

하나의 농약이 세상에 나오기까지

1. 신농약의 연구개발과정

농약이나 의약품은 어떤 화합물의 유효성이 발견되었다고 해서 그것이 곧 약으로 실용화 되는 것은 아니다. 그 약을 사용함으로써 발생하는 피해가 있어서는 안되기에 급성독성, 만성독성, 잔류성등의 많은 안전성 시험데이터가 반드시 요구된다.

우리는, 오래 전부터 신문이나 TV를 통해 연구기관이나 대학에서 효과가 탁월한 신제품 혹은 무

공해농약을 국내 최초로 합성에 성공하였다는 보도가 오르내리는 것을 가끔 보았지만 수년이 지난 오늘날까지 그 약이 실용화 또는 실용단계에 있다는 말은 아직 들 어보지 못하였다. 그것은 단지 실험실 시험관에서의 단순한 합성결과로써 이 농약이 실용화되기 위해서는 앞으로 수년간에 걸쳐 약효, 약해, 각종 독성 및 잔류성 시험을 실시하여 정부 등록요건에 적합치 않으면 안되기 때문이다. 그러나 아쉽게도 거의 대부분은



까다로운 정부 등록규정에 묶여 중간에 탈락되어 쓸모없는 물질로 되어버리는 수가 많다.

농약도 의약품과 같이 정밀화학 제품으로 개발과정은 대동소이하나 어떤 것은 의약품보다 더 많은 시험연구과정을 거쳐 개발되기 때문에 수많은 화합물에서 농약으로 탄생되는 확률은 대개 2만~3만분의 1이고 개발기간은 평균 10년이 걸리며 비용은 200~300억원이 소요된다고 한다. 그러면 하나의 농약이 세상에 나오기까지는 어떤 과정을 거치는가를 개략적으로 알아보자.

합성 및 효과 스크리닝

농약개발은 후보화합물의 탐색에서부터 합성연구가 이루어진다. 화학전문가들은 독창적으로 제조한 물질, 기존농약과의 유사

물질, 의약품등 다용도로 합성된 물질이나 자연활성물질 등을 후보 화합물로 해서 그들의 풍부한 지식과 경험, 아이디어, 힌트 등을 통하여 새로운 화합물을 합성해 내는 것이다.

이들 화합물은 약 2~3년간에 걸쳐 여러번 반복되는 실내포트 (pot) 시험 및 소규모 포장시험을 통하여 약효, 약해를 조사하는 동시에 급성독성, 어독성, 변이원성 등에 대한 독성시험도 실시한다.

특허권 취득

약효, 약해 및 각종 독성시험을 반복 실시하여 효과가 우수한 화합물에 대하여는 이 화합물이 장래 상품화 되었을 때에 경제성과 시장을 확보하기 위하여 지체없이 특허권을 취득하여 타인이 이 농약을 개발하여 경쟁을 못하도록 사전조치하는 것도 중요하다.

위탁포장시험 및 등록·생산

어느 나라를 막론하고 농약을 생산하여 상품화하자면 먼저 정부에 등록을 해야만 가능하다.

기업들이 자체적으로 약효, 약해 및 독성시험을 실시한 결과 장

래 상품화가 가능한 농약을 등록하기 위하여는 그 나라 농약관리 법령(登録法, 取締法등)에 규정된 바에 따라 생물분야, 안전성분야, 화학분야 등에 걸쳐 많은 시

험과 연구를 반복 실시하고, 그 결과를 검토평가하여 등록요건에 결함이 없는 안전한 농약은 정부에 등록한 후 생산한다.

그림 1. 신농약 연구개발과정

과정	연구 단계	개발 단계							등록 단계	시판 단계			
		Phase I	Phase II	Phase III									
년 도		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
화학연구	합성, 생물활성검정												
약효약해 시험	근연화합물검정												
독성시험	포트특성시험												
	소규모포장시험												
독성시험	위탁포장시험, 적용확대												
	급성독성(경구, 경피, 흡입)												
독성시험	자극성(피부, 눈, 알레르기)												
	변이원성												
독성시험	최기형성												
	차세대에의 영향(3세대)												
독성시험	아급성독성												
	만성독성(2년2동물)												
대사시험	라벨화합물합성(동물, 작물, 토양)												
진류성 시험	예비시험, 시료작성, 분석(동물, 작물, 토양)												
환경과학적 시험	어독성												
제조연구등	어개농축성												
	누에, 꿀벌, 조류, 천적												
제조연구등	분석법(원제제조, 제제, 잔류)												
	원제제조연구(Plant)설계제조설비투자												
특허	제제연구												
	출원												
등록신청	심사청구공고												
	규격												
	설비투자												
	생산												
	신청 승인 판매												

2. 우리나라의 농약개발과정

우리나라의 농약관리법 제5조(농약의 품목고시 등)에는 「농약의 품목은 농림수산부령이 정하는 바에 따라 농림수산부 장관이 이를 고시하고, 고시하지 아니한 품목의 농약은 제조 또는 수입하거나 판매할 수 없으며」 또한 품목고시는 「농약제조업자 및 수입업자의 품목고시를 위한 시험신청(동법 제6조)에 의하여 농촌진흥청장의 약효·약해·독성 및 잔류성시험에 관한 시험을 실시한 후 하도록」 되어있다.

