

[별표 6]

농약의 잔류성 시험성적서 검토기준

(제3조제2항제5호 관련)

6-1. 화학농약의 작물잔류성 시험성적서 검토기준 <개정 2016.12.22.>

6-1-1. <삭제 2016.12.22.>

6-1-1. 식용작물(특용작물, 사료작물 포함)에 적용하는 농약을 검토 대상으로 한다.

6-1-2. 검토항목

6-1-2-1. 통상조건 및 병해충의 이상발생 조건을 고려하여 사용하는 농약의 작물잔류시험 성적 및 안전사용기준

6-1-2-2. 대사산물이 인축 및 환경에 악영향을 줄 수 있는 경우 대사산물의 작물잔류성에 관한 시험성적 <개정 2016.12.22.>

6-1-2-3. 작물체내 흡수·이행·분해대사에 관한 시험성적(신규물질에 한함)

6-1-2-4. 작물잔류분석방법 <개정 2016.12.22.>

6-1-2-5. 잔류허용기준(MRL, Maximum Residue Limit), 일일섭취허용량(ADI, Acceptable Daily Intake) 또는 최대무작용량(NOAEL, No Observed Adverse Effect Level)에 관한 자료 <개정 2016.12.22.>

6-1-3. 작물잔류자료 평가기준 <개정 2016.12.22.>

6-1-3-1. 농약의 등록 시험기준과 방법에 따라 수행한 것이어야 하고 분석방법 등의 타당성이 입증된 것이어야 한다.

6-1-3-2. 작물잔류량의 위해수준 여부는 잔류허용기준 및 이론적 최대 섭취량에 준하여 평가하며 이론적 일일최대섭취량(TMDI, Theoretical Maximum Daily Intake)이 ADI의 80%를 초과하지 않아야 한다. 잔류허용기준이 설정되어 있지 않거나 작물잔류량이 잔류허용기준을 초과하는 경우는 농약의 ADI 및 잔류시험성적을 토대로 잠정 잔류허용 기준을 정하여 평가한다. <개정 2016.12.22.>

6-1-3-3. 적용작물의 등록 및 안전사용기준은 적용 작물 및 해당품목에 대하여 국내에서 시험한 작물잔류시험성적을 평가하여 수행한다. 다만, 소면적 재배작물은 작물군을 분류하여 동일 작물군내에서는 작물잔류성 시험성적서를 상호

적용할 수 있다. <개정 2016.12.22., 2021.2.19.>

6-1-3-3-1. 잔류성시험 성적은 병해충 및 잡초 방제 또는 농작물의 생리기능을 조정하기 위한 농약 사용방법에 따라 시험한 결과를 제출하여야 한다. <신설 2021.2.19.>

6-1-3-4. 전착제 비교잔류시험에서 작물잔류량이 잔류허용기준을 초과하는 경우는 잠정 잔류허용 기준을 정하여 평가한다. <신설 2019.11.28.>

6-1-3-5. 별표1의2에 따른 등록작물별로 정해진 시험작물에 대해 다음 규정에 따라 시험포장 수의 시험성적서를 검토하여야 한다. 이 경우 2개 이상의 포장 시험을 수행하는 경우에는 각각의 지역 또는 시기가 서로 달라야 한다. <신설 2021.2.19.>

6-1-3-5-1. 작물별로 제출하여야 하는 잔류시험성적서의 수는 아래 표를 기준으로 하며, 표에서 정하지 아니한 그 밖의 작물은 1포장으로 한다.

작물	시험포장 수	비고
곡물류 벼	2	
서류 감자	2	
두류 대두	2	
근채류 무	2	알타리무로 시험
양파	2	
마늘	2	
엽채류 배추	2	엇갈이배추로 시험
엽경채류 파	2	쪽파로 시험
과채류 고추	2	시설 2
딸기	2	
수박	2	
오이	2	
참외	2	
멜론	2	
토마토	2	
호박	2	
과실류 감	2	단감으로 시험 시설 2
감귤	2	
사과	2	
배	2	
복숭아	2	
자두	2	
포도	2	
인삼	2	

6-1-3-5-2. 6-1-3-5-1에도 불구하고 다음의 경우에는 시험포장 수를 달리 적용

할 수 있다.

6-1-3-5-2-1. 잔류량이 정량한계(LOQ) 미만으로 예상되는 이미 등록된 농약성분은 정량한계(LOQ) 미만으로 확인되면 시험포장 수를 1포장으로 적용할 수 있다.

6-1-3-5-2-2. 농산물을 수확한 이후부터 개화기 이전까지 사용하는 이미 등록된 농약성분에 대해서는 식용 부위에 잔류될 가능성이 없으면 시험포장 수를 1포장으로 적용할 수 있다.

6-1-3-5-2-3. 작물에 직접 살포하지 않아 잔류우려가 없는 비선택성 제초제 중 이미 등록된 농약성분은 14-12-1-3.의 대표작물 표에 속한 작물 중 대분류에 1작물이라도 등록된 경우 그 대분류에 속한 작물에는 잔류시험을 면제할 수 있으며, 다른 대분류에 속한 작물의 잔류시험은 실시하여야 한다.

6-1-3-5-2-4. 수도용 농약 중 종자처리제, 육묘상 처리제, 초기 제초제는 1포장으로 할 수 있다.

