

SEOUL INTERNATIONAL EXHIBITION OF  
MACHINERY, SCIENCE AND  
TECHNOLOGY FOR AGRICULTURE



**SIEMSTA**2004



**생산자 및 소비자 중심의 식품 중  
유해물질 위해성평가 전략 비교**



# 생산자 및 소비자 중심의 식품 중 유해물질 위해성평가 전략 비교

## The Comparison of Food Risk Assessment Strategies on Hazardous Substances from Farm to Table

Deputy Director, National Institute of Toxicological Research, KFDA  
Hyomin Lee, Ph. D.

The food risk assessment is to determine the probability of adverse effects resulted from microbial, chemical, and physical factors from foods. The food risk assessment is consists of 4 steps including hazard identification, exposure assessment, dose-response assessment, and risk characterization. To have proper representative risk assessment, it is necessary to equip a long-term database managing contamination data, a dose-response assessment program finding effective dose, an uncertainty analysis program searching uncertainties in data, and an exposure assessment program rapidly calculating exposure levels. The producer and consumer oriented management agencies have some different standpoints on food risk assessments. The consumer oriented management agency should consider all source of exposure and post-marketing of foods to insure the health of not only the healthy group but also the sensitive group whereas the producer oriented management agency mainly focuses on an individual exposure of food commodity and pre-marketing of foods. Both consumer and producer oriented management agencies should open a good communication channel to have better understanding and correlation between both groups. When adverse effects reported to the consumer oriented management agency, the producer oriented management agency should be informed and asked to adjust or reduce the risk to improve the hazardous situation. To maintain sensible correlation between the consumers and the producers, rapid exchange of management and information system regarding natural toxins, microbial contaminants, and man made contaminants should be done.

# 생산자 및 소비자 중심의 식품 중 유해물질 위해성평가 전략 비교

## *The Comparison of Food Risk Assessment Strategies on Hazardous Substances from Farm to Table*

식품의약품안전청

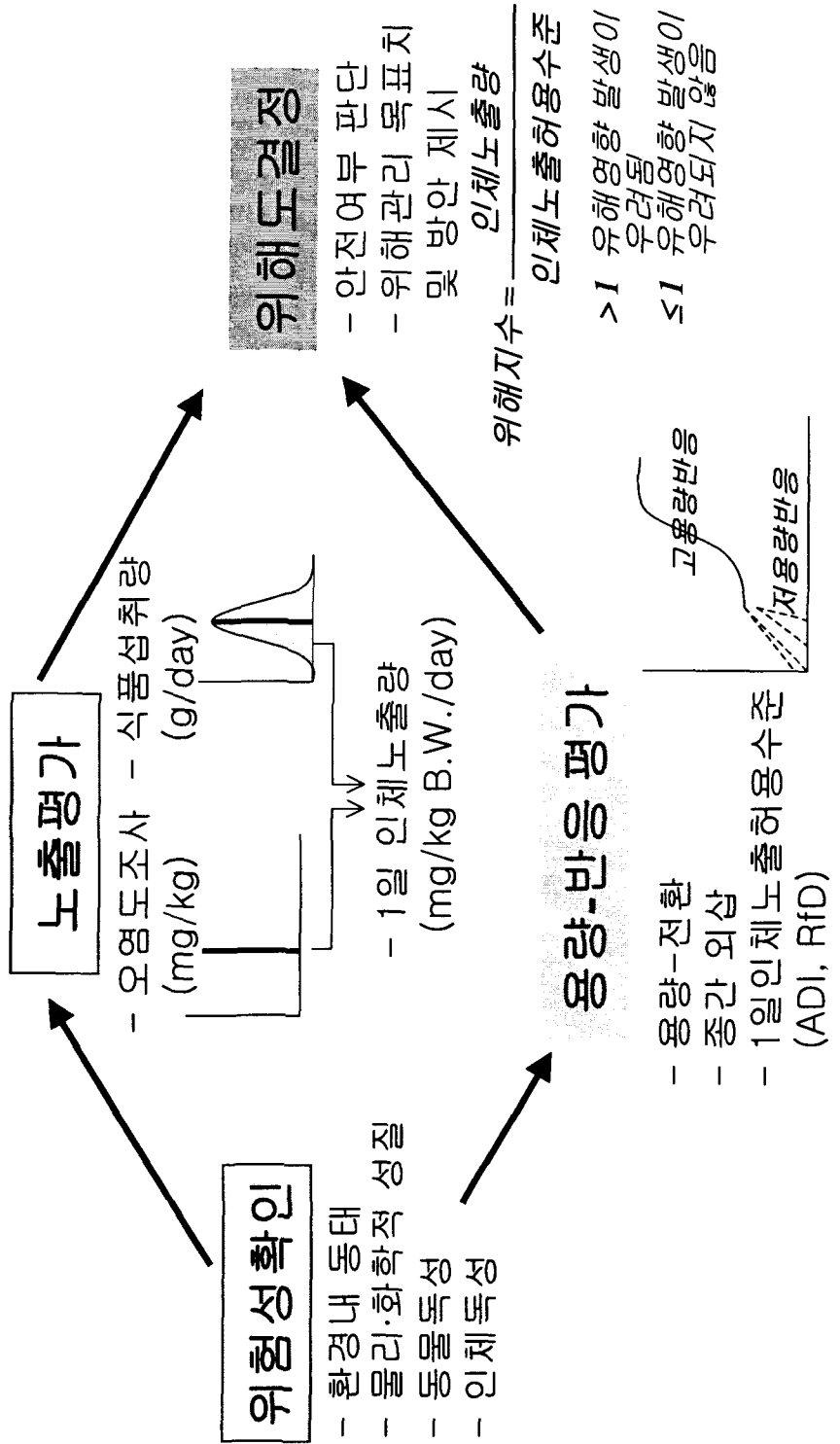
국립독성연구원 위해성평가과

이 효 민 연구관

# 용어 정의

- ❖ **위해성평가 (Risk Assessment)**  
: 화학적, 물리적, 미생물학적 위험요인에 대한 규명된 노출로부터 조래될 유해영향 발생확률을 추정하는 작업  
(The determination of potential adverse health effects from exposure to chemicals or physical agent, including both quantitative and qualitative expressions of risk)
- ❖ **위해성관리 (Risk Management)**  
: Risk를 나타내는 상태를 개선하거나, Risk요인을 제거하므로 Risk를 조절하는 행위  
(The process of evaluating and selecting alternative regulatory and non-regulatory responses to risk. The selection process necessarily requires the consideration of legal, economic, and behavioral factors)

