공동제출 협의체 실무가이드

환경부

Contents

1. 개요 03

1.1 개요 04

1.2 법적근거 04

1.3 협의체 운영의 필요성 05

2. 협의체 구성 및 대표자 선정 07

2.1 협의체 구성 08

2.2 대표자의 역할 10

2.3 대표자의 선정절차 11

3. 협의체 대표자의 역할 및 업무가이드 13

3.1 승인자료 공동제출을 위한 단계별 주요내용 14

3.2 협의체 대표자의 역할 및 단계별 업무가이드 17

부록 49

1. 승인자료 공동제출 협의체 참여자 설문조사 양식 50

2. 승인자료 공동제출 협의체 노출DB 조사 양식 55

1 개요

1.1 **개요** 04

1.2 **법적근거** 04

1.3 **협의체 운영의 필요성** 05

참고사항

- 이 실무가이드는 『생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률』(이하 “화학제품안전법”이라 한다)에서 규정하고 있는 물질승인 신청자료 공동제출을 이행하는 대표자의 업무와 역할을 다루고 있다.
- 이 실무가이드는 법적·강제적 효력을 갖지 않는 참고자료로서, 공동제출을 이행하기 위한 협의체 운영 및 대표자와 관련하여 개별적 특수성을 고려한 법상 의무에 대한 책임은 물질승인을 이행하여야 하는 자에게 있다.
- 이 실무가이드는 화학제품안전법 및 같은 법 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 해석·활용되어야 하며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 상이할 경우에는 법령과 상위규칙이 우선 적용되어야 한다.
- 이 실무가이드는 ‘화학제품안전법’('20.3.24 개정)에 근거하여 작성된 것으로, 향후 법령 개정 및 행정여건 등의 변화에 따라 달리 적용될 수 있습니다.

1.1 개요

발간 목적

승인유예대상 기존살생물물질의 물질승인 신청자료의 공동제출은 화학제품안전법에 규정된 사항이다. 승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시되어 승인유예기간 이내에 물질승인을 받아야 하는 기업이 2개사 이상인 경우 기존살생물물질의 물리·화학적 또는 생물학적 특성 자료, 인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보 자료 등 물질승인 신청자료의 일부를 공동으로 제출하여야 한다.

물질승인 신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 기업은 '승인자료 공동제출 협의체'(이하 '협의체')에 참여하고 대표자를 선정하는 등 협의체 활동에 참여하여야 한다.

따라서 본 실무가이드는 물질승인 신청자료 공동제출 제도의 체계적이고 효율적인 이행에 도움을 주고자 협의체 운영을 위한 대표자와 각 구성원의 업무 및 역할과 관련한 절차를 마련하였다.

주요 내용

본 실무가이드에서는 다음과 같은 사항을 주로 다루고 있다.

- 법령에 근거한 기존살생물물질 승인이행 단계별, 구성원별 승인이행 방법과 절차
- 협의체 대표자 및 구성원이 업무에 활용 가능한 실무 사항

활용 방법

본 실무가이드는 협의체 유형 및 구조적 특성에 따라 차등 적용할 수 있으며, 세부사항은 각 협의체의 대표와 구성원간 협의를 통하여 별도로 정할 수 있다. 또한, 외부 전문기관이나 컨소시엄 등에 위탁하여 물질승인 신청자료를 준비하는 경우에도 활용할 수 있다.

협의체 업무로 기술된 부분은 통상적으로 원활한 승인자료 공동제출 진행을 위한 시간적 순서로 작성되었으나, 협의체 여건에 따라 순서를 달리 할 수 있다.

1.2 법적근거

'화학제품안전법' 제19조4항에 따라 명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존살생물물질에 대하여 물질승인 신청계획서를 제출한 자가 둘 이상인 경우에는 대표자를 정하여 물질승인 신청자료를 공동으로 제출하여야 한다.

참고

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

제19조(물질승인 신청계획서 등의 제출)

① ~ ③ (생략)

④ 명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존살생물물질에 대하여 물질승인 신청계획서를 제출한 자가 둘 이상인 경우에는 각자 물질승인을 신청하되, 물질승인 신청자료 중 환경부령으로 정하는 자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 개별로 제출할 수 있다. 〈개정 2020. 3. 24.〉

1. 공동으로 제출하는 경우 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 손실을 초래할 것으로 예상되는 경우
2. 공동으로 제출하는 것이 개별로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 드는 경우
3. 그 밖에 개별제출에 관하여 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우

⑤ ~ ⑥ (생략)

대표자는 시행규칙 제15조(물질승인 신청계획서의 제출 등)에 따라 물질승인 신청자료를 공동으로 제출하는 자들이 각자 승인을 신청하기 전에 물질승인 신청자료를 제출하여야 하며, 이를 위하여 다음과 같은 업무를 수행하여야 한다.

- 공동 제출할 자료의 선택·생산에 관한 업무
- 공동 제출에 소요되는 비용의 분담에 관한 업무
- 그 밖에 물질승인 신청자료의 공동 작성 및 제출에 관한 업무

대표자의 선정은 물질승인 신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 자들이 당사자 간 합의로 이루어져야 한다.

1.3 협의체 운영의 필요성

기업이 협의체에 의무적 참여해야하는 이유는 제도이행자 간 정보를 교환하여 척추동물의 시험 등 시험자료의 불필요한 중복생산을 방지하고 물질승인 업무의 효율성 증대, 승인에 소요되는 비용과 시간을 절감하기 위함이며, '화학제품안전법'에 공동 제출을 의무화한 이유이기도 하다.

따라서, 협의체 구성원인 물질승인을 받아야 하는 기업은 구성원 간 물질의 독성자료 보유 현황 등 정보를 공유하고 적절한 비용분담에 대해 협의하는 등 물질승인 신청자료를 공동으로 준비하기 위해 적극적으로 소통하고 협력하여야 한다.

2

협의체 구성 및 대표자 선정

2.1 **협의체 구성** 08

2.2 **대표자 역할** 10

2.3 **대표자 선정절차** 11

2.1 협의체 구성

2.1.1 협의체 구성 절차

승인자료를 공동으로 제출해야하는 기업은 화학제품관리시스템 내 '승인자료 공동제출 협의체시스템'(이하 협의체 시스템)을 통하여 협의체에 가입하여야 한다.

협의체 가입, 구성 및 대표자 선정 과정은 기존살생물물질의 승인을 받기 위해 반드시 선행되어야 하는 절차이며, 별도의 비용이 발생되지 않는다.

하지만 협의체 활동이 개시되면 협의체 운영에 따른 행정비용, 승인이행에 필요한 시험자료의 선택·생산비용, 위해성 평가 자료 작성비용 등이 발생될 수 있다. 협의체 운영으로 발생된 비용은 각 협의체 내 구성원 간 합의에 따른 비용 분담 협약에 따라 개별 구성원이 부담한다.

[표1. 협의체 구성절차]

절차	세부 방법	비고
기존살생물물질 신고	화학제품관리시스템을 통하여 '기존살생물물질 제조·수입 신고서'를 제출	–
▼		
승인유예대상 기존살생물물질 지정여부확인	승인유예대상 기존살생물물질의 지정(환경부고시)를 통해 신고한 물질이 지정되었는지 확인	–
▼		
공동제출 대상여부 확인	화학제품관리시스템 내 공지사항 '기존살생물물질 신고업체 공지'를 통해 신고자가 둘 이상인지 확인	–
▼		
협의체 가입	화학제품관리시스템 내 협의체시스템을 통하여 가입 (대표자 또는 구성원으로 역할 선택)	–
▼		
협의체 대표자 선정	대표자 후보를 대상으로 협의체시스템에서 투표하여 선정	–
▼		
협의체 활동 개시	대표자나 외부 전문기관, 컨소시엄 등을 통해 물질승인 신청자료를 공동으로 준비하여 제출	비용 발생

2.1.2 협의체 구성원 구분

협의체 구성원은 활동방식에 따라 대표자, 적극적 구성원, 소극적 구성원으로 구분할 수 있다. 협의체 구성원은 협의체 내에서 어떤 방식으로 활동할지를 결정하여 서로 의사를 표명하여야 한다.

[표2. 협의체 구성원 구분]

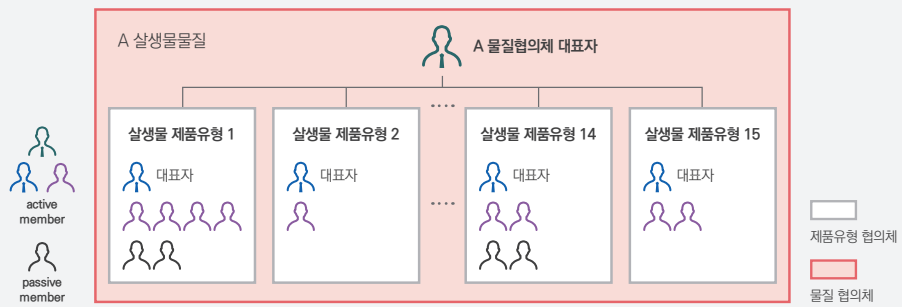
구성원 구분	활동방식	비용부담
대표자 (Leader)	협의체 운영을 총괄 관리	협의체 운영 및 시험자료 생산에 따른 비용을 먼저 지급
적극적 구성원 (Active member)	승인신청 자료의 선택·생산에 참여 및 의견 제시	협의체 운영 및 시험자료 생산에 따른 비용을 먼저 지급
소극적 구성원 (Passive member)	승인신청 자료의 선택·생산에 미 참여	대표자 및 적극적 구성원의 지급비용과 활동에 대한 보상비용을 추가하여 분담

대표자와 적극적 구성원은 구성원 간에 의견수렴절차, 자료 선택·생산 및 공유범위 등 협의체 운영에 필요한 사항을 구체화하여야 한다.

참고

- 물질협의체는 여러개의 제품유형협의체로 구성될 수 있으며, 제품유형대표자는 물질협의체의 구성원 또는 대표자(대표를 희망하는 경우)로 활동할 수 있고 물질협의체는 살생물물질 승인의 전반적인 업무를 수행한다.
- 제품유형협의체 및 물질협의체는 아래 그림1과 같이 구성될 수 있다.

[그림1. 제품유형·물질협의체 구성]



※ 제품유형 협의체 구성원은 해당 물질 협의체에 포함된 것으로 간주

- 물질협의체 및 제품유형협의체 대표는 각각 구성되며, 법에 따라 정해진 공동 제출 승인자료를 각각의 협의체에서 준비해야 한다.
- 공동제출 승인자료 중 물질의 유해성 시험자료 등 물질협의체에서 제출해야 하는 공동승인 제출자료가 먼저 준비가 되어야 하기 때문에, 물질협의체 대표자 선정시기가 중요하며 물질협의체 대표자는 승인유예기간이 짧은 제품유형을 신고한 기업을 대표로 선정할 것을 권장한다.

참고

- 협의체 내 역할 선택 시 기업들은 다음 사항을 고려할 필요가 있음
  - 대표자: 승인신청 하고자 하는 기존살생물물질에 대한 식별정보 확인, 시험자료의 해석, 자료의 신뢰도 분석, 분류 및 표시 구분, 위해성평가 자료 생산 등의 기술적 업무와 시험자료 선택·생산 및 비용 분석·분배 관련된 업무를 수행
  - 적극적 구성원: 자료 선택·생산, 분류 및 표시 제안, 자료의 신뢰도 평가, 비용 산정 등대표자가 제안하는 사항을 검토하고 물질승인 신청자료 공동준비 과정에 의견 제시·반영이 가능
  - 소극적 구성원: 대표자와 적극적 구성원에 의해 결정된 사항에 의견 제시가 불가능 하며, 기존살생물물질의 식별정보 확인 등의 최소 권리만 있음

2.2 대표자의 역할

대표자는 물질협의체 대표자와 제품유형협의체 대표자로 나뉘어 지며, 각각의 대표자는 다음과 같은 역할을 한다.

