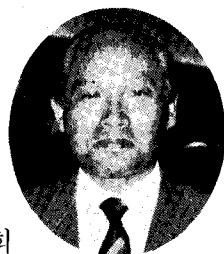


# 일본의 농약안전사용 현황①

## 안전사용 4 대지표

- 사용자      품목당 연구·개발비
- 농작물      40억엔 투자
- 농산물      상품화확률 0.005%
- 환경



일본농약공업회  
전무이사 佐々木 亨

아시아지역의 농약산업을 先導하는 위치에 있는 한국·중화민국·일본의 농약공업협회가 3국의 친선도모와 정보교환, 나아가 농약산업의 발전을 추구하기 위해 매년 개최하고 있는 「한·중·일 농약공업협회 회의」가 지난 11월5일 서울에서 개최되었다.

이 글은 5회째 개최된 이번 3국회의의 강연회에서 발표된 내용으로, 그 全文을 上·下로 나누어 이번호에는 첫편을 소개한다.

(편집자 註)

## 1. 농약에 필요한 안전성이란 무엇인가?

### 가. 역사적 변천

1945년 이전 이른 바 무기농약 시대에는 농약에 의한 사고는 주

로 품질이 좋지 않은 농약 무기 성분에서 기인하는 작물에 대한 약해중심이였다.

1950년대 이후 무기합성농약이 잇달아 등장함에 따라 1952년 경부터는 파라치온, TEPP제

가 일본에 있어서 최초의 유기 인제살충제로 사용되었다. 특히, 파라치온은 벼의 이화명충에 특효가 있어서 농업생산성 향상과 안정에 큰 공헌을 했다. 그러나 사람과 가축에 대한 독성이 강해서 살포중의 중독사고나 자살, 타살 등에 의한 사고가 많이 발생하고 또 그러한 추세가 계속되고 있는 상황에 있다. 이 때문에 1967년에는 파라치온, TEPP의 생산을 줄이고 1969년에는 전면적으로 생산을 중지했다(정부의 행정지도). 이어서 1971년에는 독물단속법시행령의 일부 개정에 의해서 同年 6월부터 전면적으로 사용이 금지되었다.

#### 안전성 확보위해 저독성 대체

한편 BHC, DDT등 유기염소계농약은 1948년경부터 벼, 과수, 채소등에 살충제로 광범위하게 사용되어 왔으나 환경오염이란 입장에서 1969년에 内需用原劑生産을 중지했다. 또 厚生省이 농산물의 잔유조사를 긴급히 실시한 결과, 일부지역의 우유가 BHC에 의해 오염되어 있는 사실이 판명되었다. 그후 1971년에 다른 공해방지관계법령 제정과 더불어 농약단속법이 대폭개정 되어 DDT, BHC에 대해서는

同法施行規則에 의해 同年 5월부터 전면적으로 판매가 금지되었다. 그밖에 유기수은제, 砒酸鉛, 알드린, 디엘드린등이 농산물중의 잔류, 토양중의 잔류 문제가 원인이 되어서 시장에서 자취를 감추게 되었다. 또 어독성이 강한 제초제등에 대해서도 강한 규제가 강구되어 등록이 취소된 것도 있다.

이상과 같이 과거에 있어서는 농약의 안전성의 확보는 급성독성이 강한 농약, 잔류성이 강한 농약의 사용규제 또는 금지가 전면에서 나타나 있지만 그 배경에는 저독성의 대체농약의 개발이 있었다는 것을 간과해서는 안된다.

#### 보통독성 농약이 67% 차지

농약의 독성별 생산금액의 비율은 1958년에는 特定毒物(파라치온등)이 20%를 점유하고 있었는데 1973년 이후에는 0.2%까지 감소하였고, 毒物과 劇物의 비율도 독성이 낮은 극물의 비율이 높아진 외에 독물·극물이외의 이른바 普通物이 전체의 67%를 점유하게 되었다.

