

# 생물자원, 시장 방지·제품화위해 등록요건 간편하게 해야

Tier system 적용하여 단계적으로 자료제출 요구해야  
방제가 기준·유해물질 확인·약효보증기간 등 논쟁될 듯

살아있는 생물체를 작물보호에 이용하려는 시도는 19세기 초반부터 시작되었고 그 이후에도 미생물을 이용하여 병해충을 방제하려는 노력이 계속되었지만 성공한 예를 찾아보기가 어렵다. 일반적으로 생물농약은 화학농약에 비하여 효과의 발현이 늦고 불확실하며 방제범위와 적용시기가 제한적이어서 이용측면에서 불리한 점이 많고 또한 제품의 제조 관리측면에서도 품질의 균일성과 안정성을 유지하기가 어려워 산업적으로 성공하기가 어려웠다.

그러나 1960년대부터 식품의 안전성과 환경보전에 대한 욕구가 비등해지면서 생물농약의 개발을 위한 시험연구가 활발하게 진행되었다. 그 결과 1990년대에는 많은 종류의 생물농약이 실용화되어 사용량도 크게 증가하고 있다. 이와같이 생물농약의 개발 이용이 성공하게 된 것은 안전성

의 이점뿐만 아니라 이용에 가장 큰 장애요인이었던 작물재배환경의 제어기술이 발달하였고 각 국가의 생물농약의 등록에 대한 정책적인 배려도 일조한 것으로 보인다.

우리나라에서도 생물농약의 개발을 위하여 많은 투자를 하여 왔지만 지금까지 실용화된 것은 없고 많은 종류의 자원과 시험결과들이 잠겨 있는 처지에 있으며 일부는 과학적인 검증없이 유통되고 있어 남용될 가능성도 매우 높은 실정이다. 따라서 생물농약의 이용을 촉진하고 올바르게 사용하기 위해서는 일반 화학약제와는 다른 별도의 등록기준을 정하여 시행할 필요가 있다.

### 생물농약의 범위

생물농약의 정의는 아직 명확하게 합의점에 도달해 있지 않지만 넓은 의미에서 보면 생물체로

부터 유래되는 모든 활성물질을 포함한다. 즉 미생물과 그 대사물 및 독소물질, 식물체와 추출물, 천적생물 등이 여기에 속한다. 이외에도 식물과 곤충의 성장조절물질 및 페로몬까지도 생물농약에 포함시키기도 한다. 이 중에서 미생물의 대사물과 독소물질, 식물체와 추출물, 성장조절물질 및 페로몬은 비록 생물체로부터 유래된 것일지라도 대부분의 국가가 합성농약과 동등한 조건의 등록기준을 적용하고 있다. 따라서 진정한 의미의 생물농약은 살아있는 미생물과 천적생물만으로 한정할 수 있으며 생물농약의 등록기준도 이들을 대상으로 하여 설정하고 있는 것이 일반적 경향이다. 또한 천적생물은 안전성의 측면에서 거의 문제점이 없기 때문에 등록요건의 검토는 우선 미생물만을 대상으로 하였다.

### 원제 등록에 필요한 자료

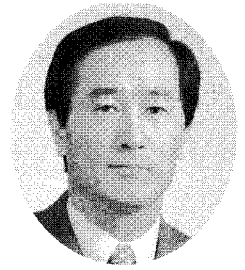
미생물농약은 대량증식기술 등 원제로서 개발에 성공한다 하더라도 이를 제품화 하는과정의 까다롭고 상당한 기간이 소요될 것으로 예상된다. 그래서 원제의 등록요건을 간편하게 하여 귀중한 미생물자원의 사장을 방지하고 원제등록을 완료함으로써 제품화를 촉진시킬 필요가 있다. 따라서 다음과 같은 기본적인 시험자료만을 요구하고 보다 구체적인 자료는 제품 등록시에 제출하도록 하여 보완하는 것이 바람직하다.

△ 유효미생물의 분류 및 분류방법 : 과, 속, 종, 아종, 혈청형 등 △배지의 조성, 배양조건, 배양방법 등에 관한 상세한 자료 △유효미생물, 변이종, 기타 미생물의 함량 또는 함량범위 및 정량방법 △활성물질(독소, 대사산물 등)의 생성유무, 활성물질이 존재하는 경우 그 물질의 명칭, 화학구조, 함량 및 분석방법 △유효미생물의 기주 또는 방제범위 △포유동물에 대한 급성독성, 복감 및 정맥내 주사독성 △유전자 조작 미생물의 경우는 유효미생물에서 요구하는 공여생물에

대한 모든 자료, 삽입 유전물질에 관한 정보, 유효미생물과 공여생물의 분리동정 방법.

독성시험의 투여약량은 화학약제에 비하여 훨씬 많은 양을 투여하는 것으로 해야하며 반수치사량을 구하기 위

한 1회 처리구와 5회 이상의 연속처리시험을 실시하여 병원성 및 장기의 이상유무 등을 검사하여야 한다. 등록유보조건은 미생물의 분류 등 제출한 시험성적이 애매모호 할 때, 포유동물에 병원성일 때, 사용농도의 100~1,000배 수준에서 독성을 나타낼 때 등으로 한정하여 명시하며 원제중에 활성 화학물질이 생성되어 존재하는 경우에는 화학약제의 등록기준을 그대로 적용하면 될 것이다.



