J. Fd Hyg. Safety 19(3), 140–150 (2004)

제외국의 식품안전관련 미생물 정량기준 가이드라인

이미선 · 우건조* · 박종석* · 이동하** · 오상석†
*이화여자대학교 식품영양학과, *식품의약품안전청 식품미생물과, **식품의약품안전청 식품규격과*

Guidelines for Microbiological Standards of Food in Foreign Countries

Mi-Seon Lee, Gun-Jo Woo*, Jong-Seok Park*, Dong-Ha Lee, and Sangsuk Oh†**
Department of Food & Nutritional Sciences, Ewha Womans University, Seoul 120-750, Korea
**Division of Food Microbiology, Korea Food & Drug Adminstration, Seoul 122-704, Korea*
***Division of Food Standardization, Korea Food & Drug Adminstration, Seoul 122-704, Korea*

ABSTRACT – It has been recognized that international food standards should be considered for a long time. The Codex Alimentarius programme initiated in the early 1960s has received valuable background documentation from the ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods) and also from ISO(the International Organization for Standardization). There has been a considerable move towards international harmonization of standards and methods of analysis. Many foreign countries recommend the guidelines for food microbiological standards quantitatively. To complement microbiological limits and tolerance levels for permissible number of defective samples, allowances should be made for sampling and other variations in laboratory methods. It may be necessary for guidelines of domestic food microbiological standards to be established so that the domestic food standards can be harmonized with foreign food standards. Food safety related microbiological guidelines of ICMSF, EU (European Union), UK (United Kingdom), China (Hong Kong) and Japan were reviewed and shown in examples.

Key words: Quantitative, Microbiology, Standards, Guidelines, Sampling

식품미생물 가이드라인의 필요성

식생활 양식이 변화하고 생활수준이 높아졌으며, 식품관련 기술이 발달함에 따라 제조, 보존, 포장, 운반, 저장기술이 발전하고 국제간 수출입 식품의 증가로 전 세계적으로 다양한 식품 공급이 가능해졌다. 식품을 생산하고 소비하기까지의 시간도 길어지고 적정 보존 온도 및 보관 환경의 변화로 소비자들은 다양한 병원성 미생물에 노출될 가능성이 있으며 급속한 식품 국제무역 증가는 식중독 미생물의 국제 전파도 더욱 빨라지게 만드는 상황이 되고 있다. 국제시장 개방화 이후의 수입식품 교역량 증대로 우리나라 식품업계의 국제 진출이라는 이점도 있으나 수입식품 증가와 더불어 안전성 확보를 위한 국민적 요구가 증대되고 있다. 이러한 세계 무역 질서의 변화는 식품안전성 확보 필요성과 더불어 국제기준에 부합하는 식품안전관리 기준 및 관리 체제의 확립이 요구된다. 식품안전 확보의 필요성이 증가되는 환경에도 불구하고 식품매개질병의 발생이 매년 증가하고 있어, 이에 따른 관리대책 강화가 필요한 상황이다.

ICMSF(International Committee on Microbiological Specifications for Foods)의 미생물 규격은 국제적으로 식품미생물 규격 제정의 기초이론으로 받아들여지고 있으나, 각국의 식품규격기준 설정은 그 나라 식생활의 습관이나 경제적인 여건에 따라 차이가 생길 수밖에 없어, 이는 국제간의 무역마찰의 한 원인이 되기도 한다.

국제시장의 개방화와 식품의 다양화에 따른 식품안전성 확보를 위한 초석의 하나로, 우리나라의 식품안전관련 미생물 규격을 합리화하기 위하여 제외국의 식품 안전관련 미생물 기준가이드라인을 비교, 검토하고자 한다.

외국의 미생물 규격

20세기 초부터 국제적 식품규격기준의 필요성이 대두되었고, 우유 및 유제품에 대한 기준을 제시한 International Dairy Federation이 태동되었다. 그 후에 FAO(Food and Agriculture Organization)와 WHO(World Health Organization)가 함께 최초의 국제식품규격을 제안하여 Code of

†Author to whom correspondence should be addressed.

Principles concerning Milk and Milk product (1956년)가 제정되어 국제적으로 널리 받아들여지기 시작했다. 이와는 별개로 1960년대 초 소비자들의 건강보호와 국가간 식품교역을 장려하기 위한 식품기준과 시행규칙에 대한 국제적 동의를 얻고자 FAO/WHO의 Codex Alimentarius Program이 시작되었으며, 원료에서 가공식품에 이르는 식품 위생기준을 포함한 규격기준을 제시하고 있다. 현재 Codex의 기준규격은 식품성분과 질, 첨가물, 살충제, 라벨표시 등에 관련되어 있는데, 'Codex Committee on Food Hygiene'에서는 위생상태를 검증하기 위한 미생물 실험법을 권고하고 있다.[1] 몇몇 국가에서는 Codex 식품규격기준과 시행규칙을 자국의 식품관련법과 기준, 규격에 적용하고 있으며, 최근 EC legislation도 Codex의 영향을 받고 있어 국가간 식품기준의 조화에 있어 중요한 역할을 하고 있음을 알 수 있다.

