

---

# **'22년 승인유예대상 기존살생물물질 신고 · 승인신청 기한 안내**

---

**2021. 9.**



**환경부 화학제품관리과  
국립환경과학원 화학물질연구과**

### **< 참고 사항 >**

- ◆ 이 안내서는 『생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률』 (이하 “화학제품안전법”이라 한다) 제12조, 제13조 및 14조에 따른 살생물물질 승인신청 및 평가, 법 제18조 및 제19조에 따른 기존살생물물질의 신고, 승인 신청계획서 제출 업무 절차를 구체적으로 안내하기 위하여 마련한 것입니다.
- ◆ 이 안내서는 22년 승인유예대상 기존살생물물질의 승인에 대해 한시적으로 적용할 수 있으며, 새로운 정보가 추가되는 경우 일부 내용이 변경 될 수 있습니다.
- ◆ 이 안내서는 ‘화학제품안전법’(20.3.24개정)에 근거하여 작성된 것으로, 향후 하위법령 개정 및 행정여건 또는 정책적 판단이 변경되는 경우 등에 따라 변경될 수 있습니다.

## 목 차

I. 개요 .....	1
1. 추진 배경 및 목적 .....	1
2. 법적 근거 .....	1
II. 살생물물질 승인신청 기한 및 필수 제출자료 ....	2
1. 살생물물질 승인신청 기한 .....	2
2. 필수 제출자료 및 시료 .....	3
III. 신고 기한 및 승인신청계획서 제출·수정·보완 기한	5
1. 신고 기한 .....	5
2. 승인신청계획서 제출·수정·보완 기한 .....	6
IV. 기타 공지 사항 .....	6

## 1. 추진 배경 및 목적

- 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(약칭: 화학제품안전법, 이하 “법”으로 기재)」(‘19.1.1 시행, ‘21.3.24 개정)에 따라, 기존살생물물질의 제조·수입자는 **승인유예기간내에** 승인을 받아야 국내 제조·수입이 가능함
- 현행 법상에는 산업계가 정부의 평가시간을 고려하여 승인신청을 하도록 하고 있으나, 명확한 제출 기한이 명시되어 있지 않음
- 본 지침에서는 22년 유예대상 살생물물질의 승인신청의 기한, 기존 살생물물질의 신고 기한, 승인신청계획서 제출 시점 등을 명시하여,
- 산업계의 자료 제출기한에 대한 혼란 해소, 유예기간내 살생물제의 안전성 확보, 처분청의 행정처분의 근거 마련 등을 목적으로 함

## 2. 법적 근거

- (물질승인의 신청) 최초 승인의 경우 평가서 작성에 1년, 승인 갱신시에는 6개월이 소요되며, 승인종료 1년전에 업체에 재승인 신청 의무

### < 화학제품안전법 제13조(물질승인의 신청 등) 및 시행규칙 제10조>

**제13조(물질승인의 신청 등)** ① 물질승인을 받으려는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 환경부장관에게 물질승인을 신청하여야 한다.  
③ 제12조제5항에 따라 물질승인을 다시 받으려는 자는 같은 조 제4항에 따른 유효기간이 종료되기 1년 전까지 제1항 각 호의 자료를 갖추어 환경부장관에게 물질승인을 신청하여야 한다.

#### 제10조(물질승인의 절차 등)

④ 국립환경과학원장은 제2항에 따라 물질승인 평가의 시작을 통지한 날부터 다음 각 호의 구분에 따른 기간 이내에 물질승인 평가서의 초안을 작성해야 한다.

