살생물물질과 살생물제품의 신고·승인



KEITI 한국환경산업기술원
Korea Environmental Industry & Technology Institute

CONTENTS

Ⅰ. 살생물제 신고 • 승인 개요와 일정

Ⅱ. 기존 살생물물질의 신고

Ⅲ. 살생물물질의 승인

Ⅳ. 살생물제품의 승인

Ⅴ. 살생물제 관련 고시

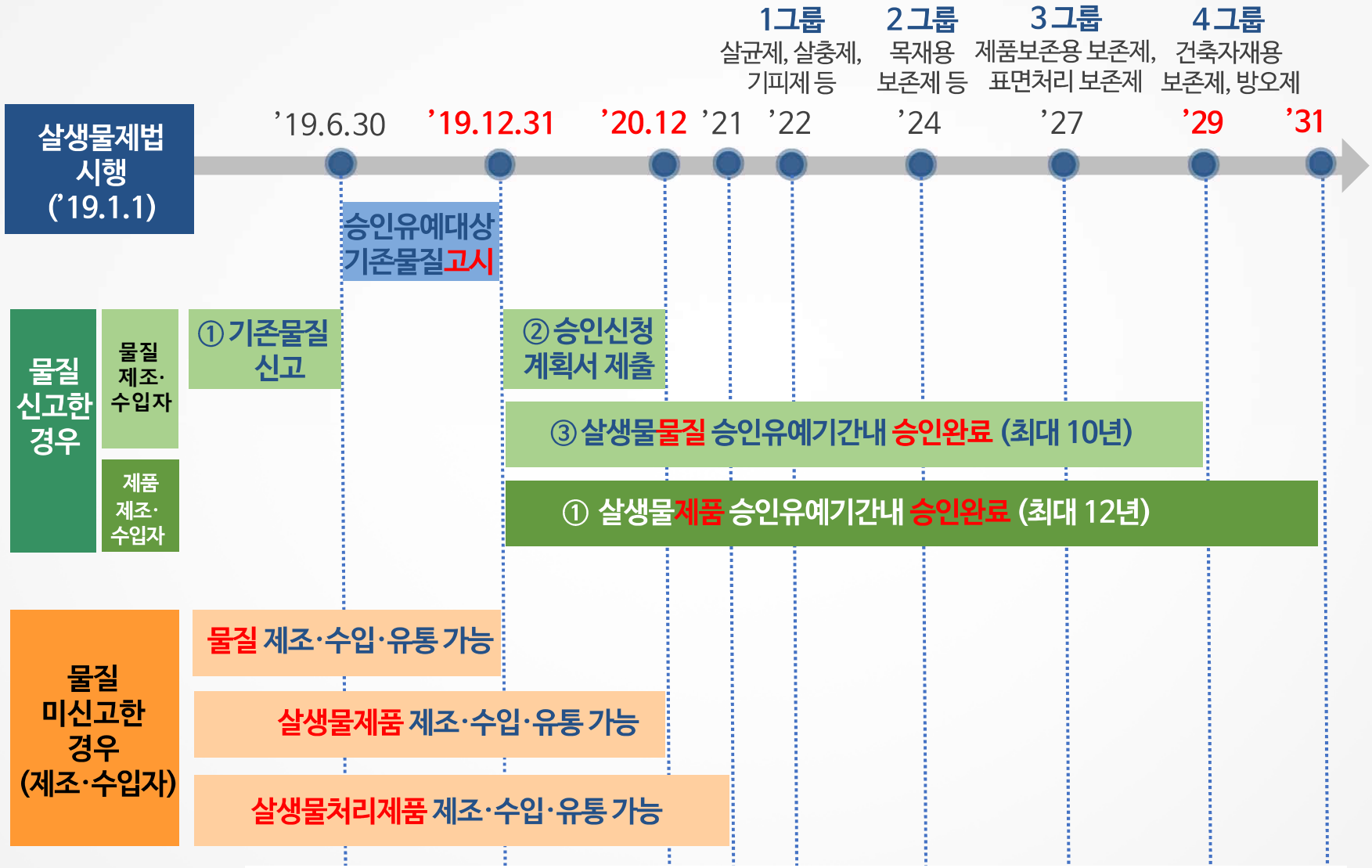
Ⅵ. 기존 살생물물질 신고 방법(정보화 시스템)



1. 기존 살생물물질 신고, 물질과 제품 승인의 개요

법적 의무	법적 의무자	대상 물질 또는 제품
① 기존 살생물물질 신고	기존 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자	'18년 12월 31일 이전에 국내에서 유통된 제품에 함유된 살생물물질
② 살생물물질 승인	살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자	살생물제품에 사용할 목적의 살생물물질
③ 살생물제품 승인	살생물제품을 제조 또는 수입하려는 자	국내에 판매하거나 유통시킬 목적의 살생물제품
④ 살생물처리제품의 안전·표시기준 준수	살생물처리제품을 제조 또는 수입하려는 자	국내에 판매하거나 유통시킬 목적의 살생물처리제품

2. 살생물제 신고 및 승인 일정(법 제12조~제27조 및 부칙)



* 살생물제품에 사용되는 **모든 살생물물질**이 승인유예를 받은 경우 **+ 2년 승인유예**
* 살생물처리제품의 안전·표시기준은 살생물물질 승인유예기간 **+ 3년 유예**

