

# 제18차 CODEX 일반원칙분과위원회 회의정보

조미영 / 보건복지부 식품위생심의위원회 연구위원

## I. 서언

Codex 일반원칙분과위원회(Codex Committee on General Principles)는 Codex 일반과제분과위원회(General Subject Codex Committee)중의 하나로서 1965년부터 프랑스 파리에서 제 1차 회의를 시작으로 현재까지 18차례의 회의를 개최하였으며 동분과위원회의 의장국은 프랑스이다.

Codex 일반원칙분과위원회는 국제식품규격위원회의 운영규정과 절차를 논의하고 전분과위원회와 관련된 작업을 조정하는 분과로서 규정집에 기재된 업무범위는 다음과 같다.

- Codex 규정집의 목적 및 범위, Codex 규격의 성격, 각국의 Codex 규격의 수락일반원칙 설정
- Codex 분과위원회에 적용할 지침서 개발
- 개별 규격이나 부수규정을 그 국가의 경제주체에서의 적용과 관련하여 각국에서 제출한 경제주체에 미치는 영향설명서를 평가하기 위한 제도 마련
- 식품의 국제간 교역시 윤리규범(Code of Ethics for the International Trade in Food)의 설정

본고에서는 금번 18차 회의의 주요 논의내용과 합의사항을 정리하여 Codex 일반원칙분과위원회의 논의동향에 대한 정보를 제공하고자 한다.

## II. 회의개요

금번 제18차 CODEX 일반원칙분과위원회는 2003. 4. 7~11까지 프랑스 파리에서 47개국에서 157명과 28개 국제기구에서 47명이 참석한 가운데 프랑스 농업식품수산부(Minist re de l'agriculture, de l'alimentation, de la p che et des affaires rurales) 교육조사국 국장(Directeur g n ral de l'enseignement et de la recherche)의 주재아래 개최되었다.

주요 의제로는 Codex에 적용할 위해분석작업원칙, 식품안전분야 위해분석 작업원칙(초안), 식품의 국제간 교역시 윤리규범, 국제정부간기구와의 협력지침, EU의 Codex 회원자격

부여, traceability/product tracing에 대한 검토 등이었으며 세부 논의내용 및 그 결과는 아래와 같다(회의의제는 표 1. 참고)

표 1. 제18차 일반원칙분과위원회 회의의제

의제 번호	의 제	관련문서
1	의제 채택	CX/GP 03/1
2	CODEX 타분과위원회에서 동분과에 회부한 사안	CX/GP 03/2
3	위해분석	
	a) CODEX 적용을 위한 위해분석작업원칙(안) (Draft Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius)	CX/GP 03/3
	- 정부의견(6단계)	CX/GP 03/3 -Add. 1
	b) 식품안전분야 위해분석 작업원칙(초안) (Proposed Draft Working Principles for Risk Analysis for Food Safety)	CX/GP 03/4
	- 정부의견(3단계)	CX/GP 03/4 -Add. 1
4	식품의 국제간 교역시 윤리규범(초안) (Proposed Draft Revised Code of Ethics for International Trade in Foods)	CX/GP 03/5
	- 정부의견(3단계)	CX/GP 03/5 -Add. 1
5	지역경제통합기구의 CODEX 회원국 자격여부 (Membership in the Codex Alimentarius Commission of Regional Economic Integration Organizations)	CX/GP 03/6
6	Traceability / Product Tracing 검토 (Consideration of Traceability/Product Tracing)	CX/GP 03/7
7	국제정부간기구 협력 지침서 (Guidelines for Cooperation with International Intergovernmental Organization)	CX/GP 03/8
8	기타사업, 향후작업, 차기회의날짜 및 장소	
9	보고서 채택	

### III. 의제별 토의내용 및 결과

#### 1. 총회 및 CODEX 타분과위원회에서 회부된 안건(의제 2)

##### 가. 제50차 집행이사회(CCEXEC)

Codex 사무국은 동분과위원회 관련 제50차 집행이사회의 결정사항으로 i) Codex에 적용할 위해분석작업원칙을 5단계로 채택 ii) 정부에 적용할 위해분석원칙(초안)을 신설작업으로 승인 iii) 사전예방(precaution)에 대한 해석 또는 적용을 위한 guidance를 신설작업으로 또는 기준 검토시 고려하기로 하였으며 iv) Codex의 위해평가정책에 대해 제26차 총회('03. 7)에서 검토하기로 하였음을 알렸다.

##### 나. 제24차 Codex 분석 및 시료채취방법분과위원회(CCMAS)

동분과위원회는 제24차 CCMAS에서 제안한 "Codex 분석방법 선정시 적용하는 기준접근 방식(Criteria Approach)인 "General Criteria for the Selection of Methods of Analysis Using the Criteria Approach"와 "Working Instructions for the Implementation of the Criteria Approach in Codex"을 추인하여 동 기준은 Codex 규정집에 수록하기로 하였다.

##### 다. 제34차 식품첨가물 및 오염물질분과위원회(CCFAC)

CCFAC에서는 자체적으로 분석방법을 설정할 수 있는지 여부에 대한 현행 업무분장을 해석하여 줄 것을 CCGP에 요청하였다. Codex 사무국은 26차 총회에서 Codex 분과위원회 및 특별작업반의 임무를 검토할 예정이므로 차후 논의되어야 하며 이 문제에 대하여 CCFAC와 CCMAS에서 공동 협력하여 줄 것을 요청하였다.

#### 2. CODEX에 적용할 위해분석 작업원칙(의제 3 (a))

##### 가. 추진경과(22~24차 총회, 13~17차 CCGP, 50차 CCEXEC)

22차 총회('97. 6.)에서 채택한 Codex에서 사용할 위해분석작업원칙·지침의 개발 및 적용계획(Action plan for Codex-wide Development and Application of Risk Analysis Principles and Guidelines)에 따라 13차 CCGP(98. 9)에서 위해분석작업원칙 논의를 시작하게 되었다.

1. Codex에 적용할 위해분석작업원칙(안)의 본문은 별첨 2 참조

그동안 사전예방, 기타요인, 적용범위(Codex, 국가)등에 대한 이견을 좁히지 못하였으나 24차 총회('01. 6.)에서 동문서의 적용범위를 Codex로 한정하기로 하고 사전예방에 대한 개념을 결정하여 17차 CCGP('02. 4)에서 5단계로 상정되었고 제50차 집행이사회('02. 6)에서 5단계로 승인되었다. 금번 회의에서는 의장의 제안에 따라 Section별 검토를 하였으며 조항별 논의결과는 다음과 같다.

## 나. 주요 논의내용

### ○ 범위

위해평가책임이 FAO/WHO 전문가조직 및 다른 국제정부간기구에 항시(All cases) 혹은 일상적(Normally)으로 적용되는지 여부(3항)에 대해 논의하였는데 인도는 normally라는 의미는 다른 조직에서 위해평가를 실시할 수 있다는 의미로 보이므로 삭제하자는 의견과, 일본은 다른 전문가위원회에서도 실시할 수 있으므로 primarily로 하자는 의견에 미국과 캐나다가 동의하였고 Codex 사무국은 Codex 위해평가는 FAO/WHO 전문가위원회에서 95%가량 이루어지지만 IAEA와 OIE에서 자문을 받는 경우도 있으며 전문가자문은 FAO/WHO에서 우선적으로 제공되어야 한다는 설명아래 "primarily"를 채택하였다.

