



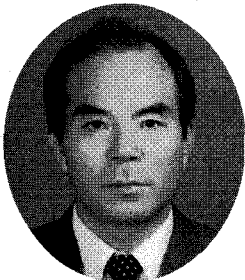
테마기획

FQPA

식품보호법 제정에 따른 식품보호법 제정에 따른

최근 미국의 농약안전관리 대책

'Delaney Clause' 철폐 등 농약규제방식 변화 커
기존 잔류허용기준 재평가하고 예외규정 두기로



이 에 근

농업과학기술원 농약안전성과

미 국에서 농약의 등록 업무는 연방살충·살균·살서제법 (FIFRA)에 의거 1970년 12월에 신설된 EPA에서 관장하고 있다. 그리고 식용작물에 사용코자 하는 농약은 먼저 연방식품·의약품·화장품법(FFDCA) 408조와 409조에 근거하여 잔류허용기준이 설정되어야 한다.

FFDCA의 408조(1954년 제정)에서 잔류허용기준설정 대상은 비가공 농산물로서 잔류허용기준 설정시에는 반드시 건강위해성 뿐만 아니라 농약사용에 따른 유익성도 고려토록 하고 있다. 또 EPA가 408조를 적용하거나 FIFRA에 의거 어떤 농약에 대한 규제조치를 강구할 경우에도 반드시 농약사용의 유익성과 위해성의 균형을 유지하도록 규정하고 있다. 반면에 FFDCA의 409조(1958년 제정)는 식품첨가물을 규제하는 조항으로서 허용기준 설정 대상은 가공식품인데 가공식품중 잔류농약은 의도적 식품첨가물로 간주하여 출하전 승인요건으로 요구하고 있다. 즉 408조가 유익성/위해성 종합평가 결과를 고려한다면 409조는 유익성은 고려치 않고 위해성만 고려한다는 것이 큰 차이점이다.

FFDCA의 409조는 소위 “Delaney clause”로 더 잘 알려져 있다. 이는 사람이나 실험동물에서 발암성이 입증된 식품첨가물(잔류농약 포함)은 검출되어서는 안된다고 규정함으로써 우리 인간에게 “무시할 수 있는 위험기준” 이하로 잔류할 경우도 인정하지 않음으로서 EPA나 FDA(식품의약품청), USDA(미 농무성) 등 미국 정부관련 부처의 법규 적용에 큰 혼란을 초래하고 있어 소위 “Delaney paradox(역설)”라 부르고 있다. 그동안 미국 정부는 이러한 모순을 해결하기 위한 법 개정을 수없이 시도하여 오던중 1996년 8월에 식품보호법이 국회를 통과함으로써 법제화되어 오늘에 이르고 있다. 1998년판 Farm Chemicals Handbook 부록에 수록된 내용중 최근 개정된 FFDCA의 농약관련 규정과 그 시행내용을 요약 소개한다.

FFDCA의 주요내용

미국 식품의약품청(FDA)은 연방 FDCA법을 집행하는 기구이며 EPA는 식품이나 사료중 농약 잔류량과 불순물(불활성물질 지칭)에 대한 잔류허용기준 설정과 설정에 필요한 자료제출 요구로 부터 예외를 승인할 수 있는 책임을 부여 받았다. FDA는 식품중 잔류농약을 검색하고 또한 EPA가 설정한 농약잔류허용기준을 시행할 책임이 있다. 미농무성(USDA)의 식품안전검사부도 가공류와 육류에 대해서 설정된 잔류허용기준 준수여부를 검사하고 있다.

1996년에 식품보호법의 국회통과로 FFDCA가 농약을 규제하는 방식에 현저한 변화를 초래하였다. 그중에서도 가장 큰 변화는 zero-risk규정인 “Delaney Clause”의 철폐이다. 법 제정 후속조치로 1997년 3월에 EPA는 식품보호법 규정을 집행

“

1996년에 식품보호법의 국회통과로 FFDCA가 농약을 규제하는 방식에 현저한 변화를 초래하였다.

