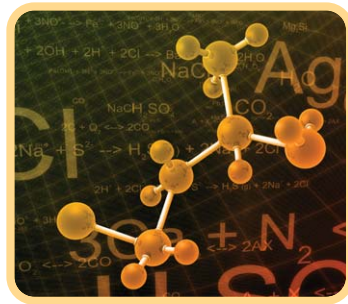




식품 중 잔류동물용의약품! 무엇이 궁금하세요?



발 간 사

인구 증가와 축·수산물 수요증가로 식용동물의 대량생산, 생산성 향상, 성장 촉진, 질병 치료 및 예방 등의 목적으로 다양한 종류의 동물용의약품이 사용되고 있습니다. 그러나 이들 동물용의약품들이 오·남용될 경우 축·수산 식품섭취를 통하여 사람의 체내로 들어와서 최종 소비자인 인간에 유해할 수도 있습니다. 따라서 이에 대한 안전성 관리에 대한 국민의 관심과 기대욕구가 증가하고 있는 실정입니다.

최근 축·수산물 등에 사용하는 동물용의약품이 국가간 수출입단계에서 국가에서 정하고 있는 잔류기준을 위반하는 사례가 빈번하게 발생되고 있고, 우리나라에서도 기준을 위반한 사례가 있어 소비자들이 불안해하고 있습니다.

이에 식품의약품안전청에서는 소비자들에게는 동물용의약품에 대한 올바른 이해를 돕고, 생산자들에게는 생산단계에서 식품안전성을 확보할 수 있도록 정의에서부터 국가의 관리방향까지를 쉽게 이해할 수 있는 질의 응답집을 발간하게 되었습니다. 아무쪼록 본 책자가 동물용의약품 관련 식품안전성 확보에 애쓰시는 분들에게 도움이 되기를 바랍니다.

2008. 12

식품의약품안전청장 윤 여 표

알 림

본 책자는 잔류동물용의약품의 이해를 돕기 위해 발간된 자료입니다. 여기에서 언급된 내용 중 기준은 수시로 제·개정 될 수 있으므로 꼭 재확인 하여야 합니다.

연락처 : 식품의약품안전청
식품잔류약품과 02-380-1674~5

C o n t e n t s



차 례

I. 개요

6

- 1. 동물용의약품은 무엇인가요? ----- 6
- 2. 식용동물에 동물용의약품 사용하지 않으면 안 되나요? --- 7
- 3. 동물용의약품과 의약품은 다른가요? ----- 7
- 4. 동물용의약품과 식품은 어떤 관련이 있나요?----- 8
- 5. 어떤 종류의 동물용의약품이 있나요? ----- 9
- 6. 잔류물질이 무엇인가요? ----- 10
- 7. 잔류동물용의약품은 사람에게 위험한가요? ----- 11

II. 기준 및 안전성

14

- 8. 잔류허용기준은 무엇인가요? ----- 14
- 9. 잔류허용기준은 어떻게 만들어 지나요? ----- 14
- 10. ADI는 무엇인가요? ----- 16
- 11. ADI의 범위를 왜 0부터 표기 하나요? ----- 18
- 12. 이론적 일일 최대섭취량(TMDI)은 무엇인가요? ----- 19
- 13. 동물용의약품 허가와 잔류허용기준 설정은 누가 하나요? .. 20
- 14. 잔류허용기준 설정 절차는 어떻게 되나요? ----- 20
- 15. 잔류허용기준 이하로 검출된 동물용의약품은 위험하지 않나요? -- 21
- 16. 잔류허용기준 이상 검출될 경우는 얼마나 위험하나요? --- 22
- 17. 잔류허용기준 위반 시에는 어떤 처벌을 받나요? ----- 23
- 18. 왜 모든 식품에 잔류허용기준을 설정할 수는 없나요? ---- 24
- 19. 국제적으로 잔류물질은 어떻게 관리하고 있나요? ----- 25
- 20. 우리나라의 잔류허용기준은 어디에서 찾아볼 수 있나요?-- 26

III. 시험법

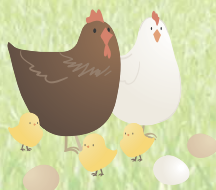
35

- 21. 잔류허용기준 설정 양은 어느 정도 인가요? ----- 27
- 22. 어떤 식품에 대하여 잔류허용기준을 설정하나요? ----- 28
- 23. 식품공전에 기준이 없을 때는 어떻게 처리되나요? ----- 29
- 24. 기준 없는 항생제 및 합성항균제의 일률기준
0.03 mg/kg 설정 이유는? ----- 30
- 25. 가공식품은 어떤 기준이 적용되나요? ----- 30
- 26. 유사종족 간의 최저 잔류허용기준을 적용이유는? ----- 31
- 27. 사용해서는 아니 되는 동물용의약품은 어떻게 관리되나요? 32
- 28. 동물용의약품의 식품 잔류문제 해결할 수는 없나요? ---- 34

IV. 추가 정보

39

- 29. 잔류동물용의약품의 검사에는 어떤 시험법을 사용하나요? 35
- 30. 식품공전시험법은 어떻게 만들어지나요? ----- 36
- 31. 시험법은 어디에서 찾아볼 수 있나요? ----- 37
- 32. 시험방법에서 정량한계를 따로 표시하고 있는 이유는? -- 37
- 33. '불검출' 기준의 정량한계 미만 검출량에 대한 적부판정은
어떻게 하나요? ----- 38
- 34. 동물용의약품에 대한 추가 정보를 얻을 수 있는 곳은
어디 있나요? ----- 39



I. 개요

01 동물용의약품은 무엇인가요?

A 사람이 질병 등으로 아플 때는 약으로 치료를 합니다. 동물도 다양한 질병에 걸리기 때문에 마찬가지로 약으로 치료를 하여야 합니다. 사람의 약품과 구별하여 동물의 질병치료 및 예방에 사용하는 약품을 동물용의약품(Veterinary drug)이라고 합니다. 농림부령인 「동물용의약품 등 취급규칙」에서는 ‘동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용(관상어 포함) 의약품을 포함 한다’ 라고 정의하고 있습니다.



02 식용동물에 동물용의약품 사용하지 않으면 안 되나요?

A 예 그렇습니다. 식용동물도 생물체이기에 질병에 걸리며 이러한 질병의 예방과 치료에는 동물용의약품이 사용될 수밖에 없습니다. 아울러 급속한 인구증가에 따라 충분한 식품공급을 위해서는 다양한 농업기술의 도입이 필요했었고, 이러한 농업기술에는 동물용의약품의 개발 및 사용도 큰 부분을 차지하고 있습니다. 현재 축·수산물 등의 산업에 동물용의약품을 전혀 사용하지 않고 산업을 유지하는 것은 매우 어려운 상황이며, 특히 우리나라와 같이 밀집사육을 하여야 하는 축·수산업에는 동물용의약품의 필요성이 점점 높아지고 있습니다.

03 동물의약품과 의약품은 다른가요?

A 모든 약품은 위해-편익이 상반되게 존재합니다. 동물용의약품도 화학물질이므로 특정농도 이상을 섭취하게 되면 위해가 있기 마련입니다. 동물용의약품 특히, 항생제, 합성항균제, 호르몬제 등은 사람들이 질병예방 및 치료를 위해 사용하는 약과 대부분 동일하며, 식품에 잔류되어 섭취하는 약품은 치료를 위해 먹거나 주사 맞는 양에 비해 아주 적습니다. 예로, 옥시테트라사이클린 항생제는 하루 동안 소고기 1 kg을 통해 먹는 양이 치료제로 먹는 캡슐 1개에 들어 있는 양 보다 1/1000정도 적은 양입니다.

04 동물용의약품과 식품은 어떤 관련이 있나요?

