2015 공통교재

식품위생

지방행정연수원 | 시 · 도공무원교육원

공 무 원 윤 리 헌 장

우리는 영광스러운 대한민국의 공무원이다.
오늘도 민족중흥의 최일선에 서서 겨레와 함께 일하며 산다.
이 생명은 오직 나라를 위하여 있고, 이 몸은 영원히 겨레위해 봉사한다.
충성과 성실은 삶의 보람이요 공명과 정대는 우리의 길이다.
이에 우리는 국민 앞에 다하여야 할 숭고한 사명을 민족의 양심으로 다지며,
우리가 나가야 할 바 지표를 밝힌다.

○ 우리는 민족사적 정통성 앞에 온 신명을 바침으로써 통일 새 시대를 창조하는 역사의 주체가 된다.
○ 우리는 겨레의 엄숙한 소명 앞에 솔선 헌신함으로써 조국의 번영을 이룩하는 민족의 선봉이 된다.
○ 우리는 창의적 노력으로 최대의 능력을 발휘함으로써 민주한국을 건설하는 국가의 역군이 된다.
○ 우리는 불의를 물리치고 언제나 바른 길만을 걸음으로써 정의사회를 구현하는 국민의 귀감이 된다.
○ 우리는 공익우선의 정신으로 국리민복을 추구함으로써 복지국가를 실현하는 겨레의 기수가 된다.

공 무 원 의 신 조

1. 국 가 에 는 헌 신 과 충 성 을
1. 국 민 에 겐 정 직 과 봉 사 를
1. 직 무 에 는 창 의 와 책 임 을
1. 직 장 에 선 경 애 와 신 의 를
1. 생 활 에 는 청 렴 과 질 서 를

목 차

Ⅰ. 식품위생의 개념 ····· 1

1. 식품위생의 정의 ····· 3
2. 식품위생의 중요성 ····· 4
3. 식품과 건강장애 ····· 4

Ⅱ. 식품위생 행정 ····· 9

1. 목적과 범위 ····· 11
2. 조직 및 기능 ····· 12
3. 식품위생 행정의 환경변화 ····· 13
4. 식품위생 행정의 과제와 관리 방향 ····· 15

Ⅲ. 식품위생 관계법규 ····· 19

1. 식품위생법의 구성과 내용 ····· 21
2. 식품위생법 주요내용 ····· 22
3. 건강기능식품에 관한 법률의 구성과 내용 ····· 33
4. 건강기능식품에 관한 법률의 주요내용 ····· 34
5. 어린이 식생활안전관리 특별법의 구성과 내용 ····· 38
6. 어린이 식생활안전관리 특별법 주요내용 ····· 39

Ⅳ. 식품의 안전성 관리 ····· 53

1. 식품안전관리 체계 ····· 55

2. 식품안전관리 대상 ····· 55
3. 식품안전관리 방안 ····· 56
4. 최근 발생한 식품안전 사고사례 ····· 88

Ⅴ. 식품위생행정의 선진화를 위한 제도 ····· 97
1. 가공식품 등의 해썹(HACCP)제도 ····· 97
2. 건강기능식품의 GMP제도 ····· 115

Ⅵ. 식품첨가물 ····· 135
1. 식품첨가물의 정의 ····· 137
2. 식품첨가물의 역할 ····· 138
3. 식품첨가물의 종류 ····· 140
4. 식품첨가물의 안전성 ····· 141
5. 식품첨가물의 신규지정 ····· 142
6. 식품첨가물의 규격과 기준 ····· 142
7. 식품첨가물공전 ····· 146

Ⅶ. 식품용 기구 및 용기·포장 ····· 149
1. 식품용 기구 및 용기·포장 안전관리 필요성 ····· 151
2. 식품용 기구 및 용기·포장 관련 식품위생법 내용 ····· 152
3. 식품용 기구 및 용기·포장 기준 및 규격 ····· 154

4. 식품용 기구 및 용기·포장의 용출규격 항목 ····· 157

Ⅷ. 유전자재조합식품 ····· 163
1. 유전자재조합식품의 개요 ····· 165
2. 유전자재조합식품의 안전성평가 심사 ····· 167
3. 유전자재조합식품의 표시제도 ····· 171
4. 수입단계 유전자재조합식품 등 표시관리 ····· 173
5. 제조·유통단계 유전자재조합식품 등 표시관리 ····· 176
6. 미승인 유전자재조합식품 등 안전관리 ····· 180
7. 유전자변형생물체(LMO) 안전관리 ····· 182

Ⅸ. 식중독 ····· 187
1. 식중독의 개요 ····· 189
2. 세균성 식중독 ····· 190
3. 자연독 식중독 ····· 206
4. 곰팡이성 식중독 ····· 213
5. 화학물질에 의한 식중독 ····· 216
6. 바이러스성 식중독 ····· 224
7. 식중독 발생사례 ····· 226

Ⅹ. 식품과 감염병 ····· 231
1. 감염병 ····· 233
2. 경구감염병 ····· 237

Ⅺ. 식품과 미생물 ····· 245
1. 개 요 ····· 247
2. 자연계 유래 미생물 ····· 247
3. 식품 중 미생물과 미생물총 ····· 250
4. 미생물의 생육과 환경 ····· 251
5. 식품의 변질 ····· 255
6. 식품의 변질 방지대책 ····· 259

Ⅻ. 식품과 환경오염 ····· 269
1. 공장폐수로 인한 식품오염 ····· 271
2. 농약에 의한 식품오염 ····· 273
3. 식품오염 발생사례 ····· 278

Ⅰ. 식품위생의 개념

Ⅰ. 식품위생의 개념

1. 식품위생의 정의

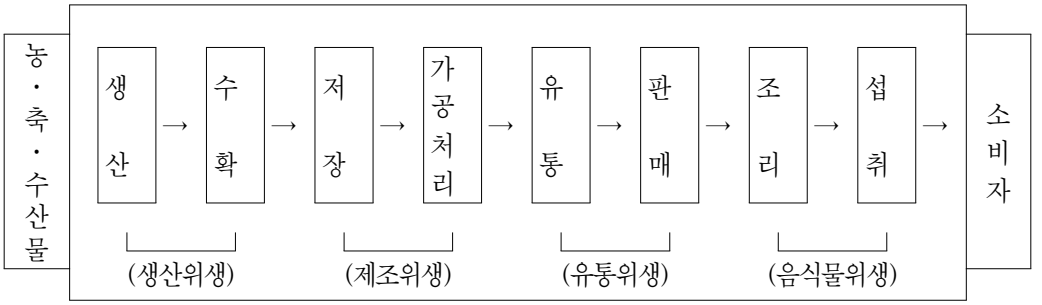
"식품위생이란 식품의 재배 사육부터 생산 가공 공정을 거쳐 최종 소비에 이르기까지의 모든 단계에 있어서 식품의 안전성, 건전성 및 완전성을 유지하는 데 필요한 모든 수단을 말한다."라고 세계보건기구(WHO)에서 정의하고 있다. 즉 식품의 변질, 유해물질의 함유, 병원미생물의 오염 및 이물의 혼입을 방지하고 식기, 기구류, 용기 및 포장 등에서 유해물질 등이 식품에 이행되지 못하도록 그 제조방법과 취급에 주의할 뿐만 아니라 위험성을 가지고 있는 식품, 기구 및 용기 등이 시장에서 유통되지 못하도록 감시, 관리하는 데 식품위생의 중요성이 있다.

☞ Codex 식품위생 정의 : 인간이 섭취하기에 알맞은 안전하고 건전하며, 완전한 식품을 확보하기 위하여 식품의 생산, 가공, 저장 및 유통과정에서 요구되는 조건 및 방법

우리나라는 식품위생에 관한 식품위생법(1962. 1. 20. 법률 제1007호)이 제정 공포되었으며, 동법의 목적으로 제1조에서 "이 법은 식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해(危害)를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모하며 식품에 관한 올바른 정보를 제공하여 국민보건의 증진에 이바지함을 목적으로 한다."라고 규정하고 있다. 제2조에 "식품"이라 함은 모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외한다)로 정하고 있고, "식품첨가물"이란 식품을 제조, 가공 또는 보존하는 과정에서 식품에 넣거나 섞는 물질 또는 식품을 적시는 등에 사용되는 물질로 정하여져 있다.

즉, "식품위생이란 식품으로 인하여 일어날 수 있는 모든 건강장애 요인을 제거하고 사람의 건강을 유지·증진시켜 장수할 수 있는 수단과 기술이며 과학"이라 할 수 있다.

<표 1-1> 식품위생의 범위



2. 식품위생의 중요성

예방 가능한 식인성 질환으로 인해 매일 수백만 명의 사람들이 병들고 수천 명의 사람들이 사망하고 있다고 WHO는 경고하고 있다. 이 같은 식인성 질환의 대부분은 식품위생의 관리부실에서 오는 것이므로 식품의 생산, 제조단계부터 최종소비자가 섭취하기까지 모든 과정에서 위생상의 안전성을 확보하는데 영업자뿐만 아니라 국가·지방자치단체의 철저한 식품위생관리 체계를 갖추고 법에 따라 상시 감시·감독해 가는 제도적 접근도 매우 중요하다. 식품위생은 국민의 건강과 생명에 심대한 영향을 미칠 수 있기 때문에 식품의 제조와 유통과정의 위생적 관리는 많은 식인성 질환을 예방하는데 결정적인 역할을 할 수 있으며, 인류 건강은 물론 생존에까지 영향을 미칠 수 있기 때문에 식품위생의 중요성은 아무리 강조해도 지나치지 않는다.

3. 식품과 건강장애

유해 미생물, 유해화학물질 등에 오염된 식품을 잘못 섭취할 경우 식인성 질환이 발생할 수 있다. 식인성 질환은 소비자의 기호나 식생활과 상관이 있으며, 식생활은 지역적, 시대적, 경제적 및 사회적 여건에 따라 좌우된다. 또한 위생관리 체계가 미흡한 저개발국이나 개발도상국에 있어서는 식품위생상의 위해가 국민건강장애의 주요 요인으로 작용하고 있다.

WHO는 인류의 건강상 위해를 예방하기 위하여 보다 안전한 식품을 확보하기 위한 다섯 가지 주요 핵심수칙을 지키도록 식품위생 메시지를 작성·공포하였다. 다섯 가지 주요 핵심수칙은 ① 청결의 유지 ② 날것과 익은 것을 분리 ③ 철저한 가열조리 ④ 안전한 온도로 식품저장 ⑤ 안전한 물과 원재료의 사용이다.

☞ WHO의 식인성 질환(병해) 정의 : 식품섭취를 통해서 인체에 들어온 물질들에 의해 야기되는 전염성이 있거나 독성을 나타내는 질환

식품에 의해서 야기되는 건강장애는 ① 콜레라, 이질, 장티푸스 등과 같은 경구감염병 ② 결핵, 탄저병, 브루셀라증, 살모넬라병, 조류독감(AI) 등 인수공통 감염병 ③ 회충, 요충, 무구조충, 폐디스토마, 간디스토마 등에 의한 기생충병 ④ 식중독(세균성, 자연독, 화학물질, 기타요인)이 있다.

식인성 질환을 그 생성 원인에 따라 분류하면 ① 식품 원재료의 본래성분이 유독, 유해성분이 있어서 병해가 발생하는 내인성 ② 식품의 생산, 생육, 제조, 가공, 저장, 유통 및 소비 등의 과정에서 외부로부터 유해, 유독물질이 혼입되거나 오염되어 병해를 일으키는 외인성 ③ 식품이 제조, 가공, 저장 및 유통되는 과정에서 물리적, 화학적, 생물학적 요인들에 의해서 식품 중 유독물질을 생성하여 병해를 일으키는 유인성으로 분류할 수 있다.

<표 1-2> 식인성 질환의 원인과 건강장애

생성요인	원인의 종류	건강장애
내인성	【식품중의 성분】 1) 동물성 자연독 2) 식물성 자연독 3) 식이성 알러지 4) 식품중의 변이원성 물질	 ·식중독 ·식중독 ·알레르기성 식중독 및 아토피성 피부염 ·발암의 위험
외인성	【생물적인 것】 1) 식중독 균 (감염형, 독소형 및 복잡형) 2) 경구감염병 3) 곰팡이 독소 4) 기생충 【인위적인 것】 1. 의도적 첨가물 1) 불허용 식품첨가물 2) 유해화학물질 2. 비의도적 첨가물 1) 잔류농약 2) 환경오염물질 3) 제조, 가공 및 포장혼입, 용출물질	 ·세균성 식중독 ·소화기계 감염병 ·식중독, 간장장애, 신장장애, 신경독, 발암의 위험 ·기생충 질환 ·식중독, 만성장애 ·식중독, 만성장애 ·식중독, 농약중독, 만성장기 장애(발암 등) ·공해질환(이타이이타이병 등) ·식중독, 만성장애, 내분비장애
유인성	1) 물리적 생성물 (유지의 변패물, 과산화물) 2) 화학적 생성물 (제조·조리과정 생성물, 벤조피렌) 3) 생물학적 생성물 (생체내 반응 생성물, N-nitro화합물)	·식중독, 발암의 위험 ·발암 ·발암의 위험

주) 식품위생학, 문창규 외 10인, 2007

단원정리

1. 세계보건기구(WHO)의 식품위생에 대한 정의를 설명하시오

〈정답〉 식품의 생산부터 제조를 거쳐 최종소비에 이르기까지의 모든 단계에서 식품의 안전성·건전성 및 완전성을 유지하는 데 필요한 모든 수단

2. 식품위생의 중요성에 해당되지 않는 것은?

① 위생상의 위해방지
② 위험성을 가지고 있는 식품 등의 유통 감시·관리
③ 유해물질 등이 식품으로 이행되지 못하도록 제법과 취급 주의
④ 식품의 변질, 유해물질의 함유, 병원미생물 등의 오염원 방치

〈정답〉 ④

3. 식품위생의 범위 중 조리·섭취 단계에서의 위생은?

① 소비자 위생 ② 생산·제조위생
③ 유통관리 위생 ④ 음식물 위생

〈정답〉 ④

4. 안전한 식품 확보를 위한 핵심수칙이 아닌 것은?

① 청결유지 및 가열조리 ② 날것과 익은 것 혼합보관
③ 안전한 물과 원재료사용 ④ 안전한 온도의 식품저장

〈정답〉 ②

5. WHO의 식인성 질환의 정의를 설명하시오

〈정답〉 식품섭취를 통해서 인체에 들어온 물질들에 의해 야기되는 전염성이 있거나 독성을 나타내는 질환

6. 다음 중 식인성 질환의 외인성 요인이 아닌 것은?

① 동물성 자연독 ② 식중독 균

③ 곰팡이 독소 ④ 기생충

〈정답〉 ①

7. 식품에 의해서 야기되는 건강장애가 아닌 것은?

① 콜레라, 이질, 장티푸스 등과 같은 경구 감염병

② 결핵, 탄저병, 브루셀라증(살모넬라증), 조류독감(AI) 등 인수공통 감염병

③ 회충, 요충, 무구조충, 페디스토마, 간디스토마 등에 의한 기생충병

④ 감기

〈정답〉 ④

II. 식품위생 행정

Ⅱ. 식품위생 행정

1. 목적과 범위

식품위생 행정은 식품위생의 향상을 도모함으로써 국민의 식생활을 청결하고 안전하게 하며 부정·불량식품의 섭취로 인한 각종 위해를 사전에 예방함과 동시에 식생활을 쾌적하게 하는데 목적이 있다. 이러한 목적을 달성하기 위한 행정기관의 구체적 과제로서 다음 사항을 들 수 있다.

가. 경구감염 병이나 식중독을 일으키는 세균, 기생충, 기타 음식물이 매개할 가능성이 있는 병원미생물에 의한 식품의 오염을 방지하고, 또한 이미 오염되었거나 그 우려가 있는 식품을 국민이 섭취하지 않도록 적절한 수단을 강구한다.

나. 유독·유해한 물질을 함유한 식품을 배제하고 또한 제조·가공 등의 공정 중 유독·유해한 물질의 혼입을 방지한다.

다. 위생상 위험한 부패, 변질 식품을 배제한다.

라. 위조, 변조식품을 배제한다.

마. 식생활의 안전을 기하기 위하여 식품의 변질, 성분 등의 규격이나 제조·사용 등의 기준을 정하고 식품위생상 필요한 표시를 하게 한다.

바. 식품과 밀접한 관련이 있는 기계·기구·용기·포장 등에 대해서도 위생상 적절한 조치를 취한다.

사. 식품 등에 대한 규제 이외에 식품의 제조·가공·조리·판매 등에 필요한 식품취급시설 전반에 걸친 규제를 한다.

아. 상기 시설의 방서(防鼠), 방충(防蟲), 방진(防塵), 채광(採光) 등의 설비나 오물처리 설비 등 환경위생 개선을 기한다.

자. 식품관계 종업원들에 대한 건강관리 및 작업방법 등에 대하여 감독한다.

식품으로 인한 위해 또는 질병에는 여러 가지가 있으나 이들 중에서 경구감염병의 예방에 있어서는 방역행정이 있고, 식품위생 행정에 있어서는 안전한 것으로 하는 방향에서 결국 이들 질병의 예방에도 도움을 주는 결과를 초래하는 것이다.

식품위생의 여건은 국민 소득수준의 향상에 따라 식품에 대한 인식이 양적 만족에서 질적 위주의 식품으로 그 선호도가 바뀌어 가고 식품 소비패턴이 고급화, 다양화되고 특히 안전식품에 대한 소비자의 욕구가 증대되고 있는 실정이며, 급속한 공업화, 해양 및 하천의 중금속 오염이 심화되고 농·축·수산물의 생산성 증대를 위한 농약·항생물질의 사용이 늘고 있는 추세에 있어 식품의 위해요인도 증가되고 있다.

또한 식품산업의 영세성으로 소규모 형태를 벗어나지 못하여 이에 따른 위생문제와 '90년 이후 원료식품은 물론 가공식품 수입이 급속히 증가하고 있어 WTO체제의 출범으로 식품의 국제화 추세가 더욱 가속화될 전망으로 앞으로 위생행정의 세계화에 동참하기 위해서는 위생관계 공무원 및 제조관리자의 의식변화가 요구된다고 하겠다.

식품위생의 행정은 단속과 지도의 두 가지 방향이 있다. 즉 부정·불량식품을 적발하여 폐기하거나 영업의 정지 또는 취소와 영업자의 처벌 등을 하는 소위 단속을 철저히 하는 방향과 식품영업자에게 식품위생의 중요성을 인식시켜 위생상 안전한 식품을 만드는 방법 또는 공급방법, 식품의 안전을 기하기 위한 방법 등을 교육시키고 연구시키며 안전한 식품을 소비자에게 제공하도록 지도하는 방향이 있다.

2. 조직 및 기능

우리나라의 식품위생 행정 관리는 중앙기구로서 식품의약품안전처가 존재하여 식품안전정책, 사고 대응 등을 총괄적으로 수해행하고 있으며, 지방자치단체인 시·도(시·군·구청)의 위생관계 부서에서 가공식품, 유통식품 등을 관리하고 있고, 식품위생행정을 과학적으로 뒷받침하는 기구로서 연구 및 시험검사 기관 등이 있다.

가. 중앙기구

중앙기구로서 식품의약품안전처의 식품안전정책국은 식품관련정책 사항 및 식품위생 관련법령의 제·개정 업무 등과 식품전반의 안전관리에 관한 사항을 총괄하고 있으며, 식품전반에 대한 효율적 업무수행을 위해 전국 광역권별 6개 지방식품의약품안전청을 두고 있다. 식품의약품안전처에 위해예방정책국을 두어 위해정보 수집과 위해물질 관리, 검사기관 관리, 임상시험 관리를 담당하고 있으며, 부정·불량식품 위해사범의 체계적인 조사를 위해 위해사범중앙조사단이 있고, 식품안전국내에 식품과 식품첨가물 및 건강기능식품의 기준·규격, 새로운 시험법 개발 연구 등을 담당하는 식품기준기획관이 있다. 영양안전정책국은 건강기능식품을 총괄 관리하고 건강기능식품과 영양평가, 어린이 식생활안전관리 특별법, 식중독 예방업무 등을 담당하고 있다. 또한 위해평가 기능을 수행하고 식약청의 각 기준설정을 지원하기 위하여 식품의약품안전평가원을 두고 있다.

나. 지방기구

지방기구로는 지방자치단체별로 조금씩 다르나 일반적으로 시·도에 보건(환경)국이 있으며, 그 밑에 식품위생행정을 담당하는 식의약품안전과 또는 식품안전팀이 있고, 최일선기관으로 시·군·구마다 위생과 또는 위생담당을 두고 있다.

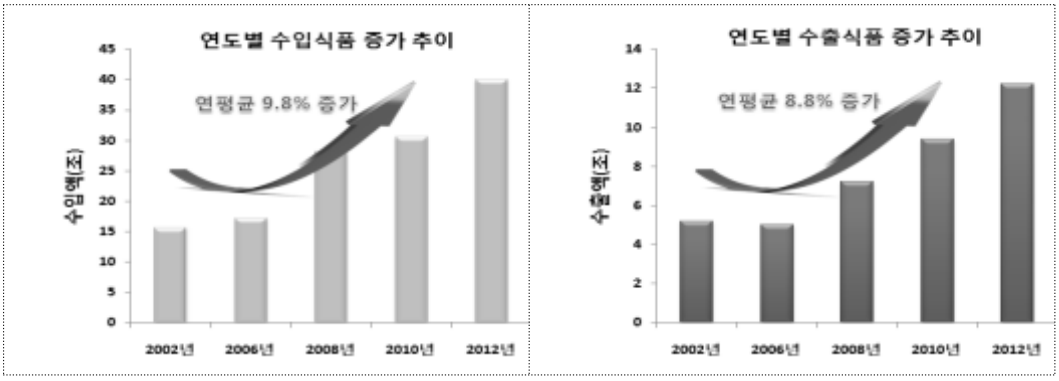
아울러, 지방자치단체의 식품안전관리 지원과 연구를 위한 기관으로 시·도 보건환경연구원이 있다.

3. 식품위생 행정의 환경 변화

식품 생산방식의 변화, 식품 수입의 증가, 식품 소비 패턴의 변화 등으로 더욱 다양화 등으로 식품안전을 위협하는 요소가 증가하고, 이에 따라 식품안전 행정의 중요성이 더욱 커지고 있다.

자급자족형태의 식량생산과 소비방식에서 대량생산과 식품 구매, 소비의 방식으로 변화하면서 식품 생산, 유통, 소비의 전 과정에서 식품안전 위협요인이 상존하게 되었다.

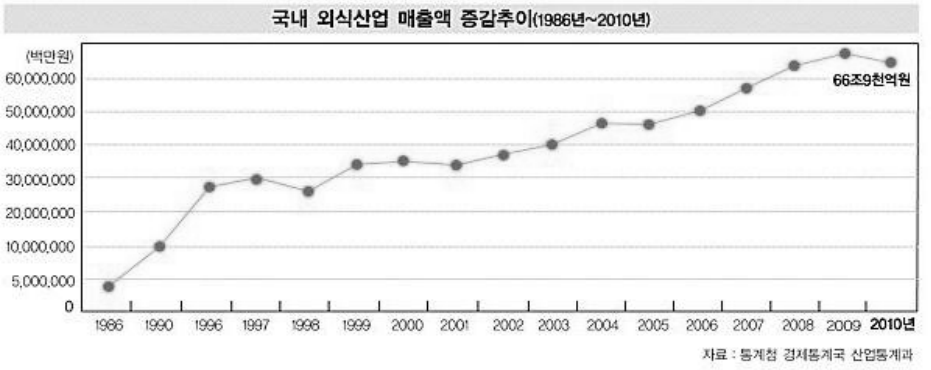
또한, FTA 확대 등으로 식품분야 무역이 급증함에 따라 식품안전문제의 무국경(borderless)현상이 가속화 되고, 일본산 식품에 대한 방사능 오염우려에서도 볼 수 있듯이 식품안전 이슈가 글로벌화 있다.



[그림 2-1] 식품분야 수출입 추이

소득수준 향상, 독신가구 및 여성 취업의 증가에 따라 편의식품, 반조리 식품 수요가 증가하고 식품소비자들의 외식이 크게 증가하고 있다. 외식 횟수가 '주 1회 이상'이라는 응답자가 57.2%로 가장 많고, '월 2~3회'라는 응답이 36.1%, '월 1회 이상'이 4.5%, '연 3~5회'가 1.2%, '거의 하지 않는다'는 응답은 0.9%로 나타났으며, 외식 빈도 증가에 따라 외식산업의 매출도 크게 증가하여 2010년에는 66조 9천억에 달하는 매우 큰 규모로 성장하였다.

국내 외식산업 매출액 증감 추이(1986-2010년, 통계청)



4. 식품위생 행정의 과제와 관리 방향

식품을 통하여 국민의 건강을 유지, 증진시켜 국민의 생명을 연장시키는 것은 식품위생관련 공직자, 종사자뿐만 아니라 국민 개개인, 즉 사회전체의 조직적인 공동노력이 필요하다.

최근 식품의 생산에서부터 소비자에 이르기까지의 모든 단계에 있어서 식품첨가물, 농약, 환경오염, 방사선물질, 제조과정에서 발생되는 위해물질, 각종 항생물질 등 오염원이 다양 복잡하게 증가하고 있기 때문에 이러한 유해요소들을 사전에 예방·차단하기 위한 충분한 연구가 뒷받침되어야 하겠다.

가. 공공기관이 취해야 할 대책

1) 생산, 제조 및 가공, 판매 등 식품취급자에 대한 식품위생교육

2) 소비자 눈높이에 맞는 위생교육 개발 및 교육 강화

3) 식품의 유통기구, 생산관리에 대한 과학적인 대책 확립

4) 유해 오염물질 관리에 대한 지속적인 연구·개발 및 저감화 방안 마련

5) 신종 유해물질에 대한 안전대책 수립

6) 식품위생관계 연구 및 검사기관의 확충과 인력 보강
7) 식품위생감시원 등 관리 능력 배양
8) 식품안전사고에 대한 신속 대응 체계 구축 및 신속·정확한 정보 전달
9) 국제기구나 제외국과의 지속적인 협력체계 유지 등

나. 생산, 유통 관리자 및 소비자가 취해야 할 대책

1) 안전한 재배·생산과 위생적인 제조·가공
2) 유통단계에서 일어날 수 있는 오염, 변질 등의 방지를 위한 관리 노력
3) 가정에서의 위생적 보관·조리·취급
4) 기구· 용기· 포장 등의 위생대책
5) 식품관련 시설에 대한 위생관리 대책
6) 위해식품에 대한 적극적인 정보수집 및 회수조치 등

다. 위해식품 신속 회수관리를 위한 대책

1) 위해발생 또는 위해우려식품 발생 시 우선 잠정 유통·판매 금지 조치 및 조사 결과에 따라 회수실시
2) 위해발생 수입식품에 대한 잠정 수입금지 조치
3) 위해식품 신속 회수를 위한 부적합식품 긴급통보시스템 적극 운영
4) 판매단계의 계산대에서 바코드 스캐너를 활용한 위해식품 자동 차단 시스템(POS) 운영
5) 위해식품 신속 차단을 위한 실시간 SMS 문자서비스 및 정보 공유
6) 위해식품 긴급회수정보의 TV 자막광고 실시 예정

단원정리

1. 식품위생 행정의 목적에 대해 기술하시오.

〈정답〉 식품위생의 향상을 도모함으로써 국민의 식생활을 청결하고 안전하게 하며 부정·불량식품의 섭취로 인한 각종 위해를 사전에 예방함과 동시에 식생활을 쾌적하게 함

2. 지방자치단체 소속 식품안전관리 지원과 연구를 위한 기관은?

① 농림축산식품부 ② 시·도 보건환경연구원
③ 지방식품의약품안전청 ④ 식품안전정책위원회

〈정답〉 ②

3. 생산, 유통 관리자 및 소비자가 취해야 할 대책이 아닌 것은?

① 안전한 재배·생산과 위생적인 제조·가공
② 가정에서의 위생적 보관·조리·취급
③ 신종 유해 물질에 대한 안전관리 대책
④ 식품관련 시설에 대한 위생관리 대책

〈정답〉 ③

4. 위해식품 회수관리 대책이 아닌 것은?

① 잠정 수입금지 조치
② 부적합 식품 긴급 통보 시스템
③ 판매단계 계산대에서의 위해식품 자동 차단 시스템
④ 소비자 지도·점검 참여제도

〈정답〉 ④

5. 식품위생행정의 환경 변화에 따른 식품안전을 위협하는 요소가 아닌 것은?

① 수입식품의 증가

② 식품생산 방식의 변화

③ 외식 증가

④ 식료품 가격 상승

〈정답〉 ④

Ⅲ. 식품위생 관계 법규

Ⅲ. 식품위생 관계 법규

우리나라 식품위생과 관련된 법으로는 식품위생법 뿐만 아니라 각 분야별로 제정되어 있는 식품안전기본법, 건강기능식품에관한법률, 어린이 식생활안전관리 특별법, 농·수산물품질관리법, 축산물위생관리법, 주세법 등이 존재한다. 이외에도 감염병예방법, 검역법, 국민건강진흥법, 가축감염병예방법, 축산법, 사료·농약·비료·양곡·먹는물 관리법, 약사법, 인삼산업법, 친환경농업육성법, 학교보건법, 수도법, 염관리법, 산업표준화법, 공중위생관리법, 대외무역법, 제조물책임법(PL법), 보건범죄단속에 관한 특별조치법, 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률 등이 있어 그 범위가 상당이 넓고 식품위생법과 직·간접적으로 관련을 맺고 있다.

1. 식품위생법의 구성과 내용

식품위생법은 식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모하며, 식품에 관한 올바른 정보를 제공하여 국민보건의 증진에 이바지함을 목적으로 하고 있으며, 다음과 같은 내용으로 구성되어 있다.

- 구성 : 총 13장 전문 102조, 부칙
- 식품위생법(법률 제 11986호, 2013.7.30. 일부개정)
- 식품위생법의 구성과 장별 내용

구 분	구 성	주요내용
제 1장	총 칙	법의 목적과 용어정의, 식품 등의 취급기준에 관한 규정
제 2장	식품과 식품첨가물	위해식품 등의 판매금지 및 기준과 규격
제 3장	기구와 용기·포장	유독기구 등의 판매·사용금지 및 기준과 규격

구 분	구 성	주요내용
제 4장	표시	표시기준, 영양표시, 원사지 등 표시, 허위표시 등의 금지
제 5장	식품 등의 공전	식품·식품첨가물, 기구 및 용기포장의 기준·규격
제 6장	검사 등	위해평가, 소비자 위생검사 요청, 위해식품 긴급대응, 유전자재조합식품의 안전성평가, 수입식품 등의 신고, 특정식품 등의 판매 등 금지, 출입·검사·수거, 식품 등의 재검사, 식품위생검사기관 지정, 자가품질검사, 식품위생감시원 등
제 7장	영업	시설기준, 영업의 허가 등, 영업의 제한, 건강진단, 위생교육, 품질관리, 준수사항, 위해식품 등의 회수, 이물보고, 위생등급, 위해요소중점관리기준, 식품이력추적관리 등
제 8장	조리사 등	자격요건, 면허관리, 배치의무, 결격사유 등
제 9장	식품위생심의위원회	위원회 설치와 운영 규정
제 10장	식품위생단체 등	동업자조합, 한국식품공업협회, 식품안전정보원
제 11장	시정명령과 허가취소 등 행정제제	시정명령, 폐기처분, 위해식품 등의 공표, 면허취소, 과징금, 청문 등에 관한 규정
제 12장	부칙	국고보조, 식중독 조사보고, 집단급식소, 식품진흥기금, 포상금, 위임, 수수료 규정 등
제 13장	벌칙	식품위생법 각 조항별 위반사항에 대한 벌칙, 과태료, 양벌규정 등

2. 식품위생법 주요내용

가. 목적과 정의

1) 목적 : 식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해(危害)를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모하며 식품에 관한 올바른 정보를 제공하여 국민보건의 증진에 이바지함을 목적으로 함

2) 정의

가) “식품”이란 모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외한다)

나) “식품첨가물”이란 식품을 제조·가공 또는 보존하는 과정에서 식품에 넣거나

섞는 물질 또는 식품을 적시는 등에 사용되는 물질을 말한다. 이 경우 기구(器具)·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮아갈 수 있는 물질

다) "화학적 합성품"이란 화학적 수단으로 원소(元素) 또는 화합물에 분해 반응 외의 화학 반응을 일으켜서 얻은 물질

라) "기구"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건(농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건은 제외한다)

(1) 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것

(2) 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분[(小分) 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다.]·운반·진열할 때 사용하는 것

마) "용기·포장"이란 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고받을 때 함께 건네는 물품

바) "위해"란 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장에 존재하는 위험요소로서 인체의 건강을 해치거나 해칠 우려가 있는 것.

사) "표시"란 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장에 적는 문자, 숫자 또는 도형

아) "영양표시"란 식품에 들어있는 영양소의 양(量) 등 영양에 관한 정보를 표시하는 것

자) "영업"이란 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·수입·조리·저장·소분·운반 또는 판매하거나 기구 또는 용기·포장을 제조·수입·운반·판매하는 업(농업과 수산업에 속하는 식품 채취 업은 제외한다)

차) "영업자"란 제37조제1항에 따라 영업허가를 받은 자, 같은 조 제4항에 따라 영업신고를 한 자 또는 같은 조 제5항에 따라 영업등록을 한 자

카) "식품위생"이란 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장을 대상으로 하는 음식에 관한 위생

타) "집단급식소"란 영리를 목적으로 하지 아니하면서 특정 다수인에게 계속하

여 음식물을 공급하는 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 곳의 급식시설로서 대통령령으로 정하는 시설

(1) 기숙사, (2) 학교, (3) 병원, (4) 사회복지시설, (5) 산업체, (6) 국가, 지방자치단체 및 공공기관, (7) 그 밖의 후생기관 등

파) "식품이력추적관리"란 식품을 제조·수입·가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 그 식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 그 식품을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것

하) "식중독"이란 식품 섭취로 인하여 인체에 유해한 미생물 또는 유독물질에 의하여 발생하였거나 발생한 것으로 판단되는 감염성 질환 또는 독소형 질환

나. 위해식품 등의 판매 등 금지

1) 위해식품 등의 판매 등 금지(제4조)

- 누구든지 썩거나 상하거나 설익어서 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것, 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 것 또는 그러할 염려가 있는 것(인체의 건강을 해칠 우려가 없는 것 제외), 병을 일으키는 미생물에 오염되었거나 그러할 염려가 있어 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 것 등에 해당하는 식품 등을 판매하거나 판매할 목적으로 채취·제조·수입·가공·사용·조리·저장·소분·운반·진열 등을 하여서는 아니 됨

2) 병든 동물 고기 등의 판매 등 금지(제5조)

- 누구든지 리스테리아병, 살모넬라병, 파스튜레라병 및 선모충증 등의 질병에 걸렸거나 걸렸을 염려가 있는 동물 등을 식품으로 판매하거나 판매할 목적으로 채취·수입·가공·사용·조리·저장·소분·운반·진열 등을 하여서는 아니 됨

3) 기준·규격이 고시되지 아니한 화학적 합성품 등의 판매 등 금지(제6조)

- 누구든지 제7조제1항에 따라 기준·규격이 고시되지 아니한 화학적 합성품

인 첨가물과 이를 함유한 물질을 식품첨가물로 사용하는 행위 등을 하여서는 아니 됨(식약처장이 제57조에 따른 식품위생심의위원회의 심의를 거쳐 인체의 건강을 해칠 우려가 없다고 인정하는 경우 제외)

4) 유독기구 등의 판매·사용 금지(제8조)

- 누구든지 유독 · 유해물질이 들어 있거나 묻어 있어 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 기구 및 용기 · 포장과 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿으면 해로운 영향을 끼쳐 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 기구 및 용기 · 포장을 판매하거나 판매할 목적으로 제조 · 수입 · 저장 · 운반 · 진열 등을 하여서는 아니 됨

5) 허위표시 등의 금지(제13조)

- 누구든지 식품 등의 명칭 · 제조방법, 품질 · 영양표시, 유전자 재조합식품 등 및 식품이력 추적관리 표시에 관하여는 허위 · 과대 · 비방의 표시 · 광고를 하여서는 아니 되고, 포장에 있어서는 과대포장을 하지 못함

6) 특정 식품 등의 수입·판매 등 금지(제21조)

- 식약처장은 특정 국가 또는 지역에서 위해한 것으로 밝혀졌거나 위해의 우려가 있다고 인정되는 경우에는 그 식품 등을 수입·판매하거나 판매할 목적으로 제조·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는 진열하는 것을 금지할 수 있음

다. 수입 식품 등의 신고 등

1) 수입 식품 등의 신고 등(제19조)

- 판매를 목적으로 하거나 영업에 사용할 목적으로 식품 등을 수입하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장에게 신고하여야 함

2) 수입 식품 등의 신고대행자 등(제19조의2)

- 식품 등을 수입하려는 자는 일정한 식품안전관리 자격을 갖춘 자 중 식약처장에게 등록한 자에게 수입신고를 대행하게 할 수 있음

3) 식품안전 교육명령 등(제19조의3)

- 식약처장은 수입 식품 등의 안전성을 확보하기 위하여 ①수입신고한 식품 등을 검사한 결과 부적합 식품 등을 수입한 영업자 ②국내 유통 중인 수입 식품 등에 대하여 출입·검사·수거 등을 실시한 결과 영업정지 처분을 받은 영업자에 대하여 식품안전 교육을 명할 수 있음

4) 검사명령 등(제19조의4)

- 식약처장은 국내외에서 유해물질이 검출된 식품 등, 부적합률이 높은 수입식품 등, 국내외에서 위해발생의 우려가 제기되었거나 제기된 식품 등을 채취·제조·수입·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는 진열하여 판매하는 영업자에 대하여 식품위생검사기관 등에서 검사를 받을 것을 명할 수 있음

라. 영업의 종류 (시행령 제21조)

1) 식품제조·가공업 : 식품을 제조·가공하는 영업

2) 즉석판매제조·가공업 : 총리령으로 정하는 식품을 제조·가공업소에서 직접 최종소비자에게 판매하는 영업

3) 식품첨가물제조업

가) 감미료·착색료·표백제 등의 화학적 합성품을 제조·가공하는 영업

나) 천연 물질로부터 유용한 성분을 추출하는 등의 방법으로 얻은 물질을 제조·가공하는 영업

다) 식품첨가물의 혼합제재를 제조·가공하는 영업

라) 기구 및 용기·포장을 살균·소독할 목적으로 사용되어 간접적으로 식품에 이행(移行)될 수 있는 물질을 제조·가공하는 영업

4) 식품운반업 : 직접 마실 수 있는 유산균음료(살균 유산균음료를 포함한다)나 어류·조개류 및 그 가공품 등 부패·변질되기 쉬운 식품을 위생적으로 운반하는 영업. 다만, 해당 영업자의 영업소에서 판매할 목적으로 식품을 운반하는 경우와 해당 영업자가 제조·가공한 식품을 운반하는 경우는 제외한다.

5) 식품소분·판매업

가) 식품소분업: 총리령으로 정하는 식품 또는 식품첨가물의 완제품을 나누어 유통할 목적으로 재포장·판매하는 영업

나) 식품판매업

(1) 식용얼음판매업: 식용얼음을 전문적으로 판매하는 영업

(2) 식품자동판매기영업: 식품을 자동판매기에 넣어 판매하는 영업. 다만, 유통기간이 1개월 이상인 완제품만을 자동판매기에 넣어 판매하는 경우는 제외한다.

(3) 유통전문판매업: 식품 또는 식품첨가물을 스스로 제조·가공하지 아니하고 제1호의 식품제조·가공업자 또는 제3호의 식품첨가물제조업자에게 의뢰하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업

(4) 집단급식소 식품판매업: 집단급식소에 식품을 판매하는 영업

(5) 식품등수입판매업: 식품 등을 수입하여 판매하는 영업. 다만, 식품 등의 채취·제조 또는 가공에 사용되는 기계를 수입하는 경우는 제외한다.

(6) 기타 식품판매업: (1)부터 (5)까지를 제외한 영업으로서 총리령으로 정하는 일정 규모 이상의 백화점, 슈퍼마켓, 연쇄점 등에서 식품을 판매하는 영업

6) 식품보존업

가) 식품조사처리업: 방사선을 쬐어 식품의 보존성을 물리적으로 높이는 것을 업(業)으로 하는 영업

나) 식품냉동·냉장업: 식품을 얼리거나 차게 하여 보존하는 영업. 다만, 수산물의 냉동·냉장은 제외한다.

7) 용기·포장류제조업

가) 용기·포장지제조업: 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 물품으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 접촉되는 용기(용기류는 제외한다)·포장지를 제조하는 영업

나) 용기류제조업: 식품을 제조·조리·저장할 목적으로 사용되는 독, 항아리, 뚝배기 등을 제조하는 영업

8) 식품접객업

가) 휴게음식점영업: 주로 다류(茶類), 아이스크림류 등을 조리·판매하거나 패스트푸드점, 분식점 형태의 영업 등 음식류를 조리·판매하는 영업으로서 음주행위가 허용되지 아니하는 영업. 다만, 편의점, 슈퍼마켓, 휴게소, 그 밖에 음식류를 판매하는 장소(게임장, 만화방 등 음식류를 부수적으로 판매하는 장소를 포함한다)에서 컵라면, 일회용 다류 또는 그 밖의 음식류에 물을 부어 주는 경우는 제외한다.

나) 일반음식점영업: 음식류를 조리·판매하는 영업으로서 식사와 함께 부수적으로 음주행위가 허용되는 영업

다) 단란주점영업: 주로 주류를 조리·판매하는 영업으로서 손님이 노래를 부르는 행위가 허용되는 영업

라) 유흥주점영업: 주로 주류를 조리·판매하는 영업으로서 유흥종사자를 두거나 유흥시설을 설치할 수 있고 손님이 노래를 부르거나 춤을 추는 행위가 허용되는 영업

마) 위탁급식영업: 집단급식소를 설치·운영하는 자와의 계약에 따라 그 집단급식소에서 음식류를 조리하여 제공하는 영업

바) 제과점영업: 주로 빵, 떡, 과자 등을 제조·판매하는 영업으로서 음주행위가 허용되지 아니하는 영업

마. 영업허가 등(제37조)

1) 식품보존업중 식품조사처리업을 하고자 하는 자는 지방식약청장에게 식품접객업 중 단란주점영업, 유흥주점영업을 하고자 하는 자는 시장·군수·구청장에게 영업허가를 받아야하며, 지방식약청장 또는 시·군·구청장은 영업허가를 하는 때에는 필요한 조건을 붙일 수 있음

2) 식품제조·가공업 및 식품첨가물제조업을 하고자 하는 자는 시장·군수·구청장에게 영업등록을 하여야 함

3) 즉석판매제조·가공업, 식품운반업, 식품소분·판매업, 식품보존업 중 냉동·냉장업, 용기·포장류 제조업, 식품접객업 중 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 위탁급식영업, 제과점영업을 하려는 자는 시장·군수·구청장에게 영업신고를 하여야 함

바. 식품안전정보원(법 제68조)

- 식약처장의 위탁을 받아 식품이력추적관리업무와 식품안전에 관한 업무 중 각 호에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 식품안전정보원을 둠

1) 국내외 식품안전정보의 수집·분석·정보제공 등

2) 식품이력추적관리 등을 위한 정보시스템의 구축·운영 등

3) 식품이력추적관리의 등록·관리 등

4) 식품이력추적관리에 관한 교육 및 홍보

5) 식품사고가 발생한 때 사고의 신속한 원인규명과 해당 식품의 회수·폐기 등을 위한 정보제공

6) 식품위해정보의 공동 활용 및 대응을 위한 기관·단체·소비자단체 등과의 협력 네트워크 구축·운영

7) 그 밖에 식품안전정보 및 식품이력추적관리에 관한 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사업

사. 행정처분의 종류

1) 시정명령(법 제71조)

- 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 식품 등의 위생적 취급에 관한 기준에 맞지 아니하게 영업하는 자와 이 법을 지키지 아니하는 자에게 필요한 시정을 명하여야 함

2) 폐기처분 등(법 제72조)

- 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 영업을 하는 자가 제4조부터 제6조까지, 제7조제4항, 제8조, 제9조제4항, 제10조제2항, 제12조의2제2항 또는 제13조를 위반한 경우에는 관계 공무원에게 그 식품 등을 압류 또는 폐기하게 하거나 용도·처리방법 등을 정하여 영업자에게 위해를 없애는 조치를 하도록 명하여야 함
- 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 제37조제1항, 제4항 또는 제5항을 위반하여 허가받지 아니하거나 신고 또는 등록하지 아니하고 제조·가공·조리한 식품 또는 식품첨가물이나 여기에 사용한 기구 또는 용기·포장 등을 관계 공무원에게 압류하거나 폐기하게 할 수 있음
- 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 식품위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우에는 영업자에게 유통 중인 해당 식품 등

을 회수·폐기하게 하거나 해당 식품 등의 원료, 제조 방법, 성분 또는 그 배합 비율을 변경할 것을 명할 수 있음

3) 시설 개수명령 등(법 제74조)

- 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 영업시설이 시설기준에 맞지 아니하는 경우에는 기간을 정하여 그 영업자에게 시설을 개수할 것을 명할 수 있음

4) 허가취소 등(법 제75조)

- 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 영업허가 또는 등록을 취소하거나 6개월 이내의 기간을 정하여 그 영업의 전부 또는 일부를 정지하거나 영업소 폐쇄를 명할 수 있음

① 제4조부터 제6조까지, 제7조제4항, 제8조, 제9조제4항, 제10조제2항, 제11조제2항 또는 제12조의2제2항을 위반한 경우
② 제13조제1항을 위반한 경우
③ 제17조제4항을 위반한 경우
④ 제19조제1항을 위반한 경우
⑤ 제19조제5항을 위반하여 허위의 보고를 하거나 변경 보고를 하지 아니한 경우
⑥ 제31조제1항을 위반한 경우
⑦ 제36조를 위반한 경우
⑧ 제37조제1항 후단, 제3항, 제4항 후단 및 제6항을 위반하거나 같은 조 제2항에 따른 조건을 위반한 경우
⑨ 제37조제5항에 따른 변경 등록을 하지 아니하거나 같은 항 단서를 위반한 경우
⑩ 제38조제1항제8호에 해당하는 경우
⑪ 제40조제3항을 위반한 경우

⑫ 제41조제5항을 위반한 경우
⑬ 제42조제1항을 위반한 경우
⑭ 제43조에 따른 영업 제한을 위반한 경우
⑮ 제44조제1항·제2항 및 제4항을 위반한 경우
⑯ 제45조제1항 전단에 따른 회수 조치를 하지 아니한 경우
⑰ 제45조제1항 후단에 따른 회수계획을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우
⑱ 제48조제2항에 따른 위해요소중점관리기준을 지키지 아니한 경우
⑲ 제51조제1항을 위반한 경우
⑳ 제71조제1항, 제72조제1항·제3항, 제73조제1항 또는 제74조제1항(제88조에 따라 준용되는 제71조제1항, 제72조제1항·제3항 또는 제74조제1항을 포함한다)에 따른 명령을 위반한 경우

5) 품목 제조정지 등(법 제76조)

- 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 영업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 해당 품목 또는 품목류(제7조 또는 제9조에 따라 정하여진 식품 등의 기준 및 규격 중 동일한 기준 및 규격을 적용받아 제조·가공되는 모든 품목을 말한다. 이하 같다)에 대하여 기간을 정하여 6개월 이내의 제조정지를 명할 수 있음

① 제7조제4항을 위반한 경우
② 제9조제4항을 위반한 경우
③ 제10조제2항을 위반한 경우
④ 제12조의2제2항을 위반한 경우
⑤ 제13조제1항을 위반한 경우
⑥ 제31조제1항을 위반한 경우

아. 폐쇄조치 등(법 제79조)

- 식약처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 제37조제1항, 제4항 또는 제5항을 위반하여 허가받지 아니하거나 신고 또는 등록하지 아니하고 영업을 하는 경우 또는 제75조제1항 또는 제2항에 따라 허가 또는 등록이 취소되거나 영업소 폐쇄명령을 받은 후에도 계속하여 영업을 하는 경우에는 해당 영업소를 폐쇄하기 위하여 관계 공무원에게 다음 각 호의 조치를 하게 할 수 있음

  ① 해당 영업소의 간판 등 영업 표지물의 제거나 삭제

  ② 해당 영업소가 적법한 영업소가 아님을 알리는 게시문 등의 부착

  ③ 해당 영업소의 시설물과 영업에 사용하는 기구 등을 사용할 수 없게 하는 봉인(封印)

3. 건강기능식품에 관한 법률의 구성과 내용

건강기능식품에 관한 법률은 2000년도부터 국회에서 논의되어 오다가 2002년도에 본격적인 입법 활동을 통하여 그해 8월 「건강기능식품에 관한 법률」을 제정·공포하였고, 2004년 1월 31일자로 하위법령인 시행규칙이 공포됨과 아울러 관련사항이 고시되어 사실상 건강기능식품관리업무가 전면 시행되게 되었다.

○ 구성 : 총 10장 전문 48조, 부칙

○ 건강기능식품에 관한 법률 (법률 제11508호, 2012.10.22. 일부개정)

○ 건강기능식품에 관한 법률의 구성과 장별 내용

구 분	구 성	주요내용
제1장	총칙	법의 목적, 국가의 책무, 용어의 정의
제2장	영업	영업의 종류 및 시설기준, 영업의 허가, 영업신고, 품목제조신고, 수입신고, 영업허가의 제한, 영업자의 준수사항, 영업의 승계, 품질관리인, 교육
제3장	기준 및 규격과 표시광고 등	기준 및 규격, 원료 등의 인정, 기능성 표시·광고의 심의, 광고심의 이의신청, 표시기준, 허위·과대 · 비방의 표시·광고 금지, 건강기능식품의 공전
제4장	검사 등	출입·검사·수거, 자가품질검사의 의무
제5장	우수건강기능식품 제조기준 등	우수건강기능식품제조기준, 건강기능식품이력추적관리 등록기준
제6장	판매 등의 금지	위해 건강기능식품 판매금지, 기준규격 위반 건강기능식품 판매금지, 표시기준 위반 건강기능식품 판매금지, 유사표시 등의 금지
제7장	건강기능식품심의 위원회 및 단체 설립	건강기능식품심의위원회, 단체설립
제8장	시정명령 허가취소 등 행정제재	시정명령, 폐기처분, 시설의 개수명령, 영업허가취소, 품목의 제조정지, 행정제재처분효과의 승계, 폐쇄조치, 청문, 과징금 처분
제9장	보칙	다른 법률과의 관계, 국고보조, 포상금 지급, 권한의 위임·위탁, 수수료 등
제10장	벌칙	벌칙, 양벌규정, 과태료, 과태료에 관한 규정적용의 특례

4. 건강기능식품에 관한 법률의 주요내용

가. 목적과 정의

1) 목적(제1조)

- 이 법은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통·판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함을 목적으로 함

2) 정의(제3조)

① “건강기능식품”이란 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여

제조(가공을 포함)한 식품

② "기능성"이란 인체의 구조와 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것

③ "표시"란 건강기능식품의 용기·포장(첨부물 및 내용물을 포함)에 적거나 그리는 문자·숫자 또는 도형

④ "광고"란 라디오·텔레비전·신문·잡지·음성·음향·영상·인터넷·인쇄물·간판이나 그 밖의 방법으로 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위

⑤ "영업"이란 건강기능식품을 판매의 목적으로 제조 또는 수입하거나 이를 판매(불특정 다수인에 대하여 무상으로 제공하는 것을 포함)하는 업

⑥ "건강기능식품이력추적관리"란 건강기능식품을 제조단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것

나. 영업의 종류(제4조)

1) 건강기능식품제조업

① 건강기능식품전문제조업 : 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업

② 건강기능식품벤처제조업 : 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조의 규정에 의한 벤처기업이 건강기능식품을 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업

2) 건강기능식품수입업 : 건강기능식품을 수입하는 영업

3) 건강기능식품판매업

① 건강기능식품일반판매업 : 건강기능식품을 영업장에서 판매하거나 「방문판매 등에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 방문판매·전화권유판매 · 다단계판매·후원방문판매 또는 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조의 규정에 의한 전자상거래· 통신판매 등의 방법으로 판매하는 영업

② 건강기능식품유통전문판매업 : 건강기능식품전문제조업자(우수건강기능식품 제조기준적용업소로 지정받은 자에 한정)에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매하는 영업

다. 품질관리인의 고용의무(제12조)

1) 건강기능식품제조업의 허가를 받아 영업을 하고자 하는 자는 허가를 받은 영업소별로 1인 이상의 품질관리인을 두어야 함

※ 다만, 「농어촌발전특별조치법」 제2조의 규정에 의한 농업인등 또는 「농산물가공산업육성법」 제2조의 규정에 의한 생산자단체가 건강기능식품전문제조업의 허가를 받아 국내산 농산물을 주된 원료로 건강기능식품을 제조하는 경우에는 동일 또는 인접 시·군·구내의 다른 영업체와 공동으로 품질관리인을 둘 수 있음.

