

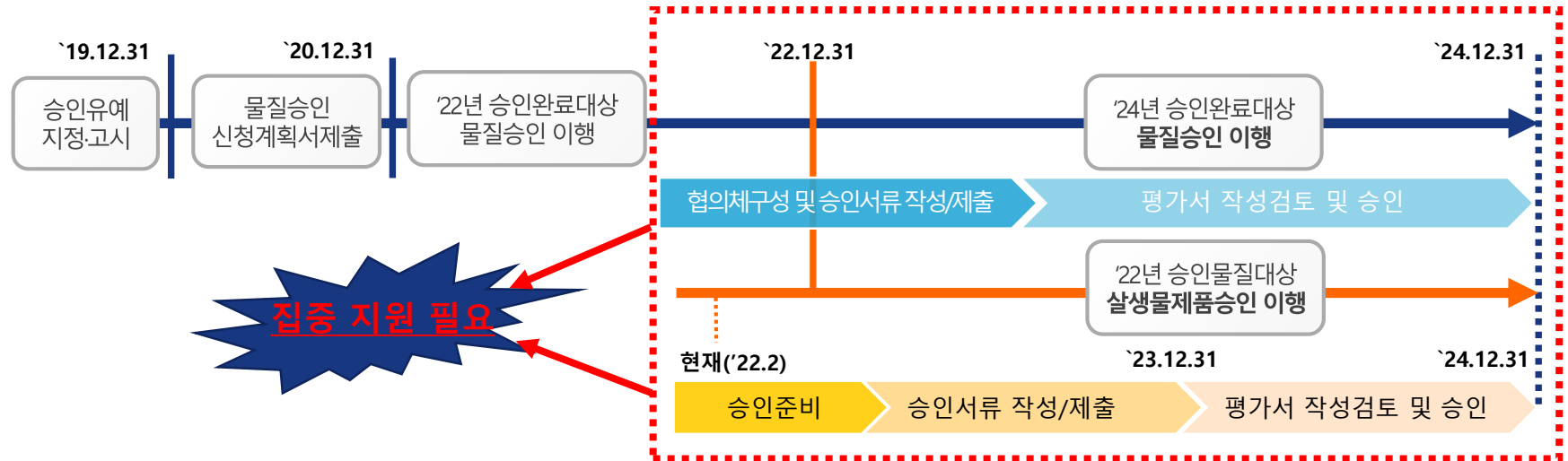
중소기업 살생물제 승인 전과정 지원

2022.03.17. ~ 18.

■ 중소기업 살생물제 승인 전과정 이행 지원

▶ 승인유예대상 기존살생물물질 지정·고시('19.12.31)에 따른 본격적 승인이행 준비 필요

- 살생물제 승인 신규 제도에 대한 산업계의 이행 부담 호소
- 승인유예기간이 '24년까지인 기존살생물물질의 승인준비가 필요한 시기로 이에 따른 다각적 지원 요구
- 승인유예기간이 '22년까지인 기존살생물물질의 승인평가가 진행됨에 따라 살생물제품 승인이행 기반 마련을 위한 지원 필요