그중에서도 가장 큰 변화는 zero-risk규정인 “Delaney Clause”의 철폐이다. 법 제정 후속조치로 1997년 3월에 EPA는 식품보호법 규정을 집행하기 위한 계획을 수립하였는데 FQPA의 완전한 시행은 보류하였지만 우선은 FQPA의 요구사항을 어느정도 충족시키기 위한 임시정책을 개괄적으로 수립하게 되었다.

”

하기 위한 계획을 수립하였는데 FQPA의 완전한 시행은 보류하였지만 우선은 FQPA의 요구사항을 어느정도 충족시키기 위한 임시정책을 개괄적으로 수립하게 되었다.

안전성평가를 위한 완전한 자료가 이용될 수 없는 경우에 EPA는 임시대책으로 국민건강보호를 위한 과학적인 판단기준과 임시평가 기술을 이용하기로 하였다. 평가결과를 뒷받침하기 위해 제출된 자료가 믿을 만하고 또한 특이한 자료는 이들 과학적인 판단보다 우선하도록 하였으며 EPA의 과학자문단(SAP)에 의해 심의하여 왔던 방법론으로 임시평가 절차를 대신토록 하였다. 그전에 EPA가 이러한 사업을 추진하기 위해 취해왔던 규제단계뿐 아니라 EPA가 마련한 시행전략을 요약하면 아래와 같다.

새로운 허용기준과 고려인자

유일한 건강에 기초한 안전기준
(Single health-based safety standard)

식품보호법(FQPA)이 제정되기전에 EPA는 그



테마기획

동안 Delaney clause (FFDCA 409조)에 의거 설정한 가공식품중 상당수의 농약잔류허용기준을 철회하였거나 철회할

것을 제안해 왔는데 FQPA가 1996년 8월에 일단 법제화됨으로서 가공식품중 잔류농약은 더 이상 "Delaney clause"에 의거 설정된 "zero 허용기준"을 적용받지 않게 되었다. 그 결과 EPA는 1996년 8월까지 제안된 철회안과 효력을 발휘하지 못했던 최종 철회조치를 취소했다. 또한 1996년 8월 현재 EPA는 원료(비가공)식품과 가공식품에 대해 설정된 잔류허용기준의 공포를 위해서 새로운 건강에 기초한 기준을 활용하기 시작했다. 이러한 기준에 근거하여 EPA는 모든 기존의 잔류허용기준을 재평가하고 긴급 농약에 적용되는 예외규정을 마련할 계획이다.

새로운 기준은 ▲농약에 대한 통합노출 ▲공통의 독성기작을 갖는 다른 농약으로부터의 누적적 영향 ▲유아와 어린이들이 농약 노출로 인해 감수성이 증가되는지의 여부 ▲estrogen(여성호르몬 특성을 갖는 발정물질의 총칭)과 내분비계에 미치는 농약의 영향 등을 고려할 것이다.

어린이 보호기준(Standard to protect children)

어린이들에 대한 위해성을 평가하기 위하여 EPA는 동물을 이용한 독성자료의 해석에 가장 좋은 과학적 판단을 적용하는 기술을 계속 연구·개발할 것이며 부가적인 10배의 안전한계는 첫째 유아와 어린이들에 대한 출생전후 독성에 대해 완전하거나 믿을수 있는 자료를 EPA가 소장하고 있지 않을 때 둘째 만약에 출생전이나 또는 출생후에 어떤 영향이 있다는 사실이 자료에 의해 밝혀질 경우에 요구될 것이다. 만약에 불완전한 자료를

제출할 경우에 EPA는 3~10 사이의 안전계수를 추가로 적용할 것이며 적용되는 실제적인 안전계수는 부족한(보완해야 될) 정보의 양과 질에 따라 차이가 날 것이다.

통합노출평가(Aggregate exposure)

FQPA법 하에서의 잔류허용기준 평가는 식품과 음용수, 잔디보호제품 및 주거지 사용과 같은 비식품원으로 부터 오는 노출을 합한 통합노출을 고려하고 있다. 그 결과 EPA는 비식품원으로 부터의 특이한 농약노출을 평가할 수 있는 새로운 자료와 노출모델을 개발해야만 한다.

