

UR협상타결과 Codex의 앞으로 역할에 대한 이해

송 인 상 / 한국식품연구소 식품연구부장

1. 서 언

“UR 협상이 타결되었다”는 말이 의미하는 바는 너무 광범위하여 아직 구체적으로 알려지고 있지 않지만, 일반적으로 “무한 경쟁시대”에 돌입하게 되었다는 말로 함축할 수 있는 것 같다.

그러나 식품위생 분야에서만 보면, UR 협상의 타결은 “식품위생 관련 기준·규격의 국제간 조화 및 비차별시대의 시작”으로 정의될 수 있을 것 같다.

이말은 UR 협상 타결에 따라, 각국은 수입식품에 적용할 각종 기준 및 규격을 국제적으로 인정된 기준 규격에 일치하도록 하여야 하며, 이와 동시에 수입식품에 대한 비과학적인 차별 정책을 철폐하여야 한다는 것을 의미한다.

이와같은 사항은 UR 농산물 협상분야중 “위생 및 검역 규제 적용에 관한 협정문(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures : 앞으로 SPS 협정문이라 칭함)”의 주요내용으로 늦어도 '95년 7월 1일 이전에는 UR 협정문의 발효와 함께 유효하게 된다. 이와함께 작년도에 일부 개정된 “무역상 기술장벽에 관한 협의문(Agreement on Technical Barriers to Trade)”에서도 같은 입장을 밝히고 있다.

그러나 국제적으로 인정된 기준 및 규격

의 설정, 과학성 여부를 판단하기 위한 위해평가방법 등 모든 기술적이고 구체적인 사항은 Codex 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)에서 이루어질 것으로 예상되고 있어, UR 협상 타결에 따른 식품위생분야에의 영향을 정확히 이해하기 위하여는 먼저 Codex의 앞으로의 역할에 대한 이해를 필요로 하고 있다.

따라서 본고는 UR 협상 타결에 따른 Codex의 앞으로의 활동 방향을 예측해 봄으로써, UR 협상 타결에 따른 식품위생분야의 대응방안 수립에 도움이 되도록 하기 위해 작성되었다.

2. “UR 위생 및 검역규제 적용에 관한 협정문” 해설

본 협정문은 본문 46조와 3개의 부속서류로 구성되어 있으며, 본문은 크게 13주제(적용범위를 포함하면 14주제)를 다루고 있다. 그러나 내용상으로는 수입식품 관련 분야 뿐만 아니라, 동·식물의 수입시 검역 관련 분야도 포함하고 있어, 본고에서는 수입식품 관련 분야만 발췌·요약하여 소개하고자 한다.

가. 적용범위

본 협정문은 식품의 국제간 교역에 직접

또는 간접적으로 영향을 미칠 수 있는 모든 규제에 적용되며, 따라서 모든 규제는 본 협정문을 따를 것을 규정하고 있다. 즉, 수입 식품과 관련된 규제는 비록 간접적인 규제라 할 지라도 본 협정문을 따라야 한다. 이때 관련 용어의 정의는 부속서 1에 따른다.

또한 본 협정문에 규정된 내용은 “무역상 기술장벽에 관한 협정문”과 별개의 효력을 가지고 있고, 본 협정문에 규정된 사항은 “무역상 기술장벽에 관한 협정문”에 우선하여 적용됨을 천명하고 있다.

나. 각국의 기본권리 및 의무 (Basic Rights and Obligations)

본 주제에서는 본 협정문과 관련된 각국의 기본적인 권리와 의무를 규정하고 있는데 이를 요약해 보면 다음과 같다.

(1) 각국은 인간의 생명이나 건강을 보호하기 위해 필요한 모든 규제 조치를 취할 수 있는 권리를 가진다.

— 그러나 이말은 수입식품과 관련된 모든 규제는 인간의 생명이나 건강에 직접 영향을 미치는 사항이어야 하며, 소위 소비자 요구사항(consumer's concern) 등을 근거로 수입 식품 관련 규제를 취할 수 없다는 것으로 해석되어야 함.

— 또한 각국은 자국 국민의 건강이나 생명을 보호하기 위해 국제적으로 인정된 기준 및 규격보다 엄격한 규제조치를 취할 수 있는 권리를 가지고 있으나, 이와같은 엄격한 규제를 취하기 위하여는, 이를 논리적으로 설명할 수 있는 과학적 근거를 가지고 있어야 함. 예를들어, 쌀의 경우는, 우리나라 국민의 쌀 섭취량을 근거로 하여, 쌀에 대하여 국제기준 및 규격보다 엄격한 기준·규격을 정하여 규제할 수 있으나, 이와같은 과학적 근거가 없다면 키워, 포도 등에 대하여는 엄격한 규제를 적용할 수 없다는 뜻임.

(2) 규제의 차별적용을 하지 않을 의무를 가진다.

— 수입식품과 관련된 규제를 수입국에 차별 적용함으로써, 이와같은 규제가 식품의 국제간 교역의 장애요소가 되는 것을 금지하도록 규정하고 있음. 즉 지금까지 무역상 기술장벽(TBT)상 예외로 인정되어 왔던 식품위생 관련 규제도 기술장벽의 일부로 보는 시각임.

다. 조화(Harmonization)

수입식품과 관련된 각종 규제를 국제간에 최대한으로 조화시키기 위해, 각국은 자국의 규제를 국제규격, 지침서 또는 권고서에 근거(base)하도록 하고 있고, 이를 위해 국제기구의 활동에 적극 참여하도록 권장하고 있다.

또한 본 협정문에서는 국제기준 등에 일치하는 것은, 인간의 생명 및 건강보호에 충분하다는 뜻을 천명하고 있다.

그러나 앞에서 기술한 바와 같이, 각국은 과학적 정당성을 근거로 가지고 있을 경우, 국제기준보다 엄격한 규제를 할 수 있는 권리도 보장받고 있다.

특히 12조에서는 국제기구로 “Codex 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)”를 지정하고 있고, “Codex 국제식품규격위원회” 이외에는 식품에 관한 기준·규격을 설정하는 다른 국제기구가 없음을 고려할 때, 본 협정문에서 말하는 국제규격, 지침서, 권고서란 “Codex 국제식품규격위원회”에서 정한 것(또는 정할 것)으로 보아야 할 것이며, 이와같은 이유로 Codex 국제식품규격위원회의 활동에 대한 이해가 요구된다 하겠다.

라. 동등성(Equivalence)의 인정

각국은 식품관련 규제를 적용함에 있어, 세부적으로 조금씩 차이가 있을 수 있으나, 식품위생의 확보라는 목적을 달성하는데 충분하다는 증거를 제시하면, 동등한 효과를 얻을 수 있다는 것을 근거로 하여, 이를 서로 인정하도록 규정하고 있다.

특히 수출국과 수입국 사이에 식품관련 규제상 차이가 있더라도, 동등한 효과를 얻

을 수 있음을 수출국이 증명하면, 이를 수입국이 인정하도록 하고 있다. 그러나 합의가 이루어지지 않을 경우를 대비하여, 쌍무 또는 다자간 협상을 개시할 수 있도록 규정하고 있으므로, 우리나라에 수출국이 동등성 원칙의 적용을 요구해 올 경우, 타당성이 부족하다고 판단되면 이를 거부하거나 또는 쌍무협상 등을 통하여 해결하도록 하여야 할 것이다.

마. 위해평가, 위생 또는 검역의 적정 보호 수준 판단(Assessment of Risk and Determination of the Appropriate Level of Sanitary or Phytosanitary Protection)

본 협정문에서는 수입식품 관련 규제는 인간의 생명과 건강을 보호하는데 필요한 범위내에서(only to the extent necessary to protect) 하도록 한정하고 있고, 이와같은 규제도 과학적 근거(scientific evidence)를 가지도록 규정하고 있어, 어떤 수준이 적절한 보호수준인지를 판단하기 위한 과학적인 잣대를 필요로하고 이와같은 잣대로 위해평가(risk assessment)를 사용할 것을 규정하고 있다. 즉, 원칙적으로 모든 식품관련규제는 위해평가에 근거하여야 한다는 것이다.

또한 국제기구에서 정한 규격·기준 이외의 기준 규격을 사용하고자 할 경우나, 보다 엄격한 규제를 하고자 할 경우에는 국제기구에서 정한 위해평가방법에 근거한 위해평가자료를 가지고 있어야 한다.

이때 식품에 관한 한 국제기구는 Codex 국제식품규격위원회를 의미하게 되며, 따라서 Codex 국제식품규격위원회에서 사용하고 있는 위해평가방법에 대한 이해가 필요하다(Codex 국제식품규격위원회에서 사용하고 있는 위해평가방법은 부록 3 참조요).

앞으로 우리나라는 식품관련 규제에 대한 과학적 근거를, 위해평가방법에 의거하여 확보할 수 있도록 되어야 할 것이다.

바. 명료성(Transparency)

각국은 부속서 2의 규정에 따라 식품관련 규제의 변경, 신설 및 관련 정보를 이해당사자간에 제공할 의무를 가진다.

사. 관리, 검사 및 허가절차(Control, Inspection and Approval Procedures)

식품관련 관리, 검사 및 허가절차 및 제도는 부속서 3의 규정에 따라야 함을 규정하고 있다.

아. 기술지원(Technical Assistance)

본 협정문을 전부 만족시키기 위하여는 위해평가, 제도설립 등에 많은 인력 및 재원의 투자가 필요하다. 그러나 특히 개발도상국의 경우 재정적·기술적 자원 부족으로 어려움을 겪을 것으로 예상되므로, 이를 지원하도록 원칙적인 합의를 보았다.

그러나 실제적인 지원방안이 구체적으로 설정되어 있지 못해 실효성에는 의심이 간다.

자. 특별대우(Special and Differential Treatment)

본 분야도 본 협정문의 적용시의 개발도상국에 대한 특별대우를 규정하고 있다.

특히 개발도상국에 대한 수입국의 새로운 규제 적용의 유예기간 부여를 규정하고 있다.

차. 협의 및 분쟁해결(Consultation and Dispute Settlement)

본 협정문 적용에 따른 협의 필요시와 분쟁의 발생시는 GATT 1994 규정과 이에따른 MTO(Multilateral Trade Organization : 다자간 무역기구)의 “분쟁해결규칙 및 절차”에 따르도록 하고 있다.

특히 과학적이거나 기술적 사항, 예를들어 위해평가의 적합성, 동등성에 대한 과학적 평가 등에 대한 분쟁발생시는, 분쟁해결위원회(Penel)을 구성하여 토의토록 하였다.

그러나 본 Panel에 대한 규정이 정확히 정하여져 있지 못해 실의여부가 의심되고 있고, 따라서 분쟁발생시 쌍무협상에 의존할 수 밖에 없을 것이라는 우려가 야기되고 있다.

카. 행정기구(Administration)

본 협정문과 관련된 각종 협의 및 목적의 달성을 위한 행정기구로 “위생 및 검역규제 위원회(Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures)”의 설립을 규정하였다.

그러나 본 협정문에서는, 지금까지 논의가 되었던 많은 사항에 대한 합의 없이, 이와같은 문제를 본 위원회에 미루고 있다는 비판도 일고 있다.

물론 식품위생과 관련된 사항의 국제간 합의 도출의 어려움은 충분히 인정되지만, 그렇다고 이와같은 문제가 위원회에서 모두 해결될 수 있을 것인가에 대한 의문의 소리가 높다.

타. 최종규정(Final Provisions)

본 협정문은 늦어도 '95년 7월 이전에는 효력을 발생하도록 하고 있으나 저개발도상국에게는 MTO발효후 5년간, 기타 개발도상국에게는 MTO발효후 2년간의 유예를 인정할 수 있도록 하였다.

3. Codex의 앞으로의 활동

(Codex 식품의 수출·입 검사 및 인증제도 분과위원회의 활동을 중심으로)

지금까지 “UR 위생 및 검역규제 적용에 관한 협정문”에서 살펴본 바와 같이, 앞으로 모든 식품관련 규제는 “Codex 국제식품규격 위원회”에 정한 사항을 근거로 하여야 한다. 그러나 Codex는 지금까지 식품 및 오염물질에 대한 기준·규격의 설정 위주로 사업을 수행하여 왔기 때문에 수입식품 관련 규제와 연관된 사업을 수행할 조직이 없었다. 따라서 이와같은 사업을 수행하기 위해 만든 분과위원회가 “Codex 식품의 수·출입 검사 및 인증제도 분과위원회”이며, 본 분과위원회의 활동을 중심으로 앞으로의 Codex의 활동방향을 설명코자 한다.

가. “Codex 식품의 수출·입 검사 및 인증제도 분과위원회”의 설립 경위

UR 농산물 협상 산하의 “위생 및 검역규제 작업반”에서 식품관련 규제의 국제간 조

화의 근간으로 Codex를 이용하도록 원칙적인 합의가 이루어지자, 이와같은 업무를 담당할 분과위원회의 설립 필요성이 제기되었고, 이와같은 필요성에 따라, 1991년 이탈리아 로마에서 개최되었던 제19차 Codex 총회에서 당 분과위원회의 설립을 공식적으로 인가하였고, 주최국으로는 호주가 선정되었다.

이에따라 1992년 11월에 호주 캔버라에서 제1차 회의를 하였으며, 1993년 11월 29일에서 12월 3일까지 호주 캔버라에서 2차 회의가 있었다. 앞으로 본 분과위원회는 필요시까지 매년 회의를 개최할 예정이다.

나. 당 분과위원회의 지금까지 작업내용

당 분과위원회는 지금까지 2차 회의를 통하여, 수입식품의 검사 및 인증제도를 국제적으로 조화시키기 위한 기본원칙(안) 및 지침서(안)을 작성하였다(표 1).

즉 UR 협상 타결에 따른 식품관련 규제의 국제간 조화를 위한 작업을, 크게 “식품관련기준·규격의 조화”와 식품관련 제도의 조화”라고 보았을 때, 식품관련 기준·규격의 설정은 Codex 산하 각 분과위원회에서, 식품관련 제도의 조화는 당 분과위원회에서 이루어지고 있음을 알 수 있다.

이중 가장 중요한 “식품의 수출·입 검사 및 인증제도의 기본원칙”은 1995년 제21차 총회에 인증을 요청하는 단계(5단계)이나, 현재 6, 7단계의 생략을 검토하고 있어 1995년에는 “Codex의 원칙”으로 확정될 것으로 예상된다(부록 1 참조).

이외의 식품관리상 비상사태시 정보교환에 대한 지침서(부록 2 참조)는 1997년에, 기타 관련 지침서는 1997년 또는 그 이후에 확정될 것으로 예상된다.

다. 기 설정된 Codex 기준 및 규격의 재검토 작업

Codex는 1962년 설립 이래 식품 및 오염물질에 대한 규격, 기준, 규범, 지침서 등의 설정작업을 지속해 오고 있다(식품공업 통권 121호, 1993년 9월호, 26~37페이지, “Codex에 대한 이해와 우리나라 식품산업의 대응방안” 참조요).

물론 지금까지 설정된 Codex 규격 등은 각국의 완전 합의 형식을 통하여 확정된 것이지만, 지금까지는 강제적 성격의 규격이

아니라 각국이 적용하여 주기를 권고하는 권고성격의 규격이어서, 이를 그대로 강제규격화 하는데는 어느정도의 어려움이 있다.

