

美國의 化學物質 評價 시스템

朴鍾鳴·鄭詳熹*

『이 글은 食品中 有害殘留物質에 대한 美國 農務部 食品安全 및 檢查廳의 評價制度를 紹介하여 食品中 殘留物質의 有害性에 대한 올바른 理解를 드리고자 한다.』

緒論

現代農業은 殺蟲劑, 動物藥品 그리고 生物學的 製劑를 이용하여 經濟的인 손실을 줄이거나 최소화시킴으로써 많은 혜택을 받고 있다. 飼料用 穀物에서의 손실은 식물의 성장을 억제하는 곤충과 기타 다른 해충들 그리고 여러가지 식물의 질병에 의해 생기며 養畜 및 養鷄業者들은 수많은 傳染性疾病과 寄生蟲性疾病 때문에 곤경에 처한다. 除草劑, 殺蟲劑 그리고豫防藥品 및 治療藥品과 같은 化學物質 외에 成長促進用 化學物質은 家畜의 增體率과 飼料效率을 향상시키기 위해 사용된다.

家畜과 家禽은 이들 化學物質 또는 生物學的 製劑에 알약, 注射, 注入, 飼料 및 飲水에의 添加, 點滴 그리고 塗布에 의해 직접적으로 노출되거나 또는 飼料穀物 및 乾草에의 殺蟲劑 殘留 그리고 汚染된 飲水 및 깔짚 등에 의해 간접적으로 노출된다. 殺蟲劑, 動物藥品 그리고 生物學的 製劑外에 環境中의 수많은 有機 및 無期污染物質들도 家畜과 家禽의 可食部 組織에 殘留하게 된다. 이들 汚染物質들은 過去에 環境中으로排出되어 영구적으로 존재하는 물질들일 수도 있고 또는 최근에 自然的으로 발생했거나 여러가지 산업에 의해 배출된 것일 수도 있다.

美國의 環境保護廳(Environmental Protection Agency, EPA)과 食品·醫藥品管理廳(Food and Drug Administration, FDA)은 각각 그들 분야에

관련되는 化學物質의 動物組織 部位에서의 殘留에 대한 最大許容量을 設定할 責任이 있다 (農藥 - EPA; 動物藥品, 飼料添加物, 汚染物質-FDA). 또한 殺蟲劑와 動物藥品이 最大許容量을 超過하지 않도록 使用條件를 承認하는 것도 이들의 責任이다. 이들 化學物質의 最大許容量은 聯邦法典(Code of Federal Regulation, CFR)에 명시되어 있다. 즉, 殺蟲劑는 40券 180章에, 動物藥品은 21券 556章에, 動物飼料中の 殺蟲劑는 21券 561章에 그리고 不可避한 汚染物質은 21券 109章에 명시되어 있다. 動物藥品의 使用條件에 대한 許可節次를 밟지 않아도 되는 新로운 動物藥品에 대해서는 21券 中 520, 522, 524, 526, 529章에 명시되어 있으며, 動物用 抗生剤에 대해서는 21券 中 540, 544, 546, 548章에 명시되어 있고, 動物飼料添加用, 新로운 動物藥品에 대해서는 558章에 명시되어 있다. 불가피한 汚染物質이 法制化되어 있지 않은 것에 대해서는 FDA 또는 EPA가 美國 農務部 食品安全 및 檢查廳(Food Safety and Inspection Service, FSIS)에 적절한 基準濃度를 추천하게 된다. 殺蟲劑 및 動物藥品을 使用時 法으로 承認한 條件을 따르지 않거나 動物을 環境污染物質에 노출시키면 屠畜時 可食部 組織中에 이들 化學物質이 法에違反된濃度로 또는 安全하지 못한濃度로 殘留하게 된다.

聯邦食肉檢査令(Federal Meat Inspection Act)과 家畜生產物檢査令(Poultry Inspection Act)에서는 美國內 市中으로 出荷되거나 市中에서 交易이 이루어지는 食肉과 家禽生產物을 美國 農

* 農村振興廳 家畜衛生研究所

務部(U.S. Department of Agriculture, USDA)가 檢查하도록 權限을 賦與하고 있다. 改正된 聯邦殺蟲劑, 抗곰팡이劑 및 殺鼠劑에 관한 法令(Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, FIFRA)과 改正된 食品, 醫藥品 및 化粧品에 관한 法令(Food, Drug and Cosmetic Act, FD & C) 그리고 毒性物質團束令(Toxic Substances Control Act, TOSCA)에서는 有害하거나 害로운 물질은 食品表面이나 內部에 절대로 殘留해서는 안된다고 明示되어 있다. 美國 農務部의 法律上의 權限은 動物이 屠殺되기 위해 提供되었을 때만 有效하다. 農場에서의 업무는 다른 聯邦部署에서 설정한 殺蟲劑 및 藥物에 대한 表示事項의 要求事項에 의해 이루어진다.

