

## 제30차 CODEX 분석 및 시료채취분과위원회 회의정보 (Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling)

이지현 연구위원 / 식품위생심의위원회

### I. 서 언

분석 및 시료채취 분과위원회(Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, 이하 CCMAS)는 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission)내의 하부 분과로서 헝가리를 의장국으로 하여 1965년부터 1년에 1회의 회의를 통하여 Codex 분석 및 시료채취 방법에 대한 적절한 기준을 정하는 작업을 한다. CCMAS의 주요업무는 분석 및 시료채취방법과 분석기관의 품질보증제도 분야에서 일하고 있는 기타 기구(ISO, AOAC 등)와의 Codex 조정기관으로 활동하여 다른 기관이 제시한 최종 권고안을 근거로, 여러 식품에 일반적으로 적용이 가능한, Codex 규격에 합당한 표준 분석 및 시료채취방법(Reference Methods of analysis and Sampling)을 확정하고, Codex 식품별 분과위원회에서 제시한 분석 및 시료채취방법의 검토, 필요할 경우 개정 또는 인증하고 있다. 단, 식품중 잔류농약 및 잔류동물용의약품의 분석 및 시료채취방법, 식품의 미생물학적인 품질 및 안전성 평가, 식품첨가물 규격기준의 평가시 실시하는 분석 및 시료채취방법은 각각 관련 분과에서 기준을 정하고 있다.

### II. 회의개요

제30차 Codex 분석 및 시료채취 분과위원회 회의는 헝가리 발라톤알마디에서 2009년 3월 9일부터 13일까지 헝가리 정부의 주재 하에 개최되었다. 본 회의는 의장 Árpád Ambrus 교수(헝가리 식약청 부국장)와 부의장 Béla Kovacs 교수(University of Debrecen)에 의해 진행되었다. 본 회의에는 48개 회

원국, 1개 회원기구(EC) 및 12개 국제기구에서 143명의 대표단과 참관인이 참석하였다.

주요의제로는 분석결과에 관한 분쟁해결을 위한 지침안, 분석용어에 대한 지침안, 분석방법 조항 승인, 유전자제조합식품의 검출 및 확인에 대한 분석방법의 결정기준 지침 초안 등을 검토하였으며, 세부논의 내용 및 결과는 아래와 같다(회의 의제는 표1. 참고)

표1. 회의 의제

번호	의 제	관련문서
1	의제 채택 (Adoption of the Agenda)	CX/MAS 09/30/1
2	Codex 총회 및 타분과위원회에서 회부된 문제 (Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Codex Committees)	CX/MAS 09/30/2
3	적합한 분석방법 평가를 위한 평가기준 (Criteria for Evaluating Acceptable Methods of Analysis) a) 적합한 분석방법 평가를 위한 지침안 (Draft Guidelines for Evaluating Acceptable Methods of Analysis) at Step 7	CX/MAS 09/30/3
	b) 분석결과에 관한 분쟁해결을 위한 지침안 (Draft Guidelines for Settling Disputes over Analytical (Test) Results)	CL 2008/7-MAS ALINORM 08/31/23 Appendix IV
	- Government comments at Step 6	CX/MAS 09/30/4
4	분석용어에 대한 지침안 (Draft Guidelines on Analytical Terminology)	ALINORM 08/31/23 Appendix V CL 2008/28-MAS
	- Government comments at Step 3	CX/MAS 09/30/5
5	Codex규격 중 분석방법 조항의 승인 (Endorsement of Methods of Analysis Provisions in Codex Standards)	CX/MAS 09/30/6 CRD 1 (2009. 3. 7 WG 회 의결과 보고서)
6	관련된 분석방법의 확인을 위한 분석방법 결정기 준 확립 지침(미량원소 분석방법을 평가기준으로 전환) (Guidelines on Establishing Methods Criteria for the Identification of Relevant Analytical Methods (Conversion of Methods for Trace Elements into Criteria))	CX/MAS 09/30/7

7	<p>유전자재조합식품의 검출 및 확인에 대한 분석방법의 결정기준 지침 초안 (Proposed Draft Guidelines on Criteria for Methods for the Detection and Identification of Foods Derived from Biotechnology)</p>	CX/MAS 09/30/8
	- Government comments at Step 3	CX/MAS 09/30/8-Add.1
8	<p>측정 불확도에 대한 지침 수정 초안 (Proposed Draft Revised Guidelines on Measurement Uncertainty)</p>	CX/MAS 09/30/9
	- Government comments at Step 3	CX/MAS 09/30/9-Add.1
9	<p>시료채취 불확도에 대한 안내서 (Guidance on and Uncertainty of Sampling)</p>	CX/MAS 09/30/10
10	<p>유 및 유제품 채취에 대한 토의문서 (Discussion Paper on Sampling for Milk and Milk Products)</p>	CX/MAS 09/30/11
11	<p>다이옥신과 PCB 분석방법에 대한 토의문서 (Discussion Paper on Methods of analysis for Dioxins and Dixin-like PCBs)</p>	CX/MAS 09/30/12
12	<p>분석방법에 대한 국제기구간 회의 보고서 (Report of an Inter-Agency Meeting on Methods of Analysis)</p>	CRD 2
13	<p>기타 사업 및 향후작업 (Other Business and Future Work)</p>	
14	<p>차기 회의 일정 (Date and Place of Next Session)</p>	
15	<p>보고서 채택 (Adoption of the Report)</p>	

