

## 미국의 식품회수 시행사례

유 병 승 / 동국대학교 식품공학과 교수

시중에 유통중인 불량식품을 회수하는 식품회수제도(Recall)는 미국, 호주, 캐나다, 유럽 등의 선진국에서 이미 실시되어 오고 있는 제도로서 정부, 식품산업체 및 소비자가 다 함께 참여하고 있는 제도이다.

특히 미국은 위해식품에 대한 정부의 직접적인 행정제재가 약하고 제재를 가하기 위해서는 법률적으로 장기간이 소요되므로 법률적인 힘은 없으나 식품업체 자발적으로 제품을 신속하게 회수하여 소비자를 적시에 보호하는 장치인 회수제도(Recall)를 오랫동안 시행하여 오면서 잘 발전시켜 제도를 정착시켜 왔다.

그러나 국내에서는 아직까지 전반적으로 식품회수 시행은 부진하여 식품업체측에서의 자발적인 회수는 활발치 못하며 정부측에서도 위해식품에 대하여 기존의 압류, 폐기와 같은 행정조치로 운영하고 있어 식품회수가 활성화되지 못하고 있는 실정이다. 또한 식품회수제도가 처음으로 도입되어 정부차원이나 산업체 차원에서 관련 경험이 전무하기 때문에 외국의 시행사례를 바탕으로 한 적당한 조언이 요구되고 있다.

따라서 본고에서는 식품산업체에 식품회수 전반에 관한 정보를 제공하기 위해서 미국의 회수시행 관련기관을 직접 방문하여 얻은 자료를 바탕으로 미국의 식

품회수 시행사례를 소개하고자 한다.

### 가. 미국의 식품회수 개요

미국의 식품회수 제도는 식품으로 인하여 위해가 발생하였거나 위해 가능성이 있는 제품을 시장에서 공개적으로 신속하게 제거하여 소비자를 적시에 보호할 수 있도록 하는 제도로서, 미국에서는 지난 40여년간 시행되어 오면서 잘 정착되어 온 제도이다. 식품회수 제도의 시행은 식육과 가금육을 제외한 모든 식품의 경우에는 미국식품의약품청(FDA)에서 시행하고 있으며, 식육과 가금육의 회수는 미국농무성(UDSA)에서 시행하고 있다. 그러나 제도의 시행을 위한 법적 근거는 상당히 취약하여 연방식의약품 및 화장품법(FD & C Act)하에는 어떠한 규정도 없고 다만 연방규정집(CFR)에 회수시행을 위한 지침을 제공하고 있다. 육류와 가금육 제품의 회수는 식품안전검사국(FSIS)에서 공표한 고시 제 8080.1(FSIS Directive 8080.1)에 제품회수에 대한 근거 규정이 있다.

미국의 회수제도는 법적 근거조항 없이 단순히 규정과 지침만으로 시행되는 자발적인 제도(Voluntary Recall)라 볼 수 있다. 편의상 보통 2형태의 회수로 구분하여

제조업체나 유통업체가 자발적으로 시행하는 자진회수(Firm-initiated Recalls)와 미국식품의약품청의 요청에 의해 시행되는 회수(FDA-requested Recalls)와 같이 기관의 요청에 의해 이루어지는 회수로 구분되고 있다.

1997년 발생한 허드슨사의 햄버거 패티에 대한 회수사건들은 국내적으로 미국 국민들에게 식품의 위생과 안전에 대한 상당한 관심을 일으켰고, 클린턴 대통령은 미농무성에 미국 국민에게 안전한 식품을 제공할 수 있도록 방안을 제시하라고 요청하기에 이르렀다. 이에 따라 미국 농무성에서는 기존의 연방육류검사법(Federal Meat Inspection Act)과 가금육제품검사법(Poultry Products Inspection Act)을 개정하기 위하여 국회에 가칭 “식품안전시행증진법(The Food Safety Enforcement Enhancement Act of 1997)”에 대한 법안을 상정하였다.

이 새로운 임시법에는 회수통고(Notification)와 회수(Recall)에 대한 규정과 벌칙조항(Penalty)에 대한 규정을 새로 마련하였다. 즉 불량식품이나 잘못 표기된 제품 등 법적으로 문제가 되는 식육과 가금육을 생산한 제조회사는 제품의 유통을 즉시 중지하고 관계된 모든 사람에게 통

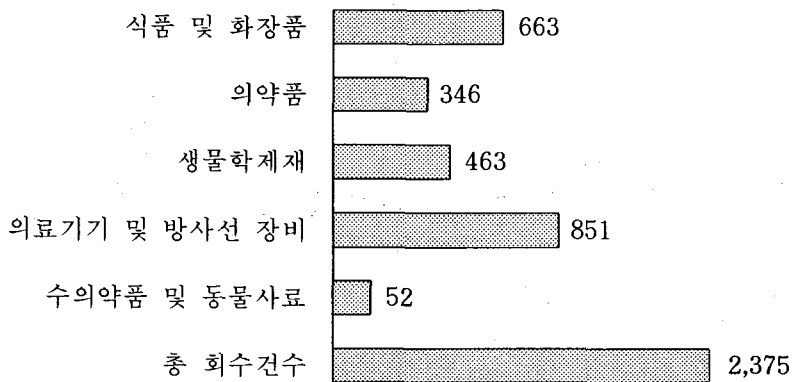
고하여 회수를 실시하되 관계기관과 협의하여 실행하도록 하고 있다. 또한 자발적으로 회수를 하지 않는 경우에는 농무장관이 회수에 필요한 일련의 조치를 명령할 수 있도록 하고 있으며, 이를 어길 시에는 십만 달러 이하의 벌금을 부여할 수 있도록 하고 있다. 이렇게 회수 이행을 규정하는 조항을 법적으로 마련함으로써 행정부가 강력하게 회수를 시행할 수 있는 권한을 부여받고 동시에 제조업체의 회수에 대한 의무가 강화되었다.