### ○ 위해분석 - 일반조항

브라질은 위해분석이란 연속과정으로 새로운 자료가 나오면 평가되어야 한다는 의견을 피력하였으나 호주는 검토되거나 평가할 필요가 있는 새로운 자료가 있을 때만 지속적으로 평가되어야 한다는 의견이 제시되어 결국 위해분석은 적절히 평가되고 검토되어야 한다는 내용(4항)으로 합의하였다.

ALA와 말레이시아는 위해분석 자체가 과정이므로 Risk analysis process(5항)에서 process 삭제하자는 의견이 반영되어 이를 삭제하였다. 브라질은 위해분석의 일반조항에 위해정보전달에 관한 문항을 추가하자고 제안하였으나 38항과 중복되므로 원안을 유지하기로 하였다.

인도는 Precaution(11항)에 대해 다양한 해석을 내릴 수 있으므로 삭제하자는 제안에 대해 독일, 덴마크, 노르웨이, 일본, 미국, 스위스등은 11항은 수많은 논의결과의 합의사항이므로 유지되어야 의견을 표명하였고 이를 반영하여 현재 문항대로 유지하기로 하였다.

### ○ 위해평가정책

칠레는 위해평가정책(14항)이 실제로 어떻게 적용되는지 질의하였고 사무국은 1997년 22

차 총회의 위해분석 실행계획에 따라 즉 일반원칙이 설정되면 개별분과에서 위해평가정책 작업을 실시할 예정임을 소개하였다.

○ 위해평가

멕시코에서 위해평가 전문가의 선언(declaration)(18항)내용에 전문성 및 경험이외에 독립성(independence)을 추가하자고 제안하여 반영되었으며 브라질, 캐나다의 제안에 따라 위해평가 자료는 relevant data(22항)이어야 함을 명확히 하였다.

브라질은 위해평가보고서에 기재되어야 할 내용중 소수의견(25항)을 삭제하자고 하였으나 소수의견 뿐만아니라 최종 위해평가에 영향을 줄 수 있는 Constraint, 불확실성, 가정등도 기록될 수 있다는 캐나다의 의견에 여러 국가에서 동의하였으며 실제로 소수의견을 검토하기는 쉽지 않다는 덴마크등의 의견도 있었지만 결국 소수의견은 기록되어야 한다는 영국 조정안 대로 반영되었다.

○ 위해관리

멕시코는 위해평가의 대안으로서 “a documented risk profile”를 추가하자고 제안하였으나 위해관리결정은 위해평가에 기초해야 한다는 스웨덴, 말레이시아등의 의견에 따라 현재 문장(28항)을 유지하기로 하였다.

캐나다는 “식품안전규격개발시 미생물 위해평가를 반영하기 위한 원칙 및 지침에 관한 FAO/WHO 협의회”에서 risk evaluation을 preliminary risk amnagement activities로 대치하기로 하였고 evaluation을 위해관리방안중의 하나로 언급하고 있음을 소개하며 risk evaluation을 preliminary risk management activities로 수정할 것을 제안하여 반영되었고 risk evaluation 정의를 주석(28항)으로 달기로 하였다.

브라질, 미국등은 위해관리의 기타 요소(Other factor)의 통합(28항)으로 무역에 부정당한 장벽을 발생시켜서는 아니된다라는 것을 명기하기 원하였으나 호주, 스위스, 벨기에, EU등은 그 내용이 이미 34항에 반영되어있다는 지적하에 현행유지하기로 하였다.

인도는 위해관리방안을 검토할 때 risk evaluation(33항)이 아닌 risk assessment 결과가 검토되어야 한다는 의견을 제시, 프랑스는 프랑스로 evaluation이 assessment라는 의견, 캐나다는 preliminary risk management activity는 위해평가를 포함한 것으로 동조항이 위해관리이므로 상기한 문항으로 대치하자고 제안하여 결국 risk assessment와 preliminary risk management activity를 모두 추가하기로 하였다.

브라질 대표의 28항과 관련한 의견에 대해 호주는 “selected measures that are no more trade-restrictive than necessary”(34항)로 수정제안하여 이 제안이 반영되었고 위해관리자 대

신 “Commission and its subsidiary bodies”로 변경하였다.

○ 위해정보전달

브라질, 말레이시아, 영국에 의견에 따라 39항과 40항의 상호정보전달(reciprocal communication)은 38항에 포함되어 있으므로 관련 내용을 삭제하고 사무국의 제안대로 “minority opinion that had been expressed in the course of the risk assessment”(41항)을 추가하였다.

○ 정의

모로코는 6항 footnote에 따라 confidentiality에 대한 정의설정에 대해 문제제기를 하자 사무국은 지난 7차회의에서 아르헨티나에서 TRIPS 협정 39.3조를 제시하였음을 알렸고 프랑스는 TRIPS 협정 39조는 산업용 기밀을 보호하는 것이지만 Codex 정보는 국민(public)에게 공개되어야 하는 것이므로 적절하지 않다는 지적에 따라 footnote 삭제하고 정의를 설정하지 않기로 하였다.

사무국은 risk evaluation 정의에 대해 28항 논의결과에 따라 삭제하고 정의는 규정집에 포함하기로 하였다.

다. 논의결과

• 당 원칙은 논의결과 8단계로 채택하여 26차 총회( '03. 6)로 상정하기로 하였다.

3. 식품안전분야 위해분석작업원칙(초안)(의제 3(b))

가. 추진경과(24차 총회, 17차 CCGP, 50차 CCEXEC)

24차 Codex 총회( '01. 6)에서 정부에서 적용할 관련 지침을 개발할 것을 합의하여 제17차 CCGP에서 프랑스 사무국의 제안에 따라 미국, 캐나다, 스위스의 동의아래 작업을 개시하였고 제50차 집행이사회( '03. 6.)에서 신설작업으로 승인, 관련 초안을 Codex 사무국에서 작성하여 금번 회의에서 논의하게 된 것이다.

CODEX 사무국에서는 i) 동분과위원회에서 합의된 위해분석 사항과 ii) FAO/WHO 전문가협의회의 권고사항을 고려하고 iii) Codex 타분과위원회에서 설정된 관련 기준을 토대로 “Proposed Draft Working Principles for Risk Analysis for Food Safety”를 재작성하였다.

## 나. 주요 논의내용

동의회에서는 사무국의 설명이후 작업필요성, 구성방향과 모델에 대한 의견을 교환하였고 논의된 사항은 다음과 같다.

