

[별표 5]

농약의 환경생물독성 시험성적서 검토기준

(제3조제2항제4호 관련)

5-1. 화학농약의 환경생물독성 시험성적서 검토기준

5-1-1. 시험성적서 검토항목은 [별표1] 농약 및 원제의 등록신청요령에 준한다. <개정 2010.2.9.>

5-1-1-1. 삭제 <2010.2.9.>

5-1-1-1-1. 삭제 <2010.2.9.>

5-1-1-1-2. 삭제 <2010.2.9.>

5-1-1-1-3. 삭제 <2010.2.9.>

5-1-1-1-4. 삭제 <2010.2.9.>

5-1-1-1-5. 삭제 <2010.2.9.>

5-1-1-1-6. 삭제 <2010.2.9.>

5-1-1-1-7. 삭제 <2010.2.9.>

5-1-1-1-8. 삭제 <2010.2.9.>

5-1-1-2. 삭제 <2010.2.9.>

5-1-2. 시험성적서 제출 면제

5-1-2-1. 농약의 사용방법 및 특성상 특정환경생물에 노출 가능성이 없는 경우 해당 환경생물에 대한 시험성적

5-1-2-2. 기등록 물질의 신규품목 및 적용추가 품목으로 기재출한 성적이 있어 그 사항을 명기한 경우 해당 시험항목에 대한 성적

5-1-2-3. 이미 충분한 자료가 제출된 기존의 라세메이트체(racemic mixture) 농약에서 분리한 광학이성질체 농약

5-1-2-4. 전착제는 품목의 경우 어류급성독성 이외의 시험성적서, 원제의 경우 어류급성독성 및 물벼룩 급성독성 이외의 시험성적서 <신설 2010.2.9.>

5-1-3. 검토기준

5-1-3-1. 주요 검토내용

5-1-3-1-1. 신청서 구비서류의 적정성(시험성적서 미제출의 타당성, 성적요약서 작성내용 등)

5-1-3-1-2. 시험수행의 적정성

5-1-3-1-3. 법 제9조제3항 제5호 및 제8호에 해당되는지 여부

5-1-3-1-4. 어독성 구분 <개정 2012.2.7.><개정 2016.4.6.>

5-1-3-1-5. 외국에서의 환경생물독성관련 규제현황 등<개정 2016.4.6.>

5-1-3-2. 검토방법 및 절차

5-1-3-2-1. 단계적 검토방법으로 검토하되 제1단계에서 제출한 성적을 검토하여 안전성이 인정될 경우에는 검토를 종료한다.

5-1-3-2-2. 제1단계에서 안전성이 인정되지 않으면 제2단계, 제3단계 검토를 수행하되 검토에 필요한 자료는 등록신청자에게 추가로 요구하여 검토한다.

5-1-3-2-3. 환경생물에 미치는 영향 검토시 단계별 시험내용은 아래 표와 같으며, 시험항목별 시험수행 적정성을 검토하여야 한다. <개정 2010.2.9., 2012.2.7., 2018.4.26., 2023. 7. 3., 2023. 10. 11., 2025. 1. 23.>

환경생물종		검토단계별 시험내용			
		제1단계	제2단계	제3단계	
수생 생물종	어 류	어류 급성독성시험	어류생육초기독성시험 미꾸리 야외포장시험	어류생활사독성시험	
		어류 생물농축성시험 ¹⁾	어류 모의생태계시험	-	
	물벼룩	물벼룩 급성유영저해시험	물벼룩 번식독성시험	물벼룩 모의생태계시험	
	수생식물	녹조류 성장저해시험	개구리밥류 성장저해시험	-	
육생 생물종	조 류 (鳥類)	조류 급성경구독성시험 조류 급성식이독성시험	조류 번식독성시험	조류 야외시험 ²⁾	
		지렁이	지렁이 급성독성시험	지렁이 번식독성시험	지렁이 야외시험 ²⁾
	꿀 벌	꿀벌 급성접촉독성시험 꿀벌 급성섭식독성시험 꿀벌 10일 만성섭식독성시험 꿀벌 염상잔류독성시험 ²⁾ 꿀벌 유충 급성독성시험 또는 꿀벌 유충 만성독성시험 화분·화밀 잔류시험 ²⁾	꿀벌 반야외시험 ²⁾ 또는 봉 군먹이급이시험 ²⁾	-	
		누 에	누에 실내독성시험	누에 잔독(殘毒)시험 ²⁾	
		천 적	천적 실내독성시험	천적 반야외시험 ²⁾	천적 야외시험 ²⁾

