

# 식품규격 관련 사항에 위해분석의 적용

FAO/WHO 합동 전문가 자문위원회 보고서

송 인 상 / 한국식품위생연구원 식품위생연구부

역자주 : 본 번역문은 제목에서 보는 바와 같이 “식품규격 관련 사항에 위해분석의 적용”에 관한 “FAO/WHO 합동 전문가 자문위원회”의 보고서를 전문 번역한 것이다.

주지하는 바와 같이, WTO의 SPS협정문에 의거 식품관련 규격의 설정시 위해분석의 적용이 강제화 됨에 식품관련 규격상 위해분석의 적용방법을 정확히 이해하는 것이 중요한 과제가 되었다.

본 번역문이 이와같은 요구에 조그마한 도움이라도 되길 바라며, “식품공업” 제123호(1994년 3월호)에 실렸던 “UR협상 타결과 CODEX의 앞으로의 역할에 대한 이해”중 부록 III도 필요시 참고가 되기 바란다.

## 요 약

스위스 제네바에 있는 WHO 본부에서 1995년 3월 13~17일에 “식품규격 관련 사항에 위해분석(risk analysis)의 적용에 관한 FAO/WHO 합동 전문가 자문위원회”(이하 “자문위원회”라 칭함)가 개최되었다. 참석자는 식품안전과 위해분석 전문가, 국제기구의 대표 및 관련 CODEX 분과위원회에서 참석한 읍저버였다. 본 자문위원회는, CODEX 규격, 지침 및 권고의 설정시 일관성 및 투명성의 증진을 원하는 제 41차 CODEX 집행이사회에 요청에 의해 개최되었다. 주 목적은 FAO, WHO, CAC 및 회원국에게 식품 규격 관련 사항에 위해분석을 적용할 수 있는 실제적인 접근방법에 대한 자문을 제공하기 위한 것이다.

이와같은 임무를 수행하기 위하여, 자문위원회는 먼저 식품 안전에 대한 위해분석 용어의 정의를 결정하였다. 이에따라 자문위원회는 4가지 요소로 구성된 위해평가 모델에 합의하였다. 즉 (1) 위험 확인, (2) 위험 특성분석, (3) 노출평가, (4) 위해 특성분석이 그것이다. 이 모델을 설정함에 있어, 동 자문위원회는 식품중 또는 식품위에 존재하는 생물학적인자와 화학적인자만을 고려하기로 하였다.

동 자문위원회에서는 위해관리와 위해정보전달은 그자체로는 검토하지 않았으나, 위해평가와 위해관리는 여러가지 중요한 상호연관이 있음을 인정하였다. 예를 들어, 위해평가를 위

한 우선순위와 정책 설정시에는 위해관리상 고려사항이 통상 포함된다.

위해평가 모델과 관련된 현행 CODEX의 관행을 검토하고, 동 위원회는 과학을 근거로한 위해평가와 일치하는 CODEX내의 조화된 접근방법을 촉진하기 위하여 CODEX 관행중 몇가지의 변화를 권고하였다. 일반적으로 동 자문위원회는 특히 WTO의 SPS협정문 측면에서, 위해평가 활동과 위해관리 활동을 분리할 것을 권고한다. 이와함께 동 위원회는 일반적으로 노출평가의 강화를 권고한다. 또한 CODEX 체계상에 있는 위해관리자는 위해평가의 결과와 관련된 불확실성 정도에 대하여 정보를 제공받아야 함을 인정한다.

화학적 위험의 위해평가를 검토하고, 동 위원회는 위해평가 과정을 개선시키기 위한 더 좋은 정보가 필요함을 강조하였다. 특히 화학물질의 작용 기작에 대한 더 좋은 정보를 얻는 작업을 이 과정의 일부분으로 간주하여야 한다. 또한 자문위원회는 필요한 모든 자료가 있는 경우는 극히 한정적임을 인정한다. 그럼에도 불구하고 동 위원회는 CODEX가 “기술지향적”일 책임이 있다고 판단하며, 이와같은 자료의 개발을 적극적으로 권장한다.

또한 생물학적 인자에 대한 위해평가도 위원회에서 검토하였다. 비록 미생물학적 위해를 평가하는 방법이 잘 알려져 있지는 않지만 이 위해들은 여러 측면에서 식품중 화학적물질에 의해 야기되는 위해보다 인간의 건강에 더욱 크고 긴급한 문제를 야기한다. 이와같은 이유 때문에 위원회는 미생물 위해를 정량화하고 평가할 수 있는 방법을 검토하였다. 현재로도 위해평가를 위한 유용한 기술의 개발은 가능하나 위원회는 미생물학적인자에 대한 적절한 위해 평가를 하기 위하여는 좀 더 많은 정보와 지식이 요구된다는 점을 인정한다.

또한 위원회는 위해평가가 불확실성이 어떻게 관여하는가를 검토하였다. 위해평가란 필연적으로 인간에의 위해를 추정하게 된다. 이와같은 추정이 정량적으로 표현 될 경우, 수치로 표시된 것이 좀 더 정확도가 높은 것으로 간주된다. 그러나 실제로는 이와같은 수치는 넓은 불확실성 범위를 포함하고 있는 것이므로, 위해관리자가 위해관리와 관련된 결정을 내릴 때에는 이와같은 불확실성의 특성을 잘 이해하고 있어야 한다.

마지막으로 동 자문위원회는 위해 평가와 관련된 특정 사안뿐만 아니라 위해 관리와 위해 정보전달을 전반적으로 다룰 또 다른 자문위원회가 필요함을 인정한다. 이와같은 필요성에 불구하고 동 자문위원회는 이 권고안을 적용하는 것은 소비자를 보호하고 식품의 국제간 교역을 원활히 한다는 CODEX의 임무를 좀 더 일관성 있고 개방적으로 완수하는 능력에 크게 도움이 된다고 결론을 내린다.

## 1. 서 언

FAO와 WHO는 스위스 제네바에 있는 WHO 본부에서 1995년 3월 13~17일에 “식품규격 관련 사항에 위해분석(Risk Analysis)의 적용에 관한 FAO/WHO 합동 전문가 자문위원회”(이하 “자문위원회”라 칭함)를 개최하였으며, 참석자는 부속서 1에 있다.

본 자문위원회는 Dr G. Quincke(WHO의 Division of Food and Nutrition의 Director)가 개최하였다. 그는 본 자문위원회는 1991년 “FAO/WHO 합동 식품규격, 식품중 화학물질 및 식품 교역에 관한 컨퍼런스”에서 인정된 바와 같이 Codex 작업의 일관성 및

투명성 증대 필요성에 따라, 94년 로마에서 있었던 제41차 CAC(Codex 국제식품규격위원회) 집행이사회회의 긴급 요구에 의해 개최된 것임을 지적하였다. 본 위원회의 가장 큰 목적은 FAO, WHO, CAC 및 회원국에 식품 규격 및 안전과 관련된 사항에 위해분석을 적용할 경우, 가장 적절한 접근 방법에 대한 권고안을 작성하는데 있다. 본 권고안은 FAO, WHO, CAC 및 이들의 하부조직, 자문조직에서 신속히 적용할 수 있도록 가능한 최대한으로 실제적인 접근 방법을 제시하여야 한다. 본 권고안에는 (i) 위해분석 관련 용어의 정의 (ii) 위해평가(risk assessment) 방법에 대한 원칙 및 (iii) 조화를 이루고 투명한 위해평가 방법

의 적용을 촉진하기 위한 권고안이 포함되어야 한다.

Dr G. Quincke는 “FAO/WHO 합동 식품 규격 작업단”과 이 작업단의 CAC에는 소비자의 건강 보호와 식품 교역의 공정한 관행의 확보에 대한 책임이 위임 되었음을 지적하였다. 또한 식품의 보호란 국민의 영양 상태 개선에 관한 정부의 작업중 가장 핵심적인 작업의 하나이고, 1992년 로마에서 개최되었던 “영양에 관한 국제 컨퍼런스”에서 채택된 “영양관련 조치에 대한 세계 선언 및 계획”에도 명확히 포함되어 있음을 지적하는 것이 중요하다고 하였다. 이와같은 측면에서, FAO와 WHO는 모든 나라가, 특히 개발도상국이 Codex 활동에 참여하도록 조장하여야 할 의무가 있다.

Codex 규격집의 건강관련 사항은, CODEX의 규격, 지침 및 권고안은 식인성 위해로부터 인간의 건강을 보호하기 위해 필요한 사항에 대한 국제적 동의를 반영하고 있다고 특별히 기록하고 있는 SPS협정문을 WTO의 최종 규정에 포함 시킴으로써 더욱 중요하게 되었다. 이와함께 TBT협정문도 국제간 식품의 교역과 CODEX와의 연관을 가지고 있다.

Dr G. Quincke는 본 자문위원회의 작업은 과학적으로 건전하고 일관성 있는 위해평가 방법이 CAC와 이의 하부조직, 자문조직에서 적용됨을 보장하기 위한 기초를 다지기 위한 것임을 지적 하였다. 본 자문위원회의 권고안은 건강과 관련된 측면의 CODEX규격, 지침 및 권고안이 가능한 모든 나라의 정부, 산업체 및 교역상 특히 가장 중요하게 소비자에게 받아 들여질 수 있도록 하기 위한 도구로 사용 될 수 있을 것이다.

Mr. A.J. Whitehead(FAO의 Food and Nutrition Division의 Food Quality and Standards Service에 근무하는 Senior Officer임)는 FAO 사무총장을 대신하여 참석자에 대한 환영의 뜻과 감사를 전하면서 본 위원회의 업무의 중요성을 강조 하였다. 그는 식품의 품질 및 안전 규격 관련 사항에 FAO가 관여하고 있는 분야는 CAC가 작업하는 분야보다 광범위하고, 안전성을 포함하는 식품 품질의 모든 면을 다루는 식품관리 계

획의 작성 및 강화를 위한 개발도상국과의 작업이 포함됨을 지적하였다. Mr Whitehead는 아직 식품의 규격 관련 작업시 적용할 수 있는 일반적으로 인정된 모델이 없음을 지적하면서 금번 위원회에서 이와같은 중요한 목표가 달성 될 수 있도록 함께 협력 하라고 하였다.

당 위원회는 Dr. Sanford Miller를 회장으로, Dr. Steven Hathaway를 부회장으로, Dr. Stuart Slorach를 연락관으로 선정 하였다.

위원회는 많은 작업서(부속서 2)를 검토 하였다. 불행히도 Dr. Joseph Rodericks는 위원회에 참석하지는 못하였으나, 그의 작업서는 회의중 검토 되었다.

## 2. 배 경

현대의 과학은 생명 자체의 대사에 대한 자세한 정보를 제공 하고 있고, 현대 화학 때문에 아주 작은 분자량의 화학물질까지 확인 및 정량이 가능하게 되었다. 그러나 아직 이와같은 지식들이 자동적인 식견을 주거나, 이와같은 지식을 가지고 무엇을 하여야 하는가에 대한 방향을 제시해 주는 것은 아니다. 예를 들어, 더욱 더 작은 분자량을 가진 물질을 알아낼 수 있는 현대 과학의 능력이, 이와같은 저분자 물질의 생물학적 의미, 아니면 이들의 인간 건강상 중요성에 대한 좀 더 나은 이해를 제공 하는 것은 아니다. 이와같은 식견 부족의 역작용으로 혼란스럽거나 부적절한 공공 정책이 자주 만들어지곤 한다. 정책결정자는 식품 공급 안전에 관한 공공 정책의 개발에 관한 단지 하나의 합리적인 미래란 건전하고 적절한 과학 및 가능한 과학적 지식을 합리적으로 이용하는 제조 가공 방법의 개발에 달려 있다는 점을 점점 더 인식해 가고 있다.

역사적으로 보았을 때, 식품안전의 평가 방법의 발전은 중요한 갈림길에 와 있다. 제일 먼저 현대 생물학이 식품안전 과제에 적용되고 있다. 화학, 독성학, 영양학 및 미생물학적인 구별이 제거 되었다. 이와같은 종합적인 방법에 의한 식품 안전의 평가를 통하여 총체적이고도 최종적으로는 예상이

가능한 결과를 도출할 수 있게 되었다. 중요한 것은 이와같은 모든 과정은 결국 평가 기작 즉 위해평가에 초점이 맞추어졌다는 것이다.

위해평가의 중요성은 단지 위해평가를 통하여 인간에 대한 위해를 추정할 수 있다는 점 뿐만 아니라, 이를 결과의 종합이나 위해분석상 의무의 분담에도 이용 할 수 있다는 것이다. 일반적인 영역안에서 보았을 때, 위해평가란 결론에 도달하기 위하여 여러가지 다양한 모델이 포함 될 수 있는 과정임을 이해하는 것이 중요하다. 예를 들어 노출평가와 연결시킨 ADI의 개념은, 비록 개념적으로는 위해가 없음을 의미하나, 위해평가의 하나의 요소로 간주될 수 있다. 일반적인 접근 방식은 위해관리자가 필요로 하는 유용한 정보를 제공한다는 면에서 투명하고 비교적 균일한 접근을 가능하게 한다. 또한, 이 접근방식은 평가자에게는 합리적인 결론에 도달하기 위한 충분한 자료가 없는 분야를 알아 볼 수 있는 방법을 제공한다. 또한 이 일반적인 접근 방식의 이용은 국가간의 식품안전 평가 체계의 조화를 용이하게 한다.

금번 자문위원회의 개최는 국제적 식품안전 평가의 발전에 하나의 이정표이다. 무엇보다도 국제 교역 협정인 SPS협정에서는 식품의 국제간 교역을 위한 합리적이고 조화된 규정 및 규격을 설정하기 위하여는 엄격한 과학적 과정이 요구된다는 점을 확실히 인정하고 있다. 따라서 식품에 관한 한 CAC는 SPS협정문의 취지에 맞고, 이를 근거로 할 수 있는 과학적 작업 절차를 제공하여야 한다. CODEX규격이란 본질적으로 각국이 이를 수락하거나 이용하기 전에는 자율적인 성격이지만, SPS협정문에서는 WTO 회원국이 CODEX규격, 지침 및 권고안을 일괄적으로 수용하도록 하기위한 제도를 만들어 놓고 있다. CODEX가 설정한 규격 보다 좀 더 엄격한 국가규격을 유지하고자 하는 국가는 이와같은 규격의 타당성을 WTO 분쟁위원회에서 설명하도록 요구 될 지도 모른다.

당 자문위원회의 검토 결과는 CODEX의 결정 과정에 위해평가를 받아들이는 기초가

될 것이다. 이와 함께 상기한 잇점과 동일하게 중요한 또 다른 잇점으로, 검토결과는 국내에 적용되는 식품 안전 규격을 설정하는 많은 나라에서 이용될 수 있다는 것이다.

### 3. 위해분석 용어 정의

#### 3.1 정의의 배경

제41차 CAC 집행이사회는 위해분석과 관련된 여러가지 용어의 균일한 정의의 필요성을 명확히 지적하였다. 당 위원회에서는 CODEX, 기타 국제기구 및 국내기구등 여러 기관에서 채택하였거나 제안된 정의를 검토하였다. 당 위원회는 SPS협정문상의 “위해평가”에 대한 정의를 검토하고, 이 정의가 당 위원회에서 개발한 정의보다, 물론 일치하지 않은 것은 아니나, 더 넓은 범위를 포함하고 있다고 지적하였다.

