

「수산물 수입위험분석 실시 방법 및 절차에 관한 고시」 일부개정

1. 개정이유

수산물질병 관리법 제37조에 따른 수입위험분석의 적용범위를 시행규칙 개정 내용과 동일하게 현행화하고, 국제규범에 따라 수출국의 수산물질병 관리수준에 대한 평가를 위해 동등성, 지역화, 구역화를 검토하고, 위해요소 확인 결과 및 규제영향 평가 등 위험분석 절차를 보완하는 한편, 각 조문별로 ‘알기 쉬운 법령입안 기준’에 따라 용어 및 조문 등을 정비하고자 함

2. 주요내용

- 가. 세계동물보건기구 등 국제기구에서 정하지 않은 수산물질병에 대한 관리방안 마련이 필요한 경우 수입위험분석을 실시하도록 함(안 제3조제3호)
- 나. 수출국의 검역증명서 위생조건을 새로 정하거나 변경하는 경우 수입위험분석을 실시하도록 함(안 제3조제4호)
- 다. 위험분석 결과보고서에 위해요소 확인 절차, 규제영향 평가 결과를 포함하도록 함(안 별표 2호제7항가목5호·10호)
- 라. 수출국의 수산물질병 관리 현황을 평가하는 경우, 국제규범에 따라 국내와 동등한 수준인지 평가하고, 지역화 또는 구역화 인정요청에 따른 평가를 실시할 수 있도록 함(안 제5조의2, 별표 4호)
- 마. 그 밖의 자구 수정 등

3. 참고사항

- 가. 관계법령 : 해당사항 없음
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 해당기관 없음
- 라. 기 타 : 신·구조문대비표, 별첨

「수산물 수입위험분석 실시 방법 및 절차에 관한 고시」 개정문

수산물 수입위험분석 실시 방법 및 절차에 관한 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "고시는 「수산물질병 관리법 시행규칙」 제37조제4항"을 "고시는 「수산물질병 관리법 시행규칙」 제37조제5항"으로 한다.

제2조제1호 중 "'위해요소"란 지정검역물의 수입으로 인하여"를 "'위해요소(Hazard)"란 지정검역물의 수입과 관련하여"로, "수중"을 "물속"으로, "병원체"를 "병원체(Pathogen)"로 하고, 같은 조 제2호 중 "위해요소 확인"을 "위해요소 확인(Hazard Identification)"으로, "수입으로 인하여"를 "수입과 관련하여"로, "수중"을 "물속"으로 하며, 같은 조 제3호 중 "'위험"이란 수산물질병으로 인하여"를 "'위험(Risk)"이란 수산물질병으로 인해"로, "수중"을 "물속"으로, "가능성"을 "가능성(Likelihood)"으로 하고, 같은 조 제4호 중 "'위험평가"란"을 "'위험평가(Risk Assessment)"란"으로 하며, 같은 조 제5호 중 "'위험관리"란"을 "'위험관리(Risk Management)"란"으로, "위하여"를 "위해"로 하고, 같은 조 제6호 중 "'위험정보교환"이란"을 "'위험정보교환(Risk Communication)"이란"으로 하며, 같은 조 제7호 중 "'위험분석"이란"을 "'위험분석(Risk Analysis)"이란"으로, "구성된"을 "이루어진"으로 한다.

제3조제2호 중 "(OIE)"를 "(WOAH, World Organization of Animal Health)"로 하고, 같은 조 제3호를 제5호로 하며, 같은 조에 제3호 및 제4호를 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5호(중전의 제3호) 중 ". 인정되는"을 "인정하는"으로 한다.

3. 세계동물보건기구(WOAH) 등 국제기구에서 정하지 않은 수산물질병

에 대한 관리방안 마련이 필요한 경우

4. 법 제26조제2항에 따라 수출국의 검역증명서 위생조건을 새로 정하거나 변경하려는 경우

제4조제1항 각 호 외의 부분 단서 중 "제3조제1호 및 제3호"를 "제3조제1호, 제4호 및 제5호"로 하고, 같은 항 제1호부터 제3호 중 "단계:"를 각각 "단계:"로 하며, 같은 항 제2호 중 "수중"을 "물속"으로, "손실에 대한"을 "손실의"로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 "위하여"를 "위해"로 하고, 같은 항 제1호 중 "양식 산업에 대한"을 "양식 산업"으로 하며, 같은 항 제2호 및 제3호 중 "운영에 관한"을 각각 "운영"으로 하고, 같은 항 제4호 중 "예찰 및 조치에 관한"을 "예찰(豫察) 및 조치"로 하고, 같은 조 제3항 중 "아니한"을 "않은"으로, "방법 등은 세계동물보건기구(OIE)의 「수생동물위생규약」"을 "방법은 세계동물보건기구(WOAH)의 「수생동물위생규약(Aquatic Animal Health Code)」"로 한다.

제5조제1항 중 "당사자로부터"를 "당사자에게"로, "구할"을 "들을"로 하고, 같은 조 제2항을 다음과 같이 한다.

② 원장은 제1항에 따라 수집된 의견으로 인해 수입위험분석결과에 중대한 변화가 생긴 경우 수정된 새로운 안으로 관련부처, 연구·학술기관의 관련 전문가, 관련단체 및 이해 당사자에게 의견을 다시 들을 수 있다.

제5조의2를 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(동등성·지역화·구역화 평가) ① 원장은 제3조제4호에 따라 수출국의 수산생물질병 관리 조치가 국내와 동등 이상의 수준인지 평가할 수 있다.

② 원장은 수출국 정부가 자국 내 특정 수산생물질병이 없는 지역 또는 구역에 대한 인정을 요청하는 경우 별표 4에 따라 수입위험분석을 실시할 수

있다.

