

무시할 수 있는 위험 기준과 델라네이 역설(Delaney Paradox)

미국의 농약관리법규인 식품·의약품·화장품법 409조의 델라네이 조항은 동법 408조 및 살충·살균·살서제법을 준수토록 규정한 EPA 기준과도 상반되는 모순을 안고 있다.

소득의 증가로 생활수준이 향상됨에 따라 건강에 대한 소비자의 관심이 그 어느때 보다 고조되고 있다.

농산물(식품)중에 잔류하는 미량의 농약성분, 특히 발암위해성과 관련이 있는 농약성분의 잔류분에 대한 안전성 평가에 많은 관심이 모아지고 있는 것은 우리나라 뿐만 아니라 전세계적인 추세이다. 특히 미국에서는 관련법규(연방살충·살균·살서제법과 연방식품·의약품·화장품법)의 내용과 해석 차이로 US/EPA가 농약의 효율적인 관리를 위한 법률적용에 많은 어려움을 겪고 있으며, 현재도 관련법규나 제도를 계속 보완·개정하려는 법안이 국회에 계류되어 심의중에 있다.

여기에 소개하는 내용은 US/EPA가 세계농약공업연맹(GIFAP)에 서신으로 보낸 “델라네이 역설”(Delaney Paradox addressed by US EPA : GIFAP Bulletin Vol. 15(1), 1989)에 관한 것이다.

이 해 근 농약연구소 농약안전성과(農博)

US/EPA(미국 환경보호처)는 발암 위해 가능성 물질에 대한 “무시할 수 있는 위험기준”(negligible risk standard)의 개념을 도입함으로써 가공식품중 농약 잔류 규제 조치를 수정기로 결정하였는데('88. 10. 19), 이러한 조치는 US/EPA의 요청으로 全美과학아카데미 全美연구평의회 농업소위원회(NRC/NAS : the Board of Agriculture of the National Research Council of the National Academy of Sciences)가 마련한 “식품중 농약잔류 규제 : 델라네이 역설”(Regulating Pesticides in Food : Delaney Paradox)이란 연구보고서의 건의를 받아들인다는 뜻이다.

*여기서 말하는 “무시할 수 있는 위험”이란 70세까지의 일생동안 농약에 노출된 사람 100만명중 1명이하의 비율로 해당농약에 의해 암이 발생하는 것을 말한다.(역자 註)

Delaney Paradox란 ?

逆說(Paradox)이란 말은 美연방식품·의약품·화장품법(FFDCA : Federal Food, Drug and Cosmetic Act) 409조의 “Delaney 조항”에서 비롯되었다. 이 조항은

1958년에 제정되었는데 그 내용은 동물실험에서 암을 유발하는 것으로 밝혀진 농약은 가공식품중에 잔류를 허용하지 않는다는 것이다. 이는 분석결과 우리 인간에게 “무시할 수 있는 위험기준”이하로 농약이 잔류할때 조차도 전혀 검출이 되어서는 안된다는 것을 의미한다. 이 조항의 어느 규정에도 식품공급에 따른 농약의 유익성을 고려하고 있는 내용은 없다.

델라네이 조항(409조)은 FFDCA 408조 및 EPA 기준과 일치하지 않는다

이러한 “zero risk”로의 접근은 비가공식품(raw foods)에 대해서는 농약의 잔류허용기준을 설정, 이에 대처해야 한다는 FFDCA의 408조와는 모순되며 또한 농약등록시 요구되는 연방살충·살균·살서제법(FIFRA : The Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)을 준수토록 규정한 EPA의 기준과도 상반된다.

