

# CODEX 식품위생 분과위원회 제31차 회의보고서

박 지 연 / 보건복지부 식품위생심의위원회 연구위원

## I. 서 언

Codex 식품위생 분과위원회(Codex Committee on Food Hygiene ; CCFH)는 Codex의 9개 일반과제분과위원회(WORLD WIDE GENERAL SUBJECT CODEX COMMITTEES) 중 하나이며, 1964년 제1차 회의를 시작으로 현재까지 제31차의 회의를 개최하였다. 본 분과위원회의 의장국은 미국이며 현재 매년 개최되고 있다.

Codex 식품위생 분과위원회의 업무범위는 다음과 같다.

- 모든 식품에 적용할 식품위생의 기초적 규정(안) 작성(필요한 경우 “위생”이라함은 식품의 미생물 규격 및 관련 분석방법이 포함된다.)
- Codex 식품별 분과위원회에서 작성되어 Codex 식품별 규격에 수재된 위생규정의 검토 및 필요시 개정 및 인증
- Codex 식품별 분과위원회에서 작성되어 Codex 실행규범(Code of Practice)에 수재된 위생규정 검토 및 필요시 개정 및 인증(총회에서 따로 정할 경우 제외)
- 특정식품 또는 식품군에 적용할 위생규정(안) 작성. 이는 Codex 식품별 분과위원회의 업무범위의 해당여부와 관계없음.

## II. 회의 개요

제31차 CCFH 회의는 1998년 10월 26일부터 11월 1일까지 5일간 미국 플로리다 올랜도의 하이얏트 올랜도 호텔 컨벤션센터에서 개최되었으며, 본 회의에 앞서 미생물위해평가 수행에 관한 원칙 및 지침(안), 포장(병포장)된 먹는 물(천연광천수 제외)에 관한 국제위생실행규범(안)에 대한 Ad Hoc Working Group 회의가 10월 24일에 열렸다. 본 회의에서는 47개국, 14개의 국제기구에서 205명의 대표가 참석하였으며, 미국 농무성 FSIS Deputy Administrator인 Dr. I. Kaye Wachsmuth가 의장을 맡았다.

## III. 회의 결과

### 1. 의제 목록

의제 1. 의제 채택

의제 2. 사무국장 보고 : Codex 총회 및 기타 Codex분과위원회에서 회부된 사항. 식품위생 일반원칙 Section 6.1.2 개정(안) 포함(4단계).

의제 3. 미생물위해평가 수행을 위한 원칙 및 지침(안)(7단계)

의제 4. 포장(병포장)된 먹는 물(천연광천수 제외)에 대한 위생실행규범(안) (7단계)

- 의제 5. 유 및 유제품에 대한 위생실행규범(안)
- 의제 6. 벌크 및 반포장(semi-packed) 식품의 운송에 대한 위생실행규범(안)
- 의제 7. 토의자료 논의 : 신선제품의 일차생산, 수확 및 포장에 대한 위생실행규범 초안
- 의제 8. 토의자료 논의 : 미리 절단한 과일 및 채소에 대한 위생실행규범 초안
- 의제 9. 토의자료 논의 : 식품제조공장에서 가공용수의 재활용에 대한 지침초안
- 의제 10. 토의자료 논의 : 국제 교역시 식품중 미생물위험관리 권고
- 의제 11. 토의자료 논의 : HACCP시스템의 광범위한 적용의 의미
- 의제 12. 토의자료 논의 : 소규모 업체 특히 개발도상국에서 HACCP 유사시스템 사용에 대한 위해에 근거한 지침개발
- 의제 13(추가제). 토의자료 논의 : 식품 및 사료의 국제 교역시 미생물위해평가(risk evaluation)의 적용에 관한 광범위한 문제점
- 의제 13. 기타사업 및 앞으로의 작업
- 의제 14. 다음 회의 날짜 및 장소
- 의제 15. 보고서 채택

## 2. 주요 토의내용

1) 미생물위해평가 수행을 위한 원칙 및 지침(안)  
 제21차 Codex 총회에서는 식품규격의 위해분석에 관한 합동 FAO/WHO 자문회의 보고서 및 권고사항을 검토해 달라고 CCFH에 요청하였으며, 본 분과위원회에서는 제28차 회의에서 본 안에 대한 논의를 거친 후 미국이 주도하여 작업에 착수하기로 결정하였다. 본회의 이전에 개최된 ad hoc 작업단 회의에서 각 국 대표단의 의견을 수렴하였으며, 동의된 내용을 취합하여 개정(안)을 만들어 본회의에서 미국 대표단이 보고하였다. 인도 대표단은 개발도상국의

경우 미생물 위해평가에 대한 훈련과 이러한 원칙 및 지침을 수행하기 위해서는 실제적인 시간의 여유가 필요하다고 강조하였고, 따라서 분과위원회는 이러한 점을 본문 내용에 설명하기로 하였다. 제22차 Codex 총회에서 수락된 정의 중 몇 가지 정의를 명확히 하기 위해 '정의'의 내용을 수정하였으며, 여기에는 미생물체제 뿐 아니라 화학적, 물리학적체제의 내용이 포함되었다. CX/FH 98/3 문서의 '추가적 고려사항' 에서 인용된 '데이터의 제한, 위해평가 수행 목적 그리고 자원의 제한(Limitation of Data, Purpose of the Conducting of a Risk Assessment and Resource Constraints)'에 관한 문구를 기초로 하여 '일반적 고려사항'이 새롭게 삽입되었으며, 위해평가(risk assessment)의 과정에서 관련 부서들 간의 연관성의 중요성을 설명하기로 하였다. '노출평가'에서는 지역적 차이점, 제품의 계절성, 식품 취급자의 역할, 환경의 시간/온도의 관련성 등의 몇 가지 요인들이 노출평가에서 고려되는 요인으로서 추가되었고, '위험특성분석'에서는 임신, 영양, 치료의 평가 등의 몇 가지 요인들이 질병의 심각성에 영향을 줄 수 있는 것들로 추가되었다. 분과위원회는 위해평가에 영향을 주는 한계(limitations)에 대한 위해관리자의 이해가 판정과정(decision making)에서 필수적이며, 이러한 한계사항들은 명확하게 문서화되어야 한다고 하고 이에 따라 '문서화'의 내용을 수정하였다. 이 밖에도 다수의 내용 및 문구가 수정되었으며 분과위원회는 본 안을 제23차 총회에서 승인을 얻기 위해 8단계로 진행시켰다(별첨내용 참조).

