

농약사용에서의 잔류기준 설정과 GAP

이 서 래*

한국과학기술한림원 농수산학부

요 약 : 국가차원에서 식품안전 프로그램은 소비자보호와 식인성질환의 예방을 기본요소로 하고 있으며 정부, 식품산업, 소비자가 책임질 일이다. 여기에서는 WHO에서 제안하고 있는 식품안전 프로그램의 원칙을 소개한 다음 식품생산에 사용되는 의도적 첨가물의 잔류기준 설정에서 GAP의 중요성, 국제기구와 국내에서 잔류농약의 기준설정에 활용되고 있는 절차와 차이점을 지적하였다. 결론적으로 잔류농약에 대한 국내 기준을 Codex기준과 조화시키는데 필요한 사항들을 건의하였다. (2005년 3월 7일 접수, 2005년 6월 24일 수리)

색인어 : 농약 잔류, 기준 설정, 농약 GAP.

식품안전 프로그램의 추진

농산물이나 식품의 국제교역이 확대되면서 식품안전성은 국내문제로만 생각할 수 없게 되었다. 특히 WTO의 발족에 따라 국제식품규결위원회(Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission)에서 설정하는 기준, 지침, 권고안 등은 국제적 조화의 benchmark가 되고 있다. 세계적으로 WTO의 활동은 국가차원에서 현대적인 식품관리 및 안전성 프로그램의 개발을 요구하기에 이르렀고 이를 위한 WHO 지침서가 나오게 되었다(WHO, 1996).

국가차원에서 식품안전 프로그램은 소비자보호와 식인성질환의 예방을 기본요소로 하고 있으며 정부, 식품산업, 소비자가 책임질 일이다. 먹이연쇄(food chain)는 생산자재의 공급에서 시작하여 일차생산과정을 거쳐 소비단계에 이르기까지 많은 공정과 연관성을 가지고 있다. 식품의 안전성을 확보하는데에는 먹이연쇄에 관여하는 모든 사람들에 의한 행위와 협조가 요구된다. 정부당국은 식품소비와 연관된 위험성을 줄이기 위하여 적절한 조치를 취해야만 된다. 먹이연쇄의 주요단계를 보면 그림 1과 같다.

WHO에서는 식품안전 프로그램의 실천을 위해 다음과 같이 4단계의 접근방법을 제시하고 있다(WHO, 1996).

National Food Safety Program의 model approach(WHO, 1996)

Step 1. Preparation of a country profile on food safety infrastructure and national problems

식인성 질환의 통제와 예방상의 문제점을 확인하기 위하여 정부당국은 먹이연쇄의 각 단계에서 식품안전성과 관련된 모든 요인을 체계적으로 평가해야만 된다. 그러한 정보는 중앙정부 수준에서 효과적인 정책 결정을 가능케 하는데 요구된다. 여기에서는 식인성 피해와 관련된 건강 및 사회 경제적 문제의 탐색, 그리고 식품안전성과 직접, 간접적으로 관련된 각 부서의 기능을 확인할 필요가 있다. 식품안전 프로그램의 강점과 약점은 명백히 확인되어야 하고 그의 계속적인 연관성과 효율성의 주기적 평가를 위한 메카니즘이 확립되어야 한다.

이러한 데이터는 country profile에 포함되어야 하며 여기에 필요한 정보는 WHO 간행물(WHO, 1989a)에서술되어 있다.

Step 2. Preparation of a national food safety program

국가차원에서 식품안전 프로그램을 수립하기 위해서는 식품관련 정부부서간의 조심스러운 기획과 폭넓은 협의가 요청된다. 이 프로그램은 각국의 문화적, 사회적, 정치적, 경제적 환경, 그리고 국가 발전단계, 식품산업의 특수성에 따라 다를 수 있다. 그러나 불량식품으로부터의 소비자 보호 및 식인성 질환의 예방이라는 관점에서는 어떠한 공통점을 가지고 있다. 효율적인 식품안전 프로그램은 의료비의 감소, 직장에서 병가의 감소, 수출시장에서 식품의 생산성과 경쟁력 향상, 식품손실의 감소와 같이 국가경제에 기여

