

[별표 4] <개정 2022.9.29.>

농약의 인축독성 시험성적서 검토기준(제3조제2항제3호 관련)

4-1. 공통조건

4-1-1. 등록신청서류 시험성적서 검토항목은 [별표1] 농약 및 원제의 등록신청요령에 준한다. <개정 2010.2.9.>

4-1-1-1. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-1-1-1. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-1-1-2. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-1-1-3. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-1-1-4. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-1-1-5. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-1-1-6. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-1-1-7. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-1-1-8. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-1-1-9. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-1-1-10. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-2. 시험성적서 제출의 생략

4-1-2-1. [별표1] 농약 및 원제의 등록신청요령의 시험성적서제출 면제요건 <개정 2010.2.9.>

4-1-2-2. 급성경구 및 급성경피 독성시험의 수행이 곤란한 농약 품목 중 급성흡입독성시험성적서를 제출한 경우의 농약 품목 경구독성시험성적서와 경피독성시험성적서 <개정 2010.2.9.>

4-1-2-3. 이미 충분한 자료가 제출된 기존의 라세미 혼합체(racemic mixture) 농약에서 분리한 광학이성질체 또는 구조가 아주 유사한 농약으로 판단되는 농약의 일부 성적 <개정 2010.2.9.>

4-1-2-4. 국제적으로 잔류허용기준설정이 면제된 농약 및 원제에 대한 만성반복투여경구독성 및 발암성, 번식독성 등의 시험성적서 <개정 2010.2.9.>

4-1-2-5. 전착제로 사용되는 농약 및 원제의 급성경구독성, 급성경피독성, 피부자극성, 안점막자극성, 피부감작성, 유전독성 이외의 시험성적서. 단, 급성독성이 유독성인 경우 90일 반복투여경구독성, 유전독성이 양성인 경우 기형독성

시험성적서를 요구할 수 있다. <개정 2010.2.9.>

4-1-3. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-3-1. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-3-2. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-3-3. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-3-4. 삭제 <2010.2.9.>

4-1-3-5. 삭제 <2010.2.9.>

4-2. 검토기준 <개정 2010.2.9.>

4-2-1. 급성독성

4-2-1-1. 급성독성의 평가는 다음 각 호의 사항을 고려하여 검토하여야 한다.

4-2-1-1-1. LD₅₀(경구 및 경피독성)이나 LC₅₀(흡입독성)등 시험물질의 치사능력

4-2-1-1-2. 암수간 독성반응차이, 독성영향의 기간, 심각성

4-2-1-1-3. 시험동물 종간의 독성반응 차이

4-2-1-1-4. 노출시간 등 시험방법 <개정 2010.2.9.>

4-2-1-1-5. 분진이나 미립자를 이용한 흡입독성시험성적서의 경우 입자의 크기 및 분포 등

4-2-1-1-6. II급(고독성) 이상 농약의 라벨에 기재하는 중독증상과 응급처치법

4-2-1-2. 농약관리법 시행령 제20조제3항의 별표1에 의한 농약의 독성구분시에는 다음 사항을 고려하여야 한다.

4-2-1-2-1. 농약 주성분이 장기에 불가역적인 손상을 야기하거나 부작용 효과가 현저히 누적적일 때, 그리고 특히 사람에게 위해를 초래할 우려가 있거나 알레르기를 유발하는 정도가 현저할 경우에는 LD₅₀이 나타내는 등급 보다 한단계 더 높은 등급으로 상향 조정 할 수 있다. 이 경우 농약관리법 시행규칙 제23조 제1항 제8호 가목에 해당되는 농약이 아니더라도 농약의 표시사항 중 그림문자 또는 경고문구 등을 추가할 수 있다. <개정 2010.2.9.>

4-2-2. 피부자극성

4-2-2-1. 원제의 인체피부모델 등을 이용한 in vitro 피부자극성시험 성적서는 다음의 검토 절차를 따른다. <개정 2018.12.17.>

4-2-2-1-1. 인체피부모델 등을 이용한 in vitro 피부자극성시험에서 시험결과가 음성일 시, 비자극성으로 분류한다. in vitro 피부자극성시험에서 시험결과가 양성

일 시, in vitro 피부부식성시험을 수행한다. 인체피부모델, 랫드 피부디스크 등을 이용한 in vitro 피부부식성시험에서 시험결과가 양성일 시 피부부식성(구분 1)로 분류하고 음성일 시 피부자극성(구분 2)로 분류한다. <신설 2018.12.17.>

4-2-2-1-2. 인체피부모델, 랫드 피부디스크 등을 이용한 in vitro 피부부식성시험에서 시험결과가 양성일 시, 피부부식성(구분 1)로 분류한다. in vitro 피부부식성시험에서 시험결과가 음성일 시, 인체피부모델 등을 이용한 in vitro 피부자극성시험을 수행한다. in vitro 피부자극성시험에서 시험결과가 양성일 시 피부자극성(구분 2)로 분류하고 음성일 시 비자극성으로 분류한다. <신설 2018.12.17.>

4-2-2-1-3. 인체피부모델을 이용한 피부부식성시험에서 세포생존율 결과 값을 바탕으로 각 인체피부모델별 분류기준에 의해 부식성(구분 1)으로 분류한다. <신설 2018.12.17.>

○ 인체피부모델에 대한 부식성 및 비부식성 판정 및 분류기준

피부 모델	세포생존율	판정	분류
EpiSkin TM	- 3분 노출에서 35% 미만 또는 - 3분 노출에서 35% 이상이고 60분 노출에서 35% 미만 또는 - 60분 노출에서 35% 이상이고 240 분 노출에서 35% 미만	양성	부식성 (구분 1)
	240분 노출에서 35% 이상	음성	비부식성
EpiDermTM, SkinEthicTM, epiCS ®	- 3분 노출에서 50% 미만 또는 - 3분 노출에서 50% 이상이고 60분 노출에서 15% 미만	양성	부식성 (구분 1)
	3분 노출에서 50% 이상이고 60분 노출에서도 15% 이상	음성	비부식성

4-2-2-1-4. 인체피부모델을 이용한 피부자극성시험에서 세포생존율 결과 값을 바탕으로 분류기준에 의해 자극성(구분 2) 으로 분류한다. <신설 2018.12.17.>

○ 인체피부모델을 이용한 자극성 및 비자극성 분류기준

피부 모델	세포생존율	판정	분류
EpiSkinTM, EpiDermTM SIT, (EPI-200), SkinEthicTM RHE, LabCyte EPI-MODEL 24 SIT	≤ 50%	양성	자극성 (구분 2)
	> 50%	음성	비자극성

4-2-2-2. 원제의 토끼를 이용한 피부자극성시험 성적은 원제의 위험성·유해성 분류에 따른 표시기준에 따라 평가한다. <신설 2018.12.17.>

4-2-2-3. 품목의 피부자극성은 토끼를 이용한 피부자극성시험성적(토끼)으로 검

토한다. 피부반응을 초기시험과 확인시험에 사용된 3마리 개체의 홍반과 부종 각각 24h, 48h, 72h의 각 개체별 평점화하고 개체별 평균값을 산출하고 산출된 시간당 평균 자극값을 검토하여 피부 자극 정도를 구분한다. <신설 2018.12.17., 개정 2020.2.28.>

