



WHO 내용일일섭취량을 고려한 우리나라 영유아 어린이의 식품을 통한 멜라민 노출 및 위해 평가

오 창 환

세명대학교 한방식품영양학과

Exposure and Risk Assessment of Melamine in Representative Korean Foods for Infants and Children

Chang-Hwan Oh

Dept. of Oriental Medical Food and Nutrition, Semyung University, Jecheon 390-711, Korea

ABSTRACT

In 2008, baby formula containing melamine was found to be responsible for a large outbreak of renal failure in infants in China. A total of 294,000 infants were hospitalized, and at least 6 babies died due to ingestion of the tainted formula. Melamine contains high levels of nitrogen (>60%), which is used as an indicator of protein content. Therefore, high levels of melamine in infant formula were thought to be the result of deliberate contamination in an attempt to increase its apparent protein content. Following inspections by China's national inspection agency, assorted products from at least 22 dairy manufacturers across China were found to have varied levels of melamine (range: 0.096196.61 mg/kg). Melamine co-exposure with cyanuric acid can induce acute melamine-cyanurate crystal nephropathy, which can lead to renal failure at much lower doses than if either compound were ingested alone. However, currently, there are very few data on melamine analogues other than cyanuric acid. At an expert meeting of the WHO and FAO held to review toxicological aspects of melamine and cyanuric acid on December 14, 2008, a new tolerable daily intake (TDI) of melamine was established that could be applied to the entire population, including infants. Therefore, a risk assessment of the various theoretical melamine contamination levels in infant formula and selected representative foods (other than infant formula and sole-source nutrition products) is urgently needed for Korean babies and children up to 7 years of age. Although the undetectable level regulation for infant formula may be low enough to guarantee the safety of babies under the age of 1 year (including premature babies), the melamine standard of 2.5 ppm for foods other than baby formula could be insufficient to protect the 95th percentile population aged 1~2 years because of this demographic's high consumption of milk, yogurt, and soy milk (hazard index = 1.79). Because TDIs are chronic values intended to protect an individual over his/her lifetime, occasional modest ingestion in excess of the TDI is not likely to be a health concern. However, children aged 1~2 years may have renal systems that are comparatively more sensitive to the crystallization of melamine and its analogues. Therefore, governmental jurisdictions may need to practice more prudent management of food items that could raise the melamine exposure for this population.

Keywords : melamine, TDI, infant, children, Hazard Index

* Corresponding author: Chang-Hwan Oh, Dept. of Oriental Medical Food & Nutrition, Semyung University, 117 Semyung-ro, Jecheon 390-711, Korea. Tel: +82-43-649-1434, Fax: +82-43-649-1759, E-mail: och35@semyung.ac.kr

서론

중국 보건부(Chinese Ministry of Health)의 공식 발표에 의

하면 2008년 11월 말까지 294,000명의 유아가 멜라민에 오염된 분유의 피해를 입었으며, 5만 명이 넘는 유아들이 병원 신세를 지고 그 중 6명은 사망했음을 확인한 바 있다 (WHO, 2008a). 중국의 멜라민 사건은 분유 내에 단백질의 총량을 검사할 때 단순히 질소의 함유량을 검사하는 허점을 이용하여 질소화합물인 멜라민을 단백질 대신 분유에 고농도로 섞어 단백질량을 속인데서 기인하였다. 2008년 9월까지 중국에서는 52,857건의 멜라민 섭취에 다른 신장 결석 환자가 발생했는데, 이 중 82%가 분유를 먹는 2세 미만의 유아였으며 99%는 3세 이하로 알려지고 있다. 이는 생명 유지에 필요한 식품 급원을 거의 전적으로 유제품에 의존할 수밖에 없는 유아의 식이 특성에 기인한다.

멜라민(melamine)은 1834년 독일 화학자 Justus von Liebig에 의해 합성된 성분으로 cyanamide가 3개 결합된 1,3,5-triazine 골격을 가지는 유기물이다. 멜라민(2,4,6-triamino-1,3,5-triazine, CAS number 108-78-1)은 아미노레진 및 플라스틱을 만드는 데 사용되는 화학합성 중간체로서 물에는 약간 녹는 성질을 가지고 있다. 이 성분은 1930년대 이후 상업적으로 널리 사용되어온 긴 역사를 가지고 있다(IARC, 1999). 특히 폼알데하이드와 반응시켜 멜라민 레진을 생산하는데, 라미네이트, 접착제, 몰딩, 코팅제 및 난연제 등 매우 다양한 용도로 이용된다. 멜라민 한 분자에는 6개의 질소 성분이 포함되는 관계로 무려 66%에 이르는 질소의 질량 비율을 나타낸다. 1958년 비단백질성 질소원 사료로서 특허를 취득하기도 했으나(Colby와 Mesler Jr, 1958), 1978년에 우레아(urea) 등 기타 단백질원보다 가축내 가수분해가 느리고 불안정하다는 점 때문에 사료로서 사용이 금지되었으며(Newton과 Utley, 1978), 현재는 국제적으로 멜라민의 식품 사용을 허용하고 있지 않다. 이외에도 멜라민은 pigment yellow 150(잉크와 플라스틱의 색소), 비료, African sleeping sickness(trypansomiasis)를 치료하는 비소계 약의 유도체로도 사용되며, 다양한 채소류에 사용이 등록된 살충제 cyromazine의 대사체이기도 하다(FAO, 2006).

올해 멜라민 사건이 발생하기 전까지 멜라민은 중국에서 누구나 쉽게 구입할 수 있었기에 분유, 계란 분말 등 다양한 축산 관련 제품에서 멜라민이 검출된 바 있다. 특히 2007년 멜라민이 고농도로 포함된 중국산 밀 글루텐(wheat gluten) 및 쌀 단백질(rice protein)로 제조된 애완동물용 사료를 섭취한 개와 고양이 약 500마리에서 신장 이상이 발견되었으며, 이 중 14마리가 죽음에 이른 사건이 있었다(Associated Press, 2007). 실상 보고되지 않은 애완동물의 피해는 이보다 훨씬 더 큰 것으로 알려져 있다. 이를 계기로 미국은 멜라민에 오염된 동물사료를 먹인 가축을 통한 인체 노출 위험을 평가한 바 있는데, 해당 사료를 섭취한 가축의 조직에서 50 ppb 이상의 멜라민은 검출되지 않았으며, 사료 섭취 후 약 7일이

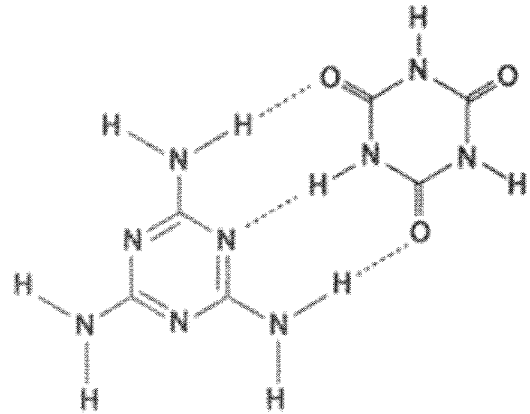


Fig. 1. The binding structure of melamine (Left) and cyanuric acid (Right).

지난 가축의 소변에서도 거의 멜라민이 검출되지 않았다고 보고한 바 있다(US FDA, 2007).

멜라민의 독성은 2007년 애완동물의 피해 사례 및 2008년 오염된 분유 섭취로 인한 유아 사망 사례 등에서 알려진 바와 같이 신장 결석으로 인한 피해가 가장 두드러진 특징이다. 멜라민은 그 유사성분들과 함께 존재 시 그 독성이 두드러지게 증가하게 되는데, 특히 개와 고양이의 사례에서 관찰된 바와 같이 멜라민은 유사 성분 중 하나인 시아놀산 등과 함께 존재 시 (Fig. 1)과 같은 수소결합에 의해 보다 쉽게 결석을 생성하는 것으로 보이며, 이러한 현상은 uric acid나 기타 oxytriazine 성분들과도 가능한 것으로 알려져 있다 (WHO, 2008a).

