

수산물 수입위험분석 실시 방법 및 절차에 관한 고시

제정 2014. 8. 13. 국립수산물품질관리원 고시 제2014- 9호

개정 2017. 8. 10. 국립수산물품질관리원 고시 제2017-11호

개정 2021. 4. 20. 국립수산물품질관리원 고시 제2021-27호

개정 2023. 10. 17. 국립수산물품질관리원 고시 제2023-33호

제1조(목적) 이 고시는 「수산물질병 관리법 시행규칙」 제37조제5항에 따라 수산물 수입위험분석의 실시 방법 및 절차에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "위해요소(Hazard)"란 지정검역물의 수입과 관련된 국내 수산물이나 물속 생태계 및 환경에 부정적인 영향을 끼치는 병원체(Pathogen)를 말한다.
2. "위해요소 확인(Hazard Identification)"이란 특정한 지정검역물의 수입과 관련하여 국내 수산물이나 물속 생태계 및 환경에 잠재적으로 유입될 수 있는 병원체를 확인하는 과정을 말한다.
3. "위험(Risk)"이란 수산물질병으로 인해 국내 수산물, 물속 생태계 및 환경 또는 공중위생에 부정적인 결과가 발생할 수 있는 가능성(Likelihood)과 그 정도를 말한다.
4. "위험평가(Risk Assessment)"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(Risk Management)"란 위험평가를 통해 확인된 수산생물질병의 위험을 효과적으로 감소시키고 국제교역에 대한 부정적인 영향을 최소화하기 위해 적용할 수 있는 검역방법 및 검역기준 등의 조치들을 결정하고 시행하는 과정을 말한다.
6. "위험정보교환(Risk Communication)"이란 위험평가자, 위험관리자, 연구·학술기관 관련 전문가, 관련단체 및 다른 이해 당사자 간에 위험에 관한 정보를 상호 교환하는 과정을 말한다.
7. "위험분석(Risk Analysis)"이란 위해요소 확인, 위험평가, 위험관리 및 위험정보교환으로 이루어진 과정을 말한다.

제3조(적용범위) 이 고시에 따라 실시하는 수산생물 수입위험분석(이하 "수입위험분석"이라 한다)의 적용범위는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제24조제1항제1호에 따라 지정검역물의 수입금지 지역을 지정하려는 경우
2. 세계동물보건기구(WOAH, World Organization of Animal Health) 등 국제기구에서 수산생물질병의 위험성에 관한 기준을 변경한 경우
3. 세계동물보건기구(WOAH) 등 국제기구에서 정하지 않은 수산생물질병에 대한 관리방안 마련이 필요한 경우
4. 법 제26조제2항에 따라 수출국의 검역증명서 위생조건을 새로 정하거나 변경하려는 경우
5. 그 밖에 국립수산물품질관리원장(이하 "원장"이라 한다)이 수산생물질병의 관리를 위하여 필요하다고 인정하는 경우

제4조(수입위험분석 실시) ① 수입위험분석은 「수산생물질병 관리법 시행규칙」(이하 "규칙"이라 한다) 제37조제2항에 따라 위해요소 확인, 위험평가, 위험관리 3단계의 순서로 다음 각 호에 따라 실시한다. 다만, 제3조제1

호, 제4호 및 제5호의 경우에는 필요한 단계의 수입위험분석만을 실시할 수 있다.

1. 위해요소 확인 단계: 별표 1의 위해요소 확인의 절차 및 방법에 따라 해당 수산생물질병 또는 수산생물전염병의 국내 유입 경로에 대한 조사와 위험수준의 분석
2. 위험평가 단계: 별표 2의 위험평가의 절차 및 방법에 따라 해당 수산생물질병 또는 수산생물전염병이 국내로 유입되는 경우 수산생물양식산업 및 물속 생태계에 미칠 수 있는 위험의 정도 및 이로 인한 경제적 손실의 평가
3. 위험관리 단계: 별표 3의 위험관리 방법 및 고려사항에 따라 해당 수산생물질병에 대한 새로운 검역방법 및 검역기준의 결정

② 원장은 제1항제1호의 위험수준 분석을 위해 해당국가에 다음 각 호가 포함된 설문서를 송부하여 답변서를 요청할 수 있으며 필요시 해당국가와 협의하여 현지조사를 실시할 수 있다.