식품 안전과 관련된 이들 정의는 식인성 인자를 고려하였다. 당 위원회의 목적상, 의도적으로 첨가된 것인지 또는 자연적인 과정을 통하여 존재하는 것인지 여부를 불문하고 식품의 내부나 외부에 존재하는 화학적, 생물학적, 물리적 인자를 고려하였다. 그러나 이와같은 정의에는 산 동물, 식품 자체, 또는 식품의 성분으로 정상적인 수준 이하로 존재하는 것은 고려하지 아니하였다.

#### 3.2 식품 안전과 관련된 위해분석 용어의 정의

식품(Food) : 가공되었는지, 반가공되었는지, 가공되지 않은 원료인지 여부를 불문하고, 음료와 추잉껌을 포함하여 인간이 섭취하기 위한 모든 물질과 “식품”의 가공, 조리, 처리에 사용된 모든 물질. 단, 화장품, 담배 및 단지 약으로만 사용되는 물질을 제외한다.

위험(Hazard) : 건강에 악영향을 미칠 수 있는 식품에 존재하는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자나 식품의 성질

위해(Risk) : 악영향의 확률 및 식품중의 위험에서 기인되는 영향의 중요성에 대

한 함수

위해분석(Risk Analysis) : 위해평가(risk assessment), 위해관리(risk management) 및 위해정보전달(risk communication)의 세요소로 이루어진 과정

위해평가(Risk Assessment) : 식인성 위험에 인간이 노출됨으로써 나타나는 알려졌거나 발생 가능한 건강에 대한 악영향의 과학적 평가. 이 과정은 다음 단계로 구성되어 있다. 즉 (i) 위험의 확인, (ii) 위험의 특성 분석, (iii) 노출 평가, 및 (iv) 위해의 특성 분석이다.

본 정의에는 위해의 숫자적 표현에 의존하여야 함을 강조하는 정량적 위해평가, 부수되는 불확실성의 표시, 더 나아가서 위해의 정성적 표현도 포함한다.

위험의 확인(Hazard Identification) : 특정 인자가 건강에 미치는 알려졌거나 발생 가능한 악영향의 확인

위험의 특성분석(Hazard Characterization) : 식품에 존재할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적인자와 관련된 악영향의 성질에 대한 정량적 및/또는 정성적 평가.

화학적 인자에 대하여는, 투여-반응(dose-response) 평가가 이루어져야 한다. 생물학적이거나 물리적 인자에 대해서는, 자료가 얻어질수 있다면, 투여-반응 평가가 이루어져야 한다.

노출 평가(Exposure Assessment) : 일어날 수 있는 섭취 정도의 정량적 및/또는 정성적 평가.

위해의 특성분석(Risk Characterization) : 위험의 확인, 위험의 특성분석, 및 노출평가를, 특정 인구 집단에서 일어날 수 있는 악영향의 추정에 통합하여 사용하는 것으로, 이에는 부수되는 불확실성이 포함된다.

위해관리(Risk Management) : 평가된 위해를 그대로 받아들일 것인가, 최소화시킬 것인가, 또는 감소시킬 것인가에 대한 정책 대안을 검토하고, 가장 바람직한 대안을 선정하여 이를 적용하는 과정

위해 정보 전달(Risk Communication) : 위해평가자, 위해관리자 및 기타 이해당사

자 사이에, 위해에 관한 정보나 의견을 교환하는 상호 협력 과정

투여-반응 평가(Dose-Response Assessment) : 노출 정도와 악영향의 정도 및/또는 빈도사이의 관련성 결정

각본(Scenario Set) : 식품의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 가능한 모든 경로에 대한 특성분석의 구조물. 이에는 가공, 검사, 저장, 유통, 및 소비자의 관행등에 대한 검토가 포함될 수 있다. 매 각본에 확률치 및 중요도 수치가 적용된다.

#### 4. Codex 국제식품규격위원회와 관련 전문가 분과위원회의 현재 관행

CODEX 제도하에서 위해분석은 여러 서로 다른 기관에서 이루어지고 있다. 이들 중 몇개는 CAC의 하부조직으로, 이에는 CODEX 식품첨가물 및 오염물질 분과위원회, 잔류농약, 식품중 잔류 수의약품, 식품위생, 식육위생, 식품의 수출입 검사 및 인증제도 및 영양과 특이식이용 식품분과위원회가 포함된다. 이들은 정부간 조직으로, CAC가 검토할 수 있도록 식품규격안, 지침서 및 권고안을 작성하는 임무를 가지고 있다.

CODEX의 의사결정 과정에 필요한 과학적 자료는 정기적으로 독립적인 전문가 기관에서 제공 된다. 이에는 첨가물, 화학 오염물질 및 잔류 수의약품을 담당하는 JECFA와 잔류농약을 담당하는 JMPR이 있다. CODEX분과위원회는 필요시마다 CODEX 제도외의 기관, 예를 들어 ICMSF(식품의 미생물학적 규격설정을 위한 국제 위원회: International Commission on Microbiological Specifications for Food)등으로부터 조언을 듣는다. 위해관리 관련사항은 통상 CODEX 분과위원회에서 토의가 이루어지나, 드물게는 JECFA가 본 분야에 대한 권고안을 제시한다. 위해정보전달은 보통 CODEX분과위원회, 회원국 및 비정부기관에서 다루어진다. CODEX내에서의 위해분석 과정에 대

한 토의는 편의상 다음 몇가지 분야로 구분된다.

- 식품첨가물
- 화학 오염물질
- 잔류 농약
- 잔류 수의약품
- 생물학적 인자

현재의 CODEX 체도안에서의 관행을 기술함에 있어, 당 자문위원회에서 설정한 위해평가 관련 용어의 정의를 사용하였으나, 현재의 CODEX의 위해평가 작업은 이와같은 정의에 부족하거나 및/또는 일치하지 못한다는 사실을 인정한다.

#### 4.1 식품첨가물

식품첨가물에 대한 위해분석 과정은 보통 CCFAC(CODEX 식품첨가물 및 오염물질 분과위원회)에서 JECFA에게 어떤 첨가물을 평가해 줄것을 제안 하면서 시작된다. 이와같은 과정은 회원국이 직접 FAO/WHO에 요청함으로써 유발 되는 경우도 있다. 이와같은 평가 과정의 시작은 위험확인 단계가 된다.

JECFA는 식품첨가물의 독성학적 평가를 실시하며, 통상 일생동안 매일 섭취하여도 인지할 수 있는 건강상 위해를 야기하지 않는(개념적으로는 “무” 위해임) 식품첨가물의 양을 체중을 단위로하여 추정하는 일을 한다. 이를 ADI라 부른다. 이 ADI는 가장 적절한(보통 가장 민감도가 높은) 동물(WHO, 1987)에서 결정된 NOEL에 안전계수를 적용하여 결정한다. JECFA는 ADI 수준의 식품첨가물 섭취에 따른 위해 발생의 정량적 추정은 하지 않았지만, 발생 가능한 위해는 공중보건의 측면에서 보았을 때 무시할 수 있는 대단히 낮은 수준이라고 결론을 내렸다. 독성학적 평가란 주로 위험의 특성확인 단계가 된다.

JECFA는 어떤 첨가물의 경우, 그 첨가물의 ADI를 수치화하는 것이 적절하지 않은 경우가 있다는 점을 고려하고 있다. 이와같은 경우는 그 첨가물의 추정 섭취량이 그 첨가물에 통상적으로 설정되는 수치보다 대단히 낮을 경우를 말한다. 이와같은 경우,

JECFA는 “ADI설정 하지 않음(ADI not specified)”이라는 용어를 사용한다. JECFA는 이 용어를 “JECFA의 의견으로는, 가능한 자료(화학적, 생화학적, 독성학적 및 기타)를 근거하여 보았을 때, 원하는 효과를 얻기위해 필요한 수준으로 사용한 것과 사용할 수 있는 양으로 식품중 존재하는 것으로부터 기인되는 그 물질의 매일의 총섭취량으로는 건강에 위험을 초래하지 않는다”는 뜻이라고 정의하였다. 이와같은 이유와 개별적인 평가시에 이용된 이유때문에, 그 물질의 ADI를 수치화하여 설정하는 것은 필요하지 않은 것으로 간주 된다. JECFA가 식품첨가물의 ADI를 권고한 후에야, CCFAC는 그 식품첨가물의 특정 식품에 지정된 수준의 사용을 인증 할 수 있다. 이와같은 대상 식품 및 사용기준에 대한 제안은 주로 CODEX 식품별 분과위원회에서 한다. 사용기준은 그 식품에 요구되는 기술적 효과를 얻기위해 필요한 수준을 근거로 한다. 최근까지 CCFAC는 식품첨가물의 일반적인 사용에 대한 고려 없이, 식품별 식품별로 정하는 접근방식을 사용하고 있다. 그러나 현재 CCFAC는 식품첨가물을 모든 식품에 사용하도록 하기위한 “식품첨가물에 대한 일반 규격(General Standard for Food Additives : GSFA)”을 개발 하고 있다. 또한 CCFAC는 식품첨가물의 섭취에 관한 특별 작업반을 가지고 있다.

지금까지는 식품첨가물의 사용 기준 설정시 그 식품첨가물의 가능한 총 섭취량을 거의 고려하지 않아 왔다. 그러나 GSFA에서 사용하도록 권장한 방법에서는 노출 평가가 고려되어야 하는 기본 골격을 제시하고 있다.

#### 4.2 화학적 오염물질

본 항의 목적상, 화학적 오염물질에는 산업 및 환경 오염물질(예 : 중금속, 지속성 유기-할로젠 화합물)과 자연적으로 존재하는 오염물질(예 : 곰팡이 독소)을 포함하였다.

CODEX 체제안에서, 화학오염물질에 대한 위해분석은 주로 CCFAC에서 시작되나, 식품첨가물의 경우와 같이 회원국에 의해서

도 시작된다. 이와같은 과정은 위험확인 과정이 된다.

독성학적 평가는 JECFA에서 이루어지며, 통상 PTWI(잠정 주간섭취허용량)나 PMTDI(잠정 일일 최대섭취허용량)의 추정을 한다. 이 과정은 위험 특성분석 과정과 연계 된다. ADI와 같이(식품첨가물 4.1을 보시오), 이 과정도 건강의 측면에서 무시해도 좋은 수준의 위해를 일으키는 섭취량의 추정치이다. 식품첨가물의 경우, ADI란 필요한 기술적 목적을 달성하기 위하여 허용할 수 있는 첨가물의 양을 지정하기 위한 목적을 위해 만들어진 것이지만, 미량 오염물질의 경우, 필요한 목적이 없으므로, “받아들일 수 있는(또는 수용할 수 있는)(acceptable)”이란 용어 보다 더 적절한 용어인 “허용 할 수 있는(tolerable)”이라는 용어가 사용된다. 이와같이 용어를 구분하여 사용하는 이유는 완전하고 영양적인 식품의 섭취시 어쩔수 없이 일어나는 피할 수 없는 오염물질의 섭취가 받아들일 수 밖에 없는 것이 아니라, 허용할 수 밖에 없는 것임을 확실히 하기 위한 것이다. 이와같은 관례상, 허용할 수 있는 섭취량은, 이와같은 섭취량이 설정된 오염물질은 신체내에 장기간에 걸쳐 축적될 수 있으므로, 주 단위로 표시된다. PMTDI는 주석, 비소 및 스타이렌(styrene)과 같이 신체내에 축적되는 것으로 알려진 식품중 오염물질에 대하여 설정한다. “잠정(provisional)”이라는 용어는, JECFA가 우려하고 있는 수준에 근접한 수준에 인간의 노출 결과에 대한 믿음만한 자료가 부족하다는 측면에서, 평가의 일시적 성격을 나타내는 것이다. 첨가물의 경우와 같이, 이 수치는 NOEL(작용비발현수준)의 수준과 안전계수의 적용을 근거로 한다. 이와같은 접근 방식은, 그 수준 이하에서는 어떠한 유의한 악영향도 일어나지 않는다는, 역치(threshold)가 있다는 가정하에서 이루어진다. 그러나 역치가 존재하지 않을 것이라고 사료되는 물질(예, 아프라톡신과 같이 유전적 발암인자인 오염물질)의 경우, JECFA는 PTWI나 PMTDI를 설정하지 아니한다. 이 경우 식품중 그 오염물질의 수준을 ALARA(합리적으로 도달할 수 있는

최저)로 할 것을 권장한다. 그 오염물질의 더 이상 낮출 수 없는 최저 수준이라고 볼 수 있는 ALARA수준은 “그 식품을 모두 버리거나 또는 주요 식품 공급의 근본적인 유용성을 심각하게 훼손시키지 아니하고는 그 물질을 제거할 수 없는 농도”로 정의할 수 있다.

식품중 화학 오염물질의 최대 수준을 설정하는 작업은 CODEX 식품별 분과위원회와 협의하에 CCFAC가 실시한다. 오염물질의 노출평가는 JECFA, CCFAC, GEMS/Food, 및 국내 기구에 의해 실시되어 왔으며, 이와같은 평가의 결과는 CODEX 최대 잔류허용기준의 설정이나 어떤 경우, 지침서의 작성에 이용되었다. CCFAC는 현재 위해평가 및 위해관리의 원칙에 입각한 GSC(오염물질에 대한 일반 원칙: General Standard for Contaminants)를 개발하고 있으며, 이 원칙은 규격 설정 과정중 노출평가의 통상적인 적용에 대한 기본 틀을 제공하게 될 것이다.

### 4.3 잔류농약

잔류농약에 대한 위해분석 과정은 통상 CCPR(CODEX 잔류농약분과위원회)에서 JMPR에게 특정 농약의 평가를 요청하면서 시작된다. 이와같은 과정은 회원국이나 산업체에서 직접 FAO/WHO에 신청을 함으로써 시작될 수도 있다. 또한 CCPR에는 기 선정된 농약의 재평가를 위한 방법도 설정되어 있다.

JMPR에서는 잔류농약의 독성학적 평가를 실시하며, 통상 ADI의 추정치를 제시한다(WHO, 1990). 이와함께 JMPR은 특정 품목의 표면 또는 내부에 존재하는 개별 농약의 MRL(최대 잔류허용기준: Maximum Residue Limits)을 제시한다. 이와같은 MRL은 원칙적으로 그 농약이 GAP(모범농업규범)에 의거 사용되고 관리된 포장 시험에서 얻어진 잔류량을 근거로 한다.