### 2) 포장(병포장)된 먹는 물(천연광천수 제외)의 위생실행규범(안)

제21차 총회에서 본 안을 새로운 사업으로 승인하였으며 제28차 CCFH 회의에서 미국 대표단이 작성한 토의자료를 검토하고, 이후 회의에서 본 규범(안)을 작성 및 수정하였다. 미국 대표단은 ad hoc 작업

단을 대표하여 작업단 회의에서 수정된 규범(안)을 제출하였다. 여러 대표단들은 물의 처리방법과 이러한 물을 어린이가 섭취하는 것에 대한 내용이 서술된 서론의 새로운 문단이 위생실행규범으로 적합하지 않다고 설명하였고, 그들은 이러한 문제들이 이미 포장식품의 표시에 관한 Codex 일반기준에 포함되었다고 강조하였다. 그러나 미국 대표단과 국제소비자기구(CI)의 옵저버는 이러한 내용이 안전성 문제를 설명하고 있으며 건강보호에 직접적으로 관련되기 때문에 포함되어야 한다는 것을 지지하였다. 또한 아르헨티나 대표단은 어린이용 조제분유에서 물의 사용에 관한 자료는 어린이용 조제분유의 표시 부분으로 고려되어야 한다고 제안하였다. 분과위원회는 많은 논설과 코멘트들이 아직 논의될 필요성이 있으며 문서에 첨가될 필요가 있다는 것을 주지시키고 본 안을 재작성하여 다음 회기 이전에 6단계로 공람하기로 결정하였다.

### 3) 유 및 유제품에 대한 위생실행규범 초안

미국 대표단은 초안작업단의 대표로 본 자료를 설명하고 관리방안의 다양화로 유제품 기준 중 위생 section을 조화시키도록 한 지난번 회의 내용을 강조하였으며, 이러한 방안들은 공중위생을 보호할 수 있는 적절한 수준을 달성할 수 있어야 한다고 하였다. 따라서 규범초안이 각각의 제품에 대해 특정한 과정을 규정하기보다는 하나 또는 그 이상의 관리방안을 통해 만족스러운 식품안전성 결과를 달성해야 할 필요성이 있다는 것에 초점을 두어 구성되었음을 설명하였다. 동 대표단은 본 규범을 앞으로 발전시키기 위한 기초를 마련하기 위해 다음과 같은 기본적인 문제들이 설명되어야 한다고 강조하였다.

- 식품안전성을 넘어선 범위의 확대
- 관리방안의 세부화를 위한 별첨의 이용
- 관리방안 평가(evaluation) 방법의 부족
- 적정방어수준(ALOP)/식품안전성목표(FSO)/식품

안전성 결과에 대한 정의부족

- 일차생산물 제외
- 증가되는 HACCP의 중요성
- 본 규범은 목적하는 결과 이상이어야 하고 강제적이지 않아야 함
- 문서의 지나치게 세밀한 서술

분과위원회는 미국 대표단이 회기 중에 논의된 내용을 기초로 하여 규범초안을 재작성하고 다음 회기에서 논의하기 위해 3단계로 공람하기로 결정하였다.

### 4) 벌크 및 반포장 식품의 운송에 대한 위생실행 규범 초안

네덜란드 대표단은 초안작업단의 대표로서 규범초안을 소개하고 각국 정부의 코멘트에서 제기된 주된 이슈에 대해 강조하면서, 다음의 사항이 문서에서 편집될 것이라고 설명하였다.

- 동 문서의 범위(scope)에 일차생산물을 포함
- 행정의 과중 및 과도한 비용을 피하기 위해 이전 적하물의 모니터링 및 기록에 관한 요구사항을 단순화
- “벌크” 및 “반포장 식품”의 명확한 정의의 필요성
- 운반 과정에서 사용되는 열교환액(heat exchange fluids)의 안전한 사용에 적용되어야 할 기준
- 컨테이너의 전용운송과 중복사용에 관한 문제점

분과위원회는 이전 적하물과 관련하여 제품의 유통기한과 운송기간이 고려되어야 하며, 6개월 동안의 기록보존에 관해서는 이것이 모든 경우에 유용하지 않으며 과도한 듯하다는 점을 지적하였다. 또한 전용운송의 장점과 단점에 대해 토의하였는데, 몇몇 대표단과 EC의 옵저버는 전용운송의 일반적인 적용을 지지한 반면 다른 대표단들은 전용운송 자체가 운송된 식품의 안전을 전적으로 보장하지는 못한다고 설명하였다. 본 단계에서 독일 대표단은 “액상, 입자상 또는 파우더 형태의 벌크 식품은 식품운송용기 또는 컨테이너/탱커로 운송되어야 함” 이라는

내용을 분리된 문맥으로 Section 5.4에 추가하자고 하였으나 여기에 대한 합의를 이루지 못하고, 두 가지 의견에 대해 공개하여 코멘트를 구한 후 다음 회의에서 논의하기로 하였다. 본 의제는 5단계로 진행되었다.

#### 5) 토의자료 : 신선제품의 일차생산, 수확 및 포장에 대한 위생실행규범(안)

캐나다 대표단은 몇몇 국가들이 참여하여 작성한 자료를 소개하였으며, 여기서는 일차제품과 관련되는 미생물 위험 특히, 생과채류에서 가장 일반적으로 발견되는 병원균에 초점을 맞추었다. 또한 생과채류의 수확 전·후 오염의 주요 요인이 고려되었으며, 위생실행규범에서 고려되어야 할 권고사항의 아우트라인이 제출되었다. 분과위원회는 수반된 주요 식품안전성 문제를 고려하여 본 작업의 지속적 수행을 강력하게 지지하고 따라서 본 사안을 집행이사회에 알리기로 결정하였다. EU를 대표하여 오스트리아 대표단은 본 규범에서 미생물학적 오염뿐만 아니라 농약 등의 화학물질에 의한 오염에 대해서도 설명되어야 하며, 제목에 의해 범위가 명확해져야 한다고 제안하였다. 그러나 다른 대표단들은 잔류농약과 관련된 문제점들이 이미 잔류농약 분과위원회에 의해 설명되었고, 식품첨가물 및 오염물질 분과위원회에서는 환경오염 방지를 위한 오염원 직접관리방안(source-directed measure)의 정의에 대해 작업중임을 설명하면서 제품체인(production chain)에서 식품의 영양학적 품질보존에 대해 고려해야 한다고 제안하였다. 또한 국제소비자기구의 옮겨버는 규범이 유기농업에 의해 생산된 제품에도 적용되어야 한다고 주장하였다. 인도 대표단은 직원훈련을 위한 권고사항과 FAO 및 WHO의 기술지원에 관한 내용뿐 아니라 관리방안의 적용계획을 세울 때, 유통성 및 실재적인 시간구성의 필요성 등 개발도상국에서의 특별한 어려움을 인정하는 section을 포함할 것

을 제안하였다. WHO 대표는 개발도상국에서 생산된 과채류와 관련된 식인성 질병의 발생에 관한 자료가 부족하다고 설명하고 회원국들에게 이러한 식인성 질병 발생에 대해 WHO에 보고해 줄 것을 권고하였으며, 개발도상국의 식품안전성 문제를 충분히 설명할 규범의 개발을 위해 이러한 데이터의 중요성을 강조하였다. 또한 규범의 제목에 신선제품에 대해서만 언급되었다고 설명했으며 채소 뿐 아니라 과일도 포함된다는 설명을 명확하게 하여야 한다고 권고하였다. 여기에 대해 아르헨티나 대표단은 본안을 지지하였고 분과위원회는 제목을 수정하는 것에 동의하였다.

