

Therapeutic Goods (Poisons Standard— July 2023)

Instrument 2023

I, Benjamin Noyen, as delegate of the
Secretary of the Department of Health and
Aged Care, make the following instrument.

Dated 23 June 2023

Benjamin Noyen

Assistant Secretary

Regulatory Engagement Branch

Health Products Regulation Group

Department of Health and Aged Care

Contents

Reader's guide

Introduction

Classification

Principles of scheduling

Reading the schedules

Availability of poisons

Appendices

Appendix A (General exemptions)

Appendix B (Substances considered not to
require control by scheduling)

Appendix C (blank)

Appendix D (Additional controls on
possession or supply of poisons included in
Schedule 4 or 8)

Appendix E (First aid instructions for
poisons)

Appendix F (Warning statements and
general safety directions for poisons)

Appendix G (Dilute preparations)

Appendix H (Schedule 3 medicines
permitted to be advertised)

Appendix I (blank)

Appendix J (Conditions for availability and

2023 치료제(독극물표준 - 2023. 7.) 규칙

본인 벤자민 노옌은 보건노령부장관의
위임을 받아 이 규칙을 제정한다.

날짜: 2023년 6월 23일

벤자민 노옌

차관보

규제협의회

건강제품규제단

보건노령부

목차

독자 안내문

서론

분류

별표 목록 등재 원칙

별표 해석

독극물의 가용성

부록

부록 A(일반 면제)

부록 B(별표 목록 등재를 통하여 관리할
필요가 없는 것으로 간주되는 물질)

부록 C(공란)

부록 D(별표 4 또는 8에 포함된 독극물의
소유 또는 공급에 대한 추가적 관리)

부록 E(독극물 응급처치에 대한 지시)

부록 F(독극물에 대한 경고문 및 일반 안전
주의사항)

부록 G(희석된 조제용 물질)

부록 H(광고가 허용된 별표 3 의약품)

부록 I(공란)

부록 J(별표 7에 포함된 일부 독극물의

| | |
|---|---|
| use of certain poisons included in Schedule 7) | 가용성과 사용 조건) |
| Appendix K (Human medicines required to be labelled with a sedation warning) x | 부록 K(진정에 대한 경고를 표시해야 하는 인체용 의약품) |
| Appendix L (Requirements for dispensing labels for medicines) | 부록 L(의약품의 조제 표시에 대한 요건) |
| Appendix M (blank) | 부록 M(공란) x |
| Poisons Information Centre telephone numbers for first aid instructions, warning statements and general safety directions for poisons | 독극물과 관련한 응급처치 지시, 경고문 및 일반 안전 주의사항에 대한 독극물정보센터 전화번호 |
| Part 1—Preliminary and interpretation | 제1장 서두 및 해석 |
| 1 Name | 1 명칭 |
| 2 Commencement | 2 시행 |
| 3 Authority | 3 법적 근거 |
| 4 Repeal and transitional provisions | 4 폐기 및 경과 규정 |
| 5 Reader's guide and Index | 5 독자 안내문 및 색인 |
| 6 Definitions | 6 용어의 정의 |
| 7 References to substances | 7 물질에 대한 참조 |
| 8 References to concentration, strength or quantity of substances | 8 물질의 농도, 강도 또는 양에 대한 참조 |
| 9 References to boiling or distillation temperatures | 9 비등 또는 증류 온도에 대한 참조 |
| 10 References to standards | 10 표준에 대한 참조 |
| Part 2—Controls on substances | 제2장 물질에 대한 관리 |
| Division 1—Preliminary | 제1절 서두 |
| 11 Application of Part 2 | 11 제2장의 적용 |
| 12 Preparations containing poisons included in different schedules | 12 여러 별표에 포함된 독극물을 함유하는 조제용 물질 |
| Division 2—Labels | 제2절 라벨 |
| Subdivision A—General | 제A관 일반사항 |
| 13 General requirements | 13 일반 요건 |
| 14 Immediate wrapper | 14 직접 포장재 |
| Subdivision B—Primary packs and immediate containers | 제B관 1차 포장 및 직접 용기 |
| 15 Primary packs and immediate | 15 1차 포장 및 직접 용기 |

| | |
|---|----------------------------------|
| containers | |
| 16 Signal words | 16 암시어 |
| 17 Cautionary statement—possession without authority illegal | 17 주의문: 허가 없는 소유는 불법임 |
| 18 Cautionary statement—keep out of reach of children | 18 주의문: 어린이의 손이 닿지 아니하는 곳에 둘 것 |
| 19 Cautionary statement—fire and explosion hazard | 19 주의문: 화재 및 폭발 위험 |
| 20 Cautionary statement—burns skin and throat | 20 주의문: 피부와 목구멍에 화상 위험 |
| 21 Cautionary statements for aqueous solution of paraquat | 21 파라콰트 수용액에 대한 주의문 |
| 22 Cautionary statement—read safety directions | 22 주의문: 안전 주의사항 숙지할 것 |
| 23 Cautionary statement—flammable | 23 주의문: 인화성 |
| 24 Cautionary statement—for animal treatment only | 24 주의문: 동물치료 전용 |
| 25 Cautionary statement—do not swallow | 25 주의문: 삼키지 말 것 |
| 26 Approved name and quantity, proportion or strength | 26 허가 명칭과 양, 비율 또는 강도 |
| 27 Statement—an anticholinesterase compound | 27 설명: 향콜린에스테라제 화합물 |
| 28 Directions for use | 28 사용 지침 |
| 29 Safety directions | 29 안전 주의사항 |
| 30 Warning statements | 30 경고문 |
| 31 First aid | 31 응급처치 |
| 32 Name and address of manufacturer or distributor | 32 제조회사 또는 유통회사의 명칭 및 주소 |
| 33 Warning statements and sedation warnings for certain medicines for human use | 33 일부 인체용 의약품에 대한 경고문과 진정에 대한 경고 |
| Subdivision C—Statements of quantity, proportion or strength | 제C관 양, 비율 또는 강도의 표현 |
| 34 Statements of quantity, proportion or strength | 34 양, 비율 또는 강도의 표현 |
| Subdivision D—Exemptions from labelling | 제D관 표시요건의 면제 |

| | |
|---|-------------------------------|
| requirements | |
| 35 Selected containers and measure packs | 35 선택 용기 및 측정 포장 |
| 36 Ampoules, pre-filled syringes and injection vials | 36 앰플, 사전에 가득 채운 주사기 및 주입 바이알 |
| 37 Transport containers and wrappings 23 | 37 운반 용기 및 포장재 |
| 38 Dispensary, industrial, laboratory and manufacturing poisons | 38 조제, 산업, 실험 및 제조용 독극물 |
| 39 Exemptions from label requirements in certain circumstances | 39 일부 경우에 표시요건의 면제 |
| 40 Dispensed medicines | 40 조제 의약품 |
| 41 Gas cylinders | 41 가스 실린더 |
| 42 Paints | 42 페인트 |
| 43 Camphor and naphthalene | 43 장뇌 및 나프탈렌 |
| Subdivision E—Prohibitions | 제E관 금지 |
| 44 Prohibitions | 44 금지 |
| Division 3—Containers | 제3절 용기 |
| 45 General requirements | 45 일반 요건 |
| 46 Containers for poisons other than poisons included in Schedule 5 | 46 별표 5에 포함된 독극물 이외의 독극물용 용기 |
| 47 Containers for poisons included in Schedule 5 | 47 별표 5에 포함된 독극물용 용기 |
| 48 Approved containers | 48 승인 용기 |
| 49 Child-resistant closures | 49 어린이 보호 마개 |
| 50 Poisons included in Schedule 8 | 50 별표 8에 포함된 독극물 |
| 51 Exemptions | 51 면제 |
| 52 Camphor and naphthalene | 52 장뇌 및 나프탈렌 |
| 53 Prohibitions—use of containers for poisons | 53 금지: 독극물용 용기의 사용 |
| Division 4—Storage | 제4절 저장 |
| 54 General storage requirements | 54 일반 저장 요건 |
| Division 5—Disposal | 제5절 처분 |
| 55 General disposal requirements | 55 일반 처분 요건 3 |
| Division 6—Record keeping | 제6절 기록 보관 |
| 56 General record-keeping requirements | 56 일반 기록: 보관 요건 |
| Division 7—Advertising | 제7절 광고 |
| 57 General advertising requirements | 57 일반 광고 요건 |

| | |
|---|---|
| Division 8—Supply, prescribing, possession or use | 제8절 공급, 처방, 보유 또는 사용 |
| 58 Poisons included in Schedule 2 | 58 별표 2에 포함된 독극물 |
| 59 Poisons included in Schedule 3 | 59 별표 3에 포함된 독극물 |
| 60 Poisons included in Schedule 4 | 60 별표 4에 포함된 독극물 |
| 61 Poisons included in Schedules 5 and 6 | 61 별표 5와 6에 포함된 독극물 |
| 62 Poisons included in Schedule 7 | 62 별표 7에 포함된 독극물 |
| 63 Poisons included in Schedule 10 | 63 별표 10에 포함된 독극물 |
| 64 Poisons included in Schedule 4 or 8 and Appendix D | 64 별표 4 또는 8 그리고 부록 D에 포함된 독극물 |
| 65 Hawking | 65 행사 |
| Division 9—Paints and tinters | 제9절 페인트 및 틀터 |
| 66 General requirements | 66 일반 요건 |
| 67 Definition of first group paint | 67 제1그룹 페인트의 정의 |
| 68 Definition of second group paint | 68 제2그룹 페인트의 정의 |
| Schedule 1—Blank | 별표 1. 공란 |
| Schedule 2—Pharmacy medicines | 별표 2. 약국의약품 |
| Schedule 3—Pharmacist only medicines | 별표 3. 약사관리의약품 |
| Schedule 4—Prescription only medicines and prescription animal remedies | 별표 4. 처방의약품 및 동물 처방의약품 |
| Schedule 5—Caution | 별표 5. 주의 |
| Schedule 6—Poisons | 별표 6. 독극물 |
| Schedule 7—Dangerous poisons | 별표 7. 위험 독극물 |
| Schedule 8—Controlled drugs | 별표 8. 규제약품 |
| Schedule 9—Prohibited substances | 별표 9. 금지물질 |
| Schedule 10—Substances of such danger to health as to warrant prohibition of supply and use | 별표 10. 건강상 위험으로 공급과 사용을 금지해야 하는 물질 |
| Appendix A—General exemptions | 부록 A 일반 면제 |
| 1 Exempt preparations and products | 1 면제된 조제용 물질 및 제품 |
| Appendix B—Substances considered not to require control by scheduling | 부록 B 별표 목록 등재를 통하여 관리할 필요가 없는 것으로 간주되는 물질 |
| 1 Reasons for including substances in the table in clause 3 | 1 제3조에 있는 표에 물질을 포함시키는 이유 |
| 2 Areas of use in relation to substances included in the table in clause 3 | 2 제3조에 있는 표에 포함시킨 물질과 관련한 사용 부위 |