③ 원장은 제1항 및 제2항에 따른 평가를 위해 세계동물보건기구(WOAH)의 「수생동물위생규약(Aquatic Animal Health Code)」 관련규정을 참조할 수 있다.

제6조 각 호 외의 부분 중 "보고하여야"를 "보고해야"로 하고, 같은 조 제1호 중 "범위 변경 여부"를 "범위를 변경할 것인지"로 하며, 같은 조 제1호의2 중 "지정검역물 범위의 변경 여부"를 "지정검역물의 범위를 변경할 것인지"로 하고, 같은 조 제2호 중 "지역 지정 또는"을 "지역을 지정하거나"로, "지역 해제 여부"를 "지역을 해제할 것인지"로 하며, 같은 조 제3호 중 "해제 여부"를 "해제할 것인지"로 하고, 같은 조 제4호 중 "검역기준의 변경 여부"를 "검역기준을 변경할 것인지"로 한다.

제7조제1항 중 "제3조제1호의"를 "제3조제3호 및 같은 조 제5호의"로, "위하여"를 "위해"로, "아니한 수산생물질병에 대하여"를 "않은 수산생물질병을"로, "검사를 실시할 수 있다."를 "검사할 수 있다."로 하고, 같은 조 제2항 중 "등으로부터"를 "등에게"로 한다.

제8조 중 "위하여"를 "위해"로, "등에"를 "등을 통해"로, "수행하게 할"을 "수행할"로 한다.

제9조의 제목 "(재검토 기한)"을 "(재검토기한)"으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분 중 "2021년 1월 1일"을 "2023년 7월 1일"로, "12월 31일까지"를 "6월 30일까지"로, "하여야"를 "해야"로 한다.

별표 1 제1호 중 "목적"을 "정의"로 하고, 같은 호 중 "수입으로 인하여"를 "수입과 관련하여"로, 같은 호 중 "병원체"를 "병원체(Pathogen)"로 하고, 같

은 표 제2호가목을 다음과 같이 하며 같은 호 나목을 삭제한다.

가. 지정검역물 등의 수입과 관련하여 수산생물질병(위해요소)이 확인되면 위험평가 단계를 진행한다. 다만, 위해요소가 확인되지 않으면 수입위험분석을 마칠 수 있다.

같은 호 나목을 다음과 같이 한다.

나. 위험평가를 진행할 때 병원체가 수출국에 존재할 가능성과 병원체의 역학적 특성 등 과학적인 자료에 근거하여 평가해야 한다.

별표 1 제3호가목(1)부터 (5)까지 외의 부분 전단 중 "작성 : "을 "작성:"으로 하고, 같은 목(1)부터 (5)까지 외의 부분 후단 중 "목록에는"을 "목록에"로, "않다고 하더라도 배제할 사유가 분명하지 않은"을 "않은"으로, "때에는"을 "때"로 하고, 같은 목 (3) 및 (4)를 각각 (4) 및 (5)로 하고, 같은 목 (2)(중전의 (2))를 다음과 같이 하며, 같은 목 (3)을 다음과 같이 신설하고, 같은 목 (5)(중전의 (4)) 중 "(OIE)"를 "(WOAH)"로 한다.

(2) 해당 지정검역물의 수입경로

(3) 해당 지정검역물과 관련된 병원체로 인한 다른 국가의 피해사례

별표 1 제3호나목(1)부터 (7)까지의 외 부분 중 "적용 : "을 "적용:"으로 하며, 같은 목 (2), (3), (4) 및 (5)를 각각 (2), (3), (6) 및 (7)로 하고, 같은 목 (2)(중전의 (2)), (3)을 다음과 같이 한다.

(2) 우리나라에 감수성 생물종이 존재하는 지 및 그 분포상황

(3) 우리나라의 감수성 생물종에 심각한 질병을 일으킬 수 있는지

별표 1제2호나목(4) 및 (5)를 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 목 (6)(중전의 (4)) 중 "있는지 여부"를 "있는지"로 한다.

(4) 우리나라 및 수출국에 병원체가 존재하는지

(5) 수출국에 존재한다면 수출국 주무관청의 질병관리상황(질병발생의 보고, 제어·박멸 제도의 가동)

별표 1 제3호나목(7)(중전의 (5))(가)부터 (다)까지 외의 부분 중 "모두"를 "병원체가 모두"로, "조건에 해당하는지 여부"를 "조건을 검토"로 하고, 같은 표 제3호나목(5) (가)를 다음과 같이 한다.

(가) 국내에서도 해당 병원체가 발견되고 있으나 수출국의 병원체가 고병원성 계통(Strain)인지

별표 1 제3호나목(7)(나) 중 "필요한지 여부"를 "필요한지"로 하고 같은 (5)(다) 중 "병원체에 대한 비발생 지역 혹은"을 "병원체가 발생하지 않은 지역 또는"으로, "존재하고 있는지 여부"를 "존재하는지"로 한다.

별표 1 제4호 각목 외 부분을 다음과 같이 한다.

4. 수산생물질병(위해요소) 최종결정

별표1 제3호가목 중 "위해요소를 확인하고 개별 위해요소"를 "위해요소에 해당하는 지 확인한 후"로 하고, 같은 호 나목 중 "문서화하여 보존한다"를 "문서화한다"로 한다.