* 연락저자

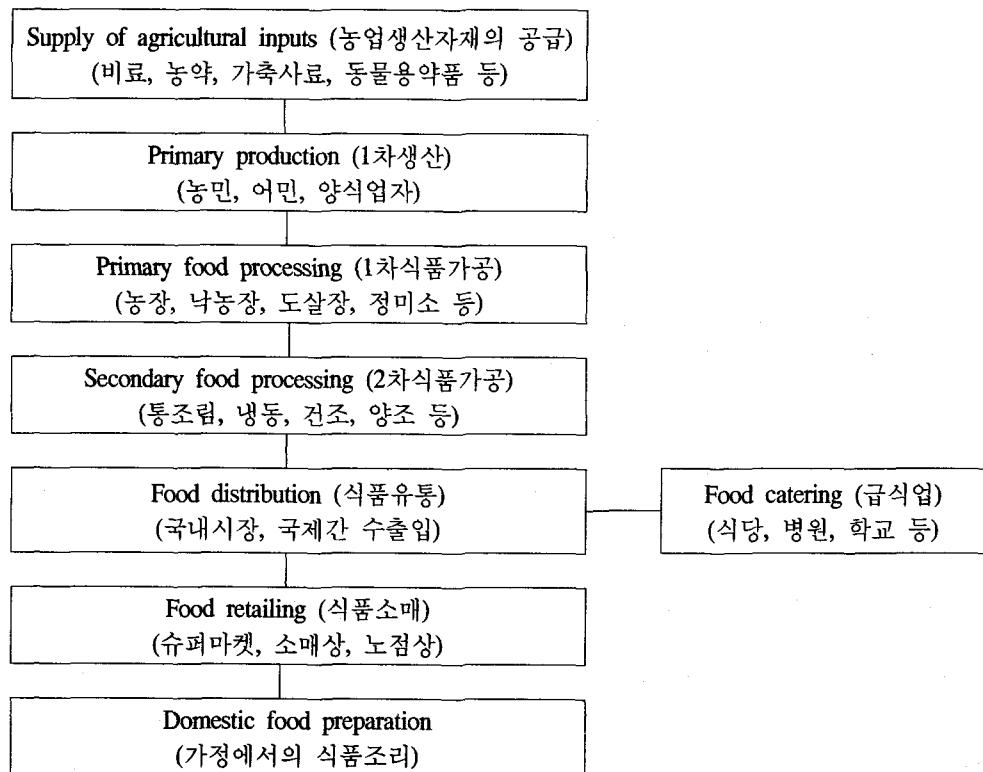


Fig. 1. Principal stages of the food supply chain

한다. 그러나 이러한 기여도는 흔히 무시되기도 한다. 식품안전 프로그램은 나라에 따라 그 수준이 다르다. 효율적인 식품안전 정책을 개발하는데 있어서 다음과 같은 장해요인이 지적되고 있다.

- 국가적 차원에서 식품안전문제의 성격과 수준을 인식하지 못하고 있다.
- 식품오염이 국민건강 및 경제발전에 미치는 영향을 인식하지 못하고 있으며 조사연구의 필요성을 확인하지도 못하고 있다.
- 식품안전상의 특정문제를 확인하는 완전하고 경비-효과적인 방법을 가지고 있지 않다.
- 식품안전에 대한 소비자 욕구를 조직적으로 파악하지 못하고 있다.
- 식품안전, 식품관리, 식품교역에 대한 책임이 정부부서간에 분산되어 있거나 중복되어 있고 이에 따라 관심사가 충돌되기도 한다.
- 문제점에 적절하게 대처하기 위하여 인력을 포함한 자원의 배분이 적절하지 않다.
- 최근의 문제를 충족시키기 위해 식품안전정책의 정기적 재평가 및 개정이 뒤따르지 못하고 있다.

Step 3. Implementation of the national food safety program

국가차원의 식품안전 프로그램을 강화하기 위해서는 조심스러운 기획과 아울러 정부관련부서, 식품산업, 소비자 간의 협의가 필요하다. 이 프로그램은 또한 Codex와 같은 국제기구, 그리고 무역상대국의 식품안전 국가대표와의 업무협조가 필요하다. 기획전략에서는 프로그램 설정의 목적과 목표, 추진일정, 가용 자원의 확인, 진행상황을 모니터하기 위한 중간목표나 이정표의 설정, 기획된 사업의 긍정적/부정적 결과를 좌우하는 요인의 확인 등이 포함되어야 한다.

Step 4. Evaluation of food safety activities

식품안전 프로그램의 마지막 단계는 관리평가과정으로서 프로그램의 목적과 목표를 충족시키고 있는지 가시적인 개선결과를 가져오고 있는지 하는 것을 평가하는 메카니즘이 포함되어야 한다. 평가는 프로젝트 관리의 필수과정으로서 기획단계로부터 집행, 모니터링에 이르기까지 뒤따라야 한다. 그러나 세계의 많은 나라 특히 개발도상국에서는 이 과정에서 많은 어려움이 가로 놓여있다.

식품안전을 위한 국가적 프로그램의 필요성이 국제기구에서 제기되자 많은 나라에서는 식품안전 문제를 확인하고 재정비하려는 방향으로 움직이고 있다. 그리하여 미국은 세계에서 가장 안전한 식품을 공급하

고 있음에도 불구하고 식품안전 프로그램의 필요성을 인식하여 1997년 클린턴 대통령이 농무성, 보건복지성, 환경보호처의 3개부처로 하여금 식품의 안전성을 향상시키기 위한 대책을 연구하도록 조치하였다. 그 결과 나온 보고서는 “Food Safety from Farm to Table - A National Food Safety Initiative”로 요약되어 있다 (USDA 등, 1997).

우리나라에서는 현재 식품안전에 관한 업무를 8개 부처가 담당하고 있는데 이들을 통합 관리하기 위한 ‘식품안전기본법’의 제정을 위해 관련부처에서 정책연구에 착수한 바 있다 (김 등, 2001).

