

농약 및 원제의 등록기준

[시행 2023. 7. 3.] [농촌진흥청고시 제2023-20호, 2023. 7. 3., 일부개정]

농촌진흥청(농자재산업과), 063-238-0825

제1조(목적) 이 고시는 「농약관리법」(이하 "법"이라 한다) 제8조부터 제17조까지의 규정, 같은 법 시행령(이하 "영"이라 한다) 제5조부터 제9조까지의 규정 및 같은 법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제10조, 제12조부터 제22조까지의 규정에 따른 농약(수출농약을 포함한다, 이하 같다) 및 원제의 등록, 재등록, 변경등록, 변경신고에 관한 시험기준과 등록신청서류의 검토기준에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.<개정 2012. 2. 7., 2023. 4. 25.>

제1조의2 삭제 <2012. 2. 7.>

제2조 삭제 <2012. 2. 7.>

제3조(등록신청서류 검토기준 등) ① 법 제8조 및 제17조에 따라 국내 제조·수입 농약품목 및 원제의 등록신청(재등록신청, 변경등록신청 및 변경신고를 포함한다) 시 제출하여야 하는 서류의 종류 등 세부 등록신청요령은 별표 1, 별표 1의2와 같으며, 다음 각 호의 서류는 해당되는 서식에 따라 작성하여야 한다.<개정 2020. 9. 24., 2023. 4. 25.>

1. 제조처방서: 별지 제1호서식
2. 농약의 이화학적 분석과 독성, 약효 및 약해, 작물잔류성, 환경잔류성, 환경 및 동·식물에 대한 영향 등에 대한 시험의 실시자·방법 및 결과 등을 정리한 요약서(이하 "농약초록"이라 한다): 별지 제2호서식<개정 2016. 12. 22.>
3. 원제의 이화학적 분석성적서와 독성시험성적서 등의 내용을 정리한 요약서(이하 "원제초록"이라 한다): 별지 제3호서식<개정 2012. 2. 7.>
- ② 제1항에 따른 농약 및 원제의 등록신청서류 검토기준과 시료검사기준은 다음 각 호와 같으며, 재등록, 변경등록 및 변경신고시 제출하는 자료에 대한 검토기준도 이를 준용한다.
 1. 농약의 이화학 분석성적서 및 제출자료 검토기준은 별표 2와 같다.
 2. 농약의 약효 및 약해 시험성적서 검토기준은 별표 3과 같다.
 3. 농약의 사람과 가축에 대한 독성(이하 "인축독성"이라 한다) 시험성적서 검토기준은 별표 4와 같다.<개정 2012. 2. 7.>
 - 3의2. 농약의 일일섭취허용량은 별표 4의2와 같다.<신설 2012. 7. 11.>
 4. 농약의 환경 및 동·식물에 대한 영향(이하 "환경생물독성"이라 한다) 시험성적서 검토기준은 별표 5와 같다.<개정 2012. 2. 7.>
 5. 농약의 작물잔류성 시험성적서 검토기준은 별표 6과 같다.<개정 2016. 12. 22.>

5의2. 농약의 환경잔류성 시험성적서 검토기준은 별표 6의2와 같다. <신설 2016. 12. 22.>

5의3. 수질 중 농약의 잠정잔류허용기준은 별표 6의3과 같다.<신설 2013. 6. 28., 개정 2016. 12. 22.>

6. 원제의 등록신청서류 검토기준은 별표 7과 같다.

7. 농약의 시료 검사기준은 별표 8과 같다.

③ 제2항에 따른 서류검토 및 시료검사 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니한 경우에는 등록 신청서를 반려하거나 보완을 명하여서는 아니된다. 다만, 제2호부터 제5호까지의 어느 하나에 해당되는 경우에는 보완을 명하여야 한다.<신설 2012. 2. 7>

