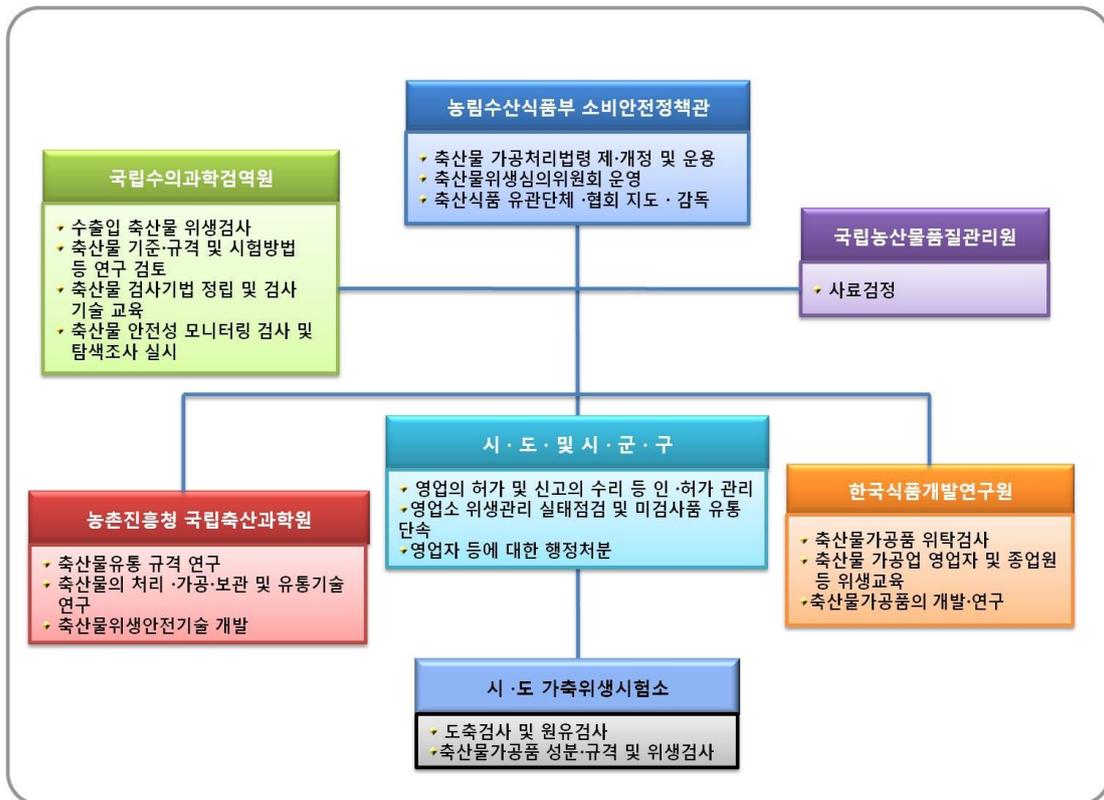


그림 9. 축산물 안전관리 행정체계

<자료출처 : 농식품안전백서. 농림수산식품부, 2010>

### 3) 수산식품

- 수산물품질검사원(구)은 『수산물품질관리법』에 의하여 수출수산물을 검사하며 『식품위생법』에 의하여 식약청이 위탁한 수입수산물의 검사를 수행한다 (표 6).
  
- 수산물의 양식에서부터 유통하기 전단계의 안전관리는 농림수산식품부에서 담당하고, 수입수산물 검사와 국내 가공·유통이후 소비단계의 안전관리는 식품의약품안전청과 지방자치단체에서 담당한다 (그림 10).
  
- 농림수산식품부, 수산과학원, 수산물품질검사원(구)은 수산물 안전성 조사, 원산지 표시 및 품질인증을 담당한다.

표 6. 수산물 안전관리 체계

대상식품	안전성 조사				기준·규격 설정
	생산단계	유통단계	가공단계	수입단계	
수산물	수산물품질관리법 (농림수산식품부)	식품위생법 (식약청)	-	식품위생법 (식약청)	식품위생법 (식약청)
수산 가공품	-	식품위생법 (식약청)	식품위생법 (식약청)	식품위생법 (식약청)	식품위생법 (식약청)

<자료출처 : 농식품안전백서. 농림수산식품부, 2010>

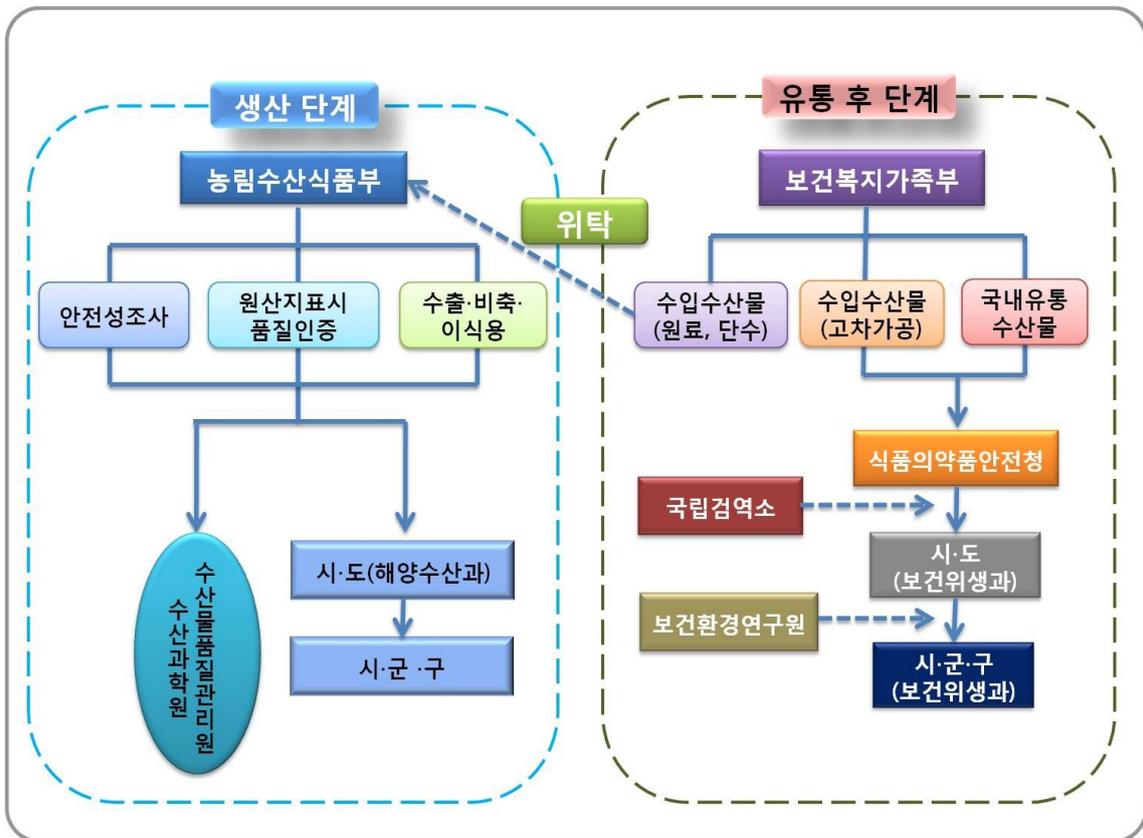


그림 10. 수산물 안전관리 행정체계

<자료출처 : 농식품안전백서. 농림수산식품부, 2010>

## 4. 위험분석 체계

### 4.1 위험분석 관련 기관

우리나라는 식품안전관리체계가 다원화되어 있으며 위험분석 역시 여러 부처에서 식품품목별, 취급단계별로 다원화되어 있다. 식품은 크게 농림수산식품부와 식품의약품안전청에서 위험분석을 실시하며 각 부처별 관리하는 식품품목 및 처리단계에 대해서 위험평가와 위험관리는 동일한 부처에서 수행한다. 다만, 동일한 부처라 할지라도 위험관리와 위험평가를 분리하기 위하여 담당 조직을 분리하고 있다.

#### 1) 위험평가 기관

농식품의 위험평가는 식품의약품안전청(식품의약품안전평가원), 농촌진흥청, 국립농산물품질관리원, 국립수의과학검역원(구), 국립수산물검사원(구), 국립수산물과학원, 국립식물검역원(구)로 분산되어 있으며 CODEX에서 권고하는 건강영향 즉 인체위험 평가는 식품의약품안전평가원, 국립수의과학검역원(구), 농촌진흥청에서 주로 수행하고 있으며 다른 기관들은 검사 및 모니터링에 치중하고 있다 (표 7).

#### 2) 위험관리 기관

위험관리는 제도의 기획 입안, 규제·기준 설정, 검역, 인허가, 감시, 지도 등이 모두 포함하는 것으로 표 7에 위험관리 기관별 대상품목과 위험관리 항목들을 기술하였다. 농산물의 경우 기존에 식품의약품안전청에서 관리하던 유통단계가 농림수산식품부로 이관되면서 직거래시장 등 소관범위에 대한 업무협약이 진행되고 있다 (표 8).

표 7. 위험평가 및 위험관리 기관별 업무범위

구분	항목	농림수산식품부						보건복지부
		국립수의과학검역원(구)	국립농산물품질관리원	국립식물검역원(구)	국립농업과학원	국립수산물품질검사원(구)	국립수산과학원	식품의약품안전청
위험평가	평가대상	잔류농약, 오염물질, 식품첨가물, 동물용 의약품, 식중독 유발균, 항생제 내성균	농약, 중금속, 항생물질, 방사능, 병원성 미생물, 곰팡이독소, 특정 유해물질	병해충, 잡초	농약, GMO	중금속, 항생물질, 식중독균, 패독류, 복어독, 말라카이트그린	중금속, 항생물질, 식중독균, 패독류, 복어독, 말라카이트그린	오염물질, 신종유해물질, 잔류농약, 잔류동물약품, 병원성 미생물, 식품첨가물, GMO
	위험평가주관	○ (동물, 축산물)	△ (작물, 농자재, 사료)	○ (식물)	○	×	○ (수산물, 어류)	○
	독성평가	○	×	×	○	×	×	○
	노출평가	○	×	×	○	×	○	○
위험관리	모니터링	○	○	×	○	○	○	○
	시험분석	○	○	×	○	○	○	○
	관리단계	생산, 도축, 가공, 유통, 판매	생산, 처리, 가공, 유통, 판매 (농업용지용수, 자재 등 포함)	검역장	생산, 처리, 가공, 유통	생산, 처리, 저장	생산, 해역	유통, 판매

표 8. 위험관리기관별 업무범위

기관		대상품목	위험관리 항목
보건 복지 부	식품의약품 안전청	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농산물(판매, 소비)</li> <li>• 축산물(소비)</li> <li>• 수산물(유통, 소비)</li> <li>• 가공식품, 수입식품</li> <li>• 식품첨가물, 잔류농약, GMO(수입)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기준·규격 설정</li> </ul>
농림수산식품부		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농산물(생산, 가공, 유통, 직거래 재래시장 판매)</li> <li>• 축산물(생산, 가공, 유통, 수입)</li> <li>• 수산물(생산, 수입)</li> <li>• 천일염</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기준·규격 설정</li> <li>• GAP 등 지침개발</li> </ul>
농림 수산 식품 부 산 하 기 관	국립수의과학 검역원(구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 축산물(생산, 가공, 유통, 수입)</li> <li>• 동물용의약품</li> <li>• 수입 축산물</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 축산물 기준·규격 제·개정</li> <li>• 축산물표시기준 제·개정</li> <li>• 위생감시</li> <li>• 동물용의약품 승인 및 사용기준</li> </ul>
	국립농산물 품질관리원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농산물(생산, 가공, 직거래, 재래 시장, 유통)</li> <li>• 사료</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 안전성조사, 표준, 인증, 원산지표시</li> </ul>
	국립농업과 학원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농약(등록 및 관리)</li> <li>• GMO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농약 등록</li> <li>• GMO 등록</li> </ul>
	국립식물검 역원(구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식물</li> <li>• 식물병해충</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 검역, 식물방역</li> </ul>
	국립수산과 학원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수산물(생산, 유통)</li> <li>• 천일염</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수산어류방역</li> <li>• 수산어류 전염병 관리</li> <li>• 수산어류 위생안전</li> </ul>
	국립수산물 품질검사원 (구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수산물(검역, 생산)</li> <li>• 천일염</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 검역, 품질 인증</li> </ul>

<자료출처(변형) : 식품위해성 평가방안 연구. 김정선 등, 2010>

## 4.2 농림수산식품부

### 4.2.1. 식품별 위험평가 기관

- 농산물의 위험평가는 『농산물품질관리법』, 『농촌진흥법』, 『농약관리법』, 『식품위생법』 등에 의거하여 농림수산식품부 산하 국립농업과학원과 농산물품질관리원에서 위험평가를 실시한다.
- 축산물의 위험평가는 『축산물위생관리법』, 『가축전염병예방법』에 근거하고 있으며, 국립수의과학검역원(구)은 축산물 중 화학물질, 이물질, 위해미생물, 동물 의약품 등의 위험분석과 위험평가를 수행하고 독성 및 노출평가 관련 연구 사업을 실시한다.
- 수산물의 위험평가의 법적 근거는 『수산물품질관리법』, 『식품위생법』이며, 수산과학원은 생산단계에서 미생물, 패류독소, 수산 동물 질병 등에 대한 안전성 검사와 위험평가를 수행한다 (표 9).
- 식물, 동물, 축산물, 원료수산물의 수입위험평가는 식물검역원(구), 국립수의과학검역원(구), 수산과학원에서 수입위험분석원칙에 의거하여 실시하며 식물, 동물 등의 병해충 유입을 방지하고 농림업 생산의 안전과 증진 및 자연환경 보호를 위하여 또는 축산업의 발전과 공중위생의 향상을 목적으로 하고 있다.
- 사료의 안전관리는 『사료관리법』에 의하여 농식품부에서 사료의 유해물질, 사용제한물질 등의 기준을 설정하여 관리한다.

표 9. 식품별 농림수산식품부의 위험평가 기관 및 법률 근거

대상 식품	위험평가 기관	법률명	대상 품목	대상위험요소
농산물	국립농업과학원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농산물품질관리법 제12조의 2 『농산물 안전성 조사』</li> <li>• 농산물품질관리법 제14조의 6 『농산물의 위험평가 등』</li> <li>• 농산물품질관리법 시행규칙 제21조의2 『생산단계의 안전기준』</li> <li>• 농산물품질관리법 시행규칙 제21조의8 『농산물의 위험평가 등』</li> <li>• 농산물품질관리법 시행규칙 제21조의9 『잔류조사의 방법, 절차 등』</li> <li>• 농촌진흥청과 그 소속직제에 관한 법 제14조 13, 14, 15항               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 13. 안전농산물 생산기술의 개발 및 유해물질관리에 관한 연구</li> <li>- 14. 농산물 중 유해생물 안전관리 및 생산, 수확 후 위생관리에 관한 연구</li> <li>- 15. 비료·농약의 평가 및 품질관리에 관한 연구</li> </ul> </li> <li>• 농약관리법 제24조 『유통 농약 및 농약활용기자재의 검사 등』</li> <li>• 농촌진흥법</li> <li>• 농업·농촌 및 식품산업기본법 제19조 『생산단계의 농산물안전관리』, 제20조 『농산물과 식품의 품질관리 등』</li> <li>• 식품위생법 제15조 『위해평가』, 제18조 『유전자재조합식품 등의 안전성 평가 등』</li> <li>• 식품위생법 시행령 제4조 『위해평가의 대상 등』, 제9조 『유전자재조합식품등의 안전성 평가』</li> <li>• 식품안전기본법 제20조 『위해성평가』</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농산물</li> <li>• 친환경유기농자재</li> <li>• 토양</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농약</li> <li>• 중금속</li> <li>• 항생물질</li> <li>• 잔류성유기오염물질</li> <li>• 병원성미생물</li> <li>• 곰팡이독소</li> <li>• 방사능</li> </ul>

	<p>국립 농산물 품질 관리원</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농산물품질관리법 제12조의 2 『농산물 안전성 조사』</li> <li>• 농산물품질관리법 제14조의 6 『농산물의 위험평가 등』</li> <li>• 농산물품질관리법 시행규칙 제21조의2 『생산단계의 안전기준』</li> <li>• 농산물품질관리법 시행규칙 제21조의8 『농산물의 위험평가 등』</li> <li>• 농산물품질관리법 시행규칙 제21조의9 『잔류조사의 방법, 절차 등』</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농산물</li> <li>• 농지</li> <li>• 용수</li> <li>• 자재</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농약</li> <li>• 중금속</li> <li>• 항생물질</li> <li>• 잔류성유기오염물질</li> <li>• 병원성미생물</li> <li>• 곰팡이독소</li> <li>• 방사능</li> </ul>
	<p>국립식물 검역원 (구)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식물방역법(제 10018호, 2010.2.4) 제6조 병해충 위험분석</li> <li>• 식물방역법시행규칙(제135, 2010.8.3) 제8조 병해충 위험분석의 방법</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식물류 (수입산 포함)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식물의 외래 병해충</li> <li>• 잡초</li> </ul>
<p>축 산 물</p>	<p>국립수의 과학 검역원 (구)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 가축전염병예방법</li> <li>• 지정검역물의 수입에 관한 수입위험분석 요령(농식품부 고시)</li> <li>• 축산물위생관리법 제33조의 2</li> <li>• 축산물위생관리법 시행령제 26조의 4</li> <li>• 국립수의과학검역원 고시제2010-10호 『축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차』</li> <li>• 동물용의약품등 취급규칙(농림수산식품부령 제190호, 2011.04.08) 제7조</li> <li>• 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사</li> <li>• 식품위생법</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 축산물</li> <li>• 축산물 가공품</li> <li>• 수입 동·축산물</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동물용의약품</li> <li>• 농약</li> <li>• 중금속</li> <li>• 환경오염물질(다이옥신)</li> <li>• 병원성 미생물</li> <li>• 식품첨가물</li> </ul>

수 산 물	국립수산 과학원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수산물품질관리법 제42조 『수산물의 안전성조사』, 시행령 제 37조 『안전성조사의 대상지역등』</li> <li>• 패류독소 안전성조사 업무처리세부실시 지침(국립수산과학원)</li> <li>• 식품위생법</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 어류</li> <li>• 패류</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 패류독소</li> <li>• 노로바이러스</li> <li>• 장염비브리오</li> <li>• 항생제</li> <li>• 농약</li> <li>• 중금속</li> <li>• 항생제 내성균</li> </ul>
	국립 수산물 검사원	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수산물품질관리법 제42조 『수산물의 안전성조사』, 제43조 『안전성결과에 대한 조치』</li> <li>• 수산동물질병관리법 시행규칙 제37조 『수입위험분석의 실시』</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 국내산, 연근해산물</li> <li>• 용수, 어장, 자재 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 중금속</li> <li>• 패류독소</li> <li>• 식중독균</li> <li>• 항생물질</li> </ul>

## 4.2.2 기관별 위험분석 현황

### 1) 농촌진흥청/국립농업과학원

국립농업과학원은 농산물안전성부의 유해화학과, 유해생물과, 농자재평가과가 중심이 되어 농약 잔류량 조사 및 농산물 위험평가, 농약의 이화학적 품질 검사를 수행한다 (표 10).

#### (1) 유해화학과

- 잔류농약연구실, 유기오염연구실, 무기오염연구실, 안전정보연구실로 구성되어 있다.
- 농약을 제외한 유해물질의 사람·가축 및 환경에 대한 안전성 연구 및 안전농산물 생산기술 개발 및 평가기법 연구 등을 수행한다 (표 11).
- 근거 법령
  - 농촌진흥청과 그 소속직제에 관한 법 제14조 13, 14, 15항
    - 13. 안전농산물 생산기술의 개발 및 유해물질 관리에 관한 연구
    - 14. 농산물 중 유해생물 안전관리 및 생산, 수확 후 위생관리에 관한 연구
    - 15. 비료·농약의 평가 및 품질관리에 관한 연구
- 위험평가의 절차와 방법에 대하여 법제화된 것은 없으나, 농약관리, 비료관리 및 친환경농자재에 필요한 평가는 『농약관리법』, 『비료관리법』, 『친환경농업육성법』에 의해 관련 업무를 수행한다.
- 농산물 중 유해화학물질에 대한 위험평가 결과는 정책제안이나 영농활용, 농민교육, 지도 등으로 활용하고 있다.

#### (2) 유해생물과

- 농산물 중 생물학적 위해요인의 위험분석, 유해 미생물 및 생성독소의 노출위험평가, 진단법 및 제어법 연구 등을 수행한다.
- 농산물 생산단계 위험평가는 관련 법령에 근거하여 추진하고 있으며, 위험평가 절차는 위험성분석, 용량반응, 노출평가와 위험도결정 단계를 거쳐 수행한다.

○ 농산물 중 유해미생물 위험평가를 위한 기초데이터를 생산하며, 확보한 자료를 중심으로 위험평가를 계획하고 있다.

○ 농산물생산단계 위험평가 관련 법령은 아래와 같다.

법률명	관련 조항
○ 식품안전기본법	제6조 식품안전관리기본계획, 제20조 위해성평가, 제23조(시험·분석·연구기관의 운용 등)
○ 농산물품질관리법	제7조의2 우수농산물관리인증, 제59조 분석방법 등 연구개발 및 보급, 제60조 농수산물의 위험평가 등
○ 식품산업진흥법	제8조 식품산업 관련 기술개발의 촉진
○ 농업·농촌 및 식품산업기본법	제19조 생산단계의 농산물안전성관리, 제20조 농산물과 식품의 품질관리 등
○ 식품위생법	제7조 기준과 규격
○ 농촌진흥법	제6조 농업과학기술의 연구개발
○ 농약관리법	제8조 국내 제조품목의 등록, 제23조 농약의 안전사용기준 등
○ 환경정책기본법	제10조 환경기준의 설정
○ 토양환경보전법	제4조의2 (토양오염의 우려기준)
○ 지하수법	제20조 지하수수질기준

### (3) 농자재평가과

○ 농약의 시험기준과 방법 설정 및 등록평가 기법 개발, 등록신청 농약의 약효·약해·독성 및 잔류성 평가, 농약의 이화학적, 생물활성 및 위험 평가 등을 실시한다(표 12).

- 근거 법령
  - 농약관리법 9조(품목등록 신청서류 등의 검토 등)
  - 농약관리법 24조(유통 농약 및 농약활용기자재의 검사 등)
  - 식품위생법 시행령 제4조(위해평가의 대상 등)
  
- 위험평가 절차는 아래의 법령에 따라 수행한다.
  - 농약의 등록기준 제3조제2항제3호: 농약의 인축독성 시험성적서 검토기준
  - 농약의 등록기준 제3조제2항제4호: 농약의 환경생물독성 시험성적서 검토기준
  - 농약의 등록기준 제3조제2항제5호: 농약의 잔류성성 시험성적서 검토기준
  
- 농약 등록 시 소비자 위해성, 농작업자 위해성, 환경생태계 위해성, 토양 오염 및 수질오염 가능성 등의 위험평가를 수행한다 (표 13).
  - ① 농약의 소비자 위험평가
    - 농약의 독성정도와 독성화학적인 영향을 평가하여 인체에 해가 없는 농도를 설정 (일일섭취허용량: ADI)
    - 등록예정 농약의 잔류량과 농산물의 섭취량에 따른 위험평가를 통하여 농약 총섭취량과 ADI를 비교 평가
    - 모든 농약 등록시 각각의 원제성분의 섭취량이 ADI를 넘지 않을 경우에만 등록 가능
  
  - ② 농약의 농작업자 위험평가
    - 장기간 농약에 노출되는 농작업자의 건강보호를 목적으로 농작업자노출 허용량(AOEL, Acceptable Operator Exposure Level) 설정
    - 농약의 독성정도와 독성화학적인 영향을 평가하여 농작업자에게 해가 없는 농도(AOEL)를 설정
    - 농약을 살포하였을 때 노출되는 농약 노출량이 AOEL을 넘지 않는 농약에 한해서 등록 결정

③ 환경생태계 위험 평가

- 살포 농약이 수서생물, 육생생물 및 천적 등 생물종에서의 급만성 영향에 대한 위험평가 실시

④ 토양오염 및 수질오염 가능성 평가

- 환경 중 분해, 대사, 흡착성 등에 대한 시험성적을 평가하여 환경매질 중에서 잔류성·이동 양상을 평가
- 국내 농업환경 시나리오를 이용하여 환경 유출 추정농도를 산출하고 음용수 오염 가능성 및 환경생물에 대한 위해성을 평가

○ 관련 위원회 운영 현황

i) 농약: 분기별 1회 개최

- 안전성 전문위원회 (20명 내외)
- 일일섭취허용량 전문위원회 (20명 내외)
- 품목전문위원회 (20명 내외)

ii) 친환경유기농자재: 분기별 1회 개최

- 병해충관리 전문위원회 (20명 내외)
- 식물생육 전문위원회 (20명 내외)

○ 업무협조체계

- 신규농약의 일일섭취허용량은 국립농업과학원에서 설정하고, 이 결과를 바탕으로 해 농약의 사용 작물별 농약잔류허용기준안 작성한다.
- 신규농약의 일일섭취허용량은 농진청에서 고시한다.
- 국립농업과학원에서 설정한 일일섭취허용량을 식약청에 공문으로 통보한다.
- 국립농업과학원은 위험평가결과에 근거하여 농약의 잔류허용기준을 설정하여 식약청에 기준설정을 요청하고 식약청에서는 농약의 잔류허용기준을 설정한다 (그림 11).

표 10. 국립농업과학원의 농산물 위험평가 관련 부서별 업무 내용 및 대상 위험요소

기관명	부서명 (인원)	주요 평가 내용	대상 위험요소
국립농업과학원	유해화학과 (12)	<ul style="list-style-type: none"> <li>잔류농약 연구실(3)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 농산물 중 농약의 잔류성 모니터링 및 위험 평가</li> </ul> </li> <li>유기오염 연구실(3)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 유기오염물질의 환경독성 및 환경생물에 대한 위험평가</li> <li>• 기타 유기오염물질 평가</li> </ul> </li> <li>무기오염 연구실(3)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 중금속, 방사성물질 평가</li> </ul> </li> <li>안전정보 연구실(3)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 농식품 중 유해물질 위험 평가</li> <li>• 안전농산물 생산기술 개발 및 평가기법 연구</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 잔류 농약</li> <li>• 중금속</li> <li>• 유기오염물질</li> <li>• 신중 유해물질 등</li> </ul>
	유해생물과(10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농산물 생산, 수확 및 수확 후 처리 과정에 관여하는 유해미생물 위험분석연구</li> <li>• 농산물 생산 및 저장 중에 관련하는 유해미생물 진단법 및 제어법 연구</li> <li>• 농산물 중 곰팡이가 생산하는 진균독소 모니터링 및 관리기술 연구</li> <li>• 위해요소 종합관리를 위한 농산물우수관리기준 설정 실용화에 관한 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위생지표세균 (일반세균, 대장균군)</li> <li>• 식중독 유발미생물 <i>Camphylobacter jejuni</i>, <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Salmonella</i> spp., <i>Listeria monocytogenes</i> <i>E.coli</i> 0157:H7, <i>Clostridium botulinum</i> <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Bacillus cereus</i></li> <li>• 곰팡이독소</li> </ul>
	농자재평가과 (23)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농약의 시험기준과 방법 설정 및 등록평가 기법 개발</li> <li>• 등록신청 농약의 약효·약해·독성 및 잔류성 평가</li> <li>• 농약의 사람·가축 및 환경에 대한 안전성평가</li> <li>• 농약의 안전사용기준 및 잔류허용기준 설정 연구</li> <li>• 농약원제·제품의 분석법 개발 및 품질관리 연구</li> <li>• 농약의 이화학성, 생물활성 및 위해성 평가</li> <li>• 비료 및 친환경유기농자재의 품질·안전성평가와 평가기준 설정에 관한 사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농약</li> <li>• 친환경유기농자재</li> <li>• 농약외 유해물질</li> <li>• 유해미생물</li> <li>• 방사선 등</li> </ul>

표 11. 국립농업과학원 유해화학과 위험평가 과제 수행 현황 (2011년도)

과제명	예산 (백만원)	주요 수행내용	활용계획
<ul style="list-style-type: none"> <li>유해물질 안전관리를 위한 모니터링 및 노출평가</li> </ul>	353	<ul style="list-style-type: none"> <li>잔류농약, 중금속의 작물군별 모니터링 및 위해성 평가</li> <li>지방자치단체 농특산물 유해물질 노출평가 등</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>고품질, 안전농산물 제공, 국내 생산농산물 경쟁력 제고</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>발효식품 안전성 향상 연구</li> </ul>	50	<ul style="list-style-type: none"> <li>발효식품 유해성분 분석 및 인체 위해성평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>발효식품의 유해물질 저감화</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>기능성식품소재 천일염 명품화 기술개발</li> </ul>	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>천일염 중 알킬벤젠류, 농약류 등 유해물질 분석 및 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>국내 생산천일염 명품화 기초 자료 생산</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>농산물중 중금속 인축독성평가 연구</li> </ul>	50	<ul style="list-style-type: none"> <li>백미, 인체(노), 랫드(혈액)중 비소분석법 확립 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>농산물 중 중금속 안전기준 설정</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>수출농산물 안전성평가</li> </ul>	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>수출대상국별 맞춤형 농약 안전사용 지침 설정 및 보급</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>수출농가 농약안전사용 기술 지원</li> </ul>

표 12. 국립농업과학원 농자재평가과 위험평가 업무 현황

위험평가 담당조직(인원)	예산 (백만원)	평가(검사)내용	연간 평가(검사)건수	평가 근거 (법령, 지침 등)	위험평가 절차 (외부기관과의 업무 분담 등)
• 농자재평가과 (23)	1,073	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농약, 유기농자재 등록신청자료의 검토평가 및 관리</li> <li>• 농약의 이화학적 품질검사</li> <li>• 유기농자재의 위해성검사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 평가 신청:400품목</li> <li>• 직권:120품목</li> <li>• 검사: 800품목</li> </ul>	농약관리법 9조/ 농약관련고시 11종/ 농약관리법 24조/ 비료관리법 10조, 시행령 10조, 시행규칙 6조	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농약등록 신청자료 평가 절차 (잔류허용기준설정은 식약청과 업무분담)</li> </ul>
평가관리연구실(4)	73	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농약심의 관리 및 종합평가보고                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 위원회운영 및 심의관리</li> <li>- 신규 등록성분 종합보고</li> </ul> </li> <li>• 이화화학자료검토                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 농약 제형구분 및 약효보증기간 설정</li> </ul> </li> <li>• 이화학적 품질검사                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유통농약검사 및 등록신청용 시료검사</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위원회 4회</li> <li>• 신물질 종합보고서작성</li> <li>• 신청:400품목</li> <li>• 품질검사:800품목</li> </ul>	농약관리법 9조/ 농약관련고시 11종/ 농약관리법 24조	
유기농자재평가 연구실(3)	50	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유기농자재 신청자재 평가</li> <li>• 수입비료중 유기질비료, 부산물비료 등의 위해성평가                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수입비료의 통관 전 위해성검사</li> <li>- 비료 공정규격설정 신청서류 검토</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청:800건</li> <li>• 위해성검사:70건</li> </ul>	친환경육성법 시행규칙 7조/ 비료관리법 10조, 시행령 10조, 시행규칙 6조	
생물활성연구실(4)	102	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 농약의 약효·약해 시험성적 평가                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 무처리발병을 설정</li> <li>- 대조약제 지정</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청:400품목</li> <li>• 직권:120품목</li> </ul>	농약관리법 9조/ 농약관련고시 10종	
잔류성평가연구실(4)	218	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 작물·환경잔류성 시험성적서 평가                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전사용기준설정</li> <li>- 잔류허용기준(안)작성 및 설정요청</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청:400품목</li> <li>• 직권:50품목</li> </ul>	농약관리법 9조/ 농약관련고시 10종	
위해성평가연구실(6)	630	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 인축생태독성 시험성적서 평가                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일일섭취허용량 설정</li> <li>- 농약의 인축·어독성구분 등</li> <li>- 위험평가 및 취급제한기준 설정</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신청:120품목</li> </ul>	농약관리법 9조/ 농약관련고시 10종	

표 13. 농약 등록 시 위험평가 절차 및 방법

위험평가 단계	평가 방법
위험성 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록신청 농자재의 인축·생태 독성 확인</li> <li>• 등록신청 농자재의 작물 및 환경 잔류성 확인</li> <li>• 등록신청 농자재의 작물에 대한 약해 확인</li> <li>• 등록신청 농자재의 원제 및 제품의 불순물 및 부자재의 위험성 평가</li> </ul>
위험성 결정	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록신청 농자재의 독성 시험성적서 검토·평가               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 인축독성분야 : 급성경구독성시험 등 21종</li> <li>- 생태독성분야 : 8종</li> </ul> </li> <li>• 등록신청 농자재의 잔류성 시험성적서 검토·평가               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 작물잔류성 평가: 분석법, 회수율, 저장안전성, 작물대사시험</li> <li>- 환경잔류성 평가: 토양 대사시험, 토양광분해시험, 토양흡착/탈착시험, 토주용탈시험, 가수분해시험, 수중잔류성시험, 수계분해성시험</li> </ul> </li> </ul>
노출평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 등록신청 농자재의 인체노출량 산출</li> <li>• 등록신청 농자재의 물벼룩, 어류, 꿀벌, 새, 녹조류, 지렁이, 천적 등 환경생물에 대한 노출량 산출</li> <li>• 수확에서 섭취까지 단계별 식이노출</li> <li>• 가공에 의한 잔류농약의 실질적인 섭취에 의한 안전성 평가</li> <li>• 재배환경에서 농약의 환경잔류에 관해 검토 및 평가</li> </ul>
위험도 결정 및 관리	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 소비자 안전성확보를 위하여 농약의 ADI를 설정하고 식이노출량을 감안하여 MRL(안)을 설정               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 급·만성 독성치를 고려하여 NOAEL을 산정하고 안전계수를 적용하여 해당농약의 ADI결정</li> <li>- 식이노출량과 ADI를 비교하여 위해성이 없도록 MRL(안)을 설정하고 식약청에 통보</li> </ul> </li> <li>• 농작업자의 농약노출량과 농작업자노출허용량을 설정               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 급·아급성 독성치를 고려하여 최대무작용량을 산정하고 안전계수를 적용하여 해당농약의 농작업자노출허용량을 결정</li> </ul> </li> <li>• 해당농약의 환경중 추정농도와 독성치를 비교, 위해성이 없도록 하여 환경생물을 보호               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물벼룩, 어류, 꿀벌, 새, 녹조류, 지렁이, 천적에 대한 독성치(LC50, NOEC 등)와 환경중 추정농도(PEC)로 환경위해성 판정 및 위해성 경감조치 시행</li> </ul> </li> <li>• 국내 환경생물의 안전성을 위한 독성구분, 경고문구, 그림문자 등 취급제한기준 설정               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 어독성구분, 독성구분에 의한 농약사용 제한</li> <li>- 어류, 꿀벌, 새, 누에 등에 대한 경고문구와 그림문자를 포장지에 표기로 농약사용자의 오용방지</li> </ul> </li> <li>• 농산물별 MRL(안) 작성 및 설정 요청</li> <li>• 사료용 벼짚의 농약 잔류허용기준 설정</li> <li>• 국내 등록 농자재의 안전사용기준(PHI) 설정</li> </ul>

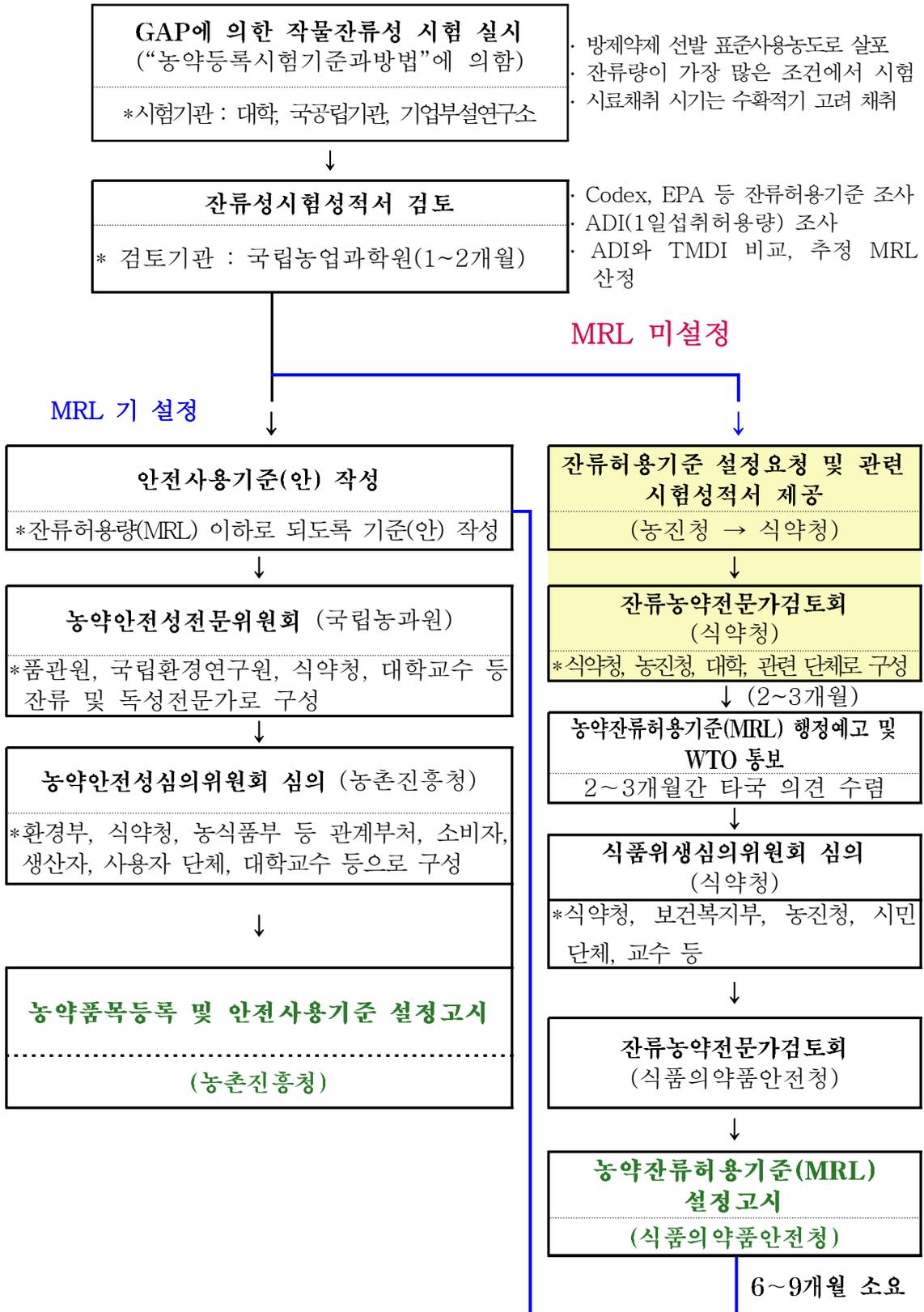


그림 11. 농약의 잔류허용기준 설정 시 식약청과의 업무협조체계

## 2) 국립농산물품질관리원

### (1) 근거 법령

- 농산물품질관리법 제12조의2(농산물 안전성조사)
- 농산물품질관리법 제14조의6(농산물의 위험평가 등)
- 농산물품질관리법 시행령 제32조(권한의 위임), 제21조(농산물 등의 위험평가의 요청과 그 결과의 공표)
- 농산물품질관리법 시행규칙 제21조의2(생산단계의 안전기준), 제21조의8(위험평가의 대상 및 방법), 제21조의9(잔류조사의 방법, 절차 등) (표 14, 15)

### (2) 위험평가 절차 및 방법

#### ○ 생산단계 안전기준

대상 선정(농산물, 농약) → 시험연구 설계 → 시험연구 실시 → 시험연구 결과 평가 → 생산단계 기준고시안 마련 → 농식품부 보고 → 관계기관 의견조회 → 생산단계 허용기준고시

#### ○ 식약청 허용기준

대상 선정 부처 협의(식약청, 농진청, 산림청 등) → 대상 품목 및 성분 선정 → 모니터링 계획 수립 → 주산단지 등에서 모니터링 실시 → 허용기준설정 안 마련 → 관계 부처 협의 → 허용기준 고시

#### ○ 국가잔류조사

잔류조사 설계 → 조사물량 산출(최소 검출력 등 이용) → 조사물량 배분(인구수 기준) → 잔류조사실시 → 결과 분석 및 평가 → 결과 정보 제공 → 정책반영 및 제도 개선

#### ○ 탐색잔류조사

잔류조사 설계 → 조사물량 산출(최소 검출력 등 이용) → 조사물량 배분(오염우려 지역 등) → 잔류조사실시 → 결과 분석 및 평가 → 정책반영 및 제도 개선

○ 재배환경 위험평가

대상 선정 → 위험평가 계획수립) → 위험평가를 위한 조사 실시 → 결과 분석 및 평가 → 정책반영 및 제도 개선

(3) 위험평가 결과 자료 공유

○ 생산단계 안전기준: 관계 기관 및 대학 등과 정보 공유 및 고시 개정안 제출

○ 식약청 잔류허용기준: 농진청, 산림청 등 관계기관과 정보 공유 및 식품공진 허용기준 개정

○ 국가잔류조사

농식품부, 농진청, 보건복지부, 산림청, 식약청, 시도보건환경연구원, 농업기술원 등에 정보 제공

○ 탐색잔류조사: 농식품부 등 관계기관과 정보 공유

○ 재배환경 위험평가: 농식품부 등 관계기관과 정보 공유

(4) 위험평가 결과 자료 활용

○ 생산단계 안전기준: 생산단계 기준 고시 개정에 활용

○ 식약청 허용기준: 식품공진 허용기준 개정에 활용

○ 국가잔류조사: 농산물 안전관리 및 제도 개선 등에 활용

○ 탐색잔류조사: 정책방향 설정 및 제도개선 등에 활용

(5) 업무협조체계

○ 재배환경 위험평가: 정책방향 설정 및 제도개선 등에 활용한다.

○ 농산물의 허용기준과 관련된 사항은 식약청 등과 사전에 협의하여 모니터링 계획을 수립하고 그 결과를 공유하여 기준 개정에 활용한다.

○ 산림청, 농진청 등은 위험평가의 내용에 따라 해당 분야의 전문가에 대한 의견을 수렴하거나 공동으로 연구한다.

○ 대학, 소비자 단체 등을 기본 계획 수립 시 추진방향 등에 대해 정보를 제공하고 의견을 수렴하고 있으며, 결과에 대한 평가도 병행한다.

표 14. 국립농산물품질관리원의 업무내용

기관명	부서명 (인원)	업무 내용	법적 근거	대상위험요소	대상 품목
국립 농 산 물 품 질 관 리 원	본원 (4)	농산물 등의 안전관리 농산물 유해물질 잔류조사 농산물 및 재배환경 위험평가	○ 농산물품질관리법 제12조의2(농산물 안전성조사) ○ 농산물품질관리법 제14조의6(농산물의 위험평가 등)	① 농약 ② 중금속 ③ 항생물질 ④ 잔류성 유기오염물질 ⑤ 병원성 미생물 ⑥ 곰팡이 독소 ⑦ 방사능 ⑧ 기타 농식품부장관이 고시하는 물질	○ 농산물, 농지, 용수, 자재 ○ 농산물, 농지, 용수, 자재 ○ 농산물, 자재 ○ 농산물, 농지, 용수, 자재 ○ 농산물, 농지 ○ 농산물 ○ 농산물 ○ 농산물
	시험연구소 (27)	유해물질 분석법 개발 및 정립 잔류조사 및 위험평가 실시 유해물질별 숙련도 평가	○ 농산물품질관리법 시행령 제32조(권한의 위임), 제21조(농산물 등의 위험평가 요청과 그 결과의 공표)		
	지원 (125)	유해물질 조사 및 분석 잔류조사 및 위험평가 실시 시료수거 및 결과 조치	○ 농산물품질관리법 시행규칙 제21조의2(생산단계의 안전기준), 제21조의8(위험평가의 대상 및 방법), 제21조의9(잔류조사의 방법, 절차 등)		

표 15. 국립농산물품질관리원 위험평가 수행 현황

대상 (품목 및 물질)	위험평가 수행 내용	건수	조치결과
○ 생산단계 안전 기준 - 농산물 - 잔류농약	○ 2010년 실적 - 주요 농약 검출 품목 - 주요 검출 농약	매년 100개 내외 기준설정	생산단계 잔류허용기준 설정 고시
○ 국가잔류조사 - 농산물 - 잔류농약	○ 2010년 실적 - 54개 품목 - 잔류농약 240성분	14천건	관계기관 등에 정보 제공, 관련 제도, 정책 반영
○ 중금속 허용기 준 설정 - 농산물 - 중금속	○ 2009년 실적 - 양파, 오이 등 5개 품목 - 중금속 2성분(납, 카드뮴) ○ 2010년 실적 - 사과 등 6개 품목 - 중금속 2성분(납, 카드뮴)	매년 500~1,000건	중금속 허용기준 설정
○ 잔류성 유기오 염물질조사 - 농산물 - 다이옥신	○ 2010년 실적 - 소각장 인근지역 재배 농 산물 - 다이옥신류	매년 40건 수준	오염실태 파악 자료로 활용
○ 벚지 허용기준 설정 - 벚지 - 잔류농약	○ 2010년 실적 - 벚지 - 벚지에서 주로 검출되는 농약	매년 100건 수준	허용기준 설정 자료로 활용
○ 방사능 관리 - 농산물 - 방사선조사 및 해중	○ 2010년 실적 - 방사선 조사기준이 설정된 품목 - 방사능 해중은 다소비 품 목 위주로 조사	매년 100~200건	오염실태 파악 자료로 활용
○ 병원성 미생물 - 농산물 - 식중독균	○ 2003~2010년 실적 - 생식 채소류 위주로 조사 - 살모넬라 등 식중독유발균	매년 100~300건	오염실태 파악 및 농가지도 자료로 활용
○ 이물 - 농산물 - 기생충란	○ 2005~2010년 - 생식 채소류 위주 - 기생충란(회충 등)	매년 100~200건	오염실태 파악 및 농가지도 자료로 활용

### 3) 국립식물검역원(구)

수출입 식물과 국내 식물을 검역하고 식물에 해를 끼치는 병해충을 방제하기 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 농림업 생산의 안전과 증진에 이바지하고 자연환경을 보호하는 것을 목적으로 식물, 병충해에 대한 검역을 실시한다 (표 16, 17).

#### (1) 근거 법령

- 식물방역법(법률 제10018호, 2010.2.4.) 제6조(병해충위험분석)
- 식물방역법시행규칙(농림수산식품부령 제135호, 2010.8.3.) 제8조(병해충위험 분석의 방법)

#### (2) 위험평가 절차 및 방법

- 병해충에 대한 PRA(Pest Initiated Pest Risk Analysis (PRA))
  - 규제병해충 및 비검역병해충 결정 PRA
    - 식물방역법(6조), 시행령(6조), 시행규칙(8조), 국립식물검역원고시(제 2009-30호, 병해충위험분석세부실시 방법)
    - 새로운 병해충 검출 등의 경우에 해당 병해충에 대한 종합적인 data sheet작성 후 유입, 정착, 확산 및 경제적 영향 평가 후 규제병해충 추가 지정여부 종합적 평가(의견수렴 포함)
    - ① 착수, ② 평가, ③ 관리 단계로 구분 평가 (그림 12)
    - 지정된 병해충 국제기구 통보 및 고시
  - 금지품(병해충,식물) 제외 여부 결정 PRA
    - 식물방역법(10조), 시행령(6조), 시행규칙(8조), 국립식물검역원고시 (2009-31호, 금지품에서 제외되는 병해충결정을 위한 위험분석 및 수입검사 요령)
    - 해당 병해충 및 식물에 대한 종합적인 data sheet 작성 후 분포, 병해충 화위험, 이동도, 생물오염, 비표적 위험, 인축독성, 사회적 가치 등 평가 후 수입허용 여부 결정(전문기관 의견수렴)

- 허용요청 접수 후 2개월 이내 평가(그림 13)
  - 허용되는 병해충 고시
- 새로운(외래) 병해충잡초 PRA
- 식물방역법(31~39조), 시행규칙(38~42조), 농림수산물식품부고시(2009-76호, 외래병해충공적방제실시요령)
  - 새로운 병해충 국내 발견 시 외래병해충여부, 생리·생태적 특성, 예상피해, 박멸가능성 및 방제방법 등 평가
  - 분포범위조사, 역학조사 등을 토대로 평가 후 방제대책회의 보고
- 경로에 대한 PRA (Pathway Initiated PRA)
- 수입금지식물 지정·해제 및 일시적 수입제한·해제 결정 PRA
- 식물방역법(11조), 시행령(6조), 시행규칙(8조), 국립식물검역원예규(제12호, 수입금지제한조치 운영요령)
  - 수입검역과정 중 금지병해충 발견 시 및 해외정보조사 중 금지병해충 발생확인 시 해당 국가·기 주식물의 수입금지 여부, 일시적 금지 및 해제 여부 결정 및 위험관리방안 등 설정(원내외 전문가 협의 및 국제기구·당사국 통보 등)
- 수입금지식물 수입허용 여부 결정 PRA(IRA)
- 식물방역법(6조), 시행령(6조), 국립식물검역원고시(2009-28호; 수입금지식물 수입허용과 관련된 병해충위험분석 실시요령)
  - 수입금지식물에 대한 외국의 수입허용 요청이 있을시 해당 식물(pathway)을 통해 국내에 유입될 수 있는 병해충 및 병해충별 위험관리방안 평가 후 조건부로 수입허용(원내외 전문가 및 이해당사자 의견수렴)
  - 수입허용 요청 접수(1단계)부터 허용(8단계)까지 단계별로 평가(그림 14)
  - 수입이 허용되는 식물(pathway) 및 조건은 고시

- 농산물 수출을 위한 자료작성 PRA
  - 식물검역관련 국제기준(WTO/SPS, ISPM)
  - 우리농산물 수출을 위해 상대국의 해당 식물(pathway) 병해충위험평가를 위해 필요한 병해충목록 작성 및 상대국 우려 병해충별 위험관리방안 작성제시(국내 관련 전문기관 협조)

○ 정책에 대한 PRA (Policy Initiated PRA)

- 검사방법, 수량 등 검역에 관한 과학적 기준 결정 PRA
  - 식물방역법(6조), 시행령(6조), 시행규칙(8조)
  - 품목별·국가별·검사방법별 병해충 검사 방법 등 결정을 위한 평가 후 관련 규정에 반영

(3) 관련 위원회 운영 현황

○ 식물검역심의위원회

- 국립식물검역원예규제9호, 국립식물검역원고시(2009-28호)
- 식물검역법규 제정·개정, 제도개선, 세부적용 기준설정 등의 사항을 심의의결(원장 및 원내 최고결정권자로 구성된 원내 심의회)
- 위험평가와 관련하여 수입금지식물수입허용 여부 결정시, 검사방법, 수량 등 검역에 관한 기준 결정시 심의

○ 수입위험분석 자문위원회

- 국립식물검역원고시(2009-28호)
- 수입금지식물수입허용 여부 결정을 위한 위험평가(IRA)시 주요 평가결과에 대한 전문적 자문
- 원외 대학 및 국공립 연구기관의 병해충분야 전문가 20명 내외로 구성(임기 2년, 연임가능)

#### (4) 위험평가 결과 자료 활용

- 수입금지식물의 수입허용과 관련된 위험평가 시 개별병해충위험평가(4단계) 및 위험분석 관리방안 작성(5단계)시 평가 보고서 전문 인터넷 공개(홈페이지) 후 국내 전문가 및 이해당사자 의견수렴(20일)
  - 국내 국공립기관, 자문위원(20명) 및 해당 품목별 생산단체(협회) 공문발송으로 전문적 의견수렴 병행
- 검역병해충 지정 및 해제와 금지품에서 제외되는 해충 위험평가 시 평가결과에 대해 국내 전문연구기관에 자문
- 모든 위험평가 결과서는 고시반영(수입식물의 경우 수입허용)을 위한 기초자료로 활용
- 약 3000여종의 병해충잡초에 대한 Data sheet자료를 작성하여 DB화하고 병해충잡초 위험평가 시 활용
- 건별 병해충잡초 위험평가서에 대해서 DB화하여 다른 건 평가 시 활용

#### (5) 업무 협조 체계 현황

- 식물류에 대한 위험평가와 관련하여 식물검역원에서는 식물에 발생하는 병해충잡초에 대한 위험평가만을 실시하며, 나머지 독성이나 잔류 등에 대해서는 식약청에서 관리한다.

표 16. 국립식물검역원(구)의 업무내용 및 대상 위험요소

기관명	부서명 (인원)	업무 내용	대상 위험요소
국립식물검역원(구)	위험평가과  위험분석1계 (4): 식물병원체 및 잡초  위험분석2계 (4): 식물해충	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 병해충에 대한 PRA                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 규제 병해충 및 비검역병해충 결정</li> <li>- 금지품(병해충·잡초) 제외 여부 결정(유용 미생물, 동물, 식물 자체)</li> <li>- 새로운(외래) 병해충·잡초 역학조사 및 공적방제 필요성 여부 결정</li> </ul> </li>   <li>● 경로에 대한 PRA                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수입금지식물 지정·해제 및 일시적 수입제한·해제 결정</li> <li>- 수입금지식물의 수입허용여부 결정</li> <li>- 농산물 수출을 위한 자료작성</li> </ul> </li>   <li>● 정책에 대한 PRA                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사방법, 수량 등 검역에 관한 과학적 기준 결정</li> </ul> </li> </ul>	식물의 외래병·해충·잡초

표 17. 국립식물검역원(구)의 위험평가 수행 현황

대상 (품목 및 물질)	수행 내용	2010년도 수행 현황	조치결과
검역과정 등에서 발견된 해충	검역해충 지정 및 해제를 위한 종합위험평가	49건	관련 고시(관리병해충) 및 예규개정(비검역병해충)
수입금지식물 수입허용	국가·품목별 단계(8단계)별 수입위험평가	32건(53회)	수입허용(7건) 기타 단계별 진행
생물학적 방제용 등 금지품 수입허용요청	금지품에서 제외되는 병해충 위험분석	5건(10종)	허용종 고시
예찰과정에서 발생한 외래 해충	공적방제여부 등을 결정하기 위한 위험도 평가	8건(9종)	공적방제 또는 모니터링
미생물	총 96건의 미생물 의뢰건에 대해 식물유해성 위험평가 - 식물유해종 69종 - 식물무해종 27종	96건	위험평가 의뢰 지원에 평가결과 통보 - 식물에 해가 없는 27건은 수입통관 - 식물에 유해한 69건은 폐기 및 반송
처음 수입되는 재식용 식물	잡초 위험평가표에 따라 국내 농업 및 환경에 피해가 클 경우 잡초로 판정 그 이외에는 자원식물	596종	위험평가 결과 지원 통보 및 홈페이지 게시

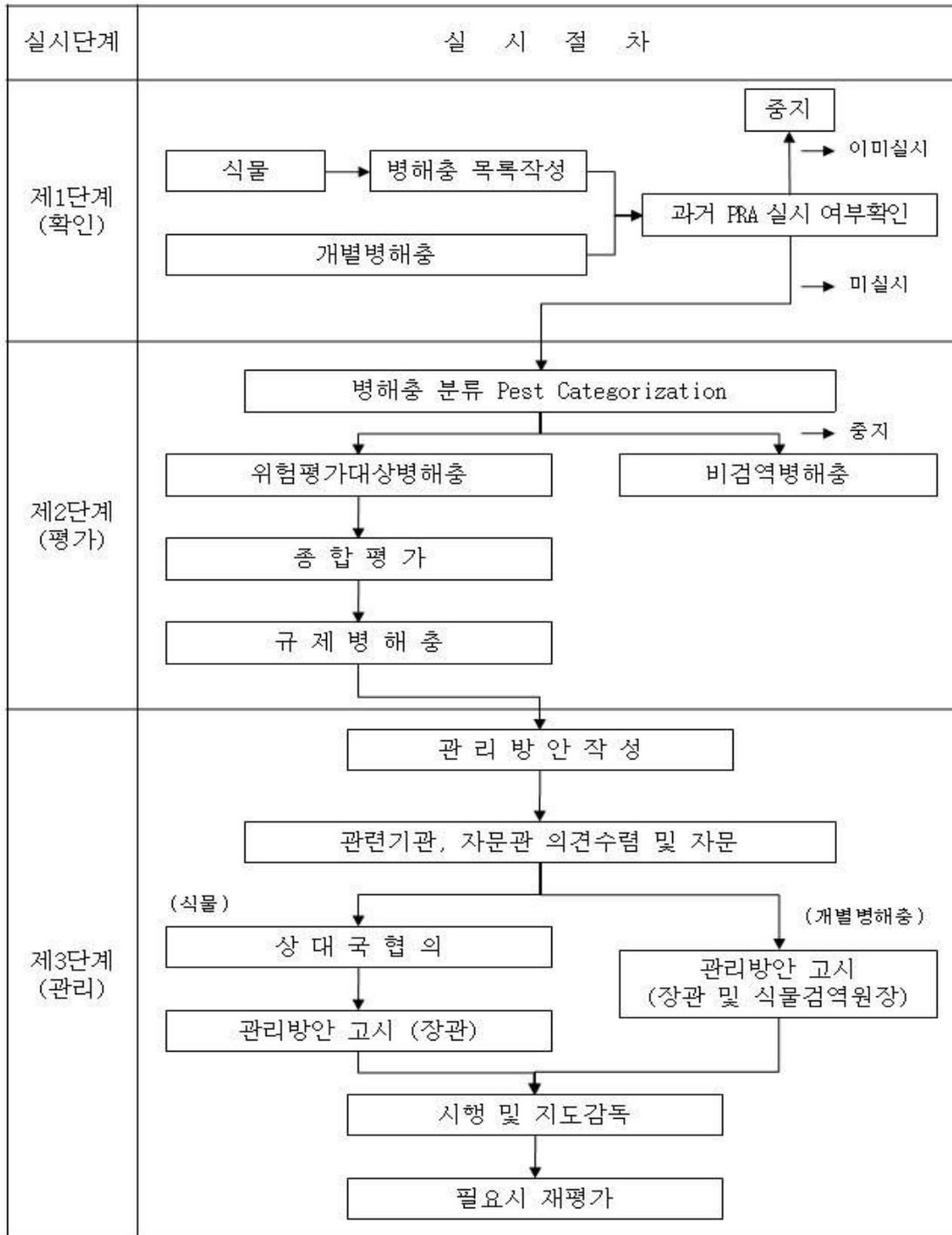


그림 12. 규제병해충 및 비검역 병해충 결정 PRA 절차도

## ☞ 수입식물 병해충 위험분석(IRA) 절차 ☜

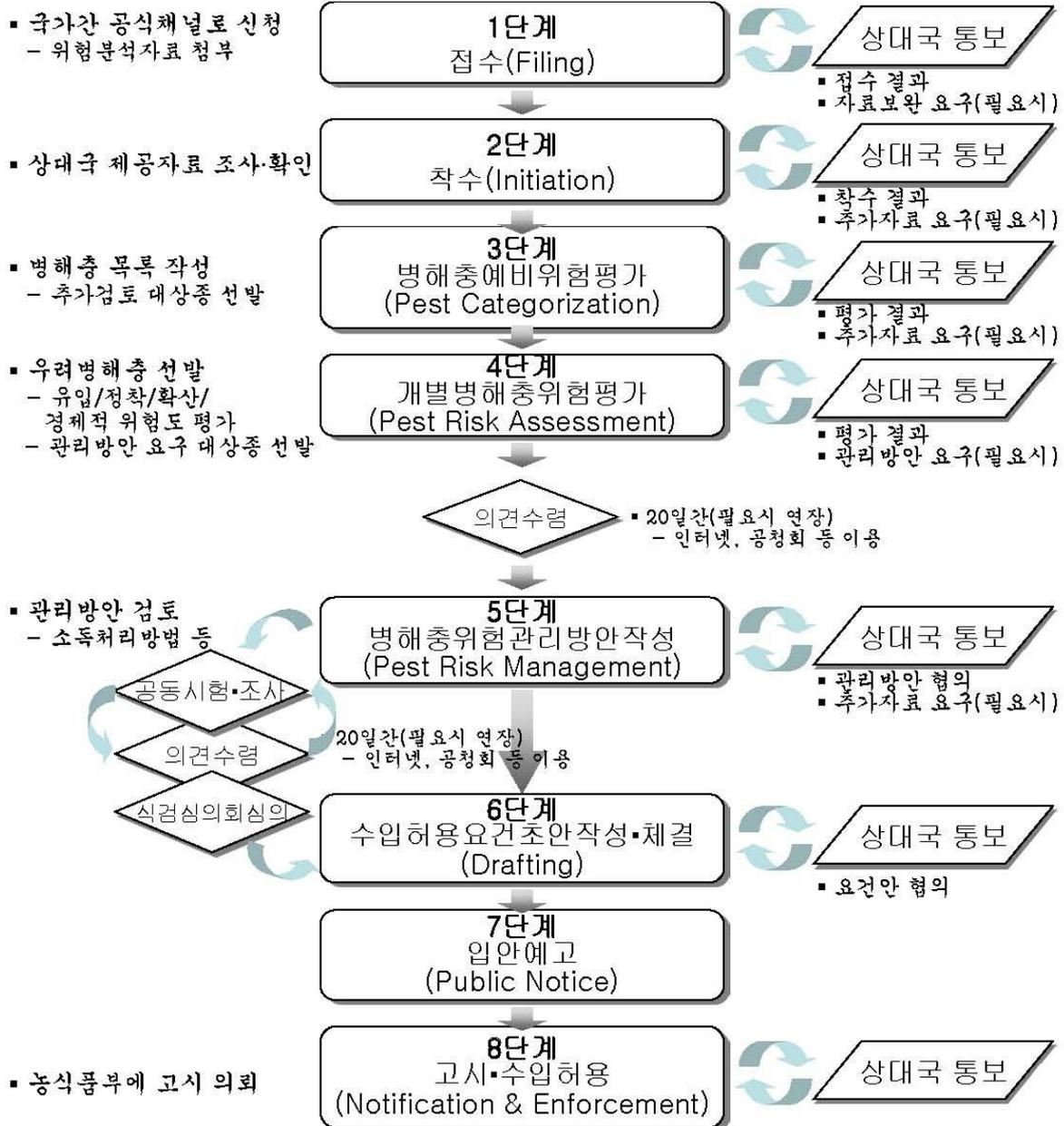


그림 13. 수입금지식물의 수입허용을 위한 위험분석(IRA) 절차도

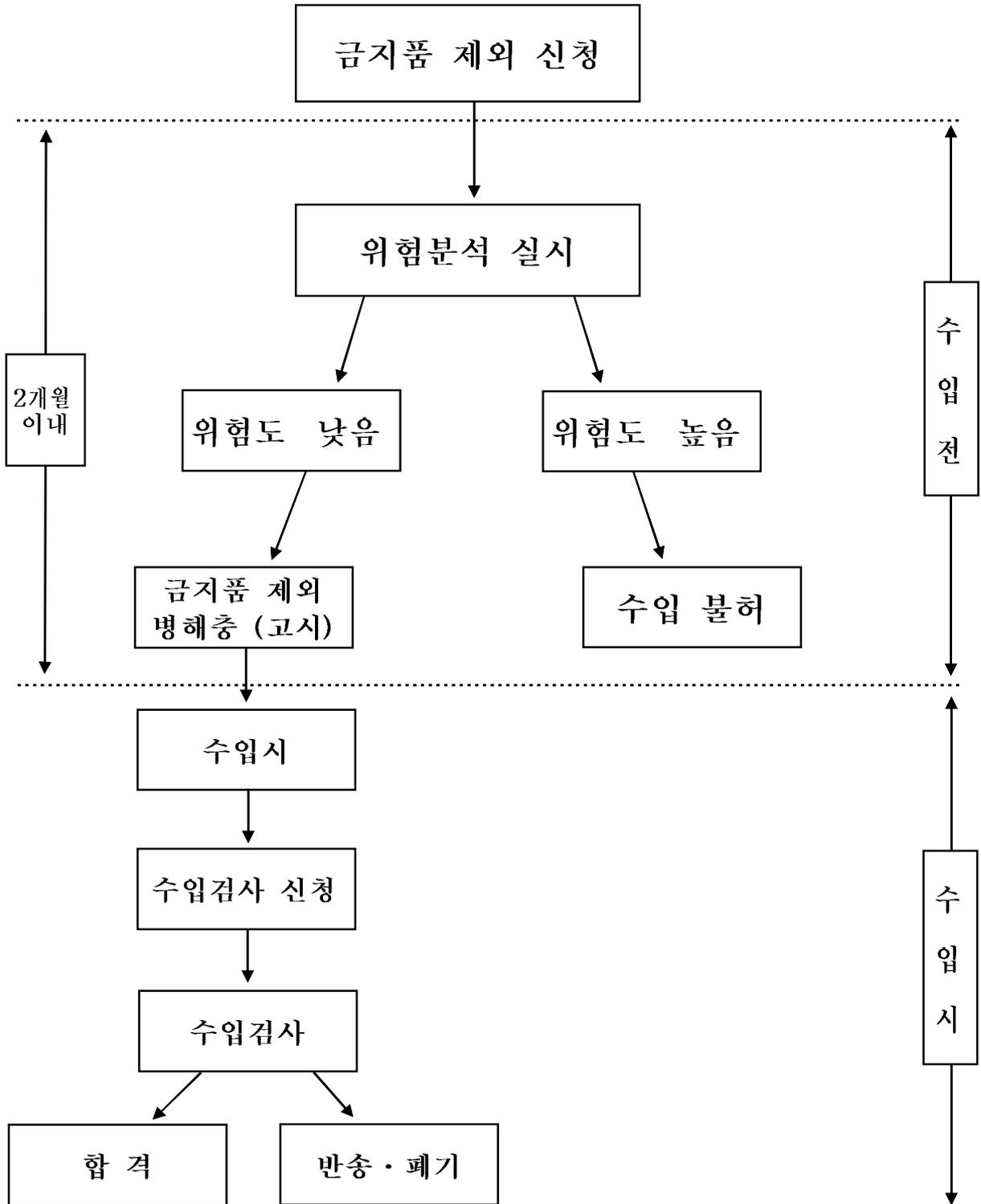


그림 14. 금지품에서 제외되는 병해충 위험분석실시절차도

#### 4) 국립수의과학검역원(구)

- 유해화학물질의 독성, 잔류허용정도, 인체노출량 등의 결정인자를 이용하여 축산물 위해요소의 위험프로파일을 구축하고 있다.
  
