

한국보건복지인력개발원  
식품위생검사기관 대표자교육과정  
2010. 6. 1. EL 타워

# 식품 위해분석(Risk Analysis)의 흐름

**이 철 호**

고려대학교 생명과학대학 교수

# Traditional Food Safety Evaluation

- **ShenNong** (神農, 3000 BC)  
God of Agriculture
  - **Intoxicated 70 times**  
**in search of classifying**  
**edible and inedible plants**  
**on the earth**



# 과학적 안전성 평가

- **분석화학의 발달 : 1900 –**  
식품의 화학성분,  
영양소, 중금속, 독소성분 등 분석

- **독성학의 발달 : 1940 –**  
화학성분이 인체에 미치는 악영향에 대한 연구  
실험동물 시험, 시험관 시험  
*In vivo and in vitro tests*

**위해요소(Hazard)+노출(Exposure)= 위험, 위해도(Risk)**

# Hazard vs. Risk

## Definitions:

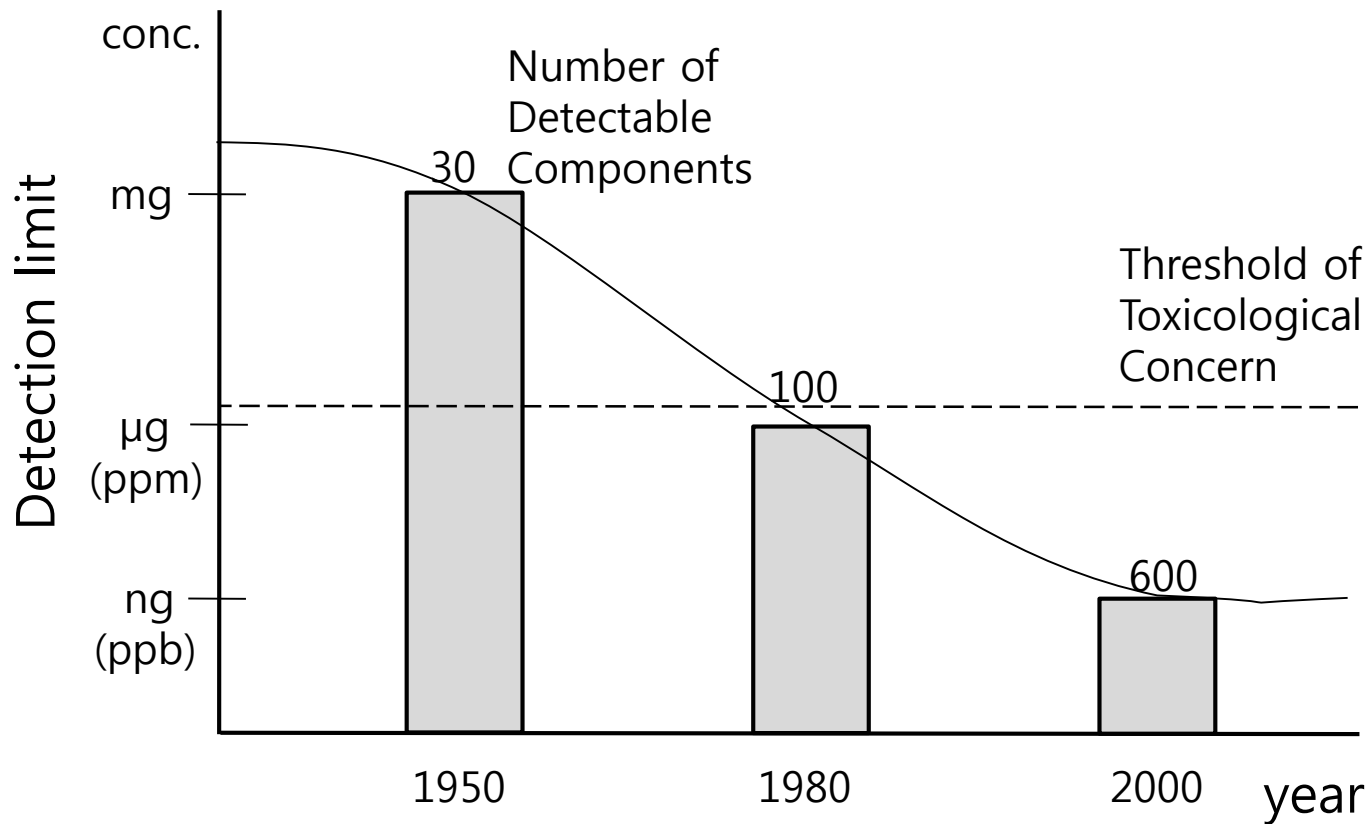
- **Hazard** – A biological, chemical, or physical agent in or property of food that may have an adverse health effect

*건강에 악영향을 줄 수 있는 식품의 생물학적, 화학적, 또는 물리적 요소  
(위해요소)*

- **Risk** – A function of probability of an adverse effect and the magnitude of that effect, consequential to a hazard(s) in food

*식품에 들어있는 위해요소로 인한 악영향의 크기와 확률적 판단  
(위험, 위해도)*

# 분석기술의 발달과 위험인식



# A Basic Food Safety Theorem

*“All substances are poisons, there is none which is not a poison. The right dose differentiates a poison and a remedy”*