Table 1. Examples of Sampling for microbiological analysis in ICMSF

Product	Test	Case	Plan class	n[1]	c[2]	m[3]	M[4]
Raw meat							
Carcass meat, before chilling	APC[5]	1	3	5	3	10^5	10^6
Carcass meat, chilled	APC	1	3	5	3	10^6	10^7
Edible offal, chilled	APC	1	3	5	3	10^6	10^7
Carcass meat, frozen	APC	1	3	5	3	5×10^5	10^7
Boneless meat, frozen(beef, neal, pork, mutton)	APC	1	3	5	3	5×10^5	10^7
Comminuted meat, frozen	APC	1	3	5	3	10^6	10^7
Edible offal, Frozen	APC	1	3	5	3	5×10^5	10^7
Processed meats							
Dried blood, Plasma, and gelatin	*Staph. aureus*	8	3	5	1	10^2	10^4
	C. perfringens	8	3	5	1	10^2	10^4
	Salmonella	11	2	10	0	0	
Roast beef	*Salmonella*	12	2	20	0	0	
Pate	*Salmonella*	12	2	20	0	0	
Poultry and Poultry products							
Cooked poultry meat, frozen; to be reheated before eating (e.g., prepared frozen meals)	*Staph. aureus*	8	3	5	1	10^3	10^4
	Salmonella	10	2	5	0	0	
	Staph. aureus	8	3	5	1	10^3	10^4
		9	3	10	1	10^3	10^4
Cooked poultry meat, frozen; ready-to-eat (e.g.,turkey rolls)	*Salmonella*	11	2	10	0	0	
Cured and/or smoked poultry meat	*Staph. aureus*	9	3	10	1	10^3	10^4
	Salmonella	11	2	10	0	0	
Dehydrated poultry products	*Salmonella*	11	2	10	0	0	
Raw chicken(fresh or frozen), during processing	APC	1	3	5	3	5×10^5	10^7
Pet food							
Intermediate moisture pet foods	*Salmonella*	11	2	10	0	0	-
Dry pet foods not to be reconstituted	*Salmonella*	11	2	10	0	0	-
Dehydrated pet food to be reconstituted	*Salmonella*	11	2	20	0	0	-

[1] n: The number of sample units which are examined from a lot to satisfy the requirements of a particular sampling plan.
[2] c: maximum number of acceptable sample units with bacterial counts between m and M
[3] m: A microbiological limit which, in a 2-class plan, separates good quality from defective quality or, in a 3-class plan, separates good quality from marginally acceptable quality. In general, values equal to m, or below represent an acceptable product and values above it are either marginally acceptable or unacceptable.
[4] M: A microbiological limit which, in a 3-class plan, separates marginally acceptable quality from defective quality. Values above M are unacceptable.
[5] APC: The number of colony-forming units of aerobic mesophilic microorganisms presents per gram or per ml in the analytical unit as determined by a standard method.

ICMSF

국제적으로 식품미생물 규격 제정의 기초이론으로 Canada, Israel, Australia 및 New Zealand 등에서 받아들이고 있는 ICMSF 미생물 기준은 Table 1[3]과 같으며, 식품에 오염된 미생물로 인한 위해도를 위해물 자체의 위해도와 식품 취급 조건에 따라 발생할 수 있는 위해도로 구분하여 이에 적절히 대체할 수 있는 시료채취 방법을 규정한다는 특징이 있다. 과거에 적용되었던 식품의 시료채취계획은 대개 한 로트에서 한 시료를 취하여 검사하여 그 결과에 따라 판정을 하는 것이 일반적인 방법이었다. 이에 반하여 ICMSF에서는 식품의 미생물검사를 수학적 확률에 기초를 둔 로트의 개념을 도입한 샘플링 방법을 사용하고 있다. 즉 로트마다의 품질평가를 판정하는 방법으로, 2단계 계획(2-class plan)과 3단계 계획(3-class plan)으로 나뉘며 n, c, m, M값에 따라 합격(Acceptable), 조건합격(Marginally acceptable), 불합격(Defective)의 판정을 내린다. 여기서 n은 한 로트에서 시료채취 계획을 만족시킬 수 있는 검체의 수(발췌단위의 수), c는 한 검정단위 중에서 미생물균수기준을 초과한 검체수의 최대허용수(m값을 초과한 sample 수)이다. m은 g당의 최대한계생균수 또는 특정균수로, 이 기준을 초과한 검체는 2단계 계획(2-class plan)에서는 불합격(Defective)으로 판정되며 3단계 계획(3-class plan)에서는 조건합격(Marginally acceptable)이 된다. M은 불합격(Defective)과 조건합격(Marginally acceptable)을 결정하는 기준이 되는 균수로, 이는 3단계계획(3-class plan)에서만 적용되며 어떤 검체에서도 M 또는 그 이상의 균수가 검출된 검체는 불합격(Defective)으로 판정된다. 실제로 일반적인 식품에서 M으로 인정된 검체는 이미 부패가 시작되고 있는 상태이다.[2]

ICMSF에서는 위해도, 준비 및 취급의 영향, 소기의 모집단에 따라 15개의 경우(Table 2)로 분류하여 각각의 경우에 해당하는 n, c값을 정해놓고 있다. 3단계 계획(3-class plan)에서 M값은 전문가의 의견을 따르고, m값은 GMP(Good Manufacturing Practice)와 GCP(Good Commercial Practice)를 적용하고 있는 생산자와 소매업자들의 미생물 자료에 기초하여 정하게 된다. 자료가 부족할 경우에는 전문가 의견을 참조하고, 기준을 정할 수 없을 경우 2단계 계획(2-class plan)을 적용한다. 조제식품(Formulated food)과 저산성 통조림 식품(Low-acid canned food)을 제외한 국제무역식품을 1차 상품(commodity)과 공정에 따라 분류하였으며, 크게 raw meat, processed meats, poultry and poultry products, pet food, dried milk and cheese, sea foods, vegetables, fruits, nuts, cereals and cereal, peanut butter and other nut butters, infants and children food, certain categories of dietetic foods, and bottled water로 나뉜다. 조제식품은 제조요건, 원재료 상태, 공정, 시스템, 저장기간에 따라 기준이 결정되므로 활용가능한 곳에만 적용되며, 장기보존 통조림 식품은 상업적으로 멸균되었으므로 제외하였다.[3]

