



일본 농약시험 전문기관을 다녀와서

# ‘구체적 판정기준 공개’

## 민간단체 평가결과 대부분 수용

**시험기관** 의뢰자가 결정 가능, 제한규정 없고 비밀 보장

항공방제용농약 항공방제협회 시험 통해 등록, 우리나라도 제도 도입해야



**박은환**  
농약공업협회 시험부장

해의 농약개발 동향과 선진 외국  
의 농약연구시스템을 파악함으로  
써 우리나라 농약시험연구기술발  
전에 기여하기위해 우리협회에서  
는 최초로 16명의 방문단을 구성  
하여 지난 8월 23일부터 5일간 일  
본농약공업협회의 협조를 얻어 일본  
의 농약관련시험연구기관을 방문  
하였다. 농약제품 개발의 중추적  
역할을 담당하고 있는 살균·살충  
제 전문시험 연구기관인 (사)일본  
식물방역협회연구소를 비롯 제초  
제·생장조절제 전문시험 연구기  
관인 (재)일본식물조절제연구협회

연구소, 농약독성 및 잔류성전문시  
험연구기관인 일본잔류농약연구  
소, 민간기업의 선도적 역할을 하  
고 있는 다께다 농업과학연구소를  
방문하였다. 일본 농약등록시험제  
도를 이해하고 농약시험연구에 도  
움이 되기를 바라며 농약등록시험  
제도를 소개하고자 한다.

### 농약의 등록시험 위탁 절차

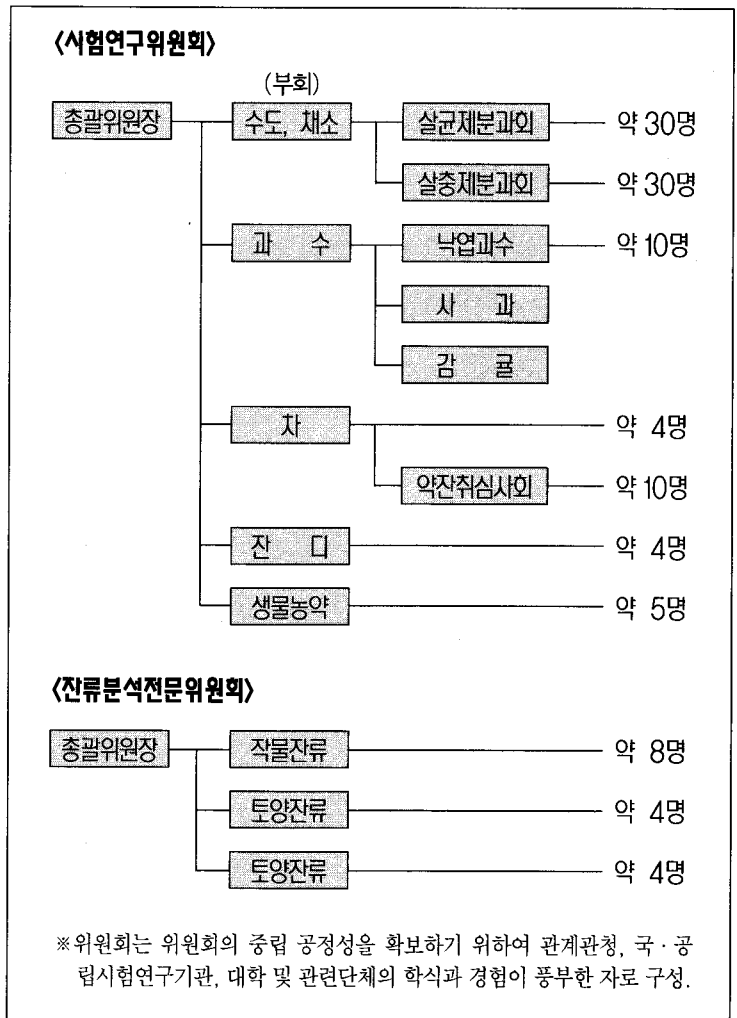
농약품목등록에 필요한 약  
효·약해 시험성적서는 농림  
성 고시로 공공기관(중앙정부  
또는 지방자치단체)의 시험연

구기관과 대학, 공익법인 등)의 시험성적을 첨부토록 규정하고 있다. 농약제조업자 또는 수입업자는 정부산하 시험연구기관에 직접 시험을 신청할 수 있으나 모든 농약등록시험은 약제의 특성에 따라 공익법인에 시험 의뢰하여 시험설계심의, 시험평가, 시험성적서 총괄요약표 작성 등이 이루어지고 있다.

