

# Biocide 의 국제적 관리동향과 대응방안

2001. 10

편저 박정규



**한국환경정책·평가연구원**  
Korea Environment Institute

# 서 언

산업화에 따라 화학물질의 생산과 사용은 점차 증가하고 있습니다. 우리는 화학물질 없이는 한순간도 실생활을 영위하기 어려울 정도로 많은 화학물질에 둘러싸여 있습니다. 이렇듯 화학물질은 현대사회에서 필수적인 요소이긴 하나, 그 유용성 이외에 다양한 위해성도 확인되고 있습니다. 따라서 최근 들어 내분비계장애물질(일명 환경호르몬)과 잔류성 유기오염물질(POPs) 등의 특정유해화학물질에 대한 국제적인 규제가 강화되는 추세입니다.

특히 1990년대 후반부터는 “biocide”라 불리는 일련의 유해화학물질에 대해 선진국과 국제기구의 관심이 집중되고 있습니다. Biocide란 “사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물제거에 사용되는 물질”을 의미하며, 비농업 용도로 사용되는 살충제, 살균제, 소독제, 보존제, 방부제, 향균제 등 매우 다양한 물질이 여기에 속합니다. 전세계적으로 사용되는 화학물질 중 약 25%를 차지하는 biocide는 그 물질 종류에 따라 인체나 환경에 치명적인 위해성을 갖고 있으므로 선진국에서는 매우 엄격하게 규제되고 있습니다. 그러나 아직 국내에서는 많은 biocide 물질이 관리대상에서 조차 제외되고 있어 이들 물질로 인한 피해가 예상됩니다.

이에 국제기구와 선진국에서 시행되고 있는 biocide의 규제법률, 관련부처, 규제내용 등의 관리동향과 함께 국내의 기존법률에 의해 관리되고 있는 biocide의 규제동향을 파악하여, 향후 우리나라 실정에 적합한 biocide 관리 방안을 마련하고자 본 연구를 수행하게 되었습니다. 이를 위해 2001년 9월 26일 본 연구원에서 국내외 전문가를 모시고 최근의 biocide 관리동향을 살펴보고 이를 통해 우리의 대응책을 모색하고자 국제 워크숍을 개최한 바 있습니다. 본 연구보고서에는 국제 워크숍에서 제시된 biocide 관리방향과 국내외 전문가분들의 귀중한 원고가 정리되어 수록되어 있습니다. 화학물질로 인한 인체건강과 생태계 파괴가 날로 심각해지는 현시점에서 본 연구가 우리나라의 효율

적인 화학물질 관리 및 biocide 규제대책 마련에 일익을 담당하는 초석이 되길 바랍니다.

끝으로 본 연구를 수행한 본원의 박정규 박사님께 감사를 표합니다. 또한 바쁜 와중에도 본 연구를 위해 원고를 제출하여 주신 OECD의 Visser 박사님, 미국 EPA의 Kempter 박사님, 국립환경연구원 김필제 박사님, 한국보건산업진흥원 조양희 박사님, 농업과학기술원 신진섭 연구관님께 진심으로 감사드립니다.

아울러 본 연구의 내용은 저희 연구원의 공식 견해가 아닌 연구자 개개인의 견해를 밝혀 드립니다.

2001년 10월  
한국환경정책·평가연구원  
원장 윤서성

# 목 차

<b>제 1편 Harmonisation of Chemicals and Biocide Regulations through OECD(Robert Visser ; Head, Environmental Health and Safety Division, OECD)</b>	<b>1</b>
<b>I. Introduction</b>	<b>1</b>
1. OECD	1
2. Environment, health and safety programme	2
<b>II. Chemicals(and pesticides)</b>	<b>3</b>
1. MAD decision	4
2. Compliance monitoring and assurance	5
3. Savings resulting from the mutual acceptance of data systems	6
4. Non-member countries and the MAD system	7
5. Pesticides (re-)registration and data requirements	8
<b>III. Biocides</b>	<b>11</b>
1. Background	11
2. Harmonisation of data requirements	12
3. Efficacy testing and acceptability criteria	14
4. Test guidelines for fate and effects	16
5. Exposure and Risk Assessment	17
6. Co-operation between countries in biocide reviews	21

**제 2편 The Regulation of Biocides in the United States of America**  
**(Carlton Kempter ; Senior advisor, Antimicrobials Division,**  
**Office of Pesticide Programme, US EPA) .....4. 2**

**I. Introduction .....24**

1. Executive summary ..... 24
2. Key terms ..... 24

**II. Regulating Biocides in the USA .....26**

1. Organization of EPA ..... 26
2. Three Aspects to Regulating Biocides ..... 29
  - 2.1 Registration ..... 29
  - 2.2 Reregistration ..... 33
  - 2.3 Post-registration testing ..... 36
    - 2.3.1 New Trends and Issues ..... 37

**III. International Activities .....38**

1. European Union(EU) ..... 38
2. Organization for Economic Cooperation and Development ... 38
3. North America Free Trade Agreement(NAFTA) ..... 40

**IV. Recommendations for Korea .....40**

**제 3편 EU의 biocidal products directive와 각국의 규제동향**  
**분석(박정규 ; 한국환경정책·평가연구원 정책연구부 책임**  
**임연구원) ..... 42**

**I. 서론 .....42**

**II. BPD의 주요내용 .....43**

- 1. 정의 ..... 43
- 2. Biocide의 주요 분류 ..... 44
  - 2.1 살균제/소독제 ..... 44
  - 2.2 방부제/보존제 ..... 45
  - 2.3 해충방제제 ..... 46
  - 2.4 기타 biocide 제품 ..... 46
- 3. 시장진입을 위한 허가 ..... 48
- 4. 부속서의 주요 내용 ..... 49

**III. EU의 규제동향 .....52**

**IV. EU 회원국의 규제동향 .....55**

**V. 결론 .....57**

**제 4편 유해화학물질관리법에서의 biocide 관리 및 규제(김필제 ; 국립환경연구원 화학물질심사단 책임심사위원) ..... 58**

**I. 서론 .....58**

**II. 국내 Biocide의 유통현황 .....59**

**III. EU의 Biocide 활성물질 분석 .....65**

**IV. Biocide로 사용될 수 있는 화학물질의 관리 및 규제현황 ---68**

- 1. 신규화학물질 유해성심사 ..... 68
- 2. 유독물 등록 및 관리 ..... 69

3. 취급제한유독물 및 금지화학물질 .....	72
4. 배출량 조사대상인 biocide .....	75
<b>V. 향후 관리 방안 .....</b>	<b>77</b>
<b>제 5편 보건복지부 관리하의 biocide 규제동향(조양희 ; 한국보건산업진흥원 품질평가실 연구원) .....</b>	<b>80</b>
<b>I. 관련 정부기관 .....</b>	<b>80</b>
<b>II. Biocide 분류 및 관련 법령 .....</b>	<b>82</b>
1. 약사법, 시행령 및 시행규칙 .....	84
2. 동물용의약품등취급규칙 .....	85
3. 식품위생법, 시행령 및 시행규칙 .....	86
4. 구. 공중위생법 (공중위생관리법) .....	86
5. 전염병예방법 시행규칙 .....	87
6. 의료기관 세탁물 관리규칙 .....	87
<b>III. 제언 .....</b>	<b>88</b>
<b>제 6편 농약관리법내에서 농약 및 biocide의 관리(신진섭 ; 농업과학기술원 농약안전성과 연구관) .....</b>	<b>89</b>
<b>I. 서론 .....</b>	<b>89</b>
1. 농약관리제도의 변천 .....	90
2. 농약의 등록 · 관리 .....	90
2.1 농약영업의 등록 .....	90
2.2 농약품목등록 .....	93

2.3 농약 위해성 평가 .....	94
2.4 농약의 위해성 관리 .....	99
2.5 농약의 유통관리 .....	106
3. 가정원예용 농약의 관리 .....	107
<b>III. 결 언</b> .....	<b>108</b>



# 표 목 차

<표 III-1> EU의 biocide 용도별 분류 .....	48
<표 III-2> BPD에서 요구하는 독성자료 .....	51
<표 III-3> BPD에서 요구하는 생태독성자료 .....	52
<표 III-4> EU의 주요활동 계획일정 .....	54
<표 IV-1> Biocide 물질군별 국내 사용량 .....	60
<표 IV-2> 화학물질 구조별 국내 사용 주요 Biocide 활성물질 .....	63
<표 IV-3> EU Biocide 활성물질 분석결과 .....	67
<표 IV-4> Biocide 활성물질 중 주요 유독물 .....	71
<표 IV-5> Biocide로 사용될 수 있는 취급제한 유독물 및 규제현황 .....	74
<표 IV-6> Biocide로 사용될 수 있는 배출량조사대상물질 .....	76
<표 V-1> Biocide 분류 및 관련법 .....	83
<표 VI-1> 우리나라 농약관리제도의 변천 .....	91
<표 VI-2> 농약제조업 및 농약판매업의 등록요건 .....	92
<표 VI-3> 농약품목 등록시 제출해야 될 시험성적서 내역 .....	93
<표 VI-4> 농약등록 신청시 제출요구 생태독성 시험성적서 내역 ..	98
<표 VI-5> 농약의 독성구분 기준 .....	100
<표 VI-6> 농약의 어독성 구분 기준 .....	100
<표 VI-7> 농약의 어독성구분별 취급제한기준 .....	102
<표 VI-8> 몇 가지 농약의 농산물별 잔류허용기준 .....	104
<표 VI-9> 몇 가지 농약의 안전사용기준(예시) .....	106

## 그 립 목 차

<Fig. II-1> USEPA Organisation .....	27
<Fig. II-2> Office of Pesticide Programs .....	28
<Fig. II-3> AD's Organizational Structure .....	29
<Fig. II-4> The basic process of post-registration testing. ....	37
<그림 V-1> 보건복지부 조직도 .....	81
<그림 V-2> 식품의약품안전청(KFDA) 조직도 .....	82
<그림 VI-1> 농약의 생태위해성 평가 체계도 .....	97
<그림 VI-2> 농산물 중 농약잔류허용기준 설정과정 .....	103
<그림 VI-3> 유통농약 품질검사 체계 .....	107

## 요 약 문

!990년대 들어 규제가 점차 강화되고 있는 biocide의 관리동향을 OECD, EU 등 국제기구와 선진국 중 가장 엄격히 관리하고 있는 미국을 중심으로 살펴해보았다. 또한 국내 관리동향은 biocide의 관련부처인 환경부, 보건복지부, 농림부를 중심으로 정리하였으며, 각 부처별 향후 대응방안을 제시하였다.

우선 OECD는 화학물질 관리정책에서 biocide의 중요도를 인식하고, 1996년 중반 Pesticides Programme 하에 Biocides Programme을 설치하여 다음을 목표로 활동하고 있다; 첫째, 회원국간 자료 요구의 조화, 둘째, 효능시험과 허용한계치 선정, 셋째, 환경상 거동과 영향(인체건강 및 생태계 영향)에 대한 시험지침 개발, 넷째, 노출평가와 위해성 평가지침 개발, 다섯째, 각 회원국간의 biocide 심사 및 평가의 조화, 여섯째, biocide로 인해 발생가능한 위해성의 저감.

EU는 EC 시장 내에서 사용되는 biocide에 대한 효율적이고 균형있는 관리를 위하여 관련지침(Biocidal Product Directive 98/8/EC, 이하 BPD)을 1998년 4월 24일에 공포하였고, 이는 2000년 5월 14일부터 EU 회원국내에서 시행되고 있다. 이 지침은 기존의 화학물질 법령(농약법, 의약품관리법 등)에 의해 관리되고 있는 것을 제외한 나머지 모든 biocide에 대한 통합법령으로 일종의 “gap-filling act”라 할 수 있다. BPD 지침은 총 36개 조항과 6개의 부속서로 구성되어 있으며, ① 회원국내에서 biocide 제품의 사용허가 및 시장진입 여부, ② EC공동체내에서 사용권한에 대한 공동허가, ③ biocide 제품에 사용되는 활성물질의 명확한 목록을 위원회 수준에서 설정 등에 관한 세부사항을 포함하고 있다.

OECD 및 EU 국가와는 달리 미국의 경우 살충제, 살서제 등 미생물 이외의 생물을 방제하는 모든 화학물질은 비록 비농업용으로 사용할지라도 농약의 범주에 포함시키고 있다. 따라서 미국에서 사용되는 biocide는 따로 독립

된 기관 및 규제가 존재하지 않고 기존의 농업용 농약에 포함되어 관리되고 있다. 즉, 전체 농약 중 antimicrobial pesticides(대부분의 biocide 포함)는 농약관리기관인 EPA의 Office of Pesticide Programs(OPP)의 Antimicrobial Division에서 FIFRA(Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) 법령에 의해 관리되고 있으며, 단지 개인용 보건소독제로 사용되는 biocide 제품만이 식품의약청(FDA)에 의해 규제되고 있다.

이에 비해 우리나라에서의 biocide 관리는 아직 초기단계이라, 선진국의 관리수준과 비교해 볼 때 다음과 같은 문제점이 제시되고 있다; 첫째, biocide에 대한 정확한 개념이나 범위의 미설정, 둘째, 물질별 관리부처의 불확실, 셋째, biocide의 물질별 관련법 및 관련정책의 부재, 넷째, biocide의 위해성 평가 절차 및 기법 부재, 다섯째, 최종제품의 효능시험 절차 부재. 이상과 같은 biocide의 관리상 문제점으로 인해 biocide는 국내 화학물질 관리의 사각지대로 남아 있다. 따라서 국내에서 사용중인 biocide의 효율적인 관리를 위하여 다음과 같은 관리방향을 제안하고자 한다.

첫째, 환경부, 농림부, 보건복지부, 해양수산부 등 관련부처의 업무분담을 명확히 한다.

둘째, biocide와 관련된 기존의 관련법 제정 및 제도를 정비한다.

셋째, biocide의 국내 사용과 오염에 대한 기초 실태조사를 실시한다.

넷째, 신규 biocide 활성물질과 최종제품 평가를 위한 체계를 구축한다.

다섯째, biocide 제품의 효능성을 평가할 수 있는 조직, 절차 및 기법을 마련한다.

## 제 I 편

# Harmonisation of Chemicals and Biocide Regulations Through OECD

## I. Introduction

### 1. OECD

The Organisation for Economic Co-operation and Development is an intergovernmental organisation grouping 30 industrialised countries. Its main task is to monitor economic trends in those countries.

OECD is not a supranational organisation but a centre for discussion where governments express their points of view, share their experiences and search for common ground. The Secretariat, located in Paris, provides the basis by setting forth the problems and possible remedies.

Reflecting shared views the Organisation acts through consensus. The OECD's supreme authority is the Council, in which representatives of all Member countries participate under the chairmanship of the OECD Secretary General. Meetings of the Council are normally attended by each country's permanent

representative, who has the rank of ambassador. The Commission of the European Communities also takes part in these meetings. Once a year, the Council meets at ministerial level, chaired by one Member country, and brings together ministers of foreign affairs, finance, trade and other leaders. Actions are taken concerning the main economic and social issues facing Member countries. These serve as a guide for the Organisation's future work and give it political impetus.

Consensus can be reflected in a Recommendation or Decision in the OECD's council, decisions are legally binding international agreements.

Within the OECD are more than 150 committees, working parties and expert groups, covering a wide range of subjects, some broad in scope, others technical and highly specialised.

There are official relations with many other international organisations such as, International Labour Organisation(ILO), Food and Agriculture Organisation(FAO), International Monetary Fund (IMF), World Bank, World Trade Organisation, International Atomic Energy Agency(IAEA) and a large number of United Nations Programmes.

International non-governmental organisations(NGOs) (industry, trade unions, environmental citizen organisations) participate in the work on chemicals and pesticides safety and biotechnology.

## **2. Environment, health and safety programme**

Problems related to contamination of the environment by chemicals and pesticides are dealt with in OECD through the environment, health and safety programme.

In the early 1970's several countries were already developing policies for routine scrutiny of chemicals before marketing and use, in order to avoid the inadvertent loss of harmful chemicals to the environment. At this time countries began to be concerned that the emerging, and potentially differing, national chemicals policies might bring about distortions in international trade among OECD countries and that the efforts in each country to assess a chemical's potential hazards might be unnecessarily duplicative. Thus, OECD work on chemicals soon focused on the development of the policies and technical instruments needed to support more broadly-based proactive approaches to chemicals and pesticides control.

As one of the first priorities under this programme, member countries recognised the need to encourage the generation of valid and high quality test data for chemicals assessments. This issue became central to the work OECD in this field. Countries were concerned about the cost burdens associated with testing and the need to utilise more effectively scarce test facilities and specialist manpower. The possible duplication of effort, as well as the potential barriers to trade, which could result if Member countries had different test procedures and standards for laboratory conduct, were also recognised.

## II. Chemicals(and pesticides)

### 1. MAD decision

OECD has been involved in the harmonisation of policies and instruments for chemicals control since the late 1970's. The Guidelines for the testing of chemicals and the principles of good laboratory Practice were developed at that time in the broader context of the concept of mutual acceptance of data (MAD). Both of these instruments for ensuring harmonised data generation and data quality are an integral part of the 1981 council decision on MAD. OECD's 30 member countries agreed to implement the decision, which states that "data generated in the testing of chemicals in an OECD member country in accordance with OECD test guidelines and OECD principles of good laboratory practice shall be accepted in other member countries for purposes of assessment and other uses relating to the protection of man and the environment." The practical consequence of this decision is that data, developed in a member country under these conditions and submitted for fulfilling regulatory requirements in another country, cannot be refused, and thus need not be developed a second time.

"Harmonisation" means more than using the same standards for laboratory testing and management and having legal instruments on the books which state that data developed under these standards must be accepted. It means that the whole system of verification of compliance with the GLP principles needs to be harmonised among



countries, so that they are speaking a common language when they are exchanging information about laboratories and so that they understand and have confidence in the procedures used for monitoring compliance.

It is not very efficient for countries to carry out GLP inspections abroad to verify compliance with their own national legislation for their own national purposes. With more and more laboratories requesting entrance into national GLP programmes, with more and more countries establishing such programmes, and with more and more areas of testing being done under GLP - for instance, field studies - it is not only not very efficient; it is virtually impossible for national monitoring authorities to personally verify the compliance of foreign laboratories with GLP, except in special situations.

One of OECD's important activities in the past decade has been to promote international harmonisation of the whole GLP system - including the GLP principles, their implementation, the performance of compliance monitoring and information exchange among national monitoring authorities. Only when a working system is completely in place can the quality of test data be assured on an international scale. After adoption of the GLP principles in 1981, OECD began to concentrate on activities to facilitate internationally harmonised approaches to compliance monitoring and assurance.

## **2. Compliance monitoring and assurance**

A 1989 council decision on the compliance with GLP set out the kinds of requirements national GLP compliance monitoring

programmes would need to fulfil if they were to be acceptable to other countries. As in all subsequent work in OECD in this area, to be acceptable to other countries was understood as being able to offer guarantees concerning the quality and rigour of test data. This council act sets out several characteristics to be met in national compliance monitoring programmes - such as their being based on inspections and study audits, designation of a national authority to monitor compliance, and certification by test facilities that studies were carried out under GLP.

The 1989 council decision essentially, requires the implementation of the characteristics of national compliance programmes which were merely recommended in 1983. It also deals with the international aspects of GLP compliance monitoring. It requires designation of authorities for international liaison, exchange of information concerning monitoring procedures and establishes a system whereby information concerning compliance of a specific test facility can be sought by another member country where good reason exists.

### **3. Savings resulting from the mutual acceptance of data systems**

Through the OECD mutual acceptance of data systems governments and industry save many resources by avoiding duplicative testing. In 1998 OECD did a study to qualify the savings. Using conservative estimates(not 30 different country notification/registration systems in OECD, but only 3; it is assumed that only 30% of the tests done using different test methods would have to be repeated if the MAD system would not exist), annual net savings of the MAD system (with the

costs of the OECD secretariat and of input from country experts deducted) amounted to approximately \$55 million. This also does not include benefits from avoiding non-tariff barriers to trade, which are difficult to quantify.

#### **4. Non-member countries and the MAD system**

As mentioned above the MAD system has allowed OECD countries to avoid non-tariff trade barriers which can be created by different national regulations while improving protection of human health and the environment. Duplication of expensive safety testing is avoided by the industry and time to market for new chemicals is shortened, saving further resources. In light of the WTO agreements which require the use of relevant international standards as the basis for national technical regulations, the OECD system has taken on a more global aspect. Since 1997 the OECD system for the mutual acceptance of data in the assessment of chemicals as described above has been opened up to membership by non-OECD countries by make the system accessible to non-member countries who adopt the same test methods and quality standards for chemical safety testing as OECD countries, the same level of protection of health and the environment is ensured. Access to markets is furthered by harmonisation and mutual recognition of standards for development of safety data.

The members of the OECD adopted in 1997 a council decision on the adherence of non-member countries to the council acts related to the mutual acceptance of data(MAD) in the assessment of chemicals. This decision enables non-member countries with a

major chemical, pesticide and/or pharmaceutical industry to participate on an equal basis as the OECD countries in the OECD system which provides for the mutual acceptance of test data on the safety of these substances and products. The council decision sets out a step-wise procedure for non-OECD countries with a major chemical industry to take part in the work of OECD, at both the technical and policy level, eventually leading to full membership in that part of OECD related to the mutual acceptance of data in the assessment of chemicals.