2) 건강기능식품제조영업자는 품질관리인의 업무를 방해하여서는 아니 되며, 그로부터 업무수행 상 필요한 요청을 받은 때에는 정당한 사유가 없는 한 이에 응하여야 함

3) 건강기능식품제조영업자는 품질관리인을 선임하거나 해임하는 경우 식품의약품안전처장에서 신고하여야 함

라. 건강기능식품의 원료(제14조, 제15조)

1) 건강기능식품의 원료

① 고시형 기능성원료

- 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료나 성분을 정하여 고시함
- 국가에서 기능성 및 안전성을 평가하여 기준 및 규격 고시
- 건강기능식품공전에 등재되어 있는 기능성원료. 공전의 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정절차 없이 제조 가능

② 개별인정형 기능성원료

- 건강기능식품공전에 등재되지 않은 원료로 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료를 말함. 이 경우, 원료의 안전성, 기능성, 기준규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 함

마. 기능성 표시·광고의 심의(제16조, 제16조의2)

1) 심의기관

- 한국건강기능식품협회 "기능성 표시·광고심의위원회"에서 심의 실시
- 식품 및 의학·약학 관련 교수, 소비자단체 관계자, 산업계 등으로 구성

2) 심의면제

- 건강기능식품의 기준·규격으로 고시되었거나 인정된 기능성 내용만을 그대로 표시·광고하는 경우
- 동일한 건강기능식품 주원료를 사용하여 제조한 제품에 대하여 심의 또는 심사 받은 영업자가 심의 또는 심사 받은 내용과 동일하게 표시·광고하는 경우

3) 재심의 요청

- 심의결과에 대하여 이의가 있는 신청인은 심의결과를 통지 받은 날부터 1개월 이내에 심의기관에 재심의 요청

바. 건강기능식품 판매 등 금지

1) 위해 건강기능식품 등의 판매 등 금지(제23조)

- 썩었거나 상한 것으로서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것, 유독·유해물질이 들어 있거나 묻어 있는 것 또는 그 염려가 있는 것(인체의 건

강을 해할 우려가 없다고 식약처장이 인정하는 것은 예외로 함) 등의 건강기능식품은 이를 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·사용·저장 또는 운반하거나 진열하지 못함

2) 기준·규격 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지(제24조)

- 제14조에 의하여 기준과 규격이 정하여진 건강기능식품을 그 기준에 의하여 제조·사용·보존하여야 하며, 그 기준과 규격이 맞지 아니하는 건강기능식품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·사용·저장·운반·보존 또는 진열하여서는 아니 됨
- 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하거나 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조하거나 그러한 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열하여서는 아니 됨

3) 표시기준 위반 건강기능식품의 판매 등의 금지(제25조)

- 제17조의 규정에 의한 표시기준을 위반한 건강기능식품을 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·진열·운반 또는 사용하여서는 아니 됨

4) 유사표시 등의 금지(제26조)

- 건강기능식품이 아닌 것은 그 용기·포장에 인체의 구조 및 기능에 대한 식품영양학적·생리학적 기능 및 작용 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같은 건강기능식품과 유사하게 표시되거나 광고되는 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니 됨

5. 어린이 식생활안전관리 특별법의 구성과 내용

어린이 식생활안전관리 특별법은 어린이들이 올바른 식생활 습관을 갖도록 하기 위하여 안전하고 영양을 고루 갖춘 식품을 제공하는데 필요한 사항을 규정하여 어린이 건강증진에 기여함을 목적으로 하고 있으며, 다음과 같은 내용으로 구성되어 있다.

○ 구성 : 총 8장 전문 29조, 부칙

○ 어린이 식생활안전관리 특별법(법률 제10789호, 2011.6.7, 타법개정)

○ 어린이 식생활안전관리 특별법의 구성과 장별 내용

구 분	구 성	주요내용
제1장	총칙	목적과 용어 정의, 국가 등의 책무, 다른 법률과의 관계
제2장	어린이 식품안전보호구역 지정관리	어린이 식품안전보호구역 지정, 어린이 기호식품 조리·판매업소 관리, 우수판매업소 지정 등
제3장	어린이 기호식품 관리 등	고열량·저영양 식품의 판매 금지 등
제4장	올바른 식생활 정보 제공 등	영양성분 표시, 영양성분의 함량 색상·모양 표시, 어린이 식품안전·영양교육 및 홍보, 품질인증기준 및 표시, 건강친화기업 지정 등
제5장	어린이급식관리지원센터	어린이급식관리지원센터 설치·운영, 영양사 고용 등의 특례
제6장	식생활 안전관리체계 구축	식생활 안전지수 조사, 시·군·구의 식생활 안전·영양 수준 평가, 어린이식생활안전관리위원회
제7장	시정명령 등	시정명령, 청문
제8장	과태료	과태료

6. 어린이 식생활안전관리 특별법 주요내용

가. 목적과 정의

1) 목적(제1조)

- 어린이들이 올바른 식생활 습관을 갖도록 하기 위하여 안전하고 영양을 고루 갖춘 식품을 제공하는 데 필요한 사항을 규정함으로써 어린이 건강증진에 기여함을 목적으로 함

2) 정의(제2조)

가) “어린이”란 「초 · 중등교육법」 제2조에 따른 초등학교, 중학교, 고등학교 및 특수학교의 학생 또는 「아동복지법」에 따른 아동에 해당되는 자로 18세 미만의 자

나) “어린이 기호식품”이란 「식품위생법」 또는 「축산물위생관리법」에 따른 식품 중 주로 어린이들이 선호하거나 자주 먹는 음식물

(1) 가공식품

① 과자류 중 과자(한과류 제외), 캔디류, 빙과류 ② 빵류 ③ 초콜릿류 ④ 유가공품 중 가공유류, 발효유류(발효버터류 및 발효유분말 제외), 아이스크림류 ⑤ 어육가공품 중 어육소시지 ⑥ 면류(용기면) 중 유탕면류 및 국수 ⑦ 음료류 중 과·채쥬스, 과채음료, 탄산음료, 유산균음료, 혼합음료(성인이 주로 섭취하는 음료 제외) ⑧ 즉석섭취식품 중 김밥, 햄버거, 샌드위치

(2) 조리식품

① 제과·제빵류 ② 아이스크림류 ③ 햄버거, 피자 ④ 어린이 식품안전보호구역에서 조리하여 판매하는 라면, 떡볶이, 꼬치류, 어묵, 튀김류, 만두류, 핫도그

다) “학교”란 초등학교, 중학교, 고등학교 및 특수학교

라) “어린이 식생활 안전지수”란 어린이를 위하여 식품안전 및 영양관리에 관한 정책을 수행하고 어린이 기호식품 및 단체급식 등을 제조·판매 또는 공급하는 환경을 개선하는 정도를 평가하여 도출한 수치

마) “고열량·저영양 식품”이란 식품의약품안전처장이 정한 기준보다 열량이 높고 영양가가 낮은 식품으로서 비만이나 영양불균형을 초래할 우려가 있는 어린이 기호식품

나. 어린이 식품안전보호구역 지정관리

1) 어린이 식품안전보호구역 지정(제5조)

- 안전하고 위생적인 식품판매 환경의 조성으로 어린이를 보호하기 위하여 학교와 해당 학교의 경계선으로부터 직선거리 200m 범위안의 구역을 어린이 식품안전보호구역으로 지정하여 관리할 수 있음

2) 어린이 기호식품 조리·판매업소 관리(제6조)

- 시장·군수·구청장은 식품안전보호구역 내에서 「식품위생법 시행령」 제21조에 따른 즉석판매제조·가공업, 식품자동판매기영업, 기타식품판매업, 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 제과점영업과 그 외에 학교매점, 슈퍼마켓, 편의점, 문방구 등을 어린이기호식품 조리판매업소로 관리하여야 함
- 조리·판매업소에서 위생적이고 안전한 식품을 조리 또는 진열·판매하도록 계도하기 위하여 식품위생법 제33조에 따른 소비자식품위생감시원의 자격을 갖춘 자를 어린이 기호식품 전담관리원으로 지정할 수 있음.

3) 우수판매업소 지정 등(제7조)

- 어린이 식품안전보호구역에서 안전하고 위생적인 시설기준을 갖추고 고열량·저영양 식품을 판매하지 않는 업소를 우수판매업소로 지정하여, 우수판매업소 로고 등을 표시하거나 광고에 사용할 수 있음

다. 어린이 기호식품 관리 등

1) 고열량·저영양 식품의 판매 금지 등(제8조)

- 식약처장은 고열량·저영양 식품의 영양성분 기준을 정하여 고시할 수 있으며, 고열량·저영양 식품은 학교 및 우수판매업소에서 판매를 제한하거나 금지할 수 있음

2) 정서저해 식품 등의 판매 금지 등(제9조)

- 식약처장은 어린이 기호식품 중 사행심을 조장하거나 성적인 호기심을 유발하는 등 어린이의 건전한 정서를 해할 우려가 있는 식품이나 그러한 도안이나 문구가 들어있는 식품에 대해 제조·가공·수입·조리·저장·운반·진열 및 판매를 금지할 수 있음

가) 돈·화투·담배 또는 술병의 형태로 만든 식품

나) 인체의 특정부위 모양으로 성적 호기심을 유발하는 식품

다) 게임기 등을 이용하여 판매하는 식품

라) 그밖에 식품의약품안전처장이 정하는 식품

3) 광고의 제한·금지 등(제10조)

- 어린이 기호식품을 제조·가공·수입·유통·판매하는 자는 방송, 라디오 및 인터넷을 이용하여 식품이 아닌 장난감이나 그밖에 어린이의 구매를 부추길 수 있는 물건을 무료로 제공한다는 내용이 담긴 광고를 하여서는 아니 됨
- 식약처장은 어린이 기호식품을 제조·가공·수입·유통·판매하는 자가 TV방송을 이용하여 고열량·저영양 식품을 광고하는 경우 광고시간의 일부를 제한하거나 광고를 금지 할 수 있음

① 광고제한시간 : 오후 5시부터 7시까지

② 어린이 주 시청대상 방송프로그램에 중간광고 금지

《어린이 주 시청대상 프로그램 범위》

㉮ 어린이 대상 드라마 ㉯ 어린이 대상 퀴즈와 게임 ㉰ 동요 ㉱ 어린이 교육 및 정보
㉲ 어린이 대상 다큐멘터리 ㉳ 어린이 대상 애니메이션 ㉴ 기타 어린이 대상 프로그램

라. 올바른 식생활 정보 제공 등

1) 영양성분 표시(제11조)

- 식품접객영업자 중 주로 어린이 기호식품을 조리·판매하는 업소에 대해서는 다음과 같이 영양표시를 하여야 함

가) 의무표시 대상 영업자 : 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 제과점영업을 하는 자 중 「가맹사업거래의 공정화에 관한 법률」에 따른 가맹사업으로 직영점과 가맹점을 포함한 점포수가 100개 이상인 영업자

나) 표시대상 영양성분 : 열량, 당류, 단백질, 포화지방, 나트륨과 그밖에 강조표시를 하려는 영양성분

다) 영양성분 표시대상 식품 : ① 제과·제빵류 ② 아이스크림류 ③ 햄버거, 피자 ④ 그밖에 영양성분 표시를 하려는 조리·판매식품

2) 영양성분의 함량 색상·모양 표시(제12조)

- 식약처장은 영양성분의 함량 색상·모양 표시대상에 해당되는 어린이 기호식품은 영양성분의 함량에 따라 높음, 보통, 낮음 등의 등급에 따라 녹색, 황색, 적색 등의 표시를 하도록 식품제조·가공·수입업자에게 권고할 수 있음

가) 영양성분 중 총지방, 포화지방, 당(糖) 및 나트륨의 표시

① 과자류 중 과자(한과류 제외) ② 빵류 ③ 초콜릿류 ④ 유가공품 중 가공유류, 아이스크림류 등 ⑤ 어육가공품 중 어육소시지 ⑥ 면류(용기면) 중 유탕면류 및 국수 ⑦ 음료류 중 과·채주스 ⑧ 즉석섭취식품 중 김밥, 햄버거, 샌드위치

나) 영양성분 중 당(糖)의 표시

① 과자류 중 캔디류, 빙과류 ② 발효유류 중 발효유

③ 음료류 중 과·채음료, 탄산음료, 유산균음료, 혼합음료

3) 어린이 식품안전·영양교육 및 홍보(제13조)

가) 식약처장, 시·도지사, 시장·군수 ·구청장 또는 시·도 교육청장은 모든 어린이들이 건강하고 바른 식생활을 실천할 수 있도록 건강상태 및 건강의식 등의 수준에 따라 어린이 기호식품에 대한 안전과 영양공급 등에 대한 교육 및 홍보를 실시하여야 함

나) 초등학교의 장은 어린이 식생활 관리에 필요한 안전 및 영양교육을 정기적으로 실시하여야 함

4) 품질인증기준 및 표시(제14조)

가) 식약처장은 안전하고 영양을 고루 갖춘 어린이 기호식품의 제조·가공·

유통·판매를 권장하기 위하여 안전 및 영양에 관한 기준에 적합한 어린이 기호식품에 대해 품질인증을 할 수 있음

나) 품질인증을 받은 어린이 기호식품은 용기·포장에 품질인증식품임을 도형 또는 문자로 표시할 수 있음

5) 어린이 건강친화기업 지정 등(제19조)

가) 식약처장은 어린이 기호식품과 단체급식의 안전을 확보하고 영양수준을 향상하기 위하여 어린이 기호식품의 안전·품질관리 및 어린이 식생활 환경개선 등 모범적인 활동을 하는 식품영업자를 어린이 건강친화기업으로 지정할 수 있음

나) 건강친화기업으로 지정받은 어린이 기호식품 제조·가공·수입하는 영업자 및 조리·판매하는 업소는 해당 식품의 용기·포장 및 업소의 간판에 건강친화기업 로고를 표시하거나 광고에 사용할 수 있음

마. 어린이급식관리지원센터(제21조)

1) 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 어린이집, 유치원, 학교급식대상이 되는 학교 등 어린이에게 단체급식을 제공하는 집단급식소 등에 대한 위생 및 영양관리를 지원하기 위해 어린이급식관리지원센터를 설치·운영할 수 있음

《어린이급식관리센터에서 지원할 수 있는 집단급식소의 범위》

① 어린이집 ② 유치원 ③ 학교급식대상이 되는 학교 ④ 청소년시설 ⑤ 아동복지시설 ⑥장애인복지시설(어린이 비율이 50%이상인 시설에 한함)

2) 어린이급식관리지원센터는 법인 또는 대통령이 정하는 식품관련기관 및 단체(정부출연연구기관, 한국보건산업진흥원, 대학 등)에 위탁할 수 있고, 학교급식관리지원센터와 통합 운영할 수 있음

바. 식생활 안전관리체계 구축

1) 식생활 안전지수 조사 등(제23조)

가) 식약처장은 어린이 식생활의 안전과 영양수준을 객관적으로 확인·평가하기 위하여 식생활 안전지수를 3년마다 조사하여 공표하여야 하고, 그 안전지수의 조사항목 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 식약처장이 정하여 고시함

나) 식약처장은 식생활 안전지수 조사업무를 정부출연연구기관 또는 한국보건산업진흥원에 위탁할 수 있음

2) 시·군·구의 식생활 안전·영양수준 평가 등(제24조)

가) 식약처장은 어린이 식생활의 안전지수를 이용하여 시·군·구별로 식생활 안전·영양수준을 조사·평가하여 그 결과를 공표할 수 있음

나) 식약처장은 평가대상 지역을 인구규모 및 생활 여건에 따라 대도시, 중소도시, 농어촌 등으로 구분하여 3년마다 조사·평가하고 그 결과를 공표하여야 함

3) 어린이식생활안전관리위원회(제25조)

- 어린이 기호식품과 단체급식 등의 안전과 영양관리 등 어린이 식생활의 안전관리에 필요한 제도개선 및 기준 관리에 필요한 사항, 어린이 식생활 안전관리를 위한 교육·홍보 및 어린이 식생활 안전관리에 관한 종합계획 수립 등에 관한 사항을 심의함

4) 어린이 식생활 안전관리종합계획 수립(제26조)

가) 식약처장은 3년마다 어린이 기호식품 등의 안전정책의 목표 및 기본방향, 어린이 기호식품 등의 제도개선 사항 및 국제협력에 관한 사항 등 어린이 식생활 안전관리 종합계획을 어린이 식생활 안전관리 위원회의 심의를 거쳐 수립하여야 함

나) 지방자치단체의 장은 종합계획을 기초로 하여 매년 어린이 식생활 안전관리시행계획을 수립·시행하여야 함

사. 행정처분의 종류

1) 시정명령(제27조)

- 어린이 식품안전보호구역에서 고열량·저영양 식품의 판매 금지 및 정서저해 식품 등의 판매 금지 등의 사항을 위반하여 어린이 기호식품을 조리 또는 진열·판매하는 자에 대하여 필요한 시정명령을 하여야 함

2) 과태료(제29조)

- 우수판매업소로 지정받지 아니한 자가 우수판매업소 로고 등을 표시광고에 사용한 자
- 어린이 기호식품 판매의 제한 또는 금지사항을 지키지 아니한 자
- 어린이 정서를 저해하는 어린이 기호식품을 판매한 자 또는 판매의 목적으로 제조·가공·수입·조리·저장·운반 및 진열한 자
- 방송, 라디오 및 인터넷을 이용하여 식품이 아닌 장난감이나 그밖에 어린이의 구매를 부추길 수 있는 물건을 무료로 제공한다는 내용이 담긴 광고를 한 자
- 고열량·저영양 식품을 어린이 기호식품의 광고시간의 제한 도는 금지사항을 위반한 자
- 영양성분표시를 하여야 하는 식품접객영업자 및 그 영업자가 조리·판매하는 식품에 대하여 영양성분 표시를 하지 아니한 자
- 품질인증의 유효기간을 위반하여 적법한 절차 없이 인증 유효기간을 연장하여 사용한 자
- 속임수 등 부정한 방법으로 품질인증을 받는 행위, 품질인증식품이 아닌 식품에 대하여 품질인증식품 표시 또는 이와 유사한 표시를 하는 행위, 부정행위를 알고 해당 식품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관·운반 또는 진열하는 행위에 해당하는 행위를 한 자

- 품질인증이 취소된 어린이 기호식품에 대하여 품질인증식품 표시를 사용한 자 또는 사용금지 명령을 지키지 아니한 자
- 건강친화기업으로 지정받지 아니한 자가 건강친화기업의 로고를 표시광고하거나 간판 등에 부착한 자

단원정리

1. 식품위생법의 목적에 대해 설명하시오

〈정답〉 식품으로 인하여 생기는 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모하며, 식품에 관한 올바른 정보를 제공하여 국민보건증진에 이바지

2. 위해식품 등의 판매 등 금지에 해당되지 않는 것은?

① 병든 동물 고기 등의 판매 등 금지

② 기준·규격이 고시되지 아니한 화학적합성품 등의 판매 금지

③ 유독기구 등의 판매·사용금지

④ 인체의 건강을 해칠 우려가 없는 식품 등의 판매 금지

〈정답〉 ④

3. 식품안전정보원의 주요사업 3가지 이상을 기술하시오

① 국내외 식품안전정보의 수집·분석·정보제공 등

② 식품이력추적관리 등을 위한 정보시스템의 구축·운영 등

③ 식품이력추적관리의 등록·관리 등

④ 식품이력추적관리에 관한 교육 및 홍보

⑤ 식품사고가 발생한 때 사고의 신속한 원인규명과 해당 식품의 회수·폐기 등을 위한 정보제공

⑥ 식품위해정보의 공동 활용 및 대응을 위한 기관·단체·소비자단체 등과의 협력 네트워크 구축·운영

4. 식품위생법상 행정처분의 종류가 아닌 것은?

① 시정명령 ② 고발 ③ 영업허가 취소 ④ 품목제조정지

〈정답〉 ②

5. 건강기능식품 정의에 대해 설명하시오.

〈정답〉 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함)한 식품

6. 건강기능식품 기능성 원료에 대해서 설명하시오.

〈정답〉

① 고시형 기능성원료

- 식품의약품안전처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료나 성분을 정하여 고시한 것으로, 건강기능식품공전에 등재되어 있는 기능성원료.

② 개별인정형 기능성원료

- 건강기능식품공전에 등재되지 않은 원료로 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료를 말함

7. 어린이 식생활안전관리 특별법 제정 목적에 대해 설명하시오.

〈정답〉 어린이들이 올바른 식생활 습관을 갖도록 하기 위하여, 안전하고 영양을 고루 갖춘 식품을 제공하여 어린이 건강증진에 기여

8. 어린이 기호식품의 범위에 해당되지 않는 것은?

① 과자류 중 과자, 캔디류, 추잉껌, 빙과류

② 즉석섭취식품 중 김밥, 햄버거, 샌드위치

③ 과·채쥬스, 과채음료, 탄산음료, 유산균음료

④ 어린이 식품안전보호구역에서 조리·판매하는 라면, 떡볶이, 어묵, 튀김류

〈정답〉 ①

9. TV 방송을 이용하여 고열량·저영양 식품의 광고를 하는 경우 광고시간의 일부를 제한하거나 금지하는 시간은?

① 오후 4시부터 7시까지

② 오후 5시부터 7시까지

③ 오후 5시부터 8시까지

④ 오후 6시부터 9시까지

〈정답〉 ②

10. 다음 중 식품의약품안전처 소관 법률이 아닌 것은?

① 식품위생법

② 건강기능식품에 관한 법률

③ 어린이 식생활안전관리 특별법

④ 주세법

〈정답〉 ④

11. 식품위생법상 식품의 정의는?

〈정답〉 모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외한다)

12. 어린이 식생활안전관리 특별법상 과태료 부과처분 대상이 아닌 것은?

① 어린이 기호식품 판매의 제한 또는 금지사항을 지키지 아니한 자

② 고열량·저영양 식품을 어린이 기호식품의 광고시간의 제한 도는 금지사항을 위반한 자

③ 품질인증이 취소된 어린이 기호식품에 대하여 품질인증식품 표시를 사용한 자 또는 사용금지 명령을 지키지 아니한 자

④ 건강친화기업으로 지정받은 자가 건강친화기업의 로고를 표시광고하거나 간판 등에 부착한 자

〈정답〉 ④

13. 위해식품 등의 판매 등 금지조항의 설명으로 틀린 것은?

① 썩거나 상하거나 설익은 식품이라 하더라도 인체의 건강을 해칠 우려가 없는 경우에는 적용 대상이 아니다

② 식품위생법상 영업자에 대해서만 적용된다.

③ 판매하는 사람에 대해서도 적용된다.

④ 영업신고를 하지 않고 슈퍼마켓 영업을 하는 자에 대해서도 적용된다.

〈정답〉 ②

14. 허위표시 등의 금지 조항의 설명으로 틀린 것은?

① 식품위생법상 영업자가 아니더라도 적용된다.

② 포장에 있어서는 과대포장을 하지 못한다.

③ 영양표시는 적용 대상이 아니다.

④ 허위 · 과대 · 비방의 표시 · 광고를 하여서는 아니 된다.

〈정답〉 ③

15. 수입식품 등의 신고와 관련된 내용 중 틀린 것은?

① 판매를 목적으로 식품 등을 수입하려는 자는 식약처장에게 수입신고 하여야 한다.

② 수입하려는 자는 수입 식품 등의 신고대행자에게 수입신고를 대행하게 할 수 있다.

③ 식약처장은 수입 식품 등의 안전성을 확보하기 위해 부적한 식품 등을 수입한 영업자 등에 대하여 교육명령을 할 수 있다.

④ 검사명령은 수입식품에 대해서만 내릴 수 있다.

〈정답〉 ④

16. 다음 중 식품위생법령상 영업이 아닌 것은?

① 용기류제조업

② 즉석판매제조가공업

③ 유통전문판매업

④ 축산물판매업

〈정답〉 ④

17. 다음 중 식품접객업의 영업의 정의 중 틀린 것은?

① 일반음식점영업 : 음식류를 조리·판매하는 영업으로서 식사와 함께 부수적으로 음주행위가 허용되는 영업

② 위탁급식영업 : 집단급식소를 설치·운영하는 자와의 계약에 따라 그 집단급식소에서 음식류를 조리하여 제공하는 영업

③ 유흥주점영업 : 주로 주류를 조리·판매하는 영업으로서 손님이 노래를 부르는 행위가 허용되는 영업

④ 제과점영업 : 주로 빵, 떡, 과자 등을 제조·판매하는 영업으로서 음주행위가 허용 되지 아니하는 영업

〈정답〉 ③

18. 어린이급식관리 지원센터에서 지원할 수 있는 집단급식소의 범위에 속하지 않는 것은?

① 어린이집

② 유치원

③ 산업체 집단급식소

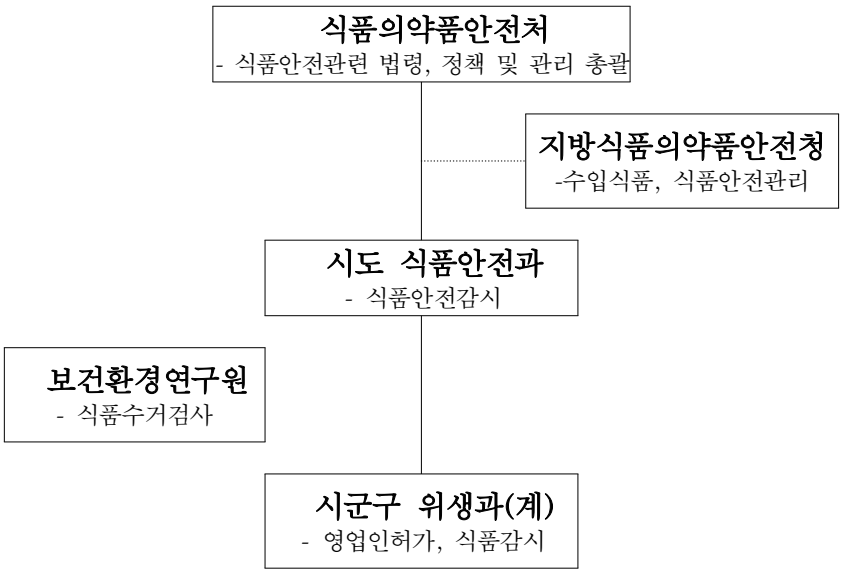
④ 학교 급식대상이 되는 학교

〈정답〉 ③

Ⅳ. 식품의 안전성 관리

Ⅳ. 식품의 안전성 관리

1. 식품안전관리 체계



2. 식품안전관리 대상

가. 식품안전관리 대상



3. 식품안전관리 방안

가. 기관별 관리 업종

구 분	지방식품의약품안전청	시 · 군 · 구청
허 가	식품보존업 (식품조사처리업)	식품접객업(단란주점영업, 유흥주점영업)
등 록		식품제조·가공업(품목제조보고) 식품첨가물제조업(품목제조보고)
신 고		즉석판매제조·가공업 식품운반업 식품소분·판매업[식품소분업, 식품판매업(식용얼음판매업, 식품자동판매기영업, 유통전문판매업, 집단급식소 식품판매업, 식품등수입판매업, 기타식품판매업)] 식품보존업(식품냉동·냉장업) 용기·포장류제조업(용기·포장지제조업, 용기류제조업) 식품접객업(휴게음식점영업, 일반음식점영업, 위탁급식영업, 제과점영업)

나. 즉석판매제조·가공업체 관리

1) 즉석판매제조·가공대상 식품

○ 「식품위생법 시행령」 제21조 제1호에 따른 식품제조·가공업 및 「축산물위생관리법 시행령」 제21조 제3호에 따른 축산물가공업에서 제조·가공할 수 있는 식품에 해당하는 모든 식품(통·병조림 식품 제외)

○ 「식품위생법 시행령」 제21조제1호에 따른 식품제조 · 가공업 영업자가 제조 · 가공한 식품 또는 「식품위생법 시행령」 제21조제5호나목5)에 따른 식품등수입판매업 영업자가 수입 · 판매한 식품으로 즉석판매제조 · 가공업소 내에서 소비자가 원하는 만큼 덜어서 직접 최종 소비자에게 판매하는 식품. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 식품은 제외한다.

- 통 · 병조림 제품

- 레토르트식품
- 냉동식품
- 어육제품
- 특수용도식품(체중조절용 조제식품은 제외한다)
- 식초
- 전분「식품위생법 시행령」제21조 제1호에 따른 식품제조·가공업 영업자가 제조·가공한 식품으로 즉석판매제조·가공업소 내에서 소비자가 원하는 만큼 덜어서 직접 최종 소비자에게 판매하는 다음 각 목의 식품

2) 자가품질검사

대상식품	주기
○ 빵류(크림을 위에 바르거나 안에 채워 넣은 것만 해당한다), 설탕, 포도당, 과당, 올리고당류, 식육제품, 어육가공품(어묵, 어육소시지, 연육 및 기타 어육가공품만 해당한다), 두부류 또는 묵류, 식용유지(압착식용유만 해당한다), 인스턴트 커피, 특수용도식품, 드레싱, 주류, 음료류, 추출 가공식품, 아이스크림제품류, 즉석섭취식품(도시락, 김밥류, 햄버거류 및 샌드위치류만 해당한다), 순대류 및 기타 식품류(캡슐류만 해당한다)	○ 9개월마다 1회 이상 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 식품 유형별 검사항목 ※ 「식품 등의 자가품질 검사항목 지정 고시」

다. 식품위탁 제조·가공업체 관리

1) 위탁제조·가공의 범위

식품제조·가공업자가 식품제조·가공업자가 제조·가공시설 등이 부족한 경우에는 식품제조·가공업의 영업신고를 한 자에게 위탁하여 식품을 제조·가공할 수 있음

2) 자가품질검사

자가품질검사는 위탁자가 실시. 다만, 위탁자와 수탁자간의 계약에 의하여 수탁자가 실시하는 것도 가능하고, 유통전문판매업자가 식품제조·가공업체에 위탁하였을 경우에는 자가품질검사를 위탁자나 수탁자(제조·가공업자)가 실시하여도 됨

3) 표시사항

○ 위탁제품의 제조업체명 표시는 위탁한 업체명을 표시

구 분	위탁생산	유통전문판매업
품목제조보고	위탁자	제조·가공업자(수탁자)
표시	위탁자	제조·가공업자, 유통전문판매업자 둘 다 표시
자가품질검사	위탁자 (수탁자도 가능)	제조·가공업자(수탁자) (위탁자도 가능)
행정처분	위탁자	제조·가공업자(수탁자) - 유통전문판매업자도 함께 처분가능 (법 제4조~11조 위반 시)

라. 축산물위생관리법 관련 업무 처리

1) 축산물위생관리법에 의한 업무구분

- 축산물위생관리법 제3조(다른 법률과의 관계) : 축산물에 관하여 이법에 규정이 있는 경우를 제외하고는 식품위생법에 따른다.

2) 적용대상 구분

가) 축산물위생관리법 적용대상 품목으로 보건복지부에서 농림수산식품부로 이관된 품목 이외의 축산물이용 모든 가공식품은「식품위생법」적용대상임

나)「축산물 가공기준 및 성분규격」상에 명시된 품목 이외의 식육가공품 또는 알 가공품은「식품위생법」적용대상임.(갈비탕 캔제품 등 식육추출가공

품의 경우 「축산물 가공기준 및 성분규격」에 따름, 「축산물 가공기준 및 성분규격」 개정, '12.8.22 시행 '12.8.22)

마. 식품위생검사기관 관리

1) 목 적

- 식품위생법 제24조 및 같은 법 시행규칙 제24조 규정에 의하여 식품의 안전성을 검증하여 국민들이 안심하고 식품을 먹을 수 있도록 관리하기 위하여 식품위생검사기관 지정·운영

2) 식품위생검사기관의 업무범위 등

가) 법정 검사기관 : 총리령으로 정하는 식품위생 검사기관

○ 식품의약품안전평가원, 지방식품의약품안전청, 시·도보건환경연구원, 농림수산검역검사본부(수산물의 검사에 한한다)

나) 지정검사기관 : 식품위생검사를 효율적으로 행하게 하기 위하여 식약처장이 지정하는 식품위생검사기관

○ 식품위생전문검사기관 : 수입식품 등의 검사 및 출입·검사·수거에 따른 검사 중 식품위생검사에 해당하는 검사를 하는 기관

○ 자가품질검사위탁검사기관 : 자가품질검사를 위탁받아 수행하는 기관

3) 검사기관의 업무범위 구분

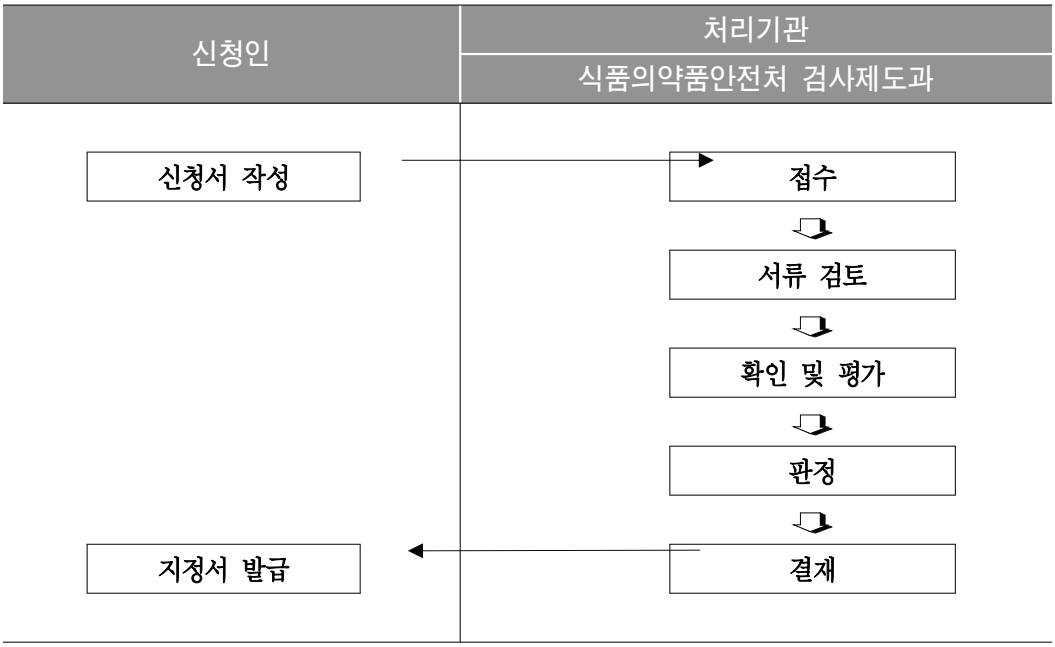
○ 식품 등(건강기능식품 포함)의 수입검사

○ 식품 등의 수거검사

○ 식품 등의 자가품질 검사의 위탁검사

○ 유전자재조합식품 정성검사, 다이옥신시험 등 식품의약품안전처장이 지정한 항목검사

4) 식품위생검사기관 지정 등



[그림 8-1] 지정신청 흐름도

<구비 서류>

1. 식품위생검사기관 지정 신청서
2. 검사실 평면도
3. 검사에 필요한 기계 및 기구류 보유내용
4. 검사원의 자격 및 경력을 증명하는 서류(「국가기술자격법」에 따른 국가기술자격증은 행정정보의 공동이용을 통한 확인에 동의하지 않는 경우에만 그 사본 제출)
5. 검사업무의 처리 등에 관한 규정
   1) 제품종류별 검사기간
   2) 검사의 절차와 시료채취에 관한 사항
   3) 검사수수료 및 그 산정에 관한 사항
   4) 검사증명서의 발행에 관한 사항
   5) 검사원이 준수하여야 할 사항
   6) 검사원 등 교육에 관한 사항
   7) 그 밖에 검사업무에 필요한 사항

5) 식품위생검사기관 사후관리

가) 사후관리 목적

- 지정받은 식품위생검사기관이 검사업무를 수행함에 있어 식품위생법 제27조 및 같은 법 시행규칙 제24조 내지 제29조의 규정을 준수하고 있는지 여부를 지도·감독하여 검사업무에 대한 신뢰성·효율성 제고 및 검사능력의 향상

나) 사후관리 주기

○ 정기감독 : 연 1회 이상 실시

○ 특별감독 : 정보사항 및 특이사항이 있을 시 수시감독 실시

바. 식품 등의 자가품질검사 관리

1) 자가품질검사 항목 및 검사주기

업종	해당 제품	검사주기	검사항목
식품제조·가공업	과자류(과자, 캔디류 및 츄잉껌만 해당한다), 코코아가공품류, 초콜릿류, 잼류, 설탕, 포도당, 과당, 엿류, 당시럽류, 올리고당류, 다류, 커피, 김치류, 젓갈류, 절임식품, 두부류, 묵류, 조림식품, 주류, 건포류, 면류, 조미식품(고춧가루, 실고추 및 향신료가공품만 해당한다), 떡류, 만두류, 장류, 즉석섭취·조리식품, 기타식품류(캡슐류, 전분, 조미김, 모조치즈, 식물성크림, 추출가공식품, 팝콘용옥수수가공품, 식염 및 밀가루만 해당한다), 규격 외 일반가공식품, 선박에서 통·병조림을 제조하는 경우와 단순가공품만을 가공하는 경우	6개월마다 1회 이상	「식품등의 자가품질 검사항목 지정」 고시의 식품유형별 검사항목
	식품제조·가공업자가 자신의 제품을 만들기 위하여 수입한 반가공 원료식품 및 용기·포장		
	1) 반가공 원료식품	6개월마다 1회 이상	「식품등의 자가품질 검사항목 지정」 고시의 식품유형별 검사항목

업종	해당 제품	검사주기	검사항목
식품제조·가공업	2) 용기·포장	6개월마다 1회 이상	재질별 규격
	빵류, 식육 또는 알 가공품, 음료류(비가열음료는 제외한다), 식용유지류(들기름만 해당한다)	3개월마다 1회 이상	「식품등의 자가품질 검사항목 지정」 고시의 식품유형별 검사항목
	그 이외의 식품 ※ 과자류(빙과류), 어육가공품, 식용유지류(들기름 제외), 음료류(비가열음료), 특수용도식품, 조미식품(식초, 소스류, 토마토케첩, 카레, 복합조미식품), 드레싱, 기타 식품류(땅콩 또는 견과류 가공품, 과·채가공품류, 튀김식품, 벌꿀, 찐쌀, 생식류, 시리얼류, 얼음류, 신선편의식품, 버섯가공식품, 자라가공식품, 효모식품, 효소식품, 화분가공식품)	1개월마다 1회 이상	
즉석판매제조·가공업	빵류(크림을 위에 바르거나 안에 채워 넣은 것만 해당한다), 설탕, 포도당, 과당, 올리고당류, 식육제품, 어육가공품(어묵, 어육소시지, 연육 및 기타 어육가공품만 해당한다), 두부류 또는 묵류, 식용유지(압착식용유만 해당한다), 인스턴트 커피, 특수용도식품, 드레싱, 주류, 음료류, 추출 가공식품, 아이스크림제품류, 즉석섭취식품(도시락, 김밥류, 햄버거류 및 샌드위치류만 해당한다), 순대류 및 기타식품류(캡슐류만 해당한다)	9개월마다 1회 이상	
	그 이외의 식품	해당 없음	
식품첨가물	기구 등 살균소독제	6개월마다 1회 이상	살균소독력
	그 이외의 식품첨가물	6개월마다 1회 이상	식품첨가물별 성분규격
기구·용기·포장	기구 또는 용기·포장	6개월마다 1회 이상	재질별 규격

2) 검사기준

○ 식품공전에서 정한 동일한 검사항목을 적용받는 두 개 이상의 품목을 제조·가공하는 경우에는 식품유형별(여러 품목 중 대표품목 한 개)로 실시함.

○ 기구 및 용기·포장의 경우 동일한 재질의 제품으로 크기나 형태가 다를 경우에도 재질별로 자가품질검사를 실시함.

○ 검사항목의 적용은 「식품 등의 자가품질 검사항목 지정」 고시에서 정한 식품유형별 검사항목을 적용하며 다만, 식품제조·가공 시 특정 식품첨가

물을 사용하지 아니한 경우에는 그 항목을 생략 할 수 있음.

○ 자가품질검사주기의 적용시점은 제품제조일을 기준으로 산정한다. 다만, 주문자상표부착식품등과 식품제조·가공업자가 자신의 제품을 만들기 위하여 수입한 반가공 원료식품 및 용기·포장은 「관세법」 제248조에 따라 관할 세관장이 신고필증을 발급한 날을 기준으로 산정함

3) 검사결과 부적합제품의 처리

○ 식품 등의 영업자는 자가품질검사결과 부적합 판정한 경우 당해 제품을 지체 없이 식약처에 통보하여야 하고, 다음에 따른 조치를 취하여야 함

- 회수대상 부적합 사항은 식품위생법 제45조 규정에 따라 회수폐기토록 조치
- 회수대상이 되지 않은 자가품질검사 부적합 사항에 대하여도 부적합 원인을 분석하여 개선하고, 필요한 경우 재검사를 실시하는 등 필요한 조치

※ 식약처 전자민원창구 검사관리 긴급통보시스템으로 통보 (http://minwon.kfda.go.kr)

○ 식품위생법 제31조 제2항 또는 건강기능식품에 관한 법률 제21조 제2항의 규정에 의한 식품위생검사기관의 자가품질위탁검사결과 부적합 판정되어 이를 통보받은 허가(신고)관청은 의뢰한 식품 등의 영업자가 해당 부적합제품에 대하여 회수·폐기 등 필요한 조치를 신속히 이행하도록 조치하여야 함.

4) 자가품질검사 의무사항 위반 시 행정처분 기준

위반사항	행정처분 기준		
	1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 자가품질검사를 실시하지 아니한 경우			
(1) 시험항목의 전부에 대하여 실시하지 아니한 때	품목제조정지 1월	품목제조정지 3월	품목류제조정지 3월
(2) 시험항목의 50%이상에 대하여 실시하지 아니한 때	품목제조정지 15일	품목제조정지 1월	품목제조정지 3월
(3) 시험항목의 50%미만에 대하여 실시하지 아니한 때	시정명령	품목제조정지 15일	품목제조정지 3월

위반사항	행정처분 기준		
	1차 위반	2차 위반	3차 위반
2. 자가품질검사에 관한 기록서를 2년간 보관하지 아니할 때	영업정지 5일	영업정지 15일	영업정지 1월
3. 자가품질검사결과 부적합한 사실을 확인하였거나, 자가품질위탁검사기관으로부터 부적합한 사실을 통보받았음에도 불구하고 해당 식품을 유통·판매한 경우	품목제조정지 1개월	품목제조정지 3개월	품목류 제조정지 3개월

사. 의약품제조시설의 식품제조·가공시설로 지정 및 관리

1) 지정업체에 대한 등록 등 관리

- 동 이용기준에 의하여 의약품제조시설 중 식품(식품첨가물 포함) 제조·가공시설로 이용하기에 적합하다고 판단되어 공고한 업체에 대하여는 동 법령의 시설기준 특례규정을 적용하여 영업등록 또는 신고업무에 반영하여 업무 추진

2) 지정업체에 대한 사후관리

가) 시설관리

- 의약품제조시설을 이용하여 식품을 제조·가공할 경우 반드시 “식품제조중”이라는 표시
- 식품과 의약품의 상호전이를 방지하기 위하여 업체 자체에서 설정한 관리기준 준수여부 점검

※ 세척 또는 소독과 관련한 기록서는 3년간 보관

나) 제품 및 서류관리

- 관할 관청에 보고한 자는 의약품제조 후 식품을 제조·가공시마다 전이 우려가 있는 의약품성분의 전이여부 등을 확인하는 검사를 실시하여야 하고, 그 검사기록서는 3년간 보관

- 보고받은 영업등록 또는 신고관청의 장은 제조·생산기간 중에 지정기준 및 검사 실시 등의 이행여부를 확인
- 식약처장, 지방식약청장, 시장·군수·구청장은 지정업체가 제조·가공한 제품에 대하여 수시 수거검사 실시(이 경우 의약품의 전이여부 등을 검사하기 위하여 검사항목을 추가할 수 있음)

3) 위반업체에 대한 조치

가) 동 이용기준에 의거 지정되지 아니한 의약품제조시설을 이용하여 식품을 제조·가공하여 생물학적제재, 항생·항균성제재, 성호르몬제재, 마약류 등이 식품에 전이된 때에는 식품위생법 제4조의 규정에 위반되어 영업등록 취소 또는 영업폐쇄와 당해 제품폐기의 행정처분과 동 법 제94조에 따라 7년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과 함

나) 동 이용기준에 의한 지정된 의약품제조시설을 이용한 경우라도 허용한 식품첨가물외의 첨가물이 식품에 전이된 때에는 동 법 제7조의 규정에 위반되어 영업정지와 당해 제품폐기의 행정처분과 동 법 제95조에 따라 5년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과 함.

다) 동 이용기준에 의한 지정되지 아니한 의약품제조시설을 이용하여 식품을 제조·가공한 때에는 동 법 제36조에 위반되어 시설개수명령 등의 행정처분과 동 법 제97조에 따라 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처함.

아. 식품이력추적관리제도 운영

1) 목적

- 식품(건강기능식품)의 제조·가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록·관리하여 해당 식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 식품을 추적하여 신속하게 유통을 차단하고, 회수할 수 있도록 함

2) 등록기준

○ 식품(또는 건강기능식품)을 제조·가공 또는 판매하는 자 중 식품(또는 건강기능식품)이력추적관리를 하고자 하는 자는 총리령으로 정하는 등록기준을 갖추어 해당 식품을 식품의약품안전처장에게 등록할 수 있음

※ 총리령으로 정하는 등록기준이란?
식품이력추적관리에 필요한 기록의 작성·보관 및 관리 등에 필요한 시스템을 갖추어야 함

※ 시스템을 보유하지 않은 업체는 www.tfood.go.kr사이트에서 회원가입 후 식품이력관리 표준프로그램을 다운로드 받을 수 있음

3) 식품(또는 건강기능식품)이력추적 대상 품목의 요건

가) 제조·가공단계부터 판매단계까지 이력추적관리가 가능하도록 관리되는 품목일 것

나) 제조·가공단계부터 판매단계까지 회수 등 사후관리 체계를 갖추고 있는 품목일 것

4) 등록신청 및 심사

가) 등록신청

○ 식품(또는 건강기능식품)이력추적관리를 하려는 자는 식품(또는 건강기능식품)이력추적관리 등록신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 필요한 구비서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출

○ 등록신청 시 제출서류

- 식품이력추적 등록 신청서
- 식품품목제조보고서(유통전문판매업의 경우에는 수탁자의 식품품목제조보고서) 사본 또는 식품 등의 수입신고확인증 사본
- 식품이력추적관리시스템 등 식약처장이 정하여 고시하는 사항을 포함한 식품이력추적관리 계획서

나) 등록심사

○ 등록신청서 등 서류검토 후 식품(또는 건강기능식품)이력추적관리시스템 및 등록대상에 적합한 품목인지 여부를 심사(현장방문)

○ 신청서류 구비요건

○ 식품(또는 건강기능식품)이력추적관리를 위한 정보시스템이 이력추적관리 목적에 적합하도록 구축되었는지 여부

○ 안정적인 식품(또는 건강기능식품)이력추적관리를 위한 정보시스템 운용환경을 갖추었는지 여부

○ 이력추적관리를 위해 이력추적관리번호 및 바코드 등을 적절하게 부착할 수 있는 시설 등을 갖추고 있는지 여부

○ 식품(또는 건강기능식품)이력추적관리정보를 연계할 수 있도록 기록하고 보관·관리될 수 있는 환경을 갖추고 있는지 여부

○ 식품(또는 건강기능식품)이력추적관리정보의 자료를 표준화 요건에 맞게 전송할 수 있는지 여부

○ 등록한 식품의 문제가 발생되어 회수 등을 요구한 경우에 이에 응하여 문제해결을 할 수 있는 사후관리 체계가 확립되어 있는지 여부

5) 이력추적관리 품목의 표시

○ 등록자는 식품(또는 건강기능식품)이력추적 등록품목임을 표시할 수 있으며, 표시기준은 다음과 같음

구분	식품	건강기능식품
표시도표	 식품 이력추적관리	 건강기능식품 이력추적관리
표시방법	○ 제품의 크기, 포장 재질, 디자인 등을 고려하여 색상 및 크기를 조정할 수 있으나, 디자인은 표지도표와 같아야 한다. ○ 표지도표 바로 아래 또는 바로 옆에는“www.tfood.go.kr”에서 식품(또는 건강기능식품)이력추적관리번호를 입력하시면 식품의 정보를 확인하실 수 있습니다.”라는 문구를 병행하여 표시할 수 있다.	

6) 이력추적관리 기준

가) 이력추적번호 부착

○ 등록자는 식품(또는 건강기능식품)의 이력추적관리를 위하여 소비자에게 판매하는 최소판매단위 용기포장 및 유통단위별 용기포장에 이력추적번호를 부착 또는 인쇄하여야 함

<표 8-1> 이력추적번호 부착방법

소비자에게 판매하는 최소판매단위 용기·포장	유통단위별 포장 (유통 및 운반을 용이하기 위하여 포장하는 경우)
○ 이력추적번호 인쇄 또는 부착(필수) ○ 이력추적번호의 바코드 인쇄 또는 부착(선택) ○ 이력추적번호가 저장된 전자식별태그 부착(선택) ※ 이력추적번호 부여 기준 상품바코드(GTIN) + 생산자, 또는 수입자가 이력추적을 위해 부여한 번호 또는 이력추적등록번호 +생산자, 또는 수입자가 이력추적을 위해 부여한 번호	○ 해당식품의 이력추적번호와 그 수량에 관한 정보를 표시(바코드 또는 전자식별태그를 함께 부착할 수 있음) ※ 유통단위별 포장에 표시가 어려운 경우 이력추적번호와 그 수량에 관한 정보를 해당 식품의 구매한 자 또는 그 식품을 판매하고자 하는 자에게 전자기록 또는 문서 등의 형태로 제공하여야 함

나) 이력추적관리정보의 연계

○ 등록자는 식품(또는 건강기능식품)의 이력추적관리정보를 식품의약품안전처장이 운영하는 식품(또는 건강기능식품)의 이력추적관리를 위한 종합정보시스템에 전자기록으로 연계하여야 함

7) 등록의 조사평가

○ 식품(건강기능식품 제외)이력추적관리는 3년마다 조사·평가하여야 하며, 식품이력추적관리 의무적용 대상(영유아식품)에 대해서는 2년마다 조사·평가하여야 함

8) 등록업체 우대사항

○ 이력추적관리 등록 영업자에 대한 행정처분 경감(식품위생법 시행규칙 개정 '08. 6. 22)

- 영업정지 또는 품목·품목류 제조정지인 경우 정지 처분기간의 1/2 이하의 범위 내에서, 영업허가취소 도는 영업장 폐쇄인 경우 영업정지 3월 이상의 범위 내에서 경감

○ 이력추적관리 등록 영업자에 대한 예산 지원(예산확보 시)

- 식품이력추적관리 시스템 구축·운영에 필요한 장비 구입, 프로그램 개발비용, 그 밖의 식약청이 필요하다로 인정하는 사업

○ 식품이력추적관리 등록 식품에 식품이력추적관리가 되고 있다는 사실을 도형(로고)으로 표시할 수 있도록 함

자. 식품 등의 표시 관리

1) 표시의 목적

가) 소비자에게 올바른 정보제공(소비자의 알권리 보장)

나) 위생적인 취급 및 안전성 확보

다) 건전한 상거래 유통질서 확립

2) 표시사항

가) 제품명 (기구 또는 용기·포장은 제외함)

○ 제품명에 사용할 수 없는 표현

- 소비자를 오도·혼동시키는 표현
- 다른 유형의 식품과 오인·혼동할 수 있는 표현(건강기능식품에 관한 법률, 축산물위생관리법 등 다른 법률에서 정한 유형 포함)
- 「식품위생법 시행규칙」제8조의 규정에 따른 허위·과대의 표시·광고에 해당하는 표현

나) 식품의 유형 (따로 정하는 제품에 한함)

○ 다류, 음료류(기타음료에 한함), 특수용도식품, 기타 추출가공식품, 식품별 기준 및 규격이외의 일반가공식품, 식품의 특성이나 유형과 관련이 없는 가상명칭을 제품명에 사용한 경우 등에는 반드시 표시

다) 업체명 및 소재지

○ 식품 등의 제조·가공업 등의 경우 허가, 등록 또는 신고관청에 제출한 업체명 및 소재지로 표시(반품교환업무를 대표하는 소재지 표시 가능)

라) 제조연월일 (따로 정하는 제품에 한함)

○ 즉석섭취식품 중 도시락, 김밥, 햄버거, 샌드위치 ⇒ 제조시간을 함께 표시

○ 설탕, 식염, 빙과류 및 주류(맥주, 탁주, 약주 제외)

마) 유통기한 또는 품질유지기한(식품첨가물과 기구 또는 용기·포장은 제외함)

○ 유통기한

- 제품의 제조일로부터 판매가 허용되는 기한
- 모든 가공식품[설탕, 빙과류, 식용얼음, 과자류 중 껌류, 식염, 주류(맥주, 탁주, 약주 제외)] 및 품질유지기한으로 표시하는 식품 표시 생략 가능

○ 품질유지기한

- 장기보관식품(레토르트, 통조림), 잼류, 당류(포도당, 과당, 엿류, 당시럽류, 덱스트린, 올리고당류), 다류 및 커피류(액상제품은 멸균제품), 음료류(멸균제품), 장류(메주 제외), 조미식품(식초와 멸균한 카레제품), 김치류, 젓갈류, 및 절임식품, 조림식품(멸균제품), 주류(맥주), 기타식품류(전분, 벌꿀, 밀가루)

바) 내용량 (기구 또는 용기·포장은 제외함)

○ 내용물의 성상에 따라 중량(g)·용량(ml) 또는 개수로 표시

사) 원재료명 (기구 또는 용기·포장은 재질로 표시) 및 함량(원재료를 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우 등에 한함)

○ 식품의 제조·가공 시 사용한 모든 원재료명(최종제품에 남지 않는 정제수 제외)을 많이 사용한 순서에 따라 표시

○ 복합원재료를 사용한 경우 그 복합원재료 명칭을 표시하고 괄호로 정제수를 제외하고 많이 사용한 5가지 이상의 원재료명 또는 성분명을 표시. 다만, 복합원재료에 포함된 식품첨가물이 해당 제품에 효과를 발휘하는 경우 그 첨가물의 명칭 표시

○ 혼합제제식품첨가물은 구체적인 명칭을 표시하고 괄호로 구성하는 식품첨가물 등을 모두 표시

○ 복합원재료가 당해 제품의 원재료에서 중량 비율이 5% 미만인 경우와 복합원재료 내 복합원재료는 명칭 또는 유형(가상의 제품명일 경우에 한함)으로 표시가능

○ 알레르기 유발 성분은 반드시 표시(난류, 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류를 함유하거나 이들 식품으로부터 추출 등의 방법으로 얻은 성분과 이들 식품 및 성분을 함유한 식품 또는 식품첨가물을 원료로 사용한 경우. 다만, 아황산류의 경우 이를 첨가하여 최종제품에 SO_2로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한함)

아) 성분명 및 함량 (성분표시를 하고자 하는 식품 및 성분명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우에 한함)

○ 원재료 중에 함유된 성분명을 표시하고자 하는 때에는 그 명칭과 실제 그 제품에 함유된 함량을 중량 또는 용량으로 표시

자) 영양성분 (따로 정하는 제품에 한함)

○ 영양성분 표시대상식품 : 레토르트식품, 과자, 캔디류 및 빙과류, 빵류 및

만두류, 초콜릿류, 잼류, 식용유지류, 면류, 음료류, 특수용도식품, 어육소시지, 김밥, 햄버거, 샌드위치(시행규칙 제6조 참조)

○ 영양성분 표시단위 : 1회 제공량 당(1회 제공기준량 설정된 식품), 100g(ml) 또는 포장 당(1회 제공기준량 미설정 식품) 함유된 값으로 표시

○ 표시대상 영양성분 : 열량, 탄수화물, 당류, 단백질, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 나트륨, 콜레스테롤, 강조표시 된 영양성분

차) 기타 식품 등의 표시기준에서 정하는 사항

○ 소비자 안전을 위한 주의사항 표시

- 냉동식품 해동 후 재냉동 금지, 젤리제품에 질식방지 경고문구 표시
- 알레르기 유발 성분을 사용한 제품과 그렇지 않는 제품을 같은 제조시설 사용 시 혼입가능성 표시
- 선도유지제에 용도 표시 및 "먹어서는 안 된다"는 주의문구 등 표시
- 당알코올류를 주원료로 한 제품은 해당 알코올 종류 및 함량을 표시하고 "과량섭취 시 설사를 일으킬 수 있다"는 주의 문구 표시
- 수산화암모늄, 초산, 빙초산, 염산, 황산, 표백분 등은 "어린이 등의 손에 닿지 않는 곳에 보관", "직접 섭취하거나 음용금지", "눈·피부에 닿거나 마실 경우 인체에 치명적인 손상" 등의 주의문구 표시
- 폴리스틸렌 및 멜라민수지 재질의 기구 및 용기·포장은 가열·조리 시 전자레인지에 넣어 사용 않도록 표시

○ 소비자가 오인·혼동하는 표시금지

- 식품첨가물공전에서 해당 식품에 사용하지 못하도록 한 식품첨가물에 대하여 사용을 하지 않았다는 표시 (면류, 김치 및 두부제품에 무보존료 등의 표시)
- 원래 없는 영양성분에 대한 강조표시 (두부에 무콜레스테롤 등 표시)
- 합성료만을 사용하여 해당 원재료의 향 또는 맛을 낸 경우 그 향 또는 맛을 뜻하는 그림, 사진 등의 표시금지

3) 표시방법 및 적용특례

○ 표시방법

가) 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 표시

나) 포장된 과자류 중 캔디류, 추잉껌, 초콜릿류 및 잼류는 최소판매 단위 제품의 주표시면 면적이 30㎠ 이하이고 여러 개의 최소판매 단위 제품이 하나의 용기·포장으로 진열·판매할 수 있도록 포장된 경우에는 그 용기·포장에 대신 표시 가능

다) 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 한글로 표시
- 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외국어를 혼용하거나 병기할 수 있으나 이 경우 활자크기는 한글과 같거나 작게 표시

라) 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 띄게 바탕색과 구별되는 색상으로 표시

마) 주문자상표부착방식 위탁생산(OEM, Original Equipment Manufacturing) 식품 및 식품첨가물(유통전문판매업체가 표시된 제품 제외)은 제품명 주위에 제품명 활자크기 1/2 이상의 한글로 원산지와 위탁생산제품임을 표시

바) 포장면적이 200㎠이하인 경우 원재료명은 5포인트 이상의 활자크기로, 영양성분은 6포인트 이상, 주의사항은 8포인트 이상으로 표시할 수 있음

○ 적용특례

가) 즉석판매 제조·가공업체에서 자신이 제조·가공한 식품을 진열판매하면서 표시사항을 진열상자나 별도표시판에 표시한 경우 개별제품 표시 생략 가능

나) 스티커 또는 라벨을 사용할 수 있는 경우

- 식품제조가공업체나 식품첨가물제조업체로 공급되는 원료용 제품의 경우
- 제품포장의 특성상 잉크·각인 또는 소인 등의 표시가 불가능한 통·병조림 및 병제품의 경우
- 식품의 안전과 관련이 없는 업체명 및 소재지 등 경미한 표시사항으로 관할 허가 또는 신고관청에서 승인한 경우 등

다) 자연상태의 농·임·축·수산물로서 용기·포장에 넣어진 식품은 "제품명(내용물의 명칭 또는 품목), 업체명(생산자 또는 생산자단체), 제조연월일(포장일 또는 생산연도), 내용량, 보관 및 취급방법"만을 표시할 수 있음

라) 단무지, 두부류, 묵류를 운반용 위생 상자를 사용하여 판매하는 경우 그 운반상자에 "업체명 및 소재지"만을 표시할 수 있음

마) 수출국에서 유통되고 있는 식품 등의 경우 수출국에서 표시한 표시사항이 있어야 하고, 한글이 인쇄된 스티커를 사용할 수 있으나 떨어지지 아니하게 부착하여야 하며, 원래의 용기 · 포장에 표시된 제품명, 원재료명 등 주요 표시사항을 가려서는 아니 됨

바) 자사의 제품을 제조·가공하기 위하여 수입하는 식품 및 식품첨가물의 경우에는 "제품명, 제조업체명, 제조연월일(식품첨가물에 한함)·유통기한 또는 품질유지기한(식품에 한함)"만 표시 가능하며, 동 내용이 수출국의 언어로 표시된 경우 한글표시 생략 가능 수입되는 식품 등 중 용기 · 포장에 넣어지지 아니한 자연 상태의 농 · 임 · 축 · 수산물의 경우 한글 표시 생략 가능

아) 식품제조 · 가공업자가 최종 소비자에게 판매되지 아니하는 식품을 「가맹사업거래의 공정화에 관한 법률」에 의한 가맹점에 제조 · 가공, 조리를 목적으로 공급하는 경우에는 "제품명, 제조일자 또는 유통기한, 보관방법 또는 취급방법, 업소명 및 소재지"만을 표시할 수 있음

차. 식품제조가공업체 등의 이물관리

1) 기본방향

○ 이물 혼입관련 소비자 불만신고사항에 신속히 조사·처리하고, 이물 혼입 원인을 철저히 규명하여 시정 및 예방조치를 통한 재발 방지대책 마련

2) 이물의 분류

가) 식품중 이물이라 함은 식품의 제조·가공·조리·유통 과정에서 정상적으로 사용된 원료 또는 재료가 아닌 것으로서 섭취할 때 위생상의 위해가 발생할 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 물질을 말한다.

