

미국의 식품안전종합대책

I. 개요(Overview)

1. 현 황

- 1997. 1. 25 미국 클린턴 대통령은 식품의 안전성제고를 위하여 식인성질병에 대한 조기 경보체계(Early Warning System)의 구축과 수산식품의 안전검사 강화, 식품안전성 관련 연구·훈련·교육의 확대실시를 위하여 예산을 증액시킴과 동시에 식품의 안전성 향상을 위한 조치를 관련부처에 강구하도록 지시함.
- 식중독 등 식인성질병의 예방을 위한 범정부적인 공조체계 구축의 필요성과 식품의 안전성 제고를 위하여 FDA(Food and Drug Administration), CDC(Center for Disease Control Prevention), DAREEA(Department of Agriculture's Research, Education and Extension Agency), FSIS(Food Safety and Inspection Service), APHIS(Animal and Plant Health Inspection Service), EPA(Environmental Protection Agency)간에 식인성질병의 예방을 위해서는 6가지 업무를 중심으로 부처간 상호협력을 강화하여야 한다는 결론을 내린 바 있음.
- 이에 대하여 2차례의 공청회를 거쳐 1997. 5월 감시, 검사 및 준수, 협력, 교육, 연구 및 위해평가를 포함한 새로운 식품안전종합대책

(National Food Safety Initiative, 이하 NFSI)을 발표한 바 있음.

- 1998. 8. 25 식품안전에 대한 정책과 자원을 통합하고자 대통령 식품안전위원회(President's Council on Food Safety, 별첨 2 참조)를 설립한 바 있음.

2. 식품안전종합대책(NFSI)

1) 구 성

- ① 감시(Surveillance)
- ② 검사(Inspection) 및 준수(Compliance)
 - Produce & Import Safety Initiative
 - Product Specific Initiative
- ③ 협력(Coordination)
- ④ 교육(Education)
- ⑤ 연구(Research)
- ⑥ 위해평가(Risk Assessment)

2) 예산(별첨 1참조)

- ① 1997. 5월 식량공급의 안전성을 향상시키기 위한 프로그램(Food Safety from Farm to Table)에 예산 배정
- ② 1998. 7월 미국대통령은 식품안전종합대책과 관련하여 1999 회계연도의 예산 배정 요구(1998 회계연도에 비해 총 1억백만불 증액을 요구하였으나 실제로는 8천만불 증액

으로 확정됨)

○ 예산 증액 이유

- 식인성병원균의 검출 및 이의 대응을 위한 조기경보체계의 확대
- 수입품 및 자국산 과채류의 안전성 검사를 위해 FDA 검사원 증원을 위한 새로운 방법 개발
- 교육시설의 확대

③ 1999. 2월 식품안전종합대책을 위해 2000년도 소요예산 대폭증액 요구

○ 중점 분야

- 1998년 : 식인성질병의 감시 및 이의 대응, 검사강화 및 수산식품의 HACCP 준수 등에 예산배정
- 1999년 : 1998년의 결과를 토대로 과학에 근거한 자료를 축적하였으며 자국산 및 수입산 신선식품과 수입식품에 대한 안전 강화, 전통적인 식품생산 방법을 HACCP에 근거한 방법으로 전환시키는 노력과 위해에 대한 과학적인 근거 축적에 예산배정
- 2000년 계획
 - a) 국가차원의 통합되고 과학적인 식품안전체계(Food Safety System) 구축
 - b) 감시강화, 식인성질병 발생에의 신속한 대응
 - c) 모든 단계에서의 식인성 위해관리 강화

3) 참여기관(12개 기관)

- ① Department of Health and Human Services(DHHS) 산하
- Food and Drug Administration(FDA)
- Centers for Disease Control and Prevention(CDCP)

○ National Institutes of Health(NIH)

② United States Department of Agriculture(USDA) 산하

- Agricultural Marketing Services(AMS)
- Animal and Plant Health Inspection Service(APHIS)

○ Agricultural Research Service(ARS)

○ Cooperative State Research, Education and Extension Service(CSREES)

○ Economic Research Service(ERS)

○ Food Safety and Inspection Service(FSIS)

○ Grain Inspection, Packers and Stockyards(GIPS)

③ Environmental Protection Agency(EPA)

④ Department of Commerce 산하

○ National Marine Fisheries Service(NMFS)

3. 추진실적 및 활동계획

1) 주요 실적

① 소비자 교육(1997. 10월)

- 정부, 산업계를 대상으로 식품안전 교육 실시(손 및 용기표면을 자주세척, 교차오염 방지, 적정온도에서의 식품조리 및 적절한 냉장)

② 수산식품에 HACCP 적용(FDA, 1997. 12월)

- 과학에 근거한 식품안전에 대한 예방적 차원의 HACCP 적용
- 국내생산품 및 수입품을 대상으로 위험의 정도를 분류하고 그 위험을 예방하는데 중점을 둠.

③ 식육 및 가금육제품에 HACCP 적용(USDA, 1998. 1월)

- '99 및 2000년에 제조업소의 규모에 따라 HACCP 적용 확대토록 함.
- ④ 식품관련 사업자의 자발적 HACCP 적용 요구(FDA, 1998. 4월)
 - 레스토랑, 식료품점, 음식점(institutional food service), 자판기 사업자는 자발적으로 HACCP를 적용토록 함.
- ⑤ 식육관련 연구결과 발표(FSIS, 1998. 5월)
 - ground beef의 색은 내부온도가 71°C에 도달하기 전에 패티(Patty)의 색이 변한다는 결과를 발표, 색에만 의존하지 말고 식육조리시 온도계를 사용하도록 소비자에게 권고함.
- ⑥ 난류에 대한 의견 수렴(FDA, USDA, 1998. 5월)
 - 난류 중 *Salmonella enteritidis*로 인한 위해를 감소시키기 위한 의견 수렴
- ⑦ 식품안전관련 연구(FDA, 1998. 5월)
 - 식인성질병의 유발을 감소시키고 미생물로 인한 위해평가 모델 개발을 위한 연구비 책정
- ⑧ 식인성 병원균 확인을 위한 프로그램 개발(1998. 5월)
 - DNA fingerprinting을 신속하게 분류하는 컴퓨터 프로그램(PulseNet) 개발
- ⑨ 부처간 협력체계 구축(1998. 5월)
 - 부처간 공조강화, 자원 및 지식의 효율적 활용, 새로운 위협에의 대처를 위해 DHHS, USDA, EPA를 망라한 FORCG(Foodborne Outbreak Response Coordinating Group)를 창설
- ⑩ 과채류주스의 표시규정 제정(FDA, 1998. 7월)
 - 비살균주스의 잠재 위험성에 대한 경고문구 부착 의무규정 발표

2) 부처별 실적

(1) FDA

① 조기검출 및 예방

○ 감시의 강화 및 조기경보체계 구축

- Foodborne Diseases Active Surveillance Network(이하 FoodNet) : CDC의 주도하에 FDA, USDA와 공동으로 식인성질병의 감시프로그램을 7개 지역으로 확장

- PulseNet : '98년도의 실적중 가장 뛰어난 것으로 CDC의 주도하에 미생물의 DNA구조를 database화 함. 이를 이용하여 알팔파색을 오염시킨 *E. coli* O157:H7과 치즈커드에서의 오염원인이 *E. coli* O157:H7임을 밝혀냄.

- Veterinary Drug Use Survey Instrument : USDA와 공동으로 6개 주에서 가금에 사용하는 수의약품 관련 연구 수행

- Microbiological and Genetic Studies : National Center for Toxicological Research(이하 NCTR)와 함께 동물성식품에서 항생물질의 저항성 전이를 연구하기 위해 molecular and genetic study 시작

- FDA/USDA/CDC 합동 Antimicrobial Susceptibility Monitoring Program 의 연간보고서를 출간함.

- 미생물연구 : *Campylobacter* 동정 분석, salmonella strain testing, 장내 enterococcus에 관한 시험연구 시작

○ 식인성질병에의 대응력 향상

- FORCG 설립
- 식인성질병의 역학적인 검토를 위해

- FDA, CDC, Council of State and Territorial Epidemiologist가 공동으로 Epidemiology Rapid Assessment Team 조직
- CDC의 지역사무소 개설
- 위해 평가의 기능 보강
- 위해평가협력단(Risk Assessment Consortium)의 역할 증대 : FDA, USDA, NIH(특히, Division of Allergy and Infectious Disease), CDC, EPA가 참여하는 위해평가단의 역할 증대
 - 위해평가 정보센터(Risk Assessment Clearinghouse) 설립 : 위해평가협력단에서 식품의 위해평가 관련분야의 자료축적을 목적으로 설립
- ② 예방, 교육 및 검증
- 검사 및 준수능력 향상
- 어류에 대한 HACCP guide(Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guide) 출간
 - 1998년 한해 동안 4,000개의 수산물가공업체 검사
 - 수산물에 대한 HACCP 검사와 그 결과를 database화
 - 비살균 주스제품에 대한 경고표시를 부착하도록 고시
 - 비살균사과주스 및 사이다 생산업체 250여개소 검사 및 관련제품의 안전성 확보를 위한 워크샵 개최
 - 비살균주스 생산업자에게 HACCP를 적용하도록 제안
 - 난류의 냉장 및 소비자의 안전취급요령에 관한 법안 마련
 - 사과·채류를 원료로 하여 제품을 생산하는 업체를 대상으로 병원성미생물의 오염여부에 대한 검사 시행
 - 1997. 12월에 적색육에 방사선조사 승인(3K Gy이하)
- 수입식품 및 국내 생산식품의 안전성 확보
- 사과·채류의 안전성을 확보하기 위한 'Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruits and Vegetables' 출간
- ③ 식품안전성 교육
- 생산자 교육
 - USDA와 공동으로 사과·채류의 GAP/GMP(Good Agricultural Practices /Good Manufacturing Practices)를 위한 교육프로그램을 개발중
 - 판매자 교육
 - 학교 교육
 - 소비자교육
 - 건강관련 전문가 훈련
- ④ 과학적 정당성을 근거로 한 식품안전체계 구축
- 식품안전 연구자금조성
 - '98회계년도에 8개의 새로운 연구(사과채류의 미생물오염방지 등)에 자금지원
 - '98회계년도에 외부연구기관과 공동으로 7개과제 연구에 참여
 - 연구계획 및 협력
 - 안전한 sprout 생산을 위한 연구 시작
 - 주스제품의 연구시설 설립
 - *E. coli*의 신속한 분류방법 및 DNA를 기초로 한 새로운 동정방법 개발
 - 고압을 이용한 미생물 감소 및 불활성화기술 개발
 - 곡류 중 ochratoxins 검출방법 개발
 - 어패류중에 극미량 존재하는 Norwalk virus를 검출할 수 있는 신속하고 민

감하고 신뢰성 있는 방법 개발

(2) USDA

- ① 1998년 1월부터 모든 대규모 공장에 대해 HACCP 적용 및 Salmonella performance standard 시행
- ② 식육 및 가금육에 대한 HACCP 적용확대
- ③ 난류 중 Salmonella bacteria로 인한 위험에 대해 소비자 교육
 - '살모넬라의 위협'이라는 자료 발간
- ④ DHHS, USDA, EPA 합동 FORCG 설립(1998. 5. 22)
- ⑤ 위해평가협력단의 구성
 - USDA, FDA, NIH의 Division of Allergy and Infectious Diseases로 구성

4. 참고자료

- 1) Food Safety from Farm to Table : A New Strategy for the 21st Century, 1997. 2. 21
- 2) Clinton Administration Accomplishment in Improving Food Safety, 1997. 10. 2
- 3) Increasing Food Safety for America's Families, 1998, 7. 2
- 4) Memorandum for the President's Council on Food Safety, 1998. 8. 25
- 5) Executive Order -- President's Council on Food Safety, 1998. 8. 25
- 6) White House Fact Sheet, 1998. 8. 25
- 7) The President Calls for Full Funding for Food Safety Initiative and Passage of Vital Food Safety Legislation, 1998, 7. 4

- 8) A Year of Food Safety Accomplishments, 1998. 9.
- 9) Backgrounder: 2000 President's Food Safety Initiative, 1999. 2. 25
- 10) FDA's Accomplishments--A First Year Report, 1999. 2.