- 위험평가 관련 업무는 화학적 위해요소의 독성 및 노출평가, 축산물 중 항생제 조사연구, 수입 동·축산물에 대한 위험평가 등으로 구분한다.
  
- 축산물에 대한 위험평가의 대부분은 독성화학과의 축산물규격과에서 수행하며 수입위험평가는 위생정보과에서 담당하고 있다 (표 18, 19, 20).
  
- 『동물용의약품등 취급규칙』에 의하여 농림수산식품부장관으로부터 동물용의약품의 인·허가 업무를 위임받았으며 동물용의약품의 인·허가 시 가축, 수산어류, 벌꿀 등에서의 동물용의약품의 위험평가를 실시한다.
  
- 근거 법령
  - 『축산물위생관리법』 제33조의2(위해평가)
    - 법 제33조(판매 등의 금지)의 규정에 의한 축산물에 해당한다고 의심되는 경우
  - 『축산물위생관리법』 시행령 제26조의4(위해평가의 대상 등)
  - 『축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차』 (국립수의과학검역원 고시 제 2010-10호, '10.11.26.)
  - 『가축전염병 예방법』 제32조(수입금지)
    - 수입금지 해제 시 위험분석 실시, 그 방법 및 절차는 농림수산식품부장관 고시
  - 『동물용의약품등 취급규칙』 (농림수산식품부령 제190호, 2011.4.8) 제7조: 동물용의약품등의 안전성·유효성 심사
  - 『동물용의약품등 제조업 및 품목허가 등 지침』 (검역원 고시)

(1) 독성화학과

i) 위험평가 절차 및 방법

① 위험평가 계획 수립 및 위험평가대상물질 선정

- 매년 위험평가를 실시하여야 하는 대상 축산물 등에 대한 위험평가 계획을 당해년도 3월말까지 수립한다.
- 위험평가를 하여야 할 대상 축산물 등이 많을 경우 위해정도 및 시급성 등을 고려하여 우선순위를 정하여 평가를 실시한다.

② 위험평가 계획보고

- 인체위해우려로 처리·가공·포장·사용·수입·보관·운반 또는 진열에 대한 일시적 금지조치 등이 필요한 경우 및 축산물위생심의위원회, 소비자단체 또는 축산식품관련학회 등의 위험평가 요청이 있어 위험평가의 필요성이 인정되는 경우 우선하여 위험평가 실시한다.

③ 위험평가 실시는 일반적으로 적용되는 절차와 유사하다

평가단계	세 부 내 용
위험성 확인 (Hazard identification)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위해요소의 특성 규명, 독성 규명, 발암성 평가</li> </ul>
위험성 결정 (Hazard characterization)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위해요소의 용량-반응 관계 규명</li> <li>• 독성성적에서 독성 종말점 및 무독성량 설정</li> <li>• 인체 영향으로의 외삽               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 독성자료의 불확실성 규명</li> <li>- 불확실 계수 설정</li> </ul> </li> <li>• 일일섭취허용량 또는 일일섭취내용량 설정</li> </ul>
노출평가 (Exposure assessment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품 또는 환경 등 인체노출원 규명</li> <li>• 위해요소 인체노출량 평가               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품섭취에 의한 인체 노출량 평가</li> </ul> </li> </ul>
위해도결정 (Risk Characterization)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품 중 안전농도(잔류허용기준) 권고</li> <li>• 휴약 기간, 식품 중 잔류허용기준, 사용상 주의사항 등 제시</li> </ul>

④ 위험 평가결과 보고서 작성

⑤ 축산물위생심의위원회(위험평가분과)의 심의·의결

- 위험평가 결과에 근거한 위해관리조치가 시급한 경우 조치 후 심의·의결을 거칠 수 있다.

⑥ 위험평가의 결과 제공 및 공표

- 관련부처 및 요청기관에 위험평가결과 제공 및 적정 위해관리가 이루어질 수 있도록 한다.
- 농림수산물식품부 및 검역원 홈페이지 또는 언론 등을 통하여 국민에게 공표한다.

ii) 식품위해사고시와 일반상황으로 나누어 위험평가 절차를 구분한다.

○ 일반 상황 시 위험평가 절차

- 신규인허가 동물용의약품, 축산물중 기준 미설정 화학적 위해요소에 대한 위험평가실시 및 잔류허용기준(안) 마련→축산물위생심의위원회(잔류물질분과위)개최→식약청에 기준설정 요청→식약청과의 기술협의→기준설정
- 축산물중 위해우려 화학적 위해요소 선정 및 위험평가→위험도우선순위 평가→중점 검사대상 물질 선정→검사계획 반영, 위험프로파일 작성

○ 긴급 상황 시 위험평가 절차

- 축산물안전문제 확인물질에 대한 위험평가 요청(안전관리부서)→위험평가 실시 우선조치방안 마련 및 위험평가결과 보고→필요시, 축산물위생심의위원회(잔류물질분과위) 개최 및 기준(안) 마련→식약청에 기준설정 요청→식약청과의 기술협의→기준설정

iii) 위험평가 결과 자료 활용

- 축산물중 화학적 위해요소의 위험평가 및 잔류허용기준(안) 설정에 활용한다.
  - 잔류허용기준 미설정 물질
  - 수입 및 국내산 축산물의 위반시료중의 원인물질

- 인체위해우려 화학적 위해요소(동물용의약품, 농약, 환경오염물질)
- 신규인허가 동물용의약품
- 축산물중 화학적 위해요소의 위험평가기법 개발·확립 시 활용한다.
- 축산물중 화학적 위해요소의 위험프로파일 구축 시 활용한다.
- 축산물 잔류검사를 위한 검사대상물질의 위험도 우선순위 설정 시 활용한다.
- 동물용의약품의 위험(재)평가 및 안전관리방안 설정하여 권고한다.

#### iv) 업무 협조 체계 현황

##### ① 환경부

- 내분비계장애물질부처간협의회에 참여하여 위험평가 결과에 관한 정보를 공유하고 부처별 관리품목에 대한 공동모니터링사업 수행하여 총체적 노출평가를 실시한다.
- 유해화학물질 위해평가지침 심의회에 참여하여 개발지침(안)에 대하여 심의하고 기술적 조화를 도모한다.

##### ② 식약청

- 식약청에서 주관하는 식품 중 다매체노출물질 위해평가위원회, 어린이건강영양평가위원회, 축산식품 중 동물용의약품등의 기준설정협의회에 참석하여 위험평가 결과를 공유하고 기준(안)심의하며 양부처의 위험평가방법 조화하고 위험평가대상물질 설정 및 위험평가 관련 기술협의를 실시한다.

##### ③ 국제기구(JECFA, WHO)

- WHO/FAO 합동식품첨가물전문가위원회(JECFA)에 전문가로서 참여하여 축산물중 동물용의약품에 대한 국제적 수준의 위험평가를 실시하고 국제적 잔류허용기준 설정 작업에 참여한다.
- WHO위험평가전문가회의에 참여하여 국제적 위험평가방법을 개발하며, 멜라민 등 국제적 수준의 위해물질에 대하여 위험평가를 수행한다.

## (2) 축산물규격과

### i) 대상 위험요소

- 축산물가공품에 잔류될 수 있는 농약, 중금속, 식품첨가물, 동물용의약품, 환경오염물질 및 처리·가공과정에서 생성되는 물질 등 화학적 요인
- 축산물의 형태 및 이물 등 물리적 요인
- 식중독 유발세균, 항생제 내성균 등 미생물학적 요인

### ii) 대상 품목

- 국제식품규격위원회 등 국제기구 또는 외국의 정부가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 판매 또는 판매의 목적으로 처리·가공·포장·사용·수입·보관·운반·진열 등을 금지하거나 제한한 축산물
- 국내외의 연구·검사기관에서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 원료 또는 성분 등을 검출한 축산물
- 위원회가 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정한 축산물
- 새로운 원료·성분, 또는 기술을 사용하여 처리·가공되거나 안전성에 대한 기준 및 규격이 정해지지 아니하여 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 축산물

### iii) 위험평가 절차 및 방법

- 「축산물위생관리법」 제33조의 2, 같은 법 시행령 제26조의 4 규정 및 국립수의과학검역원 고시 제2010-10호(2010.11.26.) 『축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차』에 따라 위험평가를 실시한다.
- 축산물위생심의위원회 개최 등을 통하여 위험평가 요청 및 위험평가 부합 여부를 심사한다.

### iv) 위험평가 결과 자료 활용

- 식육가공품, 유가공품, 알가공품에 대한 *S. aureus*와 *Cl. perfringens*의 정량적 위험평가 및 기준 개선에 관한 연구보고서를 작성 (2010. 11)하여 및

관련 기관에 자료를 배포한다.

- 현재 위험평가 결과에 대한 자료 공유는 제한적으로 이루어지고 있는 실정이다.

#### v) 업무협조체계

- 미생물 분야에서는 위험평가 업무의 효율성과 전문성을 고려하여 관련 분야의 전문가(국내 대학교수) 집단을 활용한 연구용역 사업 및 초청세미나 실시와 더불어 겸임연구관으로 임명하여 공동연구 및 자문을 받아 업무를 추진하고 있다.
- 2011년부터는 식약청을 비롯하여 국내외 관련 기관과의 업무협조체계 구축을 다양한 방법을 간구할 예정이다.
  - 식약청과 정보 교환 및 기술교류
  - 독일연방위해평가연구원(BfR)과 MOU 체결 및 기술교류

### (3) 위생정보과

#### i) 대상 위험요소

- 지정검역물 관련 전염성 질병, 원인체, 전파방법과 수출국 및 우리나라의 관련 질병 발생 상황, 수출국의 백신접종 여부, 국제수역사무국(OIE)의 동물 질병 발생 정보, 육상동물위생규약 및 관련 전염성 질병의 위험여부

#### ii) 대상 품목

- 동물 및 축산물 등 지정 검역

#### iii) 위험평가 절차 및 방법

- 『지정검역물의 수입에 관한 수입위험평가 세부지침』에 따라 위험평가 실시
- 가축방역, 검역, 위생 등 위험평가 전문가(공무원 26명, 학계 3명, 연구기관 1명)들로 구성된 운영회를 운영한다.
- 수입위험분석 절차 (그림 15)
  - ① 수입허용가능성 검토

- ② 수출국정부에 가축위생설문서 송부
- ③ 가축위생설문서에 대한 답변서 검토
- ④ 가축위생실태 현지조사/수입위험평가 실시
- ⑤ 수입허용여부 결정
- ⑥ 수출국과 동물 또는 축산물 수입위생 조건안 협의
- ⑦ 수입위생조건 제정 고시
- ⑧ 수출작업장 승인 및 검역증명서 서식협의

iv) 위험평가 결과 자료 활용

- 동물·축산물 검역의 수입위생조건 제·개정 및 검역증명서 서식협의
- 지정검역물의 수입위험평가 결과 및 수입위생조건(안) 제·개정 보고(국립수의과학검역원)
- 수입위생조건 제·개정(농림수산식품부)

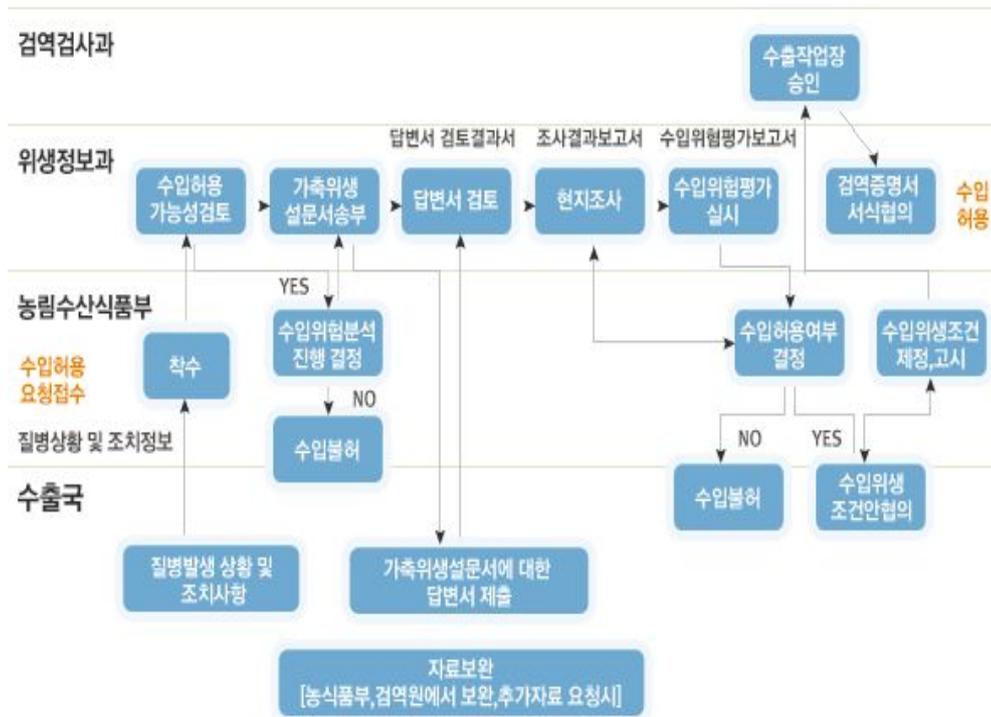


그림 15. 수입위험분석흐름도

<자료출처 : 농림수산검사검역본부>

표 18. 축산물 위험평가 담당부서 및 업무내용

기관명	부서명 (인원)	업무 내용
국 립 수 의 과 학 검 역 원	독성화학과 (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 수의 독성학 및 이·생화학에 관한 시험 연구</li> <li>· 축산물의 원료·가공품에 잔류하는 위해요소(동물용의약품, 농약 및 환경오염물질)에 대한 독성 평가 및 독성방제에 관한 시험연구</li> <li>· 축산물의 원료·가공품 위해요소에 대한 체내대사 및 잔류성 평가 연구</li> <li>· 축산물의 원료·가공품 위해요소에 대한 위해 평가기준 및 잔류허용 기준에 관한 사항</li> <li>· 축산물의 원료·가공품 위해요소에 대한 잔류허용기준 및 관리기준에 관한 사항</li> <li>· 동물용의약품 등의 독성 및 잔류성 평가에 관한 사항</li> <li>· 축산물위생심의위원회 잔류물질분과위원회 운영</li> <li>· 축산물의 원료·가공품 위해요소에 대한 잔류검사, 잔류분석법 개발 및 잔류실태의 조사·연구</li> <li>· 축산물의 원료·가공품 위해요소에 대한 독성평가 및 잔류분석에 관한 기술 지원·교육·검사계획 수립</li> </ul>
	축산물규격과 (4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 축산물의 원료 및 가공품에 대한 물리적(이물), 화학적(식품첨가물 및 성분 등), 미생물적(식중독 유발세균 등) 요인에 대한 위해평가</li> <li>· 유전자변형축산물 검사·시험·조사·연구</li> <li>· 축산물의 방사선 조사 및 방사능 검사·시험·조사·연구</li> <li>· 축산물의 성분규격 및 미생물의 검사·시험·조사·연구</li> </ul>
(구)	위생정보과 (13)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위험평가계획 수립 및 시행</li> <li>· 국가별 위험·검역정보의 수집·분석 및 국가간 교환</li> <li>· 수입금지 지역 평가 분석 및 관련규정 운용</li> <li>· 인수공통전염병 등 위해요인별 위험평가</li> <li>· 동물 및 축산물 수입과 관련한 가축위생 및 축산물 안전 실태조사</li> <li>· 수출입 동물 및 축산물의 검역·검사에 관한 해외정보 수집</li> <li>· 국제협력에 관한 사항</li> </ul>

표 19. 국립수의과학검역원(구) 축산물규격과의 위험평가 수행 현황

년도	대상 (품목 및 물질)	위험평가 수행 내용	건수	조치결과
2010년	유가공품 (황색포도상구균 및 클로스트리디움 퍼프린젠스)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내 유통 중인 유가공품에 대한 <i>S. aureus</i>와 <i>C. perfringens</i>의 오염수준 분석</li> <li>· 우유류에 대하여 <i>S. aureus</i>의 정량적 위험평가를 위한 시뮬레이션 모델 개발</li> </ul>	1	우유류에서의 <i>S. aureus</i> 정량화 개정 추진(안) 제시 : 가공품에서보다는 원료유에서의 기준 설정이 타당함
	육가공품 (리스테리아 모노사이토제네스)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식 육 가 공 품 에 서 RT-PCR 에 의한 정량적 검사법 확립</li> <li>· 햄류, 소시지류 등 식육가공품에 대한 모니터링 실시</li> <li>· 햄류, 소시지류에서의 <i>L. monocytogenes</i> 성장특성 분석 및 성장예측모델 개발</li> <li>· 햄류, 소시지류에 대한 <i>L. monocytogenes</i> 정량적 기준 설정용 Simple-위해평가 모델(안) 개발</li> </ul>	1	식육가공품 중 햄류, 소시지류에서의 <i>L. monocytogenes</i> 정량화 기준 설정을 위한 기초자료 확보
2009년	육가공품 (황색포도상구균 및 클로스트리디움 퍼프린젠스)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 국내 유통 중인 육가공품에 대한 <i>S. aureus</i>와 <i>C. perfringens</i>의 오염수준 분석</li> <li>· 햄류, 소시지류에서 <i>S. aureus</i> 와 <i>C. perfringens</i> 의 정량적 위험 평가를 위한 시뮬레이션 모델 개발</li> </ul>	1	햄류 및 소시지에서 <i>C. perfringens</i> 에 대한 정량적 기준 (안) 제시 : 생산시점에서의 기준으로 n=5, c=0, m=1, M=10CFU/g과 같은 3분법 적용 (유통 중 온도 10℃ 유지)

표 20. 국립수의과학검역원(구) 위생정보과의 위험평가 수행 현황

대상 (품목 및 물질)	위험평가 수행 내용	년도	건수	조치결과
쇠고기 돼지고기 가금육 초생추 종란 열처리가공품	수입허용가능성검토 가축위생설문서 검토 가축위생실태 현지조사	2010	11	수입허용결정 및 수입위생조건 고 시
쇠고기 돼지고기 가금육 열처리가금육	수입허용가능성검토 가축위생설문서 검토 가축위생실태 현지조사	2009	16	수입허용결정 및 수입위생조건 고시
쇠고기 돼지고기 가금육 열처리가금육	수입허용가능성검토 가축위생설문서 검토 가축위생실태 현지조사	2008	18	수입허용결정 및 수입위생조건 고시
쇠고기 돼지고기 가금육 열처리가금육 소태아혈청 타조고기	수입허용가능성검토 가축위생설문서 검토 가축위생실태 현지조사	2007	18	수입허용결정 및 수입위생조건 고시
쇠고기 돼지고기 가금육 초생추 열처리가금육 소정액 타조고기	수입허용가능성검토 가축위생설문서 검토 가축위생실태 현지조사	2006	15	수입허용결정 및 수입위생조건 고시

## 5) 국립수산물과학원

- 수산물에 대한 안전성 조사는 어장환경과와 식품안전과에서 담당하고 있다 (표 21, 22).
- 식품안전과는 생산단계 수산물의 식품안전 전반에 관한 업무를 수행하며, 수산물 유래 위해물질에 대한 제반사항을 총괄하고 있다.
- 근거 법령
  - 『수산물품질관리법』 제42조(수산물의 안전성조사)
  - 『수산물품질관리법』 시행령 제37조(안전성조사의 대상지역 등)
  - 『수산물품질관리법』 제43조(안전성조사 결과에 대한 조치)
  - 『수산물품질관리법』 시행령 제38조(잔류허용기준 초과사실의 조치 및 처리 방법)
  - 『식품위생법』
  - 『패류독소 안전성조사 업무처리 세부실시 지침』 (국립수산물과학원)

### (1) 식품안전과

#### i) 위험평가 절차 및 방법

- 대상 위험요소
  - 패류독소, 노로바이러스, 장염비브리오, 항생제, 농약, 중금속, 항생제 내성균
- 대상 품목
  - 진주담치, 굴, 바지락, 어류, 이매패류 등
- 리스크 프로파일 작성
- 각 위해요인에 대한 노출평가로 현재까지는 모니터링 위주의 노출평가 수행

#### ii) 위험평가 결과 자료 활용

- 농림수산물식품부 보고 및 관계기관 통보
  - 패류독소

- 기준치 초과 시 채취금지 요청
- 기준치 미만 시 채취금지 해제 요청
- 노로바이러스
  - 검출 시 수출용-채취자제, 내수용-채취시 가열
  - 조리용도 표시

iii) 업무 협조 체계 현황

- 국립수산과학원은 생산단계 수산물에 대한 각종 위해물질의 안전성 조사를 수행하는 기관으로 각종 위해물질에 관한 위험평가와 관련되는 업무와의 협조체계가 미비한 실정이다.
- 노로바이러스의 경우에는 2009년부터 식약청, 질병관리본부, 국립환경과학원 등 유관기관간에 매년 1~2회씩 협의회 또는 세미나를 통하여 관련정보를 공유하기 위하여 추진하고 있다.

표 21. 국립수산과학원의 업무내용

기관명	부서명 (인원)	업무 내용
국립수산과학원	어장 환경과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 어장환경의 조사·평가 및 관리에 관한 업무 총괄·조정</li> <li>· 어장환경 관측기술개발 및 운영</li> <li>· 해수·해저퇴적물·수산생물의 오염 및 유해물질에 에 관한 연구 평가</li> <li>· 어장환경 보전 및 개선에 관한 연구</li> <li>· 어장환경기준 설정과 자료의 정밀도 및 정확도 관리에 관한 연구</li> </ul>
	식품 안전과 (9)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 주요 패류양식장 및 주변해역에서 생산되는 패류에 대한 마비성 설사성, 기억상실성 패류독소 조사 모니터링</li> <li>· 시중 유통 국내산 및 수입산 복어의 부위별 독성조사</li> <li>· 전국연안 패류독소 조사</li> <li>· 수출용 패류생산 지정해역 관리</li> <li>· 수산식품 및 해양환경 유래 인체병원성 세균 모니터링 및 특성 연구</li> <li>· 수산식품 및 해양환경 유래 항생제내성균 모니터링 및 특성 연구</li> <li>· 남해안 주요 패류양식장에 대한 설사성 바이러스 오염 실태 모니터링 및 유전적 특성연구</li> </ul>

표 22. 국립수산과학원 위험평가 수행 현황

대상 (품목 및 물질)	최근 5년간 수행 내용	건수(/년)	조치결과
패류독소	전국연안 생산패류에 대한 패류독소	마비성패류독소: 1,500	본부, 관련지자체, 생산단체 통보
노로 바이러스	전국연안 생산패류에 대한 노로바이러스 조사	노로바이러스: 300	본부, 관련지자체, 생산단체 통보
장염비브리오	남해안 패류양식장에 대한 병원성비브리오조사	장염비브리오: 100	본부 보고서 제출
항생제, 농약, 중금속	- 남해안 패류양식장에 대한 이화학적 위해물질 조사	항생제 및 농약 : 각 100 중금속: 30	본부 보고서 제출

## 6) 국립수산물품질검사원(구)

### (1) 주요업무

- 수산물의 품질향상과 섭취했을 때의 유·무해한 안전성을 확보하기 위해 수산물에 잔류된 중금속·패류독소·식중독균·항생물질 등의 유해물질을 농림수산식품부령 정하는 허용기준 및 식품위생법 등의 관계법령에 따라 잔류허용기준을 넘는지 여부를 조사한다.
- 수산물은 그 특성상 오염·부패가 쉬우므로 생산·출하 단계부터 안전성조사를 실시함으로써 불량수산물 유통근절로 안전한 수산물 생산체계를 구축하고 수산물의 사전안전성이 확인된 수산물만 유통되도록 함으로써 국민보건안전향상에 기여하고 있다.
- 생산자, 저장자, 출하자는 좋은 품질의 수산물을 만들어 상품의 가치를 높이고, 소비자는 안전한 수산물을 섭취할 수 있다.

### 2) 근거 법령

- 수산물품질관리법 제42조, 제43조
- 수산동물질병관리법 시행규칙 제37조

### 3) 위험관리

- 수입검사, 수출검사, 수산동물 및 식물 검역, 수산물 품질인증, 친환경수산물 인증, 지리적 표시관리, 이력제, 원산지 표시 등
- 품질관리 제도 개선

### 4) 검역

#### ○ 안전성 조사 실시

- 조사대상 : 주로 국내산, 연근해산 수산물로 생산·저장·거래 전 단계의 수산물과 수산물의 생산을 위하여 사용 또는 이용하는 용수·어장·자재 등
- 검사항목 : 중금속, 항생물질, 식중독균(장염비브리오균), 패류독, 복어독, 말라카이트그린 등

- 조사기관 : 생산·저장·거래 전 단계 수산물은 국립수산물품질검사원 각 지원
- 부적합품 발생 시 조치
  - 유해물질이 허용기준을 넘는 때에는 생산·저장 또는 출하하는 자에게 서면으로 기준초과 사실을 통지, 생산단계인 경우는 용수·어장·자재 등의 개량명령과 이용·사용의 금지, 수산물의 출하연기·용도전환, 폐기명령과 처리방법을 지정
  - 생산자, 저장자, 출하자는 이에 따른 필요조치를 취한다.

### 4.3 보건복지부

#### 1) 식품의약품안전청

##### (1) 조직

- 식품의 위험관리를 수행하는 위해예방정책국, 식품안전국을 포함한 5국과 식품기준부를 포함한 4부로 나뉘어져 있다(그림 16).

##### (2) 근거 법령

- 식품위생법 제2조(정의)
- 식품위생법 제4조(위해식품 등의 판매 등 금지)
- 식품위생법 제15조(위해성 평가)

##### (3) 주요 업무

- 식약청의 위험관리업무는 위해예방정책국의 위험관리 종합계획 수립 및 조정하는 위해예방정책과를 중심으로 이루어지고 있다.
- 위해정보과는 정보수집·제공 기능을 담당하고 있으며, 타 부서에서는 수립된 정책을 실행하는 업무를 수행하고 있다
- 식품안전국은 각종 유해물질에 대한 모니터링 및 결과의 수집, 긴급수거 검사 등을 담당하고, 각 지자체와 협조체제를 통해 이루어지고 있다(표 23, 24).

#### (4) 위험분석

- 식품안전문제가 확인되면, 긴급사안인 경우 대응방안을 결정 후 시행하고, 긴급사항이 아닌 경우에는 위험프로파일을 작성하고 이에 따라 검토 후 대응방안을 결정한다.
- 위험평가가 필요하다고 판단되는 경우 조기 대응이 필요한 경우에는 식약청 내부적으로 위험평가를 실시하고, 장기 대응이 필요한 경우에는 외부기관에 용역을 의뢰한다.
- 위험평가 결과는 식품위생심의위원회 위험 평가분과에서 심의하며, 이에 따라 위험관리 대안을 결정 시행한다.
- 위해물질의 안전관리의 강화를 위해 위해예방정책국을 설치하고 사전 예방적 예측 위해관리를 실시한다.
- 위험관리의 주요 업무인 기준규격 설정은 기준·규격 입안예고와 함께 WTO에 통보하여 SPS/TBT규정에 따른 검토를 거치고, 자체 및 규제개혁위원회의 규제심사를 통과한 후 고시한다.
- 대상 식품
  - 농산물(판매, 소비), 축산물(소비), 수산물(유통, 소비), 가공식품 및 수입 식품, 식품첨가물, GMO(수입)
- 위험관리
  - 농산식품 : 일반식품의 위생관리와 유통 중인 농산물의 안전성 검사, 수입농산물 및 가공식품 안전관리 실시한다.
  - 축산식품 : 소비 단계 축산물의 안전성 검사, 규격·기준 및 항생물질에 대한 기준을 설정한다.
  - 수산식품 : 유통 중인 수산물의 동물용의약품 잔류조사 실시하며, 고차가공 수입수산식품의 유통 안전관리, 통관 후 유통단계 수입수산물의 안전관리 및 출하 후 수산물 안전관리를 담당한다.

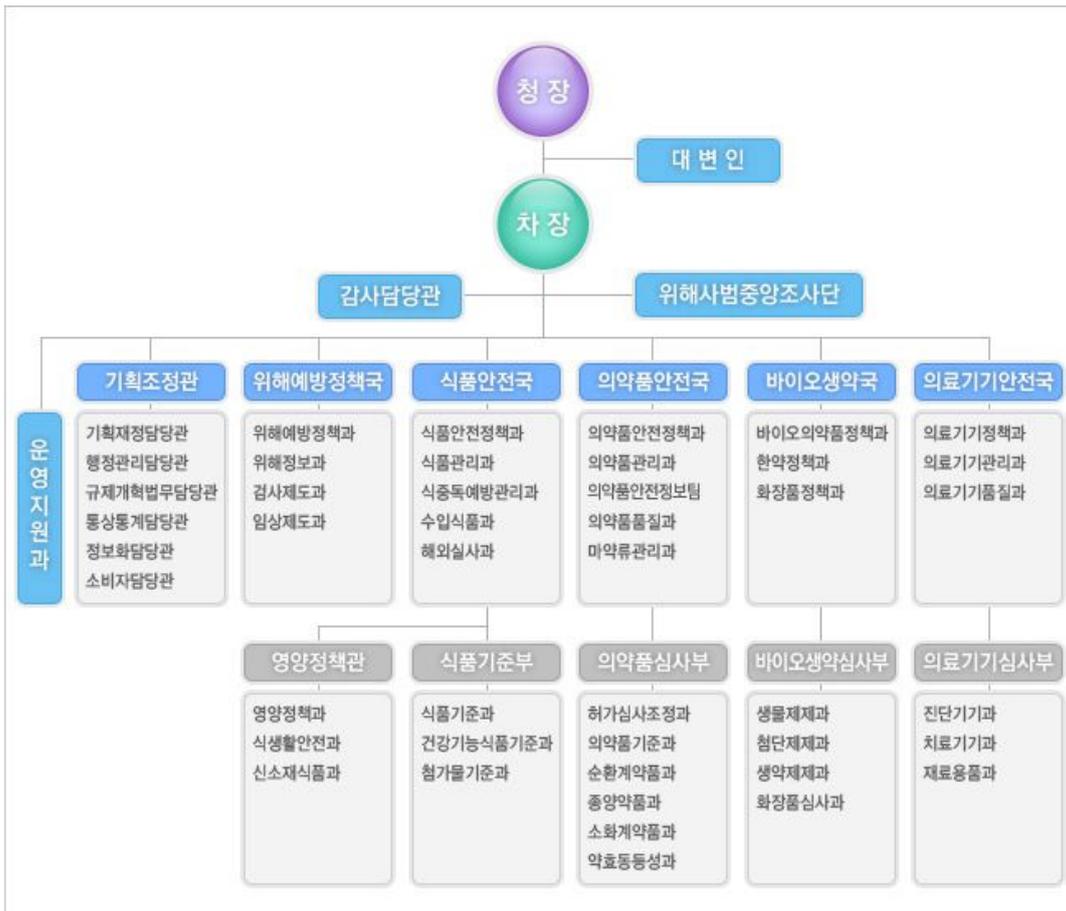


그림 16. 식품의약품안전청 조직도

표 23. 식품의약품안전청 위해예방정책국의 조직 및 주요 업무

부서 (인원)	주요업무
위해예방 정책과 (18)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품·의약품등의 위해예방을 위한 정책 개발</li> <li>· 식품·의약품등의 유해물질 안전관리 종합계획 수립·조정</li> <li>· 식품·의약품등의 위해분석업무 총괄·조정</li> <li>· 식품·의약품등의 안전사고 긴급대응체계 구축·관리</li> <li>· 식품·의약품등의 위해평가관리체계 구축·운영</li> <li>· 위해평가 및 위해관리실시 여부 등을 결정하기 위한 선행조사</li> <li>· 사전 예방적 초기 위해관리 활동</li> <li>· 위해정보 교류 및 관리</li> <li>· 기준·규격이 설정되지 아니한 위해요소에 대한 잠정안전관리방안의 수립</li> <li>· 식품·의약품등에 대한 유해물질별 위해개요서 작성 총괄</li> <li>· 식품·의약품등의 제품별 위해요소분석 및 안전관리 대안 검토 총괄</li> <li>· 유해물질 모니터링자료 데이터베이스 구축, 자료 분석 및 활용방안 수립 총괄·조정</li> <li>· 청 내 위해예방 활동·실적 분석·평가 및 우수부서 발굴 포상</li> <li>· 그 밖에 국내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항</li> </ul>
위해 정보과 (19)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품·의약품등의 국내외 위해정보 수집</li> <li>· 위해정보의 분석 및 평가</li> <li>· 식품·의약품등의 안전정보 공유, 전파 및 대외협력</li> <li>· 위해정보 활용 및 관리를 위한 계획의 수립·시행</li> <li>· 위해정보 수집·분석체계 구축 및 기법 개발</li> <li>· 해외 현지정보 수집망 구축·운영</li> <li>· 식품안전정보센터의 위해정보 수집 등에 대한 교육 및 운영관리</li> <li>· 국내외 주요 조사연구 발표자료의 신속한 입수·분석·조치를 위한 종합계획의 수립·시행 및 총괄·조정</li> </ul>
검사 제도과 (15)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품·의약품등의 시험검사 관련 법령 제정·개정 및 제도개선 총괄 조정</li> <li>· 시험검사기관 검사품질 강화 및 종합 발전계획 수립</li> <li>· 식품·의약품등 시험검사기관의 지정·지도·감독 및 행정처분</li> <li>· 국외 공인검사기관 지정 및 사후관리</li> <li>· 식품·의약품등 시험검사기관의 검사능력 평가·관리</li> <li>· 시험검사기관에 대한 교육 및 지원 총괄</li> <li>· 청 내 시험검사 관련 업무 조정 및 협력</li> <li>· 시·도 보건환경연구원 업무 협력체계 구축</li> <li>· 국제기준의 선진 검사관리제도 도입</li> </ul>

표 24. 식품의약품안전청 식품안전국의 조직 및 주요 업무

부서 (인원)	주요 업무
식품안전 정책과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품·식품첨가물·기구 또는 용기·포장(이하 “식품 등”이라 한다)의 안전 관리에 관한 정책 개발</li> <li>· 식품 등의 안전관리에 관한 종합계획의 수립</li> <li>· 식품 등의 안전관리기준 제정·개정 및 제도개선 총괄·조정</li> <li>· 식품 등의 영업허가 및 신고 관련 업무의 총괄</li> <li>· 식품 등의 제조·가공업소 중 우수업소 지정제도의 운영</li> <li>· 자가품질검사 제도의 운영</li> <li>· 식품 등과 관련한 통계 및 생산실적 보고의 관리</li> <li>· 식품 등의 표시기준 운영</li> <li>· 식품위생심의위원회의 운영</li> <li>· 식품(건강기능식품을 포함한다)이력추적관리 운영</li> <li>· 국제식품규격위원회(CODEX)와 관련된 업무 총괄</li> <li>· 식품안전정보센터 관리</li> <li>· 식품 등의 제품별 위해요소분석 및 안전관리 대안 검토 총괄</li> <li>· 그 밖에 국내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항</li> </ul>
식품 관리과 (20)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품등과 관련된 영업의 지도·단속에 관한 종합계획의 수립</li> <li>· 식품위생감시원의 임면 및 교육</li> <li>· 식품 등(건강기능식품을 포함한다)에 관한 감시업무의 지도·감독 및 조정</li> <li>· 식품 등(건강기능식품을 포함한다)의 허위표시 및 과대광고 단속업무의 지도·감독 및 조정</li> <li>· 시민식품감사인 및 소비자식품위생감시원 제도의 운영 총괄</li> <li>· 식품 등(건강기능식품을 포함한다)의 수거 및 검사계획 수립·관리</li> <li>· 부정·불량식품의 단속 및 단속업무의 총괄·조정</li> <li>· 식품 등(건강기능식품을 포함한다)에 대한 신고포상금제도의 운영</li> <li>· 식품 등의 허위·과대광고 심의 지원</li> <li>· 식품안전소비자신고센터 운영 및 관리</li> <li>· 음식점 원산지 표시 지도·관리 총괄</li> <li>· 식품 등 이물보고에 관한 제도 운영 및 이물 등에 대한 조사·관리</li> <li>· 지도단속, 위반현황, 행정처분, 수거·검사결과 등에 관한 통계 관리</li> <li>· 전국합동단속 계획수립 및 시행</li> <li>· 비식용 농·수산물관리 계획수립 및 사후관리 총괄</li> <li>· 국제행사 등 식·음료 안전관리 지원</li> <li>· 인터넷 식품 판매 사이트 모니터링제도 운영 및 사후관리 총괄</li> <li>· 부적합 식품 긴급통보 운영·관리</li> <li>· 위해식품 등의 회수관리 총괄</li> <li>· 식품 등에 대한 시정명령 등 행정제재</li> </ul>

## 2) 식품의약품안전평가원

### (1) 조직

- 2009년 국립독성과학원을 확대·개편하여 신설한 위험평가 기관이다.
- 식품의 위험평가를 담당하는 식품위해평가부를 포함한 3부와 2과 2센터 1팀으로 구성되어 있다 (그림 17).

### (2) 주요 업무

- 식품에 잔류하는 농약의 위해성 평가 및 시험법 개발
- 식품에 잔류하는 동물용의약품 위해성 평가 및 시험법 개발
- 식품에 잔류하는 화학물질의 모니터링 및 노출실태조사
- 식품 중 세균 등 미생물의 위해평가 및 시험법 개발
- 식품 중 오염물질 위해평가 및 시험법 개발
- 건강기능식품 위해평가 및 시험법 개발 (표 25)

### (3) 위험평가 업무 현황

- 현 오염수준이 인체에 미치는 영향 정도 판단
- 안전여부 판단, 정량적 위해도 산출
- 급성, 만성 인체노출에 대한 건강영향 예측
- 안전관리 목표치 산출
- 위해요인의 노출기여도, 상대적 위해발생 기여도
- 단일화학물질, 복합화학물질의 인체노출영향 규명
- 단일경로, 다매체경로 동시노출에 대한 인체영향 규명
- 위해요인의 관리대상 우선순위 제안
- 위해관리에 필요한 위해기여요인 정보제공
- 일반적인 인구집단, 민감그룹, 고위험집단의 인체영향 판단
  - 농산식품 : 농산가공품에 잔류하는 농약의 위험평가 및 시험법 개발, 식품독성 관련 연구 실시
  - 축산식품 : 최종판매단계에서 축산가공품 잔류동물용의약품의 위험평가 및 시험법 개발
  - 수산식품 : 수산가공품의 위험평가 및 식품독성 연구

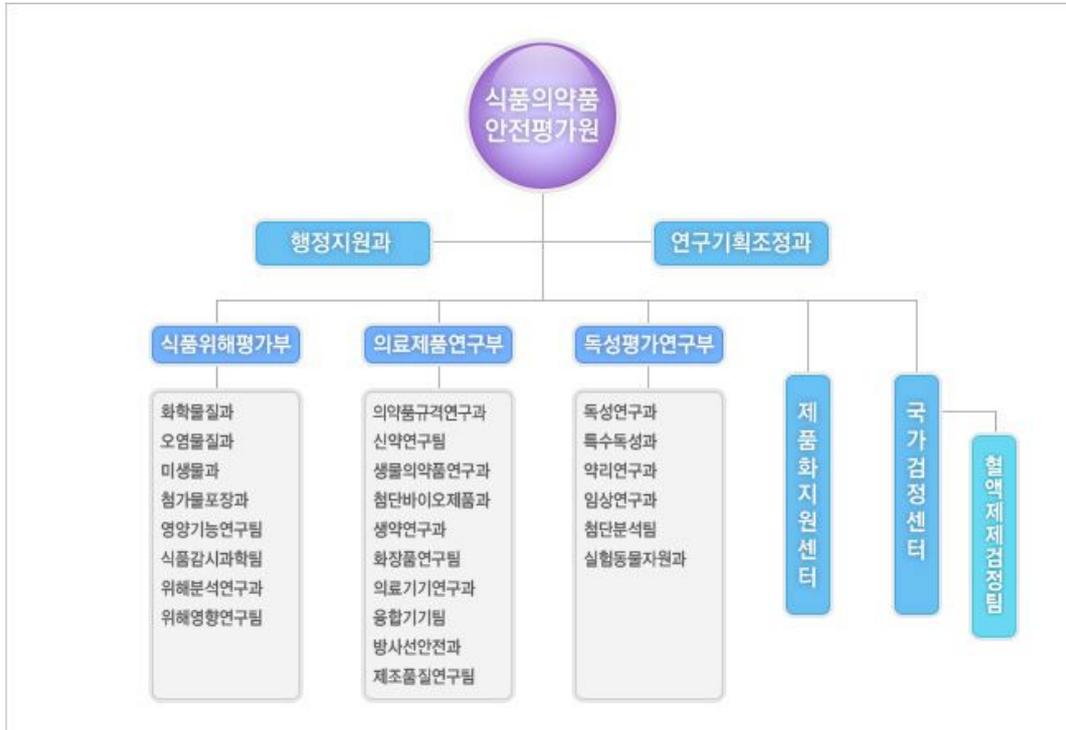


그림 17. 식품의약품안전평가원 조직도

표 25. 식품의약품안전평가원 식품위해부의 조직 및 주요 업무

부서 (인원)	주요 업무
화학물질과 (11)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품에 잔류하는 농약의 위해평가 및 시험법 개발</li> <li>· 식품에 잔류하는 동물용의약품의 위해평가 및 시험법 개발</li> <li>· 식품 중 부정(不正)물질의 탐색·규명, 위해평가 및 시험법 개발</li> <li>· 식품에 잔류하는 화학물질의 모니터링 및 노출실태조사</li> <li>· 식품의 일반성분 규격 시험법 개발 및 검정</li> <li>· 제1호부터 제5호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정</li> <li>· 그 밖에 부내 다른 과의 주관에 속하지 아니하는 사항</li> </ul>
오염물질과 (8)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품 중 오염물질 위해평가 및 시험법 개발</li> <li>· 식품 중 유해중금속 모니터링 및 노출실태조사</li> <li>· 유기성오염물질 및 자연독소 모니터링 및 노출실태조사</li> <li>· 식품 중 방사능 모니터링 및 노출실태조사</li> <li>· 식품의 제도가공 과정 중 생성되는 신종 유해물질의 모니터링 및 노출실태조사</li> <li>· 제1호부터 제5호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정</li> </ul>
미생물과 (8)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품 중 세균 등 미생물의 위해평가 및 시험법 개발</li> <li>· 식품 중 세균 등 미생물 및 식품매개 바이러스의 실태조사</li> <li>· 식품매개 바이러스의 시험법 개발</li> <li>· 식중독 원인 미생물의 조사</li> <li>· 식품 중 기생충 및 그 알의 시험법 개발</li> <li>· 항생제 내성(耐性)의 안전관리</li> <li>· 방사선조사식품의 시험법 개발 및 안전성 평가</li> <li>· 제1호부터 제7호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정</li> </ul>
첨가물 포장과 (6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품첨가물, 기구 등 및 기구 등 살균소독제의 위해평가, 시험법 개발 및 검정</li> <li>· 천연첨가물, 기구 등 및 기구 등 살균소독제의 한시적 기준규격 관련 기술 검토</li> <li>· 세척제 및 그 밖의 위생용품의 위해평가 및 기준·규격 기술 검토</li> <li>· 식품첨가물, 기구 등 및 기구 등 살균소독제의 모니터링 및 노출 실태조사</li> <li>· 식품 중 식품첨가물(불허용 첨가물을 포함한다) 시험법 개발 및 검정</li> <li>· 식품에 잔류하는 기구등 유래 유해물질 시험법 개발 및 검정</li> <li>· 제1호부터 제6호까지의 사항과 관련된 연구 및 검정</li> </ul>
영양기능 연구팀 (6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 건강기능식품 위해평가 및 시험법 개발</li> <li>· 건강기능식품 기준 및 규격 모니터링</li> <li>· 건강기능식품 유해성분 모니터링</li> <li>· 식품의 영양성분 시험법 개발</li> <li>· 식품위해평가를 위한 식이섭취량의 조사 및 평가</li> <li>· 가공식품 및 식품접객업소 음식 등의 영양표시 실태조사</li> <li>· 대국민 식이행태 조사</li> <li>· 식품 중 영양성분 식이노출평가 및 실태조사</li> <li>· 건강기능식품의 안전관리를 위한 위해평가에 관한 기술 지원</li> <li>· 식육의 원산지 판별 관련 시험법 개발</li> </ul>

<p>식품감시 과학팀 (6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 과학적 식품감시체계 연구 개발</li> <li>· 과학적 식품감시기법 개발 및 감시지침서 보급</li> <li>· 식품의 이물 종류 및 혼입 원인 규명 지원, 식품별 이물 혼입 저감화 대책 개발</li> <li>· 위해식품 긴급회수관리 시스템 개발 및 회수 관련 제도개선 지원</li> <li>· 신속한 과학감시를 위한 현장 간이 시험법 개발 및 필요 장비 연구</li> <li>· 유통식품의 과학적 수거·검사 체계 및 해설서 연구 개발</li> <li>· 자발적 위생관리를 위한 식품취급 업종별 위생관리 해설서 및 교육교재 개발 보급</li> <li>· 건강기능식품의 제조 및 품질관리기준(GMP) 관련 지침서 및 해설서 등 연구 개발</li> </ul>
<p>위해분석 연구과 (6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 과학적 위해평가를 위한 지침서 및 해설서 개발</li> <li>· 원내 각 과에서 실시한 위해평가의 최종 상호 검토</li> <li>· 위해정보 전달기술 연구</li> <li>· 인체안전권고치 설정 연구</li> <li>· 위해평가의 수학적 모델 연구</li> <li>· 위해요소의 용량반응 평가 연구</li> </ul>
<p>위해영향 연구팀 (6)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 유해물질의 인체모니터링 및 역학조사</li> <li>· 인체노출평가기술 연구</li> <li>· 인체노출인자 및 생체지표물질의 개발 및 연구</li> <li>· 유해물질의 민감군 및 위해발생 노출량의 규명 연구</li> <li>· 내분비계장애물질과 인체영향과의 상관성 연구</li> <li>· 내분비계장애물질의 시험 및 연구</li> <li>· 내분비계장애물질 평가에 관한 시험법 개발 등 국내외 기술협력</li> </ul>

### 3) 위원회 운영 현황

#### (1) 식품위생심의위원회

##### 가) 개요

##### i) 법적 근거

- 『식품위생법』 제57조(식품위생심의위원회의 설치 등) 및 제58조(심의위원회의 조직과 운영)

##### ii) 설치 목적

- 보건복지부장관·식약청장의 자문에 응하여 식품위생에 관한 사항, 식품 안전정책, 식품 등의 기준·규격 설정 및 개정에 관한 사항 등 식품과 관련한 사항에 대해 심의한다.

##### 나) 심의위원 구성

- 70명 이내로 위원은 관계공무원과 식품관계전문가 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 시민단체 추천 1/3이상, 식품위생단체 추천 1/3 이상 위촉되며, 임기는 2년이다.
- 전문 분야별로 6개 분과위원회 설치 운영하고 있다.
  - 위생제도분과, 유해오염물질분과, 잔류물질분과, 미생물분과, 식품첨가물분과, 위해평가분과
  - 과거 개최 실적이 적고 기능이 축소된 GMO분과를 위생제도 분과로 통합, 6개 분과위원회 운영하고 있다 (표 26).

표 26. 식품위생심의위원회의 분과위원회의 주요 업무

분과위원회	업무 구분
위생제도	식품 및 영양 표시 기준, 허위·과대광고 범위, 유전자재조합식품의 표시제 관리 등
	방사선조사, 유전자재조합식품의 사후관리 방안, 새로운 식품원료 안전성 평가, 신소재식품 안전관리 방안 등
	법령 및 제도 전반, 기준·규격 제·개정 등 타 분과에 속하지 아니한 사항
유해오염물질	중금속, 곰팡이독 등 신종 유해 물질 기준 규격 등
잔류물질	농약 및 동물용의약품 등의 잔류 허용기준 설정 등
미생물	미생물, 식중독균 기준 규격, 항생제 내성 평가 관리 등
식품첨가물	식품 첨가물 기준 규격 제·개정 및 모니터링, 기구 및 용기·포장 기준 규격 등
위해평가	위해평가 원칙, 독성 및 위해 평가, 미생물 위해평가, 위해우려가 제기되는 식품 등의 일시금지 조치 심의

## (2) 리스크 커뮤니케이션 자문위원회

### 가) 설치 목적

- 식품·의약품 등의 위해인식에 대한 소통을 강화하기 위함

### 나) 구성

- 커뮤니케이션 분야 전문가를 중심으로 식품·의약품 분야 전문가, 소비자단체 등 외부위원과 식약청 내부위원으로 구성된다.

### 다) 주요 업무

- 식약청 리스크 커뮤니케이션 전략 수립·평가에 관한 사항
- 리스크 커뮤니케이션 정책 및 제도개선에 관한 사항
- 리스크 커뮤니케이션 전략 수행의 효율적 추진에 관한 사항 등에 대한 자문활동을 수행

## 제 3 장 농식품 위험평가의 국제 동향 분석

### 1. 국제기구의 위험분석 관련 규정 및 조직체계

#### 1.1 국제사회의 농식품 안전관리 추진 동향

1990년대 중반부터 전 세계적으로 신·변종 인수공통전염병 발병이 급증하며 이에 대한 사회적 관심과 우려가 증가하고 있고, 식품산업의 대형화에 따라 식품 사고도 대형화 양상을 보이고 있다.

이에 많은 국가들에서 각자 특색에 맞게 식품안전관리를 논의해 왔다. 그러나 식품안전관리에 있어 공통적으로 i) 농장에서 식탁까지 분산관리, ii) 분산관리에 따른 사각지대 발생 및 책임부재, iii) 사전 예방적 관리방식의 미흡, iv) 과학적이고 체계적인 위험평가 취약 등의 현상이 발견되었다. 이에 식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)는 과학적 원칙과 가이드라인에 기반하고 푸드체인(Food chain)의 모든 부문을 관리하는 국가식품관리체계를 촉진시키는데 관심을 가져왔으며, 식품관리체계를 확립, 갱신, 강화를 위한 변화를 추구할 때 국가 당국은 다수의 원칙과 식품관리활동을 보강하는 것의 의미를 고려해야 함을 강조하면서 아래의 사항을 권고하고 있다.

- 가능한 한 전체 푸드체인에 예방원칙을 적용하여 위험감소를 최대화
- 식품의 안전관리는 농장에서 식탁까지의 총체적 개념(Farm to Table Continuum)을 반영하고 있을 것
- 특별한 위해를 다루기 위해 긴급 대응절차 확립(예, 제품 회수) 할 것
- 과학에 기반 한 식품관리전략을 개발할 것
- 위험평가와 위험관리의 효력에 근거한 우선순위를 수립할 것
- 경제적 복리에 영향을 주고 위험을 겨냥하는 전체적이고 통합적인 관리방안을 수립할 것
- 식품관리는 모든 식품관계자들 사이에 긍정적인 상호작용을 요구하는 광범위한 책임분담임을 인식할 것

#### 가. 모든 식품공급체인(Farm to Table)의 일괄관리

- 식품내의 위해요인은 생산단계에서부터 존재하고, 유통단계를 거치면서 위해요인이 새롭게 추가되므로 단계별로 발생하는 위험을 명확히 파악하고 확실한 정보전달체계구축을 통해 식품안전을 통합 관리해야 한다는 원칙을 적용한다.
- 대표적인 농식품안전관리제도는 우수제조관리(Good Manufacturing Practices, GMP), HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point), 이력추적제(Traceability), 우수농산물관리제도(Good Agricultural Practices, GAP), 유통소비단계에서의 리콜시스템(Recall System) 등이 있다.
- FAO/WHO는 식품으로서 부적절한 제품은 푸드체인의 초기에 발견할 수 있기 때문에 최종단계에서 검사나 반송보다는 식품의 생산 및 유통과정에서 예방적 조치의 도입이 보다 경제적이라고 충고하고 있다.
- FAO/WHO는 정부가 모니터링, 예찰활동을 통해 식품체계의 실행사항을 감시하고, 법과 규제사항을 집행하는 것에 대한 책임을 질 것을 권고하고 있다.

#### 나. 위험분석(Risk analysis)을 통한 농식품안전정책 추진

- 1990년대 광우병(BSE), 다이옥신사고 등을 겪으면서 직관에 의한 의사 결정과 사후처방적인 대응에는 한계가 있다는 것을 실감하고, 식품안전문제를 위험평가(Risk assessment)-위험관리(Risk management)-위험정보교환(Risk communication)을 축으로 구성된 위험분석체계(Risk analysis system)에 의해 과학적이고 체계적으로 접근하여 정책을 수립하도록 하고 있다.

#### 다. 식품안전관리정책의 투명성(Transparency) 확보

- 사회가 빠르게 변화하고 성숙함에 따라 농식품안전에 대한 정책결정에 있어서 투명성은 중요한 요소이다.

- 농식품안전 관련 모든 이해관계자가 참여하고 결정과정은 투명해야 하며, 결정된 내용은 공개하여 투명성을 확보하여야 한다.
- 주요국들은 위험평가기관-위험관리기관, 위험평가기관-소비자, 위험관리기관-소비자 상호간 정보교환이 이루어질 수 있는 시스템을 구축하고 있으며, 특히 소비자 대상 안전교육 및 계몽 프로그램 개발이 중요한 이슈로 등장하고 있다.

#### 라. 규제영향평가 (Regulatory Impact Assessment, RIA) 수행

- FAO/WHO는 농식품 안전관리조치를 계획하고 수행 할 때 농식품 산업에 대한 준수비용(자원, 인력, 재정적 관계)은 궁극적으로 소비자들에게 전가되므로 반드시 고려되어야 할 요소임을 강조하고 있다.
- ‘규제로 인한 편익이 비용을 상쇄하는지’, ‘가장 효과적인 관리방식이 무엇인지’를 확인하도록 권고하고 있다.

#### 마. 식품안전에 대한 소비자 신뢰 제고에의 역점

- 과학기술의 발달로 다양한 식품이 공급되고, 식품위해요인이 크게 증가하고 있어 소비자의 식품안전성 확보에 대한 불안감이 높아지고 있다.
- 선진국들은 이에 부응하여 식품안전문제를 소비자 문제 중에서 가장 우선순위를 두고 정책을 추진하고 있다
- EU는 보건소비자총국에 소비자위원회, 영국은 식품기준청(FSA)에 소비자위원회를 각각 설치하여 식품안전에 대한 소비자 신뢰를 제고하려고 노력하고 있다.

**<영국의 소비자 위주 식품안전정책 추진 사례>**

- 식품안전정책 시행 전 연 7~8회 공개토론회 개최하여 식품·위생전문가와 소비자 의견을 정책에 반영하고, 토론 진행상황 인터넷 생중계 실시
- 소비자의 식품안전 관련 질문(월 130건 정도)을 홈페이지로 접수하고, 분야별 전문가들 답변을 통해 소비자들의 의문 해소
- 방사능 등 화학물질오염방지 등과 관련한 세미나를 주기적으로 개최하여 안전 관련정보 공유
- FSA는 식품위생정책과 위생·표시·조리법 등 식품안전 관련 정보를 소비자에게 적시 제공

## 1.2 CODEX

### 가. 연혁 및 조직

- 1963년 UN의 식량농업기구(FAO) 와 세계보건기구(WHO)는 소비자의 건강을 보호하고 식품무역의 공정한 상거래를 확보하기 위하여 단일화된 국제적인 식품표준인 Codex Alimentarius 를 개발하였다.
- CODEX는 강제적인 성격을 띠는 것은 아니나 1995년 세계무역기구(WTO) 체제하의 SPS 협정(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) 및 TBT 협정(Agreement on Technical Barriers to Trade)이 발효되어 CODEX 규격 등이 범세계적인 공통 규격으로 활용됨에 따라 식품안전과 소비자보호의 관점에서 분쟁 해결을 위한 국제기준으로서 그 중요도가 더욱 증대되고 있다.
- 2008년 회원국수는 177개국이며, 149개 국제비정부기구(non-governmental organization, NGO) 와 58개 정부 간 기구가 CODEX 활동에 참여하고 있으며, 우리나라는 1971년에 가입하여 참여하고 있다.
- CODEX 국제 식품규격위원회는 집행이사회, 9개의 일반과제분과위원회, 11개의 식품별 분과위원회, 6개의 지역조정위원회 및 3개의 특별작업으로 구성되어 있다 (그림 18).
- Codex Alimentarius는 라틴어로 Food Code 또는 Food Book의 의미로 국제 식품규격위원회에서 개발되었고, 식품, 식품생산 및 식품안전에 관한 국제적인 표준, 실무표준, 가이드라인, 기타 권장사항 등이 식품표시, 식품첨가물, 오염물질 등에 관한 식품전반에 적용되는 일반규격과 식품유형에 따라 구분하는 특정규격으로 분류할 수 있다.

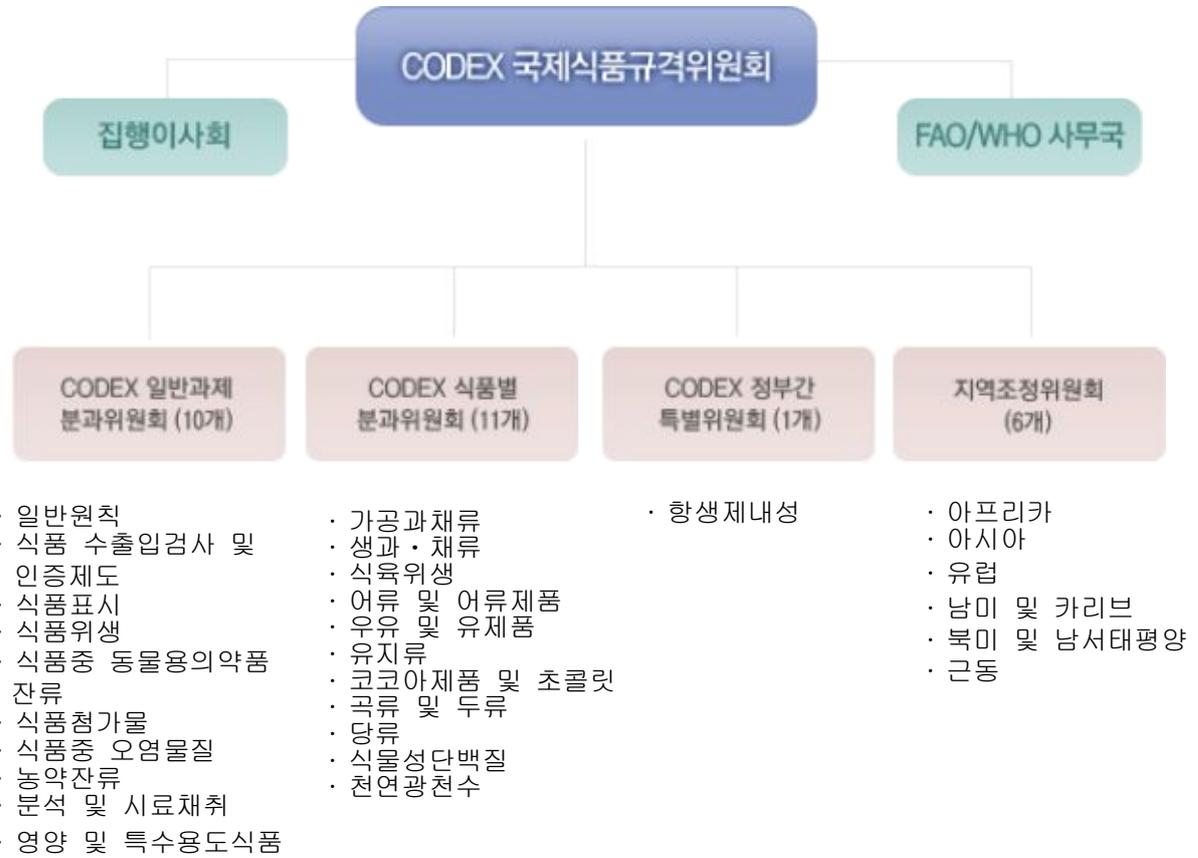


그림 18. CODEX 조직도

## 나. 위험분석(Risk analysis)

- 위험분석은 위험평가(Risk assessment), 위험관리(Risk management), 위험정보교류(Risk communication)의 3요소로 구성된다.
- 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius)는 위험평가를 ‘위험성 확인(Hazard Identification), 위험성 결정(Hazard characterization), 노출량 평가(Exposure Assessment), 위험도 결정(Risk characterization)의 단계로 구성된 과학에 근거한 체계적인 절차’로 규정하고 있다(표 27).
  - ① 위험성 확인(Hazard Identification) : 특정인자가 건강에 미치는 영향을 확인하는 과정으로 독성실험, 역학조사 결과, 화학구조와 작용관련성, 표적장기 등 위해관련 정보를 포함한다.
  - ② 위험성 결정(Hazard characterization) : 식품에 존재할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 인자와 관련되는 영향을 정량적(용량-반응 평가) 및 정성적으로 산출하는 과정으로 인체안전기준을 도출한다.
  - ③ 노출량 평가(Exposure Assessment) : 소비자의 식품공급 및 환경중 위해인자의 분포와 수준에 관한 정보, 소비자들이 식품 중에 위험한 물질이 다양한 양으로 노출되었을 때의 정보를 종합적으로 평가함. 위해인자의 특성에 따라 노출량 평가 시 식품유통체계에 의한 관련 생산, 저장 및 취급 규범을 고려한다.
  - ④ 위험도 결정(Risk characterization) : 위험요소의 위험도 산출과정으로, 현 노출수준이 인체건강에 미치는 위해정도 판단하여, 농축수산물 중 인체노출허용량, 적정안전관리기준 제시, 불확실성에 관한 평가 포함한다.
- 위험관리는 ‘소비자 건강보호와 공정거래 촉진과 관련이 있는 기타 요소와 위험평가를 고려하고, 필요한 경우에는 적절한 예방 및 관리방안을 선택하여, 모든 이해당사자와 협의해 정책대안을 평가하는 절차’로 정의되며 위험평가와는 뚜렷하게 구분된다. 위험관리는 과학적 정보와 기타요소를 통합적

으로 평가하여 바람직한 위험관리 방안을 선택하는 것이다.

- ① 위험성 평가(Risk Evaluation) : 식품안전문제 파악, 위험프로파일 개발, 위해요소에 대한 위험평가와 위험관리 우선순위의 결정, 위험평가 정책 수립, 위험평가 결과 검토 등
- ② 위험관리방안평가(Risk Management Option Assessment) : 적절한 관리방안 확인 및 안전기준의 고려와 함께 선호되는 관리대안 선택, 최종적으로 바람직한 관리방안 선정
- ③ 위험관리 결정 시행(Implementation of Management Decision) : 필요시 관리 대책 검증, 지정관리 대책 시행, 시행 확인
- ④ 모니터링과 재검토(Monitoring and Review) : 관리방안의 효과성 평가, 필요한 경우 위험관리 및 위험평가 재검토

○ 위험평가와 위험관리는 상호협조 체계를 이룬다.