### III. 의제별 논의 내용 및 결과

#### 1. Codex 총회 및 타분과위원회에서 회부된 사항 (의제 2)

##### (Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Codex Committees)

###### 1) 식염 규격(CODEX STAN 150-1984)

EC 대표는 식염의 Codex 규격 안에 있는 4개의 reference 중 CX/MAS 1-1987는 이 규격 사용자들이 쉽게 접근할 수 있는 Codex 문서가 아니기 때문에 reference 중 CX/MAS 1-1987을 시료채취일반지침서(CAC/GL 50-2004)로 모두 바꾸자고 제안하였다. 분과위원회는 식염의 시료채취에 관련된 정의가 다른 Codex 문서에서 사용가능한 것인지 확인하는데 동의하였다. 약간의 논의 후에 분과위원회는 현재의 reference를 시료채취일반지침서로 바꾸는 것에 동의하였다.

###### 2) 천연광천수 규격(CODEX STAN 108-1981)

PCBs의 측정에 관한 문제가 의제11에서 논의될 것이라고 언급하였다. 분과위원회는 Secretariat가 각 회원국에서 현재 사용되고 있는 분석 및 시료채취 방법에 대한 정보와 내년회의의 논의를 위해 적절한 분석법을 개발 필요성에 대한 의견을 각 회원국에게 요청하는 CL(회람)문서를 준비하는 것에 동의하였다.

###### 3) 아몬드, 헤이즐넛 및 피스타치오의 Aflatoxin 시료 채취 계획

식품중 오염물질분과(CCCF)로 다시 회부하여 위와 같은 수정제안에 대해 논의하고, aflatoxin 검체채취계획이 Codex규격에 있는 “분석치의 이용: 시료채취계획 및 분석치, 측정불확도, 회수율과 Codex 규격 조항과의 관계”를 충분히 참작되었는지 문의하는데 동의하였다.

###### 4) 당류 규격 : Plantation 및 Mill White Sugar 중 색소 검출분석방법

분과위원회는 이 문제를 의제5에서 논의하기로 하였다.

#### 2. 적합한 분석방법 평가를 위한 지침안 (의제 3a)

##### (Draft Guidelines for Evaluating Acceptable Methods of Analysis at Step 7)

지난 28차 및 29차 회의에서 뉴질랜드가 주장하는 접근에 대하여 학회지에 등재하는 것으로 과학적인 정당성을 증명할 때까지 동 지침안을 7단계로 보류한 바 있다.

뉴질랜드 대표단은 실험방법의 평가에 대해 tolerance interval의 개념을 적용했던 “측정불확도의 실험적 평가시의 부정확성 인정”에 대한 논문은 게재 거절되었지만, 이것이 훌륭하게 수립된 기술에 근거한 지침을 개발하는 본 위원회의 작업을 지체시켜서는 안된다고 발언하였다.

대표단은 분석법에서 첫번째 필수사항은 해당 분석법의 목적에 맞는 적합성임을 지적하고, 분석법 실행에 대한 결정은 분석법의 실행이 평가의 일치성을 얼마나 반영하는지에 기초를 두어야 한다

고 하였다. 그리고 승인 평가(compliance assessment) 원칙과 목적적합성 평가를 위한 절차를 개발하고자 제안하였다. 대표단은 적당한 분석법을 거절하거나 적당하지 않은 분석법을 수락할 수 있는 현재의 criteria로 논의하는데 한계가 있음을 강조하였다.

논의 결과, 이 단계에서 지침안의 개발을 진행하는 것을 지지하지 않음을 인식하였고, 동 지침안에 대한 작업을 중단하기 위해 제32차 총회에 제안하는 것에 합의하였다.

### 3. 분석결과에 관한 분쟁해결을 위한 지침안 (의제 3b)

#### (Draft Guidelines for Settling Disputes over Analytical (Test) Results) at Step 6)

본 의제는 제29차 총회에서 5단계 승인되었고, 지난 28차 및 29차 회의에서 6단계로 회람된 바 있다. 제출된 의견을 반영하고, 간결하고 자세한 문서를 만들기 위해 이번 회의동안 운영하였던 in-session physical working group(회의 중 대면작업반)에서 준비한 문서를 가지고 논의하였다. 본 작업반의 진행자로서 네덜란드 대표는 동 지침이 실험 결과와 관련된 분쟁을 어떻게 다루는지에 대하여 설명하는 것이지 시료채취의 쟁점을 설명하는 것이 아님을 강조하였다. 그리고 Section 3 부분을 분쟁 해결에 있어서 유동성을 인정할 수 있도록 수정하였다고 강조하였다. 또한 이 지침은 수입국가와 수출국가 양국이 이 지침을 사용하는데 동의하는 상황에서 적용되어야 한다고 언급하였다.