Table 2. ICMSF Cases- 15 cases which reflect severity of the hazard, effect of handling/preparation on the hazard, and intended population

Type of hazard	Conditions reduce hazard	Conditions cause no change in hazard	Condition may increase hazard
Utility	Case 1	Case 2	Case 3
Indicator	Case 4	Case 5	Case 6
Moderate	Case 7	Case 8	Case 9
Serious	Case 10	Case 11	Case 12
Severe	Case 13	Case 14	Case 15

호주 · 뉴질랜드(ANZFA, Australia New Zealand Food Authority)

호주와 뉴질랜드에서는 2000년 11월에 새로운 법을 채택하고 2년간의 과도기를 거쳐 두 국가의 식품관련법을 통합하게 되었으며, 식품업계 종사자들과 공무원들이 새로 제정된 법에 명시된 Standard 1.6.1- Microbiological Limits for Food를 이해하고 활용할 수 있도록 하기 위해 정부와 산업계 대표들이 함께 가이드라인(User guidelines)을 만들었다. 이 가이드라인은 법적 구속력이 있는 것은 아니나 제조에서 판매에 이르는 모든 단계에 이 기준들을 적용하고 있다. Standard 1.6.1에 제시된 미생물 규격은 각 로트의 합격여부를 판정하기 위한 것으로, 미생물 기준이 적용되는 식품, 병원성미생물, 수거 또는 실험 샘플 수, 합격(Acceptable) 및 조건합격(Marginally acceptable)의 기준 또는 주요 미생물 기준, 기준을 만족하는 샘플수가 제시되어 있다.[4]

이 중 Table 3[4]에 나타난 식품 미생물 관련 기준에 사용된 용어 및 시료 채취 계획은 ICMSF의 정의를 따르고 있으며, 식품은 크게 Dairy foods, Seafoods, Meat and meat products, Eggs and egg products, Cereal-based foods for infants, Packed water and ice로 분류되어 있다.

유럽연합(EU, European Union)

Table 4[5]에 나타난 EU의 미생물기준은 ICMSF의 개념과 유사하며 통계에 기초하고 있어 기준에 대한 로트별 합격여부를 판정하는데 일정한 기준을 제공한다는 장점이 있다. 이 기준에는 정해진 분석방법과 샘플단위에 근거한 로트마다의 샘플 수거과정과 진단법이 포함되어 있고, 위해도와 이용조건에 따라 Table 5[5]와 같이 n, c값이 정해진 12개의 경우로 분류된다. 2단계 계획(2-class plan)은 병원성미생물의 존

재 여부를 검사하는데, 3단계 계획(3-class plan)은 단위량 당의 미생물 수를 검사하는 위생 지침으로 사용되며, 식품은 크게 fresh cheese, cheeses other than those mentioned above, butter, powdered milk and milk based products, frozen milk-based products, liquid milk-based products, live bivalve molluscan, cooked crustaceans and molluscan shellfish, egg products, natural mineral waters로 분류되어 있다. EC Legislation은 regulations, directives, decisions, recommendations and opinions의 4가지로 분류되고 있는데, decision은 ECC에서 회원국, 회사 또는 개인에게 알리는 특별규정이고, directive는 의무적으로 일정기간 내에 자국의 법에 적용하도록 하는 규정이다.[1,5]

대부분의 유럽국가에서는 실제 위해 존재여부에 관계없이, 미생물 기준을 포함한 잠재적이거나 위협적인 위해요소들을 제거하는 법에 중점을 두고 있다.

영국

영국은 2000년 4월에 유럽, 미국, 호주와 유사한 Food Standard Agency를 세웠고, 영국의 주요 식품관련법들은

Table 3. Examples of Microbiological Limits for Food in Australia & New Zealand

Daily Foods					
Food	Micro-organism	n[1)]	c[2)]	m[3)]	M[4)]
Pasteurized butter-salted and unsalted	Coagulase-positive *Staphylococci*/g	5	0	10^2	
	Coliforms/ g	5	1	10	10^2
	Psychrotrophic organisms/ g	5	1	10	10^2
	SPC*[5)]/ g	5	1	5×10^4	10^5
Cheese-all varieties	Coagulase-positive *Staphylococci*/g	5	2	10^2	10^3
Cream-pasteurized	Coliforms/ g	5	1	10	10^2
	Psychrotrophic organisms/ g	5	1	10	10^2
	Listeria monocytogenes/ 25 mL	5	0	0	
	Salmonella/ 25 mL	5	0	0	
	SPC*[5)]/ ml	5	1	5×10^4	10^5
Milk-pasteurized	*Campylobacter*/ 25 mL	5	0	0	
	Coliforms/mL	5	1	1	10
	Psychrotrophic organisms/ mL	5	1	10	10^2
	Listeria monocytogenes/ 25 mL	5	0	0	
	Salmonella/ 25 mL	5	0	0	
	SPC*/ mL	5	1	5×10^4	10^5
Milk-dried powder	*Bacillus cereus*/ g	5	1	10^2	10^3
	Clostridium perfringens/ g	5	2	<1	10
	Coagulase-positive *Staphylococci*/ g	5	2	10	10^2
	Coliforms/ g	5	2	10	10^2
	Listeria monocytogenes/ 25 g	5	0	0	
	SPC*/ g	5	2	5×10^4	2×10^5
Ice cream and edible ices (e.g. soft-serve,gelatin)	Coliforms/ g	5	2	10	10^2
	Escherichia coli/ g	5	0	0	
	Listeria monocytogenes/ 25 g	5	0	0	
	Salmonella/ 25 g	5	0	0	
	SPC*/ g	5	2	10^4	5×10^4

[1)] n: The number of sample units usually but not always selected at random from a lot and examined in order to satisfy the requirements of a particular acceptance plan used.

