

외국정부 또는 국제기구에서 공개한 평가결과를 통한 시험자료 제출 생략 방법 안내

- ◆ 「화학물질등록평가법」에 따라 화학물질을 등록하여야 하는 자는, 법 제14조 및 같은 법 시행령 제13조제6호의2*에 따라 시험자료 제출을 생략할 수 있습니다.
 - 이 경우, 같은 법 시행규칙 제5조제1항제5호에 따라 생략사유 및 증명자료를 제출하여야 합니다.
- ◆ 이에, 생략사유 및 증명자료의 작성방법 및 제출방법을 안내합니다.

* “외국정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성 평가 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 화학물질”

□ 생략사유 및 증명자료 제출인정 원칙

- 외국정부 또는 국제기구에서 공개한 평가자료는 그 평가결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있어야 함
 - 시험항목에 대한 시험결과(들)를 유해성·위해성 평가에 활용하여 유해성을 판단할 수 있는 경우
 - 결과 값을 GHS 등에 따른 유해성 분류에 활용한 경우
- 모호한 결론이거나, 추가시험이 필요하여 해당 시험항목의 유해성을 판단하지 못한 평가자료는 인정 불가

<표> 외국정부 또는 국제기구 평가보고서 예시

구분	구체적 예
평가보고서	<ul style="list-style-type: none"> - OECD, WHO 등 국제기구에서 평가한 보고서 예) OECD SIDS, IARC monograph 등 - EU, 미국 등 선진국의 화학물질 관리를 위한 국가보고서 예) EU RAR(위해성평가보고서), 미국 RED(농약재등록평가보고서) 등

□ 생략사유 및 증명자료의 제출방법

- 시험항목별 자료제출 생략 사유를 설명하여야 함
 - 평가자료에는 작성자의 시험제출 생략 사유를 뒷받침할 수 있는 근거가 제시되어야 함
 - 생략사유 작성은 평가자료에 기술된 자료의 개요 및 시험방법, 시험결과를 확인할 수 있도록 요약해야 함
 - 작성자의 시험제출 생략 사유 없이 평가자료 발췌내용을 그대로 제출하는 것은 인정되지 않음
- 생략사유 작성 시 유해성판단은 평가자료의 취지를 벗어나지 않도록 해야 하며 해당 자료의 출처를 반드시 기입 하여야 함
 - 작성자는 공개된 평가결과를 활용하여 유해성에 대해 GHS에 따른 분류를 해야 함
- 증명자료는 평가보고서의 시험항목에 해당하는 페이지의 내용을 발췌하여 제출하되 원 출처(reference)의 원문을 확인하여 첨부할 필요는 없음
 - 평가보고서 전체를 복제하여 제출하는 행위는 지양