별표 2 제1호 중 "목적"을 "정의"로 하고, 같은 호 중 "위험평가는"을 "위험평가란"으로 하고, 같은 표 제2호가목 중 "유입평가, 노출평가, 결과평가 및 위험추정으로 구성되며"를 "유입평가(Entry assessment), 노출평가(Exposure assessment), 결과평가(Consequence assessment) 및 위험추정(Risk estimates)으로 이뤄지며"로, "없는 것으로 밝혀지면 위험평가를 종료할 수 있다."을 "없으면 위험평가를 마칠 수 있다."로 하며, 같은 호 나목 중 "진행하는 때에는"을 "진행할 때"로 하며, 같은 표 제3호가목 중 "것을"을 "과정을"로 하고,

같은 표 제3호나목 각호 중 "요소:"를 "요소:"로, "연령"을 "나이"로 하고,, 같은 호 나목(1) 중 "요소 : 수산생물의 품종 · 계통 · 유전형 · 연령"을 "요소: 수산생물의 품종 · 계통 · 유전형 · 나이"로 하며, 같은 목 (2) 중 "요소 : 수출국의 발병률/유병률"을 "요소: 수출국의 발병률(發病率)/유병률(有病率)"로, "예찰"을 "예찰(豫察)"로 하고, 같은 목 (3) 중 "요소:"를 "요소:"로, "가공처리 방법의 병원체에 대한 영향"을 "가공처리방법"으로, "운반의 병원체에 대한"을 "운반이 병원체에 미치는"으로 한다.

별표 2 제4호가목 중 "수출국으로부터"를 "수출국에서"로, "노출되는데 필요한"을 "노출될 수 있는"으로, "것을"을 "과정을"로 하고, 같은 호 나목(1) 중 "숙주"를 "숙주(Host)"로 하며, 같은 목 각호 중 "요소:"를 각각 "요소:"로 하고, 같은 표 제5호가목 중 "초래되는"을 "가져오는"으로, "수서환경"을 "물속 환경"으로 하고, "것을"을 "과정을"로 하고, 나목 각호 중 "결과:"를 "결과:"로, 같은 호나목(1) 중 "수산생물의 감염 및 폐사"를 "수산생물의 감염, 폐사 및"으로 하고, "수생태계"를 "물속 생태계"로 하고, 폐업"을 "폐업(閉業)"으로 하고, 같은 목(2) 중 "예찰 및 통제 비용"을 "예찰, 통제비용 및"으로 하고, 나목(1)(가)부터 (라)까지 외의 부분 중 "위험추정의 경우"를 "위험추정을 할 경우"로 하며, 나목(1) (나) 표의 가능성 중 "중간수준의"를 "중간수준"으로 하고, 같은 (1) (라) 표의 유입 및 노출평가와 결과평가 중 "중간수준의 "을 "중간 수준"으로 한다.

별표 2 제6호나목(2)(가) 중 "군집"을 "군집(群集)"으로, "추정치"를 "추정치 분석"으로 하고, 같은 호나목(2)(나)를 다음과 같이 하며,

(나) 위 추정치의 불확실성을 표현하는 확률분포, 신뢰구간 등 분석

같은 호(2)(다) 및 (2)(마) 중 "사용된"을 "사용하는"으로 하며, 같은 호나목

(2)(다) 중 "기술"을 "설명"으로 하고, 같은 호나목(2)(라) 중 "매기기 위한"을 "매기는"으로 하고, 같은 표 제7호가목 각호 외 부분을 다음과 같이 하고,

가. 위험평가 결과는 다음 각호의 내용을 포함한다.

같은 표 제7호 가목 (5)부터 (8)까지를 각각 (6)부터 (9)까지로 하며, 같은 목 (9)을 (11)로 하며, 같은 목에 (5) 및 (10)을 각각 다음과 같이 신설하고,

(5) 위해요소 확인

(10) 규제영향 검토

같은 호 나목 중 "결과에 대하여는"을 "결과 보고서는"으로, "전문가로부터"를 "전문가에게"로 "최종보고서(안)을"을 "최종안을"로 하며, 같은 호 다목 중 "조사 · 확인되었을 경우에는"을 "조사 · 확인되면"으로 한다.

별표 3 제1호가목 중 "추정된"을 "추정한"으로, "적정보호수준과 비교 · 분석 하여야"를 "적정보호수준(Appropriate Level of Protection: ALOP)과 비교 · 분석해야"로 하고, 같은 호 나목을 다음과 같이 한다.

나. 평가된 위험을 우리나라의 적정보호수준으로 관리할 수 있도록 대응 방안을 마련해야 한다.

별표 3 제1호다목을 다음과 같이 하고, 같은호 라목을 마목으로 하여, 같은 호 에 라목을 다음과 같이 신설한다.

다. 위험관리방안의 효율성과 실현가능성을 평가하여야 한다.

라. 위험관리방안을 보증하는 수입검역조건, 위험감소조치 등을 마련해야 한다.

별표3 제1호라목(중전의 다목) 중 "위험관리방안의 보증을 위해"를 "위험관리방안을 보증하는"으로, "마련하여야"를 "마련해야"로 하고, 같은 호 마목 (중전의 라목) 중 "위험관리는 위험의 적절한 관리"를 "위험관리를"로, "최소

화하여야 한다"를 "최소화해야 한다"로 하며, 같은 표 제2호가목 중 "위해요소로 인하여 초래될"을 "위해요소가 가져올"로, "확인하여야"를 "확인해야"로 하고, 같은 호 나목 중 "최소화하여야 한다"를 "최소화해야 한다"로 한다. 별표 3 제2호나목 중 "위험관리방안은 우리나라의 수산생물, 수서환경"을 "우리나라의 수산생물, 물속 환경"으로, "최소화하여야"를 "최소화해야"로 하고, 같은 호 다목 중 "위험관리방안 마련 시에는 경제"를 "경제"로, "고려하여야 한다"를 "고려해야 한다"로 하며, 같은 호 라목 중 "(OIE)"를 "(WOAH)"로, "고려하여야"를 "고려해야"로 하고, 같은 호 마목 본문 중 "위험관리방안은 불확실성을 고려하여 마련되어야 하며, 마련된"을 "불확실성을 고려하여 위험관리"로, "논리가 투명하게 설명될 수 있어야"를 "논리를 투명하게 설명해야"로 하며, 같은 목 단서를 삭제한다.