2008년 11월 중국의 식품 수출은 멜라민 사건으로 2007년 같은 달에 비하여 4%가 떨어지기는 했으나, 아직도 무려 30억 달러를 넘는 수준으로 막대한 양을 기록하고 있는데(Chinaview, 2009), 이러한 중국산 식품의 영향력은 2008년 전 세계를 멜라민의 공포에 몰아넣는데 충분하였으며, 이로 인하여 WHO를 비롯한 각 나라들은 중국산 식품 및 식품 원료에 대한 멜라민 검사뿐만 아니라, 식품 중 멜라민으로 인한 자국민들의 건강 위험을 배제하기 위한 노출 평가 및 기준 설정이 긴급하게 이루어졌다. 본 연구에서는 2009년 2월까지 진행된 식품 중 멜라민 관련 미국, 캐나다 및 WHO 등의 멜라민 기준과 독성 관련 수치 등의 설정 현황을 고찰하고, 해당 내용을 바탕으로 상대적으로 멜라민 위해 가능성이 높은 영유아 및 어린이의 식품 섭취를 통한 멜라민 농도별 노출 수준과 위해 가능성을 평가하였다.

식품 중 멜라민 오염 현황

중국에서 발생한 2008년 멜라민 사건은 그동안 아예 검사

조차 하지 않았던 모든 식품들에 대한 멜라민 검사를 촉발시켰다. 멜라민이 직접적으로 첨가된 중국의 식품 중 멜라민 검출 수준을 살펴보면 중국 검역국(Inspection and Quarantine, AQSIQ) 산하 품질관리국(Administration of Quality Supervision)이 보고한 자료에서 분유를 포함한 유제품 중 멜라민 함량은 0.09~6,196.61 mg/kg 수준이라고 보고된 바 있다. 식품 가공 중 첨가되는 원료(즉, 난황, 계란 알부민 가루 등)에서 검출된 수준은 0.1~5.03 mg/kg 수준이었다고 하며, 중국내에서 생산된 신선 달걀에서는 3.1~4.7 mg/kg 수준의 멜라민이 발견되었다. 또한, 홍콩의 식품안전센터(Center for Food Safety)는 중국 본토에서 생산된 가축 사료 중에서도 6.6 mg/kg 수준의 멜라민을 검출하였다고 한다. 중국산 식품 및 식품 원료를 수입하는 나라들 또한 공식적으로 식품 중 멜라민 수준을 검사·발표하였는데, 유제품 중 멜라민은 0.38~945.86 mg/kg 수준이었으며, 가공식품이나 가공에 들어가는 원료에서는 0.6~6,694 mg/kg 수준이었다고 한다. 중국에서 생산된 사료에서도 61~797 mg/kg 수준의 멜라민이 발견되었다고 보고되었다(WHO, 2008b). 국내에서는 킷킷 등 과자 가공품과 식물성 크림 등 모두 18건에서 최저 1.5~최고 271.4 ppm 수준의 멜라민이 검출되었으며(식품의약품안전청, 2009), 2008년 10월 1일 뉴질랜드 타투아사(社)의 락토페린에서 멜라민이 검출됐다는 정보에 따라 타투아사(社)의 락토페린을 수입한 업체 7곳을 대상으로 수거검사를 실시한 결과, 2건의 수입 원료에서 멜라민이 각각 3.3 ppm과 1.9 ppm이 검출되었으나, 최종 제품에서는 검출한계 이상으로 검출되지 않았다. 락토페린(원료)은 면역 증강을 목적으로 분유 및 이유식에 미량(0.003~0.07%) 사용하는 첨가물이다. 중국 대련산 난백분과 egg albumin에서도 1.3~1.5 ppm의 멜라민이 검출된 바 있다(식품의약품안전청, 2008). 이밖에도 가장 최근인 2009년 2월 23일 뉴질랜드 식품안전청(NZFS)에서 독일 CFB(CHEMISCHE FABRIK BUDENHEIM KG)사 스페인 공장에서 제조한 “피로인산 제이철(Ferric Pyrophosphate)” 제품에서 멜라민이 검출되었다는 정보에 따라 식품의약품안전청이 국내 수입 제품을 검사한 결과, 멜라민이 8.4~21.9 ppm 검출되어 폐기한 경우가 있다. 피로인산제이철은 일반적으로 제품의 철분 강화를 위하여 미량(0.01~0.05%) 사용하는 식품첨가물이다. 멜라민이 검출된 식품들은 분유 등 유제품과 유제품이 원료로 사용된 식품첨가물, 사료로부터 이행된 것으로 보이는 신선 계란 및 해당 계란으로 제조한 난백류, 멜라민이 오염된 유제품을 원료로 사용한 과자류, 초콜릿류 등을 들 수 있으며, 2008년 9월 26일 식품의약품안전청이 멜라민 의심식품으로 발표한 것들은 무려 305종에 이른다.

멜라민의 식품 이행 가능 경로는 단백질 함량을 속이기 위한 의도적 첨가를 비롯하여 시료의 결합력 증강을 위한

첨가, baking ammonium(ammonium bicarbonate)을 통한 2차 오염, trichloromelamine과 같은 기구 소독제의 식품으로의 이행, 식품포장재로부터의 이행 그리고 비료나 농약(cyromazine)으로부터의 오염 가능성을 들 수 있다. 이들 중 baking ammonium은 유제품에 기인하는 것은 아니나, 중국내 멜라민을 생산하는 공장들이 같은 기계로 baking ammonium과 같은 식품첨가물 원료 등을 생산하는 과정에서 오염이 되었을 가능성도 제기되고 있다(IUF, 2009). 멜라민에 오염된 사료를 통한 2차 오염 가능성은 2007년 수차례 검토되었다. 2007년 미국 FDA는 중국으로부터 수입한 가축사료 중 멜라민 및 그 유사물질 오염 및 그 이행 등에 대하여 연구한 바 있는데, 돼지 사료 17건을 분석한 결과 10건은 불검출이었고, 나머지에서는 30~120 ppm 수준의 멜라민이 검출되었으나, 해당 사료를 먹인 돼지 조직 중에서는 검출한계 50 ppb보다 낮은 수준에서 극미량 혹은 검출되지 않았다. 또한, 양식 어류 사료의 경우 최고 400 ppm의 멜라민 오염이 발견되었는데, 양식어류 조직(tissue)에서는 검출되지 않았다고 한다(검출한계 10 ppb 수준)(USFDA, 2007). 그러나 최근 Anderson 등(2008)은 Triple quadrupole LC-MS/MS를 이용하여 어류 중에서 검출한계를 3.2 µg/kg(ppb)까지 낮춤으로써 400 mg/kg의 멜라민 단독 혹은 시아닐산이 함께 혼합된 사료를 1~14 일 동안 먹인 양식 어류의 가식부에서 멜라민을 검출할 수 있었다. 검출 수준은 메기(catfish, *Ictalurus punctatus*)에서 81~210 mg/kg, 틸라피아(tilapia, *Oreochromis sp.*)에서 0.02~177 mg/kg, 송어(trout, *Oncorhynchus mykiss*)에서 34~80 mg/kg, 연어(salmon, *Salmo salar*)에서 58~94 mg/kg으로 조사되었는데, 임의로 멜라민을 첨가하지 아니한 사료를 먹인 송어와 연어에서도 0.04~0.12 mg/kg 수준으로 멜라민이 검출되었다. 또한, 멜라민과 시아닐산을 함께 첨가한 사료를 먹인 어류에서 멜라민-시아닐산 결석이 관찰되었으나, 가식부가 아닌 신장과 내장조직에서였다. 시아닐산의 경우는 가장 높게 검출된 수준이, 송어에서 5.8 mg/kg, 메기에서 11.2 mg/kg, 틸라피아에서 27.7 mg/kg이었다. 연어의 경우는 시아닐산 함유 사료를 먹인지 하루 만에 조사한 결과 조직에서 무려 1,200 mg/kg 수준으로 검출되었으나, 6~10일 후에 시료 채취하여 검사한 결과는 1.7~0.43 mg/kg 수준으로 감소하였다(Karbiwnyk, 2008). 새우의 경우는 사료의 멜라민 바탕 수준이 170 µg/kg이었으며, 때문에 임의로 멜라민을 첨가하지 않은 사료로 양식한 경우에도 41 µg/kg 수준의 멜라민이 검출되었다고 한다. 또한, 미국 내 마켓에서 팔리는 어류의 31.4%에서 검출한계 이상의 멜라민이 검출되었으며, 10/105 시료(9.5%)에서는 51~237 µg/kg 수준의 멜라민이 발견되었다고 한다(Anderson, 2008). 2008년 중국에서 베트남으로 수출된 어류 양식용 사료에서 150 ppm의 멜라민이 검출된 사례

(VietNamNet Bridge, 2008)를 감안할 때 사료 중 고농도의 멜라민으로 인한 양식 어류 중 멜라민 검출 가능성을 배제할 수는 없다.

