

OECD와 농약산업 PART 3

기획연재

OECD의 농약관련자료 검토보고서 내용

이 ECD에서는 농약의 등록 또는 재등록시 회원국마다 같은 농약에 대해 상이한 자료를 요구하거나 또는 검토기준이 달라 비슷한 내용의 실험을 중복하는 사례가 발생하여 문제점으로 대두돼 왔다.

이런 상황에서 1992년 10월 미국 워싱턴에서 개최된 농약 재등록에 관한 워크샵에서 OECD회원국가들의 요청에 따라 시범사업실시가 결정됐다. 시범사업의 목표는 유통중인 농약의 재등록시에 국제적 협력이 필요해짐에 따라 같은 농약에 대해 개별적으로 평가하기보다는 타국에서 수행된 자료검토보고서를 이용함으로써 농약자료검토의 부담을 나누는데 있다.

이 시범사업은 선정된 농약그룹에 대해 국제기구 및 회원국가들이 건강 및 환경에 미치는 동일 또는 유사한 자료를 어떻게 평가하는가를 비교하기 위해 기존의 자료검토보고서를 조사함으로써 비롯됐다. 보고서의 모든 중요내용 즉 보고서의 구조, 내용 및 정도의 투명성, 시험



김 부 영

식품의약품안전본부 독성연구소 특수독성과장

기초자료 검토, 종말점 평가, 특정 위험수위 동정 및 농약의 최종 위험성 진단 등등이 비교됐다. 이러한 비교를 통해 기존의 자료검토보고서가 이미 개별국가검토를 보완하거나 또는 대치하고 있음을 알 수 있었고 또한 앞으로 OECD 회원국 사이에 보고서를 교환·이용하도록 권장하고 있다.

사업범위

시험사업에서는 여러나라 및 국제기구가 참여하여 자료검토보고서를 제공하고 비교했다. 대상농약으로는 아미트라즈, 다이아지논, 디코폴, 디노캡, 엔도설판, 이프로디온 및 피리데이트 등 7종이다.

각 대상농약에 대해 각국의 독성분야 시험, 수생생태독성시험, 환경중 거동에 대한 시험 및 이화학적 성상에 대한 분석자료의 검토내용을 비교했다. 농약의 유효성 및 노출에 대한 자료는 제외됐다. 이는 일반적으로 모든 국가가 유사한 평가를 하는 위험성 동정에 중점을 두기 위함이다.

여기서 두가지 잠재적 문제점이 발생했다. 첫째는 기업비밀정보가 자료검토보고서에서 제외됐고 둘째, 대다수의 보고서 또는 그 요약문이 편의상 영문으로 번역되는 과정에서 예상외의 언어상 문제점이 제기됐다.

참여국가

이 사업의 기초작업은 대상농약에 대한 자료검토 보고서를 수집·분석·비교하는 선도역할을 OECD 7개 회원국이 자발적으로 수행했고 기타 3개 회원국 및 2개 국제기구는 자료검토보고서를 제공했는데 그 내용은 표1과 같다.

사업수행 단계

시험사업은 다음의 3단계로 수행됐다.

표 1. 시험사업 대상농약 및 참여국가

농 약	선도국가	참여국가 및 국제기구
아미트라즈	독일	캐나다, FAO, 미국
다이아지논	스위스	호주, 캐나다, 핀란드, 스웨덴, 영국, 미국
디코폴	덴마크	FAO, 독일, 네델란드, 미국, WHO
디노캡	스웨덴	호주, FAO, 스위스, 영국, 미국, WHO
엔도설판	미국	호주, 캐나다, 덴마크, FAO, 독일, 스웨덴
이프로디온	핀란드	호주, 캐나다, 영국, 미국, WHO
피리데이트	네델란드	호주, 캐나다, 독일, 스위스, 미국

■ 1단계 (1993년 3월~5월) : 선도국가가 참여국가 및 국제기구로부터 사업대상 농약에 대한 자료검토보고서를 수집했다.

