

크로마토그래피 규제·약전 브리핑

식품안전 · 2026년 11월호

발행: 컬럼피아 (columnpia.co.kr) · 발행일: 2026. 11. 1. · 다음 호: 2026년 12월

이 브리핑은 식품공전·식품첨가물공전·건강기능식품공전과 잔류농약·잔류동물용의약품 분야의 크로마토그래피(LC·GC) 실무에 영향을 주는 국내외 규제 개정 사항을 매월 정리합니다. 각 항목에는 실제 수행한 확인 행위를 기준으로 검증 등급을 표기합니다.

이번 호는 10월호에서 약속한 **해외 식품 규제 정기 조사의 첫 회**입니다. 가장 큰 소식은 EU 집행위원회가 10월 21일 채택한 **식품 중 N-니트로사민 모니터링 권고**로, LC-MS/MS·GC-MS/MS를 기본 분석법으로 삼고 정량한계를 $\mu\text{g/kg}$ 수준으로 정했습니다. 국내 식품공전에는 아직 대응하는 기준·시험법이 없습니다. 10월 카이로에서 열린 Codex 식품오염물질분과위원회(CCCF19)는 최대기준의 **수치 성능기준**을 분석·시료채취법분과(CCMAS)로 보냈습니다. 국내에서는 건강기능식품 기준·규격 개정안이 예고됐으나 시험법 본문은 바뀌지 않습니다.

검증 등급 표기

원문 확인

고시·공식 문서 원문을 직접 대조한 항목

공식 문서 확인

발행 기관의 공식 공지·제안문으로 확인한 항목

2차 출처 확인

전문지 등 2차 자료로 확인한 항목

확인되지 않은 사항은 본문에 **미확인**으로 명시하며, 등급은 실제 수행한 확인 행위 기준으로만 부여합니다. 규제 정보의 최종 적용 판단은 반드시 원문 고시와 소관 부처 안내를 기준으로 하시기 바랍니다.

이번 호 주요 일정

2026. 12. 23.

건강기능식품 기준·규격 개정안(공고 제 2026-512호) 의견 마감

2027. 1. 1.

잔류농약 다성분 제2법 개정·개별법 21건 삭제

미정

식품공전 개정안(공고 제2026-310호) 확정 고시 대기

지난달 개정 알림 정리

지난달 이 분야 개정 알림은 없었습니다.

00 공통 규제·약전 동향

이 절은 분야와 관계없이 크로마토그래피 실무 전반에 걸리는 약전·규제 동향입니다. 네 분야 브리핑에 같은 내용으로 실립니다.

공식 문서 확인

(식약처 게시판·보도참고자료) / ICH 이행 현황 표는 이번 달 재확인 못 함

Q2(R2) 국내 이행 예정일까지 한 달 — 국내 가이드라인 확정본은 아직 게시되지 않았다

10월호에서 ICH 이행 현황 표(9월 25일 갱신분)로 확인한 식약처의 Q2(R2) 이행 예정일은 **2026년 12월 1일**, Q14는 2027년 12월 1일이다. 이 날짜까지 한 달이 남았다.

10월 29일 식약처 민원인 안내서 게시판을 다시 검색했다. 제목에 "Q2"·"Q14"·"분석절차"가 들어간 게시물은 **0건**이다. 「시험방법 밸리데이션」 계열의 최신 게시물은 여전히 2017년 6월 게시된 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」다(2025년 9월 게시된 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인」은 Q2(R2) 품질시험 밸리데이션과는 다른 문서다). 10월호에서 소개한 식품의약품안전평가원의 Q2(R2) 반영 개정안(2025년 6월 업계 의견조회)은 **확정본으로 게시되지 않았다**. 식약처가 10월 1일 낸 보도참고자료(글로벌 규제조화센터 ICH 가이드라인 교육)에는 Q2(R2)·Q14 교육 세션이 있었지만, 국내 가이드라인의 확정이나 이행 날짜는 적혀 있지 않다. ICH 이행 현황 표의 날짜가 그대로인지는 이번 호 마감(10월 29일)까지 다시 확인하지 못했다.

