

Research Article

Open Access

동물용의약품의 환경 중 위해성 평가를 위한 토양 잔류성 시험법 가이드라인

권진욱*

국립수의과학검역원

Guidance on Estimating Soil Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Veterinary Pharmaceuticals for Environmental Risk Assessment

Jin-Wook, Kwon* (National Veterinary Research & Quarantine Service (NVRQS) 620-2 Amnam-dong, Seo-gu, Busan, Republic of Korea)

Received: 27 January 2011 / Accepted: 15 February 2011

© The Korean Society of Environmental Agriculture

Abstract

BACKGROUND: To assess and prevent the environmental impacts and risks by veterinary pharmaceuticals, Guidance on Estimating Soil Persistence and Degradation Kinetics from Environmental Fate Studies on Veterinary Pharmaceuticals for Environmental Risk Assessment was proposed.

METHODS AND RESULTS: Proposed guidance was coined by VICH, EU guideline, OECD guideline and soil dissipation studies for the purpose of international harmonizing. Guidance was also modified from pesticide soil persistence testing guidelines of US, EU, and Korea, with practical approaches adopting in-use test guideline for Korea.

CONCLUSION(S): Proposed guidance are consisted of three parts; Laboratory Soil Experiment, Field Soil Dissipation Study, and Estimation of DT_{50}/DT_{90} . Proposed guidance is to be available for the requirement for registration of veterinary pharmaceuticals with fit for purpose in Korea.

Key Words: Environment, Guidance, Risk assessment, Soil persistence, Veterinary pharmaceuticals

서론

건강하고 지속가능한 환경의 보전과 안전한 먹거리 생산을 위해, 최근 동물용의약품의 환경 중 잔류와 동태연구를 통한 환경위해성평가와 환경영향평가가 동물용의약품의 등록 또는 허가를 위한 기초 자료로 요구되고 있다. 예로 1996년 발족한 VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products)는 동물용의약품의 원활한 국가간 교역과 안전한 사용을 위해, 동물용의약품 (수산양식 포함) 사용 등록의 환경영향평가를 각 두 단계로 분류 (Environmental Impact Assessments (EIAs) for Veterinary medical products (VMPs) PHASE I, II) 하고, 그 중 세부 항목으로 환경 중 동태연구 결과를 제시하도록 권고하고 있다 (VICH, 2001; VICH, 2005). 특히, 축산의 경우 집약형 축산과 방목형 축산이 가지고 있는 사육의 유형 차이에도 불구하고, 환경 중 행적 연구 (Environmental Fate Study)로 토양 잔류성시험 (Soil Biodegradation-route and rate)을 수행토록 하고 있으며, 시험가이드라인으로 OECD 307 (Organization for Economic Cooperation and Development; OECD, Guidelines for the Testing of Chemicals, Aerobic and Anaerobic Soil Transformation-OECD 307)을 제시하고 있다 (OECD, 2002). 그런데, OECD 307 시험법은 방사능 표지물질 사용을 우선적으로 권고하고 있고, 이러한 시험법은 우리나라의 연구 및 시험 환경에 지극히 제한적일 뿐만 아니라 현실적으로도, ^{14}C 표지 동물용의약품의 국제적 생산과 유통 또한 지극히 제한적이므로, 이를 대체할 수 있는 과학적이고 합리적인 시험

*교신저자(Corresponding author):

Tel: +82-51-603-0640 Fax: +82-51-603-0649

E-mail: jinwook@korea.kr

법의 개발이 절실히 요구된다.

농약의 경우 우리나라 (Agrochemical Control Act, 2009), 미국 (SETAC, 1995; US FIFRA, 1996), 캐나다 (Agriculture Canada, 1987, 1992), 유럽연합 (COUNCIL DIRECTIVE, 1991, 1998; OEPP/EPPO, 1993; FOCUS, 2006)을 포함한 여러 나라에서 토양 잔류성 시험법에 관한 규정 또는 가이드라인을 정하여 실험실적 조건과 실외 환경 조건에서 제품 농약의 원물질과 각각의 대사산물에 대한 잔류성 시험을 실시하고, 반감기와 90 % 소멸기를 예측하고, 그 결과를 환경위해성 평가에 활용하고 있다. 농약과 달리 동물용의약품은 환경 내 직접적인 노출보다는 분변이나, 퇴비를 통해 유입되는 경로를 취하고 있어, 현재까지 많은 연구자들의 연구과정은 토양환경에의 직접적인 시용과 분석이 아닌, 분변이나 퇴비를 투입의 매체로 활용하여 동물용의약품의 토양 잔류성 시험을 주로 실시하고 있다 (Jiembra, P.K.J., 2002; Sarmah, A.K. *et al.*, 2006). 이러한 이유로 본 연구는 현재까지도 널리 활용되고 있는 농약의 토양잔류성 시험법 (RDA, 1993)을 기본으로 하였으나, 동물용의약품의 환경 내 실제 노출 가능 경로와 특성이 반영된 토양 잔류성 시험법 가이드라인을 제시코자 하였다.

