

농산물중 농약잔류 허용기준 설정시의 변이계수 분석

이미경* · 이서래¹

안동대학교 식품생명공학전공, ¹한국과학기술한림원

Analysis of Variability Factors in Establishing Pesticide Residue Limits on Food Crops

Mi-Gyung Lee* and Su-Rae Lee¹

Food Science & Biotechnology Division, Andong National University

¹Korean Academy of Science and Technology

In establishing legal limits of pesticide residues, various default values are employed to compensate for unavoidable variability in data. Because permissible errors in residue analysis reach $\pm 30\text{--}40\%$ RSD, maximum residue limits (MRLs) follow geometric progression. According to 5-yr period JMPR reports, variability factor (ratio of highest to median values) in field residue trials was 3.8-fold in 486 crop-pesticide combinations and round-up effect from highest residue to MRL was 1.5-fold, whereas regulatory margin (ratio of MRL to highest residue) used in Korea was 4.8-fold in 822 crop-pesticide combinations; Korean MRLs will be set at higher levels as compared with Codex limits if these margins are employed. Validation studies to compare and harmonize Korean and Codex MRLs of pesticide residues on food crops should be undertaken.

Key words: pesticide residue limits, variability factor, food crops

서 론

잔류농약으로부터의 건강피해를 줄이기 위하여 사람들이 섭취하는 농산물, 축산물, 나아가 가축사료에 대한 농약잔류 허용기준이 많은 나라에서 설정되고 있다(1). 국제적으로는 1961년부터 FAO/WHO 합동 잔류농약 전문가회의(Joint FAO/WHO Meeting of Experts on Pesticide Residues, JMPR)가 설치되어 농약성분별로 1일섭취허용량(acceptable daily intake, ADI)을 설정하고 있고 식품 및 사료별로 최대잔류기준(maximum residue limit, MRL)을 권고하고 있다.

그런데 FAO, WHO 합동으로 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)가 발족됨에 따라 그 산하에 각국대표로 구성되는 잔류농약 규격부회(Codex Committee on Pesticide Residues, CCPR)가 1966년부터 개최되기 시작하였고 JMPR의 권고를 받아들여 식품 및 가축사료 중 잔류농약의 국제적 기준을 제안하여 왔다(2,3). 국제식품규격위원회에서는 JMPR의 권고와 CCPR의 제안에 따라 8단계에 걸친 협의과정을 거쳐 Codex기준을 설정하고 있다. 이와 같이 설정된 Codex MRL은 10년 주기로 재평가되고 있으며 과학적 데이터의 신빙도에 따

라 그대로 존속되거나 또는 변경된다. 그 결과는 JMPR Report와 CCPR Report로 매년 발표되고 있다(4,5).

식량생산에 사용되는 농약은 그의 필요성이 강조되고 있기 때문에 Codex 기준을 설정할 때는 이른바 우수농업관행(good agricultural practice in the use of pesticides, GAP)하의 포장시험에서 얻은 최고잔류치(highest residue, HR)와 그리고 식품계수로 부터 이론적 최대식이섭취량(theoretical maximum daily intake, TMDI)을 계산한다. 만일 계산된 TMDI값이 ADI값보다 낮으면 포장시험에서 얻은 최고잔류치를 절상하여 이를 해당 농약의 MRL값으로 채택한다. 이때 나라마다 상이한 GAP에 따라 각각 다른 잔류량값이 제출되므로 그의 타당성을 검토하게 되는데 농약의 필요성을 감안하여 일반적으로 높게 나온 값을 채택하게 된다. 잔류농약에 대한 포장시험 및 평가 절차는 FAO Manual에 수록되어 있다(6).

만일 포장시험데이터가 없으면 ADI값을 농약의 사용이나 그의 오염이 예상되는 식품계수로 나누어 일단 잡정 MRL로 설정한다. 또한 잡정 ADI를 이용하였을 때에는 당연히 잡정 MRL을 권고하게 된다. 이때 사용하는 식품계수로는 hypothetical global diet, cultural diet(regional diet), 또는 national diet가 이용될 수 있다. 얼마전까지는 TMDI를 계산하기 위해 GEMS/Food의 5개 regional diets을 이용하고 있었으나 최근에는 이것을 더 세분하여 전세계를 13개 cluster로 나누어 식품소비량 데이터를 정리해가고 있다.

