

미국(US/EPA)

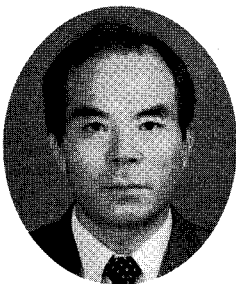
재등록 자료심사 신규와 같고
요구자료 내용 다르다

‘공중보건용 농약’ 모두 약효만 고려
위해성 크지 않으면 유익성 고려 안해

재등록 프로그램 배경

미국에서 농약의 재등록사업은 EPA의 농약관리국 특별재검토·재등록과(Special Review and Reregistration Division, Office of Pesticide Programs, EPA)에서 수행한다. 재등록사업에는 1984년 11월 1일 이전에 처음으로 등록된 모든 농약이 포함된다. 등록된지 오래된 농약에 대한 EPA의 자료요구 노력은 1972년으로 소급·적용된다. 현재의 계획(그 당시)은 1988년 10월 25일 개정된 농약관리법(FIFRA)에 의해 시행되고 있다.

EPA는 이 법과 이 법을 시행하기 위해 마련된 새로운 근거기준에 의거하여 1980년 말에 재등록사업을 확대하고 EPA의 농약관리국(OPP : Office of Pesticide Programme) 조직을 개편하였다. 현재 EPA는 재등록과정중에 있는 농약 주성분의 상당 부분에 대한 작업이 정해진 마감일까지 완료(평가완료후 재등록)되지 못할 것으로 예상하고 있다. 그 이유는 재심사과정에서 발생하는 여러 가지 요인 때문인데, 이에는 대부분이 요구된 시험연구사업을 수행(완료)하는



이 해 근

농업과학기술원 농약안전성과

데 많은 시간이 소요되며 그리고 그러한 시험연구결과에 대해 EPA가 재심사하는 것 뿐만 아니라 수락할 수 없는 것으로 판정된 시험결과에 대한 재시험결과를 제출받는데에 또한 많은 시간이 소요되기 때문이다. '95년 현재 약 650여종으로 구성되어 있는 농약 주성분중 405종은 재등록이 승인될 것으로 예상된다. 72종의 농약 주성분을 포함하는 47건에 대해서는 재등록을 위해 적합한 품목이라는 내용을 서술한 재등록적합문서(RED : Re-registration Eligibility Documents)를 EPA가 발행하고 있다. '99 Farm Chemicals Handbook Section D (Regulatory File)에 의하면 RED는 1991년부터 발행하기 시작하여 현재는 약 180여종의 농약성분에 대해서 발행되었다.

재등록자료에 대한 재심사는 많은 부분에서 신규 등록신청 농약에 대한 심사와 동일한 방법으로 그리고 동일한 직원(과학자)들에 의해 수행되고 있는데, 주된 차이점은 자료요구내용과 관련되는 사항들이다. 신규농약등록을 위해 EPA가 요구하는 자료는 새로운 시험방법채택(이용)과 새로운 위해성 관련 문체 등과 같은 과학발달과 더불어 계속해서 발전되고 있다. 대조적으로 재등록을 위한 자료요구는 유동적인 목표의 혼선을 피하기 위하여 일정한 날자로 고정하고 있다. EPA는 공중보건용 농약에 대해서는 신규등록 및 재등록 심사 모두에 대해서 효과(약효)만을 고려하고 있으며 유익성 정보는 위해성이 규제성 제한조치를 취하는 것이 정당할 정도로 충분히 높은 경우를 제외하고는 통상적으로는 재등록결정에서 고려되지 않는다.

자료심사 직원과 절차

자료재심사와 재등록작업은 EPA의 농약관리국(OPP)내에서 상당한 협동작업과 조정을 요구하고 있다. 최초 제출자료를 평가하고 재심사결과 보고서를 작성하는 과학자 직원은 농약관리국

의 2개課에서 근무하고 있다. 건강영향평가과(HED : Health Effect Division)와 환경운명·영향평가과(EFED : Environmental Fate and Effects Division)가 그들이다. 농약관리국의 다른課 직원은 사용, 노출 그리고 생물학적 및 경제적 영향에 관한 정보를 제공하고 있다. 특별재심사·재등록과(SRRD : Special Review and Re-registration Division) 소속의 화학물질 재심사 관리자들은 위해성과 위험도를 고려한 주요소견을 요약한 재등록적합문서(RED) 초안작성을 포함한 일련의 과정을 조정하고 있다(REDs는 규제결정문서로서 이는 해당제품이 실제로 재등록되기 이전에 해당 농약의 주성분을 평가하는 과정의 최종 단계이다).

