농약의 안전규제를 위한 독성 및 위해성평가

Toxicity Evaluation and Risk Assessment for Safety Regulation in Pesticides

이제봉*, 유아선, 오진아, 박수진, 조유미, 임양빈

Je Bong Lee*, Are-Sun You, Jin-A Oh, Soo Jin Park, Youmi Jo, Yangbin Im

농촌진흥청 국립농업과학원 농자재평가과

Agro-materials Safety Evaluation Division, National Academy of Agricultural Science, RDA

1. 서 론

"농약은 어떤 화학물질입니까" 라고 질문을 한다면 그 특성이나 용도를 제대로 대답할 수 있는 사람은 많지 않다. 대부분의 사람들은 '독성이 높은 물질이다' 또는, '농산물 중에 잔류되어 인체에 심각한 영향을 나타낸다' 정도로 알고 있거나 좀 더 환경에 관심이 있는 사람이라면 환경호르몬으로 작용한다거나 희귀생물을 멸종시킨다거나, 꿀벌의 봉군을 파괴한다는 등 부정적인 생각을 가지고 있을 것이다. 그러면 농약을 없애야 하느냐고 질문하면 '막연히 없애지는 못하지만 사용하지 않으면 안 되나요?' 라고 되묻는다. 농약은 원료성분에 따라, 노출되는 시간에 따라 또는 노출되는 양에 따라 사람이나 환경에 미치는 영향이 제 각각 다르다. 그래서 16세기 스위스의 독성학자인 파르셀수스(Paracelsus)는 약량에 대한 개념을 도입하였으며, 그는 "모든 것은 독이다. 단지 독이 아니게 할 수 있는 것은 용량이다"란 유명한 말을 남겼다. 고대 이집트 문명을 일으킨 사람들이나, 메소포타미아 문명을 일으킨 수메르 인들도 유황분말이나 산야초로부터 추출한 독성물질들을 사용하여 수렵활동을 하거나 재배작물을 병해충으로부터 방제했다는 기록이 있다.

이와 같이 농약은 병해충을 방제하여 수확량을 증대시키고, 품질을 좋게하며, 노동력을 절감시키는 등의 유익성이 있는 반면 앞에서도 언급한 바와 같이 사람이나 환경 또는 환경생물에 좋지 못한 영향을 미칠 수도 있기 때문에 무엇보다도 안전하게 관리하는 것이 중요하다.

농약으로부터 사람을 안전하게 보호하기 위해서는 크게 두 부분으로 나눌 수 있다. 첫째는 취급자에 대한 안전성이다. 취급자로는 농약을 생산하는 산업체 근로자와 직접 농약을 사용하여 작물을 재배하는 농민을 들 수 있다. 두 번째는 농약을 사용하여 재배한 농산물을 섭취하므로 농산물 중에 잔류되는 농약에 노출되는 일반 소비자이다. 이들을 보호하기 위해서는 사용되는 농약의 독성을 정확하

* Correspondence to: Je Bong Lee
Agromaterial Assessment Division, National Institute of Agricultural Sciences,
166 Nongsaengmyeong-ro, Iseo-myon, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Korea, 55365
Tel: +82-63-238-3370 Fax: +82-63-238-3839 E-mail: jblee627@korea.kr

게 평가하고, 위해성을 관리하여 안전성을 확보할 필요가 있다.

또한 농약은 어류, 물벼룩 등 수서생물이나 꿀벌, 천적 등 유용곤충 뿐만 아니라 야생동물, 조류(鳥類), 토양생물, 미생물, 표적외 식물 등 다양한 생물에도 좋지 못한 영향을 미칠 수 있으므로 이들에 대한 독성을 평가하고 안전성을 확보하기 위하여 국가별로 기준이나 지침을 설정하여 관리하고 있다.

본 기고에서는 국내에서 농약을 등록 · 사용하기 위해서 농약의 사람이나 가축 및 환경생물에 대한 영향을 어떻게 평가하고 규제하는 가에 대한 현황을 설명하고자 한다.

2. 농약의 사람과 가축에 대한 독성 및 위해성평가

가. 독성평가를 위해 요구되는 시험성적서

사람과 가축에 대한 안전성을 평가하기 위해서는 실제로 사용되는 시나리오를 감안하고 노출경로, 노출기간 등을 고려하여 급성독성, 피부 및 안구자극성, 단기간 반복노출 시험, 만성독성시험, 발암성, 기형독성 및 번식독성, 유전독성, 그 밖에도 동물대사, 생체 영향에 대한 독성시험 성적 등이 있어야 가능하고, 독성성적의 신뢰성도 인정되어야 한다. 현재 국내에서 농약의 독성을 평가하기 위하여 요구되는 성적서는 표 1과 같다.

나. 독성평가 및 안전기준설정

독성평가를 위해 요구된 시험성적들은 항목별로 평가하며 급성경구독성, 급성급피독성시험은 반수치사량(LD_{50})을 산출하여 독성을 구분하고 이를 농약포장지 라벨에 표시하게 된다. 현재 국내에 등록되어 있는 농약품목 수는 1,837종이며, 독성구분현황은 그림 1-A와 같이 저독성(Ⅳ급)이 86%, 보통독성(Ⅲ급)이 14%정도로 분류되어있다. 그 외에도 시험항목별로 시험의 적정성, 표적장기, 생체에 미치는 영향을 등을 고려하여 최적의 NOAEL(No observed adverse effect level)을 선정하고 소비자, 취급자, 농작업자 등의 위해성평가에 적용할 안전기준들을 설정한다.