공통의 독성기작(Common mechanism of toxicity)

FQPA에서 규정함대로 EPA는 공통의 독성기작을 갖는 농약(유기인계 또는 카바메이트계 등)과 다른 물질의 누적적 영향에 관한 정보를 고려하는 정책을 개발중에 있다.

내분비계 장애물질(Endocrine Disruptors)

FQPA의 규정을 이행하기 위하여 EPA의 농약 및 독극물관리국(OPPTS)은 수도국(Office of Drinking Water)과 함께 1996년 11월에 EDSTAC(내분비계 장애물질 스크리닝 및 시험 자문위원회)를 구성하였다. 이 위원회의 임무는 여성호르몬적 작용을 하고 다른 내분비계에 영향을 미치는 농약과 화학물질에 대한 포괄적인 스크리닝과 시험 programme을 개발하는 것이다. EDSTAC는 1996년 12월에 첫회의를 개최하였다. 국립과학원(NAS)과의 협의를 포함한 정밀검토와 일반 대중의 논평이 완료되면 EPA는 1999년에 수행할 세부사업을 마련할 계획이다.

EPA는 1997년 3월에 내분비계 장애성에 대해서 잠정정책 성명을 발표하였는데 그 성명에 의하

면 사람에게 대한 내분비계 장애물질의 영향을 평가하는 것은 현재로서는 한정된 자료 탓으로 곤란하나 특히 어린이에 대한 잠재적 위해성은 더 많은 연구 수행의 필요성을 정당화하고 있다. EPA는 국립과학원이 수행한 보다 집중적인 연구결과가 그 이후에 나올 때 까지만 활용할 수 있는 내분비계 장애물질의 인체건강 및 환경영향에 대한 잠정 평가 방법을 마련하였다.

규제과정(Regulatory Process)

농약의 유익성 고려

FQPA는 (농약의 종합평가시) 농약의 유익성 고려를 크게 제한하고 있기 때문에 유익성이 큰 농약이라도 “무시할 수 있는 위험수준”을 초과하는 농약의 잔류허용기준 설정을 승인하는 경우는 매우 드물다. 그러나 일부 농약은 여러가지 용도로 쓰이는 경우가 많으므로 EPA는 아직도 유익성 평가 결과를 중시하고 있다. 그 이유는 EPA가 해당 농약의 사용을 승인 또는 거부할 것인지의 여부를 결정하는데 유익성 평가결과는 매우 유익하게 이용될 수 있기 때문이다.

농약잔류허용기준 재평가

1988년에 법제화된 FIFRA 개정법률에 의거 보다 완화된 기준하에서 등록된 구 농약(1984. 11월 이전에 최초로 등록된 유효성분을 가진 개개 등록 농약 제품)은 재평가와 재등록 심사를 받도록 하였다.

FQPA(FFDCA 408조)에 의거 새로운 등록요구 사항들은 훨씬 더 줄어들고 있다. 새로운 법에 의하면 EPA는 기존의 모든 잔류허용기준과 주성분 및 부성분(inerts)에 대해 규정한 예외조항들을 재평가해야만 한다. 이러한 재평가사업은 2006



1996년 8월 현재 EPA는 원료(비가공)식품과 가공식품에 대해 설정된 잔류허용기준의 공포를 위해서 새로운 건강에 기초한 기준을 활용하기 시작했다. 이러한 기준에 근거하여 EPA는 모든 기존의 잔류허용기준을 재평가하고 긴급 농약에 적용되는 예외규정을 마련할 계획이다.



년까지 완료될 예정인데 이 사업의 목적은 현재 등록·사용중인 농약들은 FQPA의 안전기준을 충족시킨다는 것을 보장하기 위해서이다. 현재 자료에 기초해서 볼 때 공중보건에 가장 큰 위해성을 야기할 것으로 보이는 농약들은 검토 우선순위 상위에 위치하도록 EPA에게 지시하고 있다.

