조제분유의 위생관리강화 대책

Strengthening Measures of the Hygiene Control for Infant Formula Based on Milk

*운재호 · 이지연 · 임경종

*Woon Jae-Ho, Lee Ji-Youn, Lim Kyung-Jong

국립수의과학검역원 축산물규격과

Livestock Products Standard Division, National Veterinary Research and Quarantine Service

지난 해 2월 미국 산 수입 조제분유에서의 금속성 이물 검출과 9월에 국내산 조제분유의 엔테로박터 사카자키균(*E. sakazakii*) 검출 등으로 소비자단체와 언론에서 이에 대한 안전 관리상의 문제를 제기한 바 있다. 국립수의과학검역원에서는 이에 대한 근본적인 대책을 마련하기 위해서 각 계의 전문가로 구성된 공동조사단을 구성하여 조제분유를 제조하는 생산현장을 조사하여 문제점을 파악하고 이에 따른 위생관리 강화대책을 마련하여 추진하게 되었으며, 현재까지의 주요 추진 현황과 계획을 요약하여 보면 다음과 같다.

Ⅰ. 추진 배경

'06년 2월 22일 국내에 유통 중인 미국 산 수입 조제분유(엔파밀리필) 에서 금속성 이물이 검출됨에 따라 해당제품의 유통 중단 조치와 함께 수입 조제분유에 대해서는 수입신고건수의 약 14%에서 28%로 검사비율을 상향 조정하고 국내 수거검사에 대해서도 당초 15건에서 30건 이상으로 확대하는 등 일련의 검사강화 조치가 이루어졌다. 아울러 시중에 유통 중인 국내 및 수입산 조제분유 5개사 10개 품목(50개 시료)에 대한 일제조사를 실시하여, 정상적인 조제분유의 제조공정 중에서 발생할 수 있는 탄화물(Scorched particle) 이외의 금속이물은 발견되지 않았다는 검사결과를 발표하였다('06년 8월 18일).

그러나 금속이물이 검출된다는 소비자의 신고가 잇따르자 소비자시민모임과 KBS에서는 시중에 유통 중인 조제분유에 대한 자체적인 조사를 실시하였다. 이러한 결과를 근거로 '06년 8월 19일 KBS는 "생애 첫 음식, 분유에 관한 보고서"를 통해서 시중에 유통 중인 조제분유의 상당수에서 금속성 이물이 검출되었으며 영 · 유아에 대한 *E. sakazakii*균의 위험성 또한 매우 심각하다는 조사결과를 보도함으로써 소비자들의 혼란과 불안이 야기되었다. 그 뿐만 아니라, '06년 9월 7일 농림부 국립수의과학검역원이 국내산 조제분유 수거검사 결과 1개 제품에서 *E. sakazakii*균이 검출되었다는 발표에 이어 식품의약품안

Corresponding author : Woon Jae-Ho
Livestock Products Standard Division, National Veterinary Research and Quarantine Service, Anyang-6-dong, Manan-gu, Anyang-city, Gyeonggi-do 430-824, Korea
Tel: +82 -31 -467-1992
Fax: +82 -31 -467-1987
E -mail: woonjh@nvrqs.go.kr

표 1. 조제분유 검사현황 (' 04년 ~' 06년)

년도	수입 조제분유(건)				국내 조제분유(건)		
	수입신고	정밀검사(%)	합격	불합격	수거검사	적합	부적합
'04	194	26(13.4)	23	3[1)]	27	27	
'05	192	27(14.1)	27	-	24	24	
'06	211	52(24.6)	51	1[2)]	41	40	1[3)]

1), 2) 비타민 A 등 성분규격 부적합 3) 이물검사 부적합

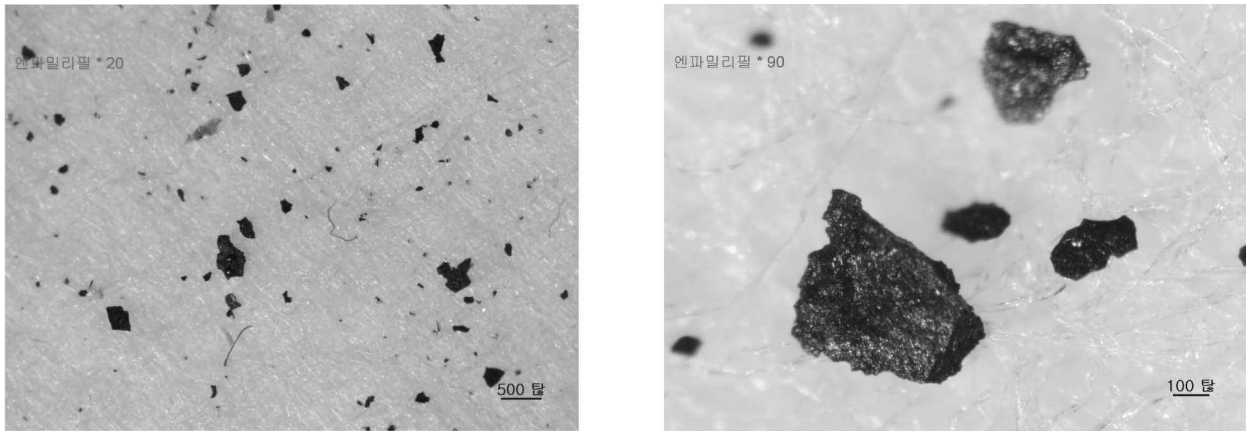

사진 1. 미국 산 조제분유의 금속이물 실체현미경 사진(좌: 20배, 우: 90배).

전청에서 실시한 이유식의 검사결과에서도 동 균이 검출된 사실이 알려지자 소비자(단체)들로 하여금 조제분유 전반에 대한 안전성 문제제기와 불신을 심화시키게 되었다.

이에 따라 국립수의과학검역원에서는 추후 이러한 문제의 재발을 방지하고 소비자의 불안을 해소할 수 있는 위생관리종합대책을 마련하여 추진하고 있다.

Ⅱ. 주요 추진현황 및 계획

1. 조제분유 생산현황 공동조사

학계 전문가, 소비자단체, 국립수의과학검역원 및 시 · 도 관계 공무원으로 공동조사단을 구성하여, '06년 9월 28일부터 ' 07년 2월 9일까지 국내 조제분유 3개사인 남양유업(공주공장), 매일유업(평택공장) 및 파스퇴르유업(횡성공장)의 생산현장에 대한 공동조사를 실시하였다. 조사단은 조제분유 생산현장의 제조공정 별로 이물과 *E. sakazakii*균에 대한 검사관리체계와 시설전반에 대한 실태조사를 통해서 나타난 문제점과 원인을 분석하고 그에 따른 개선안을 마련하여 해당 업체로 하여금 개선하도록 권고하였으며, '07년 HACCP 평가기준 마련 시 기초 자료로 활용할 계획이다.

주요 조사내용으로는 업체별 원료관리, 제조공정관리, 제품관리, 시설 및 검사관리체계를 비교조사하고 제조공정 별(원료, 혼합, 건조 및 충진) 시료를 채취하여 검사하였다. 이러한 결과를 종합적으로 분석한 결과 업체 별 및 공통적으로 나타난 문제점에 대한 개선권고안을 요약하면 다음과 같다.