### 시험신청

살균·살충제의 시험전문기관인 식물방역협회의 시험신청 절차를 보면 시험의뢰자가 시험신청서에 시험계획서를 첨부, 1월 25일까지 협회에 의뢰한다. 협회는 시험실시 장소 및 시험방법, 설계 등을 검토하여 의뢰자에게 수락 여부를 통지한다. 의뢰자는 시험비 및 시험추진비를 정한 기준에 따라 협회에 납부한다. 시험추진비는 시험비의 약 30%정도이지만 시험건수 등을 감안, 연도별 변동폭이 크다. 위탁시험에 제공되는 농약 및 방제기구는 무상으로 제공한다.

협회는 의뢰받은 시험을 관계기관 및 국·공립시험연구기관, 대학 및 관련단체 등의 학식과 경험이 풍부한 전문가로 구성된 「시험연구위원회」 및 「농약잔류분석전문위원회」에서 설계심의를 받은후 설계



서를 첨부, 관계기관에 시험을 의뢰한다.

시험기관은 시험수탁 기관과 협의하여 최종적으로 결정하지만 대체로 의뢰자가 위탁서에 기재한 희망시험기관으로 결정한다. 시험항목수나 시험약중수 규제, 동일약제에 대한 회석배수 규제 등 시험신청에 대한 제한규정은 없다. 시험기관이 시험을 수락하고 의뢰자가 시험비용을 지불하면 제한 없이 시험신청이 가능하다. 의

뢰자가 비밀을 요청할 때는 code번호 등을 기재하여 신청할 수 있고 협회는 비밀을 보장한다.

협회에서 시험을 의뢰하면 시험기관에서는 농민에게 필요한 영농자재를 확보하는 차원에서 우선적으로 수탁하기 때문에 시험이 거부되는 사례는 없다.

### 시험실시 및 지도

시험수탁기관에서는 정해진



**리포트**

설계에 따라 적절하게 시험을 실시한다. 부득이한 사정에 의해 시험방법을 변경하거나 중지할 경우에는 시험비를 중간정산하고 과부족이 발생한 경우에는 징수하거나 다음해 위탁시험때 조정한다.

일반적으로 시험의 중간평가 제도는 없고 특수한 시험에 대해서는 중간성적 검토회를 할 경우가 있다. 또한 시험이 적절하게 추진되는지 살펴보는 현지확인지도는 시험위원회가 담당하도록 되어 있다. 그러나 교통 통신 수단의 발달로 항상

실시하지는 않으며 시험 진행 중에 문제가 발생할 경우에는 협회담당자가 직접 출장, 해결한다.

**시험결과 평가**

시험성적 평가는 몇단계로 이루어진다. 그 하나는 데이터가 적절하게 시험을 추진하였는지와 결과를 적절하게 정리했는지(예를 들면 소발생의 경우, 결과가 올바르게 약효평가가 가능한가, 시험방법은 적절한가 등)를 검토한다. 대조구 대비와 무처리 대비한 시험평가 지표에는 4개(A,B,C,D) 등급이 있다. 이 일련의 평가는 성적검토회의 담당위원이 중심이 되어 관계자의 의견을 들어 결정한다.

이 시험 데이터를 적용대상 작물 및 병해충별로 집계하며 전년에 이어 계속 시험한 경우에는 그 시험성적을 참고하여

종합적으로 평가한다. 이 평가는 3단계(실용성 있음, 실용성 곤란, 계속)의 표현이 있으며 관계위원의 합의하에 결정한다. 데이터의 평가지표(A-D)에 대해서는 시험의 대상에 따라 기준을 달리 설정하고 있다. 예를 들면 살균제는 “방제가”, 살충제는 “보정밀도지수”와 “피해도”가 그 기준이다. 이 판정기준은 사용한 대조약제의 효과정도와 대상병해충의 특성 등을 감안, 종합적으로 판정한다.

이러한 판정기준은 우리나라와 같이 개괄적으로 공개되어 있는 것이 아니고 농약등록에 관심있는 사람이라면 알수 있도록 세부적으로 공개되고 있다.