재료 및 방법

가이드라인은 우리나라의 농약의 등록시험 기준과 방법 (RDA, 1993; RDA 1997), VICH GL6, VICH GL38, OECD guideline (EU testing method), European Medicines Agency guideline (CVMP, 2008), European Public Health Alliance (FOCUS, 2006) 잔류성 시험법 등의 권고 사항 등을 참고로 하였다. 가이드라인 작성의 시험은 본 연구자가 tetracycline 계 항생제인 oxytetracycline (OTC)과 chlortetracycline (CTC)의 토양 잔류성 연구를 실시한 것을 바탕으로 하였다 (국립수의과학검역원 연구개발보고서, 2010). 요약하면, 무항생제 돈분 퇴비를 시험 대상 동물약품이 잔류하지 않는 미사질 양토에 배추 표준시비량으로 시용 후 각 약제를 1.0 mg/kg 농도로 살포하여 60일간의 토양 잔류성을 시험한 결과, OTC는 실내 26.63일, 실외 6.43일, CTC는 실내 26.70일, 실외 18.63일의 반감기가 예측되었다. 따라서 본 가이드라인 작성은 그 예측과정의 시험방법을 세부적으로 반영한 것이다. 특히, 가이드라인 활용 대상이 우리나라이므로 관련 표와 그림 등은 영어를 피하여 우리말을 사용함을 원칙으로 하였다.

결과 및 고찰

실내 (용기 내) 시험

실내 시험은 토양 중 동물용의약품의 분해·소실 경향을 일정한 환경 조건아래에서 구명하여 동물용의약품 성분의 표준화 된 토양잔류성을 알아보는데 그 목적이 있다.

시험용기

1) 시험용기는 시험관, 비이커, 병, 플라스크 등 유리 또는 플라스틱 재질로 하되, 시험코자하는 동물용의약품의 용기 내

흡착에 따른 영향이 최소화 될 수 있도록 시험물질의 이화학적 특성을 충분히 고려하여 선정한다.

2) 용기는 세척 건조 후 처리번호, 시료채취시기 등을 표지하되 장기간의 시험기간과 시험 과정 중에 훼손되지 않도록 한다.

시험토양

1) 공시토양은 분변퇴비나 기타 노출경로를 통해 동물용의약품의 잔류가능성이 없는 토양으로 선정한다.

2) 논토양 (담수)과, 밭토양으로 하되, 포장시험에서 공시한 토양의 표토를 이용한다.

3) 공시토양은 포장에서 지표의 유기물, 잡초등을 제거하고, 토심 10 cm 깊이로 채취된 것으로, 2 mm 체를 통과시켜 음지 풍건 후 고르게 혼합하여 이용한다.

4) 동물용의약품은 환경 중 직접 투입되지 않고, 동물의 분변, 또는 분변 퇴비를 통해 유입되므로, 가능한 퇴비 시용과 병행하여 시험하되, 필요시 퇴비 무시용 대조군을 둔다. 퇴비시용은 퇴비 중 질소함량을 구한 후, 담수는 벼, 밭토양은 배추를 기준 작물로 하여, 질소 시용량 기준으로 기비와 추비의 양을 합산하여 공시토양과 혼합하거나, 시험 목적에 따라 기비, 추비를 분리하여 시험한다. 단, 퇴비는 시험대상 동물용의약품이 잔류하여 시험결과에 영향을 미치지 않도록 선정한다.

5) 공시토양은 유기물함량, 토성, pH, CEC (양이온치환용량) 등 토양의 물리화학적 특성이 분석되어야 한다.

6) 공시토양은 암상태, 20°C (±2°C), 수분장력 pF 2-2.5를 유지하여, 시험 약제 처리전 최소 2일, 가능한 7일간 배양한다.

시험약제

1) 공시약제는 주성분 함량이 확실한 원제 또는 표준품을 이용하되, 구입 및 보관과정 중 자연적 분해·대사산물이 생성되지 않게 하여야 한다.

2) 비록 순도가 보증된 공시약제라 할지라도 처리 전 또는 처리 후에 가능한 기기분석과정을 거쳐 대사산물 또는 이성질체의 유무 등 정성·정량적인 기초자료를 확보한다.

