

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정

[시행 2021.0.0.] [국립환경과학원고시 제2021-000호, 2021.0.0., 일부개정]

제1조(목적) 이 고시는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제13조 및 제21조와 같은 법 시행령(이하 "령"이라 한다) 제10조, 제18조, 제38조제1항제2호 및 제38조제1항제8호와 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제9조 및 제21조에 따라 살생물물질 및 살생물제품의 승인을 위해 국립환경과학원에 제출하여야 하는 자료의 작성범위와 작성방법 등에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "시험자료"란 시험결과를 기록한 서류를 말한다.
2. "일반자료"란 문헌이나 데이터베이스에서 인용하거나 발췌한 자료, 예측 자료 등을 말한다.
3. "필수 제출자료"란 원칙적으로 제출하여야 하는 자료를 말한다.
4. "조건부 제출자료"란 사용되는 살생물제품유형, 노출정보, 기존 자료 등에 근거해 특정한 조건에 해당하는 살생물물질 또는 살생물제품에 한하여 제출하는 자료를 말한다.

제3조(승인신청자료의 작성범위) 살생물물질과 살생물제품의 승인신청시 제출하여야 하는 승인신청자료의 작성범위는 [별표 1]과 같다.

제4조(자료제출 면제의 일반조건) ① 법 제13조제2항 및 법 제21조제2항에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 조건은 다음 각 호와 같다. 다만, 이 경우 각 호에서 정한 사항이 시험자료, 예측자료, 문헌자료 등의 자료로 입증될 것을 조건으로 한다.

1. 법 제13조제2항제1호 및 법 제21조제2항제1호에 따라 살생물물질 또는 살생물제품의 사용목적과 사용될 수 있는 살생물제품의 유형 등을 고려할 때, 노출정보가 특정되어 인체·동물 및 환경에 미치는 영향이 작은 경우
2. 법 제13조제2항제2호 및 법 제21조제2항제2호에 따라 과학적으로 자료 제출을 아니할 수 있는 경우는 다음과 같다.
 - 가. 국제적으로 인정된 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models) 등으로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우
 - 나. 국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우
 - 다. 동일한 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조와 물리·화학적 특성이 유사한 물질로부터 얻어진 결과를 통하여, 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우
 - 라. 국제적으로 인정된 시험방법과 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우
 - 마. 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성평가 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단 할 수 있는 경우
 - 바. 기술적으로 시험이 불가능한 경우

제5조(필수 제출자료의 시험면제조건 및 조건부 제출자료의 제출조건) ① 제3조 및 별표 1에 따른 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료 중 필수 제출자료의 경우 항목별 시험이 면제되는 조건은 별표 2와 같다. 다만, 별표 2에서 정한 사항이 시험자료, 예측자료, 문헌자료 등의 자료로 입증될 것을 조건으로 한다.

② 조건부 제출자료의 경우 자료를 제출해야 하는 조건은 별표 3과 같다.

③ 제3조에 따른 제출자료의 작성범위 및 제1항과 제2항에 따른 시험면제조건과 자료제출조건에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 살생물제품에 대해 하나 혹은 그 이상의 자료를 제외하고 제출할 수 있다.

1. 이미 살생물제품의 승인을 받은 자가 동일한 살생물물질을 함유한 새로운 살생물제품을 승인신청하는 경우로 이전에 제출한 자료와 동일한 자료이거나 과학적으로

제출할 필요가 없는 자료인 경우

2. 살생물제품의 승인을 받으려는 자가 동일한 살생물물질을 함유한 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우로 동일한 자료이거나 과학적으로 제출할 필요가 없는 자료인 경우

제6조(승인신청자료의 작성방법 등) ① 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료에 대한 작성방법은 별표 4와 같다.

② 제출자료가 영어가 아닌 외국어로 작성된 경우에는 영문 또는 한글 번역문을 제출하여야 하며, 영어를 포함한 외국어로 작성된 시험자료의 경우, 원문과 함께 국문 시험요약서를 별도로 작성하여 제출해야 한다.

③ 법 제31조에 따른 자료보호 내용이 포함된 경우에는 해당 부분을 표시하여 제출해야 한다.

④ 별표 1에 따른 승인신청자료 중 시험자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험방법으로 수행한 결과를 제출해야 한다. 다만, 별표 11에 따른 시험자료인 경우에는 제1호부터 제3호 중 어느 하나에 해당하는 시험방법으로 수행한 결과를 제출해야 한다.

1. 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)
2. 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)
3. 경제협력개발기구(이하 "OECD"라 한다)에서 정한 시험방법(Test Guideline)
4. 기타 신뢰성이 인정된 시험방법 또는 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 도출할 수 있는 방법

⑤ 별표 1의 물리·화학적 또는 생물학적 특성, 인체·동물에 대한 유해성, 환경에 대한 유해성 등 시험자료 중 별표 11에 따른 시험자료인 경우 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 실시한 시험자료로 제출해야 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

⑥ 별표 1의 식별정보 중 성분분석에 관한 분석자료는 별표 5에 따른 시험자료이며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 실시한 시험자료로 제출해야 한다.

1. 제5항 각 호의 요건을 충족하는 국내외 시험기관
2. 그 밖에 ISO/IEC 17025 등 분석결과의 적정성·신뢰성을 확보할 수 있는 시험기관

제7조(재검토기한) 국립환경과학원장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령)에 따라 2022년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제8조(규제의 재검토) 국립환경과학원장은 이 고시에 대하여 「행정규제기본법」에 따라 이 고시에 대하여 2022년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

[별표 1]

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 **(제3조 관련)**

1. 일반원칙

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인을 위해 국립환경과학원에 제출하는 자료는 다음 사항을 고려하여 작성하여야 한다.
 - 1.1.1. 시험자료 : 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 한다.
 - 1.1.2. 일반자료 : 문헌이나 데이터베이스에서 인용하거나 발췌한 자료, 예측 자료 등으로 제출하여야 한다.
 - 1.1.3. 필수 제출자료 : 필수 제출자료는 원칙적으로 제출하여야 한다. 다만, [별표 2]의 필수 제출자료의 시험면제조건에 해당하며, [별표 2]에서 정한 사항을 시험자료, 문헌자료, 예측자료 등의 자료로 입증하는 경우에는 해당 항목의 시험면제가 가능하다.
 - 1.1.4. 조건부 제출자료 : 조건부 제출자료는 [별표 3]에 따라 조건부 제출자료의 제출조건에 해당하는 경우에 제출하여야 한다.

2. 살생물물질

2.1. 신청인 정보

- 2.1.1. 법 제13조제1항제1호 및 영 제10조제2항의 승인신청서에 따른 살생물물질 신청인 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 신청인 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	○
2. 살생물물질 제조자 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	○
3. 제조시설 소재지	○

○: 필수 제출자료

2.2. 식별정보

2.2.1. 법 제13조제1항제2호·제3호 및 제14조제6항제1호·제2호에 따른 살생물물질의 식별정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 살생물물질 명칭, 분자식, 화학적 조성 등	○
2. 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형	○
3. 살생물물질의 순도(純度) 범위	○
4. 살생물물질에 함유된 불순물의 특성 및 함량 범위	○
5. 개발경위	○

○: 필수 제출자료

2.2.2. 법 제13조제1항제2호에 따른 살생물물질의 성분분석에 관한 시험자료

작성 항목	살생물물질
1. 성분과 함량	○

○: 필수 제출자료

2.3. 노출정보

2.3.1. 법 제13조제1항제4호나목 및 제14조제6항제4호에 따른 살생물물질의 노출정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 살생물물질의 용도, 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 사용용도	○
2. 주요 노출경로, 노출형태 등	○

○: 필수 제출자료

2.4. 안전사용 정보

2.4.1. 영 제10조제1항제2호에 따른 살생물물질의 안전사용 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 취급상 주의사항 및 폐기방법	○

○: 필수 제출자료

2.5. 분류 및 표시

2.5.1. 법 제13조제1항제4호마목에 따른 살생물물질의 분류 및 표시 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 분류 및 표시	○

○: 필수 제출자료

2.6. 원료 및 제조 공정

2.6.1. 영 제10조제1항제1호에 따른 살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정	○

○: 필수 제출자료

2.7. 국내외 사용 및 규제정보

2.7.1. 영 제10조제1항제3호에 따른 살생물물질의 국내외 사용 및 규제정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 국내외 사용정보(외국의 승인 또는 등록 여부 포함)	○
2. 국내, 국제기구 또는 외국의 규제정보	○

○: 필수 제출자료

2.8. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

2.8.1. 법 제13조제1항제4호가목에 따른 살생물물질의 물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 시험자료

작성 항목	살생물물질	
1. 물리·화학적 특성	물질의 상태(물리적 상태, 응집상태, 색깔, 냄새 등)	○
	녹는점 또는 어는점	○
	끓는점	○
	밀도	○
	증기압	○
	물 용해도	○
	유기용매 용해도	△
	입도분석	○
	옥탄올/물 분배계수	○
	점도	△
	표면장력	○
	해리상수	△
	수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	○
	분광학적 특징(UV/VIS 등)	○
2. 물리적 위험성	폭발성	○
	인화성	○
	산화성	○
3. 물리·화학적 안정성	열 안정성 및 분해산물	○
4. 기타	물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보	△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

2.8.2. 법 제13조제1항제4호가목에 따른 살생물물질의 물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 포장재 또는 저장 용기와의 반응성	○

○: 필수 제출자료

2.9. 인체·동물에 대한 유해성 정보

2.9.1. 법 제13조제1항제4호다목에 따른 살생물물질의 인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료

작성 항목		살생물물질	
1. 급성독성	급성 경구독성	○	
	급성 경피독성	○	
	급성 흡입독성	○	
2. 자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	○	
	눈 자극성 또는 부식성	○	
3. 과민성	피부 과민성	○	
	호흡기 과민성	△	
4. 유전독성	생체 외 (<i>in vitro</i>) 유전독성	복귀돌연변이	○
		포유류세포 염색체 이상 또는 포유류세포 소핵 시험	○
		포유류세포 유전자돌연변이	○
	생체 내 (<i>in vivo</i>) 유전독성	시험동물을 이용한 유전독성 등 추가 유전독성	△
5. 반복투여(노출)독성	반복투여독성(28일)	○	
	반복투여독성(90일)	○	
	반복투여독성 추가 정보(12개월 이상 등)	△	
6. 생식독성	기형유발성	○	
	2세대 생식독성	○	

7. 발암성	○
8. 광(빛) 독성	△
9. 신경독성(발달신경독성 포함)	△
10. 면역독성(발달면역독성 포함)	△
11. 독성동태	○
12. 내분비계 장애영향	△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

2.10. 환경에 대한 유해성 정보

2.10.1. 생태 영향

2.10.1.1. 법 제13조제1항제4호다목에 따른 살생물물질의 환경에 대한 유해성(생태 영향)에 관한 시험자료

작성 항목		살생물물질
1. 수생생물	어류 급성독성	○
	무척추동물(물벼룩류) 급성독성	○
	담수조류 성장저해	○
	수생식물(좁개구리밥) 성장저해	△
	어류 만성독성	△
	무척추동물(물벼룩류) 만성독성	△
	미생물 활성저해(활성슬러지 호흡저해)	○
2. 저서생물	저서생물 만성독성	△
3. 육생생물	육생식물 급성독성	△
	육생식물 만성독성	△
	육생 무척추동물 급성독성	△
	육생 무척추동물 만성독성	△
	토양미생물 영향	△
	절지동물(꿀벌) 독성	△
4. 생물축적성	생물농축성(담수생물)	○

5. 기타	내분비계 장애영향	△
	생태영향 추가정보	△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

2.10.1.2. 법 제13조제1항제4호다목에 따른 환경에 대한 유해성(생태 영향)에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 기타 비표적생물에 대한 영향	△

△: 조건부 제출자료

2.10.2. 환경거동 및 동태

2.10.2.1. 법 제13조제1항제4호다목에 따른 살생물물질의 환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태)에 관한 시험자료

작성 항목			살생물물질
1. 수계 및 퇴적물	분해성	비생물학적 분해	pH에 따른 가수분해 ○
		생물학적 분해	이분해성(易分解性) ○
			본질적분해성 ○
	수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착 ○		
	분해경로 및 분해율	생물학적 하수처리	호기성 생분해 △
			혐기성 생분해 △
		담수 생분해	담수 호기성 생분해 △
수계 및 퇴적물 분해시험 △			
2. 토양	분해성	토양 분해성 △	
	토양 축적성 △		
	토양 흡착 및 탈착 △		
3. 대기	분해성	광(빛) 분해성 △	
4. 기타	환경거동 및 동태 추가정보 △		

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

2.11. 인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보

2.11.1. 법 제13조제1항제4호다목에 따른 살생물물질의 인체·동물 및 환경에 대한 위해성에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 노출량-반응평가 및 예측무영향농도 도출	○
2. 노출평가	○
3. 위해도 결정	○
4. 인체·동물 및 환경에 대한 위해성평가 결과	○

○: 필수 제출자료

2.12. 효과·효능

2.12.1. 법 제13조제1항제4호라목에 따른 살생물물질의 효과·효능에 관한 시험자료

작성 항목	살생물물질
1. 살생물물질 및 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 용도를 고려한 효과·효능 시험자료	○

○: 필수 제출자료

2.12.2. 법 제13조제1항제4호라목에 따른 살생물물질의 효과·효능에 관한 일반자료

작성 항목	살생물물질
1. 효과·효능 정보(기능 및 제어방식, 작용 기작 등)	○
2. 효과·효능의 한계	○
3. 효과·효능 평가 결과	○

○: 필수 제출자료

2.13. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

2.13.1. 법 제13조제1항제7호에 따른 살생물물질의 안전성에 관한 종합 자료

작성 항목	살생물물질
1. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)	○

○: 필수 제출자료

3. 살생물제품

3.1. 신청인 정보

3.1.1. 법 제21조제1항제1호·제3호나목 및 영 제18조제2항의 승인신청서에 따른 살생물제품의 신청인 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 신청인 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	○
2. 살생물제품 제조자 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	○
3. 살생물제품에 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소	○
4. 제조시설 소재지	○

○: 필수 제출자료

3.2. 식별정보

3.2.1. 법 제21조제1항제2호 및 제3호가목·다목, 영 제18조제2항의 승인신청서에 따른 살생물제품의 식별정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 살생물제품의 제품명, 살생물제품유형	○
2. 살생물제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 물질의 성분, 배합비율, 사용목적 및 용도	○
3. 살생물제품의 제형 및 제형 적용 방식	○
4. 살생물제품에 의도적으로 함유된 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도	○

