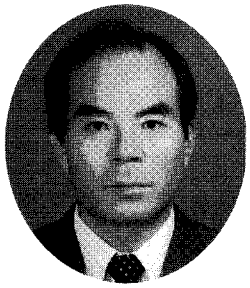
최근 미국의 농약관리법(Ⅱ)

OPP등록課

"위해성감소 농약 우선 등록된다"

소량 사용농약 · 피해우려 큰 작물 사용농약도
생물농약 · 오염예방課 및 길항미생물課 신청 예외



이 해 근
농업과학기술원 농약안전성과

「Me-Too(복제품)」농약 등록촉진검토(Expedited review)

1988년 FIFRA개정법은 과학적인 검토를 요구하지 않는 me-too 농약의 등록과 내용변경에 대한 신속한 등록이 가능하도록 하는 내용의 개정법을 제정했으며 1996년 제정된 FQPA는 me-too 농약의 등록을 신속히 처리하기 위해 모금된 등록유지비중 1/7 이상은 EPA가 사용하지 못하도록 요구하고 있다. me-too 농약의 등록촉진 검토를 위해 등록자가 고려하여야 할 내용은 PR Notice 89-2 절차*에 요약되어 있다.

* 등록 또는 변경신청 me-too 농약의 등록촉진검토 절차에 관한 내용으로 이에는 me-too 농약의 등록촉진검토를 위해 등록자가 등록 또는 등록 변경신청서 제출시에 준수해야 할 절차에 관한 내용이 수록됨(역자 註).

1998년 개정된 FIFRA는 EPA로 하여금 자료제출이 필요없는 기등록 제품의 변경신청이나 me-too 최종사용(end-use product)에 대한 신청서류를 검토한 후 적절한 조치를 취하도록 요구하고 있다. me-too 최종사용 제품은 기등록된 제품과 동일

하거나 본질상 유사해야만 하는데 그것은 동일한 주성분과 부성분을 함유해야만 하고 기등록된 최종사용 제품으로 사용하기 위해서는 이에 필적하는 사용지침(comparable directions)이 마련되어야 한다. EPA는 그와같은 신청은 환경에 악영향의 위해성을 증대시키지 않을 것을 요구하고 있다. me-too 등록은 일반적으로 제품화학자료와 급성독성자료만을 요구하는데 어떤 경우에는 약효자료도 요구한다.

시기 EPA는 신청서 접수후 45일 이내에 서류의 이상유무를 신청자에게 통지하여야 한다. 만약 신청서류에 이상이 있다면 신청서 접수를 거부한다. EPA는 또 신청서 접수후 90일 이내에 신청서의 승인여부를 신청자에게 통지해야 한다. 만약 거부할 경우에는 특별한 거부사유를 제시해야만 한다.

절차 등록신청자가 신속검토 절차를 받기 위해서는 "EXPEDITE(신속처리요망)"이라는 단어를 "농약신청서" 문구 위의 상단에 명시하여야 하며 등록신청자는 EPA의 새로운 신청서 양식인 8570-1를 사용해야 한다. 만약 그것이 me-too 등록을 위한 신청서라면 신청자는 본질적으로 유사한 제품의 명칭과 등록번호를 기재하여 참고할 수 있도록 하여야 한다.

일반농약(Conventional Pesticides)의 등록 우선순위

「신규농약, 신규사용, 시험용 허가 및 일반농약의 등록 우선순위」라는 PR Notice 97-2가 1997년 4월에 공포되었다. 이 공고는 OPP의 등록과가 신규 농약, 신규 사용, 시험용 허가, 단시일내 변경이 요구되지 않는 농약 및 일반농약에 대한 부성분 등록 우선순위를 정하고 검토계획을 수립하는데 도움이 되는 정책과 절차에 관한 내용을 기술하고 있다. 그러나 생물농약 · 오염방지과와 길항미생물과에 신청의뢰는 이 공고내용만으로는 충족되지 않는다. 등록과가 설정해 오고 있는 일반농약의 등록 우선순위를 보면 ▲Methyl bromide 대체 약제 ▲위해성 감소 후보 농약(Reduced risk candidates) ▲피해를 입을 가능성이 큰 작물에 사용되는 농약으로 미농무성과 EPA가 분류한 농약 ▲소량사용농약 우선(minor use priorities) ▲소량사용농약이 아닌 농약 우선(non-minor use priorities) ▲addressing trade irritants 즉 미국으로 수입되는 식용작물에 잔류하는 농약중 국제적으로 널리 사용되는 농약순이다.