II. 감 시(Surveillance)

1. 현 황

- 식중독등 식인성질환의 발생 및 확산을 방지하기 위하여 식인성질환이 빈발하기 전에 이를 규명하고 예방할 수 있는 효율적인 조기경보체계의 구축이 필요하게 되었음.
- 식인성질환의 위험에 대한 신속한 확인과 원인식품 규명
- 항생제 내성균주에 대한 모니터링
- 연방정부와 주정부 등 관련부서에 특정질환의 형태 및 분석결과 등 정보를 신속히 전달할 수 있는 체계 구축

2. 문제점

- 기존의 식인성질환 확인 및 대응체계 또는 업무수행의 한계가 노출되어 보다 효율적인 개선방안의 강구가 필요
- 항균제에 대한 내성 증가에 따라 식인성 질환 치료가 어려워지며 새로운 항균제 개발등으로 인한 국민의료비 증가

3. 추진실적 및 활동계획

1) NFSI 초기 추진방향

- (1) 식인성질환에 대한 감독·조사의 기능 향상

- FoodNet 확대운영
 - CDC의 Emerging Infections Program에 해당하는 사업으로 식인성질병의 확인, 추적조사 및 그 원인 인자 색출을 담당하는 식인성질병감시망(FoodNet) site 증대 및 전산망 구축
 - CDC의 FoodNet site 감독 및 신속자료분석을 위한 인력 지원
 - *Campylobacter* 및 *Cryptosporidium* 감염시 관리지침 마련
- (2) 전국적으로 식인성질병 발생에 대한 조기 확인 방안 마련
 - 역학발병자료 평가를 위한 의정서 개발
 - 연방정부 및 주정부등 보건당국의 식인성질병에 대한 감독·조사·관리능력 향상
 - 신속한 질병의 확인을 위한 전산망 모듈(module) 개발 추진
- (3) 공중보건 분석실의 현대화 추진
 - 용혈성노독증후군(HUS) 발병원인인 혈청형 *E. coli* 규명 협력
 - 주정부 보건소에 대한 병원성미생물의 분석기술 향상을 위한 자원의 지원 및 훈련 강화 추진
- (4) DNA Fingerprint를 위한 국가적 전산망의 구축
 - 병원성미생물의 DNA Fingerprint 시스템을 위해 CDC, FDA, FSIS간의 전산망 구축 및 데이터베이스 지원
 - 주정부의 보건관련부서에 *E. coli* O157:H7의 DNA Fingerprint 기술지원
 - *Salmonella*의 혈청형 Typhimurium과 Enteritidis의 DNA Fingerprint 표준 방법 개발 및 제공
- (5) 식인성 병원미생물의 항균제 내성에 대한 national surveillance 확대

- CDC의 *Campylobacter*, *Salmonella*, *E. coli* O157:H7의 항생물질 내성에 대한 national surveillance 확대추진
- 약품내성 병원성미생물관련 질병 감시 및 역학조사 실시
- (6) 식용동물과 그 배설물에 대한 병원성미생물의 감독조사 실시 및 동물용 사료와 의약품 및 치료제 목적으로 사용하는 사료에 대한 감독·조사 강화
- USDA, CDC, FDA 및 EPA 합동으로 식용동물과 그 배설물에 대한 병원성미생물의 감독·조사를 위한 특별작업반 편성 추진
- 동물용 사료가공에 대한 FDA의 모니터링 강화

2) 1998 회계연도의 추진실적

- (1) 질병감시제도 강화
 - FoodNet의 참여범위를 CDC, FDA, USDA 및 5개 주의 보건성(health department)으로 확대하고, FoodNet site를 7개 지역으로 증대(5→7)하여 주보건국과 지역감시원간의 협력을 통해 식인성질병 발생을 보다 신속·정확히 규명함.
 - FoodNet의 대상지역
 - 미네소타, 오레곤, 캘리포니아의 일부지역, 코네티컷, 조지아, 메릴랜드 및 뉴욕주
 - FoodNet의 목적
 - 식인성질병의 발생 빈도와 중도(severity)의 결정
 - 식육, 가금육, 난제품등 특정식품 섭취시 식인성질병의 발생을 조사
 - 박테리아, 기생충 및 바이러스에 대한 역학조사 수행
 - FoodNet의 조사대상 미생물 및 방법

- 병원성미생물 : *Campylobacter*, *E. coli* O157:H7, *Listeria*, *Salmonella*, *Shigella*, *Vibrio* 및 *Yersinia*(7종)
- 기 생 충 : *Cryptosporidium*과 *Cyclospora*(2종)
- 방 법 : FoodNet 직원이 주단위나 월단위로 300개의 임상분석실을 방문하여 조사
- FoodNet의 자료수집방식
 - 분석실조사(Laboratory Survey)
 - 인구별조사(Population Survey)
 - 전문의조사(Physician Survey)
 - 환자-대조군연구(Case-Control Studies)
- FoodNet의 실적
 - 용혈성노독증후군(HUS)에 대한 적극적인 감시사업
 - *E. coli* 감염에서 생산되는 *Shigella*형 독소에 대한 감시사업
 - *Salmonella*와 *E. coli* O157:H7에 대한 환자-대조군 조사실시
 - CDC에서 1997년 FoodNet 감시보고서 제출(1998.4.)
 - 7종의 미생물과 2종의 기생충에 대한 지역별 감염사례 발표
 - 계절별 질병발생 원인군 보고
 - 일정기간동안 질병발생 현황 분석
 - 미국에서 향후 주의하여야 할 식인성질병 제시
- (2) 병원균 규명시스템 확립
 - CDC, FDA, USDA 및 주정부 분석실간의 PulseNet 전산망 구축
 - PulseNet의 정의 : 박테리아의 DNA subtype의 데이터베이스를 전산화한 것으로, 한 분석실에서 밝혀낸 DNA Finger-print 결과를 전산망으로 CDC의 데이터베이스와 신속 비교하여 균을 규명하고 대상식품과의 연관성을 조사하는 시스템임. pulsed-field gel electrophoresis (PFGE)라고도 함.
 - PulseNet 접속대상 : CDC, FDA, USDA, 주요 지역 4곳의 분석실, 주정부 보건국의 관련자
 - PulseNet의 *E. coli* O157:H7 식중독 사건 규명 실적
 - 미시건주에서 각각 발생한 두건의 식중독 발생의 원인물질이 동일한 알팔파씨임을 규명.
 - 각기 다른 두 개의 주에서 발생한 사건의 원인이 같은 상추 포장업자에 기인한 것임을 규명.
 - 50건의 식중독사건이 같은 회사제품인 치즈커드로부터 기인됨을 규명.
 - 위스콘신주의 식중독사건이 한 가공업자의 분쇄육에 기인된 것을 규명
- (3) 식중독병원균의 내성조사를 위한 감시시스템인 National Antimicrobial Resistance Monitoring System (이하 NARMS) 개발
 - Center for Veterinary Medicine(이하 CVM)의 활동
 - 기존의 National Antimicrobial Susceptibility Monitoring Program을 수행
 - FDA, USDA의 ARS, CDC와 공동으로 식중독병원균의 내성조사에 대한 협력 방안 강구
- (4) NARMS 실적
 - Vermont 낙농에서 발생한 살모넬라증의 원인균이 여러종의 약물에 대한 내성을 지

년 *Salmonella typhimurium* DT104 임을 규명함.

○ CDC는 *Salmonella typhimurium* DT104에 대한 예방조치를 취할 것을 주정부 보건국에 촉구

(5) FDA와 USDA 합동으로 6개주에서 실시하는 가금육조사를 위한 수의약품사용에 대한 설문조사 방법 개발

○ National Center for Toxicological Research(이하 NCTR)와 함께 아칸소에 있는 가금육의 *Campylobacter* 연구에 적용

(6) 수의약품 사용량 평가에 대한 FDA 및 USDA간의 토론회 개최

(7) FDA와 NCTR 합동으로 항생물질 내성유전자에 대한 미생물연구 및 유전학적 연구 착수

(8) FDA/USDA/CDC Antimicrobial Susceptibility Monitoring 프로그램의 연말 보고서 발표(1998. 4. 1)

(9) FDA는 *Campylobacter* 검사, 여러종류의 의약품에 내성을 가진 *Salmonella* 균주검사 및 human enterococcus pilot 연구 착수

3) 1999 회계연도의 활동계획

○ CDC 및 FDA의 감시능력 개선

- 식품안전성 위해인자 색출을 위한 주정부와 협력

- FoodNet의 기능 및 범위 확대

- 감시대상병원균의 확대로 식품위해인자 모니터링 강화

- 관련기관 및 민간인과 정보·자료공유 추진 및 주/지방정부 훈련 및 기술지원

○ FDA, CDC, USDA 합동으로 의약품내성

이 있는 미생물에 의한 식인성질병 발생관찰

○ CDC의 식인성질병에 관한 조사를 개선하기 위하여 4종의 새로운 역학정보 서비스(Epidemic Intelligence Service) 제공

○ USDA의 계획

- Economic Research Service(이하 ERS) : 식인성질병 감시자료 분석을 통해 식품안전성 조치의 효율성 평가

- 식인성질병의 발생률, 소집단(subpopulation)에서의 분포도 및 감염률 산출법 개발

4) 2000 회계연도의 활동계획

(1) CDC & FDA

○ PulseNet 이용 확대 및 질병발생방지대책 향상과 추적조사 강화

○ 항생물질 내성균주 탐색 및 외국유래 식인성질병을 포함한 질병발생 감소를 위해 NARMS 기능 확대 및 참여기관 확대

(2) FDA

○ 모니터링 및 추적조사를 위한 연방/주정부의 전자통신 시스템 및 자료공유 시스템 개발 착수

(3) CDC

○ 식중독의 위험(hazard) 규명 및 위해(risk) 확인, 신속한 위험인자 검출 및 관리방안 마련

(4) CDC & 주정부

○ 병원균과 기생충 진단능력 개선, 진단기능 향상을 위해 주정부와 CDC간의 전산망 확대

4. 참고자료

1) Food Safety from Farm to Table: A National Food Safety Initiative.

- FDA, USDA, EPA & CDC, 1997. 5.
- 2) Foodborne Diseases Active Surveillance Network(FoodNet), USDA, 1998. 2.
 - 3) FoodNet Brochure, CDC, 1998. 4.
 - 4) 1997 Surveillance Results, CDC, 1998. 8. 18
 - 5) White House Press Release: Vice President Gore Launches Computer Network to Fight Food-Borne Illness, 1998. 5. 22
 - 6) HHS Press Release: National Computer Network in Place to Combat Foodborne Illness, 1998. 5. 22
 - 7) PulseNet: the National Molecular Subtyping Network for Foodborne Disease Surveillance, 1998. 6.
 - 8) Center For Veterinary Medicine: Food Safety Initiative, 1999. 2. 22
 - 9) The President's Food Safety Initiative: FDA's Accomplishments's First Year Report(1997. 10. 1~1998. 9. 30), FDA, CFSAN, 1999. 2
 - 10) 1999 Budget Proposal for Food Safety Initiative, HHS & USDA, 1998. 2.
 - 11) Backgrounder 2000 President's Food Safety Initiative, HHS & USDA, 1999. 2. 25.

Ⅲ. 검사 및 준수(Inspection and Compliance)

1. 현 황

- FSIS는 식육, 가금육 및 계란제품(shell eggs는 제외)을 관리하고, FDA는 그 외 모든 식품과 수입식품을 관리하고 있으며, 이들

두 기관의 검사원들은 관할지역에 있는 시설 및 가공공장을 감시하고 해당 식품을 검사함.

2. 문제점

- FDA는 검사원의 부족으로 하나의 식품공장에 대하여 평균 10년에 한번꼴로 감시가 이루어지고 수입식품의 검사빈도도 매우 낮아 그에 따른 식품오염문제가 확산되고 있음.
- FSIS가 수행하는 식육 및 가금육의 검사는 실제적인 위험을 중심으로 자원을 효과적으로 활용할 수 있도록 개선하여야 할 필요성이 있음.
- 현재 FDA와 FSIS는 수산식품, 식육·가금육에 대하여 HACCP를 적용하고 있으며 그 외 식품에 대하여도 안전성 확보를 위한 철저한 검토가 요구되고 있음.