5. 개발경위	○
---------	---

○: 필수 제출자료

3.2.2. 법 제21조제1항제3호가목에 따른 살생물제품의 성분분석에 관한 시험자료

작성 항목	살생물제품
1. 제품에 함유된 성분과 함량	○

○: 필수 제출자료

3.3. 노출정보

3.3.1. 법 제21조제1항제4호나목 및 제22조제6항제3호에 따른 살생물제품의 노출정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 살생물제품의 용도	○
2. 살생물제품의 사용 대상자 및 사용 범위	○
3. 주요 노출경로, 노출 형태 등	○

○: 필수 제출자료

3.4. 안전사용 정보

3.4.1. 영 제18조제1항제2호 및 제2항의 승인신청서에 따른 살생물제품의 안전사용 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 표준사용량과 사용방법	○
2. 유통기한	○
3. 사용상 주의사항 및 폐기방법	○

○: 필수 제출자료

3.5. 분류·표시 및 포장

3.5.1. 법 제21조제1항제4호마목에 따른 살생물제품의 분류·표시 및 포장 정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 분류·표시 및 포장	○

○: 필수 제출자료

3.5.2. 영 제18조제1항제4호에 따른 살생물제품의 안전용기 또는 포장 기준을 준수하였음을 입증하는 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 안전용기 또는 포장 기준 준수 입증 자료	○

○: 필수 제출자료

3.6. 원료, 제조 공정 및 제조·보관 시설

3.6.1. 영 제18조제1항제1호·제5호에 따른 살생물제품의 원료 및 제조 공정, 제조·보관 시설에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정	○
2. 제조·보관시설의 설치·운영 계획 또는 현황	○

○: 필수 제출자료

3.7. 국내외 사용 및 규제정보

3.7.1. 영 제18조제1항제3호에 따른 살생물제품의 국내외 사용 및 규제정보에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 사용정보(외국의 승인 또는 등록 여부 포함)	○
2. 국내, 국제기구 또는 외국의 규제정보	○

○: 필수 제출자료

3.8. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

3.8.1. 법 제21조제1항제4호가목에 따른 살생물제품의 물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 시험자료

작성 항목	살생물제품	
1. 물리·화학적 특성	제품의 상태(물리적 상태, 응집상태, 색깔, 냄새 등)	○
	밀도	○
	점도	○
	표면장력	○
	수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	○
2. 물리적 위험성	폭발성	○
	인화성	○
	산화성	○
3. 물리·화학적 안정성	장기보존시험 또는 가속저장시험	○
	저온 안정성시험(액상)	○
4. 제품의 물리적 특성	습윤성	△
	현탁성, 자발성, 분산안정성	△
	습식 및 건식 체 분석	△
	유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성	△
	용해시간	△
	입도 분포	△
	거품 지속성	△
	유동성/유출성/비산성	△
	연소시간과 연소속도	△
	연소 완전성(훈증률 등)	△
분무형태-에어로졸	△	

	타제품과의 호환성	△
	제품 희석 안정성 및 용해도	△
5. 기타	물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보	△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

3.8.2. 법 제21조제1항제4호가목에 따른 살생물제품의 물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 포장재 또는 포장용기와의 반응성	○

○: 필수 제출자료

3.9. 인체·동물에 대한 유해성 정보

3.9.1. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료

작성 항목		살생물제품
1. 급성독성	급성 경구독성	○
	급성 경피독성	○
	급성 흡입독성	○
2. 자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	○
	눈 자극성 또는 부식성	○
3. 과민성	피부 과민성	○
	호흡기 과민성	△
4. 피부흡수 정보		○

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

3.9.2. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 인체·동물에 대한 유해성에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 살생물제품에 함유된 살생물물질 외의 성분에 대한 유해성 정보	○

○: 필수 제출자료

3.10. 환경에 대한 유해성 정보

3.10.1. 생태 영향

3.10.1.1. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 환경에 대한 유해성(생태 영향)에 관한 시험자료

작성 항목	살생물제품
1. 생태영향 추가정보	△

△: 조건부 제출자료

3.10.1.2. 법 제21호제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 환경에 대한 유해성(생태 영향)에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보	○
2. 기타 비표적생물에 대한 영향	△

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

3.10.2. 환경거동 및 동태

3.10.2.1. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태)에 관한 시험자료

작성 항목	살생물제품
1. 환경 거동 및 동태 추가정보	△
2. 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료	△

△: 조건부 제출자료

3.10.2.2. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태)에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 예상 용도에 따른 환경 배출 추정치	○

○: 필수 제출자료

3.11. 인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보

3.11.1. 법 제21조제1항제4호다목에 따른 살생물제품의 인체·동물 및 환경에 대한 위해성에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 노출량-반응평가 및 예측무영향농도 도출	○
2. 노출평가	○
3. 위해도 결정	○
4. 인체·동물 및 환경에 대한 위해성평가 결과	○

○: 필수 제출자료

3.12. 효과·효능

3.12.1. 법 제21조제1항제4호라목에 따른 살생물제품의 효과·효능에 관한 시험자료

작성 항목	살생물제품
1. 살생물제품 또는 살생물처리제품의 표시내용을 입증하는 효과·효능 시험자료	○

○: 필수 제출자료

3.12.2. 법 제21조제1항제4호라목에 따른 살생물제품의 효과·효능에 관한 일반자료

작성 항목	살생물제품
1. 효과·효능 정보(기능 및 제어방식, 작용 기작 등)	○
2. 효과·효능의 한계(내성, 불필요한 고통 등)	○
3. 제품 또는 처리제품에서 표시 내용	○
4. 효과·효능 평가 결과	○

○: 필수 제출자료

3.13. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

3.13.1. 법 제21조제1항제7호에 따른 살생물제품의 안전성에 관한 종합 자료

작성 항목	살생물제품
1. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)	○

○: 필수 제출자료

[별표 2]

필수 제출자료의 시험면제조건

(제5조제1항 관련)

1. 일반원칙

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인을 받으려는 자가 [별표 1]에 따른 물리·화학적 또는 생물학적 특성, 인체·동물 및 환경에 대한 유해성에 관한 필수 제출자료를 생산하고자 하는 경우에는 사전에 시험항목별 시험면제조건을 고려해야 한다. 다만, 시험항목별 시험면제는 본 별표에서 정한 사항이 자료를 통해 입증되는 것을 조건으로 한다.
- 1.2. 시험면제조건에서의 유해성 구분은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시, 이하 “분류·표시 규정”이라 한다)을 따르며, 그 외의 주요 용어는 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)과 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)을 따른다.

2. 살생물물질 필수 제출자료의 시험면제조건

2.1. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

살생물물질 시험항목		시험면제조건
물리·화학적 특성	물질의 상태	가. 시험하지 않더라도 확인 가능한 경우
	녹는점 또는 어는점	가. 녹는점/어는점이 -20℃ 미만인 경우

살생물물질 시험항목		시험면제조건
	끓는점	가. 기체인 경우 나. 300℃ 초과 온도에서 녹거나 끓기 전에 분해되는 고체 다. 끓기 전에 분해되는 경우
	밀도	가. 특정 용매에서만 안정하고, 용액의 밀도가 그 용매의 밀도와 비슷한 경우, 단 이 경우 용액의 밀도가 용매의 밀도보다 높은지 낮은지를 구분해야 함 나. 기체인 경우, 단 분자량과 이상기체법칙에 따라 계산한 밀도 추정값을 제출한 경우에 한함
	증기압	가. 녹는점/어는점이 300℃를 초과하는 경우 나. 녹는점/어는점이 200℃~300℃인 경우, 단 측정한계값이나 공인된 계산방법에 의한 결과값을 제출하는 경우에 한함
	물 용해도	가. pH 4, pH 7, pH 9에서 가수분해되어 불안정한 경우(반감기가 12시간 미만) 나. 물에서 쉽게 산화되는 경우 다. 분석방법의 검출한계까지 한계시험을 실시한 결과, 검출되지 않는 경우(물에서 불용성인 경우)
	입도분석	가. 고체(분말, 과립 등)가 아닌 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 경우
	옥탄올/물 분배계수	가. 무기물 나. 아래와 같은 이유로 시험을 수행할 수 없으나, Log P(logK _{ow}) 계산값과 상세한 계산방법을 제출하는 경우 - 시험 중 분해되는 물질, 또는 - 표면 활성이 높은 물질, 또는 - 격렬하게 반응하는 물질, 또는 - 물이나 n-옥탄올에 용해되지 않는 물질
	표면장력	가. 구조적으로 표면 활성이 예측되지 않는 경우 나. 표면 활성이 해당 물질에 있어서 필요한 특성이 아닌 경우 다. 물 용해도가 1 mg/L 이하인 경우
	수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	-
	분광학적 특징 (UV/VIS 등)	-
물리적 위험성	폭발성	가. 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 경우 나. 폭발성과 관련 있는 산소를 함유한 화학그룹이 있고, 계산된 산소수치가 -200 미만인 경우 다. 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있으나, 발열 분해 에너지가 500 J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500℃ 미만에서 일어나는 경우 라. 무기 산화성물질이 다음의 농도에 해당되면서 유기물질과

살생물물질 시험항목		시험면제조건
		혼합된 경우 - 산화성 물질이 구분 1 또는 구분 2에 해당하며, 중량으로 15% 미만인 경우 - 산화성 물질이 구분 3에 해당하며, 중량으로 30% 미만인 경우 마. 유기물질의 발열 분해 에너지가 800 J/g 미만인 경우. 단, 폭굉 전과시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함
	인화성	가. 폭발성 또는 자연발화성 고체 나. 공기와 접촉했을 때 자연 발화성이 있는 경우
	산화성	가. 폭발성 물질 나. 고인화성 물질 다. 유기과산화물 라. 화학 구조 등의 이유로 가연성 물질과 발열반응이 일어날 수 없는 경우
물리·화학적 안정성	열 안정성 및 분해산물	-

2.2. 인체 · 동물에 대한 유해성 정보

살생물물질 시험항목		시험면제조건	
급성독성	급성 경구독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. 기체가거나 휘발성이 큰 경우 다. 물리·화학적 특성이나 용도 고려 시 유일한 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성 흡입독성 시험자료를 제출하는 경우	
	급성 경피독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우	
	급성 흡입독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우	
자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	가. 피부 자극성 또는 부식성으로 분류되는 경우 나. 강산(pH < 2) 또는 강염기(pH > 11.5)인 경우 다. 상온에서 인화성이 있는 경우 라. 급성 경피독성 시험에서 고독성으로 분류되는 경우(구분 1 또는 구분 2) 마. 용량 2,000 mg/kg 이상에서 수행된 급성 경피독성 시험에서 피부 자극성이 나타나지 않는 경우	
	눈 자극성 또는 부식성	가. 눈 자극성 또는 심한 눈 손상 물질로 분류되는 경우 나. 피부 부식성으로 분류되는 경우 다. 강산(pH < 2) 또는 강염기(pH > 11.5)인 경우 라. 상온에서 인화성이 있는 경우(공기 중에서 자연발화하는 경우)	
과민성	피부 과민성	가. 피부 과민성 또는 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. 강산(pH < 2) 또는 강염기(pH > 11.5)인 경우 다. 상온에서 인화성이 있는 경우(공기 중에서 자연발화하는 경우)	
유전독성	생체 외 (in vitro) 유전독성	복귀돌연변이	가. 생체 외(in vitro) 유전독성 시험 3종 중 하나의 시험항목이라도 양성인 경우에는 그 외 시험을 면제하고, 선택자료인 생체 내(in vivo) 유전독성 시험을 실시 함
		포유류세포 염색체 이상 또는 포유류세포 소핵 시험	
		포유류세포 유전자 돌연변이	

살생물물질 시험항목		시험면제조건
반복투여 (노출) 독성	반복투여독성 (28일)	<p>가. 신뢰할 수 있는 반복투여독성(90일) 또는 장기 반복투여 독성(1년 이상) 시험자료가 있는 물질</p> <p>나. 즉시 분해되고 분해산물의 유해성에 관한 충분한 자료가 있으며, 상승효과가 예상되지 않는 경우</p> <p>다. 엄격히 통제된 취급조건(예: 밀폐시스템)에서 제조·사용하는 등 유해성에 관한 자료의 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 경우</p> <p>라. 아래의 경우에 해당되어 반복투여독성(90일) 시험자료를 제출하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기타 활용 가능한 자료에서 반복투여독성(28일)으로 확인할 수 없는 위험성을 가지고 있는 것으로 확인된 경우 - 독성동태 연구 결과, 반복투여독성(28일)에서는 특정 조직이나 장기에 축적된 것으로 확인되지 않았으나, 장기간 노출할 때(90일 이상) 부정적인 영향을 유발하기 쉬운 물질 또는 대사산물이 조직 또는 기관에 축적되고 있음이 밝혀진 경우
	반복투여독성 (90일)	<p>가. 신뢰성 있는 반복투여독성(28일)시험에서 특정표적장기 독성(반복 노출)이 있는 것으로 분류되는 물질에 대해, 적절한 불확실성 계수를 적용하여 90일 값으로 외삽 적용한 경우</p> <p>나. 즉시 분해되고 분해산물의 유해성에 관한 충분한 자료가 있으며, 상승효과가 없는 경우</p> <p>다. 반응성이 없고 불용성이며, 흡입할 수 없고 흡수되지 않으며, 28일 한계시험에서 독성 증거가 없는 경우</p> <p>라. 신뢰성 있는 장기 반복투여독성(12개월 이상)시험 자료가 있는 경우</p> <p>마. 노출 정보에 근거하여 인체 노출이 배제될 수 있는 경우</p>
생식독성	기형유발성	<p>가. 유전독성 발암물질(생식세포 변이원성 구분 2이며, 발암성 구분 1)로 알려져 있고, 적절한 위해저감 방안이 이행되는 경우</p> <p>나. 생식세포 변이원성물질(구분 1)로 알려져 있고, 적절한 위해저감 방안이 이행되는 경우</p> <p>다. 독성동태 연구 결과, 물질이 해당 노출 경로를 통해 전신 흡수가 일어나지 않음이 입증되고, 사용목적 및 용도 등을 고려했을 때 인체 노출을 무시할 수 있을 만큼 독성학적 활성도가 낮은 경우</p> <p>라. 생식능력에 손상을 일으킬 수 있는 생식독성물질(생식독성 구분 1)로 분류되는 경우</p> <p>마. 발달독성을 유발하여 태아에 손상을 일으킬 수 있는 생식독성물질(생식독성 구분 1)로 분류되는 경우</p>
	2세대 생식독성	

살생물물질 시험항목	시험면제조건
발암성	가. 생식세포 변이원성(구분 1)으로 분류되는 경우로, 유전독성에 의해 암이 발생된다고 간주되는 경우에 한함 나. 발암성(구분 1)으로 분류되는 경우 다. 유전독성 시험결과 사람에게 대한 유전독성 가능성이 확인되지 않으며, 반복투여독성(90일)시험의 독성영향기전에서 비유전독성 발암성의 증거가 나타나지 않으며, 발암성에 대한 경고 구조가 없고, 반복투여독성(90일)시험의 한계 시험 결과, 부정적 영향이 나타나지 않은 경우
독성동태	-

