

[별표7]

원제의 등록신청서류 검토기준

(제3조제2항제6호 관련)

7-1. 원제의 이화학 성상과 분석 성적서 및 부성분의 종류와 함유량 자료의 검토

7-1-1. 원제의 이화학 성상

7-1-1-1. 유효성분의 명칭은 다음의 기준에 의한 명칭을 기재하여야 한다.

7-1-1-1-1. 일반명(ISO name을 원칙으로 하되 ISO name이 없을 경우 BSI, JMAF name 또는 KRDA name 등)

7-1-1-1-2. 화학명은 IUPAC name을 원칙으로 하되 IUPAC name이 없을 경우 Chemical Abstract name등을 기재하고 ()에 인용명을 기재한다.

7-1-1-2. 화학적 성상은 다음의 항목을 기재하여야 한다.

7-1-1-2-1. 구조식 및 분자식

7-1-1-2-2. 외관(물리적 성상, 색택, 냄새 등)

7-1-1-2-3. 용점, 분해점, 비점, 증기압, 비중, 용해도, 가수분해도, 밀도 등(물질 특성에 따라 기재)

7-1-2. 이화학 분석성적서

7-1-2-1. 주요성분: 등록규격은 최초등록한 동일원제가 있는 경우 동일하거나 그 이상인지, 분석성적은 등록 규격 이상인지 여부를 검토한다. <개정 2009.7.7., 2012.2.7.>

7-1-2-2. 그 밖의 성분: 그 밖의 성분은 종류별로 분석한 성적이며, 조성비가 0.1%이상인 경우 모두 분석하였는지를 검토하여야 한다. <개정 2009.7.7., 2012.2.7.>

7-1-2-3. 주요성분 및 그 밖의 성분의 종류와 함유량 <개정 2012.2.7.>

7-1-2-3-1. 주요성분 및 그 밖의 성분의 종류와 함유량은 3batch 이상 분석한 성적을 토대로 최소와 최대 함유량을 기재한 자체관리 기준을 정하여 제출하였는지, 주성분·부성분의 함량은 자체 보증한 관리기준의 범위이내인지를 검토하여야 한다. <개정 2009.7.7., 2012.2.7.>

7-1-2-3-2. 주요성분과 그 밖의 성분의 종류별 함유량을 전부 규명하였는지를 검토하고, 미동정 물질을 2%까지 허용하되, 국내외에서 규제중인 유해성분은

검출한계까지 표기하였는지를 검토하여야 한다. <개정 2009.7.7., 2012.2.7.>

7-1-2-3-3. 그 밖의 성분 검토결과 확인이 필요한 경우 추가 자료를 요구할 수 있다. <개정 2012.2.7.>

7-1-2-3-4. 그 밖의 성분중 국내외에서 규제중인 유해성분 등이 「농약의 검사 방법」(농촌진흥청 고시)에서 정한 기준치 이상 함유되었거나 국제기구 등에서 정한 기준치 이상 함유되어 안전성에 관한 평가를 할 필요가 있다고 판단되는 원제는 등록을 보류할 수 있다. <개정 2012.2.7.>

7-1-2-3-5. 제조공정중에 인체에 유해한 미반응물질 등이 함유될 가능성 여부를 검토하여야 한다. <단서 삭제 2025.11.21.>

7-2. 삭제 <2009.7.7.>

7-3. 독성시험성적서 검토기준

7-3-1. [별표1] 농약 및 원제의 등록신청요령, [별표4] 농약의 인축독성 시험성적서 검토기준, [별표5] 농약의 환경생물독성 시험성적서 검토기준에 준하며, 다음 각 호의 사항을 검토·결정하여야 한다. <개정 2010.2.9.>

7-3-1-1. 독성시험성적서의 적정성

7-3-1-2. 보통독성원제 또는 유독성원제 지정 대상에 해당되는지 여부의 판단

7-3-1-3. 「농약의 표시기준」(농촌진흥청 고시)에 의한 분류 및 표시 등에 필요한 사항의 결정

7-3-1-4. 동물대사, 작물대사, 토양대사, 수중대사 시험결과 독성평가가 필요한 대상물에 대한 독성 <신설 2012.2.7.>

7-3-2. 유독성 원제로 지정시 다음 각 호의 사항을 검토하여야 한다.