A 우리의 식탁에 자주 등장하는 소고기, 돼지고기, 닭고기, 유, 알, 벌꿀, 수산물 등은 농어민들의 많은 노력과 투자에 의한 소중한 식품입니다. 하지만 동물들의 다양한 질병치료나 예방을 위해 목적에 맞는 동물용의약품을 사용하게 됩니다. 그리고 사람의 약과 마찬가지로 동물용의약품도 동물체내에 일정기간 잔류하면서 약효를 나타내게 되어 있습니다. 따라서 우리가 먹는 식품에도 약품의 일부가 남아 있을 수 있습니다. 이러한 약품들은 미량이지만 사람에게 위해 영향을 미칠 수 있기 때문에 식품에서 기준을 정하여 관리하는 것입니다. 이는 곡류, 채소류 등의 농산물에 농약의 잔류기준을 설정하여 관리하는 것과 동일한 이유입니다.

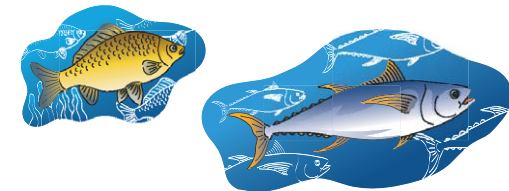


05 어떤 종류의 동물용의약품이 있나요?

A 동물용의약품은 약품의 계열별 분류와 사용목적에 따른 분류가 있습니다. 물질의 계열별 분류로는 항생제, 신경계작용약, 합성항균제, 항콕시듐제, 항원충제, 성장촉진호르몬제, 구충제, 살충제로 크게 분류되며, 동물용의약품 등편람('01) 및 동물용의약품 등 약효성분 분류집('04)에 따르면 국내에서는 활성성분 기준으로 약 240여개 물질이 등록되어 있습니다.

〈사용목적에 따른 분류〉

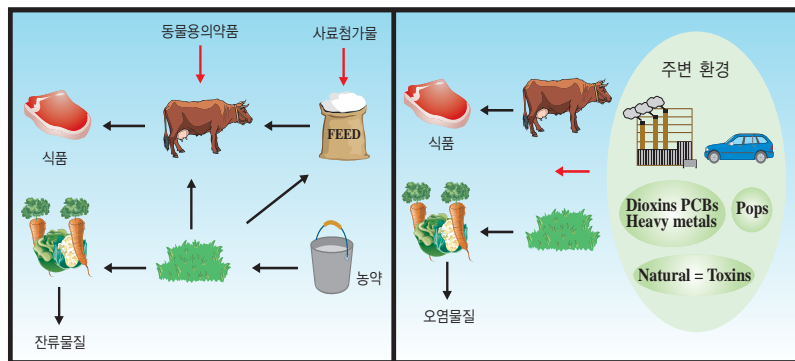
| 분류 | 사용목적 | 동물약품 |
|---------|--------------------------------|----------------------------------|
| 생산성 향상약 | 가축,기금등의 경제적 생산성 향상 | 젖소의 유량저하 방지용 요도카세인, 유량 증산용 BST 등 |
| 질병예방약 | 감염증 발생예방 | 백신 등 |
| 질병방제약 | 집단 사육,양식에서의 질병예방 및 치료 | 사료첨가제, 음용수첨가제 등 |
| 질병치료약 | 질병 걸린 동물의 개체별 치료 | 주사제, 경구제 등 |
| 방역약 | 감염증 예방 목적의 동물 사육장, 방목장, 어장에 사용 | 소독제, 살충제 등 |



06 잔류물질이 무엇인가요?

A 잔류물질(殘留物質, Residues)이라 함은 농·축·수산물 등의 질병치료, 예방 또는 진단의 목적 등으로 사용하는 농약이나 동물용의약품과 같이 의도적으로 사용하여 식품 중에 잔류하는 소량의 물질을 말합니다. 잔류물질에는 사용한 원물질과 동식물체내에서 분해 또는 대사되어 잔류하는 물질도 포함됩니다. 오염물질은 환경에서 비의도적 오염에 의한 것이라면 잔류물질은 의도적으로 사용되는 약품이기 때문에 관리방법도 완전히 다릅니다.

농약이나 동물용의약품은 위해평가를 거쳐 사용을 허가하고 잔류허용기준(Maximum Residue Limit)을 설정하는 반면, 다이옥신이나 PCB 같은 오염물질은 독성평가를 하여 식품에 기준(Maximum Tolerance Level)을 설정하는 차이가 있습니다.



〈잔류물질과 오염물질의 차이〉

07 잔류동물용의약품은 사람에게 위험한가요?

A 동물치료나 예방용으로 사용하는 약품 중 대부분은 식품에서의 잔류하는 양이 사람에게 해를 일으킬 수준은 아니지만, 일부 약품들은 사람에게 위해 가능성이 있기 때문에 제도적으로 규제하여 관리하는 것입니다. 하지만 법적으로 허가되어 있는 낮은 농도는 건강에 위험하지는 않습니다.



〈계열별 분류〉

| 대 분류 | 소 분류 | 약 물 명 |
|---------|------------------|--|
| 항생제 | Aminoglycoside | Amikacin, Apramycin, Destomycin, Dihydrostreptomycin, Gentamicin, Hygromycin B, Kanamycin, Neomycin, Streptomycin, Spectinomycin |
| | Cephalosporins | Cefacetril, Cefazolin, Cefoperazone, Cefquinome, Ceftiofur, Cefuroxime, Cephalexin, Cephalonium, Cephaloridine, Cephapirin |
| | Marcrolides | Erythromycin, Josamycin, Kitasamycin, Oleandomycin, Roxithromycin, Sedecamycin, Spiramycin, Tilmicosin, Tylosin |
| | Penicillins | Amoxicillin, Ampicillin, Benzatine cloxacillin, Clavulanic acid, Dicloxacillin, Nafcillin, Penicillin, Penicillin G, Phenazone |
| | Lincosamides | Clindamycin, Lincomycin, Pirlimycin |
| | Peptides | Bacitracin, Colistin, Enramycin |
| | Phenicols | Chloramphenicol, Florfenicol, Thiamphenicol |
| | Tetracyclines | Chlortetracycline, Doxycycline, Oxytetracycline, Tetracycline |
| | Glycopeptides | Avoparcin, Vancomycin |
| | others | Avilamycin, Efrotomycin, Bambermycin, Tiamulin, Griseofulvin, Novobiocin, Nystatin, Polymixin-B, Rifampicin, Virginiamycin |
| 항국시동제 | Polyethers | Semduramycin, Lasalocid, Maduramycin, Monensin, Narasin, Salinomycin |
| | others | Amprolium, Ethopabate, Diclazuril, Clopidol, Nicarbazine, Halofuginone, Decoquinone, Robenidine, Roxarzone, Sulfanitran, Zoalene |
| 항원충제 | Nitroimidazoles | Dimetridazole, Ipronidazole, Ronidazole |
| | others | Isomethamidium, Diminazene, Berenil |
| 신경계 작용약 | 중추신경계작용약 | Diazepam, Diprophyline, Naloxone, Benzetimide HCl, Methscopolamine |
| 신경계 작용약 | 진정·진경제 | Acepromazine, Azaperone, Belladonna, Brotizolam, Detomidine HCl |
| | 진통·해열·소염제 | Ephedrin, Antipyrine, Dimethoxyloxyquinazine, Aluminium salicylate, Acetaminophen, Acetanilide, Novalgin, Acetylsalicylic acid, Benzydamine, Sulpyrine |
| | 항히스타민제 | Cyproheptadine HCl, Dexamethazone, Betamethasone, Prednisolone |
| | NASID | Dipyron, Etodolac, Meloxicam, Phenylbutazone, Flunixin |
| | Benzylperimidine | Ormethoprim, Trimethoprim |
| 합성 항균제 | Fluoroquinolones | Cenfoxacin, Ciprofloxacin, Danofloxacin, Enrofloxacin, Flumequin, Norfloxacin, Ofloxacin, Orbifloxacin, Pefloxacin, Sarafloxacin |

