

**푸모니신 등 식품의 독소류에 관한
국가안전관리체계 구축 및 위해평가**

**Construction of Mycotoxin Management System
and Risk Assessment of Fumonisin**

주 관 연 구 기 관 : 한국보건사회연구원

공 동 연 구 기 관 : 경 상 대 학 교

식 품 의 약 품 안 전 청

정책 2007-40

푸모니신 등 식품의 독소류에 관한
국가안전관리체계 구축 및 위해평가

Construction of Mycotoxin Management System
and Risk Assessment of Fumonisin

정기혜 정덕화
김정선 김영래 윤시몬

식품의약품안전청
한국보건사회연구원
환경보건대학

<div>용역연구사업 연구결과보고서</div>			
관리번호	07052기타사827		
사업명	기타사업 (식품 등 위해성 평가)		
과제명	국문	푸모니신등 식품의 독소류에 관한 국가안전관리 구축 및 위해평가	
	영문	Construction of Mycotoxin Management System and Risk Assessment of Fumonisin	
주관연구기관	기관명	소재지	대표
	한국보건사회연구원	서울 은평구 불광동 산 42-14	김용문
주관연구책임자	성명	소속 및 부서	전공
	정기혜	식품영양정책	식품정책학
총연구기간	2007년 4월 22일 ~ 2007년 11월 30일 (7.3개월)		
총연구비	110,000천원		
연구년차	연구기간	연구비	
1차년도	2007.04.22- 2007.11.30	110,000천원	
총 참여연구원	11명 (책임연구원: 2명, 연구원: 7명, 연구보조원: 2명)		
<div> <p>2007년도 용역연구개발사업에 의하여 수행한 연구과제의 최종 연구결과 보고서를 붙임과 같이 제출합니다.</p> <p>붙임: 연구결과보고서[별지 제15호 서식]. 35부</p> <p>2007년 11월 30일</p> <p>주관연구책임자 정기혜 (인)</p> <p>주관연구기관 한국보건사회연구원장 (직인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p> </div>			

연구과제제안서(RFP)					
세세사업명	기타사업		과제번호	07052기타사827	
단위과제명	식품등 위해성 평가				
과 제 명	Fumonisin 등 식품의 독소류에 관한 국가안전관리체계 구축 및 위해평가				
주관부서	식품오염물질팀		과제담당자	서 정 혁	
보 안 성	유() 무(○)				
연구기간	단년도	1	다년도	총()개년 중 (1)년차	
수행방법	자체	-	용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액 (천원)	130,000천원	1차년도	130,000 천원	
			2차년도	- 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
연구성과 활용유형	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> ○ 기준규격 제/개정 (○) ○ 시험법 확립 (○) ○ 제도개선반영 (○) ○ DB/시스템 구축 () ○ 가이드라인 개발 () </div> <div> ○ 언론/대국민홍보 (○) ○ 학술발표(논문) () ○ 특허출원 () ○ 기타 () </div> </div>				
연구분야 기술코드	1	2	3	4	5
	10116	10119	50505		