EC는 WTO/SPS 협정 5.1에 WTO 회원국은 관련 국제기구에서 개발된 위해평가기술을 고려할 의무가 있으므로 Codex는 WTO 회원국을 위해 정부에 적용할 위해분석작업원칙을 설정할 의무가 있으며 실제 사용할 수 있는 지침을 설정할 것을 제안하였고 WTO 대표도 상기한 내용에 동의를 표명하였으며 벨기에는 EU의견에 동의하며 작업반 구성을 제안하였다. 스위스등은 24차 총회에서 합의된 바 있으므로 동작업추진에 동의하였으며 노르웨이, 독일등은 과도하게 세부적이거나 위해분석 실행방법에 대한 매뉴얼이 되어서도 아니된다는 의견을 표명하며 일반적인 지침을 설정하자는 의견과 함께 작업반 구성에 동의하였다. 네덜란드 대표는 Strategic framework 2003-2007 objective 2 10항에 동사항에 이미 합의한 바 있음을 제시하며 작업추진에 동의하였다. 스웨덴등은 Codex에 적용할 위해분석작업원칙을 기초로 하여 논의할 것을 제안하며 작업반구성에 동의하였다.

미국, 호주, 캐나다 등은 Codex 타분과위원회에서 이미 개발된 위해분석지침이 있는데 논의필요성이 있는지 문제를 제기하며 논의되는 사항은 SPS 협정에 근거해야 함을 강조하였다. FAO 대표는 FAO와 WHO에서 특히 개도국에서 사용할 수 있도록 위해분석 적용을 위한 매뉴얼형식으로 실제지침을 개발중임을 알렸다.

Codex 사무국은 현재 CCFBT에서 생명공학응용식품에 대한 위해분석지침이 있고 CCFH에서 위해평가작업을 한 문서가 있음을 알리며 명확하지 않은 지침을 설정하지 말아야 하며 해석(interpretation)을 위한 문서가 아니라 적용(application)을 위한 문서를 설정해야 함을 설명하였다. 호주는 Codex 분과위원회에서 논의된 위해분석을 토대로 검토하며 국가에게 필요한 사항이 무엇인지를 결정하자고 제안하였다.

동문서를 논의하기 위한 작업방법에 대하여 e-mail을 통한 작업반 구성 및 사전회의 등이 제안되어 여러 국가가 동의하였지만 볼리비아, 칠레, 멕시코, 남아프리카등 개도국에서 인터넷의 제한적인 접근, 언어, 회의참석비용등으로 어려움을 제기하였다.

동분과위원회는 작업반구성은 시기상조이며 Codex 사무국에서 서면의견, 토의내용, Codex 분과위원회 및 작업반에서 정부지침용으로 개발된 위해분석 내용 및 FAO 및 WHO의 관련작업을 분석하여 재기안하여 줄 것을 요청하였다.

## 다. 논의결과

동문서를 2단계로 회부하고 Codex 사무국에서 재기안한 후 3단계로 정부의 의견을 수렴하기로 하였다.

#### 4. 식품의 국제간 교역시 윤리규범(초안)(의제 4)

##### 가. 추진경과(13~17차 CCGP, 23차 총회)

동의제는 1979년에 채택후 1985년에 개정된 사항으로 지난 13차 회의에서 규범의 개정작업을 합의한 후 23차 총회승인을 통해 지속적으로 검토되어왔으나 충분한 검토를 하지 못하였다. 17차 CCGP회의에서는 적용대상을 정부로, 서문만 논의하였으며 금번 18차 회의에서는 사무국에서 서면의견을 토대로 재작성한 내용으로 전체의견을 나누고 조항별 논의를 하였다.

##### 나. 주요 논의내용

호주는 조항별 검토이전에 동규범의 역할과 목적, 식품의 수출입검사 및 인증제도원칙과의 관계, 개도국 문제가 있음을 지적하였고 또한 동문서의 WTO/SPS 협정상 지위에 대한 문제를 제기하였다.

##### ○ 1조 - 목적

미국은 윤리적 행동의 규격에 대한 우려를 표명하며 기준성격상 정부에게 제공하는 "advice"로 수정제안하였고 이에 대해 호주, 멕시코 동의하였으나 프랑스는 모든 Codex 기준은 권고성격으로 동규범의 목적은 정부에게 "guidance"를 주기위한 것이므로 "guidance"로 제안, 결국 합의를 이루지 못해 [advice][guidance]처리하였다.

인도는 규범의 목적에 "to facilitate international trade"를 명기하자고 제안하였고 말레이시아가 이에 동의, 국제소비자기구(CI, Consumer International)는 무역원활화란 Codex의 주요 목표가 아니며 이러한 점이 소비자의 건강보호를 저해해서는 안된다는 의견을 제시하여 사무국은 현행 Codex mandate(소비자 건강보호 및 공정한 식품무역 보장)를 서문에 포함시키기로 하였다.

동규범의 적용대상(1.2조)을 명확하기 위하여 식품의 국제무역에 관여하는 사람들과 생산업자 및 소비자로 개정하기로 합의하였다.

볼리비아 대표는 이 규범은 정부에게 권고를 주는 것이며 농업정책은 소비자의 건강에 부정적인 영향을 주어서는 아니된다는 내용을 제안하였고 파라과이등은 동의를 하였으나 덴마크등은 CODEX에서 논의할 사항이 아니라고 지적하는 등 선진국과 개도국간 첨예한 입장대립이 있어 합의를 이루지 못하였다.



○ 2조 - 범위

프랑스의 제안대로 2.2조와 1.1조가 중복되므로 2.2조를 삭제하기로 합의하였다.

○ 3조 - 정의

식품의 정의는 현행 codex규정집의 정의와 같은 점을 감안, 수정없이 원안대로 채택하였고 스위스는 “for the purposes of this code” 삭제를 제안하여 반영되었으며 현행 CODEX 규정집의 식품의 정의에 대한 개정문제는 추후 논의하기로 하였다.

○ 4조 - 일반원칙

미국은 Codex의 주요한 목적을 고려할 때 consumer protection을 consumer health protection으로 대치하자고 제안하였으나 덴마크는 Codex에서 식품안전성 외의 표시등도 논의하므로 “consumer protection”을 유지하자는 주장아래 결국 호주 제안대로 “in a manner that is consistent with the objectives of ensuring the protection of consumer’s health and...”로 정정하였다.

식품의 국제무역이 SPS 및 TBT 협정을 따라야 한다는 조항(4.2조)에 대하여 스웨덴, 그리스등은 타국제기구의 협정사항을 Codex가 권고하는 것은 적절하지 않으며 Codex회원인 모두 WTO 회원은 아니므로 삭제제안하였으나 네덜란드대표는 WTO 회원국과 비회원국간의 교역시 4.2조 적용을 명확히 할 필요가 있음을 강조하였고 49P 참관인은 WTO는 Codex를 다루어야 하지만 Codex가 WTO를 다루어서는 아니된다는 입장표명, 캐나다대표는 6.1c)항에 양자 또는 다자간 협정에 대한 조항이 있음을 소개하였다. 스웨덴 대표는 조정안(Signatoies of bilateral and multilateral agreements, including the SPS and TBT agreements, relating to international radein food should conform to th provisions of these agreements”)을 제시하였으며 멕시코는 모든 Codex 회원국은 WTO 회원이 아닐지라도 WTO 협정을 준수해야 한다고 언급하고, 동 조항 존치를 주장, 결국 합의를 이루지 못하여 현행문장을 [ ]처리하였다.