(표 1) “Codex 식품의 수출·입검사 및 인증제도 분과위원회”
작업 요약

(다음의 모든 작업결과는 제3차 회의시 토의예정)

제 목	단 계	조 치	문 헌
식품의 수출입검사 및 인증제도의 기본원칙 초안	5	제41차 집행이사회에 보고, 승인요청	ALINORM 95/30, 부록 2
용어의 정의	3	각정부(의견수렴)	
식품의 검사 및 인증제도의 계획 및 운영에 관한 일반지침 초안	3	캐나다/EC*(작업) 각정부(의견수렴)	
식품의 검사 및 인증제도에서 동일한 검사인정원칙에 적용에 관한 지침서 초안	3	캐나다/EC*(작업) 각정부(의견수렴)	
식품의 검사 및 인증제도 적용시 결정 기준 및 조치에 관한 지침서 초안	3	캐나다/EC* 뉴질랜드(작업) 각정부(의견수렴)	
식품검사 및 인증기관의 능력에 대한 객관적 기준 설정	3	캐나다/EC* 핀란드(작업) 각정부(의견수렴)	
식품검사 및 인증기관의 보증을 위한 방법 초안	3	캐나다/EC* 영국(작업) 각정부(의견수렴)	
식품검사 및 인증제도의 평가 및 보증에 관한 지침서 초안	3	캐나다/EC*(작업) 각정부(의견수렴)	
불합격시 정보교환에 대한 지침서 초안	3	스웨덴(작업) 각정부(의견수렴)	
식품의 수입관리기관 목록	3	호주(작업) 각정부(의견수렴)	
식품관리상 비상사태시 정보교환에 대한 지침서 초안	5	제41차 집행이사회 보고, 승인요청 각정부(의견수렴)	ALINORM 95/30, 부록 3
전자문서제도의 기본요소 대한 지침서 초안	3	호주(작업) 각정부(의견수렴)	
식품의 검사 및 인증제도에 ISO 9000 계열의 적용	2	프랑스(작업)	

* 당 분과위원회는 캐나다와 EC 대표에게, 각 작업담당국 및 사무총장과의 협조하에, 이들 여러 과제를 가능한 한 최대한으로 종합한, 단일의 종합검토보고서를 작성해 줄 것을 요청

따라서 현행의 Codex 규격을 해당 분과 위원회의 작업계획의 범위내에서 재검토하기로 하였다.

물론 Codex의 규격을 모두 재검토하여야 할 필요성이 있는 것은 아니나, 재검토 필요성이 인정된다고 하여도, 현행 Codex 규격 등의 재검토는 당 분과위원회에서 직접 시행하지는 않고 해당 분과위원회에서 검토되어 Codex 총회의 인증을 받아야 되므로, 앞으로 어느정도의 시간은 필요할 것으로 보인다.

4. 결 언

“UR 위생 및 검역규제 적용에 관한 협정문”의 타결에 따라 식품관련 규제의 국제간 조화를 위한 기본원칙은 확정되었다.

또한 이를 실제로 적용하기 위한 Codex의 활동도 착실히 진행되고 있다.

물론 Codex에서 관련 지침을 확정하고, 개정이 필요한 규격을 모두 재검토하기에는 앞으로 많은 시간이 소요될 것이고, 이와함께 Codex 기준 및 규격의 국내법화 되기 까지 어느 정도의 시간적 여유는 있으나, 급변하는 세계 정세 속에서 식품의 주요 수입국으로서의 아국의 입장을 충분히 반영하기 위하여는 좀 더 Codex에 대한 참여를 증대하고, 이해의 폭을 넓혀야 할 것이다.

이중 특히 필요한 부분을 요약하면 다음과 같다.

첫째, Codex 각종 분과위원회, 특히 식품의 수출·입 검사 및 인증제도 분과위원회와 규격관련 위원회의 활동에 대한 연구 및 이해를 근거로 한 참여의 폭이 확대되어야겠다.

둘째, 식품관련 규제에 의해 평가 개념을 도입할 수 있도록, 위해평가에 대한 연구 및 조사사업이 추진되어야겠다(부록 3).

셋째, Codex와 관련된 각종 국제기구의 활동에 대한 참여를 확대하여야겠다.

끝으로 본고에서 기술한 모든 평가나 예상은 필자 개인의 의견이며, 정부나 당 연구소의 공식의견이 아님을 밝혀둔다.

부록 I

식품의 수출·입 검사 및 인증제도의 기본원칙 초안(제5단계)

제1장 서 언

1. 공적 및 공인검사 및 인증제도는 대단히 중요하며, 식품관리에 대단히 널리 이용되고 있다. 다음의 원칙을 이와같은 제도에 적용한다. 그들에게 공급되는 식품의 품질에 대한 소비자의 신뢰는 식품관리방법의 효율성에 대한 인식에 많이 좌우된다.

전세계적으로 교역이 되고 있는 많은 식품, 예를들어 식육 및 육제품에는 이미 검사 및 인증제도가 이용되고 있다. 그러나 검사 및 인증제도는 식품의 국제간 교역에 중대한 장애요인이 될 수 있다. 따라서 이와같은 제도의 설정 및 적용시에는 적절한 원칙을 따르도록 하는 것이 바람직하다.

2. 식품의 검사는 생산 및 유통단계중, 어떤 단계에서도 실시할 수 있다. 몇가지 식품에 있어서는 수확, 가공, 저장, 운송 및 기타 제품 처리 과정에서 검사를 실시하는 것이, 식품의 안전성을 확보하기 위한 가장 적절한 방법일 수 있다.

사용되는 저장방법에 따라서는, 소매될 때까지 지속적인 관리검사를 시행하는 것이 필요할 수도 있다. 검사제도는 그 식품자체에, 또는 생산 및 유통시 사용하고 있는 방법 및 시설에, 또는 식품에 혼입되거나 또는 오염될 수 있는 원료 및 물질에 대하여 중점을 두어 실시할 수 있다.

3. 검사는 가장 적절한 단계에서 이루어져야 한다(예, 냉장유통시 모든 단계에서 냉장상태를 관리). 그러나 제품의 품질이나 특징에 대한 요구사항에 대하여는, 유통과정 및 최종판매전에 한정적인 검사를 실시할 수 있다.

4. 제도의 설립 및 사용의 모든 경우, 식품검사 및 인증제도는 소비자보호 및 교역의 원활화를 위한 최상의 결과를 도출할 수 있도록, 여러가지 원칙이 적용되어야 한다.

제 2 장 정 의

5. 감사(audit)란 모든 활동 및 이에 따른 결과가 계획상 목표와 일치하는가를 결정하기 위한 조직적이고 기능적으로 독립적인 검토과정을 말한다.

인증(certification)이란 관련 행정당국이 어떤 식품 또는 식품관리제도가 요구사항에 일치함을, 서식 또는 이와 동일한 방법으로 보증하는 과정을 말한다. 식품에 대한 인증이란, 적절한 경우, 여러가지 검사활동을 근거로 할 수 있고, 이에 연속적인 공정상 검사, 품질보증제도에 대한 감사 및 최종제품의 분석 등을 포함할 수 있다.

검사(inspection)란 제품 또는 식품의 원료, 가공과정, 유통과정, 가공공정중 검사 및 최종제품의 검사제도 등의 검토를 통하여, 이와같은 사항들이 요구사항에 일치하는가를 확인하는 과정을 말한다.

공적검사제도 및 공적인증제도(official inspection systems and official certification systems)란 규제 또는 법적기능 또는 이들의 기능을 가지는 정부기관에 의해 운영되는 제도를 말한다.

공인검사제도 및 공적인증제도(officially recognized inspection systems and officially recognized certification systems)란 정부기관에 의해 공식적으로 인정되었거나 승인받은 제도를 말한다.

위해평가(risk assessment)란 식품에 존재하는 식품첨가물, 오염물질, 잔류물질, 독소, 또는 질병발생 미생물에 의한, 공중보건에 악영향을 일으킬 가능성을 평가하는 것을 말한다. 이때, 악영향을 일으킬 가능성이란 발생가능성 및 영향의 심각한 정도 모두를 포함하는 것으로 한다.

제 3 장 원 칙

6. 식품검사 및 인증제도는, 식인성 질병 및 허위적 교역 관행으로 부터 소비자를 보호하고, 정확한 제품설명을 통한 교역의 원활화를 기하기 위하여, 식품 및 이들의 생산제도가 요구사항에 일치함을 보증하기 위해 필요한 곳에서는 어디에서나 사용되어야

한다.

원칙 1-목적에의 적합성(Fitness for purpose)

7. 검사 및 인증제도는, 요구되는 수용할 수 있는 보호수준의 결정을 고려하여, 추구하는 목표를 달성하기 위해 충분히 효과적이어야 한다.

원칙 2-위해평가(Risk assessment)

8. 식품의 안전성을 확보하기 위한 검사제도는, 여건에 따른 객관적인 위해평가에 근거하여 설정되고 운영되어야 한다. 사용하는 위해평가방법은 국제적으로 인정된 방법과 일치하는 것이 바람직하다. 위해평가는 현재 가능한 과학적 사실에 근거하여야 한다.

9. 검사제도는, 평가된 위해정도에 따라, 특정제품과 특정가공방법에 적용되어야 한다. 위해평가를 실시할 경우나 동일한 수준의 검사인정원칙(Principle of equivalence: 역자주, 하기 원칙 6을 참조요)을 적용할 경우, 수입국은 수출국의 국가수준 또는 지역수준에서 "식인성 질병 없음"에 대한 주장을 충분히 감안하여야 한다.

원칙 3-비차별성(Non-discrimination)

10. 각국은 서로 다른 환경에서 적절하다고 판단되는 위해관리수준을 결정함에 있어, 임의적이거나 비논리적인 차별을 하지 않았음을 보증하여야 한다. 이렇게 함으로써 교역시 차별이나 올바르지 못한 제한을 피할 수 있다.

원칙 4-효율성(Efficiency)

11. 검사 및 인증제도는 목적인 바를 달성하기 위한 적절한 수단을 가지고 있어야 한다. 검사 및 인증제도를 선택함에 있어 소비자에게 전가되는 비용 및 필요한 경우, 이해단체와 협의를 거쳐 관련 식품업계와 정부가 지불하여야 하는 비용 및 시간을 고려하여야 한다. 이와 같은 제도는 소비자를

보호하기 위해 요구되는 수준을 달성하기 위해 필요한 수준이상으로 되어, 교역에 제한요소가 되지 않도록 되어야 한다.

원칙 5-조화(Harmonization)

12. 회원국은 필요한 경우 언제나 그들의 검사 및 인증제도의 기본요소로 Codex의 국제규격, 권고 및 지침서(또는 회원의 자격이 모든 나라에게 개방되어 있는 기타 국제기구가 설정한 규격 등)를 사용하여야 한다. 모든 나라는 Codex 규정의 개발, 수락 및 재검토를 촉진하고 원활히 할 수 있도록, Codex 국제식품규격위원회와 기타 관련 국제기구의 활동에 적극적으로 참여하여야 한다.

원칙 6-동일한 수준의 검사인정(Equivalence)

13. 모든 나라는 서로 다른 검사/인증제도도 같은 목적을 달성할 수 있다, 즉 동일(Equivalent)하다는 사실을 인정하여야 한다. 그러나 사용하려는 제도가 만족할 만한 결과를 도출할 수 있다는 사실을 보증하여 주는 것은, 우선은 수출국의 의무이다.

원칙 7-투명성(Transparency)

14. 비밀보장에 대한 법적조항을 만족시키는 범위내에서, 식품검사 및 인증제도에 대한 원칙 및 운영상황은 소비자 및 이들의 대표단체와 기타 이해단체의 조사에 공개되어야 한다.

15. 수입국은 현행 요구사항에 대한 정보를 제공하여야 하며, 요구사항의 변경시에는 이를 공표하고, 특별히 심각하고 급한 위해의 경우는 제외하고, 의견을 제시할 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다. 수출국의 의견, 특히 개발도상국의 의견은 최종 결정시에 반드시 고려되어야 한다. 새로운 요구사항을 확정하여 실시하기 전에는 수출국, 특히 개발도상국이 생산방법이나 관리방법을 고칠 수 있는 충분한 시간을 주어야 한다.

16. 수입국은, 수출국의 요청이 있을 때에는, 그들의 관련 요구사항에 그 식품이 일

치하는지 여부의 결정 근거에 대한 설명을 적기에 제시하여야 한다.

17. 수입국의 관련 행정당국의 요청이 있을 때에는 수출국은 그들의 관련 검사 및 인증제도의 실제 실시상황을 실제로 보고, 평가할 수 있도록 허락하여야 한다.

원칙 8-특별 및 차등대우(Special and differential treatment)

18. 식품검사 및 인증제도의 설정 및 적용시, 수입국은, 필요한 안전보호책을 강구함에 있어서의 개발도상국의 능력을 고려하여야 한다.

원칙 9-관리 및 검사과정(Control and inspection procedures)

19. 수입국은 식품관련 요구사항에 일치 여부 평가를 위한 모든 과정을 부당하게 늦추어서는 아니된다. 수입국이 요구하는 정보와 수수료는 적당하고 반드시 필요한 것에 한정하여야 한다.

원칙 10-인증의 보증(Certification validity)

20. 식품의 수출을 인증하거나 수출인증서에 의존하는 수입국은 인증의 유효성을 보장해줄 수 있는 방안을 강구하여야 한다. 수출국이 취할 수 있는 보증방안에는, 검사제도를 시행하는 공적 또는 공인기관이 인증서에 기재된 제품 및 제조공정이 요구사항과 일치함을 확인한 것에 대한 신뢰를 구축하는 것 등을 포함할 수 있다.

수입국이 취할 수 있는 보증방안에는, 수입시 항구검사제도, 수출국 검사제도에 대한 감사 및 인증서 자체의 정확성 및 권위성의 확인 등을 포함할 수 있다.

부록 II

식품관리상 비상사태시 정보교환에 대한 지침서 초안(제5단계)

서 언

1. 본 지침서상 “식품관리상 비상사태 (food control emergency situations)”란 어떤 식품의 소비가 건강에 심각한 나쁜 영향을 줄 확실히하고 명확한 위해가 있는 경우를 말한다. 대부분의 경우, 이와같은 건강에 영향을 주는 인자에 대하여 알게 된다(예, 확인된 미생물 또는 화학적 인자). 그러나 이와같은 식품의 섭취가 심각한 건강상 효과를 나타내나, 이와 같은 효과를 야기하는 인자를 확인할 수 없는 비상사태도 나타날 수 있다. 이와같은 비상사태도 본 지침서내에 포함된다.

2. 수출국의 식품관리행정당국(food control authorities)은 이와같은 비상사태가 발생하면 즉시(promptly) 이와같은 식품을 수입하는 나라에 통보(notify)하여야 한다. 첫 번째 통보시에는 자료가 불충분할 수 있으므로, 추가로 정보를 제공하여야 하며, 사태 진전에 따라 좀 더 자세한 정보도 제공할 수 있다.

3. 수입국의 식품관리행정당국은, 수입식품의 관리과정중 식품관리상 비상사태로 볼 수 있을 정도의 심각한 문제가 발견되면, 이를 즉시 수출국에 통보하여야 한다.

4. 식품관리상 비상사태 발생시, 즉시 정보를 교환하는 것은 수출국과 수입국 모두에 도움이 된다. 이와같은 과정을 통하여 인간의 건강에 대한 위해를 최소화 할 수 있고, 문제가 있는 식품을 빨리 확인하여, 시장에서 제거할 수 있다. 이와같은 과정을 통하여, 비상사태와 관련이 없는 수출국의 다른 식품에 대한 부당한 조치를 막을 수 있다.

5. 각국은 이와같은 경우에 교환할 수 있는 국가기관으로서, 식품관리상 위해발생시 접촉창구(Contact Point)를 설정하여야 한다.

식품관리상 비상사태시 정보교환용 기본 서식

6. 고려하여야 할 중요한 정보 요소는 다음에 검토한 바와 같고, 기본서식은 첨부 1에 있다.

7. 본 지침서는 근본적으로 수·출입국간의 정보교환을 위해 작성된 것이나, 이와같은 정보의 사본 또는 정보의 요약은 요구에 따라 FAO, WHO 또는 기타 국제기구에도 제공할 수 있다.

위해요인의 성질

8. 위해요인의 성질은 명확하고 간결히 기술되어야 한다. 가능하다면, 건강상 위해를 야기하는 인자(미생물, 화학물질 등)는 확인되어야 한다. 그러나 어떤 식품의 섭취와 이에 따른 심각한 건강에 대한 나쁜 영향 사이에 확실한 관련이 있는 경우에는, 이와같은 영향을 야기한 인자가 명확히 확인되지 못한 경우에도 보고되어야 한다.

관련식품

9. 건강상 위해가 특정식품 또는 특정식품군과 직접 연관되어 있는 경우에는, 이들 식품관련사항(제조자/생산자, 로트번호, 표시 등)이 자세히 기술되어야 한다. 오염이 넓게 번지고, 이에따라 여러 식품이 오염된 경우에는, 가장 중요한 식품에 대해 기술되어야 한다.

취하여진 조치

10. 이와같은 위해를 제거하거나 감소시키기 위해 취한 조치가 간략히 보고되어야 한다. 이와같은 조치는 그 식품을 확인하고 판매를 금지하거나 또는 앞으로 그 식품이 더 오염되는 것을 막기 위한 조치 등을 포함한다.