주: 1) n-옥탄올/물 분배계수(log Pow) 값이 3.0 이상인 경우

2) 농약품목으로 실시

5-1-3-2-3-1. 어류급성독성시험 <개정 2010.2.9.>

- 5-1-3-2-3-1-1. 시험어류 선정, 사육, 순화과정의 적정성
- 5-1-3-2-3-1-2. 시험용수의 선정 및 수질특성
- 5-1-3-2-3-1-3. 시험물질의 조제 및 처리방법
- 5-1-3-2-3-1-4. 시험대조구의 치사수준
- 5-1-3-2-3-1-5. LC₅₀ 및 95% 신뢰한계 산출 방법의 적정성 등

5-1-3-2-3-2. 물벼룩급성독성시험 <개정 2010.2.9.>

- 5-1-3-2-3-2-1. 시험물벼룩 선정, 사육, 순화과정의 적정성
- 5-1-3-2-3-2-2. 시험용수의 선정 및 수질특성
- 5-1-3-2-3-2-3. 시험물질의 조제 및 처리방법
- 5-1-3-2-3-2-4. 시험대조구의 치사수준
- 5-1-3-2-3-2-5. EC₅₀ 및 95% 신뢰한계 산출 방법의 적정성 등

5-1-3-2-3-3. 녹조류생장저해시험 <개정 2010.2.9.>

- 5-1-3-2-3-3-1. 시험조류 선정, 배양과정의 적정성
- 5-1-3-2-3-3-2. 시험용수의 선정 및 수질특성
- 5-1-3-2-3-3-3. 시험물질의 조제 및 처리방법
- 5-1-3-2-3-3-4. EC₅₀ 및 95% 신뢰한계 산출 방법의 적정성 등

5-1-3-2-3-4. 조류급성독성시험 <개정 2010.2.9.>

- 5-1-3-2-3-4-1. 시험조류 선정, 사육, 순화과정의 적정성
- 5-1-3-2-3-4-2. 시험물질의 조제 및 처리방법
- 5-1-3-2-3-4-3. 시험대조구의 치사수준
- 5-1-3-2-3-4-4. LD₅₀ 및 95% 신뢰한계 산출 방법의 적정성 등

5-1-3-2-3-5. 지렁이급성독성시험 <개정 2010.2.9.>

- 5-1-3-2-3-5-1. 시험종 선정, 사육, 순화과정의 적정성
- 5-1-3-2-3-5-2. 시험물질의 조제 및 처리방법
- 5-1-3-2-3-5-3. 시험대조구의 치사수준
- 5-1-3-2-3-5-4. LC₅₀ 및 95% 신뢰한계 산출 방법의 적정성 등

5-1-3-2-3-6. 꿀벌급성독성시험 <개정 2010.2.9.>

- 5-1-3-2-3-6-1. 시험꿀벌 선정, 사육, 순화과정의 적정성
- 5-1-3-2-3-6-2. 시험물질의 조제 및 처리방법
- 5-1-3-2-3-6-3. 시험대조구의 치사수준
- 5-1-3-2-3-6-4. LD₅₀ 및 95% 신뢰한계 산출 방법의 적정성 등

5-1-3-2-3-7. 어류 생물농축성시험

- 5-1-3-2-3-7-1. 시험생물 선정, 사육, 순화과정의 적정성
- 5-1-3-2-3-7-2. 시험물질의 조제 및 처리방법
- 5-1-3-2-3-7-3. 시험대조구의 치사수준
- 5-1-3-2-3-7-4. BCF 산출 방법의 적정성
- 5-1-3-2-3-7-5. 시험농도 설정의 적정성(최고 농도, 최저 농도 설정) <개정 2012.2.7.>
- 5-1-3-2-3-7-6. 흡수단계 및 배출단계 기간설정의 적정성 <개정 2012.2.7.>