이와 같은 독성평가 결과로 안전기준을 설정하게 되는데, 일반적으로 사용되고 있는 주요 안전기준은 ADI(acceptable daily intake), ARfD(acute reference dose) 및 AOEL(acceptable operator exposure level)이다. 이들은 각각 급성 및 만성 소비자 위해성평가와 농작업자 위해성평가에 적용된다.

ADI는 만성독성, 발암성 및 2세대 번식독성 등으로부

표 1. 농약의 사람과 가축에 대한 안전성 평가를 위해 요구되는 독성시험성적

평 가 항 목	시험 및 검토내용
급성독성	○ 경구, 경피, 흡입 (약제의 특성을 고려하여 시험) Ⅰ급, Ⅱ급(맹독성, 고독성) 농약으로 분류 시 등록 보류 단, 수출입 식물방역 등 특수한 경우에는 별도 검토
아급성 독성	○ 경구, 경피, 흡입 (약제의 특성을 고려하여 시험) Rat, Mouse 이용 90일간 시험
아만성 독성	○ Rat, Mouse 대동물 대상, 90~180일간 시험
만성 독성	○ Rat, Mouse 대동물 대상, 1~3세대
변이원성	○ 돌연변이성 : in vitro ; Ames 시험, 염색체 이상 시험 in vivo ; 소핵 시험
신경 독성	○ 닭 (백색 레그혼)대상, 급성 지발성 신경독성 시험
자 극 성	○ 안점막, 피부자극성이 큰 농약은 등록 보류
특수 독성	○ 발암성, 최기형성, 번식 독성 등

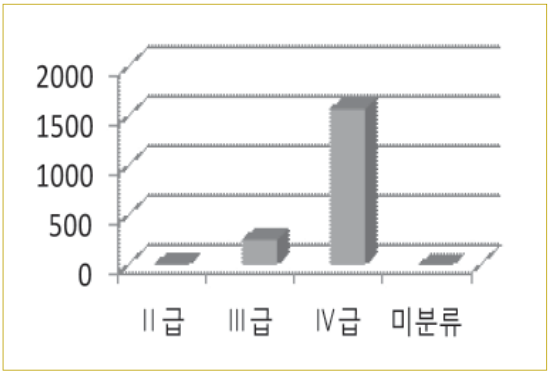

그림 1-A. 등록농약의 급성독성 구분

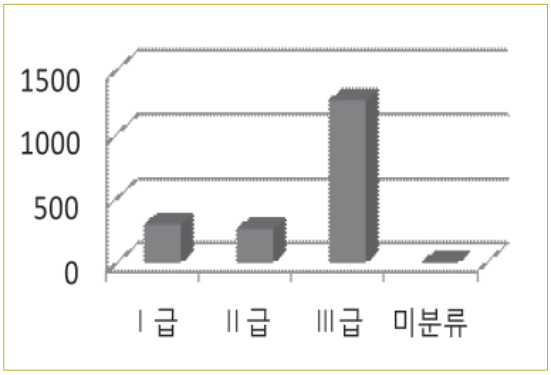

그림 1-B. 국내등록농약의 급성어독성 구분

터 가장 낮고 endpoint가 분명한 영향을 보이는 용량을 구하여, 표 2와 같은 요인을 고려한 안전계수를 적용하여 설정한다. 반복투여독성 endpoint 선정은 해당 농약의 노출시나리오에 적합한 시험항목을 이용하되 복수일 때는 노출시나리오에서 우려되는 독성작용(Critical Effect of Concern)을 결정하기 위해 해당 시험의 모든 결과를 종합적으로 평가해야 한다.

일단 노출 시나리오에 해당되는 중요한 독성작용(Critical Effect of Concern)이 결정되면 위해성평가에 사용될 용량과 endpoint를 선정하여 설정한다.

ADI 설정시 앞에서 언급된 장기독성시험항목이 바람직하지만 아급성, 기형독성 같은 단기독성시험의 NOAEL이 장기독성시험보다 낮다면 단기독성시험성적의 NOAEL이 선택될 수도 있다. 이 경우 추가 안전계수의 적용을 고려할 수 있다.