기존살생물물질의 신고 개요

(기존 살생물물질) 2018년 12월 31일 이전 국내 유통된 살생물제품에 함유된 살생물물질

(개요) 기존살생물물질을 제조·수입하려고 하는 자는 2019년 6월 30일까지 신고시, 살생물물질 승인유예기간의 적용대상이 될 수 있음

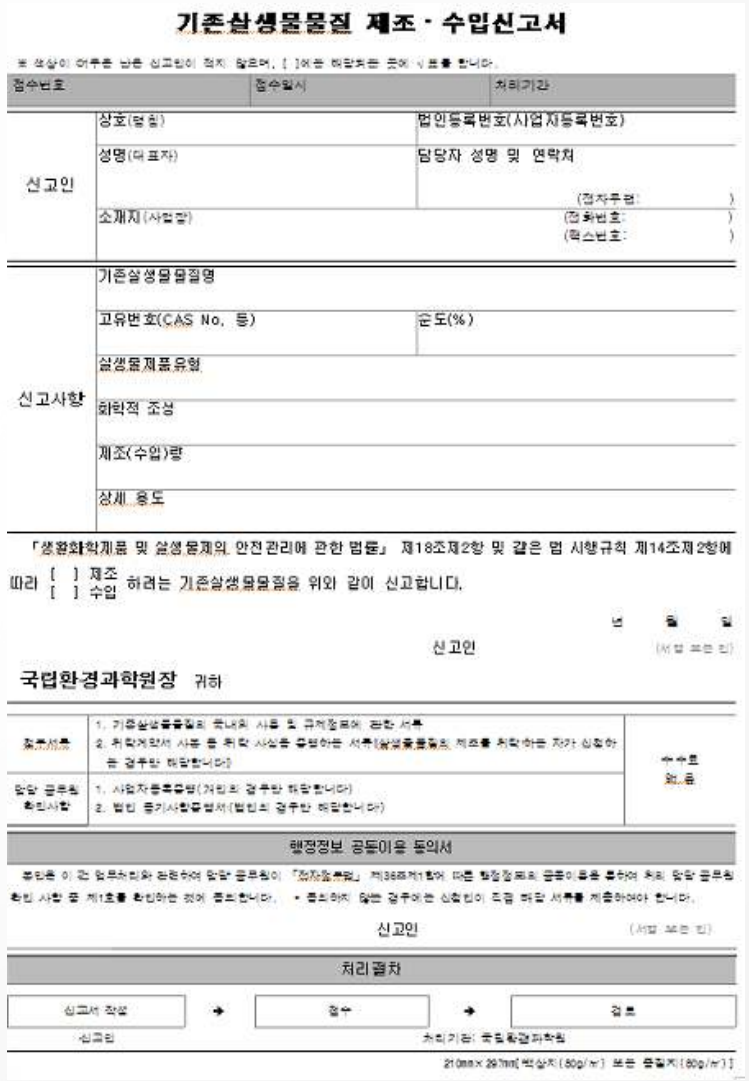
신고 방법 및 내용

화학제품관리시스템(https://chemp.me.go.kr)으로 '국립환경과학원'에 신고

신고 내용	첨부 자료
• 기존살생물물질 신고서 (시행규칙 별지 제18호 서식) • 제조 또는 수입자의 성명, 상호, 주소, 연락처 • 기존살생물물질의 명칭, 화학적 조성, 순도 범위, 제조량, 수입량 • 기존살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형, 상세용도, • 기존살생물물질의 국내외 사용 및 규제정보	• 국내외 사용 및 규제정보에 관한 서류 • 기존 살생물물질의 제조를 위탁하는 자의 경우에는 위탁계약서 사본 등 위탁 사실을 증명하는 서류

기존살생물물질 제조·수입 신고서(시행규칙 별지 제18호 서식)

- **(신고인 정보)** 물질을 제조·수입하려는 자의 **상호, 성명, 소재지 등 정보, 사업자등록번호**
- **(신고사항)**
  - **물질명, 고유번호(CAS No. 등)**, 살생물제품 유형(15개 유형), 화학적 조성(성분별 함량), 순도(%), 제조(수입)량(kg, 톤), 상세 용도
- **(첨부자료) 국내외 사용 및 규제정보, 위탁계약서 사본 등**
- **(접수·검토기관) 국립환경과학원**
- **(IT 시스템) 화학제품관리시스템 (https://chemp.me.go.kr) 고객지원센터(1800-0490)**



기존살생물물질 제조 · 수입신고서

접수번호	접수일시	처리기관

신고인	상호(명칭)	법인등록번호(사업자등록번호)
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처 (전자우편:) (전화번호:) (팩스번호:)
	소재지(사업장)	
신고사항	기존살생물물질명	
	고유번호(CAS No. 등)	순도(%)
	살생물제품유형	
	화학적 조성	
	제조(수입)량	
	상세 용도	

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제18조제2항 및 같은 법 시행규칙 제14조제2항에 따라 [ ] 제조 [ ] 수입 하려는 기존살생물물질을 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

첨부서류	1. 기존살생물물질의 국내외 사용 및 규제정보에 관한 서류 2. 위탁계약서 사본 등 위탁 사실을 증명하는 서류(살생물물질의 제조를 위탁하는 자가 신청하는 경우만 해당합니다)	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	1. 사업자등록증명(거인의 경우만 해당합니다) 2. 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 처리 담당 공무원 확인 사항 중 제1호를 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출하여야 합니다.

신고인 (서명 또는 인)

처리절차

신고서 작성 → 접수 → 검토

신고인 처리기관: 국립환경과학원

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

3. 기존살생물물질의 신고후 기업의 이행사항



신고 이행

- 신고 이행('19.1~6.30)
- 기존살생물물질 고시 모니터링 (물질, 유예기간, 제품유형)

물질승인 신청계획서 작성

- (제출자) 기존살생물물질 신고자
- (내용) 물질 승인신청자료 생산을 위한 일정과 방법, 승인신청예정일
- 결과 모니터링

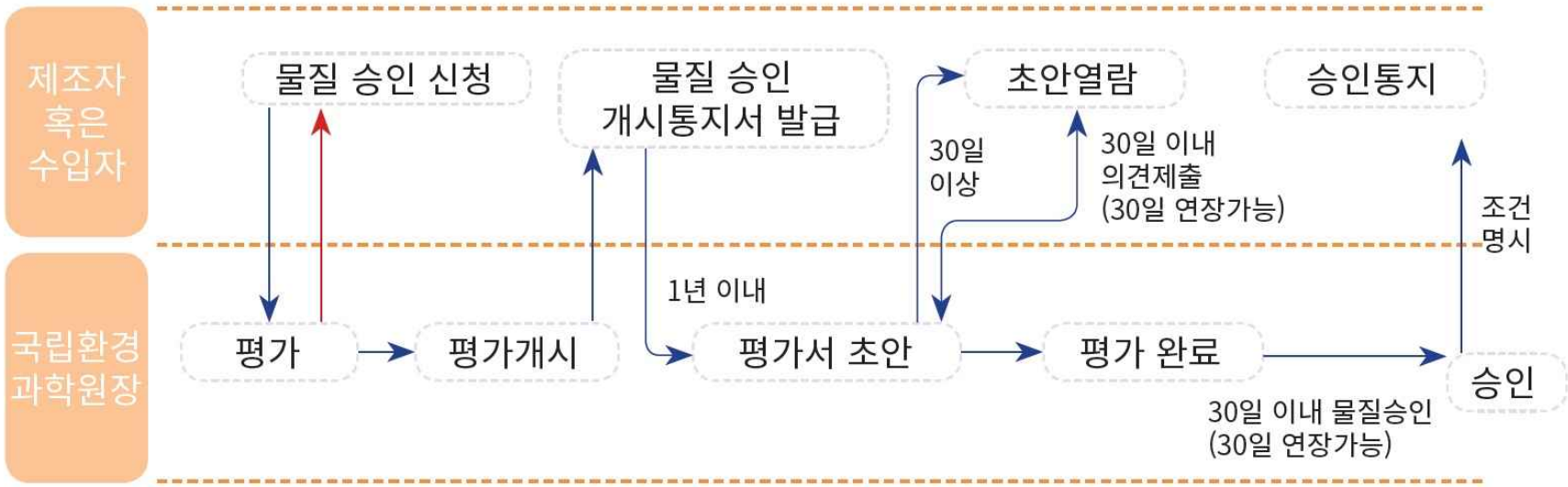
승인절차 이행

- 자료 준비 및 작성
- 자료제출 및 승인 절차 이행
- 자료 수정보완 사항 수정
- 물질승인 결과 모니터링

살생물물질 승인 개요

- (승인신청주체) 살생물제품에 사용하기 위하여 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자
- (기존 살생물물질 승인) 승인유예대상 기존살생물물질 지정(환경부 고시, ’19.12.31)에 따라 해당 물질별, 제품유형별 유예기간(’22~’29)내에 물질 승인을 받아야함