사고를 줄였으나 오·남용이 문제

오늘날의 농약등록에 있어서는

농약단속법에 따라 독성 및 잔류성에 대한 검사가 강화되고 사용상의 조건도 상세하게 규정토록 하였다. 그 밖에 살포기술의 진보, 농약안전사용의 추진에 의해서 농약에 의한 사고는 과거 10년간 크게 감소했다. 그러나 유감스럽게도 부주의에 의한 사고, 목적외 사용에 의한 사고가 지금까지도 끊이지 않고 있다. 더우기 근래 농지주변의 택지화가 진행됨에 따라 주변 주민들로부터 건강피해 등의 불평이라든가 헬리콥터에 의한 농약살포반대운동이 늘어나는 외에도 농약을 사용하지 않는, 또는 줄이는, 이른바 유기농법, 감농약재배등이 매스컴을 통해서 과대하게 보도되고 있다.

농약의 오용과 농약에 대한 그릇된 이해 및 편견은 농약업계의

막대한 안전대책투자의 효과를 크게 감소시키는 것이다. 따라서 농약의 안전성에 대한 올바른 지식의 보급과 계몽은 사용자는 물론 일반사람들에 대해서도 아주 중요한 것이다.

## 나. 농약사고의 실태

최근의 농약사고의 실태는 <표 1~5>와 같다. 사람에게 대한 사고원인으로 가장 많았던 것은 보호마스크, 안경등의 장비가 불충분했던 경우로 전체사고의 약 1/3을 차지한다. 두번째로 많았던 것은 농약을 사용해서는 안 될 장소에서의 사용등 부적합한 사용에 기인한 것, 다음에는 보관관리의 부주의에 의한 노인, 유아의 誤飲, 誤食이나 술에 취한 상태에서의 오용이 많다. 그 밖에는 장시간 살포에 따른 피로

<표 1> 사람에게 대한 사고

(단위 : 1 인)

구분		년도	1975	1980	1983	1984	1985
사 망	살포중	오용	6	5	5	2	4
	살포중	오용	5	11	15	10	7
	살포중	오용	11	16	20	12	11
중 독	살포중	오용	224	108	56	63	87
	살포중	오용	4	5	11	7	8
	살포중	오용	228	113	67	70	95
계			239	119	87	82	106

(주) 오용에는 자, 타살이 포함되지 않음.

〈표 2〉 농산물, 가축등에 대한 피해

(단위 : 1 건)

대상 \ 년도	1975	1980	1983	1984	1985
농 작 물	57	70	60	53	36
가 축	4	1	1	2	1
누 에	111	68	72	98	114
꿀 벌	11	4	4	5	7
어 류	54	11	12	15	25
기 타	9	10	19	16	7
계	246	164	168	189	190

(주) 기타는 자동차배기에 의한 오염을 가리킴.

〈표 3〉 독성별 사고율(사망, 중독)

('82~'84평균)

독성	사고율(%)	농 약 생산 금액비율(%)
독 물	11	5
극 물	35	28
보통물	54	67
계	100	100

〈표 5〉 종류별 사고율

종류	사고율(%)	농약출하액 비율(%)
살충제	63	37
살균제	22	31
제초제	9	31
기 타	6	1
계	100	100

〈표 4〉 사용분야별 사고율

분야	사고율(%)	농 약 사 용 금액비율(%)
논	36	46
과 수	24	18
밭,기타	40	36
계	100	100

나 불건강상태에서의 살포, 강풍 하 또는 바람을 안는등 악조건하에서의 살포가 사고원인으로 되

어 있다.

〈표2〉의 농산물, 가축 등에 대한 피해에서는 누에, 농작물, 어류의 피해가 주된 것이다.

〈표3〉의 독성별 사고에서 보면 독성이 낮은 보통물에서 사고가 많은데, 이것은 저독성이란 인식에서 오는 방심과 부주의에 의한 것이 많다.