우리나라는 농약개발기술 축적미흡, 국내시장 협소, 기업의 영세성, 만성독성 등의 시험기관 부족으로 신규약제는 국내에선 전혀 개발이 안되고 선진국에서 개발한 원제를 수입·가공하여 사용하고 있다. 그러면 우리나라에서의 농약개발 과정을 알아본다.

품목고시를 위한 시험신청

외국에서 개발된 좋은 농약을 선발, 수입하여 약 2년간에 걸쳐 약효, 약해 및 급성독성등 자체시험을 실시한 결과, 약효가 우수하

고 약해가 없으며 독성이 낮아 안전하다고 판단될 경우에는 농촌진흥청장에게 품목고시를 위한 시험을 신청한다.(정부연구기관에서 신청하는 직권시험도 있음)

시험접수 및 시험과제선정

농촌진흥청장은 夏作物은 당해년도 1월 10일까지, 冬作物은 당해년도 6월 15일까지 년 2회에 걸쳐 접수하고 살균제, 살충제, 제초제, 독성, 잔류성등 5개 농약관리분과위원회(위원회별 위원 7~10명)를 개최하여 각 위원회별로 제기된 문제점을 검토하고 연간시험능력을 감안, 시험과제를 선정한다.

시험위탁 및 수행

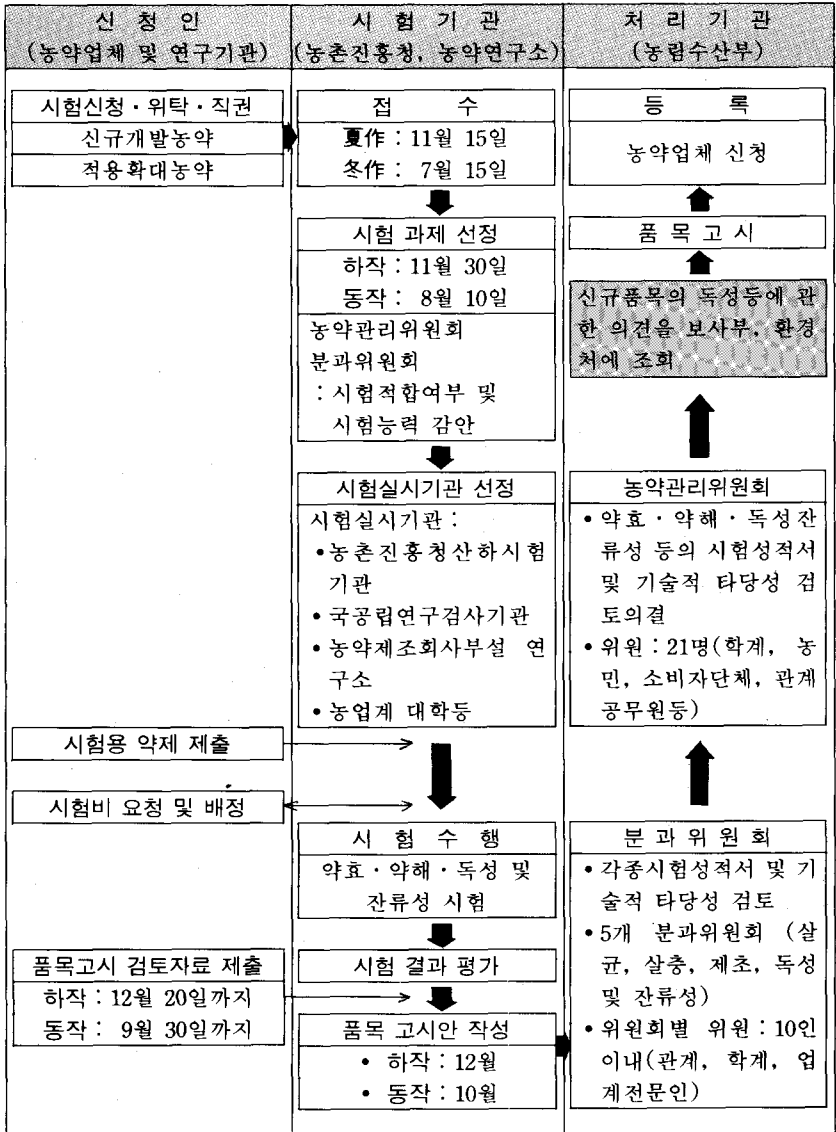
농촌진흥청장은 선정된 시험과제를 14개 지정시험기관에 위탁하고 이의 소요비용은 농약관리기금에서 지급해 주도록 농약공업협회장에게 요청한다.

