

식품의약품안전처 고시 제2024-4호

식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정 지침
제정고시

2024. 1. 24.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 고시 제2024-4호

식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정 지침 제정고시

1. 제정 이유

「식품위생법」 제7조의3 및 같은 법 시행규칙 제5조의2 및 제5조의3에 따른 농약 및 동물용의약품 잔류허용기준 설정의 신청 또는 요청 등에 필요한 세부 사항을 정하기 위함임

2. 주요 내용

가. 제정 목적(안 제1조)

식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정을 위하여 신청대상, 기준설정, 기준변경 또는 기준설정면제에 관한 신청, 접수 등에 대한 세부 사항 규정함을 목적으로 함

나. 잔류허용기준 설정의 정의 및 신청대상(안 제2조~제3조)

- 1) “잔류허용기준”, “작물잔류시험자료”, “동물잔류시험자료”에 대하여 정의
- 2) 신청대상을 국내 식품과 수입 식품으로 구분하여 정함

다. 기준 설정, 변경 또는 설정면제 신청방법 및 제출자료(안 제4조)

- 1) 독성시험 자료(급성·아급성·만성·유전·발생(기형) 독성, 동물체내 대사 및 약동학 등)
- 2) 잔류자료(물리화학적 특성 등 기본정보, 농·축·수산물의 잔류자료, 식

물체내·동물체내 대사자료 등)

3) 기타 식약처장이 잔류허용기준 설정에 필요하다고 판단하는 자료 등

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조의3 및 같은 법 시행규칙 제5조의2
및 제5조의3

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고

가) 공고 제2023-596호(2023. 12. 21. ~ 2024. 1. 10.)

2) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상 제2023-4504호
(2023. 9. 25.)

식품의약품안전처 고시 제2024-4호

「식품위생법」 제7조의3 및 같은 법 시행규칙 제5조의2 및 제5조의3에 따른 「식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정 지침」을 다음과 같이 고시합니다.

2024년 1월 24일

식품의약품안전처장

식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정 지침

제1조(목적) 이 지침은 식품위생법(이하 “법”이라 한다) 제7조의3 및 같은 법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제5조의2 및 제5조의3의 규정에 따라 식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정을 위하여 신청 대상, 기준설정, 기준변경 또는 기준설정면제에 관한 신청, 접수 등에 대한 세부 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “잔류허용기준”(Maximum Residue Limit, MRL)이란 식품 중에 잔류가 허용되는 농약 및 동물용의약품의 최대농도(mg/kg 또는 mg/L)를 말한다.
2. “작물잔류시험자료”란 우수농산물관리제도(Good Agricultural Practice,

GAP)를 따라 농약을 살포하고 수확한 농산물에 존재하는 농약 잔류량을 분석한 자료를 말한다.

3. “동물잔류시험자료”란 우수동물용의약품사용규정(Good Veterinary Drug Practice, GVDP)에 따라 동물용의약품을 투약하고 최종 축·수산물에 존재하는 동물용의약품 잔류량을 분석한 자료를 말한다.

제3조(신청대상) 법 제7조의3 규정에 의한 식품 중 잔류허용기준 설정 대상인 농약 및 동물용의약품은 다음 각 호와 같다.

1. 국내 식품

가. 국내 등록된 농약 및 동물용의약품

나. 국내 등록을 신청한 농약 및 동물용의약품

다. 과거에 사용하였거나 환경에 오랫동안 잔류되어 기준설정이 필요한 농약

라. 그 밖에 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라고 한다)이 필요하다고 인정되는 농약 및 동물용의약품

2. 수입 식품

가. 국내 등록되지 않았으나 외국에서 등록 및 잔류허용기준이 설정되어 사용되고 있는 농약 및 동물용의약품

나. 과거에 사용하였거나 환경에 오랫동안 잔류되어 기준설정이 필요한 농약

다. 그 밖에 식약처장이 필요하다고 인정되는 농약 및 동물용의약품

제4조(기준 설정, 변경 또는 설정면제에 관한 신청 및 접수) ① 제3조제1호에 대해 농약 또는 동물용의약품 잔류허용기준을 설정, 변경 또는 설정면제하고자 하는 신청인(또는 기관)은 시행규칙 별지 제1호서식에 따라 식약처장에게 전자민원창구를 통하여 신청해야 한다.

② 제3조제1호에 대해 국내 국가기관(농약 등록 기관 및 동물용의약품 인·허가 기관)에서 잔류허용기준의 설정, 변경 또는 설정면제를 신청하는 경우에는 신청서를 생략할 수 있다.

③ 제3조제2호에 대해 농약 또는 동물용의약품 잔류허용기준을 설정, 변경 또는 설정면제하고자 하는 신청인(또는 기관)은 시행규칙 별지 제1호의2서식에 따라 식약처장에게 전자민원창구를 통하여 신청해야 한다.

