

‘오래된 농약’

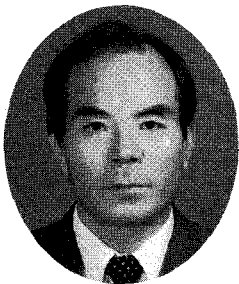
자료최신화 및 재평가 위한 수단

국가마다 재등록사업 위한 규모 · 기간 달라
 非GLP 연구결과도 등록유지 자료로 검토 가능

OECD Pilot Project 참가국의 농약자료 검토과정 개요

OECD 사무국에서는 OECD 회원국간의 농약자료 검토업무를 비교하기 위하여 Pilot Project 사업을 수행하였다. 그 결과를 수록한 최종보고서가 'Final Report on the OECD Pilot Project to Compare Pesticide Data Reviews' 라는 제목으로 1995년에 발간된 바 있는 OECD Environment Monographs No. 108이다.

이 보고서의 부록 8에 수록된 Pilot Project에 참가한 국가 및 국제기구(FAO/WHO)에서의 농약자료검토과정 개요(Overview of the Pesticide Data Review Process in Pilot Project Countries and Organizations), OECD Pilot Project에 참가한 나라중 미국, 영국 등 일부국가, FAO/WHO(JMPR)의 농약재등록 프로그램 운영실태에 관한 내용 전부를 번역 · 소개한다. 최근 개정된 우리나라 농약관리법의 재등록제도를 효율적으로 운영하는데에 많은 참고가 되었으면 하는 바람이다.



이 에 근

농업과학기술원 농약안전성과

‘농약평가 · 검토서류 개발과정 개요’ 제공 위해 발간

이 보고서는 Pilot Project에 참여하고 있는 OECD 회원국과 국

제기구(FAO/WHO)에서 재등록자료를 검토하는 방법과 재등록과정에 대한 기본요소에 대해 설명하고 있다. 발간목적은 농약이 평가되고 검토서류가 개발되는 과정에 대한 개요를 제공하기 위해서이다. 예를들어 회원국의 농약재등록사업의 역사와 일반적인 특성을 심도있게 고려하고 있다. 이러한 특성에는 자료검토에 관계하는 직원의 수와 그들이 독립적으로 또는 조를 이루어 수행하는 사업의 범위, 지침문서의 이용, 다른 직원에 의해 수행된 자료검토에 대한 일관성을 확보하기 위한 정밀검토나 그 외의 다른 대처수단 그리고 그 속에 포함된 검토서류와 연구결과 모두가 고품질이라는 것을 보증하기 위해 취해진 조치들이 여기에 속한다. Pilot Project 참여국들의 대처수단에 대한 일반적인 비교와 함께 요점을 강조하는 요약표를 제시하고 있다. 그런다음 Pilot Project에 참여하고 있는 여러 OECD회원국과 국제기구에서의 자료검토방법과 재등록과정에 대해 설명하고 있다.

Pilot Project 참가국의 대응책 비교

재등록 (Re-registration)

농약재등록사업은 Pilot Project에 참여하고 있는 국가들과 국제기구 사이에 2가지 주요한 형태에 속하는 활동이다. 거의 모든 국가들은 '오래된 농약(즉, 1980년대 중반 이전에 등록된 농약)'들에 대한 자료를 최신의 것으로 바꾸고 이들을 엄격히 재평가하기 위한 수단으로 재등록사업에 참여하고 있다. 몇몇 국가들은 또한 정기적인 토대(regular basis) 위에서, 예를들어 5년마다 등록을 뒷받침하는 자료에 대한 포괄적인 검토가 보다 적게 수행된 모든 농약에 대해서 그 전의 등록 상황을 재확인 하기 위한 "집안지키기(housekeeping)" 운동으로 재등록사업결과를 활용하기도 한다.

대부분의 Pilot Project 참여국들의 재등록사업

은 관련있는 모든 농약을 재검토하기 위해서 재검토 마감일과 우선순위를 설정해왔다는 의미에서 '공식적(formal)'이라 할 수 있다. 그러나 어떤 국가들은 새로운 위해성 발견, 다른 나라가 이미 취한 규제조치 또는 어떤 다른 요인에 대응해서 농약을 재시험(조사)할 경우에는 보다 많은 특별(임시)대책수립차원(ad-hoc basis)에서 그들 국가 나름대로 대책프로그램을 마련하여 왔다. Pilot Project 참가 국가들에 있어서 가장 큰 차이점은 아마도 재등록사업의 크기와 시간규모이다. 어떤 나라에 있어서는 한 화합물의 재등록은 길게는 15년이 소요되는 것으로 예상되며(여러 화합물질이 동시에 재등록되지만 그럼에도 불구하고 그 사업은 21세기로 확대·연장) 다른 나라에 있어서는 오래된 모든 농약주성분에 대한 전체 재등록프로그램은 10년 이하의 기간이 소요되고 있다.