5-1-3-2-3-8. 꿀벌 엽상잔류독성(葉狀殘溜毒性)시험 <신설 2012.2.7.>

- 5-1-3-2-3-8-1. 알팔과 재배방법의 적정성(재배면적, 비가림 재배여부 등)
- 5-1-3-2-3-8-2. 시험물질 살포농도의 타당성
- 5-1-3-2-3-8-3. 시험규모의 적절성(반복수, 꿀벌수 등)
- 5-1-3-2-3-8-4. 노출방법의 적정성(알팔과 채취시간, 알팔과 무게 등)
- 5-1-3-2-3-8-5. 시험 꿀벌 중 25%가 치사하는데 걸리는 일수(RT₂₅) 산출방법의 적정성

5-1-3-2-3-9 미꾸리 야외포장시험 <신설 2012.2.7.>

- 5-1-3-2-3-9-1. 미꾸리 구입 및 순화과정의 적정성
- 5-1-3-2-3-9-2. 시험포장의 적정성(면적, 케이지 개수 수심, 재배작물의 생육정도 등)
- 5-1-3-2-3-9-3. 약제 살포량 및 살포시기의 타당성
- 5-1-3-2-3-9-4. 시험구 배치 및 반복수의 적정성

5-1-3-2-3-10. 야외시험 <신설 2012.2.7.>

- 5-1-3-2-3-10-1. 시험포장의 적정성(면적 등)
- 5-1-3-2-3-10-2. 시험시기의 타당성(작물생육시기 등)

- 5-1-3-2-3-10-3. 시험구 배치 및 반복수의 적정성
- 5-1-3-2-3-10-4. 살포방법 및 살포농도의 타당성
- 5-1-3-2-3-10-5. 시험결과 정리 및 해석의 타당성

5-1-4. 판정기준 <개정 2013.6.28. 2018.4.26. 2023.10.11.>

5-1-4-1. 시험성적 등을 검토하여 표3의 평가기준에 해당하는 경우 위해성이 있는 것으로 판단하되 1단계 검토결과 위해성이 없으면 2단계 이상의 검토는 생략하고, 2단계 검토결과 위해성이 없으면 3단계 검토는 생략한다. 최종단계 검토결과 위해성이 있는 것으로 추정될 경우 등록을 보류할 수 있다. 다만, 사용시기 등의 제한을 통하여 해당 환경생물에 대한 안전성이 확보된 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.

[표3] 환경생물독성과 환경 중 농도를 고려한 위해성 평가기준 <개정 2023.7.3., 2023.10.11., 2025.1.23., 2025.4.9.>

환경생물종		제1단계	제2단계	제3단계
수생 생물	어 류	TER ¹⁾ ≤ 2	TER ≤ 1	TER ≤ 1
			미꾸리치사율 ≥ 30%	-
	어류생물농축성	BCF ²⁾ ≥ 1000	TER ≤ 1	-
	물벼룩	TER ≤ 2	TER ≤ 1	TER ≤ 1
	수생식물	TER ≤ 2	TER ≤ 1	-
육생 생물	조 류 (鳥類)	TER ≤ 1	TER ≤ 1	야외시험
	지렁이	TER ≤ 10	TER ≤ 1	야외시험
	꿀 벌	접촉노출: HQ ³⁾ ≥ 50 섭식노출: (급성) RQ ⁴⁾ ≥ 0.4, (만성) RQ ≥ 1	봉군영향시험	-
	누 예	TER ≤ 1	잔독시험	-
	천 적	TER ≤ 1	반야외시험	야외시험

주: 1) TER(Toxicity Exposure Ratio, 독성노출비):
반수치사(영향)농도* 또는 무영향농도** ÷ 환경추정농도***
*반수치사(영향)농도: LC₅₀(Lethal Concentration), LD₅₀(Lethal Dose),
EC₅₀(Effective Concentration), LR₅₀(Lethal Residue)
**무영향농도: NOEC(No Observed Effect Concentration)
***환경추정농도: PEC(Predicted Environmental Concentration)
****위해성 경감을 위한 환경 중 실측데이터 자료 제출 가능
2) BCF(Bioconcentration factor, 생물농축성 지수)
3) HQ(Hazard Quotient, 위해성지수) : 1ha당 유효성분량(g)/LD₅₀
4) RQ(Risk Quotient, 위해성 지수): 섭식노출량(µg)/(LD₅₀ 또는 NOEL)