Paracelsus (16<sup>th</sup> Century) (Philipus Theophrastus Bombastus Von Hoenheim)

# 위해평가(Risk Assessment): 역사

- **FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)**
  - 일일허용지(ADI)에 대한 개념 도입(1956)
- **US National Academy of Science-National Research Council (NRC)**
  - 최초의 단행본 발간 ‘Risk assessment in the federal government: Managing the process’ (NRC, 1983)
- **WHO Environmental Health Criteria Programme (EHC)**
  - 식품의 첨가물과 오염물질에 대한 안전성 평가 (1987)
  - 건강유지를 위한 오염물질 노출한계치 지침서 (1987)
  - 화학물질 노출에 대한 인체 위험 평가 원칙 (1999)
- **FAO/WHO Experts Consultations**
  - 식품의 규격기준 설정에서 위험분석기술의 응용 (1995)
  - 위험관리(Risk management)와 식품안전 (1997)
  - 위험소통(Risk communication) (1998)

# Risk Analysis

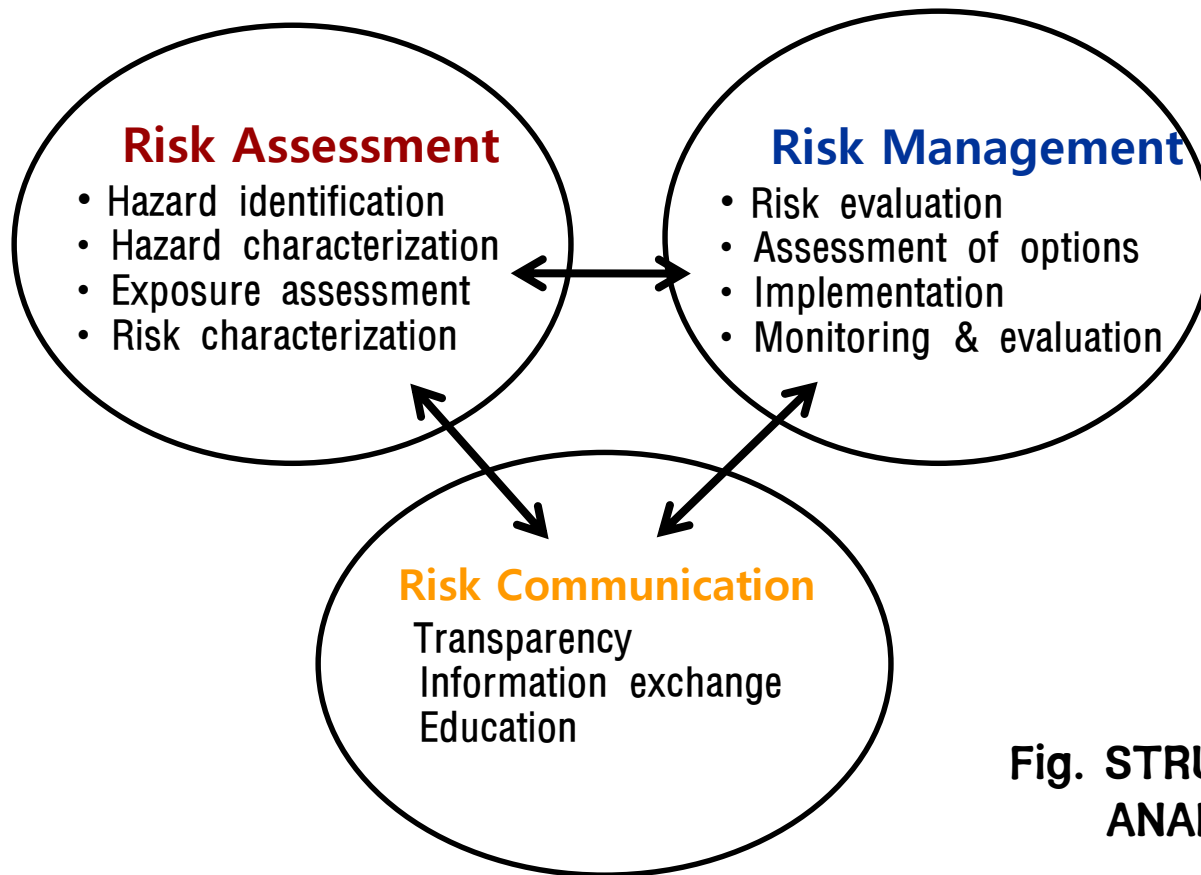
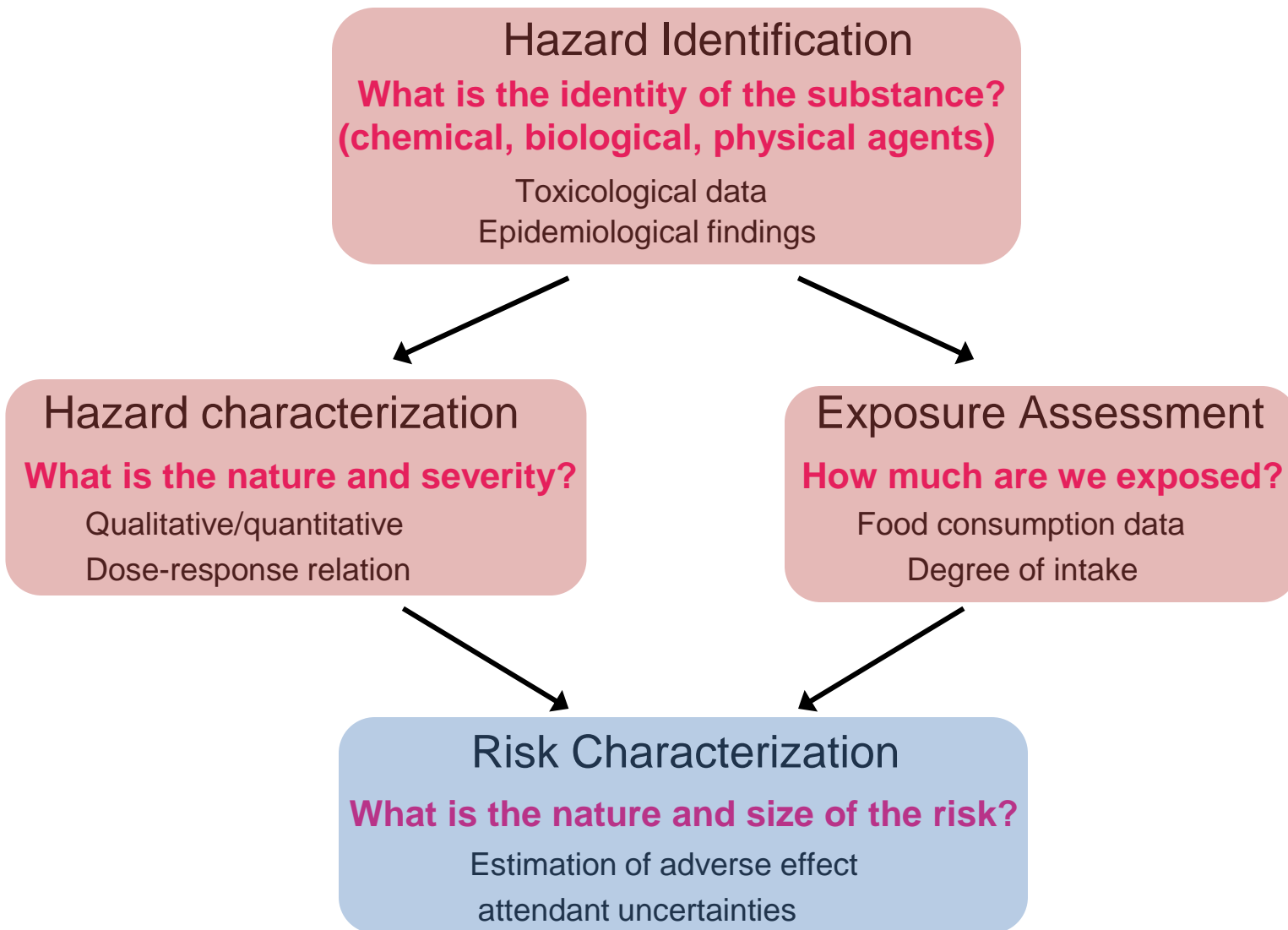


