

‘시험종 · 위해성 평가자료 · 의사결정 과정’이 중요

자료 용도따라 적용 시험법 · 생물종 달라
‘일반 · 유전독성시험’ 시험법의 국제적 조화 마무리 단계

국내 농약등록시 요구항목, 의사결정 및 문제점

어느 나라를 막론하고 그 나라에서 농약을 수입 또는 제조하여 사용하기 위해서는 농약을 관리하는 법률에 의하여 정해진 바에 따라 그 농약의 여러 가지 특성자료(이화학적 특성, 약효, 독성, 환경독성, 잔류 등)와 함께 신청서를 작성, 제출하고 제출된 자료는 해당부처의 전문가들에 의하여 검토를 거쳐서 사용허가를 받게 된다.

생태독성시험과 관련하여 중요하게 논의하고자 하는 이슈로는 △시험종-국제적 조화와 토착종의 사용 △위해성 평가에서 원제독성자료냐, 제품독성자료냐? △의사결정 과정 등을 들 수 있다.

시험종 - 국제적 조화와 토착종의 사용

농약의 경우 생산된 독성자료가 어디에 쓰이느냐

에 따라 적용하는 시험법이나 생물종 등이 다르다. (표 1)에서 보는 바와 같이 사람의 건강에 미치는 영향을 평가하기 위한 독성시험들인 일반독성(급성독성시험, 아급성독성시험 등)과 유전독성시험 등은 사용하는 실험동물과 시험계가 국제적으로 동일하므로 시험법의 국제적인 조화(ICH, OECD)가 거의 진행된 상태에 있다. 따라서 이러한 자료들은 사용하는 목적에 관계없이 국제적으로 서로 통용될 수 있으나(국제적으로 신뢰할 수 있는 GLP체계에서 생산된 자료인 경우) 생태독성시험자료인 경우는 농약을 등록시키고 사용하고 자 하는 국가에 따라 그 국가에서 요구하는 시험법과 생물종을 사용해야 한다.

즉, 일반독성이나 유전독성시험자료들은 시험법 및 시험계가 국제적으로 통일되어 있어 어느 나라에서 자료가 생산되어도 신뢰성만 확보된 자료라

면 공통적으로 위해성 평가에 사용할 수 있다. 그러나 생태독성자료인 경우는 각 나라마다 환경이 다르고 고유한 생태적 특성이 있으므로 그 나라의 local risk assessment에 필요한 local 자료를 생산하여야 한다.

만일 우리나라에서 개발된 신농약을 미국에 등록하기 위해서는 미국의 OPPTS 시험법에 따라서 시험한 생태독성자료를 생산하여 제출하여야 하며 유럽연합(EU)의 경우도 마찬가지이다. 그러므로 생태독성시험에 있어서 시험법의 국제적 조화에는 어느 정도의 한계가 존재한다고 할 수 있겠다.

다음에 인용한 내용은 미국 EPA에서 농약에 대한 생태독성시험법과 일반화학물질에 대한 생태독성시험법을 OECD 시험 가이드라인과 조화시켜 단일화하는 과정에서 제기된 질문에 대해 전문 위원회에서 답변한 내용이다. 여기서도 생태독성 시험인 경우는 그 나라의 생태적 특성을 가진 생물종을 대상으로 한 자료여야 한다는 입장을 보이고 있다.

[Q: In the interest of international harmonization, the test guidelines for toxicity to fish and birds have an expanded list of acceptable species. Some of these species are not native to North America. Would the Panel

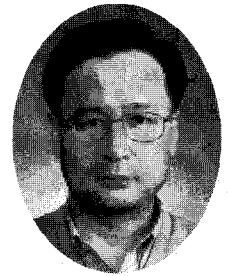
discuss the utility of these non-native species as surrogates for the array of native American species for which the Agency performs risk assessments?

* PANEL RESPONSE

Non-native species could be used as surrogates as long as there is sufficient data in the literature to determine the relative sensitivity compared to native species. It is expected that these data will be used to supplement existing data on native species; however, these data should not replace the primary emphasis on use of native species.]

(FIFRA Scientific Advisory Panel, Federal Register, 1996)

미국 농약관리법인 FIFRA에 따르면 미국에서 인정하는 자료의 범위는 미국의 생태적 특징을 나타내는 토양, 식물, 동물 등을 이용한 시험자료에 한정하고 있으며 만일 미국에서 제시하는 시험종과 그렇지 않은 종 사이에 상관성이 확립되어 있는 경우는 예외로 할 수 있다는 입장을 보이고 있다.