1. 수산생물 양식산업 현황
2. 수산생물질병관리 법령 및 운영 정보
3. 수산생물질병관리 조직 및 운영 정보
4. 수산생물질병 발생, 예찰(豫察) 및 조치 정보
5. 수산생물질병 진단 정보
6. 수산생물 수출입에 관한 법령 및 운영 정보
7. 그 밖의 수입위험분석에 필요한 정보

③ 제1항에서 정하지 않은 절차 및 방법은 세계동물보건기구(WOAH)의 「수생동물위생규약(Aquatic Animal Health Code)」 기준을 따를 수 있다.

제5조 (위험정보교환) ① 원장은 수입위험분석과 관련하여 수출국 정부,

관련부처, 연구·학술기관의 관련 전문가, 관련단체 및 이해 당사자에게 인터넷, 서면, 회의 등을 통해 자문을 받거나 의견을 들을 수 있다.

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

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(수입위험분석 결과에 대한 조치) 원장은 수입위험분석 결과에 따라 위해요소를 줄이기 위하여 다음 각 호의 사항에 대한 의견을 해양수산부장관에게 보고해야 한다.

1. 「수산생물질병 관리법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제6호·제7호 및 규칙 제2조, 제14조의2, 제18조제1항에 따른 수산생물전염병의 범위를 변경할 것인지

1의2. 법 제23조에 따른 지정검역물의 범위를 변경할 것인지

2. 수산생물 수출국을 법 제24조제1항제1호에 따른 수입금지 지역을 지정하거나 같은 조 제4항에 따른 수입금지 지역을 해제할 것인지

3. 법 제45조제4항에 따른 일시적 수입중단 조치를 해제할 것인지
4. 검역방법 및 검역기준을 변경할 것인지
5. 그 밖의 수입위험관리에 필요한 사항

제7조(정보수집) ① 원장은 제3조제3호 및 같은 조 제5호의 경우를 확인하기 위해 해외 질병발생 동향, 검역 방법 및 검역 인력·장비·시약 등을 고려하여 수산생물전염병으로 정하지 않은 수산생물질병을 수입 모니터링 검사할 수 있다.

② 원장은 수입위험분석과 관련하여 필요하다고 판단되는 때에는 관련 부처, 연구·학술기관의 관련 전문가 및 이해당사자 등에게 자문을 받거나 의견을 들을 수 있다.

③ 원장은 수입위험분석에 대하여 공청회, 전문가 회의, 전자우편, 서면 의견서 제출 등의 방법으로 의견을 수렴할 수 있다.

④ 원장은 필요하다고 인정하는 경우 제2항 및 제3항에 따라 수렴된 의견을 수입위험분석 결과에 반영할 수 있다.

제8조(수입위험분석 업무의 연구용역) 원장은 이 고시에 따른 수입위험분석 업무의 효율성과 전문성을 높이기 위해 국내대학, 관련학회 또는 전문연구기관 등을 통해 수입위험분석 업무의 전부 또는 일부를 연구용역으로 수행하여, 그 결과를 수입위험분석에 반영할 수 있다.

제9조(재검토기한) 국립수산물품질관리원장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2023년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

제1조(시행일) 이 고시는 제정한 날부터 시행한다.

제2조(재검토기한) 이 고시는 2017년 8월 12일까지 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호) 제7조제3항제2호에 따라 재검토 하여야 한다.

부 칙<제2017-11호, 2017.8.10.>

이 고시는 2017년 8월 13일부터 시행한다.

부 칙<제2021-27호, 2021.4.20.>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제3조부터 제6조의 개정규정은 이 고시 시행 후부터 수산생물 수입위험 분석 시 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 전부터 수행 중인 수입위험분석에 대해서는 수입위험분석의 결과에 대한 조치를 위하여 제5조 및 제6조의 개정된 규정을 적용한다.

부 칙<제2023-00호, 2023.0.0.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

수산물질병(위해요소) 확인의 절차 및 방법

1. 수산물질병(위해요소)확인 정의

수산물질병(위해요소)확인란 특정한 지정검역물 등의 수입으로 우리나라에 잠재적으로 유입될 수 있는 병원체(Pathogen)의 목록을 작성하는 과정을 말한다.