- 물질협의체 대표자는 구성원이 보유하고 있는 시험자료 자료의 신뢰성과 적절성 등을 고려하여 공동제출 승인 자료에서 필요한 모든 유해성 자료의 확보방안을 마련하며, 하나의 주요 자료(Key data)와 지원자료(Supporting Data)를 선택 및 확보한다.
  - 주요자료(Key Data) : 자료의 신뢰도 평가방법에 따라 신뢰도가 1 또는 2에 해당하는 자료
  - 지원자료(Supporting Data) : 주요자료 이외의 자료로서 살생물물질에 관한 해당 종말점(end point)을 확인하는데 추가적으로 필요한 경우 제출하는 자료
- 제품유형협의체 대표자는 법에 따라 제품유형이 동일한 구성원이 제출해야하는 자료 생산 및 제출한다.

물질협의체 대표자는 적극적구성원과 업무를 분담하여 승인이행을 준비한다.

[표3. 대표자의 주요역할]

활동방식		주요역할
대표자	**협의체 운영 및 협약체결**	– 승인자료 공동제출 범위에 대한 결정 및 일정관리 – 물질동질성 확인 및 구성원 협약체결
	물질승인 신청자료 확보 및 생산	– 보유시험자료 분석 – 유해성자료 확보 방안 마련(Data Gap 분석) – 분류 및 표시에 대한 합의 도출
	비용분담	– 협의체 운영, 자료 공유 또는 구매/생산 비용 등에 관한 처리
	승인신청	– 승인서류작성 및 제출(분류·표시 결정)

2.3 대표자의 선정절차

공동으로 제출하고자 하는 구성원들은 당사자 간 합의에 따라 대표자를 제품유형협의체 대표자, 물질협의체 대표자 순으로 선정한다. 다만, 제품유형협의체 대표자 및 물질협의체 대표자가 원활하게 선정되지 않는 경우 제조량 또는 수입량, 살생물제품유형 등을 고려하여 대표자 우선 선정 후보자를 추천할 수 있다.

참고

우선 선정 후보자란?

- 협의체 내 대표자를 희망하는 기업이 없거나 협의를 통해 선정되지 않는 경우 우선순위기업(제조·수입량, 기업규모, 제품유형 고려)을 대상으로 희망자를 조사하여 희망자가 있는 경우 대표자로 지정하고 희망자가 없는 경우 투표를 통해 선정된 협의체 대표자를 말한다.
- 우선 선정 후보자는 대표를 희망하는 기업이 협의체 내 없는 경우 물질승인을 위한 협의체 대표자로서의 역할을 수행하며, 협의체 내 대표자를 희망하는 기업이 있는 경우 대표자를 승계할 수 있다.

2.3.1 제품유형협의체 대표자 선정절차

구성원이 대표를 희망한다면 제품유형협의체의 경우 화학제품관리시스템을 통한 협의체 가입 시 대표자를 직접 선택하여 희망할 수 있으며, 물질협의체의 경우 동 시스템의 물질협의체에 로그인하여 대표자희망 버튼을 클릭할 수 있다.

최초 대표를 희망한 구성원은 같은 협의체 내 또 다른 대표 희망구성원이 있는 경우 시스템을 통하여 투표 개시를 진행할 수 있으며, 대표 희망구성원이 없는 경우 구성원 모두의 찬반투표를 통해 협의체 대표자를 선정한다.

투표가 개시되면 각 협의체에 가입되어 있는 구성원에게 투표를 독려하는 메일이 시스템을 통하여 자동으로 전송되며, 투표를 개시한 조정자는 협의체 구성원 모두에게 투표 시작일과 종료일을 주기적으로 별도 공지하여 투표에 참여할 것을 독려한다.

대표자 선정 투표에 참여하지 않은 구성원은 대표자 선정 결과에 이견이 없는 것으로 간주한다.

이 과정은 제품유형협의체와 물질협의체가 동일하게 진행되며, 제품유형협의체에 가입한 구성원은 물질협의체에 자동으로 가입된다.

2.3.2 물질협의체 대표자 선정절차

- 동일한 기존살생물물질을 신고한 구성원 중 물질 협의체 대표자를 선정하되 원활한 승인신청자료 준비를 위해 승인유예기간이 짧거나, 제조·수입량이 많은 물질을 신고한 구성원을 물질협의체 대표로 선정하기를 권장한다.
- 물질 협의체 대표자는 협의체 시스템에서 대표를 희망하는 구성원이 대표자 희망을 클릭하여 대표자를 희망할 수 있으며, 투표를 통해 선정된다. 다만, 물질 협의체 내 대표자 변경 필요시 협의에 의해 변경할 수 있다.

2.3.3 대표자 선정 공식화

- 대표자 선정은 협의체 시스템에서 이루어지므로 대표자 투표가 완료되면 자동으로 표시된다.
- 투표를 통한 대표자 선정이 완료 된 이후 협의체 구성원에게 대표자가 선정되었음을 공지한다.
  - 대표자 선정에 참여하지 안흔 구성원들이 이견 없이 선정결과를 수용할 수 있도록 관련 사항을 공지 시 명확하게 기술한다.

2.3.4 대표자 변경

- 대표자 변경이 불가피한 사유 발생 시 대표자를 변경해야 한다.
  - 대표자가 제조수입 중단, 폐업 등 법 이행의무가 상실되었거나, 대표자로서 정상적인 직무 수행이 불가능한 경우 대표자 재선정 절차를 진행하여야 한다.
- 대표자 변경과 관련한 일련의 절차는 협의체 구성원 모두에게 공유되어야 하며, 재선정에 관하여서도 협의체 구성원 모두의 합의를 이루어야 한다.
- 승인자료 공동제출 시스템에서 대표자 승계투표를 통해 대표자 변경을 진행한다.

3 협의체 대표자의 역할 및 업무가이드

3.1 **승인자료 공동제출을 위한 단계별 주요내용** 14
3.2 **협의체 대표자의 역할 및 단계별 업무가이드** 17

3.1 승인자료 공동제출을 위한 단계별 주요내용

3.1.1 승인자료 공동제출 일정

승인자료 공동제출을 위한 협의체 운영절차는 아래 그림과 같으나 협의체의 여건에 따라 순서가 조정되거나 업무가 가감될 수 있다.

대표자는 승인자료 공동제출을 위한 단계별 업무를 성실히 이행하여야 하며, 협의체 구성원 역시 대표자의 업무 일정에 맞추어 필요한 사항에 대해 적극적으로 협조하여야 원활한 승인서류 작성 및 제출을 이행할 수 있다.

3.1.2 승인자료 공동제출 단계별 업무

승인유예물질의 승인을 위한 자료는 협의체를 통해 공동으로 제출되며, 승인유예물질의 승인을 위한 절차는 아래와 같다.

[그림2. 승인유예 살생물물질 승인 흐름도]

절차	수행업무	비고
1. 승인 준비 단계	**단계 1. 승인 준비 단계** 1-1 법 적용대상 확인 1-2 살생물물질 성분 및 식별정보 확인 1-3 승인면제 대상 확인 1-4 제품유형 확인 1-5 승인이행 의사결정 1-6 승인신청 이행	• 법 제3조, 제5조, 제12조 • 시행령 제8조
2. 신고	**단계 2. 신고** 2-1 기존살생물물질 선별 및 신고	• 법 제18조 • 시행규칙 제14조
3. 물질승인 신청계획서 제출	**단계 3. 물질승인 신청계획서 제출** 3-1 승인유예물질 지정·고시일로부터 1년 이내 제출	• 법 제19조 • 시행규칙 제15조
4. 협의체 참가 및 활동	**단계 4. 협의체 참가 및 활동** 4-1 협의체 구성 4-2 대표자 선정 4-3 협의체 협약 체결 ※ 화학물질 확인 및 협의체 운영, 자료 확보에 관한 비용분담 등에 대한 합의 4-4 협의체 구성원 의무 수행	• 법 제12~14조, 제16조, 제19조, 제32~33조 • 시행령 제9~10조, 제13조, 제15조, 제26조 • 시행규칙 제9조, 제15~17조, 제33조
5. 데이터 갭 분석	**단계 5. 데이터 갭 분석** 5-1 살생물물질 승인 제출요구 시험자료 등 확인 5-2 시험자료 제출 면제 사항 확인 5-3 기존자료 확인 및 확보 비용 예측 5-4 척추동물 시험자료 동의/부동의 확인 5-5 시험자료 공유/구매/생산 결정 5-6 분류 및 표시에 대한 합의 도출	
6. 대표자 및 구성원 승인 신청 서류 작성 및 제출	**단계 6. 승인 신청자료 작성 및 제출** 6-1 승인신청서류 작성 (작성방법 근거) 6-2 기존살생물물질 승인 공동신청서류 제출 6-3 대표자 승인신청서 제출완료 6-4 협의체 구성원 승인신청 지원	• 법 제13조, 제19조 • 시행령 제10조, 제15조 • 시행규칙 제9~10조, 제16~17조
7. 승인 완료 이후 유지·관리 업무	**단계 7A. 승인 완료 후 조치** 7A-1 변경 승인 및 변경 신고 7A-2 기존살생물물질 정보 제공 7A-3 서류 기록·보관(10년) 7A-4 추가자료 제출 요구 시 대응 7A-5 재승인 신청(매 10년 이내)	• 법 제15조, 제49조 • 시행령 제12조 • 행규칙 제11~12조, 제46조
	단계 7B. 후발 승인 신청자 지원 7B-1 구성원 승인신청자 승인신청 지원	

승인자료 공동제출을 위한 협의체 운영의 단계별 절차는 크게 5단계로 나눌 수 있으며, 각 단계 및 그에 따른 세부 내용은 아래 그림과 같이 구분할 수 있다.

[그림3. 협의체 운영절차]

절차	수행업무
협의체 구성	1-1 협의체의 구성 1-2 협의체 내 구성원 관리 1-3 승인자료 공동제출 범위에 대한 결정 1-4 승인자료 공동제출 일정 관리 1-5 협의체 내외 커뮤니케이션
협약체결	2-1 화학물질 확인 및 동등성에 대한 합의 도출 2-2 협체 계약 체결 및 계약 이행에 대한 합의 도출
자료 확보/생산	3-1 데이터갭 분석, 자료 선택 및 공유에 대한 합의 도출 3-2 분류 및 표시에 대한 합의 도출
비용 분담	4-1 협의체 운영, 자료 공유 또는 구매/생산 비용 등에 관한 처리
승인신청	5-1 승인신청자료 작성 및 제출 5-2 승인완료

승인자료 공동제출 전 과정의 통상적인 단계를 기술하였으며, 협의체 대표자의 업무 및 역할은 '3.2 협의체 대표자의 역할 및 업무가이드'에서 기술하였다.

3.2 협의체 대표자의 역할 및 단계별 업무가이드

협의체 운영을 위한 대표자의 업무는 다음과 같다.

협의체 운영 방향 및 구성

- 협의를 위한 조직 구성 운영
- 협의체 구성원의 적극적이고 자발적인 참여
- 협의를 통한 승인자료 공동제출의 원활하고 효율적 이행
- 궁극적으로 승인비용의 절감효과 기대

협의체는 궁극적으로 승인자료 공동제출 이행이라는 공동의 목표를 갖는 집단이며, 동일 물질에 대한 개별적 이익 창출을 위해 모인 집단으로, 협의체 운영에 있어 이해와 설득을 통해 분쟁을 최소화하고 최대한 다수가 동의하는 합의를 도출해야 한다.