예를들면 병해충별판정기준, 일반병해충과 난방제 병해충 구분 등이 구체적으로 명시되어 있다. 이러한 평가기준에

**위탁시험 알선 및 시험실시기관**

| 시험내용별       | 위탁대상약제          | 위탁시험알선기관    | 시험실시기관   | 위탁시험신청자                                      |
|-------------|-----------------|-------------|--|--|
| 약효·약해       | 일반작물용 살균제 및 살충제 | 식물방역협회      | 각 현전문시험장 및 대학, 기업연구소                               | 농약제조 및 수입업자                                  |
|             | 제초제 및 식물생장조정제   | 식물조절제연구협회   | ”  | ”  |
|             | 임업약제            | 임업약제협회      | ”  | ”  |
|             | 연초용약제           | 연초기술협회      | ”  | ”  |
|             | 항공방제약제          | 항공방제협회      | ”  | ”  |
| 잔류독성        | 전약제             | 시료알선기관 : 상동 | 진류분석용시료조제 : 상동<br>진류분석 : 잔류농약연구소<br>외 분석시설을 갖춘 대학등 | 농약제조업자 및 수입업자<br>농림수산성, 환경청, 과학기술청,<br>전매공사등 |
| 독성(급성 및 만성) | 전약제             | -           | GLP 인정기관 : 잔류농약연구소<br>등 55개 연구소                    | 농약제조회사 및 수입업자, 정부                            |

근거하여 지역시험성적 검토회와 중앙시험 검토회에서 검토를 받는다.

최종 시험결과 평가는 농약 검사소에서 하지만 협회에서 검토를 받아 통과된 약제는 등록검사 업무의 효율화를 위해 등록검사 단계에서 문제가 되는 경우는 거의 없다.

### 시험결과 총괄

협회는 약효·약해시험 결과가 등록신청 기준에 충족되었다고 판단될 경우에는 대상작물 및 병해충, 사용시기 및 방법, 주의사항, 시험에 대한 상세 평가서를 기재한 종합 총괄 결과서를 의뢰회사에 통보한다.

### 약효시험

#### 신규농약

농약 시험성적은 국내의 공공시험기관(도도부현 또는 공익법인의 기관)에서 실용규모로 한 시험성적서(3개소 이상의 장소에서 2개년 이상 실시한 것)로서, 시험개소수는 6개소 이상으로 하고 있다. 따라서 일본의 약효·약해 등록시험은 반드시 공공시험기관에서 실시하여야 한다. (사)일본 식물방역협회는 공익법인에 해당하므로 거의 모든 살균·살충제 등록시험은 협회주관으로 이루어진다.

이 협회가 수입하는 연간 총 시험건수는 7,000~9,000항목이며 10%정도는 산하 4개연 구소에서 수행하고 나머지 90%는 시험설계 심의회에서 설계서를 확정된 후 다른 시험기관에 재의뢰하고 있다. 우리나라와 다른 것은 항공방제용 약제는 항공방제협회에서 별도로 시험을 하여 공중살포용으로 구분 등록하고 있다. 우리나라에서도 농촌의 고령화 등 인력사정을 감안하여 공동방제용 약제 개발차원에서 항공방제용 약제의 등록시험제도 도입을 위한 검토를 할 필요가 있을 것으로 사료된다.

### 적용추가 및 사용량 변경 농약

적용대상작물 및 병해충 추가, 사용량 변경, 기등록 농약에 대한 유효성분 함량 또는 제형변경시의 시험은 2년간 3개소이상으로 하고 있다. 국내 공공시험기관 이외에서 작성한 시험성적도 공공시험기관이 시험설계 심의를 하여 시험성적을 평가하면 공공시험으로 간주한다.

### 약해시험

약해시험에는 약효시험과 병행 실시하는 것 외에 혼용, 근접살포에 관한 시험을 해야 한다. 시험개소수는 약효시험에 준한다. 약효시험과 별도로 실

시하는 다음의 시험은 신청자가 직접 시험할 수 있도록 하고 2개소 이상으로 하고 있다.

△ 약해발생 조건시험(한계농도, 한계약량, 고온시, 고습시, 건조시, 강풍하, 유묘기, 발아기, 연약묘 등의 조건)  
△ 혼용, 근접살포에 관한 시험  
△ 대상작물의 주변작물 등에 관한 시험  
△ 연용, 후작물에 관한 시험

적용대상 작물에 대한 약해 시험은 최고사용농도(약량)의 2배이상으로 하고 대상작물의 주변작물에 대한 약해시험은 사용농도(약량)와 같게 실시한다.