살생물물질 승인절차



살생물물질 승인신청서(시행규칙 별지 제8호 서식)

(신청인 정보)

- 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자의 **상호, 성명, 소재지 등 정보, 사업자등록번호**

(신청정보) 살생물물질명, CAS 번호 등 고유번호, 제품유형, 용도 등

(공동제출) 대표자, 구성원, 공동제출자료

(첨부자료) 물질의 화학적 조성 등 식별정보, 물리화학적 특성, 용도, 노출정보, 유해성, 위해성 효과·효능, 분류·표시 등

(IT 시스템) 화학제품관리시스템 (https://chemp.me.go.kr) 고객지원센터(1800-0490)

■ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제8호서식]

살생물물질 승인신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 적지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다. (앞쪽)

접수번호		접수일시	처리기간

신청인	상호(명칭)		법인등록번호(사업자등록번호)
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처
	소재지(사업장)		(전자우편:) (전화번호:) (팩스번호:)
구분	제조·수입	[ ] 제조	[ ] 수입
	제출방법	[ ] 공동제출	[ ] 개별제출
	신규승인·재승인	[ ] 신규승인	[ ] 재승인
신청정보	살생물물질명		
	고유번호 (CAS No. 등)		분자식
	살생물제품유형		
	살생물물질 용도		
	제조시설 소재지		
재승인 신청정보	기존 승인번호		유효기간

공동제출	대표자	상호(명칭)		법인등록번호(사업자등록번호)	
		성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	
		소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)	
	구성원	상호(명칭)	법인등록번호 (사업자등록번호)	성명(대표자)	연락처
	공동 제출 자료				

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 [ ] 제13조제1항 [ ] 제13조제3항 및 같은 법 시행령 제10조제2항에 따라 위와 같이 살생물물질의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

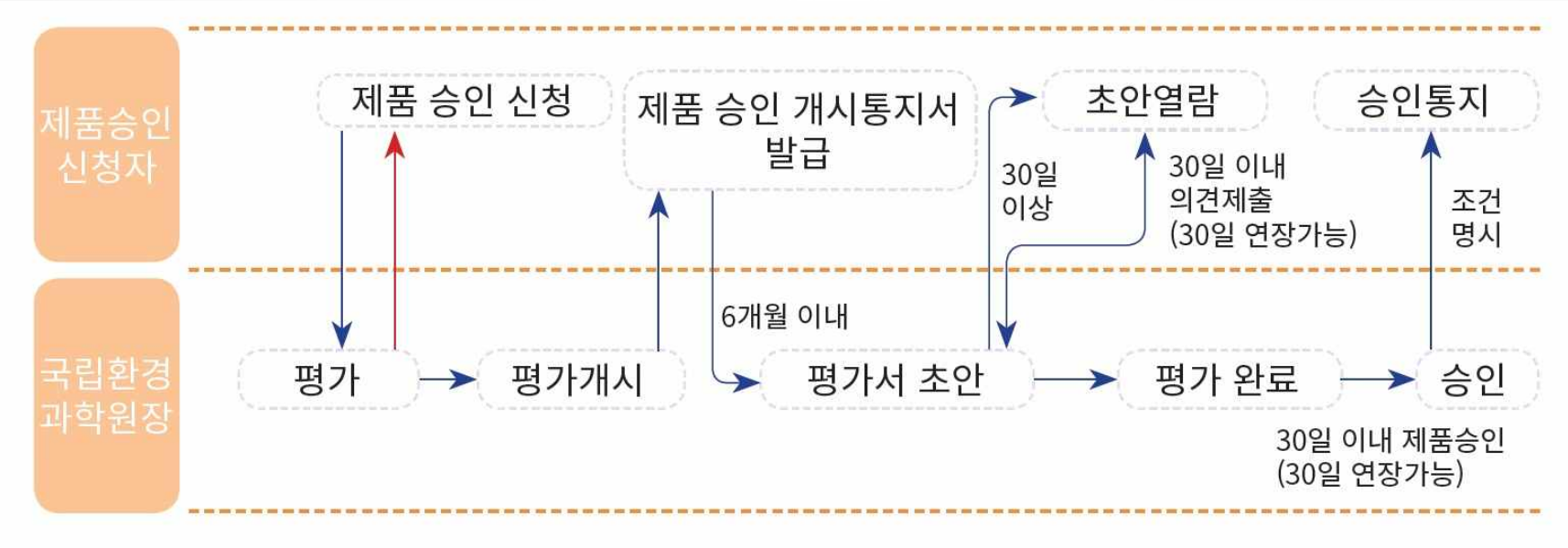
국립환경과학원장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

살생물제품 승인 개요

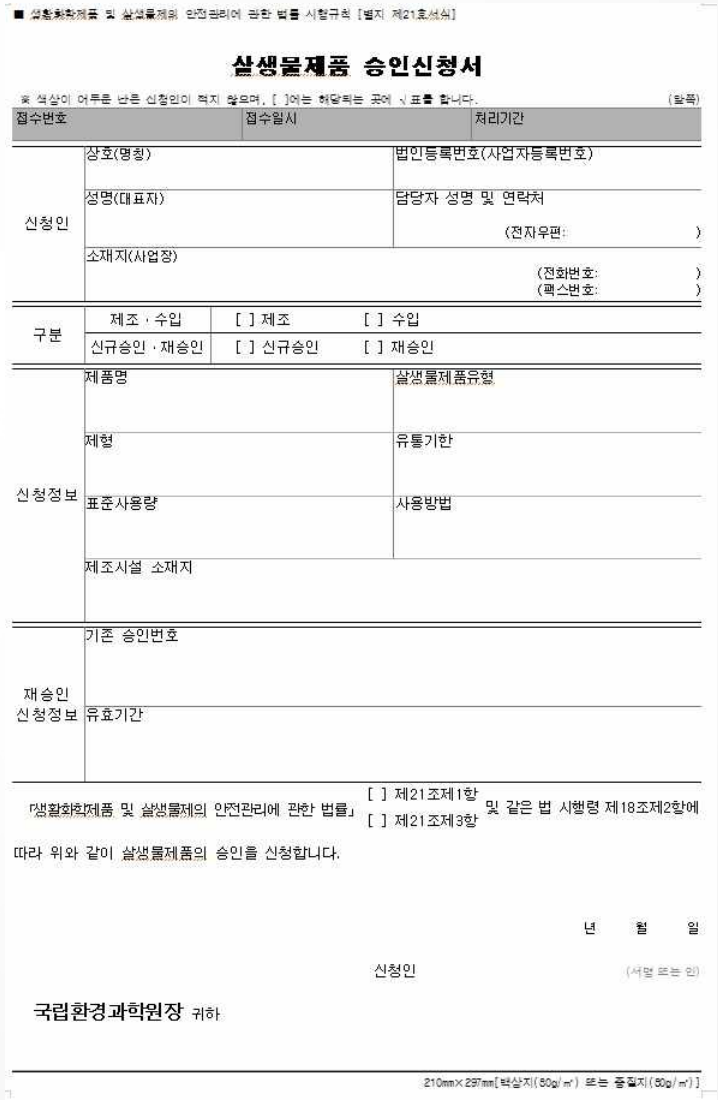
- (승인신청주체) 살생물제품을 제조 또는 수입하려는 자
- (기존 살생물물질을 함유한 제품 승인) 기존살생물물질 승인유예기간 종료 2년내('24~'31)에 살생물제품 승인을 받아야함

