



신물질 작물보호제의 수출 확대를 위한 개발도상국 등록 체계 조사

홍수명¹ · 김택겸² · 김수연³ · 김보열⁴ · 김진호^{1*}

¹경상국립대학교 농업생명과학연구원 환경생명화학학과, ²농촌진흥청 국립농업과학원 잔류화학평가과,

³한국농업기술진흥원, ⁴브리특허사무소

Investigation of Registration Frameworks in Developing Countries to Promote the Export of Novel Crop Protection Products

Su-Myeong Hong¹, Taek-Gyum Kim², Su-Yeon Kim³, Bo-Yul Kim⁴, and Jin-Hyo Kim^{1*}

¹Department of Applied Life Chemistry, Institute of Agriculture and Life Science (IALS),
Gyeongsang National University, Jinju 52828, Republic of Korea

²Residual Agrochemical Assessment Division, National Institute of Agricultural Sciences,
Wanju 55365, Republic of Korea

³The Korea Agriculture Technology Promotion Agency, Iksan 54667, Republic of Korea

⁴Brick Patent Law Firm, Gwanak-gu, Seoul 08793, Republic of Korea

(Received on June 11, 2025. Revised on June 23, 2025. Accepted on June 23, 2025)

Abstract This study investigates the crop protection product registration systems of developing countries to identify effective strategies for promoting the overseas registration of novel crop protection products developed in Korea. Global crop protection product registration systems were categorized into four levels by analyzing the classification framework provided by the FAO. These are (1) analogy-based data evaluation, (2) equivalence assessment of active ingredients and formulations, (3) rationalization of existing data, and (4) evaluation based on local test data. Many developing countries recognise the equivalence of pesticides that have been approved for use in developed countries or regional economic communities. This allows for a simplified registration process. Accordingly, obtaining initial approval in advanced regulatory jurisdictions can serve as a critical benchmark. Therefore, the approval process in neighboring developing countries is accelerated and global market access is enhanced for Korean innovations.

Key words Developing countries, Equivalence, Novel crop protection product, Registration authority, Test report

서 론

작물보호제는 농산물 생산의 가치사슬에서 매우 중요한 후방산업으로 작물보호제 의 안정적 공급은 인구 증가, 고령화, 환경 및 안전 등의 이슈가 대두되고 있는 국내외 환경에서 지속적으로 식량을 생산하고 공급하여 농산업의 핵심 요소로써 작용하고 있다(Tudi et al., 2021). 특히 글로벌 화학기업들은 작물보호제 시장으로의 활발한 진출을 위해 공격적인

인수합병을 추진하고 노동 절감형 제품, 생력화 제품 등 차별화된 기술을 확보하여 경쟁력 있는 사업 확장을 위한 노력을 매우 적극적으로 추진 중이다(Mansfield et al., 2024). 이러한 글로벌 환경에도 우리나라의 신물질 작물보호제 원제 개발은 높은 R&D 비용으로 인해 연구 개발에 대한 투자 여력이 제한적이었으며 열악한 연구 개발 환경으로 인해 수출용 신물질 원제 개발에 필수적인 해외시장조사 또는 특허 기술, 그리고 수출 대상국에 대한 작물보호제 원제 등록에 관한 정보가 부족하고 이를 해결하기 위한 노력이 매우 부족한 실정이다.

전 세계 작물보호제 사용량은 2000년에서 2021년 62%가 증가하여 2021년에는 350만 톤으로 증가하였고, 2000년에서

*Corresponding author
E-mail: jhkim75@gnu.ac.kr

2016년까지 지속 성장 후 2018년까지 감소하는 양상을 보이다가 이후 계속 성장하였으며 아메리카가 가장 많은 작물보호제를 사용하였으며 아시아, 유럽, 아프리카 및 오세아니아가 그 뒤를 차지하고 있다. 대륙별 작물보호제 소비량을 보면, 아메리카의 경우 41%에서 50%로 증가하였으며 아시아와 유럽은 28%와 14%로 각각 5~6% 감소, 아프리카는 작물보호제 적용 증가율이 176%로 상승하여 가장 높은 성장세를 보이고 있다(MarketandMarkets, 2024). 작물보호제 시장은 기후 변화로 인한 병충해 증가, 나노 및 생물 작물보호제 도입, 지속 가능한 농업 실천 확산 등으로 성장하고 있으나 화학 작물보호제에 대한 규제 강화, 잔류성 작물보호제에 따른 환경영향 우려, 작물보호제 내성 증가 등에 대한 우려는 시장 성장을 억제하고 있지만 정밀 농업, IPM 도입, 신형 시장 확장은 새로운 기회를 제공함과 동시에 대체 기술 확산과 식량 생산 증가에 도움이 되고 있다는 소비자 인식 변화는 도전적 요인으로 작용하고 있다(Abubakar et al., 2020). 남미 지역, 특히 브라질과 아르헨티나는 대규모 농업 지역을 보유하고 있으며, 대두 및 옥수수와 같은 수출을 위한 곡물을 재배하는데 있어 광범위한 병해충관리가 필수적이고(Wesseling et al., 2005) 아시아 지역에서는 중국과 인도가 높은 시장 점유율을 차지하고 있으며 아시아 태평양 지역 및 아프리카 지역은 다양한 농작물 재배와 병해충 압력으로 인해 큰 시장 점유율을 차지할 것으로 예상되고 있다(FAO, 2023).

2024년 전 세계 농약시장은 약 1,810억 달러로 추정이 되며 2031년까지 연평균 성장률(CAGR) 5.6%에 이를 것이며, 시장 규모는 약 1,812억 달러로 확대될 것으로 전망된다. 이중 개발도상국 시장 수요 증가율은 연간 3.3% 성장하여 2025년 기준 약 798억 달러 규모에 이를 것으로 예상된다. 특히 인도, 아프리카, 중남미 등의 지역이 시장 성장을 주도하고 있다(PersistenceMarket research, 2024). 2024년 ‘작물보호 화학물질’ 시장에서 아시아-태평양 지역이 약 29% 점유하고 있으며, 대부분 개발도상국에 속한 중국·인도·베트남·인도네시아 등이 큰 비중을 차지하고 있습니다. 개발도상국은 전 세계 농약 시장의 약 3/4를 차지하며, 특히 아시아-아프리카-남미 중심으로 빠르게 확대되고 있다(Freedoniagroup, 2022).

세계은행(World Bank)의 국가 경제 분류 원칙에 의하면 고소득(high-income) 국가 제외한 중저소득 국가(low, lower-middle, upper-middle income)를 개발도상국으로 분류하며, 2022년 기준, 고소득 국가가 80개이고, 나머지 137개 국가와 경제권이 개발도상국으로 분류한다(World population review, 2025).

작물보호제 등록은 등록 주체(국가)가 작물보호제 개발자가 제시한 해당 물질의 목적에 효과적이며 사람이나 동물의 건강 또는 환경에 허용할 수 없는 위험을 초래하지 않음을 입증하는 종합적인 과학적 시험 결과를 평가한 후 작물보호제의 판매 및 사용을 승인하는 절차로서 작물보호제 등록의

기본 원리는 사람(소비자, 작업자), 동물, 환경에 대한 유해성을 평가하는 안전성(Safety) 항목과 작물보호 효과가 충분한지 실험 자료를 통해 검증하는 유효성(Efficacy) 항목, 제조된 제품이 규격에 맞고, 유효성분이 일정하게 존재하는지 확인하는 품질(Quality & Formulation Stability) 평가 항목, 안전 사용을 위한 정확한 사용법, 농작물, 희석배수, 공시사항 등을 라벨에 표기를 규정 Labelling 항목, 식품 내 잔류허용기준(MRL)을 설정하여 소비자 노출량 평가하는 잔류물평가(Residue Assessment) 항목, 유해 가능성과 작물 보호 효과를 비교 평가하여 등록 여부 결정하는 위험성-이익 균형(Risk-Benefit Analysis) 항목으로 구분된다(Tiel, 1982). 우리나라가 개발을 진행하고 있는 신물질 작물보호제의 성공을 위해서는 다가오는 미래의 주요 시장이 될 수 있는 개발도상국에 대한 작물보호제 등록 전략을 수립하기 위해서는 해당 국가의 등록 기관이 작물보호제를 평가하고 승인하기 위해 적용하는 등록 제도를 이해하고 활용하여야 한다. 선택한 등록 전략은 무엇보다도 해당 국가의 국가 작물보호제 등록 법률 및 정책, 작물보호제 등록에 사용할 수 있는 인적 자원(예: 기술 전문성, 경험), 재정 자원(예: 직원 수, 운영 자금 수준)에 따라 대응해야 하는 방법이 달라질 수 있다.