또 〈표5〉의 종류별 사고는 살충기구와 사람의 영향 관계도

있어서 살충제에 의한 사고가 60%를 넘고 있다.

농산물중 잔류농약에 대해서는 「식품위생법」에 맞춰서 시장에서의 抜取檢査가 실시되고 있으나 檢出限界이상의 것이 많고 잔류기준을 넘은 보고는 아직없다.

사용자·농작물·농산물·환경  
4位一體 되어야 안전사용 성립

농약에 필요한 안전성을 크게 나누면 ① 농약사용자에 대한 안전, ② 농작물등에 대한 안전, ③ 생산되는 농산물의 안전, ④ 환경에 대한 안전등 4가지를 들 수 있다. 이들은 농업에 있어서의 방제노동사정, 농산물수요의 변화, 농업기술의 개선, 안전성 평가기술의 발전, 사회적 요청의 변화에 맞추어 그 중요성과 대응책도 바뀌어지고 있는데 위의 4가지 안전성중 어느 하나가 빠지더라도 농약의 안전사용은 성립될 수가 없는 것이다.

## 2. 안전성을 평가하기 위한 시험성적이란 무엇인가?

### 가. 법령에 의한 규정

農藥取締法에 의거해서 제조

업자 또는 수입업자는 그 제조, 가공, 수입한 농약에 대해서 農林水産大臣의 등록을 받지 않으면 안된다. 등록신청에는 농약의 약효, 약해, 독성 및 잔류성에 관한 시험성적을 기재한 서류와 견본을 제출해야 한다.

### 나. 안전성평가에 관한 자료

농약사용시의 안전성 및 잔류농약[식품중에 남아 있는 농약 및 관련물질(불순물, 대사생성물, 분해물등)]의 안전 평가에 관한 자료는 독성시험과 잔류시험 성적 등으로 나뉜다.

#### 1) 독성시험성적

급성독성(경구, 경피, 흡입), 一次 자극성(눈, 피부), 皮膚感작성, 급성遲發性 신경독성, 아급성경구독성, 아급성경피독성, 아급성흡입독성, 아급성지발성 신경독성, 만성독성, 발암성, 繁殖毒性, 催奇形性, 變異原性, 생체 기능에 미치는 영향, 생체내 行蹟(동물, 식물, 토양).

사료작물용 농약에 대해서는 가축, 축산물에 미치는 영향에 관한 시험성적.

급성독성시험은 농약의 원제 외에 제제에 대해서도 실시되며 혼합제도 마찬가지로 실시되고

있다. 급성독성은 일반적으로 호흡기로부터 흡입한 경우 “흡입독성”이 가장 강하며 그 다음이 경구독성, 경피독성의 순서이다. 단, 농약으로 말미암아 피부병이 생기거나 눈이나 점막을 자극 받는 경우도 있다 이들 독성에 대해서는 “皮膚 및 眼一次 刺戟性試驗”으로 조사할 수 있으며 이들 시험은 농약사용자의 안전보호상 매우 중요하다.

만성독성시험은 보통 쥐나 토끼, 개를 사용하며 시험동물을 몇가지 그룹으로 나누어 몇가지 단계로 농약의 양을 다르게 하여 사료에 섞어서 투여한다. 사육기간은 토끼와 쥐는 각각 24개월 및 18개월, 개는 12개월을 기준으로 삼는다. 사육기간중에는 사료의 섭취량이나 체중의 변화 등을 측정·기록하고 일정기간마다 혈액검사, 尿檢査를 실시하며 일부 동물을 해부하여 臟器의 중량을 측정하거나 조직을 현미경 검사하는 등 상세한 검사를 실시한다. 사육을 마친 후에는 전 동물에 대하여 같은 검사를 한다.