11. 식품이 시장에서 회수되었을 경우나, 폐기하였을 경우, 이와같은 조치를 취할 책임이 있고, 관리를 하는 단체는 이를 주도하여야 한다. 대부분의 경우 이와같은 조치가 필요한 경비는 수출업자가 부담한다.

계속적인 정보를 위한 접촉창구

12. 각국은 위해에 대한 자세한 정보, 관

관련식품, 취하여진 조치 및 기타 관련 정보를 계속 제공할 수 있는 접촉창구의 명칭, 주소, 텔렉스번호를 제시하여야 한다.

(첨부 1)

식품관리상 비상사태시 정보교환을 위한 기본서식(초안)

건강위해요인의 성질

- 생물학적/미생물학적 오염(관련 미생물 명기)
- 화학물질오염(예, 농약, 공업적 화학물질(관련 물질 명기)의 독성수준)
- 방사능 물질오염(관련 방사능 물질 명기)
- 미확인 인자-특정식품의 섭취와 관련된 심각한 건강에의 악영향을 자세히 설명

관련 식품의 설명

- 제품의 설명
- 확인 마크나 표식
- 제조자/생산자의 주소 성명
- 식품의 교역상 정보(식품관련 정보는 수출국에서 제공)

취하여진 조치

취하여진 조치에 대한 정보(예, 관련 식품의 회수 또는 파기, 그 식품의 특정지역 또는 장소에서의 판매금지)

계속적인 정보를 위한 접촉창구

정보를 계속 제공할 수 있는 기관(가능하다면 근무 인원의 이름)의 명칭, 주소 및 텔렉스 번호)

부록 III

Codex 국제식품규격위원회, 산하 분과위원회 및 자문조직에서 사용하고 있는 위해평가(Risk Assessment)방법

〈역자주〉

다음의 자료는 1993년 7월 스위스 제네바에서 개최되었던 제20차 Codex 국제식품규격위원회 총회시 Dr. Steve C. Hathaway(뉴질랜드)가 발표한 내용(ALINORM 93/37)을 전문 번역한 것이다.

GATT의 UR다자간협상타결에 따른 식품규제의 국제간 조화와 관련하여 보았을 때, 원칙적으로 모든 식품관련 규제는 위해 평가에 근거하여야 하고, 특히 국제규격에 일치하지 않는 국내 규격을 유지하기 위하여는 위해평가방법에 근거한 과학적 자료를 제시할 수 있어야 하며, 또한 국제간 분쟁 발생시에도 위해평가방법에 따른 자료를 통한 설명이 가능하여야 하므로, 위해평가에 대하여 정확한 지식 및 개념을 가져야 할 필요성이 어느때보다 커지고 있다.

특히 식품규격의 국제간 조화에 모든 책임 및 권한이 Codex 국제식품규격위원회에 주어지고 있고, 이에 따라 식품관련 위해평가방법도 Codex의 방법을 따르게 될 것이므로, 앞으로 식품규격의 국제간 조화 추세에 적절히 대응하기 위하여는 Codex 국제식품규격위원회에서 사용하고 있는 위해평가방법에 대한 이해가 선결되어야 하고, 따라서 본 보고서의 내용을 정확히 이해하는 것은 대단히 중요하다 하겠다.

끝으로 본 번역은 Codex의 활동사항을 이해하는데 도움을 주는 것을 주된 목적으로 하여 번역된 것이나, 잘못 번역된 부분도 많다고 보여 앞으로 위해평가에 대한 전문가가 좀더 올바르게 다시한번 번역할 수 있는 기회가 있기를 바란다.

목 차

서 론	22
위해(Risk)란 무엇인가	22
위해분석	23
건강위해분석	23
식품의 건강위해 평가시 일반적 고려사항	24
위해평가	24
위해관리	25
FAO/WHO 합동 식품첨가물 전문가위원회(JECFA)	26
첨가물 및 오염물질	26
잔류수의약품	29
FAO의 식품 및 환경중 잔류농약전문가위원회와	
WHO의 잔류농약전문가그룹의 합동모임(JMPR)	31
독성학적 검사 및 평가	31
MRL의 결정	32
위해분석	32
Codex 식품첨가물 및 오염물질 분과위원회(CCFAC)	34
Codex 식품중 잔류수의약품 분과위원회(CCRVDF)	35
Codex 잔류농약 분과위원회(CCPR)	36
Codex 식품위생 분과위원회(CCFH)	37
Codex 식육위생 분과위원회(CCMH)	38
권 고	39
Codex 집행이사회 요약	41
참고문헌	42

서론

1. 식품의 안전성 및 완전성에 대한 일관성이 있고 통일된 결정(decision)방법을 확립하고, 정확하고 완전한 식품안전성 관련 정보를 제공함으로써 소비자의 신뢰를 제고하는 것은 국제간에 교역이 되고 있는 식품에 가장 중요한 문제로 대두되고 있다.

농업규범, 가공기술, 환경위험등이 공급되는 식품의 안전성 및 완전성에 미치는 영향을 고려하여, 결정권자는 공급되는 식품에 존재할 수 있거나, 도입될 것으로 예상되는 국민건강상 위해를 평가하고, 어느정도가 소비자가 수용할 수 있는 위해(risk) 수준인가를 판단하여야 한다.

2. 설정된 규격이 수용할 수 없고, 지킬 수 없으며, 지속적이고 조직적인 결정을 내리기 위한 제도가 없는 한 위해관리는 이루어질 수 없게 된다.

이와같은 측면에서, 최근의 “FAO/WHO 식품규격, 식품중 화학물질 및 식품교역에 대한 컨퍼런스”(1)에서는 “FAO/WHO 합동 식품첨가물 전문가위원회(Joint Expert Committee on Food Additives : JECFA)”, “FAO/WHO 합동 농약잔류에 대한 회의(Joint Meeting on Pesticide Residues : JMPR)”와 관련 Codex 분과위원회는 “그들의 모든 평가시, 적절한 과학적 원칙을 근거로 하고, 위해평가의 판단시 필요한 일관성을 확보”하여야 한다는 중요한 권고를 하였다.

본 권고를 함에 있어, 상기 컨퍼런스에서는 “위해평가” 문제는 Codex 분과위원회에서 다루기 보다는 전문가들이 다루는 것이 좋겠다고 하였고, 그 이후의 Codex 집행이 사회의 보고서에서도 모든 관련 Codex 분과위원회는 권고, 지침서 및 규격을 작성할 때 사용하는 위해평가의 근거에 대하여 설명할 수 있어야 한다고 결정하였다.

3. 본 보고서에 내용은 GATT의 식품 및 동식물검역규제(Sanitary and Phytosanitary measures : SPS) 및 장벽작업단(2)의 합의 초안에서 “협약당사국은 각국의 SPS 조치

가, 관련 국제기구에서 설정한 위해평가방법을 근거하고, 각국의 실정을 고려하여 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강에 대한 위해평가를 근거로 하고 있음을 보증하여야 한다”고 결정함에 따라 더욱 중요하게 되었다.

본 연구의 목적상, 연구대상이 되는 위해 분석방법이란 “Codex 식품첨가물 및 오염물질 분과위원회(Codex Committee on Food Additives and Contaminant : CCFAC)”, Codex 식품중 잔류수의약품 분과위원회(Residues of Veterinary Drugs in Foods : CCRVDF)”, “Codex 잔류농약 분과위원회(Pesticide, Residues : CCPR)”, “Codex 식품위생 분과위원회(Food Hygiene : CCFH)” 및 “Codex 식육위생 분과위원회(Meat Hygiene : CCMH)”에서 사용하고 있는 것에 한정하였다.

상기한 Codex 국제식품규격위원회 산하 일반분과위원회(CCMH는 제외)는, 전부는 아니라하더라도, 많은 종류의 식품에 적용할 특정 측면의 식품규격을 설정할 책임이 있는 분과위원회이다.

위해(Risk)란 무엇인가?

4. 위해란 “원하지 않는 좋지 않은 결과를 초래하는 사건이 나타날 가능성”으로 정의될 수 있다. 위해의 결정 요소에는 : 위해를 방지하기 위해 필요한 행동의 선택 가능여부, 또는 손해(loss)에의 노출여부의 선택 가능여부(어쩔수 없는 경우, 임의적인 경우), 손해의 발생가능성(확률, 빈도) ; 손해의 정도(특징, 범위 및 발생시점)가 있다.

5. 위해의 추정 개산치(概算値)(역자주 : 어느정도의 위해가 예상되는가에 대한 추정의 총합을 의미함)에는 항상 어느정도의 불확실성이 내포된다. 이는 다음의 두가지 기본적인 이유, 즉 없거나, 불확실한 자료와, 현재까지 알려진 과학적 이론들의 차이에서 기인된다(3).

결정단계에서의 수치선택(역자주 : MRL의 설정등, 관리시 사용할 수치 결정 작업을 의미함)시에는 현재의 과학적 지식을 최

대한 활용하여야 하고 또한 기타 정보를 이용하여야 한다. 또한 불확실성을 정량화하기 위한 수치척도(역자주: 객관적 판단의 근거가 될 수 있는 수치화될 기준을 의미함)가 설정되어야 한다.

6. Kaplan(4)은 위해에 대한 유용한 정의를 제시하였다. “무엇이 나빠질 것인가에 대한 예상”, “각 예상의 가능성” 및 “각 예상시 나타날 손해정도”는 각각 위해에 대한 정량적 정의를 위한 가장 중요한 삼요소이다. 많은 논리적 이론 및 기술이, 예상을 구체화하는데 사용될 수 있다. 이에는 사건도(event tree), 상정도(scenario tree) 및 위험분석(hazard analysis)이 있다. 예상되는 각 위해의 발생 가능성은 증거로부터 작성된 확률곡선으로 나타낸다.

위해분석(Risk Analysis)

7. 위해분석(risk analysis)에는 위해평가(risk assessment), 위해관리(risk management), 위해정보전달(risk communication) 및 모니터링이 포함된다(역자주: 본 번역을 읽으면서, 주로 과학적 사실만을 고려하는 위해평가와, 과학적 사실외에 사회경제적 요소, 더 나아가서 정치적 요소까지를 고려하는 위해관리를 구분하여 읽으면 이해에 도움이 될 것으로 보인다). 최근 10년간 본 문제에 대한 많은 논문이 발표되었으나, 실제로 위해분석을 담당하는 사람이 그들의 작업시 적용할 수 있는 규칙은 거의 제시되지 못하고 있다. 따라서 결정권자는 거의 동일한 자료를 가지고 서로 다른 전문가가 작성한, 서로 다른 위해평가 결과를 접하게 된다. 수용할 수 있는 위해정도의 결정은, 정량적 모델(quantitative model)에 더욱 많이 의존하고 있는데, 이 정량적 모델은 추정된 위해가 수용할 수 있는 정도인가를 판단하는 수치기준 설정시 사용된다.

8. 위해평가란 위해요인 또는 환경에 노출되어 초래되는 위험 또는 손상의 심각한 정도 및 발생 가능성의 추정과정이라 할 수 있다. 결정단계에서는 과학적 판단 뿐만 아

니라 정책적 선택도 고려되며, 이 “위해평가정책(risk assessment policy)”은 좀더 넓은 문제 등이 고려되는 위해관리 결정(risk management decisions)”과는 다른 것으로 이해되어야 한다(5).

9. 위해관리란 보통 결정을 내리기 위한 정책적 선택 및 이와같은 결정의 적용시 문제점의 검토를 의미한다. 과거에는 위해평가와 위해관리를 분리하는 것이 유익하다고 생각되어 왔으나(3, 5), 위해평가를 구성하는 과학적 사실 및 정책판단을, 위해관리에 많은 영향을 주는 정책적, 경제적 및 기술적 고려사항과 분리하는 것은 점점 더 어려워지고 있다(6).

10. 이상적으로는, 결정권자가 기술적/과학적 요인 이외에 타 요인을 고려할 때 적용할 설정된 기준을 가지고 있고, 이 기준을 근거로 선택을 하는 것이 가장 바람직하다. 또한 결정권자에게 제시된 위해평가와 관련된 불확실성의 범위와 판단기준의 범위를 제시해 주는 것이 중요하다.

수용할 수 있는 위해의 결정과정을 제도화 하기 위해, 결정권자는 다음의 방법을 이용할 수 있다.

- (a) 특정방법. 예, 비용-이익분석, 비용-효과분석, 비용-위해-이익균형
- (b) 비교 또는 전례를 근거로한 접근방법
- (c) 아주 낮은 위해(대단히 낮은 수준의 위해는 무시)
- (d) 협상 및 합의 도출

11. 효과적인 위해관리방법에는 선택시 사용된 기타 조건들의 효율성 평가와, 이와같은 결정에 대한 효과적인 이해와 정보전달의 촉진을 도모하기 위한 방안을 포함하여야 한다.

건강위해분석(Health risk analysis)

12. 건강위해평가란 특정한 방법(3, 5)으로 다음의 4가지 분석단계로 이루어 진다.

- (a) 위험확인: 인간의 건강에 악영향을 줄 수 있는 물질/요인에 대한 정성적 지표

- (b) 위험특성 평가 : 악영향의 특성에 대한 정량, 정성적 평가
- (c) 노출특성 평가 : 인간에게 일어날 수 있는 노출정도에 대한 정량, 정성적 평가
- (d) 위해특성 평가 : 상기한 단계의 결과를 이용한 특정집단에서 일어날 수 있는 악영향의 정량적 추정으로 결정시 이용됨.

13. 인간에 대한 건강상 위해를 정량화하는 것은 어렵다. 최상의 추정확률이란 관심이 있는 대상집단의 섭취정도나 노출범위에 대한 “완벽한” 역학조사를 통해서만 도출될 수 있다(7).

그러나 이와같은 연구란 거의 존재하지 않는다. 따라서 확률은 실험실에서의 동물 실험 결과로부터 추정될 수 밖에 없고, 이와같은 이유때문에 보통 대단히 신중한 가정을 적용하게 된다.

14. 식품과 관련된 위해의 평가란 보통 인간의 건강에 거의 악영향을 주지 않는 수준의 노출범위를 결정하는 것이다.

대부분의 식품에 존재하는 화학물질에 대한 이와같은 수준 결정시에는 작용한계 최소수준(threshold : 역치)시 나타나는 효과의 추정치에 안전계수(safety factor)를 곱하는 방식이 주로 이용된다. 그러나 식품중 방사능물질 및 암유발 화학물질의 노출시 위해 평가에는, 정량모델(quantitative model)을 사용할 수 있다.

15. 위해관리 결정에는 정치, 경제, 사회적 요인을 고려할 수 있다(8). 위해를 “제로”수준으로(Zero-risk rules)하기 위하여는 가능한 한 이익을 무시하고 건강상 위해만을 고려하게 되므로, 상기한 위해와 이익간의 균형을 유지하는 것이 중요하다. 기술을 근거로 하여야 한다는 법칙(technology-based rules)이 의미하는 바는 관리가 가능한 가장 논리적인 기술을 근거로 하여야 한다는 것이다.

식품의 건강위해 평가시 일반적 고려사항

위해평가(Risk Assessment)

16. 식품중에 존재하는 대부분의 위험물질의 최대잔류기준을 설정함에 있어서의 가장 기본적인 원칙은, 그 물질이 어떤 섭취수준에서는 독이 되나, 대단히 낮은 수준에서는 어떠한 악영향도 주지 않는다는 것이다(9). 이와같은 원칙은 독극물의 작용한계 최소수준(threshold dose : 역치)의 개념으로 구체화 된다.

17. 식품첨가물 및 화학물질의 안전성 평가는 어쩔 수 없이 실험동물에 의한 독성학적 연구의 결과에 근거한다(10). 그러나 동물실험에 의한 동물에 대한 독성결과를 인간의 독성으로 그대로 이용하는 것은 많은 불확실성을 내재하게 된다. 예를 들어 통상 이용되는 독성이 나타나는 투여수준(mg/kg 체중으로 투여)이 항상 전신폭로수준이나 목표장기에 독성효과를 나타내는 수준과 동일한 것은 아니다. 또한 독성물질의 체내흡수, 조직내 분산, 생체내 변성 및 배출과정의 종(species) 및 계통(strain)간 차이가 이와같은 불확실성을 더 크게 만든다(11).