FFDCA 408조는 「EPA는 적절하고도 건전하면서 또한 경제적인 식품공급의 필요성을 마땅히 고려해야 한다」고 규정하고 있어 유익

성과 위해성의 균형유지에 대한 내용을 상술하고 있다. 마찬가지로 FIFRA는 EPA가 어떤 농약에

대한 규제조치를 결정할 경우에는 반드시 농약사용의 유익성과 위해성의 균형을 유지하도록 요구하고

FFDCA 408조(역자註)

비가공 농산물중 농약의 잔류허용기준 SEC. 408.[346a]

(a) 비가공 농산물(raw agricultural commodities)에 잔류되는 농약은 402(a)조항의 (2)항을 적용, 다음 사항이 충족되지 않으면 안전하지 못한 것으로 간주됨.

- (1) 비가공 농산물중 농약잔류허용기준은 이 조항[408조(a)]에 근거하여 EPA 장관에 의해 설정되며, 농산물중 농약 잔류량은 이 기준 이내이어야 함.
- (2) 비가공 농산물에 설정된 농약잔류허용기준 적용시, 잔류허용기준이 설정되어 있거나 혹은 허용기준치 설정대상 농약에서 제외된 농약은 사실상 농작물에 사용토록 등록된 농약이기 때문에 그러한 농약을 사용한 농산물이 어떤 수준의 농약 잔류량을 함유하고 있다는 이유만으로는 402(a)조항 (1)항의 불량식품으로 간주되지 않음.

(b) EPA장관은 국민건강을 보호하기 위해 필요할 경우 농약의 잔류허용기준치를 설정하고 규제조치를 공표할 수 있음.

* 규제조치 결정시 EPA장관이 고려해야 할 사항

- (1) 적절하고도 건전하면서 경제적인 식품공급의 필요성
- (2) 일반 소비자가 동일한 농약에 의해 영향을 받을 것인지 또는 독성이 있고 위험로운 어떤 다른 관련물질에 의해 영향을 받을 것인지 등 다른 방도에 대해서도 고려해야 함.
- (3) 이 조항의 (1)항에 근거한 농약의 유익성을 보증하기 위해 제출된 자료도 고려해야 함.

잔류허용기준치의 설정과 관련하여 이 조항의 규정을 시행하는데 있어서, EPA장관은 비가공 농작물에 농약이 사용된다는 관점에서, 만약에 EPA장관 앞에서 과학적인 자료가 zero level보다 더 큰 허용 기준치의 설정을 정당화하지 못한다면, 그러한 농약에 대해 적용시킬 수 있는 잔류허용기준치를 zero level로 설정할 수도 있음.

(c) EPA장관은 그러한 허용기준치가 대중의 건강을 보호하는데 아무런 필요없이 없을 때에는 어떤 또는 모든 비가공 농작물에 농약이 사용된다는 관점에서 허용기준치의 필요성이 없는 농약은 제외한다는 규정을 공표하게 됨.

(이하생략)

FFDCA 402조(역자註)

불량식품으로 간주되는 경우

- (a) (1) 식품에 독성이 있거나 건강에 위해로운 물질을 함유한다면 불량식품으로 간주되지만 다음의 경우는 예외임.
- 그 물질이 고의나 인위적으로 첨가된 물질이 아닌 경우
 - 식품중 그러한 물질의 양이 통상적으로는 건강에 아무런 위해성이 없다고 판단되는 경우
- (2) (A) 만약에 어떤 식품이 독성이 있거나 위해성이 있는 물질을 첨가로 인해 함유할 경우 불량식품으로 간주되지만 다음의 경우는 예외임
- 1) 농작물중 농약잔류 2) 식품첨가물 3) 색소첨가물
 - 4) 새로운 동물약품중 1종일 때
- (B) 그 식품이 농산물로서 408(a)조항의 의미에서 안전하지 못한 농약을 함유할 경우
- (C) 409조의 의미내에 있는 안전하지 못한 식품첨가물이거나 그러한 식품첨가물을 함유할 경우(이하생략)

있다.