송 병 훈  
농업과학기술원 농약안전성과

### 제품등록에 필요한 시험자료

#### 생물학적 특성에 관한 시험자료

미생물농약은 일반 화학약제를 대신하여 사용되는 것이기 때문에 그 만한 가치를 창출할 수 있도록 충분한 자료가 제출되어야 한다. 그러기 위해서는 최소한 다음과 같은 시험자료가 필요할 것으로 생각된다.

△미생물의 기원, 지리적 분포, 자연부존량, 생활사 △선택성 및 작용기작, 전파성 및 감염량 △적용작물에 대한 약효 및 약해시험 △구체적인 사용방법 : 장소(시설, 노지), 사용적기, 사용량, 살포횟수, 기타 효과발현에 필요한 조건 등 △종합방제 체계내에서 타 약제의 사용 가능성 △약효발현에 영향을 주는 요인 △적용외 작물 또는 식물에 대한 병원성 및 피해.

미생물제는 방제효과의 변이가 클 것으로 예상되기 때문에 3년 이상의 기간에 걸쳐 6포장 이상의 약효시험성적이 필요할 것으로 생각되며 반면

에 방제하고자 하는 병해충의 속과 종이 동일하고 적용작물만 달리하는 경우에는 자체적으로 방제체계 및 사용량 등에 관한 시험만 수행하여 등록하도록 하는 것이 미생물제의 사용촉진에 도움이 될 것이다. 한편 약해시험은 포장 또는 온실에서 2개의 시험만으로 충분할 것으로 생각된다. 타 식물에 대한 병원성 및 약해시험은 적용작물을 포함하여 5종 이상의 육상식물과 2종 이상의 수생식물에 대하여 조사되어야 하고 국내에 부존하지 않는 미생물과 유전자 조작 미생물은 사전에 시험허가를 받도록 해야 하며 시험허가는 별도의 규정이 없는 한 농약안전성심의위원회의 심의를 거쳐 결정하는 것이 바람직하다.

### 이화학적 특성 및 품질에 관한 시험자료

일반적으로 미생물제는 제품의 품질유지가 상당히 어려운 것으로 알려져 있다. 그러나 농약은 상당한 기간동안 품질을 유지할 수 있어야 실용적인 가치가 있으며 저장기간중 제품의 품질이 쉽게 변질되거나 미생물의 활력이 떨어지는 경우 농약으로서의 가치를 상실하게 된다. 따라서 미생물 제품의 등록에는 다음과 같은 시험자료가 구비되어야 할 것으로 생각한다.

△물리적 성질 : 색상, 색상, 점도, 제형별 물리성, 살포액의 안정성 △화학적 특성 및 안정성 : pH, 부식성, 저장방법과 저장안정성, 약효보증기간 △제조공정 및 제조처방 △미생물의 함량 및 정량방법, 활성측정방법 △제조과정 및 보관중 활성물질의 생성유무, 함량 및 분석방법 △제품과 포장용기의 폐기방법, 살포장비의 세척 등 사후관리 요령 △취급, 보관, 수송, 화재시 취급요령과 사고시 응급처치 요령 △유전자 조작 미생물의 경우 공여생물과의 분리 정량방법, 삽입유전물질의 검출법.

미생물제는 배양액(원제)을 직접 살포하는 경우도 드물지 않을 것으로 생각된다. 이 때는 제품

과 동등한 기준을 적용하여 검토하면 될 것이다. 부재로 첨가하는 물질은 정확한 명칭과 CAS No.를 기록하고 부재로서 독성물질을 첨가하거나 제품중에서 활성물질이 생성되는 경우는 그 물질의 분석방법과 안전성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 할 것이다. 등록유보 조건으로는 물리성이 불량하여 균일한 살포가 어려운 경우, 안정성이 불량하여 미생물의 활성이 약효보증기간(3개월 추천) 동안 활력을 유지하지 못하는 경우 등으로 한정하여야 할 것이다.

### 포유동물에 대한 독성시험 자료

화학약제의 등록시에는 모든 독성자료를 일시에 제출하도록 요구하고 있지만 미생물제의 경우에는 Tier system을 적용하여 단계적으로 자료 제출을 요구하고 있다. 우리의 경우에도 이 제도를 도입하여 다음과 같이 3단계로 나누어 시험자료를 요구하고자 한다.

