

제35차 Codex 식품위생분과위원회 회의

서론

제35차 Codex 식품위생분과위원회는 2003. 1. 27~2. 1 까지 미국 플로리다주 올랜도에서 개최되었다. 동 분과의 의장은 미국 농무성 FSIS, Office of Public Health and Science의 부청장 Dr. Karen Hulebak이 맡았으며, 동 회의에는 43개 회원국과 14개 국제기구로부터 170명의 대표가 참석하였다.

2003년 6월에 개최될 Codex 총회에서 차기 Codex 아시아지역조정위원회 지역조정관(국)으로 한국이 수입될 예정임에 따라, 차기 Codex 식품위생분과위원회 부터는 본회의 개최전 아시아국 회의를 아국대표단이 주관하기로 하였다. 의제별 주요논의내용은 다음과 같다.

〈본 회의내용은 수년간에 걸쳐 논의되고 있는 의제들에 관한 사항이기 때문에, 사전에 이에 대한 지식이 없을 경우 이해에 어려움이 있을 수 있습니다. 지난 회의관련 자료나 회의보고서 원문을 보고자 하실 경우 인터넷 www.codexalimentarius.net으로 들어가시면 확인하실 수 있습니다.〉

의제 1 : 의제채택

분과위원회는 다음의 내용을 포함하여 잠정의제를 본회의 의제로 채택하였다.

- 인도대표단이 지난 34차 CCFH에서 제기한 Codex 기준설정시 위해적용에 관한 자료가 17차 CCGP(2002. 4)에서 일부 받아들여졌으며, 따라서 본 회의 의제 11에서는 구체적 논의를 하지 않기로 결정하였다.

- 기타사업 및 앞으로의 작업에서 유아용 조제분유 중의 *Enterobacter sakazakii*에 대한 위해프로파일과 위해관리절차에 대한 분과위원회간 정보교환에 대해 논의하기로 하였다.
- 의장의 제안으로 분과위원회는 [기타사업 및 앞으로의 작업]에서 CCFH 작업을 관리하기 위한 새로운 방안, 즉 분과위원회의 작업계획 및 우선순위목록의 전략적 우선순위화작업을 위한 보다 명확한 판단방법 개발, 그리고 다른 Codex 분과위원회와의 상호작용 등에 대해 논의하기로 결정하였다.

의제 2 : 50차 집행이사회 및 기타 Codex 분과위원회로부터 회부된 사안

○ Lactoperoxidase

- Codex 유 및 유제품 분과위원회는 FAO Global Lactoperoxidase Group of Experts로부터 [Lactoperoxidase체계의 사용을 통한 Codex 생유 보존지침(CAC/GL 13-1991)] 규정에 대해 재검토하도록 요청을 받았으며, 동 지침에 대한 개정여부 및 어떻게 이를 진행시킬 것인가에 대해 집행이사회에의 조언을 요청한 바 있다. 제50차 집행이사회는 국제교역상 lactoperoxidase의 사용을 제한하는 규정을 그대로 유지할 것인지 여부와 현행 지침을 개정하여야 할지 여부를 CCFH에서 고려해 줄 것을 요청하였다.
- 대부분의 대표단들은 이 체계가 적절한 냉장시설이 이용되지 못하고 있는 국가에서는 계속해서 사용이 제한되어야 하며 국제적 유통을 목적으로 할 경우 이 체계의 사용을 지지하지 않는다고 설명하였다. 또한 식인성 병원균을 관리하기에 본 체계가 얼마나 효과적인지, 그리고 오랫동안 사용할 경우 어떤 미생물학적 결과가 나타날지를 결정할 미생물데이터가 명확하지 않다고 설명하였다.
- 분과위원회는 국제교역을 목적으로 하는 제품에 lactoperoxidase체계의 사용을 제외하고 있는 현행의 규제(restriction)가 계속해서 적용되어야 할 것이며, 따라서 현재 Codex 작업계획 중에 있는 지침을 개정할 필요가 없으며, JECFA의 검토가 요구되지 않는다고 설명하였다.

○ 식품중 항균제 내성 박테리아

- 국제소비자연맹(Consumers International)은 FAO/WHO의 위해평가작업과 동 분과위원회
의 위해관리작업 중 항균제내성 박테리아, 특히 가금육 중의 salmonella 및 campylobacter의 존재로 인한 추가적 위해문제에 대해 고려해 줄 것을 권고하였다.

의제 3 : Codex 규격 및 실행규범 중의 위생규정 승인

○ 어류 및 어류제품에 대한 실행규범(안) 및 Boiled Dried Salted Anchovies에 대한 규격(안)

- Codex 규정집(Codex Alimentarius Commission Procedural Manual) 및 CCFH의 업무분장에 따라 타분과에서 논의되고 있는 사안 중 위생규정에 관한 부분이 동 분과위원회로 승인요청되었다.
- 인도대표단은 “선박(vessels)”에 대한 용어 중 어업용 선박에 대한 정의 및 요구사항이 적절하지 못하게 정의되어 있다고 설명하고, 개발도상국의 경우 어업에 사용되는 대부분의 선박이 소규모 어업용 보트이며 이것은 어류의 포획 및 운송에만 사용될 뿐 가공에 사용되지는 않는다고 설명하였다. 이에 대해 Codex 서기관(Secretariat)은 동 정의가 어류 및 어류제품 분과위원회에서 수년간에 걸쳐 철저히 논의되었으며, 본 규범을 모든 국가에 실제적으로 적용할 수 있도록 하기 위해 각국정부는 본 규범을 적용할 때 지역적 상황과 어업실태를 고려하여 그 내용을 조정할 필요가 있을 것이라고 설명하였다.
- EC의 옵서버와 프랑스대표단은 규범중 몇 개의 Section이 아직 개발중에 있고 필수적인 프로그램에 해당하는 몇 개의 단계들이 3장에서 빠져있으며, 어류, 패류 및 기타 척추동물의 하역(unloading) 및 도매(wholesale)에 관한 규정이 없다고 설명하였다.
- EC 옵서버는 “공업용선박(factory vessels)”은 어류의 가공설비로 고려되어야 하며 이것은 규범에 보다 정확하게 표현되어야 한다고 설명하였다. 또한 유럽공동체 법률상에 있는 효소 발효된 Dried Salted Anchovies의 히스타민 수준이 더 높다고 설명하였다.
- 분과위원회는 보다 구체적인 토의를 통해 일부 문구들을 수정한 후, 동 사안에 대해 승인 하였다.

의제 4a : HACCP 체계의 적용에 대한 지침 개정(안)

- 분과위원회는 소규모 및 저개발업체(SLDBs)의 특정 부문의 필요성을 고려하기 위해 지침(안)을 개정해야 한다는 집행이사회 의견에 동의하였다.
- 분과위원회는 동 문서의 **내용을 수정하여 8단계로 진행**시켰으며, 주요내용은 다음과 같다.
 - 분과위원회는 HACCP원칙을 효과적으로 적용하는 것이 어려운 이유는 “각국정부 및 업체” 때문이라는 점이 인정된다고 설명하면서, 7가지 원칙이 모두 HACCP체계에 적용되어야 하나, HACCP 적용업체에 따른 융통성 있는 방안이 필요하다는 점을 명확히 하였다.
 - 분과위원회는 서론의 7번째 단락에서 설명하고 있는 내용을 FAO 및 WHO가 합동으로 개발하고 있는 HACCP 수행, 특히 SLDBs에서의 수행시 장애요인 및 이들 장애요인을 제거하기 위한 권고사항에 관한 문서(의제 4b)에 포함시키기로 결정하였다.
 - 분과위원회는 조직 내에서 수행할 수 없는 특정활동에 대한 검증작업을 자격이 부여된 제3의 기관에서 수행하여야 한다는 것을 지적하기 위해 검증절차확립 Section의 첫번째 단락을 수정하였다.