## **5. Pesticides (re-)registration and data requirements**

OECD pesticide activities started in 1992 when there was a pressing need to initiate international work. At that time, pesticide regulation was a major activity virtually everywhere, demanding significant staff time and resources from regulatory authorities. Although countries each had their own particular pesticide issues and activities, they had many of these issues and activities in common. In particular, nearly all OECD countries were swamped by their "re-registration" programmes, which required new risk assessments of hundreds of pesticides that had been on the market for many years. To a great extent, they were each separately reviewing the same group of chemicals.

In addition, countries also recognised that pesticide issues were increasingly international, drawing a considerable amount of public attention. Pesticides cross boundaries in the form of residues in food, or pollution in air and water. National efforts to regulate them sometimes cause barriers to trade.

For two years, informal separate pilot projects on pesticides were conducted and showed that working together was the best approach.

Finally, in 1994, countries, who had expressed interest in developing an OECD programme on pesticides for several years, formally launched the OECD pesticide programme. It works under the direction of the pesticide working group.

The pesticide programme focuses on:

- chemical pesticides and
- biological pesticides(e.g. bacteria, pheromones, insects, plant extracts),

which are used in:

- agriculture, including horticulture and forestry, and
- other settings(e.g. products used in houses, in swimming pools, on pets).

Its goal is to help OECD countries to:

- harmonise pesticide review procedures
- share the work of evaluation of pesticides, and
- find new approaches to risk reduction.

Work on agricultural pesticides falls into four main areas:

First, the pesticide programme helps OECD countries co-operate in the risk assessment of both chemical and biological pesticides. The tools created for this purpose include:

- A database that lists pesticide assessment reports written or planned, and the country that has done or plans to do them. This database supports a flourishing ad hoc exchange of pesticide assessment reports among OECD countries, with more than 600 reports exchanged between 1995 and 1999. It also helps countries collaborate on new pesticide assessments.
- A detailed format to be used by all OECD countries in writing pesticide assessment reports. Intended to improve the reports clarity and comprehensiveness, this format will make it still easier for countries to use one another's reports to supplement or replace a separate pesticide assessment.
- A detailed format for pesticide data submissions by the industry. Like the assessment report format, this will make it easier for OECD countries to work together. It will also reduce the workload for industry, which will be able to submit similar data packages to different countries.

Second, the pesticide programme is working to harmonize the core data requirements(i.e. the basic studies required) for pheromones and micro-organisms, two types of biological pesticide used to control insect pests in agriculture with little or no hazard to man or the environment. The goal is to facilitate registration of these products and remove obstacles to international trade.

The programme is also working on harmonizing data requirements for OECD countries to use in setting maximum residue limits, or MRLs, for pesticides in food. Established individually for each pesticide, MRLs designate the highest level of residue legally allowed. Harmonizing data requirements will create a common scientific basis for MRLs and help avoid trade disputes.

Third, the programme has undertaken a variety of activities to help OECD promote risk reduction. These include:

- conducting surveys, holding workshops and creating web sites to facilitate information sharing on successful risk reduction approaches;
- publishing guidelines on how to collect data from farmers on their use of pesticides;
- developing measurement tools, called risk indicators, that governments can use to track progress in pesticide risk reduction.

### **III. Biocides**

#### **1. Background**

Following the survey of OECD member countries' approaches to the regulation of biocides, a programme of work for further activities on biocides was agreed by the 8th meeting of the OECD Working Group on Pesticides(WGP) in November 1998 and revised by the February 1999 meeting of the OECD biocides steering group.

The work programme includes activities in the following areas:

- data requirements;

- efficacy - testing and acceptability criteria;
- test guidelines;
- exposure assessment and risk assessment;
- co-operation between countries in biocide reviews;
- risk reduction.

## **2. Harmonisation of data requirements**

Based on the biocide survey, which showed that countries data requirements for biocides differ substantially, the project focuses on developing:

- a basic set of data that will be common to all biocide use categories;
- additional data sets for each use category. These would include data elements that would always be required for a particular use category, plus data elements that would be required under certain circumstances(i.e. conditionally).

Regarding additional data, the work has begun initially in a limited area, i.e. for wood preservatives and industrial microbiocides /slimicides.

A systematic approach to identifying additional data for these products has been developed. It includes the following steps:

- Develop common descriptions of use patterns and exposure scenarios that would underlie data requirements for a particular use category(i.e. decision criteria for asking for data - practical descriptions). These descriptions could include, for example,



information on use site, pests controlled, rate and frequency of use, technology used in mixing, application and transfer of chemicals, generation and disposal of waste, secondary exposure potential, indirect dietary exposure, etc. All these aspects are considered in forecasting expected exposures and risk and thus have a bearing on what types of data will be needed to evaluate risk.

- Investigate how the descriptions would impact decisions for data requirements(i.e. identify criteria which would help identify additional data requirements) and where possible, conditions for waiving data. For example, for cooling water biocides, whether the system is open or closed will determine the nature(how, how much, composition) and frequency of any planned or accidental discharges/releases to the environment, which in turn are translated into data requirements.
- Identify additional data for each use pattern/exposure scenario described.
- Provided the approach works, report to the WGP and ask countries to volunteer to develop proposals for other biocide use categories.

Common descriptions of the use patterns of wood preservatives and exposure scenarios were developed by the Health and Safety Executive(HSE), UK. These descriptions were used to inform both OECD workshops on exposure assessment to wood preservatives. During the workshops, the participants 1)investigated how the descriptions impact decisions for data requirements and 2)identified additional data that are needed to assess human and environmental exposure.

Building on this experience, the biocides steering group at its September 2000 meeting will evaluate the success of this approach and decide on next steps towards the development of OECD proposals for additional data requirements for wood preservatives and other biocide product types.

### **3. Efficacy testing and acceptability criteria**

Work on efficacy cover two areas:

- Development of OECD Guidance Document on Efficacy Testing and Assessment.
- Development of acceptability criteria, i.e. pass/fail criteria for efficacy of products.

Most countries require efficacy data from industry in support of applications for biocide approval(although not necessarily for all use categories they regulate), but in general, standard efficacy test methods are not available.

The development of the guidance document will be done in three steps:

- an evaluation of their validity, identification of where new methods are needed and work currently on going to develop methods;
- This overview together with the technical guidance currently being developed for the EU biocides directive(98/8/EEC) will be the base for developing the OECD guidance document on efficacy testing and assessment;
- A small expert group is likely to be established to carry the

work further.

The overview of efficacy testing methods was developed in 1999 by the OECD secretariat with the assistance of the Biocides Steering Group(BSG). It was posted at the beginning of 2000 on our web site for comments. All the relevant stakeholders involved in efficacy testing were invited to comment. Comments were due by 1 June 2000. The overview will be revised in light of the comments received. The revised version will be available on our web site in October 2000.

The BSG will decide during its September 2000 meeting on next steps towards the development of an OECD guidance document on efficacy testing and assessment.

It is intended that harmonised acceptability criteria(i.e. pass/fail criteria) will be developed for biocide efficacy, recognising that it is likely that the criteria will differ between use categories. Harmonised acceptability criteria will provide a basis for developing a consistent approach to the way that efficacy data are evaluated and how a product is therefore determined to be acceptable for use. This may also provide a basis for some consistency in the way products are labelled, i.e. the meaning of specific words/claims put on a label regarding a products performance or lack of performance. This may be more of an issue when users can have difficulty in judging whether a microscopic pest is being controlled.

The development of harmonised acceptability criteria will be done in three steps:

- A review of the existing criteria in member countries using a short questionnaire.
- Development of proposals for harmonised criteria by the OECD Biocides Steering Group.
- Discussion and agreement by the OECD Working Group on Pesticides(WGP).

#### **4. Test guidelines for fate and effects(i.e. excluding efficacy and exposure)**

To facilitate priority setting, industry has produced a report in 1999 which (a) indicates which test methods are currently used to fulfil current biocide data requirements in OECD member countries, and (b) identifies their major problem areas with respect to testing, i.e. those areas/endpoints which have the highest priority for work.

According to the industry report:

- Most of the existing and draft OECD test guidelines for assessing human health effects, environmental effects and the fate of chemicals are appropriate for the testing of biocides.
- However, two major areas need development of internationally agreed test methods appropriate for biocides.

These areas are:

- Biodegradability.
- Leaching from treated materials(such as wood surfaces treated with wood preservatives or surfaces treated with antifoulings etc.).

The recent Belgirate workshop on environmental exposure to wood preservatives also indicated the need for developing test methods for leaching from treated wood surface.

During its October 1999, the Biocides Steering Group(BSG) took note of industry's report and discussed the need for launching OECD test guidelines development for the above two areas. However, the BSG decided to wait for:

- The outcome of on-going OECD activities to develop various simulation tests that can alternatively be used to OECD ready biodegradability(TG 3010) for testing biocides that are toxic to the test inoculum.
- The outcome of on-going work by various other organisations/institutes on leaching/transmission studies for wood preservatives, and the work of ISO on leaching of antifouling products.

In the context of OECD test guideline programme, various simulation tests were approved the last year. At its September 2000 meeting, the BSG will 1)discuss the appropriateness of these tests for biocides and 2)the need to develop a strategy or guidance on which methods are appropriate for what. Industry's representatives in the BSG are highly encouraged to actively participate in these discussions.

Also, at its September 2000 meeting, the BSG will review progress on work of other organisations/institutes on leaching/transmission studies from treated surfaces and decide whether an OECD activity will be launched.

## 5. Exposure and Risk Assessment

The OECD Working Group on Pesticides(WGP) gives high priority to work in the area of exposure assessment, particularly in view of the wide variety of exposure scenarios associated with the use of these chemicals.

Methods for assessing human or environmental effects of biocides will not, in principle, be different from those used for other chemical types, and therefore work will not be initiated in this area at present.

In view of the wide variety of exposure scenarios associated with biocide use, work on the development of guidance for exposure assessment begun in a limited area. i.e. wood preservatives since all countries responding to the biocides survey indicated that they regulate this use category.

In order to identify what work on exposure assessment is needed, two workshops were held in first half of 2000. One focused on the environmental exposure assessment of wood preservatives(Belgirate, Italy, 10-12 April 2000) the other on primary(occupational) and secondary(post-application, bystander etc.) exposure assessment (Ottawa, Canada, 19-21 June 2000).

The environmental exposure workshop was hosted by the European Chemicals Bureau of the European Commission. The human exposure workshop was hosted by the Pest Management Regulatory Agency(PMRA), Canada.

Both workshops had as objectives to:

- share information on approaches used in OECD countries for assessing environmental or human exposure(respectively) to wood preservatives and treated materials;
- identify data needs for assessing environmental or human exposure(respectively) to wood preservatives;
- identify approaches suitable to assess environmental or human exposure(respectively) to wood preservatives and to recommend how OECD could develop harmonised guidance;
- recommend how lessons learned and principles identified for assessing environmental or human exposure(respectively) to wood preservatives might be applied to other biocide use categories.

The environmental exposure workshop agreed on a scenario-based exposure assessment and made a series of recommendations where further work at OECD level is needed. Some highlights are:

The development of two OECD-wide environmental emission scenario documents for wood preservatives:

- wood preservative to wood, storage of treated wood(before use), and treated wood in service.
- The second document should cover emission scenario document for waste treatment via incineration, combustion and landfill. Such a document would be applicable to any chemicals disposed of via these routes(i.e. biocides and industrial chemicals).

An expert group has been formed to finalise the first emission scenario document. Canada, France, Germany, Denmark, UK and

industry participate in this expert group. The extensive discussions and agreements achieved during the workshop on representative emissions scenarios to be included in this document, should allow quick accomplishment of this document. Its completion is expected by mid 2001.

The work needed for the second document is more considerable and requires good co-ordination with the industrial chemicals programme.

The human exposure workshop also agreed that emission scenarios is a valid approach for both primary and secondary human exposure assessment. Some highlights are:

- For primary exposure scenarios:
  - The workshop agreed on emission scenarios that are representative for wood preservative use at OECD level.
  - The next steps should be to examine if the currently available data and database models are adequate for quantifying the exposure which results from each of these scenarios.
  - If not, the best elements from different models could be used in the development of a separate model if termed feasible.→It was proposed that an expert group be formed to take this work forward.
- For secondary exposure scenarios:
  - The human exposure workshop stressed that secondary exposure must be taken into account in the human risk assessment process.
  - Although a scenario-based approach for secondary exposure



was considered valid, the participants agreed that such scenarios are lacking.

- Some ideas for the development of these scenarios were elaborated during the workshop.
- It was strongly recommended that OECD plays a major role in developing them as soon as possible.

Finally both workshops agreed that the scenario-based approach followed for exposure assessment to wood preservative can be valid to other biocides. This approach consists of three steps; 1)define/describe the patterns of use(scenarios) for the specific product type 2)then examine the adequacy of available tools(data, databases, mathematical models) for quantifying the exposure for each scenario and 3)where gaps exist develop new exposure quantification tools.

## 6. Co-operation between countries in biocide reviews

Co-operation between countries in the review of biocides brings advantages to governments and industry and the Working Group on Pesticides(WGP) agreed to initiate similar activities to those being done for agricultural pesticides. The biocide programme includes work in the following three areas:

- schedules;
- the development of harmonised guidance for the formats of industry data submissions and country data review reports;
- the development of an electronic system for the submission of biocide data by industry.

The already existing database of pesticide reviews was expanded to include information specific to biocides. The purpose of the database is to help the regulatory authorities in OECD member countries share the work of pesticide/biocide assessments. It does this by providing up-to-date information on which countries have reviewed or are planning to review specific biocides for the purpose of first registration(approval) or re-registration. This enables countries to identify colleagues in other countries who are working on the same biocides, and to exchange relevant data including their risk assessment reports. It also helps in the planning of co-operative efforts among countries so that the burden of biocide registration and re-registration can be shared. The first combined version of the 1999 OECD database on pesticide/biocide reviews was circulated to relevant regulatory authorities(biocides, e.g. pesticides and industrial chemicals) in March 2000 and a CD-ROM. It contains 3925 records about reviews dealing with more than 1500 different pesticides/biocides from 29 countries or international organisations. The database will be soon converted to an Internet based version.

In the context of OECD biocide programme, the regulatory authorities would like to achieve the development of harmonised formats for industry data submissions("dossiers") and country data review reports("monographs") as already been done for agricultural pesticides(OECD guidance documents for pesticide registration).

These documents will provide guidelines to:

- The applicants(i.e. industry) on how to prepare and present complete dossiers(a dossier contains test results for a biocide which a company wants to register or re-register) to the

competent authorities in member countries in order to get authorisation for an active substance and/or a end-use biocidal product, and;

- The regulatory authorities in member countries on how to prepare and present the reports related to the evaluation of active substances, the authorisation or registration of biocidal products and the establishment of maximum residue limit(s)(MRLs).

On behalf of the European Commission, the Fraunhofer Institute in Germany has developed guidelines for dossiers and monographs (Practicalities Guidelines) for the practical implementation of the Directive 98/8/EC, concerning the placing of biocidal products on the market.

At this time, both the biocides steering group and working group on pesticides are investigating if these documents could form the basis for OECD-wide guidelines for harmonised formats in data submissions and data reviews.

A system exists for electronic data submission for agricultural pesticides registration procedures i.e. CADDY(Computer Aided Dossier and Data Supply). Options for the development of a similar system for biocides will be investigated according to the decisions on harmonised formats for industry data submissions and country data review reports.

## **6.1 Risk reduction**

As an initial step, countries are encouraged to exchange information on activities they have put in place to reduce risks from biocide use. This is done via oral reports at the Working Group on Pesticides (WGP), and short written communications on the web site.

## 제 II 편

# The Regulation of Biocides in the United States of America

## I. Introduction

### 1. Executive summary

The United States Environmental Protection Agency(USEPA) has a well established system for regulating biocides(antimicrobials). In all, about 265 active ingredients contained in 5,000 registered antimicrobials pesticide products are subject to regulation by EPA. This paper first defines the key terms that are central to EPA's legal and regulatory system. This paper also describes the USEPA's organization, the three main parts of EPA's biocide regulatory program, and new trends and issues. Finally, EPA's efforts in international activities as well as recommendations for the Korean government are summarized.

## 2. Key terms

Following are abbreviated definitions of two key terms found in the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act(FIFRA), as amended:

- "Pesticide" : any substance or mixture of substances intended for preventing, destroying, repelling, or mitigating any pest.
- "Pest" : any organism, including viruses, bacteria, fungi or other microorganisms, except those in or on living man or animals.
- "Public health related product" : a pesticide product used to prevent or mitigate microorganisms that are infectious to humans or animals.

For purposes of this paper, the terms "antimicrobial" and "biocide" are assumed to be equivalent. They are pesticides intended to disinfect, sanitize, reduce, or mitigate growth of microbiological organisms; or to protect articles, industrial processes or systems, surfaces, water or other chemical substances from contamination, fouling, or deterioration caused by bacteria, viruses, fungi, protozoa, algae, or slime. In November 1999, EPA proposed a rule that would define "antimicrobials" as chemicals used primarily against public health related microorganisms, whereas "biocides" would be defined as chemicals used primarily against non-public health pests; however, this rule is not yet in effect(see Federal Register, volume 64, number 180, pages 50726; September 17, 1999).

Biocides regulated by the USEPA include:

- Chemicals used in or on environmental surfaces, in air or in water, such as sanitizers and disinfectants.
- Chemicals used in or on industrial, commercial or residential systems, such as slimicides, preservatives, antifoulants, etc.

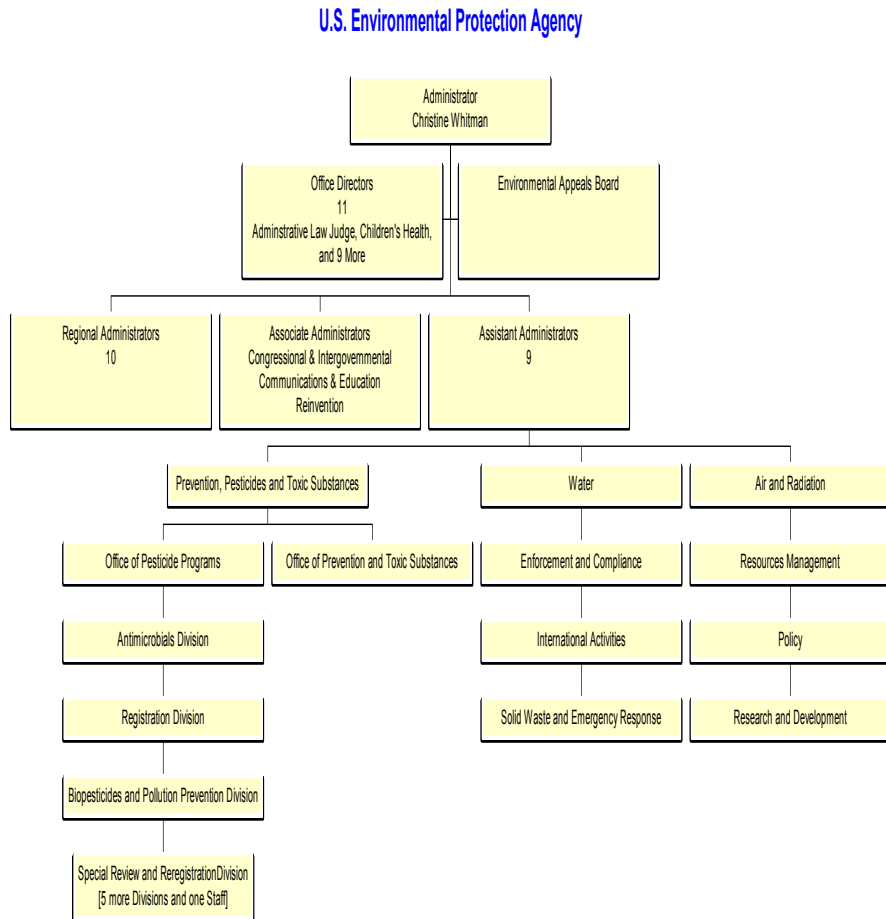
Biocides not regulated by the USEPA include:

- Human & animal drugs, cosmetics, soaps, etc.
- Other types of pesticides such as rodenticides, avicides, insecticides, repellents, attractants, etc.
- Deodorants and cleaners.

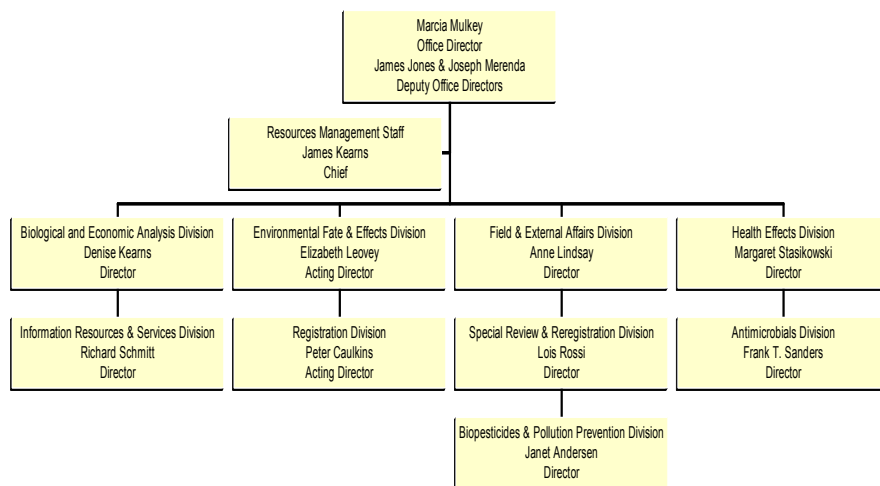
## **II. Regulating Biocides in the USA**

### **1. Organization of EPA**

The overall mission of the USEPA is to protect human health and the environment. The USEPA has about 18,000 employees nationwide. Following are two organizational diagrams. The first show the overall structure of the USEPA, with emphasis on the Office of Pesticide Programs(OPP), and the second shows OPP in some detail.