나) 이물의 분류

구 분	이물의 예
동물성 이물	바퀴벌레·곤충·파리 등의 성충, 번데기, 유충, 알 및 이들의 파편, 지렁이, 머리카락(동물의 털), 기생충 및 그 알, 쥐, 뼛조각, 어류 가시 등
식물성 이물	곰팡이류, 나무조각, 지푸라기, 종이류, 씨앗 등
광물성 이물	유리조각, 쇳가루(쇳조각, 철사), 도자기 파편, 모래, 토사, 은박지 등
기타 이물	합성섬유, 비닐(포장지), 고무, 플라스틱, 벨트 조각, 탄화물 등

3) 이물관리 체계

가) 보고 체계

소비자		영업자		시·군·구		식약처
이물발견	신고 →	신고접수	보고 →	보고접수	통보 →	총괄관리
				○ 원인조사 실시 - 소비단계 - 유통단계 - 제조단계		○ 원인조사 실시 - 제조단계
				○ 영업자 및 소비자에게 결과회신		○ 영업자 및 소비자에게 결과회신

나) 조사 체계

○ 소비단계, 유통단계 원인 조사는 관할 시·군·구에서 실시하며, 제조단계 원인 조사는 이물의 위해정도 등에 따라 다음과 같이 기관 구분

구 분	조사기관	
소비·유통단계	시·군·구	
제조단계	식약처	· 3㎜이상 유리, 플라스틱, 사기, 금속이물 · 쥐 등 동물 사체 또는 그 배설물
	시·군·구	식약처 조사대상 제외 이물

4) 이물혼입 원인 조사

- 이물은 식품의 소비단계, 제조단계 및 유통단계에서 부적합한 환경이나 취급 부주의 등 다양한 원인에 의해 제품에 혼입될 수 있으므로, 이물 혼입 원인조사는 원칙적으로 소비단계, 유통단계 및 제조단계에 대하여 실시

가) 소비단계 조사

- 소비단계 조사는 제품명·제조원·유통기한 및 이물의 종류 등 제품정보, 제품구입과정·보관과정 등에서의 이물 발견 경위, 제품보관 온도 등 이물 발견 제품의 보관 환경 및 소비자의 피해보상 등 요구 사항 등 조사

나) 유통단계 조사

- 유통단계 조사는 식품 운송·유통과정에서의 위생동물·위생곤충 등 침입, 직사광선 노출 등 보관환경, 냉장·냉동 제품의 보관기준 준수 등 진열 환경 및 유통과정에서의 유사한 이물발견 이력 등 조사

다) 제조단계 조사

- 제조단계 조사는 과거 유사 이물 신고사항, 작업장 주변·창고 등 제조환경, 원료·제조공정·제조설비 등 제조과정, 품질관리, 작업자 등 조사

카. 위해식품 등의 회수관리

- 식품위생상의 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우 유통판매 차단과 영업자의 회수를 통하여 소비자 피해예방 및 확산 방지를 위한 일련의 조치를 말함

1) 회수구분 및 회수대상

구분	강제회수	자진회수
내용	정부기관 수거검사 및 단속결과에 따른 회수 (식품위생법 제72조제3항)	영업자 자가품질검사 결과에 따른 회수 (식품위생법 제45조)
회수대상	○ 식품위생법 시행규칙 제58조에 따른 별표 18 ○ 위해식품 회수지침의 1등급~3등급에 포함되는 경우	

2) 영업등록 또는 신고기관에 의한 강제회수

- 식품의약품안전처장(지방식품의약품안전청), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 식품위생상의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 경우에 영업자에게 유통 중인 해당 식품 등에 대해 회수·폐기토록 하는 영업등록 또는 신고기관의 행정명령에 의한 회수

가) 주요 회수 처리절차

① 검사결과 통보

○ 수거·검사 및 현장 지도·단속 결과가 회수대상에 해당되는 경우, 부적합식품긴급통보시스템을 통하여 영업등록 또는 신고기관에 긴급 통보

* 우선 부적합식품 긴급통보시스템을 통하여 긴급 통보 후 필요시 공문 시행

② 회수명령 및 위해식품 공표

○ 회수 영업자에게 회수 당해 식품에 대해 회수할 것을 명하고「식품위생법」제73조(위해식품 등의 공표)의 요건에 해당되는 경우 공표를 명

* 우선 유선으로 영업자에게 신속히 회수명령 후 부적합식품 긴급통보시스템

에 회수명령 사실 등록 및 공유 조치 후 회수명령 공문 시행

* 실제 위해가 발생한 경우에는 반드시 공표토록 명하여야 함

③ 홈페이지 공개

○ 식약처 및 전국 시·도 홈페이지에 회수 정보(사실) 게시 등 공개 요청

* 요청 받은 시·도에서는 시·군·구 홈페이지에도 게시될 수 있도록 요청 받은 내용을 시·군·구에 전달

④ 회수계획서 제출

○ 회수명령을 받은 영업자는 회수계획서를 작성하여 회수명령기관에 제출

* 회수계획서 작성 등은 식품위생법 시행규칙 제59조 및 회수업무 매뉴얼 참조

○ 회수계획서를 제출받은 영업등록 또는 신고기관에서는 시·도를 경유하여 식약처장에게 통보

⑤ 회수효율성 점검(회수모니터링)

○ 영업자의 회수 진행 사항 전반에 대한 지속적인 모니터링 실시

* 모니터링 결과 미흡한 부분에 대해서는 시정될 수 있도록 조치

○ 영업자도 내부적으로 회수 과정에 대해 적정 시행 여부에 대해 모니터링 실시

⑥ 회수 결과 보고

○ 회수계획에 따라 회수를 완료한 영업자는 회수 결과를 회수 명령 기관에 보고

* 식품위생법 시행규칙 제59조 및 회수 업무 매뉴얼 참조

⑦ 회수 결과 검증

○ 회수 영업자가 제출한 회수 결과를 검증하고 회수 제품에 대한 압류·봉인

* 검증결과 회수가 미흡한 경우 추가 회수 지시

⑧ 회수 제품 폐기

○ 회수 제품에 대한 폐기 등의 조치 실시

* 폐기는 반드시 담당 공무원 입회하여 실시하고, 폐기 세부내용은 회수 제품 등 폐기 참조

⑨ 시정 및 예방조치

○ 회수 영업자는 회수 사유 발생 원인을 분석하여 동일한 회수 사유가 발생되지 않도록 재발방지 대책을 마련하여 회수 결과 보고 시 함께 제출하고 회수 명령 기관에서는 재발방지 대책 이행 여부 최종 확인

⑩ 행정처분

○ 회수 영업자에 대한 행정처분 실시

* 식품위생법 제72조 제3항에 의한 행정기관 강제회수는 식품위생법 시행령 제31조의 회수 영업자에 대한 행정처분 감면 규정에 해당되지 않음

3) 영업자 자진회수

- 판매의 목적으로 식품 등을 제조·가공·소분·수입 또는 판매한 영업자가 해당 식품 등이 식품위생법 제4조 내지 제6조, 제7조 제4항, 제8조 또는 제9조 제4항의 규정을 위반(식품 등의 위해와 관련이 없는 위반사항은 제외)사실을 알게 된 때(자가품질검사, 식품위생검사기관 위탁검사 등) 영업자가 스스로 해당 식품 등에 회수(회수에 필요한 조치) 실시

가) 주요 회수 처리절차

① 회수결정

○ 자가품질검사, 식품위생검사기관의 위탁 검사 등을 통하여 해당 제품이 「식품위생법」 제4조부터 제6조까지, 제7조 제4항, 제8조, 제9조제4항에 적합하지 않은 경우로 「식품위생법」 [별표 18]과 위해식품 회수지침의 각 회수 등급에 해당되는 경우 영업자가 회수를 결정

② 회수계획서 제출

○ 회수를 결정한 영업자는 회수계획서를 작성하여 영업신고 기관에 제출

* 회수계획서는 식품위생법 시행규칙 제59조 및 회수 업무 매뉴얼 참조

③ 위해식품 공표

○ 회수 영업자에게 회수 당해 식품에 대해 회수할 것을 명하고 「식품위생

법」 제73조(위해식품 등의 공표)의 요건에 해당되는 경우 공표를 명

○ 영업등록(신고) 기관으로부터 공표 명령을 받은 영업자는 「식품위생법」 시행령 제51조 및 「같은 법」 시행규칙 제88조에 따라 이를 공표하고 그 결과를 영업허가(신고) 기관에 제출

④ 홈페이지 공개

○ 식약처 및 전국 시·도 홈페이지에 회수 정보 게시 등 공개 요청

* 요청 받은 시·도에서는 시·군·구 홈페이지에도 게시될 수 있도록 요청받은 내용을 시·군·구에 전달

⑤ 회수효율성 점검(회수모니터링)

○ 영업자의 회수 진행 사항 전반에 대한 지속적인 모니터링 실시

* 모니터링 결과 미흡한 부분에 대해서는 시정될 수 있도록 조치

⑥ 회수 결과 보고

○ 회수계획에 따라 회수를 완료한 영업자는 회수 결과를 영업신고 기관에 보고

* 회수결과 보고는 식품위생법 시행규칙 제59조 및 회수 업무 매뉴얼 참조

⑦ 회수 결과 검증

○ 회수 영업자가 제출한 회수결과를 검증하고 회수 제품에 대한 압류·봉인

* 검증결과 회수가 미흡한 경우 추가 회수 지시

⑧ 회수 제품 폐기

○ 회수 제품에 대한 폐기 등의 조치 실시

* 폐기는 반드시 담당 공무원 입회하여 실시하고, 폐기 세부내용은 회수 제품 등 폐기 참조

⑨ 시정 및 예방조치

○ 회수 영업자는 회수 사유 발생 원인을 분석하여 동일한 회수 사유가 발생되지 않도록 재발방지 대책 마련하여 회수 결과 보고 시 함께 제출하고 영업신고 기관에서는 재발방지 대책 이행 여부 최종 확인

⑩ 행정처분

○ 행정처분 대상이 되는 경우 회수 결과에 따라 행정처분 감면 처분

4) 회수 제품 폐기 등 폐기

가) 폐기(소각, 매몰 등)

○ 폐기는 폐기물관리법에 의한 폐기물 처리업체를 통하여 투명하게 폐기(소각, 매몰 등)하는 것이 바람직하며, 폐기는 반드시 입회하여 이를 확인하고, 폐기 후 폐기물처리업체에서 제공된 폐기결과보고서 등 증거자료를 제출토록 하여 그 결과를 확인

* 영업자 자체 폐기하는 경우에는 폐기 완료까지 입회하여 이를 확인(폐기 과정 사진 등 증거자료 보관)

나) 수출국 반송(수입식품)

○ 반송(반출)계획서 및 반송여부 확인 가능한 관련서류 징구

다) 식용 외 용도전환(사료, 산업용 등)

○ 사료로 전환하여 처리를 하는 경우에는 회수폐기 식품 사료 용도전환지침('10.11)에 따라 처리하고, 사료를 포함한 기타 산업용 등으로 처리한 경우에는 용도에 적합하게 사용되었는지 사후관리 실시

5) 위해식품 등의 공표

가) 공표대상

○ 식품위생법 제45조 제1항에 의한 회수계획서를 제출받은 식품 등의 회수

○ 식품위생법 제4조부터 제6조까지, 제7조 제4항, 제8조 또는 제9조 제4항 등을 위반하여 식품위생에 관한 위해가 발생하였다고 인정되는 때

* 영업자에게 공표를 명할 수 있으며, 다만 식품위생에 관한 위해가 발생한 경우에는 반드시 공표를 명하여야 함.

나) 공표방법

○ 「신문 등의 자유와 기능보장에 관한 법률」 제12조 제1항의 규정에 의하

여 등록한 전국을 보급지역으로 하는 1개 이상의 일반 일간신문에 게재하고 식약처의 홈페이지에도 게재를 요청

다) 공표내용

○ 발생사실 또는 다음 각 호의 사항이 포함된 긴급회수문을 공표

* 식품 등을 회수한다는 내용의 표제, 제품명, 회수대상식품등의 제조연월일 또는 유통기한, 회수사유, 회수방법, 회수하는 영업자의 명칭, 회수하는 영업자의 전화번호·주소 기타 회수에 필요한 사항

라) 공표결과 통보

○ 위해발생사실 또는 긴급회수문을 공표한 영업자는 다음 각 호의 사항이 포함된 공표결과를 지체 없이 영업신고기관에 통보

* 공표일자, 공표매체, 공표횟수, 공표문 사본 또는 내용

6) 행정처분의 감면

○ 영업등록 또는 신고기관에서 유통 중인 당해 회수식품 등에 대한 검사결과 적합한 때 : 행정처분 제외

○ 회수계획량의 5분의 4 이상 회수한 때 : 위반행위에 대한 행정처분 면제

○ 회수계획량의 3분의 1이상을 회수한 때

① 영업허가 취소 등록 취소 또는 영업장 폐쇄인 경우 : 영업정지 2개월 이상 6개월 이하의 범위 안에서 처분

② 영업정지 또는 품목·품목류 제조정지인 경우 : 처분기간의 3분의 2 이하의 범위 안에서 경감

○ 회수계획량의 4분의 1이상 3분의 1미만을 회수한 경우

① 영업허가 취소 등록 취소 또는 영업장 폐쇄인 경우 : 영업정지 3개월 이상 6개월 이하의 범위 안에서 처분

② 영업정지 또는 품목·품목류 제조정지인 경우 : 처분기간의 2분의 1 이하의 범위 안에서 경감

회수업무 처리절차

◇ 강제회수 (근거 : 식품위생법 제72조 제3항)

	절 차	관련기관	내 용
1	검사결과통보 (회수인식)	검사(적발)기관 → 관할기간	검사결과 및 지도점검 결과 부적합식품긴급통보 실시
2	회수명령 및 위해식품 공표	관할기관 → 영업자	회수명령과 식품위생법 제73조에 해당되는 경우 위해식품 공표 명령 실시
3	홈페이지 공개	관할기관 → 식약처 및 시도	회수사실 홈페이지 공개 요청
4	회수계획서 제출	영업자 → 관할기관	영업자가 관할기관(회수명령기관)에 회수계획서 제출
5	회수효율성 점검 (회수 모니터링)	관할기관 → 영업자	회수가 신속하고 적절하게 진행되고 있는지에 대한 회수 과정 모니터링 실시
6	회수결과 보고	영업자 → 관할기관	회수 완료 후 결과 관할 기관에 제출
7	회수결과 검증	관할기관 → 영업자	회수가 적절하게 이루어 졌는지에 대한 검증 및 회수 물품 압류
8	회수 제품 폐기	영업자 → 관할기관	회수 제품 폐기(매립, 소각 등) 후 최종 폐기 결과 제출
9	시정 및 예방조치	영업자 → 관할기관	원인 분석과 재발방지대책 마련 및 시행
10	행정처분	관할기관 → 영업자	행정처분 실시 (강제회수는 행정처분 감면 대상 아님)

◇ 자진회수 (근거 : 식품위생법 제45조)

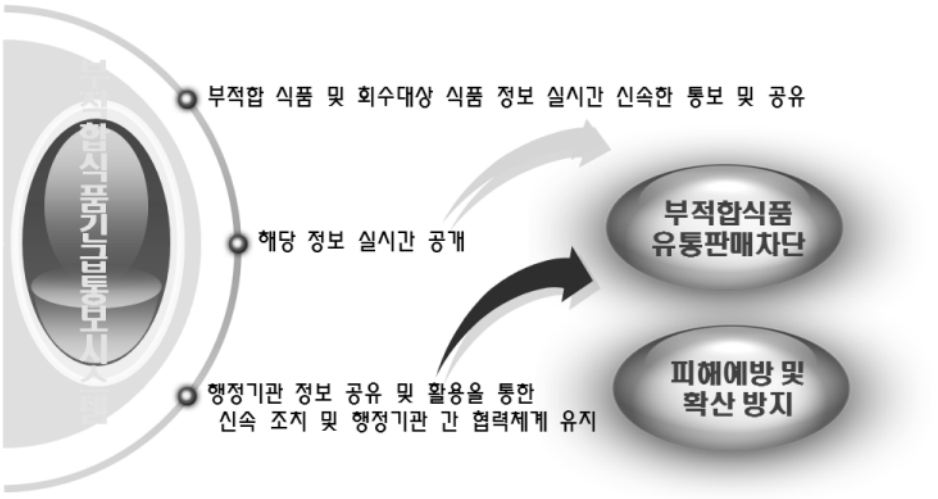
	절 차	관련기관	내 용
1	회수인식 및 결정	영업자	자가품질검사 결과 회수 대상 기준에 해당되는 경우 회수 결정
2	회수계획서 제출	영업자 → 관할기관	회수계획서 작성 및 제출
3	위해식품 공표	관할기관 → 영업자	식품위생법 제73조에 해당되는 경우 위해식품 공표 명령 실시
4	홈페이지 공개	영업자 → 식약처 / 관할기관 → 식약처 및 시도	영업자 : 식약처 홈페이지 공개 요청 관할 기관 : 식약처 및 시도 홈페이지 공개 요청
5	회수효율성 점검 (회수 모니터링)	관할기관 → 영업자	회수가 신속하고 적절하게 진행되고 있는지에 대한 회수 과정 모니터링 실시
6	회수결과 보고	영업자 → 관할기관	회수 완료 후 결과 관할 기관에 제출
7	회수결과 검증	관할기관 → 영업자	회수가 적절하게 이루어 졌는지에 대한 검증 및 화수 물품 압류
8	회수 제품 폐기	영업자 → 관할기관	회수 제품 폐기(매립, 소각 등) 후 최종 폐기 결과 제출
9	시정 및 예방조치	영업자 → 관할기관	원인 분석과 재발방지대책 마련 및 시행
10	행정처분	관할기관 → 영업자	행정처분 실시 (회수량에 따라 감면 처분)

7) 회수 등 신속조치를 위한 「부적합식품 긴급통보」

○ 부적합 식품 및 회수대상 식품 정보를 관계기관 간에 신속히 통보하여 상호 공유·활용함으로써 부적합 식품 등의 유통을 조기 차단하고, 위해식품 등의 회수율 제고

○ 회수대상 식품 등에 대한 정보 실시간 공개

○ 위해식품판매자동차단시스템과 연계하여 최종 소비자 구매단계인 식품 판매장에서 부적합 식품의 제품 바코드를 활용하여 판매차단 조치



<위해식품판매자동차단시스템>

√ 식약처(식품관리과)에서 운영하는 **「부적합식품긴급통보시스템」**을 대한상공회의소가 주관하는 민간의 유통물류시스템과 연계하여 정부의 수거·검사 결과 부적합한 경우 민간 유통업소에 실시간으로 통보되어 신속히 위해식품 회수가 될 수 있도록 추진된 **「민·관(식약처, 대한상공회의소, 유통업소) 협력 시스템」**

- 부적합 판정되어 회수대상에 해당되는 경우 대한상공회의소 코리안 넷에 가입된 대형(중소)유통업소 판매관리 전산망을 통해 각 매장의 단말기에 전송되어 **최종 소비자 구매단계인 계산대**에서 **제품 바코드**를 이용해 **판매 차단**

가) 부적합식품긴급통보시스템 적용기관 및 긴급통보대상

적용기관	긴급통보 대상	통보시기
식약처(지방식약청)	1. 검사결과 부적합 판정 시 2. 회수사유 적발 시	즉시
시·도(시·군·구)	1. 회수사유 적발 시 2. 회수명령 시(강제회수) 3. 영업자 자진회수 보고받은 경우(자진회수)	즉시
보건환경연구원	검사결과 부적합 판정 시	즉시
민간 식품위생검사기관	검사결과 부적합 판정 시	즉시

* 적용식품 :「식품위생법」 및 「건강기능식품에 관한 법률」을 적용받는 식품 등

나) 긴급통보 및 정보공유

1) 전자민원창구(http://minwon.mfds.go.kr) → 협업시스템 → 「검사관리 긴급통보」에 접속하여 내용 입력

* 위해식품 판매자동차단과 위해식품 회수정보 TV자막 송출을 위해 부적합 판정과 동시에 우선 신속하게 부적합 정보 긴급 통보 실시 후 부적합 통보 공문 시행

○ 부적합 제품의 전면과 주표시면 사진을 부적합식품긴급통보시스템의 '제품이미지 등록'에 첨부하고, 바코드가 있는 제품은 반드시 바코드 번호 입력하여 통보

* 유통업소의 위해식품 판매 차단 조치는 해당 제품의 바코드 정보를 활용하여 차단

○ 긴급 통보 시 해당 기관의 담당자에게 필히 공유(입력 화면의 "공유" 메뉴 클릭) 및 "문자메시지" 전송

긴급통보 내용	정보공유 대상기관
검사결과 부적합 판정 시	식약처(식품관리과, 6개 지방식약청) 검사의뢰 기관(영업자) 관할 지역 행정기관(시·도, 시·군·구)
회수사유 적발 시	식약처(식품관리과, 6개 지방식약청) 관할 지역 행정기관(시·도, 시·군·구)
1. 회수명령 시(강제회수) 2. 영업자 자진회수 보고받은 경우(자진회수)	식약처(식품관리과, 6개 지방식약청) 전국 시·도 및 시·군·구

2) 부적합 식품 긴급통보시스템 ID 및 비밀번호 관리 철저

○ ID, 비밀번호 및 검사관리 긴급통보 시스템 사용방법 등 인수인계 철저

* 담당자 변경 시 사용자 관리에서 담당자, 휴대폰번호(문자전송), 메일주소 등 반드시 수정 관리할 것

다) 부적합 식품 긴급통보 및 신속조치 요령

1) 검사기관

○ 부적합 판정 즉시 그 결과를 우선 부적합 식품 긴급통보시스템에 입력하여 긴급 통보 후 공문서 시행

* 긴급 통보 후 통보대상 기관 공유 및 SMS문자 전송

2) 현장점검 시 회수사유 적발기관

○ 영업자가 신속히 회수조치를 할 수 있도록 회수절차 등에 대해 현장에서 안내

○ 위반업소, 위반제품 등에 대한 정보를 부적합 식품 긴급통보시스템을 통하여 우선 통보 후 위반업소 통보 공문 발송

* 긴급 통보 후 통보대상 기관 공유 및 SMS문자 전송

3) 통보받은 기관

○ 부적합 식품 긴급통보시스템에서 부적합 내용 확인

* 부적합 및 위반업소 공문 시행 전에 먼저 부적합 식품 긴급통보시스템을 통하여 실시간 통보되고 있음

○ 부적합 내용이 회수대상 기준에 해당되는 경우에는,

① 영업자에게 유선으로 부적합 내용과 회수명령 등 행정조치

* 통화일자, 통화내용, 통화자 등 통화내역 기록

② 부적합 식품 긴급통보시스템에 회수 정보 입력 후 정보 공유

* 전국 지자체 및 식약처 공유 및 SMS문자 전송

③ 회수명령서 및 16개시·도, 식약처 홈페이지 회수사실 게재 요청 공문 시행

* 요청 받은 시·도에서는 시·군·구 홈페이지에도 게재될 수 있도록 전달

4) 회수정보를 공유 받은 그 외 기관

○ 회수명령기관의 협조 요청이 있을 경우 적극 협조

○ 회수대상 식품이 관내에 유통·판매되는지 여부에 대한 모니터링 실시

* 유통·판매 발견 시 즉시 압류 조치 후 관할 회수명령기관 통보

4. 최근 발생한 식품안전 사고사례

가. 식품위생 사건의 원인과 결과

사건명	고발자	사건유형	피해자	후속조치/결과
대장균 O-157 오염사건	검역당국	미국산 쇠고기 금수조치	외식업체, 수입업체	미국의 신선육, 방사선 조사 허용
통조림포르말린	검찰	비전문가 오판 업자 구속	통조림제조업자	무죄, 업자의 손해배상 청구
내분비장애물질 유해논란	해외보도	유해 환경오염 및 식품 경고	불임부부	환경오염 방지대책
유전자변형두부	소비자 보호원	표시제도 위반, 분석방법 논란	두부제조업체	손해배상, 맞고소
미니컵젤리 질식사건	소비자	제품 형태의 내재적 위험	어린이, 장애자	제조판매 금지조치, 제도정비
비아그라식품사건	식약처	악덕업자의 부정행위	불특정 다수인	유사물질 분석기술 개발
전지분유 식중독균 검출	축산물 검사소	관련법 미비, 제품폐기	유가공업체	정량적 미생물 위해평가의 필요성 대부
생식제품 식중독균 검출	소비자단체	식품법 미비	생식제조업체	미생물 위해분석, 생식의 기준규격 신설

사건명	고발자	사건유형	피해자	후속조치/결과
아크릴아마이드 파동	스웨덴 식품청	튀김 중 자연발생 위해 수준 논란	외식업체, 스넥제조업체	저 감화 기술개발
조류독감파동	방역당국	과잉보도	닭·오리전문점, 지나친 경각심	축산농가 위생 강화
광우병 쇠고기파동	미국 농무부	미국산 쇠고기 금수조치	국내쇠고기 전문점, 수입업체	금수조치, 광우병 경계령
아질산염 논란	환경단체	미국산 쇠고기 금수조치	육가공업체	학계 및 업계 해명
수출라면 방사선 조사논란	영국식품청	표시위반에 의한 수입금지, 회수명령	제조업체	분석기술 및 표시기준 점검
식용유지 발암물질 검출사건	미국FDA 식약처	제조과정에서 고열 가열시 자연적으로 생성	제조업체	기준규격 신설

단원정리

1. 식품의 안전관리 대상이 아닌 것은?

① 제조·수입·유통판매업자 ② 어린이용 장난감

③ 유통식품 ④ 위해식품 정보

〈정답〉 ②

2. 식품위생법에서 정하는 허가 대상 업종은?

① 식품조사처리업, 유흥주점영업 ② 식품운반업, 식품 등 수입판매업

③ 집단급식소, 유통전문판매업 ④ 식품냉동·냉장업, 식품접객업

〈정답〉 ①

3. 위해식품 회수를 위한 부적합 식품 긴급통보 대상이 아닌 것은?

① 검사결과 부적합 판정제품

② 현장점검 시 회수사유를 적발한 경우

③ 행정처분 시

④ 폐기처분 대상일 때

〈정답〉 ③

4. 이물혼입 원인조사 단계가 아닌 것은?

① 소비단계 ② 섭취단계 ③ 제조단계 ④ 유통단계

〈정답〉 ②

5. 다음 중 식품소분·판매업에 해당하지 않는 것은?

① 식품소분업

② 식품운반업

③ 식품등수입판매업

④ 기타식품판매업

〈정답〉 ②

6. 다음 중 즉석판매제조가공업에 대한 설명 중 틀린 것은?

① 식품제조·가공업 영업자가 제조·가공한 식품으로 즉석판매제조·가공업소 내에서 소비자가 원하는 만큼 덜어서 직접 최종 소비자에게 판매할 수 있다.

② 통·병조림 식품은 즉석판매제조가공 대상 식품에 해당한다.

③ 자가품질검사주기는 9개월이다.

④ 영업신고 대상이다.

〈정답〉 ②

7. 다음 중 위탁생산과 유통전문판매업의 비교에서 잘못된 것은?

	구 분	위탁생산	유통전문판매업
①	품목제조보고	위탁자	제조·가공업자(수탁자)
②	표시	위탁자	제조·가공업자, 유통전문판매업자 둘 다 표시
③	자가품질검사	위탁자 (수탁자도 가능)	제조·가공업자(수탁자) (위탁자도 가능)
④	행정처분	수탁자	제조·가공업자(수탁자) - 유통전문판매업자도 함께 처분가능 (법제4조~11조 위반 시)

〈정답〉 ④

8. 다음 중 자가품질검사주기가 잘못된 것은?

	업종	해당 제품	검사주기
①	식품제조·가공업	과자류(과자, 캔디류 및 츄잉껌만 해당한다), 코코아가공품류, 초콜릿류, 잼류, 설탕, 포도당, 과당, 엿류, 당시럽류, 올리고당류, 다류, 커피, 김치류, 젓갈류, 절임식품, 두부류, 묵류, 조림식품, 건포류, 면류, 조미식품(고춧가루, 실고추 및 향신료가공품만 해당한다), 떡류, 만두류, 장류, 즉석섭취식품, 기타식품류(캡슐류, 전분, 조미김, 모조치즈, 식물성크림, 추출가공식품, 팝콘용옥수수가공품, 식염 및 밀가루만 해당한다), 규격 외 일반가공식품, 선박에서 통·병조림을 제조하는 경우와 단순가공품만을 가공하는 경우	6개월마다 1회 이상
②	즉석판매제조·가공업	빵류(크림을 위에 바르거나 안에 채워 넣은 것만 해당한다), 설탕, 포도당, 과당, 올리고당류, 식육제품, 어육가공품(어묵, 어육소시지, 연육 및 기타 어육가공품만 해당한다), 두부류 또는 묵류, 식용유지(압착식용유만 해당한다), 인스턴트 커피, 특수용도식품, 드레싱, 주류, 음료류, 추출가공식품, 아이스크림제품류, 즉석섭취식품(도시락, 김밥류, 햄버거류 및 샌드위치류만 해당한다), 순대류 및 기타식품류(캡슐류만 해당한다)	6개월마다 1회 이상
		그 이외의 식품	해당 없음
③	식품첨가물	기구 등 살균소독제	6개월마다 1회 이상
		그 이외의 식품첨가물	6개월마다 1회 이상
④	기 구 · 용기·포장	기구 또는 용기·포장	6개월마다 1회 이상

〈정답〉 ②

9. 다음 중 자가품질 검사기준 중 잘못된 것은?

① 식품공전에서 정한 동일한 검사항목을 적용받는 두 개 이상의 품목을 제조·가공하는 경우에는 식품유형별(여러 품목 중 대표품목 한 개)로 실시함

② 기구 및 용기·포장의 경우 동일한 재질의 제품으로 크기나 형태가 다를

경우에는 한 번만 자가품질검사를 실시함

③ 검사항목의 적용은 「식품 등의 자가 품질 검사항목 지정」 고시에서 정한 식품유형별 검사항목을 적용함

④ 자가품질검사주기의 적용시점은 제품제조일을 기준으로 산정함

〈정답〉 ②

10. 다음 중 식품 이력추적관리에 대한 설명 중 잘못된 것은?

① 식품(건강기능식품 제외)이력추적관리 등록의 유효기간은 3년임

② 이력추적관리 등록 영업자에 대한 행정처분 경감규정이 있음

③ 이력추적관리 등록 영업자에 대한 예산 지원을 함

④ 영유아식품의 경우 단계적 의무화를 추진 중임

〈정답〉 ①

11. 다음 중 식품 등의 표시의 목적이 아닌 것은?

① 소비자에게 올바른 정보제공(소비자의 알권리 보장)

② 위생적인 취급 및 안전성 확보

③ 건전한 상거래 유통질서 확립

④ 판매촉진

〈정답〉 ④

12. 다음 중 식품 등의 표시사항이 아닌 것은?

① 내용량

② 식품의 유형

③ 업체명 및 소재지

④ 소비기한

〈정답〉 ④

13. 다음 중 식품 등의 표시방법에 대한 설명 중 잘못된 것은?

① 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 한글로 표시

② 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매단위별 용기·포장에 표시

③ 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 띄게 바탕색과 구별되는 색상으로 표시

④ 포장면적이 150㎠이하인 경우 원재료명은 5포인트 이상의 활자크기로, 영양성분은 6포인트 이상으로 표시할 수 있음

〈정답〉 ④

14. 다음 중 강제회수 업무 처리절차 중 틀린 것 2개를 고르시오.

	절 차	관련기관	내 용
①	검사결과통보	검사(적발)기관 → 관할기간	검사결과 및 지도점검 결과 부적합식품 긴급통보 실시
②	회수명령 및 위해식품 공표	관할기관 → 영업자	회수명령과 식품위생법 제73조에 해당되는 경우 위해식품 공표 명령 실시
③	홈페이지 공개	관할기관 → 식약처 및 시도	회수사실 홈페이지 공개 요청
④	회수계획서 제출	영업자 → 관할기관	영업자가 관할기관(회수명령기관)에 회수계획서 제출
⑤	회수 모니터링	관할기관 → 영업자	회수가 신속하고 적절하게 진행되고 있는지에 대한 회수 과정 모니터링 실시
⑥	회수결과 보고	영업자 → 관할기관	회수 완료 후 결과 관할 기관에 제출
⑦	회수결과 검증	영업자 → 관할기관	회수가 적절하게 이루어 졌는지에 대한 검증 및 회수 물품 압류
⑧	회수 제품 폐기	영업자 → 관할기관	회수 제품 폐기(매립, 소각 등) 후 최종 폐기 결과 제출
⑨	시정 및 예방조치	영업자 → 관할기관	원인 분석과 재발방지대책 마련 및 시행
⑩	행정처분	관할기관 → 영업자	행정처분 실시 (행정처분 감면)

〈정답〉 ⑦, ⑩

15. 다음 중 연결이 잘못된 것은?

① 식품제조가공업(주류제외) - 시·군·구 - 영업등록

② 식품첨가물제조업 - 시·군·구 - 영업신고

③ 식품조사처리업 - 지방식약청장 - 영업허가

④ 휴게음식점영업 - 시·군·구 - 영업신고

〈정답〉 ②

16. 식품위생검사기관과 관련된 설명 중 잘못된 것은?

① 법정검사기관은 식품의약품안전평가원, 지방식품의약품안전청, 시·도보건환경연구원 밖에 없다.

② 식품위생전문검사기관의 지정 유효기간은 지정받은 날로부터 3년이다.

③ 유효기간은 1년을 초과하지 않는 범위에서 1회에 한하여 그 기간을 연장할 수 있다.

④ 식품위생검사기관에는 법정검사기관, 식품위생전문검사기관, 자가품질위탁검사기관이 있다.

〈정답〉 ①

Ⅴ. 식품위생행정의 선진화를 위한 제도

Ⅴ. 식품위생행정의 선진화를 위한 제도

1. 가공식품 등의 해썹(HACCP)제도

가. 해썹(HACCP)제도의 개념

HACCP이란 "Hazard Analysis and Critical Control Point"의 머리글자로서 "식품위해요소중점관리기준(식품안전관리인증기준으로 용어 바뀔 예정)" 이라고 하며 "해썹" 이라고도 부른다. 해썹(HACCP)은 위해분석(HA)과 중요관리점(CCP)으로 구성되어 있는데, 위해분석(HA)은 위해가능성이 있는 요소를 찾아 분석·평가하는 것이며, 중요관리점(CCP)은 해당 위해요소를 방지·제거하고 안전성을 확보하기 위하여 중점적으로 다루어야 할 관리점을 말한다. 종합적으로 말하면 해썹(HACCP)은 식품의 원재료 생산단계에서부터 제조, 가공, 보존, 유통단계를 거쳐 최종 소비자가 섭취하기 전까지의 각 단계에서 인체에 위해를 끼칠 수 있는 요소를 분석하고 이를 중점적으로 관리하여 사전에 과학적이고 위생적으로 식품의 안전성(Food Safety)을 확보할 수 있는 사전 위생관리체계인 식품안전관리제도이다.

나. 해썹(HACCP)에 사용되는 용어

1) "위해요소중점관리기준(Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP)" 이란 식품의 원료 관리, 제조·가공·조리·유통의 모든 과정에서 위해한 물질이 식품에 섞이거나 식품이 오염되는 것을 방지하기 위하여 각 과정의 위해요소를 확인·평가하여 중점적으로 관리하는 기준을 말한다.
2) "위해요소(Hazard)"란 식품위생법 (이하 "법"이라 한다) 제4조 (위해 식품 등의 판매 등 금지)의 규정에서 정하고 있는 인체의 건강을 해할 우려가 있는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자나 조건을 말한다.
3) "위해요소분석(Hazard Analysis)"이란 식품 안전에 영향을 줄 수 있는 위

해요소와 이를 유발할 수 있는 조건이 존재하는지 여부를 판별하기 위하여 필요한 정보를 수집하고 평가하는 일련의 과정을 말한다.

4) “중요관리점(Critical Control Point: CCP)”이란 위해요소중점관리기준을 적용하여 식품의 위해요소를 예방·제거하거나 허용 수준 이하로 감소시켜 당해 식품의 안전성을 확보할 수 있는 중요한 단계·과정 또는 공정을 말한다.

5) “한계기준(Critical Limit)”이란 중요관리점에서의 위해요소 관리가 허용범위이내로 충분히 이루어지고 있는지 여부를 판단할 수 있는 기준이나 기준치를 말한다.

6) “모니터링(Monitoring)”이란 중요관리점에 설정된 한계기준을 적절히 관리하고 있는지 여부를 확인하기 위하여 수행하는 일련의 계획된 관찰이나 측정하는 행위 등을 말한다.

7) “개선조치(Corrective Action)”란 모니터링 결과 중요관리점의 한계기준을 이탈할 경우에 취하는 일련의 조치를 말한다.

8) “해썹(HACCP) 관리계획(HACCP Plan)”이란 식품의 원료 구입에서부터 최종 판매에 이르는 전 과정에서 위해가 발생할 우려가 있는 요소를 사전에 확인하여 허용 수준 이하로 감소시키거나 제거 또는 예방할 목적으로 해썹(HACCP) 원칙에 따라 작성한 제조·가공 또는 조리(유통단계를 포함한다. 이하 같다.) 공정 관리문서나 도표 또는 계획을 말한다.

9) “검증(Verification)”이란 해썹(HACCP) 관리계획의 적절성과 실행 여부를 정기적으로 평가하는 일련의 활동(적용 방법과 절차, 확인 및 기타 평가 등을 수행하는 행위를 포함한다.)을 말한다.

10) “해썹(HACCP) 적용업체”란 식품의약품안전처장이 고시한 해썹(HACCP)을 적용·준수하여 식품을 제조·가공·조리·유통하는 업체를 말한다.

다. 해썹(HACCP)제도의 역사

해썹(HACCP)의 원리가 식품에 이용되기 시작한 것은 1959년 미항공우주국(NA-SA)에서 100% 안전한 우주용 식품을 제조하기 위하여 pillsbury사, Natick 연구소와 공동으로 원재료, 공정, 제조환경, 종사자, 보관, 유통에 이르기까지의 모든 과정에서 위해 가능성을 체계적으로 관리하는 방법을 제시하면서 해썹(HACCP) 제도의 근간이 되는 개념이 정립되었다.

이후 1971년 미국식품보호위원회에서 최초로 해썹(HACCP)의 개요가 발표되었으며, 이때의 해썹(HACCP) 원칙은 현재의 7원칙이 아닌 "위해분석 및 위험평가", "중요관리점 결정", "중요관리점 감시"의 3원칙으로 구성되어 있었다.

이 방식은 1973년 미국 식품의약품청(FDA)에 의해 저산성 통조림식품의 우수제조관리기준(GMP)에 도입되었으며, 그 이후 미국의 모든 식품업계에서 신중하게 그 도입이 논의되기 시작하였다. 1985년에는 미국 과학아카데미의 식품보호위원회가 이 방식의 유효성을 평가하고, 식품 생산자에 대하여는 이 방식에 의한 자주적인 위생·품질관리의 적극적인 도입을, 행정당국에 대해서는 법적 강제력이 있는 해썹(HACCP)의 도입을 각각 권고하였다. 1987년 미국 농무부 식품안전검사국(USDA/FSIS), 상무부 해양어업국(NMFS), FDA, 육군Natick연구소 및 대학과 민간의 전문가로 이루어진 미국 식품미생물기준 전국자문위원회(NA-CMCF)가 설치되어 검토를 거친 결과 1989년에 해썹(HACCP)의 지침이 결정되어 해썹(HACCP) 3원칙에 4개 원칙을 추가하여 현재의 해썹(HACCP) 7원칙의 기본 틀을 제시하였고, 1992년에는 위해분석을 위한 질문집 등을 추가한 해썹(HACCP)지침의 수정판을 제시하였다. 1993년에는 FAO/WHO 식품안정성 전문가위원회가 NACMF의 보고서와 기본적으로 동일한 내용의 해썹(HACCP)적용을 위한 가이드라인을 제시하였다.

또한 WTO협정이 발효됨에 따라 국제적인 위생기준 확보 대책의 일환으로 해썹(HACCP) 제도의 도입 필요성이 대두되었으며, 1993년 국제식품규격위원회(CODEX)

제20차 총회에서 해썹(HACCP)시스템의 적용지침을 채택하여 각 국에 해썹(HACCP) 도입을 권고함에 따라, 세계 각국은 식품의 안전성 확보를 위해 해썹(HACCP)을 이미 도입하였거나 도입을 서두르고 있는 실정이다.

실제로 EU에서는 1995년부터 회원국에 수출하는 모든 수산식품은 해썹(HACCP) 시스템의 적용이 의무화되었고, 2006년에는 EU회원국 모든 식품제조가공업체에 해썹(HACCP)원칙을 의무적용함으로써 해썹(HACCP)은 전 세계에 빠른 속도로 확산되고 있다.

라. 해썹(HACCP)제도 추진의 필요성

최근 국제식품교역의 확대와 환경오염 등으로 인해 전 세계적으로 다양한 종류의 식품안전사고가 발생하여 소비자의 불안을 조성하고 국가적·사회적 문제를 일으키고 있다. 또한 식품은 생산부터 소비까지 여러 과정에서 많은 사람이 결부되어 있고 식품안전사고는 각 과정에서 단순한 부주의로도 발생될 수 있기 때문에 생산부터 소비까지 모든 단계에서 위험요인을 관리하는 것이 필요하다. 하지만 이를 위해서는 많은 시간과 돈, 노력이 들어가기 때문에 과학적이고 체계적인 사전 예방적 위생관리 시스템인 해썹(HACCP) 도입의 필요성이 대두되었다.

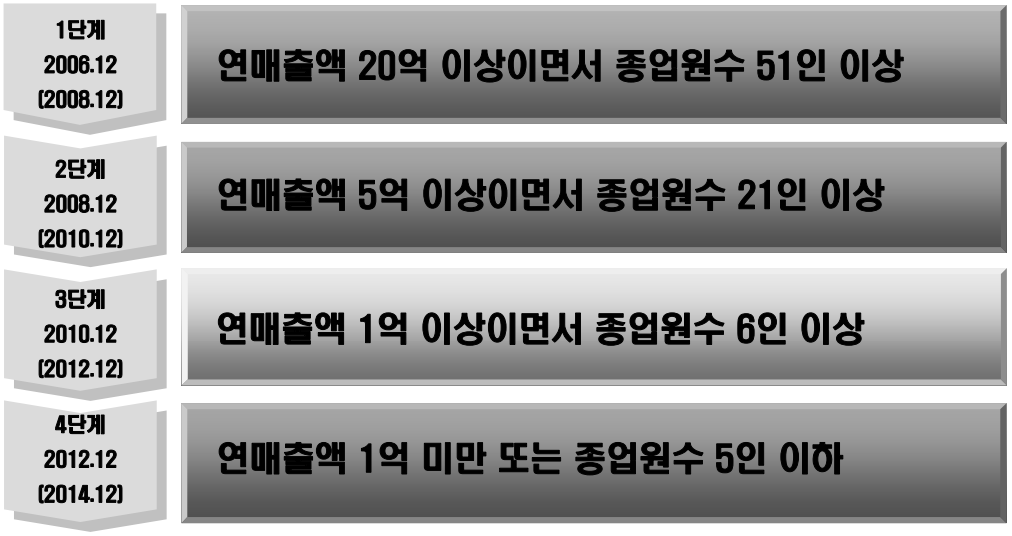
마. 우리나라의 해썹(HACCP)제도 추진 현황

해썹(HACCP)은 원래 1960년대에 미국에서 아폴로우주선에 안전한 식품을 제공하기 위해 개발되기 시작한 방법으로 지금까지 세계 각국에서 가장 과학적인 식품안전성 관리기법으로 평가를 받고 있다. 우리나라는 식품안전성 확보와 식품의 국제기준·규격과의 조화를 위하여 1992년부터 식품산업체에 해썹(HACCP)을 도입하기 위한 연구 사업을 연차적으로 수행 하여오고 있으며, 1995년 12월 식품위생법 규정을 제정하고 1996년 12월 식품위해요소중점관리기준을 제정하여 해썹(HACCP) 제도를

도입하였으며, 2002년 8월 식품위생법을 개정, 2003년 8월 동법 시행규칙을 개정하여 자율적용 체계를 자율적용과 의무 적용을 병행하는 체계로 전환하여 현재까지 7개 품목을 의무적용 대상으로 관리하고 있으며, 기타 품목에 대하여는 자율적용으로 관리하여, 2012년 11월 현재 2,896개 해썹(HACCP) 적용 업체(의무적용 1,381개 업체)를 지정하여 운영하고 있다.

그러나 식품제조업체의 80% 이상이 종업원 10인 이하의 영세업체임에 따라 시설 개·보수 등에 따른 재정적 부담과 전문 인력 확보의 어려움이 있고, 생산자와 소비자의 해썹(HACCP)에 대한 인식 부족 등이 해썹(HACCP) 제도 활성화 및 의무적용에 장애요인으로 작용하고 있다.

어육가공품(어묵류), 냉동수산식품(어류·연체류·조미가공품), 냉동식품(피자류·만두류·면류), 빙과류, 비가열음료, 레토르트식품 등 7개 의무적용 품목에 대하여는 제조업체별 매출액과 종업원 수를 기준으로 아래와 같이 2년 주기로 4단계로 나누어 적용하고 있으며, 7개 품목의 해썹(HACCP) 적용이 4단계까지 완료되었다.



[그림 9-1] 단계별 해썹(HACCP) 의무적용업체

또한, '14년 12월부터 어린이 기호식품, 국민다소비식품 등에 해당하는 8개 품목(어육소시지, 과자 · 캔디류, 음료류, 빵류 · 떡류, 초콜릿류, 국수 · 유탕면류, 특수용도식품, 즉석섭취식품)에 대한 HACCP 적용이 단계적으로 의무화 된다.

<표 9-1> 해썹(HACCP) 단계별 확대 계획

단계	시행시기	대 상
1	'14.12.1부터	연매출액 20억원 이상이면서 종업원수 51인 이상인 업체
2	'16.12.1부터	연매출액 5억원 이상이면서 종업원수 21인 이상인 업체
3	'18.12.1부터	연매출액 1억원 이상이면서 종업원수 6인 이상인 업체
4	'20.12.1부터	연매출액 1억원 미만 또는 종업원수 5인 이하인 업체

바. 해썹(HACCP) 적용방법

1) 해썹(HACCP)의 7원칙

해썹(HACCP)의 기본개념은 7원칙에 따라 행해지는 바, 이 중에서 중심이 되는 것은 위해분석(HA)과 중점관리점(CCP)이다. 즉 해썹(HACCP)은 위해분석과 중요관리점을 주체로 하는 식품안전성 확보를 위한 관리제도이다.

그러나 위해분석을 하여 중요관리점을 설정하는 것만으로 이루어지는 것은 아니며, 실제로는 각 중요관리점에서 위해 원인물질을 제거하거나, 줄이거나 혹은 그 혼입·증식 등을 방지하기 위하여 설정된 허용 기준인 한계기준(Critical Limit; CL)을 이탈하는 일이 없도록 정확하게 모니터링을 하는 것이 필요하다.

평가사항으로는 단시간에 정확한 결과를 얻을 수 있으며 연속적으로 평가할 수 있는 pH, 온도, 시간, 압력, 유량(流量)등의 항목이 이상적이다. 그리고 해썹(HACCP)의 평가항목에는 한계기준을 초과하는 경우에 취해야 하는 개선조치, 관리계획 전체가 효과적으로 운용되고 있는지 여부를 평가하는 검증 및 이 계획에 관계되는 모든 기록의 방식과 그 보관방법도 포함된다.

해썹(HACCP) 관리는 7원칙 12절차에 의한 체계적인 접근 방식을 적용하고 있다. 해썹(HACCP) 7원칙이란, 해썹(HACCP) 관리계획을 수립하는데 있어 단계적로 적용

되는 주요 원칙을 말하며, 해썹(HACCP) 12절차란, 준비단계 5절차와 본 단계인 해썹(HACCP) 7원칙을 포함한 총 12단계의 절차로 구성되며, 해썹(HACCP) 관리체계 구축 절차를 의미한다.

해썹(HACCP) 7원칙은 다음과 같다.

① 위해요소분석 ② 중요관리점 결정 ③ 한계기준 설정 ④ 모니터링 체계 확립 ⑤ 개선조치방법 설정 ⑥ 검증절차 및 검증방법 설정 ⑦ 문서 및 기록유지방법 설정

2) 현장적용을 위한 해썹(HACCP) 적용순서

해썹(HACCP) 현장 적용순서는 12절차로 구성되어 있다.