| 대 분류 | 소 분류 | 약 물 명 |
|------------|-------------------|--|
| 합성 항균제 | Quinolones | Nalidixic acid, Oxolinic acid |
| | Nitrofurans | Furaltadon, Furazolidon, Nitrofurazone, Nitrovin |
| | Sulfonamides | Dapsone, Diaveridine, Sulfachlorpyridazine, Sulfaclozine, Sulfadiazine, Sulfadimethoxine, Sulfadimidine, Sulfadoxine, Sulfaguandine, Sulfamerazine, Sulfamethoxazole, Sulfamethoxypridazine, Sulfamonomethoxine, Sulfanilamide, Sulfaphenazole, Sulfaquinoxaline, Sulfathiazole, Sulfatolamide, Sulfisomidine, Sulfisoxazole, Sulfithozole |
| | Quinoxalines | Carbadox, Olaquinox |
| 성장 촉진 호르몬제 | Steroids | 17β-Estradiol, Testosterone, Progesterone, Norgestromet, Melengestrol acetate, Zeranol, DES |
| | Beta-agonists | Trenbolone, Clenbuterol, Ractopamine |
| | Somatotropins | BST, PST |
| | Others | Thiouracil, Dinoprost, Carbetocin, Flumethazone, Gonadotrophin, Oxytocin |
| 구충제 | Avermectins | Abamectin, Doramectin, Eprinomectin, Ivermectin, Moxidectin |
| | Benzimidazoles | Albendazole, Benomyl, Carbendazole, Carbendazime, Febantel, Fenbendazole, Flubendazole, Mebendazole, Oxfendazole, Oxibendazole, Thiabendazole, Triclabendazole |
| | Carbamates | Bendiocarb, Carbamate, Carbaryl, Methomyl, Propoxur |
| | Organochlorins | Lindane |
| | Organo-phosphates | Chlorpyrifos, Coumaphos, DDVP, Diazinon, Fenitrothion, Naled, Phosmet, Phoxim, Tetrachlorvinphos, Trichlorfon, Dichlorvos, Azamethiphos, |
| | Pyrethroids | Alphamethrin, Cyfluthrin, Cypermethrin, Deltamethrin, Fluvalinate, Tetramethrin |
| | Piperazines | Piperazine, Pyrantel |
| | Salicylamides | Niclosamide, Oxytoclozanide |
| | others | Aluminium silicate, Cymiazole, Clorsulon, Chlorophenol, Closantel, Dichlorophene, Diethylcarbamazine, Diphenhydramine HCl, Nitroxynil, Amitraz, Methoprene, Difluron, Levamisole, Fluazuron, Imidacloprid, Oxythioquinox, Pyrimethamine, Morantel, Clioquinol, Cyromazine |

※ 근거자료 : 동물용의약품 등 편람 (2001), 동물용의약품등 약효성분 분류집 (2004)



II. 기준 및 안전성

08 잔류허용기준은 무엇인가요?

A 잔류허용기준(Maximum Residue Limit, MRL)은 동물용의약품을 사용하여 동물 체내(근육, 간, 신장, 지방 등)에 잔류하는 물질에 대하여 법적으로 허용하는 최대잔류농도(단위 : mg/kg 또는 µg/kg)를 말합니다. 일반적으로 농약이나 동물용의약품의 기준이라는 것은 이 잔류허용기준을 지칭하고 있습니다.

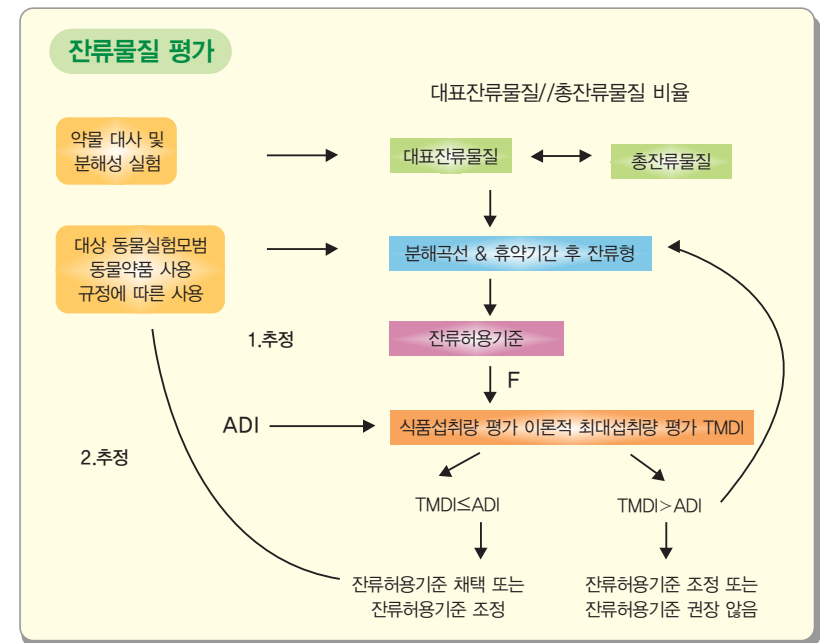
09 잔류허용기준은 어떻게 만들어 지나요?

A 동물용의약품의 잔류허용기준은 우리나라뿐만 아니라 국제적으로도 유사한 평가를 통해 잔류허용기준을 만들어 운영하고 있습니다. 국가간의 원활한 식품교역을 위해 국제식품규격을 설정하고 있는 국제식품규격위원회(CODEX)는 'FAO/WHO 합동 식품첨가물전문가위원회(JECFA)'가 동물용의약품을 위해평가하여 제시된 잔류허용기준(안)을 국가간 합의를 통해 최종 잔류허용기준을 만듭니다. 잔류허용기준 설정방법과 원칙은 JECFA에서 개발되었으며, 우리나라를 포함한 대부분의 국가들이 JECFA의 잔류허용기준 설정방법으로 기준을 정하고 있습니다. 그 방법은 아래 그림과 같습니다.

① 동물용의약품을 사용하고자 하는 동물에 투여(경구 또는 주사)하여 어떻게 체내에서 대사되고 분해되는가에 대한 실험을 통해 대표 잔류물질(Marker residue)을 확인한다.

- ② 대상동물에서 모범 동물약품 사용규정(GVDP, Good Veterinary Drug Practice)에 따라 사용할 경우 약품의 분해곡선 특성을 파악하고, 휴약기간 준수 후의 잔류량을 구한 다음 규제 마진(regulation margin) 부여하여 잔류허용기준을 설정한다.
- ③ 설정된 잔류허용기준은 국민 식품섭취량을 감안하여 산출된 이론적 일일 최대섭취량(Theoretical Maximum Daily Intake)이 일일섭취허용량(Acceptable Daily Intake, ADI)을 넘지 않는 수준에서 설정된다.

기준 및 안전성



〈JECFA 잔류허용기준 설정 방법〉



10 ADI는 무엇인가요?

A 유해 잔류물질의 안전성 평가는 일일섭취허용량(Acceptable Daily Intake, ADI)을 기준으로 하여 이루어집니다. ADI는 생애 전 기간을 통해 이 용량을 매일 섭취하더라도 우려할 만한 위해가 없는 용량(단위 : mg/kg bw/day)을 말합니다. 예를 들어, 인체용의약품과 동물용의약품으로 사용되는 스트렙토마이신이라는 항생제의 ADI는 0~0.05 mg/kg bw/day로 이는 사람이 매일 그리고 평생 동안 몸무게 kg당 0.05 mg의 스트렙토마이신을 섭취하여도 위해가 없다는 의미입니다. 만약 60 kg의 사람이라면 3.0 mg까지(ADI×몸무게) 섭취하여도 인체에 위해영향은 없음을 나타냅니다.