Fig. STRUCTURE OF RISK ANALYSIS

# Risk Assessment Procedures



# ADI (Acceptable Daily Intake)

- *“the daily intake of chemical, which during an entire lifetime appears to be without appreciable risk on the basis of all known factors at that time” – WHO*
- **ADI (mg/kg/day)**  
= NOAEL or LOAEL/ UF x MF
- **RfD (mg/kg/day)**  
= BMD/ UF x MF
- **TDI, PTWI**

UF uncertainty factor  
10: Human variability  
10: from animal to human  
10: LOAEL instead of NOAEL

MF modifying factor (>0 ~ 10)

# Safety Factor Approach

**Animal test**



**NOAEL calculation**

**(maximum No-Observed Adverse Effect Level)**



**Application of Safety Factor**



**ADI(Acceptable Daily Intake)**

$$= \text{NOAEL} / S \cdot F$$



**MRL(Maximum Residue Limit)**

$$= (\text{ADI} \times \text{bw}) / \text{Wt. food per person, day}$$

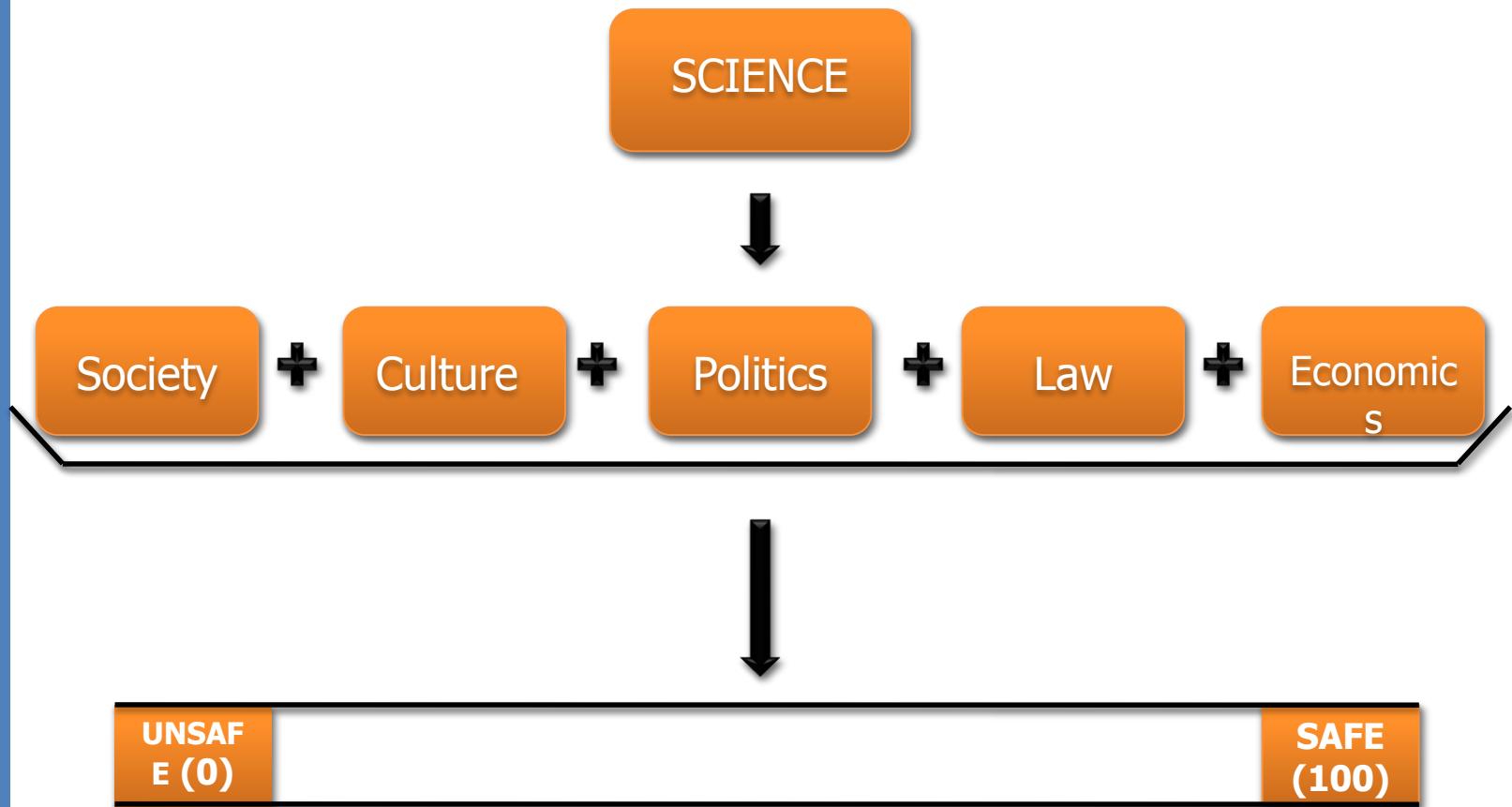
# Risk Assessment : Melamine Case

- **NOAEL from a 13 week rat study:**  
63 mg melamine and its analogues/kg bw/d
- **A 100 safety factor**  
TDI = 0.63 mg/kg bw/d
- **Uncertainty: increased toxicity from combined exposure to melamine and cyanulic acid – additional 10 fold safety factor (0.063 mg/kg bw/d)**
- **Conversion from a dose to total melamine and its analogues per day**  
0.063 mg/kg bw/d X 60 kg/person  
= 3.78 mg melamine and its analogues/person/day
- **A worst case exposure scenario : One half of persons daily dietary intake (3kg=1.5 kg liquid + 1.5 kg solid) is contaminated with melamine and its analogues**  
3.78 mg melamine and its analogues/person/day  
divided by 1.5 kg food  
MRL = 2.5 mg melamine and its analogues/kg food (2.5 ppm)