| | |
|--|--|
| 3 Substances exempt in certain uses Appendix C—Blank | 3 특정 사용에서 면제된 물질 부록 C 공란 |
| Appendix D—Additional controls on possession or supply of poisons included in Schedule 4 or 8 | 부록 D 별표 4 또는 8에 포함된 독극물의 소유 또는 공급에 대한 추가적 관리 |
| 1 Poisons available for human use only from or on the prescription or order of an authorised medical practitioner | 1 승인된 의사의 처방이나 지시에 따라서 인간용으로 사용할 수 있는 독극물 |
| 2 Poisons available for human use only from or on the prescription or order of a specialist physician or a dermatologist | 2 전문의나 피부과 의사의 처방이나 지시에 따라서 인간용으로 사용할 수 있는 독극물 |
| 3 Poisons available only from or on the prescription or order of a medical practitioner approved or authorised under section 19 of the Act | 3 법 제19조에 따라 허가 또는 승인된 의사의 처방이나 지시에 따라서 인간용으로 사용할 수 있는 독극물 |
| 4 Poisons available only from or on the order of a specialist physician | 4 전문의의 지시에 따라서 사용할 수 있는 독극물 |
| 5 Poisons for which possession without authority is illegal | 5 미승인 소유 시 불법인 독극물 |
| 6 Poisons available for human use only from or on the prescription or order of a specialist physician | 6 전문의의 처방이나 지시에 따라서 인간용으로 사용할 수 있는 독극물 |
| 7 Poisons available for human use only from or on the prescription or order of a dermatologist | 7 피부과 의사의 처방이나 지시에 따라서 인간용으로 사용할 수 있는 독극물 |
| 8 Poisons available for initial treatment of a patient only if authorised by certain health practitioners | 8 일부 보건의료인이 승인된 경우에만 환자의 초기 치료를 위하여 사용할 수 있는 독극물 |
| 9 Poisons which must be stored in a locked container to prevent unauthorised access | 9 미승인 접근을 방지하기 위하여 잠긴 용기에 저장하여야 하는 독극물 |
| 10 Poisons available only when prescribed or authorised in certain circumstances | 10 특정 상황에서 처방 또는 승인된 경우에만 사용할 수 있는 독극물 |
| Appendix E—First aid instructions for poisons | 부록 E 독극물 응급처치에 대한 지시 |
| 1 Standard statements for first aid instructions | 1 응급처치 지시에 대한 표준설명서 |

| | |
|--|--|
| 2 Poisons information centre contact information in statements | 2 독극물정보센터 연락처 정보 |
| 3 First aid instructions for poisons | 3 독극물 응급처치에 대한 지시 |
| Appendix F—Warning statements and general safety directions for poisons | 부록 F 독극물에 대한 경고문 및 일반 안전 주의사항 |
| 1 Warning statements | 1 경고문 |
| 2 Safety directions—general | 2 안전 지시: 일반 |
| 3 Poisons information centre contact information in statements | 3 독극물정보센터 연락처 정보 |
| 4 Poisons that must be labelled with warning statements and safety directions | 4 경고문과 안전 주의사항을 표시해야 하는 독극물 |
| Appendix G—Dilute preparations | 부록 G 희석된 조제용 물질 |
| 1 Substances exempt at or below certain concentrations | 1 일부 농도 이하에서 면제된 물질 |
| Appendix H— Schedule 3 medicines permitted to be advertised | 부록 H 광고가 허용된 별표 3 의약품 |
| 1 Schedule 3 medicines permitted to be advertised | 1 광고가 허용된 별표 3 의약품 |
| Appendix I—Blank | 부록 I 공란 |
| Appendix J—Conditions for availability and use of certain poisons included in Schedule 7 | 부록 J 별표 7에 포함된 일부 독극물의 가용성과 사용 조건 |
| 1 Conditions for supply of certain poisons included in Schedule 7 | 1 별표 7에 포함된 일부 독극물의 공급에 대한 조건 |
| Appendix K—Human medicines required to be labelled with a sedation warning | 부록 K 진정에 대한 경고를 표시해야 하는 인체용 의약품 |
| 1 Human medicines required to be labelled with a sedation warning | 1 진정에 대한 경고를 표시해야 하는 인체용 의약품 |
| Appendix L—Requirements for dispensing labels for medicines | 부록 L 의약품의 조제 표시에 대한 요건 |
| 1 General | 1 일반사항 |
| 2 Additional warning statements for certain human medicines | 2 일부 인체용 의약품에 대한 추가 경고문 |
| Appendix M—Additional controls or supply requirements for poisons included in Schedule 3 to allow them to be provided | 부록 M 약사가 별표 3에 포함된 독극물을 제공할 수 있도록 하기 위한 해당 독극물에 대한 추가적 관리나 공급 요건 |

by a pharmacist

Index

Reader's guide

Introduction

This instrument is made under paragraph 52D(2)(b) of the Therapeutic Goods Act 1989 (the Act), and is a compilation of decisions made under section 52D of the Act. This instrument should be read in conjunction with the Scheduling Policy Framework (the SPF) of the Australian Health Ministers' Advisory Council. Further information on the scheduling amendments and the SPF can be viewed on the Therapeutic Goods Administration's website (www.tga.gov.au). Refer to section 6 for definitions of specific terms used in this document including "medicine" and "poison" (noting that the definition of poison includes medicine).

This instrument serves 2 key purposes.

Firstly, this instrument contains the decisions of the Secretary of the Department of Health and Aged Care or the Secretary's delegates regarding the classification of poisons into Schedules, as recommendations to Australian States and Territories. The scheduling classification sets the level of control on the availability of poisons. The scheduling of poisons is implemented through relevant State and Territory legislation. Certain advertising, labelling and packaging requirements may also be a consequence of scheduling, but are the subject of other Commonwealth

색인

독자 안내문

서론

이 규칙은 「1989 치료제품법」(이하 법) 제52D조제(2)항제(b)호에 따라 작성한다. 또한 법 제52조에 따라 내린 여러 결정을 정리한 것이다. 이 규칙은 호주 보건부장관 자문위원회의 별표 목록 등재 정책 기본체계(이하 별표 목록 등재 정책 기본체계)와 함께 이해하여야 한다. 별표 목록 등재에 대한 수정 사항과 별표 목록 등재 정책 기본체계에 대한 추가 정보는 호주 연방의료제품청의 웹사이트(www.tga.gov.au)에서 확인할 수 있다. "의약품"과 "독극물"을 포함하는 이 규칙에서 사용하는 구체적인 용어의 정의에 대해서는 제6조를 참조한다(독극물의 정의가 의약품을 포함하는 것에 주목한다).

이 규칙은 다음의 두 사항을 주요 목적으로 한다.

첫째, 이 규칙은 독극물을 분류하는 것에 대하여 보건노령부장관이나 보건노령부장관의 대표가 결정한 사항을 포함한다. 별표 목록 등재 분류는 독극물의 이용 가능성에 대한 관리 수준을 정한다. 주와 준주의 관련 법률에 따라 독극물을 분류한다. 광고, 표시 및 포장에 대한 요건 중 일부는 별표 목록 등재의 대상이 될 수도 있지만 호주 연방의 다른 등록 제도의 적용을 받는다.

registration schemes.

Secondly, this instrument includes provisions for labelling, containers, storage, disposal, record-keeping, supply and possession of poisons in general which are intended to be adopted for use in each jurisdiction of Australia. Other government agencies may also impose controls on certain products.

The requirements for labelling and containers in this instrument are intended to integrate with existing legislative instruments for labelling and containers. Advertising, labelling and packaging of therapeutic goods and agricultural and veterinary chemicals are also dealt with through the respective product registration schemes provided for in Commonwealth legislation.

Poisons which are packed and sold solely for industrial, manufacturing, laboratory or dispensary use are exempt from all labelling requirements included in this instrument as they are covered by labelling requirements under applicable jurisdictional Work Health and Safety laws, as amended from time to time. Note, however that this exemption does not extend to controls on supply of these poisons.

This instrument is presented with a view to promoting uniform:

- scheduling of poisons throughout Australia; and
- signal headings on labels for poisons throughout Australia; and

둘째, 이 규칙은 호주의 각 지역에서 사용할 예정인 일반 독극물의 표시, 용기, 저장, 처리, 기록 관리, 공급 및 소유에 대한 조항을 포함한다. 다른 정부기관도 일부 제품에 대한 관리를 도입할 수 있다.

이 규칙에 있는 표시 및 용기에 대한 요건은 기존의 위임입법에 있는 표시 및 용기에 대한 요건과 통합하기 위한 것이다. 치료제품, 농업용 및 수의과용 화학물질의 광고, 표시 및 포장은 호주 연방의 법률에서 규정하는 각각의 제품 등록 제도 측면에서 다룬다.

산업, 제조, 실험 또는 조제용으로 포장 및 판매하는 독극물은 이 규칙에 포함된 모든 표시요건의 적용을 받지 않으며 해당 관할지역의 직장 보건 및 안전에 대한 법률에 따른 표시요건의 대상이다. 하지만 이러한 독극물의 공급에 대한 관리는 이 규칙에 포함된 표시요건의 대상이라는 것에 주의한다.

이 규칙은 다음을 일관적으로 촉진하는 것을 목적으로 한다.

- 호주 전체에 걸친 독극물의 별표 목록 등재
- 호주 전체에 걸친 독극물 라벨의 암시용 표제

- labelling and packaging requirements for poisons throughout Australia; and
- additional controls on the availability and use of poisons in Australia.

The various Commonwealth Acts, legislative instruments and other documents, which integrate with this instrument include the following:

- the Act;
- the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994;
- the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995;
- the Therapeutic Goods Order No. 91 – Standard for labels of prescription and related medicines;
- the Therapeutic Goods Order No. 92 – Standard for labels of non-prescription medicines;
- the Therapeutic Goods (Standard for Medicinal Cannabis) (TGO 93) Order 2017;
- the Therapeutic Goods Order No. 95 – Child-resistant packaging requirements for medicines 2017 (TGO 95);
- the Therapeutic Goods (Standard for Nicotine Vaping Products) (TGO 110) Order 2021;
- the Therapeutic Goods (Medicines Advisory Statements) Specification 2021 – Schedule 1 Required Advisory Statements for Medicine Labels No. 6 (RASML).

Classification

Poisons are classified according to the Schedules in which they are included. The

- 호주 전체에 걸친 독극물에 대한 표시 및 포장 요건

- 호주에서 독극물의 사용 가능성과 사용에 대한 추가적 관리

이 규칙은 다음과 같은 여러 호주 연방법, 위임입법 및 기타 문서와 통합된다.

