



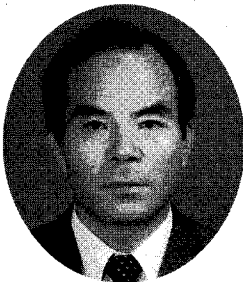
최근 미국의 농약관리법(I)

EPA

주성분별 재등록 자격 공지

제품특성자료 및 표기사항 충족되면 재등록

미국에서 농약을 판매하기 위해서는 먼저 해당농약을 등록하여야 하는데 등록업무는 연방 살충·살균·살서제법(FIFRA : Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)에 의거, USDA(미농무성)에서 관장했으나 1970년 12월 이후부터 신설된 EPA(환경보호청)가 맡고있다. 여기에 소개하는 내용은 Farm Chemicals Handbook 최근호('98)의 부록(Regulatory file)에 수록된 미국 농약 관리법중의 주요 내용이며 우리나라의 농약안전관리와 신농약개발 업무에 직·간접으로 관계되는 모든 분들에게 참고가 되었으면 하는 바람으로 3회에 걸쳐 소개한다.



이 해근

농업과학기술원 농약안전성과

1996년도에 개정된 FIFRA는 미국에서 농약의 유통, 판매 및 사용을 관리(통제)하는 규정의 기초이다. FIFRA는 농약의 유통, 판매 및 사용을 규제하는데 있어서 洲間的 현저한 위도차이(states significant latitude)를 인정하고 있으며, 연방법규의 많은 부분은 승인을 요하는 주정부 법규와 비교될 수 있는 부분이 많다는 것을 이해하는 것이 또한 중요하다.

FIFRA에 의하면 「농약」이란 “어떤 병해충을 예방, 사멸, 기피 혹은 완화할 의도로 사용되는 어떤 물질이나 이들 물질의 복합

체이며 또한 식물생장조정제, 고엽제 또는 건조제와 같은 용도로 쓰이는 어떤 물질 또는 이들 물질의 복합체"라고 정의하고 있는데 이러한 정의는 폭넓고 포괄적이다.

EPA에서 내리는 「등록」의 정의는 “洲內에서 또는 洲間의 교역에서 판매되거나 유통되기전에 EPA에 새로운 농약을 정식으로 등재하는 것”으로 되어 있다.

이와같이 EPA의 출하전 승인은 그 농약이 승인된 포장지 표기내용(label directions)대로 사용했을 때에 인류건강이나 환경에 불합리한 악영향을 일으키지 않을 것이라는 것을 증명할 수 있는 자료에 근거하며 또한 경제적 및 사회적 비용과 수익성을 고려하도록 하고 있다. 모든 농약제품이 등록을 위한 모든 요구사항을 충족시킨다는 사실을 증명하는 것은 등록자의 임무라고 FIFRA는 규정하고 있다. 또한 농약이 시장에 출하되거나 사용되기 전에 반드시 각 주의 담당부서(state agency)에 등록되어야만 한다는 사실을 주목해야 한다.

농약관리국(OPP)

OPP(Office of Pesticide Programs)는 농약관리규정을 집행하는 기구이다. 등록관련자료(packet)는 OPP로부터 이용이 가능하다. 즉 FIFRA 개정법률, OPP의 주요 담당직원 명부, 등록이나 등록 유지에 필요한 여러가지 서류양식 및 주요 농약규제 공고내용(Pesticide Regulation Notices)들을 포함한다. OPP 제품관리자(Product Managers)나 규제조치부서(Regulatory action Liaisons)는 특정농약이나 혹은 특정군의 농약을 담당한다. 등록課는 일반농약(conventional pesticides)의 등록을 취급하고 생물농약·오염방지課(Biopesticides and Pollution Prevention Division)는 생물농약의 등록을 담당한다.

특정지역필요농약(Section 24(c)) 등록

특정지역에 필요한 농약(SLN : Special Local Need)의 등록은 그 농약을 필요로 하는 해당 洲의 농약관리 당국에 신청함으로써 이루어지게 된다. 특정지역 필요농약의 등록 조건을 충족하기 위해서는 농약의 洲등록고시 신청서(EPA Form 8570-25)를 완전하게 작성하여 제출해야 한다. 만약에 어떤 특정지역에서의 필요농약이 다른 여러주에서도 필요하다면 신청서는 각 주에 개별적으로 작성·제출되어야 한다.