### 나. 식품회수 시행 건수

미국에서 1993년 한해동안 식품의약품청에 보고된 총 회수 시행 건수는 2375건 이었으며 이 가운데 식품과 화장품의 회수 건수는 663건 이었으며(그림 1), 1994년에는 총 3236건 중 864건을 차지하였다(그림 2).

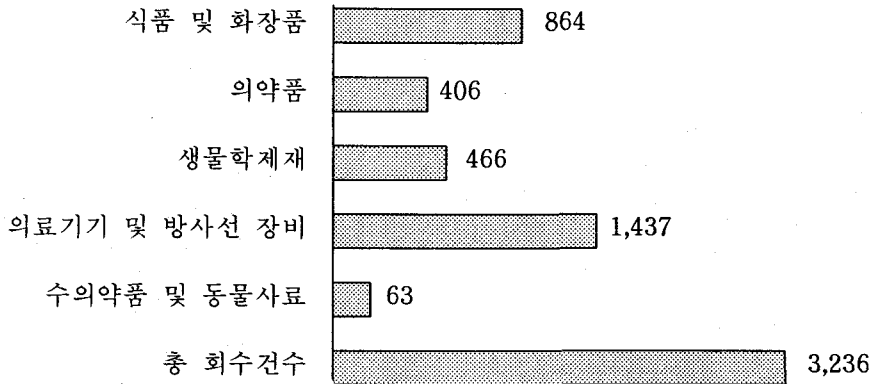
미국 농무성에서 관장하고 있는 육류와 가금육에 대한 회수는 한해에 45건 내지 60건 정도로 식품의약품청에 보고되는 건수에 비해 많지 않은 편이다. 1995년도 회기년도에는 미국 농림부 산하의 FSIS는 46건의 회수를 관리하였는데 이는 2,970,495 파운드에 해당하는 물량이다.

그림 1. 1993년에 식품의약품청에 보고된 회수 시행건수(Number of recalls reported to FDA in 1993)



자료 : FDA Almanac, 1994.

그림 2. 1994년에 식품의약품청에 보고된 회수 시행건수(The number of recalls reported to FDA in 1994)



자료 : FDA Almanac, 1995.

미국의 회수를 관장하는 기관에 보고되는 회수 사유로는 미생물에 의한 오염이 상당한 부분을 차지하고 있으며, 이물질이나 화학물질에 의한 회수와 같이 식품의 안전성과 관련된 사유와 잘못된 표시와 같은 경제적인 회수 사유도 있다.

#### 다. 미국 식품의약품청에서 시행된 식품회수

##### 1) 식품 회수 시행 개요

미국의 식품의약품청에서는 미국 전역에 21개의 지역사무소(District Offices)를 두고 있으며, 각 지역사무소에 보고되고 있는 식품을 포함한 의약품, 화장품 및 의료기기 등 식품의약품청에서 관장하고 있는 모든 제품에 관한 회수는 워싱턴의 본부에서 보고 받고 있으며, 각 제품을 관장하는 본부의 각 부서는 회수시행과 관련된 결정사항을 하달하는 등 회수와 관련된 적당한 조언과 권고를 지부에 주고 있다. 식품의약품청 산하의 식품안전 및 응용영양센터(CFSAN)는 식육과 가금육을 제외한 모든 식품의 회수를 관장하고 있다.

그러므로 미국 전역에서 시행된 회수와 관련된 정보는 전부 식품의약품청 본부에 모아지고 있으며, 식품의약품청은 모든 새

로운 회수에 대한 일반적인 정보를 실어 일주일마다 발행되고 있는 식품의약품청 시행보고서(FDA Enforcement Report)에 발표를 하고 있다.

최근 식품의약품청 시행보고서에 실린 회수보고 중 식품의 회수유형별로 회수 사유를 보면 Class I으로 분류된 식품의 회수 사유는 대부분이 미생물에 의한 오염이고 Class II와 Class III로 분류된 식품의 회수 사유의 대부분이 이물질과 화학물질에 의한 오염이나 잘못된 표시문제 등이 보고되었다.

미국 식품의약품청에 보고되는 회수시행 사례를 1995년부터 1997년까지 모아 회수 Class별 (Class I, Class II, Class III)로 정리하였으며, 1990년 이후 미국 농무성에 보고된 회수시행 사례 또한 회수 Class별 (Class I, Class II, Class III)로 정리하여 부록에 실었다.(20, 24)

식품의약품청에 보고되는 회수사유중 미생물에 의한 회수사유가 큰 비중을 차지하고 있으며 주로 보고되는 세균으로는 *Listeria monocytogenes*, *Clostridium botulinum*, *Salmonella*가 가장 빈번하게 보고되고 있으며 이러한 미생물에 의한 오염으로 회수된 식품의 경우에는 대개 Class I 회수로 보고되고 있다(부록 참조). 이외에도 *E. coli* O157:H7, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomo*

*nas aeruginosa*, *Enterobacter sp.*, *Lactobacillus sp.*, *Bacillus cereus*를 포함하는 *Bacillus sp.* 등이 보고되고 있으며, *Aspergillus niger* 등의 곰팡이류와 효모에 의한 회수사유도 많이 보고되고 있다. 특히 곰팡이에 의한 식품에서의 오염은 상당히 많이 보고되고 있는 편이며 대개 Class II나 Class III의 회수로 보고되고 있으며, Aflatoxin이나 *Clostridium botulin toxin*과 같은 미생물 독소에 의한 식품 오염으로 회수가 시행된 사례도 종종 보고되고 있다.