○ Codex는 위험정보교환을 ‘위험평가자, 위험관리자, 소비자, 업계, 학계, 기타 이해관계자들이 위험분석 과정 전반에 걸쳐 위험, 위험관련 요소, 위험인식과 관련한 정보와 의견을 적극적으로 교환’하는 것으로 정의한다.

○ FAO는 성공적인 위험정보교환을 위해 8개의 원칙을 제시하였다

- ① 이해당사자 파악(Know the audience)
- ② 전문가 참여(Involve the scientific experts)
- ③ 전문성 확보(Establish expertise in communication)
- ④ 정보의 신뢰성(Be a credible source of information)
- ⑤ 유사한 위험정보와 비교(Put the risk in perspective)
- ⑥ 책임공유(Share responsibility)
- ⑦ 과학적 사실과 가치판단과의 구별(Differentiate between science and value judgement)
- ⑧ 투명성 확보(Assure transparency)

표 27. 국제기구 및 국제 규정상 위험평가의 정의

구분	범위 및 특이사항
CODEX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품중의 위해요소에 의해 건강에 부정적인 영향을 줄 개연성과 그 영향의 심각성과의 관계</li> <li>• (i) 위험성확인, (ii) 위험성 결정, (iii) 노출평가, (iv) 위험도 결정의 단계로 구성된 과학적인 근거를 확보하는 과정</li> <li>• 화학적 위해요소에는 적합하나, 미생물학적, 영양학적, 생물학적 위해요소는 다른 접근법 활용</li> <li>• CAC/GL 45-2003 유전자재조합 식물로 생산된 제품 : 재래식 대응물에 관하여 식품 전체나 그 구성요소를 비교 평가하여 결정함.</li> </ul>
FAO/WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위험관리의 목적은 적절한 조치를 선택하여 집행함으로써 식품으로 인한 위해를 가능한 효과적으로 관리하여 건강을 보호하는 것</li> <li>• 위험관리(RM) 모델(6개) Problem → Risk → Option → Decision → Action → Evaluation → 위해 관리에 활용</li> </ul>
OIE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수입국가 영토내로 특정한 위해요소의 진입, 정착, 혹은 만연할 가능성과 이에 따른 생물학적 경제적 결과 평가</li> <li>• 수입위해분석 : 동물, 동물제품, 동물 유전물질, 사료, 생물학적 제품, 병리적 물질 등의 수입과 관련된 질병위해에 대한 객관적이고 방어적인 평가 방법을 수입국에 제공</li> <li>• 위험 평가의 결과는 위해 높음, 중간, 낮음 등으로 분류되어 의견 제시</li> <li>• 질적 위험평가와 양적 위험평가로 구분 됨</li> </ul>
IPPC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유해물질 위험성(검역유해물질) : 유해물질 확산율 및 잠재적 경제손실 정도 평가</li> <li>• 유해물질 위험성(통제된 비검역유해물질) : 재배용 식물의 유해물질의 예정한 사용에 따른 영향정도 평가</li> </ul>
OECD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일어날 수 있는 해로운 상황에 대한 전문적인 소견들을 평가하고 통합하는 체계화된 과정</li> <li>• 위험성 평가 과정은 실행계획을 개발하기 위한 전문적 소견을 편성하고 통합하는 수단 제공</li> </ul>
바이오 안전성 의정서	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위험평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 부속서 III에 따라 공인된 위험 평가 기술을 고려하여 과학적으로 건전한 방식으로 수행되어야 함.</li> <li>• 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려 외에 유전자변형생물체가 생물 다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 미칠 수 있는 부정적 영향을 식별하고 계측하기 위한 것</li> <li>• 부속서 III : 위험 평가에는 목적, 일반원칙, 방법론, 고려사항 등으로 분류되어 구체적으로 설명됨.</li> </ul> </li> <li>○ 위험관리 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제 16조 위험 관리에 따르면 유전자변형생물체의 사용, 취급 및 국가간 이동과 관련된 한 위해성들을 규제, 관리, 감독할 수 있는 적절한 메카니즘, 조치 및 전략을 수립하고 유지</li> <li>• 인체 건강에 미치는 위해는 물론이고 유전자변형생물체가 자국의 영토 내에서 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 부정적 영향 방지를 위한 조치</li> </ul> </li> </ul>
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품 중에 포함되어 있는 위해요인을 섭취하는 것에 의해 어느 정도의 확률로 어느 정도로 건강에 악영향을 일으키는가를 과학적으로 평가하는 것</li> </ul>

#### 다. 위험평가와 위험관리 기관의 협조체계

- 위험관리자의 요구에 따라 품목별 해당 위원회에서 위험평가를 실시하여 과학적 조언을 하게 된다 (그림 19).
  
- 식품첨가물, 잔류농약, GMOs의 위험평가, 위험관리, 정책시행 관련 기관들이 각각 다르다. 식품첨가물의 경우 위험평가는 JECFA에서 수행하고, CCFC와 CAC에서 위험관리로서 표준을 설정하고, 각 정부는 이를 시행하게 된다 (표 28).
  
- 표 29. 에서 CODEX는 위험평가와 위험관리의 기능적 분리를 권고하고 있으며, 여건상 같이 수행 될 경우에는 중요한 위치에서 위험평가와 위험관리를 분리 수행 할 수 있는 조건이 전제되어야 한다고 강조하고 있다.
  
- 위험관리는 CODEX에서 위험평가는 FAO, WHO 합동으로 구성된 JECFA, JMPR, JEMRA에서 수행하고 있으며 사안별로 Task force의 구성을 활성화하고 있다.
  
- 위험평가기구는 과학적 근거 하에 투명하게 위험평가를 실시하며, 결과를 위험관리기구(CODEX등)에 권고한다.

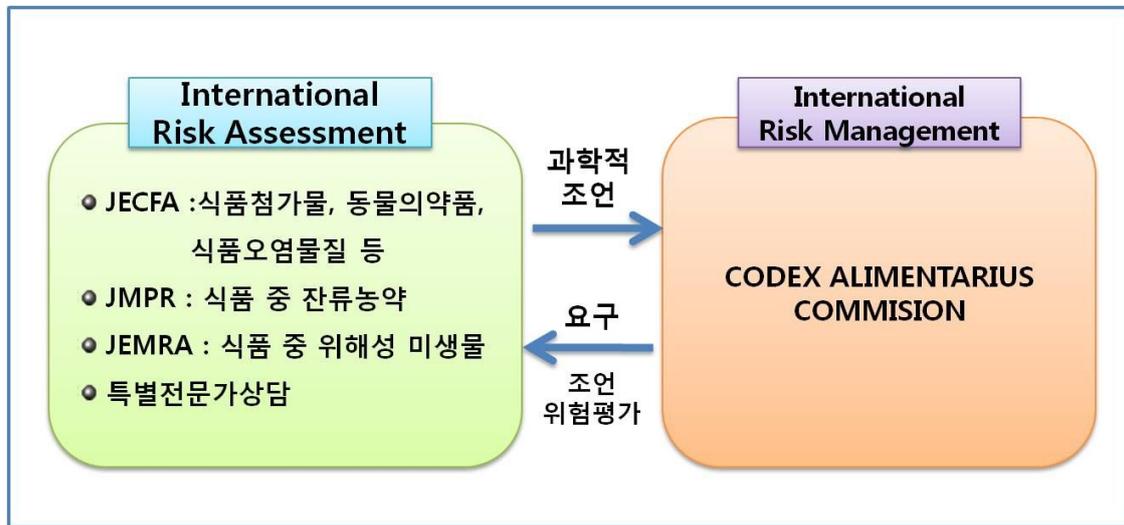


그림 19. 품목별 위험평가 및 위험관리

<자료출처 : FAO, 2010>

표 28. 품목별 위험분석 관련기관 협조체계

구분	식품첨가물	잔류농약	GMOs
위험평가	JECFA	JMPR	정부
위험관리(표준설정)	CCFC &CAC	JMPR, CCPR &CAC	FDBT TF &CAC (정부)
시행	정부	정부	정부

<자료출처 : "FAO/WHO "Food safety Risk Analysis: A Guide for National Food Safety Authorities", 2006>

표 29. 위험평가 및 위험관리 관련 CODEX 권고사항

CODEX 출처	권고사항
CODEX Expert consultation report (1995)	<p>위험평가는 위험관리로부터 기능적으로 분리되어야 한다. (An important principle is the functional separation of risk assessment from risk management.)</p>
<p>각국의 식품당국을 위한 제안서 (2006)</p>	<p>3.4.2 위험평가와 위험관리의 기능적 분리 위험평가와 위험관리의 기능은 실용 가능한 범위에서 분리 수행되어야 한다. 기능적 분리는 다른 기구나 조직이 위험평가와 위험관리를 할 때 좀 더 명확해질 수 있다. 그러나 기능적 분리는 자원과 인력이 부족한 국가에서는 위험평가와 관리가 모두 수행되어질 수 있다. 이런 경우에 중요한 점은 위험평가를 위험관리와 분리 수행되는 것을 보장할 수 있는 조건을 갖추는 것이다. (3.4.2 Functional separation of risk assessment and risk management the functions of risk assessment and risk management should be carried out separately to the extent practicable Functional separation may be more obvious when different bodies or officials are responsible for risk assessment and risk management tasks. However, Functional separation can also be achieved in countries with limited resources and personnel where risk assessments are undertaken by people who act as both risk assessors and risk managers. what is important in these cases is to have conditions in place which ensure that risk assessment tasks are carried out separately from risk management tasks.)</p>
<p>CODEX official standard (2007)</p>	<p>11. 기능적 분리 16. 위험평가 정책의 결정은 위험관리의 특정구성요소로 포함되어져야 한다. 17. 위험평가 정책은 위험관리자에 의해 만들어져야 한다. 18. 위험관리자의 위임 19. 위험관리자는 위험평가자에게 위해의 잠재적인 변화를 평가하도록 요구해야 한다. (11. functional separation 16. Determination of risk assessment policy should be included as a specific component of risk management. 17. Risk assessment policy should be established by risk managers 18. The mandate given by risk manager 19. risk managers should ask risk assessors to evaluate the potential changes in risk</p>

<p>The working principles for Risk analysis for application in the framework of CODEX (2003)</p>	<p>9. 위험평가와 위험관리는 기능상 분리되는 작업이 되도록 하여 위험평가를 통해 과학적 근거를 확보하고 위험평가자와 위험관리자간 역할의 혼란을 방지할 뿐만 아니라 이해갈등(conflict of interest)을 최소화하여야 한다. 그러나 위험분석이란 반복적인 과정으로서 실제 적용시점에서 위험관리자와 위험평가자간 상호작용이 필수적이라는 점을 인정한다.</p> <p>(9. There should be a functional separation of risk assessment and risk management, in order to ensure the scientific integrity of the risk assessment, to avoid confusion over the functions to be performed by risk assessors and risk managers and to reduce any conflict of interest. However, it is recognized that risk analysis is an iterative process, and interaction between risk managers and risk assessors is essential for practical application)</p>
<p>CODEX Appendix III: Statements of Principle on the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the Extent to which other Factors are Taken into Account</p>	<p>기타요소의 고려사항이 위험분석을 통한 과학적인 근거 확보에 영향을 주어서는 아니 된다. 즉, 이 과정에서 위험평가가 과학적인 결과가 될 수 있도록 하기 위하여 위험평가와 위험관리 과정은 분리되어야 한다.</p> <p>(consideration of other factors should not affect the scientific basis of risk analysis; in this process, the separation between risk assessment and risk management should be respected, in order to ensure the scientific integrity of the risk assessment;)</p>
<p>CODEX Procedure Manual(2008) 18th ed. Section V. Risk analysis</p>	<p>위험평가의 과학적 완전성을 보장하고 위험평가자와 위험관리자의 역할에 대하여 이해관계의 상충을 줄이기 위하여 위험평가와 위험관리는 기능적으로 분리한다. 그러나 위험분석은 위험관리자와 위험평가자간의 반복적인 상호작용은 실행적 적용을 위하여 필수적이다라는 것을 명심하여야 한다.</p> <p>(9. There should be a functional separation of risk assessment and risk management, in order to ensure the scientific integrity of risk assessment, to avoid confusion over the functions to be performed by risk assessors and risk managers and to reduce any conflict of interest. However, it is recognized that risk analysis is an iterative process, and interaction between risk managers and risk assessors is essential for practical application.)</p>

### 1.3 FAO/WHO의 위험평가 흐름

#### 가. 투명한 절차에 의한 위험평가 대상물질 선정

- CODEX의 요구, 회원국의 요구, 관련인의 요구, 학계 또는 언론계의 발표 등을 근거로 위험도, 시급성, 보건과 경제에 미치는 영향, 위험평가 관련 자료의 확보가능성 등을 고려하여 선정한다.

#### 나. 위험평가 수행이 결정되면 세부사항 결정

- 수행주체 결정 : FAO 단독, WHO 단독 또는 FAO/WHO 합동
- 수행방법 결정 : 후원국, 시기, 장소
- 수행전략 결정 : 주요안건, 최종 산출물

#### 다. 위험평가 관련자료 수집

- 위험평가 시점까지 생산된 회사보유자료, 국가전문기관 보유자료, 논문, 평가서 등을 수집한다.
- 전문가에 의하여 수집 자료의 과학성, 신뢰성 분석 및 채택여부 결정한다.

#### 라. 검증되고 객관적인 위험평가 전문가 모집 (약 4개월간 공개 모집)

- 학문적 업적, 전문성 등 객관적 정량적 지표에 의하여 선정한다.
- 평가 대상 물질로 이익을 받는 전문가는 제외한다.

#### 마. 효율적인 위험평가 체계

- 전문가별로 위험평가분야별 업무분장을 실시한다.
- 전문가회의 전에 위험평가서(안) 작성한다.
- 전문가회의 전 필요시 관련인 의견 개진 기회를 제공한다.
- 회의에서 최종보고서 채택 한다.

#### 바. 위험평가의 결과 공개

- 회의 종료와 함께 FAO/WHO 홈페이지에 결과를 공고한다.

**사. 가능한 한, 위험평가 결과 위험관리 옵션 제시**

- 섭취허용량, 식품 잔류허용기준, 위해요소 절감방안, 사용금지 여부, 적정사용용법, 관리 시 지표물질, 적정검사법, 대체물질 등을 제시한다.
- 위험관리기구(CODEX 등)에 위험평가 결과 및 관리옵션 제출한다.  
(CODEX 8단계 의사결정 단계 중 2단계의 의사로 간주됨)

**아. 위험평가 결과자료의 부족 및 추후 연구방향 제시**

- 위험평가 시 정보의 한계(gap of knowledge) 명시하고 추후 연구방향을 제시한다.

## 2. 주요 선진국의 농식품 위험분석 체계

국가별 식품안전관리체계는 자원의 활용가능성, 기존의 행정체계 등에 따라 다원화 체계, 일원화 체계로 되어 있으며 국가별로 식품안전 환경과 여건에 적합하게 변화되어 오고 있다.

각 국가별 위험분석 체계는 표 30과 같이 크게 세 가지 유형으로 구분할 수 있다. 선진국의 식품안전관리체계는 미국을 제외하고 대부분의 국가에서 단일기관 시스템 또는 위험관리와 위험평가의 독립시스템을 이루고 있다. 또한 최근 핵심 이슈인 광우병, 조류인플루엔자 등 동물유래 질병에 대응하기 위하여 농업부처의 동식물 검역·방역조직의 필요성이 증대됨에 따라 스웨덴, 독일, 캐나다, 일본 등은 농업부, 보건부, 수산부 등 여러 부처로 분산된 식품안전행정기능을 농업식품부처로 일원화하고 있다. 대부분의 선진국에서는 식품을 보건의료분야인 의약품과는 별도로 독립시켜 전문화하고 있다.

표 30. 국가별 농식품 위험평가 체계

위험평가 체계	특 징	국가
분산형	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 품목별·단계별 다수의 부처가 농식품관리를 수행하여 복수의 부처가 책임을 갖으며 위험관리와 위험평가가 동일한 기관에서 수행하는 시스템               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 위험관리 부서 내에 위험평가 기능 혼재</li> <li>- 최종목표인 농식품 안전뿐 아니라 농식품 생산과 가공시스템을 효율적으로 관리할 수 있다는 장점을 가짐</li> <li>- 식품위해사고시 신속한 조치 가능</li> </ul> </li> <li>• 단점               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가적인 차원에서 농식품안전관리에 대한 전체적인 조정 미흡</li> <li>- 부처별 규제의 중복 발생으로 집행의 비효율 초래가능</li> <li>- 부처별 전문가 및 자원의 차이로 부처별로 조치수준에 차이 발생</li> <li>- 산업/무역진흥과 공중보건간 이해 갈등 초래</li> <li>- 정책결정에 과학자원 통합적 활용한계</li> <li>- 위험평가와 위험관리의 명확한 구분이 어려움</li> </ul> </li> </ul>	한국, 미국
부처 소속형	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단일 식품관리기관이 농식품 안전에 모든 책임을 갖는 시스템</li> <li>• 위험관리 조직 내에 위험평가 기관을 설립하여 기능적인 분리 유지</li> <li>• 장점               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 균형 잡힌 식품안전 조치와 소비자 보호를 위한 신속한 조치 가능</li> <li>- 전문가와 자원의 효율적인 사용으로 비용절감</li> <li>- 농식품 기준의 조화</li> <li>- 국내·외적인 긴급한 상황에 신속 대응</li> <li>- 산업진흥 및 무역촉진 그리고 업무 합리성, 효율성 개선</li> </ul> </li> <li>• 단점               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한 기관 또는 부처가 식품의 안전관련 모든 책임을 가지므로 의사결정에 대한 조정 또는 견제가 약해질 수 있음</li> </ul> </li> </ul>	독일, 캐나다
독립형	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위험평가를 전담하는 독립기구를 설립하여 위험평가 조직을 분리·운영하는 시스템               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 농장에서 식탁까지(farm to table)의 일관성 있는 농식품 안전 행정체계를 유지하기 위하여 조정·감시 기구로서 작용하나 실질적인 집행에는 관여하지 않음</li> </ul> </li> <li>• 장점               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국가식품관리시스템의 일관성 부여</li> <li>- 국가 전체의 식품 생산 및 유통에서 통일된 조치를 촉진 시킬 수 있음</li> <li>- 위험평가와 위험관리 기능의 분리로 객관적인 소비자 보호조치 및 국내 소비자, 해외 구매자의 신뢰확보가 용이함</li> <li>- 식품관리에 대한 국제문제 대처용이</li> <li>- 정책결정의 투명성 및 집행의 책임성 향상</li> <li>- 장기적으로 예산의 효율성 개선</li> </ul> </li> <li>• 단점               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품위해사고시 신속한 의사결정이 어렵고 인적자원의 활용성 저하</li> </ul> </li> </ul>	영국, 일본

## 2.1 미국

### 가. 식품안전 체계의 변화를 위한 시도

- 미국은 여러 부처에 식품 안전관리 업무가 분산되어 있으며 위험평가도 식품별 또는 식품의 취급단계별로 안전관리를 맡고 있는 부처에서 수행한다. 이러한 분산형 위험관리 및 위험평가 시스템으로 인한 자원의 중복투자, 관리정책의 비일관성의 문제를 극복하고자 여러가지 시도가 있었으나 여전히 분산형 시스템을 유지하면서 상호 견제와 조정을 추진하고 있다.
- 상하원 공동 식품안전조직의 일원화를 발의하였으나(2004-2005) 결론이 나지 않음.
- 2005년 회계감사원(GAO) 보고
  - 미국의 농식품 안전 관련 기관, 업무, 법령 등 안전관리 시스템의 다원화에 따른 비효율성 지적
  - 포괄적이고 일관된 식품안전법령의 제정과 일원화된 식품안전기구의 설립 제안
- 2007년 GAO 연차보고
  - 현재의 식품안전관리시스템을 위험성이 높은 29개 연방정부프로그램 중 하나로 지적
  - 현 연방정부의 식품안전관리 시스템이 지나치게 분리되어 있어 비일관적 감시체계, 비효과적 협조체계, 비효율적 자원이용 등을 초래한다고 지적
  - 의회가 국민건강과 안전에 영향을 미치기 전에 식품사고 및 오염에 대해 신속히 탐지하고 반응할 수 있도록 근본적인 시스템 구축 필요 주장
- 2007년 미국 의회는 식품안전성 관련 의제로서 식품안전위원회의 설치와 새로운 식품안전기구인 식품안전청(Food Safety Administration, FSA)의 출범을 채택 함
- 2008년 Farm bill에 식품안전위원회의 출범이 포함되지 못한 관계로 식품안전관리 일원화를 위한 독립기관인 FSA의 설립이 무산되었음

- 수입 식품의 안전관리시스템 개선 논의 및 FDA와 FSIS의 리콜에 대한 권한을 강화하는 법안은 통과됨 (2010)

## 나. 식품안전관리 체계

- 미국 식품안전관리는 연방정부 및 주정부, 그리고 지방자치단체의 다양한 기구들이 상호 복잡한 연계 속에서 7개 연방부처의 12개 기관에서 담당하고 있으며, 35개의 법률·규칙에 의하여 이루어지고 있다.
- 미국 식품행정의 기본적인 운영 방향
  - ① 기관과의 견제와 균형을 철저히 유지
    - 특정기관 또는 부처에 업무, 권한, 책임이 집중되지 않고 다수부처로 분산되어 견제와 균형을 이루고 있다.
  - ② 식품안전에 관한 의사결정이나 집행은 투명하도록 하고 있으며, 과학적 기반에 근거한다.
  - ③ 국민의 참여를 최대화한다.
    - 식품에 대한 법령이나 규정의 제정, 식품 판매나 유통 이슈를 정책화할 때 기업 및 민간의 접근과 참여를 독려한다.
  - ④ 식품행정을 추진함에 있어 연방정부와 주정부, 지방정부가 상호 보완적이며 의존적인 협조형태를 유지한다.
- 미국의 식품안전관련 조직 체계
  - 농식품 안전관리는 농무부(U.S. Department of Agriculture, USDA), 보건후생부(Department of Health & Human Services, DHHS), 환경보호청(Environment Protection Agency, EPA), 상무부(Department of Commerce, DOC)의 4개 기관의 복수 부처가 책임을 가지고 있다(그림 20)

- 농무부(USDA)는 식육과 알제품 관리, 동식물 검역 업무를 담당하고, 소속 기관으로 식품안전검사국(Food Safety Inspection Service, FSIS)과 동식물 검역청(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)이 있다.
- 보건후생부(DHHS)는 일반식품의 안전관리는 물론, 사료 및 동물용의약품 관리까지 수행하고 있으며, 산하기관으로 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)과 질병통제센터(Centers for Disease Control, CDC), 국립보건원(National Institute of Health, NIH)이 있다.
- 환경보호청(EPA)은 장관급 독립기구로 잔류농약기준을 설정하며, 상무부(DOC) 산하 국립해양대기청(National Oceanic and Atmospheric Administration, NOAA)의 국립해양수산물국(National Marine Fisheries Service, NMFS)은 수산물 안전관리를 담당한다 (표 31).

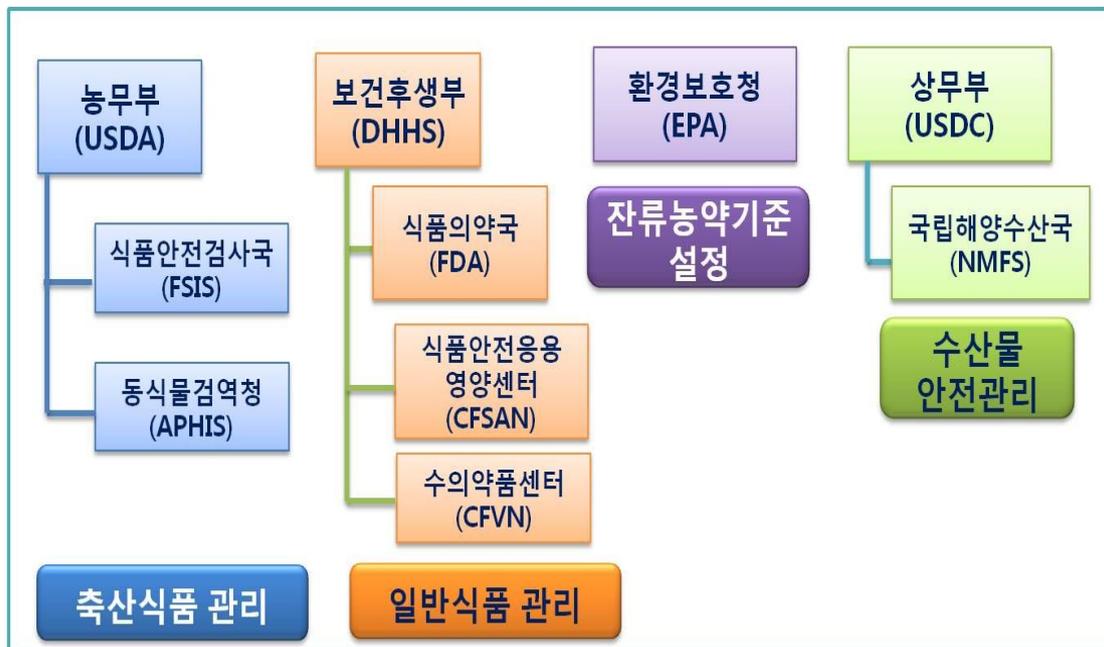


그림 20. 미국의 식품안전관리 체계

표 31. 미국의 농식품 안전관리 담당 연방기관의 책무

기관		임무
농무부 (USDA)	식품안전검사국(FSIS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 모든 국내 생산 및 수입 식육, 가금육 및 난가공품의 안전관리 담당</li> <li>• 도축장 및 가공장 점검</li> </ul>
	동식물검역청(APHIS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 보건과 U.S 농업 자원의 보호(동식물)</li> </ul>
	곡물 검사 유통 관리국(GIPSA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 판정표준, 검사방법 설정 및 곡물과 다른 연관 생산물의 마케팅</li> </ul>
	농업유통국(AMS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 낙농품, 과일, 야채, 가축, 육류, 가금류 및 알류의 판정과 환경표준설정</li> </ul>
	농업연구청(ARS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U.S 식품공급의 안전성에 영향을 끼치는 경제적인 쟁점사안 조사</li> </ul>
보건후생부 (DHHS)	식품의약국(FDA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 연방식품의약품화장품법 및 공중보건법에 근거 식육, 가금육 및 난가공품을 제외한 전란, 수산물, 우유, 곡물가공품, 과일 및 채소를 포함한 나머지 모든 식품의 안전 담당</li> </ul>
	질병통제센터(CDC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품매개전염병 예방의 감시를 비롯한 국가 공중보건의 보호</li> <li>- 식중독 검사</li> </ul>
상무부(DOC)	국립해양수산물국(NMFS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 수산물의 안전성 자율규제</li> </ul>
환경보호청(EPA)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식수의 안전기준 설정</li> <li>• 독성물질 및 폐기물 관리</li> <li>• 식품품질 관리 지원</li> <li>• 농약의 안전성 결정, 식품의 농약잔류허용치 설정</li> </ul>

## 다. 위험분석체계

- 다수의 부처에서 품목별·단계별 농식품 위험분석을 실시하는 시스템으로 위험관리 부서 내에 위험평가 기능이 혼재하고 있다
  
- 위험평가는 농무부, 식품의약국, 환경보호청에서 실시하며, 위험관리는 농무부, 식품의약국, 상무부가 수행하고 있다 (표 32).
  - 농산물, 수산물 및 그 가공품의 위험평가와 위험관리는 식품의약국 산하 식품안전·응용센터(Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)에서 수행한다.
  
  - 농무부 소속 식품안전검사국(FSIS)은 축산물 및 축산물가공식품에 대한 위험평가와 위험관리를 담당하고 있다.
  
  - 환경보호청(EPA)은 농약 및 비료에 관한 규제, 식품은 물론 사료의 잔류농약의 위험평가를 수행하고 있다.
  
- 다수의 부처에서 위험물질 및 품목별 위험분석을 분담하고 있으나, 위험분석을 위한 주무기관이나 조정기관이 존재하지 않고 부처 간 긴밀한 협조가 이루어지지 못하고 있는 실정이다.

### 1) 농무부

#### 가) 식품안전검사국(FSIS)

- 농무부 산하의 식품안전관리기관으로 10개부서로 구성되어 있으며, 최대의 예산과 인원(9,979명) 보유하고 있다.
  
- 모든 수입 및 국내 생산 식육, 가금육 및 난 가공품의 위험평가와 위험관리를 수행한다.

- 모니터링시스템을 통한 사고 접수를 받아 식품안전 문제 발생 인지한다.
- 예방적 HACCP 주도적으로 시행하고 있다.
  
- 도살 전후에 식용동물의 감염여부에 대한 검사, 육류 도살자 및 가공공장에 대한 검사, 달걀 가공제품의 모니터링 및 점검, 육류제품의 조리 및 포장, 공장위생, 열처리 및 기타 가공절차에 사용되는 식품첨가제 및 기타 재료 사용의 생산 기준을 설정한다.
  
- 육류 미국 수출 해외 육류 가공공장 검사 및 확인, 불량제품을 생산한 육류가공업체의 자발적인 제품 회수 유도, 각 주의 검사프로그램 감시와 평가, 미생물오염 등 위행기준과 제조규범 등을 설정한다.

#### 나) 동식물검역청(APHIS)

- 동물 및 식물의 위생관련 규정 및 기준을 집행한다.
  
- 동물수의국(Veterinary Services)
  - 미국의 동물, 육류의 위생, 품질, 시장성을 높이고 보호하는 임무를 수행한다.
  
  - 미국축산물의 위생품질을 보증하기 위하여 NAHMS(National Animal Health Monitoring System) 운영하고 있으며, 미국 내 동물질병의 수준 측정, 축산농가들에 대한 해외질병에 대한 경보발령, NAHMS를 통한 새로운 질병징후에 대한 정보 수집 등을 수행한다.

#### 다) 농업유통국(AMS)

- 축산물 및 그 가공품들의 품질을 관리한다.

라) 곡물검사·유통관리국(GIPSA)

- 농산물의 등급 판정을 수행한다.

2) 식품의약국(FDA)

- 보건후생부(DHHS)의 11개 소속 기관 중 하나로 11,394명의 인력을 보유하고 있는 소속기관 중 3번째로 큰 기관이다.
- 식품의약국(FDA) 조직은 2실, 6센터로 구성되어 있으며, 행정부에서 정하는 CFR(연방규정, code of federal regulations)에서 규정되어 있다 (그림 21).
- 수입식품의 안전성 확보, 식품회수 모니터링, 식품안전 연구 수행 및 식품업계 및 대소비자 교육을 실시하고 있다.
- 시장출하 전 식품 및 색소첨가제의 안전성 재검사, 식품제조용 동물에 사용되는 동물사료의 안전성 모니터링, 식품공장 위생, 식품포장 여건, 위험분석 및 HACCP 기준을 확립한다.
- 식품, 사료, 동물용의약품, 첨가물의 안전성과 유효성 평가, 불량식품을 회수할 수 있도록 제조업체에 요청, 식품 회수 모니터링, 식품안전에 대한 연구 수행, 식품업계 및 소비자에게 안전한 식품취급방법 교육을 실시한다.

3) 환경보호청(EPA)

- 1970년 설립된 기관으로, 워싱턴 D.C의 중앙본부를 포함 12개 연구소와 10개 지역사무소로 구성되며, 약 17,000여명의 인원이 근무하고 있다.
- 식수의 안전기준 설정, 독성물질 및 폐기물을 관리, 주의 식품품질 관리 지원, 농약의 안전성 결정, 식품의 농약잔류 허용치 설정 등 업무를 수행한다.

4) 상무부 산하 국립해양수산물국(NMFS)

- 160여명의 수산물 안전성 검사 및 품질관리원이 근무하고 있다.
- 수산물 안전성 검사 및 품질관리를 담당한다.
- 검사료는 수익자 부담 원칙에 의해 의뢰자가 부담한다.

표 32. 미국의 농축수산물 위험평가 및 위험관리

구분		위험평가(RA)	위험관리(RM)
농식품 안전	농산물 (가공식품포함)	FDA(CFSAN) EPA(잔류농약기준설정)	GIPSA(등급판정) AMS(품질관리) FDA(가공유통관리)
	축산물 (가공식품포함)	FSIS	FSIS(안전관리) AMS(품질관리)
	수산물 (가공식품포함)	FDA(CFSAN)	FDA(CFSAN, 안전관리) NOAA(NFMS, 품질관리)
검역	동물	APHIS(VS)	APHIS(VS)
	수산물	FDA(CFSAN)	FDA(CFSAN, 국경검사) NOAA(NMFS, 자발적 검사프로그램)
	식물	APHIS(PPQ)	APHIS(PPQ)
방역	동물	APHIS(VS)	APHIS(VS)
	식물	APHIS(PPQ)	APHIS(PPQ)
<p>&lt;색인&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· AMS: 농업부 농업마케팅국</li> <li>· APHIS: 농업부 동식물검역청</li> <li>· CEAH: APHIS 역학방역센터</li> <li>· CFSAN: 식약청 식품안전응용영양센터</li> <li>· EPA: 환경보호청</li> <li>· FSIS: 농업부 식품안전검사국</li> <li>· GIPSA: 농업부 곡물검사·유통관리국</li> <li>· NOAA: 상업부 국립해양대기청</li> <li>· NMFS: 국립해양수산물국</li> <li>· NVSL: APHIS 국립수의연구소</li> <li>· PPQ: 농업부 식물검역국</li> <li>· VS: 농업부 수의국</li> </ul>			

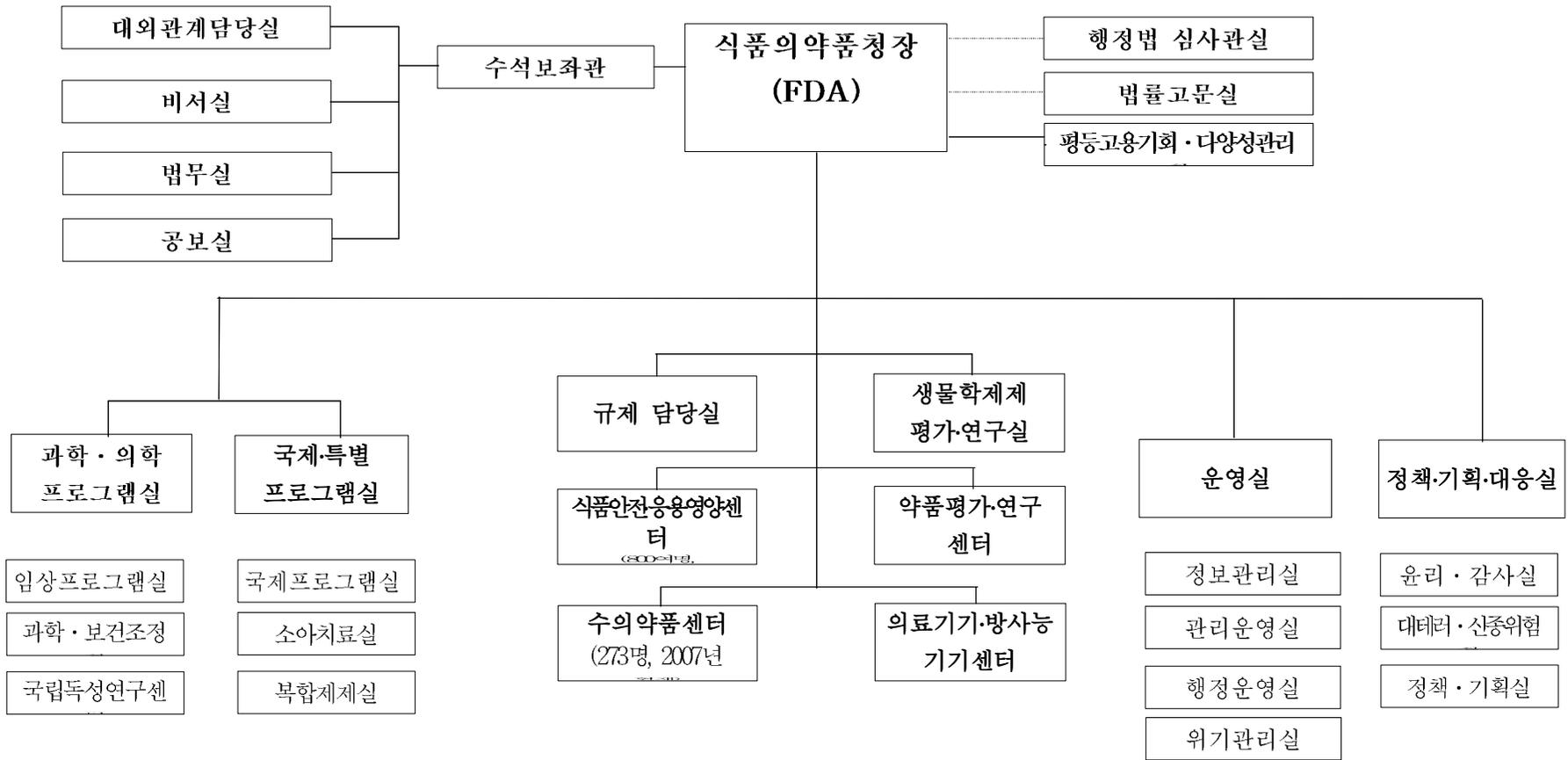


그림 21. 식품의약품청(FDA)의 조직체계

<자료출처 : 세계 농업. 한국농촌경제연구원, 2009>

## 2.2 유럽연합(EU)

### 가. 식품안전 환경 및 여건

- EU는 영국에서 육골분 사료에 의한 신종 인수공통전염병(광우병) 발생으로, 유럽연합 소비자들의 신뢰가 흔들리자 소비자들의 식품안전에 대한 신뢰도를 높이기 위해 식품안전관리체계의 개편 방안을 강구하기 시작하였다.
  - 생산부서가 안전관리 기능을 동시에 수행함에 따른 이해 상충으로 광우병 발생을 적기에 관리하지 못해 유럽전역으로 확산되었다고 판단하고 입법, 과학적 평가, 검사, 정보 공개 기능을 생산부서에서 분리하기로 하였다.
  
- 1997년 2월 집행위원회의 의장은 식품안전의 투명성 제고를 위한 조직·기능 개편 계획을 유럽의회(European Parliament)에 보고하였다.
  - ① 생산과 안전관리 기능을 분리하여 이해 상충 발생을 원천 차단
  - ② 농장에서 식탁까지(Farm to Table)의 소비자 중심의 식품안전관리체계 개편을 추진하여 사각지대인 사료위생(Feed Hygiene)의 관리 강화
  - ③ 유럽식품안전청을 설립하여 과학적 위험 평가기능을 이관
  - ④ EC 농림총국(DG-AGRI)에서 수행하던 수의·식물위생 검사관리를 보건·소비자총국(DG-SANCO) 소속 식품수의국(Food and Veterinary Office, FVO)으로 이관
  
- 2000년 1월 21일 식품안전을 위한 유럽연합백서에는 유럽식품안전청(EFSA) 설립 등 향후 추진 계획(80개조치)과 적용원칙(사전예방, 농장에서 식탁까지) 등 향후 관리 체계 개편 방향을 천명하였으며, 유럽 내 동일한 기준 적용을 위한 관련 규정 제·개정 및 체계 개편 등을 지속적으로 추진하기로 하고 있다.
  
- 식품안전 관련 주요 원칙
  - ① 유럽연합은 식품안전 분야에서 법적 규정을 통일하여 효율성을 증대시킨다.
  - ② 독립기관인 유럽식품안전청(European Food Safety Authority, EFSA)을

설립하고 식품안전 관련 위험평가와 위험성전달의 임무를 담당하도록 하여 소비자에게 전달되는 정보의 질을 향상시켜 소비자의 신뢰를 회복한다.

○ 유럽식품법은 사전예방의 원칙, 소비자의 관심, 식품 및 사료의 추적 가능성을 반영하여 국민 건강 보호와 식품 및 사료생산업체를 보호하도록 관계기관에 책임을 부여하고 있다.

○ 2002년 12월 유럽식품안전청(EFSA) 출범으로 각 회원국의 위험평가 기능을 일원화 하였으며, 유럽식품안전청이 인체 위험 평가를 위한 과학적 근거 확보 및 평가와 전문가위원회 기능을 하도록 하였다.

○ 2006년 1월 1일부로 유럽연합에서 통합식품위생규정(Food Hygiene Package)이 발효되었다.

① 통합식품위생규정의 최대 목표는 실추 된 소비자의 신뢰 회복하는 것이다.

② 동물사료와 식품의 안전에 대한 규정 제정, 건전한 과학적 근거에 의한 의사결정, 법령의 실행과 관리의 영역에 대한 전략을 포함한다.

③ 기존의 17개 지침들을 전부 통합하여 모든 회원국에 적용되는 규정을 신설하고, 지침과 관련된 회원국들의 자국내 규정들을 전부 폐지토록 하였다.

④ 과학적 근거가 불충분하더라도 소비자에 대한 위해 가능성이 있을 경우 관리 할 수 있는 사전예방조치원칙도 법령에 반영되었으며, 전통식품의 유통판매에 대한 예외 조항을 포함하고 있다.

○ 현 EU 식품안전법제의 체계는 모든 식품안전법제를 포괄하여 모든 식품·사료에 적용되는 기초적인 요건을 정하는 『일반식품법』하에 4개의 명령과 2개의 지침으로 이루어진 ‘위생패키지’와 1개의 명령(Verordnungen)을 주축으로 구성되어 있다.

① 모든 식품산업사업자에 대해서 적용되는 『일반식품위생법』

② 동물기원식품을 취급하는 식품산업사업자에 대해서 적용되는 『동물기원식품특별위생법』

- ③ 일반식품( 및 사료)을 통제하는 소관관청에 대해서 적용되는 『식품법 · 사료법 · 동물건강 및 동물보호에 관한 규정에 대한 준수의 검사에 관한 공적 통제법(공적 통제법)』
- ④ 동물기원식품을 통제하는 소관관청에 대해서 적용되는 『동물기원특정제품의 사람에게 의한 소비에 관한 공적 감독을 위한 특별절차에 관한 법(동물기원식품 특별공적통제법)』
- ⑤ 『동물기원식품에 관해서 가축위생규제를 강화하는 지침』
- ⑥ 『위생패키지의 도입에 따른 종전의 지침을 폐지 · 개정하는 지침』의 위생 패키지
- ⑦ 사료사업자에 대해서 적용되는 『사료위생법』

#### 나. 유럽연합의 위험분석체계

- EU는 현재 27개국으로 구성되어 있으며 식품안전행정에 관한 최고의사결정은 각료이사회인 분야별 농업이사회, 환경이사회, 보건이사회에서 담당하고, 식품안전의 행정업무는 집행위원회 중 보건총국이 담당하고 있다. (표 33)
- EU 집행위원회(European Commission), 유럽의회(European Parliament)와 회원국의 이사회에서 식품의 위험관리를 담당한다.
- EU 집행위원회의 18개 정책총국 중 보건소비자보호총국(DG-SANCO)는 식품안전담당기구이고, 연구총국(DG for Research)에서는 식품안전 관련 연구 담당한다.
- 유럽식품안전청(EFSA)는 위험평가와 위험정보교류를 담당하고, EU의 정책 및 의사결정자에게 독립적이고 과학적인 평가와 자문을 수행한다.

## 1) 보건소비자보호총국(DG SANCO)

- 식품안전관련 규정, 지침, 권고를 제안하고 유럽이사회에서 결정한다.
- 일반행정, 소비자업무, 공중보건 및 위험평가, 동물보건 및 복지, 식품체인 안전, 식품수의국(food and veterinary office, FVO)의 6개 조직으로 구성되어 있다.
- 보건소비자보호총국(DG SANCO)의 업무추진 과정에서 규제위원회(Regulatory committees), 자문그룹(advisory group)이 참여하고 있다.
- 식품수의국(FVO)에서는 회원국과 제3국의 식품안전 관련 규정 준수현황을 점검하고 통제하고, 회원국과 제3국의 식품안전행정 업무 현황을 모니터링 하여 EU 규정의 준수여부를 확인하고, 정책개발에 기여하는 업무를 담당한다.
- 회원국과의 모니터링 공조, 안전기준 설정을 담당하고 있으며, 모니터링 및 안전기준 설정에 관한 자료는 “Food Contaminants”를 통해 제공되고 있으며, 주요 관심대상은 Patulin, Ochratoxin A, Dioxins, Heavy Metals, Chloropropanol/3-MCPD, Acrylamide, Fusarium-Toxins, Aflatoxins, Polycyclic Aromatic Hydrocarbons(PAH)의 8종으로 관련 자료를 각 유해물질별로 제공하고 있다.

## 2) 유럽식품안전청(EFSA)

- 유럽연합 내 식품 및 동물사료의 안전을 책임지는 새로운 독립기관으로 설립되었고, 유럽집행위원회, 유럽의회, 회원국으로부터 예산지원을 받는다.
- 운영위원회, 과학위원회 및 패널, 자문포럼, 사무국장으로 구성되어 있다.
- 주요 업무는 위험평가와 위험정보교류이다.

- 유럽집행위원회, 회원국가의 식품관련기관, 유럽의회 등의 요청에 따른 독립적인 과학적 위험평가를 실시하고, 새로운 위험에 대한 자체적인 사업을 진행.
  - 초기 5년 동안 유럽식품안전청(EFSA)은 BSE(소해면뇌상증), TSE(전염성 해면뇌상증), 아스파탐 등의 식품첨가물, GMO, 양식 물고기, 농약, AI(조류인플루엔자)등을 포함한 450건의 위해요소에 대한 과학적 의견 제시한다.
  - 위험평가에 관한 자료는 EFSA의 “Panel-Contaminants in the food chain” 등을 통해 제공되고 있으며, 주요 관심 유해물질은 중금속과 함께 Acrylamide, Aflatoxins, Arsenic, Uranium, Cadmium, Mercury 에 대한 평가를 활발하게 진행하고 있다.
- 위험성과 발암가능성을 비교하는 접근방법 등의 새로운 위험평가 방법을 개발하고 식품안전, 영양, 가축건강, 가축보호, 식물건강 등에 대한 정책과 법제화에 대하여 기술적으로 지원한다.
- 생산에서 소비까지 식품체인과 관련된 위해성에 대하여 과학적 평가를 실시하고 평가결과에 근거하여 정보/의견교환을 실시한다.
- 영국의 식품기준청, 독일의 연방위험평가연구소와 연방소비자보호농업국, 프랑스의 식품위생안전청 등 유럽연합의 각 국가들 역시 유럽연합의 EFSA와 동일한 체계를 갖추고 EFSA를 모기관으로 하여 위험평가 및 위험관리, 위험정보교류가 효율적으로 이루어질 수 있도록 구조적, 기능적 변화를 꾀하고 있다 (표 34).

## 다. 문제 발생 시 대응시스템

### 1) 긴급조치

- 유럽연합 이외의 지역으로부터 수입된 식품·사료에 대해서 안전성 문제가 발생한 경우, EC(유럽집행위원회)는 당해 식품·사료에 대해서 해당 국가 전부 또는 일부로부터의 수입을 정지하거나, 수입시에 특별한 조건을 규정하거나 그 밖의 적절한 잠정적 조치를 취할 수 있다(일반식품법 제 53조)
  
- EC가 상기의 조치를 취하는 것은 당해 식품·사료가 사람의 건강·동물의 건강·환경에 심각한 위험을 일으키거나 이러한 위험성을 관계회원국 위험관리 당국에 의해 강구된 조치에 의해서도 충분히 억제할 수 없는 경우이다. (일반식품법 제 53조)
  
- 수입식품에 안전성의 문제가 발생한 경우에 강구되는 조치는 위험도와 이의 특성에 따라 상이하다.

### 2) 식품·사료 신속경보시스템(Rapid Alert System Food and Feed, RASFF)

- 신속경보시스템은 EC를 운영주체로 하여 유럽식품안전청(EFSA), 회원국의 식품안전담당 기관을 구성원으로 하는 정보네트워크이다.
  
- 식품에서 유래하는 인체건강에 직접 또는 간접적으로 영향을 미치는 위해요소에 대한 정보를 회원국이 감지한 경우 그 정보를 곧바로 EC에 통보하도록 한다.
  
- EC는 보고된 당해 정보를 평가하고, 이의 중대성에 따라 ‘경보’, ‘주의보’, ‘수입거부’중 어느 하나로 분류하여, 즉시 신속경보시스템을 이용하여 회원국에게 통지한다.

## 라. 유럽연합의 식품안전관리의 특징

- 식품 및 사료의 위해요소에 대한 집중관리를 위하여 사전 예방적 관리체계를 도입하여 국민의 신뢰를 회복하고 불안감을 해소하고자 노력하고 있다.
- 식탁에서 농장까지 통합적 위험관리를 통하여 국민 불안을 제거하기 위하여 식품취급사의 모든 단계의 농약, 중금속, 동물용의약품, 병원성 미생물 등 위해요소 발생 요인을 사전에 파악하여 예방하는 안전관리체계로 전환하고 있다.
- 위험도를 산출하여 고위험도 물질에 대한 집중 관리를 하고 있으며 위반식품에 대한 조치수준에 있어서도 위험도에 따라 차등화하여 적용하고 있다.
- 유럽에서의 다이옥신, 광우병 발생 사고를 접하면서 사료에 대한 안전관리를 식품에 대한 관리수준으로 동급화하여 사료에 대한 안전관리를 강화하고 있다.
- 생산과 안전관리를 분리하여 이해 상충 발생을 원천적으로 차단하고, 소비자 보호를 우선으로 하는 사전 식품안전관리 체계를 구축하고 있다.

표 33. 유럽연합의 식품안전 관련 기관 및 담당 업무

기관명	역할	업무내용
EU 집행위원회(EC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유럽연합 법규정 제안</li> <li>• 식품안전정책 결정</li> <li>• 위험관리</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유럽연합 법 제안</li> <li>• 식품안전 관련 정책 수립</li> <li>• 위험관리</li> </ul>
유럽연합각료이사회(CEU)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유럽연합 제안 법규정 심의의결</li> <li>• 식품안전정책 예산확정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유럽연합 법 심의의결</li> <li>• 식품안전 관련 정책 예산확정</li> </ul>
유럽연합의회(EP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유럽연합 법규정 제정</li> <li>• 식품안전정책</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유럽연합 법 제정</li> <li>• 식품안전 관련 정책 수립</li> </ul>
유럽식품안전청(EFSA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위험평가</li> <li>• 리스크커뮤니케이션</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위험평가 및 위험정보교환</li> </ul>
식품수의국(FVO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위해관리(감시, 감독)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위생검사 및 통제</li> </ul>
Community Reference Laboratories(CRL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 분석법 조화</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과학적이고 효율적인 표준 시험법 확립</li> </ul>

표 34. 유럽연합의 식품안전관리 체계 현황

구성	유럽정상각료회의, 유럽연합이사회 유럽연합의회(입법부), 사법재판소(사법부)						
행정부	집행위원회(European Commission)						
식품안전 관리체계	위험평가		위험관리(Risk Management)				
	유럽식품안전청(EFSA)		EC 보건·소비자보호총국(DG-SANCO), 회원국				
	과학적 평가		법령 제·개정	정책수립	기준규격	집행	
관련규정 및 대상 적용	각종 위해요소		식품 원료	식품 위생	수입 식품	사료	식물 위생 동물 위생
	화학물질, 미생물, 바이러스, 세균, 첨가물(식품, 사료), 이물, 기구·용기·포장전이 물질 등		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일반식품법(EC178/2002)제정('04.4),시행(05.1.1)</li> <li>• 식품 및 사료관리에 관한 규정(Regulation 882/2004), 시행('06.1.1)</li> <li>• 식품위생규정(EC 852/2004), 동물유래식품규정(853/2004)</li> <li>• 식용목적의 동물유해 제품의 관리체계 규정(854/2004)</li> <li>• 동물유래제품의 생산가공유통관련동물건강지침(Directive 2002/99)</li> </ul>				
집행기구	보건총국 (FVO 식품수의국) 및 국가별 지정된 관련 기관						
소속 회원국 (27개국 및 관련기관	영국	독일	벨기에	덴마크	아일랜드	스웨덴	
	식품기준청(FSA)	소비자보호·식품·농업부(BVL)	연방식품청(FASFC)(보건부)	수의식품청(DVFA)(가족소비자부)	식품안전청(FSAI)(보건이동부)	국립식품청(NFA)(농업식품소비자부)	
	오스트리아	스페인	핀란드	프랑스	그리스	이탈리아	
	룩셈부르크	네델란드	포르투갈	폴란드	헝가리	체코	
	슬로바키아, 슬로베니아, 리투아니아, 에스토니아, 리트비아, 몰타, 키프리스, 불가리아, 루마니아						

## 2.3 독일

### 가. 식품안전 환경 및 여건

- 과거 독일은 전통적으로 연방보건부가 식품 안전분야에서 주도적인 역할을 수행하여 왔고, 연방식품농림부는 동물전염병예방, 사료·농약 관리 등 주로 가축 방역과 농림수산업 진흥위주의 정책을 담당하였다
  
- 1997년 광우병 (BSE) 파동 이후 연방정부의 관리체계에 우려의 목소리가 나와 국민들의 신뢰를 회복하고자 2001년 1월 대대적으로 조직개편에 착수하였다.
  
- 2001년 1월 연방보건부에서 담당하던 식품안전, 도축장 위생관리, 수입식품 검역, 소비자보호 등 거의 모든 식품안전업무를 연방식품농림부로 이관하고, 연방식품농림부를 연방소비자보호식품농업부 (Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, BMELV)로 개편하였다. 이는 연방소비자보호식품농업부(BMELV)에서 식품안전 업무를 통합적으로 담당한다는 것을 의미한다 (표 35).
  
- 연방소비자보호식품농업부(BMELV)는 2002년도에 위험관리업무를 담당하는 연방소비자보호식품안전청(Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL)과 위험평가를 담당하는 연방위험평가연구소 (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR)를 산하 기관으로 설립함으로써 하나의 부처로 식품안전관련 업무를 통합하면서 기능별로 위험관리와 위험평가를 분리하여 객관성과 독립성을 유지하고 있다 (그림 22).

표 35. 독일의 식품안전관련 기관 업무

기관명	역할	업무내용	인원
연방소비자보호식품농업부 (Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection (BMELV))	•소비자보호정책 및 식품안전정책	• 소비자정책 • 식품안전성 • 법령제정	-
연방환경자연보호핵안전부 (Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU))	•환경정책	• 공기, 물, 토양 등의 식품위해요소	-
연방위험평가연구소 (Federal Institute for Risk Assessment (BfR))	•위험평가 •리스크커뮤니케이션 •EFSA local point •위해연구	• 식품, 첨가물, 사료, 농약, GMO, 보충제, 동물의약품등의 식품 전반 위험평가 • 위해 저감화 방법제안 및 홍보 • 정책적 자문 • 유럽연합의 식품안전 네트워크	약 1000 여명 (2010년 기준)
연방소비자보호식품안전청 (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL))	•위험관리 •RSAFF Contact Point	• 위험관리 중점 수행 • BMELV와 BMU와 협업 • 모니터링프로그램 주관 • GMO식품의 허가	약 500 여명 (2011년 기준)
연방환경부 (Federal Environmental Agency (UBA))	• 위험평가	• BMU 업무지원 • 먹는물 안전성 • 환경보호 교육	-

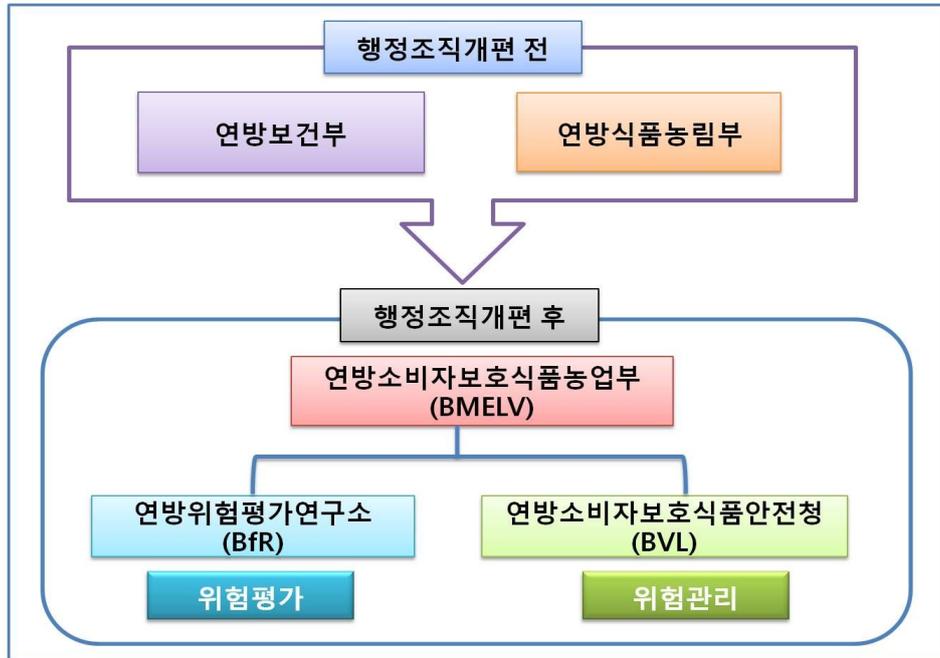


그림 22. 독일의 농식품안전관리 체계

<자료출처 : 농식품안전관리 시스템 평가 및 개선방안 연구, 한재환 외 2010>

나. 위험분석 체계

- 독일은 캐나다와 유사하게 「연방소비자보호식품농업부」로 식품안전을 일원화한 사례이다.
- 2개 부처로 관리와 평가를 분리한 캐나다와는 달리 식품의 위험평가와 위험관리를 연방소비자보호식품농업부(BMELV)에서 통합적으로 관리함으로써 의사결정이 신속히 이루어지고 있다 (표 36).

표 36. 독일의 위험평가 및 위험관리

구분		위험평가(RA)	위험관리(RM)
농 식 품 안 전	농산물 (가공식품포함)	BfR	BMELV (3국 식품안전 수의사무)/ BVL (1국 식품, 사료 상품)
	축산물 (가공식품포함)	BfR	
	수산물 (가공식품포함)	BfR	
검 역	동축산물	-	BMELV (3국 식품안전수의사무)
	수산물	-	BMELV (3국 식품안전수의사무)
	식물	-	BMELV (4국 농촌지역, 식물생산, 산림 및 산업)
방 역	동물	FLI	BMELV (3국식품안전수의사무)
	식물	BBA	BMELV (5국 농촌지역, 식물생산, 산림 및 산업)
<p>&lt; 색 인 &gt;                      BMELV: 연방소비자보호식품농업부 BVL:연방소비자보호식품안전청 BfR: 연방위험평가 연구소                      BBA: 농산림 생명연구센터 FAL:연방농업연구소 FLI: 연방동물위생연구소</p>			

<자료출처 : 외국의 식품안전, 검역, 방역 등 조직 조사 자료집, 2008>

(1) 연방위험평가연구소(BfR)

가) 조직

- 약 1000여명(2010년 기준)이 종사하고 있으며, 이 중 평가 전문인력은 약 300여명이다.
- 연방위험평가연구소의 2010년 예산은 약 6.2억만 유로이고, 연간 약 23,50여건의 위험평가를 수행하였다.

나) 역할

- 식품, 화장품, 화학물질, 장난감 등 광범위한 위험평가 수행
- 위험저감화 방법 제안 및 홍보
- 정책적 자문
- 연방위험평가연구소(BfR)의 연구원들은 연방연구소 및 국영대학의 연구자들과 협력한다.
- EU의 유럽식품안전위원회(European Food Safety Authority, EFSA), WHO 위원회의 해당부서와 긴밀한 협조체계를 형성하고 있다 (그림 23)
- BfR에서 수행하는 위험평가의 의뢰기관은 연방소비자보호식품농식품부(BMELV)로서 BMELV에서 주관한다.
- 화학물질 및 식품안에 존재하는 오염물질 관리 위험평가의뢰는 연방환경부(Bundesministerium fuer Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, BMU)에서 주관한다.
- 선박평형수와 같은 위험물질 관련 위험평가의뢰는 연방교통도시계획부(Bundesministerium fuer Verkehr, Bau, und Stadtenwicklung, BMVBS)에서 주관한다.

(2) 연방소비자보호식품안전청(BVL)

가) 조직

- 약 500여명이 종사하고 있으며, 베를린, 본, 브라운슈바이크 등 3곳에 분산되어 있다.

## 나) 역할

- 식품안전 및 소비자보호분야에서 연방소비자보호식품농업부(BMELV)의 위험관리 관련 기술 지원 역할을 수행한다.
- 정부와 연방정부 그리고 EU 사이의 조정자 역할을 수행한다.
- EU 식품·식량 긴급 경계 시스템(EU Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)이 가능하도록 하고 있다.
- 식물보호제품, 수의약품, 사료첨가제 및 유전자조작식품, 새로운 유형의 식품 (novel food)에 대한 검사 및 승인
- 긴급사태시 식품안전 위기관리센터 역할 수행한다.
- 농식품 모니터링체계를 통하여 주요 위해물질에 대한 위험관리를 장기적·지속적으로 수행하고 있으며, Action plan과 프로그램이 기술된 “Food Monitoring Handbook”을 발간하였다 (그림 25).

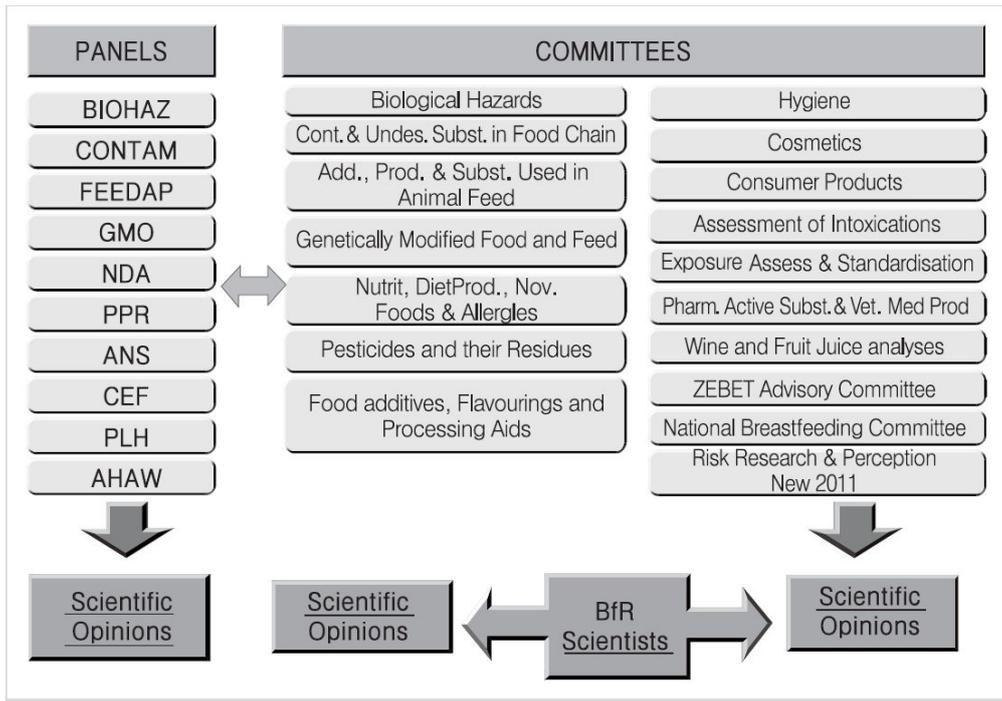


그림 23. 유럽연합 및 독일 연방위협평가연구소의 위원회 연계

주 : Biological hazards(BIOHAZ). Contaminants in the food chain(CONTAM), Additives and products or substances used in animal feed(FEEDAP), Genetically modified organisms(GMO), Dietetic products, nutrition and allergies plant health(NDA), Plant protection products and their residues(PPR), Food additives and nutrient sources added to food(ANS), Food contact materials, enzymes, flavourings and processing aids(CEF), Plant health(PLH), Animal health and welfare(AHAW)



그림 24. 연방위험평가연구소(BfR)의 역할



그림 25. 연방소비자보호식품안전청(BVL)의 역할

- 독일의 위험평가 기관과 위험관리 기관 등 식품안전 관련 기관들은 자문 협업, 자료 공유 등을 수행하며 협업체계를 활성화 시키고 있다 (그림 26).