협의체의 기본방향에 맞는 원활한 운영을 위하여 해당 협의체를 구성하고 있는 모든 구성원은 각자의 역할에 맞는 업무를 이행하여야 한다.

협의체의 대표자는 승인자료 공동제출 이행에 있어 역할을 파악하고 단계별로 필요한 업무에 대한 이해가 필요하며, 각 협의체 별 수행해야하는 업무를 숙지하고 협의체 운영 규칙 및 절차를 표준화 하여 효율적으로 관리하는 것이 필요하다.

3.2.1 협의체 대표자 단계별 업무 활용

협의체 대표자는 협의체 운영 업무를 수행하기 이전에 승인자료 공동제출 이행 일정에 맞춰 업무를 계획하고 각 업무에 포함되어야 할 세부 내용을 작성하여 승인전략을 수립하는 것이 필요하다.

이에, 협의체 대표자가 이행하여야 하는 업무를 통상적인 시간적 순서에 따라 기술하였으며, 업무 세부 항목은 각 협의체의 여건과 진행사항에 따라 순서 또는 가감이 조정될 수 있다.

협의체 대표자가 계획한 단계별 업무는 공동의 목표를 달성하기 위하여 명확하고 적정하게 수립되었는지 협의체 구성원과 충분히 논의하여 확정되어야 하며, 필요시 컨설팅 전문기관 등 외부 전문가 의해 사전에 확인할 것을 권고한다.

대표자는 주어진 업무를 난이도, 시급성, 중요도 등의 여러 기준을 활용하여 체계적히고 현실적으로 설계하는 것이 중요하며, 주기적으로 필요 업무를 리스트업하고 업무의 우선순위를 설정한 후 이에 따라 실행하여야 한다.

[표4. 협의체 구성원의 세부 업무 절차]

업무절차			업무대상		페이지
절차	단계	세부내용	물질 협의체	제품유형 협의체	
협의체 구성	1	협의체 가입	●	●	19
	2	조정자 선정	●	●	20
	3	대표자 선정	●	●	21
	4	비밀유지계약 체결	●	●	22
	5	협의체 회의 개시	●	●	23
협약체결	6	협약당사자 선정	●	●	24
	7	기초 정보 조사	●		25
	8	공동제출 범위 결정	●	●	27
	9	협의체 협약서(안) 제공 및 협약 체결	●	●	28
유해성자료 생산	10	데이터갭(Data gap) 분석	●		30
	11	유해성 분류 및 표시 작성 및 공유	●		31
	12	자료 선택 생산방안 결정	●		32
	13	자료구매 및 생산	●		34
	14	용도 및 노출정보 조사		●	35
	15	확보 자료 공유	●		36
승인 신청자료 작성	16	안전성에 관한 종합자료 작성을 위한 노출DB 조사		●	37
	17	유해성 분류 및 표시 최종결정		●	39
	18	취급상 주의사항 및 폐기방법 작성		●	40
승인신청	19	대표자 승인서류 작성 제출	●	●	41
	20	국립환경과학원 적정성 검토	●	●	42
	21	보완 대응	●	●	43
	22	협의체 구성원 개별 서류 제출		●	44
	23	물질승인 관련 서류의 정리	●	●	45
	24	평가서 초안 열람 및 의견제출		●	46
	25	승인통지서 발행		●	47
사후관리	26	사후관리	●	●	48

단계 1. 협의체 가입

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 법 제19조에 따라 명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존살생물물질에 대하여 물질승인 신청 계획서를 제출한 자가 둘 이상인 경우에는 대표자를 정하여 물질승인 신청자료를 공동으로 제출〈개정 2020. 3. 24.〉하도록 규정되어 있다.
- 동일한 기존살생물물질을 제조·수입하는 자들은 승인자료 공동제출을 위해 협의체를 구성하고 합의(선출)에 의해 대표자를 선정하여 승인제출 자료 확보 등의 업무를 수행하여야 한다.
- 협의체 시스템에서 제품유형협의체에 가입하면 물질협의체로도 자동적으로 가입된다.

[표5. 공동/개별 제출 결정]

구분	내용
공동/개별 제출 결정	■ **협의체 구성:** 살생물물질과 제품유형에 따라 사전신고 후 가입 – 기존살생물물질을 제조·수입하는 자 – 환경부가 지정한 방법에 의해 제품유형별 협의체에 가입 ■ **자료 공동제출 원칙** – 공동제출 의무자간 협의체를 구성하고 승인자료를 공동제출하는 것이 기본원칙 – 기존살생물물질을 승인신청하려는 제조·수입자는 각 해당 기존살생물물질에 대한 협의체 가입 및 운영을 통해 공동/개별 승인을 결정하여야 함 ■ **개별제출(국립환경과학원의 개별제출 확인 신청 필요)** – 공동으로 제출하는 경우 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 손실을 초래할 것으로 예상되는 경우 – 공동으로 제출하는 것이 개별로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 드는 경우 – 승인유예물질의 분류 및 표시가 서로 다른 경우 – 물질승인 신청자료 작성에 대하여 제출자 간 의견이 서로 다른 경우

단계 2. 조정자 선정

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 협의체 시스템을 통하여 협의체 가입 시 최초 대표 희망을 하는 사업자가 조정자 역할을 하게 되며, 투표를 통해 대표자가 선정되면 조정자로서의 역할은 종료된다.
- 조정자는 대표자 선정 이전에 최초 대표 희망자는 대표자가 선정되기 전까지 임시로 대표자 업무를 수행할 수 있다.
- 즉, 조정자는 추가적인 대표자 후보 지정 등 대표자 선정 관련 업무와 협의체 구성원 사전 회의를 개최하는 등 대표자 선정 전까지 협의체 운영에 관한 업무를 수행할 수 있다.

[표6. 협의체 조정자 역할]

구분	내용
대표자 희망자 안내	■ **추가 대표 희망자 조사**
구성원 사전 회의	■ **대표자 선정 전 구성원간 승인이행에 관한 의견 조율을 위한 사전회의 개시**
대표자 투표 개시	■ **협의체 시스템을 통한 투표** – 투표가 개시되면 구성원에게 자동으로 투표개시 안내메일 발송됨 – 조정자는 기간 내 협의체 구성원 모두가 투표에 참여할 수 있도록 주기적으로 독려하도록 권고함

단계 3. 대표자 선정

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 협의체 구성원들의 투표를 통하여 대표자가 선출된다.
- 투표는 협의체 시스템을 통하여 온라인상으로 진행되며 협의체에 가입되어 있는 모든 구성원은 투표에 참여할 수 있다.
- 제품유형협의체 대표자 선정과는 별개로 물질협의체 대표자를 선정해야 하며, 물질협의체 대표를 희망하는 구성원은 물질협의체 내 물질협의체 대표를 희망하여 대표희망여부를 선택한 후 제품유형협의체 대표자 선정과 마찬가지로 투표를 통해 대표자를 선정한다.
- 물질협의체 대표자는 되도록 물질의 유형별 승인유예기간을 고려하여 선정하는 것이 바람직하다. 즉, 협의체 내 특별한 사정이 없는 한 승인유예기간이 가장 짧은 구성원을 물질협의체 대표자로 선정하는 것을 권장한다.

[표7. 제품유형협의체 대표자 선정]

구분	내용
대표자 선정	■ 투표결과 찬성이 많거나(대표자 후보가 단독인 경우) 또는 최다 득표자(대표자 후보가 다수인 경우)가 협의체 대표자로 선출됨 – 반대가 많거나 동수의 투표결과가 나올 경우 조정자는 재투표를 실시할 수 있음 – 대표자를 희망하는 기업이 있는 경우임에도 투표에 참여하지 않아 찬반여부를 결정할 수 없는 경우 대표자를 희망하는 기업이 대표자가 됨 ■ 협의체 대표자가 선정되면 자동으로 제품유형협의체 대표자로 시스템에 반영되며, 협의체 구성원간 협의를 통해 변경이 필요한 경우 승계투표를 통해 변경가능

- 투표를 통해 협의체 대표자 선정이 완료되면 선정된 대표자는 투표결과를 안내하고 협의체 대표자가 선정되었음을 모든 구성원에게 공지하여 협의체 운영을 위한 대표자 업무의 시작을 공식화한다.

[표8. 대표자 업무개시]

구분	내용
대표자 업무 개시	■ 대표자 선정이 완료되면 협의체 운영을 위한 업무 및 활동을 공식적으로 진행할 수 있음 – 대표자는 공식적인 업무 이행에 앞서 협의체 구성원에게 협의체 운영과 관련한 대표자 정보를 공유하고 각 구성원도 대표자에게 동일 정보를 공유함 (담당자 연락처, 운영 일정, 구성원의 제품유형 등)

단계 4. 비밀유지계약 체결

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 승인자료 공동제출에 필요한 정보교환을 위해 보유하고 있는 영업에 관한 정보를 다른 회사에 제공하는 경우가 생기므로 협의체 구성원 간 비밀유지계약 체결이 반드시 필요하다.
- 이는 구성원 간 공유한 개별 정보보호를 위하여 협의체 구성원간의 계약 체결을 통한 상호 신뢰를 확보하기 위함이다.

[표9. 비밀유지계약의 필요성 및 유의사항]

구분	내용
비밀유지계약 필요성	▪ 살생물물질 승인이행을 위해서는 필요에 따라서 협의체 구성원 간 자료의 공유가 요구됨 ▪ 특히, 각 기업이 가지고 있는 영업비밀의 경우 엄격한 관리가 필요 함 – 영업비밀의 요건 ① 비밀로 관리되고 있을 것(비밀관리성) ② 사업활동에 유용한 기술상 또는 영업상의 정보일 것(유용성) ③ 공공연하게 알려져 있지 않을 것(비공지성)
비밀유지계약 체결 시 유의사항	▪ 대표자는 상대방에게 정보를 요구하기 이전(상대방이 정보를 제공하기 이전)에 비밀유지계약 체결 ▪ 대표자는 정보를 공유(제공)한 모든 당사자와 비밀유지계약을 체결해야 하며 계약 당사자는 비밀정보를 유출하거나 누설할 수 없음을 확실히 명시해야 함 ▪ 비밀정보가 공개될 경우 손해배상 책임이 있으나, 선관주의 의무 부과 혹은 제3자 (계약 당사자 외)를 통하여 유출되는 경우를 대비하여 면책조항을 검토 ▪ 대표자는 비밀 정보가 공개되어 협의체 운영에 있어 금전적 손해를 입히는 경우를 대비하여 이에 따른 책임 조항에 대하여 협의체 구성원들에게 사전 고지 ▪ 법령 이행에 있어 부득이하게 공개해야 할 정보 등을 확인하여 예외조항을 검토하고, 대표자는 이러한 내용을 협의체 구성원과 공유해야 함

단계 5. 협의체 회의 개시

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 대표자는 협의체 운영 방안, 향후 일정 및 승인자료 공동제출 관련 자료확보 등과 관련하여 협의체 운영 회의를 주관한다.
- 협의체 구성원은 협의체 운영 및 승인 일정 등의 확인을 위하여 협의체 회의에 적극 참여하고 활동방식, 비용의 분담 및 수집 정보의 공유 등과 관련한 협의체 논의사항에 대하여 의견을 개진하거나, 정보를 공유한다.

