



우유 및 유제품의 안전성 평가를 위한 미생물학적 위해요소의 위해평가

김현욱 · 한기성 · 박범영 · 정석근 · 김현섭 · 오미화*

농촌진흥청 국립축산과학원

Microbiological Risk Assessment for Milk and Dairy Products in Korea

Hyoun Wook Kim, Gi-Sung Han, Beom-Young Park, Seok-Geun Jeong,
Hyeon-Shup Kim and Mi-Hwa Oh*

National Institute of Animal Science, RDA, Suwon 441-350, Korea

ABSTRACT

Food borne pathogens are a growing concern for human health and food safety throughout the world. Milk and dairy products are commonly associated with spoilage or contamination from a wide variety of physical, microbial, and chemical hazardous. Microbiological risk analysis consists of three components: risk assessment, risk management, and risk communication, and overall objective of this process is ultimately public health protection. The microbiological risk assessment is useful tool to evaluate food safety as it is based on a scientific approach. In addition risk assessment process includes quantitative estimation of the probability of occurrence of microbial hazards to evaluate more accurate human exposure. The aim of this study is to review the microbiological risk assessment on the prevalence of bacterial foodborne pathogens in milk and dairy products.

Keywords : microbiological risk assessment, exposure assessment, dairy product, milk, hazardous

서 론

최근 생활수준의 향상으로 건강과 안전한 먹을거리에 대한 국민들의 관심이 증가하고, 수입자유화에 따른 식품의 교역량이 증가에 따라 식품안전사고가 증가하면서 축산물 등 식품의 인체위해여부 판단 및 기준규격 설정을 위한 위해평가의 중요성이 대두되고 있다. Codex에서는 식품 중 기준규격 설정 및 제·개정 시 위해평가 결과를 반영토록 권고하고 있으며, 위해 평가의 공정성 및 투명성에 대해서도 지속적으로 강조하고 있다.

미생물학적 위해요인으로부터 발생하는 위하는 인체 건

강에 즉각적이면서도 심각한 영향을 미치며, 식품유래 미생물학적 위해요인에 의한 질병은 전 세계적으로 공중보건학적 관심을 차지하고 있다. 미생물학적 위해요소에 의해 발생하는 위해를 효과적으로 관리하는 것은 기술적으로 복잡하며, 이러한 위해요인의 효과적인 관리를 위하여 많은 연구가 진행되고 있다.

미생물학적 위해분석은 위해평가, 위해관리, 위해정보전달의 세 가지 요소로 구성된 과정인데, 이것은 공중보건을 보호하기 위한 종합적인 목적을 지니고 있다(Codex, 1999). 미생물의 위해평가는 위험요소확인(hazard identification), 위험 요소 특성 분석(hazard characterization), 노출량 평가(exposure assessment), 위해특성 분석(risk characterization)으로 구성되어 있다. 이 중 노출평가는 위해평가 과정 중 유해미생물이 노출되는 시나리오를 설정하여 시나리오별로 사람에게

* Corresponding author: Mi-Hwa Oh, National Institute of Animal Science, RDA, Suwon 441-350, Korea. Tel: +82-31-290-1689, Fax: +82-31-290-1697, E-mail: moh@korea.kr

노출되는 양을 산출하는 단계이다(식약청, 2011; Lammerding 과 Fazil, 2000).

축산식품에서 위생 및 안전성 관련 문제들은 식중독균 등 위해미생물의 오염에 의한 식중독 발생, 각종 동물약품 및 환경오염물질의 축산식품 내 잔류 등에 의한 식품 관련 안전사고 등으로 집중되어 있다(박, 2004). 특히 우유 및 유제품은 많은 영양소를 골고루 포함하고 있기 때문에, 미생물의 증식에 좋은 배지로서의 역할을 할 수 있으며(문, 2008; Kim, 2000; Lee *et al.*, 2011), 살모넬라(*Salmonella* spp.), 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*), 클로스트리디움 퍼프린젠스(*Clostridium perfringens*), 리스테리아 모노사이토제네스(*Listeria monocytogenes*), 대장균 O157:H7(*Escherichia coli* O157:H7) 등 식중독균의 오염에 의한 식품안전사고가 발생할 위험이 높다.

