

## 국제기구 및 외국에서 농산물중 농약잔류 허용기준의 설정절차

이미경<sup>\*</sup> · 홍무기<sup>1)</sup> · 박건상<sup>1)</sup> · 최동미<sup>1)</sup> · 임무혁<sup>1)</sup> · 이서래<sup>2)</sup>

안동대학교, <sup>1)</sup>식품의약품안전청, <sup>2)</sup>한국과학기술한림원

(2005년 2월 17일 접수, 2005년 03월 21일 수리)

### Procedures in Establishing Residue Limits of Pesticides on Food Crops in Codex Alimentarius Commission and Foreign Countries

Mi-Gyung Lee\*, Moo-Gi Hong<sup>1)</sup>, Kun-Sang Park<sup>1)</sup>, Dong-Mi Choi<sup>1)</sup>, Moo-Hyuk Lim<sup>1)</sup>, Su-Rae Lee<sup>2)</sup> (Food Science & Biotechnology Division, Andong National University, Kyungbuk 760-749, Korea, <sup>1)</sup>Residue & Chemicals Division, Korea Food and Drug Administration, Seoul 122-704, Korea, <sup>2)</sup>Korean Academy of Science and Technology, Gyeonggi 463-808, Korea)

**ABSTRACT :** This study was undertaken to find out necessary measures to improve the tolerance setting system of pesticide residues on food crops in Korea which is scientifically reasonable and harmonizable with international standards. Information on tolerance setting systems of pesticide residues by Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Meeting of Experts on Pesticide Residues, USA, EU, Japan and Taiwan was collected and analyzed. On the basis of information in the above countries, necessary actions to be taken by the Korean regulatory authorities were recommended with respect to priority setting, maximum residue limits (MRLs) setting based on field residue data, group MRLs, minor crop problems, quantitation limit and dietary intake assessment.

**Key words:** pesticide residues, food crops, residue limit setting, foreign practices

### 서 론

국내에서는 1999년부터 농산물중 농약잔류 허용기준을 새로운 시스템에 의하여 설정하고 있으나 이들 원칙에 대한 타당성을 검증하지 못하였고 학계나 산업체에서의 이해도 잘 이루어지지 못하고 있다. 더욱이 기준의 설정원칙과 관련된 문제들은 학계에서 학술연구가 아니라는 이유로 관심을 가지지 못하고 있으며 관련된 연구논문은 찾아보기 매우 힘들다.

국제기구나 외국에서는 농약잔류기준을 과학적으로 설정하기 위한 연구가 오래전부터 이루어졌고 많은 시행착오를 통하여 체계화되어가고 있다. 그러나 국가적, 사회적, 재정적 사정이 다른 외국의 제도나 데이터를 한국현실에 그대로 적용하기 위해서는 이들 데이터에 대한 충분한 이해와 아울러 적용가능성을 심도있게 검토해야만 된다.

본 연구는 농산물 중 농약잔류 허용기준 설정체계를 개선하기 위해 과학적이고 합리적이며 국제적 기준과 조화를 이

루기 위한 방안을 제시하는데 그 목적이 있다. 그리하여 국제기구인 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC), 전문가협의체인 잔류농약전문가회의(Joint FAO/WHO Meeting of Experts on Pesticide Residues, JMPR)과 아울러 주요국가인 미국, 유럽연합, 일본, 대만 등에서 시행하고 있는 농약잔류 허용기준의 설정방법에 대한 자료를 수집, 분석하였다. 이상의 자료에 근거하여 우리에게 도움이 될만한 내용을 소개하고 앞으로 정부당국에서 취해야 될 조치사항을 결론에서 제시하였다.

### 국제식품규격위원회

#### 국제기준의 설정배경

국제식품규격위원회는 전세계적으로 통용될 수 있는 식품규격을 제정함으로써 식품으로 인한 위해를 방지하고 식품의 국제교역을 원활하게 하기 위하여 FAO와 WHO가 합동으로 1962년 발족시켰다. 이러한 사업을 추진하기 위해 그 산하에 각국대표로 구성되는 잔류농약분과위원회(Codex Committee on Pesticide Residues, CCPR)가 1966년에 생겼고 이보다 앞서 1961년에 설치된 JMPR의 권고에 따라 식품 및 가축사료 중

\*연락처:

Tel. +82-54-820-6011 Fax: +82-54-820-6264

E-mail: leemig@andong.ac.kr

잔류농약의 최대잔류기준(maximum residue limit, MRL)을 설정해 가고 있다<sup>3)</sup>.

FAO/WHO합동으로 운영되고 있는 JMPR는 FAO 식품·환경 잔류농약전문가패널(FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and in the Environment)과 WHO 핵심평가그룹(WHO Core Assessment Group)이 함께 모이는 전문가들의 협의체이며, 농약의 사용 및 잔류독성과 관련된 기술적인 문제를 평가하고 권고하는 역할을 하고 있다. 구체적으로 말하면 농약성분에 따른 1일섭취허용량(acceptable daily intake, ADI)은 전문지식이 요구되기 때문에 JMPR에서 설정하고 있고, 국제기준인 MRL은 국가간의 합의가 필요하기 때문에 JMPR에서 작성된 초안을 CCPR에서 심의하고 있다.

한편 1995년 세계무역기구(WTO)의 빌족에 따라 국제무역의 대상이 되는 농수축산물 또는 식품에 대하여는 위생 및 식물검역협정(Agreement on the Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS)에 따라 Codex 기준을 따르게끔 강요당하고 있다<sup>4)</sup>. 세계 어느나라나 자국의 국내 법규 및 기준을 적용하여 오다가 무역의 대상이 되는 경우에는 Codex 기준을 적용하게 됨에 따라 기준이 다를 때에는 통상마찰의 문제를 맞이하게 되며 많은 국가에서 잔류농약 기준에 대한 전면 재조정이라는 난제에 봉착하고 있다. 국제식품규격위원회에서는 JMPR, CCPR의 권고와 결의에 따라 8단계에 걸쳐 이른바 Codex 기준을 설정해가고 있다. 이와 같이 설정된 Codex MRL은 10년 주기로 재평가하고 있으며 과학적 데이터에 따라 그대로 존속시키거나 또는 변경되기도 한다.

식량생산에 사용되는 농약은 그의 필요성이 강조되고 있기 때문에 FAO/WHO에서 Codex 기준을 설정할 때는 이른바 우수농업관행(good agricultural practice in the use of pesticides, GAP)하에서의 포장시험에서 얻은 최대잔류수준(maximum residue level)과 식품개수로 부터 이론적 최대섭취량을 계산한다. 만일 그 값이 ADI값보다 낮으면 그대로 잔류농약의 MRL로 무리없이 채택된다. 이때 나라마다 상이한 GAP에 따라 각각 다른 값이 제출되므로 그의 타당성을 검토하게 되는데 농약의 필요성을 감안하여 일반적으로 높게 나온 값을 채택하게 된다.

만일 포장잔류데이터가 없으면 ADI값을 농약의 사용이나 그의 오염이 예상되는 식품개수로 나누어 일단 잠정 MRL로 설정한다. 잠정 ADI를 이용하였을 때에는 당연히 잠정 MRL로 권고하게 된다. 국제기구에서 사용하는 식품개수로는 가상적 세계식이(hypothetical global diet), 지역식이(regional diet, cultural diet), 또는 국가식이(national diet)가 이용될 수 있다.

### Codex 기준의 설정절차

국제기준인 Codex기준은 JMPR의 권고에 따라 CCPR이 확정하고 CAC 총회에서 인준하게 된다. 이때 기준설정에 필요한 구비서류와 진행절차는 FAO간행물인 "Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed"(1997년 출판, 2002년

개정)<sup>5)</sup>에 정리되어 있다. 여기에서는 이들의 복잡한 절차를 이해하는데 필요한 정보만을 뽑아서 정리하였다.