# Classic Model for Risk Evaluation



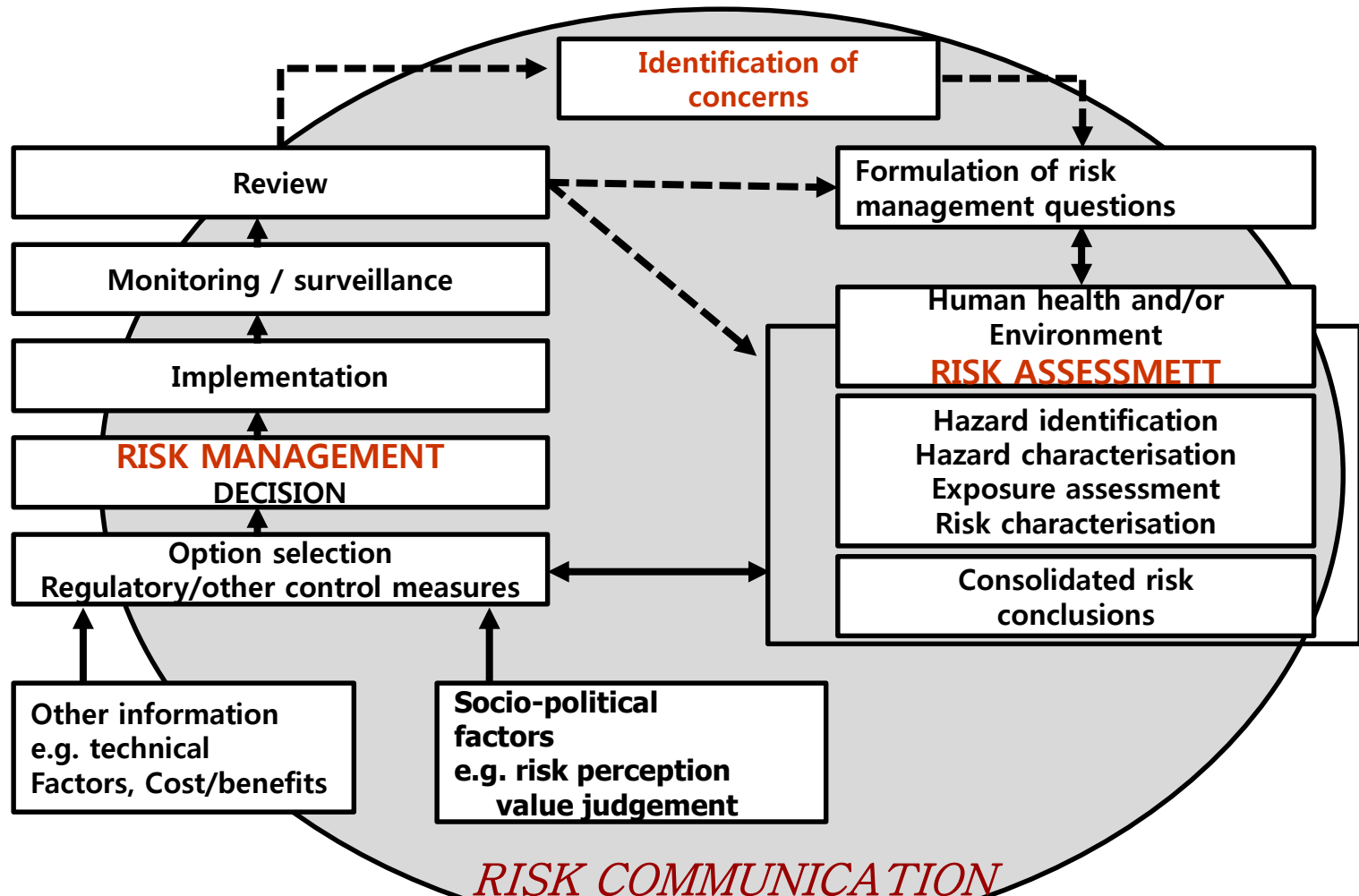
# Safety: A Point on a Continuum



# 식품안전 위해관리의 일반원칙

1. 단계적 절차를 밟아라.  
위해평가 -> 관리방안선택 -> 관리방안실행 -> 사후평가와 검토
2. 정책결정에서 국민의 건강보호가 최우선이 되어야 한다.
3. 모든 정책 결정 과정과 실행에서 투명성이 확보되어야 한다.
4. 위해평가 방침을 결정해 주어라.
5. 위해평가와 위해관리를 기능적으로 분리하라.
6. 위해평가 결과의 불확실성을 고려하여 정책결정을 하라.
7. 모든 과정에서 투명하고 소비자 및 관계자들과 소통하라.
8. 사후평가와 목표관리를 통해 연속 순환과정이 되게 하라.