이번 회의에서 논의된 주요의견과 수정사항은 다음과 같다.

##### 1) Section 2 : 필수조건/가정(Prerequisites/assumptions) 관련

세 번째 bullet에서 “최소한 한 개의 대표검체(sample)”는 한개 이상의 샘플이 관련되었을 때 한 Set의 검체를 나타낼 수 있는 반면에, 동 지침 전체에서는 검체라는 단어는 한 개 이상의 검체를 나타낼 수도 있다고 언급하는 각주를 추가하는 것에 동의하였다. 보유검체(Reserve Sample)와 관련하여, 이 검체들이 보강(확인)분석을 위해 필수적으로 세 개의 동일한 부분으로 나누는 것이 기본적으로 요구되었음에도 불구하고, 두 개의 동일한 부분으로 나눌 수 있는 유동성을 인정한다는 주석을 추가하는 것에 동의하였다.

##### 2) Annex 관련

첫 번째 문장에서 “분석기관”이라는 용어는 “결과”로 수정하였고, 다음 문장을 한 개 이상의 검체에 대한 결과가 비교되는 경우를 다루기 위해서 포함시키는 것에 동의하였다: “한 Set의 검체가 관련되어 있을 경우에는, 결정적인 차이에 대한 다른 정확한 표현이 사용되어야 한다.”

분과위원회는 동 지침안을 위와 같이 수정하고 몇 가지 오타를 수정한 다음 제32차 총회 채택을 위해 8단계 상정에 동의하였다. 브라질 대표는 두 분석기관에 대한 언급을 삭제한 결정은 분석기관에서 실질적인 암시를 발생시켰고, 더 잘 평가될 필요가 있었기 때문에, 23번 문단의 첫 번째 문장에서 언급된 결정에 대하여 유보입장을 표명하였다.

#### 4. 분석용어에 대한 지침안 (의제 4) (Draft Guidelines on Analytical Terminology at Step 6)

제27차 분과회의에서 18차 IAM(Inter Agency Meeting)이 update하기 좋도록 규정집에서 분석용어의 부분을 빼서 분리된 지침안으로 논의하자고 제안하였고, 본 분과위원회는 이에 동의하여 규격 단계 설정절차를 통하여 분석용어에 대한 지침초안을 Codex문서로 개발하기로 하여, 제29차 총회('06)에서 신규작업으로 승인되었다. 또한 이 지침이 최종 승인되면 규정집의 분석용어를 대체하도록 하였다. 그 후 제31차('08) 총회에서 5단계 승인된 바 있다.

Section별로 논의하여, 많은 수정사항과 의견이 있었는데, 특히 우리나라에서 Trueness(진실도)의 정의를 좀더 명확한 VIM 정의로 바꾸자고 제안하여 본 문서 중에 Trueness 정의가 수정되었다.

분과위원회는 이번 회의에서 수정된 지침안을 제32차 총회에 8단계 채택을 위해 상정하는데 동의하였고, 동 지침이 채택되면, 동 지침 신규작업이 승인되었을 때 이미 동의했던 바와 같이 규정집에 있는 분석용어 section을 삭제하는 것에 동의하였다.

아울러 분과위원회는 삭제하도록 권고한 정의 중에 하나인 "Specificity"에 대한 reference가 Codex 규정집의 "분석방법 선정을 위한 일반 기준" (b) (i)에 나온다고 지적하고 이것이 "Selectivity"로 대체되어야 한다는데 동의하였다. 이 수정 제안사항을 CCGP(일반원칙분과위원회)에 회부하고, 채택을 위해 제32차 총회에 상정하는 것에 동의하였다.

#### 5. Codex규격 중 분석방법 조항의 승인 (의제 5) (Endorsement of Methods of Analysis Provisions in Codex Standards)

본 의제는 각 개별 분과위원회와 정부간특별위원회에서 새로 추진 중인 규격(안)에서 제안한 분석 및 시료채취방법이나 기 승인된 규격에 포함된 분석방법을 개정하기 위하여 동 분과위원회(CCMAS)의 승인을 받도록 하고 있다.