Codex MRL의 설정절차를 보면 다음과 같이 8단계를 거쳐 확정된다.

1단계 : CCPR에서 심사할 농약과 식품의 우선순위 결정.

2단계 : JMPR에서 GAP 잔류자료 및 독성자료의 1차 평가후 MRL 초안 산출.

3단계 : 각국 정부에 MRL 초안을 송부하여 1차 의견 수렴.

4단계 : CCPR에서 MRL 초안에 대한 회원국 의견을 1차 검토하고 필요한 경우 권장기준(guidance level)을 설정.

5단계 : MRL 초안에 대한 검토결과를 정리하여 CAC에 제출.

6단계 : CAC에서 검토한 MRL 초안을 각국 정부에 송부하여 2차 의견 수렴.

7단계 : CCPR에서 MRL 초안에 대한 회원국 의견을 종합하여 최종검토하고 JMPR에서 아직 ADI가 설정되지 않은 MRL 초안 또는 이견이 제출된 기준안은 대기시킴. 최신정보에 의거, MRL 초안을 재고할 필요가 있을 때에는 JMPR에 되돌려 보내고 개별정보 제공시까지 MRL 초안 상태에서 대기시킴.

8단계 : CCPR에서 마지막으로 검토한 MRL 초안은 최종안으로 채택하여 CAC에 회부후 Codex MRL (표에서는 CXL로도 생략)로 확정. 5단계를 통과한 MRL 초안을 6,7단계를 생략하고 CAC에서 Codex MRL로의 채택 여부 토의.

### 평가대상 농약 및 식품의 선정.

JMPR이나 CCPR에서는 잔류기준 설정의 대상농약을 다음의 세가지 카테고리로 나누어 선정한다. 즉, ① 신규화합물의 심사, ② 주기적 평가를 받고 있는 화합물의 심사, ③ 신규 또는 주기적 평가 화합물에 관련된 새로운 정보의 재평가

CCPR에서는 심사를 위한 우선순위 목록(Codex priority list)을 만들어 CAC의 승인을 받은 다음 FAO/WHO 공동사무국에 제출한다. 여기에서는 심사에 필요한 평가자료의 충실도에 따라 상정안건을 결정한다. 어떤 농약성분이 우선순위 목록에 포함되기 위한 요건은 다음과 같다.

① 그 농약은 상업적으로 이용되어야 한다.

② 그 농약은 평가를 받기 위해 기준에 수락되지 않은 것이어야 한다.

③ 그 농약은 국제교역의 대상이 되는 식품이나 사료에 잔류하여 공중보건 또는 교역상의 문제를 야기할 가능성이 있는 품목이어야 한다.

한편 Codex MRL이 설정되는 식품의 선정기준은 다음과 같다.

① 국제교역의 대상이 되어야 한다.

② 식이의 상당한 부분을 차지해야 한다.

③ 모니터링 프로그램에서 농약잔류가 증명되어야 한다.

### 자료의 제출 및 심사

회원국, 기업 등의 자료제공자는 JMPR의 FAO패널에게 다음의 자료를 제출해야 한다. 자료의 자세한 내용과 양식은 각각 Manual 제 3, 4장에 나와 있다.

- ① 농약성분의 명칭과 이화학적 특성(identity)
- ② 대사 및 환경내 운명(metabolism and environmental fate)
- ③ 잔류물 분석방법(methods of residue analysis)
- ④ 등록된 사용패턴(use patterns-registered and officially authorized uses)
- ⑤ 포장잔류 시험(supervised residue trials)
- ⑥ 가축사육 시험(farm animal feeding studies)
- ⑦ 저장가공중 잔류물의 운명(fate of residues in storage and processing)
- ⑧ 유통, 소비단계 식품에서의 잔류물(residues in food in commerce or at consumption)
- ⑨ 국가적 최대잔류기준(national maximum residue limits)

FAO 패널은 자료를 검토한 후 심사평가서 및 권고문 초안(draft evaluations, appraisals and recommendations)을 작성하여 JMPR에 제출하면 여기에서 토론을 거쳐 결론과 권고문이 포함된 공동보고서를 작성한다. JMPR에서는 포장잔류시험(supervised field trials)이 해당되는 국가의 GAP에 부합되는 경우 최대잔류수준을 추정한다. 이와 동시에 농약의 식이섭취량을 추정한다.

JMPR에서는 제출된 데이터의 과학적 평가를 실시하는데 이때 이용가능한 모든 자료를 활용한다. 좋은 평가를 위해서는 데이터의 단순한 처리보다는 잔류과정을 충분히 이해하는 것이 더 중요하다. 더우기 주어진 잔류량 데이터는 커다란 변이를 보인다. 따라서 JMPR은 그 평가에서 엄격한 규칙을 그대로 따르기 보다는 제출된 정보를 하나하나 개별적으로(on a case-by-case basis) 고려한다.

### 최대잔류수준과 최대잔류기준의 결정

JMPR은 GAP에 준하여 수행된 포장잔류시험에서 얻은 신뢰성있는 잔류데이터<sup>6)</sup>에 근거하여 최대잔류수준을 추정한다. 이때 최대잔류수준은 Codex MRL이 적용될 산물의 부위에 대하여 계산한다. 이어서 GAP에 준하여 사용한 농약과 농산물에 대한 MRL을 제안한다. MRL은 일차농산물과 가공식품뿐만 아니라 데이터가 충분한 경우 가축사료 및 축산물에 대해서도 설정하게 된다.

Codex MRL을 설정하는 절차는 국가수준에서 적용하는 원칙과 약간 다를 수 있다. 왜냐하면 Codex MRL은 세계의 많은 나라에서 허가된 농약의 사용조건을 감안한 것이고 이에 따라 여러가지 농경관행과 환경조건을 반영하기 때문이다. 잔류량 데이터는 나라에 따라 변이율이 크다는 것을 인식할 필요가 있다. 만일 데이터가 여러가지의 상이한 환경조건, 살포방법, 계절, 재배관행을 반영한다면 얻어지는 잔류량 데이터에 큰 변이가 있을 것이 분명하다. JMPR에서는 잔류량 데이터의 변이율을 통계적으로 처리하고자 시도하고 있지만 국제적으로 받아들일 수 있는 표준적인 방법은 아직 없다.

포장잔류시험의 과정의 어떤 시기에 통용되던 GAP에 따라 수행되었다 하더라도 GAP는 농약의 살포량, 제제형태, 살포방법, 살포회수와 수확전 살포간격을 바탕에 따라 곧 바뀔 수 있다. 그렇기 때문에 시험조건이 아직도 GAP에 가까운지 여부를 판단할 필요가 있는 것이다.

### 그룹 MRL의 적용문제

개별식품이 아니라 식품군에 따른 그룹 MRL의 설정은 국가적 차원이나 국제적으로 바람직한 절차로 오랫동안 검토되어 왔다. 그 이유는 같은 그룹에 속하는 모든 개별작물에 대한 잔류성 시험의 경비문제 때문이다. 또한 국가별 농약등록 시스템에서 적용작물을 감귤류와 같은 작물군으로 할 것인가 하는 문제도 있다. 원론적으로는 한 작물군 안에서 주요작물에 대한 적절한 데이터만 있다면 그 작물군에 대한 MRL을 추정하는데 충분하다는 이론이다.

한편 어떤 농약은 주위환경이 달라지면 잔류특성이 달라지기 때문에 작물군에서 대표작물을 선정하는 것이 매우 어렵다. 작물간의 외삽은 농경관행과 식물성장패턴에 관한 충분한 지식이 요구된다. 작물은 텍스처, 모양, 성장특성, 성장속도, 재배계절, 표면적/중량 비율이 크게 다르기 때문에 작물간의 외삽은 적절한 데이터가 있을 때에 한하여 하나하나 개별적으로 실시해야 된다고 강조하였다. JMPR에서는 그룹 MRL에 대한 지침서 작성에는 아직 도달하지 못하였으나 일반적으로 다음과 같은 견해를 가지고 있다.

