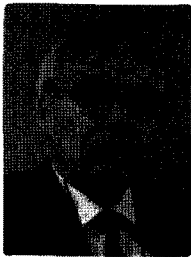


MRL 설정 원칙 및 절차

잔류포장시험, 최대 살포량 · 살포횟수 · 안전사용기준 결정

MRL 설정 위한 기초자료로 활용 및 식이섭취 위험성평가 위한 자료 제공



Otto Klein _ 바이엘

대사작용 연구 · 분석방법 · 잔류시험

대사작용 연구 신진대사 연구는 농약의 감소 및 분해에 대하여 밝히는 것으로 적용대상 작물, 윤작작물 및 가축 등에 대한 자료가 제출되어야 하며 가공에서의 대사작용 연구는(산업용/가정용) 가공식품(감자칩, 포도주스, 와인 등)에 있어서의 잔류량, 잔류수준에 대한 정보를 제공하고 이 모든 연구는 위험성평가를 위한 잔류 및 모니터링을 위한 잔류를 규명하는데 있다. 이는 잔류분석 방법 발전의 토대가 된다.

잔류분석 방법 이러한 방법들은 각 성분에 대하여 제출되어야 한다. 농산물 잔류량을 위한 분석방법에는 선호하는 다성분 분석과 단일 분석으로 이루어져 있고 식이섭취 위해성평가를 위해서는 동식물을 기초로 한 식품에서 모화물과 독성학적으로 연관된 대사물들에 대한 분석방법이 필요하다.

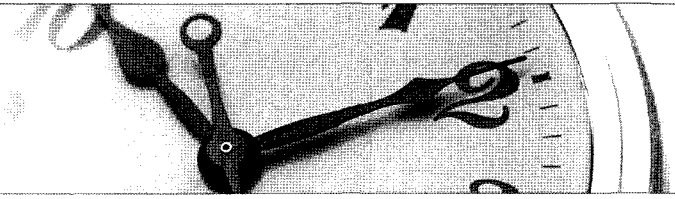
잔류포장 시험

잔류 포장시험의 특징(관리된 시험)으로는 GAP를 적용하여 최고 살포량, 최대 살포횟수 및 안전사용기준(PHI) 결정하며, MRL 설정을 위한 기초자료로 활용하고 식이섭취 위험성평가를 위한 자료를 제공한다. 또 만성적 위험을 평가하기 위한 중간 잔류량(STMR)과 단기적 위험 평가를 위한 가장 높은 잔류량(HR)을 결정한다.

예를 들면, 잔류량 측정치가 0.06, 0.18, 0.23, 0.24, 0.25, 0.29, 0.37, 0.43, 0.66mg/kg이라면, 중간잔류량(STMR)은 0.25mg/kg이, 최고잔류량(HR)은 0.66mg/kg, 그리고 MRL은 1.0mg/kg이 되는 것이다.

OECD MRL계산법을 이용한 MRL 설정

개발 목적은 바람직한 통계방법을 실질적으로 적용하는 것으로서 폭넓은 통계지식을 갖지



않고도 사용하기가 간단하며 포장시험에서 생산된 잔류 자료를 확실하고 명확한 MRL로 제안하고 MRL 설정기구(CCPR, JMPR)들과의 조화를 이루기 위한 기초자료로도 제공된다.

통계학적으로는 기본적으로 잔류 분포상의 백분위 95에서 MRL를 제시하는 것은 모든 자료에 대하여 백분위 95를 과소평가하기보다는 과대평가하여 오류를 만들어내는 경향이 있을 수 있어 약간 보수적인 편이다.

주요 특징은 EU와 NAFTA의 과정을 조화시키고 자료에서의 방법, 변이계수와 미검출 잔류 비율을 고려하는 것과 적은 자료로부터의 MRL 계산에 있어 상대적으로 불확실성이 존재하고 있음을 간과해서는 안된다는 것이다.