1. 신청서(구비서류를 포함한다. 이하 같다)의 기재사항에 허위사실이 있는 경우. 단순한 오기로 명백하게 판단되어 검토결과에 이를 기재한 경우에는 그러하지 아니하다.
2. 신청서의 기재사항에 대한 진위여부를 판단하기 어려움에도 이를 입증할 수 있는 자료가 제출되지 아니한 경우.
3. 별표 1의 등록신청요령에 따라 신청서를 작성하지 아니하거나 제출하지 아니한 경우
4. 제출된 시험성적서가 제4조에 따른 시험성적서 인정범위에 적합하지 아니한 경우
5. 신청서만으로는 해당 농약의 검사방법을 정하기 어려운 경우
6. 신청서에 적힌 해당품목의 유효성분 함유량이 이미 등록된 품목과 유효성분 함유량별 허용범위 이내에 해당됨에도 유효성분 함유량을 동일하게 신청하지 아니한 경우
7. 제2항제2호의 검토기준에 따라 검토한 결과 해당 농약의 약효가 현저히 낮아 농약으로서 가치가 없을 때
8. 제2항제2호의 검토기준에 따라 검토한 결과 신청서에 적힌 내용에 따라 해당 농약을 사용할 경우 농작물에 해가 있을 때
9. 해당 농약의 사용·취급요령을 따르더라도 사람과 가축에 해를 줄 우려가 있을 때
10. 해당 농약이 다량으로 사용될 경우 수서생물에 해를 줄 우려가 있을 때
11. 신청서에 적힌 내용에 따라 해당 농약을 사용할 경우 농작물에 잔류되어 그 농작물을 이용하는 사람과 가축에 해를 줄 우려가 있을 때
12. 신청서에 적힌 내용에 따라 해당 농약을 사용할 경우 농경지 등의 토양에 잔류되어 토양 생태계를 파괴할 우려가 있거나 그 농경지에서 자란 농작물을 이용하는 사람과 가축에 해를 줄 우려가 있을 때
13. 해당 농약이 다량으로 사용되는 경우 「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」 제2조제9호에 따른 공공수역(公共水域)의 수질이 오염되어 수생 생태계를 파괴할 우려가 있거나 그 물을 이용하는 사람과 가축에 해를 줄 우려가 있을 때
14. 해당 농약의 명칭이 그 주요성분이나 효과에 대하여 오해를 일으키게 할 우려가 있을 때
15. 신청서의 보완 명령에도 불구하고 보완 기한까지 보완하지 아니한 경우
16. 법 제14조제2항에 따라 등록이 취소되었거나 이에 준하는 사유로 사용이 금지된 농약으로서 별표 8의2의 목록에 포함된 원제를 유효성분으로 하여 제조한 농약<신설 2013. 6. 28.>
17. 법 제14조제2항에 따라 등록된 농약 중 사람과 가축, 환경 등에 해를 줄 우려가 있어 별표 8의3에서 정한 품목에 대하여 적용대상 작물을 추가하거나 병해충의 범위를 변경하여 등록신청한 경우<신설 2021. 8. 24.>

④ 제3항 각 호의 어느 하나에 해당되어 등록 신청서를 반려하거나 보완을 명하려는 경우에는 그 사유를 구체적으로 밝혀야 한다.<신설 2012. 2. 7.>

제3조의2(수출농약 등록신청서류 검토기준 등) ① 법 제8조의2제1항에 따른 수출농약의 등록신청(재등록신청, 변경 등록신청 및 변경신고 포함한다) 시 제출하여야 하는 서류의 종류 등 세부 등록신청요령은 별표 1의3과 같으며, 다음 각 호의 서류는 해당되는 서식에 따라 작성하여야 한다.<신설 2023. 4. 25.>

1. 제조처방서: 별지 제1호서식
2. 농약의 이화학적 분석과 독성, 약효 및 약해, 작물잔류성, 환경잔류성, 환경 및 동·식물에 대한 영향 등에 대한 시험의 실시자·방법 및 결과 등을 정리한 요약서(이하 "농약초록"이라 한다): 별지 제2호서식

② 제1항에 따른 수출농약의 등록신청서류 검토기준과 시료검사기준은 제3조제2항(제6호는 제외한다)부터 제4항까지의 규정에 따르며, 수출농약에 대한 시험기준과 방법 등에 관하여는 제4조·제5조 및 10조의 규정을 준용한다.<신설 2023. 4. 25.>

제4조(시험성적서의 인정범위) ① 농약 및 원제 등록 신청시 제출되는 시험성적서는 법 제17조의4에 따라 시험 분야별로 농촌진흥청장이 지정한 시험연구기관에서 시험 계획을 농촌진흥청장에게 제출(국제적으로 시험성적을 인정받는 시험기관 또는 농림축산검역본부에서 직권등록 시험을 수행할 때에는 그러하지 아니하다)한 후 제5조에 따른 시험기준과 방법에 따라 수행한 것으로 다음 각 호의 기준에 적합하여야 한다.<개정 2009. 7. 7., 2012. 2. 7., 2015. 6. 12.>