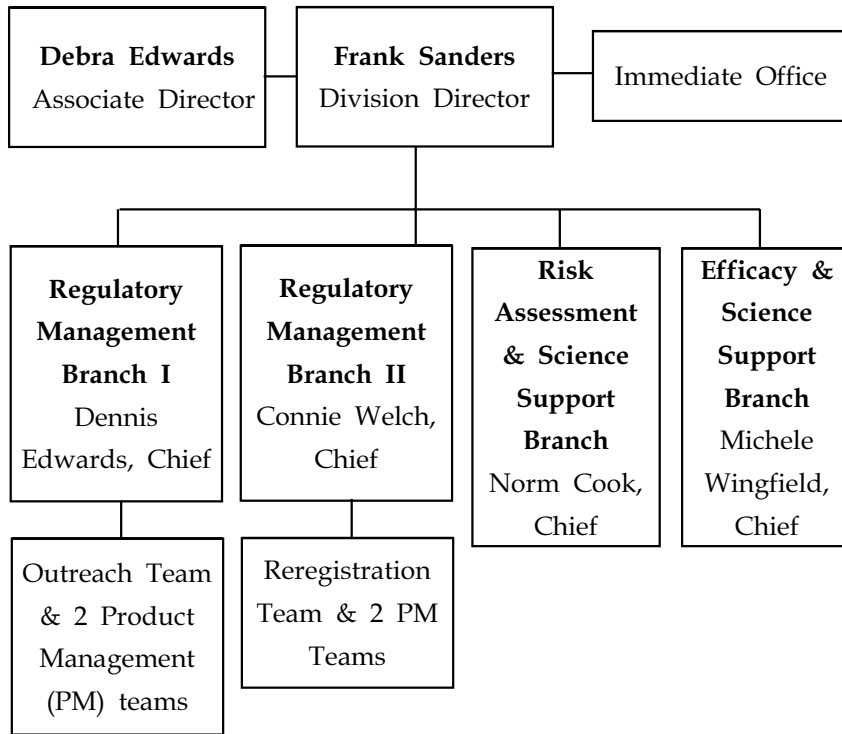
<Fig. II-1> USEPA Organisation



<Fig. II-2> Office of Pesticide Programs

The Antimicrobials Division(AD) was created in OPP in August 1996. AD is the newest division in OPP. AD's structure is shown in the diagram below. AD is multidisciplinary--that is, both science and regulatory staff are present in the division in order to allow both science reviews and regulatory decisions to be made in one place. Of course, AD coordinates with other EPA offices on enforcement, legal and policy issues to assure that the regulations and guidance that it issues are correct and acceptable to all involved offices prior to issuance.





〈Fig. II-3〉 AD's Organizational Structure

## 2. Three Aspects to Regulating Biocides

### 2.1 Registration

As required by FIFRA, the USEPA must register (license) pesticide products, including biocides, before they may be sold or distributed in the U.S. The decision to register must be based on data showing that no unreasonable adverse effects when label directions are followed.

The USEPA also has regulatory authority under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act(FFDCA) to determine the maximum amount of pesticide residue(tolerance) allowed in or on foods.

Registrants must generate and submit data, labeling and other information to support an application for registration or a change in registration. The USEPA reviews the data, evaluates their validity, and evaluates the hazard(toxicity), exposure, and potential risks to humans and the environment for each active ingredient.

The USEPA requires two types of data:

- Type I : Generic Data testing on the active ingredient.
  - Acute oral, dermal, inhalation, eye, etc.
  - Sub-chronic and chronic
  - Cancer
  - Developmental(teratogenicity)
  - Reproduction
  - Mutagenicity
  - Product chemistry
  - Residue chemistry (food uses)
  - Environmental fate (mostly outdoor uses)
  - Ecological effects\_birds, fish and aquatic organisms (for outdoor uses)

The USEPA's regulations at 40 CFR 158 list data requirements for nine basic use patterns, but AD plans to issue a revised regulation listing twelve use patterns:

- Agricultural premises and equipment
- Food handling/storage establishments premises and equipment
- Commercial, institutional and industrial premises and equipment
- Residential and public access equipment
- Medical premises and equipment
- Human drinking water systems
- Materials preservatives
- Industrial processes and water systems
- Antifouling coatings
- Wood preservatives
- Swimming pools
- Aquatic areas

Generic data requirements for biocides are tiered according to the expected level of exposure:

- Tier 1 (low exposure)
- Tier 2 (medium exposure)
- Tier 3 (high exposure)

Tiering Exposure Categories:

- Low : both dosage and frequency of use or per-use exposure are low.
- Medium : either dosage or frequency of use or per-use exposure are high.
- High : dosage & frequency of use or per-use exposure are high

Tier 1 Toxicology Requirements:

- 90-day dermal toxicity
- 90-day inhalation toxicity
- Teratogenicity (one species)
- Mutagenicity battery

Tier 2 Toxicology Requirements:

- Subchronic feeding
- Teratogenicity (second species)
- Dermal Absorption

Tier 3 Toxicology Requirements:

- Chronic feeding (two species)
  - Oncogenicity (two species)
  - Reproduction
  - Metabolism
- 
- Type II : Product Specific Data supports the individual product
    - Acute toxicity all products
    - Product chemistry all products
    - Product performance(efficacy) require to be submitted only for public health related products.

The process of registration can be simplified into the following basic steps:

- (a) Applications are submitted to AD Product Manager teams who evaluate the completeness of the application.
- (b) Applications that have supporting data are sent to AD scientists for review.
- (c) The AD Risk Assessment and Science Support Branch(RASSB) & the Product Science Branch(PSB) conduct the science reviews:
  - RASSB evaluates the generic data and risks of the active ingredients and their use patterns.
  - PSB evaluates the product specific data(chemistry, toxicity and efficacy) of end-use products.
- (d) Once the scientists have evaluated the submitted data, their science reviews are sent to the product managers who decide if the product meets all registration requirements(including labeling).
- (e) Deficient applications are returned, while acceptable applications are approved by the product managers.

## 2.2 Reregistration

As required by FIFRA, EPA must review the human health and environmental effects of pesticide active ingredients first registered before November 1, 1984 and determine whether they are eligible for reregistration.

Through reregistration, EPA is ensuring that older pesticides meet contemporary safety standards and data requirements. This process includes ensuring that labeling is improved, and risks are reduced.

To be eligible for reregistration, a pesticide must be found not to cause unreasonable risks to people or the environment when used in accordance with its approved labeling. A registrant may choose to cancel its products, delete certain use sites, and/or submit required data to be evaluated for reregistration of the chemical. The data requirements are similar to those required for registration.

Data required for reregistration:

- Acute oral, dermal, inhalation, eye, etc.
- Sub-chronic and chronic
- Cancer
- Developmental(teratogenicity)
- Reproduction
- Mutagenicity
- Product chemistry
- Residue chemistry(food uses)
- Environmental fate(mostly outdoor uses)
- Ecological effects birds, fish and aquatic organisms(for outdoor uses)
- Product specific Acute toxicity, product chemistry and efficacy(public health claims)

AD has 44 chemical cases that must be reregistered by 2006. When the assessment of a case is completed, a Reregistration Eligibility Decision(RED) document will be issued containing the EPA's risk and regulatory determinations.

The following REDs are to be developed and issued by AD. Chemicals shown in bold are being developed for issuance in 2002 or 2003.

4-tert-amylphenol

aliphatic alkyl quaternaries

ADBAC

alkyl benzene sulfonates

azadioxabicyclo-octane

alkyl trimethylene diamine

benzisothiazoli-3-one

bioban P-1487

**bis (bromoacetoxy)-2-butene**

Bromonitrostyrene

Busan 77

chlorine dioxide

**chromated arsenicals**

**coal tar/creosote**

naphthenate salts

copper and oxides

formaldehyde

diiodomethyl-p-tolyl sulfone(Amical 48)

dihalodialkylhydantoins

Glutaraldehyde

Grotan

Iodine

Irgasan

Octhilinone

**Pentachlorophenol**

Phenol

pine oil

Poly (hexamethylene biguanide)

potassium N-hydroxymethyl-N-methyldithiocarbamate

propylene glycolsulfonated oleic acid  
 2 thiocyanomethylthiobenzothiazol (TCMTB)  
 tributyltin compounds (TBT)  
 trichloromelamine  
 triethylene glycol  
 trimethoxysilyl quats  
 zinc omadine

### **2.3 Post-registration testing**

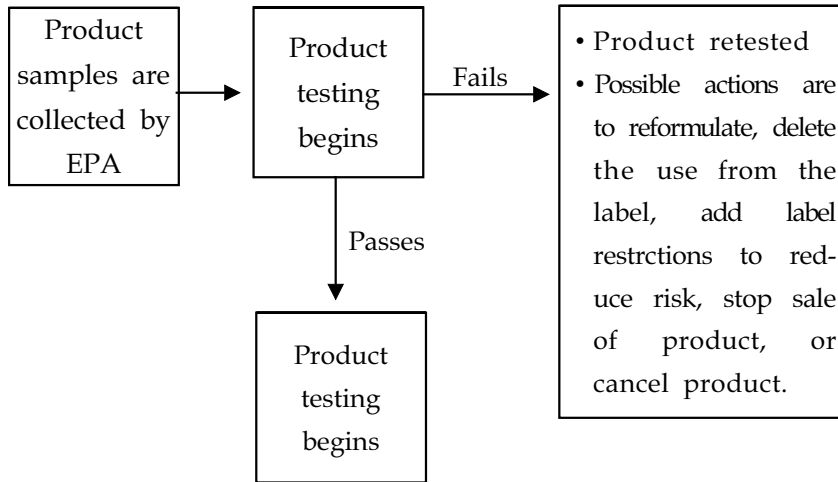
Post-registration testing was developed by AD to ensure that registered products with public health claims meet product performance requirements even after they have been registered.

An initial list of 750 products that were planned for post-registration testing beginning in 1990 included products with sterilant, tuberculocidal and hospital disinfectant claims.

The testing of sterilants has been completed and approximately 12 sterilant products out of 30 products tested were found to be ineffective and were removed from the market.

Currently, the USEPA is testing tuberculocidal and hospital disinfectant products. Following is a diagram outlining the basic process of post-registration testing.





<Fig. II-4> The basic process of post-registration testing.

### 2.3.1 New Trends and Issues

The USEPA faces many new and challenging issues as new technologies and products are developed. Some of these issues include:

- Fruit and vegetable sanitizing rinses
- Hepatitis B Virus Test Methodologies
- Treated Articles
- Antimicrobial Resistance
- Medical waste disposal
- Biofilm

- Trade names implying public health claims for non-public health products
- Treatment of Heating Ventilation and Air Conditioning Systems
- Criteria for Approving New Test Methodologies or Modifications to Existing Methodologies

### **III. International Activities**

#### **1. European Union(EU)**

The Biocidal Products Directive(BPD) was effective May 14, 1998 for involved European countries. It affects 23 categories of products and harmonizes regulations and safety determinations in Europe. Existing chemicals must be reviewed over a 10 year period.

#### **2. Organization for Economic Cooperation and Development(OECD)**

In 1996, the OECD Secretariat recommended that work be initiated to examine how OECD Member countries regulate non-agricultural pesticides(e.g., antimicrobial pesticides, antifouling paints, wood preservatives). In June, 1998, an OECD Biocides Steering Group(SG) was created and the SG met in Crystal City, VA. The SG focused on

four main areas :

- Harmonization of data requirements for antimicrobial pesticides
- Developing/revising test guidelines for antimicrobial pesticides
- Harmonization of human and environmental exposure and risk assessment procedures for antimicrobial pesticides
- Increasing cooperation between regulatory authorities in the evaluation of antimicrobial pesticides

EPA has attended and participated in all the Organizing Committee meetings and Workshops on Human Exposure Assessment of Wood Preservatives. The Agency is continuing its work with OECD and is examining issues related to:

- Harmonization efforts
- Review of new EU guidance documents concerning biocide environmental emission scenarios
- Development of use pattern and task description scenarios for specific biocide product types(e.g., disinfectants, antifouling products, slimicides) in order to better determine conditionally-required data)
- Strategies for interfacing with the IMO on TBT-alternative antifoulants
- Electronic document initiatives; and
- Proposed approaches for dealing with efficacy(product performance) issues workshop on biocide efficacy is being planned for April, 2002, and hosted by EPA.

### **3. North America Free Trade Agreement(NAFTA)**

- NAFTA Cooperative Reevaluation of Wood Preservatives : EPA will work cooperatively with Canada to complete reregistration review of pentachlorophenol, creosote and copper chromated arsenic(CCA).
- NAFTA TBT Coordination and Assessment of Alternatives : EPA will coordinate review and reregistration activities with NAFTA partners; Assess and register alternatives.
- NAFTA Harmonization of the Evaluation of Antimicrobial Pesticides : EPA will help develop NAFTA document on status of harmonization of antimicrobial data requirements to coincide with release of 40 CFR 158W.

## **IV. Recommendations for Korea**

The USEPA has the following suggestions for Korea regarding the regulation of biocides and antimicrobials :

- Require registration(licensing) of all biocide products.
- Establish requirements for generic and product-specific data and labeling.

- Form a centralized organization that will evaluate and approve all applications for registration.
- Set deadlines for processing applications.
- Establish post-registration testing of public health products; suspend products that fail such testing.
- Harmonize with other countries regarding data and labeling requirements.
- Set up a reregistration program similar to the USA or the BPD.

## 제 III 편

# EU의 Biocidal Products Directive와 각국의 규제동향 분석

## I. 서론

Biocide란 사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물제거에 사용되는 화학물질을 통칭하고 있으며, 주로 비농업용으로 사용되는 농약물질(non-agricultural pesticides)을 의미한다. 이들 물질은 살충제, 살균제, 소독제, 방부제 등 매우 다양한 용도로 사용되어 왔으나, 1980년대부터 인체 건강이나 환경에 심각한 영향을 미친다는 사례가 보고되었다. 즉, 영국과 프랑스에서는 선박용 방오제가, 독일 등 북유럽국가에서는 목재방부제의 피해가 확인되었으며, 이로 인해 biocide 관리의 필요성이 국제적으로 대두되었다.

이에 1980년대에 biocide 물질에 대한 관리가 시도되었으나, 이때의 관리는 일부 유해한 물질에만 국한되었다. 그 후 1990년대 들어 EU는 방오제와 목재방부제 외에 다양한 biocide 물질이 사용되고 있으며 대부분이 적절한 관리가 되고 있지 않아 회원국내에서 많은 피해가 유발됨을 확인하고 EU 차원의 관리를 제기하였다. 그 후 1993년 2월 EU 총회에서는 EU 내 biocide 관리를 위한 구체적인 계획이 수립되어, 마침내 1998년 2월 Biocidal Products Directive 98/8/EEC(이하 BPD)가 공포되었다. 그 후 세부내용의 일부 수정을 거쳐 2000년 5월 14일 BPD가 발효되었으며, 향후 10년간 유예기간으로 정해져 있다.

BPD의 제정 목적은 크게 다음과 같이 3가지를 들 수 있다.

첫째, 인간의 건강과 환경에 미치는 biocide의 다양한 위해성을 효과적으로 관리하는 것이다. EC 시장에서 사용되는 biocide 물질 중 위해성이 높은 물질의 사용을 제한하고, 이를 통해 현재 사용되고 있는 biocide의 종류와 양을 저감하고자 한다.

둘째, EU 국가간의 규제기준을 통일한다. 각 회원국간의 biocide 제품의 신고 및 허가절차와 물질의 규제기준 등을 통일하고, 일원화된 규제관리체계를 통해 회원국내 무역장벽을 없애고자 한다.

셋째, biocide 제품에 사용되고 있는 활성물질 성분을 목록화하고자 한다. 이는 EU 산하의 위원회에서 추진중이며, 이를 위해 biocide를 생산 또는 사용하는 산업체는 위원회에 활성물질을 신고 또는 통고하여야 한다.

## II. BPD의 주요내용

BPD 지침은 전문 36조항과 6개의 부속조항으로 구성되어 있으며, 주요 내용은 첫째, 회원국내에서 biocide 제품사용을 위한 권한과 시장진입, 둘째, 회원국내에서 권한의 공동허가, 셋째, biocide 제품에 사용되는 활성물질의 명확한 목록으로 구분된다. 이와 같은 BPD의 주요 내용별 세부사항은 다음과 같다.

### 1. 정의

우선 이 지침에서 사용되는 주요 용어의 정의는 다음과 같다.

Biocide 제품(biocidal product)은 『화학적 또는 생물학적 방법으로

유해한 생물을 죽이거나 방지, 무해화, 작용억제 또는 제어하기 위한 목적으로 사용자에게 제공하는 활성물질 및 하나 또는 그 이상의 활성물질을 포함하는 조제품』으로 정의하고 있다. Biocide 제품보다 덜 위해성이 있는 제품은 저위해성 biocide 제품(low-risk biocidal product)으로 분류하고 있으며, 이는 『부속서 1A에 수록된 하나 또는 그 이상의 biocide 활성물질을 포함하고 다른 중요한 성분을 포함하지 않은 biocide 제품으로, 사용 조건에서 인간, 동물 및 환경에 낮은 위해성을 나타내는 제품』으로 정의되어 있다. 한편 기초성분은 『부속서 1B에 수록된 물질로 직접 또는 제품 구성성분으로 소량 사용되고, 그 자체로는 중요한 물질이 아니며 biocide 용도로는 직접 판매되지 않는 희석액』을 말하며, 이산화탄소, 질소, 에탄올, 아세트산 등이 여기에 포함된다. 그 외 활성물질(active substance)은 『바이러스 또는 곰팡이를 포함하여 유해생물에 대해 일반적 또는 특정작용을 하는 물질 또는 미생물』을 말한다.

## 2. Biocide의 주요 분류

BPD에서 biocide에 해당하는 물질의 분류는 4개의 주요 분류와 이에 따른 23개의 세부분류로 나뉜다(표 III-1). 다음 표 III-1에서와 같이, 주요 분류는 소독제, 방부·보존제, 해충방제제, 그 외 biocide 제품으로 크게 나뉜다. 각 분류에 해당하는 세부 제품의 유형은 다음과 같다.

### 2.1 살균제/소독제

이 제품 종류에는 biocide 효과를 의도하지 않은 세척액, 파우더 및 유사 제품을 포함한 세척제는 제외된다.

- 인체 위생용 biocide 제품 : 사람의 보건을 목적으로 사용되는 biocide



제품을 말한다.

- 시설 및 공중보건 구역 소독제 : 병원을 포함하여 시설 및 공중보건 구역에서 식품 또는 사료에 직접 접하지 않는 공기, 표면, 재료, 장비, 가구 등에 소독을 목적으로 사용되는 제품을 말한다. 이때 사용 지역은 수영장, 수족관, 목욕탕, 공기정화 시스템, 화장실, 폐수, 병원 폐기물, 토양 또는 기타 물질 등이 포함된다.
- 동물 위생용 biocide 제품 : 가축 우리나라 운송과 관련된 지역에서 사용하는 제품을 포함한 가축 위생을 목적으로 사용되는 모든 biocide 제품을 말한다.
- 식품 및 사료 취급 시설 소독제 : 식품 또는 사료의 생산, 운송, 저장, 소비와 관련된 장비, 용기, 소비 용구, 표면 또는 파이프 소독에 사용되는 제품을 말한다.
- 먹는물 소독제 : 먹는 물 소독에 사용되는 제품을 말한다.

## 2.2 방부제/보존제

- 캔 방부제 : 캔에 보관된 물질이 미생물로 오염되는 것을 방지하기 위하여 캔 용기에 포함되는 제품을 말한다.
- 필름 방부제 : 물질의 표면이 미생물에 의해 오염되지 않고 처음 상태를 유지할 수 있도록 필름이나 코팅제의 방부에 사용되는 제품을 말한다.
- 목재방부제 : 목재를 훼손하는 모든 생물을 방지하고자 목재를 방부하는데 사용되는 제품으로, 이 제품 종류에는 보존 및 치료 제품도 포함된다.
- 섬유, 가죽, 고무, 고분자물질 등의 방부제 : 섬유 또는 가죽, 고무, 종이 등과 같은 고분자 물질을 보존하는데 사용되는 제품을 말한다.
- 석조물 보존제 : 목재 이외에 석조물이나 다른 건축 자재를 보존하고 미생물이나 조류가 부착되는 것을 방지하고자 사용되는 제품을 말한다.

- 냉각 및 가공계 보존제 : 냉각 및 가공계 시스템에서 사용되는 물 또는 액체에서 유해한 생물이 서식하는 것을 방지하기 위하여 사용되는 제품을 말한다.
- Slimicides : 산업공정에서 사용되는 재료, 장비, 구조물에 slime (오염생물과 악취 등)이 증식하는 것을 방지하기 위하여 사용되는 제품을 말한다.
- 금속세공액 방부제 : 금속세공액이 미생물에 의해 오염되는 것을 방지하는데 사용되는 제품을 말한다.