- ① 개별식품 또는 식품군에 대한 MRL은 일차적 근거로 '식품 및 사료의 Codex 분류법(Codex Classification of Foods and Feeds)'에 의존하여 설정한다.
- ② 최대잔류수준은 과일류, 채소류, 곡류, 견과종실류와 같은 '식품중분류군(food type)'보다는 이과류, 감귤류, 근채류, 두류, 박과채류, 화곡류와 같은 '식품소분류군(food group)'에 대하여 설정한다.
- ③ 한 식품군 안에서 몇 가지의 일차산물에 대해서만 적절한 잔류데이터가 있는 경우 데이터가 주어진 개별품목에 대하여 개별 MRL을 제안한다.
- ④ 한 가지 품목에 대한 충분한 데이터가 없더라도 GAP가 유사한 비슷한 작물에 대한 데이터가 있으면 그것을 이용하는 경우가 있다. 예컨대, 사과와 배, 부로콜리와 꽃양배추.
- ⑤ 한 식품군 안에서 여러 품목에서의 잔류수준이 크게 다를 때에는 그룹 MRL은 비슷한 품목에 대해서만 설정하고 예외적 품목은 별도의 MRL을 설정한다.
- ⑥ 일반적으로 여름에 빨리 자라는 작물에 대한 잔류량 데이터는 좋지 않은 조건에서 천천히 자라는 동일한 작물, 또는 관련된 작물에 외삽할 수 없다. 예컨대 여름호박으로부터 가을호박으로의 외삽은 안된다.
- ⑦ 만일 대사연구의 결과 최종산물에 잔류가 안된다는 것이 뒷받침된다면 개별 MRL은 그룹 MRL로 쉽게 전환시킬

수 있다. 예컨대, 농약의 초기처리, 종자처리, 과수원의 제초제 처리.

⑧ 바람직한 그룹 MRL의 예는 다음과 같다.

- 화곡류(cereal grains): 옥수수, 밀, 보리, 귀리, 벼의 데이터로부터 데이터가 없는 조, 수수, 호밀로 외삽하는 경우
- 이과류(pome fruits): 사과, 배의 데이터에 근거하여 마르멜로에 외삽하는 경우.
- 핵과류(stone fruits)
- 유량종자(oilseeds)
- 감귤류(citrus fruits): 과일 크기, 과피/과육 비율, 과피에 서의 농축계수가 크게 다르므로 주요품목에 대한 데이터 필요.

국제적 수준에서 그룹 MRL의 수용에는 한계성을 가지고 있다. 첫째는 한 그룹 안에서 요구되는 데이터에 대한 합의점을 도출하는 일이다. 국가차원에서의 한가지 효율적인 방법은 식품군 안에서의 주요작물과 최고잔류량을 확인하는 것이다. 이때 주요작물(major crops) 또는 대표작물(representative crops) 이란 식품 또는 사료로서의 식이적 중요성(dietary significance)을 의미한다. 이러한 결정은 상식선에서 이루어져야 하고 많은 경우 데이터의 생산 및 평가에 필요한 예산사정에 의하여 좌우된다.

JMPR은 이러한 접근방법에 큰 이득이 있다고 인식하지만 불행하게도 대표작물에 대한 합의가 아직 안되고 있고 식품 및 사료의 Codex분류법이 많은 나라에서 충분히 채택되지 못하고 있다. 이러한 문제에 대한 국제적 합의가 이루어질 때까지 JMPR은 위에 열거한 일반정책에 따라 하나하나 개별적으로 판단해나갈 것이다. EU 워크샵에서 제시된 권고안<sup>7</sup>은 OECD Pesticide Working Group에서 현재 검토중에 있다.

#### 소면적작물(minor crops)

잔류량 데이터를 주요작물에서 소면적작물에 적용하기 위해서는 적절한 관련정보가 있을 때 하나하나 개별적으로 이루어진다. 적절한 정보란 다음의 세가지를 말한다.

- ① 관련된 작물들에 대한 GAP 정보
- ② MRL 설정시 사용된 잔류량 데이터 문헌
- ③ 외삽을 위한 논리의 전개

만일 다음과 같은 조건이 부합되면 주요작물에서 소면적작물로 외삽할 수 있다.

- ① 소면적작물에서의 사용패턴이 주요작물에서의 사용패턴과 일치할 때
- ② 소면적작물과 주요작물의 성장특성과 재배관행이 비슷한 경우

#### EMRL(extraneous maximum residue limit)의 산출

농약으로 널리 사용되어 왔고 그의 사용이 중단된 이후에도 환경내에 오랫동안 잔류하며 식품이나 사료에서 모니터링

을 필요로 할만치 관심을 끄는 수준으로 존재하는 화학물질에 대해서는 EMRL을 설정하게 된다. JMPR에서는 EMRL 설정에 필요한 요건을 다음과 같이 나열하고 있다.

- ① 데이터의 양
- ② 국제교역에서 산물의 상대적 중요성
- ③ 무역상의 문제발생 가능성
- ④ 양성결과의 빈도
- ⑤ 특정작물의 잔류물 농축경향
- ⑥ 역사적 모니터링 데이터
- ⑦ 유사작물에서 잔류물의 수준과 검출빈도

EMRL과 MRL 설정에 필요한 데이터베이스는 그 내용이 많이 다르다. MRL 설정시에는 정상분포를 기대하는 포장잔류시험데이터를 이용하는 반면, EMRL 설정시에는 정상분포가 아닌 모니터링 데이터를 이용한다. EMRL 설정시에는 기준설정후 나타날 수용가능한 부적합률(acceptable violation rate)에 대한 합의사항은 아직 없지만 이 점을 고려한다. 예컨대, 2000 JMPR에서는 식육 중 DDT 평가에서 0.1, 0.2, 0.5%의 부적합률을 나타내는 잔류데이터를 검토하여 EMRL을 설정하였다. 그리고 무역의 장해 가능성은 과학적 사항이 아니기 때문에 JMPR에서 다룰 사항이 아니라고 언급하였다. EMRL은 사용이 중단된 화학물질이기 때문에 점차적으로 감소하는 경향이 있을 것이므로 5년마다 재평가하도록 권고하고 있다.

#### MRL값의 표현

잔류수준이나 잔류기준은 mg residue(as defined)/kg commodity로 표현한다. 잔류량은 대부분의 산물에서 생체기준 또는 국제교역에 들어가는 상태(분석실험실에서 받은)로 표현한다. 다만, 가축사료는 수분함량이 크게 다르기 때문에 건물기준으로 표현한다. 즉, 가축사료에 대한 시료는 검사를 위해 받는 상태로 농약잔류량과 수분함량을 분석한 다음 잔류량을 건물기준으로 계산한다.

동물성식품은 특별한 언급이 필요하다. 식육에 대한 잔류량은 분리가능한 지방부위(trimmable fat)를 얻어 분석한 다음 지방기준으로 표현하고 xx(fat)로 표기한다. 만일 충분한 지방부위를 얻을 수 없을 때에는 뼈를 제외한 식용부위 전체를 분석하고 그대로 표현한다. 우유 및 유제품에서 지용성 잔류농약의 잔류량은 모든 우유가 4%의 지방을 함유한다는 가정 하에 전유(全乳, whole milk) 기준으로 계산하여 표현한다. 지방함량 2% 이상의 유제품은 지방기준으로 표현하고 지방함량 2%이하의 유제품은 우유잔류량의 1/2로 간주하여 전유기준으로 표현한다. 지용성이 아닌 농약의 잔류량은 전유기준으로 표현한다.