안전계수는 ADI 설정 시 이용되는 독성시험성적서의 종류, 선정된 용량, 독성의 심각성, 이용하는 데이터의 신뢰성 등에 따라 선정하게 된다. 통상 이용되는 안전계수로는 동물로부터 사람으로 외삽(interspecies)에 대한 10×(UF_A), 사람간의 감수성차이로 인한 안전계수 10×(UF_H)이 적용된다. 추가 안전계수는 표2와 같으며 ADI 설정에 이용되는 독성시험성적서의 종류, 선정된 약량 등에 따라 해당되는 항목의 안전계수를 곱하여 정하되 3,000이 넘는 것은 사용하지 않고 재시험 또는 보다 정교한 시험성적을 입수하여 재평가하여야 한다. 국내 등록농약 성분의 ADI설정 및 고시 현황은 표 3과 같으며, 등록원제 478종

표 2. ADI 설정시 적용되는 안전계수(Uncertainty Factor)

안전계수 Uncertainty Factor	적용수치	적 용
Animal to human(UF_A)	10×	동물시험데이타를 사람에 적용(Interspecies)
Variability human population(UF_H)	10×	사람간 감수성의 차이 고려(Intraspecies)
NOAEL to LOAEL(UF_L)	10×	NOAEL 대신 LOAEL 사용
Data base related(UF_{DB})	10×	독성 data base
Duration of exposure(UF_S)	10×	만성독성시험 대신 아급(만)성 독성시험성적 이용
FQPA	10×	어린아이 감수성이 높을 때 적용

표 3. 국내등록 농약성분의 ADI 설정 · 고시현황(농진청 고시 제2015-13호, 별표 4-2)

등록농약 성분수	ADI 설정건수	설정면제건수	기타
478	398	48	32*

* 품목 미등록 등

(2015.6) 중 398종이 설정되었고 48종이 면제되었으며, 미사용 등 기타가 32종이었다.

ARfD 및 AOEL도 ADI 설정과 유사한 방법으로 설정하지만 아급성경구독성이나 기형독성의 NOAEL에 안전계수를 적용하여 설정하는 것이 일반적이다. 그러나 최근에는 ARfD의 경우 급성신경독성 NOAEL의 사용이 증가하고 있다.

다. 소비자 위해성평가

농약의 위해성평가 체계는 그림 2와 같으며, 일반적으로 유해성확인(hazard identification), 용량반응평가(dose-response assessment), 노출평가(exposure assessment) 및 위해성결정(risk characterization)의 4단계로 수행되고 있다. 유해성확인은 다양한 독성시험을 통하여 사람 및 가축에 미치는 잠재적인 영향을 확인하는 것이며, 유전독성은 양성 또는 음성으로 평가하고 있다. 용량반응 평가는 인체에 노출될 경우 위해 가능성을 정량적으로 설명하기 위한 것이다. 그러므로 이 단계에서 독성을 보이는 최저약량(LOAEL), 최대무작용량(NOAEL), 인체에 대한 영향농도 등을 결정한다. 노출평가는 소비자에 대한 영향을 평가하는 방법이며, 소비자에 대한 노출량 산정은 농산물 중 농약의 잔류량, 일일식품섭취량, 작물별 MRL, 국민평균체중 등을 근거로 산출한다. 4단계인 위해성결정에서는 유해성확인, 용량반응평가 및 노출량평가를 종합하여 위해성을 결정하는 과정이다. 소비자 위해성평가는 급성(acute) 및 만성(chronic) 위해성평가로 구분되며, 만성소비자 위해성평가는 비발암성(non-cancer) 및 발암성(cancer)으로 구분하여 평가한다.

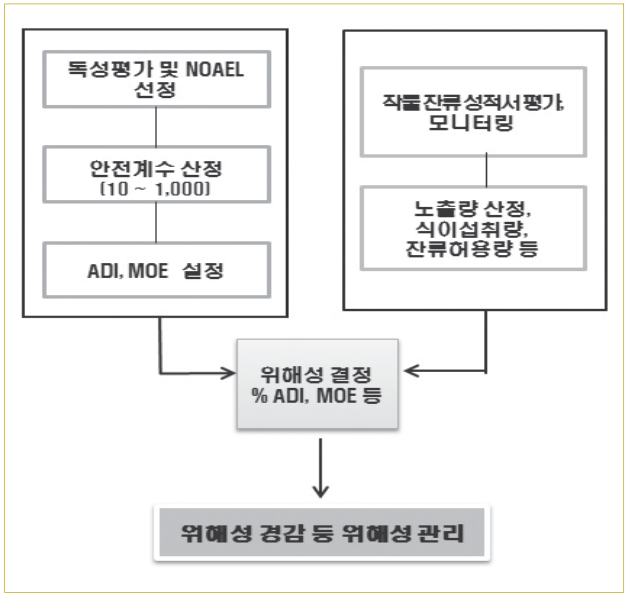

그림 2. 농약의 소비자 위해성평가 체계

급성소비자 위해성평가(Acute dietary risk assessment)

농약이 한번의 노출로도 인체에 영향을 미칠 수 있다면 그 농약에 대한 소비자 위해성평가는 일회 또는 하루에 섭취하는 식품에 잔류된 량으로 위해성평가를 수행해야 할 것이다. 이때 필요한 위해성평가가 급성소비자 위해성평가이다. 급성소비자 위해성평가에 사용되는 독성시험은 급성신경독성, 아급성독성, 기형독성 등이다. 급성소비자 위해성평가는 하루의 식사로 인해 섭취된 평가대상 농약량과 급성신경독성, 기형독성 또는 아급성독성 중 가장 낮은 NOAEL로 산출된 ARfD와 비교하여 안전성여부를 평가한다. 급성소비자 위해성평가에서는 계절적인요인, 연령대, 국민의 식품섭취 형태, 성별 등을 잘 고려해야하고, 동일 개체군 간에도 소비자에 따라 식품섭취량이 다르기 때문에 식사량의 분포에서 95% 극단소비자가 섭취하는 양으로 위해성을 평가하도록 한다. 평가방법은 농약노출량/ARfD 비가 1.0을 초과하면 규제하여 1.0이하로 관리하여야 한다. 우리나라에서는 급성소비자 위해성평가를 일반적으로 수행하고 있지는 않지만 앞으로는 만성 소비자 위해성평가와 함께 필수적으로 수행해야 할 분야이다.

