

미국정부의 새로운 식육안전성 확보방안 HACCP 규정 소개(I)

김 용 상

서 론

본인은 지난 7월 6일 미국 클린턴 대통령이 발표한 Pathogen Reduction HACCP 체계(이하 HACCP 체계로 약칭함) 규정을 소개하고자 한다. 이번 확정된 미국의 고시내용은 '95. 2. 3. 미국 농무부에서 안전한 식육생산을 위한 HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point : 유해분석 및 중점관리)체계 적용을 주요 내용으로 하는 CFR 9권 Part 308 개정안 입안예고 (Proposal Pathogen Reduction and HACCP) 내용에 대한 확정 규정이다.

미국정부는 식육의 안전성을 높이는 것이 중요한 과제였으나 현행 미국규정은 지난 90년간 별로 변화가 없어 현실적 요구와 큰 격차가 있는 것으로 인식하고 있다. 즉, 미국은 매년 수천명의 사망 및 수백만건의 질병을 야기하는 *E. coli* 0157:H7 및 살모넬라와 같은 병원성 박테리아로 인한 매우 심각한 공중위생상 문제점에 직면해 왔다.

이에 따라 현실적 요구에 부응하고, 과학적이고 체계적인 식육안전성 확보방안으로 미국정부가 오랜 연구 및 의견수렴 끝에 발표한 것이 바로 HACCP 체계 규정으로 동 규정은 곧 관보에 게재되어 시행될 예정이다.

동 규정에 대한 의견수렴기간동안 주무부서인 미국 농무부 식품안전검사소(USDA FSIS: 이하 FSIS로 약칭함)는 브리핑 7회, 과학기술회의 3회, 공청회 1회, 특정사안에 대한 공개회의 6회 및 Food Safety

Forum(농업장관 주관) 1회를 가졌고, 서류의견도 7, 500건을 받았다.

이러한 과정을 통하여 확립된 HACCP 체계에 대한 미국의 규정을 개괄함으로써 향후 우리나라의 식육업계가 나아가야할 지표를 설정하는데 조금이나마 도움이 되었으면 하는 마음에서 요약하여 소개하고자 한다. 동 규정은 846쪽에 달하는 방대한 분량이므로 요약에 어려움이 많았으나 가능하면 핵심적 사항은 모두 포함코자 노력하였다.

본 론

미국정부에서 발표한 HACCP 체계 규정의 주요 내용은 다음과 같다.

1. 미국 농무부의 HACCP 체계에 의한 식품 유래질병 원인체인 박테리아 통제방안

분쇄육에서 병원성 박테리아인 *E. coli* 0157:H7가 존재함으로 인하여 서부 일부 주에서 식품유래질병이 몇건 발생된 이래, FSIS는 식육제품의 박테리아 오염에 의해 야기되는 질병위험을 줄이기 위하여 과학적인 식품안전성 전략의 수립 및 시행에 초점을 맞춰왔다.

질병통제 및 예방센터(Centers for Disease Control and Prevention)는 연간 4천명의 사망, 5백만건의 질병 발생의 4가지 주요 박테리아 병원체(*Salmonella*, *Campylobacter*, *E. coli* 0157:H7, *Listeria monocytogenes*)에 오염된 식육제품 소비로 인하여 야기된다고 추정하고 있다. 이들 사망 및 발병은 유해로운 박테리아를 예방, 감소 및 제거하기 위하여 농장에서 식탁까지의 식

* 국립동물검역소 국제검역정보과

육생산 및 소비과정에서 취해질 수 있는 조치들을 통하여 대부분 예방가능하다.

클린턴 행정부는 1993년 원료식육에 대한 안전취급표시를 하도록 하고, *E. coli* 0157:H7를 원료 분쇄 쇠고기에서의 오염물로 선언하고, 동 병원체에 대한 검사프로그램을 시작하고, 도축 및 가공중에 유해 박테리아를 줄이기 위한 신기술의 개발 및 사용을 장려했다. 또한 FSIS는 식육에서의 유해 박테리아를 줄이는 것을 목표로 하고, 90년된 미국 농무부 검사프로그램을 현대화하기 위한 완전히 새로운 식품안전성 규제체계의 입안을 시작하였는데 이것이 바로 이번 발표된 HACCP 체계에 대한 최종규정이다.

