

안생품의 살생물물질 정보 현행화 신청을 위한 제출 자료(안)

2024.6.20., 국립환경과학원 화학물질연구과 안생품 승인심사팀

※ 주성분 또는 보존제에 대한 정보 현행화 외의 변경승인 신청시에는 『안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시)』 제6조를 참조

구 분	제출자료		
	제조원 변경	제조원 미변경*	
공통자료	① 변경승인 신청서(동법 시행규칙 [별지 제5호의2서식]) ② 변경 사유서(社별 공문 양식으로 작성) ③ 승인통지서 사본		
주 성 분 이 다	승인된 살생물물질 사용	① 살생물물질 승인통지서 사본 또는 살생물 물질 승인 받은 사실이 확인되는 공문* * <u>살생물물질 승인번호와 주성분 제조원 소재지 명시 必</u> ② 주성분 시험성적서(COA) ③ 주성분 공급증명서 (원료제조원→원료공급원→제품제조원) 혹은 수입신고필증 ④ 제품 시험성적서(COA)* * 제품의 기준 및 시험방법에 부합하는 자료 <u>3로트 3반복 시험결과**</u> 와 시험기초자료 일체 포함 ** 로트당 3회의 시료를 각각 채취하여 분석한 측정치 ⑤ 신청사항에 부합하는 [함유물질 및 그 분량] ⑥ 신청사항에 부합하는 [제조방법] 자료 ⑦ 신청사항에 부합하는 [제조원] 자료	○ 살생물물질 승인통지서 사본 또는 살생물 물질 승인 받은 사실이 확인되는 공문* * 살생물물질 승인번호와 주성분 제조원 소재지 명시 必
	미승인 살생물물질 사용	① 기존살생물물질 접수번호 자료 ② 주성분 시험성적서(COA) ③ 주성분 공급증명서 (원료제조원→원료공급원→제품제조원) 혹은 수입신고필증 ④ 제품 시험성적서(COA) ⑤ 신청사항에 부합하는 [함유물질 및 그 분량] ⑥ 신청사항에 부합하는 [제조방법] 자료 ⑦ 신청사항에 부합하는 [제조원] 자료	○ 기존살생물물질 접수번호 자료

* 심사자 확인시 기승인자료와 다를 경우, 제조원 변경에 따른 자료를 추가적으로 제출 요구할 수 있음

※ 수정보완요청은 최대 2차까지 진행(1차 수정보완시 자료제출 기한은 2회 연장가능, 2차 수정보완시에는 연장 불가)