5-1-4-2. 벼 재배용 농약으로서 어독성이 I 급으로 구분되는 농약은 환경생물에 해를 줄 우려(제3조제3항제10호에 해당)가 있는 것으로 판정하여야 한다. 다만, 사용량, 제제의 형태, 사용방법, 이화학 특성 등을 고려하여 평가한 결과 안전성이 확보되는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다. <개정 2012.2.7., 2013.6.28., 2016.4.6.>

5-1-4-2-1 어류에 대한 독성이 II 급 또는 III 급이며 미꾸리에 대한 독성이 I 급에 해당되는 농약은 미꾸리 야외시험을 실시하여 미꾸리치사율이 30% 미만일 경우 등록기준에 적합한 것으로 검토할 수 있다. 다만, 미꾸리에 대한 경고문구를 표시하도록 하여야 한다.<신설 2025.4.9.>

5-1-4-3. 훈증제, 훈연제, 연무제 등 이화학적 특성상 어류 급성독성시험의 수행이 곤란하고 사용방법상 수계에 노출가능성이 낮은 농약에 대하여는 어독성구분을 III 급으로 검토할 수 있다. <신설 2024.7.4.>

5-1-4-4. 꿀벌 엽상잔류시험성적은 주의사항 및 그림문자 표시에 활용한다. <신설 2025. 1. 23.>

5-1-5. 꿀벌 위해성 평가기준 <신설 2025. 1. 23.>

5-1-5-1. 노출 경로 산정

5-1-5-1-1. 접촉노출은 꿀벌 성충이 비행활동이나 화분매개활동 중 농약을 직접적으로 접촉하는 경우를 말한다.

5-1-5-1-2. 섭식노출은 꿀벌 성충이 화분매개 활동 중 농약이 잔류된 화분·화밀을 섭취하거나 먹이를 봉군으로 가져와서 봉군 내 성충 및 유충이 섭취하는 경우를 말한다.

5-1-5-2. 제 1단계 위해성평가

5-1-5-2-1. 1단계 평가는 꿀벌 성충 및 유충을 이용하여 독성을 평가한다. 노출경로나 농약의 사용 방법을 고려한 예측 노출량과 독성시험에 기초한 독성값을 비교하여 실시한다.

5-1-5-2-2. 꿀벌 성충 및 유충의 개체를 이용한 1단계 평가 결과가 위해성 기준 이상일 경우 봉군 단위의 영향을 평가한다.

5-1-5-2-3. 1단계 시험성적서 제출 항목

5-1-5-2-3-1. 꿀벌 급성접촉 및 섭식독성시험, 꿀벌 10일 만성섭식독성시험, 꿀벌 엽상잔류독성시험, 꿀벌 유충 급성 또는 만성독성시험 성적서를 제출한다. 또한 1단계 평가결과 위해성이 있을 경우 실측치를 이용한 노출량 산정을 위

해 화분·화밀 잔류시험 성적서를 제출할 수 있다. 시험성적서 제출 면제요건은 [별표1] 농약 및 원제의 등록신청요령을 따른다.

5-1-5-2-3-2. 급성독성시험의 독성지표는 반수치사량(LD₅₀(μg/bee))으로 나타내며 원칙적으로 꿀벌성충은 48시간 후의 LD₅₀, 유충은 72시간 후의 LD₅₀을 평가에 사용한다.

5-1-5-2-3-3. 꿀벌 성충 만성섭식독성시험에서는 10일 후의 NOEDD(무영향 관찰섭취량, No Observed Effect Dietary Dose) 값을 평가에 사용한다. 꿀벌 유충 만성독성시험에서는 22일 후의 NOED(무영향관찰량, NO Observed Effect Dose) 값을 평가에 사용한다.

5-1-5-2-3-4. 독성시험은 농약원제로 시험한다. 단, 꿀벌 유충독성시험 진행 시 원제 용해도가 낮은 경우 제품으로 시험이 가능하다.