3) 공시약제는 천칭을 이용 고농도의 보존액을 만들고, 약제 처리량에 따라 희석시켜 사용하되, 토양미생물에 영향을 최소화 할 수 있는 용매를 선정한다.

처리량 (첨가량)

1) 시험약제의 잔류량이 가장 많을 것으로 추정되는 1회 노출 가능량이 토심 10 cm 까지 균일하게 분산된 경우의 농도가 되게 한다. (토양 가비중은 1로 함) 단, 처리 약량의 농도가 낮아 분석이 곤란할 경우 분석이 가능한 범위에서 처리한다.

2) 시험 약제의 농도는 기준 농도 또는 기준 농도의 2배 수준으로 시험목적에 따라 결정한다.

반복수

1) 2반복 이상으로 한다.

약제처리방법

- 1) 시험 수행에 필요한 토양은 개별 처리 시료 중량, 반복 수, 시료채취 회수 및 기타 약제 처리의 편의성을 고려하여 준비한다.
- 2) 공시약제의 토양 처리는 공시약제의 용매가 토양혼화에 지장이 없을 정도로 하며, 약제와 토양이 충분히 잘 혼합되도록 한다.
- 3) 공시약제의 용매로 유기용매를 이용 시, 혼합과정 중 용매 휘산이 이루어질 수 있도록 한다.

토양의 용기 내 충전

- 1) 약제처리가 끝난 토양을 준비된 용기에 일정량 (20-50 g) 정확히 칭량하여 충전하며, 충전 후 토층 깊이는 1 cm 이상이어야 한다.
- 2) 일정량의 토양을 먼저 충전 후 약제를 처리할 경우, 바의 약제처리방법에 따라 약제가 처리될 수 있도록 한다.
- 2) 시험용기 내 수분은 증류수로 조절하되, 발토양은 수분장력 pF 2-2.5를 유지, 논토양은 표면에서 1 cm의 깊이로 맞추고, 알루미늄 포일 등을 이용하여 시험용기의 입구를 봉한다.

시험조건

- 1) 시험은 토양온도 20°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), 암상태로 시험기간 동안 일정하게 유지하며, 시험기간은 일반적으로 120일을 초과하지 않도록 한다.
- 2) 시험기간 중 토양 수분은 수시로 점검하여 부족분을 증류수로 보충하며, 약제 처리 전 토양의 배양조건을 유지토록 한다.

시료채취

- 1) 시료는 각 시험용기내의 전체토양을 채취한다.
- 2) 논토양 조건의 시험인 경우 용기내의 토양과 물을 함께 채취하되, 분석 목적과 편의성을 위해 따로 분리 채취 할 수 있다.

실외 (포장) 시험

실외 시험은 토양 중 동물용의약품의 분해소실 경향을 자연환경 조건아래에서 구명하여 동물용의약품 성분의 표준화된 토양잔류성을 알아보는데 그 목적이 있다.

시험포장

- 1) 시험 포장은 토성, 모재 및 기타 토양의 특성이 상이한

2개소 이상의 경지를 선정한다. (참고: 농약의 경우 미국, 유럽 4개 지역, 캐나다 2-4개 지역)

2) 시험포장은 토양살균제 등의 처리에 의해 미생물의 생육이 영향을 받지 않은 곳을 선정한다.

3) 시험약제의 분해소실이 토양 pH 의존적인 경우 pH의 범위가 다른 토양을 선정할 수 있다. (예: pH 4.5-5.5, 6-7, 8)

4) 시험포장은 동물용의약품이 분변퇴비나 기타 노출경로를 통해서도 유입가능하므로, 산림, 잔디밭 등의 비농경지에서도 수행 할 수 있다.

5) 토양 특성의 기상조건이 다른 포장에서도 수행 할 수 있다.

6) 시험포장은 목적에 따라 사질 토양 (<70% sand), pH 5.5-7, 낮은 유기물함량 (0.5-1.5%), 전체 유기탄소함량 중 1% 미만의 미생물생체량 (microbial biomass)의 극한 환경에서도 수행할 수 있다.

7) 공시 포장은 분변퇴비나 기타 노출경로를 통해 동물용의약품의 잔류가능성이 없는 토양으로 선정한다.

8) 목적에 따라 논토양 (담수)과, 발토양으로 하되, 지표의 유기물, 잡초 등을 제거 한다.