이 방법은 Chebishev 외 불평등 이론을 기초로 하고 있고 각 유통단계에서 명확하고 충분한 이론을 발췌하였고 「Mean + 4*SD」방법은 백분위 93 이상의 측정값을 제공하며 로그 정규 분포 상에서 충분한 시료의 양은 백분위 99이상의 측정값 제공한다. 그러므로 이 계산법은 합성값(로그 분포상의 값)과 JMPR에서 분명히 실제 평가된 수치 등을 보면 타당성을 가지고 있고 작거나 큰 값 모두에 대해 기존에 사용되고 있는 방법보다 우수하고, LOQ 값보다 작게 검출된 값의 경우에도 확고하다.

OECD 계산식은 인터넷에서도 이용 가능 <http://www.oecd.org/document/8/0,3746,en2649343834725997611111,00.html>하며 1

개 또는 다양한 자료에 대한 통계적인 과정 및 사용자 안내, 상세한 기초자료와 함께 정보 백서로 구성되어 있다.

식이섭취 위험성 평가(만성 및 급성)

식이섭취 위험평가 원칙 위험성은 위해성과 노출에 의해서 결정되는데 즉, 위해성은 곧 물질의 독성이며 노출은 섭취량에 잔류농도를 곱한 것이다.

만성 식이섭취 위험성 평가 노출은 일생동안의 노출, 평균소비량 자료, 혼합시료의 잔류량을, 독성은 1일섭취섭취량(ADI)을, 평가 모델은 이론적최대1일섭취량(TMDI), 추정1일섭취량(EDI)으로 한다.

TMDI란 이론적으로 잔류허용기준 설정 대상 식품 1일 섭취량에 각각 식품의 기준치를 곱하여 합한 값을 말하며 이는 매우 보수적인데 그 이유는 모든 작물에 화학물을 처리하지 않기 때문이다. 또 농약이 살포된 작물도 MRL 수준으로 잔류되는 경우가 매우 적으며 가공과정 등을 고려한다면 잔류량은 무시할 수준이다.

더욱 현실적인 모델은 추정1일섭취량(EDI)이며 가공계수를 고려하여 식품 섭취 부위의 중간 잔류량과 1일 평균소비량을 사용한다.

급성 식이섭취 위험성 평가 급성기준 노출량(ARfD)으로 식품을 섭취하여 24시간 이내에 소비자의 건강에 유해가 없는 수준의 양 즉, 식품 물질 총량을 체중으로 나눈 값이다.

2001년 이후 식이섭취 위험성 평가를 적용하며 급성 독성물질에 한하고 최대잔류량(HR) 및 변이계수를 기초로 평가한다. 소비자료에는 국가별 식이 습관과 지나친 식이 습관(백분위 97.5)도 고찰 하여야 하며 각 식품의 대표적 표준 중량도 포함되어야 한다.

급성 식이섭취 노출 평가를 위해서는 국제적인 단기간 식이섭취 추정량(IESTI)과 국가별 단시간 식이섭취 추정량(NESTI)이 계산되어야 한다. 또 유효성분 속성, 식품 섭취량 또는 이 두 가지가 종합되어 평가에 영향을 미치고 급성 독성, 잔류 농도 및 다양성, 식품의 식용부위, 소비자 체중 등이 고려되어야 한다.

관리, 감독된 포장시험의 잔류 데이터를 통한 결과 값으로 MRL은 법적으로 허용된 최대 잔류 허용량, STMR은 전형적인 잔류(관리, 감독된 포장 중간 잔류량), HR은 최고 잔류량을 의미하며 가공식품의 경우는 [MRL, 중간잔류량, 최대 잔류량] × 가공 계수로 산출하며, 가공-MRL, 가공-STMR, 가공-HR로 구별한다.

MRL은 부차적인 수치로, 급성 위험성 평가에 적합하지 않으며 과대 평가 측면이 있으므로 MRL을 대신하여 최고잔류량 또는 중간 잔류량(가공-HR, 가공-STMR)을 이용되어진다. 농산물 섭취 부위(Unit), U[g]는 소량(<25g), 중간(25-250g), 다량(>250g)이다.