6-1-3-6. 비교잔류시험(bridging study)은 제형의 변경 및 추가 시 수행할 수 있다. 비교잔류시험은 농약의 수확 전 살포일수가 7일 이하로 농약이 잔류될 가능성이 높은 경우에만 수행한다. 비교잔류성시험 결과 추가하는 농약의 잔류량이 기존 농약의 잔류량 보다 높아 잔류허용기준 변경이 필요한 경우 잔류성시험 성적을 제출하여야 한다. <신설 2021.2.19.>

6-1-3-7. 유효성분량, 살포 횟수, 수확 전 일수 중 2가지 조건이 동일하고, 1가지 조건이 25% 이내에서 증감되는 경우에는 시험성적을 상호 인정할 수 있다. <신설 2021.2.19.>

6-1-4. 시험자료의 생략

6-1-4-1. 독성시험성적 평가결과 작물잔류물의 위해성이 문제되지 않는 농약은 잔류자료의 전부를 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-1-4-2. 사용방법 및 약제의 특성 등으로 보아 생산물에 잔류될 가능성이 없다고 인정되는 경우 작물잔류자료의 일부 또는 전부를 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-1-4-3. 유효성분의 살포농도 및 살포량이 같거나 이상인 동일제형의 기제출시험성적서를 인용할 수 있다.

6-1-4-4. 국민의 식품섭취비율이 낮은 소면적 재배작물은 작물군을 분류하여 동일 작물군내의 잔류시험자료를 상호 적용할 수 있다

6-1-4-5. 동일품목으로서 동일 작물에 대한 병해충의 확대인 경우 작물잔류자료의 일부 또는 전부를 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-1-4-6. 동일한 제형으로서 부재의 종류, 용도 및 함량 등을 변경하는 경우는 작물잔류자료의 전부를 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-1-2. <삭제 2016.12.22.>

6-1-3. <삭제 2016.12.22.>

6-2. 살아있는 미생물을 유효성분으로 하여 제조한 천연식물보호제의 작물잔류성 시험성적서 검토기준 <개정 2012.2.7., 2016.12.22.>

6-2-1. 이 기준에서 정하지 않은 사항은 "6-1"항의 기준에 준하되, 생물 특성상 동 기준 적용이 불합리한 경우 국제기준 등을 준용하여 검토할 수 있다.

6-2-2. 검토항목

6-2-2-1. 작물의 잔류성(생존성, 생존량, 증식성)에 관한 시험자료 <개정 2016.12.22.>

6-2-2-2. 시료매체별 미생물의 분리정량방법

6-2-2-4. 유전자조작 미생물의 경우 공여생물에 대한 시험자료

6-2-3. 시험자료는 국내 환경조건에서 미생물의 활성화에 최적의 상태로 하여 시험한 성적을 검토한다.

6-2-4. 시험성적서의 제출면제

6-2-4-1. 인축 독성 시험 및 환경독성 시험결과 위해성이 없는 것으로 확인된 미생물농약은 작물잔류시험성적서의 전부를 생략할 수 있다. 단 유전자조작 미생물은 제외한다. <개정 2016.12.22.>

6-2-4-2. 동일품목으로서 동일작물의 적용 병해충의 추가의 경우 작물잔류시험성적서를 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-2-4-3. <삭제 2016.12.22.>

6-2-4-4. <삭제 2016.12.22.>

6-2-4-5. 동일한 품목으로서 부재의 종류, 용도 및 함량을 변경하는 경우 작물잔류시험성적서의 전부를 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-2-4-6. 소면적 재배작물은 작물군을 분류하여 동일 작물군내에서는 작물잔류성 시험성적서를 상호 적용할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-3. 자연계에서 생성된 유기화합물 또는 무기화합물을 유효성분으로 하여 제조한 천연식물보호제의 작물잔류성 시험성적서 검토기준 <개정 2012.2.7., 2016.12.22.>

6-3-1. 이 기준에서 정하지 않은 사항은 "6-1"항의 기준에 준하되, 생물 특성상 동 기준 적용이 불합리한 경우 국제기준 등을 준용하여 검토할 수 있다.

6-3-2. 검토항목

6-3-2-1. 작물의 잔류성에 관한 시험자료 <개정 2016.12.22.>

6-3-2-2. 식용작물(특용작물, 사료작물 포함)에 사용하는 경우 잔류허용기준 및 안전사용기준에 관한 시험자료

6-3-2-3. 시료매체별 평가 성분의 분리정량방법

6-3-2-4. <삭제 2016.12.22.>

6-3-2-5. 유효성분 이외의 물질이 독성 및 작물잔류성이 있다고 판단되면 시험 대상에 포함할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-3-3. <삭제 2016.12.22.>

6-3-4. 시험성적서의 제출면제

6-3-4-1. 인축독성 시험결과 위해성이 없는 것으로 확인된 생화학농약은 작물잔류시험성적서의 전부를 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-3-4-2. 사용방법으로 보아 직접 접촉되지 않거나 사용량이 극미량일 경우에는 작물잔류시험성적서 전부를 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-3-4-3. 동일품목으로서 동일작물의 적용 병해충 및 잡초의 적용 확대인 경우 작물잔류시험성적서를 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-3-4-4. 작물체에 직접 접촉하지 않거나 작물체에 잔류가 되지 않는 생물통신 물질의 경우 작물잔류시험성적서의 제출을 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-3-4-5. <삭제 2016.12.22.>

6-3-4-6. 동일한 품목으로서 부재의 종류, 용도 및 함량을 변경하는 경우 작물

잔류시험성적서의 전부를 생략할 수 있다. <개정 2016.12.22.>

6-3-4-7. 소면적 재배작물은 작물군을 분류하여 동일 작물군내에서는 작물잔류성 시험성적서를 상호 적용할 수 있다. <개정 2016.12.22.>