만성소비자 위해성평가(Chronic risk assessment)

농약이 살포된 농산물이나 식품을 섭취하는 사람들은 간접적으로 평생 농약을 섭취하게 된다. 이와 같은 노출을 만성노출이라 하고, 이때에 수행하는 위해성평가가 만성소비자 위해성평가이다. 만성소비자 위해성평가에는 암을 일으키지 않는 농약은 비발암위해성평가(non-cancer risk assessment)를 수행하고, 실험동물에서 암을 유발하는 농약일 경우 발암위해성평가(cancer risk assessment)를 수행한다.

비발암성 농약의 위해성평가는 하루 평균 섭취된 농약량과 ADI와 비교하여 ADI의 몇 %를 섭취하는가를 산출하여 평가하는 것이다. 평가기준은 농산물을 통한 농약섭취량/ADI 비가 80%를 초과하지 않도록 관리하고 있으며, 80%를 초과할 때는 적절한 규제를 취하여 사용량을 줄이거나, 적용 작물 삭제 등을 통하여 안전성을 확보하고 있다. 그림 3에서 보는 바와 같이 국내등록 농약의 약 4%만이 이론적 농약섭취량이 80%를 초과하여 이들은 적절한 경감조치를 취하여 사용하고 있다. 그리 나머지 20%는 음용수 등 기타 요인으로 할당하여 평가한다. 이때 사용되는 독성성적의 이용 빈도는 표 4와 같다.

평가대상 농약이 실험동물을 이용한 발암성시험에서 암을 일으키는 경우는 발암위해성평가를 수행한다. 암을 유발하는 농약이라 하더라도 유전독성의 유무에 따라 평가하는 방법을 다르게 적용하는 것이 원칙이다. 유전독성을 일으키는 경우는 비임계 발암위해성평가(non-threshold cancer risk assessment) 방법으로 평가한다. 이 방법은 식이섭취를 통한 섭취량에 대상농약의 발암지수인 Q1*(US/EPA)를 곱하여 발암위해도를 산출한다. 발암위해도가 1×10^{-6}이하이면 발암위해성이 없는 것으로 평가하며, 그 이상이면 위해성경감조치가 필요하게 된다. 그러나 이 경우 대부분 등록을 보류한다. 유전독성을 일으키지 않고 발암기전이 알려져 있으며 발암임계농도(threshold)가 존재하는 경우는 MOE(margin of exposure)평가를 하게된다. MOE 평가는 발암성 NOAEL, BMD[1](bench mark dose), PoD[2](point of departure), ED_{10}[3](effective dose, 10%) 등을 인체에 대한 노출량 비율로 평가하고, 평가식은 NOAEL(BMD, LED_{10}, PoD)/exposure로 나타낸다. 평가결과 MOE가 100보다 크면 안전하고 100보다 작으면 규제 조치를 간구해야 한다. 지금까지 발암성이면서도 등록이 가능했던 농약 대부분이 MOE가 100보다 큰 물질이다. 이와 같은 농약의 위해성평가를 통해 암을 유발하는 작용기전이 확실하게 밝혀져야 하고, 인체에 영향이 없거나 무시할 수 있는 수준이라는 것이 명확하게 판명되어져야 한다.

라. 농작업자 위해성평가

국회 국정감사의 단골메뉴 중 하나가 농약중독사고,

표 4. ADI 설정시 이용되는 독성시험별 빈도(2004, US/EPA)

시험 항목	이용빈도(%)
만성독성(Chronic), 개	36
만성독성(Chronic), 랫드	36
번식독성(Reproduction), 랫드	7
아급성독성(Subchronic), 개	6
만성독성(Chronic), 마우스	5
아급성독성(Subchronic), 랫드	5
만성독성(Chronic), 원숭이	1
특수독성시험(Special studies)	1
급성신경독성(Acute neurotoxicity) 등 5항목	〈1 ~ 1

1) BMD(bench mark dose) : US/EPA에서 비발암 및 발암 용량반응평가를 위해 개발 한 수학적인 모델로 기존의 NOAEL/LOAEL을 근거로 한 평가방법보다 더욱 정량화된 대체평가방법이다. BMD를 사용하여 평가할 때는 주로 BMD의 95% 신뢰한계의 낮은 쪽인 BMDL을 사용한다.

2) PoD(point of departure) : 인체에 대한 위해성을 외삽할 때 단순한 유해 시발점을 의미하며, NOAEL이나 BMDL로 대신할 수 있다.