살생물제품 승인절차



살생물제품 승인신청서(시행규칙 별지 제21호 서식)

- (신청인 정보) 제품을 제조·수입하려는 자의 상호, 성명, 소재지 등 정보, 사업자등록번호
- (구분) 제조·수입, 승인(신규, 재승인)
- (신청정보) 제품명, 제품유형, 제형, 유통기한 표준사용량, 사용방법, 제조시설 소재지,
- (첨부자료) 함유 성분, 배합비율, 물질 공급자 정보, 물리화학적 특성, 용도, 노출정보, 유해성, 위해성 효과·효능, 분류·표시 등
- (IT 시스템) 화학제품관리시스템 (https://chemp.me.go.kr) 고객지원센터(1800-0490)



■ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제21호서식]

살생물제품 승인신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않으며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일시	처리기간

신청인	상호(명칭)		법인등록번호(사업자등록번호)
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처 (전자우편:)
	소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)
구분	제조 · 수입	[ ] 제조	[ ] 수입
	신규승인 · 재승인	[ ] 신규승인	[ ] 재승인
신청정보	제품명		살생물제품유형
	제형		유통기한
	표준사용량		사용방법
	제조시설 소재지		
재승인 신청정보	기존 승인번호		
	유효기간		

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 [ ] 제21조제1항 [ ] 제21조제3항 및 같은 법 시행령 제18조제2항에 따라 위와 같이 살생물제품의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

1. 살생물제 관련 제정고시 목록

구분	고시명
살생물물질 승인면제	1 위해성이 낮은 살생물물질
승인기준	2 살생물물질과 살생물제품의 승인기준 3 물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정
제출자료의 작성범위, 작성방법, 시험방법	4 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 5 살생물제의 시험방법에 관한 규정 (국립환경과학원 고시)
살생물제품 표시, 포장 등	6 살생물제품 표시에 관한 규정 7 살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정 8 살생물제의 영문증명 신청 및 발급 등에 관한 규정

근거 법률

• **위해성이 낮다고 인정되어 환경부장관이 고시한 물질은 물질 승인이 면제(법 제12조제1항제1호)**

제12조(살생물물질의 승인) ① **살생물제품에 사용하기 위하여** 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자는 해당 **살생물물질**에 대하여 환경부장관의 **승인**을 받아야 한다. **다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 살생물물질은 그러하지 아니하다.**

1. 위해성이 낮다고 인정되어 관리위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 고시한 살생물물질

살생물물질 승인이 면제되는 물질

물질명	CAS 번호
1. 젖산	50-21-5
2. 아세트산 나트륨	127-09-3
3. 벤조산 나트륨	532-32-1
4. 타르타르산	87-69-4
5. 아세트산	61-19-7
6. 프로피온산	79-09-4

물질명	CAS 번호
7. 아스코르브산	50-81-7
8. 린시드유	8001-26-1
9. 라벤더 오일	8000-28-0
10. 페퍼민트 오일	8006-90-4
11. 1-옥텐-3-올	3391-86-4
12. 옷좀나방 페로몬	-

물질명	CAS 번호
13. 이산화탄소	124-38-9
14. 질소	7727-37-9
15. (Z,E)-테트라데카-9,12-다이에닐 아세테이트	31654-77-0
16. 바큘로바이러스	-
17. 벤토나이트	1302-78-9
18. 시트로넬랄	106-23-0
19. 황산철	7720-78-7 7782-63-0 13463-43-9

근거 법률

- 승인신청시 제출하는 인체· 환경에 대한 유해성, 위해성, 효과·효능 등 제출자료의 작성범위와 작성방법 규정(법 제13조, 법 제21조)

① 신청인 정보, ② 식별정보, ③ 노출정보, ④ 취급상(사용상) 주의사항 및 폐기방법 등, ⑤ 분류· 표시(포장) 정보, ⑥ 원료 및 제조 공정(제조보관시설), ⑦ 국내외 사용·규제 정보, ⑧ 물리·화학적 또는 생물학적 특성, ⑨ 인체 유해성, ⑩ 환경 유해성, ⑪ 위해성 정보, ⑫ 효과·효능, ⑬ 안전성에 관한 종합자료(전체 제출자료에 대한 종합평가보고서)

주요 내용

1. 자료의 구분

- (시험결과 제출여부) ① 시험자료, ② 일반자료
- (원칙적 제출여부)

③ 필수 제출자료 : 원칙적으로 제출하며, 시험면제조건(별표2)에 한해 면제 가능

④ 조건부 제출자료 : 특정 조건에서 제출하는 자료로, 제출조건(별표3)에 한해 제출

2. 살생물물질과 살생물제품의 주요 제출자료 비교

항목	살생물물질	살생물제품
성분분석	**주성분 + 불순물**	제품내 함유된 성분
물리·화학적특성	물질 특성(끓는점, 증기압 등)	**제품 특성**(저장 안전성, 연소율 등)
유해성	급성, **반복독성, 발암성, 신경독성 등**	**급성 독성**(자극성, 과민성, 부식성 포함)
효과·효능	효과·효능을 나타내는 최소농도 시험결과	제품별 효능 (제품 제형, 사용방법 등 고려)
위해성평가	제품 용도 고려	**살생물물질 + 그 외의 성분**
분류·표시 및 포장	· 시험자료에 따른 분류 및 표시 · 하위 사용자에 공통 적용사항 (예, 알러지 유발가능 등)	· 제품의 유해성 구분에 따른 표시 · **효능, 사용량, 용법, 주의사항** · **포장 정보**

근거 법률

• 살생물제의 승인여부 판정을 위해 안전성과 효과·효능 등에 대한 구체적 승인기준을 규정(법 제12조제2항, 법 제20조제2항)

① 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적 영향을 미치지 않을 것(**유해성, 위해성**)
② 유해생물 제거등의 **효과·효능이 충분할 것**
③ 유해생물에게 **내성이 생기게 하지 아니할 것**
④ **척추동물**에게 **불필요한 고통을 유발하지 않을 것**

주요 내용

1. 승인여부의 판정

- (사람과 환경에 대한 부정적 영향) 하나라도 해당되면 승인 불가
- (효과·효능 등) 모두 만족하는 경우 승인이 가능

2. 제품 승인기준의 차별성

- (승인기준) 물질의 기준 + 제품 특이적 기준
- (승인여부 판정) 유해성 기준 불충족시, 일반 사용자(소비자)에 승인 불가

3. 살생물물질의 승인기준

① 사람과 환경에 대한 다음의 부정적 영향 중 하나라도 해당되면 승인 불가

항목		사람과 환경에 대한 부정적 영향 기준
유해성	인체	발암성, 변이원성·생식독성 물질로 분류(구분 1)
	환경	잔류성·생물축적성·독성 물질 (PBT 또는 vPvB)
위해성	인체	**노출한계(MOE)가 100 이하인 경우**
	환경	유해지수(HQ)가 1 이상인 경우

