

# 살생물물질 승인 이행지원 질의응답집



## 주의 사항

---

※ 이 질의응답집은 『생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(법률 제17103호, 2020.3.24. 일부개정, 이하 ‘화학제품안전법’)』에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있어 개별사항에 따라 다르게 해석할 수 있습니다.

※ 이 질의응답집은 현재까지의 경험과 정책적 판단에 근거한 것으로, 향후 행정 여건 또는 정책적 판단이 변경되거나 관련 법령이 개정되는 경우 등에 따라 변경될 수 있습니다.



## Contents

<b>1</b> 살생물물질 승인이행 .....	02
<b>2</b> 살생물물질 신청계획서 제출 .....	06
<b>3</b> 물질승인 신청자료 공동제출 .....	10



# 1

---

## 살생물물질 승인이행



## ❓ 승인유예대상으로 지정된 기존살생물물질은 어떤 물질을 말하는 것인지? 신규 살생물물질과 어떻게 구분되는지?

- 2018년 12월 31일 이전에 살생물제품 또는 살생물처리제품에 사용되어 국내에 유통된 적이 있으면 기존살생물물질이며, 그렇지 않으면 신규살생물물질에 해당합니다.
- 살생물물질의 국내 유통이력은 살생물물질 제조·수입 신고, 살생제품 유통현황 조사, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 및 타 부처에 관리하는 화학물질 목록 등을 활용하여 검토·확인할 수 있습니다.

## ❓ 기존살생물물질로 고시된 물질과 신규살생물물질의 물질승인 절차가 서로 다른가요?

- 기존살생물물질을 제조·수입한다고 신고한 기업은 ‘물질승인 신청계획서’를 ‘승인유예대상 기존 살생물물질의 지정’(환경부고시 제2020-182호, '20.8.24 일부개정) 고시된 날로 부터 1년 이내에 국립환경과학원에 제출한 후, 승인유예기간 내에 물질승인을 받으시면 됩니다.

승인유예대상 기존살생물물질의 지정 (환경부고시 제2020-182호, '20.8.24 일부개정)

분 류	설 명
최초 고시   '19.12.31	• '20.12.30 까지 물질승인 신청계획서 제출
추가 고시   '20.08.24	• '21.08.23 까지 물질승인 신청계획서 제출

하지만, 신규살생물물질을 제조·수입하려는 기업은 유예기간 없이 제조·수입 전 물질승인을 받아야 합니다.

## ❓ 기존살생물물질 제조·수입 신고를 하였는데, 승인유예대상으로 지정되었는지 어떻게 확인할 수 있나요?

- 신고한 기존살생물물질의 승인유예대상 여부는 ‘국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>, 법제처) ▶ 행정규칙’에서 ‘승인유예대상 기존살생물물질의 지정’ 고시를 검색하시면 됩니다.
- 승인유예기간 종료일까지 승인받지 받지 아니하고 제조·수입할 수 있는 기업의 목록은 ‘화학제품관리 시스템(<https://www.chemp.me.go.kr>) ▶ 공지사항’에서 확인 가능합니다.
- 다만, 기존살생물물질 제조·수입신고를 통해 승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시되었다 할지라도 고시한 날로부터 1년 이내에 물질승인신청계획서를 제출하지 아니할 경우 제조·수입이 금지될 수 있음을 유의하여야 합니다.

# 살생물물질 승인이행

## ❓ 신고하지 못해 기존살생물물질 승인유예를 받지 못했습니다. 승인유예를 받지 못한 기존살생물물질을 제조·수입하려면 어떻게 해야 하나요?

- ‘화학제품안전법’이 일부개정(’20.3.24)됨에 따라 기존살생물물질을 제조 또는 수입하기 전에 신고하면 승인유예를 받을 수 있습니다.

다만, 사전신고일이 다르더라도 기존에 고시된 승인유예기간에는 변동이 없습니다.

살생물물질명	사용할 수 있는 살생물제품유형	신고일	승인유예기간
가 물질	살균제	2019.05.01	2022.12.31
가 물질	살균제	2020.08.01	2022.12.31

## ❓ 물질승인 신청계획서를 제출한 후에도 물질승인을 포기할 수 있나요?

- 사업상의 이유 등으로 살생물제를 제조·수입을 하지 않게 되었다면, 물질승인을 이행하지 않으셔도 됩니다.