食肉検査業務는 食肉과 家禽產物의 衛生과 安全性을 보호하기 위해 필요하다. 屠殺前과 屠殺後의 日常의 檢查로는 臨床症狀이 나타나지 않는 한 化學物質 또는 藥物의 殘留與否를 결정할 수 없다. 또한 臨床症狀들은 殘留物質에 대해 설정된 限界量에서는 거의 나타나지 않는다. 그러므로 食肉과 家禽產物에 존재하는 유해한 殘留物質을 檢查하기 위해 實驗室의 分析을 행해야 한다. 殘留物質検査를 위해 요구되는 試料採取와 分析實驗을 修行하기 위해 全國的인 殘留프로그램(The National Residue Program)이 FSIS에서 개발되었다.

1. 化學物質의 評價와 等級分類의 必要成

美國은 食肉과 家禽에 殘留될 可能성을 가진 殺蟲劑로서 300餘種 이상이 사용허가를 받고 있다. 또한 環境污染의 결과로 식품에 잔류하거나 다른 나라에서 많이 사용함으로써 그 나라에서 수입한 식품중에 殘留할 수 있는 다른 많은 화학물질들이 있다. 動物藥品과 生物學的 製劑로 인한 殘留物質의 수는 매우 많으며 여기에 외국에서 사용하는 化學物質들이 食肉과 家禽에 殘留함으로써 그 수는 더 많아진다. 殺蟲劑, 藥品 그리고 其他 化學物質들이 殘留된 食肉과 家禽生産物을 摄取함으로써 이들 化學物質의 強力한 生物學的 活性은 人類健康에 대한 有害性에 관하여 관심을 고조사졌다.

食肉과 家禽生産物中에 汚染될 可能성이 있는 모든 化學物質에 대해 그 殘留與否를 모두 檢查

해 내는 것은 實行可能性도 없으며 아울러 不必要한 일이다. 그러나 利用可能한 檢查資源과 檢查作業이 割當되어야 하는 분야를 결정하는데 있어서 FSIS가 公衆保健上 가장 큰 영향을 미칠 것으로 思料되는 殘留物質에 대해 相對的의 重要性을 查定해 내는 것은 매우 時急한 일이다. 化學物質評價시스템(Compound Evaluation System, CES)은 FSIS의 檢查資源의 效率的인 管理와 殘留 프로그램 活動을 원활하게 수행하기 위하여 개발되었다.

2. 化學物質의 等級分類에 대한 基本的인 接近

化學物質의 等級分類에 대한 概念은 새로운 것이 아니다. 等級分類를 위한 몇가지 試圖가 近年에 發表되었다. 食品·醫藥品管理廳(FDA)에서 두가지 시스템을 개발하였는데 이중 하나는 食品과 着色劑의 安全性 評價를 위한 시스템(FDA, 1982)이며 다른 하나는 食品中 殺蟲劑의 殘留가 건강에 미치는 유해성을 평가하기 위한 監視指數(Reed, 1984)이다. FSIS에 적합한 시스템의 개발을 촉진시키기 위해 이러한 시도들은 재검토되었다.

化學物質의 等級分類 시스템은 몇가지 기본적인 사항들을 만족시켜야한다. 첫째, 여러 유효한 자료들을 검토하는데 있어 잘 정의된 체계적인 접근방식을 제공할 수 있어야 한다. 둘째, 주어진 화학물질이 공중보건에 미치는 영향에 대한 再評價가 재빨리 이루어질 수 있도록 해야 하며 새로운 情報가 제공될 시 이에 대한 對應이 容易한 動的 시스템이어야 한다. 세째, 심지어 예상한 정보와 차이가 있다 할지라도 科學的인 判定의 이용에 있어 정확한 결정을 위해 충분한 融通性이 있어야 한다.

이러한 조건들에 의해서 2단계 化學物質評價 시스템이 개발되었다. 이 시스템에서 公衆保健上의 영향이 2가지 중요한 요소로 표현되었는데 이중 하나는 有害性(Hazard, 주어진 化學物質에 의해 발생되는 有害作用)이며 다른 하나는 露出(Exposure, 殘留物質의 濃度; 使用方式, 休藥期間 등과 같이 농도에 영향을 미치는 요인들; 關心對象이 되는 殘留物質을 함유하고 있는 산물에 소비하는 빈도 및 기간)이다.