5-1-5-2-3-5. 성충의 급성 섭식노출평가에서 위해성 기준이 0.04를 초과할 경우 꿀벌 성충 만성섭식독성을 평가한다.

5-1-5-2-3-6. 독성 값을 산출하기 위한 각종 독성시험에서 행동 및 형태의 이상증상이 나타나면 그 소견에 대하여 독성 값과 함께 보고해야 한다.

5-1-5-2-4. 노출량 산정

5-1-5-2-4-1. 농약을 사용하는 방법에 따라 꿀벌에 대한 노출 경로를 근거로 노출 시나리오를 설정한다.

5-1-5-2-4-2. 노출 시나리오는 꿀벌에 대한 노출 경로를 고려하여 살포 방법마다 접촉 및 섭식 노출량을 계산한다. 아래 표와 같이 3개 시나리오로 유형화하여 계산한다.

노출 시나리오	경엽처리	토양처리	종자처리
노출 경로	접촉, 섭식	섭식	섭식

5-1-5-2-4-3. 3개 시나리오에 속하지 않는 사용 방법에 대해서는, 3개 시나리오 중 어느 하나에 적용하여 평가하는 것으로 한다. 관주처리, 나무주사 등은 경엽 살포로 계산한다.

5-1-5-2-4-4. 노출량은 예측식을 기반으로 산출하고 위해성 경감조치시 실측치를 이용하여 산출할 수 있다.

5-1-5-2-4-5. 노출량 산출 제외 사항

5-1-5-2-4-5-1. 꿀벌이 노출되지 않는 경우, 1단계 평가의 노출량 산출은 필요하지 않다.

5-1-5-2-4-5-2. 접촉 노출량의 산출을 제외하는 경우

5-1-5-2-4-5-2-1. 입제 등 꿀벌이 직접 노출하지 않는 것으로 생각되는 형태의 제형 및 사용 방법

5-1-5-2-4-5-3. 섭식 노출량의 산출을 제외하는 경우

5-1-5-2-4-5-3-1. 토양처리, 종자처리의 경우 작물 체내의 이행성이 낮은 농약

5-1-5-2-4-5-3-2. 개화전 수확작물, 개화하지 않은 작물, 꿀벌이 방화하지 않는 개화작물, 개화종료 후 사용하는 농약의 경우 접촉 노출평가는 하고, 섭식 노출평가는 하지 않는다.

5-1-5-2-4-5-3-3. 창고 등 시설 내에서만 사용하는 경우 및 농약 성분이 봉입된 상태로 사용되는 경우에는 노출평가를 제외하고 하우스 내 수정벌을 사용할 경우에는 노출평가를 한다.

5-1-5-2-5. 예측식을 이용한 노출량의 산출

5-1-5-2-5-1. 접촉 노출량은 성충을 대상으로 하며 면적 ha 당 유효성분량(g)을 사용한다.

5-1-5-2-5-2. 접촉노출 위해성평가는 HQ(Hazard Quotient, 유해성지수) 값을 기준으로 평가하며 HQ는 면적 ha 당 유효성분량(g)을 접촉독성값(LD₅₀)으로 나눈 값이다.

5-1-5-2-5-3. 섭식노출량은 성충과 유충을 대상으로 한다. 「꿀벌의 먹이량(성충·유충)」에 「화분·화밀의 농약 잔류량」을 곱하여 산출한다.

5-1-5-2-5-3-1. 꿀벌의 먹이량

5-1-5-2-5-3-1-1. 국내 농업환경을 평가에 반영하기 위해, 화밀이 없고 화분만 있는 작물은 먹이량 계산시 화분만을 고려한다.

5-1-5-2-5-3-1-2. 성충의 먹이량은 내역벌의 먹이량을 기준으로 한다.