[2)] c: The maximum allowable number of marginally acceptable sample units. "c" is the acceptance number of a plan.

[3)] m: The numerical value of "m" represents acceptable concentrations of microorganisms or amounts of extraneous material, usually per g or mL.

[4)] M: The numerical value of "M' represents unacceptable concentrations of microorganisms or amounts of extraneous material, usually per g or mL, that indicate a (potential) health or injury hazard, imminent spoilage or gross insanitation.

[5)] SPC: Standard Plate Count at 30 degrees C.

Table 4. Examples of EU microbiological criteria for foods of animal origin together with the Committees comments

	Microorganisms	Limit[1]	Sampling plan				COMMENTS OF THE COMMITTEE
			n[2]	c[3]	m[4]	M[5]	
Minced meat (DIRECTIVE 94/65/EEC)							Criteria for the following products depend on use (i.e. raw or cooked). Assumption has been made that product is intended for cooking. Need to consider use in relation to *E.coli* O157. Clarification needed for components of criteria (S[6] and M)
1	Aerobic mesophilic bacteria		5	2	5×10^5/g	5×10^6/g	Guideline only
2	*Escherichia coli*		5	2	50/g	500/g	Guideline only
3	*Salmonella spp.*	Absence in 10 g	5	0			Retain standard. Consider sample size 25g.
4	*Staphylococcus aureus*		5	2	100/g	5000/g	Deletion proposed

[1] General cmment: applies only to absence.
[2] n: the number of sample units examined from a lot.
[3] c: the maximum allowable number of defective sample units(2-class plan) or marginally acceptable sample units(3-class plan).
[4] m: A microbiological limit which, in a 2-class plan separates good quality from defective quality and, in a 3-class plan separates good quality from marginally acceptable quality.
[5] M: A microbiological limit which in a 3-class plan separates marginally acceptable quality from defective quality.
[6] Microbic limit value S (Cf. Council Directive 94/65/EEC of 14 December laying down the requirements for the production and placing on the market of minced meat and meat preparations (OJ N°L 368, 31.12.1994, p. 10).

Table 5. Plan stringency(case) in relation to degree of health hazard and condition of use in EC(Adapted for ICMSF 1986)

Type of Hazard	Conditions in which food is expected to be handled and consumed after sampling in the usual course of events		
	Reduce Degree of concern	Cause No Change in Concern	May Increase Concern
Health hazard low, indirect(indicator)	Case 4 n=5, c=3	Case 5 n=5, c=2	Case 6 n=5, c=1
Health hazard moderate, direct, limited spread	Case 7 n=5, c=2	Case 8 n=5, c=1	Case 9 n=10, c=1
Health hazard moderate, direct, potentially extensive spread	Case 10 n=5, c=0	Case 11 n=10, c=0	Case 12 n=20, c=0
Health hazard severe, direct	Case 13 n=15, c=0	Case 14 n=30, c=0	Case 15 n=60, c=0

Food Safety Act(1995)에 포함되어 있으며 위해요소분석을 통해 경영자 스스로 준비 단계부터 식품판매에 이르는 모든 단계에서의 식품안전을 확인하고 규제할 수 있도록 하고 있다. 현재까지 식품위생검사에 대한 책임은 Environmental Health Officers(EHOs)에게 있으며, 효과적인 관리를 위하여 지역공무원, Trading Standards Officer, PHLS, MAFF 등과 협력하고 있다.[1] 1996년 3월에 Public Health Laboratory Service(PHLS)에 의해 'Guidelines for the microbiological quality of various ready-to eat foods'가 개정되었다. Table 6과 7에 나타난 가이드라인을 살펴보면, 식품은 meat, seafood, dessert, savoury,vegetable, dairy, ready-to-eat meals, sandwiches and filled rolls로 분류되어 있으며, satisfactory는 합격기준을 넘어 미생물학적으로 우수한 품질을, acceptable은 합격기준에 가까운 미생물학적 품질상태를, unsatisfactory는 추가의 샘플수거가 필요하고, 식품생산이나 취급과정의 위생 업무가 적합하였는지 조사하여 원인을 밝혀야 하는 상태를 이른다. unacceptable/potentially hazardous는 긴급처리가 필요한 상태로, 원인조사가 필요한 상태를 말한다.[6]

이와 같은 미생물학적 품질에 대한 정의는 ICMSF와는 용어상 약간의 차이가 있지만 정량적 미생물 규격을 제시하였다는 점에서는 유사하다.