[표10. 회의 시 논의사항]

구분	내용
회의 시 논의사항	▪ 대표자의 협의체 운영 계획(방법론 등) ▪ 대표자가 외부 전문기관을 선임하여 기술적 분야와 협의체 운영을 의뢰할 계획이 있다면, 해당 정보(외부 전문기관 정보, 비용 정보 등) 공유 ▪ 각 구성원의 활동방식(적극적, 비적극적 활동) 의사 표명 방법론 ▪ 각 구성원의 협의체 내에서의 활동방식을 표명하도록 공고 – 주도적으로 활발한 활동(적극적 구성원) – 비활동(소극적 구성원) 등 협의체별로 구분하여 운영 ▪ 협의체 운영비용에 관한 정보 – 예, 구성원의 운영비용 분담/또는 동일 비용 일괄 분담 여부 등 ▪ 데이터 갭 분석, 시험자료 수집 및 제출 자료 선정 계획 ▪ 협의체 구성원에서 수집할 정보(물질식별정보, 제품유형 및 구체적 용도, 보유시험자료 등)

단계 6. 협약당사자 선정

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 협의체 구성원은 협의체 참여형태에 따라 협약당사자(대표자&적극적 구성원) 또는 협약당사자가 아닌 공동제출 의무자(소극적구성원)로 구분할 수 있다.
- 대표자는 협의체 운영에 주도적인 역할을 할 적극적 구성원인 협약당사자를 먼저 확인하여야 하며, 이를 위해 협의체 구성원에게 협의체 참여 형태 조사를 위한 정보를 요청하고 참여 형태에 대한 의사를 파악하여 협약당사자를 선정한다.

[표11. 협약 당사자 선정]

구분	내용
협의체 구성원 참여형태 조사	■ 협의체 구성원의 참여 형태 조사를 위한 정보 요청 – 취급형태 및 승인예정 제품유형 – 협약당사자(적극적 구성원), 협약당사자 아닌 공동제출 의무자(소극적 구성원) 여부 – 참여기업의 담당자 정보 – 활용 가능한 자료 보유 여부 확인 ■ 협의체 구성원의 참여 형태 조사는 협약당사자를 선정하고 협약 체결을 위한 필수항목임
협약 당사자 확인	■ 협약당사자가 확정되면, 본격적인 협의체 향후 일정 및 승인 전략 수립 ■ 협약당사자 대상 Kick off 회의 개최 – 협의체 운영 일정 및 운영 방안, 승인 접근 방법 등에 대한 논의 ■ (선택사항) 협의체 구성원 참여 확약서 – 협약당사자로서 해당 협의체 내의 참여 비율, 주요 업무(역할), 참여기간이 기재된 확약서를 작성하여 상호 신뢰 하에 협의체 업무 수행

- 협의체 구성원은 협의체 내에서의 활동 정도에 따른 참여 형태를 결정하고 이를 대표자에게 알리는 등 명시적인 의사를 표명하여야 한다.

[표12. 협약 당사자 확정]

구분	적극적 구성원	소극적 구성원
협약 당사자 확정	■ 협약 당사자가 확정되면, 대표자와 함께 협의체 향후 일정 및 승인 전략을 수립 함	■ 협의체 일정을 확인 ■ 제품유형에 따른 승인일정 확인
	■ (선택사항) 협의체 구성원 참여 확약서 – 협약 당사자로서 해당 협의체 내의 참여 비율, 주요 업무(역할), 참여기간이 기재된 확약서 작성·서명 후 제출	

단계 7. 기초 정보 조사

업무대상 ■ 물질협의체 □ 제품유형협의체

- 협약당사자는 원활한 협의체 운영을 위하여 승인자료 공동제출 이행에 필요한 기본 정보를 쌍방 간 제공해야 한다.
- 대표자는 승인자료 공동제출 이행을 위한 협약당사자들이 보유하고 있는 정보 및 자료를 확인해야 하며, 그 목록은 아래와 같다.

[표13. 협약당사자 기초정보 조사]

구분	내용
협약당사자 기초정보 조사 항목	■ **화학물질의 성분 정보** – 물질의 순도 – 물질에 포함된 주요 불순물 및 그 함량 ■ **기업 내 보유/소유 자료의 출처** – 협약 당사자가 직접 보유/소유(생산)한 시험 또는 문헌 자료 활용 가능 여부 – 해당 자료의 구매처/시험기관/신뢰도 정보 확인 ■ **분류 및 표시 정보** – 협약 당사자가 보유하고 있는 해당 화학물질의 분류·표시 정보 – 해당 분류·표지 정보의 출처 또는 증빙 자료
기초 정보 조사 방법	■ **설문조사(기초 정보 요청 양식 배포)** – 대상: 협의체 구성원 (적극적 구성원+소극적 구성원) – 기간: 협의체 구성 후~협의체 협약 체결 이전 권고 – 권고: 신뢰성이 높고 승인 시 필수적으로 필요한 Key Data를 가지고 있는 기업의 경우 협의체 내의 역할에 대하여 재조정이 필요함

※ 협의체 구성원이 보유하고 있는 기초 정보 조사는 승인신청자료 작성에 필수적인 절차이며 협의체 운영 이전에 반드시 선행되어야 함

참고

기초정보조사(부록참고)

승인자료 공동제출 협의체 참여자 설문 조사

신청자 기본정보			
회사명			
주소			
담당자명			
연락처	Tel.	메일주소	
영업형태	☐ 제조 ☐ 수입 ☐ 해외제조자에 의한 선임		
협의체내 역할	☐ 대표자	☐ 적극적 구성원(Active)	☐ 소극적 구성원(Passive)

승인예정 기존살생물물질 정보			
화학물질명			
Cas No.			
구조식			
분자량			
순도(%)			
불순물/부산물	화학물질명	CAS No.	함량(%)
분류표시			
공동제출신청 범위	☐ 공동제출신청자료 (분류 및 표시, 화학물질 물리화학적 정보, 유해성 정보 등)	☐ 분류 및 표시	☐ 안전성 종합자료

소유시험자료 현황				
승인 시 요구되는 시험자료 중 소유하고 있는 시험자료에 대해 정보를 기재해 주시기 바랍니다.				
시험항목		자료종류 (시험자료/참고문헌 등)	시험방법 (OECD TG)	시험기관 (GLP)
	물질의 상태 (물리적 상태, 응집 상태, 색깔, 냄새 등)			
	녹는점 또는 어는점			
	끓는점			

공동제출 시 구성원 간 물질 동질성 기준

항목		물질 동질성 기준
주성분 (유효성분)	주성분	■ (단일 성분) 최소 함량 ≧ 80 % ■ (다성분) 10 % ≦ 각 주성분 함량 ≦ 80 % ■ 동등성인정대상살생물물질에서, 각 주성분의 절대함량 편차 ≦ 5 %p 와 상대함량 편차 ≦ 10 % 중 큰 값을 채택

※ 공동제출 시 구성원 간 물질동질성 기준은 협의체 구성을 위한 최소 기준으로, 물질에 따라 동질성 기준은 상향될 수도 있음에 유의해야 함

※ 협의체 내 구성원 간 물질동질성 기준이 구성원 간 합의가 되었더라도 물질의 순도 차이로 인해 평가 결과는 달라질 수도 있음에 유의해야 함

단계 8. 공동제출 범위 결정

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

■ 협의체 구성원은 취급하는 기존살생물물질의 정보를 사전에 교환하고 검토하여 공동제출 범위를 결정하여야 한다.

[표14. 승인유예물질 승인을 위한 제출자료(법 제13조1항, 영 제10조1항)]

	승인신청자료	공동제출		개별 제출
		물질	제품	
1	• 물질승인을 신청한 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처			O
2	• 살생물물질의 명칭, 분자식, 화학조성 등 식별정보	O		
3	• 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 유형		O	
4	• 살생물물질에 관한 다음의 자료 – 물리 화학적 또는 생물학적 특성 – 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보 – 분류 및 표시	O		
5	• 살생물물질에 관한 다음의 자료 – 살생물물질의 용도, 주요 노출경로, 노출형태 등 노출정보 – 인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보 – 효과·효능		O	
6	• 법 제12조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 는 그 사실을 증명하는 자료	O		
7	• 살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조공정			O
8	• 살생물물질의 안전성에 관한 종합 자료		O	
9	• 살생물물질의 취급상 주의사항 및 폐기방법	O		
10	• 살생물물질의 국내외 사용 및 규제정보	O		

■ 대표자는 단계7의 기초정보 조사를 통하여 취합한 정보를 검토하여 공동으로 제출하는 범위를 결정하고, 협약당사자와 해당 내용을 공유해야 한다.

[표15. 공동제출 범위 결정]

구분	내용
공동제출 범위결정	■ 모든 협약당사자에게 공동 제출 범위를 확인 ■ 공동제출 범위가 확인되면 협약당사자간 내용을 확인하는 '공동제출범위 확약서'를 작성하거나 협약서에 포함되는 것이 좋음

단계 9. 협의체 협약서(안) 제공 및 협약 체결

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 협의체 운영에 있어 협약체결은 필수 항목이며, 물질·제품유형 협의체 대표자가 정해지면 협약 당사자 간 필요한 협약을 맺고, 서로 다른 복수의 계약이 필요하며 아래와 같이 협약이 체결될 수 있다.
- 공동제출 협약서에는 협의체 운영 규칙, 정보 공개 및 자료 소유권 및 비용 분담 등에 관한 내용을 주요 내용으로 하여 협약 당사자의 협력 의무에 관하여 명시해야 한다.

[표16. 협의체 협약서(안) 내용]

구분	내용
협약 체결 당사자	■ 물질협의체 및 제품유형협의체 대표자 ⇔ 외부 전문기관(예. 컨설팅사) ■ 물질협의체 및 제품유형협의체 대표자 ⇔ 적극적 구성원 ■ 물질협의체 및 제품유형협의체 대표자/적극적 구성원 ⇔ 자료소유자 ■ 물질협의체 및 제품유형협의체 대표자 ⇔ 모든 구성원
협약서 내용	■ 협약서 일반적 양식 – 협의체의 업무 협약서는 협약 당사자 간의 상호협력을 약속하는 계약 – 협의체 구성원간의 이해나 기본적인 합의사항을 확인하는 문서 ■ 협약서 특징 – 합의내용의 구체성 및 표현의 구속력 여부에 따라 개별적으로 판단 – 협약서는 협의체 구성원 간의 협력을 유도하기 위한 수단으로 법률적 강제성은 없음 – 업무협약을 위반한 경우에는 도덕적인 비난이나 협약 파기, 협의체 퇴출 정도의 의사를 표현할 수 있음 ■ 협약서는 아래의 내용을 주요 골자로 함 – 협약 당사자가 살생물물질 승인을 이행하는 궁극적 목적 – 협약 당사자의 협력과 역할 – 계약기간, 비밀유지 의무(비밀유지 계약은 별도로 체결 가능), 향후 업무 추진방향, 일정계획 등 ■ 승인자료 공동제출 협약서 포함 내용 – 대표자 선정 및 대표자 직무 – 승인자료 공동제출의 준비 및 제출 – 승인자료 공동제출의 수집 – 승인자료 공동제출의 제출 – 자료 소유권/참조권 – 비용 분담 및 수익 배분 – 협약의 운영 – 비용의 관리 – 비밀보호 – 협약기간 및 종료 – 분쟁 해결 등

- 대표자는 효율적이고 투명한 협의체 행정운영, 역할분담 및 협력을 위하여 협의체 업무 협약을 체결하는 것이 필요하다.
- 협약서는 협약 당사자 간 합의에 의하여 작성하여야 하며, 쌍방의 의견을 조율하여 상호 간의 합의를 도출하는 것이 중요하므로 대표자는 협약서 초안 작성 후 구성원과 사전에 공유하고, 의견을 수렴해야 한다.
- 협약서 내용이 확정되면 협약당사자에게 서면으로 직인을 요청하여 최종적으로 체결을 완료한다.
- 협약 체결이 완료되면 협약서에 명시된 기간 동안 협약의 효력이 유지된다.