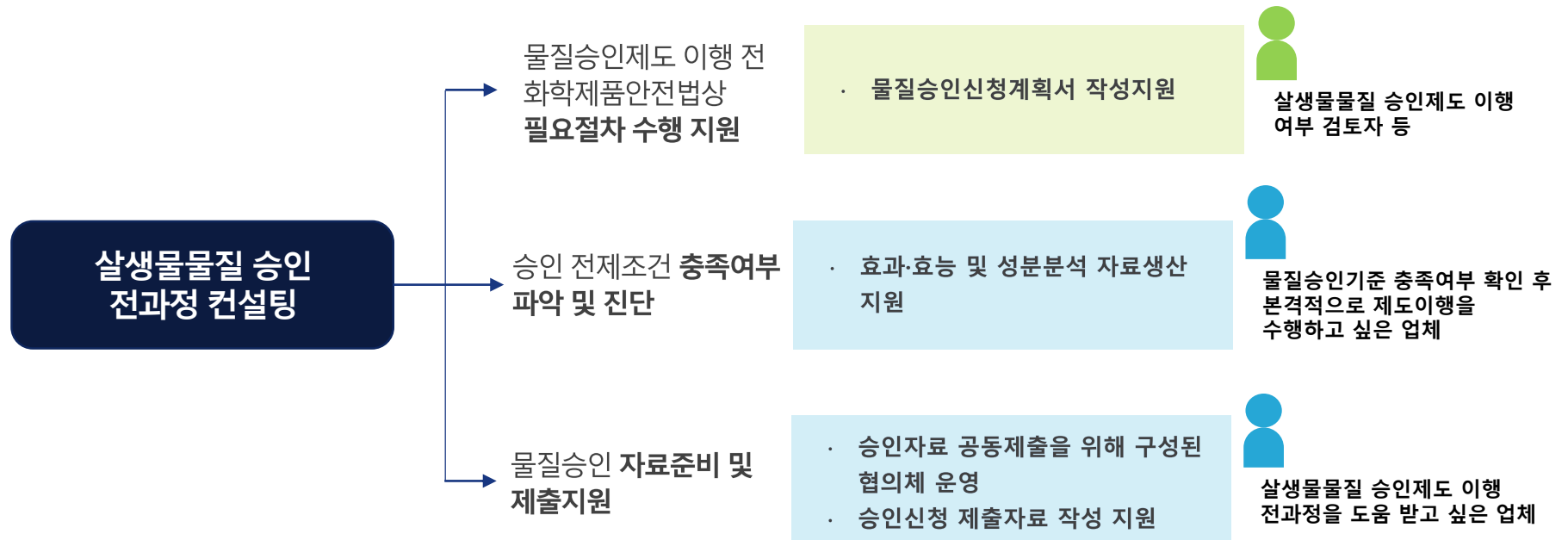


▶ 중소기업이 승인유예기간 내 승인 완료할 수 있도록 전과정 지원 필요

- 맞춤형 컨설팅, 승인자료 작성 및 기술 지원 등 살생물제 승인 전과정 지원(예산범위 내)을 통해 차질 없는 살생물제 안전관리제도 이행 도모

중소기업 대상 살생물물질 승인제도 이행 컨설팅

▶ (살생물물질) 물질승인 제도 이행 대상자의 다양한 니즈가 포함될 수 있도록 지원 방안 다각화



중소기업 대상 살생물물질 승인제도 이행 컨설팅

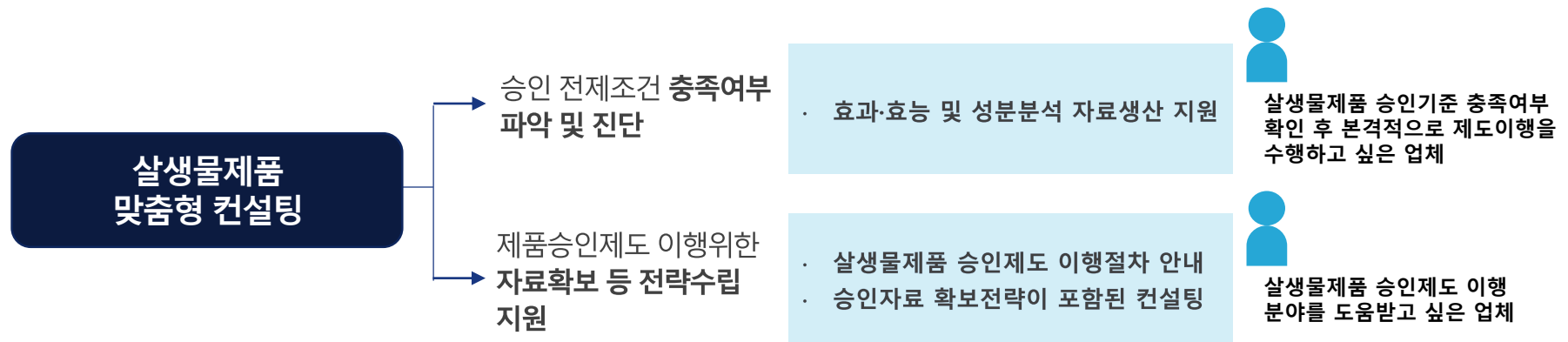
▶ (살생물물질) 물질승인 제도 이행 대상자의 다양한 니즈가 포함될 수 있도록 지원 방안 다각화