미국은 4.3조의 용어가 명확하지 않으며 6.1조, 6.2조, 6.4조와 관련하여 명확하게 하든지 삭제할 것을 주장하였다. 호주, 네덜란드, 그리스등은 동조항이 비윤리적인 행위를 규정한 것이므로 필요하다고 하자 캐나다는 4.3조를 유사한 내용인 6.1조로 대치할 것을 제안하였다. 한편 인도는 4.3f) 유통기한과 관련하여 수입시점에서 특정 %를 추가 제안하였으며 볼리비아, 말레이시아등은 인도의견에 동의하였으나 덴마크나 스위스는 모든 수출식품의 도착지를 결정하고 유통기한을 수입시점으로 관리하는 것은 실제적이지 않다는 문제를 제기하여 결국 4.3조[ ]처리하였다.

대부분 조항의 대하여 합의에 이르지 못하고 시간관계상 토의를 할 수 없는 상황에서 의장은 동규범의 개정필요성 여부를 회원국에게 질의하였는데 그리스 대표는 EU를 대표하여 동규범은 소비자의 건강보호와 식품무역의 공정행위에 있어 특히 개도국에게 필수적인 규범임을 제시하면서 한편 동규범의 논의방향을 무역에만 두어야 하는지 질의하였다. 호주등은 동규범이 세계무역환경의 변화와 식품수출입분야의 Codex 기준이 완성된 점을 고려할 때 더 이상 필요없다는 의견이었다.

CODEX 사무국은 윤리규범은 식품원조거래등을 포함한 Codex 기준이며 세계식품프로그램등 UN에서 제공한 식품원조와 큰 연관성이 있음을 알리며 Strategic Framework(capacity building and participation)의 몇가지 요소가 동규범에 포함될 수 있으며 동규범은 개도국에게 중요한 규정임을 상기시켰다.

동분과위원회는 규범 개정에 합의하고 3조 개정사항, 4조/5조/6조의 관계, 10조, 식품수출입검사및인증기준과의 연관성을 고려하기로 하였다.

#### 다. 논의결과

동규범을 2단계로 회부하고 Codex 사무국에서 제기안하여 정부의 의견을 수렴한 후 차기회의에서 재검토하기로 하였다.

### 5. 지역경제통합기구의 Codex 회원자격부여 여부(의제 5)

#### 가. 추진경과(16~17차 CCGP, 24차 총회)

2001. 2. 28. EU council 의장국인 스웨덴에서 FAO/WHO 사무총장에게 '지역경제통합기구의 CODEX 회원국가격'에 관하여 논의하자는 요청에 의해 논의가 시작되었고, 16차('01. 4), 17차('02. 4) CCGP에서 합의를 이루지 못하여 제74차 FAO 법률분과위원회(Committee on Constitutional and Legal Matters)('02. 10)의 회의 결과(123차 FAO Council에서 승인)를 토대로 재논의하기로 하였다.

※ 제74차 법률분과위원회의 회의결과내용

- EU는 FAO Constitution II 조 9항에 의해 FAO 회원기구로서 CODEX 회원기구 자격이 있음.
- 회원국은 회원기구의 입장을 지지할 수 있음.
- 회원기구는 투표권이 있으며 단, 투표시 회의 참석 회원국 수만을 대표할 수 있음. 또한 회원기구가 투표시에는 회원국은 투표할 수 없음.
- EC는 임원자격이나 임원투표자격이 없음.

- 집행이사회가 기술적이며 실질적인 문제를 다루는 FAO Council의 성격이라면 회원 기구의 참석은 가능하나, 제도성격(institutional life)의 Programme 및 Finance committee 성격이라면 참석할 수 없으므로 이는 CCGP나 총회에서 결정되어야 함.

### 나. 주요 논의내용

FAO 법률자문가의 배경설명이후 규정개정(안)에 대한 토의를 하였으며 그 내용은 다음과 같다.

EC는 EC 관련 법령에 따라 Codex 국제식품규격을 검토할 권한을 갖고 있으며 WTO 회원으로서 SPS 및 TBT 협정에 따라 국제규격설정기구에 참여할 의무를 따르기 위한 방안을 강구중이며 EC회원국이 유럽지역을 대표하여 집행이사회에 참여하고 관련의제가 EC측에 적격할 때 EC는 집행이사회 참여를 포기하겠다고 선언하였다.

캐나다, 호주, 뉴질랜드는 정족수(quorum)에 대하여 투표권과 같이 회원국 수가 아닌 참석자수를 인정해야 한다는 의견을 제시하여 반영되었고 일본의 질문에 대해 EC는 지역경제통합기구가 2/3개 다른 지역에 속하는 회원국을 포함하는 경우 그 기구는 관련 지역조정위원회 모두에 참석가능하며 지역회의 투표시 총회원국이 아니라 해당 지역의 회원국 수만 고려됨을 언급하였다.

미국, 호주는 지역경제통합기구와 회원국사이에 권한(competence) 문제에 대하여, 합의를 이루는 데 있어 의장의 추가 부담 문제를 지적하며 규정 II.2, II.5, II.7 개정(안)을 제안하였다. 유럽국가는 상기한 제안에 반대하며 Codex내 회원국의 다양한 의견을 수렴하지 못할 우려가 있음을 표명하였다.

### 다. 논의결과

동 분과위원회는 “지역경제통합기구의 회원자격” 관련 규정개정(안)과 미국측 제안내용을 26차 총회로 상정하기로 하였다. .

## 6. Tracability/Product Tracing의 검토(의제 6)

### 가. 추진경과(17-18차 CCGP, 49차 CCEXEC등)

49차 집행이사회(2001.9)는 수출입검사및인증분과의 요청에 따라 Codex 사무국에서 정리한 Traceability에 대한 내용을 일반 의제로 논의하였는데 Codex 사무국은 Traceability가 기존 Codex 기준에서 체계적으로 다뤄진 내용은 아니지만 유사한 개념을 사용하고 있어 새로운 내용이 아니며, Traceability를 요구하는 조치는 SPS나 TBT 규정의 시행 당위성에 부

합하여야 한다는 내용의 문서를 제출하였다. 동 집행이사회에서는 개도국에 미치는 비용과 부정적 영향 등 Traceability의 유용성(Usefulness)과 적용(application)에 대한 이견이 제기되어 CCGP(일반원칙분과)로 하여금 SPS, TBT 규정상 Traceability가 요구되는 조치를 검토할 것을 제안하고 CCFICS(수출입검사및인증제도분과)에서 수출입인증체계에서의 Traceability 적용 절차 개발이 필요하다는 의견과 CCGP, CCFICS, CCFH, CCFL, CCFBT 등과 지역조정위원회에서도 필요한 분야를 논의토록 제안하였다.

이에 따라 각 분과위원회 및 지역조정위원회에서 Traceability/Product Tracing에 대하여 논의된 사항을 취합하여 금번 일반원칙분과에서 논의하기로 하였다.

