

살생물제품 승인을 위한 환경 제출자료 작성 안내

국립환경과학원 (2023.06.30.)

【 관련 규정 및 안내 】

- 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(과학원고시 제2022-16호)」
- 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(과학원고시 제2023-22호)」
- 「혼합물인 유해화학물질 표시방법 및 라벨작성 매뉴얼(‘22.6)」
- 「살생물제품 승인을 위한 제출자료 안내문(‘22.9.23)」
- 「살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(‘22.9)」
- 「살생물제 환경위해성평가 방법 안내서(‘23.4)」

□ 살생물제품 승인 신청을 위한 환경 제출자료 개요

구분		자료 유형	제출 조건	작성항목	필수 제출자료 설명 / 조건부 제출자료의 제출조건
유해성 정보	생태 영향	일반 자료	필수	제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보	독성 정보와 분류·표시 정보 제출 필요
		일반 자료	조건부	기타 비표적생물에 대한 영향	-
		시험 자료	조건부	생태영향 추가 정보	가. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우 1) 생태영향 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우 2) 화학물질의 “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있는 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 없거나, 구성성분 사이에 상승효과가 우려되는 경우
	환경 거동 및 동태	일반 자료	필수	예상 용도에 따른 환경 배출 추정치	제품 생산 및 사용단계의 배출시나리오에 따른 환경 매체별 배출량 제시
		시험 자료	조건부	환경 거동 및 동태 추가 정보	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 환경 거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우
				환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물제품에 함유된 성분이 살생물물질, 분해산물 및 그 외에 위해가 우려되는 물질의 환경중의 분포, 분해 특성에 영향을 미쳐 모니터링이 필요한 경우 2) 환경 거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우
위해성 정보	일반 자료	필수	노출량-반응평가 및 예측무영향농도 도출	매체별 예측무영향농도(PNEC) 및 산출근거 제시	
			노출평가	환경거동모델을 활용한 매체별 예측환경농도(PEC) 제시	
			위해도 결정	매체별 위해도 결정 결과 제시	
			환경에 대한 위해성평가 결과	매체별 환경에 대한 위해성평가 결과 제시	

□ 주요 안내 사항

○ 자료 제출 범위

1. 혼합물을 분류할 수 있는 독성정보와 분류·표시 정보 제출 시 **살생물 물질(과학원고시), 유독물질(과학원고시), 제한물질(환경부고시), 금지물질(환경부고시), 중점관리물질(환경부고시), 허가물질(환경부고시), 사고대비물질(환경부고시)**은 제품 내 함량에 관계없이 제출해야 하며, 그 외 혼합물의 분류·표시에 영향을 미치는 구성성분은 수생환경 유해성의 일반적인 한계농도 (0.1 %) 이상인 경우 제출

※ 다만, 어떤 성분의 함량이 0.1 % 미만인 경우라도 환경에 유해하다는 증거가 있는 경우 그 성분을 포함하여 독성정보와 분류·표시 정보를 제출해야 함

- (제외 대상) 위해성이 낮은 살생물물질(과학원고시), 등록 또는 신고 면제 대상 화학물질 [별표2] (환경부고시)는 제외

2. BPR 지침서* 등 공인된 자료를 참고하여 **상승효과**가 나타날 수 있는 물질을 **확인해야 함**. 상승효과 관련 자료가 확인되지 않은 경우 검색 DB와 키워드를 별도 작성하여 제출해야 함

* Guidance on the BPR – Vol IV Environment(Part B+C), Appendix 11

○ 유효한 자료 인정 범위

1. (국외자료) EU, OECD, IARC 등 국제기구 및 외국 정부(EU 및 OECD 가입국에 한함)에서 발간한 유해성평가 완료된 평가자료 내 신뢰도 구분 2 이상(붙임 1)에 해당되는 결과에 한함

* 국가 보고서 중 특정 기업의 물질을 평가한 보고서(예; ECHA BAR 등) 또는 그 자료를 활용한 경우 해당 기업 또는 개인이 자료의 소유권을 가지므로 자료 공유를 위한 사전 협의(또는 구매)가 필요할 수 있음

2. (국내자료) 「화학물질등록평가법」에 따라 평가·고시*된 경우

* 화학물질의 유해성심사결과 (과학원고시)

3. (문헌자료) SCI 등 국내·외 문헌자료는 연구방법 및 결과 등의 적정성이 인정되는 경우(붙임1, 신뢰도 구분 2 이상)에 한해 인정

※ 물질 안전보건자료(MSDS) 및 제품 안전보건자료(PSDS)는 신뢰도 확보와 검증 불가로 인해 제출자료로 인정하지 않음

○ 환경 위해성평가 원칙

- 제품의 환경 위해성평가는 제품 내 구성성분 물질을 대상으로 평가함

※ 평가에 필요한 구성성분 물질의 자료 제출 조건은 붙임 2 참조

붙임 1. Klimisch 신뢰도 평가방법

2. 제품 내 구성성분 물질의 환경 제출자료 조건

3. 환경 평가 주요 질의응답 사례. 끝.