A사의 경우, ① 가공장 내부 바닥 물 제거, ② 스푼 수동투입을 자동 투입방식으로 개선 ③ 제조공정 라인의 덮개 보완 등 공기오염 노출 최소화 ④ 석관에 대한 세척 보완, ⑤ 박스포장(시설)에서 유래될 수 있는 비산먼지, 이물 등의 조제분유 제조공정(충진시설 등)내 유입 차단 관리 철저, ⑥ 조제분유 충진용기의 뚜껑 개봉방식 변경개선 검토 필요(One touch can → Easy tape type), ⑦ 사카자키균의 검사관리 강화 조치 필요, B사의 경우 ① 충진과정 중 기계간격이

표 2. 조제분유 이물 관련 개선사항 (업체별)

회사명	개선권고 사항	개선사항
A 사	① 가공장 내부바닥 물 제거	- CIP직후 바닥 물기 제거 - 작업중 가공장 바닥에 물기가 발생되지 않도록 관리
	② 스푼 자동투입	- 스푼 자동투입 설비 설치 예정(2007.3월)
	③ 제조공정라인의 덮개 보완 등 공기오염 노출 최소화	- 충진실 컨베어 동선을 단순하게 재정비하고 덮개 보완
	④ 석관에 대한 세척 보완	- 미세이물 제거를 위한 탈자기와 이오나이저 4기 설치
	⑤ 박스포장시설에서 유래될 수 있는 비산먼지 등이 충진시설로 유입차단	- 충진실 양압관리(1.3mmAq) - 충진실과 박스 포장실 구획 분리
	⑥ 조제분유 충진용기의 뚜껑 개봉 방식 변경 개선필요	- 뚜껑개봉 방식 개선 (One touchcan → Easy tape type)
B 사	① Metal Detector 등 이물검출기 설치필요	- X-ray 이물검출기 설치
	② 에어샤워 시설(출입문) 보수	- 시설 보완
	③ 출입시 위생 덧신 등 사용관리	- 출입시 일회용 덧신으로 교체(분유충전실)
	④ 헤파필터 교체주기 단축(6개월)	- 점검주기 2개월 → 월2회 점검
	⑤ 비가동중인 공정관의 관리 철저	- 캔 이송라인 커버 설치
	⑥ 노후시설 전반에 대한 개·보수 및 중장기적인 시설보완 계획수립 추진 필요	- 마그네틱 세퍼레이터 보완(17개소 123개 설치) - 노후시설에 대한 중장기적인 보완 계획 수립 추진 예정
C 사	① 원자재 이물검사 강화	- USDA Disk A(7.5mg/25g) → Disk A/250g
	② 부자재 이물검사 강화	- 입고시 이물검사 Lot별, 생산시 20분간격으로 관리강화
	③ 건조과정에서 탄화물 제거 관리 강화	- 건조기 CIP 기록강화
	④ 이물여과 방식 보강	- 라인필터에서 바스켓필터로 일부 교체 (믹스탱크, CiP 회수, 농축전, 농축 후)
	⑤ 이물에 대한 민원신고처리 적극대처 및 검사결과 공기	- 고객불만 접수 및 검사결과 직접방문 통보와 현장교육 실시
	⑥ 공정별 이물검사 강화	- 5개 공정별 검사로 이물발생 개선(믹스, 써지, 농축, 분말, 완제품)

개방되어 있는 부분에 대한 시설관리 강화, ② 박스포장(시설)에서 유래될 수 있는 비산먼지, 이물 등의 조제분유 제조공정(충진시설 등)내 유입 차단 관리 철저, ③ 중량미달 캔의 분유 수동 투입방법 개선, ④ 청정구역 내 비치된 교체 부품 관리 철저, ⑤ 공기 여과필터 점검·교체 관리 강화, ⑥ 건조시 온도조정 및 건조후 냉각시 유입되는 공기관리 철저, C사의 경우 ① Metal Detector 등 이물검출기 설치 필요, ② 에어샤워 시설(출입문) 보수, ③ 출입시 위생 덧신 등 사용관리 철저, ④ 헤파필터 교체주기 단축, ⑤ 비가동중인 공정관의 관리 철저, ⑥ 노후시설 전반에 대한 개·보수 및 중장기적인 시설보완 계획을 수립하여 추진하는 것이 필요하다고 권고하였다.

공통사항으로는 먼저, 이물과 관련하여 ① 원료 및 부자재에 대한 이물검사 강화, ② 건조과정의 온도관리 및 건조기 내벽의 탄화물 제거관리 강화, ③ 충진(완제품)단계의 비금속 등의 이물 검출을 위한 정밀검사 장비(X-선 이물검출기 등) 설치 검토 필요, ④ 이물 여과 방식 보강(기존에 설치된 라인필터를 바스켓필터로 교체), ⑤ 이물에 대한 민원신고 처리 적극 대처 및 신고한 소비자에게 검사결과 공개, ⑥ 공정별 이물검사 강화로 이물증가 및 이물발생 공정 개선, *E. sakazakii*균 관련하여 ① 사카자키균의 오염경로에 대한 추적관리시스템 강화, ② 원·부자재, 주변 환경, 공기 여과필터 및 실내공기 등에 대한 검사관리 강화, ③ 미생물유해요소분석에 대한 HACCP 시스템 수정·보완 등이었다.

이러한 개선권고안을 기초로 업체별로 개선된 사항을 확인하기 위해서 4개 소비자단체 및 언론사 등과 함께 지난 2월 7일부터 2월 9일까지 생산현장을 다시 방문하여 확인하였다. 개선조치 이후 탄화물 등의 이물질은 평균 1개/100g 이하로 약 76%

표 3. 조제분유 이물 관련 개선사항(공통)

회사명	개선권고 사항	개선사항
A 사	① 원자재 이물검사 강화	- USDA Disk A(7.5mg/25g) → Disk A/250g
	② 부자재 이물검사 강화	- 입고시 이물검사 Lot별, 생산시 20분간격으로 관리강화
	③ 건조과정에서 탄화물 제거 관리 강화	- 건조기 CIP 기록강화
	④ 이물여과 방식 보강	- 라인필터에서 바스켓필터로 일부 교체 (믹스탱크, CiP 회수, 농축전, 농축 후)
	⑤ 이물에 대한 민원신고처리 적극대처 및 검사결과 공기	- 고객불만 접수 및 검사결과 직접방문 통보와 현장교육 실시
	⑥ 공정별 이물검사 강화	- 5개 공정별 검사로 이물발생 개선 (믹스, 써지, 농축, 분말, 완제품)
B 사	① 원료 및 부자재 이물검사 강화	- Lot별 검사 강화(1회 → 3회이상) - Filler out 컨베어 커버 보완
	② 건조과정의 온도관리 및 건조기 내벽의 탄화물 제거관리 강화	- 건조기 내부 전체클리닝 실시 및 건조내 내벽 확인용 특수 조명등 설치
	③ 충전단계의 이물 검출을 위한 정밀검사장비(X-선이물검출기 등) 설치 검토 필요	- 원료 및 제조공정 단계 별 이물검사 강화 - 충전 전단계의 금속이물검출기 설치
	④ 이물여과 방식 보강 (기존에 설치된 파인필터를 바스켓필터로 교체)	- 기존 전처리 라인의 필터에 바스켓 필터 보완 - 최종 농축라인에 Notch Wire Filter설치(3기)로 기존의 여과시스템 및 자성체를 이용한 이물제거시스템 보강
	⑤ 이물에 대한 민원신고 처리 적극 대처 및 신고한 소비자에게 검사 결과 공개	- 회사 자체 클레임 처리 시스템에 의한 원인분석 및 시정조치, 해명 등을 통한 고객불만 해소
	⑥ 공정별 이물 검사 강화로 미물증가 및 이물 발생공정 개선	- 근본적인 이물제어를 위한 공정 개선 및 원료 수준, 각 단계별 이물 검사주기 강화
C 사	① 원료 및 부자재에 대한 이물 검사 강화	- 원료: 검사주기 강화(Lot 1회 → 3회이상 검사 강화) - 부자재 : 세척, 탈자기, UV살균기 등 설비를 통한 이물유입차단
	② 건조과정의 온도관리 및 내벽의 탄화물 제거 등 관리강화	- 건조기 자동온도 관리(165℃) - 연속 작업시간 단축(72hr → 48hr) 및 CIP 시간 연장(16hr → 20hr)
	③ 충진(완제품) 단계의 이물검출을 위한 정밀검사장비(X-선이물검출기 등) 설치	- 원료 및 제조공정 단계 별 이물검사 강화 - 충전 전단계의 금속이물검출기 설치
	④ 이물여과방식 보강	- 라인필터에 바스켓 필터(75㎛) 보강
	⑤ 이물에 대한 민원신고 처리 적극 대처 및 소비자에게 검사결과 공개	- CCMS(소비자불만자율관리 프로그램)을 도입하여 상시 고객관리 - 고객불만 접수시 사내 전산망을 통하여 실시간으로 담당자에게 연결 - 신속한 원인조사 및 답변
	⑥ 공정별 이물검사 강화 및 이물발생 공정 개선	- 공정별 생산부서와 품질관리부서에서 중복검사 - 마그네틱 및 바스켓필터 추가설치 운영