### 잔류성시험

#### 작물잔류성시험

시험포장은 1작물당 2개소 이상의 다른 조건에서 분석시료를 채취한 것이어야 하며 그 규모는 분석에 충분한 양을 채취할 수 있는 면적으로 설정한다.

사과, 배, 포도, 복숭아 등 유·무대재배가 있는 경우 무대재배를 원칙으로 하고 채소와 포도 등 시설재배와 노지재배가 있는 경우에는 주로 시설재배의 시료를 원칙으로 한다.

또한 사용시기 및 사용횟수, 작물의 수확기와 작물잔류량과의 관계가 확실하도록 설계하고 농약안전사용기준을 작



## 리포트

성할 수 있게 한다. 또한 시료의 공정성을 확보하기 위하여 시료제조는 반드시 공공시험기관에서 약제처리, 시료채취 등을 하고 있다. 시료 분석은 1개는 공공시험기관에서 하고 1개는 회사자체의 분석을 허용하고 있다.

공정분석법 설정은 신규화합물은 농약회사자체 분석법(안)을 작성하여 협회의 잔류분석전문위원회에서 검토하여 등록검사기관에 제출한다.

최종적으로는 농약등록과 병행해서 환경청에서 분석방법을 고시하고 있으나 실제적으로는 농약회사 안(案)이 수정되는 경우는 거의 없다.

## 토양잔류성시험

시험포장은 작물의 종류, 품종재배법, 농약의 살포, 토양 특성 등을 확인할 수 있는 것으로 토양의 특성이 다른 2개소 이상으로 하고 있다. 시료조제와 분석 등은 회사자체분석성적도 인정되고 있다.

## 수중잔류성시험

우리나라에서는 시험대상 약제가 수도용농약과 수도용이외의 농약으로서 잉어에 대한 LC<sub>50</sub>치가 0.1ppm이하인 농약이지만 일본에서는 논에 사용되는 농약으로 한정하고 있다. 또 회사 자체시험도 인정하고 있다. 시험대상약제에 대하여는 국제간에 조화가 요구되므로 연구검토가 필요하다.

## 독성시험

GLP기준은 1980년 농약공업회가 농약안전성 확보의 중요성과 시험데이터의 질과 신뢰성을 확보하기 위해 업계가 안을 작성하고 농림성 및 잔류농약연구소에서 3년간 검토하여 마련하였다. 독성시험을 실시하는 기관의 조직, 인원, 시설설비 기준과 내부관리(QAU) 및 표준운영절차(SOP)를 설정하여 독성시험연구소에 적용하고 있다.

농약의 독성시험은 특성에 따라 생략가능한 시험도 있다. 그러나 급성독성(경구, 경피, 흡입), 1차 자극성(눈, 피부), 만성독성, 발암성, 번식독성, 최기형성, 변이원성, 생체기능에 미치는 영향 및 생체내 운명(동물, 식물, 토양)시험은 하고 있다. 독성시험은 농림성에서 지정받은 GLP시험기관의 시험만 인정되며 일본에는 55

개 시험기관이 GLP기관으로 지정되어 있다.

## 어독성시험

농약등록시에는 잉어와 물벼룩 시험성적서가 필요하지만 원제개발회사에서는 회사자체적으로 40어종에 대한 어독성 시험도 병행하고 있다.

## 유용동·식물 등에 대한 영향시험

누에·조류에 대한 영향 및 꿀벌·천적·지렁이에 대한 영향 그리고 적용작물 이외 식물에 대한 영향시험은 등록신청시 필수시험은 아니다. 그러나 유기인계, 피레스로이드계 등 약제의 특성에 따라 회사자체적으로 시험성적서를 확보, 제출하고 있다.

## 시험용 시료의 이화학분석시험

한국에서의 신규등록시험중국·공립시험연구기관에서 수행한 공식약제는 농과원의 분석성적서가 필요하지만 일본에서는 모든 시험용 시료의 분석은 회사자체분석성적서로 가능하다. 또한 우리나라에서 외국에 독성시험을 의뢰할 때 외국의 독성시험기관에서는 우리나라의 이화학분석 성적을 인정한다. 이러한 것은 회사와 정부간에 신뢰할 수 있는 바탕위에서 제도가 개선되어야 할 것으로 판단된다. **농약정보**