□ **국외 유해성평가 자료 신뢰도 평가 기준**

신뢰도 구분		내용
1	제한 없는 신뢰도 (Reliable without Restrictions)	<ul style="list-style-type: none"> - 일반적으로 유효한 또는 국제적으로 인증된 시험지침에 따른 연구 결과 및 정보 (GLP 기준 선호) - 기술된 시험 변수들이 특정(국내) 시험지침을 기초로 한 연구 결과 및 정보 - 모든 변수가 시험지침과 거의 상응하게 기술된 연구 결과 및 정보
2	제한적인 신뢰도 (Reliable with Restrictions)	<ul style="list-style-type: none"> - 기술된 시험변수들이 특정 시험지침에 완벽하게 부합하지는 않으나 (대부분 non-GLP 기준 사용) 연구 및 정보가 용인하기 충분한 근거가 있는 경우 - 기존의 시험지침으로는 평가할 수 없다고 기술되었으나, 과학적으로 용인 가능하고 우수하게 기술된 경우
3	신뢰할 수 없음 (Not Reliable)	<ul style="list-style-type: none"> - 측정 시스템과 시험물질이 상호 간 영향을 미친 경우 - 시험 생물 및 시험 계통이 노출경로와 무관한 경우 - 공인되지 않은 시험방법으로 시험이 수행된 경우 - 기술된 정보가 평가하기 충분하지 않고 전문가의 판단으로도 납득되지 않는 경우
4	신뢰도를 부여할 수 없음 (Not Assignable)	<ul style="list-style-type: none"> - 상세 시험 정보를 충분히 명시하지 않은 연구 결과 및 정보 - 짧은 초록 또는 2차 문헌(책, review 등)에서 인용된 연구 결과 및 정보

※ Klimisch, H. J., Andreae, M., Tillmann, U.(1997). A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data. Regulatory Toxicology and Pharmacology.

붙임 2

제품 내 구성성분 물질의 환경 배출자료 조건

◎ 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 (과학원고시 제2022-16호)」 [별표1] 2.10. & 2.11., [별표2] 2.3. & 2.4., [별표3] 2.3. & 2.4.

구분	자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유해성 정보	생태 영향	시험자료	필수	어류 급성독성 가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우 나. 어류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 경우
		시험자료	필수	무척추동물(물벼룩류) 급성독성 가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우 나. 물벼룩류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 경우
		시험자료	필수	담수조류 생장저해 가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우
		시험자료	조건부	수생식물(좀개구리밥) 생장저해 가. 다음의 조건중 하나에 해당하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 선박수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 살생물물질이 살초(殺草)작용이 있는 물질로써, 살생물제품유형이 살균제에 해당하며 살진균(眞菌, fungus) 용도인 경우
		시험자료	조건부	어류 만성독성 가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 선박수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 물질이 생체에 축적될 가능성이 있는 경우 나. 다음의 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 어류 급성독성시험결과, 한계시험 농도에서 독성이 나타나지 않는 경우(LC ₅₀ > 100 mg/L). 단, 물에 극히 불용성인 경우 2) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우
		시험자료	조건부	무척추동물(물벼룩류) 만성독성 가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 선박수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우
		시험자료	필수	미생물 활성저해 (활성슬러지 호흡저해) 가. 하수처리시설로 배출되지 않는 경우 나. 이분해성물질로 시험에 사용된 물질의 농도가 하수처리 시설의 예상 유입 농도 범위 내인 경우 다. 물에 극히 불용성 등 미생물 독성이 발생하지 않을 것 같은 독성 저감 요인이 있는 경우

구분	자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유 해 성 정 보	생 태 영 향	시험 자료	조건부 저서생물 만성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 평형분배방법에 따라 저서생물에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우
		시험 자료	조건부 육생식물 급성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 평형분배방법에 따라 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 직접적인 노출이 있거나, 장기 노출이 있는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		시험 자료	조건부 육생식물 만성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 육생식물 급성독성 시험결과에 기반한 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		시험 자료	조건부 육생 무척추동물 급성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 평형분배방법에 따라 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 직접적인 노출이 있거나, 장기 노출이 있는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보