[표17. 협의체 협약서(안) 체결절차]

구분	내용
협약서(안) 제공	■ 협약 당사자에게 협약서(안) 제공 후 의견수렴 ■ 최종 협약서 도출
협약 체결 절차	■ **협약 체결 절차** – 협약당사자간 의사교환 → 전문가 자문 → 내용 상호 검토 → 협약 체결 시기 및 방식 협의 → 협약 체결 – 협약당사자 간 의사 교환: ‣ 업무 협약에 대한 필요성을 인지하고, 협약 당사자로서 기타 구성원에 대한 의견 조율을 통하여 합의가 도출되어야 함 ‣ 협약 체결의 목적과 내용, 그에 따른 협의체 각 구성원의 기대효과 등에 대하여 충분한 사전 검토와 논의가 선행되어야 함 ‣ 구성원이 보유하고 있는 승인신청자료의 비용이 합리적으로 산정되어야 함 – 전문가 자문 ‣ 필요시 협약서 목적과 내용, 조건 등의 적절성과 타당성, 법적 효력 등에 대해 자문을 구함 – 내용 상호 검토 ‣ 협약서의 내용이 정해지면 협약 당사자들은 협약서를 최종적으로 검토·확인함 – 협약 체결 시기 및 방식 협의 ‣ 최종 협약서가 완성되면 협약 당사자는 협약 체결 시기 및 방식 등에 대한 내용을 협의를 통해 결정 – 협약 체결 ‣ 협약서가 성립함을 증명하기 위해 협약 당사자는 기명날인 ‣ 이 외, 협의된 방식에 따라 협약 체결 가능

단계 10. 데이터갭(Data Gap) 분석

업무대상 ■ 물질협의체 □ 제품유형협의체

- 법 제13조제1항4호에 따라 기존살생물물질을 승인받기 위해서는 물리화학적 또는 생물학적 특성, 유해성 정보에 관한 자료를 제출하여야 하며, 승인 의무자들은 살생물물질의 형태 및 제품유형에 따라 요구되는 자료를 확인하기 위하여 데이터갭 분석을 해야한다.
- 대표자는 데이터갭 분석 결과에 기반하여 승인 전략을 수립한 이후 유해성 자료의 구매·생산 여부를 검토하거나, 승인받고자 하는 살생물물질의 특성에 따라 제출 면제 항목을 선별하고 비시험 접근법*(Read-across, QSAR 등)을 통하여 최종 시험 생산 항목을 결정해야 한다.
  * 비시험 접근법 : 비시험 접근법이란 시험이 어려운 경우 QSAR(구조 활성관계 예측프로그램)이나 Read-across(상관성 방식)를 통해 독성값을 예측하는 것을 말한다. 단, 비시험 접근법을 통해 얻은 유해성자료를 활용 시 해당 자료에 대한 신뢰성을 검증할 수 있는 자료를 첨부해야 한다.
- 승인에 필요한 유해성 자료 구매/생산에는 비용이 발생하므로 초기 데이터 갭 분석 시 제출해야 하는 시험자료를 정확히 파악하여 이용 가능한 자료를 최대한 수집하고 시험 또는 구매를 최소화하여 도출하는 것이 매우 중요하다.

[표18. 데이터갭 분석 시 확인사항]

구분		내용
물질·제품유형 별 제출 요구 시험자료 확인	■ 물질의 형태별 제출 요구 시험자료 확인 – 살생물물질(고분자화합물, 수화물, 염류, 이성질체 등) – 현장발생(in situ) 살생물물질 – 미생물 살생물물질	■ 물질의 유해성 분류에 따른 제출 요구 시험자료 확인 – 건강 유해성 및 환경 유해성 분류 여부 확인 ‣ 국립환경과학원 고시 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」 기준 근거 ■ 물질의 제품유형별 제출 요구 시험자료 확인
시험자료 제출 면제여부 확인	■ 법상 면제 사유 확인 – 법 제13조2항/ 시행령 제10조2항 – 국립환경과학원 고시	■ 과학적 지견에 의한 면제 – 구조 및 물리적 특성에 근거한 면제 요건 확인 – 생물 이용성
기존자료 확인 및 활용 가능성 여부 확인	■ 기존자료 존재 여부 및 기 생산자료 구매가능 여부 확인 – 시험자료별 활용 가능한 문헌자료, 연구논문, 평가보고서 등의 출처 및 신뢰도 확인 – 시험자료별 국내 및 해외 기 생산자료의 구매비용과 시험기관별 시험비용(견적) 확인 ■ 시험자료 확보에 소요되는 전체비용 및 시간 예측	
시험자료 생산 여부 확인	■ 시험자료 생산이 필요한 경우 – 신규 시험자료 생산이 필요한 시험항목을 취합, 해당 시험이 가능한 국내·외 시험기관에 의뢰 – 시험 항목에 따른 시험기간 등을 조정하여 시험 진행 가능여부를 먼저 확인 하여야 함	
협약 체결 절차	■ 물질의 고유 특성 및 제품유형을 고려하여 필요한 유해성 자료, 면제가능 항목 선별 ■ 기존자료 활용 가능 할 경우, 해당 자료의 소유자 및 자료 활용 가능 여부 조사 ■ 데이터갭 분석을 통해 시험자료 제출면제 조건에 해당할 것으로 판단했을지라도, 국립환경과학원 평가 과정 중 면제 조건에 해당하지 아니한 것으로 평가되는 경우 추가 자료(시험 생산) 제출 통보를 받을 가능성이 있음	

단계 11. 유해성 분류 및 표시 작성 및 공유

업무대상 ■ 물질협의체 □ 제품유형협의체

- 대표자는 구성원의 MSDS, 알려진 유해성 분류 및 표시에 관한 정보 등을 바탕으로 유해성 분류 및 표시를 도출하여야 한다.
- 대표자는 작성한 분류 및 표시에 대한 내용을 협약당사자와 합의하여 승인하고자 하는 살생물물질의 분류 및 표시를 모든 구성원에게 공유하여야 하며, 구성원 간 분류 및 표시에 대한 논의를 통해 1차 분류 및 표시에 관한 합의를 도출하여야 한다.

[표19. 유해성 분류 및 표시 결정 절차]

구분	내용
유해성 분류 및 표시 확인	■ 구성원간 MSDS, 알려진 자료 등을 바탕으로 유해성 분류 및 표시 작성 – 기존 시험자료 내의 인체·환경 유해성 자료의 결과값 – 시험 생산한 자료 내의 인체·환경 유해성 자료의 결과값
분류 및 표시 결정 절차	■ **분류 및 표시 정보 회람** – 유해성 평가 결과 도출한 분류 및 표시 결과를 협의체 회원에 회람 – 분류 및 표시는 용도에 영향을 미치므로 협의체 구성원과 협의 필요 – 협의체 구성원은 도출된 분류 및 표시가 자체적으로 예상한 기준과 일치하는지 확인 ■ **기업 별 동의 여부 확인** – 분류 및 표시 확인 후 협의체 구성원의 동의를 확인하는 단계 – 협의체 구성원은 기존에 예상한 분류 및 표시와 도출된 결과와 일치하지 않을 경우 근거자료 제시 등 충분한 논의가 필요. 합의에 도달하지 않는 경우 개별 제출 가능 – 법 제19조제4항제3호와 시행령 제15조제1호에 따라 개별제출을 결정한 구성원은 규칙 제17조에 따른 개별제출확인을 받아야 함 ■ **분류 및 표시 결정** – 제출 정보를 반영하여 협의된 결과를 바탕으로 1차 분류 및 표시 결정
참고사이트	1. 환경부(NCIS): http://ncis.nier.go.kr/main.do 2. 고용노동부(KOSHA): http://msds.kosha.or.kr/ 3. EU ECHA: https://echa.europa.eu/ 4.호주 safework: http://hcis.safeworkaustralia.gov.au/HazardousChemical 5. 일본 NITE: http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs/ghs_download.html

단계 12. 자료 확보 방안 안내 및 결정

업무대상 ■ 물질협의체 □ 제품유형협의체

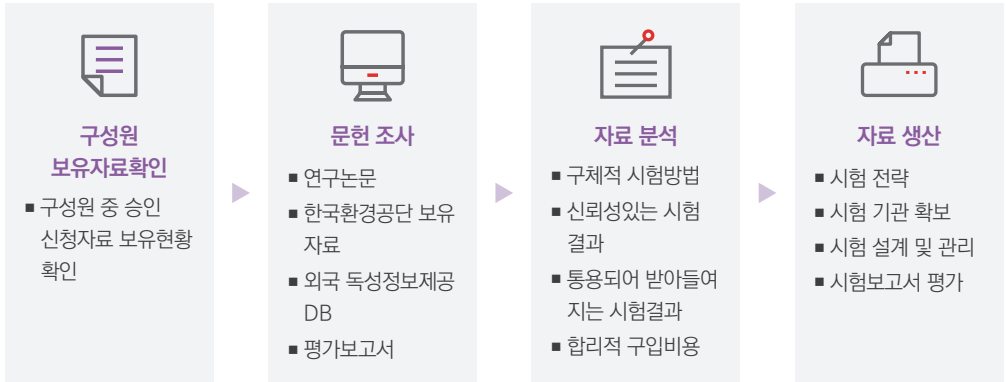
■ 기존/신규 시험자료의 확보 방안 안내

- 대표자는 구성원의 보유자료를 적극적으로 활용하여 승인신청자료 확보 시간과 비용을 최소화 할 수 있도록 노력하여야 한다.
- 대표자는 해당 살생물물질에 대한 기존의 시험자료 가용성을 확인하고, 구매 및 생산 등 해당 시험자료 확보 전략에 대해 면밀히 검토해야 하며, 시험자료 확보와 관련하여 발생하는 비용과 추진 일정 등에 대하여 협약당사자들과 공유하여야 한다.

■ 기존/신규 시험자료의 확보 방안 결정

- 대표자는 협약당사자와의 논의를 통해 승인에 필요한 각 시험 항목별 자료 확보 방법에 대하여 결정을 하여야 하며, 협의체 내 논의를 통해 결정된 최종 자료항목은 전문가 자문 등을 통해 자료의 전문성과 신뢰도 등을 확보하여 선택한다.
- 협의체 내 보유자료를 활용하여 승인신청하는 경우, 해당자료를 보유한 구성원은 타당한 근거를 기반으로 보유자료에 대한 비용을 대표자에게 제시하고 대표자는 비용에 대해 면밀히 검토하여 협약당사자와 공유한다.
- 자료 확보 방안이 결정되면 시험자료 구매/생산에 소요되는 시간 및 비용을 확인하여 승인 일정에 차질이 없도록 해야 한다.