1) 有害性에 대한 分類

2단계 평가 시스템 중 첫번째 요소는 化學物質의 有害可能性으로 이에 따라 化學物質을 분류하게 된다. 여기에서의 유해성은 엄격히 화학물질 본래의 독성을 가리키며 주어진 化學物質의 殘留에 대한 인체의 露出可能性은 언급하지 않는다. 주어진 殺蟲劑, 動物藥品 및 環境污染物質의 殘留가 人類健康에 미치는 有害性을 評價하는데 있어 殘留物質에 의한 生命에의 危害性, 非可逆的인 또는 極甚하게 衰弱하게 하는 毒性效果가 주로 강조된다. 慢性毒性에도 格別한 관심이 기울여지는데 이에는 殘留物質의 變異原成, 發癌性, 生殖毒性 또는 催畸形成 등이 있다. 作用部位-特異性 臟器毒性, 免疫毒性 및 血液毒性과 같은 毒性效果들도 化學物質의 全體의 有害性을 평가해내는데 있어 마찬가지로 考慮對象이 된다.

위에서 언급한 바와 같이 효과적인 화학물질의 평가 시스템의 운영을 위해 기본적으로 요구되는 사항중 하나는 利用可能한 研究資料들을 檢討하는데 있어 잘 정의된 體系의 接近方式이 있어야 한다는 것이다. 이와 같이 결정적인 毒作用들에 대한 평가를 용이하게 하기 위해 毒性學의 프로필 양식이 개발되었다(부록, section A). 이 양식에記入되는 정보들은 각종 임상적인 검사와 실험실 연구로 얻어진 결과들이다. 이 정보들은 많은 연구자료로 부터 얻은 것들인데 이에는 각종 文獻, 國際癌研究所 (International Agency for Cancer Research, IARC) 및 國際化學物質安全性 프로그램 (International Program on Chemical Safety, IPCS)에서 나오는 重要한 論文들, 國立毒性學프로그램 (National Toxicology Program, NTP) 및 國立癌研究所 (National cancer institute, NCI)에서報告된 研究資料, 發癌原性評價프로그램, 多樣한 報告資料와 FDA, EPA, 國立科學院 (National Academy of Science, NAS), 國立職業安全性保健研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH), 職業安全性保健廳 (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) 그리고 消費者生產物安全性協會 (Consumer Product Safety Commission, CPSC)와 같은 여러기관에서 보고된 수많은 평가자료들이

포함되어 있다.

殘留物質에 露出된 사람에 대한 痘學的 또는 醫學的인 調查와 같은 臨床的觀察이 가능하다면 여기서 얻은 결과들은 특히 經口的으로 노출되는 物質의 有害可能性을 分류하는데 있어 매우 귀중하다. 그러나 불행히도 대부분의 경우 사람에서의 關聯資料는 구할 수 없거나 必要以上으로 상세하므로 유해성의 등급분류를 위해서는 동물을 이용한 검사 또는 특별한 검사에 의존하는 수밖에 없다. 또한 毒性學의 자료들의 결과 양은 매우 다양하므로 有害性에 대한 全體의 평가에 있어 이 점이 중요시 되어야 한다.

또한 어떤 물질에 노출되는 特別한 人口集團을 고려해야 한다. 예를 들어 乳兒와 어린아이 특히 5~6세 아이들은 어른에 비해 相對的으로 代謝率이 높고 더 많은 음식을 채취하므로 식품에서 유래하는 毒性物質의 유해작용에 더 큰 피해를 입게 된다. 특별히 관심을 쏟게 되는 인구 집단으로 妊娠婦와 이를 속에서 자라고 있는 胎兒가 있다. 代謝機轉과 器官의 형성과 같은 생리학적 진행에 영향을 미치는 여러 물질의 작용에 대한 敏感度는 子宮內發育期 동안이 가장 크다. 毒性物質이 母體의 혈액으로부터 胎盤移動한다는 것이 입증되어 있다. 식품에서 유래하는 이물질로서 헵타클로르(heptachlor), 폴리클로리테이트 비페닐(polychlorinated biphenyls, PCBs) 그리고 납(Pb)과 같은 外部物質들이 母乳를 통해 乳兒에게로 傳達될 수 있다. 노인들도 나이가 들에 따라 生理的으로 그리고 代謝的으로 변화가 생겨 섭취한 물질의 有害作用에 더 민감하게 된다.