1997. 8. 4일자 연방관보에 의하면 EPA는 비가공식품과 가공식품중 농약잔류허용기준에 대한 재검토 계획을 발표했다. 이 계획은 3그룹으로 구분된다. FQPA에서 지정한 세차레의 재평가 마감 일정(1999. 8, 2002. 8, 2006. 8)대로 정확히 추진되지는 않겠지만 그 후의 고려사항은 EPA가 계획하고 있는 우선순위와 일치한다. EPA는 1999년까지 전체 잔류허용기준의 33%, 2002년까지 66%, 그리고 2006년까지 모든 잔류허용기준을 재평가해야 한다는 FQPA의 규정을 따를 예정이다. EPA가 농약잔류허용기준을 재평가하는 방법은 아래와 같다.

Group 1 : 1999년 8월까지 완료(위험도 및 위해성에 근거한 우선순위)

① 유기인계, 카바메이트계, 유기염소계 농약



테마기획

② EPA가 발암잠재력 (cancer potency)을 정량화한 발암성 분류 B 및 C 그룹농약

③ 위해성이 큰 부성분 (inert ingredients)

④ RfD 초과 농약

Group 2 : 2002년 8월까지 완료

- ① 발암성 분류 C 그룹중 그룹 1에 포함되지 않는 농약
- ② 재등록 대상농약 - EPA는 2002년에 재등록 사업을 완료할 계획임.
- ③ 계획수립 고려사항에 근거한 기타 농약

Group 3 : 2006년 8월까지 완료

- ① 생물농약(Biological pesticides)
- ② EPA가 위해성이 큰 부성분으로 지정하지 않는 부성분(40 CFR part 180*)
 - * 농산물(raw agricultural commodities)중 농약의 잔류허용기준설정 및 설정제의 농약에 대한 내용 기재(역자註)
- ③ 잔류허용기준이 기설정된 1984년 이후 등록 농약 또는 FQPA에 의거 현재 까지 재평가 되지 않는 농약

“알권리(Right-to-Know)” 소비자용 소책자

EPA는 소비자 논평용으로 이용할 수 있는 소책자의 초안(draft)을 편집할 예정이다. 최종(완성된) 소책자는 1998년 8월까지 도매상에 배포될 예정이다며 1년을 기준으로 개정·보완될 예정이다. 이는 Internet을 통해서도 이용이 가능하다.

농약잔류수준에 대한 국제기준

정책문제로서 1984년 11월 이전에 처음 등록된

농약의 재등록을 위해서 수행하는 잔류허용기준 재평가사업의 일부로서, EPA는 Codex 식품규격 위원회에 의해 설정된 국제기준인 잔류허용기준 (MRLs)을 고려하여 왔다. 국제적인 MRLs를 그대로 받아들여야 할 아무런 이유나 전제조건은 없지만 국제무역협약에 의거 미국은 과학적인 증거에 기초하여 그 차이점을 설명할 수 있어야 하는데, 이러한 경우는 국내생산식품과 수입식품 양자 모두에게 적용하는 기존의 법과 기준에 따라서 미국이 자국의 소비자에게 제공하기 위해서 취해왔던 보호수준에 도달할 필요가 있을 때에는 더욱 그러하다.

EPA가 기설정된 Codex 잔류허용기준과는 다른 잔류허용기준을 설정코자 제안할 경우에는 언제라도 대중논평을 위해 그 내용을 공포하도록 새로운 법(FQPA)은 규정하고 있다.

잠정지침(농약등록 공고인 PR Notice 97-1)에서 EPA는 잔류허용기준설정 신청시에는 관련되는 Codex 잔류허용기준설정에 대한 정보를 포함하도록 요청하여 왔다.

잔류허용기준의 국가적 통일

실제적으로는 그러한 예는 매우 드물었지만 그 전의 법에 근거하여 각주는 EPA설정 잔류허용기준보다 더 엄격한 잔류허용기준을 설정할 수 있었다. 새로운 법은 처음 설정되었거나 1995. 4. 25 이후에 재평가된 EPA 잔류허용기준과는 서로 다른 잔류허용기준을 각주가 설정하지 못하도록 하고 있다. 만약에 예외를 정당화할 수 있는 강력한 지역사정이 있다면 각 주 정부는 이 조항에 대한 예외규정 적용을 EPA에 탄원할 수 있다. 다음호에는 최근 개정내용을 포함한 미국의 농약관리법 중 주요내용을 소개하고자 한다. **농약정보**