# 위해성평가 절차 및 자료의 흐름



# 위해성관리의 목적 및 역할



주어진 인구집단  
내에서 노출에 따  
른 유해영향의 발  
생정도 결정

- 위해요인 분석 (오염정확인, 주요원인  
규명 등)

- 위해요인 제거, 위해상태 개선 및 조절

위해성평가 → 안전관리목표치  
제시

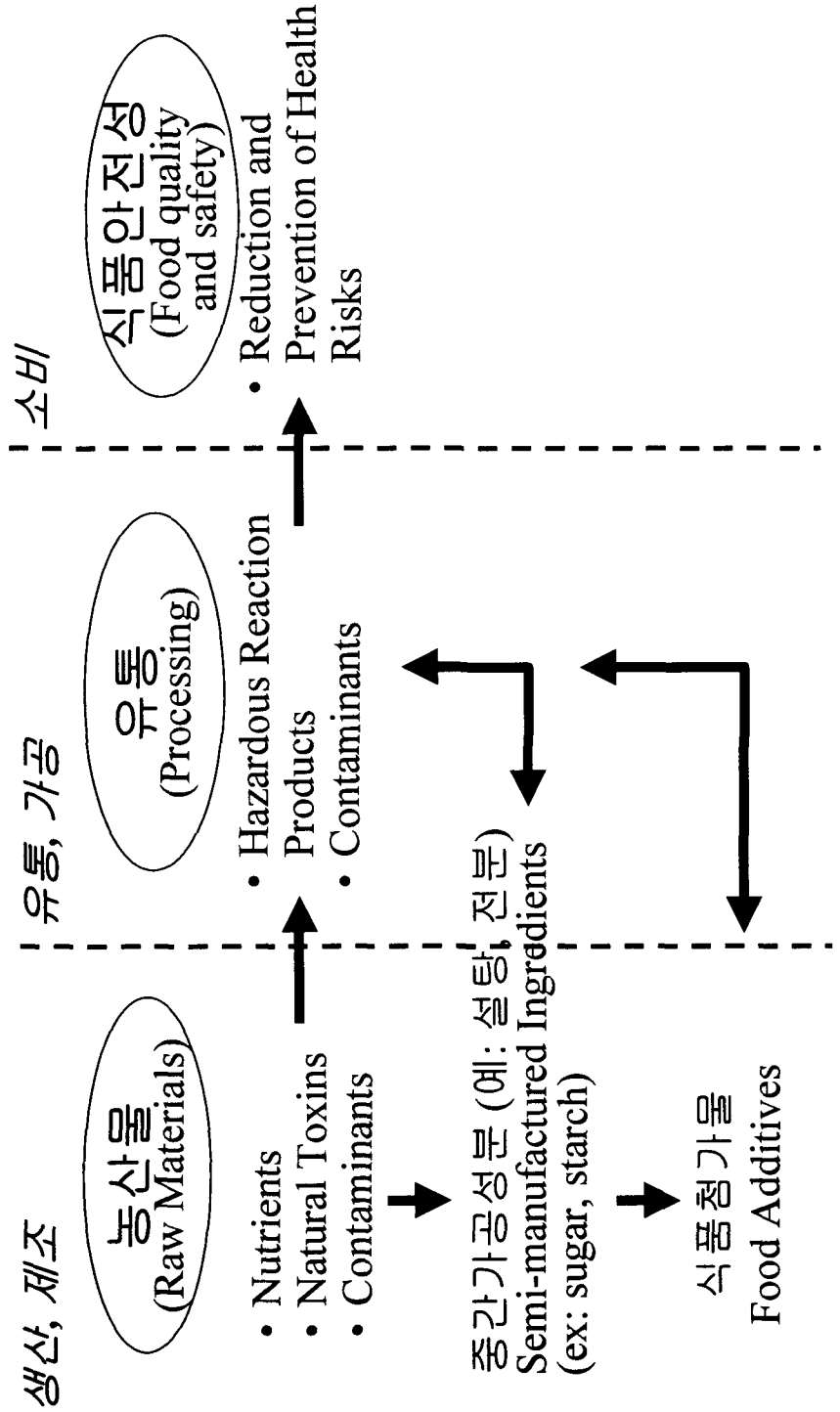
- 관리를 위한 법적 기준 근거 마련  
- 관리행위에 앞선 문화, 경제, 사회, 정치,  
공중보건에 미치는 영향 및 여건 고려  
(비용-효율분석 등)