WHO, 미국, 유럽 등 외국 규제기관에서는 다양한 위해평가 가이드가 제공하고 있으며, 우리나라에서는 2011년 식품의약품안전청에서 위해평가지침서를 발간하여 위해평가 가이드를 제공하고 있다. 따라서 본고에서는 우유 및 유제품의 미생물학적 안전성 평가를 위하여 Codex의 “미생물 위해평가 수행을 위한 원칙 및 지침”을 중심으로 미생물학적 위해평가 방법을 확인하고, 축산식품 중 미생물학적 위해요소의 정량적 노출평가에 대하여 알아보려 한다.

본 론

1. 위해평가의 정의

세계무역기구(World Trade Organization, WTO) 체제하에서 보다 객관적이고 과학적인 식품안전관리를 위하여 국제식품규격위원회(Codex)에서는 위해분석(risk analysis)을 제시하였다(Codex Alimentarius Commission, 1999). 위해분석은 위해를 측정하고 위해의 영향인자를 찾는 위해평가(risk assessment), 위해를 조절하기 위한 전략을 발전시키고 실행시키는 위해 관리(risk management), 이해관계가 있는 사람들 사이에서 위해에 대한 정보를 교환하는 위해정보교류(risk communication)로 구성되어 있다(이, 2004; Codex Alimentarius Commission, 1999). 미생물학적 위해평가 과정에서는 위해 산출 시 가능한 한 최대한의 정량적 정보가 포함되어야 하며, 체계화된 접근방안을 사용하여 수행되어야 한다.

미생물학적 위해평가는 위험성 확인(hazard identification), 위험성 결정(hazard characterization), 노출평가(exposure assessment), 위해도 결정(risk characterization)의 4단계로 수행되며(Fig. 1), 각 단계에서는 단계별 목적, 평가방법 및 결과분석에 대한 내용을 기술한다(식약청, 2011).

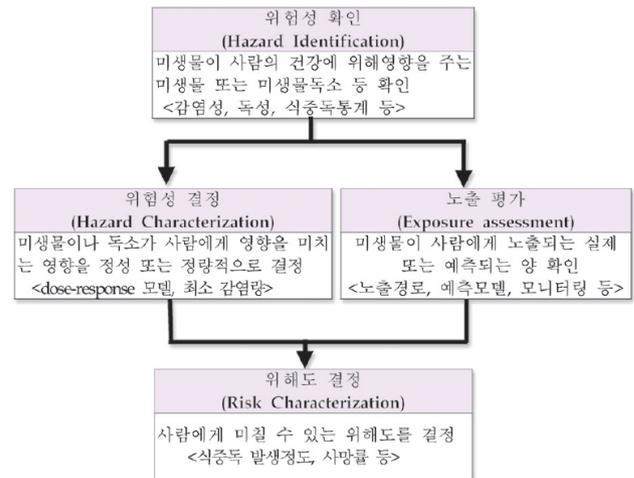


Fig. 1. 미생물학적 위해평가 수행 체계.
(※ 출처: 위해평가지침서, 2011)

1) 위해요소 확인

식품 내에서 유해 미생물의 위해가능성을 설명하기 위해 의도된 정성적 과정이다. 식품에서 문제가 되는 미생물 또는 미생물독소 등 위해요소를 확인하여야 한다. 위해요소 확인은 대부분 정성적인 과정으로 이루어지는데, 의학적인 연구, 역학조사 및 감시, 동물실험, 미생물 특성 연구, 식품사슬을 통한 미생물과 환경과의 상호작용, 유사미생물 및 조건(situation)에 관한 연구 등 위해요소에 대한 정보를 문헌이나 식품업체, 정부기관, 관련 국제기구의 데이터베이스, 또는 전문가의 의견을 요청함으로써 구할 수 있다.

2) 노출평가

노출평가는 실제적 또는 예상되는 인체노출량을 평가하는 것이다. 미생물에 대한 노출평가는 특정 미생물 또는 그 미생물이 생산하는 독소에 의해 발생할 수 있는 식품오염의 정도 및 식이 섭취 자료를 근거로 하여 평가한다. 미생물학적 위해요소에 대한 노출평가는 병원균에 의한 식품의 오염 빈도와 일정시간이 경과한 후 오염수준을 고려하여야 한다. 또한 식품 내의 미생물의 존재, 성장, 사멸은 가공 및 포장, 저장온도 등에 영향을 받기 때문에 병원성미생물이나 미생물독소 수준, 그리고 섭취 시 식품 내에서 병원성 미생물이나 독소가 발생할 수 있는 가능성을 다양한 불확실성(uncertainty) 수준 내에서 산출하여야 한다.