두번째로 特別한 範疇에는 環境污染物質의 地理的인 分포가 있다. 셀레늄(selenium)과 같은 化學物質은 地理的으로 일정한 地域에만 分포하므로 그 有害性이 局地的으로 제한된다.

또 다른 고려할 사항으로서 殘留物質의 複合의 인 노출의 결과에 대한 것이 있는데 이에 대한 관심은 요즘 부쩍 커지고 있다. 서로 다른 化學物質이 체내의 동일한 目標臟器나 계통에 영향을 줄 수 있으므로 食品中에 殘留된 殺蟲劑, 藥品 그리고 環境污染物質에 복합노출되어 相加, 協同 또는 拮抗作用을 나타낼 수 있다. 불행히도 이 문제에 대한 지식은 불충분하여 殘留物質

의 복합적인 노출에 대한 실제적인 중요성을 적합하게 평가하는데 있어 만족스런 방법이 아직까지는 없다. 그럼에도 불구하고 이러한 유해작용에 대한 지표가 있는 것에서는 이를 지표는 식육과 가축생산물중의 외래성 잔류물질의 유해성을 평가하는데 있어 한 요소가 된다.

이러한 考慮事項들을 명심하면서 毒性學的 프로필(附錄, section A)에 적합한 자료들을 기입하게 되고 毒性效果에 대한概略의인 요점을 기입하게 된다. 마지막으로 化學物質에 의해 생기는 유해성에 대한 전체적인 결론이 아래에 제시되어 진다. 한 化學物質은 다섯가지 範疇(A,B,C,D,Z)중 하나에 속하게 된다. 化學物質이 하나의 範疇에 부합되면 그 범주에 속하게 된다. 代謝物質이 원래의 化學物質보다 독성이 더 강하면 별도로 구분된다. 각각의 범주는 다음과 같다.

範疇 A: 急性 및 慢性毒性資料들을 기초로 하여 실험 및 임상검사결과 건강에 대한 有害可能性이 높다고 입증된 물질이 이에 포함된다. ① 實驗動物에서의 急性毒性이 높은 것(經口 LD50가 체중 kg당 25mg이거나 그 이하), ② 過敏性 쇼크와 같은 극심하거나 생명을 위협하는 과민성 자극이 관찰된 것, ③ 최소한 2가지 動物種에서 變移原性이거나 發癌性이 확실한 것, ④ 설치류와 비설치류에서 生殖毒性 또는 畸形形成이 입증된 것, ⑤ 造血系, 免疫系 또는 肝臟 또는 腎臟系統과 같은 生命에 必需의인 기능에 非可逆의인 손상을 주는 것, ⑥ 神經·神經筋肉에 영향을 미쳐 精神機能障害 및 運動機能異狀을 유발함으로써 생명의 질을 철저히 감소시키고 영구적으로 쇠약하게 하는 것, ⑦ 主代謝產物의 독성이 원래의 화학물질보다 더 크거나 같으며 조직내 殘留時間은 더 길어진다고 알려져 있는 것.

範疇 B: 急性 및 慢性毒性資料들을 기초로 하여 실험 및 臨床檢查結果 健康에 대한 有害可能性이 中間程度라고 입증된 물질이 이에 포함된다. ① 實驗動物에서의 急性毒性이 中程度인 것(經口 LD50가 體重 kg당 25~250mg), ② 過敏性刺載이 극심하나 생명에는 지장을 주지 않는다고 보고되어 있는 것, ③ 하나의 動物種에서 한 계통 또는 單一性에 局限되어 發癌性이 있고 變異原性이 약하게 나타나는 것, ④ 直接의인 畸

形形成은 없으나 生殖異狀이 입증되어 있지 않은 것, ⑤ 生命維持에 필수적인 기능에 손상을 입히나 그 영향이 可逆의인 衰弱效果는 없는 것, ⑥ 그 물질의 代謝關係가 잘 알려져 있으며 代謝物質에 비해 독성이 더 높지 않으며 조직과 非可逆의으로 결합하지 않은 것.

範疇 C: 急性 및 慢性毒性資料들을 기초로 하여 실험 및 임상검사결과 건강에 대한 有害 가능성이 낮다고 입증된 물질이 이에 포함된다. ① 實驗동물에서의 급성독성이 낮은 것(經口 LD50가 체중 kg당 250~1,000mg), ② 과민성 자극이 약한 것, ③ 설치류와 비설치류에서의 慢性毒性實에 의해 發癌性은 없으며 變異原性은 약하게 있음이 밝혀져 있는 것, ④ 실험에 供與된 동물에서 어떠한 畸形形成도 觀察되지 않으며 어떤 性에서도 生殖過程에 이상이 나타나지 않는 것, ⑤ 生命維持에 필수적인 기능에 손상을 주나 一時의이며 永久의이지 않은 것, ⑥ 胃腸管에서의 化學物質吸收가 제한적인 것, ⑦ 化學物質의 代謝가 빨리 일어나며 主要代謝產物의 독성은 원래의 化學物質에 비해 약하고 組織內 蓄積하지 않는 것.