5-1-5-2-5-3-1-3. 성충과 유충의 일일 먹이량

·성충: 화분 9.6 mg/bee/day, 화밀 140 mg/bee/day

·유충: 화분 3.6 mg/bee/day, 화밀 120 mg/bee/day

5-1-5-2-5-3-2. 화분·화밀의 농약 잔류량

5-1-5-2-5-3-2-1. 경엽처리시 화분·화밀의 농약 잔류량

5-1-5-2-5-3-2-1-1. 농약잔류량은 「98($\mu\text{g/g}$ per kg/ha)」에 「사용농약 중의 유효성분 투하량(kg/ha)」를 곱하여 산출한다. 98($\mu\text{g/g}$)은 경엽처리시 화분과 화밀의 농약 잔류량을 의미한다.

5-1-5-2-5-3-2-2. 토양처리시 화분·화밀의 농약 잔류량

5-1-5-2-5-3-2-2-1. 농약잔류량은 Briggs EEC($\mu\text{g/g}$) 값을 사용한다. Briggs EEC(Estimated Environmental Concentration)는 토양에서 식물체로 농약의 전환을 추정하는 수리 모델로 Briggs 모델식에 농약별 옥탄올-물 분배계수(K_{ow}), 유기탄소-물 분배계수(K_{oc}), 농약 중의 유효성분 투하량(kg/ha) 등을 입력하여 산출한 값이다.

5-1-5-2-5-3-2-3. 종자 처리시 화분·화밀의 농약 잔류량

5-1-5-2-5-3-2-3-1. 예측상수 1($\mu\text{g/g}$)를 사용한다. 예측상수 1은, EPPO(유럽 지중해 식물보호기구, 2010) 평가법의 스크리닝 값으로 화분 또는 화밀 1 kg 당 1 mg 농약잔류량을 의미한다.

5-1-5-2-5-3-3. 섭취 노출량의 산출

5-1-5-2-5-3-3-1. 경엽처리

· 성충 : $98(\mu\text{g/g per kg/ha}) \times \text{사용농약 중의 유효성분 투하량}(\text{kg/ha}) \times 0.1496 \text{ g/day}$

· 유충 : $98(\mu\text{g/g per kg/ha}) \times \text{사용농약 중의 유효성분 투하량}(\text{kg/ha}) \times 0.1236 \text{ g/day}$

5-1-5-2-5-3-3-2. 토양처리

·성충: $(\text{Briggs EEC } \mu\text{g/g}) \times 0.1496 \text{ g/day}$

·유충: $(\text{Briggs EEC } \mu\text{g/g}) \times 0.1236 \text{ g/day}$

5-1-5-2-5-3-3-3. 종자처리

·성충: $1 \mu\text{g a.i./g} \times 0.1496 \text{ g/day}$

·유충: $1 \mu\text{g a.i./g} \times 0.1236 \text{ g/day}$

5-1-5-2-6. 실측치를 이용한 노출량 산출

5-1-5-2-6-1. 섭취 노출 평가에서 「화분·화밀의 농약 잔류량」을 산출하기 위한 예측식 대신 「화분·화밀 잔류시험」의 실측치 또는 그것에 준한 데이터(예: 화분·화밀의 잔류량이 유추 가능한 작물 잔류 시험의 데이터)를 이용함으로써 추정 노출량을 산출할 수 있다.

5-1-5-2-6-2. 국내외에서 실시한 시험결과를 검토할 수 있다.

5-1-5-2-6-3. 비례 원칙(principle of proportionality)을 적용하여 단위 면적당 유효 성분 투하량에 비례한 잔류 농도를 산출할 수 있다.

5-1-5-2-7. 꿀벌 개체에 대한 1단계 위해성평가 기준은 아래 표와 같다.

대상	성충		유충
노출경로	접촉	섭식	섭식
위해성 기준	HQ < 50	급성: RQ < 0.4 만성: RQ < 1	급성: RQ < 0.4 만성: RQ < 1

* HQ(Hazard Quotient, 위해성 지수)

* RQ(Risk Quotient, 위해성 지수)

5-1-5-2-7-1. 꿀벌 개체에 대한 위해성평가 결과 위해성이 있을 경우 「화분·화밀 잔류시험」의 실측치 등을 이용하여 평가할 수 있다.