포장잔류시험에서 시료채취, 시료조제, 분석에서의 불확실성에 연유된 최소변이계수는 약 30~40%로 간주된다<sup>8)</sup>. 따라서 10 mg/kg미만의 잔류기준은 한자리수로만 표현하고 그 이상은 두자리수로 표현한다. 이 원칙에 따라 JMPR에서는 2001년 MRL의 눈금을 다음과 같이 채택하였다.

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/kg.

### LOQ근처에서의 MRL 제안

LOQ(lower limit of quantitation; 최저정량한계)란 어떤 시료에서 바람직한 확실성을 가지고 정량할 수 있는 화학물질의 최저농도로 정의하고 있다. 포장잔류시험에서의 최대잔류수준이 LOQ수준 또는 그 근처에서는 MRL을 그대로 제안하며 숫자 다음에 별표(\*)로 표현한다.

위해성 평가과정에서 해당농약의 식이섭취량이 ADI 또는 급성 RfD(acute reference dose)를 초과하지 않는다는 것이 증명되면 JMPR은 최대잔류수준이 그대로 MRL값으로 채택되도록 CCPR에 권고한다. 물론 위에서 언급한 농도범위개념(latitude concept)에 근거한 자리수가 되도록 결상한다. 만일 ADI가 확정되지 않았거나 이전에 결정된 것이 철회되는 경우에는 MRL을 권고하지 않으며 기존의 MRL은 재검토를 필요로 하는 임시MRL로 바뀌게 된다.

### 잔류농약의 식이섭취량 평가

JMPR은 초기단계로 부터 이용가능한 모든 데이터에서 잔류농약 섭취량을 예측하고자 노력하였다. 만일 잔류농약 섭취량이 ADI나 급성 RfD를 초과하지 않는다면 소비자는 적절하게 보호되고 있다고 간주된다. JMPR에서의 농약섭취량 평가방법에는 여려가지가 알려져 있고 각각 소요되는 데이터의 종류가 다르며 장단점이 있다.

1997년까지는 WHO 지침서(1989)<sup>9)</sup>에 따라 이론적 최대섭취량(theoretical maximum daily intake; TMDI)을 계산하였다. TMDI는 법적 잔류기준인 MRL에 해당식품의 섭취량을 곱한 다음 합계하는 방식으로서 TMDI가 실제 섭취량을 과대평가한다는 것을 JMPR은 잘 알고 있었다. 여기에서 섭취량은 산물 식용부위에서의 잔류량과 가공, 조리 중 잔류량의 증감에 의하여 좌우될 수 있다.

$$TMDI = \Sigma (MRL_i \times F_i)$$

여기에서 MRL<sub>i</sub> : 특정농약의 특정식품(i)에서의 잔류기준

F<sub>i</sub> : 세계식이 또는 5개 지역식이에 근거한 특정식품(i)의 소비량

1998년부터는 CCPR의 요청에 따라 기존의 지침을 재검토하여 신뢰성과 정확성이 향상된 새로운 WHO 지침서(1997)<sup>10)</sup>에 따라 농약의 식이섭취량을 계산하고 있다. 이 지침에서는 MRL 대신에 STMR(supervised trials median residue)을 사용하도록 한 것이 이전의 계산방법과의 큰 차이점이다. 섭취량 평가에는 IEDI(international estimated daily intake)와 NEDI(national estimated daily intake)가 있으며 여기에는 다시 장기간 섭취량평가와 단기간 섭취량평가가 있다.

### (1) 장기간 섭취량 평가(long-term dietary intake)

장기간에 걸친 농약성분의 식이섭취량은 잔류농도(STMR, STMR-P 또는 제안된 MRL)에 해당식품의 1인당 평균소비량을 곱한 다음 합친 것으로 한다. 식품소비량은 세계환경모니터링시스템(Global Environmental Monitoring System)에서 설정한 GEMS/Food regional diets<sup>11)</sup>으로서 선택된 국가의 식품수급표(food balance sheet)와 전문가 지식에 근거하고 있다. 현재 5개지역인 중동, 극동, 아프리카, 중남미, 유럽에 대한 데이터가 이용되고 있다.

$$IEDI = \Sigma (STMR_i \times F_i)$$

여기에서 STMR<sub>i</sub> : 특정식품(i)에 대한 포장잔류시험 중앙치

F<sub>i</sub> : GEMS/Food regional diet에 근거한 특정식품(i)의 소비량

장기간 섭취량은 체중 60 kg인 사람 1인당 ADI의 %비율로 표현된다. 이때 %비율은 100%이하는 한자리수, 100%초과는 두자리수로 표현한다. IEDI가 100% 초과시에는 JMPR에 제출된 자료에 근거하여 식이섭취량이 ADI를 하회한다는 평가를 받아들이지 않는다.

국가수준에서는 식품소비량, 모니터링 데이터, TDS데이터, 농약처리 또는 수입된 농산물의 비율에 대한 신뢰성있는 데이터 등, 상세한 정보에 근거하여 식이섭취량 계산을 다시 할 수 있다.

### (2) 단기간 섭취량 평가(short-term dietary intake)

JMPR에서는 급성독성이 있는 농약에 대한 MRL을 CCPR이 보류함에 따라 1994년 단기간 노출량을 평가할 것을 고려하였다. CCPR는 전통적인 ADI가 단기간 노출에 대한 위험성을 평가하기에 적당하지 않다고 암시하였다. 그리하여 새로이 개정된 지침서가 1997년 WHO에서 발간되었고<sup>10)</sup> JMPR에서는 1999년 급성독성을 나타내는 잔류농약의 위해성평가를 시작하였다.

잔류량이 높은 식품을 다량 섭취할 때는 해당되는 잔류성분의 다량섭취가 예상된다. 여기에서 최대GAP 하에서 수행된 포장잔류시험에서의 최고잔류치는 기준으로 채택된 MRL보다 더 바람직한 값이고 섭취식품의 최대섭취량(large-portion size)은 식품섭취자의 97.5%위 소비량을 사용하기로 합의되었다. JMPR에서는 최대섭취량 계산에서 default variability factor로 3을 사용하기로 합의하였다. 또한 점추정법(point estimate)에서 급성 RfD를 초과하는 경우에는 확률론적 방법(probabilistic approach)을 따르도록 권고하였으나 아직 준비중에 있다. 국제기구에서 단기간 섭취량의 계산(IESTI; international estimated short-term intake)에는 4가지 예가 있으며 그 중 혼합식료(생 또는 가공)에서의 예를 보면 다음과 같다.

$$IESTI = \frac{LP \times HR}{bw}$$

여기에서 LP : 최대 식품섭취량 (섭취자의 97.5%ile, kg food/day)

HR : 포장잔류시험에서 가식부위에서의 최고잔류치 (mg/kg)

bw : LP를 선택한 인구집단에 대한 평균체중 (kg)

급성 RfD란 어떤 화학물질을 식품이나 음료를 통해 단기간 (보통 1회식사 또는 1일) 동안 섭취하여도 현재까지 알려진 사실에 근거할 때 소비자에게 상당한 건강위험성을 주지 않을 수준의 양이다. 체중에 대해서는 JMPR 특별회의(1999)에서 6세 이하의 어린이는 15 kg, 국민평균은 60 kg을 적절한 체중으로 선택하였다. IESTI 계산에서는 해당국가의 정부기관에서 제공한 체중을 사용하도록 하고 만일 없을 때에는 위의 허수인 15 또는 60 kg을 쓰도록 합의하였다.

