

## ●국립환경과학원고시 제2022-16호

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제13조 및 제21조, 같은 법 시행령 제10조, 제18조, 제38조제1항제2호 및 제38조제1항제8호와 같은 법 시행규칙 제9조 및 제21조에 따른 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시제 2021-7호, 2021.1.26.)을 다음과 같이 개정·고시합니다.

2022년 04월 08일

국립환경과학원장

### 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」 일부 개정고시

「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」 일부를 다음과 같이 개정합니다.

제1조 본문 중 “제18조, 같은 법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제9조 및 제21조, 영 제38조제1항제2호와 제38조제1항제8호”를 “제18조, 제38조제1항제2호 및 제38조제1항제8호와 같은 법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제9조 및 제21조”로 한다.

제6조에 제6항을 다음과 같이 신설한다.

“⑥ 별표 1의 식별정보 중 성분분석에 관한 분석자료는 별표 5에 따른 시험자료이며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관의 시험자료를 제출해야 한다.

1. 제5항 각 호의 요건을 충족하는 국내외 시험기관
2. 그 밖에 ISO/IEC 17025의 요구사항을 충족하는 국내외 인정 시험기관”

제7조 중 “국립환경과학원장은”을 “국립환경과학원원장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령)에 따라”로 하고, “2021년 7월 1일”을 “2022년 7월 1일”로 한다.

제8조를 다음과 같이 신설한다.

“제8조(규제의 재검토) 국립환경과학원장은 이 고시에 대하여 「행정규제기본법」에 따라 이고시에 대하여 2022년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.”

별표 1, 별표 2, 별표 4, 별표 9, 별표 11, 별지 제1호서식 및 별지 제2호서식을 각각 별지와 같이 한다.

### 부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

**살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위**

**[제3조 관련]**

**1. 일반원칙**

1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인을 위해 국립환경과학원에 제출하는 자료는 다음 사항을 고려하여 작성하여야 한다.

1.1.1. 시험자료 : 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 한다.

1.1.2. 일반자료 : 문헌이나 데이터베이스에서 인용하거나 발췌한 자료, 예측 자료 등으로 제출하여야 한다.

1.1.3. 필수 제출자료 : 필수 제출자료는 원칙적으로 제출하여야 한다. 다만, [별표 2]의 필수 제출자료의 시험면제조건에 해당하며, [별표 2]에서 정한 사항을 시험자료, 문헌자료, 예측자료 등의 자료로 입증하는 경우에는 해당 항목의 시험면제가 가능하다.

1.1.4. 조건부 제출자료 : 조건부 제출자료는 [별표 3]에 따라 조건부 제출자료의 제출조건에 해당하는 경우에 제출하여야 한다.

**2. 살생물물질**

**2.1. 신청인 정보**

2.1.1. 법 제13조제1항제1호 및 영 제10조제2항의 승인신청서에 따른 살생물물질 신청인 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 신청인 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	○
2. 살생물물질 제조자 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	○
3. 제조시설 소재지	○

○: 필수 제출자료

**2.2. 식별정보**

2.2.1. 법 제13조제1항제2호·제3호 및 제14조제6항제1호·제2호에 따른 살생물물질의 식별정보에

## 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 살생물물질 명칭, 분자식, 화학적 조성 등	○
2. 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형	○
3. 살생물물질의 순도(純度) 범위	○
4. 살생물물질에 함유된 불순물의 특성 및 함량 범위	○
5. 개발경위	○

○: 필수 제출자료

### 2.2.2. 법 제13조제1항제2호에 따른 살생물물질의 성분분석에 관한 시험자료

작성 항목	살생물물질
1. 성분과 함량	○

○: 필수 제출자료

## 2.3. 노출정보

### 2.3.1. 법 제13조제1항제4호나목 및 제14조제6항제4호에 따른 살생물물질의 노출정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 살생물물질의 용도, 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 사용용도	○
2. 주요 노출경로, 노출형태 등	○

○: 필수 제출자료

## 2.4. 안전사용 정보

### 2.4.1. 영 제10조제1항제2호에 따른 살생물물질의 안전사용 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 취급상 주의사항 및 폐기방법	○

○: 필수 제출자료

## 2.5. 분류 및 표시

### 2.5.1. 법 제13조제1항제4호마목에 따른 살생물물질의 분류 및 표시 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 분류 및 표시	○

○: 필수 제출자료

## 2.6. 원료 및 제조 공정

2.6.1. 영 제10조제1항제1호에 따른 살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정에 관한 일반 자료

작성 항목	살생물물질
1. 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정	○

○: 필수 제출자료

## 2.7. 국내외 사용 및 규제정보

2.7.1. 영 제10조제1항제3호에 따른 살생물물질의 국내외 사용 및 규제정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 국내외 사용정보(외국의 승인 또는 등록 여부 포함)	○
2. 국내, 국제기구 또는 외국의 규제정보	○

○: 필수 제출자료

## 2.8. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

2.8.1. 법 제13조제1항제4호가목에 따른 살생물물질의 물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 시험자료

작성 항목		살생물물질
1. 물리·화학적 특성	물질의 상태(물리적 상태, 응집상태, 색깔, 냄새 등)	○
	녹는점 또는 어는점	○
	끓는점	○
	밀도	○
	증기압	○
	물 용해도	○
	유기용매 용해도	△
	입도분석	○
	옥탄올/물 분배계수	○
	점도	△

	표면장력	○
	해리상수	△
	수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	○
	분광학적 특징(UV/VIS 등)	○
2. 물리적 위험성	폭발성	○
	인화성	○
	산화성	○
3. 물리·화학적 안정성	열 안정성 및 분해산물	○
4. 기타	물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보	△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

## 2.8.2. 법 제13조제1항제4호가목에 따른 살생물물질의 물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 일반 자료

작성 항목	살생물물질
1. 포장재 또는 저장 용기와의 반응성	○

○: 필수 제출자료

## 2.9. 인체·동물에 대한 유해성 정보

### 2.9.1. 법 제13조제1항제4호다목에 따른 살생물물질의 인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료

작성 항목			살생물물질
1. 급성독성	급성 경구독성		○
	급성 경피독성		○
	급성 흡입독성		○
2. 자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성		○
	눈 자극성 또는 부식성		○
3. 과민성	피부 과민성		○
	호흡기 과민성		△
4. 유전독성	생체 외 ( <i>in vitro</i> ) 유전독성	복귀돌연변이	○
		포유류세포 염색체 이상 또는 포유류세포 소핵 시험	○
		포유류세포 유전자돌연변이	○
	생체 내 ( <i>in vivo</i> ) 유전독성	시험동물을 이용한 유전독성 등 추가 유전독성	△

5. 반복투여(노출)독성	반복투여독성(28일)	○
	반복투여독성(90일)	○
	반복투여독성 추가 정보(12개월 이상 등)	△
6. 생식독성	기형유발성	○
	2세대 생식독성	○
7. 발암성		○
8. 광(빛) 독성		△
9. 신경독성(발달신경독성 포함)		△
10. 면역독성(발달면역독성 포함)		△
11. 독성동태		○
12. 내분비계 장애영향		△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

## 2.10. 환경에 대한 유해성 정보

### 2.10.1. 생태 영향

2.10.1.1. 법 제13조제1항제4호다목에 따른 살생물물질의 환경에 대한 유해성(생태 영향)에 관한 시험자료

작성 항목		살생물물질
1. 수생생물	어류 급성독성	○
	무척추동물(물벼룩류) 급성독성	○
	담수조류 생장저해	○
	수생식물(좁개구리밥) 생장저해	△
	어류 만성독성	△
	무척추동물(물벼룩류) 만성독성	△
	미생물 활성저해(활성슬러지 호흡저해)	○
2. 저서생물	저서생물 만성독성	△
3. 육생생물	육생식물 급성독성	△
	육생식물 만성독성	△
	육생 무척추동물 급성독성	△
	육생 무척추동물 만성독성	△
	토양미생물 영향	△
	절지동물(꿀벌) 독성	△

4. 생물축적성	생물농축성(담수생물)	○
5. 기타	내분비계 장애영향	△
	생태영향 추가정보	△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

