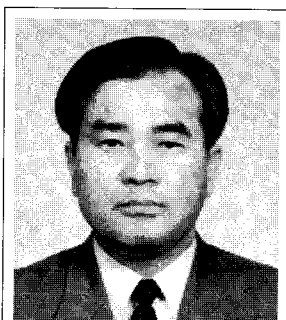


EU 및 미국의 생물농약 개발 현황 및 동록시 제출 요건에 관한 사항

1990년 전세계 미생물(세균, 곰팡이, 바이러스, 원생동물, 해초) 식물보호제품의 매출량은 12억달러(1조8백억원)로 전체 식물보호제품 매출의 0.5%미만으로 미미하나 미생물 제품의 매출 증가는 매년 10-25%로 추산되고 있어 2000년에는 매출액이 1천억달러(9조원)에 이를 것으로 예상된다.

현재 해충, 곰팡이 및 세균성 질환 그리고 잡초의 관리에 다양한 종류의 생물농약이 상업적으로 사용되고 있다. 여기에는 세균, 곰팡이, 바이러스, 선충류, 원생동물 및 유익곤충 등 살아있는 생물체를 포함하고 있으며 일부 OECD국가에서는 생물농약의 범주에 페로몬(Pheromone), 자연발생 식물 및 곤충 성장조절물질 및 식물추출물 등을 포함시키고 있다. OECD내에서 이들 제품의 등록에 요구되는 자료의 국제적 조화를 위한 작업은 오직 한 지역에서만 시작되었는데 이는 캐나다와 미국간의 페로몬에 대한 요구자료의 조화를 위한 사업이었다.



김 부 영

식품의약품안전본부 독성연구소 특수독성과장

ECPA(European Crop Protection Association)는 이 페르몬 사업을 긍정적으로 평가하면서 그 결과는 궁극적으로 많은 OECD 국가에 적용될 것으로 보고 있다. 그러나 ECPA의 견해는 가장 중요한 우선 순위를 미생물 생물농약에 대한 제출자료의 조화에 두고 있다. 농업 발전을 위한 신규 환경친화해충구제 제품의 개발을 촉진하기 위함이다. 제출자료의 국제적 조화는 제조업자에게 시험비를 낮추게 하고, 정부기관의 안전성 자료검토에 요구되는 시간을 단축함으로써 신제품의 발매를 보다 빨리할 수 있도록 도움을 주기 위함이다.

여기에서 ECPA의 견해는 미국 EPA와 유럽 연합이 각기 요구하는 자료가 상이하다는 것이 가장 중

요한 문제로 그 내용은 표1과 같다. 표1에서와 같이 미국과 EC의 요구사항을 비교하는 것은 상당히 어렵다. 미국은 요구사항을 적용할 확실한 단계(표2)가 구성되어 있는 반면 EC는 아직 검토를 위한 조직이 정비되어 있지 못한 실정이다. 그러나 ECPA는 EC에서 조직정비가 이루어지기 전에 미국과 EC간에 조만간 생물농약에 대한 검토의 조화작업이 시작되지 않으면 EC에 의해 채택될 것으로 여겨지는 조직정비의 내용은 미국에서 사용되는 그것과는 다를 것이라고 견해를 밝히고 있다. 이에 따른 EC측의 미생물 농약에 대한 자료요구 조건을 완성시키고자 하는 계획은 아래와 같다.

