



# opp

## ‘실태조사보고서’ 작성 발간한다

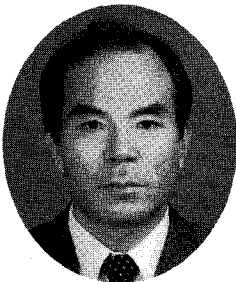
특정농약(주성분)에 대한 현재 정보원 제공 목적  
등록기준 쟁점화 · 사용법 변경 · 신규농약 등록시 발간

### 소규모 사용 또는 소면적재배작물용 농약 - 제3관계자 등록

소규모 사용 또는 소면적재배작물(minor uses or crops)에 필요한 농약의 라벨링을 존속시키거나 추가(획득)해야될 필요성 때문에 제3 관계자(소면적 작물재배자 연합회 등) 등록에 대한 필요성이 중요하게 되었다.

1996년에 FQPA의 국회 통과와 함께 소면적재배작물에 사용되는 농약의 등록을 촉진하기 위해 FIFRA 규정이 크게 개정되었다. 이 규정에 의하면, 소규모 사용(minor uses)이란 USDA에 의해 정해진 대로 30만 US 에이커 미만에 사용되는 것으로 정의된다. 또한 농약의 사용이 신청자/등록자가 제공한 정보에 기초하여 EPA가 USDA와 협의하여 결정할때 등록을 유지하는데 충분한 경제적 혜택(incentive)을 제공받지 못하는 경우이다.

또 새로운 법규는 신규농약 주성분에 대한 자료의 독점적 이용기간을 최초 7년의 범위내에서 법제정후 등록된 3종작물의 소규모 사용(three minor uses) 각각에 대한 자료의 독점적 사용기간을 1년씩 더 연장하여 총 3년까지 연장이 가능하도록 하였다.



이 해 근

농업과학기술원 농약안전성과

기존 농약에 대해서는 신규 소규모 사용의 적용 확대(추가)에 대한 10년간 자료 제출에 따른 보상(data compensation)을 받을 수 있다.

또한 소규모 사용농약에 대한 규정은 자료제출 요구나 또는 자료를 생산하는데 필요한 시간 연장을 EPA가 포기할 수 있도록 허용하고 있다. 나아가서 새로운 법규는 EPA 청장으로 하여금 소규모 사용농약 등록을 촉진시킬 수 있도록 규정하였다.

1996년의 FQPA는 EPA로 하여금 IR-4(지역간 협력연구)에 관한 업무(work), 국가차원의 농약저항성조사사업, IPM연구사업 및 재배자(growers)와의 협의를 포함한 소규모 사용농약과 관련되는 사업을 조정하기 위한 소규모 사용농약 프로그램을 마련토록 요구하고 있다. FQPA는 또한 소규모 사용 농약의 등록을 지원하기 위해 재무성에 운영기금을 마련토록 조치하였다.

제3관계자 등록은 최초등록자(basic registrant) 이외의 등록자가 등록권을 소유하게 되는 등록인데, 일반적으로 제3관계자 등록자(third party registrants)는 재배자들의 단체들(growers' groups)이다. 제3관계자 등록의 주요 구성(mechanism)은 FIFRA Section 24(C) (추가사용) 혹은 특정지역필요농약 등록(Special local need registrations)에 규정되어 있다.

제3관계자 등록자에게 2가지 주요한 장애물은 책임과 자료생산이다. 제3관계자 등록자와 최초등록자 사이 및 재배자와 제3관계자 등록자 사이에서 이루어지는 보상협정이 일반적으로 이러한 책임문제를 해결하고 있다.

만약 제안된 사용이 비식용이면 추가자료생산은 요구되지 않지만 식용작물용이라면 작물잔류성자료가 요구될 수도 있다. 그러한 자료는 제3관계자 등록자, IR-4 및 기초 등록자가 생산하게 된다. 모든 식용작물에 대해서는 잔류허용기준설

정에 필요한 자료나 또는 허용기준설정 요구로부터의 면제와 관련되는 자료가 요구된다는 사실을 주목해야 한다.

## 농약평가지침

### (PAG: Pesticide Assessment Guidelines)

40CFR 158의 자료제출 요구사항에 대한 상세한 내용은 농약평가지침과 표준평가절차(SEP: Standard Evaluation Procedures)에 기술되어 있다. 특히 농약평가지침은 시험연구가 요구되는 시기, 목적, 용어의 정의와 시험방법, 시험물질, 시험과정, 자료 및 보고서 작성과 관련되는 사항에 대해 자세히 기술하고 있다. 표준평가절차는 연구결과로부터 얻은 자료에 대한 평가를 명확하게 수행할 수 있도록 하기 위해 작성된 지침문서이다.