실무 영향 — 12월 1일 날짜의 출처는 여전히 ICH 이행 현황 표뿐이다. 이 날짜에 국내 가이드라인이 바뀐다고 보고 SOP 개정일을 못 박을 근거는 아직 없다. 다만 10월호에서 쓴 대로 개정 방향(보고 가능한 결과, 정확성·정밀성 결합 평가, 전주기 관점)은 개정안으로 확인됐으므로 **밸리데이션 계획서 식 정비는 지금 진행해도 된다**. 확정본이 게시되면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 식약처 민원인 안내서 게시판 (https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/list.do) · 식약처 보도참고자료 「글로벌 규제조화센터, 최신 ICH 가이드라인 교육으로 현장 적용 역량 높인다」 (2026. 10. 1., https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=50389) · ICH Quality Guidelines 이행 현황 (<https://www.ich.org/page/quality-guidelines>)

ICH Q3C(R10)·S13 — 10월 말까지 Step 2 공개는 확인되지 않았다, Q6(R1)은 11월 총회로

잔류용매 Q3C(R10)는 8월 Step 2-공개 의견수렴 개시가 목표였고, 올리고뉴클레오타이드 비임상 S13도 Step 2 공개를 기다리고 있다. ICH 의견수렴 목록은 이번 호 마감까지 직접 확인하지 못해, 공개 여부는 간접적으로만 확인했다. 미국 연방관보의 9월 1일~10월 28일 ICH 관련 공고 7건에 두 가이드라인의 Step 2 공고가 없다. FDA는 ICH Step 2 초안을 연방관보로 공고해 왔다. 다만 근거가 간접적이므로 **"공개되지 않았다"고 단정하지는 않는다**.

Q6A·Q6B를 통합하는 규격 가이드라인 Q6(R1)은 11월 ICH 총회에서 Step 2 서명을 목표로 한다(10월호). 결과는 12월호에서 다룬다.

실무 영향 — 당장 할 일은 없다. 10월호에 쓴 대로 디메틸포름아미드·디클로로메탄·에틸렌글리콜을 쓰는 공정은 헤드스페이스 GC 잔류용매 규격이 다시 설정될 가능성을 예고 사항으로 둔다.

출처 ICH Public Consultations (<https://www.ich.org/page/public-consultations>) · 미국 연방관보 (<https://www.federalregister.gov>)

공식 문서 확인

유럽약전 13.3 시행일 2027년 7월 1일, Pharmeuropa 38.4 의견 마감 12월 31일 — 크로마토그래피 일반 챕터 초안은 없다

유럽약전 Issue 13.3은 EDQM 발행 일정표상 10월 발행본이다(발행 공지는 이번 달 확인하지 못했다). 6월 제185차 유럽약전위원회 총회 채택본이고, **시행일은 2027년 7월 1일**이다. 앞선 Issue 13.1·13.2의 시행일은 각각 2027년 1월 1일·4월 1일이다. 10월호에서 다룬 증발광산란검출(ELSD) 일반 챕터 2.2.62도 13.2에 실려 2027년 4월 1일 시행된다. 13.3에 크로마토그래피 일반 챕터 개정이 들었는지는 이번 호 마감까지 확인하지 못했다(**미확인**). 다만 10월호에서 다룬 액상 소르비톨·말티톨 각조의 에틸렌글리콜·디에틸렌글리콜 GC 시험은 보도된 시행일(2027. 7. 1., 10월호 2차 출처)이 13.3의 시행일과 같아 이 회차 수록본으로 추정된다(13.3 수록 목록은 **미확인**).

공개 의견수렴 중인 **Pharmeuropa 38.4**에는 **초안 35건이 실렸고, 의견 마감은 2026년 12월 31일**이다. 독일 연방의약품의료기기청(BfArM)이 공개한 38.4 목차로 수록 목록을 확인했다. 크로마토그래피 일반 챕터(2.2.x)와 N-니트로사민 시험 챕터(2.5.42)의 초안은 없다. 일반 챕터·일반 모노그래프 가운데 LC·GC와 맞닿을 수 있는 것은 생약 중 아플라톡신 B1 정량(2.8.18) 개정과 일반 모노그래프 「Pharmaceutical preparations」 (2619) 개정이다. 그 밖에 에스트라디올 반수화물·트립토헤린·다브라페닙 메실산염·세리티닙·미톡산트론 염산염 등 개별 각조 개정안이 실렸다(각조 본문은 **미확인**). 2619에는 N-니트로사민 관리 문단이 있지만, 이번 개정이 그 문단을 건드리는지는 초안 본문을 보지 못해 **미확인**이다.

