

[별표6의2]

농약의 환경잔류성 시험성적서 검토기준 <신설 2016.12.22.>

(제3조제2항제5의2호 관련)

6의2-1. 천연식물보호제에 해당되지 않는 농약의 환경잔류성 시험성적서 검토기준

6의2-1-1. 시험성적서 검토항목은 [별표1] 농약 및 원제의 등록신청요령에 준한다.

6의2-1-2. 검토대상 농약

6의2-1-2-1. 시험성적서 제출의 면제 대상 이외의 모든 농약을 검토 대상으로 한다.

6의2-1-2-2. 수도용 농약은 수중잔류 시험성적을 제출하여야 하며, 수도용 이외의 농약(원제 또는 제품)은 잉어 등에 대한 유효성분의 LC₅₀(96시간)이 0.1 mg/L 이하인 경우 제출하여야 한다. <개정 2023.10.11.>

6의2-1-2-3. 6의2-1-2-2.의 LC₅₀(96시간)은 제품농약 등이 96시간 내에 잉어 등 어류의 반수를 죽일 수 있는 농도를 말한다. <신설 2023.10.11.>

6의2-1-3. 시험성적서 제출의 면제

6의2-1-3-1. 인축독성, 환경생물독성 및 후작물 약해 시험성적서 평가결과 잔류물의 위해성이 문제되지 않는 농약은 시험성적서의 전부를 면제할 수 있다.

6의2-1-3-2. 사용방법 또는 약제의 특성으로 보아 필요가 없다고 인정되는 경우는 환경잔류성 시험성적서의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다.

6의2-1-3-3. 기 등록품목으로서 사용하는 농약의 토양조건이 같은 경우 토양잔류 시험성적서의 전부를 면제할 수 있다.

6의2-1-3-4. 실내에서 실시한 토양잔류 시험성적서에 대한 평가결과 잔류성이 현저히 낮을 경우에는 포장에서 실시한 토양잔류 시험성적서를 면제할 수 있다.

6의2-1-3-5. 다음 각 항의 내용 중 하나에 해당되는 농약은 수중잔류 시험성적서를 면제할 수 있다.

6의2-1-3-5-1. 농경지에 직접 투하하지 않는 농약(수확후처리제, 종자소독제, 도포제 등)

- 6의2-1-3-5-2. 제품농약의 살포시 주성분의 농도(수심 5cm 기준)가 잉어 등에 대한 LC₅₀(96시간)의 1/2보다 낮은 경우 <개정 2023.10.11.>
- 6의2-1-3-5-3. 원제의 pH 7 완충용액에서의 수중 반감기가 3일 이하인 경우
- 6의2-1-3-5-4. 예측모형에 의한 7일차 논물 중 잔류농도가 잉어 등의 LC₅₀(96시간) 이하인 경우 <개정 2023.10.11.>
- 6의2-1-3-5-5. 예측모형에 의한 지표수 peak 농도와 잉어 등의 LC₅₀(96시간)의 독성노출비가 별표 5의 적합기준에 해당하는 경우 <개정 2023.10.11.>

6의2-1-4. 검토기준

6의2-1-4-1. 공통사항

- 6의2-1-4-1-1. 제출한 시험성적자료는 환경잔류성 평가에 합당하여야 한다.
 - 6의2-1-4-1-2. 시험방법 및 분석방법이 적합하여야 한다.
 - 6의2-1-4-1-3. 토양 및 수질오염의 가능성이 적어야 한다.
- ##### 6의2-1-4-2. 토양잔류시험 성적자료
- 6의2-1-4-2-1. 적용 작물에 따라 담수여부 등의 수분조건이 구분되어야 한다.
 - 6의2-1-4-2-2. 토양잔류시험 성적자료는 유효성분을 기준으로 하여 검토한다.
단, 잔류성이 긴 농약은 제형이나 사용방법별로 검토할 수 있다.
 - 6의2-1-4-2-3. 토양잔류 포장시험 DT₅₀이 180일을 초과하는 농약은 토양축적성, 후작물 및 환경생태계 등에 대한 안전성이 확보되어야 한다.

6의2-1-4-3. 국내토양 흡착시험 성적자료

- 6의2-1-4-3-1. 흡착시험토양 선정기준을 충족하여야 한다.
- 6의2-1-4-3-2. 흡착성적은 유효성분과 잔류분으로 지정된 대사산물을 포함하여야 한다.
- 6의2-1-4-3-3. 약제의 특성상 흡착시험이 곤란한 경우는 토주용탈시험이나 물리적 특성 등에 의한 추정방법으로 검토할 수 있다.