## 나. 주요 논의내용

CODEX 사무국은 지역조정위원회 및 CCFICS 타분과 논의결과를 소개하였고 용어(Terminology), 적용범위, 모델을 소개하며 동분과에서 1) 정의를 설정하거나 2) 정부에 적용할 작업원칙을 설정할 수 있음을 제안하였다.

미국은 Traceability/Product tracing은 기록관리로서 traceback, traceforward 개념이라는 것과 의무규정(mandatory requirement) 적용에는 동의하나 민간분야의 자율적인 적용은 특히 개도국의 생산업자나 영세업체에게 비용만 추가될 뿐이라는 우려를 표명하였으며 캐나다는 북미 및 남서태평양에서 상기한 개념은 food safety management tool로서 합의하였음을 알리며 먼저 risk management option에 대한 논의부터 시작해야 한다고 주장, HACCP 제도는 record keeping을 요구하며 식품안전위해관리에 필요한 tool을 제공한다는 의견이었다. 호주는 정의이외의 작업검토에 반대를 표명하며 ISO 정의는 Codex 목적에 적절하지 않다는 의견을 표명하였다.

그리스는 EU를 대표하여 일반원칙분과에서 SPS 및 TBT의 당위성인 식품안전목표 및 정당한 목표(legitimate objective) 차원에서 식품안전뿐만 아니라 식품안전이외의 영역, 표시 및 진위확인(verification of authenticity)등을 모두 검토되어야 한다는 의견을 제시하였고 스위스, 프랑스, 독일, 이탈리아, 노르웨이 등은 CCGP에서 동개념에 대한 정의설정에 동의하였다.

덴마크도 소비자정보를 위해 SPS 측면 뿐만아니라 TBT 측면도 고려되어야 하며 정의 뿐만아니라 적용지침이 설정되어야 한다고 주장하였다. 아르헨티나는 동개념에 대한 용어(Terminology)를 규정할 것을 제안하였고 브라질은 동개념에 대해 의무규정인 경우와 적용을 통해 궁극적으로 소비자 건강보호를 이루어야만 정당성을 찾을 수 있다는 의견이었다.

일본등은 동개념에 대한 정의를 규정해야 하며 CCGP가 수평적 분과(horizontal committee)로서 양측면을 모두 고려해야 한다는 입장을 표명하였다.

인도등은 개도국에서 동개념을 시행할 때 어려운점 특히 비용부담에 대한 우려를 표명하며 가공식품에만 적용되어야 하며(일차식품 및 일차가공품은 제외) 사례별로 회수목적으로만 사용되어야 한다는 입장이었으며 말레이시아등은 인도의견에 동의하며 정의를 규정하지 말며 현재 Codex 기준으로도 식품안전과 소비자의건강보호가 충분하다는 입장(중국 동의)을 표명하였다.

### 다. 논의결과

CCGP에서 Traceability/Product tracing에 대한 정의개발을 위해 전자작업반을 구성하기로 합의, 차기회의에서 작업반(안)을 논의하기로 하였다.

## 7. 국제정부간기구와의 협력지침(의제 7)

### 가. 추진경과(17차 CCGP, 24차 총회)

제 24차 총회에서 CODEX 기준규격설정작업에 참여하는 국제정부간기구와의 협력방안에 관한 지침을 설정하기로 합의에 따라 CODEX 사무국에서 지침을 작성하여 17차 회의에서 논의를 개시하였다.

Codex 사무국은 17차 일반원칙분과 논의내용과 Strategic framework Objective 3 및 FAO/WHO의 합동평가단의 권고사항을 고려하여 1) 공동규격 및 기준(joint standard and text) 설정, 2) 총회를 대신하여 협력대상 국제기구에서 Codex 규격 또는 기준 설정, 3) Codex 규격 또는 기준의 초기기안단계에서 협력하는 내용의 3가지 협력방안을 제안하였다.

### 나. 주요 논의내용

OIE는 자체 식품안전작업반에서 OIE와 Codex와의 협력방안이 논의중임을 알리며 Codex와 협력절차 설정에 지지의사를 표명하며 OIE 규격설정과정에 Codex 참여방안을 제안하였다. IIR과 OIV는 Codex 작업에 참여하는 국제정부간기구로서 동 지침 설정에 대한 지지의사를 표명하였다.

말레이시아는 공동규격을 설정하자는 협력방안 제1안에만 동의를 표하며 공동규격설정시 Codex 절차를 따라야 한다는 입장표명아래 CODEX 사무국은 절차문제는 사례별로 총회나 협력기구와 결정해야 할 사항이라고 언급하였다. 호주는 세가지 협력방안에 모두 지지, 몇몇 대표단은 제1안과 제3안 협력방안에 지지하였다.

우리나라는 동 작업의 필요성은 원칙적으로 지지하나 투명성 및 작업참여가능성이 확보되어야 한다는 문제를 제기하였다. 인도는 제목은 정부간기구인데 본문내용상 NGO가 포함

되어있으므로 제목을 국제기구로 변경하자는 제안, CODEX 사무국은 동지침이 국제정부간 기구만을 대상으로 했으며 서언은 Codex 위원회의 정관에 따른 책임을 언급한 것이라는 설명을 하였으나 결론에 이르지 못하였다.

### 다. 논의결과

시간관계상 세부논의를 하지 못하고 결론에 이르지 못해 사무국에서 재기안하여 차기 회의에서 재논의하기로 하였다.

## 8. 기타사업, 향후 작업, 차기 회의일시 및 장소(의제 8)

### 가. Codex 국제식품규격위원회에 대한 FAO/WHO 평가

Codex 사무국은 25차 특별총회결과를 소개하면서 최근 공람문서(CL 2003/8-CAC)와 관련하여 Codex 분과위원회의 구조 및 Codex 분과/특별작업반/지역분과등의 위임사항(mandate) 검토(권고사항 16, 17), 집행이사회의 기능 검토(권고사항 9, 10), 규격관리를 위한 절차개선(권고사항 18, 20, 23, 24), 절차규정 및 기타 규정집내용검토(권고사항 8, 22, 23, 24, 26, 27, 28), 기타 권고사항 시행등의 내용등이 논의되어야 함을 소개하였다. 다수 회원국은 상기한 내용은 총회의 결정에 따라 CCGP에서 구체화시켜야 하는 사항이므로 추가 회의가 필요하다는 제안을 하였고 제26차 총회 결과에 따라 회의개최여부를 결정하기로 하였다.

### 나. 차기 회의날짜 및 장소

26차 총회회의결과에 따라 2003. 11. 17~21 특별회의를 개최하고 차기 정규회의는 2004. 5. 3~7에 개최하기로 잠정 결정하였다.

※ 금번 회의의 작업상황은 표 2 참조.