실무 영향 — 일반 챕터 대응으로 할 일은 없다. 유럽 수출 품목을 다루는 랩은 2619 개정 초안을 의견 마감 전에 확인해 둘 만하다. 초안 본문은 Pharmeuropa 무료 회원 로그인으로 열람한다.

출처 EDQM 「Publication schedule and general information」 (2026. 9., https://pharmeuropa.edqm.eu/media/homepage/documents/2026/09/15/UsefulInformation133_E_5gJeoFX.pdf) · Pharmeuropa Online (<https://pharmeuropa.edqm.eu/home>) · BfArM Pharmeuropa 목차 (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/50stellungnKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.pdf?__blob=publicationFile)

USP — 이번 달 공지는 확인하지 못했다, 밸리데이션 3부작은 USP-NF 2027 Issue 3 게시 뒤 12월호에서

이번 달에는 USP-NF 10월 공지를 확인하지 못했다. 10월호에서 안내한 일정만 다시 적는다. Pharmacopeial Forum(PF) 52(3) Call for Data의 자료 제출 기한은 이 브리핑 발행일과 같은 11월 1일이다. 정규 의견 창구인 **PF 52(5)의 의견 마감은 11월 30일**이다. 분석법 밸리데이션 <1225>·장비 적격성평가 <1058>·상시 성능검증 <1221>의 수록 여부는 USP-NF 다음 회차인 2027 Issue 3이 게시된 뒤 제안 상태 누적 목록(Cumulative List)으로 확인한다.

실무 영향 — 10월호와 같다. 세 챕터 모두 개정이 확정되지 않았으므로 밸리데이션 SOP를 USP에 맞춰 고칠 근거는 아직 없다.

출처 USP-NF Notices (<https://www.uspnf.com/notices/new>) · Proposal Status/Commentary (<https://www.uspnf.com/official-text/proposal-statuscommentary>) · Publication & Comment Schedule (<https://www.uspnf.com/publication-comment-schedule>)

추적 현황표

추적 항목	10월호 상태	이번 달 확인 (10. 29.)	다음 확인
식약처 Q2(R2)	12. 1.(ICH 표), 국내 확정본 미게시	국내 확정본 여전히 미게시, ICH 표 재확인 못 함	12월 초
ICH Q3C(R10)	Step 2 미공개, Step 4 목표 2027. 3.	Step 2 공개 확인 안 됨(간접 확인)	12월
ICH Q6(R1)	11월 총회 Step 2 목표	변동 없음	11월 총회
USP <1225>·<1058>·<1221>	미수록(Issue 2)	이번 달 확인 못 함	2027 Issue 3
USP <621>	후속 공지 없음	이번 달 확인 못 함	매월
USP SFC 신규 챕터	변동 없음	이번 달 확인 못 함	2027년
유럽약전 2.2.62 ELSD	13.2 수록, 시행 2027. 4. 1.	그대로	시행 전
Pharmeuropa 38.4	—	초안 35건, 크로마토 일반 챕터 없음, 마감 12. 31.	12월

01 국내

원문 확인 (행정예고안)

건강기능식품 기준·규격 개정안 — 시험법(제4) 본문은 그대로, 인용 2곳과 조항 번호가 움직인다 · 공고 제2026-512호 (2026. 10. 23., 의견 마감 12. 23.)

식약처가 10월 23일 「건강기능식품의 기준 및 규격」(현행 고시 제2026-43호) 일부개정고시안을 행정예고했다. 개정 이유는 검체의 채취 및 취급방법을 공통 기준에서 분리하는 등 체계를 개편하고, 영양성분 신규 원료 3종 추가와 원료 2종의 규격 신설로 영양성분 관리체계를 바꾸는 것이다. 예고안 첨부(hwp) 개정문 전문을 현행 고시전문과 대조했다.

시험법(제4) 본문 개정은 없다. 개정문에 제4 조항을 바꾸는 문장이 없고, 신·구조문대비표도 제4를 "현행과 같음"으로 적었다. LC·GC에 닿는 것은 시험법을 인용하는 자리 두 곳이다.