2. 수산물질병(위해요소)확인 절차

가. 지정검역물 등의 수입과 관련하여 수산물질병(위해요소)이 확인되면 위험평가 단계를 진행한다.

나. 위해요소가 확인되지 않으면 수입위험분석을 마칠 수 있다

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

3. 수산물질병(위해요소)확인 수행 방법

가. 잠재적인 수산물질병(위해요소)들의 목록 작성: 해당 지정검역물 등과 관련이 있는 병원체의 목록을 작성한다. 이 목록에 위험이 명확하지 않은 병원체도 포함시킬 수 있다. 목록을 작성할 때 다음 각 호의 사항을 고려한다.

- (1) 과학적인 문헌 및 통계자료
- (2) 해당 지정검역물의 수입경로
- (3) 해당 지정검역물과 관련된 병원체에 의한 다른 국가의 피해사례
- (4) 수산관련 및 수입위험분석 분야 전문가의 자문
- (5) 세계동물보건기구(WOAH)에서 지정한 수산물질병의 병원체

나. 수산물질병(위해요소) 결정을 위한 기준 적용: 해당 병원체를 위해요소로 분류할 것인지를 판단할 때 다음 각 호의 사항을 고려하여 결정한다.

- (1) 해당 지정검역물과의 관련성
- (2) 우리나라에 감수성 생물종이 존재하는 지 및 그 분포상황
- (3) 우리나라의 감수성 생물종에 심각한 질병을 일으킬 수 있는지
- (4) 우리나라 및 수출국에 병원체가 존재하는지
- (5) 수출국에 병원체가 존재하는 경우, 수출국 주무관청의 질병관리 상황(질병발생의 보고, 제어·박멸 제도의 가동)

(6) 세계동물보건기구의 보고 대상 병원체로 등재되어 있는지

(7) 우리나라와 수출국에 모두 병원체가 존재하는 경우 다음 각 목의 조건을 검토

(가) 수출국의 병원체가 고병원성 계통(Strain)인지

(나) 해당 병원체에 대한 정보가 부족하여 상세한 위험평가가 필요한지

(다) 국내에 해당 병원체가 발생하지 않은 지역 또는 발생수준이 낮은 지역이 존재하는지

4. 수산생물질병(위해요소) 최종결정

가. 해당 병원체의 특성을 파악하여 위해요소를 확인한 후 목록을 작성한다.

나. 최종 수산생물질병(위해요소) 확인을 위해 사용한 모든 정보는 문서화한다.

수산물질병 위험평가의 절차 및 방법

1. 수산물질병 위험평가의 정의

수산물질병 위험평가란 위해요소가 해당 지정검역물의 수입을 통해 국내로 유입, 정착, 확산될 가능성과 이로 인한 생물학적, 환경적, 경제적 및 그 밖의 영역에 미치는 영향의 크기와 결과 등을 정성적 또는 정량적으로 평가하는 과정을 말한다.

2. 수산물질병 위험평가의 절차

가. 수산물질병 위험평가는 유입평가(Entry assessment), 노출평가(Exposure assessment), 결과평가(Consequence assessment) 및 위험추정(Risk estimates)으로 이뤄지며 각 단계별 평가에서 위험이 없으면 위험평가를 마칠 수 있다.

나. 수산물질병의 유입평가 및 노출평가의 절차를 진행할 때 생물학적 경로(Biological Pathway) 또는 발생 시나리오(Outbreak Scenario)를 작성한다.

3. 유입평가

가. 유입평가란 수산물질병(위해요소)이 해당 지정검역물 등의 수입을 통해 수출국에서 국내로 유입될 가능성(확률)을 평가하는 과정을 말한다.

나. 유입평가는 다음 각 호의 사항을 고려한다.

