

항미생물제의 검사와 발견시 현장 방법에서 어떻게 국제표준에 도달하는가?

손 봉 환

항미생물제는 사람, 동물 그리고 식물에서도 사용되고 있다. 그 중에서도 전세계에서 소에 사용되는 것이 US\$ 837M이며 또 그중 비유기 우, 건유우와 전신적으로 유방염 치료에 쓰이는 량이 \$ 250M 이라고 한다.

주요 나라들의 자료를 보면 미국 18.7% \$ 45.0M, 불란서 12.7% \$ 30.0M, 영국 6.8% \$ 17.0M 으로 정리되어 있다. 이제 WTO에 의해 SPS로 규제화가 되고 있다. 이는 항미생물제로 인한 위해의 문제 때문임을 모두가 알고있는 바와 같다. 우리나라도 수입축산물과 국내축산물의 검사성적이 같이 발표 비교되어 평형의 수준으로 갈 수 밖에 없다. 아니면 위해하다는 발표를 보고 소비자들이 어떻게 할 것인가를 생각해 보면 이해가 쉬울 것이다.

그래서 국가적으로 고가의 검사기기가 실험실에 배치되고, 이를 숙련하여 검사에 임하게 되는 것이다.

이 정밀 검사기기가 잘 선택되어야 함은 재론의 여지가 없을 것이다. 이들 기기의 선택은 많은 지식이 필요하다. 거의가 외제이고 국내 agent에 의해 소개되고 있다. 실제 사용자들은 구매후 후회하는 경우가 없도록 노력해야 할 의무가 있는 것이다.

실제 사용자로서 구입시 고려할 점들은 국제적인 표준기구로 인정하는 기기이며 방법도 같은가, 구입후 AS가 원만히 이루어 질 수 있는가, 공급체인 agent가 진실한가, 국제적인 사용실적은 어느 정도인가, 국내와 국제적으로 blind test에 편리한 점은 무엇인가, 구입가격이 적절한가 하는 등이 될 것이다.

현재 자체구매나 의뢰 구매시 가격의 기준만이 강조되어 위의 검토사항들이 소홀히 되는 경우를 경험한 바도 있음을 우리는 잘 알고 있다. 그러면 사용자들은 AOAC, CEN 등은 무엇이며, 이런 조직들은 얼마나 있는가? 어떻게 국제표준화를 하는가를 알고 있을 필요가 있다.

이상의 의미에서 필자가 입수한 정보를 현장 수의사들 특히 가축위생시험소를 위하고 그 외의 관련자를 위해 제공하려는데 뜻이 있다. 여기서 항미생물제의 검사와 발견의 경우 일반적인 것과 특성이 있는 표준화의 유용성을 소개한다. 낙농분양에서 표준화를 다루는 5개의 국제기구는 ISO, IDF, AOAC Codex Alimentarius 그리고 CEN이다.

중복을 피하기 위하여 표준화되고 있는 관계기관들 사이 상호연계와 협조를 검토한다. 가장 관심있는 것중 하나인 "Vienna Agreement"(CEN/ISO) 그리고 IDF/ISO/AOAC-전문가 연합군이 설명된다. 항미생물제의 검사와 발견의 현장에서 표준발달의 조직적 구조는 오늘 현실적 어려움에 몇가지 특별관심을 두고 요점화 할 것이다.

배 경

표준화위원회는 표준의 개발과 상품과 서비스의 국제적 교류 현실적 관점에서 전세계 상호작용 발전을 위한 것이다. 지적, 과학적 그리고 경제적 활동의 범위내에서 발전되고 있는 상호협조의 진흥을 위한 것이다.

표준화는 주어진 시장에서 기술적 상호사용으로

* 인천광역시 가축위생시험소장
한국유질유방염연구회장

경쟁자와 그들 소비자들 사이에 동의된 결과이다. 표준화는 일반적으로 동의된 표준 또는 기술적 특수성을 갖게 하기 위하여 상품 또는 서비스의 대다수가 확정시킨 특수산업분야 내에서 확실하다. 자발적인 상호조사에 의한 표준은 비국가적, 국가적, 지역적 그리고 국제적 수준이 많은 조직에 의하여 개발되었다.

