



세계무역기구 지적재산권 협정 (WTO/TRIPS)이 발효되고 농약안전성에 대한 중요성이 높아지는 등 여건변화에 따라 농약관리체계를 정비하여 농약개발자의 지적재산권을 보호하고 안전한 농약을 생산할 수 있도록 하며 기타 현행제도의 운영상 나타난 일부 미비점의 보완이 필요하게 되었다.

이를 위하여 품목고시제(정부주관하에 약효, 약해, 독성 및 잔류성을 시험하여 농림수산부장관이 품목을 고시하

제도도 이와 같다고 볼 수 있다.

1948년 농약취체법 제정 당시부터 등록제도를 유지해온 일본의 등록 및 시험제도를 소개하여 향후 우리나라의 품목등록제도의 나아갈 방향을 제시하고자 한다.

1. 일본 농약취체법의 연혁

세계 2차대전 직후에는 식량사정이 급박하여 증산이 필요했음에도 농약은 크게 부족했다. 때문에 주성분이 미달되거나 약효가 저조한 농약이 많이 제조, 유통됨으로써 약해가 발생하는 등 부작용을 낳게 되었다. 이에 일본정부는 농약의 관리를 위한 법 제정의 필요성을 느끼고 농약의 검사관리제도 확립과 표시사항을 엄격히 한 농약취체법을 1948년 제정하게 된다.

이 법이 제정됨으로써 부정농약이나 불량농약의 제조방지에 상당한 효과를 거두게 된다. 그러나 제조규격이 난립되어 사용자인 농민의 불편이 커지고 관리에 어려움을 겪게되자 1951년에는 공정규격(정부에서 주성분규격과 유해성분의 규격을 정함)을 제도화하고 허위선전을 금지시키는 규정을 추가하여 일부를 개정한다.

그후 1963년에는 생산조정제 등이 사용됨에 따라 농약의 범위를 확대하고 수서생물의 피해를 방지하기 위하여 일부 농약의 사용을 규제하는 등의 내용으로 대폭 개정하고 1971년에는 인축피해 및 자연환경의 오염을 방지하기 위하여 농약사용 규제에 관한 규정을 강화한 법 개정을 추진한다.

이때에 환경청이 설립되면서 농약행정의 일부가 농림성에서 환경청으로 이관되며 등록보류기준의 경우 농림수

우리는 어떤 방향이어야 하나?

농약등록제도

일본은 이렇게 하고 있다

기술부

는 제도를 폐지하고 제조업자 책임하에 농약에 관한 시험을 실시하고 그 시험자료를 정부에 제출하여 회사가 품목별로 등록을 하는 등록제로 전환하는 내용을 주요골자로 하는 개정 농약관리법이 법률 제5023호('95.12.6)로 공포되어 올 12월 6일부터 시행에 들어가게 된다.

등록이란 직권에 의하여 일정한 사항을 등록공부(公簿)에 기재하여 법률적 보호를 받을 수 있도록 표시하는 행위이다. 면허 및 허가와는 달리 신청내용이 일정요건을 완비하고 있을 때 등록권자는 등록해 줄 것인가 또는 거부할 것인가에 대해 아무런 재량권을 갖지 않는 것이 원칙이다. 농약의 등록

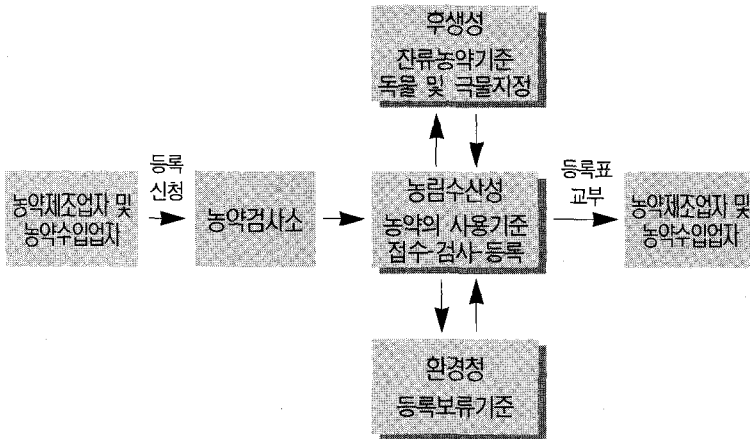
사용기준을 설정한다.