■ 2단계 (1993년 6월~10월) : 선도국가가 제출된 보고서에 대해 3가지 관점에서 1차적 분석을 완료했다. 그 관점은 ① 각국 및 국제기구에서 검토된 연구내용의 확인 ② 어느 나라와 국제기구가 동일한 연구에 대해 검토했는지 확인 ③ 보고서의 구조나 내용이 상이한 경우 그 세부내용 기술.

■ 3단계 (1993년 11월~1994년 5월) : 선도국가는 다음의 7가지 관점에 근거하여 자료검토보고서 위 분석 및 비교작업을 완료했다.

① 읽기 쉽고 분명한 형식에 맞춤 ② 원래 검토내용을 분명하게 인용 ③ 연구내용을 적절하게 기록 또는 묘사 ④ 동일한 연구내용을 평가 ⑤ 동일한 종말점에 대해 보고 ⑥ 동일한 위험수위에 대해 동정 ⑦ 농약에 대해 동일한 종합의견 도출.

위와 같은 근거에서 중요 분야에 대해 필요한 작업을 수행하여 각국의 보고서를 다른 국가들이 보다 쉽게 이용할 수 있도록 했다.

조사결과 및 권고사항

시험사업의 중요 조사결론은 OECD 회원국 사이에 농약에 대한 자료검토보고서의 상호이용 및 재

이민CD와 농약산업

등록사업에서의 협조는 곧바로 이루어질 수 있다는 것이다.

물론 기존의 자료검토보고서 간에 고려대상이 되는 상이점이 존재하지만 많은 부분이 타국의 독자적 검토내용을 유용하게 보완하고 더불어 어떤 분야에 있어서는 기존의 보고서가 이미 개별 국가검토로 사용되고 있음이 발견됐다.

따라서 미래에는 농약의 검토 및 자료검토보고서의 상호이용에 낙관적 견해를 갖게 됐으나 몇가지 장애요인이 있어 이에 대한 작업의 시작을 강력히 권고했다. 그 장애요인은 ① 보고서의 구조 및 내용 ② 연구내용의 검토 ③ 위험성 동정을 위한 용어 및 범주 ④ 자료검토과정 ⑤ 보고서의 교환 등이다.

1. 보고서의 구조 및 내용

시험사업의 권고 1단계는 「OECD회원국가에 의해 작성된 농약 자료검토보고서의 구조 및 내용의 조화를 위한 개발」이다. 그 목적은 이 보고서가 분명히 구성되고, 읽기 쉽고, 모든 국가가 요구하는 자료가 포함돼 있음을 보증하기 위함이다.

시험사업에 제공된 보고서들은 다양한 형태와 형식을 갖춘 기록서로서 길고 세세하게 묘사된 것, 짧은 것, 검토 요약문이 시험분야별로 정리된 것, 개개 시험에 초점을 맞춘 것 등으로 대별된다. 이러한 차이점 때문에 보고서를 비교하기 힘들고 경우에 따라서는 해석하기도 어려웠다. 특히 많은 보고서들이 중요 정보가 빠져 있거나 또는 불분명했다. 따라서 사업의 결론은 아래와 같은 구성요소를 포함하는 조화를 이룬 보고서를 채택, 보고서의 공유 및 활용을 서둘러야 한다는 것이다.

첫째, 일정하게 처리된 연구내용을 분명하고 순서대로 구성해야 하고 제목, 내용목록, 서론 및 결론, 연구결론부분에 요약평가 등의 문서 이정표가 포함되어 해당농약의 관련정보를 모두 발췌할 것.

둘째, 도서목록 및 인용문헌 등을 표준형식에 맞출 것.

셋째, 충분하고 상세하게 기록하여 보고서의 투명성을 확보하되 연구내용이 GLP, 품질관리범주, 다른 평가국가에서 농약으로의 채택여부가 검토돼야 하고 검토자의 검토과정 및 의사결정 논리 등을 기록할 것 등이다.