향미생물체의 검사와 발견에 대한 방법을 발견할 때에는 거기에 많은 경쟁자와 단골들이 있다. 제작자, 수의세계(Veterinary world), 낙농산업, 농부 또한 정부와 경제목적(예 EC) 그리고 그 자체의 새로운 것들이다. 자체 새로운 것에 접근은 관리와 감독의 논리적인 것이다. 분명한 것은 향미생물체의 사용시 건강, 안전 그리고 경제에 관계가 있고, 이 분야에서 표준화에 도달하기 위한 주요 관심의 문제이다.

표준화를 다루는 국제기구들

ISO(The international organization for standardization)

표준화를 위한 국제적 조직(ISO)은 자발적으로 기술적 표준을 발전시키고 있는 세계에서 가장 큰 비정부적 기구이다. ISO는 1947년에 활동을 시작하였다. 이것은 관련분야 전문가 사이 조사에 대한 동의가 기초로 세계 각국의 필요성에 이끌려 9,600개 국제표준 이상이 현재 개발되었다. 1994년에 새로운 819개와 재표준화한 것이 발간되었다.

ISO회원은 107개국(1994년말 총계)에 국제 표준화 기구가 있다. 모든 회원은 총회에서 가깝게 묶인다. 선거된 18회원체와 기본적 사무소는 자문회의에서 조직관리를 다룬다. 중앙사무소는 Switzerland Genève에서 발족하였고 서비스, 정보, 발전과 발간의 모든 종류가 준비되어 있다. 기술경영국은 기술위원회와 소위원회 구성의 모든 것을 운영·관리하는 역할을 한다. 우유와 유제품(ISO/IC 34/SC5)은 중요하다. Netherlands에 이 위원회 사무국이 있다. ISO에서 표준화되고 있는 것의 전체적 수용시는 부족한 것은 보충설명 되어야 한다. 회원과 회원국가는 발간된 표준사용에 의무가 있다. 실제로 표준안에 대한 찬반 선택 필요성 때문에 위험성이 있다.

IDF(The international dairy federation)

세계낙농연맹(IDF)은 국제낙농분야에서 과학과 기술의 진흥과 경제적 발전을 목표로 하는 독립적이고, 비이익적인 협회이다. 1903년 Brussels에서 설립한 IDF는 세계수준에서 낙농산업의 이익을 대표하는 기구가 되기 위하여 성장하여 왔다. 38개 회원국가가 있다. IDF의 주요과제는 경험과 정보의 교환이다.

IDF는 자국의 모든 이익을 대표하기 위하여 국가별로 국가위원회가 있는 것으로 알고 있다. 그들의 대표가 총회를 구성한다. IDF 최고기구의 만남이며, 년례회의가 주축이 된다. 우리나라는 미가입국이다. 총회는 일반적인 정책과 특별위원회에 관한 우산과 같은 모임체로 연구위원을 관리한다.

가장 활동적인 특별위원회의 하나가 E위원회이다. 이 위원회는 분석적 표준과 실험실 기술을 다룬다. 이 위원회의 목적이 국제적으로 수용되어 발족되었다. 성분, 영양가, 미생물 생태 그리고 우유와 유제품의 건강에 좋은 정확성을 결정하기 위한 믿을만한 문헌조사와 일반적인 방법을 위한 것이다. 당시 Dr.J.T.M. Wouter가 E위원회 위원장이었다. IDF-Catalogue 1994는 130개 표준화 이상을 연구 발전시켰다.