2. 농약등록에 필요한 자료

1) 농약견본 및 견본검사서(자체 시험성적서 가능)

각시험에 사용된 농약과 시판하

그림1. 일본의 농약등록체계



산장관이 정하던 것을 환경청장관이 고시하도록 변경한다.

농약의 등록처리 절차는 그림1과 같다. 등록신청에 필요한 자료를 첨부하여 신청된 농약은 농림수산성 농약검사소에서 검사한다.

검사내용은 품질검사, 약효·약해검사, 잔류검사, 어독성검사 등이며 농약검사소 검사부의 담당과에서 실무를 맡는다. 안전성평가중 급성독성은 후생성(약제국 안전과)에 의뢰하여 평가하고 독물 및 극물취체법에 따라 독극물로 지정한다.

또한 만성독성은 환경청(수질보전국 토양농약과)과 후생성(환경위생국 식품화학과)에 의뢰, 평가하며 농약검사소에서는 농약안전

는 농약은 같은 품질이어야 한다.

2) 유효성분의 분석법에 관한 자료(자체시험성적서 가능)

3) 물리적, 화학적 성상을 측정 한 자료(자체시험성적서 가능)

4) 농약의 성분에 관한 자료(자체시험성적서 가능)

원제의 물성, 제조법, 부성분에 관한 자료, 제제의 조성에 관한 자료

5) 안전성 평가에 관한 자료

· 독성시험성적(GLP기관)

· 잔류성시험성적

-작물잔류시험성적 분석결과와 공정을 기하기 위하여 1개 분석자료에 대하여 2개의 분석기관에서 분석을 하고 있다. 시료의 조제는 공적기관에서 조제하고 2개소의

분석기관중 1개소는 원칙적으로 공공분석기관(잔류농약연구소 등 몇개의 지정기관)에서 수행하며 남은 1개소는 회사자체의 분석도 가능하다.

-토양잔류시험성적(자체시험성적 가능)

-수중잔류시험성적(자체시험성적 가능)

6) 약효·약해에 관한 시험성적(공공기관의 시험성적)

· 약효시험

-신규적용등록약제는 공공시험기관 3개소에서 2년 이상의 위탁시험을 수행해야 하며 시험결과 실용성이 인정되어야 한다.

-당해농약의 유효성분이 특정병해충 및 작물에 이미 등록되어 있더라도 사용법, 사용약량 및 사용농도를 변경하는 약제는 3개소 이상의 공적인 시험결과 실용성이 인정되어야 한다.

-이미 등록된 약제와 유효성분 및 제형이 동일하지만 함유량이 다르거나 적용병해충 및 작물을 확대하기 위한 약제는 1~2개소 이상의 공공기관 시험성적이 필요하다.

7) 유용동식물(누에, 벌, 천적, 조류등)(자체시험성적서 가능)