#### 동물의 NEL로 사람의 ADI 산출

이런 시험으로 농약이 동물에게 미치는 독성의 성질이 분명해지며 또한 동물이 평생동안 매

일 섭취해도 하등의 영향을 미치지 않는 농약량을 알아낼 수 있다. 그리고 이것을 가리켜 無作用量(NEL: non effective level)이라 한다. 동물에 대한 무작용량을 구하면, 이 값에 동물과 인간의 감수성의 차나 個體差 등을 고려하여 1/100내지 수백분의 1의 안전계수를 곱한다. 이 값이 인간이 매일, 평생동안 섭취할 수 있도록 허용되는 량이다. 이를 1일섭취허용량(ADI: acceptable daily intake)이라 한다. ADI는 체중 1kg당의 약량으로 표시되므로 일본에서는 이에 50을 곱하여 1인당 약량으로 삼고 있다.

이 값으로부터 농작물중의 잔류허용농약의 양을 구한다. 따라서 만성독성시험은 잔류기준을 정하는데 있어서 매우 중요한 시험이다.

발암성시험은 腫瘍의 종류, 발생부위, 발생시기, 對象群과 발생율의 차이, 性差, 種差를 관찰하여 다시 조직표본의 病理所見, 변이원성등 기타 독성파라미터(parameter), 투여량과 催腫瘍의 정도와의 관계로부터 인간의 발암가능성 및 그 기구를 밝히기 위한 시험이다.

변이원성시험은 대표적인 것

으로서 ① 세균을 이용한 유전자 돌연변이시험 ② 포유동물 배양 세포를 이용한 염색체이상유발 시험 ③ 일차DNA손상의 검출을 목적으로 한 DNA修復試驗 등이 있다.

바이러스로부터 사람의 세포에 이르기까지 유전물질 DNA의 기본구조와 기능은 같다. 화학물질에 의한 DNA장애가 우리들의 생체를 구성하는 체세포에 영향을 미친다면 암의 발생요인일 가능성이 있다. 또 생식세포에 위험한 영향을 미친다면 유전독성의 원인이 될 수 있다. 즉 화학물질이 체세포나 생식세포에 돌연변이를 일으키는 변이원인지의 여부를 조사함으로써, 檢體의 발암성등을 어느 정도는 예측할 수가 있는 것이다. 이 때문에 미생물이나 포유동물의 세포를 사용한 각종의 단기적 스크리닝법이 개발되었다.

**번식시험**은 검체의 생식능력 및 후세대의 생존, 발육에 미치는 영향의 유무를 검토하는 것을 그 목적으로 한다.

**최기형성시험**은 검체가 태아에게 영속적인 형태이상이나 기능장애를 유발시키는지의 여부를 조사하기 위하여 실시한다. 이 시험결과로부터 살포자 등에 대

한 안전성에 관한 중요한 정보를 얻을 수가 있다.

**지발성신경독성시험**은 주로 유기인제 등 Cholinesterase 저해를 일으키거나 또는 그 우려가 있는 농약에 대하여 지발성의 신경독성의 유무를 확인하기 위하여 실시한다. 시험동물로는 닭을 이용한다.

**대사, 축적성에 관한 시험** 중에서 ① 동물체내에서의 행적에 대해서는 放射化學적으로 표식이 된 검체를 이용하며 이를 시험동물에 투여하여 흡수, 배설, 분포, 대사에 관한 사항을 조사한다. 즉, 흡수율 및 체외로의 배설속도, 배설율 및 배설경로를 밝힌다. 또, 검체의 주요기관(예를 들면 뼈, 뇌, 生殖腺, 肝臟 등)으로의 분포를 조사하며 주요 대사물을 동정하여 그 대사경로를 밝힌다. ② 식물체내에서의 행적에 대해서는 검체의 뿌리 및 경엽을 통한 식물체내로의 흡수이행, 광화학반응을 포함한 주요대사경로를 밝히며 동물 및 식물의 체내 대사물의 동일성 여부를 확인하는 것을 주목적으로 삼는다. ③ 토양중에서의 행적에 대해서는 토양속에서의 검체의 대사, 분해, 축적성에 관한 사실을 밝히는 것을 목적으로 한다.