이런 경우, 국립환경과학원에 ‘기존살생물물질 제조·수입 신고’를 취하하면 됩니다.

## ❓ 승인유예대상 기존살생물물질을 자진취하하면 해당 살생물물질은 언제까지 제조·수입이 가능한가요?

- 현재 자진취하 요청 건을 검토하여 그 결과를 문서24로 통보하고 있으며 기존살생물물질의 지정이 해제를 통보받은 시점부터 제조·수입이 금지됩니다.

## ❓ 살생물물질을 승인받는 데 얼마나 걸리나요?

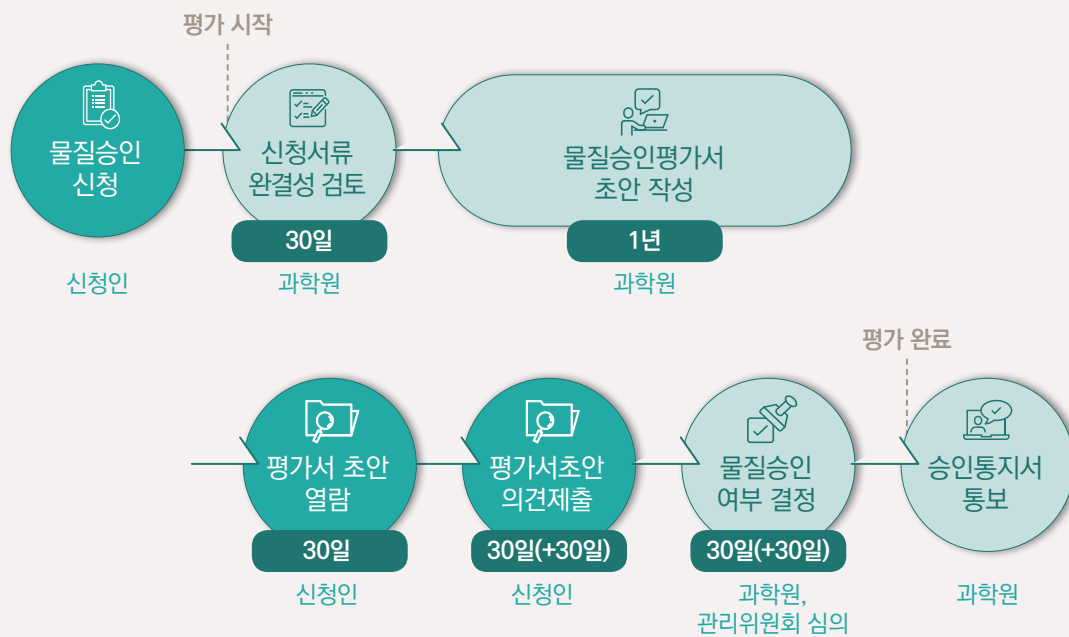
- 법령에서 규정된 최대 소요 기간은 1년 180일입니다.

다만, 이기간은 자료 보완에 필요한 기간은 산입하지 않았으므로 이를 고려하여 승인유예기간 내 물질승인을 이행하셔야 합니다.



## 참고 사항

### 살생물물질의 승인 절차 및 소요기간



# 2

---

## 살생물물질 신청계획서 제출



# 살생물물질 신청계획서 제출



## ❓ ‘물질승인 신청계획서’와 ‘살생물물질 승인신청서’가 다른 건가요?

- 네, 물질승인 신청계획서와 살생물물질 승인신청서는 서로 다릅니다.

물질승인 신청계획서는 승인유예기간 이내에 물질승인을 이행하기 위하여 승인신청자료 작성의 구체적인 일정 및 방법을 승인유예기간과 관계없이 ‘승인유예대상 기존살생물물질의 지정·고시’된 날로 부터 1년 이내에 제출해야 하는 계획서입니다.

살생물물질 승인신청서(‘화학제품안전법’ 시행규칙 별지 제8호서식)는 승인유예기간 내 물질승인 신청자료 제출할 때 같이 제출하는 신청서입니다.

따라서, 승인유예대상 기존살생물물질의 승인이행을 위해서는 두 개 서류 모두를 적기에 제출하여야 합니다.