- **비타민 A·E:** 제3. 1. 1-1 4) (2)와 1-4 4) (2)를 "다음과 같이 한다"로 고쳐, 개별 시험법(3-1 비타민 A, 3-4 비타민 E)에 **제4. 3-78 비타민 A 및 E 동시분석법을 함께 인용**한다. 3-78은 현행 공전에 이미 있는 LC-UV법(비누화 → 석유에테르 추출, C30 칼럼, 비타민 A 325 nm·비타민 E 298 nm)이다. 시험법을 새로 만드는 것이 아니라, 개별 품목 규격에서 이 동시분석법을 쓸 근거를 명시하는 것이다.
- **토마토추출물 잔류용매:** 제3. 2. 2-66 4) (3)의 "[별표 4] 참조"를 **"제4. 2-5-5 초산에틸"**로 바꿔 직접 인용한다. 2-5-5는 현행 헤드스페이스 GC법(GC-FID 또는 GC-MS, Wax-FFAP 칼럼)이다. 이에 맞춰 [별표 4] 시험법 적용표는 "다음과 같이 한다"로 다시 정해지는데, 새 표에서는 잔류용매(초산에틸) 행이 빠지고 식품첨가물공전 인용 위치(파프리카추출색소 순도시험 잔류용매, 글루코만난 순도시험 이소프로필알콜)가 새 편제로 바뀐다.

신설 원료 규격의 시험법은 크로마토그래피가 아니다. [별표 5]를 [별표 6]으로 하고 새로 신설하는 [별표 5] 영양성분(비타민, 무기질) 원료의 기준 및 규격에는 **구연산 마그네슘(무수물)**과 **구연산 제일철** 두 원료가 오른다. 함량은 제4. 3-15(구리·마그네슘 등 무기질 시험법)와 식품첨가물 정량법(적정)으로, 확인시험은 정성 반응, 염화물·황산염은 한도시험으로 정한다. 엽산 원료에는 메틸테트라하이드로엽산칼슘이 **신설**되지만 엽산 시험법 인용은 바뀌지 않는다. 현행 3-11-3(메틸테트라하이드로엽산글루코사민, LC-PDA)은 표준물질로 이미 메틸테트라하이드로엽산칼슘을 쓰고 있으나, 칼슘염 원료로 만든 제품에 이 시험법을 적용하는지는 예고안에 적혀 있지 않다(**미확인**).

조항 번호는 시험법 바깥에서 움직인다. 제2. 1-1.과 제2. 6.을 **삭제**하고 제2. 2.~5.를 제2. 3.~6.으로 하며, 제2. 2.(건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료)를 **신설**한다. 현행 제5.를 제6.으로 하고 제5. 검체의 채취 및 취급방법을 **신설**한다. 제4의 번호는 바뀌지 않는다. 예고안 부칙은 "고시한 날부터 시행"이고, 시행 이후 제조·가공·수입(선적일 기준)한 제품부터 적용하되 그 전 제품도 새 고시를 적용할 수 있으며, 시행 당시 접수돼 진행 중인 검사는 종전 규정을 따른다.

실무 영향 — 예고 단계이므로 지금 바꿀 것은 없다. 시험법 조건(칼럼·이동상·검출 파장)이 바뀌는 곳은 없다. 확정되면 ① 비타민 A·E를 3-78 동시분석법으로 시험하는 랩은 개별 규격에 그 근거가 생기고, ② 토마토추출물 잔류용매(GC)는 인용 경로만 바뀐다. SOP·성적서가 "[별표 4]"·"[별표 5]"나 제 2·제5의 조항 번호를 인용하고 있다면 확정 고시에 맞춰 번호를 고쳐야 한다(시험법 "제4. 3-xx" 인용은 그대로). 의견 제출은 12월 23일까지다.

출처 식약처 행정예고 공고 제2026-512호 「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) (https://www.mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=44303) · 국가법령정보센터 「건강기능식품의 기준 및 규격」 고시전문(제2026-43호) (<https://www.law.go.kr/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000280574>)

원문 확인 국가법령정보센터 현행 표기, 2026. 10. 29. 확인

마감·대기 상태 정리

- **식품공전 개정안(공고 제2026-310호)** — 의견 마감(8. 31.) 후 두 달이 지났으나 **확정 고시는 아직 없다**. 국가법령정보센터 현행 표기는 [시행 2026. 10. 1.] [식품의약품안전처고시 제2026-55호, 2026. 7. 31., 일부개정]이다(10월 29일 확인). 신설 시험법 목록(란코트리온·나타마이신·조제유 타우린·카르니틴 등)은 10월호 참조. 확정되면 고시일 시행이므로 개정 알림으로 먼저 알린다.
- **건강기능식품 기준·규격 개정안(공고 제2026-512호)** — 의견 마감 12월 23일(위 기사).
- **잔류농약 다성분 시험법 개정(고시 제2026-40호)** — 2027. 1. 1. 시행 대기, 두 달 남았다(10월호 리드 참조).

