

화학농약과 똑같은 등록시험 요구는 식물농약 상품화에 걸림돌

# 개발 활성화 위해 등록절차 간소화 절실

독일 실무위원회 구성, 새 지침 마련추진

기술부

이 글은 지난 9월 1-3일 UNDP/UNIDO/RENAP 공동 주최로 태국 방콕에서 개최된 생물 및 식물농약 개발 전문가 회의에서 독일의 Carsten Hellpap 박사가 발표한 내용을 번역발췌한 것이다. 현재 독일에 공식등록된 식물성농약은 pyrethrin, lecithin, rapeseed oil 3종이다. 화학농약과 똑같은 등록절차를 요구하고 있는 현재의 제도는 인축에 무해하고 환경에 안전한 많은 식물농약의 상품화에 큰 걸림돌이 되고 있다. 따라서 식물농약 개발을 활성화하려면 식물농약의 특성을 감안한 보다 간소화된 새로운 등록지침의 마련이 절실히 요구되고 있다.

<편집자註>



지난 9월 1-3일 UNDP/UNIDO/RENAP 공동주최, 방콕에서 개최된 생물 및 식물농약 개발 전문가회의의 장면

화학합성 농약에 대한 부정적인 「이미지」 때문에 제품의 수요는 점점 줄어들고 있는 실정이다. 식물농약이나 생물농약은 이론적으로 화학농약의 이런 문제를 해소해줄 수 있고 농약시장의 상당부분을 차지할 수 있다.

그러나 현재까지 식물·생물농약은 독일의 병해충방제에서 아주 일부분에 지나지 않는다. 공식적으로 등록되어 있는 생물농약의 수는 아주 적다. 등록요건이 너무 광범위하고 등록비용이 비싸기 때

문이다. 식물·생물농약 개발에 소규모 회사들이 전력을 다하더라도 이 광범위한 등록요건을 충족시킬 수 없으며 반면에 큰 규모의 회사들은 화학농약에 집중하고 있는 실정이다.

게다가 대부분의 식물·생물농약들로는 단지 하나 또는 몇개의 병해충 밖에 방제하지 못한다. 때문에 이들 농약에 대한 잠재수요가 개발등록 비용을 감당하지 못하고 있다.

그러므로 과학자들이나 전문가

들 사이에서는 이들 농약에 대한 등록절차를 간소화하지는 의견이 나오고 있다.

### 식물농약과 화학농약의 차이

다음 몇가지 점에서 식물농약은 화학농약과 분명히 다르다.

① 식물농약은 화학합성농약과 같이 단일 주성분이 아니며 종실·잎·뿌리 등의 건조분말, 이들의 추출물이나 제산된 기름 등과 같이 자연 그대로의 혼합물질이다. 대부분이 2개 이상의 주성분과 그 대사산물의 혼합물이다.

② 화학적으로 복잡한 식물농약의 천연주성분들은 단순한 물질로 쉽게 변한다. 이 천연주성분들은 자외선, 토양, 수질, 대기중의 화학물질이나 미생물에 의해 쉽게 변성된다. 때문에 복잡한 천연유기독소(toxin)가 축적될 위험이 거의 없다.

③ 농약성분을 지닌 식물들도 환경을 이루는 정상적인 구성요소이다. 그래서 우리는 이 식물들에 어떤 경험들을 가지고 있다. 우리의 지식은 과학적이고, 이런 정보를 다른 식물의 성질을 정확히 평가하는데 사용할 수도 있다. 현재까지 식물농약의 특성은 현 등록 체계하에서 충분히 고려되지 않고 있으며 미생물농약의 경우처럼 특별한 등록지침을 요구하고 있다.

유럽에서 공통된 식물농약지침이 만들어지려면 아직 요원한 실

정이다.

### 등록시 요구되는 자료들

유럽 특히 독일에서는 아직도 식물농약을 화학농약으로 간주하고 있다. 다시말해 화학농약 등록시 요구되는 절차와 시험이 식물농약에도 그대로 적용된다는 것이다. 일반적으로 다음 내용들이 등록시 제공돼야 한다.

① 주성분의 정체 : 명칭, 구조식, 분자량, 합성방법(합성흐름도), 순도, 이성체, 부성분과 첨가제 및 농도.

② 주성분의 물리화학적 성질 : 녹는점, 끓는점, 상대밀도, 증기압, 정상, 흡수스펙트럼, 용매의 용해도, 다른 조건하에서의 안정성, 인화점, 표면장력, 폭발성, 산화성.

③ 주성분에 대한 추가자료 : 농약의 종류, 사용범위, 작용기작, 표적생물에 대한 생물기작, 약해, 비상시 응급조치.