#### 식이섭취량 평기에 따른 JMPR의 권고문과 그의 수용

JMPR에 의한 심의결과와 권고문은 CCPR에 보내져 행정 절차에 따라 Codex기준으로 확정된다. JMPR에 제출된 자료는 대부분 비공개 데이터이며 JMPR 관련서류와 보고서는 중요한 정보원이 되고 있다. 식이섭취량이 독성기준인 ADI나 급성 RfD를 하회할 때에는 계산된 MRL이 그대로 CCPR에 제안되지만 상회할 때에는 다음의 조치가 취해진다.

- ① 신규 또는 주기적평가 화합물의 장기간 섭취량이 한가지 이상의 지역식이에서 ADI를 초과하는 경우 권고문에 다음의 각주를 붙인다. “JMPR에 제공된 정보는 식이섭취량이 ADI 이하가 될 것이라는 추정을 배제한다.”
- ② 신규 또는 주기적평가 화합물의 단기간 섭취량이 한가지 이상의 식품에서 급성 RfD를 초과하는 경우 권고문에 다음의 각주를 붙인다. “JMPR에 제공된 정보는 식이섭취량이 급성 RfD 이하가 될 것이라는 추정을 배제한다.”

농약에 대한 JMPR의 정밀심사 결과는 회원국가의 규제당국과 관심있는 전문가에게 활용된다. 여기에서 두가지 중요한 문제가 발생하고 있다. 즉,

- ① JMPR은 농약의 제제가 아니라 유효성분의 독성을 평가한다.
- ② JMPR에서 평가하는 유효성분의 순도 및 규격과 국가수준에서 관리하는 공업적 제제와의 상관성이 흔히 미지상태이다.

Codex MRL은 국제교역에 들어가는 식품에서의 농약사용을 통제하기 위한 것이다. Codex 기준이 국가목적이 응용될 수 있는가는 최대잔류수준을 결정한 GAP조건이 국가별 농경 관행에 부합되느냐에 달려있다. 만일 국가별 사용조건이 Codex MRL보다 훨씬 낮은 잔류량을 가져온다면 농약의 국내사용을 낮추어 국가별 MRL을 낮게 설정할 수 있다. 왜냐하면 높은 MRL은 농약의 불법사용을 가져와 GAP의 원칙에 반대되기 때문이다. 그러나 수입품목에 대해서는 SPS협정에 따라 국가

기관이 소비자를 보호할 수 있는 높은 Codex MRL을 받아줄 의무가 있다.

#### 몇개 국가의 사례

##### 미국

미국에서 농약의 등록 및 위해성평가에 관련된 규제업무는 1971년부터 환경보호처(Environmental Protection Agency, EPA)에서 관리하고 있으며 두개의 법률인 연방농약관리법(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, FIFRA)과 연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFDCA)의 뒷받침을 받고 있다. 농약규제에서 이 두가지 법률에서의 문제점을 수정, 보완한 것이 식품품질보호법(Food Quality Protection Act, 1996)이다. 미국에서 기준의 설정기관과 감시기관은 반드시 일치하지는 않으며<sup>12,13)</sup> 미국의 법체계와 규제절차를 이해하는데에는 고도의 지식이 요구된다.

미국은 유해물질의 기준설정시 농산물 중 잔류농약 기준은 EPA에서 FFDCA 408조에 근거하여 설정하고, 가공식품에서의 의도적 첨가물은 동법 409조에 근거하여 FDA에서 설정하고 있다. 여기에서 가공식품(먹는 상태)에서의 잔류량이 408조에 의하여 설정된 식품원료에서의 허용량보다 낮은 경우에는 식품첨가물로 간주하지 않기 때문에 FDA에서는 잔류기준을 설정하지 않는다.<sup>14)</sup> 음용수에서의 기준은 안전음용수법(Safe Drinking Water Act)에 의하여 EPA에서 설정하고 있다. 잔류기준 설정시 음용수에는 RfD의 20%를 배분하고 있고 식품에는 RfD의 90%를 배분하고 있다.

잔류농약 기준설정의 원칙은 Codex기준의 경우와 일치한다. 다시 말하면 미국의 ADI 자료와 관행을 FAO/WHO에 이양한 셈이다. 다른 한편 미국 EPA에서는 1989년부터 ADI값 대신에 RfD값을 이용하고 있으며 농약의 경우 RfD값은 WHO의 ADI값보다 낮은 경우가 흔히 있다. 비발암성 물질의 경우는 관례적인 threshold model법에 따라 찾아낸 무작용량(no-observed effect level, NOEL)을 안전계수(uncertainty factor, safety factor)로 나누어 RfD값을 설정하고 있고 발암성물질의 경우도 다음과 같이 RfD값을 설정하고 있다. 미국의 기준과 Codex기준 사이에는 큰 차이가 없다고 보아야 할 것이며 자국의 이익에 필요하다면 과학적 자료를 생산케 하여 기준을 조정하고 있다.

##### 비발암성물질의 경우:

$$\text{RfD (mg/kg bw/day)} = \frac{\text{NOEL (mg/kg bw/day)}}{\text{Uncertainty factor}}$$

##### 발암성물질의 경우:

등급 A, B군에 속하는 경우는 non-threshold법을 적용하여 다음과 같이 계산한다. 등급 C군에 속하는 경우는 threshold model법에 준하여 oncogenic potential에 부가적인 안전계수 10을 더 적용하여 RfD값을 설정한다.

$$RfD \text{ (mg/kg bw/day)} = \frac{\text{Excess cancer risk level } (10^4 \sim 10^6)}{\text{Cancer potency factor} \\ (q_1: \text{ mg/kg bw/day})}$$

미국의 농약규제에서 꼭 알아야 할 사항은 농약등록전에 잔류기준을 반드시 설정하게 되며 등록이 되지 않은 농약이 검출되는 경우에는 영허용량(zero tolerance)의 개념이 적용된다는 사실을 알아야 된다. 만일 수입되는 농산물에서 기준이 없는 농약이 검출된다면 압류된 다음 FDA에서 잠정기준(action level)을 설정하여 조치하고 있다 (예, 1989년 한국 수출 배에서의 chlorothalonil 검출사건). 최근에는 농산물의 무역량이 증대되자 수입되는 농산물에 대해서는 EPA에서 수입품 허용기준(import tolerance)을 별도로 설정하고 있지만 국제적으로 통용되는 절차로는 아직 발전되지 못하고 있다.

최근 미국에서는 기존의 FFDCA나 FIFRA를 보완, 개정한 식품품질보호법을 새로이 제정하여 식품 중 유독물질 특히 잔류농약에 대한 기준을 10년기간을 목표로 하여 재검토하고 있다.<sup>15)</sup> 이때 고려하게 될 검토사항을 요약하면 다음과 같으며 현행 기준보다 더 엄격하게 될 것이 분명하다.

- ① 건강을 고려한 안전기준(health-based safety standard) - 농산물과 가공식품에 대한 기준을 건강기준에 중점을 두어 통일하고 식품 뿐만 아니라 음용수를 포함한 모든 비직업적 노출량을 감안한다. FFDCA 409조에 적용하던 Delaney 조항(항암단서)은 1990년대 초반 법정투쟁으로 까지 비화되었지만 구시대적인 것으로 판정되어 적용하지 않기로 하였다.
- ② 어린이에 대한 특별조치(special provisions for infants and children) - 어린이에 대한 노출량과 감수성을 고려하여 data의 불확실성이 있는 경우 10배 까지의 안전계수를 추가한다.
- ③ 유익성 고려의 제한(limitations on benefits consideration) - 농약의 유익성 감안은 밸런스과 같은 non-threshold 물질에 대해서만 허용하고 생식독성이나 threshold 물질에 대해서는 인정하지 않는다.
- ④ 허용량 재평가(tolerance re-evaluations) - 기존의 모든 허용기준이 새로운 건강을 고려한 안전기준에 부합되는지 1996년부터 10년 이내에 재평가한다.
- ⑤ 내분비계 장애물질(endocrine disruptors) - 생식독성의 한 가지로 내분비 호르몬계통에 미치는 영향을 알기 위한 시험항목을 추가한다.