3) 위해요소특성분석

위해요소특성분석 시 식품 중 미생물 또는 그 독소를 섭취함으로써 발생할 수 있는 부정적인 영향의 심각성 및 지속성에 대한 정성적 또는 정량적 설명을 제시하고, 데이터

를 이용하여 용량-반응평가를 수행한다. 위험성에 대한 용량-반응 관계를 설정할 경우 감염 또는 질병과 같은 서로 다른 결과가 고려되어야 하며, 용량-반응 관계가 알려지지 않은 경우 위험성 확인 설명에 필요한 감염성과 같은 여러 요소를 고려하기 위하여 전문가의 의견을 수용하는 등의 위해평가 수단이 이용될 수 있다.

4) 위해도 결정

위해도를 결정할 때는 위해도 산출을 위한 위해요소확인, 위해요소특성분석 및 노출평가의 결정에 관한 내용을 모두 포함해야 한다. 또한 주어진 집단에 온전히 기초한 위해를 산출하기 위하여 이전 단계의 모든 정성 또는 정량적 정보를 모두 파악해야 하며, 유효데이터 및 전문가의 판단에 반영하여야 한다. 그리고 위해평가 시 이용되는 산출(estimate) 및 가정(assumption)의 영향에 대해 설명하는 것이 중요하다.

2. 미생물학적 위해요소의 노출평가

노출평가는 ‘한 미생물에 의한 위험요소가 개인이나 모집단에 노출될 가능성과 섭취될 수’를 추정하는 것으로 정의할 수 있다(Lammerding과 Fazil, 2000). 노출평가는 위해평가 과정 중 유해미생물이 노출되는 시나리오를 설정하여 시나리오별로 사람에게 노출되는 양을 산출하는 단계로서, ‘Farm to Table’개념의 노출시나리오 또는 위해평가 개념도 작성, 노출시나리오에서의 각 단계별 미생물 오염빈도 및 농도, 교차오염, 조건에 따른 미생물의 증식, 사멸 등에 대한 변화 분석, 주요 원인식품의 1회 또는 1일 섭취량, 온도, pH, 염도 등 다양한 조건에 따른 원인식품의 미생물 오염량, 섭취집단, 감수성 집단 등을 조사해야 한다(식약청, 2011).

노출평가를 실시할 때는 1) 노출시나리오는 평가의 목적에 따라 다르게 설정해야 하며, 2) 생산에서 소비까지의 미생물 오염, 교차오염, 미생물의 증식 및 사멸 등을 검토하고, 최종 섭취단계에서의 미생물을 정성 및 정량적으로 평가해야 하며, 3) 대상 식품의 섭취량 자료는 ‘국민건강영양조사서’를 이용하고, 필요 시 섭취량 및 섭취빈도 등을 별도로 조사하여야 한다.

미생물학적 위해요소에 대한 노출평가는 식품섭취를 통한 미생물의 인체노출량을 정량하는 정량적 노출평가과정과 미생물의 단일노출 용량에 따른 인체감염확률이나 사망확률간의 용량-반응관계를 규명하는 것으로 이루어지며, 노출평가의 결과와 용량-반응평가의 결과를 통합하여 위해도를 결정하게 된다.

1) 정량적 노출평가

노출평가는 식품의 생산에서부터 섭취에 이르기까지의

과정에서 일어나는 미생물의 성장 및 사멸 등 미생물의 변화를 고려하여 식품섭취를 통한 미생물의 인체노출량을 정량화하는 과정이다. 따라서 실제 식품의 유통과정에 대한 조사와 미생물 검사 등이 수행되어야 하며, 이러한 과정은 유제품의 경우 착유, 집유, 살균, 포장, 유통 등 섭취에 이르기까지의 모든 과정을 개선으로 이루어져야 한다. 노출평가를 수행하기 위하여 필요한 주요 정보는 다음과 같다.