9) 동물용의약품은 환경 중 직접 투입되지 않고, 동물의 분변, 또는 분변 퇴비를 통해 유입되므로, 가능한 퇴비 사용과 병행하여 시험하되, 필요시 퇴비 무시용 대조군을 둔다. 퇴비사용은 퇴비 중 질소함량을 구한 후, 담수는 벼, 발토양은 배추를 기준 작물로 하여, 질소 사용량 기준으로 기비와 추비의 양을 합산하여 공시토양과 혼합하거나, 시험 목적에 따라 기비, 추비를 분리하여 시험한다. 단, 퇴비는 시험대상 동물용의약품이 잔류하여 시험결과에 영향을 미치지 않도록 선정한다.

10) 공시포장의 토양은 유기물함량, 토성, pH, CEC (양이온치환용량) 등 토양의 물리화학적 특성이 분석되어야 한다.

11) 시험 대상 약제의 잔류가 관정에 영향을 줄 수 있는 포장 예로, 신개간지, 절토지 등은 피하여 시험에 따른 환경오염을 방지한다.

12) 폭우 등으로 시험포장이 유실되거나 범람되지 않도록 한다.

시험구

- 1) 시험구 규모

시험구의 크기는 최소 6회 이상 토양시료채취기 (내경 2 cm)로 단위 구획 포장 당 매 시료 채취 시 15-20 시료를 채취할 수 있는 면적이어야 한다.

Table 1. Field plot for pesticide soil dissipation study in Korea

포장시험구분	시험구 크기	비 고
소규모 시험	100-2,500 cm ²	RI 표지 화합물 이용시험
중규모 시험	6-10 m ²	밭: 나지상태, 논: 수도재배가능
대규모 시험	50 m ² 이상	작물재배, 방제기구 이용

-일반적인 토양잔류성 포장시험은 중규모 시험으로 수행할 것을 권장한다.

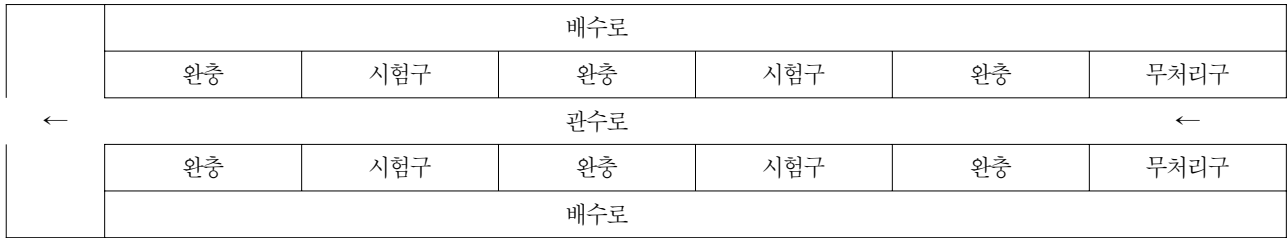


Fig. 1. Paddy field plot for soil dissipation study.



Fig. 2. Arable field plot for soil dissipation study.

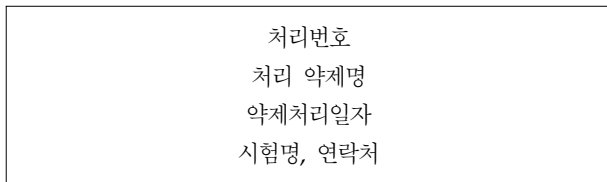


Fig. 3. Sign for test field plot.

2) 시험구 설치

- ① 시험구는 경운기 삽 등으로 경운을 하여, 흩덩이가 없도록 하며 오물이나 잡초를 제거한다.
- ② 시험구 배치도를 작성하고, 정확하게 실측하고 구획을 정한다.
- ③ 논토양의 경우 관수 및 배수로는 반드시 분리 설치하고, 시험구 외곽 쪽을 만든다.
- ④ 논 토양 시험구간으로 관개수의 수평이동이 없도록 구획을 만든다.
- ⑤ 밭토양은 시험구 가장자리 배수로를 만들되, 시험구간 배수로는 연결하지 않는다.
- ⑥ 밭토양은 시험구간 완충지대 겸 작업 통로를 충분히 확보한다.
- ⑦ 시험구는 표찰을 세워, 배치도와 대조 확인한다.

시험약제

- 1) 공시약제는 주성분 함량이 확실한 원제 또는 표준품을 이용하되, 구입 및 보관과정 중 자연적 분해·대사산물이 생성되지 않게 하여야 한다.
- 2) 비록 순도가 보증된 공시약제라 할지라도 처리 전 또는 처리 후에 가능한 기기분석과정을 거쳐 대사산물 또는 이성질체의 유무 등 정성·정량적인 기초자료를 확보한다.
- 3) 공시약제는 고농도의 보존액을 만들고, 약제 처리량에

따라 희석시켜 사용하되, 토양미생물에 영향을 최소화 할 수 있는 용매를 선정한다.