근본적인 노출추정은 MRL을 사용하여 이루어지고, 얻어진 수치는 ADI와 비교된다(GEMS/Food, 1990). GEMS/Food는 현재 MRL과 전세계적인 식사항태를 근거로한

그 식품의 섭취 추정치를 근거로 하여 TMDI(이론적 최대 일일 섭취량: Theoretical Maximum Daily Intake)를 계산하고 있다. 이와같은 계산은 실제 노출 정도를 대단히 크게 과대평가하고 있는 것으로 알려지고 있고 따라서 심사 목적으로 실시된다. 만약 TMDI가 ADI를 초과하면, 세계적이고 지역적인 식사행태를 근거로 하여 EMDI(추정 최대일일 섭취량: Estimated Maximum Daily Intake)를 계산하며, 이때 노출 추정의 정확도를 높이기 위한 보정계수를 사용할 수 있다. 예를들어, 노출 정도의 계산을 좀 더 정확히 하기 위해 식품의 가식부에 대한 자료와 가공중 잔류농약의 변화 자료를 사용할 수 있다. 또한 GEMS/Food는 농약에 대한 실제 노출 정도에 대한 자료도 수집하나 이와같은 자료는 주로 선진국에 한정되며 통상 비교할 수 없는 자료이다(GEMS/Food, 1988, 1992)

JMPR이 권고한 ADI나 MRL은 그 이후에 CCPR에서 검토되고, CAC에서 채택을 위해 제출되기 전에 MRL을 수정하는 경우도 있다. 또한 CCPR은 여러가지 방법을 사용하여 노출을 추정한다. 초기의 추정치가 ADI를 초과하는 것으로 나타날 경우, 국가의 식품 섭취조사와 잔류농약 모니터링 계획시 얻어지는 정보를 이용하여 좀 더 정밀한 섭취량 계산을 실시한다.

#### 4.4 잔류 수의약품

잔류 수의약품의 위해분석은 통상 CCR-VDF(CODEX 식품중 잔류수의약품 분과위원회)에서 시작된다. 또한 회원국이 직접 FAO/WHO에 신청함으로써 이루어 질 수도 있다. 이 과정은 위험확인 과정이 된다.

JECFA는 수의약품에 대한 독성학적 평가를 실시하고 통상 식품첨가물과 같이 ADI를 계산한다. 가장 민감한 동물 모델을 이용한 NOEL(작용 비발현 수준)이 통상 이용된다. 그러나, 식품에 잔류되는 항미생물 수의약품이 대장내 미생물 균총을 혼란시킬 수 있고 따라서 인간의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는, 항미생물 효과가 나타나는 수준이 ADI를 설정하는 최종점이 될

수 있다. 이 과정은 위험 특성분석 과정과 연계된다.

JECFA는 우유나 식육 같은 식용 동물성 생산품의 섭취에 대한 표준 추정방법을 사용하여 잔류 수의약품의 섭취 가능량을 추정하고 “수의약품 사용시의 모범규범(GPVD: Good Practice in the Use of Veterinary Drugs)”에 일치하는 MRL을 제시한다. 이와같은 추정 섭취 가능량은 ADI와 비교한다. 이 과정은 위해 특성분석 과정에 대응된다.

JECFA가 제시한 MRL은, MRL을 공식적으로 권고하는 것이 기본적인 기능인 CCR-VDF가 각국에 회람한다. 과학적인 사항들은 CCRVDF에서 자세히 검토되지 않으나, 각 정부의 의견이 있을 경우, 위해관리를 위한 선택방안도 고려 될 수 있다.

#### 4.5 생물학적인자

생물학적인자(박테리아, 바이러스, 기생충 등)는 CAC가 조직적인 위해 분석시 다루는 과제는 아니다. 그러나 가능한 병인성 인자가 공공의 보건이나 국제간 교역에 우려를 줄 수 있다고 밝혀진 경우, 건별로 식품을 검토한다. 1970년대 중반까지 CCFH(CODEX 식품위생 분과위원회)는 식인성 위해의 확인에, 원칙적으로 ICMSF(식품의 미생물학적기준에 대한 국제위원회)에서 제시한 정성적인 위해 표현과 이를 식인성 질병을 발생 시킨 원인식품 또는 역사적으로 그와같은 질병의 발생과 관련이 있다고 알려진 식품과 연결시키는 방법을 이용하는 정성적 접근방법을 사용하여 왔다. CCFH의 권고는 위생실행규범(Codes of Hygienic Practice)의 형태를 취하여 왔고, 가끔 규범에 설정된 관리 과정이 적절히 수행되고 있는지를 확인하기 위하여 사용 되는 참고적 미생물 규격을 제시하여 왔다. 최종 제품에 대한 규격은 생산과정을 모르는 원료의 식품을 검토하는데 특히 유용한 것으로 생각된다. 위생실행규범은 주로 CODEX 식품별 분과위원회의 협조를 받아 개발된다.

식육의 위생은 CCMH(CODEX 식육 위생 분과위원회)에 의해 식품별로 접근된다. 그



러나, 대단히 여러가지 서로 다른 위해를 근거로 하는 접근 방식이 모범위생규범을 작성하는데 사용 되어 왔으며, 특히 “식육의 도살 전후의 감정 및 도살후 검사에 대한 규범”에서 그러하다.

더 최근에, CCFH는 식사중 이들의 발발 가능성때문에 *Listeria monocytogenes*와 같은 특정 병인성 미생물을 검토하였다. 이와 같은 미생물의 관리를 위한 권고는 아직 작성되지 않았으나, 국제적으로 적용할 수 있는 권고를 작성하기 위한 위해를 근거로 한 접근방법의 설정 작업의 첫단계는 이미 시작되었다.

CCFH가 작성한 HACCP 제도(식품위해요소 중점관리 제도 : Hazard Analysis Critical Control Point)에 대한 CODEX 기준은, 식품의 가공 과정중 서로 다른 공정에서의 중요한 위해의 확인 및 특정 중점관리점에 대한 기준의 설정시, 위해를 근거로 하는 결정 방법의 사용을 요구하고 있다. 이 제도는 “개정 식품위생에 대한 기본 원칙”에 포함 되어 다른 기존의 위생실행규범에도 반영될 것이다.

#### 4.6. 기타 CODEX 분과위원회

CCFICS(CODEX 식품의 수출입 검사와 인증제도 분과위원회)는 국가의 수입식품 검사제도의 개발에는 위해를 근거로 하는 접근방법이 이용되어야 한다고 확인하였다. 이와같은 접근방법은 문제가 되는 분야를 좀 더 효과적으로 접근할 수 있고, 단지 무작위 검사제도를 운영하는 경우보다 좀 더 소비자를 보호 할 수 있다. 자세한 의정서는 아직 작성되고 있지 않다.

### 5. 식품중 화학적인자에 대한 위해 평가

#### 5.1 서 언

본 장의 목적상 국제적으로 문제가 되는 화학인자 즉 어쩔수 없는 오염물질과 자연적으로 발생하는 독소만을 고려하였다. 이

에는 식품첨가물, 잔류농약 및 기타 농업용 화학물질, 잔류 수의약품, 많은 원인에서 유래되는 화학 오염물질, 곰팡이독, 시구아어류독(ciguatoxin)과 같은 자연독이 포함된다. 그러나 *Clostridium botulinum*의 독소와 같은 미생물독소는 포함하지 않는다.

위해평가란 원칙적으로 건강상 위해와 관련된 특정 질문에 대답하기 위해, 과학적이고 기술적인 정보와 이들의 불확실성을 조직적으로 연결하는 방법이다. 따라서 이에 는 관련 정보의 평가와 이와같은 정보에서 얻어지는 추론을 얻기위한 모델의 선정이 요구된다. 더 나아가서, 이에 는 불확실성에 대한 확실한 인정과, 필요할 경우, 제시된 자료의 또 다른 해석도 과학적으로 가능하다 는 점에 대한 인식이 요구된다.

화학적 위험의 위해평가에 대한 과정은 다른 곳(NRC, 1983,1994)에 자세히 기록되어 있다. 위해평가란 자료와 관련된 불확실성과 적절한 모델의 선정에 좌우된다. 불확실성에 대하여는 본 보고서 후반부에서 자세히 기술하였다. 그러나 자료의 불확실성이란 가능한 자료의 한정성과 역학과 독성학 연구에서 얻어진 실제 자료의 해석 및 평가로부터 모두 나타날 수 있다는 점을 강조하고 싶다. 한 조건하에서 얻어진 어떤 현상의 발현에 대한 자료를, 자료가 없는 다른 조건하에서 그 현상의 발현을 추정 또는 예상하기 위하여 사용하면 항상 모델의 불확실성이 나타난다.

위해평가 과정에는 가능한 국제적으로 인정되는 표준화된 검사의정서에 근거한 적절한 독성학적 정보들이 요구된다. 이와함께, 신뢰할 수 있는 위해평가에는 적어도 JECFA, JMPR, EPA, FDA, OECD등이 이미 정의한 바에 따른 일련의 최저 자료들을 필요로 한다.

화학물질에 따라서는 위해평가의 목적상 필요한 독성학적 의문에 대하여 경험에 의거한 해답을 얻는 것도 가능할 수 있다. 그러나, 높은 정도의 확실성을 부여할 수 있을 정도로 과학적인 정보가 종합적인 경우는 거의 없다. 동물에 대한 독성학적 자료가 많이 있는 경우에도, 인간의 반응을 가장 정확히 예측 하기 위하여 확인이 필요한

자료(예, 중, 계통, 독성을 야기하는 최종점)가 불충분한 경우가 자주 있게 된다. 이와같은 이유때문에 적절한 연구에서 얻어진 가장 낮은 수준의 투여시 나타나는 독성학적 반응에 의존하는 것이 통상적인 관례가 되었다.

위해평가지 요구되는 최소한의 자료가 무엇인지 사전에 정확히 이야기하는 것은 어렵다. 위해평가의 목적이 되는 물질의 위험, 투여-반응 및 노출 자료는 그 자료의 크기, 범위 및 품질에 따라 크게 좌우된다. 어떤 경우에는 자료가 대단히 한정적이고 실제적으로 얻기 어려운 때도 있다. 후자의 경우는 특히 오염물질이나 자연 독소의 경우에 자주 일어난다. 위해평가가 필요한 경우, 위해평가자는 가능한 모든 자료를 최대한 이용하도록 하고 그 자료의 불확실성을 자세히 다루는 것이 요구된다. 이와같은 일이 불가능할 경우, 위해평가자는 이와같은 판단의 이유를 제시하여야 한다. 아마도 가장 적절한 대안은, 요구되는 최소한의 자료가 무엇인지에 대한 질문에 대한 해답을 건별로 판단하는 것이다.

위해평가 과정과 관련된 기타 과제에는 지식 및 자료의 부족분을 메우기 위한 “자료 부족시 추정(default assumption)”이 있다. 이와같은 접근방식은 접근시의 일관성을 보장하고, 사전에 결정된 위해관리 목적에 따라 위해평가 작업이 건별로 조작될 수 있는 가능성을 제거 또는 최소화 할 수 있다는 장점이 있다. 그러나, 이의 가장 중요한 불이익은, 과학적 판단이 경직된 지침서로 대체될 가능성이 있다는 것이다. 중간적인 접근방법의 하나는 그와같은 대체를 뒷받침할 수 있는 관련된 과학적 자료가 가능한 특정 화학물질의 경우에만 위해평가자가 대체를 할 수 있도록 하는 것이다. 상기한 경우, 이와같은 대체를 한 세밀하고 정확한 이유가 제시되어야 한다.

## 5.2 위험의 확인

위험 확인의 최종 목표는 화학물질의 노출에 따라 일어날 수 있는 인간의 건강에의 악영향, 그와같은 악영향의 발생 가능성 및

이와같은 악영향과 관련된 확실성과 불확실성을 검증하는 것이다. 이와같은 측면에서, 위험의 확인이란 투여-반응 및 위해 특성 분석단계에서 얻어지는 노출된 인간집단에 대한 발생가능한 위해의 정량적 외삽(extrapolation)을 의미하는 것이 아니라, 오히려 노출된 인간집단에 일어날 수 있는 악영향의 발현 가능성에 대한 정성적인 평가로 보아야 한다.

자료가 불충분한 경우가 많으므로, 위험의 확인은 증거별 중요도 위주(weight-of-evidence)의 접근방식을 취할 때 가장 잘 이루어진다. 이와같은 접근방식은 적절한 데이터 베이스, 자세한 문헌검토, 및 가능하다면 산업체등과 같은 기타 분야의 발표되지 아니한 연구결과등으로부터 얻어지는 관련된 과학적 자료의 적절하고 문서화된 검토를 요구한다. 이 접근방식에서는 다음의 순서로 연구결과에 우선순위를 둔다. 즉 역학조사, 동물의 독성학적 연구, 시험관내 연구 및 마지막으로 정량적인 기작-영향 관련 연구 순이다.

### 5.2.1 역학조사

악영향이 나타나는 역학조사 자료가 가능한 경우, 위해평가지 이와같은 자료의 이용이 권장된다. 인간에 대한 임상 연구 결과를 얻을 수 있다면, 위험 확인 단계뿐만 아니라 기타 단계에서도 이와같은 자료가 이용되어야 한다. 그러나 대부분의 화학물질에 대한 임상 및 역학조사 자료는 거의 얻을 수 없다. 이와함께, 대부분의 역학조사에 의해 얻어지는 통계학적 수치란 비교적 낮은 수준에서의 인간집단에게 미치는 영향을 밝혀 내기에는 부적절 하기 때문에, 악영향이 나타나지 않는 역학조사 결과는 위해평가 목적상 해석하기가 어렵다. 비록 역학조사 결과 수치의 필요성을 인정한다고 하여도, 하여튼 악영향이 나타나는 역학 조사 결과란 악영향이 나타났음을 나타내는 것이므로 역학조사 결과를 얻기 위하여 위해관리 결정이 늦추어져서는 아니된다. 위해평가에 사용되는 자료를 얻은 역학조사는 인정된 표준의 정서에 근거한 것이어야 한다.

역학조사의 설계시 또는 악영향이 나타난 역학조사 결과가 있는 경우, 인간의 감수성의 차이, 즉 유전적 기질, 연령과 성별과 관련된 감수성, 및 사회 경제적 상태, 영양적 상태등과 같은 요인의 영향과 기타 혼동을 가능하게하는 인자등에서 기인 되는 차이를 고려하여야 한다.

역학조사에는 드는 비용과 이와같은 조사에서 얻을 수 있는 자료가 적기때문에, 위험 확인에는 통상 동물 및 시험관내 실험으로부터 얻어지는 결과에 의존할 필요성이 생긴다.

### 5.2.2 동물 실험

위해평가에 이용되는 대부분의 자료는 동물 실험의 결과로부터 얻어진다. 따라서 이와같은 실험은 널리 인정되고, 표준화된 의정서에 의하여 실시하는 것이 대단히 중요하다. OECD, EPA등에서 설정된 이와같은 의정서는 많이 있으나, 식품안전성의 위해평가에 사용할 수 있는 특정 의정서의 선정 및 이용에 관한 지침서는 없다. 어떠한 의정서를 사용하였는가를 불문하고, 모든 연구는 GLP(모범실험실 규범)와 표준화된 QA/QC(품질보증/품질관리)방법을 따라야 한다.

식품 안전성의 위해평가를 위한 적절한 최소한의 자료가 무엇인지는 통상 제시가 가능하며, 이들을 이용하여야 한다. 이에는 종/품종/동물수에 관한 규정, 한 성별 이상의 사용, 투여량의 적절한 선택(하기 참조), 노출 경로, 적절한 시료의 크기등이 포함된다. 보통 자료원(발표된 자료, 비발표 자료, 산업계 자료등)이 무엇인지는, 그 조사가 투명하고, GLP나 QA/QC방법을 따랐음을 확인할 수 있다면, 중요하지 않다.