의도적 첨가를 제외하고 환경오염으로 인하여 오염된 식품을 통한 멜라민 노출은 모니터링 데이터를 기반으로 한 추정이 가능하다. 1986년에서 1994년 사이 일본에서 지표수 중 멜라민 농도를 측정하고 결과 검출한계 0.0001에서 최고 0.0076 mg/kg까지 모니터링된 결과를 토대로 0.0076 mg/l를 음용수 중 최악의 멜라민 농도로 가정한 바 있으며, 어류 중에서 검출된 멜라민의 검출한계(0.02)~0.55 mg/kg 중 최고 농도인 0.55 mg/kg을 식품을 통한 비의도적 혼입 멜라민의 최고 섭취량으로 가정하고 있다. 하루 2l의 물과 0.115 kg의 생선을 섭취하는 경우 70 kg의 성인이 하루에 노출되는 멜라민의 양은 대략 0.0011 mg/kg일 것으로 추정하고 있어 멜라민을 임의로 첨가한 식품을 통한 노출에 비하여 매우 극미량인 것으로 평가된다(OECD, 2002).

멜라민 및 관련성분의 유해성

멜라민은 체내에서 대사되지 않고 소변을 통해 비교적 신속하게 제거되는 것으로 알려져 있다. Male F-344 rat에게 0.38 mg의 ¹⁴C-melamine 0.38 mg을 경구 투여하여 실험한 결과 투여량의 93%가 소변으로 배출되며 그 중 90%는 24시간 내에 모두 제거되는 것으로 나타났다(OECD, 1998). 해당 연구에 따르면 멜라민은 오직 신장과 방광에서만 혈장 보다 높은 melamine 수치 나타내었는데 이는 소변으로부터의 역확산 혹은 소변에 의한 방광 조직의 오염 등이 원인인 것으로 추정하였으며 중국적으로 멜라민은 F-344 rat에서 대사되지 않는 것으로 밝힌 바 있다(Mast *et al.*, 1983).

멜라민의 rat 반수치사량 수치(LD50)는 경구 투여의 경우 3,161 mg/kg으로 소금의 3,000 mg/kg과 유사한 수준이므로 자체 독성은 높지 않다(ScienceLab.com, 2008; David, 2008). 동물실험결과에서는 멜라민이 고농도로 존재할 경우 방광에 영향을 주어서 염증을 유발하고 방광 결석 등을 형성하는 것으로 알려져 있다(WHO, 2008b). 멜라민의 발암성 실험은 mice와 rat 두 가지 동물을 대상으로 경구 투여 실험이 수행된 바 있는데, 숫놈 rat에게 고농도의 멜라민을 투여한 경우 결석형성에 따른 방광 및 뇨관 종양이 발생하였다고 보고된 바 있다. 이는 멜라민 성분을 포함하는 방광 결석이 발생하면 上皮細胞 비후(肥厚) 현상을 포함하는 non-DNA-reactive mechanism으로 인하여 종양이 발생하기 때문이라고 추정되고 있으나, 방광 결석을 유발할 만큼의 아주 높은 농도를 제외하고는 설치류나 인간에게서 방광암 발생은 힘들다고 한다(IARC, 1999). 설치류에 대한 실험에서 멜라민에 의한 방

광결석의 형성은 암놈보다 숫놈에서 뚜렷함을 확인하였고 한다(DHSS/NTP, 1983). 멜라민의 NOAEL 수치는 가장 최근 연구결과 얻어진 63 mg/kg bw/day로 13주간 rat에 멜라민을 사료와 함께 경구 투여하여 얻어진 수치를 비롯하여 28일간 경구 투여하여 얻은 240 mg/kg bw/day, 14일간 경구 투여하여 얻은 417 mg/kg bw/day 그리고 mice에 13주간 경구 투여하여 얻은 1,600 mg/kg bw/day 수치가 있다(OECD, 2002). 이들 실험에서 가장 빈번하게 발견되는 독성 증상은 음식섭취량 및 체중 감소, 결절뇨, 방광 상피세포 비대 그리고 생존율이 낮아지는 것이다. 하지만, 이들 연구 및 개를 대상으로 한 연구에서는 신장 독성 관련된 증상은 나타나지 않았다(Reinherat, 1981). 신장 독성 관련 연구결과는 암놈 rat에 대하여 13주 동안 경구 투여한 멜라민의 양에 비례한 석회질 결정이 관찰된 것으로 750 ppm 수준에서는 10마리 중 3마리의 신장에서 결정이 나타났으나(대조군은 10마리 중 2마리), 1,500 ppm 수준에서는 10마리 중 4마리에서 결정이 나타났고, 3,000 ppm에서는 10마리 모두에서 석회질 결정이 발생하였다(DHSS/NTP, 1983).

멜라민 유사물질인 시아놀산은 rat을 이용한 경구 투여에서 LD₅₀ 7,700 mg/kg bw를 나타낸 것으로 보고되어 있다(OECD, 1999). 시아놀산의 NOAEL(no observed adverse effect level)은 150 mg/kg/day로 알려져 있으며(OECD, 1999), 몇몇 아만성 경구 독성시험(subchronic oral toxicity studies)에서 신장 혈관 비대, 신장 혈관 상피세포의 괴사 혹은 비대, 백혈구 호염기성 세포관의 증가, 호중성 백혈구의 침투, 신장 결석 및 섬유화 등의 증상들이 관찰된 바 있는데, 이러한 변화들은 신장 세관의 시아놀산 결석이 형성되기 때문에 발생하는 현상들로 추정되고 있다. 그러나 시아놀산 경구 투여분의 98%는 그대로 24시간 이내에 소변으로 배출된다고 한다(Allen *et al.*, 1982).

비록 멜라민과 시아놀산이 모두 낮은 급성 독성을 가지고 있긴 하지만, 2007년 고양이와 개의 급성 신장 독성 사건은 두 성분이 함께 들어 있는 애완동물 사료에 의한 것으로 밝혀져 멜라민 단독이 아닌 유사물질과 함께 존재할 경우 독성이 높아질 수 있다는 점에 주목하게 되었다. 이와 관련된 가장 결정적 연구는 2008년 Dobson 등이 연구한 내용으로 Sprague-Dawley rat에 멜라민 유사물질인 아멜라인(ammelaine) 및 아멜라이드(ammelide) 각각(10~100 ppm)을 투여하거나 멜라민/시아놀산 혼합물(400/400 mg/kg/day) 및 멜라민/아멜라인/아멜라이드/시아놀산 혼합물(400/40/40/40 mg/kg/day)을 경구 투여하여 실험한 것이다. 단독 투여한 아멜라인과 아멜라이드는 전혀 신장에 이상을 발생시키지 않았으나, 혼합물들은 현저한 신장 독성을 나타내었으며, 네프론에 결석을 발생시켰다. 또한, 2007년 중국산 애완동물 사료로 인

하여 폐사한 쥐와 고양이의 신장을 Infrared microspectroscopy로 조사한 결과에서도 멜라민-시아눌산이 함께 결석으로 관찰되었다. 멜라민과 시아눌산 각각의 물에 대한 용해도는 각각 3,240 및 2,000 mg/l 인데 반해 멜라민 시아뉴레이트(cyanurate)의 물에 대한 용해도는 2 mg/l 에 불과하므로 신장 세뇨관에서 보다 쉽게 침전되어 결석을 형성하는 것으로 추정된다.