의제 4b : HACCP의 적용, 특히 소규모 및 저개발 업체에서의 적용에 장애가 되는 요인 및 이를 극복하기 위한 방안에 대한 고려

- 분과위원회는 개발도상국, 특히 소규모 및 저개발 업체에서의 HACCP 적용과 관련된 일반적 사안들이 이미 총회에서 8단계 승인되기 위해 진행된 HACCP 체계의 적용에 대한 지침 개정(안)에 포함되었다고 설명하였다.
- 그러나 분과위원회는 [HACCP체계의 적용에 대한 지침]에 동자료가 제공될 경우 유용하다는 점을 인정하고 “HACCP의 적용, 특히 소규모 및 저개발업체에서의 적용에 방해가 되는 요인 및 이를 극복할 수 있는 방안”에 관한 자료를 **지침서로 완성**하기로 결정하였다.

의제 5 : 식품 중 미생물 위험에 대한 위해평가 및 관련 문제에 관한 Ad Hoc 전문가 자문회의 보고서

- FAO 및 WHO 두 기구가 공동으로 작업하여 현재까지 진행되어 온 식품중 미생물 위험에 대한 위해평가에 관한 활동으로는 현재 네 개의 위해평가(RA)가 있으며 진행사항은 다음과 같다.

- 난류 및 가금육 중의 *Salmonella*에 관한 RA는 마무리되어 출간되었으며, 기술자료에 추가하여 관리자들을 위한 해설요약집(interpretative summary)이 개발·출간되었다.
- 즉석식품 중의 *Listeria*에 관한 RA는 최종단계에 있으며 몇 달 내로 출간될 예정이며, 해설요약집은 본 회의 이전에 CCFH에 배포되었다.

- 브로일러 치킨 중의 *Campylobacter* spp. 및 수산물 중의 *Vibrio* spp.는 올해 내에 추가적으로 개발될 예정이며 이 작업은 2002년 8월 태국, 방콕에서 개최된 Joint FAO/WHO Expert Consultation 기간 동안 평가된 바 있다. 동 자문회의 보고서는 영어, 프랑스어, 스페인어로 번역되었으며 이들 두 개의 RA는 올해 중에 마무리될 예정이다.

○ FAO 및 WHO 대표는 식품중 미생물위험의 위해평가에 관한 *Ad Hoc* 전문가 자문회의(JEMRA)의 자료에 관해 설명했으며, 이들 자료는 다음과 같다.

- 식품 및 물의 미생물위험요소에 대한 위험요소특성분석에 관한 FAO/WHO 지침
- 식품 및 물의 미생물위험요소에 대한 노출평가에 관한 FAO/WHO 지침
- 식품기준 설정시 미생물위해평가의 적용지침
- 식인성질병 및 위해분석에 대한 세계 감시(surveillance)전략 개발에 대한 전문가자문회의
- 선택된 지역(site)에서의 식인성질병 감시방법에 대한 WHO 전문가자문회의

○ 위해관리자료에 대한 일반적 논의사항

- 의장은 논의중에 있는 위해관리옵션 및 각 병원균/품목군에 특별한 전략(가금육 중의 *Salmonella* spp., 가금육 중의 *Campylobacter* spp., *Vibrio* spp., Enterohemorrhagic *E. coli*, *Listeria monocytogenes* 등)을 개발하기 위해 분과위원회가 직면하고 있는 주된 작업은 FAO/WHO에 의해 수행된 위해평가를 활용하는 것이며, 위해관리전략을 개발하는데 필요한 단계는 첫번째로, 작업을 계속 진행하기 전에 다른 관련분과(어류 및 어류제품, 식육 및 가금육 위생 등)에서 수행된 작업 및 CCFH에서 이전에 또는 현재 수행되고 있는 작업에 대한 적절성을 검토하는 것이 중요하다고 강조되었다. 따라서 식품위생과 관련된 분야에 대해 작업하고 있는 다른 Codex 분과위원회와의 상호교류가 이러한 점에서 가장 중요하다고 인식되었다.
- 위해관리전략개발에는 가급적 위해프로파일, 다른 Codex 분과위원회와의 상호교류를 위한 옵션, 그리고 위해평가자에게 다시 보내질 평가항목(question)이 포함되어야 한다

고 설명되었다. 또한 다른 Codex 분과위원회와의 상호교류에서는 앞으로 작업의 완성을 위해 CCFH에서 필요한 것이 무엇인지 또는 요청될 내용이 무엇인지에 대한 명확한 지침이 제공되어야 한다고 강조되었다.

의제 5a : 가금육 중 *Salmonella* spp.에 대한 위해관리전략에 관한 토의자료

- 스웨덴 대표단은 가금육 중의 *Salmonella* spp. 에 대한 자료를 제출하면서, FAO/WHO에 의해 제출된 위해평가의 관점에서 보면 추가적인 위해프로파일이 필요 없을 것이라고 설명하였다.
- 몇몇 대표단은 동 자료에서 제시된 위해관리전략은 농장에서부터 식탁까지의 방안을 고려하기 위해 개정되어야 하며, 동 자료를 Codex 식육 및 가금육위생 분과(CCMPH)로 보내어 신선육에 대한 위생실행규범(초안) 논의시 참고토록 하거나 동 자료에 수정될 부분에 대해 요청하자고 주장하였다.
- 여러 대표단들은 아래의 항목(question)들이 초안작업단에서 고려되어야 한다고 권고하였다.
 - 위해평가자가 모델링위해(modeling risk)를 다루도록 하기 위해 그들에게 넘겨줄 평가항목을 설정할 목적으로, 식품체인 전과정을 통해 위해감소가 가능한 조치(intervention)들에 대해 세부적으로 설명하고 우선순위를 매겨야 한다.
 - 식품체인 전반에 대한 전문가의 자료제출(input)과 과학적 전문가의견을 조장하여야 한다.
 - 위해관리/위해평가가 추가로 개발되어야 한다.
- 분과위원회는 스웨덴이 주도하는 초안작업단(호주, 캐나다, 중국, 체코공화국, 덴마크, 프랑스, 독일, 네덜란드, 뉴질랜드, 태국, 미국, EC, ALA가 지원)이 다음 회의에서 논의될 수 있도록 **토의자료를 수정**하여 제출하기로 결정하였다. 또한 동 자료와 회의중 논의내용을 **CCMPH로 보내어 관련정보를 제공**하기로 하였다.

의제 5b : 가금육(브로일러 치킨) 중 *Campylobacter* spp.에 대한 위해관리전략에 관한 토의자료

- 초안작업단의 대표인 네덜란드 대표단은 브로일러 치킨 중 *Campylobacter* spp.에 대한 자료를 소개하면서 동 자료는 위해프로파일 형식으로 완성되었으며 위해평가에 사용될 특정평가항목(question)들을 포함하고 있다고 설명하였다.
- 분과위원회는 토의자료에서 제시하고 있는 몇몇 평가항목(question)이 이미 위해평가자에 의해 답변이 되긴 하였으나 아직 해결되지 않은 항목들이 있으며, 위해평가를 완수하기 위해서는 추가적 데이터가 필요하다고 설명하였다. 따라서 지금으로써는 실행규범을 설정하는 것이 시기상조임을 강조하였다.
- 여러 대표단들은 다음의 항목들이 초안작업단에 의해 고려되어야 한다고 권고하였다.
 - 위해평가자가 모델링위해(modeling risk)를 다루도록 하기 위해 그들에게 넘겨줄 평가항목을 설정할 목적으로, 식품체인 전과정을 통해 위해감소가 가능한 조치(intervention)들에 대해 세부적으로 설명하고 우선순위를 매겨야 한다.
 - 식품체인 전반에 대한 전문가의 자료제출(input)과 과학적 전문가의견을 조장한다.
 - 위해관리/위해평가가 추가로 개발되어야 한다.
- 분과위원회는 네덜란드가 주도하는 초안작업단(호주, 벨기에, 캐나다, 중국, 덴마크, 핀란드, 일본, 뉴질랜드, 노르웨이, 필리핀, 태국, 영국, 미국, EC, ALA 지원)이 **브로일러 치킨 중 *Campylobacter* spp.에 대한 위해관리전략에 관한 토의자료를 수정하기로 결정**하였다. 위해평가에 관한 FAO/WHO의 추가적 작업결과가 고려되어야 하며 따라서 **실행규범의 설정에 대한 결정은 당분간 미루기로 결정하였다.**
- 분과위원회는 또한 동 자료 및 회의중 토의한 내용을 **CCMPH로 보내 정보를 제공**하며 신선육에 대한 위생실행규범(초안)에서 고려토록 하고, 답변을 구할 특별항목에 대해 질의하기로 하였다.