3) ED_{10} : 암과 같은 독성적인 영향을 10% 일으키는 약량을 의미하며, 위해성평가에 적용할 때는 LED_{10}(95% 신뢰한계의 낮은 쪽)을 이용하게 된다.

농부증, 농민건강 보호 등으로 국내 농업환경을 고려한 농약 살포작업자의 안전을 우려해 오고 있다. 이와 같은 문제를 해결하기 위하여 국내에서도 농작업자에 대한 위해성을 평가하기 위하여 2009년에 평가 기준을 마련하고 농약살포작업자 노출허용량(AOEL; Acceptable Operator Exposure Level)을 설정하여 관리해 오고 있다. 농약살포작업자 노출허용량은 실험동물을 이용한 독성시험 중 90일 반복투여독성시험이나 기형독성시험 등 1년 이상 실험동물에 투여하는 만성독성을 제외한 시험의 NOAEL 중 가장 적절한 것을 선정하여 안전계수를 고려하여 설정한다. 이와 같이 설정된 AOEL은 인체안전 기준으로 농약을 살포하는 농작업자가 농약살포 작업 중 농약에 노출되는 양이 이 기준치를 초과하지 않아야 안전한 것으로 평가하고 있다. 평가는 단계별로 수행하며 1, 2단계에서는 모델식을 이용하여 이론적으로 평가하나 농약 노출량이 기준을 초과하면 3단계 시험을 실시하고 농약량을 분석하여 AOEL과 비교평가 한다. 국내에서는 제품 733종에 대하여 농작업자 위해성을 평가한 결과 683종이 노출량시험없이 안전성이 확보되었고, 50종에서 이론적으로 산출된 노출량이 AOEL을 초과하여 3단계 시험을 수행한 결과 50종 모두 TER 〉1로 안전한 것으로 판단되었다.

3. 환경생물에 대한 독성 및 위해성평가

가. 환경위해성평가에 필요한 시험성적 및 평가절차

환경에 대한 위해성을 평가하기 위해서는 실제로 사용되는 모든 시나리오를 감안하고 노출경로, 노출기간 등을 고려하여 수생생물과 육생생물에 대하여 급성독성, 만성독성, 노출량 성적 등을 이용하여 평가한다. 어류에 대한 독성시험으로 어류급성독성, 어류생육초기독성, 어류생활사독성, 생물농축성, 모의 생태계시험 등이 있으며, 무척추 생물에 대한 시험으로 물벼룩 급성유영저해시험, 번식독성시험, 모의생태계 시험 등이 있고, 그 밖에 조류(alga) 생장저해 시험 등이 이용되고 있다. 육생생물에 대한 영향을 평가하기 위하여 조류(bird) 급성경구독성, 급성식이독성, 야외시험, 농축성시험 성적 등이 요구되고, 토양서식 생물에 대한 영향을 평가하기 위하여 지렁이 급성독성, 번식독성, 야외시험, 농축시험 등이 필요하다. 그 외에도 꿀벌, 누에, 천적 등 비 표적생물과 표적 및 비표적 식물에 대한 독성성적, 경우에 따라 필요한 독성시험과 노출 시나리오를 개발하여 평가에 이용하고 있다.

평가절차는 일반적으로 그림 5에서 보는 바와 같이 환경에 위해성을 평가해야 할 요인이 발생하면 위해성 평가자와 위해성 관리자 등 관계자가 협의 하여 계획을 수립하고, 평가에 필요한 독성시험성적 수집, 노출량산정에 필요한 모델, 모니터링성적, 필요한 시나리오 등을 선정한 후 위해성을 평가하여 위해성관리 여부를 결정한다. 농약의 위해성관리는 사용금지, 제한사용, 기준 조정 등의 조치로 안전성이 확보될 수 있다.