ADI의 산출은 실험동물을 사용한 아급성, 만성 및 생식독성시험 등의 독성학적 실험 또는 미생물학적 독성시험에서 얻어진 최대무작용량(No Observed Effect Level, NOEL)에 각각의 독성시험에 적용하는 안전계수(Safety factor)를 나눈 값입니다. 안전계수란 NOEL값이 동물실험 결과이므로 동물간의 차이(주로 10)와 사람간의 차이(주로 10)를 곱한 값을 말하며, 독성실험 자료가 불충분할 경우에는 10을 더 곱하기도 합니다. 안전계수를 나눠주는 주는 이유는 안전성을 더 확보한다는 의미이며, 독성실험별 안전계수와 ADI는 다음과 같습니다.

| 독성실험 | 안전계수 |
|-------------------------|--------------|
| Chronic | 100 |
| Reproduction/Teratology | 100 또는 1,000 |
| 90-Day | 1,000 |

• 독성학적 ADI(mg/kg bw/day) = NOEL(mg/kg bw/day)/안전계수

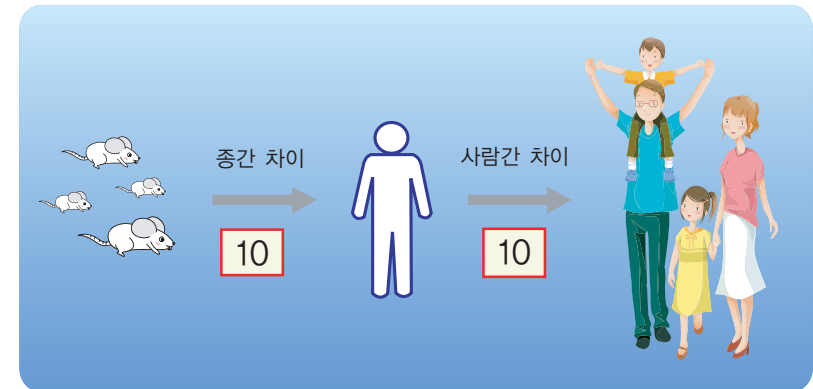
• 미생물학적 ADI(μg/kg bw/day) =

$$\frac{\{(\text{MIC50의 기하평균}^a \times \text{CF2}) / \text{CF1}\} \times \text{일일 분변량}(150 \text{ ml})}{\text{섭취량 중 장내세균총이 이용하는 양} \times \text{성인체중}(60 \text{ kg})}$$

* a : 장내 세균 중 가장 민감하고 분포도가 높은 세균종의 성장율

50% 억제하는 최소농도 (MIC50) 또는 일련의 장내정상세균 총에 대한 MIC50의 기하평균

* CF1, CF2 : 보정계수



〈안전계수의 개념〉



11. ADI의 범위를 왜 0부터 표기 하나요?

A 위해평가를 담당하는 국제기구 JECFA는 ADI가 설정되면 스트렙토마이신의 경우처럼 '0~0.05 mg/kg bw/day'로 표기를 합니다. JECFA가 ADI를 '0~상한노출수준(upper limit)' 범위로 나타내는 이유는 JECFA가 설정한 위해요인이 없는 수준은 상한노출 수준이지만, 실제 동물용의약품을 사용함에 있어서는 동물용의약품을 최대한 낮출 수 있으면 낮추어야 한다는 것을 권장하기 위하여 ADI의 범위를 '0~'으로 표현하는 것입니다.



12. 이론적 일일 최대섭취량(TMDI)은 무엇인가요?

A 이론적 일일 최대섭취량(Theoretical Maximum Daily Intake, TMDI)은 잔류허용기준이 정해져 있거나 정해질 식품의 잔류허용기준량에 각 식품의 섭취량을 곱한 양을 모두 합한 양입니다. 이는 기준이 정해진 모든 식품에 잔류허용기준이 정해진 양 만큼 잔류하고 있다는 가정 하에 해당식품을 매일 먹는 경우 섭취할 수 있는 동물용의약품의 양으로 현실성이 낮은 극단적인 가정하므로 '이론적 일일 최대섭취량'이라고 합니다.

기준 및 안전성

→ 계산식

- 1인 1일 섭취허용량 = ADI(mg/kg bw) × 한국인평균체중(kg)
- 이론적 일일 최대 섭취량(mg)
= [잔류허용기준 및 기준(안)(mg/kg) × 식품별 섭취량(g/day)] / 1000 [함]

→ ADI가 0.06 mg/kg bw/day인 'A' 동물약품의 평가 예

- 포유류(소, 돼지 등), 가금류(닭, 오리 등)의 근육, 간, 신장, 지방에 잔류허용기준을 각각 1 mg/kg으로 설정할 경우
 - 일일 포유류의 부위별 섭취량 : 근육 87 g, 간 15 g, 신장 29 g, 지방 15 g
 - 일일 가금류의 부위별 섭취량 : 근육 25 g, 간 8 g, 신장 8 g, 지방 1 g
- 1인 1일 섭취허용량 = 0.06 mg/kg × 55 kg(몸무게) = 3.3 mg
- 이론적 일일 최대섭취량(mg) =

$$[(1 \text{ mg/kg} \times 87 \text{ g} + 1 \text{ mg/kg} \times 15 \text{ g} + 1 \text{ mg/kg} \times 29 \text{ g} + 1 \text{ mg/kg} \times 15 \text{ g}) + (1 \text{ mg/kg} \times 25 \text{ g} + 1 \text{ mg/kg} \times 8 \text{ g} + 1 \text{ mg/kg} \times 8 \text{ g} + 1 \text{ mg/kg} \times 1 \text{ g})] / 1000 = 0.146 \text{ mg}$$
- 1인 1일 섭취허용량(ADI) 대비 이론적 최대섭취량(TMDI) 비율 =

$$0.146 \text{ mg} / 3.3 \text{ mg} \times 100 = 4.4\%$$

→ 평가 의미

'A'라는 동물용의약품은 소, 돼지, 닭 등의 포유류와 닭, 오리 등의 가금류에 부위별로 1 mg/kg 농도로 존재(잔류허용기준)한다고 하더라도 이론적 일일 최대섭취량(0.146 mg)이 매일 먹어도 괜찮은 양의(3.3 mg)의 4.4% 밖에 되지 않기 때문에 안전

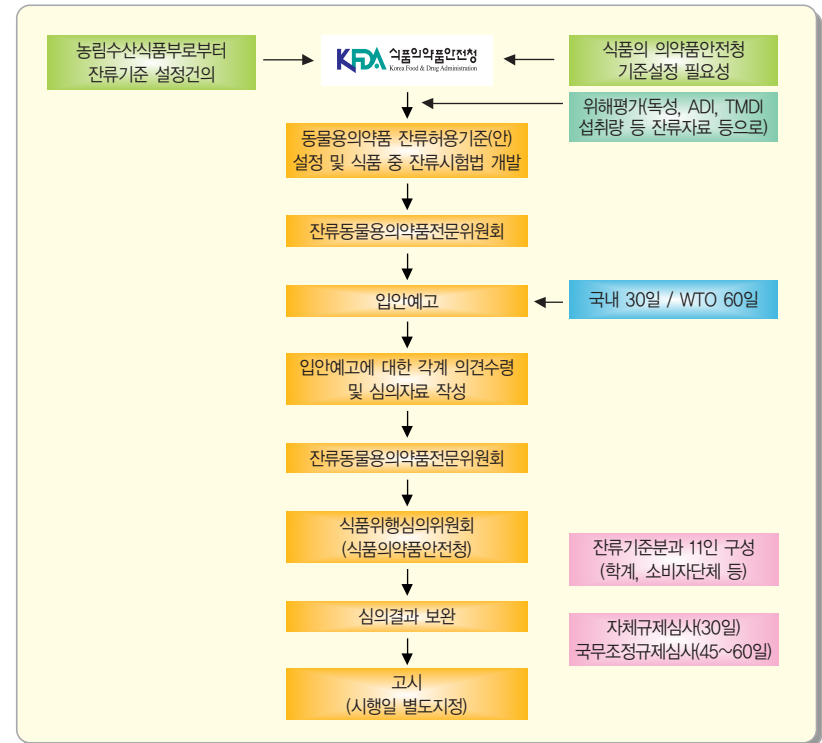


13 동물용의약품 허가와 잔류허용기준 설정은 누가 하나요?