지원 대상	승인자료 작성 지원을 희망하는 공동제출 협의체 및 단독 승인대상 물질 중소기업 등
모집 방법	설명회 개최 및 화학제품관리시스템, 협회 홈페이지 모집 공고문 게재 (22.3월 말)

사업범위	내용	
살생물물질 승인 전과정 컨설팅	물질협의체 지원	- 단독 또는 공동제출 협의체 대상 데이터 갭 작성, 구성원 협약 및 비용분담(안) 마련 등 전문 컨설팅, 안전성에 관한 종합자료*등 작성지원 * 물질협의체에서 공동 제출하여야 하는 항목 지원 (유해성자료, 취급상 유의사항 및 폐기방법, 국내외 사용 및 규제 등)
	제품유형협의체 지원	- 단독 또는 공동제출 협의체 대상 효과·효능 평가방법 전략마련, 대표예시제품 선정, 안전성에 관한 종합자료* 등 작성지원 * 제품유형협의체에서 공동 제출하여야 하는 항목 지원 (효과·효능 평가, 노출정보, 위해성정보 등)
효과·효능 및 성분분석 자료 생산 지원	- 살생물물질 승인 이행대상자 여부 확인을 위한 효과·효능 및 성분분석 자료 생산 지원	
살생물물질 맞춤형 컨설팅	- 협의체 구성원 및 단독승인 대상 기업 중 물질승인신청계획서 작성 지원 필요시 해당분야 추가 지원	

살생물제품 제조수입 중소기업 승인제도 이행기반 마련

▶ (살생물제품) 제품승인 제도 특성 반영한 산업계 지원



지원대상 선정

지원대상 **선정기준** 적용하여 **지원대상 선정**

지원 전략

중소기업 대상 **현장방문 컨설팅(3회 이상)**을 통한 맞춤형 컨설팅 수행

※ 기업규모, 살생물제품 연간판매량, 제조수입 살생물제품수, 살생물물질 승인이행 여부, 제품내 승인평가대상 살생물물질 포함여부 등

살생물제품 제조수입 중소기업 승인제도 이행기반 마련

▶ (살생물제품) 제품승인 제도 특성 반영한 산업계 지원

지원 대상

승인평가 중인 살생물물질로 살생물제품을 제조·수입하는 중소기업

모집 방법

화학제품관리시스템·협회 홈페이지 모집공고문 게재 및 산업계 유선 홍보(22년 4월)