그러나 2008년 발생한 중국의 멜라민 분유 사건은 아마도 멜라민 단독에 의한 것으로 추정되고 있는데, 최근의 매우 제한된 연구 데이터에 의하면 중국 피해자에게 발생한 결석에서는 시아눌산 등 기타 멜라민 유사성분은 발견되지 않고 요산(uric acid)과 멜라민만이 1.2:1에서 2.1:1까지의 비율로 관찰되었다고 한다. 피해를 입었던 애완동물들의 경우, 신장 세뇨관에 결석이 생기고 폐색성의 신증으로 증상이 이어졌으나, 피해를 입은 중국의 영아들의 경우 요로 결석이 발생하였으며, 애완동물들의 경우 멜라민 등에 노출된 뒤 단 이틀 만에 신장 이상이 발생되었으나, 결석을 일으킨 대부분의 중국 영아들은 명백한 의학적 이상 증상을 나타내지 않았다. 때문에 영아들은 고농도의 멜라민에만 노출되었던 것으로 추정하고 있다(WHO, 2008a).

멜라민 내용 일일섭취량 (TDI) 및 기준

모든 독성과 관련하여 더 이상 유해한 영향이 나타나지 않는 정도의 양이 존재한다고 믿고 있다. 화학물질의 경우 내용 일일섭취량(TDI; Tolerable Daily Intake)은 개인이 해당 성분을 매일 평생 동안 섭취하여도 감지될 수 있는 인체 건강 위해가 나타나지 않는 양을 말하며, 아래와 같은 식을 이용하여 산출한다(WHO, 2004).

$$TDI = (NOAEL \text{ or } LOAEL)/UF$$

여기서 각각의 약자는 아래와 같은 의미를 가진다.

NOAEL = no observed adverse effect level (최대 무작용량)

LOAEL = lowest observed adverse effect level

UF = uncertainty factor (불확실성 계수)

미국 FDA는 농림부 산하 FSIS(Food Safety and Inspection Service), EPA 산하 질병관리본부(CDC; Centers for Disease Control and Prevention), 그리고 DHS(Department of Homeland Security)와 공조하여 2007년 애완동물 사료 중 멜라민 사건 당시 멜라민과 그 유사물질의 TDI를 설정한 바 있다. 해당 수치는 0.63 mg/kg bw/day로 멜라민과 시아눌산 단독투여 동물 연구를 바탕으로 한 것이다. 해당 TDI 산출을 위한 NOAEL 값

은 앞서도 언급한 13주 동안 rat에 멜라민을 경구 투여하여 실험한 방광 결석 관련 수치인 63 mg/kg/day를 사용하였다. 해당 수치는 현존하는 가장 낮은 멜라민의 NOAEL 값이다. 여기에 중간 불확실 계수(uncertainty factor) 10을 적용하여 얻은 수치가 미국 FDA의 멜라민 TDI 수치이다(US FDA, 2007). 유럽연합의 EFSA(European Food Safety Authority)는 멜라민의 TDI를 0.5 mg/kg bw/day로 설정하고 있는데, 2009년 발간된 식품의약품안전청의 멜라민 관련 위해물질 총서 50권 “식품 중 멜라민이란?”에 따르면 TDI 0.5 mg/kg bw/day는 시아눌산의 2년 독성시험을 근거로 노결석에 대한 NOAEL 154 mg/kg bw/day와 불확실성계수 300(10: 중간 차이, 10: 개체 차이, 3: 멜라민과 시아눌산의 복합독성 및 독성 상승 효과)을 적용하여 산출된 값이라고 명기하고 있으나, 해당 수치는 이미 1980년대에 식품 접촉 물질(용기)로부터 멜라민의 식품 이행에 대한 문제를 다루면서 설정되었다고 한다(EFSA, 2007).

가장 최근 2008년 12월 1~4일에 캐나다 오타와에서 열렸던 WHO/FAO 전문가회의는 멜라민의 새로운 TDI 수치로 0.2 mg/kg bw/day를 제시하였다. 해당 수치는 어린 rat들에 대한 멜라민을 첨가한 사료의 경구 투여 13주 실험 2가지 결과를 바탕으로 유추한 것이다. Benchmark dose 방법을 사용하여 세가지 모델 형태에 동물 실험 결과를 대입하여 평가하였는데, 아만성 동물실험 결과에서 방광 결석은 4.5% 빈도로 발견되었고, 해당 결과를 바탕으로 반응빈도의 10% (the BMDL₁₀)에 해당하는 benchmark dose의 lower limit이 적절한 독성학적 종말점(end-point)으로 결정되었다. BMDL₁₀은 35 mg/kg bw/day로 계산되었는데, 해당 수치는 4주 동안 168 mg/kg bw/day 수준의 멜라민이 섞인 사료를 공급한 것 짚뱃 rat에게서 방광 결석이 발견되지 않았음을 고려할 때 매우 보수적인 수치이다. 상기 BMDL₁₀에 안전계수 200(중간 및 개체 사이 외삽을 위한 수치)을 고려하여 0.2 mg/kg bw/day를 얻을 수 있었다(WHO, 2008a). 해당 수치는 멜라민이 시아눌산과 같은 멜라민 유사물질과 혼재 시의 독성은 고려되지 않은 수치이다. 중국의 멜라민 오염 분유의 대부분에서 검출된 멜라민의 중간값(median level)을 바탕으로 산출한 식이 노출 수준이 8.6~23.4 mg/kg bw이었던 것을 감안하면 해당 노출 수준은 TDI 0.2 mg/kg bw/day의 40~120배에 이르는 것으로 평가되므로 2008년 중국의 분유 중 멜라민 오염 현상은 영아들에게는 심각한 건강위협이 되었으며, 어른의 경우도 0.8~3.5배에 해당하는 것으로 WHO/FAO 전문가 회의는 평가하고 있다(WHO, 2008a).

2008년 중국발 단백질 관련 식품들의 멜라민 오염으로 세계 각국은 2008년 말 긴급하게 멜라민의 기준 혹은 위해관리 유발 수준 등을 설정하였다. 미국은 조제분유(infant formula)를 제외한 기타 식품 중 멜라민 최대 수준을 2.5 ppm으로 설

정한 바 있으며, 호주 FSANZ(Food Standards Australia New Zealand)는 조제분유에 대하여 1 mg/kg 그리고 축산식품 및 축산식품 원료가 포함된 식품들에 대하여 2.5 mg/kg의 최대 수준을 정하고 있다. 뉴질랜드는 멜라민에 대한 매우 상세한 위해관리 정책기준을 <Table 1>과 같이 집행하고 있다. 기타 국가의 기준과 다른 점은 식품 자체의 멜라민 수준과 별도로 식품 원료로 사용되는 성분들 중 검출된 멜라민의 경우 해당 수준을 5 ppm 이상에 대해서만 의도적 오염으로 관리하고 있다는 것이다. 식품 자체에 대하여는 2.5 ppm을 초과하는 경우에 의도적 오염으로 관리한다. 조제분유에 대해서는 1 ppm을 초과하는 경우에는 정책적 관리를 시작하는데, 이 경우는 의도적 혹은 비의도적 오염 가능성이 상존한다고 가정하고 있다. NZFSA의 정책적 관리는 식품 중 멜라민 수준, 해당 식품의 섭취 빈도 식품 형태에 따른 위해 평가를 비롯하여 경제적 이해관계의 평가까지도 포함한다. 영유아가 섭취하는 조제분유의 경우, 미국은 호주, 뉴질랜드 등과 달리 최대수준 혹은 기준을 설정하고 있지 않다. 조제분유는 영유아에게 유일한 영양공급원이며, 멜라민뿐만 아니라, 멜라민 유사성분의 동시섭취 가능성, 그리고 조산아의 경우 미성숙한 신장 기능을 가진 상태에서 정상적 영

유아보다 긴 기간 동안 멜라민에 노출될 가능성이 있다는 점 등을 관리 기준 미설정의 이유로 들고 있다(Merrett, 2008). 캐나다는 최근 WHO/FAO 전문가회의에서 결정된 TDI 0.2 mg/kg bw/day을 새로이 적용하여 조제분유(및 영유아의 유일 영양원 식품)에 대한 잠정 기준을 기존 최고 1 ppm에서 최고 0.5 ppm으로 하향 조정하였다. 기타 우유를 함유하였거나 우유로부터 유래된 식품 원료 등에 대하여는 기존과 같이 최고 2.5 ppm의 잠정 기준을 유지하고 있다. 우리나라의 경우, 지난 3월 2일 식품의약품안전청 고시 제 2009-7호로 식품 중 멜라민 기준 및 시험법을 신설한 바 있다. 해당 기준은 <Table 2>와 같다. 식품의약품안전청은 미국과 같이 분유와 같은 영유아식에 대하여 불검출을 적용하고 있으며, 해당 식품에 대한 멜라민 분석법으로 제안한 LC-MS/MS 방법의 정량한계는 0.5 mg/kg으로 제안하고 있어 실질적으로 0.5 ppm 수준까지 관리한다는 것을 의미한다.