위해감소범위 및  
허용위해수준 결정

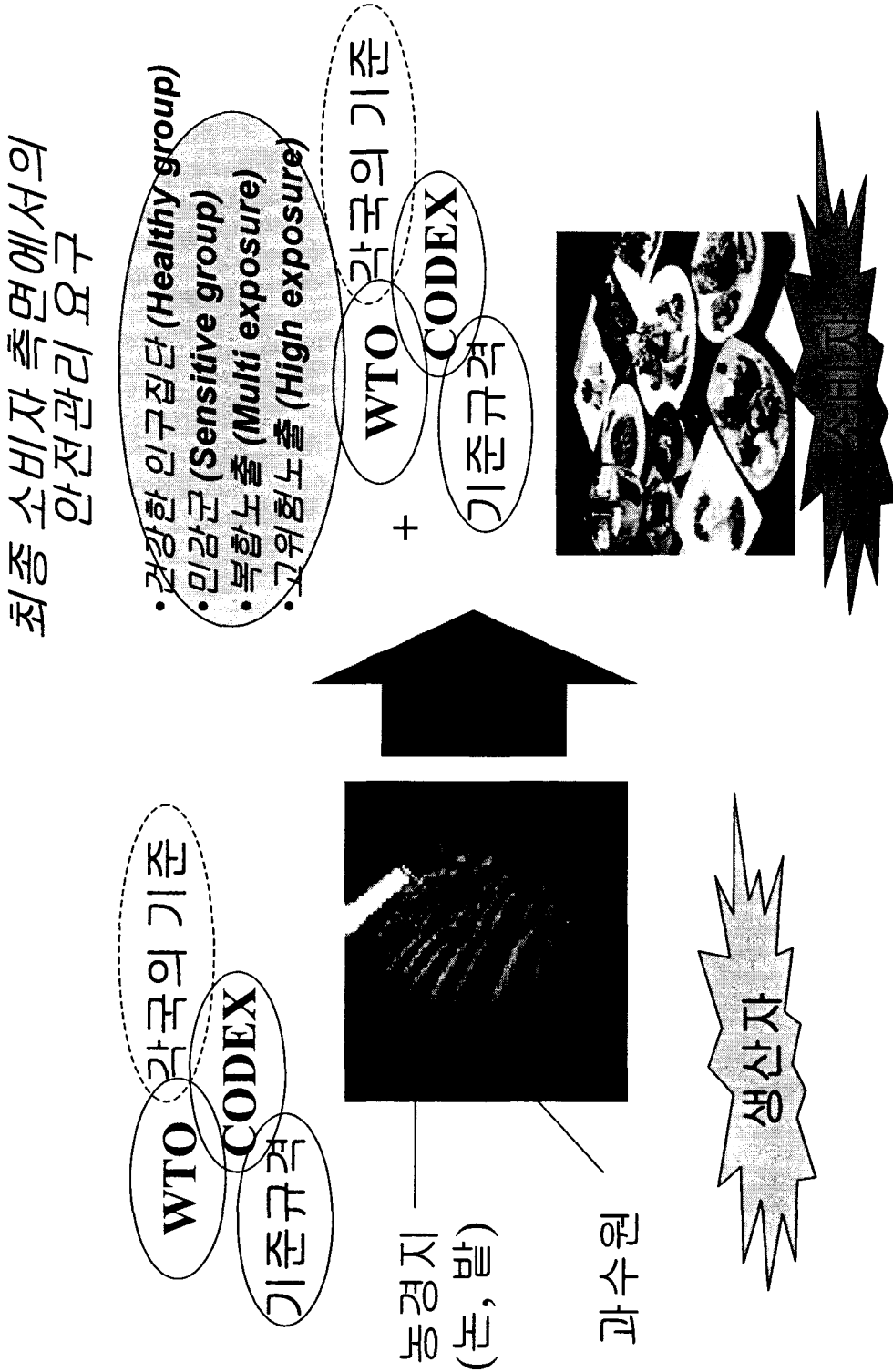
- 위해성전달 과정을 통한 관리대안 모색

- 제어기관의 결정에 따른 법적기준 설정

# 생산자로부터 소비자까지의 농산물 전달 및 위해요인 개입경로







## Consumer oriented 사후관리

- 규격관리
- 식품감시
- 위해성평가
  - 위해요인별 위해수준(위해도)
- 단일노출, 복합노출, 급성독성, 만성독성, 단일매체 노출, 복합매체 노출 (ex. 다이옥신)
  - 위해발생 요인
- 위해기여요인 순위, 최고 위험물질
- 위해성 관리
  - 위해조절 방안, 위해상황 개선 방안
- 구체적 대처방법

농약관리시스템

중금속관리시스템

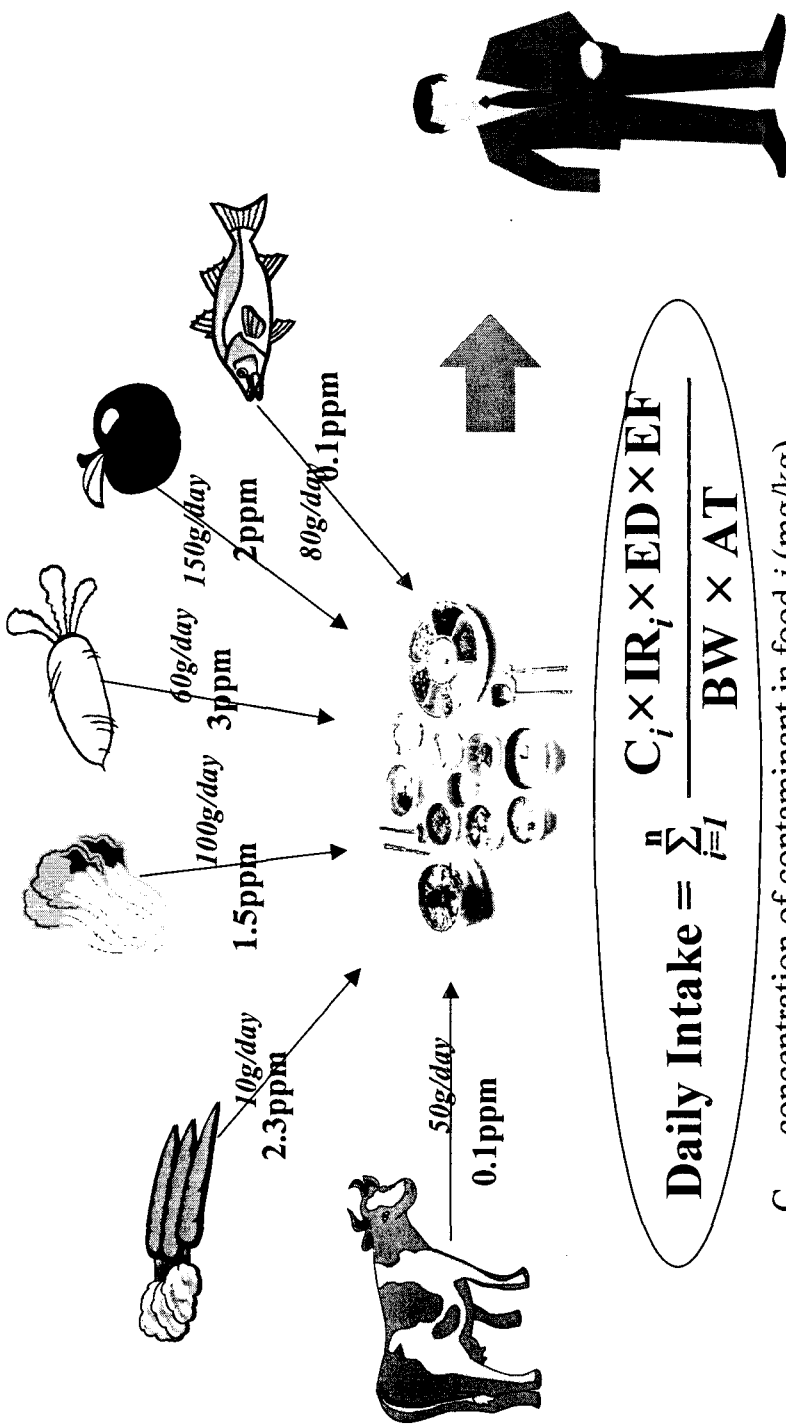
미생물오염관리시스템

취원독관리시스템

## Producer oriented 사전관리

- 규격적용
- 최적 잔류수준 확인 (비용-효율적 측면 최적 잔류 수준)
- 위해성평가, 위해성관리 결과 모니터 및 반영
  - 총위해수준 결과에 따른 생산라인 개선
  - 위해기여요인 제거, 조절방법 강구
- 위해상황 개선, 조절 방안에 대한 현장정보
- 위해상황 개선 등 대처 방안 발굴