분과위원회는 규범(안)에 HACCP 방안을 도입할 기회에 대해 토론하였는데, 몇몇 대표단은 일차생산 단계에서 HACCP 시스템의 적용은 어려움이 있다고 설명했으며, 오히려 일차생산 단계에서는 GAP(Good Agricultural Practice)가 제시되어야 한다고 강조하였다. 또한 다른 대표단들은 생과채류의 일차생산에 HACCP를 적용하는 것이 이 단계에서 불가능하더라도 이것은 장기적인 목적이 되어야 한다고 지적하였고, 일본 대표단은 HACCP 시스템이 제품의 sprout 단계에서 적용되어야 한다고 설명하였다. 분과위원회는 다음 회의에서 논의되기 위해 캐나다 대표단을 중심으로 위의 토론내용에 대해 신선제품/과일 및 채소(sprout에 대한 별첨 포함)의 일차생산, 수확 및 포장에 관한 위생실행규범 초안을 마련하여 3단계로 공람하기로 결정하였다.

#### 6) 토의자료 : 미리 절단한 과일 및 채소에 대한 위생실행규범(안)

프랑스 대표단은 몇몇 나라들과 함께 준비한 자료를 소개하였으며 이 자료에서는 일차생산에 관한 의제 7과 동일한 원재료에 대한 이슈로서 미리 절단된 제품의 특이적인 위험에 초점을 두었다. 동 대표단은 이러한 제품과 관련되는 위험이 매우 특별하기

때문에 sprout에 대해서는 규범에 포함되지 않아야 한다고 설명하였으며, 다음의 몇 가지 중요한 의문점이 설명되어야 한다고 강조하였다.

- 과일 주스에 까지 범위를 확대
- 일차생산 규범과의 관련성
- 냉장되거나 또는 냉장되지 않은 제품과 관련된 오염 문제

분과위원회는 본 작업을 계속 진행하는 것을 일반적으로 지지하였으며 집행이사회에 통보하는 것에 동의하였다. 또한 문서의 제목에서, 여기에 포함되는 제품이 원재료 상태임을 명확하게 하기 위해 미리 절단된 과일 및 채소에 대해 언급하기로 결정하였고, 양념하여 혼합된 샐러드와 같은 혼합제품은 여기에 포함하지 않기로 하였다. 본 규범의 별첨에 과일주스와 sprout를 포함할 것인지에 대해 논의하였는데, 미리 절단한 과일 및 채소와 관련된 특이적인 위험에 초점을 맞추어야 하며 허브 및 과일주스의 생산은 수반되는 위험이 다르기 때문에 규범에 포함되지 않아야 한다는 것에 동의하고 다른 관련 생산물의 포함 여부는 문서를 완성하는 이후의 단계에서 다시 고려하기로 하였다. 몇몇 대표단들은 본 규범과 의제 7의 규범이 유사한 제품을 포함하고 있으며, 현재의 수행방안이 식품위생 일반원칙에 입각한 위생실행규범의 생산 및 가공체인을 전적으로 따르고 있기 때문에 두 규범은 하나의 문서로 제시되어야 한다는 견해를 표시하였다. 그러나 또 다른 대표단들은 이 두가지 규범에서 설명된 문제점들이 상당히 다르다는 것을 지적하였는데, 하나는 일차생산에서의 오염에 대해 설명하려했고 다른 하나는 공업적으로 가공된 과일 및 채소를 포함하고 있다고 하였다. 또한 HACCP 시스템의 적용은 전적으로 미리 절단되고 포장된 제품의 경우와 관련되며, 농작물에 적용하는 것은 많은 어려움이 따르게 된다고 설명하였다. 그러나 혼동을 피하고 제품의 각 유형에 따르는 특별한 이슈에 초점을 맞추기 위해 현 단계에서

규범들을 각각 분리하여 토론하기로 하고 이 후의 단계에서 이 두 규범을 조화시킬 수 있는 논의가 이루어져야 한다는데 동의하였다.

덴마크 대표단은 염소 등의 살균용 화학물질을 고의적으로 사용하는 것은 독성의 문제를 일으킬 수 있고 오염의 감소가 현저하게 나타나지 않으며, 잔여 박테리아군의 재성장이 발생할 수 있기 때문에 피해야 한다는 견해를 설명하였다. 분과위원회는 본 규범을 개발할 경우, 각각의 제조 및 가공 단계와 관련된 위험이 명확하게 확인되어야 한다는 것 특히, 어떻게 미생물 오염이 영향을 미치는지 그리고 각 단계에서 최소화할 수 있는지를 결정하는 것이 확인되어야 한다고 하였다. 분과위원회는 다음 회기에서 논의되기 위해 프랑스 대표단을 중심으로 위의 논의 내용을 고려하여 미리 절단된 생과채류의 위생실행규범 초안을 개발하여 3단계로 공람하기로 하였다.

#### 7) 토의자료 : 식품제조공장에서 가공용수의 위생적 재활용에 관한 지침서 초안

미국 대표단은 물 보존의 중요성을 강조하면서 수정된 토의자료를 소개하였고, 식품공장에서 가공용수의 재사용은 전세계적으로 점점 일반화되고 있는 추세이며, 용수의 부적절한 처리는 잠재적인 식품안전성 문제로 인식되어지고 있다는 견해를 설명하였다. 미국 대표단은 본 지침서를 식품위생 일반원칙(CAC/RCP1-1969, Rev.3)의 별첨으로 포함시키자고 제의했으며, 또한 제목이 더욱 일반적이어야 하며 “재활용(Recycling)” 보다는 “재사용(Reuse)”으로 표현하자고 주장하였다. 몇몇 대표단들과 IDF의 옴저버는 용수의 재사용은 산업형태에 따라 다양하기 때문에 일반적인 규범이 적용될 수 있을 정도까지 확대하여 신중하게 고려해야 한다고 하였다. 또한 IDF의 옴저버는 식품위생 일반원칙의 Section 5.5(물에 대한 사항)가 현행 실행규범과 일치되지 않기 때문에 다시 고려되어야 한다고 제안하였다. 분과위원회

는 일반적인 지침서로 개발할지 아니면 특정 식품별 규범에서 용수의 재사용에 대한 section을 개발할지 여부에 대한 견해를 교환하였으며, 이들 두가지 방안을 동시에 따르자고 제안하고, 본 사안에 대해서 식품별 분과위원회의 전문적 의견을 구하기로 결정하였다.

### 8) 토의자료 : 국제 교역시 식품의 미생물 위험관리에 대한 권고

프랑스 대표단은 입수된 코멘트를 고려하여 초안 작업단에서 준비한 토의자료를 소개하였다. 동 자료에서는 교역시 식품의 위험관리에 관한 “식품안전성 목표(FSO)”와 “위해프로파일(Risk Profile)” 등의 새로운 개념이 설명되었으며, 위험관리의 각 단계에서 적절하게 모든 stakeholder(관련기관)가 포함되는 것을 강조하였다. 동 대표단은 그러한 개념에 대한 명확한 정의가 없이는 미생물 위험관리를 설명하기가 쉽지 않다고 하였고, 많은 대표단들이 초안작업단에서 제시한 구성을 지지하였다. 분과위원회는 “식품안전성 목표”의 의미와 이것을 어떻게 자료에 포함시킬 것인지에 대한 광범위한 토의를 하였는데, 여기서는 ‘위해관리의 원칙’에 FSO를 포함시킬 것이 제안되었다. EC에서 참석한 옵저버는 본 개념은 명확하게 정의되지 않았으며 현 단계에서는 국제적으로 인정되는 정의가 없음을 강조하였고 본 이슈에 대한 다른 Codex 분과위원회(CCFICS 및 CCGP)의 작업이 고려되어야 한다고 지적하였다. 또한 식품안전성목표는 중요한 위험관리의 수단(tool)의 하나이므로 원칙과 수단을 혼동하지 않아야 한다고 설명하였다. 미국 대표단은 일반적으로는 동 자료의 진행을 지지하면서, 위험관리는 각 국가의 책임이며 FSO의 수용은 본 개념이 명확히 정의되기 전까지는 시기상조임을 지적하였다.