별표 4를 별지와 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

<신설>

[별표 4]

1. 지역화(Zoning)를 위한 고려사항

- 가. 수출국의 영토 내에 예찰 활동을 통해 특정 질병에 대한 다른 위생 상태에 있는 수산동물 아집단이 있는 지역이 존재하는 지 확인한다.
- 나. 수출국의 영토 내 다른 지역과 역학적으로 구분하기 위해 적용하고 있는 조치가 있는지 확인한다.
- 다. 수출국 지역 인정을 위해 검토할 사항은 다음과 같다.
 - 1) 수출국 검역기관에 대한 평가
 - 2) 수출국이 제공한 정보에 근거한 위험평가 결과
 - 3) 수출국의 질병 발생상황
 - 4) 그 밖의 세계동물보건기구(WOAH)의 「수생동물위생규약(Aquatic Animal Health Code)」에서 정한 사항
- 라. 수출국에 지역화 평가 결과를 합리적인 기간 내에 통보한다.
- 마. 지역화 인정이 결정된 경우, 수출국 검역기관과 공식 합의서를 체결한다.

2. 구역화(Compartmentalization)를 위한 고려사항

- 가. 수출국의 영토 내에 수산동물질병 관리를 위한 계획으로 운영되는 하나 이상의 시설에 포함된 수산동물의 아집단으로 구성된 구역이 존재하는 지 확인한다.
- 나. 수출국이 해당구역의 관리를 위해 운영중인 조치를 통해 해당 구역이 역학적으로 구분되는지 확인한다.
- 다. 수출국이 운영중인 예찰 및 모니터링 계획이 해당 질병에 대한 수산동물의 아집단의 상태를 확인하기에 충분한지 확인한다.
- 라. 수출국이 운영하는 해당 구역 인정을 위해 검토할 사항은 다음과 같다.
 - 1) 수출국 검역기관에 대한 평가
 - 2) 수출국이 제공한 정보에 근거한 위험평가 결과
 - 3) 수출국의 질병 발생상황
- 마. 수출국에 구역화 평가결과를 합리적인 기간 내에 통보한다.
- 바. 구역화 인정이 결정된 경우, 수출국 검역기관과 공식 합의서를 체결한다.

현행	개정안	개정사유
제1조(목적) 이 고시는 「수산물품질관리법 시행규칙」 제37조제4항에 따라 수산물 수입위험분석의 실시 방법 및 절차에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.	제1조(목적) 이 고시는 「수산물품질관리법 시행규칙」 제37조제5항에 따라 수산물 수입위험분석의 실시 방법 및 절차에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.	자구수정(뛰어쓰기) 및 시행규칙 개정('22.12.22.)에 따른 인용조문 변경
제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) -----	
1. “위해요소”란 지정검역물의 수입으로 인하여 국내 수산물이나 수중 생태계 및 환경에 부정적인 영향을 끼치는 병원체를 말한다.	1. “위해요소(Hazard)”란 지정검역물의 수입과 관련된 ----- 물속 ----- 병원체(Pathogen)를-----.	자구수정(영문병기) 자구수정 자구수정(영문병기)
2. “위해요소 확인”이란 특정한 지정검역물의 수입으로 인하여 국내 수산생물이	2. “위해요소 확인(Hazard Identification)”-----수입과 관련된 -----	자구수정(영문병기) 자구수정

나 수중 생태계 및 환경에 잠재적으로 유입될 수 있는 병원체를 확인하는 과정을 말한다.

3. “위험”이란 수산물 질병으로 인하여 국내 수산물, 수중 생태계 및 환경 또는 공중위생에 부정적인 결과가 발생할 수 있는 가능성과 그 정도를 말한다.

4. “위험평가”란 수산물 병원체가 해당 지정검역물의 수입을 통해 국내로 유입, 정착, 확산될 가능성과 이로 인한 생물학적, 환경적, 경제적 및 그 밖의 영역에 미치는 영향의 정도와 결과 등을 평가하는 과정을 말한다.

5. “위험관리”란 위험평가를 통해 확인된 수산물 질병의 위험을 효과적으로

물속 -----

3. “위험(Risk)”이란 수산물 질병으로 인하여 ----- 물속 ----- 가능성(Likelihood)-----.

4. “위험평가(Risk Assessment)”란 -----

5. “위험관리(Risk Management)”란 -----

자구수정

자구수정(영문병기)

자구수정(영문병기)

자구수정(영문병기)

자구수정(영문병기)

감소시키고 국제교역에 대한 부정적인 영향을 최소화하기 위하여 적용할 수 있는 검역방법 및 검역기준 등의 조치들을 결정하고 시행하는 과정을 말한다.	----- ----- ----- 위 해 ----- ----- ----- ----- -----.	자구수정
6. “위험정보교환”이란 위험평가자, 위험관리자, 연구·학술기관 관련 전문가, 관련단체 및 다른 이해 당사자 간에 위험에 관한 정보를 상호 교환하는 과정을 말한다.	6. “위험정보교환(Risk Communication)”이란 ----- ----- ----- ----- ----- -----.	자구수정(영문병기)
7. “위험분석”이란 위험요소 확인, 위험평가, 위험관리 및 위험정보교환으로 구성된 과정을 말한다.	7. “위험분석(Risk Analysis)”이란 ----- ----- 이루어진 -----.	자구수정(영문병기) 자구수정
제3조(적용범위) 이 고시에 따라 실시하는 수산생물 수입위험분석(이하 “수입위험분석”이라 한다)의 적용범위는 다음 각 호와 같다.	제3조(적용범위) ----- ----- ----- ----- -----.	