자료 재검토 (Data review)

놀라울 일은 아니지만 Pilot Project 참가국들은 또한 자료검토과정에서 많은 차이점을 갖고 있다. 특이한 차이점으로는 첫째로 자료검토 업무를 수행하고 검토결과 보고서를 작성하는데 직접적으로 참여하는 직원의 數와 둘째로 이들 직원이 독립적으로 또는 다른 직원들과 함께 수행하는 일의 범위 셋째로 자료검토와 농약재등록이 하나의 부서(部)에서 집중적으로 수행되는지 혹은 여러 부서에서 공동으로 수행되는 정도 그리고 넷째로 자료검토 결과보고서가 정부 또는 외부의 전문가에 의해 어느 정도까지 정밀하게 검토되는지 하는 점이다.

국가별로 상당한 차이가 있다. 이들 차이점들은 규제당국(부서)의 규모와 재원(특히 직원의 수) 및 조직의 차이에서 오는 결과이다. 다른 요인들도 마찬가지로 매우 중요하다. 예로서 결정을 내리는 사람들이 수많은 단계의 정밀검토에 의존하

기 보다는 오히려 독립적으로 업무를 수행하는 한 사람 또는 소수 과학자의 업무내용을 어느 정도까지 믿을 수 있는지 하는 점이다.

한가지 매우 중요한 인자는 -특히 이는 장래 업무협조를 위한 공통되는 바탕을 제시하기 때문인데- 자료의 질적문제를 보증하고, 위해성 인자를 적용하며 그리고 그들의 검토내용에 대한 포괄성을 확보하는데 있어서의 접근방식에서 참가국들은 많은 공통점을 갖고 있다. 예를들면 대부분의 참가국들은 시험연구는 GLP원칙에 대응하기를 선호하나 이는 절대적인 요구사항은 아니다.

오래된 연구결과들은 GLP에 대응하여 수행되지는 않았지만 아직도 정당하며 또한 유용하다는 사실을 받아들이고 있다. 그리고 대부분의 참가국들이 이에 대한 해결방안으로 非GLP 연구결과들을 사례별토대(case by case basis) 위에서 검토하는 것인데, 만약에 이들 자료가 정당하다고 인정되면 등록유지 자료로서 이들을 농약자료 검토에 포함시키고 있다.

이와 비슷하게 거의 모든 참가국들은 시험연구가 OECD시험지침에 따라 수행되는 것을 더 선호한다고 말하고 있다(많은 나라들은 OECD 이외의 다른 시험지침에 의해 수행된 연구결과들을 수용하는데 개방적이며 그리고 일부 국가는 그들 자국의 시험지침에 따라 수행되기를 선호하거나 또는 요구하고 있다).

OECD 시험지침이 모든 시험연구에 대해 마련되어 있지 않은 상태에 있기 때문에, 비록 이러한 "요구사항"은 융통성을 가지고 적용되고 있다. 같은 맥락에서, 대부분의 참가국들은 위해성 인자를 농약의 승인 불가를 위한 절대적인 시발점(triggers)으로 활용하지 않고 있다. 그러나 만약 그러한 위해성인자가 존재한다면 과학적인 판단과 더불어 적용되도록 하기 위하여 이들 지침을 이용하고 있다. 특히 모든 참가국들이 농약재등록사업은 매우 총체적이며 포괄적인 노력이라고

간주하고 있다.

그 결과 모든 국가가 이용가능한 자료(오래된 연구와 새로운 연구 및 그 외의 다른 이용가능한 정보) 전부를 재등록검토사업을 수행하는데에 고려하고 있다. 비록 요약문이 특정목적을 위해서 종종 이용되기도 하지만 거의 모든 참가국들은 요약문에 의존하기 보다는 오히려 전체자료를 요구하고 있다.

보고서 활용 가능성 (Report availability)

농약자료 검토결과 보고서에 대한 기밀성과 활용가능성에 대해서는 나라마다 각기 다른 정책을 펴고 있다. Pilot Project에 참가하고 있는 나라중 6개국은 FAO/WHO의 JMPR(Joint Meeting on Pesticide Residues)과 마찬가지로 그들의 보고서 전부(full reports)를 다른 나라가 이용할 수 있다는 사실을 명시하고 있다.

그 외의 다른 project 참가국들은 그들의 보고서 요약문이나 어떤 경우에는 최종 규제조치 결정사항만을 배포할 수 있도록 하고 있다(Pilot Project의 사업목적에 위하여, 보고서 배포에 대해 제한을 두는 몇몇 나라들도 자료검토 결과보고서 전부를 다른 나라 정부당국에 제공할 수 있도록 특별 승인을 부여 받았다).