② 유해생물 제거등의 효과·효능에 대한 다음의 기준을 만족하는 경우 승인 가능

항목	효과·효능이 충분한 기준
효과·효능	사용목적과 용도에 효과적임을 입증하는 경우

4. 살생물제품에서의 추가적인 승인기준

유해성	인체	급성(구분 1, 2, 3), 특정 표적장기(1회 또는 반복노출 구분 1), 발달 신경독성 또는 면역독성 등
효과·효능		제품의 표시와 효과·효능 시험결과가 부합하는 경우

기업 사용자 체계 및 가입절차



① 기업 마스터 계정 신청방법(화학제품관리시스템 접속)

①URL :
http://chemp.me.go.kr

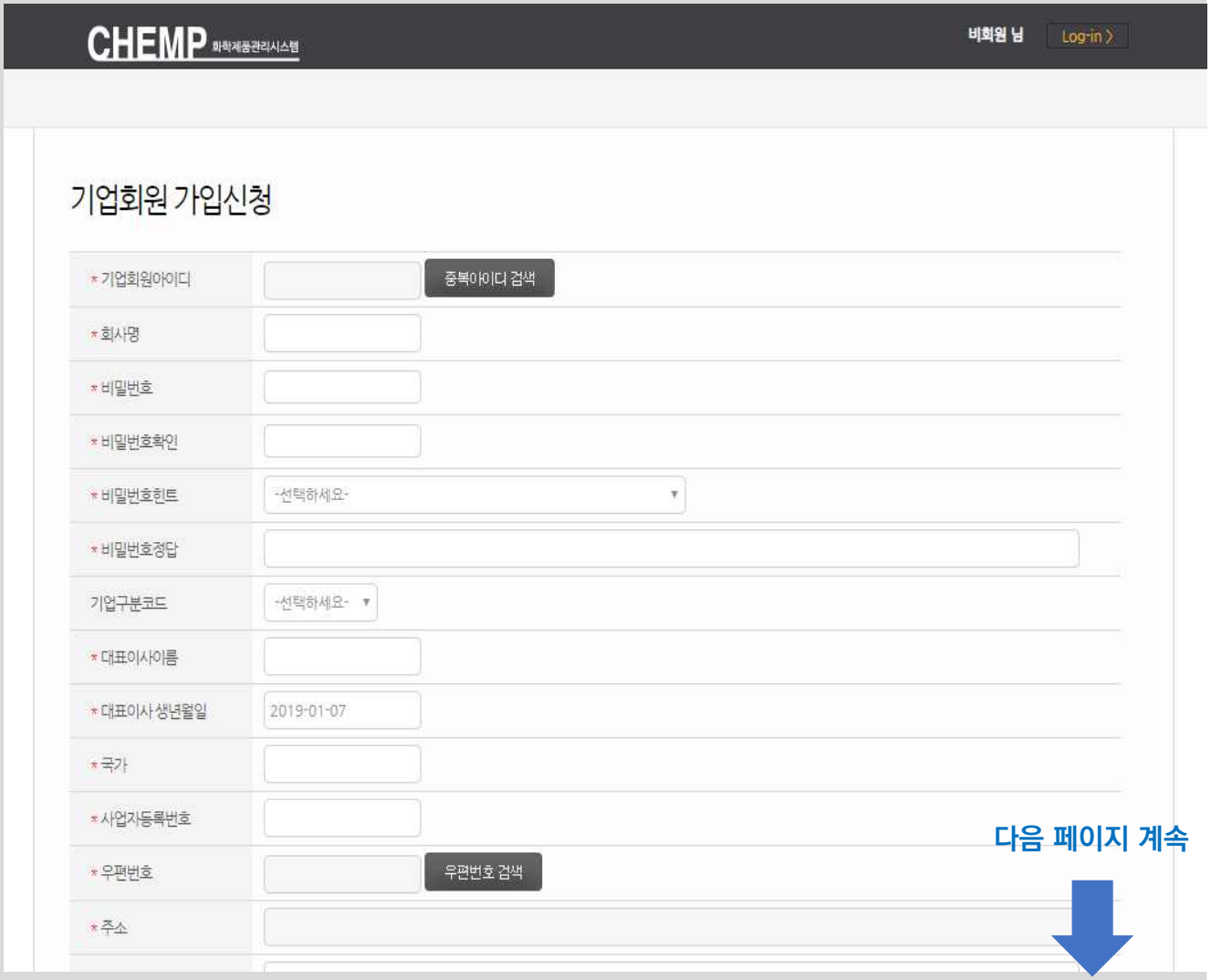
②**기업등록** 버튼을 클릭하여
‘기업 마스터’ 계정신청



① 기업 마스터 계정 신청방법(기업 정보 등록)

③기업 정보 등록

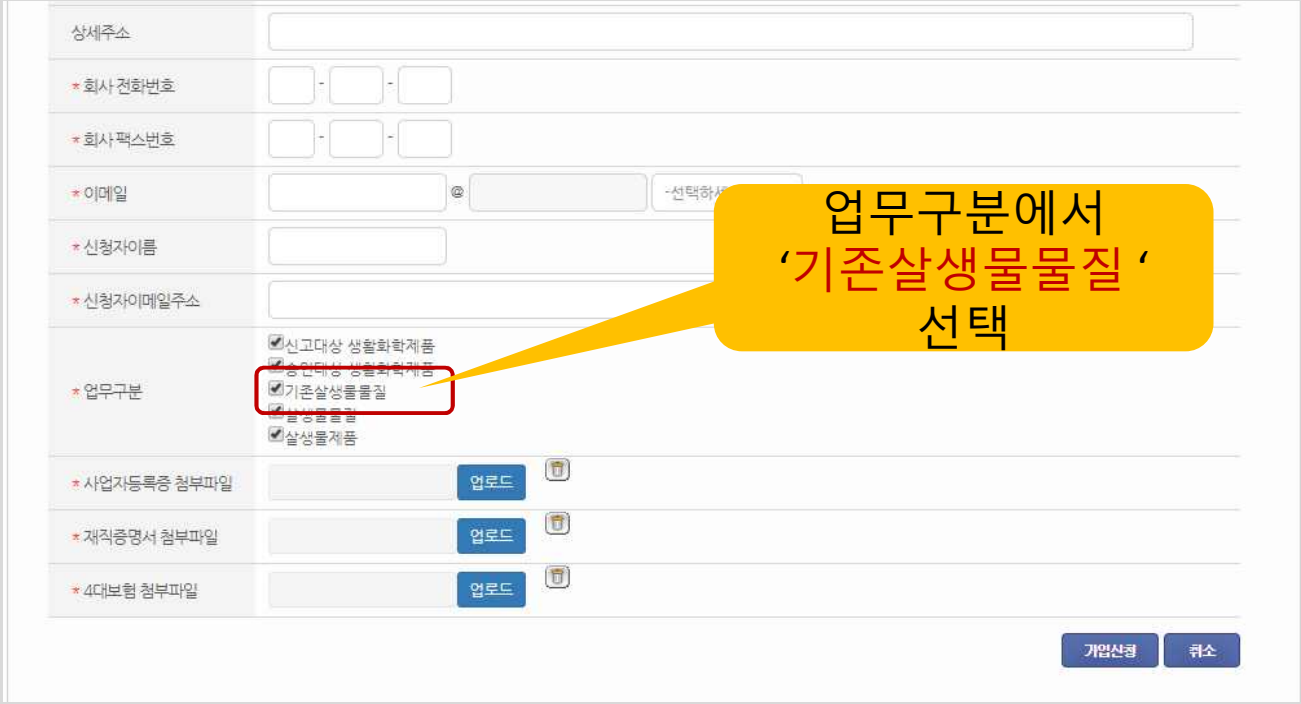
- 기업 마스터 ID와 비밀번호 등록
- 기업 정보(회사명, 기업구분, 대표이사 정보, 사업자등록번호, 주소, 연락처) 등록
- 업무구분 : 해당업무 선택
- 증빙자료 첨부(사업자등록증, 재직증명서, 4대보험가입 증명)