구분	분류기준
강도	다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① pH 2 이하 또는 pH 11.5 이상인 물질 ② 동물시험 결과 3마리 중 1마리 이상에서 시험 물질 노출 즉시 또는 4시간 노출 중에 피부 손상(부식 세포손상 등)이 나타나고 관련 증상이 14일까지 지속되는 경우
중도	다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 동물시험(3마리, 최대 4시간 노출 조건) 결과 24, 48 및 72시간에 대한 개체별 평균값이 적어도 2마리에서 해당 범위에 포함될 경우 (단, 반응이 늦게 발현된 경우에는 피부 반응 발생 후 3일간을 연속평가) $2.3 \leq \text{홍반 or 부종 평균값} \leq 4.0$ ② 동물시험(3마리, 최대 4시간 노출 조건) 결과 적어도 2마리의 시험동물에서 통상 14일간의 관찰기간 종료까지 염증, 특히 (제한된 부위에 대한)탈모증, 각화증, 비후(증식), 피부각질화 증상 등이 지속되는 경우
경도	동물시험(3마리, 최대 4시간 노출 조건) 결과 24, 48 및 72시간에 대한 개체별 평균값이 적어도 2마리에서 해당 범위에 포함될 경우 (단, 반응이 늦게 발현된 경우에는 피부 반응 발생 후 3일간을 연속평가) $1.5 \leq \text{홍반 or 부종 평균값} < 2.3$
없음	경도이상 분류기준에 해당하지 않는 경우

4-2-3. 안점막자극성

4-2-3-1. 원제의 인체각막상피유사모델 등을 이용한 in vitro 안점막자극성시험 성적서는 다음의 검토 절차를 따른다. <개정 2017.9.20., 2018.12.17.>

4-2-3-1-1. 인체각막상피유사모델 등을 이용한 in vitro 안점막자극성시험에서 시험결과가 음성일 시, 비자극성으로 분류한다. in vitro 안점막자극성시험에서 시험결과가 양성일 시, 소 또는 닭 안구, 토끼각막세포 등을 이용한 in vitro 안구부식성시험을 수행한다. in vitro 안구부식성시험에서 시험결과가 양성일 시 부식성(구분 1)으로 분류한다. 음성일 시 추가 자료를 검토하여 분류할 수 있다. <신설 2018.12.17.>

4-2-3-1-2. 소 또는 닭 안구, 토끼각막세포 등을 이용한 in vitro 안구부식성시험에서 시험결과가 양성일 시 부식성(구분 1)으로 분류한다. in vitro 안구부식성시험에서 시험결과가 음성일 시, 인체각막상피유사모델 등을 이용한 in vitro 안점막자극성시험을 수행한다. in vitro 안점막자극성시험에서 시험결과

가 음성일 시, 비자극성으로 분류한다. 양성일 시 추가 자료를 검토하여 분류할 수 있다. <신설 2018.12.17.>

4-2-3-1-3. 인체각막상피유사모델을 이용한 안점막자극성 시험에서 세포생존율 결과 값을 바탕으로 각 인체각막상피유사모델별 분류기준에 의해 부식성/자극성(구분 1 또는 2), 비자극성으로 분류한다. <신설 2018.12.17.>

○ 인체각막상피유사모델을 이용한 부식성/자극성, 비자극성 판정 및 분류기준

인체각막상피유사 모델	시험물질 성상	세포생존율	판정	분류
EpiOcular	고체 및 액체	≤ 60%	양성	부식성/자극성 (구분 1 또는 2)
		> 60%	음성	비자극성
SkinEthic HCE	고체	≤ 50%	양성	부식성/자극성 (구분 1 또는 2)
		> 50%	음성	비자극성
	액체	≤ 60%	양성	부식성/자극성 (구분 1 또는 2)
		> 60%	음성	비자극성

4-2-3-1-4. 소각막, 닭 안구 등을 이용한 체외 안구부식성시험에서 각 시험방법별 분류기준에 의해 부식성(구분 1)으로 분류한다. <신설 2018.12.17.>

4-2-3-2. 원제의 토끼를 이용한 안점막자극성시험 성적은 원제의 위험성·유해성 분류에 따른 표시기준에 따라 평가한다. <신설 2018.12.17.>

4-2-3-3. 품목의 안점막자극성은 토끼를 이용한 안점막자극성시험 성적으로 검토한다. 시험 물질 투여 후 실험동물별로 24h, 48h, 72h 평균 점수로 평가하여 안점막 자극 정도를 구분한다. <신설 2018.12.17.>, <개정 2020.2.28.>

구분	분류기준
강도	다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 피부 강도 자극성인 부식성 물질 ② pH 2 이하 또는 pH 11.5 이상인 물질 ③ 최소한 1마리의 동물에서 각막, 홍채 또는 결막에 대한 영향이 회복되지 않을 것이라 예상되거나 일반적으로 관찰기간 21일 내에 완전히 회복되지 않는 경우 ④ 시험동물 3마리 중 최소한 2마리에서, 시험물질 주입 후 24, 48 및 72시간에서의 평균 점수로서 계산된 수치가 아래 기준에 어느 하나라도 해당하는 경우: ○ 각막 불투명도 ≥ 3 ○ 홍채 > 1.5
중도	다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 피부 중도 자극성 물질 ② 동물 시험결과 3마리 중 최소한 2마리에서, 아래 기준에 어느 하나라도 해당되고, 관찰기간 21일 이내에 완전히 회복되는 경우 ○ 각막 불투명도 점수 ≥ 1 ○ 홍채 점수 ≥ 1

	○ 결막 발적 점수 ≥ 2 ○ 결막 부종 점수 ≥ 2
경도	중도 조건에 해당하는 자극성이 7 일 이내에 완전히 회복되는 경우
없음	경도 이상에 해당하지 않는 경우

4-2-4. 유전독성

4-2-4-1. 유전독성은 시험관내시험(이하 "in vitro"라 한다), 실험동물을 이용한 시험(이하 "in vivo"라 한다) 및 인간에 대한 증거 등을 통한 증거의 강도와 증거의 비중을 고려하여 종합적으로 검토하여야 한다. <개정 2010.2.9.>

4-2-4-2. 유전독성시험에서 양성이 아니라고 판단되는 경우에도 필요한 범위 내에서 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

4-2-4-2-1. 시험물질투여용량이 충분히 높은지 여부

4-2-4-2-2. 시험기간에 시험물질 농도가 적절히 유지되는지 여부

4-2-4-2-3. in vivo시험의 경우 시험물질이 해당기관에 충분히 도달되는지 여부

4-2-4-2-4. 시험물질의 반응성이 충분히 크지 않은지 여부

4-2-4-3. in vivo시험결과가 in vitro시험결과에 우선할 수 있으나 이를 완전히 대체 하지는 못한다. 또한 in vivo시험에서 음성인 경우에도 in vitro시험에서 매우 강한 양성반응을 보이는 경우는 별도로 신청자에게 필요한 주의사항을 통지하여야 한다.

4-2-5. 반복투여경구독성 및 만성반복투여경구독성 <개정 2010.2.9.>

4-2-5-1. 반복투여경구독성 및 만성반복투여경구독성을 검토할 때는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

4-2-5-1-1. 시험기간 중 사망 또는 도살된 동물의 수, 시간 및 독성의 징후

4-2-5-1-2. 사료 및 체중에 관한 자료

4-2-5-1-3. 실험동물의 성별 및 용량군별 독성반응 성적표

4-2-5-1-4. 혈액학적 분석자료

4-2-5-1-5. 혈청생화학적 자료

4-2-5-1-6. 뇨분석 자료

4-2-5-1-7. 부검소견 및 조직병리학적 자료

4-2-5-1-8. 최대무작용량(NOAEL) 등 <개정 2010.2.9.>

4-2-5-2. 반복투여경구독성의 평가는 90일 반복투여 독성시험성적으로부터 얻은 최대무작용량에 의거 평가함을 원칙으로 하되 약제특성, 사용양상 등을 감안

하여 28일 반복투여 독성시험성적으로도 평가할 수 있다. <개정 2010.2.9.>

4-2-5-3. 만성반복투여경구독성평가는 실험동물이 설치류인 경우에는 6개월 이상, 비설치류인 경우에는 1년 이상 경구 투여한 시험성적으로부터 얻은 최대 무작용량(NOAEL)에 의거 평가하여야 한다. <개정 2010.2.9. 2018.9.14.>

4-2-5-4. 만성반복투여경구독성시험 1일섭취허용량 설정은 최대 무작용량에 안전계수 100을 적용하되, 약제 특성 등을 감안하여 10~1,000의 안전계수를 적용할 수 있다. <개정 2010.2.9.>