## ❓ 물질승인 신청계획서를 기한내에 제출하지 않으면 어떻게 되나요?

- ‘화학제품안전법’ 제19조제2항에 따라 물질승인 신청계획서를 기한 내에 제출하지 않으면 기업에 신고한 해당 기존살생물물질에 대해 제조·수입 금지명령을 할 수 있으며 법12조에 따른 물질승인을 받기 전까지 제조·수입이 불가합니다.

## ❓ 물질승인 신청계획서에는 어떤 내용을 작성해야 하나요?

- 물질승인 신청계획서는 △신청인 정보, △제조·수입 구분, △승인유예대상 기존살생물물질의 정보(신청정보), △승인유예기간 종료일 및 승인신청예정일, △승인신청 계획항목으로 구성됩니다.

이중, ‘승인신청 계획항목’에는 물리·화학적 또는 생물학적 특성, 인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보 자료 등의 확보 방법과 자료확보 일정을 포함하고 있습니다.

자세한 사항은 화학제품관리시스템 ▶ 공지사항에 공지된 ‘[참고자료] 물질승인 신청계획서 작성·제출 실무가이드’를 참고하시기 바랍니다.

# 살생물물질 신청계획서 제출

## 참고 사항

### 살생물물질 승인신청계획서의 승인신청 계획항목 내용

1. 살생물물질의 화학적 조성 등 식별정보
2. 자료의 전부 또는 일부의 제출을 면제받으려는 경우 :  
「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제13조제2항 각 호의 어느 하나에 해당함을 증명하는 서류
3. 살생물물질에 관한 다음 각 목의 자료 확보 일정
  - 가. 물리·화학적 또는 생물학적 특성
  - 나. 살생물물질의 용도, 주요 노출경로, 노출형태 등 노출정보
  - 다. 인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보
  - 라. 효과·효능
  - 마. 분류 및 표시
4. 화학제품안전법 제12조제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사실을 증명하는 자료
5. 화학제품안전법 제13조제1항제6호에 따라 그 밖에 살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정 등 대통령령으로 정하는 자료
6. 화학제품안전법 제13조제1항제7호에 따른 살생물물질의 안전성에 관한 종합 자료(대표예시 제품 포함)

## ? 물질승인 신청계획서도 공동으로 제출하나요?

- 아닙니다, 물질승인 신청계획서는 기업이 보유한 물질승인 신청자료 현황 등을 고려하여 기업별 상황에 맞게 개별 작성하여 제출하셔야 합니다.

다만, 물질승인 신청계획서를 제출하기 전에 ‘물질승인 공동제출 협의체’가 구성되어 자료의 선택·생산에 대한 구체적인 계획 등이 수립되었다면 그 정보를 공동으로 활용하여 작성·제출하실 수 있습니다.

## ? 하나의 물질에 여러 제품유형을 신고하였는데, 물질승인 신청계획서는 각각 제출하여야 하나요?

- 네, 물질승인 신청계획서는 물질·제품유형별로 각각 제출해야 합니다.

제품유형에 따라 승인유예기간 종료일 및 승인신청예정일이 다를 수 있고, 제출하여야 하는 시험자료 항목 등도 다를 수 있으므로 각각 작성해야 합니다.



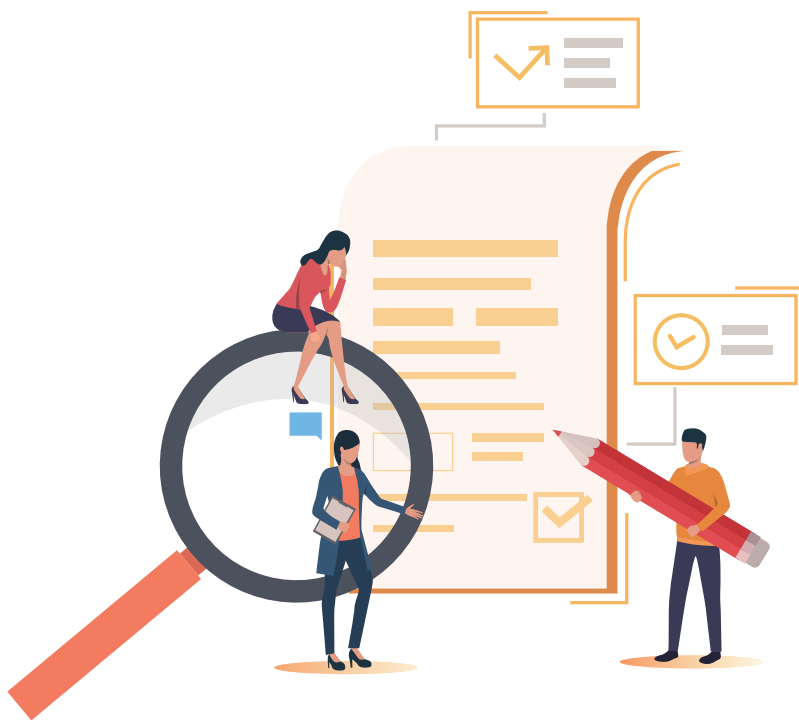
## ❓ 물질승인 신청계획서를 제출한 이후 계획에 변경이 발생하게 되면 어떻게 해야 하나요?