표 1. 미국과 EU간 생물농약 등록상의 차이점 비교

내 용 \ 지 역	미 국	E U	비 고
등록기관	EPA/ 생물 농약 및 오염방지과	EU 상설위원회 및 국가 규제기관	EU 국가별 생물농약에 대한 특정 규제기관 없음
지침 및 요구사항	CFR 158의 세항 M 및 40	EC Directive 91/414/EEC를 포괄적으로 운영하나 국가마다 다름	91/414/EEC의 부속서 II B 및 III B를 현재 개발중
단계별 시험수준	목록 제시돼 있음(대부분 생물농약은 1단계로 충분)	현재 EU에서 검토중	
검토 소요시간	현재 8개월에서 6개월로 축소 시도중	EC 소요기간 12개월 추정 및 각 국별 12~18개월 추가 요구	EU국가들의 등록기간은 15~24개월로 다양함
지난 18개월간 신규 등록 생물농약	7	0 여러개 제품이 등록 신청중이나 등록체제 정비 전에는 등록이 안 될것임	
관계법규	1984년 제정 1994년 개정(쉽게 개정)	90/219EEC 90/220/EEC 91/414/EEC	EU Directives가 현재 검토중임
잔류시험	제외	1단계 포함여부 미정	IPCS는 시험 필요성이 과학적 이유없다는 견해
페르몬	간단한 규정	화학물질과 같은 복잡한 규정 요구	

표 2. 미국 EPA의 전형적 미생물 농약에 대한 요구사항

제 품 분 석	비 고
1. 제품동정	형태, 생화학, 영양학적 성상, 항생제에 대한 과민성, 알려진 병변과 상관성
2. 제조공정	-
3. 불순물	제품의 순도 및 미생물 오염물의 확인 방법
4. 허용한계	-
5. 이화학적 성상	-
포유동물 독성시험	비 고
1. 급성경구독성/병리	랫드 또는 마우스, 1회 투여, 21일간 관찰
2. 급성 심장독성	기도 또는 비강 투여
3. 급성 정맥투여 독성	-
4. 세포 배양시험	바이러스성 물질에 한함
5. 과민성반응	-
6. 급성 자극성 시험	경구, 피부, 흡입독성시험 및 안/피부 점막자극시험
기타 독성시험	비 고
1. 조류 급성 독성	1내지 2종, 30일간 관찰
2. 어류 급성 독성	무지개 송어, 30일간 관찰
3. 수생동물 독성	물벼룩, 21일간 관찰
4. 곤충 독성	-
5. 꿀벌 독성	-
6. 식물 독성	-

● EU는 활성 성분 및 제제에 대한 자료 요구 조건을 완성시킬 계획이며 최종적으로 요구되는 자료의 제출 필요성 또는 면제, 기타 사용될 지침 등을 명시하게된다.

● 상기의 작업이 완료되면 EC는 미생물 농약에 대한 평가 및 의사 결정을 위한 「단일 원칙」 개발을 위한 작업에 착수하게 될 것이다.

ECPA의 미생물농약 제품의 허가에 소요되는 기

간은 미국의 6~8개월에 비해 유럽에서는 EC의 검토소요 12개월에 부가하여 각국의 검토소요 12~18개월의 장기간이 소요될 것으로 추정하고 있다. 마지막으로 ECPA는 EC가 마지막 방향을 확정짓지 못하는 한 여러 유럽국가들은 미생물 농약의 등록요구사항에 문제점을 나타나게 되어 제1단계 자료요구에 다양한 변화가 국가간에 있을 것이라고 예견하고 있으며 그 주요 내용은 90일 반복 투여시험, 잔류 자료, 변이원성 시험 자료, 기타 등등이다.

이와 같이 미국과 EC 국가간의 미생물농약의 등록을 위한 제출자료 요구상에 대한 견해차이 및 이의 조화 필요성에 따라 OECD는 회원 국가들을 대상으로 생물농약 등록시 요구자료에 대한 조사를 실시했다. 이 조사는 유전적으로 변형된 유기체 (Genetically Modified Organism : GOMs)를 포함하여 식물보호에 사용되는 미생물에 요구되는 특정 시험이 주 대상이었으며 동시에 각국의 생물 농약 사용에 대한 법적 대응조치에 대한 것이었다.

이 조사사업은 OECD 농약 프로그램의 일환으로 1993 - 1994년간 수행되었으며 그 목적은 각국의 생물농약에 대한 현행 자료요구 현황을 파악함으로써 요구사항에 대한 국제적 조화 필요성에 대비코자 함에 있었다. 조사내용을 소개하면 1부에서는 7개의 생물농약 범주 및 일반사항이었고 2부에서는 특별자료 요구사항으로 다음과 같다.