## 2.3 해충방제제

- 살서제(Rodenticides) : 쥐나 기타 다른 설치류 방제에 사용되는 제품을 말한다.
- 살조제(Avicides) : 해로운 조류를 방제하는데 사용되는 제품을 말한다.
- 연체동물방제제(Molluscicides) : 달팽이 등의 연체동물 방제에 사용되는 제품을 말한다.
- 살어제(Piscicides) : 어류 방제에 사용되는 제품으로, 어류의 병을 치료하는데 사용되는 제품은 제외된다.
- 살충제, 살웅애제 및 절족동물 방제를 위한 제품 : 비농업용으로 사용되는 살충제 및 절족동물 방제에 사용되는 제품을 말한다.
- 기피제 및 유인제 : 사람이나 동물의 보건을 위하여 직·간접적으로 사용되는 제품을 포함하여, 유해한 생물을 기피하거나 유인하여 방제하는데 사용되는 제품을 말한다.

## 2.4 기타 biocide 제품

- 식품 및 사료용 보존제 : 유해한 생물을 방제하여 식품이나 사료를 보존하는데 사용되는 제품을 말한다.

- 방오제 : 선박, 수경용 장비 및 기타 물에서 사용되는 구조물의 불결한 생물의 성장 및 부착을 방제하는데 사용되는 제품을 말한다.
- 시체 방부 및 박제용 방부제 : 사람 또는 동물의 시체나 그 일부를 보존하는데 사용되는 제품을 말한다.
- 척추동물 방제제 : 포유류 등 척추동물 방제에 사용되는 제품을 말한다.

〈표 III-1〉 EU의 biocide 용도별 분류

	제품유형 / 사용범주
살균/소독제	1. 인체위생용 2. 시설 및 공중보건용 3. 동물위생용 4. 식품 및 사료 취급시설용 5. 음용수용
방부제/보존제	6. 캔방부제 7. 필름방부제 8. 목재방부제 9. 섬유, 가죽, 고무, 고분자물질 등의 방부제 10. 석조물 보존제 11. 냉각 및 가공계 보존제 12. slimicides 13. 금속세공액 방부제
해충방제제	14. 살서제(殺鼠劑) 15. 살조제(殺鳥劑) 16. 연체동물방제제 17. 살어제(殺漁劑) 18. 절족동물 방제를 위한 제품 19. 기피제, 유인제
기타 biocide 제품	20. 식품 및 사료용 보존제 21. 방오제 22. 시체방부 및 박제용 방부제 23. 다른 척추동물 방제

### 3. 시장진입을 위한 허가

Biocide 제품이 EU 시장에 진입하기 위한 절차는 활성물질과 최종제품이 별도의 과정을 거치게 된다. EU는 활성물질의 평가·허가를 책임지고, 최종제품은 각 회원국 수준에서 진행하게 된다.

우선 활성물질에 대해서는 EU에서 제시된 목록(부속서 I, I-A 및 I-B)에 있는 물질에 한해서 사용이 허가된다. 이와 같은 활성물질을 포함한 최종제품 중 생산업체 또는 수입업체가 허가를 신청한 회원국에서 BPD에 명시된 평가 절차에 따라 허가가 결정된다. 한 회원국에서 사용이 허가되면, 다른 회원국에서도 120일 이내에 허가 또는 등록된다.

즉, EU 회원국은 BPD에 따른 biocide의 허가내용을 반드시 상호 인정하도록 되어 있다. 이에 관해 회원국은 biocide 제품이 지침서에 따라 허가되지 않으면 그 지역내 시장에 진입하여 사용될 수 없음을 명시해야 한다. 또한 저위해성 제품은 상대적으로 단순한 절차를 거치고, 동일한 활성물질을 갖는 제품군 또는 일부 물질만 차이가 있는 제품군을 frame formulation으로 정하여, 같은 frame formulation 중 최초로 허가된 물질에 따라 허가여부를 결정하도록 되어 있다. 한편 허가 사항은 최대 10년간 유효하다.

BPD에 명시된 “허가의 취소 또는 수정” 조건은 첫째, 활성물질이 부속서 I 또는 I-A에 포함되지 않을 때, 둘째, 허가발행을 위한 조건을 만족하지 못할 때, 셋째, 허가시 제출된 자료가 허위로 확인될 때 등이다. 허가시 요구되는 자료는 활성물질의 경우 부속서 II-A 또는 III-A에, 최종제품은 부속서 II-B 또는 III-B에 각각 명시되어 있다(다음장 참조). 한편 biocide 제품의 표지(labeling)에는 biocide 제품이 인증을 받기 위한 용도(예, 목재방부제, 소독제, 방오제 등)를 명확히 명시하고, 어떠한 경우에도 “저위해성 biocide 제품”, “무독성”, “무해한”, 또는 이와 유사한 암시가 언급되어서는 안된다.

## 4. 부속서의 주요 내용

BPD의 부속서는 6개의 부분으로 구성되어 있으며, 그 주요 내용은 다음과 같다.

### 부속서 I : I - 활성물질 목록

I-A - 저위해성 biocide 제품에 포함된 활성물질 목록

I-B - 기초성분 목록

### 부속서 II : II-A - 활성물질에 대한 요구자료

II-B - 최종제품에 대한 요구자료

### 부속서 III : III-A - 활성물질에 대한 추가 요구자료

III-B - 최종제품에 대한 추가 요구자료

### 부속서 IV : IV-A - 곰팡이, 미생물, 바이러스 등 활성생물에 대한 요구자료

IV-B - 곰팡이, 미생물, 바이러스 등 최종제품에 대한 요구자료

### 부속서 V : Biocide 분류

### 부속서 VI : 제출서류의 평가원칙

이 중 부속서 I에 포함되는 활성물질은 발암성, 돌연변이성, 생식독성, 민감성 또는 생물농축성이 있는 물질은 포함되지 않는다. 한편 부속서 I, I A, 또는 I B에 포함되고자 하는 활성물질에 대해서는 ① 활성물질 순도의 최소 등급, ② 불순물의 특성과 최대 용량, ③ 사용되는 제품 형태, ④ 사용 방법과 분야, ⑤ 사용자 분류의 지정(예, 산업, 전문적 또는 비전문적), ⑥ 정보평가를 위한 기타 특정조건 등을 EU에 제출하여야 하며, 각 물질에 대해 ① 허용가능한 운영자 노출수준(AOEL<sup>1)</sup>), ② 사람에 대한 일일섭취허용량(ADI<sup>2</sup>)와 최

1) Acceptable Operator Exposure Level

2) Acceptable Daily Intake

대 잔류한계치(MRL<sup>3)</sup>), ③ 환경에서의 동태 및 작용과 비표적 생물에 대한 영향을 설정하여 제시하여야 한다.

한편 최종제품에 대한 요구자료는 ① 신청자, ② biocide 제품의 특성, ③ 물리적, 화학적, 기술적 특성, ④ 확인 및 분석 방법, ⑤ 사용목적과 효율성, ⑥ 독성자료, ⑦ 생태독성자료, ⑧ 인간, 동물, 환경을 보호하기 위하여 채택된 방법, ⑨ 분류, 포장 및 표지 등을 제출하여야 하며, 이 중 활성물질 및 최종제품에 대한 독성자료와 생태독성 자료는 다음 <표 III-2>와 <표 III-3>과 같다.

<표 III-2> BPD에서 요구하는 독성자료

활 성 물 질	최 종 제 품
1. 급성 독성 : 구강, 피부, 호흡, 피부 및 눈 자극, 피부 민감도	1. 급성 독성 : 구강, 피부, 호흡
2. 포유동물의 대사작용 연구	2. 피부와 눈 자극
3. 단기 반복투여 독성(28일)	3. 피부 민감성
4. 아만성독성(90일)	4. 피부흡수성
5. 만성 독성	5. 독성학적으로 관련된 비활성물질에 대한 유효한 독성 자료
6. 돌연변이 유발성 조사	6. biocide 제품의 인간과 운영자 노출에 대한 자료
7. 발암성 조사	
8. 생식 독성: 초기형성 및 번식력 조사	
9. 그 외 활용가능한 의학 자료	

3) Maximum Residue Level

〈표 III-3〉 BPD에서 요구하는 생태독성자료

활 성 물 질	최 종 제 품
1. 어류에 대한 급성독성 2. <i>Daphnia magna</i> 에 대한 급성 독성 3. 조류에 대한 증식 저해 실험 4. 미생물의 활동저해 5. 생체축적 : 환경에서의 동태 및 작용 6. 분해 : 생분해, 가수분해, 광 분해 7. 흡착/탈착 스크리닝 시험 8. 생태독성 영향과 환경에서의 동태 및 작용에 대한 요약	1. 사용에 근거하여 환경에 유입 되는 경로 2. 제품내 활성물질의 생태독성 자료 3. 독성학적으로 관련이 있는 비 활성물질의 유용한 생태독성 자료

### III. EU의 규제동향

BPD에 따른 EU의 가장 큰 역할은 EU시장에서 허용될 biocide의 활성물질을 결정하는 것이다. 이를 위해 EU내에 신설된 biocide 위원회는 EU 시장에서 사용되는 기존 활성물질을 조사하였는데, 이때 기존 활성물질은 2000년 5월 14일 이전에 등록된 제품의 활성물질을 의미한다. 2001년 10월 현재까지 총 1,300여종의 활성물질이 잠정적으로 확인되었는데, 이는 다음의 관련자료



를 종합한 결과이다.

- 첫째, CEFIC(European Council of Chemical Industry)에서 회원사 제품을 중심으로 915종의 활성물질 제출
- 둘째, EU 회원국이 200여종의 추가물질을 신고
- 셋째, IUCLID(International Uniform Chemical Information Database)의 대량생산화학물질 목록에서 200여종 추가

그 후 EU는 활성물질 목록을 작성하기 위한 본격적인 활동을 위해 『제1차 검토규정(EC 1896/2000)』을 2000년 9월 7일에 공포하였다. 이 검토규정에 따르면 EU에서 사용되는 biocide 제품의 생산자 또는 제조업자(formulator)는 제품에 함유된 활성물질을 반드시 확인(identify) 또는 신고(notify)하여야 한다. 확인 또는 신고기간은 BPD가 발효된 2000년 5월 14일부터 2002년 3월 28일까지 약 18개월 간이다. 확인과 신고의 차이는 우선 확인된 활성물질은 일정기간(2차 검토규정에서 공고) 후에 때 시장에서 완전히 사용 금지되나, 신고된 활성물질은 일정기간 후에 BPD에서 요구하는 자료를 제출하게 된다. 제출된 자료의 검토 후 부속서에 등재여부가 결정되며, 이 때 신고하고자 하는 각 물질군 별로 자료를 제출하는 기간이 서로 다르다. 아직 모든 물질에 대한 제출기간은 결정되지 않았으나, 우선 목재방부제와 살서제는 2004년 3월 28일까지 모든 관련자료를 제출하도록 결정되었다.

확인 또는 신고가 완료된 물질에 대한 『제2차 검토규정』은 2003년 5월에 공포예정이며, 그 주요 내용으로는 첫째, 확인 및 신고된 최종 활성물질 목록, 둘째, 검토의 우선순위 (1차는 목재방부제와 살서제) 결정, 셋째, 각 물질군별 제출자료시한, 넷째, 주요 검토국가 선정 등이다.

현재 EU는 이와 같은 검토규정의 적절성을 확인하기 위해 시범사업을 진행중이며, 냉각시스템용 biocide인 Glutaryldehyde과 목재방부제인 Tebuconazole을 대상으로 심사기준과 절차를 검토중이다. Glutaryldehyde에 대한 심사는 핀란드 환경연구소가, Tebuconazole은 덴마크 환경청에서

각각 진행중이며, 이 두 물질의 생산업체는 2000년 9월까지 자료를 제출하였다. 2001년 5월까지 제 1차 검토규정에 따라 위해성평가가 실시되었으며, 그 결과가 2001년 10월 EU에 제출되었다.

그 이후의 일정은 다음 <표 III-4>에서와 같이 2011년까지 4차례로 나뉘어 활성물질 심사가 진행될 예정이다.

<표 III-4> EU의 주요활동 계획일정

	'02	'03	'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11
확인/ 신고	3/28 마감									
2차 검토 규정		5월								
1차 우선 순위			3/28 마감	7/1 EC 제출	12/31 부속 서등 재					
2차 우선 순위					3/28 마감	7/1 EC 제출	12/31 부속 서등 재			
3차 우선 순위						7/1 마감	12/31 EC 제출	06/30 부속 서등 재		
4차 우선 순위							10/1 마감	12/31 EC 제출		6/30 부속 서등 재

## IV. EU 회원국의 규제동향

EU 회원국들은 BPD에 명시된 바와 같이 EU 시장에서 사용되는 최종제품에 대한 검토규정을 자국법내에 적용하는 노력을 기울이고 있다. 회원국 중에서 가장 활발히 움직이고 있는 국가는 영국, 핀란드, 스웨덴 등으로 이들 국가의 주요 활동은 다음과 같다.

우선 영국은 EU의 BPD 작성에 중추적인 역할을 담당하였으며, 현재 시행에 가장 적극적인 국가이다. 영국의 biocide 관리는 『농약규제법(Control of pesticides regulations)』에 의해 규제되고 있으며, 주무 부처는 농업용 농약의 경우 『농약안전청(Pesticides Safety Directorate, PSD)』, 비농업용 농약(biocide)은 『보건안전청(Health and Safety Executive, HSE)』으로 이원화되어 있다.

1998년 BPD 체결 이후 영국의 보건안전청(HSE)은 『The Biocidal products regulations 2001(SI 880/2001)』을 공포하여, 활성물질의 경우 BPD에 신고 또는 등록절차를, biocide 제품의 경우 영국내 허가 또는 등록절차를 각각 명시하고 있다. 그 외에 biocide와 관련된 지침서를 개발하여, 관련 산업체에서 참조하도록 하였다. 현재까지 영국에서 발행된 주요 지침서는 다음과 같다.

- 『Biocidal products regulations transitional arrangements guidance for the supplies and importers of biocides』
- 『The guidance for suppliers and importers of active substances and biocidal products』
- 『The guidance for users of biocides』

핀란드의 biocide는 그 종류에 따라 다른 관련법에 의해 관리되고 있다. 『건강보호법』은 공중보건 및 공중보건관리 소독제/살균제(의약품), 수의관련 소독제 및 살충제/살응애제(수의약품) 등을 관리하고 있으며, 『화학물질법』은 산업용 slimicides, 목제방부제 및 방오제를, 『농약법』은 건축용 살충제, 살서제, 기피제 및 실내용 살충제 등을 규제하고 있다. 이와 같은 관련 법규 이외에 BPD에서 요구하는 내용을 자국법에 적용하였으며, 그 세부적인 내용은 다음 법령에 포함되어 있다.

- 『The Biocidal Products Decree(466/2000)』 : 정의, 규제, 허가 및 등록, 적용분야 등
- 『The Ministry of the Environment Decree(467/2000)』 : 허가 및 신고, 시험법 등
- 『The Ministry of Social Affairs and Health Decree(422/ 2000)』 : 포장 및 라벨링 등

한편 스웨덴에서는 2000년도에 biocide 제품과 관련된 조례 『Biocidal products ordiance(SFC 2000:338)』을 공포하여, 다음의 기존 biocide 관련 법에 BPD의 주요 요구사항을 적용하였다.

- 『농약법』 : 공중보건용 및 공중보건의 소독제/살균제, 산업용 micro-biocide, 물질보존제, 필름보존제, 목제방부제, 살서제, 살조제, 살어제, 기피제, 살충제, 살응애제
- 『화장품·위생용품법』 : 공중보건관리용 소독제/살균제
- 『의약품법』 : 수의분야 및 가축소독용 소독제

## V. 결론

전세계적으로 biocide 관리의 필요성을 가장 먼저 인식하고, 그에 따른 강력한 규제를 실시하고 있는 국제기구가 EU다. 이미 1990년대 초부터 시작된 관리정책 도출이 1990년대 후반 BPD라 불리는 『Biocidal Products Directive 98/8/EEC』 공표로 귀결되었다. 이에 EU 및 회원국들은 향후 2011년까지 BPD에 명시되어 있는 주요 내용(활성물질 목록 작성 및 최종 제품의 등록절차 마련)을 추진하고 있다.

이에 비해 우리나라에서는 biocide 관리의 중요성이 널리 인식되지 않아, 마땅한 관리정책뿐 아니라 기초연구 자료조차 거의 없는 실정이다. 그러나 지금까지 살펴본 EU와 회원국들의 biocide 관리동향을 보면, 우리가 biocide 관리를 소홀히 할 수 없음을 확인할 수 있다. 그 이유는 biocide의 높은 위해성과 다양한 인체노출 경로로 인해 환경과 사람의 건강에 악영향을 미칠 수 있으며, 선진국의 강력한 규제로 인한 무역상의 피해가 발생할 수도 있다. 따라서 biocide의 국내 사용 및 오염현황 등 기초조사 사업이 무엇보다도 절실하며, 이에 따른 국내 관리방안 도출이 요구된다.

## 제 IV 편

### 유해화학물질관리법에서의 biocide 관리 및 규제

#### I. 서론

유해화학물질관리법은 일반 공업용 화학물질의 제조, 수입, 사용, 취급 등을 관리하는 법이다. 다만, 법 제3조의 규정에 의하여 농약관리법에 의한 농약(활성물질 포함), 약사법에 의한 의약품, 의약부외품(동물의약품, 동물의약 부외품 포함)등 biocide와 직접적인 관련이 있는 화학물질은 관리대상에서 제외된다. 즉, OECD나 EU에서 분류·정의하고 있는 상당수의 biocide는 법의 관리대상이 아니다. 그렇다고 다른 biocide, 예를 들어 목재방부제, 방오제, 산업용살균제와 같은 biocide는 관리대상임에 틀림이 없으나 특별한 법적 규정이나 관리기준이 있지도 않다. 즉, 환경부의 유해화학물질관리법은 biocide의 관리관점에서 볼 때 다소 거리가 있다고도 볼 수 있다. 그러나 다음에 설명을 하겠지만 유해화학물질관리법의 가장 중요한 3가지 요소인 신규화학물질 유해성심사, 유독물 등록 및 관리와 배출량조사 규정의 대상이 되는 신규화학물질이나 유해물질중에는 상당수의 biocide가 포함되어 있고, 전체적 화학물질 관리의 틀내에서 규제되고, 관리되고 있는 사실로 보아 유해화학물질관리법과 biocide는 매우 밀접한 관련이 있다고 할 수 있다.

잘 알려진 대로 EU에서는 오래 전부터 biocide를 특별히 관리하기 위한 체계를 준비해왔으며, 다소의 문제가 있어 지연되고 있지만 곧 본격적으로 시행될 것으로 판단된다. EU가 고안하는 biocide 평가 및 관리체계는 활성물질과

제품을 모두 평가한다는 면에서 농약과 유사하다고 할 수 있으며, 관련 지침에 의하면 biocide제품을 만들 수 있는 “활성물질”과 “비활성물질” 목록을 작성하고, 여기에 포함된 활성물질로 제품을 제조하는 경우는 제품허가를 해당 회원국에서 받아 사용하면 되고, 포함되지 않은 활성물질의 경우 EU 수준에서 평가를 받아 활성물질목록에 등록을 한 다음에 제품제조에 이용될 수 있도록 하는 것으로 알려져 있다. 물론 기존에 사용되고 있는 활성물질이라고 하더라도 과거 화학물질목록인 EINECS(European Inventory of Existing Commercial Substances)을 작성할 때와 달리 새로이 규정되는 평가규정에 따라 평가를 받아 통과되는 것만 활성물질목록에 포함시키도록 되어 있다. 현재 거의 확정된 향후 활성물질목록에 포함될 수 있는 “활성물질” 목록이 몇 번의 수정을 거쳐 공개되어 있다. 이러한 물질 중 얼마나 많은 활성물질이 궁극적으로 목록에 포함될지는 불분명하지만 잠정적 활성물질목록의 면면을 현행 유해화학물질관리법의 입장에서 분석해 본다면 향후 biocide 관리를 위한 환경부의 입장이나 필요한 법적 규정을 준비하는데 많은 정보를 제공할 것으로 판단된다.

즉, 본보에서는 EU의 잠정 biocide 활성물질목록을 현행 유해화학물질관리법의 중요 요소와 비교, 분석하여 유해화학물질관리법의 측면에서의 향후 biocide관리방안을 찾아보는데 그 중심을 두었다.

## II. 국내 Biocide의 유통현황

우리나라는 biocide 활성물질이나 제품의 등록이나 신고제도, 별도의 특별한 관리제도가 없기 때문에 이러한 용도로만 사용되는 화학물질의 제조, 수입, 사용량에 대한 유통량 정보가 없다. 그리고 상당수의 biocide로 사용되는 물질은 의약품이나 의약부외품, 동물의약품, 농약뿐만 아니라 일반 합성용이나, 용제 및 첨

가제 등으로도 사용될 수 있기 때문에 biocide용 화학물질 유통정보를 파악하기가 매우 어렵다. 일부에서는 전체 화학물질 유통량의 약 25% 정도가 biocide용으로 사용된다고 하지만 직·간접적인 정보를 분석해볼 때 우리나라의 경우는 이보다 훨씬 적을 것이라 예측된다. 그 이유는 선진국에 비해 일반 biocide 사용이 보편화되어 있지 않고, 일부는 매우 생소하기 때문이다.

환경부가 유해화학물질관리법에 의하여 그간 수행한 유통량조사사업이나 유독물 실적보고 등을 참조하고, 그 구조나 특성상 대부분의 용도가 biocide일 것으로 추정되는 대표적인 물질군의 국내 유통량(활성물질기준)은 <표 IV-1>과 같다.