식품 중 유해 화학물질의 규제

식품중의 유해화학물질에는 의도적인 것과 비의도적인 것이 있다. 이중 비의도적인 것으로는 버섯독, 복어독, 조개독, 곰팡이독과 같이 동식물 원료중에 천연으로 존재하는 자연독 성분과 중금속, 다이옥신, 방사성물질, 용기포장 용출성분과 같이 원하지 않게 오염되어 피해를 주는 유독성 오염물질이 포함된다. 이러한 유해성분이 함유된 식품의 규제를 위해서는 관리기술적인 측면을 고려하여 기준을 설정하거나 아예 식품으로의 사용을 금지하게 된다.

의도적인 것으로 농약, 가축의약품, 식품첨가물은 농작물의 재배, 가축의 사육, 그리고 가공식품의 생산을 위해 부득이 사용하지만 최종소비단계의 식품에 까지 잔류하여 건강상의 안전을 위협하고 있어 소비자들의 관심사가 되고 있다. 이에 따라 규제당국에서는 이들 화학물질의 식품 중 잔류기준을 법적으로 설정하고 있으며 유통되는 제품에 대한 검사를 통하여 기준 위배여부를 감시하고 있다.

식품생산에 사용되는 의도적 화학물질의 잔류기준을 설정하려면 해당물질의 사용목적을 달성할 수 있는 조건인 GAP하에서의 잔류데이터를 생산하고(FAO, 1990) 이론적 최대섭취량(theoretical maximum daily

intake, TMDI)을 계산한 다음 인체에 대한 1일 섭취허용량(acceptable daily intake, ADI)과 비교한 후에 비로소 국가기준인 최대잔류기준(maximum residue limit, MRL)이 도출되어야 한다. 기준설정에서 일반적으로 채택하고 있는 4단계 절차를 다시 설명하면 표 1과 같다.

결국 식품 중 유해화학물질의 기준을 설정하는데에는 건강문제에 근거한 기준(health-based standard)과 기술문제에 근거한 기준(technology-based standard)이 있고 이 두가지 criteria를 적절하게 조화하여 기준을 설정함으로서 기술적인 측면과 국민건강을 보호하는 규제를 취하게 되는 것이다.

기준 설정시에는 많은 데이터를 이용하는데 그 데이터의 신뢰도(data reliability)에 대한 문제가 항상 제기되고 있다. 믿을만하고 실용적인 데이터를 얻기 위하여 우리들은 여러 가지 우수관행을 만들어왔으며 목적이나 분야에 따라 다음과 같이 다른 용어를 사용하고 있다.

1) GMP(good manufacturing practices, 우수제조관행)

: 의약품이나 가공식품의 대량생산에 적용하기 위하여. 식품산업에서의 해썹(HACCP)은 여기에 속한다.

2) GLP(good laboratory practices, 우수실험실관행) :

독성시험이나 화학분석을 일관성있게 추진하기 위하여 재래적으로 화학에서는 분석결과를 보증하기 위해 분석정도관리(AQA, analytical quality assurance)를 실시하고 있다.

3) GAP(good agricultural practices, 우수농업관행) :

식량생산을 효율적이고 안전하게 생산하기 위하여.

4) GAFP(good animal feeding practices, 우수가축사

육관행) : 가축을 경제적이고 안전하게 사육하기 위하여, 최근에 사용하기 시작한 용어.

GAP와 관련하여 초기에는 식량증산을 위해 재배관리, 관개배수, 비료와 농약의 사용 등을 규정하였고 최근에는 안전한 식품을 생산하기 위해 화학비료나 화학농약의 사용을 억제하면서 친환경 농자재를 권장

Table 1. Establishing procedures of residue limits for intentional food additives

단계	설정 항 목	고려 사항
제 1	GAP 하의 포장잔류/가축사육/식품가공 데이터의 생산	권장된 사용조건에서의 최대잔류량, 소실곡선, 휴약기간
제 2	TMDI (이론적 최대섭취량)의 계산	[이론적 기준치 x 해당식품 섭취량]의 합계
제 3	ADI (1일섭취허용량)와의 비교	섭취급원의 확인, Risk-cut의 배분, 국민체중, 취약집단의 확인
제 4	Codex 및 선진제국의 기준과 비교	국가기준의 확정 : MRL, 안전사용기준

하는 방향으로 그 개념이 바뀌고 있다. 그리하여 농림부에서는 이 용어를 ‘우수농산물관리제도’로 번역하여 여러 가지 지침을 작성하였고 이것을 인증제도로 발전시키려 하고 있다. FAO Manual에서는 농약사용상의 우수관행을 다음과 같이 정의하고 있다(FAO, 2002). 즉 “GAP in the use of pesticides includes the nationally authorized safe uses of pesticides under actual conditions necessary for effective pest control”.

식품오염이나 환경오염에서 믿을 수 없는 실험결과를 얻어 매우 불행한 사태로 까지 진전한 국내외에서의 사건들을 우리들은 잘 알고 있다. “오염문제에서 잘못된 분석결과는 없는것만 못하다”라고 하는 미국 EPA의 경고를 우리들은 잘 기억하고 읊미해야 될 것이다. 데이터의 신뢰도를 높이기 위해서는 숙련된 기술, 막대한 경비와 시간이 요구되는 바 주어진 여건을 감안하면서 합리적인 선택이 되도록 노력해야만 된다.