과학적인 재심사는 여러단계를 거치며 또한 여러사람의 직원이 참여함으로써 이루어진다. 이 과정은 과학자 직원들과 함께 착수하게 되는데, 이들은 정해진 규율에 의해 조직되며 그 규율내에서 개개 시험연구결과를 평가하거나 연구결과를 평가해 왔던 계약직원들의 작업 결과를 재심사하게 된다. 그런 다음에 개개 시험연구결과에 대한 이들 자료 재심사는 과학관련 해당과의 감독관(supervisors)에 의해 재심사되는데, 종종 농약관리국내의 과학담당관실의 정밀재심사그룹에 의해 재심사 된다. 일단 모든 재심사가 광범위한 시험영역(예로서 돌연변이원성 등)에서 완료되었다면, 개별 검토결과를 취합하고 핵심사항(모든 GLP 요구조건을 충족시키며 유의한 시험결과를 갖는)인 연구결과와 추가적인 시험연구결과(핵심기준을 충족시키는 것이 아니라 핵심연구결과를 확인하는데 이용될 수 있는)를 확인하기 위하여 수석재심사관이 지명된다. 그런 다음에 수석재심사관은 증거의 가중치, 핵심등급 및 개별 재심사결과로부터의 권고안을 이용한 결과를 평가한다. 즉, 수석재심사관은 RED 발간을 위해서 과학분야의 일부가 되는 요약보고서에

자신의 검토소견을 기재한다. 이 요약보고서는 과학적 결정들이 사업정책과 일관성을 유지하고 품질관리 결과를 제공하는 과학분야 담당관의 조정관이 담당할 재심사과제가 된다. 각 과학분야 담당관실에 근무하는 직원은 또한 예비훈련과 지속적인 훈련을 받기 위한 그 자신의 훈련계획(과정을) 세워 놓고 있다. 농약관리국은 초보직원 활용방안으로 상급과학담당 직원의 감독하에 이들을 정상적으로 관리하고 있다.

1992년 회계연도에 농약관리국은 다음 사항을 포함하는 재등록사업에 158종

“사업년도(work years)”를 배정했다.

- 재등록사업의 주무조정과인 특별재검토·재등록과(SRRD)에서 33종 농약을 담당함 (SRRD 직원은 재등록과정을 총괄하고 REDs 초안을 작성함)
- 두 과학분야 담당 해당과는 100종 농약을 담당 : 이 중에서 59종 농약은 건강영향 평가과 (HED)에서 그리고 나머지 41종 농약은 환경 운명·영향과 (EFED)에서 담당함
- 등록과(RD)는 13종 농약을 담당함(등록과 직원은 개별품목을 재등록하는 행정절차 수행)
- 나머지 12종 농약은 생물·경제분석과 (BEAD)에서 담당함.

1993년 9월까지, EPA는 72종 농약성분을 포함하는 47건에 대해서 최초로 재등록적합결정 (RED)을 내렸고 376건에 대해서는 포괄적인 자료요구 서한을 발송하였다. 또실제적인 재등록 결정 또는 재등록 결정보류와 관련되는 제품화학 시험연구결과를 제외한 9,100건 이상에 대해서 재심사하였다.

質的문제 관리(Quality control)

재심사의 일관성

농약관리국의 자료 재심사에 대한 전반적인 質的 문제는 각각의 과학분야 담당관실내에서 행해

지는 감독관재심사와 정밀재심사 체계에 의해 보증된다. 재심사의 일관성을 보장하는데 도움을 주기 위하여, 농약관리국은 각각의 시험영역에서 자료재심사 수행방법에 관한 지침을 제공하는 표준평가절차(SEP : Standard Evaluation Procedures)를 개발하여 왔다.

이들 절차는 표준문서제출 양식을 제공하고 라벨링, 단계적 시험법 그리고 그밖의 규제조치 결정방법에 대한 관심수준을 나타내고 있다. 대부분의 시험영역에서 표준평가절차들은 고정된 시발점이나 위해성기준을 설정하지 않고 이를 위해 성관리절차로 미루어 놓았다.

대부분의 영역에 대해서 농약관리국은 위험도 관련 기준을 적용하는데에 유연성을 갖고 있다. 실제로 농약관리국은 농약을 규제하는데 있어서 위해성과 유익성이 균형을 이루도록 한 연방농약 관리법(FIFRA)에 의해 규제받고 있으나 농약관리국 규정들은 급성독성에 대해서는 완고한 기준을 설정하여 라벨의 경과 사용 제한을 강화하고 있다. 참고로 미국의 안전법규는 식품중 발암성 농약의 잔류를 금지하고 있다(1996년 8월 3일부로 식품보호법이 제정됨에 따라 연방 식품·의약품·화장품법(FFDCA)의 델라니 조항 철폐로 이 문제는 해결되었음).