또한 법적으로 허용되지 않는 농약이나 FD&C Yellow No.5 색소와 같이 고시되지 않는 색소를 함유한 식품과 유리, 알루미늄, 금속조각 및 플라스틱 조각 등의 이물질 함유하는 식품의 경우에는 대개 Class II나 Class III 회수로 보고되고 있다. 이미, 이취가 나는 식품이나 부패한 식품의 경우에는 대개 Class III의 회수로 보고되고 있으며, 표기상 오류가 있는 경우에도 대개 Class III의 회수로 보고되고 있다. 그러나 표시상의 문제가 일부 특이체질의 사람에게 어떤 특정한 의학상의 위해를 줄 수 있는 경우에는 특별히 Class I 회수로 지정되어 회수되는 경우도 있다.

식품의약품청에 많이 보고되는 회수 식품으로는 치즈류, 케이크, 계살, 아이스크림류, 혼제생선류, 통조림류, 샌드위치류, 샐러드류, 양상치, 당근 및 시금치를 비롯한 야채류, 주스류, 쿠키류 및 양념류 등이 있다.

1990년 이후 현재까지 미국 농무성에서 관장하고 있는 쇠고기, 돼지고기, 가금육을 비롯한 관련제품의 회수사례를 보면 *Listeria*를 비롯한 세균에 의한 오염과 이물질 함유에 의한 오염이 가장 빈번하게 보고되고 있다.

*Listeria*, *Salmonella*, *Staphylococcus*와 같은 세균에 의한 오염은 Class I으로 가장 빈번하게 보고되고 있으며, 이 밖에도 가공이 덜 되었거나 가공, 용기 결함이 있거나 통조림이 팽창된 경우에도 Class I으로 보고되고 있다. 뼈, 플라스틱, 금속, 고무, 종이와 같은 이물질의 함유나 약품의 함유 또는 표기 잘못 등은 Class II나 Class III으로

보고되고 있다.

## 2) 미국 식품의약품청에서 시행된 식품 회수시행 사례 I

### : Keebler사에서 시행된 식품회수

#### 가) 회수 시행 개요

1995년 1월 5일 미국의 펜실베이니아에 위치한 식품 제조회사인 Emerald Industries는 005Z라는 날짜코드를 갖는 잘못 표기된 포장을 발견하고 표기가 잘못된 제품을 포함하는 의심되는 모든 상자를 검사하였다. 이 포장에는 Ranch flavored chips가 들어 있고, 이 Chips는 표시에 없는 우유성분을 포함하고 있다고 밝혀졌다. 이러한 잘못 표기된 포장이 167건이 발견되었고 모두 파기되었다. 회사 대표자는 1995년 1월 18일에 추가로 잘못 표기된 제품을 발견했고 잘못된 라벨로 포장된 제품은 생산된 제품의 25% 미만으로 추정하고 있다고 밝혔다. 이에 따라 문제의 제품을 자사의 상표로 시장에 출하하고 있던 일리노이주에 위치한 Keebler 회사는 본 제품을 모두 회수하기로 결정하고 이를 식품의약품청 시카고 지부에 알리고 기관과 협력하여 회수를 시행하였다.

#### 나) 미국 식품의약품청에서 발표한 회수제품의 위해 진술서 개요

우유는 25개의 많은 다른 단백질 성분을 포함하고 있어서 사람에게 특수 항체의 형성을 유도할 수 있다. 대부분의 연구에서 가장 흔한 알러지 성분이 베타락토글로빈(beta-lactoglobulin)이고 그 다음으로는 카제인(casein), 락트 알부민(lactalbumin)과 소의 혈청알부민(bovine serum albumin)으로 알려져 있다.

우유에 대한 알러지를 보이는 사람은 대략 1~3%이며, 우유에 대한 알러지는 본질적으로 유아나 소아에 잘 나타나며 생후 2~3개월에 보이다가 대개 2~3살경에 사라지나 10대의 아이들과 어른에게도 일어난다고 보고되기도 한다. 이 알러지 반응의 여러 임상학적 증상으로는 위

장장애, 호흡곤란을 비롯한 설사, 구토, 복통, 천식, 과민성 피부염 등이 보고되고 있다.

다) 미국 식품의약품청의 회수조치 사항

Keebler사의 회수제품에 대해 식품의약품청에서 부여한 회수번호는 F-473-5로 주어졌고 Class II 회수로 결정되었다. 식품의약품청의 식품안전과 응용영양센터(CFSAN)는 본 회수가 확인되지 않은 유제품에 대한 알러지를 갖는 사람에 대해 민감한 중간정도의 건강상의 위해를 일으키며 때로 혼하지 않게 특이 단백질 반응을 일으켜 심하게는 생명을 위협할 수 있어 Class II 회수로 결정되었다고 설명하였다.

또한 회사의 조치가 만족할 만한 것이었는지를 검토하기 위한 효과검토(effectiveness checks)는 level A로 채택되었다. 즉 접촉하는 전체 수탁판매자의 100%에 대하여 회수 이행여부를 확인하도록 요구하였다. 또한 식품의약품청에 의한 감사는 level E로 결정되어 식품의약품청은 직접 효과를 검토하지 않기로 하였다.