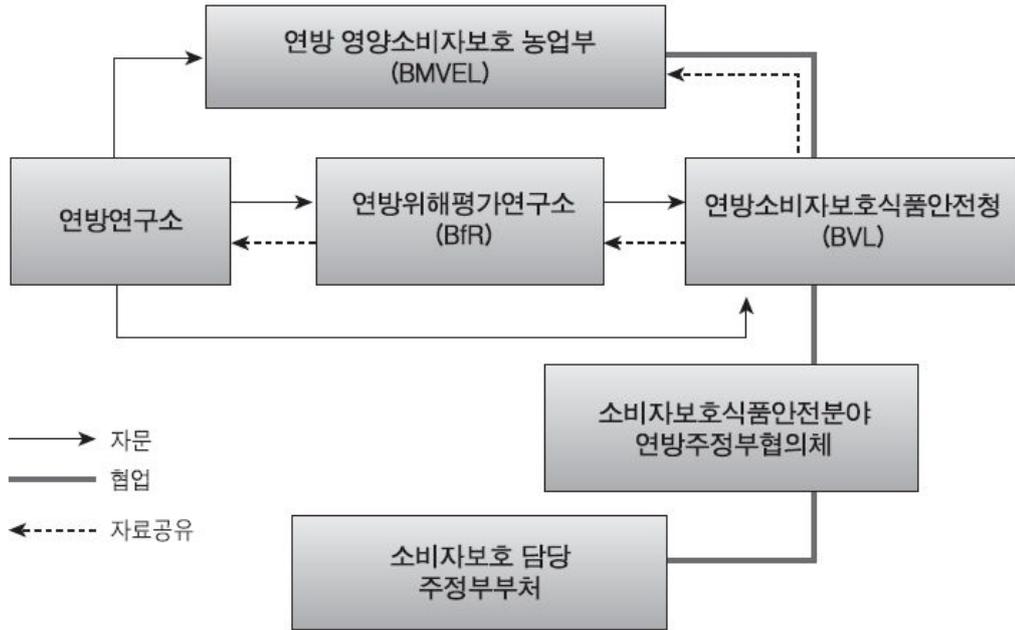


그림 26. 식품안전분야 소비자보호를 위한 독일정부의 협동체계

## 2.4 영국

### 가. 식품안전 환경 및 여건

- 영국은 식중독 사건이 빈번하게 발생하고 1996년 광우병(BSE)이라는 초유의 식품안전 사건이 일어남에 따라 본격적으로 식품안전 조직개편 방안이 검토되었다.
- 과거 영국의 식품안전 조직체계는 농수산식품부(Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, MAFF)와 보건부(Ministry of Health, MOH)라는 이원화된 체제로 보건부는 “식품안전의 확보”라는 조연자 역할을 담당하고 농수산식품부에서 실질적으로 대부분의 식품안전관리 업무를 수행하는 형태였다.
- 조직개편 방안은 1997년 9월 농수산식품부와 보건부가 공동으로 설립한 “합동식품안전 및 기준 작업반”에서 집중 논의되었음. 1998년 1월 식품조직개편 보고서와 그간 의견수렴 결과를 토대로 농수산식품부, 보건부 등 정부부처 합동으로 독립기관인 식품기준청(Food Standards Agency, FSA)설립을 결정하여 식품기준법이 1999년 11월 공포되고 2000년 4월 식품기준청이 출범하게 되었다.
- 식품기준청의 출범으로 과거 농수산식품부에서 담당하던 위생관리 기준설정 및 안전성 평가업무 등과 보건부의 식품안전의 확보라는 업무가 식품기준청으로 이관되었음. 이후 2002년 농수산식품부는 환경식품농업부(Department for Environment, Food and Rural affairs, DEFRA)로 개편하여 농업·환경·식품을 연계하여 소비자가 요구하는 농식품안전관리 정책을 추진하였다 (그림 27).

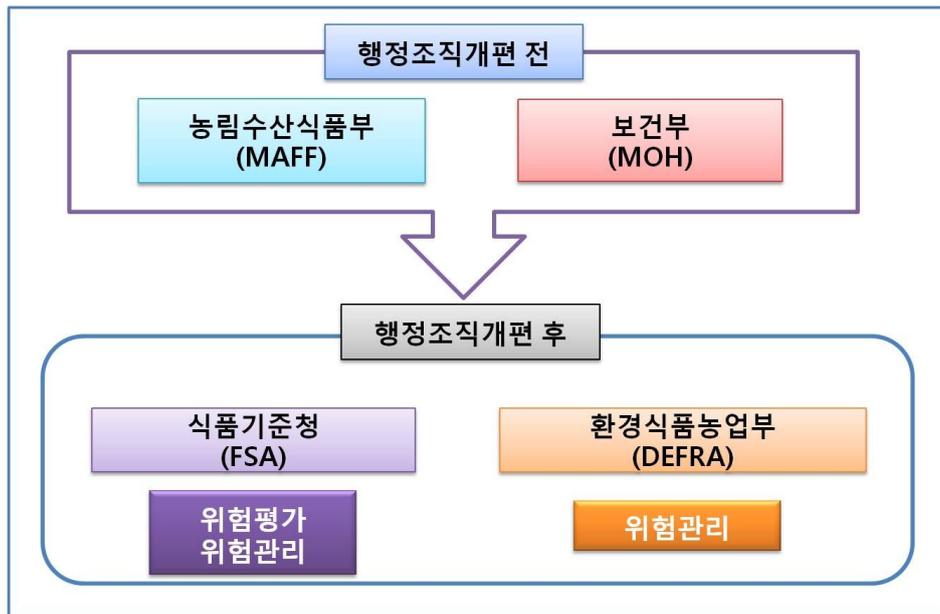


그림 27. 영국 식품안전관리체계의 개편

<자료출처 : 농식품안전관리 시스템 평가 및 개선방안 연구, 한재환 외 2010>

#### 나. 위험분석체계

- 식품기준청은 가축위생안전성(위험평가) 및 동물복지정책(위험관리)을 제외한 대부분의 위험평가와 위험관리를 수행한다 (표 37).
- 기준·규격설정의 위험관리는 식품기준청에 통합되었으며, 단속 등 집행업무는 식품기준청, 환경식품농업부, 지방정부로 세분화 되어 수행되고 있다.

##### (1) 식품기준청(FSA)

- 가축위생안전성(위험평가) 및 동물복지정책(위험관리)를 제외한 대부분의 위험평가 및 위험관리 통합 수행한다.
- 식품안전성 관련 독립행정기관으로 보건장관을 통해 국회에 보고한다.
- 식품의 안전성, 영양 및 식생활 등 식품시스템 전체에 관한 자문과 정보제공, 식품안전법 등의 효율적 집행과 모니터링 기능을 수행하고 있다.
- 식품안전성에 관한 조사 업무와 모니터링을 포함하는 업무의 책임이 있다.

- 식품기준청 내 각 분야별 10~20명으로 외부전문가로 구성 된 과학위원회를 설립하여 독립적으로 위험평가를 실시한다.
  - 외부전문가로 구성되어 있으며, 각 분야별 10~20명으로 구성
  - 보통 3년 주기, 2번 갱신 가능, 최대 10년
  - 일정 급여제공이 아닌 회의 때마다 소액의 사례금 지급
  - 직접적인 실태조사 권한은 없고 위험관리자에 의해 결정됨.
- FSA 내 위험평가 전문가가 있어 EFSA의 위험평가 시 독성평가, 노출량 평가에 참여하고 있다.
- 인터넷을 통하여 위험평가 결과 제공한다.
- 동물 질병, 농약, 동물용의약품, 전염병 등의 특정 정책은 환경식품농업부와 업무를 분담하고 있다 (표 38).

## 2) 환경식품농업부(DEFRA)

- 과일, 채소 등 농산물과 축산물의 등급·포장·보존 등의 유통 기준을 설정하고 운영한다.
- 동물의약품, 농약잔류허용기준설정에 대한 위험관리는 FSA와 업무분장 협의에 따라 일부 수행하고 있다.

표 37. 영국의 위험평가 및 위험관리

구분		위험평가(RA)	위험관리(RM)
농 식 품 안 전	농산물 (가공식품포함)	FSA	FSA/DEFRA/local gov
	축산물 (가공식품포함)		
	수산물 (가공식품포함)		
검역	동축산물	FSA	FSA/DEFRA
	수산물	FSA	FSA/DEFRA/local gov
	식물	FSA	FSA/DEFRA/local gov
방역	동물	FSA	FSA/DEFRA
	수산물	FSA	FSA/DEFRA/local gov
	식물	FSA	FSA/DEFRA/local gov
<p>&lt; 색 인 &gt;                      DEFRA: 환경식품농촌부, FSA:식품기준청, local gov - 지방정부</p>			

<자료출처 : 외국의 식품안전, 검역, 방역 등 조직 조사 자료집, 2008>

표 38. FSA와 DEFRA의 역할 및 업무내용

기관명	역할	업무내용
FSA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위험평가</li> <li>· 위험관리</li> <li>· 리스크커뮤니케이션</li> <li>· EFSA Focal point</li> <li>· RASFF contact point</li> <li>· 위해 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 식품첨가물</li> <li>- 식품미생물사료, GMO, novel food와 식품 보충제, 농약, 동물의약품등에 관한 업무수행</li> <li>- 식이건강, 식품라벨링, 식품 표준에 관한 업무 수행</li> </ul>
DEFRA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위험관리</li> <li>· 리스크커뮤니케이션</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 과일, 채소 등 농산물의 유통기준(등급, 포장, 보존 등) 과 동물복지 규정설정, 운용</li> <li>- 축산물이 등급, 포장, 보존 등 유통기준 설정, 운용</li> </ul>

<자료출처 : 식품위해성 평가방안 연구. 김정선 등, 2010>

## 2.5 캐나다

### 가. 식품안전 환경 및 여건

- 농식품안전관리의 효율성 증대를 목적으로 보건부(Health Canada, HC), 농업·농식품(Agriculture and Agri-Food Canada, AAFC), 수산해양부(Department of Fisheries and Oceans, DFO) 등 3개 부서에서 분리·운영되었던 연방정부의 식품안전 관리업무를 1997년 하나로 통합하여 기능별로 보건부에서는 위험평가를 농업농식품부의 식품검사청(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)에서는 위험관리를 총괄하도록 하였다 (표 39) (그림 28).
- 농식품안전관리 체계는 검역·방역·위생 기능을 통합하여 농식품안전 감시 및 집행기능의 일관성을 제고하고 효율성을 개선하여 식품안전 업무의 중복성을 줄임으로써 연방예산의 절감을 도모하였다.

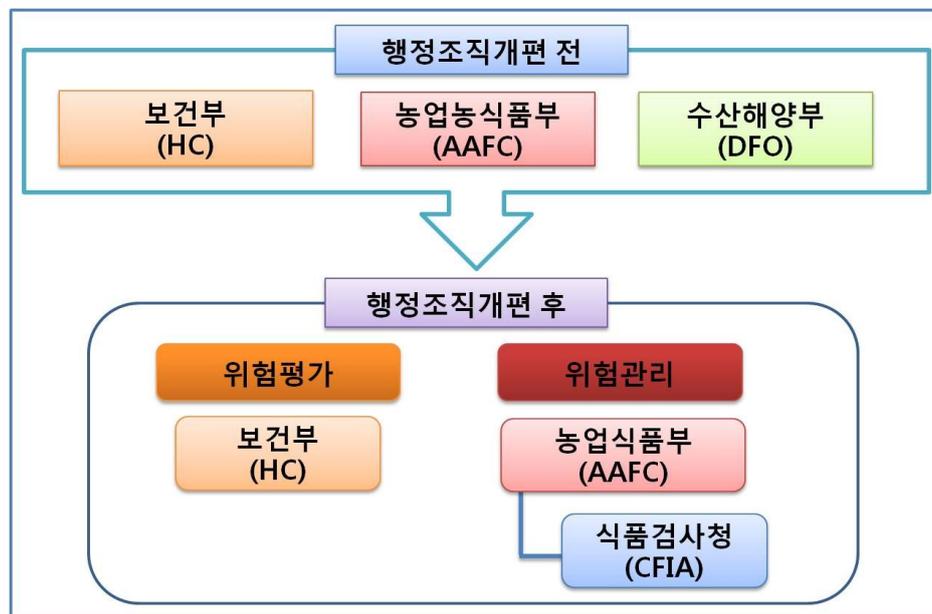


그림 28. 캐나다 농식품안전관리체계 개편

<자료 출처 : 농식품안전관리 시스템 평가 및 개선방안 연구, 한재환 외 2010>

표 39. 캐나다의 농업농식품부(AAFC), 식품검사청(CFIA), 보건부(HC의 업무범위

구분	특징 및 업무범위	인원
농업농식품부(AAFC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식량안전, 환경보존 및 지속성장을 달성하기 위한 정보, 연구 및 기술개발, 정책 및 프로그램 제공</li> <li>• 농업생산성 및 교역지원, 농업인소득안정, 연구개발지원 및 동물과 식물 등 생명체의 검사 및 규제</li> </ul>	<p>약 6,225명 (‘06.11월)</p>
식품검사청(CFIA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동식물에 대한 위험평가 실시</li> <li>• 농식품 위험관리 총괄</li> <li>• 조직 구성               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전국을 4개 지역(대서양, 퀘벡, 온타리오, 서부)으로 나뉘어 관리</li> <li>- 총 18개 지역사무소, 185개 현장사무소(국경검사소 포함)</li> <li>- 408개 비공공시설에 사무소 설치, 21개의 시험소와 연구소 운영</li> </ul> </li> <li>• 업무 범위               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 캐나다의 안전하고 고품질 식품공급, 식물 및 동물 보호</li> <li>- 보건부가 설정한 식품안전 정책 및 기준의 집행</li> <li>- AAFC에 대한 보고의무</li> <li>- 『식품의약품법』, 『소비자포장라벨링법』 등 식품관련조항의 집행</li> <li>- 『식품의약품법』 중 공중보건, 안전 및 영양이외의 규정집행</li> <li>- 『식육검사법』, 『수산물검사법』 및 『농산물법』 등 기타 식품법령의 제정 및 집행</li> </ul> </li> </ul> <p><b>&lt;CFIA 소관법령&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 50%;">• 농업 및 농식품행정재정차별법</li> <li style="width: 50%;">• 농산물법</li> <li style="width: 50%;">• 식품검사청법</li> <li style="width: 50%;">• 사료법</li> <li style="width: 50%;">• 비료법</li> <li style="width: 50%;">• 수산물검사법</li> <li style="width: 50%;">• 동물위생법</li> <li style="width: 50%;">• 식육검사법</li> <li style="width: 50%;">• 식물육종업자 보호법</li> <li style="width: 50%;">• 식물방역법</li> <li style="width: 50%;">• 종자법</li> </ul>	<p>약 6,500여명 (‘07.11월)</p>
보건부(HC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 식품검사업무를 제외한 식품관련 보건안전 정책, 식품기준·규격 설정</li> <li>• 『식품의약품법령』의 식품안전 조항 제정</li> <li>• 식품안전과 영양에 관한 연구</li> <li>• 위험평가</li> <li>• 사전시장조사 및 평가업무</li> <li>• 농약 및 동물약품의 규정 및 등록권한</li> <li>• CFIA가 실시한 식품검사의 유효성에 대한 평가실시</li> </ul>	<p>약 10,000여명 (‘08.4월)</p>

나. 위험분석체계

- 보건부(HC)에서 식품의 위험평가를 실시하며, 식품검사청(CFIA)에서 동물과 식물의 위험평가를 수행하고 식품안전 및 동식물에 관한 위험관리를 담당하며, 사전예방, 고위험요인 우선관리 및 신속대응에 초점을 맞춘 위험분석 체계를 갖추고 있다 (표 40).
- 위험분석 결과는 보건부와 농업농식품부가 별도로 국회에 보고한다.

표 40. 캐나다의 위험평가 및 위험관리

구분		위험평가(RA)	위험관리(RM)
농 식 품 안 전	농산물 (가공식품포함)	HC (의약식품부 식품국 식품위험평가과)	CFIA 연방정부의 식품안전정책 및 기준 집행 HC <sup>1)</sup> 및 AAFC <sup>2)</sup> 협력
	축산물 (가공식품포함)		
	수산물 (가공식품포함)		
검역	동축산물	CFIA (축산물국 동물방역생산과)	CFIA (축산물국 동물방역생산과)
	수산물	CFIA (축산물국 수생동물방역과)	CFIA (축산물국 수생동물방역과)
	식물	CFIA (과학본부 과학자문과)	CFIA (식물국 식물방역과)
방역	동물	CFIA (축산물국 동물방역생산과)	CFIA (축산물국 동물방역생산과)
	수산물(어류)	CFIA (축산물국 수생동물방역과)	CFIA <sup>3)</sup> (축산물국 수생동물 방역과) DFO <sup>4)</sup> (과학과)
	식물	CFIA (과학본부 과학 자문과)	CFIA (식물국 식물방역과)
<p>&lt;색인&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· AAFC: 농업농식품부 · CFIA: 식품검사청 · DFO: 해양수산부 · HC: 보건부</li> <li>1) 식품안전정책 및 기준설정, CFIA의 식품안전업무 효과성 평가</li> <li>2) 식품안전, 환경보호 및 지속성장을 위한 정보, 연구·기술 및 정책·프로그램 제공</li> <li>3) 질병예찰·방역</li> <li>4) 질병연구</li> </ul>			

<자료출처 : 외국의 식품안전, 검역, 방역 등 조직 조사 자료집, 2008>

## 2.6 일본

### 가. 식품안전 환경 및 여건

- 1996년 병원성대장균 O157, 2000년 가공유에 의한 집단 식중독 발생, 2001년 광우병 발생 등 일련의 식품안전 관련 사고의 발생에 따라 식품에 대한 소비자의 불신속에 신뢰회복을 위하여 2003년 5월 “식품안전기본법”을 제정하였으며, 이와 함께 내각부 산하에 ‘식품안전위원회’를 설치하여 기존의 식품안전기관이 다원화된 시스템에서 통합관리시스템으로 전환되었다.
- 농림수산성과 후생노동성은 『식품안전기본법』에 부합되도록 2003년 이후 소관법령을 정비하였으며, 후생노동성은 식품보건부를 식품안전부로 재편하고 농림수산성은 소비안전국을 설치하였다.
- 이밖에 후생노동성과 농림수산성은 위험정보교환의 중요성에 따라 각각 기획정보과와 소비자정보과를 식품안전관리 부서 내에 신설하는 등 조직 개편을 단행하였다.
- 2008년에 중국산 냉동만두사건, 오염된 쌀 유통사고 등 일련의 식품안전사고의 처리 과정에서 소관기관인 후생노동성, 농림수산성의 느장 대응, 업계와의 유착 등의 문제가 지적됨에 따라 소비자행정 일원화의 필요성에 관한 논의를 거친 끝에 2009년 내각부의 외곽청으로 소비자청이 설립되었다
  - 소비자청 설치와 함께 『식품안전기본법』, 『부당경품류 및 부당표시방지법』은 소비자청으로 이관하였다.
  - 『식품위생법』, 『건강증진법』, 『JAS법』 등의 식품안전 관련 법률은 표시 관련 사항을 후생노동성, 농림수산성과 협의하는 권한을 가지는 등 소비자관련법 29개가 이관되거나 관련 부처와 공동으로 관리하게 되었음. 이에 따라 소비자청은 식품안전정책의 종합·조정, 정부의 식품안전 기본방침 결정 함께 기존에 후생노동성과 농림수산성에서 담당하던 식품 표시 등의 업무를 관장하게 되었다.

## 나. 법령체계

- 일본의 식품안전법령체계는 『식품안전기본법』을 상위법으로 하여 하위법인 관련부처의 안전관련 법령들로 구성된다. 『식품안전기본법』은 내각부 소관으로, 국민의 식생활을 둘러싼 환경의 변화에 정확하게 대응하는 것을 기본 이념으로 하여 식품의 안전성 확보에 관한 시책을 종합적으로 추진하는 것을 목적으로 한다. 또한 국가, 지방공공단체, 식품의 생산에서 판매까지의 사업자(가공, 도매, 소매 등)의 책무와 소비자의 역할을 분명하게 함과 동시에 이 분야에서 국제적으로 수용되고 있는 “위험분석”을 기초로 하여 식품의 안전성의 확보를 종합적으로 추진하고 있다 (그림 29).
- 대부분의 식품안전과 관련한 하위법은 농림수산성과 후생노동성에서 관장하지만 2009년 소비자청이 설치됨에 따라 후생노동성의 『식품위생법』, 『건강증진법』과 농림수산성의 『JAS법』 표시 기준의 기획 입안과 집행에 관한 사항이 소비자청으로 이관되었다(표 41, 42).

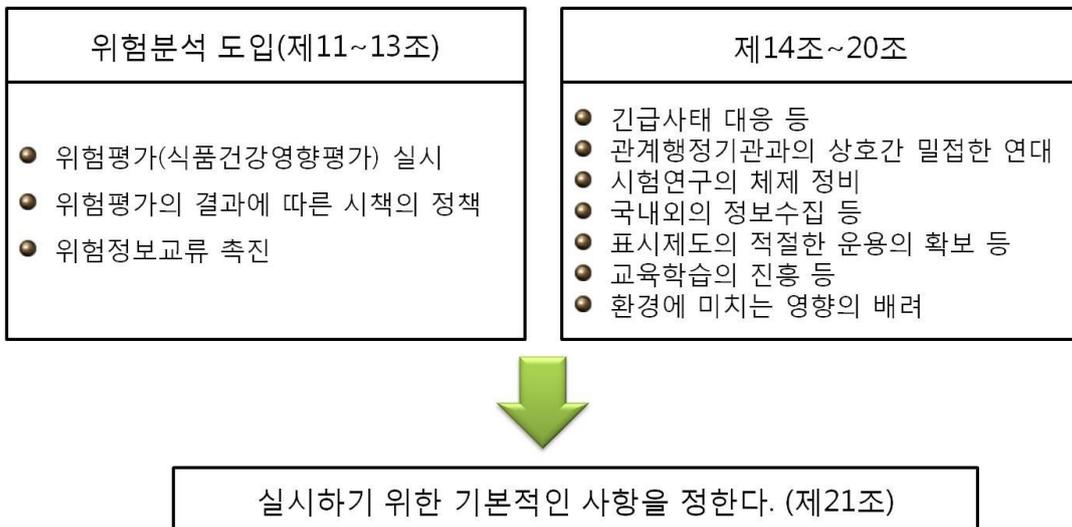


그림 29. 식품안전기본법의 기본적 방침(제11조~12조) 및 위험분석 체계

표 41. 일본의 식품안전 관련 법령

소관부처	법령
식품안전위원회 (내각부)	· 식품안전기본법
농림수산업성	· 식료·농업·농촌기본법(제16조 관련) · 농약단속법 · 농산물검사법 · 사료안전법 · 비료단속법 · 가축전염병예방법 · 식품방역법 · JAS법 · 우해면상뇌증대책특별조치법(BSE대책 특별조치법) · 특정농산가공경영개선임시조치법 · 소의 개체식별을 위한 정보관리 및 전달에 관한 특별조치법 · 식품제조과정의 관리 고도화에 관한 임시조치법
후생노동성	· 식품위생법 · 식조처리법 · 도축장법 · 건강증진법 · 약사법

주) “약사법”은 기본적으로 후생노동성 소관이지만 동물용의약품은 농림수산업성 장관의 권한 하에 있음  
 <자료출처 : 한중일 농식품 안전관리 체계 비교와 상호협력 방안. 황윤재 외, 2010>

표 42. 식품안전 관련 단계별 적용 법률과 소관부처

구분	농림수산업성	후생노동성
국내생산단계	1. 농약단속법 2. 비료 단속법 3. 사료의 안전성확보 및 품질개선에 관한 법률 (사료안전법) 4. 가축전염예방법	1. 도축장법 2. 식조(食鳥)처리법
국내제조단계	JAS법	식품위생법
수입단계	1. 식물방역법 2. 농산물검사법	식품위생법
유통단계	1. JAS법 2. 도매시장법	1. 식품위생법 2. 도축장법 3. 식조처리·검사법
소비단계	-	식품위생법

<자료출처 : 식품 관련 법체계 개편을 위한 기초연구. 이계임 외, 2008>

## 다. 위험분석 조직체계

### 1) 위험분석 기관의 역할

- ‘식품안전위원회’가 위험평가기관 및 위험정보교환업무를 담당하고, 농림수산성과 후생노동성은 각각 위험관리기능 및 위험정보교환업무를 담당하도록 정부 내에서의 역할분담을 명확히 하고 있다.
- 즉 식품안전위원회는 유해물질 등에 의하여 건강에 악영향이 발생하는 정도와 그 위험성에 대하여 과학적 평가를 실시하고, 그 결과에 따라 후생노동성이나 농림수산성은 기준설정, 규제 제정·실시 즉 위험관리를 수행한다 (그림 30).

### 2) 식품품목별 위험평가 및 위험관리 기관

- 모든 유통식품의 위험평가는 식품안전위원회에서 수행하나, 동물검역, 식물검역 등은 동물검역소와 식물 방역소에서 실시하고, 생산단계의 동물과 식물에 대한 방역은 농림수산성에서 평가한다.
- 생산단계의 안전관리는 농림수산성 소비안전국에서 실시하고, 가공 및 유통단계의 관리는 후생성 식품안전부에서 수행한다.
- 동물, 수산물, 식물의 검역과 방역은 농림수산성에서 수행한다. (표 43)

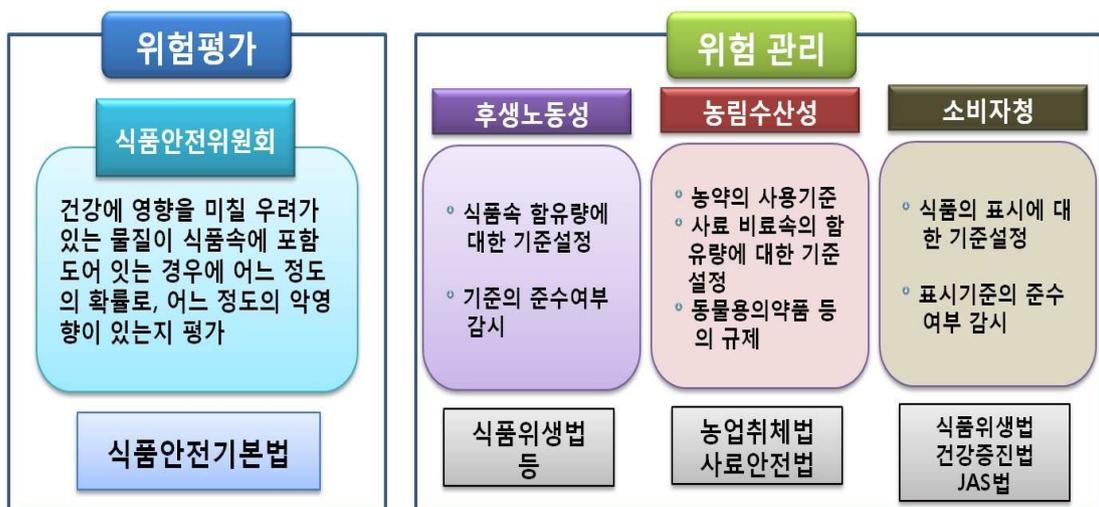


그림 30. 일본의 위험분석기관 및 역할

표 43. 일본의 위험평가 및 위험관리 체계

구분		위험평가(RA)	위험관리(RM)
농 식 품 안 전	농산물 (가공식품포함)	내각부 식품안전위원회	농림수산성(식품안전 및 소비자 업무국) 농림수산소비안전기술센터 후생노동성 식품안전부
	축산물 (가공식품포함)		
	수산물 (가공식품포함)		
검 역	동축산물	동물검역소(동축수산물 수입위험평가)/ 식품안전위원회(축수산물 안전성평가)	농림수산성 동물검역소/후생성 검역소
	수산물		
	식물	식물방역소(병해충위험평가)	농림수산성 식물방역소
방 역	동물	농림수산성 (식품안전 및 소비자 업무국)	농림수산성 (식품안전 및 소비자 업무국)
	식물	농림수산성 (식품안전 및 소비자 업무국)	농림수산성 (식품안전 및 소비자 업무국)

<자료출처 : 외국의 식품안전, 검역, 방역 등 조직 조사 자료집, 2008>

(1) 식품안전위원회

- 『식품안전기본법』에 따라 2003년 7월내각부에 설치되었으며, 종래 후생노동성과 농림수산성에서 실시하던 식품 위험평가를 식품안전위원회에 이관하였다.

가) 조직

- 식품안전위원회는 정부부처에 속하지 않는 독립적인 식품위험평가기관이다.
- 정책결정을 실시하는 7명의 민간 전문위원, 식품, 첨가물, 농약, 사료 등 분야별 위험평가를 위한 총 247여명의 전문조사위원, 약 90명의 상근·비상근 직원의 사무국으로 구성된다 (그림 31).
- 식품안전위원회에는 최고의사결정기구로 운영회가 설치되어 있으며, 운영위원회에는 과학자뿐만 아니라 기업인이나 농업 관계자 등도 포함되어 있다.

나) 식품안전위원회 역할

① 위험평가

- 「식품건강영양평가」: 식품에 포함될 가능성이 있는 첨가물 및 농약 등의 위험요인이 사람의 건강에 미치는 영향에 대하여 평가하는 것으로 식품속의 위해요인을 섭취함으로써 어느 정도의 확률로, 어느 정도 심각하게 건강에 악영향을 일으키는가를 과학적으로 평가한다.
- 후생노동성, 농림수산성, 소비자청 등의 위험관리기관으로부터의 평가요청을 받아서 위험평가를 수행하는 것 외에 자체적으로도 평가를 할 필요가 있다고 생각되는 경우에는 위험평가를 수행한다.

○ 위험평가 절차

- 일반인의 평가요청 ⇨ 평가조건의 결정 ⇨ 전문조사회 심의 ⇨ 심의결

과 정리 및 평가서(안) 작성 ⇨ 공개를 통한 국민의견 및 정보 수집  
(⇨ 필요에 따라 공청회 개최) ⇨ 전문조사회로부터 보고 및 심의 ⇨  
심의 및 평가결과 확정 ⇨ 위험관리기관으로 위험성 평가결과 통지

- 위험관리기관의 평가요청 ⇨ 내용 접수 ⇨ 전문조사회 심의 ⇨ 심의결  
과 정리 및 평가서(안) 작성 ⇨ 공개를 통한 국민의견 및 정보 수집  
(⇨ 필요에 따라 공청회 개최) ⇨ 전문조사회로부터 보고 및 심의 ⇨  
심의 및 평가결과 확정 ⇨ 위험관리기관으로 위험성 평가결과 통지

## ② 위험정보교류 추진

- 국민의 관심이 큰 위험평가의 내용 등에 대하여 리스크 커뮤니케이션을 실시함과 동시에 위험관리 기관 및 지방공공단체와 연대한 리스크 커뮤니케이션에도 대처하고 있다.
- 식품안전위원회 및 전문조사회 등의 회합은 원칙적으로 공개하고 있으며, 모든 회의록을 홈페이지에 게재하여 투명성의 확보에 노력하고 있다.

## ③ 긴급사태시의 대응

- 식품안전위원회와 소비자청 및 위험관리 기관은 긴밀히 연대하여 식중독의 발생 등의 정보를 수집, 분석하여 국민의 건강피해의 방지 및 위해성의 최소화에 대처하고 있다.
- 식품의 섭취를 통하여 중대한 건강피해가 발생하는 우려가 있는 긴급사태 발생 시에는 정부가 일체가 되어 위해 확대 및 재발의 방지에 신속하고 적절히 대처함과 동시에 위해물질 등에 관한 과학적 식견 및 식품안전위원회로서의 견해 등을 인터넷, 메스미디어, 정부홍보 등을 통하여 신속하게 알기 쉽게 또한 실시간으로 국민에게 제공한다 (그림 32).

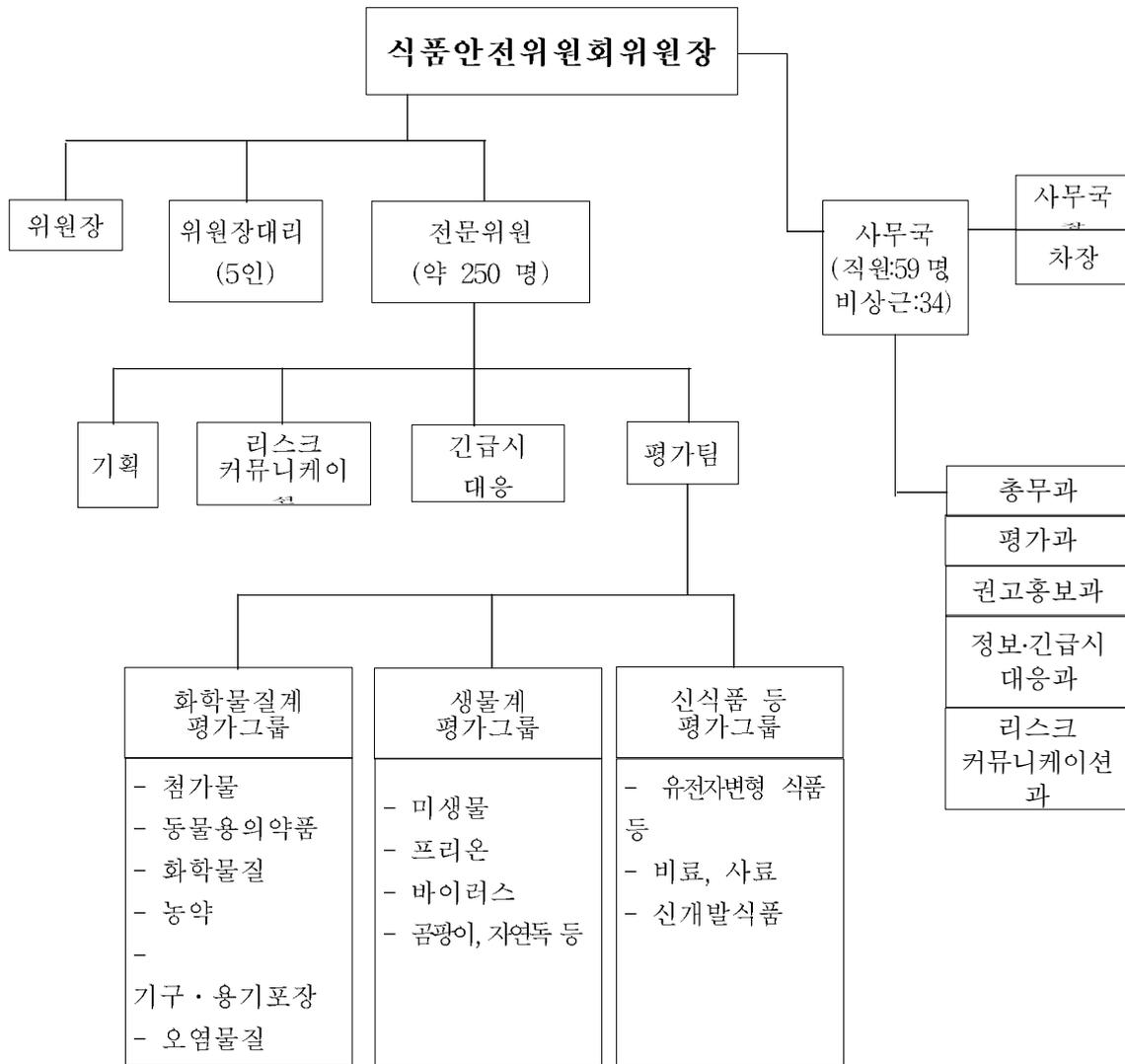


그림 31. 식품안전위원회 조직도

<자료출처 : 외국의 식품안전, 검역, 방역, 조직조사 자료집. 2008>

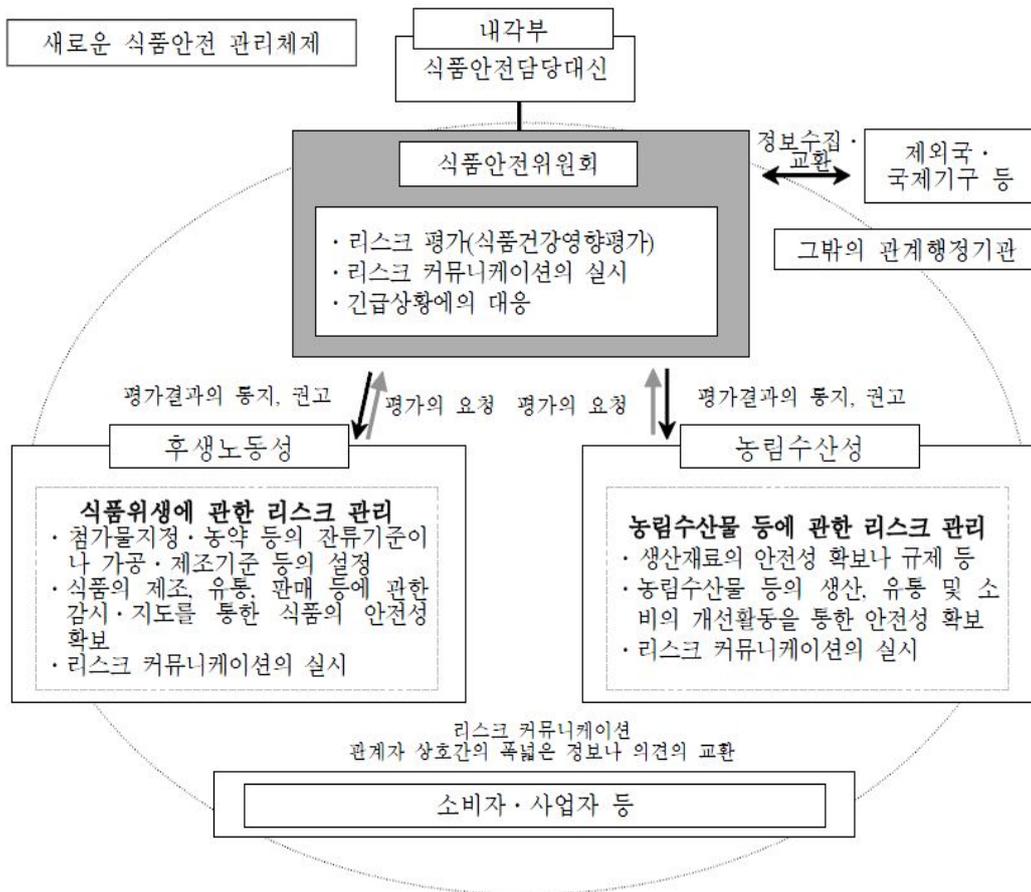


그림 32. 식품안전위원회의 역할

<자료출처 : 식품의약품 안전 관련법제 개선방안. 이세정 등, 2009>

## (2) 농림수산업 소비안전국

### 가) 조 직

- 「식품안전행정에 관한 관계각료회의」에서 식품위해관리 부분의 강화라는 계획 하에 산업진흥부분에서 분리하여 소비자행정과 위물관리업무를 담당하는 소비안전국 신설하였다.

### 나) 업 무

- 소비자보호, 표시·규격, 물가대책, 식품안전, 농림수산물의 생산단계에서의 위물관리(농약, 비료, 사료, 동물, 동물용의약품 등), 토양오염방지, 위험정보교환 업무를 수행한다.
- 수집한 식품안전에 관한 정보나 소비자, 식품사업자 등 관계자의 의견을 근원으로 향후 농림수산성이 우선 위물관리를 해야 할 유해화학물질을 선정한다.
- 위물관리검토회의 결과에 따른 위물관리를 수행한다.
- 관리대상으로 하는 위해요인의 분류
  - 위물관리의 필요성 결정을 위하여, 즉시 함유량 실태조사, 위험저감기술의 개발등을 실시할 필요가 있는 위해요인
    - ① 1차 생산품에 포함되는 위해요인
      - 환경속에 존재하는 위해요인(비소, 카드뮴, 메틸수은, 다이옥신류(PCBs 포함, 곰팡이독소(푸모니신, DON, NIV, 오크라톡신A, 파툴린))
    - ② 조리, 가공 등에서 생기는 위해요인
      - 아크릴아마이드, 다환방향족탄수화물(PAH), 3-MCPD, 1,3-DCP
  - 위물관리를 계속할 필요가 있는지 결정하기 위하여 위해요인의 독성이나 함유가능성 등 관련정보를 수집할 필요가 있는 위해요인, 또는 이미 위물관리조치를 실시하고 있는 위해요인

- ① 1차 생산품에 포함되는 위해요인
  - 환경속에 존재하는 위해요인 : 아연, PBDE
  - 곰팡이독소 : 푸모니신, T-2독신, HT-2독신, 제랄레논
  - 기타 : 아질산염, 마비성 패독류, 설사성 패독류, 잔류농약
- ② 조리, 가공 등에서 생기는 위해요인
  - 아크릴아마이드, 다환방향족탄수화물(PAH), 3-MCPD, 1,3-DCP
- 일본인에 대한 건강상 영향이 무시할 수 있는 정도로 작다고 판명된 경우 당면 위험관리 대상에서 제외한다.
- 모니터링 후 필요시에만 위험평가 실시한다.
- 우선적으로 위험관리를 해야 하는 유해미생물 목록
  - 위험관리를 실시하기 위하여 즉시 오염실태조사의 실시 및 위험관리조치를 검토할 필요가 있는 위해요인 : 캄필로박터, 살모넬라, 장염비브리오, 장관출혈성 대장균, 보툴리수스균
  - 위험관리를 실시할 필요가 있으나 위험관리조치를 검토하기 위한 기초적 정보를 수집할 필요가 있는 위해요인 : 노로바이러스, 리스테리아
- 위험평가를 신청하는 기준은 자체 전문가의 판단으로 안전성에 문제가 있으면 필요시에 후생노동성과 협의 후 신청한다.
- 긴급대응은 내각부와 식품안전부, 동물 등 지자체에 전달한다.
- 기준 절차 결정
  - 국민의 의견수렴 : 1개월간 공포하여 의견수렴, 의견회를 개최한다.
  - 산업체, 생산자와의 의견조율 : 커뮤니케이션, 과학적 증명 부분의 제시

### (3) 후생노동성 식품안전부

#### 가) 조직

- 2003년 의약 및 식품보건 관계 조직 개편을 통하여 ‘의약식품국’과 그 산하 ‘식품안전부’로 변경되었다.

#### 나) 업무

- 후생노동성은 일본 식품안전행정의 위험관리기관으로 식품위생법 등에 근거 식품의 안전성 확보를 해 국민의 건강보호 업무를 수행
- 식품안전위원회가 실시한 위험평가에 근거 식품제조업자 등이 준수해야하는 식품, 식품첨가물, 잔류농약 등의 규격기준을 정하고 지방자치단체 및 검역소를 통해 식품제조시설의 위생관리와 수입식품을 포함한 유통식품의 안전 확보를 위해 감시지도 실시한다.

### 4) 소비자청

#### 가) 연혁 및 조직

- 식품의 위장표시, 과대광고문제, 중국산 수입만두에서의 농약 성분 검출과 수입농식품에서의 멜라민 검출로 식품안전관리에 대한 우려가 고조되었다.
- 식품안전문제에 정부가 효과적으로 대응하지 못하고 있다는 여론이 제기됨에 따라 식품안전관리의 일원화와 소비자 중심의 행정체계 구축 필요성이 대두되었다.
- 2008년 4월 후쿠다 총리가 소비자행정을 총괄하는 ‘소비자청’ 설립 제안하였고, 9월 국무회의에서 『소비자청 및 소비자위원회 설치법』 법안을 의회 사정을 결정하여 2009년 9월 내각부 소속으로 소비자청 설립하였다.
- 전신기구 내각부 소비자·생활국이 소비자청으로 확대된 것이다.

- 1장관, 1차장, 2심의원, 2참사관, 8과 202명으로 구성되어 있다.
- 인력은 전반적인 소비자문제전문가, 각 분야별 전문가로 구성되어 있다.

※ 소비자위원회

- 민간위원으로 구성된 내각부 소속의 위원회로 독립적으로 운영
- 소비자 관련 중요사항에 대해 건의하고 관계 행정기관에 자료를 요청함.
- 총리에게 권고·보고를 요청 할 수 있고, 총리를 통해 각 성의 대신들에게 조치를 요구할 수 있음.

나) 업무

- 『식품안전기본법』 제21조 제1항에 규정한 기본적 사항의 책정 및 식품의 안전성의 확보에 관한 관계자 상호간의 정보 및 의견의 교환에 관한 관계 행정기관의 사무의 조정에 관련된 사항
- 『식품위생법』 규정의 식품, 첨가물 등의 표시기준에 관한 사항
- 『식품위생법』 규정의 허위의 또는 과대한 표시 또는 광고한 식품, 첨가물 등의 단속에 관한 사항
- 『건강증진법』에 규정한 특별용제표시, 영양표시기준 및 식품으로 판매하는 물건에 관한 표시에 관련 된 사항
- 농림물자 규격화 및 품질표시의 적정화에 관한 법률 규정에 있어서 농림 물자의 품질에 관련된 표시기준에 관한 사항
- 소비생활동향에 관한 종합적인 조사에 관한 사항 등 (그림 33).

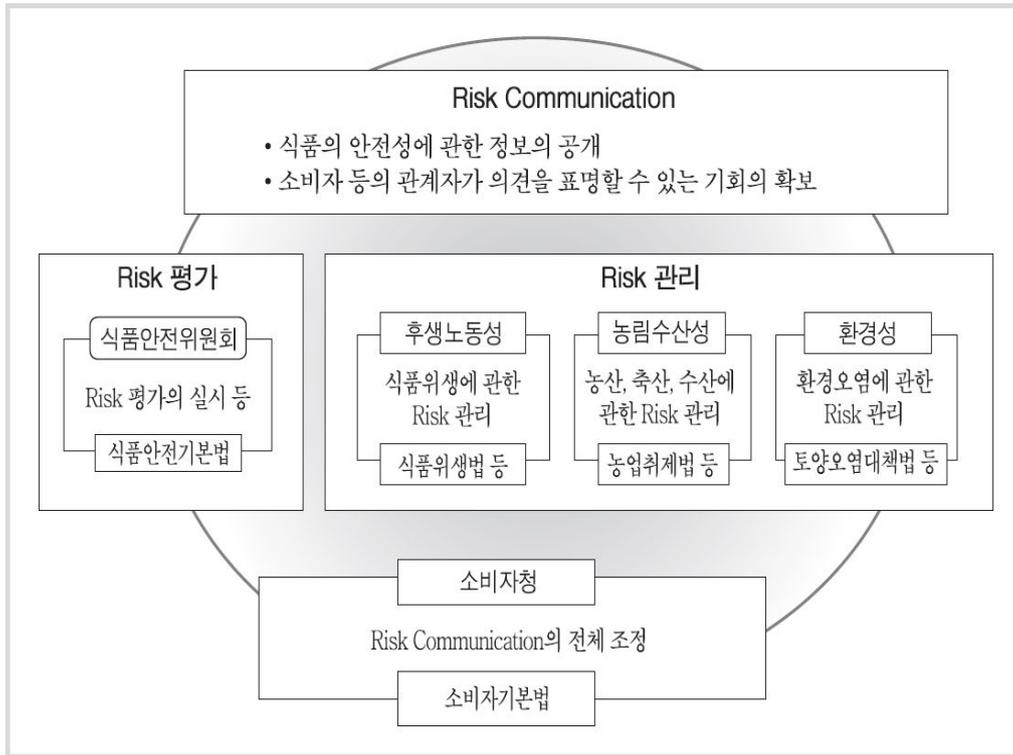


그림 34. 일본 소비자청의 역할 및 각부처와의 협업관계

<자료출처 : 제외국의 식품위해분석 조직체계 현황 및 시사점. 김정선, 2011>

#### 라. 업무협조체계

- 식품안전위원회에서 객관적이고 공정하게 위험평가를 실시 한 후 위험관리기관인 후생노동성과 농림수산성에서는 그 평가결과에 따라 국민여론을 수렴하고 비용 대비 효과를 분석한 후 기술적인 사항을 고려하여 사용 기준 및 잔류기준 등을 결정한다.
- 소비자, 사업자, 소비자청, 식품안전위원회, 후생노동성, 농림수산성 등의 관계자와 위험정보의 공유 및 의견 교환이 각 부처별 또는 의견교환회 등을 통하여 수행된다.
- 소비자청, 후생노동성, 농림수산성, 환경성에서 위험평가 요청 시, 식품안전위원회는 위험평가, 위험정보교류, 긴급사태의 대응 평가를 실시하고 평가 결과를

통지, 권고, 의견 전달을 수행한다.

- 소비자청은 식품안전기본법의 기본적 사항의 제정, 위험정보교류 실시 및 전체 조정, 긴급사태의 대응 및 전체 조정, 식품표시, 건강증진법의 특정보건용식품의 표시허가 등에 대한 평가를 요청한다.
- 후생노동성은 첨가물 지정, 농약 등의 잔류기준 제정, 식품 가공제조 기준 제정, 식품의 제조, 유통, 판매에 관한 감시, 지도를 통한 식품의 안전성 확보, 위험정보 교환 실시, 긴급사태 대응 등을 통하여 식품위생의 안전성확보에 관한 위험관리를 수행한다.
- 농림수산성은 생산원료의 안전성 확보 및 규정, 농림수산물의 생산, 유통 및 소비의 개선업무를 통한 안전성 확보, 위험정보교류 실시, 긴급사태 대응 등 농림수산물에 관한 위험관리를 수행한다.

## 2.7 호주

### 가. 역사

- 호주 및 뉴질랜드 내 통일된 식품규정 수립 및 유지를 위해 『호주·뉴질랜드 식품표준법 1991』이 제정되었고 동법에 근거 1991.8월 독립행정기관인 호주·뉴질랜드식품청(ANZFA) 설립되었다.
- 2000년 호주식품규제제도 개혁을 위해 호·뉴 식품규제각료회의(ANZFRMC)가 설립되었고 식품규제에 관한 기본지침 작성, 식품기준 수립·개정 기분이 되는 가이드라인 작성이 주요임무이다.
- '02.7월 호주·뉴질랜드식품청(ANZFA)이 재편성되어 호주·뉴질랜드식품기준청(FSANZ)으로 변경되었다.

### 나. 위험분석 조직체계

- 식품안전관리 체계는 검역, 방역, 조사기능이 분리되어 있고 호주는 연방정부, 주정부, 지방정부의 3계층 구조로 이루어져 있다.
- 중앙정부와 주정부의 기능분담이 명확하고, 주정부는 아래의 업무를 수행한다.
  - 생산과 관련 동물용의약품, 농약, 비료 및 사료에 관한 제조, 판매, 사용에 관한 규제 및 감시와 도축검사를 실시한다.
  - 도축 및 식육검사와 관련 준수해야할 최저기준(Australian standards)를 모든 주(州)에서 법제화, 식육시장의 개설을 허가한다.
  - 유통·소비와 관련 식품 등(국내산)에 관한 안전기준의 설정, 법률의 집행·감시, 국내산 식품의 표시(품질 및 안전성)에 관한 정책을 집행한다.
- 호주뉴질랜드식품기준청(FSANZ)
  - 보건부에 속해 있으며, 식품기준청 CEO, 뉴질랜드 장관 3인, 국립보건의료 연구회 1인, 소비자연명 1인, 과학 및 공공단체 3인, 식품산업 관련 2인 등

12인의 전문가로 구성된 위원회가 중심이 되어 운영되고 있다 (그림 34).

- 식품제조, 규격표시, 규격제정 등 위험관리 기능, 소비자 정보제공 등 위험정보교류, 식품섭취 모델링 연구 등 위험평가 등의 식품안전의 모든 업무를 수행한다.
- 위험평가는 과학위험평가국에서 수행하며, 위험관리업무는 ANZFRMC 및 농림수산부(DAFF)와 협력하여 수행한다 (표 44).

○ 농림수산부(DAFF)

- 농림수산물과 환경에 영향을 주는 위험을 최소화하기 위해 동물질병예방·방역 대책, 동물복지, 동식물의 수출입 검역, 농업자재 관리를 담당하는 동식물방역국(PIAPH), 국경방역청(BA) 및 검역검사청(AQIS)등을 통해 정책의 기획·입안 및 집행을 수행한다.

○ 검역검사청(AQIS) (농림수산부 산하)

- 호주 농림수산부 산하기관으로 외래 병해충 유입방지를 위한 국경검역, 수출입 검사 및 증명서 발급 등의 업무를 수행한다.

○ 동식물방역국(PIAPH) (농림수산부 산하)

- 농림수산부내 담당국으로 동물(수생동물 포함) 및 식물에 대한 방역, 동물복지, 식품안전 등의 업무를 담당한다.

○ 농약수의약품청(APVMA) (농림수산부 산하)

- 농약의 등록·사용, 식품과 사료에 최대잔류허용기준 등의 규제를 담당한다.

○ 국경방역청(Biosecurity Australia) (농림수산부 산하)

- '01년 7월 설립된 법정기관(Prescribed Agency)으로 농림수산부와 검역검사청에 방역·검역관련 위험평가 및 정책에 대한 과학적·기술적 자문을 제공한다.

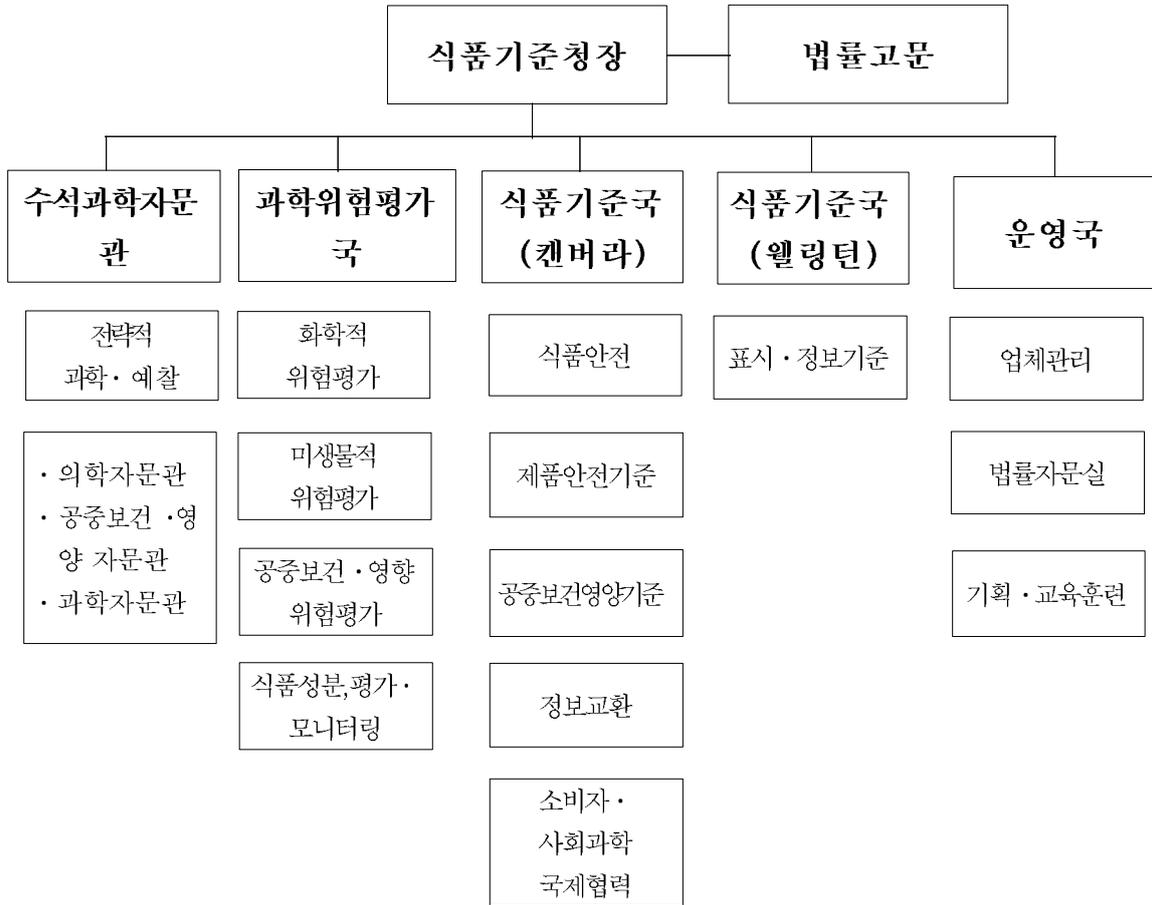


그림 34. 호주뉴질랜드식품기준청의 조직체계

<자료출처 : 외국의 식품안전, 검역, 방역 등 조직 조사 자료집, 2008>

표 44. 호주의 위험평가 및 위험관리 체계

구분		위험평가(RA)	위험관리(RM)
농 식 품 안 전	농산물 (가공식품포함)	FSANZ (과학위험평가국)	FSANZ(식품안전 법률 집행, 기준규격설정) ANZFRMC(식품규제 기본지침 설정) 및 DAFF(생산단계 정책관여) 협력
	축산물 (가공식품포함)		
	수산물 (가공식품포함)		
검역	동축산물	DAFF BA (국경방역청)	AQIS (검역운영국 동물검역과)
	수산물		AQIS (검역운영국 식물검역 생명공학과)
	식물		PIAPH (동식물방역정책과: 동식물 방역)
방역	동물	PIAPH AAHU (수산물방역)	
	식물		
<p>&lt;색인&gt;                      · AAHU: 수생동물위생반 · ANZFRMC: 호주뉴질랜드 식품규제각료회의 · AQIS: 검                      역검사청                      · BA: 국경방역청 · DAFF: 농림수산부 · FSANZ: 식품규격청</p>			

<자료출처 : 외국의 식품안전, 검역, 방역 등 조직 조사 자료집, 2008>

## 제 4장 농식품 위험평가 기초자료 구축

### 1. 한국인의 표준 지표

#### 1.1 한국인구집단의 연령별 구분 및 평균체중

한국인 건강영양조사(2009), 소아청소년 성장도표(2007) 등의 자료를 바탕으로 생리적 성장발달단계, 영양섭취기준, 활동량 등의 분류조건을 선정하여 인구 집단을 연령별로 영아(1세 미만), 유아(1세-5세), 아동(6-11세), 청소년(12-18세), 성인(19-64세), 노인(65세 이상)으로 구분하였다. 한국성인(20~64세)의 평균체중은 64kg으로, 상위 5%의 평균체중(9th percentile)은 80kg으로 조사되었다 (표 45).

표 45. 한국인 인구집단 구분 및 연령별 평균 체중

(기준 : 만 나이)

구분	연령	평균체중(kg)			95th percentile 체중(kg)			
		남	여	평균	남	여	평균	
어린이	영아	1세 미만	8	7	7.5	9	9	9
	유아	1-2세	13	11	12	15	15	15
		3-5세	18	16	17	21	22	21.5
	아동	6-11세	30	29	29.5	43	41	42
	청소년	12-18세	44	50	47	78	67	73
성인	19-29세	70	57	64	88	73	81	
	30-49세							
	50-64세							
노인	65세 이상	63	55	59	80	70	75	

<자료출처 : 국민건강영양조사(2009), 소아청소년 성장도표(2007)>

## 1.2 한국인의 평균수명

“2011년 세계보건통계 보고서”에 따르면 2009년 출생아를 기준으로 한국인의 평균 기대수명은 80세로 영국, 독일, 핀란드와 함께 세계보건기구(WHO) 193개 회원국 가운데 공동 20위를 차지하였다. 그러나 위험 평가 시 한국인의 평균수명은 70세로 정하고 있다. US-EPA의 경우 위험평가 추정 기대수명을 70세로 정하고 있으며, WHO에서는 80세를 적용하고 있다 (그림 35).

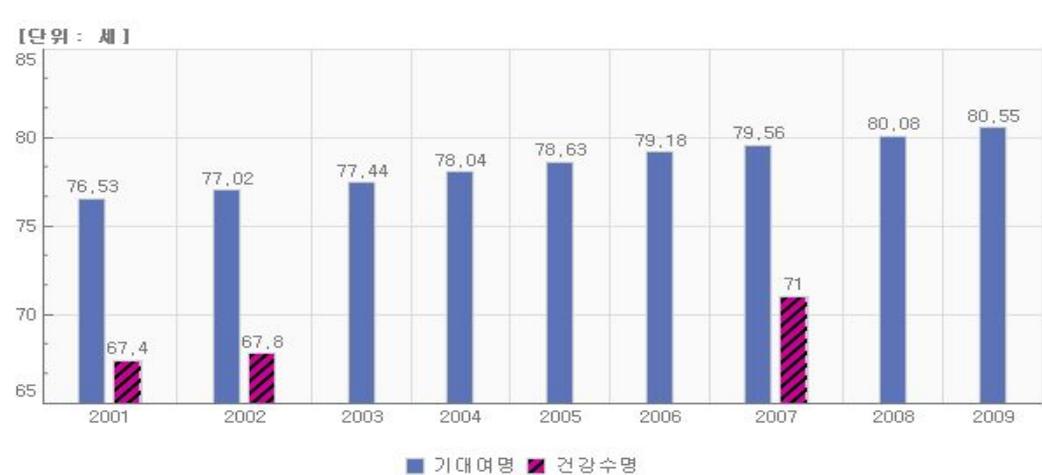


그림 35. 한국인의 평균 수명

<자료출처 : 통계청>

### 1.3 민감군 구분 및 특성 파악

당뇨병 유병률(만 30세 이상 표준화)은 2001년 8.6%에서 2007년 9.6%까지 증가추세였으나, 이후로는 10% 수준을 유지하고 있다. 2009년 당뇨병 유병율은 전체 10.0%, 남자 10.9%, 여자 9.2%로 남자가 더 높게 나타났다 (그림 36, 37).