18. 어떤 물질의 물리적, 화학적 특성(화학구조, 용해도, 생체내 축적도, 변성)은 급성 및 만성 건강위해 정도를 결정하는데 중요한 역할을 한다. 생명공학 기법을 이용하여 생산된 식품이나 식품원료의 경우, 그 물질을 확인하고, 필요한 독성실험의 범위를 결정하는데 도움을 주기 위한 특별한 미생물학적 및 화학적 자료가 요구된다(12).

19. 대부분 위해물질은, 어떤 수준이하에서는 통상 악영향이 나타나지 않는 섭취수준 즉 작용한계○ 최소수준이 ○ 있다. ○ 관찰될 ○ 수 ○ 있는 ○ 악영향이 없는 수준(no-observed-effect-level NOEL)은 작용한계 최소수준과 거의 같으며, NOEL은 “동물 독성실험에서, 처리구와 대조구 사이에 어떤 악영향의 발생빈도 및 심각도가 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않는 물질의 섭취수준”으로 정의된다.

20. 대부분의 식품안전성 평가시에는 위해평가 과정중의 불확실성을 보상하기 위하여 안전계수를 NOEL에 곱한다.

Renwick(13)는 안전성 평가에 적용하는 각각의 통상 안전계수(중간차이를 위하여 10과 종내차이를 위하여 10을 적용, 즉 100을 적용)를 독성동력학(toxicokinetics)와 독성동태학(toxicodynamics)적 차이를 보상하기 위해, 다시 두요소로 나누는 방법을 제시하였다.

21. “안전”섭취수준이란 일일섭취허용량(acceptable daily intake : ADI)으로 설정된다. 이 일일섭취허용량은 일반집단에 있어서 한 개인이 평생 섭취하여도 건강상 어떠한 악영향을 주지 않을 것으로 기대되는 양이다.

ADI는 NOEL에 안전계수를 곱하여 구한다. 일반적으로 얘기하면, 인간의 독성물질에 가능노출 추정치는 ADI보다 적어야 한다.

22. 암유발 인자의 건강위해평가시 안전계수 이용방법 외에 정량위해평가(Quantitative risk assessment : QRA)가 이용된다. 본 방법은, 암유발은 섭취수준에 좌우된다는 원칙에 근거하고 있어, 작용한계 최소섭취수준을 고려하지 않으며, 아주 낮은 수준에서의 악영향도 평가할 수 있어야 한다(14). QRA는 관찰된 자료 (동물실험에서 얻어진 결과로 보통 고농도의 섭취수준에서 얻어진)를 생물학적으로 타당한 수학적외삽방법을 이용하여, 인간의 섭취수준인 낮은 섭취수준에 적용하는 것이다.

지금까지 가장 적절하다고 판단되는 수학적 추정방법은 없으나 기계적 다단계 모델(mechanistic multistage model)이 가장 많이 이용된다. QRA는 암가능성 추정(Q*)(15)을 하는데도 이용될 수 있다. QRA는 위해에 대단히 민감히 반응하고 “실제적으로 안전한(virtually safe)” 섭취수준의 계산이 가능한 장점이 있으나, 생물학적 기전을 지나치게 단순화하고 있고, 증명할 수 없을 수도 있는 “과학적으로 정확하다는 개념”(역자주 : 고농도의 투여수준에서 나타나는 결과를 저농도를 섭취하는 인간에 적용하는

것이 과학적으로 타당한 것인가를 증명할 수 없다는 뜻임)을 적용하고 있다는 단점을 가지고 있다(16).

23. 식품에 의한 미생물학적 위험도, 인간에 대한 임상 및 역학조사와 감시에서 얻어진 자료를 이용하여 위해평가를 할 수 있다. 위해는 통상 상대적위해(relative risk)와 원인적위해(attributable risk)로 나누어 정량화 한다.

24. 위해특성평가는 가부결론(위해 있음/위해 없음)으로부터 민감도 검사와 불확실성의 자세한 기술 등을 포함하는 위해의 정량적 추정개산치를 산정하는 것까지 다양하게 할 수 있다.

위해관리(Risk management)

25. 식품중 화학물질의 최대잔류허용기준이 독성학적으로 수용할 수 있는지 여부의 평가는, 섭취하는 모든 식품에 존재하는 그 물질의 총량에 좌우된다. 만약 식품에 의해 섭취하는 양이 ADI를 초과하면, 식품에 의한 추정섭취량을 우선 재검토하여야 한다.

그래도 ADI를 초과하면, 제시된 최대잔류허용기준을 받아들이지 않거나 수준을 낮추어야 한다. 그러나 이익이 위해를 능가하고 있다면 이를 수용 할 수도 있다(15).

26. 식품중 오염물질 및 자연독소의 위해관리시에는, 통상 그 오염물질의 독성뿐만 아니라 그 식품의 영양적 가치와 그 오염물질을 어느 정도까지 관리할 수 있는가가 고려된다.

식품에 대한 허용기준을 설정할 경우에는, 이와같은 허용기준의 설정이 그 식품공급량 및 가격에 주는 영향에 대하여도 충분한 검토가 필요하다. 이와같은 측면에서 위해분석에는 비용, 위해 및 이익에 대한 자료를 체계적으로 활용할 필요가 있다(17).

27. 암유발 가능성에 대한 수학적 모델을 통하여 위해의 수치적 개산치를 얻을 수 있다. 결정권자는 이 개산치를 사회적, 정치적 조건을 근거로 설정되는 위해의 허용수준과

비교목적으로 사용할 수 있다. 미국 환경보호청(Environmental Protection Agency : EPA)이 농약을 평가할 경우에는, 70년 이상의 일생동안 1×10^{-6} 이하의 추가적인 암발생이 나타나면 이를 무시할 수 있는 위해수준으로 본다(15).

위해정도가 1×10^{-4} 1×10^{-6} 사이에 있으면, EPA는 추가조사를 하나, 이때 본 물질의 사용에 따른 이익을 고려한다.

28. 식품중 방사능 오염물질의 위해평가가 최근에 중요한 문제로 대두되었다. 유전적장애 및 암유발 가능성에 대하여 검토되고 있고, 실험동물에서 유도된 장애발생비율을 이용하여 추가적인 장애의 발생가능수치를 추정한다(18).

핵에 대한 사고가 발생하면, 섭취-반응(dose-response)곡선으로부터 유도간섭기준(derived intervention level)을 선정한다. 그리고 노출제한을 위한 제도는 국제원자력기구(International Atomic Energy Agency : IAEA)가 제정한다.

FAO/WHO 합동 식품첨가물 전문가위원회

(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : JECFA)

29. FAO와 WHO 과학적자문기관인 JECFA는 식품중 첨가물, 환경오염물질, 수의약품, 사료첨가물, 용매 및 가공보조제의 독성을 평가하는 업무를 수행한다. 국제적으로 사용되고 있는 식품첨가물과 식품중 극미량 존재하는 물질의 평가시, JECFA는 필요에 따라 여러가지 접근방식을 사용하고 있으며, 이와같은 범위내에서 광범위한 권한을 가지고 있다.

30. JECFA 보고서는 정책자료로 나오고 있고(10), 안전성에 대한 과거의 결정도 정기적으로 재평가하고 있다. 일반적으로 말하면, JECFA는 확정된 의정서의 채택을 피하고, 필요한 경우, 평가를 위한 비정기적인

특별작업반에 의한 작업위주로 사업을 하고 있다.

첨가물 및 오염물질

첨가물 및 오염물질에 대한 검사과정 및 평가

31. 검사과정 및 평가방법은 IPCS대요(10)와 그 이후에 출간된 JECFA 보고서에 요약되어 있다.

32. 안전성을 적절히 평가하기 위해 요구되는, 필요한 자료의 양은 개별 첨가물 및 오염 물질별로 정확히 설정되어 있는 것은 아니다. 각각의 과학적 연구의 질 및 연관성은 JECFA가 평가한다.

실험동물의 독성결과를 인간에게 외삽하는데 따라 야기되는 내재된 불확실성 때문에, JECFA는 의약품동력학, 생화학, 세포/분자 생물학 분야의 연구결과에 차츰 더 많이 의존하고 있다.

33. 생체(in vivo)실험시, 독성은 여러가지 영향을 나타내므로, 관련된 독성학적 분기점(end-point)의 결정은 과학적 판단의 문제이다. JECFA는 체계적인 일련의 실험관(in-vitro)실험을 요구하지는 않는다.

34. 국제적으로 사용되는 식품첨가물에 대한 JECFA 평가의 작업 종료점은 ADI를 설정하는 것이며, ADI는 "일생동안 매일 섭취하여도 인지할 수 있는 건강위해를 유발하지 않는 식품첨가물의 개산량으로, 체중당으로 표시한다"로 정의하고 있다.

ADI를 설정할 때는, 가장 민감한 동물종에 나타나는 NOEL에 안전계수를 곱한다. 통상사용하는 안전계수는 100이나, 좋지 않은 효과가 발현될 시에는 더 높은 수치도 적용한다. 좋지 않은 효과에는 비가역성 배아독성효과, 최기성효과(본 물질은 식품에 사용하지 말라는 권고로 대체 할 수 있음), 연령관련(age-related)효과(예, 어린아이의 특별한 민감성을 수용) 및 암유발효과의 발견(이 경우 특별한 경우가 아니면 사용이 허용되지 않음) 등이 포함된다. 역으로 인

간에 대한 독성 및 섭취-반응효과가 알려져 있고, 이와같은 사실에 따라 안전계수를 낮추어도 좋다는 확증이 있으면 더 낮은 안전계수도 사용할 수 있다.

35. 상대적으로 독성이 없는 물질로서, 가능한 섭취량 자료를 근거로 하였을 때, 그 첨가물의 추정섭취량개산량이 인간에 위해를 줄 가능성이 적으면 ADI는 “설정할 필요가 없음(not specified)”으로 설정한다. 이때 그 첨가물은 모범제조규범(GMP)에 따라 사용하여야 한다. 단기간 사용시에는 안전하다고 보이나, 장기간 사용에 따른 안정성 평가를 위하여는 더 많은 독성학적 자료가 필요하다고 JECFA가 판단하였을 경우에는, “잠정(temporary)ADI”로 설정한다. 또한 비슷한 독성을 가진 여러 식품첨가물에 대하여는 그룹에 적용할 ADI(Group ADI)도 설정한다. 첨가물에 대한 ADI 설정시, 중요한 점은 총 식이섭취량에 대한 자료를 요구하지는 않는다는 것이다. 그러나 특별히 많이 노출될 수 있는 소집단(역자주 : 예를 들어 노약자, 어린이 등)에 대한 정보는 고려된다.

36. 오염물질이란 식품중에 극소량 존재하고, 식품섭취시 어쩔 수 없이 섭취하게 된다. 이들에 대하여는 “임시 주간 섭취허용량(provisional tolerable weekly intake : PTWI)”이 설정되어 있다. 그러나 작업의 최종종료점을, 더이상 줄일 수 없는 수준(irreducible level), 즉 그 식품을 버리지 않고는 그 물질의 농도를 더 이상 낮출 수 없는 농도를, 정하는 것으로 하는 경우도 있다. 이와같은 수준은 곰팡이독(mycotoxin) 등 대단히 독성이 높은 물질에 정하여지며, 이 수치는 그 물질에 대한 “안전한”수치기준을 설정할 수 없다는 것을 의미한다. 따라서 본수치는 안전성 한계(safety limit)라기 보다는 현실적으로 가능한 최대허용기준(maximum level)이라고 보아야 한다. 그러나 이와같은 기준이 안전성 한계는 아니라는 이유 때문에, 전세계적으로 통용될 수 있는 지침의 설정시, 의견 일치를 보는데는 어려움이 있다.

37. 화학오염물질의 식이성섭취량에 대한 믿을 수 있는 자료는 이들 오염물질의 섭취에 따른 건강상 영향을 평가하기 위해 반드시 필요하다.

그러나 polychlorinated biphenyls과 같이, 분석상 어려운 물질도 있어, 식품에 있어서 그 물질의 실제농도를 정확히 알 수 없는 어려움이 있는 경우도 있다.

첨가물 및 오염물질에 대한 위해분석 (Risk analysis)

위해평가(risk assessment)

38. JECFA는 건강상 위해의 분기점으로 ADI나 PTWI를 설정할 때, 실험동물의 결과를 인간에게 정량적으로 외삽하여 얻어지는 “실제적 위험이 없는(no apparent risk)” 수준의 설정시, 위해평가 과정이 이용된 것으로 간주한다.

그러나 ADI란 위해의 정량적 기준은 아니며, 안전성에 대한 특별한 여유분을 부여하여 산정되는 것이다. 따라서 단순히 위해여부의 분기점으로써 ADI에 의한 평가는, 엄격한 의미의 위해평가가 이루어졌다고 볼 수 없다. 그럼에도 불구하고 ADI에 의한 접근방식은 전술한 통상적인 건강위해 평가시 4분석단계의 요소들이 많이 가미되어 있고, 따라서 JECFA의 안전성 평가는 이와같은 차원에서 이루어지고 있는 것으로 이해되어야 한다.

39. 첨가물이나 오염물질이 건강에 악영향을 줄 수 있는지 여부의 정성적 지표(위험확인 : hazard identification)는 통상 평가를 위해 JECFA에 제시된 자료를 통하여 얻어진다. 또한 악영향의 성질에 대한 정성, 정량적인 평가(위험특성 : hazard characterization)도 제시된 자료에서 얻어진다.

40. 이와같은 자료의 평가시, JECFA는 무엇보다 먼저 자료의 과학적인 적합성 및 연관성을 판단하여야 한다. 그러나 JECFA의 광범위한 권한에도 불구하고, 서로 본질적으로 다른 자료와 독성학의 지속적인 발전때문에, 안전성 평가의 모든 단계에 적용할 자세한 지침서가 작성 되어있지 않다.

그러나 과학적 원칙을 준수하면서도, 특정 물질에 대한 자료의 적합성을 평가할 때, 융통성을 유지하는 것이 현실적으로 필요하다. 적합성에 대한 평가는 가·부로 되나, 자료의 정성적 등급은 “잠정 ADI” 설정시 사용된다.

41. 인간에 대한 실험결과와 검토방법도 좋은 예가 된다. ADI를 설정할 때 인간에 대한 실험결과가 불충분해도, 동물실험결과 외삽으로부터 나온 자료는 더 큰 불확실성을 내포할 수 있어, 인간에 대한 실험결과를 이용하게 된다.

이와같은 절충을 과학적 수치판단(value judgement)이라 부르며, 이와같은 절충은 JECFA의 운영체제내에서 받아들일 수 밖에 없다.

42. 과학적 수치판단은 독성학적 판단의 분기점 결정시에도 비슷하게 이루어지며, 이때 생체 및 실험관내 실험결과에 비중이 두어진다.

둘 혹은 그 이상의 동물실험 결과가 나올 수 있으면 전체의 특징을 이해하는데 도움을 줄 수 있고, 이때 기본원칙은 ADI를 가장 감수성이 예민한 동물에 대한 NOEL을 근거로 하여야 한다는 것이다. 그러나 이와같은 원칙도 다른 종에 대한 실험이 인간에 대한 실험보다 좀더 적절하다고 판단할 수 있는 좀더 높은 수준의 다른 연구결과나 대사/의약품 동력학적 자료가 제공될 수 있다면 무시될 수 있다. 이와같은 과학적 자료의 판단시, 불확실성을 짚 수 있는 수치척도를 설정하는 것은 현실적으로 대단히 어렵다.

43. 안전성의 평가과정중 야기되는 불확실성은 원칙적으로 NOEL에 적용하는 안전계수의 사용을 통하여 대응한다. 그러나 각각의 안전계수는 임의적 성격이 강하고, 측정된 정확한 생물학적 의의를 갖는 것도 아니다. 오히려 이 수치사용에 따른 적합성은 주로 경험론적인 것이다. 안전계수 사용의 논리적 배경은, 노출시의 “위해가 없는(no risk)”수준 설정을 위한, 안전성의 엄격한 여유공간을 부여한다는 것이다. 수용할 수

있는 위해(그 수치이하에서 예상되는 위해는 수용할 수 있다고 생각되는 수치기준)에 대한 정량적 결정은 그렇지 않지만, 특정물질의 평가시 사용된 안전계수의 수치란 설정된 ADI에 한계를 그어주는 효과가 있다. 결정단계에서의 위해평가 정책의 선택의 한 예로서 특정수치를 선택하는 경우, 이에 대한 이유가 과학적으로 정당화 될 수 있어야 하고 충분히 설명될 수 있어야 한다. 안전성 평가의 일관성 및 예측가능성은 이와같은 전제에 의해 좌우된다.