따라서 우리나라 신물질 작물보호제 원제 개발 기술 경쟁력을 강화하고 개발된 신물질 원제의 신속한 수출 대상국이 될 수 있는 개발도상국에 대한 작물보호제 등록을 이루어 내기 위하여 개발도상국에 대한 신물질 작물보호제 등록 관리 제도 및 규정을 조사하고 국가별 작물보호제 등록 관리에 투여하는 다양한 자원의 수준을 평가하여 분류한 후에 우리나라가 개발하는 신물질 작물보호제의 대외 수출 활동을 통해 경제적 성과의 미중물이 될 수 있는 개발도상국에 대한 등록 활성화 방안을 제시하기 위하여 본 연구를 추진하였다.

방 법

개발도상국들의 작물보호제 등록 체계를 조사하기 위하여 UN 산하 FAO 및 WHO에 회원국으로 가입하여 작물보호제 등록 관리 정보를 제공한 국가들의 작물보호제 등록관리 기관 현황을 조사하였고 이들 나라들이 작물보호제 등록 시에 요구하는 시험 보고서 항목을 조사하여 분류하였다(FAO, 2025). 작물보호제 등록 시에 적용하는 안전성 평가 및 품질 관리, 약효 약해 등 등록을 위한 다양한 자료 요구 정도 및 평가 수준의 자원 활용도에 따라 등록 관리 정책을 4단계로 분류하여 작물보호제의 등록 관리 제도에 대한 체계적 분류를 진행하였다.

개발도상국에 대한 등록을 확산하기 위해서 FAO가 국가별 작물보호제 등록 관리 제도의 효율적인 운영을 위하여 지역적 유대가 가능한 인접 국가간의 작물보호제 등록 운영 및 평가 결과에 대한 상호 협력 방안을 제시하고 개발도상국들에게

Table 1. Authorities responsible for the registration of crop protection products in FAO toolkit member countries

No.	Countries	Registration Authorities	Address	Web sites
1	Algeria	Direction de la Protection des Végétaux et des Contrôles Techniques. Sous-Direction des Homologations et des Agréments.	12, Bd Colonel Amirouche, Algiers	www.minagri.dz
2	Angola	Ministry of Agriculture	Av. Ce Gika, Largo Dos Ministerios, Luanda	
3	Antigua & Barbuda	Pesticides and Toxic Chemicals Control Board, Ministry of Agriculture, Lands, Fisheries and Barbuda Affairs	Angola	
4	Argentina	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), Dirección de Agroquímicos y Biológicos	Avda. Paseo Colón 439 Piso 1; ACD1063 - Buenos Aires	https://www.argentina.gob.ar/senasa/
5	Barbados	Pesticides Control Board, Ministry of Agriculture and Food Security	Graeme Hall, Christ Church	www.minagriculture.gov.bb
6	Belize	Pesticides Control Board, Ministry of Agriculture, Fisheries, Forestry, Environment and Sustainable Development	PO Box 217, San Ignacio Town, Cayo District, Belize	www.pebbelize.com
7	Benin	Ministry of Agriculture	Pesticide Control Committee	
8	Bolivia	SENASAG	SENASAG	www.senasag.gob.bo
9	Botswana	Plant Protection Division, Ministry of Agriculture	Private Bag 0091, Gaborone, Botswana	
10	British Virgin Islands	Plant Protection Division	British Virgin Islands	
11	Burkina Faso	Comité Sahélien des Pesticides (CSP)	s/c Institut du Sahel. Quartier Hamdallaye ACI 2000, Rue 453, porte 538, Bamako, Mali	http://www.insah.org
12	Burundi	Pesticide Control and Registration Service	Ministry of Agriculture and Livestock, P.O. Box 114, Bujumbura	
13	Cambodia	Agriculture Material Standard Office, Department of Agricultural Legislation, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries		
14	Cameroon	Direction de la Réglementation et du Contrôle de qualité des intrants et produits agricoles	BP 2082 Messa, Yaoundé	
15	Canada	Pest Management Regulatory Agency	Sir Charles Tupper Build., 2720 Riverside Drive, Ottawa-Ontario K1A 0K9 Canada	
16	Cape Verde	Comité Sahélien des Pesticides (CSP)	s/c Institut du Sahel. Quartier Hamdallaye ACI 2000, Rue 453, porte 538, Bamako, Mali	http://www.insah.org
17	Communauté économique et monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC)-Regional	Comité Inter états de Pesticides d'Afrique Centrale (CPAC)	Direction Générale du CPAC, BP 16344 Yaoundé, Cameroon	www.cpac-cemac.org
18	Central African Republic	Ministry of agriculture & Rural development	BP 786 Bangui, Central African Republic	
19	Chad	Comité Sahélien des Pesticides (CSP)	s/c Institut du Sahel. Quartier Hamdallaye ACI 2000, Rue 453, porte 538, Bamako, Mali	http://www.insah.org
20	Chile	National Pesticide Registry		
21	China, People's Republic of	Institute for the Control of Agrochemicals, Ministry of Agriculture and Rural Affairs (ICAMA)	No. 22 Maizidian Street, Chaoyang District; P.R. China 100026	www.chinapesticide.gov.cn/en/
22	Colombia	Directora de licencias, Permisos y trámite ambientales - Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Secretaria	Gloria Portela. Calle 37 No. 8-40 Bogotá	www.minambiente.gov.co
23	Colombia	Instituto Colombiano Agropecuario - ICA	Carrera 68A N° 24B-10 Edificio Plaza Claro - Torre 3 Piso 6, Bogotá D.C	https://www.ica.gov.co/areas/agricola/servicios/regulacion-y-control-de-plaguicidas-quimicos.aspx
24	Congo D.R.	Bureau d'Homologation des Pesticides	Ministry of Agriculture, Direction de la Production et Protection des Végétaux	
25	Congo, Republic of	Service de la Protection des Végétaux. Direction de la Production Agricole et de la Protection des Végétaux		
26	Cook Islands	Cook Islands Ministry of Agriculture, Research Division	P.O. Box 96, Rarotonga	
27	Costa Rica	Servicio Fito Sanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Encargado Unidad de Registro del S.F.E	Sabana Sur, 400 metros Sur del Estadio Nacional, edificio anexo al Ministerio de Agricultura y Ganadería. San José	
28	Cuba	Registro Central de Plaguicidas, Dirección de Sanidad Vegetal, Ministerio de Agricultura	Ayuntamiento No. 231, entre Lombillo y San Pedro, Municipio Plaza de la Revolución, la Habana, CP 10600	

Table 1. Continued

No.	Countries	Registration Authorities	Address	Web sites
29	Dominica	Pesticide Control Board, Ministry of Agriculture and Fisheries/Division of Agriculture	Botanic Gardens, Roseau	http://www.agriculture.gov.dm/index.php/servicescentral/49-registered-pesticides
30	Dominican Republic	Unidad Agronomica, Registro de Plaguicidas, Ministerio de Agricultura	Avenida John F. Kennedy km 6 ½, Los Jardines del Norte, Santo Domingo	
31	El Salvador	Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG)		
32	Eritrea	Regulatory Services Department, Ministry of Agriculture	P.O.Box 1162, Asmara, Eritrea	
33	Ethiopia	Plant Health Regulatory Directorate (PHRD)	Ministry of Agroculture, P.O. Box 62347, Addis Ababa	
34	SPC	Secretariat of the Pacific Community (SPC). Plant Health-Land Resources Division	Entomology Technician Secretariat of the Pacific Community (SPC). Plant Health-Land Resources Division. Private Mail Bag, Suva, Fiji Islands	http://www.spc.int
35	Fiji	Ministry of Agriculture	P.O. Box 77, Koronivia Research Station, Nausori	http://www.agriculture.govnet.gov.fj
36	Gambia	Comité Sahélien des Pesticides (CSP)	s/c Institut du Sahel. Quartier Hamdallaye ACI 2000, Rue 453, porte 538, Bamako, Mali	http://www.insah.org
37	Gambia	National Environment Agency. 5 Fitzgerald street, PMB 48 Banjul	5 Fitzgerald street, PMB 48 Banjul	
38	Ghana	Chemical Control and Management Centre, Environmental Protection Agency	P.O Box M326, Accra	
39	Grenada	Grenada Pesticides Control Board, Ministry of Agriculture	Ministerial Complex, Botanical Gardens, Tanteen, St George	
40	Guatemala	Unidad de Normas y Regulaciones, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación	7a.Avenida 12-90, Zona 13	
41	Guinea	Ministère de l'Agriculture. Service National de la Protection des Végétaux et des Denrées Stockées	BP: 1098 Conakry	
42	Guinea-Bissau	Comité Sahélien des Pesticides (CSP)	s/c Institut du Sahel. Quartier Hamdallaye ACI 2000, Rue 453, porte 538, Bamako, Mali	http://www.insah.org
43	Guyana	Pesticides and Toxic Chemicals Control Board, Ministry of Agriculture	Mon repos, NAREI compound, East Coast Demerara	www.ptccb.org.gy
44	Haiti	Ministère de l'Agriculture, des Ressources Naturelles et du Développement Rural (MARNDR)	Route National No. 1, Damien	www.agriculture.gouv.ht
45	Honduras	Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG); Pest Control		
46	India	Registration Committee, Directorate of Plant Protection, Quarantine and Storage. Department of Agriculture & Cooperation - Ministry of Agriculture	N.H.IV, CGO Complex, Faridabad 121001 (Haryana, India)	http://www.cibrc.nic.in
47	Indonesia	Directorate of Pesticides and Fertilizer, Ministry of Agriculture		
48	Ivory Coast	Service des semences et plants, Ministère de l'agriculture et du développement rural. Direction de la Protection des Végétaux, du Contrôle et de la Qualité du Ministère de l'Agriculture	B.P. 505. ABIDJAN 04, Côte d'Ivoire	
49	Kiribati	Department of Agriculture and Livestock	P.O. Box 267, Bikenibeu, Tarawa	
50	Jamaica	Pesticides Control Authority, Ministry of Health	Kingston Nursing School Complex, 3rd floor, 50 Half Way Tree Road, Kingston 5	https://www.caribpesticides.net/index1.asp
51	Japan	Plant Products Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau. Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries	1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-8950. Japan	
52	Jordan	Plant Protection & Phytosanitary Directorate, Ministry of Agriculture	Queen Rania Al Abdullah St.39	Queen Rania Al Abdullah St.39
53	Kenya	Pest Control Products Board (PCPB)	P.O. Box 13794-00800 Loresho, Off Waiyaki Way Nairobi	www.pcpb.or.ke
54	Lao PDR	Regulatory and Agri-input Registration Division, Department of Agriculture. Ministry of Agriculture and Forestry	P.O. Box 811 Vientiane, Laos	
55	Lebanon	Plant Protection Department; Ministry of Agriculture		
56	Lesotho	Department of Agricultural Research	P.O. Box 829, Maseru 100	