농산물 섭취 부위 크기 및 섭취 비율을 프랑스와 미국을 사례로 보면, 당근은 프랑스의 경우

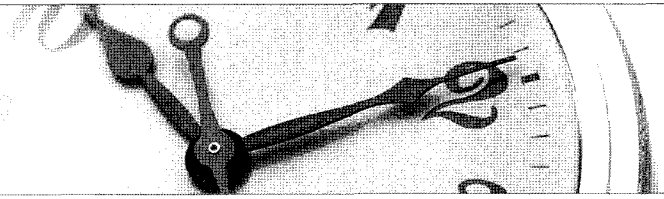
섭취부위량이 100g, 섭취비율은 89%, 미국의 경우 61g, 82%이다. 사과는 프랑스의 경우 섭취 부위량이 110g, 섭취비율은 91%, 미국의 경우 138g, 92%이며 포도는 프랑스의 경우 섭취부위량 125g, 섭취비율은 94%, 호박은 프랑스의 경우 섭취 부위량이 700g, 섭취비율은 60%, 미국의 경우 100g, 63%이다. 잔류의 변이 계산은 식품 25g일 경우 변이계수 3을 적용한다.

대량소비(Large portion size, LP) 자료는 오스트레일리아, 프랑스, 일본, 뉴질랜드, 영국, 미국으로부터 이용할 수 있으며 자료는 성인, 어린이, 유아로 구분한다. 체중 bw[kg] 자료도 오스트리아, 프랑스, 네덜란드, 영국, 미국으로부터 이용할 수 있으며 LP를 결정하려는 지역을 선택하면 자료가 제공되는데 자료를 이용할 수 없을 경우는 default 값을 적용하는데 어린이 15kg, 성인은 60kg을 적용한다.

만성 및 급성 식이섭취를 통하여 잔류 섭취량을 계산하는 일반적인 방정식은 잔류농도에 식품섭취량을 곱한 값을 체중으로 나눈 값이다. 급성 위험성 평가는 작물별로 평가되어야 하며 3가지 다른 케이스로 명확하게 구별되어야 한다.

코덱스 식품규격의 MRL 설정

최대잔류허용기준(Maximum Residue Levels, MRL) 설정 잔류허용 기준이란 GAP를 기초로 한 식품과 사료의 농약



잔류에 대한 법적인 최대 잔류 허용농도 수준으로 소비자를 보호하기 위한 최소 노출 잔류량이며 독성학적 제한을 의미 하지 않는 국가간 무역 표준기준이다. 잔류량이 MRL 이상인 식품은 합법적으로 거래될 수 없으며 거부되거나 폐기된다.

코덱스 식품규격의 MRL 설정 코덱스 식품규격은 식품표준규격을 개발, 국제무역을 활성화 하고 소비자의 건강 증진을 목표로 1962년에 설정(국제식품규격위원회, 165개 회원국, 전 세계 인구의 95%이상)되었다.

위원회(CAC), 집행위원회, 위원(28)으로 구성되며 기존의 단계적 완성 그리고 정부의 공식적인 수용이란 절차를 가지며 정부 및 비정부 국제기구다.

코덱스 잔류농약 분과위원회(CCPR) 농약이 코덱스에 진입하기 위한 필수 요건은 농약이 처리된 농산물이 국제적으로 거래되어야 하고 MRL이 조화를 이루기 위해서는 농약이 처리된 농산물에 잔류량이 존재해야 한다.

1966년(주관국가 : 네덜란드, 2007년 이후로는 중국)에 설립되었다. 식품 및 사료용 원료를 국제적으로 거래 하는 지역에서는 인간 건강을 보호 하기 위해 농약잔류 MRL 설정이 되어야 하며 FAO/WTO 합동 잔류농약 회의(JMPR)에서 우선 평가대상 농약을 선정하고 식품 및 사료의 농약 잔류량 결정을 위한 샘플링 및 분석방법

도 검토한다.

잔류농약의 최대농도(mg/kg)는 법적으로 허가된 식품에 대하여 코덱스 식품규격위원회(CAC)로부터 요청되며 MRL은 GAP를 기본으로 하고 MRL을 준수한 농산물로부터 파생된 식품은 인체에 무해한 것으로 인정된다.

