

영국(PSD)

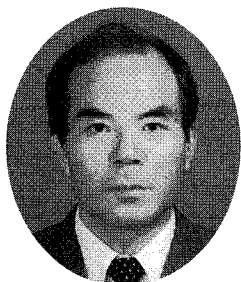
'약효자료' GLP기준 따르지 않아도 된다

'포유동물독성, 물리화학·생태독성학적 연구' GLP기준 따라야
등록신청자, 자료 허위작성 하거나 미제출하면 벌금 부과

재등록프로그램 배경

영국은 1985년에 제정된 식품·환경보호법(Food and Environment Protection Act)에 의거 공포한 농약관리법(COPR : Control of Pesticides Regulations)에 근거하여 1986년에 농약을 심사하고 재등록하기 위한 사업에 착수하였다. 이 법령 시행 이전에는 농약안전예방대책(Pesticide Safety Precautions Scheme)이라 일컬어지는 산업체와 정부가 자발적인 협약하에 농약이 취급되었다. COPR이 법적 구속력을 발휘하게 됨에 따라 그 전의 계획(scheme)하에서 이미 명백히 밝혀진 농약제품의 모든 주성분들은 재심사를 하는 과정에서 승인을 받게 되었다.

농약재등록사업은 등록자가 그들의 제품을 승인받기 위해 재차 신청하도록 요구하지는 않는다. 오히려 오래된 자료에서 나타난 차이점과 부적합한 부분을 밝힌후 차이나는 부분에 대하여 등록자가 새



이혜근

농업과학기술원 농약안전성과

로운 자료를 보충하여 제출하도록 마감일을 정하고 있다.

자료재심사 결과는 기존의 승인에 영향을 주게 되는데 재등록사업은 농업용과 비농업용 농약으로 나누어 수행되었다. 농업용 농약의 재등록은 농수산식품부(농약안전관리국(PSD-Pesticide Safety Directorate))에 의해서, 비농업용 농약의 재등록은 노동부(건강안전관리국(HSE-Health and Safety Executive))에 의해 수행되었다.

농약안전관리국-농업용농약심사

농업용 농약의 재등록에 대한 우선 순위는 다음 두가지에서 유래된다. 첫째, 1990년에 설정된 농약주성분의 재심사를 위한 우선순위 목록은 정부의 각 부서에서 분류한 본래 등록자료와 농약사용 총면적, 작업자 노출 가능성 및 수질 오염성과 같은 기타 특별 관심사항에 근거하여 설정되었으며 둘째, 직접적인 문제점을 지적하는 어떤 부작용에 대한 소견이 있는 농약. 우선순위 목록에 대한 검토는 모든 안전성측면을 다루게 되는데 즉, 특별한(ad-hoc) "긴급재심사"는 제기된 특별 문제만을 취급하고 있다

재등록과 (신규)등록자료심사와의 사이에는 몇 가지 차이점이 있다. 재등록 심사는 △신규등록 신청에 대해서와 같이 주기적으로 보다는 오히려 농약안전관리국에 의해 확정된 계획에 따라 재등록심사가 행해지고 △재배업자, 무역협회 그리고 소비자 단체와 같은 관심있는 단체 뿐만 아니라 모든 등록자로 부터 제출된 자료를 포함하며 △회사가 제공한 시험기초자료를 보완하는 문헌조사를 포함 하는데 특히 오래된 농약의 경우 야생동물과 환경분야에 대한 자료가 부족한경우가 종종 있다 △제품이 사용금지 되었거나 또는 엄격하게 제한 사용된다는 사실이 밝혀지지 않는 한 일반적으로 약효나 대체약제 이용성에 대한평가

는 포함되지 않고 △관련된 농약 주성분을 포함하는 모든 제품을 고려하며 △최종 결정이 내려지기 전에 자료보유자/등록에 관한 논평에 대해 회람된 후 권고나 추천안을 유도해 내고 △자료보호 문제와 검토/논평이라는 측면 때문에 신규등록 검토 보다 훨씬 더 많은 기간이 소요된다.

재등록심사는 원래 등록을 뒷받침하기 위해 그 전에 제출된 자료와 재심사를 위해 송부된 자료를 포함하는 이용가능한 모든 자료를 포함하며 기타 시험영역의 자료와 함께 일반적으로 동시에 평가된다.

그러나 만약 평가과정에서 심각한 문제가 야기되는 분야가 확인되면(예로서 만성독성연구), 일괄제출자료(data package)중 논쟁거리가 상대적으로 적은 다른 분야에 대한 평가는 심각한 문제가 해결될 때 까지 연기될 수 있다.