감소하였고 생산 환경 주변의 미생물 또한 일반세균 3.3군 이하, 효모 · 곰팡이는 0.7군 이하, 그리고 *E. sakazakii*균의 경우 주변 환경은 물론 완제품에 이르기까지 모두 불 검출로 관리되는 등 구체적인 실험결과를 통해서 현격한 개선효과를 나타내고 있으며, 제조사별로도 자체적인 개선대책을 마련하여 조치하는 등 만족할 만한 수준으로 향상되었다. 다만, 일부 시설 보완이 진행 중인 사항에 대해서는 조속히 완료하고 소비자 민원신고에 따른 철저한 원인분석과 안심할 수 있는 대책을 마련하는 등 자사제품이 완벽하다고 주장하기보다는 소비자 민원에 대하여 소비자가 감동할 만한 대응자세가 필요하다는 지적이 뒤따랐다.

앞으로 정부 주도보다는 제조사별 품질관리 검증절차 강화

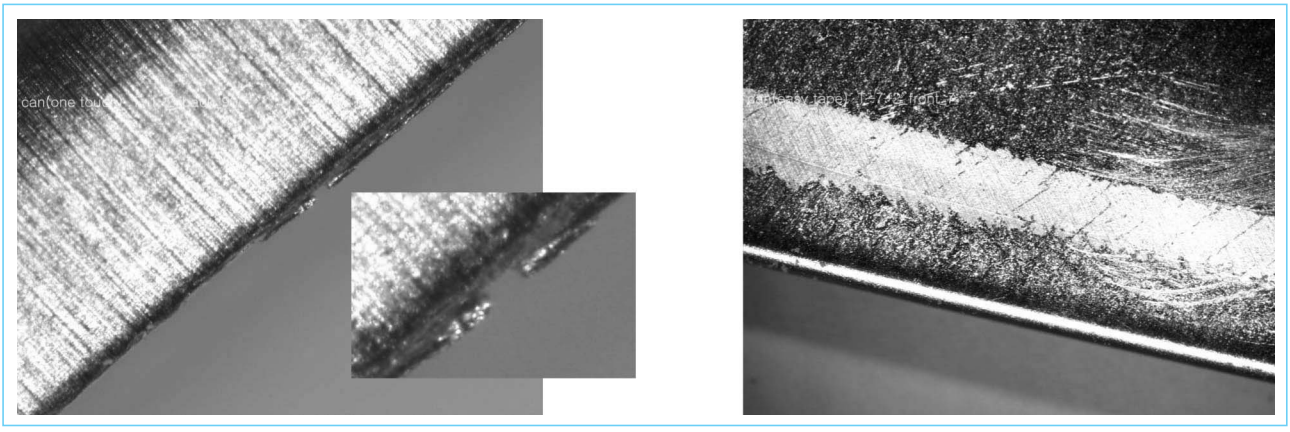

사진 2. One touch can(좌)과 Easy tape can(우)의 개봉 후 연결부분 사진.

표 4. 조제분유 E. sakazakii균 관련 개선사항

회사명	개선권고 사항	개선사항
A 사	① 사카자키균의 오염경로에 대한 추적관리 시스템 강화	- 공기, 사람, 원료, 외부요인 등에 대한 추적관리 검사 시스템 운영
	② 원·부자재, 주변환경, 공기여과필터 및 실내공기 등에 대한 사카자키균 검사 관리 강화	- 작업장 환경에 대한 검사 강화(1회/주)
	③ 미생물위해요소 분석에 대한 HACCP시스템 수정보완	- 원부자재, 제조공정 등에 대한 위해요소에 대한 HACCP관리기준 작성완료
B 사	① 사카자키균의 오염경로에 대한 추적관리 시스템 강화	- Lot별 제조공정별 사카자키균 검사실시 기조치((1회/시간) (살균유, 비타민용액, 레시틴/저장탱크, 공정반제품, 최종완제품에 대한 검사강화)
	② 원·부자재, 주변환경, 공기여과필터 및 실내공기 등에 대한 사카자키균 검사 관리 강화	- 원부자재 입고 시 모니터링 검사, 설비 및 작업자에 대한 Swab test, 사카자키균에 대한 1회/월 이상의 정기검사 실시
	③ 미생물위해요소 분석에 대한 HACCP시스템 수정보완	- 사카자키균에 대한 잠재적인 위해요소(원료, 제조공정, 생물학적, 물리학적 위해요소 파악) 수정 보완 중
C 사	① 사카자키균의 오염경로에 대한 추적관리 시스템 강화	< 원재료 검사강화> - 규격강화 2004년7월부터 사카자키균 검사 실시 - 매 입고시마다 검사강화 <제조공정관리 강화> - 검사 성적서 등 기록관리 철저
	② 원·부자재, 주변환경, 공기여과필터 및 실내공기 등에 대한 사카자키균 검사 관리 강화	- 원재료 검사강화 - 공정중 부자재 살균을 위한 UV살균기 설치(스푼, 캔) - 공기여과장치 관리 강화 (공중 낙하균에 대한 정기적인 검사, UV살균등 설치 운용)
	③ 미생물위해요소 분석에 대한 HACCP시스템 수정보완	- 완제품에 대하여 샘플 검사주기 단축 (40분당 2캔 → 20분당4캔) - 충진기 CCP보완 (CIP후 알콜소독→CIP후 알콜소독 및 78℃ 3시간 열풍살균)

사진 3. 소비자단체, 학계 및 언론사 등의 조제분유 이물검사 과정 참관.

를 통한 자발적인 개선차원에서 추진되고 있는 HACCP 적용('07년 하반기 예정)과 관련하여, 금번 공동조사결과는 HACCP 평가기준마련 시에 매우 유익한 자료로 활용될 것으로 생각된다.

2. 조제분유 이물 공개검사

'06년 8월 18일 국립수의과학검역원에서 일제 조사한 결과에서는 금속성 이물이 검출되지 않았으나, 소비자시민모임과 KBS의 공동조사 결과에서는 금속성 이물이 검출되었다는 보도로 인해서 일반 소비자들에게는 상당한 혼란이 초래되었다. 이에 대한 소비자의 의혹과 정확한 실태를 파악하기 위하여 국내에서 유통되고 있는 조제분유 전체 42개 품목을 대상으로 시료를 채취하여 검사하였으며, 검사결과의 신뢰성 확보를 위해서 전문가단의 입회 하에 전 검사과정을 일반 소비자단체나 언론에 공개하였다.

축산물의 가공기준 및 성분규격 상의 이물검사방법에 따라 시료 100g을 2% EDTA 용액 용해하여 Sediment disc에 여과한 후 걸러진 이물질(탄화물)의 입자수를 계산하고 저배율의 실체현미경으로 입자의 형태 및 크기를 측정하였으며, 학계 전문가단이 일차 실험결과에 대하여 검토하였다.