표 2. 제18차 Codex 일반원칙분과위원회 작업상황 요약표

의제내용	단계	집행기구	참고 (ALINORM 03/33A)
규정집 개정(안) : 분석방법에 관한 규정		정부6차 총회	para. 6 부속서Ⅱ
규정개정(안) : 지역경제통합기구의 Codex 회원자격		정부 26차 총회	para. 84 부속서Ⅲ
CODEX 적용할 위해분석작업원칙(안)	8	정부 26차 총회	para. 31 부속서Ⅳ
식품안전분야 위해분석작업원칙(초안)	2/3	사무국 정부 19차 CCGP	para. 42
식품의 국제간 교역시 윤리규범(초안) (식품의 정의 검토등)	2/3	사무국정부 19차 CCGP	para. 73
Traceability/Product tracing의 정의		프랑스/정부 19차 CCGP	para. 97
CODEX 규격 및 관련 기준의 설정시 국제기구와의 협력지침		사무국 정부 19차 CCGP	para. 107

### III. 결 언

금번회의에서는 CODEX 위원회에 적용할 위해분석(Risk Analysis) 작업원칙”(안) 8단계로 승인되어 지난 5년간 논의되어왔던 ‘사전예방(precaution)’, ‘위해관리시 기타 허용요인(Other Factors)’ 등 쟁점사항에 대한 합의를 이루었다는 점에 큰 의의가 있다.

“(회원국에 적용할) 식품안전 관련 위해분석 작업원칙”(안), “국제간 식품교역시 적용할 윤리규범”(개정안), “지역경제그룹의 CODEX 위원회 회원 인정 여부”, “국제간정부기구와의 협력지침”(안)은 재작업키로 하였는데 이는 식품 수입국, 식품수출국, 개도국 의견이 첨예하게 대립되어 합의 도출에 실패하였기 때문이다.

동 분과위원회에서 결정되고 논의되고 있는 사항들은 앞으로 우리나라 식품안전관리제도에 여러 가지 면에서 많은 영향을 미칠 것으로 판단되는 바, 이에 대한 적극적이고 심도 있는 검토 및 대응이 필요하다고 판단된다.

별첨 1

CODEX에 적용할 위해분석작업원칙(안)  
 (Draft Working Principles for Risk Analysis for Application  
 in the Framework of the Codex Alimentarius)  
 (8단계)

범위

- 1) 위해분석작업원칙(principles for risk analysis)은 CODEX에 적용하기 위한 것이다.
- 2) 작업원칙의 목표는 CODEX 국제식품규격위원회와 FAO/WHO 합동전문가모임 및 협의회(Joint FAO/WHO expert bodies and consultations)에 지침을 주어 식품안전 및 보건에 관한 Codex 규격 및 관련 기준이 위해분석을 토대로 설정되도록 하기 위한 것이다.
- 3) Codex 국제식품규격위원회의 구조 및 그 절차상 위해관리에 관한 자문을 제공할 책임은 Codex 위원회(Commission: 이하 "Codex 위원회라 한다) 및 그 하부분과위원회(위해관리자)에게 있으며, 반면 위해평가의 책임은 우선\* FAO/WHO 전문가모임 및 협의회(Joint FAO/WHO expert bodies and consultation)(위해평가자)에 있다.

위해분석(Risk Analysis) - 일반사항(General Aspects)

- 4) Codex에 사용할 위해분석과정은
  - 일관되게 적용되어야 하며
  - 공개적이며, 투명하고 문서화되어야 하고
  - 과학의 역할 및 고려해야 할 기타요소 범위에 관한 원칙(Statement of Principle Concerning the Role of Science and the Extent to Which Other Factors are Taken into Account) 및 식품안전성 위해평가 역할에 관한 원칙(Statement of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment)과 일관되게 수행되어야 한다.
  - 새롭게 산출된 과학자료를 고려하고 적절히 평가하며 검토하여야 한다.

\* 우선과 같이 진하고 밀출표기된 부분은 18차 회의에서 추가된 사항



- 5)위해분석과정은 세가지 과정으로 뚜렷이 구별된 접근방법이나 Codex<sup>2</sup>에서 규정한 위해 분석(위해평가, 위해관리 및 위해정보전달)은 위해분석 전과정에서 절대필요한 개별 요소로서 긴밀히 연결되어야 한다.
- 6)위해분석의 세가지 구성요소는 완전히(fully) 체계적으로(systemically) 투명한 방식으로 문서화되어야 한다. 기밀(confidentiality)유지에 대한 정당성을 인정하지만 모든 이해당사자<sup>3</sup>가 문서를 이용할 수 있어야 한다.
- 7)위해분석과정에서 모든 이해당사자와의 효과적인 정보전달 및 협의(Consultation)가 있어야 한다.
- 8)위해분석의 세가지 구성요소는 인체건강에 식품위해요소를 관리하기 위한 기본 구조내에서 적용되어야 한다.
- 9)위해평가와 위해관리는 기능상 분리되는 작업이 되도록 하여 위해평가를 통해 과학적 근거를 확보하고 위해평가자와 위해관리자간 역할 혼란을 방지할 뿐만아니라 이해갈등(conflict of interest)을 최소화하여야 한다. 그러나, 위해분석이란 반복적인 과정으로서 실제 적용시점에서 위해관리자와 위해평가자간 상호작용이 필수적이라는 점을 인정한다.
- 10)인체건강에 위해가 된다는 증거가 있으나 과학적인 자료가 불충분하거나 불완전한 경우, Codex 국제식품규격위원회는 규격을 설정하지 않아야 하며 단, 이용가능한 과학적인 근거<sup>4</sup>가 있다면 실행규범과 같은 관련 기준의 설정을 고려하여야 한다.
- 11) 사전예방(Precaution)이란 위해분석의 고유요소(inherent element)이다. 식품과 관련하여 인체건강의 위험요소에 관한 위해평가와 위해관리 과정에서 불확실성 요소가 많이 존재한다. 현존 과학적인 정보중 불확실성(uncertainty)과 변이성(variability)의 정도는 명백히 위해분석과정에서 고려되어야 한다. Codex에서 규격이나 관련기준을 설정할 만큼 충분한 과학적인 근거가 있는 경우 위해평가에 사용되는 가정(the assumption used for the risk assessment)과 위해관리안 선정(the risk management options selected)시 불확실성의 정도와 위험의 특징을 반영해야 한다.
- 12) 개발도상국의 필요와 상황은 특별히 확인되어야 하며 위해분석과정의 각 단계마다 담당조직(responsible bodies)에서 고려해야 한다.

2. Codex 규정집(12차 개정본)중 식품안전관련 위해분석용어정의(p. 43-44) 참고.

3. 이해당사자란 위해평가자, 위해관리자, 소비자, 업체, 학계 및 적절히 관련당사자(relevant parties) 및 해당 대표기구(representative organizations)를 말한다.

4. 24차 총회에서 채택된 문안(ALINORM 01/41, paras. 81-83)

### 위해평가정책(Risk Assessment Policy)

- 13) 위해평가정책결정은 위해관리시 특정 구성요소로서 포함되어야 한다.
- 14) 위해평가정책이란 위해평가에 앞서 위해관리자에 의해 설정되어야 하며 위해평가자 및 모든 이해당사자와 협의하여야 한다. **위해평가과정은 체계적이며 완전하며 공평하며(unbiased), 투명성이 확보되도록 한다.**
- 15) 위해관리자가 위해평가자에게 제시한 요구사항(mandate)은 가능한 한 명확하여야 한다.
- 16) 필요한 경우, 위해관리자는 위해평가자에게 여러 가지 위해관리방안(risk management option)을 통해 초래되는 위해의 가능한 변화를 평가하도록 요청하여야 한다.