각 나라가 축산 유래 혹은 일반식품 중 멜라민의 최대수준으로 잡고 있는 2.5 ppm은 2008년 중국발 멜라민 파동을 계기로 미국 FDA에서 설정한 TDI 0.63 mg/kg bw/day로부터 유추한 최대 오염수준을 가정하여 산정한 수치이다. 상세한 유추과정은 다음과 같다.

Table 1. NZFSA's risk management strategy for melamine in food (NZFSA, 2008)

검출 수준	검출 수준 평가	검출 수준에 대한 대응방안
1 ppm 초과 (조제분유)	적은 수준도 영유아 위해 가능성이 매우 큼	<ul style="list-style-type: none"> · 비의도적이거나 가능한 의도적 오염 · 의도적 오염일 경우 세밀한 조사를 통해 적절한 조치를 취함
2.5 ppm 이하 (일반식품)	5 ppm 미만 (식품 원료) 적은 수준은 환경이나 가공 중 오염 가능(포장제로 부터 전이 혹은 농약으로 부터 잔류)	<ul style="list-style-type: none"> · 비의도적 오염 · 별도의 조치가 필요치 않음 · 가능한 의도적 오염 · 의도적 오염이라는 다른 증거 확보시 조사함
2.5 ppm 초과 (일반식품)	5 ppm 이상 (식품 원료) 경우마다 위해 정도를 결정함. 해당 식품에서 검출된 melamine 수준을 바탕으로 위해 평가 수행(식품형태, 섭취빈도 및 의도적 오염 가능성 등 고려)	<ul style="list-style-type: none"> · 비의도적 오염 · 사건별 적절한 조치를 취함. 적절한 조치는 Director-General Statement (section 37 of the Food Act)에 의거 업체가 자발적으로 해당 제품을 폐기하거나 (section 40 of the Food Act)에 따라 회수 조치하는 것을 포함할 수 있음 · 가능한 의도적 오염 · 사건별 적절한 조치를 취하고 의도적 오염에 대한 자세한 수사를 벌임. 적절한 조치는 Director-General Statement(section 37 of the Food Act)에 의거 업체가 자발적으로 해당 제품을 폐기하거나 (section 40 of the Food Act)에 따라 회수 조치하는 것을 포함할 수 있음

Table 2. Maximum level of melamine in foods, Korea (식품의약품안전청, 2009)

대상식품	기준
<ul style="list-style-type: none"> · 특수용도식품 중 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류 조제식, 기타 영·유아식, 특수 의료 용도 등 식품 · 「축산물의 가공기준 및 성분규격」에 따른 조제분유, 조제우유, 성장기용 조제분유, 성장기용 조제우유, 기타 조제분유, 기타 조제우유 	불검출
<ul style="list-style-type: none"> · 상기 이외의 모든 식품 및 식품첨가물 	2.5 mg/kg 이하

- ① 멜라민 TDI = 0.63 mg/kg bw/day
- ② 멜라민 및 멜라민 유사체 혼재 시 독성 증가 관련 최근 연구결과를 고려 : 10배 안전계수 적용
 $0.63 \text{ mg/kg bw/day} \div 10 = 0.063 \text{ mg(멜라민 및 유사체)/kg bw/day}$
- ③ 체중 60 kg의 성인이 하루에 식사를 통해 노출될 수 있는 멜라민 및 유사체 양
 $0.063 \text{ mg(멜라민 및 유사체)/kg bw/day} \times 60 \text{ kg} = 3.78 \text{ mg(멜라민 및 유사체) person/day}$
- ④ 미국인 하루 식사량 3 kg 중 절반인 고상식품 1.5 kg이 모두 멜라민에 오염되어 있다는 최악의 상황을 가정함
 $3.78 \text{ mg(멜라민 및 유사체)} \div 1.5 \text{ kg 식품} = 2.52 \approx 2.5 \text{ mg/kg (ppm)}$

즉, 미국인 하루 식사량의 50%가 멜라민(및 그 유사체)에 2.5 ppm 수준으로 오염되었을 경우 성인에게 노출되는 수준은 0.063 mg/kg bw/day에 이르게 된다. 2.5 ppm은 TDI 수치에 10배의 안전계수를 적용하고 하루식사량의 절반이 해당 수준으로 오염되었다는 최악의 상황을 고려한 수치이므로 충분한 안전 마진을 포함한 수치이나, 성인을 대상으로 산정한 수치이므로 식사의 절반이 아닌 전부를 유제품 혹은 유사한 단백질 식품에 의존하는 영유아에게는 해당되지 않는 수치이다(USFDA, 2008).

12세 이하 영유아 및 어린이의 이론적 멜라민 노출 및 위해성 평가

식이를 통한 화학물질의 노출은 식이섭취량, 체중 및 화학물질의 식품 중 잔류량을 감안하여 평가할 수 있다. 1세 이전의 영유아에 대한 섭취량은 국민영양조사에서 제외되어 있는 관계로 국가의 공식적인 섭취량은 없는 상태이다. 때문에 본 연구에서는 분유의 섭취 중량을 계산하기 위하여 수유량은 참고서적 “소아과학”(홍창의, 2008)을, 그리고 체

중은 소아청소년표준성장도표(질병관리본부, 2007)를 참고하였다. 또한, 분유 한 스푼의 양 및 희석 비율 등은 분유제 조사의 권고량을 참고하였다. <Table 3>과 같이 분유 섭취 중량은 1년 미만 영유아의 경우 최소 33.6 g(미숙아)에서부터 최고 156 g까지인 것으로 파악되었다.

해당 분유 섭취량을 1세 이하 영유아의 체중을 감안하고 분유가 0.5 ppm 수준의 멜라민으로 오염되어 있다고 가정할 경우 <Table 4>와 같이 영유아 체중 kg당 멜라민의 노출량은 최소 0.008 mg에서 최고 0.013 mg 수준으로 파악되었다.