위해성 경감농약 개발 유도정책 (Reduced-Risk Pesticides Initiative)

1996년에 제정된 FQPA는 농약등록촉진사업(program)을 착수케 하였다. 이는 새로운 규정이 완성될 경우 기존의 위해성감소 농약개발유도정책(the existing reduced risk pesticides initiative : PR Notice 93-9)을 대신하게 된다.

새로운 규정이 완성될 때까지 EPA는 잠정(임시)위해성경감 프로그램에 의거 수행하기를 기대하고 있다. 새로운 FQPA 규정은 다음에 열거하는 하나 또는 그 이상의 조건을 충족시킨다면 생물농약 및 일반농약의 등록을 촉진하는데 도움이 될 것이다.

- 인류건강에 대한 농약의 위해성 감소
- 비표적생물에 대한 농약의 위해성 감소
- 지하수, 표면수 또는 다른 가치있는 환경자원의 오염가능성 감소
- 종합병해충관리(IPM)전략 채택의 확대 또는 보다 이용가능성이 크고 효과적인 전략을 수립하는 것

새로운 등록촉진규정이 공포될 때 까지 EPA는 PR-Notice 93-9에 의거 운영할 것이다. 이 공고의 목적은 인류건강과 환경에 대한 위해성을 경감시키기 위한 새로운 주성분을 함유하는 더 낮

은 위해성농약제품의 등록을 장려하기 위함이다.

등록기준을 충족시키는 등록신청이 우선적으로 검토 받을수 있는 자격이 있으며 승인될 경우 현재 10년보다 추가로 2년이 더 연장된 기간 동안 독점자료의 이용이 가능하다.

EPA의 위해성경감 농약 개발을 위한 장기간 전략을 보면 ▲위해성이 보다 낮은 농약에 대한 분류기준 개발 및 검토계획 수립에 고려사항(요인)으로서 이들 기준의 이용 ▲등록과정의 전반적인 간소화(합리화) ▲시장에서 보다 더 알려진 대로 선택하도록 하기 위해서 사용자와 다른사람에게 개선된 그리고 증대된 정보이용성 ▲위해성 경감 농약 개발자에 대한 보상 가능성 등이다.

EPA는 또 단기간 전략을 위해서 「자발적 위해성경감농약 개발정책」에 의거하여 그들 제품에 대한 이론적 근거를 EPA에 제시하면서 새로운 위해성경감농약 제품을 생산해 왔다고 믿고 있는 등록자들을 고무시키고 있다. 만약 제품이 우수하다면 그 제품은 EPA가 등록조치를 고려하여 등록 우선순위를 설정할 때에 특별 고려대상이 된다.

자발적 위해성 경감농약 개발 유도정책 수립시 고려사항을 보면 ▲인류건강 ▲환경운명 및 영향 ▲기타 위해성(hazards) 즉, 성층권 오존을 감소시킬 가능성과 저장, 운송, 혼합, 사용 및 폐기를 통한 위해성발현 가능성 ▲위해성 토의 즉, 위해성 경감제품(Reduced-risk product)과 대체 제품(들) ▲병해충 저항성 및 관리 등이다.

위해성 극미 농약(Minimal Risk Pesticides)

위해성이 극미한 어떤 농약성분은 FIFRA 자료제출 요구로 부터 면제된다는 최종규정이 1996년 5월에 법적 효력을 발휘하게 되었다. 자료요구로 부터 면제되는 제품의 목록을 작성할 때에 EPA는 ▲해당농약이 타용도로 일반 대중에게 폭 넓게 이용될 수 있는지의 여부 ▲해당농약이 일반식품으로 이용되거나 또는 일반식품의 구성성분인지의 여부 ▲해당농약의 작용기작이 무독한지의 여부 및 FDA에 의해 안전한 것으로 인정되고 있는지의 여부 ▲해당농약으로 부터 심각한 부작용을 보여주는 정보가 없는지의 여부 ▲해당농약의 사용형태가 심각한 노출을 야기할 수 있는지의 여부 ▲해당농약이 환경중에서 오랜기간 동안 잔류할 가능성이 있는지의 여부를 고려하게 된다.

농약제품의 경우 제품(product)중 주성분 모두가 면제될 경우와 제품(formulation)에 함유된 부성분 모두가 위해성이 극미한 부성분(list 4A 부성분)으로 동정된 부성분일 경우만이 자료제출 면제를 받을 자격이 있다. 농약 라벨에는 모든 주성분과 부성분을 명기해야 하며 제품중 각 주성분 함량(중량에 의한)을 기록해야 한다.

더욱이 라벨은 표기기준을 준수해야 하며 거짓이나 오해를 불러일으킬 내용이 포함되어서는 안된다.

