

# 일본

## 동록절차와 안전성 평가

이 글은 지난해 농약연구소의 「농약의 안전성 평가기법에 관한 심포지엄」에서 M. Matsuo박사가 발표한 내용을 농약연구소 李海根 박사가 번역한 것이다.

Matsuo박사는 현재 일본 스미 또모화학(주) 환경독성연구실 실장이며 농약의 독성연구에 많은 업적을 이룩한 독성 전문가이다.

### 1. 농약등록 체계

모든 농약은 일본의 농약취체법에 따라 제조, 수입, 판매해야 하고 농림수산성에 등록해야만 한다. 등록 신청을 위해서는 농림수산성 농약검사소에 해당 농약에 대한 자료첩(data package)을 제출하여야 하고 후생성과 환경청의 협조를 얻어 조사·평가하게 된다.

건강 및 환경에 대한 안전성평가를 받기 위해서 제출하는 모든 자료는 質的보증(자료의 신뢰성 등), 농작물 및 토양에 남아있는 잔류농약에 대한 안전성, 사용상의 안전성 등을 확보하기 위하여 검토·조사하게 된다. 환경에 대한 안전성을 확보하기 위해서는 수서생물과 같은 非표적 생물에 대한 영향이 검토·평가된다(부록 I : 농약등록과정 참조).

만약 검토과정에서 어떤 부작용이 발견될 경우 농림수산성 장관은 해당 농약에 대한 등록을 보류하거나 포장지 표기내용 수정 및 질적 개선을 지시하거나 아니면 등록을 취소



토록 지시한다. 이 법은 해당 농약을 승인한 후 판매와 사용을 규제할 수 있는 권한을 갖고 있는데, 법적 등록유효기간은 3년이며 재등록은 등록만료일 두달전에 이루어져야만 한다.

따라서 이 법은 농업생산의 안정화와 더불어 인류 건강보호 및 환경보전에 그 목적이 있다.

### 2. 등록신청 구비서류

등록신청을 위해서는 다음의 자료들이 요구된다.

- ①시료와 검사기록 대장
- ②분석방법
- ③이화학적 특성

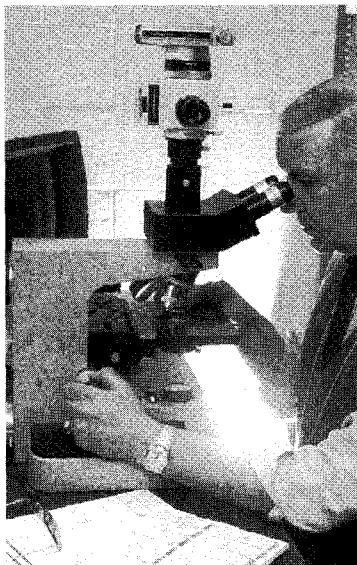
- ④조성(組成),
- ⑤\* 안전성평가를 위한 요구사항: 독성, 작물 및 토양잔류성
- ⑥약효와 약해
- ⑦\* 비표적 생물에 대한 영향
- ⑧\* 어독성  
(\* 관심이 많이 가는 안전성평가 항목)

### 3. 건강보호를 위한 안전성 평가

**가. 급성독성시험 성격에 의한 평가**  
농약 원재나 제품 농약은 독극물관리법(후생성, 1950:1985 개정)에 의거 급성독성 시험성적으로 <표1>에서와 같이 4가지 부류(category)

표1. 위험물 및 독극물의 구분

Categories	LD <sub>50</sub> (mg/kg)		
	경구	피하주사	정맥주사
보통물	>300	>200	>100
위험물(Deleterious)	<300	<200	<100
독극물(Poisonous)	<30	<20	<10
특정유독물			극독(Extremely poisonous)



로 구분된다. 농약원제나 제품농약은 포장지에 사용설명서 부착과 함께 시건장치하에서 보관하도록 요구되며 또한 적절한 해독방법이 요구되는데, 예를 들면 위험물 또는 독극물로 지정되는 농약이 이에 해당된다(표1).

**나. 단기간 독성시험 혹은 특수독성 시험연구에 의한 평가**  
농약의 독성평가는 급성, 아급성, 최기형성, 변이원성 및 약리학적 연구 등의 독성시험성적(부록Ⅱ)에 기초하여 사용상의 안전성에 대한 평가가 수행된다. 다음에 열거하는 농약은 올바른 사용설명서 부착, 질적 개선, 사용제한, 더 나아가서는 사용금지도록 요구된다.