1. 이화학 분석(역가검사) 성적서: 이화학 분석(역가검사) 분야에 대한 시험연구기관에서 발급한 성적서 또는 국제적으로 시험성적을 인정받는 시험연구기관에서 발급한 성적서 이어야 한다. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 성적서는 인정할 수 있다.<개정 2010. 10. 13. 2018. 9. 14.>

가. 변경등록 신청 시 법 제24조제2항에 따른 자체검사성적서<신설 2018. 9. 14.>

나. 「석면안전관리법」 제33조에 따라 지정된 석면환경센터의 채취기준에 의한 석면검사성적서<신설 2018. 9. 14.>

2. 약효·약해 시험성적서: 약효·약해 분야에 대한 시험연구기관에서 발급한 다음 각 목의 성적서로서 5년 이내(개별 시험성적서 별로 시험완료된 연도의 다음 연도를 1년으로 산정)의 성적서일 것.<개정 2012. 2. 7., 2017. 9. 20.>

가. 신규등록의 경우: 2~3년간 시험한 3개 성적서(제초제는 약효 3개, 약해 6개) 중 최종 1개(제초제는 약효 1개, 약해 2개) 성적서는 농촌진흥청장이 지정한 농약등의 시험연구기관 중 농약 제조·수입·원제업체의 부설 시험연구기관 이외의 시험연구기관에서 발급한 성적서<신설 2017. 9. 20., 개정 2020. 2. 28.>

나. 변경등록의 경우: 2년간 시험한 2개 성적서(제초제는 약효 2개, 약해 4개) 중 최종 1개(제초제는 약효 1개, 약해 2개) 성적서는 농촌진흥청장이 지정한 농약등의 시험연구기관 중 농약 제조·수입·원제업체의 부설 시험연구기관 이외의 시험연구기관에서 발급한 성적서 ,<신설 2017. 9. 20.><개정 2020. 2. 28.>

3. 인축독성 시험성적서: 인축독성 분야에 대하여 국제적으로 시험성적을 인정받는 시험연구기관에서 발급한 성적서일 것. 단, 천연식물보호제에 대한 시험은 농촌진흥청장이 지정한 시험연구기관에서, 농약 살포자 노출량 측정시험은 농촌진흥청장이 지정한 잔류성 시험연구기관에서 발급한 성적서도 인정할 수 있다.<개정 2009. 7.

7., 2012. 2. 7., 2013. 6. 28.>

4. 환경생물독성 시험성적서: 환경생물독성 분야에 대하여 국제적으로 시험성적을 인정받는 시험연구기관에서 발급한 성적서일 것. 단, 천연식물보호제 시험, 미꾸리 야외포장시험, 꿀벌 엽상잔류독성시험, 기타 야외시험은 농촌진흥청장이 지정한 시험연구기관에서 발급한 성적서도 인정할 수 있다.<개정 2009. 7. 7., 2012. 2. 7.>

5. 작물잔류성 시험성적서: 작물잔류성 분야에 대하여 국제적으로 시험성적을 인정받는 시험연구기관에서 발급한 성적서일 것. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 농촌진흥청장이 지정한 시험연구기관에서 발급한 성적서도 인정할 수 있다.<개정 2014. 11. 28., 2016. 12. 22., 2021. 2. 19.>

가. 농약관리법 제14조제6항에 따라 병해충 방제나 농작물의 생리기능 증진·억제를 위하여 긴급하다고 인정하여 직권등록 시험을 수행하는 경우<신설 2021. 2. 19.>

나. [별표 6] 6-1-3-5-1의 표에서 정하지 아니한 그 밖의 작물<신설 2021. 2. 19.>

6. 환경잔류성 시험성적서: 환경잔류성 분야에 대하여 국제적으로 시험성적을 인정받는 시험연구기관에서 발급한 성적서일 것. 단, 토양잔류성 포장시험, 토양잔류성 실내시험, 수중잔류성시험, 국내 토양흡착시험, 천연식물보호제에 대한 환경잔류성 시험은 농촌진흥청장이 지정한 시험연구기관에서 발급한 성적서도 인정할 수 있다.<신설 2016. 12. 22.>

② 삭 제<2012. 2. 7.>

③ 제1항 제2호부터 제6호까지의 시험성적서에는 해당 시험에 사용한 시료의 정보(모집단 번호 등)를 기재하여야 한다.<신설 2012. 2. 7., 개정 2016. 12. 22.>

제5조(시험기준과 방법) ① 법 제8조제2항, 제16조제2항, 제17조 및 영 제5조에 따른 농약 및 원제에 대한 시험의 기준 및 방법은 다음 각 호와 같다.<개정 2012. 2. 7.>