잔류농약 기준설정의 국제적 관행

기준설정 절차

식품 및 가축사료중의 잔류농약 기준은 국제전문가 협의체인 IMPR에서 과학적 데이터에 근거한 기준안을 작성한 다음 국제식품규격위원회 분과위원회인 CCPR에서 FAO/WHO회원국의 의견을 청취한 다음 최종적으로 국제기준인 Codex MRL로 확정하게 된다. 이때 잔류기준의 설정절차를 요약하면 다음과 같다.

1) GAP하에서 생산된 작물잔류데이터로부터 포장잔류시험 중앙치(supervised trials median residue, STMR)와 최고잔류치(highest residue, HR)의 도출 - 포장잔류시험은 2년에 걸치거나 상이한 기후조건에서 이루어진 적어도 6~10회의 반복시험이 요구된다.

2) HR로부터 실험오차를 감안한 round-up 원칙에 따라 이론적 MRL의 계산 - 포장잔류시험에서의 최고

치를 취하여 이 값을 어떤 원칙에 따라 절상한다.

3) 농약성분의 식이섭취량 추정 - WHO 지침에 따른 장기간 섭취량과 단기간 섭취량의 계산 및 권고문 작성 = [식품중 잔류치 x 식품소비량]의 합계치를 구하는 것인데 1997년을 전후하여 계산방법이 바뀌고 있다.

4) Codex 위원회에서 국가별 사정을 감안한 국제기준의 채택 - JMPR에서 제안된 기준안을 FAO/WHO 회원국이 참석하는 CCPR에서 협의과정을 거쳐 Codex MRL로 확정한다.

변이계수와 절상효과

위와 같은 설정절차에서 여러가지 배경자료가 요구되며 이들 데이터를 충실히 활용하는 tactics가 필요하다. 첫째, 포장잔류시험에서 불확실성/실험오차는 매우 큰 것으로 알려져 있다. 포장시험에서의 변이계수(중앙치에 대한 최고치의 비율)는 농작물의 종류와 크기에 따라 3~10배, 잔류량분석에서의 상대적 표준편차(RSD)는 잔류수준에 따라 다르지만 약 10%이므로 이들이 합해져 포장잔류성 시험데이터의 상대적 표준편차는 30~40%로 간주된다. 이에 따라 설정되는 잔류기준은 latitude concept(농도범위개념)에 따라 1, 2, 3, 5, 7, 10과 같은 한자리로 된 유효자릿수를 따르도록 되어있다. 실험에서의 변이율은 여러 가지 방법으로 표현할 수 있고 통계적인 숫자놀음 같은 느낌이 있으므로 충분히 이해하면서 접근해야만 된다.

Codex위원회에서 1998~2002년간에 MRL 설정에 활용한 486개 포장시험에서 변이계수(HR/median)는 표 2에서와 같이 평균 3.8배로 나타났다(이와 이, 2004; 이와 이, 2005). 즉, 동일한 농약성분과 농작물에서 잔류시험을 수행하고 잔류치를 순서대로 나열하였을 때 시험포장이나 재배환경에 따라 달리 나타나며 최고치는 중앙치의 4배나 된다는 뜻이다. 이 변이계수를 LOQ이상에서 보면 평균 4.5로 나타났고 LOQ

Table 2. Variability factor and round-up of field residue data in Codex MRLs (1998-2002)

Item	Above LOQ ^{d)}	At LOQ	Overall
No. of pesticides	-	-	64
No. of field data ^{a)}	380	106	486
Variability factor ^{b)}	4.5	1.1	3.8
Round-up effect ^{c)}	1.5	1.3	1.5

^{a)}6-10 trials in two separate years / different weather conditions

^{b)}Variability factor= highest residue / median residue

^{c)}From HR to MRL setting by latitude concept

^{d)}LOQ(limit of quantitation) is equivalent to 3X of LOD(limit of detection)

근처에서는 1.1로 나타나 LOQ근처는 그대로 HR로 받아준다. 한편 최고잔류치로부터 기준치로의 절상효과(MRL/HR)는 1.5배로 나타났다. 즉, 포장시험에서의 최고잔류치보다 50% 높은 수준에서 Codex MRL이 설정되었음을 알 수 있다.

잔류농약의 식이섭취량 평가

JMPR은 초기단계로 부터 이용가능한 모든 데이터로 부터 잔류농약 섭취량을 예측하고자 노력하였다. 만일 잔류농약 섭취량이 ADI나 acute reference dose(RfD)를 초과하지 않는다면 소비자는 적절하게 보호되고 있다고 간주한다. JMPR에서의 농약섭취량 평가방법에는 여러가지가 알려져 있고 각각 소요되는 데이터의 종류가 다르며 장단점이 있다.