- 제출한 계획은 변경·수정 제출이 가능합니다.  
물질승인 신청계획서를 수정 제출한 후 변경된 계획에 따라 물질승인을 준비·이행하시면 됩니다.

## ❓ 수입자인 경우 물질승인 신청계획서는 어떻게 작성해야 하나요?

- 개별제출인 경우에는 해당 기존살생물물질의 국외 제조자에게 물질승인 신청자료 보유여부를 확인 받아 작성·제출 하시면 됩니다.

하지만, 물질승인 신청자료를 공동으로 제출해야하는 경우에는 협의체 논의를 통해 기업별로 작성·제출하여야 합니다.



# 3

---

## 물질승인 신청자료 공동제출

# 물질승인 신청자료 공동제출



## ❓ 법률에는 물질승인 신청자료를 공동으로 제출하도록 하고 있는데 그 이유가 무엇인가요?

- 물질승인 신청자료를 공동으로 선택·생산함으로써 물질승인에 대한 비용과 시간을 절감하여 산업계의 부담을 경감시키기 위함입니다.

## ❓ 물질승인 신청자료 공동제출은 어떻게 하면 되나요?

- 동일 살생물질물질을 제조·수입하는 기업들이 함께 논의하여 대표자를 선출하고, 대표자를 중심으로 물질승인 신청자료를 공동으로 선택·생산하여 제출하면 됩니다.

환경부는 동일한 승인유예대상 기존살생물질물질을 제조·수입하는 기업들이 공동제출 업무를 원활히 이행할 수 있도록 화학제품관리시스템에 ‘승인자료 공동제출 협의체’를 개설하여 운영지원하고 있으니 참여하시면 됩니다.

## ❓ 화학제품관리시스템의 ‘승인자료 공동제출 협의체’는 어떻게 참여할 수 있나요?

- 협의체는 하나의 승인유예대상 기존살생물질물에 대하여 제품유형별로 다수의 ‘제품유형협의체’가 구성될 수 있으며, 이를 포괄하는 단일 ‘물질협의체’가 구성·운영됩니다.

제품유형협의체는 승인유예대상 기존살생물질물을 신고한 기업이 신고한 제품유형별로 가입할 수 있으며, 물질협의체는 제품유형협의체에 가입한 기업 모두가 구성원으로 참여하게 됩니다.

협의체 가입 방법 등 자세한 사항은 ‘화학제품관리시스템 ▶ 공지사항’에 공지된 ‘[참고자료] 승인자료 공동제출 협의체 시스템 이용자 가이드’를 참고하시기 바랍니다.

## ❓ 기존살생물질 A를 살균제 제품유형으로 신고하여 승인유예를 받은 기업입니다. 해당 제품유형의 승인유예대상 기업은 우리 기업 하나뿐인데, 물질승인 신청자료를 공동으로 제출할 수 없나요?

- 기존살생물질 A를 살균제 제품유형으로 2개 이상의 기업이 신고하였다면 제품유형협의체가 구성될 수 있으나, 하나의 기업만 신고한 경우에는 제품유형협의체를 구성할 수 없어 개별제출 하셔야 합니다.

하지만, 기존살생물질 A를 다른 제품유형(살충제, 기피제 등)으로 신고한 기업이 있는 경우, 물질협의체에 참여하여 물질승인 신청자료를 공동으로 준비할 수 있습니다.