Table 1. Continued

No.	Countries	Registration Authorities	Address	Web sites
57	Liberia	Ministry of Agriculture		
58	Madagascar	Service du Phytosanitaire et de l'Inspection des Végétaux. Ministère de l'Agriculture, de l'Élevage et de la Pêche (MAEP)	BP 1042 Nanisana, Antananarivo 101	
59	Malawi	Pesticides Control Board	Pesticides Control Board. P.O. Box 51300, Limbe, Malawi	
60	Malaysia	Department of Agriculture, Pesticides & Fertilizer Control Division	Wisma Tani, Level 5-7, Jalan Sultan Salahuddin, 50632 Kuala Lumpur	www.doa.gov.my
61	Mali	Comité Sahélien des Pesticides (CSP)	s/c Institut du Sahel. Quartier Hamdal- laye ACI 2000, Rue 453, porte 538, Bamako, Mali	http://www.insah.org
62	Marshall Islands	Environmental Protection Agency	Delap Rd. Majuro MH 96960	
63	Mauritania	Comité Sahélien des Pesticides (CSP)	s/c Institut du Sahel. Quartier Hamdal- laye ACI 2000, Rue 453, porte 538, Bamako, Mali	http://www.insah.org
64	Mauritius	Dangerous Chemicals Control Board. Ministry of Health and Quality	Dangerous Chemicals Control Board. Atchia Building Suffren St Port Louis, Mauritius	
65	Micronesia (Federal States of)	Department of Resources and Development	P.O. Box 12, Palikir, Pohnpei, FM 96941	
66	Mongolia	Crop Production Policy Implementation and Coordi- nation Department, Ministry of Food, Agriculture and Light Industry	Government building #9, Enkhtaivan Avenue 16A, Ulaanbaatar-210349, Mon- golia	
67	Montserrat	Department of Agriculture. Ministry of Agriculture of Montserrat	Montserrat	
68	Morocco	Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Ali- mentaires (ONSSA). Division des Intrants Chimiques	Av. Hadj Ahmed Cherkaoui, Agdal, Rabat	www.onssa.gov.ma
69	Mozambique	Agrochemical Registration and Control Section. Department of Plant Protection. National Directorate of Agriculture and Forestry. Ministry of Agriculture and Food Security.	Maputo, FPLM Avenue, IIAM Loca- tion, Pavilhão Novo, 1st floor, right.	
70	Myanmar	Plant Protection Division. Ministry of Agriculture and Irrigation (MOAI)	Bayint Naung Road, Insein PO 11011, Yangon	<a href="http://www.ppdmyan-
mar.org/prb.html">http://www.ppdmyan- mar.org/prb.html
71	Namibia	Service des Protections des végétaux et Contrôles Phy- tosanitaires		
72	Namibia	Ministry of Agriculture, Water & Rural Development		
73	Nepal	Pesticide Registration and Management Division	Harihar Bhawan, Lalitpur, Nepal	
74	New Zealand	Ministry for Primary Industries (MPI) Environmental Protection Authority (EPA)	P.O. Box 2835 Wellington, New Zea- land	http://www.nzfsa.govt.nz
75	Nicaragua	Plant Protection Directorate		
76	Niger	Comité Sahélien des Pesticides (CSP)	s/c Institut du Sahel. Quartier Hamdal- laye ACI 2000, Rue 453, porte 538, Bamako, Mali	http://www.insah.org
77	Nigeria	Ministry of Agricultural Development	7th & 9th Floor, Federal Secretariat, Shehu Shagari Way. Garki - Abuja	
78	Niue	Department of Agriculture, Forestry and Fisheries; Ministry of Natural Resources	Fonuakula, Alofi, Niue Island	
79	Pakistan	Ministry of National Food Security and Research (MNFSR), Department of Plant Protection	Jinnah Avenue, Malir Halt, Karachi	<a href="https://plantprotec-
tion.gov.pk/services/pesti-
cide-registration/">https://plantprotec- tion.gov.pk/services/pesti- cide-registration/
80	Palestine	Pesticides Department. Ministry of Agriculture - Plant Protection & Inspection Services		
81	Palau	Environmental Quality Protection Board	P.O. Box 8086, Koror PW 96940	
82	Panamá	Ministerio de Desarrollo Agropecuario, Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, Departamento de Agro- químicos		
83	Philippines	Fertilizer and Pesticide Authority	FPA Building, Bureau of Animal Indus- try Compound, Brgy. Vasra, Diliman, Quezon City	<a href="https://fpa.da.gov.ph/NW/
index.php">https://fpa.da.gov.ph/NW/ index.php
84	Rwanda	Directorate of Inspection and Certification, Ministry of Agriculture and Animal Resources	P.O. Box 661, Kigali	www.minagri.gov.rw
85	Saint Lucia	Pesticides and Toxic Chemicals Control Board, Minis- try of Agriculture, Fisheries, Physical Planning, Natu- ral Resources and Coopertives	Stanisclas James Building, Waterfront, Castries	
86	Samoa	Ministry of Agriculture and Fisheries, Quarantine Divi- sion	P.O. Box 1874, Apia	<a href="https://www.maf.gov.ws/
quarantine/">https://www.maf.gov.ws/ quarantine/