장기간(만성)의 연구에서 얻어지는 동물 실험 결과는 대단히 중요하며, 암, 번식/성장에의 효과, 신경계 독성효과, 면역계 효과 및 기타 효과와 같은 중요한 독성학적 효과/최종점을 결정하는데 이용되도록 되어야 한다. 단기간(급성) 독성연구에서 얻어지는 결과도 중요하며, 이를 작성하여야 한다. 동물실험 연구는 상기 나열한 독성학적 효과/

최종점의 범위 검증이 용이하도록 되어야 한다. 동, 철, 아연과 같이 영양학적인 요구에 맞추는 것이 필요한 물질의 경우, 독성 발현과 필수성간의 관계에 대한 자료가 수집 되어야 한다. 동물을 이용한 독성학 연구는 NOEL, NOAEL(부작용비발현수준), 또는 투여수준점(benchmark dose)을 확인할 수 있도록 설계되어야 한다. 즉 최종점을 확인할 수 있도록 투여수준이 설계되어야 한다. 또한 투여수준은 실험이 잘못되어 악영향이 없다는 결론이 도출될 가능성을 낮출 수 있도록 가능한 한 충분히 높게 설정 되어야 한다. 그러나, 대사적 포화상태(metabolic saturation), 세포증식 및 유사분열(cytogenic and mitogenic)로 유도된 세포분열등과 같은 점들도 고려되어야 한다. 현재도 설치류를 이용한 생물 실험시 사용할 수 있는 최대 투여량의 수준에 대하여는 논의 중에 있다. 논의는 최대 허용투여량(MTD: Maximum Tolerated Dose)의 개념을 이용하여 실시된 연구로부터 얻어진 자료의 선택, 사용 및 해석에 초점이 맞추어져 있다. 투여-반응 곡선의 모양에 대한 관련 자료를 얻을 수 있도록 중간수준의 투여수준이 선택되어야 한다.

가능하다면, 동물실험에서는 인간의 건강에 가능한 악영향의 확인뿐만 아니라, 이와같은 영향이 인간의 위해에 미치는 상관도에 관한 정보도 제공될 수 있어야 한다. 상관도에 관한 자료는 작용 기작의 특성 분석, 투여량과 배설량 사이의 관계 연구나 약리학 및 약리동력학의 연구를 통하여 얻을 수 있을 것이다.

전환정량법(reversion assay)이나 이와 유사한 정량법으로부터 얻어지는 유전독성 관련 자료와 같은, 시험관내 방법을 이용한 실험으로부터 얻어지는 생체대사 자료도 보완적으로 필요할 수 있다. 이와같은 실험도 GLP와 기타 널리 인정되고 있는 의정서를 따라 실시 되어야 한다. 그러나, 시험관내 실험에 의해 얻어진 결과가 인간에의 위해를 추정하는 단지 하나의 자료로 이용되어서는 아니된다.

생체 및 시험관내 실험의 결과는 생체대사 및 약리학, 약리동력학적 측면의 이해를

증진시킬 수 있다. 그러나, 이와같은 자료는 대부분 얻을 수 없으므로, 생체대사나 약리학, 약리동력학의 자료를 얻기 위하여 위해 평가 과정이 늦추어져서는 아니된다.

투여수준(administered dose) 대 작용수준(delivered dose)에 대한 정보도 생체대사나 약리동력학적 자료 평가의 일부분으로 유용하게 사용 될 수 있다. 평가시에는 화학적 종형성(speciation)(투여수준)과 대사물 독성(작용수준)도 고려되어야 한다. 이와같은 고려의 일환으로 화학적 생체이용성(원재물질, 대사물질등의 생체이용성)의 측면도 검토되어야 한다. 이때 특정막(예, 대장)을 통과하여 흡수되는 정도, 순환체계내에서의 이동 및 최종적으로 목표장기(target organ)에 대한 특별한 검토가 요구된다.

마지막으로 기작-영향간 상관관계는 인간의 건강에 대한 위험확인을 위한 증거별 중요도 접근방법에 유용하게 사용될 수 있을 것이다. 물질의 종류가 관심 사항이고(예, 다환 방향족 탄화수소, 다염화 이페닐(PCB), 다이옥신), 이들 물질군중 하나 또는 그 이상의 물질에 대한 독성학적 자료가 있는 경우, 동일 독성(toxic equivalence) 접근방법이, 이들 물질군중 다른 물질에 인간이 노출되어 야기되는 건강상 위험을 추정하는데 유용할 수 있다.

### 5.3 위험의 특성분석

고려되어야 할 식품중 화학물질에는 식품첨가물, 농약, 수의약품 및 오염물질이 포함된다. 일반적으로 이와같은 물질들은 식품중 아주 낮은 수준, 통상 백만분의 일 또는 그이하로 존재한다. 그러나 적절한 감응도를 알기위하여 동물을 이용한 독성실험은, 그 화학물질의 내재된 독성수준에 따라, 백만분의 몇 천 수준을 넘는 높은 수준에서 실시 된다. 이와같은 높은 수준의 동물 실험 결과가 낮은 수준에 노출되는 인간에게 어떠한 의미가 있는가가 화학물질의 위험 특성분석시 나타나는 주요한 의문점이다.

#### 5.3.1 투여-반응의 외삽

인간의 노출수준에서 비교하기 위하여, 동물실험 결과는 실제 투여수준보다 대단히 낮은 수준까지 외삽할 필요가 있다. 이와같은 외삽은 정성적인 그리고 정량적인 불확실성을 내포한다. 위험의 성질은 투여 수준에 따라 변하거나 또는 완전히 없어질 수도 있다. 인간과 동물의 반응 특성이 정성적으로 동일할 경우, 선택된 투여-반응 모델은 부정확할 수 있다. 인간과 동물에 동일한 투여수준(equivalent dose)이 존재한다는 개념에 근거한 추정은 비교병리학적 측면에서 문제가 있을뿐만 아니라, 대사란 투여 수준에 따라 변한다는 문제도 있다. 화학물질의 대사는 높은 수준과 낮은 수준에서 서로 다를 수 있다. 예를 들어, 높은 수준의 투여시에는 보통 정상적인 해독/대사 기작을 전복시켜, 낮은 수준에서는 나타나지 않는 악영향을 나타내는 경우가 있다. 높은 수준의 투여시에는 높은 수준의 효소 생산, 생리적 변화 및 투여와 연관된 병리적 변화를 야기할 수 있다. 독성학자는 이와같은 변화가 야기할 수 있는 영향과 높은 수준에서 나타나는 악영향을 낮은 수준에 외삽함에 따라 나타날 수 있는 투여수준과 연관된 변화를 고려하여야 한다.

#### 5.3.2 투여의 비율척도

인간과 동물에 있어서 독성학적으로 “동일한 투여수준”이 존재하는가는 논의의 대상이다. JECFA와 JMPR은 중간 비율척도로써 통상 체중 Kg당 mg을 사용한다. 최근 미국의 관리당국은, 좀 더 최근의 약리동력학적 자료를 근거로 하는 체중 3/4Kg당 mg당량 척도를 제안하였다. 가장 이상적인 척도계수는 동물 및 인간의 목표 기관에서의 조직내 농도와 이들이 없어지는 속도를 측정함으로써 얻을 수 있고, 이때 혈중 농도가 거의 이상적이라 볼 수 있다. 일반적으로 적용 가능한 중간 척도계수를 얻기란 거의 불가능하지만, 더 좋은 자료가 없을 경우 사용되는 대체수치로 보아야 한다.

#### 5.3.3 유전적 및 비유전적 발암인자

전통적으로, 독성학자들은, 발암성 이외에

는, 악영향에 대한 역치가 존재한다는 사실을 받아들이고 있다. 이와같은 전통은 발암에 있어서의 시작점은 체세포의 돌연변이일 수 있다는 것이 처음 확실해진 1940년대 부터이다. 이 이론에 따르면, 몇개의 분자들 또는 한개의 분자라도 돌연변이를 유발할 수 있고, 동물이나 인간에서 이와같은 돌연변이는 지속되어 마지막으로는 종양으로 나타난다는 것이다. 이론적으로 이와같은 기작을 밟는 암 유발인자에 대해서는 안전한 수준이란 존재하지 않을 수도 있다.

최근에 와서 암 유발인자간에 구분이 가능하게 되었고, 그 자체로는 돌연변이를 유발할 수 없으나 다른 암유발인자나 방사선 조사와 같은 타 원인에 의거 이미 암의 발생이 시작된 세포의 암 발생의 후기 단계에서 작용하는 비유전적인 발암인자가 있음을 확인하였다. 이와는 대조적으로 다른 암유발인자는, 암촉진유전자(Oncogene)의 활성화 및/또는 암 억제 유전자의 억제를 통하여 체세포의 유전적 변형을 유도한다. 따라서 유전적 암 유발인자는 목표세포에 직접 또는 간접적으로 유전적 변형을 야기하는 화학물질로 정의된다. 유전적 암 유발인자는 유전적 물질을 주요 대상으로 하나, 비유전적 암 유발인자도 과외의 유전자 부위에 작용하여, 목표 위치에서의 세포 분열의 촉진 및/또는 과기능/저기능의 유지를 야기할 수 있을 것으로 추정된다. 암 유발효과에 대한 중간 차이를 불문하고, 많은 자료는 유전적 암 유발인자와 비유전적 암 유발인자들 모두에는 개별 물질별로 정량적인 차이가 있음을 지적하고 있다. 이와함께 “설치류 특이 암유발인자”로 불리는 어떤 비유전적 암 유발인자들은 최종적인 암 유발효과에 있어서 물질별로 정성적인 차이가 있음을 나타내는 물질의 한 예로 거론될 수 있다. 이와는 반대로, 유전적 암 유발인자에서는 이와같은 정확한 예는 보고 되고 있지 않다.

독성학자와 유전학자들은 DNA의 돌연변이를 유발할 수 있는 화학물질은 검출하기 위한 실험을 고안하였다. Ames검사가 이러한 예이다. 생체이용 방법과 시험관내 방법을 사용하는 몇가지 방법이 화학물질의 돌

연변이 유발 가능성을 결정하기 위해 사용되고 있고, 이와같은 방법들은 통상 일련의 한벌 형태를 띄고 있다. 이와같은 일련의 실험상 포함되어야 하는 실험이 정확히 무엇인가에 대하여는 아직 논란의 여지가 있으나, 보통 이와같은 검사들은 그 물질이 유전적 발암인자인지 또는 비유전적 발암인자인지 구분하는데 유용하게 이용될 수 있다.

많은 나라의 식품관리당국은 그 물질이 유전적 발암인자인지 또는 비유전적 발암인자인지 구분하고 있다. 이와같은 구분은 아직 암유발성에 대한 정보나 지식의 부족으로 모든 경우에 적용할 수 있는 것은 아니나, 이와같은 개념은 화학물질의 노출에 따른 암 발생 위험의 평가전략의 설정에 나름대로 도움이 된다. 원칙적으로 비유전적 암 유발인자는 “NOEL-안전계수”의 접근 방식과 같은 역치 접근방법을 사용하여 관리할 수 있다. 이와같은 물질의 경우, 유전적 인자가 아님을 설명하는 것과 함께 발암기작에 대한 과학적인 정보가 요구된다.

### 5.3.4 역치 접근방법

안전한 수준이나 ADI는 실험적으로 얻어진 NOEL이나 NOAEL에 안전계수를 곱하여 얻어진다. 이들의 사용에 따른 개념적 근거는, 논리적으로 비교할 수 있는 투여 수준에서 인간과 동물에서 모두 역치가 존재한다는 것이다. 그러나 인간은 감수성이 더 높을 수 있고, 유전적 이계교배 정도가 더 클 수 있으며, 식사습관이 더 변이가 많을 수 있다. 따라서, 이와같은 불확실성을 고려하여 JECFA와 JMPR은 안전계수를 사용한다. 장기간의 동물실험 결과가 가능한 경우, 통상 안전계수로 100이 사용되나, 다른 안전계수를 사용하는 기관도 있다.

JECFA는 자료가 적거나 ADI가 잠정적으로 설정되어 있는 경우, 더 큰 안전계수를 사용한다. 다른 건강관리기관은 효과의 심각성 또는 회복 불가능성에 따라 ADI를 조정한다. 이와같이 서로 다른 ADI를 사용한다는 것이 위해관리상 가장 중요한 쟁점이 되며, 따라서 적절한 국제기구가 이점에 대하여 배려를 하여야 한다.

ADI가 의미하는 바는 그 화학물질을 ADI 수준 또는 그 이하로 섭취하였을 경우, 유의한 위해를 주지 않는다는 것이다. 전술한 바와 같이 안전계수는 인간의 반응 상 차이를 포괄할 수 있도록 선정된다. 물론 안전계수가 포괄할 수 있는 것보다 더 큰 감수성을 가진 개인도 있을 수 있다. 하기한 정량적 접근 방법과 같이, 안전계수 접근 방법도 모든 사람에게 절대적인 안전을 보장하는 것은 아니다.

ADI설정의 또 다른 접근 방법은 NOEL/NOAEL을 사용하지 아니하고 더 낮은 효과 발현 노출수준(ED10 또는 ED05 등)을 사용하는 것이다. “투여수준점(benchmark dose)”이라고 불리는 이와같은 접근 방법은 관찰된 투여-반응 범위 근처로 수치를 더 근접시키는 방법이나, 그래도 안전계수는 적용하여야 한다. 따라서, 이와같은 접근 방법은 낮은 수준에서의 위해 추정을 좀 더 정확히 할 수 있으나, 투여수준점을 근거로 한 ADI가 NOEL/NOAEL를 근거로 한 ADI와 크게 다르지 않을 수 있다. 어린아이와 같은 특수집단의 보호는 적절한 종내 환원계수(conversion factor)의 선택과, 필요한 경우, 그들의 노출에 대한 특별 고려를 통하여 할 수 있다.

### 5.3.5 비역치(역치가 없다는) 접근 방법

유전적 암유발인자의 경우에는, “NOEL-안전계수”의 접근 방식은 통상 수용할 수 있는 섭취수준을 결정하는 적절한 방법이 아니라고 생각되고 있다. 전반적인 생각은, 가장 낮은 수준에서도 위해 발생이 예상된다는 것이다. 이와같은 관점에서는 두가지 접근방법이 가능하다. (1) 상업적인 화학물질 사용의 금지, 또는 (2) 무시해도 좋거나, 유의하지 않거나, 또는 사회적으로 받아들일 수 있는 충분히 적은 위해 수준을 결정하는 것이다. 이중 후자의 접근방법의 적용은 암 유발인자에 대한 정량적인 위해평가를 필요로 하게 된다.