A 동물용의약품 허가는 농림수산물식품부 국립수의과학검역원, 잔류허용기준 설정은 식품의약품안전청에서 합니다. 동물용으로 약품을 사용하기 위해서는 해당 약품이 안전성이나 유효성이 있음을 입증하는 자료를 제출하여 국립수의과학검역원에서 인정, 등록되어야 동물용의약품이 됩니다. 식품의약품안전청에서는 국립수의과학검역원에서 등록된 약품에 대하여 등록 자료를 근거로 하여 잔류허용기준을 설정합니다.

14 잔류허용기준 설정 절차는 어떻게 되나요?

A 잔류허용기준 설정은 식품위생법 제7조에 의거 식품의약품안전청에서 설정합니다. 잔류허용기준 설정을 위해서는 등록 시 해당업체가 제출하는 독성, 잔류자료 등이 필수적인데 이는 수의과학검역원의 협조를 받아 자료를 검토하고, 평가하여 잔류허용기준(안)을 만듭니다. 이 잔류허용기준(안)은 '잔류동물용의약품전문가위원회'의 검토를 거쳐 관련부처 및 이해당사자들과 협의를 하고, 입안예고를 통하여 공개 의견 수렴을 하게 됩니다. 이때 WTO에도 통보하여 각 국가의 의견도 수렴합니다. 입안예고(안)에 대하여 의견이 있을 경우 다시 '잔류동물용의약품전문가위원회'의 재검토를 통하여 잔류허용기준(안)을 확정 또는 수정하여 '식품위생심의위원회'의 검토를 거치게 됩니다. '식품위생심의위원회'의 결정을 국무총리실 '규제심사위원회'에서 규제심사를 거친 후 최종 고시하면 잔류허용기준이 설정되어 법적 효력을 가지게 된다.



〈동물용의약품 잔류허용기준 설정 절차〉

15 잔류허용기준 이하로 검출된 동물용의약품은 위험하지 않나요?

A 잔류허용기준 이하로 검출되는 동물용의약품은 안전합니다. 잔류허용기준 설정 당시에 이론적 일일 최대섭취량이 매일 섭취하여도 안전성에는 문제가 없는 양 (ADI)보다 낮게 설정되어 있기 때문에 안전성에는 문제가 없습니다.

기준 및 안전성

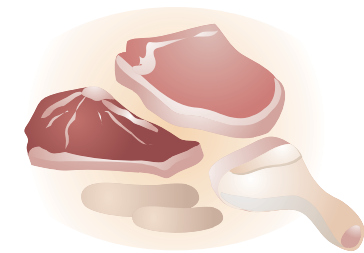


16 잔류허용기준 이상 검출될 경우는 얼마나 위험하나요?

A 잔류허용기준을 위반한 식품은 부적합한 식품입니다. 하지만 잔류허용기준 위반 제품이 모두 인체에 위한 식품은 아닙니다. 잔류허용기준은 사람에게 다양한 식품에서 유입될 수 있는 동물용의약품의 총량을 안전한 수준으로 관리하는 개념이고, 식품별 기준은 대부분 관리 가능한 최소량으로 기준을 정하기 때문에 잔류허용기준 위반 식품의 섭취가 위해가능성은 내포하고 있지만 항상 위험한 것은 아닙니다. 즉 어떤 식품이 잔류허용기준을 위반하더라도 아래의 '닭고기 엔로플록사신 5배 검출 예'에서 보는 바와 같이 일일섭취허용량을 넘지 않을 경우 안전성에는 문제가 없을 수 있는 것입니다. 많은 동물용의약품은 사람의 약품과 공용으로 사용하고 있습니다. 어떤 인수공용 약품의 경우 사람이 질병치료나 예방을 위해 먹는 1회 분량의 약품 양을 복용하려면 잔류허용기준 만큼 잔류하는 식품을 일일 수십 kg ~ 수천 kg을 섭취하는 양에 해당되는 경우도 있습니다. 아울러 발암성 등 위해성이 큰 동물용의약품은 동물용의약품으로 사용이 허가되지 않아 원천적으로 관리하고 있어 너무 민감하게 우려할 필요는 없습니다. 하지만 국가차원에서는 소비자들이 허가된 동물용의약품이라 할지라도 국민들이 과잉섭취 되지 않도록 하기 위하여 일일섭취허용량 이하로 기준을 설정하여 관리하고, 유통되는 식품들에 대하여 지속적으로 잔류허용기준 준수여부를 검사하는 등 안전관리를 하고 있습니다.

▶ 닭고기에 엔로플록사신 기준치 5배 검출 사례에 따른 위해성

- 검출량 : 0.5 mg/kg 검출(기준 : 0.1 mg/kg)
- 위해성
 - 엔로플록사신의 현행 기준설정(소, 돼지, 양, 염소, 토끼, 기금, 어류, 갑각류 0.1 mg/kg, 유 0.05 mg/kg 등)을 위한 위해평가에서
 - 엔로플록사신이 기준량만큼 잔류하는 식품을 모두 섭취한다는 가정 하에 계산된 엔로플록사신 섭취량(이를 TMDI라 함)은 ADI의 40.2%수준으로 기준을 설정하여 관리
 - 가정 1) 현행 기준 만큼 해당식품에 엔로플록사신이 잔류되어 있고, 닭고기에 기준의 5배 검출시 이론적 최대섭취량(TMDI)은 ADI의 49.3% 수준
 - 가정 2) 다른 식품에는 잔류하지 않고 닭고기에만 5배 검출 시 실제 섭취량은 ADI의 11.4% 수준
- 결론
 - 가정 1)과 가정 2)를 종합하면, 닭고기에 기준치보다 5배 많은 양이 검출되어 제도적 부적합 식품이 되더라도 안전성 측면에서는 '생애 전 기간을 통해 이 용량을 매일 섭취 하더라도 우려할 만한 위해가 없는 용량(ADI)' 이하이기 때문에 안전성에는 문제가 없음
 - 하지만 모든 식용동물에 오남용하여 사용할 경우에는 ADI를 초과하여 사람에게 영향을 미칠 수 있기 때문에 식품에 제도적으로 기준을 만들어 엄격한 관리를 하고 있는 것임





17. 잔류허용기준 위반 시에는 어떤 처벌을 받나요?

A 국가가 유통되는 식품에 대하여 검사 결과 잔류허용기준을 위반하였다면 그 식품은 식품으로서 부적합제품이 됩니다. 이러한 위반에 대해서는 식품위생법에 의거 1차 위반 품목류 제조정지 1월과 당해제품 및 원료폐기, 2차 위반 영업정지 1월과 당해제품 및 원료폐기, 3차 위반에는 영업정지 3월과 당해제품 및 원료폐기 행정처분을 당하게 됩니다.

18. 왜 모든 식품에 잔류허용기준을 설정할 수는 없나요?