중국(홍콩)

Table 6. Guidelines for the microbiological quality of various ready-to-eat foods in United Kingdom

Food category (see table 2)	Criterion	Microbiological quality(CFU per gram unless stated)			
		satisfactory	Acceptable	Unsatisfactory	Unacceptable/potentially hazardous[1]
	Aerobic colony count[2] 30°C/48h				
1		$<10^3$	10^3-$<10^4$	10^4	N/A[3]
2		$<10^4$	10^4-$<10^5$	10^5	N/A
3		$<10^5$	10^5-$<10^6$	10^6	N/A
4		$<10^6$	10^6-$<10^7$	10^7	N/A
5		N/A	N/A	N/A	N/A
	Indicator organisms[4]				
1-5	*Enterobacteriaceae*[5]	<100	100-<104	104	N/A
1-5	*E. coli*(total)	<20	20-<100	100	N/A
1-5	*Listeria spp.*(total)	<20	20-<100	100	N/A
	Pathogens				
1-5	*Salmonella spp.*	not detected in 25g			detected in 25g
1-5	*Campylobacter spp.*	not detected in 25g			detected in 25g
1-5	*E. coli* O157 & other VTEC	not detected in 25g			detected in 25g
1-5	*V. cholerae*	not detected in 25g			detected in 25g
1-5	*V. parahaemolyticus*[6]	<20	20-<100	100-$<10^3$	$\geq10^3$
1-5	*L. monocytogenes*	<20[7]	20-<100	N/A	≥100
1-5	*Staph. aureus*	<20	20-<100	100-$<10^4$	$\geq10^4$
1-5	*C. perfringens*	<20	20-<100	100-$<10^4$	$\geq10^4$
1-5	*B. cereus* and other pathogenic *Bacillus spp.*[8]	$<10^3$	10^3-$<10^4$	10-$<10^5$	$\geq10^5$

[1] Prosecution based solely on high colony counts and/or indicator organisms in the absence of other criteria of unacceptability is unlikely to be successful.
[2] Guidelines for aerobic colony counts may not apply to certain fermented foods, for example, salami, soft cheese, and unpasteurised yoghurt. These foods fall into category 5. Acceptability is based on appearance, smell, texture, and the levels or absence of indicator organisms or pathogens.
[3] NA: Not applicable.
[4] On occasions some strains may be pathogenic.
[5] Not applicable to fresh fruit, vegetables and salad vegetables.
[6] Relevant to seafood only.
[7] Not detected in 25 g for certain long shelf-life products under refrigeration.
[8] If the *Bacillus counts* exceed 10^4 CFU/g, the organism should be identified.

영국의 가이드라인과 유사하게, 중국(홍콩)에서는 Table 8과 9와 같이 가공식품에 대한 가이드라인을 정해 놓고 있으며, 이는 식품안전에 대한 감시와 규제에 도움이 되고 있다. Public Health and Municipal Services Ordinance, Cap. 132에 식품미생물 안전 강화를 위한 법적효용과 기구에 대해 규정하고 있고 Section 54에는 소비자가 섭취하기에 적합하지 않은 식품을 판매하는 것은 위법이라고 명시되어 있으며, Section 52에는 자연물질계 식품이 아닌 경우 식품의 품질에 대한 일반적인 보호 규정이 명시되어 있다. 식품안전을 강화하기 위하여 미생물 기준이 보다 구체화되었으며, 이는 미생물 안전과 식품검사에도 이용될 수 있다.[7] 가이드라인에는 식품의 분류에 따라 적용되는 총균수 기준에 차이가 있으며, meat, seafood, dessert, savoury, vegetable, dairy, ready-to-eat meals, sandwiches and filled rolls, sushi and sashimi의 식품군에 지표 미생물인 *E. coli*와 *Campylobacter spp*., *E. coli* O157, *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp., *V. cholerae*, *V. parahaemolyticus*, *S. aureus*, *C. perfringens*, *B. cereus*의 9개 식중독균에 대한 규격이 포함되어 있다.

일본

일본에서는 내각부에 식품안전위원회를 두고 농림수산성과 후생노동성에서 식품안전 업무를 관장하고 있다. 식품안

Table 7. Colony count categories for different types of ready-to-eat foods in United Kingdom

Food Group	Product	Category
Meat	beefburgers	1
	brawn	4
	faggots	2
	ham-raw(Parma/country style)	5
	kebabs	2
	meat meals(shepherds/cottage pie, casseroles)	2
	meat pies(steak and kidney, pasty)	1
	meat, sliced(cooked ham, tongue)	4
	meat, sliced(beef, haslet, pork, poultry)	3
	pork pies	1
	poultry(unsliced)	2
	salami and fermented meat products	5
	sausages(British)	2
	sausages(smoke)	5
	sausage roll	1
	sausage egg	1
	tripe and other offal	4
Seafood	crustaceans(crab, lobster, prawns)	3
	herring/roll map and other raw pickled fish	1
	other fish(cooked)	3
	seafood meals	3
	molluscs and other shellfish(cooked)	4
	smoked fish	4
	taramasalata	4
Dessert	cakes, pastries, slices, and desserts-with dairy cream	3
	cakes, pastries, slices, and desserts-without dairy cream	2
	cheesecake	5
	mousse/dessert	1
	tarts, flans, and pies	2
	trifle	3
Savoury	bean curd	5
	bhaji(onion, spinach, vegetable)	1
	cheese-based bakery products	2
	fermented foods	5
	flan/quiche	2
	homous, tzatziki, and other dips	4
	mayonnaise/dressings	2
	pâté(meat, seafood, or vegetable)	3
	samosa	2
	satay	3
	spring rolls	3
Vegetable	coleslaw	3
	fruit and vegetables(dried)	3
	fruit and vegetables(fresh)	5
	prepared mixed salads and crudites	4
	rice	3
	vegetables and vegetable meals(cooked)	2

Table 7. Continued

Food Group	Product	Category
Vegetable	coleslaw	3
	fruit and vegetables(dried)	3
	fruit and vegetables(fresh)	5
	prepared mixed salads and crudites	4
	rice	3
	vegetables and vegetable meals(cooked)	2
Dairy	cheese	5
	ice cream, milk, shakes(non-dairy)	2
	ice lollies, slush, and sorbet	2
	yoghurt/frozen yoghurt(natural)	5
Ready-to-eat meals	pasta/pizza	2
	meals(other)	2
Sandwiches and filled rolls	with salad	5
	without salad	4
	with cheese	5