1997년까지는 WHO Guidelines(WHO, 1989b)에 따라 이론적 최대섭취량(TMDI)을 계산하였다. TMDI는 법적 잔류기준인 MRL에 해당식품의 섭취량을 곱한 다음 합계하는 방식으로서 TMDI에 의한 계산은 실제 섭취량을 과대평가하고 있다는 것을 JMPR은 잘 알고 있었다. 여기에서 섭취량은 산물 식용부위에서의 잔류량 수준과 가공, 조리 중 잔류량의 증감에 의하여 좌우될 수 있다. 우리나라는 아직까지 이 방식에 따르고 있다.

$$\text{TMDI} = \sum (\text{MRL}_i \times \text{Fi})$$

(여기에서 MRL_i : 특정농약의 특정식품(i)에서의 잔류기준, Fi : global diet 또는 5 regional diets에 근거한 특정식품(i)의 소비량)

1998년부터는 CCPR의 요청에 따라 기존의 지침을 재검토하여 신뢰성과 정확성이 향상된 새로운 WHO Guidelines(WHO, 1997)에 따라 농약의 식이섭취량을 계산하고 있다. 이 지침에서는 MRL 대신에 STMR을 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 GEMS/Food Regional diets(cultural diet)라고

도 부름)(WHO, 1998)으로서 선택된 국가의 식품수급표(food balance sheet)와 전문가 지식에 근거하고 있다. 현재 5개지역인 중동, 극동, 아프리카, 중남미, 유럽에 대한 데이터가 이용되고 있다.

$$\text{IEDI} = \sum (\text{STMR}_i \times \text{Fi})$$

(여기에서 STMR_i : 특정식품(i)에 대한 포장잔류시험 중앙치, Fi : GEMS/Food Regional diet에 근거한 특정식품(i)의 소비량)

그 다음, 장기간 섭취량은 체중 60kg인 사람 1인당 ADI에 의한 %비율로 표현된다. 이때 %비율은 100%이하는 한자리수, 100%초과는 두자리수로 표현한다. IEDI가 100% 초과시에는 JMPR에 제출된 자료에서 식이섭취량이 ADI를 하회한다는 평가를 받아들이지 않는다. 다시 말하면 이 비율이 100% 미만이 되도록 해당농약의 사용을 제한해달라는 뜻이다.

국가수준에서는 식품소비량, 모니터링 데이터, TDS데이터, 농약처리 또는 수입된 농산물의 비율에 대한 신뢰성있는 데이터 등, 상세한 정보에 근거하여 식이섭취량 계산을 다시 할 수 있다. 만일 특정국에서 계산된 식이섭취량이 100%를 초과한다면 그 데이터를 JMPR에 제공하여 Codex기준의 재사정을 요구할 수 있다.

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

JMPR에서는 급성독성이 있는 농약에 대한 MRL 설정을 CCPR이 보류함에 따라 1994년 단기간 노출량을 평가할 것을 고려하였다. CCPR은 전통적인 ADI는 단기간 노출에 대한 위험성을 평가하기에 적당하지 않다고 암시하였다. 그리하여 새로이 개정된 지침서가 1997년 WHO에서 발간되었고 JMPR에서는 1999년 급성독성을 나타내는 잔류농약의 위해성을 평가하기 시작하였다.

잔류량이 높은 식품을 다량 섭취할 때는 해당성분의 다량섭취가 예상된다. 여기에서 최대조건의 GAP 하에서 수행된 포장잔류시험에서의 최대잔류량은 기준으로 채택된 MRL보다 더 좋은 값이고 섭취식품의 최대섭취량(large-portion size)은 식품섭취자의 97.5%위소비량을 사용하기로 합의되었다. JMPR에서는 최대섭취량 계산에서 default variability factor로 3을 사용하기로 합의하였다. 또한 point estimate에서 acute RfD를 초과하는 경우에는 probabilistic approach를 따르도록 권고하였으나 이 방법은 현재 준비중에 있다. 국

제기구에서 단기간 섭취량의 계산(International Estimated Short-term Intake, IESTI)에는 4가지 예가 있으며 그 중 혼합시료(생 또는 가공)에서의 예를 보면 다음과 같다.

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

(여기에서 LP : 최대 식품섭취량 (섭취자의 97.5% ile, kg food/day), HR : 포장잔류시험에서 가식부위에 서의 최고잔류치 (mg/kg), bw : LP를 선택한 인구집단에 대한 평균체중 (kg))

Acute reference dose(acute RfD)란 어떤 화학물질을 식품이나 음료를 통해 단기간 (보통 1회식사 또는 1일) 동안 섭취하여도 현재까지 알려진 사실에 근거할 때 소비자에게 상당한 건강위험성을 주지 않을 수준의 양이다. 체중과 관련하여 JMPR 특별회의(1999)에서는 6세 이하의 어린이는 15kg, 국민평균은 60kg이 적절한 체중으로 선택하였다. IESTI 계산에서는 해당 국가의 정부기관에서 제공한 체중을 사용하도록 하고 만일 없을 때에는 위의 허수인 15 또는 60kg을 쓰도록 합의하였다.

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

① 신규 또는 주기적평가 화합물의 장기간 섭취량이 한가지 이상의 regional diet에서 ADI를 초과하는 경우 권고문에 다음의 각주를 붙인다. “JMPR에 제공된 정보는 식이섭취량이 ADI이하가 될 것이라는 추정을 배제한다.”