의제 5c : *Vibrio* spp.에 대한 위해관리전략에 관한 토의자료

- 초안작업단 대표인 미국 대표단은 *Vibrio* spp.에 대한 자료를 소개하면서 동 자료는 *Vibrio parahaemolyticus*에 초점을 맞추었으며, 현행 Codex 텍스트의 완성을 위한 검토뿐 아니라 위해평가자에게 넘겨줄 특별평가항목으로 구성되었다고 설명하였다. 미국 대표단은 필요한 경우 Codex 어류 및 어류제품분과(CCFPP)로부터의 자료제공 등 추

가적 데이터를 고려할 필요가 있다고 설명하였다.

- 토의자료에 대한 추가적 작업은 CCFFP가 동 자료에 대해 고려하고, FAO/ WHO 합동 위해평가가 마무리 될 때까지 중단하여야 한다고 제안되었다. 본 자료에 대한 추가적 개정은 위해관리전략에 초점을 맞추어야 한다고 지적되었으며, 위해평가는 서로 다른 *Vibrio* 종의 병원성(pathogenecity)에 대한 데이터를 포함하여야 한다고 제안되었다.
- 분과위원회는 *Vibrio* spp.의 위해관리전략에 관한 토의자료의 추가작업을 **CCFFP의 논 의 결과 및 위해평가 결과가 나올 때까지 당분간 중단**하기로 하였다.

의제 5d : 싹채소(sprout), 같은 소 · 돼지고기 등 우려품목의 확인을 포함한 장내출혈성 E. coli에 대한 위해프로파일

- 미국대표단은 장내출혈성 E. coli에 대한 위해프로파일을 설명하면서 본 자료에서는 완성된 위해프로파일의 개요, 감염률을 낮출 수 있을 것으로 예상되는 현행 국제지침 및 실행규범에 대해 서술하고 있으며, CCFH에 의해 고려될 위해관리활동에 대해 제시하였다고 설명하였다.
- 본 위해프로파일은 집약적 방식의 소 사육에 초점을 두었으며, 목축(pastoral)이나 방목(range)과 같은 사육방법에 대한 방안(농장에서의 감염률 감소전략에 대한 내용 등)을 고려해야 한다고 설명하였다.
- 분과위원회는 위해프로파일에 포함되어야 할 **가축사육규범의 범위 뿐아니라 인체 EHEC 분리군의 상위 5개 serotype과 우려품목 상위 5개를 선정**하기 위해 동 보고서에 대한 회람문서를 만들어 의견을 구하기로 하였다.
- 미국을 대표로 한 초안작업단(오스트리아, 호주, 캐나다, 중국, 프랑스, 독일, 일본, 뉴질랜드, EC가 지원)이 회의중 논의내용 및 서류로 제출된 각국의견에 근거하여 **위해 프로파일을 업데이트**하여 다음회의에서 논의하기로 결정하였다.

의제 5e : CCFH의 미생물위해평가/위해관리 작업수행절차(초안)

- 미국대표단은 본 자료를 소개하면서 CCFH의 내부자료로 위해평가 및 위해관리에 대한 일반적 절차를 새로운 작업에 포함시키자고 제안하였다. 이러한 자료에는 새로운 작업을 논의하거나 토의자료 마련여부에 대해 평가할 때 거쳐야 할 단계들이 설명되며, 위해프로파일에 필요한 요소들 또한 포함되므로 분과위원회가 위해평가를 수행할

것인지 아니면 기타의 대체방안을 마련할 것인지를 결정할 수 있게 된다고 설명하였다.

- 동 자료(초안)는 Kiel 자문회의 이전에 만들어졌으므로 위해정보전달과 관련된 추가적 요소들을 삽입할지 여부와 자문회의 결과에 대해 고려할 필요가 있다.
- 분과위원회는 본 자료에서 취한 방안에 대해 일반적으로 지지하였으나 문서로 제출된 의견에 대해서는 자세히 고려하지 못하였다. 의제 6에서 다루지는 미생물위해관리의 수행에 대한 원칙 및 지침(초안)의 내용중 위해관리와 관련하여 중복되는 부분이 있으며, 위해프로파일 마련을 위해 필요한 요소를 명확히 해야한다고 주장되었다. Kiel 자문회의 결과로 동 자료는 위해프로파일의 결정순서도와의 관련성 및 위해관리결정과의 관계에 대해 고려할 필요가 있음이 지적되었으며, CCGP에서 진행중인 위해분석에 대한 작업원칙(초안)이 CCFH에 유용한 지침을 제공할 것이라고 설명되었다.
- 분과위원회는 동 자료가 최종적으로는 CCFH 및 기타 관련 Codex 분과위원회에 지침이 되도록 규정집에 포함되는 것이 목적인다고 설명하였다.
- 분과위원회는 본 자료에 대해 세부적으로 토의하였으며, 주요내용은 다음과 같다.
 - 분과위원회는 위해프로파일 결과에 따라 FAO/WHO에 의해 착수되는 위해평가작업이 항상 필요한 것은 아니라고 설명하고, 만약 위해평가가 수행되어야 한다고 결정될 경우 이것은 FAO/WHO 합동 미생물위해평가 전문가그룹(JEMRA)에 의해 수행되어야 한다는데 동의하였다. 또한 필수적 단계로써 위해프로파일이 고려되어야 한다고 제안되었다.
 - 제1장 작업제안 : 제안된 새로운 작업의 기준은 동시에 모든 기준을 설명할 필요는 없으며 따라서 미생물위해평가 수행과 관련된 사안들이 선진국 및 개발도상국 모두에서의 문제점 확인에 근거할 필요는 없다. 위해프로파일은 서류형식으로 작성되어 제출되어야 하며 작업의 수행절차가 내용 중에 포함되어야 한다고 제안되었다. 또한 위해프로파일은 CCFH의 논의를 거쳐서만 요청되어야 한다고 설명되었다.
 - 제4장 CCFH와 FAO/WHO 합동 미생물위해평가 전문가그룹(JEMRA)간의 상호작용과정 : 다른 Codex 분과위원회와의 상호작용에 관련된 요소들이 본 장에 포함되어야 한다고 제안되었다.
 - 제5장 CCFH 결과자료의 개발 : Kiel 자문회의 결과에 근거하여 위해관리옵션이 본장에서 명확히 지적되어야 한다고 제안되었다.

- 별첨 1 : 별첨에 있는 위해프로파일의 요소들은 의제 6에서 다루어지는 내용에 따라 생략되거나 대체될 수 있으며, Kiel 자문회의보고서 그림 1에 포함될 수도 있다고 설명되었다.
- 분과위원회는 미국대표단이 주도하는 초안작업단(호주, 캐나다, 인도, 아일랜드, 프랑스, 독일, 일본, 뉴질랜드, 네덜란드, 스웨덴, 영국, EC, FAO/WHO가 지원)이 **본자로** **를 수정·공람**하고, 의견을 구하며 다음 회의에서 고려하기로 하였다.

의제 6 : 미생물위해관리 수행에 대한 원칙 및 지침(초안)

- 프랑스대표단은 동 지침 초안에 대해 설명하면서 초안작업단에서 고려하고 있는 적정 보호수준(ALOP)의 정의, 식품안전목표(FSO)의 정의, 수행기준설정 등 3개의 주된 사안에 대해 설명하였다.
- 지난 초안작업단 회의(2002년 5월 27-29, 프랑스, 파리)에서는 6장 및 7장을 완전개정 하면서 다음의 내용을 구별된 장(section)으로 분리하였다.
 - Codex에 대한 미생물위해관리의 적용과 각 국가에 대한 미생물위해관리의 적용
 - ALOP, FSO, 그리고 수행기준간의 관계
 - 미생물위해관리수행 및 모니터링
 - 이러한 결정에 대한 검토
- 프랑스대표단은 분과위원회에 SPS 협정의 정의, FSO를 고려하는데 필요한 정의 및 요소, 각국 정부의 책임에 상반하여 Codex 회원국에 대한 위해관리원칙의 적용, 그리고 추적성(traceability)에 대한 고려 특히, 다른 Codex 분과위원회에서 진행되고 있는 작업과 관련된 사안에 대해 고려하여 토의 초점을 ALOP에 맞출 것을 요청하였다.
- 분과위원회는 서류로 제출된 의견에 대해 세부적으로 논의하지 못하였으며 원칙 및 지침(초안)을 세부적으로 검토함. 또한 대표단들은 초안작업단에 의해 고려될 특별사항에 대해 제안하였다(자세한 내용은 원문에서 참조하시기 바랍니다).
- 분과위원회는 프랑스가 주도하는 초안작업단(아르헨티나, 호주, 벨기에, 캐나다, 덴마크, 핀란드, 독일, 헝가리, 인도, 이태리, 네덜란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 싱가포르, 스웨덴, 영국, 미국, CI, EC, ICGMA, ICMSF, IDF가 지원)이 **본 초안을 수정하고 2단계로 회람시켜 의견을 구하고 다음 회의에서 논의**하기로 결정하였다.