範疇 D: 실험 및 臨床檢查結果 健康에 대한 有害可能性이 無視해도 좋을 정도라고 입증된 물질이 이에 포함된다. ① 實驗動物에서의 급성 또는 慢性毒性이 미약한 것(經口 LD50가 體重 kg당 1,000mg 이상), ② 實驗結果 變異原性, 發癌原性, 生殖毒性 그리고 畸形形成이 없는 것, ③ 생명에 필수적인 기능에 대해 손상을 입하지 않으나 특별한 酶素系에 미약하고 일시적인 변화를 일으킬 수 있는 것, ④ 胃腸管을 통해 흡수되지 않으며 흡수가 되더라도 재빨리 非毒性 代謝產物로 代謝되어 완전히 排泄되는 것.

範疇 Z: 利用可能한 정보가 불충분하여 毒性學의인 또는 藥理學의인 평가를 제대로 수행할 수 없는 물질이 이에 포함된다. 보다 더 결정적인 정보를 얻을 때까지 조건에 따라 이 범주를 선택하거나 특별한 有害性 範疇에 化學物質을割當하기 위해 構造作用 關係에 의존한다.

2) 露出의 特性

2단계 化學物質評價시스템 중 두번째 요소는 食肉과 家禽生産物內의 殺蟲劑, 動物藥品 및 다

른 汚染物質의 殘留物質에 대한 인간의 노출에 관한 것이다. 한가지例外事項을 제외한다면 食肉중에 殘留하는 대부분의 化學物質의 濃度는 일반적으로 매우 낮아서 殘留物質에 단한번 또는 매우 드물게 露出되어서는 건강에 대한 逆效果가 거의 나타나지 않는다. 이때 개체와 관련된 예외사항은 페니실린과 같은 특별한 약물에 感作되어 민감한 개체가 매우 낮은 농도의 이러한 잔유물질에 단 일회 노출되어 약하게는 發赤症狀에서 심하게는 생명까지 위협받게 되는 過敏反應을 일으키는 경우이다. 이러한 예외사항이 아니라면 커다란 관심은 식품내 소량의 殘留物質에 대한 장기적인 慢性露出의 영향에 두게 된다.

1983년 美國 國立科學院(NAS)은 노출에 대한 평가를 “環境內에 널리 존재하는 물질에 인간이 노출되는 정도, 빈도, 기간을 측정하거나 추정해 내는 과정 또는 環境中으로 새로운 化學物質이排出된다고 가정할 때 발생되는 노출의 가능성”을 추정해 내는 과정”이라고 정의했다. 년령, 사회·경제적 지위, 개인의 식습관, 식품선호도, 음식을 조리하고 저장하는 행위의 차이 그리고 지역적인 식품판매 형태의 차이 등을 포함하여 다양한 변수들이 식품에 대한 노출을 측정하는데 있어 그 정확도에 영향을 준다.

노출의 평가에 대한 國立科學院(NAS)의 정의에 동의하면서食品安全 및 檢查廳(FSIS)은 化學物質評價시스템이 노출에 대한 평가를 定量的으로 세세히 하기 위해 개발된 것이 아니며 그렇게 할 필요도 없음을 강조해야 한다. 오히려 그 목적은 食肉과 家禽生產物中에 殘留하는 化學物質이 人體健康에 영향을 미칠 정도의濃度로 殘留하는데 관여하는 요인들을 평가하는데 있다.

食肉내 化學物質이 殘留하는데 영향을 미치는 여러가지 요인들이 알려져 있다. 여기에는 實際的인 또는 가능한 使用程度와 성질, 주어진 化學物質의 동물체 및 식물체내에서 代謝樣式, 組織 또는 環境內에서의 殘留持續性 그리고 意圖的이든 非意圖的이든 誤用의 가능성 등이 포함된다.