5-1-5-2-7-2. 경엽처리 위해성 및 위해성 지수 산정

5-1-5-2-7-2-1. 접촉 노출 위해성지수는 다음과 같이 산출한다.

$$HQ = \frac{\text{접촉 노출량(g/ha)}}{LD_{50}(\mu\text{g/bee})}$$

5-1-5-2-7-2-2. 섭식 노출 위해성 지수는 다음과 같이 산출한다.

$$RQ_{\text{acute}} = \frac{\text{섭식 노출량}}{LD_{50}(\mu\text{g/bee})}, \quad RQ_{\text{chronic}} = \frac{\text{섭식 노출량}}{NOAEL(\mu\text{g/bee})}$$

* NOAEL(무영향관찰용량, No Observed Adverse Effect Level): NOEDD, NOED

5-1-5-2-7-3. 토양처리 위해성 지수 산정

5-1-5-2-7-3-1. 섭식 노출 위해성지수는 다음과 같이 산출한다.

$$RQ_{\text{acute}} = \frac{\text{섭식 노출량}}{LD_{50}(\mu\text{g/bee})}, \quad RQ_{\text{chronic}} = \frac{\text{섭식 노출량}}{NOAEL(\mu\text{g/bee})}$$

5-1-5-2-7-4. 종자처리 위해성 지수 산정

5-1-5-2-7-4-1. 섭식 노출 위해성지수는 다음과 같이 산출한다.

$$RQ_{\text{acute}} = \frac{\text{섭식 노출량}}{LD_{50}(\mu\text{g/bee})}, \quad RQ_{\text{chronic}} = \frac{\text{섭식 노출량}}{NOAEL(\mu\text{g/bee})}$$

5-1-5-2-7-5. 꿀벌 성충 급성섭식독성시험에서 LD₅₀값으로부터 산출한 RQ 값이 0.04 미만일 경우 성충 만성섭식독성시험을 면제한다.

5-1-5-3. 제 2단계 위해성평가

5-1-5-3-1. 2단계 평가는 봉군에 대한 영향 평가를 한다.

5-1-5-3-2. 꿀벌 개체의 평가 결과 위해성이 있을 경우 반야외시험 또는 봉군먹이급이시험을 이용하여 봉군에 대한 영향을 종합적으로 평가할 수 있다.

5-1-5-3-3. 반야외시험은 국내 또는 OECD 시험법에 준하여 시험하고 봉군 먹이급이시험은 국내 또는 외국의 시험방법 등을 참고하여 실시해야 한다.

5-1-5-3-4. 외국에서 실시한 시험성적서도 인정할 수 있다.

5-1-5-3-5. 시험 작물은, 봉군의 농약노출을 충분히 확보하는 관점에서 꿀벌이 선호하는 작물(유채 등)로 시험하여야 한다. 또한 농약의 적용작물을 이용하여 시험하는 것을 추천한다.

5-1-5-3-6. 치사율, 난유충 발육도, 비행활동, 행동이상 등 봉군의 영향유무를 1 단계 평가내용을 고려하여 종합적으로 평가한다.

5-1-5-4. 위해성 경감조치

5-1-5-4-1. 2단계 평가시 봉군에 대한 유의미한 영향이 관찰될 경우 농약 사용 시기 및 장소를 제한하는 등의 방안을 마련할 수 있다.

5-2. 살아있는 미생물을 유효성분으로 하여 제조한 천연식물보호제의 검토기준 <개정 2012.2.7.>

5-2-1. 이 기준에서 정하지 않은 사항은 "5-1"항의 기준에 준하되, 생물 특성상 동 기준 적용이 불합리한 경우 국제기준 등을 준용하여 검토할 수 있다.