## 2) 잔류시험성적

잔류시험으로는 작물잔류시험과 토양잔류시험이 있다. 시험의 상세한 사항에 대해서는 농림수산성의 「농약의 잔류성에 관한 등록상의 취급」(1972, 농잠 제 2538호) 개정(1985)에 규정되어 있다.

### 3) 기 타

적용작물에 대한 약해시험, 어패류에 대한 영향시험, 유용곤충에 대한 영향시험, 주변작물에 대한 약해시험, 후작물에 대한 영향시험, 작물저장중의 영향시험등이 있다.

#### 가) 적용작물에 대한 약해시험

각 대상작물을 공시식물로 하여 약해의 유무를 확인하는 시험으로는 실용농도와 그 두배 이상의 농도에 의한 시험이 실시된다. 또 혼용살포에 관한 시험, 他劑와의 근접살포에 관한 시험이 필요에 따라 실시된다.

#### 나) 어패류에 대한 영향시험

공시약제는 원제 및 제제로 하고 잉어 및 물벼룩을 공시생물로 한 반수치사농도시험이다. 또 잉어, 물벼룩 이외의 어패류에 대한 영향시험도 필요에 따라 실

시한다.

#### 다) 유용곤충에 대한 영향시험

살충작용이 있는 농약을 대상으로 하여 사용장소를 고려한 후에 필요에 따라 실시된다. 누에, 꿀벌, 천적을 공시곤충으로하여 LD<sub>50</sub>값을 구하는 시험이다. 누에에 대해서는 다른 것들을 살포한 후에 누에에게 먹여도 영향이 없는 기간을 구하는 시험(잔류기간)도 있다.

#### 라) 주변작물에 대한 약해시험

예를들면 논제초제중에서 휘발성이 높은 농약에 대해서는 오이 등을 공시작물로 삼고, 수중에 뿌린 농약에서 휘발되는 가스에 몇일간 이를 노출시켰다가 약해의 유무를 확인한다. Drift의 가능성이 높은 항공살포용농약에 대해서는 주변작물에 대한 약해의 유무를 확인하는 시험이 있다.

#### 마) 후작물에 대한 영향시험

토양잔류기간과 대상작물의 재배기간으로 판단할 때 후작물에 영향을 미칠 우려가 있는 농약을 대상으로 실시한다. 박과, 가지과, 유채과, 콩과 등의 대표적 작물을 이용하여 감수성이 높은 작물의 유무를 확인한다.

(참고 : 농약의 토양잔류시험



실시에 관한 지침, 약효 및 약해 시험성적의 작성요령, 어류에 대한 독성시험방법).

이상의 시험을 실시하는 기관으로는 독성에 관해서는 잔류농약연구소, 식품농의약품안전성평가센터 등이고 살충, 살균제의 약효, 약해, 잔류시험에 관해서

는 일본식물방역협회, 제초제에 대해서는 일본식물조절연구협회 등이 있으며 그밖의 대학, 기업의 연구소에서도 실시하고 있다.

한편, 독성시험기관에 대해서는 GLP(Good Laboratory Practice : 농약독성시험의 적정실시에 관한기준)의 인정이 필요하다.

**참고 1** 독물·극물의 지정

동물에 대한 급성독성 데이터에 의해서 비교적 독성이 강하다고 판정된 것은 의약용의 독물, 또는 의약용의 극물로 지정된다. 그 판정 기준은 다음과 같다.

◇ 독성의 평가기준

구 분	독 물	극 물
경구 (LD <sub>50</sub> )	30mg/kg이하	30mg/kg이상, 300mg/kg이하
경피 (LD <sub>50</sub> )	100mg/kg이하	100mg/kg이상, 1,000mg/kg이하
흡입 (LC <sub>50</sub> /1hr)	200ppm이하	200ppm이상, 2,000ppm이하

LD<sub>50</sub> : 공시된 일정수의 동물의 50%를 사망시키는 약물의 양을 그 동물의 체중 1kg당 약물량(mg)으로 나타낸다.