○ 절차 1 : HACCP팀 구성

효과적인 해썹(HACCP) 계획의 개발을 위해서 해당 제품에 대한 전문지식과 경험이 요구된다. 여기에는 식품 고유의 지식 외에 제조공정에서 사용되는 기계·기구 등을 포함한 광범위한 지식이 포함되어야 한다.

공장 내에 전문가가 없는 경우 외부 전문가의 자문을 구할 필요가 있다. 이러한 전문지식을 가진 다양한 분야의 전문가가 참여하는 해썹(HACCP)팀을 구성하여야 한다.

○ 절차 2 : 제품설명서 작성

제품의 성분조성, 제품규격(위해 원인물질에 관한 최종제품에 대한 목표치 등), 물리적/화학적 특성(Aw, pH 등), 미생물학적 처리(열처리, 냉동, 염장, 훈연 등), 포장, 저장성 및 저장조건, 유통방법 등의 안전성 관련 정보와 그 제품과 관련되는 모든 특징을 총망라하여 자료화하여야 한다.

○ 절차 3 : 제품의 용도 확인

제품의 용도는 최종사용자 또는 소비자가 기대하는 그 제품의 용도를 근거

로 하여야 한다. 특히, 단체급식시설과 같이 예상되는 위해 원인물질에 대해 감수성이 높은 집단에 대해서는 충분히 검토해야 한다.

○ 절차 4 : 공정흐름도(Flow Diagram)작성

공정흐름도는 해썹(HACCP)팀에 의해 작성되어야 하며, 모든 공정단계를 포함하여야 한다. 해썹(HACCP)을 어떤 공정에 적용시킬 경우 그 공정의 전·후 단계를 반드시 고려하여야 한다.

○ 절차 5 : 공정흐름도 현장 확인

해썹(HACCP)팀은 현장에서 각 제조공정에서의 조작 및 조작시간이 공정흐름도와 일치하는가를 확인하고, 필요한 경우 공정흐름도를 수정하여야 한다.

○ 절차 6 : 위해요소 분석(원칙 1)

위해분석을 각 공정별로 잠재된 모든 위해의 목록작성, 위해분석 실시 및 위해를 관리할 수 있는 방지조치를 검토하는 것을 포함한다.

해썹(HACCP)팀은 원료생산, 가공, 제조 및 유통에서 최종소비에 이르는 모든 단계에서 일어날 수 있는 생물학적·화학적·물리적 인자를 나열해야 한다. 열거된 위해에 대하여 해당 위해를 제거하거나 또는 수용할 수 있는 수준으로 낮추는 것이 안전한 식품을 생산하는데 필수적인지를 결정하기 위해 위해분석을 실시하여야 한다. 위해분석은 ① 잠재된 위해 발생과 그들이 건강에 미치는 영향의 심각성, ② 존재하는 위해의 양적 그리고/또는 질적 평가, ③ 관련 미생물의 생존 또는 증식, ④ 독소, 화학적 혹은 물리적 성분의 식품 내에서의 생성 또는 지속성, ⑤ ①~④의 상태를 야기하는 조건과 같은 사항에 대해 수행되어야 한다.

마지막으로, 해썹(HACCP)팀은 각 위해에 적용할 수 있는 예방조치를 검토

하여야 한다. 하나의 위해에 대해 둘 이상의 예방조치가 필요할 수도 있으며, 여러 가지 위해를 하나의 방지조치로 관리할 수 있는 경우도 있다.

위해요소 분석은 생물학적 위해요소, 화학적 위해요소, 물리적 위해요소가 있다.

가) B(Biological hazards) : 생물학적 위해요소

제품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 병원성 미생물, 부패미생물, 일반세균수, 대장균, 대장균군, 효모, 곰팡이, 기생충, 바이러스 등

나) C(Chemical hazards) : 화학적 위해요소

제품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 중금속, 농약, 항생물질, 항균물질, 사용기준 초과 또는 사용금지 된 식품 첨가물 등 화학적 원인물질

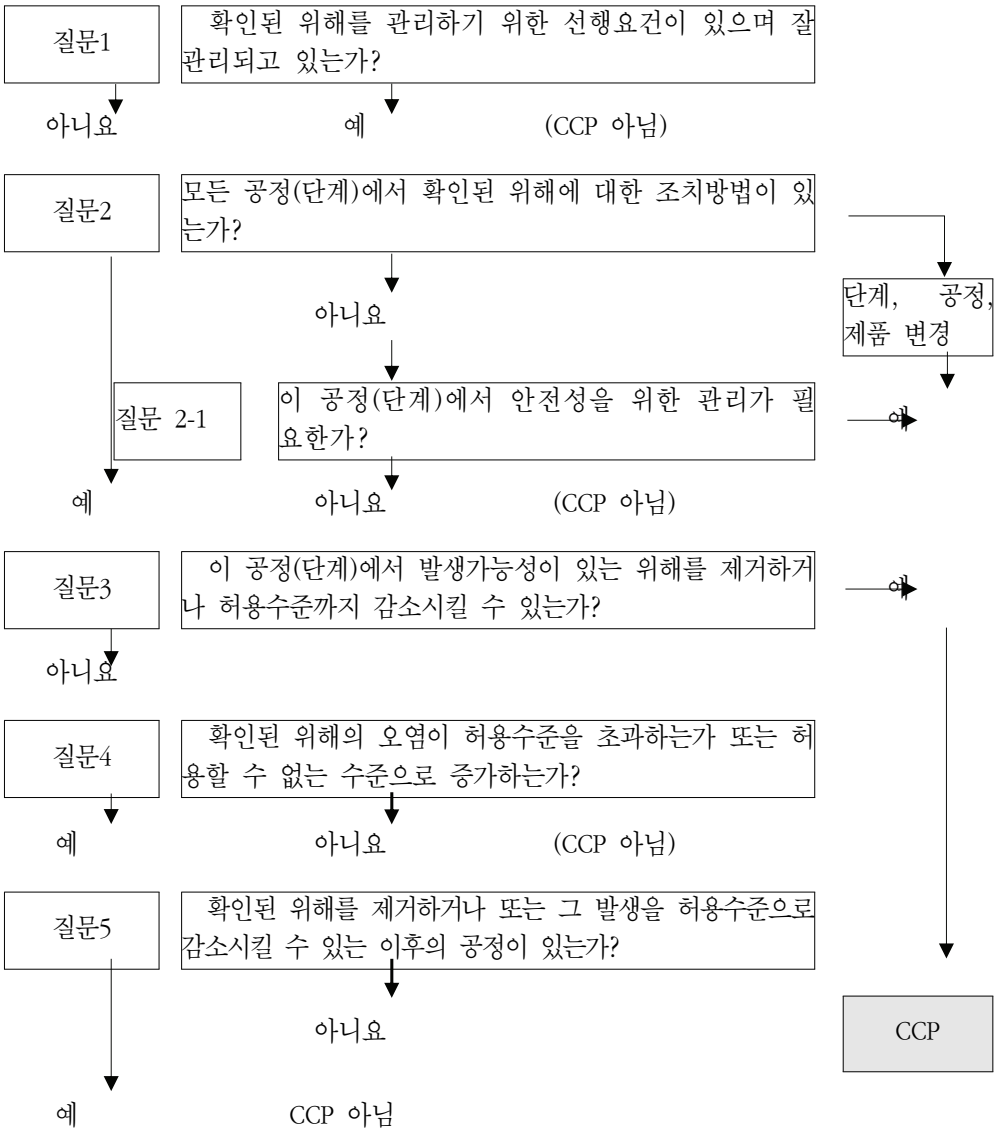
다) P(Physical hazards) : 물리적 위해요소

원료와 제품에 내재하면서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 인자 중에서 돌조각, 유리조각, 플라스틱 조각, 쇳조각 등

○ 절차 7 : 중요관리점(CCP) 결정(원칙 2)

중요관리점이란 식품의 위해를 예방·제거하거나 허용할 수 있는 수준으로 감소시킬 수 있는 단계 또는 공정을 말한다. 중요관리점은 논리적으로 타당한 접근을 제공하는 결정도(decision tree)를 사용하여 설정할 수 있으며, 결정도는 중요관리점을 판정 할 때의 보조수단으로 사용하고, 그 결정에는 융통성 있는 대응이 필요하다. 일반적 위생관리에 의해 방지할 수 있는 위해에 대하여는 일반적 위생관리로 관리되어야 하며, 일반적 위생관리를 고려하지 않고 중요관리점을 결정하게 되면 중요관리점 수가 필요 이상으로 증가하여 실제적으로 관리가 불가능한 해썹(HACCP)계획이 될 수도 있다.

안전성 확보를 위하여 관리를 요하는 위해가 어떤 단계에서 확인되었으나 그 단계 혹은 다른 단계에서 관리할 방법이 없다면, 그 단계 혹은 전·후 단계에서 관리할 수 있도록 제품자체나 공정을 수정하여야 한다.



[그림 9-2] 중요관리점(CCP) 결정도

○ 절차 8 : 각 중요관리점에 대한 한계기준(Critical Limit)의 설정(원칙 3)
한계기준이란 위해요소의 관리가 한계치 설정대로 충분히 이루어지고 있는지 여부를 판단하는 기준을 말한다. 각 중요관리점에서 위해를 관리하기 위한 한계기준을 설정하여야 하며, 공정에 따라 하나 이상의 한계기준이 필요한 경우도 있다. 한계기준은 즉시 결과판정이 가능한 수단을 사용하도록 하며, 보통 온도, 시간, 수분, pH, Aw(수분활성도), 유효염소 및 외관, 조직 감과 같은 관능적 지표가 포함된다.

○ 절차 9 : 각 중요관리점에 대한 모니터링 방법 설정(원칙 4)
모니터링은 중요관리점이 관리상태에 있는지를 평가하기 위해 정기적으로 관찰 또는 측정하는 수단으로서 중요관리점이 한계기준을 벗어났는지의 여부를 확인할 수 있어야 한다. 모니터링은 중요관리점이 기준을 위반하는 것을 방지할 수 있도록 적시에 정보를 제공하는 것이 가장 이상적이며 개선조치는 가능한 한 모니터링 결과 중요관리점이 관리를 벗어나는 경향을 나타낼 때 취함으로서 안전성 위해를 초래하기 전에 수행되어야 한다.

모니터링은 관리상황을 적절히 평가할 수 있고, 필요한 경우 개선조치를 취할 수 있는 지정된 사람에 의해 수행되어야 한다. 연속적인 모니터링은 가장 좋은 방법이나, 그렇지 않을 경우 중요관리점이 관리 하에 있는 것을 보장할 수 있는 충분한 빈도로 실시해야 한다.

중요관리점에 대한 모니터링은 신속히 이루어져야 하는데 대부분이 가동중인 공정과 관련되어 있어 장시간이 소요되는 분석검사(미생물 검사)보다 물리적, 화학적 측정이 바람직하다. 또한 중요관리점 모니터링에 관한 모든 기록 및 문서는 모니터링 담당자 및 그 기록을 확인하는 사람이 서명하여야 한다.

○ 절차 10 : 개선조치의 선정(원칙 5)
중요관리점이 한계기준에서 벗어날 경우 적절히 대처하기 위해 각 중요관리점에 대한 개선조치가 설정되어야 한다. 개선조치는 중요관리점이 다시

관리 하에 들어가 있음을 보증해 주어야 하고, 이탈 시에 제조된 식품에 대한 조치(예 : 폐기)도 포함하여야 한다. 또한, 개선조치는 문서화되어야 하고 이탈 시에 취해진 조치는 기록으로서 보관되어야 한다.

○ 절차 11 : 검증방법의 설정(원칙 6)

해썹(HACCP)이 계획대로 수행되고 있는지 여부를 평가하기 위해, 위해원인 물질에 대한 검사 등을 포함하는 검증방법을 설정한다. 검증은 해썹(HACCP)이 계획대로 실시되고 있는지를 평가함과 동시에 보다 효과적인 적용을 위해 해썹(HACCP) 계획을 수정하는 것도 포함된다. 검증사항에 포함되어야 할 사항으로 다음과 같은 것이 있다.

- 해썹(HACCP) 체계 및 기록의 검토
- 한계기준 이탈 및 개선조치 검토
- 중요관리점이 적절히 관리되고 있는가에 대한 확인

또한 검증빈도는 해썹(HACCP)이 효과적으로 수행되고 있음을 보증할 수 있을 정도로 충분하여야 한다.

○ 절차 12 : 기록유지 및 문서화 방법 설정(원칙 7)

정확하고 적절한 기록유지는 해썹(HACCP) 적용에 필수사항이다. 또한, 해썹(HACCP)에 관계되는 모든 절차는 문서화되어야 한다. 즉 중요관리점 모니터링 결과, 한계기준 이탈 및 그에 따른 개선조치, 해썹(HACCP)계획 수정 등에 관한 기록을 유지하고 위해분석, 중요관리점 결정, 한계기준 결정 등에 관한 문서를 보관하여야 한다.

〈적용순서〉	〈적용내용〉
절 차 1	HACCP팀 구성
절 차 2	최종제품의 기술 및 유통방법
절 차 3	제품의 용도 확인
절 차 4	제조공정 흐름도 작성
절 차 5	제조공정 흐름도에 대한 현장 확인
절 차 6 (원 칙 1)	위해분석 식품제조 각 단계와 관련한 규명된 위해목록 및 위해관리를 위한 예방조치 목록 예 단계 / 확인된 위해 / 예방조치 가열 / 장내병원균 / 온도 충분히 높게
절 차 7 (원 칙 2)	중요관리점 결정(HACCP 결정도를 각 공정에 적용 순서에 따라 물음에 답한다)
절 차 8 (원 칙 3)	중요관리점에 대한 목표 기준, 한계기준 설정
절 차 9 (원 칙 4)	각 중요관리점에 대한 모니터링시스템 설정
절 차 10 (원 칙 5)	관리기준 이탈시 개선 조치방법 설정
절 차 11 (원 칙 6)	HACCP 검증방법 설정
절 차 12 (원 칙 7)	서류기록 유지 및 문서화 방법 설정

[그림 9-3] 해썹(HACCP) 적용순서 및 기본원칙

사. 해썹(HACCP) 적용업소 우대조치

1) 조세특례제한법에서 해썹(HACCP) 적용을 위해 투자한 비용의 3% 를 소득세 또는 법인세에서 감면
2) 식품진흥기금의 장기저리융자
   해썹(HACCP) 영업시설 개선을 위한 융자사업의 우선지원
3) 해썹(HACCP) 적용제품의 군납 시 가산점 부여
   국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 적격심사배점 한도를 1점으로 가산 혜택
4) 해썹(HACCP) 적용식품 표시부착 및 적용업소 지정사실에 대한 광고 허용
5) 해썹(HACCP) 적용업소 지정기간 내 위생 감시 및 수거검사 완화

아. 해썹(HACCP) 적용품목 심벌사용

해썹(HACCP) 적용심벌이나 현판은 제품 및 업소의 특성과 포장 재질 또는 디자인에 적합하게 다음 각 호의 예제와 기본 심벌을 참조하여 다양한 색상과 크기를 적용하여 사용할 수 있다.

1) 해썹(HACCP) 심벌



※ 사용하고자 하는 자가 사용 장소에 맞게 색상 및 크기를 조정할 수 있으나 디자인은 본 견본과 같아야 한다.

2) 해썹(HACCP) 지정업소 현판 견본



※ 사용하고자 하는 자가 사용 장소에 맞게 현판의 크기를 조정할 수 있으나 디자인과 가로·세로·높이 크기의 비는 가능한 본 견본과 같아야 한다.

자. 해썹(HACCP) 도입의 효과

1) 식품업체 측면

가) 자주적 위생관리체계의 구축

기존의 정부주도형 위생관리에서 벗어나 자율적으로 위생관리를 수행할 수 있는 체계적인 위생관리시스템의 확립이 가능하다.

나) 위생적이고 안전한 식품의 제조

예상되는 위해요소를 과학적으로 규명하고 이를 효과적으로 제거함으로써 위생적이고 안전성이 충분히 확보된 식품의 생산이 가능해진다.

다) 위생관리의 집중화 및 효율성 도모

모든 단계를 광범위하게 관리하는 것이 아니라 위해가 발생될 수 있는 단계를 사전에 미리 집중적으로 관리함으로써 위생관리체계의 효율성을 극대화시킬 수 있다.

라) 경제적 이익 도모

해썹(HACCP) 적용 초기에는 시설·설비의 보완 및 과학적이고 전문적으로 관리를 하기 위한 인력과 소요예산이 다소 증가할 수 있으나, 장기적으로는 관리인원의 감축, 관리요소의 감소 등이 기대되며, 제품의 불량률, 소비자불만, 반품·폐기량 등의 감소로 궁극적으로는 경제적인 이익 도모가 가능해진다.

마) 회사의 이미지 제고와 신뢰성 향상

해썹(HACCP)적용업체에서는 적용품목에 대한 해썹(HACCP)마크 부착과 이에 대한 광고가 가능하므로 소비자에 의한 기업의 이미지와 신뢰성이 향상된다.

2) 소비자 측면

가) 안전한 식품을 소비자에게 제공

해썹(HACCP) 시스템을 통하여 생산된 제품은 안전성과 위생을 최대한 보장하였다고 볼 수 있으므로 소비자들이 안심하고 식품을 구매할 수 있다.

나) 식품선택의 기회를 제공

제품에 표시된 해썹(HACCP) 마크를 확인하고 소비자 스스로가 판단하여 안전한 식품을 선택할 수 있다.

<표 9-2> 해썹(HACCP) 적용과 비적용 업체 비교>

구 분	HACCP를 적용치 아니하는 경우	HACCP를 적용하는 경우
식품안전성확보 측면	비과학적·경험 의존적 관리로 식품사고의 발생을 예측하고 예방 미흡	기존 기준규격 관리에 의한 맹점을 보완하고, 식품의 안전성을 사전에 과학적으로 확보가능
소비자 측면	식품안전에 대한 전반적 불안감 상존	안전식품 확보 및 선택 기회 제공
영업자 측면	자신이 제조한 품목에 대한 안전성 확신이 없고, 식품사고발생시 일방적 부담	자신의 제품에 대한 안전성을 근거자료를 통해 확인 및 확신할 수 있고 식품사고 발생시 증빙자료 제시가능
종사자 측면	수동적 작업분위기	능동적 작업분위기 쇄신
식품산업측면	수출에 장애	국제경쟁력 확보
투자비용측면	투자비용 없으나 시설개선 등에 소요되는 비용의 합리적 사용이 어렵다	시설개선, 전문인력·교육, 유지관리 등 초기투자비용이 크나 장기적으로 생산원가의 절감, 매출증대 등으로 이익창출
시설 측면	식품위생법에 의한 기본 시설기준에 적합	식품위생법에 의한 기본시설 외에 오염 구역과 비 오염구역의 구분 등 50가지 추가 기준에 적합 필요

2. 건강기능식품의 GMP제도

가. GMP제도의 개념

우수건강기능식품제조기준(GMP)이란 "Good Manufacturing Practices"의 약칭이며, "품질이 우수한 건강기능식품을 제조하는 데 필요한 요건을 설정한 기준"으로, 건강기능식품제조업소가 우수한 품질이 보장된 건강기능식품을 제조하기 위하여 준수하여야 할 사항을 제정한 구조·설비와 제조관리 및 품질관리 등에 관한 기준의 규범이다.

새로이 제정된 건강기능식품법에서는 기존의 건강보조식품과는 달리 기능성에 대한 표시가 가능하게 됨으로써 건강기능식품을 섭취하는 소비자들의 기대가 높아지고 있으며, 기능성 및 안전성, 즉 기능성 성분의 품질관리와 위해요소의 관리가 중요한 부분을 차지하게 되었다. 따라서 종래의 제품관리와 같이 최종 제품에 대한 규격 시험 결과 일변도의 평가관리방법은 건강기능식품의 품질보장을 기대하기 어렵게 되었다.

따라서 원료로부터 최종제품의 출하에 이르기까지 모든 제조관리와 품질관리가 생산계획에 따라 체계적, 조직적으로 이루어지며, 작업환경이 위생적으로 운영되게 함으로써 품질을 지속적으로 유지하는 것이 품질관리의 중요한 목표이며, GMP제도는 표준화된 작업관리와 위생관리로 항상 특정 기준의 제품품질을 보장할 수 있는 생산체제를 확립할 수 있는 제도를 의미한다.

현재 각 산업분야별로 GMP 제도의 도입을 유도하고 있으며, 표 1과 같이 건강기능식품 GMP(GMP), 의약품 GMP(KGMP), 원료의약품 GMP(BGMP) 등 각종 GMP를 제정·실시함으로써 GMP를 적용하는 제조관리 체계의 구축이 가속화되고 있다.

건강기능식품과 관련하여 식품의약품안전처고시 2004-7호(2004.1.31.)에 의하여 2004년 2월 1일부터 우수건강기능식품제조기준(GMP)을 시행하고 있으며, 건강기능식품전문제조업소 중 다른 업소의 위탁 또는 의뢰를 받아 건강기능식품을 제조하는 업체의 경우에는 2006년 2월 1일부터 의무적으로 GMP를 도입하

도록 법제화하고 있다.

이미 미국과 유럽, 일본 등은 이런 필요에 의하여 CGMP(Current Good Manufacturing Practice) 혹은 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)과 같은 제도를 관련법규로 규정하여 식품 공통 혹은 일부 분류군에 적용하고 있으며, 표 2에서와 같이 우리나라의 건강기능식품과 유사한 형태인 미국의 dietary supplement(식이보조제) 등의 제조에 있어 GMP 생산을 권장하고 있는 것이 세계적인 추세라고 할 수 있다.

<표 9-2> 각국에서 건강기능식품의 GMP 적용사례

	GMP 적용	적 용	건강기능식품용어
한국	선택적 의무적용	'06년 시행	Health functional food(건강기능식품)
미국	의무적용	'04년 시행	Dietary supplement
일본	권장	협회 자가기준	건강보조식품, 보건기능식품 (특정보건용식품, 영양기능식품)
EU	적극권장	향후 의무화 예정	-
호주	의무적용	법률규정(TGA)	Complementary medicine
캐나다	의무적용	법률규정(NHP)	Natural health products

GMP 도입에 있어서 중요한 것은 품질보증체계의 확립이며, 이를 위해서는 먼저 합리적이고 과학적인 구조 설계와 우수한 제조설비·시설을 확보하여야 한다. 이를 기반으로 과학적 근거와 타당성에 기초한 제조관리방법의 확립과 자사에 맞는 운영체계(기준서 및 규정)를 갖추고 있어야 GMP를 성공적으로 도입할 수 있다.

또한 이를 시행하는 기업의 높은 도덕적 사명감이 무엇보다 중요하며, 기업이 지속적이며 자주적으로 제품의 품질보증을 위하여 노력하는 것이 필요하다. 이러한 GMP제도의 성실한 이행은 우수하고 안정적인 품질을 보증하고 기업의 신뢰성을 높여주며 기업 활동의 연속적인 확대 재생산의 근간이 되어 궁극적으로는 이윤 창출의 원동력이 된다.

나. GMP 도입의 필요성

현대인의 건강에 대한 관심 고조와 더불어 각종 건강기능식품이 출현하였고, 이후 끊임없는 기술개발과 소비자의 의식수준 향상으로 건강기능식품의 품질이 향상되어 왔다. 한편, 건강기능식품에 대한 소비자의 기호 또한 다양화·전문화되고 있는 추세이므로 이들 건강기능식품의 품질은 과학적으로 보장된 유효성(Efficacy), 안전성(Safety), 안정성(Stability)을 보증할 수 있어야 하며, 이러한 품질향상에 대한 요구는 더욱 거세질 것으로 보인다.

기존의 건강보조식품 중 소위 건강식품은 과장·허위 광고와 안전성이 확보되지 않은 상태에서 무분별하게 생산되어 유통됨으로써 안전성 문제와 유효성 논란 등 많은 사회적인 문제를 유발한 사례가 많았다. 특히, 건강기능식품은 본인의 선택에 의하여 장기간 섭취하게 되는 특성을 지니므로 안전성과 균질성이 확보되지 않은 제품의 경우 영양 불균형은 물론 생명까지도 위협할 우려가 있다.

건강기능식품의 품질을 확보하기 위해서는 우선 제품의 전 공정에 걸쳐 법적으로 승인된 규격과 기준을 준수하여야 하며, 이와 더불어 자체적으로 공정기준보다 강화된 자가 기준을 엄격하게 적용함으로써 품질개선 노력을 기울여야 한다. 특히, 불순물, 이물, 기타 다른 제품으로부터의 오염 또는 혼입이 발생하지 않도록 예방조치를 강구함과 동시에 작업자의 혼동이나 오류에 의한 품질의 인위적인 오류를 최소화할 수 있도록 하여야 한다.

이를 위해서는 건강기능식품은 원료 및 부재료의 입고와 반제품, 완제품, 출고에 이르기까지 전 제조공정에서 조직적인 생산계획에 의한 계획적이고 조직적인 품질관리를 하여야 하며, 이에 따라 건강기능식품의 유효성, 안전성 및 안정성이 보장되고 그 효과의 재현성 및 유효성이 보장될 수 있도록 규정한 것이 GMP 제도이다.

품질관리적인 측면에서 단위 성분을 이용하여 제조되는 의약품과는 달리 건강기능식품은 복합 성분 혹은 원료의 다양한 조합에 의한 “목적 기능성”(purposed functionality)을 가지는 경우가 많고, 원료의 계절적·지역적 품질 차이에 의한 어려움이 예상된다.

또한 현재 37개 품목 군으로 규정되어 있는 건강기능식품은 향후 기준규격형 건강기능식품의 품목확대와 좀 더 세분화된 기능성을 표방하는 개별인정형 건강기능식품의 출현으로 품질관리의 중요성이 더욱 강조될 것이다.

다. 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices, GMP)에 사용되는 용어

1) "제조"라 함은 건강기능식품을 생산하기 위하여 행하여지는 모든 작업을 말하며, 포장 및 표시작업도 이에 포함된다.
2) "제조단위" 또는 "로트(Lot)"라 함은 건강기능식품을 동일한 제조공정 하에서 균질성이 갖도록 제조하여 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 아니한 시점(포장 후 멸균 및 살균등과 같이 별도의 제조공정을 거치게 되는 제품은 최종공정을 마친 시점을 말한다)에서의 일정한 분량을 말한다. 다만, 제조공정의 특성상 연속공정 등으로 제조단위 또는 로트단위로 구분이 곤란한 경우에는 동일제조일자제품을 같은 제조단위 또는 같은 로트단위로 볼 수 있다.
3) "제조번호" 또는 "로트번호(Lot No.)"라 함은 일정한 제조단위분에 대하여 제조연월일 및 관리·출하 등에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 숫자, 문자 등으로 종합관리 하는 것을 말한다.
4) "자재"라 함은 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료 및 포장 재료를 말한다.
5) "반제품"이라 함은 건강기능식품의 제조공정 중에 만들어진 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품으로 되는 것을 말한다.
6) "완제품"이라 함은 모든 제조공정을 끝낸 제품으로 소비자에게 판매할 수 있는 건강기능식품을 말한다.
7) "시험"이라 함은 주어진 원·부재료, 반제품, 완제품 등을 건강기능식품에관한 법률(이하 "법"이라 한다) 제14조 및 법 제15조의 규정에 의한 건강기능식품의기준및규격에 정해진 방법 등에 따라 관능적, 이화학적 및 미생물학적 검사 또는 측정하는 기술적 조작을 말한다.

8) “청정구역”이라 함은 건강기능식품 제조 시 병원미생물, 유해화학물질 등의 오염 및 부패·변질을 방지할 수 있도록 공기정화, 온·습도 등을 조절하여 비오염 상태에서 제조 작업을 행하는 구역을 말한다.

라. 적용범위

1) GMP 적용 평가대상업소

GMP 적용업소로 지정받고자 하는 영업자는 이 고시에 따라 GMP 운영조직의 구성 및 책임자를 포함한 우수건강기능식품제조기준에 따라 3회 이상 적용·운영한 후 GMP적용실시상황평가표에 따라 자체 평가를 실시한 결과와 기준서 등을 첨부하여 GMP 적용업소 지정을 지방식품의약품안전청장에게 신청하여야 한다. GMP 적용업소 지정을 신청한 업소는 식품의약품안전처 관계공무원이 우수건강기능식품제조기준 별표1의 평가표에 의거 평가를 하게 되며, 지정여부를 판정하게 된다.

2) GMP 적용 지정업소

GMP 적용업소로 지정된 건강기능식품전문제조업소는 연 1회 이상 식품의약품안전처 관계 공무원이 조사·평가할 수 있다.

마. GMP 기준서

건강기능식품제조영업자가 건강기능식품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서 및 품질관리기준서

1) 기준서 표기 방법 및 각 주의사항

가) 기준서의 표기방법

모든 서류의 서식 및 내용은 국문으로 표기하는 것이 원칙이지만, 필요한 경우 국문표기 뒤에 괄호를 하여 외국어를 기재할 수 있다. 그러나 원료명, 기기명 등 통상 외래어로 표기하는 것은 영어로 표기하여도 무방하다.

나) 기준서 작성 시 유의사항

- 과학적인 근거에 의한다.
- 모든 제조공정을 포함한다.
- 이해하기 쉽도록 하고 구체적으로 기술한다.
- 현행 건강기능식품법 법규 등을 참고하며, 법령이 개정된 경우 신속하게 개정한다.
- 제정 또는 개정 연월일, 작성자, 개정사항 및 사유 등을 기록한다.
- GMP 적용업소로 지정받고자 하는 영업자는 4대 기준서(제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서, 품질관리기준서)를 작성하여 이 고시 제22조의 규정에 따라 GMP 적용계획서를 식품의약품안전처장에게 제출한 후 3개월 이상 적용·운영하면서 기준서가 적정하게 작성되었는지 적용하여 보아야 한다.

다) 기준서 제·개정 시 유의사항

- 제조관리부서와 품질관리부서 책임자의 검토(확인)후 품질관리인(총괄책임자)의 승인을 받는다.
- 사본이 있을 때는 기준서 원본이 개정되면 즉시 복사해서 교체한다.
- 개정 전의 것도 폐기하지 않고 별도로 일정기간 보관한다.

2) 제품표준서

가) 제품명, 유형 및 성상

나) 품목신고연월일

다) 작성자 및 작성연월일

라) 기능성, 섭취방법, 섭취량 및 섭취 시 주의사항

마) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)

바) 제조공정 및 제조방법과 공정중의 검사

사) 제조단위 및 공정별 이론 생산량

아) 품질향상 및 위해요소제거를 위한 중점관리대상 및 관리방법

자) 원료, 반제품 및 완제품(포장단위)의 기준·규격과 시험방법

차) 필요시 자재의 기준규격 및 시험방법

카) 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

타) 보존기준 및 유통기간

파) 표시사항 및 기타 필요한 사항

3) 제조관리기준서

가) 제조공정관리에 관한 사항

(1) 제품명, 유형 및 성상

(2) 제조번호, 제조단위 및 제조연월일

(3) 원료·성분 및 함량(또는 원료·성분배합비율)

(4) 사용한 원료의 제조번호 또는 시험번호

(5) 공정별 실제생산량과 이론 생산량과의 비교

(6) 공정 중 주의사항 또는 특별히 관찰(모니터)할 사항

(7) 공정 중의 점검·시험결과 부적합 된 경우에 취한 조치

(8) 작업자의 성명 및 작업연월일

(9) 기타 필요한 사항

나) 작업장 평면도(작업 특성별 분리 또는 구획, 기계·기구 등의 배치, 제조공정의 흐름도, 세척·소독조의 위치, 작업자의 이동경로, 출입문 및 창문 등을 표시한 평면도면)

다) 공조시설 계통도(여과, 온도·습도 및 작업장별 흡기·배기 등 공기흐름의 계통도)

라) 용수(취수, 정수, 저장·공급 등) 및 배수처리 계통도

마) 품질향상 및 위해요소의 효과적인 관리를 위한 공정중의 점검(모니터)·시험방법 및 확인방법

바) 중량 또는 용량을 측정할 수 있는 적당한 계량기의 규격설정

사) 사용하려는 원료에 대한 적합판정의 확인방법

아) 작업원에 대한 교육·훈련(특히, 신입 작업원은 중점 교육·훈련)

자) 기타 필요한 사항

차) 시설 및 기구관리에 관한 사항

(1) 정기적인 점검 및 청소의 확인방법

(2) 작업 중인 시설 및 기구에의 표시방법

(3) 고장 등 사고발생 시에 취할 조치

(4) 기타 필요한 사항

카) 원료 및 자재관리에 관한 사항

(1) 원료·자재 구입 시 품명, 수량 및 기준·규격 확인방법

(2) 용기의 파손여부에 대한 확인과 파손품의 처리방법

(3) 보관 장소 및 보관방법

(4) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법

(5) 사용하고 남아 반납된 재료 및 자재의 수량 확인방법

(6) 표시기재사항의 변경 시 취할 조치

(7) 혼동을 방지하기 위한 대책

(8) 기타 필요한 사항

타) 완제품 관리에 관한 사항

(1) 입고 및 출하 시 승인의 확인 등 관리방법

(2) 보관 장소 및 보관방법

(3) 기타 필요한 사항

파) 위탁제조품의 경우 그 제조관리에 관한 사항

(1) 반제품의 운송 및 보관방법

(2) 수탁자의 제조기록서의 평가방법

4) 제조위생관리기준서

가) 청소 장소 및 청소주기

나) 청소방법과 청소에 사용하는 소독약품 및 도구

다) 청소상태의 평가방법

라) 작업복장의 규격 및 착용규정

마) 작업원의 건강상태 파악방법

바) 작업원의 손 씻기 및 필요시 소독방법

사) 작업 중의 위생에 관한 주의사항

아) 소독설비 및 소독약품에 대한 점검횟수 및 점검방법

자) 방충·방서방법 및 해충침입 확인방법

차) 작업장의 온·습도 및 공기흐름 등 적정한 공조시설 관리방법

카) 사용하는 용수의 관리방법

타) 화장실 시설 및 사용에 관한 사항

파) 기타 필요한 사항

5) 품질관리기준서

가) 다음 사항을 기재한 시험기록의 작성

(1) 제품명, 제조번호 및 제조일자

(2) 시험번호

(3) 접수, 시험 및 시험연월일

(4) 시험항목, 시험기준 및 시험성적

(5) 판정결과 및 판정연월일

(6) 시험자의 성명 및 판정자의 서명날인

나) 검체의 채취량, 채취장소, 채취 및 취급방법

다) 시험결과를 관련부서에 통지하는 방법

라) 시험검사시설·기구의 관리 및 점검방법

마) 보관용 검체의 관리

바) 표준품, 시약 등의 관리 및 취급 요령

사) 위탁제조제품의 경우 수탁자의 시험기록서 및 평가방법

아) 기타 필요한 사항

바. GMP관리

1) 제조공정관리

가) 당해 작업에 종사하지 아니하는 자의 작업장 출입을 제한하여야 한다.

나) 작업 전에 작업에 사용될 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.

다) 작업 중인 시설 및 기구에는 제조되고 있는 건강기능식품의 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.

라) 완제품의 표시 및 포장의 적합여부를 확인하여야 한다.

바) 포장, 표시작업에서 사용하고 남은 표시재료는 수량을 파악하고 폐기 또는 반납하여야 한다.

사) 제조관리기준서에 준한 제조기록을 제조번호별로 작성하여야 한다.

아) 동일 또는 인접한 작업장에서 다른 제조 작업을 할 때에는 건강기능식품 상호간의 혼동 및 자재 상호간의 혼동이 일어나지 아니하도록 관리하여야 한다.

자) 특수 작업을 요하는 건강기능식품의 제조 작업을 하는 때에는 오염의 방지에 유의하여야 한다.

차) 반제품은 구분·보관하여야 하며 품질변화가 없도록 가능한 빠른 시간 내에 처리되어야 한다.

2) 제조위생관리

가) 작업장의 시설 및 기구는 항상 청결을 유지하여야 한다.

나) 위생관리에 필요한 시설·기구 등은 위생적으로 유지하여야 한다.

다) 작업장에 종사하는 작업원은 개인청결을 유지한 상태에서 해당 작업에 필요한 복장을 착용하여야 한다.

라) 신체질환 등으로 인하여 건강기능식품에 위해를 끼칠 우려가 있는 작업원은 제조 등에 직접 종사시켜서는 안 된다.

마) 폐기물, 폐수처리 시설은 작업장과 떨어진 곳에 설치·운영하여야 하며, 그 관리에 대한 기록을 작성·유지하여야 한다.

바) 폐기물은 매일 연속적으로 반출하여 방치되지 아니하도록 하고, 폐기물 용기는 자주 소독 및 세척을 하여야 한다.

사) 작업장 내에서 쥐와 곤충의 구제는 건강기능식품에 대한 오염을 막기 위한 예비조치를 취한 후 제한된 장소에서만 허용되어야 한다.

아) 살충제 등과 같은 유독성물질과 인화성물질은 취급주의 표시를 하여 격리된 장소에 안전하게 관리 및 보관되어야 한다.

자) 작업원에 대하여 제조위생관리를 지도하고 교육하여야 한다.

3) 보관관리

가) 원료 및 자재는 종류별로 보관·관리하되, 시험전과 시험후임을 표시하고, 그 표시에 따라 구분·보관하여야 한다.

나) 사용 전에 시험이 필요한 원료 및 자재는 시험결과 적합한 것만 반출하여야 한다.

다) 시험결과 부적합으로 판정된 원료 및 자재는 다른 원료 및 자재와 구분·관리하여야 하고, 신속히 반품 또는 폐기 등 처리하여야 한다.

라) 원료, 자재 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 아니하는 조건하에서 보관하여야 한다.

마) 반품된 제품은 다른 제품과 구분되도록 보관·관리하고, 가능한 신속하게 폐기 등 처리하여야 한다.

4) 품질관리

가) 원료, 반제품, 완제품, 반품된 제품 및 시험을 요하는 자재에 대하여 시험하고 품질관리기준서에 준한 시험기록을 작성하여야 한다.

나) 검체를 채취·취급할 때에는 오염 또는 변질되지 아니하도록 하여야 한다.

다) 건강기능식품의 보존조건을 평가하여야 한다.

라) 경시변화, 부패·변질 등의 우려가 있는 건강기능식품에 대하여서는 안전성 시험을 실시하고 보존 및 유통기한을 설정하여야 한다.

마) 완제품은 시험에 필요한 충분한 양을 제조번호별로 채취하여 유통기간 만료 시 까지 보관하여야 한다.

바) 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 적합한지 여부를 확인하고 견본을 보존하여야 한다.

사) 건강기능식품과 접촉하는 자재가 건강기능식품을 변질시키거나 인체에 유해하지 아니한 재료인지를 확인하여야 한다.

사. GMP 적용업소의 지정·관리

1) GMP 적용업소의 지정·관리

가) 업소 지정 절차

GMP 적용업소로 지정받고자 하는 영업자는

(1) GMP 운영조직의 구성 및 책임자를 포함한 우수건강기능식품제조기준에 따라 3회 이상 적용·운영 한 후 별표 1의 GMP적용실시상황평가표에 따라 자체평가를 실시한 결과를 서면으로 제출하여야 한다.

(2) 식품의약품안전처장은 GMP 적용업소 지정신청을 받은 경우에는 관계공무원으로 하여금 서류검토와 GMP 적용 실시상황 평가표에

의한 현장 확인 등의 평가를 실시하게 하여 적합한 경우에 GMP 적용업소로 지정한다.

(3) 식품의약품안전처장은 GMP 적용업소로 지정한 업소에 대하여 우수건강기능식품제조기준 적용업소 표지판을 교부할 수 있다.

나) GMP적용업소 사후관리

식품의약품안전처장은 GMP 적용업소로 지정받은 업소에 대하여 GMP 지도관으로 지명 받은 공무원으로 하여금 GMP 적용실시상황 평가표에 의한 연 1회 이상의 조사·평가를 하게 할 수 있다. GMP 적용업소의 사후관리는 우수건강기능식품제조기준(GMP)을 준수하는 적용업소로 지정받은 이후에도 계속하여 준수하고 있는가를 조사·평가함으로써 안전하고 품질 좋은 건강기능식품이 지속적으로 제조·생산·유통·판매될 수 있도록 하기 위함이다.

2) 자체 실시상황 점검 및 평가

가) GMP적용지정업소의 영업자는 담당직원별로 GMP실시여부에 대하여 정하여진 기준서에 따라 점검·기록하고, 책임자의 확인·서명을 받아 비치하여야 한다.

나) GMP적용지정업소의 영업자는 자체에 의한 GMP적용실시상황평가를 매년 1회 이상 실시하여야 한다.

다) GMP실시상황의 점검이나 자체 또는 외부전문기관의 평가결과 개선이나 시정이 필요한 사항이 있는 경우 신속하게 원인을 규명하여 적절한 조치를 취하여야 한다.

3) 소비자 불만 등의 개선조치

가) 불만기록서 작성

(1) 불만 제기자의 성명 및 주소

(2) 불만을 제출한 사람의 성명, 직위 및 전화번호

(3) 불만의 내용(주원료의 명칭 및 제조번호 포함)

(4) 불만을 접수한 날짜

(5) 최초 취한 조치(날짜 및 담당자 성명 포함)

(6) 추적 조사한 내용

(7) 불만제기자의 대응(날짜 포함)

(8) 불만에 대한 피해보상 등 최종결정 및 기타 필요한 사항

나) 불만 처리를 위한 대비

불만 처리를 위한 불만처리위원회를 구성하고(위원장은 GMP 총괄책임자, 간사는 품질관리부서책임자) 각 부서별 책임자로 위원을 구성한다. 불만 처리 규정에 따라 불만 처리의 흐름도를 만들고 이에 따라 처리 수순을 진행하는 것이 좋다.

아. 기록관리

1) 기록의 보관

가) GMP 적용 지정업소에서 생산된 관리기록물의 보관은 관계법령에 규정된 경우 그 규정에 따라 보관하여야 하고, 그 외 이 기준에 의한 모든 관리기록물은 작성 또는 기록일로부터 2년 이상 보관하여야 한다.

* 관리기록물 : 원료, 자재의 입고로부터 완제품이 출고되기까지 모든 제조관리와 품질관리업무에 대한 기록을 말한다. 관리기록물은 그 제품의 유통기한 또는 보존기간 만료 후 1년간 보존하고, 유효기간과 관련이 없는 기록, 예를 들면 기계·기구의 점검기록, 종업원의 위생관리기록, 기타 관계법규에 보존기간이 규정되어 있지 않는 기록은 작성일로부터 2년간 보관하는 것이 좋다.

나) 원칙적으로 원본을 보존하며 전산관리 하는 것은 출력자료를 기록으로 보관하여도 무방하다.

2) 위탁 기관의 기록

건강기능식품 등을 위탁 제조하는 경우에도 제조지시기록서와 품질관리시험 지시기록서 등을 받아 보관한다.

자. 교육·훈련

1) 교육전문기관 : 한국보건산업진흥원

가) 계획의 수립

교육전문기관은 매년 교육훈련 계획을 수립하여 다음 연도 개시 20일 전까지 식품의약품안전처장에게 제출하여 그 승인을 받아 교육을 실시한다. 이를 변경하고자 하는 때에도 같다.

나) 결과

(1) 교육훈련을 수료한 자에게는 훈련의 종류별로 수료증을 교부하고 수료증 교부대장 등 교육에 관한 기록은 2년 이상 보관하여야 한다.

(2) 교육훈련 실시결과는 교육 종료 후 1개월 이내에 식품의약품안전처에 통보하고, 다음해 1월 31일까지 연간 교육실적을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

2) 교육내용

가) 건강기능식품법 및 관련법규에 관한 사항

나) 우수건강기능식품제조 및 품질관리기준에 관한 사항 (건강기능식품 GMP 개요, 정의)

다) 우수건강기능식품제조기준 적용 등 사후관리에 관한 사항

라) 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

3) 교육방법

가) 신규교육훈련

(1) 교육대상 : 영업자, 품질관리인

(2) 교육시기 : GMP 적용업소 지정 전 또는 품질관리인 교체 시

(3) 교육시간 : 영업자는 1회 8시간, 품질관리인은 1회 16시간

나) 보수교육훈련

(1) 교육대상 : 품질관리인

(2) 교육시기 : GMP 적용업소 지정 후

(3) 교육시간 : 2년마다 8시간 이내

다) 기타

(1) 교육대상 : GMP 적용업소에 종사하는 종업원

(2) 교육자 : 품질관리인

(3) 교육시간 : 매월 1회 1시간 이상

4) 자체 교육훈련

GMP 적용업소는 종업원 각자 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조관리, 품질관리 및 기타 필요한 사항을 내용으로 하는 자체 교육계획을 수립하여 정기적으로 교육훈련을 실시하여야 한다.

단원정리

1. 식품의 원재료 생산단계부터 최종소비단계 전까지의 각 단계에서 인체에 위해를 끼칠 수 있는 요소를 분석하고 이를 중점관리 하는 제도는 무엇인가?
   ① 위해분석(HA) ② GMP ③ 식품위해요소중점관리기준 ④ 중요관리점
   〈정답〉 ③

2. 식품기업체 측면과 소비자 측면에서의 HACCP도입의 효과에 대해 기술하시오.
   〈정답〉 ① 식품기업체 측면 : 자주적 위생관리체계 구축, 안전한 식품제조, 위생관리의 집중화 및 효율성 도모, 경제적 이익, 회사 이미지 제고 및 신뢰성 향상
   ② 소비자 측면 : 안전한 식품제공, 식품 선택의 기회제공

3. 식품의 위해를 예방·제거하거나 허용할 수 있는 수준으로 감소시킬 수 있는 단계는 무엇인가?
   ① CCP결정 ② 위해분석 ③ 한계기준설정 ④ 최종제품에 대한 기술
   〈정답〉 ①

4. 위해요소 분류를 간단히 설명하시오
   〈정답〉 ① B(Biological hazards) : 생물학적 위해요소
   병원성 미생물, 부패미생물, 일반세균수, 효모, 곰팡이, 기생충, 바이러스 등
   ② C(Chemical hazards) : 화학적 위해요소
   중금속, 농약, 항생물질, 항균물질, 사용 기준초과 또는 사용 금지된 식품 첨가물 등 화학적 원인물질
   ③ P(Physical hazards) : 물리적 위해요소
   돌조각, 유리조각, 플라스틱 조각, 쇳조각 등

5. GMP 기준서가 아닌 것은?

① 제조관리기준서 ② 제조공정관리

③ 품질관리기준서 ④ 제조위생관리기준서

〈정답〉 ②

6. HACCP의 7원칙은?

〈정답〉 ① 위해요소분석 ② 중요관리점 결정 ③ 한계기준 설정 ④ 모니터링 체계 확립 ⑤ 개선조치방법 설정 ⑥ 검증절차 및 검증방법 설정 ⑦ 문서 및 기록유지방법 설정

7. HACCP 현장 적용순서는 ( )절차로 구성되어 있다.

〈정답〉 12

8. 식품업체 측면에서 HACCP 도입의 효과로 틀린 것은?

① 자주적 위생관리체계의 구축

② 위생적이고 안전한 식품의 제조

③ 생산 비용 증가

④ 회사의 이미지 제고와 신뢰성 향상

〈정답〉 ③

9. GMP에 대해 설명하시오.

〈정답〉 우수건강기능식품제조기준(GMP)이란 “Good Manufacturing Practices”의 약칭이며 “품질이 우수한 건강기능식품을 제조하는 데 필요한 요건을 설정한 기준”임

10. 다음 중 GMP관리에 해당하지 않는 것은?

① 제조공정관리

② 제조위생관리

③ 보관관리

④ 비용관리

〈정답〉 ④

11. 다음 중 GMP 교육·훈련에 관한 설명 중 잘못된 것은?

① 교육전문기관 : 한국보건산업진흥원

② 신규교육시간 : 영업자는 1회 8시간, 품질관리인은 1회 16시간

③ 보수교육시간 : 매월 1회 1시간 이상

④ 교육내용 : 건강기능식품법 및 관련법규에 관한 사항

〈정답〉 ③

Ⅵ. 식품첨가물

Ⅵ. 식품첨가물

1. 식품첨가물의 정의

사람이 살아가는 데는 빼놓을 수 없는 것이 식생활로서 우리들은 식생활을 통해서 생명을 유지하고 활동에 필요한 에너지와 영양을 섭취하게 된다.

따라서 동·식물을 원료로 하여 먹기 좋고 보존성 등을 갖춘 식품을 얻기 위해 색소 또는 보존료 등을 인위적으로 첨가하기도 하는데, 이와 같이 식품의 제조·가공 단계에서 식품의 품질 유지 및 증진, 기호성 향상, 영양 강화 등의 목적으로 사용되는 물질을 식품첨가물이라고 한다.

식품첨가물(Food additives)은 각 나라마다 정의를 조금씩 달리하고 있다.

가. 한편 우리나라 식품위생법 제2조에서는 식품첨가물을 “식품의 제조, 가공 또는 보존하는 과정에서 식품에 넣거나 섞는 물질 또는 식품을 적시는 등에 사용되는 물질을 말한다. 이 경우 기구·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮아갈 수 있는 물질을 포함한다.”로 정의하고 있다.

나. 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)에서는 “식품첨가물이란 일반적으로 그 자체를 식품으로서 섭취하지 않고, 영양적 가치에 상관없이 식품의 일반 성분으로서 사용되지 않는 물질을 의미하여, 식품의 제조, 가공, 조리, 처리, 포장 및 보관 시에 기술적인 목적을 달성하기 위해 식품에 첨가하여 효과를 나타내거나, 직접 또는 간접적으로 식품에 효과를 나타낼 것으로 기대되거나, 그 부산물이 식품의 구성성분이 되거나, 식품의 특성에 영향을 끼칠 수 있는 물질을 말한다. 다만, 오염물질, 영양적 품질 개선을 목적으로 첨가하는 물질은 제외한다.”로 정의하고 있다.

다. 미국은 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act: FD&C Act)에서 “식품첨가물은 식품의 구성성분이 되거나 식품의 특성에 직접 또는 간접적으로 영향을 끼치기 위해 의도적으로 사용되는 물질을 의미하며, 식품의 제조, 가공, 처리, 보존, 포장, 수송 등에 사용되는 물질을 말한다. 다만, 잔류농약, 살충제, 동물용의약품, 영양강화제 및 식품첨가물 법령이 발효되기 이전인 1958년 이전에 승인된 물질 혹은 축산물가공법에 따라 승인된 물질은 제외된다.”로 정의하고 있다.

라. 유럽연합은 Council Directive 89/107/EEC에서 “식품첨가물은 일반적으로 그 자체를 식품으로서 섭취하지 않고, 영양적 가치에 상관없이 식품의 일반 성분으로서 사용되지 않는 물질을 의미하여, 식품의 제조, 가공, 조리, 처리, 포장 및 보관 시에 기술적인 목적을 달성하기 위해 식품에 첨가하여 효과를 나타내거나, 직접 또는 간접적으로 식품에 효과를 나타낼 것으로 기대되거나, 그 부산물이 식품의 구성성분이 되거나, 식품의 특성에 영향을 끼칠 수 있는 물질을 말한다. 다만, 가공보조제, 착향료, 영양강화제, 살충제는 제외한다.”로 정의하고 있다.

마. 일본은 일본 식품위생법 제4조에 “식품의 제조 과정에서 사용되거나 혹은 가공보존 목적으로 식품에 첨가·호화·침윤·기타의 방법으로 사용되는 물질을 말한다.”라고 식품첨가물을 정의하고 있다.

2. 식품첨가물의 역할

식품첨가물은 가공식품을 제조하는데 필수불가결하며, 가공식품 중에서 다음 네 가지 역할을 하고 있다.

가. 식중독을 방지한다.

우선 식품첨가물의 가장 중요한 역할은 「식품의 보존성을 향상시켜 식중독을 예방 한다」는 것이다.

식품에 포함되어 있는 지방이 산화되면 과산화지질이나 알데히드가 생성되어 인체 위해요소가 될 수 있으며, 또한 식품 중 미생물은 식품의 변질을 일으킬 뿐 아니라 식중독의 원인이 되므로, 이를 방지하기 위해 산화방지제, 보존료, 살균제 등의 식품첨가물이 사용되고 있다.

나. 가공식품을 만드는데 사용된다.

두 번째의 역할은 가공식품의 제조 및 가공을 돕는 것이다.

두부는 두유의 단백질을 응고시킨 것이지만, 응고하기 위해서는 두부응고제가 필요하다. 또한 중화면은 특유의 색조와 식감을 가진 면으로 제조 시 면류첨가알칼리제가 필요하다. 이와 같은 가공식품은 식품첨가물 없이는 제조할 수 없는 식품이다.

이 역할을 담당하는 식품첨가물에는 두부응고제나 면류첨가알칼리제 이외에도 효소제, 여과보조제, 추출용제, 탄산가스, 소포제 등이 있다.

다. 영양을 강화한다.

세 번째의 역할은 영양성분의 강화와 보충이다.

가공식품의 제조과정에서 잃게 되는 비타민이나 미네랄을 보충하거나 식생활에서 부족한 영양을 강화하기 위해 비타민류, 미네랄 및 아미노산 등의 영양강화제가 사용되고 있다.

라. 식품에 매력을 준다.

네 번째의 역할은 식품의 기호성이나 품질을 향상시키는 것이다.

가공식품의 원료가 되는 식품은 계절, 기후, 생산지역에 따라 색, 맛, 향, 식감이 다를 수 있기 때문에 착색료, 광택제를 이용하여 색을, 향미증진제, 감미료, 산미료를 이용하여 맛을, 착향료를 이용하여 향기를, 유화제, 팽창제, 증점제를 이용하여 식감을 보정하고, 가공식품의 품질을 일정하게 유지하고 있다.

3. 식품첨가물의 종류

식품첨가물은 크게 제조공정에 따른 분류, 사용목적에 따른 분류 등이 있다.

가. 제조공정에 따른 분류

식품첨가물을 제조공정에 따라 분류하면, 화학적 합성품과 천연첨가물로 나눌 수 있다. 화학적 합성품이란 식품위생법 제2조에 "화학적 수단에 의하여 원소 또는 화합물에 분해반응 이외의 화학반응을 일으켜 얻은 물질을 말한다."라고 규정되어 있다. 이러한 화학적 합성품에는 화학물질 등으로부터 화학적으로 합성된 것 외에 동물, 식물, 광물 등 이른바 천연물 또는 그 추출물을 원료로 하여 이에 화학반응을 일으켜 얻은 것도 포함된다. 분해반응 이외의 화학반응이란 합성반응을 가리키는 것으로서, 이에는 산화·환원·축합·중합 등의 반응을 비롯하여 단순한 조염반응까지 포함된다. 또 여러 반응을 거치는 제조공정 중에서 단 한번만이라도 분해반응 이외의 화학반응이 적용되는 경우에도 그 결과로 얻은 물질은 화학적 합성품으로 취급된다. 천연첨가물은 천연인 동물, 식물, 광물 등으로부터 유용한 성분을 추출·농축·분리·정제 등의 방법으로 얻은 물질을 말한다.

