

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 범위 및 작성방법 등에 관한 규정

[시행 2019.1.1] [환경부고시 제2019-00호, 2018.12.00, 제정]
환경부(화학제품관리과), 044-201-6804

제1조(목적) 이 고시는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제13조, 같은 법 시행령(이하 “영”이라 한다) 제11조 및 같은 법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제12조의 규정에 따른 살생물물질의 승인, 법 제21조, 영 제20조 및 시행규칙 제26조의 살생물제품의 승인을 위한 제출자료의 범위와 작성방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- 1.“시험자료”란 시험결과를 기록한 서류로 제출하는 것을 원칙으로 하는 자료를 말한다.
- 2.“일반자료”란 문헌이나 DB에서 인용하거나 발췌한 자료, 예측 자료 등을 제출하여야 하는 자료를 말한다.
- 3.“필수 제출자료”란 원칙적으로 제출하여야 하는 자료를 말한다.
- 4.“조건부 제출자료”란 사용되는 살생물제품 유형, 노출, 기존 자료 등에 근거해 특정한 살생물물질 또는 살생물제품에 한해 제출하는 자료를 말한다.

제3조(승인신청자료 범위 및 면제조건 등) ① 살생물물질과 살생물제품의 승인신청시 제출하여야 하는 승인신청자료의 범위는 [별표 1]과 같으며, 다음 각 호의 자료는 해당되는 서식에 따라 작성하여야 한다.

1. 법 제13조제1항제7호에 따른 살생물물질의 안전성에 관한 종합자료: [별지 제1호서식]
 2. 법 제21조제1항제7호에 따른 살생물제품의 안전성에 관한 종합자료: [별지 제2호서식]
- ② [별표 1]에 따른 승인신청자료 중 필수 제출자료의 경우 항목별 시험이 면제되는 조건은 [별표 2]와 같으며, [별표 2]에서 정한 사항이 자료를 통해 입증될 것을 조건으로 한다.

- ③ 조건부 제출자료의 경우 자료를 제출해야 하는 조건은 [별표 3]과 같다.
- ④ 제1항에도 불구하고 살생물제품의 승인을 받은 자가 새로운 살생물제품 승인신청 시 또는 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우 이전에 제출한 자료와 동일한 자료이거나, 과학적으로 제출할 필요가 없는 경우, 해당 자료를 제외하고 제출할 수 있다.

제4조(승인신청자료의 작성방법 등) ① 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료에 대한 작성방법은 [별표 4]와 같다.

- ② 제출된 자료가 영어가 아닌 외국어로 작성된 경우는 영문 번역문 또는 한글 번역문을 작성하여 제출하여야 하며, 영어를 포함한 외국어로 작성된 시험자료의 경우 시험자료를 요약한 시험요약서를 원문과 함께 국문을 별도로 작성하여 제출하여야 한다.
- ③ 제출된 자료 중 법 제31조에 따른 자료보호 내용이 포함된 경우에는 해당 부분을 표시한다.
- ④ [별표 1]에 따른 승인신청자료 중 시험자료는 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)(이하 “화학물질의 시험방법”이라 한다) 또는 경제협력개발기구(이하 “OECD”라 한다)에서 정한 시험방법(Test Guideline)으로 수행한 자료를 제출하여야 한다.
- ⑤ 제4항에도 불구하고, 해당 시험항목의 시험방법이 제4항에 따라 규정되지 아니한 경우 그 외에 국제적으로 인정되는 시험방법에 따라 수행할 수 있다.
- ⑥ [별표 1]의 승인신청자료 중 물리화학적 특성, 인체동물에 대한 유해성, 환경에 대한 유해성 등 시험자료 중 [별표 11]에 해당하는 시험자료인 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 실시한 시험자료로 제출하여야 한다.
 - 1. 시험 분야별로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에서 환경부장관이 “화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험 수행기관(화학물질 시험기관)으로 지정한 국내 시험기관
 - 2. 「농약관리법」, 「약사법」 등에 따라 OECD의 우수실험실 운영(이하 “GLP”라 한다)에 관한 기준을 준수한다고 지정받은 국내 시험기관
 - 3. OECD의 GLP에 관한 기준을 준수한다고 확인된 국외 시험기관

제5조(재검토기한) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 환경부장관은 고시 시행일을 기준으로

매 3년이 되는 시점(매 3년째의 고시 시행일의 전일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙

이 고시는 2019년 1월 1일부터 시행한다.