44. JECFA의 식품첨가물 안전성평가시 노출특성의 확인은 정식과정이 아니다. 첨가물이란 선택에 의해 식품에 사용되기 때문에, 식품에 첨가량을 조절함으로써 식품첨가물의 섭취량이 ADI를 넘지 않도록 관리, 통제할 수 있다. 따라서 식이섭취량 자료는 통상요구되지 않지만, “ADI의 설정필요 없음(ADI not specified)”류의 첨가물과 식품에 자연적으로 존재하는 첨가물의 안전성 평가의 경우에는 섭취량에 대한 고려가 필요하다.

45. 이와는 반대로, 식품중 오염물질은 통상 피할 수 없어, 노출시 “안전”수준과 비교한 식이섭취량에 대한 정보가 요구된다. 목표는 통상 수용할 수 있는 PTWI와 일치하는, 즉 최대허용수준 이하로 노출을 제한하는 것이다. 섭취량이 PTWI를 초과하는 것으로 나타나고, 이와같은 초과가 가능한 자료나 섭취량을 추정하는 현행의 방법이 적절하지 못하여 야기되었다면, 정량화 할 수 없는 불확실성을 야기하는 중요한 문제를 발생시킨다. 그러나 안전계수 접근방식의 보수성과 섭취량 추정시 통상 과다 추정을 하기 때문에, PTWI를 넘지 않으며 안전성을 확보하는데 충분하다고 생각된다.

46. JECFA가 수행하는 안전성 평가에는 노출된 집단에 나타날 수 있는 위해수준의 정량적 추정은 포함하지 않으며, 따라서 통상 위해평가 과정중의 위해특성평가단계(d 단계)가 제외된다.

위해관리(Risk management)

47. 최근의 FAO/WHO 합동 식품규격 컨퍼런스(1)에서, JECFA는 건강, 안전성 및 기술적 문제 등을 다룰 때에는 과학적 사실만을 고려하고 사회경제적, 윤리적 또는 이와 비슷한 사안을 고려하여서는 아니 된다고 결정하였다. 이와같은 결정은 위해 분석 측면에서는 대단히 중요한 것으로 위해만을 평가하여야 한다는 것을 의미한다. 그러나 위해관리에 있어서는 예를 들어 식품첨가물의 평가시 대체품/타첨가물의 사용을 고려하는 등의 “기술적 관심사항”에 대한 고려가 필수적이다.

JECFA는 식품중 곰팡이독을 최소화하기 위한 전략을 권장하는 등 식품안전성 관리 분야까지도 개입하는 경우가 있다.

48. JECFA는 통상 위해관리를 고려하지 않는 것으로 하고 있다. 그러나 특별히 오염물질의 경우, 이에 대한 권고사항을 작성할 경우의 공식적 입장에는, 이익과 경제적 필요성 및 인간의 안전성에 대한 사항이 고려된다. 그 예가 개발도상국에서 살균공정의 대신으로 과산화수소의 사용을 허용한 것이나, 다른 만족할 만한 대체품이 없는 경우 위해한 화학물질의 이행 가능성이 있는 중합포장재의 사용을 허용한 것이다(21).

안전에 대한 수치기준 설정 대신에, 가능성에 근거한 “더 이상 낮출 수 없는 수준”을 설정하는 것도 위해관리 측면의 선택이 이루어진다는 예의 하나이다.

49. 앞으로, JECFA는 식품가공시 용매사용의 정당성에 대한 자료제공을 식품업체에 요구할 계획이다.

예를 들어, 2-nitropropane의 암유발 가능성이 알려짐에 따라 이의 임시허용을 거절하면서, JECFA는 기술적 필요성이 입증될 수 있고, 섭취시 안전수준의 설정을 위한 자료가 제시될 수 있다면 당 위원회에서 이를 재검토 할 것이라 하였다(22).

독성에 대한 일반적인 관심 때문에, 잔류 허용기준은 “기술적으로 달성할 수 있는 최소수준으로, 독성학적으로 주의가 필요없

는” 수준이어야 한다. 그러나 이와같은 경우에 적용할 위해관리 결정기준은 명확히 설정되어 있지 않다.

50. JECFA는 특정물질의 안전성 평가의 문제해결을 위한 특별작업반을 구성할 수 있다. 예를 들어 혼연제는 이 제품이 전래의 혼연과정중 발생될 수 있는 것보다 추가의 어떠한 암유발성이나 다른 독성물질을 함유하지 않고, 전래의 혼연과정중 식품에 전이되는 몇가지 알려진 암유발 인자를 낮출 수 있도록 한다는 것을 근거로 “임시허용” 되었다(23).

이와같은 결정은 독성자료가 앞으로도 제시될 수 없는 경우의, 실제적인 위해관리 판단의 한 예이다.

잔류수의약품

잔류수의약품에 대한 검사과정 및 평가방법

51. 잔류수의약품의 안전성 평가를 위하여는 여러정보가 필요하며, 이에 는 수의약품 사용시 모범규범(Good Practice in the use of Veterinary Drugs : GPVD) 조건하에서의 사용실태 및 잔류물을 정량하고, 확인하기 위한 식품생산 동물에서의 대사기작 자료 등이 포함된다.

필요한 독성학 자료의 범위는 가능독성 및 생체이용성 등 여러가지 요소에 의해 좌우된다. 많은 수의약품이 인간의 치료시에도 사용되고 있어, 식품에 있는 타 화학물질에 비해 인간에 대한 좀더 많은 자료를 얻을 수 있다.

이들 자료는 특히 약리학적 효과 측면 검토시 유용하게 이용된다.

52. 식품첨가물처럼, NOEL은 가능한 독성학 자료로부터 산출하고 여기에 안전계수를 곱하여 ADI를 구한다.

200(부적절한 자료의 경우)에서 부터 2,000(비가역성의 최기성 효과가 나타나는 경우)까지의 추가적인 안전계수를 사용한다. 만약 그 물질의 독성학적 자료와 사용의 중요성을 비교하여, 사용의 중요성이 더

높으면, 약독학적인 활성잔류물질을 근거로 ADI를 설정한다. 특히 항생제의 경우 잔류항생제의 항미생물효과도 고려하나, 아직 어느정도가 항미생물학적 효과의 분기점 수준인가에 대하여는 결론이 나고 있지 않다.

53. 또한 ADI는 식이섭취량에 대한 추정치를 통해 확인된다. 잔류항생물질이 발견되는 조직의 수는 제한적이라는 점을 고려하여, 식용조직의 최대섭취량(식육은 300g, 간은 100g, 신장은 50g, 지방조직은 50g, 계란은 100g, 우유는 1.5리터) 섭취시 잔류물 섭취량도 모든 대상집단에게 안전한 것이어야 한다.

최대잔류허용기준(Maximum Residue Limits : MRL)은 상기한 섭취계수를 근거로 하여 설정된 ADI를 사용하여 결정된다. 권장 MRL이 이와같이 설정되므로 ADI와 직접 연관된다. MRL은 관심대상 목표조직에서의 특별 표지잔류물질의 양으로 표시된다.

54. MRL은 ADI로부터 산출한 논리적으로 가능한 잔류수준과 계산된 논리적 섭취량과 대비하여 본다. 이때 이와같은 추정치가 계산된 ADI를 유의하게 초과하게 되면 MRL은 설정되지 않으며, 이 경우 그 수의약품의 사용과 관련된 사용규범의 재평가, 예를 들어 잔류가 없어지는 기간의 연장 등도 요구할 수 있다.

잔류수의약품에 대한 위해분석

위해평가(Risk assessment)

55. 제출된 자료의 적정성의 판단과 독성학적 분기점의 결정에는 식품첨가물 및 오염물질의 평가시 적용하였던 동일한 원칙 및 수치판단방법이 적용된다. 잔류수의약품 평가에는 특히 다음의 독성학적 실험결과, 예를 들어 공유결합된 잔류물의 생체이용성, 약리학적 활성 및 항균적 성질 등이 중요하다.

특별지침서가 없어, 필요한 자료범위, 적절한 방법론, 발견된 사실의 해석방법에 대한 현재의 토론결과는 융통성을 부여할 수 밖에 없는 것으로 하고 있다.

56. 잔류수의약품의 경우, 인간에 대한 자료를 쉽게 얻을 수 있어 이와같은 자료이용이 더 많아지고 있다. 이와같은 추세는, 안전성 평가시 불확실성을 감소시키기 위해서 인간에 대한 결과 이용을 극대화 하여야 한다는 원칙에는 일치되나, 독성학 전문분야 중에서 일부부분에 대한 강조현상을 초래할 수 있다.

최근의 실험 자료는 없으나 아직 사용되고 있는 오래된 수의약품에 대한 평가 필요성도 일관성 유지 필요성을 저해하는 분야의 하나이다. 본 문제에 대한 현실적인 대응방안으로, 본 수의약품에 대하여는 통상 적용하는 위해평가 과정보다 좀 약한 방법의 적용을 고려할 수 있다.

57. 첨가물 및 오염물질의 경우와 같이, 안전성 평가 과정중의 불확실성이란 원칙적으로 NOEL에 적용하는 안전계수의 사용으로 대응된다. 안전계수의 선택방법은 JECFA 보고서에 설명되어 있으나, 정량적 안전계수 설정을 위한 위해평가정책 지침서는 아직 작성되어 있지 않다.

58. 노출평가는 잔류수의약품의 안전성 평가 과정의 중요한 일부분이다. 일반적으로 추정섭취량은 최대수준을 사용하며, 추가적으로 사용되는 비정량적 안전계수도 최종 MRL에 영향을 주게 된다. 동물내에서 잔류가 없어지는 기간도 최고수준을 사용함으로써 추가적인, 그러나 비정량적인 안전 확보방법(평균노출수준이 아주 적을 때)을 구사한다.

이와같은 접근방법의 특징은 노출을 측정하는데 따른 불확실성을 고려하여 “최악의 경우”를 예상(고려)한다는 것이다.

추정식이성섭취량과 ADI는 노출시의 “안전”수준을 결정하기 위한 가능 MRL을 계산하는데 이용된다.

59. 가능한 식이성섭취량, GPVD에 따른 현장에서의 수의약품 사용수준과 비교함으로써 권장 MRL의 기초를 제공한다. 이와같은 비교는 안전계수접근방식의 확대를 의미하나, 수용할 수 있는 위해수준의 결정을 포함하는 것은 아니다. 만약 현장실험결

과, 실제 잔류농도가 가능한 섭취량보다 낮은 것으로 밝혀지면, 권장 MRL을 그에 따라 낮춘다.

본 보고서에서 망라한 전문가위원회 및 Codex 분과위원회 중에서 이와같은 위해평가 선택방법은 JECFA에 의한 잔류수의약품 평가시에만 적용되고 있다. 이와같은 사실은 JECFA의 활동에 위해관리가 포함된다는 것이다(하기 참조).

60. 현장의 실험결과로부터 산정된 MRL이, 가능섭취량으로부터 계산한 안전한 수준보다 높은 총 섭취량을 나타낼 경우가 있다. 이 경우 불확실성이 정량화 될 수 없기 때문에, 이와같은 불균형을 보완하기 위한 수치판단이 필요하게 된다. JECFA는 이와같은 경우에 대한 각각의 의사결정방법을 나열하고 있지 않고, 각 수치는 건별로 검토한다. 안전계수 접근방식의 여유분을 고려하여, 작은 수치적 불균형치를 받아들이는 주관적 결정방법도 하나의 대응방법이다. 이와같은 방법은 Oxytetra-Cycline의 기준치 설정시 적용한 바 있다.

위해관리(Risk management)

61. 체계적인 추정 노출량 설정, 가능한 MRL 및 현장실험의 결과 등을 이용함으로써 JECFA의 잔류수의약품에 대한 결정시, 위해관리 관여도를 낮출 수 있다. GPVD에 따라 사용된 수의약품이 가능한 MRL보다 낮은 잔류농도를 나타낼 경우 MRL을 낮추는 것은, 인간에 대한 노출도는 가능한 최소수준으로 유지하여야 한다는 기본원칙을 만족시키는 비정량적 과정이다.

위해관리요소에는 어떠한 결정을 내리기 전에, 가능한 분석방법 등, 모든 조건을 고려하는 것을 포함한다. 따라서 만약 잔류량이 현재 조건하에서 사용할 수 있는 분석방법에 의해 분석될 수 없다면, 권장MRL은 분석 될 수 있는 수준으로 올려져야 한다.

FAO의 식품 및 환경중 잔류농약 전문가위원회와 WHO의 잔류농약 전문가그룹의 합동모임

(Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues : JMPR)

62. JMPR은 비슷한 일을 하는 두개의 전문가 그룹으로 구성된다. WHO의 잔류농약에 대한 전문가 그룹은 관련 생화학적, 독성학적 자료를 검토하고 가능한 경우 인간에 적용할 ADI를 산정한다. 그러나 FAO의 식품 및 환경중 잔류농약에 대한 전문가위원회는 허가된 사용방법, 현장실험결과, 대사실험결과, 잔류물의 화학적 측면과 분석방법 등을 고려하여 전세계의 교역에 공여되는 식품에 적용할 MRL을 산정한다.

63. JMPR은 CCPR에게 특정 잔류농약의 ADI 및 농약/식품별 MRL에 대하여 권고를 한다. 또한 전에 JMPR이 검토하였던 자료가 현재의 기준에 적절하지 못하다고 생각되는, 예전부터 사용되어 온 농약에 대한 재평가도 진행되고 있다(24).

64. JMPR의 두개 그룹, 즉 WHO 전문가 그룹 및 FAO의 전문가 위원회는 완전히 서로 다른 자료들을 검토하므로 모임을 따로 갖고 있다. 따라서 ADI와 MRL 사이에 직접 관련이 없게 되고, MRL을 수락할 경우 특정농약의 섭취가 ADI를 넘을 수 있다는 우려가 제기되고 있다. 이와같은 문제를 해결하기 위해 잔류농약의 섭취량 추정을 위한 지침서가 발간되었다(25).

독성학적 검사 및 평가

65. 잔류농약에 대한 검사절차 및 독성학적 평가를 위한 방법은 IPCS대요(26)와 그 이후에 발간된 JMPR의 보고서에 요약되어 있다. 원칙은 JECFA에서 사용하는 것과 대단히 유사하다. 사용가능한 독성검사방법은 현재 계속 보완중이다. 제출 자료의 작성시에는 OECD 등이 발표한 의정서 형태를 사용할 것을 권장하고 있다. 독성학 자료의 평가는 건별로 실시된다.

농약의 경우, 다세대에 걸친 생식 및 최기성 실험자료가 요구되나, 이의 실험설계 및 분석에 적용할 통상 인정되는 지침서는

없다. 인간에 대한 실험이 강력히 권고되나 실제로는 거의 불가능하다.

66. 관찰될 수 있는 악영향이 없는 수준 (no - observed - adverse - effect - level : NOAEL)이란, 어떠한 독성효과도 발현되지 않는 그 물질의 최대농도를 말하며, 여러가지 독성실험의 결과로 얻어진다. JECFA에서 사용하고 있는 것과 비슷한 안전계수가 ADI 계산시 적용되는데, 이는 안전성 평가시의 불확실성을 반영하는 것이다. 섭취수준-반응 곡선의 형태에 따라 추가의 안전계수도 적용되나, JMPR에서는 QRA모델은 거의 고려하고 있지 않다. ADI의 설정을 위한 자료는 광범위하게 요구되며, JMPR에서는 적절한 자료가 없는 한 새로운 농약에 대한 잠정 ADI를 더 이상 설정하지 않는다.

MRL의 결정

67. 잔류에 관한 자료는 주로, 각국에서 인정한 여러 사용방법 및 적용기술을 의미하는 감독하에 이루어진 잔류량검사 및 감독하에 이루어진 사용시험으로부터 얻어진다. 그리고 잔류량에 대한 모니터링과 기타 관리하에 이루어진 관련 실험자료로부터 추가자료를 얻을 수 있다. 독성학적으로 중요한 총 잔류물질의 수준 및 구성성분이 검토되어야 하지만, 총 잔류물을 대표할 수 있는 지표물질로서 단일의 지표물질(marker compound)을 선정할 수 있다.