전위원회는 독성학, 미생물학, 유기화학, 공중위생학, 식품의 생산・유통 시스템, 소비자 의식・소비행동, 정보교류 등의 전문가 7명으로 구성되어 있으며, 위해평가 및 모니터링을 실시하고 이를 위해관리기관인 후생노동성과 농림수산성에 권고한다. 또한 식품사고 등에 신속히 대응하고 식품안전에 관한 정보를 수집・정리하는 업무를 담당하고 있다. Table 10에 나타난 식품위생법의 미생물 기준규격은 soft drinks, mineral water, powdered soft drinks, ice, flavored ices, pasteurized liquid eggs(poultry eggs), unpasteurized liquid eggs(poultry eggs), meat products, whale meat products, fish paste products except minced fish, boiled crab, fresh fish and shellfish for raw consumption, raw consumption oyster, frozen food, packed food heat-pasteurized under pressure, milk and milk products로 총 35개 품목에 대한 식중독 관련 미생물 규격이 제시되어 있으며, 이들 식품에 대하여 식중독 관련 미생물을 음성으로 관리하고 있어 우리나라와 많은 유사점을 찾을 수 있다.[8)]

우리 나라 식품공전상의 미생물 규격

우리 나라 정부 부처의 식품 관련 조직은 보건복지부 외청인 식품의약품안전청, 농림부 산하 국립수의과학검역원, 해양수산부 산하 국립수산물품질검사원과 국립수산과학원, 재정경제부 산하 국세청, 산업자원부, 환경부, 교육부가 있다. 식품위생관련 법령(관장부서)으로는 식품위생법(보건복지부), 건강기능식품법(보건복지부), 축산물가공처리법(농림부), 농산물품질관리법(농림부), 수산물품질관리법(해양수산부), 먹

Table 8. Microbiological limits for assessment of microbiological quality of ready-to-eat foods in China(Hong Kong)

Criterion		Microbiological quality colony-forming unit(cfu) per gram unless specified			
		Class A[1] Satisfactory	Class B[2] Acceptable	Class C[3] Unsatisfactory	Class D[4] Unacceptable
Aerobic colony count(ACC) [30°C/48 hours]					
Food Category (see table 7 next page)	1	$<10^3$	10^3 -$<10^4$	$\geq 10^4$	N/A[5]
	2	$<10^4$	10^4 -$<10^5$	$\geq 10^5$	N/A
	3	$<10^5$	10^5 -$<10^6$	$\geq 10^6$	N/A
	4	$<10^6$	10^6 -$<10^7$	$\geq 10^7$	N/A
	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Indicator organisms(apply to all food categories)					
E. coli(total)		<20	20 -<100	≥ 100	N/A
Pathogens(apply to all food categories)					
Campylobacter spp.		Not detected in 25 g	N/A	N/A	Present in 25 g
E. coli O157		Not detected in 25 g	N/A	N/A	Present in 25 g
L. monocytogenes		Not detected in 25 g	N/A	N/A	Present in 25 g
Salmonella spp.		Not detected in 25 g	N/A	N/A	Present in 25 g
V. cholerae		Not detected in 25 g	N/A	N/A	Present in 25 g
V. parahaemolyticus		<20	20 -<100	100 -$<10^3$	$\geq 10^3$
S. aureus		<20	20 -<100	100 -$<10^4$	$\geq 10^4$
C. perfringens		<20	20 -<100	100 -$<10^4$	$\geq 10^4$
B. cereus		$<10^3$	10^3 -$<10^4$	10^4 -$<10^5$	$\geq 10^5$

[1] Class A: the microbiological status of the food sample is satisfactory.
[2] Class B: the microbiological status of the food sample is less than satisfactory but still acceptable for consumption.
[3] Class C: the microbiological status of the food sample is unsatisfactory. This may indicate a sub-optimal hygienic conditions and microbiological safety levels. Licensees of food premises should be advised to investigate and find out the causes and to adopt measures to improve the hygienic conditions. Taking of follow-up samples to verify the improvement may be required.
[4] Class D: the microbiological status of the food sample is unacceptable. The food sample contains unacceptable levels of specific pathogens that is potentially hazardous to the consumer. In addition to giving advice to the licensee of the food premises as stated in (c) above, warning letters as well as other enforcement actions should be considered.
[5] N/A denotes "Not applicable".

는물관리법(환경부), 주세법(재정경제부), 인삼산업법(농림부), 학교급식법(교육부), 보건범죄단속에관한특별조치법(보건복지부, 법무부), 염관리법(산업자원부)이 있다. 식품위생법은 식품으로 인한 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적 향상을 도모함으로써 국민 보건 증진에 이바지함을 목적으로 하고 있으며, 축산물가공처리법 등 타부처 관리 대상 이외의 식품, 식품첨가물 및 용기·포장에 대하여 다루고 있다. 식품위생 기준 및 규격은 영업 관리, 행정처분은 물론 표시기준 등과 상호 밀접한 관계를 갖고 있으므로 기준 및 규격을 종합적으로 이해하고 정확하게 적용하는 것은 식품위생관리에 있어 매우 중요하다.