- 법
- 「1994 농업수의화학물질법전법」
- 「1995 농업수의화학물질법전규정」
- 「치료제품명령 제91호 - 처방 및 관련 의약품의 표시에 대한 표준」
- 「치료제품명령 제92호 - 일반의약품의 표시에 대한 표준」
- 「2017 치료제품(의료용 마리화나에 대한 표준)(TGO 93) 명령」
- 「2017 치료제품명령 제95호 - 의약품에 대한 어린이 보호 포장 요건(TGO 95)」
- 「2021 치료제품(니코틴 불연성 흡연 제품에 대한 표준(TGO 110) 명령」
- 「2021 치료제품(의약품 권고문) 규격 - 별표 1 의약품 표시 제6호에 대한 필수 권고문(RASML)」

분류

독극물은 별표를 포함하는 아래 목록과 같이 분류된다. 다음은 별표에 대한 일반적

following is a general description of the Schedules. For the legal definitions, however, it is necessary to check with each relevant State or Territory authority.

| Schedule | Title | Description |
|------------|--|--|
| Schedule 1 | Blank | This Schedule is intentionally blank. |
| Schedule 2 | Pharmacy medicines | Substances, the safe use of which may require advice from a pharmacist and which should be available from a pharmacy or, where a pharmacy service is not available, from a licensed person. |
| Schedule 3 | Pharmacist only medicines | Substances, the safe use of which requires professional advice but which should be available to the public from a pharmacist without a prescription. |
| Schedule 4 | Prescription only medicines and prescription animal remedies | Substances, the use or supply of which should be by or on the order of persons permitted by State or Territory legislation to prescribe and should be available from a pharmacist on prescription. |
| Schedule 5 | Caution | Substances with a low potential for causing harm, the extent of which can be reduced through the use of appropriate packaging with simple warnings and safety directions on the label. |

설명이다. 그러나 법적 정의와 관련하여서는 각 주 또는 준주의 확인이 필요하다.

| 별표 | 제목 | 설명 |
|------|-------------------|---|
| 별표 1 | 공란 | 이 별표는 의도적으로 공란으로 표시한다. |
| 별표 2 | 약국의약품 | 안전하게 사용하기 위해서는 약사의 조언이 필요할 수 있고 약국이나 면허가 있는 자(약국이 없는 경우)에게서 구해야 하는 물질 |
| 별표 3 | 약사관리의약품 | 안전하게 사용하기 위해서는 전문가의 조언이 필요하지만 처방을 받지 않고 약사에게서 구해야 하는 물질 |
| 별표 4 | 처방의약품 및 처방 동물 의약품 | 주와 준주의 법률이 처방을 허용하는 자나 이러한 자의 명령에 따라 사용 또는 공급해야 하고 처방을 받아 약사에게서 구해야 하는 물질 |
| 별표 5 | 주의가 필요한 것 | 해를 끼칠 가능성이 낮고 적절한 포장을 사용하고 간단한 경고 및 안전에 대한 지시사항을 라벨에 표시하여 피해 범위를 줄일 수 있는 물질 |
| 별표 6 | 독극물 | 해를 끼칠 가능성이 중간 정도이고 독특한 포장을 사용하며 강력한 경고 및 안전에 대한 지시사항을 라벨에 표시하여 피해 범위를 줄일 수 있는 물질 |
| 별표 7 | 위험 독극물 | 낮은 노출에도 해를 끼칠 가능성이 높고 제조, 취급 또는 사용하는 동안 특별히 주의해야 하는 물질. 이러한 독극물을 안전하게 취급하는 데 필요한 기술 |

| | | | | | |
|------------|-----------------------|---|------------------------|--|---|
| Schedule 6 | Poisons | Substances with a moderate potential for causing harm, the extent of which can be reduced through the use of distinctive packaging with strong warnings and safety directions on the label. | | | 을 가진 전문적인 사용자나 승인된 사용자만 이러한 독극물을 사용할 수 있다. 이러한 독극물의 가용성, 소유, 저장 또는 사용을 제한하는 특별한 규제를 적용할 수 있다. |
| Schedule 7 | Dangerous poisons | Substances with a high potential for causing harm at low exposure and which require special precautions during manufacture, handling or use. These poisons should be available only to specialised or authorised users who have the skills necessary to handle them safely. Special regulations restricting their availability, possession, storage or use may apply. | 별표 8 | 규제 약물 | 사용할 수 있어야 하지만 남용, 오용 및 신체적 또는 심리적 의존을 줄이기 위하여 제조, 공급, 유포, 소유 및 사용을 제한해야 하는 물질 |
| | | | 별표 9 | 금지물질 | 남용 또는 오용될 수 있고 제조, 소유, 공급 또는 사용을 법률로 금지해야 하는 물질. 의료 또는 과학 연구, 분석, 교육 또는 훈련을 위하여 필요하고 호주 연방 및 국가 또는 지방 보건 당국의 승인을 받은 경우는 제외한다. |
| Schedule 8 | Controlled drugs | Substances which should be available for use but require restriction of manufacture, supply, distribution, possession and use to reduce abuse, misuse and physical or psychological dependence. | 별표 10(기 존의 부록 C) | 건강상 위험 으로 공급과 사용을 금지 해야 하는 물 질 | 각 독극물에 대하여 나열한 목적을 위하여 금지된 물질 |
| Schedule 9 | Prohibited substances | Substances which may be abused or misused, the manufacture, possession, supply or use of which should be prohibited by law except when required for medical or scientific research, or | | | |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| | | for analytical, teaching or training purposes with approval of Commonwealth and/or State or Territory Health Authorities. |
| Schedule 10 (previously Appendix C) | Substances of such danger to health as to warrant prohibition of supply and use | Substances which are prohibited for the purpose or purposes listed for each poison. |

Principles of scheduling

Poisons are not scheduled on the basis of a universal scale of toxicity. Although toxicity is one of the factors considered, and is itself a complex of factors, the decision to include a substance in a particular Schedule also takes into account many other criteria such as the purpose of use, potential for abuse, safety in use and the need for the substance.

This instrument lists poisons in 10 Schedules according to the degree of control recommended to be exercised over their availability to the public.

Poisons for therapeutic use (medicines) are mostly included in Schedules 2, 3, 4 and 8 with progression through these Schedules signifying increasingly restrictive regulatory controls.

For some medicines and agricultural, domestic and industrial poisons, Schedules 5, 6 and 7 represent increasingly stricter container and labelling requirements with special regulatory controls over the availability of the poisons listed in

별표 목록 등재의 원칙

하나의 보편적인 독성 비율에 기초하여 독극물을 별표에 포함시키지는 않는다. 비록 독성이 고려 대상 요인 중 하나이고 그 자체로 여러 요인의 집합체이지만 한 물질을 특정한 별표에 포함시킬지를 결정하기 위해서는 여러 기준을 고려한다. 이러한 기준은 사용 목적, 남용 가능성, 사용 시 안전, 해당 물질에 대한 필요성 등을 포함한다.

이 규칙은 권장 대상인 관리 정도에 따라 10개의 별표에서 독극물을 나열한다.

치료용 독극물(의약품)은 대부분 별표 2, 3, 4 및 8에 포함된다. 이러한 별표 번호는 제한적인 규제관리의 정도가 증가하는 것을 의미한다.

일부 의약품과 농업, 가정 및 산업용 독극물의 경우, 별표 5, 6 및 7은 별표 7에서 나열하는 독극물의 가용성에 대한 특별한 규제관리와 함께 점점 더 제한적인 용기 및 표시요건을 의미한다. 가정용 제품은 별표 7에서 나열하는 독극물을 포함해서는 아니

Schedule 7. Products for domestic use must not include poisons listed in Schedule 7.

Schedule 9 contains substances that should be available only for teaching, training, medical or scientific research including clinical trials conducted with the approval of Commonwealth and/or State and Territory health authorities. Although appearing as a Schedule in this instrument, the method by which it is implemented in the States and Territories may vary.

Schedule 10 (previously Appendix C) contains a list of substances or preparations, the supply or use of which should be prohibited because of their known dangerous properties.

Substances in products which have been considered for scheduling, but have been exempted from this instrument, may be listed in either Appendix A (general exemptions) or Appendix B (substances considered not to require control by scheduling).

Reading the schedules

Schedule entries have been designed to be as simple as possible while retaining readability, legal integrity and as much freedom from ambiguity and contradiction as possible. As a result, they are expressed in a number of ways, though this number has been kept to a minimum. It is necessary to keep this variety of expression in mind when searching or interpreting Schedule entries.

Firstly, poisons are scheduled individually

된다.

별표 9는 교수, 연구, 의료 또는 과학 연구를 위해서만 사용할 수 있는 물질을 포함한다. 이러한 과학 연구는 호주 연방 및 주 및 준주 보건 당국의 승인을 받고 실시하는 임상시험 등을 포함한다. 비록 이 규칙에 별표로 포함되더라도 해당 별표를 구현하는 방법은 국가 및 지방에 따라 다를 수 있다.

별표 10(기존의 부록 C)은 알려진 위험한 속성 때문에 공급 또는 사용을 금지해야 하는 물질이나 조제용 물질의 목록을 포함한다.

별표 목록 등재 대상이었지만 이 규칙에서 면제된 제품 내 함유 물질은 부록 A(일반 면제)나 부록 B(별표 목록 등재를 통하여 관리할 필요가 없는 것으로 간주되는 물질)에서 나열할 수 있다.

별표 해석

별표 항목은 가독성과 법적 완전성을 유지하면서도 가급적 모호성과 모순 없이 가급적 단순하도록 설계됐다. 그 결과 별표 항목을 여러 방식으로 표현하지만 그 표현 방식은 최소한으로 유지하였다. 별표 항목을 검색 또는 해석하는 경우, 이와 같은 표현 방식의 다양성을 고려하여야 한다.

첫째, 각각의 독극물을 가능한 경우 허가

using their approved names wherever practicable although exceptions are necessary in some cases. Some of those are mentioned below. Older group entries are revised and replaced by individual entries as time permits, although in some of these cases a group term has also been retained to deal with any members of the group or class that may have escaped attention but should be scheduled.

Secondly, Schedule entries have been expressed in either positive or negative terms and care must be taken to distinguish between the 2 different forms of expression. Thus, selenium is in Schedule 6 only when one of the clauses in this Schedule entry applies, while fluorides are in Schedule 6 unless one of the exempting clauses applies.

Where exceptions are included in an entry, these have been emphasised by printing the word “except” in bold type.

Where the Schedule entries for a poison make a specific exclusion or exemption, the requirements of this instrument do not apply to that poison within the constraints of that exclusion or exemption although controls under other legislation, such as pesticide registration, may apply.

Where a Schedule entry for a poison requires a specific statement to be included on a label as a condition for a product to qualify for an exemption (“reverse scheduling”), then in cases where it is impracticable for a supplier to use the exact wording of such a statement,

명칭을 사용하여 별표에 포함시킨다. 하지만 일부의 경우에는 예외가 필요하다. 이러한 예외 중 일부는 아래에서 설명한다. 시간상 허용되면, 더 오래된 그룹 항목을 개별 항목으로 변경하고 대체한다. 일부의 경우에는 그룹 명칭을 유지하여 비록 관심을 받지 못하였지만 별표에 포함되어야 하는 해당 그룹이나 계열의 일원을 다룬다.

둘째, 긍정적 또는 부정적 용어를 사용하여 별표 항목을 표현하였다. 이러한 두 종류의 표현을 구별하기 위하여 주의를 기울여야 한다. 따라서 이 별표 항목에 있는 조항 중 하나를 적용하는 경우에만 셀레늄이 별표 6에 포함된다. 반면에 면제조항에 해당하지 아니하는 경우, 불소는 별표 6에 포함된다.