3. NFSI 초기 추진방향

(1) HACCP 개발증진

- 비살균과채류 주스제품(FDA) 및 계란제품(FSIS)에 대한 HACCP 적용
- 최근 냉동딸기와 관련된 간염 A 바이러스와 같은 공중보건문제의 예방조치 마련(FDA/FSIS)
- 생란 중 *Salmonella enteritidis*를 관리할 규정이 필요한지 여부를 결정하기 위해 '규정설정계획의 사전통지문(Advanced Notice of Proposed Rulemaking (ANPR)' 발간(FDA/FSIS)
- 기타 식품 및 사료에 대한 HACCP 적용의 타당성 및 추진방법 검토(FDA)
- 수산식품에 HACCP를 적용하기 위한 추가 훈련 실시(FDA) 및 대규모 식육·가금육 공장의 검사원에 대한 HACCP 훈련 실시(FSIS)

- 식육 및 비식육제품 생산공장에 대하여 FDA의 검사기준에 의해 훈련받은 FSIS 검사원을 활용할 것인지에 대해 검토. FSIS 검사원은 이들 공장에 상주하고 있어 연방정부의 자원활용을 극대화할 수 있음 (FDA/FSIS)
 - 공청회 개최(FSIS)
 - 도축장에서의 HACCP 적용방법, 검사원의 임무 및 책임
 - 유통 및 소매단계에서 HACCP 원칙과 일치하는 새로운 검사개념 마련 및 검사
 - 소매단계에서의 식육 및 가금육 가공에 대해 HACCP에 근거한 관리방법 개발(FSIS/주정부)
 - 신선과채류에 대한 HACCP 적용가능성 평가(FDA/FSIS)
 - 수산물에 대한 HACCP 검사원 약 80명 증원(FDA)
 - FDA 내 performance-based organization(PBO)의 설립 검토(상무부/DHHS)
 - 이는 상무부의 국립해양수산물 내의 조직과 유사한 것으로 수산물에 대한 임의적인 수수료 징수계획(voluntary fee-for-service seafood program)을 수행하고 있음.
 - 현행 규정과 HACCP과의 조화를 위한 관련 규정 개정 추진(FSIS)
 - 기타 식품(동물사료 포함)에 대한 HACCP 적용 및 가능한 경우 위해평가기술 적용(FDA)
- (2) 주 및 지방기관차원에서의 식품소매시설(retail food establishment)에 대한 식품안전성 향상방안 강구
- 3,000개소 이상의 주 및 지방의 규제기관은 미국내 식품소매시설, 즉 상업적 및 비상업

적 식품시설 785,000개소, 식료품점 및 편의점 128,000개소, 판매점 150만개소를 감시할 일차적인 책임이 있음.

- Food Code(1997)에 따른 retail program standards 설정을 위해 5개 지역에서 주 및 지방공무원과 일련의 회의 개최(FDA/FSIS)
 - 주 및 지방정부의 검사원에 대한 HACCP 훈련 실시(FDA/FSIS)
 - 50개의 주에서 모두 Food Code를 채택하도록 함(Food Code는 소매시설의 위생 관리에 대한 FDA의 권고사항을 수록하고 있으며, FDA는 동 규범을 FSIS와 CDC와 함께 2년마다 한번씩 개정하고 있음).
- (3) 연방-주정부간의 검사협력체계 강화
- HACCP의 효과적인 시행을 위하여 위해우려가 높은 식품가공공장은 적어도 1년에 1회이상 검사할 수 있도록 검사능력을 향상시켜야 함.
 - 주정부 협력계획은 검사범위의 조정(특히, FDA와 주정부간)에 중점을 둠.
 - 주정부가 검사한 식육 및 가금육 제품의 주간유통과 관련한 공청회 개최(FSIS)
 - 주정부 검사원 훈련과 관련한 추가적인 연방-주정부 협력계획 개발 ('97년 현재 FDA는 주정부와 92개의 협력계획을 수립하였으며, 이 중 검사활동과 관련된 계획은 약 30개임)
 - 주정부 검사원, 수산업계 및 소매업계에 대한 HACCP 훈련을 위한 연방-주정부 협력계획 확대(FDA)
 - 식육 및 가금육에 대한 HACCP 관련 주정부 검사원 훈련(FSIS)
 - HACCP 수행, 특히 제조, 가공 및 소매 단계에서의 효과적인 적용을 위한 업계,

전문가, 협회 및 학계의 협조(FDA/FSIS)

- 연방 및 주정부 검사정보를 종합하기 위한 시스템 구축 및 주정부로 검사결과를 신속히 제공하기 위한 설비 및 기술 제공(FDA)

(4) FDA의 수입식품에 대한 관리 강화

- FDA는 220만건에 달하는 수입식품에 대한 검사책임이 있으나, 미국으로 수입되는 식품에 대한 부두검사 및 시료채취는 97년 현재 지난 4년간 50%로 감소하였음. 이는 담당 인력의 증원은 없는 반면 지난 5년간 수입건수는 150만건이 증가된 것임.
- 교역상대국과의 상호인증협정(mutual recognition agreements:MRAs) 체결 (FDA)
- 주정부 관할지역내 유통되는 수입식품의 문제점을 연방정부에 통보할 수 있는 연방-주정부간 정보전달시스템 구축(FDA)
- 민간검사기관(private laboratory) 인증(보증)제도 실시 및 인증절차 확대 (FDA)
- 공중보건상 문제의 소지가 있는 식품 수출국에 대한 기술지원(FDA/FSIS)
- 1997년부터 2000년까지 외국정부의 검사 계획이 미국의 HACCP 및 병원균 감소규정과 일치하는지의 여부 검증(FSIS)
- 인력보강, 주정부와의 협력강화 및 정보공유를 통한 수입식품검사 확대(FDA)

(5) 운반과정에서의 식품안전성 향상

- 병원균 및 기타 위해로부터 식품의 안전성을 확보하기 위해 식품의 운반을 규제할 필요성이 있는지, 규제할 경우 어떻게 할 것인지에 대해 1996. 11. 22. '규정설정계획의 사전 통지문(ANPR)'을 발간하였음(FDA, FSIS).
- 지침서 개발 등 규제조치를 취할 것인지의 여부를 결정하기 위하여 ANPR에 대해 접수된 정보 및 의견 평가
- 주정부와의 협력을 통하여 운송업체에 대

한 훈련 및 훈련교재 제공

(6) 수입 및 국산 과채류 안전성 향상

- 외국의 과채류 위생안전기준이 미국의 수준에 미치지 못할 경우에 외국으로부터의 수입을 금지할 수 있는 권한을 FDA에 부여하는 법안 마련(육류에 대해서는 USDA에서 이미 시행).
- FDA의 수입식품검사인력을 대폭 증원
- DHHS가 USDA와 협조하여 1년 이내에 우수농산물 생산 및 가공관리(GAP/GMP)지침 마련.
- DHHS와 USDA는 90일 이내('97년 10월 기준)에 외국농산물과 가공식품의 감시방법 개선 및 필요시 이를 위한 외국의 지원방안 마련.

4. 개별 분야

A. HACCP

1) 현황

- FDA는 식육, 가금육 및 계란제품(shell eggs는 제외)을 제외한 모든 식품을 관리하며 이들 식품가공공장에 대해 정기적으로 무작위검사를 실시함. 검사원(Inspector)과 분석소직원(laboratory personnel)은 약 700명 정도이며 이들은 약 53,000여개의 미국내 가공공장 및 수입식품검사를 하고 있음.
- 식육, 가금육 및 계란제품은 FSIS가 관리하며 검사원들은 도축장 및 가공시설에 상주하여 이들 제품이 안전하고 완전하며 올바르게 표시되었는가를 확인함.
- 한편, 주정부 및 지방정부도 서로 다른 감시주기와 규정에 따라 식품가공업자를 감시하며, 이와함께 레스토랑, 슈퍼마켓 및

기타 소매시설의 검사에 대해서도 일차적인 책임이 있음.

- FDA와 FSIS는 이미 수산물 및 식육·가금육제품에 대하여 HACCP의 적용을 규정하고 있으며, 이들 HACCP 규정에 따라 식품업체는 예방조치를 마련하여 수행하여야 하고 안전성 보증활동에 대한 업계의 책임 및 관리활동이 증가하게 되었음. FDA와 FSIS는 HACCP제도로의 전환에 따라 현행규정을 합리적으로 개선할 계획임.

2) 문제점

- FDA의 검사건수는 1981년 21,000건으로 2-3년에 1회 식품제조업체를 검사하였으나 이후 지속적으로 감소하여 현재는 평균 10년에 1회 정도(물론 위해가 높은 식품을 생산하는 공장은 보다 자주 검사)의 검사가 이루어지고 있음.
- FDA는 계약에 의해 일부 검사를 주정부에 의뢰하고 있으나 그 실적도 1985년 12,000건에서 현재의 5,000건으로 줄어들었음. 더욱이 지난 5년간 수입식품은 21배나 늘어났으나 검사원은 증원되지 않았기 때문에 수입항에서의 검사 빈도도 감소하였고 이에 따라 안전문제가 증가하게 됨.
 - 1988년 이후 미생물 오염에 의한 회수제품은 약 5배가 증가하였음. 따라서 FDA는 적절한 검사를 할 수 있는 새로운 방안을 강구하여야 하는 실정임.
- 식육 및 가금육 검사 법령은 실제로 나타나 는 위해의 유형이나 정도에 대부분 관계없이 compliance monitoring을 강화하고 있으나, 실제적인 위해나 기타 위험성들에 대한 관리나 자원활용이 적절히 이루어지지 못하고 있음.

3) 추진실적 및 활동계획

(1) 1998 회계연도의 추진실적

① FDA

- 검사 및 연구인력 보강
 - 수산식품의 HACCP 시스템 및 수행 방법에 관한 HACCP 지침 발간 및 수산식품 검사관련 공무원 80명(검사원 및 연구원(inspector & investigator) 61명, 미생물학자 19명) 증원
 - 수산식품 HACCP 적용
 - 1998년 말까지 모든 국내 수산식품 공장 검사 및 기술지원
 - '98 회계연도('98. 9. 30)까지는 3,600명의 가공업자, 98년 12월말까지 4,000명의 가공업자에 대해 검사완료
 - 수산식품에 대한 HACCP 지침(제2판) 발간
 - 수산식품 HACCP 검사를 위한 데이터 베이스 구축완료
 - 연방 및 주정부의 검사결과 수록
 - 연방-주(州)간의 HACCP에 근거한 동등한 검사시스템 구축을 용이하게 할 것임.
 - 소매식품의 안전성을 위한 pilot HACCP 프로그램 발표
- #### ② USDA
- 1998년 1월부터 종업원 500명 이상인 모든 대규모 공장에 대해 HACCP 적용 및 Salmonella performance standard 시행
 - 동 제도의 시행결과, 업계에 대한 신뢰도가 상당히 높아졌으며 이행후 3개월동안 92%의 이행을 성취하였음.
 - 초기 6개월 동안 Salmonella를 검사한 결과 Salmonella의 오염 가능

성이 높은 식품에서 오염율이 낮아진 것으로 나타남.