Table 1. Continued

No.	Countries	Registration Authorities	Address	Web sites
87	Senegal	Comité Sahélien des Pesticides (CSP)	s/c Institut du Sahel. Quartier Hamdal-laye ACI 2000, Rue 453, porte 538, Bamako, Mali	http://www.insah.org
88	Seychelles	Pesticide Board. Ministry of Health		
89	Seychelles	Plant Protection Services Section		
90	Sierra Leone	Ministry of Agriculture, Forestry & Food Security. Crop Protection Services, MAFFS	MAFFS, Youyi Building, Freetown, Sierra Leone	
91	Singapore	Pesticide Registration, Agri-Food and Veterinary Authority of Singapore	5 Maxwell Road #18-00 Tower Block, MND Complex, Singapore 069110	
92	Solomon Islands	Minister responsible for Agriculture	Maclean Vaqalo, Director of Research, Agriculture Research & Development. Ministry of Agriculture & Livestock	
93	South Africa	Department of Agriculture, Land Reform and Rural Development	Jonathan Mudzungu, Registrar: Act No. 36 of 1947. Department of Agriculture, Directorate Food Safety and Quality Assurance. Private Bag X343, Pretoria 0001 (www.nda.agric.za)	www.nda.agric.za
94	Sri Lanka	Office of the Registrar. Pesticides Department of Agriculture	1056 Gatembe, Peradeniya 20400	https://doa.gov.lk/rop-home-3/
95	St. Kitts & Nevis	PTCCB-MoA & Toxic Chemicals Control Board, Pesticides Board, Department of Agriculture	Pesticides Board, Department of Agriculture	
96	St. Kitts & Nevis	Pesticides & Toxic Chemicals Control Board. Ministry of Agriculture, Lands, Housing and Development. Plant Quarantine Division	P.O. Box 186 Basseterre, Saint Kitts and Nevis	
97	St. Vincent & the Grenadines	Ministry of Agriculture, Rural Transformation, Forestry and Fisheries	Richmond Hill, Kingstown P.O.	
98	Sudan	Plant Protection Directorate	P.O Box 14. Kliartoun North, Sudan	
99	Suriname	Pesticides Division, Ministry of Agriculture, Animal Husbandry and Fisheries	Letitia Vriesdelaan 8-10, Paramaribo	
100	Swaziland	?Registrar of Pesticides of minister of agricultures	Mr. Boniface Dumisa Makhubu, Plant Protection Officer, Ministry of Agriculture, P.O. Box 501, Manzini. M200. Swaziland	
101	Syria	Registration Department. Ministry of Agricultural & Agrarian Reform. Directorate of Plant Protection		
102	Tanzania	Tanzania Plant Health and Pesticides Authority (TPHPA)	P.O.Box 3024 Arusha, Tanzania	https://www.tpri.go.tz/
103	Thailand	Office of Agricultural Regulation (OAR). License and Registration Division. Department of Agriculture. Ministry of Agriculture and Cooperatives	50 Phaholyothin Rd., Chatuchak, Bangkok 10900, Thailand	
104	Togo	Division Contrôle Phytosanitaire. Direction de l'Agriculture. Ministère de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche	BP 1263 Lomé, Togo	
105	Tonga	Ministry of Agriculture, Food and Forestry	P.O. Box 14, Vuna Road, Nuku'alofa	www.maff.gov.to
106	Trinidad and Tobago	Pesticides and Toxic Chemicals Control Board, Chemistry, Food and Drugs Division, Ministry of Health	92 Frederick Street, Port of Spain	
107	Tunisia	Direction Générale de la Protection et du Contrôle de la Qualité des Produits Agricoles. Ministère de l'Agriculture, des Ressources Hydrauliques et de la Pêche.	30, Rue Alain Savary, 1002 Tunis, Tunisia	www.ancsep.ms.tn
108	Uganda	Ministry of Agriculture, Animal Industry and Fisheries	P.O Box 102, Entebbe	www.agriculture.go.ug
109	United Arab Emirates	Ministry of Climate Change and Environment		
110	Vanuatu	Department of Environmental Protection and Conservation	PMB 9063, Port Vila	https://environment.gov.vu
111	Venezuela	Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI)	Av. Francisco Solano cruce con calle Pascua Navarro. Edificio Banvenez. Piso 12, 13, 14 Sabana Grande, Municipio Libertador, Caracas	
112	Vietnam	Pesticide Management Division, Plant Protection Department, Ministry of Agriculture and Rural Development (MARD)	MARD. 149, Ho Dac Di Street. Dong Da District. Hanoi, Vietnam	http://www.ppd.gov.vn
113	Zambia	Environmental Management Agency (ZEMA)		
114	Zimbabwe	Pesticides Registration Office – Department of Research and Specialist Services, Ministry of Agriculture	P.O. Box CY550, Causeway, Harare	http://www.drss.gov.zw/index.php/2013-02-12-13-51-55/fertilizer-farm-feeds-and-remedies
115	Yemen	Ministry of Agriculture and Irrigation, General Directorate of Plant Protection	P.O. Box 26, Zaid Street. Sana'a, R.o. Yemen	

등록 평가 시스템에 투자 가능한 다양한 자원의 준비가 이루어지기 전에는 지역 경제 공동체 국가 중 작물보호제 등록관리 선진국의 등록 평가 결과를 해당 국가에 적용하여 운영하기를 권장함으로써(WHO, 2014) 개발도상국 대상 신물질 작물보호제의 등록 기준 중에서 지역 경제 공동체 국가의 동일 작물보호제 등록 시에 해당 작물보호제의 등록을

용이하게 하기 위한 작물보호제 동등성(Equivalence) 인정을 위한 시험 항목 및 평가 기준 조사하고, 국제적으로 결성되어 운영되고 있는 지역 경제공동체 국가의 구성과 경제 협의 블록 국가 내의 작물보호제 등록 관리 선진국 현황을 파악하였다. 이러한 조사 결과를 바탕으로 우리나라가 개발하는 신물질 작물보호제의 원활한 수출을 위해서 수출 대상국으로

Table 2. Data requirements and status of test reports for the registration of crop protection products

Categories	Test Items and Contents
Abstracts	1. Specification of purity of the active substance
	2. Identity, content, structural formula of isomers, impurities, and additives cc
	3. Identity, content, structural formula of impurities and additives
	4. Batch analysis data
	5. Manufacturer(s) of the preparation and of the active substance(s) (name and contact information)
	6. Trade name
	7. Detailed quantitative and qualitative information on the composition of the preparation (chemical pesticides)
	8. Detailed quantitative and qualitative information on the composition of the preparation (biochemical pesticides)
	9. Type of formulation and code
	10. Function (herbicide, insecticide, etc.)
	11. Test procedures and criteria to characterize the strain or serotype
	12. For mutant or genetically-modified strains, indicate all known differences between the modified microorganism and the parent wild strain(s)
	13. Trade names, common names, developmental code name
	14. Indigenous or non-indigenous at the species level to the intended area of application.
	15. Composition of MPCP
	16. Composition of microbial material used for manufacture of end use products in terms of g/kg or g/L for each active ingredient including microbial and non-microbial impurities.
	17. Methods of production and quality criteria for the production and storage of the active microorganism; including quality control measures and information on human/mammalian pathogens.
	18. Quality control data (measures of quality criteria) from 3 - 5 production batches, including storage stability data.
	19. The formation, presence and/or impact of unintentional ingredients (theoretical discussion)
	20. International regulatory status of microorganism.
Analytical Methods	1. Analytical standards and samples
	2. Description of analytical methods for the analysis of the active substance as manufactured
	3. Description of analytical methods for the determination of residues to enable compliance with MRLs to be determined or to determine dislogeable residues
	4. Description of methods for analysis of soil for parent compound and metabolites of toxicological, ecotoxicological or environmental concern
	5. Description of methods for analysis of water (drinking water, ground water and surface water) for parent compound and metabolites of toxicological, ecotoxicological or environmental concern
	6. Method for determining pesticides in sediment
	7. Description of methods for analysis of air for active substance and metabolites, formed during or shortly after application, of toxicological concern
	8. Analytical methods for parent compound and toxicologically, ecotoxicologically or environmentally significant metabolites in body fluids and tissues
	9. Samples of the preparation
	10. Methods for analysis of the formulated product
	11. Methods for analysis of impurities of toxicological or ecotoxicological or environmental concern

Table 2. Continued

Categories	Test Items and Contents
Application	<ol style="list-style-type: none"> 1. Field of use 2. Nature of effects on harmful organisms 3. Details of intended use 4. Rate of application per unit treated 5. Concentration of active ingredient in material used 6. Description of method of application, type of equipment used and type and volume of diluent per unit of area or volume 7. Number and timing of applications 8. Necessary waiting periods or other precautions to avoid phytotoxic effects on succeeding crops 9. GAP table 10. Proposed instructions for use as printed, or to be printed, on the label
Classification, Label, Packing	<ol style="list-style-type: none"> 1. Information on authorizations in other countries 2. Proposals (including justification) for the classification of the product and its related label elements, including hazard symbol(s), signal word, hazard statement(s), 3. Proposal for precautionary statement(s) 4. Proposed label 5. Specimen of proposed packaging
Ecotoxicology	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bioaccumulation in fish 2. Avian toxicity - acute oral toxicity 3. Avian toxicity - reproduction 4. Fish toxicity - acute toxicity 5. Fish toxicity - early life stage (freshwater) 6. Fish toxicity - early life stage (saltwater) 7. Fish toxicity - life cycle 8. Toxicity to aquatic species other than fish - acute toxicity to aquatic invertebrates 9. Toxicity to aquatic species other than fish - aquatic invertebrate life cycle (saltwater) 10. Effects of sediment-dwelling organisms - whole sediment - acute toxicity – freshwater invertebrates 11. Effects of sediment-dwelling organisms - whole sediment - acute toxicity – marine invertebrates 12. Effects of sediment-dwelling organisms - whole sediment - chronic toxicity - freshwater & marine invertebrates 13. Effects on bees - honeybee - acute oral toxicity 14. Effects on bees - honeybee - acute contact toxicity 15. Effects on bees - honeybee - toxicity of residues on foliage 16. Effects on bees - honeybee - brood toxicity 17. Effects on non-target terrestrial arthropods 18. Effects on earthworms – Reproduction test 19. Effects on soil microbial activity 20. Algal toxicity – growth inhibition 21. Effects on marine and estuarine organisms - oyster acute toxicity 22. Effects on marine and estuarine organisms - mysid acute toxicity 23. Effects on marine and estuarine organisms - penaeid acute toxicity 24. Effects on marine and estuarine organisms - bivalve acute toxicity (embryo-larval) 25. Effects on algae - algal toxicity (tier II)

선정된 개발도상국의 신속한 작물보호제 등록 방안으로 지역 경제공동체 권역 내의 작물보호제 등록관리 선진국에 대한 등록을 거친 후 등록 평가 기준을 인근 선진국의 등록 결과를

벤치마킹하는 개발도상국의 등록관리 정책의 특성을 파악하여 제시하고자 하였다.