항목에 예외가 포함된 경우, “제외하고는”이라는 단어를 굵은 활자로 표시하여 이 사실을 강조하였다.

독극물에 대한 별표 항목이 구체적인 제외 또는 면제 사항을 포함하는 경우, 해당 제외 또는 면제의 제한 내에서 이 규칙의 요건을 해당 독극물에 적용하지 아니한다. 하지만 농약 등록과 같은 다른 법률에 따른 규제는 계속 적용할 수 있다.

제품이 면제의 대상이 되기 위한 조건으로써 구체적인 표현을 라벨에 포함시킬 것을 독극물에 대한 별표 항목에서 요구하는 경우(이하 “역 별표 목록 등재”), 공급자가 해당 표현의 정확한 단어를 사용하는 것이 불가능하다면 해당 단어를 변경할 수 있다. 다만 해당 표현의 전체 의도와 의미는

its wording may be varied provided that the full intent and meaning of the statement is not changed.

Where a poison has been included in more than one Schedule, the principal entry, where practicable, has been included in the most restrictive Schedule with references to the other Schedule(s) involved.

It is important to remember that a Schedule entry includes preparations containing the poison in any concentration and all salts and derivatives of the poison unless it specifically states otherwise (see section 7).

It is important to note that a substance is not classed as a derivative on the basis of a single, prescriptive set of criteria. Classification of a substance as a derivative of a scheduled poison relies on a balanced consideration of factors to decide if a substance has a similar nature (e.g. structurally, pharmacologically, and toxicologically) to a scheduled poison or is readily converted (either physically or chemically) to a scheduled poison. However, a substance is only considered a derivative of a scheduled poison if it is not individually listed elsewhere in the Schedules, or captured by a more restrictive group or class entry. Additionally, some entries specifically exclude derivatives. Once a substance is determined to be a derivative of a scheduled poison, the same scheduling requirements as the scheduled poison, including limits on access, supply and

변경하지 아니한다.

하나의 독극물이 두 개 이상의 별표에 포함된 경우, 가급적이면 주요 항목을 가장 제한적인 별표에 포함시킨다.

별표 항목이 독극물 및 그 염과 유도체를 함유하는 조제용 물질을 포함한다는 것을 기억하는 것이 중요하다. 구체적으로 달리 명시하는 경우는 제외한다(제7조 참조).

일단의 규범적인 기준에 따라 물질을 유도체로 분류하지 아니한다는 것에 주목하여야 한다. 하나의 물질을 별표에 포함된 독극물의 유도체로 분류하는 것은 다음과 같은 여러 요인을 고려하여 결정한다. 즉, 해당 물질이 별표에 포함된 독극물과 유사한 특징을 가지고 있는가(예를 들어, 구조적, 약리학적 그리고 독성학적) 또는 해당 물질이 별표에 포함된 독극물로 바로 변환되는가(물리적 또는 화학적으로). 하지만 별표의 다른 부분에서 더 제한적인 그룹 또는 계열 항목이 해당 물질을 개별적으로 포함하지 아니하는 경우에만, 물질은 별표에 포함된 독극물의 유도체로 간주된다. 또한 일부 항목은 유도체를 명시적으로 제외한다. 물질이 일단 별표에 포함된 독극물의 유도체로 결정되면, 해당 독극물에 대한 별표 목록 등재 요건을 적용한다. 이러한 별표 목록 등재 요건은 접근, 공급 및 가용성에 대한 제한 등을 포함한다.

availability, will apply.

Finally, when using this instrument to determine the scheduling status of a poison, it may be necessary to search each relevant Schedule as well as Appendices A, B and the Index. In this process, if the poison is not found under its “approved name” it may be shown under a group term such as:

| Group | Example |
|---|--|
| the parent acid of salts | “oxalic acid” to find sodium oxalate |
| the radical of a salt | “chromates” to find potassium chromate |
| the element | “arsenic” to find arsenic trioxide |
| a chemical group with similar toxicological or pharmacological activity | “hydrocarbons, liquid” to find kerosene |
| a pharmacological group | “anabolic steroidal agents” to find “androsterone” |

Availability of poisons

The purpose of classification is to group substances into Schedules that require similar regulatory controls over their availability.

These Schedules have been developed over a long period and contain poisons that may be obsolete for various reasons. Also, as part of the move to harmonise the Australian and New Zealand classifications, many substances have been added to the Schedules for that purpose, irrespective of their availability

마지막으로 이 규칙을 사용하여 독극물의 별표 목록 등재 상태를 결정하는 경우, 각각의 관련 별표, 부록 A와 B 그리고 색인을 검색하여야 한다. 이 과정에서 “허가 명칭”을 사용하여 독극물을 찾을 수 없는 경우, 다음과 같은 그룹 용어로 찾을 수 있다.

| 그룹 | 예 |
|----------------------------|--------------------------------|
| 염의 모산 | 옥살산나트륨을 찾기 위한 “옥살산” |
| 염의 기 | 크롬산칼륨을 찾기 위한 “크로메이트” |
| 원소 | 삼산화 비소를 찾기 위한 “비소” |
| 독물학적 또는 약리학적 활성이 유사한 화학 그룹 | 케로신을 찾기 위한 “탄화 수소, 액체” |
| 약리학적 그룹 | “안드로스테론”을 찾기 위한 “단백동화 스테로이드 제” |

독극물의 가용성

분류의 목적은 물질을 여러 별표로 나누는 것이다. 이를 위해서는 물질의 가용성에 대하여 유사한 규제관리를 적용하여야 한다.

장기간에 걸쳐 이러한 별표를 개발했으며 해당 별표는 여러 다양한 이유 때문에 더 이상 쓸모가 없는 독극물을 포함한다. 또한 호주와 뉴질랜드의 분류를 조화시키기 위한 움직임의 일환으로써 많은 물질을 별표에 추가했다. 각 국가에서의 해당 물질의 가용성은 고려하지 않았다.

in either country.

Inclusion of a poison in a Schedule indicates the degree of control required if it is marketed. It does not:

- indicate that the poison is available; or
- indicate that it has been approved or is efficacious for any use that may be specified in a Schedule; or
- negate any obligation for registration of therapeutic goods, or agricultural or veterinary chemical product containing that poison.

Appendices

Some substances in certain circumstances are also subject to exemptions or additional restrictions as described in the Appendices of this instrument. The table below summarises the purpose of each of the Appendices and the controls imposed on substances included in them.

| Appendix | Title | Purpose/controls imposed |
|------------|--|--|
| Appendix A | General exemptions | List of preparations and products exempted from this instrument. |
| Appendix B | Substances considered not to require control by scheduling | List of poisons exempted from scheduling. |
| Appendix C | Appendix is intentionally left blank | See Schedule 10. |
| Appendix D | Additional controls on possession | List of poisons included in Schedule 4 or 8 where |

독극물을 별표에 포함시킨다는 사실은 해당 독극물을 시판하는 경우 필요한 관리의 정도를 보여준다. 하지만 다음과 같다.

- 독극물을 사용할 수 있다는 것을 나타내지 아니한다.
- 독극물이 승인을 받았거나 별표에서 명시하는 용도로 사용하는 데 있어 효과적이라는 것을 나타내지 아니한다.
- 해당 독극물을 함유하는 치료제품, 농업용 또는 수의과용 화학제품의 등록 의무를 무효화하지 아니한다.

부록

일부의 경우에 물질은 이 규칙의 부록에서 설명하는 면제나 추가 제한의 대상이 될 수 있다. 다음 별표는 각 부록의 목적과 해당 부록에 포함된 물질에 적용되는 관리를 요약하여 보여준다.

| 부록 | 제목 | 목적/관리 |
|------|---|---|
| 부록 A | 일반 면제 | 이 규칙 내 요건의 적용 대상이 아닌 조제용 물질과 제품의 목록 |
| 부록 B | 별표 목록 등재를 통하여 관리할 필요가 없는 것으로 간주되는 물질 | 별표 목록 등재의 적용 대상이 아닌 독극물의 목록 |
| 부록 C | 의도적으로 공란으로 표시한 부록 | 별표 10 참조 |
| 부록 D | 별표 4 또는 8에 포함된 독극물의 소유 또는 공급에 대한 추가적 관리 | 소유나 공급에 대하여 추가적 관리를 명시하는 별표 4 또는 8에 포함된 독극물의 목록 |
| 부록 E | 독극물 응급처치에 대한 지시(농업용 또는 | 독극물 응급처치에 대한 지시(농업용 또는 |

| | | | | | |
|------------|--|--|-------|---|---|
| | supply of additional specified poisons included controls apply on in Schedule 4 or possession or 8 supply. | | 대한 지시 | 수의과용 화학물질과 산업, 조제, 제조 또는 실험용으로만 포장 및 판매되는 화학물질 제외). | |
| Appendix E | First aid instructions for poisons | First aid instructions for poisons (other than agricultural and veterinary chemicals and chemicals packed and sold solely for industrial, dispensary, manufacturing or laboratory use). | 부록 F | 독극물에 대한 경고문 및 일반 안전 주의사항 | 독극물에 대한 경고문 및 일반 안전 주의사항 (인체용 의약품, 농업용 또는 수의과용 화학물질과 산업, 조제, 제조 또는 실험용으로만 포장 및 판매되는 화학물질 제외). |
| Appendix F | Warning statements and general safety directions for poisons | Warning statements and general safety directions for poisons (other than human medicines, agricultural and veterinary chemicals and chemicals packed and sold solely for industrial, dispensary, manufacturing or laboratory use). | 부록 G | 희석된 조제용 물질 | 특정 독극물에 대한 농도 차단점. 이 차단점 이하로 떨어지는 경우, 이 규칙의 요건을 적용하지 아니한다. |
| | | | 부록 H | 광고가 허용된 별표 3 의약품 | 별표 3에 포함되고 공중에 광고하는 것이 허용된 의약품의 목록 |
| | | | 부록 I | 의도적으로 공란으로 표시한 부록 | |
| Appendix G | Dilute preparations | Concentration cut-offs for specified poisons, below which the requirements of this instrument do not apply | 부록 J | 별표 7 독극물의 가용성과 사용 조건 | 가용성과 사용에 대하여 추가 조건을 적용하는 별표 7에 포함된 목록 |
| Appendix H | Schedule 3 List of medicines permitted to be advertised | 3 List of medicines included in Schedule 3 that are permitted to be advertised to the public. | 부록 K | 진정에 대한 경고를 표시해야 하는 인체용 의약품 | 진정 가능성에 대한 경고를 표시해야 하는 인체용 의약품 내 독극물의 목록 |
| Appendix I | Appendix is intentionally left blank | | 부록 L | 의약품의 조제 시에 대한 요건 | 조제 시점에 의약품에 부착하는 라벨에 적용하는 요건 |
| Appendix | Conditions for availability and | List of poisons included in Schedule | 부록 M | 약사가 별표 3에 포함된 독극물을 제공할 수 있도록 하기 위한 해당 독극물에 대한 추가적 관리나 공급 요건 | 부록을 의도적으로 |

| | | |
|---|--|---|
| J | use of Schedule 7 where additional 7 poisons specified conditions apply to their availability and use. | 공란으로 표시하고 향후에 사용한다. |
| Appendix K | Human medicines required to be labelled with a sedation warning List of poisons in medicines for human use required to be labelled with a warning regarding their sedation potential. | |
| Appendix L | Requirements for dispensing labels for medicines Requirements applying to labels attached to medicines at the time of dispensing. | |
| Appendix M | Additional controls or supply requirements for poisons included in Schedule 3 to allow them to be provided by a pharmacist Appendix is intentionally left blank and is reserved for future use. | |
| Appendix A (General exemptions) | | 부록 A(일반 면제) |
| Appendix A lists preparations and products that are exempted from this instrument. | | 부록 A는 이 규칙 내 요건의 적용 대상이 아닌 조제용 물질과 제품을 나열한다. |
| Appendix B (Substances considered not to require control by scheduling) | | 부록 B(별표 목록 등재를 통하여 관리할 필요가 없는 것으로 간주되는 물질) |
| Substances for which the available information suggests that inclusion in the Poisons Schedules is not necessary, or not the most appropriate means of controlling the risk to public health, have been | | 독극물 별표에 포함시킬 필요가 없거나 독극물 별표에 포함시키는 것이 공중보건에 대한 위험을 관리하는 가장 적절한 수단이 아닌 물질을 여러 차례 검토했다. |

considered at various times.