구분	자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유해성 정보	생태 영향			존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		시험 자료	조건부 육생 무척추동물 만성독성	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 육생 무척추동물 급성독성 시험결과에 기반한 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우 나. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우 2) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		시험 자료	조건부 토양미생물 영향	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 평형분배방법에 따라 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 직접적인 노출이 있거나, 장기 노출이 있는 경우 나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		시험 자료	조건부 절지동물(꿀벌) 독성	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살충제(육외 사용)에 해당하는 경우 나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 실내에서만 사용되는 제품에 적용하는 물질인 경우
		시험 자료	필수 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
		시험 자료	조건부 내분비계 장애영향	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 해당물질이 잠재적으로 내분비계 장애영향이 있는 물질인 경우
		시험 자료	조건부 생태영향 추가정보	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 생태영향 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우
	일반 자료	조건부 기타 비표적생물에 대한 영향		-

구분	자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유해성 정보	환경 거동 및 동태	시험 자료	필수	pH에 따른 가수분해 가. 이분해성인 경우 나. 물에 극히 불용성인 경우 다. 물질의 분해성을 추가적으로 시험할 필요가 없다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우
		시험 자료	필수	이분해성 (易分解性) 가. 무기물
		시험 자료	필수	수계 및 퇴적물 본질적 분해성 가. 무기물 나. 이분해성인 경우 다. 모의 생분해성 시험자료(지표수, 토양, 수중 퇴적물)가 있는 경우 라. 물질의 분해성을 추가적으로 시험할 필요가 없다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우
		시험 자료	필수	수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착 가. 물리·화학적 특성에 근거하여, 흡착 가능성이 낮은 경우(예, $\log K_{ow} < 3$) 나. 물질과 그 분해산물이 빠르게 분해되는 경우 다. 신뢰성 있는 스크리닝 방법 등을 통해 흡착 및 탈착을 추정할 수 있는 경우
	시험 자료	조건부	호기성 생분해	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 하수처리시설로 배출되는 경우 나. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 무기물 2) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		조건부	수계 및 퇴적물 혐기성 생분해	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 하수처리시설로 배출되는 경우 3) 혐기성 상태에 노출될 가능성이 있는 경우 나. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 무기물 2) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		조건부	담수 호기성 생분해	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 기타 척추동물

구분	자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유해성 정보	환경 거동 및 동태			제거제, 기피제(주1), 목재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시 설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 수계와 퇴적물로 직접 또는 간접적으로 배출되는 경우 나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보 존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등 을 보존하는 용도인 경우
		시험 자료	조건부	수계 및 퇴적물 분해시험 가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 기타 척추동물 제거제, 기피제(주1), 목재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시 설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 수계와 퇴적물로 직접 또는 간접적으로 노출되는 경우 나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보 존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등 을 보존하는 용도인 경우
		시험 자료	조건부	토양 분해성 가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제 (殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척 추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비 용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당 하는 경우 2) 토양으로 노출되는 경우 3) 이분해성(易分解性)이 아닌 경우 나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보 존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등 을 보존하는 용도인 경우
		시험 자료	조건부	토양 축적성 가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제 (殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척 추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비 용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 토양으로 노출되는 경우 나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보 존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등 을 보존하는 용도인 경우
	시험 자료	조건부	토양 흡착 및 탈 착	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제 (殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척 추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비 용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당 하는 경우

구분		자료 유형	제출 조건	시험항목		필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유해성 정보	환경거동 및 동태					2) 토양으로 노출되는 경우 3) 이분해성(易分解性)이 아닌 경우 나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		시험 자료	조건부	대기	광(빛) 분해성	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 물질이 훈증제형으로 사용되거나 대기 환경에 잠재적 유해성이 있을 것으로 예상되는 경우 나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		시험 자료	조건부	기타	환경거동 및 동태 추가정보	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 환경거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우
위해성 정보		일반 자료	필수	노출량·반응평가 및 예측무영향농도 도출		-
				노출평가		-
				위해도 결정		-
				환경에 대한 위해성평가 결과		-

□ (질문 1) 생태독성 시험 수행 시 어류, 물벼룩, 조류 3가지 중 전부에 대한 시험을 수행하지 않고 일부 종만으로 독성시험을 해도 되는지?