(2) 1999 회계연도의 활동계획

- 수입식품 안전성 확보를 위한 법적 조치 : FDA는 수입식품이 미국의 관리체계와 동일한 수준에서 생산되었음을 보증하는 권한을 갖도록 연방식품, 약품 및 화장품법(FDC Act)를 개정할 예정
- GAP 및 GMP 지침개발 : FDA와 USDA는 신선식품의 미생물 위험(hazard)을 최소화하기 위하여 GAP 및 GMP지침을 개발할 예정
- HACCP 확대 및 교육 : FDA는 적절한 산업영역에서 HACCP를 확대적용할 것임. 또한 USDA는 식육 및 가금육 검사원들에게 HACCP 훈련을 제공하고 2000년까지 HACCP로 전환할 수 있도록 특별지원할 예정
- 주·지방 프로그램 지원 : FDA와 USDA는 Food Code를 준수하도록 권고
- USDA는 HACCP의 수행을 용이하도록 하기 위해 연방 식육 및 가금육 검사프로그램과 관련하여 특별 사전지원 예정

(3) 2000 회계연도의 활동계획

① FDA

- 국내식품
 - 국내식품에 대한 검사확대 : 위험이 높은 식품(high risk food product)을 생산하는 제조업체에 대하여 적어도 1년에 한번은 검사가 이루어지도록 60명의 검사공무원 채용할 예정임. 현재는 3-4년에 한번꼴로 검사
 - 주 및 지방 공무원과 업체를 대상으로 위해분석 및 HACCP 시스템, 특히 수산식품 HACCP 시스템과 같은

예방관리시스템의 효과적인 적용에 대하여, 또한 HACCP 시스템에 대한 검사방법에 대하여 지원예정

- 주(州)에 자원을 공급하고, 소매시설에 의한 Food Code 채택을 촉진시키기 위해 훈련을 제공할 예정

○ 수입식품

- 외국가공업자에 대한 검사빈도를 2배 이상 증가시키고 상대국의 식품생산 시스템을 평가할 예정
- 미국기준과 동등하지 않는 식품안전 시스템을 가진 국가로부터 수입되는 식품을 제한할 수 있는 법률을 통과시키도록 할 예정

② USDA

- 식육 및 가금육에 대한 HACCP확대 : 현재 300개의 대규모 공장에서 실시하고 있음. 2,700여개의 소규모 공장(종업원 10-499명)에 HACCP 도입 추진예정임. 이것은 식육·가금육 공장의 90%가 포함됨을 의미함.
 - USDA는 2000년까지 모든 식육·가금육공장에 HACCP를 적용할 것이며, 그때까지 26개주(州)의 식육·가금육검사 프로그램을 연방규정과 일치하도록 개정을 요구할 것임. 이러한 전환이 용이하도록 하기 위해 FSIS는 주정부가 검사한 식육·가금육 제품에 대하여 FSIS 분석소에서 HACCP 규칙에 의해 요구되는 병원균검사를 수행할 것이며, 덧붙여 주(州)의 분석소가 HACCP검사 요구사항을 준수하기 위한 능력이 있는지를 검증(validate)하기 위해 광범위한 검토를 수행할 예정임.

- HACCP 규칙의 병원균 검사의 요구 사항의 이행을 증명하는 것은 주정부가 검사한 제품의 주(州)간 이동을 허용하기 위한 중요한 사전조치가 될 것임.

B. 비살균주스제품

1) 현 황

- 살균처리 되지 않은 주스에 존재하는 유해 박테리아로 인한 건강상 위해 가능성이 상 존함.
- 이에 따라 과학적 사실을 근거로 과·채류 주스에 적용할 적절한 규제 및 비규제성 조치의 제안 필요성이 대두됨.
- 1998. 4월 비살균주스 및 살균주스의 안전성을 확보하고자 HACCP 적용과 경고 문구를 표시할 것을 제안함.
- 1998. 7월 비살균주스제품에 비살균임을 나타내는 경고문구 표시를 하도록 고시함.
- 1998. 9월 사과주스 및 사과사이다제품에 경고표시를 부착하도록 하고 기타 제품에 대해서는 1998. 11. 5까지 실행을 유보 함. 또한 식품소매점에서의 홍보물(sign, placard) 중의 경고표시는 이 규정의 공포로부터 1년간의 유예를 둠.

2) 추진실적 및 활동계획

(1) 1999 회계연도의 추진실적 및 활동계획

① 추진실적

- 1998. 7월 비살균주스제품에 경고문구를 표시하도록 법령을 제정함. 이에 따라 1998. 9월부터 사과주스 및 사과사이다제품에 경고표시를 부착하도록 하였으며 이를 제외한 제품에 대해서는 1998. 11. 5까지 부착하도록 함.
- 신선 및 비살균주스에 대해 살균하지

않았음을 표시하도록 함(표시 예 : 이 제품은 살균처리되지 않았으므로 어린이나 노인 및 면역력이 약해진 사람에게 질병을 일으키는 유해한 박테리아를 함유할 수도 있음, 별첨 3 참조).

- 경고표시대상은 포장된 비살균·신선 주스제품(Packages of untreated fresh juices)이며 음식점과 같은 장소에서 판매되는 제품에는 적용하지 않음.
- 비살균주스로 인한 질병발병은 연간 약 40,000여건에 달하고 있으나 이러한 표시규정으로 인해 질병발병이 감소될 것으로 예견함.
- 미국의 경우 약 98% 정도의 주스는 살균한 상태로 유통되고 있으며 비살균주스는 2% 정도임.

② 활동계획

- 주스류제품의 생산시 HACCP를 적용하도록 추진중임.

C. 난 류

1) 현 황

- 1998. 5. 닭고기 및 난의 가공, 취급 및 저장시 *Salmonella enteritidis* 인한 위해를 감소시키기 위해 의견 수렴
- 식인성질병의 발생을 감소시키고 미생물로 인한 위해평가 모델개발을 위해 150만불의 연구비 책정

2) 추진실적 및 활동계획

(1) 1998 회계연도의 추진실적

- 병원성 미생물의 DNA 유형확인을 위한 국가적 전산망의 구축
- *Salmonella*의 혈청형 Typhimurium

과 Enteritidis의 DNA유형에 대한 표준방법 개발 및 중앙집중식 국가 전산 데이터베이스(PulseNet) 확립

- 난류로 인한 식인성질병의 위해를 감소시키는 가장 효율적인 방법에 대한 보고서 ('Salmonella enteritidis Risk Assessment'-Shell Eggs and Egg Products, 98. 6. 12) 작성
 - 이 보고서에서는 Salmonella에 대한 위해평가를 난의 생산, 난각이 있는 난류(shell eggs), 난제품, 조리 및 소비, 공중보건의 5개 분야에 적용
 - 전 인구의 약 20%가 Salmonellosis의 위험에 처해 있으며 이 대상은 주로 영유아, 장기이식 환자, 임산부 또는 만성적 질병을 보유하고 있는 환자임.

(2) 1999 회계연도의 추진실적 및 활동계획

① 추진실적

- 1998. 11~12월 소비자가 Salmonella bacteria로 인한 질병의 위험으로 난류 섭취를 기피함에 따라 정부 및 관련기관이 난류의 안전성 제고를 위한 대책 수립·시행 및 날 것과 완전 조리되지 아니한 난류를 섭취하였을 때의 위험에 대해 소비자 교육 실시
 - FDA 및 FSIS는 난류 운송시 45°F (7.2°C)이하로 유지하고, 포장에 냉장을 요한다는 표시를 하도록 제안
 - 가금육, 식육 및 날식품으로 인한 Salmonella enteritidis(SE)의 발병 조사 및 저감화 추진
 - 난류의 영양적인 면과 각종 음식의 원료 등 사용예를 열거하면서 이의 중요성 부각
 - 난류로 인한 위해 진단 및 이를 예방하

기 위한 조리법 제시

- 방사선 조사(이온화 조사)등 기술적 방법 소개
- 난류의 안전한 취급방법 제시·홍보
 - 날 계란을 먹지 말 것
 - 냉장고에 진열된 것만을 구매할 것
 - 포장된 난류는 냉동실 가까운 냉장실에 넣어 보관하여야 하며 최소 3-5주 안에 소비하여야 한다.
 - 완전히 익힌 난(부활절 염색란 포함)은 냉장고에서 1주일 내에 소비할 것
 - 껍질이 있는 상태로 냉동시키지 말 것
 - 난류 및 난류를 많이 함유한 제품과 접촉하기 전후에 손, 기구, 시설 및 작업장을 따뜻한 비눗물로 세척할 것
 - 조리된 난을 냉장고에서 꺼내어 2시간 이상 상온에 두지 말 것
 - 난황이 단단해질 때까지 조리할 것
- '살모넬라의 위협'이라는 자료 발간 및 이에 살모넬라증 및 발병사례 소개

② 활동계획

- 소매점에서 난각이 있는 난류의 냉장 및 소비자의 안전한 취급요령에 대한 규정 설정
- FDA는 USDA와 연계하여 난각이 있는 난류 및 난제품의 안전성을 증진시키는 조치에 대한 상황보고서 제작
- 농장에서의 난류 품질확보 프로그램 개발

D. 싹(Sprout)

1) 현황

- 1995년 FDA가 알팔파싹이 식인성질병(즉, Salmonella와 E. coli O157:H7로 인한)의 중요한 원인이었다는 사실 인지
- 1998. 6. FDA가 싹의 제조공장에 대한

생산기술을 조사

- 1998년 FDA가 100여개의 공장에 대한 제조시설 및 최종제품에 대한 시료채취 및 검사

2) 추진실적 및 활동계획

(1) 1998 회계연도의 추진실적

- 1998. 8. FDA가 고위험그룹(어린이, 고령자, 면역기능이 저하된 환자등)에 생 알팔과 싹을 섭취하지 말 것을 홍보
- 1998. 9. 싹의 안전을 확보하기 위한 공청회를 개최

(2) 1999 회계연도의 추진실적 및 활동계획

① 추진실적

- 1999. 1~2월 생산자, 소비자, 과학자 등이 '식품중 미생물기준에 대한 국가자문위원회의 하부위원회'에 생(fresh)제품에 대한 정보 제공
 - 싹의 씨를 오염시키지 않는 방법 제시
 - calcium hypochlorite같은 화학물질 처리(이미 캘리포니아에서 시도중이며 FDA와 USDA는 EPA가 승인한 sprout seed등 농작물에 화학물질 사용에 대한 감시중임)
 - 방사선조사(calcium hypochlorite와 함께 사용할 때 더욱 유용함, sprout seed의 조사는 FDA의 승인을 얻었음)
 - 열처리(pasteurization과 같은)는 관련 미생물을 사멸시키면서 발아력을 파괴시키지 않기 위한 역치(threshold)가 매우 예민함으로 사용 제한
 - 기타의 방법으로는 생산 및 운송에 초점을 맞추어 sprout 생산자에게 강제적인 HACCP를 적용하게 하는 것 등

- 싹을 안전하게 먹는 방법

- 고 위험그룹인 경우는 생 알팔과 싹을 섭취하지 말 것.
- 건강한 성인의 경우
 - a) 냉장고에 보관되어 있는 것만 구매할 것
 - b) 집에서도 냉장 보관할 것
 - c) 생 식품 취급전후 최소 20초간 따뜻한 물과 비누를 사용하여 손을 씻을 것
 - d) 섭취전 물로써 충분히 헹굴 것

② 활동계획

- 싹의 안전한 생산확보를 위한 전략 개발
 - 싹을 안전하게 생산하기 위한 상업적 규범 사용 및 병원성미생물의 관리를 위한 전략 개발

E. 생과·채류

1) 현황

- 지난 수년간 미국내에서 생산되거나 외국에서 수입된 생과·채류로 인한 식인성질병이 보고되었음.
- 1997. 10월 미국 대통령은 DHHS와 USDA로 하여금 과·채류의 생산 및 제조에 사용할 수 있는 지침(GAP, GMP)을 강구할 것을 지시함.
- 이에 따라 1998. 2월 DHHS와 USDA가 공동으로 미국내에서 생산되거나 외국에서 수입된 과·채류의 안전성을 확보하고자 단순가공한 과·채류의 생산, 포장 및 유통시 사용하는 지침서의 개요(Initiative to Ensure the Safety of Imported and Domestic Fruits and Vegetables)를 발표함.
- 1998. 10월 위 개요에 따라 과·채류의

생산, 포장 및 유통시 사용하는 지침서 (Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruits and Vegetables)를 개발 및 발표

2) 추진실적 및 활동계획

(1) 1998 회계연도의 추진실적

- 가공하지 않거나 단순 가공한 과·채류의 생산, 포장 및 유통시 사용하는 지침서 작성(1998. 10. 29)
- 생 채소제품을 생산하는 업체를 대상으로 병원성미생물의 오염여부에 대한 검사 실시

5. 참고자료

- 1) FDA Proposes New Rules to Increase Safety of Fruit and Vegetable Juices, 1998. 4. 21
- 2) The President Announces Joint Institute for Food Safety Research and Labelling of Fresh Juices, 1998. 7. 4
- 3) The President Announces New Food Safety Rule Requiring Labelling for Fresh, Untreated Juices, 1998. 7. 4
- 4) Warning Labels Required on All Untreated Juice, 1998. 10. 23
- 5) What Consumers Need to Know About Juice Safety, 1998. 9.
- 6) USDA, FDA Expand Efforts to Ensure Egg Safety, 1998.
- 7) USDA Announces Release of Report to Assist in Egg Safety Strategy, 1998.
- 8) *Salmonella enteritidis* Risk Assessment -Shell Eggs and Egg Products, 1998.