④ 주성분과 주요 대사 물질의 분석법, 잔류분석방법

⑤ 주성분의 독성·대사자료 : 급성(경구·경피·흡입·복강·피부), 아급성독성(28일), 만성독성(경구·변이원성), 생식독성(최기형성), 포유류 대사, 기타(가축 및 애완동물에 대한 독성, 의학적인 자료(해독방법)).

⑥ 잔류자료 : 식물체내에서 주성분의 대사·잔류경로, 최초처리

시부터 재배시까지의 대사산물 연구, 식물체 흡수와 분배, 식품을 통한 노출위험, 가축류에 대한 식이시험.

⑦ 환경상의 경로 : 토양·수질·대기 중에서의 분해경로, 토양·수질에서의 흡착과 탈착, 이동성.

⑧ 환경생태계 독성 : 조(鳥)류, 어류, 물벼룩, 조(藻)류, 꿀벌, 유용절지동물, 지렁이, 비표적 토양미생물 등에 대한 급성독성시험.

이상과 같은 요구자료를 종합해 보면 등록요건을 충족시키기 위해서는 많은 연구와 재정적인 뒷받침이 있어야 함은 명백하다.

이와같은 광범위한 등록 요건을 피하는 유일한 방법은 몇몇 자료는 제출할 필요가 없다고 등록당국과 합의하는 것이다.

EEC의 농약등록요건에 대한 지침서에는 다음과 같이 명시하고 있다.

“불필요한 자료는 명시할 필요가 없다. 과학적으로 불필요하고 기술적으로 제공할 수 있는 자료일 경우 정당한 이유를 6조에 의해 위원회가 받아들일 수 있는 ‘이유서’를 제출해야 한다.”

이 예외조항은 각국으로 하여금 식물농약에 대한 등록방법을 화학농약과는 다르게 특별히 만들 수 있는 근거를 제공하고 있다. 그러나 특별한 처리방법은 규정되지 않고 있다.



## 리 · 포 · 트 독일의 식물성농약 등록현황과 개발전망

식물농약 등록을 위해 요구되는 자료(독일 실무위원회 제안)

반드시 필요한 자료(necessary)	의미가 있을 경우 필요 (nec. if meaningful)	특정조건에서 필요한 자료 (conditionally necessary)
<b>1. 주성분</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>-명칭 -생산방법 -순도</li> <li>-불순물 종류 -첨가물 농도</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-구조식 -분자량</li> <li>-이성체</li> </ul>	
<b>2. 주성분의 물리화학적 성질</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>-상대밀도 -외형</li> <li>-산화성 -폭발성</li> <li>-인화성 및 인화점</li> <li>-표면장력</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-녹는점/끓는점 -증기압</li> <li>-흡수스펙트럼</li> <li>-용해도(물/유기용매)</li> <li>-다른조건에서의 안정성</li> </ul>	
<b>3. 주성분에 관한 추가자료</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>-농약의 종류</li> <li>-적용범위 및 작용기작 -약해</li> <li>-표적병해충에 대한 생물학적 기작</li> <li>-비상응급조치(사고발생시)</li> </ul>		
<b>4. 주성분과 주요 대사산물의 분석방법 및 잔류분석방법</b>		
<p>-일반적으로 식물농약은 순수한 한가지 물질이 아니기 때문에 독성학적으로 중요한 물질과 가장 중요한 주성분에 대한 분석방법이 제시되어야 한다. 어떤 성분에 대한 배타적인 고려는 많은 경우 오류를 일으킬 수 있다. 따라서 각각의 경우 단일성분에 대한 화학적인 분석이 이루어져야 하고 때로는 생물학적인 시험이 보다 유용하다.</p>		
<b>5. 주성분에 대한 독성·대사자료</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>-급성(경구, 경피, 흡입, 복강, 피부)</li> <li>-의학적 자료 (예:중독증상의 진단과 치료)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>-단기간 독성시험</li> <li>-만성독성(경구, 번이원성)</li> <li>-생식독성(예:최기형성)(포유류에 대한 대사자료)</li> <li>-보충자료(예:가축에 대한 독성효과)</li> </ul>
<b>6. 식물농약 처리 식품·사료에 대한 잔류자료</b>		
<p>* 잔류분석이 필요한 경우 독성물질에 제한되어야 하고 잔류형태가 생물학적 시험방법에 의해 시험되어야 한다.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>-식물체내의 주성분대사</li> <li>-주성분의 잔류형태와 살포시부터 수확후까지 대사물질의 잔류형태</li> <li>-식물체내에서의 흡수와 이동</li> <li>-식품과 다른 수단을 통한 잠재적·실질적 노출예측</li> <li>-가축류에 대한 식이섭취, 대사시험 (작물에 잔류할 경우)</li> </ul>
<b>7. 환경상에서의 이동행태</b>		
<p>* 식물농약의 성분이 전통적으로 농업에 사용되고 있거나 환경에 위해를 주지않을 경우 자료가 불필요하다. 만약 환경상 이동행태 자료가 필요할 경우 독성주성분에 대해 제한되며 생물학적 검정을 거쳐야 한다.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>-수질, 토양, 대기상에서 분해 경로와 분해물</li> <li>-다른토양, 수질에서의 흡착과 탈착</li> <li>-이동성</li> </ul>
<b>8. 환경독성</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>-조(鳥)류, 꿀벌, 물벼룩, 이끼류, 유용절지동물, 지렁이, 비표적 토양생물 등에 대한 급성경구독성</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>-단기간 독성시험</li> </ul>