FIFRA하에서 이 규정에 근거하여 자료제출 요구로부터 면제되는 농약은 Castor oil, Corn oil, White pepper 등 31종이다('98 Farm Chemicals Handbook Regulatory File D25쪽).

1997년 6월 EPA는 위해성경감농약 개발촉진을 위해서 FQPA의 검토촉진정책에 대한 지침(안)을 공포하고 일반 대중의 논평을 요청하였다. PR Notice 97-3은 위해성경감농약을 개발하는데 있어서 신청자에게 지침이 되는 규정과 기준을 제시하고 있다. 이 공고에 근거하여 등록자는 신규농약의 등록이나 기존 농약의 재등록은 일반대중에게 위해성을 경감시킬 수 있는 방법을 증명할 수 있는 판단자료(근거)를 EPA에 제시할 필요성이 있다.

FIFRA GLP(우수실험실운영)

FIFRA의 우수실험실운영 기준은 허가나 등록을 유지하기 위해 EPA에 제출된 자료의 질과 완전성을 확보하기 위하여 시험연구기관에서 준수해야 될 최소한의 운영과 과정에 대해 규정하고 있다. GLP규정은 1983년 11월에 처음으로 연방관보에 공포되었으며 6년 후인 1989년 8월에 개정되었다.

GLP 기준의 준수는 실험실 사찰과 연구감사 프로그램을 통해서 검색되는데 이는 EPA와 FDA 양부처간의 조정에 의해서 실시된다.

부성분(Inerts)

OPP(농약관리국)는 1987년 4월에 연방관보인 Federal Register에서 농약제품중 부성분과 관련되는 주요한 정책성명을 발표하였다. 이 정책성명은 89년 11월에 개정되었는데 그후로 「목록(List)」은 수차례 개정되어 왔다. 이 목록은 현재 농약제품에 사용되는 부성분을 독성학적 관심사항 정도에 근거하여 4개 범주(category)로 분류하였다.

List 1에 해당되는 부성분은 제품라벨에 「이 제품은 독성이 있는 부성분(부성분 명칭)을 함유하고 있음」이라는 문구를 명기하여야 한다. 그러나 EPA는 그들 제품으로 부터 List 1 또는 List 2에 속하는 이러한 부성분들을 제거하거나 또는 대체할 것을 등록자에게 강력히 요청하고 있다.

이러한 변경은 개정된 「기밀이 보장되는 제조처방 설명서(Confidential Statement of Formular)」를 EPA에 제출함으로서 행해진다. List 3은 List 1, 2 및 4범주에 속하지 않는 약 800여종의 부성분이 여기에 속하며 List 4는 일반적으로 안전하다고 간주되는(GRAS : Generally Regarded As Safe) 부성분들을 말하는데 약 300종의 부성분이 이 범주에 포함된다. 즉 쿠키용 빵가루(cookie crumbs), 옥수수 속(corn cobs), 기타 GRAS 물질(21 CFR 182)같은 부성분이 여기에 포함된다.

작업자 보호

EPA는 1992년 8월에 농약으로 부터 작업자 보호와 관련되는 규정을 개정한 최종 규칙(rule)을 선포한 후 그 해 10월에 법적 효력을 발휘하게 되었다. 작업자 보호기준(Worker protection standard)은 다음 2종류의 작업자 즉, 농약을 취급하는 사람 (혼합, 적재, 살포, 살포기구 세척 또는 수리, 기수(flaggers)로서 행동 등)과 경작 및 수확과 관련된 임무를 수행하는 사람의 작업조건에 대해 규정하고 있다.

새로운 규정은 전국적으로 약 390만명에게 영향을 미친다고 EPA는 평가하고 있는데 이들 규정들은 다음의 목적을 달성할 의도로 제정되었다.

○ 농약에 대한 노출을 제거하거나 감소시키기 위해서 노출은 농림산물의 생산에 사용되는 모든 농약제품과 현재 기준에 따라 설정되지 않았던 모든 농약에 대해 출입제한기간을 설정하므로서 출입이 통제된다.

- 48시간 출입제한기간(REI: Restricted entry intervals)
  · 경피독성, 피부 또는 안점막자극성이 고독성인 제품농약에 대해 설정됨(독성구분 I 제품)
- 24시간 출입제한기간
  · 경피독성, 피부 또는 안점막자극성이 보통 독성인 제품농약에 대해 설정됨(독성구분 Ⅱ 제품)
- 12시간 출입제한기간
  · 기타 모든 제품농약에 대해 설정됨

○ 야기되는 노출을 경감시키기 위해서

○ 농약의 위해성에 관한 정보를 노동자에게 알리기 위해서(계속) 농약정보