Inclusion in Appendix B indicates that a decision has been taken not to include substances anywhere in the Schedules, either for a specific purpose, or generally. It is an inclusive, but not an exhaustive, list (that is, there may be substances not included in the Schedules, and not included in Appendix B, which may be hazardous or non-hazardous, but have not been considered in relation to the need for scheduling).

Substances may be included in Appendix B because they have intrinsically low toxicity, or where other factors suggest that the potential public health risk would be minimal. Factors which are considered when determining an Appendix B entry include:

- the toxicology profile was adequately characterised and not consistent with inclusion in any of the Schedules;
- the use, purpose or product presentation minimised any hazard to the public such as to not require scheduling; or
- the public access was limited such that scheduling was inappropriate or unnecessary.

The list of substances included in Appendix B was developed from scheduling files and historical records. For transparency, where the reason for entry and/or purpose or use for the substance was apparent in the consideration, this has been included in the columns “Reason for Entry” and “Area of Use”.

물질이 부록 B에 포함되는 것은 특정한 목적이나 일반적인 목적을 위하여 별표에 있는 물질을 포함하지 않도록 결정한 것을 의미한다. 이 목록은 광범위하지만 완전한 것은 아니다(즉, 별표와 부록 B에 포함되지 않은 물질이 있을 수 있다. 이러한 물질은 위험하거나 위험하지 않을 수 있다. 하지만 별표 목록 등재에 대한 필요성 측면에서는 이러한 물질을 고려하지 아니하였다).

물질의 독성이 본질적으로 낮거나 공중보건에 위험을 끼칠 가능성이 매우 낮은 경우에는 해당 물질을 부록 B에 포함시키지 않을 수 있다. 물질을 부록 B에 포함시킬지 결정하는 경우, 다음 요인을 고려한다.

- 독성학적 프로파일의 특성을 적절하게 결정하였다. 그리고 이러한 특성이 해당 물질을 별표에 포함시키는 것과 모순된다.
- 용도, 목적 또는 제품 설명을 통하여 일반 대중에 대한 위험을 최소화함으로써 별표 목록 등재를 하지 않아도 된다.
- 일반 대중의 접근을 제한하여 별표 목록 등재가 부적절하거나 불필요하다.

부록 B에 포함된 물질의 목록을 별표 목록 등재 파일과 과거 기록에 기초하여 작성하였다. 포함 근거 및 물질의 목적이나 용도가 분명한 경우, 이를 “포함 근거”에 대한 열과 “사용 분야”에 대한 열에 이를 명시하여 투명성을 개선한다.

Inclusion in Appendix B will not prevent reconsideration of the scheduling of a substance where adverse information becomes available about the Appendix B entry for that substance.

Applications are considered for scheduling. Applications for inclusion in Appendix B will not be accepted.

Appendix C (blank)

Appendix C is intentionally blank.

Appendix D (Additional controls on possession or supply of poisons included in Schedule 4 or 8)

Appendix D lists poisons included in Schedule 4 or 8 where additional specified controls apply on possession or supply.

Appendix E (First aid instructions for poisons)

Under poisons legislation, scheduled substances and their preparations are required to be labelled with appropriate directions for first aid attention in case of poisoning. It is the responsibility of the manufacturer, packer and supplier of a drug or poison to ensure that the first aid instructions included on the label of a poison are appropriate for a specific product. Standard statements have been prepared as a guide for health authorities and manufacturers in drafting suitable first aid directions for this purpose. Standard statements specified in Appendix E may be varied provided that the intent is not changed.

The directions listed for any particular substance may require modification to take

물질을 부록 B에 포함시켰더라도 해당 물질을 부록 B에 포함시킨 것에 대하여 불리한 정보를 입수하는 경우, 해당 물질의 별표 목록 등재를 다시 고려할 수 있다.

별표 목록 등재에 대한 요청을 고려한다. 물질을 부록 B에 포함시키는 것에 대한 요청을 받아들이지 아니한다.

부록 C(공란)

부록 C는 의도적으로 공란으로 표시한다.

부록 D(별표 4 또는 8에 포함된 독극물의 소유 또는 공급에 대한 추가적 관리)

부록 D는 소유나 공급에 대하여 추가적 관리를 명시하는 별표 4 또는 8에 포함된 독극물을 나열한다.

부록 E(독극물 응급처치에 대한 지시)

독극물 법률에 따라 별표에 포함된 물질과 그 조제용 물질에는 중독 시 응급처치에 대한 적절한 지시를 표시하여야 한다. 약물이나 독극물의 제조회사, 포장회사 및 공급회사는 독극물의 라벨에 포함된 응급처치에 대한 지시가 해당 제품과 관련하여 적절하도록 보장할 책임이 있다. 이러한 목적으로 적절한 응급처치에 대한 지시를 작성하는 데 있어 보건 당국과 제조회사에 대한 지침으로써 표준설명서를 작성하였다. 부록 E에서 명시하는 표준설명서는 다를 수 있지만 그 목적에는 변화가 없다.

특정 물질과 다른 물질을 조합하여 제형, 물리적 형태 및 제품으로 제시하는 것을

into account combination of that substance with other substances, both toxic and non-toxic, in a formulation, as well as the physical form and presentation of the product. Any such modification should be concise and readily understood.

The First Aid Instructions include action to be taken in case of eye contamination from substances recognised as causing direct poisoning via the eye, causing severe eye damage or requiring prolonged flushing to free the absorbed substance from the eye tissue. However, it is recognised that many other substances or preparations will require a statement of varying nature depending on the detailed formulation. While the necessity to flush the eyes in case of accident will be so self-evident as not to justify label space in many instances, a statement such as “If in eyes rinse well with water” may be appropriate.

Appendix F (Warning statements and general safety directions for poisons)

It is the responsibility of the manufacturer, packer and supplier of a drug or poison to ensure that the purchaser or user of a product is given sufficient information to be able to use it correctly and safely.

Under poisons legislation, scheduled substances, which may be harmful to the user, must be labelled with appropriate warning statements and/or safety directions. The selection of warning statements and safety directions will depend on the formulation of the product,

고려하여 해당 물질에 대하여 나열한 지시를 변경하여야 할 수도 있다. 이러한 변경사항은 간결하고 쉽게 이해할 수 있어야 한다.

응급처치에 대한 지시는 눈을 통하여 독극물 중독을 초래하거나 눈을 심각하게 손상시키거나 흡수된 물질을 각막에서 제거하기 위하여 오랫동안 물로 씻어내야 하는 것으로 알려진 물질로 인하여 눈이 오염된 경우 취해야 하는 조치를 포함한다. 하지만 다른 많은 물질이나 조제용 물질의 경우, 세부 제형에 따라 특성이 달라진다는 것을 진술하여야 한다. 사고로 눈에 들어가는 경우, 눈을 물로 씻어내야 한다는 것이 자명하여 많은 경우에는 라벨에 표시할 필요가 없는 데 반하여 “눈에 들어간 경우, 물로 잘 씻어낸다”와 같은 표현이 적절할 수도 있다.

부록 F(독극물에 대한 경고문 및 일반 안전 주의사항)

약물이나 독극물의 제조회사, 포장회사 및 공급회사는 제품의 구매자나 사용자가 해당 제품을 정확하고 안전하게 사용할 수 있도록 충분한 정보를 제공하여야 한다.

독극물에 대한 법률에 따라 사용자에게 해로울 수 있고 별표에 포함된 물질에는 적절한 경고문 및 안전 주의사항을 표시하여야 한다. 경고문과 안전 주의사항은 제품의 제형과 해당 제품을 판매 또는 공급하는 용도에 따라 선택한다. 이러한 목적을 위한 지침으로 경고문과 안전

and the use for which it is sold or supplied. Warning statements and safety directions have been prepared as a guide for this purpose.

The wording of warning statements and safety directions specified in Appendix F may be varied provided that the intent is not changed. Additional statements also may be added to ensure that the user of a product is sufficiently advised of its harmful nature and how to avoid any deleterious effects.

Appendix G (Dilute preparations)

Appendix G lists concentration cut-offs for specified substances, below which the requirements of this instrument do not apply.

Appendix H (Schedule 3 medicines permitted to be advertised)

Appendix H lists medicines included in Schedule 3 that are permitted to be advertised to the public.

Appendix I (blank)

Appendix I is intentionally blank.

Appendix J (Conditions for availability and use of certain poisons included in Schedule 7)

All poisons included in Appendix J are not to be available except to authorised or licensed persons.

The use of a poison may be restricted for a particular purpose. Controls recommended for the Schedule 7 poisons included in Appendix J may be implemented through poisons controls or other State or Territory legislation.

주의사항을 작성했다.

부록 F에서 명시하는 경고문과 안전 주의사항의 문구는 다를 수 있지만 그 의도는 변하지 아니한다. 제품의 사용자에게 해당 제품의 유해한 특성과 이러한 유해 효과를 피하는 방법을 충분히 알리기 위하여 내용을 추가할 수 있다.

부록 G(희석된 조제용 물질)

부록 G는 특정 물질에 대한 농도 차단점을 나열한다. 해당 농도 차단점 이하인 경우 이 규칙의 요건을 적용하지 아니한다.

부록 H(광고가 허용된 별표 3 의약품)

부록 H는 별표 3에 포함되고 일반 대중에게 광고하는 것이 허용된 의약품을 나열한다.

부록 I(공란)

부록 I는 의도적으로 공란으로 표시한다.

부록 J(별표 7에 포함된 일부 독극물의 가용성과 사용 조건)

부록 J에 포함된 모든 독극물은 승인을 받거나 면허가 있는 자만 사용할 수 있다.

특정한 목적을 위해서만 독극물을 사용하도록 제한할 수 있다. 부록 J에 포함된 별표 7 독극물에 대하여 권고하는 관리사항을 독극물 관리에 대한 법률이나 다른 주 또는 준주 법률을 통하여 구현할 수 있다.