- (1) 생물학적 요소: 수산생물의 품종·계통·유전형·나이, 원인체의 계통, 감염 또는 오염되는 조직, 백신접종·검사·처리(치료)·검역 등
- (2) 국가 요소: 수출국의 발병률(發病率)/유병률(有病率), 수출국 수산물위생 관리기관의 역량, 예찰(豫察) 및 위생관리 프로그램, 지역화 시스템의 평가 등
- (3) 지정검역물 요소: 수입 예상량, 오염의 용이성, 가공처리방법, 저장 및 운반이 병원체에 미치는 영향 등

4. 노출평가

가. 노출평가란 국내의 수산생물이 수출국에서 유입된 위해요소에 노출될 수 있는 생물학적 경로를 파악하여 기술하고 그 노출가능성을 평가하는 과정을 말한다.

나. 노출평가에서는 다음 각 호의 사항을 고려한다.

- (1) 생물학적 **요소**: 숙주(Host)의 유전자형, 원인체의 특성(독성, 병원성, 생존변수 등), 잠재적 매개체나 중간숙주의 존재 등
- (2) 국가 **요소**: 수산생물의 통계자료(감수성 또는 매개 종의 존재 및 분포 등), 지리적 및 환경적 특성(수계지리학적 통계자료, 수온의 범위 등), 관습과 문화적 풍습 등
- (3) 지정검역물 **요소**: 수입 예상량, 수입 수산생물 또는 그 제품의 용도(식용, 비축, 양식사료, 미끼로 사용 등), 폐기물 처리방식 등

5. 결과평가

가. 결과평가란 수산생물질병(위해요소)에 노출되어 **가져오는** 수산생물, **물속** 환경 및 공중위생에 미치는 영향과 이에 대한 부정적인 사회적, 경제적 및 환경적 결과의 발생 가능성을 평가하는 **과정**을 말한다.

나. 결과평가 시에는 다음 각 호의 사항을 고려한다.

- (1) 직접적 **결과**: 수산생물의 감염, 폐사 및 생산량 감소, **물속 생태계**에 미치는 영향, 관련 사업의 **폐업(閉業)**, 환경에 대한 부정적이고 비가역적인 영향, 공중위생에 미치는 영향
- (2) 간접적 **결과**: **예찰, 통제비용** 및 보상비용, 잠재적 무역 손실, 부정적인 소비자의 반응, 실직, 관광객 감소

6. 위험추정

가. 위험추정이란 유입평가, 노출평가 및 결과평가의 결과물을 통합하여 처음에 확인된 위해요소와 관련한 전반적인 위험추정치를 얻는 과정을 말한다.

나. 위험추정은 정성 및 정량적으로 할 수 있다.

- (1) 정성적 **위험추정을 할 경우** 유입·노출·결과평가의 가능성의 범위 및 통합 과정은 다음 각 목과 같다.
 - (가) 유입·노출평가의 가능성의 범위

가 능 성	정 의
높음(High)	매우 발생할 수 있을 경우
중간(Moderate)	적당히 발생할 수 있을 경우
낮음(Low)	발생할 것 같지 않을 경우
매우 낮음(Very Low)	매우 발생할 것 같지 않을 경우
극히 낮음(Extremely Low)	극히 발생할 것 같지 않을 경우
무시할 만함(Negligible)	거의 확실하게 발생할 것 같지 않을 경우

(나) 결과평가의 가능성의 범위

가 능 성	정 의
극히 높은 영향(Extremely high impact)	대재앙인(Catastrophic) 경우
높은 영향(High impact)	중대한(Major) 경우
중간수준 영향(Moderate impact)	중간인(Intermediate) 경우
낮은 영향(Low impact)	낮은(Low) 경우
매우 낮은 영향(Very low impact)	최소인(Minor) 경우
무시할 만한 영향(Negligible impact)	중요하지 않은(Insignificant) 경우

(다) 유입평가 및 노출평가 결과의 가능성을 통합

		유 입 평 가					
노출평가		높음	중간	낮음	매우 낮음	극히 낮음	무시할 만함
	높음	높음	중간	낮음	매우 낮음	극히 낮음	무시할 만함
	중간	중간	낮음	낮음	매우 낮음	극히 낮음	무시할 만함
	낮음	낮음	낮음	매우 낮음	매우 낮음	극히 낮음	무시할 만함
	매우 낮음	매우 낮음	매우 낮음	매우 낮음	극히 낮음	극히 낮음	무시할 만함
	극히 낮음	극히 낮음	극히 낮음	극히 낮음	극히 낮음	무시할 만함	무시할 만함
	무시할 만함	무시할 만함	무시할 만함	무시할 만함	무시할 만함	무시할 만함	무시할 만함