# 물질승인 신청자료 공동제출

## ❓ 기존살생물물질 B를 재료·장비 보존제 제품유형으로 신고하여 10년 승인유예기간을 부여받았습니다. ‘승인자료 공동제출 협의체’에 언제까지 가입해야 하나요?

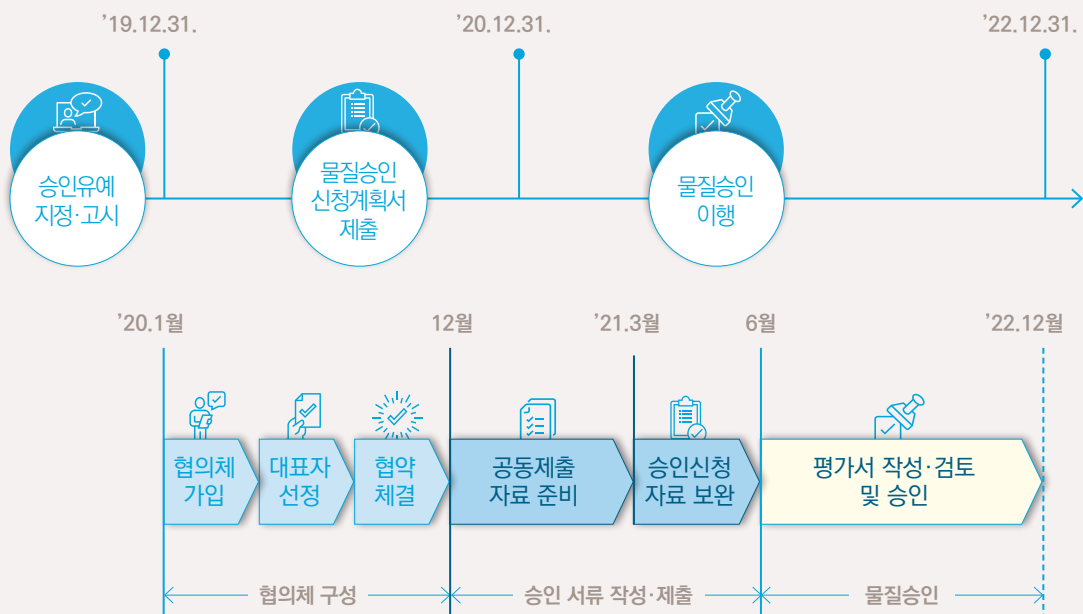
– 물질승인 신청자료는 산업계의 부담 완화를 위해 기존살생물물질 B의 ‘물질협의체’에서 공동으로 선택·생산하도록 하고 있습니다.

따라서, 기존살생물물질 B를 재료·장비 보존제로 신고한 기업은 물론, 다른 제품유형(살균제, 제품 보존용 보존제 등)으로 신고한 기업들과 공동으로 물질승인 신청자료를 준비할 수 있도록 ‘제품유형 협의체’와 ‘물질협의체’가 빠르게 구성되어야 합니다.

승인유예기간이 짧은 제품유형을 신고한 기업들의 원활한 물질승인 이행을 위하여 2020년 12월까지 ‘제품유형협의체’와 ‘물질협의체’의 구성 완료를 권장합니다.

### 참고 사항

#### 승인유예 3년인 살생물물질의 승인 추진 권장 일정





## ❓ 물질승인 신청자료를 공동제출이 아닌 개별제출하고 싶습니다. 가능하나요?

- 제한적으로 가능합니다. ‘화학제품안전법’ 제19조제4항 단서 조항 및 같은 법 시행령 제15조에 규정하고 있는 개별제출 사유에 해당한다면 개별제출이 가능합니다.

개별제출하기 위해서는 국립환경과학원에 ‘물질승인 신청자료 개별제출 확인신청서’(시행규칙 별지 제19호서식)를 제출하여 ‘물질승인 신청자료 개별제출 확인서’(시행규칙 별지 제20호서식)를 발급 받으셔야 합니다.

### 참고 법령

#### 화학제품안전법

**제19조(물질승인 신청계획서 등의 제출)** ④ 명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존살생물물질에 대하여 물질 승인 신청계획서를 제출한 자가 둘 이상인 경우에는 각자 물질승인을 신청하되, 물질승인 신청자료 중 환경부령으로 정하는 자료는 대표자를 정하여 공동으로 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 환경부장관의 확인을 받고 개별로 제출할 수 있다.

