

[별표 2] <개정 2012. 2. 7.>

농약의 이화학 분석성적서 및 제출자료 검토기준 (제3조제2항제1호 관련)

## 2-1. 공통 조건

2-1-1. 분야별 시험(약효·약해, 잔류, 독성 등)에 사용한 시료의 이화학 분석성적서를 검토한다.

2-1-2. 이화학 관련자료 및 품목등록을 위한 시험에 사용된 시료를 검토한다.

2-1-3. 신규 제형의 경우 제형 특성에 따른 검사사항 외에 농약의 품질을 관리할 수 있도록 필요한 검사항목, 검사방법 및 검사기준 등을 설정하고 그 기준에 의거 제출된 분석성적서를 검토한다.

## 2-2. 화학농약의 이화학 분석성적서 및 제출자료 검토기준

2-2-1. 유효성분의 명칭은 다음 기준에 따라 기재되었는지를 검토하여야 한다.

2-2-1-1. 일반명은 ISO name을 기재되어야 한다. 다만, ISO name이 없으면 BSI, JMAF name 또는 KRDA name 등이 기재되어야 하고, ( )에 인용명이 기재되어야 한다.

2-2-1-2. 화학명은 IUPAC name을 기재되어야 한다. 다만, IUPAC name이 없으면 Chemical Abstract name 등을 기재되어야 하고, ( )에 인용명이 기재되어야 한다.

2-2-2. 이화학적 성상은 다음의 항목이 기재되었는지 여부를 검토한다.

2-2-2-1. 유효성분의 구조식, 분자식, 분자량, CAS 등록번호 등

2-2-2-2. 품목의 외관은 상온·상압에서 눈으로 관찰하거나 OECD Test Guideline 등 국제적으로 통용되는 방법으로 색상, 색깔, 냄새 등을 검사하여 기재되어야 하고, 농약 취급자 등이 농약으로 쉽게 인식할 수 있도록 약취 또는 색소 첨가 여부를 확인하여야 한다. <개정 2016.12.22.>

## 2-2-3. 제조처방서

2-2-3-1. 품목을 제조할 때 사용되는 유효성분과 그 밖의 성분의 종류와 투입비율을 검토하여야 하며, 수입품목의 경우에는 제조국의 원제조처방서도 검토하여야 한다.<개정 2020.9.24.>

2-2-3-2. 성분별로 CAS 등록번호와 물질명을 검토하되, CAS 등록번호가 없는 물질은 조성, 구조 등 제출된 이화학자료를 검토하여야 한다.

2-2-3-3. 복합성분으로 이루어진 혼합물은 분리하여 개별 성분의 명칭이 기재되었는지 여부를 검토하여야 한다.

2-2-3-4. 국내외적으로 유해성과 관련하여 규제되고 있는 물질이 포함되어 있는지를 검토하여야 한다.

2-2-3-5. 제조처방에 따라 해당 품목이 제조되었는지 여부를 확인할 필요가 있을 경우에는 원제 또는 그 밖의 성분과 해당 이화학자료를 추가로 제출받아 검토할 수 있다.

#### 2-2-4. 품목의 제조 과정

2-2-4-1. 품목의 제조 공정, 제조시간, 배합방법, 부재의 특징 등을 검토하여야 한다.

#### 2-2-5. 농약의 제형 및 검사기준

2-2-5-1. 농촌진흥청장이 고시한 "농약의 검사방법 및 부정불량 농약 처리요령" 제4조제2항이 제8조 판정기준에 적합한지를 검토하여야 한다. 다만, 품목 등록의 경우 자체검토행목이 적절하게 제시되었는지를 검토할 수 있다. <개정 2017. 10. 17.>

2-2-5-2. 검사방법이 정해지지 아니한 경우에는 제출서류의 검토 및 국제기준을 참고하여 검사방법 설정(안)을 제시하여야 한다.

#### 2-2-6. 농약시료의 이화학적 분석 성적서

2-2-6-1. 이화학적 분석성적서에 대한 검토는 별표 8의 농약의 시료 검사기준에 따른다.

2-2-6-2. 분석결과에 표시는 등록신청 규격보다 소수점 이하 2자리 더 많이 기재된 것인지 여부와 첨부된 성적계산서, 분석법 등 관련 자료를 검토하여야 한다.

2-2-6-3. 직선성, 불순물 겹침, 분리도, 분석조건 등 분석방법의 적합성(method Validation)을 검토하여야 한다.

#### 2-2-7. 경시변화 시험성적서

2-2-7-1. 경시변화 시험성적서는 별표 9의 이화학 분석 기준과 방법에 의해 실온에서 약효보증기간 동안 시험한 성적서를 검토하여야 한다. 다만, 학대시험

성적도 인정할 수 있다. <개정 2018. 12 .17.>

2-2-7-2. 경시변화 시험에서 유효성분의 분해율과 투입기준율과의 상관관계를 산출하여 유효성분 함량의 적정여부를 검토한다.<개정 2020. 9. 24.>

2-2-7-4. 저온안정성 시험의 경우 물리성 시험 결과 침전물이 0.3ml/100ml 이상이면 관련자료를 검토하여야 한다.

2-2-7-5. 유효성분 및 물리성 검토기준은 별표 8 농약의 시료 검사기준에 따른다.

2-2-8. 분석방법

2-2-8-1. 유효성분과 부성분의 분석 방법은 원 개발자의 분석 방법이나 CIPAC 또는 AOAC 방법으로 검토하되 품질관리가 가능하여야 한다.