1. (생 략)	1. (현행과 같음)	
2. 세계동물보건기구(OIE) 등 국제기구에 서 수산생물질병의 위험성에 관한 기준을 변경한 경우 <u><신 설></u>	2. ----- 국제기구 명칭변경 (OIE → WOAH) (WOAH, World Organization of Animal Health) ----- ----- 3. 세계동물보건기구(WOAH) 등 국제기구에서 정하지 않은 수산생물질병에 대한 관리방안 마련이 필요한 경우 4. 법 제26조제2항에 따라 수출국의 검역증명서 위생조건을 새로 정하거나 변경하려는 경우 <u><신 설></u>	
3. 그 밖에 국립수산물 품질 관리원장(이하 “원장”이라 한다)이 수산생물질병의 관리를 위하여 필요하다고 인정되는 경우	5. ----- ----- ----- ----- 인정하는 -- --	자구수정 및 조문번호 변경
제4조(수입위험분석 실시) ① 수입위험분석은 「수산생물질병 관리법 시행규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제37조제2항에 따라	제4조(수입위험분석 실시) ① ----- ----- ----- ----- -----	

위해요소 확인, 위험 평가, 위험관리 3단계 의 순서로 다음 각 호 에 따라 실시한다. 다 만, 제3조제1호 및 제 3호의 경우에는 필요한 단계의 수입위험분석 만을 실시할 수 있다.	----- ----- ----- ----- -----제3조제1호, 제4 호 및 제5호----- ----- -----.	시행규칙 개정 (21.12.22.)에 따른 인용조문 수정
1. 위해요소 확인 단 계 : 별표 1의 위해요 소 확인의 절차 및 방법에 따라 해당 수 산생물질병 또는 수 산생물전염병의 국 내 유입 경로에 대한 조사와 위험수준의 분석	1. ----- 단계: ----- ----- ----- ----- ----- -----	자구수정
2. 위험평가 단계 : 별 표 2의 위험평가의 절차 및 방법에 따라 해당 수산생물질병 또는 수산생물전염 병이 국내로 유입되 는 경우 수산생물양 식산업 및 수중 생태 계에 미칠 수 있는 위험의 정도 및 이로 인한 경제적 손실에 대한 평가	2. ----- 단계: ----- ----- ----- ----- ----- -----물속 ----- ----- -----손실의 -----	자구수정 자구수정
3. 위험관리 단계 : 별	3. ----- 단계: -----	자구수정

표 3의 위험관리 방 법 및 고려사항에 따 라 해당 수산생물질 병에 대한 새로운 검 역방법 및 검역기준 의 결정	----- ----- ----- ----- -----	
② 원장은 제1항제1호 의 위험수준 분석을 위하여 해당국가에 다 음 각 호가 포함된 설 문서를 송부하여 답변 서를 요청할 수 있으 며 필요시 해당국가와 협의하여 현지조사를 실시할 수 있다.	② ----- ----- 위해 ----- ----- ----- ----- -----.	자구수정
1. 수산생물 양식 산 업에 대한 현황	1. ----- 양식 산업 --	자구수정 및 한자병기
2. 수산생물질병관리 법령 및 운영에 관한 정보	2. ----- 운영 ----- ---	자구수정
3. 수산생물질병관리 조직 및 운영에 관한 정보	3. ----- 운영 ----- ---	자구수정
4. 수산생물질병 발생, 예찰 및 조치에 관한 정보	4. ----- 예찰(豫察) 및 조치 - -	자구수정 및 한자병기
5. 수산생물질병 진단 에 관한 정보	5. ----- 진단 - -----	자구수정
6. 수산생물 수출입에	6. -----	

관한 법령 및 운영에 관한 정보	----- 운영 -- -----	자구수정
7. 그 밖의 수입위험 분석에 필요하다고 판단되는 정보	7. ----- ---- 필요한 ----- -----	자구수정
③ 제1항에서 정하지 아니한 절차 및 방법 등은 세계동물보건기 구(OIE)의 「수생동 물위생규약」 기준에 따라 수입위험분석을 실시할 수 있다.	③ ----- ----- ----- (WOAH)의 「수생동 물위생규약(Aquatic A nimal Health Code)」 기준을 따를 수 있다.	국제기구 명칭변경 (OIE → WOAH) 자구수정(영문추가)
제5조(위험정보교환) ① 원장은 수입위험분석 과 관련하여 수출국 정부, 관련부처, 연구 · 학술기관의 관련 전 문가, 관련단체 및 이 해 당사자로부터 인터 넷, 서면, 회의 등을 통해 자문을 받거나 의견을 구할 수 있다.	제5조(위험정보교환) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- 당사자에게 ----- ----- ----- 들을 -----.	자구수정 자구수정
② 원장은 제1항에 따 라 수집된 의견으로 인하여 수입위험분석 결과에 중대한 변화가 있을 경우에는 수정된 새로운 안에 대하여 관련부처, 연구·학술 기관의 관련 전문가,	② ----- ----- ----- 인해 ----- ----- ----- 경우 ----- -----안으로-- ----- -----	자구수정 자구수정 자구수정

관련단체 및 이해 당 사자로부터 의견을 다 시 구할 수 있다.	----- ---당사자에게----- -----들을 수 --.	자구수정 자구수정
<신 설>	제5조의2(동등성·지역 화·구역화 검토) ① 원장은 제3조제4호에 따라 수출국의 수산생 물질병 관리 조치가 국 내와 동등 이상의 수준 인지 평가할 수 있다. ② 원장은 수출국 정부 가 자국 내 특정 수산 생물질병이 없는 지역 또는 구역에 대한 지역 또는 구역에 대한 인정 을 요청하는 경우 별표 4에 따라 수입위험분 석을 실시할 수 있다. ③ 원장은 제1항 및 제 2항에 따른 평가를 세 계동물보건기구(WOA H)의 「수생동물위생 규약(Aquatic Animal Health Code)」 관련 규정을 참조할 수 있 다.	조문 신설(수출국 질병관리체계에 대한 평가를 위 해, 국제규범인 세계동물보건기 구 수생동물 위 생규약에 따라 수출국에 대한 동등성·지역화 ·구역화를 평가 할 수 있도록 함
제6조(수입위험분석 결 과에 대한 조치) 원장 은 수입위험분석 결과 에 따라 위해요소를	제6조(수입위험분석 결 과에 대한 조치) ---- ----- -----	