4-2-5-5. 반복투여경구독성 및 만성반복투여경구독성 평가 결과 내분비선 및 내분비 기능에 영향을 미치는 것으로 판단되는 경우에는 내분비 독성을 평가할 수 있는 관련 자료를 추가로 요청할 수 있다. <신설 2023. 10. 11.>

4-2-6. 발암성

4-2-6-1. 발암성을 평가함에 있어서는 실험동물과 인간에 대하여 필요한 범위 내에서 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

4-2-6-1-1. 인간에 대한 노출과 암 발생빈도의 인과관계

4-2-6-1-2. 발암의 증거가 있는 동물종의 수

4-2-6-1-3. 특정동물종에서 발암의 증거를 보이는 기관의 수

4-2-6-1-4. 알려진 발암물질과의 구조적 유사성

4-2-6-1-5. 동물시험에서의 노출경로와 인간의 실제 노출경로와의 부합성

4-2-6-1-6. 반복투여독성에서 관찰된 적절한 조직병리학적 변화

4-2-6-1-7. 인간과 실험동물간의 독성역학 및 작용기작 차이

4-2-6-2. 발암위해가능성농약에 대한 식이섭취위험도평가

4-2-6-2-1. 식이섭취위험도평가는 $Q_1^* \times$ 총식이섭취량을 계산한 후 "무시할 수 있는 위험 기준(1×10^{-6})"과 비교·평가하되 식이섭취 위험도가 1×10^{-6} 이상인 경우에는 적절한 규제조치(등록보류, 적용 작물 삭제, 잔류허용기준 하향조정 및 안전사용 기준연장 등)를 강구하여야 한다.

4-2-6-3. 국제암연구센터(IARC), OECD등 국제기구나 US/EPA 등에서 이미 인간에게 암을 유발하는 것으로 또는 인간에게 암을 유발할 우려가 있는 것으로 분류된 농약에 대해서는 별도의 평가를 생략할 수 있다.

4-2-7. 기형독성 및 번식독성

4-2-7-1. 기형독성 및 번식독성을 평가함에 있어서는 번식능력 및 후손의 성장

에 주는 악영향에 관하여 인간을 대상으로 한 증거와 한세대 또는 다세대에 걸친 동물시험결과에 의하되 필요한 범위 내에서 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

4-2-7-1-1. 반복투여독성에서의 생식선, 내분비선 등의 조직병리학적 관찰사항

4-2-7-1-2. 알려진 번식독성물질과의 구조적 유사성

4-2-7-1-3. 주요 노출되는 집단

4-2-7-1-4. 수정율, 잉태율, 생식세포 형성능, 생식주기, 착상, 기형유발, 분만, 수유, 이유 및 기타 현미경 또는 육안적 관찰사항

4-2-7-1-5. 삭제 <2010.2.9.>

4-2-7-2. "4-2-7-1-4"항을 평가함에 있어 그 악영향이 모체의 음식물 섭취 감소에 의한 것 등 시험물질 투여로 인한 직접적인 것이 아닌 경우 등을 충분히 고려하여야 한다. <개정 2010.2.9.>

4-2-7-3. 번식독성시험 결과 그 악영향이 수유와 관련된 경우에는 해당 농약 모유중 농도 등을 고려하여 별도로 평가하여야 한다.

4-2-7-4. 기형독성 및 번식독성의 평가 결과 내분비선 및 내분비 기능에 영향을 미치는 것으로 판단되는 경우에는 내분비 독성을 평가할 수 있는 관련 자료를 추가로 요청할 수 있다. <신설 2023. 10. 11.>

4-2-8. 일일섭취허용량(ADI, Acceptable Daily Intake) 설정 <신설 2009.7.7.>

4-2-8-1. 일일섭취허용량(ADI)은 농약등록을 위해 제출된 독성시험성적 중 감수성이 가장 높은 시험동물 중에서의 최대무작용량(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL)을 산정하여 안전계수(Safety Factor, SF)로 나누어 구한다. 단, 식품첨가물, 전착제 및 천연식물보호제 등과 같이 안전성이 확보되어 만성독성시험 등이 면제되는 경우에는 일일섭취허용량 설정을 면제할 수 있다. <개정 2018.12.17.>

$$\text{일일섭취허용량(ADI)} = \frac{\text{최대무작용량(NOAEL)}}{\text{안전계수(SF)}}$$

4-2-8-2. 안전계수는 농약등록을 위해 제출된 독성시험 성적성의 독성정도와 자료의 충실도에 따라 다음과 같이 설정된다. <개정 2018.12.17.>

안전계수 산출근거	적용 안전계수
실험동물로부터 사람으로의 외삽(interspecies extrapolation)	× 10
사람간의 감수성 차이(intraspecies variation)	× 10
보정계수 - 최대무작용량(NOAE) 대신 최저유해용량(LOAE)*의 사용 - 일부성적의 누락이나 심각한 독성(발암성, 기형성)이 우려되는 경우	× 3 ~ 10

* 최저유해용량(LOAE, Lowest observed adverse effect level)

4-2-9. 농작업자노출허용량(AOEL, Acceptable Operator Exposure Level)

설정 <신설 2009. 7. 7., 개정 2010. 2. 9.>

4-2-9-1. 농작업자노출허용량은 독성시험을 근거로 설정된 최대무작용량(NOAE), 체내흡수율, 안전계수를 반영하여 설정한다. 단, 일일섭취허용량 설정이 면제되는 농약의 경우에는 농작업자노출허용량 설정을 면제할 수 있다. <개정 2015. 4. 3., 2018. 12. 17.>

$$\text{농작업자노출허용량(AOEL)} = \frac{\text{최대무작용량(NOAE)}}{\text{안전계수(SF)}}$$

4-2-9-1-2. 체내흡수율은 동물체내 대사시험성적 등을 반영하고, 체내 흡수율이 80% 미만일 경우에는 흡수율 보정계수를 적용할 수 있다. <신설 2018.12.17.>

4-2-9-1-3. 체내 흡수율은 설정된 최대무작용량(NOAE)이 평가가 가능한 흡수율을 반영한다. <신설 2018.12.17.>

4-2-9-2. 안전계수는 농약등록을 위해 제출된 독성시험 성적서의 독성정도와 자료의 충실도에 따라 다음과 같이 설정된다. <개정 2018. 12. 17.>

안전계수 산출근거	적용 안전계수
실험동물로부터 사람으로의 외삽(interspecies extrapolation)	× 10
사람간의 감수성 차이(intraspecies variation)	× 10
보정계수 - 최대무작용량(NOAE) 대신 최저유해용량(LOAE)의 사용 - 일부성적의 누락이나 심각한 독성(발암성, 기형성)이 우려되는 경우	× 3 ~ 10

4-2-9-3. 농작업자노출허용량 설정 <신설 2016.12.22., 개정 2018.9.14., 2018.11.30., 2018.12.17., 2019.3.21., 2019.5.29., 2019.11.28., 2020.2.28., 2021.2.19.,