의제 7 : 식품중 *Listeria monocytogenes* 관리를 위한 지침(초안)

- 독일대표단은 본 지침(초안)에 대해 소개하면서 수정된 지침에서는 범위(scope)를 명확히 하였으며, 최근의 위해평가 결과가 포함되었으며, 위해관리옵션에 대한 세부적 chapter와 식품중 *Listeria* 관리지침에 관한 분리된 chapter가 추가되었다고 설명하였다.
- 주요 논의내용은 다음과 같다.
 - 의제 5의 내용중 [위해관리자료에 대한 일반적 논의사항]에서 논의된 내용에 근거하여, 본 지침을 식품중 *Listeria monocytogenes* 관리를 위한 일반적 지침과 국제적으로 교역되는 식품중의 *Listeria monocytogenes*에 대한 특별 미생물기준의 두 개의 새로운 자료로 나누자고 제안되었다.
 - 몇몇 대표단들은 *Listeria*의 증식을 촉진시키면서 소비자에게 리스테리아증의 위해를 높은 수준으로 줄 수 있는 즉석섭취식품에 그 범위를 한정해야 한다고 제안하였다.
 - 몇몇 대표단들은 일반지침자료와 미생물기준이 동시에 완성되어야 하며, FSO 및 기타 정의들에 대한 의견일치가 이루어질 때까지는 식품중 *Listeria*에 대한 미생물규격설정은 시기상조라는 입장을 나타내었다.
- 분과위원회는 식품중 *Listeria*의 관리에 관한 개괄적 자료를 개발하기위한 조언, 특히 지침의 범위 및 구성에 대해 조언을 구하기 위해 회기중 비공식 작업단 회의를 가졌으며, 독일이 주도한 비공식 초안작업단 회의결과로 도출된 지침의 범위 및 구성에 동의하였다.
- 분과위원회는 동 지침의 제목을 수정하여 “식품중 *Listeria monocytogenes* [관리]를 위한 식품위생원칙의 적용지침(초안)”으로 하고, “규제(control)”라는 용어와는 상반된 개념인 “관리(management)”라는 용어의 사용에 대해 제목을 더욱 명확히 할 필요가 있다고 결론짓고, 이것을 초안작업단에서 앞으로 고려해 줄 것을 권고하였다.
- 분과위원회는 동 지침과 식품중 *Listeria*에 대한 특정미생물기준에 대한 자료를 함께 개발하는 것에 의견이 일치되지 않았다고 설명하고, 특정 미생물기준에 대한 자료의 개발은 차후의 회의에서 고려하자고 결정을 내렸다.
- 분과위원회는 독일이 주도하는 초안작업단(오스트리아, 캐나다, 중국, 덴마크, 프랑스, 그리스, 헝가리, 이태리, 일본, 노르웨이, 영국, 우루과이, 미국, EC, ICMFS, IDF, IFT가

지원)이 **동 지침(초안)을 개정하여 2단계로 회람한 후 의견을 수집하고 이를 다음 회의에 서논의**하기로 결정하였다.

의제 8 : 유 및 유제품에 대한 위생실행규범(초안)

- 초안작업단은 유 및 유제품의 생산, 가공 및 표시 및 관련분야에 대한 원칙과 설명을 담고 있는 기본 규범과 원칙의 적용에 대한 자세한 지침을 담고있는 별첨으로 구성된 본 자료의 기본적인 형식을 그대로 유지하기로 결정하였다.
- 생유제품(raw milk product)에 사용되는 유제품 및 소규모 농장에 대한 정보 등 일차 생산에 대한 여러 방안을 모두 합쳐 하나의 별첨으로 만들기로 결정하였다.
- 별첨 I에는 처음 세 개의 별첨에 나누어져 있던 일차생산에 대한 여러방안들을 합치고 별첨 II의 내용도 이에 따라 수정되었으며, 본문을 재정리 및 수정하고, 위험요소분석과 관리체계의 설계에 대한 내용 등 유 및 유제품에 HACCP을 적용시키는 내용에 대해 더욱 구체적으로 설명하였다.
- 분과위원회는 동 규범(초안)을 세부적으로 검토하였다(기타사항은 원문참조).
- 분과위원회는 유 및 유제품에 대한 위생실행규범(초안)을 26차 Codex 총회에서 **5단계 채택되기 위해 진행시켰다.**

의제 9 : 난류제품에 대한 위생실행규범의 개정(초안)

- EC의 초청으로 2002년 4월 23-25일 브뤼셀에서 열린 초안작업단 회의에서 본 자료가 재기안되었다.
- 초안작업단을 대표하는 호주대표단은 본 자료에 대해 설명하면서 규범개정(초안)에 껍질이 있는 난류 및 난류제품이 포함되었다고 설명하였으며, 이에 따라서 원칙수행을 위한 지침서가 여기에 포함되어야 하고, 규범의 구성 및 체계에 대해 논의하며 정의 등 몇 개의 Section을 추가하여야 한다고 설명하였다.
- 분과위원회는 현행 규범의 개정에 대해 전반적으로 동의하였으나, 금번 회의에서는 초안작업단에서 고려하여야 할 문제점에 대해만 논의하고, 이를 기초로 하여 초안작업단에서 개괄적인 지침을 만들기로 결정하였다.

- 껍질이 있는 난류와 기타 난류제품의 위생수행규정이 구분되어 별첨으로 추가되어야 한다는 제안에 대해 분과위원회는 본 규범의 **제목을 “난류 및 난류제품에 대한 위생실행규범 개정(초안)”으로 수정**하였다.
- 호주가 주도하는 초안작업단(벨기에, 브라질, 캐나다, 인도, 네덜란드, 스페인, 영국, 미국, ALA, EC가 지원)이 **본 규범을 개정하고 회람한 후 의견은 얻어 다음 회의에서 논의하기로 결정**하였다.

의제 10 : 식품위생관리방안의 인증에 대한 지침(초안)

- 본 의제는 국제권장실행규범-식품위생일반원칙의 별첨으로 포함될 예정이다.
- 50차 집행이사회(2002. 6)에서는 새롭게 개발되는 동 인증규정이 CCFICS에서 작업된 문서들과 일치되어야 한다는 인식을 하면서 본 지침을 새로운 작업으로 승인하였다.
- 미국대표단은 본 지침(초안)은 식품안전관리체계의 한 부분이나 전체가 그 목적에 부합함을 보장하기 위해 개발된다고 설명하고, 본 지침은 공중보건 결과에 대한 검증을 포함한 위해분석 작업계획과 일치하여야 한다고 설명하였다.
- 분과위원회는 본 규범(초안)에 대해 자세히 검토하지 않고, 논의 초점을 초안작업단에서 고려되어야 할 문제에 맞춰 논의하였으며, 주요 논의내용은 다음과 같다.
 - 관리방안의 인증 및 검증에 적합하도록 하기 위해 소규모 업체가 경험한 어려움에 대해 고려해야 한다고 지적되었다.
 - 미생물 기준이 필요하다고 강조되었다.
 - 범위 등을 명확하게 반영하기 위해 제목이 수정되어야할 필요가 있다고 지적되었다.
 - 업체들의 혼동을 피하기 위해 국제규격기구(ISO)의 인증(validation)에 대한 정의가 고려되어야 한다고 제안되었으나, 분과위원회는 현행 HACCP 지침에 있는 인증(validation)에 대한 Codex 정의가 식품안전과 관련된 다년간에 걸친 특별정의라는데 동의하였다.
 - 인증(validation)은 HACCP의 관리방안에 대한 평가에 한정되는 것이 아니며, 다른 식품위생관리방안의 평가를 설명하기 위해 확대될 필요가 있음이 주지되었다.
 - 몇몇 대표단은 인증과정의 실효성에 대해 고려하여야 한다고 설명하였다.