줄이기 위하여 다음 각 호의 사항에 대한 의견을 해양수산부장관에게 <u>보고하여야</u> 한다.	----- ----- ----- --- <u>보고해야</u> ----.	자구수정		4. 검역방법 및 <u>검역 기준의 변경 여부</u>	<u>것인지</u> 4. ----- <u>검역기준을 변경할 것인지</u>	자구수정
1. 「수산생물질병 관리법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제6호·제7호 및 규칙 제2조, 제14조의2, 제18조제1항에 따른 수산생물전염병의 <u>범위</u> <u>변경 여부</u>	1. ----- ----- ----- ----- ----- -- <u>범위를 변경할 것인지</u>	자구수정		5. (생략)	5. (현행과 같음)	
1의2. 법 제23조에 따른 <u>지정검역물</u> <u>범위의 변경 여부</u>	1의2. ----- <u>지정검역물의 범위를 변경할 것인지</u>	자구수정		제7조(정보수집) ① 원장은 제3조제1호의 경우를 확인하기 위하여 해외 질병발생 동향, 검역 방법 및 검역 인력·장비·시약 등을 고려하여 수산생물전염병으로 정하지 <u>아니한 수산생물질병에 대하여</u> 수입 모니터링 <u>검사를 실시할 수 있다.</u>	제7조(정보수집) ① ----- - <u>제3조제3호 및 같은 조 제5호의 -- 위해</u> - ----- ----- ----- ----- ----- <u>않은 수산생물질병을</u> ----- ----- <u>검</u> ----- <u>사할 수 있다.</u>	자구수정 및 조문신설로 인용조문 수정
2. 수산생물 수출국을 법 제24조제1항제1호에 따른 수입금지 <u>지역 지정 또는 같은 조 제4항에 따른 수입금지 지역 해제 여부</u>	2. ----- ----- ----- <u>지역을 지정하거나</u> - ----- -- <u>지역을 해제할 것인지</u>	자구수정 자구수정		② 원장은 수입위험분석과 관련하여 필요하다고 판단되는 때에는 관련 부처, 연구·학술기관의 관련 전문가 및 이해당사자 <u>등으로 부터</u> 자문을 받거나 의견을 들을 수 있다.	② ----- ----- ----- ----- ----- <u>등에게</u> ----- -----.	자구수정
3. 법 제45조제4항에 따른 일시적 수입중단 <u>조치의 해제 여부</u>	3. ----- ----- ----- <u>조치를 해제할</u>	자구수정 자구수정		③ ~ ④ (생략)	③ ~ ④ (현행과 같음)	

<u>위험평가 단계로 진행한다.</u>				있는 병원체의 목 록을 작성한다. 이 <u>목록에는</u> 위험이 명확하지 <u>않다</u> 고 <u>하더라도</u> 배제할 사유가 <u>분명하지</u> <u>않은</u> 병원체도 포 함시킬 수 있다. 목록을 작성할 때 <u>에는</u> 다음 각 호 의 사항을 고려한 다.	----- ----- <u>목록에</u> - ----- <u>않</u> <u>은</u> ----- ----- ----- ----- ----- <u>때</u> - ----- ----- -----	자구수정 자구수정
나. <u>평가 대상 지정 검역물 등과 관련 된 위해요소가 확 인되지 않을 때에 는 수입위험분석 을 종료할 수 있 다.</u>	나. (삭 제)	가목 단서로 이 동				
다. <u>위험평가의 절차 를 진행함에 있어 서 병원체는 수출 국의 존재 가능성 과 병원체의 역학 적 특성 등에 대 한 과학적인 자료 에 근거하여 개별 적으로 다루어져 야 한다.</u>	나. <u>위험평가를 진행 할 때, 병원체가 수출국에 존재할 가능성과 ----- ----- - 등 ----- -----<u>평가해</u> <u>야</u> ---.</u>	나목으로 이동, 자 구수정		(1) (생 략) (2) <u>수입경로 및 해 당 지정검역물과 병원체에 의하여 위험을 경험한 다른 국가의 사 례</u> (3) <u>수산물관련 및 수 입위험분석 분야 전문가의 자문</u>	(1) (현행과 같음) (2) <u>해당 지정검역물 의 수입경로</u> (3) <u>해당 지정검역물 과 관련된 병원체 로 인한 다른 국 가의 피해사례</u> (4) <u>수산분야 및 수입 위험분석 분야의 관련 전문가의 자 문</u>	자구수정 자구수정 및 2개 항으로 분리((2) →(2),(3)) 자구수정 및 2개 항으로 분리((2) →(2),(3)) 조문 번호 이동((3) →(4))
3. 수산생물질병(위해요 소)확인 of 수행 방법 가. 잠재적인 수산 생물 질병(위 해요 소)들의 목록 작 성 : 해당 지정검 역물 등과 관련이	3. ----- ----- 가. ----- ----- ----- <u>작성</u> : ----- -----	자구수정 자구수정		<신 설>		