AOAC International(국제적인 AOAC)

AOAC(The Association of Official Analytical Chemists)는 공식적인 농업화학자협회와 같이 1932년에 미국 Colombia 지역에서 법인조직으로 만들어 졌다. 협회로 조직되었고 과학과 교육목적을 위하여 독립적으로 활동하였다. 최초의 목적은 정부기관과 기타 이익단체 특히 규제되는 산업에 다음 것을 공급하기 위한 것이 었다. 즉, 실험실상태에서 분석방법(화학적, 생물학적 또는 물리적)이 안전성이 있는지와 사용시 협회에 의하여 적용되었는가를 확인하기 위한 것이다. 적용되는 방법은 공식적 분석법으로 잘 알려진 것을 발간하였다. 중요한 것은 분석방법의 검사결과와 특히 방법수용의 기대와 같은 협회의 활동보고 그리고 관련분야를 잡지로 발행하는 것이다.

협회에서 위원조직을 유지하는 것과 똑같이 개별위원을 만나는 것이다. 국장들은 9인이고 일반적인 정책을 수립한다. 그들은 국의 방향과 정책을 집행하기 위하여 사무요원을 임명한다. 사무원은 협회와 관

계되는 이익조직 사이의 일정한 분석방법의 발전과 적용에서 협조된다.

Codex Alimentarius(국제식품 규정)

국제식품규정위원회는 UN산하 FAO와 WHO의 두 기구가 협동으로 활동한다. 이것은 식품법을 기초로 하여 모든 국가에 대한 식품표준을 규정하였다. 더우기 일반적으로 국제식품규정의 목적은 그들의 화합을 돕고, 그렇게 하므로 국제무역 현실로 식품에 대한 정밀한 정의를 만들고, 요구의 안내와 발전을 하기 위한 것이다.

1962년에 설립된 이후 식품규정위원회는 237가지 식품조정기준 그리고 41개의 위생적이고, 기술적 실행규정이 포함된 28권의 책을 만들었다. 표준, 안내 그리고 원칙을 설정하고 만드는 것이다. 규정은 700개 이상의 첨가제, 오염의 안전평가 결과 그리고 살충제에 대한 3,200가지 최고 잔류한계 이상의 설정을 가지고 있다.

Rome에서 설립된 위원회는 146개국의 회원을 가지고 있다. 위원회 하급조직의 몇개는 우유와 유제품에 대한 규정이고, 식품첨가제와 오염에 대한 위원회 규정이다.

CEN(Comite Europeen de Normalisation)

표준화 유럽위원회(CEN:The European Committee for Standardization) 또는 약자 표현은 Comite Europeen de Normalisation 이다.

ISO는 세계에 넓게 운영되지만 CEN은 Europe내 표준화위원회이다. 60년대 초에 설립한 현재 구조인 조직은 Brussel에 사무실이 있다. 여기에는 총회, 중앙사무국과 기술국(BT: Technical Board)으로 구성되어 있다. BT 산하에 두 개의 세부조직이 있다. 분과는 기술분과국(Technical Sector Board: CEN/BTS)이고 또 하나는 계획위원회(CEN/PC)이다. 표준과 관계있는 두 기술위원회를 설명한다. CEN/TC 275 식품분석-수평방법(Horizontal method)-1990년 창설, 사무국 독일 그리고 CEN/TC 302 우유와 유제품-시료채취법과 분석(1993년 창설, 사무국 Netherland)

ISO와 CEN사이 차이는 18개 CEN회원(국가)은 발

간된 표준을 지킬 의무가 있다. BT는 자체작업에 대한 국가수준에서 정지가 시작되어도 CEN 작업시는 반드시 수용한다.

1985년 새로 접근한 유럽위원회의 작업은 유럽시장내 기술적인 화합에 빠르게 도달하도록 하는데 주요단계였다. 새로운 표준의 생산기회가 있는 후 1985년에 19개에서 1993년에 408개로 높아졌다. 그리고 기술위원회 활동의 량도 61개에서 265개로 늘어났다.