- 분과위원회는 인증(validation)에 대한 정의 뿐아니라 지침의 범위는 식품위생관리방안과 관련된 어떠한 관리방안에 대해서도 적용될 수 있도록 확대할 필요가 있다는데 동의하였다.
- 분과위원회는 미국이 주도하는 초안작업단(호주, 캐나다, 프랑스, 독일, 이태리, 네덜란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 스페인, 스웨덴, 태국, 우루과이, ICGMA, ICMSF, IDF가 지원)이 **본 지침(초안)을 2단계로 수정하여 회람한 후 의견을 얻어 다음 회의에서 논의하기로 결정**하였다.

의제 11 : Codex 기준의 설정에 적용되는 위해

- 분과위원회는 개발도상국에 대한 고려가 17차 CCGP(2002. 4)의 작업중 위해분석에 대한 작업원칙(초안)(ALINORM03/33, paras 15-66)에서 고려되었다고 설명하고 남은 사안에 대해서는 기타의제에서 논의하기로 하였다.

의제 12 : 기타사업 및 앞으로의 작업

○ 분유중 *Enterobacter Sakazaki*에 대한 위해프로파일

- 24차 CCNFSDU에서는 영유아용 식품에 존재할 수 있는 *E. sakazakii* 감염 등 병원균에 대한 우려되는 점에 대해 설명할 수 있도록 영유아용 식품에 대한 위생실행규범을 개정해 달라고 CCFH에 요청하였다.
- 몇몇 대표단은 실행규범을 만들기 이전에, 업체 및 기타 정보원으로부터 수집된 추가적 정보 및 FAO/WHO 전문가 자문회의 결과에 근거하여 위해프로파일이 개정될 필요가 있다고 설명하였다. 또한 분유에 존재할 수 있는 다른 우려되는 병원균, 즉 *Clostridium botulinum*, *S. aureus* 및 기타 유형의 *Enterobacter*가 있다고 설명하였다.
- WHO대표단은 *E. sakazakii*에 대한 문헌 및 최근 몇 년간 이 미생물이 분유에 존재함으로써 발생된 질병에 대한 검토작업에 착수하였음을 설명하였다.
- 분과위원회는 미국대표단이 ***E. sakazakii*에 대한 위해프로파일을 업데이트**하여 제출하도록 하고, 캐나다가 주도하는 초안작업단(핀란드, 프랑스, 독일, 네덜란드, 스위스, 영국, 미국, ICMSF, ISDI가 지원)이 **유아 및 어린이용 식품, 특히 건조된 유아용 식품에 대**

한 위생실행규정 개정(초안) 개정작업에 착수하여 회람하고 의견을 구한 뒤 다음 회의에서 논의하기로 결정하였다.

- 분과위원회는 또한 FAO/WHO에 빠른 시일 내에 적절한 자금이 준비되면 동 사안에 대한 전문가자문회의를 개최해 줄 것을 요청하였다.

○ CCFH 작업의 우선순위설정을 위한 방법, 절차 및 기준의 개발(CRD 24)

- 현재의 자료에서는 동 분과위원회가 세가지 주요분야 즉, 현재의 활동과 특히, 위해분석 및 위해관리에 관한 생각들에 대해 고려하면서 개정이 필요한 위생실행규범과 현재 CCFH의 의제, 그리고 의제에 추가될 필요가 있는 기타사안 등에 대한 우선순위를 명확히 확인할 필요가 있다고 지적하였다.
- 분과위원회는 뉴질랜드가 주도하는 초안작업단(호주, 오스트리아, 브라질, 캐나다, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 일본, 말레이시아, 노르웨이, 영국, 미국이 지원)이 **토의자료를 개발하여 회람한 후 의견을 얻어 다음회의에서 논의**하기로 결정하였다.

○ 분과위원회간 상호작용과정에 대한 옵션개발(CRD 25)

- 호주대표단은 CCFH에서 논의되고 있는 많은 작업들이 다른 Codex 분과에서 수행중인 작업에 적용될 수 있으며(또는 그 반대로), 필요한 전문가 및 조언을 이들 분과들 내에서 나눔으로써 보다 효율적이고 효과적으로 그 작업을 완성할 수 있다고 설명하였다.
- Codex 서기관(Secretariat)은 Codex 규정집에 개별분과위원회와 일반분과위원회간의 관련성에 관한 Section이 있음을 설명하고 이를 고려하는 것이 중요하다고 말하였다. 또한 Codex 총회는 궁극적으로 작업을 그 하부분과에 지정 및 할당할 책임을 갖고 있으며, Codex 분과위원회 의장간의 논의를 통해 정보교환이 촉진될 수 있다고 설명하였다.
- 분과위원회는 호주가 주도하는 초안작업단(프랑스, 노르웨이, 뉴질랜드, 미국, EC가 지원)이 **다른 Codex 분과위원회와의 정보교환과정에 대한 토의자료를 개발하여 회람하고, 의견을 얻어 다음 회의에서 논의**하기로 결정하였다.

의제 13 : 자기회의의 날짜 및 장소

- 분과위원회는 36차 CCFH는 잠정적으로 2004년 초에 워싱턴 D.C에서 개최될 예정이며, Codex와 미국의 서기관이 회의 시기 등을 추후 자세히 논의하여 결정할 것이라고 알렸다. 또한 37차 CCFH를 개발도상국인 탄자니아에서 주최하자는 요청을 고려하기로 결정하였다.

<별첨>

위해요소중점관리기준(HACCP)제도 및 적용에 대한 지침
(Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) System
and Guidelines for Its Application)

- ※ 제35차 Codex 위생분과위원회에서는 본 지침의 내용 중 HACCP제도의 적용지침 (Guidelines for the Application of the HACCP System) 부분만을 일부 수정하였다. 동 내용은 8단계로 상정되었으며 금년도(2003년) Codex 총회에서 통과될 예정이다.
- ※ 본문 중 밑줄친 부분은 새로이 추가된 내용이며, 밑줄친 이탤릭체는 수정된 내용으로 각주를 붙여 변경된 내용을 설명하였다.

PREAMBLE

본 문서의 첫번째 장에서는 Codex 국제식품규격위원회(CAC)에 의해 채택된 HACCP 원칙을 수록하고 있다. 두번째 장에서는 적용에 대한 세부내용이 식품제조 환경에 따라 변할 수 있다는 것을 인식하면서 이 제도의 적용에 대한 일반적 지침을 제시한다.”

HACCP제도는 과학적이고 체계적인 제도로서, 특정 위험요소(hazard)를 확인하고 식품의 안전성 확보를 위해 관리방안을 강구한다. HACCP는 위험요소를 평가하고, 최종제품의

1) HACCP제도의 원칙은 HACCP 적용에 필요한 사항들에 대한 기초를 설정하는 반면, 적용지침은 실제적 적용에 대한 일반적 지침을 제공한다.

검사에 주로 의존하기 보다는 사전예방에 중점을 둔 관리체계를 설정하는 수단이다. HACCP제도는 제조장비 설계의 향상, 가공과정 또는 기술개발 등의 변화를 수용할 수 있다.

HACCP는 일차 생산에서부터 최종 소비에 이르기까지의 전과정에 걸친 식품유통체계에 적용될 수 있으며, 이 제도의 수행은 인체에 미치는 위해성에 대한 과학적 근거에 의해 지도되어야 한다. HACCP를 수행하는 것은 식품안전성을 증대시키는 것 뿐만 아니라 또 다른 중요한 이익을 줄 수 있다. 또한 HACCP제도의 적용은 규제기관이 수행하는 검사 (inspection)에 도움을 줄 수 있으며 식품안전성에 대한 신뢰를 증대시켜 국제교역을 증진시킬 수 있다.