#### 2.10.1.2. 법 제13조제1항제4호다목에 따른 환경에 대한 유해성(생태 영향)에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 기타 비표적생물에 대한 영향	△

△: 조건부 제출자료

#### 2.10.2. 환경거동 및 동태

##### 2.10.2.1. 법 제13조제1항제4호다목에 따른 살생물물질의 환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태)에 관한 시험자료

작성 항목				살생물물질
1. 수계 및 퇴적물	분해성	비생물학적 분해	pH에 따른 가수분해	○
		생물학적 분해	이분해성(易分解性)	○
			본질적분해성	○
	수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착			○
	분해 경로 및 분해율	생물학적 하수처리	호기성 생분해	△
			혐기성 생분해	△
		담수 생분해	담수 호기성 생분해	△
			수계 및 퇴적물 분해시험	△
2. 토양	분해성	토양 분해성		△
	토양 축적성			△
	토양 흡착 및 탈착			△
3. 대기	분해성	광(빛) 분해성		△
4. 기타	환경거동 및 동태 추가정보			△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

#### 2.11. 인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보

##### 2.11.1. 법 제13조제1항제4호다목에 따른 살생물물질의 인체·동물 및 환경에 대한 위해성에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 노출량-반응평가 및 예측무영향농도 도출	○
2. 노출평가	○
3. 위해도 결정	○
4. 인체·동물 및 환경에 대한 위해성평가 결과	○

○: 필수 제출자료

## 2.12. 효과·효능

### 2.12.1. 법 제13조제1항제4호라목에 따른 살생물물질의 효과·효능에 관한 시험자료

작성 항목	살생물물질
1. 살생물물질 및 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 용도를 고려한 효과·효능 시험자료	○

○: 필수 제출자료

### 2.12.2. 법 제13조제1항제4호라목에 따른 살생물물질의 효과·효능에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 효과·효능 정보(기능 및 제어방식, 작용 기작 등)	○
2. 효과·효능의 한계	○
3. 효과·효능 평가 결과	○

○: 필수 제출자료

## 2.13. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

### 2.13.1. 법 제13조제1항제7호에 따른 살생물물질의 안전성에 관한 종합 자료

작성 항목	살생물물질
1. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)	○

○: 필수 제출자료

## 3. 살생물제품

### 3.1. 신청인 정보

#### 3.1.1. 법 제21조제1항제1호·제3호나목 및 영 제18조제2항의 승인신청서에 따른 살생물제품의 신청인 정보에 관한 일반자료



작성 항목	살생물제품
1. 신청인 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	○
2. 살생물제품 제조자 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	○
3. 살생물제품에 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소	○
4. 제조시설 소재지	○

○: 필수 제출자료

### 3.2. 식별정보

3.2.1. 법 제21조제1항제2호 및 제3호가목·다목, 영 제18조제2항의 승인신청서에 따른 살생물제품의 식별정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 살생물제품의 제품명, 살생물제품유형	○
2. 살생물제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 물질의 성분, 배합비율, 사용목적 및 용도	○
3. 살생물제품의 제형 및 제형 적용 방법	○
4. 살생물제품에 의도적으로 함유된 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도	○
5. 개발경위	○

○: 필수 제출자료

3.2.2. 법 제21조제1항제3호가목에 따른 살생물제품의 성분분석에 관한 시험자료

작성 항목	살생물제품
1. 제품에 함유된 성분과 함량	○

○: 필수 제출자료

### 3.3. 노출정보

3.3.1. 법 제21조제1항제4호나목 및 제22조제6항제3호에 따른 살생물제품의 노출정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 살생물제품의 용도	○
2. 살생물제품의 사용 대상자 및 사용 범위	○
3. 주요 노출경로, 노출 형태 등	○

○: 필수 제출자료

### 3.4. 안전사용 정보

3.4.1. 영 제18조제1항제2호 및 제2항의 승인신청서에 따른 살생물제품의 안전사용 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 표준사용량과 사용방법	○
2. 유통기한	○
3. 사용상 주의사항 및 폐기방법	○

○: 필수 제출자료

### 3.5. 분류·표시 및 포장

3.5.1. 법 제21조제1항제4호마목에 따른 살생물제품의 분류·표시 및 포장 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 분류·표시 및 포장	○

○: 필수 제출자료

3.5.2. 영 제18조제1항제4호에 따른 살생물제품의 안전용기 또는 포장 기준을 준수하였음을 입증하는 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 안전용기 또는 포장 기준 준수 입증 자료	○

○: 필수 제출자료

### 3.6. 원료, 제조 공정 및 제조·보관 시설

3.6.1. 영 제18조제1항제1호·제5호에 따른 살생물제품의 원료 및 제조 공정, 제조·보관 시설에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정	○
2. 제조·보관시설의 설치·운영 계획 또는 현황	○

○: 필수 제출자료

### 3.7. 국내외 사용 및 규제정보

3.7.1. 영 제18조제1항제3호에 따른 살생물제품의 국내외 사용 및 규제정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 사용정보(외국의 승인 또는 등록 여부 포함)	○
2. 국내, 국제기구 또는 외국의 규제정보	○

○: 필수 제출자료

### 3.8. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

3.8.1. 법 제21조제1항제4호가목에 따른 살생물제품의 물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 시험자료

작성 항목		살생물제품
1. 물리·화학적 특성	제품의 상태(물리적 상태, 응집상태, 색깔, 냄새 등)	○
	밀도	○
	점도	○
	표면장력	○
	수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	○
2. 물리적 위험성	폭발성	○
	인화성	○
	산화성	○
3. 물리·화학적 안정성	장기보존시험 또는 가속저장시험	○
	저온 안정성시험(액상)	○
4. 제품의 물리적 특성	습윤성	△
	현탁성, 자발성, 분산안정성	△
	습식 및 건식 체 분석	△
	유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성	△
	용해시간	△
	입도 분포	△
	거품 지속성	△
	유동성/유출성/비산성	△
	연소시간과 연소속도	△
	연소 완전성(훈증률 등)	△
	분무형태-에어로졸	△
	타제품과의 호환성	△
	제품 희석 안정성 및 용해도	△
5. 기타	물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보	△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

3.8.2. 법 제21조제1항제4호가목에 따른 살생물제품의 물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 포장재 또는 포장용기와의 반응성	○

○: 필수 제출자료

3.9. 인체·동물에 대한 유해성 정보

3.9.1. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료

작성 항목		살생물제품
1. 급성독성	급성 경구독성	○
	급성 경피독성	○
	급성 흡입독성	○
2. 자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	○
	눈 자극성 또는 부식성	○
3. 과민성	피부 과민성	○
	호흡기 과민성	△
4. 피부흡수 정보		○

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

3.9.2. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 인체·동물에 대한 유해성에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 살생물제품에 함유된 살생물물질 외의 성분에 대한 유해성 정보	○

○: 필수 제출자료

3.10. 환경에 대한 유해성 정보

3.10.1. 생태 영향

3.10.1.1. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 환경에 대한 유해성(생태 영향)에 관한 시험자료

작성 항목	살생물제품
1. 생태영향 추가정보	△

△: 조건부 제출자료

3.10.1.2. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 환경에 대한 유해성(생태 영향)에 관한 일반자료

## 반자료

작성 항목	살생물제품
1. 제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보	○
2. 기타 비표적생물에 대한 영향	△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

### 3.10.2. 환경거동 및 동태

3.10.2.1. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태)에 관한 시험자료

작성 항목	살생물제품
1. 환경 거동 및 동태 추가정보	△
2. 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료	△

△: 조건부 제출자료

3.10.2.2. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태)에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 예상 용도에 따른 환경 배출 추정치	○

○: 필수 제출자료

### 3.11. 인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보

3.11.1. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 인체·동물 및 환경에 대한 위해성에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 노출량-반응평가 및 예측무영향농도 도출	○
2. 노출평가	○
3. 위해도 결정	○
4. 인체·동물 및 환경에 대한 위해성평가 결과	○