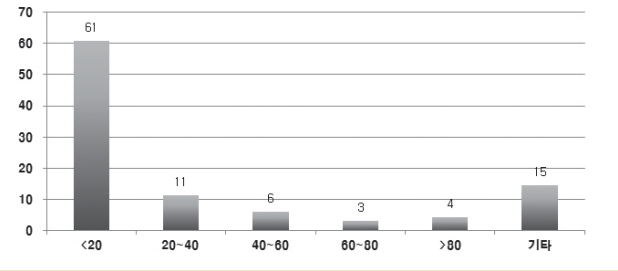

그림 3. 국내등록 농약의 이론적 농약 최대섭취량 분포도

농작업자 위해성평가 : 제품 733종

품목수	1단계 및 2단계 평가 결과		3단계 포장시험결과	
	TER 1〉	TER 1〈	TER 1〉	TER 1〈
733	683	50	50	0

※ 위해성이 우려되는 50품목에 대한 농작업자노출시험 수행
- 시험결과 TER 1이상으로 위해성이 낮았음

그림 4. 농작업자 위해성평가 결과

나. 환경위해성평가

환경위해성평가란 환경이나 환경생물에 유해한 영향을 줄 수 있는 화학물질에 대한 위해성을 평가하는 것으로 단위 생태계(Ecosystem)[4] 내에서 특정 노출 화학물질의 환경 동태(Environmental fate)[5], 독성(Toxicology)[6], 표적생물(Target species)[7] 및 비 표적 생물(Non-target species)에 대한 영향을 노출과 독성을 비교하여 평가하는 것이다. 화학물질 노출에 의한 영향으로는 수로의 물고기가 죽거나, 화학물질의 오염으로 죽은 물고기를 먹은 새가 정상 번식을 못하는 것과 같은 직접적인 영향과 농약에 중독되어 죽은 생쥐를 먹은 매가 병들거나 정상적인 생활을 유지하지 못하는 것과 같은 간접적인 영향이 있다. 유해한 영향은 환경생물이나 환경에 대한 각종 시험과 증상으로 판단할 수가 있으며, 이와 같은 평가는 물리학, 독성학, 환경생물학, 환경화학 등과 같은 관련학문의 훈련된 전문가에 의해 수행된다. 그러면 환경에 대한 위해성평가는 어떤 절차로 진행되고, 무슨 내용을 평가하며, 평가에 대한 결정은 어떻게 내리고, 결과는 어디에 이용되는가를 살펴보면 다음과 같이 정리할 수 있다.

환경위해성평가도 사람과 가축에 대한 위해성평가와 유사하게 생태영향 또는 독성확인(ecological effect, toxicity identification), 영향평가(effect assessment),

표 5. 환경생물독성 평가에 요구되는 독성시험 항목

평 가 항 목	시험 및 검토내용
수서생물 독성	○ 잉어, 송사리 등 국내 어종 대상, 급성 및 만성 독성, 어독성 Ⅰ급에 해당되는 농약은 벼농사에 사용 금지
물벼룩, 녹조류	○ 급성독성, 원제독성구분 등
조류(鳥類) 독성	○ 국내 조류 대상
기타 환경생물	○ 누에, 꿀벌, 천적 대상

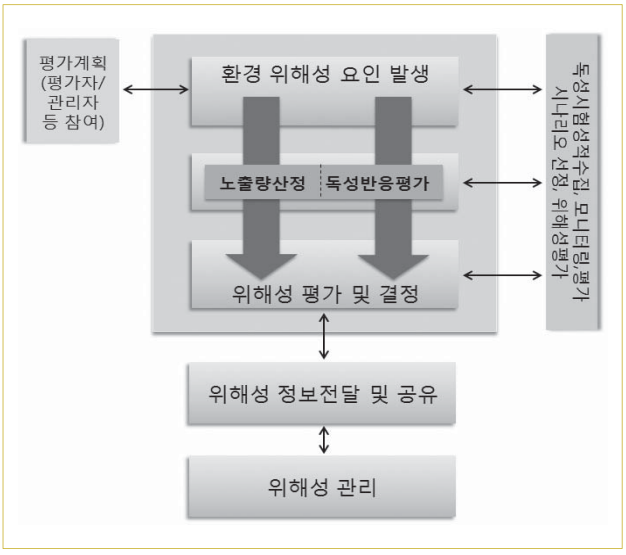

그림 5. 환경위해성평가 체계도

노출평가(exposure assessment) 및 위해성결정(risk characterization)의 4단계로 수행되고 있다.

(1) 생태영향 확인

생태영향 확인이란 대상 물질의 독성발생 가능성을 확인하는 단계로 물질의 특이적인 독성 및 환경 중 거동 등 화학 물질이 수계 또는 토양계에 서식하는 생물종에 나타내는 독성을 평가하는 것이다. 어류나 조류가 죽게되는 치명적인 독성이 있는가 하면 생물종의 번식과 성장에 중독을 일으키는 독성도 있다. 이와 같은 독성정보는 주로 시험연구, 산업현장의 사고, 혹은 환경 중에 잔류하는 독성물질 농도를 측정함으로써 파악할 수 있다.

(2) 영향평가

환경위해성평가에서 용량-반응평가는 영향평가(effects assessment)로 표현하기도 하며 노출된 물질농도와 생명체내 반응과의 상관관계를 나타내는 것이

4) Ecosystem : 환경 중에 서식하는 생물의 군집이나 군서와 그들이 서식하는 환경적 기능과의 복합체

5) Environmental fate : 화학물질이 환경에 유출된 후 토양, 물, 공기 중에서 일어날 수 있는 일체의 현상

6) Toxicology : 생명체내에 유입된 독성물질에 의한 유해영향

7) Target species : 의도적으로 사멸시키려는 생물 종

다. 용량-반응평가에서는 급성독성의 LC_{50}이나 ED_{50}, 만성독성의 무영향농도(PNEC. Predicted No Effective Concentration) 등을 결정한다. PNEC는 반수치사량(LC_{50} : Lethal Concentration), 최대무영향농도(NOEC : No Observed Effect Concentration), 또는 최소영향농도(LOEC : Lowest Observed Effect Concentration) 등의 값에 적절한 안전계수(10 ~ 10,000)를 적용하여 얻을 수 있다.