##### 1) 영양 및 특수용도식품 분과위원회 (CCNFSDU)

(a) 영아 및 특정의료용 조제유의 규격안 승인

- 에너지, 총 지방량, 지방산, 인지질, 비타민 및 무기질 분석법 등 승인

##### 2) 가공과채류분과위원회(CCPFV)

(a) 잼 및 젤리류 규격안

- 칼슘과 무기혼합물에 대한 분석법을 폐지 승인

(b) 통조림 채소 규격안

- 모든 분석법은 승인되거나 CCPFV에서 제안된 바와 같이 삭제

(c) 액상 코코넛 제품 규격안

- total fat, total solids 분석법 승인

3) 아시아지역조정위원회 (CCASIA)

- (a) 고추장에 대한 규격안
  - 캡사이신 GC분석법 조항 승인(Type IV)
  - 수분 및 조단백질 분석법 조항 승인(Type I)
- (b) 발효콩제품(된장)에 대한 규격 초안
  - Total nitrogen 분석법 조항 승인(Type I)
  - Amino nitrogen 분석법 조항 승인(Type I)
  - 수분 분석법 조항 승인(Type I)
- (c) 식용 Edible Sago Flour에 대한 규격 초안
  - 수분 함량 분석법 조항 승인

4) 당류분과위원회(CCS)

- (a) Plantation 및 Mill White Sugar 중 색소검출분석방법
  - GS9/1/2/3-8분석법 Type I 승인

□ 참고사항

○ Codex 규정집에 근거한 분석방법의 Type 별 분류

유형	내용
Type I	확정 분석방법 예) 수분, 회분, 고형물, 총산도 시험방법
Type II	Type I이 없는 경우 Type III중에서 무역분쟁시 교정목적으로 권고한 참고분석방법
Type III	대체승인방법. 관리, 검사 또는 규제 목적으로 사용. CCMAS의 요 구기준을 충족시킨 방법
Type IV	잠정적, 임시적 방법. 전통적으로 사용하고 있거나 최근에 도입된 방 법으로 CCMAS의 요구기준을 아직 충족시키지 못한 방법. CCMAS의 요구기준을 충족시킬 때까지 Codex방법으로 사용이 권장되지 않음

※ 승인상태  
E : 승인, TE : 잠정적 승인, NE : 승인안됨.

## 6. 관련 분석방법의 확인을 위한 방법기준 설정 지침

### (Guidelines for Establishing Methods Criteria for the Identification of Relevant Analytical Methods)

분과위원회는 제29차 회의에서 스웨덴과 NMKL이 의장국인 전자작업반(e-WG)을 만들고, 이번 회의 논의와 Codex 규정집에 삽입을 위해서 방법기준(method criteria) 설정을 위한 지침을 제공할 “CODEX에서 기준접근법을 이행하기 위한 작업지침”의 Section II를 재작성하는 것에 동의한 바 있다.

e-WG의 의장으로서 스웨덴 대표는 제27차 회의 이래로 문서를 단순화하기 위해 노력했지만, 정보를 빼지 않고 문서를 더 단순화시키는 것이 매우 어려웠다고 상기시켰다. 본 의제 문서에는 수치값 설정을 위한 승인 필요사항, 농도값과 관련된 applicability에 대한 기준, level과 최소 적용범위, 분석법 승인 평가의 예시를 포함한 precision에 대한 기준 등이 포함되어 있다.

분과위원회는 측정법을 포함한 모든 분석방법을 다 허용하기 위해 정의를 확장하자고 제안되었지만, 회수율 정의는 추출단계의 산출량으로서만 정의되어야 하기 때문에 회수율 정의에 대하여 논의하였다. 논의 후에, 분과위원회는 회수율의 정의가 의제4에서 논의되었다고 지적되었기 때문에 Section 1.4의 두 번째 문장을 삭제하는 데 동의하였으며 precision(PRS DR)의 표현이 문서 전체에서 일관되어야 하는 것에 동의하였다.

CRD 18에 따라 NMKL의 참관인은 표를 추가하고 Annex II에 다른 문서를 넣자고 제안하였다. 따라서 분과위원회는 이번 회의 논의를 위해 수정사항과 위와 같이 제기된 의견을 포함한 수정된 문서를 제출해달라고 스웨덴과 NMKL에 요청하였다. 분과위원회는 볼드체나 밑줄로 수정된 문서인 CRD 19를 가지고 논의하였다. 논의 결정사항은 다음과 같다.

#### 1) Section 1 에 대한 결정사항

첫 문단 아래에 다음과 같은 각주 넣는 것에 동의하였다. “이 기준은 PCR과 ELISA과 같이 다른 기준이 필요한 분석법을 제외하고, 완전히 검증된 분석법에 적용될 수 있다.” 따라서 규정집의 Working Instruction의 표 1위에 같은 Note를 넣는 것에도 동의하였다.

#### 2) 일반적인 논의

지침초안이 규정집에 삽입되어야 하는지 또는 Codex 단독 문서가 되어야 하는지에 대한 의문사항이 제기되었다. 일반원칙분과위원회(CCGP)는 정부가 사용할 목적으로 하는 문서는 Codex Alimentarius의 한 부분으로 발표되어야 한다고 권고한 바 있어, 분과위원회는 Codex분과, 특히 CCMAS가 사용하기 위해 문서를 개발하기 위한 본 작업의 원래 의도를 다시 확인하였다. 몇몇 대표단은 Codex분과에 지침을 제공하기 때문에 규정집에 동 문서를 삽입하는 것을 지지하였다.