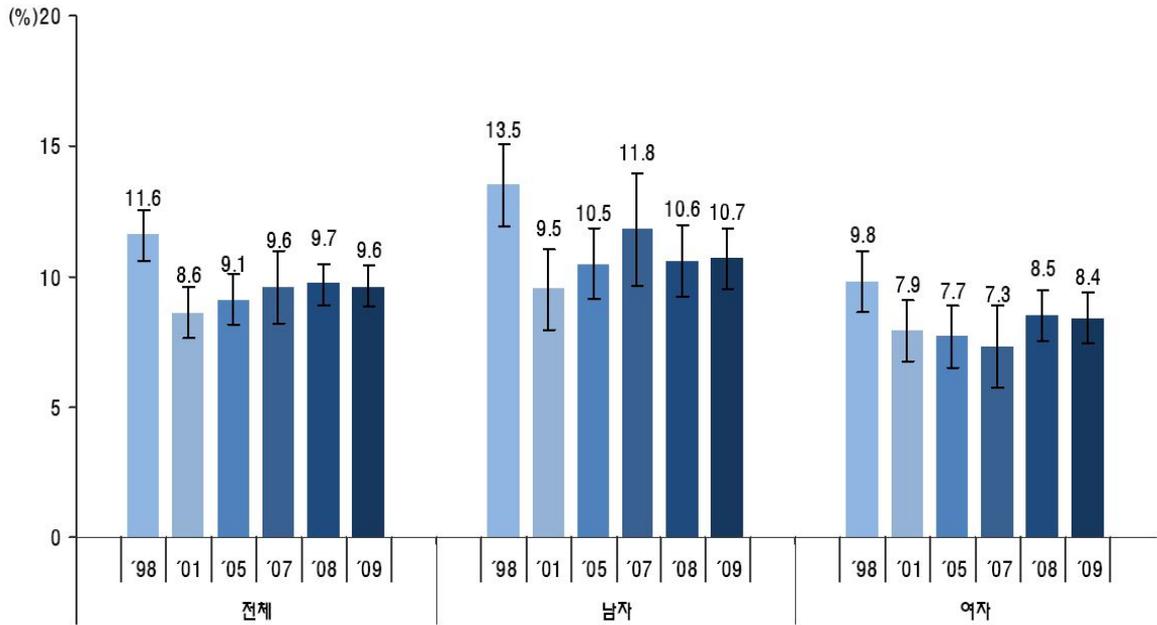


그림 36 연도별 당뇨병 유병율 양상

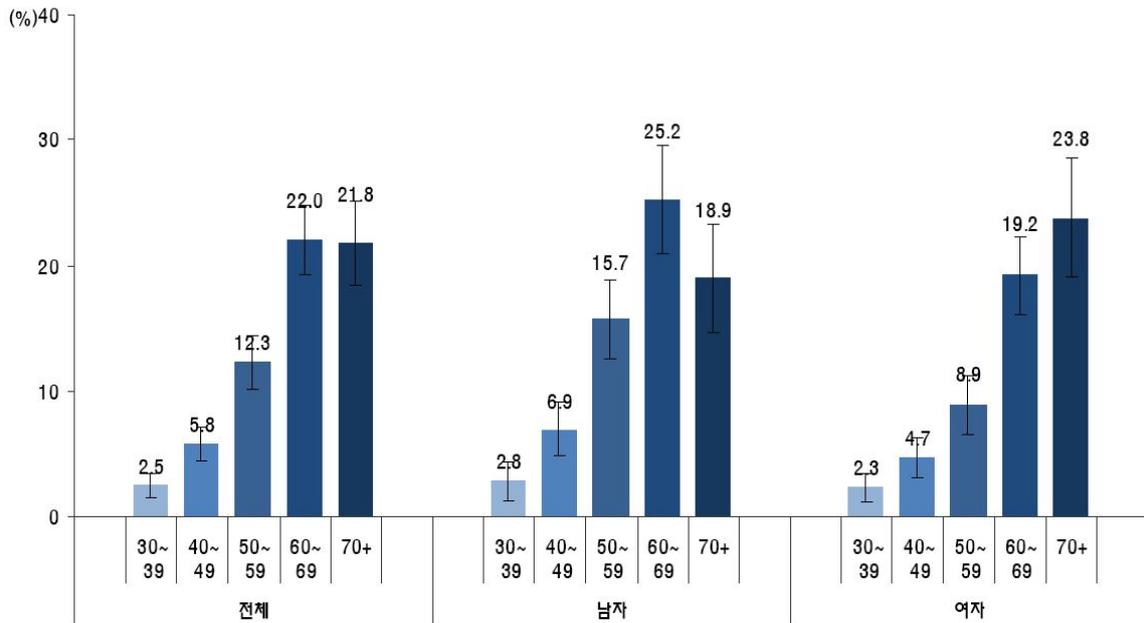


그림 37. 연령별 당뇨병 유병율 양상

<자료출처 : 국민건강영양조사, 2009>

## 2. 한국인의 식품 섭취량 조사

여러 가지 노출 시나리오를 세우고 특별히 민감한 집단에 대한 노출평가를 수행하기 위해서는 연령그룹별 1인당 1일 섭취량을 파악할 필요가 있다. 2009년도 한국인의 1일 총 식품섭취량은 1,343g으로 2005년(1,274.3g) 이후 소폭 증가를 보이고 있다. 곡류 섭취량은 10년 사이 337.2g(1998년)에서 292.5g(2009년)으로 감소하였으며, 과일류는 1998년, 2001년 약 200g에서 2005년 87.6g으로 감소하였다가 2007년 이후 170g 전후의 섭취량을 보이고 있다. 1998년과 2001년까지 31g 정도였던 두류 및 그 제품의 섭취량이 2005년 38.7g으로 높아졌으며, 채소류는 90년대 이후 조금씩 섭취량이 증가하다가 2007년에는 1990년대 말 수준으로 감소하였다가 소폭 증가하였다. 음료·주류 섭취량은 94.2g(1998년)에서 190.4g(2009년)으로 크게 증가하였다.

동물성 식품군에서는 육류와 유류의 섭취량은 증가 추세를 보이고 있으며, 육류는 2001년 섭취량이 92.4g으로 크게 증가하였고 현재까지 80g 이상의 섭취를 보이고 있다. 우유류 역시 79.7g(1998년)에서 105.8g(2009년)으로 크게 증가하였다 (그림 38, 39).

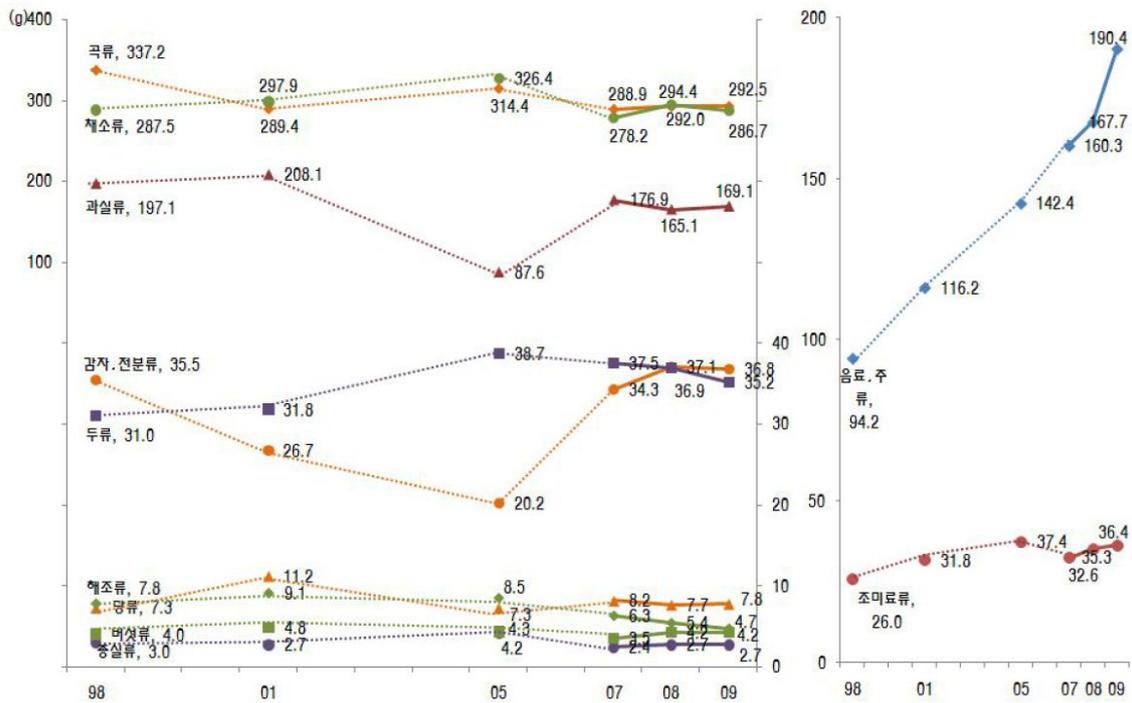


그림 38. 식물성 식품군 및 음료 및 조미료류 섭취량 추이

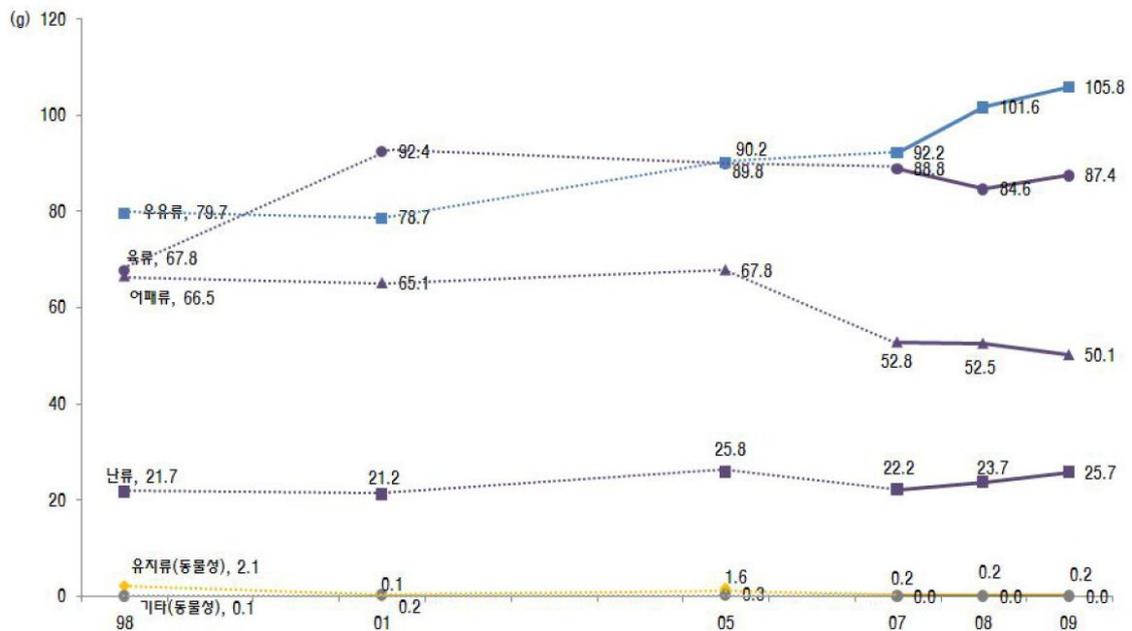


그림 39. 동물성 식품군별 섭취량 추이

<자료출처 : 국민건강영양조사, 2009>

## 2.1 식품 섭취 현황

2009년 1일 총 식품섭취량은 1,343g이었으며, 남자 1,525g, 여자 1,160g 으로 남자가 여자보다 더 많이 섭취하였다. 2009년 섭취량이 가장 높은 식품군은 곡류(294.6g)와 채소류(291.4g)였으며, 과일류(169.5g) 섭취량이 상대적으로 높았다. 동물성 식품 중에서는 우유류 섭취량이 101.2g 으로 가장 높으며, 육류(86.1g), 어패류(504.g) 순으로 섭취량이 높게 나타났다. 총섭취량과 마찬가지로 식품군별 섭취량 역시 남자의 섭취량이 여자보다 높았으나, 감자 및 전분류, 종실류, 과일류, 해조류는 여자의 섭취량이 더 높았다. 남자의 음료·주류 섭취량은 258.0g으로 여자 섭취량의 2.2배 수준이었으며, 육류 섭취량도 남자가 1.7배 높았다(표 46).

표 46. 만 1세 이상 식품군별 1일 섭취량

(단위 : g/person/day)

구분	남자	여자	전체
곡류	328.5	260.4	294.6
감자·전분류	35.8	38.9	37.3
당류	9.1	6.3	7.7
두류	40.2	30.6	35.4
종실류	3.0	2.4	2.7
채소류	331.2	251.3	291.4
버섯류	4.0	4.4	4.2
과실류	151.3	187.9	169.5
해조류	5.2	4.4	4.8
음료·주류	258.0	117.8	188.1
조미료류	43.6	29.1	36.4
유지류(식물성)	9.2	5.7	7.4
기타(식물성)	0.4	0.5	0.5
식물성식품 계	1,219.6	939.7	1,080.2
육류	109.0	63.1	86.1
난류	29.8	20.1	24.9
어패류	61.6	39.1	50.4
유류	104.5	97.9	101.2
유지류(동물성)	0.2	0.2	0.2
기타(동물성)	0.1	0.0	0.0
동물성식품 계	305.2	220.4	263.0
총계	1,524.8	1,160.1	1,343.2
식물성식품 섭취비율 (%)	79.5	80.9	80.2
동물성식품 섭취비율 (%)	20.5	19.1	19.8

<자료출처 : 국민건강영양조사, 2009>

## 2.2 연령별 식품 섭취량

각 식품군별 연령에 따른 섭취량을 살펴보면 표 47과 같다. 전체 식품 섭취량 중에서 식물성 식품의 섭취 비율은 나이가 증가함에 따라 증가한 반면, 동물성 식품의 섭취 비율은 나이가 증가함에 따라 감소하는 경향을 보이고 있다. 6-11세와 12-18세에는 각각 68.4%, 72.9%를 식물성 식품에서 섭취하고 동물성 식품은 각각 31.6%, 27.1%를 섭취하였다. 곡류 섭취량은 12-18세에서 330.7g으로 가장 높게 섭취하였으며, 채소류는 50-64세에서 352.5g으로 가장 많이 섭취하였다. 음료 및 주류와, 조미료의 섭취는 19-29세에서 가장 많이 섭취하는 것으로 나타났다. 육류의 섭취는 19-29세에서 123.6g으로 가장 많이 섭취하였고, 그 다음으로 12-18세에서 100.0g의 육류를 섭취하였다.

표 47. 만 1세 이상 연령별 1일 식품 섭취량

(단위 : g/day)

연령	1-2세	3-5세	6-11세	12-18세	19-29세	30-49세	50-64세	65세 이상
곡류	133.4	187.5	268.8	330.7	284.3	304.3	314.7	283.4
감자·전분류	20.0	21.5	29.9	32.4	35.5	39.1	47.7	34.0
당류	3.0	5.0	6.0	8.0	9.0	9.2	7.1	4.8
두류	38.5	21.9	23.2	26.3	34.6	40.2	38.9	35.4
종실류	0.7	1.2	1.8	1.5	2.2	3.4	3.7	2.5
채소류	52.4	99.3	163.6	205.1	281.9	346.0	352.5	288.2
버섯류	2.4	3.3	3.7	4.1	4.8	5.2	3.5	2.1
과실류	128.1	140.9	171.0	145.9	156.1	185.1	196.0	133.1
해조류	1.9	3.5	3.3	3.7	4.1	5.4	6.3	4.1
음료·주류	20.7	30.3	47.5	93.9	301.4	262.0	173.1	63.7
조미료류	8.7	16.9	23.5	35.3	45.7	41.7	35.8	26.0
유지류(식물성)	2.3	3.9	5.7	6.8	9.7	9.3	6.4	3.3
기타(식물성)	0.2	0.4	0.2	0.6	0.2	0.6	0.4	0.4
식물성식품 계	412.3	535.7	748.2	894.4	1,169.5	1,251.5	1,186.1	880.9
육류	22.9	42.3	76.5	100.0	123.6	96.1	67.2	46.0
난류	19.6	27.6	30.9	32.3	30.6	29.3	15.0	8.4
어패류	12.6	22.7	29.2	38.0	51.7	64.6	55.7	34.6
유류	261.3	214.8	215.3	170.7	123.0	71.1	56.3	41.3
유지류(동물성)	0.0	0.1	0.2	0.5	0.3	0.2	0.0	0.0
기타(동물성)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0
동물성식품 계	316.4	307.5	352.2	341.5	329.3	261.2	194.3	130.4
총계	72.87	843.2	1,100.5	1,235.9	1,498.8	1,512.7	1,380.5	1,011.3
식물성식품 섭취비율(%)	57.2	64.7	68.4	72.9	77.9	82.7	86.3	88.2
동물성식품 섭취비율(%)	42.8	35.3	31.6	27.1	22.1	17.3	13.7	11.8

<자료출처 : 국민건강영양조사, 2009>

## 2.3 다소비 식품

다소비 식품(평균 섭취량 추이) 1위는 1일 평균 섭취량이 182.3g으로 나타내는 백미였으며, 배추김치(79.5g), 우유(78.9g)가 2, 3위였다. 다소비 식품 순위는 년도와 상관없이 대체로 유사하였으나 과일의 경우 계절별로 주로 섭취하는 과일의 종류가 다르기 때문에 조사 시기에 따라 다른 결과를 보이고 있다. 남자의 경우 맥주, 소주, 섭취량이 높아 5위 안에 들었으나, 여자는 맥주가 6위, 소주는 30위 밖의 순위였다. 또한 여자는 남자보다 다양한 종류의 과실류를 더 많이 섭취하는 것으로 나타났다(표 48). 1세미만의 영아에 대한 한국인 식품섭취량은 조사된 바 없으며, 2005년도 국민건강영양조사에 의하면 1-2세의 유아에 대한 다소비 식품은 우유(182.1g), 백미(86.9g), 두유(56.8g), 요구르트(27.3g), 달걀(17.8g)으로 축산물 위 상위를 차지하고 있으나 최근의 자료로 보완되지 않은 실정이다.

표 48. 한국인 성별 다소비 식품

(단위 : g/day)

순 위	남자		여자		전체	
	식품명	섭취량 g(%)	식품명	섭취량 g(%)	식품명	섭취량 g(%)
1	백미	207.1 (13.2)	백미	157.4 (13.1)	백미	182.3(13.2)
2	김치, 배추김치	96.0 (6.1)	우유	75.6 (6.3)	김치, 배추김치	79.5 (5.7)
3	우유	82.2 (5.2)	김치, 배추김치	62.9 (5.3)	우유	78.9 (5.7)
4	맥주	77.6 (4.9)	사과	35.8 (3.0)	맥주	54.5 (3.9)
5	소주	66.9 (4.3)	굴	34.1 (2.8)	소주	37.3 (2.7)
6	돼지고기	45.5 (2.9)	맥주	31.2 (2.6)	돼지고기	34.1 (2.5)
7	달걀	303.6 (2.0)	쇠고기, 족, 사골국물	23.3 (1.9)	사과	32.4 (2.3)
8	사과	29.0 (1.9)	돼지고기	22.7 (1.9)	굴	30.5 (2.2)
9	쇠고기, 족, 사골국물	28.6 (1.8)	배	22.0 (1.8)	쇠고기, 족, 사골국물	26.0 (1.9)
10	고추	28.3 (1.8)	감	21.2 (1.8)	달걀	25.5 (1.8)
11	굴	26.9 (1.7)	달걀	20.4 (1.7)	고추	23.2 (1.7)
12	양파	26.1 (1.7)	녹차	19.7 (1.7)	두부	22.4 (1.6)
13	두부	25.6 (1.6)	두부	19.2 (1.6)	양파	22.1 (1.6)
14	감자	21.6 (1.4)	고추	18.2 (1.5)	감자	19.8 (1.4)
15	쇠고기	19.1 (1.2)	양파	18.1 (1.5)	배	19.2 (1.4)
16	닭고기	19.0 (1.2)	감자	18.0 (1.5)	녹차	16.8 (1.2)
17	라면	18.4 (1.2)	토마토	17.3 (1.4)	감	16.4 (1.2)
18	수박	18.0 (1.2)	고구마	16.0 (1.3)	토마토	16.1 (1.2)
19	콜라	17.6 (1.1)	떡	15.1 (1.3)	수박	16.0 (1.2)
20	배	16.4 (1.0)	포도	15.1 (1.3)	쇠고기	15.6 (1.1)
21	막걸리	15.8 (1.0)	수박	14.0 (1.2)	콜라	14.9 (1.1)
22	과	15.3 (1.0)	오이	13.4 (1.1)	닭고기	14.8 (1.1)
23	토마토	14.9 (1.0)	쇠고기	12.1 (1.0)	포도	14.7 (1.1)
24	콩나물	14.4 (0.9)	빵	12.1 (1.0)	라면	13.7 (1.0)
25	포도	14.2 (0.9)	콜라	12.1 (1.0)	떡	13.5 (1.0)
26	녹차	14.0 (0.9)	닭고기	10.6 (0.9)	오이	13.0 (0.9)
27	국수	13.3 (0.9)	애호박	10.1 (0.8)	빵	12.5 (0.9)
28	김치, 깍두기	13.2 (0.9)	과	9.7 (0.8)	과	12.5 (0.9)
29	빵	12.9 (0.8)	참외	9.2 (0.8)	고구마	12.5 (0.9)
30	오이	12.6 (0.8)	라면	9.1 (0.8)	콩나물	11.6 (0.8)

<자료 출처 : 국민건강영양조사, 2009>

## 2.4 식품 섭취 빈도

최근 1년간 식품의 섭취빈도는 쌀이 주당 평균 18.1회(하루 2.6회)로 가장 높았으며, 배추김치를 포함한 배추 15.0회, 보리/잡곡 10.4회, 커피 8.1회 등이 상위에 속하였다. 우유는 주당 평균 3.0회 섭취하였는데 전반적으로 남자의 섭취빈도가 여자보다 높았으나, 해조류, 과일류, 우유류, 잡곡, 빵류, 떡류, 과자류, 콩류, 고구마, 당근 등은 여자의 섭취빈도가 남자보다 높게 나타났다. 청소년(만 12-18세)은 곡류 중 빵류, 떡류, 과자류, 육류 및 난류, 대부분의 과일류, 우유류, 햄버거, 피자, 튀긴 음식을 다른 연령군에 비해 자주 섭취하였다. 반면, 커피, 녹차, 맥주, 소주는 19-64세 성인이 가장 빈번하게 섭취하였으며, 노인(만 65세 이상)의 경우 쌀, 잡곡, 콩류의 섭취빈도가 다른 연령군에 비해 높았고, 일부 항목의 식품에 편향된 섭취패턴을 보였다 (그림 40, 41).

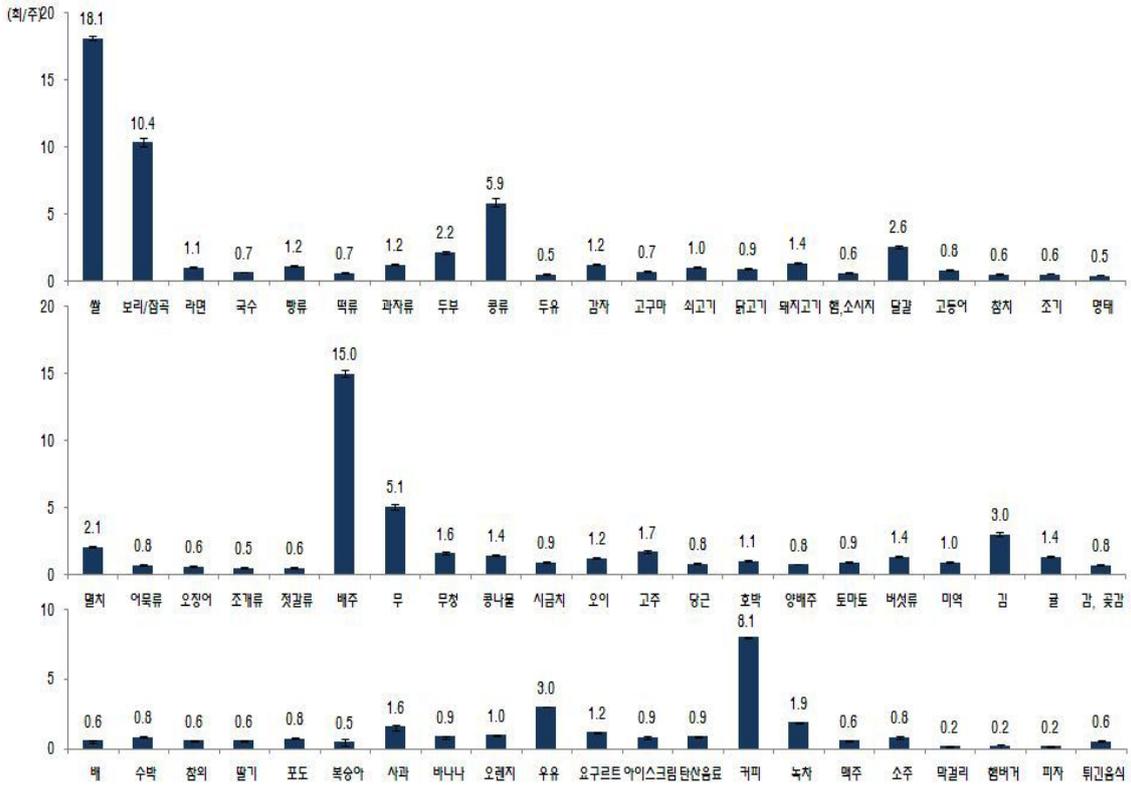


그림 40. 만 12세 이상 한국인의 식품섭취빈도 현황

<자료출처 : 국민건강영양조사, 2009>

### 연령별 식품섭취빈도

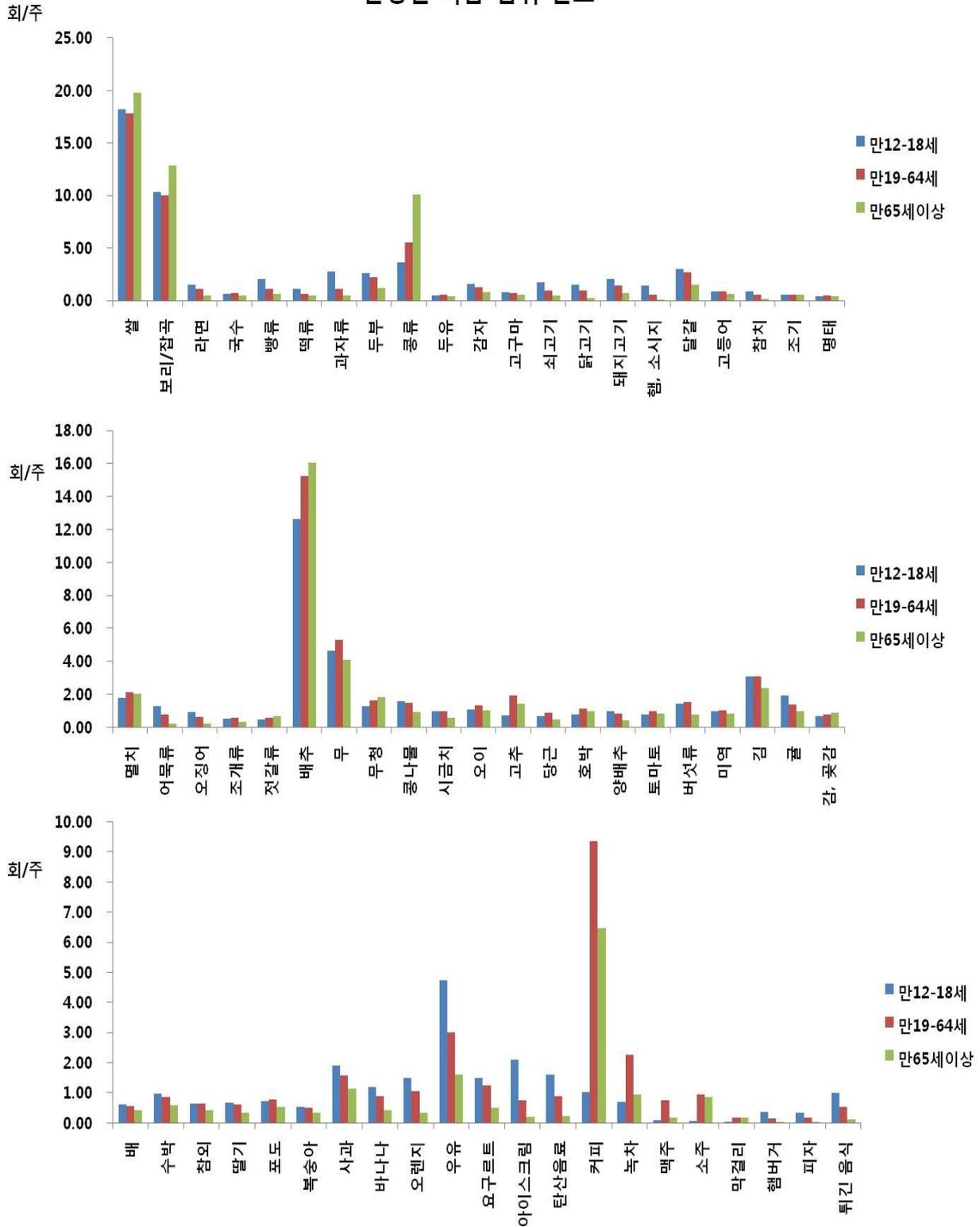


그림 41. 연령별 식품섭취빈도 현황

<자료출처 : 국민건강영양조사, 2009>

### 3. 한국인 식품 노출평가를 위한 표준지표

- 식품을 통한 위해요소의 노출 평가 시 인구집단은 표 45와 같이 영아, 유아, 아동, 청소년, 성인, 노인 집단으로 구분하며 생리적 수치로서 각 집단별 평균 체중과 95th percentile 체중을 활용한다.
  
- 노출평가지 한국인 평균 기대수명은 80세로서 조사되는바 기존의 70세보다는 80세를 적용하는 것이 바람직하다.
  
- 인구집단별 식품섭취량이 조사된 바(표 46, 표 47) 이를 활용하여 식품을 통한 노출평가를 실시한다. 다만, 각 식품별 고도섭취군(95th percentile) 식품섭취량, 특수 민감군, 영아의 식품섭취량의 조사가 미흡하므로 이를 보강하도록 하는 것이 요구된다.

## 4. 농식품의 위해요소 위험평가 지침(안) 마련

### 4.1 농식품 위험평가지침 근거규정

농산물에 대한 위험평가는 『농산물품질관리법』, 『농약관리법』에 명시된 위험평가 규정에 의하여 이루어지고 있으나 위험평가와 관련된 세부지침이 부재한 실정이다. 수산물의 경우 위험평가는 『수산물품질관리법』에 따라 위험평가를 실시하고 있지만 수산물에 대한 명확한 위험평가 근거 규정 및 세부지침이 마련되어 있지 않다. 축산물의 위험평가는 『축산물위생관리법』, 『(구)국립수의과학검역원 고시』에 명시된 위험평가 절차 및 방법에 따라 이루어지고 있으며 화학적 위해요소에 대한 세부매뉴얼을 갖추고 있다.

### 4.2 농식품 위험평가 방법·절차 및 공표 등에 관한 지침(안)

농식품의 화학적 위해요소(잔류농약, 동물용의약품, 첨가물, 환경오염물질)의 위험평가를 위한 지침으로서 기존의 『축산물등의 위험평가 방법·기준 및 절차 등에 관한 지침』(부록 3)에 근거하여 『농산물등의 위험평가 방법·기준 및 절차 등에 관한 지침(안)』(부록 1)과 『수산물등의 위험평가 방법·기준 및 절차 등에 관한 지침(안)』(부록 2)을 마련하였으며, 이에 근거하여 『농식품의 화학적 위해요소에 대한 위험평가방법 해설』(부록 5)을 작성하였다.

- 농식품의 화학적 위해요소에 대한 위험평가방법 해설에는 위험평가 시 사용되는 용어의 정의를 수록하였으며 위험평가의 각 단계(위험성확인, 위험성결정, 노출평가, 위험도결정)에서 이루어지는 주요 평가 내용, 평가방법 및 산출물을 제시하였다.
- 위험평가의 예로서 가장 최근에 국제적으로 이루어진 위험평가물질로서 FAO와 WHO에서 2010년 11월에 수행한 식품을 통한 Bisphenol A에 대한 위험평가 결과를 제시하였다 (부록 6).

## 제5장 농식품 위험평가 기능의 문제점

### 1. 농수산물에 대한 위험평가의 법적 근거 미흡

- 농수산물식품에 대한 위험평가의 법적 근거 미흡
  - 농산물에 대한 위험평가는 『농산물품질관리법』, 『농약관리법』에 명시된 위험평가 규정에 의해 이루어지고 있으나 위험평가 관련 세부고시 및 위험평가매뉴얼이 부재하다.
  - 축산물의 위험평가는 『축산물위생관리법』, 『국립수의과학검역원고시(구)』에 명시된 위험평가 절차 및 방법에 따라 이루어지고 있으며 화학적 위해요소에 대한 세부매뉴얼을 갖추고 있으나 미생물적 위해요소에 대한 위험평가 매뉴얼이 부재한 실정이다 .
  - 수산물의 경우 『수산물품질관리법』에 따라 위험평가를 실시하고 있지만 수산물에 대한 명확한 위험평가 근거 규정 및 지침이 부재한 실정이다.
- 농식품의 위험평가 계획수립, 보고체계, 운영위원회에 대한 명확한 근거 규정이 부재하며, 농식품의 위험평가를 독려하고 업무를 조정하며 역할을 분담시키는 농식품부의 위험평가 조정기능이 미흡하다.
- 위험평가 실시 후 유해물질에 대한 검사계획, 안전기준, 금지조치 등 위험평가 결과에 따른 위험관리 옵션 선택을 위한 법적기반이 미흡하다.
- 농축수산물에 대한 위험평가가 개별법령에 의거하고 있어 일괄된 위험평가 수행에 이루어지지 않고 있다.

## 2. 전문화, 체계화 된 위험평가 방법의 부재

- 수입농식품의 증가, 기술발전으로 인한 새로운 농식품의 출현, 신종 유해물질의 등장에 따라 농식품 위험평가와 관련한 국제적 정보수집과 새로운 분석법 개발이 필요한 실정이다.
- 그러나 농축수산식품의 위험평가를 위한 전문인력과 예산이 위험관리업무에 비하여 상대적으로 취약하며, 업무 분장상 위험평가를 실시하도록 하고 있으나 해당 부서의 해당인력이 행정업무나 위험관리 업무를 동시에 수행함으로써 위험요소를 분석·연구하는 실질적인 위험평가 기능이 발휘되지 못하고 있다. 또한 위험평가의 전문성확보를 위한 지원이 미흡한 실정이다.
- 『축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차 등에 관한 지침』, 『축산물의 잔류 화학물질 위험평가 매뉴얼』 외의 표준화된 위험평가 방법을 갖추고 있지 아니하며, 위험평가를 위한 한국인 인구집단별 식품섭취량 기초데이터가 통일되어 있지 않다.
- 농식품부의 위험관리업무는 다양하게 수행되고 있으나 검사결과 얻은 모니터링 성적 등이 위험평가에 반영되지 않고 있으며, 대상 물질별 위험평가를 위한 국내외 모니터링 자료, 한국인의 인구집단별 농식품 섭취량, 섭취양태 등에 대한 기초자료 부족하고 체계적 위험평가 수행에 필요한 통계체계 구축 및 활용이 미흡하다.
- 한국인 고유의 위험평가를 위한 한국인 기호식품(내장, 장류, 젓갈류, 인삼, 홍삼 등)에 대한 섭취량이 정확히 조사되어 있지 아니하며, 6개월 미만의 영아에 대한 한국인 식품섭취량이 파악되어 있지 않다.
- 임산부, 당뇨병, 심혈관계 질환자 등 식품 중 위해요소에 민감할 수 있는 특정 집단의 식품섭취량에 대한 조사가 이루어지지 않았다.

- 농식품의 생산, 가공, 유통, 소비 단계별, 위해요소별(잔류농약, 동물용의약품, 환경오염물질, 미생물 등) 위험평가를 위한 주요 point 선정이 체계화되어 있지 않다.

### 3. 위험관리와 위험평가의 연계체계 미흡

- 위험평가 시 농산물, 수산물, 축산물, 사료, 토양, 기타 다양한 매체에서의 모니터링 성적 및 특성규명이 요구된다.
- 다양한 농식품 및 농자재에서의 위해요소 모니터링은 농식품부의 업무로서 많은 자료가 축적되어 있다.
  - 농식품 중 유해물질의 오염도 조사는 국립농산물품질관리원, 국립수의과학검역원, 국립수산물검사원 등에서 유해물질 모니터링 사업들이 수행되고 있다.
  - 국립농산물품질관리원은 농가 포장에서 재배 및 보관되어 있는 농산물에 대하여 시장 출하 전에 생산단계 잔류허용기준을 설정하여 잔류허용 기준을 초과한 부적합 농산물이 시장에 출하되지 않도록 관리하면서, 유통 농산물 모니터링도 매년 실시하고 있다.
  - 국립수의과학검역원(구)은 국가잔류검사프로그램에 의한 국내산 및 수입산 축산물 안전성 검사를 실시하고 있다.
  - 농축수산물 검사실적 및 부적합 현황 (2010년도)

구 분	검사건수	부적합율 (%)
농산물	64,000	2.2
국내산 축산물 (식육)	126,441	0.15
수입수산물	78,913	0.19

- 위와 같이 각 산하기관에서 위해물질에 대한 안전성검사를 수행하고 있지만, 위험평가 기초정보로 활용되고 있지 못하고 있는 실정이며 농산물품질 검사원의 농약·중금속 모니터링 검사결과가 농진청의 농약 위험평가에 활용되는 정도가 낮다.
- 위험평가는 광범위한 자료, 시험결과, 시간이 요구되는 작업임에도 불구하고 축산물에 대해서만 위험평가의 필요성, 시급성을 정하기 위한 위험도 우선순위 설정 원칙 및 우선순위가 정하여져 있고 농산물, 수산물에 대한 위험도 우선순위 설정 원칙 및 우선순위가 정하여져 있지 않다.
- 검사계획 수립에 있어 위험평가에 의한 위험도 우선순위는 축산물의 화학적 위해요소에 대하여 정하여 있는 것을 제외하고는 미설정 상태이다.
- 현행 농식품 중 잔류허용기준 등 위험관리기준의 타당성 재평가를 위한 위험평가시스템 부재하다.
- 농식품 검사결과 검출물질에 대한 원인분석 및 이의 재발방지를 위한 위험평가가 제한적이거나 체계적으로 수행되고 있지 않다.

#### 4. 위험평가 담당 기관 간 위험정보교류 및 협조 미흡

- 농림수산식품부 산하기관인 농업과학원, 수의과학검역원(구), 수산물품질검사원(구), 식물검역원(구)이 위험평가를 수행하고 있으나 관련정보 및 평가결과의 공유가 원활하지 못한 실정이다. 즉, 다수의 부처에서 위험평가와 위험관리가 수행됨에 따라 관련정보가 각 기관별로 관리되어 기관 간 정보공유가 효율적으로 이루어지지 않고 있다.

- 농식품안전 관련기관의 상호 정보공유 부족으로 위험평가 및 안전관리가 종합적이지 못하며 일시적인 평가에 불과하다.
  - 동물용의약품의 위험평가는 동물용의약품의 인허가기관이면서 축산물 안전 관리 기관인 수의과학검역원(구)에서 수행하고 있는 관계로 수산물, 양봉에 대한 위험평가는 축산물에 비하여 미흡하다.
  - 다이옥신의 위험평가는 농산물, 축산물, 수산물 별로 구분하여 각각의 산하 기관에서 이루어지고 있으나 농식품 전체를 포함한 종합적인 다이옥신의 위험평가는 이루어지지 않았음. 이로 인하여 식품별 노출기여도가 정확히 평가되지 못하고 있다.
  - 농약의 품목 등록심사 시 농약의 적용대상인농작물 잔류성시험과 토양잔류성시험이 포함되어 있으나, 농약이 잔류된 사료 또는 작물을 섭취한 가축에서의 잔류성, 농약에 직·간접적으로 노출된 가축과 어류에서의 잔류성에 대한 자료는 등록신청 서류요건에 포함되어 있지 않다 (표 49).
  - 우리나라의 축수산물 중 농약의 잔류허용기준은 선진외국에 비하여 현저히 적으며 CODEX에서 설정하는 농약의 잔류허용기준을 따르고 있는 실정이다 (표 50).
  - 최근에는 이러한 문제점이 인식되어 농약등록심사 시 가축에서의 잔류성, 체내동태에 관한 자료를 함께 검토되고 심의하고 있으나 제도적 개선이 요구되는 실정이다.

표 49. 농약의 등록신청 자료 요건 위해특성 확인을 위한 독성시험

이화학 (5항목)	잔류성 (2항목)	인축독성자료 (18항목)	환경독성자료 (8항목)	약효· 약해성
이화학성상	작물 잔류성	급성(경구·경피·흡입) 독성	담수 어류 급성 독성 물벼룩급성 유영 저해 조류 급성독성 조류 생장저해 지렁이 급성독성 꿀벌 급성독성	3개 이상 (제조제는 6개)
이화학분석 성적서		자극성(안점막·피부)독성 피부 감작성 독성 급성 지발성 신경독성 아급성(경구·경피·흡입) 독성		
제조처방서	토양잔류성	만성독성 발암성 번식독성 기형독성 유전독성	* 어류독성실험: 잉어(국제표준) 사용, 송사리, 미꾸라지 추가 실험	
경시변화 성적서	분석방법	생체내대사 생체내 기능영향		

표 50. 잔류허용기준 설정 유해물질 및 품목 현황

식품	유해물질		품목	해외 사례
농산물	농산물의 농약	419종	160여개	미국 : 386(2010) EU : 458(2010) 일본 : 824(2010) CODEX : 157(2010)
	인삼의 농약	63종	인삼류 6여개	-
	농산물의 중금속	2종	10개	CODEX, EU : 2종
축산물	축산물의 농약	83종	28여개	미국 : 199(2010) EU : 326(2010) 일본 : 476(2010) CODEX : 105(2010)
	동물용 의약품	107종	60여개	미국 : 133(2010) EU : 150(2010) 일본 : 238(2010) CODEX : 64(2010)
	축산물의 미생물	8종	공통	-
수산물	동물용 의약품	24종	어류 갑각류로만 분류	-

## 5 사료위험평가 기능의 취약성

- 사료의 위험관리는 농식품부에서 『사료관리법』에 의하여 총괄하여 수행하며, 사료공정서의 설정, 변경, 폐지는 축산과학원장에게 위임되어 있으나 사료의 안전성에 문제를 야기하거나 위해가능성이 의심되는 물질에 대한 위험평가에 대한 법적근거가 약하며 업무분장이 명확하지 않으며 전문가의 참여가 부족하다.
- 사료의 위험평가는 가축 또는 어류에서의 체내동태, 축산물의 안전성과 연계하여 평가되어야 하나 축산물 또는 수산물의 위험평가기관인 국립수의과학검역원(구), 국립수산물품질검사원(구)의 주도적 참여가 미흡한 실정이다.
- 사료의 안전성에 관여하는 국제기구는 FAO, WHO, CODEX, OIE가 있으며 (표 51) 다양한 위해요소가 사료의 안전성에 영향을 미치고 있다 (표 52).
- 농림수산식품부 고시로서 『유해사료의 범위와 기준』이 마련되어 있고 사료 내 유해물질로서 비소 등 9물질, 관리대상 잔류농약으로서 다이아지논 등 27물질 등이 명시되어 있으나 (표 54, 표55) 사료에 존재할 수 있는 다양한 유해물질을 관리하는 데는 현실적으로 어렵고 사료의 위험평가 기능과 책임을 명시하여 실질적 위험평가가 가능하도록 하여야한다.

### ※ 우리나라의 사료관리 현황

- 사료공정에 설정된 사료의 등록은 시도지사가 확인하고 사료성분등록증을 발급한다.
- 사료공정에 설정되지 않은 사료의 경우 농식품부장관은 축산과학원장에게 시험실시 등 사료공정 적합여부를 검토하게 하여 적합할 시 사료공정서 개정한다.
- 사료의 안전성 기준은 유해사료의 범위와 기준에서 명시하며 유해사료는 ① 유해물질, ② 동물용의약품이 잔류허용기준을 초과한 경우 ③ 사료사용 제한물질이 혼입되어 인체 또는 동물 등에 해로운 사료로 규정하고 있으며 이들에 대한 기준을 명시하고 있다.

## ※ 사료 위험평가의 국제적 권고사항(FAO/WHO, 2007)

사료(Feed)란 식품생산동물에 직접적으로 급여하는 것을 목적으로 하는 가공, 반가공 또는 비가공상태의 단일 또는 다양한 물질들을 의미하고, 사료원료(Feed ingredient)란 사료 제조에 있어 사료 첨가제를 포함하여 사료의 영양성분이든 아니든 조합 또는 혼합시의 구성성분으로 식물, 동물 또는 수산물 유래 또는 유기 또는 무기물질로 이루어진다.

- FAO/WHO에서는 2007년 “식품안전성에 대한 사료의 영향(Animal feed impact on food safety)에 관한 전문가 회의에서 안전한 사료는 식품의 안전성에 영향을 미치는 위해요소를 감소하고 예방하는데 있어 중요한 요인이 된다고 결론 내렸으며 사료 안전성의 확보를 위하여 아래의 항목을 제안하였다.
- 오염제거, 소독, 세정을 위하여 실질적인 방법을 도입할 것
- 사료 또는 사료원료의 스크리닝을 위한 신속하고 경제적인 분석법을 개발할 것
- 정부 또는 국제기구에 사료 중 유해 또는 유해의심물질이 존재 시 신속히 보고할 것
- 일일섭취내용량(Tolerable Daily Intake, TDI) 개념을 도입하여 유해물질의 기준을 개발할 것
- 식품안전성에 영향을 미치는 위해요인 관련 사료위해사고 발생 시 바로 정부에 보고할 것
- 안전한 사료를 생산하고 이용하기 위하여 규제자, 검사자, 산업 종사자, 축산인 대상으로 실무교육을 실시할 것
- 안전한 식품을 생산하는데 있어 사료안전성의 중요성을 소비자와 식품산업계에 인식시키기 위한 의견교류 전략을 세울 것
- 저개발국가에 대한 기술지원을 통하여 국제기준에 부합되도록 하게 할 것

- 아울러, 세부 실행규범으로 아래의 사항을 권고하였다.
  - (i) 위험을 최소화하기 위하여 “CODEX 우수사료실행규범”의 적용을 증진할 것
  - (ii) 사료원료에 대한 위험평가 원칙 또는 지침을 개발할 것
  - (iii) 식품안전성에 영향을 미치는 사료 위해요소의 우선순위를 정할 것
  - (iv) 사료안전성을 위하여 식품에서 오염물질의 오염을 방지하기 위하여 정제된 식품에서의 규범의 적용성을 평가할 것
  - (v) 사료 유래 dioxins, dibenzofurans, dioxin-like PCBs의 축산식품으로의 이행 정도에 대한 연구를 실시할 것
  - (vi) 사료와 사료원료 중 dioxins, dibenzofurans, dioxin-like PCBs의 검사를 위한 저렴하고 정확한 스크리닝법을 개발할 것
  - (vii) 사료와 사료원료에서의 aflatoxin B1을 검사하기 위한 신속하고 반-정량 스크리닝법을 개발하며 이를 비숙련자도 수행할 수 있도록 충분히 간단하게 하여 이들도 사용할 수 있도록 할 것
  - (viii) 생물학적 연료(biofuel: ethanol, biodiesel) 가공자, 축산인, 사료회사들 간에 정보교류를 확대하여 biofuel 생산시 만들어진 부산물을 사료로 사용하기 전에 이들에 대한 안전성 평가가 필요하다는 것을 이들이 인식할 수 있도록 할 것
  - (ix) Aflatoxin B1의 자연계에서의 운명과 잔류농도를 결정할 수 있는 연구가 더 필요하며 biofuel 발효과정에서 원하지 않는 미생물의 성장을 조절하기 위하여 사용하는 항생제의 운명과 잔류농도를 확인할 수 있는 추가연구가 필요하다. Biodiesel 생산으로 생성되는 글리세롤 중 메탄올의 잔류 수준의 위험성은 글리세롤이 사료원료 특히 젖소용 사료로 사용될 시 위험성을 평가하기 위한 연구도 필요하다.
  - (x) 식품안전성과 관련된 사료의 비상상황에서 적용할 수 있는 기존의 규정을 검토할 것
  - (xi) 식품과 사료를 연계하여 사료에서의 안전 사고시 이를 공지하고 대응할 수 있는 시스템을 구축할 것 (예, INFOSAN)
  - (xii) 규제자, 검사자, 사료제조 유통 종사자, 축산인에 대한 교육프로그램을

## 개발할 것

- (xiii) 사료 안전성 관련 전문가회의를 정례화하여 사료의 안전성을 모니터링하고 관련 정보를 최신화하고 관련분야에서 주의를 기울일 수 있도록 할 것

### ○ 사료안전성과 관련된 그동안의 국제적이며 새로이 대두되는 문제는 아래와 같다.

- BSE와 기타 프리온 질병
- 동물에서 항생제 사용으로 인한 식품안전성 문제
- 신중 유해물질: 멜라민, 다이옥신, 디벤조퓨란, 다이옥신양 PCBs
- 사료 중 혼입되는 유전자변형산물, 작물, 효소
- 사료 중 혼입되는 신기술 부산물(biofuel 부산물)
- 방사능물질
- 수산용 사료에 혼입되는 물질
- 생물학적 테러의 목표물로서의 사료
- 사료에 사용되는 나노물질들

### ○ 공중위생과 관련된 사료안전성의 문제들

사료는 사람의 식품체인에 위해요소가 유입될 수 있는 주요 경로이므로 이의 안전성은 동물사료로 공급되기 전에 평가되어야 한다. 사료의 원료에는 곡물, 유종(oilseeds)과 이의 부산물(대두박), 미네랄, 비타민 보조성분, 식품가공 부산물, 생균보조성분, 발효산물, 조향제(Flavoring aids, 예 aldehyde C-18), 발색제(colouring agents), 기타 성분(사료 결합제, anti-caking agents) 등이 있다.

### ○ 사료안전성 확보를 위한 권고사항

- 일일섭취내용량(TDI) 개념을 도입하여 사료중 위해요소에 대한 기준을 설정하도록 한다.
- 사료원료에 대한 안전사용을 위하여 최소안전요건 (Minimum safety

criteria) 설정이 요구된다. 예를 들어 fuel ethanol 산업에서 부산물로 생산되는 DGS(distillers' grains with solubles)와 DDGS(dried distillers' grains with solubles)에 대하여 곰팡이독소와 항생제가 잔류물로 남아있는 것에 대한 우려가 있음. 따라서 사료 또는 사료원료중 위해요소의 제거하거나 경감시키기 위하여 오염제거, 소독, 세정을 위한 최소요건 및 방법을 개발하는 것이 요구됨

- 사료중 위해요소의 스크리닝을 위한 신속하고 경제적인 분석방법이 개발되어야 하며 식품의 안전에 까지 영향을 미치는 사료 위해사고 시 신속한 보고체계 확립되어야 한다. 사료와 식품의 위해요소는 함께 고려하여 평가되어야 하고 위해사고 시 대응체계를 구축하여야 할 것이다. 아울러, 안전한 사료의 생산을 위하여 규제자, 검사자, 사료 및 축산 관계자들에 대한 교육이 요구된다. 그리고 식품규제자와 사료 규제자간의 긴밀한 의사소통, 소비자, 식품업계 관계자들에 대한 사료안전성에 대한 인식의 개선 또는 향상이 요구된다.
- 따라서, 사료의 안전성 확보를 위하여 사료의 위험평가 원칙을 수립하고(국제적 권고사항 및 표 53 참조) 위험평가 전문기관을 명시하며 위험평가지 독성학자, 수의사, 미생물학자, 분석전문가 등 사료 중 위해요소가 축·수산물에 이행하여 식품으로서의 안전성에 영향을 미치는 것에 대하여 면밀한 평가가 요구된다.

표 51. 사료 안전성 관련 국제기구의 주요 업무

국제 기구	주요 업무
FAO/WHO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사료 안전성 관련 정보 개발 및 수집분석 확산</li> <li>• 사료 안전성 관련 기구들과 기술교류</li> <li>• 정책적 옵션 권고</li> </ul>
CODEX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 동물사료 관련 ad hoc CODEX Task force가 1999년도 설립</li> <li>• 축산식품의 안전성과 품질향상을 위하여 우수사료실행규범 (Good Animal Feeding Practices)상 필요한 지침과 기준을 개발</li> <li>• 축산식품 섭취로 인한 소비자의 건강상의 위험과 관련된 사료 안전성을 검토</li> <li>• 식품오염물질분과위, 식육위생분과위, 동물약품잔류분과위, 농약 잔류분과위, 식품표시분과위에서 사료안전성을 다루고 있음</li> </ul>
OIE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사료를 통하여 전파 될수 있는 바이러스의 위험관리 지침 개발 -소해면상뇌증(BSE), 뉴캐슬바이러스(Newcastle Disease virus), 구제역 바이러스(FMD virus) 등</li> <li>• BSE, 살모넬라와 같이 사료를 통한 가축의 노출에 의하여 사람에게 까지 영향을 미치는 인수공통전염병의 위험관리 예방대책을 제시 및 개발</li> </ul>

표 52. 사료 위험평가 대상 및 위해요소

<p>사료중 위해요소의 선정 기준</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 위해요소와 공중보건과의 관련성</li> <li>• 위해요소의 발생정도</li> <li>• 식품과 사료의 국제교역에 미치는 영향</li> </ul>
<p>위험평가 대상 사료 또는 사료원료</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화합물/배합사료</li> <li>• 곡물, 유종, 과일류, 채소류의 부산물</li> <li>• 풀, 건초, 사일리지 등 조사료</li> <li>• 직접 건조물</li> <li>• biofuel 부산물</li> <li>• 식품가공 부산물</li> <li>• 미량 광물질, 결합제를 포함한 광물질</li> <li>• 고기, 골분, 유지류를 포함한 동물의 부산물</li> <li>• 어분, 조개류, 어류부산물, 해초, 크릴 등 수산물</li> <li>• 발효물/바이오매스 및 건조물</li> <li>• 생균</li> <li>• 조사료 첨가물</li> </ul>
<p>화학적 위해요소</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 다이옥신, 디벤조퓨란, 다이옥신양 PCBs             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다이옥신은 사료성분 중 clay minerals의 고유성분으로 존재하며 열처리과정중 사료원료로부터 산생(건조빵 부산물의 열처리과정 중 등)</li> </ul> </li> <li>• 곰팡이독소 (사료에서 식품으로 이행되는 주요 곰팡이독소):             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aflatoxin B1(간), aflatoxin B1 (우유, aflatoxin M1으로 전환), aflatoxin B1 (계란, aflatoxicol로 전환), ochratoxin A (식육), deoxynivalenol (식육, DOM1으로 전환), zearalenone(식육, zearalenol로 전환)</li> </ul> </li> <li>• 중금속             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 카드뮴, 무기비소, 수은/메틸 수은, 납</li> </ul> </li> <li>• 동물용의약품             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 불법 사용약물 (새우에서 클로람페니콜, 니트로퓨란; 분유에서 클로람페니콜)</li> </ul> </li> <li>• 유기염소계 농약</li> </ul>
<p>미생물적 위해요소</p>	<p>Brucella, Salmonella, Endoparasites (Echinococcus, Toxoplasma gondii, Cisticercus, Trichinella)</p>
<p>독성식물</p>	<p>이들에 대한 생체내 대사, 잔류물, MRL, 일일섭취허용량 (ADI)에 관한 자료가 부재인 상태임</p>

표 53. 사료 위험평가 절차 및 평가 내용

위험평가 단계	평가 내용
<p>위험성확인 (Hazard identification)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 화학적 위해요소                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 화학물질의 특성 확인, 구성성분, 순도, 유해물질의 혼입, 독성학적 프로파일, 기타 관련 평가의 end point 확인</li> </ul> </li> <li>● 미생물학적 위해요소                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 관련 병원체 및 사료 중 미생물학적 프로파일을 확인</li> </ul> </li> </ul>
<p>위험성결정 (Hazard characterization)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 화학적 위해요소                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 모든 관련된 동물에서의 경구섭취로 인한 LD50, ADI와 같은 참고수치 확인</li> </ul> </li> <li>● 미생물학적 위해요소                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 건강에 대한 영향과 심각성을 용량-반응성 등을 검토하여 결정</li> </ul> </li> </ul>
<p>노출평가 (Exposure assessment)</p>	<p>사료 또는 사료원료중의 화학적 또는 미생물학적 위해요소의 존재량으로 인한 사람 또는 동물에서 섭취가능량을 산출</p>
<p>위험도결정 (Risk characterization)</p>	<p>위험의 특성과 노출정도, 불확실성 계수 등을 고려하여 위험도를 산출</p>

표 54. 우리나라의 사료 내 관리대상 중금속 및 곰팡이 독소(9종)

유해 물질명	사 료 의 종 류		허용기준	
비 소	배합사료	프리믹스사료	12ppm	
		어류용 배합사료	10ppm	
		기타 배합사료	2ppm	
	단미사료	광물성(식염류를 제외한다), 혼합류	40ppm	
불 소	배합사료	고기소용	100ppm	
		젖소용	50ppm	
		돼지용	150ppm	
		닭용	300ppm	
		프리믹스사료	1,800ppm	
	단미사료	다량광물질류 및 미량광물질류, 혼합류	1,800ppm	
		인산염류 및 칼슘염류	인함량의 1/100 이하	
크 림	배합사료	전체 배합사료(프리믹스사료를 제외한다)	100ppm	
	단미사료	동물성 단백질류	어분 및 어즙축착사료	100ppm
			우모분·육분·육골분 및 동물성단백질 혼합물	300ppm
			피혁가공부산물	1,000ppm
		동물성무기물, 혼합류	100ppm	
배합사료	프리믹스사료	30ppm		
남	배합사료	프리믹스사료	30ppm	
		기타 배합사료	10ppm	
	단미사료	동물성단백질류	10ppm	
		알팔파, 건초	10ppm	
		곡물류, 식물성단백질류, 남은음식물사료, 면실	20ppm	
	동물성무기물류, 광물성(식염류는 제외한다), 혼합류	30ppm		
수 은	배합사료	프리믹스사료	0.5ppm	
		기타 배합사료	0.4ppm	
	단미사료	동물성단백질류 및 무기물류, 광물성(식염류를 제외한다), 곡물류, 식물성단백질류, 남은음식물사료, 면실, 혼합류	0.5ppm	
		알팔파, 건초	0.4ppm	
카드뮴	배합사료	프리믹스사료	50ppm	
		기타 배합사료(기타동물·어류용은 제외한다)	1.0ppm	
	단미사료	곡물류, 식물성단백질류, 어분(배합사료 원료용은 제외한다), 남은음식물사료, 면실	2.5ppm	
		광물성(식염류는 제외한다), 혼합류	50ppm	
아플라톡신 B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub>	배합사료	어린송아지 및 어린병아리용, 젓먹이·젓펜돼지용, 육계전기용, 비유젓소용	10ppb	
		기타 배합사료(프리믹스사료를 제외한다)	20ppb	
	단미사료	식물성단백질류, 곡물류, 곡물부산물, 남은음식물사료, 면실, 혼합류	50ppb	
셀레늄	배합사료	전체 배합사료(프리믹스사료를 제외한다)	2ppm	
	단미사료	혼합류	2ppm	
오클라톡신A	배합사료	전체 배합사료(프리믹스사료는 제외)	200ppb	
	단미사료	곡물류, 곡물부산물류	200ppb	

표 55. 우리나라 사료 내 관리대상 잔류 농약 (27종)

구 분		적용대상 사료종류	허용기준
농 약	다이아지논(Diazinon)	배합사료/ 섬유질사료	5.0ppm
	파라치온(Parathion)	"	1.0
	페니트로치온(Fenitrothion)	"	6.0
	펜치온(Fenthion)	"	1.0
	카바릴(Carbaryl)	"	5.0
	말라치온(Malathion)	"	8.0
	펜토에이트(Phenthoate)	"	1.0
	클로르피리포스메칠(Chlorpyrifos-methyl)	"	6.0
	피리미포스메칠(Pirimiphos-methyl)	"	5.0
	디클로르보스(Dichlorvos)	"	2.0
	비에이치시(BHC)	"	0.2
	디디티(DDT)	"	0.5
	디엘드린(알드린포함)(Dieldrin and Aldrin)	"	0.02
	엔드린(Endrin)	"	0.01
	헵타크롤(헵타크롤에폭사이드 포함) (Heptachlor and Heptachlor epoxide)	"	0.02
	치아벤다졸(Thiabendazole)	"	5.0
	에칠렌디브로마이드(EDB)	"	0.5
	EPN	"	0.5
	베노밀(Benomyl)	"	20
	퍼메쓰린(Permethrin)	"	10
	에치온(Ethion)	"	10
	클로르피리포스(Chlorpyrifos)	"	0.5
	페노브카브(Fenobucarb)	"	1.0
	이소프로카브(Isoprocarb)	"	0.5
	펜발러레이트(Fenvalerate)	"	5.0
	에디펜포스(Edifenphos)	"	50
	이소펜포스(Isofenphos)	"	1.0

## 6. 고위험도 위해요소 사전예측 및 위험평가 시스템 부재

- 농식품중 위해요소의 위험관리 및 위험평가의 우선순위 설정을 위한 위험도 산출방법 및 수식이 축산물의 화학적 위해요소에 대하여 개발되어있는 것을 제외하고는 축산물의 미생물적 위해요소, 농산물 및 수산물에서의 위해요소에 대하여 설정되어 있지 않은 바, 품목별 위해요소의 위험도에 따른 고위험도 물질이 정량적으로 등급화 되어 있지 않으며 이에 따라 위험평가 및 위험관리 우선순위 및 농식품 위해사고의 사전예측시스템이 취약하다.
- 농약, 동물용의약품, 첨가물 등 인·허가 또는 등록대상 화학물질은 위험평가를 위한 자료도 상대적으로 충분하며 위험평가도 비교적 활발한 편이지만, 농식품의 가공, 유통, 보관방법 등에 따라 위해도가 변하며 위해사고의 책임자도 불분명한 환경오염물질과 미생물에 대한 위험평가는 취약한 실정이다.

## 7. GMO, 방사능 물질 위험평가 및 위험관리 체계 부재

- GMO 식품에 대한 안전성심사는 식품용인 경우 『식품위생법』에 의하여 식품의약품안전청에서 이루어지고 있으며 사료 등 농업용인 경우 농산물품질관리법과 『사료관리법』에 의하여 농식품부에서 안전성을 심사하고 유통 농산물의 GMO표시는 『농산물품질관리법』에 의하여 농식품부에서 수행하고 있다. GMO산물은 주로 가공식품 또는 사료에 다량 사용되고 있으므로 이에 대한 위험평가 방법이 체계적으로 상세히 준비되어야 할 것이다.
- 환경 중 방사능 오염으로 인한 농식품 오염과 같이 장기간 미량으로 광범위 식품에의 오염에 대한 위험평가 방법이 정립되어 있지 않다.

## 제 6장 농식품 위험평가 체계 확립 및 활성화 방안

### 1. 기관별로 분산된 위험평가 기능 체계화 방안

#### 1.1 농림수산식품부내 독립적인 위험평가 전문기관 설치

- 농식품 안전관리·위험평가는 의사결정의 신속성, 책임성 강화, 전문성 증대를 위하여 전반적인 농식품 취급처리 단계에 대한 전문성을 가지고 있는 농식품부를 통합하며 농식품부내에 위험평가 전문기관을 설치하는 것이 바람직하다.
- 최근, 조류인플루엔자, 간염바이러스, 식중독균, 다이옥신, 멜라민 등으로 인한 식품안전사고 발생 양태를 분석해보면 식품의 생산에서부터 소비까지 여러 단계에서 여러 위해요소가 복합적으로 작용하는 바, 체계적이고 종합적인 이해 속에서 위험평가 및 위험관리를 수행하는 것이 중요하다.
- 따라서, 현재의 식품안전관리 기능의 부처별 분산으로 인한 정책의 일관성 부족, 자원 낭비, 국민의 신뢰도 저하의 문제를 해결하기 위해서는 식품안전관리 기능을 한 부처로 통합하는 것이 효율적일 수 있으며 이때 농식품의 위험평가와 위험관리에 있어 전체 단계에 대한 전문성을 갖추고 있는 농식품부 부서로 통합시키고 농식품부 내에 독립된 위험평가 전문조직을 설치함으로써 전문성 확보, 의사결정의 신속성, 농식품 안전관리의 책임성 제고, 전문성 제고를 기한 독일의 식품안전조직을 한국형 모델로 받아들일 수 있을 것이다.
- 농식품 품목별로 생산에서 소비까지 여러 위해요소에 대한 위험관리를 수행하고 있으며 전문성을 갖추고 있는 농식품부에서의 위험평가 기능의 강화는 식품안전성 확보를 위하여 매우 중요하다.

## 1.2 현재의 부처별, 기관별로 분리된 위험관리 체제의 장점 최대화 및 위험평가 기능 강화

- 우리나라는 농식품의 품목별로 생산단계, 유통단계, 소비단계별로 위험관리 기능이 나뉘어져 있으나 위험평가 기능에 대해서는 명확히 구분되어 있지 않아 중복적으로 위험평가가 수행되고 있다.
- 식품의 위해요소는 생산, 가공, 유통, 소비의 모든 단계에서 작용하므로 이들 단계를 포함하여 평가가 이루어져야 하고 이를 통하여 다양한 위험관리 옵션이 개발되어야 한다.
- 잔류허용기준은 위험평가 결과 개발되는 여러 가지 위험관리 옵션중 하나이다. 즉, 식품의 위험평가를 잔류허용기준 설정을 위한 기능으로 국한하여 보는 시각은 매우 단시안적이며 과학적 위험관리를 저해할 수 있다. 따라서 농식품의 과학적이고 효율적인 위험관리를 위하여 위험평가는 더욱 활성화되어야 할 것이며 우리나라와 같이 부처별 위험관리 분산형 시스템에서는 각 부처별로 책임을 맡고 있는 식품품목, 위해요소, 단계를 포함한 위험평가가 이루어져야 할 것이다.
- 국가별로 다양한 형태의 위험평가조직을 갖추고 있으며 나름의 장단점을 가지고 있다. 우리나라는 미국과 마찬가지로 여러 부처에 식품 위험관리기능이 분산되어 있으며 한 부처내에 위험평가기능과 위험관리기능이 혼재되어 있다. 이러한 구조는 의사결정이 효율적이고 위험평가와 위험관리가 밀접하게 연계되어 신속한 대응이 가능하다는 장점을 가진다. 이러한 구조에서는 위험평가를 위험관리 기능과 구분하여 독립적으로 수행할 수 있도록 조직적으로 뒷받침하는 것이 매우 중요하다.