1. 이화학 분석 기준과 방법은 별표 9와 같다.
2. 약효·약해 시험의 기준과 방법은 별표 10 및 별표 11과 같다.
3. 인축독성 시험의 기준과 방법은 별표 12와 같다.
4. 환경생물독성 시험의 기준과 방법은 별표 13과 같다.
5. 작물잔류성 시험의 기준 및 방법은 별표 14와 같다.<개정 2016. 12. 22.>
6. 환경잔류성 시험의 기준 및 방법은 별표 14의2와 같다.<신설 2016. 12. 22.>

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 경제협력개발기구(OECD)에서 정한 시험방법(Test Guideline) 등 국제적으로 통용되는 시험방법에 따라 수행할 수 있다. 다만, 국제적으로 통용되는 시험방법도 없는 경우에는 국립농업과학원장과 시험기준, 대조약제 지정 등을 검토한 후 그 결과를 반영하여 시험을 수행할 수 있다.<개정 2017. 9. 20.>

1. 해당 시험의 기준과 방법이 정해지지 아니한 경우
2. 해당 시험의 기준과 방법이 경제협력개발기구의 우수실험실운영규정(GLP)에서 정한 시험방법과 다른 경우<개정 2012. 2. 7.>

제6조(대조약제 지정) ① 대조약제는 등록된 농약의 적용 병해충을 지정하여야 한다. 다만, 등록된 농약이 없는 적용 병해충은 국립농업과학원장이 잠정적으로 대조약제를 지정할 수 있다.<개정 2012. 2. 7.>

② 주요 병해충은 대조약제를 2종 이상으로 지정할 수 있으며, 다음 각 호중 어느 하나에 해당하는 경우에는 대조약제를 지정하지 아니할 수 있다.

1. 우리나라에 발생되지 아니하는 병해충
2. 발생되어도 피해가 경미하거나 실제 방제를 하지 아니하는 병해충
3. 천연식물보호제로서 기존 대조약제와 비교 평가가 적합하지 아니한 병해충 <개정 2012. 2. 7.>
4. 식물검역용 훈증제 <신설 2014. 11. 28.>

③ 제초처방을 변경하고자 할 때에는 해당 품목의 기존 제품을 대조약제로 한다.

④ 제2항에 따른 적용 병해충별 대조약제는 별표 15와 같다.<개정 2012. 2. 7., 2015. 4. 3.>

제7조 삭 제 <2012. 2. 7.>

제8조(직권등록시험의 수행 등) ① 영 제8조제1항에 따라 농촌진흥청장은 국립농업과학원장에게 품목등록사항 변경이나 품목등록을 취소하기 위하여 직권으로 확인시험을 실시하게 할 수 있다.

② 농촌진흥청 소속 시험연구기관(도 농업기술원 및 지역 특화작목시험장을 포함한다)의 장이 영 제8조제2항에 따라 재배면적이 적은 농작물에 대한 병해충 방제 등을 위한 시험을 하고자 할 때에는 제5조에 따른 시험기준과 방법에 따라 시험을 실시하여야 하며, 그 계획 및 결과를 농촌진흥청장에게 보고하여야 한다.

③ 농촌진흥청장은 제1항 또는 제2항에 따른 시험연구기관이 직권시험을 직접 수행할 수 없거나 조속히 수행할 필요가 있을 경우 법 제17조의4에 따라 지정된 시험연구기관에 시험을 의뢰하여 실시할 수 있다. 이 경우 직권시험을 수행하는 기관은 제2항에 따른 기준을 준수하여야 한다.<개정 2012. 2. 7.>

제9조 삭 제 <2012. 2. 7.>

제10조(천연식물보호제의 기준) ① 천연식물보호제는 법 제2조제1호의2 각 목의 어느 하나에 해당하는 것 중에서 다음 각 호의 기준에 적합한 것을 말한다.

1. 제3조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하지 않을 것
2. 국내에 존재하지 않는 생물 또는 유전자변형 생물체를 원료 또는 유효성분으로 하는 경우에는 등록시험을 실시하기 전에 농약안전성심의위원회의 심의를 받은 것에 한함

② 제1항 각 호에 따른 세부검토기준은 별표 2부터 별표 8까지의 기준에 따른다.<개정 2012. 2. 7.>

제11조(재검토기한) 농촌진흥청장은 이 고시에 대하여「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2021년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.<개정 2019. 3. 21., 2019. 9. 2., 2020. 9. 24.>

부칙 <제2023-20호,2023.7.3.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.