HACCP의 성공적인 적용을 위해서는 관리에 대한 전적인 위임(commitment) 및 참여 (involvement)와 작업수행권(work force)을 필요로 한다. 또한 다각적 접근이 필요하며, 이러한 다각적 접근의 내용에는 분야에 따라 농경제, 수의보건, 생산, 미생물, 의학, 공중보건, 식품기술, 환경보건, 화학 및 공학분야에 대한 전문가의 의견을 포함하여야 한다. HACCP의 적용은 ISO 9000 시리즈와 같은 품질관리제도의 수행과 병행할 수 있으며, 이러한 품질 관리제도 중에서 식품의 안전성관리 부분을 선택하는 체계이다.

여기에서는 식품안전을 위해 HACCP의 적용이 고려되고 있으나, 이러한 개념은 기타의 식품품질의 측면에서도 적용될 수 있다.



관리(Control-동사) : HACCP 계획에서 설정된 기준에 따르도록 하고 이를 지속적으로 유지하도록 하기 위한 모든 필수적 조치를 취하는 것

관리(Control-명사) : 개선절차가 수행되어지고 기준에 적합하게 되어지는 그 상태

관리조치(Control measure) : 식품안전상의 위험요소를 방지 또는 제거하거나 이것을 허용수준(acceptable level) 이하로 감소시키기 위해 사용될 수 있는 조치 및 활동

개선조치(Corrective Action) : 중요관리점(CCP)에서의 모니터링 결과가 관리미흡으로 나타났을 경우 취해지는 조치

중요관리점(Critical Control Point:CCP) : 관리가 취해질 수 있는 단계로 식품안전성에 대한 위험요소를 예방하거나 제거, 또는 허용수준 이하로 감소시키는데 필수적인 단계

관리기준(Critical Limit) : 허용할 수 없는 것으로부터 허용가능한 것을 분리하는 기준

일탈(Deviation) : 관리기준(critical limit)을 준수하지 못함

작업공정도(Flow diagram) : 특정식품의 생산 또는 제조에 사용되는 연속적인 단계 또는 공정의 체계적인 표현

HACCP : 식품안전상 중요한 위험요소를 확인, 평가, 관리하는 체계

HACCP계획(HACCP Plan) : 식품유통체계 중 위해가 우려되는 부분에서 식품안전상 중요한 위험요소를 관리할 목적으로 HACCP 원칙에 따라 작성된 문서

위험요소(Hazard) : 잠재적으로 건강에 악영향을 줄 수 있는 식품 중의 생물학적·화학적·물리적 인자, 또는 그러한 식품의 조건

위험요소분석(Hazard Analysis) : 식품안전상 중요하여 HACCP계획에서 설명되어야 할 것이 어떤 것인지를 결정하기 위해 위험요소와 이러한 위험요소를 유발하는 조건에 대한 정보를 수집·평가하는 과정

모니터(Monitor) : 중요관리점(CCP)이 관리되고 있는지 여부를 평가하기 위해 관리요소(control parameters)에 대한 계획된 일련의 관찰 또는 측정을 수행하는 행위

단계(Step) : 일차생산에서부터 최종 섭취에 이르기까지 식품유통체계 중(원료포함)의 한 지점, 과정, 공정 또는 단계

인증(Validation) : HACCP계획의 구성요소가 효과적이라는 근거를 획득하는 것

검증(Verification) : 모니터링에 추가하여 HACCP계획을 준수하고 있는지 여부를 판정하기 위한 방법, 과정, 테스트 및 기타 평가를 적용하는 것

HACCP제도

HACCP제도는 다음의 7가지 원칙으로 구성된다.

원칙 1

위험요소분석을 수행한다.

원칙 2

중요관리점(CCP)을 결정한다.

원칙 3

관리기준들(critical limits)을 설정한다.

원칙 4

중요관리점(CCP)의 관리를 모니터하기 위한 체계를 확립한다

원칙 5

모니터링 결과, 특정 중요관리점(CCP)이 관리되지 못하고 있음이 나타난 경우, 개선조치를 마련한다.

원칙 6

HACCP제도가 효과적으로 수행되고 있음을 확인하기 위해 검증절차를 설정한다.

원칙 7

이들 원칙 및 그 적용에 적절한 모든 과정 및 기록들에 대해 문서화할 방법을 마련한다.

HACCP 제도의 적용을 위한 지침

식품유통체계 중 특정단계에 HACCP를 적용하기 전에, 그 특정단계는 Codex 식품위생 일반원칙이나 적절한 Codex 실행규범(Codes of Practice), 또는 식품안전상 필요한 조건²⁾에 따르는 위생실행규범과 같은 필수프로그램이 마련되어 있어야 한다. 이러한 HACCP를 위한 필

2) "법령(legislation)"을 "필요한 조건(requirements)"으로 수정하였다.

수프프로그램(훈련 포함)은 효율적으로 운영될 수 있도록 잘 설정되어야 하며, HACCP제도가 성공적으로 적용 및 수행될 수 있도록 하기 위해 검증되어야 한다.

모든 유형의 식품업체에서 효과적인 HACCP제도를 수행하기 위해서는 관리의 **인식(awareness)** 및 위임(commitment)이 필수적이다. 그 효과는 관리 및 적절한 HACCP 지식과 기술을 가지고 있는 종사자에 의해 좌우된다.

HACCP제도를 설계 및 적용하기 위해 위험요소를 확인, 종합평가하고 후속조치를 취하는 동안 다음 사항에 대해 반드시 고려하여야 한다: 원료, 성분, 식품제조공정, 위험요소 관리를 위한 제조과정의 역할, 가능한 제품의 최종용도, 영향이 우려되는 소비자 범주, 그리고 식품의 안전성과 관련된 역학적 증거

HACCP제도가 의도하는 바는 중요관리점(CCP)의 관리에 초점을 두는 것이다. 반드시 관리되어야 할 위험요소는 확인되었으나 중요관리점(CCP)을 발견하지 못하였을 경우, 동 작업공정의 재설계가 고려되어야 한다.

HACCP는 각 특정 작업공정 별로 각각 적용되어야 한다. 어떤 Codex 위생실행규범에서 제시된 예에서 확인된 중요관리점(CCP)은 특정한 적용에서만 확인되는 것이 아닐 수 있으며, 또는 다른 성격을 가진 것일 수 있다. HACCP의 적용은 재검토되어야 하며, 제품, 제조 공정 또는 어떤 단계에서 변화가 있을 경우, 필요한 수정이 이루어져야 한다.

HACCP 원칙의 적용은 각 업체의 책임이어야 한다. 그러나 각 업체에서 HACCP 원칙을 효과적으로 적용하는데 방해가 되는 장애요인이 있을 수 있음을 정부 및 업체는 인식하고 있다. 이것은 소규모 및 저개발 업체의 경우에 특히 그러하다. HACCP를 적용할 경우, 그 업체에 적절한 융통성을 갖는 것이 중요하다는 것을 인식하면서 7개의 모든 원칙이 HACCP제도에 적용되어야 한다. 이러한 융통성은 사람과 자원, 인프라, 공정, 지식 및 실제적 제한요인 등을 포함한 업체의 특성 및 규모를 고려하여야 한다.

소규모 및 저개발 업체는 효과적인 HACCP 계획의 개발 및 적용을 위한 자원 및 필요한 전문가를 항상 확보하지 못할 수 있다. 이러한 경우, 전문가 조언을 다른 출처로부터 구할 수 있어야 하며, 여기에는 무역·산업연합(trade and industry associations), 독립적 전문가 및 규제기관 등을 포함할 수 있다. HACCP에 관한 문헌과 특별히 특정부문에 적용할 수 있는 HACCP 지침을 활용할 수 있다. 공정이나 업체의 유형과 관련된 전문가에 의해 개발된 HACCP 지침은 업

체가 HACCP계획을 구상하고 이를 수행하는데 유용한 수단을 제공할 수 있다. 업체가 전문적으로 개발된 HACCP 지침을 사용할 경우, 반드시 고려하고 있는 식품 및 가공공정에 특정한 것이어야 한다. HACCP 수행, 특히 SLDB에서 수행상의 장애요인과 이러한 장애요인을 해결할 수 있는 권고사항에 대한 보다 자세한 정보는 “HACCP 적용, 특히 소규모 및 저개발업체에서의 장애요인 및 이를 극복할 수 있는 방안(Obstacles to the Application of HACCP, Particularly in Small and Less Developed Businesses, and Approaches to Overcome Them)”(FAO/WHO에서 제공한 자료)에서 찾을 수 있다.