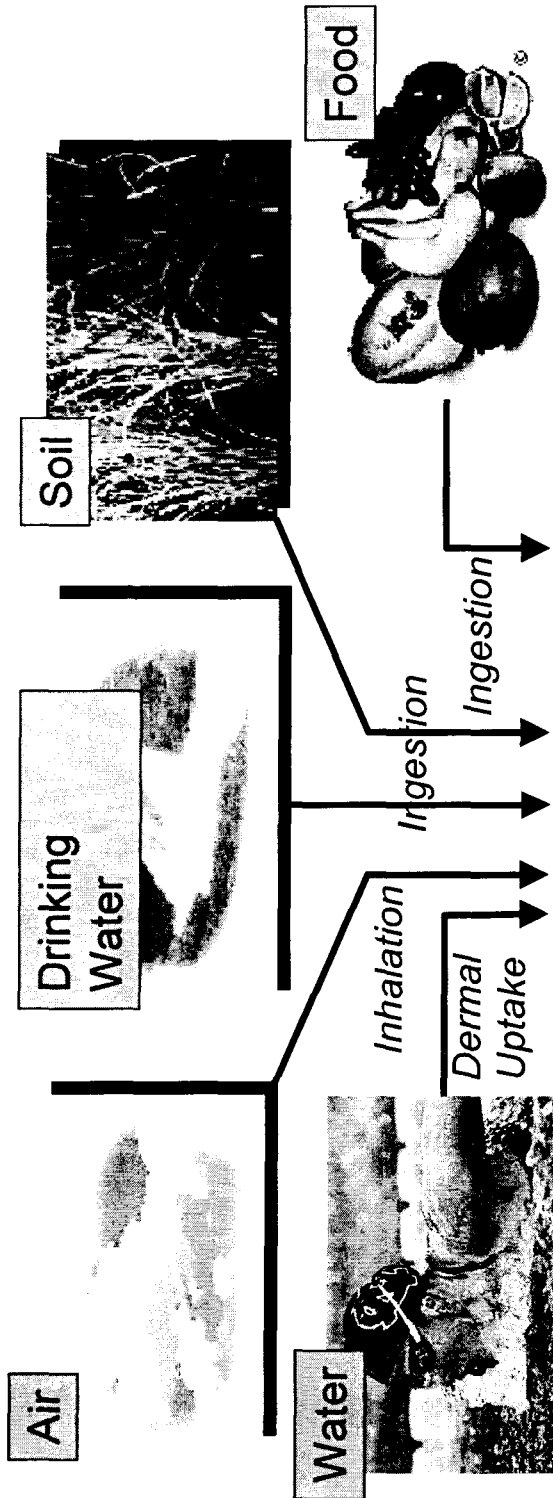
# 단일매체 복합노출 개념



$$\text{Daily Intake} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i \times IR_i \times ED \times EF}{BW \times AT}$$

- $C_i$  concentration of contaminant in food  $i$  (mg/kg)
- $IR_i$  ingestion rate for media  $i$
- $ED$  exposure duration
- $BW$  average body weight (kg)
- $EF$  exposure frequency
- $AT$  averaging time
- $n$  number of food

# 복합매체 노출평가가 개념



$$\text{Total Human Exposure} = \sum_{i=1}^n \frac{C_i \times CR_i \times ED \times EF}{BW \times AT}$$

- $C_i$  concentration of contaminant in media  $i$  (mg/kg)
- $CR_i$  contact rate for media  $i$
- $BW$  average body weight (kg)
- $n$  number of exposure pathway
- $ED$  exposure duration
- $EF$  exposure frequency
- $AT$  averaging time

위해성평가에  
필요한 시스템

# 식품 오염물질 모니터링 자료 DB (입력, 자료관리, 검색)

### 식품 모니터링 자료DB

모니터링 데이터베이스 검색기능

DB 검색

DB 검색

- 식품종류 검색
- 식품명 검색
- 유해물질명 검색
- 오염물질명 검색
- 오염농도 검색
- 오염지역 검색
- 오염원명 검색
- 오염기간 검색
- 오염사항 검색

DB 입력

- 화학물질 입력
- 식품명 입력
- 오염물질명 입력
- 오염농도 입력
- 오염지역 입력
- 오염원명 입력
- 오염기간 입력
- 오염사항 입력

### 식품 모니터링 자료DB

모니터링 데이터베이스 검색기능

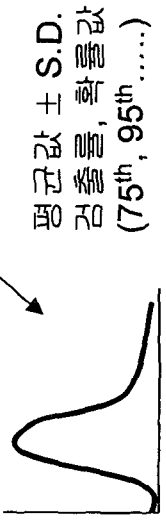
DB 검색

DB 검색

- 식품종류 검색
- 식품명 검색
- 유해물질명 검색
- 오염물질명 검색
- 오염농도 검색
- 오염지역 검색
- 오염원명 검색
- 오염기간 검색
- 오염사항 검색