라) 미국 식품의약품청에서 정리한 Keebler사의 회수시행 요약

- ① 회수번호 : F-473-5
- ② 회수제품 : Keebler Ripplin's potato Snack Chips, Original Flavor, Net wt. 6 OZ., UPC #30100-13557 ; 상자당 12개 포장제품이 들어 있음; Sell by May 15 95 14Z, May 15 95 16Z, 제조일 코드 "005Z"
- ③ 수거된 양 또는 수정된 포장단위 번호 : 97개 포장이 소매점에서 수거되었다.
- ④ 반환된 제품과 재고상품의 처분 : 97개의 수거된 제품과 319개의 재고 상품의 포장을 풀고 매립지에 묻기 위해 쓰레기 분쇄 압축기로 짓이겨 파괴되었다. 이러한 제품의 파괴는 뉴욕과 플

로리다주의 템파시에 있는 Keebler 제조회사와 유통센터에서 1995년 1월 31일과 2월 1일에 처리되었다.

- ⑤ 수집된 시료 : 없음.
- ⑥ 회수 종료일 : 1995년 1월 20일
- ⑦ 회수를 통고 받은 수탁판매자의 수와 회수통고의 날짜와 방법
  - a. Keebler사는 회수에 대하여 판매부서에 통고를 하여 문제의 제품을 제거하도록 지시하였다. 이에 따라 판매부서에서는 1월 20일 172개의 소매점을 방문하였고, 회수제품은 개인적으로 또는 UPS나 U.S. mail로 고객 이름, 제품 이름과 수를 포함하는 전표의 사본과 함께 Keebler사의 유통센터로 반환되었다. 총 19건의 제품이 소매점에서 반환되었다.
  - b. 회수문(Recall letters)은 1월 26일 제1종 우편으로 172개의 식품점으로 보내졌으며, 표시 문제로 통고되었고 즉시 재고를 검사하여 판매되고 있는 제품을 제거한 후 전화를 걸어 Keebler 판매부서의 추후 조치를 받도록 지시되었다. 판매대에서 제거된 회수제품은 저장 지역에 모아서 배상을 위해 Keebler 판매부서가 가져가도록 "주의 : 반환되는 제품"이라고 표시하도록 하였다.
  - c. 또한 Keebler사는 1월 25일 식품알러지 네트워크(Food Allergy Network)에 회수통고를 보내 회원들에 우유 알러지에 대한 표시 문제를 알리도록 요청하였다. 소비자는 제품을 교환이나 환불 장소로 보내도록 지시되었다. 소비자는 그 이상의 정보를 위하여 1-800-496-9700으로 전화를 걸어 물어볼 수 있도록 조치하였다.
- ⑧ 회수공표에 응답하는 수탁판매

자의 수 : 총 172개의 소매점이 방문되었다.

- ⑨ 수행된 효과검토(Effectiveness checks)의 수, 형태, 결과 : Keebler사의 판매부는 총 172개의 소매점을 방문하였고 판매대와 저장 창고의 회수제품을 검사하였다.
- ⑩ 기타 다른 정보 : 없음.
- ⑪ 식품의약품청 감사 프로그램의 결과(level E 감사 검토가 본 회수에 내려졌음) : 어떠한 불필요한 연기 사항이 있었는가 : 없음.
- ⑫ 문제의 성질
  - a. 일부 포장 제품이 라벨에 표시되지 않은 우유 성분을 함유한 Ranch Flavor Ripplin's Potato Snack Chips을 포함하였다. 이러한 표기 잘못은 유제품의 알러지로 일부 사람의 건강에 잠재적인 위험을 줄 수 있다.
  - b. 1월 6일 옥스퍼드 공장은 코드 날짜 005Z를 갖는 Ranch Ripplin's 제품에서 잘못 표기된 포장 제품을 발견하였고 즉시 의심되는 모든 상자를 검사하였다. 이러한 잘못 라벨된 제품이 167건 발견되어 파괴되었다. 영업부는 1월 18일 또다른 잘못 라벨된 제품을 발견하였고 이를 관리부에 통고하였다.
- ⑬ 이와 비슷한 상황의 발생을 막기 위해 회사가 취한 조치사항 : 생산 라인에서 종업원에 의해 이에 따른 작업 절차가 수정되었고, 이에 따라 포장 작업시 작업이 없는 제품을 위한 포장재는 없도록 조치하였다. 이러한 절차를 확실히 하도록 감시관이 관리하도록 하였다.
- ⑭ 식품의약품청 지부가 수행한 후속조치와 위해 발생 요약 : 식품의약품청 지부는 3월 17일 제조공장을 검사하였으며, 본 제품으

로 인한 발병이나 상해에 대한 보고는 접수되지 않았다.

- ⑮ 회사의 회수 노력에 대한 식품의약품청 지부의 검토사항 : 회수는 해당 고객에게 통고하여 효과적이었으며, 시장에서 드러나는 모든 제품을 회수하였다. 회사의 수정 조치 수단은 재발생을 막는데 적당하다고 검토되었다.  
법적 조치사항 : 이 회수사건으로 인하여 Keebler사에 대한 어떠한 법적인 조치도 없었다. 회사는 적절한 수정 조치를 취하였다.

