

미국의 축산물중 잔류물질 검사제도 소개

박종명*

가축질병의 예방과 치료 및 성장촉진을 위하여 동물약품의 사용은 일반적이다. 미국의 가축과 가금은 약 80% 정도가 사육기간 동안 투약을 받는다. 그러나 약물의 오용은 축산물에 잔류를 일으킬 수 있고, 이것은 소비자에게 유해할 수 있다. 국민들의 건강을 보호하기 위하여 식품의약품관리청(Food and Drug Administration, FDA)과 미국농무부(United States Department of Agriculture, USDA)는 식품안전 및 검사청(Food Safety and Inspection Service, FSIS)을 통하여 이러한 동물약품 사용에 관한 조사사업을 수행한다.

FDA는 동물약품 제조회사가 새로운 약품을 상품화 하기전에 사용법대로 사용하여 유효하고 안전한 것을 증명하여줄 것을 요구한다. 동물약품 생산회사들은 도살한 가축의 식용부위와 우유에서 잔류약물을 검출하기 위한 믿을만한 분석방법을 제출하여야 한다. 이러한 분석방법은 그 약품이 승인되기 전에 FDA와 FSIS에 의하여 검토된다.

FDA는 또한 식품중에 잔류하는 약물의 잔류허용한계를 설정한다. 잔류허용한계는 그 약물이 그 식품의 소비자에게 아무런 해가 없을 것이라는 확고한 안전계수가 포함된다. FDA는 처음에 실험동물에서 생리적으로 아무런 효과도 일으키지 않는 수준(무작용량)을 결정한다. 그리고 나서 잔류허용한계는 "무작용량"보다 100~2000배 낮은 수준으로 정한다. 약품제조회사가 두종의 실험동물(설치류와 비설치류)에서 90일간의 독성시험을 수행하였다면 2000배 안전계수가 사용된다. 100배의 안전계수를 적용하기 위

하여는 2년간의 만성독성시험을 포함한 더 많은 자료가 요구된다.

USDA는 정기적으로 도축된 가축의 조직시료로부터 다음의 화학물질들을 조사한다.

항균물질: 설파제, 페니실린, 스트렙토마이신, 테트라사이클린류, 에리스로마이신, 네오마이신, 노보비오신, 버지니아마이신, 젠타마이신, 클로람페니콜 및 타일로신

기타약물: 항록시듬제, 성장촉진제, 기타 특별한 목적으로 사용되는 약물

살충제와 산업화학물질: 유기염소계 살충제, 유기인제 및 기타 필요한 물질

미량원소: 구리, 니켈, 코발트, 아연, 철, 납, 카드뮴, 망간, 셀레늄, 비소

USDA의 전국적인 잔류검사사업(National Residue Program, NRP)의 주목적은 소비자들을 불량식품과 양계 생산물로부터 보호하는 것이다. 이 사업은 3개의 활동분야 즉, 잔류조사(monitring), 규제검사(surveillance), 탐색조사(exploratory)로 구분한다.

잔류조사(Monitoring)

잔류조사는 년간 전국적으로 지정된 가축군에서 잔류위반이 일어나는 빈도에 대한 대략적인 정보를 얻도록 되어 있다. 잔류조사의 핵심은 잔류위반에 있으므로, 안전수준, 잔류허용한계 및 규제치 등이 설정되어 있는 물질이 대상에 포함된다. 잔류조사를 위하여 선택되는 대상물질은 위해성과 규제목적에 적합한 실험실적 분석방법의 확보여부에 의하여 결정된다. 잔류조사정보는 건강해보이는 동물중에서 통계학적 근

* 가축위생연구소

거에 의한 무작위 표본추출을 통하여 얻어진다.

대략적인 정보와 더불어 잔류조사는 다음단계를 위한 기초를 제공한다. 특히 조사 결과는 생산자가 위법적인 농도로 잔류하는 가축을 유통시켰는지를 확인하는데 사용된다. 자료의 다른 보조적인 사용은 잔류되는 농도와 빈도를 보여 주고 잔류경향을 평가하며, 축산업계에 대하여 어떤 개선노력이나 교육이 필요한 문제가 있는지를 보여준다. 이와같이 잔류조사는 정보를 제공할 뿐만 아니라 잔류를 방지하기 위하여 어떤 대책이 필요한지도 알려준다.