[그림4. 자료 확보 방안]



[표20. 자료 확보 방안 및 결정]

구분	내용
기존/신규 시험자료의 확보 방안 안내	■ 기존 시험자료 확보 비용/일정의 공유 – 해당 시험자료를 보유하고 있는 기관/업체 등과 연락하여 시험자료 구매 시 발생하는 비용 및 일정 등을 확보 – 해당 내용을 협의체 내에 안내 ■ 신규 시험자료 생산 비용/일정 공유 – 시험항목에 따른 국내·외 시험기관 시험 견적 및 일정 확인 – 시험기간에 진행 기간 등을 조정하여 시험 의뢰 가능여부 확인 – 해당 내용을 협의체 내에 안내 ■ 시험자료 확보 방안에 대한 협의체 내 구성원의 동의 확보
자료 선택	■ 활용 가능한 기존자료의 신뢰성 평가 검토 – 협의체 내부 또는 외부의 이용 가능한 전문가 검토를 통하여 보유자료의 신뢰성 평가를 통해 활용 가능 여부를 확인해야 함 ■ 협의체 내에서 합의에 따른 자료 선택 – 협약당사자(대표자+적극적구성원)와 합의 하에 취사·선택하여야 함 – 대표자는 선택된 자료를 검토·평가 – 최종적으로 시험자료 공유/구매/생산 결정
자료 확보 방안 결정	■ 구성원 보유자료 활용 여부 결정 – 구성원 보유자료 활용 가능여부 확인 – 보유자료 비용의 적정성 확인 ■ 활용 가능한 기존자료 구매 의뢰 – 문헌자료, 학술문헌 등 구매 가능 여부 확인 – 국내·외 자료 소유자와의 계약 진행 여부 확인 ■ 국내·외 시험기관을 통한 시험자료 생산 가능여부 확인 – 시험자료별 국내 및 해외시험기관 시험비용(견적) 확인 – 각 시험기관에 시험의뢰 가능 여부 확인 ■ 대표자는 협의체 구성원들에게 자료 가능 여부, 비용 및 소요시간 등을 안내 후 해당자료를 함께 결정 함

단계 13. **자료구매 및 생산**

업무대상 ■ 물질협의체 □ 제품유형협의체

- 대표자는 시험자료의 구매·생산 결정을 위한 사전검토와 필요자료의 구매·생산 결정, 최종적으로 소요비용에 대한 추정 및 부담 등의 결정하여야 한다.
- 대표자는 공정성과 명확성에 기반하여 협의체 내 소요비용에 대한 분담(안)을 도출하고 협약 당사자와 협의한다.

[표21. 자료구매 절차]

구분	내용
자료 구매	■ 대표자는 활용 가능한 기존자료 구매를 진행 – 문헌 자료, 학술문헌 등을 직접 구매 – 국내·외 자료 소유자와의 계약 진행 신청인 시험자료 구매 가능 여부 확인 ▸ 신청인 구매비용 견적서 요청 ▸ 자료소유자 구매 계약서 작성 ▸ 신청인 계약 및 시험 자료 수령 ■ 한국환경공단 유해성 시험자료 구매 – 화학제품관리시스템–살생물제–산업계지원 “유해성 시험자료” 참조 – 화학안전산업계지원단 “유해성 시험자료 정보공개” 참조 신청인 사전 열람 신청 ▸ 신청인 사용 승인 신청서 제출 ▸ 공단 접수 검토 ▸ 공단 사용료 납부 등 안내 ▸ 신청인 사용료 납부 ▸ 공단 사용 승인서 교부

[표22. 자료생산 절차]

구분	내용
자료 구매	■ 국내·외 시험기관을 통한 자료의 생산 – 시험항목에 따른 국내 및 해외시험기관과 계약 진행 – 시험기관에 시험진행 기간등을 고려하여 승인일정에 무리가 가지 않게 기간을 조정하여야 함 – 시험 기간 동안 시험 진행에 관한 관련 업무 체크 ■ 자료 생산 비용 안내 – 구성원들에게 시험자료 생산 비용을 안내하고 추가 시험 비용 발생 시 즉시 공지하여야 함 ■ 시험자료 생산 절차 신청인 시험진행 가능여부 의뢰 ▸ 신청인 시험 견적서 의뢰 ▸ 신청인 시험 의뢰서 작성 ▸ 시험기관 시험 계약서 작성 ▾ 신청인 시험결과 보고서 수령 및 확인 ◂ 시험기관 시험완료 및 결과 보고서 작성 ◂ 시험기관 시험진행 ◂ 시험기관 계약 완료 및 물질송부

단계 14. **용도 및 노출정보 조사**

업무대상 □ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 살생물물질의 승인을 위해서는 법에서 정하는 자료 중 살생물물질의 용도, 주요 노출경로, 노출형태 등의 노출정보를 제출하여야 하며, 사업자는 물질협의체에서 확보된 물질의 독성자료를 토대로 해당 살생물물질의 노출정보에 기반한 위해성 평가와 최종적인 안전성에 관한 종합자료를 작성할 수 있다.

[표23. 용도 및 노출정보 조사]

구분	내용
자료 구매	■ ‘화학물질의 용도와 관련한 노출정보를 기록한 서류’ 작성 내용 – 주요 노출경로 ▸ 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로 ▸ 인체(경구, 경피, 흡입, 그 밖) 및 환경(수계, 대기, 폐기물, 토양, 그 밖)으로 구분하여 작성 – 노출 형태 ▸ 돌발적·간헐적, 가끔씩, 지속적·빈번한, 그 밖으로 구분하여 작성 – 사용량 및 사용일수 ▸ 일일평균 제조·사용량과 연간 예상 제조·사용일수를 작성 – 제조로부터 폐기까지의 흐름도: 승인하고자 하는 살생물물질이 제조 및 사용되어 폐기되기까지의 흐름을 도식화하여 작성

단계 15. 확보 자료 공유

업무대상 ■ 물질협의체 □ 제품유형협의체

- 승인자료 공동제출 협의체 참여 당사자는 승인신청자료 공동제출을 위한 자료공유 및 승인신청자료의 공동활용의 의무가 있으며, 자료공유의 합의에 따라 공동 제출 여부 결정 비용 산정·분담 방안이 결정된다.
- 대표자는 확보한 자료에 대한 공유의 의무가 있으며, 자료 공유 범위 및 대상은 물질협의체 및 제품유형협의체의 대표자 및 협약당사자간 체결한 협약서를 기반으로 한다.
- 대표자는 화학물질의 유해성 자료 제출과 분류 및 표시 합의를 위하여 협약당사자에게 확보한 시험자료를 공유해야하며, 자료 공유는 비용분담과 직결되는 문제이므로 대표자는 협의체 특성에 따라 다른 기준을 마련하여야 한다.

[표24. 확보 자료의 범위와 협의사항]

구분	내용
시험자료의 범위	■ 보유자료 ■ QSAR 등의 예측 자료 ■ 문헌자료 ■ 국제기구의 평가보고서 ■ 국내/외 구매자료 ■ 국내/외 생산자료
시험자료의 공유 원칙	■ 협의체 구성원에게 기존/신규 연구에 대한 정보를 제공해야 하고, 필요에 따라 협의체구성원의 정보 요청에 응해야 함 ■ 시험자료의 공유는 공동제출 의무들을 어떻게 준비할 것인지를 결정하도록 협의체 내의 유연성을 제공 ■ 공유된 자료에 대한 권리를 구별하여 운영 – 전체 연구보고서의 소유권 – 전체 연구보고서를 참조할 권리 – 기타 권리
협약 당사자 간 협의	■ 확보한 시험자료의 사용 여부 ■ 시험자료를 활용한 분류 및 표시 결정

단계 16. 안전성에 관한 종합자료 작성을 위한 노출DB 조사

업무대상 □ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 법 제13조1항7호에 따라 유해성시험결과 및 효과효능에 관한 자료를 고려하여 평가한 살생물물질의 안전성에 관한 종합자료를 작성 및 제출해야 한다.
- 시행규칙 제16조1항에 따라 제품유형협의체의 대표자는 자료 작성을 위하여 협의체 구성원에게 관련 정보를 요청해야 한다.
- 안전성에 관한 종합자료 작성을 위해 대표자는 협약당사자에게 노출DB양식을 배포하고, 협의체구성원은 제출할 수 있는 모든 정보를 제출해야 한다. 대표자는 수집된 정보를 통하여 사람 및 환경에 대한 노출 수준과 효과효능을 평가하여 안전성에 관한 종합자료를 작성·제출한다.

[표25. 안전성에 관한 종합자료 작성을 위한 노출 DB조사]

<table>
<tr><th>구분</th><th colspan="5">내용</th></tr>
<tr><td>기본정보</td><td colspan="5">■ 사업장명
■ 물질명
■ 용도 및 구체적 용도
■ 물질의 전생애 단계 구분
– 물질제조, 혼합물조제, 산업적사용, 전문적사용, 소비자사용 단계 중 선택
■ 한국표준산업분류코드(KSIC)
■ 자료 구매/생산단계(단계 15)에서 확보된 유해성 자료 등</td></tr>
<tr><td>사용자범위</td><td colspan="5">■ 전문사용자(작업자) : 산업 현장에서 살생물물질 또는 제품의 제조, 취급 또는 포장에 관여하는 사용자
■ 전문사용자(전문가) : 산업현장 밖에서 최종 제품을 사용하는 전문사용자
■ 일반사용자(직업소비자) : 직장에서 최종 제품 사용으로 살생물제에 노출될 수 있는 직업적 소비자
■ 일반사용자(일반소비자) : 최종 소비자 제품 사용으로 살생물제에 노출될 수 있는 일반 대중 구성원</td></tr>
<tr><td rowspan="3">노출경로 및 노출형태 (인체 또는 환경)</td><td>노출경로</td><td colspan="2">주요경로</td><td>사용구분</td><td>노출형태</td></tr>
<tr><td>인체</td><td>• 경구
• 경피</td><td>• 흡입</td><td rowspan="2">• 산업적 사용
• 전문적 사용
• 일반사용(직업소비)
• 일반사용(일반소비)</td><td rowspan="2">• 돌발적·간헐적
• 가끔씩
• 지속적·빈번한
• 기타</td></tr>
<tr><td>환경</td><td>• 수계
• 토양
• 대기</td><td>• 폐기물
• 기타</td></tr>
</table>

참고

승인자료 공동제출 협의체 노출DB조사(부록참고)

승인자료 공동제출 협의체 노출DB 조사

신청자 기본정보			
회사명			
주소			
담당자명			
연락처	Tel.	메일주소	
영업형태	☐ 제조 ☐ 수입 ☐ 해외제조자에 의한 선임		
협의체내 역할	☐ 대표자	☐ 적극적 구성원(Active)	☐ 소극적 구성원(Passive)

승인예정 기존살생물물질 정보	
화학물질명	
Cas No.	
구조식	

승인예정 기존살생물물질 전문사용자(작업자) 노출정보	
살생물제품 유형	
살생물물질 용도	
사용 공간	
인체 노출 경로	
환경 배출 경로	
노출형태	

사용될 수 있는 살새물제품(대표예시제품)의 전문사용자(작업자) 노출정보		
살생물제품 유형		
사용될 수 있는 살생물제품 (대표예시제품)	상세 용도	
	제형 적용 방법/종류	
	사용 공간	
	인체 노출 경로	
	환경 배출 경로	
	노출형태	
살생물처리제품 상세용도		

단계 17. 유해성 분류 및 표시 최종결정

업무대상 ☐ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 대표자는 확보한 물리적·화학적 특성, 인체 및 환경 유해성 자료를 바탕으로 유해성 분류 및 표시를 도출하여야 한다.
- 대표자는 작성한 분류 및 표시에 대한 내용을 협약당사자와 합의하여 승인하고자 하는 살생물물질의 분류 및 표시를 결정한다.