나. 사용목적에 따른 분류

식품첨가물을 그 사용목적에 따라 분류하면, 가공식품의 제조 및 가공에 필요한 첨가물, 기름의 산화를 방지하거나 미생물 증식을 억제하는 첨가물, 식품에 착색, 맛, 향을 부여하여 식품의 품질을 높이는 첨가물, 비타민, 미네랄, 아미노산 등의 영양성분을 보급하는 첨가물 등이 있다. 세부적으로, 식품첨가물을 기

능과 용도에 따라 보존료, 살균제, 산화방지제, 합성착색료, 발색제, 표백제, 향미증진제, 합성감미료, 착향료, 팽창제, 영양강화제, 밀가루 개량제, 유화제, 안정제, 광택제, 껌기초제, 소포제, 가공보조제, 기타 식품제조용 첨가제 등으로 분류할 수 있다.

다. 최종제품에 잔류 여부에 따른 분류

식품첨가물은 식품의 제조·가공 시 원재료에 사용하여 식품의 맛과 색을 조정하거나, 부패나 식중독을 방지하는 등의 기능을 한다. 이러한 식품첨가물은 최종제품까지 식품에 잔류하여 효과를 발휘하며, 이것이 우리가 일반적으로 이해하고 있는 식품첨가물이다. 한편 가공식품의 제조 시에 사용되나, 제조과정 중에 제거되어 최종제품에는 잔류하지 않는 것도 식품위생법에서 말하는 식품첨가물이다. 이와 같이 최종제품에는 잔류하지 않는 식품첨가물로는 대두나 종자로부터 기름을 채취할 때 사용되는 추출용제, 청주나 맥주의 제조 중에 불순물을 흡착 및 제거하기 위해 사용되는 활성탄이나 규조토 등의 여과보조제 등이 있다.

4. 식품첨가물의 안전성

식품첨가물은 소비자에게 이익을 주는 것으로 건강을 해할 우려가 없어야 한다. 그러므로 화학물질을 식품첨가물로 사용하는데 있어 충분한 독성시험을 거쳐 그 안전성이 확인되어야 사용이 허용된다.

1954년에 FAO/WHO의 영양에 관한 전문위원회는 식품첨가물에 관한 전문위원회를 만들어 식품첨가물의 문제점 특히 안전성 확보를 위한 방안을 모색하도록 권고하였다. 이에 따라 FAO/WHO의 식품첨가물위원회가 설치되어 1955년에는 “식품첨가물의 사용을 규제하는 일반원칙”을 만들었고 1957년에는 화학물질을 식품첨가물로 사용할 때의 안전성 확인법을 만들었다. 이들은 현재 세계 각국에서 식품첨가물의 심사원칙의 근거자료로 이용되고 있다.

5. 식품첨가물의 신규지정

화학적 합성품은 식품의약품안전처장이 기준 규격을 고시한 것에 한하여 식품첨가물로 사용할 수 있고 판매할 수 있다. 식품첨가물로 사용·판매하려면 식품첨가물의 제조자나 사용자가 충분한 자료를 갖추어 식품의약품안전처장에게 신청하여 검토절차를 밟아야 한다. 검토 결과는 식품의약품안전처장 자문기관인 식품위생심의위원회에 회부되어 위원회에서 심의를 거친다.

통상 식품첨가물 신규 지정고시는 다음 사항을 충분히 검토한 다음 이루어진다. 식품첨가물로 지정되기 위해서는「인간의 건강을 손상시킬 우려가 없고, 그 사용이 소비자에게 어떠한 이점을 제공하는 것」이어야 한다. 따라서 식품첨가물로 지정되기 위해서는

가. 국제적으로 안전성 평가가 완료되어 안전성에 대해 문제가 없다고 여겨지는 것
나. 국제적으로 널리 사용되고 있는 것
다. 과학적으로 검토 가능한 자료를 구비하고 있는 것
라. 그 사용이 소비자에게 이점이 되는 것
마. 원칙적으로 화학분석 등으로 식품에 첨가한 첨가물을 확인할 수 있는 것

6. 식품첨가물의 규격과 기준

식품첨가물은 그 자체가 유독·유해하지 않더라도 정제가 불충분하여 제품 중에 유해물질이 함유되거나 불결하게 취급되어 이물 등이 혼입되는 경우 이로 인한 식품 사고를 일으키는 수 있다. 이러한 제조상의 문제를 없애기 위하여 제조기준 및 개별 품목별 성분규격이 설정되어 있다. 일반사용기준에서 규정하고 있는 사항이외에 사용방법이나 사용량 등이 부적당할 경우에 인체의 건강을 해칠 염려가 있는 보존료, 산화방지제, 착색제, 표백제, 강산, 강알칼리 같은 첨가물에 대해서는 사용기준을 규정하여 사용 대상 식품의 종류, 사용량, 사용법

및 사용목적 등을 제한하여 일정량 이상 섭취하지 않도록 꾀하고 있다. 이외에도 첨가물을 보존할 때 특히 주의가 필요한 것에 대하여는 보존기준이 있다.

가. 제조기준

이 기준은 첨가물일반과 면류첨가알칼리제, 혼합제제, 천연첨가물의 원료, 제조 장치를 통해 제조되는 식품첨가물 및 천연첨가물의 추출용매에 대하여 설정되어 있다.

첨가물 일반은 첨가물을 제조·가공할 때 원료로 무제한 사용을 방지할 목적으로 산성백토, 백도토, 벤토나이트, 탤크, 모래, 규조토, 탄산마그네슘 또는 이와 유사한 불용성 광물성 물질은 첨가물의 제조 또는 가공에 필요불가결한 경우와 다른 것으로 대체할 수 없는 경우(예 : 흡습방지목적, 첨가물을 정제할 경우 등)에 한하여 사용이 인정된다.

또 자장면, 우동, 만두피 등을 만들 때 소맥분에 첨가해서 고유의 맛과 색을 내기 위해 사용하는 면류첨가알칼리제(화학적 합성품에 한함)를 제조·가공하는 경우, 사용할 수 있는 원료의 종류가 정해져 있어 각각의 성분규격에 적합한 탄산칼슘, 탄산나트륨, 탄산수소나트륨, 인산염의 나트륨염 또는 칼륨염을 원료로 하여 이중의 1종 또는 2종 이상을 혼합한 것(고형), 이들의 수용액(액상) 또는 소맥분으로 희석한 것(희석분말) 이외는 사용할 수 없다.

혼합제제의 제조에 사용하는 첨가물은 식품첨가물 공전에 수재된 품목으로서 개별규격에 적합한 것이어야 한다. 다만, 화학적 합성품 이외의 첨가물로서 한시적 기준규격을 필한 품목은 혼합제제의 성분이 될 수 있다. 또한, 혼합제제를 제조할 때는 그 사용목적이 타당하여야 하며, 원래의 성분에 변화를 주는 제조방법이어서는 아니 되며, 혼합희석 또는 희석혼합제제에 사용하는 희석제는 전분(가공되어 첨가물로 분류되는 것은 제외), 소맥분, 포도당, 설탕과 그 밖에 일반적으로 식품성분으로 인정되는 것이어야 한다. 그리고 혼합제제 제조시 품질안정, 형태형성을 위하여 필요불가결한 경우 산화방지제, 보존료, 유화제, 안정제, 용제 등의 첨가물을 사용할 수 있으며, 그 양은 기술적 효과를 달

성하는데 필요한 최소량으로 하여야 한다.

천연첨가물의 원료를 관리하기 위한 규정으로 젤라틴의 제조에 사용되는 우내피 등의 원료는 크롬처리 등 경화공정을 거친 것은 사용할 수 없으며, 키틴, 키토산, 글루코사민, 가재색소, 카라기난, 알긴산, 코치닐추출색소(카르민 포함) 등 천연첨가물의 원료는 수집·보관·운송 과정에서 위생적으로 취급하여야 한다.

또한, 제조 장치를 통해 제조되는 식품첨가물, 천연첨가물의 추출용매를 관리하기 위한 규정을 두고 있다. 유전자재조합기술에 의해 얻어진 미생물을 이용하여 제조한 식품첨가물은 「식품위생법」 제18조에 따른 「유전자재조합식품의 안전성평가 심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 승인된 것으로서 품목별 규격 및 기준에 적합한 것이어야 한다.

나. 성분 규격

식품첨가물의 품질을 관리하기 위해 개별 품목별 성분규격을 두고 있으며, 함량, 성상, 확인시험, 순도시험(비소, 납, 카드뮴, 중금속 등) 등의 기준을 두어 관리하고 있다. 순도가 떨어져 유해물질이 혼입되어 있을 경우에는 건강에 위해를 일으킬 가능성이 있으므로, 식품첨가물의 순도 등에 대해 규격을 정하고 있다. 중금속의 경우, 일상식품 및 환경 중에는 비소, 수은, 카드뮴 등의 대부분의 유해중금속이 미량 함유되어 있으며, 자연적인 함유량에서는 일반적으로 대부분의 생물에 무해하나, 그 양이 과다할 경우에는 급성 또는 만성적인 영향을 미칠 가능성이 있어 원료 등으로부터 유래된 유해중금속 등이 충분히 제거되지 않고 잔류할 가능성이 있으므로 성분규격에 이에 대한 상한치를 규정하고 있다. 또한, 건조감량, 강열잔류물, 염화물, 황산염 등 위해성과는 상관이 적으나 식품첨가물의 품질에 관계되는 규격도 설정되어 있다.

다. 사용기준

식품첨가물을 무제한으로 모든 식품에 사용할 경우 식품을 통해서 다량 섭취하면 유해한 영향을 미칠 가능성이 있으므로 식품첨가물 섭취로 인한 위해를 최소한으로 줄이고자 첨가량과 사용방법을 제한하는 첨가물의 사용기준이 정해져 있다. 이는 첨가물을 사용해서 식품을 제조·가공할 때 지키지 않으면 안 되는 기준으로 첨가물의 품질 다시 말해서 성분규격과 함께 식품의 안전성을 확보하는 데는 중요한 기준이다.

사용기준은 첨가물의 1일 섭취량·사용목적·사용량·사용방법·효과 및 식품 중의 분해 수준 등의 자료에 의해 정해지며 첨가물의 1일 섭취량은 그 첨가물이 사용된 대상 식품의 1일 섭취량 결과로부터 산출한다. 그 양을 독성시험 결과로부터 산출한 인체안전기준인 1일 섭취허용량(Acceptable Daily Intake: ADI)과 비교하여 사용기준이 결정된다. 현행 식품첨가물공전의 사용기준에는 일반사용기준과 개별 사용기준이 있다.

1) 일반사용기준에서는 식품첨가물의 사용목적을 결함이 있는 원재료나 비위생적인 제조방법을 은폐하기 위한 목적으로 사용을 금지하고 있으며, 개별사용기준이 없는 식품첨가물은 물리적, 영양적, 기타 기술적 효과를 달성하는데 필요한 최소량으로 제한 사용하도록 하고 있다. 또한, 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식에 사용할 수 있는 식품첨가물을 영양강화목적의 첨가물과 영양강화 목적 이외에 사용할 수 있는 식품첨가물로 구분하여 관리하고 있다.

2) 개별 품목별 사용기준에서는 보존료, 산화방지제, 감미료 등과 같이 사용대상식품 및 사용량이 설정된 품목, 영양강화제, 착색료 등과 같이 사용 대상식품을 한정하고 있는 품목, 착향료, 추잉껌기초제, 피막제 등과 같이 사용용도만이 규정된 품목이 있다.

7. 식품첨가물공전

식품첨가물공전은 식품첨가물의 성분규격, 사용기준, 보존기준, 제조기준 등을 수록한 일종의 공정서이며, 내용은 Ⅰ. 총칙, Ⅱ. 화학적합성품, 천연첨가물 및 혼합제제류, Ⅲ. 기구 등의 살균소독제, Ⅳ. 일반시험법, Ⅴ. 시액시약용량분석용 표준용액 및 표준용액 및 부록으로 되어 있으며, 고시 개정을 통해 『II. 제3. 품목별 규격 및 기준』을 『II. 제3. 품목별 성분규격 및 보존기준』과 『II. 제4. 품목별 사용기준』으로 분리 수록하여 식품첨가물공전의 사용편이성을 합리적으로 개선하였다(식약처 고시 제2011-72호, '11.11.30).

식품첨가물의 성분규격은 그 품질과 순도에 관한 규격으로서 한국명, 영어명, 구조식 또는 시성식, 분자식, 분자량, 정의, 성분의 함량, 성상, 확인시험, 순도시험, 건조감량, 강열잔류물, 정량법 등의 각 항목으로 되어 있다.

우리나라에서 식품첨가물은 1962년 1월에 식품위생법이 제정·공포되면서 217품목이 최초로 지정되었으며, 그 후 식품첨가물에 대한 기준 및 규격을 매년 지속적으로 제·개정하여 2012년 현재 고시된 화학적합성품은 403품목, 천연첨가물 195품목, 혼합제제류 7품목으로 혼합제제를 제외한 화학적 합성품과 천연첨가물은 총 601품목의 식품첨가물에 대한 기준·규격을 각각 설정·관리하고 있다. 아울러, 2003년 9월에 기구 등의 살균소독제가 식품위생법상 식품첨가물의 범주에 포함됨에 따라 기구 등의 살균소독제에 대한 기준·규격도 각 품목별로 설정·관리해 오고 있다. 2013년 12월 현재 기구 등의 살균소독제는 에탄올 등 12품목이 고시되어 있다.

단원정리

1. 식품첨가물에 대한 정의를 쓰시오

〈정답〉 식품의 외관·향미·조직 또는 저장성을 향상시키기 위한 목적으로 식품에 보통 미량으로 첨가되는 물질

2. 식품첨가물의 역할이 아닌 것은?

① 식품 중의 미생물의 증식을 방지
② 가공으로 변색된 식품의 본래 색조를 복원
③ 산패를 방지
④ 식품의 해동을 촉진

〈정답〉 ④

3. 동물, 식물, 광물 등 이른바 천연물 또는 그 추출물을 원료 한 첨가물은 무엇인가?

〈정답〉 천연첨가물

4. 식품첨가물 중 화학적 합성품에 대하여 설명하시오

〈정답〉 화학적 수단에 의하여 원소 또는 화합물에 분해반응외의 화학반응을 일으켜 얻은 물질

5. 식품첨가물의 설명으로 맞지 않는 것은?

① 식품첨가물은 크게 화학적 합성품과 천연첨가물로 나눈다.
② 식품첨가물에는 안전성기준과 제조기준이 있다.
③ 식품첨가물은 그 기능과 용도에 따라 분류할 수 있다.
④ 식품첨가물 공전은 제조기준과 사용기준이 정해져 있다.

〈정답〉 ②

6. 다음 중 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)에서 정하는 식품첨가물 특성에 부합하지 않는 것은?

① 일반적으로 그 자체를 식품으로서 섭취하지 않음

② 식품의 일반 성분으로서 사용되지 않는 물질임

③ 식품의 제조, 가공, 조리, 처리, 포장 및 보관 시에 기술적인 목적을 달성하기 위해 식품에 첨가하여 효과를 나타내는 것임

④ 오염물질, 영양적 품질 개선을 목적으로 첨가하는 물질을 포함함

〈정답〉 ④

7. 식품첨가물의 사용기준 설정 시 고려사항이 아닌 것은?

① 1일 섭취량

② 사용목적

③ 원료의 가격

④ 식품 중의 분해 수준

〈정답〉 ③

Ⅶ. 식품용 기구 및 용기·포장

Ⅶ. 식품용 기구 및 용기·포장

1. 식품용 기구 및 용기·포장 안전관리 필요성

식품용 기구 및 용기·포장에는 여러 위해요소가 있을 수 있다. 일반적으로 고분자 물질인 합성수지제는 분자량이 매우 큰 물질로서 우리 인체 내에 흡수되지 않기 때문에 안전한 것으로 알려져 있다. 그러나 합성수지제를 제조하는 데 사용되는 주원료인 모노머(monomer)가 모두 반응하여 고분자로 되지 않고 미반응물로 남아있는 경우에는 위해요소로 작용할 수 있다. 또한 식품용 기구 및 용기·포장을 제조하는데 있어서 색깔을 나타내기 위해 착색제가 사용되기도 하고, 가공보조제로 프탈레이트류 등 첨가제가 사용되기도 한다. 이와 같이 의도적으로 사용되는 원료물질 이외에 원료나 제조공정 중에 납 등 불순물이 혼입될 수 있다. 또한 이렇게 제조된 식품용 기구 및 용기·포장은 물리적, 화학적으로도 안정하여 기구 및 용기포장으로 인해 식품이 오염되지 말아야 한다.

이러한 위해요소들은 기구 및 용기·포장에 담긴 식품이 얼마 동안 기구 및 용기·포장과 접촉되는지, 담겨진 상태의 온도는 얼마인지에 따라 위해요소가 식품으로 이행하는 정도가 달라질 수 있다. 식품과 기구 및 용기·포장의 접촉시간이 길수록, 접촉온도가 높을수록, 접촉 면적이 큰 액체식품이 고체 식품에 비해 기구 및 용기·포장의 위해요소가 식품으로 더 많이 이행될 것으로 예상된다. 또한 용기·포장에 어떠한 유형의 식품을 담는가에 따라 식품으로부터 기구 및 용기·포장으로부터 이행되는 위해요소의 양은 달라진다. 그 식품이 수용성인지, 산성인지, 주류인지 아니면 지방성인지에 따라 위해요소의 양이나 종류가 달라진다. 기구 및 용기·포장에서 식품으로 이행되는 위해물질의 양을 알아내는 데 있어서는 실제 식품을 대상으로 하는 것이 가장 이상적이나, 식품을 구성하는 성분이 복잡하고 어떤 성분들은 방해물질로 작용하는 등 분석상의 어려움으로 인하여 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격에서는 식품유사용매(침출용매)를 사용

하여 용출시험을 수행한다. 수용성 식품을 대표하는 침출용매로 물을, 산성식품은 4% 초산을, 지방성 식품은 n-헵탄, 주류는 알코올함량에 따라 20% 또는 50% 에탄올을 각각 사용하도록 규정하고 있다.

2. 식품용 기구 및 용기·포장 관련 식품위생법 내용

가. 기구 및 용기·포장의 정의

식품위생법에서 기구는 식품 등에 직접 닿는 기계·기구 등으로서 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것 또는 식품 등을 채취·제조·가공·조리·저장·소분 ·운반·진열할 때 사용하는 것이며, 용기·포장은 식품을 넣거나 싸는 물품으로서 식품 등과 함께 소비자에게 전달되는 물품으로 정의하고 있다. 식품용 기구의 예로는 수저, 주걱, 도마 등이 있으며, 컵라면 용기는 식품위생법상 용기·포장에 해당된다.

나. 유독기구 등의 판매·사용 금지

식품위생법 제8조에서는 유독 · 유해물질이 들어있거나 묻어 있어 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 기구 및 용기 · 포장과, 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿으면 해로운 영향을 끼쳐 인체의 건강을 해칠 우려가 있는 기구 및 용기·포장은 판매하거나 판매의 목적으로 제조·수입·저장·운반·진열하거나 영업에 사용할 수 없도록 규정되어 있다.

다. 표시기준

식품위생법에 따른 「식품 등의 표시기준」에 식품용 기구 및 용기·포장에 대해서는 '업소명', '소재지' 및 '재질명'을 표시하도록 규정되어 있다. 재질명 표시에 있어서 합성수지제의 경우에 있어서는 폴리염화비닐, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리스티렌 등을 기재하도록 되어 있다.

일부 재질 또는 용도의 식품용 기구 및 용기·포장에 대해서는 별도로 '소비자 안전을 위한 주의사항'을 표시하도록 되어 있다. 식품포장용 랩(wrap)으로 폴리염화비닐이나 폴리에틸렌 재질이 사용되는데, 100℃를 넘을 경우 이들이 녹을 우려가 있기 때문에 이들에 대해서는 100℃를 초과하지 않은 상태에서만 사용하도록 표시하도록 되어 있다. 폴리스티렌은 열적 특성 상 녹는 온도가 낮아 전자레인지 사용에 적합하지 않으며, 멜라민수지, 페놀수지 및 요소수지의 경우에는 재질의 특성상 전자파에 의해 유해물질이 용출될 수 있어 식품 가열·조리 시 전자레인지에 넣어 사용하지 않게 표시하도록 되어 있다. 또한, 유리제에는 오븐이나 전자레인지 등에 사용할 수 있는 가열조리 용도가 있는데, 이러한 기구에는 직화용, 오븐용, 전자레인지용 및 열탕용 등으로 구분 표시하고 "표시된 사용용도 외에는 사용하지 마십시오" 등을 표시하도록 규정하고 있다.

라. 기준과 규격의 제·개정

식품위생법 제9조제1항에서 식품의약품안전처장은 국민보건을 위하여 필요한 경우에는 판매하거나 영업에 사용하는 기구 및 용기·포장에 관하여 제조방법에 관한 기준 및 기구 및 용기·포장과 그 원재료에 관한 규격을 정하여 고시한다.

마. 영업의 종류 및 신고

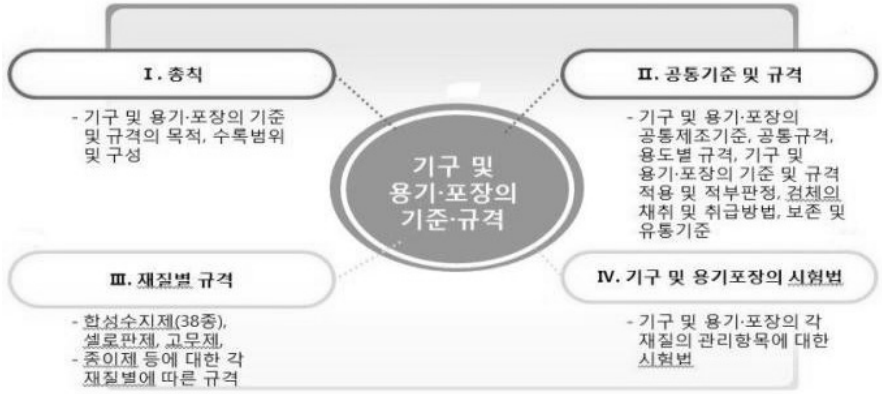
식품위생법시행령 제21조제7호 및 같은 법 시행령 제25조제7호의 용기포장류 제조업은 관할 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 신고하도록 되어있다. 또한 같은 법 제19조 및 같은 법 시행규칙 제12조에 관할 지방식품의약품안전청장(통관장소 또는 보관 장소 관할)에 수입신고하도록 되어있다.

바. 자가품질검사

식품위생법 제31조 및 같은 법 시행규칙 제31조 동일한 재질의 제품으로 크기나 형태가 다를 때는 동일 재질별로 6개월마다 1회 이상 기준규격 적합 여부검사를 실시하고 자가품질검사기록서를 2년간 보관하도록 되어있다.

3. 식품용 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격

식품용 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격은 총칙, 공통기준 및 규격, 재질별 규격, 기구 및 용기포장의 시험법으로 이루어져 있다. 총칙은 기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격의 목적과 수록범위 및 구성에 대한 내용이며, 공통기준 및 규격은 기구 및 용기 · 포장의 공통제조기준, 공통규격, 용도별 규격, 기준 및 규격의 적용 및 적부판정, 검체의 채취 및 취급방법, 보존 및 유통기준으로 구성되어 있다. 재질별 규격은 합성수지제 38종, 셀로판제, 고무제, 종이제 등에 대한 각 재질별 규격이 설정되어 있고, 마지막으로 기구 및 용기포장 각 재질의 관리항목에 대한 시험법이 설정되어 있다.



<그림7-1> 식품용 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 분류체계

가. 공통제조기준 및 공통규격

기구 및 용기·포장의 공통제조기준 중 몇 가지 중요한 내용을 살펴보겠다. 기구 및 용기·포장 제조 시 식품과 직접 접촉하는 면에는 인쇄를 하여서는 안되며, 기구 및 용기·포장 제조 시 식품위생법 상 허용된 착색료 이외의 착색료를 사용하여서는 안되는데, 유약, 유리 또는 법랑에 녹이는 방법, 그 밖에 식품에 혼입할 우려가 없는 방법에 의한 경우는 제외한다. 또한 기구 및 용기·포장 제조 시 디에틸헥실프탈레이트(DEHP)를 사용하여서는 안 되는데, 이는 DEHP가 지방성 식품을 제외한 수성식품 등으로는 잘 이행되지 않는 것으로 알려져 있기 때문이다. 이 때 DEHP가 용출되어 식품에 혼입될 우려가 없는 경우는 제외하도록 하고 있다. 그 밖에 공통규격으로 기구 및 용기·포장은 물리적 또는 화학적으로 식품이 오염되기 쉬운 구조이어서는 안된다.

나. 용도별 규격

용도별 규격은 기구 및 용기·포장 중 몇 가지 특별 관리가 필요한 용도에 대해 규정한다. 랩(wrap) 제조 시 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA)를, 젖병(젖꼭지 포함) 제조 시 디부틸프탈레이트(di-n-butyl-phthalate, DBP), 벤질부틸프탈레이트(benzyl-n-butyl-phthalate, BBP) 및 비스페놀 A(bisphenol A)를 사용할 수 없다. 유리제 중 가열조리용 기구에는 직화용, 오븐용, 전자레인지용 및 열탕용이 있는데, 직화용은 열 충격 강도는 150℃이상, 나머지 오븐용, 전자레인지용 및 열탕용은 열 충격 강도가 120℃이상으로 규정되어 있다. 열 충격강도는 내열온도차라고도 하며 내열온도와는 구별된다.

다. 기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 적용 및 적부판정

전분, 글리세린, 왁스 등 식용물질이 식품과 접촉하는 면에 접착되어 있는 용기·포장에 대하여는 증발잔류물의 규격 적용을 안 할 수 있으며, 식품 또는 식품첨가물에 접촉되는 재질이 돌 또는 착색되지 아니한 유리제 등 기타 천연 원

재료로 만들어져 위해우려가 없는 식품용 기구 및 용기·포장 대하여는 규격 적용을 아니 할 수 있다. 적부 판정을 할 때에는 기구 및 용기·포장에 대해 식품의약품안전처장이 정한 기준 및 규격에 따라 적합과 부적합으로 판정하며, 기준 및 규격은 최종제품에 대하여 적용한다.

라. 재질별 규격

식품용 기구 및 용기·포장은 재질에 따라 합성수지제, 셀로판제, 고무제, 종이제 또는 가공지제, 금속제, 목재류, 유리제, 도자기제, 법랑 및 옹기류, 전분제로 구분하고, 합성수지제는 폴리염화비닐, 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 등 총 38종으로 분류하여 관리하고 있으며, 합성수지제 38종에 대해서는 표7-1에 나타내었다.

<표7-1> 합성수지제(38종) 식품용 기구 및 용기·포장의 재질의 종류

재 질 명	
폴리염화비닐(PVC)	폴리아릴설폰(PASF)
폴리에틸렌(PE) 및 폴리프로필렌(PP)	폴리아릴레이트(PAR)
폴리스티렌(PS)	히드록시부틸폴리에스테르(HBP)
폴리염화비닐리덴(PVDC)	폴리아크릴로니트릴(PAN)
폴리에틸렌테레프탈레이트(PET)	불소수지(FR)
페놀수지(PF)	폴리페닐렌에테르(PPE)
멜라민수지(MF)	이오노머 수지
요소수지(UF)	에틸렌-초산비닐 공중합체(EVA)
폴리아세탈(POM)	메틸메타크릴레이트-아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 공중합체(MABS)
아크릴수지	폴리에틸렌나프탈레이트(PEN)
폴리아미드(PA)	에폭시수지
폴리메틸펜텐(PMP)	폴리페닐렌설파이드(PPS)
폴리카보네이트(PC)	폴리에테르설폰(PES)
폴리비닐알콜(PVA)	폴리시클로헥산-1,4-디메틸렌테레프탈레이트(PCT)
폴리우레탄(PU)	폴리이미드(PI)
폴리부텐(PB-1)	폴리에테르에테르케톤(PEEK)
아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌공중합체(ABS) 및 아크릴로니트릴-스티렌 공중합체(AS)	폴리락타이드(PLA)
폴리메타크릴스티렌(MS)	부틸렌숙시네이트-아디페이트 공중합체(PBSA)
폴리부틸렌테레프탈레이트(PBT)	경화폴리에스터수지

식품용 기구 및 용기·포장의 기준·규격에서에서의 관리항목에는 잔류규격과 용출규격이 있다. 잔류규격은 재질 중 잔류(Residue)할 수 있는 유해물질의 관리에 대한 것으로, 기구 및 용기포장 제조 시 유해물질의 사용이나 불순물로서 잔류할 수 있는 유해물질을 사전에 차단하기 위함이다. 용출규격은 식품으로 이행(migration)될 수 있는 유해물질의 관리에 관한 것으로, 총이행량(Overall Migration Limit)과 특정이행량 (Specific Migration Limit) 개념이 있다. 특정이행량은 해당 기구 및 용기포장을 제조할 때 사용되는 특정의 원료나 첨가제 등에 대하여 설정되는 규격이며, 총 이행량은 안전관리 강화를 위해 특정물질을 포함한 모든 비특정물질을 관리하기 위한 안전규격이다.

기구 및 용기포장의 기준 및 규격에서는 기구 및 용기포장과 접촉하는 식품을 직접 분석할 수 없기 때문에, 식품의 종류를 유지 및 지방성 식품, 주류, pH 5 이하인 식품, pH 5 이상인 식품으로 구분하고, 각 식품종류에 해당되는 용출용매로 n-헵탄, 20%에탄올, 50%에탄올, 4%초산, 물을 적용하도록 규정하고 있다.

<표7-2> 식품의 종류에 따른 침출용매

식품의 종류		침출용매
유지 및 지방성식품		n-헵탄
주 류	알코올 함량 20%이하	20%에탄올
	알코올 함량 20%초과	50%에탄올
pH 5이하인 식품		4%초산
pH 5를 초과하는 식품		물

4. 식품용 기구 및 용기·포장의 용출규격 항목

이제부터는 기구 및 용기·포장의 재질로 많이 사용되는 몇 가지 재질에 대한 용출규격과 그 용출규격의 설정배경에 대해 알아보겠다.

가. 폴리에틸렌(PE) 및 폴리프로필렌(PP)

〈용출규격〉
- 납 : 1.0 ppm 이하
- 과망간산칼륨소비량 : 10 ppm 이하
- 증발잔류물 : 30 ppm 이하
- 1-헥센 : 3 ppm 이하(PE에 한한다)
- 1-옥텐 : 15 ppm 이하(PE에 한한다)

합성수지제 중에서 사용량이 가장 많은 폴리에틸렌(PE) 및 폴리프로필렌(PP) 규격 및 규격설정 배경에 대하여 알아보겠다. 용출규격 중에서 1-헥센 및 1-옥텐은 폴리에틸렌 제조에 사용되는 원료물질에 해당된다. 과망간산칼륨소비량은 산화하기 쉬운 유기물질이 많을수록 값이 커지게 되는데, 유기물질은 식품의 맛이나 냄새에 영향을 줄 수 있다. 참고로, 먹는 물에서도 이 규격을 관리하고 있다. 증발잔류물은 앞에서 설명한 총이행량 개념의 규격인데, 용출용매로 용출한 후, 용매를 전부 증발시키고 남아있는 물질의 총량에 대한 규격이다. 마지막으로 납은 원료나 제조공정에서 혼입될 수 있는 불순물을 관리하기 위한 규격이다. 폴리에틸렌은 일회용 장갑이나 우유팩의 내부 코팅제로 많이 사용하며, 폴리프로필렌은 식품용기나 밀폐용기 등에 많이 사용한다.

나. 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET)

〈용출규격〉
- 납 : 1.0 ppm 이하
- 과망간산칼륨소비량 : 10 ppm 이하
- 증발잔류물 : 30 ppm 이하
- 안티몬 : 0.04 ppm 이하
- 게르마늄 : 0.1 ppm 이하
- 테레프탈산 : 7.5 ppm 이하
- 이소프탈산 : 5.0 ppm 이하

폴리에틸렌테레프탈레이트는 생수병, 음료수병 등으로 많이 사용하며, 용출규격 중에서 테레프탈산, 이소프탈산은 폴리에틸렌테레프탈레이트 제조에 사용되는 원료물질이고, 안티몬이나 게르마늄은 합성할 때 촉매로 사용하는 물질이다.

다. 금속제

〈용출규격〉
- 납 : 0.4 이하, 카드뮴 : 0.1 ppm 이하, 니켈 : 0.1 ppm 이하,
  6가 크롬 : 0.1 ppm 이하, 비소 : 0.2 ppm 이하(As_2O_3 로서)
- 증발잔류물 : 30 ppm 이하
- 포름알데히드 : 4.0 ppm 이하
- 염화비닐 : 0.05 ppm 이하
- 에피클로로히드린 : 0.5 ppm 이하
- 비스페놀 A : 0.6 ppm 이하
- 4,4'-메틸렌디아닐린 : 0.01 ppm 이하

금속제는 식품용 기구 및 용기·포장 기준 및 규격에서는 2가지로 구분할 수 있는데, 첫째는 스테인리스 재질의 냄비 등과 같이 금속재질 자체만으로 구성된 제품이며, 다른 하나는 철이나 알루미늄 내부에 에폭시수지 등이 코팅된 캔 등이 있다. 용출규격 중에서 스테인리스 재질의 경우에는 원료에서 혼입될 수 있는 납, 니켈, 6가크롬 및 비소에 대한 규격을 관리하고 있다. 캔의 경우에는 에폭시수지 등 코팅제 제조 시 사용하는 원료물질인 포름알데히드, 염화비닐, 에피클로로히드린, 비스페놀 A에 대한 규격을 설정하여 관리하며, 4,4'-메틸렌디아닐린은 첨가제로 사용한다.

단원정리

1. 식품위생법상 기구의 정의는?

〈정답〉 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것 또는 식품 EH는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반·진열할 때 사용하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건을 말함

2. 식품위생법상 용기·포장의 정의는?

〈정답〉 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고 받을 때 함께 건네는 물품

3. 다음 중 식품위생법 상 기구에 해당되는 것은?

① 주스병
② 젖병
③ 컵라면용기
④ 과자봉지

〈정답〉 ②

4. 다음 중 기구 및 용기포장의 표시기준에 따라 반드시 표시하여야 할 사항이 아닌 것은?

① 제품명
② 업소명
③ 소재지
④ 재질명

〈정답〉 ①

5. 다음 기구 및 용기포장 재질 중 식품 가열·조리 시 전자레인지에 넣어 사용할 수 없도록 반드시 표시하여야 하는 것이 아닌 것은?

① 폴리프로필렌
② 폴리스티렌
③ 멜라민
④ 요소수지

〈정답〉 ①

6. 다음 중 용출규격에 대한 설명으로 잘못된 것은?

① 기구 및 용기·포장 재질 중 잔류(Residue)할 수 있는 유해물질에 관한 것
② 식품으로 이행(Migration)될 수 있는 유해물질에 대한 총이행량(Overall Migration Limit)에 관한 것
③ 식품으로 이행(Migration)될 수 있는 유해물질에 대한 특정이행량(Specific Migration Limit)에 관한 것
④ 폴리에틸렌(PE) 규격 항목 중 1-헥센 및 1-옥텐

〈정답〉 ①

7. 다음 중 멜라민수지에서 포름알데히드에 대한 규격을 관리하는 이유는?

① 포름알데히드가 모노머로 사용되어 식품으로 이행될 수 있기 때문
② 포름알데히드가 촉매로 사용되어 식품으로 이행될 수 있기 때문
③ 포름알데히드가 첨가제로 사용되어 식품으로 이행될 수 있기 때문
④ 포름알데히드가 용매로 사용되어 식품으로 이행될 수 있기 때문

〈정답〉 ①

Ⅷ. 유전자재조합식품

Ⅷ. 유전자재조합식품

1. 유전자재조합식품의 개요

가. 유전자재조합식품의 정의

유전자재조합식품이란 생물의 유전자 중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자재조합기술을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등과 이를 원료로 하여 제조·가공한 식품

나. 개발 목적

- 유용한 유전자를 재조합시켜 원하는 특성을 갖도록 품종 개량
  - ○ 생산량 증가(예 : 병충해에 강한 옥수수, 제초제 내성을 가진 콩)
  - ○ 품질 향상, 영양 개선(예 : 무르지 않는 토마토, 비타민 강화 쌀, 불포화지방산 함량 높인 유채)
  - ○ 환경에 대한 대처(예 : 염분 저항성 옥수수, 가뭄저항성 옥수수)



[그림 8-1] 유전자재조합식품의 개발 목적

- 유전자재조합에 의한 품종 개량과 전통 육종에 의한 품종 개량은 유용한

유전자를 서로 재조합시켜 원하는 특성을 갖는 품종을 만든다는 공통점을 갖는다. 그러나 육종 기술은 각각 원하는 특성을 나타내는 식물을 교배하여 목적하는 품종을 찾아내는 것으로 품종개발에 많은 시간이 소요되고 동종간의 교배만 가능한데 반해, 유전자재조합기술은 유전자를 직접 삽입하여 목적하는 품종을 비교적 단시간 내에 얻을 수 있고 다른 종의 생물체에서도 삽입하고자 하는 유전자를 얻을 수 있어 품종 개량의 폭이 넓고 소요기간이 짧다는 것이 특징이다.

다. 유전자재조합식품의 생산 현황(2011년)[1)]

1) 전 세계 재배 면적 : 1억 6천만ha(한반도 면적의 약 7.2배)

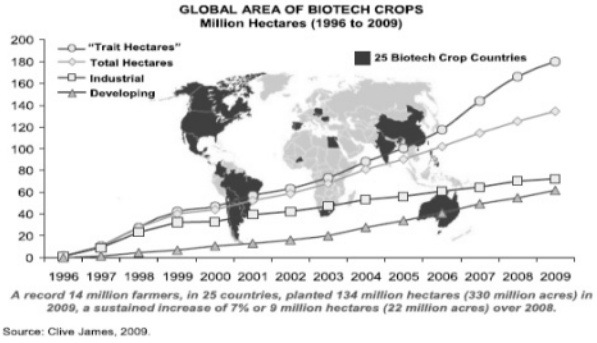
- 유전자재조합 농산물 종류 : 콩, 옥수수, 카놀라, 면화, 사탕무

※ 전 세계적으로 콩 91%, 옥수수 88%, 면화 90%가 유전자재조합 농산물

2) 유전자재조합 농산물 재배 및 수입국가

- 미국 등 재배 국가는 29개국이며, 수입만 허용하는 국가는 31개국

※ 재배면적으로 상위 7개국은 미국, 브라질, 아르헨티나, 인도, 캐나다, 중국, 파라과이



[그림 8-2] 유전자재조합 농산물의 세계 재배 현황(ISAAA)

1) Global status of commercialized biotech/GM crops. 2011. ISAAA(International service for acquisition of agri-biotech applications)

2. 유전자재조합식품의 안전성평가 심사

가. 기본 개념

유전자 재조합식품 안전성평가 심사의 기본 개념은 1980년대부터 경제개발협력기구(OECD)를 통해 제안되었고, 국제보건기구(WHO) 및 식량농업기구(FAO)에 의해 지지된 '실질적 동등성'을 근거로 한다. 이를 토대로 국제식품규격위원회(CODEX)에서는 2003년 위해분석 원칙에 입각한 유전자재조합식품의 안전성평가 심사 기본원칙과 평가방법에 대한 지침을 국제적 합의에 의해 마련하였다.

식품 자체의 안전성을 고려해야하는 유전자재조합식품의 안전성평가 심사는 기존의 전통방식으로 재배되어 오랫동안 안전성에 문제없이 섭취해 온 농산물과 비교하는 방법을 이용한다. 즉, 유전자재조합 농산물과 기존 농산물을 비교하고 변화되었거나 새롭게 나타나는 위해를 분석하는 것이다. 안전성평가 심사는 새롭게 나타나거나 변화된 위해, 영양성분 또는 다른 안전성에 문제가 있는지를 분석하고 이로 인해 사람의 건강에 영향을 주는지 평가하며, 적절한 시험방법과 통계기술을 이용하여 해석된 데이터를 토대로 과학적 전문가에 의한 충분한 검토(Peer Review)를 통해 과학적 증명이 이루어진다.

나. 심사 목적

식품으로 사용되는 유전자 재조합된 농·축·수산물·미생물, 식품첨가물 등이 유통되기 전 안전성평가 심사를 통해 유전자재조합식품의 안전성을 확보하여 국민 보건 향상에 이바지하고자 한다.

다. 법적 근거

식품위생법 제18조와 유전자재조합식품 등 안전성평가 심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)에 따라 안전성평가 심사를 실시하며, 안전성 승인을 받지 않은 제품이 혼입된 경우 같은 법 제4조 제5호에 의해 수입·판매 등 금지한다(표 1).

<표 8-1> 식품위생법의 유전자재조합식품 안전성평가 심사 근거 및 관련 조항

식품위생법	조항 내용
제18조 (유전자재조합식품등의 안전성 평가)	① 식품의약품안전처장은 유전자재조합식품등을 식용으로 수입·개발·생산하는 자에게 최초로 유전자재조합식품 등을 수입하는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 해당 식품등에 대하여 안전성 평가를 받게 할 수 있다 ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 유전자재조합식품 등의 안전성 평가에 대한 심사를 위하여 식품의약품안전처에 유전자재조합식품등 안전성평가자료심사위원회(이하"안전성평가자료심사위원회"라 한다)를 둔다. ③ 안전성평가자료심사위원회의 구성·기능·운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. ④ 제1항에 따른 안전성 평가의 대상, 안전성 평가를 위한 자료제출의 범위 및 심사절차 등에 관하여는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.
시행령 제9조 (유전자재조합식품등의 안전성 평가)	법 제18조 제1항에서"최초로 유전자재조합식품 등을 수입하는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다. 1. 최초로 법 제10조에 따른 유전자재조합식품 등(이하"유전자재조합식품등"이라 한다)을 수입하거나 개발 또는 생산하는 경우 2. 법제 18조에 따른 안전성 평가를 받은 후 10년이 지난 유전자재조합식품 등으로서 시중에 유통되어 판매되고 있는 경우 3. 그 밖에 법 제18조에 따른 안전성 평가를 받은 후 10년이 지나지 아니한 유전자재조합식품 등으로서 식품의약품안전처장이 새로운 위해요소가 발견되었다는 등의 사유로 인체의 건강을 해칠 우려가 있다고 인정하여 심의위원회의 심의를 거쳐 고시하는 경우
시행령 제10조 (유전자재조합식품등 안전성평가자료심사위원회의 구성 · 운영 등)	① 법 제18조제2항에 따른 유전자재조합식품등 안전성평가자료심사위원회(이하 "안전성평가자료심사위원회"라 한다)는 위원장 1명을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성한다. ② 안전성평가자료심사위원회의 위원은 유전자재조합식품등에 관한 학식과 경험이 풍부한 자로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 식품의약품안전처장이 위촉한다. 1. 유전자재조합식품 관련 학회 또는 「고등교육법」 제2조제1호 및 제2호에 따른 대학 또는 산업대학의 추천을 받은 자 2. 시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다. 이하 같다)의 추천을 받은 자 3. 식품위생 관계 공무원 ③ 안전성평가자료심사위원회의 위원장은 위원 중에서 호선한다. ④ 제2항제1호 및 제2호의 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원이 궐위된 경우 그 보궐위원의 임기는 전임위원 임기의 남은 기간으로 한다. ⑤ 위원장은 안전성평가자료심사위원회를 대표하며, 안전성평가자료심사위원회의 업무를 총괄한다. ⑥ 안전성평가자료심사위원회에 출석한 위원에게는 예산의 범위에서 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접 관련하여 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다. ⑦ 제1항부터 제6항까지, 제10조의2 및 제10조의3에서 규정한 사항 외에 안전성평가자료심사위원회의 운영에 필요한 사항은 안전성평가자료심사위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다. 〈개정 2012.7.4〉
제4조 (위해식품 등의 판매 금지)	누구든지 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 식품 등을 판매하거나 판매할 목적으로 채취·제조·수입·가공·사용·조리·저장·소분·운반 또는 진열하여서는 아니 된다. (1-4. 생략) 5. 제18조에 따른 안전성 평가 대상인 농·축·수산물 등 가운데 안전성 평가를 받지 아니하였거나 안전성 평가에서 식용으로 부적합하다고 인정된 것

라. 심사 대상

식품용 유전자재조합 농·축·수산물, 미생물, 식품첨가물 등

마. 심사 기구

유전자재조합식품 등 안전성 평가자료 심사위원회

- 심사위원 : 대학교나 연구소의 전문가, 의사 등 20명으로 구성(소비자단체 추천 전문가 포함)
- 5개 분과로 구성 : 식품일반, 분자생물학, 독성, 알레르기성, 영양성

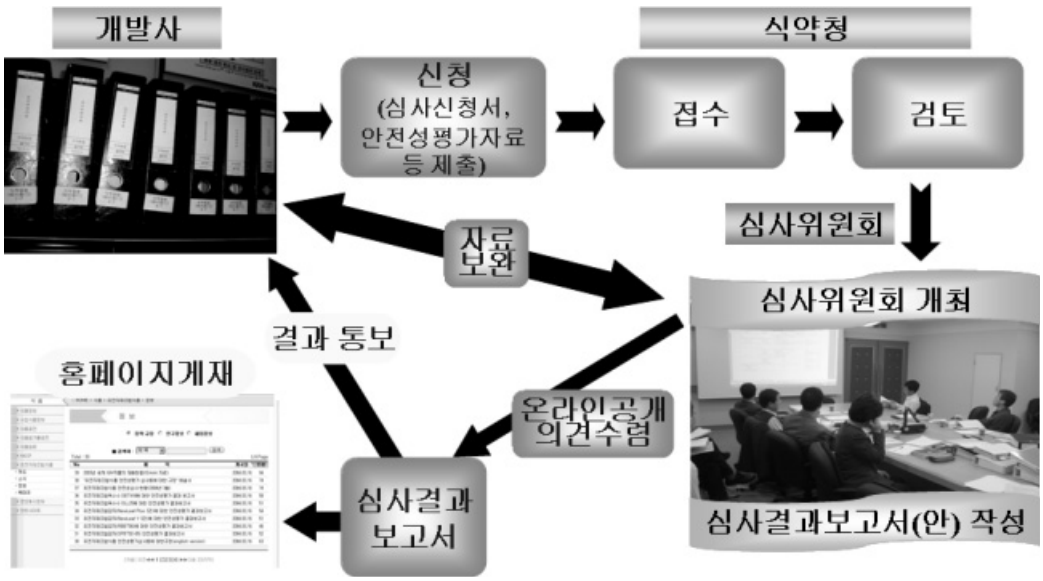
분과위원회	평가항목
식품일반	유전자재조합식품의 제외국 허가·식용 현황 등
분자생물학	형질전환에 이용된 방법 및 결과 등
독성	유전자재조합작물, 발현된 단백질에 대한 단기적·중장기적 독성 등
알레르기성	유전자재조합작물이나 발현된 단백질의 알레르기성 등
영양성	영양성분 및 위해가능 성분의 비교·분석·평가

바. 심사 자료 제출 범위

1) 유전자재조합체의 개발 목적 및 이용 방법에 대한 자료
2) 유전자재조합체 개발에 이용되는 숙주에 관한 자료
3) 유전자재조합에 이용되는 공여체에 관한 자료
4) 유전자재조합에 관한 자료
5) 유전자재조합체의 특성(독성, 알레르기성, 영양성 포함)에 관한 자료

사. 심사 절차

1) 민원인이 「식품위생법」 제18조에 근거하여 안전성평가 심사 신청
2) 식약처(2013년 현재 신소재식품과)에서 자료 구비요건 등 확인, 검토
3) 심사위원회 개최하여 자료 검토
4) 추가적으로 필요한 자료를 심사신청자(민원인)에게 요구하여 반복 검토하고 안전성평가 심사 자료의 타당성 여부를 270일 이내 통보
5) 최종적으로 검토완료 된 신청 자료의 심사결과는 20일 이상 일반에 공개하여 의견을 수렴



[그림 7-3] 유전자재조합식품 안전성 심사 평가 절차

아. 승인 현황 (2011.12 현재)

1) 유전자재조합 농산물 수입승인 현황 : 7개 농산물, 81개 품목

종류	품목 수	비고
콩	9	수입
옥수수	45	수입
면화	15	수입
카놀라	6	수입
사탕무	1	수입
감자	4	기타
알팔파	1	기타

2) 유전자재조합 식품첨가물 승인 현황 : 16개 품목(효소 15, 비타민 1)

3) 유전자재조합 미생물 승인 현황 : 1품목

3. 유전자재조합식품의 표시제도

가. 목적

소비자에게 올바른 정보를 제공하여 알 권리 및 선택권 보장

나. 법적 근거

유전자변형식품등의 표시기준(식품의약품안전처 고시 제2014-114호, '14.4.24 제정고시)

다. 표시 대상 및 표시 방법

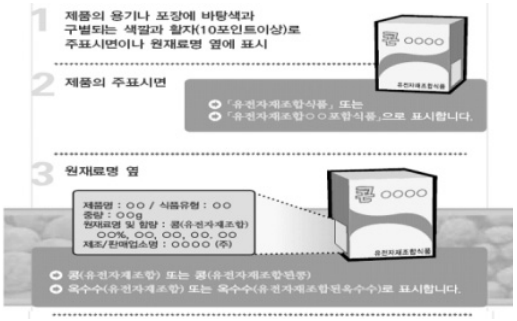
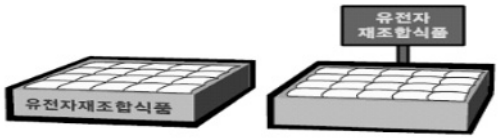
1) 유전자재조합식품 표시 대상

구분	표시를 해야 하는 경우	표시를 하지 않는 경우
농산물	○ 식약처가 수입 승인한 모든 유전자재조합 농산물(콩, 옥수수, 유채, 면화, 사탕무)	○ 구분 관리하였다는 증명서류[2]를 제출하는 경우 - 구분유통증명서 또는 정부증명서 제출 ※ 비의도적 혼입허용치 3%이하 인정
가공식품·건강기능식품	○ 유전자재조합 농산물을 주요원재료로 사용하여 제조·가공 후 유전자재조합 DNA 또는 외래단백질이 남아 있는 모든 식품	○ 구분 관리하였다는 증명서류를 제출하는 경우 - 구분유통증명서 또는 정부증명서 제출 ※ 비의도적 혼입허용치 3%이하 인정 ○ 유전자재조합 식품을 사용하였으나, - 유전자재조합 식품이 주요 원재료[3]로 사용되지 않은 경우 - 최종제품에 유전자재조합 DNA 또는 외래단백질이 남아 있지 않은 경우

2) 종자의 구입, 재배, 보관, 선별, 운반, 선적 과정에서 유전자재조합식품과 구분하여 관리하였음을 증명하는 서류

3) 제조·가공에 사용된 원재료 중 많이 사용한 5가지 원재료(단, 정제수 제외)

2) 유전자재조합식품 표시 내용 및 방법

구 분	내 용
표시 내용	○ 제품 주표시면 유전자재조합식품 또는 유전자재조합OO포함식품 ○ 원재료명 바로옆 유전자재조합 또는 유전자재조합된 OO ※ 유전자재조합여부를 확인할 수 없는 경우 '유전자재조합OO 포함가능성 있음' 으로 표시
표시 방법	○ 용기·포장에 잉크, 각인, 소인 등으로 지워지지 않고 잘 알아볼 수 있게 바탕색과 구별되는 색상의 10포인트 이상 활자로 표시 - 국내식품 : 포장지에 인쇄 - 수입식품 : 스티커 처리 가능하나 떨어지지 않게 부착 (단, 건강기능식품은 포장지에 인쇄)  ○ 두부나 묵 또는 즉석판매제조업소와 같이 용기나 포장 없이 판매하는 경우 별도 게시판 이용하여 표시 

4. 수입단계 유전자재조합식품 등 표시관리

가. 목적

수입단계에서 유전자재조합 농산물 및 가공식품(건강기능식품 포함)에 대한 적정 표시여부를 확인하고 신고·수리함으로써 표시제도에 대한 소비자 신뢰 제고

나. 관리대상

수입 콩[4], 옥수수, 면화, 유채, 사탕무(이를 싹 틔워 기른 콩나물, 새싹채소 등을 포함) 및 이를 주요 원재료로 사용한 식품

다. 표시대상

1) 농산물

식품위생법 제18조에 따른 안전성 평가 심사 결과 식용으로 수입 승인된 유전자재조합 콩, 옥수수, 면화, 유채, 사탕무(이를 싹틔워 기른 콩나물, 새싹채소 등을 포함)

2) 가공식품

표시대상 유전자재조합 농산물을 주요 원재료로 1가지 이상 사용하여 제조·가공한 식품 중 제조·가공 후에도 유전자재조합 DNA나 외래 단백질이 남아 있는 식품

- 간장, 식용유, 당류(포도당, 과당, 엿류 등), 주류(맥주, 위스키, 브랜디, 리큐르, 증류주, 기타 주류 등) 및 식품첨가물 제외

라. 서류 및 관능검사

1) LMO[5] 농산물의 수입신고(접수)시 '유전자변형생물체의 수입 승인서'를 제출받아 LMO수입승인 여부를 확인하고 "식품등수입신고서" 접수 처리

---

4) 농축수산물표준코드(농림수산식품부)에 의한 "콩"은 백태, 황태, 청태, 흑태(검정콩), 선비태, 아주까리콩, 서리태, 밤콩, 콩나물콩(유태), 풋콩, 풋청태, 약콩, 갓끈콩, 양태, 장단콩(단콩), 울콩, 발아콩

5) 유전자재조합식품 표시 대상 농산물의 '알곡' 또는 '씨앗'이 원형을 유지한 상태로 종자의 파종 시에 자연 발아하여 자가 증식할 수 있는 상태이거나 또는 그 싹이나 줄기, 잎, 뿌리 등을 삽목하거나 꺾꽂이 하였을 때 뿌리가 자연 발근하여 자연의 환경상태에서 증식이 가능한 상태의 농산물을 유전자변형생물체라 함