건강안전관리국 - 비농업용농약심사

비농업용 농약에 대한 재심사 사업은 오염방지 제품에 사용되는 농약과 함께 1980년 12월 31일 이전에 등록된 농약주성분을 포함한다.

재심사과정은 두 단계로 구분된다. 첫째, 자료의 질과 최초 위해성 조건에 근거하여 수행되는 차후 재심사(further review)를 위하여 농약주성분에 대한 자료요약과 우선순위를 결정하는 "최초심사(initial review)" 단계가 있고 둘째, 문헌 검색을 통해서 얻은 정보 뿐만 아니라 그 전에 요약된 연구결과 보고서 전체에 대한 "차후재심사" 단계로 구분된다. 여기에는 등록당국에 의해 수행된 각 제품에 대한 위해성평가와 그 평가에 대한 정밀검토를 포함한다(나머지 사항은 오로지 농약안전관리국 소관사항임).

자료심사 직원과 절차

농업용농약에 대한 등록과 재등록에 대한 자료 검토는 농약안전관리국의 3담당관실(three

types of branches)중 하나인 전문가분과실(Specialist Branches) 직원들에 의해 수행되며 직원 구성을 보면 독성 11명, 생태독성 7명, 잔류 6명 그리고 약효 19명이다.

전문가분과실은 신규물질의 등록과 기존물질의 재등록을 담당하는 두개의 위임분과실(Commissioning Branches)이 요청한 자료를 검토하게 되며 농약안전관리국의 제3담당관실은 정책담당분과실(Policy Branch)이다. 전문가분과실과 위임분과실은 자료재심사과정에서 적극적으로 참여하게 된다.

각 전문가분과실 소속 직원중 한명은 “전문가 작성자(Specialist Author)”로서 관련되는 시험 분야 자료에 대한 최초검토를 수행한다. 그리고 그의 평가결과에 대한 초안을 작성하는 임무를 부여받게 된다. 이러한 최초검토는 전문가분과실 내부에서 수차례 개최되는 비공식회의를 포함하며 그리고 그 평가결과에 대한 최초 초안을 검토하기 위한 공식적인 분과실회의에서 절정에 이르게 된다.

개별 전문가분과실이 그들의 최초 초안에 동의하였을 경우, 복합평가결과는 정밀재심사를 위해 제출된다. 이는 모든 전문가 작성자와 그리고 작성자 조정위원회(Coordinating author)라 불리는 위임분과실 소속의 해당농약 조정관과의 합동 회의에 의해 수행된다.

회의는 전체로서 자료일괄서류(data package)에 대해 심사숙고하여 검토하고 그리고 안전성과 약효 측면중 가장 중요한 부분을 확인하고 있다.

농약안전관리국의 신규직원은 “예비서류철(introductory package)”을 접수하지만 훈련의 대부분은 비공식적이며 기관내(농약안전관리국)에서 행해진다. 그리고 또한 훈련의 대부분은 주로 같은 계열의 관리자들에 의해서 보다 하급직원에 대한 지속적인 평가로 이루어진다. 농약안전관리국 직원은 특수분야에 대해서 더 높은 수

준의 지식을 필요로 할 경우 이를 포함하는 훈련을 항상 받을 수 있다. 이러한 훈련은 외부기관인 대학교나 일반대학에서 행해진다.

質的문제 관리

재심사의 일관성

각기 다른 검토자에 의해 수행된 이들 자료재심사 결과에 대한 일관성은 정밀재심사과정과 그리고 내부(농약안전관리국) 기준 및 국제기준의 적용 양자에 의해 보증된다. 농약안전관리국은 여러 가지 “내부기준(in house standards)”과 농약의 위해성을 평가하기 위한 지침노트(guidance notes)를 설정하여 왔다.

이들 문서들은 종종 시발점 값(trigger values)과 위해성평가를 위한 척도를 포함하고 있다. 그러나 시발점 값은 엄격히 적용될 절대적인 값으로 간주되지는 않는다.

여러 가지 위해성평가체계 내에서 그 수치(값)들을 적용함에 있어서 전문가 판단이 활용되도록 자료검토자들에게 기대하고 있다. 또한 농약안전관리국은 국제기준이 정당하고(법적으로 하자 없음) 동의할 수 있다면 이들의 활용을 증가시키도록 하고 있다. 예로서 비표적생물에 대한 COE/EPPO(Council of Europe/Europe Plant Protection Organization : 유럽평의회/유럽식물보호기구) 위해성평가 체계와 식이섭취량에 대한 UNEP/FAO/WHO 지침 같은 것들이 있다.

