

# 인체 · 환경에 대한 안전성 평가 개발비 1/3이상 투입

신농약 개발 · 등록까지 10년 소요, 1억8천만달러 투자해야 가능  
ADI · NOEL · MRLs 등 식품에 대한 잔류안전기준 다양

## 나. 신농약의 발견 및 개발

신농약은 발견부터 개발, 등록까지 10년의 시간이 필요하고 1억8천만달러(2000년 기준)의 경비가 소요된다. 또 병해충이나 잡초에 대해 효과시험이 실시되고 있는 화합물 2만점 중에 1점만이 엄격한 시험을 통해 판매되고 있다. 1점의 화합물이 선발되어 개발에 들어가면 전문가에 의하여 그 화학적, 독성학적, 생물학적 특성이 면밀히 조사된다.

개발비의 1/3이상은 인체 및 환경에 대한 안전성 평가에 투입되고 있다. 등록신청에 앞서 화학적 및 생물학적 특성 모두 충분히 해명할 필요가 있다. 그것에는 자연의 요소, 다른 아닌 토양, 물, 공기, 동물 및 식물체에 대한 화합물의 행적에 관한 시험이 요구되고 있다. 이러한 각 시험에 대한 화합물의 분해속도 및 분해물(대사물)의 성질을 밝히지 않으면 안된다. 이러한 시험은 분해물을 추적하고 그 운명

을 평가할 수 있도록 화합물에 방사성원자를 표식하여 실시하고 있다. 이렇게 하여 분해속도의 측정 및 분해물의 동정(同定)이 이뤄진다.

또한 각종 토양과 화합물의 상호작용, 예를 들면 지하수로의 도달 가능성을 모니터 하고 또한 토양중에서 식물체의 표면에 잔류가 인정될 경우에는 태양광의 작용에 의하여 화합물이 분해되는지 여부, 토양중에 잔류하여 후작물에 악영향이 미치는지 여부를 검토하고 있다.

시험은 각종 생태학적 조건하의 포장과 실내 및 온실내에서 실시되고 있다. 잔류분석은 수확한 작물에 대해 잔류량이 건강에 무해한가 유해한가를 측정하여 규명하는 중요한 포장시험이 있다. 시료분석 결과에 근거하여 관리기관이나 국제식량농업기구(FAO) 등의 국제기관이 제품의 안전사용을 위하여 최대잔류

허용량(MRLs)을 설정한다. 가스크로마토그래프(GC) 및 고속 액체 크로마토그래프(HPLC) 등 기술적으로 최첨단의 측정방법을 이용하여 인간 또는 야생 생물에 유해한 영향을 끼친다고 생각하는 농도보다 더 낮은 농도까지 잔류량을 검출, 측정하는 것이 가능하다. 현재, 1ppt(1조분의 1)까지는 과학적으로 검출가능 하지만 일반적인 안전성 관점에서는 그렇게 정확히 분석할 필요는 없다.

환경조사, 이른바 생태학적 고려는 옛날부터 중요한 과제이다. 자격을 가진 과학자가 다음과 같은 주요한 자연 생물군에 대한 영향을 측정하고 있다.

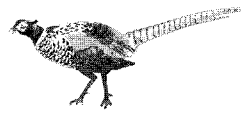
**미생물** 작은 곤충, 응애 및 세균은 식물 및 동물질의 분해 등 토양중에서 주요한 기능을 담당하고 있다. 이 때문에 농약의 유효성분이 이런 생물의 생존에 어느 정도 영향을 미치고 있는지 조사하는 일은 중요하다.

**지렁이** 지렁이는 조류나 기타 작은 동물에 필요한 먹이다. 먹이 연쇄에 있어서 중요한 구성 요소가 되어 있기 때문에 지렁이의 서식 밀도에 대한 영향을 조사하는 시험은 중요하다. 또한 지렁이는 토양구조에 맞는 좋은 역할을 담당하고 농약이 잔류할 우려가 있는 깊이를 판단하고 골라내는 것도 중요하다.



**벌** 벌은 많은 작물의 결실에 없어서는 안 될 중요한 수분능력을 갖추고 있다. 특히 살충제는 개체군 밀도에 대한 악영향이 최소한에 억제되는지 어떤지를 시험이 되고 있다.

**조류 및 포유동물** 실내시험과 연계하여 광범위한 시험을 실시한다. 제품을 사용하였을



때 상대적으로 안전한 수준을 조사한다. 예를 들면 농약의 종자분의 제나 입제를 처리한 경우 생식기능이나 기타의 근본적인 기능이 손상되지 않는 것을 확인하기 위하여 시험이 실시되고 있다.

**어류 및 수서생물**

실내시험 및 특별히 설계한 연못을 이용



한 포장시험을 한다. 각종 조건하에서의 특정 화학물의 독성, 생존동물 조직내에서의 축적 및 지속성을 조사한다. 시험에는 등록관리기관에서 지정한 어류뿐만 아니라 어류 먹이의 일부도 있다. 전체 수질의 지표가 되는 기타의 수서생물, 예를 들면 물벼룩도 포함되고 있다.