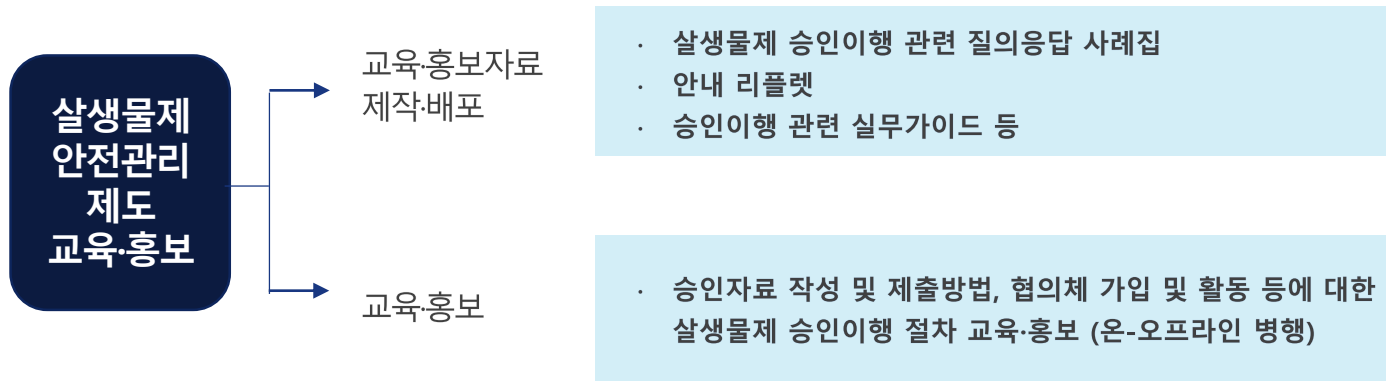
※ 살생물제 안전관리제도 교육·홍보와 연계하여 모집을 위한 홍보 계획

사업범위	내용		
중소기업 대상 현장방문 맞춤형 컨설팅	1단계	제도안내 · 기초조사	- 살생물제품 승인제도 이행절차 안내 - 제조·수입하는 살생물제품의 주성분, 제형 등 사전조사
	2단계	사전진단	- 살생물제품 승인이행 대상자 여부 확인 - 살생물제품의 Product Family* 구성 - 살생물제품의 분류표시 결정 등이 포함된 승인자료 확보전략 마련
	3단계	결과보고서 제공	- 승인자료 확보전략이 포함된 컨설팅 결과보고서 제공
효과·효능 및 성분분석 자료 생산 지원	- 살생물제품 승인 이행대상자 여부 확인을 위한 살생물제품 효과·효능 및 성분분석 자료 생산 지원		

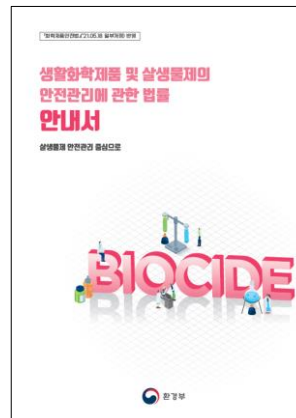
* 살생물제품의 주성분, 함유물질, 제형, 용도 등 고려하여 유해성 자료 및 효과·효능 시험 자료 공유가능 수준 구분

산업계 상설지원 체계 구축

▶ 살생물제 안전관리제도 교육·홍보



개발사례



▶ 살생물물질 승인 전과정 컨설팅

- (3월 말) 승인유예기간이 '24년까지인 기존살생물물질 승인제도 이행 의무자를 대상으로 설명회 개최
- (4월) 물질(제품유형)협의체 대상 전과정 컨설팅 참여 의사 조사 및 지원 대상 확정

▶ 살생물제품 맞춤형 컨설팅

- (4월) 살생물제품 승인제도 이행하여야 하는 업체 대상으로 모집 공고 게재

▶ 살생물제 안전관리제도 교육·홍보

- (수시) 지침서 개발에 따른 홍보 필요시, 산업계 의견 수렴 필요시 등 사항에 따라 수시 개최

감 사 합 니 다

Korea Chemicals Management Association
한국화학물질관리협회



살생물제 유해성시험자료 생산·제공 지원 사업





가습기 살균제 유사사고 재발 방지를 위한 살생물제 사전승인제 도입

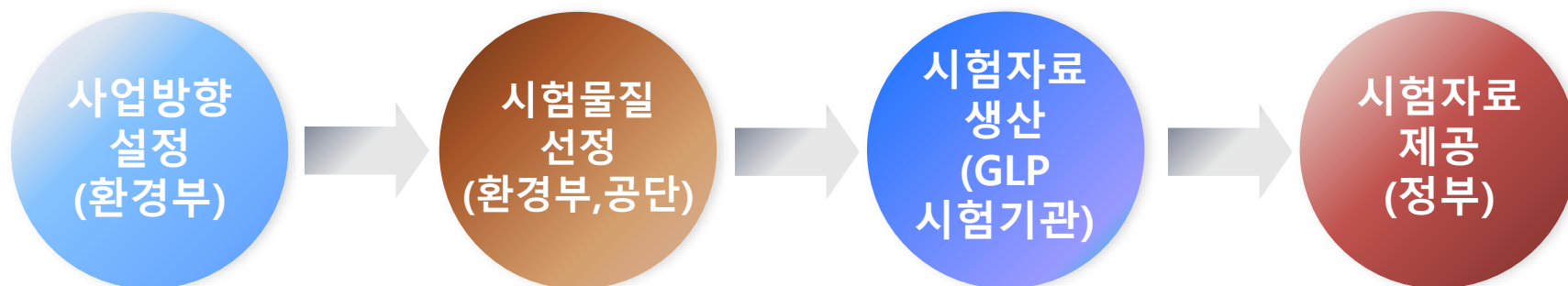
→ 화학제품안전법 제정 18년 3월, 2019년 1월 시행

국민의 안전한 건강을 위한 살생물제의 안전성 확보 및 제도의 원활한 안착 필요

→ 살생물제 승인을 위한 유해성시험자료 생산 비용에 따른 중소기업 지원 필요성 확인

→ 정부에서 유해성시험자료를 직접생산하여 산업계 저가 제공 지원 결정

정부 직접시험자료 생산



사업 개요 및 범위



사업명 : 2022년 살생물제 유해성시험자료 생산·제공 지원사업

➔ 사업기간 : 2022년 2월 24일 ~ 2022년 12월 31일

➔ 추진방법 : 환경부 역무대행사업(공단 수행)