(3) 노출평가

노출평가란 환경 중에 존재하는 농도를 실측(monitoring)하거나 예측하는 과정이며 대개 예측 값 PEC(Predicted Exposure Concentration)를 산출하기 위해서는 노출시나리오를 설정하고 그 시나리오에 적합한 모델을 이용한다. 노출평가에 필요한 자료로는 화학물질의 배출경로, 이동속도, 분해성, 생체내 대사 등과 기후 등 주위 환경(온도, 습도, 강우량, 토양특성 등)에 대한 정보, 그 외 기타요인 등 다양한 형태의 정보가 필요하다.

(4) 위해성결정

위해성결정은 특정물질이 생태계에 노출되었을 때에 실제 및 예측되는 노출량과 독성 및 발생빈도를 고려하여 비교평가 하는 과정으로 보통 유해성확인, 용량반응평가, 노출평가로 이루어진 전 3단계를 종합적으로 배열하여 노출량/독성 비율로 표시되는 위해성지수(risk quotient)나 독성/노출량 비율(TER)로 표시하는 독성노출비로 나타낸다. 위해성지수나 독성노출비를 산출하여 위해성관리 정도를 결정하는데 과학적인 근거자료로 이용된다. 국내 농약에 대한 위해성평가기준은 표 6과 같다.

다. 환경위해성관리

환경위해성평가 결과는 위해성관리에 이용된다. 위해성관리에는 취급제한기준으로 표시되는 독성구분, 위해성 분류, 위해성경감대책과 위해성-유익성분석 등이 있다. 환경생태독성구분은 조류(birds), 어류, 물벼룩, 꿀벌 등에 대하여 독성을 구분하고 독성정도에 따라 그림문자, 경고문구 등을 이용하여 취급제한기준을 설정하여 사용하도록 하고 있다. 위해성분류는 법적, 경제적, 사회적 측면 등을 고려하여 수용이 가능한지 아니면 위해성경감 대책 수립이 필요한지를 결정하는 중요한 근거이다. 결정된 위해성의 수용여부는 시간 및 장소에 따라 다르고 국가마다 다르기 때문에 OECD 등 국제기구에서 표준화를 위하여 노력하고 있다. 위해성분류는 최대허용수준(MPL, Maximum Permissible Level) 이상, 경감이 요구되는 위해성 그리고 무시할 수 있는 위해성(NL, Negligible Level)으로 나누어서 관리하며, 위해성경감 대책으로는 분류 및 표시 적용, 안전기준, 사용량조절, 사용량제한 등이 있다.

4. 농약의 안전규제

가. 취급제한 기준 설정

국내에서는 농약관리법에 원제성분에 대하여 생산, 수입, 판매, 보관, 저장, 운반 또는 사용하는 자는 생산시설 및 장비를 규정에 따라 관리해야 하며, 농약 성분을 포장하거나 용기 등을 이용하여 유통하려고 할 때는 안전과 관련된 표시사항을 표시하여 관리하고, 또한 농약 성분이 유출되어 사람이나 가축 및 환경에 피해가 가지 않도록 유의해야 한다고 규정하고 있다. 이것을 취급제한 기준이라고 하는데 위에서 언급한 내용에 대하여 항목마다 농촌진흥청 고시사항(농약 등 및 원제의 취급제한 기준)에 상세하게 기술하고 있다.

제품농약의 취급제한 기준에 대해서는 사람과 가축에 대한 독성구분(그림 1-A)와 환경 중에 서식하는 어류에 대한 독성을 구분(그림 1-B)을 하고 있는데, 우리나라의 경우 사람과 가축에 대한 독성구분은 쥐에 대한 반수치사량을 세계보건기구(WHO)의 기준을 준용하여 Ⅰ급에서 Ⅳ급까지 분류하고 있고, 어독성 구분은 잉어에 대한 반수치사 농도를 기준으로 Ⅰ급에서 Ⅲ급까지 분류하고 있다. 각 독성 등급에 따른 취급제한 기준이 설정되어 운영되고

표 6. 환경생물독성과 환경중 농도를 고려한 위해성 평가기준[8)]

구 분		위해성이 없는 것으로 추정	위해성이 있는 것으로 추정	
			제한사용	등록보류
급성독성	수생생물	PEC* $<1/10LC_{50}$	$1/10LC_{50} \leq PEC < 1/2LC_{50}$	$1/2LC_{50} \leq PEC$***
	鳥類	$PEC < 1/5LC_{50}$ $LD5_{50} > 50mg/kg$**	$1/5LC_{50} \leq PEC < LC_{50}$ $LD_{50} \leq 50\ mg/kg$**	$LC_{50} \leq PEC$
만성독성	환경생물	PEC<만성적 무영향수준	–	만성적 무영향 수준≤PEC

* PEC : 환경중 추정농도 (Predicted Environmental Concentration)
** 입제농약에 한함
*** 미꾸리에 대하여는 야외포장시험 결과 누적치사율에 따라 다음과 같은 평가기준을 적용한다.