DB 입력

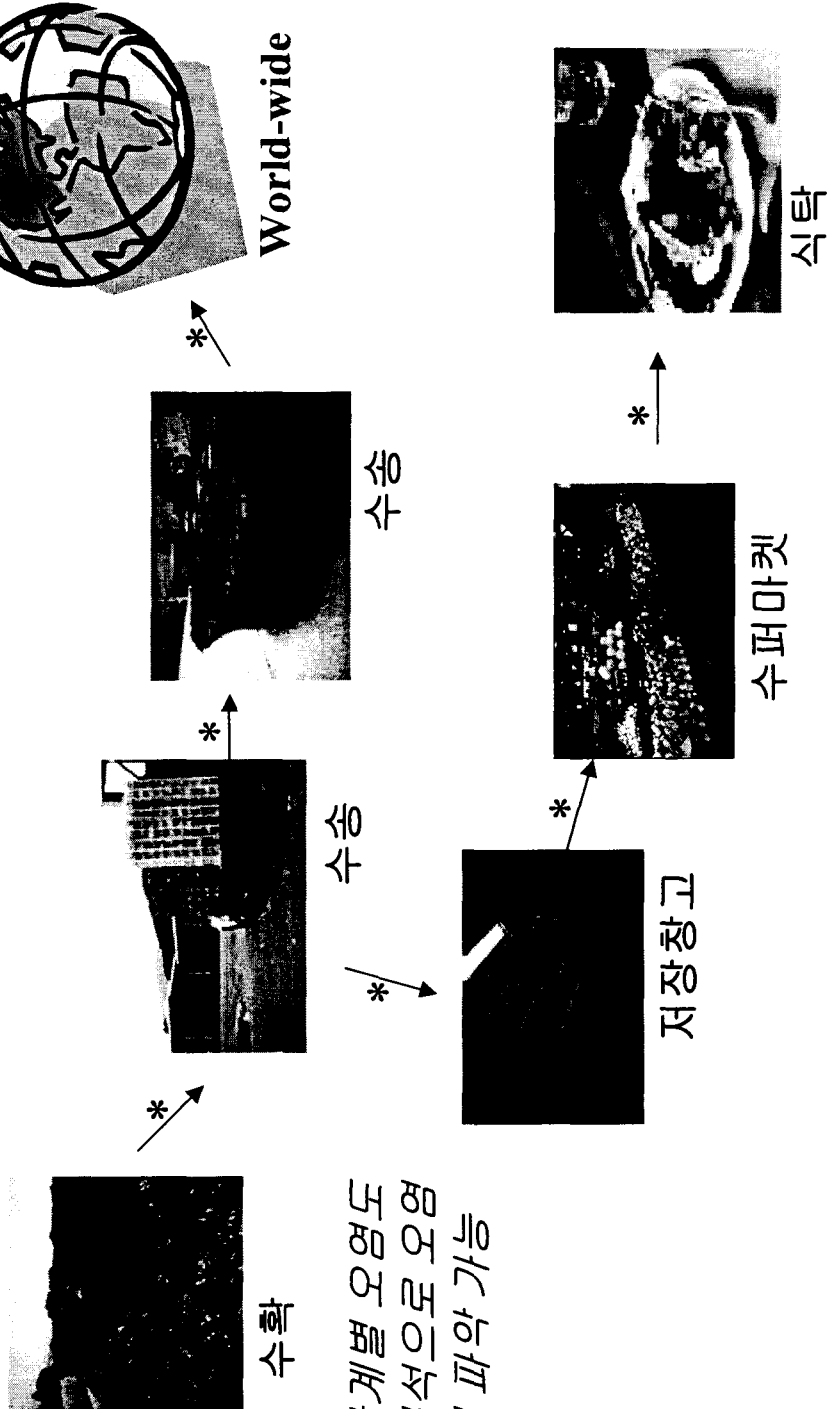
- 화학물질 입력
- 식품명 입력
- 오염물질명 입력
- 오염농도 입력
- 오염지역 입력
- 오염원명 입력
- 오염기간 입력
- 오염사항 입력



기준값	기준	시점번호	검출치	검출유무	일단치
200	200	2001041307079	100	검출	100
200	200	2001041407079	100	검출	100
200	200	2001041407080	100	검출	100
200	200	2001041407081	100	검출	100
200	200	2001041407082	100	검출	100
200	200	2001041407083	100	검출	100
200	200	2001041407084	100	검출	100
200	200	2001041407085	100	검출	100
200	200	2001041407086	100	검출	100
200	200	2001041407087	100	검출	100
200	200	2001041407088	100	검출	100
200	200	2001041407089	100	검출	100
200	200	2001041407090	100	검출	100

위해성평가에  
필요한 시스템

# 오염원 추적에 위한 단계별 모니터링 자료 확보



\* 단계별 오염도  
분석으로 오염  
원 파악 가능



유해성평가에  
필요한 시스템

# 노출평가 프로그램



노출평가 프로그램

노출평가 프로그램

평가대상명	평가일자
평가장소	평가방법
노출평가구분	노출노출구분
노출자료설명	노출노출구분
차종	차량번호
노출기간	(year)
노출리도	노출리도
기대노출	(year)

Copyright © 2004 KRIS. All Rights Reserved. KRIS is a registered trademark of KRIS. KRIS is a registered trademark of KRIS. KRIS is a registered trademark of KRIS.

유해성평가를 위한 시스템

평가대상명	노출노출
평가장소	노출노출
노출평가구분	노출노출구분
노출자료설명	노출노출구분
차종	차량번호
노출기간	(year)
노출리도	노출리도
기대노출	(year)

Add Item Delete Item

평가대상명	노출노출
평가장소	노출노출
노출평가구분	노출노출구분
노출자료설명	노출노출구분
차종	차량번호
노출기간	(year)
노출리도	노출리도
기대노출	(year)

평가대상명	노출노출
평가장소	노출노출
노출평가구분	노출노출구분
노출자료설명	노출노출구분
차종	차량번호
노출기간	(year)
노출리도	노출리도
기대노출	(year)

연령별, 성별, 식품별 노출량  
(평균값, 확률값)