➔ 법적근거 : 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

사업의 범위

➔ 유해성 시험자료 생산 대상물질 및 시험항목 선정

➔ 물질별 유해성시험자료 생산 및 신뢰성 확보

➔ 유해성 시험자료 저가 제공

시험물질 선정 및 시험자료 생산



산업계 니즈를 고려한 시험물질 선정

→ 산업계 수요조사

- **기업이 필요로 하는 유해성시험자료 생산을 위한 산업계 수요조사 수시 실시**
 - 살생물물질 승인에 필요한 시험항목으로 시험자료 정부 직접생산
 - 생산 시험자료는 산업계에 저가로 제공
 - 화학제품관리시스템 홈페이지 수요조사 안내문 게재 및 산업계 전자메일 홍보 중

CHEMP 화학제품관리시스템

로그인 | 기업회원등록 | 기업 내 일반회원 등록 | 마이데이터/비밀번호 찾기

생활화학제품 | 살생물제 | 제도안내 | 전자민원 | 알림마당

기업은 편리한 민원처리, 국민은 안전한 화학제품 사용

화학제품관리시스템은 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률에 근거하여 신고대상 생활화학제품, 승인대상 생활화학제품, 기존살생물물질, 살생물물질, 살생물제 등 신고·승인을 수행하는 시스템입니다.

신고대상 생활화학 제품 제공신고

승인대상 생활화학제품 신규제품 승인신청

물질승인 신청개최서 제출

물질승인 신청

자주묻는 질문

살생물제 유해성 시험자료 생산·제공 수요조사 신청안내
신청대상: 24년 승인유예 대상 기존살생물물질 신고기업
신청방법: glpdata@keco.or.kr

생활화학제품 및 살생물제 제도 소개
바로가기

회원로그인
아이디
비밀번호
☐ 마이데이터
로그인

기업회원 등록 | 기업 내 일반회원 등록 | 마이데이터/비밀번호 찾기

승인자료 공동제출 협의체

안전관리 행정시스템

고객지원센터
상담시간 10:00 ~ 17:00 (주휴일, 점심시간 제외)
TEL 1800-0490(신고제품)
TEL 1800-1253(승인제품)
TEL 1800-4840(살생물제 여행)

공지사항 / 자료실 / FAQ

[공지] 안전확인대상생활화학제품 신규 관리대상 품목 산업계 간담회(준행... 2022-03-21

[공지] 안전기준적합확인신고 위해성평가 신청 절차 안내 2022-03-14

2022 안전관리생활화학제품 및 살생물제 제조수입량 보고 시스템 오픈 안내 (3.11 수평) 2022 안전관리생활화학제품 및 살생물제 제조수입량 보고 시스템... 2022-03-06

(3.11 수평) 2022 안전관리생활화학제품 및 살생물제 제조수입량 보고 시스템... 2022-03-06

CHEMP 화학제품관리시스템

로그인 | 기업회원등록 | 기업 내 일반회원 등록 | 마이데이터/비밀번호 찾기

생활화학제품 | 살생물제 | 제도안내 | 전자민원 | 알림마당

공지사항 - 글조회

제목	[공지] '24년 승인유예 살생물물질 유해성 시험자료 생산·제공 수요조사 안내
작성일	2021-12-07
조회수	993

살생물물질 유해성 시험자료 생산, 제공 수요조사 안내

◇ 환경부는 「화학제품안전법」 제12조 및 제18조에 따라 '24년까지 승인유예된 기존살생물물질을 제조수입하려는 자는 물질 승인을 받아야 합니다.

◇ 이에, 환경부는 중소기업의 살생물물질 승인 이행 지원을 위해 물질 승인 신청 시 필요한 유해성 시험자료를 생산·지원(자가 제공)하고자 하니, 많은 참여 바랍니다.