Table 2. Continued

Categories	Test Items and Contents
Ecotoxicology	26. Effects on aquatic plants - Lemna toxicity test (tier I)
	27. Effects on aquatic plants - Lemna toxicity test (tier II)
	28. Effects on terrestrial vascular plants - seedling emergence (tier I)
	29. Effects on terrestrial vascular plants - vegetative vigour (tier I)
	30. Effects on terrestrial vascular plants - seedling emergence (tier II)
	31. Ecotoxicology of MPCA
	32. Effects on terrestrial vascular plants - vegetative vigour (tier II)
	33. Other aquatic toxicity tests
	34. Effects on bees
	34. Effects on terrestrial vascular plants
	36. Effects on bees - honeybee - chronic toxicity
	37. Effects on bees - honeybee - semi-field and field studies
	38. Effects on Collembola in soil – Reproduction test
	39. Effects on earthworms – Acute toxicity
40. Effects on earthworms – Field test	
Efficacy	1. Efficacy data - efficacy tests
	2. Efficacy data – Preliminary range finding tests
	3. Efficacy data – Minimum effective dose tests
	4. Efficacy data - effects on yield and quality
	5. Adverse effects - phytotoxicity to host crop
	6. Adverse effects on health of host animals
	7. Adverse effects on site of application (discoloration, corrosion, etc.)
	8. Adverse effects on beneficial organisms
	9. Adverse effects on parts of plants used for propagation (e.g. seeds, cuttings, runners)
	10. Adverse effects on succeeding crops
	11. Adverse effects on other plants including adjacent crops
	12. Adverse effects - information on the possible occurrence of development of resistance or cross-resistance
	13. Economics
	14. Benefits - survey of alternative pest control measures (chemical and non-chemical)
	15. Benefits - compatibility with current management practices, including IPM
	16. Benefits - contribution to risk reduction
	17. Other/special studies
Exposure	1. Operator exposure
	2. Bystander exposure
	3. Worker exposure
	4. Dislodgeable residues
	5. Epidemiology
	6. Data on formulants
	7. Domestic animal/livestock safety

결과 및 고찰

UN 산하 195개국의 회원국 중 작물보호제 등록 관리를 진행하지 않거나 자국 중심의 선진화된 관리체계 운영으로

FAO 주관하의 작물보호제 등록 관리 기술에 관한 협력에 참여하지 않는 국가(유럽연합, 미국 등)를 제외한 115개국의 작물보호제 등록관리 기관 현황과 정보를 조사하였다(Table 1). FAO 작물보호제 협력프로그램에 참여하는 국가들의 대부

Table 2. Continued

Categories	Test Items and Contents
Fate & Behavior in Environment	1. Ready biodegradability
	2. Field studies - aquatic (sediment)
	3. Field studies - forestry
	4. Combination & tank mixes
	5. Mobility studies - adsorption and desorption
	6. Mobility studies - leaching
	7. Mobility studies - volatility - laboratory
	8. Mobility studies - volatility - field
	9. Hydrolysis rate
	10. Direct phototransformation in water
	11. Degradation in aquatic systems - aerobic aquatic metabolism
	12. Degradation in aquatic systems - anaerobic aquatic metabolism
	13. Rate and route of degradation in air
	14. Monitoring data on fate and behaviour
	15. Environmental Fate of MPCA/Active Substance
	16. Route and rate of degradation in soil – aerobic and anaerobic soil metabolism
	17. Field studies - terrestrial
Futher information	1. Packaging and compatibility with the formulation
	2. Procedures for cleaning application equipment and protective clothing
	3. Re-entry periods, necessary waiting periods, pre-harvest intervals or other precautions to protect people, livestock and the environment
	4. Statements of risks arising from the recommended methods, and precautions and handling procedures to minimize those risks
	5. Detailed procedures in the event of an accident during transport, storage or use
	6. Neutralization procedures for use in the event of accidental spillage
	7. Pyrolytic behaviour of the active substance and the content of polyhalogenated dibenzo-p-dioxins in the product of pyrolysis
	8. Disposal procedures for the pesticide
Identity & Composition	1. Specification of purity of the active substance
	2. Identity, content, structural formula of isomers, impurities, and additives cc
	3. Identity, content, structural formula of impurities and additives
	4. Batch analysis data
	5. Manufacturer(s) of the preparation and of the active substance(s) (name and contact information)
	6. Trade name
	7. Detailed quantitative and qualitative information on the composition of the preparation (chemical pesticides)
	8. Detailed quantitative and qualitative information on the composition of the preparation (biochemical pesticides)
	9. Type of formulation and code
	10. Function (herbicide, insecticide, etc.)
	11. Composition of MPCP
	12. Manufacturer name and contact information
	13. Composition/specification of Technical Grade of MPCA/Active Substance
	14. Applicant name and contact information
	15. Scientific Information
	16. ISO common name and synonyms
	17. Chemical name
	18. Manufacturer's codes, trade name(s) and patent status
	19. Existing CAS and CIPAC number
	20. Molecular formula, molecular mass, and molecular structure
	21. Method of manufacture (starting materials, pathways, by-products and impurities)

Table 2. Continued

Categories	Test Items and Contents
Physico chemical property	1. Melting point, freezing point or solification point
	2. Boiling point
	3. Temperature at which decomposition occurs
	4. Flammability
	5. Relative density
	6. Vapour pressure
	7. Henry's Law constant
	8. Appearance: Description of the physical state, colour and odour
	9. Spectra, a table of signal characteristics and molecular extinction at relevant wavelengths
	10. Spectra for impurities
	11. Solubility in water
	12. Solubility in organic solvents
	13. Partition coefficient octanol/water
	14. Stability in water: Hydrolysis rate
	15. Stability in water: Direct phototransformation
	16. Stability in water: Dissociation constant
	17. Photochemical oxidative degradation
	18. Flash point
	19. Explosivity
	20. Surface tension
	21. Oxidizing properties
	22. pH
	23. Stability: storage stability
	24. Stability: temperature, metals
	25. Acidity or alkalinity and if necessary pH
	26. Viscosity and surface tension
	27. Relative density and bulk density
	28. Storage stability and shelf-life
	29. Technical characteristics of the formulatyed product: Wettability
	30. Technical characteristics of the formulatyed product: Persistent foaming
	31. Technical characteristics of the formulatyed product: Suspensibility and suspension stability
	32. Technical characteristics of the formulatyed product: Dilution stability
	33. Technical characteristics of the formulatyed product: Sieve test
	34. Technical characteristics of the formulated product: Particle size distribution
	35. Technical characteristics of the formulatyed product: Emulsion characteristics
	36. Technical characteristics of the formulatyed product: Flowability, pourability and dustability
	37. Physical and chemical compatibility with other products
	38. Distribution and adherence to seeds
	39. Miscibility
	40. Dielectric breakdown voltage
	41. Corrosion characteristics
	42. Container material

분은 개발도상국들이고 해당 국가들의 작물보호제 등록 기관, 등록시 요청하는 시험 보고서, 등록을 위한 평가 방법 등을 파악하였다. 조사 대상 국가들이 작물보호제 등록을

위하여 제출하여야 할 내용과 시험 보고서 항목을 조사한 결과를 보면 다양한 국가들의 작물보호제 등록의 위해성 판단을 위한 결정 방침에 따라 15개 분야 218개의 항목을

Table 2. Continued

Categories	Test Items and Contents
Residue	1. Metabolism and Residues Data of MPCA
	2. Storage stability of residues
	3. Metabolism, distribution and expression of residues – Nature of the residue in plants
	4. Metabolism, distribution and expression of residues – Nature of the residue in meat, milk, poultry or eggs
	5. Metabolism, distribution and expression of residues – Nature of the residue in fish
	6. Residue trials for crops or plant products used as food or feed
	7. Livestock feeding studies
	8. Effects of industrial processing and/or household preparation on the nature, distribution and levels of the residue
	9. Residues in rotational crops
	10. Proposed residue definition and maximum residue limits
	11. Information on established maximum residue levels (MRL) in other countries
Toxicology & Metabolism	1. Toxicological and Exposure Data of MPCA
	2. Absorption, distribution, excretion and metabolism in mammals
	3. Acute oral toxicity
	4. Acute dermal toxicity
	5. Acute inhalation toxicity
	6. Skin (dermal) irritation
	7. Eye irritation
	8. Short-term toxicity – 90-day oral (rodent)
	9. Short-term toxicity – 90-day oral (non-rodent)
	10. Short-term toxicity – 90-day inhalation
	11. Short-term toxicity – 21 or 28-day dermal
	12. Short-term toxicity – 90-day dermal
	13. In vitro genotoxicity testing – bacterial reverse mutation assay
	14. In-vitro genotoxicity testing – mammalian cell assay
	15. In-vivo cytogenetics
	16. Long-term oral toxicity
	17. Carcinogenicity (two rodent species)
	18. Reproductive toxicity – two-generation study
	19. Reproductive toxicity – developmental studies (teratogenicity) (two species)
	20. Acute neurotoxicity (rat)
	21. Delayed neurotoxicity following acute exposure (hen)
	22. 28-day delayed neurotoxicity (hen)
	23. Subchronic neurotoxicity 90-day (rat)
	24. Developmental neurotoxicity
	25. Toxicity studies on metabolites
	26. Medical data
	27. Immunotoxicity
	28. Dermal penetration
	29. Dermal sensitization

작물보호제 등록을 위하여 요구하는 것으로 조사되었다 (FAO & WHO, 2016). 이에 대한 조사 결과는 Table 2에 나타내었다.