### 위해평가(Risk Assessment)<sup>5</sup>

- 17) 위해평가의 범위와 목적은 **위해평가정책에 따라** 명백히 기술되어야 한다. 위해평가의 결과양식과 가능한 다른 대안(alternative output)은 규정되어야 한다.
- 18) 위해평가 담당 전문가는 전문성과 이해관계에 있어 독립성을 토대로 투명한 방식을 통해 선정되어야 한다. 전문가 선정절차는 이해상충(conflict of interest) 가능성의 공개발표 등을 포함하여 문서화하여야 한다. 발표문에는 개별 전문성과 경험과 **독립성(independence)**을 확인하고 상술해야 한다. 전문가모임(expert bodies) 및 협의회(consultation)는 개도국의 전문가등 세계다양한 지역의 전문가의 효율적인 참여를 확보하여야 한다.
- 19) 위해평가는 “식품안전성 위해평가역할에 관한 원칙(Statements of Principles Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment)”에 따라 수행되어야 하며 위해평가과정 즉, 위험확인(hazard identification), 위험특성분석(hazard characterization), 노출평가(exposure assessment) 및 위해특성분석(risk characterization)등의 네가지 과정으로 구체화되어야 한다.
- 20) 위해평가는 모든 이용가능한 과학적인 자료를 기초로 수행한다. 위해평가는 최대한

5. 식품안전성 위해평가역할에 관한 원칙(Statements of Principle Relating to the Role of Food Safety Risk Assessment) 참고

이용가능한 정량정보(quantitative information)를 사용한다. 또한 위해평가는 정성정보(qualitative information)도 고려할 수 있다.

- 21) 위해평가는 전통관행, 분석방법, 시료채취, 건강상 역효과(adverse effect)의 파급등 식품(food chain)에 있어 사용된 관련 생산, 저장 및 취급관행을 고려하여야 한다.
- 22) 위해평가를 할 때 전세계 다른 지역의 **관련** 자료를 수집하여 통합하여야 한다. 이 자료에는 역학감시자료 및 노출자료를 포함한다. 관련 자료가 개도국에 없는 경우 Codex 위원회는 FAO/WHO에게 일정기간동안 개도국의 자료를 수집하기 위한 연구를 개시하도록 요청해야 한다.
- 23) 제한(conflict), 불확실성(uncertainty), 가정(assumption)은 위해평가에 영향을 주는 요소로서 위해평가과정 각 단계마다 명백히 검토되고 투명한 방식으로 문서화되어야 한다. 위해추정(risk estimate)에서 불확실성이나 변이성 표현은 정량적이거나 정성적으로 될 수 있으나 과학적으로 도달가능한 범위내에서 정량화되어야 한다.
- 24) 위해평가는 위해평가정책에서 규정된 다른 상황을 고려하면서 실제노출 시나리오를 토대로 이루어져야 한다. 또한 위해평가에는 취약그룹과 위해가 높은 집단도 고려되어야 한다. 급성, 만성(장기간도 포함), 반복(cumulative) 및/또는 복합적인 건강의 역효과도 관련되는 경우 위해평가를 수행할 때 고려되어야 한다.
- 25) 위해평가보고서에는 모든 제한요소, 불확실성, 가정 및 위해평가지 그들의 영향이 제시되어야 한다. **또한 소수의견도 기록되어야 한다.** 위해관리 결정시 불확실성의 영향을 해결할 책임은 위해평가지가 아니라 위해관리자에게 있다.
- 26) 위해평가결론은 가능하다면 위해추정을 포함하며 위해관리자에게 쉽게 이해할 수 있고 유용한 서식으로 제출되어야 하며 다른 위해평가지나 이해당사자에게도 이용가능하도록 하여 평가결과를 검토할 수 있도록 할 수 있다.

### 위해관리 (Risk Management)

- 27) 소비자의 건강을 보호하고 식품교역시 공정관행을 확보한다는 Codex 두가지 목적을 인정하지만 위해관리시 Codex의 결정과 권고문은 소비자의 건강보호를 일차 목표로 한다. 다른 상황에서 유사한 위해를 다룰 때 소비자건강보호수준의 부당한 차별은 피하여야 한다.
- 28) 위해관리는 **예비위해관리활동(preliminary risk management activities)<sup>6</sup>**, 위해관

6. 동원칙의 목적상 예비위해관리활동(Preliminary risk management activities)이란 식품안전문제의 확인, 위해프로파일 설정, 위해평가와 위해관리의 우선순위를 위해 위험 분류, 위해평가실시를 위한 위해평가정책 수립 및 위해평가결과검토를 말함.

리방안의 **평가(evaluation)**, 위해관리대안 평가, 결정검토등 조직적인 접근방식을 따라야 한다. 그 결정은 위해평가를 토대로 하며 “2항 원칙 관련 기타요소검토기준 (Criteria for the Consideration of the Other Factors Referred to in the Second Statement of Principles)”에 따라 소비자의 건강보호 및 식품교역시 공정관행촉진 관련 기타 합법적인 요소(legitimate factor)를 고려하여야 한다.

- 29) Codex 국제식품규격위원회 및 하부분과위원회는 동작업원칙내에서 위해관리자로서 최대허용기준이나 규격설정에 있어 10항에 제시된 지침을 상기하면서 위해관리대안에 대한 최종제안이나 결정을 내리기 전에 위해평가결론이 제시되도록 해야 한다.
- 30) 위해관리가 합의된 결과가 되기 위해서 관련 생산, 저장 및 유통관행, 분석방법, 시료 채취 및 검사, 승인 및 적합 가능성(feasibility) 및 특정 역효과의 전파등 식품연쇄에 사용된 취급관행 등을 고려하여야 한다.
- 31) 위해관리과정은 투명하여야 하며 일관되고 충분히 문서화되어야 한다. 위해관리에 관한 Codex 결정과 권고사항은 문서화되어야 하며 모든 이해당사자가 위해관리과정을 충분히 이해할 수 있도록 개별 Codex 규격 및 관련기준은 적절히 명백히 확인되어야 한다.
- 32) **예비위해관리활동 및 위해평가(preliminary risk management activities and the risk assessment)** 결과는 위해검토과정결과를 거쳐 위해를 관리하는 결정이 되도록 한다.
- 33) 위해관리방안은 위해분석의 위해분석의 범위와 목적 및 도달해야 할 소비자건강보호 수준에 의거하여 평가되어야 한다. 또한 무조치에 대한 대안도 고려되어야 한다.
- 34) 부정당한 무역장벽을 최소화하기 위하여 위해관리는 어떤 경우라도 의사결정과정에서 투명성과 일관성을 확보하여야 한다. 위해관리대안의 모든 검토는 가능한 한 잠재적인 손익손실을 평가하여야 한다. 다른 위해관리대안에서 선택을 내려야할 때 그 대안이 소비자건강보호라는 동일한 효과를 나타낸다면 Codex 위원회 및 **하부조직은 회원국간 교역시 동조치를 통한 잠재적 영향을 고려하여야 하며 필요이상의 무역제한적이지 않은 조치를 선정해야 한다.**
- 35) 위해관리는 경제적 결과 및 위해관리대안(risk management option)의 가능성(feasibility)을 고려하여야 한다. 또한 위해관리는 규격, 지침서 및 다른 권고사항의 설정시 소비자의 건강보호와 일관된 다른 대안에 대한 필요성을 인정하여야 한다. 이

7. 동기준은 24차 총회에서 채택

러한 사항을 고려할 때 Codex 위원회 및 하부조직은 개도국의 상황에 대해 각별히 유의하여야 한다.