① 맹독성농약(Extremely poisonous)

- ② 피부나 눈에 자극성이 강한 농약
- ③ 피부감작성이 강한 농약
- ④ 지발성 신경독성을 유발하는 농약

#### 다. 장기간 독성시험 연구결과에 의한 평가(식품중 농약잔류량에 대하여)

화학물질의 최대무작용량(NOEL)은 FAO/WHO의 농약잔류합동위원회(JMPR)에서 설정하는 방법과 비슷한 과정으로 설정되는데, 이 경우 가장 민감한 동물종의 만성독성 시험결과에 근거하여 설정된다. 예로서 F농약에 대한 NOEL의 설정은

① mouse(생쥐)의 경우 먹이 중 30ppm이 영향이 없는 수준이라면 NOEL은 3.5mg/kg/day이며 ② rat(흰쥐)의 경우 먹이중 무영향 수준이 150ppm이라면 NOEL은 7.5mg/kg/day가 된다.

사람에 대한 안전성평가의 지표인 1일섭취허용량(ADI)은 포유동물에서의 대사 작용, 번식 독성, 최기형성, 변이원성, 발암성 등과 같은 수많은 독성시험성적을 알맞게 고려하여 평가된 최대무작용량에 적절한 안전계수(Safety factor)를 적용하여 설정하게 된다.

표2. 일본의 작물분류와 식품계수(1986)

작물분류	식품계수(g)	작물분류	식품계수(g)
쌀	253	콩류	68
곡류	93	차	2
과실류	189	사탕무(수수)	16
채소류	263	호프	2
감자	63	과파(오렌지)	0.2

그림1. 농약잔류량의 분해곡선

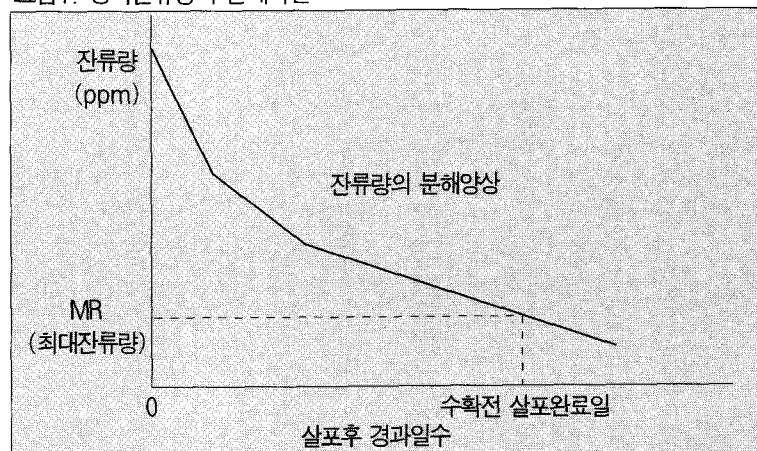


표3. 농약의 등록보류기준(환경청, 1987)

작물분류	기준(ppm)	작물분류	기준(ppm)
과실류	1	감자	0.05
과피(오렌지)	20	콩류	0.1
채소류	0.5	사탕무	0.5

표4. 농약의 살포횟수와 수확전 살포완료일

작물	대상해충	살포횟수	수확전 살포완료일
사과	사과굴나방	< 4	45
배	배명나방	< 5	30
감	감꼭지나방	< 3	45
복숭아	팥알락명나방	< 6	7
대두	파밤나방	< 3	21

표5. 어류와 물벼룩 독성에 의한 농약의 분류

독성(ppm)	분 류				
	A	B	B-S	C*	D**
잉어(TLm, 48시간)	> 10	10~0.5 혹은 > 10 및	< 2	< 0.5	< 0.1
물벼룩(TLm, 3시간)	> 0.5	< 0.5			

\* 제한사용, \*\* 사용금지

안전계수 적용수치의 정도는 화학 물질의 독성학적인 특성을 고려할 뿐만 아니라 독성자료의 유용성도 감안하여 결정된다.

예를 들면 사람에 대해 관찰한 어떤 영향을 포함하여 볼 때 콜린에스 테라제 효소의 작용만을 저해하고 다른 어떤 독성증상이 증명되지 않을 경우에는 안전계수는 10~100을 적용하게 되지만 발암위해성 농약인 경우에는 ADI가 정해졌다 하더라도 안전계수는 100 이상. 예를 들면 1000 정도로 훨씬 더 큰 수치가 적용될 것이다.

ADI는 우리 인체에 전혀 독성을

나타내지 않고 일생동안 우리 인간이 섭취해도 안전한 해당 농약의 최대약량인데, ADI의 단위는 mg/kg 체중/day로 표기된다.

F농약에 설정된 ADI

$$= 3.5 \times \frac{1}{200(\text{안전계수})}$$

즉 약 0.02mg/kg/day(사람)이다.