5-2-2. 주요 검토내용

5-2-2-1. 시험성적서의 적정성 : 미제출 항목의 당위성, 성적요약서 작성내용 등

5-2-2-2. 시험수행의 적정성

5-2-2-3. 생태계 생물에 대한 병원성/감염성

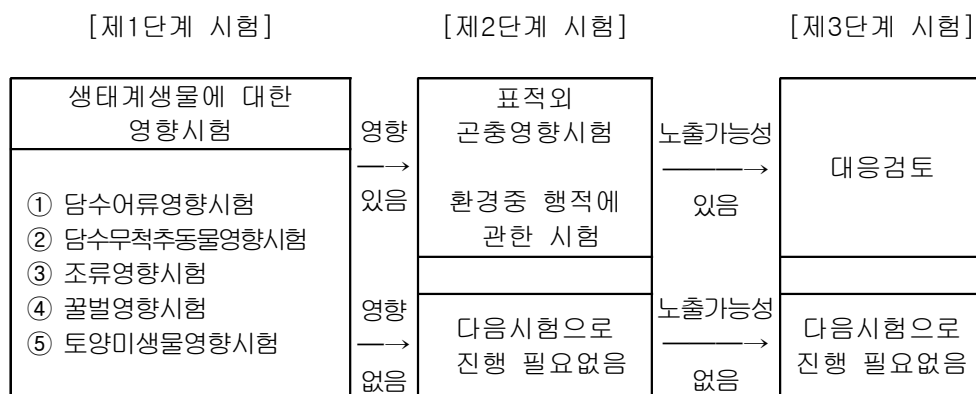
5-2-2-4. 어독성 구분은 III급에 해당되어야 함 <개정 2012.2.7., 2016.4.6>

5-2-2-5. 외국에서의 환경생물독성관련 규제현황<개정 2016.4.6.>

5-2-3. 검토방법 및 절차

5-2-3-1. 단계별 검토절차에 따라 검토하되 제1단계의 시험성적 검토결과 안전성이 인정되면 제2단계 이상의 검토는 생략하고 제2단계의 시험성적 검토결과 안전성이 인정되면 제3단계의 검토는 생략한다.

5-2-3-2. 제2단계, 제3단계 검토에 필요한 자료는 등록신청자에게 추가로 요구하여 검토한다.



5-2-4. 시험성적서의 제출면제

5-2-4-1. 생태계 생물에 위해성이 없는 것이 과학적(국내외 독성시험성적서 등 관련 자료)으로 입증된 경우, 해당생물에 대한 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다.

5-2-4-2. 천연식물보호제의 특성 및 사용방법상 노출가능성이 없는 환경생물 독

성 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다. <개정 2012.2.7.>

5-2-4-3. 물질의 특성상 시험수행이 불필요하거나 불가능한 경우에는 사유를 명시하고 해당 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다.

5-2-4-4. 기 등록된 원제 또는 품목으로서 기 제출한 시험성적이 있는 경우 그 사항을 명기하고 시험성적서의 제출을 생략한다.

5-3. 자연계에서 생성된 유기화합물 또는 무기화합물을 유효성분으로 하여 제조한 천연식물보호제의 검토기준 <개정 2012.2.7.>

5-3-1. 이 기준에서 정하지 않은 사항은 "5-1"항의 기준에 준하되, 생물 특성상 동 기준 적용이 불합리한 경우 국제기준 등을 준용하여 검토할 수 있다.

5-3-1-1. 주요 검토내용

5-3-1-2. 시험성적서의 적정성 : 미제출 항목의 당위성, 성적 요약서 작성 내용 등

5-3-1-3. 시험수행의 적정성

5-3-1-4. 생태계 생물에 대한 위해성

5-3-1-5. 어독성 구분에 대하여는 5-1-4-2.를 준용한다. <개정 2012.2.7., 2016.4.6>

5-3-1-6. 외국에서의 환경생물독성관련 규제현황 <개정 2016.4.6.>

5-3-2. 검토방법 및 절차

5-3-2-1. 단계별 검토절차에 따라 검토하되 제1단계의 시험성적 검토결과 안전성이 인정되면 제2단계 이상의 검토는 생략하고 제2단계의 시험성적 검토결과 안전성이 인정되면 제3단계의 검토는 생략한다.

5-3-2-2. 제2단계, 제3단계 검토에 필요한 자료는 등록신청자에게 추가로 요구하여 검토한다.

5-3-3. 시험성적서의 제출면제

5-3-3-1. 생태계 생물에 위해성이 없다는 과학적인 근거(국내외 독성시험성적서 등 관련 자료)를 제시할 경우, 해당물질에 대한 시험성적서의 제출을 생략할 수 있다.

5-3-3-2. 이화학 특성 및 사용방법상 노출가능성이 없는 환경생물 독성 시험성적서

의 제출을 생략할 수 있다.

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

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