○: 필수 제출자료

### 3.12. 효과·효능

3.12.1. 법 제21조제1항제4호라목에 따른 살생물제품의 효과·효능에 관한 시험자료

작성 항목	살생물제품
1. 살생물제품 또는 살생물처리제품의 표시내용을 입증하는 효과·효능 시험자료	○

○: 필수 제출자료

### 3.12.2. 법 제21조제1항제4호라목에 따른 살생물제품의 효과·효능에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 효과·효능 정보(기능 및 제어방식, 작용 기작 등)	○
2. 효과·효능의 한계(내성, 불필요한 고통 등)	○
3. 제품 또는 처리제품에서 표시 내용	○
4. 효과·효능 평가 결과	○

○: 필수 제출자료

### 3.13. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

#### 3.13.1. 법 제21조제1항제7호에 따른 살생물제품의 안전성에 관한 종합 자료

작성 항목	살생물제품
1. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)	○

○: 필수 제출자료

## 필수 제출자료의 시험면제조건

### [제5조제1항 관련]

#### 1. 일반원칙

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인을 받으려는 자가 [별표 1]에 따른 물리·화학적 또는 생물학적 특성, 인체·동물 및 환경에 대한 유해성에 관한 필수 제출자료를 생산하고자 하는 경우에는 사전에 시험항목별 시험면제조건을 고려해야 한다. 다만, 시험항목별 시험면제는 본 별표에서 정한 사항이 자료를 통해 입증되는 것을 조건으로 한다.
- 1.2. 시험면제조건에서의 유해성 구분은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시, 이하 “분류·표시 규정”이라 한다)을 따르며, 그 외의 주요 용어는 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)과 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)을 따른다.

#### 2. 살생물물질 필수 제출자료의 시험면제조건

##### 2.1. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

살생물물질 시험항목		시험면제조건
물리·화학적 특성	물질의 상태	가. 시험하지 않더라도 확인 가능한 경우
	녹는점 또는 어는점	가. 녹는점/어는점이 $-20^{\circ}\text{C}$ 미만인 경우
	끓는점	가. 기체인 경우 나. $300^{\circ}\text{C}$ 초과 온도에서 녹거나 끓기 전에 분해되는 고체 다. 끓기 전에 분해되는 경우
	밀도	가. 특정 용매에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 경우, 단 이 경우 용액의 밀도가 용매의 밀도보다 높은지 낮은지를 구분해야 함 나. 기체인 경우, 단 분자량과 이상기체법칙에 따라 계산한 밀도 추정값을 제출한 경우에 한함
	증기압	가. 녹는점/어는점이 $300^{\circ}\text{C}$ 를 초과하는 경우

살생물물질 시험항목		시험면제조건
		나. 녹는점/어는점이 200℃~300℃인 경우, 단 측정한계값이나 공인된 계산방법에 의한 결과값을 제출하는 경우에 한함
	물 용해도	가. pH 4, pH 7, pH 9에서 가수분해되어 불안정한 경우 (반감기가 12시간 미만) 나. 물에서 쉽게 산화되는 경우 다. 분석방법의 검출한계까지 한계시험을 실시한 결과, 검출되지 않는 경우(물에서 불용성인 경우)
	입도분석	가. 고체(분말, 과립 등)가 아닌 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 경우
	옥탄올/물 분배계수	가. 무기물 나. 아래와 같은 이유로 시험을 수행할 수 없으나, Log P(logK <sub>ow</sub> ) 계산값과 상세한 계산방법을 제출하는 경우 - 시험 중 분해되는 물질, 또는 - 표면 활성이 높은 물질, 또는 - 격렬하게 반응하는 물질, 또는 - 물이나 n-옥탄올에 용해되지 않는 물질
	표면장력	가. 구조적으로 표면 활성이 예측되지 않는 경우 나. 표면 활성이 해당 물질에 있어서 필요한 특성이 아닌 경우 다. 물 용해도가 1 mg/L 이하인 경우
	수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	-
	분광학적 특징 (UV/VIS 등)	-
	물리적 위험성	가. 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 경우 나. 폭발성과 관련 있는 산소를 함유한 화학그룹이 있고, 계산된 산소수지가 -200 미만인 경우 다. 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있으나, 발열 분해 에너지가 500 J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500℃ 미만에서 일어나는 경우 라. 무기 산화성물질이 다음의 농도에 해당되면서 유기



살생물물질 시험항목		시험면제조건
		<p>물질과 혼합된 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 산화성 물질이 구분 1 또는 구분 2에 해당하며, 중량으로 15% 미만인 경우</li> <li>- 산화성 물질이 구분 3에 해당하며, 중량으로 30% 미만인 경우</li> </ul> <p>마. 유기물질의 발열 분해 에너지가 800 J/g 미만인 경우. 단, 폭굉 전파시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함</p>
	인화성	<p>가. 폭발성 또는 자연발화성 고체</p> <p>나. 공기와 접촉했을 때 자연 발화성이 있는 경우</p>
	산화성	<p>가. 폭발성 물질</p> <p>나. 고인화성 물질</p> <p>다. 유기과산화물</p> <p>라. 화학 구조 등의 이유로 가연성 물질과 발열반응이 일어날 수 없는 경우</p>
물리·화학적 안정성	열 안정성 및 분해산물	-

## 2.2. 인체·동물에 대한 유해성 정보

살생물물질 시험항목			시험면제조건
급성독성	급성 경구독성		가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. 기체이거나 휘발성이 큰 경우 다. 물리·화학적 특성이나 용도 고려 시 유일한 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성 흡입독성 시험자료를 제출하는 경우
	급성 경피독성		가. 피부 부식성으로 분류되는 경우
	급성 흡입독성		가. 피부 부식성으로 분류되는 경우
자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성		가. 피부 자극성 또는 부식성으로 분류되는 경우 나. 강산( $\text{pH} < 2$ ) 또는 강염기( $\text{pH} > 11.5$ )인 경우 다. 상온에서 인화성이 있는 경우 라. 급성 경피독성 시험에서 고독성으로 분류되는 경우 (구분 1 또는 구분 2) 마. 용량 2,000 mg/kg 이상에서 수행된 급성 경피독성 시험에서 피부 자극성이 나타나지 않는 경우
	눈 자극성 또는 부식성		가. 눈 자극성 또는 심한 눈 손상 물질로 분류되는 경우 나. 피부 부식성으로 분류되는 경우 다. 강산( $\text{pH} < 2$ ) 또는 강염기( $\text{pH} > 11.5$ )인 경우 라. 상온에서 인화성이 있는 경우(공기 중에서 자연발화하는 경우)
과민성	피부 과민성		가. 피부 과민성 또는 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. 강산( $\text{pH} < 2$ ) 또는 강염기( $\text{pH} > 11.5$ )인 경우 다. 상온에서 인화성이 있는 경우(공기 중에서 자연발화하는 경우)
유전독성	생체 외 ( <i>in vitro</i> ) 유전독성	복귀돌연변이	가. 생체 외( <i>in vitro</i> ) 유전독성 시험 3종 중 하나의 시험항목이라도 양성인 경우에는 그 외 시험을 면제하고, 선택자료인 생체 내( <i>in vivo</i> ) 유전독성 시험을 실시함
		포유류세포염색체이상 또는 포유류세포소핵 시험	
		포유류세포유전자돌연변이	