인체에 노출될 가능성이 있는 어떤 농약의 노출총량은 해당 농약에 대해 설정된 ADI보다 높지 않아야 한다.

그리고 어떤 농약이 여러 작물(A, B, C...)에 등록되어 사용될 경

우에 수확시의 최대 잔류허용기준(MRL, A, B, C...)이 아래의 방정식을 충족시킬 수 있도록 설정되어야 한다. 즉,

$$\text{ADI} \times 50 > 10(aA + bB + cC + \dots)$$

여기서 a, b, c... : 식품계수 g

(1일 최대 섭취량)

50 : 국민평균체중 kg

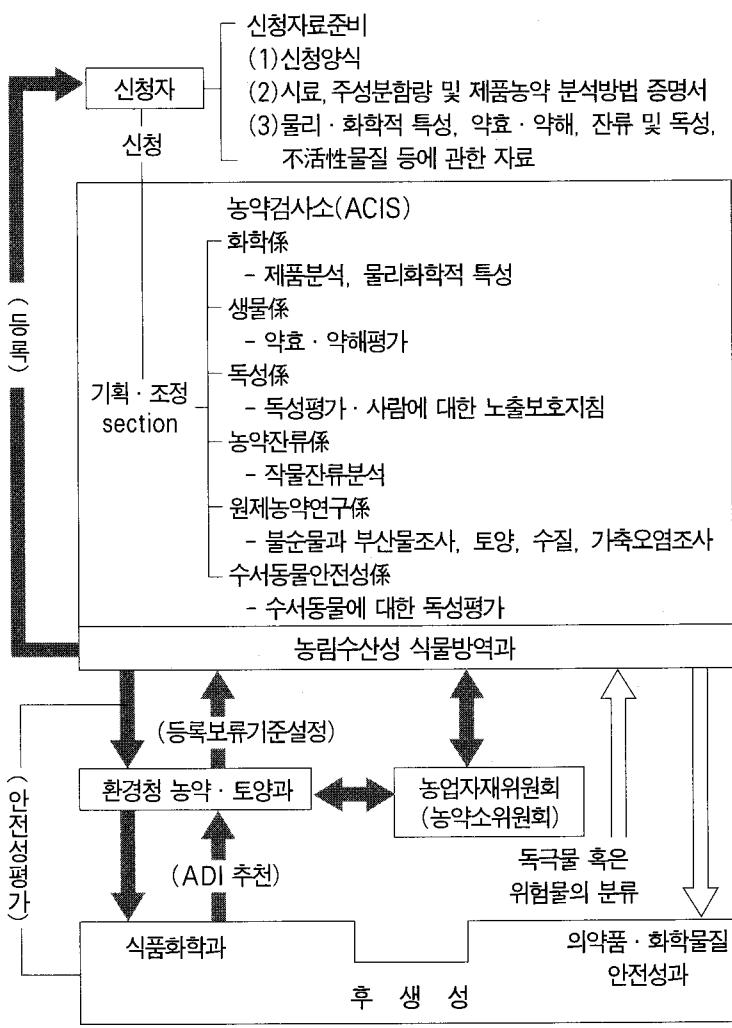
10<sup>-3</sup> : 보정(전환)계수

최대잔류량에 대한 정보는 일반적으로 농작물별로 정해진 영농관리기준(GAP:Good Agricultural Practice)에 따라 농약을 살포함으로써 얻어진다. 수확전 살포간격(수확전 살포 완료일)에 대한 정보는 <그림1>에서와 같이 최대 잔류량에 기초한 농약 잔류량의 분해 곡선으로부터 얻을 수 있다.

최대 잔류량을 결정하는데 있어서, 만약 '1일섭취허용량(ADI)'—'최대잔류량' 방정식이 일관성이 없다면 살포약량이나 처리횟수를 줄이거나



### 부록 I. 일본의 농약등록과정(농림수산성 농약검사소, 1981)



나 아니면 수학전 살포 완료일을 연장함으로써 농약잔류량을 최대로 감소시켜야 할 것이다. 이렇게 하여 얻어진 최대잔류량 성격이 농림수산성에 제출되면 이를 토대로 각 농작

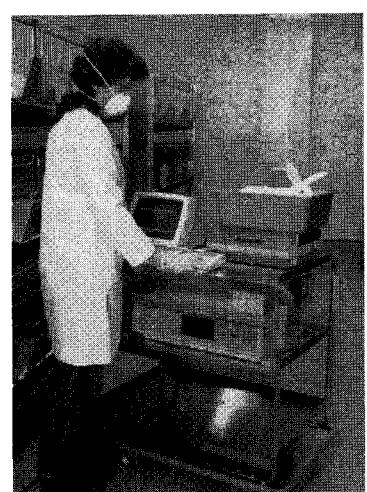
해서 결정되는데 이에는 약효와 농약잔류량의 안전성이 있다(표4).