잔류허용한계와 규제치는 일생동안 매일 섭취하여도 안전한 최대잔류농도를 말한다. 가축생산자들이 FDA의 잔류허용한계를 초과하는 것을 피하도록 하기 위하여 FSIS는 조직시료에서 잔류허용한계가 초과한 것이 나올때마다 각 생산자에게 이 사실을 알려준다. FSIS는 특정농장에서부터 그 후에 출하되는 가축군에 대하여 축산물에 잔류가 법적인 허용한계 이하로 되었는지 확인하는 검사를 실시한다. 잔류허용한계치보다 약간 높은 농도로 잔류하는 축산물을 우연히 섭취하였다고 해서 건강에 큰 이상을 초래하지는 않는다.

불법적인 잔류가 검출되었을 때 FSIS는 위반사항을 FDA의 지역사무소에 통보한다. 지역사무소에서는 조사요령(Compliance Program Guidelines, CPG)에 따라 조사를 실시한다. FDA의 조사관(특별한 경우 주정부공무원)은 “발생지” 즉, 그 가축이 도축출하된 농장이나 사육장을 방문한다. 조사의 목적은 잔류의 원인을 밝히고 책임소재를 분명히 하는데 있다. FDA의 규정에는 불법적인 약물잔류 가축은 “오염된 식품”으로 간주되고, 그 발생지로부터 축산물가공장으로 운반되는 순간 주간(州間)무역법에 저촉되게 한다.

규제검사(Surveillance)

규제검사는 불량 소지가 있는 제품의 이동을 방제하고 조사하기 위한 것이다. 시료는 종종 의도적으로 선택하며 조사결과나 기타 다른 정보자료(생산관계자나 주정부관계자) 또는 생체검사나 해체검사서에서 잔류위반가능성이 있는

특정의 도체에서 채취한다. 시료는 도축장에서 도축검사관이 수행하거나 정밀검사를 위하여 FSIS의 실험실로 보내진다. 검사를 하게된 증상의 중요성에 따라 도체는 실험결과에 따라 적당한 법적조치를 취할 수 있도록 출고를 보류할 수 있다. 규제검사 시료의 실험실 검사는 가능한 한 신속하게 이루어져야 하며 다른 조사 시료보다 우선 처리한다. 프로그램의 어느 단계에서 잔류가 발견되든지 FDA는 그에 따른 조사를 할 수 있으며 FSIS는 시료가 분석되는 동안 관련되는 생산자에게 출하를 보류하도록 할 수 있다. 이러한 출하는 도체가 식용으로 사용될 수 있음이 밝혀진 후에야만 가능하다.

탐색조사(Exploratory)

탐색조사는 여러가지 이유로 수행되나 이 활동은 목적이 어떠한지간에 시험결과가 규제활동이나 규제검사를 실시하는 것으로는 사용되지 않는다. 탐색은 이러한 목적에는 적합하지 않다.

* 탐색사업(Exploratory projects)은 일반적으로 다음의 두가지 유형으로 나눈다.

○ 안전농도(예, 잔류허용한계 또는 규제치)가 설정되어 있지 않은 잔류물질의 발생빈도 연구

안전농도는 확립되어 있지 않지만 동물체내에 우연히 존재할 수 있는 많은 화학물질(예, 미량원소(trace metals), 산업용 화학물질(industrial chemicals), 곰팡이독소(mycotoxins)이 있다. 식육중의 이러한 화학물질의 상재(그리고 이로 인한 잔류허용한계와 규제치의 필요성)는 아직 확정되어 있지 않다. FSIS는 이러한 잔류가 일어날 수 있는 물질의 잔류빈도와 잔류농도에 대한 정보를 얻기 위하여 연구를 수행할 수 있다.