연구의 필요성		<ul style="list-style-type: none"> ○ 한약재 등에 국한되었던 곰팡이 독소류에 관한 폐해가 입증되면서 관리대상이 식품류로 확대되어야 하는 필요성이 제기되고 있으나 이들에 관한 현재 국가차원의 안전관리체계는 소홀한 실정으로 Fumonisin이 오염된 식품의 섭취시 건강상 중대한 악영향을 끼칠 수 있으나 현재 그 오염실태가 분석되고 있지 않아 현황 파악 및 적절한 기준 설정이 시급한 실정임. ○ 그러므로 매일 섭취하는 식품을 오염시키는 곰팡이 독소류 등 독성물질은 건강을 해치는 중대한 위해요소로서 국가차원의 안전관리가 반드시 필요함.
연구목표		<p><제1세부과제: 독소류의 국가안전관리체계 구축></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 아플라톡신, Fumonisin 등 식품의 곰팡이 독소류에 관한 국내외 관리현황 및 국가 관리정책을 파악하고, 국내외 관리전략을 방향을 검토하여 식품안전관리에 필요한 국가 안전관리체계를 구축하고자 함. <p><제2세부과제: Fumonisin 위해평가></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 유통식품을 대상으로 Fumonisin을 모니터링하여 위해평가 자료로 활용 ○ 잔류허용기준 제·개정 등 식품안전관리 정책 수립을 위한 과학적 근거자료 제시
연구내용		<p><제1세부과제: 독소류의 국가안전관리체계 구축></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fumonisin 등 독성물질의 관리제도 현황 파악 ○ 독성물질에 관한 모니터링 및 실험연구 현황 분석 ○ 주요 국가 및 국제협약상의 독성 대응 정책 및 관리체계 분석 ○ Fumonisin 등 식품 독성물질의 안전관리체계 개발 및 적용을 위한 방법론적 접근 ○ 독성물질 관리 대응시스템 정립을 위한 국가 안전관리체계 구축 <p><제2세부과제: Fumonisin 위해평가></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내에서 유통되는 곡류를 대상으로 Fumonisin 오염실태 파악 ○ 식품 중 Fumonisin 분석법 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - 재현성, 반복성, 검출한계, 정량한계 등 검증
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ Fumonisin 등 식품의 독성물질에 관한 안전관리체계 구축 ○ 식품안전관리수준 제고로 국민의 건강수준 유지 및 증진 ○ 유통되는 곡류 중 Fumonisin 분석법 확립 및 독성물질 DB 구축의 기초자료 제공 ○ Fumonisin의 위해도평가 및 잔류허용기준 제·개정을 위한 과학적 근거자료 제공
연구성과 활용계획일정		<ul style="list-style-type: none"> ○ 연구사업 결과를 해당부서에 송부하여 Fumonisin 등 식품의 독성물질에 관한 안전관리체계안 제시(2008년 하반기) ○ 유통식품 중 Fumonisin 오염물질에 대해서 홈페이지 게재 등을 통한 대국민 홍보 (2008년 하반기)
색인 단어	국문	곰팡이 독소류, Fumonisin, 안전관리, 분석법, 위해평가
	영문	Mycotoxin, Fumonisin, Safety Management, Analysis method, Risk assessment
붙임		

제 출 문

식품의약품안전청장 귀하

이 보고서를 “푸모니신 등 식품의 독소류에 관한 국가안전관리체계 구축 및
위해평가” 과제의 최종연구결과 보고서로 제출합니다.

2007. 11. 30.

총괄연구과제 수행기관	:	한국보건사회연구원
총괄연구과제 책임자	:	정기혜
참여연구진(제1세부과제)	:	김정선, 김영래, 윤시몬
연구자문	:	박실비아, 김혜련
2세부 연구과제 수행기관	:	경상대학교
2세부 연구과제 책임자	:	정덕화
참여연구진(제2세부과제)	:	박선자, 최주미, 최진길, 서은경, 이효원, 전영경

목 차

제 출 문	1
요 약 문	5
Summary	11
제1편 푸모니신 등 식품의 독소류에 관한 국가 안전관리체계 구축	17
참고문헌	182
제2편 국내 유통곡류 중 푸모니신의 모니터링 및 위해평가	189
참고문헌	236
부록	239
기타 활용성과	257
총괄 연구과제 요약	259
제1세부 연구과제 요약	261
제2세부 연구과제 요약	263

요 약 문

연구과제명	푸모니신등 식품의 독소류에 관한 국가안전관리 구축 및 위해평가		
중심 단어	곰팡이독소류, 푸모니신, 국가안전관리체계, 위해평가		
주관연구기관	한국보건사회연구원	주관연구책임자	정기혜
총연구기간	2007.04.23~2007.11.30		

Ⅰ. 제1세부과제

□ 연구 목적

○ 곰팡이 독소류에 관한 국가 안전관리체계 구축

○ 푸모니신 위해평가

□ 연구내용

○ 곰팡이독소류에 관한 국내외 기존 연구 및 모니터링 결과 분석

○ 국내외 관리제도 및 허용기준 분석

○ 주요국 및 국제기구, 협약상의 식품곰팡이 독소류 관리방안 파악

○ 곰팡이독소류에 관한 리플릿 등 홍보 자료 개발 및 발간

○ 전문가, 일반인의 인식도 조사

○ 국가 안전관리체계 안 연구

□ 연구방법

○ 기존 문헌 및 자료 고찰

○ 조사표 개발 등을 위한 전문가 대상 Delphi Technic에 의한 조사

○ 곰팡이독소류에 관한 인식도 조사

○ 정책간담회의, 현지회의 등 개최

□ 연구결과

- 식품 중 곰팡이독소에 관한 연구 현황을 보면 국내외 연구발표 건수 중 70%는 아플라톡신에 관한 연구로 데옥시니발레놀, 푸모니신 등에 관한 연구 활성화 필요
- 식품 중 곰팡이독소는 곰팡이의 2차 대사산물로 부적절한 환경조건(온도, 습도, 시간, 빛, pH)에 의해 발생됨.
- 현재 우리나라는 아플라톡신 B₁과 M₁, 파툴린에 관한 허용기준치 설정.
 - 아플라톡신 B₁은 10ppb, 아플라톡신 M₁은 50ppb, 파툴린은 50ppb임.