6의2-1-4-4. 수중잔류시험 성적자료

- 6의2-1-4-4-1. 수중잔류성 평가를 위한 참고자료로 시험에 사용된 토양잔류성적을 제출하며 분석법의 정량한계는 가능한 한 잉어 등의 LC₅₀(96시간)의 1/10 이하가 되도록 한다. <개정 2023.10.11.>
- 6의2-1-4-4-2. 수중 잔류시험성적 인정범위
- 6의2-1-4-4-2-1. 유효성분이 동일한 농약 제형간의 성적은 직접살포제균(입제, 분제 등을 말한다.), 희석살포제균(수화제, 액상수화제, 유제, 액제 등을 말한

다.)의 순으로 적용하고, 동일군에서는 제형간 적용이 가능하다. 다만, 시험을 실시한 제형보다 표준사용 성분량이 적은 다른 제형에 적용할 수 있고 점보제, 캡슐제 등과 같은 특수 제형은 제외한다.

6의2-1-4-4-3. 실내수중 잔류시험에서 7일차 수중농도가 다음 조건 중 어느 하나에 적합한 품목은 등록하며, 다만, 이 때 라이시메타 또는 포장시험 성적을 제출한 경우 그 시험결과를 적용하여 평가할 수 있다.

6의2-1-4-4-3-1. 7일차 수중잔류농도가 잉어 등의 LC_{50} (96시간) 이하인 경우. 다만, 혼합제는 농약성분별(원제 또는 단일성분제제) 어독성을 참고하여 판단한다. <개정 2023.10.11.>

6의2-1-4-4-3-2. 7일차 수중잔류농도가 환경배출수준 이하인 경우

6의2-1-4-4-3-3. 7일차 수중잔류농도가 음용수기준 $\times 10$ 이하인 경우

6의2-1-4-4-3-4. 수중 반감기가 7일 이하인 경우

6의2-1-4-4-4. 수질 중 잔류된 농약이 수생태계를 파괴할 우려가 있는 지 여부는 별표 5의 판정기준에 따른다.

6의2-1-4-4-5. 수질 중 잔류된 농약이 사람과 가축에 해를 줄 우려가 있는 지 여부는 잔류허용기준과 수질 중 잔류량으로 평가하며 잔류허용기준이 설정되어 있지 않은 경우는 농약의 ADI를 토대로 수질 중 잠정잔류허용기준을 정하여 평가한다.

6의2-1-4-5. 토양분해대사시험 성적자료

6의2-1-4-5-1. 호기토양대사 성적은 필수자료로 검토하되 수도용은 담수조건 시험성적을 원칙으로 한다. 단, 수도용에 대하여 대체자료로 물-저니토시험을 검토한다.

6의2-1-4-5-2. 혐기토양대사 성적은 필요시에 검토한다. 즉 사용방법과 잔류특성에 따라 혐기조건에 노출될 가능성이 높은 경우에 평가한다.

6의2-1-4-5-3. 토양광분해 성적은 필요시에 검토한다. 즉 실내와 포장에서의 잔류특성의 차이가 현격한 경우 등의 분해요인을 설명하기 위해 필요하다.

6의2-1-4-5-4. 농약성분의 분해속도, 비추출성잔류물의 생성율 및 무기화율을 결정할 수 있어야 한다.

6의2-1-4-5-5. 대사산물의 정성과 정량 확인 및 대사체계를 파악할 수 있어야 한다.

6의2-1-4-6. 토양이동성시험 성적자료

6의2-1-4-6-1. 토양이동성 성적은 유효성분과 잔류분으로 지정된 대사산물을

포함하여야 한다.

6의2-1-4-6-2. 토양흡착은 필수자료로 검토하되 약제의 특성상 흡착시험이 곤란하면 토주용탈시험이나 물리적 특성 등을 이용한 추정성적도 검토할 수 있다.

6의2-1-4-6-3. 토양흡착 성적은 이동성 구분이나 환경추정농도 산출에 필수적이다.

6의2-1-4-7. 수계분해성시험 성적자료

6의2-1-4-7-1. 가수분해 성적은 필수자료로 검토한다.