이와같은 목적으로 여러가지 외삽 모델이 사용되어 왔다. 현재 모델에는 중앙 발생의 실험적 수치, 투여수준 이외에는 어떠한 생

물학적 자료로 이용되고 있지 못하다. 어떠한 모델도 실험수준을 벗어나고 있지 못하다. 고농도 수준에서의 독성, 세포적 분열, 또는 DNA 회복에 대한 보정이 이루어지고 있지 못하다. 이와같은 이유때문에, 현재 사용되고 있는 직선모델(linear model)은 위해를 추정하는데 보수적이라고 생각되고 있다. 따라서 이와같은 방법으로 추정된 위해의 특성을 “그럴듯한 최상위 경계(plausible upper limits)” 또는 “최악의 경우의 추정(worst-case estimates)”이란 말로 표현된다. 많은 규제당국은 실제 또는 가능한 인간에의 위해는 추정되지 않는다는 점을 인정하고 있다. 직선모델을 이용한 외삽에 내재된 지나친 엄격함을 감소시키기 위하여 비직선 모델(non-linear models)의 사용을 시도하는 나라도 있다. 이와같은 접근방법의 주요 요소는 수용할 수 있는 위해수준을 결정하는 것이다. 미국의 FDA와 EPA는 백만분의 일( $10^{-6}$ )이라는 위해 수준을 선택하였다. 이와같은 수용할 수 있는 수준이란 나타날 수 있는 위해가 중요하지 않다는 것을 의미한다. 그러나 최종적으로 위해수준의 선택은 각국이 결정하여야 할 위해관리상 결정이다.

식품첨가물 및 농약과 수의약품의 잔류물의 경우, 확정된 위해 수준은 추정되는 위해가 규제상 수용할 수 있는 수준을 넘을 경우 그 물질을 금지시킬 수 있는 경우에만 현실성을 가지게 된다. 그러나, 현재 환경오염물질이 된 금지된 농약을 포함하는 오염물질의 경우, 설정된 수용할 수 있는 수준은 쉽게 초과된다. 예를 들어, 미국에서 다이옥신(dioxin)은  $10^{-4}$  정도의 위해를 나타내는 최악의 상태에 있는 것으로 추정되고 있다. 다환상 방향족 탄산수소나 니트로스아민과 같은 어디에나 있는 오염물질의 경우도  $10^{-6}$ 의 위해수준을 넘은 것으로 알려지고 있다.

## 5.4 노출 평가

식품첨가물, 잔류농약 및 수의약품과 오염물질의 식이 섭취량 추정에는 관련 식품의 섭취량과 그 식품에 있는 화학물질의 농

도에 대한 자료가 요구된다. 보통, 3가지 접근방법이 노출 평가에 가능하다. (1) 총식이섭취 조사, (2) 개별 식품에 대한 선택적인 연구, 및 (3) 이중 일회섭취량(duplicate portion) 조사가 있다. 화학오염물질의 식이섭취 조사를 위한 지침서는 WHO(GEMS/Food, 1985)에서 얻을 수 있다. 최근에 인간 조직 및 체액에 대한 직접 모니터링이 노출 평가에 자주 이용되고 있다. 예를 들어, 주로 식사로 부터 유래되는 모유중 유기염소의 수준을 분석함으로써 이와같은 물질에 대한 인간의 노출에 대한 종합적인 평가가 되고 있다(GEMS/Foods, 인쇄중).

식이 섭취량의 분석은 식품첨가물, 잔류농약 및 수의약품의 섭취량을 비교적 정확히 나타낸다. 왜냐하면, 관련 식품과 이들의 사용량을 허용된 사용 조건에 따라 규정하고 있기때문이다. 그러나, 식품중 실제 존재하는 첨가물이나 잔류농약 및 수의약품의 수준은 허용된 최대량보다 보통 대단히 낮다. 잔류농약 및 수의약품의 경우, 식품에 있는 수준은, 이와같은 물질이 단지 일부의 작물/동물에 사용되기 때문에, 실제로는 완전히 없는 수준으로 존재한다. 식품중 식품첨가물의 잔류에 대한 자료는 제조업자로부터 얻을 수 있다. 식이에 의한 오염물질의 섭취량은 이들의 식품중 분포에 대한 자료를 필요로 하는데, 이와같은 자료는 대단히 감도가 좋고 믿을 수 있는 분석방법을 가지고 대표적인 식품 시료를 분석함으로써 얻을 수 있다. 국가 식품오염 모니터링 계획의 설정 및 강화를 위한 지침서가 나와있다(GEMS/Food 1979).

농약 및 수의약품에 대한 최대잔류허용기준(MRLs : Maximum Residue Limits)과 식품첨가물의 최대사용기준은 사용조건에 따라 설정될 수 있다. 가장 단순한 경우, 특정 수준으로 사용된 식품첨가물은 소비까지 식품내에 그대로 존재하게 된다. 이때 최대사용량은 섭취량과 동일해진다. 그러나, 많은 경우, 관심이 있는 화학물질은 소비전까지 변화가 일어날 수 있다. 예를 들어, 식품첨가물은 저장중에 분해되거나 식품과 반응할 수 있다. 신선 농산물에 있는 잔류농약은 가공에 따라 분해/축적이 될 수 있다.

식품중 잔류수의약품의 변화 정도도 대사, 운동, 분포, 및 처리된 동물의 유약기간에 따라 영향을 받는다.

MRL의 설정에는 반드시 대상 식품이 유통단계에 들어가기전 또는 그 이후의 사용시 나타날 수 있는 그 잔류물질의 성질이나 수준상 변이를 고려하여야 한다. 오염물질이란 식품에 어떤 기술적 목적이 있는 것이 아니므로, 지침 기준은 논리적으로 도달할 수 있는 가능한 낮은 수준으로 설정한다.

첨가물, 농약 및 수의약품의 식이에 의한 이론적 총섭취량은 이들의 ADI보다 낮아야 한다. 대부분 실제 섭취량은 ADI보다 아주 낮다. 오염물질에 대한 지침 기준을 설정하는데는 특별한 문제가 있다. 현재의 허용섭취량의 설정에 대한 자료는 통상 부족하다. 오염물질의 수준이 현재의 허용 섭취량 상 인정된 것보다 높은 경우도 있다. 이와같은 경우 지침 기준은 경제적 및/또는 기술적 필요성을 고려하여 설정된다.

믿을 수 있는 식이섭취 조사는 식품중 오염물질의 분석수치를 근거로하는 노출평가에 필수적인 것이다. 특히 감수성이 높은 집단에 대한 노출을 평가하기 위하여는 평균 및 보통의 소비자 뿐만 아니라 서로 다른 인간집단에 대한 자세한 식품 소비자료가 중요하다. 이와함께, 특히 전세계의 서로 다른 지역의 주식의 관점에서의 비교 식품 섭취자료가 식품의 안전성에 대한 국제적인 위해평가 접근방법의 개발을 위해 필수적이다.

GEMS/Food는 현재 5개 지역의 식사 자료와 조합된 세계 식사에 대한 자료철을 유지하고 있다. 거의 250개의 일차 및 중간 정도 가공된 식품의 매일 식이 섭취량에 대한 자료가 있다. 아프리카, 아시아, 동지중해, 유럽 및 남미지역 식사는 FAO의 식품수급표로부터 얻은 선정된 국가 자료를 근거로 하고 있다. 이와같은 접근방법을 사용한 섭취 자료는 극단의 섭취자에 대한 정보를 제공하여 주지 못한다. 선진국의 식품첨가물 섭취량은 이들이 가공식품을 많이 섭취하고 있으므로 개발도상국보다 높을 것으로 예상은 하고 있으나, GEMS/Food에는 식품첨가물의 섭취에 대한 정보는 없다.

## 5.5 위해 특성 분석

위해 특성분석을 통해 얻어지는 것은 노출의 결과로 인간의 건강에 미치는 악영향의 가능성 추정이다. 위해 특성분석은 위험 확인, 위험 특성분석 및 노출평가의 결과를 검토하는 것이다. 역치가 있는 인자의 경우, 집단의 위해는 노출을 ADI(또는 기타 측정치)와 비교하여 분석한다. 이와같은 경우, 노출이 ADI보다 적다면 인간의 건강에의 악영향 발현 가능성은 개념적으로 영이다. 역치가 없는 인자의 경우, 집단에의 악영향 발현은 노출 정도와 강도에 좌우된다.

위해 특성분석 단계에서, 매 위해평가단계에 관여하는 불확실성이 기술되어야 한다. 위해 특성분석단계의 불확실성이란 그 이후 단계의 불확실성을 나타내는 것이다. 동물실험 결과를 인간의 경우로 외삽할 경우, 두가지 형태의 불확실성을 나타낸다. 즉 (1) 실험에 의한 발견이 인간에게도 똑같이 나타날 것이가의 연관성과 관련된 불확실성. 예를 들어, BHA의 섭취에 따른 쥐에서의 전위 종양 발현, 아스팔탐의 섭취에 따른 생쥐에서의 신경 독소 효과가 인간에게는 그대로 나타나지 않을 수 있다. (2) 실험동물에서는 연구가 될 수 없는 화학물질의 효과에 대한 인간 감수성의 특이성 측면의 불확실성, 글루타민산에 대한 고감수성이 그 한예이다. 실제적으로 이와같은 불확실성은 전문가의 판단이나 인간을 대상으로 한 추가 연구를 통하여 다루어지는 것이 바람직하다. 이와같은 연구는 시장 출하후 단계뿐만 아니라, 시장 출하전 단계에서 이루어질 수 있다.

## 6. 식품중 생물학적 인자에 대한 위해평가

### 6.1 서 언

식품이란 항상 약간의 생물학적 위해를 가지고 있고 이와같은 위해를 현실적으로, 기술적으로 가능한 한 낮은 수준으로 유지하는 것은 식품산업의 업무이다. 식인성 위

해의 현실적이고 도달할 수 있는 수준을 결정하는데 위해분석을 이용하고, 식품위생정책을 이와같은 분석의 결과에 기초하도록 하는 것은 공공기관의 임무가 되어야 한다.

국민 건강상 문제가 되는 생물학적 식품(위해)인자에는 병원성이 있는 박테리아, 바이러스, 기생충, 원생동물, 녹조류 및 이들이 생산하는 독소가 있다. 이와같은 여러 위해인자중에서 국제적으로 가장 큰 문제를 야기할 수 있는 것은 병원성 박테리아이다. 병원성 박테리아와 관련된 위해분석은 위해평가상 독특한 측면을 가지고 있다. 이와같은 위해는 적절한 수준까지 낮추거나 제거되어야 하며, CAC와 이의 하부 조직들은 여러가지 기준과 이 과제를 접근하기 위한 방법이 수채된 위생규범을 작성하였다. 그러나, 생물학적 위해를 관리하기 위한 좀더 공식적인 접근 방식의 필요성이 인정되었다. “식품위해 요소 중점 관리제도(HACCP 제도)”에 대한 CODEX규격을 설정함에 있어, CAC는 지금까지 밝혀진 식인성 위해관리 방법중 HACCP제도는 가장 비용-효과적인 방법이라고 인정했다.

HACCP란 특정 위해를 확인하고 이와같은 위해를 방지하기 위한 방법을 설정하는 것이다. CODEX가 채택한 HACCP의 7가지 원칙은 각각의 식품/가공 공정과 관련된 특정 HACCP를 설정하기 위한 기반을 제공하였다. 특정의 HACCP계획을 개발할 때 “안전한 식품을 생산하기 위하여는 수용할 수 있는 수준으로 감소 또는 제거가 필수적인” 모든 가능한 위해의 확인이 요구된다. 그러나, 이와같은 반드시 관리하여야 할 가능한 위해의 결정은 위해를 근거로 한 위험평가가 필요하다. 이와같은 위험평가를 통하여 HACCP계획안에서 추진되어야 할 중요한 위해 일람표를 만들게 된다.

### 6.2 생물학적 위험의 위해 평가

위해평가란 식인성 위해에 인간이 노출됨에 따라 나타나는 가능한 또는 알려진 건강상 악영향의 과학적 평가다. 이는 위해에 노출됨으로써 나타나는 해의 심각도 및 가능성의 추정치를 제공한다. 식품중 화학적



또는 생물학적 위해에 의거한 공중보건상 위해 발생을 고려할 때 정량적인 위해분석의 목적은, 그와같은 사고의 발생 가능성을 기초로 한, 해를 유발할 수 있는 인자에의 노출때문에 야기된 건강상 악영향의 발생 가능성에 대한 수학적 수치를 만드는 것이다. 식인성 병원성 인자에 대한 위해평가를 실시하는 방법에는 개연성 각본 분석, 결점 나무 분석, 사건 나무 분석 및 화학물질에 제시되었던 정량적 위해분석 일정표를 따르는 것등이 있다.

생물학적 위해는 두가지 기작을 통하여 인간에게 질병을 유발한다. 하나의 기작은 미생물이 생산한 독소가 단기간의 약한 증상으로부터, 장기간 또는 생명을 위협하는 심각한 중독 현상까지를 일으키는 것이다. 또 다른 기작은 숙주를 감염시킬 수 있는 살아있는 생물체를 섭취함으로써 병리적 현상을 야기하는 것이다. 전자의 경우, 관리하여야 할 역치는 쉽게 정량할 수 있다. 이 경우, 다른 생물학적 인자와 마찬가지로, 정량적인 위해 평가가 가능할 수 있다. 그러나 병원성 박테리아로부터 야기되는 위해에 대하여는, 심각성의 평가와 식품의 섭취를 통하여 노출 되었을 경우의 위험의 발생 가능성을 이용하는 정성적인 위해평가가 현재로 가능한 오직 한가지의 방법일 것이다. 그러나 정성적이거나 정량적인 방법은 모두 위해평가 과정에서 얻어지는 정보의 형태나 질에 좌우된다.

정성적인 위해평가를 할 경우 정량적인 위해평가와 기본적인 과정은 동일하지만 적용에는 차이가 생긴다. 왜냐하면 분석자가 악영향의 발생 가능성 및/또는 심각성을 수학적으로 추정하기 위하여 필요한 정보가 없기때문이다. 몇 종류의 생물학적 인자의 경우 정량적인 평가를 하기위한 충분한 자료가 있을 수 있다. 그러나, 대부분의 경우 미생물이 언제, 어떻게 병리적 가능성을 나타내는가에 대한 많은 불확실성 때문에 분석자가 정량적 분석을 하는 것은 현실적으로 불가능해진다. 좀 더 정확하고 정량적인 평가를 하기 위하여는 앞으로 좀 더 많은 연구가 요구된다.

노출평가를 위한 정량적인 자료가 없는

경우, 특정 가공단계 또는 생산과정중 일부에서의 위험수준을 측정 하는 것이 소비자 에의 위해 가능성을 시사해 줄 수 있다. 이와같은 점에서, 생물학적 위해수준에 대한 비교 연구와 인간의 건강에의 서로 다른 효과의 발생 가능성에 대한 정성적 추정이 사용 될 수 있다.

### 6.3 박테리아에 의한 위험의 위해평가

병원성 박테리아와 관련된 위해의 분석에는 독특한 문제가 있다. 식인성 박테리아로부터 오는 위험의 위해평가에 사용되는 방법은 소비를 위한 식품의 생산, 가공 및 조리 에 사용된 방법에 기인한 여러 요인 때문에 복잡해진다. 이와같은 요인들은 문화나 지역적 차이에 의해 크게 좌우된다. 이와같은 요인들은 해당 식품의 각본을 구성하게 되며, 박테리아에 대한 위해평가의 중요한 요소들이다.

