

국제적으로 평가완료된 살생물물질의 제출자료 면제 확인을 위한 물질정보 작성·제출 요청

('20.9.18)

- ◆ 국제적 평가완료된 살생물물질은 ①자료제출 면제 범위를 확대하고 ②환경부가 사전에 물질·항목별 자료제출 면제여부를 확인후 공개할 예정입니다.
- ◆ 정부가 자료제출 면제여부를 확인·공개('21.6) 하려면 산업계의 **물질별(붙임1), 제조원별 성분함량, 용도 등 정보(붙임 3)** 제출이 선행되어야 합니다.
- ◆ 기존 살생물물질 신고업체는 하위사용자(제품 제조·수입자 등)로부터 내용을 확인하여 **제때(~'20.10.16)** 정확한 정보를 제출할 수 있도록 협조 부탁드립니다.

● 대상 물질

- (면제확인 대상) 기존살생물물질(743종) 중 유럽연합, 미국*의 승인·등록 완료물질이 142종이며, 이중 '22년 승인대상과 중복되는 115종이 대상임(붙임 1)
- * 살생물제 승인·허가·등록 등 안전성 입증제도는 EU, 미국에서만 운영되므로, 국제적 평가완료 물질은 BPR과 FIFRA에 따라 평가완료되어 평가서를 공개한 물질에 한정
- ※ 다만 해당 제품유형으로 승인거부된 물질은 **면제확인 목록에서 제외(붙임 2)**

● 유의 사항

- ① (자료 제출) 정부가 **물질별(붙임 1), 항목별** 자료제출면제 여부를 확인하려면 **붙임 3(제조원별 성분·함량, 용도, 노출 등)**의 자료제출이 선행되어야 함
- * 미국, 유럽 등에서 평가완료된 살생물물질이라도 국내 특이적 사용 용도·행태 등의 정보없이는 정부가 면제여부를 판단 불가하므로 자료 미제출시 면제 확인 어려움
- ② (노출정보) 면제여부에 따라 해당 유해성항목의 위해성평가 결과 제출은 면제될 수 있지만 노출정보(노출계수, 노출시나리오)는 업체별 면제불가함
- ③ (추가자료) 제출된 자료로는 자료제출면제 여부 확인이 어려운 경우, 추가 자료 제출이 요구될 수 있으며, 적극적인 협조 및 제때 제출을 요청함
- ④ (고유해성 물질) 붙임 1의 살생물물질 중 고유해성 물질은 국내 용도나 노출현황에 따라 미승인 가능성을 고려하여 승인 준비가 필요함
- ⑤ (승인 예측) 물질의 최종 승인 여부는 ①제출자료의 완결성 뿐 아니라 제출된 자료의 ②유해성, ③위해성, ④효과·효능 등 평가에 기반함

● 제출자료 및 작성방법

- 신고인 정보, 살생물물질 정보 및 살생물물질이 사용되는 살생물제품의 정보를 아래의 내용에 유의하여 **붙임 3의 양식(살생물제품유형별)**에 맞춰 작성하여 제출

| 제출 자료 구분 | | 주요 제출자료(붙임 3, 살생물제품유형별 별도 양식) | |
|--------------------------|-------------------|---|-------------------|
| | | 주요 기재 정보 | 시험자료 및 첨부자료 |
| 1. 신고인 정보 | | · 별표 1에 따른 살생물물질을 신고한 자의 정보 | - |
| 2. 살생물 물질 정보 | 식별 정보 (성분과 함량) | · 신고자가 여러 제조원에서 만든 물질을 제조·수입하는 경우 물질별, 제조원별 주성분과 불순물의 성분과 함량 범위 기재 | · 성분분석서 · 시험방법 |
| | 노출 정보 | · 살생물물질의 제조·취급 공정 순서별 작업자 및 환경 노출 작성 | - |
| 3. 살생물 물질이 사용되는 살생물제품 정보 | 대상 | · 살생물제품을 제조·수입하는자는 사용자별 (일반 소비자, 직업 소비자, 전문가), 제형별 제품 정보를 1개 이상씩 제출 | - |
| | 제품통 정보 | · 제품명, 주성분 함량, 제형, 용도, 표적생물종 (살균 살충 등의 대상이되는 균류, 곤충명 등) | |
| | 제조·취급 노출 | · 살생물제품의 제조·취급 공정 순서별 작업자 및 환경 노출 작성 | |
| | 사용 노출 | · 살생물제품의 사용 과정에서의 사용자별 (일반 소비자, 직업 소비자, 전문가) 및 환경 노출 작성 | |

* 제출하는 성분분석서는 현재 보유 자료를 제출하되, 불순물 등 함유성분에 대해서는 업체가 해당 내역에 대해 확인·보증할 책임이 있음

** 향후 승인 신청을 하려면 제조원별 최근 3년 이내에 ISO/IEC 17025인정기관이 발급한 3 배치(batch) 시료를 각 3회 이상 반복분석한 성적서를 제출해야하므로 사전에 준비 필요

● 제출방법

- (문의) 02-6050-1314~6, (자료제출) rokim@korea.kr

● 향후 일정

- ① (개별 업체) 1차 성분·함량, 용도 및 노출정보 제출(~'20.10.16)
- ② (환경부) 상세 노출정보 작성예시 산업계 제공('20.10.)
- ③ (개별 업체) 2차 상세 노출정보 제출(~'20.12.)
- ④ 물질별 자료제출 면제 항목 및 추가 자료제출이 필요한 항목 정보 공개(21.6.)

* 제품유형협의체가 활동 중인 경우, 용도와 노출정보는 협의체별 제출