연번	농약성분명		농작업자 노출허용량 (mg/kg bw/day)
	한글명	일반명	
1	가스가마이신	Kasugamycin	0.01
2	글루포시네이트암모늄	Glufosinate-ammonium	0.0021
3	글루포시네이트-피	Glufosinate-P	0.001
4	글리포세이트	Glyphosate	0.1
5	글리포세이트암모늄	Glyphosate-ammonium	0.1
6	글리포세이트포타슘	Glyphosate-potassium	0.1
7	노발루론	Novaluron	0.012
8	다이아지논	Diazinon	0.0002
9	다이콧	Diquat	0.001
10	다조멧	Dazomet	0.015
11	델타메트린	Deltamethrin	0.0075
12	디노테퓨란	Dinotefuran	0.22
13	디메토모르프	Dimethomorph	0.15
14	디에토펜카브	Diethofencarb	0.5
15	디클로베닐	Dichlobenil	0.01
16	디티아논	Dithianon	0.014
17	디티오피르	Dithiopyr	0.0044
18	디페노코나졸	Difenoconazole	0.16
19	디플루페니칸	Diflufenican	0.11
20	디플루벤주론	Diflubenzuron	0.033
21	레피멕틴	Lepimectin	0.013
22	루페뉴론	Lufenuron(SY, YI)	0.01
23	림설푸론	Rimsulfuron	0.084
24	만데스트로빈	Mandestrobin	0.91
25	만디프로пам이드	Mandipropamid	0.17
26	만코제브	Mancozeb	0.035
27	말라티온	Malathion	0.034
28	메소트리온	Mesotrione	0.005
29	메코프로프	Mecoprop	0.04
30	메코프로프-피	Mecoprop-P	0.04
31	메타미포프	Metamifop	0.017
32	메타자클로르	Metazachlor	0.5
33	메타플루미존	Metaflumizone	0.01
34	메탈락실	Metalaxyl	0.08
35	메탈락실-엠	Metalaxyl-M	0.08
36	메톡시페노자이드	Methoxyfenozide	0.11
37	메톨라클로르	Metolachlor	0.15
38	메탈데하이드	Metaldehyde	0.1
39	메티람	Metiram	0.016
40	메프로닐	Mepronil	0.1
41	메피콧클로라이드	Mepiquat chloride	0.31
42	마이클로뷰타닐	Myclobutanil	0.031
43	밀베멕틴	Milbemectin	0.0086
44	발리페날레이트	Valifenalate	0.68

연번	농약성분명		농작업자 노출허용량 (mg/kg bw/day)
	한글명	일반명	
45	베타사이플루트린	Beta-cyfluthrin	0.02
46	벤설퓨론메틸	Bensulfuron-methyl	0.12
47	벤타존	Bentazone	0.13
48	벤타존소듐	Bentazone-sodium	0.13
49	벤티아발리카רב-이소프로필	Benthiavalicarb-isopropyl	0.1
50	벤퓨라카브	Benfuracarb	0.01
51	벤퓨러세이트	Benfuresate	1.0
52	뷰타클로르	Butachlor	0.05
53	뷰프로페진	Buprofezin	0.04
54	비스트리플루론	Bistrifluron	0.095
55	비페녹스	Bifenox	0.13
56	비펜트린	Bifenthrin	0.0075
57	사이로마진	Cyromazine	0.057
58	사이아조파미드	Cyazofamid	0.3
59	사이클라닐리프롤	Cyclanilprole	0.027
60	사이퍼메트린	Cypermethrin	0.063
61	사이프로디닐	Cyprodinil	0.031
62	사이프로코나졸	Cyproconazole	0.02
63	사이플루메토펜	Cyflumetofen	0.11
64	사이플루트린	Cyfluthrin	0.02
65	사이할로포프뷰틸	Cyhalofop-butyl	0.03
66	사이헥사틴	Cyhexatin	0.00068
67	세톡시딤	Sethoxydim	0.018
68	소듐 1-나프틸아세테이트	Sodium 1-naphthylacetate	0.05
69	스피네도람	Spinetoram	0.0065
70	스피노사드	Spinosad	0.012
71	스피로디클로펜	Spirodiclofen	0.0094
72	아메톡트라딘	Ametoctradin	1.55
73	아바멕틴	Abamectin	0.0025
74	아세타미프리드	Acetamiprid	0.07
75	아세페이트	Acephate	0.0058
76	아이소페타미드	Isofetamid	0.053
77	아이소피라잠	Isopyrazam	0.036
78	아이소티아닐	Isotianil	0.12
79	아이오도설퓨론메틸소듐	Iodosulfuron-methyl-sodium	0.18
80	아зок시스트로빈	Azoxystrobin	0.21
81	아짐설퓨론	Azimsulfuron	0.18
82	아크리나트린	Acrinathrin	0.0071
83	알루미늄 포스파이드	Aluminium phosphide	0.019
84	알파사이퍼메트린	Alpha-cypermethrin	0.011
85	에스펜발러레이트	Esfenvalerate	0.011
86	에탈플루랄린	Ethalfuralin	0.2
87	에토펜프록스	Etofenprox	0.06
88	에트리디아졸	Etridiazole	0.031

연번	농약성분명		농작업자 노출허용량 (mg/kg bw/day)
	한글명	일반명	
89	에폭시코나졸	Epoxiconazole	0.0095
90	엠시피에이	MCPA	0.01
91	오리사스트로빈	Orysastrobin	0.15
92	오리잘린	Oryzalin	0.05
93	옥사디아길	Oxadiargyl	0.0059
94	옥사디아존	Oxadiazon	0.12
95	옥사딕실	Oxadixyl	0.0066
96	옥사지클로메폰	Oxaziclomefone	0.017
97	옥솔린산	Oxolinic acid	0.035
98	옥시테트라사이클린 칼슘 암모늄 콤플렉스	Oxytetracycline calcium ammonium complex	0.17
99	육비에이	6-Benzyl aminopurine	0.05
100	이마자퀸	Imazaquin	0.25
101	이마자피르	Imazapyr	2.0
102	이마조설퓨론	Imazosulfuron	0.53
103	이미다클로프리드	Imidacloprid	0.08
104	이미벤코나졸	Imibenconazole	0.038
105	이프로디온	Iprodione	0.19
106	이프로코나졸	Ipconazole	0.02
107	이펜펜카바존	Ipfencarbazone	0.0012
108	인독사카브	Indoxacarb	0.0036
109	제타사이퍼메트린	Zeta-cypermethrin	0.019
110	지베렐린산	Gibberellic acid	0.68
111	지베렐린에이포세븐	Gibberellin A4+7	0.18
112	카두사포스	Cadusafos	0.00067
113	카벤다짐	Carbendazim	0.02
114	카보설푸판	Carbosulfan	0.005
115	카펜트라존에틸	Carfentrazone-ethyl	0.58
116	카프로파미드	Carpropamid	0.025
117	코퍼설페이트베이식	Copper sulfate basic	0.08
118	코퍼옥시클로라이드	Copper oxychloride	0.08
119	코퍼하이드록사이드	Copper hydroxide	0.08
120	퀸메락	Quimerac	0.079
121	클레토딤	Clethodim	0.21
122	클로란트라닐리프롤	Chlorantraniliprole	0.36
123	클로로탈로닐	Chlorothalonil	0.009
124	클로르페나피르	Chlorfenapyr	0.0042
125	클로르피리포스	Chlorpyrifos	0.001
126	클로티아니딘	Clothianidin	0.1
127	테부코나졸	Tebuconazole	0.03
128	테부페노자이드	Tebufenozide	0.008
129	테부펜피라드	Tebufenpyrad	0.008
130	테부플로퀸	Tebufloquin	0.05
131	테퓨릴트리온	Tefuryltrione	0.0019
132	테플루벤주론	Teflubenzuron	0.016