2.3. 환경에 대한 유해성(생태 영향) 정보

살생물물질 시험항목		시험면제조건
수생생물	어류 급성독성	가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우 나. 어류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 경우
	무척추동물 (물벼룩류) 급성독성	가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우 나. 물벼룩류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 경우
	담수조류 성장저해	가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우
	미생물 활성저해 (활성슬러지 호흡저해)	가. 하수처리시설로 배출되지 않는 경우 나. 이분해성물질로 시험에 사용된 물질의 농도가 하수처리 시설의 예상 유입 농도 범위 내인 경우 다. 물에 극히 불용성 등 미생물 독성이 발생하지 않을 것 같은 독성 저감 요인이 있는 경우
생물축적성	생물농축성 (담수생물)	가. 생물농축 가능성이 낮거나(예, $\log K_{ow} < 3$), 생체막을 통과할 수 없다고 예상되는 경우 나. 수생환경에 대한 노출이 무시할 만한 수준인 경우 다. 생물농축성이 현저히 낮다는 별도의 자료나 증거가 있는 경우

2.4. 환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태) 정보

살생물물질 시험항목			시험면제조건	
수계 및 퇴적물	분해성	비생물학적 분해	가. 이분해성인 경우 나. 물에 극히 불용성인 경우 다. 물질의 분해성을 추가적으로 시험할 필요가 없다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우	
		생물학적 분해	이분해성	가. 무기물
			본질적 분해성	가. 무기물 나. 이분해성인 경우 다. 모의 생분해성 시험자료(지표수, 토양, 수중 퇴적물)가 있는 경우 라. 물질의 분해성을 추가적으로 시험할 필요가 없다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우
	수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착		가. 물리·화학적 특성에 근거하여, 흡착 가능성이 낮은 경우(예, $\log K_{ow} < 3$) 나. 물질과 그 분해산물이 빠르게 분해되는 경우 다. 신뢰성 있는 스크리닝 방법 등을 통해 흡착 및 탈착을 추정할 수 있는 경우	

3. 살생물제품 필수 제출자료의 시험면제조건

3.1. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

살생물제품 시험항목		시험면제조건
물리·화학적 특성	제품의 상태	가. 시험하지 않더라도 확인이 가능한 경우
	밀도	-
	점도	가. 액체상태가 아닌 경우
	표면장력	가. 액체상태가 아닌 경우
	수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	가. 해당 제형의 제품이 아닌 경우
물리적 위험성	폭발성	가. 제품내 함유된 성분의 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 경우 나. 폭발성과 관련 있는 산소를 함유한 화학그룹이 있고, 계산된 산소 수치가 -200 미만인 경우 다. 제품에 함유된 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있으나, 발열 분해 에너지가 500 J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500℃ 미만에서 일어나는 경우 라. 제품에 함유된 무기 산화성물질이 다음 농도에 해당하면서 유기물질과 혼합된 경우 - 산화성 물질이 구분 1 또는 구분 2에 해당하며, 중량으로 15% 미만인 경우 - 산화성 물질이 구분 3에 해당하며, 중량으로 30% 미만인 경우 마. 발열 분해 에너지가 800 J/g 미만인 유기물질을 포함하는 경우 단, 폭굉 전과시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함 바. 제품내 폭발성 물질이 포함되어 있지 않은 경우
	인화성	가. 폭발성 또는 자연발화성 고체 물질이 포함된 경우 나. 공기와 접촉했을 때 자연 발화성 물질이 포함된 경우 다. 제품내 인화성 물질이 포함되어 있지 않은 경우
	산화성	가. 폭발성 물질이 포함된 경우 나. 고인화성 물질이 포함된 경우 다. 유기과산화물이 포함된 경우 라. 화학구조 등의 이유로 가연성물질과 발열반응이 일어날 수 없는 경우 마. 기체인 경우. 단, 해당 가스의 산화력에 대한 추정값(공기 중 산소의 산화력 대비)을 제출한 경우에 한함 바. 제품내 산화성 물질이 포함되어 있지 않은 경우

살생물제품 시험항목		시험면제조건
물리·화학적 안정성	장기보존시험 또는 가속저장시험	가. 저장 시 30℃ 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우. 단, 상온에서 장기보존시험이 수행된 경우 나. 살생물제품유형이 제품보존용 보존제 또는 사체·박제용 보존제에 해당하는 경우
	저온 안정성시험 (액상)	가. 제품 표시사항에 0℃ 이하의 조건에서 제품을 보관해서는 안된다는 내용이 포함된 경우

3.2. 인체·동물에 대한 유해성

살생물제품 시험항목		시험면제조건
급성독성	급성 경구독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. 제품이 기체이거나 휘발성이 큰 물질인 경우 다. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
	급성 경피독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
	급성 흡입독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우 다. 해당 살생물제품의 사용방법, 제형 등을 고려했을 때 사용자의 호흡기를 통한 노출이 우려되지 않을 경우
자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	가. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
	눈 자극성 또는 부식성	가. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우

살생물제품 시험항목		시험면제조건
과민성	피부 과민성	가. 피부 과민성 또는 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우 다. 강산(pH < 2) 또는 강염기(pH > 11.5)인 경우
피부흡수 정보		가. 신뢰성 있는 방법을 통해 피부흡수를 추정할 수 있는 경우로 추정치 또는 계산값을 제출하는 경우 나. 해당 살생물제품의 사용방법, 제형 등을 고려했을 때 사용자의 피부를 통한 노출이 우려되지 않을 경우

[별표 3]

조건부 제출자료의 제출조건

(제5조제2항 관련)

1. 일반원칙

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인신청시 제출하는 자료가 [별표 1]에 따른 조건부 제출자료에 해당하는 경우에는, 아래의 2. 살생물물질, 3. 살생물제품의 조건부 제출자료의 제출조건에 부합할 때 해당 물리·화학적 또는 생물학적 특성 자료와 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보를 제출한다.
- 1.2. 위 1.1.에도 불구하고 초기위해성평가를 통해 인체·동물 및 환경에 대한 유해성이 나타날 경우에는 유해성평가를 개선하고 결론을 도출하기 위해 아래의 제출조건에 해당하지 않는 경우에도 자료를 제출할 수 있다.
- 1.3. 제출조건에서의 유해성 구분은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시, 이하 “분류·표시 규정”이라 한다)을 따르며, 그 외의 주요 용어는 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)과 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)을 따른다.

2. 살생물물질 조건부 제출자료의 제출조건

2.1. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

살생물물질 작성 항목		제출조건
물리·화학적 특성	유기용매 용해도	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 물이 아닌 특정 용매에 희석하여 사용되는 경우
	점도	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 액체인 경우
	해리상수	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 물에서 해리되는 물질인 경우
기타	물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물물질이 사용되는 살생물제품유형, 노출, 용도 등을 고려했을 때 평가를 위해 추가적인 자료가 필요한 경우

2.2. 인체·동물에 대한 유해성

살생물물질 작성 항목		제출조건
과민성	호흡기 과민성	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 피부 과민성으로 확인되며, 호흡기 과민성의 징후가 있으며, 적절한 시험이 가능한 경우
유전독성	생체 내 (in vivo) 유전독성 시험동물을 이용한 유전독성 등 추가 유전독성	가. 다음 조건중 어느 하나에도 해당되지 않는 경우 1) 생체 외(in vitro) 시험결과가 모두 음성이고 생체 내(in vivo)에서 우려되는 대사산물이 생성되지 않는 경우 2) 반복투여독성 시험에서 유효한 소핵시험자료가 도출되고 소핵시험 결과가 적절한 경우 3) 발암성(구분 1) 또는 생식세포 변이원성(구분 1, 구분 2)으로 알려져 있는 경우
반복투여독성 추가 정보 (12개월 이상 등)		가. 다음의 조건중 하나에 해당하는 경우 1) 제출된 자료가 유해성 확인 또는 위해성평가를 수행하기에 적절하지 않은 경우 2) 28일 또는 90일 반복투여독성 시험 결과 한계시험 농도에서 영향이 나타났음에도 불구하고 무영향관찰영향/농도를 도출하지 못한 경우
광(빛) 독성		가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 물질이 290 ~ 700 nm 범위에서 전자파방사선을 흡수하고, 직접 접촉 또는 전신 분포를 통해 눈이나 피부의 감광 부위에 영향을 미치는 경우에는 생체 외(in vitro) 시험 자료를 제출한다.

살생물물질 작성 항목	제출조건
	<p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <p>1) 물질의 몰흡광계수가 10 L/mol/cm 미만인 경우</p>
신경독성(발달신경독성 포함)	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <p>1) 물질이 유기인계 물질이거나 반복투여독성 시험 등 연구 결과, 신경독성 또는 발달 신경독성이 나타날 수 있음이 확인된 경우</p>
면역독성(발달면역독성 포함)	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <p>1) 피부 과민성, 반복투여독성, 생식독성 시험 등 연구 결과, 해당 물질이 면역독성 또는 발달면역독성을 나타낼 수 있음이 확인된 경우</p>
내분비계 장애영향	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <p>1) 반복투여독성, 생식독성 등 시험결과 해당 물질이 내분비계 장애영향을 나타낼 수 있음이 확인된 경우</p>

2.3. 환경에 대한 유해성(생태 영향)

살생물물질 작성 항목	제출조건
수생생물	<p>수생식물 (좁개구리밥) 생장저해</p> <p>가. 다음의 조건중 하나에 해당하는 경우</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 선박·수중 시설용 오염방지제에 해당하는 경우</p> <p>2) 살생물물질이 살초(殺草)작용이 있는 물질로써, 살생물제품 유형이 살균제에 해당하며 살진균(眞菌, fungus) 용도인 경우</p>
	<p>어류 만성독성</p> <p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살초제(殺藻劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추 동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</p> <p>2) 물질이 생체에 축적될 가능성이 있는 경우</p> <p>나. 다음의 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <p>1) 어류 급성독성시험결과, 한계시험 농도에서 독성이 나타나지 않는 경우(LC₅₀ > 100 mg/L). 단, 물에 극히 불용성인 경우</p> <p>2) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우</p>

살생물물질 작성 항목		제출조건
	무척추동물 (물벼룩류) 만성독성	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우
저서생물	저서생물 만성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 평형분배방법에 따라 저서생물에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우
육생생물	육생식물 급성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 평형분배방법에 따라 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 직접적인 노출이 있거나, 장기 노출이 있는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우

살생물물질 작성 항목	제출조건
육생식물 만성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품 표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 육생식물 급성독성 시험결과에 기반한 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
육생 무척추동물 급성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품 표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 평형분배방법에 따라 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 직접적인 노출이 있거나, 장기 노출이 있는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
육생 무척추동물 만성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품 표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 육생 무척추동물 급성독성 시험결과에 기반한 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우

살생물물질 작성 항목		제출조건
		<p>나. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우 2) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
	토양 미생물영향	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 평형분배방법에 따라 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 직접적인 노출이 있거나, 장기 노출이 있는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
	절지동물(꿀벌) 독성	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살충제(육외 사용)에 해당하는 경우 <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 실내에서만 사용되는 제품에 적용하는 물질인 경우
기타	내분비계 장애영향	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 해당물질이 잠재적으로 내분비계 장애영향이 있는 물질인 경우
	생태영향 추가정보	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 생태영향 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우

2.4. 환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태)

살생물물질 작성 항목			제출조건
수계 및 퇴적물	분해경로 및 분해율	생물학적 하수처리	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 하수처리시설로 배출되는 경우 <p>나. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 무기물 2) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		혐기성 생분해	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 하수처리시설로 배출되는 경우 3) 혐기성 상태에 노출될 가능성이 있는 경우 <p>나. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 무기물 2) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우
		담수 생분해	담수 호기성 생분해

살생물물질 작성 항목			제출조건
		수계 및 퇴적물 분해시험	<p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</p>
			<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 기타 척추동물 제거제, 기피제^{주1)}, 목재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</p> <p>2) 수계와 퇴적물로 직접 또는 간접적으로 노출되는 경우</p> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</p>
토양	분해성	토양 분해성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</p> <p>2) 토양으로 노출되는 경우</p> <p>3) 이분해성(易分解性)이 아닌 경우</p> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</p>
		토양 축적성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</p> <p>2) 토양으로 노출되는 경우</p>

살생물물질 작성 항목		제출조건
		<p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</p>
	토양 흡착 및 탈착	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</p> <p>2) 토양으로 노출되는 경우</p> <p>3) 이분해성(易分解性)이 아닌 경우</p> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</p>
대기	분해성 광(빛) 분해성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</p> <p>2) 물질이 훈증제형으로 사용되거나 대기 환경에 잠재적 유해성이 있을 것으로 예상되는 경우</p> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <p>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</p>
기타	환경거동 및 동태 추가정보	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <p>1) 환경거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우</p>

주1) 기피제는 담수 호기성 생분해 또는 수계/퇴적물 분해시험 자료 중 하나만 제출함

3. 살생물제품 조건부 제출자료의 제출조건

3.1. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

살생물제품 작성 항목		제출조건
제품의 물리적 특성	습윤성	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
	현탁성, 자발성, 분산안정성	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
	습식 및 건식 체 분석	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
	유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
	용해시간	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
	입도 분포	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 고체(분말, 과립 또는 섬유) 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 경우
	거품 지속성	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 거품(foam) 제형으로 의도하지는 않았으나, 거품을 발생시키는 제품인 경우
	유동성/유출성/비산성	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
	연소시간과 연소속도	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 연소 기능이 있는 제품인 경우
	연소 완전성 (혼증률 등)	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 연소 기능이 있는 제품인 경우
	분무형태 -에어로졸	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
	타제품과의 호환성	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 해당 제품이 다른 물질, 혼합물 또는 타제품과 함께 사용하도록 표시된 경우
	제품 회석 안정성 및 용해도	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
기타	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 유형, 노출, 용도 등을 고려했을 때 평가를 위해 추가적인 자료가 필요한 경우	

3.2. 인체·동물에 대한 유해성

살생물제품 작성 항목		제출조건
과민성	호흡기 과민성	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 화학물질의 “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있는 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 없거나, 구성 성분 사이에 상승효과가 우려되는 경우

3.3. 환경에 대한 유해성(생태 영향)

살생물제품 작성 항목		제출조건
생태영향 추가정보		가. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우 1) 생태영향 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우 2) 화학물질의 “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있는 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 없거나, 구성 성분 사이에 상승효과가 우려되는 경우

3.4. 환경에 대한 유해성(환경거동 및 동태)

살생물제품 작성 항목		제출조건
기타	환경거동 및 동태 추가정보	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 환경 거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우
	환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물제품에 함유된 성분이 살생물물질, 분해산물 및 그 외에 위해가 우려되는 물질의 환경중의 분포, 분해 특성에 영향을 미쳐 모니터링이 필요한 경우 2) 환경 거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우

[별표 4]

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성방법
(제6조제1항 관련)

1. 신청인 정보

1.1. 살생물물질

1.1.1. 신청인 정보는 신청자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처와 제조시설 소재지 등의 정보를 적고, 제조자(수입 살생물물질의 경우에는 국외 제조자) 성명 또는 상호, 주소 등을 적는다.