□ 국제기구 및 국가별 관리체계

- WHO : 식품환경 모니터링 및 감시, 감독 강화
- FAO : 지역개발, 식품보장의 UN 시스템 네트워크
- CODEX : 규격, 지침, 잔류허용기준 등 설정, GMP, GAP 적용
- EU : 식품 및 식품사료의 신속경보체계 및 감시 네트워크 운영
- 미국 : DHHS, USDA, EPA에서 협력하여 관리
 - 식품 중 곰팡이독소의 규정준수, 검사, 가공시 손실 비용 등 분석
 - 아몬드 등 견과류 3종, 무화과를 1차 집중 관리 대상품목으로 선정
- 호주 : 관련 산업과의 협조체계 구축

□ 곰팡이독소류의 인지도 조사

- 전문가 100명, 일반인 400명을 대상으로 곰팡이독소류에 관한 인지 조사함.
- 일반국민 9%, 전문가 58%만이 곰팡이독소류를 정확히 알고 있고, 일반국민의 27%가 전혀 모름.
- 일반국민의 약 90%는 아플라톡신 외에 식품곰팡이 독소에 대해서는 모르고 있었고, 전문가도 타 곰팡이독소류에 관한 인지도는 낮게 나타났음.
- 국가 차원의 식품곰팡이 독소류에 관한 홍보는 일반국민 89%, 전문가의 86%가 필요하다고 응답
- 전문가의 80%, 일반국민의 83%가 국가 차원의 곰팡이독소류 관리 정책이 필요하다고 응답함.

□ 식품 중 곰팡이독소류의 국가 안전관리체계(안)

- 곰팡이독소류의 국가 안전관리를 위한 체계 구축은 다음과 같음.
 - 인프라 : 조직 및 인력 확충, 전문성 강화
 - 교육홍보 : 해마다 선정된 주제에 관한 홍보 자료 개발 및 효과 분석
 - 관리목표 : 2008년부터 2015년까지 3단계별 안전관리 목표 설정
 - 관리방안 : 원산지 관리, 수입식품 검사체계 강화, 중점관리 계획 수립 등
 - 모니터링제도의 확립

□ 정책제언

- 곰팡이독소류 이해 및 안전관리를 위한 소비자 교육 홍보 실시 및 패넬을 이용한 교육효과 분석
- 유통식품의 푸모니신 오염 실태 조사 확대
- 모니터링시스템의 보완 및 강화

II. 제2세부과제

□ 연구목적

- 푸모니신 분석법 확립
- 푸모니신 오염실태 조사 및 위해평가

□ 연구내용

- 곰팡이독소류에 관한 국내외 기존 연구 및 모니터링 결과 분석
- 푸모니신 분석법 표준화
- 유통 곡류의 푸모니신 오염실태 분석
- 푸모니신에 관한 위해평가

□ 연구방법

- 기존 문헌 및 자료 고찰
- 푸모니신 분석법에 관한 비교 분석 및 분석법 확립
- 유통 곡류의 푸모니신 오염실태 분석
 - HPLC에 의한 푸모니신 정량
 - 푸모니신 분석법의 표준화
- 푸모니신의 위해평가

□ 연구결과

- 곰팡이 독소 중 푸모니신을 대상으로 분석방법의 표준화를 위한 밸리데이션 실험을 수행하였고, 표준화된 분석방법으로 전국에서 유통되는 곡류 중의 푸모니신에 대한 모니터링을 실시하고 그 자료를 바탕으로 위해평가를 하였음.
- 분석법의 밸리데이션을 실험한 결과 직선성의 경우 검량선에서 푸모니신 농도에 대한 적분면적을 회귀분석한 결과 푸모니신 B₁의 상관계수는 0.9999, B₂의 상관계수는 0.9999의 상관관계가 성립하여 본 시험법이 시료 중 푸모니신 B₁, B₂ 분석에 효과적인 것으로 나타남.