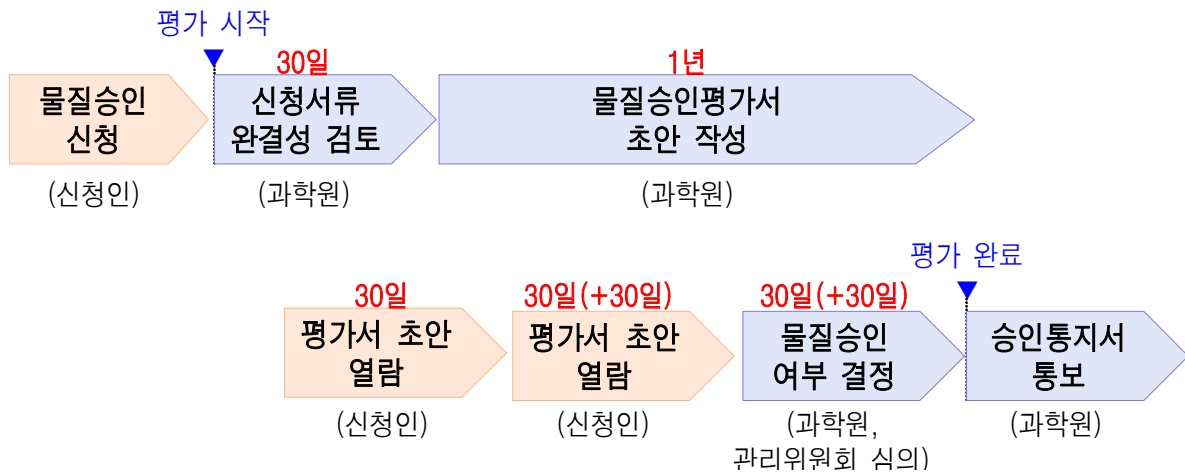
1. 법 제13조제1항에 따라 물질승인을 신청한 경우: 1년
2. 법 제13조제3항에 따라 물질승인을 신청한 경우: 6개월

## 1. 살생물물질 승인신청 기한

### ① 법령에 규정된 승인 소요기간

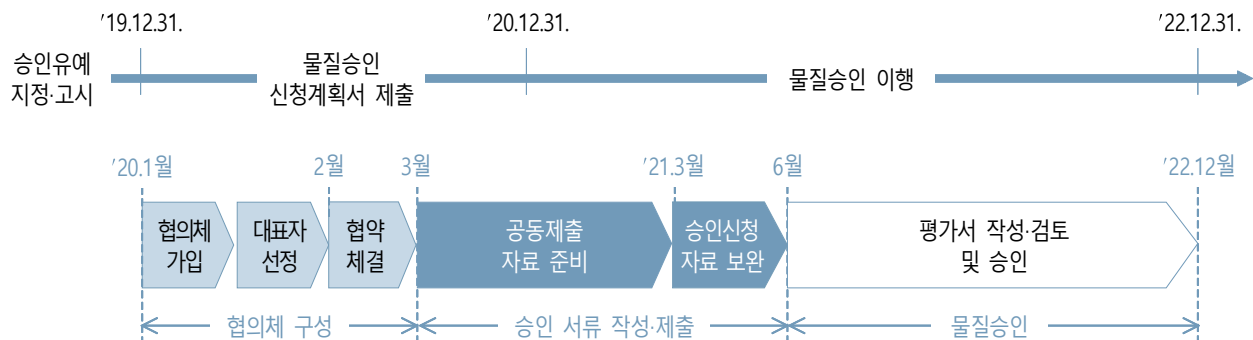
- 법령에 규정된 물질승인에 소요되는 기간은 1년 180일이며, 자료 보완에 필요한 기간은 산입하지 않음

#### 1. 살생물물질의 승인 절차 및 소요기간



- 그간 산업계에 승인 소요기간(1년 6개월 + 자료 미비시 추가시간소요)을 고려하여 승인유예기간 내 물질승인을 이행하도록 안내해옴('18.3월이후~).