이러한 조사 결과를 바탕으로 개발도상국들이 채택하여

운영 중인 작물보호제 등록 관리 제도를 분류하여 보면 (1) 시험보고서의 유추성(Analogy) 평가 등록 (2) 원제 및 제품의 동등성(Equivalence) 평가 등록 (3) 시험보고서의 합리성(Rationalization) 평가 등록 (4) 자국의 시험방법 및 평가 기

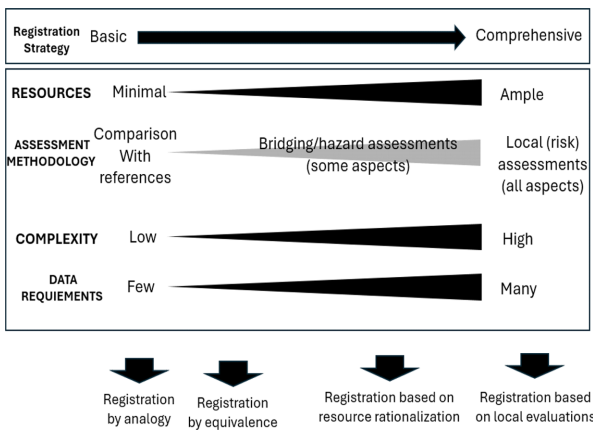


Fig. 1. Comparative analysis of regulatory management levels for crop protection products based on evaluation criteria and data submission requirements.

준에 의해 생산한(Local Evaluation) 시험보고서 평가 등록 등 4가지의 큰 체계로 분류할 수 있는 것으로 나타 났다 (Fig. 1). 개발도상국들의 작물보호제 등록 관리 체계를 분석 하여 분류하여 보면 작물보호제 등록은 기본 체계부터 종합 적인 판단을 하는 체계까지 다양하며, 기본 체계는 복잡하지 않는 소수의 필수적인 시험 데이터를 사용하므로 최소한의 리소스가 필요한 상태이고 점점 더 포괄적인 등록 체계를 사용하면 일반적으로 작물보호제 등록 평가에 더 많은 시험 데이터가 사용되며, 이에 따라 더 복잡해질 뿐만 아니라 등록 국가의 시험 보고서도 해당국가의 지역별로도 더 세분화되며, 이를 위해서는 등록 기관에 추가적인 리소스가 필요하게 된다. 대부분의 개발도상국들이 유추성과 동등성 평가로 작 물보호제의 등록 평가를 완성하는 것으로 조사되었으며 이에 대한 설명은 Table 3에 서술하였다.

유추성 평가에 의한 작물보호제 등록은 등록 관리 인프라가 부족한 국가에서 등록을 위해 제출된 작물보호제와 1개국 이상의 다른 나라에서 등록된 유사 작물보호제를 제한적으로

비교하는 기본적인 등록 방식이다. 작물보호제가 인근 국가에 등록되었으므로 자국에서 사용하더라도 작물보호제의 품질, 효능 및 위험이 허용 가능한 것으로 가정하는 방식이다. 이후 등록 기관은 동일한 작물보호제의 효능과 위험이 자국 에서도 허용 가능한 지 여부를 평가한다. 이 접근 방식은 작물보호제의 효능과 위험을 평가하기 위해 가고 방법을 적 용하며, 완전한 평가보다 상대적으로 덜 복잡하고 데이터 사 용량이 적으며 인적 자원이 덜 필요한 등록 방법이다. 그러나 유추에 의한 등록은 보다 포괄적인 평가보다 정확도가 떨어 지고 현지 사용 조건에서 효능과 위험에 대한 상당한 불확 실성을 남길 수 있다.

동등성 평가 등록은 등록 요청 작물보호제가 해당 국가에 이미 등록된 유사 작물보호제와 동등하다는 것을 입증할 수 있는 경우 동등성에 근거한 등록을 진행할 수 있다. 다른 나라에서 등록되어 생산되는 작물보호제의 불순물 및 독성 학적 프로파일과 물리적, 화학적 특성이 유사하여 비슷한 수준의 위험성을 나타낼 것으로 예상할 수 있는 경우 두 작물보호제는 동등한 것으로 간주 된다는 개념이다. 동등성 판단의 목적은 후발 등록 작물보호제가 “참조” 사양의 기반이 되는 이미 등록된 작물보호제보다 품질 및 유해성이 더 나쁘지 않은지 여부를 판단하는 것으로 이를 입증할 수 있는 경우 후발 작물보호제도 등록할 수 있다.

동등성에 의한 등록은 해당되는 경우 완전한 현지 평가보다 신청자가 제출해야 하는 자료가 매우 적을 수 있다(FAO & WHO, 2022). 동등성은 간단한 개념이지만 그 결정은 다소 복잡하며 특히 작물보호제의 화학적 구성에 대한 전문 지식이 필요하다. 작물보호제 신규 등록을 위해서 제출한 자료를 기반 으로 신물질 작물보호제의 동등성 평가를 획득하기 위하여 제출하는 자료와 평가기준은 Table 4와 같다(FAO & WHO, 2022).

데이터 요구 사항은 등록 기관에 특정 유형의 작물보호제가 특정 사용 상황에 적합한지 평가하는 데 필요할 수 있는

Table 3. Classification of crop protection product registration systems

Categories	Remarks
Registration by Analogy	A system applied when registration resources are highly limited. – Registration decisions are made by comparing the submitted product with those already registered in other countries.
Registration by Equivalence	A system that requires moderate resources for efficient safety evaluation. – Based on the determination of similarity between the submitted product and an already registered, highly similar product.
Registration based on Resource Rationalization	A system that relies on moderate or example-based resources. – Utilizes existing data and evaluations conducted in other jurisdictions to the fullest extent possible.
Registration based on Local Evaluation	A strategy requiring substantial national resources. – Primarily based on test reports produced within the country and country-specific evaluation methodologies.

Table 4. A two-step assessment approach for determining technical equivalence during the registration of novel crop protection product active ingredients