### 1.3 농림수산검역검사본부내에 독립된 위험평가조직 신설 : 가칭 『농식품위험평가센터』

- 농림수산검역검사본부에 위험평가 업무를 전담하는 위험평가센터 신설
  - CODEX 권고 사항에 따라 미국을 제외한 대부분의 선진국에서 부처소속형 및 독립형 체계를 운영하고 있으며, 위험관리 부처들로부터 독립성을 확보하여 정치적 논리에 영향을 받지 않고, 과학적·객관적 위험평가를 수행하고 있다.
  - 식약청은 『식품위생법』에 근거하여 수산물의 위험평가를 실시하고 있으나, 노출평가를 위한 모니터링 자료는 수산물품질검사원(구)의 자료에 의존하고 있으며, 또한 식품에 대한 기준·규격 설정 시 농림수산식품부 산하 기관들로부터 제출 받은 위험평가 결과를 이용하고 있다.
- 최근에 신설된 농림수산검역검사본부는 식물, 동물, 축산물, 수산물의 안전성 평가 및 위생관리업무를 수행하도록 하고 있는 바, 보다 종합적인 농식품안전 관리가 가능하게 될 것으로 기대된다.
- 이에 농식품 안전관리의 과학성과 국민의 높은 신뢰를 얻기 위해서는 독립적인 위험평가 기능의 구축이 요구되는 바, 위험평가 업무를 전담하는 『농식품 위험평가센터(가칭)』 별도로 신설하여 과학적이고 독립적이며 종합적으로 농식품의 위험평가를 수행하는 것이 바람직하다.
- 특히, 농산물의 경우 곰팡이독소, 중금속 등 환경오염물질의 위험평가를 강화하고 축산물의 경우 신중유해물질과 미생물에 대한 위험평가 기능을 강화하며 수산물의 경우 전반적인 위험평가 기능 활성화가 요구된다.

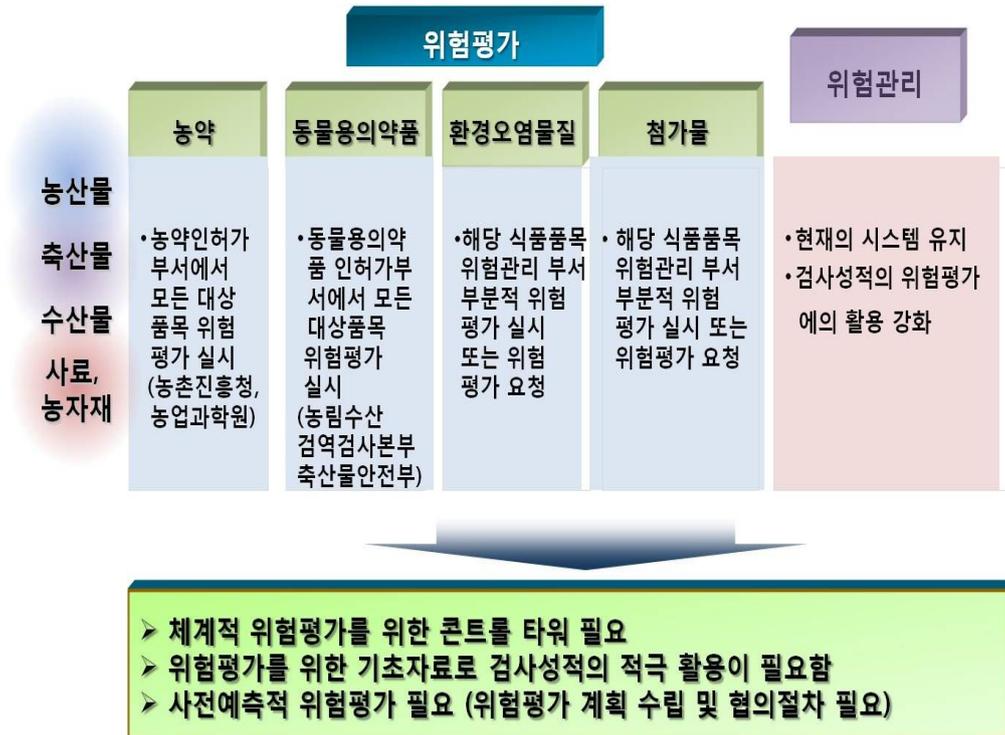


그림 42. 위험평가 기능 체계화 방안

#### 1.4 농식품 위험평가 컨트롤타워 구축 및 위험평가 조정 기능 강화

- 농식품에 대한 위험평가는 각 산하기관의 관리대상 품목 또는 물질에 국한하여 얻은 한정된 자료에 의존하여 제한된 위험평가를 실시하였던 바, 체계적이고 종합적인 위험평가를 위한 중앙조정기구, 즉 위험평가 컨트롤타워가 요구된다.
- 기존에는 예측하지 못한 위해요소로 인한 농식품 안전사고가 발생 시 위험관리 기능이 부처별로 농식품부내 산하기관별 식품품목별로 분산되어 있어 대응이 부분적이며 협조체제 구축이 미약하였다.
- 농식품부 소비안전국에 위험평가를 위한 컨트롤타워를 구축하여 각 위험평가 담당 기관들로부터 정기적인 위험평가 계획을 보고받고 종합적인 위험평가를

위하여 위험평가 업무를 산하기관, 학계, 관련 연구소 등에 할당하고 협조하는 시스템 구축이 요구된다.

○ 농식품 위험평가위원회를 구성하여 위험평가대상의 선정, 위험평가 필요성 검토, 위험평가업무의 조정, 수행방안 결정, 결과심의 등의 역할을 수행할 것이 필요하며 이의 법적 근거를 마련하는 작업이 요구된다.

○ 농림수산식품부내에 『농식품위험평가위원회(가칭)』 신설

- 농림수산식품부에 『농식품위험평가위원회(가칭)』를 신설하여 산하기관 및 관련기관의 위험평가가 체계적으로 이루어질 수 있도록 위험정보소통을 원활히 하고 종합적인 조정 및 심의를 담당

- 식품안전문제를 예측하고, 위험평가 수요를 조사하여 위험평가 대상물질 선정

- 산하기관들의 위험평가 계획, 추진 방안을 검토하여 중복된 위험평가가 발생하지 않도록 하며 위험평가 역할을 분장

- 위원회의 전문위원은 농식품의 위험평가에 전문성을 갖추고 있는 산하기관 또는 외부 전문가로 구성

- 『농식품 위험평가위원회(가칭)』내에 분야별 위험평가전문위원회를 두며 위험평가 최종 결과는 농식품 위험평가위원회에서 의결하고, 소비자·언론 등을 대상으로 위험정보교류를 실시하여야 한다.

- 『농식품 위험평가위원회(가칭)』를 신설하기 전에 또는 운영중에 산하기관에 위원회의 목적과 필요성을 공유하고 신설 또는 운영방안을 세우며 위원회의 활동내용과 심의안건을 개발하기 위하여 산하기관의 위험평가담당자 및

학계 전문가로 구성된 농식품위험평가 Task Force를 구성하여 운영한다.

- 위험평가는 충분한 양의 과학적인 시험연구자료에 기반하여 이루어지는 바, 위험평가 결과 자료의 부족분에 대해서는 요구되는 시험연구의 방향을 제시하여 필요한 곳에 예산이 투입되고 필요로 하는 자료의 생산이 이루어지도록 이끌어가는 것이 중요하다. 이의 역할도 위험평가위원회 및 종합조정기구의 역할이 되어야 할 것이다.

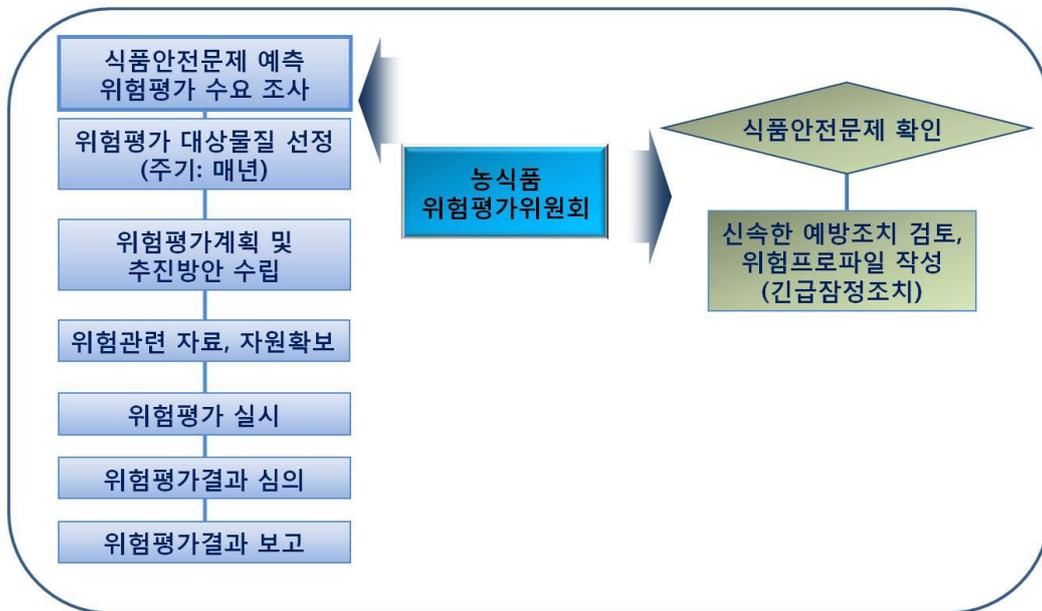


그림 43. 농식품 위험평가 컨트롤타워 마련

### 1.5 농식품위험평가 Task force 팀 가동

- 국제기구(FAO/WHO), 미국, EU, 일본 등은 예상치 못한 식품위해사고를 신속히 감지하고 대처하기 위하여 식품 경보시스템, 식품위해정보수집 시스템을 가동하고 있다.
- 농식품부도 관리하고 있는 농식품 품목 및 관련 농자재, 농약, 동물용의약품에 의한 농식품의 위해사고를 미리 예측하고 조기 대응하기 위하여 농식품위해정보 수집 분석의 활성화가 요구된다.
- 이에, 농식품부의 위험평가 Task force팀에 위험정보수집 분석 기능을 포함하여 수집된 위험정보의 중요성 및 대응의 필요성, 대응방안을 협의하는 기능을 포함시키는 것이 필요하다. 또한 TF팀에 농림수산정보센터의 담당자를 포함시켜 위험정보 브리핑 및 분석이 요구된다.

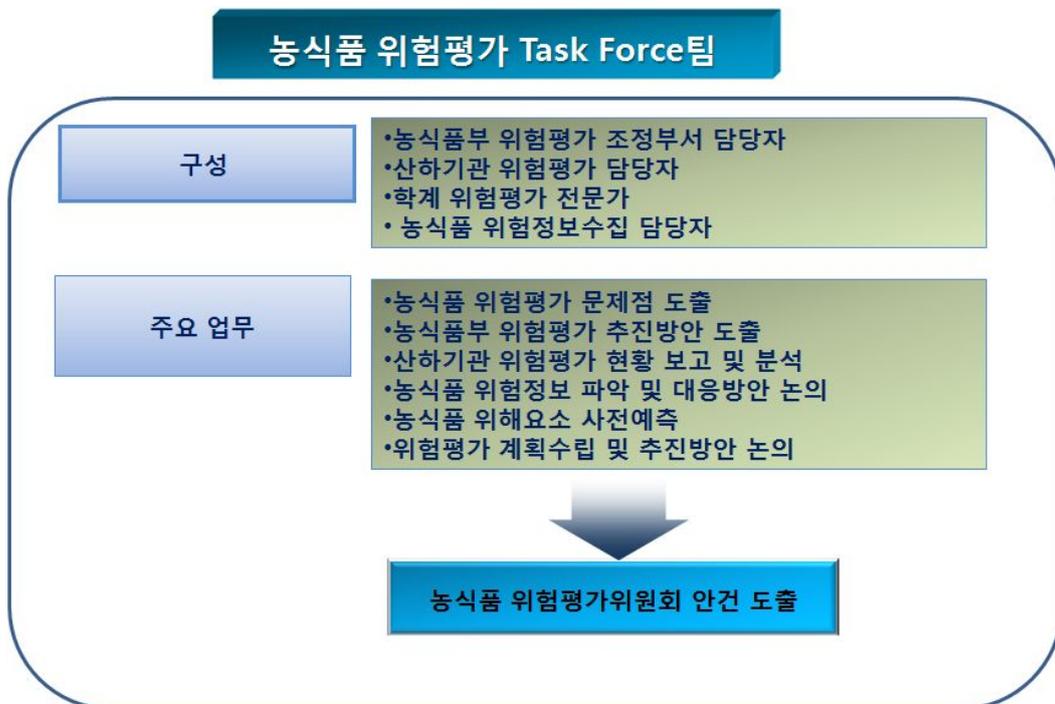


그림 43. 농식품 위험평가 Task Force 팀 구성 및 역할

## 2. 각 품목별 위험평가 방법, 기준·절차 지침 등 법적 근거 마련

- 농식품 품목별, 위해요소별 위험평가 기능의 법적 근거가 다르고 표준화된 위험평가 매뉴얼이 없어 농식품 위험평가 체계가 정립되어 있지 않으므로 품목별 위험평가 방법, 기준 및 지침 제정이 필요하다.
- 농산물은 농약을 제외한 여타물질에 대한 위험평가는 전무하며, 농약 위험평가는 『농산물품질관리법』 법적근거가 마련되었으나, 동 법령에 따른 위험평가 수행이 미흡하다.
- 축산물은 법적 체계는 비교적 잘 구축되어 있으나, 동물약품을 제외한 분야는 전반적으로 위험평가 기능이 취약하다.
- 수산물은 식품위해 사고 가능성이 높아 위험평가가 필요하지만 법적 근거가 없고, 위험평가 기능이 매우 취약하다.
- 본 연구를 통하여 『축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차』을 근간으로 한 농산물 및 수산물의 위험평가 방법, 기준 및 절차 지침 제정(안)을 확립하여 수록하였다 (부록 1,2).
  - 본 과제를 통하여 농식품의 화학적 위해요소의 위험평가매뉴얼 기본안을 마련하였다 (부록 4)
  - 본 과제를 통하여 농식품 중 화학적 위해요소의 위험평가 방법의 예시로서 FAO/WHO의 식품 중 비스페놀A의 위험평가 절차 및 방법을 제시하였다 (부록 7).
- 농식품 위해사고 발생 등 긴급 사항 시 임시 잔류허용기준치 설정이나 위험관리 조치를 신속히 취할 수 있도록 농식품 위험평가 결과 도출된 관리기준을 최종 잔류허용기준이 마련되기 전에 농식품의 안전관리(예, 농식품 잠정기준)로서 활용될 수 있도록 관련 법령(축산물위생관리법, 농산물품질관리법,

수산물품질관리법) 개정하여 법적 근거를 마련하는 것이 필요하다.

- 일반적으로 식품의약품안전청의 기준·규격 설정 절차는 근거마련 ⇒ 초안 작성 ⇒ 관계부처협의 ⇒ 규제대상 및 부패영향 평가 ⇒ 입안예고, WTO 통보 및 의견수렴 ⇒ 식품위생심의위원회 심의 ⇒ 자체규제심사 ⇒ 규제개혁 위원회 규제심사 ⇒ 고시 로 이루어지고 있으며, 고시일까지 통상 150일이 소요된다(표 49).

- 신종 유해물질의 경우, 신규 허가물질의 위험평가 및 잔류허용기준치 설정에 시일이 소요되므로 임시로 기준치 설정이 필요하다.

- 축산물의 경우 농림수산식품부에서 『축산물위생관리법』에 의거해 유해물질 및 미생물에 대한 검사를 전담하고 있으나 식약청이 잔류허용기준 설정 권한을 가지고 있어 잔류물질검사에서 발생하는 유해요소에 대한 신속한 위험관리 옵션의 실행에 어려움이 존재한다.

○ 농산물, 축산물, 수산물, 벌꿀 등 농약에 노출될 수 있는 모든 식품을 포함한 농약 위험평가 방법 수립 및 관리기준 설정이 요구된다.

○ 농약안전성평가위원회에 농산물외에 축산물, 수산물 위험평가 담당자 포함한다.

○ 동물용의약품의 환경위험 평가기능 강화가 필요하다.

- 동물용 항생제의 사용으로 농업환경, 수생환경에 항생제내성균 발생 등으로 식품의 안전성이 위협받을 수 있으므로 동물용의약품 인허가시 자료요건에 포함 및 평가 수행

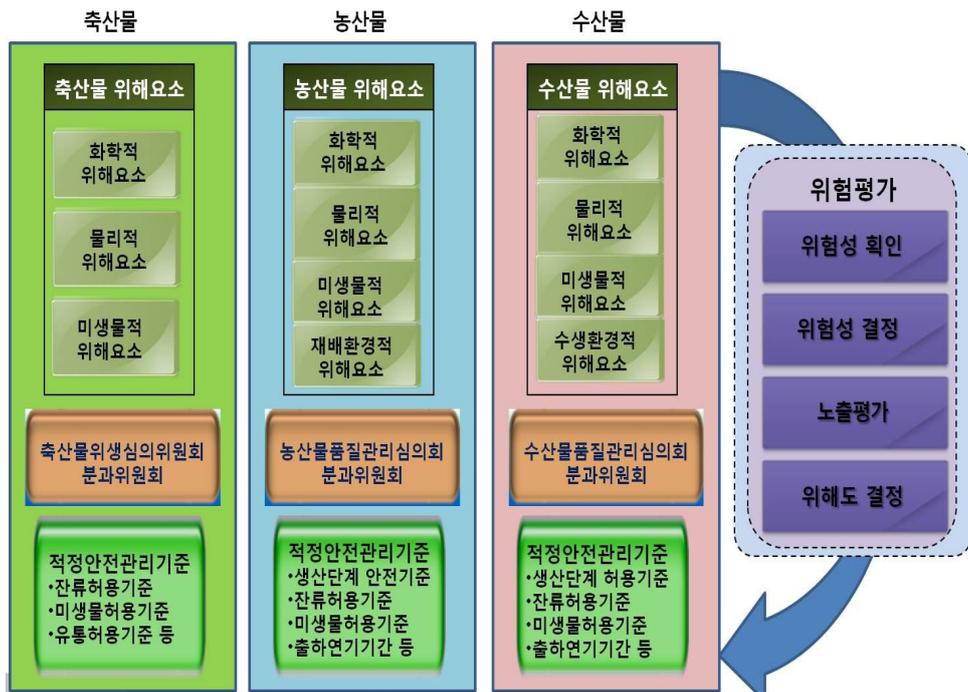


그림 44. 각 품목별 위험평가 방법, 기준 및 절차

표 56. 기준·규격 설정 절차

절차단계	내용	소요기간
근거마련	개인, 업체의견, 모니터링 결과, 시·도의 의견, 타부처 의견, 소비자단체의견 등을 수렴하여 전문가 협의회에서 검토	-
초안작성	모니터일, 섭취량자료 등을 고려한 위험 평가결과 등을 토대로 기준, 규격 초안 작성	-
관계부처협의	관계부처(농림수산식품부, 교육부 등) 사전 협의 및 청내 사전 검토	-
규제대상 및 부패영향평가	고시안의 규제대상 여부 및 자체부패영향평가서 작성 및 평가	-
입안예고, WTO 통보 및 의견수렴	국내 : 행정절차법 WTO : SPS/TBT 규정	국내 : 20일 WTO : 60일 이상
식품위생심의	관련부서와 검토 후 제·개정안을 식품위생심의위원회에서 심사	통상 10일
자체규제심사	제·개정안의 규제여부 심사 - 규제의 필요성, 명료성, 규제비용 등	별도 규정은 없으나 통상 30일 소요
규제개혁위원회 규제심사	행정규제기본법에 따라 국무조정실 규제개혁위원회에 심사의뢰 - 심사요청서, 규제영향분석서, 자체심사의뢰서, 행정기관, 이해관계인제출의견요지 등	45~60일
고시	식품의약품안전청장결재후 고시 - 식약청 홈페이지에 게시 시행일 및 경과조치는 사안별로 준비기간등을 고려하여 결정	고시까지 150일

### 3. 위험정보교류의 활성화

- 농식품안전 관련기관들간의 상호 정보 고유가 원활하지 않아 중요한 기초자료 활용도가 떨어지며, 안전관리의 기능이 미흡하며, 농식품의 품목별 상이한 인허가 기관에 의한 중복규제가 발생하고 있다.
- 사건이 발생하면 해당 부서에서 과학적 근거를 위주로 기술적 커뮤니케이션을 수행하는 형편이고, 이해당사자(소비자)와의 진정한 리스크 커뮤니케이션은 미흡한 사항이다.
- 일본은 소비자청을 설치하여 리스크커뮤니케이션의 전체조정을 실시하고 있다.
- 식약청은 리스크 커뮤니케이션 자문위원회를 설치하여 운영하고 있다.
- 농식품부 홈페이지에 위험평가결과 공개를 위한 전문사이트를 신설하여 농식품의 위험평가 결과는 즉각적으로 투명하게 공개하도록 한다. 아울러 농림수산정보센터 등 기존의 조직을 최대한 활용하여 농식품부의 조정능력을 강화하여 산하기관간의 의견조율, 긴급사태시 체계적으로 대응 할 수 있도록 한다.
- 농식품부 및 산하기관에 리스크 커뮤니케이션 전문가가 거의 없는 실정이므로 리스크 커뮤니케이션 인력 양성을 위한 교육 프로그램 개발이 필요하다.

#### 4. 농식품 위험평가 취약분야 강화 방안

##### 4.1 농식품 품목별, 위험관리 단계별 위해요소별 특성 규명 및 주요 point 선정

- 농식품 위험평가의 산물로서 생산환경 적정관리방안, 위해요소 사용여부 및 적정 사용기준, 적정 검사방안, 잔류허용기준, 휴약기준, 가공기준 등 다양한 과학적 관리옵션의 제공이 요구된다.
- 농식품 위험평가는 생산단계에서 소비단계까지 총 망라하여 정확히 이해하고 종합분석이 이루어져야한다.
- 각각의 품목, 단계, 위해요소 통합적용이 가능한 농식품 위험평가 방법 개발이 필요하다.

##### ① 위해요소별 위험평가 주요 points 설정

위해요소	위해성 결정인자	노출결정인자	직접 위해성 인자	참고인자
농약	독성, 발암성 규제적 중요도 (사용금지 여부) 작물 및 생체내 동태 ADI, TDI	잔류성, 식품소비량 농약사용량, 휴약기간	고도 민감군 과거 잔류위반율 잔류허용기준	잔류정보 제한정도 독성정보 제한정도
동물용 의약품	독성, 내성유발성 생체내 동태, 발암성, 규제적 중요도, ADI	잔류성, 약품 사용량 축수산식품 소비량, 휴약기간	고도 민감군 과거 잔류위반율 잔류허용기준	잔류정보 제한정도 독성정보 제한정도
첨가물	독성, 내성유발성 생체내 동태, 발암성, 규제적 중요도, ADI	식품 중 함유량 식품으로의 이행율 식품소비량, 식품 중 안정성	고도 민감군 과거 잔류위반율 첨가허용기준	식품이행정보 제한 정도 독성정보 제한정도
환경오염 물질	독성, 발암성, 작물 및 생체내 동태, TDI	환경 중 노출량, 식품 중 함유량, 잔류성,식품소비량, 식품 중 안정성 환경 중 안전성	고도 민감군 과거 잔류위반율 잔류허용기준	잔류정보 제한정도 독성정보 제한정도

② 단계별 위험평가를 위한 주요 point 선정

단계	위해성 결정인자	노출결정인자	직접 위해성 인자	참고인자
생산	규제적 중요도 (사용금지 여부) 사용량, 독성, 적용방법 내성전이율	잔류성, 사용량 환경중존재량 생산자재중 오염량 생산자재로부터 이행 량, 휴약기간, 소실율	출하전 잔류허용기준, 생산환경중 허용기준	생산정보 제한정도 오염원정보 제한정도
가공	독성, 내성유발성 내성전이율 물리화학적 특성, 가공시 변환물질의 규제적 중요도 주요축적장기	가공시변환율 가공시소실율, 가공환경 오염가능 가공부위별 오염량	가공온도, 가공시간 적정가공방법	가공정보 제한정도 오염원정보 제한정도
유통	환경중 안정성 규제적 중요도	식품 중 함유량 식품중 안정성 식품으로의 이행율 식품소비량	유통온도 유통시간 유통시 보존방법 온도별소실율	유통정보 제한정도 오염원 정보 제한 정보
소비	독성, 발암성, 식품으로의이행율 인체역학 결과 ADI, TDI	환경 중 노출량, 식품 중 함유량, 잔류성, 식품소비량, 식품 중 안정성 환경 중 안전성	고도 민감군 과거 잔류위반율 잔류허용기준	잔류정보 제한정도 독성정보 제한정도

#### 4.2 품목별 위험평가 전담과/주관과 명시, 역할분담/업무분장 명시

- 품목별 위험평가 전담과/주관과를 명시하여 위험평가의 책임성을 부여하고 분명한 역할 분담/업무분장이 요구된다.
  - 농산물 : 농산물품질관리원, 농업과학원 유해화학과/유해생물과/농자재평가과
  - 축산물 : 농림수산검역검사본부 축산물안전부 위험평가과/축산물기준과, 동식물위생연구부 독성화학과
  - 수산물 : 수산과학원 식품안전과/농림수산검역검사본부 수산물검사과
  - 사료 : 농촌진흥청 축산과학원/농림수산검역검사본부 축산물안전부 위험평가과/축산물기준과, 동식물위생연구부 독성화학과
  - 식물 : 농림수산검역검사본부 식물검역부 위험관리과
  - 동물 : 농림수산검역검사본부 축산물안전부 위험평가과

#### 4.3 사료 중 위해요소 위험평가 및 관리 기준 개발

- 사료 중 위해요소 위험평가 및 관리 기준 개발의 활성화가 요구되며, 사료 위험평가의 전문성 확보를 위하여 사료전문가와 축수산물 위험평가 전문가 간의 긴밀한 협조 속에서 위험평가가 이루어져야한다.
- 사료의 안전성은 축·수산물의 안전성과 연계되므로 위험평가 기능을 농림수산검역검사본부 축산물안전부 위험평가과로 이관(위험평가과의 업무분장 명시필요)
- 사료 중 위해요소 위험평가 및 관리기준 설정
  - 위험을 최소화하기 위하여 “CODEX 우수사료실행규범”, FAO/WHO/OIE 사료의 위험평가 가이드라인(2007)을 근간으로 실시할 것이 요구된다.
  - 사료원료에 대한 위험평가 원칙 또는 지침을 개발하며 식품안전성에 영향을 미치는 사료 위해요소의 우선순위를 정하여 위험평가를 실시하는 것이 요구된다.

- 사료 유래 dioxins, dibenzofurans, dioxin-like PCBs, 곰팡이독소, 중금속의 축산식품으로의 이행 정도에 대한 연구가 필요하다.
- 사료와 사료원료에서의 aflatoxin B1, 다이옥신, 중금속을 검사하기 위한 신속하고 반-정량 적인 스크리닝법을 개발함으로써 비숙련자도 모니터링을 수행할 수 있도록 하는 것이 필요하다
- 최근 다양한 바이오연료(biofuel : ethanol, biodiesel)가 개발됨에 따라, 바이오에너지 생산시 만들어지는 부산물이 사료원료로 사용되고 있는바, 이들에 대한 체계적인 위험평가가 수립되어야 한다.

#### 4.4 수입 농축수산물 위험평가 활성화

- 수입 농축수산물 유해 병원체 유입방지를 위한 수입위험평가와 농식품 위험평가의 절차는 다소 상이하나 공중보건 향상의 목적이 동일한 바, 상호 협조 속에서 농식품의 위험평가 기능을 발전시킬 필요가 있다.
- 수입 농축수산물의 위험평가를 위하여 수입국의 농식품 생산, 가공 유통 시스템에 대한 정보 확보가 요구되며 위해요소의 식품 내 혼입가능성을 예측할 수 있는 위험정보 수집력의 강화가 요구된다.
  - 농식품위험정보 위원회 운용, 외국대사관 파견 직원의 정기적인 보고시스템 강화, 국제위험정보시스템(INFOSAN 등)에의 적극적 가입 및 정보망 구축 등

#### 4.5 농식품 다빈도 검출 및 고위험도 위해요소 특성규명 및 위험평가

- 과거 구축된 위험 관련 정보를 최신화하고 위험평가 결과, 검사결과등을 종합 분석하여 품목별 위험도를 산출한다.

- 품목별 위험도에 근거한 위해요소 위험평가 실시하며 관리기준 타당성 분석과 재설정이 필요하다.
- 다빈도 검출물질의 위험평가에 근거한 오염원 확인 및 방지대책 수립이 이루어져야 한다.

#### 4.6 농식품 중 신종위해요소 예측 및 대응을 위한 위험평가기술 조기 확보

- 과거 신종 위해요소의 특성 분석해 보면 대량 식품생산에 따른 값싼 산업물질의 의도적 식품첨가물화(멜라민 등), 농자재, 농업환경의 부주의한 관리로 인한 농식품 생산 공정중 유해물질의 비의도적 유입(다이옥신, PCBs), 금지물질에 대한 대체물질의 부재로 인한 불법사용(말라카이트 그린, 니트로푸란제 등) 등이 그 이유가 되고 있다. 즉, 신종 위해요소 발현 양상 및 원인을 분석하여 대비하는 것이 요구된다.
- 최근 새롭게 규명되는 독성으로 저용량 신경발달 독성, 대사장애 유발성, 정년 및 노년시기의 발암물질에 대한 민감도 증가, 신경-내분비-행동발달장애, 후성유전학적 독성, 후세대 각인성 등이 보고되고 있다. 이들 신종 독성평가 기술을 조가 확립하여 위험평가를 실시하는 것이 요구된다.
- Benchmark dose 평가법, MOE평가법, MOS 평가법, QSAR평가법, PBPK평가법 등의 신종위험평가기법을 이용하여 화학적, 미생물학적 위해요소에 대한 위험평가 방법을 개발할 필요가 있다.
- 지구온난화로 인한 기상이변에 따른 병해충의 증가 및 다양한 바이오신물질의 개발로 바이오살충제, 생물농약, 나노물질, 유전자재조합산물 등이 농식품에 사용되기 위하여 다양하게 개발되고 있는 상황으로 이들 바이오산물 등 신물질의 사용으로 발생 될 수 있는 독성 작용을 규명하고 위험평가를 실시할 수 있는 기술을 개발하여야 한다.

- 최근 국내에서 바이오에너지 생산 부산물인 옥수수 지게미를 이용하여 양돈 사료로 이용할 수 있는 방법 등이 개발되면서, 바이오에너지 생산 부산물을 이용한 사료제조가 많이 이루어질 것으로 예상된다.
- 이들 생물농약이나 바이오에너지 생산 부산물의 사료 및 농식품에의 사용으로 인해 발생 될 수 있는 독성 작용을 규명하고, 위험평가를 할 수 있는 기술 개발 확립이 필요하다.
- GMO 산물, 방사능물질, 저용량 호르몬양 물질 등 신종 위해요소에 대한 종합적 위험평가 및 관리기준 설정이 필요하다.

#### 4.7 농식품 위해요소 위험평가 결과제공을 위한 시스템 체계화 및 콘텐츠 구축

- 위험평가 보고서의 체계화, 표준화화가
- 농식품의 위해요소 위험평가 결과를 제공하는 전문사이트를 운영하여 소비자들의 농식품 안전에 대한 신뢰도를 향상시키도록 한다.
- 농식품 위해요소별 위험프로파일을 개발하여 DB화하고, 콘텐츠 구축이 필요하다.

## 5. 농식품 위험평가 전문교육 프로그램 개발 및 운영의 활성화

### 5.1 국내·외 위험평가 교육 현황

#### 가. 국외 위험평가 교육 현황

- 미국 JIFSAN, 유럽연합, 영국, 독일은 관련협회에서 위험분석 관련 다양한 종류와 방법의 교육 프로그램을 개설하여 전문가 양성의 기회를 제공하고 있음.
- 미국 JIFSAN은 온라인 교육과정, 1일과정, In-class 과정을 제공함. 온라인 교육과정은 위험평가, 위험정보교류, 위험관리, 위험분석에 대해 교육하며, 과제, 비디오 및 오디오파일, 자체 평가 퀴즈, 소그룹 과제등을 활용함. 1일 과정은 위험정보교류에 대해 소개하고, In-class 과정은 위험분석, 위험관리, 위험평가, 위험정보교류의 주요 측면을 제공하고 있음.
- 유럽연합은 위험평가 1주일간 고급교육 과정을 실시하여 연구계와 학계 관계자들이 참여하여 8가지 학습모듈을 통하여 위험 평가에 관한 전반적인 교육을 받으며, 최종평가를 통과하면 유럽의 위험 심사위원으로 인증을 수여함.

#### 나. 국내 위험평가 교육 현황

- 식약청은 위해평가 교육과정을 신설하여 년 1회 4일간 식약청 공무원, 학계 관계자들을 대상으로 식품위해미생물 및 화학물질의 노출평가에 관한 교육을 실시하고 있다.
- 환경부는 『화학물질 등록 및 평가등에 관한 법률』을 근거로 하여 생태위해성 평가 전문인력 양성을 위한 교육 프로그램을 실시하고 있음. 국립환경과학원은 년 4회 학생, 공무원, 산업체 관계자를 대상으로 생태위해성평가 관련 이론 및 실습 교육을 제공하고 있다.

## 5.2 농식품 위험평가 전문교육 프로그램 개발 및 운영제안

- 현 농식품 위험평가를 담당하는 전문인력은 매우 부족하며, 농식품 위험평가에 관련되어 상시적으로 운영되고 있는 교육 및 훈련 프로그램이 거의 없는 실정이다.
- 이에 농식품의 위험평가 전문가를 양성하기 위하여 교육프로그램을 개발하고 운영하여야한다.
- 농림수산물식품부의 주최로 공무원, 산업체, 학계관계자를 대상으로 년 2회 과정으로 농축수산의 위험평가 관련 이론 및 실습에 대한 교육을 실시하여 농식품위험평가 전문인력을 양성하도록 한다.
- 위험평가 전문가 활용 방안
  - 위해요소별(화학적 위해요소, 미생물적 위해요소, 유전자 변형식품, 방사능 물질, 환경적 위해요소 등), 품목별(농산물, 축산물, 수산물, 가공품), 처리 단계별(생산, 도축, 가공, 유통, 소비)로 구분하여 분야별 전문가풀 구성
  - 학회(식품위생안전성학회, 한국식품과학회, 한국축산학회, 식품유통학회, 대한수의학회)의 추천 전문가
  - 농식품부 산하기관의 위험평가 담당자
  - 위험평가 관련 논문 발표자
  - FAO/WHO의 국제적 전문가
  - 미국, EU의 위험평가 전문가

## 제 7장 결론 및 정책 제언

우리나라의 농식품 안전시스템은 현재로서는 부처별 분산형이며 이로 인하여 위험관리 및 위험평가 업무의 경계가 불분명하고 업무의 중복성, 책임소재의 불분명함, 국가자원의 낭비적 요소를 가지고 있다. 그러나 여러 부처로 분산되어 있어 식품안전관리에 있어 상호연계가 가능하고 의사결정이 보다 신속하며 능동적으로 업무를 수행하는 장점도 있다.

국제적으로 식품안전사고가 광우병, 조류인플루엔자, 다이옥신 등 사료를 포함하여 다양한 농식품 취급단계의 부실한 관리로 발생할 수 있으므로 농식품의 안전관리는 생산에서 소비까지 모든 단계를 종합적으로 분석하여 이루어져야 하며 위험평가와 위험관리를 기능적으로 분리하여야 한다는 시각속에서 식품안전행정조직이 개편되고 있는 상황이다.

농식품 안전관리의 통합적 시각에서 전문성과 효율성을 고려 시 독일과 같이 연방소비자보호식품농업부(BMELV)로 농식품안전 관련 업무를 통합하고 BMELV내에 독립적인 위험평가전문기구인 연방위험평가연구소(BFR)를 배치하여 농식품 안전관리의 신속성과 효율성을 확보하면서 과학적 의사결정을 보장하는 시스템을 한국형 시스템으로 벤치마킹하는 것을 고려해볼만하다.

현재, 농식품부는 생산에서 소비까지 전 단계를 망라하여 다양한 위험관리 업무를 수행하고 있으나 위험평가 기능은 상대적으로 취약한 형편이다. 이의 원인으로 농식품의 안전관리 업무를 하면서 다양한 위험평가 업무를 수행하고 있음에도 이의 법적근거 마련이 체계적으로 이루어지지 않았으며 업무 분장상으로 다양한 위험평가업무를 수행하고 있으나 독립적인 위험평가조직을 갖추지 않았기 때문에 인지되며, 아울러 위험평가를 수행하기 위한 표준화된 지침 및 매뉴얼을 갖추지 않고 있다.

이에, 본 연구에서는 농식품의 위험평가를 위한 기본지침과 기본 매뉴얼을 제시하는 바, 화학적 위해요소의 평가에는 이를 근간으로 위험평가를 수행할 수 있을 것으로 사료된다.

농식품의 위험평가 활성화를 위하여 ① 농식품부의 위험평가에 대한 계획 및 조정의 기능을 강화하고 ② 전문성 확보 및 위험평가 결과의 심의의결 기능을 수행할 수 있는 『농식품위험평가위원회』를 설치할 것을 제안하는 바임. 아울러, 농식품위험평가위원회의 실효성을 확보하기 위하여 농식품부 산하기관의 위험평가 담당자와 학계전문가로 구성된 『농식품위험평가임시작업단』을 구성하여 농식품 위험평가의 필요성과 중요성에 대한 이해를 농식품부내에서 확대해 나아가는 것이 중요하다. ③ 농식품 안전관리 및 과학적 기반의 강화를 위하여 기존조직이 통합 개편되어 발족한 농림수산물검사검역본부에 농식품위험평가센터를 설치하여 독립적인 위험평가조직을 조속히 갖추는 것이 요구된다. ④ 사료 위험평가, 동식물 수입위험평가 업무를 농식품 위험평가 업무에 포함하여 포괄적 위험평가가 가능토록 하는 것이 요구된다. ⑤ 농식품위험평가방법을 표준화하고 법적 기반을 마련하며 전문성을 배양하기 위하여 관련 기술개발연구를 활성화하고 교육시스템을 강화하는 것이 요구된다.

농식품 위험평가기능 활성화를 위하여 상기와 같은 사항을 제안하며 본 연구 결과는 농림수산물식품부의 농식품 위험평가 활성화 방안 수립용 기초자료 및 위험평가 시스템 구축 시 참고자료로 활용할 수 있을 것으로 기대된다.

## 부록 1.

### 농산물의 위험평가 방법·기준 및 공표 등에 관한 고시(안)

제1조(목적) 이 지침은 「농산물품질위생관리법」(이하 “법”이라 한다) 제2장 제14조의6, 같은 법 시행령(이하 “령”이라 한다) 제21조 및 같은 법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제21조의8에 따른 농산물 등의 위험평가(이하 “위험평가”라 한다)를 과학적이고, 객관적이며, 투명하게 수행하기 위하여 위험평가의 방법, 절차 및 공표에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

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

1. “위해요소(hazard)”란 인체건강에 잠재적인 유해영향을 일으킬 수 있는 농산물 중에 존재하는 화학적, 물리적, 미생물학적 또는 재배환경적 요인 및 상태를 말한다.
2. “위험평가(risk assessment)”란 농산물 등에 존재하는 위해요소에 노출되었을 때 인체 건강에 유해한 영향이 생길 가능성과 그 영향의 정도를 과학적으로 예측·평가하는 과정으로 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정 등 일련의 단계를 말한다.
3. “위험성 확인(hazard identification)”이란 위해요소를 대상으로 인체 내 독성 또는 유해성을 나타내는 잠재적 성질을 과학적으로 확인하는 과정을 말한다.
4. “위험성 결정(hazard characterization)”이란 위해요소의 용량-반응성 평가를 거쳐 인체건강에 미치는 영향을 인체노출허용량 등의 정량적 수치 또는 정성적으로 산출하는 과정을 말한다.
5. “노출평가(exposure assessment)”란 농산물 등의 섭취를 통하여 인체가 특정 위해요소에 노출되는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출하는 과정을 말한다.
6. “위해도 결정(risk characterization)”이란 확인된 위해요소에 대한 인체의 노출수준과 인체 건강에 미치는 위해 정도를 판단하고, 농산물 또는 농업용지, 농업용수, 자재 등의 재배환경에 대하여 적정안전관리기준 또는 안전관리목표치를 제시하는 과정을 말한다.
7. “인체노출허용량”이란 농산물 및 환경 등을 통하여 위해요소가 인체에 유입되

있을 경우 현재의 과학수준에서 위해가 나타나지 않는다고 판단되는 양으로서, 위해요소의 특성에 따라 일일섭취허용량, 일일섭취내용량, 주당섭취내용량 등을 말한다.

8. “적정안전관리기준”이란 농산물 등을 통하여 위해요소가 인체에 유입되었을 경우 발생할 수 있는 인체 위해를 방지하고자 설정하는 관리기준으로서 생산단계 안전기준, 농산물 중 위해요소의 잔류허용기준, 미생물허용기준 또는 출하연기기 간 등 관리기준을 말한다.

**제3조(위험평가의 대상 농산물 및 위해요소)** 위험평가의 대상 농산물 및 위해요소는 시행규칙 제21조의8 제1호 및 제2호의 규정에 따른다.

**제4조(위험평가 계획수립 등)** ① 농림수산식품부장관은 인체의 건강에 위해를 일으킨다고 의심되거나 판단되는 물질에 대하여 위험평가를 할 대상 농산물·위해요소 및 위험평가의 목적·주체·기간 등을 포함한 위험평가 계획을 수립하여야 한다.

② 농림수산식품부장관은 제1항에 따른 위험평가를 하여야 할 대상 농산물 및 위해요소 등이 많을 경우 위해정도 및 시급성 등을 고려하여 우선순위를 정할 수 있다.

③ 농림수산식품부장관은 법 제14조의6 제1항, 영 제21조 제3항 및 규칙 제21조의8에 따라 국민건강 보호를 위하여 신속한 예방조치가 필요한 농산물의 원료나 성분에 대하여 폐기·용도전환·출하연기 등의 조치를 하는 경우에는 제1항 및 제2항의 규정에도 불구하고 우선하여 위험평가를 실시할 수 있다.

**제5조(위험평가의 절차)** ① 위험평가는 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가 및 위해도 결정의 절차를 거쳐 해당 농산물이 인체 건강에 미치는 영향을 판단한다.

② 농림수산식품부장관은 현재의 과학기술 수준 및 자료 등이 충분하지 않아 모든 절차를 거쳐 평가하기 어려운 경우에는 일부 절차를 생략하거나 국내외적으로 새로이 개발되어 검증된 위험평가기술을 적용할 수 있다.

③ 농림수산식품부장관은 위험평가 과정에서 필요한 경우 관계전문가의 의견을 청취할 수 있으며, 위험평가 과정과 위험평가 결과보고서를 문서화하여 관리하여야 한다.

④ 위험평가 결과보고서는 평가 대상 농산물 및 위해요소의 특성, 위험평가 방

법·근거, 위험성 확인·위험성 결정·노출평가 등 평가요소별 평가 결과와 위험 관리 방안에 대한 권고사항을 포함하여야 하고, 평가에 활용된 과학적 또는 통계적 근거자료를 명시하여야 하며, 위험평가 결과에 영향을 미칠 수 있는 현재 기술수준의 한계, 불확실한 사실 및 가정 등을 명시하여야 한다.

⑤ 농림수산물식품부장관은 위험평가 결과보고서 작성이 완료되었을 경우 법 제3조 제7항 및 영 제7조에 따른 농산물품질관리심의회 안전성분과위원회(이하 “분과위원회”라 한다)의 심의를 거쳐야 한다. 다만, 위험평가가 시급한 경우 사후에 심의를 거칠 수 있다.

**제6조(위험평가의 방법)** ① 위험평가의 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 농산물 등을 통하여 섭취될 수 있는 위해요소의 종류를 확인하고 인체 건강에 대한 유해영향의 종류 및 특성, 그와 관련된 임상적 및 예찰조사 결과 등을 평가하며 당해 위해요소의 위해성에 민감하게 영향을 받는 인구집단군을 확인한다.
2. 동물실험결과 등의 불확실성 등을 보정하여 위해요소의 일일섭취허용량 등 인체노출허용량을 산출한다.
3. 농산물 등을 통하여 인체가 노출될 수 있는 위해요소의 양 또는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출한다.
4. 위해요소 및 이를 함유한 농산물 등의 섭취에 따른 건강상 영향, 일일인체노출허용량 또는 수준 및 농산물 섭취 이외의 환경 등에 의하여 유입되는 위해요소의 양을 고려하여 사람에게 미칠 수 있는 위해의 정도와 발생빈도 등을 정량적 및(또는) 정성적으로 예측한다. 예측결과를 종합적으로 고려하여 적정 안전관리 기준을 제시하여 과학적으로 타당한 위험관리가 이루어지도록 한다.

② 농림수산물식품부장관은 현재의 과학기술 수준이나 자료 등이 불충분하거나 신속한 위험평가가 요구될 때에는 다음 각 호와 같이 위험평가를 실시할 수 있다.

1. 국제 위험평가 전문기구 또는 신뢰성 있는 국내외 위험평가 기관 등이 평가한 위험성 확인 및 위험성 결정 결과를 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 위해도 예측
4. 농산물 등의 섭취에 따른 사망 등의 위해가 발생하였을 경우, 위해도 확인

5. 노출평가 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용가능한 과학적 모델을 토대로 노출평가
  6. 특정집단에 노출가능성이 크거나 위험성이 클 것으로 판단되는 경우 어린이·임산부·노인 등 민감집단 및 고위험집단을 대상으로 한 위험평가
- ③ 그 밖에 위해요소의 종류 및 특성 등에 따라 특정 위해요소에 대한 세부적인 위험평가 방법은 분과위원회에서 정할 수 있다.

**제7조(외부기관의 위험평가 요청 등)** ① 농림수산식품부장관은 생산자단체·소비자단체 등 외부기관에서 위험평가를 요청할 경우 필요하다고 판단되면 영 제7조에 따른 분과위원회를 개최하여 규칙 제21조의8 제1호 및 제2호에 부합하는지 여부를 심의할 수 있다.

② 농림수산식품부장관은 제1항에 따른 분과위원회 심의를 위하여 위험평가를 요청한 생산자단체·소비자단체 등 외부기관에게 다음 각호의 자료를 요구할 수 있다.

1. 위해발생 또는 위해의 가능성에 대한 객관적 입증 자료
2. 위해요소와 그 대상 농산물의 종류 및 위해요소 검출수준
3. 국제식품규격위원회 등 국제기구나 외국의 규제현황 및 위험평가 결과
4. 그 밖에 위험평가에 필요한 자료

**제8조(위험평가 결과의 공표)** ① 농림수산식품부장관은 위험평가 결과에 대하여 생산자단체·소비자단체 등에서 정보공개를 요구할 경우 분과위원회 심의를 통하여 공표 여부와 범위를 결정할 수 있다.

② 농림수산식품부장관은 제1항에 따라 위험평가 결과를 공표하기로 결정한 경우에는 법 제28조의2 제2하에 따른 농산물안전정보시스템 및 농림수산식품부 홈페이지에 게시하여 공표하여야 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(재검토기한) 이 고시는 2014년 0월 00일까지 「훈련·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정(대통령훈령 제248호)」 제7조제3항제2호에 따라 재검토하여야 한다.

## 부록 2.

### 수산물의 위험평가 방법·절차 및 공표 등에 관한 고시 (안)

제1조(목적) 이 지침은 「수산물품질위생관리법」(이하 “법”이라 한다) 제1장 제4조②항의 11, 제7장 제42조 및 제43조, 같은 법 시행령(이하 “령”이라 한다) 제36조 및 같은 법 시행규칙 제7장 제69조의 규정에 의한 수산물 등의 안전성 조사 및 그 결과에 대한 조치를 과학적이고, 객관적이며, 투명하게 수행하기 위하여 수산물의 위해물에 대한 위험평가(이하 “위험평가”라 한다)를 실시하며 이의 방법·절차 및 공표에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

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

1. “위해요소(hazard)”란 인체건강에 잠재적인 유해영향을 일으킬 수 있는 수산물 중에 존재하는 중금속, 방사능, 항생물질, 독소, 병원성미생물 및 유독성물질 등의 화학적·물리적·미생물학적 또는 수생환경적 요인 및 상태 등을 말한다.
2. “위험평가(risk assessment)”란 수산물 등에 존재하는 위해요소에 노출되었을 때 인체 건강에 유해한 영향이 생길 가능성과 그 영향의 정도를 과학적으로 예측·평가하는 일련의 과정으로 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정 등 일련의 단계를 말한다.
3. “위험성 확인(hazard identification)”이란 위해요소를 대상으로 인체 내 독성 또는 유해성을 나타내는 잠재적 성질을 과학적으로 확인하는 과정을 말한다.
4. “위험성 결정(hazard characterization)”이란 위해요소의 용량-반응성 평가를 거쳐 인체건강에 미치는 영향을 인체노출허용량 등의 정량적 수치 또는 정성적으로 산출하는 과정을 말한다.
5. “노출평가(exposure assessment)”란 수산물 등의 섭취를 통하여 인체가 특정 위해요소에 노출되는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출하는 과정을 말한다.
6. “위해도 결정(risk characterization)”이란 확인된 위해요소에 대한 인체의 노출 수준과 인체 건강에 미치는 위해 정도를 판단하고, 수산물 또는 용수, 어장, 자재 등에 대하여 적정안전관리기준 또는 안전관리목표치를 제시하는 과정을 말한다.
7. “인체노출허용량”이란 수산물 및 환경 등을 통하여 위해요소가 인체에 유입되

있을 경우 현재의 과학수준에서 위해가 나타나지 않는다고 판단되는 양으로서, 위해요소의 특성에 따라 일일섭취허용량, 일일섭취내용량, 주당섭취내용량 등을 말한다.

8. “적정안전관리기준”이란 수산물 및 환경 등을 통하여 위해요소가 인체에 유입되었을 경우 발생할 수 있는 인체 위해를 방지하고자 설정하는 관리기준으로서 생산단계 안전기준, 수산물 중 위해요소의 잔류허용기준, 미생물허용기준 또는 출하연기기간 등의 관리기준을 말한다.

**제3조(위험평가의 대상 수산물 및 위해요소)** 위험평가의 대상 수산물, 용수, 어장, 자재 등 및 위해요소는 법 제7장 제42조 및 시행규칙 제7장 제69조의 규정에 따른다.

**제4조(위험평가 계획수립 등)** ① 농림수산식품부장관은 인체의 건강에 위해를 일으킨다고 의심되거나 판단되는 물질에 대하여 위험평가를 실시할 대상 수산물·위해요소 및 위험평가의 목적·주체·기간 등을 포함한 위험평가 계획을 수립하여야 한다.

② 농림수산식품부장관은 제1항의 규정에 따른 위험평가를 하여야 할 대상 수산물 및 위해요소 등이 많을 경우 위해정도 및 시급성 등을 고려하여 우선순위를 정할 수 있다.

③ 농림수산식품부장관은 법 제4장 제28조의5호 및 제7장 제43조에 따라 국민건강 보호를 위하여 신속한 예방조치가 필요한 수산물 및 수산가공품에 대하여 생산·가공·출하·운반의 시정·제한·중지명령, 생산·가공시설 등의 개선·보수명령 또는 등록취소 등의 조치를 하는 경우에는 제1항 및 제2항의 규정에도 불구하고 우선하여 위험평가를 실시할 수 있다.

**제5조(위험평가의 절차)** ① 위험평가는 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가 및 위해도 결정의 절차를 거쳐 당해 수산물이 건강에 미치는 영향을 판단한다.

② 농림수산식품부장관은 현재의 과학기술 수준 및 자료 등이 충분하지 않아 모든 절차를 거쳐 평가하기 어려운 경우에는 일부 절차를 생략하거나 국내외적으로 새로이 개발되어 검증된 위험평가기술을 적용할 수 있다.

③ 농림수산식품부장관은 위험평가 과정에서 필요한 경우 관계전문가의 의견을 청취할 수 있으며, 위험평가 과정과 위험평가 결과보고서를 문서화하여 관리하여

야 한다.

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

⑤ 농림수산물식품부장관은 위험평가 결과보고서 작성이 완료되었을 경우 법 제1장 제4조 및 영 제1장 제6조의 규정에 따른 수산물품질관리심의회 안전성 분과위원회(이하 “분과위원회”라 한다)의 심의를 거쳐야 한다. 다만, 위험평가가 시급한 경우 사후에 심의를 거칠 수 있다

**제6조(위험평가의 방법)** ① 위험평가의 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 수산물 등을 통하여 섭취될 수 있는 위해요소의 종류를 확인하고 인체 건강에 대한 유해영향의 종류 및 특성, 그와 관련된 임상적 및 예찰조사 결과 등을 평가하며 당해 위해요소의 위해성에 민감하게 영향을 받는 인구집단군을 확인한다.

2. 동물실험결과 등의 불확실성 등을 보정하여 위해요소의 일일섭취허용량 등 인체노출허용량을 산출한다.

3. 수산물 등을 통하여 인체가 노출될 수 있는 위해요소의 양 또는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출한다.

4. 위해요소 및 이를 함유한 수산물 등의 섭취에 따른 건강상 영향, 일일인체노출허용량 또는 수준 및 수산물 섭취 이외의 환경 등에 의하여 유입되는 위해요소의 양을 고려하여 사람에게 미칠 수 있는 위해의 정도와 발생빈도 등을 정량적 또는 정성적으로 예측한다. 예측결과를 종합적으로 고려하여 적정 안전관리기준을 제시하여 과학적으로 타당한 위험관리가 이루어지도록 한다.

② 농림수산물식품부장관은 현재의 과학기술 수준이나 자료 등이 불충분하거나 신속한 위험평가가 요구될 때에는 다음 각 호와 같이 위험평가를 실시할 수 있다.

1. 국제 위험평가 전문기구 또는 신뢰성 있는 국내·외 위험평가 기관 등이 평가한 위험성 확인 및 위험성 결정 결과를 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 위해도 예측
  4. 수산물 등의 섭취에 따른 사망 등의 위해가 발생하였을 경우, 위해도의 확인
  5. 노출평가 자료가 불충분하거나 없는 경우 활용가능한 과학적 모델을 토대로 노출평가
  6. 특정집단에 노출가능성이 크거나 위험성이 클 것으로 판단되는 경우 어린이·임산부·노인 등 민감집단 및 고위험집단을 대상으로 한 위험평가
- ③ 그 밖에 위해요소의 종류 및 특성 등에 따라 특정 위해요소에 대한 세부적인 위험평가 방법은 분과위원회에서 정할 수 있다.

**제7조(외부기관의 위험평가 요청 등)** ① 농림수산물식품부장관은 생산자단체·소비자단체 등 외부기관에서 위험평가를 요청할 경우 필요하다고 판단되면 분과위원회를 개최하여 법 제7장 제42조의 규정에 해당하는지 여부를 심의할 수 있다.

② 농림수산물식품부장관은 제1항의 규정에 의한 분과위원회 심의를 위하여 위험평가를 요청한 생산자단체·소비자단체 등 외부기관에게 다음 각 호의 자료를 요구할 수 있다.

1. 위해발생 또는 위해의 가능성에 대한 객관적 입증 자료
2. 위해요소와 그 대상 수산물의 종류 및 위해요소 검출수준
3. 국제식품규격위원회 등 국제기구나 외국의 규제현황 및 위험평가 결과
4. 그 밖에 위험평가에 필요한 자료

**제8조(위험평가 결과의 공표)** ① 농림수산물식품부장관은 위험평가 결과에 대하여 생산자단체·소비자단체 등에서 정보공개를 요구할 경우 분과위원회 심의를 통하여 공표 여부와 범위를 결정할 수 있다.

② 농림수산물식품부장관은 제1항에 따라 위험평가 결과를 공표하기로 결정한 경우에는 농산물안전정보시스템 및 농림수산물식품부 홈페이지에 게시하여 공표하여야 한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(재검토기한) 이 고시는 2014년 0월 00일까지 「훈련·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정(대통령훈령 제248호)」 제7조제3항제2호에 따라 재검토하여야 한다.

## 부록 3

### 축산물의 위해평가 방법·기준 및 절차

(국립수의과학검역원 고시 제2010-10호, 2011.11.26)

**제1조(목적)** 이 지침은 「축산물위생관리법」(이하 "법"이라 한다) 제33조의2 및 같은 법 시행령(이하 "시행령"이라 한다) 제26조의4 규정에 의한 축산물 등의 위해평가(이하 "위해평가"라 한다)를 과학적이고, 객관적이며, 투명하게 수행하기 위하여 위해평가의 방법, 절차 및 공표에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

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

1. "위해요소(hazard)"란 인체건강에 잠재적인 유해영향을 일으킬 수 있는 축산물 중에 화학적, 물리적 또는 미생물학적 요인 및 상태 등을 말한다.
2. "위해평가(risk assessment)"란 인체가 축산물 등에 존재하는 위해요소에 노출되었을 때 발생할 수 있는 유해영향과 발생확률을 과학적으로 예측하는 일련의 과정으로 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가, 위해도 결정 등 일련의 단계를 말한다.
3. "위험특성 확인(hazard identification)"이란 위해요소를 대상으로 인체 내 독성 또는 유해성을 나타내는 잠재적 성질을 과학적으로 확인하는 과정을 말한다.
4. "위험특성 결정(hazard characterization)"이란 위해요소의 용량-반응성 평가를 거쳐 인체건강에 미치는 영향을 인체노출허용량 등의 정량적 수치 또는 정성적으로 산출하는 과정을 말한다.
5. "노출평가(exposure assessment)"란 축산물 등의 섭취를 통하여 인체가 특정 위해요소에 노출되는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출하는 과정을 말한다.
6. "위험도 결정(risk characterization)"이란 확인된 위해요소에 대한 인체의 노출 수준과 인체 건강에 미치는 위해 정도를 판단하고, 축산물에 대하여 적정 안전관리 기준 또는 안전관리 목표치를 제시하는 과정을 말한다.
7. "인체노출허용량"이란 축산물 및 환경 등을 통하여 위해요소가 인체에 유입되었을 경우 현재의 과학수준에서 위해가 나타나지 않는다고 판단되는 양으로서, 위해요소의 특성에 따라 일일섭취허용량, 일일섭취내용량, 주당섭취내용량 등을

말한다.

8. "적정안전관리기준"이란 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 및 평가대상인 위해요소)** 위해평가의 대상 축산물 및 위해요소는 시행령 제26조의4 제1항 제1호 및 제2호의 규정에 따른다.

**제4조(위해평가 계획수립 등)** ① 국립수의과학검역원장(이하 "검역원장"이라 한다)은 인체의 건강에 위해를 일으킨다고 판단되는 물질에 대해 위해평가를 실시할 대상 축산물·위해요소와 위해평가의 목적, 주체, 기간 등을 포함한 위해평가 계획을 수립하여 실시한다.

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

③ 검역원장은 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 실시할 수 있다.

**제5조(위해평가의 절차)** ① 위해평가는 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가 및 위해도 결정의 절차를 거쳐 당해 축산물이 건강에 미치는 영향을 판단한다.

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

③ 검역원장은 위해평가 과정에서 필요한 경우 관계전문가의 의견을 청취할 수 있으며, 위해평가 과정과 위해평가 결과보고서를 문서화하여 관리한다.

④ 위해평가 결과보고서는 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.

⑤ 검역원장은 위해평가 결과보고서 작성이 완료되었을 경우 위원회의 심의·의결을 거쳐야 한다. 다만, 위해 평가가 시급한 경우 사후에 심의·의결을 거칠

수 있다

**제6조(위해평가의 방법)** ① 위해평가의 방법은 다음 각 호와 같다.

1. 축산물 등을 통하여 섭취될 수 있는 위해요소의 종류를 확인하고 인체 건강상 유해영향의 종류 및 특성, 그와 관련된 임상적 및 예찰조사 결과 등을 평가한다.
2. 동물실험결과 등의 불확실성 등을 보정하여 위해요소의 일일섭취허용량 등 인체노출허용량을 산출한다.
3. 축산물 등을 통하여 사람이 섭취할 수 있는 위해요소의 양 또는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출한다.
4. 위해요소 및 이를 함유한 축산물 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. 예측결과를 종합적으로 고려하여 적정 안전관리 기준을 제시하여 과학적으로 타당한 위해관리가 이루어지도록 한다.

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

1. 국제 위해평가 전문기구 또는 신뢰성 있는 국내·외 위해평가 기관 등이 평가한 위험성 확인 및 위험성 결정 결과를 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, 위해도의 확인만으로도 위해 평가
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

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

**제7조(외부기관의 위해평가 요청 등)** ① 검역원장은 소비자단체 또는 축산식품관

련학회 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.

② 검역원장은 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

제8조(위해평가결과의 공표) ① 검역원장은 위원회의 위해평가 결과보고서에 대한 심의·의결을 거쳐 위해평가 결과의 공표 여부 및 공표 범위를 결정한다.

② 검역원장은 제1항에 따라 위해평가 결과를 공표하기로 결정한 경우에는 검역원 홈페이지 또는 언론 등을 통해 공표한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(재검토기한) 이 고시는 2013년 11월 25일까지 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호) 제7조제3항제2호에 따라 재검토하여야 한다.

## 부록 4.

### 농식품 중 화학적 위해요소의 위험평가방법 해설

농식품의 화학적 위해요소 (Chemical hazards)에는 농작물, 가축 및 수산어류가 생산 재배 및 사양과정 중에 노출되는 농약, 중금속 등의 환경오염물질, 동물용의약품이 해당되며 농식품의 생산, 가공 과정 및 용기·포장으로부터 노출될 수 있는 각종 첨가물 및 오염물질 등이 해당된다.

위험평가(Risk assessment)는 농식품의 섭취로 인하여 노출되는 위해요소에 대한 인체 건강에 미치는 영향을 규명하는 정성적 위험평가(Qualitative risk assessment)와 인체의 건강에 대하여 미치는 위해의 정도와 발생가능성에 대하여 정량화하는 정량적 위험평가(Quantitative risk assessment)가 있다.

위험평가는 위험성 확인(Hazard identification), 위험성 결정(Hazard characterization), 노출평가(Exposure assessment) 및 위험도 결정(Risk characterization) 등 4단계로 구성되어 있다.

위험성 확인은 위험평가의 첫 단계로 농식품 유래 화학적 위해요소에 의해 발생하는 인체건강에 대한 위해의 종류와 특성을 확인하는 과정이다. 이때 위해요소에 관한 물리화학적 특성을 확인하고 작물 또는 대상동물 및 인체내에서의 동태 및 작용성을 확인한다. 그리고 시험관내 및 실험동물에서의 독성평가 결과와 인체역학조사 결과 등을 분석하여 인체건강에 미치는 영향의 특성을 규명한다. 아울러 평가대상 위해요소에 의하여 유발되는 가장 민감한 위해작용을 확인한다.

위험성 결정 단계에서는 위해요소의 위험성에 대한 정량적 평가를 위하여 독성평가자료를 근거로 용량-반응성을 평가하여 인체위해수준을 설정한다. 이때 산출되는 위해수준으로 최저독성유발량(Lowest observed adverse effect level, LOAEL), 무독성량(No observed adverse effect level, NOAEL), 벤치마킹량(Benchmarking dose level, BMDL)이 있으며 이를 위험평가 출발점(Point of departure, POD)로 본

다. 이러한 POD에 불확실성 계수를 적용하여 일일섭취허용량(Acceptable daily intake, ADI) 또는 일일섭취내용량(Tolerable daily intake, TDI)를 설정한다. 이들 일일섭취허용량 또는 일일섭취내용량은 해당 위해요소의 인체안전기준으로서 섭취 시 인체에 미치는 영향이 안전한 수준인자 아닌지에 대한 판단근거가 된다.

노출평가는 인구집단별로 식품섭취량 및 패턴을 바탕으로 인체노출추정량을 평가하는 것으로 정확한 분석법과 식품섭취량, 대표성 있는 모니터링 성적의 확보가 매우 중요하다.

위험도 결정 단계에서는 인구집단에서 위해요소의 노출추정량과 인체안전수준을 비교평가하여 노출역(Margin of exposure, MOE) 또는 안전역(Margin of safety, MOS)을 구하고 적정안전관리기준 또는 안전관리목표치 등을 설정·권고함으로써 안전하고 효율적인 위험관리가 이루어지도록 한다.

## 1. 위험성 확인 (Hazard Identification)

농식품 중의 위해요소의 생체 내 독성 또는 위험성을 과학적 자료에 근거하여 확인하는 과정으로서 사용현황, 화학구조적 특성, 독성시험 결과, 표적장기, 역학조사 결과 등 위험 관련 정보를 총망라하여 수집·분석하여 농식품의 위해요소의 위험성을 확인하는 단계이다.