<표 IV-1> Biocide 물질군별 국내 사용량<sup>1)</sup>

물질군	사용량	물질군	사용량
Isothiazole계	4,000여톤 <sup>2)</sup>	TBT/TPT계	700여톤 <sup>5)</sup>
Benzothiazole계	600여톤 <sup>3)</sup>	TBT copolymer계	- <sup>4)</sup>
Triazine계	150여톤	Pyridine계	70여톤
Quaternary ammonium계	10여톤 <sup>4)</sup>	기타 (Hydantoin/Guanidine)	50여톤

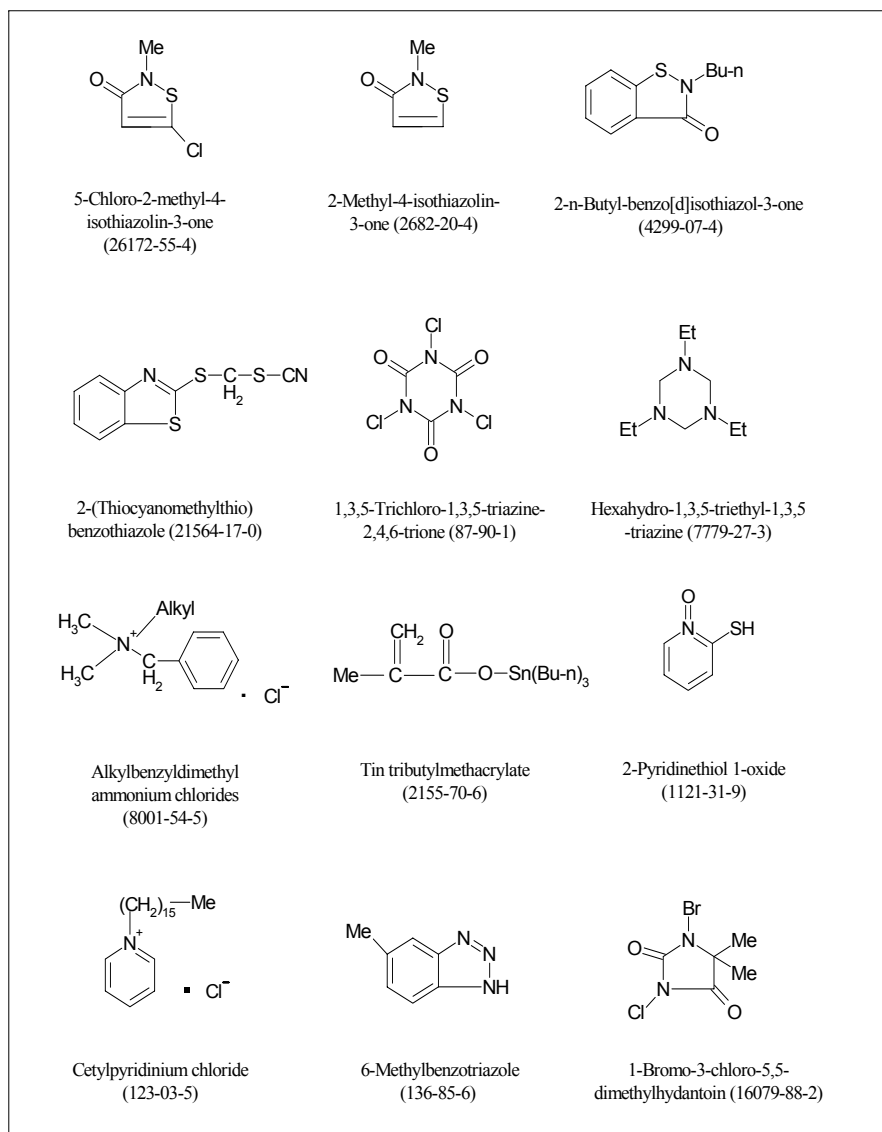
- 1) 대부분이 1998년 조사 결과로 일부는 추정치임
- 2) 5-chloro-2-methyl-3-(2H)-isothiazolone 이 가장 대표적임
- 3) 2-mercaptobenzothiazole이 가장 대표적임
- 4) 물질명칭을 사용하지 않아 통계가 불가능한 경우가 많음
- 5) tributyltin methacrylate가 대표적임.



부연하면 지금까지 biocide에 대한 전국적인 유통량전수 조사 결과가 없기 때문에 정확한 통계를 구하기는 매우 어렵다. 따라서 <표 IV-1>의 유통량은 각 물질군에 해당되는 주요 해당 화학물질(그림 IV-1 및 표 IV-2 참고)의 개략적 유통량으로 볼 수 있다. 특히 biocide 제품은 다른 제품에 비해 가격이 비싸고, 여러 가지 성분이 포함되어 있어 그 만큼 단일물질 중심의 사용량을 파악하기가 매우 어렵다는 것을 강조하고 싶다.

대체로 2-chloro-2-methyl-3-(2H)-isothiazole, 이 물질과 2-methyl-3-(2H)-isothiazole의 혼합물질(55965-84-9), 2-mercaptobenzo thiazole, tributyltin methacrylate, tributyltin oxide, troclosene sodium, zinc pyrithion, benzotriazole 등이 우리나라에서 가장 대표적으로 사용되는 biocide 활성물질로 판단된다.

우리나라에서 주로 유통되는 biocide 활성물질의 구조와 주요 화학물질의 명칭을 <그림 IV-1>과 <표 IV-2>에 각각 소개하였다. 이 외에도 여러 biocide가 있을 수 있으나 국제적인 용도로 보아 핵심용도가 biocide제품을 제조하기 위한 활성물질로 판단되는 물질을 요약하여 정리한 것이다.



〈그림 IV-1〉 Biocide로 사용되는 주요 화학물질의 구조

〈표IV-2〉 화학물질 구조별 국내 사용 주요 Biocide 활성물질

분류	주요 물질
Isothiazole계	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5-chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone(26172-55-4)/5-chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone hydrochloride (26530- 03-0)</li> <li>• 5-chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mix.with 2-methyl-3(2H)-iso thiazolone(55965-84-9)</li> <li>• 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one(2634-33-5)/2-methyl-2H-isothiazol-3-one(2682-20-4)/2-butyl-1,2-benzisothiazolin-3-one(4299-07-4)/2-octyl-3(2H)-isothiazolone(26530-20-1)/4,5-dichloro-2-octyl-3-isothiazolone(64359-81-5)</li> </ul>
Benzothiazole계	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-mercaptobenzothiazole(149-30-4)/2-mercaptobenzothiazole sodium salt(2492-26-4)</li> <li>• 1,2-benzothiazol-3(2H)-one(2534-33-5)</li> <li>• 2-(thiocyanomethylthio)benzothiazole(21564-17-0)</li> </ul>
Triazine계	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2,2',2''-(hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)triethanol(4719-04-4)/hexahydro-1,3,5-triethyl-1,3,5-triazine(7779-27-3)</li> <li>• symclosene(87-90-1), dichloro-triazintron(2782-57-2)</li> <li>• troclosene potassium (2244-21-5)/troclosene sodium (2893-78-9)</li> </ul>
Quaternary ammonium계	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alkylbenzyltrimethylammonium chloride(8001-54-5)</li> <li>• alkyl(C=8~18)benzyltrimethyl ammonium chloride (63449-41-2)</li> <li>• dimethyldioctadecylammonium chloride(107-64-2)</li> <li>• poly[oxy-1,2-ethanediyl(dimethylimino)-1,2-ethanediyl(dimethylimino)-1,2-ethanediylchloride](31512-74 -0)</li> </ul>

〈표IV-2〉 화학물질 구조별 국내 사용 주요 Biocide 활성물질(계속)

분류	주요 물질
TBT/TPT계	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tributyltin methacrylate(2155-70-6) / tributyltin acrylate (13331 -52-7)</li> <li>• tributyltin oxide/tributyltin hydroxide(1067-97-6)</li> <li>• tributyltin fluoride(1983-10-4)/triphenyltin fluoride(379 -52-2)/ triphenyl tin chloride(639-58-7)</li> <li>• triphenyltin hydroxide/triphenyltin acetate(900-95-8)</li> </ul>
TBT polymer 계	<ul style="list-style-type: none"> <li>• methyl methacrylate · tri(n-butyl)tin methacrylate polymer(26354- 18-7)</li> <li>• methyl methacrylate · octyl acrylate · tri(n-butyl)tin meth acrylate polymer(67772-01-4)</li> </ul>
Pyridine 계	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pyrithion zinc (13464-41-7) / sodium 2-pyridin ethiol-1-oxide(3811-73-2)/bis(1-hydroxy- 1H-pyridine -2-thioato-O,S)copper(14915-37-8)/ pyrithion sodium (15922- 78-8)</li> <li>• 1-hydroxy-2-pyridinethione(1121-30-8)/2-pyridineth iol 1-oxide(1121- 31-9)</li> <li>• 1-hexadecyl pyridinium chloride(123-03-5)/1-hexad ecy l pyridinium bromide(140-72-7)</li> <li>• 2,3,5,6-tetrachloro-4-(methylsulfonyl)pyridine (13108-52-6)</li> </ul>
기타(Benzo triazole, hydantion 및 guanidine 계)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4(or 5)-methyl-1H-benzotriazole sodium salt (64665 -57 -2) / benzotriazole (95-14-7) / 6-methyl benzotriazole (136-85-6).</li> <li>• 3-bromo-1-chloro-5,5-dimethyl hydantoin(126-06-7)/ 1,3-dibromo-5,5-dimethylhydantoin(77-48-5)/1,3-dichloro-5,5-di methylhydantoin(118-52-5)/1,3-dime thylol-5,5-dimethylhydantoin(6440-58-0)/1-bromo-3-c hloro-5,5-dimethylhydantoin(16079-88-2)</li> <li>• N,N'''-1,6-hexanediylbis(N'-cyanoguanidine) polymer with 1,6-hexanedi amine hydrochloride (27083-27-8)/ 1-o-tolylbi guanide(93-69-6)/ chloro hexidine diguco nate(18472-51-0),</li> </ul>

EU의 biocide 활성물질목록과 공개된 국내 주요 biocide 관련 제품 중 성분을 참고로 작성한 <그림 IV-1>과 <표 IV-2>의 biocide 활성물질을 보면 isothiazole, benzothiazole 등은 살균제인 농약과 구조가 유사하여 주로 방부용이나 냉각수용 살균제로 사용되고, pyridine 및 hydantoin 계통이 다소 특이한 구조라는 것을 알 수 있다. 기타 triazine 계, quaternary ammonium 계의 biocidal activity는 오래전부터 잘 알려져 있으며, TBT/TPT는 해양오염과 해양수생동물에의 독성물질로 잘 알려진 방오제의 주성분이다. 이 외에도 우리 주변에 잘 알려진 biocide, 예를 들어 formaldehyde와 hydrogen peroxide는 연간 약 20~30만톤이, 크레졸류는 만여톤이, glutaraldehyde는 약 500여톤이 사용되는 것으로 알려져 있으나 이러한 물질은 오히려 biocide 이외의 용도로 더 많이 사용될 것으로 추정된다.

여기서 한가지 추가할 사항은 <표 IV-2>의 biocide 활성물질은 보통 활성이 매우 높아 제품중에는 아주 소량씩 첨가되기 때문에 제품기준 사용량은 표에 제시된 것 보다 수십 내지 수백배 많이 사용될 수 있다는 것이다. 또한 유해화학물질관리법 관리범위 밖의 용도로 사용되는 것은 본 통계에 포함되지 않았다. 물론 위에 포함된 물질의 사용량 중에는 해당 물질이 촉매나 반응중간체, 기타 biocide 이외의 용도로 사용되는 경우가 합산되어 있다.

### III. EU의 Biocide 활성물질 분석

앞서 서론에서도 EU의 biocide 활성물질 분석의 중요성을 언급한 바 있다. 수년전인 1999년 잠정적으로 발표되었던 EU의 잠정활성물질목록에는 약

1,100여종의 화학물질이 등재되어 있다. 물론 이 중에는 유해화학물질관리법상 화학물질로 규정하기 어려운 물질, 물질의 동질성이 부정확한 화학물질, 포괄적으로 기술된 화학물질(예, 카드뮴화합물)도 포함되어 있어 분석에 한계가 있다는 것을 미리 지적한다.

동질성 확인이 가능한 범위에서 EU 목록을 유해화학물질의 입장에서 분석하여 보면 관찰물질이 포함되지 않은 것을 제외하고 법과 매우 밀접한 관계가 있음을 알 수 있다(표 IV-3 참고). 즉, 전체물질 중 15% 이상이 유독물에 해당되며, 취급제한 유독물 및 다수의 금지화학물질을 포함하고 있다. 이러한 물질 중에는 상당수가 농약에 해당되는 등 실제 구체적 사용용도와 사용량 등을 고려하여 판단하여야 하지만 biocide와 유해화학물질관리법간에는 매우 밀접한 관계가 있다는 것을 쉽게 알 수 있으며, 향후 우리나라의 biocide 관리가 어떤 식으로 전개되든 간에 유해화학물질관리법과 환경부의 역할이 매우 클 것이라는 것을 예견할 수 있다.

〈표 IV-3〉 EU Biocide 활성물질 분석결과<sup>1)</sup>

구분		물질 수	주요 해당물질
목록상 황	등재물질 <sup>2)</sup>	660여종	<ul style="list-style-type: none"> <li>• salicylic acid(69-72-7)</li> <li>• 1-chloro naphthalene(90-13-1)</li> <li>• 4-benzyl phenol(101-53-1)</li> <li>• ethyl paraben(120-47-8)</li> </ul>
	심사받은 물질 <sup>3)</sup>	19종	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sodium hydroxymethyl glycinate (70161-44-3)</li> <li>• dibromo-2-nitroethanol(69094-18-4)</li> <li>• polyaminopropyl diguanide(27083 -27-8)</li> <li>• 4-(methylsulfonyl)-2,3,5,6-tetrachloro-pyridine(13108-52-6)</li> </ul>
	미등재 물질 <sup>4)</sup>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chlorohexidine(55-56-1)</li> <li>• hexetidine(141-94-6)</li> <li>• 3-hydroxymethyl-5,5-dimethylhydantoin(16228-00-5)</li> <li>• 2-benzyl-4,6-dichlorophenol(19578-81-5)</li> </ul>
규제 대상	유독물 <sup>5)</sup>	약 180종	<ul style="list-style-type: none"> <li>• formaldehyde(50-00-0)</li> <li>• halogenated hydantoin(16079-88 -2)</li> <li>• chloroacetic acid(79-11-8)</li> <li>• glutaraldehyde(111-30-8)</li> </ul>
	취급제한 유독물	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tributyltin oxide(56-35-9)</li> <li>• arsenic pentoxide(1303-28-2)</li> <li>• methyl bromide(74-83-9)</li> <li>• tributyltin methacrylate(2155-70 -6)</li> </ul>
	금지화학 물질	14종	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chlordane(57-74-9)</li> <li>• dieldrin(60-57-1)</li> <li>• phenyl mercuric acetate(62-38 -4)</li> <li>• pentachlorophenol(87-86-5)</li> </ul>

1) 물질의 동질성을 확인 할 수 있는 약 1100여종을 대상으로 함

2) 유해화학물질관리법에 의한 기존화학물질(약36,000종 등제) 등재물질

3) 유해화학물질관리법 제7조의 규정에 의하여 유해성심사를 받은 물질

- 4) 기존화학물질목록에 미등재된 물질로 우리나라에 신규인 화학물질이거나 유해화학물질관리법의 적용대상이 아닐 수 있는 물질
- 5) EU 목록에 포함된 유독물로, 현재 유독물로 지정된 525종 중에서 180여종이 포함되어 있다는 의미는 아님

## IV. Biocide로 사용될 수 있는 화학물질의 관리 및 규제현황

### 1. 신규화학물질 유해성심사

EU의 biocide 목록 중 '91년 이후 우리나라에 신규화학물질로 신고된 화학물질은 약 19종으로 파악된다(표 IV-3 참고). 그리고 정확한 통계자료는 없지만 같은 기간에 biocide의 활성물질로 또는 biocide 제품의 성분으로 수입되거나 제조된 신규화학물질은 이보다 훨씬 많을 것으로 추정된다. 참고로 1991년부터 2000년 말까지 유해성심사를 받은 물질은 약 1700여종으로 이중 적어도 30 ~ 50종은 biocide와 관련이 있는 물질로 파악되고 있다.

Biocide 활성물질이 유해화학물질관리법 적용범위에 해당되고, 기존화학물질목록에 등재되어 있지 않거나 달리 법에 의하여 면제되는 사항이 없으면 제조 또는 수입 전에 반드시 유해성심사를 받아야 한다. 해당 biocide의 외국목록 등재현황이나 고분자 여부에 따라 정식심사나 고분자 심사, 일반 간이심사 중 어느 하나를 받아야 한다. 신고를 하려면 유해화학물질관리법 및 국립환경연구원고시 제1999-39호의 규정에 의하여 화학물질명, 물리화학적 특성, 환경 중 배출량 등 공통적인 자료 외에 각 신고유형별 다음과 같은 자료를 제출하여야 한다.



첫째 일반 간이심사 화학물질은 유해화학물질관리법 시행일을 기준으로 2개국 이상의 화학물질목록에 등재된 화학물질에 해당되는 사항으로 오래 전부터 사용되어 온 물질로 외국에서는 기존화학물질 물질이나 우리나라에서는 신규물질인 경우에 해당된다. 이러한 물질은 보통 독성자료를 확보하기 어려우나 외국에서 사용되면서 직·간접적으로 안전성이나 유해성이 인체 경험 등을 토대로 상당부분 알려졌을 것이라는 전제하여 분해성 시험 성적서를 제출하거나, 급성독성 시험자료와 변이원성 시험자료 중 1종을 제출하도록 하여 일부 독성시험자료의 제출을 면제하고 있다.

둘째, 고분자에 대하여 적용하는 고분자 간이심사가 있다. 고분자의 경우 비록 분자량의 크기에 따라 그 정도의 차이는 있지만 단량체가 상당한 정도 반복되는 경우 이러한 단량체의 물리화학적 성질이나 유해성이 최종적인 고분자에서는 나타나지 않으리라는 가정 하에 독성자료 대신 고분자의 특성을 파악할 수 있는 자료나 일반 간이심사에 해당되는 자료를 제출하도록 하고 있다.

위의 어느 것에도 해당되지 않는 화학물질은 정식심사에 해당되어 급성독성시험자료, Ames 및 *in vitro* 염색체이상시험 자료등 2종의 유전독성시험자료, 미생물분해성 시험자료를 제출하여야 한다. 그러나 중요한 것은 어느 심사유형에 해당되건 물리화학적 성질이나 용도, 제출된 독성자료 평가결과에 따라서 어독성, 생물농축성, 소핵시험 등의 추가자료를 요구할 수 있다. 특히, biocide의 경우 대부분 환경에 직접 살포되는 경우에 해당되어 유해화학물질관리법 시행규칙 제5조 및 국립환경연구원 고시 제1999-39호 제8조의 규정에 의하여 고분자화합물이라 하더라도 비교적 엄격하게 어독성 및 생물농축성 시험자료를 요구하여 검토하고 있다.

## 2. 유독물 등록 및 관리

앞서 설명한 대로 상당수의 biocide 활성물질은 인체나 환경에 대한 유해성을 이유로 유해화학물질관리법에 의하여 유독물로 지정되어 관리되고 있다. 국립환경연구원장은 유독물을 지정함에 있어 해당물질의 지정사유가 발암성, 생식독성 등 만성적인 영향이거나 급성독성이 매우 강한 경우는 해당 물질을 0.1~1% 이상 함유한 혼합물질을, 기타의 경우는 10~25% 이상을 함유한 혼합물질도 유독물에 포함시켜 지정하게 되어 실제로 위와 같은 활성물질을 포함하는 유독물인 제품은 그 종류와 양이 매우 많을 것이다.

유독물인 활성물질 및 이를 함유하는 유독물인 제품이 유해화학물질 관리법의 적용배제대상이 아닌 용도로 사용되는 경우 유독물 제조업, 유독물 판매업, 유독물 저장 및 보관업, 유독물 운반업, 유독물 사용업 등의 등록의무가 부여된다. 또한 이러한 영업을 하고자 하는 자는 시설, 장비, 기술인력을 갖추어 시도지사나 지방환경관서의 장에게 등록(취급제한 유독물의 경우는 허가)을 받아야 한다. 다만 유독물 제조업을 제외한 영업의 경우는 일정한 면제기준을 두고 있다. 즉, 전문가가 취급하는 일부 유독물의 판매(약국), 시험연구용이나 기계장치에 내장된 소량의 유독물을 판매, 저장 또는 운반하는 자 등이 여기에 포함된다. 특히 중소기업 등 대부분의 업체나 사업장에서 조금씩은 유독물을 사용하고 있음을 감안하여 연간 120톤 이하의 유독물 사용자(특별대책지역은 연간 60톤)에 대해서는 유독물 영업등록을, 연간 60톤 이하의 취급제한 유독물을 사용하는 자에게는 유독물 영업허가를 각각 면제해주고 있다. 따라서, 국내 biocide 제품을 가공, 사용하는 업체의 규모가 크지 않은 경우는 등록면제대상이 될 수 있으나, 제조하거나 또는 활성물질을 수입하여 함량으로 보아 유독물인 제품을 혼합·제조하는 경우 제조업 등록을 받아야 할 것이다.