새로운 식품안전성규제체계는 다음의 방법으로 유해 박테리아를 통제할 것이다.

1) 모든 작업장은 유해로운 박테리아에 의한 최종생산품의 오염을 유발할 수 있는 불결한 장비 또는 작업자 위생과 같은 위생문제들을 예방하기 위하여 위생에 대한 명문화된 표준실행절차(Written Standard Operating Procedures for Sanitation: SOP)를 채택 및 수행해야 함. 현행체계는 위생문제점들에 대하여 최초 장소에서 이러한 문제들이 발생하는 것을 방지하는데 작업장의 책임에 맞추는 것보다 문제발생 후 정부검사관들이 문제점들을 찾아내고 교정하는데 너무 크게 의존한다.

2) 모든 작업장은 각각의 생산품 및 생산과정과 연관된 특성의 식품안전성 위해들을 찾아내고 예방하기 위해 HACCP 체계를 채택해야 한다.

3) 모든 도축장은 분변오염을 예방하기 위한 통제체계를 운용중임을 증명하기 위하여 generic *E. coli*에 대한 정기적인 도체검사를 해야 된다. Generic *E. coli*는 *Salmonella* *Campylobacter* 및 *E. coli* 0157:H7과 같은 장내 박테리아에 의한 식육오염의 1차 경로인 분변오염 여부를 파악하기 위한 가장 훌륭한 미생물 지표이다.

4) 도축장 및 원료분쇄육제품을 생산하는 작업장은 *Salmonella*에 대한 병원체감소 실행기준(Pathogen Reduction Performance Standard : PRPS)를 충족시켜야 한다. 살모넬라는 장내세균중 식품유래질병을 야기하는 가장 큰 요인이고, 살모넬라 오염을 예방하고 감소시키기 위해 작업장에 의해 취해지는 위생조치들은 또한 *E.*

coli 0157:H7 및 *Campylobacter*와 같은 기타 장내 병원체에 의한 식육오염도 줄일 것으로 기대하고 있다.

5) FSIS는 살모넬라와 관련하여 현행의 작업장 실태를 파악하기 위하여 작업장에서 포괄적인 살모넬라 검사프로그램을 1996년 9월 시작할 것이다. FSIS가 HACCP를 실행할 때, 모든 작업장은 살모넬라 실행기준을 충족시킬 것을 요구받고, 동 실행기준을 충족시키지 못하는 작업장은 필요한 교정조치 및 개선사항을 만들거나 또는 작업중단을 요구받게 된다.

6) 쇠고기 도축장 및 원료분쇄쇠고기를 생산하는 작업장은 그들의 HACCP plan으로 *E. coli* 0157:H7 효율적으로 통제할 수 있음을 입증해야 한다. FSIS는 *E. coli* 0157:H7 검사프로그램을 지속적으로 유지할 것이고, 오염된 식육을 생산할 위험성이 많이 있는 것으로 생각되는 작업장에 대한 목적시료채취(targeted sampling)를 확대할 것이다.

어떠한 위생조치 하나만으로 식육제품의 박테리아성 오염문제를 효율적으로 다룰 수는 없으며, FSIS는 식품공급으로부터 유해로운 박테리아가 완전히 제거될 것으로 기대하지 않는다. 그러나 FSIS는 HACCP 체계에 근거한 식육생산 작업과정 통제, 미생물 검사 및 PRPS의 병행실시가 유해 박테리아의 오염을 근본적으로 줄일 것이고, 나아가 미국에서의 식품유래 질병을 줄일 것으로 믿는다.

또한 FSIS의 식품안전성체계는 과학자들이 현재의 그리고 새롭게 대두되는 매생물 유해사항을 이해하고 이들을 다루기 위한 새로운 기술을 개발하는 것처럼 병원체 감소에 있어 지속적이고 장기간에 걸친 개선사항에 대한 기본틀을 제공한다.

식육생산작업장에서의 병원체 감소체계를 요구함으로써, 미국 농무부(USDA)는 식육의 안전성을 증진하고 좀더 나은 공중위생보호를 위한 식육검사프로그램의 과학적 근거를 강화하고자 한다. 그러나 소비자들도 식품유래질병의 위험을 줄이는데 도움이 되도록 식품을 안전하게 취급 및 요리해야 함.