표준기관 사이의 협동

최초의 목적이 다르다 하여도 이미 설명한 조직들은 표준을 발전시켰다. 반복을 피하기 위하여 그들 사이에는 협조가 많다. 모든 조직에서 추진 끝에는 자체에서 투표순서를 취한다. 여기에는 새로운 표준을 발간 할 것인가 또는 아닌가를 결정하는 것이 포함된다. 주요한 협조의 몇가지 예를 설명한다.

IDF/ISO/AOAC 전문가 협동그룹

여러 해동안 조직들 사이에 협조가 있었다. 낙농현장에서 표준화와 전문가가 3개 분야 합동군내 협동작업을 다룬다. 다음 것은 협조로 해결한다.

- 미생물학적 인것
- 질 보장, 통계, 시료채취
- 주요 유기 화합물
- 기타 유기 화합물
- 유기물 첨가제와 오염
- 무기물 혼합물
- 특성과 물리적 성질

1991년 이후 현 조직으로 있다. 그해에 "재조직이 이루어 졌으나 20년후 현상으로는 그룹의 수가 너무 많다. 대부분은 실제 활동이 적거나 없다. 대부분 모임은 새로운 요구에 빨리 응답 할 수 있어야 한다. 특별한 주의 점은 시간감소와 생산비용 감소시 작업이 증가되는 효과가 있어야 한다. 년간으로 특별 미생물학적이고, 화학적인 진전을 하기 위하여 조직화 되었다. 소그룹은 더욱 빈번히 만나야 한다. IDF/ISO/AOAC 3분야 모임은 협조를 하는데 책임이 있다.