LC50/1hr : 1시간 흡입해서 50%를 사망시키는 약물의 농도(ppm)를 나타낸다.

**참고 2** 농약등록신청에 있어서의 독성시험성적

(59농잠 제4200호, 1985. 1. 28)

농약의 안전성 평가에 관한 기준

본 기준은 농약의 안전성 평가에 관한 기본적 사고방식과 농약을 등록신청하는 자가 제출해야 할 안전성 평가에 필요한 자료를 규정하고자 한다.

## 제 1. 안전성 평가에 관한 기본적 사고방식

1. 농약사용시의 안전성 및 잔류농약(식품중에 남아있는 농약 및 그 관련물질(불순물, 대사생성물, 분해물 등)을 가리킴)의 안전성은 제2에서 규정한 과학적 자료에 입각하여 실증 또는 확인되어야 한다.

2. 제출된 자료를 평가한 결과, 안전성에 대한 가일층의 실증, 확인이 필요할 경우, 다시 이에 대한 자료제출을 요구할 수 있다.

## 제 2. 안전성 평가의 기초자료

### 1. 농약 사용시의 안전성 평가에 필요한 자료

다음 각 항목을 명확히 할 수 있는 자료에 의한다.

#### (1) 농약의 규격, 성상에 관한 자료

- ① 농약의 유효성분의 명칭(화학명 및 일반명)
- ② 농약의 유효성분의 화학구조(화학구조가 분명치 않은 경우는 그 화학적 본질을 나타내는 자료).
- ③ 농약의 유효성분의 이화학적 성질, 성상 및 이화학적 성질, 안전성 및 그 분해물.
- ④ 농약원제의 조성  
최신 분석기술에 의해 가능한 한 원제중 불순물의 종류 및 량을 밝히는 동시, 동정이 불가능한 불명확분을 포함하여 총계가 100%가 되도록 기재할 것.
- ⑤ 제제의 종류 및 처방  
특히, 제제중의 첨가물의 종류 및 함량을 분명하게 기재할 것.

#### (2) 사용방법에 관한 자료

- ① 적용되는 병해충, 잡초 및 살포 대상 농작물
- ② 사용방법 및 사용량

#### (3) 독성에 관한 시험성적

① 급성경구독성시험성적, ② 급성경피독성시험성적, ③ 급성흡입독성시험성적, ④ 眼一次자극성시험성적, ⑤ 皮膚一次자극성시험성적, ⑥ 피부자극성시험성적, ⑦ 급성지발성신경독성시험성적, ⑧ 아급성경구독성시험성적, ⑨ 아급성경피독성시험성적, ⑩ 아급성흡입독성시험성적, ⑪ 아급성신경독성시험성적, ⑫ 최기형성시험성적, ⑬ 번이

원성시험성적, ⑭ 생체의 기능에 미치는 영향에 관한 시험성적.

2. 잔류농약의 안전성 평가에 필요한 자료

다음 각 항목을 명확히 할 수 있는 자료에 의한다.

- (1) 농약의 규격, 성상에 관한 자료 : 1의 (1)에 규정한 것과 같음.
- (2) 사용방법에 관한 자료 : 1의 (2)에 규정한 것과 같음.
- (3) 작물잔류성 및 토양잔류성에 관한 시험성적

① 잔류농약의 종류 및 량, ② 분석법

(4) 독성에 관한 시험성적

① 급성경구독성시험성적, ② 급성경피독성시험성적, ③ 아급성 경구독성시험성적, ④ 만성독성시험성적, ⑤ 발암성시험성적, ⑥ 번식 시험성적, ⑦ 최기형성시험성적, ⑧ 변이원성시험성적, ⑨ 生體內行蹟에 관한 시험성적, ⑩ 생체의 기능에 미치는 영향에 관한 시험성적.