살생물물질 시험항목			시험면제조건
반복투여(노출) 독성	반복투여독성 (28일)		<p>가. 신뢰할 수 있는 반복투여독성(90일) 또는 장기 반복투여독성(1년 이상) 시험자료가 있는 물질</p> <p>나. 즉시 분해되고 분해산물의 유해성에 관한 충분한 자료가 있으며, 상승효과가 예상되지 않는 경우</p> <p>다. 엄격히 통제된 취급조건(예: 밀폐시스템)에서 제조·사용하는 등 유해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 경우</p> <p>라. 아래의 경우에 해당되어 반복투여독성(90일) 시험자료를 제출하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기타 활용 가능한 자료에서 반복투여독성(28일)으로 확인 할 수 없는 위험성을 가지고 있는 것으로 확인된 경우</li> <li>- 독성동태 연구 결과, 반복투여독성(28일)에서는 특정 조직이나 장기에 축적된 것으로 확인되지 않았으나, 장기간 노출할 때(90일 이상) 부정적인 영향을 유발하기 쉬운 물질 또는 대사산물이 조직 또는 기관에 축적되고 있음이 밝혀진 경우</li> </ul>
	반복투여독성 (90일)		<p>가. 신뢰성 있는 반복투여독성(28일)시험에서 특정표적 장기 독성(반복 노출)이 있는 것으로 분류되는 물질에 대해, 적절한 불확실성 계수를 적용하여 90일 값으로 외삽 적용한 경우</p> <p>나. 즉시 분해되고 분해산물의 유해성에 관한 충분한 자료가 있으며, 상승효과가 없는 경우</p> <p>다. 반응성이 없고 불용성이며, 흡입할 수 없고 흡수되지 않으며, 28일 한계시험에서 독성 증거가 없는 경우</p> <p>라. 신뢰성 있는 장기 반복투여독성(12개월 이상)시험 자료가 있는 경우</p> <p>마. 노출 정보에 근거하여 인체 노출이 배제될 수 있는 경우</p>
생식독성	기형유발성		<p>가. 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고, 적절한 위해저감 방안이 이행되는 경우</p>

살생물물질 시험항목		시험면제조건
	2세대 생식독성	<p>나. 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고, 적절한 위해저감 방안이 이행되는 경우</p> <p>다. 독성동태 연구 결과, 물질이 해당 노출 경로를 통해 전신 흡수가 일어나지 않음이 입증되고, 사용목적 및 용도 등을 고려했을 때 인체 노출을 무시할 수 있을 만큼 독성학적 활성도가 낮은 경우</p> <p>라. 생식능력에 손상을 일으킬 수 있는 생식독성물질(생식독성 구분 1)로 분류되는 경우</p> <p>마. 발달독성을 유발하여 태아에 손상을 일으킬 수 있는 생식독성물질(생식독성 구분 1)로 분류되는 경우</p>
	발암성	<p>가. 생식세포 변이원성(구분 1)으로 분류되는 경우로, 유전 독성에 의해 암이 발생된다고 간주되는 경우에 한함</p> <p>나. 발암성(구분 1)으로 분류되는 경우</p> <p>다. 유전독성 시험결과 사람에게 대한 유전독성 가능성이 확인되지 않으며, 반복투여독성(90일)시험의 독성영향 기전에서 비유전독성 발암성의 증거가 나타나지 않으며, 발암성에 대한 경고 구조가 없고, 반복투여독성(90일)시험의 한계시험 결과, 부정적 영향이 나타나지 않은 경우</p>
	독성동태	-

### 2.3. 환경에 대한 유해성(생태 영향) 정보

살생물물질 시험항목	시험면제조건
------------	--------

살생물물질 시험항목		시험면제조건
수생생물	어류 급성독성	가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우 나. 어류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 경우
	무척추동물 (물벼룩류) 급성독성	가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우 나. 물벼룩류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 경우
	담수조류 성장저해	가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우
	미생물 활성저해 (활성슬러지 호흡저해)	가. 하수처리시설로 배출되지 않는 경우 나. 이분해성물질로 시험에 사용된 물질의 농도가 하수 처리 시설의 예상 유입 농도 범위 내인 경우 다. 물에 극히 불용성 등 미생물 독성이 발생하지 않을 것 같은 독성 저감 요인이 있는 경우
생물축적성	생물농축성 (담수생물)	가. 생물농축 가능성이 낮거나(예, $\log K_{ow} < 3$ ), 생체막을 통과할 수 없다고 예상되는 경우 나. 수생환경에 대한 노출이 무시할 만한 수준인 경우 다. 생물농축성이 현저히 낮다는 별도의 자료나 증거가 있는 경우

#### 2.4. 환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태) 정보

살생물물질 시험항목				시험면제조건
수계 및 퇴적 물	분해 성	비생물학 적 분해	pH에 따른 가수분 해	가. 이분해성인 경우 나. 물에 극히 불용성인 경우 다. 물질의 분해성을 추가적으로 시험할 필요가 없다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우
			이분해 성	가. 무기물
		생물학적 분해	본질적 분해성	가. 무기물 나. 이분해성인 경우 다. 모의 생분해성 시험자료(지표수, 토양, 수중 퇴적 물)가 있는 경우 라. 물질의 분해성을 추가적으로 시험할 필요가 없다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우
	수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착			가. 물리·화학적 특성에 근거하여, 흡착 가능성이 낮은 경우(예, $\log K_{ow} < 3$ )

살생물물질 시험항목		시험면제조건
		나. 물질과 그 분해산물이 빠르게 분해되는 경우 다. 신뢰성 있는 스크리닝 방법 등을 통해 흡착 및 탈착을 추정할 수 있는 경우

### 3. 살생물제품 필수 제출자료의 시험면제조건

#### 3.1. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

살생물제품 시험항목		시험면제조건
물리·화 학적 특성	제품의 상태	가. 시험하지 않더라도 확인이 가능한 경우
	밀도	-
	점도	가. 액체상태가 아닌 경우
	표면장력	가. 액체상태가 아닌 경우
	수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	가. 해당 제형의 제품이 아닌 경우
물리적 위험성	폭발성	가. 제품내 함유된 성분의 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화 학그룹이 없는 경우 나. 폭발성과 관련 있는 산소를 함유한 화학그룹이 있고, 계산된 산소 수치가 - 200 미만인 경우 다. 제품에 함유된 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합 물에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있으나, 발열 분 해 에너지가 500 J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500℃ 미만에서 일어나는 경우 라. 제품에 함유된 무기 산화성물질이 다음 농도에 해당하 면서 유기물질과 혼합된 경우 - 산화성 물질이 구분 1 또는 구분 2에 해당하며, 중량 으로 15% 미만인 경우 - 산화성 물질이 구분 3에 해당하며, 중량으로 30% 미만 인 경우 마. 발열 분해 에너지가 800 J/g 미만인 유기물질을 포함하 는 경우 단, 폭굉 전파시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함

살생물제품 시험항목		시험면제조건
		바. 제품내 폭발성 물질이 포함되어 있지 않은 경우
	인화성	가. 폭발성 또는 자연발화성 고체 물질이 포함된 경우 나. 공기와 접촉했을 때 자연 발화성 물질이 포함된 경우 다. 제품내 인화성 물질이 포함되어 있지 않은 경우
	산화성	가. 폭발성 물질이 포함된 경우 나. 고인화성 물질이 포함된 경우 다. 유기과산화물이 포함된 경우 라. 화학구조 등의 이유로 가연성물질과 발열반응이 일어날 수 없는 경우 마. 기체인 경우. 단, 해당 가스의 산화력에 대한 추정값(공기 중 산소의 산화력 대비)을 제출한 경우에 한함 바. 제품내 산화성 물질이 포함되어 있지 않은 경우
물리·화학적 안정성	장기보존시험 또는 가속저장시험	가. 저장 시 30℃ 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우. 단, 상온에서 장기보존시험이 수행된 경우 나. 살생물제품유형이 제품보존용 보존제 또는 사체·박제용 보존제에 해당하는 경우
	저온 안정성시험 (액상)	가. 제품 표시사항에 0℃ 이하의 조건에서 제품을 보관해서는 안된다는 내용이 포함된 경우

### 3.2. 인체·동물에 대한 유해성

살생물제품 시험항목	시험면제조건
------------	--------

살생물제품 시험항목		시험면제조건
급성독성	급성 경구독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. 제품이 기체이거나 휘발성이 큰 물질인 경우 다. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
	급성 경피독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
	급성 흡입독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우 다. 해당 살생물제품의 사용방법, 제형 등을 고려했을 때 사용자의 호흡기를 통한 노출이 우려되지 않을 경우
자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	가. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
	눈 자극성 또는 부식성	가. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
과민성	피부 과민성	가. 피부 과민성 또는 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우 다. 강산( $\text{pH} < 2$ ) 또는 강염기( $\text{pH} > 11.5$ )인 경우
피부흡수 정보		가. 신뢰성 있는 방법을 통해 피부흡수를 추정할 수 있는 경우로 추정치 또는 계산값을 제출하는 경우 나. 해당 살생물제품의 사용방법, 제형 등을 고려했을 때 사용자의 피부를 통한 노출이 우려되지 않을 경우



## **살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성방법**

### **[제6조제1항 관련]**

#### **1. 신청인 정보**

##### **1.1. 살생물물질**

1.1.1. 신청인 정보는 신청자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처와 제조시설 소재지 등의 정보를 적고, 제조자(수입 살생물물질의 경우에는 국외 제조자) 성명 또는 상호, 주소 등을 적는다.