6. 12

- 9) Safer Eggs: Laying the Groundwork, 1998. 9~10
- 10) *Salmonella enteritidis* in Eggs, Federal Register, Vol. 63, No. 96, 1998. 5. 19
- 11) Questions Keep Sprouting About Sprouts, 1999. 1~2
- 12) Food Safety From Farm to Table: A National Food Safety Initiative, FDA, USDA, EPA & CDC, 1997. 5.
- 13) 1999 Budget Proposal for Food Safety Initiative: FDA, USDA, 1998. 2.
- 14) Ensuring Safe Food from Production to Consumption: National Academy of Science, 1998.
- 15) A Food Safety System for the Future: FSIS, 1998. 9. 17
- 16) A Year of Food Safety Accomplishments: FDA, 1998. 9.
- 17) White House Briefing Room: Food Safety in FY 2000 Budget Proposal, 1999. 1. 4
- 18) Backgrounder 2000 President's Food Safety Initiative: FDA, USDA, 1999. 2. 25
- 19) FDA's Accomplishments of First Year Report('97. 10. 1~'98. 9. 30): FDA, 1999. 2.
- 20) Remarks by the President on Food Safety Regulations, 1997. 10. 2
- 21) Memorandum from the President for the Secretary of Health and Human Services and the Secretary of Agriculture, 1997. 10. 2

- 22) Initiative to Ensure the Safety of Imported and Domestic Fresh Fruits and Vegetables : Status Report, 1998. 2. 24
- 23) Guide for the Safe Production of Fruits and Vegetables now available, 1998. 10. 27
- 24) Final Guidance: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruits and Vegetables, 1998. 10. 26

IV. 협 력(Coordination)

1. 현 황

- 식인성질병의 발생 억제(containment) 및 대응(response)조치는 FDA, CDC, USDA, EPA, 지방정부 및 연방정부 공동의 책임
 - CDC의 임무: 주정부 및 지방정부의 질병발생조사 및 원인조사 업무 지원
 - FSIS의 임무: 식육, 가금육, 난제품에 대한 식인성질병발생 대응
 - FDA의 임무: 식육, 가금육, 난제품을 제외한 모든 식품(생난 포함)에 대한 식인성질병 발생 대응
 - EPA의 임무: 물, 농약 및 농업용 토양에 사용되거나 폐기되는 모든 유기 및 무기 폐기물로 인한 식인성질병발생 대응

2. 문제점

- 식인성질병 발생의 신속한 대응방안 필요
 - 식인성질병 발생에 대한 연방정부, 주정부, 지방정부등 해당기관간의 자료교환, 긴밀한

협조 강화를 위한 제도 개선 필요

3. 추진실적 및 활동계획

1) NFSI 초기 추진방향

- (1) 연방/주/지방정부간의 식인성질병 평가 및 대응 개선을 통해 질병발생 억제책 강구
 - 정부기관의 식인성질병 발생대책 및 정보 교환 강화
 - 질병발생 대응의 책임자로서 각 기관은 조정관(Coordinator) 임명 및 대책발표를 위한 대변인 지정
 - FSIS의 대책
 - 비상사태 대응책(Emergency Response Program) 마련
 - 24시간 전화서비스 제공
 - CDC WONDER(인터넷)로 대응책 협의
 - 식품안전관리를 위해 CDC에 FSIS소속의 연락관 상주
 - FDA의 대책
 - 비상사태조사활동반(Division of Emergency and Investigational Operations) 설치
 - 24시간 전화서비스 제공
 - 자료요구시 전송제도(fax-on demand) 및 자료전송제도(fax broadcast system) 운영
 - 식품안전관리를 위해 CDC에 FDA 소속의 연락관 상주
 - 50개 주정부 회의소집제도(50-state conference call system) 추진 및 개선
 - CDC의 대책
 - 보툴리즘등의 치명적 식인성질병에 대한 24시간 자문
 - 역학정보담당관(Epidemic Intelligence

- Service Officers)을 약 15~20개 주에 배치
- 신속정보전달장치(rapid communication links)를 구축하여 담당자간 정보 교환 및 회의소집 제공
- 국가기관의 식인성질병 발생 대응을 위한 계획
 - CDC, FDA, FSIS, EPA간의 식인성질병 방지대책 협력단(Foodborne Outbreak Response Coordinating Group, 이하 FORCG) 설립
 - 주정부기관의 참여 방법 검토
 - 산업체 및 소비자단체의 자문수용
- FORCG 책임자
 - 발생 조정관(outbreak coordinator) 지정
 - DHHS의 Assistant Secretary for Health
 - USDA의 Under Secretary for Food Safety
- (2) 식인성질병 발생 확인·평가 및 대응을 위한 주정부와 연방정부의 구조개편
- FORCG 설립 후 주/지방의 식품안전 관련기능의 하부조직 평가를 위한 국가차원의 감사(nationwide audit)실시
- 식인성질병 방지대책 협력방안 강구를 위한 작업반 구성
- 주정부 및 지방정부의 하부구조개선을 위한 지원

2) 1998 회계연도의 추진실적

- (1) 식인성질병발생시 신속한 국가차원의 대응을 위한 정부간 조정기구 신설
- DHHS, USDA, EPA 합동 FORCG 설립(1998. 5. 22)

- FORCG의 의장 : USDA와 DHHS가 공동의장
- FORCG의 기능
 - 정부기관 및 관련단체간의 의견조정 및 정보교류 증진
 - 질병발생시 효과적인 자원 및 전문지식(expertise) 적용 지도
 - 식품에 대해 새롭게 대두되는 문제 대처 방안 마련
- FORCG의 구성
 - CDC
 - FDA
 - FSIS
 - EPA
 - Association of Food and Drug Officials
 - National Association of City and County Health Officials
 - Association of State and Territorial Public Health Laboratory Director
 - Council of State and Territorial Epidemiologists
 - National Association of State Department of Agriculture
- DHHS, USDA, EPA간의 양해각서 작성(1998. 5. 29)
- 연방-주정부간의 공동과제회의합(Meeting Challenges Together) 개최(1998. 9. 15-17) 및 보고서 발표
- (2) FDA, CDC 및 역학자위원회(Council of State and Territorial Epidemiologists)간의 신속역학조사팀(Epidemiology Rapid Assessment Team) 구성
- 식인성질병의 신속한 역학보고검토 및 24

시간 전문가 호출제도

(3) 주, 지방 및 연방의 식품안전정책 조정
(step toward integrating)

○ FDA 회의 주제(1998. 9)

- 대상: 50개 주, 콜롬비아지구, 푸에토리코, FDA, USDA, CDC의 식품안전관련 담당관
- 식품안전관련 통합내용 : 검사, 분석법, 분석실 활용 및 질병발생에 대응

(4) 워싱턴 FDA에 CDC 소속의 질병발생 연
락관 배치

○ 아틀란타주 CDC에 있는 FDA 소속의 연
락관과 함께 두 기관간의 식인성질병 조사
시 상호협조

3) 1999 회계연도의 추진실적

- 연방/주정부간의 식품안전성 협의회 개최
(1999. 2. 23)
- FDA, USDA 및 CDC의 주정부 및 지방
정부 지원확대
 - 식인성질병발생 대응조치로서 식인성병원
균의 검출, 평가 및 조정을 위한 하부기관
기능향상 지원
 - 식인성질병 정보 및 자료공유 운영방식기
준 개발

4) 2000 회계연도의 활동계획

- USDA의 계획(5천만달러)
 - 질병발생 방지대책 조정을 위해 State
Department of Agriculture and Public
Health와 함께 일할 지역 역학자들을 선임
 - 지역 역학담당관에게 전문훈련, 지식보급,
기술, 장비 제공

4. 참고자료

- 1) Food Safety from Farm to Table: A
National Food Safety Initiative, FDA,
USDA, EPA & CDC, 1997. 5.
- 2) Fact Sheet: FORC-G, USDA/HHS,
1998. 5. 22
- 3) Memorandum of Understanding among
USDA and USDHHS and EPA, 1998.
5. 29
- 4) Federal-State Meeting Summary: "Mee-
ting Challenges Together", 1999. 3. 1
- 5) National Federal-State Food Safety
Conference: Remarks by Secretary of
Agriculture Dan Glickman, 1999. 2.
23
- 6) The President's Food Safety Initia-
tive: FDA's Accomplishments's First
Year Report(1997.10.1-1998.9.30), FDA,
CFSAN, 1999. 2.
- 7) 1999 Budget Proposal for Food Safety
Initiative, HHS & USDA, 1998. 2.
- 8) Backgrounder 2000 President's Food
Safety Initiative, HHS & USDA, 1999.
2. 25

V. 교 육(Education)

1. 현 황

- 전반적인 식품안전종합대책의 일환으로 다양한
직종을 대상으로한 식품안전교육이 이루어지고
있으며, 그 대상은 소비자(일반 대중 및 식인
성질병의 위해가 높은 특정그룹), 공중보건담
당자 및 의사, 소매식품 취급자 및 집단급식소

종사자, 수의사, 동물 및 식품생산자 및 식품 운송자임. 따라서, 연방, 주 및 지방정부, 민간기관, 소비자단체 및 업체는 식인성질병에 대한 교육을 강화하여야 함.

2. 문제점

- 교육을 위한 노력에도 불구하고 식인성질병은 미국 전역에서 극성을 부리고 있음.
- 그 원인중 하나는 식품공급체계상 각 단계에 종사하는 식품취급자 및 조리자가 위해와 관련된 안전한 식품취급요령에 대한 지식 부족임.
- 또한, 건강 전문가와 의사가 질병을 좀 더 효과적으로 알아내고 치료하기 위해서는 식인성 질병의 원인 등에 대한 특별한 지식이 요구됨. 동물의 사육자와 수의사는 수의약품잔류 등 식품안전문제를 인식하고 동물을 취급하여야 함. 마지막으로 식품운송자는 운송중 잘못된 취급이 식품을 오염시킬 수 있다는 것을 잘 인식하지 못하는 경우가 종종 있음.

3. 추진실적 및 활동계획

1) NFSI 초기 추진방향

- (1) 소비자, 소매점 및 음식점종사자의 교육 강화
 - ① 소비자에 대한 식품안전교육 협력
 - 1997. 5. 산업체, 소비자단체, FDA, CDC, USDA 및 교육부간 식품안전교육 협력을 공식화한 양해각서 체결
 - 그 내용은 4개의 식품안전 개념(청결(CLEAN), 분리(SEPARATE), 냉장(CHILL), 조리(COOK))임.
 - 1997. 6. FSIS, CSREES, FDA 및 CDC가 식품안전교육의 효율화추진에 대한 회의 개최

- 1997. 9. 매년 9월을 '식품안전의 달'로 규정하고 일반 국민을 위한 전국 규모의 식품안전 교육 캠페인 계획

- ② 전문가위원회 구성을 통한 식품안전교육 원칙 확정

- 정기적으로 식품안전과 관련된 최근의 위해 확인 및 교육내용을 검토하는 '국립 식품안전 교육위원회' 구성

- ③ 기타 활동

- 식품안전교육 자료의 상호교환 및 식품안전교육을 위한 합동연대 구축
 - Food Code 적용 및 시행 권고
 - 특정 집단을 대상으로한 다중의사소통 기술 개발

- (2) 식품의 위생적 취급을 위해 교육이 강화되어야 할 부분을 조사·연구

- ① DHHS와 USDA의 '식사지침서'등 국가차원의 안전한 식품취급지침 개발 및 정기적 검토

- (3) 정보전달체계 확대

- ① '식품안전교육을 위한 국립 정보교환소'의 '식인성질병 교육 정보 센터'같은 현재의 정보전달체계의 확대.