많은 대표단들은 동 자료를 노르웨이 대표단에서 준비한 ‘국제 교역시 식품의 미생물 위험관리에서

병원균 유행의 지역적 차이점의 의미’에 관한 자료(추가제)와 합치는 것이 유용할 것이며, 이 두 자료는 관련되는 주제를 다루고 있다고 지적하였다. 분과위원회는 8단계에 상정된 위해평가에 관한 자료와 일치시키기 위해 본 자료의 제목을 ‘미생물 위해 관리 수행을 위한 원칙 및 지침’으로 바꾸자는 영국 대표단의 제안을 승인하였다. EC의 옵저버는 본 자료에 FSO를 수용하는 것을 지지했으나, FSO에 관한 작업이 CCFH에서 진행된다 하더라도 동 사안이 일반원칙 분과위원회에서도 언급되어야 한다고 설명하였으며, 본 자료에서는 예방대책의 개념이 생략되었고 이러한 개념들은 불필요한 무역장벽을 일으키는데 잘못 사용되어서는 안된다고 설명하였다. 이러한 입장은 국제소비자기구(CI)의 옵저버에 의해 지지되었으며, 동 옵저버는 가능한 경우 예방 또는 최소화의 개념을 갖고서 “허용 가능한” 위해 또는 보호수준의 개념이 균형을 이룰 필요성이 있음을 강조하였다. 또한 위해평가정책(Risk Assessment policy)에 대중(public)의 개념을 포함시키는 것, 그리고 위험관리에 각국 정부의 역할 이외에 Codex의 역할에 대한 내용을 포함시킬 것을 지지하였다. 분과위원회는 캐나다 대표단이 본 권고사항을 미생물 위해관리 수행을 위한 원칙 및 지침 초안으로서 재작성하여 3단계로 공람하고 다음 회기에서 논의하기로 결정하였다.

### 9) 토의자료(추가제) : 식품 및 사료의 국제 교역시 미생물위해평가(Risk Evaluation) 적용에 관한 광범위한 문제점

노르웨이 대표단은 본 의제는 식품 체인에서 다양한 식인성 병원균 유행의 지역적 차이점이 존재한다는 것을 인식하는 것과 이것을 식품의 국제 교역시 위해관리 과정에서 고려하는 것이 주요 목표임을 강조하고, 본 원칙이 국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission)에서 인정되어야 하며 일반적인 위해관

리 지침이나 기타 관련문서 등 관련 Codex 문서에 반영되어야 한다고 하였다. 여러 대표단과 국제소비자기구의 옮겨버는 일반적 목표 및 동 자료의 원칙과 특히, 다음의 개념에 대해 지지하였음.

- 식인성 병원균 유행의 지역적 차이점이 존재한다는 것에 대해 인식하여야 함.
- 위해관리는 전체적인 식품 체인으로부터 얻은 미생물 유행 데이터와 가능할 경우 질병 발생 데이터에 근거를 두어야 함.
- 위험(hazard)등급은 국가적, 지역적 또는 국제적 수준에서 수행될 수 있음.
- 위해관리 결정은 가능하다면 농장에서 식탁까지 (farm-to-table)의 전체적인 연속체를 설명해야 하며, 가능하다면 관리방안이 오염원과 밀접하게 소개되어야 함.

인도네시아 대표단과 몇몇 대표단은 지역화(regionalization)의 개념이 특히 개발도상국에게 불리하도록 무역장벽을 만드는데 사용되어서는 안된다는 것을 지적하였으며, 여러 대표단들이 위해관리에 관한 위의 원칙들을 일반원칙에 수용할 것을 지지하였다. 또한 앞으로의 논의를 고려하였을 때 동 자료에서 제공된 근거를 완전히 받아들인 것이 아니라는 점을 본 자료에 포함하여야 하며 특히, 위해관리 옵션이 지역적 상황에 따라 다를 수 있는 반면, 국제적 수준에서 식품안전성에 관한 단일 기준이 있을 수 있다고 강조하였고 이것을 일반원칙 분과위원회의 권고와 일치시켜야 한다고 강조하였다. 몇몇 대표단은 일반적으로 동물보전에 적용되는 질병 유행의 개념은 신중히 고려 없이 식인성 질병에 까지 확대될 수 없다고 설명하였다.

분과위원회는 본 자료의 부록에서 권고원칙으로 제시된 개념들이 미생물 위해관리 수행을 위한 원칙 및 지침(안)에 수용되기 위해 논의될 것이며 추후 동 자료의 일반적 구성작업에서 논의되어야 한다고 하였다. 결국, 분과위원회는 노르웨이에서 준비한 토

의자료에 대해 개별항목으로써의 작업을 중단하기로 하였다.

#### 10) HACCP 시스템의 광범위한 적용의 의미

호주 대표단은 본 사안에 대해 소개하고, 이미 수행된 작업의 성과정도와 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission) 위임의 타당성을 고려하여 분과위원회가 본 문제에 대한 중요성을 검토할 것을 제안하였다. 그러나 분과위원회는 정보교환의 중요성을 인정하면서, HACCP 시스템이 회원국가에서 보다 폭넓게 수행될 때까지 본 항목의 토의를 2-3년 연기하기로 결정하였다.

#### 11) 토의자료 : 소규모 업체 특히 개발도상국에서 HACCP 유사시스템의 사용을 위한 위해를 근거로한 지침서 개발

네덜란드 대표단은 1998년 4월 초안작업단 회의에서 개발된 자료(소규모 및 저개발 업체에서의 HACCP에 관한 토의자료)를 소개했고, HACCP 시스템의 적용이 선진국과 개발도상국 모두에 어려움이 있기 때문에 수정된 제목은 더 이상 개발도상국에 대해 언급하지 않고 “소규모 및 저개발 사업”을 언급한다고 하였다. 몇몇 대표단은 이 용어가 소매상인 또는 음식점 등을 포함한다고 이해될 수 있으나, 본 자료의 초점은 소규모 및 중간 규모의 산업체가 되어야 하기 때문에 소규모 사업의 정의와 관련된 어려움에 대해 강조하였으며, 가공단위(processing unit)와 기술개발 및 식품안전 교육의 수준을 언급하자고 제안하였다. 아르헨티나 대표단은 이러한 어려움을 고려하여 “소규모 업체(small businesses)”라는 언급을 삭제하자고 제안하였다. 분과위원회는 HACCP의 7가지 원칙을 적용하는 데에는 약간의 융통성이 있을 수 있지만 원칙 자체는 지켜져야 한다고 설명하였으며, HACCP 적용을 촉진하기 위해 일반적인 계획을 개발하자고 하였다. 그

러나 이러한 것들은 예로써만 사용되어야 할 것이라고 제안되었다.