그럼에도 불구하고 어떤 HACCP제도의 효율성은 관리와 적절한 HACCP 지식 및 기술을 가지고 있는 종사자에 의해 좌우되기 때문에 모든 종사자 및 관리자들에 대한 지속적인 훈련이 필요하다.

HACCP원칙의 적용은 HACCP적용 순서도(표1)에서 나타난 바와 같이 다음의 작업들로 구성된다.

1. HACCP 팀의 구성

식품사업운영자는 효과적인 HACCP계획의 개발을 위해서는 제품에 대한 특별한 지식과 전문성이 있어야 한다는 것을 확신하여야 한다. 최상의 방법은 여러분야의 전문가들로 이루어진 팀을 구성함으로써 성취될 수 있을 것이다. 이러한 전문성이 결여될 경우, 무역·산업연합(trade and industry associations), 독립적 전문가, 규제기관, HACCP에 관한 문헌 및 HACCP지침(특정부문에 적용할 수 있는 HACCP 지침 포함) 등과 같은 다른 경로를 통한 전문가의 의견이 수렴되어야 한다. 이러한 지침을 접해본 경험이 있는 잘 훈련된 종사자라야 업체 내에서 HACCP의 수행을 가능하게 할 것이다. HACCP계획의 범위가 확인되어야 하며, 이 범위에서는 식품유통체계 중 어떠한 부문이 포함될 것인가와 역점을 둘 위험요소의 일반적 유형에 대해 설명되어야 한다(예를 들면, 모든 유형의 위험요소를 포함하는지 아니면 선택된 유형만을 포함하는지 등).

2. 제품설명

다음과 같은 관련 안전정보를 포함한 제품에 대한 전체적인 설명이 작성되어야 한다 : 성분조성, 물리적/화학적 구조(수분활성도, pH 등), 미생물살균/제어 처리방법(가열처리, 동결, 염지, 훈연 등), 포장, 보존성(durability) 및 저장조건, 그리고 유통방법. **업체 중 다양한**

제품을 취급하는 업체, 예를 들면 단체급식과 같은 업체의 경우 HACCP 계획을 개발할 목적으로 유사한 특성을 가진 제품들 또는 유사한 공정의 제품들끼리 그룹을 만드는 것이 효과적일 것이다.

3. 사용목적의 확인

사용목적은 최종사용자 또는 최종소비자에 의해 사용될 제품의 예상되는 용도에 근거하여야 한다. 특별한 경우, 모집단(예를 들면, 공공시설의 급식) 내의 취약집단이 고려되어야 할 것이다.

4. 작업공정도의 작성

작업공정도는 HACCP팀에 의해 작성되어야 한다(위의 표1 참조) 이 작업공정도는 특정 제품의 제조공정상의 모든 단계를 포함하여야 한다. 같은 작업공정도는 유사한 공정으로 제조되는 여러 제품들에 사용될 수 있다. HACCP를 주어진 공정에 적용할 경우, 특정 제조공정의 이전단계 및 이후의 단계에 대해 고려하여야 한다.

5. 작업공정도에 대한 현장 확인

각 단계들에 대해³⁾ 모든 작업단계 및 작업시간별로 작업공정도에 따라 가공공정이 수행되고 있는지 확인하는 작업이 이루어져야 하며, 필요시 작업공정도를 수정하여야 한다. 작업공정도의 확인은 가공공정에 대해 충분한 지식을 가지고 있는 한 사람 또는 여러사람에 의해 수행되어야 한다.

6. 각 단계별로 관련되는 잠재적 위험요소를 목록으로 작성하고, 위험요소분석을 수행하며, 확인된 위험요소를 관리할 방안을 강구한다. (원칙 1 참조)

HACCP 팀(위의 “HACCP팀의 구성” 참조)은 범위에 따라 일차생산에서부터 가공, 제조, 유통, 그리고 섭취에 이르기까지의 각 단계에서 발생될 가능성이 있는 모든 위험요소를 목록으로 작성하여야 한다.

3) HACCP 팀이 확인작업을 수행한다는 내용에서 각 단계들에 대해 확인작업이 수행된다는 내용으로 수정되었다.

다음으로 HACCP 팀(위의 “HACCP팀의 구성” 참조)은 안전한 식품생산을 위해 어떠한 위험요소가 반드시 허용수준 이하로 제거되거나 감소되어야 하는지를 확인하기 위해 HACCP 계획 중의 위험요소분석을 수행하여야 한다.

위험요소분석의 수행시, 가능한한 다음의 내용을 포함하여야 한다.

- 위험요소의 발생가능성 및 이로 인한 건강상 악영향의 정도
- 위험요소 존재에 대한 정성·정량 평가
- 우려되는 미생물의 생존 또는 증식
- 독소, 화학적·물리적 성분이 식품중에서 생성 또는 지속되는 성질
- 위의 상황들을 야기시키는 조건

관리방안이 있을 경우, 어떤 관리방안이 각 위험요소에 적용될 수 있는지에 대해 **고려하여야 한다.**⁴⁾

특정 위험요소를 관리하기 위해서는 하나 이상의 관리방안이 필요하기도 하며, 하나의 특정한 관리방안으로 여러개의 위험요소가 관리될 수도 있다.

7. 중요관리점(CCP)의 결정(원칙 2 참고)⁵⁾

동일한 위험요소를 제거하기 위해 관리되는 중요관리점(CCP)은 하나 이상일 것이다. HACCP제도에서 중요관리점(CCP)의 결정은 결정순서도(decision tree)(예, 표 2)의 적용으로 쉬워질 수 있다. 이 결정순서도는 논리적추론방안(logic reasoning approach)을 나타낸다. 결정순서도의 적용은 제조공정이 생산, 도살, 가공, 저장, 유통 또는 기타 어느 것이든 간에 융통성이 있어야 한다. 중요관리점(CCP)을 결정할 경우, 이것은 지침으로 사용되어야 한다. 여기서 제시된 결정순서도는 모든 상황에 적용할 수는 없을 것이며, 기타의 다른 접근방안이 사용될 수도 있다. 또한 결정순서도의 적용에 대한 훈련이 권장된다.

4) HACCP 팀이 고려하여야 한다는 내용에서 HACCP 팀이란 문맥을 삭제하고 내용을 수정하였다.

5) Codex에서 결정순서도를 발표한 이후, 이것은 오랜 시간동안 훈련의 목적으로 사용되어 왔다. 수많은 예를 통해, 이 순서도가 중요관리점(CCP)을 결정하는데 필요한 논리성 및 이해도의 깊이를 설명하는데 유용하게 사용되어온 반면, 도살 등의 모든 식품제조에 특별하지는 않다. 따라서 이것은 전문적 판단에 따라 사용되어야 하며 때로는 수정되어야 한다.

8. 중요관리점(CCP)에 대한 관리기준(critical limit) 설정

가능한한 각 중요관리점(CCP)별로 관리기준(critical limit)이 설명되고 인증되어야 한다. 어떠한 경우에는 특정 단계에서 하나 이상의 관리기준이 설정될 것이다. 기준은 종종 온도, 시간, 수분, pH, 수분활성도(Aw), 유효염소, 색상 및 물성 등의 관능적 요소에 대한 측정을 포함하여 사용된다.

관리기준(Critical Limits)을 설정하기 위해 전문가에 의해 개발된 HACCP 지침이 사용되고 있는 경우, 논의되고 있는 특정 공정이나 제품 또는 제품그룹에 이러한 한계점(Limits)이 충분히 적용되도록 하기 위한 노력이 있어야 한다. 이러한 관리기준은 측정할 수 있어야 한다.