출처 국가법령정보센터 「식품의 기준 및 규격」 (<https://www.law.go.kr/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000283336>) · 식약처 행정예고 공고 제2026-310호 (https://www.mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=44260)

02 해외

편집자 주: 10월호에서 약속한 대로 이번 호부터 해외 식품 규제를 정기 수록합니다. 매 호 **Codex 회기 결과 가운데 분석법에 닿는 결정**(성능기준·시료채취 계획·CCMAS 회부)과 **EU의 오염물질·잔류 규제 중 분석법·정량한계를 정하는 조치**를 추립니다. 기준치(ML·MRL) 자체는 요구 검출 수준이 바뀌는 등 분석 실무에 영향이 있을 때만 다룹니다. 해외 문서는 사실 요약과 링크로만 소개합니다.

원문 확인

EU, 식품 중 N-니트로사민 모니터링 권고 — LC-MS/MS·GC-MS/MS 기반, 정량한계 $\mu\text{g/kg}$ 수준 · 권고 (EU) 2026/2329 (2026. 10. 21. 채택, 2026. 10. 23. 관보 게재)

EU 집행위원회가 10월 21일 식품 중 N-니트로사민(N-NA) 모니터링에 관한 권고 (EU) 2026/2329를 채택했고, 10월 23일 EU 관보(OJ L)에 실렸다. **권고(Recommendation)는 법적 구속력이 없다**. 최대기준을 정한 것이 아니라 회원국에 자료 수집을 권하는 문서다. 관보 정보(2쪽)를 직접 대조했다.

배경. 유럽식품안전청(EFSA)은 2023년 식품 중 N-니트로사민 위해평가에서 식품에서 확인되는 발암성 N-니트로사민 10종(TCNA)을 평가하고, 노출이 많은 집단에서는 노출 안전역(MOE)이 건강 우려 수준이라고 결론냈다. EFSA는 가공식품 함량 자료, TCNA 밖의 발암성 N-NA, 휘발성·비휘발성을 함께 정량하는 표준 분석법, 고함량 요인의 네 가지를 추가 확보 과제로 들었다. 이번 권고는 이를 회원국 모니터링으로 옮긴 것이다.

무엇을 권고했나.

- **대상 물질:** N-NA 전반, 적어도 **TCNA 10종** — NDMA, NMEA, NDEA, NDPA, NDBA, NMA(N-니트로소메틸아닐린), NSAR(N-니트로소사르코신), NMOR, NPIP, NPYR
- **대상 식품·시료 채취:** 모니터링 대상(회원국이 식품사업자와 협력해 수행)은 염지 육제품·가공 수산물·주류·가공 채소·가공 곡류·우유 및 유제품·발효/절임/향신 식품의 7개 군이며, 시료 채취는 규칙 (EC) No 333/2007을 따른다
- **분석법:** **LC-MS/MS·GC-MS/MS**를 기본으로 하고, 열에너지분석기(TEA) 등 다른 검출법은 개별 물질 결과의 신뢰성을 입증하는 조건으로 열어 두었다
- **정량한계(LOQ):** 부등호가 항목마다 다르다
- NSAR을 제외한 TCNA 9종: 각각 **$1 \mu\text{g/kg}$ 미만**
- 그 밖의 N-NA: **$5 \mu\text{g/kg}$ 이하**
- NSAR: **가능한 한 낮게**(수치 없음)

- **자료 제출:** EFSA 표준 시료 기술(SSD) 형식으로 제출하고, 가공육 등은 **질산염·아질산염 첨가 여부**를 함께, TCNA 합계는 **하한(lower bound) 합계**로 보고한다. 고함량 요인 조사와 저감 조치 정보 수집도 권고에 들어 있다
- **모니터링 기간·제출 기한:** 권고 본문에 **명시가 없다**. 정보의 날짜는 채택일뿐이다