어떤 殺蟲劑들은 無毒性產物로 재빨리 生分解되어 殘留問題를 일으키지 않는다. 환경내 殘留

持續하거나, 植物이나 動物體內에서 代謝變化를 거쳐서 組織內 半減期가 길어지면서 더욱더 有害한 代謝物質이 되는 殺蟲劑들이 더 큰 관심이 된다. 食肉生產動物을 動物藥品에 노출하거나 처리하면 할수록 사람의 식품에 더 많은 殘留問題를 일으킬 가능성이 높다. 家禽에서의 콕시듐병이나 돼지에서의 萎縮性鼻炎과 같은 일반적인 질병들을 예방하기 위해 사용되는 약품은 특별한 질병을 치료하기 위해 사용되는 약물보다 殘留物質로 발견될 가능성이 더 높다. 이러한 약물의 생물학적 半減期와 休藥期間은 또한 중요한 요소가 된다. 폴리크로리네이트비페닐(poly-chlorinated biphenyls, PCBs), 펜타클로로페놀(pentachlorophenol), 카드뮴 및 납과 같은 이미 알려진 汚染物質의 경우 이들이 食肉中에 殘留할 가능성은 환경중의 분포도 뿐만 아니라 生體組織내에 蓄積하는 능력과 持續性에 의해 결정된다. 여러가지 臟器, 組織間의 殘留의豫想分布와 식품에서의 비교적 顯著한 殘留 즉, 露出이 단지 食肉이나 家禽生產物에 의한 것인지 혹은 다른 食品關聯要素가 관여되었는지를 고려하는 것도 매우 중요하다.

食肉과 家禽生產물에서 발생하는 化學物質殘留의 가능성에 영향을 미치는 것으로 알려진 여러가지 변수들을 평가하는데 있어 통일적이고 표준화된 수단을 제공하기 위하여 FSIS의 평가 요원들이 사용하기 위한 露出特性(exposure characterization, EC) 評價表가 만들어졌다(附錄, section B). 노출 特性 평가표에서 매우 중요한 정보들은 FSIS의 전국적인 잔류프로그램으로부터 얻은 역사적인 자료들과 각각의 화학물질에 대한 출판된 문헌, 聯邦法典 40券(殺蟲劑)과 21券(藥物), Merck index, Agrochemicals Handbook, Farm Chemicals Handbook, Feed Additive Compendium 등과 같은 몇몇 가지 일반적인 參考文獻에서 나온 것이다. 殺蟲劑와 動物藥品의 노출에 대한 특성과 관련된 그 외의 첨가되는 자료들로 EPA의 製品登録標準書(Registration Standards Documents)와 FDA의 新製品登録要約集(Freedom of Information Summaries)에서 얻은 것들이 있다. 특별한 環境汚染物質과 自然의으로 발생하는 독성물질의 발생, 대사, 지속성, 생체내 축적정도에 대한 정보는 출판물이나

EPA, FDA, 기타 다른 聯邦機構, IARC 그밖의 機構 등에서 작성한 수많은 화학물질의 건강에 대한 有害性 評價書類나 논문에서 나온 것이다.

露出特性 評價表에 적합한 정보들을 기입하고 全體의 輸廓을 평가한 후 食肉이나 家禽生産物에서 人類健康에 영향을 미치게 되는 濃度로 特別한 殘留가 일어날 可能性에 대한 결정을 해야한다. 이 결정과정에서 특히 자료의 부족으로 노출의 特성을 명쾌하게 정의할 수 없는 경우가 아니면 과학적 판정에 의하여야 한다.

露出特性 評價表에서의 여러가지 정보에 대한 평가를 기초로하여 考慮對象이 되는 化學物質은 食肉과 家禽生産物中에 殘留할 可能性에 따라 아래와 같은 5가지 範疇(1, 2, 3, 4, Z)중 하나에 속하게 한다.

範疇 1: 이미 알려진 使用·誤用의 조건들, 동물 또는 식물체내에서의 代謝方式, 環境的 要因 또는 歷史的 根據를 기초로 하여 사람이 食肉 또는 家禽生産物로부터 毒性이 發現될 程度의 濃度에 露出될 가능성이 매우 높은 물질이 이에 포함된다.

範疇 2: 이미 알려진 使用·誤用의 條件들, 動物 또는 植物體內에서의 代謝方式, 環境的 要因 또는 歷史的 根據를 기초로 하여 사람이 食肉 또는 家禽生産物로부터 毒性이 發현될 정도의 농도에 노출될 가능성이 中程度인 물질이 이에 포함된다.

範疇 3: 이미 알려진 使用·誤用의 條件들, 動物 또는 植物體內에서의 代謝方式, 環境的 要因 또는 歷史的 根據를 基礎로 하여 사람이 食肉 또는 家禽生産物로부터 毒性이 發현될 정도의 濃度에 노출될 가능성이 낮은 물질이 이에 포함된다.