1. 공동으로 제출하는 경우 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 손실을 초래할 것으로 예상되는 경우
2. 공동으로 제출하는 것이 개별로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 드는 경우
3. 그 밖에 개별제출에 관하여 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우

### 참고 법령

#### 화학제품안전법 시행령

**제15조(물질승인 신청자료의 개별제출)** 법 제19조제4항제3호에서 “대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 승인유예대상 기존살생물물질의 분류 및 표시가 서로 다른 경우
2. 물질승인 신청자료 작성에 대하여 제출자 간 의견이 서로 다른 경우

## 물질승인 신청자료 공동제출

### ❓ 기존살생물물질 C를 살충제 제품유형으로 신고하여 승인유예를 받은 수입업체입니다. 기존살생물물질 C의 수입을 중단하게 되었는데 ‘승인자료 공동제출 협의체’는 어떻게 탈퇴하나요?

- 승인유예를 받은 기존살생물물질 C를 더 이상 수입하지 않는다면, 국립환경과학원에 해당물질의 승인유예를 자진취하 해주시기 바라며, 자진취하가 완료되어 승인유예대상 기존살생물물질의 지정·고시 및 신고기업 목록에 반영되면 해당 협의체 시스템에서 제외됩니다.

### ❓ 협의체 내 화평법에 물질을 등록한 구성원이 있는 경우 물질승인 신청자료는 어떻게 공동제출 하나요?

- 화평법에 따라 해당물질을 등록한 구성원은 등록시 제출한 자료는 면제를 받을 수 있으며, 그 외 승인신청 자료는 협의체 내에서 공동으로 준비하여 제출해야 합니다.

다만, 화평법에 따라 해당물질을 등록하지 않은 나머지 구성원은 모든 물질승인 신청자료를 준비하여 제출하여야 하며, 필요시 화평법 공동등록 협의체 대표자에게 문의 후 등록자료를 구매하여 제출할 수도 있습니다.







## 참고 사항

# 기존살생물물질 물질승인 신청자료 공동제출 준비일정 안내

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제19조제4항에 따라 기존살생물물질의 물질승인 신청자료를 공동으로 제출해야하는 기업에서는 승인유예기간 내 물질승인이 이루어질 수 있도록 준비하여 주시기 바랍니다.