국제 거래시 우선 적용되는 코덱스 MRL은 농약의 독성 평가 및 잔류, GAP하의 포장관리 및 사용법에 따른 잔류자료에 대해 FAO/WTO 합동 잔류농약 회의의(JMPR) 평가를 통해 설정된다.

코덱스 회원국 정부만이 신규성분을 지정할 수 있으며 정부는 독성, 잔류 그리고 제공되는 중요한 자료의 이용과 관련하여 제조사와의 상의가 있어야하고 제조사가 제공하는 자료를 검토하며 상위 검토그룹에 수용 및 추진을 위해 화학물을 건의한다.

MRL 설정을 위해서는 Δ ADI 및 ARfD 설정을 위한 독성자료 Δ 모화합물 이외 독성학적으로 중요한 생체 내 변화를 일으키는 잔류물에 대한 작물 및 가축의 신진대사 연구자료 Δ GAP하에서 수행한 대상작물의 잔류 연구 결과(시험포장 : 최소자료) Δ 가공시 자료 결과, 가축의 식이 섭취 연구 결과 Δ 위험성 평가 및 검사를 위한 잔류방법 등과 같은 자료가 요구된다. 설정 대상은 Δ 식물/작물 Δ 가공되지 않은 농산물 Δ 가공 농산물(잔류가 있는 경우) Δ 육류/동물 지방 및 식용 내장 Δ 우유/달걀과 같은 식품이다.

FAO/WTO합동농약잔류회의(JMPR) 연 1회, 2개 전문가 회의로 구성된다. WHO전문가는 독성 평가(ADI 및 ARfD 결정), FAO전문가는 잔류화학 평가(MRL 제시)를 담당하며 독립적, 과학적인 전문가 역할을 수행하고 코덱스 농약잔류위원회(CCPR)로 ADI, ARfD, 잔류성, MRL에 대한 국제적인 조화 기준을 제시한다. 등록기관이 아니며 국제적인 중재를 하지 않는다.

무역 분쟁의 경우 Codex MRL은 WTO 수준의 국제 기준으로써 사용(위생 및 검역조치 가능)되며 많은 국가들이 JMPR 평가에 의존하고 있고 Codex MRL을 자국의 기준으로 수용하고 있다.

최근에는 코덱스 MRL 설정 절차가 비교적 늦어 빠른 설정절차 과정이 고려되고 있

고 제조업자가 주기적인 검토시 더 이상 화학물의 자료 제공을 원하지 않고 자료를 이용할 수 없을 때 기존 농약의 MRL은 철회한다. 소면적 작물 및 개발도상국이 경제적으로 중점인 식품은 가끔 불충분한 자료도 제공받는다.

주요 국가 및 지역별로 Codex MRL이 제한적

으로 수용되고 있다. 미국은 허용범위가 필수적으로 CXL과 같을 경우 전체 수용하나, 허용범위가 다른 경우는 수용하지 않는다. 왜냐하면 국가별 GAP 차이, 소비자 안전성, 잔류정의, 식품 분류, 분리물과 부산물, 자국의 미등록 등 여러 이유가 있다.

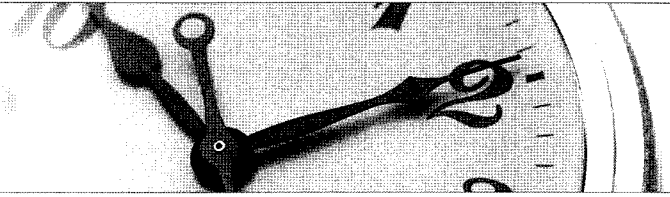
EU의수입허용량및MRL설정

EU의 MRL 설정절차 보고회원국(RMS)에서 신청자로부터 제공된 자료를 기초로 평가 보고서를 준비하고 평가 자료를 유럽식품안전위원회(EFSA)에 송부, EFSA에서는 합당한 의견을 EU 위원회에 제시, EU 위원회 및 회원국은 상임위원회에서 투표하고 제안된 MRL의 유럽연합 의회 송부 및 WTO에 통지, 반대 의견이 없는 경우 규정이 22개 언어로 준비하고 규정(396/2005)에 따라 유럽 연합의 관보에 공지된다.