여기서 FFDCA 408조의 내용을 좀더 구체적으로 살펴보자. 408조는 1954년에 제정한 “비가공 농산물중 농약의 잔류허용기준”(Tolerances for Pesticide Chemicals in or on Raw Agricultural Commodities)에 대한 법규이다. 이 조항에 의해 허용기준을 초과하거나 허용기준이 정해져 있지 않은 품목은 안전하지 못한 불량식품으로 인정, 불법적인 것으로 간주되는데, EPA가 이 조항을 적용할 때에는 건강위해 뿐만 아니라 유익성도 함께 고려하고 있다.

유익성에 대한 균형있는 고려가 없다

텔라네이 조항은 농약사용의 유익성, 발암성과 관련된다는 과학적 판단과 그리고 농약사용으로 인한 실제적인 인간 노출 가능성 등에 대해서 균형있게 고려해야 한다는 어떠한 규정도 마련해 놓고 있지 않다.

단순화된 규제조치 결정기준

어느정도까지는 이러한 단순화된 결정기준은 법규제정 당시인 1958년의 발암 위해성 평가의 한

계로 반영된다. 이는 현재 EPA의 농약계획국(OPP : Office of Pesticide Programme)의 모범적인 관례로 되어 있는 증거의 질적(質的)인 중요성(가중치), 발암 가능성 지수의 수학적인 계산방법과 정밀한 총식이섭취평가 등과 비교한다면 법제정 당시의 발암 위해성 평가에는 분명히 한계가 있었다고 EPA는 밝히고 있다. 더욱이 변칙적인 것은 409조하에서는 모든 농약에 대한 허용기준치를 요구하지 않는다는 것이다. 다만 다음의 경우에만 필요한 것으로 되어 있는데, 즉 (1) 식품의 가공 조리 과정에서 그 농약을 사용함으로써 (2) 식품원료에 함유되어 있던 잔류량이 가공 조리 과정을 거치는 동안 더 높은 수준으로 농축될 때이다.

2가지 문제 야기

EPA는 기존 농약에 대한 재검토를 계속하는 동안, 텔라네이조항으로 인한 문제점이 두가지 이유 때문에 야기된다고 보고 있다. 즉 (1) 어떤 경우에 기등록 농약이 실험동물에서 종양을 유발한다는 사실이 새로운 위해성 자료에 의

해서 밝혀지고 있으며, (2) 실험동물에 어느 정도의 종양반응을 유발하는 것으로 알려진 어떤 농약의 사용에 대한 식품첨가물 잔류허용기준치 설정의 필요성이 새로운 잔류자료에 의해서 대두됨을 지적하고 있다.

보다 정교한 과정이 필요하다

全美과학아카데미(NAS) 보고서의 일반 목적과 EPA의 반응은 텔라네이 조항에 대한 문맥상의 해석이 허용하는 것 보다는 잔류허용기준치 설정과정에서 보다 정교한 평가 절차를 거친다는 점에 유의해야 한다는 사실이다. 등록을 인정한다는 점에서 그리고 농약 잔류허용기준치를 설정한다는 점에서, EPA는 건강과 영향시험 결과를 광범위하게 고려하고 있으며, 발암성에 대한 시험결과만을 고려하지는 않는다. 그러나 텔라네이조항은 건강에 미치는 영향에 대한 다른 아무런 언급이 없다.

“무시할 수 있는 위험성” 접근

발암가능성과 그러한 화학물질에 대한 인간 노출정도(수준)를 고려한 ‘무시할 수 있는 위험성’

접근은 발암위해성 평가에 대한 과학사회의 현재의 사고 방식과 일치한다고 EPA는 밝히고 있다. 보다 안전한 대체 약제가 개발, 이용될 수 있다면 위험성이 있는 오래된 약제는 새로운 약제로 대체함으로써 위험부담은 그만큼 줄어들 것이다. 비록 NAS 보고서는 “무시할 수 있는 위험성 기준”을 규정하고 있지는 않지만 EPA는 평가기준으로서 일생동안의 부가적 발암위험 가능성을 1백만명중 1명(1×10^{-6})으로 보고 있다.