### 3) 미국 식품의약품청에서 시행된 식품 회수 시행 사례 II : The Wisconsin Cheeseman, Inc.사에서 시행된 식품회수

#### 가) 회수 시행 개요

식품의약품청 ClassI으로 분류된 이 회수는 Swiss Colony에 의해 제조되어 The Wisconsin Cheeseman, Inc., 회사명으로 유통된 작은 케이크 제품이 *Listeria monocytogenes*에 오염되어 회수를 시행하게 되었다. Swiss Colony는 1994. 9. 7~10. 19 사이에 제작된 완제품에 대해서 *Listeria* 오염을 시험한 결과 양성으로 나타났으며, 94. 7. 13에 제작된 제품 중 미네아폴리스 지부에 의해 선택된 샘플번호 95-719-141인 샘플이 양성으로 나타나서 94. 11. 14~15일 사이에 Wisconsin Cheeseman Inc.,가 편지와 팩스로 회수를 통보하는 것을 시작으로 회수를 시행하였다. 또한 같은 제품을 유통시킨 Mille Lacs M.P. Company사의 선물 꾸러미도 회수되었다. *Listeria monocytogenes* 오염이 유산, 사산, 신생아 사망, 리스테리아증 같은 급성 질병을 유발하므로 미네아폴리스 지부는 이 회수를 ClassI으로 분류하기를 요청하였으며, 식품의약품청 본부에서도 ClassI으로 분류하였다.

나) 미국 식품의약품청에서 발표한  
회수제품의 위해 진술서 개요

작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)가 *Listeria monocytogenes*에 오염되어서 회수가 시작되었다. Swiss Colony는 *Listeria monocytogenes*에 대해 의심 가능한 원재료와 하수관을 정기적으로 샘플 검사했으나 Van den Berg Foods는 Swiss Colony가 완제품을 검사해줄기를 요청하여 Swiss Colony가 완제품에 대해 *Listeria monocytogenes*에 대한 실험 프로그램을 시작했다. 실험 프로그램에서 1994. 9. 7~1994. 10. 19에 제작된 제품 중 18~20개의 샘플이 *Listeria monocytogenes*에 오염되었다는 것을 발견했다.

조사에 의해 Swiss Colony는 오염의 원천이 페이스트리를 자르기 위해 사용되는 기계와 water cutter에 의한다고 결정했다. 다음에 실행된 실험에서 Swiss Colony는 1994. 7. 13에 제작된 제품 샘플 중에서 미네아폴리스 지부에 의해 선택된 샘플 번호 95-719-141에서도 *Listeria monocytogenes*에 대한 검사를 실시하여 양성으로 판정하였다.

작은 케이크(petits fours, doboshettes, and brownies)는 여러 가지 상품명으로 다양한 선물 패키지 포장 형태와 한 개 단위 포장으로 팔렸다.

위원회가 과거에 진술했던 것처럼 유산, 사산, 신생아 사망에서 *Listeria monocytogenes* 균의 역할이 잘 정립되어 있다. 또한 쇠약하고 약한 면역 체계를 가진 사람들은 병원성 유기체의 말단 감염이 문제시 되므로 위원회는 작은 케이크와 다른 선물 패키지 포장 제품들이 급성이고, 건강에 위협적인 위해를 가진다고 결론지었다.

다) 미네아폴리스 FDA지부에서 FDA  
본부로 보낸 24시간 경보  
(24-Hour Alert) 개요

- ① 제품 : 작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)를 담은 선물 박스 포장
- ② 경보날짜 : 1994. 12. 12

- ③ 제조회사 : The Swiss Colony
- ④ 회수회사 : The Wisconsin Cheeseman, Inc.,
- ⑤ 회수시행날짜 : 1994. 11. 14
- ⑥ 회수사유 : 제조회사에 의해 만들어진 제품이 *Listeria monocytogenes*에 양성으로 반응하였다.
- ⑦ 지부에 회수가 알려진 날짜 : 1994. 12. 8
- ⑧ 지부가 회수를 확인한 방법(즉, 정규 검사 등등) : 회사가 제품을 둘러보고 있다는 것을 알게 된 후 재포장한 제품을 1994년 11월 14, 15일부터 회사가 회수하고 있음을 94. 12. 8일에 방문하여 확인하였다.

라) 미네아폴리스 FDA지부에서 FDA  
본부에 추천한 회수방법

- ① 제품 : Swiss Colony, Monroe, WI가 만든 작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)를 포함하는 The Wisconsin Cheeseman, Sun Prairie, WI에 의해 포장되고 유통된 선물 꾸러미로 그 꾸러미는 The Wisconsin Cheeseman, Sun Prairie, WI에 의해 유통된다고 표기되었다.  
또한, Swiss Colony에 의해 만들어진 작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)가 The Mille Lacs과 Grace Rush 상표로 Mille Lacs M.P. Company, Sun Prairie, WI에 의해 유통된 선물 꾸러미로 포장된 것이다.
- ② 코드 : 작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)를 봉한 박스와 선물 박스는 코드되지 않았으며, 제품은 1994. 7. 21~1994. 10. 28에 유통된 것이다.
- ③ 회수회사/제조회사  
a. 회수회사  
The Wisconsin Cheeseman, Inc.