한편 1995년 세계무역기구(WTO)의 발족에 따라 국제무역의 대상이 되는 농수축산물 또는 식품에 대하여는 위생 및 식물

*Corresponding author: Mi-Gyung Lee, Food Science & Biotechnology Division, Andong National University, Kyungbuk 760-749, Korea

Tel: 82-54-820-6011

Fax: 82-54-820-6264

E-mail: leemig@andong.ac.kr

검역 협정(Agreement on the Sanitary and Phytosanitary Measures)에 따라 Codex 기준을 따르게끔 강요당하고 있다. 세계 어느 나라나 자국의 국내 법규 및 기준을 적용하여 오다가 무역의 대상이 되는 경우에는 Codex 기준을 적용하게 됨에 따라 기준이 다를 때에는 통상마찰의 문제에 직면하게 된다. 따라서 많은 국가에서 잔류농약 기준에 대한 전면 재조정이라는 난제에 당면하고 있으며 GAP에 의한 포장시험데이터의 생산에 주력하고 있다(7).

농약잔류 허용기준의 설정에서는 포장시험, 잔류량분석, 식품소비량자료와 같이 많은 오차를 가지게 되는 데이터를 이용하기 때문에 규제상의 과오를 범할 수 있다. 그리하여 기준 설정에서는 안전마진 또는 규제마진을 두고 있으나 이러한 마진에 대한 이론적 근거나 실제적인 사례를 보고한 예는 찾아보기 매우 힘들다. 본 논문에서는 지난 5년간 Codex위원회에서 기준설정시 사용한 데이터와 국내에서의 실제적 데이터를 연역적으로 분석, 검토하였으며 그 결과를 이에 보고한다.

재료 및 방법

Codex기준 설정시의 데이터

여러 나라로 부터 FAO에 제출된 field residue data로부터 Codex MRL 설정에 활용된 데이터는 1998-2002년 5년간의 JMPR 보고서에서 인용하였다(4). 이를 보고서 중 GAP하의 포장시험에서 얻은 중앙잔류치(supervised trials median residue, STMR)와 최고잔류치(HR), 그리고 이들 시험데이터로부터 제안된 MRL값을 농약성분 및 농산물의 종류에 따라 각각 정리하였다. 이들 자료에서 농약성분은 64개, 농약-작물 조합은(pesticide-crop combination)은 모두 491개에 이르렀으나 데이터가 없는 경우가 약간 있었다.

국내기준 설정시의 데이터

작물잔류성 시험데이터는 1999-2003년 5년간 농촌진흥청에서 잔류농약 전문위원회에 제공된 것을 활용하였다(8). 안전사용기준을 지키기 위한 최고잔류치는 작물잔류성 시험지침(9)에 따라 단일포장에서 채취한 3개의 복합시료에 대한 3번복 분석 시 평균값 중에서 최고치이다. 최고잔류치로부터 MRL 제안시 적용하는 규제마진(regulatory margin)에 대한 default value는 설정하지 않고서 전문위원회의 가늠에 의존하였다. 그리하여 국내에서 1999년 이후에 잔류기준이 설정, 고시된 192개 농약성분, 농약-작물 조합 822개 항목에 대하여 규제마진이 되는 MRL/최고잔류치의 비율을 각각 계산하였다. 이들 중 1998년 이전에 잔류기준이 설정된 202개 농약성분 중 새로운 방식에 의해 기준이 설정된 것은 47개 성분, 224개 항목이었다.

Codex MRL의 설정절차

JMPR은 GAP에 준하여 수행된 포장잔류시험에서 얻은 신뢰성 있는 6-10개 포장(field lot)의 잔류데이터(6)에서 중앙잔류치(STMR)와 최고잔류치(HR)를 찾아낸다. 이때 STMR이나 HR은 기준이 설정될 농산물의 부위에 대하여 계산한다. 잔류분석치에는 오차가 있기 때문에 허용범위 개념(latitude concept)에 따라 HR값으로부터 절상(round-up)에 의한 최대잔류수준(maximum residue level)을 결정한다. 그 다음 MRL, STMR 또는 HR과 기준이 설정되는 식품의 소비량으로부터 농약성분의 식이섭취량을 여러 가지 방법으로 계산한다. 이어서 농약섭취량이 ADI값을 초과하지 않는 수준에서 농약성분과 농산물에 대한 최대잔

류기준을 제안한다. 이와 같이 제안된 MRL값은 CCPR에 상정되고 여러 단계의 협의과정을 거쳐 Codex MRL로 확정된다.