- 36) 위해관리과정에는 위해관리결정의 평가와 검토과정에서 새롭게 발생된 모든 자료를 지속적으로 검토하는 과정이 있어야 한다. 식품규격 및 관련기준은 새로운 과학적 지식 및 위해분석 관련한 기타 정보를 반영하기 위하여 정기적으로 검토하고 필요하다면 갱신되어야 한다.

### 위해정보전달(Risk Communication)

- 37) 위해정보전달은 다음과 같아야 한다.
- i) 위해분석과정중 검토대상에 관한 인식과 이해를 도모한다.
  - ii) 위해관리대안/검토사항을 공식화함에 있어 일관성 및 투명성을 촉진한다
  - iii) 제안된 위해관리결정의 이해를 도모함에 있어 건전한 기초를 제공한다.
  - iv) 위해분석과정중 전반적인 유효성(effectiveness) 및 효율성(efficacy)를 증진시킨다.
  - v) 참석자간 작업관계를 강화한다.
  - vi) 식품공급시 안전성에 대한 신뢰도를 증진하기 위하여 해당과정에 대한 국민이해를 도모한다.
  - vii) 적절히 모든 이해당사자가 참여하도록 한다.
  - viii) 식품관련 위해에 관한 이해당사자간의 우려사항에 대하여 정보를 교환한다.
- 38) 위해분석이란 위해평가자(joint FAO/WHO expert bodies and consultations) 및 위해관리자(Codex 국제식품규격위원회 및 하부분과)간 명확하고 반복되며 문서화된 전달 과정이 되고 전과정에 있어 모든 이해당사자와 회원국간의 상호정보전달과정이 되어야 한다.
- 39) 위해정보전달은 정보전달 이상이어야 한다. 위해정보전달의 주요 기능은 효과적인 위해관리가 되기 위해 필요한 모든 정보와 의견이 의사결정과정에 포함되도록 보장하는 것이다.
- 40) 이해당사자가 관여된 위해정보전달이란 불확실성등 위해평가정책 및 위해평가에 대해 이해당사자간 투명하게 설명하는 과정이 되는 것을 말한다. 특정규격 또는 관련 기준의 필요성 및 불확실성이 다루어지는 방법 등 해당결정에 따른 수반절차는 명백히 설명되어야 한다. 모든 제한(conflict), 불확실성, 가정 및 위해분석과정시 그들의 영향을, **위해평가과정에서 나타난** 소수의견도 제시되어야 한다.
- 41) 동문서의 위해정보전달지침은 Codex 내에 위해분석과정을 수행할 때 관련되는 모든 사람을 위한 것이다. 그러나 또한 동작업이 이 과정에 직접적으로 개입하지 않은 대

상이나 다른 이해당사자에게도 가능한 한 투명하고 이용가능하도록 해야 한다는 점이 중요한 점이나 한편 기밀을 유지해야 하는 정당한 우려도 고려한다.(6항 참고)

**정의**

**규정집에 포함된 정의**

**위험(Hazard)**이란 건강에 악영향을 끼칠 가능성이 있는 것으로 식품에 존재하는 생물학적, 화학적 또는 물리적 인자나 조건

**위해(Risk)**란 건강에 악영향을 미치는 확률 및 식품중의 위험에서 기인된 영향의 심각성(severity)에 대한 함수

**위해분석(Risk Analysis)**이란 세 가지 부분(위해평가, 위해관리, 위해정보전달)으로 이루어진 과정

**위해평가(Risk Assessment)**란 다음 단계로 구성된, 과학적인 근거를 확보하는 과정 : 즉 (i) 위험의 확인(hazard identification), (ii) 위험의 특성분석(hazard characterization), (iii) 노출 평가(exposure assessment), (iv) 위해특성분석(risk characterization)

위험확인(Hazard Identification)이란 특정 식품 또는 식품군에 존재하며 건강에 악영향을 미치는 생물학적, 화학적 및 물리적 인자의 확인

**위험특성분석(Hazard Characterization)**이란 식품에 존재할 수 있는 생물학적, 화학적 및 물리적 인자가 건강에 미치는 악영향의 성격에 대한 정량적 및/또는 정성 평가. 화학적 인자의 경우에 투여-반응평가(dose response assessment)가 이루어져야 한다. 생물학적 또는 물리학적 인자의 경우, 자료 입수가 가능하다면 투여-반응평가가 이루어져야 한다.

**투여-반응평가(Dose-Response Assessment)**란 화학적, 생물학적 또는 물리적 인자에 노출(투여) 정도(magnitude)와 건강에 미치는 악영향(반응)의 빈도 및/또는 심각성(severity)과의 관계를 결정하는 것

**노출평가(Exposure Assessment)**란 해당 인자에 노출되어 있는 상황에서 식품을 통해 생물학적, 화학적, 물리적 인자의 섭취정도에 대한 정량적 및/또는 정성 평가

**위해특성분석(Risk Characterization)**이란 대상 집단에 대한 위험확인, 위험의 특성분석 및 노출평가를 근거로 알려지거나 잠재적으로 건강에 미치는 악영향의 발생과 심각성(severity)에 대한 확률과 불확실성(uncertainties)에 대한 정성 및/또는 정량 평가.

**위해관리(Risk Management)**란 소비자의 건강보호 및 공정한 무역관행증진을 위해 위해평가와 기타 요소를 고려하며, 경우에 따라 예방관리방안(prevention and control options)을 선택하면서, 위해평가와는 별도로 모든 이해당사자와의 협의 하에 정책대안(policy alternative)을 검토하는 과정

**위해정보전달(Risk Communication)**란 위해평가자, 위해관리자, 소비자, 업체, 학계 및 기타 이해당사자간에 위해평가 결과를 설명하고 위해관리결정의 근거 등과 위해, 위해관련 요소 및 위해인지(risk perception)에 관해 전반적인 위해분석과정동안 관련 정보와 여러 방안을 상호 교환하는 것

### 기타 정의

**위해평가정책(Risk Assessment Policy)**이란 해당과정이 과학적인 과정(scientific integrity)이 되도록 정책선정(policy choices)과 관련 판단(judgement) 및 위해평가지 결정시점에서의 정책 및 판단의 적용을 위해 작성된 지침을 말한다.

**위해 프로파일(Risk profile)**이란 식품안전문제 및 그 관계의 기술

**위해추정(Risk estimate)**이란 위해특성분석에 따른 위해의 정량 추정치