그림 1은 책임한계를 보여주고 있다. IDF에서 발간

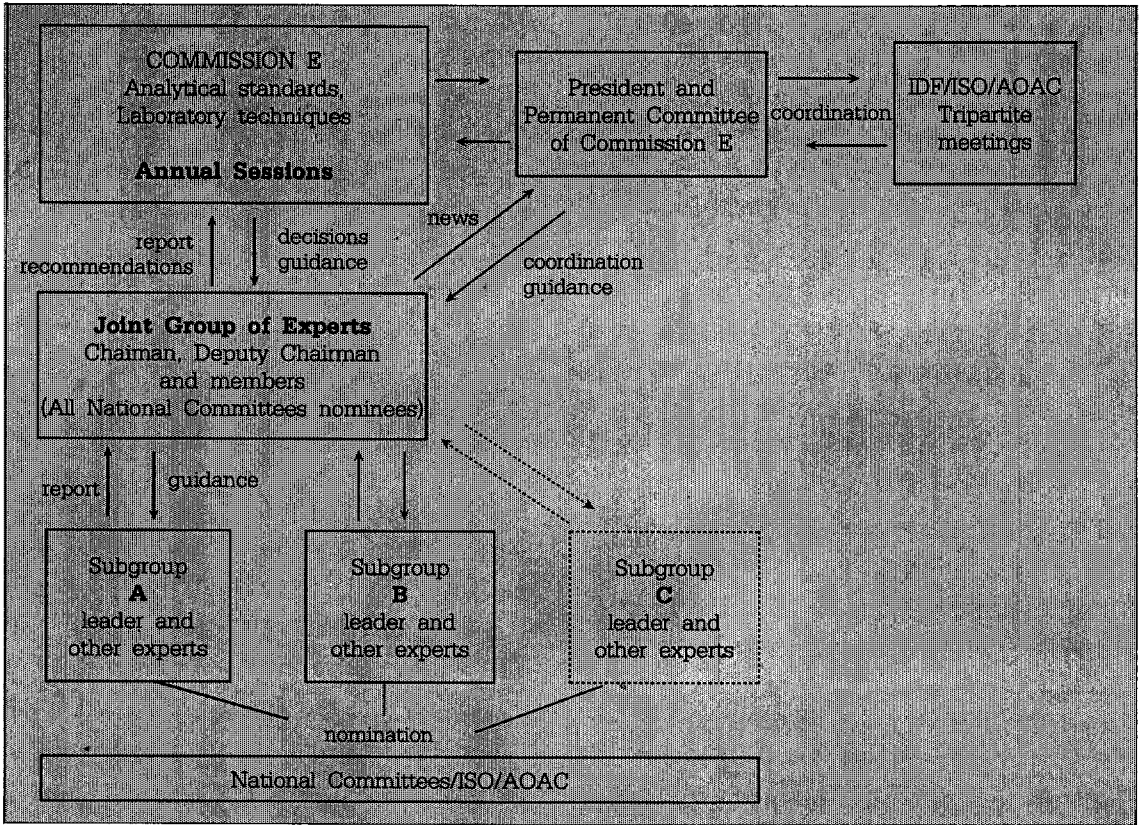


그림 1. IDF lines of responsibility Joint groups of Experts.

된 것과 똑같이 ISO결과도 또한 AOAC의 편람에 넣는다. 향미생물체 잔류와 기타 우유내 억제물질에 대한 경고는 그룹 E 503 항생제에서 취급한다. 유기물 첨가제와 오염의 합동 소그룹 분과위원회이다.

CEN/ISO

1991년 CEN과 ISO 사이 기술협조는 Vienna 협정으로 현실화 되었다. 소위 1989년 Lisbon 협정이 앞으로 발전될 것이다⁸. 협정은 상호연락과 상호 대표의 만남으로 협조에 도달한다. 그러나 가장 중요한 점은 작업의 이동으로 EU표준과 협정이 국제표준으로 작용하는 것이다. 국제표준의 적용은 최초의 의문(CEN/PQ)으로 시작된다. 만일 표준이 변화없이 적용된다면 그것은 유럽표준에서와 같이 보장되어야 한다. 만일 PQ의 일반적 평가에서 ISO가 표준의 새로

운 것을 요구 한다면 CEN 평가와 협조가 있어야 한다. 총체적인 반응이 긍정적이면 새로운 국제표준과 새로운 유럽표준은 ISO와 CEN 내에서 동등한 투표를 한 후에 결과를 채택한다.

작업이동에 의한 협조의 경우 현재 있는 ISO/TC/SC의 범위 내에서 종종 새로운 작업과 연관시킨다. 때때로 새로운 작업은 현재 있는 ISO/TC의 범위와 새로운 TC의 발간일지라도 지도가 필요하다. 5 CEN/ISO-관련 시키기 위한 회원 자체들의 평가하는 상태는 늘 있다. 작업이 완료되면 똑같은 국제표준안과(DIS), 유럽표준안(PrEN)은 ISO와 CEN 내에서 똑같은 투표로 시작된다. CEN 동의과정은 두 단계로 비교된다. 즉, 질문과 공식적 투표이다. 만일 두 기구에서 투표로 한가지 표준을 선택하거나 두 가지를 다 거절한다고 하면 또한 ISO에서 CEN으로 작업의 배치가 가능하다. 현재까지 CEN TC 302는 Vienna 협정에 따

르는 작업뿐이다. CEN TC 275는 또한 자체그룹 작업 일 뿐이다.

European 위원회/CEN

유럽법(규정)은 건강, 안전 등에 대한 기본적 요구로 제한된다. 방향의 지지를 위하여 설계되기까지 추천된 CEN 과제를 협의한다. 새로운 접근이 1985년에 적용되었다. 이들 방향의 지지로 칭찬받는 지시의 내용으로 유럽표준 준비에 의한 CEN내 전문가 자발적 작업의 수는 신접근의 원칙에 의거하여 설계된다. 명령(집행)은 유럽표준의 발전위에서 EC와 CEN사이 재정적 비용을 포함시켜 동의한다. 관계도표가 그림 2에 있다.