範疇 4: 이미 알려진 使用·誤用의 條件들, 動物 또는 植物體內에서의 代謝方式, 環境的 要因 또는 歷史的 根據를 基礎로 하여 사람이 食肉 또는 家禽生産物로부터 毒性이 發현될 정도의 濃度에 노출될 가능성이 무시될만한 물질이 이에 포함된다.

範疇 Z: 食肉 또는 家禽生産物로부터 毒性이 發현될 정도의 濃度에 사람이 露出될 가능성을 평가하는데 있어 이용가능한 정보가 불충분한 물질이 이에 포함된다.

3. 化學物質 評價 시스템의 適用

有害可能性(要素 I, 有害性에 대한 分類)과 殘留物質에의 露出可能性(要素 II, 露出의 特性)에 의해 평가된 殺蟲劑, 動物藥品 및 環境汚染物質들은 전제적으로 아래 제시된 2단계 분류표에 해당된다.

有害性	露					出
	1	2	3	4	Z	
A	A1	A2	A3	A4	AZ	
B	B1	B2	B3	B4	BZ	
C	C1	C2	C3	C4	CZ	
D	D1	D2	D3	D4	DZ	
Z	Z1	Z2	Z3	Z4		

위의 分類體系로 주어진 化學物質은 24개 範疇中 하나에 속하게 된다. A-1(健康에 대한 높은 有害可能性 · 높은 殘留物質 發生 possibility)에 속하는 化學物質은 매우 큰 관심을 불러 일으키며 반면에 유의성이 아주 낮은 화학물질은 D-4(健康에 대한 무시할만한 有害可能性 · 무시할만한 殘留發生 possibility)에 속하게 된다. 化學物質의 評價體系를 確立하는데 있어 자료의 한계 또는 분류과정 중 內在되어 있던 본래의 假定으로 인해 정당화되지 않을 가능성성이 있는 것에 대해 명확한 숫자적인 분류를 사용함으로써 높은 정도의 정확도를 제시하게 되는 誤謬는 피하도록 주의해야 한다. 化學物質 評價體系는 食肉과 家禽生産物에 殘留하는 特別한 化學物質이 人類健康에 미치는 危害性을 정확하게 정의하는데 있어 매우 特別히 또는 상세히 접근하기 위해 만들어진 것이 아니다. 오히려 이것은 食肉中에 殘留하는 特別한 化學物質에 대한 相對的인 관심을 일관되고 합리적인 방식으로 확인하는데 있어 FSIS에 지침으로서 제공되기 위해 만들어진 것이다. 또한 위의 정보는 전국적인 殘留프로그램에 特別한 化學物質을 포함시키거나 排除하는데 있어 그리고 새로운 향상된 분석방법의 개발을 추천하는데 있어 적당한 안내와 正當性을 제공한다. CES는 또한 食肉과 家禽生産物中的 化學殘留物質의 發생과 중요성을 재평가하고 정보를 정기적으로 재검토하는데 있어 유용하다.

마지막으로 化學物質 評價시스템은 動的인 과정으로서 처음의 분류가 계속 그대로 유지될 필요가 없다. 毒性學의 發見, 使用條件의 큰 변화 또는 중요한 汚染物質 發生事件과 같은 새로운 정보가 출현하면 처음의 분류는 더이상 정당화되지 않으며 그 이후 化學物質은 再分類된다.

FSIS의 化學物質 評價시스템은 充分한 融通性이 있어 새로운 정보와 科學的 判定을 재빨리 이용할 수 있다. 그러므로 이 체계는 全國의 殘留프로그램에서 重要視해야 하는 化學物質을 결정할 때 合理的인 基礎를 提供하고 重要한 化學物質을 분석하는데 있어 보다 새롭고 향상된 방법을 개발하도록 刺戟한다. CES는 食肉과 家禽中에 化學物質이 殘留하는 것을 防止하기 위한 合理的이고 科學的인 試圖에 있어 요구되는 情報를 FSIS에 提供하기 위한 繼續的으로 새로 와질 것이다.