LC-GC 관점(해설). 권고 본문은 LC-MS/MS와 GC-MS/MS를 나란히 둘 뿐 물질별로 어느 쪽을 쓰라고 정하지 않았다. 일반적으로는 NDMA·NDEA·NPYR·NPYP 같은 휘발성 N-NA는 GC-MS/MS, NSAR처럼 극성·비휘발성인 것은 LC-MS/MS가 맞는 구도가 되며, EFSA가 "휘발성·비휘발성 모두"를 정량하는 방법을 요구한 것과 맞물린다. 전통적인 GC-TEA는 배제되지 않았지만, 개별 화합물 결과의 신뢰성을 입증해야 한다는 조건이 붙었다. 하한 합계를 정량한계 미만 값에 어떻게 적용하는지는 권고 본문에 없으며 EFSA 보고 요건 쪽 규칙을 따라야 한다(본 브리핑은 해당 EFSA 문서를 대조하지 않았다).

국내 — 식품공전 기준으로는 N-니트로사민 기준도 시험법도 없다 [원문 확인 — 식품공전 고시전문 대조]. 현행 「식품의 기준 및 규격」 (고시 제 2026-55호, 2026. 10. 1. 시행) 고시전문을 검색한 결과 "니트로사민"과 NDMA 등 개별 물질명은 나오지 않았고, 일반시험법에도 N-니트로사민 시험법은 없다. 공전에 니트로소 화합물로 이름이 오른 것은 **N-니트로소펜플루라민** 하나인데, 이는 식품에 부정 혼입돼서는 안 되는 의약품 성분으로 검출 금지 목록과 유해물질 시험법에 오른 것이다. 식품 오염물질로서의 N-니트로사민과는 별개다. 이 확인은 **식품공전에 한정**한다. 식품첨가물공전·건강기능식품공전, 그리고 공전 밖의 식약처 모니터링·조사 사업은 이번에 확인하지 않았다.

실무 영향 — 권고에는 구속력도 기한도 없으므로 당장 따라야 할 의무가 생긴 것은 아니다. 다만 EU가 회원국 모니터링을 권고하면서 분석법(MS/MS 기반 LC-GC)과 정량한계(TCNA 9종 각 $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 미만)를 명시했으므로, 앞으로 EU 쪽에서 나오는 N-니트로사민 자료와 요구는 이 수준을 기준으로 삼게 된다. 권고는 수입품을 따로 언급하지 않는다. **EU로 수출하는 식품 가운데 권고의 대상 식품군(염지 육제품·가공 수산물·주류·가공 채소·가공 곡류·우유 및 유제품·발효/절임/향신 식품)에 드는 품목을 다루는 식품사와 위탁 분석기관은** ① 자사 LC-MS/MS·GC-MS/MS 방법으로 9종을 각각 $1\mu\text{g}/\text{kg}$ 미만까지 정량할 수 있는지, ② NSAR을 LC-MS/MS로 따로 잡을 수 있는지, ③ 결과 보고 서식에 질산염·아질산염 사용 여부와 하한 합계를 넣을 수 있는지를 점검해 둘 만하다. 의약품 니트로사민 시험을 해 온 랩은 NDMA·NDEA·NMOR 등 물질이 상당 부분 겹쳐 표준품, MRM 조건, 배경 오염 관리 경험을 옮겨 쓸 수 있다. 그러나 식품 매트릭스(지방·단백질) 정제, 전처리 중 니트로사민이 새로 생기는 것을 막는 조치, $\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하 정량의 밸리데이션은 식품 시료로 따로 확인해야 한다.

출처 EUR-Lex Commission Recommendation (EU) 2026/2329 of 21 October 2026 on monitoring the presence of N-nitrosamines in food (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2026/2329/oj>) · EFSA CONTAM Panel, Risk assessment of N-nitrosamines in food, EFSA Journal 2023;21(3):7884 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7884>) · EFSA 화학 오염물질 함량 자료 상시 수집 공고 (<https://www.efsa.europa.eu/en/call/call-continuous-collection-chemical-contaminants-occurrence-data-0>) · 국가법령정보센터 「식품의 기준 및 규격」 고시전문(제2026-55호) (<https://www.law.go.kr/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000283336>)

공식 문서 확인

Codex 식품오염물질분과위원회(CCCF19) — 최대기준 수치 성능기준을 CCMAS로, 실행규범 3건 최종 채택 회부 (카이로, 2026. 10. 19.~23.)

