

시험자료의 범위(제5조제2항, 제12조제2항 및 제14조제1항 관련)

1. 영 제13조제8호에 따라 법 제14조제1항제7호 또는 법 제14조제1항제9호에 따른 자료에 근거하여 제출을 생략할 수 있는 제5조제2항제4호의 시험자료는 다음 각 표의 항목에 관한 시험자료를 말한다.

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
1) 점도 2) 해리상수	1) 추가 유전독성 2) 반복투여독성(28일) 3) 반복투여독성(90일) 4) 생식 및 발달독성 스크리닝 5) 최기형성 6) 2세대 생식독성 7) 발암성	1) 어류만성독성 2) 물벼룩만성독성 3) 육생식물 급성독성 4) 육생 무척추동물 급성독성 5) 육생식물 만성독성 6) 육생 무척추동물 만성독성 7) 활성슬러지 호흡저해 8) 저서생물 만성독성 9) 본질적분해성 10) 분해산물의 확인 11) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 12) 생물농축성 13) 흡착 및 탈착 14) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보

2. 법 제14조제2항 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 하는 제12조제2항에 따른 자료는 다음 각 표의 항목에 관한 시험자료를 말한다.

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
1) 옥탄올/물 분배계수	1) 급성경구독성 2) 급성경피독성 및 급성 흡입독성 3) 피부 자극성/부식성 4) 눈 자극성/부식성 5) 피부 과민성 6) 복귀돌연변이	1) 어류급성독성 2) 무척추급성독성 3) 담수조류 성장저해 4) 어류만성독성 5) 물벼룩만성독성 6) 육생식물 급성독성 7) 육생 무척추동물 급성독성

7) 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상	8) 육생식물 만성독성
8) 시험동물을 이용한 체세포 유전독성	9) 육생 무척추동물 만성독성
9) 추가 유전독성	10) 활성슬러지 호흡저해
10) 반복투여독성(28일)	11) 저서생물 만성독성
11) 반복투여독성(90일)	12) 이분해성
12) 생식 및 발달독성 스크리닝	13) 본질적분해성
13) 최기형성	14) 생물농축성
14) 2세대 생식독성	
15) 발암성	

3. 법 제14조제3항 전단에 따라 시험계획서로 대체하여 제출할 수 있는 제14조제1항에 따른 자료는 다음 각 목의 구분에 따른 시험자료를 말한다.

가. 2021년 12월 31일까지 적용되는 시험자료의 범위

1) 교역상대국의 무역에 관한 제한조치로 국내 제조업의 제품생산이 지연되거나 지연될 우려가 있어 산업통상자원부장관이 환경부장관과 협의하여 확인하는 물질로서 국내에서 개발된 신규화학물질의 경우. 다만, 등록 신청자가 소유하고 있는 서류는 제출해야 한다.

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
가) 물질의 상태	가) 급성경구독성. 다만, 상온에서 기체거나 용도	가) 어류급성독성
나) 물용해도	상으로 주된 노출경로가	나) 이분해성
다) 녹는점/어는점	흡입으로 판단되는 경우	다) 물벼룩급성독성
라) 끓는점	급성흡입독성을 말한다.	라) 담수조류 성장저해
마) 증기압	나) 복귀돌연변이	마) pH에 따른 가수분해
바) 옥탄올/물분배계수	다) 피부 자극성/부식성	바) 본질적분해성
사) 밀도	라) 피부 과민성	사) 분해산물의 확인
아) 입도분석	마) 급성경피독성 또는 급	아) 어류만성독성
자) 인화성	성흡입독성	자) 물벼룩만성독성
차) 폭발성	바) 눈자극성/부식성	차) 육생식물 급성독성
카) 산화성	사) 포유류 배양세포를	카) 육생 무척추동물 급성독성
타) 점도	이용한 염색체이상	타) 활성슬러지 호흡저해
파) 해리상수	아) 시험동물을 이용한 체	파) 흡착 및 탈착
		하) 환경 거동 및 동태에 대한

	세포 유전독성 자) 반복투여독성(28일) 차) 생식 및 발달독성 스크리닝 카) 추가 유전독성(생식세포 유전독성 등) 타) 반복투여 독성(90일) 파) 최기형성 하) 2세대 생식독성 거) 발암성	추가 정보 거) 육생식물 만성독성 너) 육생 무척추동물 만성독성 더) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보 러) 저서생물 만성독성 머) 생물농축성
--	--	---

2) 그 밖의 경우

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
가) 점도 나) 해리상수	가) 추가 유전독성 나) 반복투여독성(90일) 다) 생식 및 발달독성 스크리닝 라) 최기형성 마) 2세대 생식독성 바) 발암성 사) 급성흡입독성	가) 어류만성독성 나) 물벼룩만성독성 다) 육생식물 급성독성 라) 육생 무척추동물 급성독성 마) 육생식물 만성독성 바) 육생 무척추동물 만성독성 사) 활성슬러지 호흡저해 아) 저서생물 만성독성 자) 본질적분해성 차) 분해산물의 확인 카) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보 타) 생물농축성 파) 흡착 및 탈착 하) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보

나. 2022년 1월 1일부터 적용되는 시험자료의 범위

물리적·화학적 항목	인체 유해성 항목	환경 유해성 항목
가) 점도 나) 해리상수	가) 추가 유전독성 나) 반복투여독성(90일) 다) 생식 및 발달독성 스크리닝	가) 어류만성독성 나) 물벼룩만성독성 다) 육생식물 급성독성

	<p>크리닝</p> <p>라) 최기형성</p> <p>마) 2세대 생식독성</p> <p>바) 발암성</p> <p>사) 급성흡입독성</p>	<p>라) 육생 무척추동물 급성독성</p> <p>마) 육생식물 만성독성</p> <p>바) 육생 무척추동물 만성독성</p> <p>사) 활성슬러지 호흡저해</p> <p>아) 저서생물 만성독성</p> <p>자) 본질적분해성</p> <p>차) 분해산물의 확인</p> <p>카) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보</p> <p>타) 생물농축성</p> <p>파) 흡착 및 탈착</p> <p>하) 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보</p>
--	---	---

비고: 제3호가목에 따른 시험자료의 범위는 2021년 12월 31일까지 화학물질 등록을 신청하는 경우에 적용하고, 같은 호 나목에 따른 시험자료의 범위는 2022년 1월 1일 이후 화학물질 등록을 신청하는 경우부터 적용한다.