(라) 위험추정의 가능성을 통합

유입 및 노출 평가	높음	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	높은 위험	극히 높은 위험
	중간	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	높은 위험	극히 높은 위험
	낮음	무시할 만한 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험	높은 위험
	매우 낮음	무시할 만한 위험	무시할 만한 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험	중간 수준 위험
	극히 낮음	무시할 만한 위험	무시할 만한 위험	무시할 만한 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험	낮은 위험
	무시할 만함	무시할 만한 위험	무시할 만한 위험	무시할 만한 위험	무시할 만한 위험	무시할 만한 위험	매우 낮은 위험
		무시할 만한 영향	매우 낮은 영향	낮은 영향	중간수준 영향	높은 영향	극히 높은 영향
결과평가							

(2) 정량적 위험추정을 할 경우 최종 결과에 다음 각 목의 내용을 포함할 수 있다.

(가) 각종 수산생물 군집(群集)과 시간경과에 따라 다양한 심각도로 건강상의 영향을 경험할 수 있는 수산생물 또는 사람의 추정치 분석

(나) 위의 추정치의 불확실성을 표현하는 확률분포, 신뢰구간 등 분석

(다) 위험추정에 사용하는 정보의 다양성 설명

(라) 위험추정 결과물의 다양성에 영향을 미치는 정도에 따라 투입 정보의 등급을 매기는 민감도 분석

(마) 위험추정에 사용하는 정보의 의존성 및 상관성 분석

7. 위험평가 결과보고서 작성

가. 위험평가 결과는 다음 각호의 내용을 포함한다.

(1) 제목

(2) 목차

(3) 위험평가 결과 요약

(4) 위험평가 배경 및 방법

(5) 위해요소 확인

(6) 유입평가, 노출평가, 결과평가 및 위험추정

(7) 위험평가 결론

(8) 위험관리방안

(9) 검역조치 권고안

(10) 규제영향 검토

(11) 참고문헌

나. 위험평가 결과 보고서는 관련 과학자 등 전문가에게 심층 검토를 받아 최종안을 마련할 수 있다.

다. 위험평가 결과는 추가적인 정보 또는 과학적 자료가 조사·확인되면 수정·보완할 수 있다.

수산물질병 위험관리 방법 및 고려사항

1. 위험관리 방법

- 가. 위험평가에서 추정된 위험을 우리나라의 적정보호수준(Appropriate Level of Protection: ALOP)과 비교·분석해야 한다.
- 나. 평가된 위험이 우리나라의 적정보호수준에 부합하도록 대응방안을 마련하여, 그 효율성과 실현가능성 및 규제영향을 평가해야 한다.
- 다. 위험관리방안을 보증하는 수입검역조건, 위험경감조치 등을 마련해야 한다.
- 라. 위험관리를 통해 질병 유입의 빈도와 질병 유입에 따른 부정적인 결과를 최소화해야 한다.

2. 위험관리 방안 마련 고려사항

- 가. 지정검역물의 수입과 관련된 위해요소가 가져올 수 있는 위험을 효과적으로 관리할 수 있는 적용 가능한 생물안전조치를 확인해야 한다.
- 나. 우리나라의 수산물, 수서환경 및 공중위생 등을 보호하는데 필요한 최소한의 수준으로 한정하여 국제교역에 미치는 부정적인 영향을 최소화해야 한다.
- 다. 경제, 환경, 사회, 문화 등에 미치는 영향을 고려해야 한다.
- 라. 세계동물보건기구(WOAH) 등 국제기구의 권고사항을 고려해야 한다.
- 마. 불확실성을 고려하여 위험관리방안에 대한 과학적 증거나 논리를 투명하게 설명해야 한다.

지역화 및 구역화 인정을 위한 수입위험분석 세부사항

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 다음 사항을 검토한다.
 - 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 합의를 체결한다.

2. 구역화(Compartmentalization)를 위한 고려사항

- 가. 수출국의 영토 내에 수산생물질병 권리를 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 다음 사항을 검토한다.
 - 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 합의를 체결한다.