자료의 質的문제

EPA 규정들은 1989년 10월 중순 이후에 착수하는 모든 시험연구에 대해서는 GLP기준을 준수하도록 요구하고 있다. 연구자료 제출자는 시험수행이 GLP기준을 준수하였다거나 혹은 기준에서 이탈하였다는 내용을 진술서에 포함시켜야 한다. GLP 기준을 준수하지 않은 시험연구결과는 농약관리국 자료재심사과정에서 보조정보로 간주되지만 다른 자료가 없을 경우 이 연구결과는 규제조치 결정에서 중요한 역할을 하게된다. 농약관리국의 자료재심사는 각각의 시험결과가 GLP기

준을 준수하였는지의 여부를 명기하고 있다.

EPA는 GLP기준 준수여부를 조사하기 위한 실험실사찰사업을 현재 추진중에 있다. GLP기준을 준수하여 시험을 수행하는 모든 시험시설은 EPA나 US FDA(식품·의약품청) 직원이 GLP 기준 준수여부에 대한 시설을 사찰할 수 있도록 허가하여야 한다. 농약관리국의 규정이나 법령(정관)중 어떤 조항을 고의로 위반하는 농약등록자에게는 민사상 벌칙(5,000\$까지 벌금부과)이나 또는 형사상 벌칙(50,000\$까지 벌금부과 또는 1년이하 징역)이 부과된다. EPA는 농약등록을 뒷받침하기 위해 제출된 연구자료들은 EPA나 OECD 시험지침에 의거 수행되어야만 한다고 요구하고 있다(비록 EPA는 OECD 시험지침이 EPA의 시험지침을 이탈하는 시험에 대해서는 주의를 요하도록 경고하고 있지만).

이용 자료/재심사 자료

농약관리국은 농약등록을 뒷받침하기 위해 제출된 오래된 모든 연구결과를 재심사하고 있다. 만약 그들 자료가 수용할 수 있다고 인정되면 이를 대체하도록 요구하지 않는다. 농약관리국은 시험결과 요약물 재심사하지 않으나 개별동물자료가 포함되어 있는 도표를 포함한 실험자료의 자세한 도표작성과 함께 최초 시험연구보고서를 제출토록 요구하고 있다. 이러한 작업은 농약관리국이 시험연구자료에 대한 포괄적인 통계적 재심사를 수행하는데 그 근간으로 활용된다. 재심사는 만약 필요하다면 시험기초자료의 제출을 요구할 수 있다. 농약관리국은 이들 자료가 제출되자마자 곧 바로 모든 재등록 자료를 심사할 만한 적절한 재원을 갖고 있지 않기 때문에 우선 순위를 설정하여 운영하고 있다.

최우선 순위로는 △부작용이 있음을 보여주는 시험연구자료 △당해년도에 재등록결정이 예정된 농약과 관련되는 시험연구자료 △더 높은 단

계의 시험연구자료 요구가 발생할 수 있는 시험연구자료 △독성학적 시험연구자료(만성, 발암성, 번식독성, 최기형성) 등이다. 2차 우선 순위로는 △다음 년도에 재등록 결정이 예정된 농약과 관련되는 시험연구자료 △기록상 높은 거부율을 가진 규정으로 부터 얻은 시험연구자료 등이며 제3차 우선 순위로는 그 밖의 시험연구자료 등이 있다.

시험연구자료는 우선 순위를 결정하기 위해서 신속히 검색되는데, 더 낮은 우선순위 시험연구자료는 여러해 동안 재심사를 기다릴 수도 있다.

연구문서 작성

농약관리국은 재심사된 연구결과를 문서화하고 그 행적을 유지하기 위하여 여러 체계를 이용하고 있다. 농약관리국은 제출받은 모든 연구결과가 기본적인 구비서류를 완비하였는가를 확인하기 위한 검색과정을 거친후에 농약문서 관리체계인 일반적인 database에 즉시 목록화 된다.

재등록에 관한 지침과 연구정보는 또한 특별재심사·재등록과의 화학물질 재심사 관리자에 의해 이용되는 화학물질 재심사 관리체계인 재등록 database에 입력하게 된다. 검토대상 시험연구 지정(즉, 과학적 재심사자와 화학물질 재심사 관리자)은 재심사 예정일과 함께 농약규제조치 추적체계에 기록된다.

보고서 활용(Availability of reports)

농약관리국의 자료재심사보고서는 공공연하게 이용될 수 있으며, 이는 기밀처리절차나 대외비 요구자료의 대상은 아니다. 농약관리국은 이들 보고서에는 아무런 기밀정보가 내포되어 있지 않다는 사실을 확인하기 위하여 보고서를 배포하기 전에 일상적으로 이들 보고서를 검색하고 있으나 비교적 무제한적으로 이들 보고서를 공유할 수 있다는 예상도 할 수 있다. **농약정보**