멜라민의 노출 수준에 따른 인체 위해 수준은 아래 식과 같이 해당 노출량을 멜라민의 TDI로 나누어준 위험지수(Hazard Index)로 파악이 가능하다.

$$\text{위해지수} = \frac{\text{멜라민인체노출량} [mg/kg \text{ body weight/day}]}{\text{멜라민 TDI} [mg/kg \text{ body weight/day}]}$$

위해지수가 1보다 적거나 같으면 유해 영향 발생이 우려되지 않는 것이며, 위해지수가 1을 초과할 경우 유해 영향의 발생이 우려됨을 뜻한다(식품의약품안전청, 2009). 1세 이하 영유아가 섭취하는 분유가 0.5 ppm의 멜라민으로 오염되어 있다는 가정 하에 평가한 위험도지수는 최대 0.07(0.5~1개월 영아)에서 최저 0.04(6, 7개월 유아) 수준인 것으로 파악되어 WHO/FAO 전문가 회의에서 새로이 결정된 TDI(0.2 mg/kg bw/day) 수치와 비교할 때 최저 14배에서 최고 25배 정도까지 안전한 수준으로 평가되었다. 우리나라의 경우, 분유 중 멜라민 함유 수준을 불검출로 관리하고 있으면서, 분석법의 정량한계가 0.5 ppm 수준임을 감안할 때 국내 영유아의 분유 섭취를 통한 멜라민 노출로 인한 위해 가능성은 없는 것으로 평가된다. 분유 중 멜라민 수준이 1 mg/kg 수준일 경우에도 위해지수는 0.08에서 0.13 수준으로 TDI의 약 8배에서 13배 수준에서 안전한 것으로 나타났다. 분유 중 멜라민의 오염 수준이 영유아에게 위해를 줄 수 있는 수준은 <Fig. 2>에서의와 같이 약 8 mg/kg 수준일 경우로서, 생후 1달

Table 3. Daily intake amount (g) of infant formula

Ages (months)	Body weight (kg)	Amount of infant formula of one spoon	Number of spoon	Number of feeding	Daily Intake amount (g)
Premature*	1.5	2.8	1.5	8	33.6
0~0.5	3.3	2.6	4	8	83.2
0.5~1	4.2	2.6	6	7	109.2
3	6	2.6	8	6	124.8
6	7.8	2.6	10	5	130.0
12	9.9	2.6	12	5	156.0

* 미숙아(Premature)의 경우 매일유업 베이비웰프리미 사용법 참조.

Table 4. Hazard index estimation with the infant formula intake for the baby under age 1 (The melamine is assumed to be present in the infant formula at a concentration of 0.5 mg/kg (ppm). TDI 0.2 mg/kg bw/day is applied)

Ages (months)	Daily intake amount of infant formula (g)	Daily intake amount of Mc per person (mg/person/d)	Body weight (kg)	Daily intake amount of Mc* per kg bw (mg/kg bw/d)	Hazard index
Premature	33.6	0.02	1.5	0.011	0.06
0~0.5	83.2	0.04	3.3	0.013	0.06
0.5~1	109.2	0.05	4.2	0.013	0.07
3	124.8	0.06	6	0.010	0.05
6	130.0	0.07	7.8	0.008	0.04
12	156.0	0.08	9.9	0.008	0.04

* Mc means the melamine concentration.

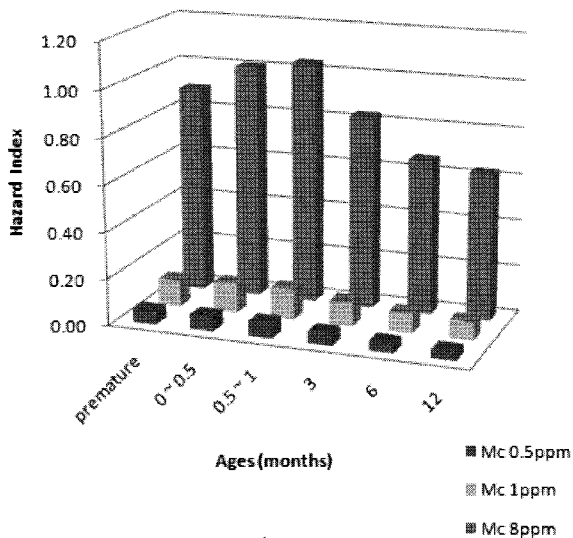


Fig. 2. The Hazard Indices in case of melamine is contaminated in infant formula as 0.5, 1.0 and 8 mg/kg (ppm). The tolerable daily intake (TDI) of melamine, 0.2 mg/kg bw/day is applied.

이하 영아의 경우 위해지수가 1을 넘는 것으로 평가되었다.

1세 이상 우리나라 국민의 식이섭취량은 국민건강영양조사 자료에서 획득이 가능하다. 국민영양조사는 보건복지부와 한국보건산업진흥원에 의해 1998년도, 2001년도에 이어 2005년도에 세 번째로 실시되었는데, 현재는 제 4기 1차년도 조사가 2007년에서 2009년까지 진행 중이다. 가장 최근의 완료 조사인 2005년도 조사내용은 만 1세 이상 대상의 생활조사 I, 만 1~3세 대상의 생활조사 II, 만 12세 이상 대상의 식품섭취빈도조사 및 만 1세 이상 대상의 식품섭취량조사가 포함된다. 조사는 조사원의 가구 방문에 의한 개별 면접조사로 이뤄진다. 이 중 식품 섭취량에 관련된 조사 중 '식품섭취빈도조사'는 주요섭취식품에 대한 지난 1년간 섭취빈도를 조사하며, '식품섭취량조사'는 24시간 회상법을 통

해 조사 직전 1일 동안 섭취한 모든 음식 및 식품의 내용과 섭취량을 조사한다(보건복지부, 2006). 멜라민에 의한 식품 오염의 특징은 우유 등 유제품을 비롯하여 기타 식물성 단백질 등이 원료로 사용된 경우, 임의로 첨가한 멜라민이 고농도로 검출된 경우와 기타 유제품이 첨가된 식품 첨가물 등을 통하여 오염된 경우가 있다. 서론에서 언급한 바와 같이 멜라민은 주로 유제품 등을 대상으로 고농도의 오염 등이 이뤄졌으며, 그로 인하여 상대적으로 유제품의 섭취가 빈번한 유아 및 어린이를 대상으로 위해도를 평가하여 관리할 필요가 있다. 때문에 본 연구에서는 앞에서 평가한 영아의 멜라민 노출 위해성 평가에 이어 2005년 국민영양조사 자료를 바탕으로 1~2세, 3~6세 및 7~12세의 식습관을 고려한 노출평가를 수행하였다. <Table 5>는 하루 섭취량 1g 이상의 식품들 중 유제품, 단백질 식품 및 과자류 등 기존 멜라민이 검출되었거나, 검출 가능성이 있는 것들의 평균 및 95th% 섭취량을 열거한 것이다. 모두 17가지 식품이 대상으로 선정되었으며, 각 연령대별 해당 식품들의 섭취량 합계는 모든 식품들의 총 섭취량 합계대비 최저 17.6%(3~4세 95th%)에서부터 최고 24.5%(1~2세 95th%)에 이르는 것으로 나타났다.

현재 전 세계적으로 대부분의 유제품 또는 추가적으로 일반식품의 멜라민 최대 값(혹은 기준)으로 활용되고 있는 2.5 ppm을 비롯하여 2.0 그리고 1.0 ppm의 멜라민이 해당 식품들에 모두 오염되어 있다는 상황을 가정하여 위해지수를 평가하였다. <Table 6~7>은 <Table 5>의 선정된 식품들을 바탕으로 세가지 연령대별 평균 및 극단(95th%) 섭취량 합계와 체중 12 kg(1~2세), 18 kg(3~6세) 및 33 kg(7~12세)을 각각 적용하고, TDI 0.2 mg/kg bw/day와 비교하여 계산된 위해지수를 나타내고 있다. 가정한 멜라민 오염농도 1.0 및 2.0 ppm에서는 위해지수 0.003~0.73으로 TDI 대비 최저 1.4배에서 최고 340배까지 안전함을 의미한다(Fig. 3).