국내 농약잔류 허용기준의 설정절차

1998년(식품공전상의 202개 농약성분) 까지는 외국의 ADI, 식품섭취량, 농약잔류실태, 외국기준 등을 참고로 하였고 일관성있게 추진되지 못하였다. 선진국과의 큰 차이점은 농약의 사용측면을 고려한 GAP자료가 부족하여 그 데이터를 활용하지 못하였고 국민건강만을 고려하여 독성자료에만 의존하거나 외국의 기준 중에서 비교적 낮은 값을 택일하는 경향이 있었다(10).

식품의약품안전청이 설립된 이후인 1999년에 들어와 설정, 고시된 농약잔류 허용기준은 국내에서의 포장잔류성 시험성적에 근거하게 되었고 선진국에서의 허용기준과 조화를 이루고자 노력하고 있다. 이러한 원칙에 따라 실시되고 있는 기준의 설정절차를 요약하면 다음과 같다(7).

농약등록시의 작물잔류성 시험성적

농약관리법에 의거, 농약의 품목등록시 제출한 작물잔류성 시험성적에서 안전사용기준(수확전 사용시기와 사용횟수)을 지키기 위해 제안된 최대잔류량을 찾아낸다. 이 값에 분석오차, 포장시험의 변이계수 등을 감안하여 일정한 마진을 더하고 Codex가 권장하고 있는 허용범위에 맞추어 이론적 MRL값을 제안한다.

적용작물로 부터의 식이섭취량

국내에서 안전사용지침을 지정한 적용작물에 의한 해당농약의 이론적 최대 식이섭취량 TMDI = [GAP하의 이론적 MRL값 × 표준화된 식품계수]를 계산한다.

ADI값의 활용 및 배분

ADI는 WHO값을 원칙적으로 적용하고 이 값이 없는 경우에는 미국의 RfD값, 또는 일본의 ADI값을 준용하며 한국인의 평균체중은 55 kg으로 한다. 여기에서 ADI값 중 80%만을 농산물 식품에 배분하고 나머지 20%는 음용수, 동물성식품, 기타 흡입원을 위해 보전해 둔다. 이 조치는 국제기구의 권고(11)를 국내에서 받아들여 정한 지침이다.

법적 허용기준의 제안 및 확정

적용작물에 의한 식이섭취량이 ADI 배정분을 초과하지 않으면 이들 농산물에 대한 허용기준으로 곧 확정한다. 이때 Codex 또는 다른 국가에서의 MRL값과 비교하여 큰 격차가 있는 경우에는 그 기준을 약간 조정할 수 있다.

조리가공 중 감소계수 및 농약사용 실태자료의 활용

위와 같이 계산한 TMDI가 ADI 배정분을 초과하지만 농약의 사용필요성이 절실하여 허용기준을 어떤 수준으로 조정할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 농산물의 가공, 조리 중의 농약손실량을 감안한 감소계수(reduction factor) 데이터를 제시한 다음 수용하도록 한다. 그러나 감소계수 데이터가 충분하지 않으므로 현재까지 적용한 예는 아직 없다.

결과 및 고찰

Codex MRL 설정시의 변이계수

Codex MRL을 설정하는 절차는 국가수준에서 적용하는 원

Table 1. Variability of field residue data in Codex MRL/STMR ratio as recommended by JMPR

Year	No. of pesticide	No. of crop-pesticide combination	MRL/STMR ratio in field residue data		
			Above LOQ	At LOQ	Overall
1998	14	99	6.18	1.37	4.53
1999	17	83	6.71	2.04	6.04
2000	7	86	7.96	1.05	6.35
2001	13	95	7.85	1.10	6.42
2002	13	128	5.85	2.74	5.34
Total number	64	491	384	107	491
Weighted mean	13	98	6.82	1.65	5.68

Table 2. Variability of field residue data in Codex HR/STMR ratio as recommended by JMPR

Year	No. of pesticide	No. of crop-pesticide combination	HR/STMR ratio in field residue data		
			Above LOQ	At LOQ	Overall
1998	14	99	4.34	1.08	3.22
1999	17	83	4.45	1.13	3.97
2000	7	85	5.04	1.21	4.14
2001	13	93	4.79	1.16	4.05
2002	13	126	4.10	1.33	3.64
Total number	64	486	380	106	486
Weighted mean	13	97	4.50	1.13	3.78

최과 약간 디를 수 있다. 왜냐하면 Codex MRL은 세계의 많은 나라에서 허가된 농약의 사용조건과 아울러 여러가지 농경관행, 환경조건을 반영하기 때문이다. 만일 데이터가 여러 가지로 다른 환경조건, 살포방법, 계절, 재배관행을 반영한다면 얻어지는 잔류량 데이터에 큰 변이가 있을 것이 분명하다. JMPR에서는 잔류량 데이터의 변이계수를 통계적으로 처리하고자 시도하고 있지만 국제적으로 받아들일 수 있는 표준적인 방법은 아직 없는 상황이다.