2. 연구내용 검토

시험사업의 권고 2단계는 「OECD는 관련 농약에 대해 수행된 모든 연구목록 및 가능한 기술목록을 보관할 종합기록보관센터의 개발」이다. 그 목적은 모든 회원국에서 수행중인 등록 및 재등록농약에 필요한 모든 자료에 관한 정보를 제공하고 산업체의 불필요한 시험을 피하는데 있다.

시험사업에서 OECD 국가들은 농약의 잠재적인 건강 및 환경에 미치는 영향평가를 목적으로 하고 있지만 실제로 동일한 농약의 평가에 있어 상이한 자료를 가끔 검토하고 있음을 발견했다. 이같은 경우가 발생하는 이유는 연구완결일자 및 규제기관에 제출일자가 정해져 있어 신규연구는 최신보고서에서만 검토될 수 있고 또한 각국의 상이한 등록요구 사항 즉 자료요구 및 시험지침의 불일치 때문으로 판단하고 있다.

사업에서 발견된 또다른 사항은 급성독성 및 수생생태독성과 같은 단기간 시험이 발암성이나 생식독

성과 같은 장기간 시험보다 자주 반복수행됐다는 점이다. 시험사업은 각국의 자료검토나 등록사업을 지원하게될 기록보관소의 개발과 관련, 두가지 상반되는 접근방식을 고려할 것을 권고했다.

① 해당농약에 관한 단순한 모든 수행연구 도서목록.

② 연구내용을 주해한 도서목록으로 연구결과의 모든 성적, 검토일자 및 등록일자 그리고 검토국가의 일반적 결론이 포함된 것.

3. 위해성 동정에 필요한 용어 및 범주

시험사업의 권고 3단계는 「유해성 동정에 필요한 조화된 용어 및 범주의 개발」이다. 보고서의 비교검토에서 가장 중요한 것은 해당농약에 대한 종합적 평가에 대해 대부분의 국가가 일반적으로 동의하고 있으며 모든 경우에 있어 중요하다고 인식되고 있는 동일한 종말점에 초점을 맞추고 농약의 위해성에 대한 동일한 종합 결론에 이르고 있다는 점이다.

상대적으로 개별연구결과의 평가 및 보고서는 중요한 차이점이 있음을 발견했다. 즉 동등한 효과의 기술에 다른 용어를 사용하거나, 다른 NOELs 또는 기타 위해성 수준의 기록 및 어떠한 효과의 의미나 중요성을 상이하게 판정하는 등의 사례가 포함되어 있다.

용어사용문제와 관련하여 특히 생식 및 발달독성 분야에서 다양하게 용어가 사용되어 teratogenicity, embryotoxicity, fetotoxicity 및 embryofetotoxicity 등이 developmental effect란 동일한 의미로 기술되고 있었고 또한 발암성시험에 있어 특히 진단부분에 상이한 용어가 사용되고 있

었다.

상이한 위험성수준 또한 많은 시험분야에서 보고 되어 예를들면 디코폴의 LD₅₀ 경우 하나는 정확히 1495mg/kg bdw로 기재되었고 다른 하나는 500~5000mg/kg bdw로 간격을 표시했으며 피리데이트의 토양중 반감기가 하나는 정확히 35일로, 다른 하나는 10~60일로 간격을 표시하고 있었고 디코폴, 아미트라즈 및 피리데이트의 자극 및 예민성 수준에 서로 상이한 위해성 분류기준을 사용하고 있었다.

효과의 의미나 중요성에 대한 상이한 판단도 여러 분야에서 나타나고 있어 각국은 이프로디온의 무영향량(NOEL : No Observable Effect Level)에 대해 상당히 상이한 개념을 갖고 있었고 아미트라즈에 대한 발암성 분류기준도 다양했다.

이와같은 불일치의 해결은 국제협력의 중요사항으로 다양한 국가 및 국제적 활동이 이미 수행중에 있으며 시험사업은 다음사항을 권고했다.