- 익히지 않은 제품 중의 미생물수 (병원균 수)
- 식품 제조·유통·저장 등의 과정에서 일어나는 미생물의 성장변화
- 식품의 소비형태

식품의 제조·유통·저장 등의 과정에서 식품의 물리적, 화학적 조건에 따른 미생물의 성장변화는 수거검사 등 실질적인 실험 또는 조건의 변화에 따른 미생물의 증식을 모델을 활용하여 평가할 수 있다. 정확한 위해평가를 위해서는 식품에 대한 실질적인 실험이 가장 유효하나, 많은 비용과 시간이 필요로 하며, 실험을 통해 얻어진 결과들은 이미 반응이 나타난 사후결과이므로 사실성과 거리가 먼 경우가 있기 때문에 이러한 단점을 보완하기 위하여 현재는 미생물의 성장을 예측할 수 있는 수학적 모델을 활용하고 있다.

2) 용량-반응 평가

미생물의 용량-반응평가는 미생물 단일노출 용량에 대한 인체감염확률이나 사망확률간의 용량-반응관계를 규명하는 과정이다. 크게 비역치(nonthreshold) 및 역치(threshold) 평가 방법론으로 구분되는데, 비역치평가방법론은 단일 병원균이 감염을 일으킬 수 있다는 것과 감염을 일으킬 수 있는 확률이 독립적이라는 가정을 전제로 하고, 역치평가방법론은 미생물이 감염을 일으키기 위해서 각기 개별 역치가 존재하는데, 어느 정도의 미생물수가 모여 서로 작용하여 독성유발물질을 생산하여 감염을 일으킨다는 가정을 전제로 하고 있다(최 등, 2004),

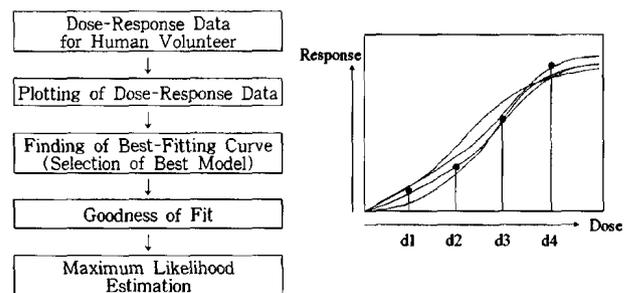


Fig. 2. 용량-반응 모델의 예.

현재 용량-평가반응평가에서 사용되고 있는 모델로는 Exponential, Beta-poisson, Gompertz, Gamma-weibull, Log-normal, Log-logistic 모델 등이 있다(Peter *et al.*, 1999). 용량-반응 모델 중 Exponential 모델은 미생물의 독성과 민감도가 모든 사람에서 동일하다는 가정을 가지고 있으며, 감염 후 생존이 가능할 것을 전제로 하고 있다. 이에 비해 Beta-poisson 모델은 감염 후 생존율이 지속적이지 않은 것을 전제로 하고, 생존율(1/K)은 beta distribution을 이룬다는 가정을 토대로 하고 있다.

3. 미생물학적 노출평가의 예 (생우유로 만든 소프트 치즈, Bremrah *et al.*, 1998)

Bremrah 등(1998)은 몬테카를로 시뮬레이션 소프트웨어를 사용한 정량적 위해 평가 접근방법으로 생우유로 만든 소프트 치즈의 소비결과로부터 위해를 정량화 하였다.

정량 자료는 *Listeria monocytogenes*에서만 찾을 수 있었으며, 치즈 제조 공정의 모든 과정이 모델링 되었다. 환경이나 유선염에 의한 오염 등 우유의 오염과 미생물 성장에 관한 각 자료를 이용하여 모델의 변수에 대해서 균의 분포를 추정하였으며, 위해에 노출된 모집단에 대한 리스테리아증(Listeriosis)과 *L. monocytogenes*의 섭취량과의 관계를 설명하기 위하여 Farber 등(1996)의 방정식을 사용하였다.

노출평가 결과, 치즈를 제조하는데 사용되는 원유가 오염되었을 확률은 0~33 CFU/mL로 67%였으며, 100 CFU/mL보다 더 높은 농도의 *L. monocytogenes*가 오염된 치즈가 나올 확률은 1.4%였고, 섭취 시점에서 오염된 치즈를 소비할 확률은 65.3%였다. 매년 누적된 *Listeria spp.*에 대한 산업체의 자료에서 산출한 위해는 31 g 씩 50개의 치즈시료에 대해서 용량-반응평가를 실시한 결과, 위해가 낮은 집단에서는 $1.97 \times 10^{-9} \sim 6.4 \times 10^{-8}$ 이었고, 위해가 높은 집단에서는 $1.04 \times 10^{-6} \sim 7.19 \times 10^{-5}$ 였다. 1년 동안 발생 가능한 리스테리아증 예상 사례수는 고위험군에서 평균 57건, 저위험군에서는 1건으로 예상되었다.