본 연구에서는 여러 나라로 부터 JMPR에 제출된 field residue data에서 데이터의 변이계수를 알아보기 위하여 1998-2002년 5년간의 보고서를 분석하였다(4). 우선 GAP하의 포장시험에서 얻은 STMR과 이들 시험데이터로부터 제안된 MRL 또는 HR과의 배수를 농약성분 및 농산물의 종류에 따라 각각 계산하였다.

그 결과를 요약하면 Table 1과 같이 5년간의 농약-작물 조합 491건에서 MRL/STMR비율이 평균 5.7로 나타났다. 한편 이 데이터들을 정량한계치(limit of quantitation, LOQ) 근처와 LOQ 보다 높은 수준으로 나누어 계산해보았다. 여기에서 LOQ근처란 LOQ를 그대로 MRL로 설정하거나 STMR, HR, MRL의 세 가지 값이 비슷한 경우를 의미한다. 그 결과 잔류량이 매우 낮은 LOQ근처에서는 MRL/STMR 비율이 1.7로 나타나 잔류량 데이터의 변이계수를 제대로 보여주지 않는 수준이었다. 이와는 달리 LOQ이상의 잔류량 수준에서는 그 비율이 6.8로 나타났다. 즉, STMR에 대하여 약 7배 높은 수준에서 MRL이 설정되고 있음을 볼 수 있다.

위에서 계산한 MRL/STMR 비율은 포장시험에서의 변이계수와 기준치 제안을 위한 절상(round-up)의 영향이 합쳐져 나타난 결과로 판단된다. 따라서 이 두가지 요인을 따로 분리하여 분석해 보았다. 즉, HR/STMR 비율을 보면 Table 2와 같이 486개 조합에서 평균 3.8로 나타났고 이것을 LOQ 이상에서 보면 380개 조합에서 평균 4.5로 나타났다. LOQ 이상에서의 이러한 변이율이 MRL수준에 따라 다른가를 검정한 바에 의하면

2.9-6.5의 범위에 있었으나 상관관계를 찾아볼 수 없었고 유의적인 차이도 보이지 않았다. 한편 LOQ 근처에서는 그 비율이 1.1로 나타나 대부분의 경우 STMR을 그대로 HR로 받아주는 것으로 나타났다. JMPR에서는 1999년까지 이용가능한 작물잔류데이터를 분석한 결과 농산물의 종류와 크기에 따라 변이계수가 달라짐을 확인하였다(6).

포장시험에서의 잔류량 분석에서는 최소한의 변이계수(%RSD)를 ±30-40%로 간주할 수 있기 때문에 잔류량 데이터로 부터 법적한계인 잔류기준을 설정할 때는 오차를 보상하기 위한 마진으로서 실험치인 최고잔류치(HR)를 허용범위 개념에 따라 절상하게 된다. 그리하여 이러한 절상에 따른 증가율을 검토한 결과는 Table 3과 같다. 여기에서, 가상치에 근거한 절상효과를 보면 HR의 약 30%로 나타났고 실제치에 근거한 절상효과는 HR의 50%로 나타났다. 즉, 포장시험에서의 최고잔류치보다 50% 높은 수준에서 Codex MRL이 설정되었음을 알 수 있다. 그리고 이때의 절상방법은 latitude level로의 단순한 절상이 아니라 분석상의 변이계수까지 감안하여 절상하는 것으로 판단된다.