미국에서 소면적작물의 문제는 1963년 시작된 IR-4(International Research Project No.4)로 해결하고 있다.<sup>16)</sup> 소면적작물 또는 특정작물(specialty crop)이란 30만에카(12만ha) 이하의 재배면적을 가지는 개별작물이다. 여기에는 대부분의 채소, 과실, 견과, 약초, 향신료, 정원식물이 포함된다. 옥수수, 대두, 밀, 귀리, 쌀과 같이 대규모로 재배되는 것을 제외한 대부분의 식용작물은 소면적작물에 속한다. 미국에서 소면적작물의

년간 매상고는 400억불 이상, 또는 농산물 판매고의 40%를 차지하며 단위면적당 수익은 대면적 작물의 10배에 이른다. 농산물 판매고의 50% 이상이 소면적작물에서 나오는 지역은 미국에서 23개주가 된다.

IR-4 프로젝트에서는 수요자로 부터 포장잔류시험에 대한 신청을 받아 우선순위에 따라 프로젝트를 결정한다. 예컨대 2001년에는 575개 포장시험을 포함하는 124개 프로젝트를 수행하였고 그 결과는 EPA의 Registration Division과 Health Effects Division에 제출되어 잔류기준을 설정하게 된다. 2001-02년 사이에 EPA에서 새로이 설정된 잔류기준의 50%는 IR-4에서 나왔다. IR-4 프로젝트의 재정은 주로 USDA의 Agricultural Research Service와 Cooperative State Research, Education and Extension Service에서 제공된다.

#### 유럽연합 (EU)

EU에서는 1976년부터 소비자 보호를 위해 회원국간의 농약잔류기준을 조화시키고 있다.<sup>17,18)</sup> EU에는 Community MRL과 National MRL이 존재하며 Community MRL을 설정하는 원칙은 Codex와 동일한 방법과 절차에 따라 진행되고 있다. 다른 한편 유럽평균 식품섭취량을 이용하여 식이섭취 총량조사(total diet study)를 실시함으로써 잔류농약에 의한 위해성을 평가하는 동시에 기준의 적합성을 검증해 나간다.

2004년 현재 Community MRL이 설정된 농약성분은 158개에 이르고 있고 pesticide-commodity combination은 약 2만 개에 이른다. 만일 회원국간의 합의가 이루어지지 않아 Community MRL이 설정되지 않으면 회원국은 EU조약에 위배되지 않는 범위안에서 National MRL을 유지한다. EU의 목표는 모든 pesticide-commodity combination에 대하여 Community MRL을 설정하는 것인데 합의되지 않은 항목은 EU간의 교역에서 항상 분쟁의 소지가 남아 있다. Community MRL의 설정은 다음의 4가지 Council Directive에 근거하고 있다.

- (a) Council Directive 76/895/EEC - 과일, 채소
- (b) Council Directive 86/362/EEC - 곡류 및 그 제품
- (c) Council Directive 86/363/EEC - 동물성 식품
- (d) Council Directive 90/642/EEC - 과일, 채소를 포함하는 식물성 가공식품

EU에서는 1997년까지 식품원료에 대한 잔류기준을 설정하였다. 그런데 Directive 97/41/EC에서는 다음의 세가지 조건을 변경하였다. 즉,

- (a) 식품원료에 설정된 MRL에 근거하여 가공식품과 혼합식품 재료(composite foodstuff)에 대한 MRL의 설정 시스템
- (b) National MRL때문에 EU간의 무역장벽이 되는 경우의 조정절차
- (c) MRL의 설정 권한을 Council에서 Commission으로 이관.

EU에서 MRL을 설정하는 원칙은 다음과 같다.

- (a) 감독하에서 포장잔류시험(supervised agricultural residue

- trial)을 수행하고 특정한 사용조건인 GAP하에서 농약을 처리한 다음 농작물에서의 잔류수준을 확정한다.
- (b) 적절한 소비자 섭취모델(consumer intake model)을 이용하여 정상적인 조건과 최악의 조건하에서 유럽 인구집단, 국가별 인구집단과 특정 인구집단(어린이 등)에 대하여 1일간 잔류물 섭취량을 추정한다.
- (c) 농약에 대한 독성시험 데이터로 부터 ADI를 설정한다. 이 경우 만성시험에서 부작용을 나타내지 않는 최대무독성량 (NOAEL)을 찾은 다음 적절한 안전계수를 적용한다. 최근에는 어떤 농약잔류물은 급성독성을 나타내므로 만성노출에 근거한 시나리오는 MRL설정에 부적절하다는 것이 거론되어 Commission과 회원국 간에 급성 RfD와 소비자 섭취모델의 방법론에 대한 가능성을 검토하고 있다.
- (d) 만일 (b)에서 계산한 잔류물 섭취량이 (c)에서 계산한 ADI 보다 낮으면 (a)에서의 잔류수준이 그대로 MRL로 설정된다. 만일 계산된 섭취량이 ADI보다 더 높다면 (a)에서 서술한 사용조건은 그 품목에서의 잔류수준을 낮추기 위하여 변경되어야 한다. 만일 이것이 불가능하다면 그 작물에서 해당농약의 사용은 받아들일 수 없고 MRL은 정량한계(실질적으로 영)에서 설정된다.
- (e) 가공식품과 혼합식품재료에 대한 MRL은 적절한 희석 또는 농축계수를 이용하여 농산물에 적용되는 MRL에 근거하여 계산한다. 혼합식품재료에 대해서는 각 식품재료중 유효성분의 상대적 농도를 감안하여 계산한다. 특정한 가공식품 또는 복합식품재료에 대해서는 예외적으로 특수 MRL을 설정할 수 있다.

EU에서는 GAP에 의한 포장잔류시험 데이터로부터 최대 잔류수준과 수확전 살포금지기간을 결정하는 구체적인 방법론을 제시하고 있다<sup>19)</sup>. 또한 EU의 Pesticides Safety Directorate에서 개최한 Scientific Workshop에서는 MRL설정에 필요한 최소한의 데이터에 대한 권고를 하고 있다<sup>7)</sup>.

## 일본

일본에서는 농약의 등록 및 안전관리를 위해 다음과 같은 절차를 밟아왔다. 즉, 농약을 제조, 판매하기 위해서는 농약취체법(農藥取締法, Agricultural Chemicals Regulation Law)에 의거하여 농림수산성에 필요한 서류를 제출한다. 이 자료는 환경청을 경유하여 후생노동성에 회부되며 후생노동성은 이 자료에 근거하여 ADI를 정하고 그 결과를 환경청에 회보한다. 환경청에서는 농약사용 조건을 감안하여 등록보류기준을 작성하고 농림수산성은 이 기준에 적합하도록 농약의 안전사용법을 정하여 등록시킨다. 후생노동성에서는 식품위생조사회(잔류농약부회)로 하여금 농약잔류 허용기준안을 작성토록 한 다음 행정절차를 거쳐 잔류기준을 확정, 고시한다.

잔류기준 설정시에는 후생노동성 산하의 식품위생조사회 상임위원회에서 일본자체의 ADI, 식품별 섭취량, 외국의 설정 자료, 이론적 최대섭취량 등을 고려하며 ADI를 초과하지 않

는 한도 내에서 기준을 설정한다. 여기에서 기준설정에 필요한 기본데이터나 구체적인 절차는 아직 대외적으로 알려져 있지 않다. 농약의 잔류기준과 관련된 통계숫자(2003년 1월 현재)는 다음과 같이 나와 있다.