A 잔류허용기준은 해당동물에 허가되어 있는 약품에 대하여 설정하는 것이 원칙입니다. 만약 'A' 라는 동물용약품이 소고기에는 잔류허용기준이 설정되어 있고, 돼지고기에는 잔류허용기준이 설정되어 있지 않다면 'A' 라는 동물용약품이 소에는 허가되어 있고 돼지에는 허가되어 있지 않기 때문입니다. 특정 식품에 잔류허용기준이 설정되어 있지 않다면 해당약품이 그 동물에 허가가 되어 있지 않거나 잔류허용기준을 설정하는 과정에 있는 경우로 만약 잔류물질이 검출된다면 안전성과 무관하게 제도적으로 부적합한 식품이 됩니다.

19. 국제적으로 잔류물질은 어떻게 관리하고 있나요?

A 국제식품규격위원회(CODEX)는 식품에 대한 국제기준 개발을 위해 설립된 기구로 식품무역에서의 공정성을 확보하고 소비자건강을 보호하는 것을 목적으로 하고 있습니다. Codex의 많은 하부위원회 중 국제 동물용의약품 잔류허용기준을 설정하는 잔류동물용의약품분과(CCRVDF, Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods)가 있으며, 우리나라도 이 위원회에 참석하고 있습니다. 우리나라와 마찬가지로 다른 나라들도 잔류허용기준을 설정하는 방법은 Codex 등의 국제기구에서 국제적으로 합의된 방법을 따릅니다. 하지만 나라마다 기후, 동물 질병, 식습관 등이 달라 사용하는 동물용의약품의 종류에도 차이가 있어 잔류허용기준도 각각 다를 수 있습니다. 이것은 식품을 대부분 수입에 의존하여야 하는 우리나라와 같은 경우에 많은 문제가 발생할 수 있습니다. 수출국은 사용이 허가되어 잔류허용기준이 설정되어 있지만 수입국에서는 잔류허용기준이 설정되어 있지 않아 '불검출' 기준이 적용되어 식품 유통에 문제가 되고 있습니다. 따라서 우리나라에서도 국내 기준이 없을 경우 국제식품규격위원회의 기준을 잠정적으로 적용할 수 있도록 규정하고 있습니다.



기준 및 안전성



20. 우리나라의 잔류허용기준은 어디에서 찾아볼 수 있나요?

A 우리나라의 동물용의약품에 대한 잔류허용기준은 식품공전에 등재되어 있습니다. 아울러 식품의약품안전청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/>)의 '정보마당/KFDA분야별정보/식품'에 식품공전이 등재되어 있으므로 온라인에서도 확인할 수 있습니다.



21. 잔류허용기준 설정 양은 어느 정도 인가요?

A 언론보도 등에서 식품에 항생제나 농약 등이 검출된다면 자주 '범벅'이라는 용어를 많이 사용하고 있습니다. 식품에서 허용하고 있는 동물용의약품의 양은 가장 작은 양이 0.3 ppb에서 가장 많은 양이 10 ppm 수준이고, 대부분이 0.1~0.5 ppm 수준입니다. 잔류허용기준을 초과하여 위반하는 사례를 살펴봐도 10 ppm을 넘지 않는 수준으로 이러한 물질의 잔류를 '범벅'으로 표현하는 것은 소비자들에게 오히려 큰 혼란을 줄 수 있습니다. 이러한 단위에 정확한 표현은 다음과 같습니다.

기준 및 안전성

| '범벅' 사전적 의미 | 예 시 |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 곡식 가루에 호박 같은 것을 섞어서 된 풀처럼 쓴 음식. • '한데 뒤섞여서 갈피를 잡을 수 없이 된 사물'을 비유 하여 이르는 말. • '액체 따위가 몸에 잔뜩 묻은 상태'를 비유하여 이르는 말. | <ul style="list-style-type: none"> • '06. 9. 26 'A' 일보 보도 제목 일부 벌꿀 '항생제 범벅' - 벌꿀 클로람페니콜 0.4~7.6 ppb 검출 - 벌꿀 스트렙토마이신 0.512 ppm |
| <p>→ ppm이란?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 100만분의 1을 의미하는 단어로 mg/kg 또는 ppm이라고 함 • 1 km 중 1 mm, 12일간의 시간 중 1초, 100만원 중의 1원, 1 톤 소형차량 화물 중 1 g, 4,500 평의 넓이 중 엽서 1매 넓이, 일반적인 가정욕조 물중의 1 mL 에 해당 | |
| <p>→ ppb란?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10억분의 1을 의미하는 단어로 μg/kg 또는 ppb라고 함 • 10억 중국인구 중 1명 • 서울→부산 왕복거리 중의 1 mm, 32년 중 1초, 10억원 중 1원, 10 톤 대형터럭 100대 화물 중 1 g, 서울시 전체넓이 중 엽서 40 매의 넓이, 수영장 길이 500 m, 넓이 200 m, 깊이 10 m에 가득채운 물중의 1 mL 에 해당 | |



22 어떤 식품에 대하여 잔류허용기준을 설정하나요?

A 동물용의약품은 대부분 사용이 허가되어 있는 동물에 대하여 잔류허용기준을 설정합니다. 하지만 일부 식품에 대해서는 국내 유입되는 수입식품 관리 등을 위해 설정된 것도 있을 수 있으며, 현행 잔류허용기준 대상식품은 다음과 같습니다.

| 대분류 | 분류대상 | 식품 |
|-----|------|--|
| 축산물 | 식육류 | 소고기, 돼지고기, 양고기, 염소고기, 토끼고기, 말고기, 사슴고기 등에 대하여 부위별(근육, 지방, 신장, 간) |
| | 가금류 | 닭고기, 꿩고기, 오리고기, 거위고기, 칠면조고기, 메추리고기 등에 대하여 부위별(근육, 지방, 신장, 간) |
| | 유 | 우유, 산양유 등 |
| | 알 | 계란, 메추리알, 오리알, 타조알 등 |
| 수산물 | 어류 | 가다랭이, 가물치, 가오리, 가지미, 갈치, 고등어, 꽁치, 날치, 넙치, 노가리, 농어, 다랭이, 대구, 도루묵, 도미, 돔, 망둥어, 메기, 멸치, 미꾸라지, 민어, 방어, 뱀장어, 뱀어, 병어, 복어, 불기우럭, 볼락, 붕어, 봉장어, 빙어, 삼치, 송어, 송어, 연어, 우럭, 은어, 잉어, 장어, 참붕어, 향어 등 |
| | 갑각류 | 새우, 게, 바닷가재, 가재, 방게, 크릴 등 |
| | 패류 | 전복 등 |
| | 기타 | 벌꿀, 로얄젤리, 화분 등 |

23 식품공전에 기준이 없을 때는 어떻게 처리되나요?

A 동물용의약품의 잔류허용기준 설정원칙은 동물용의약품이 허가된 축종에 대하여 식품으로 사용되는 원료성 부위에 잔류허용기준을 설정하는 것입니다. 따라서 부산물, 가공식품 등에는 명시된 기준이 없는 것입니다. 하지만 이러한 식품도 합리적인 기준적용을 통해 식품안전성을 확보하기 위해 따로 기준 적용원칙을 마련하였습니다. 만약, 검사를 통해 동물용의약품이 검출될 경우 명시된 잔류허용기준은 없지만 다음의 하나에 해당되는 기준을 적용하여 적부를 판정할 수 있습니다. 본 내용은 식품공전의 '잔류동물용의약품의 기준 적용'에 명시되어 있습니다.