Mille Lacs M.P. Company  
301 Broadway Drive  
Sun Prairie, WI 53590

b. 제조회사 ;

Swiss Colony  
1112 7th Avenue  
Monroe, WI 53566

- ④ 회수사유 : 작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)의 샘플이 *Listeria monocytogenes*에 오염되었음을 발견했다. 제조회사는 94. 1. 1~94. 10. 19 사이에 water cutter로 잘려진 작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)가 문제에 영향을 받았을 것이라고 결정했다.
- ⑤ 유통된 제품의 양 : Wisconsin Cheeseman에 의해 유통된 선물 꾸러미와 Mille Lacs M.P. 회사에 의해 유통된 선물 꾸러미로 94. 7. 21~94. 10. 28 사이에 유통된 제품
- ⑥ 유통 경로 : The Wisconsin Cheeseman 선물 박스는 카탈로그 우편 주문을 통해 1014 소비자에게 전국적으로 유통되었다. The Mille Lacs M.P. Co. 선물 박스는 백화점, 할인매장, 식료잡화점, 특산품점, 광고회사 등 41개의 도매상을 통해 전국적으로 유통되었다. 미국 정부 기관에 다른 위탁판매자나 유통업자가 없다고 했다.  
Wisconsin Cheeseman's Corporate 변호사는 식품의약품청 규범이나 법규 단체로부터의 요구 없이 소비자의 목록을 제공하는 것을 거절했다.
- ⑦ 회수 방법
- a. The Wisconsin Cheeseman은 카탈로그를 통해 주문했던 1014 우편 주문 소비자들에게 1994. 11. 14일로 회수 통고 편지를 띄웠다. 이 편지는 1994. 11. 14~15일자로 보내졌다.

b. 회수 편지는 소비자들에게 작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)를 폐기하도록 요청했다. 이 편지는 작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)의 반환이 Wisconsin Cheeseman 제품에 국한한다고 지적했다.

c. Mille Lacs M.P. Company는 41개의 도매상에게 1994. 11. 15일자로 회수 통고 편지를 띄웠다. 이 편지는 팩스를 가진 모든 소비자들에게 팩스로 보내지고 다른 모든 소비자들에게는 1994. 11. 15일자 편지로 보내졌다.

d. 회수 편지는 소비자에게 상점 선반으로부터 제품을 제거하고 회수회사로 제품을 돌려주기를 요청했다. 만약 도매상들이 제품을 유통시켰다면 그들은 고객에게 회수를 통고하고 제품의 즉각적인 반환을 주장할 것을 부탁했다.

⑧ 지부에서 수행한 감사 프로그램

a. The Swiss Colony, Monroe, WI의 조사는 94. 10. 26~94. 12. 2에 만들어진 것에 대해 행해졌다. 14개 샘플이 조사되는 동안 선택되었다. 샘플은 조사 전에 Swiss Colony에 의해 선택되었고, 검사 동안 식품의약품청에 의해 선택된 1개 샘플이 *Listeria monocytogenes*에 대해 양성으로 반응했다.

b. 회수 통보는 The Wisconsin Cheeseman Inc.로부터 1994년 12월 8, 9, 15일에 얻어졌다. 미네아폴리스 지부는 회사의 활동이 Class I 회수로 또한 고객목록을 가질 수 있다면 도매 고객들에게 대해 100% 감사를 하는 level A 회수로 분류해 주기를 요청했다.



마) 식품의약품청에서의 회수 시행 조치 사항

- ① 제목 : The Swiss Colony, Inc., Monroe, Wisconsin에 의해 제조된 작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)를 함유한 선물 꾸러미의 1994. 11. 14일 The Wisconsin Cheeseman, Inc.,'s 회수의 분류
- ② 내용
  - a. 이 Class I 회수는 ACRA가 분류를 인정한 회수의 한 유형이다. The Swiss Colony, Inc.,는 *Listeria monocytogenes* 오염 때문에 1994. 1. 1~1994. 10. 19에 제조된 작은 케이크(Petit Four, Tortes and Doboshettes)의 회수를 시행했다.
  - b. 회수되는 The Swiss Colony 제품은 소매점과 우편접수로 The Wisconsin Cheeseman, Inc.에 의해 팔린 다양한 선물 꾸러미의 회수를 포함한다. The Wisconsin Cheeseman, Inc.는 의심되는 제품을 함유한 선물꾸러미의 회수를 시작했다.
  - c. *Listeria monocytogenes*의 출현은 건강에 급성의 위협적인 위험을 가진다.
  - d. 최후 소매점들을 포함하는 유통의 모든 수준에 대해서는 회사에 의해 Level A (100%) 효과 검토가 적당하다.
  - e. 도매업자에 대한 식품의약품청 감사 검토는 Level A (100%) 소매상에 대한 검토 Level C (10%)는 도매상에 대한 5를 초과하지 않는다고 지적됐다.

라. 미국 농무성에서 시행된 식품회수

1) 식품 회수 시행 개요

미국 농무성 산하의 식품안전검사국(FSIS)

는 소비자 보호를 위하여 육류, 가금육과 계란 가공품에 대한 식품 생산과 유통시스템을 관리하고 있다. 상업화되고 있는 육류, 가금육과 계란 가공품이 소비자에게 잠재적으로 위해하다고 발견되면 식품안전검사국은 회사에 제품을 회수하고 적절한 대중공표를 하도록 요구하고 있으며 회사가 이에 응하지 않을 경우 식품안전검사국은 법정 명령(Court order)에 따라 제품을 압류할 수도 있다. 식품안전검사국은 효과적으로 회수가 수행되고 회사가 안전한 제품만을 유통시키도록 수정조치를 취했다는 것을 확인하여야 한다.

미국농무성에서 관광하고 있는 육류와 가금육에 대한 회수는 한 해에 45건 내지 60건 정도로 식품의약품청에 보고되는 건수에 비해 많지 않은 편이다.

1995년도 회기년도에는 식품안전검사국은 46건의 회수를 관리하였는데 이는 2,970,495파운드에 해당하는 물량이다. 이중 31건(2,601,692파운드)이 Class I 회수로 분류되었다. 제품을 사용할 때 심각한 건강 장애를 일으키거나 죽음에 이르게 할 정도의 합당한 가능성이 있을 경우와 같은 건강위해 상황에서는 Class I 회수로 분류된다. 1995년도 회기년도에 가장 양적으로 컸던 Class I 회수는 다음의 네가지 경우였다.