# Risk Cycle (components of risk analysis)



# 식품의 안전성에 대한 국민의식

- 막연한 불안감 팽배
- 관리당국에 대한 불신
- 국내 식품산업에 대한 불신

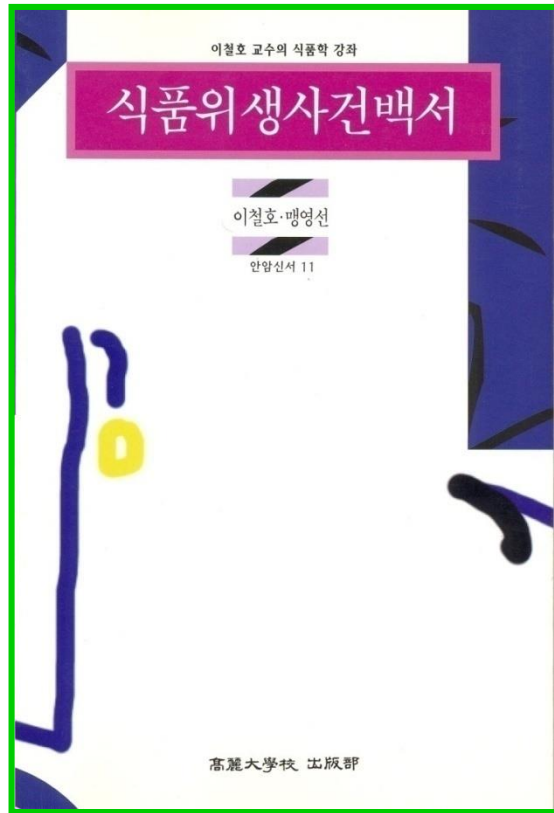
## ➔ **결 과**

- 식품의 생산비 증가. 가격 상승
- 식량자원 획득의 어려움
- 국민의 행복지수 하락

# 식품 불안의 원인

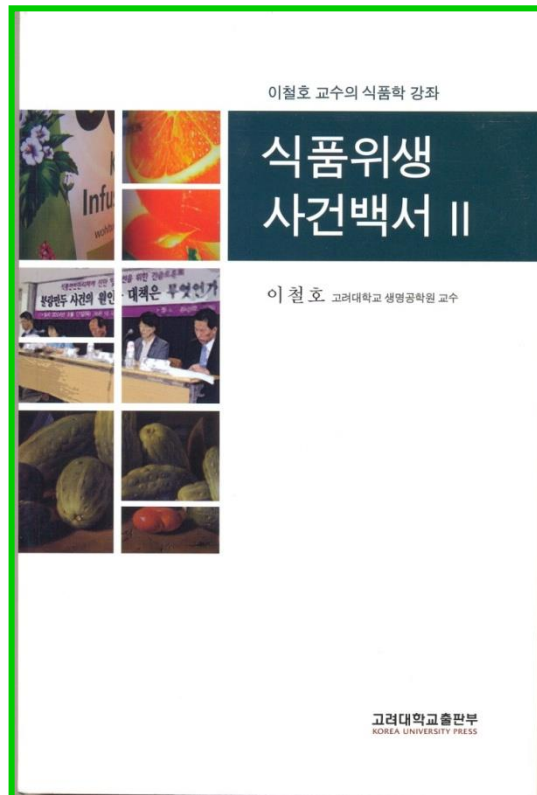
- **계속적인 식품 위해 사건의 발생**
- **일부 시민단체-불매운동, 절대적 식품안전 및 알권리 주장**
- **언론의 과잉, 과대 보도**
- **관리당국의 미숙한 대응**
- **과학자, 전문가 그룹의 소극적 대응**

# 식품위생사건백서(고려대학교출판부, 1997)



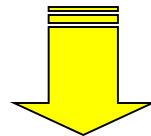
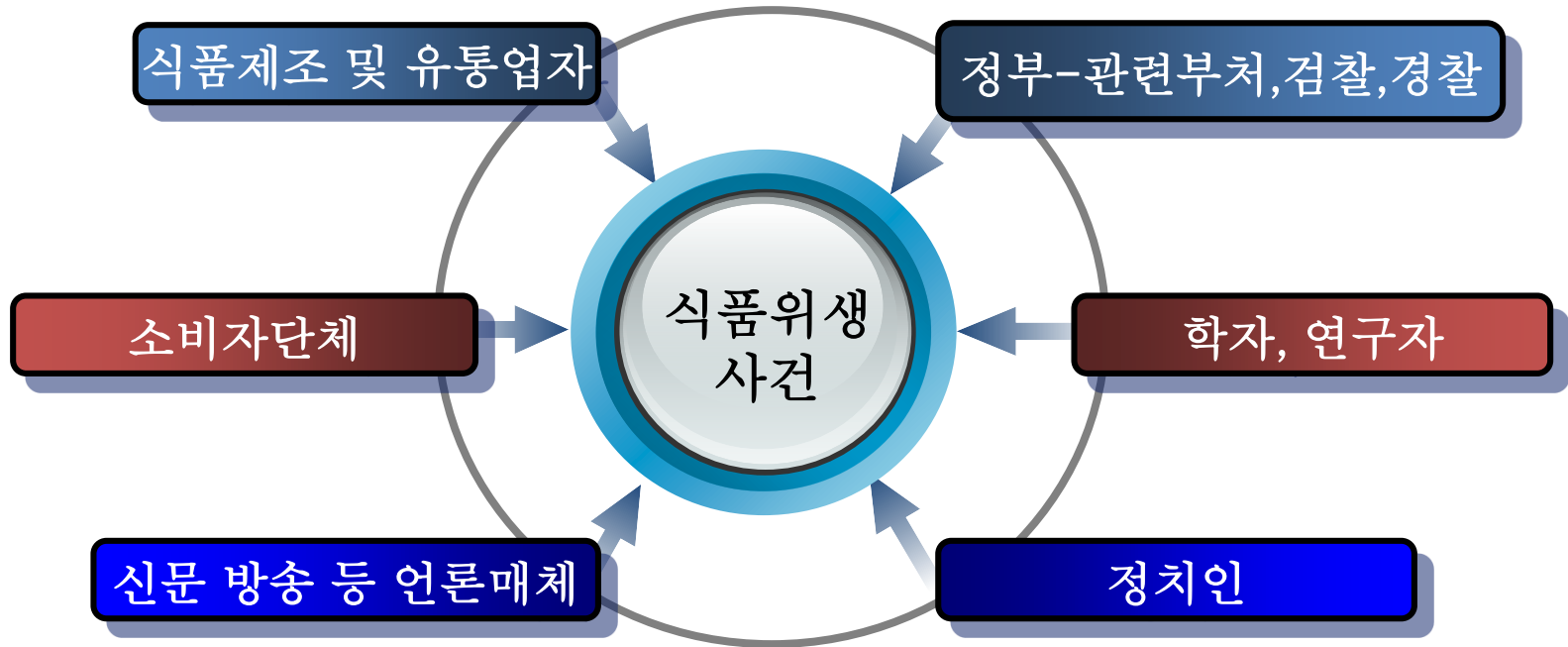
- 콩나물 농약오염 사건
- 우지 파동
- 접착제 당면 사건
- 산분해간장 MCPD 사건
- 화학조미료 사건
- 스테비오사이드 사건
- 해초 무침 유해 색소 사건
- 고름 우유 사건
- 통조림 납 오염 사건
- 톨루엔 오염 사건
- 포장재 랩의 유해 공방
- 녹즙기 사건