- 정부의 다양한 식품안전관련 사항에 대하여 인터넷 접속점을 하나로 통합(www.foodsafety.gov)

- 식품안전과 관련된 정보 교환의 혁신적인 방법 개발

- (4) 수의사와 농민 교육의 강화

- (5) 건강전문가 교육의 강화

- (6) 운송분야에 대한 산업자 교육의 강화

2) 1998 회계연도의 추진실적

- (1) 생산자 교육

- Educational Outreach program 개발

- FDA가 USDA와 협력하여 생과채류에 대한 GAP's/GMP's 지침서를 교육하기 위한 프로그램 개발

○ 제외국에 대한 기술지원 논의를 위해 국제 Working Group 결성

- FDA, USDA, USTR, USAID 및 주의 관련 부처 공동으로 국내·외 제조자에 대한 교육관련 회의 개최

(2) 소매점 교육

○ FSTE(Food safety Training and Education Alliance for Retail, Food Service, Vending, Institutions and Regulators) 결성 : FDA와 연방 기관, 협회, 학교, 주/지역 관리 협회 및 소비자 대표들이 "소매점, 식품공급업체, 자판기업자, 협회 및 관리자를 위한 식품 안전훈련 및 교육 연합" 설립

- 정부 및 소매식품 공급업체에서 종사하는 종사자의 교육 증진
- 국립 식인성질병 교육정보센터 DB에 포함된 훈련정보의 평가
- 교육매체 및 훈련교재의 평가수행에 필요한 도구 개발
- 식품안전 관리자에 대한 훈련 프로그램 개발

○ 주 및 지역 소매점의 식품관리자 훈련

- 특정 미생물에 대한 검사자 교육

(3) 학교에서의 교육

○ "Farm-to-Table"의 위생개념을 전국적인 규모의 학교로 확대

(4) 소비자 교육

- 미생물과의 전쟁을 선포한 "Fight BAC!" 캠페인 활동 지속
- 국가적인 식품안전교육의 달(National Food Safety Education Month, NFSEM)

프로그램 설정

○ 공급업무담당자에게 NFSI의 기초지식을 교육시키는 식품안전조치(grassroots) 사업추진

○ 대중에게 식품안전정보의 제공을 위해 국가 식품안전정보센터 설립

○ 소비자에게 표시 또는 전단을 통한 정보 제공

- 주스에 대한 경고표시 및 난류의 안전한 취급에 대한 표시제안 관련

○ 비살균처리 주스에 대한 공공 교육캠페인

○ 싹(sprout)에 대한 주의사항 권고

(5) 공중보건전문가 훈련

- FDA와 CDC는 미국의학협회와 함께 식인성질병에 대한 의사교육을 위한 프로그램을 개발하기로 함.

3) 1999 회계연도의 활동계획

- 난각이 있는 난류의 안전예방조치에 대한 소비자 및 소매점 취급자에게 교육
- "Fight BAC!"식품안전교육을 학생 및 교직원 집단에 중점 실시
- 식품안전교육의 달 지속

4) 2000 회계연도의 활동계획

- 대중매체를 통한 식품관련 종사자교육 프로그램 개발
- 소매점에서의 식품제조시 안전성 확보를 위한 국가적 차원의 교육 및 훈련 프로그램 수행
- Food Code에서 규정한 적절한 저장, 취급, 운송 관련 교육 및 훈련을 위한 교육자료 개발
- 동물성 식품에 사용하는 항균제의 사용에 대한 교육자료개발

4. 참고자료

- 1) Food Safety from Farm to Table : A New Strategy for the 21st Century, 1997. 2. 21
- 2) A Year of Food Safety Accomplishment, 1998. 9.
- 3) Backgrounder 2000 President's Food Safety Initiative, HHS & USDA, 1999. 2. 25
- 4) FDA's Accomplishment - A First Year Reort, 1999. 2.
- 5) Consumer Education: Completing the Farm-to-Table Chain, FSIS Speeches
- 6) National Conference on Food Safety Education, 1997. 6. 12~13
- 7) September is National Food Safety Education Month
- 8) National Food Safety Education Months 1998, Planning Guide for Food Safety Educators
- 9) Planning Guide for Public Health Officials and Food Service/Supermarket Operators
- 10) USDA/FDA Education Initiative: Evaluation the Placement of Food Safety Education in American Schools, 1998. 5. 11
- 11) Food Safety Initiative Education Component 1998, 1998. 12. 14
- 12) <http://www.fightbac.org>
- 13) <http://www.foodsafery.gov>

VI. 연구(Research)

1. 현 황

- 1997년 클린턴 대통령의 식품안전종합대책 발표에 따라 검사 및 준수(Inspection and Compliance), 교육, 감시 및 위해평가, 지침(Guidance)의 성공적인 이행을 위해 정보와 기술 관련 연구 필요성 인식.
- 따라서 FDA와 USDA를 중심으로 식인성미생물과 농산물로부터 기인하는 식인성 질병을 감소시키기 위한 연구프로그램 개발.

2. 문제점

- 지난 10년간 많은 새로운 식인성 병원미생물 즉 악성유전자(virulence gene) 및 항생물질 내성을 가진 미생물 출현
- 이들 대부분의 미생물은 적절한 분석방법이 없거나 분석이 용이하지 않음. 특히 어떤 식인성 병원미생물들은 열, 냉장 및 산 처리에 내성이 있는 것으로 밝혀짐.
- 또한 FDA, ARS, CSREES, CDC, EPA 및 NIH의 연구프로그램은 상호협력하면서 공동으로 수행되어야 함.

3. 추진방향 및 실적

1) NFSI 초기추진방향

- 1990년대 질병유발미생물의 출현으로 식품 안전이 위협을 받게 되자 1997년에 클린턴 대통령은 자국산 및 수입식품안전종합대책(Produce and Imported Foods Safety Initiative; PIFSI)을 보완한 범정부차원의 식품안전종합대책(Food Safety Initia-

tives)을 착수.

○ 이에 따라 USDA와 DHHS 장관은 연구사업을 강화하였고 EPA도 이에 동참하여 국립과학기술위원회(National Science and Technology Council; 이하 NSTC)와 과학기술정책국(Office of Science and Technology Policy)이 공동으로 본 대책의 정책조정을 책임지면서 2000년대를 대비한 종합연구 개시.

○ 연구사업은 클린턴대통령의 국가식품안전대책에 부응하기 위한 연구계획의 일환으로 범정부차원에서 다음 목적으로 추진

- 계획되지 않은 불필요한 연구 지양
- 정보전달 및 공동연구 활성화
- 미생물병원균으로 인한 제품(신선 및/또는 단순가공과채류)의 위해 감소 방안 연구
- 연구자원의 공유

○ FDA와 USDA는 여러 차례 회의를 통해 다음 연구에 우선순위를 둬.

- 병원미생물의 검출방법 개발
- 전통적 저장방법에 따른 미생물의 내성 이해
- 항생물질 내성 이해
- 병원균 오염방지 기술의 개발
- 식품관리, 유통 및 저장중 오염균의 작용 이해와 병원균으로부터 보호방법 개발

(1) 검사방법 개발

○ 식품중에 존재하는 병원성 미생물들의 검출은 용이하지 않음. 인간과 동물을 대상으로 병원 미생물의 확인 및 분류 방법의 개선

(2) 전통적인 저장방법에 따른 미생물의 내성에 대한 이해

○ 항생제 뿐만 아니라 그동안 사용한 식인성 병원성미생물의 제거 또는 성장 방지에 사용된 가공기술에 내성이 있는 미생물들의

내성 성질(열, 항생제, 저온, 낮은 pH, 고염농도, 소독제등)의 확인 및 요인 파악

(3) 항생제 내성에 대한 이해

○ 식품 생산용 동물 및 이들의 배설물을 채취하여 항생제 및 의약품의 사용으로 인한 병원성미생물의 생리적, 유전자적 대사 연구

(4) 병원균의 오염방지 기술개발

○ 생산에서 소비까지 식인성 병원균에 오염될 수 있기 때문에 신선 농산물 및 수산물 중 미생물(*Campylobacter*, *Salmonella*, *Toxoplasma*, *E. coli* O157:H7, 독소 생성시겔라형 *E. coli*, *Cryptosporidium*) 오염 방지 기술개발

(5) 식품취급, 유통 및 저장중 오염균의 작용 이해와 병원균오염방지방안 연구

○ 식품의 생산, 가공 및 소비중 특히 포장 및 저장에 대한 안전성확보에 관한 연구

(6) 연방정부의 연구우선순위 결정 및 기획·조정을 위한 '과학 및 기술 정책국(OSTP)'에서 소집한 '기관간 위원회(Interagency Committee)' 운영

○ 연방정부 및 주정부, 민간 및 학계간의 합동연구의 추진과 조화를 위해 OSTP에서 소집한 '기관간 위원회'에서 여러 기관의 식품안전업무와 연구 계획을 평가하여 각 기관의 임무에 따른 연구기금과 기획 방향에 대한 권고

2) '98 회계연도 추진실적

(1) FDA 추진실적

① 식품안전연구기금의 확보

- FDA는 식품안전분야의 연구 및 위해평가를 위해 총 2백만달러를 책정.

· 생과·채류의 *E. coli* O157:H7, *Salmonella*, *Listeria*의 오염방지 방법연구

- sprout와 sprout seed의 항미생물처리 연구
- 식인성 *Cryptosporidium parvum*, *Listeria*, *Vibrio* 투여반응모델(Dose-response model) 연구
- *E. coli* O157:H7 병원균의 DNA 구조 연구
- 소비자의 식품조리규범 연구 등
- 98년에는 식품용 동물의 생산환경 및 동물용 사료와 관련한 미생물위해연구수행을 위해 외부용역으로 백만달러 사용.
- 소의 사료 및 물 관련 동물 장내병원균의 위해요소, *E. coli* O157:H7의 수인성매개물질, 소와 사료에 있는 살모넬라 독성 및 항생내성, 산내성있는 *E. coli* 연구, 동물중 장구균의 항미생물내성 조사, probiotic 박테리아에 의한 소의 EHEC 관리 및 BAM/FDA와 신속농장조사방법의 이용 및 평가에 관한 연구.

② 연구계획 및 조정

- FDA는 3개년간의 식품안전연구계획 수립(미생물위해평가 중심).
- 1998년 5월 연방정부수준에서 업체, 학계 및 소비자와 공동참여 지침으로서 연방식품안전연구계획서 발행.
- 생과채류 안전성 증진을 위해 USDA와 연방기관과 공동으로 합동연구계획 마련
- *Vibrio* spp.와 인체의 *Cryptosporidium parvum*과 동물내에 *Listeria monocytogenes*에 대한 투여반응(Dose-response)연구를 위해 세가지 협력 방안 설정
- 가금육공동연구: 매릴랜드/JIFSAN, USDA-ARS/FDA-CVM은 닭을 이용하여 조류(bird) 감염실험을 실시한 결과 닭의

면역매개변수 측정방법 개발.

③ 연구성과

- 안전한 sprout 생산연구
 - 1998. 10. FDA는 시카고의 National Center for Food Safety and Technology와 일리노이 기술연구소(Illinois Institute of Technology)에서 공동으로 sprout의 오염을 방지하기 위한 위생처리방법을 연구·평가중
- 쥐스연구시설 구비
 - 1998. 9. 비살균쥐스의 오염방지연구와 관련하여 화학물질이나 오존 및 UV같이 항미생물기술의 효과를 평가하기 위해 Placerville, California의 cider mill을 임대
- *E. coli* 신속확인검사방법 개발
 - FDA는 기존 24시간에서 48시간까지의 미생물 검출시간을 단축하여 30분내에 유해한 *E. coli*를 검출하는 정량기술 개발.
 - 이 방법은 형광현미경을 이용한 것으로 식육업체 특히 ground beef 제품에 이용함.
- 새로운 DNA 기술을 통한 *E. coli* 확인 검사방법 개발
 - DNA sequence와 검출kit에 대한 특허 획득
- 오염미생물의 제거 및 불활성 시키기 위한 Intervention 기술개발
 - 이 기술은 High-hydrostatic pressure를 이용한 것으로 일상온도에서도 활용되며 유기체를 사멸시키면서 제품의 관능적 특성을 보존할 수 있으며 포장 또는 액상 제품의 병원균을 불활성화시킬 수 있음.
- 곡류의 Ochratoxin의 검출방법 개선

- (검출민감도가 5ppb).
- 감각류로부터 Norwalk 바이러스 분리방법 개발
- *E. coli* 연구위해 어린 토끼모델 개발
 - 장내출혈성 *E. coli*의 독성을 연구하기 위해 어린토끼모델을 이용하여 세포외단백질 EHEC EepA 역할을 증명함.