☞ (답변 1) 화학물질의 생태독성은 물질의 성질에 따라 유의적인 종간 차이가 존재합니다. 광합성에 영향을 미치는 물질은(살조제 성분 등) 조류에게 강한 독성을 유도할 것이고, 갑각류의 외골격 발달을 방해하는 물질은 물벼룩에 대한 독성이 강할 것입니다. 반면 계면활성제와 같이 어류 아가미의 호흡을 방해하는 물질은 어류에서 강한 독성이 예상됩니다. 따라서 환경 유해성평가를 정확히 수행하기 위해서는 최소한 어류, 물벼룩, 조류에 대한 독성 시험결과가 필요합니다.

다만, 「화학제품안전법」 제13조제2항제2호에 따라 과학적으로 자료의 제출이 필요 없다는 사실을 증명하는 경우나 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(과학원고시 제2022-16호)」 제4조제1항제2호에 따라 기술적으로 시험이 불가능한 경우 등은 자료의 제출이 면제되므로, 화학물질의 독성이 특정 종에 대한 생태독성 시험만으로 충분하다는 것을 면제 사유로 증명하는 경우, 일부 종에 대한 시험자료 제출이 가능함을 알려드립니다.

□ (질문 2) 구성성분 중 환경유해성(환경거동 및 동태)에 대한 유효한 시험 자료가 없을 경우 예측자료를 유효한 자료로 인정 가능한지?

☞ (답변 2) 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(과학원고시 제2022-16호)」 제4조제1항제2호가목에 따라 QSAR 등 대체시험자료로 자료를 제출할 수 있습니다.

※ 화학물질등록평가법에 따른 각 대체시험자료 안내서를 참고하여 보고서 제출 필요

□ (질문 3) 환경 평가는 제품의 주성분과 전성분 중 어느 성분으로 수행 되는지?

☞ (답변 3) 환경으로 배출된 제품 내 구성성분은 환경 내에서 함께 거동하지 않고 개별 물질의 이화학적 성질에 따라, 수계, 토양, 대기, 퇴적물 등의 매체로 거동하게 되므로 환경 위해성 평가는 제품이 아닌 구성성분을 대상으로 평가합니다.

그리고 위해성평가 대상은 살생물물질(과학원고시), 유독물질(과학원고시), 제한물질(환경부고시), 금지물질(환경부고시), 중점관리물질(환경부고시), 허가물질(환경부고시), 사고대비물질(환경부고시), 그리고 제품의 분류·표시에 영향을 미치는 제품 내 구성성분을 포함하며, 세부적인 시험자료 작성범위는 구성 성분 물질을 기준으로 평가를 하므로 물질의 필수 및 조건부 시험자료 제출 범위*를 참고하시면 됩니다.

* 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 (국립환경과학원 고시 제2022-16호)

다만, 위해성이 낮은 살생물물질(과학원고시), 등록 또는 신고 면제대상 화학물질 [별표2] (환경부고시)에 포함되는 화학물질인 경우에는 평가 대상에서 제외됩니다.

□ (질문 4) 일부 구성성분의 자료만으로 급성 구분 1로 분류 가능할 경우 다른 구성성분의 급성자료 제출이 면제가 가능한지?

☞ (답변 4) 일부 구성성분의 자료만으로 급성 구분 1로 분류되더라도 고독성 성분이 포함된 다른 구성성분이 존재할 경우 혼합물 전체의 독성에 영향을 주어 곱셈계수(M)가 달라질 수 있습니다. 그리고 구성성분의 자료 제출 면제 여부는 해당 성분의 환경 유해성 유무에 따라 결정되므로 상기 질문의 경우는 면제 불가합니다. 또한 제품 내 구성성분의 환경 위해성 평가를 수행하기 위해 각 구성성분의 예상 노출경로를 고려한 유해성 자료가 필요함을 알려드립니다.

□ (질문 5) 제품에 대한 시험방법인 「농약의 등록시험 기준과 방법」에 따른 시험도 수용 가능한지?

☞ (답변 5) 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성 방법 등에 관한 규정(과학원고시 제2022-16호)」 제6조제4항제4호에 따라 신뢰성이 인정된 시험방법 또는 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 도출할 수 있는 방법으로 수행한 결과를 제출할 수 있습니다. 다만 제품을 이용하여 시험자료를 생산하는 경우 혼합물 전체의 분류표시는 가능하나, 환경 위해성평가에 필요한 구성성분의 선정과 위해성평가에 활용하기 어려움을 알려드립니다.