2. HACCP 체계 설명

HACCP는 식품생산시 미생물 및 기타 위해들을 찾아내고 예방하기 위해 고안된 하나의 작업과정 통제체계임. 이는 문제를 사전에 예방하고 문제가 파악

되면 즉시 교정할 수 있도록 계획된 단계들을 포함함. 서류화 및 입증을 포함한 이러한 예방적 통제체계는 과학적 및 국제기구에 의해 안전한 식품을 생산하는데 있어 가장 효율적인 접근법으로서 널리 인정되고 있음.

HACCP 체계 규정하에서 USDA는 모든 육류작업장이 동 체계를 계획하고 실행할 것을 요구한다. 또한 작업장은 육류생산과정을 감시, 통제하기 위한 자체적인 HACCP plan을 개발해야 된다.

HACCP 체계는 대규모 육류작업장에서 우선적으로 실시될 것이며, 이는 18개월 이내에 HACCP에 근거한 작업과정 통제체계하에서 75%의 도축생산이 이루어짐을 의미한다.

HACCP 체계는 국립과학아카데미 및 식품중 미생물학적 기준에 관한 국가자문위원회(National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods : NACMCF)와 같은 학계 및 식품안전성 기관들 그리고 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission : CAC) 및 식품중 미생물기준에 관한 국제위원회(International Commission on Microbiological Specifications for Foods)와 같은 국제기구에 의해 식육중 미생물 통제 및 식품안전성 확보를 위해 매우 훌륭한 체계로 공인되었다.

HACCP 체계는 NACMCF에 의해 밝혀진 7가지 원리에 근거해야만 하며, 7가지 원리로는 다음과 같다.

1) 원리 1 : 위해분석 수행(hazard analysis)

작업장은 합리적으로 일어날 수 있는 식품안전성 위해들을 결정하고 이들 위해들을 통제하기 위해 작업장이 적용할 수 있는 예방조치들을 파악한다.

2) 원리 2 : 중점관리요소 파악(critical control point(CCP) identification)

하나의 중점관리요소는 통제가 적용될 수 있는 그리고 결과적으로는 어떠한 식품안전성 위해가 예방, 제거 또는 수용가능수준까지 줄여줄 수 있는 어떠한 식품생산과정에서의 하나의 요소, 단계 또는 절차이다. 하나의 식품안전성 유해는 어떠한 식품이 식용에 안전하지 않게 만드는 어떠한 미생물적인, 화학적인 또는 물리적인 특성이다.

3) 원리 3 : 각각의 중점관리요소에 대한 결정한계치 설정(establishment of critical control limits(CCP))

하나의 결정한계치는 파악된 식품안전성 유해의 발생을 예방, 제거 또는 수용가능수준까지 줄이기 위하여 하나의 중점관리요소에서 통제되어야만 하는 어떤 물리적, 미생물상의 또는 화학적 위해에 대한 최대 또는 최소 값이다.

4) 원리 4 : 중점관리요소 모니터링 조건 설정(monitoring procedures)

모니터링 활동들은 각각의 작업이 각각의 CCP에서 통제하에서 있음을 보증하는데 필요하다. FSIS는 각각의 모니터링 절차 및 빈도가 HACCP plan에 목록화될 것을 요구한다.

5) 원리 5 : 교정조치 확립(corrective actions)

교정조치는 모니터링이 설정된 결정한계치로 부터 벗어남을 나타낼 때 취해지는 조치들이다. 이번 발표된 HACCP 체계 최종규정은 만약 어떠한 결정한계치가 충족되지 않은 경우 취해져야만 하는 교정조치를 파악하기 위한 작업장의 HACCP plan을 요구한다.

6) 원리 6 : 기록유지 절차 확립(recordkeeping)

HACCP 규정은 모든 작업장이 위해분석, 기술된 HACCP plan 그리고 중점관리요소에 대한 모니터링, 결정한계치, 입증화 활동 및 작업과정 기준이탈에 대한 취급을 서류화하는 기록을 포함한 특정의 서류들을 유지해야 한다.

7) 원리 7 : HACCP가 운용 입증절차 확립(verification procedures)

명료화(validation)는 작업장이 그들이 계획한 대로 진행되는지를 보증해 준다. FSIS는 미리 HACCP plan을 승인하지 않을 것이나 최종규정과의 일치여부에 대하여 검토할 것이다.