우리나라 식품위생법(2000. 1. 12 개정 · 공포) 제4조에서는 위해식품 등의 판매 금지, 제7조와 제9조에서는 각각 식품 및 식품첨가물과 기구와 용기·포장에 관한 기준과 규격을 정하도록 규정하고 있어 식품 안전성 확보 및 규제에 관한 법적 근거를 마련하고 있다. 식품공전에 수재된 기준·규격(Table 11)은 제품명, 성상, 주재료 및 원료배합시의 기준, 제조방법 및 용도 등에 의하여 적합하게 표시된 식품유형에 따라 적용하여야 하고, `제4. 식품별 기준 및 규격'이 정하여진 식품은 그 기준 및 규격을 우선 적용하여야 하며, `제3. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격'을 함께 적용하는 것을 원칙으로 한다. '제4. 식품별 기준 및 규격'이 정하여지지 아니한 식품은 '제3. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격'을 적용하여야 한다. 다만, 기준·규격항목이 중복될 경우에는 강화된 기준 · 규격 항목을 적용한다고 명시되어 있다. 그리고 '제2. 검체의 채취 및 취급방법'에서는 미생물 검사용 검체에 대한 규정을 포함한 검사대상식품별 검체의 채취방법, 채취기구 및 용기, 운반 요령에 대하여 명시하고 있으며, 검체 채취량은 식품위생법시행규칙 제13조 [별표 7] 식품 등의 수거대상 및 수거량에 의한다.[9]

Table 9. Food category table for aerobic colony count assessment in China (Hong Kong)

Food group	Food item	Category
Meat	beefburgers and kebabs	1
	dim sum	2
	pate(meat, seafood or vegetable)	3
	poultry(unsliced)	2
	preserved meat	4
	salami and fermented meat products	5
	sausages	2
	smoked meat	5
	siu-mei & lo-mei	3
	sliced meat(ham and tongue)(cold)	4
	sliced meat(beef, haslet, pork, poultry, etc.)(dried)	3
	steak and kidney / meat pies	2
	tripe and other offal	4
Seafood	crustaceans	3
	pickled fish	1
	other fish(cooked)	3
	oysters(raw)	5
	seafood meals	3
	shellfish(cooked)	4
	smoked fish	4
Dessert	cakes, pastries, slices and desserts - with dairy cream	3
	cakes, pastries, slices and desserts - without dairy cream	2
	cheesecake	5
	mousse/dessert	1
	tarts, flans and pies	2
	trifle	3
Savoury	bean curd	5
	cheese-based bakery products	2
	fermented foods	5
	flan/quiche	2
	dips	4
	mayonnaise/dressings	2
	samosa	2
	satay	3
	spring rolls	3
Vegetable	coleslaw/salads(with or without meat)	3
	fruit and vegetables(dried)	3
	fruit and vegetables(fresh)	5
	rice	3
	vegetables and vegetable meals(cooked)	2
Dairy	cheese	5
	yoghurt	5
Ready-to-eat meals	pasta/pizza	2
	meals(others)	2
Sandwiches and filled rolls	with salad	4
	without salad	3
Sushi & sashimi	fish fillet and fish roe sashimi/sushi	3
	sashimi other than fish fillet and fish roe	4

The Frozen Confection Regulations and Milk Regulations under Cap. 132 provide specification on the microbiological quality of frozen confections and milk and milk beverages. The Milk Regulations also include microbiological limits for milk in its raw state.

식품공전의 '제4. 식품별 기준 및 규격'에는 20개 식품군 146품목으로 분류하고 관련 위해미생물에 대한 규격이 명시되어 있다. 식품공전상에는 과자류, 아이스크림제품류, 유가공품, 식육제품, 어육제품, 두부류 또는 묵류, 면류, 다류, 음료류, 특수영양식품, 건강보조식품, 조미식품, 얼음, 인삼제품류, 김치·절임식품, 주류, 건포류, 기타식품류 중 살균 또는 멸균처리한 가공식품에 대하여 위해미생물을 음성으로 규정하고 있으나, 이에 대한 정량적 기준설정과 향후 각 식품별 모니터링과 위해도 평가에 대한 국가 차원의 작업이 필요하다.

결 론

국제무역의 증가와 식생활양식의 변화로 다양한 국내외의 원료를 가공식품의 원료로 사용되게 되었으며, 그 결과 소비자들은 더욱 다양한 병원성 미생물에 노출되고 국가간 미생물의 전파도 더욱 빨라지게 되었다. 제외국의 미생물기준을 살펴보면 대부분 미생물기준에 대한 가이드라인과 *E. coli*를 포함한 식중독균들에 대해 식품별 정량적 기준을 제안하고 있으며 비교적 합리적이고 과학적인 규격 개정에 대한 연구가 진행되고 있고, 국가간의 유사점이 있어 식품위해미생물 규격과 분석방법의 국제적 조화를 위한 움직임을 읽을 수 있다.

우리나라의 경우 살균 또는 멸균처리한 가공식품의 식품위해미생물 규격을 음성으로 정하고 있지만 향후 과학적 방법에 기초한 위해평가(risk assessment) 및 관련 정책이 뒷받침된 위해관리(risk management)를 통해 식품안전성을 확보할 수 있는 범위 내에서 정량 규격을 설정·관리하는 방향으로 추진되어야 할 것으로 판단된다.

감사의 글

본 연구는 2003년도 식품의약품안전청에서 시행한 용역연구개발사업의 연구비 지원으로 진행되었습니다. 이에 깊이 감사드립니다.