6의2-1-4-7-2. 수중광분해 성적은 필수자료로 검토한다. 이 성적은 가수분해와 물-저니토시험이 수계에서의 주요 소실경로가 아닌 경우에 분해요인을 설명하기 위해 필요하다.

6의2-1-4-7-3. 물-저니토시험 성적은 필요시에 검토한다. 즉 가수분해와 수중광분해가 수계에서의 주요 분해요인이 아닌 경우에 소실경로를 파악하기 위해 필요하다.

6의2-1-4-7-4. 수계분해성 성적은 농약성분의 분해속도와 무기화율을 결정할 수 있어야 한다.

6의2-1-4-7-5. 물-저니토시험은 물과 저니토 사이의 유효성분과 대사산물의 분포와 소실속도 및 비추출성잔류물의 생성율을 결정할 수 있어야 한다.

6의2-1-4-7-6. 분해산물 또는 대사산물의 정성과 정량 확인 및 대사체계를 파악할 수 있어야 한다.

6의2-1-5. 환경추정농도 산출 및 위해성 평가기준

6의2-1-5-1. 공통사항

6의2-1-5-1-1. 환경추정농도는 농약제품-적용작물-사용방법별로 산출하여야 한다. 단 노출량이 많을 것으로 예상되는 경우를 대표조건으로 평가할 수 있다.

6의2-1-5-1-2. 환경추정농도는 예측모형의 정확도 수준에 따라 보수적으로 산출하여야 한다.

6의2-1-5-1-3. 환경추정농도 산출에는 EU, 미국, 일본 등의 등록당국에서 사용하거나 국내에서 개발하여 적합하다고 인정된 예측모형을 우선 적용하여야 한다. 단, 필요시 적합성이 충분히 검토되지 않은 모형도 제한적으로 적용할 수 있으며 그런 경우에는 충분한 안전계수를 적용하여야 한다.

6의2-1-5-1-4. 적절한 예측모형의 활용이 어려운 경우에는 실제조건외 포장시험 성적으로 평가하여야 한다.

6의2-1-5-2. 지하수 노출농도 및 오염 가능성 평가

6의2-1-5-2-1. 지하수 환경추정농도는 가중치가 적용된 연평균농도의 산출을 기본으로 하되, 필요시 계절 최고농도도 산출하여야 한다.

6의2-1-5-2-2. 탐색수준보다 고위단계의 환경추정농도 산출의 경우에는 장기간 동안의 지하수 농도 변화 양상을 확인할 수 있어야 한다.

6의2-1-5-2-3. 토양 잔류성과 흡착성에 근거하여 지하수오염 가능성을 판단할 수 있다.

6의2-1-5-3. 지표수계 노출농도 및 오염가능성 평가

6의2-1-5-3-1. 지표수 환경추정농도는 음용수 및 환경생물 등 평가대상을 구분하여 산출할 수 있고, 환경생물 위해성 평가를 위한 저니토 중 환경추정농도의 산출도 필요하다.

6의2-1-5-3-2. 음용수 위해성 평가용 환경추정농도로는 가중치가 적용된 연평균농도와 급성평가를 위한 최고농도를 산출하여야 한다.

6의2-1-5-3-3. 환경생물에 대한 위해성 평가용 환경추정농도로는 대상 생물종에 적합한 경과기간 동안의 가중평균농도를 산출하여야 한다.

6의2-1-5-3-4. 탐색수준보다 고위단계에서는 장기간 동안의 환경추정농도를 산출하여야 한다.

6의2-1-5-4. 음용수 위해성평가

6의2-1-5-4-1. 별표 6의3 수질 중 농약의 잠정잔류허용기준은 일일섭취허용량(ADI)의 10%에 성인의 평균체중 60 kg을 곱하고 성인의 일일 음수량 2 L로 나누어 구한다. <개정 2023.10.11.>

6의2-1-5-4-2. 음용수기준과 지하수나 지표수의 연평균 환경추정농도와 비교하여 위해성을 평가하며 독성노출비가 1 이하인 농약은 등록을 보류한다.

6의2-1-5-4-3. 음용수 위해성 평가 결과 독성노출비가 1 이하인 농약과 독성노출비가 1 이상 10 미만이고 수중잔류 반감기가 2개월을 초과하면 수질오염성 농약으로 지정하여 등록을 보류한다.