〈표IV-4〉 Biocide 활성물질 중 주요 유독물

분류	주요 유독물
농약류	Bronopol, Trichlorphon, Fenthion, Parathion, Chlordan, Lindane, Dimethoate, Dieldrin, Phenylmercuric acetate, Dichlorvos, Carbaryl, Endrin, Methyl bromide, Heptachlor, PCP, Endosulfan, Dicofol, Malathion, Fenitrothion, Sodium PCP, Captan, Folpet, Thiram, Aldrin, Diazinon, Tolyfluanide, Nitrofen, Methiocarb, Captafol, Dodine, Dinoseb acetate, Chlorpyrifos, Bromophos ethyl, Resmethrin, Aluminium phosphide, Bendiocarb, Pirimiphos, Propetamphos, Butocarboxim, Dinocap, Fenvalerate, Permethrin, Decamethrin, Bromethalin, Cyhalothrin, Cyfluthrin, Imidacloprid, Ethiofencarb, Cypermethrin
살서제류	Strychnine, Rotenone, Warfarin, Naled, Binapacryl, Chlorophacinone, Zinc bromide, Difenacoum, Brodifacoum, Calciferol, Cumafuryl, Warfarin sodium, Sodium cyanide, Fluoroacetamide, Bromadiolone, Coumachlor
다용도 화학물질	Formaldehyde, Chloroform, Cresols, Epichlorohydrin, Acrolein, Phenol, Glutaraldehyde, Sodium dimethylthiocarbamate, Hydrazine, Xylenol, Ammonia, Sulfuric acid, Hydrochloric acid, Hydrogen peroxide, Sodium dichromate, Fluorosilicates, Ethylene dichloride, Cadmium compounds
기타	Copper chrome arsenate, Tributyltin methacrylate, 2-butylbenzo[d]isothiazol-3-one, Chrome fluoro are senate, copper hexafluoro silicate, WSCP, Methyl isothiocyanate, tributyltin acrylate

유독물을 취급하는 영업자에 대한 여러 가지 의무 중 가장 중요한 가장 중요한 사항은 유독물을 그 유해성에 따라 분류하고, 필요한 안전조치 사항을 명시한 표시문을 보관창고와 용기 및 포장에 부착하는 것이다. 법 제28조 및 시행규칙 제28조의 규정에 의하여 유독물의 안전관리를 위하여 보관·저장 또는 진열하는 장소, 운반차량, 유독물용기나 포장에 경고·표시를 하도록 규정하고 있다. 유독물에 대한 유해그림은 국립환경연구원고시인 『유해성심사등에관한규정』에 의하여 건강장해물질, 환경유해성물질, 물리적위험물질 등 3범주로 구분되고, 건강장해물질은 고독성물질등 8개 분류로, 물리적위험물질은 폭발성물질등 6개로 분류되는 등 16개 세분류로 나뉘어진다. 이러한 세분류 기준과 해당 분류에 대한 유해그림도 동 규정에 포함되어 있다. 다만 biocide 제품을 등록하거나 신고하게 하여 활성물질과 별개로 평가하는 국가의 경우는 개별 제품별 위해성 평가에 근거한 분류와 라벨링을 강조하고 있는 것을 감안 할 때 향후 우리나라도 제품에 대한 유해성 및 사용정보 파악에 많은 노력을 하여야 할 것이다.

### 3. 취급제한유독물 및 금지화학물질

금지대상 화학물질은 말 그대로 유해화학물질관리법의 적용범위에서는 제조, 수입 및 사용할 수 없는 물질로 현재 nitrofen등 55종이 지정되어 있으며 이중 14종이 현재의 EU biocide 활성물질목록에 포함되어 있다. 이 중 parathion, endosulfan등은 현재 농약의 용도로는 사용될 수 있으나 유해화학물질관리법으로는 금지되어 있어 비농업용 biocide로의 사용도 금지되어 있다고 볼 수 있다. 취급제한 유독물은 4종이 지정되어 있으며 이중 methyl bromide, trialkyltin hydroxide/oxide와 trialkyltin 염류, 오산화비소 등이 비농업용 Bioicide로 사용될 수 있다. 취급제한 유독물중 가장 중요한 물질은 방오제 주성분인 tributyltin 염류와 tributyltin oxide이다. 특히 tributyltin oxide 등 트리알킬틴 염류의 경우 주 용도인 방오제로의 사용이

사실상 금지되어 있다(표 IV-5참고). 이러한 물질을 금지된 용도로는 당연히 제조, 수입 및 사용을 할 수 없으며, 따라서 방오제로는 사용할 수 없다. 방오제 이외의 목적으로 제조, 수입 또는 사용을 위해서는 영업허가를 받아야 한다. 현재 이러한 물질 중 일부는 허가를 받아 합성중간체나, 촉매 등의 용도로 사용하고 있다.

〈표IV-5〉 Biocide로 사용될 수 있는 취급제한 유독물 및 규제현황

화학물질명	제한내용
Methylbromide (74-83-9)	농약제조용 및 검역법에 의한 수출화물소독용을 제외한 제조·수입또는 사용을 금지
Tributyltin oxide Tributyltin ydroxide Tributyltin acrylate Tributyltin methacrylate Tributyltin maleate Tributyltin fluoride Tributyltin chloride Trialkyltin hydroxide 등의 염류	선박법 제1조의2의 규정에 의한 선박(단, 군함, 경찰용선박은 제외한다)으로서 해운법에서 규정하는 외항정기운송사업, 외항 부정기 여객운송사업, 해상화물운송사업 및 어선법에 의한 어선 중 수산업법에서 규정하는 해외수역을 조업구역으로 하는 어업에 사용되는 선박을 제외한 모든 선박, 해양오염방지법에 의한 해양시설과 항만법에 의한 항만시설중 일부 또는 전부가 해수와 접촉하거나 접촉할 수 있는 구조물 또는 시설물, 어망, 어구의 방오도료용, 산림법에 의한 목재방부처리용 및 냉각수살균제용으로는 제조, 수입 또는 사용을 금지(개정전: 냉각수 살균제용(산화트리부틸주석 및 이를 2%이상 함유한 혼합물질에 한함), 어선법에 의한 어선으로서 연근해를 항해하는 선박, 개항질서법에 의한 잠종선, 해양오염방지법에 의한 해양시설과 항만법에 의한 항만시설중 일부 또는 전부가 해수와 접촉하거나 접촉할 수 있는 구조물 또는 시설물, 어망, 어구의 방오도료용 및 산림법에 의한 목재방부처리용으로는 제조 수입 또는 사용을 금지)
Arsenic penoxide (1303-38-2)	공산품제조 첨가용을 제외한 제조·수입 또는 사용을 금지

#### 4. 배출량 조사대상인 biocide

유해화학물질관리법 제14조, 시행령 제11조의 2 및 시행규칙 제7조의 규정에 의하여 유해화학물질을 취급하는 과정에 용도, 대기·수질·토양 등 환경 중 직접배출량, 폐기물·폐수 등에 포함되어 사업장외부로 이송되는 양을 산정하여 보고하도록 규정하고 있다. 조사대상 유해화학물질은 유독물, 관찰물질, 국제적인 전문기관에서 발암성, 생식독성 또는 유전독성물질로 분류된 물질, 기타 대기나 수질환경보전법상 오염물질 등이 포함되어 있으며 2000년까지는 80종이, 올해부터는 160종으로 확대 고시되었다(화학물질의배출량조사 및산정계수에관한규정, 환경부고시 제2001-40호, 2001. 3. 14일). 이중 약 70종이 biocide로 사용될 수 있는 물질이다(표 IV-6 참고).

배출량 산정방법이나 조사프로그램 사용이 다소 전문적이어서 업체의 부담을 고려하여 사업장 규모가 큰 업체를 우선적으로 조사 대상업체로 하고 있다. 즉, 2000년까지는 100인 이상 사업장을, 금년부터는 종업원수가 50인 이상 사업장으로 확대되었으며, 이러한 업체로 대상화학물질을 연간 50톤 이상 제조, 사용하는 업체는 익년초까지 전전도 배출량을 보고하여야 한다. 따라서 금년부터는 상당수 biocide 제품제조업체도 그 대상이 되어 향후 위해성평가에 필요한 기초자료의 확보가 가능하게 될 것으로 판단된다.

〈표IV-6〉 Biocide로 사용될 수 있는 배출량조사대상물질

CAS No	화학물질명	CAS No	화학물질명
50-00-0	Formaldehyde	1300-71-6	Xylenol
52-68-6	Trichlorfon	1310-58-3	Potassium hydroxide
55-38-9	Fenthion	1310-73-2	Sodium hydroxide
56-38-2	Parathion	1319-77-3	Cresol
62-56-6	Thiourea	1897-45-6	Chlorothalonil
62-73-7	DDVP	2921-88-2	Chlorpyrifos
67-56-1	Methyl alcohol	7439-97-6	Mercury compounds
67-66-3	Chloroform	7440-36-0	Antimony compounds
74-83-9	Methyl bromide	7440-38-2	Arsenic compounds
75-00-3	Ethyl chloride	7647-01-0	Hydrochloric acid
75-01-4	Vinyl chloride	7664-41-7	Ammonia
75-07-0	Acetaldehyde	7664-93-9	Sulfuric acid
75-21-8	Ethylene oxide	7697-37-2	Nitric acid
79-11-8	Chloroacetic acid	7704-34-9	Sufur
106-46-7	1,4-Dichlorobenzene	7722-84-1	Hydrogen peroxide
106-89-8	Epichlorohydrin	7726-95-6	Bromine
106-93-4	1,2-Dibromoethane	7758-19-2	Sodium chlorite
107-02-8	Acrolein	7782-50-5	Chlorine
108-39-4	m-Cresol	7803-51-2	Phosphine
108-95-2	Phenol	8001-58-9	Creosote



〈표IV-6〉 Biocide로 사용될 수 있는 배출량조사대상물질(계속)

CAS No	화학물질명	CAS No	화학물질명
109-89-7	Diethylamine	16961-83-4	Fluorosilicic acid
112-02-7	Cetrimonium chloride	17109-49-8	Edifenphos
115-29-7	Endosulfan	17804-35-2	Benomyl
121-75-5	Malathion	23564-05-8	Thiophanate-methyl
122-14-5	Fenitrothion	52645-53-1	Permethrin
122-19-0	Benzylstearyl dimethyl ammonium chloride	68085-85-8	Cyhalothrin
133-06-2	Captan	-	Copper compounds
133-07-3	Folpet	-	Lead compounds
300-76-5	Naled	-	Cyanide compounds
301-12-2	Oxydemeton-methyl	-	Zinc compounds
302-01-2	Hydrazine	-	Tin/Chrome compounds
333-41-5	Diazinon	-	Cadmium compounds

## V. 향후 관리 방안

Biocide와 관련하여 유해화학물질관리법은 약사법이나 농약관리법의 적용 대상이 아닌 화학물질에 대하여 관리하는 수단을 갖고 있으나, biocide 만을

위한 유해성 심사제도나 유독물 관리를 위한 별도의 관리기준이나 준수규정을 정하고 있지는 못하다. 그러나 EU의 잠정 활성물질목록을 분석한 결과에서도 알 수 있듯이 상당수의 biocide가 유해화학물질과 직접적인 관계가 있고, 우리나라의 정부조직이나 법적인 특성을 볼 때 앞으로도 환경부는 유해화학물질관리법에 의해 biocide관리를 위하여 중추적인 역할을 하여야 하는 것에 이의가 없을 것으로 판단된다. 별도의 관리나 평가기준이 없는 것을 고려하고, 미국이나 EU의 biocide 관리체계를 분석해볼 때 유해화학물질관리법에 의해 관리대상이 되는 biocide를 보다 철저하게 관리하기 위해서는 몇 가지 제도적인 개선이 있어야 할 것이다.

첫째, 신규 biocide 활성물질에 대한 유해성심사나 평가체계를 강화하여야 한다는 것이다. 현재 일부 biocide류에 적용되는 추가적인 시험성적서 제출의 무가 부여되어 있지만 biocide를 종합적으로 평가하기 위해서는 인체독성과 환경유해성 분야 및 환경중 거동이나 노출량을 평가할 수 있는 항목을 평가할 수 있도록 하여야 할 것이다.

둘째, 기존에 사용되고 있는 biocide 활성물질의 실태를 파악하고, 유해성을 재평가할 수 있는 체계가 필요하다. 지금까지는 환경에 직접 살포되거나 인체에 근접하여 사용되는 biocide에 대하여 일반 화학물질과 유사한 평가를 하거나, 전혀 평가를 하지 않고 사용되어온 것이 사실이다. 따라서 국내 사용 실태에 근거하여 해당 물질목록을 작성하고, 국제적인 우선순위 선정방식에 따라서 우려가 큰 물질을 중심으로 점진적으로 재평가하는 작업을 하여야 할 것이다.

셋째, biocide 제품을 평가하는 체계를 구축하여야 한다. Biocide의 용도로 사용되는 제품에 대해서는 일반 화학물질과 달리 그 제품에 대해서도 위해성평가를 수행하여 그 근거에 따라 분류하고 표시하도록 하여야 할 것이다.

넷째, biocide 제품의 효능성을 평가할 수 있는 기반을 구축하여야 한다. 농약이나 의약품의 경우와 같이 유해균주나 해충에 대한 효능을 평가할 수 있는 시험지침을 개발하고, 이를 시험하거나 평가하는 전문기관과 전문가를 양성하여야 할 것이다. 제품에 대한 유해성과 효능성의 평가는 제품의

라벨에 반영하는 것은 제품의 안전사용 및 관리의 핵심적 요소가 될 것이다.

마지막으로, biocide 활성물질에 대한 부처간, 국제적인 정보교류시스템을 갖추어야 할 것이다. 예를 들어 농약원제로 사용되는 물질이 산업용 biocide 제품으로 사용되는 경우 중복적인 활성물질 평가보다는 부처간 평가정보를 공유하고, 필요한 경우 부족한 사항에 대해서 최소한의 추가적 평가만 수행해도 되도록 하여야 할 것이다. 아울러, OECD 등을 중심으로 진행되는 국제적인 biocide 규제 및 평가의 조화작업이나, EU의 기존활성물질 재평가 정보를 효율적으로 수집, 분석하여 국내 biocide 관리제도 구축이나 위해성평가에 적극적으로 활용하여야 할 것이다.

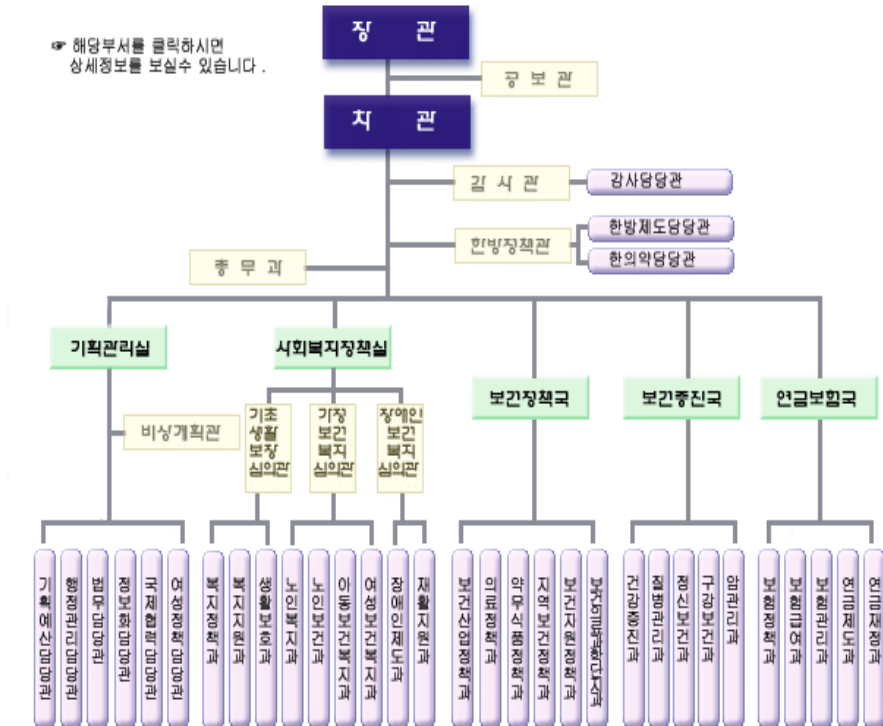
## 제 V 편

### 보건복지부 관리하의 biocide 규제동향

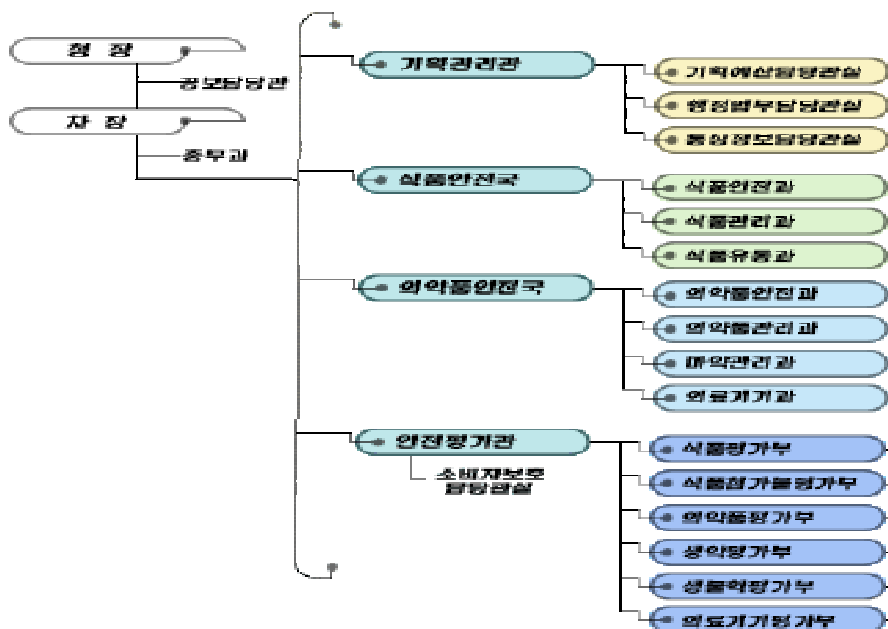
#### I. 관련 정부기관

보건과 관련한 분야에서 사용되는 biocide는 보건복지부와 식품의약품안전청에서 관리하고 있다. 보건복지부는 3국 2실로 이루어져 있고 식품의약품안전청은 본청과 6개 지청으로 이루어져 있다. 본청은 기획관리관 하의 3실, 식품안전국, 의약품안전국, 5개평가부(식품, 식품첨가물, 의약품, 생약, 의료기기평가부)로 구성되어 있다.

현재 biocide 관련 법령은 보건정책국 약무식품정책과에서 담당하고 있으나, 최종제품의 규격 및 기준 또는 원료에 대한 기준은 대부분 식품의약품안전청에서 고시하고 있다. 그러나 공중위생관리법 중 공중위생용품의 규격 및 기준은 보건증진국 건강증진과 (보건복지부)에서 담당을 하고 있다.



<그림 V-1> 보건복지부 조직도



〈그림 V-2〉 식품의약품안전청(KFDA) 조직도

## II. Biocide 분류 및 관련 법령

보건과 관련있는 biocide를 규제하는 법률은 약사법(시행령 및 시행규칙), 동물용의약품등취급규칙, 식품위생법(시행령 및 시행규칙), 공중위생관리법(구. 공중위생법), 전염병예방법, 의료기관세탁물관리규칙 등이 있다. 관련 고시는 대한약전, 동물용의약품등공정서, 식품첨가물공전, 공중위생용품의규격 및기준이 있으며, 각 고시에는 biocide 목적으로 사용되는 화학물질의 사용여부 (positive list) 및 최종제품의 규격 및 기준을 수재하고 있다.

현재 보건과 관련한 분야에서 사용되는 biocide 분류 및 이를 관리하는 국내의 관련법은 다음 표와 같다.

〈표 V-1〉 Biocide 분류 및 관련법

대분류	중분류	소분류	관련법령	기관
소독제 / 살균제	공 중 보 건	병원	약사법	보건복지부, KFDA
		의료장비	약사법	보건복지부, KFDA
		식기도구	식품위생법 공중위생관리법	보건복지부, KFDA
	공 중 보 건관 리	치료용구	약사법	보건복지부, KFDA
		의치세제	약사법	보건복지부, KFDA
		피부, 손소독	약사법	보건복지부, KFDA
	공 중 보 건외	주방	식품위생법 공중위생관리법	보건복지부, KFDA
	수 의 학 분야	가축소독	동물용 의약품 등 취급규칙	농림부, 국립수의과학검역원
	식 품 분 야	식품저장 유통시설	식품위생법 공중위생관리법	보건복지부, KFDA
		가공공장	식품위생법 공중위생관리법	보건복지부, KFDA
방부제	물 질 보 존제	냅킨	공중위생관리법	보건복지부, KFDA
해충 방제	살서제		전염병예방법	보건복지부, KFDA
	살충제	가정용해충방제제	약사법	보건복지부, KFDA
		동물	동물용 의약품 등 취급규칙	농림부, 국립수의과학검역원
	살충 · 기피제	의복	약사법	보건복지부, KFDA
기타	기타	식품보존제	식품위생법	보건복지부, KFDA

## 1. 약사법, 시행령 및 시행규칙

약사법에서 의약품은,

- ① 대한약전에 기재된 물품으로서 의약외품이 아닌 것
- ② 사람 또는 동물의 질병의 진단 · 치료 · 경감 · 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품으로서 기구 · 기계 또는 장치가 아닌 것
- ③ 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 물품으로서 기구 · 기계 또는 장치가 아닌 것을 말하고 있다. 동 법에서는 살충제, 소독제 및 살균제를 의약품으로 일부 신물질 함유 살충제, 콘택트렌즈용 보존 및 소독제, 외용소독제 등을 의약외품으로 간주하고 있다.