68. 특정농약에 대한 MRL의 설정 및 이의 수용이란, 농약이 GAP에 따라 사용된다는 전제를 근거로 한다. 이 말은 “현실적 상황하에서 지역간 및 지역내의 현실적 차이를 고려하여 공식적으로 권장되거나 승인된 바에 따라 사용하는 것; 또한 공식적으로 인정된 최대사용량까지의 농약사용을 포함하여, 그 농약의 사용에 따라 잔류되는 양이, 현실적으로 가능한 수준에서 가장 낮도록 사용하는 것”을 의미한다(27).

69. 최저잔류량 관련자료의 정의 등을 포함하여 MRL 설정을 위한 지침서는 현재 검토중에 있다(28). 본 지침서는 회원국들

이 전문가위원회의 평가활동을 좀더 잘 이해하는데 도움을 줄 것이며, 더 나아가서 결정과정의 투명성을 증진시킬 수 있을 것이다.

만약 GAP에 대한 정보가 불충분하고나, 관리하에 실시된 실험으로부터 얻어진 잔류량에 대한 자료가 현행 GAP의 개념상 적절하지 못하다면 MRL은 설정되지 않는다.

환경으로부터 유래되는 잔류농약의 경우 (그전에 농업에 사용한 농약 포함), 외부잔류기준(extraneous residue limits : ERL)이 설정된다.

70. ADI와 비교한 여러 추정섭취량을 고려하였을 때, MRL에 일치하는 식품은 인간이 섭취하는데 안전하다는 것이 보증되어야 한다(29).

위해분석(Risk analysis)

위해평가(Risk assessment)

71. JECFA에서 수행하고 있는 안전성평가와 같이, JMPR이 설정한 건강위해 분기점은 ADI이다. 그러나 안전계수 사용을 통한 접근방식이란 단지 안전성에 대한 여유공간을 확보한다는 것이므로, 위해를 정량적으로 관리하는 것은 아니다. 이와같은 사실에도 불구하고, 공식적인 위해평가시의 여러요소는 안전성 평가 개념을 포함하고 있다.

72. JMPR은 단지 독성학적 연구의 실험설계 및 수행에 대한 일반지침서만을 제시하고, 최종 실험설계는 연구자의 책임으로 하고 있다.

좀 더 자세한 지침서(예. 모범실험실규범(Good Laboratory Practice : GLP)의 준수를 강제화 하는 것)의 설정은 현실여건을 고려하였을 때, 지나치게 제한적인 것이 될 수 있다.

농약과 관련된 모든 결정의 전제는, 평가당시에 가능한 자료에만 근거한다는 것이지만, 독성학의 지속적인 발전 및 새로운 자료가 가능한 시기에는 이를 재검토한다는 것도 전제로 한다.

73. 독성자료 근거의 적합성에 대한 결정 및 NOAEL의 선정등 과학적 수치결정 과정은 WHO 전문가 그룹이 실시하며, 전술한 JECFA의 활동과 실제적으로 어떤 차이도 없다. 그러나 첨가물 및 오염물질과 농약의 안전성 평가시 요구사항이 다르며, 일반적으로 더 많은 독성학 자료가 요구된다.

JMPR은 자료가 적절하지 못하면 잠정 ADI를 설정하지 않는다는 것도 큰 차이이며, 이는 JMPR이 JECFA와는 다른 위해 평가정책을 견지하고 있기 때문이다.

74. JMPR이 건강상 분기점으로 ADI를 설정시 사용하는, 안전계수 접근방식을 통한 위해평가 방법은 JECFA의 평가방법과 같다. 안전계수 사용의 논리적 근거란, 위해가 없는 노출수준과의 균형 유지를 위한 엄격한 여유공간을 확보하는 것이다. 이에 따라서 JECFA와 JMPR은 서로 다른 안전계수를 사용하는데, 이는 대부분 농약이 독성이 더심하다는 것과 이와같은 과학적인 수치결정이 항상 확실하지만은 않다는 것을 반영하는 것이다.

공식적인 위해평가 접근방법상, 이 단계에서 사용할 특정결정기준의 설정이 필요하며, 최종 ADI설정시 모든 결정단계에서 서로 다른 선택의 영향이, 정량적으로 평가될 수 있어야 한다.

75. ADI와 MRL이 독립적으로 설정되므로 JMPR에서는 공식적인 노출확인도 하지 않는다. GAP하에서 설정된 노출수준과 수용할 수 있는 안전성(ADI) 사이의 정량적 연계가 없으므로, 지침 설정시의 원칙은, GAP하에서 농약사용시, 소비자의 노출이 최소화될 수 있도록 현실적으로 가능한 가장 낮은 수준으로 제한하여야 한다는 것이다.

76. 식이섭취량 개산량이 ADI를 초과하지 않는다는 것을 보여줌으로써, Codex가 설정한 MRL의 일반적인 수락을 촉진시킬 수 있다. 물론 MRL 설정의 기본적 기능의 하나가 소비자의 노출을 최소화 하는 것이라 하여도, MRL 산정과정 자체는 관련 농약의 독성평가와는 아무 관련 없다는 사실에 주목하여야 한다(30).

JMPR 보고서에서는 식이상 섭취량의 개산량이 MRL 설정시, 어떤 간접적 효과를 가지고 있는지 여부에 대하여 명확히 밝히고 있지 않다.

77. JMPR의 업무중, 잔류농약의 이론적 최대일일섭취량(Theoretical maximum daily intake : TMDI)은 IPCS에서 작성되었다(25). TMDI는 MRL으로부터 계산되며, MRL이 설정된 각 식품에 대한 일일 일인당 평균 “지구적 소비량(global consumption)”도 제시되었다. 이 수치는 실제 섭취량보다 지나치게 과다하게 책정되어 있으나, TMDI가 ADI를 초과하지 않는다면, 본 수치가 문제 되지는 않는다.

78. 만약 TMDI가 ADI를 초과하면, 그 지역의 일인당 식품섭취량으로 부터 개산한 최대일일섭취추정량(estimation of maximum daily intake : EMDI)과 제공된 식품 중 가식부분에 대한 자료로부터 좀더 현실적인 잔류물질 섭취 추정량을 얻을 수 있다. 그러나 EMDI의 계산 가능성은 대단히 한정적이다. 만약 EMDI도 ADI를 초과하면, 좀더 자세한 식이성섭취량 계산을 시도해 볼 수 있으나, 이는 보통 국가수준에서만 가능하다.

79. 정확한 모니터링이나 총식이조사(total diet study)가 되어 있는 농약(예, 유기인계농약들(31))을 보면, 실제 농약의 식이성 섭취량은 통상, MRL로부터 계산된 이론적 섭취량(TMDI)보다 대단히 낮으며, 보통 ADI의 몇 퍼센트에 불과하다.

위해관리(Risk management)

80. 일반적으로 말하면, WHO 전문가회의에서 ADI를 설정할 때 위해관리요소를 고려하지 않는다. ADI란 인간건강에 위해를 초래하지 “않는” 식이성 섭취수준의 엄격한 개산치이므로 사회·경제적 요소 등을 고려하지 않는다.

81. 그러나 국가수준에서는, 농약의 위해관리 측면에서 특별결정을 할 수 있다. 즉 ADI를 설정할 수 없을 때, 지침기준(승인

된 국가 GAP에 따라 나타날 수 있는 잔류 농약의 최대치)을 설정하는 것도 이와같은 특별결정의 한 예이다.

82. GAP원칙, 즉 농약 사용을 가능한 가장 낮은 수준으로 한다는 원칙은, 인간의 노출시 안전수준과 직접 연관되지 않는 다른 요소, 예를 들어 농업시 필요성, 효율성, 위해관측을 관리할 수 있는 대체 방법 등을 근거로 하여 정부가 내리는 위해관리 결정의 하나로 볼 수 있다. JMPR의 1986년 보고서에서도 “가능한 자료로부터 MRL을 개산하는 것은… 통상 노련한 판단의 문제이다”라고 하고 있다.

특정 수치 설정에 대한 결정기준이 설정되어 있지 않은 상황에서, 각국의 농약 사용을 허용하는 기준도 서로 다르기 때문에, 제안된 MRL에 대한 각국의 합의를 CCPR에서 도출하는데 어려움을 겪고 있다.

83. 현실적으로 보았을 때, MRL은 적절히 제조·처리된 완전한 식품이 거부되지 않도록 충분히 높아야 하고, 이와 동시에 소비자의 안전성을 도모하고, 오용된 농약을 발견해 낼 수 있도록 충분히 낮아야 한다. 이 말은 각각의 설정된 수치에 반영된 불확실성 정도의 수치화가 필요하며, 또한 MRL 설정과정중 이루어진 각 수치판단은 이와같은 불확실성에내에서 조직적으로 이루어져야 한다는 것을 의미한다. 정량적 자료(예. 개산초기수치, 평균 최고한계, 법적 한계이상의 수치 포함)의 지속적인 사용이 모든 결정단계에서 요구되나, 이와같은 자료의 사용방법에 대하여는 JMPR보고서에 자세히 기술되어 있지 않다.

Codex 식품첨가물 및 오염물질 분과위원회

(Codex Committee on Food Additives and Contaminants : CCFAC)

84. CCFAC는 CAC(국제식품규격위원회 : Codex Alimentarius Commission)에 식품첨가물 및 오염물질과 관련된 모든 사항에

대한 조언을 한다. CAC가 식품 및 사료중 허용최대수준을 설정하거나 이를 인증하여 줄 때에는, 가능 일일섭취량과 이의 ADI와의 관계뿐만 아니라 기술적 필요성 및 제안된 사용수준의 정당성이 고려된다. 특히 ADI는 낮으나, 섭취가 많이 되는 식품에 다량 사용되거나, 및/또는 특정집단이 섭취하는 식품에 사용되는 식품첨가물의 경우, 일일가능섭취량에 대한 정보는 대단히 중요하다.

85. JECFA에서 Codex규격(기설정된 규격에 적용할 사전규정이 있는 경우는 제외) 설정시 제시되는 전문가의 과학적 조언을, CCFAC에서 어떻게 적용할 것인가에 대한 특정지침 절차는 정하여져 있지 않다. 결정은 의견일치를 통하여 이루어지며, JECFA의 제안에 따른 문제점이 발생하는 경우, 이에 대한 설명을 JECFA에게 요구하고 있다.

위해분석(Risk analysis)

86. CCFAC는 첨가물 및 오염물질의 안전성 평가 측면에서 건강 및 기술사항 뿐만 아니라 사회·경제적, 정치적 요소에 대하여도 고려한다.

CAC는 제시된 규격(안)에 대하여, 각 회원국이 “이들의 경제적 이익등 모든 관련사항을 포함한… 모든 측면에서”라는 서문의 의견서를 제출하도록 하고 있고, 이와같은 의견서에는 ADI(또는 PTWI)와 추정된 식이성 섭취량의 개산량에 대한 의견도 포함하도록 하고 있다.

위해분석이 널리 이용되고는 있지만, 결정시 적용되는 전회원 동의형식을, 위해평가나 위해관리의 공식적인 한 요소로 볼 수는 없다.

87. 당 분과위원회는, 식품첨가물 및 오염물질의 평가시 우선순위를 정함으로써, 위해평가중의 위험확인 과정에 개입한다. 노출수준 및 추정독성을 근거로 한, 공식적인 우선순위 설정방법(안)이 JECFA에 제출되어 있다(32). 그러나 현재의 규범은 안전성 평가시의 사전조건(예. 자료의 가능

성, 국제간 교역시의 중요성)을 결정하는데에만 사용된다.

88. 첨가물 및 오염물질의 식이성 섭취량과 ADI(또는 PTWI)와의 관련성을 평가함으로써, CCFAC는 그 물질의 실제적인 비공식적 노출특성을 파악한다. 이와같은 평가시 선택을 내리는 과학적 지침서는 없으나, 이들은 해당 식품규격중 최대잔류허용기준에 중요한 영향을 미친다. 그러나 ADI(또는 PTWI)의 개산량과 추정 식이성 노출량에 내재된 불확실성을 어떻게 관리할 것인가에 대한 문서는 없다.

89. 기술적 필요성 및 제안된 사용수준의 정당성에 대한 고려는, 비공식적인 위해관리결정의 일부분이 된다. 즉 식품첨가물의 사용이란 “식품첨가물의 사용목적이 경제적 및 기술적으로 가능한 다른 방법이 없을 때”(또한 소비자의 건강에 나쁜 영향을 주지 않으면서)에만 정당화 될 수 있다(33).

또한 CCFAC는 첨가물 사용에 제한을 두는 것이 독성학적 측면에서 의미가 없으며, 의도한 기술적 또는 기능적 효과를 달성할 수 있는 최저수준을 결정할 수 있을 때, GMP에 따라 식품첨가물을 사용하도록 허용한다. 따라서 GMP라는 개념은 단지 안전성의 평가 뿐만 아니라 사회 및 정치적으로(식품의 “완전성”을 보장하고 유지하기 위해 필요한)까지 포함하는 것이다.

90. 상기한 원칙에 경제적, 사회적, 정치적 요소를 적용하는 것은 확실하나, 결정시에는 꼭 의견일치 형식을 취한다. 가장 이상적인 형태는 필요한 자료와 특정 의사결정기준을 확실히 정한 후, CCFAC 결정에 대한 적절한 비용-효과 분석을 통하여 위해관리를 하는 것이다.

91. 오염물질에 대한 위해관리와 관련된 몇가지 문제점은 개선이 안된다는 측면이다. 즉, 피할 수 없는 오염물질의 식이성 섭취량이 JECFA가 독성이 있다고 평가한 수치에 접근하는 경우에도, 이를 낮추기 위해 식이를 바꾸는 것이 현실적으로 불가능한 경우가 있는데, 예를 들어 생선중 매칠

수는의 경우가 이에 해당된다.

CCFAC는 이와같은 경우에 적용할 규격 설정시, 건강상 위해와 이와같은 식품의 섭취에 따른 전반적인 이익사이의 균형을 고려한다. 이 과정은 비공식적이고 정성적인 과정이다.

Codex 식품중 잔류수의약품 분과위원회

(Codex Committee on Residues of
Veterinary Drugs in Food : CCRVDF)

92. CCRVDF의 기본기능은 식품중 잔류수의약품에 대한 MRL을 권고하는 것이다. JECFA의 평가에 근거한 권고(안)은 Codex 규격 설정 초기단계에서 각 회원국에 보내어져, 경제적 이익 등을 포함하는 모든 측면에 대한 의견을 수렴하는 제4단계를 거친다. 수취판단 단계에서는 Codex 최대잔류기준(안)을 Codex 규격설정의 모든 단계를 거치도록 할 것인가(역자주 : 8 단계를 모두 거치는 것임) 또는 제 6, 7 단계를 생략하도록 할 것인가를 결정한다.

CCRVDF는 CAC로부터 분석 및 시료채취방법에 대한 자체권고를 할 수 있도록 권한의 위임을 받았다.

93. CCFAC와는 달리, CCRVDF는 JECFA로부터 완전한 과학적 전문가 자문을, 통상 권장 MRL형태로 받는다.

따라서 CCRVDF는 과학적 문제를 자체히 다루는 위원회는 아니다. 특별한 과학적 의문은 JECFA에 직접 전달되고, JECFA가 권고에 대한 어려운 점은 직접 전문가 그룹에 설명을 요청한다.

위해분석(Risk analysis)

94. 원칙적으로, CCRVDF는 CCFAC와 같이, 사회·경제적 및 정치적 요소들을 고려한다. 그러나 CCFAC와는 달리, 식이성 노출량은 기 평가되어 MRL로써 JECFA가 제출한다. 이와같은 절차에 따라 건강문제, 경제적 이익 및 관리방법 등 사이에 고려되어야 하는 비공식적이고 정성적인 위해균형

은 단순해진다. 그러므로 본 단계에 적용할 공식적인 결정기준은 없다.

95. JECFA가 수의약품 평가의 우선순위를 결정하는데 있어, CCRVDF는 가능한 위험에 대한 우선순위를 근거로한 위험 확인과정을 수행한다. 그러나 현행 과정은 평가를 위한 사전조건이 충족되고 있는가를 판단하는데 한정되고 있다.

96. 권장 MRL의 형태로 제시되는 JECFA의 완전한 과학적 자료는, CCRVDF의 노출 특성 또는 제안된 사용수준에서의 기술적 필요성/정당성 평가를 필요없게 만든다. 대부분의 경우 위해관리에 대한 결정은 미리 JECFA에서 이루어진다. 권고된 MRL에 대한 이의는 주로 안전성 평가의 여러 결정단계에서 JECFA가 행한 위해평가정책 결정 시 이용한, 선택에 대한(예. 안전계수 적용 시의 선택) 것이다(34).