2-2-9. 신규 제형의 경우 제형 특성에 따른 검사사항 외에 농약의 품질을 관리할 수 있도록 필요한 검사항목, 검사방법 및 검사기준 등을 설정하고 그 기준에 의거 제출된 분석성적서를 검토 한다. <개정 2017. 10. 17.>

2-3. 살아있는 미생물을 유효성분으로 하여 제조한 천연식물보호제의 이화학(또는 생물학적) 분석성적서 및 제출자료 검토기준

2-3-1. 시험성적서 검토항목

2-3-1-1. 유효미생물의 명칭, 분류학상 위치, 특성 및 출처(기원)에 관한 설명자료

2-3-1-2. <삭제 2025. 11. 21.>

2-3-1-3. 물리성: 색상, 성상, 점도, 제형별 물리성, 살포액 안정성

2-3-1-4. 화학적 특성 및 안정성: pH, 부식성, 저장안정성, 저장방법과 약효보증기간

2-3-1-5. 제조공정 및 제조처방서

2-3-1-6. 유효미생물의 함량, 분석방법 및 동정자료 (DNA sequence 등)

2-3-1-7. 제조과정 및 보관중 불순물 등 독성물질의 생성유무, 함량, 분석방법

2-3-1-8. 품목과 포장용기의 폐기방법 및 살포장비의 세척 등 사후관리 요령

2-3-1-9. 유효미생물 이외의 오염 미생물 함량 및 허용수준에 대한 객관적 근거자료

2-3-1-10. 유전자 조작미생물의 경우 삽입균주와의 분리정량 방법 및 삽입유전물질의 검출법

- 2-3-1-11. 유효미생물의 분류 및 분류방법에 관한 자료 : 속, 종(아종) 등
- 2-3-1-12. 배지조성, 배양조건, 배양방법에 관한 자료
- 2-3-1-13. 유효미생물 분석성적서 : 3배치(batch) 분석성적(등록을 위해 농진청에 제출한 시료를 1배치(batch) 포함하여 분석)

## 2-3-2. 검토기준

- 2-3-2-1. 제조처방서의 부재와 배지조성물은 명칭, CAS 등록번호 및 투입비율 등을 검토하며, 사용된 부재는 안전성이 확보된 것이어야 한다.<개정 2020. 9. 24.>
- 2-3-2-2. 제조과정 및 보관중 독성물질을 생성하는 경우 이들에 대하여 안전성을 입증할 수 있는 자료를 검토한다.
- 2-3-2-3. 오염 미생물의 함량이 유효미생물의 생육에 영향을 주지 않는 수준이어야 한다.
- 2-3-2-4. 약효보증기간은 천연식물보호제의 특성에 따라 정하되 이 기간동안 품질이 유지되어야 한다.
- 2-3-2-5. 제조처방서에 기재된 미생물은 등록된 원제와 동일한 유효미생물의 학명이어야 한다.
- 2-3-2-8. 등록시험용 천연식물보호제의 검사기준은 별표 8 농약의 시료 검사기준에 준한다.

## 2-3-3. 시험성적서의 제출면제

- 2-3-3-1. 동일한 제조처방내에서 원제 미생물의 함유량(투입률)을 변경하는 경우에는 제조처방서 이외의 시험성적서 등 자료 제출을 생략할 수 있다.

## 2-4. 자연계에서 생성된 유기화합물 또는 무기화합물을 유효성분으로 하여 제조한 천연식물보호제의 이화학(또는 생물학적) 분석성적서 및 제출자료 검토기준

### 2-4-1. 시험성적서 검토항목

- 2-4-1-1. 물리성: 색상, 성상, 점도, 제형별 물리성, 살포액 안정성
- 2-4-1-2. 화학적 특성 및 안정성: pH, 부식성, 저장안정성, 저장 방법과 약효 보증기간
- 2-4-1-3. 제조공정 및 제조처방서: 제조공정시 유해 용매 사용시 최종잔류 농도

2-4-1-4. 유효성분의 함량을 GC, HPLC 등 분석기기를 이용하여 분석한 경우에는 크로마토그램(chromatogram) 등 근거자료를 검토한다.

2-4-1-4-1. 분석방법이 농진청 고시에서 설정되지 않은 유효성분에 대해서는 직선성, 불순물 검출, 분리도, 분석조건 등 분석방법의 적합성(Method Validation)을 검토한다.

2-4-1-5. 제조과정 및 보관중 유해물질의 생성유무, 함량, 분석방법

2-4-1-6. 취급, 보관, 수송, 화재시 취급요령, 사고시 응급처치 요령

2-4-1-7. 품목과 포장용기의 폐기방법 및 살포장비의 세척 등 사후관리 요령

## 2-4-2. 검토기준

2-4-2-1. 제조처방서의 부재는 명칭, CAS 등록번호 및 투입비율 등을 검토하며, 사용된 부재는 안전성이 확보된 것이어야 한다.<개정 2020. 9. 24.>

2-4-2-2. 제조과정 및 보관중 유해물질을 생성하는 경우 이들에 대하여 안전성을 입증할 수 있는 자료를 검토한다.

2-4-2-3. 약효보증기간은 품목의 특성에 따라 정하되 이 기간 동안 품질이 유지되어야 한다.

2-4-2-4. 제조처방서에 기재된 유효 성분은 등록된 원제와 동질성이 인정되어야 한다.

2-4-2-7. 등록시험용 천연식물보호제의 검사기준은 별표 8 농약의 시료 검사기준에 준한다.

## 2-4-3. 시험성적서의 제출면제

2-4-3-1. 동일한 제조처방 내에서 유효성분의 함유량(투입비율)을 변경하는 경우 제조처방서 이외의 시험성적서 등 자료 제출을 생략할 수 있다. <개정 2020. 9. 24.>