처리량 (첨가량)

1) 시험약제의 잔류량이 가장 많을 것으로 추정되는 1회 노출 가능량이 토심 10 cm 까지 균일하게 분산된 경우의 농도가 되게 한다. (토양 가비중은 1로 함) 단, 처리 약량의 농도가 낮아 분석이 곤란할 경우 분석이 가능한 범위에서 처리한다.

2) 목적에 따라 처리 농도를 달리하여 반복 처리할 수 있다. 즉, 시험 약제의 농도는 기준 농도 또는 기준 농도의 2배 수준으로 시험목적에 따라 결정한다.

반복수

2반복 이상으로 한다.

약제처리방법

1) 시험 수행에 필요한 토양은 시험구 당 개별 처리 농도, 반복수, 시료채취 회수 및 기타 약제 처리의 편의성을 고려하여 준비한다.

2) 공시약제의 토양 처리는 공시약제의 용매가 토양미생물의 생육에 지장이 없을 정도로 하며, 약제가 토양에 충분히 잘 살포되도록 한다.

3) 공시약제의 용매로 유기용매를 이용 시, 살포 후 용매 휘산이 이루어질 수 있도록 한다.

4) 공시약제로 제형화 된 제품을 이용할 경우, 단일제제로 살포하되 원제의 농도를 정확히 산출하여 살포한다.

시험구의 관리

- 1) 시험구내에 발생한 잡초는 필요시 손으로 제초한다.
- 2) 배수로, 관수로 등의 보수 정비 시 인근 토양과 시험구

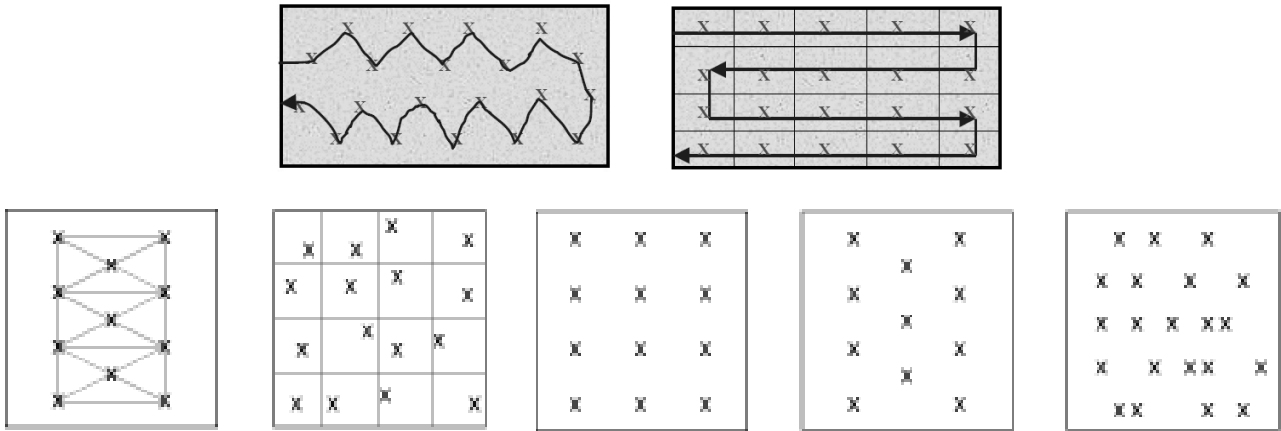


Fig. 4. Example of statistical and representative sample collection in soil.

토양이 혼입되지 않도록 한다.

3) 시험기간 중 기상 자료 (온도, 강우량)를 기록하며, 기상 자료는 시험지 인근 기상관측소의 자료로 대체할 수 있다.

4) 시료 채취 지점은 구획 내 토양이 유실되어 이동하지 않도록 하고, 채취 지점은 반드시 표시하여, 중복 채취를 방지한다.

시료채취

1) 시료채취도구: core 형 토양 시료채취기, 또는 모종삽

2) 시료채취 깊이: 표토 10 cm를 기준으로 하되, 특수목적시험 (행적, 용탈 등)의 경우 시험 약제의 주성분 및 대사산물의 수직분포를 구명할 수 있는 충분한 깊이까지 구분 채취한다.

3) 시료채취는 저농도에서 고농도 약제처리 시험구의 순으로 한다.

4) 시료채취는 시험구간 내 통계적 유의성과 대표성이 충분히 확보될 수 있도록, 채취 지점을 정하되, core형 토양시료채취기 (내경 2 cm) 이용시 시험구당 15-20 시료의 채취를 기준으로 한다.

5) 시료채취의 방법: 시료채취는 Fig. 4와 같이 구획 내 이상치를 줄이고 통계적 유의성이 있도록 한다.