# 식품위생사건백서 || (고려대학교출판부, 2005)



- 학교급식 식중독 사건
- 병원성 대장균 오염 사건
- 광우병 파동
- 조류 독감 파동
- 아질산 염 유해 논란
- 통조림 포르말린 사건
- 아크릴 아마이드 파동
- 환경호르몬 유해 논란
- 미니컵 젤리 질식 사건
- 방사선 처리 논란
- 유전자 변형 두부 사건
- 불량 만두 사건

# 식품위생안전에 관여하는 당사자



**식품위생사건은 식품제조 및 유통업자만의 책임이 아님**

# 식품위생 사건의 시대적 변화 양상



- 제조업자의 무지와 부주의
- 비전문가들의 과잉반응
- 소비자 단체의 부정적 시각
- 언론의 과장 보도 및 오보

- 첨단기술에 대한 안전성 논란
- 세계적인 이슈의 국내 파급
- 당국의 전문성 결여와 오판
- 언론의 과장 조작 보도

시비의 진위가  
명쾌히 밝혀지지  
않고, 책임지는  
사람도 없음

# 최근 10년 동안의 특징

## 신종 세균, 바이러스의 출현

- 병원성 대장균 O-157
- 조류독감 바이러스

## 첨단 과학기술의 이용과 산물에 관한 안전성 논란

- 방사선조사식품
- 유전자변형 농산물

## 구미 선진국의 사건과 세계적인 이슈

- 광우병, 튀김식품의 아크릴아마이드
- 내분비장애물질

## 관리당국의 대응 미숙과 언론의 과장 보도

- 통조림 포르말린 사건, 불량만두사건
- 김치 기생충알 파동

# 현행 위험분석 방법의 문제점과 개선책

- 평가방법의 국가간, 지역간 조화
- 식품안전관리와 약품안전관리의 차별화
  - “one by one approach”
- 위험-편익분석(risk-benefit analysis)의 필요성
  - “Holistic approach”

# 식품과 약품의 안전관리 차이

## ❖ 전제가 다르다:

- 약품 – 독성물질(Toxic material),  
생존을 위한 필수물질이 아님  
(Not essential, nor vital for life)
- 식품 – 먹을 수 있는 물질(Edible),  
생존을 위한 필수 물질  
먹어야 하는 물질(Have to eat!)

약품관리와 식품안전관리를 혼동함으로 인해  
소비자는 “안심하고 먹을게 없다” 고 불안해하고  
식품산업을 규제의 대상으로 보게 됨.

## ❖ 식품산업은 식량공급의 주체가 되고 있음.

# 한국의 특수 상황

- **식량안보 – 대단히 취약**
  - 곡물 수요의 70%를 수입에 의존
- **식품안전 요구 수준 – 대단히 높음**
  - 잦은 식품안전 사고
  - 정부에 대한 불신감
  - 과학계의 소극적 대응

# 식품안전과 식량안보

## Food safety and Food security

- 동전의 양면과 같은 것
- 서로 상충하고 상보하는 관계

식량부족 – 식품안전을 따질 여유가 없음  
불안전한 식품 – 쌓아 놓고도 먹지 못함

식품안전 ↑ - Food Availability ↓ , 식품가격 ↑

식품안전과 식량안보를 조화시킬 사회적 합의가 필요

# 최근 세계식량 위기 : 원인

- 기후 온난화에 의한 **기상이변과 사막화**
- 중국과 인도의 경제성장에 의한 **식량수요 급증**
- 곡물을 이용한 **바이오연료**의 생산
- **투기자본**의 유입에 의한 곡물시장 교란
- **유가급등**에 의한 생산 및 수송비 증가
- **생명공학(GM) 농작물**에 대한 지역간 갈등

# 2009 IUFOST-Japan

## 식품안전 및 식량안보 심포지엄



INTERNATIONAL UNION OF FOOD SCIENCE & TECHNOLOGY

E-Newsline

#5

### In This Issue

#### Food Safety and Security Symposium-Magoya Japan

[IUFOST breaks into the Blogosphere](#)

[IUFOST Distance Education Module Update](#)

### What's New This Week

[-Kellogg's to stamp out imitation cereals as Corn Flake sales soar](#)

[-Actimel advert banned over 'misleading' claims](#)

[-Analyst ups Coca-Cola estimate](#)

[-Supermarkets reducing organic ranges](#)

[-Kraft to wait for Cadbury's Q3 results](#)

[-UK consumers want food labelled with country of origin](#)

[-Kraft makes multi-million dollar](#)

### IUFOST -JAPAN Food Safety and Security Symposium

September 2009 saw the opportunity for the IUFOST leadership to reaffirm and renew our long relationship with IUFOST founding member, Japan with the IUFOST-Japan Food Safety and Security Symposium, meetings with Japan industry and research institutes, with our colleagues in IUFOST Japan and with hands-on training in Cup-of-Noodle making.