① 기업 마스터 계정 신청방법(업무구분 및 증빙자료)

③기업 정보 등록

- 기업 마스터 ID와 비밀번호 등록
- 기업 정보(회사명, 기업구분, 대표이사 장버, 사업자등록번호, 주소, 연락처) 등록
- 업무구분 : 해당업무 선택
- 증빙자료 첨부(사업자등록증, 재직증명서, 4대보험가입 증명)



Ⅵ. 기존물질 신고방법 ② 일반사용자 계정 신청방법(화학제품관리시스템 접속)

① URL : http://chemp.me.go.kr

② **회원가입** 버튼을 클릭하여 '일반사용자' 계정신청

※ 참고사항

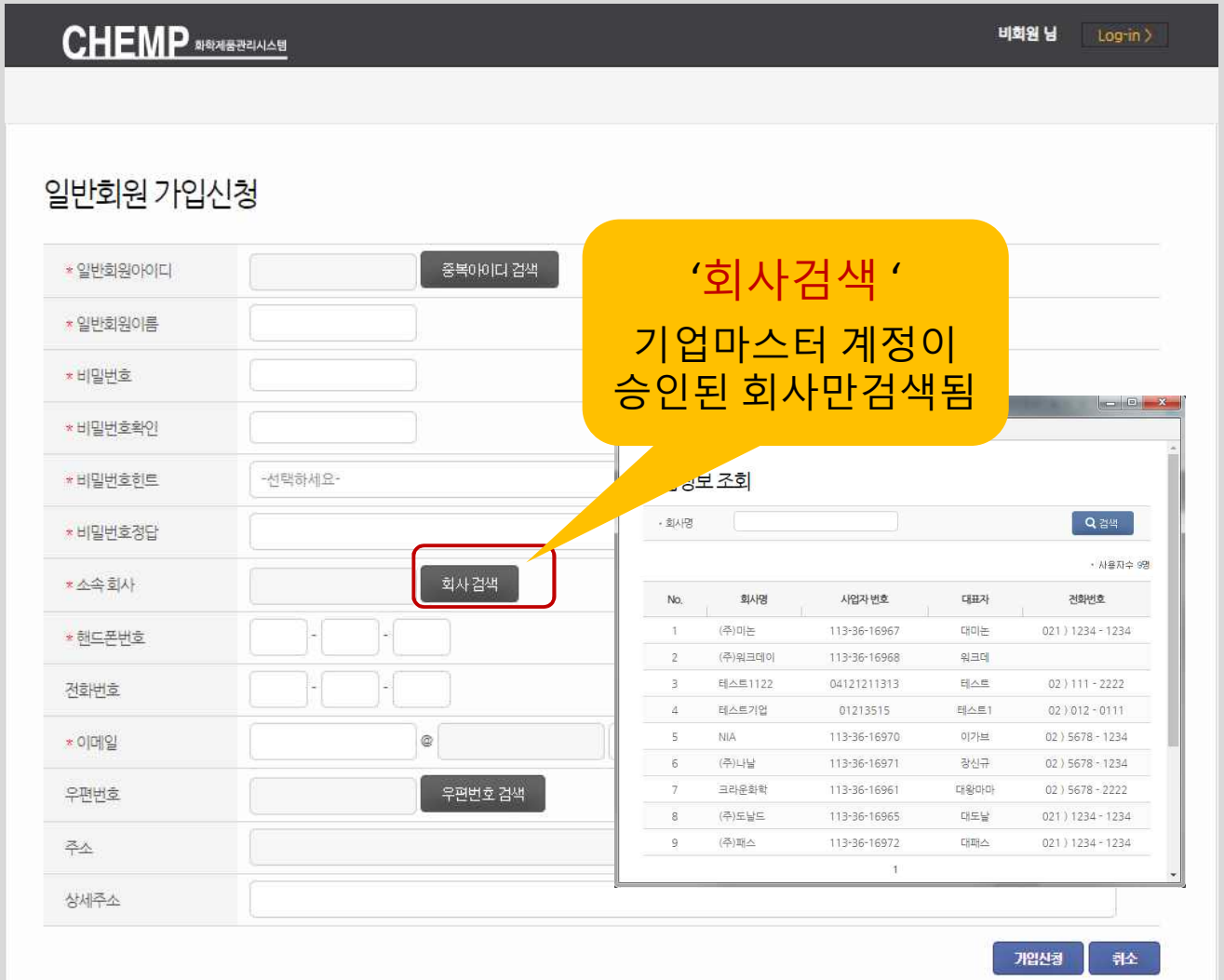
일반사용자 계정은 '**기업마스터 계정**'에 대한 **시스템관리자의 승인 완료** 후 신청가능



② 일반사용자 계정 신청방법(일반회원 정보 등록)

③ 일반회원 정보 등록

- 일반사용자 아이디 와 비밀번호 등록
- 소속회사 : 기업등록이 완료된 회사만 검색 됨.