시험성적	평가기준
10% ≤ 야외 포장시험 누적치사율 < 30%	위해성 경고문구 표기 "미꾸리 독성이 강함"
야외 포장시험 누적치사율 ≥ 30%	등록 보류

있으며 2015년 6월까지 등록된 농약품목 수는 1,837품목으로 독성분포를 보면 고독성농약은 농민이 직접 사용하는 것은 없고 12.4%가 보통독성이며 나머지 86%는 저독성 농약이다. 이는 고독성 농약을 더 이상 사용하지 않도록 많은 노력을 기울인 결과이다. 즉 검역용이나 산림해충용 등 제한적으로 사용하는 농약 이외의 DDVP 등 고독성 농약 9종은 2011년에 모두 등록을 취소하였고, 음독자살로 사회적 물의를 야기해온 그라목손도 같은 해에 등록을 취소하였다. 이제 우리나라의 농약은 대부분 안전하다고 할 수 있게 되었으며 국제적으로도 세계경제포럼(WEF)에서 우리나라 농약관리수준을 2011~2012년 세계 1위로 평가한 바 있다.

5. 결 론

농약의 안전성을 확보하기 위하여 수십종의 독성시험성적을 평가하여 그 결과를 이용한 독성구분, 취급제한기준 등을 설정한다. 국내에서는 고독성이상의 경우 농약으로 등록할 수 없으며, 피부자극성, 안점막자극성, 피부감작성이 있을 경우 취급제한기준, 경고문구 및 그림문자를 포장지에 표기하여 사용자인 농민이 안전하게 농약을 사용할 수 있도록 하고 있다. 우리나라에서는 농약의 안전사용을 위해서 소비자 및 농작업자 위주로 위해성평가를 수행하고 있다. 특히 2000년부터 농약안전성 소위원회에서 ADI를 설정해 오고 있으며, 신물질을 함유하고 있는 신규품목에 대해서는 등록단계에서 잠정 MRL과 작물잔류성적을 이용하여 제품의 소비자에 대한 위해성을 평가하고 있다. 그리고 2006년부터는 ADI설정 전문가협의회를 결성하여 학계, 유관기관 전문가들과 함께 운영하고 있다. 농작업자 일일노출허용량을 설정하여 농약사용에 따른 농약살포 작업자를 보호하고 있으며, ADI가 산출되면 농산물 중 잔류되는 농약의 섭취량을 환산하여 위해성을 평가하고, 이론적 최대 식이섭취량을 고려하여 적정한 잔류허용기준과 농민들이 농약을 안전하게 사용할 수 있도록 안전사용기준을 설정한다. 이외에도 농민이 작물보호를 위하여 살포한 농약이 작물체, 음용수, 공기 등을 통하여 사람 몸속으로 들어왔을 때 안전한지에 대한 종합적인 평가와 안전관리를 수행하여 농약의 위해성을 관리하고 있다.

8) 농약 및 원제의 등록기준(농촌진흥청 고시 제2012-13호) 별표 5. 농약의 환경생물독성 시험성적서 검토기준

환경에 대한 위해성평가는 단위생태계 내에 생존하고 있는 생물군과 환경기능의 복합체에 특정 화학물질이나 자재가 투입되었을 때에 상호영향을 과학적으로 구명하는 과정이다. 위해성평가는 평가하고자 하는 대상물질의 이화학적 특성, 환경생물에 대한 영향, 환경 중에서의 동태, 노출환경 및 노출량 등에 대한 정보를 종합적으로 고려하여한다. 위해성평가 결과가 실제상황과 차이가 날 수 있지만 환경 중에 사용되는 농약의 안전성관리에는 매우 유용한 수단이며, 환경 및 환경서식 생물의 영향을 구명하고 생태계를 유지해 나가는데 큰 도움이 될 것이다. 국내에서도 농약 사용에 따른 위해성평가 및 위해성관리를 국가차원에서 수행하고 있으며 추후 더욱더 정밀한 위해성평가 방법, 평가 시나리오 등이 개발된다면 안전한 농산물 생산뿐아니라 화학물질이 사용된 환경에 대한 영향도 최소화하여 지속적인 농업발전과 국민건강보호에 크게 기여할 것으로 사료된다.

그러나 우리나라의 농약관리 분야는 전문 인력이 선진 외국에 비하여 부족하고, 평가기간도 짧아서 농약관리의 개선점으로 인식되고 있다. 또한 위해성평가의 영역도 선진국에서는 소비자, 작업자, 거주자 등에 대하여 급성, 만성, 연령별, 성별 등 다양하게 나누어 평가하고 있으나 국내에서는 아직까지 이 부분이 다소 미흡한 것으로 판단된다. 이외에도 평가항목별 노출시나리오, 평가모델 개발 등 위해성평가방법의 개선, 강화 등이 필요하다. 이와 같은 관점에서 우리나라도 빠른 시일 내에 숙련된 위해성평가자의 확보와 다양한 평가지침 개발, 평가기법의 선진화, 위해성평가 영역확대 등 다양한 노력이 필요하다 하겠다.

참고 문헌

1. Borzelleca, J. F. (1994) History of Toxicology. In Principles and Methods of Toxicology, Third Edition, Edited by A. Wallace Hayes, pp 1–17, Raven press, Ltd., New York.
2. US/EPA, (2004) Acute and Chronic Reference Doses
3. US/EPA, (2015) Overview of Risk Assessment in the Pesticide Program
4. 농촌진흥청(2015) 농약관리법령 및 고시 · 훈령집