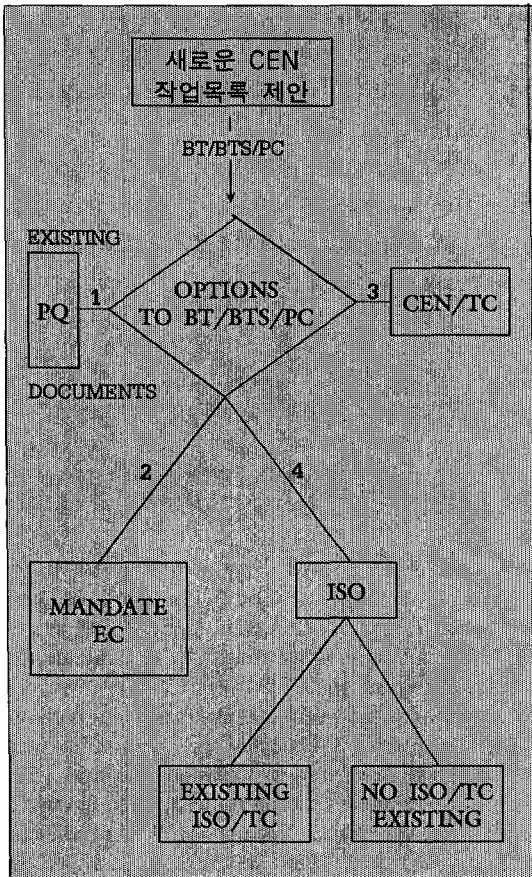


그림 2. CEN에서 수의의 작업 목록이 발달되었을 때 방법적 가능성.

더욱 간접적이고 비형식적인 이사회총회(Directorate General VI)의 한 예로서 EC의 농업이 설명되어져야한다. 우유와 유제품 분석의 여러가지 방법은 유럽경영위원회 아래 설립된 과학위원회에서 관여한다. 각 회원국은 두 명의 대표가 있다. 여기에 위원회가 초청한 전문가가 추가된다. 모임은 자주 개최된다. 많은 전문가가 3분야 합동군 또는 CEN에도 포함된다.

국제식품규정/IDF
(Codac Alimentarius/IDF)

IDF는 우유와 유제품 규정위원회(codex committee on milk and milk Product)에 기술적 자문자 위치를 갖는다. 이것은 규정으로서 통과하기 전에 이 위원에서 제출되는 모든 최초의 안이 IDF내 낙농산업 분야에 의하여 결정을 낸다는 것을 의미한다. 국제식품규정으로 발간된 우유와 유제품에 대한 것이 거의 50개 국제표준이 있다. IDF는 현재 있는 표준규정 개정애 깊이 관여한다. 현재까지(최근) 기술적 혁명에 대하여 새로운 발전 가능성 생각이 보장되고 있다.

항미생물제의
검사와 발견에 대한 국제표준

현재 3조는 이 글에서 고정시켰다. 우리는 항미생물제의 검사와 발견을 위한 방법의 분야에서 어떻게 국제표준에 도달 하는가에 의문을 갖게된다. IDF/ISO/AOAS 합동그룹 가운데 유기첨가물과 오염은 E 503 항생제그룹(전 E 47)과 만난다. 이 그룹은 1977년 창설되었고 "항생제 발견을 위한 화학적 방법=Chemical Methods for the Detection of Antibiotics"의 목적으로 다루어 졌다.

목적은¹¹

- 제1차 검사의 설명, 표준화와 평가 그리고 우유와 유제품내 억제인자(antibiotics와 sulfonamides)의 발견에 대한 확정된 검사법.
- 실험실 협동실험과 실험실내 연구에 의한 억제제의

발견을 하기 위한 일반적 방법의 개량 그리고 여러가지 일반적 방법의 한계 결정.

- 앞으로 요구와 만나게 되는 특수방법(일반적 사용이 아닌)의 검토, 수집과 평가 그리고 이들 방법의 사용에 대해 권장을 위한 것.
- 각 나라에 대한 현 억제제 관련 검토 그리고 응용할 수 있는 방법에 기초한 수용 가능한 발견의 발전.
- 현재 권장되고 있는 방법 그리고 IDF Bulletin에서 계속 재검토되는

표준

“우유와 유제품내 억제제 발견과 확정”에 대한 IDF Bulletin 마지막 고찰은 그룹의 주요한 제시가 필요하다. 1991년 새로운 지식의 이 발간은 그것의 완전한 전망이다. 1986년에는 새롭게 개정된 두 가지 방법을 추가시켰다¹².