97. CCRVDF에서 이루어지는 정책적 결정은 JECFA에서 행하는 위해평가정책 결정 시 선택에 영향을 준다. 예를 들어 “전부터 사용되어 오던 약품(older drug)”을 재평가하겠다는 정책의 수립은, 현재 자료는 없으나, 특히 열대지방국가에서 사용되고 있는 많은 약품에 대한 JECFA의 선택을 복잡하게 만든다(1).

자료가 없어 JECFA가 ADI나 MRL을 설정하지 못한 수의약품(“비작업물질목록(in-active list)”)에 대한 작업방법을 개발하는 것이 JECFA가 앞으로 하여야 할 일이다.

Codex 잔류농약 분과위원회

(Codex Committee of Pesticide Residues : CCPR)

98. CCPR은 주로 식품 및 사료중 Codex의 MRL(안)을 설정함으로써, 국제간 교역에 미치는 잔류농약건에 관하여 CAC에 조언을 제시한다. Codex의 MRL(안)은 JMPR이 권고한 추정 MRL을 근거로 하며, 이때 회원국의 모니터링 자료, 식이성 섭취 개산치, GAP를 고려한다. CCPR이 Codex

의 MRL(안)을 제안할 경우, 회원국의 경제적 이익에 영향을 주는 요인등 모든 정부의 의견을 고려한다.

99. 공중보건의 관점에서 보면, Codex의 MRL(안)은 농약을 GAP에 따라 사용하였을 때 나타나는 잔류량보다 높아서는 아니되며, 그 기준이 적용되는 식품은 독성학적으로 수용할 수 있는 수준이어야 한다. 식이성 섭취량의 추정치(25)는 잔류농약 섭취량에 대한 안전성 평가 및 Codex의 MRL(안)의 수용가능 여부를 결정하는 기본 골격으로 사용된다.

각국은, MRL(안)을 그 나라의 식이성 섭취의 개산량을 근거로 거부할 수 있으나, 이와같은 거부의 타당성을 증명할 자료를 제시하여야 한다. CCPR은 잔류량 모니터링 계획의 결과와 실제 식이성 노출량과 ADI를 비교하기 위한 총식이섭취 조사 결과도 고려한다.

위해분석(Risk Analysis)

100. CCPR은 JMPR에 대하여 농약의 검토 우선순위를 제시하고, 현재 알려진 지식의 근거하에 재평가가 필요한 농약을 지정한다. 이와같은 선정과정은 원칙적으로 가능한 독성 순서가 아닌 ADI가 추정된 시기, 자료의 예상 가능성 및 평가를 위하여 요구되는 전제조건에 의해 결정된다. 따라서 우선순위의 설정 및 유지가 위험확인 과정의 일부는 아니다.

101. ADI와 MRL을 제시하는 행위는 예상모델(predictive model)의 근거를 제시하는 것으로 볼 수 있고, CCPR은 MRL(안)을 설정할 때 식이성 섭취 개산량을 고려한다. 식이성 섭취 개산량의 형태로 제시되는 노출특성이란, Codex 규격(안)을 설정할 때 가장 중요한 요소이며, 가능한 경우 MRL은 ADI를 수용할 수 있도록 정정될 수 있다.

102. 이와같은 과정은 비공식적이고 정성적인 과정으로 보인다. 그러나 불확실성에 대한 정량적 고려를 하지 않아도 안전계수 접근방식에 내재된 엄격성과 식이성 섭취량

추정시 과잉개산이 되므로, ADI가 초과되지 않는다면 안전성을 확보하는데는 충분하다고 생각된다. TMDI가 ADI를 초과할 때, 그 농약의 MRL을 수락 또는 인증하는 경우에 CCPR이 이용할 체계적 지침서는 없으나, 그와같은 지침서를 개발하여도 큰 도움이 될 것 같지는 않다.

103. 현실적으로 가능한 한 가장 낮은 잔류가 되도록 하기 위한 위해관리상 선택방법의 하나로 GAP의 국제간 조화문제가 CCPR에서 검토되었으나, 이와같은 검토가 건강위해의 균형을 위한 과정상 검토는 아니다. GAP에는 사회·경제적 및 정치적 요소들이 관여되며, 국제적으로 적용할 GAP을 설정하면 회원국은, 그 결과로 그 국가가 필요한 수준보다 높은 잔류수준이 나타나는 경우에도, 타국의 상황 및 해충관리의 필요성에만 적합한 기준을 받아들여야만 하는 어려움을 낳는다. 그러나 이와같은 경우에도 MRL이 독성학적 한계이하에 있다면, 더 많은 건강상 위해를 초래하는 것은 아니다. 하여튼 이와같은 상황이 초래되면, 각국(및 CCPR)은 다른 나라에서 인정하는 것보다 높은 잔류수준을 정당화 할 수 있는, 일괄적이고 체계적인 위해관리 정책 설정이 필요하게 된다. 그리하여 각국의 GAP상 차이는 잔류농약에 대한 Codex MRL(안)을 수락하지 못하게 하는 장애요이 된다. 그러므로 서로 다른 식품, 서로 다른 기후, 서로 다른 사회적, 농업적 차이에서 기인된, 해충관리와 관련된 요소가 너무 다양하기 때문에 회원국간의 GAP를 조화시킨다는 것은 불가능하다.

Codex 식품위생 분과위원회

(Codex Committee on Food Hygiene : CCFH)

104. CCFH는 Codex의 식품별 분과위원회가 작성하는 식품위생과 관련된 모든 규정에 대하여 전반적인 책임을 지는 일반 목적 분과위원회이다. 위생규범들의 서로 다른 면을 기술적으로 검토하기는 하지만, 자

세한 기술적 사항은 해당 식품별 분과위원회나 전문가그룹이 담당한다.

105. CCFH의 활동은 통상적으로 위해평가에 대한 특정요소를 포함하고 있지는 않다. 그러나 두가지 면에서 위해평가와 관련된다. 즉 식품의 안전성 확보를 위하여 식품위해요소중점관리기준(Hazard Analysis Critical Control Point : HACCP)을 활용하는 경우와 또 하나는 식품의 미생물 규격을 설정하는 경우이다. 이 두가지 경우에 위해평가를 고려한다는 것은 식품의 위생적 생산에 일반적인 문제가 있고, 따라서 식품의 교역에 나쁜 영향을 주는, 식품의 미생물 오염을 막는데 최우선 순위를 두어야 한다고, Codex가 인정하고 있는 것을 의미한다.

위해분석(Risk analysis)

HACCP

106. 위생규범에서는 어느 기준을 따라야 하는지를 구체적으로 명시하지 않고, 일반적인 위생상의 요구사항만을 기술하고 있다. 즉 “적절한(adequate)” 및 “수용할 수 있는(acceptable)”이라는 단어가 사용된다. 또한 서로 다른 위생상 요구사항의 상대적 중요성의 우선순위에 대하여 거의 접근하지 못하고, 이와같은 이유때문에 감시원 및 식품산업 종사자들이 집중적인 모니터링을 못하고 있다.

이와같은 부적절성을 제거하기 위하여, CCFH에서 인증한 위생규범에 HACCP(또는 ISO 9000과 같은 기타 품질보증제도)의 도입이 필요하다.

107. CCFH는 생식품에 대한 미생물 기준을 따로 설정하지 않고, 이의 미생물 기준은 HACCP 개념상 “과정중에 고려되는 것이 낫다(should rather be considered in the framework)”고 결정하였다.

108. HACCP 접근방식은 공식적인 위해분석을 의미하지는 않으나, HACCP제도 개발시 위해평가 요소의 정성적 사용이 포함되게 된다. 특히 위험확인 및 주요관리점(critical control points : CCP) 설정시,

CCP에 대한 관리기준 설정시에 사용된다. CCFH 작업반은 “HACCP 제도의 원칙 및 적용(Principles and Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System)” 초안을 작성하였으나 위해평가요소에 대한 특정 지침서는 작성하고 있지 않다.

미생물 기준

109. 미생물 위해를 평가함에 있어, 미생물 기준을 확정된 미생물 숫자로 정하게 되면, 실제적으로 완전한 식품을 너무 많이 버리게 된다는 것을 Codex 분과위원회에서는 잘 알고 있다. 따라서 미생물에 민감한 식품의 관리기준은 통상 위생규범을 정하여 적용하도록 하고 있다. 위생규범상에도 역학조사결과 공중보건에 심각한 영향을 미칠 수 있다는 증거가 있을 때(예. 계란제품 및 분유)에는 미생물 규격을 설정하는 경우는 있으나, 이런 경우는 극히 드물다.

110. 식품에 미생물 기준을 설정하는 기본원칙(34, 25)은 건강위해평가의 4단계에 개념상 근거를 두고 있다. 특정 식품에 있어서 관련되는 미생물을 확인하고 순위를 매기는 것은 위험확인과정으로 볼 수 있다.

식품이란 생장조건, 가공에 따른 미생물 변이 및 저장과 섭취를 위한 조리시의 피해 가능성이 워낙 다양하여, 위험특성 확인작업이 대단히 복잡하다. 노출특성도, 미생물 위해가 각 집단마다 대단히 다르므로 적절히 구분되어야 한다. 시료채취계획, 미생물 기준에 맞는가를 확인하기 위한 시료수, 분석시험의 수행시 특성 등 모두가 위해평가를 위한 통계적 요소를 포함하고 있다. 즉, 시료채취 계획의 적절성과 미생물 기준의 엄격성 사이에는 직접적이고 통계학적인 연계를 가져야 한다.

111. 설정된 모든 미생물 기준은 결정 및 판단에 대한 정량적 근거를 제공하여 주며, 이 기준을 초과할 경우 취하여야 하는 조치에 대한 지침서가 제공되어야 한다. 모든 설정된 기준은 효과적이고 현실적이어야 하며, 특히 강제기준일 경우에는 비용 이익

분석이 이루어져야 한다.

Codex 식육위생 분과위원회

(Codex Committee on Meat Hygiene
:CCMH)

112. 특정식품과 관련된 분과위원회로서, CCMH는 식육위생에 대한 규격 및/또는 위생규범을 설정하는 기능을 가진다. 본 분과위원회는 현재까지로는 위생규범 작성시 위해분석의 이용을 천명한 오직 하나의 분과위원회이다. 현재 생육에 대한 위생규범 초안이 Codex 규범 설정 절차의 제3단계에 있다.

113. 식육위생은 다음 3가지 활동에 의존한다.

- (a) 도살, 도체처리, 가공, 저장 및 유통의 전단계에 모범위생규범 적용
- (b) 정기적인 도살전 및 도살후 검사절차
- (c) 화학적 오염물질 및 잔류물질에 대한 모니터링 및 감시

114. 식육검사계획은 자원이 많이 드는 작업임에도 불구하고, 공중보건과 연관된 여러 검사단계에서의 체계적인 자료의 부족 및 최종소비단계에서 공중보건에 미치는 검사의 영향을 판단하는데에 내재된 어려움이 있어, 전반적인 이익평가가 잘되고 있지 않다.

위해분석(Risk analysis)

115. 식육위생은 특정식품의 생산에, 위해평가 및 위해관리의 원칙을 적용해 볼 수 있는 독특한 기회를 제공하고 있다. 건강위해분석 차원에서 생육이란 복합적 대상이다. “안전하고 완전”한 상태란, 미생물학적, 기생충학 및 화학적 위해가 없는 것 뿐만 아니라 보이는 상해가 없고 심미적으로 받아들일 수 없는 조건이 없는 것을 의미한다.

116. “안전하고 완전함”은 인간(및 동물)의 건강에 어떠한 위해도 주지 않는 정상적 상태이다. 그러나 식육이 미생물에 어느정도 오염되는 것은 도살장 환경여건상

어쩔수 없고, 정기적인 식육검사를 통하여도 모든 상해나 심미적 결점을 제거할 수는 없다. 또한 화학적 잔류물 및 오염물질이 불균일하게 분포되므로, 허용최대기준을 넘어 존재하는 시료채취 계획에도 한계가 있다. 따라서 식육위생계획의 전반적인 위해와 이익을 평가하기 위하여는 체계적 위해분석방법의 적용이 요구되며, 이에 따른 검사능력의 배분이 이루어져야 한다(화학적 잔류물 및 오염물질의 모니터링 및 감시는 CCMH에서 다루고 있지 않다).

모범제조규범 및 공정관리(Good manufacturing Practice(GMP) and Process Control)

117. 미생물 오염을 현실적으로 가능한 가장 낮은 수준으로 낮추고, 이 이후의 생장을 막는 것이 생육의 GMP 및 공정관리의 기본이다. 일반적으로 위생규범에서는 이와같은 요구를 단지 정성적으로 다루고 있으며, 서로 다른 위생상 요구사항의 상대적 중요성에 대한 우선순위를 정하고 있지 않다. 생육에 대한 미생물 규격은 어느 정도의 초기오염은 피할 수 없고(36) 규정을 설정하였다고 하여도 이를 통하여 부패나 식이성 질병을 막을 수 없으므로, 권고되고 있지 않다.

118. HACCP 제도의 개발과정중 문제점에 대한 대안이 제시될 수 있고, 특정 식육생산과정상에 존재하는 위해를 집중적으로 관리할 수 있도록 한다(CCFH에서 검토한 사항 참조). 이와같은 접근방식은 CCMH에 의해 옹호되고 있으나, 생육생산과정상에 적용할 일반적인 HACCP 계획은 아직 설정되어 있지 않다(37).

사후 식육검사(Post mortem meat inspection)

119. 식육검사에 투자되는 자원의 대부분은 연속적인 사후식육검사에 투자되고 있다. 이와같은 사항은, 기 발간된 “도살된 동물의 도살전, 도살후 검사에 관한 권장국제규범(Recommended International Code for Ante-Mortem and Post-Mortem

Inspector of Slaughter Animals)”(38)에 자세히 기술되어 있으나, 그 내용에 대하여는 회원국 사이에 많은 논쟁이 있었다.

특정 도살된 가축군에 존재하는 결점 및 질병의 종류 및 빈도를 반영한 일관된 검사방법을 도축검사시 적용할 필요성은 거의 없다. 또한 특정 조치 및 방법과 측정할 수 있는 인간의 건강에 대한 이익간의 연계성에 대한 과학적 증거를 얻어야 한다고 생각되지도 않는다.

120. 최근 작성된 “생육에 대한 위생규범(Code of Hygienic Practice for Fresh Meat)”(안)에서는 원칙적으로 이와같은 점들을 거론하고 있고, 적절한 검사계획을 결정하기 위한 위해분석 접근방식을 옹호하고 있다. 수용할 수 있는 위해정도에 도달하기 위한 정량적 위해분석모델이 최근 제시되었으나(39), 아직 일반적으로 인정될 수 있는 방법의 개발은 시도되고 있지 않다. 이와같은 사항은 CCMH의 능력밖의 일이므로, 전문가 작업반의 구성이 필요할 것이다. HACCP 접근방식에 근거한 현장적 요소의 고려가 앞으로 중요한 부문이 될 것이다.

121. 식육검사 계획상의 위해분석에는 중요한 위해관리요소가 개입되어 있다. 위해평가결과, 가축에 적용되는 특정검사과정이 부당하고 낭비적이라고 밝혀지면, 가공 및 검사자원의 배분시 비용-효과 측면의 개선이 이루어져야 한다.

각 계획의 과학적 적합성을 결정하는데 사용되어야 하는 검사방법에 대한 국제적인 의견일치가 요구되며, 이를 통하여 생산국에서 외국으로 수출되는 식육제품의 동등성을 확보할 수 있다.

권 고

FAO/WHO 합동 식품컨퍼런스에서는, 위해분석과 관련하여 JECFA와 JMPR의 앞으로의 활동에 대한 많은 일반적인 권고를 제시하였다. 이에는 안전성 평가의 적시 확보, 잔류물 및 독성학적 평가에 대한 회원국 사이의 조화 촉진, 동물실험 결과 암

유발성을 나타낸 물질의 잔류물에 대한 위해평가에 적용할 국제적으로 인정된 원칙의 설정, 결정단계의 투명성 보장 및 모든 관련단체에 이루어진 결정사항의 명확한 제공 등이 포함된다.