JMPR에서는 1970년 “농약잔류시험에서의 시료채취와 분석 절차의 정밀성이 결여되기 때문에 허용기준(MRL)을 한자리 유효숫자로 표현하는 것이 현실적”이라는 견해를 피력하였다(12). 나아가 1973년에는 “허용기준은 arithmetic progression(0.1, 0.2, 0.3, 0.4 등)보다는 geometric progression(0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10 등)에 따라 설정하는 것이 더 논리적”이라고 하였다(13). 그 후 1977년 CCPR에서는 0.01-10 mg/kg 범위에서 이러한 숫자를 쓰자는 제안에 합의하였다(14). 그리고 1-10 사이에서는 1, 2, 5, 10만을 사용하되 필요한 경우에 한하여 다른 정수(整數)를 사용할 수 있도록 하였다(15).

이러한 접근은 Frehse와 Timme(16)이 제안한 허용범위 개념에 근거하고 있으며 CCPR의 요청에 의한 호주 정부의 대규모 공동분석 결과(17)에 의하여 잘 뒷받침되고 있다. FAO에서는 1997 Manual에서 MRL에 대한 숫자 단계를 권고하였고 그후

Table 3. Estimation of round-up effect on the residue data in JMPR Reports at different Codex MRLs¹⁾

MRL range established (mg/kg)	Assumed HR before round-up ²⁾	Theoretical round-up effect (% increment) ³⁾	Mean of practical HR (mg/kg)	No. of data ⁴⁾	Practical round-up effect (% increment) ³⁾
<0.03	0.02	23.5	0.020	7	23.5
0.05	0.04	25.0	0.035	17	42.6
0.1	0.075	33.3	0.064	34	56.8
0.2	0.15	33.3	0.124	43	61.3
0.3	0.25	20.0	0.198	13	51.7
0.5	0.40	25.0	0.313	39	59.7
1	0.75	33.3	0.726	55	37.8
2	1.50	33.3	1.35	52	48.4
3	2.50	20.0	1.94	24	54.7
5	4.00	25.0	3.32	28	50.5
7-10	6.75	25.9	6.62	20	28.5
15-30	15.50	45.2	15.68	26	43.5
40-100	46.20	51.5	42.27	17	65.6
Total number	-	-	-	375	-
Weighted mean	-	31.2%	-	-	49.6%

¹⁾Based on dataset from JMPR Reports during 1998-2002, excluding 111 residue data at/around LOQ levels.²⁾Assumed value for HR, judging from the mid-range value of MRL ranges.³⁾Round-up effect expressed as the percent increment in Codex MRL over HR level in the field residue data.⁴⁾Number of HR data above LOQ.**Table 4. Regulatory margins in establishing MRLs from field residue trials in Korea**

Serial No. in Food Code	Item	Above LOD	At LOD	Overall
1-202	No. of pesticide	-	-	47
	No. of crop-pesticide combination	168	56	224
	Regulatory margin ¹⁾	2.95	7.38	4.06
203-347	No. of pesticide	-	-	145
	No. of crop-pesticide combination	423	175	598
	Regulatory margin ¹⁾	3.41	9.15	5.09
1-347	No. of pesticide	-	-	192
Total	No. of crop-pesticide combination	591	231	822
	Regulatory margin ¹⁾	3.28	8.72	4.81

¹⁾Regulatory margin (fold) is the ratio of MRL/highest residue.

2002 Manual에서는 더 많은 단계를 허용하여 0.01, 0.02, 0.03, 0.05, 0.07, 0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 0.7, 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 mg/kg를 사용하도록 권고하였다(6).

한국 MRL 설정시의 규제마진

국내에서 MRL 설정시에는 작물잔류성 시험에서 안전사용기준을 지키기 위한 최고잔류치(단일포장에서 채취한 3개의 복합시료에 대한 3반복 분석시의 평균값 중에서 최고치)에 일정한 마진을 생각하여 MRL을 제안한다. 이때 적용하는 마진은 포장시험 및 분석상의 오차를 고려한 값으로써 권장된 안전사용기준에 맞추어 농약을 사용하였음에도 불구하고 기준초과라는 오판을 예방하기 위해 적용하는 것이기에 규제마진(regulatory margin)이라 부르고자 한다. 여기에서는 국내에서 1999년 이후에 잔류기준이 설정, 고시된 192개 농약성분, 농약-작물 조합 822개 항목에 대하여 규제마진이 되는 MRL/최고잔류치의 비율을 계산하였다.