6) 특별한 목적을 제외하고, 우천시 또는 우천 전후의 시료채취를 가급적 피한다.

7) 시료채취 용기는 유리 또는 플라스틱 재질로 하되, 시험코자하는 동물용의약품의 용기 내 흡착에 따른 영향이 최소화 될 수 있도록 시험물질의 이화학적 특성을 충분히 고려하여 선정한다.

8) 채취된 시료는 시험처리번호, 채취일자, 채취자 등 관련 정보를 기록하고, 실험실로 운반과정 중 변형, 훼손되지 않도록 냉장 상태로 운반한다.

시료처리

1) 시료는 실험실로 운반하여 건조시키지 않고 즉시 냉동보관한다.

2) 발토양의 경우 2 mm 체를 통과시킨다.

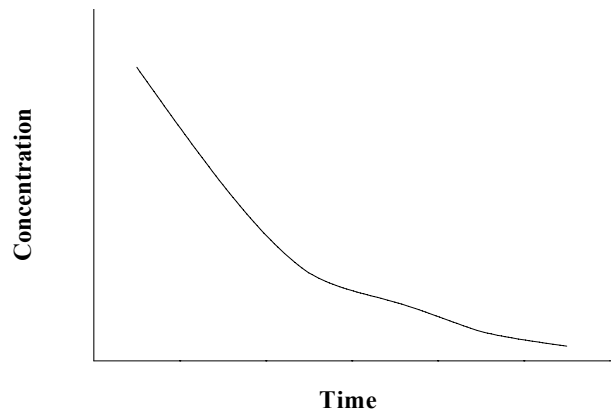


Fig. 5. Basic kinetic frame for soil dissipation study.

3) 과습한 논토양은 증력수를 제거하고, 채취된 토양의 일부는 냉동보관 전 일부 채취하여 수분함량을 측정하여 시험결과 해석에 참고한다.

4) 장기간 냉동보관시 최소 영하 3°C 이하로 보관하되, 저장기간 동안의 안정성을 고려하여 무처리 토양에 일정농도의 동일약제를 첨가하여 보관한 다음 분석 비교한다.

DT₅₀/DT₉₀ 예측

1. Figure 5와 같이 분석결과에 의한 각각의 농도를 Y축, 시료의 채취시기를 x축으로 하여 DT₅₀/DT₉₀ 예측할 수 있다.

2. 일반적인 예측모델로는 single first-order (simple first-order), Gustafson & Holden (first-order multi-compartment), Bi-exponential (double first-order in parallel, first-order two compartment), Hockey-Stick Model (first-order sequential bi-phasic)등이 시간의 연속성, 변량수, 상태변화에 따른 의존성 등에 따라 적용되고 있으나, 잔류소실에 따른 반감기 예측의 모델로는 주로 single first-order (simple first-order)를 활용하고 있다.

3. Equation 1은 single first-order의 일반식으로, 분석결과와 각 농도를 자연대수 값으로 변환한 후 시간에 대한 함수로 나타내어 반감기를 산출한 예이다.

Table 2. Report for soil dissipation study

구분	약제처리일 또는 약제처리 농도	최종처리후 경과일수	잔류량 (mg/kg)			DT ₅₀ /DT ₉₀
			1	2	평균	
실내시험 토양 1	1.0 mg/kg (a.i.)	0				반감기 산출식 (회귀상수=)
		1				
		3				
		5				
		7				
		10				
실내시험 토양 1	2.0 mg/kg (a.i.)	0				
		1				
		3				
		5				
		7				
		10				
실내시험 토양 2						
실내시험 토양 2						
실외시험 토양 1						
실외시험 토양 1						
실외시험 토양 2						
실외시험 토양 2						

$$-\frac{d[A]}{dt} = k[A]$$

$$[A] = [A]_0 e^{-kt}$$

$$t_{1/2} = \frac{\ln(2)}{k}$$

$$t_{1/2} = 0.693/k$$

Eq. 1. Half-life estimation by single first-order kinetic.

4. 포장에서의 잔류량과 반감기 또는 90% 소실은 다음의 표 2 예와 같이 표 로 작성하고, 도식화 (Fig. 6) 한다.