1.1.1.1. 제조자는 사업자 등록증에 명시된 제조시설의 소재지 정보를 적는다. 다만, 동 소재지가 실제 제조시설 소재지와 다른 경우에는 추가로 실제 제조시설 소재지 정보를 적는다.

1.1.1.2. 수입자는 해당 살생물물질의 외국 제조회사와 제조국가, 수출국가 및 국내 보관창고 소재지 정보를 포함한다.

##### **1.2. 살생물제품**

1.2.1. 신청인 정보에는 성명 또는 상호, 주소 및 연락처와 살생물제품 제조시설 소재지 등의 정보뿐만 아니라 살생물제품에 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소, 살생물물질 제조시설 소재지 등의 정보를 적고, 제조자(수입 살생물제품의 경우에는 국외 제조자) 성명 또는 상호, 주소 등을 적는다.

1.2.1.1. 살생물제품 제조자는 사업자 등록증에 명시된 제조시설의 소재지 정보를 적는다. 다만 동 소재지가 실제 제조시설 소재지와 다른 경우에는 추가로 실제 제조시설 소재지 정보를 적는다. 살생물물질을 수입해서 국내에서 살생물제품을 제조하는 경우, 해당 살생물물질의 외국 제조회사, 제조국가, 수출국가 및 국내 보관창고 소재지 정보도 포함한다.

1.2.1.2. 살생물제품 수입자는 해당 살생물제품의 외국 제조회사와 제조국가, 수출국가 및 국내 보관창고 소재지 정보를 포함한다. 살생물제품의 수입자는 함유된 살생물물질의 외국 제조회사, 제조국가 정보도 포함한다.

#### **2. 식별정보**

##### **2.1. 살생물물질**

2.1.1. 살생물물질의 명칭, 분자식과 구조식, 화학적 조성, 이성질체 조성 등을 적는다.

2.1.1.1. 살생물물질의 일반명은 ISO(International Standard Organization)명을 적는다. 또한 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 명명법에 따른 화학물질명을 적는다. IUPAC명이 없으면 CA(Cheical Abstracts)명을 적으며, 괄호로 인용명을 표

시한다. 다만, 천연물질, 미생물, 살생물물질, 반응생성물 등은 달리 적을 수 있다.

2.1.1.2. 화학적 조성은 살생물물질에 함유된 주성분, 그 외 성분에 대한 명칭, CAS 번호, 함량 비율 등 이와 관련된 정보를 포함한다.

2.1.1.3. 이성질체를 포함하고 있는 경우, 이성질체의 조성과 함량을 기재한다.

2.1.2. 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형을 적는다.

2.1.2.1. 살생물제품유형은 살생물제품을 사용 목적 또는 용도에 따라 종류별로 세분화한 것으로 규칙 제9조제1항을 따른다.

2.1.3. 살생물물질의 순도 범위를 적는다.

2.1.4. 살생물물질에 함유된 불순물의 특성 및 함량 범위를 적는다.

2.1.5. 살생물물질의 개발경위에 대한 정보를 적는다.

2.1.5.1. 개발 경위에 대한 정보는 개발년도, 개발자, 기원 또는 발견의 경위 및 개발의 경과 등 관련된 정보를 포함한다.

2.1.6. 살생물물질에 함유된 성분과 함량에 대한 성분분석 정보를 적는다.

2.1.6.1. 살생물물질의 성분분석 자료의 작성방법은 [별표 5]와 같다.

## 2.2. 살생물제품

2.2.1. 살생물제품의 제품명, 살생물제품유형을 적는다.

2.2.1.1. 제품명은 「살생물제품 표시에 관한 규정」(환경부고시, 이하 “제품 표시 규정”이라 한다)을 참고한다.

2.2.1.2. 살생물제품유형은 [별표 1]에 따른 살생물제품유형을 적는다.

2.2.2. 살생물제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 성분에 대한 물질명, CAS 번호, 배합비율과 사용목적 및 용도를 적는다. 살생물물질 이외의 성분 중 성분분석 자료를 제출하지 않는 성분의 경우에는 해당 성분과 함량을 증빙할 수 있는 자료를 제출한다.

2.2.3. 살생물제품의 제형 및 제형 적용 방법(스프레이형, 훈증형 등)을 적는다.

2.2.4. 살생물제품에 의도적으로 함유된 나노물질의 함유정보를 적는다.

2.2.4.1. 함유정보는 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도 등 관련된 정보를 포함한다.

2.2.5. 살생물제품의 개발경위에 대한 정보를 적는다.

2.2.5.1. 개발 경위에 대한 정보는 개발년도, 개발자, 기원 또는 발견의 경위 및 개발의 경과 등 관련된 정보를 포함한다.

2.2.6. 살생물제품에 함유된 성분과 함량에 대한 성분분석 정보를 적는다.

2.2.6.1. 살생물제품의 성분분석 자료의 작성방법은 [별표 5]와 같다.

## 3. 노출정보

### 3.1. 살생물물질

3.1.1. 살생물물질의 용도는 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품(대표예시제품)의 사용용도를 고려하여, 사용 정보(사용자 범위, 사용 범위)를 적는다.

3.1.1.1. 승인받고자 하는 살생물물질의 살생물제품유형과 대표예시제품에 대해 의도하거나 잠재적으로 가능성 있는 용도 및 사용 목적에 대한 정보를 포함한다.

3.1.1.2. 사용자 범위는 사용 대상자를 고려하여 전문사용자와 일반사용자로 구분한다. 전문사용자는 산업시설 사용자, 전문가를 말하며, 일반사용자는 직업소비자, 일반소비자를 말한다.

3.1.1.3. 사용 범위는 살생물제품을 사용하는 공간, 시간, 계절, 시설 등 관련된 정보를 포함한다.

3.1.2. 주요 노출경로, 노출형태에 관한 정보를 적는다.

3.1.2.1. 주요 노출경로와 노출형태는 살생물물질 사용에 따른 잠재적인 노출이 발생할 수 있는 노출시나리오를 고려하며, 인체·동물 및 환경에 대한 노출경로, 노출형태별로 노출평가를 수행할 수 있도록 관련 정보를 포함한다.

### 3.2. 살생물제품

3.2.1. 살생물제품의 용도를 적는다.

3.2.1.1. 의도하거나 잠재적으로 가능성 있는 용도 및 사용 목적에 대한 정보를 포함한다.

3.2.2. 살생물제품의 사용 대상자 및 사용 범위를 적는다.

3.2.2.1. 사용 대상자는 3.1.1.2.의 살생물물질의 사용자 범위에 관한 자료작성 방법을 따른다.

3.2.2.2. 사용 범위는 살생물제품을 사용하는 공간, 시간, 계절 등 관련된 정보를 포함한다.

3.2.3. 주요 노출경로, 노출형태에 관한 정보를 적는다.

3.2.3.1. 주요 노출경로와 노출형태는 살생물제품 사용에 따른 잠재적인 노출이 발생할 수 있는 노출시나리오를 고려하며, 인체·동물 및 환경에 따른 노출경로, 노출형태별로 노출평가를 수행할 수 있도록 관련 정보를 포함한다.

## 4. 안전사용 정보

### 4.1. 살생물물질

4.1.1. 취급상 주의사항 및 폐기방법을 적는다.

4.1.1.1. 취급상 주의사항은 취급방법, 폭발·화재 시 대처방법, 누출 시 방제요령에 대한 정보를 말한다.

4.1.1.2. 폐기방법은 다음 각 항목을 포함한다.