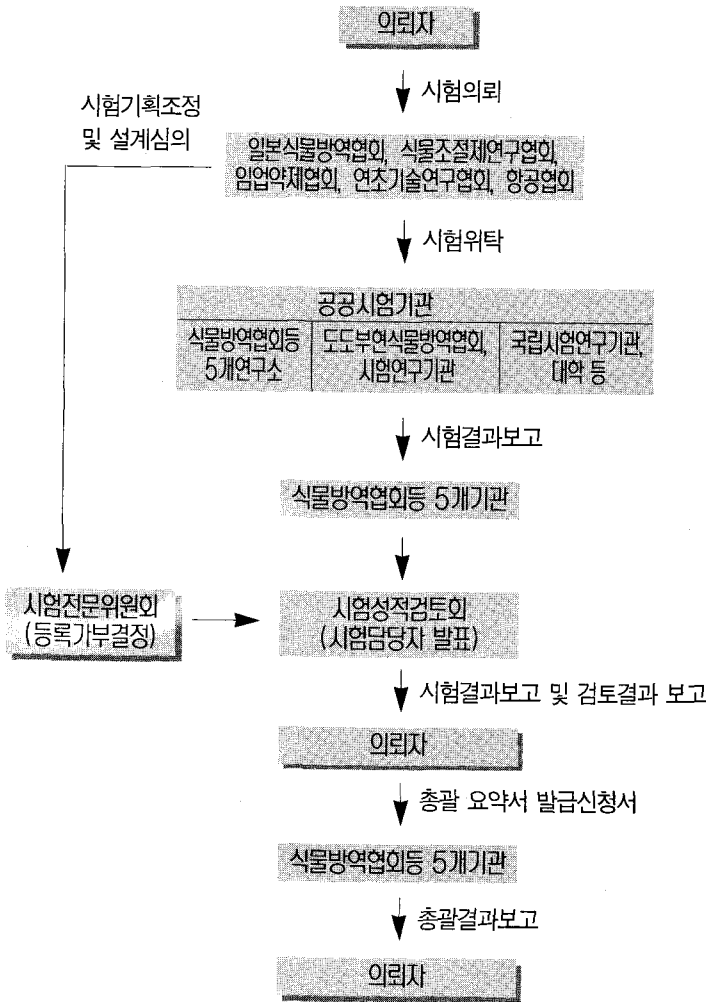
8) 어독성에 관한 자료(자체시험성적서 가능)

3. 재등록

등록의 유효기간은 3년이다.

유효기간이 끝나 재등록을 신청할 경우 그 절차는 신규등록 때와 같지만 신규등록시 검사를 충분히

그림2. 일본의 농약시험 절차 개요



는 그림2와 같다. 농약제조회사가 표1의 시험위탁기관에 하작물 시험은 1월 25일까지, 동작물 시험은 7월 31일까지 각각 신청의뢰한다.

시험위탁을 의뢰받은 각 기관은 의뢰된 시험과제의 일람표를 작성하여 농약시험연구위원회를 소집, 위탁약제를 검토한 후 위탁시험의 실시장소, 심사방법, 설계 등을 검토하고 시험수탁가부를 결정하여 의뢰자에게 통보한다. 시험설계서 검토는 시험전문위원회에서 검토하지만 실제로 특수한 경우를 제외하고 협회담당자가 검토하는 경우가 많다.

“시험설계의 검토”의 내용은 두 과정이 있다. 그중 하나는 시험의 목적과 시험규모 및 방법을 결정하고, 또 하나는 시험장소를 결정한다. 전자를 검토할 필요가 있는 것은 많지 않다. 일반적으로 의뢰회사와 협회담당자(시험담당자를 포함할 수도 있다)가 검토하는 일이 많다. 의뢰회사의 요청에 의하여 협회가 전국의 시험실시자를 모아서 검토할 때도 있다. 시험설

하여 다시 검사할 필요가 없다고 인정하면 검사를 생략하도록 하고 있다.

즉, 인축 및 환경에 위해를 미친다는 새로운 사실이 없으면 재검사 없이 등록신청서만으로 등록되며 별도의 자료를 첨부하지 않아도 된다.

4. 농약시험 및 심의체계

신농약의 등록을 위한 시험절차

표1. 일본의 농약시험위탁의뢰 및 시험실시기관

구분	위탁대상약제	위탁시험의뢰기관	시험실시기관
약효·약해	살균제, 살충제, 보조제 기타 제초제, 식물생장조절제 임업용 약제 연초용 약제 항공용 약제 전약제	일본식물방역협회	농림수산성관계시험연구기관 도, 도, 부, 현 관계시험기관
		일본식물조절제 연구협회	"
		임업약제협회	"
		연초기술연구협회	"
		항공협회	"
		-	진류농약연구소 분석시설을 갖춘 대학(10여개소) 기타 지정업체 등
독성, 잔류성 (급, 만성, 아독성등)			

계서가 확정되면 협회는 농림성 시험연구기관, 도도부현 식물방역 협회, 국공립시험연구기관, 대학 등에 실시를 위탁한다.