분과위원회는 범위(scope)가 수출산업 및 국내 시장용 제품 모두를 포함해야 하는지 또는 그렇지 않은지 여부에 대해 토의하였다. 멕시코 대표단은 수출하는 산업에 HACCP 적용의 중요성을 강조하였으며, 이것이 소규모일지라도 국가 내에서 다른 모든 규모의 사업체들에게 HACCP적용의 동기를 부여할 것이며, 따라서 HACCP의 일반적 적용을 촉진시킬 것이라고 하였다. 몇몇 대표단은 국제 교역의 범주에 포함되는 제조업자는 그들의 제품을 수출하기 위해서 규모에 상관없이 HACCP 시스템을 적용해야 한다고 설명하였다. 또한 아르헨티나 대표단은 필수적인 목적이 소비자보호의 보장이기 때문에 제품을 목적(수출용이든 국내 시장용이든 간에)에 근거하여 구분되지 않아야 한다고 지적하였다. 이러한 의미에서, 동등성(equivalence)의 개념이 고려되어야 한다고 몇몇 대표단과 국제소비자기구 및 WHO 대표는 설명하였다. 또한 WTO/SPS 협정에 따라, 수입되는 식품에 HACCP 시스템의 적용을 요구하는 국가들은 유사한 요구사항을 그들 지역의 식품생산에 적용하여야 한다고 설명하였다. 몇몇 대표단은 HACCP 프로그램 및 훈련의 수행에 관한 정보를 정부간에 교환하는 것이 바람직 할 것이라고 설명하였다. 이러한 소규모 사업체에 대한 HACCP 수행의 문제점이 지적되었는데, 하나는 HACCP 시스템의 유용성이 인식되었음에도 불구하고 모범위생/제조실행규범(Good Hygienic/Manufacturing Practice)의 적용이 이러한 소규모의 산업체들에 우선순위가 되는 것처럼 보인다는 것이고, 또 다른 하나는 위험 및 중점관리기준(CCP)의 확인이 어렵다는 것이다.

WHO 대표는 본 의제에 대한 작업을 지지하였으며, 동 자료를 앞으로 개발하는 것에 협조할 것이라고 하였다. 동 대표는 HACCP 적용에 대한 WHO의 다년간에 걸친 경험을 언급하고, 소규모 업체는 식

인성 질병의 상당한 비율을 차지하는 원인이 되기 때문에 이러한 소규모 업체와 관련되는 식품안전성 문제들을 설명하기 위해 본 토의자료가 중요하다고 강조하였다. 또한 본 사안에 대한 작업결과가 소규모 업체에 HACCP를 수행하는 각국 정부에 대한 지침서의 형태가 될 수 있다고 권고하였다. 분과위원회는 동 자료의 목적에 대해 광범위하게 의견을 교환하였으며, 여기서는 HACCP의 적용과, 규모 및 국제 교역의 참여 여부에 상관없이 현행 HACCP 시스템을 적용할 수 없는 식품업체의 어려움을 설명할 필요성이 있다는 것을 일반적으로 지지했다. 독일 대표단은 GPFH와 HACCP가 적용될 수 없는 상황에서 식품안전성을 보장할 수 있는 대체시스템은 오히려 복잡하고 산업체에 부담스러울 것이라고 설명했고, 프랑스 대표단은 식품위생 일반원칙에서 HACCP에 관한 현재의 별첨은 이미 유익한 지침을 제공하였으며, 국가적 수준에서 자국 산업의 특정상황에 대한 HACCP 및 모범위생실행규범(Good Hygienic Practice)의 수행은 각국 정부의 책임이라는 견해를 설명하였다. 분과위원회는 위의 토의 내용을 고려하여 네덜란드 대표단이 자료를 수정하여 공람하고 다음 회기에서 논의하기로 결정하였다.

## 12) 기타사항

○ 식품위생 일반원칙 Section 6.1.2 개정(안)  
제22차 Codex 총회에서 국제권장실행규범-식품위생 일반원칙 개정안을 통과시키는 동안, 몇몇 대표단은 살균 후 세척과 관련된 사항이 규범의 Section 6에 설정되어야 한다고 주장하였으며, 제30차 회의에서 본 사안에 대해 논의하였다. 분과위원회는 Section 6.1.2의 끝 부분에 화학적 살균 후 세척의 필요성에 대한 개정안을 포함시키기로 결정하였으며 제23차 총회의 수락을 얻기 위해 본 개정안을 급행수순 5단계로 진행시킬 것에 동의하였다.



○ 국제권장실행규범-식품위생 일반원칙 중 세척 및 소독에 관한 별첨초안

미국 대표단은 세척 및 소독과정에 관한 지침이 제안된 별첨은 식품위생 일반원칙(안)에서 첫 부분에 포함되었으며, 이것을 다시 소개하는 것이 좋을 것으로 나타났다고 설명하였다. 그러나 대표단은 현재의 작업프로그램을 고려하여 본 문제의 논의를 연기하자고 제안하였으며 분과위원회는 이 제안을 받아들였다.

○ 모범동물사료에 대한 실행규범초안

분과위원회는 본 규범에 대한 CL 1997/43-FH 문서의 답변으로 송부된 코멘트는 시간이 없는 관계로 논의될 수 없으며, 식품중 잔류수의약품 분과위원회에서 최근 본 사안에 대해 논의하였다고(1998년 9월) 설명하였다. 모든 관련 분과위원회에서 본 규범을 검토할 기회를 가졌으므로 다음 회기의 집행이사회 및 총회에서는 본 영역에서 어떻게 나아갈 것인지를 결정하기 위해 그 권고사항들을 고려할 것이다.

○ 실행규범 개정우선순위

분과위원회는 CL 1998/45-FH에 대한 의견들(CRD 2)이 시간이 촉박하여 세부적으로 논의될 수 없었으며, 코멘트를 구하기 위해 공람하고 다음 회기에서 논의하기로 하였다.

13) 앞으로의 작업

○ 식품중 박테리아의 항생제 내성

덴마크 대표단은 CRD 4를 소개하였으며, 여기에는 항생제의 사용에 따른 박테리아의 약품내성의 발현과 관련된 위해의 평가 및 설명의 필요성에 대해 약속하였다. 몇몇 대표단과 국제소비자기구는 항생제 저항성이 그들의 국가에서 공중보건의 문제로 중요하게 나타나기 때문에 본 제안에 찬성하였으나,

스위스 대표단은 항생제 저항성이 근본적으로 항생제의 의학적 사용과 관련되며, 식품위생 이슈와 관련하여 나타나지는 않는다는 견해를 나타내었다. 몇몇 대표단은 수의약품 사용과 관련된 항생제 내성에 대한 문제들은 CCRVDF의 책임 하에 있으며 이에 따라 설명되어야 한다고 지적하였고, 또 다른 대표단은 본 작업의 진행이 CCRVDF 및 기타 관련 분과위원회와 함께 수행되어야 한다고 제안하였다. 분과위원회는 집행이사회가 특정 작업을 Codex 분과위원회에 할당하는 책임이 있으며, 앞으로의 행동이 필요할지 여부를 결정하기 이전에 박테리아의 항생제 내성에 관한 전체적인 문제점에 대해 신중히 고려해야 한다고 하였고, 다음 회기에서 논의되기 위해 덴마크 대표단이 수반된 문제점과 다른 분과위원회의 작업과의 관련성을 명시한 토의자료를 준비하기로 하였다.