[표26. 유해성 분류 및 표시 결정 절차]

구분	내용
유해성 분류 및 표시 확인	■ 확보한 자료를 바탕으로 유해성 분류 및 표시 작성 – 기존 시험자료 내의 인체·환경 유해성 자료의 결과값 – 시험 생산한 자료 내의 인체·환경 유해성 자료의 결과값
유해성 분류 및 표시 작성 방법	■ 분류 및 표시 정보 작성 – 물리적 위험성, 건강 유해성, 환경 유해성으로 구분하여 유해성 정보 및 표시 사항 (그림문자, 신호어, 유해·위험문구)를 작성함 – 해당사항이 없을 경우 해당사항 없음을 명시 – 승인신청 시 제출하는 유해성자료를 바탕으로 분류표시 정보를 작성 ■ 참고자료 – 화학물질 분류 및 표시 내용(화평법 시행규칙 [별표 7]) – 화학물질 분류 및 표시 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2019-45호) – 국립환경과학원 유독물 GHS 지원 시스템(그림문자, 신호어 및 유해·위험 문구)
분류 및 표시 결정 절차	■ 분류 및 표시 정보 회람 – 유해성 평가 결과 도출한 분류 및 표시 결과를 협의체 회원에 회람 – 분류 및 표시는 용도에 영향을 미치므로 협의체 구성원과 협의 필요 – 협의체 구성원은 도출된 분류 및 표시가 자체적으로 예상한 기준과 일치하는지 확인 ■ 기업 별 동의 여부 확인 – 분류 및 표시 확인 후 협의체 구성원의 동의를 확인하는 단계 – 협의체 구성원은 기존에 예상한 분류 및 표시와 도출된 결과와 일치하지 않을 경우 근거자료 제시 등 충분한 논의가 필요. 합의에 도달하지 않는 경우 개별 제출 가능 – 법 제19조제4항제3호와 시행령 제15조제1호에 따라 개별제출을 결정한 구성원은 규칙 제17조에 따른 개별제출확인을 받아야 함 ■ 분류 및 표시 결정 – 제출 정보를 반영하여 협의된 결과를 바탕으로 분류 및 표시를 최종 결정

단계 18. 취급상 주의사항 및 폐기방법 작성

업무대상 ☐ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 취급방법, 폭발·화재시 대처방법, 누출시 방제요령, 폐기방법 등에 관한 사항을 작성한다.
- 대표자는 승인받고자 하는 살생물물질의 정보 및 안전에 대한 정보내용을 정리하여 작성해야하며, 실제적 위험이나 잠재적인 위험성, 폐기절차 등에 관한내용이 포함되어야 한다.

[표27. 취급상 주의사항 및 폐기방법 등의 작성]

구분	내용
취급방법	■ 안전한 저장 및 보관을 위한 방법·조건 – 저장 공간 및 저장용기에 대한 재질, 특정한 모양·형태, 환기시설 등 – 피하여야 할 물질과 조건, 유해한 분해 생성물 등 – 온도, 습도, 빛 등 저장·보관 조건 – 정전기 방지 조치 ■ 취급 시 주의사항: 사고 예방, 사람의 건강 및 환경 보호를 위한 적절한 작업 절차와 조치 ■ 취급자에 대한 응급조치 방법
폭발·화재 시 대처방법	■ 소화방법 및 소화 시 유의사항 – 화재 진압 시에 착용할 보호구 – 화학물질 자체 또는 화학물질의 연소로부터 발생하는 위험성 (유해화학물질 등) ■ 소화제 및 소화장비 – 적절한 소화제 – 안전상의 이유로 사용하지 않아야 하는 소화제
누출 시 방제요령	■ 예방조치 – 호흡기, 피부 및 눈 보호, 분진관리 등을 위한 개인 보호구 착용 – 배수시설, 지표수, 지하수 및 토양으로부터 이격거리 등 환경적 예방조치 ■ 방제 약품, 장비, 방법: 흡수제 사용, 물을 이용한 가스 저감, 희석 방법 등
폐기방법	■ 적절한 폐기방법 ■ 인체 및 환경에 대한 노출을 적절히 제어하는 폐기물 관리대책
관련 법령에 따른 규제 정보	■ 산업안전보건법에 의한 규제 ■ 화학물질관리법에 의한 규제 ■ 위험물안전관리법에 의한 규제 ■ 폐기물관리법에 의한 규제 ■ 기타 국내 및 외국법에 의한 규제

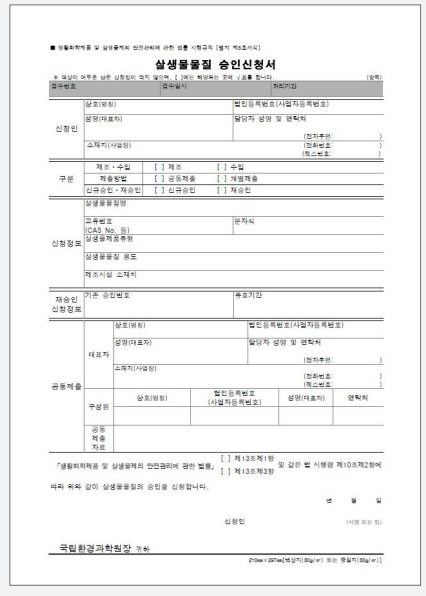
단계 19. 대표자 승인서류 작성 및 제출

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

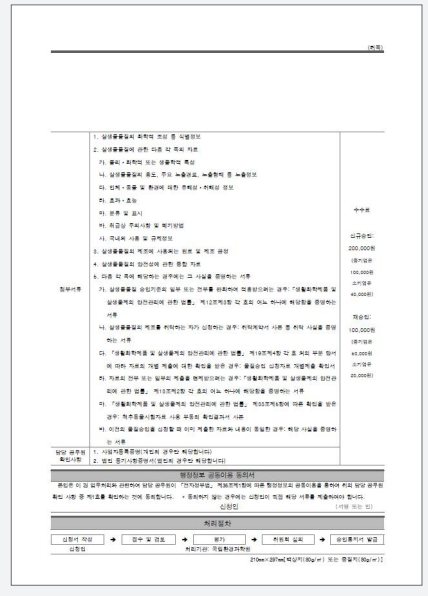
- 대표자는 시행규칙 제15조제5항에 따라 각 구성원들이 물질승인 신청자료를 공동 제출하기 전에 먼저 제출토록 규정하고 있으며, 이는 해당 살생물물질의 승인 신청에 있어 협의체 구성원의 불필요한 시행착오를 줄이기 위함이다.
- 물질승인 신청자료는 〈살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(환경부고시 제2019-103호)〉에 근거해서 작성한다.
- 대표자는 법 제13조와 시행령 제10조에 따라 공동제출해야 할 정보와 협약당사자가 동의한 추가 공동 제출 정보를 포함한 살생물물질 승인신청서를 작성하여 제출해야 한다.

참고

살생물물질 승인신청서 양식



삼생물물질 승인신청서



단계 20. 국립환경과학원 적정성 검토

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 대표자가 동일 살생물물질을 승인신청하려는 다른 구성원들에 앞서 물질승인 신청자료를 먼저 제출하여 국립환경과학원으로부터 물질승인 신청자료의 적정성을 검토받는다.
- 대표자는 승인평가기간(1년 180일)을 고려하여 승인유예기간 내 승인을 받기 위하여 승인평가기간 3개월 전 제출할 수 있도록 한다.
- 국립환경과학원은 대표자가 제출한 물질승인 신청자료가 해당 살생물물질 및 제품유형을 적절히 평가하기에 충분한 정보가 제출되었는지 적정성 및 완전성을 검토하여 대표자에게 통보한다.

[표28. 과학원 적정성 검토]

구분	내용
과학원 적정성 검토	■ 과학원에서는 대표자가 제출한 물질승인 신청자료에 대하여 다음 사항들에 대한 적정성 및 적합성을 판단함 – 법 제13조에 따른 살생물물질의 승인 등 신청 시 제출 자료 – 승인신청물질의 형태별·제품유형별 제출 요구 시험자료 – 기타 승인(유해성심사, 위해성 평가)에 필요한 자료 ■ 검토 기간 – 대표자 물질승인 신청자료 접수 후 시행규칙 제10조2항에 따라 30일 이내에 수정·보완 또는 물질평가 개시여부를 결정하여 신청인에게 통지하여야 함 – 보완에 걸린 기간은 시행규칙 제10조2항에 따른 기간에서 제외한다.

단계 21. 보완대응

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 국립환경과학원에서는 살생물물질 신청서 및 첨부서류에 대해 적정성 검토 중 부족한 정보를 확인한 경우 대표자에게 해당 정보 및 해당 정보의 제출기한을 통지한다.
- 수정·보완 통지를 받은 대표자는 과학원에서 요청한 자료제출기한 내에 수정·보완자료를 제출하여야 한다.

[표29. 대표자의 보완대응]

구분	내용
보완 통지	■ 수정·보완 통지 – 수정·보완통지서는 시행규칙 별지 제6호서식 '수정·보완통지서'가 발행됨 – 통지서에서 항목별 수정·보완 사항 및 자료제출기한 확인
보완 대응	■ 수정·보완 사항에 대한 상세한 내용은 과학원 담당자에게 문의 – 담당자 연락처는 화학제품관리시스템에서 확인 ■ 수정·보완 사항 공유 – 수정·보완 사항에 대한 내용에 대하여 협약당사자에게 공유하여 추가 제출 자료 수정 또는 생산 여부 및 추가 발생 비용 등에 대한 협의가 필요함 ■ 협의가 완료된 자료를 대표자가 화학제품관리시스템을 통해 제출

단계 22. 협의체 구성원 개별 서류 제출

업무대상 ☐ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 물질대표자는 물질협의체 구성원, 제품유형대표자는 제품유형협의체 구성원에게 살생물물질 승인신청에 관련된 내용을 전달하고 승인을 받고자 하는 구성원(적극적/소극적구성원)이 자료를 제출할 수 있도록 안내한다.
- 물질대표자의 보완대응이 완료되면 협의체 구성원은 공동제출 자료 이외에 제조·수입자의 명칭, 소재지, 화학물질 식별정보 및 제품유형 등 개별적으로 제출해야 하는 자료를 제출함으로써 승인을 신청한다.
- 각 구성원은 제출한 개별서류와 관련한 보완사항이 없으면 물질승인 신청이 완료된다.

[표30. 협의체 구성원 개별 서류 제출]

구분	내용
개별 서류 제출	■개별 서류 제출 – 현재 화학제품관리시스템 내 살생물물질 승인신청 시스템 구축 중으로 추후 완료 후 제출방법 안내예정
평가시작 통지	■승인신청 완료 – 국립환경과학원 적정성 검토가 완료되고 평가가 시작되면 30일 내 평가개시 여부를 통보함(별지 제9호서식 '평가시작통지서' 발행)

단계 23. 물질승인 관련 서류의 정리

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 대표자는 협의체 구성원 모두가 승인통지서를 받고, 승인이 완료되면 승인신청과 관련한 비용정산과 관련한 서류를 정리하여 협약 당사자에게 통보해야 한다.
- 자료의 공유 범위는 협의체 내 합의 된 사항에 국한되므로 해당 내용을 확인하여 공유해야 한다.

[표31. 물질승인 관련 서류]

구분	내용
관련서류	■ 승인신청 관련 서류 – 자료를 공동으로 구매/생산한 경우, 해당 구성원에게 시험자료 공유/송부할 수 있음 ■ 비용 관련 서류 – 대표자는 자료의 구매/생산비용, 추가 자료 구매/생산비용, 행정비용, 기/미 납입비용, 자료의 접근권(참조권) 구매 환급비용 등을 항목별로 기재한 내역을 구성원의 역할에 따라 해당 구성원에게 송부할 수 있음 ■ 추후 일정 관련 서류 – 대표자는 필요에 따라, 추후 회의 일정 및 대응 방안/계획 등을 제시한 서류 및 사후관리 계약서 등을 각 구성원에게 송부할 수 있음

- 협의체 구성원은 공동제출이 완료 되면, 승인신청과 관련한 자료 및 비용정산과 관련한 서류를 공유 받아야 한다.