분과위원회는 동 지침을 승인을 위해 CCGP로 회부하고 제32차 총회채택을 위해 상정하는데 동의하였다.



## 7. 유전자재조합식품의 검출 및 확인에 대한 분석방법의 결정기준 지침 초안 (Proposed Draft Guidelines on Criteria for the Methods for the Detection and Identification of Foods Derived from Biotechnology)

제29차 회의에서 제31차 총회에 신규작업 승인을 받기 위해 제출하는 것에 동의하였으나 그러나 미국, 호주, 뉴질랜드 대표단은 신규작업을 시작하자는 이 같은 결정에 반대 의견을 표명하였다. 이들 국가들은 Codex지침 보다는 FAO/WHO 문서로서 결정기준을 개발할 것을 제안한 바 있다.

제31차 총회는 결정기준에 대한 지침의 신규작업을 승인하고, 회의시에 미국에서 제기했던 범위와 관련된 우려와 권고사항들을 충분히 검토할 것을 권고하였다.

### 1) 범위 확대에 대한 논의

먼저 범위 확대 가능성에 대하여 논의하였다. 일부 대표단은 지침은 매우 유익한 것이고 유전자 재조합 원료뿐만 아니라 allergen, 오염물질, 병원균과 같은 식품안전 문제의 포괄적인 범위를 설명하는 것까지 적용되어야 한다는 의견이 있었고 지침의 범위를 넓히도록 제안하였다. 일부 다른 대표단은 이것이 잠재적으로 작업의 지연을 가져올 수 있기 때문에 범위의 확대에 반대하였다. 분과위원회는 GM식품에 적용될 방법론에 관한 기술적 안내가 긴급히 필요하고 국제적인 수준에서 일치를 용이하게 할 필요가 있다고 지적하였다.

본 회의에서 이 문제에 대해 합의점에 도달하기 위해, 아르헨티나와 영국이 공동 의장으로 하는 in-session physical working group을 만들고, 분과위원회가 지침 개발을 위한 작업의 진행과정을 지연 시켜서는 안된다는 것을 포함하여 범위 확대의 가능성에 대하여 논의하였다.

캐나다 대표는 분석방법이 필요한 Codex규격이 없는 것에 대한 우려를 표명하였고, 범위에 allergen과 미생물학적 병원균이 삽입되는 것을 지지하지 않았다. 또한 호주 대표는 새로운 범위에서 예시를 삽입하여 문서의 초점이 원래 문서보다 건강 보호 문제 쪽으로 더 옮겨갔다는 의견을 표명하였다.

논의 끝에, Allergen과 미생물학적 병원균과 같은 변형된 확인법에 대한 reference를 삭제하여 수정하였고, 문서의 범위에 대하여 다음과 같이 동의하였다.

이 지침은 유전자재조합식품에 있는 특정 DNA 서열과 특정 단백질의 검출, 확인, 정량 분석방법의 검증에 필요한 정보를 제공한다. 이 지침은 또한 다른 식품에서 다른 특정 DNA 서열과 관심 단백질에 대한 검증 정보를 제공할 수도 있다. 식품에 있는 특정 DNA 서열과 특정 단백질의 분석법 검증에 대한 일반적인 논의 관련 정보는 동 지침의 첫 번째 부분에 있다. 세부 annex는 정의, 정량 PCR 분석법의 검증, 정성 PCR 분석법, protein-based 분석법의 검증과 정도관리에 대한 정보를 포함하여 제공되고 있다.

분과위원회는 제안된 제목의 두 가지 선택사항에 대하여 논의하고, “유전자재조합식품에서의 특정 DNA 서열과 특정 단백질의 검출, 확인, 정량을 위한 분석법의 기준 지침 초안”으로 현 제목을 수정하기로 합의하였다.

호주 대표단은 범위의 확장을 지지하지 않았기 때문에 제목을 수정한 결정에 대해 유보 입장을 표명하였음. 또한 미국 대표단은 제목에서 “modern biotechnology”의 용어 삽입과 관련하여 유보 입장을 표명하였다. 미국 대표단은 확장된 문서 범위와 동 분석법 criteria의 적용을 명확히 하기 위하여 생명공학과 각주에 제목에 대하여 몇가지 다른 적용을 포함한 다른 제목을 지지하였다.

분과위원회는 범위와 제목의 수정사항을 총회에 알리는데 동의하였다.

## 2) 지침에 대한 일반적인 의견

분과위원회는 문서를 개선할 방법에 대한 일반적인 의견을 나누기 위해 지침 초안에 대하여 논의 하였음. 지침을 좀더 쉽게 이해하도록 할 목적으로 일본 대표단이 문서로 제안하였던 CX/09/30/8-Add.1의 내용을 고려하여 구조와 윤곽을 수정하기로 하였다.