○ 식품중 *Listeria monocytogenes*의 관리

독일 대표단은 지난 회기에서 지적했듯이 위해평가의 몇가지 요소와 *Listeria monocytogenes*의 관리에 대한 권고가 포함된 토의자료의 개발이 계속되고 있다고 분과위원회에 알렸고, 분과위원회는 덴마크 대표단이 본 이슈에 대해 CRD 3으로 자료를 제출하였으며 본 작업을 지원할 준비가 되었다고 설명하였다. 독일 대표단은 본 작업을 서두르기 위해 1999년 초에 회의를 구성할 것을 고려하고 있다고 하였으며, FAO 대표는 FAO와 메사츄세츠 대학이 어류 및 어류제품 중 *Listeria* 교역의 영향에 대한 전문가 협의회를 구성 중에 있으며, 이것은 1999년 1월에 개최될 것이라고 분과위원회에 보고하였다

○ 바이러스에 대한 고려

네덜란드 대표단은 칼시바이러스에 관한 과학자료(CRD 23)를 언급했으며, *Listeria*의 경우에서와 같이 분과위원회가 이러한 바이러스의 관리에 대한 권고

사항을 개발하기 위해 바이러스와 관련되는 식품안전성위험에 대해 고려하여야 한다고 제안하였다. 몇몇 대표단은 분과위원회의 과중한 업무를 고려하여 바이러스에 대한 추가적 작업을 시작하기 이전에 주의가 요구되며, 앞으로 설립될 전문가 자문기구에 의해 위해평가가 수행될 것이므로 위해관리 문제에 대한 설명을 분과위원회에서 하는 것이 더욱 타당할 것이라고 하였다. 그러나 분과위원회는 전문가기구가 아직 활동중이 아니며, 그 동안 문제를 명확히 하기 위해서 토의자료의 구성작업에서 위해평가에 관한 문제점들을 검토하는 것이 좋을 것이라고 하고 다음 회기에서 논의하기 위해 네덜란드 대표단을 중심으로 토의자료를 준비하기로 하였다. 또한 분과위원회는 현재 CCFFP에서 HACCP 방안을 수용하기 위한 현행 어류 및 어류제품의 실행규범 개정 과정에서 패류와 관련되는 위험(바이러스 포함)에 대해 논의 중에 있다고 설명하였다.

#### 14) 다음 회의 날짜 및 장소

분과위원회는 제32차 회의가 잠정적으로 1999년 10월 미국에서 개최된다고 계획되었으며, 확실한 내용은 주최국과 Codex 사무국장에 의해 결정될 것이라고 설명하였다.

## IV. 결 언

WTO/SPS 협정하에서 식품에 관한 국제적 규격·기준의 조화를 위해 세계 각국의 이목이 Codex Alimentarius Commission으로 집중되고 있는 만큼 이번 회의에서는 자국의 이익을 보호하기 위한 대표단들의 토론이 어느 때보다도 뜨거웠다. 이번 회의에서는 특히, 스페인어 사용국가들이 번역 및 해석상의 문구가 명문과 상이한 점에 대해 의장단에 항의를 하였으며, 동시통역상의 어려움, 그리고 Ad

Hoc 작업단 회의에서도 통역요원이 있어야 한다는 의견을 주장하였다. 이러한 의견들은 Codex 회의를 보다 원만히 이끌어나가기 위해서 반드시 해결되어야 할 문제로 지적되었다.

식품위생 분과위원회는 식품과 관련되는 위생사항에 대해 전반적으로 다루고 있기 때문에 그 업무가 과중하여 회의의 진행을 원활히 하기에는 상당한 어려움이 있었다. 또한 각 국 정부의 의견이 대립되는 상황에서 이의 해결을 위한 자구책 마련이 시급한 실정이다. 따라서 본 분과회의에서는 앞으로 개선되어야 할 사항으로써 각 국 의견에 대한 코멘트를 가능한 전자우편을 통한 Codex-L(각 국의 Contact Point 및 관련기구에 지정됨)로 Codex 및 초안작업단 대표에게 전달하도록 하여 추후 소집될 분과위원회 회의에서는 의제내용에 대한 전반적인 수정작업이 이루어지지 않도록 하자고 제안되었다. 본 회의에서는 미생물위해평가의 수행을 위한 원칙 및 지침과 미생물위험관리, 저개발 업체에 HACCP의 적용을 위한 지침서 등의 안건을 다루었는데, 이러한 의제들은 특정식품 만을 포함하는 사항이 아니며, 식품의 전반적인 위생문제를 다루고 있는 만큼 개발도상국과 선진국간의 사회제반시설, 경제력, 국민의 의식제고 등 여러 가지 측면을 고려하지 않을 수 없다. 또한 한번 설정된 규범이나 지침은 개정작업상의 어려움이 있기 때문에 가능한 의제가 단계 중에 있을 때 많은 코멘트를 제출하는 것이 중요하다. 이러한 코멘트는 각 국의 의견을 반영하는 중요한 수단인데, 한 국가 내의 식품산업체 및 식품관련 전문가들의 의견을 최대한 수용하여 자국에 유리한 방향을 제시할 수 있도록 준비하는 것이 매우 바람직하다고 할 수 있다. 또한 부처간의 합의를 통한 코멘트 제출도 중요한 사항이며 우리나라의 경우 보건복지부, 식품의약품안전청, 농림부 등이 Codex 활동과 밀접한 관련이 있다고 할 수 있다. 따라서 관련 기관끼리 서로의 의견을 조정할 수 있도록 부처간에

정보교류가 활발히 이루어져야 할 것으로 사료된다. 예를 들면, 본 회의의 경우 신선제품, 즉 과일 및 채소류에 관한 의제가 두 건이 포함되었는데 이것은 농장에서 생산된 신선제품으로부터 가공된 제품에까지 범위가 다양하므로 정부부처간에 합의된 코멘트를 국가 의견으로 제출하여야 할 것이다.

CODEX에서 설정된 기준 및 규격은 원칙적으로는 권고사항이긴 하지만 실제적으로는 강제적 성

격을 띠고 볼 수 있다. 따라서 국제적 추세에 따르기 위해서는 CODEX 기준에 대해 보다 구체적으로 이해해야할 필요성이 있다. 또한 이러한 CODEX 기준 및 규격이 우리나라의 기준·규격과 다를 경우, 이에 타당한 과학적 근거를 마련해야 하며 이러한 과학적 근거를 바탕으로 세계화에 대처해야 할 것이다.

## 〈별첨〉 미생물위해평가 수행을 위한 원칙 및 지침 (안) 요약 - 8단계

미생물위해평가 수행을 위한 원칙 및 지침(안)의 내용은 다음과 같이 구성되어 있다.