#### 2. 승인유예 3년(~'22년)인 살생물물질의 승인 추진 권장 일정



## ② '22년 승인유예대상 기존살생물물질의 승인신청 기한

- (신청 기한) '21년 10월 31일(공동자료제출시\* 대표자, 개별제출자)
  - \* 공동자료제출된 협의체내 구성원별 승인신청은 12월 31일까지
- (기한의 적정성) ①법상의 물질의 승인소요기간이 1년 6개월이며, ②승인갱신시 정부 평가기간이 6개월인 점(신규승인은 1년)과 승인 유효기간 만료 1년전에 승인갱신을 의무화한 점을 고려
- (자료 조건) 신청서류는 완결성\*을 갖춘 자료이어야 함, 완결성검토 결과 부적합하여 최종적으로 협의체내 구성원이 '22년 2월 4일(금) 까지 평가시작 통지서를 받지 못하면 22년 연내 평가완료 어려움
  - \* 「살생물물질 및 살생물제품의 승인신청자료의 범위 및 작성방법 등에 관한 규정」 (이하 고시)에 따라 제출자료 요건을 갖춘 것
- (자진보정 기한) 신청서류의 완결성을 갖추었으나, 일부 수정·변경할 사항이 있는 경우 '21년 11월 30일까지 수정 가능
- (제조원별 시료 제출) 승인신청시 승인신청자료 뿐 아니라 살생물물질의 제조원별 시료를 제출할 것
- (CHEMP 승인신청·수정 불가) '21년 10월 31일 이후 CHEMP 물질 승인 신청 기능 차단 및 서면 제출도 불수리, '21년 11월 30일 이후에는 수정 불가
  - \* 공동자료제출된 협의체내 구성원별 승인신청은 12월 31일까지이며, 이후 CHEMP 물질 승인신청 기능 차단 및 서면 제출도 불수리
- (제조·수입 금지 등) 기한내 승인신청서를 제출하지 않거나 완결성 검토 결과 부적합 통보를 받은 경우 기존살생물물질 지위를 상실하여 신규 살생물물질로 간주되며, 기존살생물물질 지정 취소, 제조·수입 금지, 기 판매량에 대한 과징금 징수 등의 처분이 취해질 수 있음
- 다만, 승인유예기간내에만 제조·수입하고 그 이후 중단하거나 새로운 물질로 대체할 계획 등이 있는 경우 승인신청자료 미제출 사유서 (붙임 1)를 제출하여 기존살생물물질 지위 유지 입증 필요

## 2. 필수 제출자료 및 시료

- 법제13조 및 고시에 따라 제출하여야 하는 아래의 자료를 모두 갖추어야 하며, 살생물물질의 제조원별 시료도 함께 제출 필요
- 다만, 제조원 증명서, 제조원별 성분분석 자료(3 batch, 각 3회 분석) 및 시료(2개 이상, 각각 100g 이상) 살생물물질의 효과·효능, 대표 예시제품의 유해성 및 효과·효능 자료의 경우, '21년 12월 31일까지 제출 가능

### < 살생물물질 승인신청시 필수 제출자료 및 시료 >

순번	제출정보	세부사항
자료	1	제조·수입자의 정보
	2	살생물물질의 정보
	3	살생물제품유형
	4	살생물물질에 관한 정보
	5	승인 완화 증명 자료
	6	살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조공정
	7	안전성에 관한 종합자료
시료	살생물물질	제조원별 살생물물질 시료(고시 근거)

※ 단, 아래의 조건 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 위 표 각 호에 따른 자료를 제출하지 아니 할 수 있음

- ① 살생물물질의 사용목적과 사용될 수 있는 살생물제품의 유형을 고려할 때 노출정보가 특정되어 인체·동물 및 환경에 미치는 영향이 작다는 사실을 증명하는 경우
- ② 과학적으로 자료의 제출이 필요 없다는 사실을 증명하는 경우
- ③ 화평법 제10조에 따른 등록을 위하여 해당 자료를 제출한 경우(개정사항(20.03.24시행))

## 1. 신고 기한

### ① 법령에 규정된 신고 기한

- 제조 또는 수입전에 신고하면, 신고일로부터 6개월 내에 기존 살생물 물질의 유해성·위해성을 고려하여 승인유예대상 기존살생물 물질로 지정되고, 승인유예기간을 부여받을 수 있음