국내 및 수입 조제분유 6개사 42개 품목(126 시료)에 대한 일

표 5. 금속성 이물(엔파밀리필), 탄화물 및 탄화물외 미세이물 비교

'06.2월 엔파밀리필의 금속성이물	'06.7월 수거된 분유의 탄화물	'06.10월 검사시료의 탄화물외 미세 이물
일정한 형태	불규칙적인 다 형태	불규칙적인 다 형태
표면이 매끈하고 반짝임	표면이 거칠고 굴곡이 있음	표면이 거칠고 굴곡이 있고 반짝임
불투명	불투명	불투명
약간의 은빛을 띈 암갈색	암갈색	은회색

표 6. 국가별 E. sakazakii 규격기준 및 검사방법

국가 \ 분류	기 준	검사방법
우리나라	0/100g(n=3)	FDA방법 변형
CODEX	제정 논의 중 0/10g(n=30)	-
EU	0/10g(n=30)	ISO/DTS 22964 (시료 10g 기준)
미국	없음	FDA 방법
카나다	없음	BAX system(PCR법) (시료 100g 기준, MPN법)
호주·뉴질랜드	없음	FDA 방법 변형

※ n : 시료수, c : 검출한계(m이상 M미만), m : 허용한계, M ;최대허용한계

차 검사결과, 탄화물 등의 여과물질이 검사 시료 100gr.당 평균 약 2.5개로서 미국 USDA 및 ADPI기준의 A, B, C, D등급 중 A등급(7.5㎎, 입자수 약 50개 이하/25gr.)에 해당되는 매우 양호한 수준이었다. 126개 시료 중 이물질의 종류를 명확하게 구분하기 어려운 극미량의 미세입자가 11개 시료에서 확인되었지만, 금속성 이물의 경우에도 2㎜이상을 위해한 것으로 판단하고 있는 선진외국의 기준으로 미루어볼 때 모두 적합한 수준이라고 할 수 있을 것이다. 입자 크기 1㎜ 미만인 8개 시료의 경우 정량 불가한 극미량의 미세 입자로서 정상적인 조제분유의 제조과정에서 제거 불가한 수준이었으며, 입자 크기 1㎜에서 1.8㎜인 3개 시료의 경우 정량 불가한 극미량이지만 제조과정에서 관리되어야할 대상으로 생각된다. 전문가단의 의견에 따라 현재 11개 미세입자가 검출된 시료에 대해서는 외부 분석전문기관에 의뢰하여 정밀분석 중에 있으며, 최종 결과가 나오는 대로 일반에 공지할 예정이다.

3. 규격기준 마련

〈*E. sakazakii*균 관련〉

조제분유의 *E. sakazakii*균에 대한 규정은 국제적으로는 유럽연합(EU)에서유일하게 기준을 마련하여 운영하고 있고, 우리나라에서도 지난해 9월 국내에서 제조된 알프스산양분유에서 동 균이 검출됨에 따라 영유아의 건강보호를 위하여 규격기준을 마련하게 되었다. 국립수의과학검역원에서는 '04년부터 조제분유에 대한 *E. sakazakii*균의 모니터링검사를 실시하여왔다. '04년부터 '05년까지 58건을 검사하여 전수 음성이었으나, '06년에 검사물량을 대폭 증가시켜서 51건을 검사하였

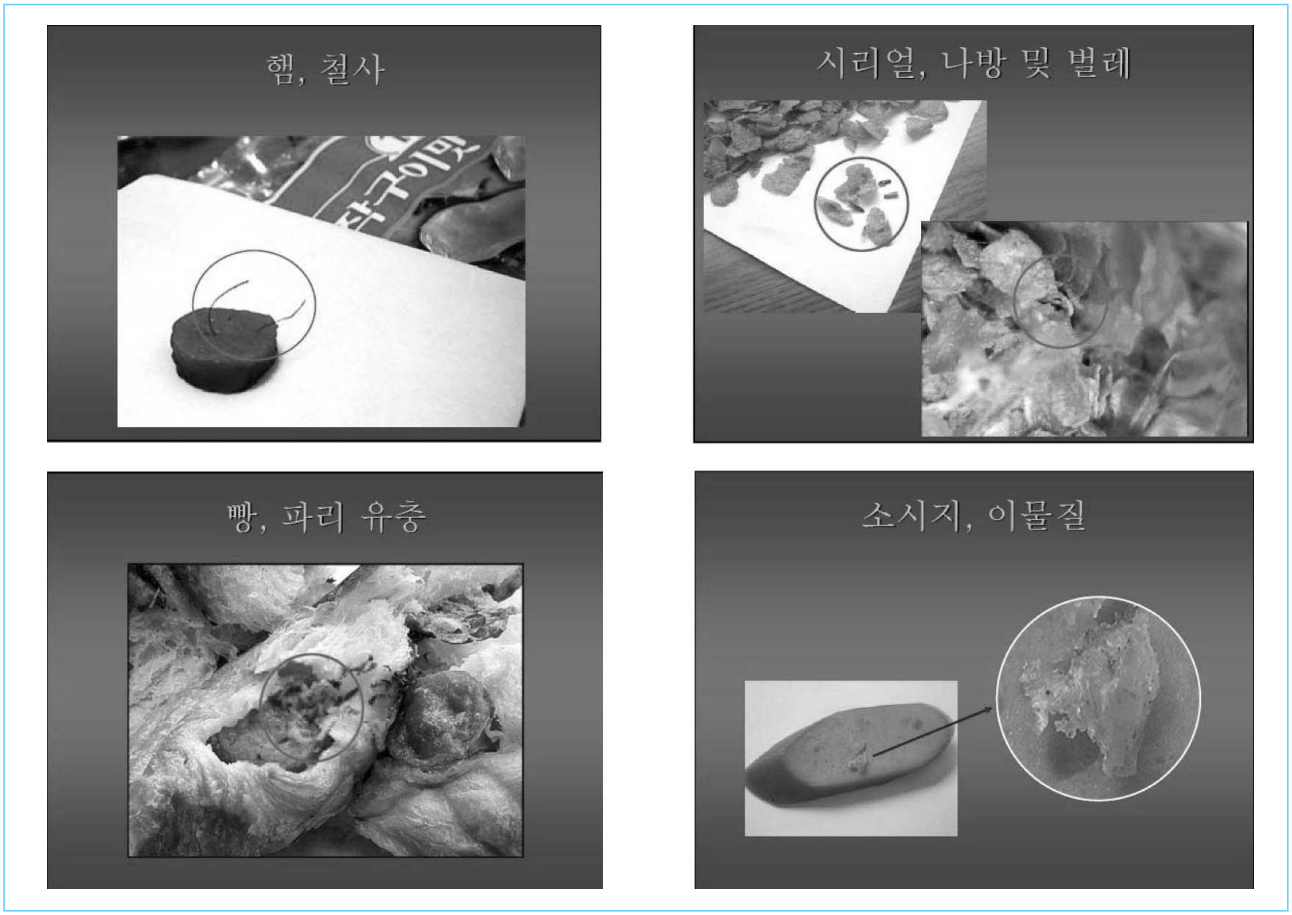

사진 4. 식품 중 이물 신고(검출) 사례.

으며 이중 1건의 시료에서 동 균이 검출된 것이다. 이때 미국 FDA의 검사방법(MPN method)을 적용하였는데 오염수준은 0.3MPN/100g으로 매우 낮은 수준이었다.

*E. sakazakii*는 그람음성의 Enterobacteriaceae에 속하는 대장균 군으로 1980년까지는 yellow pigmented *E. cloacae*라고 하였는데, 자연서식 장소는 잘 알려져 있지 않지만 사람, 동물의 장 및 자연환경에서도 많이 분리되는 균종으로 조제분유에서 *E. sakazakii*의 오염은 분유를 제조하는 원료의 오염, 살균공정 후의 오염, 조유나 수유전의 오염이 주 원인으로 알려져 있다. 특히, *E. sakazakii*에 대한 위험군은 6개월 미만의 영유아중 특히 면역결핍 영아, 28일령 미만 영아, 2.5Kg 미만의 저체중아로 경우에 따라서는 사망에 이르기까지 하기 때문에 이들 위험군에 대한 관리가 중요하다. 70℃이상의 뜨거운 물에 탄 후 흐르는 물에 식힌 후 수유 시 안전하기 때문에 아기 엄마들에 대한 교육 홍보를 강화할 필요가 있다.