### 실태조사보고서(Fact Sheets)

OPP는 등록기준절차의 일부로서 그리고 신규농약이 등록되는 시기에 해당농약에 대한 Fact Sheets를 작성·발간하고 있다. Fact Sheets발간의 주목적은 특정농약(주성분)에 대한 현재의 정보원(information source)을 제공하기 위함이다. Fact Sheets는 어떤 농약에 대한 등록기준이 쟁점화 되었을 때, 어떤 새로운 농약이 신규등록되었을 때, 기등록 농약의 사용양상이 변경되었을 때 또는 어떤 특정농약과 관련되는 논란이 야기되었을 때 작성·발간(develope)된다.

Fact Sheets에 수록되는 정보내용을 보면 ▲화학농약 또는 생물농약에 대한 설명(description) ▲화학적, 독성학적, 생리학적, 생화학적, 환경 및 생태학적 특성을 포함하는 과학적 발견 ▲허용기준 평가. ▲과학적 설명자료 요약(Summary science statement) ▲규제조치 내용 및 이론적 근거의 요약 ▲EPA의 접촉인사(담당자) 등이다. 궁극적으로 Fact Sheets는 모든 주성분에 대해



## 테마기획

발행될 계획이다.

### 추가자료요청 (Data Call-in)

추가자료요청(DCI)과정의 목적은 처음에는 계획된 등록기준검토에 앞서서 중요한 시험요구자료 특기장기간 노출 영향에 대한 시험자료가 생산되었다는 것을 확인하기 위해서였다. 그러나 EPA는 일반적인 자료수집 목적을 위하여 자료요청 과정의 이용범위를 확대하여 왔다. 자료요청과정은 등록기준 프로그램의 일부이며 등록자로 부터 자료를 "요청(calling-in)"하게 함으로써 재등록을 촉진시키려는 의도이다. 자료요청은 자료근거(data base)가 완전한지 어떤지를 고려해야 하지만 만약에 연구수행과정이 현재의 EPA시험기준에 부합된다면 자료근거의 완전성은 고려하지 않는다.

### 발암성분류

#### (Carcinogenicity Categorization)

EPA는 발암위해성 평가를 위해 동물실험이나 조사결과에 의한 "증거별 가중치(weight of the evidence)"를 이용, 다음과 같이 발암성을 분류하고 있다. ▲Group A: 역학조사결과 충분한 증거가 있는 인체 발암성 ▲Group B1 : 동물실험 및 역학조사결과 인체 발암가능성이 있음 ▲Group B2 : 동물실험 결과에 기초하여 평가시 인체 발암가능성이 있음 ▲Group C: 인체 발암가능성이 약간 있음 ▲Group D: 인체 발암성으로 분류할 수 없음 ▲Group E: 인체 발암성이 아니라는 증거가 있음.

### 식이섭취위험도평가

#### (Determination of Dietary Risk)

발암위해가능성 농약에 대한 식이섭취위험도(Dietary oncogenic risk)는 노출(exposure)과

Q\*의 산물이다.

$$\text{발암위해가능성 농약의 식이섭취위험도} = \text{총식이섭취량} \times Q^*$$

Q\*는 농약의 종양유발능계수의 정량적인 표현으로서 이는 동물실험에서 양성종양유발반응을 보이는 농약으로부터 인체에서의 발암가능성을 예측하기 위한 용량-반응 곡선의 기울기로서 선형다단계 위험성모델이라는 수식적 모델에서 계산하게 되며, 총식이섭취량(exposure)은 식품소비량×농약잔류량으로 계산하게 된다.

Q\*가 높다는 것은 어떤 화합물의 종양유발능이 강하다는 것을 의미한다. 우리의 식단에 함유된 낮은 수준의 잔류농약으로부터 양성이든 악성이든 예상되는 종양유발에 대한 평가이다. 이 평가 방법은 보수적인 접근책으로 생각되지만 EPA는 통상 이 방법을 식이섭취위험도평가에 이용하고 있다. Q\*는 상기한 발암성분류체계와 연계하여 이용되고 있다.

1996년에 FQPA의 통과로 EPA는 식이섭취위험도만 평가하도록 요구받는 것이 아니라 여러가지 노출로부터 오는 누적적 통합위해성을 평가하도록 요구받고 있다. 덧붙여서 EPA는 유아와 아동들의 식단중 잔류농약의 영향에 대해 특별히 고려해야 하는데 EPA는 현재 FQPA의 위험도평가 관련 조항을 시행하기 위한 규정을 마련중에 있다.

