

일본

등록절차와 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 스미또모화학(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 자료철(data package)을 제출하여야 하고 후생성과 환경청의 협조를 얻어 조사·평가하게 된다.

건강 및 환경에 대한 안전성평가를 받기 위해서 제출하는 모든 자료는 質의보증(자료의 신뢰성 등), 농작물 및 토양에 남아있는 잔류농약에 대한 안전성, 사용상의 안전성등을 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)

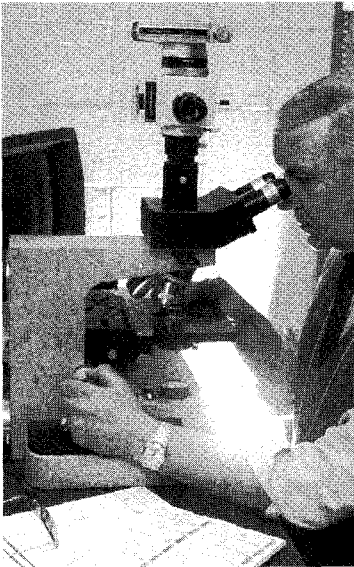
3. 건강보호를 위한 안전성 평가

가. 급성독성시험 성적에 의한 평가

농약 원제나 제품 농약은 독극물관리법(후생성, 1950:1985 개정)에 의거 급성독성 시험성적으로 <표1>에 서와 같이 4가지 부류(category)

표1. 위험물 및 독극물의 구분

| Categories | LD50(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 사용금지토록 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 동물種의 만성독성 시험결과에 근거하여 설정된다. 예로서 F농약에 대한 NOEL의 설

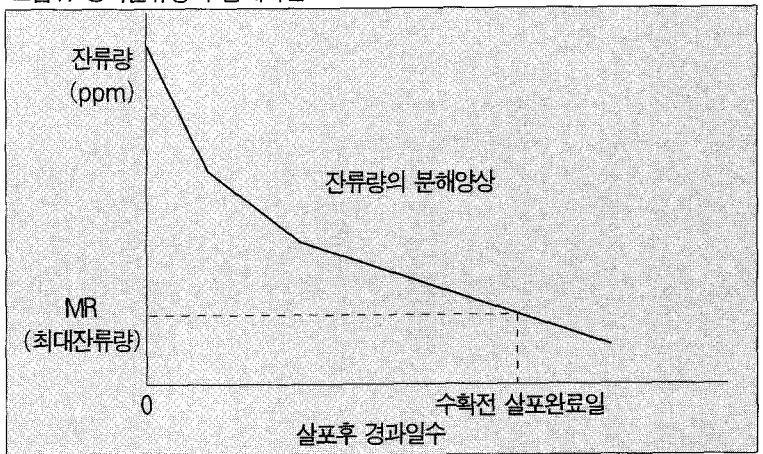
정은 ①mouse(생쥐)의 경우 먹이중 30ppm이 영향이 없는 수준이라면 NOEL은 3.5mg/kg/day이며 ②rat(흰쥐)의 경우 먹이중 무영향수준이 150ppm이라면 NOEL은 7.5mg/kg/day가 된다.

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.

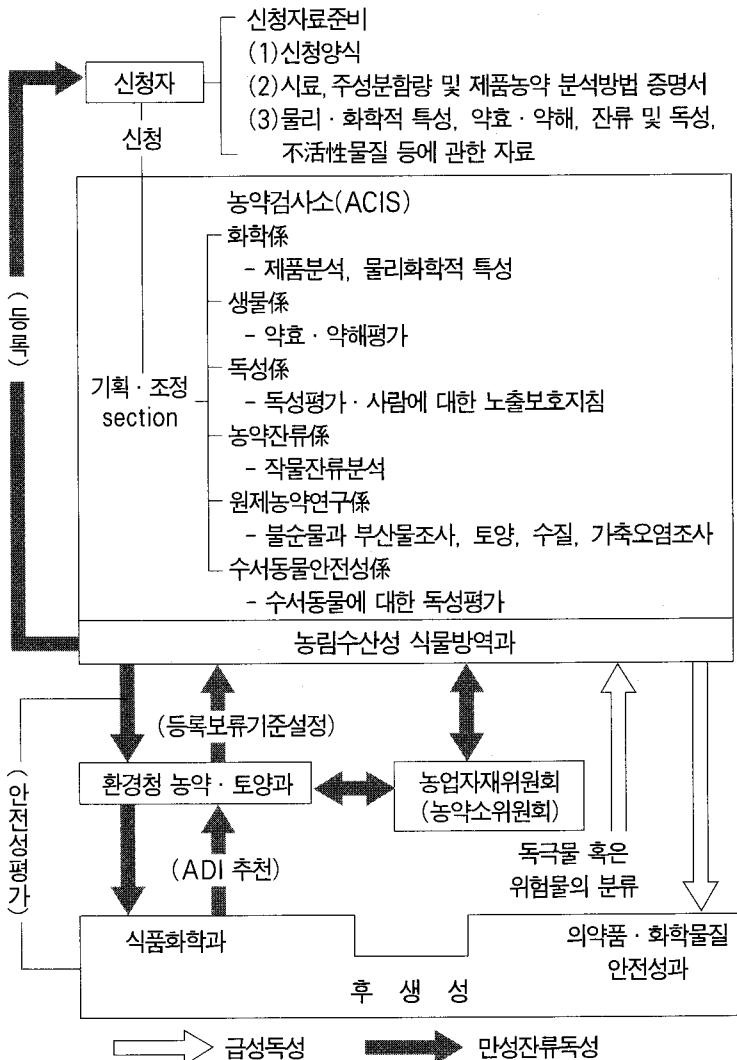
표2. 일본의 작물분류와 식품계수(1986)

| 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 | 과피(오렌지) | 0.2 |

그림1. 농약잔류량의 분해곡선



부록 I. 일본의 농약등록과정(농림수산성 농약검사소, 1981)



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

물에 대한 등록보류기준(환경청, 1986)이나 잔류허용기준(후생성 식품위생법, 1978)이 설정된다(표2, 표3).
농약사용지침은 두가지 인자에 의

해서 결정되는데 이는 약효와 농약잔류량의 안전성이다(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