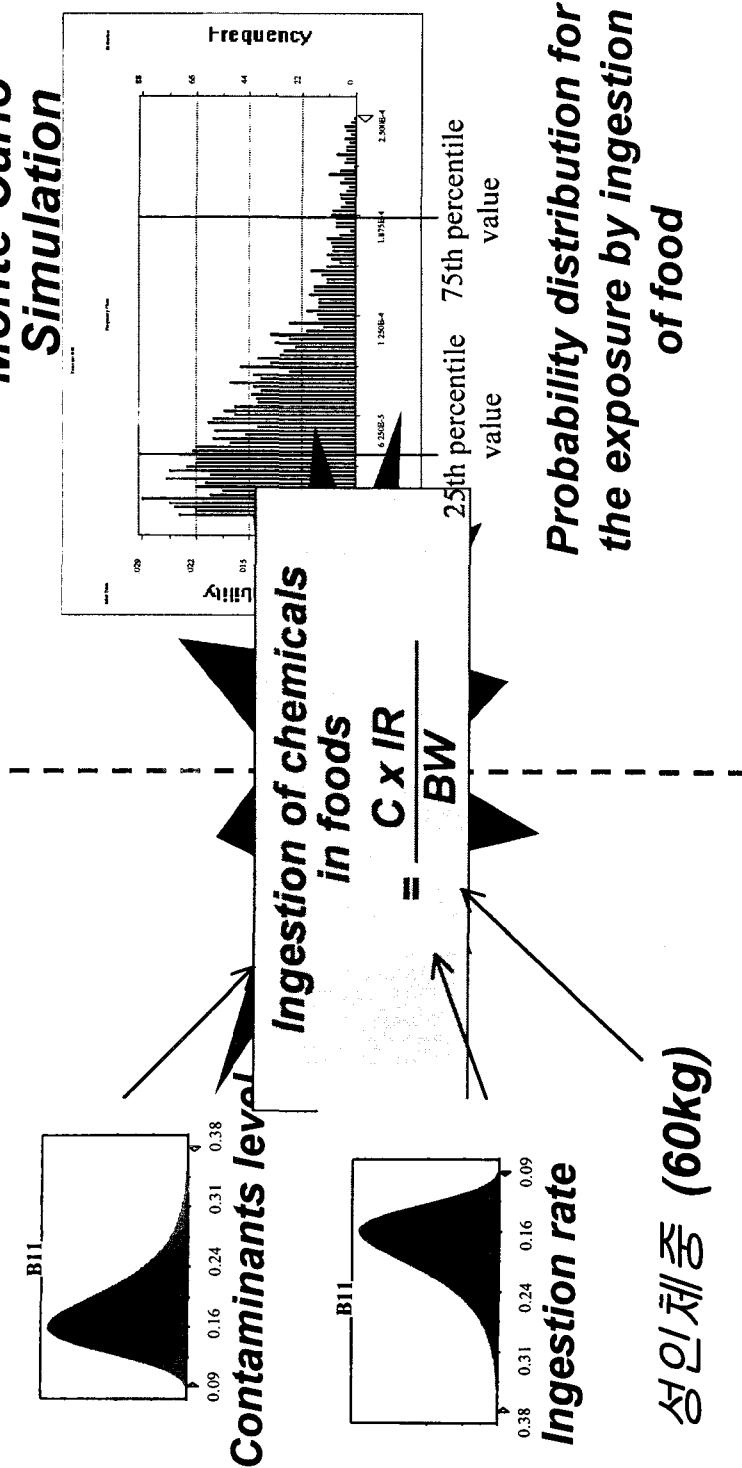
위해성평가에  
필요한 시스탬

# 노출평가프로그램연계

정확한 노출량 계산을 위한 불확실성 분석

-Crystal Ball®-


## Monte-Carlo Simulation




# 위험성평가를 필요로 하는 시스템

## 위험성정보 DB


### (물리 화학적 성질, 동물독성, 인체독성 등)




**DB 검색**



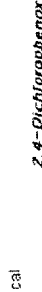
**독성정보 DB**  
독성물질 데이터베이스 검색기능




home > DB검색 > 독성정보DB > 검색결과



**독성물질 정보검색**



**2. 4-Dichlorophenoxyacetic acid (2, 4-D)**



물품명  Cas No.  분량검색  검색  시료분석  리스트  프린트

**Contents**

- 1. General Information
  - 1.1 General Information
  - 1.2 Physicochemical Properties
  - 1.3 Usage & Production
  - 1.4 Environmental Fate
  - 1.5 Environmental Level & Human Exposure
  - 1.6 Regulation & Guideline
- 2. ADME
- 3. Toxicity
  - 3.1 Mechanism
  - 3.2 Single and Short-term Exposure
  - 3.3 Long-term Exposure
  - 3.4 Carcinogenicity
  - 3.5 Mutagenicity
  - 3.6 Reproductive / Developmental Toxicity
  - 3.7 Others
- 4. Risk Information
  - 4.1 Non-carcinogenicity
  - 4.2 Carcinogenicity
- b. Heterence

**전체검색 : 모든 독성**

물품명  Cas No.  분량

105 개이 자료가 검색되었습니다. (번호)

1	2,4,5-Trichlorophenoxyacetal
2	2,4-Dichlorophenoxyacetic acid

2.1. Kinetics and Metabolism

2.1.1. Absorption(흡수)

2,4-D 소금은 갓드의 피에 주입시 1치 반은 속도로 흡수되고 포화현상은 보이지 않음. 분수의 반감기는 1.4-1.7분이었음(Rurton, 1974). 호흡기계에서 흡기나 배기 호흡 형태의 2,4-D 흡수 아직 충분히 연구되지 않음.

시림에서는 2,4-D의 적인 피부에 관한 보고에 의하면 적은 비흡만이 호흡기로 흡수됨 (Hodman & Erno, 1980).

마무스의 피리를 2,4-D butyl 또는 octyl ester 용액에 매일 4시간씩 3 5일 당가도 결과 차이를 유발하였으나 실제 흡수율은 불명확함(Felton, 1966). 여기에 100-100mg/kg h.w.의 용량으로 2,4-D octyl ester 50% 수용액, 물에 2,4-D dimethylamine salt를 섞은 용액, 또는 2,4-D isooctyl(1) butyl ester 용액은 2-3주 동안 경피 투여시 이상 소견은 없었음 (Mnukova 1960, Kay et al., 1965).