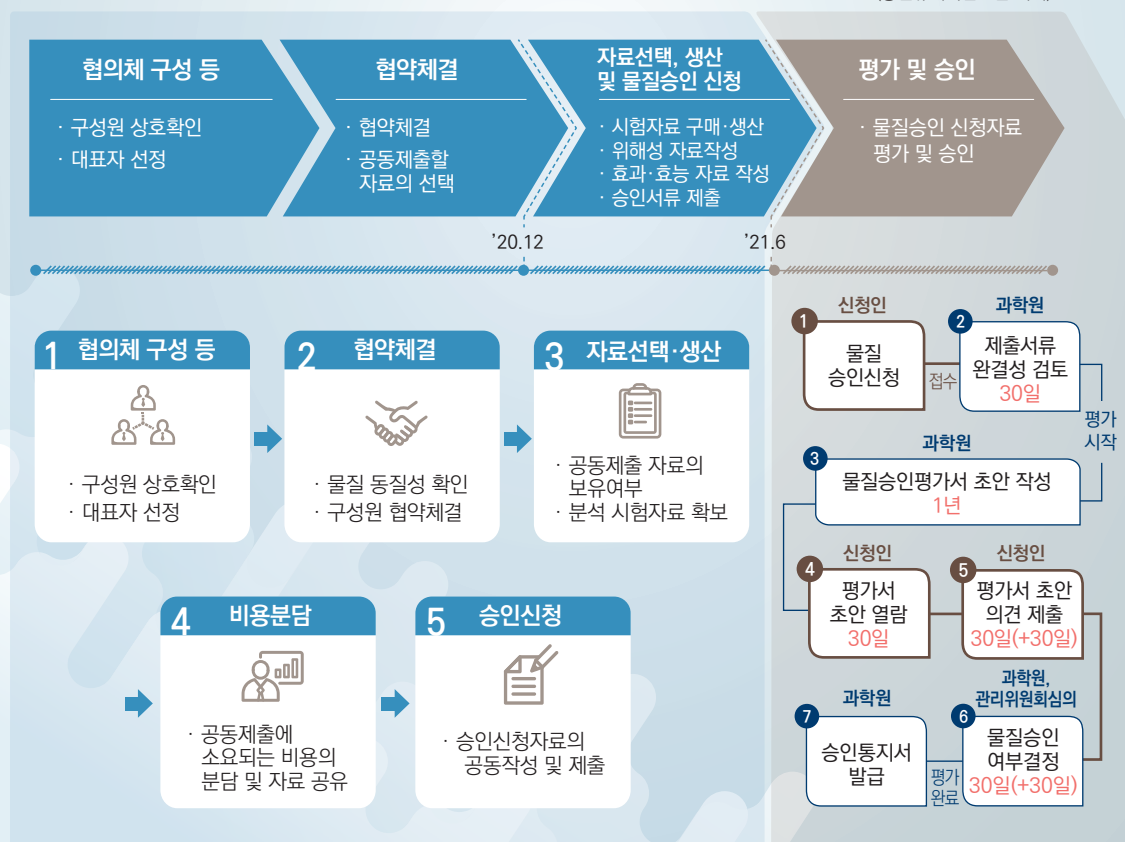
## 공동제출 개요

명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존살생물물질에 대하여 물질승인 신청계획서를 제출한 자가 둘 이상인 경우 법령에서 정한 물질승인 신청자료\*는 대표자를 정하여 공동으로 제출

\* ① 살생물물질의 식별정보 ② 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 유형 ③ 물리·화학적·생물학적 특성자료 ④ 노출정보  
⑤ 인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보 ⑥ 효과·효능 ⑦ 분류 및 표시 ⑧ 살생물물질의 안전성에 관한 종합자료  
⑨ 취급상 주의사항 및 폐기방법 ⑩ 국내외 사용 및 규제정보

## 공동제출 절차

(승인유예기간 3년 예시)



# 물질승인 신청자료 공동제출

## 참고 사항

### 승인자료 공동제출 협의체 가입 방법



화학제품관리시스템(<https://chemp.me.go.kr>)에 접속합니다.



승인자료 공동제출 협의체를 클릭합니다.



기존살생물물질 신고시에 사용한 ID/PW를 입력하여 로그인 합니다.



가입 및 정보제공 동의에 모두 체크하시고 참여 버튼을 클릭합니다.  
※ 승인유예를 받으신 기존 살생물물질 승인을 위한 협의체 가입을 위해서는 아래의 절차를 진행하셔야 합니다.



메뉴의 나의 협의체에서 제품유형협의체 클릭하여, 나의 협의체 목록을 확인합니다.



나의 협의체 목록에서 역할에 아무 표시가 없는 협의체를 클릭합니다.  
※ 나의 협의체 목록에서 역할에 아무 표시가 없는 협의체는 해당 협의체에 가입이 안된 상태입니다.



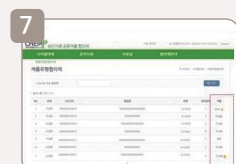
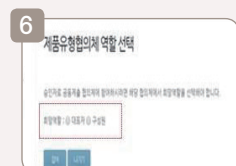
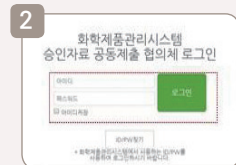
역할 선택 페이지가 나오면, 희망하는 역할을 선택(대표자 or 구성원)하고 참여를 클릭합니다.  
※ 여기까지 완료해야 제품유형 협의체에 가입이 완료됩니다.



가입해야할 협의체가 여러 개이면, 5~7번 절차를 반복해서 모두 가입하시기 바랍니다.



모든 나의 협의체에 가입이 완료되면, 목록의 역할부분에 선택한 역할이 표시됩니다.  
※ 가입이 완료된 협의체를 클릭하시면, 구성원들을 확인하실 수 있습니다.



※ 협의체 대표자 선정 등의 절차는 공지사항의 '승인자료 공동제출 협의체 이용자 가이드'를 참고하시기  
바라며, 추가로 궁금하신 사항은 살생물제산업계지원팀(02-6050-1314~1317) 문의하시기 바랍니다.





**살생물물질 승인  
이행지원  
질의응답집**