4.1.1.2.1. 살생물물질 및 오염된 포장재의 적절한 폐기방법(예: 매립, 소각, 재활용 등), 폐기물 처리 시 주의사항

4.1.1.2.2. 인체·동물 및 환경에 대한 노출을 제어하는 폐기물 관리대책

4.1.1.2.3. 「폐기물관리법」에 따른 폐기물 관리 및 처리 규정

## 4.2. 살생물제품

4.2.1. 살생물제품의 표준사용량과 사용방법, 유통기한을 적는다.

4.2.1.1. 표준사용량, 사용방법은 “제품 표시 규정”에 따른 표시사항을 고려한다.

4.2.2. 사용상 주의사항 및 폐기방법을 적는다.

4.2.2.1. 사용상 주의사항은 폭발·화재 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 살생물제품 사용시 사후관리 방법 등에 대한 정보를 말한다.

4.2.2.2. 4.2.2.1.과의 구분을 위해 “제품 표시 규정”에 따른 살생물제품을 구매·사용하는 소비자에게 안전하고 정확한 정보를 제공하도록 제품 표시용 사용상 주의사항을 구분하여 적는다.

4.2.2.3. 폐기방법은 다음 각 항목을 포함한다.

4.2.2.3.1. 살생물제품 및 오염된 포장재의 적절한 폐기방법(예: 매립, 소각, 재활용 등), 폐기물 처리 시 주의사항

4.2.2.3.2. 인체·동물 및 환경에 대한 노출을 제어하는 폐기물 관리대책

4.2.2.3.3. 「폐기물관리법」에 따른 폐기물 관리 및 처리 규정

## 5. 분류·표시 및 포장

### 5.1. 살생물물질

5.1.1. 분류 및 표시에 관한 정보를 적는다.

5.1.1.1. 분류는 신청자가 제출하는 물리적 위험성, 인체·동물에 대한 유해성, 환경에 대한 유해성 정보에 기반하여 유해성을 확인하고 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시, 이하 “분류·표시 규정”이라 한다)의 분류기준에 따라 분류하는 과정을 포함한다.

5.1.1.2. 분류 및 표시는 “분류·표시 규정”에 따른 그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구 등 관련 정보를 말하며 기존자료(MSDS 등)에서의 분류 및 표시를 기재하고 기존의 분류를 변경시키는 새로운 유해성 정보가 있는 경우 새로운 분류와 표시를 함께 제출한다.

5.1.1.3. 살생물물질이 사용할 수 있는 살생물제품의 포장과 관련된 포장 종류, 크기 또는 부피, 포장 재질, 제품과 포장재질의 호환성 등 정보를 포함한다.

### 5.2. 살생물제품

5.2.1. 분류·표시 및 포장에 대한 정보를 적는다.

5.2.1.1. 분류는 신청자가 제출하는 물리적 위험성, 인체·동물에 대한 유해성, 환경에 대한 유해성

정보에 기반하여 유해성을 확인하고 “분류·표시 규정”의 분류기준에 따라 분류하는 과정을 포함한다.

5.2.1.2. 분류·표시는 “제품 표시 규정” 및 “분류·표시 규정”에 따른 그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구 등 관련 정보를 말하며 기존자료(MSDS 등)에서의 분류 및 표시를 기재하고 분류를 변경시키는 새로운 유해성 정보가 있는 경우 새로운 분류와 표시를 함께 제출한다.

5.2.1.3. 포장은 포장 종류, 크기 또는 부피, 포장 재질, 제품과 포장재질의 호환성 등 살생물제품의 포장과 관련된 정보를 말하며 상세 내용은 「살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정」(환경부고시)을 따른다.

5.2.2. 안전용기 또는 포장 기준 준수 입증 정보를 적는다.

## 6. 원료, 제조 공정 및 제조·보관 시설

### 6.1. 살생물물질

6.1.1. 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정을 적는다.

6.1.1.1. 원료물질에 대한 정보 및 공급처, 원료물질별 사용 목적 및 용도, 제조 공정, 제조처방서를 포함한다.

6.1.1.2. 제조에 사용되는 원료는 가능한 범위에서 원료의 제조 및 수입 관련 개요를 그림으로 제시하며, 개론적으로 설명한다. 다만, 노출평가의 노출시나리오 내용을 뒷받침할 수 있는 정보를 포함한다.

6.1.1.2.1. 당해 연도를 포함한 과거와 미래 각각 2년간의 살생물물질의 연도별 제조량 및 수입량과 관련된 정보를 포함한다.

6.1.1.3. 제조 공정은 공정에 대한 개요를 모식도로 제시하며, 해당 공정을 설명하는 내용을 포함한다.

### 6.2. 살생물제품

6.2.1. 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정을 적는다.

6.2.1.1. 살생물제품의 원료로 사용되는 살생물물질, 용매, 향료, 색소 등 성분 정보, 성분별 사용 목적 및 용도, 제조 공정, 배합방법 및 제조처방서를 포함한다.

6.2.1.2. 제조에 사용되는 원료는 가능한 범위에서 원료의 제조 및 수입 관련 개요를 그림으로 제시하며, 개론적으로 설명한다. 단, 노출평가의 노출시나리오 내용을 뒷받침할 수 있도록 한다.

6.2.1.2.1. 당해 연도를 포함한 과거와 미래 각각 2년간의 살생물제품과 제품내 함유된 살생물물질의 연도별 제조량 및 수입량과 관련된 정보를 포함한다.

6.2.1.3. 제조 공정은 공정에 대한 개요를 모식도로 제시하며, 해당 공정을 설명하는 내용을 포함한다.

6.2.2. 제조·보관시설의 설치·운영 계획 또는 현황을 적는다.

## 7. 국내외 사용 및 규제정보

7.1. 살생물물질 또는 살생물제품의 사용 정보에 국내외 사용현황 및 국내외 승인 또는 등록 여부를 적는다.

7.1.1. 사용현황은 성분 및 함량, 용도, 사용상 또는 취급상 주의사항, 효과·효능, 표준사용량과 사용방법 등을 확인할 수 있는 자료를 포함한다.

7.1.2. 해당 국가에서의 승인 또는 등록 여부 및 그 밖에 안전성, 효과·효능과 관련된 각 국의 조치내용 등을 포함한다.

7.2. 국내외 규제정보에는 국내, 국제기구 또는 외국의 평가결과와 안전성 등의 이유로 승인 또는 등록이 금지되거나 사용금지 또는 제한된 물질 또는 제품의 정보 등을 적는다.

## 8. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

8.1. 살생물물질과 살생물제품의 물리·화학적 또는 생물학적 특성의 작성방법은 [별표 6]과 같다.

## 9. 인체·동물에 대한 유해성 정보

9.1. 살생물물질과 살생물제품의 인체·동물에 대한 유해성 정보의 작성방법은 [별표 7]과 같다.

## 10. 환경에 대한 유해성 정보

10.1. 살생물물질과 살생물제품의 환경에 대한 유해성 정보의 작성방법은 [별표 8]과 같다.

## 11. 인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보

11.1. 살생물물질과 살생물제품의 인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보의 작성방법은 [별표 9]와 같다.

## 12. 효과·효능

12.1. 살생물물질과 살생물제품의 효과·효능 자료의 작성방법은 [별표 10]과 같다.

## 13. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

13.1. 신청인 정보(1)부터 효과·효능(12)까지 모두를 고려하여 평가한 살생물물질 또는 살생물제품에 대한 안전성에 관한 종합 자료(이하 “종합 자료”라 한다)는 [별지 제1호서식] 또는 [별지

제2호서식]에 따라 적는다.

- 13.1.1. 종합 자료는 살생물물질 또는 살생물제품의 정보, 인체 유해성평가, 환경 유해성평가, 위해성평가, 효과·효능평가를 포함하며, 이를 기반으로 승인신청자 스스로 사전에 수행하는 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가와 위해저감 방안을 포함한 안전성에 관한 종합 자료의 결론을 포함한다.
  - 13.1.2. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가는 유해성평가, 위해성평가, 효과·효능평가에 기반해 「살생물물질과 살생물제품의 승인기준」(국립환경과학원고시)에서 규정하는 살생물 물질 또는 살생물제품의 승인기준 부합여부를 승인신청자 스스로 평가하여 적는다.
  - 13.1.3. 위해저감 방안은 살생물물질과 살생물제품의 제조, 사용 및 폐기 과정에서 발생할 수 있는 위해를 저감하기 위한 취급(사용)상 주의사항, 폐기방법 등을 포함하여 적는다.
- 13.2. 본 규정에서 정하는 안전성에 관한 종합 자료의 작성방법 등 세부사항은 국립환경과학원장이 정한다.