③ 일반사용자 계정 승인(기업 마스터 계정 로그인)

① 기업 마스터 계정으로 로그인

② 운영관리 〉 일반사용자 관리 메뉴

※ 계정권한에 따라 사용 가능한 메뉴만 제공됨



Ⅵ. 기존물질 신고방법

④ 기존살생물물질 신고 방법(일반사용자 계정 로그인)

① Top 메뉴

- 기존살생물물질 : 기존살생물물질 목록화면으로 이동
- 기존살생물질 신고 : 기존살생물물질 신고서 작성 화면으로 이동

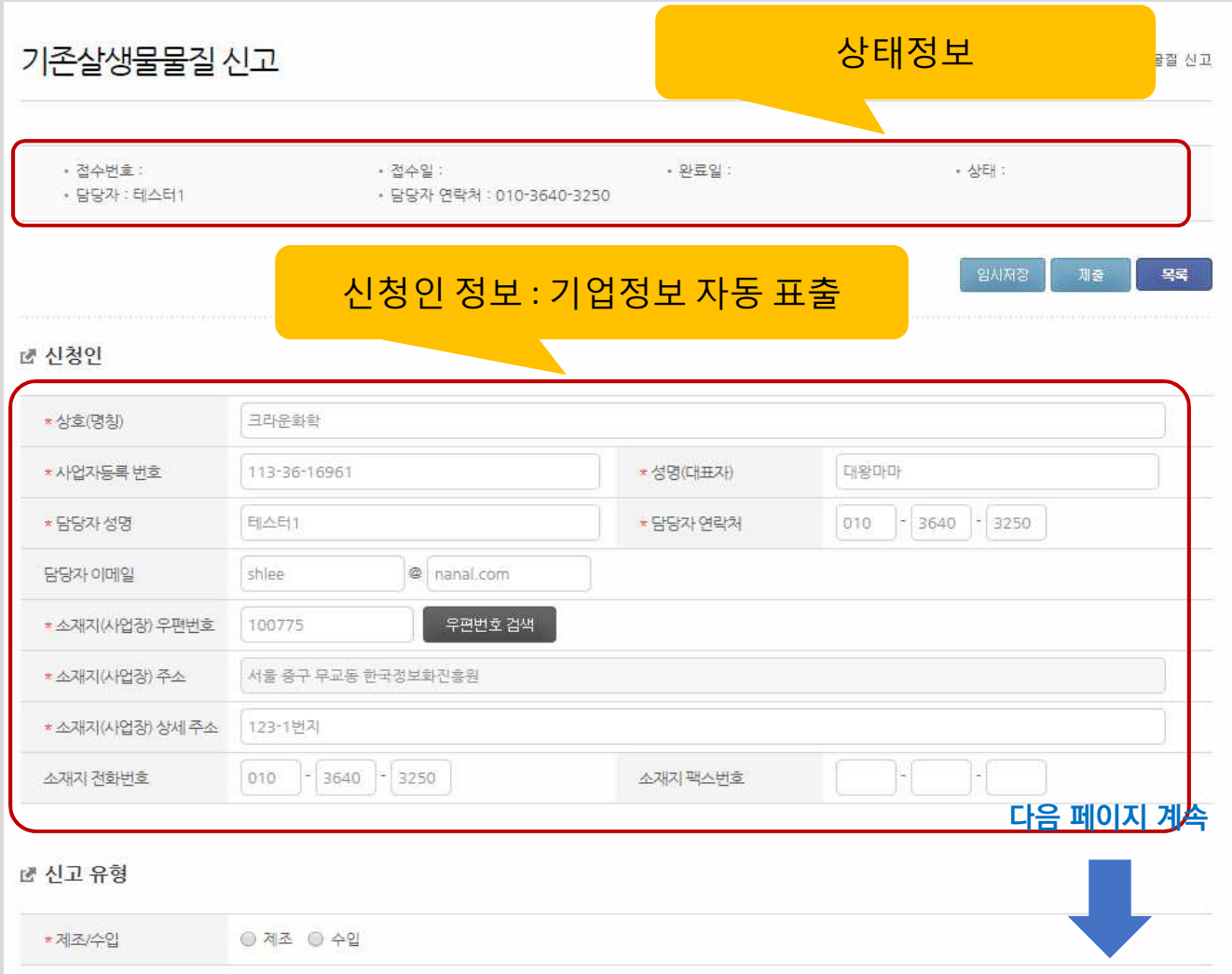


④ 기존살생물물질 신고 방법(신고서 작성-1)

① **상태정보**

- 접수번호, 접수일, 완료일, 상태, 담당자 명과 연락처 표시

② **신청인 정보** : 가입시 등록한 기업정보가 자동으로 표출되며, 수정 가능함



④ 기존살생물물질 신고 방법(신고서 작성-2)

③ 제조사 정보

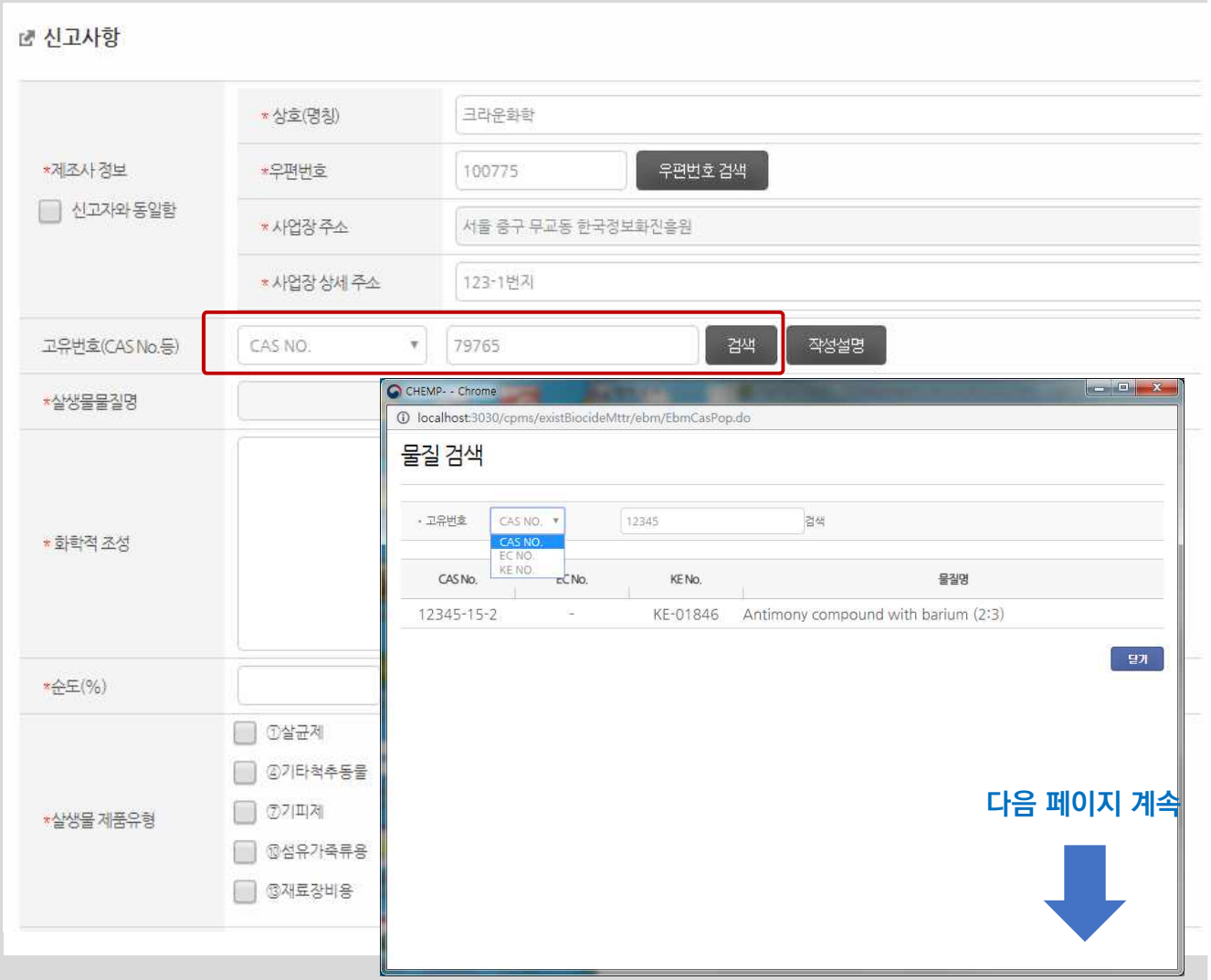
- 신고자와 동일함 체크시 신청인 정보 자동 입력됨
- 제조사 명칭과 주소 입력