사림에서는 1°C표지인 2,4-D를 acelone 5.8%용액에 섞어 4μg a.i./cm<sup>2</sup>으로 성인의 서

**위해성 평가에 필요한 시스템**  
**반응 평가에 활용되는 수학적 모델**

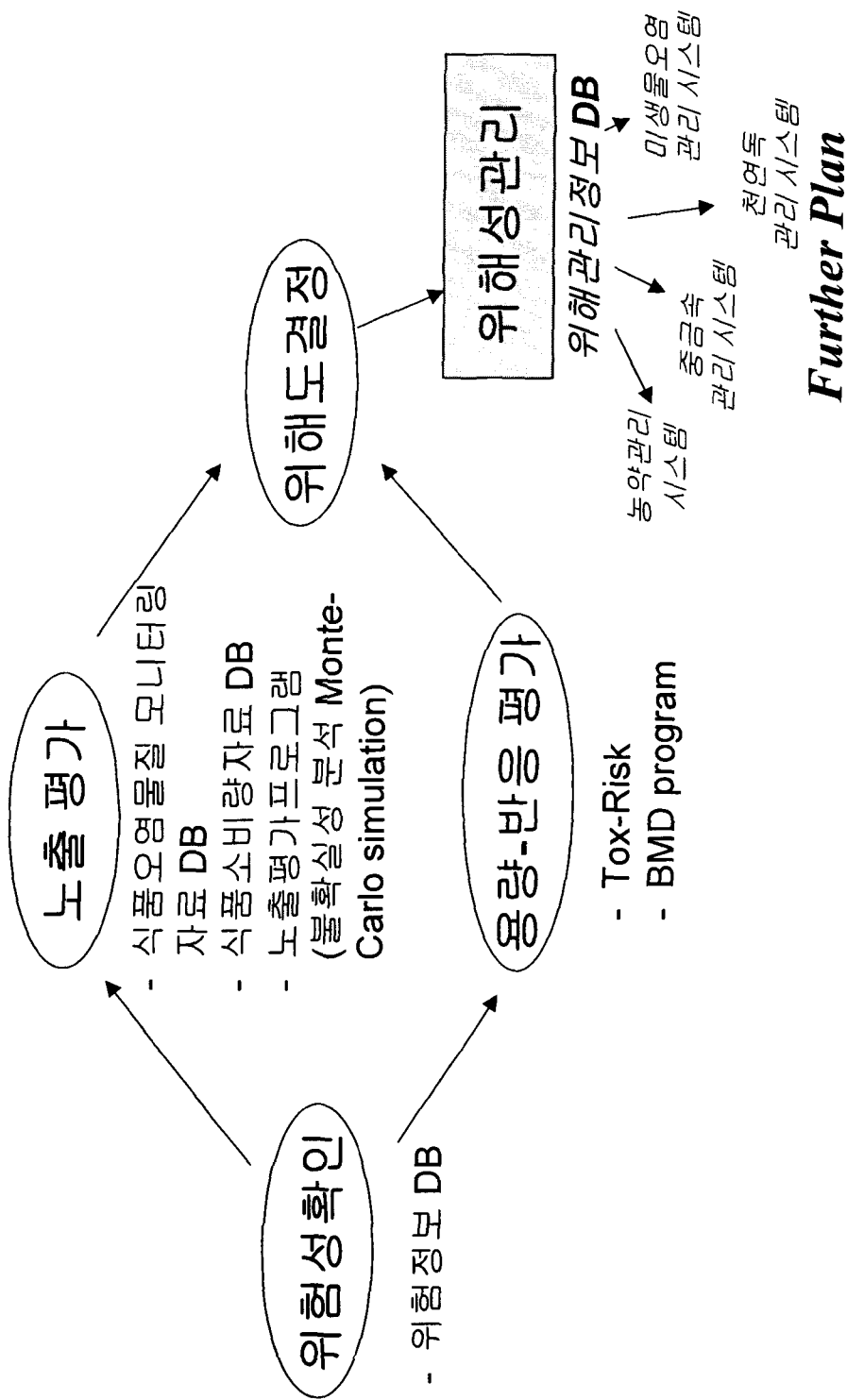
**Tox-Risk**

수학적 모델	수 식
Multistage	$P(d) = 1 - \exp(-q_0 - q_1 d - \dots - q_k d^k)$ $q_i \geq 0, i=0, \dots, k, k = \text{# of dose groups} - 1$
Weibull	$P(d) = 1 - \exp(-a_0 - a_1 d^{a_2})$ $q_1 \geq 0, i=0, 1 \quad a_2 \geq 1$
Log-normal	$P(d) = a_0 + (1 - a_0) (a_1 + a_2 \log_{10} d)$ $0 \leq a_0 \leq 1, a_2 \geq 1$
Mantel-Bryan	$P(d) = a_0 + (1 - a_0) (a_1 + \log_{10} d)$ $0 \leq a_0 \leq 1$
One-hit	$P(d) = 1 - \exp(-bd)$

