

●국립환경과학원공고 제2022-359호

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따라, 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」을 고시함에 있어, 그 주요내용을 국민에게 널리 알리고 이에 대한 의견을 듣고자 행정절차법 제46조의 규정에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 08월 25일

국립환경과학원장

「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」 일부개정(안) 행정예고

1. 개정이유

화학물질의 등록, 유해성심사의 목적으로 척추동물의 사용을 최소화하도록 하도록 비(非)시험자료를 활용한 유해성심사 방법을 규정하고, 유해성 심사에 대한 이해관계자의 의견을 수렴하기 위한 의견제출 및 검토 결과 통지의 절차를 마련하는 등 그간 제도의 운영상 나타난 개선 필요사항을 보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 비시험자료의 정의 및 비시험자료의 형태(QSAR, 상관성방식, 증거력방식 등)에 따른 유해성심사 방법 신설

- 제2조(정의)에 제35호부터 제37호까지 비시험자료 등 정의 신설
- 제33조 제1항부터 제4항까지로 비시험자료 심사방법 신설

나. 화학물질 특성이나 비시험자료를 통한 시험항목별 면제조건을 별표 2에 추가 및 구체화

- 강 또는 강염기 물질 피부 및 눈 자극성/부식성 시험항목 면제
- 확장 1세대 생식독성 시험자료 또는 국제적 전문기관의 발암평가 보고서가 있는 물질은 생식 및 발달독성 스크리닝, 2세대 생식독성 또는 발암성 시험자료 면제
- 본질적분해성인 물질의 면제항목 확대(분해성, 농축성 분야), 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 시험면제조건 구체화

다. 유해성심사의 결과를 통지받은 자가 심사결과에 이견이 있는 경우 국립환경과학원장에게 제출하는 의견제출 방법

- 제35조 제1항부터 제3항까지로 의견제출 방법 신설

3. 의견제출

이 공고에 대해 의견이 있는 개인 및 기관, 단체(협회)는 2022년 9월 14일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 국립환경과학원장(위해성평가연구과, 전화 032-560-7212, 7910, 모사전송 032-568-2038)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(수정 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 국립환경과학원 누리집 (www.nier.go.kr>법령정보>행정예고)를 참조
하시기 바랍니다.