조제분유의 *E. sakazakii*균에 대한 규격기준 마련 절차는 전문가들과의 협의회를 통하여 마련된 규격기준을 입안예고하고('06.9.21), WTO, SPS/ TBT 및 상대국 등에 통보하여 60일 간의 의견수렴 기간을 거친 다음 최종적으로 축산물위생심의회(축산물의 가공기준 및 성분규격기준 의결 기구)의 심의를 통하여 확정 고시하였다('07.1.9). 국가별 관련 기준을 보면, 현재 유럽연합과 우리나라에만 기준이 마련되어 있으며 CODEX에서는 제정을 논의 중에 있다. 국가별로 적용하고 있는 검사방법을 보면, 미국 FDA방법, 카나다의 BAX system(PCR법), 호주뉴질랜드의 FDA 방법을 변형시킨 것 등이 있다.

〈이물 관련〉

조제분유의 이물에 대한 기준 마련을 위해서 상당히 오랜 기간

표 7. 이물 관련 국제규정

구분	관련법규	용어의 정의	검사법	비고
미국	FD & C Act (식품. 의약 품.화장품 법), -규제 업무국 (Office of Regulatory Affairs) 감시행정지침	부정불량식품(Adulterated Food)에 대한 정의 규정 -"인체에 위해를 끼치는 단단하거나 날카로운 이물"에 대한 정의 및 위반시 조치사항 규정	-	-7~25mm의 이물질 : 위해하다고 규정함 -7mm이하 또는 25mm 이상의 이물에 대하여는 CFSAN의 검토에 의하여 위해여부 결정
	FDA CFR 21Part.110. 110 -Dals(The Food Defect Action Levels) 설정	이물에 관한 정의규정 -식품 중 건강에 무해한 자연발생적 또는 불가 피성 결함 -외인성이물(Extraneous Material) -이물(Foreign Material)	MPM, AOAC	- 120개 대상품목 중 축산물가공품은 알가 공품에 관한 규정만 있음
캐나다	F&D Act 4.(식품 및 약품법)	판매금지식품	CAM (캐나다 공시험 법집)	
	F&D Act 7	비위생적으로 제조된 식품		-개별제품에 대한 이물검사법 규정 -이물의 검출 수준설정
일본	식품위생법 제6조	인체에 해를 끼칠 우려가 있는 성상 또는 이물		
	식품위생법 제11조	인체에 해를 끼칠 우려가 없는 성상・이물관련 기준규격	위생시험 법주해	성상・ 이물관련 기준규격 -청량음료수의 성분규격이 유일
코덱스 tm	이물관련 기준 및 시험법 없음 성상검사관련기준 - CAC/GL 17 - CAC/GL 31	"통조리식품 로트의 허용할 수 없는 결점에 대한 외관검사 지침" "어류 및 어패류에 대한 실험실에서의 관능검사 지침"		

표 8. 이물 관련 국내규정

구분	관련법규	용어의 정의	검사법	비고
농림부 · 식약청	축산물가공처리법 제33조 (판매 등 의 금지) 식품위생법 제4조 (위해식품 등의 판매 등의 금지)	-썩었거나 상하였거나 설익은것으로서 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것 -불결하거나 다른 물질의 혼입 또는 첨가 기타의 사유로 인체의 건강을 해할 우려가 있는 것	축산물의 가공기준 및 성분 규격 식품공전	
	축산물가공처리법 제4조(축산물의 기준 및 규격) 관련 고시 축산물의 가공기준 및 성분규격 제1. 축산물에 대한 공통기준 및 규격 1. 용어의 풀이 식품위생법 제7조(기준과 규격) 관련 고시 식품공전 제3. 식품일반에대한 공통기준 및 규격, 1. 용어의 풀이 6.축산물의 성분규격 가. 일반규격 (2) 이물 6.기준규격의 적용 1) 식품일반의 규격 (7) 이물 라. 제2.축산물가공품별기준 및 규격외의 축산물 규격 15) 제4.식품별기준 및 규격외의 일반가공식품 규격	"이물"이라 함은 정상식품의 성분이 아닌 물질을 말하며 동물성으로 절족동물 및 그 알, 유충과 배설물, 기생충 및 그 알 등이 있고, 식물성으로 종류가 다른 식품 및 그 종자, 곰팡이, 짚, 겨 등이 있으며, 광물성으로 토사, 유리, 금속, 도자기 파편 등이 있다. -식품은 원료의 처리과정에서 그 이상 제거되지 아니하는 정도 이상의 이물과 오염된 비위생적인 이물을 함유하여서는 아니된다. 다만, 다른식품이나 원료식물의 표피 또는 토사 등과 같이 실제에 있어 정상적인 제조, 가공상 완전히 제거 되지 아니하고 잔존하는 경우의 이물로서 그 양이 적고 일반적으로 인체의 건강을 해할 우려가 없는 정도는 제외한다. (2)이물 : 적합하여야 한다.		이물에 대한 개별기준 설정 제4. 식품별기준 및 규격 중 14. 조미식품 중 14-11. 고춧가루 또는 실고추의 "곰팡이수" 20. 기타식품류 중 20-17. 밀가루의 "사분"이 이물로 설정되어 있음

동안 국내외 기준을 검토하고 외국의 사례를 조사하여 왔는데 국내외 이물 관련 현황 및 규정을 살펴보면 다음과 같다.

한국소비자보호원('05.9.14)의 통계자료에 따르면 식품위험요인은 이물 혼입(64.2%)〉곰팡이, 이미 · 이취(18.2%)〉유통기한 경과(9.5%)〉용기폭발, 파손(2.5%)〉유통기한 미 표시, 변조(0.5%)〉포장불량(0.2%)〉표시 불충분(0.2%)〉기타(4.6%) 순서로서 이물의 혼입이 가장 큰 비중을 차지함을 알 수 있다. 이를 다시 식품에 혼입된 이물 종류 별로 보면 벌레 류(21.2%)〉철종 류(12.2%)〉유리류(8.7%)〉플라스틱, 비닐류(8.7%)〉돌 류(8.0%)〉체모류(3.8%)〉나무조각류(2.2%)〉고무 류(1.9%)〉기타(33.3%) 순서로서 벌레(곤충), 금속 · 유리 및 플라스틱 · 비닐류가 대부분을 차지함을 알 수 있다. 이물 혼입 발생건수 현황(한국소비자보호원, 2004.8월)은 2001년(578건), 2002년(570건), 2003년(648건)이후 매년 증가 추세에 있는데, 이물이 주로 혼입되는 대표적인 식품은 분유, 라면, 초콜릿, 과자 등으로 이때 혼입된 이물은 벌레22.5%), 금속(16.2%), 검은 이물질(14.4%) 등이 주류를 이루고 있다. 이물 혼입 시 상해 발생비율은 약 19.4% 수준으로 대부분이 치아(42.4%)나 내부기관(42.4%) 등에 대한 물리적인 상해가 주류를 이루고 있다.