5. 시험위탁 신청자료

농약등록을 위한 시험위탁을 의뢰하고자 하는 농약제조업자 또는 수입업자는 시험농약별로 시험신청서를 위탁시험의뢰기관에 제출한다. 첨부자료는 없고 시험신청서에는 시험대상작물, 병해충, 처리방법, 시험설계작성상의 주의사항, 요망사항, 약제의 특성, 급성독성, 어독성 등의 성적을 기재하고 시험기관에서 별도 자료요청이 있을 때는 가능한 범위내에서 정보

를 제공한다.

6. 시험의 수행 및 평가

시험실시기관의 시험담당자는 확정된 시험설계서에 따라 시험을 실시한다. 특수한 시험의 경우에는 중간성적검토회라는 형식으로 검토를 하는 경우가 있다.

또한 시험이 적정하게 이루어지고 있는지를 확인하고 의문사항을 협의하며 대책을 마련하기 위한 "현지확인지도" 제도가 있다.

협회에 구성되어 있는 시험전문위원이 그 임무를 맡고 있다.

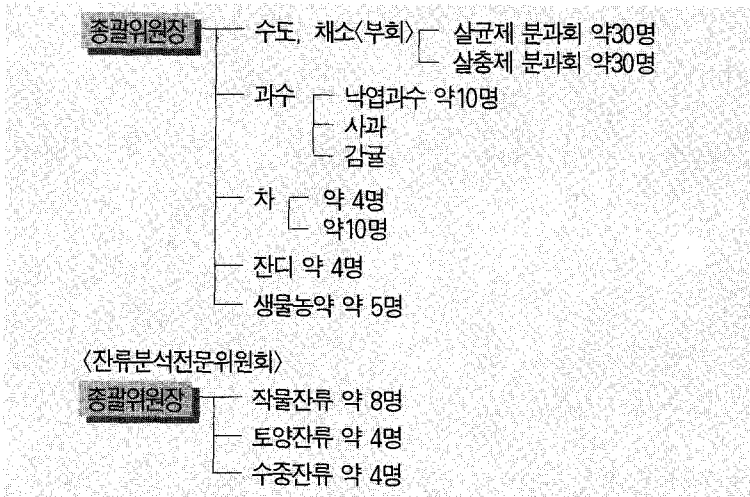
그러나 실제적으로는 업주의 효율화를 위하여 협회의 담당자가 임무를 수행하는 경우가 많다.

시험 의뢰기관에 제출한다.

지역시험연구위원회에서 제출된 종합성적서는 모든 시험연구위원과 관계자가 참석한 중앙성적검토회에서 지역시험위원이 발표하여 위탁약제의 전국적인 공개평가를 실시하여 12월 상순에 성적서를 확정한다. 확정된 위탁시험성적서와 그 종합평가서는 간행물로 유인하여 시험위탁회사 및 관계기관에 송부하여 농약등록신청의 기초자료로 활용한다.

시험연구위원회의 구성은 그림3과 같다. 위원은 중립성과 공정성을 확보하기 위해 업계의 인사를 배제하고 관계관청, 국공립시험연구기관, 대학 및 관계단체 등의 학식과 경험을 갖춘 자로 구성되어 있다. 농약감사소에서는 읍서버로 참석하고 있다.

그림3. 시험연구위원회



시험실시기관에서 제출된 시험 성적서는 11월중에 지역시험연구위원회가 중심이 되어 농약위탁시험의뢰기관의 지역시험위원 및 각 현 시험담당자가 참석하여 시험성적을 평가하고 종합한 후에 위탁

7. 실균제, 살충제의 약효·약에 시험에 대한 평가내용과 기준

-시험성적의 평가는 몇 개의 단계로 이루어진다. 시험성적서에 대해서 시험이 적절하게 이루어진 결과가 정리되어 있는가?(예: 소발생의 경우에는 그 결과가 바르게 약효를 평가할 수 있는가? 시험방법은 적절한가? 등)을 검토하고 실용성을 평가한다. 이 일련의 평가는 성적검토회 담당위원이 중심이 되며 시험담당자의 의견을 충분히 들은 후 평가한다.