### 서 론(Introduction)

1. 범 위(Scope)
2. 정 의(Definitions)
3. 미생물 위해평가의 일반원칙  
(General principles of microbiological risk assessment)
4. 적용지침(Guidelines for application)
  - 4.1 일반적 사항(General considerations)
  - 4.2 위해평가의 목적설명(Statement of purpose of risk assessment)
  - 4.3 위험확인(Hazare identification)
  - 4.4 노출평가(Exposure assessment)
  - 4.5 위험특성분석(Hazard characterization)
  - 4.6 위해특성분석(Risk characterization)
  - 4.7 문서화(Documentation)

미생물 위해분석은 위해평가(risk assessment), 위해관리(risk management), 위해정보전달(risk communication) 등 세 개의 요소로 구성된 과정이며, 이것은 대중의 건강보호를 확보하기 위한 총괄적인 목적을 갖는다. 미생물 위해평가 과정에서는 위해판단 시 가능한 최대한의 정량적 정보가 포함되어야 하며 위해평가는 본 자료에 설명된 것과 같이 체계화된 접근방안을 사용하여 수행되어야 한다. 미생물 위해평가가 본 자료의 우선적인 초점이긴 하지만, 이 방법은 또한 기타의 특정 생물학적 위험의 부류에 대해서도 적용될 수 있다.

**범 위** : 본 자료의 범위는 식품의 미생물 위해평가에 적용된다.

**정 의** : 제22차 Codex 총회에서는 미생물학적·화학적·물리적 인자와 위해관리, 위해정보전달에 대해서 본 정의를 사용할 수 있도록 잠정적으로 승인하였다.

- 투여-반응 평가(Dose-Response Assessment) - 화학적, 생물학적 또는 물리적 인자에 대한 노출(투여)도와 이에 따른 건강상 악영향(반응)의 심각성 및 빈도와의 관계를 결정하는 것.
- 노출평가(Exposure Assessment) - 식품을 통한 생물학적, 화학적, 물리적 인자의 가능한 섭취 및 관련될 경우 기타 원인에 의한 노출을 정량적 또는 정성적으로 평가하는 것.
- 위험(Hazard) - 건강상 악영향을 일으킬 우려가 있는 식품 중의 생물학적, 화학적, 물리적 인자 또는 식품의 조건.
- 위험특성분석(Hazard Characterization) - 위험과 관련하여 건강에 미치는 악영향의 성질을 정성적 또는 정량적으로 평가하는 것. 미생물 위해평가에 대한 본 사항은 미생물 또는 미생물 독소와 관련됨.
- 위험확인(Hazard Identification) - 건강에 악영향을 일으킬 가능성이 있으며 특정 식품 또는 식품군에 존재할 수 있는 생물학적, 화학적, 물리적 인자의 확인.
- 정량적 위해평가(Quantitative Risk Assessment) - 위해를 수치로 표현하며, 수반되는 불확실성을 나타내는 위해평가(1995년 Expert Consultation의 위해분석에 관한 정의에서 설명됨).
- 정성적 위해평가(Qualitative Risk Assessment) - 수치상의 위해판단이 부적절하나 이전의 전문가 지식 및 수반되는 불확실성을 확인함으로써

위해등급이 매겨지거나 설명 가능한 위해범주로 구분될 수 있는 조건이 성립될 경우 이러한 데이터에 근거한 위해평가.

위해(Risk) - 식품중 존재하는 위험으로 인한 건강상 악영향의 가능성 및 심각성에 대한 함수.

위해분석(Risk Analysis) - 위해평가, 위해관리, 위해정보전달의 세가지 요소로 구성된 과정.

위해평가(Risk Assessment) - 다음의 단계로 구성된 과학적 순서. (i) 위험확인, (ii) 위험특성분석, (iii) 노출평가, (iv) 위해특성분석

위해특성분석(Risk Characterization) - 위험확인, 위험특성분석, 노출평가에 근거하여 주어진 집단 내에서 이미 알려져 있거나 잠재적인 건강상 악영향의 발생가능성 및 심각성에 대한 정성·정량적인 판단을 결정하는 과정. 여기에는 수반되는 불확실성이 포함됨.

위해정보전달(Risk Communication) - 위해평가자, 위해관리자, 소비자 및 기타 관련당사자 사이에 위해 및 위해관리에 관한 정보 및 의견을 상호 교환하는 것.

위해판단(Risk Estimate) - 위해특성분석의 결과(output).

위해관리(Risk Management) - 위해평가의 결과를 고려하여 정책대안을 검토하고, 필요한 경우 규제방안을 포함하는 적절한 관리옵션을 선택·수행하는 과정.

민감도분석(Sensitivity analysis) - 투입량(input) 변경에 의한 결과(output)의 변화를 측정함으로써 모델의 반응을 관찰하기 위해 사용되는 방법.

투명한(Transparent) - 설명된 결정(determination)의 근거, 개발논리, 제한(constraint), 가정, 유효성 판정, 판정(decision), 한계(limitation) 및 불확실성이 충분하고 체계적으로 설명되고 문서화되는 과정 및 검토를 용이하게 하는 과정의 특성.

불확실성 분석(Uncertainty analysis) - 모델 투

여량, 가정, 구조/형식과 관련된 불확실성 판단에 사용되는 방법.

## 미생물 위해평가의 일반원칙

1. 미생물 위해평가는 전적으로 과학성에 근거해야 한다.
2. 위해평가와 위해관리 간에는 기능적 구분이 있어야 한다.
3. 미생물 위해평가는 체계화된 접근방안에 따라 수행되어야 하며, 여기에는 위험확인, 위험특성분석, 노출평가, 위해특성분석이 포함된다.
4. 미생물 위해평가는 수행목적이 명확하게 서술되어야 한다. 여기에는 결과(output)가 될 위해판단(risk estimate)의 형식이 포함된다.
5. 미생물 위해평가의 수행은 투명해야 한다.
6. 비용, 자원 또는 시간 등 위해평가에 제한적인 사항이 확인되어야 하고, 가능한 결과가 설명되어야 한다.
7. 위해판단(risk estimate)에는 불확실성에 대한 설명과 그러한 불확실성이 위해평가 과정 중 어디에서 발생하는지를 포함하여야 한다.
8. 위해판단시 불확실성이 있는 데이터가 결정되어야 한다. 가능한 한 데이터 및 데이터 수집시스템은 충분히 우수하고 정밀하여 위해판단의 불확실성을 최소화할 수 있어야 한다.
9. 미생물 위해평가는 추후의 전파 가능성 뿐 아니라 식품 중 미생물의 성장, 생존, 사멸의 동역학 및 섭취에 따른 사람과 인자(因子) 간의 작용(후유증 포함)에 대해 명확하게 고려하여야 한다.
10. 위해판단은 어디서든지 가능하다면 독립적인 인체에 대한 질병데이터와 비교하여 시간에 관계없이 재평가(reassess)되어야 한다.
11. 미생물 위해평가는 새로운 관련 정보가 이용될 수 있기 때문에 재평가(reevaluation)될 필요성이 있다.