〈 1부 조사 사항 〉

○미생물(Micro-organism) 예를 들어 세균, 갈조류, 곰팡이, 바이러스 및 프로토조아

○페로몬(Pheromones)

○곤충 성장조절제(Insect growth regulators)

○식물 성장조절제(Plant growth regulators)

○식물 추출액(Plant extracts)

○거대 유기체(Macro-organism) 예를 들어 선충, 응애 및 포식성 곤충

○유전형질전환 식물(Transgenic plants)에 대한 사항과 일반사항으로 다음 3가지에 대한 조사가 있었다.

▶GMOs에 대한 요구사항

▶단계별 시험의 사용여부

▶생물농약 개발 및 사용에 대한 지원 정책

〈 2부 조사 사항 〉

○동정 및 생물학적 성상

○기능, 작용기전 및 취급법

○이화학적 성상

○제조, 품질관리 및 분석방법

○잔류물

○효능

○독성, 병리 및 살충력

○생태독성

○환경에서의 운명

위와 같은 조사사항에 대해 참여 국가들은 첫째, 제출 자료가 GLP에 따라야 하는가 여부 둘째, 시험 수행이 어떤 지침에 따라야 하는가 여부 셋째, 제출 자료 요건에 맞아야 되는지 또는 아닌지 여부를 확실히 지적해 줄 것을 요구한 바 있다.

이 조사서는 OECD 회원국가 및 EC에 1993년 9월에 발송되어 16개 회원국 및 EC에서 응답이 있었다. 회원국으로는 호주, 오스트리아, 캐나다, 덴마크, 핀란드, 프랑스, 독일, 이탈리아, 일본, 네덜란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 스웨덴, 영국, 미국 및 헝가리였으며, 스위스와 포르투갈은 등록된 미생물 농약 목록만 제출했으며 그 성적을 요약하면 다음과 같다.

1. 생물농약 제품의 동정

16개 참여 국가 및 EC는 미생물농약을 생물농약의 범주에 포함시키고 있었으며 11개국은 거대유기체도 생물농약에 포함시키고 있었고, 3개국은 유전형질전환 식물까지 생물농약에 포함시키고 있었다.

O.M.C.D 와 농약산업

표 3. 생물농약 개발 촉진을 위한 각국의 정책

생물농약 개발 촉진 정책	국 가
단기간 등록 과정	프랑스, 미국
등록 우선	미국
등록비 감소	영국
정부가 생물농약 사용을 권장하고 또한 농업 및 산림에 아래와 같이 종합 농약관리 ○신제품 개발 및 연구 ○종합 농약관리지침 개발 ○일반농업에서 생물 및 생태관리 농업으로 전환을 지원하기 위한 기간연장, 훈련, 보조금 지급 ○화학성 농약 사용제한 및 종합농약 관리 증가를 요구하는 법규제정 ○종합 농약 관리 방식에 대한 정보제공 체계 구축	호주, 오스트리아, 캐나다, 핀란드, 프랑스, 독일, 이탈리아, 일본, 네덜란드, 스웨덴, 영국

또한 4개국은 페로몬, 성장조절제 및 식물추출액도 생물농약으로 분류하고 있었으며 여러나라에서 생물 농약은 살아있는 유기체임을 강조하였다. EC와 몇몇 국가는 '생물농약'이란 용어를 법과 규정에서 적용하지 않고 있음을 밝혔다.

2. 식물보호제품에 대한 요구사항

17개 응답자는 식물보호를 위해 사용되는 미생물, 성장조절제 및 식물추출액은 농약관리법에 따라 등록되어야 한다고 주장했다. 14개국은 페로몬에 대해서도 농약관리법에 따라 등록이 요구되거나 또는 추후 요구될 것이라 하였다. 이 중 6개국은 페로몬 등록시 감시 및 예견이 요구된다고 하였으나 8개국은 등록시 감시 및 예견의 필요성을 부인했다. 또한 제출 자료와 관련하여 대부분 응답자는 화학물질 농약의 요구사항에 근거하여 요구한다는 원칙을 보여주고 있으나 미생물, 거대유기체 및 유전형질전환 식물에 대해서는 각각 요구사항이 일반적으

로 달랐다. 모든 응답국가는 생물농약에 있어 불활성 성분에 대한 자료요구는 기본적이며, 절반 정도 응답국은 등록전 야외시험을 위해 확실한 자료를 요구하였다.