6의2-2. 살아있는 미생물을 유효성분으로 하여 제조한 천연식물보호제의 환경잔류성 시험성적서 검토기준

6의2-2-1. 시험성적서 검토항목은 [별표1] 농약 및 원제의 등록신청요령에

준한다.

6의2-2-2. 검토대상 농약

6의2-2-2-1. 시험성적서 제출의 면제 대상 이외의 모든 농약을 검토 대상으로 한다.

6의2-2-3. 시험성적서 제출의 면제

6의2-2-3-1. 인축독성 및 환경생물독성 시험결과 위해성이 없는 것으로 확인된 경우에는 시험성적서의 전부를 생략할 수 있다. 단 유전자조작 미생물은 제외한다.

6의2-2-3-2. 환경 중에서 생존성이 없는 것으로 확인된 경우에는 나머지 시험성적서의 전부를 생략할 수 있다.

6의2-2-3-3. 동일한 환경조건(논 또는 밭)에서 변경등록인 경우 시험성적서의 전부를 생략할 수 있다.

6의2-2-3-4. 동일한 품목으로서 부제의 종류, 용도 및 함량을 변경하는 경우 시험성적서의 전부를 생략할 수 있다.

6의2-2-3-5. 국내외적으로 신뢰할 수 있는 자료를 제출할 경우 타당성을 검토하여 시험성적서를 대체할 수 있다. <신설 2025.11.21>

6의2-2-4. 검토기준

6의2-2-4-1. 이 기준에서 정하지 않은 사항은 "6의2-1"항의 기준에 준하되, 생물 특성상 동 기준 적용이 불합리한 경우 국제기준 등을 준용하여 검토할 수 있다.

6의2-2-4-2. 시험자료는 국내 환경과 대등한 조건에서 미생물의 활성화에 최적의 상태로 시험한 성적이어야 한다.

6의2-2-4-3. 토양 및 물에서의 잔류성(생존성, 생존량, 증식성)

6의2-2-4-4. 시료매체별 미생물의 분리정량방법

6의2-2-4-5. 환경(토양, 물, 대기) 중 미생물의 전파성

6의2-3. 자연계에서 생성된 유기화합물 또는 무기화합물을 유효성분으로 하여 제조한 천연식물보호제의 환경잔류성 시험성적서 검토기준

6의2-3-1. 시험성적서 검토항목은 [별표1] 농약 및 원제의 등록신청요령에 준한다.

6의2-3-2. 검토대상 농약

6의2-3-2-1. 시험성적서 제출의 면제 대상 이외의 모든 농약을 검토 대상으로 한다.

6의2-3-3. 시험성적서 제출의 면제

6의2-3-3-1. 인축독성, 환경생물독성 및 후작물 약해 시험 결과 위해성이 없는 것으로 확인된 경우에는 시험성적서의 전부를 생략할 수 있다. 단, 후작물 약해 시험의 경우는 제초 활성이 있는 천연식물보호제에 한한다. <개정 2025.11.21>

6의2-3-3-2. 사용방법으로 보아 직접 접촉되지 않거나 사용량이 극미량일 경우에는 시험성적서 전부를 생략할 수 있다.

6의2-3-3-3. 동일한 환경조건(논 또는 밭)에서 변경등록인 경우 시험성적서의 전부를 생략할 수 있다.

6의2-3-3-4. 동일한 품목으로서 부재의 종류, 용도 및 함량을 변경하는 경우 시험성적서의 전부를 생략할 수 있다.

6의2-3-3-5. 국내외적으로 신뢰할 수 있는 자료를 제출할 경우 타당성을 검토하여 시험성적서를 대체할 수 있다. <신설 2025.11.21>

6의2-3-4. 검토기준

6의2-3-4-1. 이 기준에서 정하지 않은 사항은 "6의2-1"항의 기준에 준하되, 물질 특성상 동 기준 적용이 불합리한 경우 국제기준 등을 준용하여 검토할 수 있다.

6의2-3-4-2. 시험자료는 국내 환경과 대등한 조건에서 투여되는 지표성분의 농도에 준한 성적을 검토한다.

6의2-3-4-3. 토양 및 물에서의 잔류성

6의2-3-4-4. 시료매체별 평가 성분의 분리정량방법

6의2-3-4-5. 환경(토양, 물, 대기) 중 행적

6의2-3-4-6. 유효성분 이외의 물질이 독성 및 잔류성이 있다고 판단되면 시험 대상에 포함할 수 있다.