제 3. 독성에 관한 시험성적

등록신청을 위해 제출하는 독성에 관한 시험성적에 대해서는 <별표>의 규정과 같다.

<별표> 제출할 독성에 관한 시험성적

시험항목	농약의 사용구분		원제에 관한 시험	제제에 관한 시험	비 고
	食用	(주 1) 非食用			
(급성독성)					
급성경구 독성시험	○	○	2종류 이상의 시험동물에 의한 시험	좌 동	
급성경피 독성시험	○	○	1종류 이상의 시험동물에 의한 시험	좌 동	

시험항목	농약의 사용구분		원제에 대한 시험	제제에 대한 시험	비고
	食用	(주1) 非食用			
급성흡입 독성시험	○	○	1종류 이상의 시험동물에 의한 시험	차 동	gas상태 또는 고휘발성 등 기도에 영향을 줄 우려가 있 는 농약에 대 해 실시
眠 一 次 자극성시험	○	○	×	1종류 이상의 시험동물에 대한 시험	제제를 이용한 시험이 곤란한 경우에는 제제 대신 원제를 사용하여 실시
皮膚 一 次 자극성시험	○	○	×	1종류 이상의 시험동물에 대한 시험	상 동
皮膚感作成 시험	○	○	×	1종류 이상의 시험동물에 대한 시험	상 동
(아급성독성)					
아급성경구 독성시험	○	○	1종이상(비식 용) 또는 2종 이상(식용)의 시험동물에 대 한 시험	×	
아급성경피 독성시험	△	△	1종이상의 시 험동물에 대 한 시험	×	
(주2) 아급성흡입 독성시험	△	△	1종이상의 시 험동물에 대 한 시험	×	

시험항목	농약의 사용구분		원제에 대한 시험	제제에 대한 시험	비고
	食用	(주1) 非食用			
(주3) 아 급 성 신경독성시험	△	△	1종(닭)에 대 한 시험	×	
(주4) (長期毒性)					
만성독성시험	○	(주5) △	2종이상(菌類, 非菌類 각각 적어도 1종)의 시험동물에 대 한 시험	×	
발암성시험	○	(주6) △	2종이상의 시 험동물에 대 한 시험	×	
(특수독성)					
번식시험	○	(주5) △	1종이상의 시 험동물에 대한 시험	×	
최기형성 시험	○	○	2종이상(그중 의 1종은 번 식시험에 사용 하는 것과 동 일종·계통의 것으로한다)의 시험동물에 대 한 시험	×	
변이원성 시험	○	○	-	-	
(기타)					
생체내행적 에 관한 시험	○	○	-	-	

생체기능에 미치는 영향에 관한시험	○	○	-	-	
○ : 등록신청시 반드시 제출, △ : 상황에 따라 제출, × : 불필요, - : 本表에서는 규정하지 않는다.					

- (주 1) 사용방법등으로 판단할 때 잔류농약 등의 문제가 없을 경우, 이 사용구분에 해당된다. 이 사용구분에 해당되는 것으로 취급되려면 잔류농약 등이 없다는 사실을 실증하기 위한 자료가 필요하다. 이 자료로는, 원칙적으로 당해 사용방법에 관한 자료와 작물잔류성 및 토양잔류성에 관한 시험성적을 들 수 있는데, 이 밖에 환경내의 농약의 동태를 밝히는 자료등이 필요하다.
- (주 2) 당해농약의 사용으로 장기간에 걸쳐, 연일 사람에 대한 經氣道 曝露가 있다고 생각되는 농약에 대하여, 급성흡입독성시험의 결과에 따라 필요하다고 생각되는 농약에 대하여는 당해 시험을 실시한다.
- (주 3) 급성지발성신경독성시험의 결과 신경독성이 밝혀진 것 또는 그 우려가 있는 농약에 대하여 당해 시험을 실시한다.
- (주 4) 2종류의 동물을 이용한 만성독성시험성적 및 2종류의 동물을 이용한 발암성시험성적 중에서 이 두 시험에 공통되는 동물 1종류를 이용한 것에 대해서는 만성독성/발암성 병합시험성적 이라고 보아도 좋다.
- (주 5) 아급성경구독성시험의 결과, 상당한 이상이 인정된 경우, 환경중의 행적으로 미루어 이것이 필요한 경우 등에 당해 시험을 실시한다.
- (주 6) 변이원성이 명확하게 인정되는 경우 등에 있어서 당해 시험을 실시한다.