제19차 Codex 식품오염물질분과위원회(CCCF19)가 이집트 공동 주최로 카이로에서 10월 19~23일 열렸고(회기 일정은 미국 연방관보 공고 FR Doc 2026-17041 기준), 결과는 10월 27일 Codex 공식 뉴스로 공개됐다. 아래는 Codex 공식 뉴스 기준이며, 회의 보고서 원문은 확인하지 않았다.

분석·시료채취 — 이번 회기에서 분석 실무에 가장 가까운 결정.

- 식품·사료 오염물질 일반기준(CXS 193-1995)에 실린 최대기준(ML)에 대한 **수치 성능기준(numeric performance criteria)**을 CCMAS에 승인 요청했다. CCMAS 승인과 Codex 총회(CAC) 채택을 거치면 분석·시료채취법 표준(CXS 234-1999)에 수록된다. 성능기준의 구체 수치는 **미확인**이다.
- **25톤 이상 향신료 화물**에서 아플라톡신·오크라톡신 A 최대기준 적합 여부를 판정할 때의 로트 판정 규정을 명확히 했다. CXS 193의 다른 시료채취 계획은 일관성을 검토해, 고친 계획을 다음 회기(CCCF20)에서 CCMAS로 보낼 예정이다.

CAC 최종 채택으로 보낸 실행규범 3건.

- 식품·사료 중 **트로판 알칼로이드** 오염 예방·저감 실행규범(신규)
- **피롤리딘 알칼로이드** 오염 예방·저감을 위한 잡초 관리 실행규범(CXC 74-2014) 개정
- 착유 동물용 원료·보조사료 중 **아플라톡신 B1** 저감 실행규범(CXC 45-1997) 개정

신규 작업(CAC 승인 요청). 아크릴아마이드 저감 실행규범(CXC 67-2009) 개정, **건과일 중 오크라톡신 A** 예방·저감 실행규범 신설, 식품 포장용 재생 플라스틱 안전 사용 지침.

그 밖의 결정. 곡류 등 관련 품목의 **총 아플라톡신** 최대기준 재검토·설정을 위해 JECFA 자료 요청이 나갈 예정이다. 식용유지의 비소·납 최대기준을 미 생물 유래 오메가-3 오일로 넓히는 개정안은 CAC 최종 채택으로 보냈고, 참치 메틸수는 최대기준·시료채취 계획은 2029년 재검토한다. 카드뮴 통합 실행규범(쌀·해조류, 코코아 규범 통합)은 CCCF20(2027)에서 마무리를 목표로 한다(무기 원소 분석은 이 브리핑 범위 밖이라 일정만 적는다). 위원장은 Sally Hoffer에서 Susanne Sütterlin으로 바뀌었다.

함께 본 다른 회기. 9월 베이징에서 열린 **잔류농약분과위원회(CCPR57)**는 신규 MRL 약 200건을 CAC50(2027년 7월) 최종 채택으로 보내고 카바릴 CXL을 유지했다(CCPR58에서 재검토) [2차 출처 확인 — Keller & Heckman 회의 결과 정리. 이 출처는 개최지를 칠레로 잘못 적고 있어 수치는 회의 보고서 공개 후 재확인한다]. 성능기준·분석법에 관한 결정은 Codex 개막 뉴스와 이 2차 출처 어디에도 보도되지 않았다(2차 출처에 시료 조제 논의만 언급). CCPR58은 2027년 5월 31일~6월 4일로 잠정 예정돼 있다(같은 2차 출처).

실무 영향 — 당장 할 일은 없다. 성능기준은 CCMAS 승인과 CAC 채택을 거쳐야 하고, 다음 CCMAS 회기 일정은 확인하지 못했다. 다만 성능기준 방식은 Codex가 특정 시험법을 지정하는 대신 정량한계·회수율·정밀도 같은 수치 요건으로 방법의 적합성을 판정하는 방식(해설)이어서, 수록되면 **수출 시험 랩은 자사 LC-GC 방법의 밸리데이션 값을 이 기준표와 대조**하게 된다. 아플라톡신·오크라톡신 A(LC-형광·LC-MS/MS), 트로판·피롤리딘인 알칼로이드(LC-MS/MS), 아크릴아마이드(LC-MS/MS·GC-MS)가 모두 크로마토그래피 분석 대상이다. 대형 로트 향신료를 수출하는 업체와 그 시료를 분석하는 기관은 CAC 채택 후 로트 판정 규정을 원문으로 확인해야 한다.