- (1) 1995년 3월 6일 미주리주의 식품 가공 회사인 허드슨사(Hudson Foods)는 14개 주에 유통된 1,100,000 파운드의 미세하게 같은 칠면조를 자발적으로 회수하였다. 이 회수는 뼈조각에 의한 오염으로 시작되었다.
- (2) 1994년 11월 8일 콜로라도의 식품가공 회사인 몬포트사(Monfort Inc.)는 *E. coli O157:H7*에 의한 오염으로 같은 쇠고기와 같은 쇠고기 패티 595,349 파운드를 자발적으로 회수하였다.
- (3) 1994년 10월 18일 위스콘신에 위치한 케노샤(Kenosha Beef)가 역시 *E. coli O157:H7*에 의한 오염으로 같은 쇠고기와 같은 쇠고기

패티 268,000 파운드를 자발적으로 회수하였다.

- (4) 1995년 8월 2일 아이다호 주의 SSI Food Services사는 몬타나에서 발생한 *E. coli* O157:H7에 의한 식중독에 연루된 제품의 사용 때문에 냉동 쇠고기 패티 200,000 파운드를 자발적으로 회수하였다.

Class I 회수에 연루된 가장 많은 수의 사건은 총 31건 중 12건으로 리스테리아균(*Listeria monocytogenes*)의 감염에 의한 회수였으나 총 회수량으로 보면 14,384파운드로서 이는 Class I 회수의 6%에 지나지 않았다. 이러한 제품들은 소세지, 핫도그, 저민 햄, 오리고기, 닭고기 샐러드, 조리된 닭고기 가슴살, 볼로냐 소세지를 포함한다. 미국농무성은 1989년 4월 이후 즉시 먹을 수 있는 형태의 육제품과 가공육제품의 리스테리아균에 대한 오염을 모니터링해 왔다.

*E. coli* O157:H7에 의해 오염된 제품은 31건의 Class I 회수 중 5건으로 회수된 Class I 회수의 약 41%에 달하는 총 1,085,949 파운드였다. 뼈, 플라스틱, 유리와 같은 이물질들은 31건의 회수 중 단지 4건에 불과하였으나 총 회수량으로 보면 Class I 회수의 약 48%에 달하는 1,257,865 파운드에 달하였다.

다른 Class I 회수 사례로서는 가공이 덜 된 사례가 7건, A형 간염에 의한 오염이 1건, 살모넬라에 의한 오염이 1건, 설치류에 의한 오염이 1건이었다.

## 2) 식품안전검사국에서 시행된 식품회수 시행 사례 : 허드슨사에서 시행된 식품회수

### 가) 회수 시행 개요

허드슨사의 햄버거 패티에서 *E. coli* O157:H7에 의한 오염에 의하여 콜로라도에서 16건의 식중독을 일으킨 사건이 발생함에 따라 미국 역사상 최대의 전국적인 회수가 시행되었다. 미국농무부와 허드슨사는 *E. coli* O157:H7에 오염된 같은 냉

동 쇠고기로 만든 햄버거 패티 2천 5백만 파운드를(11,340 톤) 회수하기로 결정하고 충분한 주의를 갖고 대중에 대한 신뢰를 회복하기 위하여 문제가 해결될 때까지 무기한으로 공장을 폐쇄하고 회수를 시행하였다. 본 사건은 미국 역사상 최대의 회수사건이었으며, 이후 몇건의 육제품에서의 회수사건과 함께 미국정부로 하여금 강제회수명령을 내릴 수 있는 근거를 법으로 마련하도록 하는 계기가 되었다.

### 나) 회수회사

- ① 회사명 : Hudson Foods Co.
- ② 회사 소재지 : Rogers, Arkansas
- ③ 공장 소재지 : Columbus, Nebraska

### 다) 회수제품

다음의 3가지 허드슨사의 제품이 회수되었으며, 이 3가지 제품의 라벨에 USDA 감시증내에 EST. 13569가 있는 것만 회수되었다.

- ① 개별적으로 급속냉동한 1/4 파운드짜리 허드슨 쇠고기 버거 12개를 담고 있는 모든 48온즈(3파운드)의 패키지로서 포장백의 하단에 156A7의 코드를 갖고 있음.
- ② 개별적으로 급속냉동한 1/4 파운드짜리 허드슨 100% 쇠고기 패티 12개를 담고 있는 모든 3파운드의 패키지로서 포장백의 하단에 156B7의 코드를 갖고 있다.
- ③ 조리되지 않고 개별적으로 급속냉동시킨 1/4파운드짜리 허드슨 쇠고기 패티 60개를 담고 있는 모든 15파운드의 박스로서 박스의 양면 바코드 가까이에 155B7의 코드가 인쇄되어 있다.

### 라) 회수제품의 유통

문제의 제품은 1997년 6월과 7월 초에 전국적으로 소매식품점과 도매점에 유통

되었다. 즉 버거킹, 월마트, 보스턴 마켓, 샘스 클럽과 세이프웨이와 같은 전국적인 체인점을 가진 유통업계에 의해 유통되었다. 그러므로 이 제품에 대한 회수를 시작한 8월 12일경에는 상점에 남아있을 가능성은 없으나 소비자들의 냉동실에 아직까지 남아있을 수 있다고 보고 있다.