그 결과를 요약하면 Table 4와 같다. 여기에서 잔류시험 최고치가 LOD(limit of detection, 검출한계라고 표현된 잔류치) 이하인 경우는 JMPR에서의 LOQ에 준하는 것으로 간주하여 별

도로 계산하였다. 전체적으로 보아 규제마진은 최고잔류치의 4.8배로 나타났고 그 중 LOD수준에서는 231개 조합에서 8.7배, LOD이상에서는 591개 조합에서 3.3배로 나타났다. 다시 말하여 LOD근처에서는 분석치의 불확실성으로 인하여 LOD 이상에서 보다 규제마진을 크게 두었다고 할 수 있다. 국내의 작물잔류성시험에서는 Codex가 택하고 있는 LOQ대신에 LOD를 사용하고 있는데 그 격차(LOQ/LOD ratio)는 gas chromatography에 의한 분석시 약 3.3배로 간주된다. 이것을 감안할 때 국내에서 LOQ수준에서는 규제마진이 2.6배가 되어 Codex에서의 1.5배와 비교할 때 아직도 높은 수준이라 할 수 있다.

이러한 규제마진이 MRL범위에 따라 다른가를 검정한 바에 의하면 Table 5에서와 같이 1.5-7.9배의 범위에 있었다. 그 경향을 보면 낮은 MRL수준에서는 규제마진이 높았고 MRL수준이 높아짐에 따라 규제마진이 낮아지는 경향을 보였으나 일관성은 찾아볼 수 없었다. 이를 데이터를 가중평균하였을 때 평균마진은 4.8배로 나타났다. 또한 Codex 기준과 국내기준에서 MRL수준에 따른 규제마진을 비교하면 Fig. 1에서와 같이 크게 다른 것을 볼 수 있다. 즉, Codex기준에서는 MRL수준에 따라 변이폭이 적은데 반하여 국내기준에서는 그 변이폭이 매우 크

Table 5. Distribution of regulatory margins in establishing Korea MRLs in food crops (1999-2003)

MRL range established (mg/kg)	No. of field residue data	Regulatory margin (MRL/HR ratio)	
		Mean	SD
<0.03	30	4.93	4.24
0.05	110	7.93	8.72
0.1	152	6.71	8.96
0.2	72	4.37	3.40
0.3	62	3.18	1.46
0.5	132	3.80	5.52
0.7	15	2.20	0.71
1	115	4.77	8.66
2	58	2.43	1.21
3	33	2.21	1.17
5	28	2.52	3.25
7-10	8	1.54	0.49
15-30	7	4.41	5.74
Total	822		
Weighted mean		4.80	

Table 6. Establishing Codex MRLs near LOQ levels in JMPR

Codex MRL (mg/kg)	Residue level (LOQ, mg/kg)	Round-up effect ¹⁾ (fold)	Frequency
0.002(*)	0.004	0.50	6
0.01(*)	<0.01	1.00	23
0.02(*)	<0.01	2.00	3
	<0.02	1.00	7
0.05(*)	<0.01	5.00	6
	<0.02	2.50	7
	<0.03	1.67	4
	<0.04	1.25	6
	<0.05	1.00	44
Total			106
Weighted mean		1.46	

¹⁾Round-up effect is the ratio of MRL/LOQ.

게 나타났다.

JMPR에서는 잔류성 시험시 6개 포장 이상에서의 최고잔류치로 부터 round-up에 의한 마진이 1.5배이었던 것에 비하면 국내에서의 규제마진이 4.8배로서 매우 높은 것으로 나타났다. 다시 말하면 같은 포장시험 결과로 부터 MRL을 제안할 때 Codex 보다는 국내기준이 이론상 매우 높은 값인 약 3배로 나타날 것으로 예상된다. 국내기준이 설정된 농약성분에 대하여 Codex 기준이 아직 설정되지 않았으므로 현재로서는 이것을 검증할 수 없지만 앞으로 그 결과를 계산해보아야 할 것이다. Codex에서는 6-10개포장에서의 잔류성데이터를 요구하는데 비하여 국내에서는 1개포장에서 채취한 3개의 복합시료를 분석하기 때문에 포장시험에서의 변이계수를 심도있게 검토해야 될 것이다.