‘분석법의 Applicability’에 대한 하부 section은 protein-based 분석법을 포함시키기 위하여 중요한 수정이 필요하며, 검출법과 과학적·기술적인 reference의 업데이트, 측정불확도의 평가, 반복의 배제, 용어의 일치, 문서 전반에 걸친 필요한 편집상 수정 필요하다고 하였다. IAM을 대표하여 AOCS의 참관인과 ISO의 참관인은 프로젝트가 진행되고 있고, 이미 지침과 분자 biomarker 분석에 대한 검증 방법을 만들었다고 보고하였다.

분과위원회는 본문을 2단계로 반려하고 독일, 영국, 아르헨티나가 의장으로 하는 전자작업반을 구성할 것에 합의하였다. 전자작업반은 영어로 작업을 하고 이번 회의에 제출되고 제기된 의견을 고려하여 지침 초안을 개정하기 위해 모든 회원국과 참관 기구에 공개적으로 운영되는 것에 동의하였다. 개정된 문서는 차기 회의 논의와 의견을 받기 위해 3단계로 회람될 것이다.

## 8. 측정 불확도의 지침 수정 초안

### (Proposed Draft Revised Guidelines on Measurement Uncertainty)

작년 회의에서 측정불확도에 대한 지침(CAC/GL 54-2004)의 개정에 대한 신규 작업 제안서를 제출하였고, 총회가 신규작업으로 승인하였으며, 영국이 주도하는 전자작업반이 개정 초안을 준비하였다.

영국 대표단은 문서를 소개하고 그 문서가 계측의 전문가를 위한 것이 아니라 분석 데이터를 일상적으로 제공하는 사람과 분석 자료를 보고하는 분석기관의 고객과 Codex 대표단을 위한 것이라고 지적하였다.

본 문서는 측정불확도의 중요성을 명확히 하고, Section 1에서 9까지에서 몇몇 특정 질문들에 대해

답하고자 하였다. 영국 대표단은 측정불확도가 Codex에서 reference로 채택하였던 ISO 17025:2005의 요구조건 하에서 측정되어야 하고, 이러한 요구는 국제 교역의 목적에 맞게 접근될 것이라고 예상된다고 하였다. 본 문서는 시료채취 불확도를 다루지 않는다. 불확도를 평가하기 위해 권고된 특정 절차도 없고 단지 해당 절차는 과학적으로 신뢰될 수 있어야 한다. 본 문서는 분석 결과치의 이용에 대한 규정집의 권고사항의 실행을 강조하였고, 특히 Codex 식품별 분과위원회는 규격에 있는 수치(數値)와 강제 시행규격에 있는 수치상의 차이를 인식해야만 한다고 강조하였다. 강제 시행단계에서 발생할 수도 있는 여러 가지 상황은 Section 9.1에서 분석되었고, 도표로 요약되었으며, 분쟁 상황들은 Section 10에서 다루고 있다.

분과위원회는 영국 대표단과 WG에게 복잡한 사안을 다루고 있는 이 중요한 문서를 개발한 것에 사의(謝意)를 표명하였음. 농약에 적용 가능한 결과의 불확도 평가에 대한 지침(CAC/GL 59-2006) 개정이 총회에서 승인되었고, 그 문서가 여전히 CCPR에서 개발 초기단계에 있으며, 분과위원회는 다른 위원회에서 회부된 문제 하에서 그 진행과정에 대한 문서를 계속 받을 것이다.

Codex 지침이 분석기관의 인증 상태를 필요로 하는 것이 아니라 국제 인증 기준을 따르는지를 필요로 하기 때문에, 혼동을 피하기 위한 인증의 필요성을 언급하고 있는 section을 수정하자는 제안이 있었다. 또한 의제 3b)의 다른 문서에서 논의되었기 때문에 이 작업은 분쟁 상황을 언급해서는 안 된다는 제안을 주목하였다.

Codex 분과위원회와 정책입안자가 쉽게 사용될 수 있는 과학에 기반을 둔 문서를 제공하기 위한 문서의 목적을 강조하였다. 영국대표단은 동 문서를 개정하기 위하여 제출된 기고문과 의견을 고려할 것이지만, 개정 과정에서 본래 의도를 잃어버려서는 안된다고 하였다.

위와 같은 논의된 관점에서 이 단계에서 본 문서에 대하여 상세히 논의할 수 없고, 영국의 대표단이 주도하고 모든 회원국과 참관인에게 공개되며 영어를 사용하는 전자작업반이 문서를 재수정하여야 한다고 하였다. 위에서 언급된 바와 같이 본 지침 초안을 수정을 위해 2단계로 반려하고, 다음 회의의 논의를 위해 3단계로 회람하는데 동의하였다.

## 9. 시료채취 불확도에 대한 안내서 (Guidance on Uncertainty of Sampling)

지난 회의에서 시료채취 불확도가 소개되었고, 이 문제의 중요성을 인식하였지만 신규 작업을 시작하기 전에 좀 더 세심하게 이 문제를 논의하자는데 동의하였다.