(사업내용) 살생물제 승인 신청 시 필요한 유해성 시험자료를 정부가 생산하고, 산업계가 승인 신청자료로 활용할 수 있도록 저가 제공

(대상물질) '24년까지 승인유예 대상인 기존살생물물질

※ 살생물제품 유형이 폭재물·기타·적조동물·기타 무척추동물 제거제에 해당하는 살생물물질

(시험항목) 28일 경피 반복독성시험, 90일 흡입 반복독성시험

※ 세부 시험항목 및 생산 물량은 산업계 수요조사 결과 및 시험기관 여건을 고려하여 조정

(신청기간) 2021.12.08.(수) ~

(신청대상) 기존살생물물질 승인예정 기업(공동제출은 협의체 대표자)

(신청방법) E-mail(glpdata@keco.or.kr)

시험자료생산 시험항목



정부직접생산 유해성시험자료 시험항목

➔ **살생물물질의 승인을 위해서는 국립환경과학원에 유해성시험자료 제출 필수**

- 시험자료 : 시험결과를 기록한 서류

➔ **필수 제출자료 시험항목으로 유해성시험자료 생산**

- 필수 제출자료 : 원칙적으로 제출하며, 시험면제조건 해당의 경우 면제 가능
 - ➔ 28일 경피 반복독성시험, 90일 흡입 반복독성시험 등 인체유해성시험 항목
 - ➔ 어류급성독성, 물벼룩급성독성시험 등 환경유해성시험 항목

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정

[시행 2019. 6. 17.] [환경부고시 제2019-103호, 2019. 6. 17., 제정.]



환경부(화학제품관리과), 044-201-6804, 6827

제1조(목적) 이 고시는 「생물화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제13조, 같은 법 시행령(이하 "령"이라 한다) 제10조 및 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제9조의 규정에 따른 살생물물질의 승인, 법 제21조, 영 제18조 및 규칙 제21조의 살생물제품의 승인을 위해 국립환경과학원에 제출하여야 하는 자료의 작성범위와 작성방법 등에 관하여 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 발제한 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 입증된 것을 조건으로 한다.

1. 법 제13조제2항제1호 및 법 제21조제2항제1호에 따라 살생물물질 또는 살생물제품의 사용목적과 사용될 수 있는 살생물제품의 유해 특성을 고려할 때, 노출정보가 특정되어 인체·동물 및 환경에 미치는 영향이 작은

인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료

신경독성(발달신경독성 포함)

면역독성(발달면역독성 포함)

3. 환경에 대한 유해성 정보

환경에 대한 유해성에 관한 시험자료

생태영향	수생생물	어류 급성독성
		무척추동물(물벼룩류) 급성독성
		담수조류 생장저해
		수생식물(줄개구리밥) 생장저해
		어류 만성독성
	저서생물	무척추동물(물벼룩류) 만성독성
		미생물 활성저해(활성슬러지 호흡저해)
		저서생물 만성독성
		육생식물 급성독성
		육생식물 만성독성
		육생 무척추동물 급성독성

시험자료 생산 및 제공



시험자료 생산 및 제공

GLP 시험자료 생산



→ 정부 직접 생산 유해성 시험자료 저가 제공 및 활용도 제공

- 화학물질정보처리시스템 시험 자료 열람 및 신청 접수(산업계 → 한국환경공단)
- 일정 사용승인 수수료 납부 후 시험 자료, 살생물물질 승인 자료 활용

화학물질정보처리시스템

The screenshot shows the CSIMS website interface. The top navigation bar includes links for '시스템소개' (System Introduction), '법령이행안내' (Legal Implementation Guide), '화학물질정보' (Chemical Substance Information), '법-제도' (Law-System), and '고객지원' (Customer Support). The main content area is divided into '등록' (Registration) and '로그인' (Login) sections. The '로그인' section is highlighted with a red box and contains fields for 'ID' and 'PW', along with a '로그인' (Login) button and a '회원가입' (Sign Up) button. Below the login fields, there is a note about the system's purpose and a disclaimer.



한국환경공단 화학물질시험처 신뢰성보증부

살생물제 유해성 시험자료 생산 · 제공 수요조사 신청안내

신청대상

24년 승인유예 대상

기존살생물물질 신고기업

신청방법

glpdata@keco.or.kr