구분	적극적 구성원	소극적 구성원
관련서류	■ 승인신청 관련 서류 – 자료를 공동으로 구매/생산한 시험 자료의 원본 공유 ■ 비용 관련 서류 – 자료의 구매/생산비용 – 추가 자료 구매/생산비용 – 행정비용 – 자료참조권 공유에 따른 환급비용 ■ 기타 서류 – 사후 협의체 운영 계획 관련 – 사후 관리 계약서 등	■ 승인신청 관련 서류 – 자료에 대한 소유권은 없으므로 승인자료 공유 의무 없음 ■ 비용 관련 서류 – 행정비용 – 참조권 구매 비용 – 소극적 구성원의 비용처리는 협의체 내부 규정에 따름 ■ 기타 서류 – 사후 협의체 운영 계획 관련 – 사후 관리 계약서 등

단계 24. 평가서 초안 열람 및 의견제출

업무대상 ☐ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 국립환경과학원은 법 제13조1항 또는 제3항에 따라 물질승인의 신청을 받은 경우 물질승인에 관한 평가를 하고, 평가를 완료한 경우에 평가서 초안을 작성하여 물질승인신청자가 30일 이상 열람할 수 있도록 한다.
- 물질승인신청자는 열람기간이 끝난 날부터 30일 이내에 평가서 초안에 대한 의견을 제출할 수 있으며, 부득이한 사유가 있는 경우 30일 이내의 범위에서 의견 제출기간의 연장할 수 있다.

[표32. 평가서 초안열람 및 의견제출]

구분	내용
평가서 초안 열람	■ 평가서 초안 작성기간 – 법 제13조1항에 따라 물질승인을 신청한 경우 : 1년 – 법 제13조3항에 따라 물질승인을 신청한 경우 : 6개월 ■ 국립환경과학원은 평가서의 초안을 작성완료한 경우 물질승인신청자에게 열람기간 및 열람장소 통보 ■ 열람기간은 30일 이상 열람할 수 있도록 함 ■ 의견제출기간을 연장한 경우 물질승인신청자에게 의견 제출기간 연장통지서 통지
의견제출	■ 물질승인신청자는 열람기간이 끝날 날부터 30일 이내에 평가서 초안에 대한 의견을 제출할 수 있음 ■ 의견 제출기간의 연장을 요청하려는 경우에는 열람기간이 끝나는 날의 7일 전까지 별지 제10호서식의 의견제출 기간 연장신청서를 작성하여 국립환경과학원에 제출 – 의견 제출기간의 연장은 30일 이내의 범위에서 1회에 한함

단계 25. 승인통지서 발행

업무대상 ☐ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 국립환경과학원에서 물질승인 신청자료의 평가가 완료되면 “살생물물질 승인통지서”를 물질승인신청자에게 발급해야 한다.
- 단, “살생물물질 승인통지서”가 발급되었더라도 법 제12조4항 및 시행령 제9조의 물질승인 유효기간이 종료되기 전에 물질승인을 다시 받아야 한다.

[표33. 승인통지서]

구분	내용
물질승인 통지	■ 승인완료 통지 – 국립환경과학원장은 물질승인을 하기로 결정한 경우 물질승인신청자에게 해당 살생물물질에 대한 승인번호를 부여하여 시행규칙 별지 제13호서식‘살생물물질 승인통지서’를 발행함
살생물물질 승인통지서	■ 승인통지서 내 승인 내용 확인 – 승인통지서 앞쪽 ▸ 살생물물질이 유지하여야 하는 순도 ▸ 살생물물질이 함유가 허용되는 불순물의 특성 및 함량 범위 ▸ 살생물물질이 사용될 수 잇는 살생물제품 유형 ▸ 살생물물질의 사용자 범위 ▸ 물질승인의 유효기간 ▸ 살생물물질의 명칭 ▸ 살생물물질의 승인번호 ▸ 물질승인을 받은 자의 성명, 상호, 주소 및 연락처 ▸ 살생물물질의 제조시설 소재지 ▸ 살생물물질의 용도 ▸ 살생물물질의 제조 공정 등 제조방법 – 승인통지서 뒤쪽 ▸ 변경내용

단계 26. 사후관리

업무대상 ■ 물질협의체 ■ 제품유형협의체

- 물질승인을 받은 자는 변경사실이 발생할 경우 법 제15조 변경승인 또는 변경신고를 해야하며, 협의체에 해당내용을 알리고 해당 절차에 대하여 논의한다.
- 승인한 물질에 대하여 하위사용자에게 정보제공의 의무를 이행한다.
- 승인완료 후 추가자료 제출이 요구될 수 있으며, 필요한 경우 협의체 구성원은 자료의 추가·보완에 대응하여야 한다.
- 법 12조, 시행령 9조, 시행규칙 8조에 따라 승인된 물질은 승인유효기간(매 10년)이 있으며, 그에 따라 유효기간 도래 시 재승인을 신청하여야 한다.

[표34. 변경승인 및 변경신고]

<table>
<tr><th>구분</th><th>내용</th></tr>
<tr><td>변경승인 및 변경신고</td><td>
■ 변경승인
– 변경승인 사유 및 신청자료(법 제15조, 시행령 제12조, 시행규칙 제11조)
<table>
<tr><th>변경사항</th><th>제출서류</th></tr>
<tr><td>• 살생물물질의 유해성 · 위해성 정보
• 살생물물질의 효과 · 효능
• 살생물물질의 명칭
• 살생물물질의 제조시설 소재지
• 살생물물질의 용도
• 살생물물질의 제조 공정 등 제조방법
• 법 제14조제6항제1호부터 제4호까지의 사항</td><td>• 변경사실을 증명할 수 있는 서류
• 살생물물질 승인통지서</td></tr>
</table>
– 국립환경과학원은 90일 이내에 변경승인 사항을 돌려주어야 하며, 1회의 범위에서 연장이 가능함

■ 변경신고
– 변경신고 사유 및 신청자료(법 제15조, 시행규칙 제12조,)
<table>
<tr><th>변경사항</th><th>제출서류</th></tr>
<tr><td>• 성명, 상호, 주소 및 연락처 등 변경승인 사항 외 변경하려는 경우</td><td>• 변경사실을 증명할 수 있는 서류
• 살생물물질 승인통지서</td></tr>
</table>
– 국립환경과학원은 10일 이내에 변경신고 사항을 돌려주어야 함
</td></tr>
</table>

부 록

1. **승인자료 공동제출 협의체 참여자 설문조사 양식**..... 50
2. **승인자료 공동제출 협의체 노출DB 조사 양식**.....55

부록1 승인자료 공동제출 협의체 참여자 설문 조사

신청자 기본정보			
회사명			
주소			
담당자명			
연락처	Tel.	메일주소	
영업형태	☐ 제조 ☐ 수입 ☐ 해외제조자에 의한 선임		
협의체내 역할	☐ 대표자	☐ 적극적 구성원(Active)	☐ 소극적 구성원(Passive)

승인예정 기존살생물물질 정보			
화학물질명			
Cas No.			
구조식			
분자량			
순도(%)			
불순물/부산물	화학물질명	CAS No.	함량(%)
분류표시			
공동제출신청 범위	☐ 공동제출신청자료 (분류 및 표시, 화학물질 물리 화학적 정보, 유해성 정보 등)	☐ 분류 및 표시	☐ 안전성 종합자료

소유시험자료 현황

승인 시 요구되는 시험자료 중 소유하고 있는 시험자료에 대해 정보를 기재해 주시기 바랍니다.

시험항목		자료종류 (시험자료/ 참고문헌 등)	시험방법 (OECD TG)	시험기관 (GLP)
물리·화학적 또는 생물학적 특성	물질의 상태 (물리적 상태, 응집 상태, 색깔, 냄새 등)			
	녹는점 또는 어는점			
	끓는점			
	밀도			
	증기압			
	물용해도			
	유기용매 용해도			
	입도분석			
	옥탄올/물분배계수			
	점도			
	표면장력			
	해리상수			
	수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도			
	분광학적 특징 (UV/VIS 등)			
	폭발성			
	인화성			
	산화성			

시험항목		자료종류 (시험자료/ 참고문헌 등)	시험방법 (OECD TG)	시험기관 (GLP)
물리·화학적 또는 생물학적 특성	열안정성 및 분해산물			
	물리 · 화학적 또는 생물학적 특성 추가정보			
인체·동물에 대한 유해성 정보	급성 경구독성			
	급성 경피독성			
	급성 흡입독성			
	피부 자극성 또는 부식성			
	눈 자극성 또는 부식성			
	피부 과민성			
	호흡기 과민성			
	복귀돌연변이			
	포유류세포 염색체 이상 또는 포유류 세포 소핵 시험			
	포유류세포 유전자돌연변이			
	시험동물을 이용한 유전독성 등 추가 유전독성			
	반복투여독성(28일)- 경구			
	반복투여독성(28일)- 경피			
환경에 대한 유해성 정보	반복투여독성(28일)- 흡입			
	반복투여독성(90일)-경구			
	반복투여독성(90일)-경피			
	반복투여독성(90일)-흡입			
	반복투여독성 추가 정보 (12개월이상 등)			
	최기형성			
	2세대 생식독성			

시험항목		자료종류 (시험자료/ 참고문헌 등)	시험방법 (OECD TG)	시험기관 (GLP)
환경에 대한 유해성 정보	발암성			
	광(빛) 독성			
	신경독성 (발달신경독성 포함)			
	면역독성 (발달면역독성 포함)			
	독성동태			
	내분비계 장애영향			
	어류 급성독성			
	무척추동물(물벼룩류) 급성독성			
	미생물활성저해 (활성슬러지 호흡저해)			
	저서생물 만성독성			
	육생식물 급성독성			
	육생식물 만성독성			
	육생 무척추동물 급성독성			
	육생 무척추동물 만성독성			
	토양미생물 영향			
	절지동물(꿀벌) 독성			
	생물농축성(담수생물)			
	내분비계 장애영향			
	생태영향 추가정보			

시험항목		자료종류 (시험자료/ 참고문헌 등)	시험방법 (OECD TG)	시험기관 (GLP)
	기타 비표적생물에 대한 영향			
	pH에 따른 가수분해			
	이분해성(易分解性)			
	본질적분해성			
	수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착			
	호기성 생분해			
	혐기성 생분해			
	담수 호기성 생분해			
	수계 및 퇴적물 분해시험			
	토양 분해성			
	토양 축적성			
	토양 흡착 및 탈착			
	광(빛) 분해성			
	환경거동 및 동태 추가정보			

부록2 승인자료 공동제출 협의체 노출DB 조사

신청자 기본정보			
회사명			
주소			
담당자명			
연락처	Tel.	메일주소	
영업형태	☐ 제조 ☐ 수입 ☐ 해외제조자에 의한 선임		
협의체내 역할	☐ 대표자	☐ 적극적 구성원(Active)	☐ 소극적 구성원(Passive)

승인예정 기존살생물물질 정보	
화학물질명	
Cas No.	
구조식	

승인예정 기존살생물물질 전문사용자(작업자) 노출정보	
살생물제품 유형	
살생물물질 용도	
사용 공간	
인체 노출 경로	
환경 배출 경로	
노출형태	

사용될 수 있는 살새물제품(대표예시제품)의 전문사용자(작업자) 노출정보		
살생물제품 유형		
사용될 수 있는 살생물제품 (대표예시제품)	상세 용도	
	제형 적용 방법/종류	
	사용 공간	
	인체 노출 경로	
	환경 배출 경로	
	노출형태	
살생물처리제품 상세용도		

공동제출 협의체 실무가이드

발행일 2021년 1월

펴낸곳 환경부
서울시 중구 세종대로 39 대한상공회의소 8층
살생물제 산업계 지원팀
TEL. 02-6050-1314~6

공동제출 협의체
실무가이드

환경부