기준 적용원칙

1. 식품공전의 동물용의약품 잔류허용기준에서 따로 식품명이 정해져 있지 않은 식용동물의 부산물(내장, 뼈, 머리, 꼬리, 발, 껍질, 혈액 등 식용이 가능한 부위)은 축산물의 경우 해당 동물의 '근육(고기)', 수산물의 경우 '어류'에 준하여 기준을 적용한다.
2. 잔류허용기준이 정하여진 식품을 원료로 하여 제조·가공된 식품은 원료 식품의 잔류허용 기준 범위내에서 잔류를 허용할 수 있다. 즉, 원료의 함량에 따라 원료의 기준을 적용하고, 건조 등의 과정으로 인하여 수분 함량이 변화된 경우는 수분 함량을 고려하여 적용한다.
3. 개별동물에 대한 국내 및 국제식품규격위원회의 기준이 없을 시 유사축종의 잔류허용기준 중 해당 부위의 최저 기준을 준용한다. 즉, 포유류 중 기준이 없는 반추동물은 기준이 정해진 반추동물 기준 중 최저기준을, 기준이 없는 비반추동물은 기준이 정해진 비반추동물 기준 중 최저기준을 적용하고, 기준이 없는 가금류는 기준이 정해진 가금류 기준 중 최저기준을 적용하며, 로얄젤리 및 프로폴리스는 벌꿀의 기준을 적용한다.
4. 「식품의 기준 및 규격」 및 국제식품규격위원회에도 잔류기준이 없는 동물용의약품 중 항생 물질 및 합성항균제에 대하여 축·수산물(유, 알 포함) 및 벌꿀(로얄젤리, 프로폴리스 포함)의 잔류기준을 0.03 mg/kg으로 적용한다(2010.1.1 시행).



24 기준 없는 항생제 및 합성항균제의 일률기준 0.03 mg/kg 설정 이유는?

A 잔류허용기준이 설정되어 있지 않은 동물용의약품은 원칙적으로 기준이 '불검출'입니다. 하지만 '불검출' 기준에 대한 관리는 분석방법, 장비, 실험자 숙련도 등의 요인에 따라 '불검출'의 한계(정량한계 또는 검출한계)가 모두 다를 수 있어 적부의 판정에 혼란을 일으키고 있습니다. 따라서 분석방법의 일률 정량한계(Limit of quantitation LOQ) 개념으로 0.03 mg/kg을 정하였습니다. 따라서 본 기준은 허용의 개념이 아니고 '불검출' 기준을 합리적으로 관리하기 위한 관리기준으로 관리의 사각지대를 해소하기 위함입니다. 항생제 및 합성항균제로 대상약품을 제한한 이유는 호르몬제, 살충제, 살균제 등으로 대상을 확대할 경우 대상약품이 너무 많아 불필요한 규제가 될 수 있고, 관리의 효율성이 떨어질 수 있기 때문입니다.

25 가공식품은 어떤 기준이 적용되나요?

A 동물용의약품의 잔류허용기준은 주로 축산물(소고기, 돼지고기, 닭고기 등)과 수산물(어류, 갑각류 등)에 설정되어 있습니다. 아울러 이들을 원료로 하여 가공한 식품에도 상기 기준적용원칙 2번에 따라 원료 식품의 잔류허용기준 범위이내에서 잔류를 허용하고 있습니다. 하지만 사용을 금지하고 있는 약품은 가공식품에서도 검출되어서는 아니 됩니다.

26 유사축종 간의 최저 잔류허용기준을 적용하는 이유는?

A 동물용의약품 잔류허용기준 설정에는 기본 자료인 독성 및 잔류성 시험자료가 필요한데 이러한 자료들의 생산에는 많은 자금과 노력이 소요됩니다. 산업체는 경제적 가치가 있어야 안전성자료를 만들어 허가를 신청하고, 해당관청은 신청된 자료에 대해서 안전성을 평가하여 허가를 하고 있습니다. 하지만 소수 동물은 농가수나 생산량이 적어 동물용의약품 사용량이 미미하므로 동물용의약품 생산업체 입장에서는 경제적 가치가 없습니다. 따라서 허가 와 잔류허용 기준 설정은 대부분 주요 동물종(소, 돼지, 닭 등)에만 규정되어 있고, 소수 동물종(꿩, 메추리, 토끼 등)은 언급되어 있지 않은 경우가 많습니다. 국제적으로도 이러한 부분을 인식하여 과학적, 통계학적으로 인정할 수 있는 수준에서 요구 자료를 최소화하여 사용허가 및 잔류허용기준을 설정하고 있는 추세입니다. 따라서 우리나라도 생리학적 특성이 비슷한 동물은 동물용의약품의 체내 대사가 유사하다는 이론에 근거하여 외삽가능 동물종으로 분류, 검사를 통해 검출된 동물용의약품이 기준이 없을 경우 식품의 안전성 확보를 위하여 유사축종 중 최저기준을 적용할 수 있게 하였습니다.



기준 및 안전성



27. 사용해서는 아니 되는 동물용의약품은 어떻게 관리되나요?

A 일부 약품 중에는 동물용의약품으로 사용을 할 수 없게 규정된 약품이 있습니다. 『동물용의약품취급규칙』 제8조1항에 따른 ‘안전성 및 유효성 문제성분 함유제제 등에 관한 규정(국립수의과학검역원고시 제2006-7호)’에서 규정하고 있는 약품들입니다. 이 규정에서 정하고 있는 약품들은 식품에서 검출되어서는 아니 됩니다. 아울러 『유해물질관리법』 제32조에 따른 ‘제조·수입 또는 사용 등을 금지하거나 제한하는 화학물질에 관한 규정(’06. 2. 28)’에서도 유해화학물질에 대한 규정을 가지고 있어 현행 식품공전에서는 다음과 같이 규정하고 있습니다.



식품공전 제 2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 5. 식품일반의 기준 및 규격 11) 동물용의약품의 잔류허용기준

① 관련법령에서 안전성 및 유효성에 문제가 있는 것으로 확인되어 제조 또는 수입 품목허가를 하지 아니하는 동물용의약품(대사물질 포함)은 검출되어서는 아니된다. 이에 해당되는 주요 물질은 아래와 같으며, 아래에 명시하지 않은 물질에 대해서도 관련법령에 근거하여 본 항을 적용할 수 있다.

| 번호 | 식품 ¹⁾ 중 검출되어서는 아니 되는 물질 |
|----|---|
| 1 | 니트로푸란(푸라졸리돈(Furazolidone), 푸랄타돈(Furaltadone), 니트로푸라존(Nitrofurazone), 니트로푸란토인(Nitrofurantoin), 니트로빈(Nitrovin) 등) 제제 및 대사물질 ²⁾ |
| 2 | 클로람페니콜(Chloramphenicol) |
| 3 | 말라카이트 그린(Malachite green) 및 대사물질 |
| 4 | 디에틸stil베스트롤(Diethylstilbestrol, DES) |
| 5 | 디메트리다졸(Dimetridazole) |
| 6 | 클렌부테롤(Clenbuterol) |
| 7 | 반코마이신(Vancomycin) |
| 8 | 클로르프로마진(Chlorpromazine) |
| 9 | 티오우라실(Thiouracil) |
| 10 | 콜치신(Colchicine) |
| 11 | 피리메타민(Pyrimethamine) |
| 12 | 초산메드록시프로게스테론 (Medroxyprogesterone acetate, MPA) |

* 주1. 축산물 및 동물성 수산물과 그 가공식품에 한한다.
* 주2. 니트로푸라존의 대사물질은 세미카바자이드(Semicarbazide, SEM)는 비가열 축산물 및 동물성 수산물(단순절단포함)에 한하여 적용한다.