이들 공중보건에 사용되는 소독 및 살균, 살충제들은 시장에 제품이 판매되기 전에 성분과 최종제품에 대한 허가를 받아야 한다. 약사법 제26조제6항 및 제34조제4항, 시행규칙 제23조제1항제1호라목, 제27조제1항에 의하여 의약품 및 의약외품은 식품의약품안전청의 고시(제2001-35호)로 관리되는 ‘의약품등의안전성·유효성심사에관한규정’에 의거 안전성 및 유효성에 관한 자료를 제출하여 사전 심사를 득해야 한다. 동 규정에서는 화학물질의 독성평가, 효능 및 임상시험 등의 평가를 위한 자료제출에 대한 상세한 지침이 수록되어 있으며 제출자료의 목록은 다음과 같다.

- ① 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- ② 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
- ③ 임상시험기간에 적합한 안정성에 관한 자료
- ④ 독성에 관한 자료
- ⑤ 약리작용에 관한 자료



- ⑥ 임상시험성적에 관한 자료
- ⑦ 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- ⑧ 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품 등의 특성에 관한 자료
- ⑨ 기타 임상시험의 실시를 위하여 필요한 자료

동 규정 별표 1에는 새로운 신약에 대한 제출자료가 별표 6에는 의약외품의 종류 및 제출자료가 제시되어져 있다.

- I. 구취 또는 체취의 방지제, 탈모의 방지 또는 양모제, 염모제
- II-1. 신물질 함유 살충제
- II-2. 안전성·유효성 심사가 필요한 살충제
- IV. 콘택트렌즈관리용품(렌즈의 세정, 보존, 소독, 행굼액 등)
- V. 외용소독제

의약품 등에 사용이 허가되어 있는 성분들은 약사법 제43조에 의하여 대한 약전에 사용 가능한 성분이 positive list로 수재되어 있다. 대한약전은 제1부와 제2부로 구성되어 있으며 제1부에는 주로 빈번히 사용되는 원약인 의약품과 기초적 제제를 수재하고, 제2부에는 주로 혼합제제와 제1부에 수재되지 아니한 의약품을 수재하고 있다.

## 2. 동물용의약품등취급규칙

"동물용의약품"이라 함은 동물용으로만 사용함을 목적으로 하는 의약품을 말하며, 양봉용·양잠용·수산용 및 애완용을 포함하고 "동물용의약외품"은 가. 구충청량제·욕용제(浴用濟)·세척제·탈취제 등 애완용제제와 축사소독제 또는 해충의 구제제 등에 사용되거나 나. 동물질병이 치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것을 말하고 있다.

동물용살충제 및 가축소독제로 사용되는 동물용의약품은 약사법 제72조의6 동물용의약품등에 대한 특례 조항에 의거 식품의약품안전청장이 농림부 국립수의과학검역원장에게 위임하고 있다.

동물용의약품은 제품 판매전에 사전에 허가를 득해야 하나 동물용의약외품은 신고만으로 가능하다. 이는 의약품등과 마찬가지로 동물용의약품 및 의약외품도 국립수의과학검역원고시 제2000-11호인 '동물용의약품등의 안전성·유효성심사에관한규정'에 의하여 안전성 및 유효성에 관한 자료가 요구된다.

또한 동물용의약품 및 의약외품으로 사용이 가능한 성분은 국립수의과학검역원고시 제2000 - 14호인 '동물용의약품등공정서'에 규격 및 기준이 수재되어 있다.

### 3. 식품위생법, 시행령 및 시행규칙

식품위생법에서 다루고 있는 분류 중 biocide와 관련이 있는 것은 식품첨가물이라고 할 수 있다. 식품위생법 제2조 정의에 의하면 "'식품첨가물"이라 함은 식품을 제조 · 가공 또는 보존함에 있어 식품에 첨가 · 혼합 · 침윤 기타의 방법으로 사용되는 물질'을 말한다. 따라서 식품의 보존에 사용되는 보존제와 식품용 살균/소독제는 이에 속한다고 할 수 있으며 이들 물질은 역시 식품용 조리 및 가공공장에서 소독 살균제로도 사용되고 있다.

식품첨가물 역시 의약품과 마찬가지로 시장에 판매되기 전에 개별 성분에 대한 허가를 득해야 한다. 식품첨가물로 사용이 되기 위해서는 안전성에 대한 심사를 사전에 득해야 하는데 이에 관한 내용은 식품의약품안전청에서 발간된 '식품첨가물의지정절차안내' 책자에 상세하게 수록되어 있다. 각 성분의 규격 및 기준은 식품위생법 제7조에 의하여 '식품첨가물공전'에 수재되어 있다.

#### 4. 구. 공중위생법 (공중위생관리법)

공중위생용품(세척제 및 기타 공중위생용품)의 관리 법령인 공중위생법은 공중위생관리법으로 변경됨에 따라 현행 관리법에서는 공중위생용품에 관한 사항이 삭제되고 단지 부칙에서 경과규정으로서 현재 법적 효력을 발생하고 있다. 공중위생용품의규격및기준에 의하면 공중위생용품은 세척제와 공중위생용품으로 분류할 수 있는데, 식품용 가공공장 또는 식기류의 세척 및 소독/살균제의 일부가 세척제로 분류되고 있다. 세척제는 가정용으로 사용되는 1종 세척제와 식품공장 및 대규모 시설에서 사용되는 2종 세척제로 분류하고 있으며 2종 세척제로 사용되는 성분만이 공중위생용품의규격및기준 별표'가'에 positive list로 수재되어 있으며 새로운 성분을 세척제 원료로 사용하기 위해서는 기존의 사용 예에 관한 자료를 제출하여 유권해석을 받게 되어 있다. 즉, 이는 앞서 언급한 약품 및 첨가물과는 달리 시장에 판매되기 전에 안전성 및 유효성에 관한 검토없이 판매가 가능하다.

#### 5. 전염병예방법 시행규칙

동 시행규칙 제18조 전염병환자등에 대한 소독조치 및 제19조 전염병환자등의 청소·소독 대상등에 의거 전염병환자시체 및 이와 관련한 물품과 주변 환경에 소독할 수 있는 약품이 별도로 정해져 있다. 동 규칙 별표3에 의하면 약물소독방법은 약사법에 의거 시행되어야 하며 약품의 기준·규격은 대한약전을 준용하게 되어 있다.

#### 6. 의료기관 세탁물 관리규칙

의료기관 세탁물 소독은 동 규칙 제 4조 세탁물의처리 규정에 의하면 전염병예방법시행규칙 별표3을 준용하게 되어 있다. 소독방법은 증기소독·자비소독 또는 약물소독을 하게 되어 있으며 기준·규격은 약사법에 근거한 대한

약전을 준용하게 되어 있다.

### III. 제언

현재 국내의 관리체계 분류상 biocide와 관련된 법령을 통합 관리하는 것은 각 부처간 의견을 통합 수렴하여야 하는 난제가 있기 때문에 현재 국내 여건에서 biocide의 관리가 사각지대인 부분과 미약한 부분을 검토하여 각 담당 관리부처에서 관련 법규 및 규정을 보완 강화하는 것이 바람직할 것으로 판단된다. 예를 들어 조리기구 살균제와 같이 보건과 관련한 분야에서 현재 관리가 사각지대인 부분은 보건복지부 및 식품의약품안전청에서 관리할 수 있도록 제도적 장치가 마련되어야 할 것이다. 또한 관련법의 목적 상 사용시의 안전성만 고려되고 사용 후에 환경 안전성은 고려되지 않는 문제점이 있기 때문에 업무의 효율성을 위하여 관련 규정의 총체적 검토를 위하여 각 부처간 협의체의 운영이 필요하다고 할 수 있다.

## 제 VI 편

### 농약관리법내에서 농약 및 biocide의 관리

#### I. 서론

농약은 현대 농업생산에 있어 없어서는 안 될 중요한 자재이지만 본래 농작물을 가해하는 병·충·잡초를 죽이는 약제이기 때문에 대부분 독성을 지니고 있어 각 국마다 관련법에 의해 농약의 제조, 판매, 사용이 엄격하게 관리되고 있다. 우리나라에서는 농약관리법에 의해 관리되고 있으며 농약관리법은 1957년도에 제정되어 그 동안 10회에 걸쳐 개정되어 오늘에 이르고 있다.

농약관리법에서 다루어지고 있는 농약은 농업용 약제가 대부분이고 농업용은 아니지만 가정원예용 농약이 농약관리법내에서 관리되고 있다. OECD에서는 농업 이외의 영역에서 유해한 생물을 죽이는 약제를 biocide로 정의하고 있어 농약관리법내에서 관리되고 있는 biocide는 가정원예용 농약이라 할 수 있다.

여기서는 우리나라의 농약관리법내에서 관리되고 있는 농약과 biocide인 가정원예용 농약의 등록·관리에 대해 다루고자 한다.

## II. 농약의 관리

### 1. 농약관리제도의 변천

우리나라 농약관리제도의 변천을 살펴보면 크게 3세대로 구분할 수 있다. 농약관리법하에서 농약이 처음으로 관리되기 시작한 1957년부터 1980년까지는 농약품목허가제를 채택하였으며 1981년부터 1996년까지는 농약품목고시제를 1997년부터 현재까지는 농약품목등록제를 채택하고 있다. 각 제도별 특징과 구체사항은 <표 VI-1>과 같다. <표 VI-1>에서 보는 바와 같이 농약관리 주관부서는 1996년까지는 농림부장관이었으나 1997년 이후부터는 농촌진흥청장이 담당토록 되어있다.

### 2. 농약의 등록 · 관리

#### 2.1 농약영업의 등록

농약 관련영업을 하고자 하는 자는 인력과 시설을 갖추고 등록하여야 영업을 할 수 있다. 농약의 제조업 · 원제업 · 수입업을 하고자 하는 자는 농촌진흥청장에게 농약판매업을 하고자 하는 자는 소재지 관할시장 또는 도지사에게 등록하여야 한다. 농약제조업 및 판매업 등록 시 인력 및 시설기준은 <표 VI-2>와 같다.

〈표VI-1〉 우리나라 농약관리제도의 변천

구분	1957 ~ 1980	1981 ~ 1996	1997 ~ 2001(현재)
제조업 및 수입업	농림부장관이 허가	농림부장관이 허가	농촌진흥청장에게 등록
농약 품목	<b>농약품목허가제</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 매품목마다 농림부장관의 허가</li> <li>-자재검사소장이 시험성적서 검토와 농약시료 검사</li> <li>• 유효기간 5년</li> </ul>	<b>농약품목고시제</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 농림수산부장관이 농약품목 고시</li> <li>-품목고시시험 농촌진흥청장이 주관 실시</li> <li>• 제조(수입)업 허가 취득 자가 고시품목을 생산(수입)하고자 할 때는 품목별로 장관에게 등록</li> </ul>	<b>농약품목등록제</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조 및 수입업자는 제조·수입할 농약의 품목을 농촌진흥청장에게 등록</li> <li>-등록신청서와 농약의 품목별 약효·약해·독성 및 잔류성 시험성적서 및 구비서류 제출</li> <li>• 유효기간 10년</li> </ul>
원 제 업 및 원제	• 농수산부장관에게 등록	• 농수산부장관에게 등록	• 농촌진흥청장에게 등록
관 매 업	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 관할시·도지사에게 신고('57)</li> <li>• 관할시·도지사에게 도·소매 구분 등록('78)</li> </ul>	• 관할시·도지사에게 등록	• 관할시·도지사에게 등록
방 제 업	• 관할 도지사에게 신고	• 관할 도지사에게 등록	• 수출입식물방제업 : 식물검역소장에게 신고

〈표 VI-1〉 우리나라 농약관리제도의 변천(계속)

구분	1957 ~ 1980	1981 ~ 1996	1997 ~ 2001(현재)
농약 검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>출하전 검사</li> <li>-농촌진흥청 식물 환경연구소('59)</li> <li>-국립농업자재검사소('66)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제조회사 자체 검사 출하</li> <li>국립농업자재검사소 유통농약 직권 검사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제조회사 자체 검사 출하</li> <li>농촌진흥청장 유통농약 직권검사(분석 : 농업과학기술원)</li> </ul>
사회적 인식	<ul style="list-style-type: none"> <li>농업의 생산 증대에 농약의 중요성 인식</li> <li>효과가 우수한 농약의 안정적 공급 요구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>독성 및 잔류성이 적은 안전한 농약 요구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>국민보건 및 환경보존을 위한 환경친화적인 농약 요구</li> </ul>

〈표 VI-2〉 농약제조업 및 농약판매업의 등록요건

구분	제조업	판매업
인력	자체검사 책임자 1인 이상 (농화학, 농생화학 전공자, 약사면허자, 농화학기사 자격소지자, 국·공립 시험연구기관 5년 이상 종사자)	농업계 고졸 이상, 국·공립 시험연구기관 3년 이상 종사자, 농화학기사, 식물보호기사 자격 소지자
시설및장비	실험실 시설 및 장비, 보관창고 시설, 제제형태별 시설	영업점포 및 창고
등록기관	농촌진흥청장	소재지 관할 시·도



## 2.2 농약품목등록

제조 또는 수입업자가 농약을 제조 또는 수입하여 판매하고자 할 때에는 품목별로 농촌진흥청장에게 등록하여야 한다. 농약 품목을 등록하고자 하는 자는 농약의 이화학, 독성, 잔류성 및 약효·약해에 관한 시험을 수행하여 시험성적서를 첨부하여 등록을 신청하여야 한다. 농약의 등록 신청 시 제출해야 되는 시험성적서 세부내역은 <표 VI-3>과 같다.

<표 VI-3> 농약품목 등록시 제출해야 될 시험성적서 내역

구 분	제 출 시 험 항 목
이 화 학	이화학성상, 이화학분석성적서, 제조처방서, 경시변화성적서, 분석방법
독 성	급성경구·경피·흡입독성, 안점막·피부자극성, 피부감작성, 급성지발성신경독성, 아급성 경구·경피·흡입독성, 신경독성, 만성독성, 발암성, 번식독성, 기형독성, 유전독성, 생체내대사, 생체기능영향
생태독성	담수어급성독성, 물벼룩급성유형재해시험, 조류생장저해, 조류급성독성, 지렁이급성독성, 꿀벌급성독성, 어류생물농축성, 누에독성
잔 류 성	작물잔류성, 토양잔류성, 토양중 흡착·용탈·이동·분해·대사
약효·약해	3개(제조제는 6개) 이상의 포장시험(3년간에 걸쳐 시험)

농약품목 등록 시 제출해야될 시험성적서는 자료의 공신력이 있어야 하기 때문에 농촌진흥청장이 지정 고시한 "농약품목 등록시험 연구기관" 또는 외국 GLP 시험기관에서 수행한 시험성적이어야 한다.

농촌진흥청에서 접수한 농약등록신청서류(시험성적서 포함)는 농약의 안전성과 약효·약해에 관한 기술적 검토를 위하여 시험성적서 일체가 농업과학기술원에 이관되어 해당 분야 전문연구실에서 시험성적서를 검토하게 된다. 농업과학기술원의 전문연구실에서 검토한 결과는 안전성 및 약효·약해 관련 우리나라 각 분야 전문가로 구성된 농약안전성심의 위원회에 심의를 거쳐 농촌진흥청장이 농약등록 여부를 결정하고 있다. 농촌진흥청장은 농약 등록신청 접수 후 90일 이내에 농약등록 여부를 결정하여야 한다.

## 2.3 농약 위해성 평가

농약은 본래 병·충·잡초를 죽이는 물질이기 때문에 정도의 차이는 있지만 독성을 지니고 있어 잘못 다뤄질 경우 사람은 물론 환경에도 위해를 일으킬 가능성이 있다. 따라서 농약의 등록관리 당국에서는 농약이 품목으로 등록되기 전에는 물론 등록된 후에도 각종 위해성에 대하여 면밀히 검토하여 관리하여야 한다.

농촌진흥청에서는 농약 등록신청시 제출된 안전성 시험자료를 근거로 사람 및 환경에 대한 위해성평가를 수행하여 안전하다고 인정되는 품목만이 등록되어 농업인이 사용할 수 있게 된다.

### 2.3.1 사람에 대한 위해성 평가

#### 가) 급성 독성

농약을 제조, 판매, 운반시에 또는 살포중 흡입 및 피부접촉에서 오는 중독과 자살, 타살에 악용되는 중독사고는 급성독성의 문제이다.

농약이 비교적 단기간에 노출되어 나타나는 급성독성은 노출경로 또는 독성특성에 따라 급성독성, 경피독성, 흡입독성, 피부 및 안구 자극성, 감작성 등으로 구분되어 평가된다. 급성독성의 정도에 따라 독성을 구분하고 맹·고독성 농약은 그 사용과 취급을 엄격히 제한하고 있다.

#### 나) 만성 독성

식품에 잔류하는 미량의 농약성분을 계속해서 섭취할 경우에 나타날 수 있는 위해성은 만성독성의 문제이다.

만성독성시험은 실험동물(rat 또는 mouse)에 몇 단계의 농도로 공시 농약을 혼합한 사료와 함께 매일 투여하는데 1년 내지 2년동안 투여하면서 사육한다. 시험기간 중 실험동물의 체중, 먹이섭취량, 혈액검사, 병리조직검사 등 엄밀한 각종 검사를 실시하면서 농약의 독성작용을 조사한다. 이와 같은 시험을 통해 실험동물의 거의 일생동안 계속해서 섭취하더라도 현대 의학적으로 판단해 볼 때 아무런 이상을 인지할 수 없는 농약의 양을 구명하여 이를 최대무작용량(NOEL : No Observed Effect Level)이라 하고 이를 사람에게 대한 안전성 평가의 지표로 삼는다. 농약의 최대무작용량을 사람에게 적용할 때는 최대무작용량을 안전계수(보통은 100)로 나눈 값을 사람에게 대한 1일 섭취허용량(ADI : Acceptable Daily Intake)으로 삼고 이를 토대로 해당 농약의 식품을 통한 섭취량을 규제하게 된다.

#### 다) 발암위해가능성 농약의 식이섭취위험도 평가

일반적으로 발암위해가능성 농약에 대한 식이섭취위험도(확률)는 총식이섭취량에 중앙유발가능지수(Q1\*)를 곱하여 평가하게 된다. 즉 Dietary Cancer Risk = Exposure × Q1\*(Cancer potency factor)이다. 미국 환경보호청(US/EPA)은 발암위해가능성 농약에 대한 위험도평가 결과 “무시할 수 있는 위험기준(인구 백만명당 1인)”이상이면 적용작물 삭제, 포장지 표기내용 강화, 잔류허용기준 하향조정 등의 규제조치를 강구하여 위험도를 “무시할 수 있는 위험기준”이하로 낮추고 있다.

### 2.3.2 환경에 대한 위해성 평가

#### 가) 토양잔류성 평가

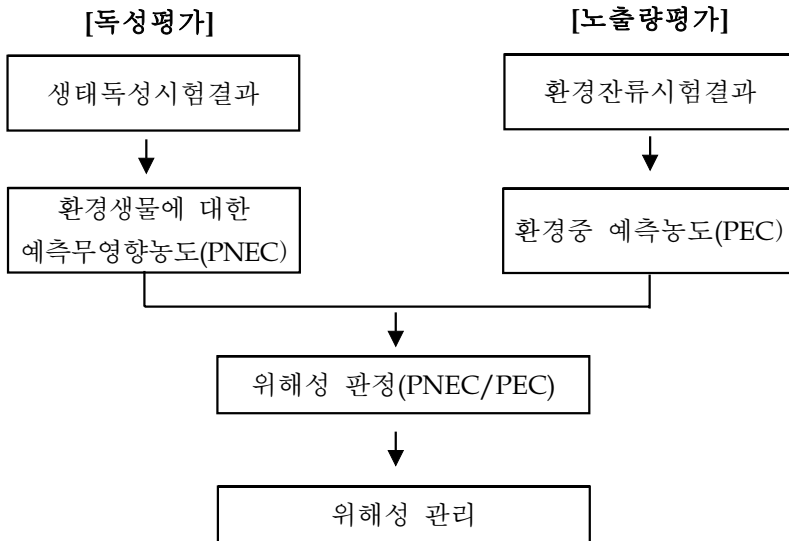
토양 중 잔류농약의 안전성 여부는 농약의 토양 중 반감기로 평가한다. 경작지 토양중 반감기가 6개월 이상인 농약으로 후작물에 영향이 있는 농약을 “토양잔류성 농약”으로 분류하고 해당농약의 사용과 취급을 엄격히 제한토록 되어 있다. 현재 국내에서 사용중인 농약 중 토양잔류성 농약으로 지정된 농약은 없으며 대부분의 농약은 토양 중 반감기가 120일 미만으로 잔류기간이 짧아 토양 중 농약의 잔류 우려는 없다.

#### 나) 생태영향 평가

농약에 의한 생태영향이란 환경중 존재하는 생물종 또는 생태계에 대한 유해영향을 말하고 생태영향평가란 생태영향이 일어날 가능성을 예측하는 것이다. 우리나라에서 농약에 의한 생태영향평가를 실시하여 농약을 등록 시키거나 관리하기는 최근의 일이다. 2000년 이전에는 농약의 등록시 어류에 대한 급성독성 성적만을 제출 받아 그 성적을 근거로 어독성을 구분하고 관리하는 일이 생태영향평가의 전부였으나 현재는 물론 물벼룩, 녹조류, 조류, 꿀벌, 지렁이, 누에에 대한 시험성적을 제출 받아 위해성을 평가하고 있다. 현재 채택하고 있는 위해성 평가체계는 <그림 VI-1>과 같이 농약의 생태영향평가는 각종 환경생물에 대한 생태독성과 해당 환경생물이 저할 수 있는 농약의 노출량을 비교하여 위해가능성을 판정하여 관리하고 있다.