농약 잔류량에 기초한 안전성 평가에서 ADI는 최대 잔류량(MR)에 의하여 결정된 식이 노출(Dietary exposure)로서 비교·평가해서는 안되며 식탁에 오르는 식품이나 음식물에 실제로 남아있는 농약잔류분을 섭취하는 것으로 비교·평가되어야 하는데 그 이유는 식품중 잔류농약은 세척, 요리, 가공처리 등의 과정을 거치는 동안 현저하게 감소되기 때문이다.

### 4. 환경에 대한 안전성평가

#### 가. 작물 또는 토양 잔류성에 의한 평가

다음 사항에 해당될 경우 농약의 정확한 사용설명서 부착, 質的 개선, 작물 또는 토양잔류성 농약으로 지정되거나 혹은 제한사용 또는 사용



부록 II 농약 등록시 요구되는 독성시험 자료

독성시험의 종류	식용 작물	비식용 작 물	실험동물	농 약	
				원제	제제
(1) 급성경구독성시험	○	○	렛드·마우스	○	○
(2) 급성경피독성시험	○	○	렛드/토끼	○	○
(3) 급성흡입독성시험	○	○	렛드	○	○
(4) 눈 1차자극성시험	○	○	토끼	×	○*
(5) 피부 1차자극성시험	○	○	토끼	×	○*
(6) 피부감작성시험	○	○	모르모트	×	○*
(7) 급성지발성신경독성시험	○	○	닭	○	×
(8) 아급성경구독성시험	△		렛드·마우스	○	×
		○	렛드/마우스		
(9) 아급성경피독성시험	△	△	렛드/토끼	○	×
(10) 아급성흡입독성시험	△	△	렛드	○	×
(11) 아급성신경독성시험	△	△	닭	○	×
(12) 만성독성시험	○	△	렛드·개	○	×
(13) 발암성 시험	○	△	렛드·마우스	○	×
(14) (만성독성/발암성 병합시험)	○	△	렛드	○	×
(15) 번식시험	○	△	렛드	○	×
(16) 최기형성시험	○	○	렛드·토끼	○	×
(17) 변이원성시험(복귀변이시험등)	○	○	박테리아등	—	—
(18) 생체내운명시험 (식물, 동물, 토양등)	○	○	렛드등	—	—
(19) 생체의 기능에 미치는 영향시험	○	○	토끼·마우스	—	—

○: 등록신청시 반드시 제출 △: 상황에 따라 제출 ×: 불필요

—: 현재규정없음 •: 2종 이상의 동물 /: 어느것이든 1종 \*: 제제가 곤란할 경우는 원제

금지토록 요구된다.

①작물이나 식품중 농약 잔류량이 등록보류 기준이나 잔류허용기준 이상인 농약 ②가축에서의 축적/사료

작물에서의 잔류성이 큰 농약 ③토양중 반감기가 1년 이상인 농약 ④후작물 또는 식품중 농약잔류량이 잔류허용기준 이상인 농약

## 나. 비표적 생물에 미치는 영향, 어독성에 의한 평가

다음에 해당하는 농약은 올바른 사용설명서 부착과 함께 질적 개선이 요구되며 또한 수질오염성 농약으로 지정하여 제한적으로 사용하게 하거나 아니면 사용금지토록 요구된다. 예를 들면

①누에와 꿀벌에 대한 독성이 극히 강할 때

②잉어에 대한 48시간 TLm(반수 치사농도)이 0.1ppm이하인 농약 (표 5).

③논포장에서 잉어에 대한 독성소실 기간이 7일 이상 지속되는 농약

④Lysimeter를 이용한 시험 결과 논물중 농약잔류량이 수질기준(농림 수산성, 1992) 이상인 농약 .

## 다. 비표적 생물과 어류독성 평가를 위한 자료

1) 비표적 생물에 대한 영향평가 자료: ①누에에 대한 영향자료 ②야생 조류에 대한 영향자료 ③꿀벌과 천적에 대한 영향자료 ④기타.

2) 어류독성 평가자료: ①잉어에 대한 48시간 TLm ②물벼룩에 대한 3시간 TLm ③포장조건하에서의 잉어에 대한 독성소실에 관한 자료.

[부록 I]에는 일본의 농약등록과정에 대해 설명하고 있으며, [부록 II]는 농약 등록시 안전성평가를 위해 요구되는 독성시험 자료내역을 나타내고 있다. **농약정보**