국제식품규격위원회(Codex) 관련 규정에는 이물에 대한 정의나 별도의 기준이 명기되어 있지 않으며, 통조림 식품에 대한 성상 검사기준만 규정하고 있다. 국가 별로 자국 내 식품산업의 상

표 9. 이물의 규격기준 입안예고안

현 행	개 정(안)
축산물의 가공기준 및 성분규격제 **1. 축산물에 대한 공통기준 및 규격** **6. 축산물의 성분규격** **가. 일반규격** **(2) 이물** 축산물은 원료의 처리과정에서 그 이상 제거되지 아니하는 정도 이상의 이물과 오염된 비위생적인 이물을 함유해서는 안니된다. 다만, 다른 식물이나 원료식물의 표피 또는 토사 등과 같이 실제에 있어 정상적인 처 리 · 가공상 완전히 제거되지 아니하고 잔존하는 경우의 이물로 서 그 양이 적고 일반적으로 인체의 건강을 해할 우려가 없는 정도는 제외한다. <신설>	**제1. 축산물에 대한 공통기준 및 규격** **6. 축산물의 성분규격** **가. 일반규격** **(2) 이물** **(가)** 축산물은 원료의 처리과정에서 그 이상 제거되지 아니하는 정도 이상의 이물과 **오염된 비위생적인 이물이나 인체에 위해를 끼치는 단단하거나 날카로운 이물을 함유하여서는 아니 된다. 다만, 고배율 현미경으로 존재가 확인되는 미세한 것과** 다른 식물이나 원료식물의 표피 또는 토사 등과 같이 실제에 있어 정상적인 처 리 · 가공상 완전히 제거되지 아니하고 잔존하는 경우의 이물로 서 그 양이 적고 일반적으로 인체의 건강을 해할 우려가 없는 정도는 제외한다. (나) 금속이물은 2mm 그리고 비금속 이물은 3mm를 초과하여서는 아니되며, 2mm~3mm이하의 미세입자인 경우에도 영 · 유아에게 유해할 가능성이 있다고 판단되는 경우에는 축산물위생심의위원회의 심의를 통하여 적부를 결정할 수 있다.
제2.축산물별 기준 및 규격 **더. 조제유류** **(3) 성분규격** (모) 신설	제2. 축산물별 기준 및 규격 **더. 조제유류** **(3) 성분규격 (모)탄화물(scorched particle) 100g당 7.5(㎎)이하**
8. 이물시험법 **가. 일반시험** **(1) 체분별법** 검사시료가 미세한 분말일 때 비교적 큰 이물을 체로 포집하여 육안으로 검사한다. 필요에 따라 이물의 종류를 확인하고자 할 때는 현미경으로 약 40배 정도의 저배율로 본다. 이하 이물시험에 있어서는 모두 이와 같다. **나. 품목별 이물시험** (3) 아이스크림분말, 무당연유, 가당연유, 가당탈지연유, 전지분유, 탈지분유, 가당분유 및 조제분유 **<탄화물 검사법 신설>**	**8. 이물시험법** **가. 일반시험** **(1) 체분별법** 검사시료가 미세한 분말일 때 비교적 ...<중간 생략>... 확인하고자 할 때는 현미경으로 약 40배 정도의 저배율로 보고 **국제적으로 인정될 수 있는 동정방법을 적용할 수 있다.** 이하 이물시험에 있어서는 모두 이와 같다. **나. 품목별 이물시험** (3) 아이스크림분말, 무당연유, 가당연유, 가당탈지연유, 전지분유, 탈지분유, 가당분유 및 조제분유 **탄화물 등 이물검사에 사용되는 여과지는 Milk Sediment Disk를 이용하고 검사결과는 미국 ADPI 의 분유제품 검사기준에서 정하고 있는 표준판과 비교 한다.**

황과 소비자의 식품에 대한 정서 등이 반영되어 이물의 정의, 규정 및 운영상의 상이점들이 있으며, 품목별로 세부규정이 정립되어가고 있는 과정에 있다고 할 수 있다. 미국과 캐나다는 대체적으로 유사한 규정을 갖고 있으며, 캐나다검사법(CAM)에서 보다 개별적인 품목에 대한 검사방법이 규정되어 있다. 우리나라와 일본의 규정은 거의 동일하지만, 일본의 경우 고배율현미경으로 그

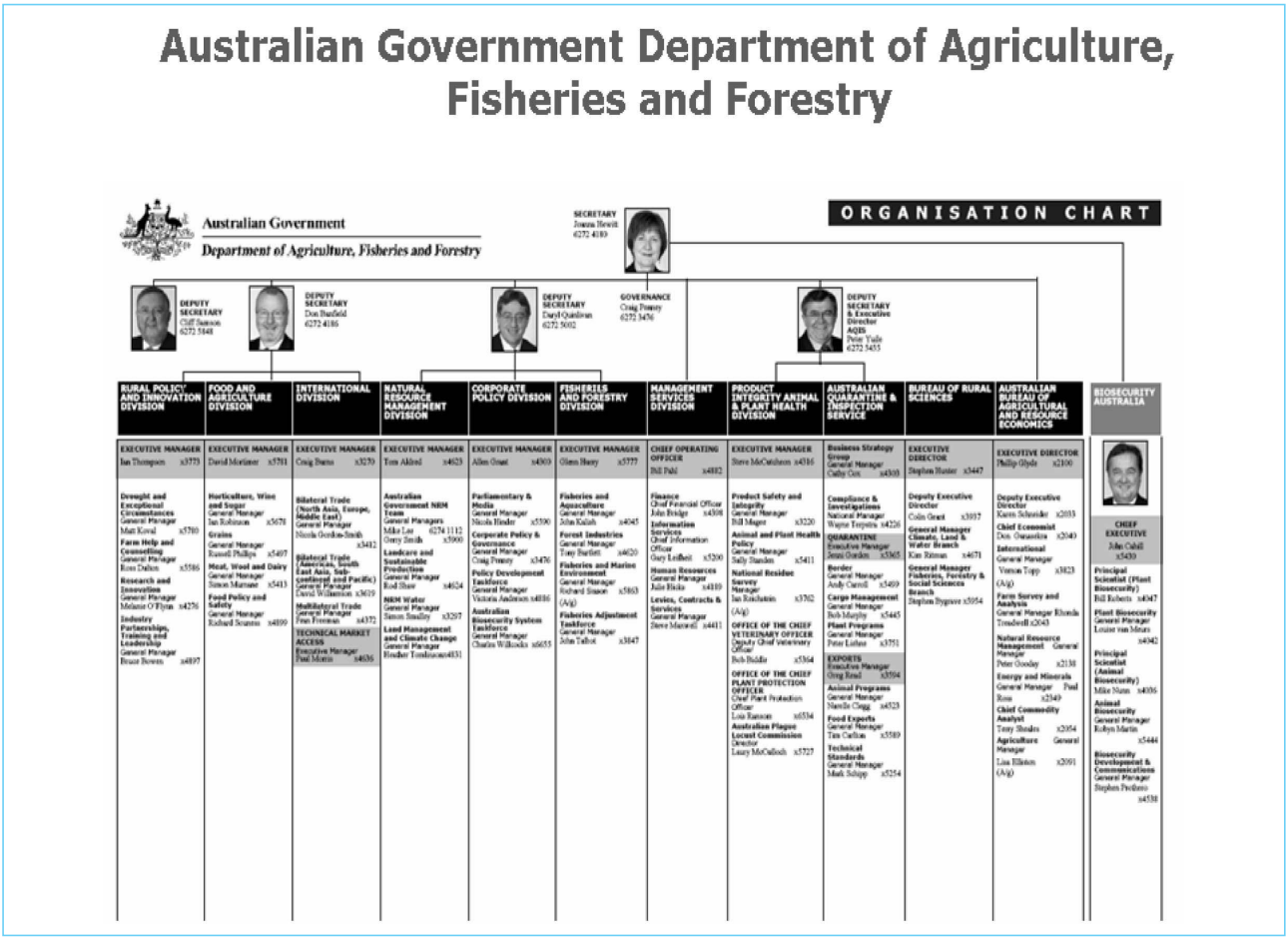

도표 1. 호주 농업부의 조직도.

존재가 확인될 수 있는 미세한 것은 이물에서 제외하고 있는데 이는 이물을 유해물질과 같이 극미량의 미세한 수준까지 관리하는 대상이 아닌 직접적인 물리적 유해요인으로 보고 관리해야 될 대상으로 보고 있는 매우 함축적의미를 담고 있다고 할 수 있다.