- 표준 푸모니신 B₁, B₂를 0.05, 0.1, 0.02, 0.5, 1, 2, 5 mg/kg의 농도로 분석한 결과 맥주, 보리차, 통조림옥수수에서 모두 검출한계는 25 ng/g 이상으로 나타났다. 또한 정밀성의 경우, 맥주, 보리차 및 통조림옥수수에 표준 푸모니신을 50, 100, 200 ng/g의 농도로 첨가하여 분석한 결과 상대 표준편차 값이 2.35~5.77%였으며, 정확성은 회수율 조사결과 81.47~108.83%로 나타남.
- 정량한계는 표준 푸모니신 B₁, B₂ 25~40 ng/g의 농도를 분석하여 37 ng/g으로 나타나 본 시험법에 효과적인 분석법으로 나타남.
- 구축한 분석법 밸리데이션을 적용하여 유통곡류 중 각종 푸모니신을 동시에 분석하는 실험을 수행하였다. 이를 위해 먼저 수집한 156점의 시료를 대상으로 HPLC법에 의해 푸모니신의 모니터링을 실시한 결과 HPLC에서 푸모니신 양성으로 나타난 시료는 전체 시료의 5.12%에 해당하는 8점의 시료에서 푸모니신이 오염된 것으로 나타남.
- 그 중 양성시료로 나타난 유통 건조 옥수수 및 옥수수가루의 푸모니신 오염수준은 건조옥수수에서 최저 121.98 ng/g, 최고 268.12 ng/g로 나타났고, 한편 옥수수가루의 경우 최저 90.89 ng/g 최고 439.67 ng/g로 나타남.
- 국민건강영양조사를 근거로 위해평가를 실시한 결과 푸모니신의 하루섭취량은 0.087 ng/kg bw에 달하였고, 산출된 유해지수는 1 보다 매우 적어 현재 우리 국민이 푸모니신에 오염된 곡류 및 곡류 가공품을 섭취한데서 기인되는 건강상의 위해 가능성은 미미하다고 보여짐.
- 그동안 간헐적으로 수행되었던 푸모니신 분석법의 밸리데이션을 실시함으로써 신뢰성 있는 분석법 구축으로 향후 푸모니신 분석법의 표준화를 위한 중요한 자료로 활용될 것임.
- 모니터링 결과에서 나타난 바와 같이, 옥수수 함유 시료에 푸모니신이 검출되었던 국내 유통식품에서의 푸모니신 오염을 배제할 수 없는 실정으로, 앞으로 지속적이고 체계적인 모니터링을 실시하여 국가 위해관리를 위한 기초자료를 확보할 필요성이 제기됨.

주관연구책임자 의견	
연구의 범위	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내외 곰팡이 독소류의 오염현황 및 관리현황 분석 ○ 주요국 및 국제기구협약상의 곰팡이 독소류 관리방안 파악 ○ 외국의 곰팡이 독소류의 안전관리체계 분석 ○ 곰팡이 독소류에 관한 소비자 및 전문가 인식조사 ○ 곰팡이 독소류의 국가안전관리체계 구축안 제시 ○ 푸모니신 분석법의 비교분석 ○ 푸모니신 분석법 확립 ○ 푸모니신의 오염실태 조사 및 위해평가 실시
연구의 한계점	<ul style="list-style-type: none"> ○ 구축된 안전관리체계에 따른 구체적인 정책 제도 개발 ○ 유통식품 중 푸모니신 등 곰팡이 독소류의 지속적인 모니터링 실시 필요
인용시 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의약품안전청 용역연구개발사업의 연구결과임을 밝혀야 함. ○ 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용시 해당주관부서 또는 연구책임자와 사전에 상의하여야 함.
주관부서 연락처	식품의약품안전청 식품오염물질팀 (☎ 02-380-1670)

Summary

Title of Project	Construction of Mycotoxin Management System and Risk Assessment of Fumonisin		
Key Words	mycotoxin, Fumonisin, Risk assessment, management system		
Institute	KIHASA	Project Leader	Kee-Hey, Chung
Project Period	2007.04.23 ~ 2007. 11.30.		