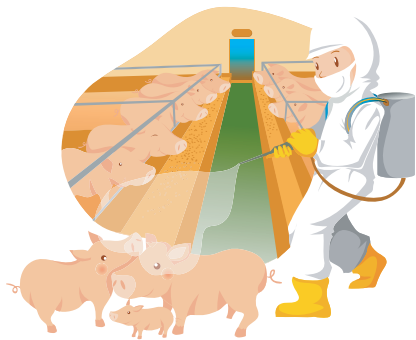
기준 및 안전성





28 동물용의약품의 식품 잔류문제 해결할 수는 없나요?

A 가능합니다. 하지만 축·수산물 생산, 유통 등에 관여하는 모든 사람이 함께 노력하여야 해결할 수 있습니다. 농어민들은 약에 대한 충분한 지식을 가지고 휴약 기간을 준수하여야 하며, 기록물을 잘 기록 관리하여 도살시기 등을 결정하여야 합니다. 농장은 시설개선을 통하여 질병을 예방하고 관리할 수 있도록 위생수준을 향상하여야 하고, 잔류물질이 남아 있는 주사기나 통 등의 재사용에 주의하여야 하며, 사료생산 시 교차오염이 되지 않도록 하여야 합니다.



Ⅲ. 시험법

29 잔류동물용의약품의 검사에는 어떤 시험법을 사용하나요?

A 식품공전의 해당시험법(공인시험법)에 따라 검사하여야 합니다. 하지만 식품공전 제1. 총칙 1. 일반원칙 29)에 의거 일부 다른 시험법도 사용할 수 있는 여지는 있습니다.

식품공전 제1. 총칙 1. 일반원칙 29) 내용

‘제 5. 식품별 기준 및 규격’에서 따로 정하여진 시험방법이 없는 경우에는 ‘제 10. 일반 시험법’의 해당 시험방법에 따르고, 이 공전에서 기준·규격이 정하여지지 아니하였거나 기준·규격이 정하여져 있어도 시험방법이 수재되어 있지 아니한 경우에는 CAC 규정, AOAC(Association of Official Analytical Chemists), PAM(Pesticide Analytical Manual) 등의 시험방법에 따라 시험할 수 있다. 만약, 상기 시험방법에도 없는 경우에는 다른 법령에 정해져 있거나 국제적으로 통용되는 공인시험방법에 따라 시험할 수 있으며 그 시험법을 제시하여야 한다.





30 식품공전시험법은 어떻게 만들어지나요?

A 식품공전시험법이 되기 위한 갖추어야 하는 정형화된 규정은 없습니다. 하지만 현재 우리나라는 Codex 동물용의약품잔류분과위원회(CCRVDF, Codex Committee on Residue of Veterinary Drugs in Foods)에서 규정하고 있는 시험법 검증방법(CAC/GL 16-1993)을 준용하여 개발하고 있으며, 본 검증방법을 충족할 경우 식품공전시험법으로 채택하여 식품공전에 등재하고 있습니다. Codex에서 요구하는 공인시험방법 검증 주요내용은 다음과 같습니다.

| 회수율 | | 정밀도(변이계수, CV) | | |
|-----------|-------------|---------------|---------|---------|
| 농도(ppb) | 회수율 허용범위(%) | 농도(ppb) | 실험실내(%) | 실험실간(%) |
| ≤ 1 | 50~120 | ≤ 1 | 35 | 53 |
| >1, ≤10 | 60~120 | >1, ≤10 | 30 | 45 |
| >10, ≤100 | 70~110 | >10, ≤100 | 20 | 32 |
| ≤100 | 80~110 | >100 | 15 | 23 |

Calibration : 6 point(잔류허용기준의 0x, 0.5x, 1x, 2x, 3x, 4x, 5x의 농도)
결정계수(r²) ≥ 0.95



31 시험법은 어디에서 찾아볼 수 있나요?

A 기준이 정해져 있는 동물용의약품은 식품공전에 시험법이 등재되어 있습니다. 아울러 식품의약품안전청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr/>)의 '정보마당 /KFDA분야별정보/식품'에 식품공전이 등재되어 있으므로 온라인에서도 확인할 수 있습니다.



시험법

32 시험방법에서 정량한계를 따로 표시하고 있는 이유는?

A 동물용의약품의 잔류기준에는 '불검출' 기준이 다수 포함되어 있습니다. 이러한 '불검출' 기준 관리를 위한 분석은 분석방법, 기기, 분석자 등에 따라 '검출' 및 '불검출'로 차이가 날 수 있어 적부판정이 바뀔 수 있는 오류가 있을 수 있습니다. 따라서 식품공전에서는 이러한 오류를 방지하기 위하여 공인시험법에서 그 정량한계를 따로 명시하고 있습니다.

33 '불검출' 기준의 정량한계 미만 검출량에 대한 적부판정은 어떻게 하나요?

A 정량한계 미만의 기기적 검출량은 유효숫자가 아니기에 적합으로 처리됩니다. 예를 들어 니트로푸란 대사산물의 경우 정량한계를 1 µg/kg(ppb)로 명시하고 있습니다. 최적 분석조건에서는 니트로푸란 대사물질이 1 µg/kg 미만도 검출될 수 있지만 이는 유효숫자가 아니므로 '불검출' 처리하고 이는 사사오입의 원칙이 적용되지 않습니다(예 0.99 µg/kg 검출될 경우 불검출 처리). 반면 1 µg/kg을 포함한 그 이상이 검출될 경우에는 검출량이 유효 숫자이므로 '검출' 된 것이며 부적합으로 처리됩니다.



IV. 추가정보

34 동물용의약품에 대한 추가 정보를 얻을 수 있는 곳은 어디 있나요?

A 다양한 기관에서 동물용의약품에 대한 정보를 제공하고 있습니다. 정보를 제공하는 주요 웹사이트는 다음과 같습니다.

| 분류 | 기관 | 웹사이트 | 주요정보 |
|---------|-------------|---|-----------------|
| 잔류허용 기준 | Codex | http://www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/jsp/vetd_q-e.jsp | 잔류허용기준 |
| | 미국 | http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm | 허가사항/ 잔류허용기준 |
| | 일본 | http://www.m5.ws001.squarestart.ne.jp/foundation/search.html | 잔류허용기준 |
| | 캐나다 | http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/mrl-lmr/mrl-lmr_versus_new-nouveau_e.html | 잔류허용기준 |
| | EU | http://www.emea.europa.eu/htms/vet/mrls/a.htm | 잔류허용기준/ 위해평가 |
| | 호주 | http://www.apvma.gov.au/residues/mrl.shtml | 잔류허용기준 |
| | 기타 | http://www.mrldatabase.com/ | 외국 MRL 모음 |
| 부적합 정보 | EU | http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/archive_en.htm | 수입식품 부적합 내역 |
| | 일본 | http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1.html | 수입식품 부적합 내역 |
| 국내관련 기관 | 식품의약품 안전청 | http://www.kfda.go.kr | 잔류허용기준/시험법 |
| | 국립수의 과학검역원 | http://www.nvrqs.go.kr | 인허가, 생산단계관리 |
| | 국립수산물 품질검사원 | http://www.nfpqis.go.kr/main/main.asp | 수입수산물 검사 |
| 위해평가 | JECFA | http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_archive_en.asp | 위해평가 |
| | EU | http://www.emea.europa.eu/htms/vet/mrls/a.htm | 위해평가 |

식품 중 잔류동물용의약품! 무엇이 궁금하세요?

발행일 | 2008년 12월

발행인 | 윤여표

편집위원장 | 이광호

편집위원 | 이종옥, 이순호, 임무혁, 정지윤, 장문익,
박혜진, 권찬혁, 최훈, 김현주, 홍세령, 심효진

발행처 | **식품의약품안전청**

122-704 서울 은평구 통일로 194번지
식품안전국 식품평가부 식품잔류약품과
전화 02-380-1674~5, 전송 02-355-6037
www.kfda.go.kr