1.1.1.1. 제조자는 사업자 등록증에 명시된 제조시설의 소재지 정보를 적는다. 다만, 동 소재지가 실제 제조시설 소재지와 다른 경우에는 추가로 실제 제조시설 소재지 정보를 적는다.

1.1.1.2. 수입자는 해당 살생물물질의 외국 제조회사와 제조국가, 수출국가 및 국내 보관창고 소재지 정보를 포함한다.

1.2. 살생물제품

1.2.1. 신청인 정보에는 성명 또는 상호, 주소 및 연락처와 살생물제품 제조시설 소재지 등의 정보뿐만 아니라 살생물제품에 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소, 살생물물질 제조시설 소재지 등의 정보를 적고, 제조자(수입 살생물제품의 경우에는 국외 제조자) 성명 또는 상호, 주소 등을 적는다.

1.2.1.1. 살생물제품 제조자는 사업자 등록증에 명시된 제조시설의 소재지 정보를 적는다. 다만 동 소재지가 실제 제조시설 소재지와 다른 경우에는 추가로 실제 제조시설 소재지 정보를 적는다. 살생물물질을 수입해서 국내에서 살생물제품을 제조하는 경우, 해당 살생물물질의 외국 제조회사, 제조국가, 수출국가 및 국내 보관창고 소재지 정보도 포함한다.

- 1.2.1.2. 살생물제품 수입자는 해당 살생물제품의 외국 제조회사와 제조국가, 수출국가 및 국내 보관창고 소재지 정보를 포함한다. 살생물제품의 수입자는 함유된 살생물물질의 외국 제조회사, 제조국가 정보도 포함한다.

2. 식별정보

2.1. 살생물물질

2.1.1. 살생물물질의 명칭, 분자식과 구조식, 화학적 조성, 이성질체 조성 등을 적는다.

2.1.1.1. 살생물물질의 일반명은 ISO(International Standard Organization)명을 적는다. 또한 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 명명법에 따른 화학물 질명을 적는다. IUPAC명이 없으면 CA(Cheical Abstracts)명을 적으며, 괄호로 인 용명을 표시한다. 다만, 천연물질, 미생물 살생물물질, 반응생성물 등은 달리 적을 수 있다.

2.1.1.2. 화학적 조성은 살생물물질에 함유된 주성분, 그 외 성분에 대한 명칭, CAS 번호, 함량 비율 등 이와 관련된 정보를 포함한다.

2.1.1.3. 이성질체를 포함하고 있는 경우, 이성질체의 조성과 함량을 기재한다.

2.1.2. 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형을 적는다.

2.1.2.1. 살생물제품유형은 살생물제품을 사용 목적 또는 용도에 따라 종류별로 세분화 한 것으로 규칙 제9조제1항을 따른다.

2.1.3. 살생물물질의 순도 범위를 적는다.

2.1.4. 살생물물질에 함유된 불순물의 특성 및 함량 범위를 적는다.

2.1.5. 살생물물질의 개발경위에 대한 정보를 적는다.

2.1.5.1. 개발 경위에 대한 정보는 개발년도, 개발자, 기원 또는 발견의 경위 및 개발의 경과 등 관련된 정보를 포함한다.

2.1.6. 살생물물질에 함유된 성분과 함량에 대한 성분분석 정보를 적는다.

2.1.6.1. 살생물물질의 성분분석 자료의 작성방법은 [별표 5]와 같다.

2.2. 살생물제품

2.2.1. 살생물제품의 제품명, 살생물제품유형을 적는다.

2.2.1.1. 제품명은 「살생물제품 표시에 관한 규정」(환경부고시, 이하 “제품 표시 규정”이라 한다)을 참고한다.

2.2.1.2. 살생물제품유형은 [별표 1]에 따른 살생물제품유형을 적는다.

2.2.2. 살생물제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 성분에 대한 물질명, CAS 번호, 배합비율과 사용목적 및 용도를 적는다. 살생물물질 이외의 성분 중 성분분석 자료를 제출하지 않는 성분의 경우에는 해당 성분과 함량을 증빙할 수 있는 자료를 제출한다.

2.2.3. 살생물제품의 제형 및 제형 적용 방식(스프레이형, 훈증형 등)을 적는다.

2.2.4. 살생물제품에 의도적으로 함유된 나노물질의 함유정보를 적는다.

2.2.4.1. 함유정보는 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도 등 관련된 정보를 포함한다.

2.2.5. 살생물제품의 개발경위에 대한 정보를 적는다.

2.2.5.1. 개발 경위에 대한 정보는 개발년도, 개발자, 기원 또는 발견의 경위 및 개발의 경과 등 관련된 정보를 포함한다.

2.2.6. 살생물제품에 함유된 성분과 함량에 대한 성분분석 정보를 적는다.

2.2.6.1. 살생물제품의 성분분석 자료의 작성방법은 [별표 5]와 같다.

3. 노출정보

3.1. 살생물물질

3.1.1. 살생물물질의 용도는 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품(대표예시제품)의 사용용도를 고려하여, 사용 정보(사용자 범위, 사용 범위)를 적는다.

3.1.1.1. 승인받고자 하는 살생물물질의 살생물제품유형과 대표예시제품에 대해 의도하거나 잠재적으로 가능성 있는 용도 및 사용 목적에 대한 정보를 포함한다.

3.1.1.2. 사용자 범위는 사용 대상자를 고려하여 전문사용자와 일반사용자로 구분한다. 전문사용자는 산업시설 사용자, 전문가를 말하며, 일반사용자는 일반소비자, 직업소비를 말한다.

3.1.1.3. 사용 범위는 살생물제품을 사용하는 공간, 시간, 계절, 시설 등 관련된 정보를 말한다.

3.1.2. 주요 노출경로, 노출형태에 관한 정보를 적는다.

3.1.2.1. 주요 노출경로와 노출형태는 살생물물질 사용에 따른 잠재적인 노출이 발생할 수 있는 노출시나리오를 고려하며, 인체·동물 및 환경에 대한 노출경로, 노출형태별로 노출평가를 수행할 수 있도록 관련 정보를 포함한다.

3.2. 살생물제품

3.2.1. 살생물제품의 용도를 적는다.

3.2.1.1. 의도하거나 잠재적으로 가능성 있는 용도 및 사용 목적에 대한 정보를 포함한다.

3.2.2. 살생물제품의 사용 대상자 및 사용 범위를 적는다.

3.2.2.1. 사용 대상자는 3.1.1.2.의 살생물물질의 사용자 범위에 관한 자료작성 방법을 따른다.

3.2.2.2. 사용 범위는 살생물제품을 사용하는 공간, 시간, 계절 등 관련된 정보를 포함한다.

3.2.3. 주요 노출경로, 노출형태에 관한 정보를 적는다.

3.2.3.1. 주요 노출경로와 노출형태는 살생물제품 사용에 따른 잠재적인 노출이 발생할 수 있는 노출시나리오를 고려하며, 인체·동물 및 환경에 따른 노출경로, 노출형태별로 노출평가를 수행할 수 있도록 관련 정보를 포함한다.

4. 안전사용 정보

4.1. 살생물물질

4.1.1. 취급상 주의사항 및 폐기방법을 적는다.

4.1.1.1. 취급상 주의사항은 취급방법, 폭발·화재 시 대처방법, 누출 시 방제요령에 대한 정보를 말한다.

4.1.1.2. 폐기방법은 다음 각 항목을 포함한다.

4.1.1.2.1. 살생물물질 및 오염된 포장재의 적절한 폐기방법(예: 매립, 소각, 재활용 등), 폐기물 처리 시 주의사항

4.1.1.2.2. 인체·동물 및 환경에 대한 노출을 제어하는 폐기물 관리대책

4.1.1.2.3. 「폐기물관리법」에 따른 폐기물 관리 및 처리 규정

4.2. 살생물제품

4.2.1. 살생물제품의 표준사용량과 사용방법, 유통기한을 적는다.

4.2.1.1. 표준사용량, 사용방법은 “제품 표시 규정”에 따른 표시사항을 고려한다.

4.2.2. 사용상 주의사항 및 폐기방법을 적는다.

4.2.2.1. 사용상 주의사항은 폭발·화재 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 살생물제품 사용시 사후관리 방법 등에 대한 정보를 말한다.

4.2.2.2. 4.2.2.1.과의 구분을 위해 “제품 표시 규정”에 따른 살생물제품을 구매·사용하는 소비자에게 안전하고 정확한 정보를 제공하도록 제품 표시용 사용상 주의사항을 구분하여 적는다.

4.2.2.3. 폐기방법은 다음 각 항목을 포함한다.

4.2.2.3.1. 살생물제품 및 오염된 포장재의 적절한 폐기방법(예: 매립, 소각, 재활용 등), 폐기물 처리 시 주의사항

4.2.2.3.2. 인체·동물 및 환경에 대한 노출을 제어하는 폐기물 관리대책

4.2.2.3.3. 「폐기물관리법」에 따른 폐기물 관리 및 처리 규정

5. 분류·표시 및 포장

5.1. 살생물물질

5.1.1. 분류 및 표시에 관한 정보를 적는다.

5.1.1.1. 분류는 신청자가 제출하는 물리적 위험성, 인체·동물에 대한 유해성, 환경에 대한 유해성 정보에 기반하여 유해성을 확인하고 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시, 이하 “분류·표시 규정”이라 한다)의 분류기준에 따라 분류하는 과정을 포함한다.

5.1.1.2. 분류 및 표시는 “분류·표시 규정”에 따른 그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구 등 관련 정보를 말하며 기존자료(MSDS 등)에서의 분류 및 표시를 기재하고 기존의 분류를 변경시키는 새로운 유해성 정보가 있는 경우 새로운 분류와 표시를 함께 제출한다.

5.1.1.3. 살생물물질이 사용할 수 있는 살생물제품의 포장과 관련된 포장 종류, 크기 또는 부피, 포장 재질, 제품과 포장재질의 호환성 등 정보를 포함한다.

5.2. 살생물제품

5.2.1. 분류·표시 및 포장에 대한 정보를 적는다.

5.2.1.1. 분류는 신청자가 제출하는 물리적 위험성, 인체·동물에 대한 유해성, 환경에 대한 유해성 정보에 기반하여 유해성을 확인하고 “분류·표시 규정”의 분류기준에 따라 분류하는 과정을 포함한다.

5.2.1.2. 분류·표시는 “제품 표시 규정” 및 “분류·표시 규정”에 따른 그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구 등 관련 정보를 말하며 기존자료(MSDS 등)에서의 분류 및 표시를 기재하고 분류를 변경시키는 새로운 유해성 정보가 있는 경우 새

로운 분류와 표시를 함께 제출한다.

5.2.1.3. 포장은 포장 종류, 크기 또는 부피, 포장 재질, 제품과 포장재질의 호환성 등 살생물제품의 포장과 관련된 정보를 말하며 상세 내용은 「살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정」(환경부고시)을 따른다.

5.2.2. 안전용기 또는 포장 기준 준수 입증 정보를 적는다.

6. 원료, 제조 공정 및 제조·보관 시설

6.1. 살생물물질

6.1.1. 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정을 적는다.

6.1.1.1. 원료물질에 대한 정보 및 공급처, 원료물질별 사용 목적 및 용도, 제조 공정, 제조 처방서를 포함한다.

6.1.1.2. 제조에 사용되는 원료는 가능한 범위에서 원료의 제조 및 수입 관련 개요를 그림으로 제시하며, 개론적으로 설명한다. 다만, 노출평가의 노출시나리오 내용을 뒷받침할 수 있는 정보를 포함한다.

6.1.1.2.1. 당해 연도를 포함한 과거와 미래 각각 2년간의 살생물물질의 연도별 제조량 및 수입량과 관련된 정보를 포함한다.

6.1.1.3. 제조 공정은 공정에 대한 개요를 모식도로 제시하며, 해당 공정을 설명하는 내용을 포함한다.

6.2. 살생물제품

6.2.1. 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정을 적는다.

6.2.1.1. 살생물제품의 원료로 사용되는 살생물물질, 용매, 향료, 색소 등 성분 정보, 성분별 사용 목적 및 용도, 제조 공정, 배합방법 및 제조처방서를 포함한다.

6.2.1.2. 제조에 사용되는 원료는 가능한 범위에서 원료의 제조 및 수입 관련 개요를 그림으로

로 제시하며, 개론적으로 설명한다. 단, 노출평가의 노출시나리오 내용을 뒷받침할 수 있도록 한다.

6.2.1.2.1. 당해 연도를 포함한 과거와 미래 각각 2년간의 살생물제품과 제품내 함유된 살생물물질의 연도별 제조량 및 수입량과 관련된 정보를 포함한다.

6.2.1.3. 제조 공정은 공정에 대한 개요를 모식도로 제시하며, 해당 공정을 설명하는 내용을 포함한다.

6.2.2. 제조·보관시설의 설치·운영 계획 또는 현황을 적는다.

7. 국내외 사용 및 규제정보

7.1. 살생물물질 또는 살생물제품의 사용 정보에 국내외 사용현황 및 국내외 승인 또는 등록 여부를 적는다.

7.1.1. 사용현황은 성분 및 함량, 용도, 사용상 또는 취급상 주의사항, 효과·효능, 표준사용량과 사용방법 등을 확인할 수 있는 자료를 포함한다.

7.1.2. 해당 국가에서의 승인 또는 등록 여부 및 그 밖에 안전성, 효과·효능과 관련된 각국의 조치내용 등을 포함한다.

7.2. 국내외 규제정보에는 국내, 국제기구 또는 외국의 평가결과와 안전성 등의 이유로 승인 또는 등록이 금지되거나 사용금지 또는 제한된 물질 또는 제품의 정보 등을 적는다.

8. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

8.1. 살생물물질과 살생물제품의 물리·화학적 또는 생물학적 특성의 작성방법은 [별표 6]과 같다.

9. 인체·동물에 대한 유해성 정보

9.1. 살생물물질과 살생물제품의 인체·동물에 대한 유해성 정보의 작성방법은 [별표 7]과 같다.

10. 환경에 대한 유해성 정보

10.1. 살생물물질과 살생물제품의 환경에 대한 유해성 정보의 작성방법은 [별표 8]과 같다.

11. 인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보

11.1. 살생물물질과 살생물제품의 인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보의 작성방법은 [별표 9]와 같다.

12. 효과·효능

12.1. 살생물물질과 살생물제품의 효과·효능 자료의 작성방법은 [별표 10]과 같다.

13. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

13.1. 신청인 정보(1)부터 효과·효능(12)까지 모두를 고려하여 평가한 살생물물질 또는 살생물제품에 대한 안전성에 관한 종합 자료(이하 “종합 자료”라 한다)는 [별지 제1호서식] 또는 [별지 제2호서식]에 따라 적는다.

13.1.1. 종합 자료는 살생물물질 또는 살생물제품의 정보, 인체 유해성평가, 환경 유해성평가, 위해성평가, 효과·효능평가를 포함하며, 이를 기반으로 승인신청자 스스로 사전에 수행하는 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가와 위해저감 방안을 포함한 안전성에 관한 종합 자료의 결론을 포함한다.

13.1.2. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가는 유해성평가, 위해성평가, 효과·효능평가에 기반해 「살생물물질과 살생물제품의 승인기준」(국립환경과학원고시)에서 규정하는 살생물물질 또는 살생물제품의 승인기준 부합여부를 승인신청자 스스로 평가하여 적는다.

13.1.3. 위해저감 방안은 살생물물질과 살생물제품의 제조, 사용 및 폐기 과정에서 발생할 수 있는 위해를 저감하기 위한 취급(사용)상 주의사항, 폐기방법 등을 포함하여 적는다.

다.

- 13.2. 본 규정에서 정하는 안전성에 관한 종합 자료의 작성방법 등 세부사항은 국립환경과학원장이 정한다.

[별표 5]

성분분석 자료의 작성방법

(제6조제1항 관련)

1. 공통조건

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료의 작성범위는 [별표 1]과 같으며, 작성방법은 [별표 4]와 같다.

2. 항목별 작성방법

2.1. 살생물물질

2.1.1. 성분분석

2.1.1.1. 성분분석 대상

2.1.1.1.1. 주성분(유효성분) : 살생물물질을 승인신청하는 경우 또는 승인받은 살생물물질에 대해 동등성을 인정받고자 하는 경우에는 주성분을 정성, 정량적으로 분석하여 제출하여야 한다. 성분분석 자료와 관련된 용어의 정의와 물질동등성 인정 기준 등은 「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시, 이하 “물질동등성과 제품유사성 규정”이라 한다)을 따른다.

2.1.1.1.2. 그 외 성분 : 화학적 조성비가 1 g/kg(0.1%) 이상인 그 외의 성분은 모두 분석하여야 하며, 1 g/kg(0.1%) 미만인 경우에도 아래에 해당하는 경우에는 정성, 정량적으로 성분을 분석하여 제출하여야 한다.

2.1.1.1.2.1. 해당 함량 조건하에서 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경

과학원고시)에 따라 유해성 구분이 되는 경우

- 2.1.1.1.2.2. 해당 함량 조건하에서 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models) 등 가용한 정보를 통해 유해성이 있다고 확인되는 경우

2.1.2. 성분분석 자료의 범위 및 작성방법

2.1.2.1. 주성분 및 그 외 성분의 종류와 함유량

- 2.1.2.1.1. 주성분 및 그 외 성분의 종류와 함유량은 3 배치(batch) 분석 결과를 토대로 작성하며, g/kg, g/L 또는 % w/w(v/v)로 나타낸다.
- 2.1.2.1.2. 주성분 및 그 외 성분에 대한 분석 결과는 검출한계까지 표기한다.
- 2.1.2.1.3. 국립환경과학원장의 검토결과 확인이 필요한 경우 추가 자료 및 살생물물질 시료를 요구할 수 있다.

2.1.2.2. 성분분석 시험방법

- 2.1.2.2.1. 주성분과 그 외 성분에 대한 성분분석 시험방법을 제출하며, 주성분과 그 외 성분의 분석방법은 원 개발자의 분석방법이나, 국내 또는 국제적으로 공인된 시험방법을 적용하되 자료의 정확도, 신뢰도 등을 확보할 수 있도록 품질(정도)관리가 가능한 시험방법이어야 한다.

2.1.2.3. 시험성적서를 포함한 시험자료

- 2.1.2.3.1. 성분의 종류와 함량에 대한 시험성적서, 정도관리결과, 시험장비 관련 정보 등을 포함하는 시험자료를 제출한다.
- 2.1.2.3.2. 분석결과의 표시는 승인신청서에 기재한 성분 및 조성의 수치보다 유효숫자가 2자리 더 많게 기재하여야 하며, 첨부된 성적계산서, 분석방법 등 관련 자료와

시험결과가 부합하도록 한다.

2.1.2.3.3. 직선성, 불순물 검침, 분리도, 분석조건을 포함하여 작성한다.

2.2. 살생물제품

2.2.1. 성분분석

2.2.1.1. 성분분석 대상

2.2.1.1.1. 살생물제품을 승인신청하는 경우 또는 승인받은 살생물제품에 대해 제품유사성을 인정받고자 하는 경우에는 주성분을 정성, 정량적으로 분석하여 제출하여야 한다. 성분분석 자료와 관련된 용어의 정의와 제품유사성 인정기준 등은 “물질 동등성과 제품유사성 규정”을 따른다.

2.2.2. 성분분석 자료의 범위 및 작성방법

2.2.2.1. 주성분 및 그 외 성분의 종류와 함유량

2.2.2.1.1. 제품내 함유된 주성분의 종류와 함유량은 3 배치(batch) 분석 결과를 토대로 작성하며, g/kg, g/L 또는 % w/w(v/v)로 나타낸다.

2.2.2.1.2. 주성분에 대한 분석결과는 검출한계까지 표기한다.

2.2.2.1.3. 그 외 성분의 경우 국립환경과학원장의 검토결과 확인이 필요한 경우 추가 자료 및 살생물제품과 함유된 살생물물질 시료를 요구할 수 있다.

2.2.2.2. 성분분석 시험방법

2.2.2.2.1. 살생물물질의 2.1.2.2. 성분분석 시험방법에 관한 자료의 작성방법을 따른다.

2.2.2.3. 시험성적서를 포함한 시험자료

2.2.2.3.1. 살생물물질의 2.1.2.3. 시험성적서를 포함한 시험자료에 관한 자료의 작성방법을 따른다.

[별표 6]

물리·화학적 또는 생물학적 특성 자료의 작성방법

[제6조제1항 관련]

1. 공통조건

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료의 작성범위는 [별표 1]과 같으며, 작성방법은 [별표 4]와 같다.
- 1.2. [별표 1]의 필수 제출자료 중 시험자료의 경우에는 [별표 2]의 시험 면제조건을, 조건부 제출자료에 해당하는 경우에는 [별표 3]의 제출조건을 사전에 검토하여 자료를 작성한다.

2. 자료 작성의 일반원칙

- 2.1. 살생물물질과 살생물제품의 물리·화학적 또는 생물학적 특성에 대한 시험자료를 작성할 때에는 항목별로 다음의 사항을 중점적으로 고려하여야 한다.
 - 2.1.1. 자료 개요 : 자료가 시험자료 또는 예측자료인지, 문헌이나 데이터베이스 등에서 인용하거나 발췌한 자료인지, 시험자료의 전문(全文)인지 시험요약서인지 등의 여부, 출처 및 시험기관, 사용한 프로그램의 특징, 시험기관이 속한 국가 등에 대한 사항
 - 2.1.2. 시험방법 : 해당 시험자료를 생산하기 위한 시험지침, 시험방법, 시험물질의 명칭과 순도, 시험물질에 함유된 불순물·부산물의 종류와 함량, 양성 및 음성대조물

질 명칭, 시험물질 투여방법, 시험대상 미생물, 동·식물 종(種), 시험조건 등에 대한 사항

2.1.3. 시험결과 : 시험결과의 값 또는 범위, 반응 또는 영향의 심각성, 시험결과 또는 심각성 등에 따른 종합적 결론, 주요 특성에 대한 요약, 사용한 프로그램의 예측력 등에 대한 사항

3. 항목별 작성방법

3.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료 항목별 작성방법은 아래의 3.2. 및 3.3.과 같으며, 아래 사항을 고려하여 자료를 작성한다.

3.1. 살생물물질

3.1.1. 물리·화학적 특성

3.1.1.1. 물질의 상태를 포함한 기본적인 물리·화학적 특성 정보 뿐 아니라 안전성 평가(인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보의 판단) 등에 활용될 수 있는 적절한 정보를 적는다.

3.1.2. 물리적 위험성

3.1.2.1. 물리적 위험성은 폭발성, 인화성, 산화성에 대한 평가를 목적으로 하며, 다음의 위험성을 확인한다.

3.1.2.1.1. 항목별 평가에 필요한 자료를 확보한다.

3.1.2.1.2. 별도의 시험 수행을 통한 확인이 어려운 경우에는, 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)에 따른 결과를 확인한다.

3.1.2.1.3. 확보한 자료(3.1.2.1.1) 또는 확인한 결과(3.1.2.1.2)를 이용하여, 폭발성, 인화성,

산화성에 대한 위험성 확인결과를 적는다.

3.1.3. 물리·화학적 안정성

3.1.3.1. 물질의 안정성을 입증하는 내용을 포함하며, 열 안정성 및 분해산물과 관련된 시험결과를 적는다.

3.2. 살생물제품

3.2.1. 물리·화학적 특성

3.2.1.1. 제품의 물리·화학적 특성과 관련된 시험결과를 적는다.

3.2.2. 물리적 위험성

3.2.2.1. 살생물물질의 3.1.2. 물리적 위험성에 관한 자료 작성방법을 따른다.

3.2.3. 물리·화학적 안정성

3.2.3.1. 제품의 유통기한과 관련 있는 장기보존시험 또는 가속저장시험을 통해 안정성을 입증하는 자료를 제출하며, 저온 안정성시험(액상)도 포함한다.

3.2.4. 제품의 물리적 특성

3.2.4.1. 제형별 특성에 따른 살생물제품의 품질을 관리할 수 있다는 사실을 입증하는 시험결과를 적는다.

[별표 7]

인체·동물에 대한 유해성 정보의 작성방법

[제6조제1항 관련]

1. 공통조건

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료의 작성범위는 [별표 1]과 같으며, 작성방법은 [별표 4]와 같다.
- 1.2. [별표 1]의 필수 제출자료 중 시험자료의 경우에는 [별표 2]의 시험 면제조건을, 조건부 제출자료에 해당하는 경우에는 [별표 3]의 제출조건을 사전에 검토하여 자료를 작성한다.

2. 자료 작성의 일반원칙

- 2.1. 살생물물질과 살생물제품의 인체·동물에 대한 유해성 정보를 작성할 때에는 항목별로 다음의 사항을 중점적으로 고려하여야 한다.
 - 2.1.1. 자료 개요 : 자료가 시험자료 또는 예측자료인지, 문헌이나 데이터베이스 등에서 인용하거나 발췌한 자료인지, 시험자료의 전문(全文)인지 시험요약서인지 등의 여부, 출처 및 시험기관, 사용한 프로그램의 특징, 시험기관이 속한 국가 등에 대한 사항
 - 2.1.2. 시험방법 : 해당 시험자료를 생산하기 위한 시험지침, 시험방법, 시험물질의 명칭과 순도, 시험물질에 함유된 불순물·부산물 종류와 함량, 양성 및 음성대조물질 명

칭, 시험물질 투여방법, 시험대상 미생물, 동물 종(種), 시험조건 등에 대한 사항

2.1.3. 시험결과 : 시험결과의 값 또는 범위, 양성 또는 음성의 판단, 반응 또는 영향의 심각성, 시험결과 또는 심각성 등에 따른 종합적 결론, 주요 표적기관이나 증상에 대한 요약, 사용한 프로그램의 예측력 등에 대한 사항

3. 항목별 작성방법

3.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료 항목별 작성방법은 아래의 3.2. 및 3.3.과 같으며, 아래 사항을 고려하여 자료를 작성한다.

3.2. 살생물물질

3.2.1. 급성독성

3.2.1.1. 반수치사량(경구, 경피)이나 반수치사농도(흡입)등 시험물질의 치사능력

3.2.1.2. 암수간 독성반응차이, 독성영향의 기간, 심각성

3.2.1.3. 시험동물 종간의 독성 차이

3.2.1.4. 노출시간 및 방법

3.2.1.5. 분진이나 미립자를 이용한 흡입독성시험의 경우 입자의 크기 및 분포 등

3.2.1.6. 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시, 이하 “분류·표시 규정”이라 한다) 제6조 및 제8조부터 제12조와 관련한 [별표 1]의 3.1 급성독성 물질 및 같은 [별표 1]의 3.8 특정 표적장기 독성물질-1회 노출에 해당하는지의 여부

3.2.2. 자극성 또는 부식성

3.2.2.1. 인간에 대한 증거

3.2.2.2. 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR) 등의 구조특성관계 자료

3.2.2.3. pH 및 산·알칼리 완충력

3.2.2.4. 양성반응을 보이는 동물의 수

3.2.2.5. 손상의 심각성, 회복성 및 비회복성

3.2.2.6. “분류·표시 규정” [별표 1]의 3.2 피부부식성 또는 자극성 물질, 3.3 심한 눈 손상 또는 눈 자극성 물질에 해당하는지 여부

3.2.3. 과민성

3.2.3.1. 인간에 대한 증거

3.2.3.2. 반복노출 가능성

3.2.3.3. 양성반응을 보이는 동물의 비율

3.2.3.4. 과민성 반응의 속도 및 강도

3.2.3.5. 시험방법

3.2.3.6. “분류·표시 규정” [별표 1]의 3.4 호흡기 또는 피부 과민성 물질에 해당하는지 여부

3.2.4. 유전독성

3.2.4.1. 유전독성은 시험관내 시험(*in vitro*), 시험동물을 이용한 시험(*in vivo*), 인간에 대한 증거 등을 통한 증거의 강도와 증거의 비중을 고려하여 종합적으로 고려한다.

3.2.4.2. 유전독성시험에서 양성이 아닌 경우에는 다음의 사항을 고려한다.

3.2.4.2.1. 시험물질 투여 용량이 충분히 높은지 여부

3.2.4.2.2. 시험기간에 시험물질 농도가 적절히 유지되는지 여부

3.2.4.2.3. 시험동물을 이용한 시험의 경우 시험물질이 해당기관에 충분히 도달되는지 여부

3.2.4.2.4. 시험물질의 반응성이 충분히 크지 않은지 여부

3.2.4.2.5. “분류·표시 규정” [별표 1]의 3.5 생식세포 변이원성 물질에 해당하는지 여부

3.2.4.3. 시험동물을 이용한 시험 결과가 시험관내 시험결과에 우선할 수 있으나, 이를 완전히 대체하지는 못한다. 또한, 시험동물을 이용한 시험에서 음성인 경우에도 시험관내 시험에서 매우 강한 양성을 보이는 경우는 주의를 요한다.

3.2.5. 반복투여(노출)독성

3.2.5.1. 반복투여독성(28일 또는 90일) 및 장기 반복투여독성(12개월 이상)에 대한 결과를 작성할 때는 다음의 사항을 고려하여야 한다.