Part I . Summary

☐ Purpose of the Study

- Construction of national safety management system on Mycotoxin
- Establishing an analysis method on Fumonisin
- A research on the actual condition of Fumonisin and risk assessment

☐ Contents of Study

- Analysis of existing domestic and foreign studies on Mycotoxin and monitoring results
- Analysis of management system and permissible maximum levels on Mycotoxin in major countries, international organizations and the agreements
- Developing and issuing promotional materials or leaflets on Fumonisin
- Research on the perception by the experts and customer
- Research on the plan for national safety management system

☐ Study Method

- Studying the references
- Research against the expert by Delphi Technic to develop survey questions
- Research on the perception for Mycotoxin
- Organizing the meeting for the discussion

☐ Study Results

- Among the domestic references currently published, the 70% of reports are related with Aflatoxin. So we need to rev up research on the DON and Fumonisin
- Mycotoxin is the 2nd Metabolite and is generated through inappropriate environment such as temperature, humidity, time, light, PH.
- Below tables show the kind of Mycotoxin and the food which mainly cause the Mycotoxin
- Korea set the allowance on the Aflatoxin B₁ & M₁ and Patulin,
The maximum level of Aflatoxin B₁'s 10ppb, Aflatoxin M₁'s 50ppb,
Patulin's 50ppb

☐ National Safety Management Plans on Mycotoxin

- Infrastructure: expansion of organizations and human resources, reinforcement of specialty
- Educational Promotion: Developing promotional materials on theme selected annually
- Management Goal: Establishing 3 steps safety management goal from 2008 to 2015
- Agenda: Management of the country of origin, reinforcement of inspection on imported product, setting up priority management

☐ Policy Recommendations

- Enforcement of promotion to consumers and education on understanding Mycotoxins and safety management
- Expansion of an investigation on actual condition of Fumonisin contamination in distributed products
- Investigating and analyzing change of consumers' preference on education and promotional methods using cartoon that children and adults can enjoy
- Analyzing education and promotional effect for a panel

Part II. Summary

☐ Purpose of the Study

- Establishing an analysis method on Fumonisin
- A research on the actual condition of Fumonisin and risk assesment

☐ Contents of Study

- Analysis of existing domestic and foreign studies on Mycotoxin and monitoring results
- Standardization of analysis method on Fumonisin
- Contamination level and risk assesment of Fumonisin

☐ Study Method

- Studying the references
- comparison with analysis methods of Fumonisin
- Measurement of contamination level of Fumonisin in commercial cereals
 - Quantity of Fumonisin by HPLC
 - Standardization of analysis method
 - Risk assessment of Fumonisin

☐ Study Results

- Validation of the analysis method for Fumonisin using HPLC and Risk assessment according to the monitoring results of Fumonisin with 156 samples of 13 cereal and cereal products.
- The R^2 values of validation results were 0.9999 (Fumonisin B₁) and 0.9999 (Fumonisin B₂). The method is effective for Fumonisin B₁ & B₂ .
- Detection limit and quantitative analysis limit were 25 ng/g and 37 ng/g, respectively. Standard deviation of precision was ranged from 2.35 to 5.77, and accuracy of the analysis was also acceptable (ranged from 81.47 to 108.83%).
- The quantitative analysis limit were 37 ng/g.
- Fumonisin were detected from eight samples (5.12%; dried corn (three samples) and corn flour (five samples)) of the tested samples. Concentrations of Fumonisin in the dried corn samples were ranged from 121.98 to 268.12 ng/g, and levels of the mycotoxin in the corn flour were ranged from 90.89 to 439.67 ng/g.
- These results of the study raised necessary to continuous monitor Fumonisin in agricultural products. The risk index of daily consumption level of Fumonisin was less than '1', risk of personal consumption of Fumonisin existed in agricultural products in Korea seems minimal.

Opinion of Project Manager	
Scope	<ul style="list-style-type: none"> ○ Analysis of the domestic and international contamination and management condition for mycotoxins ○ Analysis of management system in major countries, international organizations and the agreements ○ Understanding the foreign(The United States, Canada, European Union, Germany, Australia etc.) safety management system for mycotoxins ○ Survey on the perception for mycotoxins by expert and consumer ○ Providing of the efficient safety management system for mycotoxins ○ Comparison with the analysis methods for fumonisin ○ Establishment of analysis method of fumonisin ○ Contamination levels and risk assessment of fumonisin
Limitation	<ul style="list-style-type: none"> ○ Developing of the concrete policy methods of based on the constructed national safety management system ○ The continuous monitoring of mycotoxins such like fumonisin
Direction For Citation	<ul style="list-style-type: none"> ○ Notify that this research is a result from the research project of KFDA ○ Discuss the matter with the department in charge or project reader when you report the result from the research in newspaper, mass media, reference, and seminar etc.
Supervisory Office	KFDA Food Contaminants Team (☎ 82-2-380-1670)