### ② '22년 유예대상 기존살생물물질의 신고, 승인신청계획서 제출 기한

- (신고 기한) '21년 9월 30일(승인신청 기한 -1개월)
- (승인신청계획서 제출 기한) '22년 유예대상 기존살생물물질의 추가 신고시, 평가소요시간을 고려해 승인신청계획서도 함께 제출해야함
- (기한의 적정성) ①'22년 유예대상 기존살생물물질의 승인신청 기한 ('21.10.31), ②유예대상 물질 추가 지정 검토, ③승인신청계획서에 대한 적정성 검토 등에 소요되는 기간을 고려
- (CHEMP 신고·수정 불가) '21년 9월 30일 이후에는 '22년 유예대상 물질에 대한 CHEMP 상의 신고 기능 차단 및 서면 신고도 불수리
- (기한내 미신고시) 기존살생물물질 신고를 하지 않거나 승인신청계획서를 제출하지 않은 자가 살생물물질의 제조·수입하는 경우 미승인된 살생물물질의 제조·수입으로 처분(제조·수입 금지, 판매 금지, 회수 명령, 과징금 등) 가능



## 2. 승인신청계획서 수정·보완 기한

### ① 기제출된 승인신청계획서 수정·보완

- (수정·보완 기한) '21년 9월 30일(승인신청 기한 -1개월)
- (수정·보완 사항) '22년 승인유예대상 물질이나, 승인신청 일정이 '21년 10월 31일 이후인 경우, '21년 10월 31일 이전으로 수정·보완
- (제조·수입 금지 등) 기한내 승인신청계획서를 수정·보완하지 않거나, 승인신청기한내 승인신청서를 제출하지 않거나, 완결성 검토결과 부적합 통보를 받은 경우 기존살생물물질 지위를 상실하여 신규 살생물물질로 간주되며, 기존살생물물질 지정 취소, 제조·수입금지, 기 판매량에 대한 과징금 징수 등의 처분이 취해질 수 있음
- 다만, 승인유예기간내에만 제조·수입하고 그 이후 중단하거나 새로운 물질로 대체할 계획 등이 있는 경우 승인신청자료 미제출 사유서 (붙임 1)를 제출하여 기존살생물물질 지위 유지 입증 필요

## IV

### 기타 공지 사항

- (승인신청된 물질) 공동자료제출이 완료된 물질은, '22년까지는 추가 신고, 승인신청계획서 제출 등이 불가함. 다만 신규 승인신청은 가능
- (하위 사용자 안내) ①승인유예대상 기존살생물물질에 포함되지 않거나 (즉시) ②포함되었다가 승인신청계획서 미제출 등으로 제조·수입 금지된 물질을 함유한 살생물제품도 1년뒤 제조·수입 금지대상임
- 따라서 기한내 승인신청 또는 승인신청계획서 미제출시 반드시 해당 물질을 사용하여 살생물제품을 제조하는 하위사용자에 안내 필요

## 살생물물질 승인신청자료 미제출(승인 미신청) 사유서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 하며, 여러 경우에 모두 해당되면 중복해서 √ 표 할 것

제출자	상 호(명칭)	법인등록번호(사업자등록번호)	
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처 (전자우편: )	
	소재지(사업장)	(전화번호: ) (팩스번호: )	
구분	제 조 · 수 입	[ ] 제 조	[ ] 수 입
	현재 제 조·수입여부	[ ] 제 조	[ ] 수 입 [ ] 제 조·수입하지 않음
	살생물물질 승인신청자료 미제출 사유	※ 제출하는 사유에 대한 증빙자료 요구될 수 있음	
제출 정보	살생물물질명		
	고유번호 (CAS No. 등)	분자식	
	살생물제품유형		
	살생물물질 용도		
	살 생 물 물 질 제 조 원 및 제조시설 정 보(제조·수입하 는 모든 물질)	제 조 원	
	제 조 시 설 소재지		

상기 제출자는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제18조에 따른 기존살생물물질에 대해 신고하여 승인유예대상 기존살생물물질로 지정 고시되었으나, 상기의 사유로 살생물물질 승인 계획이 없으며, 22년 12월 31일 이후에는 해당 살생물물질을 승인유예된 제품유형의 용도로 제조·수입하지 않을 계획입니다.

년 월 일

제출자

(서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

※ 제출 방법: 전자우편(nierbiocide1@korea.kr)