특정지역필요농약은 연방정부에 등록되어 있는 농약(제품)이어야 한다. 만약 특정지역필요농약의 등록이 식용이거나 사료작물용 농약이라면 잔류허용기준치 설정이나 또는 허용기준치 설정 요구로부터 면제되는 자료들이 제출되어야 한다. 일단 어떤 洲가 특정지역필요농약의 등록을 승인한다면 EPA는 신청서류를 검토하게 된다. 1984년에 EPA는 PR Notice 84-2를 공포했다. 특정지역 필요농약의 주요장점은 그와 같은 등록이 행해지는 속도가 빠르다는 점이며 주요단점으로는 제한된 지역에서만 승인된다는 점이다.

미생물 및 생화학농약의 등록

EPA는 1994년에 생물농약의 등록을 담당할 생물농약·오염예방과(Biopesticides and Pollution Prevention Division)를 신설하였다. 미생물 및 생화학농약의 등록요구자료는 “농약 시험지침의 Subdivision M : 미생물 및 생화학농약”에 상세히 기재되어 있다. 또한 생물농약은 생화학농약(BPCA : Biochemical Pest Control Agents), 미생물농약(MPCA : Microbial Pest Control Agents) 및 농약활성을 내포하고 있는 유전자전환식물(transgenic plants)을 포함한다.

생물농약 등록의 주요장점을 보면 ▲등록 요구자료 내용 감소 ▲시장 출하시간 단축 ▲자료개발 비용 감소 등이다. 주요 단점으로는 타인이 비



테마기획

쉬한 제품을 등록하기 쉽다는 점이다.

생화학농약(BPCA)

생화학농약은 자연적으로 발생하며(혹은 구조적으로 유사하며 자연적으로 발생하는 물질(counterpart)과 기능상 동일한) 또한 무독한 작용기작을 가져야만 한다. BPCA 등록시 요구되는 자료를 보면 ▲물리·화학적 성질을 포함하는 제품화학 자료 ▲변이원성을 포함하는 급성 및 아급성 독성자료 ▲생태학적 영향 자료 등이다. 만성독성, 잔류성 및 환경운명 관련 자료는 일반적으로 BPCA의 등록을 유지하는데 요구되지 않는다. 한품목의 BPCA 등록을 유지하기 위해 요구되는 자료를 생산하는데 소요되는 비용은 약 40~75만불 정도이며 제출된 자료가 완벽할 경우 EPA에서의 BPCA 승인과정 기간은 일반적으로 9~12개월이다.

미생물농약(MPCA)

미생물농약의 등록 요구자료를 보면 ▲물리·화학적 성질을 포함하는 제품화학자료 ▲급성독성 및 병원성 연구결과 ▲생태학적 영향자료 등이다. 만성독성, 잔류성, 환경운명 관련자료는 일반적으로 BPCA의 등록을 유지하는데 요구되지 않는다. MPCA의 등록을 유지하는데 요구되는 자료는 일반화학농약을 등록하는데 요구되는 것보다 훨씬 적다. 일반적으로 한품목의 MPCA를 등록하는데 요구되는 자료를 생산하는데 소요되는 비용은 약 30~40만불 정도이며 제출된 자료가 완벽할 경우 EPA에서의 MPCA 승인과정은 일반적으로 9~12개월로 BPCA와 같다.

FIFRA 과학자문단(SAP)

과학자문단(SAP : Scientific Advisory Pannel)은 규제조치와 관련된 과학적인 문제에

대해 EPA를 자문하기 위하여 1975년에 설립되었다. 자문단위원은 다방면의 과학적인 분야를 대표하는 7명으로 구성된다. 1988년 FIFRA개정(FIFRA Lite)은 SAP를 EPA내에 무기한 기구로 존치하게 하였다.

FIFRA Lite-1988 개정법

국회는 1988년 10월 25일 농약의 재등록을 강화함과 동시에 이를 촉진하기 위하여 FIFRA를 개정했다. 재등록 규정은 1984년 11월 이전에 등록된 주성분을 함유하는 모든 제품의 등록을 유지·보전하는데 필요한 모든 자료에 대해서 포괄적인 재평가를 실시토록 요구하고 있다. 재등록사업(programme)을 수행하기 위하여 EPA는 아래의 5단계 계획(five-phase program)을 수립하여 현재 시행중에 있다.