연번	농약성분명		농작업자 노출허용량 (mg/kg bw/day)
	한글명	일반명	
133	테플루트린	Tefluthrin	0.0015
134	트리사이클라졸	Tricyclazole	0.05
135	트리아파몬	Triafamone	0.028
136	트리플루미졸	Triflumizole	0.041
137	티아디닐	Tiadinil	0.064
138	티아메톡삼	Thiamethoxam	0.082
139	티아벤다졸	Thiabendazole	0.07
140	티오파네이트메틸	Thiophanate-methyl	0.08
141	티플루자마이드	Thifluzamide	0.026
142	파목사돈	Famoxadone	0.0024
143	페나자퀸	Fenazaquin	0.01
144	페노뷰카브	Fenobucarb(BPMC)	0.05
145	페녹사닐	Fenoxanil	0.024
146	페녹술람	Penoxsulam	0.18
147	페니트로티온	Fenitrothion	0.013
148	펜디메탈린	Pendimethalin	0.24
149	펜사이큐론	Pencycuron	0.3
150	펜트라자마이드	Fentrazamide	0.025
151	펜티오피라드	Penthiopyrad	0.11
152	펜프로파트린	Fenpropathrin	0.019
153	펜플루펜	Penflufen	0.077
154	펜피라자민	Fanpyrazamine	0.25
155	펜피록시메이트	Fenpyroximate	0.0054
156	포레이트	Phorate	0.0005
157	포스티아제이트	Fosthiazate	0.005
158	프레틸라클로르	Pretilachlor	0.04
159	프로디아민	Prodiamine	0.025
160	프로사이미돈	Procymidone	0.035
161	프로클로라즈	Prochloraz	0.018
162	프로클로라즈코퍼클로라이드	Prochloraz Copper Chloride Complex	0.018
163	프로클로라지망가니즈	Prochloraz-mangenease	0.018
164	프로파닐	Propanil	0.017
165	프로파모카브하이드로클로라이드	Propamocarb hydrochloride	0.29
166	프로파퀴자포프	Propaquizafop	0.041
167	프로피네브	Propineb	0.046
168	프로피리설푸론	Propyrisulfuron	0.075
169	프로퀴나지드	Proquinazid	0.019
170	프로헥사디온칼슘	Prohexadione-calcium	0.8
171	프탈라이드	Phthalide	0.004
172	플라자설푸론	Flazasulfuron	0.02
173	플로니카미드	Flonicamid	0.025
174	플루디옥소닐	Fludioxonil	0.59
175	플루설파마이드	Flusulfamide	0.0013
176	플루아지남	Fluazinam	0.0035

연번	농약성분명		농작업자 노출허용량 (mg/kg bw/day)
	한글명	일반명	
177	플루아지포프-피-뷰틸	Fluazifop-P-butyl	0.02
178	플루엔설펜	Fluensulfon	0.031
179	플루오피람	Fluopyram	0.054
180	플루오피콜라이드	Fluopicolide	0.046
181	플루톨라닐	Flutolanil	0.56
182	플루티아닐	Flutianil	0.35
183	플루페녹수론	Flufenoxuron	0.012
184	플루폭삼	Flupoxam	0.03
185	플루피라디퓨론	Flupyradifurone	0.12
186	피라조설퓨론에틸	Pyrazosulfuron-ethyl	0.057
187	피라클로닐	Pyraclonil	0.022
188	피리다벤	Pyridaben	0.005
189	피리달릴	Pyridalyl	0.036
190	피리미노박메틸	Pyriminobac-methyl	0.05
191	피리미설펜	Pyrimisulfan	0.1
192	피리벤카브	Pyribencarb	0.12
193	피리오페논	Pyriofenone	0.15
194	피리플루퀴나존	Pyrifluquinazone	0.013
195	피카뷰트라족스	Picarbutrazox	0.11
196	피프로닐	Fipronil	0.0035
197	피플루뷰마이드	Pyflubumide	0.0062
198	헥사코나졸	Hexaconazole	0.0082
199	헥시티아족스	Hexythiazox	0.0086
200	메펜트리플루코나졸	Metentrifluconazole	0.035
201	플루트리아폴	Flutriafol	0.05
202	트리플루메조피림	Triflumexopyrim	0.12
203	플록사메타마이드	Fluxametamide	0.022
204	티아페나실	Tiafenacil	0.017
205	플로르피록시펜-벤질	Florpyrauxifen-benzyl	1.0
206	바실루스테퀼렌시스비오알1	Bacillus tequilensis BOR1	면제
207	피디플루메토펜	Pydiflumetofen	0.18
208	테트라닐리프롤	Tetraniliprole	0.37
209	피라지플루미드	Pyraziflumid	0.071
210	피록사설펜	Pyroxasulfone	0.02
211	나이트로페놀레이트	Nitrophenolate mixture	0.007
212	메트코나졸	Metconazole	0.015
213	벤조비사이클론	Benzobicyclon	0.0011
214	벤플루랄린	Benfluralin	0.051
215	브로모뷰타이드	Bromobutide	0.22
216	사이목사닐	Cymoxanil	0.01
217	스트렙토마이신	Streptomycin	0.05
218	아세퀴노실	Acequinocyl	0.014
219	아이속사벤	Isoxaben	0.25
220	에마멕틴벤조에이트	Emamectin benzoate	0.00028

연번	농약성분명		농작업자 노출허용량 (mg/kg bw/day)
	한글명	일반명	
221	에토프로포스	Ethoprophos	0.001
222	옥시테트라사이클린 다이하이드레이트	Oxytetracyclin dihydrate	0.13
223	옥시플루오르펜	Oxyfluorfen	0.013
224	이미녹타딘트리알베실레이트	Iminoctadine tris (albesilate)	0.0024
225	이프로벤포스	Iprobenfos (IBP)	0.029
226	트리네팍에틸	Trinexapac-ethyl	0.34
227	포세틸 알루미늄	Fosetyl-aluminium	5
228	플루세토설풀론	Flucetosulfuron	0.13
229	플록사피록사드	Fluxapyrosad	0.041
230	피라클로스트로빈	Pyraclostrobin	0.015
231	메탐소듐	Metam sodium	0.001
232	보스칼리드	Boscalid	0.097
233	아이소프로티올레인	Isoprothiolane	0.037
234	에타복삼	Ethaboxam	0.16
235	이미녹타딘트리아세테이트	Iminoctadine triacetate	0.00038
236	테트라코나졸	Tetraconazole	0.03
237	트리플록시스트로빈	Trifloxystrobin	0.059
238	펜퀴노트리온	Fenquinotrione	0.0021
239	펜톡사존	Pentoxazone	0.12
240	프로베나졸	Probenazole	0.067
241	톨피라레이트	Tolpyrarate	0.013
242	브로플라닐라이드	Broflanilide	0.0031
243	아사이노나피르	Acynonapyr	0.027
244	아피도피로펜	Afidopyropen	0.087
245	플로메토퀸	Flometoquin	0.0042
246	글리포세이트이소프로필아민	Glyphosate-isopropylammonium	0.1
247	나프로파마이드-M	Napropamide-M	0.5
248	나프로파마이드	Napropamide	0.35
249	다미노자이드	Daminozide	0.16
250	리뉴론	Linuron	0.01
251	메탈락실-엠	Metalaxyl-M	0.08
252	메트라페논	Metrafenone	0.43
253	베노밀	Benomyl	0.017
254	비터타놀	Bitertanol	0.01
255	사이클로설파유론	Cyclosulfamuron	0.3
256	설펡사플로르	Sulfozaflor	0.06
267	스트렙토마이신	Streptomycin	0.05
258	스트렙토마이신황산염	Streptomycin	0.05
259	옥시테트라사이클린	Oxytetracycline	0.13
260	에스-메톨라클로르	S-Metolachlor	0.15
261	페녹사프로프-피	Fenoxaprop-P	0.014
262	펜트라자마이드	Fentrazamide	0.025
263	플루벤디아마이드	Flubendiamide	0.006
264	디클로르보스	Dichlorvos	0.0005