Tier 1 determination	Tier 2 determination
<p>1. Technical grade active ingredients from different manufacturers or manufacturing processes are deemed to be equivalent if:</p> <ol style="list-style-type: none"> the materials meet the requirements of the existing FAO/WHO specifications; and assessments of the manufacturing process used, the impurity profile and results of mutagenicity (bacteria, <i>in vitro</i>) testing have been carried out with the result that the profiles meet the requirements of paragraph 3 (below). <p>2. Where a producer changes the manufacturing process for a technical grade active ingredient which has previously been evaluated and incorporated into a specification, equivalence may be determined on the basis of paragraphs 1.a and 1.b above.</p> <p>3. Equivalence of the impurity profiles of technical grade active ingredients, determined by comparison of the manufacturing specification limits.</p> <ol style="list-style-type: none"> Where (i) the maximum level (manufacturing limit) of non-relevant impurity is not increased by more than 50% (relative to the maximum level in the reference profile), or the maximum absolute level (manufacturing limit) is not increased by more than 3g/kg (whichever represents the greater increase); (ii) there are no new relevant impurities; and (iii) the maximum level of the relevant impurities is not increased; the technical grade active ingredients will normally be considered equivalent. Where these limits for differences in maximum non-relevant impurity concentration are exceeded, the proposer will be asked to provide a reasoned case, with supporting data as required, as to why the particular impurities remain “non-relevant”. The JMPS will evaluate the case to decide whether or not the technical active ingredient is considered to be equivalent. Where new impurities are present at ≥ 1 g/kg, the proposer will be asked to provide a reasoned case, with supporting data if available, as to why these impurities are “non-relevant”. The JMPS will evaluate the case to decide whether or not the technical active ingredient is equivalent. The mutagenicity (bacteria, <i>in vitro</i>) profile is considered equivalent to that of the reference material if the assessment compares endpoint to endpoint and the outcome is not worse for the material under consideration. Information about the assessment of the proposed material by a competent registration authority is taken into account in Tier-1. Where relevant impurities are increased in maximum concentration and/or where new relevant impurities are present, appropriate toxicological, eco-toxicological or other information on the technical grade active ingredient or the impurities in question should be submitted, if available, for evaluation in Tier-2. <p>4. Where the Tier-1 information is insufficient to decide on equivalence or is insufficient to decide on non-equivalence, further evaluation should proceed with information and data available under Tier-2.</p>	<p>1. Equivalence of the toxicological profiles of a technical grade active ingredient</p> <ol style="list-style-type: none"> The toxicological profile will be considered equivalent to that of the reference profile, where the data required by pure and technical grade active ingredients do not differ by more than a factor of 2 compared to the reference profile (or by a factor greater than that of the appropriate dosage increments, if more than 2). There should be no change in the assessment in those studies which produce categorical results (e.g. Category 1, 2, or 3 skin irritant, not a skin irritant). <ol style="list-style-type: none"> Studies which produce categorical results (e.g. Category 1, 2, or 3 skin irritant, not a skin irritant) do not lead to a more serious classification than the reference product. No qualitatively new adverse effect is observed in the repeated dose studies (28 or 90 days repeated dose studies in rodents). The NOAEL or bench-mark dose for any toxicity endpoint is not more than a factor of 10-0.5 lower than that for the reference product. Where necessary, additional toxicological data will be assessed by the criterion applied in paragraph 1.a, provided that, where appropriate, the organs affected are the same. The bench-mark dose should not differ by more than a factor of two, or the “no observable effect levels” (NOELs) or NOAELs should not differ by more than the differences in the dose levels used. <p>2. Equivalence of the ecotoxicological profiles for the technical active ingredient (as appropriate to the intended use of the active ingredient). Where required, the ecotoxicological profile will be considered equivalent to that of the reference profile if the data do not differ by more than a factor of 5 compared to the reference profile (or by a factor more than that of the appropriate dosage increments, if greater than 5), when determined using the same species.</p> <p>3. Where a technical active ingredient proposed for inclusion in an existing specification does not comply strictly with the tests for equivalence given in minimum data requirements for extension of an existing TC/TK specification to an additional manufacturer or a new manufacturing route, but it is otherwise considered by the JMPS to be of acceptable or improved quality, a modification of the existing specification will be considered. .</p>
<p>Technical grade active ingredients from different manufacturers or manufacturing processes are deemed to be equivalent if Tier-1 non-equivalence is uncertain and the Tier-2 assessments of the toxicological/eco-toxicological profiles have been carried out with the result that the profiles meet the requirements of paragraph 1 and 2 of TIER 2, below.</p>	

데이터에 대한 지침을 제공하는 것으로, 이러한 데이터를 생성하는 데 사용할 수 있는 널리 인정된 테스트 지침에 대한 조건도 포함이 된다. 등록 기관은 이러한 데이터들을 평가

하여 등록 신청자로부터 필요한 모든 데이터를 확보했는지 또는 잘 알려진 테스트 방법을 사용했는지 확인할 수 있는 것이다. 이러한 데이터 요구 항목은 작물보호제 등록을 위한

Table 5. Overview of economic and interest-based regional alliances among countries for the harmonization of crop protection products registration

Regional Economic Communities (RECs)	Contents
CAN (COMUNINADO ANDINA)	<ul style="list-style-type: none"> - Andean Community of Nations - Member countries: Peru, Bolivia, Colombia, and Ecuador. - The member states are cooperating on the exchange of regulatory data and the joint assessment of crop protection product dossiers.
SAPReF (Southern African Pesticide Regulators Forum)	<ul style="list-style-type: none"> - Crop protection product Registration Forum of the Southern African Development Community (SADC) - Member countries: South Africa, Angola, Botswana, Comoros Democratic Republic of the Congo, Eswatini (formerly Swaziland), Lesotho, Madagascar, Malawi, Mauritius, Mozambique, Namibia, Seychelles, Tanzania (United Republic of Tanzania), Zambia, Zimbabwe - Mutual cooperation and recognition of evaluation outcomes in crop protection product registration.
CILSS (Permanent Interstate Committee for Drought Control in the Sahel)	<ul style="list-style-type: none"> - West African Platform for Food Security and Regional Response to Drought and Desertification - Member countries (13 countries): Senegal, Benin, Côte d'Ivoire (Ivory Coast) The Gambia, Guinea, Guinea-Bissau, Mauritania, Togo, Burkina Faso, Mali, Niger, Chad, Cape Verde (also: Cabo Verde) - Mutual cooperation and recognition of evaluation outcomes in crop protection product registration.
CARICOM (Caribbean Community)	<ul style="list-style-type: none"> - Caribbean Community and Common Market - Member countries: Jamaica, Bermuda, The Bahamas, Barbados, Belize, Dominica, Grenada, Guyana, Haiti, Montserrat, Saint Lucia, Saint Kitts and Nevis, Saint Vincent and the Grenadines, Suriname, Trinidad and Tobago - Mutual cooperation and recognition of evaluation outcomes in crop protection product registration.
ASEAN (Association of Southeast Asian Nations)	<ul style="list-style-type: none"> - Association of Southeast Asian Nations - Member countries (10 countries): Thailand, Brunei Darussalam, Cambodia, Indonesia, Laos, Malaysia, Myanmar, Philippines, Singapore, Vietnam - Aims to promote regional cooperation in trade, agriculture, and pesticide regulation harmonization ASEAN Guidelines on the Regulation of Crop protection product
SPC (Pacific Community)	<ul style="list-style-type: none"> - An intergovernmental scientific organization focused on cooperation in health, agriculture, and science and technology - Member countries (27 countries): Australia, Samoa, Palau etc - Mutual cooperation and recognition of evaluation outcomes in crop protection product registration.

국가별 데이터 요건이 없거나 업데이트가 필요한 경우 이를 정의하는 데 사용할 수 있다. 데이터 요건은 모든 유형의 작물보호제에 대해 동일하지는 않지만 작물보호제 그룹, 작물보호제 유형(예: 살충제, 제초제 또는 쥐약), 용도(예: 식용, 공중 보건용 또는 임업용), 등록 유형(예: 해당 국가의 새로운 활성 성분을 사용한 신제품 또는 기존 등록의 연장)에 따라 달라질 수 있다.

FAO의 작물보호제 등록 평가 효율화 방안에서 제시된 방법에 의하면(WHO, 2014) 작물보호제 등록에 가용할 수 있는 제한된 국가 자원을 최적화하는 또 다른 방법은 작물보호제 등록을 위한 지역 협력을 촉진하는 것이다. 이러한 국가 간 협력은 데이터의 상호 수용(예: 효능 또는 잔류 시험), 업무 공유(예: 신규 등록 작물보호제의 시험 결과에 대한 과학적 평가), 데이터 요구 사항 및 평가 방법의 조화, 지역 유대 권역별 작물보호제 등록 계획 공유에 이르기까지 다양한 형태로 이루어질 수 있다. FAO는 자원이 부족한 국가/지역에서 작물보호제 등록 체계를 개선하기 위한 효과적인 수단으로

지역 협력을 적극 권장하고 UN 주관의 국가 협력 프로젝트의 일환으로 적극적으로 추진하고 있다.

작물보호제의 등록에 관한 지역 국가간의 협력과 정보 교류가 이루어지는 국가 경제협의체는 Table 5와 같으며 대부분의 지역 경제 협의체들이 경제 활성화와 시장 개방 그리고 경제 정보 교류를 주요 목적으로 하고 있으며 우리나라가 진행중인 신물질 작물보호제의 수출 대상이 될 수 있는 개발도상국들이다.