LOD/LOQ 근처에서의 잔류기준 설정

화학분석에서는 분석의 최저한계치인 LOD와 LOQ의 문제를 취급하고 있다. 여기에서는 이를 용어의 차이점과 기준설정에서의 고려사항 등을 살펴보기로 한다. FAO Manual 2002 (Appendix II. Glossary of Terms)에서는 이들을 다음과 같이 정

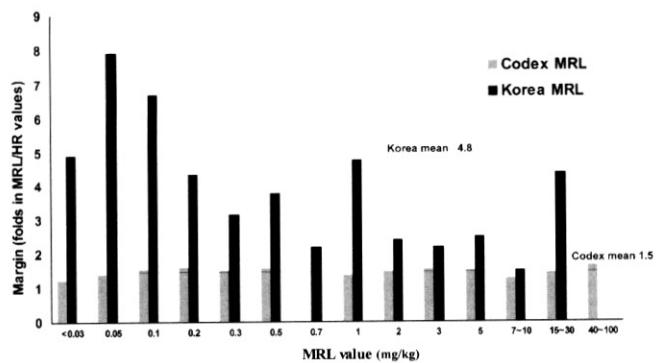


Fig. 1. Comparison of regulatory margins applied in establishing Codex MRLs (1998-2002) and Korea MRLs (1999-2003) on food crops.

Table 7. Establishing Korea MRLs near LOD levels

Korea MRL (mg/kg)	Residue level (LOD, mg/kg)	Regulatory margin ¹⁾ (fold)	Frequency
0.01	<0.001	10.0	6
	<0.003	3.3	4
	<0.005	2.0	4
	0.02	20.0	1
	<0.005	4.0	4
	<0.01	2.0	3
	<0.005	6.0	1
	0.03	50.0	3
	<0.002	25.0	3
	<0.003	16.7	5
0.05	<0.005	10.0	25
	<0.008	6.3	3
	<0.01	5.0	26
	<0.02	2.5	18
	<0.03	1.7	6
	<0.005	20.0	7
	<0.01	10.0	32
	<0.02	5.0	34
	<0.03	3.3	19
	<0.05	2.0	10
0.1	<0.03	6.7	4
	<0.04	5.0	2
	<0.05	4.0	6
	<0.01	50.0	1
	<0.02	25.0	1
0.2	<0.3	1.7	1
	Total		229
Weighted mean		7.61	

¹⁾Regulatory margin is the ratio of MRL/LOD.

리하였다(6). 즉,

LOD(limit of detection; 검출한계): “lowest concentration of the analyte that can be determined to be different, with a high degree of confidence, from the blank or background”.

LOQ(limit of quantitation; 정량한계): “smallest concentration of the analyte in the test sample that can be quantified with acceptable precision(repeatability) and accuracy(satisfactory recovery) under the stated conditions of the test”.

JMPR에서는 한때 limit of determination(측정한계)이라는 용어를 사용하려고 시도하였으나 재래적인 개념인 검출한계와 혼돈을 가져오기 때문에 최근에는 LOQ를 쓰기로 하였다.

우리나라의 작물잔류성 시험(농진청고시 2003-7호, 별표 8)에서는 검출한계를 다음과 같이 정의한 다음 시험데이터에 명시하게끔 되어 있다. 즉, “검출한계란 시료에 대한 분석방법상의 전체조건을 실시한 경우에 분석대상물질의 유무를 명확히 판단할 수 있는 최저한계농도를 말하며 최소검출량 또는 최소검출농도, 시료량 및 분석조작중의 회석배율등으로 부터 산출한다”. 결국 국내에서는 LOD를 사용하고 있고 Codex에서는 LOQ를 사용하고 있으므로 데이터의 분석에서는 이들을 구별해야 될 것이다.

JMPR에서 1998-2002년 5년 기간에 걸쳐 제안한 Codex MRL, pesticide-commodity combination 491개 항목 중에서 LOQ를 MRL(*표된 것)로 설정한 것 106개 항목을 분석한 결과는 Table 6과 같다. 이 때는 허용범위 개념에 의해서 MRL을 설정하고 있으며 절상효과(MRL/LOQ ratio)는 1.5배로 나타났다. 이러한 결과는 Fig. 1에서 보는 바와 같이 HR값이 LOQ 근처이건 이보다 높은 값이건 비슷하게 나타났다.

한편 국내에서 2000-2004년 기간 중 Korea MRL이 설정된 822개 항목중에서 잔류치가 LOD로 주어진 229개 항목을 분석한 결과는 Table 7과 같다. 이 경우 규제마진은 높은 잔류치에서 보다 훨씬 높은 7.6배로 나타났다. 만일 LOQ가 LOD의 3.3배가 된다 하더라도 규제마진은 2.3배로 되며, JMPR에서의 1.5배보다 높은 마진이 된다. 작물잔류량이 매우 낮은 수준에서 MRL을 설정하는 경우 Codex에서 사용하는 절상효과와 국내에서 사용하는 규제마진의 격차가 너무 크다는 인상을 줄이기 위해서는 우리나라에서도 포장잔류시험에서 최저잔류치를 LOD 보다는 LOQ로 표현하도록 권유해야 될 것이다.