식량생산용 유통농약의 성분수 : 전세계	약 700종
등록된 농약성분수 : 일본 농약취체법	약 350종
잔류기준이 설정된 농약성분수 : 일본식품위생법	229종
잔류기준이 설정된 농약성분수 : Codex위원회	약 150종

일본에서는 식품안전규제에 위해분석법을 도입한 식품안전기본법(Food Safety Basic Law)을 2003년 새로이 제정하였고 그 업무를 수행하기 위하여 총리대신 직속으로 식품안전위원회(Food Safety Commission)를 설치하였다. 이와 아울러 식품안전을 보장하는 조치를 실행하기 위해 2003년 5월 식품위생법을 개정하였고 후생노동성으로 하여금 이를 집행토록 하였다<sup>20)</sup>.

식품중의 잔류농약에 관한 2003년의 새로운 규정은 수입 식품의 증가와 식품안전에 관한 소비자 관심에 의해 만들어지고 있다. 새로운 규정은 이른바 positive list system으로서 그 내용인즉 식품위생법에 근거하여 농약, 수의약품, 사료첨가물과 같은 화학물질의 잔류기준이 설정된 식품에 한하여 유통이 허용되고 기준이 없는 성분이 검출되었을 때는 유통을 금지한다는 제도이다. 이 제도하에서 만일 농약성분이 식품에서의 잔류기준을 초과하는 수준에서 검출되는 식품은 유통이 금지된다. 이러한 제도는 서방국가에서 "default level"로 알려진 수준과 유사하며 개정법이 공포된 후 3년안(2006년 5월 이전)에 유효하게 된다.

일본은 과도조치로서 positive list system의 실시로 부터 정규절차에 의한 정식기준이 설정되기까지의 기간중에 적용하기 위한 잠정기준을 준비중에 있다. 이 조치는 현재 유통중에 있는 식품이 이 시스템의 도입후 잔류기준이 없다고 해서 불공정하게 처리되는 것을 배제하기 위한 것이다. 잠정기준은 Codex MRL과 같이 이미 과학적 근거하에 설정된 화학물질에 적용되며 일본에서 농약취체법하에 사용이 허가된 농약들이 포함된다. 앞으로 잠정 MRL을 신설할 때는 1인당 1일 소비량이 1g 이상인 식품으로 하고 그 이하의 것은 식품군별 기타항목으로 하겠다고 시도하고 있다(후생노동성 homepage, 2003. 10. 29자).

## 대만

대만에서는 1973년에 공포, 시행된 농약관리법(Pesticide Control Act)에 의하여 농약의 판매와 유통을 규제하고 있다.<sup>21,22)</sup> 농약의 승인과정에는 여러가지 데이터가 요구되는데 그중에서 중요한 것은 만성독성자료와 포장잔류 시험데이터이다. 여기에서 TACTRI(Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute)는 잔류량 분석, 잔류농약의 안전성 평가 그리고 등록에 필요한 권고사항을 준비한다.

작물군에 따른 잔류허용수준(residue tolerance level)을 설정하기 위해서는 TACTRI에서 포장시험(supervised trials)을 수행하여 허약기간을 결정한다. 식용작물에서의 잔류허용수준은 다음의 세가지 항목에 의하여 설정한다. 즉,

- ① 권고된 살포율에 따라 농약을 사용하였을 때 각 작물군에 서의 실제 잔류량
- ② 해당농약의 ADI값(만성독성데이터에서 얻음)
- ③ 각 작물군의 1인당 1일 소비량

농약의 최대허용섭취량(maximum permissible intake, MPI)은 ADI값(mg/kg/day)에 국민 평균체중 60 kg을 곱하여 계산하며 작물군 안에서 농약이 등록되는 작물수는 제한을 받는다. 즉, 농약섭취량이 MPI를 초과하면 작물수를 제한하고 만일 MPI를 밑돌면 작물수를 늘려나간다. 다시 말하여 등록되는 농약성분에 의한 실제 잔류농약의 양은 MPI를 결코 초과하지 않도록 한다.

TACTRI는 이와 같은 원칙에 따라 작물군에 따른 농약의 잔류허용수준을 설정한다. 2000년 현재 290종의 농약성분에 대한 허용수준이 각각 다른 작물군에 대하여 권고되었다. 이들은 보건부에 의하여 받아들여져 1,149개 허용수준이 식품위생법(Food Hygiene Law)에 등재되었고 “Guide to pesticide tolerances on crops in Taiwan<sup>(23)</sup>에 게재되어 있다. 작물들은 그 식물에서의 식용부위, 잔류농약의 분포도와 침착패턴에 따라 Table 1과 같이 19개군으로 분류하고 있다.

## 결 롬

국제기구인 Codex와 참고가 될만한 몇나라에서 실시하고 있는 농약잔류 허용기준의 설정 절차를 정리하였고 이를 중국내에서 참고해야 할 사항과 앞으로 추진되어야 할 개선대책을 다음과 같이 열거하였다.

Table 1. Classification and intake of crop groups in establishing pesticide residue limits in Taiwan

Crop group	Daily intake (kg/person)	Name of crop
1. Rice	0.148	rice
2. Wheat		wheat, barley
3. Maize		corn, sorghum
4. Brassica vegetables	0.066	cabbage, cauliflower, head lettuce, leaf mustard, head cabbage, big stem mustard
5. Leafy vegetables	0.083	pak-choi, field mustard, Chinese kale, celery, lettuce, garlic green, spinach, water convolvulus, Chinese chive, non-heading Chinese cabbage
6. Root & tuber vegetables	0.050	potato, radish, carrot, bamboo shoot, water oat, onion, ginger, taro
7. Fruiting vegetables	0.022	eggplant, green pepper, tomato, hot pepper, day lily
8. Cucurbit vegetables	0.029	cucumber, luffa, pumpkin, wax gourd, rag gourd
9. Legume vegetables	0.012	kidney bean, stringbean, pea, asparagus bean, garden bean
10. Melon	0.056	water melon, yellow melon, netted melon, pineapple melon
11. Small berries	0.041	grape, guava, mulberry, carambola, wax-apple, strawberries
12. Stone fruits	0.012	logan, mango, lychee, loquat, persimmon, kiwi fruit, peach, plum, apricot, cherry, jujube
13. Pome fruits	0.030	apple, pear
14. Citrus fruits	0.066	orange, tangerine, grapefruit, pomelo, lemon
15. Large berries	0.028	banana, pineapple, papaya, mangosteen, sugar apple
16. Pulse		red bean, soy bean, mung bean, peanut
17. Mushroom		mushroom, straw mushroom, jew's ear
18. Sugarcane		sugarcane
19. Tea	0.002	tea