과 촉진 요인을 확인하고 교차오염 제거기술을 개발 계획.

- ARS, CSREES와 FDA는 산업계와 학계 공동으로 저장중 안전상태를 소비자에게 제공할 수 있도록 저장조건을 나타내는 센서를 포장안과 바깥에 부착하는 기술을 개발하고 효과를 평가하는 연구추진예정.

3) '99회계년도 이후 활동계획

- (1) 검출방법 개발
 - EPA, ARS, CSREES와 FDA는 식품중 *Vibrio vulnificus*의 검사방법 개발하기 위한 연구 추진계획.
- (2) 전통적인 저장방법에 따른 미생물의 내성에 대한 이해
 - ARS, CSREES와 FDA는 식인성질병 유발 미생물이 저장방법에 따라 내성을 갖게 되는 생리학적, 유전자적 및 다른 요인 분석 연구 추진계획.
- (3) 병원균 감소 및 제거를 위한 예방기술의 개발
 - ARS, CSREES와 FDA는 해양에서 채취하였거나 양식된 수산식품 중 *Vibrio*와 Norwalk 바이러스, 신선 농산물중 *Cyclospora*와 간염 A 등과 같은 오염원의 새로운 제거 방법 개발을 위한 연구 추진.
 - ARS, CSREES와 FDA는 산업계와 학계 공동으로 병원미생물을 제거하기 위한 전통적인 열처리 공정의 대체 신기술 개발 계획
 - FDA, FSIS, EPA는 산업계와 학계 공동으로 새로운 방지기술의 효율성과 안전성 평가 기준 개발 계획.
- (4) 식품의 취급, 유통 및 저장
 - ARS, CSREES와 FDA는 살아있는 동물 및 신선 농산물의 운송시 미생물의 전

4. 참고자료

- 1) Food Safety From Farm To Table : A National Food Safety Initiative. Report to the President, 1997. 5
- 2) USDA/FSIS Food Safety Research Agenda, 1997. 5
- 3) FDA/CFSAN Three-Year Research Plan, 1998. 5
- 4) Multi-Year Research Strategy Under the Produce and Imported Food Safety Initiative, 1998. 9
- 5) Joint Institute for Food Safety Research: Notice of Public Meeting on December 1, 1998 and November 13, 1998
- 6) Joint Institute for Food Safety Research: Report to the President, 1998. 10. 1
- 7) Joint Institute for Food Safety Research: The President Announces Food Safety Research Initiative, 1998. 7. 4
- 8) Extramural Research/Risk Assessment Grants Awarded by FDA in Fiscal Year 1998, 11. 4.
- 9) FDA/CVM Cooperative Agreements on Food Safety Associated with the Food Animal Production Environment, 1998. 10

VII. 위해평가(Risk Assessment)

1. 현황

- 위해평가의 의의
 - 식품안전관리 예산 및 자원의 효율적 배분을 위한 식인성질병에 대한 객관적인 기초자료 제공
 - 위험방지를 위한 관리방안 모색에 과학적 기초자료가 중요한 역할을 하도록 함.
 - 인간의 건강에 미치는 위해의 성질 및 정도 특성화(Characterization)
- 위해평가원칙 도입 법적근거
 - 1994년 USDA의 Federal Crop Insurance Reform and Reorganization Act
 - 1996년 EPA의 Safe Drinking Water Act Amendments

2. 문제점

- 식인성질병 발생 미생물의 위해평가 관련자료 부족
- 미생물의 위해평가는 미생물의 변이원성 등을 충분히 고려해야 하기 때문에 화학적 위해평가 방법의 도입은 부적절함.
- 미생물에 대한 정량적 위해평가를 위해 필요한 관련 분야의 연구 개발 필요

3. 추진실적 및 활동계획

1) NFSI 초기 추진방향

- (1) 연방정부기관 합동 위해평가협력단(Risk Assessment Consortium) 설립
 - FDA의 CFSAN, CVM 및 메릴랜드대학 간의 합동연구단체인 Joint Institute

for Food Safety and Applied Nutrition (이하 JIFSAN)을 중심으로 위해평가협력단 설립추진

- 학계등의 위해평가 전문가, 산업체 및 소비자단체 의견 수렴
- 위해평가협력단의 기능
 - 미생물위해평가 방법론 연구의 우선순위 결정을 위한 제도 마련
 - 미생물위해평가 자료 및 모델개발 방법등 수집을 위한 정보센터 (clearinghouse) 조직
 - 통상적으로 논의되지 않는 미생물에 대한 위해평가 연구활동 지원
- 미생물오염정도, 식품섭취량자료, 컴퓨터 모델링등의 연구, 장기전략수립을 위한 공청회 개최
- 투여량-반응평가, 장기독성연구결과, 생체 표식체(biomarker), 감시자료 개선책을 위한 계획 발표
- 연구우선순위 제시 및 작업 추진
- (2) 확률적 방법에 의한 노출량 평가모델의 개발 및 타당성 검증
 - FDA, EPA, FSIS와 위해평가협력단의 연구분야 우선순위 확정
 - 노출평가방법(미생물섭취량과 질병발생정도간의 상관성)
 - 모델개발을 위한 미생물 실험결과 수집 및 분석 방법 개발
 - 인간에 대한 동물용항생제 노출평가 모델 개발
 - 어린이, 노인집단등 소집단의 식품소비량 조사연구
- (3) 위해평가시 사용되는 투여량-반응평가모델의 개발 및 타당성검증
 - FDA, EPA, FSIS와 위해평가협력단 공

- 동으로 투여량-반응평가 방법 및 모델 필요성에 대한 연구 우선순위 확정
- 질병발생에 대한 모델 적합성 판정연구
- 생체표식체(biomarker) 도입에 대한 연구

- 위해평가협력단의 위해평가 정보센터 체계 초안작성
- FDA와 JIFSAN 공동으로 Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) 워크샵 후원(1998. 6)

2) 1998 회계연도의 추진실적

- (1) 위해평가 협력단의 구성 및 역할확대
 - USDA, FDA, NIH의 Division of Allergy and Infectious Diseases으로 구성
 - 위해 평가연구프로그램 마련
 - 추진연구: 단순가공식품 및 치즈에 존재하는 미생물 측정, 보균곤충 병원체전달 기작분석(pathway analysis of the effects of disease carrying insects), 병원체를 전달할 수 있는 소매식품조사 (retail food survey of pathogen load), 면역학적으로 인간을 대신할 동물 모델개발, 평가모델방법 및 기술개발
 - FDA와 공동으로 미생물위해평가의 투여량-반응모델에 대한 워크샵 후원(1998. 8)
 - Illinois Institute of Technology, Illinois대학, Chicago Public Health Department의 협조로 식인성질병 발생 자료로부터 투여량-반응자료를 수집할 수 있는 기준 및 의정서 개발 착수
- (2) 위해평가 정보센터(Risk Assessment Clearinghouse) 설립
 - FDA, JIFSAN 및 위해평가 협력단 공동으로 위해평가 정보센터 공청회 후원 (1998. 8)
 - 위해평가 원칙과 목적, 식품안전조치 적용에 대한 지식 제공
 - 식품안전성을 위한 위해평가자료의 필요성 조사

3) 1999 회계연도의 활동계획

- (1) DHHS(FDA)의 계획
 - 위해평가방법의 제한요소를 밝히기 위한 정량적 (미생물)위해 평가 조사연구 착수
 - 위해평가 협력단의 활동 계속지원
 - 미생물 위해평가 연구·조정을 위한 토론회 개최, 작업우선순위 합의 및 불확실성 감소 등의 연구진행
- (2) USDA의 계획
 - ARS, CSREES, ERS, FSIS 및 Office of the Chief Economist(이하 OCE) 공동으로 정량적 미생물위해평가 수행
 - 식용동물 사육업자를 위한 위해에 근거한 병원균 감소전략 개발 및 평가
- (3) FDA, CDC, USDA 및 EPA의 활동계획
 - 특정집단에 대한 식품섭취량조사, 보다 효율적인 노출량평가방법 개발 및 병원성미생물연구를 위한 동물모델개발
- (4) FDA, USDA 및 EPA의 활동계획
 - 식품이나 음용수 매개 병원균의 성장, 사멸, 적응에 대한 보다 효율적인 모델 개발

4) 2000 회계연도의 활동계획

- (1) DHHS(FDA)의 계획
 - 식인성 병원균의 위해예측방법의 개발
 - 위해평가방법의 제한요소를 밝히기 위한 정량적 (미생물)위해 평가 조사연구 진행
 - 위해평가 협력단의 활동 지속적 지원
 - JIFSAN을 통한 위해평가 정보센터 개발

지속추진

(2) USDA의 계획

- ARS, CSREES, ERS 및 NASS는 식품의 수확전 상태를 포함하여 위해평가 모델개발 및 이에 대한 자료 수집의 확대
 - 의의: 도살상태의 가금육등의 양상 및 오염정도에 따라 생산, 가공, 수송시스템 개선방향에 활용
- 농산물처리규범의 기본틀 구축을 위한 과일 및 채소의 생산자 및 포장업체에 대한 전국적인 조사(nationwide survey) 실시
 - 의의: 식품안전성교육자료 및 농산식품안전성관련 경제성분석(economic analyses)에 이용

FDA, USDA, EPA & CDC, 1997. 5.

- 2) Nutrition, Food Safety, and Risk Assessment - A policy-Maker's Viewpoint, 1998. 6. 18
- 3) Open Meeting Food Safety Risk Assessment: Users and Needs, Interpretive Summaries and Request for Information, 1998. 9. 25
- 4) Risk Assessment Consortium Clearinghouse, JIFSAN, 1998. 9. 24
- 5) The President's Food Safety Initiative: FDA's Accomplishments's First Year Report(1997.10.1-1998.9.30), FDA, CFSAN, 1999. 2.
- 6) 1999 Budget Proposal for Food Safety Initiative, HHS & USDA, 1998. 2.
- 7) Backgrounder 2000 President's Food Safety Initiative, HHS & USDA, 1999. 2. 25

4. 참고자료

- 1) Food Safety from Farm to Table: A National Food Safety Initiative,

(별첨 1)

예산(연도별, 기관별)

단위 : 천달러(\$)

구 분		1997	1998	1999	2000 (예정)	1999이후 증감
감사						
USDA	FSIS	1,000	1,500	1,500	1,500	0
	ERS	32	32	282	285	3
	Subtotal	1,032	1,532	1,782	1,785	3
HHS	FDA	737	3,897	3,897	10,297	6,400
	CDCP	4,500	14,500	19,000	29,000	10,000
	Subtotal	5,237	18,397	22,897	39,297	16,400
소 계		6,269	19,929	24,679	41,082	16,403
협조						
USDA	FSIS	0	0	0	500	500
HHS	FDA	7,173	7,723	7,723	7,723	0
소 계		7,173	7,723	7,723	8,223	500

(예산 계속)