이미 기술한 바와 같이 대부분의 경우 병원성 미생물과 관련된 위해를 정량적으로 평가하기위한 충분한 자료가 없다. 하기한 내용은 식품과 관련된 병원성 박테리아의 정량적 위해 평가를 어렵게 만드는 문제들을 나열하고 있다.

#### 6.3.1 위험 확인

식인성 질병을 야기하는 것으로 알려진 박테리아 인자들은 역학 조사 및 그 미생물과 연관된 기타 자료, 질병의 원인을 이용하여 확인된다. 그러나, 다만 발병의 일부분만이 적절히 조사되고 식품중 병원성 박테리아의 대부분은 모른채로 남겨진다.

위험 특성분석상 제한요소는 (i) 발병 조사시 소요되는 경비와 어려움 (ii) 믿을 수 있는 완전한 역학조사 결과의 부족 (iii) 새로운 병원균의 분리 및 특성규명의 불가능성등이다.

#### 6.3.2 위험특성 분석

이 단계의 목적은 식품중 병원성 미생물의 존재에서 야기되는 악영향의 심각도 및 지속기간에 대한 정성적 또는 정량적 추정

을 제공하기 위한 것이다. 독소를 만드는 박테리아를 평가하기 위하여는 투여반응 자료는 유용하다. 그러나, 미생물을 그대로 섭취되는 병원성 박테리아의 경우, 이와같은 정보는 거의 쓸모가 없다. 대부분의 식인성 병원성 박테리아에 대한 투여반응 자료는 아주 한정적이거나 아니면 존재하지 않는다. 투여반응 추정에 근거한 정보는 얻기 어렵고, 하기한 여러가지 이유때문에 부정확 할 수 있다.

(i) 병원성 박테리아에 대한 숙주의 감수성은 서로 크게 다름

(ii) 특정 병원성 미생물의 공격 비율은 크게 변화함

(iii) 병원성 미생물 종간의 치명성 정도가 크게 다름

(iv) 병원성은 자주 일어나는 돌연변이의 결과로 일어나는 유전적 변이에 영향을 받음

(v) 식품중 타 박테리아에 의한 길항성 또는 소화 기관이 병원성에 영향을 미칠 수 있음

(vi) 식품이 박테리아의 감염 및/또는 숙주에 또다른 영향을 조절함

### 6.3.3 노출 평가

노출평가란 병원성 박테리아의 수나 식품중 소비한 독소의 수준에 대한 추정치를 제공한다. 식품중에 있는 화학적 인자의 수준은 가공 과정중 거의 변하지 않으나, 병원성 박테리아 수는 급격히 변하여 식품중에서 수적으로 증가하거나 감소한다. 박테리아 수의 변화는 하기한 여러 요인들의 복잡한 상호작용에 영향을 받는다.

(i) 대상 병원성 박테리아의 생태학

(ii) 식품의 가공, 포장, 및 저장

(iii) 조리등 박테리아 인자를 불활성 시키는 처리

(iv) 소비자와 관련된 문화

### 6.3.4 위해 특성 분석

병원성 생물과 관련된 위해의 특성을 분석하는 것은 위험 확인, 위험 특성분석 및 노출평가에서 얻어지는 정보와 검토 사항에 좌우 된다. 위해 특성분석에 따라 특정 집

단에 특정 박테리아 인자가 미칠 수 있는 악영향의 가능성에 대한 정성적 또는 정량적 추정이 이루어진다.

정량적인 위해평가 접근방법이, 식인성 병원성 박테리아와 관련된 위해의 특성을 분석하는데 사용하는 것이 가능하고 적절한 것인가에 대한 결론은 아직 내려져 있지 않다. 따라서 위해의 특성을 분석하는데 정성적 방법을 쓰는 것이 현재로는 어쩔수 없는 오직 하나의 대안이다.

정성적 위해평가 작업은 특정 식품에 대한 경험, 병원성 박테리아의 생태학에 대한 지식, 역학 조사 결과, 및 식품의 생산, 가공, 저장 및 소비를 위한 처리시 이용된 방법에 따른 위해에 대한 전문가의 판단에 좌우 된다.

## 6.4 기타 생물학적 위험의 위해평가

예를 들어 HACCP계획에 사용할 목적으로 박테리아 이외의 생물학적 위험의 위해 평가시 반드시 따라야 할 단계는 상기한 바와 동일하다. 생물학적 인자의 특성이 있는 경우 각 단계별로 존재하는 변이는 정량적 자료의 개발이라는 측면에서 위해평가를 좀 더 단순하게 또는 좀 더 복잡하게 할 수 있다. 식인성 생물학적 위해(박테리아 이외의 것)에 대한 위해평가를 복잡하게 하는 요인은 때에 따라 변하지만, 이와같은 인자들은 통상 식품내에서 수적으로 증가하지 않기에문에 박테리아의 경우처럼 그렇게 변이정도가 크지는 않다.

## 6.5 생물학적 위험의 위해 평가시 CAC의 역할

CAC 및 이의 하부조직에서는 생물학적, 화학적, 및 물리적 위험과 관련된 식품의 안전성을 확보하기 위한 규격, 지침서 및 권장장을 작성한다. 위해평가는 의미있는 식품 안전 규격을 설정하는 주요 요소이다.

화학적 위험의 경우 규격은 통상 과학적으로 설정된 ADI수준을 근거로 한 수치로 제시된다. 생물학적 위험의 경우, CODEX는 위험을 제거하거나 수용할 수 있는 수준으

로 낮추기 위해 적용하여야 할 방법이나 과정을 기술한 규격, 지침서 및 권고를 작성한다. 그러나 많은 방법의 경우, 가능한 화학적 위험 또는 특정 건강상 문제와 특정 방법을 연결 시킬수 있는 정량적 자료나 과학적 증거는 거의 없다. 이와같은 연결이 WTO가 식품 안전 관련 규제에 대한 분쟁과 관련된 심판을 내릴 때, 규격이나 규범 내에 있는 방법이나 과정을 보증하는데 필요하다. 이와함께, 이와같은 연결은, 사용한 방법이 동등한 방법이나 과정임을 평가 또는 보증할 때에도 필요하다. 동등성을 판단할 기준이 없다는 사실은, 이와같은 사실이 특정의 결과를 달성하기 위하여 필요한 융통성을 감소시킴으로써, 국제간 교역에 치명적 요소가 된다.

CODEX 규격, 지침서 및 권고에 수재된 현재의 방법이나 과정은 식품의 안전성 위험요인간의 상대 위해 또는 비교 위해를 통한 비교를 허용하고 있지않다. 화학적 위험을 생물학적 위험과 비교하거나 생물학적 위험간의 위해도를 비교할 수 있는 설정된 방법은 없다. 따라서 식품과 관련된 전반적인 건강상 위해를 증가시키는 차선의 방법을 선택할 수 밖에 없는 경우가 있다. 예를 들어, 염소로 과다 처리한 세척수로 병원성 박테리아의 위험을 감소시키면 클로르아민 때문에 화학적 위험을 발생시킬 수 있다. HACCP에서는 위험간의 중요도를 결정하여야 하므로, 위해를 비교할 수 있는 방법이 필요하다.

## 7. 위해평가 과정중의 불확실성 및 변이성

### 7.1 서 언

식품중 위해 인자에 적용된 바와 같이, 건강 위해 평가란 여러 인자의 노출에 따른 가능한 건강상 위해에 대한 정보의 정량적 평가이다. 이에는 앞에서 기술한 4가지의 서로 연관된 과정이 관여한다. 즉 (i) 위험 확인, (ii) 위험특성 분석, (iii) 노출평가, (iv) 위해 특성분석이다. 인간의 건강위해

평가과정에는 많은 불확실성과 변이성 요소들이 포함된다(Covello and Merkhofer, 1993 ; Finkel, 1990 ; IAEA, 1989 ; Morgan and Henrion, 1990 ; NRC, 1983, 1993, 1994). 효과적인 위해 관리 정책이란 불확실성과 변이성의 전제하에 가능하지만 이와같은 정책에는 이들 모두를 고려하여야 한다.

불확실성의 분석은 위해 특성분석의 중요한 요소이다. 이와같은 과정을 통하여 건강상 효과의 추정 수치와 같은, 결과의 수치 범위에 대한 정량적 추정이 이루어진다. 결과의 범위는 자료와 건강상 악영향의 변이 및 불확실성에서 기인된다. 본 장에서는 위해 특성 분석상의 불확실성 및 변이성의 정의, 특성분석 및 증식과 관련된 문제를 다루었다. 자료와 모델의 변이 및 불확실성의 특성이 고려되었고, 자료와 모델의 변이성(이질성) 및 진정 불확실성(정확한 지식의 결여)도 구분하였다. 자료의 불확실성에 접근하는 방법, 모델 및 자료에 내재된 진정 불확실성과 변이성간의 관계 및 위해 평가의 매 단계마다 나타날 수 있는 불확실성의 특성을 기술하였다.

### 7.2 불확실성과 변이성의 대비

불확실성 분석시 해결하여야 할 하나의 과제는 변이성(즉 이질성)과 진정 불확실성이 추정된 인간에의 위해상 특성에 어떻게 상대적인 차이를 가지고 기여하는가를 구분하는 것이다. 변이성이란 한정된 집단내에 분포되어 있는, 식품섭취 비율, 노출 기간, 연령등의 차이를 의미한다. 이들은 원천적으로 변이가 있고 하나의 수치로 나타낼 수 없다. 따라서 우리들을 단지 정확성을 가진 한 점(예, 평균, 변이, 사행성)을 결정할 수 있을 뿐이다. 이와는 반대로, 진정 불확실성 또는 모델-특성 오차(예, 통계학적 추정 오차)는, 측정 또는 추정상 오차때문에 정확한 값을 알 수 없으나, 단일 수치를 가진 변수로 나타내어진다. 변이성과 진정 불확실성은 공식적으로는 다음과 같이 분류할 수 있다. 즉 (i) 평가를 위한 질문에 사용되는 표준 단위와 관련된 확률적 변이에서 기인되는 "A형 불확실성" (ii) 평가를 위한

질문에 사용되는 표준단위와 관련된 불변 항목에 대한 지식의 결여에서 기인되는 “B형 불확실성”이다. 실제로는 진정 불확실성(B형 불확실성)은 변이성(A형 불확실성)에 비해 무시해도 좋을 정도인 경우가 있다. 이와같은 경우, 변이 증식에 대한 분석의 결과는 노출된 집단내에 나타나는 투여 또는 위해의 예측되는 통계적 변이를 나타낸다. 변이성이나 불확실성이 무시할 수 없는 경우, 불확실성을 나타내는 분포곡선의 형태는, 불확실성 때문에 알수 없어진다.

### 7.3 모델의 불확실성과 입력(변수) 불확실성의 대비

모델을 이용한 예상시의 불확실성은, 문제의 특성, 개념적 및 계산적 모델의 작성, 투입 수치의 추정, 결과의 계산, 해석, 및 문서화시등 여러 원인으로 부터 야기된다. 그러나 이와같은 여러 원인중 투입 수치의 추정에서 기인된 불확실성만을, 변이 증식 기법을 가지고 정량화 할 수 있다. 모델을 이용한 예상시의 잘못에서 기인되는 불확실성은 전문가의 의견을 근거로 하는 결정도(decision tree), 사건도(event tree) 방법을 사용하여 평가할 수 있다. 또 다른 경우는, 단순 변이 증식 방법을 이용하는 메타분석, 모델 특성 오차등과 같은 방법을 사용할 수 있다.

#### 7.3.1 모델의 성질

식품에서 기인되는 화학적 또는 미생물학적 위해의 크기를 측정하기는 어려우므로, 이와같은 결과는 모델이나 역사적 자료를 근거로 하는 투사법을 사용 추정하게 된다. 노출-효과 모델에는, 단순한 “경험법(rule-of-thumb)” 모델로부터, 복잡한 통계학적 모델까지 다양하다. 이와같은 모델들의 신뢰성은 입력자료의 정확도와 생물학적, 화학적 및 물리적 방법을 포괄하는 모델의 정확성에 의해 좌우된다. 모델을 이용한 예상이 모델의 신뢰성과 자료의 정확성에 의해 어떻게 영향을 받는가를 평가하는데 불확실성의 분석 결과를 사용할 수 있다.

#### 7.3.2 모델의 불확실성을 측정하기 위한 방법

적절한 각본이나 모델에 불확실성이 존재할 경우, 예상 되는 결과를 얻기위한 또 다른 방법을 적용하는 것이 타당한가를 평가하는 기술을 사용할 수 있다. 확률도(probability tree), 사건도 및 결점도(fault tree) 방법등이, 관심이 있는 결과를 도출시키는 여러가지 사건의 전체적인 개관을 그리는데 사용 될 수 있다. 사건도 방법은 개시 사건이 있으면 시작되고, 가능한 모든 결과를 포함시킨다. 개별 사건과 관련된 확률은 확률 분포를 가지고 나타낼 수 있다. 이와같은 접근방법의 강점은 모든 가능한 각본을 볼 수 있는 개관 형태로 만들 수 있다는 것과, 관련되는 증거의 해석 방법으로 확률분포를 이용할 수 있다는 것이다.

#### 7.3.3 입력 변이의 표시 및 증식 방법

위해의 불확실성을 설명하기 위하여는 산술적 평균치의 정량화, 산술적 또는 기하학적 표준편차 및 위해의 최대 최소 정량치가 필요하다. 이와같은 정보를 나타내는 편리한 방법은 위해의 확률적 밀도함수 또는 집합적 분포함수이다. 그러나 위해의 확률적 밀도함수 또는 집합적 분포함수는 자주 위해를 추정하기 위해 사용된 입력 변수의 확률분포에 대한 믿을만한 추정치가 있을 경우에만 얻을 수 있다. 불확실성의 분석에는 다음 5단계가 있다.

- (i) 모델 추정시의 불확실성을 야기할 수 있는 입력치의 확인
  - (ii) 입력변수로 사용될 수 있는 수치를 정의하기 위한 확률적 밀도함수의 설정
  - (iii) 입력 변수간의 의존성(상관성)의 계산
  - (iv) 결과치의 확률 밀도함수를 계산할 수 있는 모델을 사용하여 불확실성을 증식 시킴
  - (v) 결과 변이에 대한 추정치의 확률 밀도함수로부터 신뢰하게 및 구간 설정
- 투입된 모델 변수의 변이와 모델 추정시의 변수간의 관련성은 변이 증식 방법을 사용하여 추정할 수 있다. 엄밀한 분석 방법, 근사 분석방법, 및 통계학적 모사 방법을

증식 변이에 사용할 수 있다.