요 약

잔류농약과 관련된 포장시험 및 기준설정에는 데이터의 변이성이 뒤따르기 때문에 여러가지 허수(default value)를 채택하고 있다. 잔류농약 분석상의 오차는 RSD \pm 30-40%에 이르고 있어 잔류허용기준(MRL)은 이것을 감안하여 geometric progression에 따르고 있다. 과거 5년간(1998-2002)의 JMPR 보고서에 의하면 포장시험에서의 변이계수(중앙치에 대한 최고치 비율)은 LOQ 이상에서의 486개 농약-작물 조합에서 평균 3.8배에 이르고 있고 기준설정시의 절상효과는 최고치의 1.5배로 나타났다. 한편 국내에서 기준설정시의 규제마진(최고잔류치에 대한 최대잔류기준의 비율)은 822개 농약-작물 조합에서 평균 4.8배로 나타났다. 이와 같은 규제마진을 적용하는 경우 국내의 잔류기준은 Codex보다 높게 설정될 것으로 예상된다. 앞으로

농약잔류 허용기준의 설정에서 Codex 기준과 국내기준의 조화를 이루기 위한 검증작업이 이루어져야 할 것이다.

문 헌

- Lee SR. Food Safety and Toxicology. Ewha Woman's Univ. Press, Seoul, Korea. pp. 51-90 (1993)
- Orriss GD. Current strategy on food risk assessment and management in FAO/WHO. pp. 3-14. In: Risk Assessment and Management of Environmental Contaminants in Food. November 27, KFDA, Seoul, Korea. Korea FDA/UNDP, Seoul, Korea (1998)
- Ekstrom G, Akerblom M. Pesticide management in food and water safety. International contributions and national approaches. Rev. Environ. Contam. Toxicol. 114: 23-55 (1990)
- JMPR. Reports of the Joint FAO/WHO Meeting of Experts on Pesticide Residues. FAO/WHO (1998-2002)
- CCPR. Reports of the Codex Committee on Pesticide Residues. FAO/WHO (1998-2002)
- FAO. Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residue Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed, UN FAO, Rome, Italy (2002)
- Lee MG, Lee SR. Studies to improve the tolerance setting system of pesticides in foods. Report of Korea Food & Drug Administration, Seoul, Korea (2004)
- Expert Committee on Pesticide Residues, Korea FDA. Documents in Establishing MRLs of Pesticide Residues on Food Crops (1999-2003)
- Rural Development Administration. Guidelines for Testing Pesticide Residues on Crops. RDA Notice No. 2003-7, Supplement Table 8, Korea. (2003)
- Lee SR, Lee MG. Present status and remedial actions with regard to legal limits of pesticide residues in Korea. Korean J. Environ. Agric. 20: 34-43 (2001)
- UNEP, ILO, WHO. Assessing Human Health Risks of Chemicals - Derivation of Guidance Values for Health-based Exposure Limits. Environmental Health Criteria 170, WHO, Geneva, 73 pp. (1994)
- FAO/WHO. Pesticide residues in food. FAO Agricultural Studies No. 87, Rome; WHO Tech. Rep. Ser. No. 474, Geneva (1971)
- FAO/WHO. Pesticide residues in food. FAO Agricultural Studies No. 92, Rome; WHO Tech. Rep. Ser. No. 545, Geneva (1974)
- FAO/WHO. Report of the Ninth Session of the Codex Committee on Pesticide Residues. Alinorm 78/24, para.181 (1977)
- FAO/WHO. Report of the Tenth Session of the Codex Committee on Pesticide Residues. Alinorm 79/24, para.198 (1978)
- Frehse H, Timme G. Quantitative residue analytical reliability; Beatitude through application of latitude. Residue Rev. 73: 27-47 (1980)
- Elgar KE. The variability of residue results, with particular reference to the Codex study on organochlorines in butterfat. p. 54 In: Pesticide Residues. A Contribution to Their Interpretation, Relevance and Legislation. Frehse H, Geissbuehler H (ed). Pergamon, New York, USA (1979)

(2005년 2월 9일 접수; 2005년 5월 10일 채택)