연번	농약성분명		농작업자 노출허용량 (mg/kg bw/day)
	한글명	일반명	
265	디캄바	Dicamba	0.3
266	메트리뷰진	Metribuzin	0.02
267	피리메타닐	Pyrimethanil	0.12
268	이사-디(이사-디에틸에스터 포함)	2,4-D(2,4-Dethylester 포함)	0.02
269	카탐하이드로클로라이드	Cartap hydrochloride	0.03
270	메티오졸린	Methiozolin	1.6
271	펜토에이트	Phenthoate	0.1
272	시마진	Simazine	0.018
273	디클로벤티아족스	Dichlobentiazox	0.05
274	트리플루디모кса진	Trifludimoxazin.	0.15
275	플로릴피콕사마이드	Florylpicoxamid	0.07
276	플루피리민	Flupyrimin	0.026
277	디메토에이트	Dimethoate	0.001
278	말릭하이드라자이드	Maleic hydrazide(choline salt of)	0.25
279	아조사이클로틴	Azocyclotin	0.003
280	아세타미프리트	Acetamiprid	0.07
281	카바릴	Carbaryl	0.01
282	크레속심메틸	Kresoxim-methyl	0.92
283	트리플루유론	Triflumuron	0.036
284	피리프록시펜	Pyriproxyfen	0.04
285	피콕시스트로빈	Pycoxistrobins	0.09
286	펜부코나졸	Fenbuconazole	0.017
287	플루퀸코나졸	Fluquinconazole	0.0012
288	람다사이할로트린	lambda-cyhalothrin	0.00063
289	발리다마이신에이	validamycin-A	0.3
290	뷰프로페진	buprofezin	0.04
291	신메틸린	Cinmethylin	0.08
292	아미트라즈	amitraz	0.0025
293	아이소사이클로세람	Isocycloseram	0.026
294	에터폰	Ethephon	0.013
295	이프플루페노퀸	Ipflufenquin	0.27
296	테트라디폰	tetradifon	0.26
297	트리아디메폰	triadimefon	0.1
298	티아클로프리트	Thiacloprid	0.02
299	펜발러레이트	fenvalerate	0.011
300	폴펫	folpet	0.1
301	프로파자이트	propargite	0.023
302	프로피코나졸	Propiconazole	0.1
303	할로설퓨론메틸	Halosulfuron-methyl	0.063
304	메타조설퓨론	Metazosulfuron	0.1
305	사플루페나실	Saflufenacil	0.037
306	스피로테트라맷	Spirotetramat	0.05
307	스피로피디온	Spiropidion	0.06
308	터부포스	Terbufos	0.00059

연번	농약성분명		농작업자 노출허용량 (mg/kg bw/day)
	한글명	일반명	
309	티아클로프리드	Thiacloprid	0.02
310	폴리옥신컴플렉스	Polyoxincomplex	11.48
311	플루미옥사진	Flumioxazin	0.022
312	플루인다피르	Fluindapyr	0.1
313	디니코나졸	Diniconazole	0.02
314	베날락실-엠	Benalaxyl-M	0.062
315	비페나제이트	Bifenazate	0.0028
316	사이안트라닐리프롤	Cyantranilprole	0.036
317	스피로메시펜	Spiromesifen	0.015
318	아미설브롬	Amisulbrom	0.15
319	아시벤졸라-에스-메틸	Acibenzolar-s-methyl	0.033
320	알라클로르	Alachlor	0.025
321	에톡사졸	Etoxazole	0.03
322	캡탄	Captan	0.1
323	트리클로피르티이에이	Triclopyr-TEA	0.05
324	티오디카브	Thiodicarb	0.014
325	피메트로진	Pymetrozine	0.03
326	옥사티아피프로린	Oxathiapiprolin	1.1
327	이프로발리카브	Iprovalicarb	0.015
328	베플루부타미드	Beflubutamid	0.3
329	폴리옥신디	Polyoxin D	11.48
330	퀴노클라민	Quinoclamine	0.03
331	설펜트라존	Sulfentrazone	0.1
332	사이클로부트리플루람	Cyclobutrifluram	0.1
333	페림존	Ferimzone	0.08
334	페톡사미드	Pethoxamid	0.02
335	플루아자인돌리진	Fluazaindolizine	0.11
336	파클로부트라졸	Paclobutrazol	0.015
337	딤프로피리다즈	Dimpropyridaz	0.10
338	인피르플록삼	Inpyrfluxam	0.06
339	클로르플루아주론	Chlorfluazuron	0.016
340	펜헥사미드	Fenhexamid	0.2
341	포클로르페뉴론	Forchlorfenuron	0.25
342	플루옥사피프로린	Fluoxapiprolin	3
343	피리데이트	Pyridate	0.01
346	에탄디니트릴	Ethanedinitrile	0.005
347	감마사이할로트린	Gamma cyhalothrin	0.0003
348	블라드	BLAD	5
349	옥시테트라사이클린 하이드로클로라이드	Oxytetracyclin hydrochloride	0.13
350	옥시테트라사이클린칼슘 알킬트리메틸암모늄	Oxytetracycline calcium alkyltrimethylammonium	0.17
351	코퍼설펜테이펜타하이드레이트	Copper sulfate pentahydrate	0.072
352	트리티코나졸	Triticonazole	0.025
353	페녹사프로프피에틸	Fenoxaprop-p-ethyl	0.014
354	폴리옥신비	Polyoxin B	11.48
355	프로하이드로자스몬	Prohydrojasmon	0.03
356	플루티아셋메틸	Fluthiacet methyl	0.0033

연번	농약성분명		농작업자 노출허용량 (mg/kg bw/day)
	한글명	일반명	
357	하이멕사졸	Hymexazol	0.17
358	피리다클로메틸	Pyridachlometyl	0.1
359	란코트리온소듐	Lancotrione sodium	0.0001
360	메타미트론	Metamitron	0.03
361	메탐포타슘	Metam potassium	0.001
362	디메설파젯	Dimesulfazet	0.0022
363	사이에노피라펜	Cyenopyrafen	0.22
364	디메틸디설파이드	Dimethyl disulfide	0.01(mg/L)
365	테부피림포스	Tebupirimphos	0.000012
366	메틸테트라프롤(ISS7을 포함한다)	Methyltetraprole(ISS7을 포함한다)	0.036
367	테트플루피롤리멧	Tetflupyrolimet	0.035
368	니코설피론	Nicosulfuron	0.8
369	시메코나졸	Simeconazole	0.0071
370	프로페노포스	Profenofos	0.0005
371	디비이디시	DBEDC(Coppersulfate)	0.08
372	보르도혼합	Bordeaux mixture	0.08
373	아이소프로카브	Isoprocarb	0.05
374	페녹사설피론	Fenoxasulfone	0.012
375	플루록시피르메틸	Fluroxypyr-meptyl	0.8

2021.8.24., 2021.9.28., 2022. 7. 6., 2022. 9. 29., 2023.4.25., 2023.10.11., 2024.10.16., 2024.12.13., 2025.4.9., 2025.7.4., 2025.11.21.>

4-2-10. 소비자 위해성 평가기준<신설 2009. 7. 7., 개정 2010. 2. 9.>

4-2-10-1. 소비자에 대한 농약의 위해성은 농약등록시 제출한 작물잔류시험 성적과 식품섭취량을 기준으로 계산한 소비자 농약 노출량과 ADI를 비교하여 위해성을 평가한다.

4-2-11. 농약 살포자 위해성 평가기준 <신설 2009. 7. 7., 개정 2013. 6. 28. 2018. 11. 30.>

4-2-11-1. 모든 품목 및 제품. 다만, 농약 살포자에 대한 노출 위험성이 낮은 다 음의 경우에 대하여는 평가대상에서 제외할 수 있다.

4-2-11-1-1. 천연식물보호제 <신설 2018.11.30.>

4-2-11-1-2. 직접처리, 수면점적처리, 항공살포 등 사용 및 취급방법과 제형에 따라 농약 살포자에 대한 노출 위험성이 낮은 농약

4-2-11-1-3. 잡초 방제를 위하여 지면에 살포하는 농약

4-2-11-1-4. 법 제14조 제6항에 따라 병해충 방제가 긴급하다고 인정되어 농촌 진흥청장이 직권으로 등록한 농작물

4-2-11-2. 농약 살포자에 대한 위해성 평가는 해당 농약의 독성시험성적서를 검토하여 설정한 농작업자 노출허용량(Acceptable Operator Exposure Level, AOEL)과 농약 살포자가 해당 농약을 살포할 때 노출되는 농약 노출량을 비교하여 다음과 같이 단계별로 평가한다.