2) 관리대상 여부 및 증명서류 확인

- 콩, 옥수수, 면화, 유채, 사탕무(이를 싹틔워 기른 콩나물, 새싹채소 등을 포함) 및 이를 주요 원재료로 사용하였는지 확인
- 관리대상 중 유전자재조합식품으로 표시하지 않고 수입신고 되는 제품(농산물, 가공식품, 건강기능식품)은 구분유통증명서 또는 생산국의 정부가 인정하는 증명서를 제출받아 해당제품이 표시대상 식품인지 확인하고 처리

  (단, 가공식품 및 건강기능식품의 경우 최종제품에 유전자재조합 DNA가 남아있지 않았음을 증명하는 검사성적서도 인정)

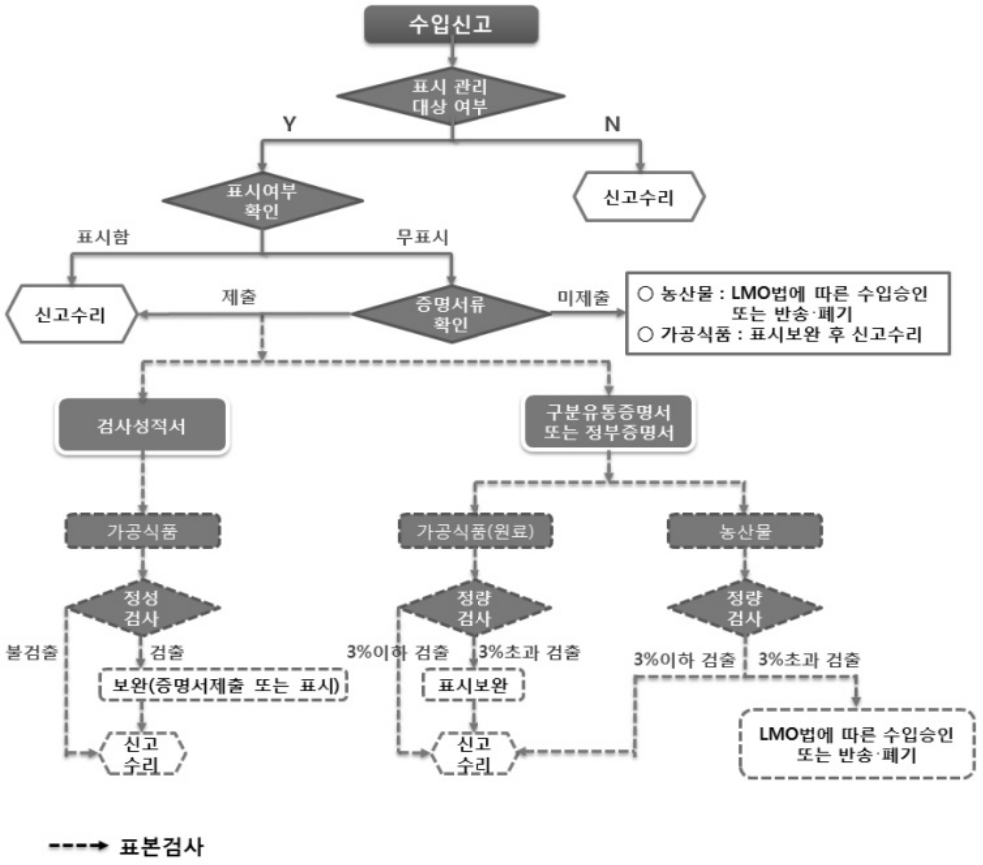
3) 유전자재조합식품 표시대상이 아님을 입증하지 못하는 경우 유전자재조합식품임을 표시하도록 보완 조치
   - 단, 농산물의 경우 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률(LMO법)에 따른 수입승인 절차를 거치도록 하거나 폐기·반송 조치

4) 수입신고서 상에 '유전자재조합식품' 또는 '유전자재조합식품 포함가능성 있음'으로 신고한 판매용 가공식품에 대해서는 관능검사를 실시하여 표시기준에 적합하게 표시되었는지 확인하고 신고수리

마. 표본검사

1) 유전자재조합식품 표시제도 관리대상 수입 농산물은 5%, 가공식품(건강기능식품 포함)은 10% 비율로 표본검사 실시

2) 제출한 증명서류(구분유통증명서, 정부증명서, 검사성적서)와 검사 결과가 다를 경우 보완 또는 반려 조치



[그림 7-4] 유전자재조합식품 수입 및 표시관리 업무처리 흐름도

5. 제조·유통단계 유전자재조합식품 등 표시관리

가. 목적

제조·유통단계에서 유전자재조합식품 표시제도 준수여부에 대한 지도·점검 및 수거·검사를 통해 유전자재조합 표시 적정 관리를 유도하고 소비자 신뢰 및 알 권리 제고

나. 관리대상

콩, 옥수수, 면화, 유채, 사탕무(이를 싹틔워 기른 콩나물, 새싹채소 등을 포함) 및 이를 원재료로 사용하여 제조·유통 중인 식품

다. 표시대상

식품위생법 제18조에 따른 안전성 평가 심사 결과 식용으로 수입 승인된 품목인 콩, 옥수수, 면화, 유채, 사탕무(이를 싹틔워 기른 콩나물, 새싹채소 등을 포함)를 주요 원재료로 1가지 이상 사용하여 제조·가공한 식품 중 제조·가공 후에도 유전자재조합 DNA나 외래단백질이 남아 있는 식품

- 간장, 식용유, 당류(포도당, 과당, 엿류 등), 주류(맥주, 위스키, 브랜디, 리큐르, 증류주, 기타 주류 등) 및 식품첨가물은 제외

라. 지도·점검

1) 대상

콩, 옥수수, 면화, 유채, 사탕무(이를 싹틔워 기른 콩나물, 새싹채소 등을 포함) 및 이를 원재료로 사용한 식품업소로서 표시대상 의무자

2) 점검 사항

○ 유전자재조합식품 관리대상에 해당되는지 확인

- 품목제조보고, 원료수불대장, 생산작업관계서류 등을 통해 콩, 옥수수 등이 주요 원재료로 사용되고 있는지 확인

○ 관리대상 원료를 주요 원재료로 사용할 경우 제품의 표시여부 확인

○ 제품에 유전자재조합식품 등 표시가 없는 경우

- 해당 제품을 제조하기 위해 사용한 원료가 유전자재조합식품 표시대상에 해당되지 않음을 증명하는 서류 확인(구분유통증명서, 정부증명서, 검사성적서)

○ 제품에 유전자재조합식품 등 표시가 있는 경우
- 유전자재조합식품 등의 표시기준에 적합하게 표시되었는지 확인
- 소비자를 오인하게 하는 표시가 있는지 확인

※ GMO-free, non-GMO 등 임의표시 제품에 대해서는 반드시 수거·검사를 통해 허위표시 여부 확인

3) 지도 사항

○ 유전자재조합식품 표시대상 및 표시방법에 대한 지도

○ 유전자재조합 농산물을 사용할 경우 표시 및 취급관리 등 안전관리 지도

○ 유전자재조합 원료와 비유전자재조합 원료를 동시에 사용할 경우 원료의 구분보관 및 생산시설 세척 관리 지도

마. 수거·검사

1) 대상

시중 유통 중인 국내 제조 및 수입식품 중 콩, 옥수수, 면화, 유채, 사탕무(이를 싹틔워 기른 콩나물, 새싹채소 등을 포함)를 주요 원재료로 사용한 식품 중 유전자재조합식품 표시를 하지 아니한 식품

2) 유통·판매 단계

○ 유통·판매 중인 제품을 수거하여 정성검사 실시

○ 정성검사 결과 유전자재조합 성분이 검출되었을 경우
- 해당 제품이 표시대상이 아님을 입증하는 서류(구분유통증명서, 정부증명서, 검사성적서)를 확인하고, 증명서류 확인이 불가능한 경우 행정처분등 조치

○ 원료(농산물)를 확보하여 정량검사를 실시한 경우

- 비의도적 혼입치 3%를 초과한 경우 증명서류 확인여부와 관계없이 행정처분등 조치

○ 원료(농산물)를 확보 할 수 없어 정량검사가 불가능한 경우

- 원료를 확보할 수 없는 사유에 대한 객관적인 정황(원료수불 및 생산작업관계서류, 점검결과에 대한 사실 확인서 작성 등) 확보

3) 제조·생산 단계

○ 생산완제품 및 원료(농산물)를 동시에 수거하고 완제품에 대한 정성검사 실시

- 원료수불 관계 서류, 생산 및 작업 기록에 관한 서류 등을 확인하여 제품에 사용된 원료와 생산완제품을 동시에 수거

○ 생산완제품에 대한 정성검사 결과 유전자재조합 성분이 검출되었을 경우

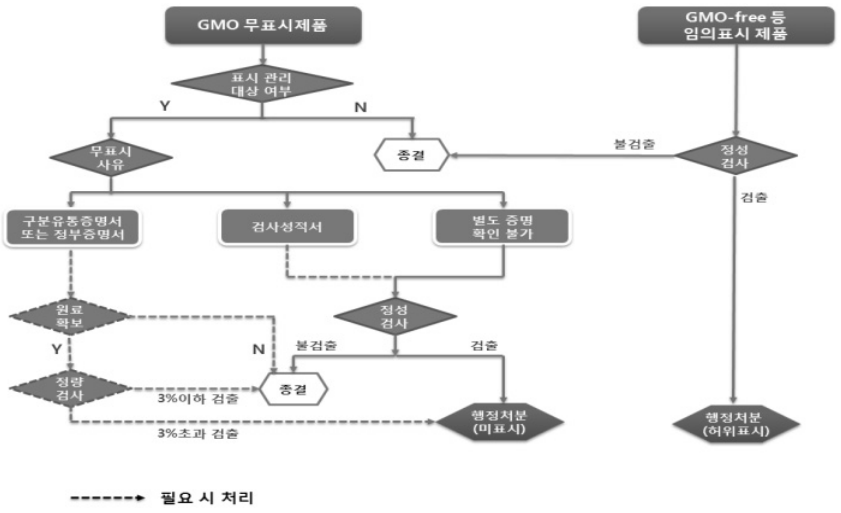
- 증명서류(구분유통증명서, 정부증명서, 검사성적서) 확인 후 처리

※ 증명서류 확인이 안 될 경우 행정처분등 조치

- 필요 시 동시에 수거한 원료(농산물)에 대한 정량검사 실시

○ 원료(농산물)에 대한 정량검사 결과 비의도적 혼입허용치 3%를 초과한 경우

- 구분유통증명서 등 증명서류 확인여부와 관계없이 행정처분 등 조치



[그림 7-5] 유전자재조합식품 제조·유통 및 표시관리 업무처리 흐름도

바. 행정처분 및 벌칙

1) 행정처분

○ 미표시 : 유전자재조합식품 등의 표시기준 제3조에 의한 유전자재조합식품 등 표시대상 식품임에도 표시를 하지 않은 경우

구 분	1차 위반	2차 위반	3차 위반
식품제조가공업등	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 2개월
식품등수입판매업	영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 20일

○ 허위표시 : GMO-free 등 임의표시를 한 경우 해당제품 또는 사용원료에서 유전자재조합 DNA가 검출된 경우

구 분	1차 위반	2차 위반	3차 위반
식품제조가공업등	품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 2개월	품목 제조정지 3개월
식품등수입판매업	영업정지 15일	영업정지 20일	영업정지 30일

2) 벌칙

식품위생법 제97조 제1호에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처함

6. 미승인 유전자재조합식품 등 안전관리

가. 목적

안전성이 확인되지 않은 미승인 유전자재조합식품이 국내로 유입되는 것을 사전에 차단하여 식품의 안전성 확보

나. 관리 대상

제외국의 미승인 유전자재조합식품 검출 정보에 따라 국내로 유입되었거나 유입될 가능성이 있는 품목

※ 식품위생법 제18조 제1항의 규정에 따라 안전성평가를 받지 아니하거나 안전성 평가 심사 결과 부적합하다고 인정된 유전자재조합 농·축·수산물, 미생물, 첨가물 및 이를 원료로 제조·가공한 식품 등

다. 미승인 유전자재조합식품에 대한 조치

1) 수입단계

미승인 유전자재조합 성분이 검출되었을 경우 해당제품 폐기 또는 반송 조치

2) 국내유통단계

국내 유통되었음이 확인된 미승인 유전자재조합식품의 경우 신속히 회수하여 폐기 등 조치

라. 행정처분 및 벌칙

1) 행정처분

식품위생법 제4조 제5호(위해식품 등의 판매 등 금지) 위반

구 분	1차 위반	2차 위반	3차 위반
식품제조가공업 등	영업정지 2개월과 해당 제품 폐기	영업정지 3개월과 해당 제품 폐기	영업허가취소 또는 영업소 폐쇄와 해당 제품 폐기
식품판매업 등	영업정지 1개월과 해당 제품 폐기	영업정지 3개월과 해당 제품 폐기	영업허가취소 또는 영업소 폐쇄와 해당 제품 폐기
식품접객업	영업정지 2개월과 해당 음식물 폐기	영업정지 3개월과 해당 음식물 폐기	영업허가취소 또는 영업소 폐쇄와 해당 음식물 폐기

2) 벌칙

식품위생법 제94조 제1호에 해당되는 자는 7년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과 할 수 있음

마. 수입단계 검사지시 현황('12.10.2 현재)

1) 미승인 유전자재조합 쌀

○ LLRice601 : 미국산, 멕시코산, 베트남산
○ Bt63 : 중국산, 태국산
○ KeFeng6, KMD1 : 중국산
○ CpTI 단백질 : 베트남산

2) 미승인 유전자재조합 옥수수

○ Event32 : 미국산

3) 미승인 유전자재조합 아마

○ FP967 : 캐나다산

4) 미승인 유전자재조합 아마

○ PRSV-YK : 모든 국가
○ 55-1 : 미국산, 일본산, 태국산

7. 유전자변형생물체(LMO) 안전관리

가. 목적

「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」 및 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시」 규정에 따라 식품용 유전자변형생물체의 수입승인 및 수입, 하역, 보관, 운송 시 낙곡방지 등 취급 또는 시설·설비의 안전관리실태 조사와 유전자변형생물체의 적정 표시 관리

나. 수입승인 및 조사

1) 식약처(신소재식품과)

- 유전자변형생물체 수입승인신청서 접수 및 승인서 발급
- 유전자변형생물체 안전관리 사후관리 점검 실시(정기점검, 수시점검)

2) 지방식약청(수입식품과)

- 유전자변형생물체 수입승인신청에 따른 안전관리방안 현지 실사
  - ○ 대상 : 유전자변형생물체 수입업소, 하역사, 운송사 등 관련업소
  - ○ 시기 : 매 수입승인 신청 시
- 유전자변형생물체 안전관리방안 사후관리 업무 협조
  - ○ 시기 : 본청 정기점검 및 수시점검 시
  - ○ 방법 : 사후관리 점검인력 지원

다. 유전자변형생물체 사후관리

1) 정기점검

- 시기 : 매분기 1회(년 4회)
- 대상 : 수입업소, 하역사, 운송사 등
- 점검내용
  - ○ 수입업소별 자체안전관리계획의 수립·운영 적정성 여부
  - ○ 식품용 유전자변형생물체의 표시 적정성 여부
  - ○ 식품용 유전자변형생물체의 취급관리 기준 준수 여부

2) 수시점검

- 시기 : 연중 (필요 시)
- 대상 및 내용 : 정기점검과 동일 단, 긴급 상황 발생 시 상황에 따라 대처

단원정리

1. 생물의 유전자 중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자재조합기술을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등을 원료로 하여 제조·가공한 식품이 무엇인가?

〈정답〉 유전자재조합식품

2. 다음 중 유전자재조합식품에 대한 설명으로 틀린 것은?

① 유전자재조합식품의 안전성 평가 심사는 수입·유통 전에 받아야 한다.
② 국내에 안전성이 승인되어 식품으로 사용할 수 있는 유전자재조합식품은 콩, 옥수수, 면화, 유채, 사탕무가 있다.
③ 국내에 유통되는 유전자재조합식품은 서류검사, 시험검사 등을 통해 관리되고 있다.
④ 포장이 없는 즉석제조가공식품의 경우 유전자재조합식품 표시할 필요가 없다.

〈정답〉 ④

3. 다음 중 유전자재조합식품 표시를 하지 않아도 되는 제품은?

① 유전자재조합유채 100%로 만든 유채기름
② 유전자재조합옥수수가 함량순위 2순위로 들어간 과자
③ 유전자재조합콩 100%로 만든 콩가루
④ 유전자재조합옥수수가 함량순위 5순위로 들어간 빵

〈정답〉 ①

4. 다음 중 유전자재조합식품 관리를 위한 근거가 되는 법이 아닌 것은?

① 농산물품질관리법

② 먹는물관리법

③ 식품위생법

④ 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률

〈정답〉 ②

5. 다음 중 유전자재조합 농산물 중 수입승인이 되지 않은 것은?

① 콩

② 면화

③ 감자

④ 고구마

〈정답〉 ④

6. 유전자재조합식품의 개발목적이 아닌 것은?

① 생산량 증가

② 품질 향상

③ 영양 개선

④ 전통육종 보존

〈정답〉 ④

7. 유전자재조합식품의 안전성평가 심사절차 중 잘못된 것은?

① 민원인이 「식품위생법」 제18조에 근거하여 안전성평가 심사 신청

② 식약처에서 자료 구비요건 등 확인, 검토

③ 심사위원회 개최하여 자료 검토

④ 안전성평가 심사 자료의 타당성 여부를 180일 이내 통보

〈정답〉 ④

8. 유전자재조합식품의 표시방법 중 틀린 것은?

① 10포인트 이상 활자로 표시

② 국내식품 : 포장지에 인쇄

③ 수입식품 : 스티커 처리 가능하나 떨어지지 않게 부착

④ 건강기능식품 : 스티커 처리 가능하나 떨어지지 않게 부착

〈정답〉 ④

Ⅸ. 식 중 독

Ⅸ. 식 중 독

1. 식중독의 개요

가. 식중독의 정의

식중독이란 의학적으로 엄밀한 의미에서 특정한 질병으로 분류하지 않으므로 일정한 정의를 내리기란 극히 어려운 문제이지만, 일반적으로 광의적인 해석에 따르면 식품에 의해서 일어나는 급성위장염 증상을 주요 증상으로 하는 건강장애를 말한다. 그러나 음식물에 의하여 일어나는 질병 또는 건강장애 중에서도 영양실조 또는 영양과잉, 소화흡수의 문제는 영양학에서 다루어지고 있으며 식중독과 구별된다.

최근에는 식품 뿐만 아니라 식품과 관련 있는 첨가물, 기구 및 용기, 포장 등에 기인하여 발생하는 위생상의 위해나 사고도 일괄적으로 식중독이란 명칭으로 취급하는 경향이 있다. 위해사고라 함은 광범위한 것이 포함되는 것으로 생각되나 적어도 식중독이라 할 때는 소화기를 거쳐 음식물과 관련하여 들어오는 유해한 미생물이나 화학물질에 의하여 비교적 급성의 생리적 이상이 일어나거나 때로는 만성적인 축적에 의하여 일어나는 건강장애를 말한다고 정의할 수 있다.

나. 식중독의 분류

- 세균성
  - 감염형 : 세균의 체내 증식에 의한 것 (예 : 살모넬라, 병원성대장균, 장염비브리오균 등)
  - 독소형
    - 세균독소에 의한 것(예 : 보툴리눔, 황색포도상구균, 세레우스균, 장구균 등)
    - 부패 산물에 의한 것(예 : 알레르기성 식중독)
  - 복합형 : 캠필로박터
- 바이러스성 – 노로바이러스
- 자연독
  - 식물성
    - 식용식물로 오인하여 섭취하는 것(예 : 버섯)
    - 독물이 특정부위에 국한되어 있는 것(예 : 감자)
  - 동물성
    - 독물이 특정 장기에 국한되어 있는 것(예 : 복어)
    - 특정적인 환경에서 유독화하는 것(예 : 어패류)
- 화학성 : 화학물질의 식품으로 혼입(예 : 첨가물, 유해중금속, 농약 등)
- 곰팡이성 : 곰팡이의 기생에 의한 것(예 : 황변미, 아플라톡신)
- 기타 : 알레르기형, 기생충, 이물혼입

2. 세균성 식중독

가. 세균성 식중독의 특성 및 예방대책

1) 세균성 식중독의 특징

병원성 세균에 의하여 발생되는 감염병, 특히 경구 감염병과 세균성 식중독을 구별하는 이유는 전자의 경우 식품은 단지 병원균의 운반자로서의 역할을 할 뿐이며 미량의 병원균의 체내에 침입해도 감염이 되나, 세균성 식중독의 경우는 식품 중에서 일정량 이상의 원인 세균이나 세균독소가 증식 또는 생성 되어야만 비로소 식중독이 성립되는 차이가 있다.

2) 세균성 식중독의 발생조건

세균성 식중독은 식품 중에서의 증식이 문제가 되므로 여러 가지 조건이 갖추어지지 않으면 원인 세균이 부착되었다 하더라도 식중독이 발생하지 않으므로 반드시 다음과 같은 일정한 조건이 있어야 한다.

가) 식품이 세균의 증식에 필요한 영양소나 수분을 함유해야 한다.

나) 세균의 발육에 알맞은 온도와 습도를 갖추어야 하는데, 온도와 습도가 높은 여름철에 식중독 발생이 많은 것이 좋은 예이다.

다) 원인 세균에 따른 특정한 음식물이어야 한다. 보툴리누스 식중독의 원인 식품은 구미 등지에서는 통조림, 소시지가 많고 일본 등지에서는 초밥이 주요 원인 식품으로 알려지고 있다. 이밖에도 시간, 수분활성도, pH 등도 세균의 증식에 큰 영향을 미치게 된다.

3) 식중독의 예방원칙

가) 청결의 원칙

(1) 식품은 신선한 것만을 사용해야 한다.

(2) 조리에 종사하는 자, 제조, 판매하는 자는 항상 손을 깨끗이 소독한다.

(3) 조리장의 위생유지, 칼, 도마 등의 식기류도 끓는 물로 항상 소독해서 사용해야 한다.

(4) 제조, 판매 등 식품을 취급하는 자는 정기적으로 검변을 실시하여 보균상태를 점검해야 한다.

(5) 손에 화농성 질환이 있는 자나 설사를 하고 있는 자는 조리, 제조 등의 업무에 종사해서는 안 된다.

(6) 쥐나 곤충의 침입을 방지해서 식품으로의 오염을 막아야 한다.

(7) 식품을 노출한 채로 방치하지 말아야 한다.

나) 온도의 원칙

(1) 식품의 저온유지

통조림, 병조림 등의 가공식품 외에는 완전히 무균상태로 식품을 보존하기는 불가능하다. 따라서 모든 식품에는 약간의 세균이 존재한다고 생각해도 무리가 없다. 그러나 세균성 식중독은 식중독균이 현저하게 증식함으로써 발생하기 때문에 그 증식을 막는 것이 예방에 중요한 요인이 된다. 일반적으로 5℃이하의 냉장고에 보존한다면 단기간은 식중독 원인균의 활발한 증식을 제한할 수 있다. 또한 -20℃의 냉동고에 보관할 경우 세균의 증식은 일어나지 않는다.

(2) 가열에 의한 살균

저온처리 및 보관은 균의 증식을 막는 반면에 식품의 가열처리는 균을 사멸시킬 수 있다. 몇 가지 예를 제외하면 대부분의 균이 열에 의해 사멸하게 되는데, 특히 살모넬라, 장염 비브리오균, 병원성 대장균 등은 가열을 함으로써 그들에 의한 식중독을 예방할 수 있다.

다) 신속의 원칙

많은 식중독 세균이 실온 이상의 온도에서는 매우 빠르게 증식하므로 조리가 끝난 식품은 가능한 빨리 먹는 것이 좋다. 또 하나의 중요한 사항은 일반적으로 부패를 일으키는 세균과 식중독의 원인균이 다르다는 점이다. 따라서 식품의 냄새나 외관상의 변화를 가지고 식중독 위험의 유무를 판단하는 것은 매우 위험하다는 사실을 염두에 두어야 한다.

라) 분리보관의 원칙

(1) 식중독 세균의 교차오염방지를 위하여 조리한 식품과 날음식 간의 접촉을 피한다. 날음식 중 특히 육류는 익힌 음식보다 많은 균을 갖고 있기 때문에 날 음식을 놓았던 곳에 익힌 음식이나 곧 섭취할 음식을 놓지 말아야 한다.

(2) 냉장고 안에서는 농산물 등에 흙과 토양 미생물이 붙어 있을 수 있어 이들은 고기·유제품 등과 따로 보관하여 교차오염을 피해야 한다.

(3) 도마는 음식물간의 오염을 매개할 수 있으므로 식품에 따라 구분하여 사용하고 특별한 주의를 기울여 세제로 잘 씻고, 소독하여야 한다.

(4) 육류 또는 해산물을 취급한 후 손, 주방기구·조리대를 물과 세제로 깨끗이 씻고 잘 말려서 사용한다.

나. 감염형 식중독

감염형 식중독(infectious type food poisoning)은 음식물과 같이 섭취된 병원미생물이 원인이 되어 일어나는 식중독으로, 이 형에 속하는 것은 살모넬라 식중독, 장염 비브리오 식중독, 병원성 대장균 식중독, 프로테우스 식중독, 아리조나 균 식중독, 웰치균 식중독 등이 있다.

1) 살모넬라 식중독

1885년 새먼(D. E Salmon)과 스미스(Smith)에 의해서 콜레라에 걸린 돼지로부터 처음 발견하였다. 1888년 독일의 세균학자 게르트너(Gärtner)가 프랑켄하우겐(Frankenha-usen)에서 쇠고기에 의한 식중독의 원인균으로 가장 먼저 발견되었다. 그 후 유사한 세균이 발견되었고 1890년에 살모넬라라고 부르게 되었으며, 1898년 벨기에에서의 식중독 발생원인이 S. typhimurium에 의한 것이라고 보고되었다. 살모넬라 식중독은 널리 전 세계적으로 발생하며 가장 먼저 발견된 식중독균의 하나이다.

가) 원인균

Salmonella enteritidis, S. typhimurium, S. cholerasuis 등

나) 중독증상

잠복기는 보통 12~24시간이며 주증상은 메스꺼움, 구토, 설사, 발열이며 전신

권태, 식욕감퇴, 두통, 구토, 현기증 등을 수반한다. 중증인 경우에는 탈수증상을 나타내고 쇼크, 혼수상태를 거쳐 사망하는 수도 있는 치사율은 1% 이하이다.

다) 감염원과 감염경로

쥐, 소, 돼지, 말, 개, 고양이, 가금류, 파리, 바퀴 등이 이 균을 보균하고 있고, 그 배설물이 감염원이 된다. 감염경로는 이들의 감염원에 의해서 오염된 식품을 섭취함으로서 사람에게 감염되며, 감염원인 동물의 고기, 유즙, 알이나 가공품을 섭취하여 감염되는 경우도 있다.

라) 원인식품

육류, 우유, 달걀 등과 그 가공품, 어패류와 그 가공품, 도시락, 튀김, 어육연제품 등

마) 특징

(1) 장내세균과에 속하는 아포가 없는 그람음성의 간균으로 편모가 있으며 운동성을 가진다.
(2) 내열성은 비교적 약해서 60℃, 20분이면 사멸한다.
(3) 자연의 흙이나 물속 등에서는 비교적 오래 생존한다.
(4) 호기성 또는 통성혐기성이다.
(5) 발열은 급격하게 시작하여 39℃를 넘는 경우가 많다.
(6) 발생상황 : 5~9월의 따뜻한 시기에 많이 발생한다.

바) 예방법

(1) 중요한 감염원인 쥐, 파리, 바퀴 등이 침입하지 못하도록 방충 및 방서시설을 한다.
(2) 보균자에 의해 오염되지 않게 급식종사자에 대해 정기적으로 보균자 검색을 한다.
(3) 식품을 저온보존하고 섭취하기 전에 반드시 재가열한다.
(4) 가금류 및 그 가공품은 특히 오염되기 쉬우므로 유의한다.

2) 장염 비브리오 식중독

1950년 일본의 오사카 지방에서 발생한 식중독의 원인균이 장염비브리오균이라고 처음으로 보고되었고, 원인식품인 전갱이와 사망자의 장 내용물에서 균을 분리하여 *Pasteurella parahaemolytica*라 명명하였다. 1955년에는 소금에 절인 오이에서 식중독 원인균을 분리하여 병원성임을 확인하고 호염성 병원균 *Pseudomonas enteritidis*라 명명하였다. 그 후 *Pasteurella parahaemolytica*와 *Pseudomonas enteritidis*는 Vibrio 에 속하는 같은 균종이라는 것이 판명되어 *Vibrio parahaemolyticus* 라는 학명을 사용하게 되었다.

가) 원인균

*Vibrio parahaemolyticus*는 3% 전후의 소금농도에서 가장 잘 발육하는 통성혐기성균으로, 아포를 형성하지 않고 편모가 있어 운동성인 간균이다. 식염 10%이상의 농도에서는 성장이 정지되며, 최적 발육온도는 30~37℃, 최적 pH는 7.5~8.0인데 발육속도가 매우 빨라서 10~12분에 한 번씩 분열하므로 신선한 식품 중에서도 적당한 염분만 있으면 2~3시간에 발병균량에 도달할 수 있다. 장내세균은 아니지만 장내에서 잘 증식한다.

나) 중독증상

잠복기는 보통 10~18시간이나 섭취한 균량이 많을수록 잠복기간이 짧아진다. 증상은 복통, 설사, 구토, 발열 등의 전형적인 급성위장염 증상을 나타낸다. 경과는 비교적 짧아서 1~3일이면 회복되고, 치사율은 낮다.

다) 감염원과 감염경로

연안의 해수, 플랑크톤 등에 널리 분포하며 특히 육지로부터 오염되기 쉬운 해역에 많다. 따라서 장염비브리오로 오염된 해수가 감염원이 되어 어패류가 직접 오염이 되고 이들로부터 조리대, 도마, 식칼, 행주 등을 거쳐 간접적으로 다른 식품에 2차 오염된다. 또한 환자의 분변도 감염원이 된다.

라) 원인식품

어패류 특히 회나 초밥 등의 생식이 주원인이 되고, 젓갈류나 소금에 절인 식품도 원인식품이 될 수 있으며 그 가공품이나 2차 오염을 받은 도시락, 야채샐러드 등의 복합식품이 오염된 경우가 많다.

마) 특징

(1) 호염성균이다.
(2) 최적온도는 30~37℃이며, 10℃이하에서는 발육이 불가능하다.
(3) 1세대 시간은 매우 빨라서 대장균과 이질균 등의 약 2배속도로 증식한다.
(4) 열에 약하다. (60℃, 5분 또는 55℃, 10분간 가열하면 사멸한다.)

바) 발생상황

어패류의 생식이 주된 감염원이 되기 때문에 일반적으로 5~11월에 발생하고 7~9월 사이에 집중적으로 발생한다.

사) 예방법

(1) 저온에 약하여 4℃이하에서는 사멸하므로 식품을 냉장한다.
(2) 담수에 약하므로 어패류를 깨끗한 담수로 씻는다.
(3) 열에 약하므로 취식 전에 반드시 가열한다.
(4) 여름철에는 어패류의 생식을 삼가 한다.
(5) 2차 오염될 가능성이 있는 조리기구, 행주 등을 잘 씻어서 소독하고 관리한다.

3) 병원성대장균 식중독

병원성대장균은 비병원성 대장균과 달리 장관(腸管) 상재균(常在菌)이 아니고 경구적으로 체내에 들어와 증식하여 어린이에게 설사증상, 성인에게 장염을 일

으킨다. 전염성의 설사증이나 성인에게 급성 장염을 일으키는 대장균을 병원성 대장균(Pathogenic *E. coli*)이라고 부른다.

1945년 영국의 배리(Bary)가 유아에게 설사를 일으키는 원인균을 검출하였고 그 후 카우프만(Kauffmann) 등이 대장균의 혈청학적 분류법을 발표함으로써 장염을 일으키는 균형을 분류하였고 그들 중 병원성이나 장염을 일으키는 것을 역학적으로 확립하였다.

병원성대장균은 세계적으로 많이 발생하고 있는 실정으로 발병양상에 따라 베로톡신(verotoxin)을 생성하는 장관출혈성 대장균(*enterohemorrhagic E. coli*: EHEC), enterotoxin을 생성하는 장관독소형 대장균(*enterotoxigenic E. coli*: *ETEC*), 대장 점막의 상피세포에 침입하여 조직 내 감염을 일으키는 장관침투성 대장균(*enteroinvasive E. coli*: EIEC), 급성위장염을 일으키는 장관병원성 대장균*(enteropathogenic E. coli*: EPEC)으로 분류된다.

가) 원인균

*E. coli*중에서 병원성인 *pathogenic E. coli*가 원인균으로 알려져 있으며 장내세균과에 속하는 그람음성의 무포자 간균이다. 젖당이나 포도당을 분해해서 가스를 생성하는 호기성 또는 통성혐기성균이며 최적온도는 37℃이다. 형태나 특성상으로 비병원성 대장균과 차이가 없지만 가지고 있는 항원에 차이가 있어 혈청학적으로 구분할 수 있다.

나) 중독증상

잠복기는 평균 10~24시간이고 때로는 3~4일이 되는 경우도 있다. 주증상은 설사를 주로하고 복통, 두통, 발열, 구토 등이 따르는 급성위장염을 일으킨다. 보통 3~5일이면 회복되지만 유유아(乳幼兒)에서는 잠복기가 짧고 중증을 나타내며 사망하는 수도 있다.

다) 감염원과 감염경로

환자나 보균자의 분변을 통해서 감염될 수 있으며 자연계에 널리 분포하는 균이기 때문에 식품에 1, 2차 오염이 가능하다.

라) 원인식품

병원성대장균에 오염된 모든 식품, 유아의 경우는 오염된 우유가 원인이며, 햄, 소시지, 치즈 등의 유가공품을 비롯해서 야채샐러드나 두부 등을 통해서도 중독될 수 있다.

마) 특 징

장관 내에서 정상세균으로 항상 존재한다.

바) 발생상황

계절에 관계없이 연중 발생하지만 여름철에 약간 더 많다.

사) 예방법

(1) 사람이나 동물의 분변에 오염되지 않도록 한다.
(2) 유아에 전염되기 쉬우므로 기저귀, 수건, 목욕물, 침구, 식기 등의 소독을 철저히 한다.
(3) 보균자를 철저히 가려내어 대책을 강구한다.

4) 클로스트리디움 퍼프린젠스(웰치 식중독)

Clostridium perfringens 또는 *Clostridium welchii*는 사람이나 동물의 장관에 상재하는 균으로 물, 우유, 토양, 식품 등에 널리 분포되어 있다.

1895년 클레인(Klein) 에 의해 처음 보고된 이래 제2차 세계대전 이후부터는 점차 증가하였다. 그리고 1943년 홉스(H0bbs) 등에 의해 장염을 일으키며 식중독을 발생시킨다는 것이 알려졌다. 그 후 아이슬러(Eissler)는 1947~1949년에 독일에서 괴사성(壞死性) 장염의 일종인 출혈성 장염을 일으키며 F형에 의한 것으로서 원인식품은 육류통조림과 토끼고기라는 것을 밝혔다.

식중독을 유발하는 원인이 감염형과 독소형으로 구분되지 않으므로 중간형이라고 하며, 생체 내 세균성 독소형 식중독이라고 할 수 있다. 이 때 생산된 독소를 인체 내 혹은 생체 내 독소(intravital enterotoxin)라고 한다.

가) 원인균

Cl. perfringens 또는 *Cl. welchii*로 그람양성의 간균이며 아포를 갖는 혐기성균이다. 사람이나 동물장관에 상주하는 균으로 A형과 F형이 독성균으로 식중독을 일으키는 것은 대부분 A형이다. 이들의 아포는 100℃로 4시간 가열하여도 죽지 않는다.

나) 중독증상

내열성 A균형에 의한 경우 잠복기는 8~20시간, 평균 12시간이다. 증상은 복통과 수인성 설사이며, 대개는 경증이며 1~2일 정도면 완전히 회복된다. 그러나 F형균에 의한 식중독은 2~3시간의 잠복기 후 메스꺼움, 구토, 격심한 하복부통, 점혈변이 섞이는 심한 설사를 일으키며 치사율은 높다.

다) 감염원과 감염경로

보균자, 가축, 쥐, 곤충류 등과 식품업자나 조리인의 분변에 의해서 오염된 조리실 등의 하수, 오물, 쥐나 가축 등의 분변을 통한 식품의 감염

라) 원인식품

식육 및 그 가공품, 식물성의 단백질 식품, 대량 가열조리 후 실온에 방치한 단백질성 식품

마) 특 징

(1) 편성혐기성 간균으로 편모가 없고 아포가 내열성으로 가열 조리한 후의 식품에 의해서도 식중독이 일어나고 혐기성 상태에서만 발육하기 때문에 대개 다량의 식품을 취급할 때 발생하기 쉽다.
(2) 단백질 식품은 모두 원인식품이 될 수 있고 탄수화물 식품에서는 발생하지 않는다.
(3) 15~50℃에서 발육하고 발육최적온도는 일반세균보다 높은 43~47℃이다.
(4) 최적 pH는 5.5~8.0이며 pH 5.0 이하나 pH 9.0 이상에서는 발육하지

않는다.

바) 발생상황

우리나라에서는 보고된 예가 거의 없으나 미국의 경우는 전 식중독의 약 30%를 차지하고 있다.

사) 예방법

(1) 식품을 작은 용기에 나누어 담아 가능한 혐기상태가 되지 않도록 한다.
(2) 식품은 조리한 후 바로 먹도록 하고 보존해야 할 경우에는 급냉하여 냉장하거나 먹기 전까지 저온 저장한다.
(3) 보존되었던 조리식품은 먹기 직전에 충분히 재가열 처리한다.

다. 독소형 식중독

1) 황색 포도상구균 식중독

사람이나 동물의 화농성 질환의 대표적인 포도상구균(*Staphylococcus*)에 의한 식중독은 1914년 바더(Bardar)에 의하여 처음 분리 보고되었다. 그 후에 댁(Dack), 조단(Jordan), 챔프만(Chapman), 돌만(Dolman) 등의 연구로 식중독을 발생시키는 원인균으로 확인되었다.

가) 원인균

*Staphylococcus aureus*로 인체에 화농부위에 다량 서식하는 그람양성의 통성혐기성 세균이다. 최적 증식온도는 35~37℃이고 식중독이 원인이 되는 장독소(enterotoxin)를 생성한다. 균 자체는 열에 약해 74℃, 1분 이상의 가열로 사멸하지만 이들이 생산한 장독소는 120℃에서 20분간 가열해도 완전히 파괴되지 않는다.

나) 중독증상

잠복기가 가장 짧아서 대체로 1~6시간이며 평균 3시간 전후인 경우가 많다. 발병은 급격하게 나타나는데 주로 급성위장염 증상으로 메스꺼움과 구토, 설사 등이 나타나며, 1~3일 후면 회복되므로 사망하는 일은 거의 없다.

다) 감염원과 감염경로

사람의 화농소나 콧구멍, 목구멍 등에 존재하는 포도상구균이 감염원이 되며 이들로부터 손, 기침, 재채기 등에 의해서 식품이 오염된다. 또한 포도상구균은 하수, 분변, 먼지 등 자연계에 널리 분포되어 있어서 식품이 오염될 기회가 많으며 쥐 등에 의해서도 전파될 수 있다.

라) 원인식품

우유와 그 가공품인 크림, 유과, 버터, 치즈, 육제품, 난제품 등 단백질 식품, 김밥, 도시락, 빵 등의 전분질 식품

마) 특 징

세균성 식중독 중에서 잠복기가 가장 짧다.

바) 발생상황

사계절을 통하여 발생하지만 기온이 높고 세균 증식이 알맞은 5~9월에 발생빈도가 높다.

사) 예방법

(1) 화농성환자나 인후염에 걸린 조리자는 절대로 식품가공이나 조리에 종사하지 않도록 한다.
(2) 식품의 저온 저장
(3) 조리된 식품은 되도록 빨리 먹도록 하고 실온에서 오랫동안 방치하지 않도록 한다.
(4) 조리 종사자는 위생복을 반드시 착용하여 식품의 오염을 적극 방지하도록 한다.

(5) 젖소의 유방염에 의해 우유가 오염되지 않도록 주의한다.

2) 보툴리누스균 식중독

가) 원인균

보툴리누스균*(Clostridium botulinus)*으로 그람양성의 간균으로 편성혐기성의 아포형성균이다. 이 균의 아포는 내열성이 매우 강하지만, 이 균이 생성하는 신경독소(neurotoxin)는 80℃에서 20~30분간 또는 100℃에서 2~3분간 가열하면 파괴되어 그 독성을 잃는다.

보툴리누스균은 A~F의 6형으로 분류되는데 사람에게 중독을 일으키는 것은 A, B, E형의 세 가지이다.

나) 중독증상

잠복기는 보통 12~36시간이지만 빠르면 5~6시간 늦으면 72시간 이상이 되기도 한다. 잠복기가 짧을수록 중증이며 E형중독이 A, B형보다 짧다. 주증상은 메스꺼움, 구토, 복통, 설사에 이어서 식중독 특유의 신경증상으로 시력저하, 복시, 동공확대, 광선자극에 대한 무반응 등을 나타내고, 인후부의 마비, 언어장애, 연하곤란, 사지운동마비 등의 증상을 나타낸다. 치사율은 30~80%로 세균성 식중독 중에서 가장 높다.

다) 감염원과 감염경로

토양, 하천, 호수, 갯벌, 동물의 분변이며, E형균은 이 외에 어류, 갑각류의 장관 등에 널리 분포하고, 육류, 야채, 어패류가 1차 오염되어 감염원이 된다.

라) 원인식품

주된 원인식품은 부적당하게 멸균처리한 통조림, 병조림과 어류의 훈연제품, 햄, 소시지 등 가열처리 후 밀봉 저장된 식품, 일본의 경우 초밥 등

마) 특 징

(1) 편성혐기성균, 아포균이다.
(2) 원인균의 아포는 내열성이 강하다.
(3) 자연계 존재 독소 중 가장 강력하다.
(4) 세균성 식중독 중 치사율이 가장 높다.

바) 발생상황

우리나라의 경우는 보고가 극히 드물고 미국, 일본 등지에 많다. 계절적으로 관계없이 발생한다.

사) 예방법

(1) 토양 등에 의해 식품이 오염되지 않도록 한다.
(2) 통조림이나 병조림 제조 시 멸균을 철저히 하여 아포를 사멸시킨다.
(3) 독소는 열에 약하므로 섭취 전에 충분히 가열한다.

3) 바실러스세레우스균 식중독

가) 원인균

*Bacillus cereus*균은 전분분해작용, 단백 소화 작용이 강하며 토양 등 자연계에 널리 분포하고 특히 전분성 식품에 많이 검출된다. 이는 아포형성균이고, 통성혐기성이다. 최적온도는 28~35℃이고 이 아포는 내열성이어서 135℃로 4시간 가열하여도 죽지 않는다. 이 균은 균체외독소(enterotoxin)를 생성한다.

나) 중독증상

잠복기는 보통 8~16시간으로 평균 12시간이며 증상에 따라서 설사형과 구토형으로 구분된다.

(1) 설사형 : 잠복기가 8~16시간이며 주증상은 비교적 강한 복통과 수양성 설사이고 때때로 메스꺼움, 구토, 두통, 발열 등이 있다.
클로스트리디움 퍼프린젠스에 의한 식중독과 아주 비슷하다.

(2) 구토형 : 잠복기는 1~5시간이고 주증상은 메스꺼움과 구토이다. 대체로 그 증상이 포도상구균 식중독과 비슷하다.

다) 원인식품

(1) 설사형 : 육류나 채소의 스프, 바닐라 소스 등

(2) 구토형 : 쌀밥이나 볶음밥

라) 예방법

조리하여 바로 먹도록 하고 그렇지 못한 경우에는 10℃이하로 냉각시켜 보관한다.

4) 여시니아 엔테로콜리티카 식중독

가) 원인균

*Yersinia enterocolitica*는 장내세균과에 속하며 아포를 형성하지 않는 그람음성 간균으로 편모를 갖고 있다. 호냉성이어서 0~5℃에서도 느리게 증식하고 냉장온도나 진공포장 상태에서도 증식할 수 있는 특성이 있으며, 생육온도는 4~44℃, 적정 발육온도는 25~35℃, 통성혐기성 이다.

나) 중독증상

어린이와 노약자에게서 주로 발생하는 기회감염의 성격을 갖고 있고 잠복기는 2~5일(평균 6~24시간)이며 2세 이하의 유아에서는 복통, 발열 등이 따르는 급성 위장질환, 소아에서는 설사증을 일으킨다.

다) 감염원

가축 특히 소와 돼지. 닭, 애완동물인 개와 고양이, 쥐 등의 동물이 보균하여 감염원이 된다.

라) 원인식품

오염된 식품, 생우유, 개·고양이·쥐 등 보균동물의 배설물에 의한 2차 오염식품, 음용수 취식이 원인식품이 된다.

마) 예방법

(1) 저온생존성이 강하므로 냉장이나 냉동육의 유통에 주의하여야 한다.

(2) 최적 발육온도가 30℃ 전후로 낮은 편이므로 여름뿐만 아니라 봄, 가을에도 식중독을 일으킬 가능성이 있어 철저한 경계를 해야 한다.

라. 복합형 식중독

1) 캠필로박터 제주니 식중독

Vibrio fetus로 알려져 있었으나 1963년에 Campylobacter로 분류되어 체계화되었고, 1975년에 사람의 세균성 설사증을 유발시키는 원인균으로 입증되었다.

가) 원인균

*Campylobacter*속의 균 중에서도 *Campylobacter jejuni*이며 *Campylobacter coli*도 가끔 분리된다.

나) 중독증상

잠복기는 2~7일이며 주 증상은 설사, 복통, 두통, 구토, 발열 등이다.

다) 감염원

살균처리하지 않은 우유나 오염된 음용수, 가금류의 비위생적인 조리 음식

라) 원인식품

소, 염소, 돼지, 개, 닭, 고양이 등이 균을 보균하고 있다.

마) 예방법

오염된 식수나 살균처리하지 않은 원유, 닭고기. 가금류 등의 오염된 식품을 섭취하지 말아야 하며, 살모넬라 식중독과 비슷하다. 물속에서도 장기간 생존하므로 음용수의 소독을 철저히 하여야 한다.

충분히 가열 조리된 식육은 안전하므로 식품취급 시설의 위생관리를 철저히 하여야 한다.

3. 자연독 식중독

동·식물체 중에는 그 생존 중에 자연적으로 생산되는 독성 물질을 함유하고 있는 것이 있으며, 이러한 독성 성분 중에는 사람에게 암, 돌연변이, 기형, 알레르기, 영양장애 및 급성 중독을 일으키는 것들이 있다.

동물이나 식물체의 자연독에 의하여 발생되는 식중독의 발생경위는 대체로 다음과 같다.

첫째, 유독한 식물체를 식용 동식물과 혼돈하여 섭취하는 경우로 독버섯 등이 있다.

둘째, 일반적으로 식용되는 동식물이 어떤 특수한 조건에서 유독화 되어 있는 것을 모르고 섭취하는 경우로 마비성 패독, 맥각 중독 등이 포함된다.

셋째, 동·식물체의 특수한 부위나 기관이 한정되게 독성 물질을 함유하고 있는데 이것을 완전히 제거하지 않고 섭취하는 경우로, 복어의 테트로도톡신, 감자의 솔라닌 중독 등이 포함된다.

가. 식물성 식중독

1) 독버섯 중독

우리나라에서는 독버섯에 의한 식중독이 자연독 식중독 중에서 으뜸을 차지하고 있으며 특히 이에 의한 사망자수는 가장 큰 비율을 차지하고 있다. 이 식중

독은 집단적으로 발생되는 일은 드물고 가족적으로 발생되는 것이 보통이고 특히 산림 근처의 주민에게 많다.

가) 유독성분

(1) muscarine : 독성이 매우 강하여 주로 붉은광대버섯에 가장 많다. 독성은 사람인 경우, 피하 주사로 LD50=3~5㎎, 경구 투여는 0.5~2㎎이다. 증상은 섭취 후 군침, 땀 등의 각종 분비액이 증진되고 호흡곤란, 위장 장애 등을 일으킨다.

(2) phaline 및 amanitatoxin : 알광대버섯의 독성분으로 매우 유독하며 강한 용혈 작용이 있고, 열에 대하여는 불안정하며 콜레라와 비슷한 증상 및 구토와 심하면 설사를 한다.

(3) 기타 독성분 : 많은 독버섯에 함유되어 있는 독성분으로는 muscaridine, choline, neurine 및 pilztoxin 등이 있다.

나) 중독증상

버섯의 종류에 따라 다르다.

(1) 위장장애형 : 구토, 복통, 설사(무당버섯, 화경버섯, 굽은외대버섯)

(2) cholera양 증상형 : 심한 위장염을 나타내고, 쇠약, 경련, 혼수상태를 거쳐 사망하는 경우가 많다(독우산광대버섯).

(3) 신경계장애형 : 심한 위장장애에 이어서 헛소리, 환각, 경련, 혼수 등의 중추신경계의 증상을 나타낸다(광대버섯, 땀버섯).

(4) 혈액독형 : 황달, 빈혈, 혈뇨 등(마귀곰보버섯)

(5) 뇌증상 : 흥분, 환각 등(미치광이버섯, 굽은외대버섯)

다) 독버섯의 감별법

(1) 버섯의 살이 대체로 세로로 쪼개지는 것은 일반적으로 무독형이다.

(2) 악취가 나는 것은 유독하다.

(3) 색이 선명하고 아름다운 것은 유독하다.

(4) 쓴맛, 신맛, 매운맛이 나는 것은 유독하다.

(5) 점액을 분비하거나 공기 중에서 변색되는 것은 유독하다.

(6) 버섯을 끓였을 때 은수저를 흑변시키면 유독하다.

※ 독버섯 종류 : 알광대버섯, 화경버섯, 무당버섯, 외대버섯, 미치광이버섯, 웃음버섯, 땀버섯, 광대버섯, 끈적버섯 등

2) 감자독

가) 독성분

보통 감자에는 solanine이란 배당체가 0.005~0.01% 함유되어 있어서 별로 유해하지 않지만 발아하거나 일광에 노출되어 녹색화 하는 경우에는 그 발아성분이나 녹색부분에 0.2~0.4g/㎏의 solanine을 함유하게 되어 이것이 생체 내에서 존재하는 콜린에스테라아제의 작용을 억제함으로써 식중독을 일으키는 수가 있다.

나) 중독증상

복통, 설사, 구토, 현기증, 졸음, 위장장애를 일으키고 신경증상으로 가벼운 의식장애, 경련을 일으킨다.

다) 예방법

감자의 발아부분이나 녹색부분을 제거하고 껍질을 벗겨서 조리한다. 또한 가열하면 solanine은 용출, 분해된다.

3) Cyan배당체 함유식품

시안산은 매우 유독한 산으로 성인에 대한 치사량은 200㎎정도이고 호흡효소에 대하여 억제작용을 한다.

가) 독성분

(1) 미숙한 매실, 살구씨 등 : amygdalin이라는 cyan배당체

(2) 오색두(버어마콩) : phaseolunatin

(3) 수수 : dhurrin

(4) 강낭콩 : linamarin

나) 중독증상

두통, 소화불량, 구토, 설사, 복통 등의 소화기계 증상, 호흡곤란, 전신의 경직성 경련, 중증인 경우에는 호흡중추 마비로 사망하게 된다.

다) 예방법

오래 끓여서 청산(HCN)을 휘발시키거나 생산된 HCN을 수세, 제거한다.

4) 독미나리

모양은 미나리와 비슷하지만 그보다 대형이다.

가) 독성분 : cicutoxin

나) 중독증상

상복부의 동통, 구토, 현기증, 경련, 중증일 때는 호흡마비로 사망

5) 피마자

가) 독성분 : ricinine, ricin, allergen

나) 특 성

ricinine은 그 양이 극소량이기 때문에 별 문제가 되지 않는다. ricin은 독성이 매우 크나 열에 의해 쉽게 파괴되며 allergen은 비교적 내열성이 강하기 때문에 불 활성화시키기 어렵다.

6) 기타 식품의 독성분

가) 꽃무릇 중의 리코린

리코린(lycorin)은 가을 꽃무릇 구근 속에 있는 유독한 물질로 녹말 속에 혼합되거나 밀가루 중에 섞여서 중독을 일으키는 경우가 있다.

나) 독맥 중의 테무린

맥류와 비슷한 독맥은 테무린(temuline)이라는 유독한 수용성 물질이 종자 중에 0.006% 함유되어 있어 밀가루 중에 혼입되어 식중독을 일으키며 두통, 현기증, 구역질, 구토의 증상이 일어나며 중증인 경우에는 혼수, 허탈을 일으켜 사망하는 수도 있다.

다) 사포닌

사포닌(saponin)은 식물의 뿌리, 줄기, 잎, 껍질 등에 널리 분포되어 있고 특히 콩류, 팥류, 시금치, 도라지 뿌리, 도토리 열매 등에 많다. 사포닌은 단백질 분해 효소의 억제제로 작용하여 생체 내에서 효소의 기능을 상실시키며 동물의 성장을 억제하고 또한 용혈작용이 있다.

라) 목화씨 중의 고시폴

고시폴(gossypol)은 목화씨 중에 미량(0.6% 정도) 존재하는 유독 물질로 목화씨 기름의 경우 정제 과정에서 대부분 제거되므로 별로 문제가 없으나 기름을 짜고 남은 찌꺼기 중에 잔존하므로 사료로 사용하는 데 문제가 된다.

고시폴을 함유한 사료를 오래 급여한 동물에게는 부종이 생긴다. 고시풀은 유지의 항산화제 작용을 하지만 독성 때문에 사용할 수 없다.

마) 붓순나무의 독성분

목련과에 속하는 상록수로 그 열매는 향신료로 사용되며 오용으로 중독되는 경우가 있다. 열매 중의 독성분은 시키민(shikimin), 하나노민(hananomin)이며 중독 증상은 현기증, 구토 등이고 중증일 때는 허탈 등을 일으킨다.

바) 기 타

식물체 중에 존재하는 기타 독성분으로 잡초 씨에 함유되어 있는 피롤리지딘(pyrrolizidine), 미얀마콩 중의 시안 화합물인 파세올루나틴(phaseolunatin), 수수류 중의 두린(dhurrin), 독미나리 중의 시쿠톡신(cicutoxin) 등을 들 수 있다.