영국대표단은 지난 회의의 요청으로 토의문서를 준비하였다고 소개하고, Codex에서 시료채취에서 발생하는 측정불확도 추정에 관한 EURACHEM/EUROLAB /CITAC/ Nordtest Guide와 시료채취 계획자를 위한 Nordtest Handbook에서 국제적인 수준으로 만든 안내서를 고려하여 이 문제를 다루고 있는 중요성을 강조하였다. 대표단은 측정불확도와 시료채취 불확도를 모두 통합하는 지침을 개발하는 최종 목적으로 지침을 개발하여 측정불확도의 경우와 비슷하게 접근하자고 제안하였다. 시료

채취 불확도를 포함하고 있는 측정불확도에 관한 지침서 초안을 논의하자고 위원회에 요청하였다. 다른 대표단은 의제 8에서 토의한 것처럼 최근에 시작되었고 어려운 문제를 다루는 상당한 작업이 요구되는 분석적 측정불확도에 대한 진행이 우선되어야 하기 때문에, 이 단계에서 시료채취 불확도 관한 신규 작업을 착수하는 것은 시기상조라는 의견을 표명하였다.

분과위원회는 영국대표단이 주도하는 e-WG이 제출된 의견들을 고려하여, 시료채취 불확도에 적용할 수 있는 기본 원리를 개발하기 위하여 차기 회의에서 이 문제를 더 토의하고 어떻게 진행시킬 것인지 결정할 수 있도록, 현재의 문서를 수정하는데 동의하였다.

## 10. 유 및 유제품의 재료채취에 대한 토의문서 (Discussion Paper on Sampling for Milk and Milk Products)

지난회의에서 유효한 측정오차가 존재할 때 적합성 평가와 관련된 유 및 유제품분과위원회(CCMMP)의 질문사항을 논의하였고, 이 문제를 시료채취 불확도에 대한 일반적인 접근법으로 연결하여 논의하기로 합의하였다. 그리고 문제점들을 정리하였고 수평적 방식으로 어떻게 문제를 다룰 수 있을지를 나타내는 토의 문서를 준비하겠다는 뉴질랜드 대표단의 제안을 받아들였다.

뉴질랜드 대표단은 토의문서를 제출하였고, 동 문서는 유 및 유제품에 대한 특정 사안을 다루는 유 및 유제품분과위원회(CCMMP)에서 시작된 시료채취 계획에 관한 작업을 검토하고, 공정하고 설득력 있는 시료채취 절차를 위하여 적합 또는 부적합 수준의 정도를 정량하기 위한 통계적인 기준을 사용하는 접근법을 통합하였다. 대표단은 Codex 시료채취 일반지침서는 유효한 측정 오차 때문에 유제품을 위한 많은 기준에 적용될 수 없었음을 강조하였다. 그리고 분과위원회는 유효한 측정 불확도가 있는 상태에서 식품의 시료채취 계획을 검토하고 연구하기 위해 작업반을 만들어야 한다고 권고하였다.

분과위원회는 의제 9가 이 문제를 포함하여야 한다는 관점에서 시료채취 불확도에 대하여 논의하는 동안 전자작업반을 구성하는데 합의하였고, 이 작업이 현 단계에서 시료채취 일반지침서를 수정하기 위한 것은 아니라고 언급하였다.

## 11. 다이옥신과 PCB의 분석방법에 대한 토의문서 (Discussion Paper on Methods of Analysis for Dioxin and Dioxin-like PCBs)

분과위원회는 지난 회의에서 이번 회의 논의를 위해 제안된 범위와 관련 식품에 대한 분석법의 applicability(적용성)에 관한 식품중오염물질분과(CCCF)의 질문사항에 답변하기 위한 토의 문서를 준비하고, 분석법에 대한 검증 자료를 검토하고, 다이옥신 분석을 위한 criteria를 정하는데 동의하였다.

전자작업반의 의장으로서 독일 대표단은 CX/MAS 09/30/12의 토의문서와 관련하여, 이 문서는 다이옥신과 PCBs 검출을 위한 분석법의 긴 목록을 모으기 위한 것이 아니라 모니터링을 위하여 검출

분석법의 선정에 대한 Criteria approach(기준접근)를 제공하기 위한 것이라고 강조하였다. 그리고 분과위원회가 Codex에서 이 Criteria를 정하기 위한 절차와 이 문서가 CCCF에 제출되어야 하는지를 더 논의하여야 한다고 권고하였다.

분과위원회는 Annex II에 있는 목록은 어떤 상태나 목적(검증 또는 스크리닝 목적)을 확인하기 위한 것이 아니라 정부와 기구가 제출한 사용가능한 분석 법의 정보를 단순히 제공하는 것이라고 강조하고, 이러한 점을 명시하기 위하여 Annex II에 각주를 추가하는데 동의하였다. 또한 일반적으로 GC-HRMS는 확인 방법으로 사용되고, GC×GC-MS는 스크리닝을 위해 사용된다고 언급되었다.