#### 마) 회수사유

본 제품의 회수는 *E. coli* O157:H7에 의한 오염이 원인이 되었다. 콜로라도 주의 대중건강 관계공무원은 처음 7월말경 환자의 냉동고에 있는 허드슨사의 쇠고기 패티를 미국 농무성 실험실에 보내 분석한 결과 *E. coli* O157:H7에 오염되었다는 것을 확인하였으며, 8월 2일 16건의 식중독 사건 중에서 5건이 허드슨사의 냉동 쇠고기 패티와 관련이 되었다는 것을 확인하였다. 이렇게 하여 미국 농무성은 허드슨사에 자발적인 회수를 하도록 요청하기에 이르렀다.

또한 미국농무성의 감시원들은 6월 5일의 작업에서 남겨진 허드슨사의 같은 쇠고기를 FSIS 실험실에서 분석한 결과 *E. coli* O157:H7에 오염되었다는 것을 발견하였다. 문제는 6월 5일 남겨진 분량의 같은 쇠고기가 그 다음날인 6월 6일의 작업에 사용되었다는 것이 발견되면서 회수량이 확대되었다. 이에 따라 8월 12일 20,000 파운드의 냉동 쇠고기 버거에 대한 회수를 시작한 이후 8월 15일에는 120만 파운드로 확대되었고 8월 22일에는 다시 2천 5백만 파운드의 회수로 재차 확대하게 되었다. 허드슨사는 *E. coli* O157:H7에 의한 오염이 7개의 공급처 중 한 곳에서 허드슨으로 제공된 원료육에 기인했다고 밝혔다.

*E. coli* O157:H7은 심한 복통과 출혈이 있는 설사와 탈수를 일으킬 수 있으며 어린이와 노인 그리고 면역체계가 약한 사람에게 치명적일 수 있는 잠재성을 가진 세균이다. 그러나 이 회수 사건과 연루되어 사망한 보고는 없었으며, 미국의 질병센터(CDC)는 보고된 *E. coli* O157:H7의

감염이 관련되었는지를 결정하기 위해 계속 조사하고 있다.

#### 바) 제품을 회수하고 있는 유통업계의 대응

- ① 버거킹 : 모든 허드슨 제품을 자사 레스토랑에서 즉시 제거한다고 발표하고 버거킹은 대리점의 25% 정도가 허드슨 쇠고기 제품을 취급하고 있다고 밝혔다. 실제 일부 레스토랑에서는 회수가 확대되고 있는 몇 일 동안 햄버거를 팔지 않을 정도로 적극 대응하였다.
- ② 보스턴 마켓 : 1,200개의 모든 상점에서 허드슨 제품을 빼내도록 명령하였다.
- ③ 방위물자배급소는 300개의 전세계의 군대물자배급소를 공급하고 있는데 문제의 허드슨 쇠고기 제품을 팔지 못하도록 하였다.
- ④ Giant Food, Safeway, Shoppers Food Warehouse와 Super Fresh를 포함하는 주요 지역적인 슈퍼마켓 체인 또한 허드슨 쇠고기 제품을 취급하지 않겠다고 밝혔다.

#### 사) 본 회수 사건에서의 문제점

전날의 작업에서 사용되지 않고 남겨진 분량의 원료육을 저장해 두었다가 다음날 버거를 만들기 위해 사용된 원료육의 벡취에 첨가한 것이 감시원에 의해 발견되었고, 이러한 방법은 오염된 벡취의 남겨진 양이 다음의 벡취에서 문제를 일으켰는지를 추적하는데 상당히 어렵게 만들었다.

이러한 문제는 여러 롯데의 원료육이 어떻게 처리되는 지를 추적하는 데 있어서 기록방법이 부적절하여 문제를 더욱 악화시킬 수 있었다. 또한 세균오염에 대한 회사의 검사가 부적절하였다는 것이 지적되었다.

그러므로 회사가 원료육을 검사하고 기록을 개정하고 제품의 유통을 더 잘 추적

할 수 있는 제품의 코딩 시스템에 대한 수용 가능한 계획을 미국 농무성에 제출할 때까지 본 공장은 재 가동되지 않게 하였다.

연방정부의 감시원들은 허드슨 공장이 품질통제에 대한 기준이 약하며, 기록 보관에 대한 시스템이 적절하지 않았으며 사용되지 않은 원료육이 다음날의 생산에 주기적으로 투입되었다는 것을 종합적으로 지적하였다.

#### 아) 본 회수사건의 파급과 영향

이 사건으로 인하여 미국 농무성은 대중의 건강을 해치며 연방규정에 따르지 않는 회사에 대한 벌금을 부과하고 육, 가공류에 대한 회수를 명령할 수 있는 권한

을 관계기관에 부여하는 법안을 준비하여 국회에 상정하기에 이르렀다.

즉 미국은 이러한 일련의 사건으로 인해 지난 40여년 동안 실시해오던 자진회수(Voluntary Recalls)를 강제회수(Mandatory Recall)로 전환하여 실시함으로써 식품에 대한 안전성을 강화시킨다는 방침을 세웠다.

1997년 클린턴 행정부는 식품안전성을 강화시킨다는 방침아래 본 회수 프로그램에 1998년의 예산을 책정하는 데 있어 4천 3백만 달러를 책정해 놓았으며, 미국 농무성은 국회에 “식품안전시행증진법(The Food Safety Enforcement Act of 1997)”을 상정하였다.

본고는 1998년 보건복지부에서 시행한 “식품산업체를 위한 식품회수 지침서 개발에 관한 연구” 내용의 일부임.