구 분		1997	1998	1999	2000 (예정)	1999이후 증감
분석						
USDA	FSIS	0	565	10,113	12,513	2,400
HHS	FDA	73,244	81,114	105,614	122,514	16,900
소 계		73,244	81,679	115,727	135,027	19,300
위해평가						
USDA	ARS	5,461	4,498	4,909	7,309	2,400
	CSREES	145	150	2,612	3,702	1,090
	FSIS	0	0	3,260	3,260	0
	ERS	33	33	236	686	450
	NASS	0	0	0	2,500	2,500
	OCE	62	60	158	158	0
	Subtotal	5,701	4,741	11,175	17,615	6,440
HHS	FDA	2,589	6,539	6,539	8,039	1,500
소 계		8,290	11,280	17,714	25,654	7,940
교육						
USDA	CSREES	2,365	2,365	7,365	8,287	922
	FSIS	0	0	3,659	3,659	0
	FNS	0	0	2,000	2,000	0
	OCE	27	38	38	38	0
	ERS	420	420	420	420	0
	Subtotal	2,812	2,823	13,482	14,404	922
HHS	FDA	4,800	6,870	6,870	8,370	1,500
	CDCP	0	0	476	476	0
	Subtotal	4,800	6,870	7,346	8,846	1,500
소 계		7,612	9,693	20,828	23,250	2,422
연구						
USDA	ARS	44,186	50,351	64,959	74,279	9,320
	CSREES	3,724	6,250	14,788	23,799	9,011
	AMS	0	0	112	6,297	6,185
	Subtotal	47,910	56,601	79,859	104,375	24,516
HHS	FDA	20,793	27,193	27,693	31,393	3,700
소 계		68,703	83,794	107,552	135,768	28,216
총 계		171,291	214,098	294,223	369,004	74,781

〈별첨 2〉

대통령산하 식품안전위원회
(President' Council on Food Safety)

1. 개 요

○ 설립 : 1998. 8. 25

○ 목 적

- 식품안전성을 향상시키기 위해 NAS(National Academy of Science)의 권고사항을 고려하여 연방식품안전활동에 관한 포괄적인 전략계획을 개발
- 식품안전성 향상 및 각 분야의 협력을 강화하기 위해 다음의 방안을 대통령에게 권고
 - 유통식품의 안전성을 향상시키기 위한 과학에 근거한 전략 향상 방안
 - 연방정부, 주정부, 지방정부 및 민족연합(tribal government) 및 민간연구분야와의 협력을 강화시키는 방안
- 연방정부(Federal agencies)에 투자우선 분야를 선정·권고

○ 구 성

- Secretary of Agriculture*
- Secretary of Commerce
- Secretary of Health and Human Services*
- Director of Office of Management and Budget
- Administrator of Environmental Protection Agency
- Assistant to President for Science and Technology / Director of the Office of Science and Technology Policy*
- Assistant to President for Domestic Policy

- Director of the National Partnership for Reinventing Government

(* 공동의장)

○ 협력 : 대통령산하 식품안전위원회의 모든 활동은 적절한 경우 정부 등 관련 공공기관 및 개인연구와 협력하여야 함.

2. 활동 현황

1) 공청회 개최

○ 식품안전을 위한 의견수렴을 위해 3차례의 공청회 개최

- 1차 : 1998. 10. 20

- 2차 : 1998. 11. 10

- 3차 : 1998. 12. 8

2) 국립과학아카데미(National Academy of Science)의 보고서의 검토결과 및 향후 조치 계획 발표('99. 3. 15)

○ NAS 보고서의 결론은 다음과 같음.

- 효과적이고 효율적인 식품안전체계는 과학적인 자료에 근거하여야 하고

- 과학에 근거한 식품안전체계를 구축하기 위하여 현재의 규정을 개선하여야 하며

- 의회는 연방정부의 식품안전프로그램을 관리하는 통일되고(unified), 중앙집중적인 체제(central framework)의 설립 규정을 입법화하여야 하며, 이 체제는 연방정부에서 수행하고 있는 모든 식품안전활동에 대한 권한을 가진 단일기관(single official)이 주도하여야 함.

○ NAS 보고서의 각 권고사항(recommendation)에 대한 대통령산하 식품안전위원회의 검토결과는 다음과 같음.

- 권고사항 : 식품안전체계는 과학에 근거하여야 함.

· 위원회는 이 권고사항에 동의하면서 이미

시행하고 있는 몇가지 예를 제시하였음.

- 식인성질병의 감시와 분류를 위한 감시 체계(FoodNet, PulseNet)의 개발
- 실행 및 과학에 근거한 식육, 가금육 및 수산물의 검사이행

또한 위원회는 식품 중 병원성미생물에서 기인하는 위해에 대한 평가 능력의 향상 등 강화하여야 하는 분야를 선정

권고사항 : 연방규정은 공중보건상 과학적으로 인정할 수 있는 위해에 근거하여야 함.

대통령산하 식품안전위원회는 이에 대한 동의와 함께 의회로 하여금 식품안전성을 향상시키기 위해 과학에 근거한 규정을 제정하도록 요구할 예정임. 위원회는 현행 규정을 철저히 검토하고 현행 규정을 융통성있게 적용할 수 있는 방안과 관련 규정의 개선이 요구되는 사항에 대해 검토

권고사항 : 총체적인 국가식품안전계획이 개발되어야 함.

이러한 계획의 개발은 이미 진행중이며 동 계획은 위원회의 일차적인 기능중 하나임. 이들 계획은 국가식품공급체계의 위해를 비교평가하기 위한 방법의 개발을 포함할 것임.

권고사항 : 연방정부의 모든 식품안전 자원의 관리권을 단일기관에 부여하여 식품안전프로그램에 대한 통합된 체제를 구축할 수 있는 규정이 제정되어야 함.

위원회는 식품안전프로그램에 대한 통합된 체제구축에 동의하였으며, 부처간 유기적인 협력 및 계획, 자원배분을 통해 연방정부의 식품안전체계를 강화하기 위한 구조적인 모델 및 기타 방법을 평가할 예정임.

권고사항 : 연방정부(agency)는 주 및 지역정부와 보다 효율적으로 공조하여야 함.

· 위원회는 식품안전체계에 있어 주정부, 소수민족연합(tribal) 및 지역정부의 역할이 중요하며 국가식품안전체계에서 협력관계에 있는 이들의 노력은 공식적으로 승인을 받을 가치가 있다는데 동의함.

<별첨 3>

주스의 안전성과 관련해서 소비자가 알아야 할 상식들

겉으로는 유사해 보이지만 살균제품과 비살균제품은 커다란 차이가 있음. 과·채류를 이용하여 주스를 제조할 경우 유해미생물이 최종제품에 존재하게 됨. 미국의 경우 주스의 약 98%가 살균공정을 거치기 때문에 유해미생물이 사멸되지만 나머지 2%는 살균처리하지 않아 유해미생물이 존재할 가능성이 큼. 비살균된 주스와 사이드제품을 구별하기 위해 FDA에서는 다음과 같은 경고문구를 부착할 것을 지시함.

경고

이 제품은 살균처리되지 않았기 때문에 어린이나 노인, 면역력이 약해진 사람에게 심각한 질병을 일으키는 유해한 미생물을 함유할 수도 있음.

Warning

This products has not been pasteurized and therefore may contain harmful bacteria that cause serious illness in children, the elderly, and persons with weakened immune system.

○ 경고문구가 왜 필요한가?

- 비살균된 주스로 인해 최근 식인성질병 발생이 빈발하므로 표시를 통해 소비자에게 비살균주스의 구매정보를 제공하기 위함임.

○ 왜 특정인에게 비살균주스로 인한 질병이 일

어나는가?

- 대부분의 사람은 식인성질환을 이길 수 있는 면역력이 있는데 비해 어린이, 노인, 건강상 문제가 있는 사람이나 면역력이 약한 사람은 유해미생물을 함유한 주스의 섭취로 인해 심각한 질병이 일어날 수 있으며 심지어는 사망하는 경우도 있음.
- 구입한 제품의 살균여부를 판단할 수 없는 경우의 대책은 무엇인가?
 - 가족 중 일원이 위험을 가지고 있거나 구입한 제품이 살균되었는지 모르는 경우는 그 제품을 음용하지 말거나 유해미생물이 사멸되도록 가열처리하여 음용함.

- ERS : 식품안전프로그램 정책의 사회과학 측면 연구 수행
- CSREES : 공개경쟁으로 대학 및 기타 협력자 선정하여 식품안전연구 의뢰
- 또한 조직내 연구를 보완하기 위하여 FDA는 업계 및 학계와 공동으로 다음 조합 설립
 - NCFST(National Center for Food Safety and Technology) 및
 - JIFSAN(Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition)
 - ※ JIFSAN의 조직 및 설립목적은 별첨 5 참조

〈별첨 4〉

연구분야의 조직별 업무분장

- DHHS산하인 FDA는 USDA와 공동으로 연구 프로그램 개발 책임을 맡음.
 - FDA의 CFSAN과 USDA의 ARS가 연구계획의 책임을 맡음.
 - CFSAN은 CDC, NIH, FDA/CVM, FDA/NCTR, FDA/ORA에게 정보를 요청함.
 - ARS는 ERS, FSIS, APHIS, CSREES, AMS, FAS, NASS, NRCS, ORACBA에게 정보를 요청함.
 - 환경청(EPA), 에너지성(DOE), 국방성(DOD), 국립과학재단(NSF)도 참여
- 현재 USDA와 FDA는 1) 규제외사결정 및 시행의 과학적 근거확보 2) 식품안전 문제해결을 위해 업체지원을 목적으로 연구사업 수행중.
 - ARS : 안전한 식품공급을 위해 조직내 연구 수행중
 - FAS : 국제협력기회 확대 및 제외국과 공동 연구투자

〈별첨 5〉

Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN)

1. 현황

- '98년 7월 3일 클린턴 대통령이 DHHS와 USDA에 JIFSAN 설립을 명령함.

2. 기관설립목적

- 1) 식품안전대책에 부응하는 연구활동 계획수립
- 2) 민간인과 학계 및 모든 연방정부의 식품안전 관련연구를 효율적으로 조정
 - DHHS, USDA, 기타국가기관 및 민간기관에 식품안전연구계획과 우선순위 설정조정
 - 연구결과를 생산에서부터 소비까지 전단계의 규범으로 적용

3. 연구소의 조직

- ① 원장(Executive Director)
 - JIFSAN의 최고 책임자
 - 식품안전최고전문가로서 USDA와 DHHS 동의를 얻어 임명
 - 임무

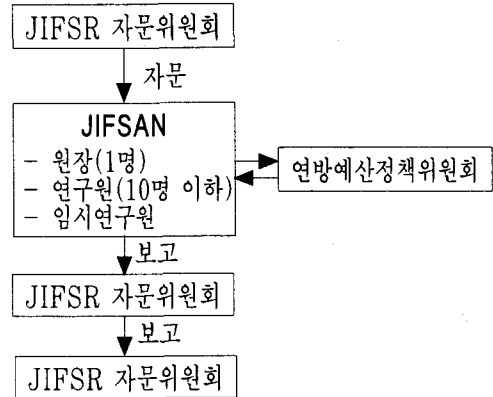
- 집행연구위원회에 업무보고하며 그 위원회는 대통령직속 식품안전위원회에 그 사항을 보고

- 연방예산 및 정책위원회(Federal budget and policy committee)의 작업 조정

- ② 연구원(Institute staff) : 10명이하
- ③ 임시연구원(Existing staff) : USDA와 DHHS의 직원
- ④ 집행연구위원회(Executive Research Committee)
 - 대통령산하 식품안전위원회 세명의 공동의장이 임명한 3명의 고참연구직 공무원으로 구성
- ⑤ 연방예산 및 정책위원회(Federal budget and policy committee)
 - 연방식품안전정책공무원 및 기관장(USDA, DHHS, EPA, NSF과 관련연방기관)으로 구성
 - Government's chief scientific and public health experts와 JIFSAN 원장과 집행연구위원회와 연계하여 연구원 목표 달성 도모
 - 모든 연방식품안전기관과 협의 및 조정역할 (예산포함)
- ⑥ JIFSAR 자문위원회(Joint Institute for Food Safety Research Advisory Committee)
 - JIFSAN 원장 자문역할
 - 16명으로 구성(USDA이 임명한 6명, DHHS

에서 임명한 6명, OSTP /NSTC에서 임명한 4명- 기존자문위원회 소속 심의위원임)

4. 기관의 업무흐름도



5. 연구방향

- 식품안전관리의 과학적 근거확보를 위해 미생물을 연구 우선순위로 결정·연구(현재 진행)
- 이후 화학적 오염물질, 자연독소, 잔류농약, 수의약품, 식품첨가물, 영양 분야로 그 범위 확대예정

6. 작업계획

- 1999. 3 국립과학기술심의위원회에 제안서 검토요청
- 1999. 4 FR(Federal Register)에 최종보고서 게재
- 1999. 5 JIFSAR와 JIFSAR 자문위원회의 집행위원장 선발예정