Appendix K (Human medicines required to be labelled with a sedation warning)

Medicines for human use that contain a poison included in Appendix K are required to be labelled with a warning regarding their sedation potential.

Appendix L (Requirements for dispensing labels for medicines)

Appendix L sets out the requirements for labels attached to medicines at the time of dispensing.

Appendix M (blank)

Appendix M is intentionally blank and is reserved for future use.

Poisons Information Centre telephone numbers for first aid instructions, warning statements and general safety directions for poisons

Companies should use the Poisons Information Centre telephone number(s) (Australia 13 11 26; New Zealand 0800 764 766) appropriate to the country(ies) of sale for the product.

Companies wishing to use a poisons information centre telephone number other than the national telephone numbers for Australia and New Zealand must meet the following criteria:

1. the poisons information service whose number is used must be attended by adequately trained staff for 24 hour emergency poisons information; and
2. calls must be logged and submitted for incorporation into the official collection of poisoning data.

부록 K(진정에 대한 경고를 표시해야 하는 인체용 의약품)

부록 K에 포함된 독극물을 함유하는 인체용 의약품에는 진정 가능성에 대한 경고를 표시하여야 한다.

부록 L(의약품의 조제 표시에 대한 요건)

부록 L은 조제 시 의약품에 부착하는 라벨에 대한 요건을 규정한다.

부록 M(공란)

부록 M은 의도적으로 공란으로 표시하고 향후에 사용한다.

독극물과 관련한 응급처치 지시, 경고문 및 일반 안전 주의사항에 대한 독극물정보센터 전화번호

기업은 제품의 판매와 관련하여 해당 국가에 적합한 독극물정보센터 전화번호를 사용해야 한다(호주 13 11 26. 뉴질랜드 0800 764 766).

호주와 뉴질랜드에 대한 국가 전화번호가 아닌 독극물정보센터 전화번호를 사용하고자 하는 기업은 다음 기준을 충족하여야 한다.

1. 해당 번호의 독극물 정보 서비스에는 비상 독극물 정보에 대하여 적절하게 훈련을 받은 상근직 직원이 있어야 한다.
2. 전화 내용을 로그에 기록하고 제출하여 독극물 데이터의 공식 집계에 포함시켜야 한다.

Part 1—Preliminary and interpretation

1 Name

(1) This instrument is the Therapeutic Goods (Poisons Standard—July 2023) Instrument 2023.

(2) This instrument may also be cited as the Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons No. 41.

Note: This instrument is the current Poisons Standard for the purposes of the Act until a document is prepared in substitution for it (see sections 52A and 52D of the Act).

2 Commencement

(1) Each provision of this instrument specified in column 1 of the table commences, or is taken to have commenced, in accordance with column 2 of the table. Any other statement in column 2 has effect according to its terms.

| Commencement information | | |
|---------------------------------|------------------|--------------|
| Column 1 | Column 2 | Column 3 |
| Provisions | Commencement | Date/Details |
| 1. The whole of this instrument | The 1 July 2023. | 1 July 2023 |

Note: This table relates only to the provisions of this instrument as originally made. It will not be amended to deal with any later amendments of this instrument.

(2) Any information in column 3 of the table is not part of this instrument. Information may be inserted in this column, or information in it may be edited, in any published version of this instrument.

제 1 장 서문 및 해석

제 1 조 명칭

(1) 이 규칙은 「2023 치료제(독극물표준—2023. 7.) 규칙」이라 한다.

(2) 의약품 및 독극물 제41번의 일관적인 별표 목록 등재를 위한 표준으로 이 규칙을 인용할 수 있다.

주: 이 규칙은 이를 대체할 문서가 준비될 때까지 법의 목적을 위하여 현행 독극물표준이다(법 제52A조 및 제52D조 참조).

제 2 조 시행

(1) 표의 제1열에서 명시하는 이 규칙의 각 조항은 표의 제2열에 따라 효력을 발생한다. 제2열에 있는 다른 내용은 해당 조건에 따라 효력이 있다.

| 시행 정보 | | |
|------------|-------------|-------------|
| 제1열 | 제2열 | 제3열 |
| 조항 | 시행 | 날짜/상세사항 |
| 1. 이 규칙 전체 | 2023년 7월 1일 | 2023년 7월 1일 |

주: 이 표는 이 규칙의 최초 조항에 대해서만 관련이 있다. 이 표는 이 규칙의 향후 수정 사항에 맞춰 수정하지 아니한다.

(2) 표의 제3열에 있는 정보는 이 규칙의 일부가 아니다. 이 규칙의 공개 버전에 있는 정보를 이 열에 추가하거나 이 열에 있는 정보를 편집할 수 있다.

3 Authority

This instrument is made under paragraph 52D(2)(b) of the Therapeutic Goods Act 1989.

4 Repeal and transitional provisions

Repeal

(1) The Therapeutic Goods (Poisons Standard—June 2023) Instrument 2023 is repealed.

Saving—things done under the repealed instrument

(2) If:

(a) a thing was done for a particular purpose under the Therapeutic Goods (Poisons Standard—June 2023) Instrument 2023 as in force immediately before that instrument was repealed; and

(b) the thing could be done for that purpose under this instrument;

the thing has effect for the purposes of this instrument as if it had been done for that purpose under this instrument.

(3) Without limiting subsection (2), a reference in that subsection to a thing being done includes a reference to an approval, authorisation, certificate, exemption, requirement or other instrument being given, made, granted or issued.

5 Reader's guide and Index

(1) The Reader's guide is not part of this instrument.

(2) The Index is not part of this instrument.

6 Definitions

Note 1: The following expressions used in this instrument are defined in the Act:

제 3 조 승인

이 규칙은 「1989 치료제품법」 제52D조제(2)항제(b)호에 따라 작성한다.

제 4 조 폐지 및 경과 규정

폐지

(1) 「2023 치료제(독극물표준-2023. 6.) 규칙」을 폐지한다.

유보: 폐지된 위임입법에 따라 실시한 사항

(2) 다음 각 호의 경우 하단이 적용된다.

(a) 폐기 직전에 시행 중인 「2023 치료제(독극물표준-2023. 6.) 규칙」에 따라 특정한 목적을 위하여 실시한 사항

(b) 이 규칙에 따라 해당 목적을 위하여 실시할 수 있는 사항

해당 사항은 마치 이 규칙에 따라 해당 목적을 위하여 실시한 것과 같이 이 규칙의 해당 목적에 대하여 효력이 있다.

(3) 제(2)항을 제한하지 아니하는 범위에서 실시한 사항에 대한 제(2)항의 인용은 제공, 작성, 부여 또는 발행되는 허가, 승인, 인증서, 면제, 요건 또는 다른 규칙에 대한 인용을 포함한다.

제 5 조 독자 안내문 및 색인

(1) 독자 안내문은 이 규칙의 일부가 아니다.

(2) 색인은 이 규칙의 일부가 아니다.

제 6 조 정의

주 1: 이 규칙에서 사용하는 다음 용어는 법에서 정의한다.

- (a) current Poisons Standard;
- (b) poison;
- (c) Register;
- (d) Secretary;
- (e) supply;
- (f) therapeutic goods.

Note 2: The definition of poison in the Act is as follows:

poison means an ingredient, compound, material or preparation which, or the use of which, may cause death, illness or injury and includes any ingredient, compound, material or preparation referred to in a schedule to the current Poisons Standard.

In this instrument:

Act means the Therapeutic Goods Act 1989.

agricultural chemical means:

(a) a substance that is represented, imported, manufactured, supplied or used as a means of directly or indirectly:

(i) destroying, stupefying, repelling, inhibiting the feeding of, or preventing infestation by or attacks of, any pest in relation to a plant, a place or a thing; or

(ii) destroying a plant; or

(iii) modifying the physiology of a plant or pest so as to alter its natural development, productivity, quality or reproductive capacity; or

(iv) modifying an effect of another agricultural chemical; or

(v) attracting a pest for the purpose of destroying it; or

(b) an active ingredient included in a product declared by regulation under the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994 to be an agricultural chemical product;

but does not include a veterinary chemical.

- (a) 현행 독극물표준
- (b) 독극물
- (c) 기록부
- (d) 장관
- (e) 공급
- (f) 치료제품

주 2: 법은 독극물을 다음과 같이 정의한다.

"독극물"이란 사망, 질병 또는 부상을 초래할 수 있는 성분, 혼합물, 물질 또는 조제용 물질을 말하고 현행 독극물표준에 대한 별표에서 언급하는 성분, 혼합물, 물질 또는 조제용 물질을 포함한다.

이 규칙에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

"법"이란 「1989 치료제품법」을 말한다.

"농약"이란 다음을 말한다.

(a) 직접 또는 간접적으로 다음 각 목의 어느 하나를 위한 수단으로 수입, 제조, 공급 또는 사용하는 물질

(i) 식물, 장소 또는 사물과 관련하여 해충의 파괴, 마비, 구축 또는 침입 억제

(ii) 식물 파괴

(iii) 식물이나 해충의 자연적인 성장, 생산성, 품질 또는 생식 능력을 변화시키기 위하여 그 생리를 변경

(iv) 다른 농약의 효과 변경

(v) 해충을 파괴하기 위하여 해충 유인

(b) 「1994 농업수의화학법전법」의 규제에 따라 농약제품으로 공표된 제품에 포함된 유효성분

하지만 수의과용 화학물질은 포함하지 아니한다.

agricultural chemical product has the same meaning as in the Agricultural and Veterinary Chemicals Code set out in the Schedule to the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994.

animal means any animal (other than a human being), whether vertebrate or not, and whether a food producing species or not, and includes mammals, birds, bees, reptiles, amphibians, fish, crustaceans and molluscs.

animal feed premix means a concentrated preparation, containing one or more poisons, for mixing with food ingredients to produce a bulk feed for a group of animals (including fish or birds), but does not include a preparation for mixing with an individual animal's food.

appropriate authority: each of the following is an appropriate authority:

(a) each person who is the head of the body (however described) in a State or Territory that is responsible for the administration of matters relating to health in that State or Territory;

(b) the Deputy Secretary of the Department with responsibility for the part of the Department known as the Therapeutic Goods Administration, or their delegate;

(c) the Chief Executive Officer of the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, or their delegate.

approved name means:

(a) for a poison that is for human

"농약제품"이란

「1994

농업수의화학법전법」의 별표에서 명시하는 농업수의화학법전에 정의된 바와 같다.

"동물"이란 척추동물이나 식용 동물에 해당하는지에 상관없이 동물(인간 제외)을 말하고 포유류, 조류, 벌, 파충류, 양서류, 어류, 갑각류 및 연체동물을 포함한다.

"동물 사료 예비 배합물"이란 하나 이상의 독극물을 함유하는 농축 조제용 물질을 말한다. 동물 사료 예비 배합물을 식품 성분과 배합하여 여러 종류의 동물(어류 또는 조류 포함)을 위한 대용량 사료를 생산한다. 하지만 동물 사료 예비 배합물은 각 동물의 사료와 배합하기 위한 조제용 물질은 포함하지 아니한다.