구분	노출량 산정	판정 기준
제1단계	농약 살포자 노출량 산정 모델을 이용한 이론적 노출량 산정	노출량이 노출허용량(AOEL) 이하이면 적합으로 판정하고, 노출허용량을 초과하면 제2단계 평가결과에 따른다.
제2단계	실제 사용조건 등을 고려한 이론적 노출량 산정	노출량이 노출허용량(AOEL) 이하이면 적합으로 판정하고, 노출허용량을 초과하면 제3단계 평가결과에 따른다.
제3단계	야외포장조건에서의 실제 노출량 산정	노출량이 노출허용량(AOEL) 이하이면 적합으로 판정하고, 노출허용량을 초과하면 살포자에 해를 줄 우려가 있는 것으로 판정한다.

4-2-11-3. <삭제 2018.12.17.>

4-2-11-3-1. <삭제 2018.12.17.>

4-2-11-3-2. <삭제 2018.12.17.>

4-2-11-3-3. <삭제 2018.12.17.>

4-2-11-4. 농약 살포자 노출량의 산정 <개정 2013.6.28.>

4-2-11-4-1. 이론적 노출량 산정 (제1단계)

4-2-11-4-1-1. 살포자 위해성 평가 대상 농약은 모두 산정하여야 한다.

4-2-11-4-1-2. 농약 살포자 노출량 산정 모델을 활용하되, 아래의 살포방법, 살포물량 등을 적용하여 이론적 노출량을 산정하여야 한다.

4-2-11-4-1-2-1. 농작물별 살포기기 및 살포방법 <개정 2018.12.17.>

농작물	살포기기
과수	스피드스프레이어(SS기)
오이, 토마토, 옥수수, 조, 수수, 기장, 참깨, 들깨(중실)	동력분무기 (상향분무)
벼	동력분무기 (하향분무)
콩, 고추, 담배, 땅콩, 마늘, 양파, 무, 감자, 허브, 배추, 수박, 참외, 딸기, 상추, 부추, 파, 들깨(잎)	동력분무기 (하향분무)
그 밖의 농작물	표준경작법에 따름

4-2-11-4-1-2-2. 농작물별 1ha당 살포물량 <개정 2018.12.17.>

농작물	1ha 당 살포물량 (리터)
벼	1,500
사과, 배, 양앵두, 감귤, 감, 대추, 매실, 자두, 살구, 복숭아	2,500
석류, 포도, 머루, 오미자, 참다래, 뽕나무	1,500
<삭 제>	
오이, 토마토, 옥수수, 조, 수수, 기장, 참깨, 들깨(종실), 블루베리	1,800
콩, 고추, 담배, 땅콩, 마늘, 양파, 무, 감자, 허브, 배추, 들깨(잎), 복분자	1,500
수박, 참외, 딸기, 상추, 부추, 파	1,200
그 밖의 농작물	표준경작법에따름

4-2-11-4-1-2-3. 1일 농약 살포 면적: 스피드스프레이어(SS기) 2ha, 동력분무기 1ha

4-2-11-4-1-2-4. 1일 농약 살포 시간: 4시간 <개정 2018.12.17.>

4-2-11-4-1-2-5. 농약 살포자의 평균체중: 60kg

4-2-11-4-2. 실제 사용조건 등을 고려한 이론적 노출량 산정 (제2단계)

4-2-11-4-2-1. 제1단계에서 산정한 노출량이 노출허용량을 초과한 농약을 대상으로 산정하여야 한다.

4-2-11-4-2-2. 작물의 생육단계, 살포시기 등 실제 사용조건과 개인보호장비 착용에 따른 노출량 경감요인을 고려하여 이론적 노출량을 산정하여야 한다.

4-2-11-4-3. 야외 포장조건에서의 실제 노출량 산정 (제3단계)

4-2-11-4-3-1. 제2단계에서 산출한 노출량이 노출허용량을 초과한 농약을 대상으로 산정하여야 한다.

4-2-11-4-3-2. 별표 12에서 정한 ‘농약 살포자 노출량 측정 시험’을 통해 노출량을 산정하여야 한다. 이 경우 살포방법, 살포물량 등은 제2단계 기준을 준용한다.

4-2-11-4-3-3. 농약 사용량(유효성분 기준) 등을 고려하여, 등록 신청된 농약의 농작업자 노출량이 이미 등록된 농약의 농작업자 노출량 이하일 경우 시험성적서 제출을 면제할 수 있다. <신설 2018.11.30.>

4-2-12. 피부감작성 <신설 2019.3.21.>

4-2-12-1. 원제의 펩타이드, 인체세포주 등을 이용한 in vitro 피부감작성시험 성적서는 다음의 검토 절차를 따른다.

4-2-12-1-1. 독성발현경로(Adverse Outcome Pathway, AOP)를 반영한 in vitro

피부감작성 시험법 3가지 중 2가지 시험법(AOP 2 out of 3)을 이용할 경우 다음의 검토 절차를 따른다. 피부감작성 독성발현경로(AOP)에서 1, 2, 3의 핵심단계(Key event, KE) 시험 중 두 가지 시험을 우선 수행 시, 두 시험 결과가 일치하면 그 결과에 따라 감작성 여부를 결정한다. 두 시험결과가 상이하면 나머지 핵심단계 시험을 수행하며, 총 3가지 시험 중 일치하는 2가지 시험결과에 따라 감작성 여부를 결정한다. 핵심단계 1(KE 1)에 해당하는 시험법에는 펩타이드 반응성 시험법(Direct peptide reactivity assay, DPRA)이 있다. 핵심단계 2(KE 2)에 해당하는 시험법에는 ARE-Nrf2 루시페라제시험법(ARE-Nrf2 Luciferase test)인 KeratinoSens™을 이용한 시험법, LuSens™를 이용한 시험법이 있으며, 핵심단계 3(KE 3)에 해당하는 시험법에는 인체세포주 활성화법(Human cell line activation test, h-CLAT)인 THP-1세포주 활성화법, U937 세포주 활성화법(U-SENSTM), 인터루킨 8 리포터 유전자 검정법(Interleukin-8 Reporter Gene Assay, IL-8 Luc assay)이 있다.<개정 2020.12.10., 2023. 10. 11.>

4-2-12-1-2. 핵심단계 3과 1을 순차적으로 시험 시(KE 3/1 STS) 다음의 검토 절차를 따른다. 피부감작성 독성발현경로(AOP)의 핵심단계 3(KE 3)에 해당하는 인체세포주 활성화법에서 시험결과가 양성일 시 감작성물질로 분류한다. 인체세포주 활성화법 시험결과가 음성일 시, 핵심단계 1(KE 1)에 해당하는 펩타이드 반응성 시험법(DPRA)을 수행한다. 펩타이드 반응성 시험법에서 결과가 양성일 시 감작성 물질로 분류하고, 음성일 시 비감작성물질로 분류한다.<개정 2020. 12. 10., 2023. 10. 11.>

4-2-12-1-3. 각 핵심단계 시험의 결과는 아래의 기준에 따라 구분·평가한다.
<개정 2020.12.10., 2023. 10. 11.>

○피부감작성 표 (in vitro)

시 험	구분	기 준
펩타이드 반응성 시험(DPRA)	감작성	- Cys과 Lys 소실 % 평균 : 6.38<평균≤100 - Cys 소실 %: 13.89<평균≤100
인체세포주 활성화법: U937 세포주 활성화법(U-SENS™)	감작성	- 1회 시험별 판정기준 음성: CD86 S.I. < 150 (cell viability ≥ 70%) 양성: CD86 S.I. ≥ 150 (cell viability ≥ 70%) - 최종 판정기준 음성: 2회 시험에서 연속 음성인 경우 양성: 2회 시험에서 연속 양성인 경우
인체세포주 활성화법: 인터루킨 8 리포터 유전자 검정법(IL-8 Luc assay)	감작성	- 1회 시험별 판정기준 음성: Ind-IL8LA < 1.4 양성: Ind-IL8LA ≥ 1.4
인체세포주 활성화법: THP-1 세포주 활성화법	감작성	- 하나 이상의 농도에서 CD86의 RFI ≥ 150% (세포생존율 ≥ 50%) 또는 - 하나 이상의 농도에서 CD54의 RFI ≥ 200% (세포생존율 ≥ 50%)
ARE-Nrf2 루시퍼라제시험법: KeratinoSens™를 이용한 시험법	감작성	아래의 모든 조건을 충족 - 루시퍼라제 활성 유도배수 최대값이 1.5배보다 크고 용매 (음성)대조군에 비해 유의성 있음 - EC1.5 농도에서 세포 생존율이 70%보다 높음 - EC1.5 값이 1000uM (또는 200 ug/ml)보다 작음 - 루시퍼라아제 활성 유도에 대한 용량 반응관계가 명확함
ARE-Nrf2 루시퍼라제시험법: LuSens™를 이용한 시험법	감작성	아래의 모든 조건을 충족 - 적어도 두 개의 연속적인 세포독성이 없는 농도(CV≥70%) 에서 용매대조군에 비해 루시퍼라제 유도는 1.5배 보다 크고 유의성 있음 - 적어도 세 개의 시험농도는 세포독성이 없어야 한다.