3.2.5.1.1. 시험기간 중 사망 또는 도살된 동물의 수, 시간 및 독성의 징후

3.2.5.1.2. 사료 및 체중에 관한 자료

3.2.5.1.3. 실험동물의 성별 및 용량군별 독성반응 성적표

3.2.5.1.4. 혈액학적 분석자료

3.2.5.1.5. 혈청생화학적 자료

3.2.5.1.6. 뇨분석 자료

3.2.5.1.7. 부검소견 및 조직병리학적 자료

3.2.5.1.8. 무영향관찰용량(NOEL) 등

3.2.5.2. 반복투여(노출)독성 시험결과 무영향관찰용량/농도를 도출하여야 하며, 이 값은 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 또는 경제협력개발기구에서 정한 시험방법으로 규정하고 있는 시험방법별로 시험 또는 조사해야할 항목의 측정수치와 대조군 수치와의 통계상 유의적인 차이, 회복성, 재현성 및 용량반응 관계를 고려

한다. 다만, 독성학적으로 적절하다고 판단되는 경우 무영향관찰용량/농도 외에 최소영향관찰용량(LOAEL)/농도 (LOAEC)를 산정하여 제출할 수 있다.

3.2.5.3. 반복투여(노출)독성의 시험 결과로 도출되는 무영향관찰용량/농도는 90일 반복투여독성시험을 원칙으로 한다. 다만, 시험기간이 이와 다른 경우는 시험기간을 고려하여 환산하거나 외삽하여 도출할 수 있다.

3.2.5.4. 장기 반복투여독성(12개월 이상) 실험동물이 설치류인 경우에는 6개월 이상, 개인 경우에는 1년 이상 경구 투여한 시험성적으로부터 얻은 무영향관찰용량/농도를 산정하여 제출하여야 한다.

3.2.5.5. “분류·표시 규정” [별표 1]의 3.9 특정 표적장기 독성 물질-반복 노출에 해당하는지 여부를 고려한다.

3.2.6. 생식독성

3.2.6.1. 생식독성의 경우 생식능력 및 후손의 성장에 주는 부정적 영향에 관하여 인간을 대상으로 한 증거와 한 세대 또는 다세대에 걸친 동물 시험 결과에 의하되 필요한 범위에서 다음 사항을 고려한다.

3.2.6.1.1. 반복투여독성에서의 생식선, 내분비선 등의 조직병리학적 관찰사항

3.2.6.1.2. 알려진 생식독성물질과의 구조적 유사성

3.2.6.1.3. 주요 노출되는 집단

3.2.6.1.4. 수정율, 잉태율, 생식세포 형성능, 생식주기, 착상, 기형유발, 분만, 수유, 이유 및 그 밖에 현미경 또는 육안적 관찰사항

3.2.6.1.5. “분류·표시 규정” [별표 1]의 3.7 생식독성 물질에 해당하는지 여부

3.2.7. 발암성

3.2.7.1. 발암성의 경우 시험동물과 인간에 대하여 필요한 범위 내에서 다음의 사항을

고려하여야 한다.

3.2.7.1.1. 인간에 대한 노출과 암 발생빈도의 인과관계

3.2.7.1.2. 발암의 증거가 있는 동물종의 수

3.2.7.1.3. 특정 동물종에서 발암의 증거를 보이는 기관의 수

3.2.7.1.4. 알려진 발암물질과의 구조적 유사성

3.2.7.1.5. 동물시험에서의 노출경로와 인간의 실제 노출경로와의 부합성

3.2.7.1.6. 반복투여독성에서 관찰된 적절한 조직병리학적 변화

3.2.7.1.7. 인간과 실험동물간의 독성동태 및 작용기작 차이

3.2.7.1.8. 기타 기준용량, 발암농도 등의 도출방법

3.2.7.1.9. “분류·표시 규정” [별표 1]의 3.6 발암성 물질에 해당하는지 여부

3.2.7.2. 국제암연구센터 등 국제기구나 전문기관에서 이미 인간에 암을 유발하는 것으로 또는 인간에 암을 유발할 우려가 있는 것으로 분류된 물질에 대해서는 별도의 평가를 하지 않을 수 있다.

3.2.8. 광(빛)독성

3.2.8.1. 광(빛)독성의 경우 다음의 사항을 고려하여 시험자료를 작성한다.

3.2.8.1.1. 적절한 광원, 파장, 빛의 강도 선택

3.2.8.1.2. 시험물질에 의한 자외선/가시광선 흡수 정도

3.2.8.1.3. 빛 유무에 따른 세포독성(세포의 생존률 저감 수준) 영향

3.2.8.1.4. 용량반응 관계

3.2.8.1.5. 시험물질, 용매, 세포, 배양조건, 시험물질의 처리조건, 빛 조사 조건 설정 등 시험조건과 시험방법의 적정성

3.2.8.1.6. 광(빛)독성 영향 여부에 대한 결과 도출방법

3.2.9. 신경독성

3.2.9.1. 신경독성의 경우 다음의 사항을 고려하여 시험자료를 작성한다.

3.2.9.1.1. 충추 및 말초신경계의 기능적 변화 또는 구조적·생화학적 변화

3.2.9.1.2. 시험물질에 의한 신경계의 가역적 또는 비가역적 영향 여부

3.2.9.1.3. 시험물질에 의한 신경계 변화 및 작용 기작의 규명

3.2.9.1.4. 체중 및 식이 변화, 성(암수)과 용량 수준에 따른 독성 반응 수준, 감각반응(시각, 청각, 후각, 미각 등의 감각)에 대한 기능 평가, 부검 결과의 상세 기술정도의 적정성

3.2.9.1.5. 신경행동, 신경병리, 신경화학, 전기생리학적 결과에 대한 상세 기술

3.2.9.1.6. 무영향관찰용량(NOAEL) 등

3.2.9.1.7. 신경독성 가능성에 대한 결론 도출의 적정성

3.2.10. 면역독성

3.2.10.1. 면역독성의 경우 다음의 사항을 고려하여 시험자료를 작성한다.

3.2.10.1.1. 면역체계와 관련된 부작용을 유발할 가능성

3.2.10.1.2. 면역 기능의 억제 또는 증가, 염증, 알러지 질환의 경향성, 자가면역 질환 가능성과 면역체계에 대한 영향 기술정도의 적정성

3.2.10.1.3. 림프조직의 조직병리학 자료 등 면역관련 자료의 충실도

3.2.10.1.4. 적절한 항원 선택 등 항원항체 시험방법의 적정성과 신뢰도

3.2.10.1.5. 무영향관찰용량(NOAEL) 등

3.2.10.1.6. 면역독성 가능성에 대한 결론 도출의 적정성

3.2.11. 독성동태

3.2.11.1. 독성동태의 경우 다음의 사항을 고려하여 시험자료를 작성한다.

3.2.11.1.1. 시험물질의 투여에 따른 체내 동태(흡수, 분포, 배설, 대사 등)

3.2.11.1.2. 시험물질, 시험동물, 투여방법, 투여량, 검토항목, 시험방법 등의 적정성

3.2.11.1.3. 검토항목

3.2.11.1.3.1. 흡수 : 시험물질의 흡수량 및 흡수속도에 관한 정보

3.2.11.1.3.2. 분포 : 주요 기관 및 조직에서의 시험물질과 대사물질의 분포, 투여후 최대 값이 나타나는 시간, 배설 시험 등 적정 시점에서의 분포, 경시변화 및 축적성 관련 정보

3.2.11.1.3.3. 배설 : 시험물질 및 대사물질의 분뇨 또는 호기(呼氣)에 의한 배설량, 배설경로, 배설정도와 배설속도에 관한 정보

3.2.11.1.3.4. 대사 : 시험물질과 대사물질에 대한 성분분석(정성, 정량), 대사경로, 대사정도 및 속도 관련 시험자료

3.2.11.1.3.5. 기타 : 독성과 관련 있을 수 있는 각종 정보, 대사와 관련된 장기와 조직 등 상세 정보

3.2.12. 내분비계 장애영향

3.2.12.1. 내분비계 장애영향의 경우 다음의 사항을 고려하여 시험자료를 작성한다.

3.2.12.1.1. 내분비계 작용기작

3.2.12.1.2. 특정 시험 중에서 내분비계 장애영향의 증거를 보이는 장애 특성

3.2.12.1.3. 알려진 내분비 장애영향 물질과의 구조적 유사성

3.2.12.1.4. 동물시험에서의 노출경로와 인간의 실제 노출경로의 부합성

3.2.12.1.5. 용량반응 관계 도출방법

3.2.12.1.6. 무영향관찰용량(NOAEL) 등

3.2.12.1.7. 신경독성 가능성에 대한 결론 도출의 적정성

3.2.12.2. 국제기구나 전문기관에서 이미 인간의 내분비계에 장애영향이 있는 것으로 지정

또는 분류된 물질에 대해서는 별도의 평가를 하지 않을 수 있다.

3.2.13. 기타 인체·동물에 대한 유해성

3.2.13.1. 본 별표에서 규정되지 않은 인체·동물에 대한 유해성 정보 작성방법은 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 또는 경제협력개발기구에서 정한 시험방법 및 “분류·표시 규정” 등을 참조한다.

3.3. 살생물제품

3.3.1. 급성독성

3.3.1.1. 살생물물질의 3.2.1. 급성독성에 관한 자료 작성방법을 따른다.

3.3.2. 자극성 또는 부식성

3.3.2.1. 살생물물질의 3.2.2. 자극성 또는 부식성에 관한 자료 작성방법을 따른다.

3.3.3. 과민성

3.3.3.1. 살생물물질의 3.2.3. 과민성에 관한 자료 작성방법을 따른다.

3.3.4. 피부흡수

3.3.4.1. 피부흡수의 경우 다음의 사항을 고려하여 시험자료를 작성한다.

3.3.4.1.1. 시험물질의 물리·화학적 특성(분자량, 옥탄올/물 분배계수 등) 고려

3.3.4.1.2. 시험대상 피부의 종류, 준비 방법, 저장 조건, 전처리 방법(세척, 항균 처리 등), 흡수시험 조건과, 노출 기간, 추출방법 등을 포함한 시험방법의 적정성

3.3.4.1.3. 투여한 시험물질의 피부 세척액, 피부, 세포 세척액 등에서의 질량 수치

3.3.4.1.4. 시험물질의 시험피부에 대한 흡수 속도, 흡수율(%) 등의 시험결과를 정리한
흡수 정보

3.3.5. 기타 인체·동물에 대한 유해성

3.3.5.1. 살생물물질의 3.2.13. 기타 인체·동물에 대한 유해성 정보 작성방법에 따른다.

[별표 8]

환경에 대한 유해성 정보의 작성방법

[제6조제1항 관련]

1. 공통조건

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료의 작성범위는 [별표 1]과 같으며, 작성방법은 [별표 4]와 같다.
- 1.2. [별표 1]의 필수 제출자료 중 시험자료의 경우에는 [별표 2]의 시험 면제조건을, 조건부 제출자료에 해당하는 경우에는 [별표 3]의 제출조건을 사전에 검토하여 자료를 작성한다.

2. 자료 작성의 일반원칙

- 2.1. 살생물물질과 살생물제품의 환경에 대한 유해성 시험자료를 작성할 때에는 항목별로 다음의 사항을 중점적으로 고려하여야 한다.
 - 2.1.1. 자료 개요 : 자료가 시험자료 또는 예측자료인지, 문헌이나 데이터베이스 등에서 인용하거나 발췌한 자료인지, 시험자료의 전문(全文)인지 시험요약서인지 등의 여부, 출처 및 시험기관, 사용한 프로그램의 특징, 시험기관이 속한 국가 등에 대한 사항
 - 2.1.2. 시험방법 : 해당 시험자료를 생산하기 위한 시험지침, 시험방법, 시험물질의 명칭과 순도, 시험물질에 함유된 불순물·부산물 종류와 함량, 양성 및 음성대조물질 명칭, 시험물질 투여방법, 시험대상 미생물, 동·식물 종(種), 시험조건 등에 대한 사항

2.1.3. 시험결과 : 시험결과의 값 또는 범위, 양성 또는 음성의 판단, 반응 또는 영향의 심각성, 시험결과 또는 심각성 등에 따른 종합적 결론, 주요 표적기관이나 증상에 대한 요약, 사용한 프로그램의 예측력 등에 대한 사항

3. 항목별 작성방법

3.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료 항목별 작성방법은 아래의 3.2. 및 3.3.과 같으며, 아래 사항을 고려하여 자료를 작성한다.

3.2. 살생물물질

3.2.1. 생태 영향

3.2.1.1. 수생생물

3.2.1.1.1. 수생생물 독성시험

3.2.1.1.1.1. 시험생물에 대한 반수치사농도(LC₅₀), 반수영향농도(EC₅₀), 반수성장저해농도(IC₅₀), 최소영향관찰농도(LOEC), 무영향관찰농도(NOEC), X% 영향농도(EC_x)

3.2.1.1.1.2. 시험방법 및 노출시간

3.2.1.1.1.3. 시험물질 수용해도

3.2.1.1.1.4. 시험생물

3.2.1.1.1.5. 수계에서 시험물질의 특징적 행동

3.2.1.1.1.6. 통계적 분석

3.2.1.1.1.7. 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시, 이하

“분류·표시 규정”이라 한다) 제6조 및 제8조부터 제12조와 관련한 [별표 1]의 4.1 수생환경 유해성에 해당하는지의 여부

3.2.1.1.2. 미생물 활성저해(활성슬러지 호흡저해)

3.2.1.1.2.1. 활성슬러지 호흡율의 50% 영향농도(EC₅₀)

3.2.1.1.2.2. 시험방법 및 시험기간

3.2.1.1.2.3. 시험물질 용해도

3.2.1.1.2.4. 활성슬러지 출처 및 농도

3.2.1.1.2.5. 활성슬러지 또는 폐수 미생물에 대해 호흡저해를 나타내는 시험물질의 농도

3.2.1.2. 저서생물

3.2.1.2.1. 저서생물 독성시험

3.2.1.2.1.1. 시험생물에 대한 최소영향관찰농도(LOEC), 무영향관찰농도(NOEC), X% 영향농도(EC_x)

3.2.1.2.1.2. 시험방법 및 시험기간

3.2.1.2.1.3. 시험물질 수용해도, 증기압, 토양 또는 퇴적물 분배계수, 물에서의 안정성

3.2.1.2.1.4. 시험생물

3.2.1.2.1.5. 퇴적물에 시험물질을 첨가하는 방법 등 시험조건

3.2.1.2.1.6. 통계적 분석

3.2.1.3. 육생생물

3.2.1.3.1. 육생생물 독성시험

3.2.1.3.1.1. 시험생물에 대한 반수치사농도(LC₅₀), 반수영향농도(EC₅₀), 최소영향관찰농도(LOEC), 무영향관찰농도(NOEC), X% 영향농도(EC_x)

3.2.1.3.1.2. 시험방법 및 시험기간

3.2.1.3.1.3. 시험물질 수용해도

3.2.1.3.1.4. 시험생물

3.2.1.3.1.5. 토양 등에서 시험물질의 특징적 행동

3.2.1.3.1.6. 통계적 분석

3.2.1.3.2. 토양미생물 영향시험

3.2.1.3.2.1. 토양미생물에 대한 반수영향농도(EC_{50}), X% 영향농도(EC_x)

3.2.1.3.2.2. 토양 세부정보

3.2.1.3.2.3. 시험방법 및 시험기간

3.2.1.3.2.4. 토양 등에서 시험물질의 특징적 행동

3.2.1.3.2.5. 통계적 분석

3.2.1.3.3. 절지동물(꿀벌) 독성시험

3.2.1.3.3.1. 시험생물에 대한 반수치사용량(LD_{50})

3.2.1.3.3.2. 시험방법 및 노출시간

3.2.1.3.3.3. 시험물질의 수용해도

3.2.1.3.3.4. 시험생물

3.2.1.3.3.5. 통계적 분석

3.2.1.4. 생물농축성(담수생물)

3.2.1.4.1. 시험방법 및 노출시간

3.2.1.4.2. 치사율 및 이상증상

3.2.1.4.3. 측정값 및 농축곡선

3.2.1.4.4. 각 시료채취 시기별 노출수와 어체에서의 평균농도

3.2.1.4.5. 생물농축계수와 계산방법

3.2.1.4.6. “분류·표시 규정” [별표 1]의 4.1 수생환경 유해성에 해당하는지의 여부

3.2.1.5. 내분비계 장애영향

3.2.1.5.1. 내분비계 장애영향의 경우 다음의 사항을 고려하여 시험자료를 작성한다.