**참고 3** 안전성 평가를 위한 시험비용

◇ 독성시험의 소요 비용

(단위 : 천엔)

시험의 종류	(주) 표준비용	시 험 조 건(예 시)
급성경구 독성시험	1,200	토끼, 쥐 1동물 암수 각각 10마리공시 1경로
급성경피 독성시험		
급성흡입 독성시험	5,000	토끼암수 각각 10마리공시, 전신노출 또는 코 부분 노출방식으로 시험
眼一次자극성 시험	1,500	토끼를 공시
皮膚一次 자극성시험	1,500	토끼를 공시
皮膚感作性 시험	2,500	모르모트(marmotte)를 공시
급성지발성 신경독성시험	3,000	닭을 공시
아급성경구 독성시험	17,000	2종이상의 포유동물을 공시, 시험기간 90일
아급성경피 독성시험	7,000	쥐, 토끼, 모르모트등의 포유동물중에서 1종 이상을 공시하여 매일 21일간 투여한다.
아급성흡입 독성시험	25,000	1종이상의 포유동물을 공시, 시험기간 13주간
아급성신경 독성시험	3,000	성숙한 닭을 공시, 시험기간 13주간
만성독성시험	약60,000	비글犬 암수 각각 4마리를 공시, 52주간 켈술 을 투여, 대상군을 포함한 4용량군을 이용한다.
발암성시험	100,000	쥐 암수 각각 50마리씩 공시, 78주간 混餌經口 投與, 대상군을 포함한 4용량군을 이용한다.
번식시험	65,000	토끼 암수 각각 24마리씩 공시, F2세대까지 혼이경구투여 한다.
최기형성시험	1,500	토끼 암컷 각각 24마리 공시, 태아의 기관형 성기에 강제로 경구투여함.

변이원성시험	세균변이원성시험	1,300	Rec-assay 및 復歸變異試驗을 한다.
	배양세포염색체이상시험	5,000	Chinese hamster 등의 배양세포계를 공시한다.
	소핵시험	5,000	쥐를 공시한다.
생체내 행적에 관한 시험		약12,000	동물 및 식물체내의 대사등을 조사한다.
생체의 기능에 미치는 영향에 관한 시험	(일반약리 시험)	9,000	중추신경계에 대한 작용 등 시험의 목적달성에 부합된 것을 적절히 선택하여 시험한다.

(주) 동물 1종당 평균비용

◇ 약효, 약해, 잔류시험의 비용

시험의 종류		비용
약효, 약해 (1작물, 1병해충) 예) 10작물 × 10해충		20~30만엔 3,000만엔
작물잔류 (1작물, 1장소)		200만엔
토양잔류 (2개장소)		100만엔
어독성	물벼룩	20만엔
	잉어	35만엔
蠶毒 (2개 장소)		75만엔
茶臭 (3개 장소)		25만엔

농약은 연구·개발에 의하여 상품화되는 확률이 20,000분의 1이라고 하며, 그 비용도 약40억엔이다. 이 비용의 내역을 보면 약40%가 포장시험 등의 생물시험, 30~35%가 독성·잔류성에 관한 안전성시험, 그리고 기타 비용은 합성·제제화 등이다. 또한 시판되기까지는 10년이 걸리고 있으며, 여기에 투자액의 금리 등을 고려한다면 실제로는 이 금액의 약2배가 되는 큰 위험부담을 안고 있다고 볼 수 있다.



참고 4 農藥의 開發 過程