4-2-12-2. 원제의 기니픽 또는 마우스를 이용한 피부감작성성적은 원제의 위험성

- 유해성 분류에 따른 표시기준에 따라 평가한다.

4-2-12-3. 품목의 피부감작성은 기니픽 또는 마우스를 이용한 피부감작성시험 성

적으로 검토한다. 시험물질의 피부 감작성을 평가하기 위해 산출된 감작지수(s
timulation index, SI) 또는 감작률(%)을 검토하여 피부감작성 표에 의해 구분

- 평가한다. <개정 2023. 10. 11.>

○피부감작성 표

시 형	구 분	감작율 (%) 또는 감작지수 (SI)
기니픽을 이용한 시험법 (GMPT, Buehler test)	감작성	피내유도반응에서 30% 이상 국소유도반응에서 15% 이상
국소림프절시험법 (LLNA)	비감작성	SI < 3.0
	감작성	SI ≥ 3.0
국소림프절시험법-DA (LLNA-DA)	비감작성	SI < 1.8
	감작성	SI ≥ 1.8
국소림프절시험법 -BrdU:ELISA	비감작성	SI < 1.6
	감작성	SI ≥ 1.6
국소림프절시험법 -BrdU:FCM	비감작성	SI < 2.7
	감작성	SI ≥ 2.7

4-3. 판정기준

4-3-1. 급성독성이 I 급(맹독성) 또는 II 급(고독성)으로 구분되는 농약은 사용·취급요령을 따르더라도 사람과 가축에 해를 줄 우려가 있는 것(제3조제3항제9호에 해당)으로 판정하여야 한다. 다만, 검역·저장해충 방제에 필요하다고 인정되는 농약은 사용자 및 취급자에 대한 안전성이 확보된 경우에는 그러하지 아니할 수 있다. <개정 2013.6.28.>

4-3-2. 피부자극성 및 안점막자극성을 검토한 결과 다음의 어느 하나에 해당되는 농약은 사용·취급요령을 따르더라도 사람과 가축에 해를 줄 우려가 있는 것(제3조제3항제9호에 해당)으로 판정하여야 한다. 다만, 제제형태, 사용방법 등을 고려하여 평가한 결과 사용자 및 취급자에 대한 안전성이 확보된 경우에는 그러하지 아니할 수 있다. <개정 2012.2.7., 2013.6.28.>

4-3-2-1. 피부자극성 또는 안점막자극성 시험에서 실험동물의 사망이 발생한 경우

4-3-2-2. 삭제 <2020.2.28.>

4-3-3. 삭제 <2010.2.9.>

4-3-4. 급성독성, 반복투여경구독성, 발암성, 변식독성 등을 종합 검토한 결과 안전성 확보가 곤란하다고 판단되는 농약은 사용·취급요령을 따르더라도 사람과 가축에 해를 줄 우려가 있는 것(제3조제3항제9호에 해당)으로 판정하여야 한다. <개정 2010.2.9., 2013.6.28.>

4-4. 살아있는 미생물을 유효성분으로 하여 제조한 천연식물보호제의 독성시험성적서 검토기준 <개정 2012.2.7>

4-4-1. 주요검토내용

4-4-1-1. 시험연구기관 및 시험방법의 적정성

4-4-1-2. 포유동물에 대한 독성/병원성/감염성 <개정 2010.2.9.>

4-4-1-3. 외국의 등록사용 현황 및 규제 현황

4-4-1-4. 사용자에 대한 노출성

4-4-2. 검토방법 및 절차

4-4-2-1. 단계별 검토절차에 따라 검토하되 제1단계의 시험성적 검토결과 안전성이 인정되면 제2단계 이상의 검토는 생략하고 제2단계의 시험성적 검토결과 안전성이 인정되면 제3단계의 검토는 생략한다.

4-4-2-2. 제2단계, 제3단계 검토에 필요한 자료는 등록신청자에게 추가로 요구하여 검토한다.

4-4-3. 시험성적서의 제출면제

4-4-3-1. 포유동물에 대한 위해성이 없다는 과학적인 근거(국내외 독성시험성적서 등 관련 자료)를 제시한 경우 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다.

4-4-3-2. 원제 또는 품목의 기 등록자로서 기 제출한 시험성적이 있는 경우 그 사항을 명기하고 시험성적서의 제출을 생략한다.

4-4-4. 판정기준 <신설 2010.2.9., 개정 2013.6.28.>

4-4-4-1. 급성독성, 반복투여경구독성, 발암성 등을 종합 검토한 결과 안전성 확보가 곤란하다고 판단되는 농약은 사용·취급요령을 따르더라도 사람과 가축에 해를 줄 우려가 있는 것(제3조제3항제9호에 해당)으로 판정하여야 한다.

4-5. 자연계에서 생성된 유기화합물 또는 무기화합물을 유효성분으로 하여 제조한 천연식물보호제의 독성시험성적서 검토기준 <개정 2012.2.7.>

4-5-1. 주요검토내용

4-5-1-1. 시험연구기관, 시험방법의 적정성

4-5-1-2. 인축에 대한 독성 <개정 2010.2.9.>

4-5-1-3. 외국의 등록사용 현황 및 규제 현황

4-5-1-4. 사용자에 대한 노출성

4-5-2. 검토방법 및 절차

4-5-2-1. 단계별 검토절차에 따라 검토하되 제1단계의 시험성적 검토결과 안전성이 인정되면 제2단계 이상의 검토는 생략하고 제2단계의 시험성적 검토결과 안전성이 인정되면 제3단계의 검토는 생략한다.

4-5-2-2. 제2단계, 제3단계 검토에 필요한 자료는 등록신청자에게 추가로 요구하여 검토한다.

4-5-3. 시험성적서의 제출면제

4-5-3-1. 관습적인 사용습관 또는 과학적(국내외 독성시험성적서 등 관련 자료)으로 인축에 대한 위해성이 없다는 것이 확인된 경우 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다.

4-5-3-2. 작물체에 직접 접촉하지 않거나 작물체에 잔류가 되지 않는 생물통신물질의 경우 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다.

4-5-3-3. 물질의 특성상 시험수행이 불필요하거나 불가능한 경우에는 사유를 명시하고 해당 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다.

4-5-3-4. 원제 또는 품목의 기 등록자로서 기 제출한 시험성적이 있는 경우 그 사항을 명기하고 시험성적서의 제출을 생략한다.

4-5-4. 판정기준 <신설 2010.2.9., 개정 2013.6.28.>

4-5-4-1. 급성독성, 반복투여경구독성, 발암성, 번식독성 등을 종합 검토한 결과 안전성 확보가 곤란하다고 판단되는 농약은 사용·취급요령을 따르더라도 사람과 가축에 해를 줄 우려가 있는 것(제3조제3항제9호에 해당)으로 판정하여야 한다.

[별표 4의2]