### 1) 평가자료에 대한 고려사항

국제적으로 인정되는 인체역학자료(전문학술지 게재논문 등), 임상자료 및 독성시험자료 (OECD 시험지침, 국가시험지침을 준수한 자료, GLP 기관에서 수행한 시험자료), 평가대상 화학물질의 물리·화학적 정보, 환경에 대한 영향 정보 등을 우선적으로 확보하여 평가한다.

국제논문(SCI 논문 등), 국제적 위험평가기관(WHO IPCS위원회, JECFA, JMPR, IARC, EPA, FDA, NTP, EFSA) 등의 독성정보요약서 또는 간행물, 정부보고서, 평가보고서 등의 자료도 활용할 수 있다. 잘 수행된 인체 역학연구결과는 매우 강력한 위험정보를 제공한다. 인체역학연구 결과가 없는 경우 설치류

등에서 수행된 만성독성시험 혹은 2년 발암성 시험결과를 활용하며, 최근의 독성시험자료를 우선적으로 검토한다.

위험평가를 목적으로 수행한 독성시험에서 화학물질의 노출기간 및 노출방법은 인체에서 발생할 수 있는 노출기간 및 경로와 유사하여야 한다. 따라서 전 생애에 걸친 인체노출영향을 평가할 때 설치류를 이용한 장기간(16~24개월) 투여 독성시험이 이용되는데 이는 랫드와 마우스의 생리학적 수명(16~24개월)을 고려한 것이다. 이는 인간의 전생애기간인 70년에 해당한다고 간주할 수 있다. 발암성을 제외한 장기간의 독성시험은 설치류에서 6개월~24개월 독성시험이 활용된다.

급성독성시험자료는 일회 투여에 의하여 유발되는 반수치사량을 확인하기 위한 것으로 독성강도를 확인할 수 있으며 아급성 독성자료는 해당 위해요소에 단기간 노출 시 발생하는 위해를 평가하고자 할 때 활용된다. 물질에의 노출패턴이 주 5일 혹은 하루 8시간의 단위로 반복되는 경우 이와 동일한 주기적 반복노출 시험결과를 활용한다.

실험동물에서의 독성시험에서 물질을 투여할 때 사용하는 매체 (사료 혹은 음용수 등)는 인체에서 노출되는 경우와 동일한 것이 바람직하다. 위험성확인을 위한 독성시험에서 용량 설정 방법, 실험동물의 선택(시험조건, 물질분석)에 관한 원칙 등은 국제기구와 국내·외 규제기관 등에서 제시하고 있는 지침서를 참고할 수 있다.

발암성에 대한 증거를 제시한 독성시험자료의 경우에는 그 신뢰성이 충분히 검토되어야 한다. 과학적으로 충분히 잘 수행된 인체역학연구에서 일관성 있게 발암성 양성의 결과가 확인된다면 가장 강력한 증거가 되며, 만약 적절한 인체역학연구 결과가 없다면 동물시험에서 일관성 있는 결과(하나 이상의 종에서 용량 의존적으로 종양 발생이 증가함이 생물학적으로 유의성 있게 인정됨)가 확인될 시 발암물질 여부에 대한 판단의 중요한 단서가 된다. 아울러, 유전독성과 실험동물에서의 발암성 시험 결과는 함께 분석하여 유전독성이 양성이면서 실험동물에서 종양발생이 확인될 경우 완전발암물질로 평가하고 유전독성이 음성이면서 종양발생이 확인될 경우 불완전 발암물질로 평가한다.

여러 독성보고서 및 최근까지 보고된 정보들에서 일관성은 중요하게 검토되어야 하는 항목이다. 여러 유사한 시험에서 일관된 결과가 나타나지 않을 경

우 시험방법 및 결과에 대한 신뢰도는 낮을 수밖에 없다.

물질에 대한 독성동태, 대사연구, 구조-활성 상관성 및 독성작용과 관련된 연구결과들은 물질의 독성정도를 확인하는 기초자료로서 활용하며 임산부, 어린이 등 위해에 민감한 집단에서의 노출이 우려되는 물질에 대해서는 위험성 결정 과정에서 더욱 주의 깊게 자료를 검토한다.

## 2) 물질의 특성 평가

물리·화학적 구조, 분자량, 분말상태, 녹는점, 끓는점, 용해도, 생체축적성 (Ko/w), 휘발성, 광분해성, 입자크기, 화학물질 특성, 약리독성 자료, 사용량 및 사용현황과 관련된 자료를 분석하여 물질의 특성에 근거한 생물학적 작용, 유의를 추정한다.

## 3) 화학구조-작용 관련성(Structure-Activity Relationships, SAR) 평가

최근에는 물질의 위험평가 시 물리화학적 특성에 근거하여 물질의 위해성 또는 위해정도에 대한 추정을 가능케 하는 모델이 다수 개발·응용되고 있다. 이를 (정량적)화학구조-작용관련성((Quantitative) Structure-Activity Relationships, (Q)SAR) 평가모델이라고 부른다.

화합물의 독성시험은 엄격하게 관리되고 있는 시설에서 많은 수의 실험동물을 이용하여 숙련된 전문 독성학자에 의하여 이루어지며 설치류를 이용한 만성독성시험의 경우 동물에의 투여만으로도 약 2년여 간의 시험기간이 소요된다. 모든 화학물질에 대해 이러한 독성시험을 한다는 것은 물질적으로나 시간적으로 매우 큰 어려움이 될 수 있다. 따라서 QSAR 평가방법을 통해서 화학 물질의 독성을 예측하는 것은 중요한 의미가 있다.

유럽의 화학물질 평가등록 시스템인 REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals)에서는 검증된 QSAR를 통해서 예측한 화학물질의 독성 예측자료를 인정하고 있다. QSAR란 화학구조, 물리·화학적 성질(CAS No., 분자량, 입자크기, pKa, 녹는점, 끓는점, 용해도, 옥탄올-물 분배계수 (Log Po/w), 화학구조)등의 자료로써 기히 독성을 알고 있는 유사계열의 화학물질과 비교·분석하여 독성 및 생물학적 특성 등을 예측하는 모델이다.

OECD에서는 QSAR모델을 이용하여 화학물질의 수서환경에 대한 영향을 평가하고 자연분해성, 독성 및 생태독성을 예측할 수 있도록 The OECD QSAR Application Toolbox ([www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar](http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar))를 소개하고 있으며 미국 EPA에서는 독성시험 전에 QSAR모델을 이용하여 독성의 특성 및 정도를 예측한 후 실제 독성시험을 수행할 수 있도록 하기 위하여 Toxcast 프로젝트를 진행하고 있다. 유럽에서는 REACH 제도의 시행과 함께 QSAR 독성평가가 이루어 질 수 있도록 Toxtree 프로그램 (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/qsar-tools>)을 제시하고 있다. 덴마크에서는 QSAR 모델로서 Danish (Q)SAR database (<http://130.226.165.14/index.html>)를 소개하고 있다. 국내에서는 환경부에서 일부 독성(급성, 변이원성) 및 생분해성 시험자료로서 QSAR평가를 인정하고 있다.

QSAR 프로그램 중 Toxtree software는 화합물의 독성 예측을 의사결정나무(Decision Tree)로 진행할 수 있도록 하는 오픈 소스 프로그램으로 화학물질의 CAS 번호나 화학적 구조식을 입력하면 Cramer 분류법 및 Benigni-Bossa의 변이원성/발암성 분류법등으로 분석할 수 있는 소프트웨어이다.

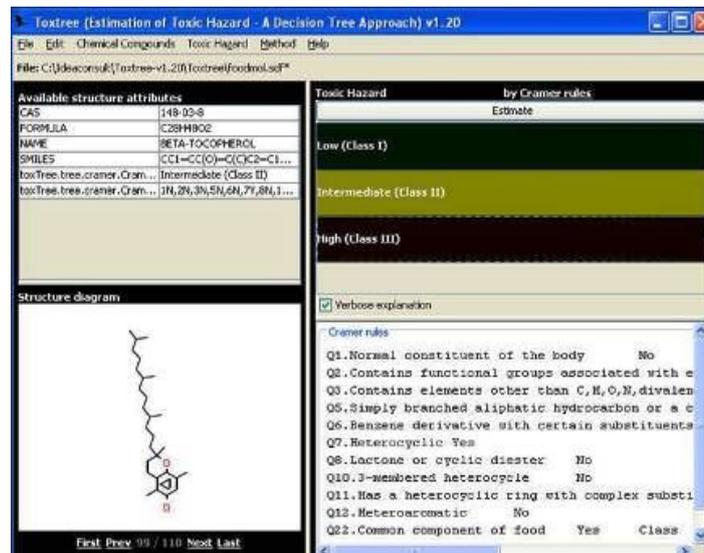


그림 1. Toxtree 1.20 실행화면

#### 4) 독성·약리학적 체내동태 평가

화학물질의 체내 흡수, 분포, 대사, 배설, 체내축적성에 대한 평가를 위하여 실험 동물에 물질의 노출경로로 투여하여 체내에서의 이용, 운반, 전환, 배출에 대하여 분석하며 이를 통하여 흡수율, 혈중 반감기, 혈중 최대농도 도달시간, 배출율을 산출하고 생체장기와 혈액에의 분포량 분획을 근거로 생체 이용율을 평가한다.

#### 5) 독성학적 종말점 (Toxicological Endpoint) 평가

독성학적 종말점을 평가하기 위한 독성시험자료 분석은 위험성확인 단계에서 가장 중요한 과정이다. 화학물질의 노출경로에 따라 경구독성, 경피독성, 흡입독성으로 나뉘며 독성발현의 특성에 일반독성, 특수독성으로 대별한다. 일반독성은 독성물질의 생체 시스템상에서의 전반적인 영향을 평가하는 것으로 투여 횟수 및 기간에 따라 급성 또는 단회투여 독성, 아급성 또는 단기간 독성, 그리고 만성 또는 장기간 독성으로 이루어진다. 특수독성은 생체 시스템 중 특별한 기능 또는 장기의 기능에 미치는 영향을 평가하는 것으로 유전독성, 발암성, 생식독성, 내분비계 교란성, 간독성, 신장독성, 신경독성 또는 의존성, 면역독성, 폐독성, 국소독성, 피부자극성 등이 있다. 이외에 생체에 대한 직접적인 영향은 아니나 인체와 공생관계를 유지하면서 건강에 매우 중요한 역할을 하는 인체장내정상세균총에 미치는 영향을 평가함으로써 인체건강에 대한 간접적인 영향을 평가하는 경우도 있다.

##### ① 급성독성시험 (Acute Toxicity Test)

2종 이상의 설치류 또는 비설치류 동물로서 암컷 및 수컷을 모두 사용하며 경구로 1회 투여한다. 50% 치사량(LD<sub>50</sub>)을 구하여 독성의 강도를 추정한다(상대적 무독성: >5,000; 약독성:500-5,000; 중독성:50-500; 고독성: <50 mg/kg bw).

##### ② 단기독성시험 (Short-term Toxicity Test)

2종 이상의 설치류 또는 비설치류 동물로서 암컷 및 수컷을 모두 사용하며 경구로 3주~6개월간 매일 투여한다. 투여기간중 동물의 일반상태, 체중, 사료

및 검체섭취량, 음수량 관찰, 요검사, 안과적 검사, 기관조직의 육안적 관찰, 병리조직학적 검사, 혈액학적 및 혈액생화학적 검사를 실시하며 근육, 지방, 간장, 신장중 검체/대사물의 잔류량을 측정한다. 가장 예민한 독성을 확인하고 최저독성량 (Lowest-Observed-Adverse-Effect-Level, LOAEL) 또는 무독성량 (No-Observed- Adverse-Effect-Level, NOAEL)을 산출한다.

### ③ 만성독성시험 (Chronic Toxicity Test)

1종이상의 실험동물로서 암컷 및 수컷을 모두 사용하며, 경구로 6개월~전생애 (동물의 수명별로 차이있음)에 걸쳐 매일 투여한다. 투여기간중 동물의 일반상태, 체중, 사료 및 검체섭취량, 음수량 관찰, 요검사, 안과적 검사, 기관조직의 육안적 관찰, 병리조직학적 검사, 혈액학적 및 혈액생화학적 검사를 실시한다. 인지된 독성별로 최소독성량(LOAEL), 무독성량(NOAEL)을 산출한다.

### ④ 생식독성시험 (Reproductive Toxicity tests)

동물의 생식능력 및 후세대에 미치는 영향 등 생식과정 전반에 미치는 영향에 관한 시험이다. 기본적으로 최기형성 시험과 1세대 생식독성시험을 포함하며 경우에 따라 다세대 생식독성시험 및 내분비계교란성 시험을 포함한다. 최기형성시험은 기형 새끼의 자연발현율이 낮은 종 및 계통을 선택하는 것이 바람직하며 태자의 기관형성기(랫드의 경우 임신 6~15일간)에 매일 투여하는 것을 원칙으로 한다. 생식독성시험은 최기형성시험 성적을 근거로 필요하다고 생각되는 경우 또는 따로 알려져 있는 지식을 바탕으로 암·수 동물에서의 생산능력, 분만 등 생식과정에 대하여 영향을 미치는 것이 의심되는 경우 실시하며 임신전부터 이유기까지에 걸친 생식과정을 임신 전 및 임신초기, 주산기 및 수유기 등으로 구분하여 생식발생에의 영향을 정확하게 파악할 수 있도록 한다. 시험결과 생식독성물질인지를 확인하고 인지된 독성별로 최소독성량(LOAEL), 무독성량(NOAEL)을 산출한다.

### ⑤ 유전독성시험(Genotoxicity Tests)

화학물질에 의한 유전적 변이 유발여부를 검색하는 시험으로서 DNA 손상을

보는 Unscheduled DNA합성시험, 유전자 돌연변이 유발성을 지표로 하는 세균을 이용하는 복귀변이시험, 염색체이상 유발성을 지표로 하는 포유류 배양세포를 이용하는 염색체 이상시험 및 설치류를 이용하는 소핵시험, 설치류 dominant lethal test 등이 있다. 또 이상의 시험 및 다른 독성시험 결과와 약리작용에 관한 시험결과로부터 필요하다고 인정되는 경우에는 기타 유전독성시험을 추가하여 실시하는 것이 바람직하다. 시험결과를 토대로 하여 유전독성 양성 또는 음성을 판정한다.

#### ⑥ 암원성시험 (Tumorigenicity Test)

이미 알려진 암원성물질 또는 발암의심물질과 화학구조 또는 약리작용이 유사하거나 유전독성시험 등 단기발암성 시험에서 양성결과이거나 독성시험의 결과 등에 의하여 암원성이 의심되는 경우 평가한다. 2종 이상의 암수 동물에 대하여 경구로 대상물질을 18~24개월 이상 매일 투여하여 암(악성종양)의 발생 여부를 질적, 양적으로 검색한다. 투여기간중에 동물의 일반상태, 체중, 시험종료시 기관, 조직의 육안적 관찰 및 병리조직학적 검사를 실시하여 종양병변 발생여부를 검색한다. 필요에 따라 말초혈액을 채취하여 적혈구 및 백혈구수 측정하고 도말표본 검사를 실시한다. 발암성 여부를 판정하며 확인된 독성별 LOEL 및 NOEL 설정한다.

#### ⑦ 인체장내정상세균총 영향시험

축산물에 잔류하는 항균물질의 인체장내 정상세균총에 미치는 영향을 검색하는 시험이다. 대상물질이 미생물학적으로 효과가 있으며 인체 결장으로 유입되어 미생물학적으로 효과를 발휘하는 경우 또는 이와 관련된 정보가 없는 경우 시험관내 또는 생체내에서 미생물학적 독성을 지표로 하는 장점막 균집락 방어벽교란성시험, 내성유발성시험 또는 대사능 이상시험을 실시한다. 장점막 균집락 방어벽교란성시험에서는 인체 분변 유래 인체장내정상세균총 대표균 (최소 10종 100주)을 이용한 최소균 억제농도 시험을 실시하며 이외에 인체장내정상세균총 혐기성 유속배양시스템 시험과 인체장내정상세균총 발현 마우스를 이용한 시험 등이 있다. 시험결과 가장 예민한 인체장내정상세균총 독성을 확인하며 무독성량(No-Observed-Adverse -Effect-Concentration, NOAEC)을 산출한다.

### ⑧ 면역계이상시험

대상물질의 용법, 제형, 화학적 특성에 따라 그 필요성을 결정한다. 아급성·만성 독성시험 결과 면역반응이상이 의심되거나 생체내에서 항원으로 작용할 수 있는 경우에 면역계에 미치는 영향을 검사하는 시험으로서 이에는 면역독성시험, 항원성시험, 피부감작성시험이 있다. 피부감작성시험의 경우 기니픽을 이용한 피부감작성시험 또는 마우스를 이용한 국소임파절증식성시험 및 기타 피부감작성시험 등을 포함한다. 시험결과 화학물질에 의한 면역계에 미치는 영향을 평가하는 시험으로 면역기능 항진 또는 면역기능 저하 등을 관찰한다. 면역계에의 이상유발 여부를 판정하며 확인된 독성별 LOAEL 및 NOAEL 설정한다.

### ⑨ 기타 특수독성시험

대상물질의 용법, 제형, 화학적 특성 및 작용에 따라 필요로 하는 시험으로서 신경독성, 국소자극성, 혈액독성, 간독성, 신장독성 시험 등이 있음

## 6) 인체역학자료 평가

인체역학 자료를 근거로 화학물질의 노출이 인체건강에 영향을 직접적으로 확인하고 노출 정도에 따른 건강위해영향을 비교할 수 있다. 잘 계획되고 수행된 인체역학조사 자료는 가장 강력한 증거자료이나 양적으로 그리고 질적으로 제한적이다. 따라서 자료의 정확도와 신뢰도 측면에서 고려하여야 할 변수가 많다. 역학 연구 시 가장 많이 사용하는 방법들은 아래와 같으며 위해발생 상황에 맞는 올바른 자료를 잘 선택해야 한다.

### ① 코호트 연구 (Cohort studies, CS)

특정 인구집단을 선정하여 그 집단 내에서 건강위해영향의 발생여부를 추적하는 연구법으로 현재의 노출시점으로부터 미래의 영향을 파악하는 전향적 연구(Prospective CS)와 과거의 노출시점으로부터의 영향을 연구하는 후향적 연구(Retrospective CS)가 있다. 코호트 연구는 노출정보와 원인의 연관성 파악이 비교적 정확한 반면, 경비, 노력, 시간의 소모가 크고, 오랜 시간 연구대

상을 추적(전향적인 방법) 할 경우 대상자가 누락될 우려가 있다.

## ② 환자-대조군 연구 (Case-control studies)

같은 집단에서 질병을 가진 사람과 대조군을 두고 대상물질의 노출과 건강위해 영향간의 상관성을 규명 하고 비교하는 연구법이다. 희귀질병이나 잠복기가 긴 질병에 대한 역학연구 시 유용하다. 반면, 과거 노출 요인에 대한 정보를 수집할 때 정확도와 신뢰도에 문제가 있을 수 있으며, 환자군에 적합한 대조군 선정이 어려울 수도 있다.

## ③ 단면연구(Cross sectional studies)

노출과 질병에 대한 자료를 동시에 수집하여 노출과 질병 유병률 간의 상관성을 규명할시 사용하는 방법이다. 단면연구의 장점은 현재 노출을 직접 측정하여 수행하기가 쉽다는 점이나, 단점은 노출과 질병을 동시에 측정함으로써 두 요인 간의 인과관계가 모호하다는 점이다. 또한 질병상태가 노출패턴에 변화를 줄 수 있으며 유병률이 낮은 질병의 경우 충분한 표본을 구할 수 없다는 단점도 있다.

## 2. 위험성결정 (Hazard Characterization)

위해특성결정은 위해요소의 용량-반응성 평가를 거쳐 인체건강에 미치는 영향을 정상적 또는 정량적으로 평가하여 최저독성유발량(LOEL), 무독성량(NOEL), 및 Benchmarking Dose Level (BMDL)을 산출하고 일일섭취허용량 (Acceptable Daily Intake, ADI), 일일섭취내용량 (Tolerable Daily Intake, TDI), 급성참고량 (Acute Reference Dose, aRfD) 등을 설정하는 단계이다. 위해요소의 독성학적 특성에 따라 비발암성 위험평가, 발암성 위험평가로 구분해 서로 다른 접근법으로 평가해야 한다. 화학물질이 유전독성에서 양성의 결과를 보이고 실험동물을 이용한 만성 독성 또는 발암성 시험에서 양성이며 인체발암이 확인된 물질의 경우 독성역치 (Toxicological Thresholds)를 정할 수 없는 발암성 위험평가로 접근하여야 한다. 그러나 이외의 화학물질은 비발암성물질로서 독성역치를 정할 수 있으므로 이에 맞는 접근법으로 위험평가를 실시한다.

## 1) 비발암성 위험평가 (Toxicological Threshold Approach)

엄격하게 수행된 인체역학자료 혹은 독성시험자료로부터 독성종말점을 확인하여 인체안전기준(ADI, TDI, ARfD) 설정을 위한 출발점인 독성값 (Point of Departure, POD)인 LOAEL, NOAEL, BMDL을 설정한다.

### ① 무독성량 (NOAEL) 및 최저독성량 (LOAEL)

시험관내 독성시험 또는 동물시험에서 위해요소의 투여에 의한 독성 또는 부작용이 대조군에 비해 통계학적 또는 생물학적으로 유의한 차이를 나타내지 않는 최대용량인 무독성량(NOAEL)과 대조군에 비하여 통계학적 또는 생물학적으로 유의한 차이를 나타내는 최저량인 최저독성량(LOAEL)을 설정한다. 이들 용량은 실험에서 공시한 용량중에서 선정하므로 용량군이 적정한 수준의 공비 (2~5)로 3배 용량이상인 것이 바람직하다.

### ② 벤치마크용량수준 (Benchmark Dose Level, BMDL)

BMDL은 독성에 대한 용량-반응곡선 상에서 대조군과 유의한 차이를 나타내지 않는 신뢰범위(90~95%가 주로 사용됨)내에서의 용량을 말한다. BMDL 접근법은 민감 집단에 대한 위해예측평가와 비발암물질 평가에 모두 적용할 수 있다. 기존의 NOAEL 또는 LOEAL 접근법에 비하여 용량-반응성 관계가 충분히 고려되며 통계학적 분석이 강화되어 보다 더 다각적인 평가가 가능하여 최근 많이 이용되고 있는 분석법이다. Kenneth Crump(1984)에 의해 처음 소개된 BMD는 미국 EPA에서 개최한 BMD에 관한 위험평가 포럼(1995) 등을 통해 널리 알려졌으며, 그 후 2000년에 EPA에서는 BMD에 대한 기술적 가이드선스와 함께 Benchmark Dose Software를 개발하여 보급하고 있다. BMDL 평가는 완전발암물질은 아니나 NOAEL을 설정을 위한 자료가 불충분할 경우 권장되고 있으며 현재 이의 평가를 위하여 Benchmark Dose Software (BMDS v. 2.0, <http://www.epa.gov/NCEA/bmbs>)가 제공되고 있다.

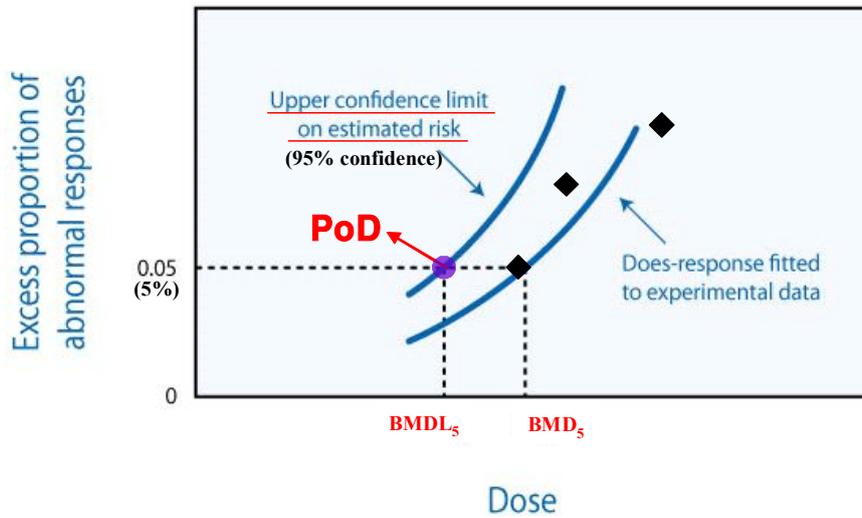


그림 2. 용량-반응곡선상에서의 BMD, BMDL를 설정

### BMD Analysis of an Endpoint – Six Steps

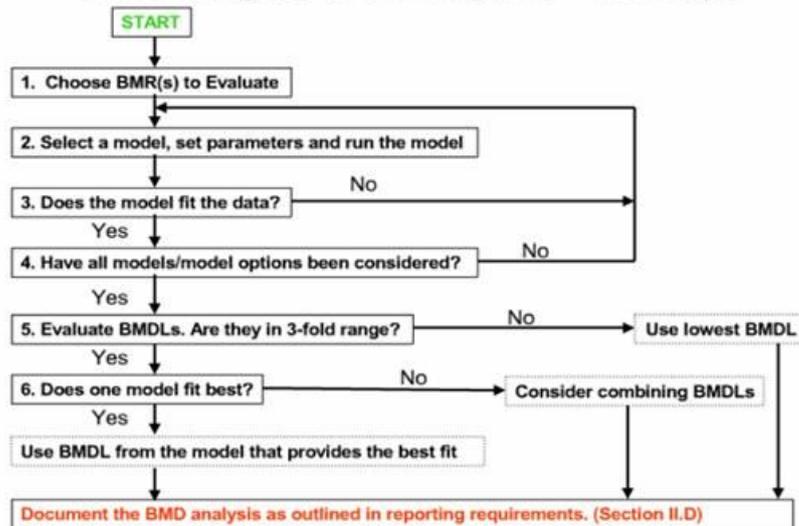


그림 3. BMDL 분석절차

BMDL분석은 그림 3에서 제시하는 6단계를 거쳐 실시한다.

즉, 첫째, 평가할 벤치마크반응을 선정한다. 둘째, 적정모델과 지표를 선정하고 모델을 가동한다. 셋째, 모델이 실제 데이터와 잘 맞는지 확인한다. 넷째, 모든 가능한 모델이 충분히 고려되었는지 확인한다. 다섯째, BMDL을 평가하고 BMD의 3배 이내 수준인지 확인한다. 여섯째, 가장 잘 맞는 모델을 확인하고 BMDL을 설정한다.

<BMDL 평가 일례>

- 실험동물: 마우스 (150수)
- 독성종말점: 간암
- 용량별 간암발병율 데이터

용량 (mg/kg bw/day)	동물수	간암발병동물수
0	100	0
50	100	5
100	100	30
150	100	65
200	100	68

- 적절한 모델선택

◆ Dichotomous Data 모델  
한가지 또는 두가지 물질에 의한 비연속적인 반응 실험자료 (생존 또는 사망 자료, 조직병변발현, 암발생 자료 등) 분석에 적합하다.

◆ Continuous Data 모델  
연속적인 반응자료 (체중, 장기무게, 효소함량 자료 등)의 분석에 이용된다.

◆ Nested Dichomous Data 모델  
신생자 기형자료 (sternebral defect, vertebral defect, 골형상변화 등)의 분석에 적합하다.

선정된 자료가 간암병변에 관련된 자료이기 때문에 Dichotomous Data의 Multi-stage-cancer를 선택한다.

- BMD software에 데이터를 입력 및 실행한다.
- BMD, BMDL, CSF (Cancer Slope Factor, BMR/BMDL)을 도출한다.

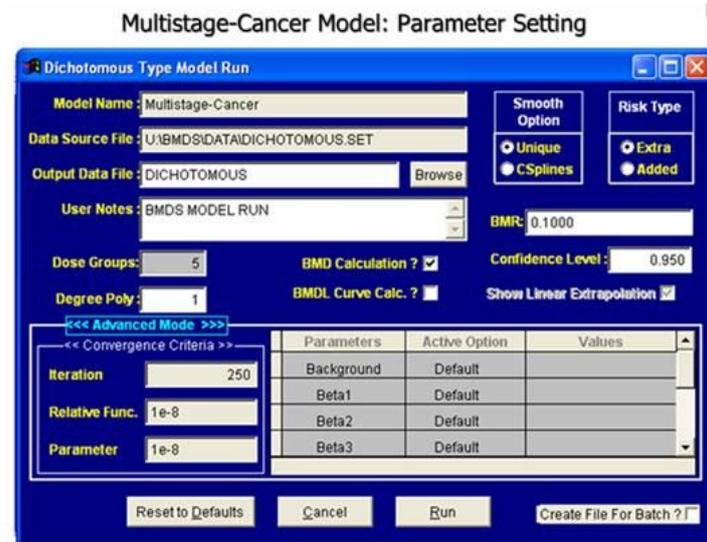


그림 4. 모델 선정

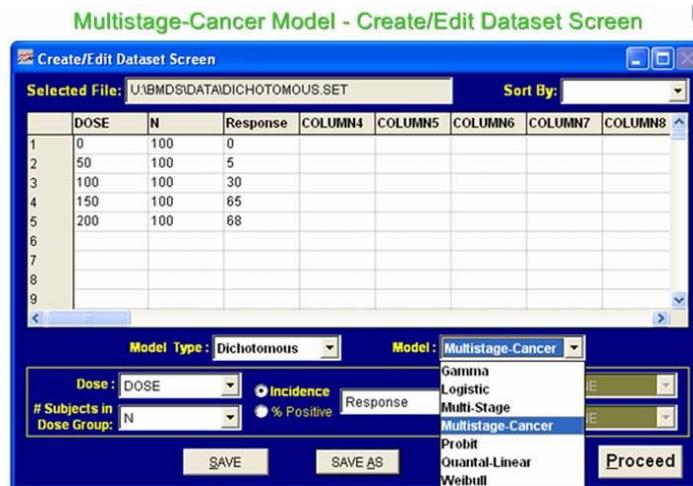


그림 5. 데이터 입력

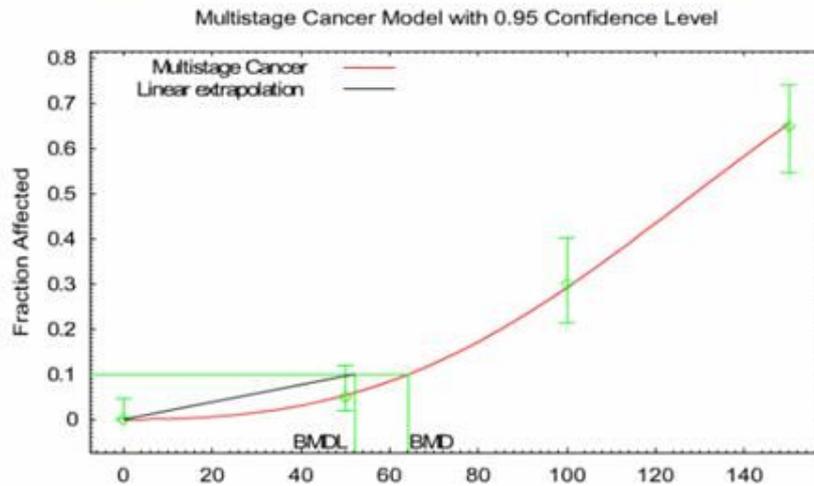


그림 6. 용량-반응 곡선에서의 fitting 확인

Output from the 3 <sup>rd</sup> Degree Multistage-Cancer Model	
Specified effect =	0.1
Risk Type =	Extra risk
Confidence level =	0.95
BMD =	64.3589
BMDL =	52.2771
BMDU =	72.0831
Taken together, (52.2771, 72.0831) is a 90 % two-sided confidence interval for the BMD	
Cancer Slope Factor =	0.00191288

그림 7. BMD, BMDL, CL factor 산출

- 도출된 결과를 검증한다.

P value(>0.1)와 AIC value(낮을수록 정확)를 확인하여 모델 및 fitting 법의 적정성 등을 검증한다.

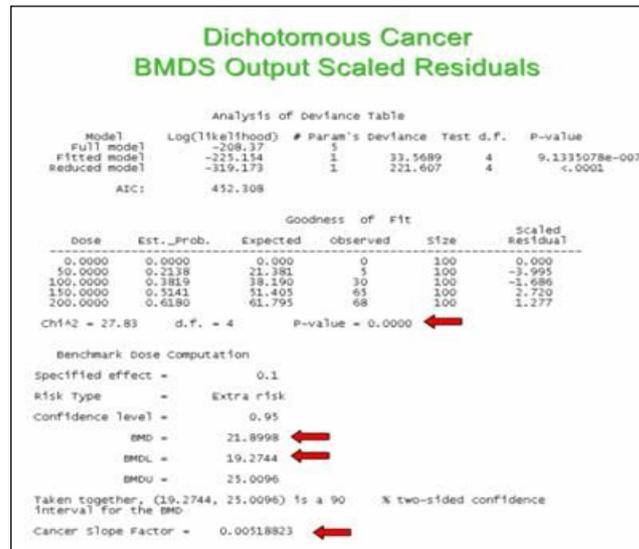


그림 8. 발암물질 BMDL 평가결과

- 도출결과를 검증한다

마우스에서 간암발병에 대한 BMDL은 19.2744 mg/kg bw/day이다 (95% 신뢰수준).

### ③ 불확실계수 (Uncertainty Factor, UF) 설정 및 적용

동물실험 자료를 근거로 하여 인간에 대한 위험을 직접적으로 도출하기에는 고려해야할 요소들이 있다. 동물종간의 차이와 개체간의 차이가 그 대표적인 예이다. 따라서 외삽 수행 시에 충분한 안전성을 확보하기 위하여 종간, 개체간 차이 등의 불확실성을 보정하기 위하여 불확실성계수 (10~10000의 범위)를 적용한다.

- 인간과 실험동물간에는 화학물질에 대한 동력학적(Toxico-dynamics)의 차이와 동태학적(Toxico-kinetics)차이가 존재한다. 동물별 생리학적 데이터에 근거하여 주로 10의 불확실성 계수를 적용한다.
- 동물에서 인간으로 종간 차이를 보정한 후 같은 인간집단 내에서의 민감성 차이를 동력학적으로 동태학적으로 보정하기 위하여 10의 불확실 계수를 적용한다.

- ADI를 설정할 때 만성독성시험 결과가 없거나 독성시험에 관한 자료가 불충분하여 아만성 독성시험 결과를 활용하고자 할 때는 1~10 사이의 시험에 따른 불확실 계수를 추가적으로 적용하여야 할 것이다.
- 만성독성시험에서 NOEL을 설정할수 없어 LOEL을 근거로 ADI 등이 산출될 경우 1~10 사이의 불확실 계수를 추가적으로 적용하거나 BMDL을 설정한다.
- NOEL을 사용하였으나 시험자료가 불충분하다고 판단될 경우 불확실성 계수 1~3을 추가적으로 적용할 수 있다.
- 독성효과의 비가역성, 연령 또는 인구집단과 관련된 효과들(효소계의 미발달, 장내세균총의 차이, 대사능력의 차이, 노출연령별 차이 등), 발암기전 등 여러 가지 요소들을 고려하여 추가적인 불확실 계수를 적용할 수 있다.

표 1. 위험평가시에 주로 사용되고 있는 불확실계수

Category	불확실성 계수 (default value)
동물종간 차이 - 마우스 - 랫드 - 토끼 - 개	10 (4×2.5) toxicokinetics(TK)×Toxicodynamics (TD)
개체간 차이	10 (3.2×3.2, TK×TD)
노출기간, 노출경로 차이 - chronic → chronic - sub-acute → semi-chronic - semi-chronic → chronic - other	1 10 10 1 ~ 10
Type of critical effect	1 ~ 10
Dose-response curve	1
Confidence of the database	1 ~ 10
LOEL → NOEL	10

#### ④ 인체안전기준 (Health based Guidance Level, HBGL)

인체안전기준(HBGL)이란 위해요소가 인체에 평생 노출되어도 어떠한 위해한 영향이 나타나지 않는 체중 kg 당 1일 노출수준 (mg/kg b.w/체중)을 뜻하며 일일섭취 허용량(ADI), 일일섭취내용량 (TDI), 급성기준량(ARfD, Acute Reference Dose)이 포함된다. ADI는 인허가 대상물질(식품첨가물, 농약, 동물용의약품 등)로서 의도적으로 사용되는 물질의 경우에 적용한다. TDI는 비의도적으로 노출되어 환경 등을 통하여 노출되는 물질의 경우에 적용된다. ARfD는 축적독성이 약하며 일시적인 노출로 가장 민감한 영향을 일으키는 물질(예, 유기인제, 클렌부테롤)의 인체안전기준으로 쓰인다.

#### <인체안전기준(HBGL) 산출법>

$$ADI(TDI \text{ 또는 } ARfD) = \frac{POD(NOAEEL \text{ 또는 } BMDL)}{UF_1 \times UF_2 \times}$$

#### 2) 발암성 위험평가 또는 비역치 평가 (Non-Threshold Effect Evaluation)

시험관내 또는 생체 내에서 유전독성이 양성되면서 동시에 생체에서 종양 형성 등 세포 증식성을 나타내는 물질은 완전발암물질로 분류된다. 이들 물질은 극미량의 수준에서도 유전자 손상으로 인한 발암과정이 진행되므로 역치를 정할 수가 없다. 따라서 NOAEL 및 인체안전기준의 설정이 불가하고 사용허가대상물질의 경우에는 사용을 허가하지 않도록 한다. 또한 식품에 대한 안전관리는 ALARA (As low as reasonably achievable) 수준으로 이루어지는 것이 최근의 추세이다. ALARA는 일종의 위험관리옵션으로서 일반적으로 검사법의 정량한계수준으로 관리하므로 극미량 수준으로 검출이 가능한 초정밀 검사방법을 요구하므로 경제적 비용가치를 고려할 필요가 있다.

인체노출역학자료가 역치/비역치 수준에 대한 판단근거로서 매우 중요하게 이용된다. 즉, 인체노출역학자료는 평가대상물질이 노출기간동안 노출용량에 의하여 실제적으로 인간에게 발암작용이 일어나는지 여부를 평가할 수 있는 임상근거 자료이다. 그러나 인체노출역학 자료는 자료의 실효성, 희소성 등에 있어 문제가 있

고 제한적인 경우가 많으므로 과학적이고 체계적인 분석이 요구된다. 국제암연구소 (International Agency for Research on Cancer, IARC)에서 Group 1 (인체발암물질, Carcinogenic to humans), Group 2A(인체발암추정물질, Probably carcinogenic to humans), Group 2B(인체발암가능물질, Possibly carcinogenic to humans)로 분류되는 물질은 유전독성자료를 충분히 검토하여 완전발암물질인지를 명확히 평가할 필요가 있다. IARC에서 Group 3 (not classifiable as to carcinogenicity to humans)로 분류되는 물질은 현재까지의 시험결과 인체발암성이 확인불가인 경우가 많으므로 유전독성 및 실험동물 발암성 평가 자료를 면밀히 분석한다.

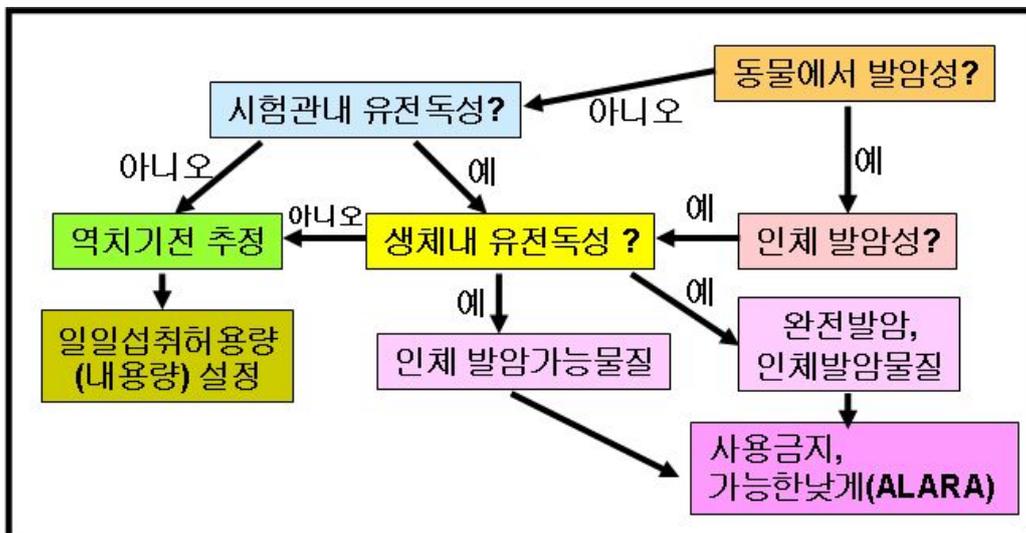


그림 9. 발암/비발암평가 절차

역치에 대한 평가가 어려운 경우 앞서 언급한 용량-반응곡선에서의 BMDL평가가 이루어질 수 있으며 선형외삽평가기법(Linear extrapolation)도 도입할 수 있다. 위해최소용량을 설정하기 위하여 반응이 확인된 점에서 직선형으로 외삽하여 반응용량을 추정하는 방법이다. 그림 10은 생체반응곡선으로 A~D 여러 가지 용량-반응곡선을 추정할수 있으나 Linear Extrapolation 접근법에서는 용량-반응곡선의 F~E점의 기울기로 직선적으로 외삽하여 0이 되는 점을 위해최소용량으로 설정한다.

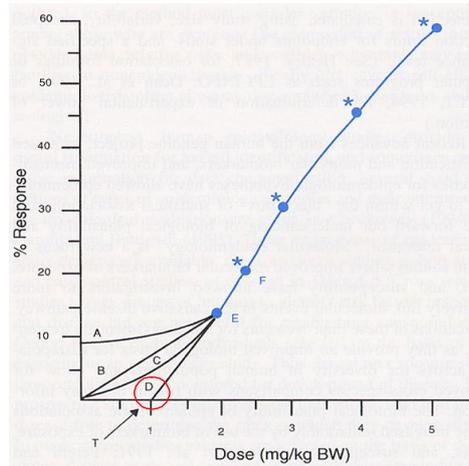


그림 10. 선형외삽평가기법 (Linear extrapolation). D의 용량을 역치로 평가

### 3) 독성학적 역치 (Threshold of Toxicological Concern, TTC) 평가

TTC 접근법은 거의 모든 화학물질의 인체노출역치 및 적정 관리기준 설정을 위한 실용적인 위험평가 기법이다. 화학물질의 위험평가를 위하여 독성학적 시험자료, 물리화학적 정보 등 많은 정보가 요구된다. TTC 접근법은 이러한 정보가 불충분한 경우에도 유사계열 화학물질의 용량-반응성에 대한 정보와 화학구조에 대한 정보를 근거로 하여 대략의 독성치를 추정할 수 있는 방법으로서 대상물질에 대한 사전 위험평가이다. 사전위험평가 결과 독성역치를 추정하여 우선적인 관리기준을 정하고 추가적인 독성시험의 필요성을 판단한다.

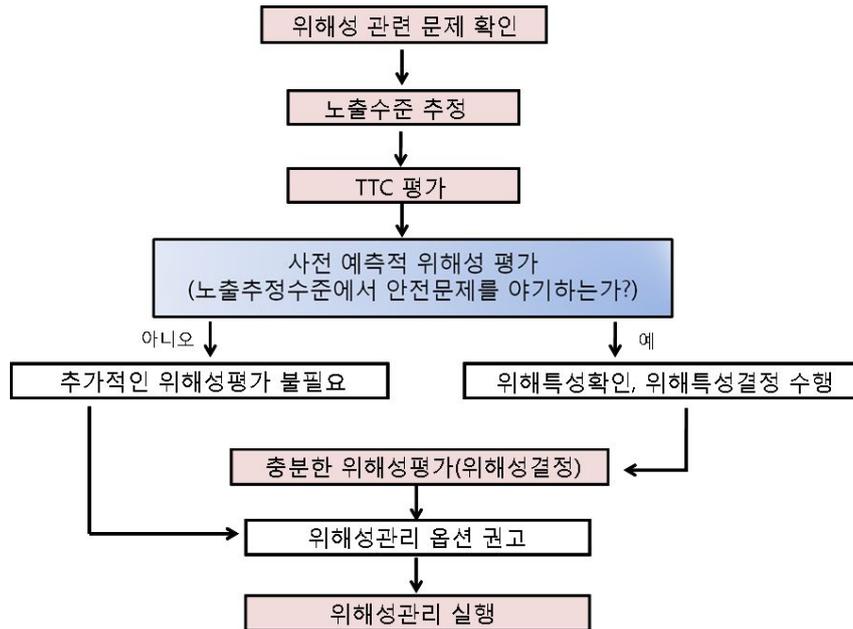


그림 11. 위험평가에서의 TTC 기법 적용

① 비발암물질의 TTC 평가

비발암물질의 TTC 평가는 Cramer 등 (1978)에 의하여 처음으로 제안되었으며 이후 Munro 등 (1996) 및 Kroes 등 (2004)에 의하여 보완된 방법으로 화학구조와 독성의 특성에 따라 기히 알려져 있는 613종의 비발암물질을 Class I~III로 분류한 후 이들의 용량-반응곡선을 작성하여 5 % 무독성량 수준을 독성학적 역치로 설정하는 방법이다.

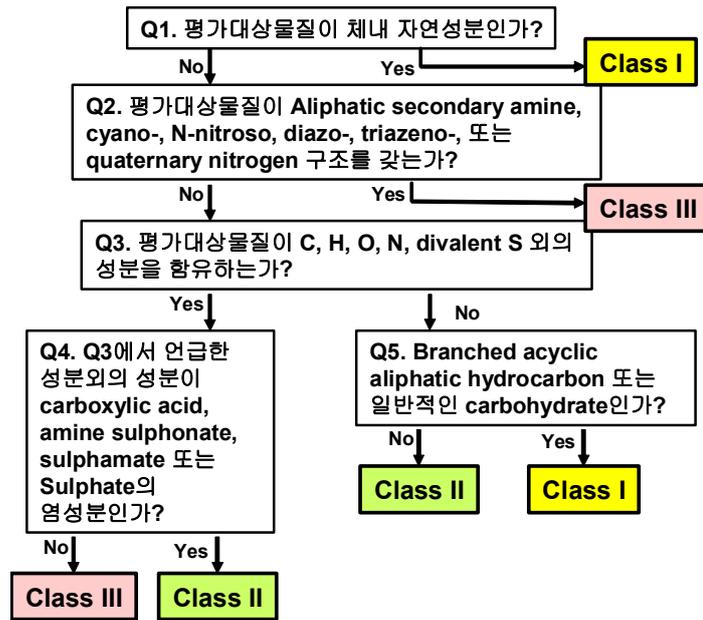


그림 12. 화학구조에 따른 물질 분류

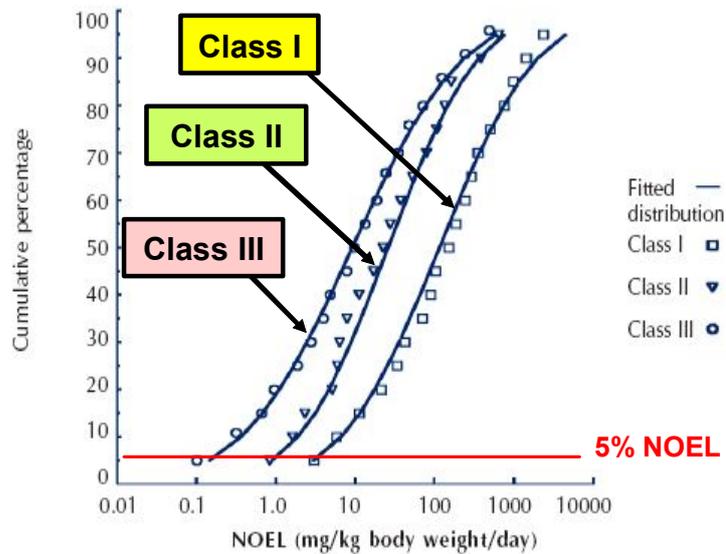


그림 13. 화학물질(613종)의 용량-반응곡선상에서의 NOEL

표 2. TTC로 구분된 화학물질의 NOAEL 및 인체노출역치

구분	Structure Classes for chemicals	5%ile NOAEL (mg/kgbw/day)	인체노출역치* (mg/person/day)
Class I	단순구조의 저독성 화합물	3.0	1.8
Class II	Class I 보다 독성이 큰 중간구조 화합물	0.91	0.54
Class III	독성물질로 대사되는 복합구조 화합물	0.15	0.09

\*: 불확실 계수 100, 체중: 60kg 적용 (Cramer 등, 1978)

② 발암물질의 TTC 평가

발암물질에 대한 TTC 평가는 Munro (1990) 및 Cheeseman 등 (1999)에 의하여 제안된 방법으로 설치류에서 709종의 물질을 경구투여하여 수행한 만성발암성시험을 통해 얻은 실험동물에서의 발암강도(발암중간농도, Median Toxic Dose, Log TD50)를 근거로 인체에서 발암위해가 나타나지 않는 수준(TD50의 1/1,000,000)으로 외삽하여 인체안전수준을 추정하는 평가기법이다.



그림 14. 발암물질의 역치평가

- 발암물질근거 Data: 설치류에서의 709물질의 경구 만성발암성시험결과에서 얻은 발암성 강도
- 인체안전보호수준: 0.5 ppb(0.5 µg/kg식품) ⇒ 1.5 µg/인/일 (가정: 체중 60kg의 성인은 하루 1.5kg의 고형식품과 1.5kg의 물을 섭취함)
- 인체건강에 유의할만한 위해를 일으키지 않는 최대노출추정량
  - 불완전발암물질: 1.5 µg/인/일; 완전발암물질: 0.15 µg/인/일 (안전계수 10 추가적용)

표 3. TTC를 이용한 발암 및 비발암 화학물질의 역치

분 류		건강위해 없는 최대추정량 (독성학적 역치)
완전발암물질 (Genotoxic Carcinogens)		0.15 µg person/day
불완전발암물질 (Non-genotoxic carcinogen)		1.5 µg person/day
유기인계 농약 (Organophosphates)		18 µg person/day
기타화학물질	Cramer Classes III (독성물질로 대사되는 복합구조화합물)	90 µg person/day
	Cramer Classes II (유의할만한 독성을 일으키는 중간구조화합물)	540 µg person/day
	Cramer Classes I (저독성물질로 대사되는 단순화학구조물)	1800 µg person/day

### 3. 노출평가 (Exposure Assessment)

노출평가는 농식품을 통하여 섭취한 위해요소의 정량적 및(또는) 정성적 분석자료(식품섭취량, 생리단계별 체중, 평균수명, 노출빈도, 노출추정량)를 근거로 인체 노출수준을 산출하는 과정이다. 먼저 노출발생과 관련한 상황을 설정하는 노출시나리오를 가정한 후 노출경로, 노출인구집단의 특성 및 인체노출과 관련된 모든 변수들을 조사한 후 인체노출량을 산출한다. 본 장에서는 노출평가를 위한 검토 자료와 현재 한국인 인구집단의 연령별 구분, 연령별 평균체중, 한국인의 식품섭취량 등을 제시하고 일일섭취인체노출량을 설정하는 방법을 제시한다.

#### 1) 노출시나리오 설정

농식품 중 유해화학물질의 인체노출시나리오는 4가지로 추정할 수 있다. 전체식품군을 또는 세부식품목을 통한 노출, 어린이 등의 특정 연령군에서의 노출, 특정 식품에 대한 극섭취량군 또는 비만군에 대한 노출, 섭취식품에 대한 아무런 정보가 없을 때의 노출로 나눌 수 있다.

##### ① 전체식품군 또는 세부식품목을 통한 노출시나리오

전체 농식품 또는 세부 농식품목에 오염된 화학물질의 인체노출평가지 주로 가정할 수 있는 시나리오는 성인을 대상으로 평균 체중, 평균 연령 및 각 품목에 대한 평균섭취량을 사용한다.

##### ② 특정 연령군에 대한 노출시나리오

멜라민 등의 경우와 같이 영·유아등 민감한 유해화학물질의 인체노출평가지 가정할 수 있는 노출시나리오이다. 이 경우 특정 연령군 (영·유아)의 평균 체중 및 평균섭취량을 적용하여야 한다.

##### ③ 특정 식품에 대한 극섭취량 또는 비만군의 노출시나리오

많은 양을 섭취했을 경우에 대한 노출평가는 해당 화학물질의 독성이 강할 때 특별히 요구된다. 이때의 인체노출평가는 상위 95<sup>th</sup> percentile 섭취량 자료를 이용해 평가한다.

④ 아무런 정보가 없는 노출시나리오

식품으로부터의 노출은 확인되나 해당 식품품목이 불분명하고 섭취량 등의 자료가 없는 경우에는 일반성인 (체중 60 kg)의 일일섭취량은 3 kg (고형물 1.5 kg 및 액상물 1.5 kg)이라고 가정하여 인체노출평가를 한다.

2) 노출평가 관련 자료

① 물질에 대한 정보

분자식, 구조식, 분자량, 물질의 형태, 물리적인 상태, 순도, 녹는점, 끓는점, 증기압, 옥탄-물 분배계수, 용해도

② 생산 혹은 수입량

③ 사용형태, 사용별 분류

④ 환경 중 존재 양태 및 환경 지속성

○ 안정성, 모니터링 자료, 환경중 분포, 실제사용에서 분해 정도, 생체분해 정도, BOD5, COD or BOD5/COD 비율, 생체 내 축적정도

⑤ 인체유입정도

○ 인체노출경로, 평균식품섭취량, 평균체중, 분석법, 식품중 오염도

⑥ 기타 검토사항

○ 외국의 선행 조사자료, 외국의 관리기준 등

3) 노출평가를 위한 기본 데이터

① 한국인구집단의 구분 및 평균체중

한국인 건강영양조사(2009), 소아청소년 성장도표(2007) 등의 자료를 바탕으로 생리적 성장발달단계, 영양섭취기준, 활동량 등의 분류조건을 선정하여 인구 집단을 연령별로 영아(1세 미만), 유아(1세-5세), 아동(6-11세), 청소년(12-18세), 성인(19-64세), 노인(65세 이상)으로 구분하였다. 한국성인(20~64세)의 평균체중은 64kg으로, 상위 5%의 평균체중(9th percentile)은 80kg이다.

표 4. 한국인 인구집단 구분 및 연령별 평균체중

구분	연령	평균체중(kg)			95th percentile 체중(kg)			
		남	여	평균	남	여	평균	
어린이	영아	1세 미만	8	7	7.5	9	9	9
	유아	1-2세	13	11	12	15	15	15
		3-5세	18	16	17	21	22	21.5
	아동	6-11세	30	29	29.5	43	41	42
	청소년	12-18세	44	50	47	78	67	73
성인	19-29세	70	57	64	88	73	81	
	30-49세							
	50-64세							
노인	65세 이상	63	55	59	80	70	75	

② 한국인 평균수명 설정

한국인 실제 평균수명은 80세로 매년 증가추세로서 위험평가 수행 시 한국인의 평균수명은 80세로 정한다. 참고로 US-EPA는 위험평가 추정 기대수명을 70세로 하고 있다(미국 인구집단의 실제 평균수명은 75세임). 또한 WHO에서는 80세를 적용하고 있다.

③ 한국인 식품섭취량

GEMS FOOD (FAO, 2004)의 자료를 바탕으로 지역별 식품섭취량 분석표를 살펴보면 한국에 가까운 극동지방의 식품섭취량을 파악할 수 있다.

표 5. 지역별 주요식품 섭취량

(g/person/day (%))

식품명	중동(%)	극동(%)	아프리카(%)	라틴아메리카(%)	유럽(%)	
곡류	429.9 (16.0)	450.6(20.8)	291.7(14.3)	254.4 (9.4)	221.9 (5.9)	
서류	61.8 (2.3)	108.5 (5.0)	321.3 (15.8)	159.3 (5.9)	242 (6.4)	
설탕류	95.8 (3.6)	50.5 (2.3)	42.7 (2.1)	104.3 (3.9)	107.3 (2.8)	
두류	21.2 (0.8)	14.5 (0.7)	17.6 (0.9)	20.6 (0.8)	9.4 (0.3)	
견과류	21 (0.78)	51.7 (2.4)	34.8 (1.7)	63 (2.3)	44.3 (1.2)	
채소류	235.6 (8.78)	182 (8.4)	78.8 (3.9)	150.9 (5.6)	372.1 (9.8)	
과실류	204.4 (7.6)	85.4 (3.9)	94.7 (4.7)	271.3 (10.0)	212.4 (5.6)	
육류	포유류	37 (1.4)	32.8 (1.5)	23.8 (1.2)	47 (1.7)	155.5 (4.1)
	가금육	31 (1.2)	13.2 (0.6)	5.5 (0.3)	25.3 (0.9)	53 (1.4)
	기타	3.3 (0.12)	1 (0.05)	1.1 (0.05)	5.7 (0.2)	8.8 (0.2)
	계	71.3 (2.7)	47 (2.2)	30.4 (1.5)	78 (2.9)	217.3 (5.8)
알류	알	14.6 (0.54)	13.1 (0.6)	3.7 (0.2)	11.9 (0.4)	37.6 (1.0)
우유류	132.4 (4.9)	32.8 (1.5)	42.2 (2.1)	167.9 (6.2)	336.1 (8.9)	
유지류	식물성	40.7 (1.5)	14.2 (0.7)	23.2 (1.1)	21.9 (0.8)	38.8 (1.0)
	동물성	1342.5 (50.0)	1083.5 (50.0)	1018.1 (50.0)	1355.5 (50.1)	1896.4 (50.1)
	계	1383.2 (51.5)	1097.7 (50.7)	1041.3 (51.2)	1377.4 (50.9)	1935.2 (51.2)
어패류	13.2 (0.49)	31.5 (1.5)	36.5 (1.8)	46.7 (1.7)	46.8 (1.2)	
합계	2684.4 (100)	2165.3 (100)	2035.7 (100)	2705.7 (100)	3782.4 (100)	

&lt;FAO, GEMS FOOD 2004&gt;

또한 한국인의 식품섭취량을 파악하기 위하여 식품수급표를 활용할 수 있다. 식품수급표는 한국농촌경제연구소에서 매년 발표하는 통계자료로서 이를 통하여 식품공급량과 한국인의 식품섭취량을 파악할 수 있다.

표 6. 한국인(성인) 1인당1일 식품섭취량>

식품명	섭취량 (g/person/day)
곡류	301.1
감자·전분류	40.8
당류	8.4
두류	37.9
종실류	3.1
채소류	326.8
버섯류	4.5
과실류	179.1
해조류	5.3
음료·주류	245.5
조미료류	41.1
유지류(식물성)	8.5
기타(식물성)	0.4
식물성식품 계	1,202.4
육류	95.6
난류	25.0
어패류	57.3
유류	83.5
유지류(동물성)	0.2
기타(동물성)	0.1
동물성식품 계	261.6
총계	1,464.0
식물성식품 섭취비율(%)	82.3
동물성식품 섭취비율(%)	17.7

<자료출처 : 국민건강영양조사, 2009>

여러 가지 노출시나리오를 세우고 특별히 민감집단에 대한 노출평가를 수행하기 위해서는 연령그룹별 농식품의 1인당 1일 섭취량을 파악할 필요가 있다. 보건복지부의 “국민건강영양조사(2009)”와 “영·유아, 어린이 및 청소년의 식품섭취량 조사연구(2008)” 보고서를 참조하면 연령그룹별 식품섭취량을 알 수 있다. 이들 자료를 근거로 하여 연령별 농식품 섭취량을 살펴보면 표 6과 같다. 아울러, 영유아의 최대분유섭취량은 또한 어린이 식이노출평가를 위해 중국에서 수행한 영유아의 최대 분유섭취량 자료를 참고할 수 있다 (Xu-Dong Jia 등, 2009).

표 7. 연령별 1인당 1일 식품섭취량

(g/person/day)

연령	1-2세	3-5세	6-11세	12-18세	19-29세	30-49세	50-64세	65세 이상
곡류	133.4	187.5	268.8	330.7	284.3	304.3	314.7	283.4
감자·전분류	20.0	21.5	29.9	32.4	35.5	39.1	47.7	34.0
당류	3.0	5.0	6.0	8.0	9.0	9.2	7.1	4.8
두류	38.5	21.9	23.2	26.3	34.6	40.2	38.9	35.4
종실류	0.7	1.2	1.8	1.5	2.2	3.4	3.7	2.5
채소류	52.4	99.3	163.6	205.1	281.9	346.0	352.5	288.2
버섯류	2.4	3.3	3.7	4.1	4.8	5.2	3.5	2.1
과실류	128.1	140.9	171.0	145.9	156.1	185.1	196.0	133.1
해조류	1.9	3.5	3.3	3.7	4.1	5.4	6.3	4.1
음료·주류	20.7	30.3	47.5	93.9	301.4	262.0	173.1	63.7
조미료류	8.7	16.9	23.5	35.3	45.7	41.7	35.8	26.0
유지류(식물성)	2.3	3.9	5.7	6.8	9.7	9.3	6.4	3.3
기타(식물성)	0.2	0.4	0.2	0.6	0.2	0.6	0.4	0.4
식물성식품 계	412.3	535.7	748.2	894.4	1,169.5	1,251.5	1,186.1	880.9
육류	22.9	42.3	76.5	100.0	123.6	96.1	67.2	46.0
난류	19.6	27.6	30.9	32.3	30.6	29.3	15.0	8.4
어패류	12.6	22.7	29.2	38.0	51.7	64.6	55.7	34.6
유류	261.3	214.8	215.3	170.7	123.0	71.1	56.3	41.3
유지류(동물성)	0.0	0.1	0.2	0.5	0.3	0.2	0.0	0.0
기타(동물성)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.0
동물성식품 계	316.4	307.5	352.2	341.5	329.3	261.2	194.3	130.4
총계	72.87	843.2	1,100.5	1,235.9	1,498.8	1,512.7	1,380.5	1,011.3
식물성식품 섭취 비율(%)	57.2	64.7	68.4	72.9	77.9	82.7	86.3	88.2
동물성식품 섭취 비율(%)	42.8	35.3	31.6	27.1	22.1	17.3	13.7	11.8

<자료출처 : 국민건강영양조사, 2009>

표 8. 연령별 영·유아의 분유 (Infant formula)의 일일최대섭취량

나이(months)	평균체중(kg)	최대섭취량(g/day)
3	5.75	129
6	7	150
12	10	150
24	14	120

<자료출처: Xu-Dong Jia et al. 2009. Assessment on dietary melamine exposure from tainted infant formula. *Biomed Environ Sci. Apr;22(2):110~3*>

④ 식품섭취를 통한 인체노출량(Lifetime average daily dose, LADD) 산출

식품섭취를 통한 인체노출량 산출은 평가대상물질이 오염 또는 잔류되어 있는 식품군의 섭취량, 식품중 평가대상물질의 농도, 체중, 노출기간 등을 고려하여 산출한다. 대상물질의 노출기간에 대한 특별한 자료가 없는 경우 기본노출기간으로서 발암물질은 80년, 비발암물질은 30년을 적용한다.

$$LADD = \sum_{i=1}^n \frac{C \times IR \times ED}{BW \times AT}$$

LADD : 노출량 (mg/kg/day)

C(Contaminant concentration): 식품 중 유해물질 농도 (mg/g)

IR(Intake rate): 식품군 섭취율 (g/day)

(※특별한 정보가 없는 경우 미국 EPA의 Exposure Factor Handbook 참조)

ED(Exposure duration): 노출기간 (years)

(※특별한 정보가 없는 경우 기본값으로 30 적용)

AT (Averaging time): 평균노출시간(year)

(※특별한 정보가 없는 경우 기본값으로 발암물질 70, 비발암물질 30 적용)

BW (Body weight): 체중 (kg)

n: 총 식품군 수

#### 4. 위험도결정 (Risk Characterization)

위해요소에 대한 위험성 확인, 위험성 결정, 노출평가에서의 평가결과를 총망라하여 현 노출수준이 인체건강에 미치는 위해정도를 판단하고 축산물중 인체 노출 허용량, 적정안전관리기준 또는 안전관리목표치를 제시하는 과정으로 위해 정도는 노출력(Margin of Exposure, MOE), 안전역(Margin of Safety, MOS), 위해지수(Risk factor) 등을 근거로 하여 평가한다.

##### 1) 노출력 (MOE, Margin of Exposure) 평가

MOE는 위험평가에 있어 최근 새롭게 도입되고 있는 개념으로 최대무독성량과 일일섭취추정량을 비교하여 평가대상물질에 대한 노출량이 위해수준인지 아닌지를 판단하는 근거로 이용한다.

$$MOE = \frac{BMDL(\text{또는 } NOAEL)}{* Human\ exposure\ amount}$$

\* Human exposure amount: LADD

※ 비발암물질의 경우 MOE가 100 초과 (MOE>100)일 때 인체안전상 크게 우려되지 않는 수준으로 평가한다.