수입허용량(Import Tolerance)은 △화학물질이 EU에 미등록 △EU에서 재배되지 않은 작물일 경우 △수입농산물이 EU 국내농산물의 잔류 허용범위보다 높은 경우 △수입허용량 설정시 자료 요구 및 절차가 EU의 MRL 설정과 동일한 경우 요구된다. 유럽식품안전위원회(EFSA)의 유럽 식품위해성평가에서 수입허용량 및 자국내 MRL은 안전해야 한다.

작물그룹화(Crop Grouping)





작물을 그룹화 하여 하나의 MRL 기준 설정하는 것을 목표로 하는 작물그룹화는 국내 및 국제 잔류 프로그램에 매우 유용하고, 재배자의 수출시장 접근에 도움을 크게 준다. EU, 미국, Codex는 작물그룹을 일부 다르게 적용하고 있으며, 국제작물그룹자문위원회(ICGCC) 및 Codex에서 분류시스템을 개정하는 등 작물그룹 확대를 추진하고 있다. 뿐만 아니라 작물그룹화는 잔류연구계획에 필수 요소이다.

예를 들어 딸기의 경우 미국에서는 딸기류 과실에 속하나 EU의 경우는 아니다. 딸기에 이용할 수 있는 구체적인 잔류시험성적서가 없다면, EU에서는 딸기 MRL을 설정할 수 없다. Codex 모든 회원국은 작물그룹화에 기여할 수 있도록 참여하여 기존 그룹을 확대하거나 개정할 수 있도록 정보와 정당한 사유를 제공하고 있다.

작물그룹, 종종 하위그룹 포함 예를 들어 상프크기로 구분하는 만드린, 오렌지의 경우 감귤류 MRL설정을 위하여는 두 작물 모두 MRL자료가 요구되며 식품소비로 구분하는 구근채소(마늘, 양파, 샬롯)와 골과, 봄 양파, 부추의 경우, 외삽(外插)은 하위 그룹내에서만 가능하다.

대표 작물에 대한 Codex 기준을 보면, 대표 작물은 그룹 내에서 잔류량이 가장 많아야 하고 생산 및 소비가 가장 높아야 하며 형태, 재배방법, 해충문제, 그룹 또는 하위그룹의 상품 식용

부위가 가장 유사해야 한다. 결과적으로 생산 및 소비량에 차이가 있어, 대표작물은 지역별로 다를 수 있다.

작물 간 외삽(外插) 외삽 시 필수조건은 GAP이거나 또는 이에 준해야 하고, 살포율 및 안전사용기준의 차이가 25%이하로 차이가 없어야 한다. 또 잔류량이 많은 작물로부터 외삽하여, 잔류가 낮은 작물을 허용한다. EU에서는 승인된 사용법이 존재할 경우에만 대표작물로 작물 그룹화내에서 외삽하고 이런 경우에만 작물그룹 MRL을 적용하며, 적용하지 못할 경우 default값(0.01mg/kg)의 MRL을 설정한다. 북미자유무역협정(NAFTA)에서의 외삽은 등록된 약제가 특정작물에 사용할 수 없을 경우 대표작물에 한하여 제한 될 수 있다. 즉, 특정작물 또는 품종에 독성적 영향을 줄 경우다.

FAO/WTO 합동 잔류농약회의(2010)역시 원칙적으로 GAP가 같아야 하며 타 지역의 다른 작물에서 잔류 수준이 유사할 경우에만 그룹 MRL를 제시할 수 있다. 작물그룹 MRL 설정은 원칙적으로 잔류량이 높은 작물을 선택해야 하며, 그룹화 하기 위해 충분한 자료를 활용할 수 있는 경우, 작물그룹내의 여러 작물에 대한 다양한 잔류 성적서가 검토되어야 한다. 그룹화를 위한 14개 기준이 FAO 매뉴얼 6장에 기재되어 있다. 즉, 조화된 작물 그룹화는 자료의 상호적용을 지원하며 작물 그룹화 및 식품의 조화는 결국 MRL 조화의 초석이 된다. ㉞