3. 생물농약 개발 촉진을 위한 정책

모든 응답국가들은 별도의 자료 요구사항 개발 이외에 생물농약의 사용 및 개발을 강력히 추진하고 있다. 이러한 정책에는 생물학적 관리의 연구 및 개발, 농업에 생물농약 사용 강력 촉진 및 생물농약 등록을 촉구할 수단 강구를 포함하고 있으며 예를 들면 등록과정의 급속화 및 저비용화 등으로 그 내용은 표3과 같다.

4. 생물 농약에 대한 기술적 요구사항

EU 국가들은 조사결과의 분석에서 농약에 대한 자료요구 상황이 변하고 있음을 인식하면서 EC가 해설하는 바와 같이 2003년까지는 EU에서 다양한

표 4. 미생물농약과 화학농약간의 제출 요구자료 비교

시험분야 \ 농약	미생물농약	화학농약
동정/생물학적 성상 이화학적 성상	동정 및 생물학적 성상에 초점	이화학적 성상에 초점
독성	과민성, 알러지 및 유전독성에 초점	만성 독성, 발달 및 생식 효과에 초점
환경에서의 동태	환경에서의 증식 및 타 유기체와 경쟁 분야에 초점	여러 매체에서 광분해 여부에 초점
생태 독성	화학농약에 비해 소량의 시험요구 특정 국가에서는 비목표 유기체에 대한 시험강조	
효능	모든 국가가 이 분야 자료요구 일부국가는 화학농약에서 요구치 않는 별도 자료 요구	모든 국가가 효능시험을 요구치는 않음

자료 요구 형태가 지속될 것임을 확인했으며 그 내용으로는

- 신규 활성성분, 재평가 대상 활성성분 및 상기 성분을 함유하는 제품은 Directive 91/414/EEC의 요구사항에 따라 수행될 것이며

- 국가 자료제출 요건 및 Directive 91/414/EEC 규정은 아직 재평가되지 않은 활성성분 및 그 성분을 함유하는 식물보호 제품의 평가에 적용된다.

현재 생물농약에 대한 자료제출 요구사항은 미국은 확립된 규정을 운영하고 있으나 EU 국가들은 국가별 차이를 나타내고 거기에 EC의 규정도 적용받아야 하는 부담이 있어 실지로 신규등록이나 사용에 여러가지 어려움이 있는 상황이다. 대체로 규정화되어 있는 화학농약의 등록여건에 비교하여 볼 때 생물농약은 그 성상, 독성, 환경친화, 생태독성 및 효능 부분에서 차이점을 나타내고 있다(표4).

이 조사 결과 이미 각국이 갖고 있는 미생물농약에 대한 자료요구에 최소한 '일반 핵심 자료의 셋

트'가 있음을 제시하고 있으며 또한 각국이 서로 다른 접근 가능성이 있는 페로몬에 대한 요구사항의 조화작업 필요성을 나타내고 있다.

결론적으로 서방 선진국은 환경 친화적이고 안전성이 높은 생물농약의 개발 및 사용을 국가 차원에서 적극 지원하고 있으며 2000년대에는 그 사용이 격증될 것으로 예상된다.

이에 우리나라에서도 생물농약 개발 및 종합 농약 관리정책과 더불어 생물농약 허가에 따른 제출서류 요건, 시험방법 기타 관련 GLP 제도 정비 등 미래 지향적 사고를 법규화하고 그에 따른 교육·훈련, 지원대책 마련, 국제사회정보 입수 및 대책 수립 등 발빠른 대처가 요망된다. **농약정보**