시험을 수탁한 각시험기관은 농촌진흥청장이 고시한 농약의 시험기준과 방법에 의거하여 약효, 약해, 독성 및 잔류성에 관한 시험을 실시한다.

★ 특집

그림 2. 농약 품목고시 시험에서 등록까지

(농약관리법 제6조 동법시행령 제11조)



위탁시험성적서 평가

농촌진흥청장은 각시험기관에서 받은 시험결과를 종합하여 5개 농약관리분과위원회를 개최, 시험성적을 평가하여 선발된 우수한 약제는 농림수산부에 보고하고 농림수산부장관은 이를 농약관리위원회에 상정시켜 약효가 좋고 약해가 없으며 각종 독성에 대한 안전성이 인정되는 농약을 고시품목으로 심의·의결한다.

품목고시 및 등록

농림수산부장관은 농약관리위원회에서 심의·결정된 농약을 관보에 게재, 고시하고 농약제조업체는 고시된 품목에 대하여 소정의 절차를 거쳐 등록한다.

3. 안전성 데이터 확인

대부분의 농약은 다소간의 차이는 있지만 독성을 지니고 있으므로 이들이 오·남용되었을때 인축과 환경등에 미치는 영향이 크기 때문에 정부에 등록할 때는 소정의 안전성 데이터를 의무적으로 제출토록 되어 있다

그러므로 이 안전성 확인은 국립시험연구기관과 독성시험적정실시기준(GLP)에 적합한 시설 시험연구기관에서 실시한 시험데이터를 가지고 검토하는 것이 원칙이나 우리나라에서는 아직까지 안전성시험기관의 부족으로 급성독성(경구, 경피, 흡입)만 국내시험데이터로 하고 만성 및 특수독성은 원제수출국에서 발행한 시험성적서(그 나라 정부공인시험기관에서 발행하는 데이터)를 검토하여 등록여부를 결정하여 왔다.

그러나 근래에 와서 정부가 추진하고 있는 정밀화학공업 육성정책에 따라 농약연구소, 국립보건원, 재단법인 한국화학연구소 등의 기술인력확보와 시설확충으로 최고의 종합화학결정체인 만성 및 특수독성시험도 불원간 국내에서 가능하게 될 것 같다.

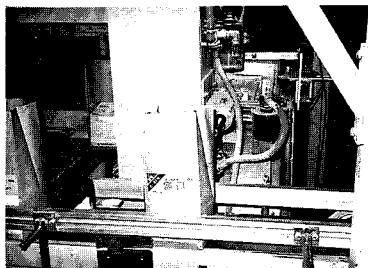


표 1. 품목고시를 위한 농약안전성 검토자료

항 목	원 재	제 품
1. 급성경구독성시험(2종이상 실험동물에 대한 시험)	○	○
2. 급성경피독성시험(1종이상 실험동물에 대한 시험)	○	○
3. 급성흡입독성시험(1종이상 실험동물에 대한 시험)	○	○
4. 급성지발성신경독성시험(가금류(암탉등)에 대한 시험)	△	○
5. 피부자극시험(1종이상 실험동물에 대한 시험)	×	○
6. 안자극시험(1종이상 실험동물에 대한 시험)	×	○
7. 피부감작시험(1종이상 실험동물에 대한 시험)	×	○
8. 아급성경구독성시험(2종이상 실험동물에 대한 시험)	○	×
9. 아급성경피독성시험(1종이상 실험동물에 대한 시험)	○	×
10. 아급성흡입독성시험(1종이상 실험동물에 대한 시험)	○	×
11. 아급성신경독성시험(가금류(암탉등)에 대한 시험)	○	×
12. 만성독성시험(2년 2종이상 실험동물에 대한 시험)	△	×
13. 발암성시험(2종이상 실험동물에 대한 시험)	○	×
14. 생식시험(1종이상 실험동물에 대한 시험)	○	×
15. 최기형시험(2종이상 실험동물에 대한 시험, 1종은 생식시험에 사용한 것과 동일종·계통의 동물로 한다.)	○	×
16. 변이원성 관련시험	○	×
<ul style="list-style-type: none"> ○ 생체의 시험(살모넬라균을 이용하는 복귀변이원성, 포유동물 배양세포를 이용하는 돌연변이 시험 등) 및 생체내 시험(설치류를 이용하는 소핵시험, 설치류를 이용하는 우성치사법)에 대한 시험자료(각각 1종이상) ○ 또는 세포변이 시험 및 세균변이 시험에 대한 시험자료(각각 1종이상) 		
17. 인체에 미치는 영향에 대한 생체내 흡수, 분포, 대사, 배설 자료와 신체 각 부위 및 기능에 미치는 영향에 관련된 일반 약리에 관한 자료	○	×

○ : 자료제출이 반드시 요구되는 경우

△ : 자료제출이 경우에 따라 요구되는 경우

× : 자료제출이 불필요한 경우