"소관 당국"이란 다음을 말한다

(a) 주 또는 준주의 보건과 관련한 사안의 관리를 담당하는 주 또는 준주 기관의 수장인 개인

(b) 호주 연방의료제품청에 대하여 책임이 있는 정부 부서의 차관보나 차관보를 대표하는 자

(c) 호주농약수의약품청의 대표이사나 대표이사를 대표하는 자

"허가 명칭"이란 다음을 말한다.

(a) 인간을 치료하기 위한 독극물의 경우,

therapeutic use—the name for the poison in the Australian Approved Names List within the meaning of the Therapeutic Goods Regulations 1990; or

(b) for a poison that is for animal or agricultural use—the name approved for use by the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority under the Agricultural and Veterinary Chemicals Code set out in the Schedule to the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994; or

(c) for any other poison—the name for the poison mentioned in the first—occurring of the following paragraphs that applies to the poison:

(i) the name used for the poison in this instrument;

(ii) the name recommended by Standards Australia as the common name for the poison;

(iii) the English name given to the poison by the International Organization for Standardization;

(iv) the name given to the poison by the British Standards Institution;

(v) the English name given to the poison by the European Committee for Standardization (CEN);

(vi) the international non—proprietary name recommended for the poison by the World Health Organization;

(vii) the International Nomenclature Cosmetic Ingredient name for the poison listed in the International Cosmetic Ingredient Dictionary & Handbook

「1990 치료제품규정」에서 정하는 호주 허가 명칭 목록에 있는 독극물 명칭

(b) 동물용이나 농업용 독극물의 경우, 「1994 농업수의화학물질법전법」의 별표에서 정하는 「농업수의화학물질법전」에 따라 호주농약수의약품청이 사용하도록 승인한 명칭

(c) 다른 독극물의 경우, 해당 독극물에 적용되는 다음 각 목에서 처음 언급하는 독극물에 대한 명칭

(i) 이 규칙에서 해당 독극물에 대하여 사용하는 명칭

(ii) 해당 독극물에 대한 보통 명칭으로써 호주 표준국이 권고하는 명칭

(iii) 국제표준화기구가 해당 독극물에 부여한 영문 명칭

(iv) 영국표준협회가 해당 독극물에 부여한 명칭

(v) 유럽표준화위원회(European Committee for Standardization, CEN)가 해당 독극물에 부여한 영문 명칭

(vi) 세계보건기구가 해당 독극물에 대하여 권고하는 국제 일반 명칭

(vii) 미국 화장품 협회가 발표하는 국제 화장품 성분 사전 및 핸드북에 나열된 해당 독극물에 대한 국제 화장품성분 명명법 명칭

published by the Personal Care Products Council of America;

(viii) the accepted scientific name or the name descriptive of the true nature and origin of the poison.

Australian Dangerous Goods Code means the Australian Code for the Transport of Dangerous Goods by Road & Rail, published by the National Transport Commission, as existing from time to time.

Note: The Australian Dangerous Goods Code could in 2022 be viewed on the Commission's website (www.ntc.gov.au).

authorised prescriber means any of the following:

- (a) a dental practitioner;
- (b) a medical practitioner;
- (c) a veterinarian;
- (d) a person for whom an authorisation, given for the purposes of this paragraph by an appropriate authority, is in effect.

blood means whole blood extracted from human donors.

blood components means therapeutic components that have been manufactured from blood (including red cells, white cells, stem cells, platelets and plasma), except for products derived through fractionation of plasma.

child-resistant closure means:

- (a) a closure that complies with the requirements for a child-resistant closure in Australian Standard AS 1928-2007, Child-resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages (ISO 8317:2015, MOD); or
- (b) a closure that complies with the

(vii) 정명 또는 해당 독극물의 본질과 출처를 설명하는 명칭

"호주위험물법전"란 국가교통위원회가 공표하는 위험물의 도로 및 철도 운송에 대한 호주 법전을 말한다.

주: 2022년 「호주위험물법전」은 위원회의 웹사이트에서(www.ntc.gov.au) 확인할 수 있다.

승인된 처방자는 다음을 말한다.

- (a) 치과 의사
- (b) 의사
- (c) 수의사
- (d) 소관 당국이 이 호에 따라 부여한 승인이 효력이 있는 자

"혈액"이란 헌혈자에게서 추출한 전혈을 말한다.

"혈액 성분"이란 혈액으로부터 제조한 치료 성분을(적혈구, 백혈구, 줄기세포, 혈소판 및 혈장 포함) 말한다. 혈장을 분획하여 얻은 제품은 제외한다.

"어린이 보호 마개"란 다음을 말한다.

- (a) 호주 표준 AS 1928-2007, 어린이 보호 포장 및 재밀폐 가능한 포장에 대한 요건 및 시험절차에서(ISO 8317:2015, MOD) 규정하는 어린이 보호 마개에 대한 요건을 준수하는 마개
- (b) 「치료제품명령 제95호-2017」

requirements for child-resistant closures specified in Therapeutic Goods Order No. 95 – Child-resistant packaging requirements for medicines 2017 (TGO 95); or

(c) a closure that is taken to comply with the requirements mentioned in paragraph (b) under Therapeutic Goods (Standard for Nicotine Vaping Products) (TGO 110) Order 2021; or

(d) in the case of a can fitted with a press-on lid, a lid of the design known as “double tight” or “triple tight”.

Note: See also the definition of non-access packaging.

child-resistant packaging means packaging that:

(a) complies with the requirements of Australian Standard AS 1928-2007, Child resistant packaging - Requirements and testing procedures for reclosable packages (ISO 8317:2015, MOD); or

(b) is reclosable and complies with the requirements of at least one of the following:

(i) the International Organization for Standardization Standard ISO 8317:2015, Child-resistant packaging—Requirements and testing procedures for reclosable packages;

(ii) the British Standards Institution Standard BS EN ISO 8317:2004, Child-resistant packaging—Requirements and testing procedures for reclosable packages;

(iii) the Canadian Standards Association

의약품에 대한 어린이 보호 포장 요건에서(TGO 95) 규정하는 어린이 보호 마개에 대한 요건을 준수하는 마개

(c) 「2021 치료제품(니코틴 불연성 흡연 제품에 대한 표준)(TGO 110) 명령」 제(b)항에서 언급하는 요건을 준수하는 마개

(d) 누름 뚜껑이 있는 캔의 경우, “이중 밀폐”나 “삼중 밀폐”로 알려진 설계의 뚜껑

주: 비접근 포장에 대한 정의도 참조한다.

"어린이 보호 포장"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 포장을 말한다.

(a) 호주 표준 AS 1928-2007, 어린이 보호 포장 재밀폐 가능한 포장에 대한 요건 및 시험절차에서(ISO 8317:2015, MOD) 규정하는 요건을 준수하는 포장

(b) 재밀폐가 가능하고 다음 각 목의 요건 중 최소 하나 이상을 준수하는 포장

(i) 국제표준화기구 표준 ISO 8317:2015, 어린이 보호 포장 재밀폐 가능한 포장에 대한 요건과 시험절차

(ii) 영국표준협회 표준 BS EN ISO 8317:2004, 어린이 보호 포장 재밀폐 가능한 포장에 대한 요건과 시험절차

(iii) 캐나다표준협회 표준 CSA Z76.1-06,

Standard CSA Z76.1-06, Reclosable Child-Resistant Packages;

(iv) the United States Code of Federal Regulations, Title 16, Section 1700.15, Poison prevention packaging standards and Section 1700.20, Testing procedure for special packaging, as in force from time to time; or

(c) a closure that complies with the requirements for child-resistant packaging specified in Therapeutic Goods Order No. 95 - Child-resistant packaging requirements for medicines 2017 (TGO 95); or

(d) a closure that is taken to comply with the requirements mentioned in paragraph (c) under Therapeutic Goods (Standard for Nicotine Vaping Products) (TGO 110) Order 2021; or

(e) is in the form of blister or strip packaging:

(i) in which a unit of use is individually protected until the time of release; and

(ii) that complies with section 3 (Requirements for non-reclosable packages) of Australian Standard AS 1928-2001, Child-resistant packages.

Note: See also the definition of non-access packaging.

compounded in relation to a substance means combined with one or more other therapeutically active substances in such a way that it cannot be separated from them by simple dissolution or other simple physical means.

cosmetic means a substance or preparation intended for placement in contact with any

재밀폐 가능한 어린이 보호 포장

(iv) 미국연방규정집 제16편 제1700.15조, 독극물 방지 포장 표준 및 제1700.20조, 특수 포장에 대한 시험절차

(c) 「2017 치료제품명령 제95호-의약품에 대한 어린이 보호 포장 요건」(TGO 95)에서 규정하는 어린이 보호 포장에 대한 요건을 준수하는 마개

(d) 「2021 치료제품(니코틴 불연성 흡연 제품에 대한 표준)(TGO 110) 명령」 제(c)호에서 언급하는 요건을 준수하는 마개

(e) 블리스터나 스트립 포장의 형태인 다음 각 목에 해당하는 마개

(i) 출시 시점까지 사용 단위를 각각 보호한다.

(ii) 호주 표준 AS 1928-2001, 어린이 보호 포장 제3조(다시 밀폐시킬 수 없는 포장에 대한 요건)를 준수한다.

주: 비접근 포장의 정의도 참조한다.

"혼합"이란 물질과 관련하여 하나 이상의 치료 활성 물질과 결합하여 단순 용해나 다른 단순한 물리적 수단을 통하여 분리할 수 없도록 하는 것을 말한다.

"화장품"이란 인체의 외부와 접촉하도록 배치하는 물질이나 조제용 물질을 말한다.

external part of the human body, including:

(a) the mucous membranes of the oral cavity; and

(b) the teeth;

with a view to:

(c) altering the odours of the body; or

(d) changing its appearance; or

(e) cleansing it; or

(f) maintaining it in good condition; or

(g) perfuming it; or

(h) protecting it.

de-bitterised neem seed oil means highly purified oil from the neem seed containing only fatty acids and glycerides of fatty acids.

dental practitioner means a person who is registered, in a State or internal Territory, as a dental practitioner (other than a dental therapist, dental hygienist, dental prosthetist or oral health therapist).

dermal use means application to the skin primarily for localised effect.

designated solvent means the following:

(a) acetone;

(b) dimethylformamide;

(c) N-(N-dodecyl)-2-pyrrolidone;

(d) hydrocarbons, liquid;

(e) methanol when included in Schedule 5;

(f) methyl ethyl ketone;

(g) methyl isoamyl ketone;

(h) methyl isobutyl ketone;

(i) N-methyl-2-pyrrolidone;

(j) N-(N-octyl)-2-pyrrolidone;

(k) phenyl methyl ketone;

(l) styrene;

인체의 외부는 다음을 포함한다.

(a) 구강 점막

(b) 치아

다음 각 호의 어느 하나를 목적으로 하는 경우

(c) 체취를 바꾸는 것

(d) 모습을 바꾸는 것

(e) 씻는 것

(f) 좋은 상태로 유지하는 것

(g) 좋은 냄새가 나도록 하는 것

(h) 보호하는 것

"쓴맛을 제거한 님 종자유"란 지방산과 지방산 글리세리드만 함유하는 님 종자에서 고도로 정제한 기름을 말한다.