④ 제1항부터 제3항에 따라 농약 또는 동물용의약품 잔류허용기준의 설정, 변경 또는 설정면제를 신청하고자 하는 자는 해당 성분의 독성 및 잔류에 대한 자료 요약본, 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC)의 잔류허용기준 설정에 관한 자료, 주요 수출국의 잔류허용기준 설정 현황에 관한 자료, 기준 설정 또는 변경하고자 하는 성분의 표준품 등을 담당부서에 직접 제출해야 한다. 제출 자료의 요약본이 외국어일 때에는 원본과 번역문을 각각 첨부해야 한다.

⑤ 독성 및 잔류자료는 별지 제1호서식 또는 별지 제2호서식과 같이 제출한다. 해당 서식에 작성순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여 제출해야 한다.

⑥ 잔류허용기준을 설정 또는 변경하고자 하는 자는 해당 성분의 표준품

을 별지 제3호 서식과 같이 제출해야 한다. 아울러, 식약처장이 시험법 확립, 검사 등을 위해 추가 요청할 때에도 또한 같다.

⑦ 제출 자료는 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 자료여야 하며, 외국에서 등록된 경우에는 등록 및 잔류허용기준이 설정되었음을 확인할 수 있는 자료를 첨부해야 한다.

⑧ 관련자료 제출 시 기준설정의 투명성을 위하여 별지 제4호서식의 자료 공개 동의서를 함께 제출해야 한다.

⑨ 제3조의 규정에 의하여 농약에 대한 잔류허용기준 설정 신청인(또는 기관)은 다음 각 호의 자료를 제출해야 하며 기준 변경 또는 기준 설정 식품을 추가 요청 시 독성시험자료를 생략할 수 있다. 다만, 자료제출을 하지 않을 경우 그 타당한 사유를 밝혀야 한다.

1. 독성시험 자료

가. 급성독성시험(acute toxicity studies)

- (1) 경구독성
- (2) 경피독성
- (3) 흡입독성
- (4) 안점막자극성
- (5) 피부자극성
- (6) 피부감작성
- (7) 신경독성

나. 아급성독성시험(subchronic toxicity studies)

- (1) 90일 반복투여 경구독성
- (2) 21일 또는 28일 반복투여 경피독성
- (3) 90일 반복투여 흡입독성
- (4) 90일 반복투여 경구신경독성
- (5) 28일 반복투여 경구지발성 신경독성시험

다. 만성독성시험(chronic toxicity studies)

- (1) 만성반복투여 경구독성
- (2) 발암성

라. 유전독성시험(genetic toxicity studies)

마. (발생)번식독성시험(development and reproductive toxicity studies)

바. (발생)기형독성시험(teratogenicity studies)

사. 동물체내 대사 및 약동학(metabolism and pharmacokinetics) 자료

아. 기타 식약처장이 잔류허용기준설정에 필요하다고 판단되는 독성자료

2. 잔류자료

가. 기본정보

- (1) 물리화학적 특성
- (2) 적용 병해충

나. 작물잔류시험자료

- (1) 포장설명(field description)
- (2) 약제 살포 시기, 도구 및 방법
- (3) 시료 채취방법

- (4) 시료 분석방법 및 회수율 실험 결과
- (5) 잔류성적
- (6) 저장안정성 실험 결과
- (7) 잔류허용기준제안
- (8) 안전사용기준
- (9) 수입식품의 경우, 주요 수출국의 잔류자료

다. 가축, 가금류, 알, 유(milk)의 잔류자료(직접처리, 사료섭취로 인한 전이)

- (1) 사료를 통해 섭취하는 최대 농약 섭취량(OECD 사료급여표 등으로 산출된 양)
- (2) 시험에 사용된 동물(종, 성, 연령, 체중 등)
- (3) 시험조건(사육관리, 식이방법, 약물투여방법 등)
- (4) 유 생산 및 산란율(해당되는 경우)
- (5) 시료 채취방법
- (6) 시료 분석방법 및 검증에 관한 결과
- (7) 잔류성적(지표물질 정의, 조직별 분포, 원물질과의 비율, 결합형 잔류물질의 생체이용률 등의 자료)
- (8) 분석물질의 저장안정성 실험 결과
- (9) 잔류허용기준제안

라. 동물성 수산물(어류, 패류, 갑각류)의 잔류자료

- (1) 사료를 통해 섭취하는 최대 농약 섭취량

- (2) 시험에 사용된 동물(종, 성, 연령, 체중 등)
- (3) 시험조건(양식관리, 수온, 식이방법, 약물투여방법 등)
- (4) 시료 채취방법
- (5) 시료 분석방법 및 검증에 관한 결과
- (6) 잔류성적(지표물질 정의, 조직별 분포, 원물질과의 비율, 결합형 잔류물질의 생체이용률 등의 자료)
- (7) 분석물질의 저장안정성 실험 결과
- (8) 수산물 중 오염도 자료
- (9) 잔류허용기준제안

마. 식물체내 및 동물체내 대사자료

바. 기타 식약처장이 잔류허용기준설정에 필요하다고 판단되는 잔류자료

사. 가공시험 자료(processing study)

3. 기타

가. 제외국의 사용·등록 현황

나. 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC)의 잔류 허용기준 및 잔류허용기준 설정에 관한 자료

다. 주요 수출국의 잔류허용기준 및 잔류허용기준 설정에 관한 자료

라. 제품에 대한 불순물 정보

⑩ 제3조의 규정에 의하여 동물용의약품에 대한 잔류허용기준 설정을 요청하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 제출해야 하며 기준의 설정, 변경 및 설정면제를 요청할 경우에는 독성시험자료를 생략할 수 있다.