## 일반적 사항

- 위해분석의 구성요소는 위해평가(risk assessment), 위해관리(risk management), 위해정보전달(risk communication)이다. 위해관리로부터 위해평가를 기능적으로 구분하는 것은 위해평가 과정이 공정하다는 것을 보장하는데 도움이 된다.
- 위해평가 과정에서 관련기관으로부터 지급된 분담금은 위해평가의 투명성을 높이고, 추가적인 전문지식과 정보를 통해 위해평가의 질을 향상시킬 수 있으며, 위해평가 결과의 신뢰성 및 이해를 증진시킴으로써 위해정보전달을 촉진할 수 있다.
- 위해평가 과정이 얼마나 완전한가에 따라 투명한 정보의 판정이 이루어질 것이다.
- 자원이 항상 충분한 것은 아니며 이러한 제한사항들은 위해평가에 영향을 주어 위해판단에 질적인 영향을 줄 수 있을 것이라는 사실을 인식하여야 한다.

## 위험확인

미생물 인자에 대한 위험확인의 목적은 식품에서 우려되는 미생물 또는 미생물독소를 확인하기 위함이다. 위험확인은 대부분 정성적인 과정이 될 것이며, 위험에 관한 정보는 과학문헌이나 식품산업체 등의 데이터베이스, 정부기관, 관련 국제기구로부터, 그리고 전문가 의견을 요청함으로써 구할 수 있다. 관련정보에는 의학적 조사, 역학적 조사 및 감시, 실험동물연구, 미생물 특성에 대한 연구, 일차생산물로부터 섭취에까지 이르는 식품체인을 통한 미생물과 환경과의 상호작용, 유사미생물 및 상황 등에 관한 데이터를 포함한다.

## 노출평가

노출평가는 실제적 정도의 평가 또는 예상되는 인체에 대한 노출의 평가를 포함한다. 미생물에 대한 노출평가는 특정인자 또는 그 독소에 의한 잠재적

식품오염 범위와 식이섭취 자료에 근거를 둘 수 있다. 노출평가는 관련식품의 단위 예를 들면, 대부분 또는 모든 급성질환의 경우, 해당범위의 크기 등이 설명되어야 한다. 노출평가로써 고려되어야 하는 요인에는 병원균에 의한 식품오염의 빈도 및 시간과 관계없는 그러한 식품에서의 오염수준 등을 포함하며, 또 다른 요인으로는 섭취패턴이 있다. 기타의 요인으로는 오염원이 되는 식품취급자의 역할, 제품과 접촉하는 일손의 횟수, 그리고 잘못 설정된 환경의 시간/온도 관계의 잠재적 영향 등이 있다. 노출평가는 제품으로부터 섭취에 이르기까지의 경로를 설명해야 하고, 가능한 노출범위를 예측하기 위해 시나리오가 구성될 수 있다. 이 시나리오는 시간/온도 및 식품 병력(病歷)의 기타조건, 식품취급 및 섭취패턴, 규칙적 관리, 감시 시스템 뿐 아니라 위생적 설계, 청결, 살균 등의 공정상의 효과도 반영할 수 있다. 또한 노출평가는 다양한 불확실성 수준 내에 있는 병원성미생물 또는 미생물 독소의 수준과 섭취시 식품에서의 발생가능성을 판단한다.

## 위험특성분석

본 단계에서는 식품 중 미생물 또는 그 독소의 섭취로 인해 발생할 수 있는 악영향의 심각성 및 지속기간에 대한 정성적 또는 정량적 설명을 제시한다. 투여-반응평가는 데이터를 얻을 수 있는 경우 수행되어야 한다. 위험특성분석의 바람직한 형태는 이상적으로 투여-반응 관계를 설정하는 것이다. 또한 투여-반응 관계를 설정할 경우, 감염 또는 질병 등의 서로 다른 결과(end point)가 고려되어야 한다. 위험특성분석에서 고려되어야 할 중요한 요소는 다음과 같다.

### ○ 미생물 관련

- 미생물은 복제가 가능하다
- 숙주와 환경간의 상호작용에 따라 미생물의 독

성 및 감염성이 변화될 수 있다

- 항생물질 저항성 등의 성질을 전이시키는 미생물과 독성요소 간에 유전물질이 전이될 수 있다
- 미생물은 2차, 3차 전달을 통해 전파될 수 있다.
- 노출에 따라 임상적 증상의 개시가 실제적으로 늦춰질 수 있다
- 미생물은 지속적인 미생물 배출과 지속적인 감염전파의 위험을 일으키는 특정 개체 내에 존속할 수 있다
- 어떤 경우 특정미생물의 낮은 섭취량이 심각한 영향을 일으킬 수 있다
- 미생물 병원(病原)을 변화시킬 수 있는 식품의 특성, 예를 들면 식품용기의 높은 지방함량 등.

#### ○ 숙주의 경우

- HLA(Human Leucocyte Antigen) 유형과 같은 유전적 요소
- 생리학적 제어시스템의 붕괴에 따른 민감성 증가
- 나이, 임신, 영양섭취, 건강상태 및 임상적 상태, 감염성여부, 면역상태 및 이전의 노출내력 등 개인의 민감성의 특성
- 집단의 면역성, 치료(medical care) 및 이에 대한 평가, 대중 내 유기체(미생물)의 지속성.

#### 위해특성분석

위해특성분석은 위험판단(risk estimate)을 하기 위해 위험확인, 위험특성분석 및 노출평가 결정을 완성하는 것, 그리고 주어진 집단 내에서 발생할 수 있는 악영향의 가능성 및 심각성에 대한 정성적 또는 정량적 판단을 제공하는 것을 의미한다. 여기서

는 불확실성에 대한 설명을 포함한다. 위해특성분석은 주어진 집단에 완전히 근거한 위험판단을 제공하기 위해 이전 단계의 모든 정성적 또는 정량적 자료를 함께 제시한다. 최종 위험판단의 신뢰정도는 이전의 모든 단계에서 확인된 변화성, 불확실성, 가정에 달려있다.

#### 문서화

위해평가는 완전하고 체계적으로 문서화되어야 하며 위해관리자에게 전달되어야 한다. 위해평가에 영향을 주는 한계(limitation)를 이해하는 것은 판정시 투명성을 위해 필수적이다. 투명한 위해평가를 보장하기 위해 요약을 포함한 공식적인 기록이 제공되어야 하며, 관련 독립기구에 유용하여 다른 위해평가자가 그 작업을 반복·평가할 수 있어야 한다. 공식적인 기록 및 요약에는 제한사항(constraint), 불확실성, 가정 및 이러한 것들이 위해평가에 미치는 영향 등을 설명하여야 한다.

#### 재 평가

감시프로그램을 통해 새로운 정보 및 데이터를 얻을 수 있기 때문에 식품 중의 병원균과 관련된 대중건강에 대한 위험을 지속적으로 재평가할 수 있다. 미생물 위해평가자는 예상되는 판단(estimate)의 신뢰성을 평가하기 위해, 미생물위해평가모델로부터 예상되는 위험판단을 보고된 질병데이터와 비교할 수 있다. 이러한 비교는 모델링의 반복성을 강조한다. 새로운 데이터가 유효할 경우, 미생물 위해평가는 재조사될 필요가 있을 것이다.