② 신규 또는 주기적평가 화합물의 단기간 섭취량이 한가지 이상의 식품에서 acute RfD를 초과하는 경우 권고문에 다음의 각주를 붙인다. “JMPR에 제공된 정보는 식이섭취량이 acute RfD이하가 될 것이라는 추정을 배제한다.”

국내에서 농약잔류 허용기준의 설정

1998년까지의 관행

보건사회부에서 농약잔류 허용기준 설정시에는 외

국의 ADI, 식품섭취량, 농약잔류실태, 외국기준 등을 참고로 하여 202개 농약성분에 대한 잔류기준을 설정하였다(이와 이, 2004). 이때까지만 해도 국내 자료가 미비되었고 설정원칙이 불완전하였기 때문에 일관성 있게 추진되지 못하였다. 더우기 국내산 및 수입 농산물에 대한 농약검사가 확대되어감에 따라 기준적용에 대한 통상마찰이 여러차례 있었으며 국내기준은 과학적 근거가 빈약하기에 부득이 기준을 변경한 사례가 있었다.

선진국과의 큰 차이점은 농약의 사용측면을 고려한 GAP자료가 부족하여 그 데이터를 충분히 활용하지 못하였고 국민건강만을 고려하여 독성자료에만 의존하거나 여러 외국의 기준을 비교하여 그 어느것을 택 일하는 경향이 있었다. TMDI의 계산은 1990년대 들어와 겨우 시도되었다. 이에 따라 농약의 사용측면을 강조하여 GAP자료를 충분히 반영한 Codex기준이나 미국기준과의 큰 차이가 발견되는 경우가 흔히 있었다. 최근 식품의약품안전청에서는 202개 농약성분에 대한 잔류기준의 재검토 작업에 들어갔다.

1999년 이후의 새로운 시스템

식품의약품안전청이 설립된 이후인 1999년에 들어와서는 그동안 지켜오던 관행을 크게 바꾸었다(이와 이, 2004; 식약청, 1999-2003). 즉, 다음과 같은 절차에 따라 농산물 중 농약잔류 허용기준을 개정하거나 신규로 설정해가고 있다. 이때 취하고 있는 기본방침은 작물잔류성 데이터, 식품의 섭취량, 외국의 독성기준 등을 기본으로 하여 해당농약의 섭취량이 ADI를 초과하지 않는 범위안에서 기준을 설정하는 것이다.

① GAP하에서의 작물잔류성 데이터

국내에서 농약관리법 제8조에 의거하여 농약품목 등록시 농촌진흥청에 제출한 작물잔류성 시험성적을 이용한다(농진청, 2003). 이 데이터는 작물잔류성 시험설계에 따라 해당농약을 살포한 다음 수확한 농작물 중의 농약잔류량을 분석한 것이다.

② 식품섭취량 자료

한국인을 위한 식품섭취량 자료를 이용한다. 현재로서는 1991~95년 사이의 국민영양조사, 식품수급표 자료를 통계적으로 처리한 최적화 데이터(이등, 2000)를 활용한다.

③ ADI값의 활용 및 배분

ADI는 FAO/WHO값을 일차적으로 적용하고 이 값이 없는 경우에는 미국의 RfD값, 또는 일본의 ADI값을 준용하며 만일 이를 값도 없는 경우에는 다른 나

라의 값을 잠정적으로 적용한다. 한국인의 평균체중은 55 kg으로 한다(이, 1999). ADI값 중 80%만을 농산식품에 배분하고 나머지 20%는 음용수, 동물성식품, 기타 흡입원을 위해 보전해 둔다.

④ 이론적 최대섭취량(TMDI) 및 허용기준의 계산

국내에서 안전사용지침을 지정코자 하는 적용작물에서의 잔류량 데이터(잔류분석상의 오차를 감안한 마진 고려)에 해당농산물의 섭취량을 곱한 것을 모두 합산하여 해당농약의 TMDI를 계산한다. 이와같이 계산된 TMDI가 ADI를 초과하지 않는 범위내에서 허용기준을 제안한다.

⑤ 조리가공 중 감소계수의 활용

위와 같이 계산한 TMDI가 ADI 배정분을 초과하지만 농약의 사용필요성이 절실하여 허용기준을 어떤 수준으로 설정할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 농산물의 가공, 조리 중의 농약손실량을 감안한 감소계수(reduction factor) 데이터를 제시한 다음 수용하도록 한다. 이 절차는 앞으로 각종 농약 및 식품에 대한 감소계수 데이터가 표준화된 다음 적용할 수 있을 것이다.

MRL 설정시의 규제마진

국내에서 MRL 설정시에는 작물잔류성 시험에서 안전사용기준을 지키기 위한 최고잔류치(단일포장에서 채취한 3개복합시료에 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 기준초과라

는 오판을 예방하기 위해 적용하는 것이기에 규제마진(regulatory margin)이라 부르고자 한다. 기준설정시 적용할 규제마진에 대한 default value는 아직 설정하지 않고서 전문가위원회의 가늠에 의존하였다.