Table 5. The average and 95th% intake amounts of the foods based with protein and melamine detected (KHIDI and MH, 2006)

Foods	Age 1~2		Age 3~6		Age 7~12	
	Average	95th%	Average	95th%	Average	95th%
우유, Milk	182.10	601.6	161.06	403.5	154.18	501.3
요구르트(액상), Yogurt (liquid)	27.28	146.4	19.99	146.4	13.16	85
조제분유, Infant formula	13.47	90	0.01	0	0.01	0
요구르트(호상), Yogurt (Solid)	7.13	100	7.78	100	3.98	0
치즈, Cheese	1.95	13.7	0.69	0	0.92	0
이유식, Baby food	3.87	0	0.00	0	0.00	0
두유, Soy milk	56.78	406	6.10	0	2.16	0
달걀, Egg	17.82	93.3	24.87	100	30.01	111.6
두부, Tofu	9.46	65.3	14.64	74.1	19.12	90.6
어묵, Fish Cake	4.53	30.3	6.41	46.2	10.72	61.9
콩기름, Soybean oil	1.81	9.9	3.59	12.7	4.94	17.7
대두(말린것), Soy (dried)	1.31	8.1	2.38	11.9	3.93	18.4
과자, 스낵과자, Snack	7.62	47.3	8.75	52	7.69	60
빙과/샤베트, Ice cakes (low protein)	5.82	41.3	5.47	10	10.30	82.5
과자, Cookies	5.00	29.5	8.24	50	5.55	45
아이스크림, Ice cream	4.53	36	11.37	82.5	14.49	119.6
케이크, 생크림, Cake, Fresh cream	1.97	0	1.64	0	0.73	0
Sum	352.46	1,718.70	282.97	1,089.30	281.90	1,193.60
Ratio to total food intake	23.5%	24.5%	18.3%	17.6%	19.4%	19.9%

멜라민 오염 농도를 2.5 ppm으로 가정한 경우도, 3세 이상 평균 및 극단섭취자들의 위해지수는 대부분 1을 밑돌아 안전하며 1~2세 아동 평균섭취자의 경우도 위해지수 0.37로 TDI 대비 약 2.7배 안전한 것으로 나타났다 그러나 3세 이상에서는 급격하게 감소하지만 1~2세 아동의 경우 상대적으로 섭취량이 많은 두유 등으로 인하여 극단섭취자의 위해지수는 1.79를 나타내는 것으로 평가되었다(Table 6). 즉,

1~2세 아동 전체 조사자의 약 5%에 해당하는 집단은 유제품, 두유 등 멜라민 오염 가능성이 높은 식품에 모두 2.5 ppm 수준으로 멜라민이 잔류할 경우, 인체 위해 가능성이 있으므로 해당 제품 들 중 특히 극단섭취자의 하루 섭취량이 100 g 이상인 우유, 요구르트(액상 및 고상) 및 두유 등에 대하여 지속적이며 집중적인 관리가 필요할 것으로 평가된다.

Table 6. Hazard index estimation with selected foods for age 1~2 children assuming the concentrations of 2.5, 2.0 or 1.0 ppm melamine, respectively

Average food intake per day (g/day)	95th% food intake per day (g/day)	Ratio of average to total food intake (%)	Mc intake via Mc 2.5 µg/mg contaminated foods		Mc intake via Mc 2.0 µg/mg contaminated foods		Mc intake via Mc 1.0 µg/mg contaminated foods	
			Average food intake	95th% food intake	Average food intake	95th% food intake	Average food intake	95th% food intake
352.5	1718.7	23.5	881.15	4,296.75	47.00	1,762.30	23.50	881.15
Mc total intake (mg/person/day)			0.881	4.297	0.047	1.762	0.024	0.881
Mc total intake per kg bw (mg/kg bw)			0.073	0.358	0.004	0.147	0.002	0.073
TDI (mg/kg bw/day)			0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200
Hazard Index (Mc Consump./TDI)			0.37	1.79	0.02	0.73	0.01	0.37

* Mc means the melamine concentration.

** Body weight, 12 kg (The average weight of age 12~15 months male and female).

Table 7. Hazard index estimation with selected foods for age 3~6 children assuming the concentrations of 2.5, 2.0 or 1.0 ppm melamine, respectively.

Average food intake per day (g/day)	95th% food intake per day (g/day)	Ratio of average to total food intake (%)	Mc intake via Mc 2.5 µg/mg contaminated foods		Mc intake via Mc 2.0 µg/mg contaminated foods		Mc intake via Mc 1.0 µg/mg contaminated foods	
			Average food intake	95th% food intake	Average food intake	95th% food intake	Average food intake	95th% food intake
283.0	1089.3	18.3	707.43	2,723.25	36.60	1,414.85	18.30	707.43
Mc total intake (mg/person/day)			0.707	2.723	0.037	1.415	0.018	0.707
Mc total intake per kg bw (mg/kg bw)			0.039	0.151	0.002	0.079	0.001	0.039
TDI (mg/kg bw/day)			0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200
Hazard Index (Mc Consump./TDI)			0.20	0.76	0.01	0.39	0.01	0.20

* Mc means the melamine concentration.
 ** Body weight, 18 kg (The average weight of age 3~6 years male and female).

Table 8. Hazard index estimation with selected foods for age 7~12 children assuming the concentrations of 2.5, 2.0 or 1.0 ppm melamine, respectively

Average food intake per day (g/day)	95th% food intake per day (g/day)	Ratio of average to total food intake (%)	Mc intake via Mc 2.5 µg/mg contaminated foods		Mc intake via Mc 2.0 µg/mg contaminated foods		Mc intake via Mc 1.0 µg/mg contaminated foods	
			Average food intake	95th% food intake	Average food intake	95th% food intake	Average food intake	95th% food intake
281.9	1193.6	19.4	704.75	2,984.00	38.80	1,409.50	19.40	704.75
Mc total intake (mg/person/day)			0.705	2.984	0.039	1.410	0.019	0.705
Mc total intake per kg bw (mg/kg bw)			0.021	0.090	0.001	0.043	0.001	0.021
TDI (mg/kg bw/day)			0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200
Hazard Index (Mc Consump./TDI)			0.11	0.45	0.01	0.21	0.003	0.11

* Mc means the melamine concentration.
 ** Body weight, 33kg(The average weight of age 7~12 years male and female).

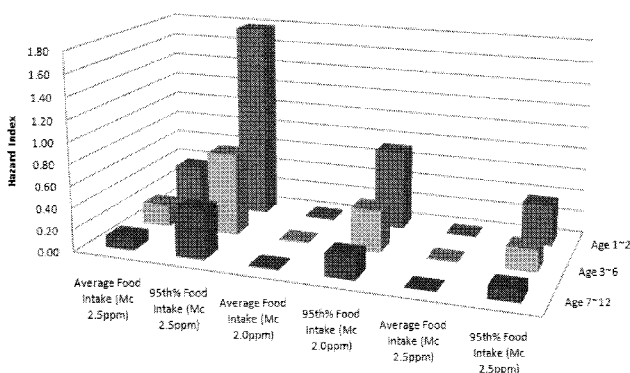


Fig. 3. The Hazard Indices in case of melamine is contaminated in the selected foods as 2.5, 2.0 and 1.0 mg/kg (ppm). The tolerble daily intake (TDI) of melamine, 0.2 mg/kg bw/day is applied.

결론

2008년 12월 1~4일에 캐나다 오타와에서 열렸던 WHO/FAO

전문가회의에서 결정된 멜라민의 새로운 TDI 0.2 mg/kg bw/day는 기존 유럽연합의 TDI 0.5 mg/kg bw/day에 비하여 2배 이상의 안전성 확보를 필요로 하는 수치이다. 아직까지 확실하게 규명되지 않은 멜라민과 시아닐산 등 그 동족 유사체들과의 혼재로 인한 독성 상승에 대한 부분 등 불확실성이 많은 상황에서 보다 신중한 기준관리가 필요하다. 특히 중국의 많은 멜라민 생산 공장들이 식품 원료도 함께 생산하고 있으며, 과거 버리거나, 무료로 제공하던 멜라민 폐기물(scrap)이 2008년에도 “protein essence”로 포장되어 중국에서 톤당 4,000위안 정도에 팔렸던 상황을 고려할 때 멜라민의 의도적 혹은 비의도적 식품 오염 가능성에 대한 지속적인 관계당국의 관심과 관리가 필요하다(IUF, 2009). 본 연구의 위해 평가 결과는 선택된 식품들 모두가 가정된 농도의 멜라민에 오염되어 있다는 극한 상황을 고려한 평가이지만, 캐나다, 미국 등 선진국들의 경우 하루 식품 섭취량의 50%가 오염되어 있다는 가정을 사용한 반면 본 연구에서 1~12세 아동들의 식품으로 선택된 섭취량인 전체 하루 식품섭취

량의 17.6~24.5%가 멜라민에 오염되어 있다고 가정한 것은 상대적으로 현실적 섭취량에 보다 가깝다고 할 수 있다. 식품 중 멜라민 오염의 피해자가 영유아에 집중되어 있고, 어린이들에게까지 위험 가능성이 있으므로 보다 보수적인 관리가 필요하다. 결론적으로 현재 국내에서 조제분유 등 영유아가 섭취하는 식품의 경우 불검출로 관리하고 있는 멜라민 기준은 분석법의 정량한계가 0.5 ppm까지 가능하다는 전제하에 안전한 수준으로 평가되나, 일반식품에 대한 2.5 ppm 기준은 1~2세 아동들 중 극단 섭취자들의 경우 위해 가능성이 있으므로 극단 섭취자의 하루 섭취량이 100 g 이상인 우유, 요구르트(액상 및 고상) 및 두유 등에 대한 가이드라인 설정 등 보다 신중한 관리가 요구된다.