완전발암물질의 경우 MOE가 10,000 초과 (MOE>10,000)일 때 인체안전상 크게 우려되지 않는 수준으로 평가한다.

## 2) 안전역 (Margin of Safety, MOS) 평가

안전역(MOS)은 일일허용섭취량 (ADI, TDI 또는 ARfD)등의 인체안전기준과 일일섭취추정량을 비교하여 평가대상물질에 대한 노출량이 위해수준인지 아닌지를 판단하는 근거로 이용한다.

$$\text{안전역}(MOS) = \frac{\text{일일허용섭취량(혹은 일일내용용량)}(mg/kg/day)}{\text{인체노출량}(mg/kg/day)}$$

※ MOS 결과가 1보다 작은 경우 (MOS < 1) 위해유발가능성이 있으므로 평가한다. MOS 결과가 1보다 클 경우 (MOS > 1) 위해유발가능성이 없고 현재 노출수준은 인정할만한 수준으로 평가한다.

### 3) 발암력 (Cancer Risk) 평가

발암력이란 환경독성분야에서 주요 사용되는 평가관리법으로 일생동안의 발암물질노출에 따른 개인의 암 발생 가능성으로 정의할 수 있다. 암 발생에 대한 위해는 물질의 발암력과 물질에 대한 노출정보를 가지고 결정될 수 있으므로 노출경로의 특이적 cancer slope factor(SF)를 곱하여서 계산한다. 만약 여러 가지 발암물질에 동시적으로 노출될 경우 개인에 대한 발암위해는 각각의 화학물질에 대한 개별 발암위해를 산출하고 이를 합산하는 방법으로 발암위해를 추정한다.

#### ① 발암력 산출식

$$CR = CDI \times SF$$

CR: Cancer Risk (인체 암발생 가능성, 발암력)

CDI: Chronic Daily Intake (전생애 섭취량, LADD)

SF: cancer Slope Factor (mg/kg bw/day)<sup>-1</sup>

#### ② 발암력을 이용한 안전관리옵션 평가

일반적으로  $10^{-4} \sim 10^{-7}$ 사이의 값(기본값:  $10^{-6}$ )은 인체건강을 보호하기 위해 적절하고 합리적인 것으로 평가된다. 알려지지 않은 노출을 고려하여 추정된 발암위해가  $10^{-6}$  수준이하이면 국민을 보호하기 위한 합리적인 안전수준으로 평가할 수 있다.

#### ③ 인체발암물질 분류

International Agency for Research on Cancer (IARC)와 미국 EPA에서는 화학물질의 발암성 여부를 판별하기 위한 기준을 아래와 같이 제시하고 있다.

표 9. IARC 인체발암성에 따른 화학물질 분류

Category	Criteria
Group 1	인체발암물질 (The agent is carcinogenic to humans)
Group 2A	인체발암우려물질 (The agent is probably carcinogenic to humans)
Group 2B	인체발암가능물질 (The agent is possibly carcinogenic to humans)
Group 3	인체발암물질로 분류하기 어려운 물질 (The agent is not classifiable as to its carcinogenicity to humans)
Group 4	인체비발암물질 (The agent is probably not carcinogenic to humans)

표 10. 미국 EPA의 인체발암성에 따른 화학물질 분류

분류	Criteria
A	Human carcinogen (sufficient evidence of carcinogenicity in human)
B1	Probable human carcinogen (limited evidence of carcinogenicity in human)
B2	Probable human carcinogen (sufficient evidence of carcinogenicity in animal with inadequate or lack of evidence)
C	Possible human carcinogen (limited evidence of carcinogenicity in animal with inadequate or lack of evidence)
D	Not classifiable as to human carcinogenicity (inadequate or no evidence)
E	Evidence of noncarcinogenicity for human (no evidence of carcinogenicity in adequate studies)

#### 4) 잔류허용기준 (Maximum Residue Limit, MRL) 설정

일일섭취허용량과 섭취량자료를 이용하여 이론적인 일일최대섭취량(Theological Maximum Daily Intake, TMDI) 혹은 일일섭취추정량(Estimated Daily Intake, EDI)을 설정한 후, 물질의 대사, 배출시험 및 잔류성 시험결과 등을 바탕으로 가식부위에 대한 MRL을 설정한다. MRL 설정원칙은 다음과 같다.

- TMDI 혹은 EDI가 ADI보다 같거나 작을 경우 ( $TMDI/EDI \leq ADI$ ) 잔류성 시험결과 제안된 가식부위중 존재량을 MRL로 한다.
- TMDI 혹은 EDI가 ADI보다 큰 경우 ( $TMDI/EDI > ADI$ )는 섭취량이 일일 섭취허용량을 초과하므로 용법 용량에 맞는 대사, 배출실험, 잔류검사법을 재확인하여 적정 MRL을 설정하거나 사용허가를 보류한다.

## 부록 5.

### 위험평가 관련 용어의 정의

○ 급성기준량 (Acute Reference Dose, ARfD)

급성1일참고치로서 식품을 섭취후 24시간이내 건강상 위해를 감지할 수 없는 물질의 양

○ 노출평가 (Exposure assesment)

축산물 등의 섭취를 통하여 인체가 특정 위해요소에 노출되는 수준을 정량적 또는 정성적으로 산출하는 과정

○ 노출시나리오 (Exposure scenario)

노출평가를 위해 노출의 추정 또는 정량하는데 도움이 되는 노출발생 방식 또는 상황에 관한 사실, 가정 및 추론의 집합

○ 노출역 (Margin of Exposure, MOE)

POD(Point of departure) 값(NOAEL 또는 BMDL)을 추정 용량/노출 수준에 대한 값으로 나눈 수치

○ 무독성량 (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL)

동물 독성시험에서 바람직하지 않은 어떤 영향이 관찰되지 않은 화학물질의 최대 용량

○ 발암역 (Cancer Risk)

인체건강에 대한 발암위해의 측정은 발암물질노출에 따른 전생애 동안 개인의 암발생 가능성으로 정의할 수 있으며, 암발생에 대한 위해는 물질의 발암력과 물질에 대한 노출정보를 가지고 결정될 수 있다. 특히 발암위해는 노출경로 특이적 cancer slope factor를 곱하여서 계산된다.

○ 불확실성계수 (Uncertainty Factor, UF)

실험동물데이터를 활용하여 사람에게 대한 효과를 예측할 때 종간차이, 개체차이,

상승작용 및 서로 다른 경로의 차이로 발생할 수 있는 여러 불확실한 발생원을 감안한 조정에 활용되는 계수

○ **벤치마크용량 (Benchmark Dose Level, BMDL)**

Crump(1984)에 의해 소개 되었으며 용량-반응 모델링에 기초를 두고 있음. 어느 정도 알려진 효과(반응이 5% 혹은 10% 증가)와 관련된 유효용량에 대해 하위 신뢰한계(confidence limit)로 정의됨. 즉 이것은 실험동물의 fraction(종종 5% 혹은 10%)에서 부작용반응을 이끌어내는 용량에 대한 신뢰한계임. BMDL은 신뢰한계를 설명하는 그래프에 근거하여 원하는 반응률(BMR, 5% 혹은 10%)을 산출하는 용량임

○ **식품수급표**

FAO의 권장 방식에 따라 1962년부터 식품수급표를 작성해 왔다. 식품수급표는 국민에게 공급되는 식품의 수급 상황과 1인 1일당 식품 공급량 및 영양공급량 등을 제시하고 있어 식품수급정책의 기초 자료와 국민영양 및 식생활 개선을 위한 연구자료로 널리 이용되고 있으며, 세계 여러 나라와의 국제비교도 가능하다. 현재 농촌경제연구소에서 자료를 제공하고 있다.

○ **안전역 (Margin of Safety, MOS)**

일일허용섭취량 (ADI, TDI 또는 ARfD)등의 인체안전기준을 화학물질의 노출량 혹은 섭취량인 인체노출량(LADD)으로 나누어 설정한다.

○ **우수농산물관리제도 (Good Agriculture Practices, GAP)**

생산 및 그 이후 공정과정에서 농산물이 안전하고 위생적으로 되도록 환경적, 경제적 그리고 사회적 지식을 적용·실행을 위한 지침

○ **우수수의규범(Good Veterinary Practice, GVP)**

축산물 안전을 위해 동물용의약품의 올바른 사용과 관련되는 모든 내용 또는 지침

○ **인체안전기준 (Health Based Guidance Level, HBGL)**

사람이 위해요소에 매일 평생 노출되어도 인체에 어떠한 위해를 일으키지 않는

양으로 일일섭취허용량(Acceptable Daily Intake) 또는 일일섭취내용량(Tolerable Daily Intake)을 말하며 인체가 위해요소에 노출되었을 때 위험성 여부를 판단하는 기준이 됨

○ **일일섭취허용량 (Acceptable Daily Intake, ADI)**

사용허가 또는 등록된 물질에 대하여 사람이 매일 평생 섭취하여도 인체에 어떠한 위해를 일으키지 않는 양으로 무독성량을 불확실계수로 나누어서 구한 값임

○ **일일섭취내용량 (Tolerable Daily Intake, TDI)**

사용허가되지 않은 환경오염물질 등에 대하여 사람이 매일 평생 섭취하여도 인체에 어떠한 위해를 일으키지 않는 양으로 무독성량을 불확실계수로 나누어서 구한 값임

○ **위험분석 (Risk analysis)**

과학적으로 이루어진 위험평가 결과에 의거하여 축산물 소비자의 건강을 보호하고 축산물중 유해화학물질의 잔류나 오염을 경감시키기 위한 관리·대책을 수립하고 소비자나 기타 관계자들과 이에 대해 다양한 의견교환을 하는 일련의 과정이다. 위험평가와 위험관리 그리고 위험정보교류절차로 이루어져있음

○ **위해요소 (Hazard)**

인체건강에 잠재적인 악영향을 일으킬 수 있는 축산물 중의 화학적, 물리적 또는 미생물적 요인 및 상태 등

○ **위험평가 (Risk assessment)**

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 단계

○ **위험성 확인 (Hazard identification)**

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 과정

- **위험성 결정 (Hazard characterization)**  
 위해요소의 용량-반응성 평가를 거쳐 인체건강에 미치는 영향을 인체노출허용량 등의 정량적 수치 또는 정성적으로 산출하는 과정
- **위험도 결정(Risk characterization)**  
 확인된 위해요소에 대한 인체의 노출 수준과 인체건강에 미치는 위해 정도를 판단하고, 축산물에 대하여 적정안전관리기준 또는 안전관리목표치를 제시하는 과정
- **정량한계 (Limit of Quantification, LOQ)**  
 신뢰성 있는 분석법으로 정량이 가능한 화학물질의 최소량
- **최대잔류농도 (Maximum Residue Level, MRL)**  
 동물용의약품이나 농약의 사용으로 인해 식품 또는 동물사료에 잔류하는 잔류물질의 최대농도, mg/kg, µg/kg으로 표현
- **평생일일평균용량 (Lifetime Average Daily Dose, LADD)**  
 노출사건의 빈도, 기간, 강도를 감안하여 한 개인의 일생에 걸쳐 노출되는 양의 평균
- **코호트 연구**  
 위험 요소를 가지고 있는 집단을 계속 추적해 가면서 그런 위험요소가 그 후에 과연 그 결과를 일으키는지를 보는 연구로서 일반적으로 역학 연구에서 전향적인 비교연구를 코호트 연구라고 한다.
- **화학구조활성유사성 (Quantitative Structure-Activity Relationship, QSAR)**  
 화학적 성질(chemical property)과 활성과의 정량적 상관성을 의미하며 생물학적 혹은 독성학적 활성에 대한 모델과 관련되어 사용된다. 화학물질의 물리화학 특성이 비슷하면 비슷한 독성학적 성질을 나타낸다는 점을 가정해 물질의 독성을 추정할 수 있는 도구

## 부록 6.

### <농식품 중의 화학적 위해요소의 위험평가 예시>

#### Bisphenol A의 위험평가

##### I. 위험평가 배경

비스페놀 A(Bisphenol A, BPA)는 대량 생산되는 산업용 물질로서 우유병, 식품 용기와 같은 식품 접촉이 이루어지는 폴리카보네이트(PC) 플라스틱과 캔식품 용기, 병, 유리컵의 내부보호용 코팅제로 쓰이는 에폭시 수지의 생산에 널리 사용된다. 이러한 사용으로 인하여 영유아를 포함한 소비자는 식품섭취를 통하여 BPA에 노출된다.

비록, 수많은 동물실험을 통하여 BPA의 독성과 호르몬성 작용에 관한 시험결과가 보고되었지만 관찰되는 독성작용과 이들 독성을 유발하는 BPA의 양에 대한 결과가 상당부분 서로 다르며, 이로 인하여 BPA의 안전성에 대한 전문기관의 평가내용도 달라 많은 소비자들이 주의를 기울이고 있다.

금번 BPA에 대한 위험평가는 저용량의 BPA가 인체건강에 미치는 영향, 특히 생식기계, 신경계 및 행동발달에 미치는 영향의 유발가능성의 불확실성과 BPA에 대한 노출이 성인에 비하여 어린 아이에서 상대적으로 높다는 점을 주안점으로 하여 위험평가를 실시하였다.

위험평가를 위하여 2009년 11월부터 2010년 3월까지 4개월간 관련 분야 전문가를 소집하였으며 전문가 선정은 비스페놀A 또는 화학물질의 위험평가 관련 전문 지식을 갖추고 있으며 논문 발표 등 검증된 실적에 의하여 이루어졌다.

위험평가 전문가 회의 전에 선정된 전문가 중 일부는 위험평가 초안을 마련하였다. 위험평가 전문가 회의는 캐나다 오타와에서 2010년 11월 2일~5일간 개최되

었다.

본 전문가회의의 의장은 Lynn Goldman 박사 (George Washington University) 이었으며 Antonia Calafat 박사 (미국 질병방제예방센터)는 부의장을 맡았고 Alan Boobis 박사(Imperial College London)와 Eddo Hoekstra 박사(유럽연합 Joint Research Center)가 공동 서기를 맡았다.

FAO와 WHO는 위험평가 전문가회의 외에 BPA의 독성학적 및 건강영향을 평가하기 위한 이번 전문가회의에서 중점적으로 다루어져야 하는 사항 또는 요구사항 등에 대하여 관련인들이 의견을 표명할 기회를 갖는 것이 중요하다고 생각하여 위험평가 전문가 회의 전인 2010년 11월 1일 관련인 공개회의를 개최하였다.

금번 위험평가 전문가회의의 목표는 모든 가능한 과학적 자료를 분석하여 식품을 통한 저용량의 BPA에 대한 노출이 인체건강에 미치는 영향을 평가하는 것이다. 식품을 통한 노출 외에 다른 노출 경로도 함께 고려하였으며 기존의 위험평가 결과도 분석하였다. 본 위험평가 전문가 회의의 주요 평가내용은 다음과 같다:

- 분석화학
- 식품접촉물질로부터의 이행가능성을 포함한 식품중 BPA의 발생
- 식품접촉물질로부터의 이행으로 인한 노출을 포함한 BPA 노출평가
- BPA의 생화학 및 독성학적 특성
- 인체역학
- 용량-반응성
- 민감군과 민감시기를 포함하여 인체건강에 대한 위험도 결정
- BPA의 대체물질 검토

또한 본 전문가회의에서는 BPA의 위험평가에 있어 불확실성과 정보부족 분야

(knowledge gaps)를 분석함으로써 추후 연구가 수행되어야 하는 분야를 제시하였으며 관련인 회의에서 제시된 정보와 관심사항에 대하여 가능한 범위내에서 검토가 이루어졌다.

## II. 위험성 확인 (Hazard Identification)

### 1. 대사 및 독성동태

그동안 설치류와 영장류와 사람에서 경구로 섭취된 BPA의 독성동태에 대하여 다수 연구되었다. BPA는 위장관에서 충분히 흡수되며 소화관과 간장에서 전체 혈관계로 순환되기 전에 주로 glucuronide conjugation 과정을 거치는 Phase II 대사과정을 밟는다. BPA가 glucuronide conjugate로 전환되는 것은 매우 중요한 것인데 이 결합체는 free BPA (aglycone)와는 달리 에스트로젠 수용체에 결합하지 못한다.

설치류에서는 BPA glucuronide는 담즙배설, 간장내 재순환과 분변배설과정을 거쳐 배설된다. 영장류와 사람에서는 conjugate 형태로 6시간 이내에 뇨로 배출되어 짧은 반감기를 갖는다. Aglycone BPA는 체내에 축적되지 않는다.

영장류와 설치류에서 BPA대사와 분포는 서로 다르지만 aglycone BPA에 대한 내부 노출양상은 유사하다. 이는 독성동태의 중간차이를 보정하기 위한 특별한 방법이 요구되지 않음을 의미한다. Aglycone BPA의 수유에 의한 이행은 제한적이며 태반을 통한 이행은 aglycone BPA만 이루어진다.

PBPK model로 aglycone BPA의 양을 추정한 결과 어린이와 성인에서 리터당 picomole수준임을 알 수 있다.

## 2. BPA의 생물학적 작용성

BPA의 생물학적 작용성의 대다수는 BPA의 에스트로젠 수용체와의 작용성에 근거한다. BPA는 에스트로젠양 작용성이 있는데 이를 전적으로 에스트로젠으로서 작용한다거나 에스트로젠 수용체 작동물질로 이해해서는 안된다. 여러가지 자료들을 검토한 결과 BPA는 에스트로젠 수용체 외의 다른 수용체와도 작용하며 여러 분자타겟들에 작용하기도 한다. 따라서 지금까지처럼 BPA의 작용성을 에스트로젠 수용체와의 작용성만으로 이해하려는 것은 문제가 있음을 알 수 있다.

## 3. 사람에서의 BPA 존재량

사람에서 BPA에 대한 노출량을 알기 위하여 뇨중 총 BPA 함량 (free 와 conjugate 형 BPA의 합)이 사용된다. 북미지역과 유럽 및 동남아시아에서의 바이오모니터링 성적에 의하면 사람에서의 BPA노출은 평생을 걸쳐 다양하게 이루어짐을 알 수 있다.

바이오모니터링에 근거한 노출량을 추정하기 위해서는 뇨중 BPA 총량을 나이에 따른 24h 뇨배설량을 곱하고 (하루 노출량에 해당) 이를 체중으로 나누어야 한다. 이러한 방법에 의하여 산출된 노출량 중간값은 성인에서는 0.01-0.05  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$ 이며 어린이는 약간 높은 0.02-0.12  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$ 으로 산출된다. 95th percentile 노출추정량은 일반 인구집단에서 0.27  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$ 이며 영아는 0.45-1.61  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$  이고 3-5세의 어린이는 0.78  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$ 이다. 이들 추정치는 식품중 농도와 식품섭취량과도 일치한다.

BPA는 상대적으로 짧은 반감기 (노배출로서 <2h)를 갖는다. 혈중 BPA는 노출 후 재빨리 감소하여 뇨중 함량보다 낮게 된다. 혈장중 BPA함량은 정확히 해석하기 힘든데 이는 교차오염 때문이다. 그러므로 혈중 BPA함량 분석을 위한 개선 방법이 필요하다.

#### 4. 역 학

BPA에 대한 인체역학연구는 제한적으로 이루어져 있다. 그리고 대부분 cross-section 디자인에서 수행되었으며 노출 BPA함량에 대한 측정으로만 이루어져 있다. Cross-section 연구는 장기간에 걸친 건강영향 (순환계 질환, 당뇨병 등)을 평가하기에는 한계가 있다. BPA의 짧은 반감기를 고려해보면 단순히 노출시료만을 사용하여 수행한 다음의 연구들은 한계를 가지고 있다.

- 3개의 인체역학연구에서 노출 BPA 함량과 정액의 질과의 상관성을 연구하였다. 3개의 연구 모두에서 노출 BPA함량의 증가와 정액의 질적 감소가 상관성이 있음을 보고하고 있으나 이중 두 개의 연구에서는 통계학적 유의성이 없었으며 모두 cross-section 디자인하에서 수행되었고 직업적인 노출량에 대한 평가는 부적절하게 이루어졌다.

- 노출 BPA의 함량과 여아의 성숙 발달시기의 변화에 대한 몇몇 결과는 제한적이고 서로 다른 결과를 보인다.

- BPA에의 노출이 출생 전후 지표 및 생체중량지표 (body mass index, BMI)에 미치는 영향에 관한 연구 2개가 있으나 어떠한 결론을 끌어내기가 어렵다. 그러나 하나의 prospective cohort 시험에서 임신부의 노출 BPA 함량과 출생아의 신경행동상의 영향에 관한 연구결과, 특히 임신초기에 BPA에의 노출로 인하여 이들 임신부에서 태어난 여아에서 공격성, 과잉행동장애와 같은 외향적 행동으로의 발달이 나타남이 보고되었다.

- 미국의 National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES)에서 수행한 cross-section 분석결과 BPA 노출과 심혈관계 질환 및 당뇨병 발생과 관련 있음이 보고되었다. 그러나 cross-section 연구 결과이어서 나름의 한계를 갖는다.

## 5. 독성

### 5.1 단회 및 반복독성

BPA는 저독성 물질이다. 랫드와 마우스에서 반복독성시험 결과 간장, 신장, 체중에 변화가 나타나며 NOAEL은 5 mg/체중kg/day로 평가된다. 발암성 시험외의 만성독성시험은 수행된 바 없다.

### 5.2 유전독성

BPA는 시험관내 시험에서 변이원성이 관찰되지 않으며 cell transformation도 유발하지 않는다. BPA는 시험관내 시험에서 분열중인 세포의 염색체 구조에 영향을 미치나 생체내 시험에서는 관찰되지 않는다. BPA는 사람에서 유전독성 물질이 아니다.

### 5.3 발암성

BPA의 발암성을 평가하기 위하여 설치류에서 시험을 실시하였다. 이들 시험결과, 일부 장기에서 암발현의 증가가 나타났지만 발암성에 대한 결정적인 증거라고 볼 수는 없다. 출생 전후시기의 BPA에 대한 노출은 전립선과 유선의 암발현성의 증가 또는 발암물질에 대한 민감도 증가가 유발됨이 보고되었다. 이를 지지하는 추가적인 연구결과가 없어서 BPA를 발암물질로 평가하기에는 한계가 있다.

### 5.4 포유류에서 생식과 발달독성

실험동물에서 수백건의 생식발달독성 시험이 이루어졌다. 이들 시험결과를 검토한 결과 생식발달 독성의 NOAEL은 50 mg/체중kg/day로 평가된다. 이러한 결과에도 불구하고 사람에서 BPA의 저용량 독성에 대해서는 이견이 많다. 2008년 이후의 시험결과와 최근 발표된 자료들은 검토하여 저용량(1 mg/체중kg/day 이하)의 BPA가 미치는 영향을 평가하였다.

경구로 투여한 저용량의 BPA에 의한 생식발달독성은 오직 랫드와 마우스에서만 관찰된 것들이며 사람, 영장류 또는 다른 가축에서는 관찰되지 않았다. 그러므로 설치류에서의 결과를 바로 사람으로 외삽하는 것은 문제점이 있다.

따라서 1 mg/체중kg/day 이하의 저용량의 BPA가 설치류에서 생식발달독성을 일으킨다고 결론짓기에도 아직까지는 불확실성이 높으며 또한 현재의 노출수준에서의 사람에서의 영향을 결론짓기도 어렵다.

## 5.5 신경행동, 신경독성 및 신경내분비계 영향

실험동물에서 발달시기에 BPA에의 노출은 감각계, 자율운동, 암컷의 성행위에 영향을 일으키지는 않는다. 다만, 5 mg/체중 kg/day의 용량으로 식이를 통하여 섭취시 뇌화학 시그널, 해부학적인 양성 구조(sexual dimorphism), 신경내분비계 변화가 유발된다.

고민, 뇌의 해부학적인 성적 분화의 존재가 독성학적 end-point 로 인정되며 인체에 대한 영향으로도 제시될 수 있으나 불확실성을 평가할 수 있도록 추가 연구가 필요하다

## 5.6 기타 독성

### 5.6.1 면역독성

BPA는 사람에서 피부 감작성을 유발할 수 있다. 그러나 면역기능에 영향을 미칠 것이라는 명백한 증거는 부족하다.

### 5.6.2 심혈관계 독성

독성학적 시험결과 BPA의 심혈관계에 대한 영향은 분명치 않다. 현재 관련 시험이 진행 중이며 이 시험결과는 심혈관계에 대한 영향을 분명히 규정할 수 있

게 해줄 것으로 기대한다.

### 5.6.3 대사기능 이상

대사기능 이상에 대한 연구결과가 최근에 소개되고 있으며 지금까지의 BPA에 대한 시험결과로 대사기능에 미치는 영향을 규정하기에는 그 양이 부족하다.

그러나, 지금까지의 자료로써 BPA가 지방축적성, 당과 인슐린의 조절능, 당뇨병 또는 다른 대사성 질환과 관련된 지표들에 영향을 일으킬 수 있음을 보이고 있다. 관련 연구가 현재 진행중이며 이 시험결과는 BPA가 대사기능에 미치는 영향을 분명히 규정할 수 있게 해줄 것으로 기대한다.

## III. 위험성 결정 (Hazard Characterization)

동물실험을 통하여 BPA의 건강영향 평가는 매우 다양하게 이루어졌다. 설치류에서 50mg/체중 kg/day 이상의 양에서 태자 사망, 임신 태자수 감소, 신생자 생존율 감소, 태자 및 신생자 성장저하가 관찰되었다. 2세대 생식독성 시험(Ty1 et al., 2002, 2008)을 통하여 NOAEL이 5 mg/체중 kg/day로 정해져 있다. 이들의 연구는 통계학적으로, 시험방법적으로 적절하며 용량-반응성에 있어서도 충분히 타당하였다.

그러나 최근에 보고되고 있는 뇌발달의 변화, 동물의 행동발달과 전립선 및 유선의 변화는 환경오염의 수준에서 유발되며 Ty1 등의 시험에서는 조사되지 않은 것들이다. 지난 세기동안 발표된 연구결과들에 의하면 0.002-0.2 mg/체중 kg/day 수준의 낮은 양에서 추가적인 건강영향이 나타난다. 이들의 발견에 의하면 랫드와 마우스에서 정상적인 성적인 분화가 깨지면서 신경행동의 변화가 유발되고 전립선과 유선의 변화가 생기며 이들 변화는 늘어서 암발생이 나타날 가능성이 높을 것으로 추정된다.

랫드에서의 가장 민감한 영향은 전립선과 유선의 발달상의 변화이며 마우스에서는 전립선과 요도의 발달상의 변화와 마우스 암컷에서는 조기 성성숙 발현이다. 그리고 랫드의 전립선 변화와 마우스에서의 전립선과 뇨도 발달의 변화를 근거로 한 LOAEL은 0.010 mg/체중 kg/day이다. 랫드 유선의 변화를 근거로 한 LOAEL은 0.025 mg/체중 kg/day이며, 마우스 암컷에서의 성성숙 조기발현을 근거로 한 LOAEL은 0.024 mg/체중 kg/day이다. 그런데 다른 연구에서 동일한 실험을 하였을 때 이의 LOAEL은 0.2 mg/체중 kg/day이었다.

이들 결과에 대한 불확실성, 관찰된 결과와 기능적 이상 및 추가 스트레스에 대한 보상성에 대한 과학적 일관성의 부족 등으로 이들 관찰을 중요하게 다루기는 어려울 것으로 생각된다. 또한, 이들 연구결과는 용량-반응성에 있어 한계(예, 오직 한 개 또는 두 개의 용량을 이용한 시험, 경구투여 시험이 아님, 생체내 존재량에 대한 자료 부족 등) 등이 지적된다.

사실상, 하나의 실험만이 저용량에서의 용량-반응성을 보여준다. 이것은 Jenkins 등 (2009)에 의하여 이루어진 시험으로 수유기에 25 또는 250  $\mu$ g/체중 kg/day에 노출된 랫드는 성숙한 후 발암물질인 DMBA에 노출되면 유선암을 나타내는 가능성이 높다. 직접 조사되진 않았지만 수유기에 새끼에 노출된 BPA 양은 어미에 투여한 양보다 낮을 것으로 추정된다. 이러한 불확실성으로 Jenkins의 실험결과를 충분한 것으로 간주하기 어렵다.

BPA의 노출과 관련된 사람에서의 역학연구 결과는 지극히 일부 수행되었다. 그리고 이들 연구 결과도 상당수준의 불확실성을 안고 있다. 이들 결과에서 용량-반응성은 거의 존재하지 않는다.

최근 2개의 역학연구 결과 환경수준의 BPA노출에 의하여 다양한 정자 지표의 변화가 유발되었으며 (Meeker et al., 2010) 시험관내 불임시술을 하고 있는 여성에서 난자수율의 변화가 있음이 (Mok-Lin et al., 2010) 보고되었다. 이들 연구결과도 단순히 BPA 관련성만을 보여줄 뿐 원인-결과에 관한 충분한 증거의 부족

으로 benchmark dose modelling 평가를 수행할 수 없었다.

#### IV. 노출평가 (Exposure Assessment)

##### 1. 식품과 생체시료 중 BPA 함량 분석방법

식품과 생체시료중 BPA 함량을 조사하기 위한 민감하고 믿을만한 분석법이 개발되어 있다. 추출을 위하여 용매추출 및 고형 추출이 가장 일반적으로 이용되고 있으며 이들은 식품 및 생체시료에서 BPA를 추출하는데 가장 효과적인 방법이다.

비록 MS/tandem MS (MS/MS)에 근거한 isotope 회석법이 BPA 검출을 위하여 가장 믿을만한 방법이지만 식품 및 생체시료중 BPA의 함량에 대한 대부분의 결과는 MS에 근거하지 아니한 분석법에 의해 생산되었다.

식품과 생체시료 중 free BPA와 total BPA를 측정하기 위하여 사용되는 분석방법은 정확도, 정밀도, 회수율 및 검출한계와 같은 지표를 근거로 검증되었다. 대부분의 방법은 단일 실험실 검증요건을 만족시키고 있다. 그러나 생체시료중 conjugated BPA에 대한 분석법의 검증은 매우 제한적이다. Conjugated BPA에 대한 단 한가지 분석법만이 검증을 위한 지표 일부를 만족시키고 있다.

BPA 측정에 있어 분석능력 검증 프로그램이 현재 운영 중이며 몇몇 실험실은 주기적으로 또는 비주기적으로 참여하고 있지만 실험실간 비교시험은 아직까지 이루어지고 있지 않다. 환경 중에 BPA가 광범위하게 존재하기 때문에 시료채취, 보관, 분석 시 미량의 free BPA의 오염을 배제하기는 매우 어렵다.

따라서 위험평가전문가 회의에서는 분석법에 대하여 다음의 사항을 권고한다.

- 분석법은 단일실험실 검증을 위한 지침 (IUPAC 지침)에 따라 검증되어야 하며 검출한계, 정량한계, 반복성, 회수율, 정량선 범위와 직선성 등을 지표로 하여 분석법 검증이 이루어져야 한다.
- 가능하다면 MS 또는 MS/MS법에 근거한 isotope 희석법에 의하여 BPA를 분석할 것이 요구된다. 특히 식품과 생체시료의 경우에 MS법이 아닌 분석법으로 얻어진 결과는 MS법으로 확인될 것이 요구된다.
- ELISA법은 스크리닝법으로 이용될 수는 있으나 식품 및 생체시료중 BPA에 대한 정량법으로는 적당하지 않다.
- 생체시료 중 conjugated BPA에 대한 분석법의 검증을 위하여 고순도 conjugated BPA를 생산하여 상업적으로 이용 가능하도록 노력할 것이 요구된다.
- 비결합형 BPA를 분석시 시료준비와 분석시 오염을 방지하기 위한 특별한 주의가 요구된다. 그리고 분석시 method blanks와 가능하다면 공인된 참고물질이 포함되도록 하여야 한다.
- 분석실험실은 생산하는 분석성적의 신뢰성을 평가하기 위하여 분석능력 검증 프로그램에 참여할 것을 권장한다.
- 서로 다른 유형의 식품과 생체시료에 대한 분석법을 검증하기 위하여 실험실간 비교시험이 이루어져야 한다.

## 2. BPA 노출원과 발생

BPA는 주로 PC 플라스틱과 에폭시수지의 생산에 사용되는 monomer의 일종이다. 2009년도에 전세계에서 소모되는 BPA의 95%이상은 다음의 목적을 위하여 사용된다.

PC는 재활용 물병과 스포츠용 물병, 유아용 병, 물주전자, 큰 컵, 식품용기, 접시류에 이용되며 에폭시는 식품과 음료 용기의 내부와 외부의 보호 코팅과 치과용 물질로 이용되고 있다. 제한적인 양이지만 BPA 유도물질은 polyvinyl chloride (PVC)의 첨가제로 사용된다. 또한, BPA는 재활용 열전사 종이에도 존재한다.

위험평가 전문가회의에서는 식품조사를 통하여 식품중 BPA 함량을 평가하였고 식품접촉 및 치과용 재료로부터의 BPA 이행량도 평가하였다. 공기, 먼지 및 물에 존재하는 BPA함량도 평가하였다.

지금까지 식품조사로부터 보고되는 BPA함량은 주로 에폭시가 코팅된 캔에 있는 식품과 음료중의 양이며 일부 metal lids가 코팅된 유리용기에 보관된 식품중의 양이 보고되었다. 아울러, 대부분의 BPA의 식품으로의 이행량은 영아의 PC 젖병으로부터 이행된 양에 대한 조사 결과이며 종이에서의 BPA양이 일부 조사되었다.

식품에 대한 조사 결과 얻은 BPA의 함량을 식품 유형별 그리고 연령별로 나눠 보면 영아식과 모유 (0-6 개월령), 유아식 (6-12 개월령), 성인 음식으로 구분할 수 있다. 대부분의 자료는 free BPA 즉 aglycone BPA에 대한 자료이다. 그러나 어떤 경우에는 노출평가를 위하여 BPA 총량 (free와 conjugated BPA의 합)을 이용하는 경우도 있다. 모유의 경우가 그러하다.

모유의 경우 200시료 이상에서 총 BPA 함량이  $8\mu\text{g}/\text{l}$  이하임을 나타내는 3건의 시험성적이 있으나 이중 2건의 성적은 분석법에 문제가 있어 확신하기가 어렵다.

켄용기에 보관된 영아용 유동식 50시료 이상을 대상으로 한 6건의 시험 성적에서 free BPA의 수준은 10  $\mu\text{g}/\text{l}$  이하이었다. 이들 성적은 주로 북미지역에서의 성적이며 시험성적 1건은 분석법 검증에 있어 의심의 여지가 있다.

유아식 약 100개 시료에 대한 북미지역의 하나의 시험성적에서 free BPA 평균 함량이 약 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  이었다. 또 다른 시험에서는 BPA가 검출되지 않음을 보고하였으나 검출한계가 상대적으로 높았다.

성인 식품에 대한 시험성적은 몇몇 국가로부터 약 1000개 시료에 대한 30건의 시험성적이 보고되어 있다. 이들 시험성적을 식품유형별로 구분하여 보면 음료중의 BPA 수준이 식품에서의 수준보다 낮으며 과일에서의 함량이 채소에서의 함량보다 낮고 지방식품중 함량은 다른 식품유형보다 높았다. 캔식품에서의 시험성적은 노출평가하기에 충분한 정도로 확보 가능하였다.

식품용기에서 식품접촉물질에 대하여 접촉상태, 시간, 병용기를 다루는 방법(세척방법, 세제사용 등), 병의 사용 년한 등 여러 가지 조건에서의 용출실험이 이루어졌다. 일반적으로 BPA는 식품성분이 액상이 아닐 때, 고온에 노출되었을 때, 좀 더 장시간 접하고 있을 때, 접촉액의 pH가 높을 때 더 많은 양이 이행되어 존재하였다.

PC로부터 BPA의 이행에 있어 가장 최악의 사용의 경우를 확인하였다. 이는 영유아의 우유병의 경우 병에 끓는 물을 채우고 분유를 넣은 후에 식을 때까지 병을 방치하는 것이다. PC 식탁용기의 경우 최악의 경우는 95°C에서 30분간 접촉하는 경우이다. 노출평가에 있어 상기 두가지 경우로 사용시 이행량이 최대가 된다.

수돗물과 병물에서의 BPA함량에 대한 몇몇 자료가 있는데 그 양에 있어 너무도 다양하므로 물에서의 최대 존재량을 노출평가에 사용하였다.

공기와 먼지중의 BPA함량에 관한 2건의 논문이 있다. 이들에 따르면 실내공기와 실외 공기 간에 함량차이가 거의 없다. 공기와 먼지를 통한 BPA 노출 추정량을 노출평가지 활용하였다.

종이포장, 종이 처리수, 열전사 종이에서의 BPA에 대한 연구는 거의 없다. 그러나 재활용종이에서의 BPA 함량은 처음 사용 종이보다 높다.

치과용 재료로부터 타액중으로의 BPA 이행량은 매우 낮다. 전문가 위원회는 치과용 재료를 통한 BPA의 노출은 단기간이며 이것이 만성노출에 기여할 가능성이 거의 없으므로 이로 인한 BPA 함량 조사를 위한 추가적인 자료 수집이 불필요하다고 결정하였다.

표 1에 노출평가에 사용되는 발생량 자료를 정리하였다.

위원회는 위험평가에 있어 다음과 같은 자료의 부족 (data gaps)을 확인하였다.

- 미국 이외의 다른 나라에서의 모유 중 BPA 조사 자료가 요구된다. 이때 free와 total BPA를 모두 분석할 수 있는 분석법을 채택하여야 한다.
- 북미지역 이외에서의 영아식 중 BPA함량 조사 성적이 필요하다.
- 북미지역 이외에서의 유아식, 특히 금속캔에 보관되는 형태의 유아식중의 BPA함량 조사가 필요하다.
- 종이포장으로부터 식품 중으로 이행하는 BPA함량에 대한 추가조사가 필요하다.

### 3. 노출평가

7개 국가와 지역으로부터 보고된 노출추정량을 검토하고 식품섭취패턴과 특히 민감군의 식품중 BPA 존재량을 근거로 하여 BPA 노출량을 추정하였다. 식품 이외의 유래에 의한 노출량도 검토하였다.

#### 3.1 국가수준의 BPA 노출량 추정

논문에서 보고하는 노출평가 방법과 인구집단군이 매우 다양하다. 식품중 BPA 함량에 대한 추정범위에 따라 특정 인구집단에서 과도한 평가가 이루어질 수 있는데 특히, 영아에서의 BPA함유 식품의 섭취량과 빈도가 매우 과도하게 평가될 수 있다.

본 위험평가전문가위원회에서는 가장 상관성이 높은 자료를 근거로 하여 노출평가를 수행하였다. 성인의 평균노출량은  $<0.01-0.40 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 이며 95th/97.5th percentile 노출량은  $0.06-1.5 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 로 평가되었다. 어린이와 십대 청소년의 평균 노출량은  $0.1-0.5 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 이며 대한 95th/97.5th percentile 노출량은  $0.3-1.1 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 로 평가되었다.

#### 3.2 국제수준의 BPA 노출량 추정

국제수준의 BPA노출량을 추정하기 위하여 위원회는 표 1의 평균량과 최대량 자료를 가지고 최악의 노출시나리오 (포장 음식으로부터 섭취 100%)와 최상의 노출시나리오를 (포장음식 섭취량: 25%) 혼합하여 여러 가지 가능한 식품 섭취 시나리오를 고려하였다.

<표 1> 식품 및 음료 중 BPA 존재량

식품 (근거자료)	농도 ( $\mu\text{g}/\text{l}$ 또는 $\mu\text{g}/\text{kg}$ )		시료수
	평균량	최대량	
<b>Human breast milk</b> (Ye et al., 2006)	<b>1.9</b>	<b>7.3</b>	<b>20</b>
<b>Liquid milk formula, ready to feed<sup>a</sup></b>			
Cao et al. (2008)	5.1	10.2	3
Ackerman et al. (2010)	5.05	10	39
Goodson, Summerfield & Cooper (2002)	<2	<2	4
<b>Overall</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>46</b>
<b>Liquid milk formula, concentrate<sup>a</sup></b>			
Ackerman et al. (2010)	5.71	11	38
Biles, McNeal & Begley (1997)	2.6	6.1	14
EWG (2007)	1.2	8.5	6
Cao et al. (2008)	2.6	5.1	18
<b>Overall</b>	<b>3.0</b>	<b>11</b>	<b>74</b>
<b>Liquid milk formula, overall<sup>a</sup></b>	<b>3.5</b>	<b>11</b>	<b>120</b>
<b>Powdered milk formula<sup>a</sup></b> (Ackerman et al., 2010)	<b>0.09</b>	<b>0.4</b>	<b>26</b>
<b>Infant food, glass jars</b> (Cao et al., 2009)			
Desserts	0.38	0.83	9
Fruits	0.6	3.7	26
Meats	1.1	7.2	25
Vegetables	1.2	7.2	39
<b>Overall</b>	<b>0.82</b>	<b>7.2</b>	<b>99</b>
<b>Canned food, solid<sup>b</sup></b>			
Fruits	9.8		70
Vegetables	32.4		305
Grains	42.7		22
Meat (no soups or seafood)	69.6		70
Soups	49.1		66
Seafood	26.6		166
Desserts	26.7		11
<b>Overall</b>	<b>36.7</b>		<b>710</b>
<b>Canned food, liquid<sup>b</sup></b>			
Drinks, carbonated (cola, beer, soda, tonic)	1.0		128
Drinks, non-carbonated (tea, coffee, other)	23.2		131
<b>Migration from PC</b>			
Baby bottles (Maragou et al., 2008)		15	6
Tableware (Kawamura et al., 1998)		2	3
<b>Tap water and bottled water</b>		<b>1</b>	<b>&gt;100</b>

<sup>a</sup> Expressed as consumed.

<sup>b</sup> Brotons et al. (1995); Horie et al. (1999); Kawamura, Sano & Yamada (1999); Imanaka et al.(2001); Yoshida et al. (2001); Goodson, Summerfield & Cooper (2002); Kataoka, Ise & Narimatsu (2002); Kang & Kondo (2003); Braunrath et al. (2005); Munguia-Lopez et al. (2005); Thomson & Grounds (2005); Maragou et al. (2006); Sun et al. (2006); EWG (2007); Podlipna & Cichna-Markl (2007); Poustka et al. (2007); Sajiki et al. (2007); Shao et al. (2007); Garcia-Prieto et al. (2008); Grumetto et al.

(2008); Yonekubo, Hayakawa & Sajiki (2008); Bendito et al. (2009); Cao, Corriveau & Popovic (2009, 2010a,b); Consumers Union (2009); Rastkari et al. (2010); Vinas et al. (2010).

영아 0-6개월령을 제외하고는 다른 인구집단에서는 개인 식품섭취 자료가 부족하기 때문에 budget method model을 사용하였다. 이 모델은 소비자를 높은 수준으로 보호하는 모델로서 생리학적으로 최대수준의 일일식품섭취량으로서 고형음식은 0.05 kg/체중 kg, 액상음식은 0.1 ml/체중 kg을 적용한다.

여러 단계(포장 또는 비포장)에서 섭취하는 고형음식의 유형에 따라 BPA함량이 다양해질 수 있으므로 3가지 다른 모델, 즉 BPA로 만들어진 포장용기의 식품을 100%, 50% 또는 25% 섭취한다고 가정하여 평가하였다.

모유의 경우를 제외하고 모든 함량자료는 free BPA이다. 모든 평가는 소비자에 대한 평균량 노출과 95th percentile 노출의 경우에 대하여 이루어졌으며 노출은 생애 전기간에 걸쳐 이루어지는 것으로 간주하였다.

물은 단독의 노출 기여 음식으로 간주하지 않았다. 그러나 모든 시나리오에 액상음식의 섭취는 포함시켰다. 액상식품중의 BPA 함량은 포장되지 않은 음료수 (최대  $1\mu\text{g}/\text{l}$ )중 함량과 유사하다. 모든 모델 시나리오에서 비포장 식품에는 BPA가 없는 것으로 간주하였다. PC 식탁용기로 부터의 노출은 포함시키지 않았는데 왜냐하면 이행량 최대치 ( $2\mu\text{g}/\text{l}$ )를 고려하여 식탁용기로 준비된 포장 식품을 100% 섭취한다 하여도 6-36개월령의 유아에서  $0.1\mu\text{g}/\text{체중 kg /day}$ 로서 식품 노출양에 있어 미미한 기여를 할 뿐이기 때문이다.

노출평가에 있어 “최상의 경우의 추정 (the best-case estimate)”은 최저량 실제 노출의 경우이며 “최악의 경우의 추정 (the worst-case estimate)”은 최고량 실제 노출의 경우이다.

### 3.2.1 0-6개월령의 영아에 대한 노출 추정량

이 연령대의 그룹에 대한 식이노출 평가를 위해서는 여러 가지 소비패턴 가능성에 대한 평가가 먼저 이루어져야 한다. 0-6개월령의 영아는 액상의 영아식, 분유 영아식, 모유식, 또는 이들의 혼합식을 섭취한다. 게다가, 이들 음식도 유리병, 금속병, 또는 플라스틱병에 담겨있거나 전적으로 모유만 섭취하는 경우도 있다. 이중 PC병으로부터의 BPA 최대 이행량은  $15 \mu\text{g}/\text{kg}$ 이다.

모유식 영아는 평균  $0.3 \mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ 를 섭취하고 95th percentile은  $1.3$  최대  $\mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ 를 섭취한다. 영아가 캔으로 포장된 액상 영아식을 PC 병안에 넣어 섭취하면 평균  $2.4 \mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ , 95th percentile로  $4.5 \mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ 를 섭취하게 된다. 반면에 분유식의 영아식을 섭취할 경우 평균  $2.0 \mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ 를 섭취하고 95th percentile로  $2.7 \mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ 를 섭취하게 된다. 영아가 캔으로 포장된 액상 영아식을 PC-부재 병안에 넣어 섭취하면 평균  $0.5 \mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ 를 섭취하며 95th percentile로  $1.9 \mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ 를 섭취하게 된다. 분유식을 섭취하면 평균  $0.01 \mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ , 95th percentile로  $0.1 \mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ 를 섭취하게 된다.

캔으로 포장된 액상식과 분유식간의 차이는 주로 캔을 코팅하는 epoxy 수지에서 BPA가 이행하기 때문에 발생한다.

이 연령대의 주요 노출원은 PC병으로부터 BPA의 이행 때문이며 (81%) PC용기나 epoxy로 코팅된 금속캔으로부터의 이행 (19%)과 분유에 접하는 에폭시수지로 부터의 BPA이행은 약 1% 정도이다.

위와 같은 식으로 평가한 6-36개월령의 유아에 대한 식이노출량, 3세 이상의 어린이, 성인의 노출 추정량은 다음과 같다.

<표 2> 4가지 인체집단구에서 모델식이를 통한 노출량

인구집단	노출원	식이노출추정량 ( $\mu\text{g}/\text{체중 kg}/\text{day}$ )	
		평균	95th percentile
Infants, 0-6 months	Exclusively breastfed	0.3	1.3
	PC bottles and formula <sup>a</sup> (powder-liquid)	2.0-2.4	2.7-4.5
	Formula, no PC bottles <sup>a</sup> (powder-liquid)	0.01-0.5	0.1-1.9
Infants, 6-36 months	Breastfed + solid food (best case - worst case) <sup>b</sup>	0.1	0.3-0.6 <sup>c</sup>
	PC bottles and formula <sup>a</sup> + solid food (best case - worst case) <sup>b</sup>	0.5-0.6	1.6-3.0 <sup>c</sup>
	Formula only, no PC bottles <sup>a</sup> + solid food (best case - worst case) <sup>b</sup>	0.01-0.1	0.1-1.5 <sup>c</sup>
Children, 3+ years	Fruits, desserts, vegetables, meat, soups, seafood, carbonated drinks (best case - worst case) <sup>b</sup>	0.2-0.7	1.5-1.9 <sup>c</sup>
Adults	Fruits, vegetables, grains, meat, soups, seafood, desserts, carbonated drinks, tea, coffee, alcoholic beverages (best case - worst case) <sup>b</sup>	0.1-1.4	1.0-4.2 <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Assumes formula only, no breast milk.

<sup>b</sup> Worst case is assuming the daily consumption of 100% packaged food and beverages, and the best case is assuming the daily consumption of 25% packaged food and beverages.

<sup>c</sup> Because of the use of the budget method model, maximum consumption is reported in these upper range of exposure estimates.

### 3.4 결론 및 자료부족 (data gaps)

위원회는 노출평가를 통하여 다음과 같은 주요 결론을 도출하였다.

- 일반적으로, 보수적인 평가방식으로 인하여 국제적 수준의 노출추정량은 국가적 수준의 노출추정량에 비하여 높다.
- 전적으로 모유만 섭취하는 0-6개월령의 영아의 BPA 평균 노출량은 0.3  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$ 이며 95th percentile 노출량은 1.3  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$ 이다. 일단 고형음식이 섭취되면 (6-36개월령) BPA노출량은 감소한다.
- 액상 영아식을 섭취하는 영아(0-6개월령)는 분유식을 섭취하는 영아에 비하여 BPA 노출량이 크며 PC병의 영아식을 섭취하는 경우가 PC병이 아닌 용기의 영아식을 섭취하는 경우보다 BPA 노출량이 크다. 영아의 최대노출은 PC병으로 액상 영아식을 섭취하는 경우에 이루어지며 이 경우 평균 2.4  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$ 이며 95th percentile은 4.5  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$ 이다.
- 3살 이상의 어린이에서 최대노출량은 평균 0.7  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$ 을 초과하지 않으며 95th percentile은 1.9  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$  BPA를 초과하지 않는다.
- 성인의 경우 최대노출량은 평균 1.4  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$ 을 초과하지 않으며 95th percentile은 4.2  $\mu\text{g}/\text{체중 kg/day}$  BPA를 초과하지 않는다.
- 대부분의 인구그룹에서 BPA의 주요 노출원은 식품으로서 식품이외의 노출원은 10배 이상 낮다.
- 비포장 식품 및 열전도 종이로 인한 노출이 확인되나 자료부족으로 노출평가는 가능하지 않다.

다음과 같은 자료의 부족이 확인되었다.

- 비포장 식품중 BPA 함량
- 지역별 BPA를 함유하는 물질 또는 용품에 대한 소비자의 사용양상
- 피부를 통한 노출량

## V. 위험도 결정 (Risk Characterization)

현재의 독성시험 성적으로는 위험평가 출발점인 가장 예민한 독성, NOAEL, benchmark dose를 설정하는 것이 어렵다.

기존의 독성시험성적에 의한 NOAEL 5 mg/체중kg.day 및 이로부터 근거한 TDI 50  $\mu$ g/체중 kg/day에 노출추정량을 비교할 시에는 안전한 수준이라고 할 수 있다.

그러나 최근의 독성시험 결과 저용량 수준에서 전립선 및 유선의 발달 이상, 뇌의 해부학적 양성변화 및 우울함 등이 보고되고 있는 바, 관련된 시험성적의 축적이 요구된다.

## VI. 결 론

BPA의 안전수준 결정은 위험평가를 하기위한 실험동물 성적의 부족으로 여전히 어렵다. 조금 더 민감한 end-point에 관하여 여전히 이견이 존재한다. 위험평가를 위한 출발점 즉, NOAEL, LOAEL 및 benchmark dose를 설정하기 위해서는 BPA에 대한 독성동태 연구 및 이의 에스트로젠성 및 기타 독성기전 연구결과가 필요하다.

위험평가전문가 위원회는 다음과 같이 결론을 내렸다.

- 지금까지의 많은 독성 end-point는 사람에서의 노출량에 비하여 높으므로 이들 end-point를 고려 시에는 인체건강상의 위해는 없다.
- 발달생식독성시험에서 기존의 end-point 영향은 고용량에서만 관찰된 것이다.
- 그러나 최근에 발표되는 새로운 end-point (성특이 신경발달, 고민 또는 우울, 유전과 전립선의 전암병변, 정자지표 등)들의 변화는 저용량 시험에서 관찰되는 것이다.
- 이들 저용량에서의 변화는 사람이 노출될 수 있는 수준이므로 만약 이들 지표들이 유의한 변화라고 인정된다면 인체건강에 중요한 영향을 미칠 수 있다.
- 그러나 이들 결과들은 지금까지 알려져 있는 독성동태 결과들과 에스트로젠성 효과들과 연계하여 설명되기가 매우 어렵다. 새로운 결과들은 BPA가 에스트로젠성 기전에 의하여 작용하기 보다는 다른 기전으로 작용할 수 있음을 보여준다.
- 이들 결과들은 검증하고 상관성을 확인하기에는 상당한 불확실성이 존재한다. 비록 인체 건강에 대한 실제적인 위험평가를 실시하기에는 아직은 이르지만 이들 결과들은 불확실성을 줄이기 위한 추후 연구의 방향을 제시한다.

## VII. 권 고

BPA는 PC 플라스틱과 에폭시 수지의 생산에 사용되며 매우 다양한 형태로 식품과 접촉한다. BPA를 함유하는 PC 용기, 에폭시 캔코팅 물질에 대한 대체물질이 상용화 되었거나 소개되고 있다. 그러나 현재로서는 이들은 모든 경우의 BPA의 식품접촉을 대체할 수 가 없다. 그리고 대체물질에 대한 안전성도 충분히 검증된 것도 아니다.

PC 식품용기에 대한 대체물질로서 유리, polypropylene, polyethersulfone, polyethylene terephthalate, high-density polyethylene, PVC, polyamide, silicone 등이 제시되고 있다. 그리고 최신의 대체물질로 tritan copolymer도 있다. Polyester, olyacrylates, vinyl resins와 oleoresins가 PC의 대체물질로서 사용되고 있으나 이들은 모든 용도에서 BPA의 에폭시수지를 대체하지 못한다. 예를 들어 alkyds (지방산으로 변형된 polyester)는 가수분해와 화학물질에 약하기 때문에 캔의 내부코팅물질로 사용될 수 없다.

새로운 대체물질도 BPA의 경우와 같이 기능성, 안정성과 안전성에 있어 동등하게 과학적으로 평가되어야 한다는 것은 중요하게 인지하고 있어야 할 것이다.

### <상기 위험평가의 시사점>

- 국제기구의 위험평가 대상 물질 선정 및 위험평가 과정은 투명한 절차에 의하여 결정된다.
- 위험평가를 담당하는 전문기구인 FAO/WHO는 식품의 위험관리에 관한 의사 결정 기구인 CODEX 또는 각 회원국의 요구, 관련인의 요구, 학계의 발표, 언론의 발표 등에 근거하여 위험평가가 필요한지 여부와 이의 시급성, 우선성에 대하여 평가한다.

- 위험평가를 위한 소요예산을 추산하고 이의 확보 가능성을 확인한다.
  - FAO/WHO에서는 위험평가를 수행키로 결정하면 다음의 세부방안을 결정한다.
    - 수행주체: FAO, WHO 또는 FAO/WHO 공동
    - 수행방법: 후원국, 시기, 장소
    - 수행전략: 주요 평가안건, 의제, 최종 산출물
- 평가안건이 정해지면 전 세계의 검증된 관련 전문가를 모집한다.
- 전문가 모집관련 4개월간 공고
  - 전문가의 논문실적, 전문가 활동실적 등을 통해 전문성 검증
- 위험평가는 철저히 객관적인 전문가들에 의해 수행된다.
- 전문가들의 참여가능성을 최종확인하고 의제별로 역할 분담
  - 관련인들의 의견은 위험평가지 참고사항일 뿐이다.
  - 위험평가과정에서 위험관리자는 참관인으로서의 자격을 가지며 위험평가 의사결정에 관여하지 않는다.
  - 위험평가자가 평가대상물질의 이익집단이 제공하는 연구에 참가하였거나 컨설팅을 하였거나 하고 있을 경우 위험평가에 참여할 수 없다.
- 위험평가 관련 자료는 위험평가 시점까지 발표된 모든 자료를 총망라하여 검토가 이루어지며 자료의 포함.비포함 여부는 전문가가 결정한다.
- 회사보유 자료, 논문, 국가전문기관 보유자료 등 위험평가 시점까지 확보할 수 있는 모든 자료 수집
  - 전문가에 의한 자료의 과학성, 신뢰성, 타당성 분석
- 효율적인 위험평가 절차를 채택한다.
- 전문가별로 위험평가 분야별 업무 분장
  - 전문가별로 관련 분야 자료를 회의 전에 송부하여 위험평가지서 작성 요청

- 전문가 회의전 의제별 평가서(안) 작성 (각 전문가)
- 최종 평가서(안)을 전문가들에게 송부하여 사전 검토 의뢰
- 위험평가 전문가회의 전에 필요시 관련인들의 의견개진 시간 마련
- 위험평가 전문가 회의 개최와 함께 회의의 목적, 추진방안 소개
- 전문가 중에서 의장, 부의장, 서기 선출 (위원회)
- 회의에서 최종 위험평가보고서 채택

○ 위험평가 결과는 공개한다.

- WHO, FAO 홈페이지에 위험평가 결과 공고

○ 가능한한, 위험평가 결과 위험관리 옵션을 제시한다.

- CODEX등 위험평가 요청 위험관리 기구에 위험평가 결과 제출 (CODEX 8단계 의사결정 단계중 2단계 의사로 간주)
- 위험평가서에는 위험평가 결과에 의거한 위험관리 옵션 (잔류허용기준, 일일섭취허용량, 위해요소 절감방안, 사용금지 여부, 대체물질 권장)을 제시

○ 위험평가를 위한 자료가 부족한 경우, 위험평가에 의하여 반드시 위험관리 옵션을 제시하는 것은 아니며 추후 위험평가를 위하여 현재의 자료의 부족 상황을 점검하고 이를 극복하기 위한 대체방법 또는 추후 연구방향을 제시한다.

- 위험평가서에는 현재까지의 정보만으로는 위험평가가 어려운 정보의 한계 (gap of knowledge)를 명시하여 추후 관련 연구의 진행방향을 제시한다.

## 부록 7.

### <농식품의 위험평가 보고서 양식(안)>

#### 제목

위험평가자:

위험평가자의 소속:

#### 목 차

#### 1. 서 론

위해요소 및 대상 품목의 특성, 용도, 현황 및 위험평가 배경과 목적 서술

#### 2. 위험평가

##### 1) 위험성 확인 (Hazard Identification)

(1) 위해요소의 이화학적 특성

(2) 생물학적 특성

- 생체내 흡수, 분포, 배설

- 생체내 대사 및 전환

(3) 독성학적 특성

- 급성독성

- 단기간 독성

- 장기간독성 및 발암성

- 유전독성

- 생식, 발생독성

- 기타 특수독성(신경독성, 심혈관계 독성 등)

(4) 인체역학

- 면역반응성

- 인체 소화기내 영향(장내미생물총에 대한 영향 포함)
- 간장독성
- 청각계, 시각계 이상
- 임신부, 태아에 대한 영향
- 기타 인체에서의 부작용

## 2) 위험성 결정 (Hazard Characterization)

- (1) 독성의 end-points (가장 민감한 독성 규명)
- (2) 독성의 용량-반응성 규명
- (3) 최저독성량 또는 무독성량 설정
- (4) 벤치마킹량 설정
- (5) 가장 예민한 인구집단 규명
- (6) 불확실성 규명
- (7) 인체 일일섭취허용량 (또는 일일섭취내용량) 설정

## 3) 노출평가 (Exposure assessment)

- (1) 사용용도에 따른 환경중 오염량 규명
- (2) 인체주요 노출원 규명
- (3) 분석법 규명
- (4) 생체내 대사 및 전환에 따른 주요 대사물질 규명
- (5) 작물(동물)에서의 잔류성 규명
- (6) 환경에서의 잔류성 규명
- (7) 주요 인체 노출원 및 노출기여도 분석
- (8) 인구집단별 노출량 분석

## 4) 위험도 확인 (Risk Exposure assessment)

- (1) 인체 일일섭취허용량(또는 일일섭취내용량) 노출추정량 분석

(2) 현재의 오염수준의 위험도 분석 (Margin of Safety, Margin of Exposure)

(3) 가장 민감한 인구집단에서의 위험도 분석

5) 최종의견

(1) 위험평가 결과에 근거한 위험관리 옵션 권고

- 사용허가/금지 여부
- 대체물질 평가
- 식품의 안전관리 기준 권고(잔류허용기준, 첨가량 기준 등)
- 저감화 방안 권고

(2) 정보의 제한 정도 분석 및 해결방안 권고

- 현재의 위험평가 정보의 문제점 분석
- 추후 위험평가 자료확보를 위한 방안 권고
- 추가적으로 요구되는 연구분야 권고

## 참고문헌

- 강경선, 이영순, 정지원, 노경환, 박상범, 이선경, 이승희. 2008. 식품안전행정체계화 및 효율화 방안. 농림수산식품부.
- 김정선, 정기혜, 정진욱, 윤시문, 신정훈, 이유지, 이영범. 2010. 식품위해성 평가방안 연구. 한국보건사회연구원.
- 김정선. 2011. 제외국의 식품위해분석 조직체계 현황 및 시사점. 보건복지포럼
- 김정선. 식품안전정책의 국제적 동향. 한국보건사회연구원. 국제사회보장동향
- 김초일, 장여애, 문재진, 이행신, 이윤나, 이해정, 김도희. 2008. 영유아, 어린이 및 청소년의 식품섭취량 조사 연구. 한국보건산업진흥원.
- 배종하, 최지현, 우병준, 한재환. 2009. 농식품 안전체계의 효율적 구축방안 연구, 한국농촌경제연구원
- 박기환, 이인형, 류경, 양혜영, 김정연, 차지연. 2006. 유럽연합 식품안전관리체계 최신 개편 동향 연구조사. 보건복지부.
- 우동식, 조장용, 한태희. 2009. 농식품안전관리 개선방안. Safe Foo. Vol. 04, No. 1.
- 이계임, 한재환, 손은영, 제철용, 백태웅, 위태석, 봉영준, 안수길. 2008. 식품관련 법 체계 개편을 위한 기초연구. 한국농촌경제연구원
- 이세정. 2009. 식품의약품 안전 관련법제 개선방안. 한국법제연구원
- 이용선, 이계임, 김경필, 김성훈, 한재환, 김동훈. 2008. 식품정책의 방향과 과제
- 정기혜, 김정선, 윤시문, 신정훈, 김은정, 정진욱. 2009. 한국보건사회연구원. 식품안전관리 선진화를 위한 취약점 중점 관리방안 구축. 한국보건사회연구원.
- 정기혜, 우리나라 사회기반 강화를 위한 식품안전관리의 정책방향. 과학기술정책, 제21권 제1호
- 정지원, 이동식, 이영순. 2010. 식품안전관리 시스템의 정책개선 방향. Safe Food. Vol. 05, No. 1
- 황윤재, 한재환. 2009. 식품안전기본법 시행에 따른 농식품 안전관리 체계 개편방향 - 중앙 및 지방정부의 역할 정립을 중심으로. 한국농촌경제연구원.
- 황윤재, 전형진, 한재환. 2010. 한·중·일 농식품 안전관리 체계 비교와 상호협력 방안.

한국농촌경제연구원.

한재환, 최지현, 이계임. 2010. 농식품안전관리 시스템 평가 및 개선방안 연구. 한국  
농촌경제연구원

농림수산식품부. 2010. 농식품 안전 백서.

농림수산식품기술기획평가원. 2010. 동향 리포트 : 식품안전시스템 구축 동향과 전망.

질병관리본부. 2007년 소아·청소년 표준 성장도표.

한국농촌경제연구원. 2009년 식품수급표.

한국농촌경제연구원. 2009. 농업·농촌에 대한 2009년 국민의식 조사결과.

한국농촌경제연구원. 2010. 농업·농촌에 대한 2010년 국민의식 조사결과.

FAO/WHO "Food safety Risk Analysis: A Guide for National Food Safety  
Authorities", 2006.

FAO/WHO "ASSURING FOOD SAFETY AND QUALITY:GUIDELINES FOR  
STRENGTHENING NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEMS"

<http://codex.foodnara.go.kr/>

<http://www.bfr.bund.de/>

<http://www.bmelv.de/>

<http://www.cdc.gov/>

[http://codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)

[www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<http://www.epa.gov>

[http://europa.eu/abc/index\\_en.htm](http://europa.eu/abc/index_en.htm)

<http://www.fda.gov/>

<http://www.fsc.go.jp/>

<http://www.foodsafety.go.kr/>

<http://www.mhlw.go.jp/>

<http://www.maff.go.jp/>