NAS 보고서의 건의 사항

NAS 보고서의 4가지 주요 건의 사항은 다음과 같다.

(1) 가공형태로 유통되든 비가공 형태로 유통되든 또는 과거에 설정된 허용기준치나 새로운 허용기준치에 의해 규제를 받든 상관 없이 식품중 농약잔류는 일관된 기준치에 근거하여 규제되어야 한다. 비가공식품 및 가공식품중 농약잔류를 규제하는 현존법과 규제책은 이러한 목적과는 일치하지 않기 때문이다.

(2) 식품중 발암성 물질에 대한 “무시할 수 있는 위험성 기준”을

모든 농약과 모든 형태의 식품에 일관성 있게 적용시킨다면 여러형태의 유익성 감소와 더불어 종양 유발성 농약에 대한 총식이섭취량을 극적으로 감소시킬 수 있을 것이다.

(3) EPA는 소비량이 가장 큰 농작물에 대한 가장 우려되는 농약으로 인한 위험성을 경감시키는 데 온갖 노력을 경주하여야 할 것이다.

(4) EPA는 건강, 환경, 식품 생산 등에 미치는 금후 규제조치의 전반적인 영향을 체계적으로 평가하기 위해서는 보다 개선된 수단이나 방법을 개발해야 할 것이다.

NAS 건의 사항에 대한 EPA의 반응

NAS 건의 사항 (1), (2)는 가장 큰 논란의 대상이 되고 있는데 EPA는 이 (1), (2)항을 문제 해결의 핵심으로 보고 있다. 새로운 농약이든 오래된 농약이든 간에 모든 농약은 “무시할 수 있는 위험성 기준”에 따라 평가 또는 재평가되는 것이 ‘이상적’일 것이다. 농약잔류는 이를 함유하는 식

품의 형태보다는 오히려 잔류로 인한 위험도(risk)의 관점에서 평가되어야 할 것이다. 그러나 “델라네이조항”이란 특이한 말이 존재하는 한, EPA의 이러한 접근은 FFDCA 409조에 따른 농약사용 규제조치를 적용할 수 없게 되어 있다. EPA의 제안은 단지 어느 정도 일치한다. 일반적으로 “무시할 수 있는 위험성 기준”은 어떤 유익성이 존재할 경우에 실제적으로 위해성은 없는 것으로 간주하게 된다. 409조가 어디에 어떻게 적용되든지 간에, “무시할 수 있는 위험성 기준”보다 더 큰 종양 유발위험성은 금후 고려에 장애물이 될 것이다. 따라서 오로지 새로운 입법조치만이 EPA가 선호하는 시도와 NAS의 건의를 완전히 수용할 수 있는 유일한 수단이 될 것이다.

The “de minimis” doctrine (최소화 정책)

이러한 모순되는 문제를 해결하고자 수많은 법안이 현재 국회에 제출, 심의중이지만 법률로 제정되기까지는 충분한 시간이 필요하므로 가까운 장래에 입법화되기는

어려울 것이다. 그러므로 EPA는 자체적으로 행정적인 심의과정을 통한 조치를 암중 모색하고 있다. 정책변화를 위한 기초는 “최소화 정책”(de minimis doctrine)으로 알려져 있는데, 이는 「어떤 법률을 문맥상의 해석대로 적용했을 때 비생산적인 결과를 초래할 것으로 판단되는 경우, EPA는 반드시 문맥상의 의미대로 그 법을 적용할 필요가 없다」고 생각하는 것이다. 이 정책에 따라서 어떤 특별한 화학물질에 대한 잔류허용기준치를 설정할 때에는 사례별검토(case-by-case)의 토대 위에서 이루어질 것이지만, 이 때에는 반드시 사회 각분야의 논평을 고려한 연후에만 시행될 것이라고 EPA는 지적하고 있다.