## **인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보의 작성방법**

### **[제6조제1항 관련]**

#### **1. 공통조건**

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료의 작성범위는 [별표 1]과 같으며, 작성방법은 [별표 4]와 같다.

#### **2. 자료 작성의 일반원칙**

- 2.1. 살생물물질과 살생물제품에 대한 위해성 정보는 살생물물질과 살생물제품의 일반적인 사용 목적, 생산, 사용 및 처리 과정에서의 현실적인 최악의 경우 또는 위해성의 최대 정도를 고려하여 작성하여야 하며, 해당 살생물제품으로 처리된 살생물처리제품의 사용 및 처리에 관한 사항도 포함해야 한다.

- 2.1.1. 살생물물질 : 승인을 받고자 하는 살생물물질이 사용되는 살생물제품유형과 살생물물질의 용도 뿐 아니라 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 용도 정보, 주요 노출경로 및 노출 형태 등을 고려하여 위해성 정보를 작성한다.

- 2.1.2. 살생물제품 : 승인을 받고자 하는 살생물제품의 용도, 표준사용량과 사용방법, 살생물제품의 사용 대상자와 사용 범위뿐 아니라 주요 노출경로와 노출 형태 등을 고려하여 위해성 정보를 작성한다.

#### **3. 위해성 정보의 작성 범위**

##### **3.1. 위해성평가**

- 3.1.1. 인체 위해성평가

- 3.1.2. 환경 위해성평가

##### **3.2. 그 외 위해성평가 결과에 대한 증빙 자료**

- 3.2.1. 위해성평가를 위해 사용한 입력 정보(input raw data)

- 3.2.2. 노출평가 프로그램 정보(알고리즘 포함)

- 3.2.3. 노출평가 및 위해성평가 결과 또는 출력 정보(output raw data)

- 3.2.4. 노출평가에 사용된 노출계수를 직접 시험하거나 또는 도출한 경우, 시험자료와 도출한 근거자료



## 4. 인체 또는 환경 위해성평가 공통사항

### 4.1. 위해성평가 대상 물질

4.1.1. 살생물제 phẩm에 함유되어있는 살생물물질

4.1.2. 살생물제 phẩm에 함유되어있는 그 외의 성분 중 아래에 해당하는 경우

4.1.2.1. 해당 함량 조건하에서 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시, 이하 “분류·표시 규정”이라 한다)에 따라 유해성 구분이 되는 경우

4.1.2.2. 해당 함량 조건하에서 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models) 등 가용한 정보를 통해 유해성이 있다고 확인되는 경우

### 4.2. 주요 노출 집단

4.2.1. 살생물물질과 살생물제 phẩm의 사용에 따른 노출 가능성이 있는 집단은 다음과 같으며 아래의 집단을 모두 고려하여 위해성평가를 수행해야 한다. 특히 화학물질 등의 노출에 취약한 계층에 대한 보호를 우선적으로 고려해야 한다.

4.2.1.1. 작업자

4.2.1.1.1. 물질제조 작업자

4.2.1.1.2. 제 품제조 작업자

4.2.1.2. 사용자

4.2.1.2.1. 전문사용자

4.2.1.2.1.1. 산업시설 사용자

4.2.1.2.1.2. 전문가

4.2.1.2.2. 일반사용자

4.2.1.2.2.1. 직업소비자

4.2.1.2.2.2. 일반소비자

4.2.1.3. 직접(1차) 또는 간접적(2차)으로 노출되는 집단

4.2.1.4. 환경매체(수질, 토양, 대기, 하·폐수처리장 등)

### 4.3. 위해성평가 절차

4.3.1. 유해성 확인

4.3.2. 노출량-반응평가/예측무영향농도 도출

4.3.3. 노출평가

4.3.4. 위험도 결정

#### 4.4. 누적 또는 상승효과

4.4.1. 법 제20조제3항제3호에 따라 살생물제품에 함유된 살생물물질이 다른 살생물물질 또는 다른 물질 등과 상호 작용하여 일으키는 효과인 누적 또는 상승효과의 가능성을 고려하여야 한다.

#### 4.5. 위험도의 합

4.5.1. 살생물제품에 여러 가지 살생물물질 또는 “분류·표시 규정”에 따른 유해성 분류가 되거나 또는 위험이 우려되는 그 외의 물질이 함유되어 있는 경우 제품의 유해성 또는 제품에 함유된 각각의 물질에 대한 유해성을 고려하여 위험도를 산정하여야 하며, 정량적인 결과 도출이 어려운 경우, 정성적인 평가를 수행한다.

4.6. 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보 작성방법은 본 규정을 따르되, 이 규정에서 정한 내용 이외의 유해성평가 방법은 「생활화학제품 유해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)에 준한다.

**시험기관이 지정된 시험자료의 범위****[제6조제4항 및 제5항 관련]**

이 고시의 제6조제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관(국내외 GLP 시험기관)에서 실시한 시험자료를 제출하여야 하는 경우는 아래와 같다. 또한 아래의 시험자료의 경우 제6조제4항제1호부터 제3호 중 어느 하나에 해당하는 시험방법으로 수행한 결과를 제출하여야 한다.

**1. 물리·화학적 또는 생물학적 특성**

물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 시험자료
옥탄올/물 분배계수

**2. 인체·동물에 대한 유해성 정보**

인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료		
급성독성	급성 경구독성	
	급성 경피독성	
	급성 흡입독성	
자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	
	눈 자극성 또는 부식성	
과민성	피부 과민성	
유전독성	생체 외( <i>in vitro</i> ) 유전독성	복귀돌연변이
		포유류세포 염색체 이상
		포유류세포 소핵 시험
		포유류세포 유전자돌연변이
	생체 내( <i>in vivo</i> ) 유전독성	시험동물을 이용한 유전독성 등 추가 유전독성
반복투여 (노출)독성	반복투여독성(28일)	
	반복투여독성(90일)	
	장기 반복투여독성(12개월 이상)	
생식독성	기형유발성	
	2세대 생식독성	
발암성		

인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료	
광(빛) 독성	
신경독성(발달신경독성 포함)	
면역독성(발달면역독성 포함)	

3. 환경에 대한 유해성 정보

환경에 대한 유해성에 관한 시험자료				
생태영향	수생생물	어류 급성독성		
		무척추동물(물벼룩류) 급성독성		
		담수조류 성장저해		
		수생식물(줄개구리밥) 성장저해		
		어류 만성독성		
		무척추동물(물벼룩류) 만성독성		
		미생물 활성저해(활성슬러지 호흡저해)		
	저서생물	저서생물 만성독성		
	육생생물	육생식물 급성독성		
		육생식물 만성독성		
		육생 무척추동물 급성독성		
		육생무척추동물 만성독성		
		토양미생물 영향		
절지동물(꿀벌) 독성				
생물축적성	생물농축성(담수생물)			
환경거동 및 동태	수계 퇴적물	분해성	비 생물학적 분해	pH에 따른 가수분해
			생물학적 분해	이분해성
		본질적분해성		
		수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착		
	토양	분해성	토양 분해성	

살생물물질 안전성에 관한 종합 자료  
(종합평가자료)

살생물물질 정보	살생물물질명	
	살생물제 품유형 및 살생물물질의 용도	
	승인신청 일자	년 월 일
신청인 정보	상호(명칭)	
	사업자등록번호	
	성명(대표자)	
	담당자 성명 및 연락처	(전자우편: )
	소재지(사업장)	(전화번호 : ) (팩스번호 : )
살생물물질 제조사 정보 (신청인과 다른 경우)	상호(명칭)	
	성명(대표자)	
	담당자 성명 및 연락처	(전자우편: )
	소재지(사업장) (제조국가명 포함)	(전화번호 : ) (팩스번호 : )
	소재지(보관창고) (수입하는 경우)	(전화번호 : ) (팩스번호 : )
사용될 수 있는 살생물제품 (대표예시제품 )정보	살생물제품명	
	사용용도	

## <목 차>

1. 요약 및 평가 결과 .....	
1.1. 요약 및 결과 .....	
1.2. 살생물물질 평가 요약 .....	
2. 살생물물질 정보 및 안전성에 관한 평가 결과 .....	
2.1. 살생물물질 정보 .....	
2.2. 인체 유해성 · 위해성평가 .....	
2.3. 환경 유해성 · 위해성평가 .....	
2.4. 효과 · 효능평가 .....	
3. 사용될 수 있는 살생물제품(대표예시제품) 정보 및 안전성에 관한 평가 결과 .....	
3.1. 사용될 수 있는 살생물제품 정보 .....	
3.2. 인체 유해성 · 위해성평가 .....	
3.3. 환경 유해성 · 위해성평가 .....	
3.4. 효과 · 효능평가 .....	
4. 안전성에 관한 종합 자료 결과 .....	
5. 부록 .....	