국내에서 1999년 이후에 잔류기준이 설정, 고시된 192개 농약성분, 822개 항목에 대하여 규제마진이 되는 MRL/최고잔류치의 비율을 계산한 결과를 요약하면 Table 3과 같다(이와 이, 2005). 전체적으로 보아 규제마진은 822개 항목에서 최고잔류치의 4.8배로 나타났고 그 중 LOD근처에서는 8.7배, LOD이상에서는 3.3배로 나타났다. 다시 말하여 LOD근처에서는 분석치의 불확실성으로 인하여 LOD이상에서 보다 규제마진을 크게 두었다. 국내의 작물잔류성시험에서는 Codex 가 택하고 있는 LOQ대신에 LOD를 사용하고 있는데 그 격차(LOQ/LOD ratio)는 약 3.3배로 간주된다.

JMPR에서는 잔류성 시험시 6개포장 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 Codex보다는 국내기준이 이론상 3배에 이르는 매우 높은 값으로 나타날 것으로 예상된다. 이와 같이 높은 마진을 둔 것은 국내의 포장잔류시험에서 많은 변이율이 예상되기 때문이다. 앞으로 Codex의 기준치나 기준설정 관행과의 조화를 이루기 위해서는 포장시험조건에 대한 신중한 재검토가 요구된다.

우리나라에서는 포장잔류시험의 최고치로부터 잔류기준까지의 마진으로 Codex에서 보다 3배나 높게 적용하고 있지만 실질적으로는 많은 경우 Korea MRL이

Table 3. Regulatory margins in deriving Korea MRLs from field residue data

Item	Above LOD ^{b)}	Near LOD	Total
Number of pesticide constituents	-	-	192
Number of crop-pesticide combinations	591	231	822
Regulatory margin ^{a)}	3.3	8.7	4.8

^{a)}Multiplying factor in calculating MRL from the highest value among 3 composite samples from a single field lot.

^{b)}LOD is equivalent to 1/3 of LOQ in gas chromatographic analysis.

Table 4. Differences in newly established MRLs among Asian countries (Korea/Japan or Taiwan)

Category	Korean /Asian MRLs	No. of MRLs	Remark
A	More than 3 fold	8	Too loose
B	From 1/3 to 3 fold	162	Appropriate
C	Less than 1/3 fold	75	Too strict
D	No data available	189	Not remarkable
	Total	434	

더 엄격하게(낮게) 나타나고 있다. 즉, 우리나라에서 새로이 설정된 MRL값을 Codex MRL과 비교하고자 시도하였으나 아직 기준이 설정되지 않았으므로 비교할 수 없었다. 그리하여 일본이나 대만에서의 기준과 비교하였다. 그 결과를 보면 표 4에서와 같이 데이터가 있는 245개 항목에서 잔류기준 수의 2/3는 비슷하지만 1/3은 더 엄격한 것으로 나타났다. 결론적으로 우리나라에서의 농약잔류 허용기준은 매우 엄격하게 적용되고 있으며 국제적 조화를 이루기 위해서는 한국사정에 적합한 활용체계를 구축하도록 노력해야 될 것이다.

결론 및 건의사항

우리나라에서 농산물에 대한 농약잔류 허용기준의 설정은 그 동안의 시행착오에 의하여 한국설정에 걸맞는 원칙과 절차가 확립되었다고 할 수 있다. 그러나 Codex 기준에 접근하기 위해서는 한국고유의 데이터가 축적되어야 하고 이를 뒷받침하기 위한 인프라가 요구된다. 앞으로 농산물 중의 농약잔류 허용기준과 관련된 개선대책을 다음과 같이 건의하고자 한다.

(1) GAP에 의한 작물잔류성 시험체계의 확립

- Codex가 요구하는 작물잔류성 시험데이터를 생산하기 위해 최소한의 요구조건을 확인하고 농진청으로 하여금 이를 충족시키기 위한 시험지침을 작성하도록 요구한다.

- 데이터의 신뢰도를 높이기 위해 GAP in the use of pesticides 및 GLP in the pesticide residue analysis 시스템을 구축하기 위한 행정조치를 취하도록 한다.

- 작물잔류성 시험을 필요로 하는 작목과 요구하지 않는 작목의 판별기준을 재배면적, 총생산량, 1인당 섭취량 등을 감안하여 농진청과 식약청이 합의를 거쳐 정하도록 한다.

(2) 식품소비량 자료의 제공

- 기준설정이나 위해성평가에 필요한 식품소비량 자료는 5년간의 평균치로서 10년 주기로 조정하도록 한다.

- 현행 조정소비량 자료(1991~95)는 2005년까지 사용하고 2006년부터는 표준섭취량 자료(1998~2002)를 사용하도록 권고한다.

- 앞으로 국민건강영양조사에서는 잔류기준 설정에 필요한 식품별 섭취량 데이터를 바로 인용할 수 있도록 food aggregation system을 확립하도록 준비한다.

- 국민건강영양조사에서는 식품별 섭취량의 평균치 뿐만 아니라 최대섭취량(97.5%ile)까지 제공되도록 요구한다.