보고서 배포를 제한하고 있는 그러한 정책은 명백히 농약 재검토와 재등록에 있어서 국제적인 상호협력에 장애물로 남게된다. 그러나 더 폭넓은 개방을 위한 징후가 있다. 이는 EC 국가들로 하여금 그들의 검토결과보고서를 각국이 공유하도록 요구하고 있는 EC Directive 91/414에 의해 영향을 받지 않을 수 없게 되었다. 보고서 배포를 제한하는 정책을 펴고 있는 많은 Pilot Project 참가국들은 EC Directive를 그대로 수용하거나 또는 국가별로 입법화 함으로써 빠른 기간내에 그들의 정책은 변화할 것이라고 명시하고 있다. **농약정보**

OECD회원국의 농약등록 프로그램 수행내용 요약

자료 검토 과정		오 주	캐나다	덴마크	핀란드	독 일	네 라	덴마크	노 르웨이	스웨덴	스위스	영 국	미 국	FAO/WHO JMPR
재등록 프로그램의 배경														
재등록 프로그램	정해진 우선순위와 마감일을 갖춘 공식적인 사업임	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓	✓
	특별(임시)대책수립 차원임										✓			
재등록 포함 내용	오래된 농약에 대한 재평가	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓	✓	✓
	- 광범위한 자료에 대해 재검토		✓	✓	✓					✓	✓			
	- 모든 농약등록의 주기적인 갱신		✓	✓	✓					✓	✓			
재등록 프로그램 착수 날짜('60~ '94년)		1994	1960s	1987	1969		1988		1963			1986	1988	1963
재평가 요구전의 등록기간(5~10년)			5	8	8	최대10			5	5				
자료검토 직원 및 과정														
자료평가 및 검토결과 문서작성 직원 수	독성, 잔류성 자료	4(11) ¹⁾	7	2	4	11 ¹⁾	6	2	2	3		17 ²⁾	59	8-10
	환경/생태독성 자료	2(4)	7	3	4	13 ¹⁾	3	1	1	9		7 ²⁾	41	
	직업건강 및 안전성	1(3)			1	11								
	사용/약효	3	1	2	3	6		2	1-2			19 ²⁾	12	6-8
	모든 분야	10	15	7	12	44-50	9	5	3	12		43 ²⁾		
주된 자료검토 근거	요약문							✓			✓			
	완전한 연구보고서	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
새로운 연구 부재시 오래된 연구	포함되며 엄격하게 재평가	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓
	간단한 재검토만을 포함 (오래된 평가가 이용됨)		✓		✓			✓		✓				
평가업무 수행시 재검토 담당자	일반적으로 독립적으로 업무수행	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
	팀의 일원으로서 업무수행			✓				✓	✓	✓		✓	✓	✓
	회의를 통해서 또는 검토결과에 대한 복사본 배포에 의해서, 평가 문서초안에 대한 동료의 논평 얻음	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
	다른 검토자, 상급직원 또는 특수분야의 외부 전문가와 협의	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓				
質의문제 관리														
자료검토문서는 정밀검토를 받음		✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓ ²⁾	✓	
프로젝트 참가국들은 연구결과를 평가/해석하는데 있어서 검토자를 인도할 지침이나 과정을 갖고 있음			✓			✓	✓			✓		✓ ²⁾	✓	
위해성 수준/시발점	엄격히 적용						✓							
	융통성있게 적용			✓		✓			✓	✓		✓ ²⁾	✓	
	설정된 특이한 수준이 없음	✓	✓		✓				✓	✓				✓
시험지침에 의거 수행되었다면, 연구 결과 수락	OECD	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	European Commission	✓		✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓ ³⁾			
	U.S. EPA	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓	✓ ³⁾		✓	
	독일 BBA	✓			✓	✓			✓	✓	✓ ³⁾			
	기 타	✓		✓		✓	✓							✓
재등록 프로그램	엄격히 요구													
	요구하나 융통성있게 요구	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓	✓	
	요구하지 않음											✓		✓
재등록 포함 내용	GLP기준 준수여부 조사		✓			✓				✓	✓	✓	✓	✓
	요청에 의한 연구감사 실시	✓			✓	✓	✓							
	조사계획을 갖고 있지 않은 나라								✓	✓				✓
자료검토 결과보고서에 GLP 대응명시	개별연구 각각에 대하여		✓	✓				✓	✓				✓	
	일반적으로 검토결과에 대하여					✓ ⁴⁾				✓				
	GLP 대응을 명시하지 않음	✓				✓					✓	✓	✓	✓
검토된 연구결과를 추적하기 위한 체계를 갖춘 나라		✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓
자료검토 결과보고서의 활용성														
완전한 보고서 이용가능	타국(정부 당국)			✓	✓ ⁵⁾		✓	✓		✓			✓	✓
	일반대중							✓		✓			✓	✓
요약문만이 이용가능	타국	✓	✓											
	일반대중	✓	✓											
규제조치 결정내용 만이 이용가능	타국					✓ ⁶⁾						✓		
	일반대중				✓	✓ ⁶⁾						✓		

1) 괄호안 숫자는 1996/97 동안의 직원수를 나타냄 2) 농업용 농약만이 대상임 3) 만약 지침이 국제적으로 수용된다면 4) 독성검토 결과만이 해당됨
5) 다른 북유럽 국가에게 6) 이러한 시도는 EC Directive 91/414의 시행으로 변경될 것임.