입증작업(verification)은 HACCP plan이 적절함을 즉, 의도대로 운용중임을 보증해 준다. 입증과정은 HACCP plan, CCP 기록, 결정한계치 그리고 미생물 시료채취 및 분석에 대한 검토와 같은 활동들이 포함될 수도 있다. FSIS는 HACCP plan이 작업장 개인별로 수행되어지는 입증업무를 포함할 것을 요구하며, FSIS와 업계는 공동으로 여러 입증화 활동중 하나로써 미생물검사를 수행할 것임.

3. 미생물검사프로그램-Salmonella에 대한 FSIS 및 E. coli에 대한 작업장 검사

FSIS의 병원체 감소 및 HACCP 체계 최종규정은 새로운 조치들이 식육제품에서 병원성 미생물을 줄이는 것이 목적이다. 이들 조치들에는 병원체감소 실행기준(Pathogen Reduction Performance Standards : PRPS)가 충족됨을 증명하기 위한 FSIS 검사, 분변오염에 대한 작업과정 통제를 입증하기 위한 미생물검사, 서술된 위생 표준운용절차(Standard Operating Procedures : SOP), 모든 식육작업장에서의 HACCP 체계가 포함된다.

새로운 식품안전성체계의 4가지 핵심요소중 2개는 미생물검사와 연관된다.

- 살모넬라 병원체에 대한 PRPS가 충족됨을 증명하기 위한 FSIS의 원료육제품에 대한 *Salmonella* 검사
- 도체를 오염시키는 병원성 미생물의 주요 원인인

분변오염을 예방하고 제거하는 것과 관련하여 작업과정이 통제하에 있음을 입증하기 위하여 도체에 대한 generic *E. coli*에 대한 도축장의 검사.

원료 식육에 미생물이 있는 것은 피할 수 없으며, 미생물의 종류도 매우 다양하다. 작업과정에 대한 위생통제체계는 도체의 초기오염을 최소화하고, 작업중에 많은 병원성 미생물을 제거할 수 있고, 잔존하는 병원체의 증식을 통제하고, 재오염을 최소화할 수 있다. 실행기준은 원료육을 생산하는 작업장별로 충족해야만 하는 병원체 감소를 위한 조건을 설정한다. HACCP 체계는 업계가 이들 기준을 달성하기 위한 과학에 근거한 작업과정 통제를 설정하는데 있는 기본틀을 제공한다(다음호에 계속).

정상견의 피부에서 *Malassezia* 진균 수와 분포

Quantity and distribution of *Malassezia* organisms on the skin of clinically normal dogs. JAVMA ; 208(7), 1048-1051, 1996.

임상적으로 정상인 개의 피부에서 *Malassezia* 진균의 발견범위를 확정짓고, 가검용 시료를 채취하는 해부학적 부위와 방법에 따라 *Malassezia*를 발견하는데 차이가 있는지를 평가하고자 하였다. 19마리의 개에서 각각 10개 부위에 접착테이프를 이용하여 시료를 채취하고 진균 배양을 실시하여 *Malassezia pachydermatis*의 수를 측정하였다. 추가로 세포학적 검사를 위한 시료 채취 방법으로 일반적으로 사용하는 3개 방법(direct impression, swabbing technique, superficial skin scraping)의 차이를 비교하였다. 실험결과 *Malassezia*는 정상견 피부 미생물층의 일부로서 적은 수를 나타냈으며 해부학적 부위에 따라 현저히 다른 수를 나타냈다(가장 많은 부위 : 턱, 가장 적은 부위 : 서혜부와 액와부). 그리고 세포학적 검사에 사용하는 시료 채취 방법보다는 접착테이프 사용과 진균 배양에 의해서 더 흔하게 확인할 수 있었다. 그러나 세포학적 검사에 사용하는 3가지 방법간의 발견능력의 차이는 없었다. *Malassezia* spp.가 정상견 피부 미생물층의 일부이지만, 세포학적 검사에 사용하는 시료 채취 방법으로 발견하기는 매우 어렵다. 따라서 *Malassezia* 진단시 시료를 채취하는 해부학적 부위와 채취 방법을 고려하여야 한다(초역 ; 서울대 大學院 獸醫內科學 專攻 崔洛誠).