건의사항 (3), (4)는 계속 시행중에 있다

비록 EPA의 중요한 노력이 건의사항(1), (2)에 초점이 모아지고 있지만, EPA의 노력은 4가지 건의사항 모두를 시행하는 과정에 있다. 현재 소비량이 가장 많은 농작물에 대한 잠재적 위해 가능성이 가장 큰 농약의 재등록 문제

에 있어서 EPA의 현재의 시도는 NAS의 건의사항 (3)을 그대로 반영하고 있다. EPA는 건의사항

(4)의 시행을 위한 기초작업을 현재 수행중에 있다. 연구자료가 누락되었거나 부적절한 농약에 대해

해설

발암위해 가능성 농약의 식이섭취 위험도 평가

일반적으로 발암위해 가능성 농약의 식이섭취 위험도는 총식이섭취량에 종양유발능지수(Q_1^*)를 곱하여 계산하게 된다. 즉, Dietary cancer risk = Exposure \times Q_1^* (Cancer potency factor)이다.

여기서 농약노출량(Exposure)은 식품소비량 \times 농약잔류량으로 계산하며 종양유발능지수인 Q_1^* 값은 농약에 따라 상이하다.

Q_1^* 는 동물실험에서 양성 종양유발반응을 보이는 농약으로 부터 얻은 용량반응곡선의 기울기로서 線型다단계 위험성 모델(linearized multistage risk model)에서 계산하게 된다. 이는 동물실험의 결과로 부터 우리 인체에서의 정량적 발암가능성을 예측하기 위한 수단으로 활용되는데 주로 US/EPA의 과학자들에 의해 계산되고 있으며, (mg/kg/day)⁻¹으로 표시하고 있다.

식이섭취 위험도 평가는 식이섭취 위험도 값을 “무시할 수 있는 위험기준”인 bench mark(위험도 지표)와 비교하게 된다. Bench mark는 해당농약에 의한 부가적 발암위험성 확률이 1×10^{-6} (백만명중 1명)이상이면 규제대상으로 간주하는데, 실제 의미는 아무도 암에 걸리지 않는다는 뜻이다.

US/EPA는 발암위해 가능성 농약에 대한 위험도 평가 결과 bench

서는 등록자에게 적절한 실험자료를 제출토록 요구하고 있다. 덧붙여서 농약의 식이섭취 위험도 평

가방법을 개선하기 위하여 전산화된 잔류허용기준치 평가체계가 현재 EPA에 의해서 개발되고 있다.

해설

부가적 발암위험성 지표, 우리나라도 1×10^{-5} 으로

mark 이상이면 특별 재검토 과정(special review)을 거쳐 적용작물 삭제, 포장지 표기내용 강화, 잔류허용기준 하향조정등의 규제조치를 강구하여 위험도를 bench mark 이하로 낮추고 있다.

최근에 미국의 Bush행정부는 “식품안전원칙을 위한 법령(안)”을 마련하여 국회에 제출, 심의중인데, 이 법령의 주요 내용은 bench mark를 1×10^{-6} 에서 1×10^{-5} 으로 10배 완화하려는 것으로서 금년말에 타결될 것으로 전망되고 있다.

한편 구주제국에서는 US/EPA의 bench mark에 해당하는 일생동안의 부가적 발암위험성 지표(excess life time cancer risk)를 1×10^{-5} 으로 설정, 운용하고 있으며 우리나라도 지난 1990년 1월(제16차 농약관리위원회)에서 발암위해 가능성이 있는 농약의 안전성 평가를 위한 위험도 지표를 1×10^{-5} 으로 심의, 의결한 바 있다.

지난 '89년 자몽(grape fruits) 사건의 Daminozide(상품명 : Alar)에 대한 미국인의 부가적 발암위험성 확률을 총식이섭취량으로부터 계산한 결과 49×10^{-6} 으로 bench mark의 49배로 나타나 식용작물에 대한 사용을 전면금지조치 하였으며 우리나라도 같은 조치를 취한 바 있다.

<자료제공 : 농약연구소>