- (1) 잔류기준 설정대상의 우선순위: JMPR이나 CCPR에서는 잔류기준을 설정하고자 하는 농약성분 및 식품의 우선순위 목록(Codex priority list)을 작성하고 이에 따라 연차적인 작업을 진행중에 있다. 국내에서도 잔류기준 설정을 위해서는 농약등록 여부, 식품소비량, 잔류특성 등을 감안한 우선순위 목록을 만들 필요가 있다.
- (2) GAP데이터의 생산 및 인증: 작물잔류성 시험데이터의 신뢰성을 높이고 최대잔류수준과 MRL의 계산절차는 국제적 관행에 따라가야 할 것이다. 구체적으로 말하면 포장잔류시험 및 잔류량 분석에서의 불확실성을 감안하여 합리적인 규제마진이 적용될 수 있도록 한다.
- (3) 그룹 MRL의 채택: Codex에서는 식품군에 따른 그룹 MRL의 유용성과 필요성을 인정하였다. 이를 달성하기 위해서는 작물군에서의 대표작물 선정, 작물간의 외삽, 그리고 국제적 합의라는 문제를 해결되어야 한다. 자원이 한정된 우리나라에서는 그룹 MRL 제도가 필요한 것으로 생각되므로 이에 대한 정보를 심도있게 수집, 평가해야 될 것이다.
- (4) 소면적 재배작물에 대한 대처: 대표작물로 부터 소면적작물로 외삽하기 위해서는 농약의 사용패턴, 작물의 성장특성, 재배관행 등 몇가지 정보가 필요하다. 우리나라에서 외국의 데이터를 받아들이기 위해서는 이를 자료에 대한 검증이 요구된다.
- (5) LOQ의 채택: Codex에서는 LOQ근처의 최대잔류수준을 그대로 MRL로 채택한다. 국내의 포장잔류 시험데이터도 LOD가 아니라 LOQ로 표현하도록 조치한다.
- (6) 농약성분의 식이섭취량 평가: Codex에서는 만성위해성평가뿐만 아니라 최근에는 급성위해성평가도 실시하고 있다. 국내에서도 이러한 평가에 필요한 기본데이터의 생산 및 축적이 노력해야 될 것이다.
- (7) 미국: 잔류기준의 설정절차가 매우 복잡하고 다양하기 때문에 우리로서는 따라가기 힘들다. 예컨대, 소면적작물은 5 대작물을 제외한 재배면적 12만ha이하의 것으로 대부분의 과실, 채소, 견과, 향신식물을 포함한다(IR-4 프로젝트). 우리나라의 소면적 작물은 1,000ha 이하의 재배면적을 의미 하므로 그 규모가 120:1의 큰 차이를 가진다. 용어의 내용이 다르기 때문에 구별이 되어야 한다.
- (8) EU: 적절한 제도를 채택하기 때문에 Codex에서는 EU의 권고를 많이 따라가고 있다. 포장잔류시험의 반복수는 식이적 중요성과 경제적 중요성을 감안하여 결정해야 된다는 권고를 하고 있으며 이러한 점은 우리가 배워야 할 사항이라 생각된다.
- (9) 일본: 국익을 우선하기 때문에 많은 시험데이터를 생산하면서 잔류기준을 엄격하게 설정해가고 있다. 작물의 재배환경과 식생활패턴이 우리나라와 유사하므로 배울 바가 많다. 예컨대, 잔류기준이 설정되는 농산물의 개별품목은 소비량이 1인당 1일 1g 이상으로 하고 그 이하는 식품군별 기타제품으로 하고 있음을 앞으로 참고해야 될 것이다.
- (10) 대만: 작물을 19개군으로 나누고 이들에 대한 포장시험에

서의 실제잔류량으로부터 잔류기준을 설정한다. 이들 작물군은 식용부위, 잔류농약의 분포도와 침착패턴에 따라 분류한 것으로서 포장시험 경비를 절약하는 매우 효율적인 방법이라 생각된다.

결론적으로 말하여 우리나라에서 농산물에 대한 농약잔류허용기준의 설정은 그 동안의 시행착오에 의하여 한국실정에 걸맞는 원칙과 절차가 확립되었다고 할 수 있다. 그러나 Codex 기준이나 국제적 관행에 따라가기 위해서는 한국고유의 데이터가 축적되어야 하고 이를 뒷받침하기 위한 인프라가 요구되며 국내의 한정된 자원을 감안한 합리적이고도 효율적인 기준설정 절차를 확립해야 될 것이다.

## 감사의 글

본 연구는 2004년도 식품의약품안전청 “국가 잔류농약 안전관리망 구축사업” 중 용역연구인 “식품 중 농약잔류기준 체계개선연구” 결과의 일부이며 연구비를 지원해준 당국에 대하여 감사하는 바이다.

## 참고문헌

1. van der Heide, R.F.(1999) Structure, Organization, and Practical Operation of International/Intergovernmental Food Safety Regulation Bodies. *International Food Safety Handbook*. Chapter 65, pp.617-632. Marcel Dekker, New York.
2. Ekstrom, G., and Akerblom, M.(1990) Pesticide management in food and water safety. International contributions and national approaches. *Rev. Environ. Contam. Toxicol.* 114: 23-55.
3. Orriss, G.D.(1998) Current strategy on food risk assessment and management in FAO/WHO. *Proceedings, Risk Assessment and management of environmental contaminants in foods*. Korea FDA/UNDP, pp.3-14.
4. Song, I.S, Kim, C.I., and Lee, J.K.(1995) *Final Report, Studies to Establish Counteracting Measures toward SPS Agreement(Pesticide Residues)*. Korea Institute of Food Hygiene, 184pp.
5. FAO(2002) *Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residue Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed*, UN FAO, Rome, 192pp.
6. FAO(1990) *Guidelines on Producing Pesticide Residues Data from Supervised Trials*. FAO, Rome.
7. Harris, C., and Pim, J.(1999) Minimum data requirements for establishing maximum residue limits including import tolerances. *Recommendations from the Scientific Workshop held at the Pesticides Safety Directorate, York, UK on 6-8 September 1999*. European Commission Document

- 2734/SANCO/99.
8. Ambrus, A.(1996) Estimation of uncertainty of sampling for analysis of pesticide residues. *J. Environ. Sci. Health* B31: 435-442.
  9. WHO(1989) *Guidelines for Predicting Dietary Intake of Pesticide Residues*. GEMS/Food WHO, Geneva.
  10. WHO(1997) *Guidelines for Predicting Dietary Intake of Pesticide Residues* (revised). GEMS/Food in collaboration with Codex Committee on Pesticide Residues (WHO/FSF/FOS/97.7) WHO, Geneva.
  11. WHO(1998) *GEMS/Food Regional Diets. Regional per capita consumption of raw and semi-processed agricultural commodities*. Food Safety Unit. WHO/FSF/FOS/98.3, WHO, Geneva.
  12. Lee, S.R.(1991) *Problems and regulation of pesticides in the USA*. *Korean J. Environ. Agric.* 10(2): 178-196.
  13. Lee, S.R., Lee, H.K., Kim, Y.H., Han, D.S., Heo, J.H., Lee, M.G. and Kim, K.(1995) *Final Report, Establishment of pesticide residues limits in water and soil*. Korea Research Forum on Environmental Science, 175pp.
  14. Nat'l Research Council, Board on Agriculture(1987) *Regulating Pesticides in Food*, Nat'l Academy Press, Washington DC, Chapter 2.
  15. Environmental Protection Agency, Department of Health & Human Services and Department of Agriculture(1997) *Food Safety from Farm to Table - A National Food Safety Initiative. A Report to the President*, USA, 50pp.
  16. The State Univ. New Jersey Rutgers(2002) *The IR-4 Project, The Minor Use Program*, A Pamphlet.
  17. EC(1999) *Introduction to EC Pesticide Residue Legislation*.
  18. EC(1999) *Programme of Work on Pesticide Maximum Residue Levels*. Doc. 9205/VI/97-rev.8.
  19. EC Directorate General for Agriculture(1997) *Calculation of Maximum Residue Levels and Safety Intervals*. Doc.7039 /VI/95 EN.
  20. Nakagaki, T.(2003) New development in the regulation of pesticide residues in Japan. *Proc. IUPAC-KSPS Internat'l Workshop on Pesticides* (October 13-16, Seoul, Korea) pp.76-79.
  21. Li, G-C.(2000) Agricultural chemicals regulation and risk assessment in Taiwan. *Proc. IUPAC-TACTRI/COA International Workshop on Pesticides* (October 3-6, Taichung, Taiwan), pp.42-48.
  22. Wong, S.S., Tsai, M.C., and Li, G.C.(2000) Safety evaluation and regulatory control of pesticide residues in Taiwan. *Proc. IUPAC-TACTRI/COA International Workshop on Pesticides* (October 3-6, Taichung, Taiwan), pp.114-128.
  23. Wong, S.S.(1997) *Guide to Pesticide Tolerances on Crops in Taiwan*. TACTRI , 150pp.