다음에 이 시험성적서의 대상작물 병해충별로 집계하고 전년부터 계속 실시한 경우에는 그것을 부가하여 종합적인 평가를 한다.

이 평가는 관계위원이 합의하여 세가지(실용성 있음, 실용 곤란, 계속)로 판정한다. 개개의 성적서에 대한 효과의 지표(A-D)에 대하여는 시험의 유형에 따라 그 판정기준을 설정하고 있다.

예를들면 살균제에는 방제가가,

살충제에는 “보증밀도지수”와 “피해도”가 그 대상이 된다. 약효의 정도와 대상병해충의 특성 등도 종합적으로 판단하는 등 지시된 기준을 적절히 보정하여 평가를 하고 있다.

그러나 구미각국에서는 농약등

록을 위한 약효·약해 시험은 일본이나 우리나라와 같이 공적인 시험을 수행해야 한다는 제한은 없다. 농약제조회사, 국공립연구소, 대학 등의 시험결과로 등록이 가능하다.

◀ 우리나라의 농약시험 및 평가방법에 있어서 개선방안 ▶

1) 시험약제의 이화학분석

주성분 분석결과 주성분 함량의 허용범위는 2개 수준으로 구분하여 검토하고 있으나 최근 생물활성이 높은 농약이 개발보급되고 있으므로 주성분 함량의 허용범위를 세분화해 평가하여야 할 것이다.

2) 약효·약해시험

작물별, 병해충별 시험성적평가는 지나치게 높게 책정된 방제가만으로 하기 때문에 외국에서 사용하고 있는 우수한 농약이 많이 탈락되고 있다. 즉, 방제가 위주이고 경제성이 고려되지 않고 있다.

품목고시 검토기준이 개괄적으로 표시되어 있고 내부검토기준이 있어 재량권이 있을수 있으며 시험 성적서만 검토하므로 시험담당자의 의견반영이 부족하다.

작물별, 병해충별 방제가 위주의 검토방법을 재검토하여 경제성, 방제가 유의성 등을 종합적으로 평가하되 품목등록 검토기준 제정시에는 다음 사항이 고려되어야 할 것이다.

- 시험담당자의 의견이 충분히 반영되도록 할 것
- 객관적이고 타당성이 있을 것
- 등록권자의 재량권이 최소화되어야 하고
- 별도의 내부기준이 필요없도록 작성되어야 한다.

위에서 검토된 개선방안은 개략적인 방향을 제시한 것이고 세부적인 방향은 각 전문분야별로 검토되어야 할 것이다.

3) 기타참고사항

등록제를 운용하고 있는 일본, 독일, 영국, 미국 등의 법운용 규정을 참고할 때에는 각국의 경제수준과 경제규모, 국토의 크기 등과 우리나라의 현실을 감안하여 세부규정을 만들어야 할 것이다.

예를들면, 일본에서는 작물잔류성시험은 2개소 4개 분석시험성적서가 필요한데 일본은 우리나라 보다 국토면적이 3.5배나 넓고 경제규모는 수십배 차이가 있다. 또한 EC에서는 3개소 시험성적이 필요하지만 EC국가에서 시험한 성적은 EC내에서는 공통으로 시험성적서를 사용하고 있다.

이들 선진국은 신물질을 생산하는 국가이지만 우리나라는 전무한 실정에 있으므로 이런 제반사항들을 충분히 고려하였으면 한다. **농약정보**

표2. 시험용시료의 이화학분석 판정기준과 개선방안

현 행		개 정 (안)	
표시규격	허용범위	표시규격	허용범위
25% 초과	± 3%	50% 이상	± 2.5%
25% 이하	± 5%	25~50	± 5%
		10~25	± 6%
		2.5~10	± 10%
		2.5이하	± 15%