첫째, 통합된 기준 활동에 대한 정보가 OECD 국가에 제공되고

둘째, 활동목록이 시험사업 발견내용과 비교되어 추가작업의 필요성을 확인하고 우선순위가 만들어져야 한다. 이와같은 고찰결과 사업에서 우선 조화가 요구되는 분야는 ① 위험성 분류체계 ② 위험성 평가방식 ③ 만성독성, 발암성, 생식 및 발달독성 대신 독물동태학의 용어 및 범주 ④ 환경농축 예측 모델 ⑤ 작업자 노출평가의 종말점 및 인간 역학조사의 표준방법 등이다.

4. 자료검토과정

시범사업의 4단계 권고는 「여러나라의 과학자들이 농약의 자료검토에 공동참여를 허용하여 서로간의 접근방법에 친숙해져야 한다」는 것이다. 이 목적은 다른 나라의 자료검토내용에 대한 만족도를 높이므로 앞으로 자료검토보고서의 교환과 활용을 높이는데 있다. 이러한 활동속에는 단기간 전문가 교환, 순환평가제도 활용 및 농약자료 검토과정에서 주기적인 최신정보자료 입수와 활용 등이 포함된다.

5. 검토서류의 교환

시범사업의 5단계 권고는 「회원국가는 다른 나라의 농약자료 검토보고서를 교환·활용하여 그 나라의 농약등록 및 재등록을 완전케하는 기전을 확립해야 한다」는 것이다.

사업에서는 이같은 교환은 즉각 시작되어 반사이익이 창출돼야 한다고 결론내렸다. 즉 경구급성 및 피부독성, 급성 생태독성 및 환경거동에 관한 연구에 있어서는 원래의 기초시험자료에 대한 재검토 없이도 기존 보고서를 활용토록 했다.

또한 급성흡입독성(OECD시험지침 활용) 및 피부/눈 자극시험도 약간의 조건을 포함하여 재검토 과정없이 기존 보고서의 활용 가능성을 제시했다. 그러나 보다 복잡한 연구분야인 만성독성 및 발암성, 생식 및 발달독성, 만성생태독성 그리고 환경야외시험 등에 대해서는 OECD가 사업단을 구성, 중요 현안 문제점 및 차이점에 대한 조화를 이루는 업무를 시작해야 하고 더불어 위험성 동정을 위한 접근방식의 조화를 위한 사업도 수행할 것을 권고하고 있다.

결론

시범사업의 중요 발견은 농약검토 및 재등록에 있어 OECD의 협력은 즉각 착수돼 자료검토보고서의 상호 공유 및 활용이 개별국의 검토를 완전하게 보충해야 한다는 것이다.

이러한 협력은 비록 기존의 자료검토보고서가 많은 상이점과 불일치성을 갖고 있으나 이 보고서를 기초로 시작돼야 한다고 주장한다. 시범사업은 농약검토사업의 협력 및 타국의 검토보고서 활용정도를 앞으로 더욱 증가시키기 위해 다음 5개 분야의 사업을 권하고 있다.

- ① 조화된 자료검토보고서 구성 및 내용의 개발
- ② 농약에 대한 유용한 자료목록의 보관소 설립
- ③ 위험성 동정에 필요한 조화된 용어 및 범주의 개발
- ④ 과학자료 교환의 허용 및 활동
- ⑤ 보고서의 즉각 교환을 가능케하는 기전의 확립.

이상은 OECD의 각국 농약자료 검토보고서를 비교평가하여 추출한 결론으로 우리나라에서도 상황은 동일하다. 또한 우리 규제기관의 신규농약 등록시 및 재등록시 요구하는 제출서류의 종류 및 시험지침, GLP규정 적용 등도 타국가와 상이점이 있어 OECD의 사업진행을 주시하고 필요한 정보를 수시로 입수하여 그에 대한 대책을 수립함과 동시에 우리나라의 입장을 OECD에 반영하여 국가이익을 상실하지 않도록 주의를 게을리하지 말아야 할 것으로 생각된다. **농약정보**

참고자료 : OECD Environment Monograph No.108
Final Report on the OECD Pilot Project to Compare Pesticide Data Reviews.