**포유동물에 대한 독성**

In vitro(시험관내) 동물(주로 실험실 조건하에서 번식한 균류)을 이용하여 시험을 실시한다. 인체에 대한 안전성 평가에 이용하고 있다. 화학물을 다양한 농도로 사료에 혼입하여 동물에 공급한다. 높은 용량군(群)에서는 인체에 대한 위험성을 추정하는 것이 가능하다. 시험에는 발암성, 변이원성, 최기형성 및 번식장애 등의 평가도 포함되어 있다. 동물의 건강에 명백하게 악영향이 나타나지 않은 용량도 구한다. 이것을 NOEL(최대무작용량)이라 부르며 이 양으로부터 ADI(1일 섭취허용량)가 추정된다. ADI는 식품 중에 잔류한 농약의 안전성 기준이며 각국 및 국제적인 관련기관에서 사용하고 있다(ADI와 NOEL간에는 관련이 있기 때문에 ADI에 대해서는 「식품에 대한 잔류안전기준」의 항에서 정의한다).



위하여 특허를 출원한다. 또한 제제의 개발이나 제조공정의 시험에 착수하고, 정부 관리기관에 의한 등록 인가가 완료될때까지 유효성분의 제조수습, 적절한 제제, 예를 들면 혼화 가능한 용매나 유화제, 기타의 첨가물, 예를 들면 습윤제나 안정제를 사용하여 유제 등을 제조 가능하도록 준비한다. 또한 시판에 대비하여 포장 및 라벨 표시를 결정하고 뒤이어 농가의 수요와 시장성을 정확히 파악할 수 있도록 계획된 지역·작물별 마케팅 조사를 실시한다.

#### 다. 식품에 대한 잔류안전기준

농약이 시판되기 전 기업의 연구소에서는 상세한 잔류시험을 실시한다. 그 결과는 다시 정부에 제출되고 독립된 기관이 심도 있는 검사를 실시한다.

식용작물 중에 잔류하는 농약안전성 기준으로는 1일섭취허용량(ADI : Acceptable daily intake)이 있다. 이것은 사람이 일생동안 모든 식품에 의하여 매일 섭취하였을때 실제적으로 아무런 장애도 인정되지 않는다고 추정되는 농약의 잔류량으로 정의된다. ADI는 FAO/WHO의 합동 잔류농약전문가회의(JMPR)에서 심의 의결하고 각국에서 활용토록 권고하고 있으며 mg/kg/일 단위로 표시되고 있다.

ADI의 만성독성 시험은 몇 군의 실험동물에 등비급수적으로 몇 단계의 농도로 공시약물을 사료와 혼합하여 매일 투여하는데 소동물(rat나 mouse)은 일생동안, 대동물(개나 원숭이)의 경우는 수명의 1/10정도(보통은 2년) 투여

하면서 사육한다. 그런다음 혈액검사나 병리조직검사 등 엄밀한 각종심사를 실시하면서 어떤 군에 어떤 독성증상이 나타나는지를 조사한다. 이와같은 조사·연구를 통해 일생동안 계속 섭취하더라도 현대 의학으로 판단할 때 아무런 이상을 인지할 수 없는 농약의 양을 계산할 수 있는데 이를 최대무작용량(NOEL : No observed effect level)이라 부른다.

장기적인 시험에는 발암성, 변이원성, 최기형성 및 번식장애 등의 평가가 포함되어 있다. 이러한 시험은 시험동물에 따라 감수성이 다르고 개인차도 고려되어야 하기 때문에 보통 ADI는 이것을 고려하여 적어도 NOEL의 1/100(공시동물 種差10× 사람 개인오차10)로 설정된다. ADI는 식품의 섭취량에 적용되어 건강을 위한 기준이 된다.

또한 최대잔류허용량(MRLs)은 농산물중의 농약잔류량 조사결과와 ADI를 토대로 하고 국민의 평균체중과 국민 개개인이 하루에 먹는 식품(농산물)의 양을 감안하여 각 농산물에 허용될 수 있는 농약의 잔류량이 결정되는데 이것이 잔류허용기준 또는 최대잔류한계이다. 우리나라에서는 식품안전성 확보 관점에서 식품위생법에 근거하여 식품의약품안전청에서 MRLs을 정하고 있으며 2000년 현재 2백17종의 농약성분과 대부분의 농산물에 대하여 MRLs이 설정되어 있다.

MRLs는 일부의 국가에서는 잔류기준이라고도 불리어지고 있다. 농약을 작물의 생산 사이클 내에서 제조회사의 라벨 표시내용에 따라 처리한 경우에 작물에서 검출되는 최대잔류농도이다. **농약정보**