3.2.1.5.1.1. 내분비계 작용기작

3.2.1.5.1.2. 특정 동물종에서 내분비계 장애영향의 증거를 보이는 장애 특성

3.2.1.5.1.3. 알려진 내분비 장애영향 물질과의 구조적 유사성

3.2.1.5.1.4. 동물시험에서의 노출경로의 적절성

3.2.1.5.1.5. 용량반응 관계 도출방법

3.2.1.5.1.6. 무영향관찰농도(NOEC) 등

3.2.1.5.2. 국제기구나 전문기관에서 이미 내분비계 장애영향이 있는 것으로 지정 또는 분류된 물질에 대해서는 별도의 평가를 하지 않을 수 있다.

3.2.2. 환경거동 및 동태

3.2.2.1. 수계 및 퇴적물

3.2.2.1.1. 분해성

3.2.2.1.1.1. 분해성 평가는 3.2.2.1.1.3.의 어느 하나에 해당되지 않는 한 미생물을 이용하는 분해성시험에 의하되 다음 사항을 고려한다.

3.2.2.1.1.1.1. 시험방법의 적정성

3.2.2.1.1.1.2. 미생물의 활성(해당 물질에 따른 활성 저해를 포함한다)

3.2.2.1.1.1.3. 미생물의 적응성

3.2.2.1.1.1.4. “분류·표시 규정” [별표 1]의 4.1 수생환경 유해성에 해당하는지의 여부

3.2.2.1.1.2. 미생물적 분해성 시험방법은 해당물질의 용해도, 휘발성 및 흡착성을 고려한 방법이어서 한다.

3.2.2.1.1.3. 미생물에 의한 분해가 빠른 물질은 다음 어느 하나에 해당하는 물질을 말한다.

3.2.2.1.1.3.1. pH에 따른 가수분해시험 또는 수중 잔류성시험 결과, 중성범위의 pH와 상온에서 반감기가 12시간 이내인 물질

3.2.2.1.1.3.2. 자연광 또는 자연광과 유사한 인공광을 이용한 수중 광분해성시험 결과, 광분해반감기가 12시간 이내인 물질

3.2.2.1.1.3.3. 토양 잔류성 시험 결과, 일반 환경에서의 분해반감기가 3개월 이내인 물질

3.2.2.1.2. 수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착

3.2.2.1.2.1. 시험방법 및 시험기간

3.2.2.1.2.2. 흡착률 및 탈착률

3.2.2.1.2.3. 시험물질 용해도

3.2.2.1.2.4. 토양(퇴적물) 정보

3.2.2.1.2.5. 시험물질의 이동성과 환경 매체 내 분포 특성

3.2.2.1.3. 분해경로 및 분해율

3.2.2.1.2.1. 시험방법 및 시험기간

3.2.2.1.2.2. 분해경로 및 분해율

3.2.2.1.2.3. 표준물질 적합성

3.2.2.1.2.4. 시험물질의 이동성과 환경 매체 내 분포특성

3.2.2.2. 토양

3.2.2.2.1. 토양 분해성

- 3.2.2.2.1.1. 시험방법 및 시험기간
- 3.2.2.2.1.2. 시험물질 정보
- 3.2.2.2.1.3. 토양 특성
- 3.2.2.2.1.4. 시험물질의 이동성과 환경 매체 내 분포 특성

3.2.2.2.2. 토양 축적성

- 3.2.2.2.2.1. 시험방법 및 시험기간
- 3.2.2.2.2.2. 시험물질 정보
- 3.2.2.2.2.3. 토양 특성
- 3.2.2.2.2.4. 시험물질의 이동성과 환경 매체 내 분포 특성

3.2.2.2.3. 토양 흡착 및 탈착

- 3.2.2.2.3.1. 시험방법 및 시험기간
- 3.2.2.2.3.2. 흡착률 및 탈착률
- 3.2.2.2.3.3. 시험물질의 용해도
- 3.2.2.2.3.4. 시험물질의 이동성과 환경 매체 내 분포 특성

3.2.2.3. 대기

3.2.2.3.1. 광(빛) 분해성

- 3.2.2.3.1.1. 분해산물 및 분해속도

3.2.3. 기타 환경에 대한 유해성

3.2.3.1. 본 별표에서 규정되지 아니한 환경 유해성에 관한 자료는 동일 규정 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 또는 경제협력개발기구에서 정한 시험방법 및 “분류·표시 규정” 등을 참조한다.

3.3. 살생물제품

3.3.1. 생태 영향

3.3.1.1. 생태 영향 추가정보

3.3.1.1.1. 살생물물질의 생태 영향에 관한 자료 작성방법을 따른다.

3.3.2. 환경거동 및 동태

3.3.2.1. 환경거동 및 동태 추가정보

3.3.2.1.1. 살생물물질 및 기타 식별된 위해가 우려되는 물질 관련 자료로 해당 살생물제품 성분의 거동 및 동태에 대해 과학적으로 입증할 수 없는 경우에, 살생물제품의 성분 또는 살생물제품에 대한 추가정보를 작성할 수 있다.

3.3.2.2. 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료

3.3.2.2.1. 환경 매체(수계, 토양, 대기 등) 중 잔류물 및 모니터링과 관련된 정보를 작성한다.

3.3.3. 기타 환경에 대한 유해성

3.3.3.1. 살생물물질의 3.2.3. 기타 환경에 대한 유해성에 관한 자료의 작성방법을 따른다.

[별표 9]

인체·동물 및 환경에 대한 위해성 정보의 작성방법 **(제6조제1항 관련)**

1. 공통조건

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료의 작성범위는 [별표 1]과 같으며, 작성방법은 [별표 4]와 같다.

2. 자료 작성의 일반원칙

- 2.1. 살생물물질과 살생물제품에 대한 위해성 정보는 살생물물질과 살생물제품의 일반적인 사용 목적, 생산, 사용 및 처리 과정에서의 현실적인 최악의 경우 또는 위해성의 최대 정도를 고려하여 작성하여야 하며, 해당 살생물제품으로 처리된 살생물처리제품의 사용 및 처리에 관한 사항도 포함해야 한다.

2.1.1. 살생물물질 : 승인을 받고자 하는 살생물물질이 사용되는 살생물제품유형과 살생물물질의 용도 뿐 아니라 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 용도 정보, 주요 노출경로 및 노출형태 등을 고려하여 위해성 정보를 작성한다.

2.1.2. 살생물제품 : 승인을 받고자 하는 살생물제품의 용도, 표준사용량과 사용방법, 살생물제품의 사용 대상자와 사용 범위뿐 아니라 주요 노출경로와 노출 형태 등을 고려하여 위해성 정보를 작성한다.

3. 위해성 정보의 작성 범위

3.1. 위해성평가

3.1.1. 인체 위해성평가

3.1.2. 환경 위해성평가

3.2. 그 외 위해성평가 결과에 대한 증빙 자료

- 3.2.1. 위해성평가를 위해 사용한 입력 정보(input raw data)
- 3.2.2. 노출평가 프로그램 정보(알고리즘 포함)
- 3.2.3. 노출평가 및 위해성평가 결과 또는 출력 정보(output raw data)
- 3.2.4. 노출평가에 사용된 노출계수를 직접 시험하거나 또는 도출한 경우, 시험자료와 도출한 근거자료 등

4. 인체 또는 환경 위해성평가 공통사항

4.1. 위해성평가 대상 물질

- 4.1.1. 살생물제품에 함유되어있는 살생물물질
- 4.1.2. 살생물제품에 함유되어있는 그 외의 성분 중 아래에 해당하는 경우
 - 4.1.2.1. 해당 함량 조건하에서 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시, 이하 “분류·표시 규정”이라 한다)에 따라 유해성 구분이 되는 경우
 - 4.1.2.2. 해당 함량 조건하에서 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models) 등 가용한 정보를 통해 유해성이 있다고 확인되는 경우

4.2. 주요 노출 집단

- 4.2.1. 살생물물질과 살생물제품의 사용에 따른 노출 가능성이 있는 집단은 다음과 같으며 아래의 집단을 모두 고려하여 위해성평가를 수행해야 한다. 특히 화학물질 등의 노출에 취약한 계층에 대한 보호를 우선적으로 고려해야 한다.

4.2.1.1. 작업자

4.2.1.1.1. 물질제조 작업자

4.2.1.1.2. 제품생산 작업자

4.2.1.2. 사용자

4.2.1.2.1. 전문사용자

4.2.1.2.1.1. 산업시설 사용자

4.2.1.2.1.2. 전문가

4.2.1.2.2. 일반사용자

4.2.1.2.2.1. 직업소비자

4.2.1.2.2.2. 일반소비자

4.2.1.3. 직접(1차) 또는 간접적(2차)으로 노출되는 집단

4.2.1.4. 환경매체(수질, 토양, 대기 등)

4.3. 위해성평가 절차

4.3.1. 유해성 확인

4.3.2. 노출량-반응평가/예측무영향농도 도출

4.3.3. 노출평가

4.3.4. 위해도 결정

4.4. 누적 또는 상승효과

4.4.1. 법 제20조제3항제3호에 따라 살생물제품에 함유된 살생물물질이 다른 살생물물질 또는 다른 물질 등과 상호 작용하여 일으키는 효과인 누적 또는 상승효과의 가능성을 고려하여야 한다.

4.5. 위해도의 합

4.5.1. 살생물제품에 여러 가지 살생물물질 또는 “분류·표시 규정”에 따른 유해성 분류가

되거나 또는 위해가 우려되는 그 외의 물질이 함유되어 있는 경우 제품의 유해성 또는 제품에 함유된 각각의 물질에 대한 유해성을 고려하여 위해도를 산정하여야 하며, 정량적인 결과 도출이 어려운 경우, 정성적인 평가를 수행한다.

- 4.6.** 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보 작성방법은 본 규정을 따르되, 이 규정에서 정한 내용 이외의 유해성평가 방법은 「생활화학제품 유해성평가의 대상 및 방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)에 준한다.

[별표 10]

효과·효능 자료의 작성방법

(제6조제1항 관련)

1. 공통조건

- 1.1. 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위는 [별표 1]과 같으며, 작성방법은 [별표 4]와 같다.

2. 자료 작성의 일반원칙

- 2.1. 살생물물질과 살생물제품의 효과·효능에 대한 자료를 작성할 때에는 항목별 다음의 사항을 중점적으로 고려하여야 한다.

2.1.1. 살생물물질

- 2.1.1.1. 자료의 제출은 살생물물질의 고유한 특성(제거, 무해화, 억제 등)을 증명하기 위함이며, 자료는 최소한으로 한다.

- 2.1.1.2. 살생물물질 자체의 효과·효능 시험자료뿐 아니라, 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 제품유형과 용도를 고려한 효과·효능 시험자료도 함께 제출한다.

2.1.2. 살생물제품

- 2.1.2.1. 해당 살생물제품이 표시 및 포장에 나타낸 효과·효능에 관한 정보를 입증하기 위함이며, 효과·효능 시험결과와 부합해야 한다.

- 2.1.2.2. 살생물제품의 효과·효능시험은 승인받고자 하는 살생물제품의 표준 사용량,

사용방법 등 목적하고자 하는 사용 조건에서 수행하여야 한다.

3. 항목별 작성방법

3.1. 살생물물질

3.1.1. 효과·효능 정보

3.1.1.1. 기능 및 제어 방식

3.1.1.1.1. 기능 : 제어하고자 하는 유해생물에 대한 살생물물질의 기능을 적는다(예, 곰팡이 제거제, 박테리아 제거제, 모기 살충제 등).

3.1.1.1.2. 제어 방식 : 제거, 억제, 유인 등 대상 유해생물에 대한 제어 방식을 적는다.

3.1.1.2. 표적생물체에 대한 영향

3.1.1.2.1. 제어대상 표적생물체에 대한 일반명, 학명 등 관련된 정보를 적는다.

3.1.1.2.2. 표적생물체가 사람에게 질병과 위생상의 위해를 일으키는 병원균인 경우에는 병원균의 명칭과 서식 지역을 구체적으로 적는다.

3.1.1.2.3. 용도, 사용방법에 따라 효과·효능이 달라지는 경우에는 표방하는 효과·효능을 입증하기 위해, 각각의 사용 용도와 사용방법에 대한 대표 표적생물체의 영향을 적는다.

3.1.1.3. 작용기작 및 효과·효능 발현 시간

3.1.1.3.1. 작용기작은 살생물물질의 생물학적, 생화학적, 생리학적 작용 과정과 원리 및 관련된 물리·화학적 변환 경로에 대해 적으며, 필요시 효과·효능이 나타나는 시간 등 관련된 정보도 포함한다.

3.1.1.3.2. 살생물물질 또는 해당 살생물물질을 함유한 제품을 사용한 후 대사물질이나

분해산물로 전환되어야만 의도한 효과·효능이 나타나는 경우에는 대사물질 및 분해산물이 살생물물질에 해당하는지를 확인해야 한다.