이러한 연구는 전국적이거나 또는 특정지역에 제한될 수 있다. 시료수집은 통계학적으로 무작위추출이거나 “최대 오염지역”에 대한 정보를 얻는데 기초를 두고 있다. 그 결과는 연방식품약품 및 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFDCA)에 따라 식품중 오염물질의 잔류허용한계를 정할 책임이 있는 FDA나 환경보호청(Environmental Protection Agency, EPA)

에 제출된다. 제한된 규모에서 계획된 탐색조사는 예비조사결과가 중대한 우려를 유발하거나 시급히 납득할만한 정보가 요구될 때 규모를 확대하여 실시한다.

○ 기타 필요한 때

이 경우는 새로운 분석방법의 평가와 잔류조사에의 적용 또는 잔류조사사업을 위한 물질을 선별하는 정보를 보충하는 등 여러가지 목적으로 수행된다.

연방정부기관의 협조 (Federal Agency Cooperation)

3개의 연방정부부서-FDA, USDA 및 EPA-는 각 기관의 잔류검사사업에서의 업무분담에 대한 합의가 있다. 그리고 필요할 때 3개의 부서에서는 주정부와 함께 과도한 잔류를 초래하는 상황을 교정하기 위하여 적절한 수단을 결정한다.

동물에서 불법적인 잔류원인은 FDA에서 조사하지만 조직 잔류프로그램(Tissue Residue Program)의 목표가 되는 잔류의 감소와 소비자들의 신뢰 증대의 목적은 어느 한 부서에서 이룰 수 있는 것은 아니다. 이러한 목적을 위해서 잔류검사 본부는 FDA와 주정부와 협력작업을 수행하며 잔류위반자가 발견되었을 때는 주정부와 협력하여 뒤이은 추적조사를 한다. 살충제의 직접사용이나 환경오염으로 잔류가 발견되면 이 정보는 이러한 문제를 해결하기 위하여 FDA와 그리고 FSIS와 함께 일하는 EPA의 해당지역사무소에 제공된다. 약물이나 살충제의 잔류가 오염된 사료에 의한 경우에는 FSIS와 FDA가 이 문제를 개선하기 위하여 함께 노력한다. 어떤 경우에도 FSIS는 안전한 식육공급전반에 대해 일차적인 책임이 있고, EPA는 살충제가 사용설 명서에 따라 사용되도록 하는데 책임이 있으며,

FDA는 동물약품사용과 사료첨가제 승인을 법적으로 시행하는 최종권한을 가진다.

그래서 FSIS와 FDA는 연방법률 적용에 있어서 종종 사람이 식용으로 할 식품을 압수하거나 폐기하여야만 한다. 지난 몇해동안 FSIS는 여러 종류의 살충제와 약물의 잔류로 동물들을 폐기하였다. 한편 FDA는 첫번째의 위반에 대해 형사적인 처벌을 취하지는 않고 의도적(고의적)이거나 전에 잔류위반 기록이 있을 경우는 처벌한다. 유죄가 인정되면 위반자는 법률에 따라 벌금형이나 징역형을 받게 된다.

요 약

1. FDA와 FSIS는 제약회사에서 설정한 잔류검사 방법의 유효성과 실용성에 대하여 합의한다.
2. FSIS는 식용동물에서 약물이나 살충제, 환경오염물질의 잔류를 조사한다.
3. FSIS에서 불법적인 약물잔류를 발견하면 FDA와 가축생산자 그리고 적절한 주정부기관에 통보한다.
4. FDA나 적절한 주 정부기관은 의심되는 생산자의 현장조사를 할 수도 있다. 만약 중대한 법률의 위반이 발견되거나 불법적인 잔류가 반복된 경우 생산자에게 벌금형이 부과될 수도 있다.
5. 유죄로 판결된 동물약품남용자는 죄과에 따라 벌금형이나 징역형을 받을 수 있다.
6. 출고 보류된 가축에서 불법적인 잔류가 발견되면 FSIS에 의해 폐기되며 이러한 가축의 생산자는 그들이 생산하는 가축이 잔류허용한계에 적합하다는 것이 증명될 때까지 출하를 금지당할 수 있다.