시간은 계속 진행되어 작업의 CEN TC 302 계획은 작업목록을 넣어준다. 우유와 유제품생산-항생제와 화학요법화합물의 결정, 이 자체는 ISO로 이동되었고, 계속해서 합동그룹 E 50으로 갔다. 이는 현재 계속 토론이 되고 있음에도 불구하고 그룹 자체는 이상적임을 가지고 있다. 각 항목에 대한 표준화가 발전되기는 어렵다. 문제점의 하나는 대부분 방법이 소위 “독립적 방법=proprietary methods”이라는 사실이다. 그룹의 의견은 과제로 안내되는 것이 앞으로 다가오

는 시대에 더욱 현실성이 있을 것이라는 것이다¹¹.

그러나 안내는 방법에서 내용을 전혀 알 수 없는 것에서 할 수 있다는 설명이 되어져야 한다. 어떤 환경에서도 검사가 수행될 수 있게 방법의 설명이 가능해야 한다. 이것은 안내는 적고 더욱 표준화 되어야 함을 의미한다. CEN 장점은 만일 표준화에서 책임을 찾아 낼 수 없다면 EC 자체는 계속 그대로 할 의무가 있다는 것이다.

이것은 다른 면을 우리에게 준다. “월과 년들로 거짓 사실이 계속된다=The month and years stealing on”는 것은 큰 책임을 표시한다. 관련되는 협조자들(정부, EC, 직업적 사회)의 성급함을 증가시키게 된다. 기술적 발전 위치는 이상적인 표준화 보다는 작업의 생산성을 요구한다. 1년내에 만들어진 믿을 만한 표준화는 완전표준에 도달 하려면 좋은 것과는 거리가 멀다. 수년이 걸려 만들어진 표준과 기술적 발전 또는 발간되기 전 기타 문제해결에 의하여 이룩되어야 한다³.

마지막 주요점: 작업의 주요한 형태에 포함시켜야 하는 모든 전문가들의 가능성이다. 전문가들은 국가의 국제위원회(IDF) 또는 국제표준기구(ISO/CEN)가 임명 하므로 생기는 전문가 연합이다. 이것은 에너지 소비에 대한 가치로 표현된다.

참 고 문 헌

1. International Organization for Standardization, ISO Annual Report 1994: 23, 1, 11, 17(1994)
2. International Dairy Federation, An international force for progress in dairing: 1-4(1993)
3. International Dairy Federation, Catalogue 1994: 47-54(1994)
4. Association of Official Analytical Chemists Bylaws, as Revised September 13, 1990: Article I - III, V - VI(1990)
5. Miller, R.W., This is Codex Alimentarius: 2, 19, Washington (1994)
6. European Committee for Standardization, CEN Annual Report 1993/1994:38, 16, 36-37(1994)
7. International Dairy Federation, Reorganization of groups of experts E-Doc 499: 1, 4(1991)
8. International Organization for Standardization/European Committee for Standardization, Guidelines for TC/SC Chairmen and Secretariats for implementation of the agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement): 1-7(1992)
9. Zwartm, R.J., Mandaten van be Europese Committee voor CEN, (part of a summary of a briefing of NNI, Delft, The Netherlands Dec. 1994): 3-4(1995)
10. Huigen, H.W., Normalisatie Magazine 9-91: 28(1991)
11. International Dairy Federation, Annual Sessions 1994, Report of group E 503, E-Doc 583: 1, 2(1994)
12. International Dairy Federation, Bulletin No 258(1991)
13. European Committee for Standardization, Guide for delegates to CEN meetings: 11.