3.1.1.4. 효과·효능 시험자료

3.1.1.4.1. 승인 받고자 하는 살생물물질의 효과·효능 시험자료는 다음 사항을 고려하여 작성하여야 한다. 다만, 산업표준화법에 따라 KSM 1701에 등재된 목재보존제의 경우 효과·효능 시험자료의 제출을 면제할 수 있다. 이 경우 국립환경과학원은 국립산림과학원에 해당 목재보존제의 효과·효능 시험결과를 확인하여야 한다.

3.1.1.4.1.1. 살생물물질 자체의 효과·효능 뿐 아니라, 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 용도를 고려한 대표 표적생물체에 대한 효과·효능을 증명하여야 하며, 시험방법, 실험실 시험자료 등 효과·효능을 입증하는 자료를 제출한다. 필요한 경우 야외 시험자료 및 성능 기준 등의 자료도 제출한다.

3.1.1.4.1.2. 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 용도를 고려한 시험에서 효과·효능이 있는 것으로 확인되나, 제품 승인을 받기에 충분하지 않은 경우, 신청자는 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 효과·효능이 해당수준에서 고려되었는지에 대한 이유를 제시하여야 한다.

3.1.2. 효과·효능의 한계

3.1.2.1. 효과·효능의 제약사항

3.1.2.1.1. 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 사용방법, 사용조건 및 환경에 따라 효과·효능 수준이 감소하는 경우에는 아래와 같이 해당 조건을 명시하며, 권장사항도 적는다.

3.1.2.1.1.1. 고온, 저온 또는 습기가 있는 환경 또는 기타 방해물질이 포함된 경우 등

효과·효능을 감소시킬 수 있는 인자와 해당 근거를 함께 포함한다.

3.1.2.2 내성 발생 가능성 및 관리 방안

3.1.2.2.1. 표적생물체의 내성 발생 가능성이 있다면, 내성 또는 교차내성의 가능성을 최소화하기 위한 관리 방안(예, 내성균 발생 방지를 위하여 동일 제품의 지속적인 사용금지 권고 등) 및 근거자료를 제출한다.

3.1.2.3. 비의도적 부작용 정보

3.1.2.3.1. 그 외에 의도하지 않은 생물체의 부작용에 대해 확인된 내용을 제공하여야 한다.

3.1.3. 효과·효능평가 결과

3.1.3.1. 3.1.1.부터 3.1.2.까지 해당하는 살생물물질의 효과·효능 정보를 요약하고 평가한다.

3.2. 살생물제품

3.2.1. 효과·효능 정보

3.2.1.1. 기능 및 제어 방식

3.2.1.1.1. 살생물물질의 3.1.1.1. 기능 및 제어 방식에 관한 자료 작성방법을 따른다.

3.2.1.2. 표적생물체에 대한 영향

3.2.1.2.1. 살생물물질의 3.1.1.2. 표적생물체에 대한 영향에 관한 자료 작성방법을 따른다.

3.2.1.3. 작용기작 및 효과·효능 발현 시간

3.2.1.3.1. 살생물물질의 3.1.1.3. 작용기작 및 효과·효능 발현 시간에 관한 자료 작성 방법을 따른다.

3.2.1.4. 효과·효능 시험자료

3.2.1.4.1. 승인 받고자 하는 살생물제품의 효과·효능 시험자료는 다음 사항을 고려하여 작성하여야 한다. 다만, 산업표준화법에 따라 KSM 1701에 등재된 목재보존제의 경우 효과·효능 시험자료의 제출을 면제할 수 있다. 이 경우 국립환경과학원은 국립산림과학원에 해당 목재보존제의 효과·효능 시험결과를 확인하여야 한다.

3.2.1.4.1.1. 시험방법, 실험실 시험자료 등 표시 내용을 입증할 수 있는 효과·효능 시험자료를 제출한다. 필요한 경우 야외 시험자료 및 성능 기준 등의 자료도 제출한다. 시험조건은 해당 살생물제품 또는 살생물제품으로 처리된 살생물처리제품의 사용 목적 및 환경 특성과 유사해야 한다.

3.2.1.4.1.2. 살생물제품 또는 살생물처리제품을 표준 사용량, 사용방법, 사용상 주의사항 등에 따라 사용한 경우, 충분히 효과적이고 사용목적에 적합함을 입증할 수 있어야 한다.

3.2.1.4.1.3. 표시 내용에 대한 효과·효능과 적합한 종말점을 포함하여 결과를 제출한다. 권장 용량보다 낮은 용량에 대한 용량반응 자료를 효과·효능시험 보고서에 포함시켜야 하나 야외 시험의 경우에는 적용하지 아니할 수도 있다.

3.2.2. 효과·효능의 한계

3.2.2.1. 효과·효능의 제약사항

3.2.2.1.1. 살생물물질의 3.1.2.1. 효과·효능의 제약사항에 관한 자료 작성방법을 따른다.

3.2.2.2. 내성 발생 가능성 및 관리 방안

3.2.2.2.1. 살생물물질의 3.1.2.2. 내성 발생 가능성 및 관리 방안에 관한 자료 작성방법을 따른다.

3.2.2.3. 비의도적 부작용 정보

3.2.2.3.1. 살생물물질의 3.1.2.3. 비의도적 부작용 정보에 관한 자료 작성방법을 따른다.

3.2.3. 살생물제품 또는 살생물처리제품의 실제 표시 내용

3.2.3.1. “표시 내용”은 광고물, 전단지 및 살생물제품 또는 살생물처리제품의 표시와 포장까지를 포함하여 제품의 효과·효능에 대해 나타내는 모든 내용을 말한다.

3.2.3.2. “표시 내용”에 대한 평가시 모든 관련 있는 표적생물체(또는 대표 종), 제품 사용에 따른 효과·효능, 효과·효능의 지속 기간과 속도, 잔류 작용 및 기타 나타내는 내용을 포함한다.

3.2.4. 효과·효능평가 결과

3.2.4.1. 3.2.1.부터 3.2.3.까지 해당하는 살생물제품의 효과·효능 정보를 요약하고 평가한다.

[별표 11]

시험기관이 지정된 시험자료의 범위

[제6조제4항 및 제5항 관련]

이 고시의 제6조제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관(국내외 GLP 시험기관)에서 실시한 시험자료를 제출하여야 하는 경우는 아래와 같다. 또한 아래의 시험자료의 경우 제6조제4항제1호부터 제3호 중 어느 하나에 해당하는 시험방법으로 수행한 결과를 제출하여야 한다.

1. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

물리·화학적 또는 생물학적 특성에 관한 시험자료
옥탄올/물 분배계수

2. 인체·동물에 대한 유해성 정보

인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료		
급성독성	급성 경구독성	
	급성 경피독성	
	급성 흡입독성	
자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	
	눈 자극성 또는 부식성	
과민성	피부 과민성	
유전독성	생체 외(<i>in vitro</i>) 유전독성	복귀돌연변이
		포유류세포 염색체 이상
		포유류세포 소핵 시험
		포유류세포 유전자돌연변이

인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료	
	생체 내(<i>in vivo</i>) 유전독성 시험동물을 이용한 유전독성 등 추가 유전독성
반복투여 (노출)독성	반복투여독성(28일)
	반복투여독성(90일)
	장기 반복투여독성(12개월 이상)
생식독성	기형유발성
	2세대 생식독성
발암성	
광(빛) 독성	
신경독성(발달신경독성 포함)	
면역독성(발달면역독성 포함)	

3. 환경에 대한 유해성 정보

환경에 대한 유해성에 관한 시험자료					
생태영향	수생생물	어류 급성독성			
		무척추동물(물벼룩류) 급성독성			
		담수조류 성장저해			
		수생식물(줄개구리밥) 성장저해			
		어류 만성독성			
		무척추동물(물벼룩류) 만성독성			
		미생물 활성저해(활성슬러지 호흡저해)			
	저서생물	저서생물 만성독성			
		육생생물	육생식물 급성독성		
	육생식물 만성독성				
	육생 무척추동물 급성독성				
	육생무척추동물 만성독성				
	토양미생물 영향				
	생물축적성	절지동물(꿀벌) 독성			
생물농축성(담수생물)					
환경거동 및 동태	수계 퇴적물	및	분해성	비 생물학적 분해	pH에 따른 가수분해
				생물학적 분해	이분해성

환경에 대한 유해성에 관한 시험자료			
			본질적분해성
		수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착	
	토양	분해성	토양 분해성

<목 차>

1. 요약 및 평가 결과	
1.1. 요약 및 결과	
1.2. 살생물물질 평가 요약	
2. 살생물물질 정보 및 안전성에 관한 평가 결과	
2.1. 살생물물질 정보	
2.2. 인체 유해성 · 위해성평가	
2.3. 환경 유해성 · 위해성평가	
2.4. 효과 · 효능평가	
3. 사용될 수 있는 살생물제품(대표예시제품) 정보 및 안전성에 관한 평가 결과	
3.1. 사용될 수 있는 살생물제품 정보	
3.2. 인체 유해성 · 위해성평가	
3.3. 환경 유해성 · 위해성평가	
3.4. 효과 · 효능평가	
4. 안전성에 관한 종합 자료 결과	
5. 부록	

살생물물질 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료) (살생물물질:)

1. 요약 및 평가 결과

1.1. 요약 및 결과

1.2. 살생물물질 평가 요약

- 1.2.1. 살생물물질 식별정보 요약
- 1.2.2. 용도를 포함한 노출정보 및 효과·효능
- 1.2.3. 분류 및 표시
- 1.2.4. 인체 유해성·위해성평가 요약
- 1.2.5. 환경 유해성·위해성평가 요약
- 1.2.6. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가 요약

2. 살생물물질 정보 및 안전성에 관한 평가 결과

2.1. 살생물물질 정보

- 2.1.1. 식별정보
- 2.1.2. 물리·화학적 또는 생물학적 특성
- 2.1.3. 분류 및 표시
- 2.1.4. 성분분석 정보
- 2.1.5. 노출정보
- 2.1.6. 취급상 주의사항 및 폐기방법
- 2.1.7. 원료 및 제조공정
- 2.1.8. 국내외 사용 및 규제 정보

2.2. 인체 유해성·위해성평가

2.2.1. 비(非)인체 및 인체 유해성 정보

2.2.2. 무영향수준 또는 독성참고치의 도출

2.2.3. 노출평가

2.2.4. 위해도 결정

2.2.5. 인체 유해성평가 결과

2.3. 환경 유해성 · 위해성평가

2.3.1. 환경 유해성 정보

2.3.2. 예측무영향농도 도출

2.3.3. 노출평가

2.3.4. 위해도 결정

2.3.5. 환경 유해성평가 결과

2.4. 효과 · 효능평가

2.4.1. 효과 · 효능 정보

2.4.2. 효과 · 효능의 한계

2.4.3. 효과 · 효능평가 결과

3. 사용될 수 있는 살생물제품(대표예시제품) 정보 및 안전성에 관한 평가결과

3.1. 사용될 수 있는 살생물제품 정보

3.1.1. 식별정보

3.1.2. 물리 · 화학적 또는 생물학적 특성

3.1.3. 분류 · 표시 및 포장

3.1.4. 성분분석 정보

3.1.5. 사용 및 노출정보

3.2. 인체 유해성 · 위해성평가

- 3.2.1. 유해성 확인
- 3.2.2. 노출량-반응 평가
- 3.2.3. 노출평가
- 3.2.4. 위해도 결정
- 3.2.5. 인체 위해성평가 결과

3.3. 환경 유해성 · 위해성평가

- 3.3.1. 유해성 확인
- 3.3.2. 예측무영향농도 도출
- 3.3.3. 노출평가
- 3.3.4. 위해도 결정
- 3.3.5. 환경 위해성평가 결과

3.4. 효과 · 효능평가

4. 안전성에 관한 종합 자료 결과

- 4.1. 효과 · 효능평가, 위해성평가 결과
- 4.2. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가
 - 4.2.1. 승인기준 준수 여부 평가
 - 4.2.2. 승인기준 유효기간 평가
- 4.3. 위해저감 방안

5. 부록

- 5.1. 종말점 정보
- 5.2. 인체, 환경(배출) 노출 및 위해성평가 산출 및 근거 자료

- 5.3. 시험 원자료, 정도관리 자료 등 증빙자료
- 5.4. 목차 이외의 중요 기타 정보
- 5.5. 참고문헌(자료 소유자 및 자료보호 항목 포함)

<목 차>

1. 요약 및 평가 결과	
1.1. 요약 및 결과	
1.2. 살생물제품 평가 요약	
2. 살생물제품 정보 및 안전성에 관한 평가 결과	
2.1. 살생물제품 정보	
2.2. 인체 유해성 · 위해성평가	
2.3. 환경 유해성 · 위해성평가	
2.4. 효과 · 효능평가	
3. 안전성에 관한 종합 자료 결과	
4. 부록	

살생물제품 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

(살생물제품:)

1. 요약 및 평가 결과

1.1. 요약 및 결과

1.2. 살생물제품 평가 요약

- 1.2.1. 살생물제품의 관리 정보
- 1.2.2. 살생물제품 식별정보 요약
- 1.2.3. 분류·표시 및 포장
- 1.2.4. 승인신청 정보

2. 살생물제품 정보 및 안전성에 관한 평가 결과

2.1. 살생물제품 정보

- 2.1.1. 식별정보
- 2.1.2. 물리·화학적 또는 생물학적 특성
- 2.1.3. 분류·표시 및 포장
- 2.1.4. 성분분석 정보
- 2.1.5. 노출정보
- 2.1.6. 안전사용 정보
- 2.1.7. 원료, 제조 공정 및 제조 보관시설
- 2.1.8. 국내외 사용 및 규제 정보

2.2. 인체 유해성·위해성평가

- 2.2.1. 유해성 확인
- 2.2.2. 노출량-반응 평가
- 2.2.3. 노출평가
- 2.2.4. 위해도 결정
- 2.2.5. 인체 위해성평가 결과

2.3. 환경 유해성·위해성평가

- 2.3.1. 유해성 확인
- 2.3.2. 예측무영향농도 도출
- 2.3.3. 노출평가
- 2.3.4. 위해도 결정
- 2.3.5. 환경 위해성평가 결과

2.4. 효과·효능평가

- 2.4.1. 효과·효능 일반정보
- 2.4.2. 효과·효능 시험정보
- 2.4.3. 살생물제품 및 살생물처리제품의 표시 내용
- 2.4.4. 효과·효능평가 결과

3. 안전성에 관한 종합 자료 결과

- 3.1. 효과·효능평가, 위해성평가 결과
- 3.2. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가
 - 3.2.1. 승인기준 준수 여부 평가
 - 3.2.2. 승인 유효기간 평가
- 3.3. 위해저감 방안

4. 부록

- 4.1. 종말점 정보
- 4.2. 인체, 환경(배출) 노출 및 위해성평가 산출 및 근거 자료
- 4.3. 시험 원자료, 정도관리 자료 등 증빙자료
- 4.4. 목차 이외의 중요 기타 정보
- 4.5. 참고문헌(자료 소유자 및 자료보호 항목 포함)