국내 및 수입산 조제분유에 대한 이물검사 결과, 조제분유 주요 수입 상대국인 호주 및 뉴질랜드에 대한 실태조사 결과 및 국제기준 등을 종합적으로 검토하여 이물의 규격기준안을 마련하였으며, 이에 대한 전문가의 검토협의과정을 거친 다음 입안 예고하였다(2007.2.5). 이것은 다시 주요 수출입 상대국과 WTO/SPS 등에 통보하여 의견 수렴과정을 거친 다음 축산물위생심의회(규격기준분과위원회)의 심의를 거쳐 4월 중으로 확정 고시될 예정이다.

4. 호주, 뉴질랜드 조제분유 위생관리 실태조사

조제분유의 이물과 사카자키균에 대한 위생관리를 강화하기 위하여 국내 3개 제조사(남양유업, 매일유업, 파스퇴르유업)의 생산현장을 조사한데 이어, 지난 해 12월 주요 수입 상대국인 호주, 뉴질랜드의 조제분유 생산현장(타투라, 머레이골번, 폰테라 및 데어리고트사)과 정부 관련 기관(호주 동물검역소, 뉴질랜드 식품안전청)을 방문하여 위생관리실태를 조사하였다.

호주, 뉴질랜드의 식품규격기준에는 조제분유 개별 품목에 대한 별도의 규정은 없으며 모든 식품류를 대상으로 유해하다고 판단되는 모든 물질(잔류물질, 중금속 및 이물 등)에 대하여 포괄적으로 규정하고 있다. 조제분유에 대해서는 제조회사에서 탄화물에 대한 미국 ADPI기준 중 A Grade (7.5mg)를 적

도표 2. 뉴질랜드 식품안전청 식품관리 부서의 조직도.

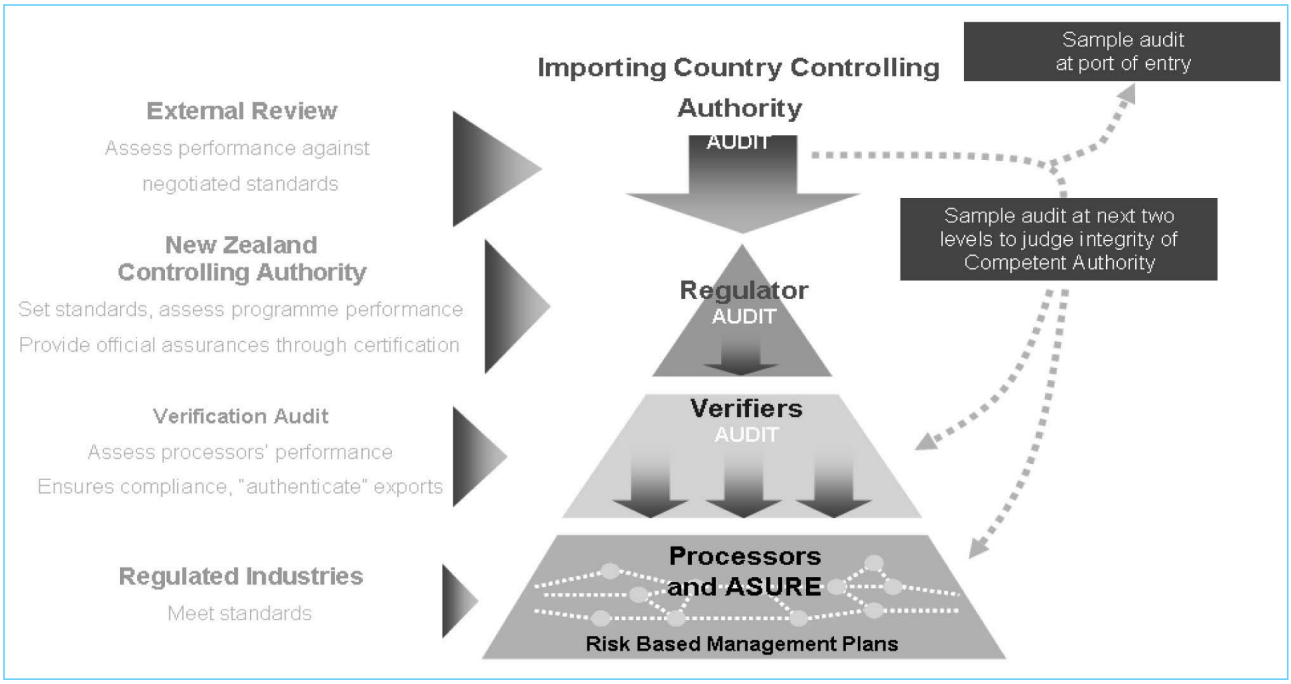

도표 3. 뉴질랜드의 수출작업장 위험관리 시스템

합 기준으로 관리하고 HACCP를 적용하고 있으며, 이물에 대한 제조사 자체 위험관리 기준을 마련하여 정부로부터 이러한 위험관리 시스템을 인증 받아 운영하고 있다. 특히, 이물의 종류 별로 유해성 등을 고려하여 매우 세부적인 기준을 마련하여 생산현장에 적용하고 있다. 소비자 신고에 대해서는 해당 사안에 대한 정부차원의 조사결과에 따라 관련 규정을 위반하는 경우 고발조치 등 행정조치를 할 수 있도록 되어 있으나, 조제분유와 관련해서 우리나라처럼 소비자의 신고나 언론(단체) 등에 의해서 크게 문제되었던 경우는 없었다고 한다.

호주 및 뉴질랜드에서는 제조사로 하여금 제조공정상 사카자키균이 오염되지 않도록 위생 및 제조공정 관리를 하도록 되어 있으나 유럽연합이나 우리나라처럼 불검출 기준에 대한 별도의 정부 규정을 두고 있지는 않다. 뉴질랜드식품안전청(NZFSA : 다이엔 박사 Codex workgroup 위원)에서는 사카자키균이 공기 중에 상존할 수 있는 것으로 알려져 있기 때문에 유입경로에 대하여 다양한 방향으로 검토 중에 있으며, CODEX에서는 올해 연말까지 기준 마련을 계획하고 있으나 병원성 문제나 적용 대상 등에 대한 기술검토 협의를 위해서는 당초 계획보다 상당 기간 더 소요될 것으로 예상하였다.

뉴질랜드에서는 대학의 연구기관과 생산업체 공동으로 산양분유에 대해 오랜 기간 동안 다양한 연구를 진행하여 오고 있으며, 임상실험결과 등을 근거로 우유에 대한 알러지를 보이는 아이들의 약 88%에서 알러지 경감 효과가 있다는 연구결과를 제시하면서 젖의 분비방법과 카제인 단백질의 조성 등에서 볼 때 우유보다는 산양유가 모유의 젖에 가깝다는 의견을 제시하였다. 뉴질랜드 식품안전청의 관계자는 국제식품규격위원회(Codex)에서 산양유와 관련하여 논의되었던 사항을 언급하면서 어떤 종류의 원유(우유, 산양유 등)를 사용하는가 보다는 조제분유의 조성비가 더 중요하다는 견해를 나타내었다.

호주, 뉴질랜드 조사결과를 통해서 우리가 참고하거나 벤치마킹할 필요가 있다고 생각되는 것은 첫째로, 우리나라와는 달리 제조사에서 국제기준과 유해성 등을 고려하여 설정한 이물 관리 기준을 정부기관의 승인을 받아 생산현장에 적용하되, 이러한 관리기준에 벗어나는 경우 제조사에서 즉시승인기관에 보고하고 조치를 받는 시스템을 운영하고 있다. 이는 제조사에서 합리적인 기준을 자율적으로 마련하고 철저하게 책임지도록 한다는 것을 의미한다. 둘째로, 식품의 규격기준 마련 시에는 호주와 뉴질랜드정부가 공동으로 식품규격기준 마련 절차(7단계)를 거쳐서 진행하도록 되어 있는데, 누구나 합리적인 개선안을 자유로이 제시할 수 있도록 창구를 열어 놓는 제도적 장치가 마련되어 최종적으로는 전문가의 과학적인 판단에 무게중심을 두어 개정작업을 추진하게 된다. 다만 이러한 규정 마련 시에는 정치적인 색채를 지니는 단체(개인) 등의 의견 개진이나 개입은 배제한다고 명문화되어 있다는 것이다.