나. 동물성 식중독

1) 복어독 중독

가) 복어독

독성분은 테트로도톡신(tetrodotoxin)으로 물에 녹지 않고 열에 안정하다. 일반적으로 난소와 간장, 내장, 껍질 순으로 독성분이 많이 함유되어 있고 산란기 직전인 5~7월에 가장 강하다.

나) 중독증상

복어독은 흡수와 배설이 모두 빨라서 식후 30분 늦어도 2~3시간이면 발병한다. 주증상은 주로 신경계 마비증상으로 지각이상, 운동장애, 호흡장애, 혈행장애, 위장장애, 뇌증 등이 나타나고 cyanosis도 일어난다. 복어독은 해독제가 없으므로 치사율이 60%정도로 매우 높다.

다) 예방법

(1) 복어전문가가 만든 요리만 먹도록 하며, 난소, 간, 내장 등 유독부분을 피하고 육질 부만을 식용한다.

(2) 제거된 유독부위는 확실히 처리하며 조리에 사용된 기구는 완전히 씻는다.

2) 조개류 중독

조개류 중에는 강력한 유독성분을 함유하는 것이 있어서 식중독이 종종 발생

되고 있다. 조개의 유독성분은 일반적으로 바다 속에서 부유하고 있는 유독 플랑크톤(plankton)을 조개가 섭취하여 체내에 축적되는 것으로 알려져 있다. 조개 중독은 특정한 지역에 국한되어 발생하고 일정한 계절에만 발생되는 것이 보통이다.

가) 마비성 패중독

검은 조개, 섭조개(홍합), 대합조개 등에서 일어난다.

(1) 독성분 : saxitoxin(STX), gonyautoxin(GTX), protogonyautoxin (PX) 등이 있는데 이중 saxitoxin은 복어독과 같은 정도의 맹독성을 지닌다. 조개는 5~9월 특히 한 여름에 가장 독성이 강해진다.

(2) 중독증상 : 잠복기는 30분~3시간이며 주증상은 입술, 혀, 잇몸 등의 마비로 시작하여 사지가 마비되고 기립보행이 불가능해지며 언어장애, 두통, 메스꺼움, 구토 등을 일으키고 중증이면 호흡마비를 일으켜 사망하게 된다. 중독증상이 복어독과 비슷하여 말초신경의 마비 증상을 나타내고 치사율은 10%정도이다.

나) venerupin 중독

모시조개(바지락), 굴, 고동 등에 의한 식중독이다.

(1) 독성분 : venerupin으로 발생 시기는 대개 1~4월경이다. 열에 대하여 비교적 안정하여 100℃로 3시간 가열하여도 파괴되지 않으며 치사량은 0.25㎎이다.

(2) 중독증상 : 잠복기는 보통 1~2일이며 빠르면 12시간, 느리면 7일 정도이다. 주증상은 권태감, 구토, 두통, 변비, 미열, 점막출혈, 황달 등이고 피하출혈반응은 반드시 나타나는 증상이다. 중증인 경우에는 뇌증상으로 의식 혼탁, 불안상태가 되고 잇몸의 출혈, 토혈, 혈변을 일으키며 10시간~7일 이내에 사망한다(치사율은 44~55%로 높다).

3) 기타 동물성 식중독

가) 독꼬치 중독

독꼬치는 태평양 열대지역이나 인도양, 아열대 연안에 분포하고 있는 독어로 유독성분은 지용성의 마비성 신경독이지만 그 본체는 확실하지 않다.

나) ciguatera 중독

ciguatera는 산호초 주변에서 서식하는 독어로 ciguatera는 지용성의 함질소 화합물로 추정되며 보통의 가열 조리로 파괴되지 않는다.

다) 돗돔 중독

돗돔의 간장은 특이한 식중독을 일으킨다. 간장중독은 돗돔 이외에 다랑어, 상어, 참치 등의 대형어류와 고래, 바다표범, 곰 등의 간장에 의해서도 일어날 수 있다.

4. 곰팡이성 식중독

곰팡이독(mycotoxin)은 곰팡이가 생산하는 2차대사 산물로서 사람과 가축에 질병이나 이상생리작용을 유발하는 물질을 의미한다.

일반적으로 곰팡이의 섭취로 일어나는 질병을 곰팡이독 중독증(mycotoxicosis)이라고 하여 곰팡이의 감염으로 발생하는 진균증(mycosis)과 구별하여, 곰팡이독은 그 대부분의 저분자 화합물이고 항원성을 가지지 않는 점이 특징이다.

이러한 독 중독증의 특징을 요약하면 다음과 같다.

(가) 곡류, 목초 등의 식물 또는 사료의 섭취가 원인이다.

(나) 원인 식물이 곰팡이에 오염되어 있다.

(다) 계절과 관계가 깊다

(라) 동물 또는 사람 사이에서는 전파되지 않는다(감염형이 아니다).

(마) 항생물질은 치료 효과가 없다.

가. 곰팡이독(mycotoxin)의 종류

곰팡이독(mycotoxin)에는 100종 이상의 종류가 있는데 흔히 장애를 일으키는 기관이나 생체부위별로 정리 분류한다.

<표 9-1> 곰팡이 식중독의 분류

종 류	독 소	곰 팡 이
간 장 독	aflatoxin rubratoxin islanditoxin luteoskyrin sterigmatocystin ochratoxin	*Aspergillus flavus* *Penicillium rubrum* *Penicillium islandicum* *Penicillium islandicum* *Aspergillus versicolos* *Aspergillus ochraeus*
신 장 독	citrinin	*Penicillium citrinum*
신 경 독	patulin maltoryzine citreoviridin	*Penicillium. urtioc* *Aspergillus oryzae var microsporus* *Penicillium citeroviride*
광과민성 피부염물질	sporidesmin 류 psoralen 류	*Sclerotinia sclerotium* *Sprotidesmium bakeri*
기 타	zearalenone	*Fusarium graminearum, F. roseum*

나. 중요한 곰팡이 독

1) 아플라톡신(aflatoxin)

가) 원인 곰팡이

*A. flavus, A. parasiticus*에 의하여 생성되는 형광성 물질로 간장독을 유발하며 특히 사람에게 발암률이 높다.

나) 아플라톡신(aflatoxin) 생산의 최적조건

기질의 수분 16%이상, 상대습도 80~85%, 온도 25~30℃이며 탄수화물이 많은 쌀, 보리, 옥수수 등의 곡류가 좋은 기질이 되며 낮과 밤 기온차가 심한 경우에도 생성이 증가된다. 땅속에서 결실하는 땅콩은 아플라톡신(aflatoxin) 생산 곰팡이와의 접촉기회가 많으므로 오염농산물로 유명하다.

다) 특 징

물에는 잘 안 녹지만 메탄올, 아세톤, 클로로포름에는 녹으며 산에는 안정하나 알칼리에는 불안정하다. 열에는 강하며 270~280℃ 이상으로 가열하지 않으면 파괴되지 않는다. 따라서 일반식품과 같은 가열처리로는 독성이 없어지지 않는다. 아플라톡신(aflatoxin) 은 현재 알려진 발암성 물질 중에서 가장 강력한 발암성을 나타내며 B1이 가장 독성이 강하고 그 다음은 G1, B2, G2의 순이며 B1의 생체 내 대사산물인 M1은 B1과 거의 같은 정도이다.

2) 황변미 중독

저장 곡류가 *Penicillium islandicum*에 오염되면 적홍색 또는 황색의 색소가 생성되고 황변미를 만든다. 특히 우리나라를 포함한 동남아시아에서는 건조한 기후 때문에 저장 곡류의 수분 함량을 조절하는데 어려움이 있어 특히 황변미 발생이 많다. 황변미의 원인 물질은 루테오스키린(luteoskyrin), 이슬란디톡신(islanditoxin) 등이 있다.

가) toxicarium황변미

*P. citreoviride*의 기생으로 생기며 이 곰팡이가 생성하는 유해대사 생산물은 citreoviridin으로 신경독을 나타낸다.

나) islandia황변미

*P. islandicum*이 기생하여 간장독인 luteoskyrin, cyclochlorotin, islanditoxin이 생긴다.

다) 태국황변미

*P. citrinum*이 기생하여 신장독인 citrinin이 생긴다.

3) 맥각독

가) 원인곰팡이

맥각독은 라이맥 또는 화본과 식물의 꽃(씨방의 주변)에 기생하는 맥각균이 생성하는 에르고타민(ergotamine), 에르고톡신(ergotoxine) 등으로, 곡류 중에

맥각이 0.5% 이상 혼입되면 만성 중독을 일으킨다고 하여 각국에서는 곡물 중 혼입률의 허용량을 정하고 있다.

나) 특 징

맥각에 의한 초기 증상은 소화관 증상과 신경 증상에서 시작된다. 소화관 증상으로 먼저 메스꺼움, 구토, 설사가 일어나며 이상 공복감이 생기는 한편 식욕부진을 나타낸다. 이어서 신경 증상으로 지각 및 운동장애와 함께 강한 두통이 지속되며 혈압이 상승한다.

5. 화학물질에 의한 식중독

화학물질에 의한 식중독은 유독물질이 식품에 혼입되는 것으로 유독한 것을 알면서도 부패와 변질을 방지하기 위하여 고의 또는 잘못 사용으로 식품에 가하여지는 경우가 비교적 많으며 그 예로서 농약류 (살균제, 살충제, 쥐약 등)와 독성물질을 밀가루나 소금 등과 혼용하여 사용하는 경우와 술의 위조품으로 메탄올(methanol)을 혼입하는 경우 등으로 중독사고가 있었으며 일본에서는 DDT를 베이킹파우더(baking powder)로 오인하여 빵을 만들어 먹고 중독을 일으킨 경우도 있었다.

가. 유해성 금속화합물에 의한 중독

유해 금속류들은 식품의 생산, 제조, 포장과정에서 우발적으로 오염되어 이러한 중금속염들이 체내에 잔류 축적되어 중독 현상을 일으킨다.

식품 위생상 유해 금속으로 문제가 되는 것은 비소, 납, 구리, 주석, 아연, 안티몬, 카드뮴 등이다.

나. 농약류

요즈음 각종 농약을 많이 사용함에 따라서 농약에 의해 중독사고가 많이 발생

하는데, 대부분 농약을 잘못 사용하거나 분무 시 잔류 혼입되어 중독되는 경우가 있다. 농약은 거의 유기화합물이므로 무기화합물보다 인체조직에 더 쉽게 흡수, 축적되는 반면에 그 분해 속도나 체외로 배설되는 속도가 느려서 체내에서 독성이 제거되기는 어렵다. 또한 농약의 양이 적다하더라도 인체에서 축적되므로 그 잔류 농약에 대한 피해는 무시할 수 없다.

1) 유기인제

그 종류로는 parathion, methylparathion, malathion, diazinon 등 독성이 심한 살충제로서 널리 사용되고 있으며 중독 사고가 많이 일어나고 있다. 특히 농작물의 잔류독이 문제가 되고 있으며, 각국의 parathion 최대잔류 허용량은 대체로 1.0ppm이하로 정하고 있다. 유기인 제재는 급성중독이 주로 일어나고 만성중독의 경우는 극히 드물다.

중독 증상은 신경독에 의한 것으로 부교감신경 증상으로 구역질, 구토, 다한(多汗), cyanosis 등의 증상이 일어나고 교감신경 증상과 근력감퇴, 전신경련 등이 나타난다. 유기인제를 살포할 때는 피부나 손에 부착되지 않도록 하여야 하며 과일이나 채소류의 경우는 산성액으로 세척한 후 먹어야 한다. 농약은 수확 전 15일 이내에는 살포하지 않도록 하는 것이 중요하다. 중독된 경우에는 아토로핀 주사를 놓고 물이나 따뜻한 식염수를 먹여 토하게 하고 피부에 부착한 것은 비누로 씻어 버린다.

2) 유기염소제

일반적으로 유기인제 보다 독성이 약하여 중독사고는 적은 편이나 잘못 사용으로 인한 중독이 가끔 발생하고 있다. 유기염소제로는 DDT, DDD, methoxychlor, R-BHC 등이다.

유기염소제는 화학적으로 매우 안정하여 잘 분해되지 않는 특성을 가지고 있으므로 이들 유기염소제들이 야채류나 과실류에 잔류되어 인체에 영향을 끼치

게 된다. 이러한 잔유물들이 체내에 축적되어 만성중독을 일으키므로 사용을 규제하고 있다.

Baldwin 등의 보고에 의하면 유기염소제가 사과에 3.5ppm이 검출되었을 때 이것을 충분히 세척하여도 3.05ppm이 잔존하며, 또 껍질을 벗긴 과육에서도 1.78ppm 정도 잔존하므로 침투성이 매우 강하고 잔류효과도 매우 크다.

그 이외에도 DDT 등의 유기염소제를 살포한 사료를 먹은 가축의 고기에서도 농약의 잔류가 문제되고 있다.

<표 9-2> 농약의 잔류성

잔 류 성	잔류기간	화학적 분류	예 시
1. 비잔류성	1~12주	유기인계, 카바메이트계	malathion, methyl ㅡ parathion, parathion, carbaryl 등
2. 보통잔류성	1~18개월	-	2, 4-D, atrazine 등
3. 잔 류 성	2~5년	유기염소제	DDT, BHC, lindane, aldrin, eldrin, chlordane, heptachlor, camphechlor 등
4. 비영구잔류성	영구잔류	수은, 비소, 납 등을 함유하는 화합물	alkyl mercury, arsenate, lead acetate 등

3) 비소화합물

살충제, 쥐약 등으로 사용하는 비소화합물은 밀가루 등으로 오인하여 중독되는 예가 많으며 야채에 살포한 비소화합물의 잔류물을 잘 씻지 않고 섭취하였을 경우 중독 사고가 발생한다.

다. 음식용 기구, 용기 및 포장에 의한 식중독

음식물의 조리, 운반, 저장함에 있어 여러 가지 용기나 기구, 포장 등을 사용하는데 유해성 금속이나 물질을 사용하여 그 물질이 용출되어 중독 사고가 일어나는 경우가 있으므로 주의하지 않으면 안 된다. 그러므로 식품위생법상 식품용 기구, 용기, 및 포장 등에 대한 규격기준이 정해져 있다.

1) 금속류

철(Fe), 주석(Sn), 알루미늄(Al) 등의 금속 용기나 기구 등을 사용하는 경우는 위험성이 적으나 구리(Cu), 아연(Zn), 납(Pb) 또는 이들의 합금으로 된 식품의 용기에서 유해성 금속이 용출되어 중독사고가 일어나는 경우가 있어 주의하여야 한다.

2) 초자용기

유리의 조성은 나트륨, 칼슘, 규산이 주성분이나 바륨, 납, 붕산 등을 함유하는 제품이 유통되는 경우가 있으므로 이들 성분이 중독을 야기할 수 있다.

유리용기는 주로 액체식품의 용기로 잘 사용되며, 장기간 산성액인 내용물과 접촉한 유리 중에는 알칼리 성분이 용출되는 수가 있고 산성 성분인 규산이 유리 표면에서 생기는 경우가 있다.

3) 도자기제 및 법랑피복 제품

이들 제품은 납, 아연, 카드뮴, 안티몬, 바륨, 크롬 등의 식품위생상 유해한 금속이 백색, 적색, 황색 등의 안료로 사용되는데 이 안료로 내면에 그림을 그려 구울 때 소성온도가 충분하지 않으면 유약과 같이 안료가 용출하여 식품위생상 큰 문제가 된다. 또한 유약의 소성온도가 낮으면 유약이 초자화(硝子化)되지 않으므로 산성식품에 의하여 납 등이 간단히 용출되어 중독되는 경우가 있다.

4) 합성수지 제품

식품의 용기로 합성 수지류인 페놀(phenol)수지, 요소수지, 폴리에틸렌(polye-thylene), 폴리스티렌(polystyrene), 염화비닐수지 등이 용기 및 포장재료로 많이 사용되고 있으며 이들 재료는 유해한 물질이 용출되어서는 안 된다.

5) 예방

유해한 화학물질에 의한 식중독은 계절에 관계없이 발생하기 때문에 1년 내내 방심하여서는 안 된다. 첨가물일 경우 인정마크를 확인하고 사용법을 준수하고 화학약품은 주방에 절대로 보관을 금하며 부자연스럽게 착색되어 있는 식품과 용기는 주의를 요한다. 개관된 통조림에는 주석 등이 용출되는 일이 있기 때문에 플라스틱이나 유리등의 용기에 신속하게 옮겨서 보관한다.

라. 사용금지 유해 첨가물에 의한 중독

1) 착색료

가) 아우라민(auramine)

염기성, 황색색소로 독성이 강해서 다량 섭취하고 나서 20~30분 후면 피부에 흑자색 반점이 생기고 두통, 맥박 감소, 의식불명 등의 증상이 나타난다. 쥐에 대한 치사량은 480±2.5㎎/㎏이다.

나) 로다민 비(rhodamine B)

분홍색의 색소로 섭취하면 전신이 착색되고 착색된 소변을 보게 되며 치사량은 생쥐에서는 0.1~0.2㎎/g, 사람에게서는 0.1g/㎏이다.

다) 니트로아닐린(p-nitroaniline)

녹는점 146~148℃인 황색 결정성 가루인데 맛과 냄새가 없고 물에 녹지 않는다. 또, 니트로기나 아미노기를 가지는 방향족 화합물의 공통적인 성질인 혈액독과 신경독이 있다. 이것으로 착색된 식품을 먹으면 10~30분 후에 두통, 혼수상태, 동공 확대 등의 증상이 나타난다.

라) 기타 착색물

현재 허용되고 있는 것은 황산구리, 구리클로로피린염 등의 구리 화합물과 삼산화철·이산화철, 철클로로피린염의 철 화합물이 있으며 구리 화합물은 사용량

이 많게 되면 독성이 일으키기 때문에 사용 기준이 정해져 있다.

2) 유해 감미료

가) 둘신(dulcin)

식품 첨가물로 많이 사용되었으나 만성 중독 때문에 우리나라에서도 1966년 11월부터 사용이 금지되었다.

녹는 점 175℃, 백색 결정으로 찬물에는 잘 녹지 않고 뜨거운 물에 잘 녹으며 단맛은 설탕의 250배이다. 둘신의 독성 여부에 대해서는 논의가 많으며 소화 효소를 억제하는 작용이 있고 분해되어서 생성되는 유해물질 때문에 혈액독이 생기고 중추신경계에 작용한다.

나) 시클라메이트(cyclamate)

무색의 결정성 가루로 물에 잘 녹고 알코올, 에테르, 클로로포름, 벤젠 등에는 녹지 않는다. 단맛은 설탕의 40~50배이며 열에 안정하다. 청량감을 주고 설탕과 비슷한 단맛을 내며 거의 무독하다고 하여 가장 많이 사용되는 인공감미료 중의 하나였다. 그러나 최근에는 발암성 때문에 각국에서 논의가 많으며 1970년부터 사용이 금지되었다.

다) 니트로 톨루이딘(p-nitro-o-toluidine)

녹는점 105℃의 황색 결정이다. 단맛은 설탕의 200배이고 설탕대용으로 사용되기도 하였으나 독성이 강해서 일본에서는 살인당이라는 별명이 생길 정도로 중독 사고가 많이 발생하였다. 중독 증상으로는 섭취 2~3일 만에 위통, 식욕 부진, 메스꺼움, 권태, 미열, 피부 점막의 황열, 급성 간위축증 등을 일으켜 혼수상태에 빠져 사망한다.

라) 에틸렌글리콜(ethyene glycol)

에틸렌글리콜은 무색, 무취의 점조성 액체로 글리세린과 비슷한 성질을 가지고 있으며 원래 엔진 냉각용수의 부동액으로 사용하였으나 단맛이 있어 감미료

로 사용하기도 한다. 이것은 체내에서 산화되어 히드록시산이 되고 이 염류가 뇌나 신장에 석출되어 장애를 주며 치사량은 약 100㎎이다.

3) 보존료

가) 붕산(H3BO3)

살균 소독제로 의약품으로 사용되고 있으나 방부 효과도 비교적 약하고 영국에서는 한때 마가린, 베이컨 등에 사용되기도 하였으나 현재는 모두 사용이 금지되고 있다.

나) 포름알데하이드(formaldehyde)

물에 녹기 쉬운 무색의 기체인데 단백질의 변성 작용을 가지고 있어 살균 및 방부작용을 나타낸다. 대부분의 식품이나 플라스틱제 용기에서는 검출되어서는 안 된다고 식품 위생법에서 규정하고 있다. 주요 증상은 구토, 현기증, 호흡 곤란 등의 장애를 일으킨다.

다) 플루오르 화합물

플루오르화수소, 플루오르화나트륨 등은 방부 효과가 상당히 강하여 공업용 접착제의 방부제로 사용되고 있다. 육류, 알코올음료, 우유 등에 방부·살균·발효 억제제로 첨가되기도 하였으나 독성이 강해서 사용이 금지되었다.

급성 중독의 증상으로는 구토, 복통, 경련 등을 일으키고 장 및 방광의 점막을 침해하며 만성 중독일 경우에는 골격의 성장을 방해한다.

라) 에틸렌옥사이드(ethylene oxide)

저급 에틸렌 화합물은 기체로 살균 작용이 인정되어 현재 의료기구외의 미국에서는 코코아, 견과류, 향신료, 녹말 등의 살균에 사용되고 있다.

마) 염화수은(HgCl)

강력한 살균작용이 있으므로 의약품으로 쓰이고 있으며, 방부성도 강하기 때문에 주류 등에 쓰이는 수가 있다. 독물에 속하며 독성은 대단히 심하다. 사람

의 피부와 접촉하면 피부에 알레르기를 일으키고 세포의 대사 기능을 억제하며 사구체, 세뇨관에 변성을 일으킨다. 급성중독인 경우에는 구토, 복통 등이 일어나며 만성 중독인 경우에는 신장 장애, 구내염 등을 일으킨다.

바) 베타나프톨(β-naphtol)

백색 결정으로 찬물에 녹지 않으며 뜨거운 물에 약간 녹고 알코올, 에테르에 잘 녹는다. 녹는점 123℃인 물질로 간장의 방부제로 일시 사용된 적이 있으나 독성이 강하기 때문에 금지되었다.

사) 항생물질

식품의 보존 목적으로 항생 물질을 첨가하는 것은 인체 내에서 항생 물질에 대한 내성균이 발생할 가능성이 있으므로 사용이 금지되었으며, 가축은 도살 전에 항생물질을 주사하거나 경구적으로 투여하였을 때에는 육류에서 항생 물질이 검출된다.

4) 표백제

가) 롱가리트(rongalite)

포르말린에 아황산나트륨을 결합시켜 환원하여 만든 것으로 아황산의 표백 작용이 강하지만 이와 함께 상당량의 포름알데히드가 남아 있게 된다. 현재 식품에 사용이 금지되어 있고 우리나라에서는 한때 물엿의 표백제로 사용되어 문제를 일으키기도 하였다.

나) 니트로겐 트리클로라이드(nitrogen trichloride)

미국에서 밀가루의 표백과 숙성에 쓰였다. 자극성이 있는 황색의 휘발성 액체로 독성이 남아 있어서 이것으로 처리한 밀가루를 개에게 사료로 주었을 경우 히스테리 증상이 나타나므로 현재 사용이 금지되고 있다.

다) 형광염료

독성은 완전히 밝혀져 있지 않지만 상당히 강한 것으로 알려져 있어 가공품, 우동, 압맥, 어육 연제품 등을 희게 하기 위한 형광염료를 쓰는 것을 금하고 있다.

5) 증량제

곡분, 설탕, 어분, 향신료 등 가루식품의 양을 증가시키기 위해 영양적으로 가치가 없는 화학물질을 사용한다. 산성 백토, 벤토나이트, 카올린 등이 쓰이며 과량 섭취하면 소화불량, 설사, 구토, 복통 등의 위장염 증상을 일으켜 그 사용을 식품 위생법상 규제하고 있다.

6) 그 밖의 유해 물질

가) 메탄올

화학적 식중독의 가장 중요한 원인 물질 중의 하나로 알코올 발효 때 생성된다. 포도주, 사과주 등의 과실주의 정제가 불충분한 청주, 증류주에 미량 함유되어 있다.

중독증상은 경증일 경우엔 두통, 구토, 설사 등을 나타내고 10㎖이상 섭취하였을 때에는 수 시간 내지 수일 후 실명한다. 중증일 경우엔 마취상태에 들어가며, 호흡중추의 장애로 호흡곤란을 일으켜 심하면 사망한다. 독성 원인은 체외로 배출하는데 걸리는 시간이 길고 체내에서 독성이 큰 포름산을 생성하기 때문인 것으로 알려져 있다.

나) 에틸납

폭진 방지제로 사용되는 화합물이나 식용 알코올에 혼입되어 중독사고가 일어난 경우가 있다.

6. 바이러스성 식중독

가. 노로바이러스 식중독

노로바이러스는 1968년 미국 오하이오주 노워크(Norwaik)에서 처음으로 발견되었으며, 초등학교에서 발생한 위장염 환자 분변에서 최초로 분리되었고 명칭은 소형구형바이러스, 칼리시바이러스, 노워크-유사바이러스 등이 있다.

정식명칭은 2002. 8월 국제바이러스 명명위원회에서 칼리시바이러스(Caliciviridae)에 속하는 노로바이러스로 공식 명명되었다.

1) 특성

유아에서 성인까지 폭넓은 연령층에서 감염성 위장염을 일으키는 바이러스로 단백질로 둘러싸인 표면 안에 한 줄의 RNA가 들어 있으며, 직경이 약 25~38㎚의 작은 크기로 공기 중에 떠다니기 쉬운 특성을 가지고 있다.

노로바이러스는 유전자형이 ＧⅠ~ＧⅤ로 나누어져 있고 각각 여러 가지 종류의 유전형이 존재하며, 사람에게 감염되어 급성 위장염을 일으키는 바이러스는 ＧⅠ, GII, GIV형이 있으나 일반적으로 환자에서는 ＧⅠ, GII가 많이 검출된다.

2) 감염경로

가) 감염원

환자의 토사물, 분변, 분비물 및 신체접촉이며, 물 특히 오염가능성이 높은 지하수, 오염된 패류나 굴 등이 있다.

나) 전파경로

오염된 식품, 음용수를 섭취하거나, 사람과의 접촉, 환자의 토사물을 완전히 제거하지 못하여 공기 중에 부유하는 바이러스 입자를 먹게 될 때 감염이 된다.

다) 집단감염의 원인

공기나 신체접촉 등을 통해 급속도로 전파되기 때문에 요양원, 병원, 학교, 연회장 등 많은 음식을 동시에 여러 사람들이 먹게 되는 장소에서 집단발생 된다.

3) 주요증상

메스꺼움, 구토, 설사, 복통 등의 증상이 있으며, 감염 후 24~48시간 정도 후에 증상이 나타난다.

4) 노로바이러스 예방법

가) 85℃, 1분 이상 가열하면 완전히 사멸

나) 염소소독

- 유효염소 농도 10㎎/ℓ 이상, 물탱크 및 저수조는 5% 차아염소산나트륨 20㎖/t 투여, 바닥 1,000㎎/ℓ, 토사물 5,000㎎/ℓ

다) 120~180mJ/㎠ 자외선 조사

7. 식중독 발생사례

가. 세균성 식중독 발생사례

1) 살모넬라 식중독

경기도 구리시 ○○병원 지하 장례식장에서 음식을 섭취한 상주와 조문객 중 집단설사 환자가 발생하여 입원치료를 받고 있다는 신고에 따라 2007년 3월 오전 구리시 보건소의 역학조사반과 위생지도팀이 역하조사를 실시 300명중 72명이 발생하였고 72명의 주요증상이 설사, 복통, 발열, 오한 두통 순이었으며, 보건환경연구원의 미생물학적 검사결과 살모넬라균(*S. othmarschen*)이 검출되었고 원인식품은 전 부칠 때 사용된 계란이 오염된 상태에서 충분히 조리되지 않아 발생한 것으로 밝혀짐.

2) 장염비브리오 식중독

2005년 9월 ○○교도소 수감자들이 저녁식사 후 설사와 복통증세를 보였고 교도소 내 조리종사자와 수감자 중 증세를 보인 78명에 대한 가검물을 채취 역학조사를 실시한 결과 18명의 가검물에서 장염비브리오(*V.parahaemolyticus*)균이 검출되었으며, 원인식품으로는 생굴 등으로 밝혀짐.

3) 병원성 대장균 식중독

2000년 9월 평소 건강하던 22개월 영아에서 혈변성 설사와 구토증상이 발생하여 ○○대학교병원에 입원하였고 대학교 병원은 장관 출혈성 대장균 감염증에 의한 용혈성 요독증후군으로 의심하고 역학조사를 실시한 결과 Shiga 독소를 검출하였으며, 당시 국립보건원에서도 Shiga 독소 생성 병원성 대장균 O111병원체를 최종 확인하였으며, 결국 사망하였음.

또한 2003년 3월 충북 보은 ○○타운 신입생 오리엔테이션 중이던 ○○대학교 학생들에서 설사, 발열, 구토 등의 증상을 보여 역학조사를 실시한 결과 850명중 70%가 증상을 보였고 가검물을 채취하여 미생물학적 조사결과 15건의 가검물에서 장독소형대장균(*enterotoxin E.coli*, ETCT)이 검출되었음.

나. 바이러스성 식중독 발생사례

주로 11월부터 2월 사이에 발생되는 특징을 보이고 있으며, 최근 3년간 노로바이러스에 의한 식중독 발생현황을 보면 아래와 표와 같음.

<표 6-3> 최근 3년간 노로바이러스 식중독 발생현황

구 분	2006년도		2007년도		2008년도		2009년도	
	건수	환자수	건수	환자수	건수	환자수	건수	환자수
전체발생 건 수	259	10,833	510	9,686	354	7,487	228	5,999
노로바이러스	51	3,338	97	2,345	69	2,105	32	568
비율(%)	19.7	30.8	12.0	24.2	19.5	28.1	14.0	9.5

2006년 11월 서울시 ○○초등학교에서 노로바이러스 감염증으로 의심되는 집단 식중독이 발생 복통, 오심, 구토, 설사 등의 증상을 보이는 학생들이 나타나기 시작했고 채변검사에서 88검중 13건에서 노로바이러스 양성이 나왔으며, 칼, 도마 등 조리기구도 검사를 하였으나, 균은 검출되지 않았음.

단원정리

1. 식품위생법에서 정하는 식중독 정의를 쓰시오

〈정답〉 식품의 섭취로 인하여 인체에 유해한 미생물 또는 유독물질에 의하여 발생하였거나 발생한 것으로 판단되는 감염형 또는 독소형 질환

2. 세균성 식중독 중 감염형이 아닌 것은?

① 병원성 대장균 ② 리스테리아균 ③ 살모넬라 ④ 황색포도상구균

〈정답〉 ④

3. 쥐, 소, 돼지, 말, 개, 고양이, 가금류, 파리, 바퀴 등의 배설물에 의해 감염되는 식중독균은?

① 살모넬라균 ② 황색포도상구균 ③ 바실레스세레우스균 ④ 리스테리아균

〈정답〉 ①

4. 주로 겨울철에 집단적으로 발생되는 식중독의 원인은?

① 간염 E 바이러스 ② 노로바이러스 ③ 알러지성 식중독 ④ 보툴리누스균

〈정답〉 ②

5. 복어가 가지고 있는 독성 물질은 무엇인가?

① 솔라닌 ② 아플라톡신 ③ 테트로도톡신 ④ 마비성 패류독소

〈정답〉 ③

6. 노로바이러스 예방법이 아닌 것은?

① 85℃, 1분 이상 가열하면 완전히 사멸

② 염소소독

③ 80~110mJ/㎠ 자외선 조사

④ 120~180mJ/㎠ 자외선 조사

〈정답〉 ③

7. 다음 중 사용금지 보존료가 아닌 것은?

① 붕산(H_3BO_3)

② 포름알데하이드(formaldehyde)

③ rhodamine B

④ 플루오르 화합물

〈정답〉 ③

8. 다음 중 식중독 예방원칙이 아닌 것은?

① 청결의 원칙

② 온도의 원칙

③ 신속의 원칙

④ 같이 보관의 원칙

〈정답〉 ④

9. 세균성 식중독의 발생조건이 아닌 것은?

① 식품이 세균의 증식에 필요한 영양소나 수분 함유

② 세균의 발육에 알맞은 온도와 습도

③ 온도와 습도가 낮은 겨울철에 식중독 발생이 많음

④ 원인 세균에 따른 특정한 음식물이어야 함

〈정답〉 ③

X. 식품과 감염병

Ⅹ. 식품과 감염병

1. 감염병

1-1. 감염병의 생성과정

가. 감염병 발생의 3요소

감염병이 발생하기 위해서는 감염원, 감염경로, 감수성 있는 숙주가 필요하다. 질병발생이 이루어지려면

① 감염원으로서 질적, 양적으로 충분한 병원체가 존재할 것
② 감염원에 충분한 접촉기회가 있을 것
③ 병원체에 감수성이 많은 사람들이 존재해야 할 것

나. 감염병 생성과정

일반적으로 감염병이 생성되는 과정은 ① 병원체 ② 병원소 ③ 병원체의 탈출 ④ 전파 ⑤ 새로운 숙주의 침입 ⑥ 숙주의 감수성 등이 연쇄적 현상에 의해서 이루어진다. 이중 하나만 결여되어도 발병되지 않는다.

1) 병원체

병의 원인이 되는 미생물로, 병원성이란 감염된 숙주에게 현성질병을 일으킬 수 있는 능력을 말하며, 독성은 질병의 중증도를 나타내며 치명률을 나타내는 척도가 된다.

2) 병원소

병원체가 생활하고 증식하며 생존을 계속해서 다른 숙주로 전파될 수 있는 상태로 저장되는 장소를 말하며, 병원소는 ① 인간 병원소(환자, 보균자, 무증상감염자), ② 동물 병원소(인수공통감염병), ③ 토양(탄저균, 파상풍균 등)이 있다.

3) 병원소로부터 병원체의 탈출

병원체의 탈출은 ① 위·장관을 통한 탈출(분변, 구토물 등), ② 호흡기관 탈출(기침, 재채기, 가래 등), ③ 비뇨기를 통한 탈출(소변), ④ 신체 각 개방 병소를 통한 탈출(눈, 귀, 생식기, 피부 등) ⑤ 모체감염을 통한 탈출(태아감염) ⑥ 기계적 탈출(주사기, 침, 절족동물의 흡혈 등) 등이다.

4) 전파

병원체가 병원소를 탈출한 후 새로운 숙주로 도달하는 길을 전파경로라 하며, 직접전파와 간접전파가 있다.

직접전파는 신체적 접촉을 통한 전파와 호흡기를 통한 비말전파가 있고 간접전파는 ① 매개물 감염(식수오염에 의한 수인성감염, 우유나 식품에 의한 식품감염), ② 동물매개 감염(모기, 쥐벼룩, 파리, 바퀴 등), ③ 공기감염(비말핵감염, 진애감염)이 있다.

5) 새로운 숙주로의 침입

숙주로의 침입은 ① 위관장을 통한 침입, ② 호흡기관을 통한 침입, ③ 피부를 통한 침입이 있다.

6) 숙주의 감수성

발병은 숙주가 병원체에 대한 감수성이 강하거나 면역력이 없을 경우 발병하며, 숙주는 선천성 면역(비특이적 저항력, 선천성 면역)과 후천성 면역(특이적인 저항력, 후천적 면역)을 갖고 있다.

1-2. 감염병 분류기준 및 종류

가. 감염병 분류

감염병은「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제2조의 규정에 의하여 분류되며,

① 제1군감염병 : 마시는 물 또는 식품을 매개로 발생하고 집단 발생의 우려가 커서 발생 또는 유행즉시 방역대책을 수립해야 하는 감염병 발생 또는 유행 즉시 방역대책을 수립하여야 하는 감염병

② 제2군감염병 : 예방접종을 통하여 예방 또는 관리가 가능하여 국가예방접종사업의 대상이 되는 감염병

③ 제3군감염병 : 간헐적으로 유행할 가능성이 있어 계속 그 발생을 감시하고 방역대책의 수립이 필요한 감염병

④ 제4군감염병 : 국내에서 새롭게 발생하였거나 발생할 우려가 있는 감염병 또는 국내 유입이 우려되는 해외 유행 감염병으로서 총리령으로 정하는 감염병

⑤ 제5군감염병 : 기생충에 감염되어 발생하는 감염병으로서 정기적인 조사를 통한 감시가 필요하여 총리령으로 정하는 감염병

⑥ 지정감염병 : 제1군감염병부터 제5군감염병까지의 감염병 되에 유행여부를 조하사기 위하여 감시활동이 필요하며 보건복지부장관이 지정하는 감염병

나. 감염병 종류

[기준 : 2011. 12. 현재]

구분	제1군	제2군	제3군	제4군	제5군	지정감염병
질 환	·콜레라 ·장티푸스 ·파라티푸스 ·세균성이질 ·장출혈성대장균 ·A형간염	·디프테리아 ·백일해 ·파상풍 ·홍역 ·유행성이하선염 ·풍진 ·폴리오 ·B형간염 ·일본뇌염 ·수두	·말라리아 ·결핵 ·한센병 ·성홍열 ·수막구균성수막염 ·레지오넬라증 ·비브리오패혈증 ·발진티푸스 ·발진열 ·쯔쯔가무시증 ·렙토스피라증 ·브루셀라증 ·탄저 ·공수병 ·신증후군출혈열 ·인플루엔자 ·후천성면역결핍증(AIDS) ·매독 ·크로이츠펠트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(VCJD)	·페스트 ·황열 ·뎅기열 ·바이러스성 출혈열 ·두창 ·보툴리눔독소증 ·중증급성호흡기증후군(SARS) ·조류인플루엔자인체감염증 ·신종인플루엔자 ·야토병 ·큐열(Q,熱) ·신종감염병증후군 ·라임병 ·진드기매개뇌염 ·유비저(類鼻疽) ·치쿤구니야열	·회충증 ·편충증 ·요충증 ·간흡충증 ·폐흡충증 ·장흡충증	·C형간염 ·수족구병 ·임질 ·클라미디아 ·연성하감 ·성기단순포진 ·첨규콘딜롬 ·반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증 ·반코마이신내성장알균(VRE)감염증 ·메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증 ·다제내성녹농균(MRPA) 감염증 ·다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증 ·카바페넴내성장내세균속균증(CRE) 감염증 ·장관감염증 ·급성호흡기감염증 ·해외유입기생충감염증 ·엔테로바이러스 감염증

2. 경구감염병

경구감염병이란 병원체가 식품, 손, 기구, 음료수, 위생동물 등을 매개로 입을 통해서 소화기로 침입하여 발생하는 감염을 말하며 일명 소화기계감염병이라고도 한다. 병원체는 주로 환자 또는 보균자의 분변과 분비액에 존재한다. 분변과 분비액을 통하여 먼저 수저, 손가락, 쥐, 곤충 등에 병원체가 직접 오염되고, 이들을 통하여 식품이 간접적으로 오염을 받는다. 병원균에 오염된 식품을 섭취하였다고 반드시 발병하는 것은 아니며, 균의 양, 종류, 독력과 숙주의 저항력 등에 따라 감염여부가 결정된다.

병원체에 따라 경구감염병은 다음과 같다.

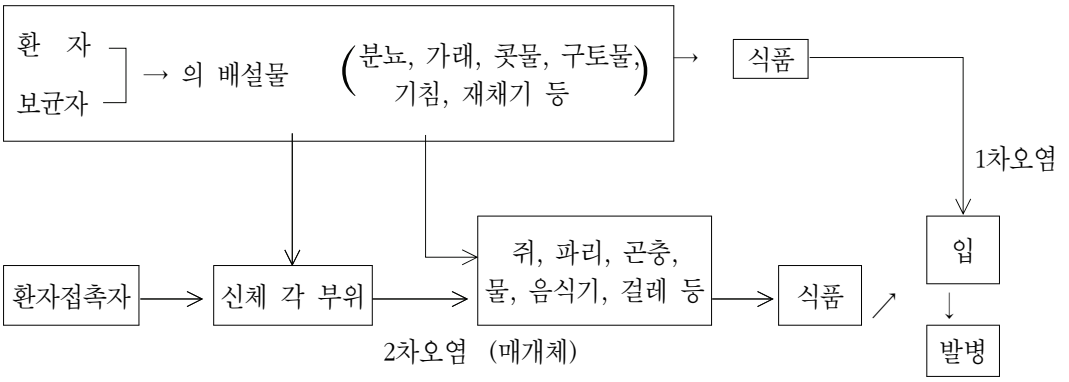
① 세균성 감염병 : 세균성 이질, 장티푸스, 성홍열, 콜레라, 디프테리아 등

② 바이러스성 감염병 : 소아마비(폴리오), 유행성 간염, 위장염 등

③ 기생충성 감염병 : 아메바성 이질 등

가. 전염경로

세균성 식중독과 경구감염병은 그 매개체가 식품이란 점과 초기의 증상이 유사하므로 그것을 구별해 보면 다음과 같다.



나. 경구감염병과 세균성 식중독과의 차이

<표 2-1> 경구감염병과 세균성 식중독과의 차이

구 분	경 구 감 염 병	세 균 성 식 중 독
감 염 관 계	감염환(感染環) 성립	종말감염(終末感染)
균 의 량	미량의 균으로도 감염가능	일정량 이상의 균이 필요
2 차 감 염	2차 감염이 빈번하다	2차 감염은 거의 드물다
잠 복 기 간	길다(원인균 검출이 곤란하다)	비교적 짧다
예 방 조 치	예방조치가 매우 어렵다	균의 증식을 억제하면 가능하다
음 료 수	음료수로 인해 감염된다	음료수로 인한 중독은 거의 없다

경구감염병의 발생 특징을 보면 다음과 같다.

① 집단적인 발병이 쉽게 일어나며 폭발적인 유행을 한다.

② 환자의 발생은 계절적인 특성이 있다. 특히 여름철에 많이 발생한다.

그 이유는 고온다습하여 매개체(파리, 바퀴 등)가 발생하고 식품중의 병원체가 증식하기 알맞고 소화기계의 기능이 약해져서 병원체에 대한 저항력이 약화되기 때문이다.

③ 환경이 좋고 나쁨에 좌우되므로 지역적인 특성에 영향을 받는다.

④ 음식물에 대한 기호성의 관계와 경제적인 상태에 따라 발생되기도 한다.

⑤ 물로 인한 오염은 희석되어 잠복기가 길지만 음식물의 오염은 농후 오염될 때가 많으므로 잠복기가 짧아진다.

⑥ 병원체가 식품 속에서 증식하기 때문에 발병률이 높다.

⑦ 물로 인한 경우에는 가족집적성(家族集積性)이 인정되지 않으나 장티푸스나 이질은 가족집적성이 인정된다.

다. 주요 경구감염병 침입경로

병 명	병 원 체	병원체가 배출되는 곳	병원체가 침입하는 곳	예방 접종
이 질 세 균 성	세 균 성	환자나 보균자의 대변	소 화 기	무
이 질 아 메 바 성	아 메 바 성	〃	〃	〃
장 티 프 스	장 티 프 스 균	대변, 소변	소 화 기	유
파 라 티 프 스	파 라 티 프 스 균	〃	〃	〃
콜 레 라	콜 레 라 균	〃	〃	〃
전 염 성 설 사 증	바 이 러 스	대변	소 화 기	무
급 성 회 백 수 염	〃	대변(토후, 분비물)	척수(회백질)	유
유 행 성 간 염	바 이 러 스	대변	간 장	무

라. 경구감염병의 예방

대부분의 감염병은 감염원, 감염경로, 감수성의 3가지 조건이 갖추어졌을 때에 발생하고 유행한다. 감염병은 일단 발생하면 식중독처럼 일과성으로 끝나지 않고 격리나 접촉자의 검변 소독 등 엄중한 대응이 있어야 하는 면에서 식중독과 다르다. 따라서 영업자로서 가장 중요한 것은 철저한 예방이다. 정기적으로 종사자의 검변을 실시해서 보균자가 없음을 확인해 두어야 하며 손가락 소독 등의 습관화가 중요하다.

- 감염원 대책 : 환자와 보균자의 조기발견 및 격리가 필요하며, 감염원을 조기에 신속하게 규명하고, 철저히 소독해야한다. 또한 철저한 검역으로 외래감염병의 국내 침입을 차단한다.
- 감염경로 대책 : 개인위생과 환경위생이 중요하다. 조리전이나 용변 후에 반드시 손을 씻어야하며, 식품취급자의 정기적 건강진단이나 검열 등이 필요하며, 음식물 용기의 위생적 관리와 음료수 소독이 필요하고 하수와 화장실의 위생관리가 필요하다. 식품의 원료는 신선한 것을 사용하며, 보존에 유의하고, 위생동물(파리, 바퀴, 쥐 등) 근접을 막아야 한다.

- 숙주의 감수성 대책 : 평상시 건강관리에 유의하고 예방접종실시가 필요하다.

3. 인수공통감염병

동물과 사람 간에 서로 전파되는 병원체에 의하여 발생되는 감염병을 인수공통감염병이라 하며, 현재까지 세계적으로 약 200여종이 있는 것으로 알려져 있다.

가. 인수공통감염병의 종류

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조제11호에 따른 인수공통감염병의 종류는 아래와 같다.

① 장출혈성대장균감염증

② 일본뇌염

③ 브루셀라증

④ 탄저

⑤ 공수병

⑥ 조류인플루엔자 인체감염증

⑦ 중증급성호흡기증후군(SARS)

⑧ 변종크로이츠펠트-야콥병(VCJD)

⑨ 큐열

⑩ 결핵

나. 인수공통감염병의 예방법

① 가축의 건강관리와 예방접종을 철저히 하여 가축들 사이에서 감염병의 유행을 차단한다.

② 병에 걸린 동물을 조기에 발견하여 격리 또는 살처분하고, 소독을 철저히 한다.

③ 도축장이나 우유처리장의 검사를 엄격히 하여 병에 걸린 동물이 식품으로 제공되거나 판매되지 않도록 한다.

④ 외국에서 수입되는 가축이나 고기, 유제품 등에 대한 검역을 엄격히 실시하고 감시를 철저히 한다.

⑤ 식품의 생산, 저장, 유통단계에서 냉동·냉장상태를 유지하고 살균을 철저히 한다.

단원정리

1. 감염병발생의 3대 요소 중 ②에 들어갈 요소를 적으시오.

① 감염원 ② _____ ③ 숙주의 감수성

〈정답〉 감염경로

2. 감염병이 발생되는 과정으로 맞는 것은?

① 병원체 → 병원소 → 병원체 탈출 → 전파 → 새로운 숙주로 침입 → 숙주의 감수성→ 발생

② 병원체 → 병원소 → 전파 → 새로운 숙주로 침입 → 병원체 탈출 → 숙주의 감수성 → 발생

③ 병원소 → 병원체 → 병원체 탈출 → 전파 → 새로운 숙주로 침입 → 숙주의 감수성 → 발생

④ 병원소 → 병원체 → 전파 → 새로운 숙주로 침입 → 병원체 탈출 → 숙주의 감수성 → 발생

〈정답〉 ①

3. 우리나라 감염병의 분류로 맞는 것은?

① 제1군, 제2군, 제3군, 제4군, 제5군, 임시지정 감염병

② 제1군, 제2군, 제3군, 제4군, 제5군

③ 제1군, 제2군, 제3군, 제4군, 제5군, 지정 감염병

④ 제1군, 제2군, 제3군, 제4군, 지정 감염병

〈정답〉 ③

4. 경구감염병의 종류와 예를 들어 쓰시오

〈정답〉 ① 세균성 감염병 : 세균성 이질, 장티푸스, 콜레라 등
② 바이러스성 감염병 : 소아마비, 유행성 간염, 위장염 등
③ 기생충성 감염병 : 아메바성 이질 등

5. 인수공통감염병의 정의를 쓰시오

〈정답〉 동물과 사람 간에 서로 전파되는 병원체에 의하여 발생되는 감염병
예시) 장출혈성대장균감염증, 일본뇌염, 브루셀라증, 탄저 등

6. 경구감염병과 세균성 식중독의 특징이 <u>잘못</u> 연결된 것은?

구 분	경 구 감 염 병	세 균 성 식 중 독
① 감 염 관 계	감염환(感染環) 성립	종말감염(終末感染)
② 균 의 량	미량의 균으로도 감염가능	일정량 이상의 균이 필요
③ 2 차 감 염	2차 감염이 빈번하다	2차 감염은 거의 드물다
④ 잠 복 기 간	길다(원인균 검출이 곤란하다)	비교적 짧다
⑤ 음 료 수	음료수로 인한 중독은 거의 없다	음료수로 인해 감염된다

〈정답〉 ⑤

7. 다음 중 인수공통 감염병이 아닌 것은?
① 장출혈성대장균감염증
② 일본뇌염
③ 소아마비
④ 탄저
⑤ 공수병

〈정답〉 ③

8. 경구감염병의 정의를 쓰시오.

〈정답〉 경구감염병이란 병원체가 식품, 손, 기구, 음료수, 위생동물 등을 매개로 입을 통해서 소화기로 침입하여 발생하는 감염을 말하며 일명 소화기계감염병이라고도 한다.

9. 경구감염병의 예방 대책이 아닌 것은?

① 감염원 대책 : 환자와 보균자의 함께 생활

② 감염원 대책 : 철저한 검역으로 외래감염병의 국내 침입을 차단한다.

③ 감염경로 대책 : 조리 전이나 용변 후에 반드시 손을 씻음

④ 숙주의 감수성 대책 : 평상시 건강관리에 유의하고 예방접종실시

〈정답〉 ①

XI. 식품과 미생물

XI. 식품과 미생물

1. 개 요

우리 인간의 생활환경인 자연계에는 각종 미생물이 무수하게 서식하고 있어서 물질의 순환에 대단히 중요한 역할을 하고 있다. 미생물 중에는 식품의 변질과 동·식물에 대한 병원작용 등 위해한 작용을 하는 미생물과 발효 그리고 penicillin이나 streptomycin과 같은 의약품 생산 등에 관여하는 등 유용한 작용을 하는 미생물이 있다. 식품위생에 있어서 위해를 끼치는 미생물은 일반적으로 세균, 리켓치아, 바이러스, 진균, 효모 및 원충 등 병원미생물이다.

우리가 일상생활에서 이용하는 대부분의 식품은 미생물의 끊임없는 오염을 받고 있기 때문에 통조림이나 증류수 등 특별한 것을 제외하고는 무균적인 것은 거의 없다.

식품에는 각각 고유의 미생물총(microflora)이 형성되는데, 이것은 일반적으로 비병원성 미생물이기 때문에 식품위생상 큰 문제가 되지 않는다. 그러나 인축(人畜)의 소화관, 기도, 화농소 등에 존재하는 병원미생물이 탈출하여 식품이나 물 등을 오염시키면 식품위생상 문제가 된다.

2. 자연계 유래 미생물

자연계에 분포하는 미생물은 생태학적 관점에서 편의상 토양미생물, 수생미생물, 공중미생물 및 분변미생물 등으로 구별할 수 있다. 이들 환경에는 본래의 미생물총 이외에도 일시적으로 혼입되는 경우가 흔히 있으며 식품은 어떠한 환경 유래의 미생물에도 용이하게 오염된다.

가. 토양미생물

토양에는 수분과 유기물이 적당하게 들어있고, 온도 변화도 적기 때문에 많은 미생물이 서식하고 있어 유기물 분해의 주역을 맡고 있으며, 토양의 자정작용을 통하여 토지의 비옥화가 이루어진다. 토양미생물의 종류와 양은 서식장소, 계절에 따라 다르지만, 세균이 가장 많으며, 그 다음으로 방선상균, 곰팡이, 효모의 순이며 원충도 있다. 식품은 토양으로부터 이들 미생물의 오염을 직접, 간접적으로 받으며, 특히 신선한 수육, 야채, 과실, 곡류, 및 그 가공식품은 농후하게 오염되기 쉽다.

나. 수생미생물

수생미생물의 대부분은 세균이며 서식장소에 따라 담수세균, 해수세균, 하수세균으로 나눈다.

담수세균은 하천, 늪, 못 등의 담수에 서식하고 있으며, 저온세균이 많다. 이들 지표수에는 본래의 담수계 미생물총 이외에도 토양세균, 하수세균, 분변세균이 유입되며, 때로는 병원균의 유입 위험성도 있다. 수중 세균수는 장소, 강우, 계절 등의 영향을 받으며, 1ml중에 수백~수천 개가 존재할 때가 있다. 지하수는 지층의 정화작용에 의하여 균수는 극히 적지만 우물물은 그 깊이에 따라 세균수가 좌우된다. 수돗물은 정화작용과 염소소독에 의하여 균수는 매우 적지만 멸균수는 아니다. 먹는 물의 수질기준에는 일반세균수는 1ml중 100을 넘어서는 안되며, 대장균 군이 50ml(샘물 및 먹는 샘물인 경우 250ml) 에서 검출되지 않아야 한다고 규정되어 있다.

해수세균은 약 3%의 식염이 들어있는 해수 중에서 서식하며, 호염성인 것이 많고 연안, 외양(外洋), 수심, 해류 등에 따라 고유의 미생물총이 형성되며, 미생물종류도 다르다. 해수세균은 저온세균이 많으며, 연안해수는 내륙으로부터 담수세균, 하수세균, 분변세균 오염에 의하여 오염되므로 수산식품에 의하여 소화기계 감염병이나 장염비브리오에 의한 식중독이 발생할 때가 많다. 연안해수에는

1ml중에 수만 개의 세균이 들어 있지만 외양에서는 불과 수십 개, 심해에서는 극히 적은 수의 세균이 검출된다.

하수세균은 유기물이나 인수의 배설물이 풍부한 하수에 서식하며, 담수, 토양, 분변으로부터 세균에 의하여 농후하게 오염되어 특유한 미생물총을 형성 한다. 때로는 소화기계 감염병의 병원체가 혼입될 위험성이 있다.

다. 공중미생물

공기 중에는 고유한 미생물이 존재하지 않는다. 공기 중에 부유하는 미생물은 주로 토양이나 먼지로부터 유래하며, 바람에 의하여 비산된 것 중에서 건조나 자외선 등에 견디어 낸 특정 종에 한한다. 대부분은 Gram양성의 아포형성 간균, 곰팡이 및 효모의 포자이다. 공중세균의 수와 종은 기온, 습도, 기류, 고도, 강우에 따라 좌우된다.