#### 7.4 위험확인 단계의 불확실성과 변이성

위험 확인단계에서는, 식품중에 존재하는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자와 관련되거나 관련 될 수 있는 건강 관련 위험이 있는가를 결정하게 된다. 이 단계는 통상 선별 심사 방법 및 장단기의 세포 또는 동물 시험에 근거한다. 몇몇의 예와 분석 제도에는 정량적 조직-활성 연관도, 단기간의 생체분석 및 동물 시험등이 포함된다. 이 단계에서는 2분법적인 해답이 제공된다. 즉 그 요인이 인간의 건강에 위해가 되는지, 안되는지이다. 인자의 정확한 분류(예, 인간에의 건강 위해 인자인지 아닌지) 및 이와같은 인자의 분류시의 분석방법의 능력에 불확실성이 내재한다. 만약 그 인자가 분석시 여러번 평가 되었다면, 분석의 능력과 관련된 정확도에 따라서 긍정적이거나 부정적인 영향을 미칠 것을 예상할 수 있다. 예를 들어, 어떤 화학물질이 돌연변이 유발물질인가를 결정할 때 사용하는 방법중에는 에임즈(Ames) 박테리아 회복 분석방법이 있다. 이 방법을 이용한 화학물질의 분석과 관련된 불확실성은, 실제로 이 방법을 이용하여 분석시 긍정적 결과(또는 부정적 결과)가 나왔을 때는 그 화학물질이 인간에게 암을 유발할 수 있는 능력이 있다는 것(또는 없다는 것)을 확실히 의미하는 것인가인지 아닌지를 검토해 보아 확인한다. 어떤 분석 방법의 능력은 동일한 화학물질에 대하여 이 방법을 사용하여 여러번 분석하거나 서로 다른 분석 체도를 사용하여 분석시 어떻게 나타나는지를 보아 결정할 수 있다. 위험확인시의 불확실성과 변이성에 중요한 영향을 줄 수 있는 과제는 3가지가 있다. 첫번째는 인자의 잘못된 분류이다. 즉 인자가 해가 없거나 오히려 좋은 인자인데 이를 위해인자로 오인하는 경우이다. 두번째는 선별 분류방법의 신뢰성으로, 적절하게 위해를 확인해주는가와 매번 분석시마다 동일한 결과가 나오는가에 대한 분석방법의 신뢰성에 대한 것이다. 세번째는 외삽에 대

한 것으로, 모든 분류방법은 실험을 통해 얻어진 결과를 인간의 위험으로 추정하기 위하여 외삽을 사용하기 때문이다. 역학조사가 미래의 인간집단에 대한 노출의 영향을 추정하기 위하여 사용된다. 예를 들어, 역학조사에서는 미래의 인간집단의 건강상 위해를 추정하기 위한 외삽의 범위가 통상 아주 적으나, 다른 분석방법의 경우, 인간집단의 건강상 악영향을 추정하기 위한 외삽의 필요성은 아주 크다.

#### 7.5 위험 특성분석 단계의 불확실성과 변이성

위험 특성분석이란 작용점, 작용 기작, 및 최소 수준에서의 투여-반응(반응 비율 또는 반응의 심각도)의 관계를 결정하는 과정이다. 이 과정에서, 여러가지 모델이 개발될 수 있다. 이와같은 모델은 단순히 수학적 반응만을 다루는 것과 생물학을 근거로 한 반응을 다루는 것까지 다양하다. 따라서 모델들은 인간의 질병발생 과정을 나타내는 정도가 서로 다르고 또한 불확실성도 서로 다르다.

모델의 불확실성은 위험 특성분석단계에서 중요한 과제일 수 있다. 수학적인 투여-반응 관계식이, 실제 생물학적 과정과 비교시 가장 큰 불확실성을 나타낸다. 이와같은 불확실성을 인정한다고 하여도, 투여-반응 모델은 인간의 건강에 미치는 영향을 추정하는데 가장 통상적으로 쓰이고 있고, 정책을 설정하는데 통상 유용한 것으로 밝혀지고 있다. 위해평가에 대해 흥미가 증가하고 있고, 생물학적 반응을 정확히 또한 완전히 표현할 수 있는, 모델의 발전도 동시에 이루어지고 있다.

위험 특성분석시 야기되는 변이성과 불확실성의 중요한 과제는 특정 동물에 투여 수준에서의 투여-반응상 변이에 있다. 부정적 연구결과를 얻기 위하여, 통상 동물 실험에서는 고농도의 투여가 이루어진다. 이와같은 수준의 투여는 통상 인간이 노출되는 수준보다 대단히 높다. 이 말은 높은 투여 수준에서 얻어진 반응에 관한 정보를 이용하는 모델은 인간의 위해 평가시 관심이

있는 낮은 노출 수준에서는 정확하지 않을 수 있다는 것이다. 이와함께, 주어진 투여 수준에서도 이에 대한 반응은, 물론 실험에 사용하는 동물은 보통 순수교배를 시키고 유전적으로 동일한 것으로 기대하고는 있지만, 동물간 변이가 있다. 만약 잡종교배를 시킨 실험동물이 사용되었다면, 투여반응 관계상의 변이성은 더 커질 것이고, 인간이 노출된다면, 변이는 더욱 커질 것이다.

위험 특성분석시 야기되는 변이성과 불확실성의 또 다른 과제는 중간에 외삽을 필요로 한다는 것이다. 중간의 외삽시 사용하는 접근방법에는 외삽을 실시할 적절한 모델에 대한 불확실성과 외삽시 사용한 변수의 변이성 모두가 존재하게 된다.

## 7.6 노출평가 단계의 불확실성과 변이성

노출을 설명하는데 사용되는 모델에는 다음의 정보가 포함되어야 한다.

(i) 한 상품내에 존재하는 인자의 측정 수준 또는 이와같은 상품이 생산된 토양, 식물, 또는 동물의 측정 수준

(ii) 가공, 조리 및 회식의 결과로 야기되는 인자의 수준 변화를 나타내는 감소/농축 비율

(iii) 인간의 그 상품의 섭취 빈도 및 양

(iv) 개인이 그 상품에 노출되는 동안 접촉 기간 또는 생애당 비율

(v) 임상적으로 감지할 수 있는 정도의 건강에의 영향 형태의 평균 지속 시간

이와같은 요인들은 노출 집단의 분포를 설명하는 과정에서 통상 사용된다. 노출 위험이 있는 집단이란 위험을 함유하고 있는 식품을 섭취하는 집단을 의미한다. 위해인자가 악영향을 일으키는 목표기관 또는 조직에 도달하는 양을 반영하는 노출평가는 투여평가시 가장 중요한 입력 변수이다. 식품의 경우, 화학적 인자 및/또는 생물체(미생물, 기생충 등)의 농도는 토양, 식물, 동물 또는 신선 식품간에 또한 개인이 무엇을 섭취하였나에 따라 달라진다. 화학물질의 경우, 가공 공정(예, 증류)에 따라 오염물질이 증가하는 경우가 있으나, 식품의 저장,

가공 및 조리시에는 오염물질 농도의 감소가 일어난다. 생물체의 경우, 좋은 환경 조건하에서는 미생물의 증식에 의해 수와 오염물질 농도의 큰 증가가 일어날 수 있다. 따라서 식품의 섭취시의 농도와 토양, 식물, 동물 또는 신선 식품중의 측정 농도 사이에도 중대한 불확실성이 존재할 수 있다.

## 7.7 위해 특성분석 단계의 불확실성과 변이성

위험 특성분석과 노출정보가 수집되면, 개인 또는 집단의 위해 분포에 대한 모델을 구축하는 것으로 위해 특성분석이 이루어진다. 이 작업은 모든 가능한 노출 경로로부터 나타나는 효과의 합을 내는 것이다. 이와같은 과정상 내재된 불확실성과 변이성때문에 위해 특성분석의 전체적인 과정은 많은 불확실성이 내재할 수 있다.

위해 특성분석 과정중 가장 중요한 마지막 단계는 불확실성을 구분하는 것이다. 위해 평가시 불확실성을 직접 구분하기 위하여는 불확실성을 층별 구분하는 접근방법이 필요하다. 보통 3층 구분이 이용된다. 첫째, 모든 투입된 수치의 변이가 명확히 기술되고 이와같은 변이가 최종 추정에 어떤 영향을 주는가가 평가되어야 한다. 둘째, 모델을 이용한 추정이 모델의 신뢰성이나 자료의 정확성에 의해 어떻게 영향을 받는가 하는 점이 감도 분석을 통하여 평가되어야 한다. 감도 분석의 최종 목표는 결과의 변이에 미치는 영향 정도를 근거로하여 투입변수에 대한 우선 순위를 매기는 것이다. 마지막으로 변이증식법이, 전반적인 위해 추정의 정확도가 모델, 투입변수 및 각분과 관련된 불확실성과 변이와 어떻게 연관되어 있는가를 주의깊게 도식화하기 위하여 사용되어야 한다.

## 8. 결론 및 권고

### 8.1 일반 사항

동 자문위원회는 CODEX가 규격, 지침

및 기타 권고안을 설정하도록 하는 과학적, 법적, 정치적인 요구가 증가하고 있다는 것을 인정한다. 이와같은 요구는 부분적으로 다음 이유 때문이다.

- 식품안전성에 대한 소비자의 관심 증가
- WTO의 SPS 및 TBT 협정문
- 조화의 필요성
- 증가되는 과학적 활동에 대한 요구
- 투명성에 대한 요구
- 국가 규제관리 자원의 부족

이와같은 요구의 증가에 부응하기 위하여, CODEX 의사 결정단계에서의 위해 평가의 적용도 증가되고 있다. 그러나 여기에 기술되어 있는 위해평가에 대한 일반적인 원칙이란 구조적인 목표일 뿐이며, 생물학적 위험과 같이 식품중의 몇 종류의 위험에 위해평가 방법으로 완전히 적용하기에는 불가능할 수 있다. 이와같은 측면에서, 동 분과위원회는 필요한 자료를 개발할 경우 CODEX는 “기술 의존형”이 되어야 한다는 것을 인정한다.

중요한 원칙은 위해평가를 위해관리와 기능적으로 분리하여야 한다는 것이다. 그러나 상호작용적인 요소가 체계적인 위해평가 과정상 반드시 필요하다. 이와같은 요소는 위험 확인단계와 위해평가 정책과제에서 필요한 위험의 우선 순위 설정등이 있다. 위해관리 문제가 위해평가와 중복되는 경우, 의사결정 과정은 반드시 투명하여야 한다.

식품안전에 위해평가 접근방법을 넓게 강제화하는 것은 규격, 지침 및 기타 권고안 작성시에 추가적인 활동을 필요로 하게 한다. 예로는 수출입 검사제도의 설정, 식품의 합격/불합격에 대한 기준 설정, 모니터링 및 감시 검사 계획 수립, 효과적인 관리 시책을 설정하기 위해 필요한 정보 수집, 및 식품중 모든 위험에 식품안전 규제자원의 적정배분등이 있다. 앞으로의 위해평가 이용을 위한 전략 수립에는 이와같은 필수 사항이 필요시 CODEX 제도내에 반드시 반영되도록 되어야 한다.

마지막으로 동 자문위원회는 위해평가와 관련된 특정 사안뿐만 아니라 위해 관리와 위해 정보전달을 전반적으로 다룰 또 다른 자문위원회가 필요함을 인정한다. 이와같은

필요성에 불구하고 동 자문위원회는 이 권고안을 적용하는 것은 소비자를 보호하고 식품의 국제간 교역을 원활히 한다는 CODEX의 임무를 좀 더 일관성 있고 개방적으로 완수하는 능력에 크게 도움이 된다고 결론을 내린다.

## 권 고

8.1.1. 과학적인 위해평가가 CODEX의 식품 규격중 건강 및 안전성 측면의 위해평가 결정시 근간이 되어야 한다. 이와같은 사항과 관련된 중요한 원칙은 위해평가와 위해관리를 기능적으로 분리하는 것이다. 다만, 상호작용적인 요소가 실제적인 위해분석 단계에서는 대단히 중요하다는 것은 인정한다.

8.1.2 화학적 위험의 경우, CODEX는 식품첨가물, 오염물질 및 농약과 수의약품잔류의 위해평가시, 특히 노출평가시, 조화된 접근 방법을 사용함을 보증하여야 한다.

8.1.3 과학적인 이해와 지식은 대부분의 경우 위해를 정량적으로 평가하는데 현재로는 적절하지 못하다는 것을 전제로, CODEX는 생물학적 위험에 적용할 위해평가 방법이 개발되도록 조장 하여야 한다.

8.1.4 SPS협정문의 의무에 응하기 위하여, CODEX는 화학적 및 생물학적 위험의 위해평가를 위해 필요한 과학적 정보를 작성함에 있어 반드시 “기술의존형(technology forcing)”이 되어야 한다.

## 8.2 화학적 위험

식품중의 화학적 위험에 대한 위해평가란 통상 소비자에 대한 식인성 위해가 감지할 수 없는 수준( 개념적으로 위해가 없음)으로 되도록 보장하기 위한 위해 관리 방법중 하나를 선택하는 것으로 표현된다. 식품 안전에 대한 이와같은 접근방법은 SPS협정문과 “수용할 수 있는 위해” 및 이와 동등한 위해의 개념이 의미하는 바가 무엇인가 하는 측면에서 주의깊게 검토되어야 한다. 믿을만한 정량적 위해평가 모델을 이용하여 평가되지 못한 화학물질의 경우, “동등한

위해”란 과제는 상기한 “개념적으로 위해가 없다”는 기준선보다 높은 여분의 안전한제와의 비교의 형태를 띠게 될 수 있다.

## 권 고

8.2.1 식품첨가물, 오염물질 및 농약과 수의약품잔류의 노출평가는 이와같은 물질에 대한 CODEX 위해평가 작업의 한 부분으로 간주되어야 한다. 이와같은 작업은 근원적으로 과학적인 작업이므로, JECFA/JMPR은 지속적으로 노출평가를 실시하여야 한다. 필요한 경우, 노출평가는 국가간 및 국가내의 식사 습관상 차이까지를 고려하도록 되어야 하고, 특히 취약집단의 섭취 추정치를 포함하여야 한다.

8.2.2 CAC는 모든 회원국에게, 여러 종류 식품중 화학물질의 수준과 그 나라 국민의 그 식품의 섭취량을 포함하는, 식이상 노출 자료를 제시해 줄 것을 요구 하여야 한다. 이와같은 자료가 없는 경우, CAC는 그 나라가 식품중 오염에 관한 적절한 모니터링 계획을, 그 나라의 우선순위에 따라 그리고 일반적인 국민, 가능하다면 관심이 있는 하부 그룹의 식이섭취 정보를 얻을 수 있도록, 수립하도록 조장하여야 한다.

8.2.3 잔류농약의 식이 섭취량을 추정하기 위해 현재 사용되고 있는 방법 및 지침은 좀 더 정확한 인간의 노출자료를 얻겠다는 차원에서 재검토 되어야 한다.

8.2.4 건강상 급성 및 만성 악영향에 대한 노출 각본의 검토 사항이, 적절하다고 판단되는 경우, 잔류 수의약품에 의한 위해평가에 적용되어야 한다.

8.2.5 적절한 자료가 있고 악영향에 대한 역치가 존재하지 않는 오염물질의 경우, JECFA는, 특정 섭취수준에서 야기되는 건강상 위해에 대한 부수되는 불확실성을 포함한 정량적 추정치를 제시하도록 요구되어야 한다.