농약류는 중독사고, 식품 및 환경오염 사고 등을 통해 오랫동안 독성물질 또는 오염물질로 부각되어 왔다. 그런 이유로 세계 각국에서는 환경 및 인체에 미치는 영향 등에 대한 연구와 규제를 지속적으로 해 왔으며, 우리나라도 그러한 추

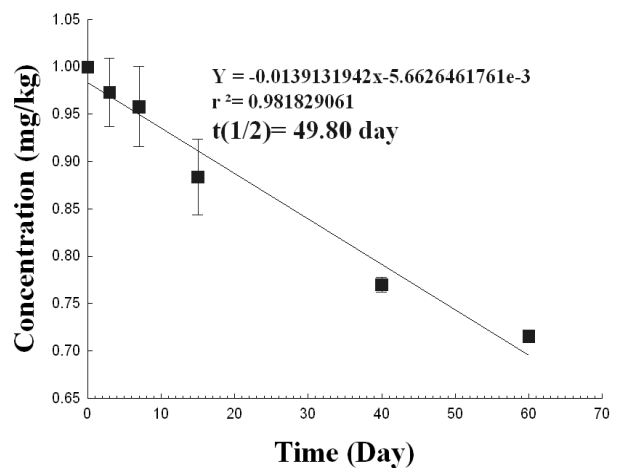


Fig. 6. Half-life estimation by single first-order kinetic with concentration transformed as natural logarithm.

세를 반영하여 환경위해성 평가자료를 농약 품목 등록시 제출하고 있으며, 이를 토대로 검토 후 등록 관리하고 있다. 반면, 우리나라는 동물 및 인체용 의약품은 질병의 치료와 예방을 목적으로 하는 '약'이라는 점이 지나치게 강조되고, 허가제로 관리해 오고 있으며, 환경위해성에 대한 관심과 관리가 농약이나 일반 화학물질에 비해 상대적으로 매우 취약한 현실이다. 그런데, 동물용의약품은 동물의 분변을 통해 원물질 또는 대사산물로 배설되고, 분변은 발효과정을 통한 퇴비화, 해양투기 혹은 직접적 살포함으로써 수계 및 토양환경에 노출되므로 지하수 오염은 물론, 오염된 토양으로부터 경작지 작물로의 이행을 통한 식품 잔류성 등도 우려되고 있다 (Dolliver *et al.*, 2007). 더욱이 다제내성균 (슈퍼박테리아)의 출현은 치료 현장인 병원 뿐 만 아니라, 다양한 동물용의약품류가 투입되는 농업 환경에서 발생할 가능성도 배제할 수 없는 현실이다. 뿐만 아니라 재고불용의약품의 토양 매립, 폐수처리장 처리 후 환경 중 방류를 통한 유입 등 다양한 관점에서 환경 중 의약품류의 관리의 매우 중요한 의의를 갖는다. 국제적으로 농약 및 일반 화학물질의 환경위해성 평가를 위한 생분해성 및 자연환경에서의 동태 시험 등은 OECD guideline을 중심으로 국제적으로 조화, 표준화 하여왔다. 반면, 동물용의약품 및 인체용 의약품의 항균제, 항생제 등은 개발 활용 목적이 미생물 생육의 억제, 사멸을 통한 치료이므로 이러한 시험법을 적용하는 것은 현실적 한계가 있어, 환경위해성 평가자료의 구축과 예측이 적합하지 않아 시험법은 제안하고 있으나, 선진국에서 이를 활용한 구체적 위해성 평가나 규제에 실제 적용한 사례는 극히 드물다 (Vaclavik, E. *et al.*, 2004). 광대한 국토면적을 가진 국가 대부분은 축산농가 대부분이 넓은 경작지 주변에 있거나, 방목지를 보유하고 있으며, 동물약품의 환경 노출 매체인 분변을 퇴비화 보다, 토양에 직접 사용하는 경우가 매우 많다. 반면, 우리나라는 퇴비화 및 해양투기에 의존이 높고, 2012년부터 축산분뇨의 해양투기도 전면 금지될 예정이므로 퇴비화 등을 통한 토양 환경으로의 투입과 분뇨처리장을 통한 환경 내 배출이 주된 오염 경로로 고정화 될 것으로 예측된다. 따라서 대부분 의약품류의 공통적인 이화학적 특성인 강한 수용성, 낮은 토양 흡착력, 토양미생물 생육의 억제 등 다양하고 많은 연구 결과를 토대로 미루어 볼 때, 동물용의약품의 토양 잔류성 시험은 우리나라 환경에서 의약품류의 지하수 이행 및 잔류, 우리나라 경작지 재배작물로의 흡수 이행 및 잔류 방지를 위해 동물체내 흡수율은 높이고 배설량을 줄이며, 환경 오염을 예방 할 수 있는 제형개발 촉진에도 크게 기여 할 것으로 판단된다.