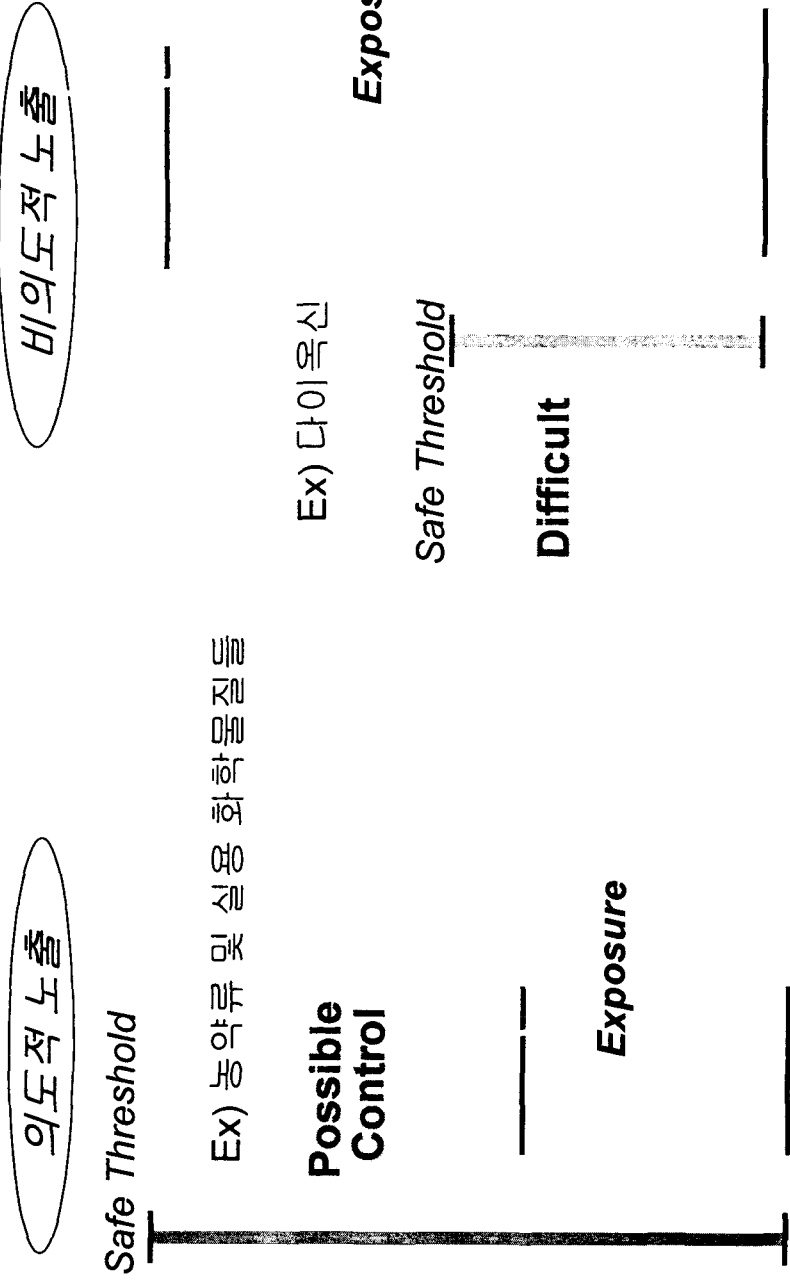
**BMD model**

$$p = \frac{P(d_p) - P(0)}{1 - P(0)}$$

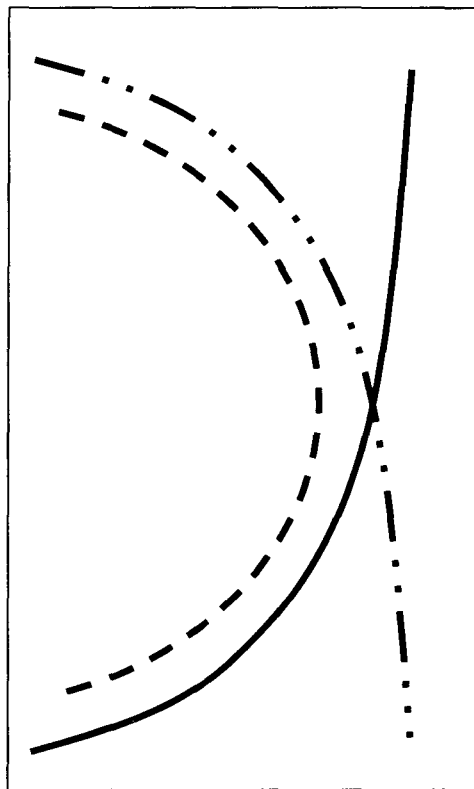
- $P(d_p)$  : a number of between 0-1 representing the risk for exposure level d.
- $P(0)$  : the response of the control group and  $P$  (the benchmark response) is a specified level of risk.
- $p$  : referred to as the benchmark response (BMR)



# 인체 노출과 위해관리



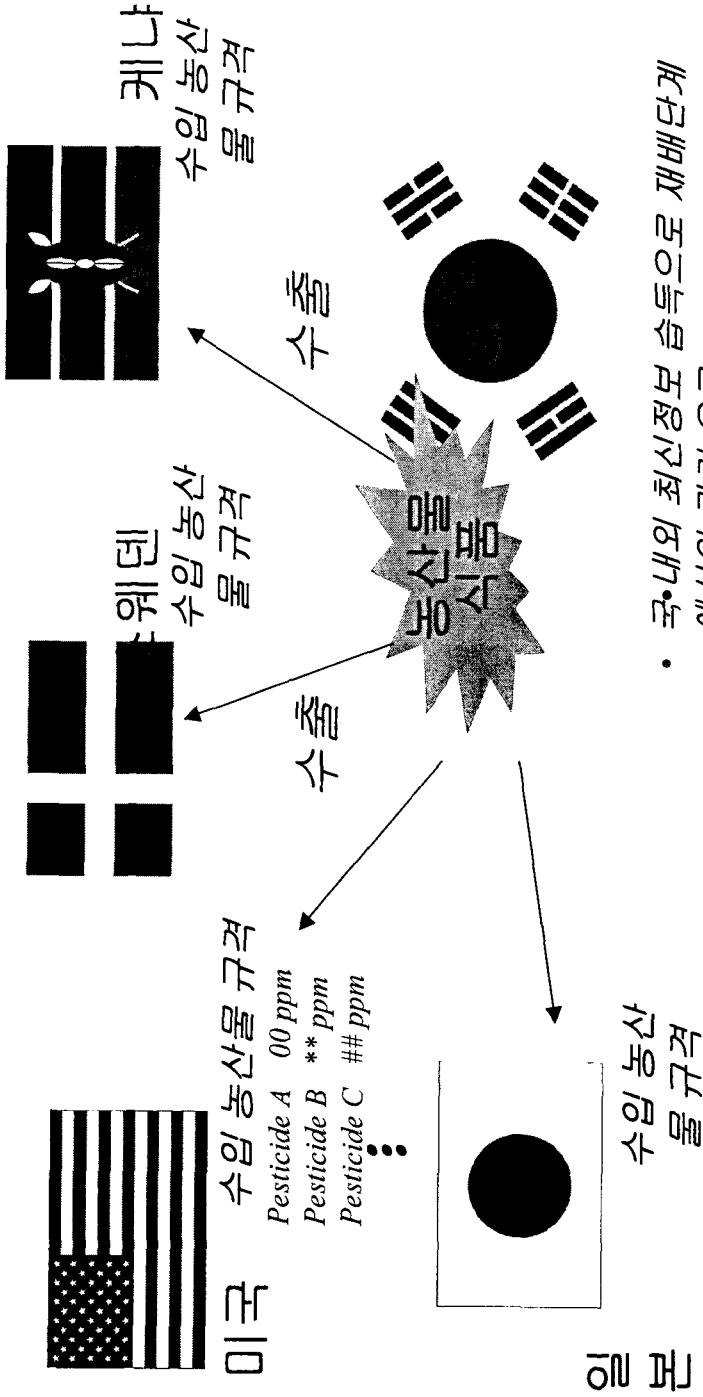
# 위해관리를 위한 비용-효율분석 개념



Money Spent

—— Health Risk    - - - - Economic Risk    - · - · - Total Risk

# WTO 체제에서의 농산물, 식품안전 관리



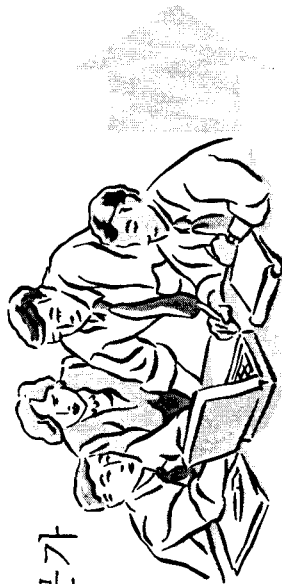
- 국내외 최신정보 습득으로 재배단계에서의 관리 요구
- 국제적 수준의 위해성평가 수행을 위한 기반조성
- Good Risk Management를 위한 생산 및 소비단계에서의 위해정보에 대한 Good Communication

# 식품위해관리를 위한 분야별 전문가 협력

위해성평가 전문가

생산자

보건경제학자/경영전문가



분석 전문가

## 식품위해관리

식품 전문가

독성 전문가

행정관리 전문가

통계 전문가