

# 국제적으로 평가완료된 살생물물질의 승인 간소화 추진 방향 및 향후 일정 안내

- ◆ 국제적 평가완료된 살생물물질은 승인에 필요한 ①자료제출 면제 범위를 확대하고 ②환경부가 사전에 물질·항목별 자료제출 면제여부를 확인후 공개할 예정입니다.
- ◆ 정부가 면제여부 확인을 목표기한('21.6)내에 완료하려면 산업계가 물질별(제조원별) 성분·함량, 용도 등 정보를 제공('20.9)해주셔야 가능하오니, 하위사용자로부터 내용을 확인하여 제때 정확한 정보를 제출할 수 있도록 협조 부탁드립니다.

## ◎ 대상 물질 및 승인 간소화 방향

- ① (물질) 기존살생물물질(741종) 중 유럽연합 또는 미국\*의 승인·등록 완료 물질이 136종이며, 이중 '22년 승인대상과 중복 물질은 현재 110종임

\* 살생물제 승인·허가·등록 등 안전성 입증제도는 EU, 미국에서만 운영되므로, 국제적 평가완료 물질은 BPR과 FIFRA에 따라 평가완료되어 평가서를 공개한 물질에 한정

- ② (방향) ① 유해성, △면제되는 유해성 항목에 대한 위해성, △신뢰성 있는 시험에 기반한 경우 효과·효능도 가능하도록 면제범위 확대,  
② 산업계가 제출한 자료에 기반해 물질별 자료제출면제 가능항목을 분석하고 면제항목을 정하여 산업계 정보공개

## ◎ 산업계 요청사항

- ① (산업계) 자료제출 면제여부 결정에 필요한 110개 물질에 대한 물질별, 제조원별 성분·함량, 세부 용도, 사용 장소, 사용자 등 노출 정보 조기 제출

\* 미국, 유럽 등에서 평가완료된 살생물물질이라도 국내 특이적 사용 용도·행태 등의 정보없이 정부가 면제여부를 판단 불가하므로 자료 미제출시 면제 확인 어려움

## ◎ 향후 일정

- ① (환경부) 물질 목록 및 성분·함량, 용도, 노출 정보 작성예시 제공(~'20.9월초)
- ② (개별 업체) 1차 성분·함량, 용도 및 노출정보 제출(~'20.9.)
- ③ (환경부) 상세 노출정보 작성예시 산업계 제공('20.10.)
- ④ (개별 업체) 2차 상세 노출정보 제출(~'20.12.)
- ⑤ 물질별 자료제출 면제 항목 및 추가 자료제출이 필요한 항목 정보 공개('21.6.)

\* 협의체가 활동중인 경우, 용도와 노출정보는 협의체별로도 제출 가능