UN 산하 FAO가 조사한 115개국의 농약 등록을 위한 시험 및 자료 현황을 살펴보고, 다양한 국가들의 농약 등록관리 실태를 분석한 결과 신물질 작물보호제의 주요 시장이 될 것으로 예상되는 개발도상국에서는 동등성 평가에 의한 등록 제도를 폭넓게 운영하고 있다. 자국에 등록을 희망하는 원제 및 제품이 타 국가에 이미 등록되어 있고 동등성 평가에 필요한 화학, 독성 시험보고서가 국제 가이드라인에 준해 생산된 보고서라면 이를 수용하여 인정하고 나아가 타 국가에서 수행한 위해성 평가를 자국의 상황에 맞게 사용하고

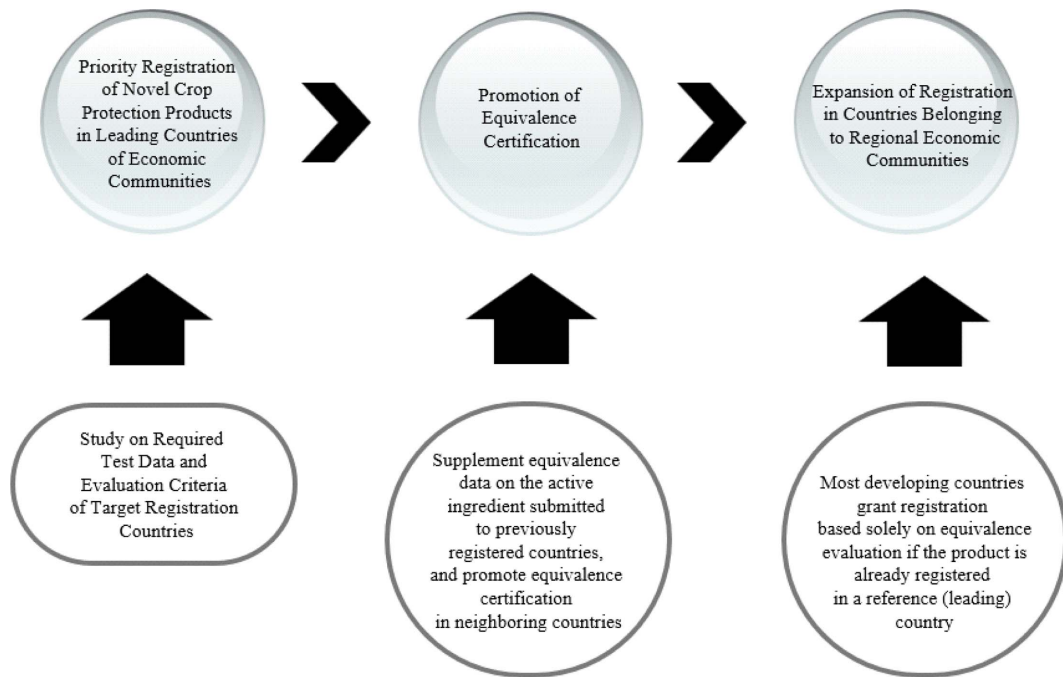


Fig. 2. Approaches to facilitating the registration of novel crop protection products in developing country regulatory systems.

해석하는 브리징(Bridging)을 적용하고 있다. 더불어 개발도상국간 등록 평가에 투입되는 인적 및 재정적 자원의 부족을 극복하기 위하여 인근 국가간의 경제적 협의회 기구를 바탕으로 한 국가간 협력이 빈번하게 이루어지므로 FAO/WHO 가이드라인(FAO & WHO, 2022)이 규정한 동등성 인정을 위한 화학 및 독성 자료를 준비하여 지역별 선도 국가에 우선적으로 등록을 추진하면 효율적인 신물질 농약의 등록 확대를 이룰 수 있을 것이다(Fig. 2).

지금 추진 중인 신물질 작물보호제의 수출 확대를 위해서는 개발도상국을 타겟으로 하여 등록 및 수출 전략을 추진하는 것이 효율적인 것으로 판단되며, 이를 위해 해당 개발도상국들은 대부분 작물보호제 등록 평가 선진국에서 등록이 되어 있는 동등한 원제 및 제품이 자국에 등록을 희망하면 동등성 평가를 위한 자료를 요구하고 이의 적합성을 판단하여 등록 시켜 주고 있는 제도를 운영하고 있으므로, 동등성 인정에 필요한 자료를 사전에 준비하여 지역경제 공동체에 해당하는 국가들에 대한 등록을 이룰 수 있을 것으로 판단된다.

감사의 글

본 연구는 2024년 농촌진흥청 농업연구개발사업 연구개발비(RS-2024-00398439) 지원에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

Author Information and Contributions

Su-Myeong Hong, Department of Applied Life Chemistry,

Gyeongsang National University, Visiting Professor, <https://orcid.org/0000-0003-2035-5039>

Taek-Gyum, Residual Agrochemical Assessment Division, National Institute of Agricultural Sciences, Senior Researcher, <https://orcid.org/0009-0007-4441-0553>

Su-Yeon Kim, The Korea Agriculture Technology Promotion Agency, Researcher, <https://orcid.org/0009-0009-2165-8833>

Bo-Yul Kim, Brick Patent Law Firm, Patent Attorney, <https://orcid.org/0009-0006-8824-5265>

Jin-Hyo Kim, Department of Applied Life Chemistry, Gyeongsang National University, Professor, <https://orcid.org/0000-0002-0341-7085>

이해상충관계

저자는 이해상충관계가 없음을 선언합니다.

Literature Cited

Abubakar Y, Tijjani H, Egbuna C, Adetunji C, Kara S, et al., 2020. Natural Remedies for Pest, Disease and Weed Control, Academic Press, USA, pp 29-42.
 FAO, 2023. Statistical Yearbook, <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cc8166en> (Accessed November. 08.

2024).

FAO & WHO, 2013. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides: Guidelines on data requirements for the registration of pesticides, United Nations, E-ISBN 978-92-5-107455-8 (PDF), pp 10-27.

FAO & WHO, 2016. Manual on development and use of FAO and WHO Specifications for pesticides, United Nations, Rome, pp 18-36.

FAO & WHO, 2022. Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides, United Nations, Rome and Geneva, pp 21-42.

FAO, 2025. Pesticide Registration Toolkit, <https://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/en/> (Accessed May. 12. 2025).

Freedoniagroup, 2022. Global Agricultural Pesticides, <https://www.freedoniagroup.com/industry-study/global-agricultural-pesticides-4243.htm> (Accessed March. 01. 2024).

Persistencemarket research, 2024. Pesticides market size, share and growth forecast for 2024-2031. https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/pesticides-market.asp?utm_source (Accessed May. 10. 2025)

Mansfield B, Werner M, Berndt C, Shattuck A, Galt R, Williams B, et al. 2024. A new critical social science research agenda on pesticides, *Agriculture and Human Values* 41:395-412.

MarketsandMarkets, 2024. Crop Protection Chemicals Market, <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/crop-protection-380.html> (Accessed March. 08. 2024).

Sarkar S, Dias Bernardes Gil J, Keeley J, Jamsen K. 2021. The use of pesticides in developing countries and their impact on health and the right to food, European Union, Brussels, Belgium, pp 2-142.

Tiel NV, 1982. Principles and Procedures of Pesticide Registration in The Netherlands. *EPPO Bulletin*, 12(3):255-261.

Tudi M, Ruan HD, Wang L, Lyu J, Sadler R et al. 2021. Agriculture Development, Pesticide Application and Its Impact on the Environment, *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 18(3):1112.

Wesseling C, Corriols M, Bravao V, 2005. Acute pesticide poisoning and pesticide registration in Central America, *Toxicology and Applied Pharmacology* 207:S697-S705.

WHO, 2014. Report on 8th FAO/WHO Joint meeting on Pesticide Management and 10th Session of the FAO Panel of Experts on Pesticide Management, United Nations, pp 8-14.

World Population Review, 2025. Developing Countries 2025, https://worldpopulationreview.com/country-rankings/developing-countries?utm_source (Accessed May. 10. 2025).

● ●

신물질 작물보호제의 해외 등록 확산을 위한 개발도상국 등록 체계 조사

홍수명¹ · 김택겸² · 김수연³ · 김보열 · 김진호^{1*}

¹경상국립대학교 환경생명화학과, ²농촌진흥청 국립농업과학원 농산물안전성부 잔류화학평가과

³한국농업기술진흥원, ⁴브리특허사무소

요약 본 연구에서는 우리나라에서 개발을 진행하고 있는 신물질 작물보호제의 효율적인 해외 등록 방법을 모색하여 해외 등록을 촉진하고 수출을 확대하고자 세계 각국의 작물보호제 등록 체계와 등록을 위한 시험보고서 그리고 등록 진행 과정을 분석하였다. FAO가 제공하는 세계 각국의 등록체계는 (1) 시험보고서의 유추성(Analogy) 평가 등록 (2) 원제 및 제품의 동등성(Equivalence) 평가 등록 (3) 시험보고서의 합리성(Rationalization) 평가 등록 (4) 자국의 시험방법 및 평가 기준에 의해 생산한(Local Evaluation) 시험보고서 평가 등록 등 크게 4단계의 수준으로 등록체계를 구분할 수 있었으며, 세계 각국의 작물보호제 등록을 위해 요구하는 시험연구 보고서는 15개 분야 218개의 항목으로 조사되었다. 우리나라에서 개발을 진행하고 있는 신물질 작물보호제의 등록 및 수출 대상국을 개발도상국 한정을 하면 대부분의 개발도상국은 지역 경제 공동체의 선진국에서 등록이 된 작물보호제 원제 및 제품의 경우, 동등성 평가만으로 그 나라에서 등록을 진행하는 체계를 가지고 있는 것으로 조사되었다. 농약 등록 관리 선진국에 개별적 농약 등록 후에 이 국가들의 등록을 Reference로 하여 농약 원제 및 제품의 동등성 인정으로 주변 개발도상국들에 대한 농약 등록을 촉진이 가능할 것으로 판단된다.

색인어 신물질 작물보호제, 등록 기관, 시험 보고서, 개발도상국, 동등성

● ●