*From left: IUFOST Japan President, Tomohiko Mori, Academy Fellow Katsuyoshi Nishinari and Academy Founding Fellow and former IUFOST Governing Council member, Kyoden Yasumoto*



The first paper of the symposium was given by Prof Seiichi Homma, the immediate past Commissioner of the Food Safety Commission, in the Cabinet Office of the Japanese government. He reminded us of Japan's high dependency on imported food, some 60% of its needs. Pressure was therefore on government both on food security, and on food safety, as improved methods of analysis lowered detection levels of pesticide residues and contaminants. Then Prof Takanori Mine, Director of Food Safety Research for ILSI Japan

인

# 2009 IUFoST-Japan **식품안전 및 식량안보 심포지엄**

2009년 9월 12일 일본 나고야대학

- Food Safety and Security in Japan  
Seiichi Homma (passed Commissioner of Food Safety Commission)
- Food Safety and Food Security – IUFoST Global Role  
Geoffrey Campbell-Platt (IUFoST President, Univ. of Reading, UK)
- Food Safety and Security in China  
Piingfan Rao (Fuzhou Univ., China)
- Food Safety and Security in Korea  
Cherl-Ho Lee (Korea Univ., Korea)
- Food Safety and Security in Canada  
Rickey Yada (Guelph Univ., Canada)

# Korean Dilemma

- 1. Grain self-sufficiency below 30% - Does Korean government take this situation seriously as crisis and is willing to improve?**
- 2. Rice market will be opened in 2015 – Is Korean rice competitive to the imported rice?**
- 3. Non-GM crops are disappearing from the world market – Are Koreans ready to consume GM food?**
- 4. Ever-increasing constrains on food industries – is Korean food chain sound and responsible for national food supply?**

## 제2회 한·미국한림원 공동심포지엄



The 2<sup>nd</sup> KAST-US NA Bilateral Symposium



# 식품의 안전성에 대한 과학적 평가

The Science of Food Safety Risk Assessment

일시 | 2009년 8월 24일 (월)~25일 (화)

장소 | 대한상공회의소 지하2층 의원회의실 (24일)  
서울 프라자호텔 22층 다이아몬드홀 (25일)

# Day 1 : Public Symposium (August 24th)

- 일시 : 8월 24일 09:00~18:20
- 장소 : 대한상공회의소 의원회의실

09:30 개회사: 이철호 교수 (고려대, 조직위원장)  
Dr. Michael Doyle (미국 조지아주립대)  
환영사: 이현구 원장 (한림원)

## 10:00 S1. 식품 위험평가 개요

- 이철호 교수 (고려대 생명과학대학)
- Dr. Michael Doyle (미국 조지아주립대)

## 11:30 S2. 식품중 화학물질 위해평가

- 이호민 과장 (식품의약품안전청 위해분석연구)
- 박용호 교수 (서울대 수의과대학)

## 14:00 S3. 식품중 미생물 위해평가

- Dr. Robert Buchanan (미국 매릴랜드대)
- 박경진 교수 (군산대 식품공학과)

## 15:10 S4. 유전자재조합식품의 안전성

- Dr. Ann Yaktine (미국 한림원 의약연구소 연구원)
- 김형진 박사 (한국생명공학연구원 바이오평가센터)

## 16:40 S5. 방사선조사식품의 안전성

- 권중호 교수(경북대 식품공학과)
- Dr. Robert Bracket (미국 식료품업조합)

# Day 2 : Expert Workshop (August 25th)

- 일시 : 8월 25일 09:30~14:30
- 장소 : 대한상공회의소 의원회의실

## Translating Risk Assessment into Policy

좌장 : 이철호 (고려대 교수, 조직위원장)

### 09:00 기초강연

- Dr. Sanford Miller (미국 매릴랜드대 교수)
- 하영제 (농림수산식품부 차관)
- 이광호 (식품의약품안전청 연구부장)

### 11:00 지정토론

- 이영순 (서울대 수의과대학 교수)
- Dr. Robert Buchanan (미국 매릴랜드대 교수)
- 김용택 (한국농촌경제연구원 ARPC소장)

13:00 오찬

식품의 안전성 평가

주최: 한국농수산식품유통공사 (Korea Food & Drug Administration)  
주관: 한국농수산식품유통공사 (Korea Food & Drug Administration)  
발행: 2011년 12월



# 식품의 안전성 평가

Risk Assessment of Foods

이철우 · Michael Doyle  
이종민 · Robert Buchanan  
박윤호 · Ann Yaktine  
박경진 · Robert Brackett  
김형진 · Sanford Miller  
권준호 공저



한국농수산식품유통공사 (Korea Food & Drug Administration)

# 맺는 말

- 식품안전을 말할 때 식량안보와 식품가격을 생각하자.
- 식품안전을 말할 때 과학적 근거를 확인하자.
- 식품안전을 말할 때 식품의 전체적인 가치를 생각하자.
- 식품산업은 식량공급의 주체임을 인식하자.
- 국민의 식품안전 의식은 언론의 보도 태도에 달려있다.
- 식품안전을 식량안보의 큰 틀에서 보고 합리적인 관리수준을 결정하자
- 국민의 균형 잡힌 식품안전 의식은 국가발전의 초석이 되며 이를 위해 모든 분야가 노력해야 한다.



**감사합니다**

*Thank you*