## 살생물물질 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

(살생물물질:           )

### 1. 요약 및 평가 결과

#### 1.1. 요약 및 결과

#### 1.2. 살생물물질 평가 요약

##### 1.2.1. 살생물물질 식별정보 요약

##### 1.2.2. 용도를 포함한 노출정보 및 효과·효능

##### 1.2.3. 분류 및 표시

##### 1.2.4. 인체 유해성·위해성평가 요약

##### 1.2.5. 환경 유해성·위해성평가 요약

##### 1.2.6. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가 요약

### 2. 살생물물질 정보 및 안전성에 관한 평가 결과

#### 2.1. 살생물물질 정보

##### 2.1.1. 식별정보

##### 2.1.2. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

##### 2.1.3. 분류 및 표시

##### 2.1.4. 성분분석 정보

##### 2.1.5. 노출정보

##### 2.1.6. 취급상 주의사항 및 폐기방법

##### 2.1.7. 원료 및 제조공정

##### 2.1.8. 국내외 사용 및 규제 정보

#### 2.2. 인체 유해성·위해성평가

##### 2.2.1. 비(非)인체 및 인체 유해성 정보

##### 2.2.2. 무영향수준 또는 독성참고치의 도출

##### 2.2.3. 노출평가

##### 2.2.4. 위해도 결정

##### 2.2.5. 인체 위해성평가 결과

#### 2.3. 환경 유해성·위해성평가

##### 2.3.1. 환경 유해성 정보

2.3.2. 예측무영향농도 도출

2.3.3. 노출평가

2.3.4. 위해도 결정

2.3.5. 환경 위해성평가 결과

2.4. 효과·효능평가

2.4.1. 효과·효능 정보

2.4.2. 효과·효능의 한계

2.4.3. 효과·효능평가 결과

3. 사용될 수 있는 살생물제품(대표예시제품) 정보 및 안전성에 관한 평가결과

3.1. 사용될 수 있는 살생물제품 정보

3.1.1. 식별정보

3.1.2. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

3.1.3. 분류·표시 및 포장

3.1.4. 성분분석 정보

3.1.5. 사용 및 노출정보

3.2. 인체 유해성·위해성평가

3.2.1. 유해성 확인

3.2.2. 노출량-반응 평가

3.2.3. 노출평가

3.2.4. 위해도 결정

3.2.5. 인체 위해성평가 결과

3.3. 환경 유해성·위해성평가

3.3.1. 유해성 확인

3.3.2. 예측무영향농도 도출

3.3.3. 노출평가

3.3.4. 위해도 결정

3.3.5. 환경 위해성평가 결과

3.4. 효과·효능평가

4. 안전성에 관한 종합 자료 결과

4.1. 효과·효능평가, 위해성평가 결과

4.2. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가



4.2.1. 승인기준 준수 여부 평가

4.2.2. 승인기준 유효기간 평가

4.3. 위해저감 방안

## 5. 부록

5.1. 종말점 정보

5.2. 인체, 환경(배출) 노출 및 위해성평가 산출 및 근거 자료

5.3. 시험 원자료, 정도관리 자료 등 증빙자료

5.4. 목차 이외의 중요 기타 정보

5.5. 참고문헌(자료 소유자 및 자료보호 항목 포함)

# 살생물제품 안전성에 관한 종합 자료

## (종합평가자료)

살생물제 품 정보	살생물제 품명	
	살생물제 품유형 및 살생물제 품의 용도	
	승인신청 일자	년 월 일
신청인 정보	상호(명칭)	
	사업자등록번호	
	성명(대표자)	
	담당자 성명 및 연락처	(전자우편: )
	소재지(사업장)	(전화번호 : ) (팩스번호 : )
살생물제 품 제 조 자 정보 (신청인과 다른 경우)	상호(명칭)	
	성명(대표자)	
	담당자 성명 및 연락처	(전자우편: )
	소재지(사업장) (제 조 국가명 포함)	(전화번호 : ) (팩스번호 : )
	소재지(보관창고) (수입하는 경우)	(전화번호 : ) (팩스번호 : )
살생물물질 승인 정보	살생물물질명	
	상호(명칭)	
	성명(대표자)	
	담당자 성명 및 연락처	(전자우편: )
	소재지(사업장) (제 조 국가명 포함)	(전화번호 : ) (팩스번호 : )
	소재지(보관창고) (수입하는 경우)	(전화번호 : ) (팩스번호 : )

## <목 차>

1. 요약 및 평가 결과 .....	
1.1. 요약 및 결과 .....	
1.2. 살생물제 품 평가 요약 .....	
2. 살생물제 품 정보 및 안전성에 관한 평가 결과 .....	
2.1. 살생물제 품 정보 .....	
2.2. 인체 유해성 · 위해성평가 .....	
2.3. 환경 유해성 · 위해성평가 .....	
2.4. 효과 · 효능평가 .....	
3. 안전성에 관한 종합 자료 결과 .....	
4. 부록 .....	

## 살생물제품 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

(살생물제품:           )

### 1. 요약 및 평가 결과

#### 1.1. 요약 및 결과

#### 1.2. 살생물제품 평가 요약

##### 1.2.1. 살생물제품의 관리 정보

##### 1.2.2. 살생물제품 식별정보 요약

##### 1.2.3. 분류·표시 및 포장

##### 1.2.4. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가 요약

### 2. 살생물제품 정보 및 안전성에 관한 평가 결과

#### 2.1. 살생물제품 정보

##### 2.1.1. 식별정보

##### 2.1.2. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

##### 2.1.3. 분류·표시 및 포장

##### 2.1.4. 성분분석 정보

##### 2.1.5. 노출정보

##### 2.1.6. 안전사용 정보

##### 2.1.7. 원료, 제조 공정 및 제조·보관시설

##### 2.1.8. 국내외 사용 및 규제 정보

#### 2.2. 인체 유해성·위해성평가

##### 2.2.1. 유해성 확인

##### 2.2.2. 노출량-반응평가

##### 2.2.3. 노출평가

##### 2.2.4. 위해도 결정

##### 2.2.5. 인체 위해성평가 결과

#### 2.3. 환경 유해성·위해성평가

##### 2.3.1. 유해성 확인

##### 2.3.2. 예측무영향농도 도출

##### 2.3.3. 노출평가

##### 2.3.4. 위해도 결정

2.3.5. 환경 위해성평가 결과

## 2.4. 효과·효능평가

2.4.1. 효과·효능 일반정보

2.4.2. 효과·효능 시험정보

2.4.3. 살생물제품 및 살생물처리제품의 표시 내용

2.4.4. 효과·효능평가 결과

## 3. 안전성에 관한 종합 자료 결과

3.1. 효과·효능평가, 위해성평가 결과

3.2. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가

3.2.1. 승인기준 준수 여부 평가

3.2.2. 승인 유효기간 평가

3.3. 위해저감 방안

## 4. 부록

4.1. 종말점 정보

4.2. 인체, 환경(배출) 노출 및 위해성평가 산출 및 근거 자료

4.3. 시험 원자료, 정도관리 자료 등 증빙자료

4.4. 목차 이외의 중요 기타 정보

4.5. 참고문헌(자료 소유자 및 자료보호 항목 포함)