5. 사전 안전성 관리체계 구축을 위한 HACCP적용 추진

올해 상반기에는 조제분유 개별 품목에 대한 HACCP 평가기준을 마련하기 위해서 국내 제조업체인 매일유업, 남양유업 및 파스퇴를유업의 생산현장을 방문하여 공정별 위해요인 분석 및 관리 방안 등에 대한 현장조사를 실시하고 있다. 이러한 조사결과를 토대로 하여 전문가 및 관계기관과의 검토 협의를 통하여 최종적인 평가기준안을 마련하게 되면, 하반기에 HACCP 고시를 제·개정하고 '07년 말부터는 해당 업체에서 조제분유에 대한 HACCP적용 작업장 지정신청 시 실사를 통하여 적합하다고 판단되는 업체에 대해서는 HACCP 적용 작업장으로 지정할 예정이다.

6. 조제분유 이물에 대한 표준검사방법 확립 및 유해성 평가

현재, 우리나라에는 조제분유 뿐 만 아니라, 축산물가공품을 포함한 일반 식품의 이물 관련 규격기준이 매우 미흡한 실정에 있다. 2005년 8월 3일자로 이물 관련 규격기준이 개정 고시(식품의약품안전청고시 제2005-46호)되기 전 까지는 식품공전 제 4. 식품별 기준 및 규격 20-17 밀가루에 대한 사분 기준(0.03% 이하)이 유일한 것이었는데, 14. 조미식품 중 14-11 고춧가루 또는 실고추에 대한 곰팡이수 기준(하워드곰팡이계수 장치에 의한 곰팡이 양성비율 20% 이하)이 추가되었다. 그리고 작년에 조제분유의 이물 검출 이후 마련된 금속 및 비금속 이물에 대한 규격기준이 올해 4월 중에 확정 고시될 예정이다. 이와 같이 개별 식품에 대한 이물의 규격 기준은 몇 개 품목에 불과하기 때문에 중요 식품 별로 기준을 마련하는 데에는 상당히 오

랜 기간과 정부차원의 강한 의지를 필요로 한다.

이러한 취지에서 조제분유 및 주요 축산물에 대한 규격기준을 마련하기 위하여, 2006년부터 2008년까지 "조제분유 및 축산물의 이물에 대한 표준검사방법 확립에 관한 연구"과제를 추진하고 있는데, 우선 2007년에 조제분유의 이물의 종류를 세분화하고 이에 대한 규격기준 및 표준검사방법을 확립할 계획이다. 이어서 2008년까지는 육류 등의 주요 축산물에 대한 기준을 마련할 계획이다.

소비자(단체)의 금속성 물질과 탄화물에 대한 불안을 고려하여, 이에 대한 성분 및 특성분석, 유해성평가 등을 목적으로 "조제분유중의 중금속 성분분석 및 이물의 특성에 관한 연구"과제를 외부 전문연구기관에 용역사업으로 진행 하고 있다(2006년 12월~2007년 11월). 본 연구과제 결과를 기초로 하여 조제분유의 이물뿐 만 아니라 납, 비소 등의 유해 중금속에 대한 기준도 동시에 마련하게 되면, 조제분유를 먹는 영유아의 건강보호와 함께 소비자들의 불안도 많이 해소될 것으로 기대하고 있다.

Ⅲ. 맺음말

매년 식품과 관련된 문제는 그치지 않고 중요한 사회적 이슈로 제기되곤 하여왔다. 작년에는 조제분유에 대한 안전관리상의 문제제기로 상당히 커다란 파장을 일으켰다고 생각되는데, 그 단초가 되었던 지난해 2월에 미국 산 조제분유의 금속이물 검출 사건 이후 문제가 크게 확대되고 소비자들을 불안하게 했던 것은 정부기관, 언론 및 소비자단체 공동의 책임이 있다고 생각된다. 당시에 정부의 해당 기관에서 소비자(단체)의 이야기에 좀더 귀를 기울이고 신속하게 근본적인 대책을 마련하여 추진하였다면, 굳이 언론과 소비자단체에서도 다소 지나칠 정도로 부정적인 자세만 보이지는 않았을 것이라는 생각이 든다. 1년여의 오랜 기간 동안 소비자단체, 언론, 생산자 그리고 정부 관계자 분들 모두가 고생하기는 하였지만, 결과적으로 조제분유에 대한 위생관리 대책이 마련되고 착실하게 추진됨으로써 영유아들의 안전과 건강관리는 한 차원 더 높일 수 있는 계기가 되었다고 생각한다.

여기서 몇 가지 아쉬웠던 점으로는, 우선 왜 우리들은 평상시에 이러한 문제에 대해서 사전에 대처하지 못하고 있는가 하는 것이다. 무슨 문제가 터지거나 사실과 다소 다른 부분이 있더라도 언론을 통해서 이슈화되면 지나칠 정도로 민감한 반응을 나타내게 되는데 보다 과학적이고 신중한 접근이 필요하다고 생각된다. 아울러, 우리나라 제조사들이 한목소리를 내고 고품질 제품에 의한 선의의 경쟁을 하기보다는 소비자가 혼란스러울 정도의 제품 선전이나 경쟁사 흠집 내기에 치중하는 모습을 보이는 것은 생산자나 소비자 모두에게 도움이 되지 않는다는 것이다.

그 동안의 경험을 타산지석으로 삼아, 올해 역점을 두고 추진하려는 것은 우리나라의 규격기준을 선진화, 과학화하고 생산현장 적용에 불합리한 규정을 과감히 개선하려는 것이다. 이를 위해서 현재 소비자단체, 학계 전문가 그리고 생산자 등 각 계를 대표할 수 있는 총 20여개 기관(단체), 60여명으로 구성된 축산식품규격기준연구회가 3월 중에 출범하게 된다. 앞으로는 규격기준에 대한 개선의견을 연중 누구나 개진할 수 있는 창구를 마련하여 의견을 수렴하고 전문분야 별로 사전에 문제점을 도출하여 개선안을 마련해 나갈 계획이다. 특히, 호주, 뉴질랜드의 식품 기준 마련 7단계와 선진외국의 관련 규정을 벤치마킹하여 합리적인 규격기준 제 개정 절차를 제도화하고 정치적인 색채를 띠는 기관(개인, 단체)의 무분별한 주장이나 요구를 합법적으로 배제시킬 수 있는 장치를 마련할 계획이다.

【호주뉴질랜드식품규격기준(FSANZ) 개정 절차(7단계)】

① 신청(Application) 또는 제안(Proposal) : 개인 또는 단체 등
② 최초 취합 보고(Initial Assessment Report) : 전문가 검토 · 심의
③ 1차 공개 협의(1st Public consultation)
④ FSANZ 위원회에 초안 취합 보고(Draft Assessment Report)
⑤ 2차 공개 협의(2nd Public consultation)
⑥ FSANZ 위원회에 최종 취합 보고 (Final Assessment Report)
⑦ FSANZ 위원회에서 결정

마지막으로, 관련 규정의 개선도 중요하지만 근본적으로는 생산자 스스로가 자사제품에 대한 위생과 품질을 책임지도록 하는 체계가 정착되도록 해야 할 것이다. 식품 제조사가 마련한 자사 품질관리기준을 정부기관이 인증하여 위반사항에 대해서는 강력한 행정 조치가 뒤따르는 선진외국의 시스템을 도입하고 소비자(단체)는 이에 대한 합리적이고 냉철한 감시자 역할을 충실히 하게 되면, 소비자나 생산자입장을 동시에 고려하면서도 식품의 안전관리는 크게 향상될 수 있을 것으로 기대한다.