GC×GC 용어에 MS를 붙여 명백하게 하고, EC의 Codex 회원국의 수를 수정하였다. Annex 4에서 생선, 차, 식육, 유제품, 우유, 달걀에 대한 확인 분석법에 관하여 일본이 제출한 정보는 중복되었기 때문에 삭제되었고, 동물사료 측정을 위한 TEQ-값과 관련된 과학 참고문헌이 벨기에가 제공한 스크리닝법에 추가되었다.

위에서 수정된 내용을 일부 편집상 수정하여 이 토의 문서를 CCCF가 검토하도록 제출하는데 동의하였다.

## 12. 기타 사업 및 향후작업 (Other Business and Future Work)

### 1) 분석법의 References 업데이트

분과위원회는 국제 기구에 의해 개발된 방법이 갱신되고 이것이 codex분석법에 반영되어야 하기 때문에, Codex분석법에 있는 reference를 정기적으로 갱신하자는 요청사항에 대하여 논의하였다. IAM을 대표하여 AOCS 대표단은 IAM 회원들이 관련 Codex 분과위원회에게 갱신된 reference를 제공할 것이라고 제안하였다. 활동 중인 Codex 식품별 분과위원회는 의무적으로 분석법 갱신사항에 대하여 정기적으로 논의했으나 분과위원회가 휴회되거나 규격이 오랫동안 검토되지 않았을 때는 reference가 옛날자료가 될 수도 있다고 언급되었다.

이 문제를 해결하기 위해 분석법에 있는 연도에 대한 reference를 삭제하는 것이 제안되었으나, 분과위원회는 이 문제가 과거에 논의되었으며, 규정상 목적을 위해 reference 연도를 유지할 필요가 있다는 의견에 따라 동의되지 않았다고 상기시켰다. 분과위원회는 CAC/GL 27에서 참조하게 한 ISO/IEO 17025:2005에서 분석학자들은 분석법의 가장 최신 version을 사용하도록 요구하였고, 이에 대한 결과로 CODEX STAN 234에 대한 주석을 삽입하는데 동의하였다고 상기시켰다.

분과위원회는 IAM 회원기구는 분석법에 관한 최신 정보와 지침과 같은 문서의 갱신 정보를 제공할 수 있고, 갱신과 개정에 대한 필요성은 회원국에 의해서 제기될 필요가 있다고 결론지었다.

### 2) 문서의 출처

일부 Codex 문서 내부의 표, 그림, 그래프의 출처가 없다고 지적하고, CODEX 작업문서에 삽입되도록 제안할 때, 출처와 관련 reference가 제공되어야 한다는데 동의하였다.

### 3) 식품과 사료 중 멜라민 분석법

나이지리아 대표단은 최근 식품 멜라민 오염 사건은 식품안전관리 당국에의 도전이었고, 적합한 분석법의 유용성은 오염된 식품 유통을 방지하는데 필수적이기 때문에 식품과 사료 중 멜라민 검출법에 대하여 분과위원회와 IAM에 자문을 구하였다. 대표단은 나이지리아에서 현재 스크리닝할 때 사용되는 분석법은 ELISA이고 관리당국은 곧 HPLC분석법을 실행할 것이라고 언급하였다.

AOAC 분석법이 검증 과정에 있고, 실험 키트도 공동연구로 수행되고 있다고 분과위원회에 공지하였다. IDF의 참관인은 IDF와 ISO는 멜라민과 시아누르산(멜라민제조제)의 확인 방법인 LC-MS-MS법으로 멜라민의 검출과 측정을 포함한 국제적인 유 및 유제품의 불순품에 대한 세부 프로젝트를 공동으로 진행하고 있다고 분과위원회에 공지하였고, 불순품 우유 스크리닝을 함으로써 생우유 공급체인의 완전성과 관련된 좀 더 긴 기간의 다른 프로젝트도 있다고 언급하였다.

호주 대표단은 멜라민 분석의 결과에서 미리 형성된 결정체가 있다는 영향에 분과위원회의 주의를 끌었다. 영국의 대표단은 EU JRC 분석기관은 이 분야에서 광범위한 정도관리를 수행하였고, 그 결과는 곧 이용될 것이라고 언급하였다.

### 4) 특허 분석법 문제

IAM의 의장은 특허 분석법에 관한 다음의 몇가지 사안이 IAM과 과거 분과위원회에서 논의된바 있다고 분과위원회에 알렸다. 예를 들면, 시약의 사용가능성, 항체의 제한적인 허가, 그리고 Codex 분석법으로 사용을 목적으로 좀 더 일반적으로 분석법을 기술하는 방법에 대한 문제이다.

분과위원회는 규격을 정하는 기구 사이에서 이 문제를 논의하자는 IAM의 제안을 환영하였고, 다음 회의 문의를 위해 특허 분석법에 관한 토의문서를 준비하는 관점에서 대표단에게 기고문을 제출해달라고 요청하였다.

제31차 회의는 2010년 3월 9일 부터 13일까지, 헝가리에서 열릴 것이며 정확한 날짜 및 장소는 주 최국과 Codex Secretariat가 결정할 것이다.