이성규

안전성평가연구소 생태독성팀

표 1. 화학물질의 관리목적에 따른 시험항목과 시험방법의 차이

목 적	시험항목	적용 시험법	이 유
○ 유해화학물질(농약)로부터 국민건강과 자연환경보전: 농약관리법령, 유해화학물질관리법	· 일반독성 및 유전독성 · 환경(생태)독성	· 국제적인 시험법(ICH, OECD) 또는 해당국가 시험법 · 해당국가 시험법	· 시험계가 동일함 · 환경과 생물종이 다름
○ 국제적 역할분담 및 교류: SIDS (다량화학물질프로그램)/OECD	· 일반독성 및 유전독성 · 환경(생태)독성	· 국제적인 시험법(ICH, OECD) · 국제적인 시험법(ICH, OECD)	· 국제적 조화 · 국제적 조화
○ 수출: 외국에 등록자료	· 일반독성 및 유전독성 · 환경(생태)독성	· 국제적인 시험법(ICH, OECD) 또는 해당국가 시험법 · 해당국가 시험법	· 시험계가 동일함 · 환경과 생물종이 다름

[The agency considers all applicable data developed from laboratory and field studies anywhere to be suitable to support pesticide registration except for data from tests which involved field test sites or a test material, such as a native soil, plant, or animal, that is not characteristic of the United States. Once comparability has been established, the agency will assess the acceptability of the data.] ((c) Data developed in foreign countries, §158.80 Acceptability of data, US EPA, Data Requirements for Pesticide Registration)

유럽연합의 경우도 회원국중 한나라에서 사용이 승인되면, 다른 회원국에서도 이를 받아들여도록 되어 있으나 지역적 특성이 다른 경우는 거기에 적합한 독성자료를 추가로 요구할 수 있도록 규정하고 있다.

[Full national approval in one member state should be recognised in other member states. National approval can only then be denied if it can be demonstrated that local conditions are different, requiring additional supporting data.](EUdirective91/414/EECannex 1)

그러나 우리나라의 경우는 제품에 대한 급성어 독성 자료는 국내 시험법에서 제시된 생물종으로 시험한 자료를 요구하고 특히 수도용 농약은 미꾸리(*Misgurnus anguillicaudatus*)에 대한 급성독성자료를 내게 한 것은 국내 토착종의 보호라는 측면에서 진일보한 것이라 평가할 수 있다. 그러나 나머지 생태독성자료들은 외국의 시험종으로 생산한 자료를 인정하고 이 자료들에 근거해서 국내에서 사용할 또는 사용하고 있는(재등록 농약의

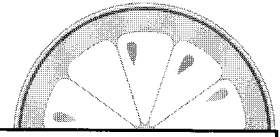
경우) 농약의 생태위해성을 평가하고 있는 실정이다. 그러므로 이러한 농약관리체계에서는 농약의 독성구분은 가능하다. 이외에 농약관리법령 제9조 검토(반려 및 보완조건), 5항 '수서생물에 해를 줄 우려가 있을 때', 8항 '수질환경보전법 제2조 제4호의 규정에 의한 공공수역의 수질이 오염되어 수생태계를 파괴할 우려가 있거나...'와 같은 검토를 위해서는 한국실정을 감안, 토착종에 대한 독성시험자료의 요구를 확대하는 점진적 제도적 변화가 있어야 할 것이다.

따라서 우리나라의 경우도 국내에서 등록하는 농약에 대해서는 국내 생태계의 특성을 반영한 토착생물종을 이용한 생태독성시험자료를 제출하도록 하여야 할 것이다. 만일 국토 및 경제규모 등으로 선진국의 제도를 수용하기가 어렵다면 국내 토착생물종과 외국종과의 상관성 확립을 위한 충분한 기초자료를 확보한 연후에 외국에서 시험한 외국종의 생태독성자료를 인정해 주어야 할 것이다.

농약등록을 위한 생태독성자료 요구항목

우리 나라의 경우도 우리 나라에서 사용하는 농약으로부터 국내의 생태계를 보호하기 위하여 농약관리법 제8조(국내제조품목의 등록) 및 시행규칙 12조(국내제조품목의 등록신청 등) 1항 6호에 '환경 및 동·식물에 대한 영향시험 성적서'를 제출하도록 하고 있다.