출처 Codex Alimentarius 뉴스 "CCCF19 advances codes of practice for final adoption and new work proposals for approval by CAC" (2026. 10. 27., <https://codex.fao.org/news/news-detail/2026/10/27/cccf19-advances-codes-of-practice-for-final-adoption-and-new-work-proposals-for-approval-by-cac>) · Codex Alimentarius 뉴스 "Contaminants committee meets in Cairo as Egypt co-hosts" (2026. 10. 20., <https://codex.fao.org/news/news-detail/2026/10/20/contaminants-committee-meets-in-cairo-as-egypt-co-hosts>) · 미국 연방관보 FR Doc 2026-17041 (2026. 8. 20., US Codex Office 공청회 공고 — CCCF19 회기 일정, <https://www.federalregister.gov/d/2026-17041>) · Codex Alimentarius 뉴스 CCPR57 개막 (2026. 9. 8., <https://codex.fao.org/news/news-detail/2026/09/08/at-60--a-forward-looking-pesticides-committee-continues-making-progress>) · Keller & Heckman, CCPR57 결과 정리 (2차 출처, <https://tomorrowsfoodandfeed.khlaw.com/2026/09/codex-alimentarius-pesticides-residues-in-and-on-food-main-outcome-of-ccpr57/>)

이번 호 요약

EU 집행위원회가 식품 중 N-니트로사민 모니터링 권고 (EU) 2026/2329를 채택했다. 구속력도 기한도 없는 권고이지만, 분석법을 LC-MS/MS·GC-MS/MS 기반으로 정하고 정량한계를 TCNA 9종 각 1 µg/kg 미만, 그 밖의 N-NA 5 µg/kg 이하, NSAR 가능한 한 낮게로 명시했다. 국내 식품공전에는 아직 이에 대응하는 기준·시험법이 없다. Codex CCCF19는 최대기준의 수치 성능기준을 CCMAS로 보내 CXS 234 수록 절차에 올렸고, 국내 건강 기능식품 기준·규격 개정안(의견 마감 12월 23일)은 시험법 본문을 바꾸지 않고 인용 2곳과 조항 번호만 움직인다. 식품공전 개정안(공고 제2026-310호)은 여전히 확정 전이다. 공통 절에서는 ICH Q2(R2) 국내 이행 예정일(12. 1.)이 한 달 남았지만 식약처 국내 가이드라인은 아직 게시되지 않았고, ICH Q3C(R10)·S13 Step 2 공개는 확인되지 않았으며, 유럽약전 13.3(시행 2027. 7. 1.)과 Pharmed 38.4 의견 마감(12. 31.)을 짚었다.

다른 분야 브리핑

같은 11월호의 다른 분야 브리핑도 함께 확인하십시오 — **스물 제약**(저분자 의약품·한약·생약) · **바이오치료제**(ADC·GLP-1 RA·올리고뉴클레오타이드·mAb) · **환경**(공정시험기준·PFAS). 채널: <https://community.columnpia.co.kr/briefing>

발행: 컬럼피아 · (주)성문시스템 | 문의: info@columnpia.co.kr

본 브리핑은 공개된 고시·공식 문서를 기반으로 작성한 정보 제공 자료이며, 법적 자문이 아닙니다. 규제 적용의 최종 판단은 원문 고시와 소관 부처 안내를 따르십시오. 국내 고시 인용은 저작권법 제7조에 따른 비보호 저작물 범위이며, 해외 문서는 사실 정보 요약으로 구성했습니다. 본 브리핑은 생성형 인공지능(Claude Opus 5.5)을 활용해 자료를 수집·작성하고, 게재 전 사실관계·저작권·표기를 AI 기반 적대적 교차 검증(Claude Fable 5.1)으로 점검해 제작했습니다. 사람이 전 항목을 일일이 대조한 것은 아니며, 항목별 확인 수준은 본문의 검증 등급으로 표기합니다. 본 자료는 참고용이며, 실제 적용 전에는 반드시 소관 부처의 원문 고시를 직접 확인하시기 바랍니다.