자료의 質的문제

농약안전관리국의 현재 정책은 모든 포유동물 독성연구는 1988년 7월 30일 이후부터, 모든 물리화학적 연구와 생태독성학적 연구, 기타 안전성 관련 연구는 1993년 1월 1일 이후부터 GLP 기준을 준수하여 시험을 수행하도록 요구하고 있다. 반면에 약효자료는 GLP기준을 준수하여 시

험을 수행토록 요구되지 않는다(농약안전관리국의 GLP정책은 EC Review Programme(재심사업)과 조화를 이루기 위하여 여러 측면에서 변화할 수도 있다는 사실에 주목해야 한다). 농약안전관리국은 시험연구가 GLP기준을 준수하여 수행되었는지의 여부를 포함하는 자세한 연구결과가 표준양식에 의거 작성되어 나타낼 수 있도록 자료제출자에게 요구하고 있다.

非GLP연구자료의 수용과 중요성은 경우에 따라(사례별로) 결정되는데, 만약에 기존자료가 총체적으로 만족스럽다면 농약안전관리국은 자동적으로 GLP기준에 따라 수행하여 생산된 새로운 연구결과를 요구하지 않는다. 비록 시험연구결과에 대한 정당성을 평가할 적에 이 문제가 고려된다 하더라도 재심사 결과보고서는 개개 시험연구결과가 GLP 대응시험인지의 여부를 반드시 나타낼 필요는 없다.

영국에서는 보건국의 자문단이 모든 다른 부서를 대신하여 실험실과 실험시설에 대한 GLP기준 준수여부를 조사하고 있다. 조사(검색)는 주기적 조사(cyclical basis : 모든 시설에 대한 전반적 조사)와 개별연구감사(보통은 관심사항을 바탕으로 규제당국중 한 부서의 요청에 의해 행해짐)에 기초하여 수행되는데 "확인(입증)"된 시설에 대한 목록은 매년 공개된다. 1985년의 식품·환경보호법과 1986의 농약관리법(COPR)에 의거하여 영국 각부 장관들은 자료를 허위작성하거나 자료제출을 보류(소지자료 미제출)하는 등록신청자에 대해서는 벌금을 부과할 수 있도록 하였다.

자료 범위

농약안전관리국은 회사가 제출한 자료와 공개된 자료를 모두 재심사 하지만 요약 보고서를 받지 않는다. 공개된 자료가 GLP기준에 의해 수행된 최근 자료에 대한 과학적 정당성을 갖고 있

지 못할 수도 있다는 사실을 고려하게 된다.

따라서 전문가들은 시험기초자료, 슬라이드 등을 요청할 수 있는 권한을 갖고 있다. 그런데 이런 경우는 일상적으로 일어나는 일은 아니지만 독립적인 병리학자에 의한 슬라이드의 재판독과 기존 슬라이드에 대한 새로운 사진을 요청하는 그러한 경우가 발생할 수도 있다.

보고서 이용

영국법령에 따라 농약승인신청을 뒷받침하기 위해 제출된 정보는 공개적으로 이용이 가능하다. 그러므로 등록유지자료(연구결과)와 농약안전관리국의 평가서류 모두가 어떤 조건하에서도 이용 가능하다.

대중 또는 조직의 구성원은 요청신청서와 명목상의 적은 비용을 제출하면 평가서류의 복사본을 얻을 수 있다. 이들 문서는 상업적으로 사용되어서는 안되며 이들중 어떤 부분도 정부의 서면 허락없이 공개 또는 배포될 수 없다는 사실이 이들 문서의 수령인에게 통지된다. 그리고 이들 조건을 위반시 형사상 범죄행위임을 수령인에게 충고하고 있다.

만약에 평가문서를 읽은 문의자가 위에서 언급한 내용을 준수하기를 원한다면 신청에 의해서 규제당국이 보유하고 있는 모든 등록유지 자료를 입수할 수 있게 된다. 자료요청은 정당화 되어야 하며 만약에 승인되었다면 그 정보는 규제당국의 승인이란 전제조건하에서만 연구될 수 있다. 즉 자료에 대한 요점기록은 가능하지만, 복사 또는 제거 할 수는 없다.

제제 및 제조와 같은 상업적인 기밀정보 만이 제외되지만 개별적인 의학적 세부사항이나 실험실 및 개인 성명 등은 제공이 가능하다. 또한 농약안전관리국은 수행된 재심사결과와 도달된 전반적인 결론에 관한 정보를 포함하는 내용이 수록된 보고서를 매년 발행하고 있다. **농약정보**