(4) 세계동물보건기구(OIE)에서 지정한 수산생물질병의 병원체	(5)----- -(WOAH)----- ----- -----	조문 번호이동((3)→(4)) 국제기구 명칭변경 (OIE→WOAH)
나. 수산생물질병(위해요소) 결정을 위한 기준 적용: 해당 병원체를 위해요소로 분류할 것인지를 판단할 때 다음 각 호의 사항을 고려하여 결정한다.	나. ----- ----- ----- 적용: ----- ----- ----- ----- ----- -----	자구수정
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)	
(2) 우리나라의 감수성 생물종의 분포와 그 종에 심각한 질병을 일으킬 수 있는지 여부	(2) 우리나라에 감수성 생물종이 존재하는 지 및 그 분포상황	자구수정 및 2개항으로 분리((2)→(2),(3))
(3) 우리나라에는 없으나 수출국에는 존재하는지 여부와 만약 존재한다면 수출국 주무관	(3) 우리나라의 감수성 생물종에 심각한 질병을 일으킬 수 있는지	자구수정 및 2개항으로 분리((2)→(2),(3))

청의 질병관리(질병발생의 보고, 제어·박멸 제도의 가동) 여부		
<신 설>	(4) 우리나라 및 수출국에 병원체가 존재하는지	자구수정 및 2개항으로 분리((3)→(4),(5))
<신 설>	(5) 수출국에 병원체가 존재하는 경우, 수출국 주무관청의 질병관리 상황(질병발생의 보고, 제어·박멸 제도의 가동)	자구수정 및 2개항으로 분리((3)→(4),(5))
(4) 세계동물보건기구 구의 보고 대상 병원체로 등재되어 있는지 여부	(6) 세계동물보건기구 구의 보고 대상 병원체로 등재되어 있는지	자구수정 및 조문번호 변경((4)→(6))
(5) 우리나라와 수출국에 모두 존재하는 경우 다음 각 목의 조건에 해당하는지 여부	(7) ----- -- 모두 병원체가 -----조 건을 검토.	자구수정 및 조문번호 변경(5)→(7))
(가) 국내에서도 해당 위해요소(병원체)는 발견되고 있으나	(가) ----- 병원체가 ----- ----- -----	자구수정

위험평가는 유입 평가, 노출평가, 결과평가 및 위 험추정으로 구 성되며 각 단계 별 평가에서 위 험이 없는 것으 로 밝혀지면 위 험평가를 종료 할 수 있다.	----- 유입평 가(Entry assess ment), 노출평가 (Exposure asse ment), 결과평가(C onsequence asse sment) 및 위험 추정(Risk estim ates)-----마 칠 -----.	자구수정(영문 병기)
나. 수산생물질병의 유입평가 및 노출 평가의 절차를 진 행하는 때에는 생물학적 경로 (Biological Path way) 또는 발생 시나리오(Outbr eak Scenario)를 작성한다.	나. ----- ----- ----- 진 행할 때 ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	자구수정(영문 병기) 자구수정 자구수정
3. 유입평가	3. -----	
가. 유입평가란 수 산생물 질병(위해 요소)이 해당 지 정검역물 등의 수 입을 통해 수출국 에서 국내로 유입	가. ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	자구수정(용어통일)

될 가능성(확률) 을 평가하는 것을 말한다.	-- 과정을---	
나. 유입평가는 다음 각 호의 사항을 고려한다.	나. ----- ----- -----.	
(1) 생물학적 요소 : 수산생물의 품종 · 계통 · 유전형 · 연령, 원인체 의 계통, 감염 또 는 오염되는 조 직, 백신접종·검사 · 처리(치료) · 검역 등	(1) ----- 요소: ----- ----- 나이----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	자구수정(붙어쓰기) 자구수정
(2) 국가 요소 : 수 출국의 발병률/ 유병률, 수출국 수 산 생 물 위 생 관리기관의 역 량, 예찰 및 위 생관리 프로그 램, 지역화 시 스템의 평가 등	(2) -- 요소: 수 출국의 발병률 (發病率)/유병 률(有病率),-- ----- 예찰 (豫察) ----- ----- ----- -----	자구수정(한자병기) 자구수정(한자병기)
(3) 지정검역물 요	(3) -----	

<u>소 : 수입 예상 량, 오염의 용 이성, 가공처리 방법의 병원체 에 대한 영향, 저장 및 운반의 병원체에 대한 영향 등</u>	<u>요소: -----</u> ----- --, <u>가공처리</u> <u>방법, 저장 및</u> <u>운반이 병원체</u> <u>에 미치는 영</u> <u>향 등</u>	자구수정(붙여쓰기)
4. 노출평가	4. -----	
가. 노출평가란 국 내의 수산생물이 <u>수출국으로부터</u> 유입된 위해요소 에 <u>노출되는데</u> <u>필요한</u> 생물학적 경로를 파악하여 기술하고 그 노 출가능성을 평가 하는 <u>것을</u> 말한다.	가. ----- ----- <u>수출국에서</u> -- ----- ----- <u>노출될</u> <u>수 있는</u> ----- ----- ----- - <u>과정을</u> -----.	자구수정 자구수정 자구수정(용어통일)
나. 노출평가에서는 다음 각 호의 사 항을 고려한다.	나. ----- ----- -----.	
(1) 생물학적 <u>요소 :</u> 숙주의 유전자형, 원인체의 특성	(1) ----- <u>요소:</u> ----- -----	자구수정(붙여쓰기)

(독성, 병원성, 생존변수 등), 잠재적 매개체 나 중간숙주의 존재 등	----- ----- ----- -----	
(2) 국가 <u>요소 :</u> 수 산생물의 통계 자료(감수성 또 는 매개 종의 존재 및 분포 등), 지리적 및 환경적 특성(수 계지리학적 통 계자료, 수온의 범위 등), 관습 과 문화적 풍습 등	(2) -- <u>요소:</u> --- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	자구수정(붙여쓰기)
(3) 지정검역물 <u>요</u> <u>소 :</u> 수입 예상 량, 수입 수산 생물 또는 그 제품의 용도(식 용, 비축, 양식 사료, 미끼로 사 용 등), 폐기물 처리방식 등	(3) ----- <u>요소:</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	자구수정(붙여쓰기)