재등록사업의 5단계 계획 수립내용

- 제 1단계: 주성분별 재등록 우선순위 설정
- 제 2단계: 재등록자 공고 및 재등록 수행결정 : 1차 불임금 지불
- 제 3단계: 등록자에 의한 연구결과 요약 및 재편집된 자료 제출 : 최종 불임금 지불 (1996 FQPA에 의거, EPA는 연간 1400만불 또는 재 등록비를 2001년까지 모금하되 '98, '99, 2000에는 매년 2백만불을 추가로 모금한다.)
- 제 4단계: EPA에 의한 자료검토 및 현저한 차이점 확인(identification)
- 제 5단계: EPA에 의한 포괄적인 자료검토 및 재등록
* 재등록될 농약은 Group A, B, C, D로 구분되며 group별 농약목록은 Farm Chemicals Handbook, Regulatory File('97)을 참고하시기바람

1996년에 제정된 FQPA는 소면적 재배작물용 농약에 대한 자료요구에 대해서는 EPA가 약간의 시간연장을 승인하도록 허용하고 있다. "FIFRA 88"은 또한 재등록 농약과 매년 새로 등록하는 농약에 대한 자료제출내용과 범위 및 비용부담에 대한 기준을 설정했다.

재등록 비용은 제 2단계에서 5만불, 제 3단계에서 10만불을 지불한다.

소면적 재배작물용 농약, 공중보건용 농약 및 비농경지용으로 재등록된 농약으로서 연간 생산량이 1백만파운드 미만인 길항미생물농약은 비용부담이 면제된다.

질적으로 우수한 소규모 사업체는 감면된 재등록비용을 지불할 자격이 있다.

각 등록자는 매년 3월 1일까지 등록 유지비(Registration maintenance fee)를 EPA에 지불해야 한다. 일단 총체적인 자료요구사항 모두가 충족될 경우, EPA는 해당 주성분을 함유하는 제품은 재등록될 자격이 있다는 사실을 공지하는 재등록적합결정(RED : Reregistration Eligibility Decision) 문서를 발간하며 제품 특성 자료 및 포장지 표기 요구사항이 충족될 경우 그 제품은 재등록 된다.

1996년 FIFRA 개정법

FQPA는 1996년 8월 3일 Clinton 대통령의 서명으로 법제화 되었다. 이 법은 1988년 FIFRA Lite의 통과 이래 처음으로 FIFRA가 개정되어야 할 중대한 내용을 기술하고 있다. EPA는 현재 이 신법(FQPA)을 시행중에 있으며 그 과정에서 EPA를 보조하기 위한 자문위원회를 구성했다. FQPA중 주요 FIFRA 규정과 관련되는 주요 내용을 보면 다음과 같다.

농약등록에 대한 주기적 검토

1988년 FIFRA Lite의 개정으로 수립된 재등록사업은 계속되지만 FQPA는 신법에 의해 위임된 새로운 식품안전기준을 활용하면서 15년 주기로 모든농약의 등록에 대해 주기적으로 검토할 수 있는 체계를 세우도록 EPA에 요구하고 있다.

재등록비용 징수권한 연장

FQPA는 재등록비용징수권한(collection authority)을 2001. 9. 30까지 연장하였는데,

'98, '99 및 2001년의 3년 동안에는 연간 1400만 불에서 해마다 200만불을 추가토록 하고 있다. 신법은 또한 사업 수행목적이 충족됨을 보장하기 위하여 독립적인 감사를 실시토록 요구하고 있다. 잔류허용기준설정에 소요되는 예산은 신법이 규정한 요구사항들을 시행하는데 집행될 수 있음을 명시하고 있다.

긴급중지 권한

FQPA는 EPA로 하여금 농약등록을 즉시 중지할 수 있도록 허락하고 있는데 등록취소의 공고는 90일 이내에 공포되어야 한다.

소면적 재배작물용 농약

FQPA는 자료의 독점적 이용기간의 연장과 어떤 자료 요구사항을 철회할 수 있는 융통성을 발휘하며 나아가서 소량사용농약 신청서류에 대한 검토를 EPA가 신속히 처리하도록 요구하는 것 등을 통해서 소량사용 농약등록의 개발(적용확대 포함)과 등록유지를 위한 혜택(incentive)를 증대시키고 있다. 또한 FQPA는 주기적인 승인계획과 농업용 IR-4 program과 유사한 공중보건용 농약에 대한 등록 유지계획을 세워놓고 있다. 그 법은 또한 「Minor Use」에 대한 정의로 "EPA 청장이 규정한 대로 30만 에이커 미만의 면적에 사용되는 것"으로 규정하고 있다.

길항미생물농약 검토

FQPA는 등록 검토기간을 상당히 줄이도록 제안하고 있다.

농약자료 수집

FQPA는 농무성에 대해 작물병해와 식품섭취 중요도를 포함하는 농약사용정보를 수집하도록 요구하고 있다. **농약정보**