또한 생태계 영향 평가에 있어서는 단계별 평가체계(Tier Approach)를 채택하고 있는데 제1단계에서 위해성이 문제되지 않으면 그 이상의 평가는 수행하지 않으나, 제1단계에서 안전성이 확보되지 않으면 상위단계의 시험성적을 제출받아 제2단계 또는 제3단계의 평가를 하게 된다. 각 단계별 과정을 좀 더 구체적으로 설명해 보면 최초의 평가단계, 즉 제1단계에서는 각종 환경생물에 대한 급성독성의 시험결과를 바탕으로 구해진 예측 무영향농도와 최악의 경우를 가정하여 비교적 간편한 모델

계산에 의해 구해진 환경 중 예측농도를 비교하여 평가한다. 제1단계에서 안전성이 확보되지 않으면 제2단계 평가로 넘어 가는데 제2단계에선 환경 중 예측농도의 산정에 필요한 시험을 요구하고 그 결과를 바탕으로 평가하게 된다. 제2단계 평가결과 평가 기준치에 만족되면 등록 가능하고 그렇지 않을 경우 만족될 수 있게 위해성 경감대책의 개선이나 사용방법 등의 변경을 선택하던가 혹은 제3단계로서 비용과 시간은 걸리나 보다 실제에 가까운 영향평가가 될 수 있게 시험을 실시하고 그 결과를 바탕으로 다시 평가를 행한다.



〈그림 VI-1〉 농약의 생태위해성 평가 체계도

실제 우리 나라에서 농약품목의 등록시 생태영향평가 단계별 제출해야 될 시험성적서 항목은 <표 VI-4>와 같다.

<표 VI-4> 농약등록 신청시 제출요구 생태독성 시험성적서 내역

환경생물종		검토단계별 제출시험항목		
		제1단계	제2단계	제3단계
수서생물종	어 류	급성독성 생물농축성	초기생활단계 만성독성	야외시험*
	물벼룩	급성유영저해	번식독성	-
	藻 類	생장저해	-	-
육상생물종	鳥 類	급성독성	번식독성	야외시험*
	지렁이	급성독성	번식독성	야외시험*
	꿀 벌	급성독성	엽상잔류독성*	야외시험*
	누 에	실내독성	-	殘毒시험*

\* 제품농약으로 실시

<표 VI-4>에서 보는 바와 같이 제 1단계에서는 각 환경생물종에 대한 급성 독성시험성적으로 위해성평가를 하게 되고 제 1단계 평가 결과 위해성이 우려되면, 즉, 위해성이 허용가능한 위해성 판정기준을 초과하게 되면 제 2단계의 시험성적을 제출받아 평가를 계속하게 되는데 제 2단계의 시험성적은 주로 실내에서 장기간 노출시험하게 되는 만성 및 번식독성 시험들이다. 제2단계 성적으로 평가결과 여전히 위해성이 우려되면 제 3단계 시험성적으로 위해성을 판정하는데 제 3단계 시험은 실제 작물이 재배되고 있는 실제 포장에서 농약을 실제 살포방법과 동일하게 살포하여 각 환경생물에 미치는 영향을

구명하는 야외시험들이다.

이상과 같이 이러한 단계별 평가체계는 비용과 시간을 고려하여 독성과 노출량에 관계되는 시험 등을 단계적으로 수행하는 방법으로 매우 합리적이고 선진국에서 채택하고 있는 평가법이다.

## 2.4. 농약의 위해성 관리

### 2.4.1 농약의 독성구분

농약의 독성을 구분하는 주목적은 독성의 정도에 따라 포장지나 사용설명서에 경고문구나 주의사항 또는 그림문자를 삽입하여 사용자나 취급자의 안전을 도모함과 동시에 환경생물에 대한 안전성을 확보하고 나아가서 환경생태계를 보전하는데 그 목적이 있다.

우리나라의 농약 독성구분은 세계보건기구(WHO)의 분류방법을 채택하여 국제간의 조화를 이루고 있다. 농약의 독성구분은 실제농약을 사용하는 농업인의 안전을 도모하기 위한 기준이므로 제품농약의 독성으로 구분토록 되어 있다(표 VI-5).

독성구분은 급성경구 및 급성경피독성을 기준으로 하되 제품의 물리적 성상에 따라 기준을 달리하여 구분하고 있다. 즉 경구와 경피간에는 2배의 차이를 고체와 액체간에는 4배의 차이를 두어 독성학적인 차이와 노출시 위해가능성 정도를 모두 고려하고 있다.

한편 농약의 어류에 대한 독성(어독성)의 구분은 제품농약이 잉어의 반수를 죽일 수 있는 농도(유효성분)를 기준으로 하여 다음 <표 VI-6>에 의하여 구분하되 벼 재배용 농약의 경우에는 잉어 외의 다른 어류 즉, 미꾸라지나 송사리에 대한 독성시험성적도 고려하여 구분하고 있다.

〈표 VI-5〉 농약의 독성구분 기준 (근거 : 농약관리법 시행령 별표1)

구 분	LD <sub>50</sub> (mg/kg 체중)			
	급성경구		급성경피	
	고 체*	액 체	고 체	액 체
맹 독 성	5 미만	20 미만	10 미만	40 미만
고 독 성	5~50	20~200	10~100	40~400
보통독성	50~500	200~2,000	100~1,000	400~4,000
저 독 성	500 이상	2,000 이상	1,000 이상	4,000 이상

※ 고체 및 액체의 분류는 농약의 물리적 상태에 의함

〈표 VI-6〉 농약의 어독성 구분 기준 (근거 : 농약관리법 시행령 별표1)

어독성 구분	잉어 LC <sub>50</sub> (48시간, mg/ℓ)
I 급	0.5 미만
II 급	0.5 이상 2 미만
III 급	2 이상



## 2.4.2 취급제한기준

농약관리법에서는 농약사용자가 농약을 안전하고 적정하게 취급할 수 있도록 농약의 취급제한기준을 규정하고 있으며 농약관리법에서 규정한 농약의 주요 취급제한기준은 다음과 같다.

- ① 농약은 식료품, 사료, 의약품 또는 인화물질과 함께 수송하거나 과적하여 수송하지 말 것.
- ② 공급대상자가 정하여진 고독성 농약은 공급대상자 외의 자에게 공급하지 말 것.
- ③ 사용대상자가 정하여진 고독성 농약은 사용대상자 외의 자가 사용하지 말 것.
- ④ 사용지역이 제한되는 어독성·수질오염성 농약은 사용제한 지역에서 사용하지 말 것.
- ⑤ 고독성 농약은 안전장치를 갖춘 시설에 저장·보관할 것 등이다.

상기의 기준에 근거하여 필요시 농촌진흥청장이 농약품목별로 혼적금지 대상물건, 공급대상자, 사용대상자, 사용제한지역, 저장, 보관, 운반 또는 독성정도별 취급기준 등 취급제한기준의 세부사항을 고시하여 관리토록 규정하고 있다. 이에 근거하여 농촌진흥청장은 농약의 독성정도에 따라서 세부취급제한기준을 고시하여 관리하고 있으며 농약의 어독성에 따라 그 판매와 사용을 제한한 예는 <표 VI-7>과 같다.

〈표 VI-7〉 농약의 어독성구분별 취급제한기준

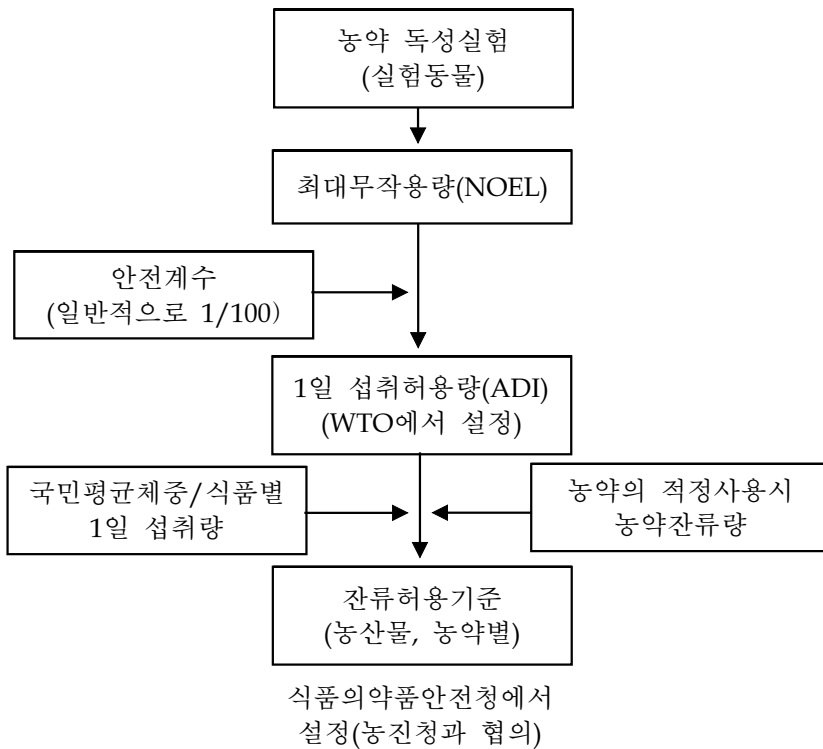
어독성구분	판 매	사 용
I 급	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 구매사의 성명, 주소 및 판매수량을 기록한 후 판매하여야 한다.</li> <li>• 사단법인 농약판매협회장이 실시하는 농약안전사용교육을 매년 받은 농약판매관리자만이 취급 판매할 수 있다.</li> </ul>	살포된 농약이 양어장, 저수지, 상수취수원, 해역 등으로 유입우려 지역에서는 사용금지
II 급	-	살포된 농약이 양어장, 저수지, 상수취수원, 해역 등으로 유입우려 지역에서는 일시에 광범위하게 사용금지
III 급	-	상수원 보호구역내 논에서는 항공방제 금지

### 2.4.3 농약잔류허용기준

농산물 중 농약잔류허용기준은 농산물의 안전성평가의 기준으로 우리나라에서는 식품안전성 확보관점에서 식품위생법에 근거하여 식품의약품안전청장이 농촌진흥청장과 협의하여 설정하고 있다.

농약잔류허용기준은 농산물(식품)중에 잔류되어 있는 농약성분을 사람이 일생동안 먹어도 과학적으로 아무런 해가 없는 수준의 양을 법적으로 허용하는 기준량이다. 따라서 농약잔류허용량을 넘지 않는 농산물은 우리가 일생동안 먹어도 안전하다는 것을 과학적으로나 법적으로 안전한 식품으로 인정되는 것이다.

농약잔류허용기준은 실험동물을 이용한 만성독성 시험결과와 농약살포시 농산물 중의 농약잔류량 조사결과를 토대로 국민의 평균체중과 국민 개개인 이 하루에 먹는 식품의 양을 감안하여 설정하고 있으며 그 설정과정을 요약해 보면 <그림 VI-2>와 같다.



<그림 VI-2> 농산물 중 농약잔류허용기준 설정과정

이와 같은 과정을 거쳐 설정된 몇 가지 농약의 농산물별 잔류허용기준의 예

는 <표 VI-8>과 같다.

<표 VI-8> 몇 가지 농약의 농산물별 잔류허용기준

(단위 : ppm)

농약	쌀	밀	콩	감자	양파	상추	배추	오이	사과	배
가 벤 다 짐	0.1	0.1	0.2	-	2.0	5.0	-	0.5	2.0	2.0
클 로 로 프로팜	0.1	0.05	0.2	50.0	0.05	-	0.05	0.05	0.05	0.05
클 로 르 피 리 포 스	0.1	0.1	0.3	0.05	0.5	-	1.0	0.1	1.0	0.5
프 로 시 미 돈	1.0	-	-	0.1	0.2	5.0	-	2.0	5.0	-
이 피 엔	0.1	0.1	0.05	0.1	-	0.1	0.2	0.1	0.2	0.2
클 로 로 타로닐	0.2	0.2	0.2	0.1	1.0	-	-	1.0	1.0	1.0

농약잔류 허용기준을 초과하여 농약이 검출되는 농산물은 식용으로 유통될 수 없고 수거하여 폐기하거나 다른 용도로 전환하도록 법으로 정하고 있으며 이들 농산물을 생산한 농민도 처벌을 받게 되어 있으므로 농민이 농약을 살포할 때는 생산물 중의 농약잔류량이 허용기준을 넘지 않도록 다음 항에 설명하는 농약안전 사용기준을 철저히 준수하여 농약을 사용하여야 한다.

#### 2.4.4 농약 안전 사용기준

농약 안전 사용기준이란 농약을 살포한 농산물 중에 농약 잔류량이 잔류허용기준을 초과하지 않기 위하여 작물별로 농약의 살포가능 횟수와 수확 전 최종살포시기를 제한하는 기준을 말하는 것으로 안전 농산물 생산에 꼭 필요한 기준이다. 농약별로 농산물 중 잔류허용기준이 설정되어 있지만 농민의 입장에서 볼 때 농약을 살포한 작물의 수확물 중 농약잔류량을 초과하는지 아닌지 알 수 없고 농가에서 생산한 농산물마다 일일이 농약잔류량을 분석하여 안전성을 확인하는 일도 기술적으로 불가능한 일이다. 따라서 농촌진흥청에서는 농약관리법에 근거하여 농작물 및 농약별로 안전사용기준을 고시하여 농민이 이 기준을 준수하여 농약을 살포하도록 지도하고 있다.

농산물중의 농약잔류량을 농약의 살포횟수와 수확 전 최종살포시기에 의해 결정되기 때문에 농약의 안전사용기준을 수확물 중 농약잔류량이 허용기준을 넘지 않도록 농약의 살포가능횟수와 수확전 살포시기를 규정하고 있는 것이다. 따라서 농약 안전사용기준을 설정할 때는 시험포장에서 작물별 농약별로 일일이 시험을 실시하고 수확물중의 잔류량을 분석하여 분석결과를 토대로 설정하고 있다.

<표 VI-9>는 몇 가지 농약에 대한 작물별 안전사용기준을 예로 든 것이다.

같은 농약이라도 작물에 따라서 안전사용기준에 차이가 나며 같은 작물일 지라도 농약에 따라서 수확 전 살포 가능일이 크게 다를 수 있다.

<표 VI-9> 몇 가지 농약의 안전사용기준(예시)

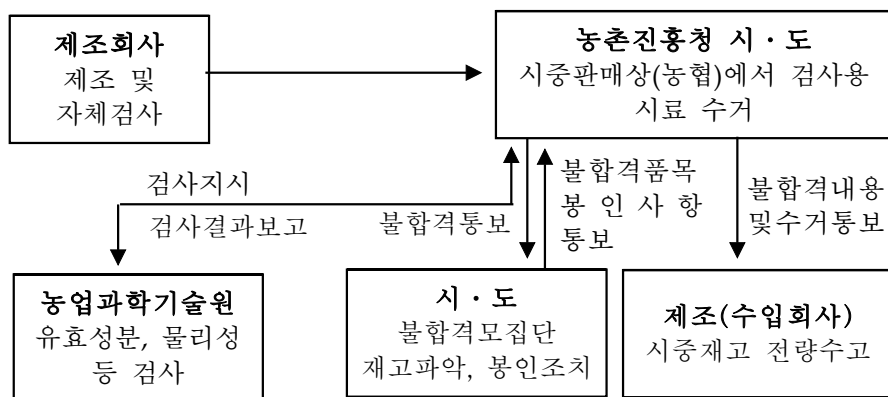
농 약 명	품 목 명	작 물 명	안 전 사 용 기 준	
			사 용 기 준	사 용 횟 수
도열병약	이소란 유제	벼	수확23일 전까지	3회 이내
잿빛곰팡이병약	프로파 수화제	토마토	수확3일 전까지	5회 이내
잿빛곰팡이병약	프로파과립 혼연제	딸기	수확2일 전까지	3회 이내
라지벳취병약	트로스 수화제	딸기	수확15일전까지	3회 이내
진딧물약	아시트 유제	고추	수확3일 전까지	4회 이내
진딧물약	메소밀 액제	고추	수확14일전까지	4회 이내
진딧물약	프로펜 유제	고추	수확21일전까지	5회 이내

## 2.5 농약의 유통관리

농약관리법 및 법 하위규정에서는 유통중인 농약의 관리를 위하여 농촌진흥청장 및 시·도지사는 관계 공무원(농약담당공무원)으로 하여금 제조업자·수입업자·판매업자가 제조·수입·판매(보관, 진열 포함)하는 농약과 그 원료, 관계장부 또는 시설, 장비를 검사하게 할 수 있으며, 농약 또는 그 원료의 검사를 위하여 필요한 검사용 시료를 수거할 수 있도록 규정하고 있다.

이상의 규정에 따라 농촌진흥청장 및 시·도지사는 유통 농약의 품질관리를 위하여 관계 공무원으로 하여금 검사용 시료를 수거하여 농업과학기술원에서 성분 검사 실시하게 되는데 농촌진흥청장은 매년 직권검사 계획을 수립,

시중에 유통중인 농약을 수거하여 성분 검사 실시하고 시·도지사는 민원 및 사고농약 또는 성분 검사가 필요하다고 판단되면 농약검사공무원으로 하여금 시료를 수거하여 농촌진흥청에 검사를 의뢰하게 된다. 검사 결과, 부적합 농약은 시·도 및 해당 제조업자에 내용을 통보하여 봉인 및 수거 조치를 취하게 되고 농촌진흥청장은 불합격농약 제조 및 수입업자에 대해 행정조치를 취하게 된다(그림 VI-3).



〈그림 VI-3〉 유통농약 품질검사 체계

### 3. 가정원예용 농약의 관리

가정원예용 농약이라 함은 가정에서 취미와 자가용으로 소규모 재배하는 화훼, 과수 및 채소 등의 원예작물에 발생하는 병해충 방제에 사용하는 소포장(50ml 이하) 단위의 농약을 말하는 것으로 농촌진흥청 고시에 규정되어 있다.

가정원예용 농약은 농약관리법내에서 관리되는 유일한 비농업용약제(일명 biocide)이다. 가정원예용 농약은 농약관리법 규정에 의해 품목등록을 받은 농약 중 저독성농약중에서 품목등록업자의 지정신청이 있을 경우 농촌진흥청

에서 검토하여 농촌진흥청장이 지정 고시한다.

또한 가정원예농약의 사용범위는 기 등록된 적용대상 중에서 잔디를 포함하는 화훼, 정원수를 포함한 과수작물과 채소작물의 적용 병해충만을 그 사용대상으로 하고 있으며 포장지에 “가정원예용 농약”이라는 표시를 하여 일반농약과 구별이 용이하게 하고 있다.

2001년 현재 69 품목이 가정원예용 농약으로 지정 고시되어 있다.

이상에서 보듯이 가정원예용 농약의 경우 일반농약과 똑같은 등록관리, 안전성 검토, 위해성관리 등의 제반관리를 받으면서 저독성 농약이기 때문에 일반가정에서 커다란 위해가능성 없이 사용할 수 있도록 제도화되어 있는 것이다.

### III. 결 언

이상에서 기술한 바와 같이 우리나라의 농약 관리는 어느 정도 체계화되어 있다고 볼 수 있으나 미국, 영국, 독일 등 OECD 선진국에 비하면 아직 초보적인 수준에 불과하다. 특히 안전성시험 및 평가면에서 낙후되어 있다고 볼 수 있는데 이는 우리 나라에서 개발된 신농약은 3개 물질에 불과하여 만성독성시험 등 안전성시험을 수행하거나 세계 최초로 안전성 평가를 수행할 기회가 적었던 탓이기도 하다. 금후 국내에서도 신농약 개발이 활발해지면 그에 부응한 안전성시험 및 평가기법도 향상되어야 할 것이다.

우리나라의 경제수준이 높아짐에 따라 안전식품에 대한 국민적 요구도 높아지고 있으며 특히 1996년 우리나라가 OECD에 가입함으로써 농약의 관리면에서도 조속히 선진화를 꾀해야 할 시험에 처해있다. OECD에서는 자원의



낭비를 줄이기 위해서 농약등록관련 시험기준과 안전성평가의 국제적 조화를 권장하고 특히 농약안전성평가보고서를 회원국간 상호교환 활용을 적극 권장하고 있으나 우리나라는 아직 OECD 지침에 걸맞는 평가보고서를 작성하고 있지 않는 실정이다.

금후 우리나라의 농약안전성 관리면에서 해결해야 될 과제는 많이 있겠지만 시급히 해결해야 될 주요과제는 다음과 같이 요약할 수 있다.

- ① 독성시험법 및 위해성 평가법의 국제적 조화
- ② 우리나라의 자연조건을 반영한 생태영향 평가기법 개발
- ③ 미생물농약, 내분비장애추정농약 등 새로운 작용기작을 지닌 농약의 시험법 및 평가법 개발
- ④ 농산물 및 농업환경 중 농약잔류와 생태영향 실태를 파악할 모니터링 제도의 정착 등이다.

이상의 금후과제의 착실한 추진을 위해서는 장기적 안목에서 우리나라가 중점 추진해야 할 세부과제를 선정하고 세부과제별 우선순위를 두어 과학적 지식과 경험을 바탕으로 순차적으로 시책에 반영해 가는 추진전략이 필요하다. 또한 안전성 시험 및 평가관련 전문인력과 시험연구기관의 적극적인 육성이 뒷받침되어야 할 것이다.