가능성	정 의
극히 높은 영향(Extremely high impact)	대재앙(Catastrophic) 경우
높은 영향(High impact)	중대(Major) 경우
중간 수준의 영향(Moderate impact)	중간(Moderate) 경우
낮은 영향(Low impact)	낮은(Low) 경우
매우 낮은 영향(Very low impact)	최소(Minor) 경우
무시할 만한 영향(Negligible impact)	중요하지 않은(Insignificant) 경우

(다) (생 략)

(라) 위험추정의 가
능성을 통합

유입 및 노출 특 성	노출				중간				낮음				매우 낮음			
	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
노출 특 성	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
결과평가																

(2) 정량적 위험추
정의 경우에는
최종 결과에 다
음 각 목의 내

가 능 성	정 의
극히 높은 영향(Extremely high impact)	대재앙(Catastrophic) 경 우
높은 영향(High impact)	중대(Major) 경우
중간 수준 영향(Moderate impact)	중간(Moderate) 경우
낮은 영향(Low impact)	낮은(Low) 경우
매우 낮은 영향(Very low impact)	최소(Minor) 경우
무시할 만한 영향(Negligible impact)	중요하지 않은(Insignificant) 경우

(다) (현행과 같음)

(라) -----

유입 및 노출 특 성	노출				중간				낮음				매우 낮음			
	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
노출 특 성	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
결과평가																

(2) ----- 위험추
정을 할 경우 -

----- 내

자구수정(중간수준의 영향
→중간수준 영향)

자구수정
(중간수준의 영향 →중간수
준 영향)

자구수정

용이 포함될 수
있다.

(가) 각종 수산생
물 군집과 시
간경과에 따
라 다양한 심
각도로 건강
상의 영향을
경험할 수 있
는 수산생물
또는 사람의
추정치

(나) 위의 추정치
에 대한 불확
실성을 표현
하기 위한 확
률분포, 신뢰
구간 등

(다) 위험추정에
사용된 정보
의 다양성 기술

(라) 위험추정 결
과물의 다양

용을 포함할--
--.

(가) -----
- 군집(群集)-

추정치 분석

(나) 위 추정치의
불확실성을
표현하는 확
률분포, 신뢰
구간 등 분
석

(다) -----
사용하는---
----- 설명

(라) -----

자구수정

자구수정(한자 병기)

자구수정

자구수정

자구수정

자구수정

성에 영향을 미치는 정도 에 따라 투입 정보의 등급 을 매기기 위한 민감도 분석 (마) 위험추정에 사용된 정보 의 의존성 및 상관성 분석	----- ----- ----- ----- -- 매기는 민감도 분석 (마) ----- 사용하는 -- ----- -----	자구수정 자구수정
7. 위험평가 결과보고서 작성	7. ----- -----	
가. 위험평가 결과 에 포함되는 사 항은 다음 각 호와 같다.	가. 위험평가 결과 는 다음 각 호 의 내용을 포함 한다.	자구수정
(1) ~ (4) (생략)	(1) ~ (4) (현행과 같음)	
<신설>	(5) 위해요소 확인	위해요소 확인 절차 포함
(5) ~ (8) (생략)	(6) ~ (9) (현행 (5) 부터 (8)까지와 같음)	조문 번호 이동
<신설>	(10) 규제영향 검토	규제영향 검토 포함
(9) (생략)	(11) (현행과 같음)	조문 번호 이동
나. 위험평가 결과 에 대하여는 관	나. ----- 결과 보고서는 -----	자구수정

련 과학자 등 전 문가로부터 심층 검토를 받아 최 종보고서(안)을 마련할 수 있다. 다. 위험평가 결과 는 추가적인 정 보 또는 과학적 자료가 조사· 확인되었을 경 우에는 수정· 보완할 수 있다.	-----전 문가에게 ----- -----최 종안을 ----- -----. 다. ----- ----- ----- ----- 조사·확인되 면 ----- -----.	자구수정 자구수정 자구수정
--	---	--

[별표 3]

현행	개정안	
1. 위험관리 방법 가. 위험평가에서 추 정된 위험을 우 리나라의 적정 보호수준과 비 교·분석하여야 한다.	1. ----- 가. -----추 정한----- ----- --적정보호수준 (Appropriate Le vel of Protection AL OP)과 비교·분석 해야--.	자구수정 자구수정(영문병기)
나. 평가된 위험이 우리나라의 적	나. ----위험을---- -----적	

향을 <u>고려하여</u> <u>야 한다.</u> 라. <u>세계동물보건기구</u> <u>(OIE)</u> 등 국제기 구의 권고사항 을 <u>고려하여야</u> <u>한다.</u> 마. <u>위험관리방안은</u> <u>불확실성을 고</u> <u>려하여 마련되</u> <u>어야 하며, 마련</u> <u>된 방안</u>에 대한 <u>과학적 증거나</u> <u>논리가 투명한</u> <u>게 설명될 수 있</u> <u>어야 한다. 다만,</u> <u>불확실성에 대</u> <u>한 추가정보</u>가 <u>확인되면 마련</u> <u>된 위험관리방</u> <u>안을 재검토할</u> <u>수 있다.</u>	----- <u>고려</u> <u>해야 한다.</u> 라. ----- <u>(WOAH)</u>----- ----- ----- <u>고려해야</u> --. 마. <u>불확실성을 고려</u> <u>하여 위험관리</u> <u>방안에 대한 과</u> <u>학적 증거나 논</u> <u>리를 투명하게</u> <u>설명해야 한다.</u> ----- ----- ------. (삭 제)	자구수정 국제기구 명칭변경 (OIE→ WOAH) 자구수정 자구수정 단서 삭제
--	---	---