이와같은 일반적인 권고사항은 본 책자에서 다시 나열하지는 않았으며, 기타 권고사항은 다음과 같다.

1. 공식적인 위해평가가 요구될 경우, 예상이 가능하도록 의사결정에 관한 기준을 설정하고, 지속적인 위해분석시에는 무엇보다도 과학적 재검토를 위하여, 위해관리요소보다 위해평가요소에 중점을 두도록 권고한다.

2. 전문가그룹이 과학적 재검토를 하는 경우, 위해평가 정책측면의 선택안과 위해관리정책측면의 선택안을 확실히 구분할 필요가 있다.

3. JECFA와 JMPR의 대부분의 활동은 균일하지 못한 자료를 이용하여, 건별로 각각 물질의 안전성을 평가하는 것이다. 현실적 상황을 고려하였을 때 과학적인 수치판단이 어쩔수 없이 이루어지게 된다. 현재의 안전성 평가와 관련된 위해평가와 위해관리의 요소에 대한 확인 및 문서화를 위한 일반적인 작업이 되어야 하며, 가능하다면 각 결정단계에 사용할 특정 결정기준의 설정도 고려하여야 한다.

4. Codex의 일반과제 분과위원회에서는, JECFA와 JMPR이 평가시 사용할 서로 다른 물질의 평가시 우선순위를 결정할 수 있는 균일한 위해확인방법을 설정하여야 한다. 가능한 독성에 근거한 우선순위 결정방법을 사용할 경우에는, 평가시의 사전조건에 근거한 우선순위 결정방법도 같이 고려하여야 한다.

5. 자료의 적절성을 판단하기 위한, 모든 측면의 의사결정에 적용할 자세한 지침서의 설정은 현실적이지 못하다. 그러나 필요한 최소의 자료에 대하여는 명확히 정하여, 적절성에 대한 판단(수용할 수 있음/수용할 수 없음)이 일관적이고 예상가능하도록 하

여야 한다. 인간에 대한 실험결과와 적절성을 판단하기 위한 지침서의 설정이 특히 요구된다.

6. 자료의 분류상 차이는 전문가그룹 수준에서, 서로 다른 화학물질은 분과위원회 수준에서, 검토되어야 한다. 현재로서 전문가그룹과 Codex 분과위원회의 위해분석 활동에 일관성을 이루기 위한 시도는 비현실적(및 아마도 불필요)이다. 그러나 중요한 것은, 위해평가지 원칙은 동일하여야 하며, 만약 차이가 있다면 이는 설명될 수 있어야 한다.

7. 원칙적으로 모든 물질의 노출특성(추정된 식이성 섭취량에서 계산된)은 제시된 최대잔류허용기준의 수용가능 여부를 결정하기 위한 체계적인 위해평가과정의 일환으로써 건강의 분기점(ADI, PTWI)과 공식적으로 비교되어야 한다. 그러나 이와같은 작업은 단지 잔류수의약품에 대한 전문가그룹 수준에서만 나타나고 있다.

8. 불확실성에 대한 정성적, 정량적 특성 확인은 각국의 국가규격을 Codex 규격과 조화시킬 수 있는 기회를 제공한다. 조화란 Codex 규격과 각국의 국가규격과의 차이가 설명될 수 없는 경우, 이와같은 차이를 얼마나 감소시킬 수 있는가, 또한 각국이 설정한 관련규격을 얼마나 서로 인정하고 있는가에 좌우된다.

각국은 그들의 평가에 대한 자료를 제공함으로써, 전문가그룹이 이와같은 자료의 평가와 해석시의 차이가 어디에서 기인했는가를 알수 있도록 하여야 한다.

9. 사회경제 모델의 여러변수를 고려하면, Codex 분과위원회에서 식품중의 화학물질에 대한 위해관리와 관련된 엄격한 결정기준 및 정책결정시의 선택안을 전부 설정하는 것은, 단기적으로 보았을 때 현실적인 제안은 아니다. 대부분 나라에서, 식품공급 체계상 예상되거나 알려진 이익과 독성물질에 의해 가능한 위해의 구분에 대한 기준이 없는 현실여건을 고려하였을 때, 의견일치를 통하여 위해관리 결정에 도달하는 것이

현재로는 가장 현실적인 해결방안이다.

10. 위해분석의 원칙에 대한 체계적인 인식증진은 점차 CCFH가 인증한 식품위생 관련 규정의 중요한 부분이 되고 있다. CCFH는 모든 Codex 식품별 분과위원회가 그들의 앞으로의 작업에 이 원칙을 적용하여야 한다는 것을 인지할 수 있도록 일반원칙에 대한 문서를 적성하여야 한다.

11. CCFH는 식품의 안전성을 확보하기 위한 HACCP 접근방식에 지속적인 지원을 제공하여야 하며 가능하다면 위해평가요소를 설명할 수 있는 작업을 시작하여야 한다.

12. CCMH는, 식육위생의 모든 측면에 위해분석을 적용하는 첫번째 단계로서, 도살후 식육검사에 적용할 전세계적으로 인정되는 위해분석 지침서를 설정하여야 한다.

CODEX 집행이사회 요약

위해분석(risk analysis)방법(이에는 위해평가 및 위해관리가 있다 : risk assessment and risk management)을 사용하면, 일관성 있고 체계적인 결정을 내리는(decision-making)데 도움이 된다.

제38차 Codex 집행이사회 회의에서는, Codex의 모든 관련 분과위원회에게, 그들이 규격, 권고 및 지침서를 설정할 때 사용하는 “위해평가(risk assessment)” 방법에 대한 설명을 요구하였다. 또한 GATT 산하 “식품 및 동식물 검역규제 및 장벽작업단(Sanitary and Phytosanitary(SPS) measures and barriers)”의 합의서 초안에 따라, 각국의 SPS 규제 설정시 위해분석방법 사용의 필요성이 다시 한번 강조되게 되었다.

건강위해평가(health risk assessment)란 위험인자에 노출됨에 따라 야기되는, 손상의 발현도 및 심각도를 추정하는 것을 말한다. 각 결정단계에서는 과학적인 수치판단(value judgement)과 위해평가의 정책적 선택(policy choice) 단계를 거치게 된다. 이와같은 측면이, 더 넓은 사회경제적 요소가 관여하는 위해관리 정책결정(risk management policy decisions)과 건강위해 평가

(risk assessment)가 다른 점이다.

식품첨가물에 대한 합동전문가위원회(Joint Expert Committee on Food Additives : JECFA)는 넓은 권한을 가지고 있고 식품 중의 위험발생 가능 물질의 독성 평가를 위해 여러가지 접근방법을 사용한다. 일일섭취허용량(acceptable daily intake : ADI)과 잠정주간섭취허용량(provisional tolerable weekly intake : PTWI)은 통상 동물실험에서 나타나는 관찰될 수 있는 악영향이 없는 수준(no-observed-effect-level)을 근거로 하고, 이에 안전계수(safety factor)를 곱하여 얻어지며, ADI나 PTWI는 식품첨가물/수의약품 및 오염물질 각각의 건강상 분기점(end-point)이 된다. 수의약품의 경우, 정량적 노출특성이 고려되는데, 이때 잔류수의약품의 가능한 최대잔류허용기준(maximum residue level : MRL)은 ADI에 고정된 식이성섭취량 계수를 곱하여 얻어진다.

ADI나 PTWI는 안전성의 특정 여유공간을 고려하고 있어, “수용할 수 있는(acceptable)” 위해에 대한 정량적 판단기준이라 볼 수는 없다. 그러나 ADI에 의한 접근방식은 공식적인 위해평가요소를 내포하고 있어, 위해평가의 한 과정으로 볼 수 있다.

자료를 평가할 때와 독성학적 분기점을 결정할 때는 여러 과학적 수치판단 단계를 거치고, 위해평가에 내재된 불확실성은, 주로 “위해가 없는(no risk)” 노출수준에 적당한 안전계수를 사용함으로써 대응한다. JECFA가 안전성 평가를 하는 경우, 과학적 사항만을 고려하는 것이 바람직하다고 할 수는 있으나, 각 결정단계에서는 사회경제적(위해관리) 요소가 불가피하게 개입되게 된다. 안전성 평가의 일관성 및 예측가능성은 이와같은 단계에서 단계별 특정 결정기준의 존재여부에 좌우된다.

JECFA의 기술적 권고사항을 “Codex 식품첨가물 및 오염물질 분과위원회”와 “Codex 식품중 잔류수의약품 분과위원회”에서 Codex 규격(안) 설정시 적용함에 있어서, 설정된 위해분석방법만을 사용하여야 하는 것은 아니다. 안전성 평가와 관련된 건강상 및 기술적 요소뿐만 아니라 사회·

경제적 및 정치적 요소를 동시에 고려한 결정을 내릴 경우에는 의견일치 과정을 거친다. 이때, 상기한 여러요소간의 정성적인 “위해균형(risk-balancing)”은 기 설정된 특정 결정기준과 상관없이 결정된다.

FAO의 잔류농약 전문가 위원회와 WHO의 잔류농약 전문가 그룹의 합동모임(JMPR)은 각각 독립적으로 농약의 ADI와 농약/식품별 MRL을 평가한다. FAO 잔류농약전문가 위원회가 MRL(안)을 설정할 때 고려되는 모범농업규범에 대한 전제란, “안전한” 사용수준과 단지 간접적으로 연계되는, 위해관리측면의 결정으로 볼 수 있으며, WHO의 전문가 그룹은 ADI를 설정할 때 JECFA와는 달리, 자료에 더 많이 의존한다.

또한 Codex 식품중 잔류농약 분과위원회는 Codex의 MRL(안)을 설정할 때 식이성 섭취개산량(estimated of dietary intakes)(노출특성으로서)을 고려한다.

현재 Codex 식품위생 분과위원회의 활동에는 통상 위해분석의 특정요소를 적용하고 있지 않지만, HACCP 접근방식의 적용분야와 식품중 미생물기준 설정 분야는 위해분석과정의 적용이 가능한 중요한 2개의 분야로 보인다.

Codex 식육위생 분과위원회는 위생규범에 위해분석의 명백한 원칙을 적용하는, 현재로는 단지 하나의 식품별 분과위원회이다.

본 보고서에는 공식적인 위해분석방법이 앞으로 Codex 규격설정시 포함될 경우를 전제로 많은 권고사항을 기술하였다. 특히 전문가 그룹의 과학적인 재검토 과정상 연관이 있는 위해평가요소에 적용할 특정 결정기준의 설정이 필요하다. 장래의 목표는 식품중 화학적 첨가물과 잔류물질의 허용한계를 결정하기 위한 체계적인 위해분석과정의 일부로서의 건강상 분기점(ADI) 설정시, 항상 노출특성(추정 식이성 섭취자료에서 산정된)을 고려하도록 되는 것이다.

안전성 평가시 내재된 불확실성에 대한 정성적, 정량적 특성 확인을 통하여 각 국가의 규격을 Codex 규격과 조화시키는데 도움을 줄 수 있다.

참 고 문 헌

1. FAO/WHO Conference on Food Standards, Chemicals in Food and Food Trade(1991) : FAO, Rome.
2. GATT Secretariat, 20th December, 1991.
3. United States Department of Health and Human Services (1986) : Determining risks to health ; Federal policy and practice. Auburn House, Massachusetts.
4. Kaplan, S. and B.J. Garrick (1981) : On the quantitative definition of risk. *Risk Analysis* 1 : 11~27.
5. National Research Council (1983) : Risk assessment in Federal Government ; Managing the process. National Academy Press, Washington DC.
6. Lathrop, J. and Linnerooth, J. (1983) : The role of risk assessment in a political decision process. *In Analyzing and aiding decision processes*. (Eds. P. Hupphreys, O. Svenson, and A. Vari). North Holland, Amsterdam.
7. Lave, L. B. (1987) : Health and safety risk analysis : Informatin for better decisions. *Science* 236 : 291~295.
8. American Chemical Society (1984) : Chemical Risk. Department of Government Relations and Science Policy, Washington DC.
9. Kokoski, C.J. and Flamm, W.G. (1984) : Establishment of acceptable limits of intake. *In Proceedings of the Second National Conference for Food Protection*. Department of Health and Human Services, Washington DC.
10. International Programme on Chemical Safety and Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1987) : Environmental Health Criteria 70. Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food.

- WHO, Geneva.
11. Joint FAO/WHO Consultation (1991) : Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. WHO, Geneva.
 12. Renwick, A.G. (1992) : The no-observed adverse effect level - its derivation and interpretation with respect to individuals who exceed the ADI. Discussion Document 2. Thirty-Ninth Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives and Contaminants. FAO/WHO, Rome.
 13. Renwick, A.G. (1992) : Data derived safety factors and the regulation of food additives and environmental chemicals. *Food Additives and Contaminants* (in press).
 14. National Research Council (1987) : Regulating pesticide residues in food : the Delaney paradox. Committee on Scientific and Regulatory Issues Underlying Pesticide Use Patterns and Agricultural Innovation. National Academy Press, Washington DC.
 15. Flamm, W.G. (1989) : Pros and cons of quantitative risk analysis. *In Food Toxicology : A perspective on the real risks.* (Eds. S.L. Taylor and R.A. Scanlan). Institute of Food Technologists. Marcel Dekker Inc., New York.
 16. Ames, B.N., Magaw, R. and Gold, L.S. (1987) : Ranking possible carcinogenic hazards. *Science* 236 : 271~279.
 17. Dichter, C.R. (1987) : Cost-effectiveness analysis of aflatoxin control programmes. *In Joint FAO/WHO/UNEP Second International Conference on Mycotoxins.* Bangkok.
 18. United Nations Scientific Committee on the effects of atomic radiation (1988) : Sources, effects and risks of ionising radiation. Report to the General Assembly. United Nations, New York.
 19. International Atomic Energy Agency (1986) : Derived intervention levels for application in controlling radiation doses to the public in the event of a nuclear accident or radiological emergency. Safety Series Number 81. Vienna.
 20. Joint FAO/UNEP/WHO Food Contamination Monitoring Programme (1991) : Summary of 86/88 Monitoring Data. WHO, Geneva.
 21. Twenty-Eighth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1984) : Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series Number 710. WHO, Geneva.
 22. Thirty-Fifth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1990) : Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series Number 789. WHO, Geneva.
 23. Thirty-First Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1987) : Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series Number 759. WHO, Geneva.
 24. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues (1991) : Pesticide residues in food-1991. FAO Plant Production and Protection Paper Number 111. FAO, Rome.
 25. Joint UNEP/FAO/WHO Food Contamination Monitoring Programme (1989) : Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues. WHO, Geneva.
 26. International Programme on Chemical Safety (1990) : Principles for the toxicological assessment of pesticide

- residues in food. Environmental Health Criteria 104. WHO, Geneva.
27. Report of the Twenty-First Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (1989) : FAO/WHO, Rome.
 28. Report of the Twenty-Second Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (1990) : FAO/WHO, Rome.
 29. Report of the Twenty-Third Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (1991) : FAO/WHO, Rome.
 30. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues(1986) : Pesticide residues in food-1986. FAO Plant Production and Protection Paper Number 77. FAO, Rome.
 31. Report of the Twenty-Second Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (1990) : FAO/WHO, Rome.
 32. Thirty-Third Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1989) : Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series Number 776. WHO, Geneva.
 33. Codex Alimentarius Commission (1991) : General Principles for the use of food additives. Codex Alimentarius Volume 1. Section 5 : Food Additives. FAO/WHO, Rome.
 34. Report of the Fifth Session of the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (1990) : FAO/WHO, Rome.
 35. National Research Council (1985) : Meat and poultry inspection : The scientific basis of the nation's programme. National Academy Press, Washington DC.
 36. Report of WHO Consultation on Research on New Slaughter Technologies to Reduce Cross-Contamination (1990) : WHO, Geneva.
 37. Hathaway, S.C. and Bullians, J. (1992) : The application of HACCP in a red meat slaughter and dressing operation. *In Proceedings of the World Congress of Foodborne Infections and Intoxications*, Berlin. Pp. 895~898.
 38. Codex Alimentarius Commission(1983) : Recommended International Code for Ante-Mortem and Post-Mortem Inspection of Slaughter Animals. FAO/WHO, Rome.
 39. Hathaway, S.C. and McKenzie, A.I. (1991) : Post-mortem meat inspection programs : separating science and tradition. *Journal of Food Protection* 54 : 471~475.

4월은 보건의 달