감사의 말

본 연구에서 사용된 2005년 우리나라 국민영양조사결과 중 1~12세 아동의 극단섭취량 자료를 제공하여 주신 한국보건산업진흥원의 이형신 박사님께 깊은 감사를 드립니다.

참고문헌

- Allen, L. M., Briggle, T. V. and Pfaffenberger, C. D. 1982. Absorption and excretion of cyanuric acid in long-distance swimmers. *Drug Metab. Rev.* 13:499-516.
- Anderson, W. C., Turnipseed, S. B., Karbiwnyk, C. M., Clark, S. B., Madson, M. R., Gieseke, C. M., Miller, R. A., Rummel, N. G. and Reimschuessel, R. 2008. Determination and confirmation of melamine residues in catfish, trout, tilapia, salmon and shrimp by liquid chromatography with tandem mass spectrometry. *J. Agri. Food Chem.* 56:4340-4347.
- Associated Press 2007. 104 Deaths Reported in Pet Food Recall. *New York Times*. 28 Mar. Available from: <http://www.nytimes.com/2007/03/28/science/28brfs-pet.html?ex=1176264000&en=8ee0fb91fd221e4b&ei=5070>. Accessed April 14th, 2009.
- Chinaview. 2009. China's food export down in Nov. upon product safety sandals. Jan. 17th. Available from: http://news.xinhuanet.com/english/2009-01/17/content_10673281.htm. Accessed April 18th, 2009.
- Colby, R. W. and Mesler, Jr. R. J. 1958. Ruminant feed compositions. U.S. Patent No. 2819968.
- David, B. 2008. Melamine in milk. *Sciencebase*. 17 September 2008. Available from: <http://www.sciencebase.com/science-blog/melamine-in-milk.html>. Accessed April 19th, 2009.
- DHHS/NTP. 1983. Toxicology and carcinogenesis studies of melamine (CAS No. 108-78-1) in F344/N Rats and B6C3F1 Mice (Feed Studies) Technical Rpt Series 245 (1983) NIH Pub 83-2501. Available from: http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/LT_rpts/tr245.pdf. Accessed Mar. 28th 2009.
- Dobson, R. L. M., Motlagh, S., Quijano, M., Cambron, R. T., Baker, T. R., Pullen, A. M., Regg, B. T., Bigalow-Kern, A. S., Vennard, T., Fix, A., Reimschuessel, R., Overmann, G., Shan, Y. and Daston, G. P. 2008. Identification and characterization of toxicity of contaminants in pet food leading to an outbreak of renal toxicity in cats and dogs. *Toxicol. Sci.* 106:251-262.
- EFSA. 2007. EFSA's provisional statement on a request from the European Commission related to melamine and structurally related compounds such as cyanuric acid in protein-rich ingredients used for food and food. 7 June 2007, Available from: http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/efsa_statement_melamine_en_rev1.pdf 2007-04-11. Accessed April 19th, 2009.
- FAO. 2006. Report of the joint meeting of the FAO Panel of Experts on pesticide residues in food and the environment and the WHO Core Assessment Group on pesticide residues. Rome, Italy, 3-12 Oct. FAO Plant Production and Protection Paper. 187:1-400.
- IARC(International Agency for Research on Cancer) 1999. Some chemicals that cause tumours of the kidney, or urinary bladder in rodents and some other substances. *IARC Monogr. Eval. Carcinogen. Risks. Hum.* 73:329-338.
- IUF. 2009. Melamine contamination of the global food chain. *Asian Food Worker*, Mar. 05, 2009 Available from: http://asianfoodworker.net/?page_id=3. Accessed April 15th, 2009.
- Karbiwnyk, C. M., Andersen, W. C., Turnipseed, S. B., Storey, J. M., Madson M. R., Miller K. E., Gieseke, C. M., Miller, R. A., Rummel, N. G. and Reimschuessel, R. 2008. Determination of cyanuric acid residues in catfish, trout, tilapia, salmon and shrimp by liquid chromatography with tandem mass spectrometry. *Anal. Chim. Acta* 637:101-111.
- Mast, R. W., Jeffcoat, A. R., Sadler, B. M., Kraska, R. C. and Friedman, M. A. 1983. Metabolism, disposition and excretion of 14C-melamine in male Fischer 344 rats. *Food Chem. Toxicol.* 21:807-810.
- Merrett, N. 2008. FDA uncertain over infant melamine limits. *FoodQualitynews.com*, 06-Oct-2008, Available from: <http://www.foodqualitynews.com/content/view/print/221627>. Accessed April

- 14th, 2009.
16. Newton, G. L. and Utley, P. R. 1978. Melamine as a dietary nitrogen source for ruminants. *J. of Anim. Sci.* 47:1338-44
 17. OECD. 1999. Screening information data set for Isocyanuric acid, CAS No. #108-80-5, Available from: <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSEIDS/108805.pdf>. Accessed April 19th, 2009.
 18. OECD. 2002. Screening information data set for melamine, CAS No. #108-78-1, Available from: <http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSEIDS/108781.pdf>. Accessed April 14th, 2009.
 19. Reinherat, C., Briselli, R. and Clayton C. 1981. *Pattys Industrial Hygiene and Toxicology.* pp.2771 Clayton, G.D. and F. E. Clayton ed. Wiley, New York.
 20. ScienceLab.com. 2008. Material Safety Data Sheet Melamine MSDS, (Last updated Nov. 6th, 2008) Available from: <http://www.sciencelab.com/xMSDS-Melamine-9924600>. Accessed April 14th, 2009.
 21. USFDA. 2007. Interim Melamine and Analogues Safety/Risk Assessment, Available from: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/melamra.html>. Accessed April 14th, 2009.
 22. USFDA. 2008. Interim safety and risk assessment of melamine and its analogues in food for humans, US FDA CFSAN, Oct. 3, 2008. Available from: <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/melamra3.html>. Accessed April 19th, 2009.
 23. VietNamNet Bridge. 2008. Melamine found in imported Chinese fish meal, News article, Oct 31st, 2008. Available from: <http://english.vietnamnet.vn/social/2008/10/811245/>. Accessed April 14th, 2009.
 24. WHO. 2004. 8. Chemical Aspects, In: *Guidances for drinking-water quality, 3rd Ed., Vol 1. Recommendations,* Available from: http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/gdwq3_8.pdf. Accessed April 19th, 2009.
 25. WHO. 2008a. Expert meeting to review toxicological aspects of melamine and cyanuric acid. In collaboration with FAO Supported by Health Canada, Ottawa, Canada, 1-4 December.
 26. WHO. 2008b. Melamine-contamination event. Feb 16, 2009, Available at http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_events/en/index.html. Accessed April 18th, 2009.
 27. 보건복지부. 2006. 국민건강영양조사 제3기 (2005) 영양조사 I. 보건복지부, 한국보건산업진흥원.
 28. 식품의약품안전청. 2008. 멜라민관련정보, 보도/해명, 식품nara, 위해식품정보공개. Available from: <http://foodnara.go.kr/>. Accessed April 14th, 2009.
 29. 식품의약품안전청. 2009. 식품 중 멜라민이란, 식품의약품안전청 위해물질총서 50:26.

(2009년 3월 9일 접수; 2009년 5월 4일 채택)