다만, 자료제출을 하지 않을 경우 그 타당한 사유를 밝혀야 한다.

1. 제4조제9항제1호에 규정한 자료

2. 잔류자료

가. 기본정보

- (1) 물리화학적 특성
- (2) 약력학 자료(pharmacodynamics)
- (3) 약동학 자료(pharmacokinetics)

나. 동물 잔류시험성적

- (1) 시험에 사용된 동물(종, 성, 연령, 체중 등)
- (2) 시험조건(사육관리, 식이방법, 약물투여방법 등)
- (3) 우유 생산 및 산란율(해당되는 경우)
- (4) 시료 채취방법
- (5) 시료 분석방법 및 검증에 관한 결과
- (6) 잔류성적(지표물질 정의, 조직별 분포, 원물질과의 비율, 결합형 잔류물질의 생체이용률 등의 자료)
- (7) 분석물질의 저장안정성 실험 결과
- (8) 잔류허용기준제안
- (9) 휴약기간

다. 동물체내 대사자료

라. 기타 식약처장이 잔류허용기준설정 필요하다고 판단되는 잔류자료

3. 기타

가. 제외국의 사용·등록 현황

나. 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 및 제외국의 잔류허용기준 및 잔류허용기준 설정에 관한 자료

다. 제품에 대한 불순물 정보

⑪ 제출 자료 중 시험을 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 등 이론적, 기술적으로 합당한 이유가 있으면 제출 자료의 일부를 생략할 수 있다.

⑫ 식약처장은 제출된 자료에 대한 심사를 위하여 필요한 경우 신청자에게 설명을 요구하거나 현지조사 등을 실시할 수 있다.

⑬ 제3조제2호에 대해 농약 또는 동물용의약품 잔류허용기준의 설정, 변경 또는 설정면제를 신청하고자 하는 자는 시행규칙 별표 26의 제7호에 따라 관련 수수료를 납부해야 한다.

⑭ 식약처장은 기준설정 신청을 받은 날로부터 다음 각 호의 기간까지 검토를 완료하고 그 결과를 통보해야 한다.

1. 기준설정 신청의 경우 12개월

2. 기준 변경 또는 설정면제 신청의 경우 7개월

⑮ 기준설정을 위해 제출된 자료의 정보공개는 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 및 「식품의약품안전처 정보공개 운영 규정」에 따른다.

제5조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2024년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검

토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 「식품의 기준 및 규격」 별표 6에 따라 식품 중 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 설정 등과 관련하여 신청, 접수, 검토가 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

제3조(다른 고시의 개정) 식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.
별표 6을 삭제한다.

[별지 제1호서식]

안전성 평가 제출자료(제4조제9항 관련)				
제출자료 번호				제출여부
⑨	1	가	(1)	
			(2)	
			(3)	
			(4)	
			(5)	
			(6)	
			(7)	
		나	(1)	
			(2)	
			(3)	
			(4)	
		다	(1)	
			(2)	
		라		
		마		
	바			
	사			
	아			
	2	가	(1)	
			(2)	
		나	(1)	
			(2)	
			(3)	
			(4)	
			(5)	
			(6)	
			(7)	
			(8)	
			(9)	
		다	(1)	
			(2)	
			(3)	
			(4)	
			(5)	
			(6)	
			(7)	
			(8)	
			(9)	
		라	(1)	
			(2)	
(3)				
(4)				
(5)				
(6)				
(7)				
(8)				
(9)				
3	마			
	바			
	사			
	가			
	나			
	다			
	라			

[별지 제2호서식]

안전성 평가 제출자료(제4조제10항 관련)				
제출자료 번호			제출여부	
⑩	1	가	(1)	
			(2)	
			(3)	
			(4)	
			(5)	
			(6)	
			(7)	
		나	(1)	
			(2)	
			(3)	
			(4)	
			(5)	
		다	(1)	
			(2)	
		라		
		마		
		바		
		사		
	아			
	2	가	(1)	
			(2)	
			(3)	
		나	(1)	
			(2)	
			(3)	
			(4)	
			(5)	
			(6)	
			(7)	
			(8)	
(9)				
다				
라				
3	가			
	나			
	다			

동 의 서

식품 중 농약/동물용의약품의 잔류허용기준을 설정, 변경 또는 면제함에 있어 기준설정의 투명성을 위하여 잔류 및 독성자료 요약본 일부가 공개될 수 있음에 동의합니다.

년 월 일

신청인(소속기관의 대표):

(서명 또는 직인)

식품의약품안전처장 귀하