

●국립환경과학원고시제2021-7호

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 제정

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제13조, 같은 법 시행령(이하 "령"이라 한다) 제10조 및 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제9조의 규정에 따른 살생물물질의 승인, 법 제21조, 영 제18조 및 규칙 제21조의 규정에 따른 살생물제품의 승인, 및 영 제38조제1항제2호와 제38조제1항제8호의 권한의 위임 규정에 따라 국립환경과학원에 제출하여야 하는 자료의 작성범위와 작성방법 등에 관하여 필요한 사항을 다음과 같이 고시합니다.

2021년 1월 26일

국립환경과학원장

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제13조 및 제21조, 같은 법 시행령(이하 "령"이라 한다) 제10조 및 제18조, 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제9조 및 제21조, 영 제38조제1항제2호와 제38조제1항제8호에 따라 살생물물질 및 살생물제품의 승인을 위해 국립환경과학원에 제출하여야 하는 자료의 작성범위와 작성방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "시험자료"란 시험결과를 기록한 서류를 말한다.
2. "일반자료"란 문헌이나 데이터베이스에서 인용하거나 발췌한 자료, 예측 자료 등을 말한다.
3. "필수 제출자료"란 원칙적으로 제출하여야 하는 자료를 말한다.
4. "조건부 제출자료"란 사용되는 살생물제품유형, 노출정보, 기존 자료 등에 근거해 특정한 조건에 해당하는 살생물물질 또는 살생물제품에 한하여 제출하는 자료를 말한다.

제3조(승인신청자료의 작성범위) 살생물물질과 살생물제품의 승인신청시 제출하여야 하는 승인신청자료의 작성범위는 별표 1과 같다.

제4조(자료제출 면제의 일반조건) ① 법 제13조제2항 및 법 제21조제2항에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 조건은 다음 각 호와 같다. 다만, 이 경우 각 호에서 정한 사항이 시험자료, 예측자료, 문헌자료 등의 자료로 입증될 것을 조건으로 한다.

1. 법 제13조제2항제1호 및 법 제21조제2항제1호에 따라 살생물물질 또는 살생물제품의 사용목적과 사용될 수 있는 살생물제품의 유형 등을 고려할 때, 노출정보가 특정되어 인체·동물 및 환경에 미치는 영향이 작은 경우
2. 법 제13조제2항제2호 및 법 제21조제2항제2호에 따라 과학적으로 자료 제출을 아니할 수 있는 경우는 다음과 같다.
 - 가. 국제적으로 인정된 구조-활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models) 등으로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우
 - 나. 국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대

한 유해성을 판단할 수 있는 경우

다. 동일한 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조와 물리·화학적 특성이 유사한 물질로부터 얻어진 결과를 통하여, 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우

라. 국제적으로 인정된 시험방법과 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우

마. 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성평가 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단 할 수 있는 경우

바. 기술적으로 시험이 불가능한 경우

제5조(필수 제출자료의 시험면제조건 및 조건부 제출자료의 제출조건) ① 제3조 및 별표 1에 따른 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료 중 필수 제출자료의 경우 항목별 시험이 면제되는 조건은 별표 2와 같다. 다만, 별표 2에서 정한 사항이 시험자료, 예측자료, 문헌자료 등의 자료로 입증될 것을 조건으로 한다.

② 조건부 제출자료의 경우 자료를 제출해야 하는 조건은 별표 3과 같다.

③ 제3조에 따른 제출자료의 작성범위 및 제1항과 제2항에 따른 시험면제조건과 자료제출조건에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 살생물제품에 대해 하나 혹은 그 이상의 자료를 제외하고 제출할 수 있다.

1. 이미 살생물제품의 승인을 받은 자가 동일한 살생물물질을 함유한 새로운 살생물제품을 승인신청하는 경우로 이전에 제출한 자료와 동일한 자료이거나 과학적으로 제출할 필요가 없는 자료인 경우

2. 살생물제품의 승인을 받으려는 자가 동일한 살생물물질을 함유한 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우로 동일한 자료이거나 과학적으로 제출할 필요가 없는 자료인 경우

제6조(승인신청자료의 작성방법 등) ① 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료에 대한 작성방법은 별표 4와 같다.

② 제출자료가 영어가 아닌 외국어로 작성된 경우에는 영문 또는 한글 번역문을 제출하여야 하며, 영어를 포함한 외국어로 작성된 시험자료의 경우, 원문과 함께 국문 시험요약서를 별도로 작성하여 제출해야 한다.

③ 법 제31조에 따른 자료보호 내용이 포함된 경우에는 해당 부분을 표시하여 제출해야 한다.

④ 별표 1에 따른 승인신청자료 중 시험자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험방법으로 수행한 결과를 제출해야 한다. 다만, 별표 11에 따른 시험자료인 경우에는 제1호부터 제3호 중 어느 하나에 해당하는 시험방법으로 수행한 결과를 제출해야 한다.

1. 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)

2. 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)

3. 경제협력개발기구(이하 "OECD"라 한다)에서 정한 시험방법(Test Guideline)

4. 기타 신뢰성이 인정된 시험방법 또는 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 도출할 수 있는 방법

⑤ 별표 1의 물리·화학적 또는 생물학적 특성, 인체·동물에 대한 유해성, 환경에 대한 유해성 등 시험자료 중 별표 11에 따른 시험자료인 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 실시한 시험자료로 제출해야 한다.

1. 시험 분야별로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서 환경부장관이 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험 수행기관(화학물질 시험기관)으로 지정한 국내 시험기관
2. 「농약관리법」, 「약사법」 등에 따라 OECD의 우수실험실 운영(이하 "GLP"라 한다)에 관한 기준을 준수한다고 지정받은 국내 시험기관
3. OECD의 GLP에 관한 기준을 준수한다고 확인된 국외 시험기관

제7조(재검토기한) 국립환경과학원장은 이 고시에 대하여 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2021년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 발령일부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 종전의 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(환경부고시 제2019-103호)는 폐지한다.

별표 / 서식

[별표1] 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위(제3조 관련)

[별표2] 필수 제출자료의 시험면제조건(제5조제1항 관련)

[별표3] 조건부 제출자료의 제출조건(제5조제2항 관련)

[별표4] 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성방법(제6조제1항 관련)

[별표5] 성분분석 자료의 작성방법(제6조제1항 관련)

[별표6] 물리·화학적 또는 생물학적 특성 자료의 작성방법(제6조제1항 관련)

[별표7] 인체·동물에 대한 유해성 정보의 작성방법(제6조제1항 관련)

[별표8] 환경에 대한 유해성 정보의 작성방법(제6조제1항 관련)

[별표9] 인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보의 작성방법(제6조제1항 관련)

[별표10] 효과·효능 자료의 작성방법(제6조제1항 관련)

[별표11] 시험기관이 지정된 시험자료의 범위(제6조제4항 및 제5항 관련)

[별지1] 살생물물질 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

[별지2] 살생물제품 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

※ 별표 및 전문은 국립환경과학원 홈페이지(고시란)를 참조바랍니다.

●국립환경과학원고시제2021-8호

살생물물질과 살생물제품의 승인기준 고시 제정

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제12조제2항, 제20조제2항 및 같은 법 시행령 제38조제1항제1의4호와 제38조제1항제7의2호에 따라 국립환경과학원장이 구체적으로 정한 살생물물질과 살생물제품의 승인기준을 다음과 같이 고시합니다.

2021년 1월 26일

국립환경과학원장