결과적으로 각국의 책임있는 기관에서 식물농약 등록에 필요한 「데이터」와 시험을 어떤 것으로 규정하는가에 따라 크게 달라지고 있다. 이것은 나라들마다 다르며 식물농약간에도 서로 다르다. 따라서 회사가 식물농약을 개발등록하기 위해 사전에 어떤 자료를 준비해야 하는지를 알기는 사실상 불가능하다. 각각의 경우 등록요건은 회사와 등록당국간에 대화의 결과가 되기 때문이다.

### 식물농약 등록의 미래전망

이미 언급했듯이 독일의 몇몇 전문가들은 식물농약에 대한 현행 등록요건은 너무 장황하고 적합하지 않다고 생각하고 있다. 이와같은 등록지침은 인간에 무해하고 환경에 비교적 해가 없는 제품이 상품화되는 것을 막고 있다. 그래서 1년전 식물농약에 대한 새로운 지침을 마련하기 위해 실무위원회가 구성됐다. 초안이 6개월전에 작성되어 독일정부에 제출되었다. 이 초안에서는 제출자료를 세가지로 구분해놓고 있다.

①반드시 필요한 자료 ②의미가 있을경우 필요한 자료 ③어떤 특정조건하에서 필요한 자료

①의 경우 제품의 본질, 물리화학적 성질 등에 관한 자료를 포함한다. 이것은 항상 한가지 이상의 주성분을 정의해야하는 것은 아니다. 몇몇 경우 과학자들은 식물농

약의 효과의 특정성분과의 상호관계를 관련짓지 못할 경우도 있다.

반면에 한개의 샘플에 대한 시험결과와 정보는 대표치가 아니기 때문에 소비자는 제품간에 다소 비슷하다는 확신을 갖지 못하고 있다. 정확한 물질동정은 식물농약이 표준화될 때만 가능하다. 주성분 함량에 대한 자료만으로는 부족하다. 더구나 표적생물, 적용대상작물, 작용기작, 수확에 대한 부작용에 관한 정보는 소비자의 부적절한 살포를 피하기 위해 필요하다.

독성학적 환경적인 관점에 있어서는 포유류, 조류, 어류, 기타 유용생물에 대한 제품의 급성독성 자료를 요구하고 있다. 환경상에는 매우 유독한 천연물질이 많으며 이 물질들이 비록 병해충에 매우 효과가 높더라도 식용작물에는 절대 사용하지 못한다.

주요한 주성분이 확인되면 물리적 화학적으로 설명해야 하며 분석방법도 제시해야 한다. 이것이 불가능하면 저농도라도 유독효과를 알 수 있는 생물학적 시험방법이라도 개발해야 한다.

③의 어떤 특정조건하에서 필요하다고 인정되는 종류의 자료는 급성독성, 만성독성, 식품 및 사료에 대한 자료, 환경상 행태자료, 단기간의 생태독성자료 등이다.

식물농약이 모든 급성독성시험을 성공적으로 통과하면 위의 자

료들은 필요없다. 위해가능성이 있을 경우 단기간의 급성독성시험이 수행돼야 한다. 단기간의 급성독성시험에서 문제점이 발견되면 만성독성시험을 수행해야 한다. 거기에는 잔류자료도 제출해야 한다. 각각의 식물농약은 독성성분에 대해 화학적으로 분석할 것인지 생물학적으로 분석할 것인지를 결정해야 한다. 환경상에서 제품농약의 행적에 관한 자료도 마찬가지로 가지다.

실무위원회의 제안사항은 요약하면 「점진적인 자료요구」이다. 첫번째 단계로 제품에 대한 기본적인 정보 즉 화학적, 생물학적, 독성학적 성질에 관한 자료를 제출해야 한다. 복잡하고 값비싼 시험이 제외되었기 때문에 이와같은 자료를 얻기 위한 비용은 적절하리라 생각된다.

만약 제품이 인간이나 환경에 유해할 경우 요구자료는 늘어날 것이고 화학합성농약과 비슷한 수준이 될것이다. 실무위원회의 지침은 인간과 환경에의 위험을 무시하지 않고 식물농약이 상품화되는 기회를 보다 많이 제공하리라 믿는다. **농약정보**