고온 다습한 공기 중에는 Gram양성 간균이 살아있는 상태로 존재한다. 공중미생물은 식품을 취급할 때 낙하되어 직접, 간접으로 식품을 오염시키므로 식품공업에 있어서 공장작업실의 균수의 다소는 제품의 품질에 큰 영향을 미친다. 그리고 호흡기계 바이러스도 공기를 통하여 전염된다.

라. 분변미생물

인수(人獸)의 소화관내에 서식하는 미생물류는 위, 소장, 대장에 따라 다르고 그 대부분은 세균이 차지하며, 결국 분변세균으로서 외계에 배출된다. 분뇨 처리시설을 완비함으로서 식품의 세균오염이 방지되며, 시설의 불비나 분뇨의 불법 방류에 의하여 토양, 하천, 해수가 분뇨로 오염됨으로써 식품이 오염되어 식품위생의 개선을 저해한다. 소화기계 감염병이나, 식중독의 감염원인이 분변에 오염된 물, 식품의 오염 등을 파악하기 위하여 대장균이나 장구균이 분변오염 지표균으로서 검색되고 있다. 장관계 바이러스도 분변으로 배출되어 감염원으로 된다. 세균은 뇨(尿)로도 배출되며 땀, 침, 담의 비말 중에도 존재하므로 식품을

오염시킨다. 가축의 분뇨, 달걀, 젖소 및 산양에 있어서는 유방염을 통하여 식품이 오염된다. 쥐나 곤충류도 분변세균의 식품오염을 매개한다.

마. 식물체 부착미생물

식물의 표면에는 그 종류에 따라 특유한 미생물총이 형성되지만, 병원균의 오염이 없는 한 문제가 되지 않는다. 그러나 최근 곡류, 두류 등에 부착한 곰팡이의 증식에 의하여 생성된 mycotoxin이 식품위생상 문제가 되고 있다.

3. 식품 중 미생물과 미생물총

우리가 일상 섭취하는 식품은 막대한 수량의 생균을 식품과 같이 섭취하고 있으며, 식품에는 각각 고유의 미생물총이 존재하고 식품 중에 생균수가 g당 10^4 개 이상의 생균을 함유하는 경우도 있으나 대부분이 비병원성 균으로서 식품위생상 크게 염려할 필요는 없다. 즉 식품과 함께 섭취된 어느 한도의 미생물은 위산에 의해 살균되어 소멸되며, 산에 대한 저항성이 강해 식품중의 미생물이 위를 통해 장에 들어갔을지라도 이미 장에 살고 있는 강력한 미생물총(microflora)이 존재하므로 미생물은 증식하지 못하고 살균되거나 배출되는 것이다.

장내의 미생물총(microflora)의 억제력은 강하며 같은 대장균이라 할지라도 장내에서 원래의 균주를 새로운 별개의 외래 균주로 바꾸는 것은 일반적으로 이루어지지 않는다. 식품 중 미생물이 어느 한도로 증식되면 식품은 변질되어 부패가 일어나고 식품으로서의 가치를 잃게 된다. 특히 병원성미생물에 오염된 식품을 경구적으로 섭취할 때 장(腸)과 기관을 통한 급성감염병, 식중독, virus에 의한 질병, 결핵균에 의한 질병 등을 유발시켜 식품위생상 큰 문제가 발생된다. 이들 병원미생물이 식품 중에 존재하거나 증식하는 것은 육안으로 구별하기 힘들고, 식품의 품질변화는 없어도 위생상 매우 위해할 경우가 있으므로 항상 식품에 병원성 미생물이 오염되지 않도록 노력해야겠다.

4. 미생물의 생육과 환경

대부분의 식품은 탄수화물, 지방, 단백질, 무기물과 비타민 등 미생물들이 생육 성장에서 요구되는 많은 영양소들이 함유되어 있다.

미생물의 생육은 모든 조건이 허용범위 내에 있는 경우에 한정되고 하나의 조건에서도 이 범위 외에서는 생육이 불가능한데, 이러한 조건에 맞춰 식품의 보존법에 응용되고 있다. 하지만 생육 불가능한 상태가 반드시 그 미생물의 죽음을 의미하는 것은 아니고 조건만 갖추면 다시 생육을 개시하는 것이 많다.

가. 수 분

식품의 수분 중에서 미생물의 증식에 이용될 수 있는 상태인 자유수의 함량을 나타내는 척도로서 수분활성도(water acitviy: Aw) 개념이 사용된다.

수분활성도가 높을수록 미생물은 발육하기 쉽고 미생물이 생육하는데 수분이 필수적인 조건이다. 미생물이 필요로 하는 수분은 총수분이 아니고 자유수이다. 물은 자유수(free water)와 결합수(bound water)로 나눌 수 있는데 자유수는 분자운동이 자유롭고 미생물이 이용할 수 있는 물을 말하나 결합수는 다른 식품성분과 결합되어 있어 실제 미생물의 생육과 무관한 물이다.

따라서 식품의 부패에 관여하는 이러한 자유수를 수분활성으로 나타내며 미생물은 일정부분 활성도 이하에서는 증식할 수 없다. 일반적으로 호염세균이 0.75이고, 곰팡이 0.80, 효모 0.88, 세균 0.93의 순으로 높아진다.

내건성 곰팡이는 0.65, 내삼투압성 효모는 0.6의 배지에서 생육할 수 있다.

그러므로 식품을 건조시키면 세균, 효모, 곰팡이의 순으로 생육하기 어려워지며 수분활성도 0.65 이하에서는 곰팡이는 생육하지 못한다. 따라서 식품의 수분활성도를 될 수 있는 대로 낮게 유지하는 것이 식품보존의 원리가 된다.

나. 온 도

미생물의 생육과 온도와의 관계는 다음과 같다. 생육도가 가장 큰 온도를 최적온도라고 하는데 미생물은 그 최적온도에 의해 저온균, 중온균, 고온균으로 나누어지며 중온균이 가장 많다. 최적온도보다 낮아지거나 높아지면 생육도는 대체로 낮아지고 결국에는 전혀 생육하지 못하게 된다.

온도에 의한 미생물의 생육 범위를 최저온도 및 최고온도라고 하는데 미생물은 최저온도보다 낮은 곳에서는 생육이 불가능 하지만 사멸하지도 않는다.

한편 고온에서는 단백질의 불가역적인 열변성이 일어나며, 영양세포에서는 일반적으로 최고온도보다 10~20℃ 상승하면 급격히 사멸한다.

그러나 포자는 내열성이 강한데, 특히 세균의 포자는 곰팡이, 효모의 포자와 비교해서 극히 내열성으로 습열 100℃에서 15시간이나 생존하는 것도 있다.

<표 11-1> 미생물의 생육과 온도와의 관계

구 분	최저온도	최적온도	최고온도	미 생 물
저 온 균	-10↔5℃	10↔20℃	20↔40℃	부패균의 일부 곰팡이의 일부 수생균
중 온 균	10↔15℃	25↔40℃	40↔50℃	곰팡이, 효모 일반세균 대부분의 병원균
고 온 균	40↔45℃	55↔75℃	60↔80℃	*Bacillus*속 *Clostridium*속 일부

대부분의 식중독 세균과 병원성세균(미생물)은 온혈동물의 체온에 해당되는 37℃ 부근에서 가장 잘 증식한다.

그러나 44℃~60℃의 비교적 높은 온도범위 내에서 여러 미생물이 증식하므로 44℃~60℃를 잠재적 위해식품의 위험온도대라고 한다.

다. 수소이온지수

미생물은 생육에 가장 적합한 pH영역을 벗어나면 생육하기가 어려워지는데 특히 산성에서 현저하다. 일반적으로 곰팡이, 효모의 최적 pH는 미산성, 세균의 경우는 중성에서 알칼리성이다. 그러나 유산균이나 초산균처럼 낮은 pH 영역에서 생육하는 세균도 있으며, 육류, 생선, 패류, 우유, 두부 등 잠재적인 위해식품의 pH값은 4.6~7.0이다.

또한 pH의 변동은 생리적 기능에도 영향을 미치며, 합성되는 효소의 성질이나 대사산물에도 변화가 일어난다.

라. 산 소

미생물에 있어서의 산소는 고등생물과 같이 절대 필요한 것이 아니며, 그 요구성에 의해 아래 표와 같이 분류된다.

미생물이 증식하여 그 수가 2배 증가하는데 소요되는 시간을 배가시간(세대기)이라 하며 최적온도에서 장염비브리오균 11분, 대장균은 20분, 황색포도상구균은 28분 정도 소요된다.

분 류	성 질	에너지 획득법	예 (보기)
호기성균	산소가 없으면 생육하지 않는 균	산화적 대사 또는 호흡	곰팡이류, 초산균, 고초균, *Pseudomonas*속 등의 세균
통 성 혐기성균	산소와는 무관하게 생육하는 균	호기성균 및 혐기성균의 양대사계를 산소량에 의해 구별하여 쓴다.	효모류, 병원균, 대장균, 유산균, 기타 대부분의 세균
편 성 혐기성균	산소가 있으면 생육하지 않는 균	유기물의 비산화적 분해 또는 분자간 호흡	아세톤 브타놀균, *Clostridium, Thermosaccharolyticum,* 낙산균 등의 세균

* 미생물의 산소요구성에 따른 분류

마. 일광과 방사선

일광의 살균작용은 빛의 파장에 따라 다르나 자외선이 제일 강하고 紫, 靑의 순으로 약하게 되며 黃 및 赤에는 살균력이 거의 없다.

태양광선의 살균작용은 3,000Å이하의 파장에 의하여 2,500~2,800Å의 범위에서 제일 강하고, 무균실에서 이용하는 자외선 등(2,400~2,800Å)도 이 범위에 속한다.

자외선의 살균 효과는 빛의 강도, 시간, 거리 및 菌浮遊液의 매질 등에 의하여 좌우된다. 자외선은 영양세포 및 아포에도 강한 살균력을 가지나 침투성이 없으므로 먼지나 미립자에 은폐된 미생물에 대해서는 효과가 없다.

예컨대 자외선 중 260㎚(2,600Å)의 파장을 가진 것이 가장 살균력이 강한 것으로 알려져 있는데 이것은 균체핵 구성물질 등이 260㎚의 파장을 잘 흡수하여 파괴됨으로써 일어나는 결과로 알려져 있다. 방사능 물질에서 나오는 방사선에는 α선, β선, γ선, 중성자선, 양자선 등이 있는데 γ선이 가장 효과적이다. 식품을 살균하는데 Co 60, cesium 137 등의 강력한 γ선이 병조림, 통조림 식품의 살균 및 생선이나 날고기 등 가열을 하지 않는 식품의 살균에 이용되고 있다.

바. 삼투압

미생물은 외계보다 약간 높은 삼투압을 유지하여 생육하고 있다. 외계의 삼투압이 높아지면 탈수에 의해서 원형질의 분리가 일어나고 생육이 불가능하게 된다. 염장이나 당장은 그 성질을 이용한 것이다.

삼투압은 용질의 이용농도, 물 농도와 비교하므로 같은 농도의 설탕과 식염에서는 식염 쪽이 훨씬 높은 삼투압 효과를 갖고 있다. 그러나 거르지 않은 간장, 된장, 염장, 벌꿀 등 높은 삼투압에서도 생육이 가능한 내삼투압성균 이라 불리는 미생물도 존재한다.

세균은 일반적으로 구균이 간균보다 식염내성이 강하며, 병원균은 보통 부패세균에 비해서 식염내성이 약하다. 장내세균군은 8~9% 식염농도에 생육이 저지되며, Clostridium botulinum은 6.5~12%의 소금으로 생육이 저지된다. 포도상구

균은 15~20%의 소금농도가 필요하며, 여름에 많이 발생하는 생선의 비브리오균은 3~5% 소금농도에 잘 생육한다.

5. 식품의 변질

식품의 변형, 흡습, 건조 등 물리적인 변화는 변질과 직접적인 관계가 없지만 미생물의 침입 또는 번식의 원인이 될 수 있다.

이와 같이 여러 가지 현상으로 식품의 성분이 변화하여 영양소가 파괴될 뿐만 아니라 향기와 맛 등을 손상하여 식용이 불가능하게 되는데 이런 현상을 변질 또는 열화(劣化 ; decay)라고 한다.

식품은 변질되기 쉬운 물품으로서 수확 또는 도살된 직후부터 여러 가지 원인들에 의해서 그 품질이 저하되기 시작한다. 그리고 변질 속도는 식품에 따라 차이가 있다. 곡류의 변패는 느리게 진행되고 육류나 어패류는 급속히 진행된다. 식품을 저장할 때에 영양성분의 손실을 방지하여야 할 것은 물론이고 식품의 품질상 중요한 맛, 방향, 색 및 물리적 성상들과 같이 비영양적인 요소들도 변질되지 않도록 잘 보존하여야 한다.

식품을 저장할 때 식품의 품질을 안전하게 보존하려면 저장 중에 발생하는 변질의 원인이 무엇인지 또는 어떠한 조건에서 유발되는지를 잘 이해하고 올바른 방지책을 강구하여야 한다.

변질의 주요 원인들로서 세균, 효모, 곰팡이 등 미생물의 번식과 작용, 조직 중에서 진행되는 대사 작용 및 그 밖의 효소에 의한 변질, 광선 및 공기 중의 산소에 의한 화학반응, 식품 중 성분 간의 상호작용, 수분의 손실 등을 들 수 있다.

이와 같이 변화가 때로는 식품의 맛을 좋게 하는 경우도 있으나 대개는 나빠진다.

가. 변질의 구분

1) **변질(變質 ; spoilage)** : 식품의 영양물질, 비타민 등의 파괴, 향미의 손상 등으로 먹을 수 없는 상태로 부패 및 변패된 상태의 총칭이다.

2) **부패(腐敗 ; putrefaction)** : 단백질을 함유한 식품이 미생물의 작용으로 분해되어 아민(amine)류 등의 유해물질이 생성되고 인돌, 스키톨, 암모니아 등의 악취나 유해물질을 생성하는 현상을 말한다.

3) **발효(醱酵 ; fermentation)** : 탄수화물이 미생물의 작용을 받아 유기산이나 알코올 등을 생성하여 사람에게 바람직한 생산물로 생화학적 변화가 일어나는 현상을 말한다. 이에 속하는 식품은 간장, 된장, 고추장, 양조주, 발효유, 치즈, 김치, 젓갈류, 기타 절임식품 등으로 이들 식품 중에는 대량의 미생물과 대사산물을 함유하고 있으면서도 사람에게는 아무런 해는 없다.

4) **산패(酸敗 ; rancidity)** : 유지중의 불포화지방산이 산화에 의하여 불쾌한 냄새나 맛을 형성하는 것으로, 유지에 가장 보편적으로 일어나는 현상이다.

   가) **자동산화에 의한 산패** : 유지가 대기 중의 산소를 자연 발생적으로 흡수하고, 흡수된 산소는 유지를 산화시켜 과산화생성물을 형성시키는 산패

   나) **생화학적 산패** : lipoxidase(지방산화효소)와 lipohydroperoxidase 또는 heme(헤모글로빈 : 각종호흡색소화합물)화합물, chlorophyll(엽록소) 같은 생화학적 물질에 의해 지방산의 산화가 촉진되어 일어나는 산패

5) **변패(變敗 ; deterioration)** : 미생물 등에 의하여 식품중의 탄수화물이나 지방질이 산화에 의해 분해된다든가 식품성분이 상호반응 또는 효소작용에 의해 변화되고 풍미가 나쁘게 되어 식용으로 부적절하게 되는 현상이다.

나. 식품의 변질 원인

일광이나 온도에 의한 분해와 공기 중의 산소에 의한 산화현상은 식품의 변질에 직접적인 원인이 된다.

식품이 변질하는 원인을 크게 나누면 세 가지로 이들은 단독으로 일어나는 일은 거의 없으며 서로 곁들여 일어나고 있다.

1) 생물발육으로 일어나는 변질

수분 함량이 많은 식품을 방치하면 부패 또는 발효하게 된다. 세균, 곰팡이, 효모 등의 미생물이 작용하기 때문에 일어나는 현상인데, 특히 육류나 생선은 부패성 식품이라 말할 정도로 변화가 빠르다.

부패와 발효는 모두 유기물에 미생물이 작용하여 일으키는 분해 작용 현상을 말하는데 편의상 사람에게 유해한 물질이 만들어지면 "부패"라고 한다.

단백질은 우선 균체의 효소의 작용으로 여러 가지 단계를 거쳐 아미노산은 암모니아, 인돌, 스카톨, 황하수소 등 불쾌한 냄새를 갖는 물질로 분해된다. 이들 물질이 썩은 냄새의 주체가 되는 것이므로 아미노산의 분해과정이 부패현상과 관계가 가장 깊다고 생각된다.

곰팡이나 효모는 비교적 탄수화물을 많이 가지고 있는 식품에 잘 번식하며 단백질성 식품에 번식하여 부패시키는 일은 드물다. 그 이유는 이들이 세균과 같이 단백질을 아미노산보다 더 작은 분자의 물질로 분해하는 능력이 약하기 때문이다. 또한 파리나 구더기 기타 곤충들이 건조식품이나 곡류에 피해를 주는 일도 있다.

2) 화학적 작용에 의한 변질

신선한 식품은 어느 것이나 여러 가지 효소가 있기 때문에 가열 처리로 불활성화하지 않으면 효소작용으로 변질되기 쉽다.

옥시다아제(oxidase), 페록시다아제(peroxidase), 카타라제(catalase) 등은 식품

의 품질, 특히 향기와 색깔을 변화시켜 풍미를 떨어뜨리게 된다.

이와 같은 효소적 변화 외에도 화학적 변화를 일으키는 인자로 산소를 들 수 있다. 산소는 식품의 향기와 색깔을 변화시키며 비타민 A, C같은 산화되기 쉬운 영양소를 파괴한다.

유지를 많이 함유한 식품은 오래 저장애 두면 차차 변화되어 색이 변하고 맛이 떨어지며 불쾌한 냄새가 생긴다. 이 현상을 산패라고 하는데 이것은 유지가 공기 중의 산소와 화합해서 과산화물을 만들고 이 과산화물이 촉매가 되어 다른 부분을 계속해서 산화시키기 때문에 일어난다.

유지의 자동산화라고도 하는데 이 결과 여러 가지 알데하이드, 케톤, 저급지방산이 만들어진다. 이 현상은 온도가 높을수록 빠르며 수분, 광선, 중금속 등에 의해 촉진된다.

식품은 저장 중에 갈색으로 변하는 일이 많은데 이 현상을 갈변이라고 한다. 이 갈변으로 식품의 외관이 나빠질 뿐만 아니라 향기와 맛도 떨어지며 비타민이나 아미노산 같은 것의 영양가도 낮아지게 된다. 그러나 때로는 간장, 된장, 홍차, 커피 등에 독특한 빛깔을 주는 역할을 담당하기도 한다.

갈변의 원인은 여러 가지가 있으나 크게 효소적 갈변과 비효소적 갈변으로 나눌 수 있다. 사과를 깎아서 공기 중에 두었을 때 색깔이 변하는 것은 효소적 원인에 의한 것이다. 과육 중에 있는 크로로케닉산(chlorogenic acid)이라는 폴리페놀이나 카테친 등이 폴리페놀 옥시다제(polyphenol oxidase)라는 효소에 의해 산화되기 때문이다.

환원당과 아미노산이 반응해서 갈색물질을 만드는 아미노-카보닐 탄소반응(mailard-reaction이라고도 함)은 비효소적인 것이다.

간장이나 된장이 숙성 중 갈변하는 것의 일부는 이 반응에 의한 것이고, 과즙이나 건조과실이 저장 중에 갈변하는 것도 이 변화에 의한다.

3) 물리적 변화에 의한 변질

물리적 작용으로는 온도, 수분, 광선 등의 영향을 생각할 수 있다. 온도에 의한 영향은 상온 근처에서는 별로 크지 않다. 즉, 온도의 높고 낮음은 화학적 변화나 미생물에 의한 변화를 촉진 또는 억제하는 요소로서 중요 하기는 하나 그 자신이 식품에 대해서 큰 영향을 주지 않는다.

광선은 화학적 변화를 촉진시켜 주는 작용이 있다. 따라서 태양광선을 직사한 것은 직사하지 않은 것보다, 밝은 곳에 저장한 것은 어두운 곳에 저장한 것보다 변질 정도가 커진다. 유지의 산패나 색소의 퇴색은 분명히 광선으로 촉진된다. 수분과의 관계는 식품을 저장한 경우의 온도나 습도차이로 수분이 증발되면 부피가 줄어 겉모양이 나빠진다. 이 현상은 수분이 많은 신선한 식품일수록 심하다. 반대로 건조식품에서는 공기 중의 수분을 흡수해서 변색, 곰팡이의 번식, 향기의 변화, 모양의 열화(劣化) 등으로 저장성이 줄게 된다. 그러므로 식품을 저장하려면 위에서 말한 변질의 원인을 밝혀서 제각기 식품의 성질에 따라 가공과 저장법을 강구해야 한다.

6. 식품의 변질 방지대책

식품을 부패시키는 주원인은 미생물에 있으므로 미생물에 의한 식품의 오염방지와 미생물의 증식을 억제하고 식품의 신선도를 유지하는 것이 부패방지 대책이라 할 수 있다. 즉 부패를 방지하여 보존성을 높이고 식품의 물리적, 화학적 변화를 받지 않도록 하는 것으로서 식품의 보존법을 들 수 있다. 식품의 보존법을 대별하면 물리적 처리와 화학적 처리법 및 생물학적 처리법, 플라스틱 진공포장 등으로 나누어지며 실제로는 두 가지 이상을 병용하는 수가 많다.

가. 물리적 처리법

1) 식품의 저온저장법

대부분의 세균은 10℃이하의 온도에서는 번식하기 어렵고, 더 낮은 온도인 -10℃이하에서는 저온세균과 호냉세균도 번식하지 않으므로 미생물의 생육에 따른 식품의 열화를 방지할 수 있다. 또한 온도가 내려감에 따라 야채나 과일 등과 같은 생선 식품은 호흡속도가 내려가고, 모든 식품은 식품 성분의 화학 변화의 반응 속도가 저하하기 때문에 식품의 품질 저하를 방지할 수 있다.

이러한 원리에 의한 식품의 저장법을 저온저장이라 부르고 있다. 그러나 이 방법에 의한 저장은 미생물의 번식을 억제할 수는 있지만 살균 효과는 없으므로 통조림이나 병조림과 같은 장기저장은 기대할 수 없다.

저온저장은 식품을 저장하는 온도대에 따라서 냉각냉장, 빙온저장, 동결저장 및 냉장·냉동법으로 나눌 수 있다.

가) 냉각·냉장

냉각 냉장은 식품이 동결하지 않은 범위, 즉 빙결점(-0.5 ~ -2℃)이상에서 10℃ 이내의 온도 범위에서 저장하는 방법이다.

나) 빙온저장

빙온저장은 2~ -2℃ 온도대의 저장 방법이다.

다) 동결저장

동결저장은 동결 상태에서 식품을 저장하는 방법으로 일반적으로 -10℃이하(-18℃를 동결 온도로 권장)에서 저장하는 방법이다.

라) 냉장, 냉동법

식품을 저온에서 보존하여 미생물의 활동을 억제하는 방법이다. 냉장이라 함은 일반적으로 식품이 얼지 않는 0~10℃의 온도로 보존하는 방법이고, 냉동은 식품을 -30~-40℃의 저온으로 급속 동결시킨 후, -15℃이하의 동결 상태를 유지하여 보존하는 방법이다.

일반적으로 5℃이하에서는 세균의 활동력이 저하되고, 효소활성도 떨어지지만, 세균이 완전 사멸되는 것은 아니므로 방심하여서는 아니 되며, 특히 냉장법의 경우 냉장고의 온도관리가 쉽지 않으므로 과신하지 말아야 한다.

또한 세균은 냉동상태에서도 사멸되지 않는 것이 많고, 해동 후에는 조직 자체도 냉동에 의한 변화 때문에 세균이 증식하기 쉬운 상태로 되어 부패가 일어나기 쉬운 환경이 되므로 주의하여야 한다. 본 방법의 포인트는 온도를 가능한 한 일정 상태로 관리하는 것이다.

2) 가열처리법

가열에 의해 미생물을 사멸시키고, 효소도 불활성화시키는 방법이다. 식품의 종류에 따라 다음과 같은 저온살균법과 고온살균법이 이용되는데, 살균 후의 처리가 나쁘면 외부에서 세균이 부착하여 번식이 되므로 주의가 필요하다.

가) 저온살균법

보통 60~70℃로 수분 간 내지 수십 분 간 가열하는 방법으로, 저온살균 우유, 과즙, 맥주, 청주 등의 식품에 이용한다.

나) 고온살균법

식품을 100℃ 이상으로 가열 살균하는 방법으로, 건조하지 않은 식품도 탈기, 밀봉하여 이 방법을 이용하면 장기간 보존할 수 있으므로 통조림 식품 등에 이용된다.

다) 고온단시간살균법(HTST법)

식품의 품질이나 영양가를 저하시키지 않고 확실히 살균목적으로 달성할 수 있는 방법으로 70~95℃에서 20초 내외로 가열한 후 급랭하는 방법이다. 우유, 과즙 등의 살균에 이용된다.

라) 초고온순간가열법(UHT법)

최근에 제품의 보존기간을 더욱 늘리기 위해 개발된 방법으로 액상식품을

120 ~135℃, 1~2초 또는 135~150℃, 0.5~1.5초간 가열하는 방법이다. 우유를 이 방법으로 가열 멸균 후 무균 충전하여 포장하면 상온에 방치하여도 수개월간 보존할 수 있다.

마) 고온장기간살균법

120℃에서 30~60분간 가열하는 방법으로 가급적 급랭이 필요하며 통조림 살균 등에 이용된다.

바) 초음파가열살균법

식품에 초음파(100만~200만 사이클)를 작용시키는 방법이다. 이 방법은 균을 진동시키면 균체가 기계적으로 파손되어 식품의 전 조직에서 동시에 발열되므로 단시간(1분 내)에 행한다. 가열시간이 짧으므로 어느 정도 비타민의 손실이나 변색을 방지 할 수 있다.

3) 건조법

탈수에 의하여 미생물의 발육과 효소작용에 필요한 수분을 제거하는 방법이다. 건조법으로는 천일건조(자연건조), 열풍건조, 진공건조, 동결건조, 전기건조, 분무건조, 약품건조 등이 있다.

4) 방사선 조사

방사선을 조사하여 곡류, 축산물, 야채류, 과실류의 보존성을 높이는 연구가 행해지고 있는데 우리나라는 현재 건조야채, 과실, 향신료 등에 사용이 허용되어 있다. 자외선을 이용하여 미생물을 사멸시키는 자외선살균법과 방사선동위원소의 방사선을 식품 원래의 성질을 변화 없이 위생적 식품을 만드는 방사선살균법이 있다. 우리나라는 2007년5월 현재 감자 외 26종 식품에 대해 방사선 조사가 허용되어 있으며 허가선량은 식품 종에 따라 최소 0.1~10kGy(방사선조사단위로 '킬로 그레이'로 읽음)까지이다. CODEX 위원회는 최대 10kGy를 추천하였다.

5) 병조림, 통조림

탈기, 밀봉하여 가열하는 방법이므로 효소가 실화(實化)되어 장기간 보존이 가능하다. 탈기(脫氣)는 용기내의 공기를 제거하는 것으로 탈기함으로써 살균완료 후에 남아 있는 호기성 세균포자의 발아를 억제하고 식품내의 공기에 의한 성분의 변질을 방지하며 가열에 의한 내부 공기의 팽창으로 인한 용기의 파손을 막을 수 있다.

나. 화학적 처리법

1) 염장법

예전부터 이용하고 있는 방법으로 식염의 탈수 작용을 이용한 것이다. 삼투압으로 탈수하는 육류, 수산물, 채소의 가공·조리·저장에 많이 이용되고 있다.

2) 설탕절임법

설탕이 50% 이상의 농도에서는 삼투압에 의해 미생물의 증식을 억제하는 것을 이용한 보존 방법이다. 젤리, 쨈, 가당연유, 과일, 마멀레이드에 이용한다.

3) 식초절임법

식품에 식초(초산 3~4%를 함유)를 첨가하여 pH 4.0이하로 하면 미생물의 발육이 억제된다. pH가 낮은 초산, 젖산을 이용하여 식품을 저장 방법이다.

4) 훈연법

매연형성이 우수한 벚나무, 참나무, 떡갈나무 등의 연기중의 aldehyde, phenol 같은 물질을 어육류의 조직에 침투시켜 건조와 살균작용을 도모하고 동시에 저장성과 향미를 증진시키는 방법이다.

5) 가스저장법

CO_2, N_2가스를 이용하여 호기성 부패 세균의 번식을 억제시키는 방법으로 어육류, 난류 또는 야채의 저장에 쓰인다.

6) 훈증법

훈증가스제를 곡류 등에 적용하여 곤충, 기생충란 및 미생물을 사멸시키는 방법인데 훈증제로 $CHCL_3$, NO_2 에틸렌옥사이드(C_2H_4O)·메틸부로마이드(CH_3B_2)·클로로피크린(CH_3N0_2) 등이 흔히 사용된다.

7) 염건법

식염에 의한 탈수, 건조에 의한 탈수를 조합시키는 방법이다.

8) 보존료 등 화학물질의 첨가

식품첨가물중 살균료와 보존료를 사용하여 보존성을 높이는 방법이다. 식품첨가물은 인체에 대한 영향도 있으므로 식품위생법에 정해진 식품이외에는 사용을 금하며 또한 사용량도 정해져 있다. 안식향산, 소르빈산, 데히드로초산, 파라옥시안식향산 에스테르, 프로피온산 등이 보존료로 널리 이용된다.

다. 생물학적 처리법

1) 세균, 효모의 이용

식품에 유용한 세균 또는 효모를 발육시켜 유해한 미생물의 생육을 저해시키고, 풍미를 증진시키는 보존방법으로서 치즈, 주류, 된장, 간장 등의 발효식품과 절임식품에 이용하고 있다.

2) 곰팡이의 이용

식품에 특정 곰팡이를 발육시켜 그 작용으로 유해한 미생물의 생육을 저해시키고, 식품 자체 성분을 적당히 변화시킴으로서 보다 안전한 식품으로 변화시키는 방법으로 치즈 등에 이용하고 있다.

라. 플라스틱 진공포장

조미한 식품과 가공식품을 플라스틱 용기나 필름에 진공포장하고, 포장 후 가열살균을 행하는 방법이다. 진공도와 살균온도에 한계가 있어 통조림보다는 보존기간이 짧다.

단원정리

1. 자연계 유래 미생물이 아닌 것은?

① 토양 및 수생 미생물 ② 식품 및 환경오염 미생물

③ 식물체 부착 미생물 ④ 공중 및 분변 미생물

〈정답〉 ②

2. 미생물의 발육조건이 아닌 것은?

① 수분활성도 ② 온도 ③ 영양소 ④ 산소

〈정답〉 ③

3. 식품의 성분이 변화하여 영양소가 파괴되고 향미와 맛 등이 손상되어 먹을 수 없는 상태는?

① 변질 ② 부패 ③ 산패 ④ 발효

〈정답〉 ①

4. 식품변질의 방지대책으로 맞지 않는 것은?

① 물리적 처리법 : 저온저장법, 가열처리법, 건조법, 방사선조사법

② 화학적 처리법 : 염장법, 설탕 절임법, 식초절임법, 훈증법

③ 생물학적 처리법 : 세균 및 효모이용법, 곰팡이 이용법

④ 진공 포장법 : 보존료 등 화학물질의 첨가법

〈정답〉 ④

5. 가열처리 살균방법의 종류를 간단히 설명하시오

① 저온살균법 : 60~70℃에서 수분 내지 수십분 가열

② 고온살균법 : 100℃이상으로 가열

③ 고온 단시간살균법 : 70~95℃에서 20초 내외로 가열

④ 초고온 순간살균법 : 120~135℃에서 1~2초, 135~150℃에서 0.5~1 초 가열

⑤ 고온 장기간 살균법 : 120℃에서 30~60분 가열

〈정답〉 ①

6. 다음 중 정의가 잘못된 것은?

① 변질 : 식품의 영양물질, 비타민 등의 파괴, 향미의 손상 등으로 먹을 수 없는 상태로 부패 및 변패된 상태의 총칭

② 부패 : 단백질을 함유한 식품이 미생물의 작용으로 분해되어 아민(amine)류 등의 유해물질이 생성되고 인돌, 스키톨, 암모니아 등의 악취나 유해물질을 생성하는 현상

③ 산패 : 유지중의 불포화지방산이 산화에 의하여 불쾌한 냄새나 맛을 형성하는 것으로, 유지에 가장 보편적으로 일어나는 현상

④ 발효 : 미생물 등에 의하여 식품중의 탄수화물이나 지방질이 산화에 의해 분해된다든가 식품성분이 상호반응 또는 효소작용에 의해 변화되고 풍미가 나쁘게 되어 식용으로 부적절하게 되는 현상

〈정답〉 ④

XII. 식품과 환경오염

Ⅻ. 식품과 환경오염

현대 산업의 급속한 발전에 따라 산업체에서 배출되는 유해가스 및 폐수 그리고 농약 사용으로 인한 재배작물의 오염과 핵폭발에 의한 방사성 강하물의 낙하 등은 광범위한 환경의 오염을 초래하여 유해 유독한 물질들이 식품의 생산에서 소비에 이르는 과정에서 오염되어 급성 및 만성중독을 일으킨다.

위와 같은 유해 유독한 오염물질들은 음료수나 생물자원 그리고 생산품에 오염될 기회가 많아 중독을 야기하므로 식품위생학적인 면에서 다루어져야 한다.

1. 공장폐수로 인한 식품오염

공장폐수는 화학공장, 도금공장, 금속공장 등에서 배출되는 유독 유해한 무기성폐수와 식품공장에서 배출되는 유기성폐수 등으로 분류된다.

무기성폐수에 의해 식품이 오염된 예로는 일본에서 화학공장 폐수에서 나온 수은에 의하여 오염된 어패류를 장기간 다량 섭취함으로써 일어난 미나마타병이 발생하여 많은 사람들이 희생되어 사회문제를 일으켰었다.

식품공장 등에서 나오는 유기성 폐수는 BOD가 높고 부유물질과 오염된 물질을 다량 배출하므로 인하여 공공용수를 오염시켜 공중보건상 여러 가지 문제를 일으킨다.

가. 수은중독

공장폐수로 인하여 식품에 오염 중독된 대표적인 사례는 상단에 전술한 바와 같이 수은중독이다. 수은에 의한 중독 사고는 일본에서 acetaldehyde 합성에 사용한 메틸수은 화합물이 공장폐수 중에 함유 배출되어 plankton을 통하여 어패류에 축적되고, 이러한 어패류를 사람이 섭취하였을 경우 유기수은이 인체 내에 축적되어 미나마타병이 생기게 된다. 이 병명은 일본의 미나마타시에서 수은중

독이 발생하였으므로 그 이름에서 유래되었다.

그 중독 증상은 사람의 경우 손의 지각이상, 언어장애, 정신장애, 보행곤란, 중심성 시야협착 등의 상태를 나타내고 있다. 메틸수은에 의한 특이적 중독증상인 Hunter Russell 증후군(실조·구심성시야협착·운동장애)도 나타난다. 인체 내에 10㎎ 정도는 함유하는데 두발중의 수은양은 서양과 유럽인에 1~2ppm, 일본인은 4~8ppm이며, 두발 중 총수는 20ppm은 체내 축적 메틸수은 10㎎(안정량)일 때로 두발중의 총 수은양은 메틸수은 중독을 진단하는 기준이 된다.

나. 카드뮴중독

공장폐수 중의 카드뮴에 의한 중독으로는 일본에서 발생한 이타이이타이병이 가장 대표적인 병이다. 카드뮴 도금 및 합금 제조공장과 아연제련 공장 등에서 배출되는 카드뮴은 하천수에 폐수와 같이 오염되어 하류일대의 농경지, 농작물 특히 쌀에 흡수되어 사람이 섭취할 경우 카드뮴의 만성축적중독을 일으킨다. 일본에서 병인 물질을 연구한 결과 하천 유역에서 다량의 카드뮴이 발견되어 그것이 이 병의 주 요인으로 인정되었다. 이타이이타이병은 40세 이상의 농촌 여성 특히 다산부에 많이 나타난 질환으로서 심한 요통이 주 증상이며 수은중독과 비슷한 보행곤란 등이 있고 골연화증을 나타낸다.

간과 신장에 많이 축적되는데 증상은 허리·어깨·무릎 등의 통증, 대퇴부·상환부 등이 신경통과 같은 통증을 호소하며 보행이 곤란하고 뼈에 금이 가서 심한 통증을 일으킨다.

다. 크롬중독

6가크롬에 의한 중독으로 수은, 카드뮴중독과 함께 3대 중금속 공해병 중의 하나이다.

이 중독은 일명 비중격천공(鼻中隔穿孔) 즉, 콧구멍에 구멍이 뚫리는 병으로 우리나라의 경우 1985년 2월 18일 울산에서 컨테이너 제조업체에서 발생한 사

례가 있었다.

중독증상은 작업도중 갑자기 코피를 심하게 흘리며 2~3개월 전부터 코피를 자주 흘리다가 코 안의 물렁뼈가 완전히 망가질 만큼 큰 구멍이 생기게 된다. 이 같은 증상은 도금작업 할 때 크롬증기에 중독된 것으로 확인되었다.

그 밖의 공장폐수에 의한 유해물질로는 광산폐수 특히 동제련공장의 폐수에서 나오는 구리는 어패류에 오염된다.

- 피혁, 비스코우스, 레이온 공장의 폐수에서 황화합물 배출
- 제지, 섬유, 표백공장에서 유리염소, 가스 등이 배출
- 인견, 코크스 공장에서 암모니아 배출

제련소, 도금공장, 안료공장의 폐수에서는 납, 아연, 구리, 비소 등이 배출되어 농작물에 피해를 주고 또한 하천이나 바다에 방류되어 어패류를 오염시켜 이것을 섭취할 경우 중독을 일으킬 수 있다.

2. 농약에 의한 식품오염

농약은 농작물의 병·해충 방제를 위하여 사용되는 필수불가결한 화학물질이며, 사람과 동물에게도 급성중독에 의한 사고를 일으킬 수 있으나, 식품중의 안전성 확보를 위해서는 농약에 대한 만성중독이 식품위생상 문제가 될 수 있다. 그러나 2000년대 들어서 농약사용자들의 농약 중독 등의 문제를 방지하기 위하여 맹독성 및 고독성 농약의 대부분은 사용이 금지되었으며, 저독성 및 보통독성의 농약이 주로 사용되고 있다. 농약을 사용하기 위해서는 제조·수입회사 등에서 농림축산식품부에서 관장하는『농약관리법』에 의한 안전성, 약효·약해, 농산물의 잔류 자료 등을 제출하여 엄격한 심사를 거치게 된다. 농민들은 농약관리법에 의한 농약의 안전사용기준에 따라 농작물 재배에 농약을 사용하여야 된다. 사용가능한 농약성분에 대하여 『식품위생법』에 따라 식품의약품안전처장이 농약에 대한 독성 등 안전성 자료 및 농산물 잔류 자료를 바탕으로 농약잔류허용기준을 고시하게 된다. 즉, 잔류허용기준이 설정되지 아니한 농약은 사용하

지 못한다는 의미이다. 농약은 과거와 달리 국가에서 엄격하게 관리하고 있어서, 식품중의 잔류농약에 의한 식중독 문제는 거의 발생되지 않고 있으나, 농민들이 사용 등록되지 않은 농산물에 농약을 사용하여 부적합 되는 사례가 사회적으로 문제가 되고 있다. 즉, 농약 자체는 안전성 검토를 거쳐 문제가 없지만, 제조사 등에서 사용등록 신청을 하지 아니한 농작물에 살포하게 되면 불검출 수준의 엄격한 기준을 적용받게 되어 부적합 농산물이 되기 때문이다.

가. 농약의 종류와 독성

1) 살충제

가) **식독제** : 비산납, 비산석회, cryolite 등으로 해충의 입을 통해 섭취시켜 소화기관내에서 흡수케 하여 중독을 일으켜 죽게 하는 약제이다.

나) **접촉제** : 해충의 피부에 직접 접촉 흡수시켜 죽게 하는 약제(derris,제충국제)잔류성 접촉독제 : 표피에 잔류되어 독성을 일으키는 것(BHC, DDT, DRIN제)

다) **훈증제** : methyl bromide, chloropicrin, 청산 등의 약제를 gas 상태로 하여 해충의 호흡기관을 통해 흡수시켜 죽게 하는 약제

라) **침투성 살충제** : schradan, pestox-3, metasytox 등은 잎, 줄기, 뿌리의 일부로부터 침투되어 식물 전체에 이행되어 살충하는 약제

마) **기피제** : diphenyl phthalic ester이 사용되며 해충의 접근을 방지시키는 약제

바) **유인제** : 독먹이, meta aldehyde 등으로 해충을 유인시켜 살해하는 약제

2) 살균제

가) **보호용 살균제** : 병이 발생하기 전에 균의 생육을 저지하는 예방적인 목적으로 사용하는데 구리제(bordeaux), 유황제 등이 있다.

나) **직접 살균제** : 병이 발생할 때 즉 발육중인 균을 죽일 때 사용하는 것으로 유기수은제, 석회유황 합제, blastricidin 등이 있다. 그 밖의 살균제로 토양살균제, 농업용 살균제, 종자 소독제 등이 있다.

3) 제초제

이용가치가 없는 잡초만을 죽이는데 사용하는 선택성 제초제로 2, 4-D, MCP 등이 쓰이고 작물이나 잡초의 구별 없이 모든 식물을 죽이는데 쓰이는 비선택성 제초제인 TCA, 아비산소다, 염소산소다 등이 있다.

4) 살서제 : 인화아연, flatol, warfarin 등이 있다.

5) 식물생장 조정제

식물의 생장을 조절시키는 데 사용하는 약제로서 신장촉진을 위한 약제로 gibellerin, 발근(發根)에 indol acetate, 발아억제에 hydrazine malate, 낙과방지(落果防止)에 naphtalene acetate 등이 사용되고 있다.

6) 보조제

전착(展着), 증량(增量), 유화(乳化), 협력(協力) 등의 역할을 하는 보조제로서 전착제, 증량제, 유화제, 협력제 등이 있다.

농약은 무독한 것이 이상적이지만 사람과 동물에게 무해한 것은 거의 없다. 특히 유기인제, 비소유기인제의 반감기제, 유기수은제 등은 병충해에 대한 효과

가 큰 반면에 독성이 강하다. 살충제 중에서 유기인제는 대체로 독성이 강하나 동식물 체내에서 비교적 빨리 분해되어 무독화 됨으로 급성중독을 일으키지만 만성중독을 일으키는 일은 거의 없다.

이와 반대로 유기염소제와 유기수은제는 대부분 식물체내에서 거의 분해되지 않고 동물의 지방층이나 뇌신경 등에 축적되어 만성중독을 일으킬 경우가 많다.

특히 수은은 논에서 토양 중에 축적하여 벼에 흡수되는 것이 밝혀져 사용을 금지하였다. 유기염소제는 독성이 적고 취급이 간편하므로 종래 많이 사용되어 왔으므로 거의 모든 토양에 오염되었다. 유기염소제는 수년~10년간 잔류되어 장기간 축적으로 인한 만성중독을 야기하므로 현재 우리나라에서는 유기염소제보다는 유기인제 살충제를 많이 사용하고 있다.

나. 농약의 관리

농약의 사용에 대해 전체적으로 관리하는 농약관리법이 있으며, 국민의 건강을 위해 식품 중의 잔류를 방지하는 식품위생법이 있다. 환경 보전을 위한 환경보전법이 있고 폐기농약의 처리 장치를 위한 폐기물관리법과 농약을 제조하거나 취급하는 사람에 대한 안전을 위하여 산업안전보건법이 마련되어 있다. 식품의약품안전처는 식품(농산물, 축산물, 인삼 등)중 농약잔류허용기준 및 시험방법을 설정, 고시하고 또 유통되고 있는 국내외 농산물 등 식품 중 농약잔류량을 검사·감시하고 있고, 농림부는 작물 재배에 필요한 농약등록 및 재배과정 중 농약사용을 관리, 환경부는 환경(음용수 등)중 농약의 관리를 주관하고 있다.

다. 잔류농약 안전관리 체계

국립농산물품질관리원에서는 농산물 출하단계에서 시장에서의 유통단계는 식품의약품안전처 및 지방자치단체의 시·도 보건환경연구원에서, 조리 후 식탁 단계는 식품의약품안전처에서 각각 업무를 분담하고 있다. 국립농산물품질관리원에서는 출하 전 농산물들의 농약안전성을 조사하여 부적합품에 대해서는 출하

연기 또는 폐기 조치를 하고 있다. 한편 유통단계를 관리하는 식품의약품안전처 및 시·도 보건환경연구원은 국내 유통 농산물을 중심으로 잔류농약 모니터링을 국가적인 차원에서 실시하였다. 주로 대규모 농산물 도매시장, 대형마트, 재래시장 등에서 유통 전 엽경채소류 중심으로 잔류농약 검사를 실시하여 부적합한 농산물의 유통을 금지시키고 있다.

식품의약품안전처에서는 국내로 수입되는 농산물에 대하여 잔류농약 검사를 수행하여 안전한 농산물만 국내로 반입될 수 있게 조치를 취하고 있다. 최초로 수입되는 농산물은 의무적으로 검사를 실시하고, 지속적으로 수입되는 농산물에 대해서는 무작위 프로그램을 이용하여 다소비, 수입실적, 부적합 실적, 수출국 등을 고려하여 200여 항목의 농약성분을 검사하여 농약잔류허용기준 이하의 농산물만 통관시키고 있다.

라. 우리나라 국민이 실제 식품으로부터 섭취하는 잔류농약의 양은?

식품의약품안전처가 “식품을 통한 농약 1일 섭취량에 관한 연구”에 의하면 연구대상 86종 식품, 59종 농약에 대한 결과는 아래와 같다. 우리나라 사람이 하루에 섭취하는 농약의 양은 평균 8.5357㎍으로 아주 미량이며, 과일류를 통하여 58.5%, 채소류를 통하여 33.93%, 곡류는 12.53%였고, 감자류, 육류를 통해서는 농약을 섭취하지 않은 것으로 조사되었다. 이 연구는 농산물을 세척, 조리 등 섭취직전의 상태로 하여 잔류농약을 측정함으로써 식품을 통한 실제 농약섭취량을 조사하는 연구였다.

마. 잔류농약의 가공, 세척, 조리 과정 제거율

농산물의 표면에 잔류된 농약성분은 세척 및 박피과정 중 쉽게 제거될 수 있으며, 내부에 잔류된 성분은 가열, 조리, 발효 등의 가공 중에 분해될 수 있다. 쌀에 인위적으로 농약을 오염시킨 후 도정하게 되면 현미에서 39% 남고 백미가 되면 17%, 쌀밥으로 되는 잔류된 농약은 모두 제거된다. 쑥갓의 경우 수세를 하

게 되면 95%의 농약이 제거되고, 데치게 되면 99%가 제거되며, 배추를 김치로 제조하면 92%의 농약이 분해되어 없어진다. 과일은 껍질을 벗기게 되면 97%의 농약이 제거되었다.

3. 식품오염 발생사례

【 식품오염발생사례 】

① 1950년에 日本 名吉屋港의 양식장에서 굴이 대량으로 錄色化한 현상.

錄色굴의 이상 발생하여 화학적으로 분석한 결과 굴의 소위 녹화원인이 되는 구리(Cu)가 현저하게 축적 되었던 동시에 아연(Zn)의 함량도 높았던 것으로 발표되었다. 이에 따라 공장으로부터 배출되는 폐수 중의 유해금속이 수산생물에 이행할 수 있다는 것과 그에 대한 주의가 제기 되었다.

② 카드뮴에 의한 이타이이타이병

1953년 일본 도야마현 신통천(神通川) 하류 지역에서 전후(戰後)많이 발생한 공해병으로 전신에 심한 통증과 여러 곳의 골절을 수반하여 병상이 심하게 되면 환자는 얼굴에 경련을 일으키며 사망한다. 일본 후생성은 1968년 5월 8일 공해병으로 처음 인정하였다. 그 원인은 금속신망광업체에서 배출되는 카드뮴에 의한 것으로 밝혀졌다. 납이나 아연원광을 채굴, 제련하는 과정에서 나온 광석 찌꺼기가 물에 씻겨 흘러내려가 폐수중에 카드뮴 등의 중금속이 포함되어 있었다. 이 중금속이 포함된 물이 벼, 콩, 야채 등 농작물의 농업용수로 사용되기도 하고 또는 하천으로 흘러 어류의 체내에 축적되기도 했으며 주민의 음료수로도 음용되었다. 피해자는 이렇게 오염된 농작물, 민물고기, 음용수로 오랫동안 먹었기 때문에 카드뮴 등의 중금속이 체내에 축적되어 이른바 이타이이타이병이 발생했다.

이병의 초기 증세는 허벅지, 허리 등의 통증을 가져오고 이 통증은 수년 내지 10년 사이에 점차 온몸에 확대되어 오리와 같이 뒤뚱뒤뚱 걷다가 이어서 보행이 곤란해지고 작은 충격에도 뼈가 부러진다. 나아가서는 골격이 변화되고 키가 작아지며 조금만 움직여도 이타이이타이 신음을 내며 결국 죽게 된다.

1982년 3월 말까지 인정된 환자 수는 107명이며 그중 70명은 사망했다.

③ 미나마타병

일본의 미나마타 어촌에서 1953년경부터 60년경에 걸쳐 발생한 공해병이다. 이 병의 증세는 시야가 좁아지고 난청언어장애, 지각장애가 나타나며 심하면 정신착란, 경련 등이 일어나고 마침내 개와 같이 짖으면서 발광하여 죽는 비참한 병이다.

미나마타병은 미나마타만의 어패류를 장기간에 걸쳐 대량으로 섭취함으로서 일어난 중독성 중추신경계 병환이며, 그 원인물질은 신일본질소공장이 메틸수은화합물이 공장폐수에 포함되어 배출되고 그것이 미나마타만 내의 어패류를 오염시켜 메틸수은이 체내에 농축된 어패류를 지역주민이 섭취함에 따라 생긴 것이라고 1968년 일본정부가 인정했다. 또한 1982년 3월 말부터 인정받은 환자는1,049명, 사망자는 437명이고 신청 중인 사람은 4,697명이다.

④ PCB 오염

1968년 10월 일본 키큐슈시 카네미 창고주식회사에서 만든 ricebranoil을 먹고 후쿠오카현을 위시해서 16부현의 913명이 중독증상을 일으켰다.

PCB 2000~3000ppm을 함유한 식용유를 평균 약 800ml 섭취하였고 PCB량으로는 약2g정도 섭취 발생하였으며 증상으로는 안질의 증가, 손톱, 발톱의 변색, 좌창양피진 등 피부증상이 주요 증상을 일으킨다.

단원정리

1. 공장 폐수로 인한 식품 오염원이 아닌 것은?

① 수은 ② 카드뮴 ③ 셀레늄 ④ 크롬

〈정답〉 ③

2. 수은 중독으로 인해 발생되는 질병은?

① 좌창양피진 증

② 비중격 천공병

③ 이타이이타이병

④ 미나마타병

〈정답〉 ④

3. 농약의 종류를 쓰시오

〈정답〉 살충제, 살균제, 제초제, 보조제, 살서제, 식품성장 조정제

4. 농약의 잔류허용기준을 설정하는 기관은?

① 농림축산식품부 ② 식품의약품안전처 ③ 환경부 ④ 보건복지부

〈정답〉 ②

5. 농약 중 살충제의 종류가 아닌 것은?

① 기피제 ② 유인제 ③ 유황제 ④ 훈증제

〈정답〉 ③

6. 다음 중 살충제의 종류와 독성이 잘못 연결된 것은?

① 식독제 : 비산납, 비산석회, cryolite 등으로 해충의 입을 통해 섭취시켜 소화기관내에서 흡수케 하여 중독을 일으켜 죽게 하는 약제

② 접촉제 : 해충의 피부에 직접 접촉 흡수시켜 죽게 하는 약제

③ 훈증제 : methyl bromide, chloropicrin, 청산 등의 약제를 gas 상태로 하여 해충의 호흡기관을 통해 흡수시켜 죽게 하는 약제

④ 기피제 : 독먹이, meta aldehyde 등으로 해충을 유인시켜 살해하는 약제

〈정답〉 ④

참고문헌

- 박종세, 김동술,「꼭 알아야할 식품위생」, 1998
- 홍기운 외,「식품위생학」, 대왕사, 1999
- 노경호,「'01 공통교재 식품위생」, 문광사 2001. 2
- 김정목외 3인「식품가공저장학」, 신광문화사, 2003. 8
- 남궁석,「도해 식품학」, 광문각 2006. 3
- CJ푸드시스템(주) 노로바이러스 이해와 대응방법, 도서출판 효일 2007. 6
- 문창규, 박민경외 9인「식품위생학」, 보문각, 2007. 8
- 장동석외 4인「식품위생학」, 정문각, 2008. 3
- 보건복지부,「식품위생법 관련질의·응답」, 영일인쇄사, 2001. 11
- 식품의약품안전처 식품 중 위해물질 Risk Profile 2006, 2007,
- 식품의약품안전처 식품 중 위해물질 총서 Ⅰ, Ⅱ 2007, 2008
- 식품의약품안전처 식품용어사전 2008
- 보건복지부·식품의약품안전처 식품위생법 2009. 1
- 이철호「식품위생 사건백서Ⅰ·Ⅱ」, 고려대학교 출판부 2009. 4
- 「지자체 식품위생관리공무원 직무교육 교재」, 한국보건복지인력개발원 2009. 9


Memo


Memo

식 품 위 생

2015년 2월 일 인쇄
2015년 2월 일 발행

편 집 : 지 방 행 정 연 수 원 기 획 부

대표집필 : 식 품 의 약 품 안 전 처 식품정책조정과 행정사무관 최 명 성

검 토 : 충 청 남 도 길 미 선

교 정 : 대 전 광 역 시 박 영 은

인 쇄 : 전북장애인보호작업장
TEL : (063) 227-9944
FAX : (063) 227-9947

※ 이 책자의 전문(全文)은 지방행정연수원 홈페이지 (www.logodi.go.kr)에 게재되어 있습니다.

☎ 문의 : 063-907-5048 지방행정연수원 기획협력과 과 장 정 종 훈
담 당 이 윤 옥

<비매품>