**[ Tier 1 ]** △급성경구 및 급성경피독성 : 1회 및 연용처리 △안구자극성, 피부자극성, 감작성(원제, 제품)

**[ Tier 2 ]** △제1단계 독성시험의 확대 : 동물중, 처리수준 △아급성 독성시험 : 경구(원제, 제품), 경기도(원제), 시험기간 1개월

**[ Tier 3 ]** △장기독성시험 : 원제 및 제품, 시험기간 6개월 △중양성, 불임성, 발육독성, 최기형성, 피부침투성, 면역독성, 병원성(세포/조직배양) △직업병 노출성, 살포자 노출성, 과민성

제1단계에서 위해성의 징후가 없는 경우 제2단계 이하의 시험자료는 생략하고 제2단계에서 위해성의 징후가 없는 경우 제3단계의 시험자료는 생략한다. 연용처리시험은 15일 내외에 5회 이상 약제를 처리하여 병원성 및 장기의 이상유무를 확인하며 확대시험은 2종 이상의 시험동물을 대상으로 처리약량의 범위를 제1단계의 2배까지로 한다. 등록유보조건은 독성시험 결과 병원성이

있거나 사용량(농도)의 100~1,000배 수준에서  
위해성이 있을 때로 하는 것이 바람직하다.

### 생태계 동물에 대한 독성시험 자료

포유동물의 경우와 마찬가지로 Tier system을  
적용, 다음과 같이 3단계로 나누어 시험자료를  
요구하고자 한다. 미생물체는 생태계에 미치는  
영향이 화학약제보다 오히려 클 수도 있기 때문  
에 시험과정과 평가에 신중을 요한다.

**[ Tier 1 ]** △어패류에 대한 병원성 및 감염성 : 담  
수어류 2종 △조류에 대한 급성경구/정맥내주사/  
경기도 독성(원제) : 가금류 또는 야생조류 2종  
△곤충류에 대한 병원성 및 감염성 : 유익곤충 2종

**[ Tier 2 ]** △제1단계의 확대시험 △해양어에 대  
한 병원성 및 감염성 : 해양어 2종

**[ Tier 3 ]** △장기독성 및 생식독성시험 자료 :  
제2단계 시험동물 대상

단계별 독성시험결과 위해성의 징후가 없을 때  
더 이상의 시험자료를 요구하지 않는 것은 포유  
동물의 경우와 같다. 처리약량은 가능한 최대수  
준까지 투여하고 반수치사량, 병원성, 감염성 등  
을 조사하여야 한다. 등록유보조건은 표적 외의  
동물에 병원성이 있거나 미생물이 생태계에 생존  
하여 생태계에 악영향을 미치는 경우로 하는 것  
이 바람직하다.

### 잔류성 시험자료

포유동물 및 생태계 동물에 대한 독성시험결과  
위해성이 있는 경우에만 잔류성자료를 요구하며  
자료를 제출해야 되는 경우에는 화학약제에서 정  
한 기준에 따르면 된다. 따라서 미생물체의 독성  
시험결과 제1단계 또는 제2단계에서 위해성의 징  
후가 없는 경우 잔류성 시험자료의 제출은 면제  
하게 되므로 실질적으로 미생물체의 등록을 위하  
여 잔류성 시험자료를 제출하는 경우는 거의 없  
을 것이다.

### 미생물농약 등록시 예상되는 쟁점사항

미생물농약의 등록기준을 정함에 있어 논쟁의  
대상이 되는 사항은 다음의 3가지라고 생각된다.  
첫째는 방제가의 기준이다. 화학약제의 기준에  
맞출 경우 미생물체의 등록은 거의 불가능 할것  
으로 생각되며 기준을 너무 낮게 잡으면 실질적  
인 방제효과는 거의 없는 수준이 될 것이기 때문  
이다. 그러나 작물의 재배기술(특히 환경제어기  
술)과 방제기술이 빠르게 발전하고 있기 때문에  
등록요건으로서의 방제가를 40~50% 범위로 하  
여도 실용적인 가치를 얻을 수 있을 것이라 생각  
한다. 둘째는 미생물의 배양과 제제 및 보관중의  
유해물질 확인이다. 대량 생성물의 경우는 화학  
적 또는 생물학적 방법으로 비교적 쉽게 찾아낼  
수 있지만 극미량이 존재하는 경우에는 이를 확  
인하기가 매우 어렵기 때문이며 미생물체의 등록  
에 가장 큰 장애요인이 될 수도 있다. 그러나 미  
생물이 생성하는 극미량의 생성물일지라도 위해  
성이 매우 큰 경우가 있으므로 정확하고 정밀한  
시험자료가 요구되는 사항이다. 셋째는 약효보증  
기간의 설정 범위이다. 화학약제는 2년 이상의  
약효보증기간을 정하고 있지만 유효성분이 살아  
있는 미생물인 경우에는 그렇게 장기간 활력을  
유지하기가 어렵다. 약효보증기간이 너무 짧으면  
유통 및 보관중에 변질되거나 활력이 떨어져 사  
용상의 결정적인 제한요인이 된다. 따라서 작물  
의 재배시기와 병해충의 발생시기에 맞추어 미생  
물체를 공급한다면 3개월 정도의 약효보증기간  
도 가능할 것이라 생각된다.

이상의 검토내용은 외국의 예를 표본으로 하여  
작성한 것이며 일부는 국내의 여건을 고려하여  
가미한 부분도 있다. 앞으로 최종안이 만들어질  
때까지 관심있는 기업과 전문가 여러분의 의견을  
소중하게 받아 들여 미생물농약의 등록 및 실용  
화를 촉진할 수 있는 기준(안)이 만들어질 수 있  
기를 기대한다. **농약정보**