### 특별재심사 과정

#### (Special Review Process)

1996년 FQPA의 국회 통과로 특별재심사 과정과 이전의 특별재심사과정(Pre-special review process)에 변화를 초래하였다. 이 책자 발간 당시에도 EPA는 이 분야에 대한 새로운 규정을 제정하지 못하였다. 그 동안에 (새로운 규정 제정시까지) EPA는 임시 특별재심사 과정을 이용할 것

\* 발암위험가능성 농약에 대한 식이섭취취험도평가 결과 “무시할 수 있는 위험기준(Negligible risk level)” 이하이면 안전하다고 평가하고 있다. 그 이상이면 특별 재검토과정(Special review)을 거쳐 적용작물 삭제, 포장지 표기기준 강화, 잔류허용기준 하향조정 등의 규제조치를 강구하여 위험도\*를 “무시할 수 있는 위험기준” 근방이나 그 이하로 낮추고 있다.

여기서 말하는 “무시할 수 있는 위험기준”은 해당농약 사용으로 인한 부가적발암위험성 확률이  $1 \times 10^{-6}$  (1백만명중 1명)이면 규제대상으로 간주하는데, 실제 의미는 “아무도 암에 걸리지 않는다(Probably, nobody will get cancer.)”는 뜻이다(역자註).

으로 기대된다.

특별재심사과정은 EPA가 우리 인간이나 환경에 미치는 불합리한 악영향에 대해 설정한 평가기준에 도달하거나 초과한다고 판단할때 착수하게 되는데 농약성분이 다음에 열거하는 어느 하나에 해당될 경우 착수하게 된다.

① 사람이나 가축에게 중대한 급성 위해를 야기할 우려가 있을때

② 사람에게 종양유발성, 유전성, 최기형성, 태아독성 또는 생식독성의 영향 또는 만성 혹은 지발성 독성 영향을 야기할 우려가 있을때

③ 비표적 생물에 대해 급성 또는 만성 독성이 발생할 농도 이상의 수준 또는 그와 같은 생물체의 번식에 주요한 악영향을 끼칠 수 있을 정도로 잔류할 가능성이 있을때

④ 멸종위기 동물의 생존에 위협을 끼칠 때

⑤ 멸종위기 동물에 필수적인 서식처를 파괴하거나 중대한 변화를 줄 수 있는 경우

⑥ 해당 농약의 사용이 초기 또는 지속적인 등록을 정당화할 수 있는 사회적, 경제적 또는 환경적 유익성이 인간이나 환경에 대한 위해성을 상쇄할 수 있을 정도로 충분히 크다고 판단하기 어려울 경우

## 이전의 특별재심사(Pre-special review)

이전의 특별재심사는 보통은 실험실자료(laboratory data)에 대한 심사로 착수하게 된다. 이 과정에는 문제시 되는 농약에 대한 집중검토와 과학적 연구결과에 대한 정당성 확인을 포함한다. 일반대중 토론 과정은 재심사후에 행해진다. 만약 위해성이 수용할 수 있는 수준까지 감소되었거나 또는 위해기준에 도달하였거나 초과하였다면, 그러한 결정사항을 설명하는 내용이 담긴 Position Document 1(PD-1) 또는 특별재심사 공고가 발표된다. 공고 발행 후 45일의 논평기간이 허용되며 통상 60일 연장이 인정된다.

특별재심사는 다음에 열거하는 경우에 반론을 제기할 수 있다.

○ 규제조치의 근거가 되는 연구결과가 과학적으로 정당하다고 입증될 경우

○ 농약에 대한 실제 노출이 서술된 악영향을 야기하지 않는다는 증거가 제시될 경우

만약 모든 위해기준이 성공적으로 반증된다면, 그 농약은 원래의 등록과정으로 원상복귀되며 특별재심사과정은 모든 사용 또는 일부 사용에 대해 종결짓게 된다. PD-2 문서는 반증이 성공적일 경우 발행된다.

만약 반증이 성공적이지 못하다면 PD-2/3 문서가 발행되는데 이 문서는 다음을 포함한다: 현재 등록된 사용에 대한 각각의 위해성분석, 고려 중인 각각의 규제개념에 대한 위해성/유익성 그리고 USDA와 협의시 결정될 유익성

D-2/3 문서는 사용제한 또는 일부사용 또는 모든 사용의 등록취소를 포함하는 규제조치를 권고하며 이에 대한 논평을 받기 위해 EPA 과학고문단과 농무성 장관에게 그 내용이 제출된다.

PD-4 문서는 모든 논평에 대한 평가내용을 수록하며 EPA의 최종결정사항(예로서 재고정리, 등록취소, 제한사용 또는 라벨 변경 등)을 포함한다. **농약정보**