7-3-2-1. 급성독성, 자극성 등의 평가결과 일시적 섭취 또는 단기간에 직접 노출되는 경우 인간의 건강에 위해를 줄 수 있는지 여부

7-3-2-2. 아급성독성, 발암성, 유전독성, 생식독성 등의 평가 결과 반복적으로 섭취하거나 노출되는 경우 인간의 특정기관에 손상을 주거나 악영향을 줄 수 있는지 여부

7-3-2-3. 어류독성 등의 평가결과 환경생태계에 악영향을 줄 수 있는지 여부

7-3-2-4. 반응성, 가연성 등 물리·화학적 특성으로 인한 위험이 있는지 여부

7-4. 복제품의 동질성 검토기준

7-4-1. 복제품의 경우 최초 등록된 원제와 부성분을 비교 검토하여 유해성분의

동질성 여부를 검토할 수 있다. <개정 2009.7.7.>

7-5. 등록보류기준

7-5-1. 이화학 분석성적서와 독성시험성적서를 종합검토한 결과 안전성이 확보되지 않을 경우 등록을 보류한다.

7-6. 살아있는 미생물을 유효성분으로 하여 제조한 원제의 이화학 시험성적서 검토기준 <신설 2025.11.21.>

7-6-1. 유효미생물의 명칭(속명, 종명 등), 분류학상 위치, 특성 및 출처(기원), 이 명확한지 여부

7-6-2. 유효미생물의 함량은 동일원제가 있는 경우 동일하거나 그 이상인지, 분석성적은 등록 규격 이상인지, 분석방법은 해당 유효미생물 분석에 적합한지 여부

7-6-3. 유효미생물 이외의 병원성 미생물 함량 및 허용수준이 안전성 확보에 적절한지 여부

7-6-4. 유전자 조작미생물 인지를 검토하고 분리정량 방법 및 삼입유전물질의 검출법이 적합한지 여부

7-6-5. 배지조성, 배양조건, 배양방법이 유효미생물 배양에 적합한지 여부

7-6-6. 색상, 성상, 점도, pH, 부식성, 저장안정성, 저장 방법

7-7. 자연계에서 생성된 유기화합물 또는 무기화합물을 유효성분으로 하여 제조한 원제의 이화학 시험성적서 검토기준

7-7-1. 유효성분의 명칭

7-7-1-1. 일반명은 ISO(International Organization for Standardization) name으로 기재되어야 한다. 다만, ISO name이 없으면 BSI(British Standards Institution) name 등이 기재되어야 하고, ()에 인용명이 기재되어야 한다.

7-7-1-2. 화학명은 IUPAC name을 기재되어야 한다. 다만, IUPAC name이 없으면 Chemical Abstract name 등이 기재되어야 하고, ()에 인용명이 기재되어야 한다.

7-7-1-3. 유효성분의 화학적 성상에 대해 다음 각 호의 자료가 제출되었는지 검토한다.(물질 특성에 따라 기재)

7-7-1-4. 구조식 및 분자식

7-7-1-5. 외관(물리적 성상, 색택, 냄새 등)

7-7-1-6. 용점, 분해점, 비점, 증기압, 비중, 용해도, 가수분해도, 밀도 등

7-7-1-7. 주요성분: 등록규격은 최초 등록한 동일원제가 있는 경우 동일하거나

그 이상이어야 하고, 분석성적은 등록규격 이상인지 여부

7-7-1-8. 그 밖의 성분: 종류별로 모두 분석한 성적(정성·정량)이어야 한다. 다만, 주요성분 피크면적의 10%미만의 함량을 가진 물질이거나 1%미만인 단일물질이면서 총함량의 20%미만에 해당하는 물질은 정량분석 자료를 제출하되 국내외에서 규제중인 유해성분은 검출한계까지 분석하여 표기

7-7-1-8-1. 그 밖의 성분 검토결과 확인이 필요한 경우 추가 자료를 요구할 수 있다

7-7-1-9. 그 밖의 성분중 국내외에서 규제중인 유해성분 등이 「농약의 검사방법」(농촌진흥청 고시)에서 정한 기준치 이상 함유되었거나 국제기구 등에서 정한 기준치 이상 함유되어 안전성에 관한 평가를 할 필요가 있다고 판단되는 원제는 등록을 보류할 수 있다.

7-7-1-10. 폭발성, 부식성, 산화성, 인화성, 금수성의 시험성적 또는 자료가 제출되었는지 여부