8.2.6 JMPR이 MRL을 작성하는 과정이 좀 더 투명해 져야 한다.

8.2.7 위해평가 과정의 투명성과 신뢰성을

촉진하고, 필요한 경우 재검토 과정을 용이하게 하기 위하여, 결정 과정은 완벽하게 문서화하고 중요한 입증자료와 기타 정보는 공문서화 할 것을 권고 한다. 이와같은 정보는 회원국에게의 제시와 국제기구의 적절한 열람이 가능하여야 한다.

8.2.8 독성학적인 자료와 기타 자료의 질 및 일관성을 촉진하기 위하여, FAO와 WHO는 표준화된 실험의정서와 인정된 국제 전문가 그룹에서 기 권고하였거나 권고할 예정인 최소자료 요구조건을 이용하도록 조장하여야 한다.

8.2.9 WHO는 안전계수, 투여수준점(benchmark dose), 속내 중간 척도계수(generic cross-species scaling factor)를 설정한 기준을 다른 국제 그룹들의 작업 결과를 고려하여 재검토하여야 한다.

8.2.10 과학적 자료는 특히 발암성 위해의 경우, 위해가 없을 것이라는 추정과 자주 괴리가 생길 수 있다. CODEX는 이와같은 자료의 요구 사항 및 해석상 차이를 해결하는데 도움이 될 수 있는 과학적 기준의 설정을 위한 작업을 조장하여야 한다.

## 8.3 생물학적 위험

식품중 생물학적 위험은 지속적으로 중요한 위해를 주고 있고, 국제적으로 높은 발병률을 나타낸다. 따라서 이와같은 위해를 최소화할 필요가 있고 이는 기술적으로 가능하고 현실성이 있다. 위해를 감소시키기 위해 개발된 국제적 규격 및 지침은 반드시 투명하고 결과 지향적이어야 한다. 이를 용이하게 하기위하여, 위험의 중요도를 결정할때에는 반드시 위해평가 기술이 적용되고 HACCP와 같은 위해관리 전략의 평가 기법으로 사용되어야 한다. 건강상 가능한 악영향의 평가를 제공하여 주는 위해평가 기술의 사용은 국제간 교역 정책의 수립 과정상 필요 불가결한 요소이다. 생물학적 인자에 의한 위해평가시의 정량적 접근을 용이하게 하기위하여 추가적인 정보의 개발이 이루어져야 한다. 그러나 현재로는 정성적



접근만이 이와같은 위해평가를 달성할 수 있는 가능한 오직 하나의 방법이다. 따라서, CAC는 하기 권고를 실행에 옮길 수 있는 전반적인 전략과 적용 계획을 작성하여야 한다.

## 권 고

8.3.1 생물학적 위해와 관련되거나 CODEX 규격 및 실행규범에 포함되어 있는 규격, 제조 및 가공 공정은 건전한 과학과 가능한 정량적인 위해평가에 기초하여야 한다. 이는 한 종류의 식품중 여러 위해에 대한 연구보다, 여러종류 식품의 개별적인 생물학적 위험의 분석에 적용된다.

8.3.2 CODEX가 제조나 가공공정이 포함된 규격 또는 실행규범을 작성할 경우, 식품의 안전성 차원에서 그 제조나 가공공정이 의도한 결과를 명확히 기술하여야 한다.

8.3.3 지침서에는 의도한 결과를 달성할 수 있는 대체 제조나 가공방법의 동등성을 평가할 수 있는 규정이 있어야 한다.

8.3.4 위험을 관리하기 위하여 취할 수 있는 여러 방법중 한가지를 선택할 경우 상대적 위해를 비교할 수 있는 방법을 고려하여야 한다. 전반적인 악영향을 최소화하는 것이 목표이므로 CAC는 생물학적 인자의 상대적 위해뿐만 아니라 가능한 모든 위해를 고려하여야 한다.

8.3.5 특히 HACCP를 근거로한 제도를 좀 더 널리 사용하고 이에 따른 개선된 가공 관리를 추진한다는 측면에서, 최종 제품

에 대한 미생물학적 기준에 적용할 제2 및 제3류 시료채취방법을 사용할 경우 적용되는 위해분석을 재검토하여야 한다.

8.3.6 CAC는 좀 더 정량적인 위해평가가 가능하도록, 주의를 기울여야 하는 생물학적 위해를 확인하고 특성을 분석하기위한 특정 연구가 조장되도록 하여야 한다.

8.3.7 생물학적 위험의 위해평가를 위한 정량적 방법이 HACCP의 적용을 원활히 하고 촉진할 수 있도록 개발되어야 한다.

## 8.4 불확실성과 변이성

인간에의 식인성 위험에 대한 위해평가 과정에는 많은 원인으로부터 야기되는 불확실성과 변이성이 존재한다. 위해평가 과정중의 불확실성과 변이성에 대한 자세한 고려가 되어야 하며, 이들이 위해관리 정책 설정시 이용될 수 있어야 한다.

## 권 고

8.4.1 여기에 기술한 위해 특성분석 방법의 제한성때문에 위해관리자는 위해 추정상의 불확실성을 명확히 인식하고 있어야 하며, 이와같은 인식을 결정시나 공중에 대한 위해정보전달시 고려하여야 한다.

8.4.2 이와같은 상황은 모델 가정시의 불확실성과 투입 자료를 주의깊게 고려함으로써 모델을 이용한 추정시의 전반적인 변이에 가장 크게 기여하는 요소에 모든 노력을 집중시킬 것을 제시하는 것이다.

## 부속서 1 참석자

### 위 원

- Dr D. T. Bernard, Vice President, Food Safety and Strategic Programs, National Food Processors Association, Washington D. C., USA
- Dr R. Bhat, Deputy Director, National Institute of Nutrition, Indian Council of Medical Research, Hyderabad, India
- Dr J. Foran, Executive Director, Risk Science Institute, International Life Sciences Institute, Washington DC, USA
- Dr S. C. Hathaway, National Manager(Research and Development), MAF Regulatory Authority (Meat and Seafood), Gisborne, New Zealand.( *Vice Chairman* )
- Dr. Y. Hayashi, Director, Biological Safety Research Centre, National Institute of Health Sciences, Tokyo, Japan
- Dr W. F. Marasas, Programme Leader, Programme on Mycotoxins and Experimental Carcinogenesis, Medical Research Council, Tygerberg, South Africa
- Dr. T. E. McKone, Lecturer and Research Engineer, Department of Environmental Toxicology, University of California at Davis, California USA
- Professor S. A. Miller, Dean, Graduate School of Biomedical Sciences, University of Texas, San Antonio, Texas, USA.( *Chairman* )
- Professor F. G. Reyes, Professor of Food Toxicology, Department of Food Science, State University of Campinas, Sao Paulo, Brazil
- Dr R. Scheuplein, Weinberg Consulting Group Inc., Washington D. C., USA
- Dr P. Sinhaseni Tantiyaswasdikul, Director, Establishment Project, Faculty of Medical Sciences, Naresuan University, Bangkok, Thailand
- Dr S. A. Slorach, Deputy Director-General, National Food Administration, Uppsala, Sweden. ( *Rapporteur* )

옵저버(명단 생략)

정부간기관 대표(명단 생략)

사무국(명단 생략)

## 부속서 2 작업문서 목록

많은 작업문서가 자문회의 도중에 작성되었으며 본 보고서의 권고안 작성을 위한 토론의 기초로 사용되었다. 본 작업문서의 제목, 저자 및 연락처 주소는 하기와 같다. 이 작업문서중 일부는 과학잡지에 발표될 수 있다. 모든 문의는 반드시 하기한 연락처 주소로 하여야 한다.

제 목	저 자	연 락 처 주 소
Overview of the Risk Analysis Approach and Terminology : The Merging of Science, Judgement, and Values (CONRIS 95/2A)	Dr T. E. McKone	Chief, Food Quality and Standards Service, FAO, Rome, Italy
Risk Assessment and Foodborne Microorganisms : The Difficulties of Biological Diversity (CONRIS 95/2B)	Dr D. T. Bernard and Dr V. N. Scott	Chief, Food Quality and Standards Service, FAO, Rome, Italy
Risk Assessment Activities of the International Programme on Chemical Safety(IPCS)-an Overview (CONRIS 95/3A)	Dr J. L. Herrman and Dr C. Sonich-Mullin	Programme on Chemical Safety, WHO, CH1211, Geneva, Switzerland
The Experience of the OLE in Applying Risk Analysis in Zoonosantary Issues (CONRIS 95/3B)	Dr. R. S. Morley	International Organization for Epizootics, 12 rue de Prony 75017, Paris, France
Considerations in the Practical Application of the Risk Assessment Approach-Theory-vs-Practice (CONRIS 95/4A)	Dr J. V. Rodericks	Environ International Corp., 2350 North Fairfax Drive, Arlington, Virginia 22203, USA
A Framework for Environmental Risks. (CONRIS 95/4B)	Dr D. Mattison	Graduate School of Public Health, University of Pittsburg, 130 Desoto Street, Pittsburg, PA 15261, USA
Addendum to : Risk Assessment Procedures used by the Codex Alimentarius Commission, its Subsidiary and Advisory Bodies ALINORM 93/97 (CONRIS 95/5)	Dr S. C. Hathaway	Chief, food Quality and Standards Service, FAO, Rome, Italy

### 부속서 3 참고문헌

*Assessment of Chemical contaminants in food*, GEMS/Food, Geneva, World Health Organization, 1988(unpublished document;available on request from Food Safety, WHO, 1211 Geneva 27, Switzerland).

*Assessment of dietary intake of chemical contaminants*. GEMS/Food, Geneva, World Health Organization, 1992(unpublished document WHO/HPP/FOS/92.6;available on request from Food Safety, WHO, 1211 Geneva, Switzerland).

**Covello VT, Merkhofer MW** *Risk assessment methods : approaches for assessing health and environmental risks*. Plenum Press, New York, 1993.

*Evaluating the reliability of predictions made using environmental transport models*. Vienna, International Atomic Energy Agency, 1989,(Safety Series No. 100).

**Finkel AM** *Uncertainty in risk management : A guide for decision makers*. Center for Risk Management, Resources for the Future, 1616 P Street, NW, Washington DC 20036, 1990

*Guidelines for establishing or strengthening national food contamination monitoring programmes*. GEMS/Food, Geneva, World Health Organization, 1979(unpublished document WHO/HCS/FCM/78.1;available on request from Food Safety, WHO, 1211 Geneva 27 Switzerland).

*Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues*. GEMS/Food, Geneva, World Health Organization, 1990.

*Guidelines for the study of dietary intakes of chemical contaminants*. GEMS/Food, Geneva, World Health Organization, 1985(WHO Offset Publication No. 87).

**Morgan MG, Henrion M** *Uncertainty : A guide to dealing with uncertainty in quantitative risk and policy analysis*. Cambridge University Press, Cambridge, 1990.

*Pesticides in the diets of infants and children*. Board on Environmental Studies and Toxicology, National Research Council(NRC), National Academy of Sciences, National Academy Press, Washington DC, 1993.

*Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food*. Geneva, World Health Organization, 1987(Environmental Health Criteria, No. 70).

*Principles for the toxicological assessment of pesticide residues in food*. Geneva, World Health Organization, 1990(Environmental Health Criteria, No. 104).

*Risk Assessment in the Federal Government : Managing the Process*. Committee on Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health, National Research Council(NRC), National Academy of Sciences, National Academy Press, Washington DC, 1983.

**Schutz D & al.** *GEMS/Food international dietary survey : Infant exposure to contaminants from breast milk*. GEMS/Food, Geneva, World Health Organization, *Bulletin of the World Health Organization*(in press).

*Science and Judgment in Risk Assessment*. Committee on Risk Assessment of Hazardous Air Pollutants, Board on Environmental Studies and Toxicology, National Research Council(NRC), National Academy of Sciences, National Academy Press, Washington DC, 1994.

## 약어 일람표

- ADI(Acceptable Daily Intake) : 일일 섭취허용량  
ALARA(as low as reasonably achievable) : 합리적으로 도달할 수 있는 최저수준  
BHA(butylated hydroxyanisole) : 부틸히드록시아니솔  
CAC(Codex Alimentarius Commission) : CODEX 국제식품규격위원회  
CCFAC(Codex Committee on Food Additives and Contaminants) : CODEX 식품첨가물 및 오염물질분과위원회  
CCFH(Codex Committee on Food Hygiene) : CODEX 식품위생분과위원회  
CCFICS(Codex Committee on Import and Export Food Inspection and Certification Systems) : CODEX 식품의 수출입검사 및 인증제도 분과위원회  
CCMH(Codex Committee on Meat Hygiene) : CODEX 식육위생분과위원회  
CCPR(Codex Committee on Pesticide Residues) : CODEX 잔류농약분과위원회  
CCRVDF(Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods) : CODEX 식품중 잔류수의약품분과위원회  
EMDI(Estimated Maximum Daily Intake) : 일일 최대 추정섭취량  
EPA(U. S Environmental Protection Agency) : 미국 환경보호청  
FAO(Food and Agriculture Organization of the United Nations) : 세계식량농업기구  
FDA(U.S Food and Drug Administration) : 미국 식품 및 약품청  
GAP(Good Agricultural Practice) : 모범농업규범  
GEMS/Food(Joint UNEP/FAO/WHO Food Contamination and Monitoring Programme) : UNEP/FAO/WHO 합동 식품오염 및 모니터링 작업반  
GLP(Good Laboratory Practices) : 모범실험실규범  
GPVD (Good Practice in the Use of Veterinary Drugs);수의약품 사용시의 모범규범  
GSC(General Standard for Contaminants) : 오염물질에 대한 일반 규격  
GSFA(General Standard for Food Additives) : 식품첨가물에 대한 일반규격  
HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point) : 식품위해요소 중점관리제도  
ICMSF(International Commission on Microbiological Specifications for Food) : 식품의 미생물학적 기준에 대한 국제위원회  
JECFA(Joint FAO/ WHO Expert Committee on Food Additives) : FAO/WHO 합동식품첨가물 전문가 분과위원회  
JMPR(Joint FAO/ WHO Meeting on Pesticide Residues) : FAO/WHO 합동잔류농약 모임  
MRL(Maximum Residue Limit) : 최대잔류허용기준  
MTD(Maximum Tolerated Dose) : 최대 허용조사 기준  
NGOs(nongovernmental organizations) : 비정부기관  
NOAEL (no-observed-adverse-effect level) : 부작용비발현수준  
NOEL(no-observed-effect level) : 작용비발현수준  
NRC(U. S National Research Council) : 미국 국립연구위원회  
OECD(Organization for Economic Co-operation and Development) : 경제협력 및 개발 기구  
PMTDI (Provisional Maximum Tolerable Daily Intake) : 잠정 일일 최대섭취허용량  
PTWI(Provisional Tolerable Weekly Intake) : 잠정 주간 섭취허용량  
QA(Quality Assurance) : 품질보증  
QC(Quality Control) : 품질관리  
SPS Agreement(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) : 위생 및 식물위생 조치의 적용에 관한 협정문

TBT Agreement (Agreement on the Technical Barriers to Trade) : 무역상 기술장벽에 관한 협정문

TMDI(Theoretical Maximum Daily Intake) : 이론적 일일 최대섭취량

WHO(World Health Organization) : 세계보건기구

WTO(World Trade Organization) : 세계무역기구