(3) ADI값의 채택 및 배분원칙

- 현행 원칙인 Codex, 미국, 일본의 ADI값을 이 순서대로 채택하되 DB를 만들어 관련기관에서 동일한 값을 사용하도록 한다.

- 국내에서 등록되는 농약은 구비서류로 독성자료를 의무적으로 제출하도록 되어 있으므로 여기에 근거한 ADI 설정작업을 전문가집단에 위임하도록 한다. 여기에는 농진청, 식약청, 환경연구원, 학계의 전문가들이 참여할 수 있도록 상설조직으로 유도해 나간다.

- ADI값은 risk-cup 원리에 근거하여 농산물에 80%, 축산물에 10%, 음료수, 기타에 10%를 배분하되 국제기구에서의 합의된 지침이 나올 때 까지 유지한다.

(4) 작물잔류성 데이터의 변이율과 규제마진

- 포장잔류시험 및 잔류량 분석에서의 오차/변이율을 분석하여 규제마진에 대한 논리적 근거를 마련하도록 조치한다.

- JMPR이나 CCPR에서의 동향을 살펴가면서 국제기준과 국내기준의 조화, 그리고 Import tolerance에 대한 대응전략을 구축하도록 노력한다.

(5) 국민평균체중

- 한국인의 평균체중 55kg, 성인체중 60kg은 2020년 까지 유지하고 그 이후에는 재조정한다. (예상: 평균체중 60 kg, 성인체중 65kg)

- 어린이(6세이하)의 평균체중을 평가하도록 요구한다. 현재 JMPR에서는 국가기준이 없는 경우에는 허수 15kg을 사용하도록 합의하였다. 한국어린이는 최근 평균체중의 증가추세로 미루어 그대로 채택하여도 무방할 것으로 예상된다.

(6) 잔류기준의 국제적 조화를 위한 정책적 배려

- 국제기구 및 선진제국의 동향과 기준설정 절차를 정확하게 파악하고 이해한다.

- 작물잔류성 데이터의 신뢰성을 향상시키기 위해 GAP, AQA의 원리를 적용한다.

- 한국 고유데이터(ADI, 식품계수, 농산물분류 및 명칭)를 확보하고 관련기관이 함께 활용하도록 한다.

- 해외정보의 해석 및 평가기술(영허용량, 변이계수 등)의 활용체계를 향상시킨다.

감사의 글

본 연구의 일부는 2004년도 식품의약품안전청 용역 연구인 “식품 중 농약잔류기준 체계개선연구”로 수행된 결과의 일부이며 연구비를 지원해준 당국에 대하여 감사하는 바이다.

참고문현

- FAO (1990) Guidelines on Producing Pesticide Residues Data from Supervised Trials. FAO, Rome, Italy.
- FAO (2002) Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residue Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed, FAO, Rome, Italy.
- USDA, USDHHS, USEPA (1997) Food Safety from Farm to Table - A Natioanl Food Safety Initiative, A Report to the President, Washington DC, USA.
- WHO (1989a) The Evaluation of Programmes to Ensure Food Safety: Guiding Principles. WHO, Geneva, Switzerland.
- WHO (1989b) Guidelines for Predicting Dietary Intake of Pesticide Residues. GEMS/Food WHO, Geneva, Switzerland.
- WHO (1996) Guidelines for Strengthening a National Food Safety Programme. WHO/FNU/FOS/96.2, WHO

Food Safety Unit, Geneva, Switzerland.

- 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, Switzerland.
- 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, Switzerland.

김영찬 외10명 (2001) 식품안전법(안) 제정사업. 한국 보건산업진흥원 정책 연구개발 사업 최종보고서. A0063-65405-57-0110.

농촌진흥청 (2003) 작물잔류성 시험지침. 농진청 고시 2003-7호, 별표 8.

식품의약품안전청 (1999~2003) 잔류농약 전문가협의회 심의자료.

이미경, 이서래 (2004) 식품 중 농약잔류기준 체계개선연구. 식품의약품안전청 연구결과보고서.

이미경, 이서래 (2005) 농산물 중 농약잔류 허용기준 설정시의 변이계수 분석. 한국식품과학회지 37: 492 ~497.

이서래 (1999) 한국인의 평균체중에 대한 자료. 식품 과학과 산업 32(4): 65~66.

이서래, 이효민, 허근, 이미경 (2000) 한국인을 위한 식품 평균소비량(1990년대) 자료의 최적화. 한국식품위생안전성학회지 15: 68~78.

Establishing residue limits and GAP in the use of pesticides

Su-Rae Lee^{*}(Division of Agricultural and Fishery Sciences, Korean Academy of Science & Technology, Seongnam 463-808, Korea)

Abstract : Consumer protection and prevention of foodborne diseases are essential elements of food safety program for every country. The food safety program proposed by WHO was introduced and the importance of GAP in establishing residue limits of intentional additives in food production was emphasized. The procedures and differences in establishing maximum residue limits of pesticides on food crops by Codex Alimentarius Commission and Korea were explained. Finally, considerations in harmonization of Korean standards with Codex MRLs were suggested.

Key words : pesticide residue limit, pesticide GAP

*Corresponding author (Fax : +82-2-971-0842, E-mail : leesr0826@hanmail.net)