Compounds Ranked Under Compound Evaluation System(CES)

Compound	Original Ranking	CES Ranking	Year of Publication
Acephate	D	B-4	1989
Aflatoxin	D	A-4	1985
Alachlor	D	A-2	1985
Albendazole	D	A-2	1987
Aldicarb	D	A-4	1986
Aldrin	A	A-3	1986
Ametryn	A	D-4	1990
4-Amino-alpha-[(tert-butylamino methyl)]-3,5-dichlorobenzyl alcohol	-	B-4	1990
Amitraz	D	B-3	1989
Ampicillin	A	B-2	1985
Ampicillin trihydrate	A	B-2	1985
Amprolium	A	A-4	1990
Arsanic acid	A	C-1	1987
Atrazine	A	C-3	1985
Azaperone	D	B-4	1986
Benomyl	D	B-3	1986
BHC	D	B-2	1987
Cadmium	D	B-4	1985
Captan	D	B-3	1987
Carbadox	B	A-3	1987
Carbarsone	A	C-2	1987

Carbaryl	D	B-2	1988
Carbofuran	C	C-3	1986
Carboxin	D	C-4	1987
Chloramphenicol	A	A-2	1985
Chloramphenicol palmitate	A	A-2	1985
Chlordane(technical)	A	A-2	1987
Chlorpyrifos	B	B-4	1986
Cloprostenol	-	B-4	1988
Clorsulon	D	D-4	1990
Coumaphos and oxygen analog	A	B-2	1988
Cyano(3-phenoxyphenyl)	D	D-3	1989
methyl-4-chloro-alpha-(methylethyl) benzeneacetate			
Cyromazine	D	B-3	1989
2, 4, D(technical)	B	B-2	1987
Dalapon	A	A-3	1985
Daminozide	D	B-3	1985
DDT	A	B-3	1989
Decoquinate	D	Z-4	1986
Deltamethrin	-	C-4	1989
Dibutyltin dilaurate	D	A-1	1988
Dichlorvos	C	B-4	1987
O,O-diethyl S-[2-(ethylthio)ethyl] phosphorodithioate	D	A-2	1988
Dihydrostreptomycin	D	A-1	1989
Dimethoate	D	B-3	1986
Dimethyl sulfoxide	-	A-4	1989
Dinoprost tromethamine	-	B-4	1988
Diphenylamine	D	B-4	1985
Endrin	A	A-3	1986
Ethylene dibromide	D	A-4	1986
Fenbendazole	B	B-3	1987
Fenthion	B	C-3	1985
Furazolidone	B	A-1	1987
Gentamicin sulfate	A	B-2	1986
Halofuginone	D	A-1	1989
HCB	D	A-3	1989
Heptachlor and heptachlor epoxide	A	A-1	1987
Hexazinone	D	D-4	1985
5-[1-hydroxy-2-(isopropylamino) ethyl]	-	D-4	1990
Hygromycin B	C	A-Z	1988
Ipronidazole	B	Z-4	1986
Ipronidazole hydrochloride	B	Z-4	1986

Compounds Ranked Under Compound Evaluation System (CES)				Picloram	B	C-4	1989
Compound	Original Ranking	CES Ranking	Year of Publication	Propazine	A	C-4	1988
Ivermectin	D	B-1	1986	Prometryne	C	C-3	1985
Lead	D	B-4	1985	Roxarsone	A	C-1	1987
Levamisole	A	C-2	1985	Silvex	D	A-3	1986
Levamisole hydrochloride	A	C-2	1985	Simazine	A	C-3	1988
Lindane	A	A-2	1986	Streptomycin	A	A-3	1986
Linuron	C	A-3	1989	Styrene	D	C-2	1989
Mebendazole	B	B-4	1986	Sulfamethazine	A	B-1	1985
Melengestrol acetate	A	B-4	1989	Sulfaquinoxaline	A	B-1	1987
Methamidophos	D	B-4	1990	Sulfathiazole	A	B-1	1987
Methoxychlor	A	D-4	1987	2, 4, 5-T	D	A-3	1985
Methyl bromide	D	B-4	1986	Tetracycline hydrochloride	A	B-3	1986
Methylene chloride	D	A-2	1986	Thiabendazole	A	B-2	1987
Monensin	A	B-3	1985	Thiram	D	A-2	1990
Monuron	D	B-4	1990	Toxaphene	A	A-2	1985
Naled	B	B-4	1987	Trenbolone acetate	D	C-4	1990
Neomycin sulfate	A	B-3	1986	Xylazine	D	Z-4	1986
Nicarbazin	C	B-3	1990	Zeranol	B	C-2	1986
Paraquat	A	A-4	1986	Zinc	D	D-4	1985
PCB's	D	A-4	1985	Trichlorfon	C	B-3	1985
Pentachlorophenol(PCP)	D	B-1	1985	Trifluralin	C	C-4	1986
Permethrin	D	B-2	1987	Triphenyltin hydroxide	D	B-4	1986
				Tylosin	A	D-2	1989
				Virginiamycin	B	D-4	1989