Table 10. Examples of specifications and standards for foods under the food sanitation law in Japan

Classification		Pathogen	Standards (maximum level)
Soft drinks		Coliform group *Enterococcus* *Pseudomonas aeruginosa*	negative free free
Mineral water		Standard plate count Coliform group *Pseudomonas aeruginosa*	100/ ml negative 5/ ml
Powdered soft drinks	lactic acid bacteria have not been found	Coliform group Bacteria	negative 3,000/ g
	lactic acid bacteria have been found	Coliform group Bacteria	negative 3,000/ g
Ice		Coliform group Bacteria (melted water)	negative 100/ ml
Flavored ices		Coliform group Bacteria(melted water)	negative 10,000/ ml
Pasteurized liquid eggs(poultry eggs) Unpasteurized liquid eggs(poultry eggs)		*Salmonella spp.* Bacteria	negative 1,000,000/g
Meat products	dry meat products	*E.coli*	negative
	unheated meat products	*E.coli* *Staphylococcus aureus* *Salmonella spp.*	100/ g 1,000/ g negative
	specified heated meat products	*E.coli* *Clostrium spp.* *Staphylococcus aureus* *Salmonella spp.*	100/ g 1,000/ g 1,000/ g negative
	heated meat products, heat-pasteurized after packed in container-packages	Coliform group *Clostrium spp.*	negative 1,000/ g

Table 11. Examples of microbiological standards applied to foods in Korea

4. Milk products			
4-1 Milk	milk, fortified, reconstituted, lactic acid bacteria added	number of bacterial cell	less than 20,000 per 1 mL(It must be negative on the standard plate counting method on 1 week storage at 55°C or 2 weeks storage at 37°C for the sterilized milk. Lactic acid bacteria must be removed at counting for lactic acid bacteria products.)
		coliforms	less than 2 per 1 mL (It must be negative for the sterilized milk.)
		phosphatase	negative(for the pasteurized milk)
		number of Lactic acid bacteria cell	more than 1,000,000 per 1 mL (only for the lactic acid bacteria added products)
4-2 Low fat milk	low fat, reconstituted, fortified, non-fat milk powder, reconstituted and fortified, lactic acid bacteria added	number of bacterial cell	less than 20,000 per 1 mL It must be negative on the standard plate counting method on 1 week storage at 55°C or 2 weeks storage at 37°C for the sterilized milk. Lactic acid bacteria must be removed at counting for lactic acid bacteria products.)
		coliforms	less than 2 per 1 mL (It must be negative for the sterilized milk.)
		phosphatase	negative(for the pasteurized milk)
		number of Lactic acid bacterial cell	more than 1,000,000 per 1 mL (only for the lactic acid bacteria added products)

Table 11. Continued

4. Milk products			
4-3 lactose-hydrolyzed milk	lactose-hydrolyzed, lactose-hydrolyzed low fat	number of bacterial cell	less than 20,000 per 1 mL(It must be negative on the standard plate counting method on 1 week storage at 55°C or 2 weeks storage at 37°C for the sterilized milk.)
		coliforms	less than 2 per 1mL (It must be negative for the sterilized milk.)
4-4 processed milk	processed, processed low fat, milk beverage	number of bacterial cell	less than 20,000 per 1mL(It must be negative on the standard plate counting method on 1 week storage at 55°C or 2 weeks storage at 37°C for the sterilized milk.)
		coliforms	less than 2 per 1 mL (It must be negative for the sterilized milk.)
4-5 Goat milk	goat milk	number of bacterial cell	less than 20,000 per 1 mL(It must be negative on the standard plate counting method on 1 week storage at 55°C or 2 weeks storage at 37°C for the sterilized milk.)
		coliforms	less than 2 per 1 mL (It must be negative for the sterilized milk.)
		phosphatase	negative(for the pasteurized milk)

참고문헌

1. Forsythe, S.J., Hayes, P.R. Food hygiene, microbiology, and HACCP, 3rd Ed. Aspen Publishers, Gaithersburg, Md, UK. pp. 380-433 (1998)
2. Shin, K.S. International Tendencies for Establishing a Microbiological standard for Food. J. Fd Hyg. Safety. 1, 77-95 (1986)
3. ICMSF (The International Commission on Microbiological Specification for Foods). Microorganisms in foods. 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications 2nd Ed. Available from: http://www.dfst.csiro.au/icmsf.htm. Accessed Jul. 11, 2003.
4. Food Standard Australia & New Zealand. User guide to Standard 1.6.1-Microbiological Limits for Food with additional guideline criteria. Available from: http://www.foodstandards.gov.au/assistanceforindustry/userguides/microbiological limit1410.cfm. Accessed May 3, 2004.
5. European Union. The evaluation of microbiological criteria for food products of animal origin for human consumption. Available from: http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/out26_en.pdf Accessed Jul. 7, 2004.
6. Public Health Laboratory Service. Guidelines for the microbiological quality of some ready-to-eat foods sampled at the point of sale. Available from: http://www.hpa.org.uk/cdph/issues/CDPHvol3/NO3/guides_micro.pdf. Accessed Apr. 21, 2004.
7. Food and Environmental Hygiene Department. Microbiological Guidelines for Ready-to-eat Food. Available from: http://www.fehd.gov.hk/safefood/control-ready-to-eat-food.html. Accessed May 3, 2004.
8. Japan External Trade Organization. Specifications and Standards for Foods, Food Additives. etc. Under The Food Sanitation Law(ABSTRACTS). Available from: http://www.jetro.go.jp/se/e/standards_regulation/foodadd2003jan-e.pdf. Accessed May 3, 2004.
9. Korea Food & Drug Administration. Korea Food Code. Available from: http://www.kfda.go.kr/cgi-bin/t4.cgi/foodikorea/food_main.taf. Accessed Apr. 21, 2004.