④ 고유번호

- CAS No, EC No, KE No로 검색 가능
- 살생물물질명이 조회된 물질명으로 자동 입력됨

⑤ 살생물제품 유형

- 다수개 선택 가능함.



Ⅵ. 기존물질 신고방법

④ 기존살생물물질 신고 방법(신고서 작성-3)

⑥ 살생물물질 제조(수입)량)

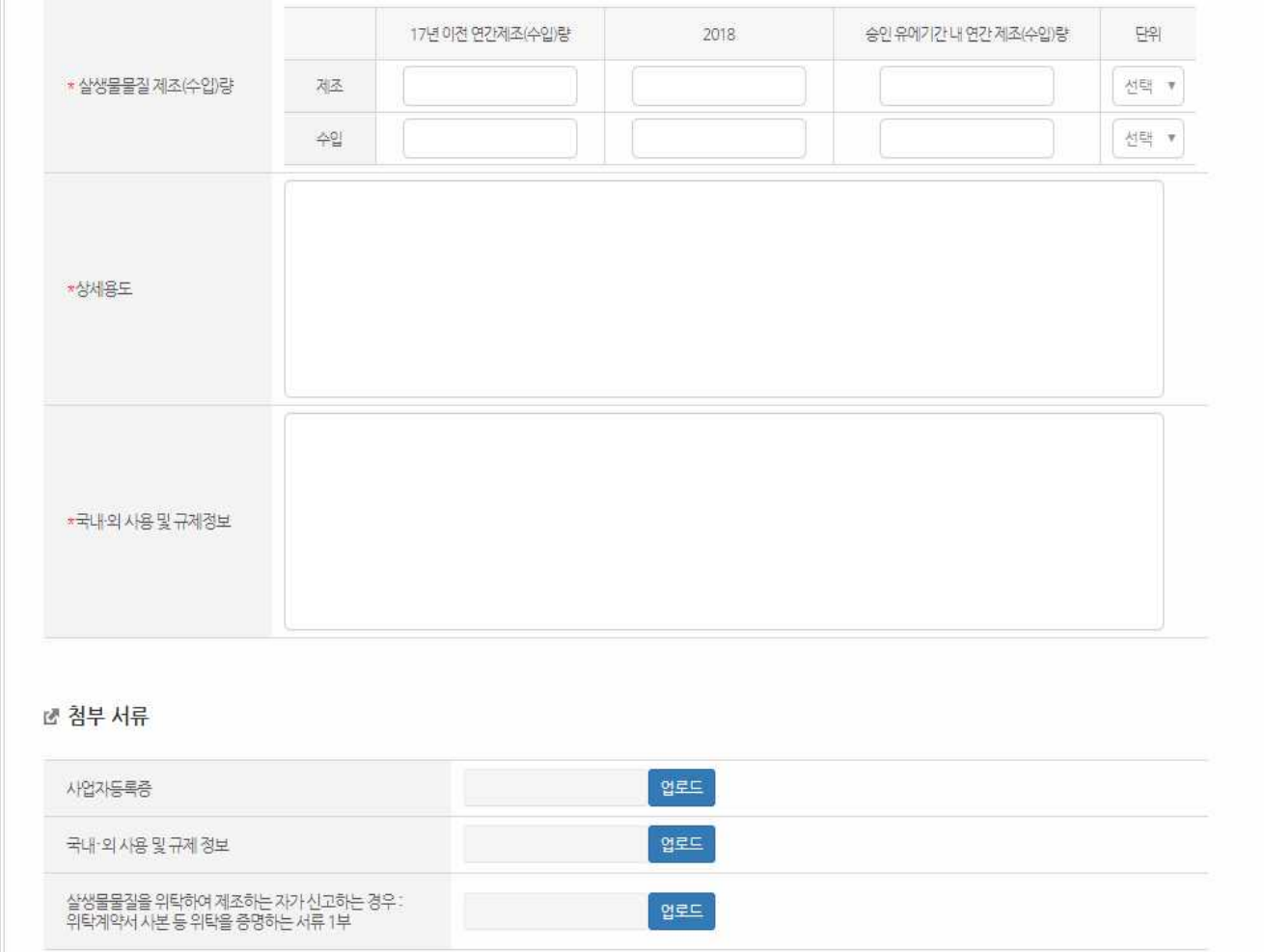
- 2018년 및 승인예기간내 연간제조(수입)량 입력
- 신고유형(제조/수입) 구분에 따라 해당 항목만 입력함

⑦ 첨부서류

- 사업자등록증
- 국내 • 외 사용 및 규제정보
- 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 서류(살생물물질을 위탁하여 제조신고하는 자가 신고하는 경우)

⑧ 기능 버튼

- 임시저장 : 제출 전 상태로 수정 가능
- 제출 : 제출 이후에는 수정 불가
- 목록 : 목록화면으로 이동



살생물물질 및 살생물제품 안전관리 중소기업 지원 사업

주요 내용

- 지원내용 : 전문 컨설팅 기관을 통한 살생물물질 · 살생물제품 안전관리 컨설팅

지원 분야	세부 지원 내용
살생물 물질	물질승인 기준 및 신청자료 작성범위 · 방법 안내, 물질 안전성에 관한 종합자료 작성 요령, 화학물질 관리시스템을 통한 승인신청 방법 등 교육
살생물 제품	표시사항 · 방법 등 안내 및 표시 · 광고 제한 교육, 용기 · 포장 기준, 제조 · 보관시설 기준, 제품 안전성에 관한 종합자료 작성 요령 등 제품승인 준비사항 및 절차 전반 컨설팅

- 지원절차

지원 신청 · 접수		지원기업 심사 · 선정		컨설팅 지원
중소기업 → 환기원	➡	환기원 (평가위원회)	➡	전문 컨설팅 기관 → 선정된 중소기업

- 자격요건 : 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업
- 자격제한 : 휴·폐업기업 및 국세·지방세 체납기업 등 여신거래 불량기업
- 신청방법 : 화학제품관리시스템 또는 한국환경산업기술원 공지사항 참고



감사합니다

KEITI 한국환경산업기술원
Korea Environmental Industry & Technology Institute