결 론

미생물은 온도, 습도, 수분활성도, pH 등의 환경 조건에 따라 매우 다양하게 변화하기 때문에 식품을 통한 미생물의 노출평가와 용량-반응 평가를 수행하는 것은 쉬운 일이 아니다. 미생물에 활용할 수 있는 적절한 위해평가 모델개발을 위해서는 식품 내에서의 미생물 성장능력과 관련된 여러 가지 정보들이 요구되며, 식품의 생산으로부터 소비에 이르는 모든 공정에 대해서 노출가능성이 높은 부분을 가능한 단순화 시켜 modular process risk model(MPRM)로 구분하고,

공정별로 성장, 사멸, 분획, 혼합, 제거, 교차오염으로 나누어 식품 내의 미생물의 변화를 예측하고, 최종 섭취단계에서 인체에서의 노출량을 예측할 수 있는 모델이 필요하다.

현재 미생물학적 위해요소의 정량적 평가를 위하여 Gompertz model, Baranyi mode, Logistic model 등 예측미생물 모델과 Exponential model, Beta-poisson model 등 용량-반응평가 모델들이 활용되고 있으며, 미생물의 위해평가 방법론을 시스템화 한 dynamic risk assessment model, process risk model, dynamic flow tree model 등이 개발되었다.

현재 우리나라에서도 *E. coli*, *Salmonella*, *Bacillus*, *Campylobacter*, *Listeria* 등 병원성 미생물을 대상으로 한 미생물 위해성 평가 방법론에 대한 연구가 활발히 진행되고 있으나, 아직까지는 초보적인 단계라 할 수 있다. 따라서 미생물 자체에 대한 정보뿐만 아니라 제품에 대한 정보를 축적할 필요가 있으며, 국내 지원자들을 대상으로 한 미생물별 용량-반응결과를 토대한 population sensitivity를 비교할 수 있는 기초 자료를 습득하고, 미생물에 대한 인구집단의 반응 민감성 차이를 비교할 필요가 있다.

감사의 글

본 논문은 농촌진흥청 공동연구사업(과제번호: PJ007399)의 지원에 의해 이루어진 것입니다.

참고문헌

1. Bemrah, N., Sanaa, M., Sassin, M. H., Griffiths, M. W. and Cerf, O. 1988. Quantitative risk assessment of human listeriosis from consumption of soft cheese made from raw milk. *Prevent. Veterin. Mdici.* 37:129-145.
2. Codex Alimentarius Commission. 1999. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment, CAC/GL 30. Geneva.
3. Kim, O. K. 2000. Implementation of HACCP system of dairy products for safety and hygienic quality in Korea. *J. Korean Dairy Techno. Sci.* 18:9-21.
4. Lammerding, A. M. and Fazil, A. 2000. Hazard identification and exposure assessment for microbial food safety risk assessment. *Int. J. Food Microbiol.* 58:147-157.
5. Lee, K. H., Ahn, J. H., Park, J. S. and Jeong, S. H. 2011. The influence of food-and mouth disease on dairy industries and safety management of dairy products. *Food Science and Industry.* 44:16-28.
6. Peter, F. M., Teunis, P. F. M., Havelaar, A., H. and Haas,

- C. N. 1996. Assessment of the dose-reponse relationship of *Campylobacter jejuni*. Int. J. Food Microbiol. 30:101-111.
7. 식품의약품안전청. 2011. 2011 위해평가 지침서. 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원.
8. 이종경. 2004. 식중독균의 위해평가 -유럽과 FDA의 인체 노출량 평가의 정략적 방법을 중심으로-. 식품기술 17, 37-58.
9. 최은영, 박경진, 2004. 미생물 위해성 평가의 용량-반응 모델에 대한 고찰. 한국식품위생안전성학회지 19, 19-24.
- (Received 2011.11.7/Revised 2011.11.25/Accepted 2011.11.28)