요 약

최근, 동물 및 인체용 의약품류는 환경 중 새로운 오염물질로 부각되고 있다. 특히, 우리나라는 동물용의약품에 대한 수의사 처방제 미정착, 집약적 축산환경, 최근의 대규모·지속적 동물 전염병의 발생, 단위 육류 생산량 증대를 위한 동물용의약품의 남용, 축산분뇨의 해양투기 전면 금지 등 축산분야의 위협적 요소와 함께 환경 중 동물용의약품의 잔류성 문제가

향후 식품오염 및 항생제 내성 유발 등의 요인으로 확대 될 우려가 크다. 그러므로 동물용의약품의 주된 환경배출 매체인 분변을 통한 토양 잔류성 검토는 지하수 오염과 지하수 또는 분변 중 잔류량의 흡수, 이행과정을 통한 농경지 작물의 오염 예방을 위해서도 동물용의약품의 인허가 단계 중 토양 잔류성을 환경 위해성 평가자료로 검토하는 것은 중요한 의의를 갖는다. 본 연구는 VICH, OECD 등의 국제적 기구에서 그 동안 제안하였거나, 검토 중인 동물용의약품의 환경위해성 평가 가이드라인과 오랫동안 우리나라, 미국, 유럽 등지에서 정착되어 온 농약의 토양 중 잔류성 시험법, 그리고 문헌을 토대로 기 수행한 동물용의약품의 토양잔류성 시험 결과를 바탕으로 하여 동물용의약품의 환경 중 위해성 평가를 위한 토양 잔류성 시험법 가이드라인을 제안하였다. 시험법 가이드라인은 크게 실내, 실외 시험 방법과 잔류소실기의 예측으로 구성되어 있으며, 농경지 토양 내 분변을 통한 노출 경로를 주안으로 하여 우리나라 환경에 적합토록 구성하였다.

감사의 글

This study was funded by grant from the IAEA Research Contract No. 15578/R0 (CRP) and NVRQS Research Work B-FS08-2009-10-02.

참고문헌

- Agrochemical Control Act, 2009. ACT No. 9658, May 8, 2009, Chapter III, Registration, ETC. of Agrochemicals, Article 8. Registration of items produced in Republic of Korea
- Agriculture Canada, 1987, 1992. Environmental Chemistry and Fate. Guidelines for registration of pesticides in Canada.
- Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP), 2008. Revised guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products (Doc. Ref. EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).
- Dolliver, H., Kumar, K., Gupta, S., 2007. Sulfamethazine uptake by plants from manure-amended soil, *J. Environ. Qual.* 36, 1224-1230.
- EU, 1991. COUNCIL DIRECTIVE, concerning the placing of plant protection products on the market, 91/414/EEC.
- EU, 1998. Directive 81/852/EEC, Environmental risk assessment for veterinary medicinal products other than GMO containing and immunological products, January 1998, EMEA/CVMP/055/96.
- European Public Health Alliance, 2006. FOCUS, The Final Report of the Work Group on Degradation Kinetics of FOCUS (FORum for the Co-ordination

- of pesticide fate models and their Use): Guidance document on estimating persistence and degradation kinetics from environmental fate studies on pesticides in EU Registration, Sanco/10058/2005, version 2.0, June 2006.
- Jiembra, P.K.J., 2002. The potential impact of veterinary and human therapeutic agents in manure and bio-soils on plants grown on arable land: a review, *Agriculture, Ecosystems and Environment* 93 267-278.
- OECD, 2002. Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil, OECD Guideline for Testing of Chemicals 307, adopted 24. April 2002.
- OEPP/EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization), 1993. Decision-making scheme for the environmental risk assessment of plant protection products. Chapters 4. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-165
- RDA, 1993. Test Guideline of Pesticide Soil Residue Test.
- RDA, 1997. Notification No. 1997-3 of the Rural Development Administration, Standard and Test method for Pesticide Registration.
- SETAC, 1995. Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides. Mark R. Lynch, Ed.
- VICH, 2001. Environmental Impact Assessment (EIAs) for veterinary medicinal products (VMPs) - Phase 1 VICH GL6 (Ecotoxicity - Phase 1).
- VICH, 2005. Environmental Impact Assessment (EIAs) for Veterinary Medicinal Products (VMPs) - Phase II VICH GL38 (Ecotoxicity Phase II).
- Sarmah, A.K., Meyer, M.T., Boxall, A.B.A., 2006. A global perspective on the use, sales, exposure pathways, occurrence, fate and effects of veterinary antibiotics in the environment, *Chemosphere* 65, 725-759.
- The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA), 1996, 7 U.S.C §136 US.
- Vaclavik, E., Halling-Sørensen, B. and Ingerslev, F., 2004. Evaluation of manometric respiration tests to assess the effects of veterinary antibiotics in soil, *Chemosphere* 56, 667-676.