원제등록기준(농촌진흥청 고시 제2000-3호) 제5조(독성시험항목) 1항 1호의 신규등록원제의 경우 물질취급 및 분류의 목적으로 환경생물독성(어류급성, 물벼룩급성, 녹조류생장저해, 어류생물농축성)자료를 제출하도록 하고 있다. 기 등록원제(복제품)인 경우는 급성독성과 유전독성자료는



농약의 생태위해성 평가, 어떻게 할 것인가? (2)

요구하나 생태독성자료는 요구하지 않고 있다. 제품농약인 경우 물질취급 및 분류에 필요한 자료로 어류급성(국내 성적), 물벼룩 급성(조건부: 수도용 농약)독성 자료를 요구하고 있다.

우리 나라의 생태독성시험 자료의 요구항목은 미국, 유럽연합, 호주 및 캐나다에 비해서 현저히 적다는 것을 알 수 있다. 수서생물에 대한 요구항목을 보면 독성분류를 하기 위해 원제에 대한 급성독성자료(외국종에 대한 시험자료 인정)를 요구하고 어독성 구분과 환경생물에 대한 등록심사를 위해서는 제품에 대한 급성어독성(국내 시험종)과 수도용 농약인 경우에 한해서 물벼룩 급성독성성적서를 요구하고 있다.

시험성적서 평가, 제품에 대한 독성자료로 할 것인가?

농약등록을 위해서 제출해야 하는 독성시험자료는 원제를 대상으로 하거나 제품을 대상으로 하는 경우가 있다. 일반적으로는 원제의 생태독성과 제품의 생태독성이 비슷하기 때문에 생태위해성 평가는 원제에 대한 생태독성자료를 이용하나 제품의 독성이 원제의 독성보다 현저히 높을 경우에는 추가로 제품에 대한 생태독성자료를 요구하여 위해성 평가를 하기도 한다. 그러므로 농약관리당국이 농약을 합리적으로 관리하기 위해서 취하는 정책적 수단들인 △독성분류(category of toxicity) △경고문구 △위해성 평가에 있어서 '우려수준'의 산정에는 원제에 대한 생태독성자료를 근거로 하는 것이 일반적이다. 그러나 미국의 경우 △환경예상농도(EEC) $\geq 0.5 \times$ 원제의 LC50 또는 EC50 값 △어디에 사용하느냐(the intended use): 수계에 직접 살포하는 경우 △제제에 사용하는 부성분이 독성을 증가시킬 수 있는 경우에

해당되면 제품에 대한 생태독성자료도 제출하여야 한다.

통계적으로 볼 때 이러한 기준을 따르면 미국에 등록하고자 하는 농약중약 80%미만의 농약들이 원제의 독성자료외에 제품에 대한 독성자료도 함께 제출하여야 한다.

또한 유럽연합의 경우는 기본적인 생태독성값들이라고 할 수 있는 꿀벌에 대한 급성독성, 지렁이 급성독성, 조류(algae)성장저해, 조류에 대한 급성독성, 어류 및 물벼룩에 대한 급성독성값들은 원제와 제품 모두에 대해 요구하고 있으며 이 결과에 따라 제품의 생태독성이 원제의 독성보다 현저히 높을 경우 생태위해성 평가에서 제품에 대한 생태독성자료를 추가로 요구한다. 그리고 미국과 유럽연합 모두 실제 야외에서의 영향자료가 필요한 경우는 제품을 이용한 생태독성시험이 이루어진다.

우리 나라의 경우는 앞에서 언급하였듯이 취급 제한기준의 분류는 원제에 대한 독성값으로 하고(원제등록기준 제5조 독성시험항목, 1. 신규등록 원제, 농촌진흥청 고시 제2000-3호), 어독성 구분 및 등록심사는 제품에 대한 생태독성값으로 한다. 그러나 실제로 등록심사에 쓰이는 자료는 국내에서 생산된 급성어독성값을 제외하면 외국에서 생산된 원제에 대한 생태독성값을 이용하고 있는 실정이다.

따라서 농약관리를 위한 정책적 수단들을 결정하는데 이용하는 생태독성자료들은 원제에 대한 것들로 통일하는 것이 국제적 관행에 맞다고 생각한다. 제품에 대한 독성자료들을 요구하는 경우에는 어떤 조건일 경우에 요구하는지를 제도화함으로써 보완적으로 사용하는 것이 합리적이라고 판단된다. **농약정보**