9. 각 중요관리점(CCP)별 모니터링체계 설정(원칙 4 참고)

모니터링은 관리기준과 관련된 중요관리점(CCP)을 측정하거나 관찰하도록 계획된다. 모니터링 과정은 중요관리점(CCP)에서 관리가 미흡한 부분을 찾아낼 수 있어야 한다. 더욱이 공정관리를 통해 관리기준(critical limits)에서 벗어나지 않도록 하기 위해 이러한 관리미흡에 대한 정보를 적시에 제공하여 수정될 수 있도록 하여야 한다.

모니터링 결과 중요관리점(CCP)에서 관리미흡의 경향이 발견된 경우, 가능한한 제조과정이 수정되어야 한다. 이러한 개선조치는 일탈(deviation)이 발생하기 전에 이루어져야 한다. 모니터링으로 얻어진 데이터는 개선조치를 수행할 수 있는 지식과 권한을 가진 지정된 자에 의해 평가되어야 한다. 모니터링이 지속적이지 않을 경우, 모니터링의 양이나 빈도가 중요관리점(CCP)이 관리되고 있음을 보장하기에 충분하여야 한다. 중요관리점(CCP)에 대한 대부분의 모니터링 과정은 연속적인 과정이어서 분석시험을 할 정도로 시간이 충분하지 않기 때문에 신속하게 수행되어야 할 것이다. 물리적·화학적 측정은 신속하며, 때로는 제품의 미생물관리상태를 나타낼 수 있기 때문에 종종 미생물실험보다 선호되기도 한다. 중요관리점(CCP)에 대한 모니터링과 관련된 모든 기록 및 문서에는 모니터링을 수행한 자 및 회사의 검토담당자의 서명이 있어야 한다.

10. 개선조치의 설정(원칙 5 참고)

일탈(deviation)이 발생한 경우, 이를 처리하기 위해서 HACCP제도 중 각 중요관리점(CCP)에 대한 특별개선조치가 개발되어야 한다.

이러한 조치들은 중요관리점(CCP)이 관리되고 있음을 보장할 수 있어야 한다. 또한 조치의 내용에는 영향을 받은 제품에 대한 적절한 처분 등이 포함되어야 한다. 일탈 및 제품

처분과정은 HACCP 기록유지 중에 문서로 작성되어야 한다.

11. 검증절차의 설정(원칙 6 참고)

검증절차를 설정한다. HACCP제도가 올바르게 수행되고 있는지 여부를 판단하기 위해 검증 및 감사방법·절차, 그리고 실험(무작위 시료채취 및 분석 등)이 이용될 수 있다. 검증주기는 HACCP제도가 효율적으로 수행되고 있음을 확인할 수 있을 정도로 충분하여야 한다.

검증은 모니터링이나 개선조치의 수행을 담당하고 있는 사람을 제외한 다른 사람에 의해 수행되어야 한다. 어떤 조치활동이 사내에서 수행될 수 없을 경우, 검증은 외부전문가나 자격이 있는 다른 기관에 의해 업체를 대신하여 수행될 수 있다.

검증활동의 예는 다음의 내용을 포함한다.

- HACCP제도 및 그 기록의 검토
- 일탈 및 제품처분내용의 검토
- 중요관리점(CCP)이 관리되고 있는지에 대한 확인

가능한 경우, 인증작업(validation activities)에는 HACCP계획의 모든 구성요소가 효과적임을 확인하기 위한 활동이 포함되어야 한다.

12. 문서화방법 및 기록유지방법의 설정(원칙 7 참고)

효율적이고 정확한 기록유지는 HACCP제도의 적용에 필수적이다. HACCP 과정은 문서로 작성되어야 한다. 문서화 및 기록유지방법은 제조공정의 성격 및 규모에 적절하여야 하며, **HACCP 관리가 적절히 수행 및 유지되고 있는지 업체 스스로가 검증하는데 충분히 도움이 될 수 있어야 한다.**

문서화의 예 :

- 위험요소분석
- 중요관리점(CCP)의 결정
- 관리기준(critical limit)의 결정

기록의 예 :

- 중요관리점(CCP)에 대한 모니터활동
- 이탈 및 관련되는 개선조치
- 수행된 검증과정
- HACCP계획⁶⁾의 수정

HACCP계획의 개발을 위한 HACCP 작업계획표의 예는 표 3에 첨부되었다.

단순한 기록유지체계가 효과적이며, 종사자들에게 쉽게 전달될 수 있다. 이러한 기록체계는 기존의 운영내용에 포함시킬 수 있으며, 운송송장이나 기록을 위한 체크리스트(제품온도 등) 등 기존의 서류를 사용할 수도 있다.

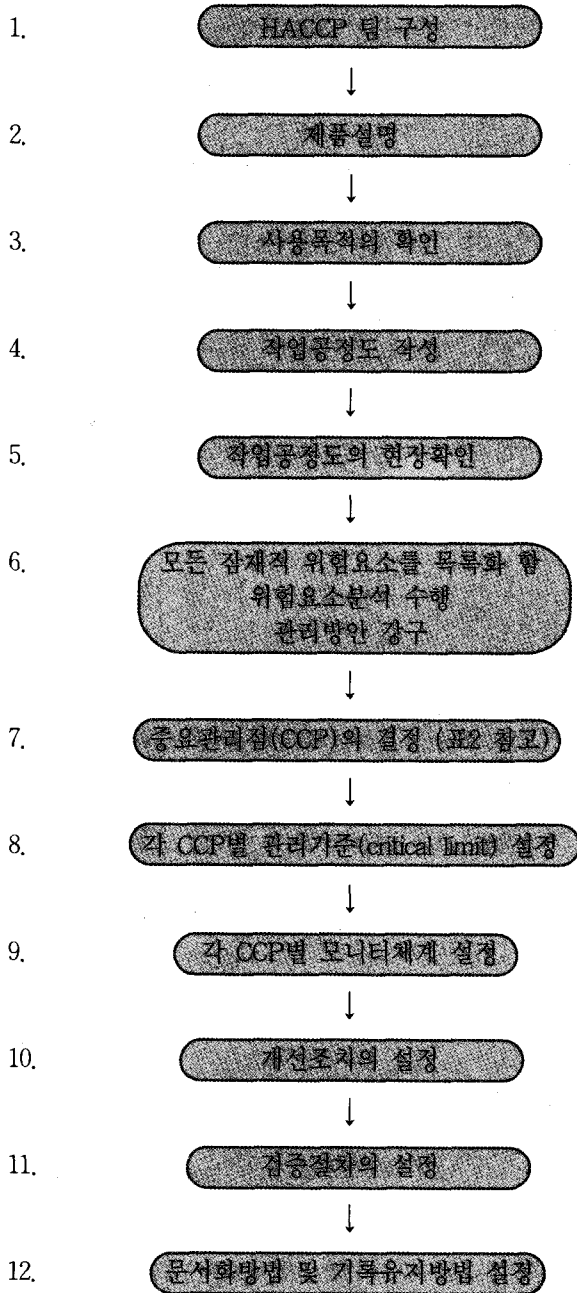


업체, 정부 및 학계 직원에게 HACCP 원칙 및 그 적용에 대해 훈련시키는 것과 소비자의 이해를 증진시키는 것은 효과적인 HACCP 수행에 필수적 요소이다. HACCP계획을 지원할 특별훈련의 개발에 도움이 되기 위해, 각 중요관리점(CCP)에 배치될 운영요원의 작업내용을 규정하는 작업지침 및 절차가 개발되어야 한다.

일차생산자, 업체, 유통업체, 소비자단체, 그리고 관할정부기관 간의 상호협조가 매우 중요하다. 지속적인 대화를 촉진·유지시키고 실제로 HACCP를 적용하도록 이해분위기를 조성하기 위해 업체와 관리기관이 함께 훈련할 수 있는 기회가 제공되어야 한다.

6) “HACCP제도”에서 “HACCP계획”으로 수정하였다.

<표 1> HACCP 적용 순서도



<표 3> HACCP 작업계획표의 예

1.

제품의 설명

2.

제조공정도 (diagram, process flow)

3.

부 록							
단 계	위험요소	관리방안	중요관리점 (CCP)	관리기준 (Critical Limit)	모니터링 과정		

4.

결 론