"치과의사"란 치과의사로서 주나 준주에 등록된 자를 말한다(치과치료사, 치과위생사, 치과 보철사, 구강건강 치료사는 제외한다).

"피부용"이란 주로 국부적 효과를 위하여 피부에 도포하는 것을 말한다.

"지정 용제"란 다음을 말한다.

(a) 아세톤

(b) 디메틸포름아미드

(c) N-(N-도데실)-2-피롤리돈

(d) 탄화수소, 액체

(e) 별표 5에 포함된 경우, 메탄

(f) 메틸 에틸 케톤

(g) 메틸 이소아밀 케톤

(h) 메틸 이소부틸 케톤

(i) N-메틸-2-피롤리돈

(j) N-(N-옥틸)-2-피롤리돈

(k) 페닐 메틸 케톤

(l) 스티렌

(m) tetrachloroethylene;

(n) 1,1,1-trichloroethane.

dispensing label, for a substance for therapeutic use, means the label attached to the immediate container of the substance at the time of dispensing.

Note: See section 40 and Appendix L.

distributor means a person who imports or supplies a poison.

divided preparation means a preparation manufactured and packed as discrete pre-measured dosage units prior to supply, and includes tablets, capsules, cachets, single dose powders or single dose sachets of powders or granules.

dosage unit means an individual dose of a poison for therapeutic use and includes a tablet, capsule, cachet, single dose powder or single dose sachet of powders or granules.

drug means a poison intended for human or animal therapeutic use.

essential oils means:

(a) products obtained from natural raw materials by distillation with water or steam or from the epicarp of citrus fruits by a mechanical process, or by dry distillation; or

(b) oils of equivalent composition to products mentioned in paragraph (a) that are derived through synthetic means; or

(c) prepared mixtures of oils of equivalent composition to products mentioned in paragraph (a) that comprise a mixture of synthetic and natural components.

external in relation to the use of a poison means application in the ears, eyes or nose

(m) 테트라클로로에틸렌

(n) 1,1,1-트리클로로에탄

"조제 라벨"이란 치료 용도의 물질의 경우에 조제 시점에 물질의 직접 용기에 부착하는 라벨을 말한다.

주: 제40조와 부록 L을 참조한다.

"유통회사"란 독극물을 수입 또는 공급하는 자를 말한다.

"분리된 조제용 물질"이란 공급하기 전에 사전 측정한 용량 단위로 제조 및 포장하는 조제용 물질을 말하고 정제, 캡슐, 카세제, 분포 산제, 분포 봉지, 과립제를 포함한다.

"용량 단위"란 치료용 독극물의 개별 복용량을 말하고 정제, 캡슐, 카세제, 분포 산제, 분포 봉지, 과립제를 포함한다.

"약물"이란 인간이나 동물을 치료하기 위한 독극물을 말한다.

"에센셜 오일"이란 다음을 말한다.

(a) 천연 원재료를 물 또는 증기와 희석하여 얻거나 기계적 처리나 건류를 통하여 감귤류의 외과피에서 얻는 제품

(b) 제(a)호에서 언급하는 제품과 조성이 같고 합성을 통하여 만드는 오일

(c) 제(b)호에서 언급하는 제품과 조성이 같고 천연 성분과 합성 성분을 혼합하여 구성한 오일의 혼합물

독극물의 사용과 관련하여 외부란 귀, 눈 또는 코에 도포하거나 구강, 직장, 질, 요도

or to a body surface other than in the mouth, rectum, vagina, urethra or other body orifice.

first group paint: see section 67.

free formaldehyde includes all hydrated and non-hydrated formaldehyde present in aqueous solution, including methylene glycol and formaldehyde released from formaldehyde donors.

graphic material means the material which is to be deposited on another material by a graphic instrument during writing, drawing or marking and includes cores of pencils, school pastels or crayons, blackboard chalks, finger or showcard colours, poster paints and watercolour blocks.

hand sanitiser preparation means an antimicrobial skin care product that:

(a) consists of, contains or generates one or more antimicrobial active substances; and

(b) is represented in any way to be, or is likely to be taken to be (whether because of the way in which it is presented or for any other reason):

(i) for use on hands when soap and water are not available; and

(ii) applied to the hands without rinsing off; and

(iii) intended to destroy, deter, render harmless, prevent the action of, or otherwise exert a controlling effect on any microbes on the skin.

hawking means to supply (including peddle or distribute or cause to be distributed) in a public place.

또는 다른 신체 내부를 제외한 신체 표면에 도포하는 것을 말한다.

"제1그룹 페인트"는 제67조를 참조한다.

"유리 포름알데하이드"란 수용액에 있는 모든 수화 및 비수화 포름알데하이드를 말하며 포름알데하이드 도너에서 방출된 메틸렌 글리콜과 포름알데하이드를 포함한다.

"그래픽 재료"란 그래픽 기구를 사용하여 쓰거나 그리거나 표시하는 동안 다른 재료 위에 사용하는 재료를 말하고 연필심, 학교 파스텔이나 크레용, 칠판 분필, 포스터 색, 포스터 페인트 및 수채화 물감을 포함한다.

"손소독제 조제용 물질"이란 다음에 해당하는 항균 피부관리 제품을 말한다.

(a) 하나 이상의 항균 활성 물질로 구성되거나 이를 함유하거나 생성하는 제품

(b) 현재 상태나 받아들여질 가능성이 있는 상태로 표현되는 물질(해당 물질을 제시하는 방식 또는 다른 이유 여부에 상관없다)로서 다음과 같은 제품

(i) 비누와 물을 사용할 수 없는 경우, 손 위에서 사용하는 제품

(ii) 손에 도포하고 씻지 아니하는 제품

(iii) 피부에서 미생물을 파괴, 저지 또는 무해하게 하거나 미생물이 작용하지 못하도록 하거나 억제 효과를 유발시키는 제품

"행상"이란 공공장소에서 공급하는 것을 말한다(팔러 다니거나 유통하거나 유통되도록 하는 것을 포함한다).

height in relation to letters used for words, expressions or statements on labels means the height of capital letters or lower case letters having an ascender or a descender.

hemp seed oil means the oil obtained by cold expression from the ripened fruits (seeds) of Cannabis sativa.

immediate container includes all forms of containers in which a poison is directly packed but does not include any such container intended for consumption or any immediate wrapper.

immediate wrapper means metal foil, plastic foil, waxed paper, or any other such material not intended for consumption, when used as the first wrapper for a dosage unit or dressing.

internal use means administration:

(a) orally, except for topical effect in the mouth; or

(b) for absorption and the production of a systemic effect:

(i) by way of a body orifice other than the mouth; or

(ii) parenterally, other than by application to unbroken skin.

label:

(a) means a written statement on a container of a poison; and

(b) in relation to therapeutic goods, includes a display of printed information about the product:

(i) on, or attached to, the goods; or

"크기"란 라벨에 있는 단어, 표현 또는 진술을 위하여 사용하는 문자와 관련하여, 위로 튀어나오거나 아래로 튀어나오는 부분이 있는 대문자나 소문자의 크기를 말한다.

"대마유"란 삼의 씨앗을 냉압착하여 얻은 오일을 말한다.

"직접 용기"란 독극물을 직접 포장하는 모든 형태의 용기를 포함하지만 먹고 마시기 위한 용기나 직접 포장재는 포함하지 아니한다.

"직접 포장재"란 용량 단위의 1차 포장재로 사용되거나 드레싱을 할 때, 금속 포장지, 플라스틱 포장지, 왁스를 입힌 종이 또는 소비를 위한 것이 아닌 재료를 말한다.

"내부 사용"이란 다음 중 어느 하나에 해당하는 투여를 말한다.

(a) 경구 투여. 구강 내 국소 효과는 제외한다.

(b) 다음에 해당하는 흡수 및 전신 효과를 발생시키기 위한 투여

(i) 구강이 아닌 체구를 통한 투여

(ii) 비경구적 투여. 파손되지 않은 피부에 도포하는 것은 제외한다.

"라벨"이란 다음을 말한다.

(a) 독극물의 용기에 있는 서면 설명

(b) 치료제품과 관련하여 다음 중 어느 하나의 방식으로 제품에 대한 정보를 출력하여 보여주는 것

(i) 치료제품 상에 또는 치료제품에 부착하는 방식

(ii) on, or attached to, a container or primary pack in which the goods are supplied; or

(iii) supplied with such a container or pack.

main label, for a container of poison, means:

(a) the part of the label that is most likely to be displayed, presented, shown, or examined under ordinary or customary conditions of display; and

(b) if there are 2 or more labels:

(i) the label or the part of the label where the product name is more or most conspicuously shown; or

(ii) if the product name is equally more or most conspicuously displayed on more than one of those labels—each of the labels on which the product name is equally more or most conspicuously displayed.

manufacturer of a poison means a person who manufactures, produces, or packs a poison.

marker dyes or pigments means any product that is added to a liquid used in agricultural or veterinary chemicals to identify or distinguish treated from untreated objects, land or organisms by temporarily imparting colour on the relevant object, land or organism through, for example, spot- or boom-spraying.

measure pack means a sealed container which contains a measured quantity of poison for use on one occasion as a pesticide or domestic product and one or

(ii) 치료제품을 공급하는 용기나 1차 포장 상에 또는 이에 부착하는 방식

(iii) 해당 용기나 포장과 함께 제공하는 방식

독극물의 용기와 관련하여 "주요 라벨"이란 다음을 말한다.

(a) 일반적 또는 관습적인 전시 조건에서 표시, 제시 또는 전시될 가능성이 가장 높은 라벨의 부분

(b) 라벨이 2개 이상 있는 경우에는 다음에 해당하는 부분

(i) 제품 명칭이 더 또는 가장 잘 보이는 라벨이나 라벨의 부분

(ii) 제품 명칭이 하나 이상의 라벨에서 똑같이 잘 보이는 경우, 제품 명칭을 똑같이 잘 보이도록 하는 모든 라벨

"독극물 제조회사"란 독극물을 제조, 생산 또는 포장하는 자를 말한다.

"마커 염료 또는 안료"란 처리된 객체, 토지 또는 유기체에 일시적으로 색채를 입혀(예를 들어, 국소 또는 붐 살포를 통하여) 확인하고 처리되지 않은 객체, 토지 또는 유기체와 구분하기 위하여 농업용 또는 수의학용 화학물질에 사용되는 액체에 추가된 제품을 말한다.

"측정 포장"이란 농약이나 가정용 제품으로써 측정한 양의 1회용 독극물을 함유하는 밀폐 용기를 말한다. 하나 이상의 측정 포장을 1차 포장 내에 포함시킨다.

more of which is enclosed in a primary pack.

medical practitioner means a person who is registered, in a State or internal Territory, as a medical practitioner.

medicine means any poison for therapeutic use.

midwife means a person who is registered, in a State or internal Territory, as a midwife.

non-access packaging, for a product that is not intended for human therapeutic use, means packaging that complies with the requirements of AS 4710-2001, Packages for chemicals not intended for access or contact with their contents by humans.

Note: See also the definitions of child-resistant closure and child-resistant packaging.

non-volatile content in relation to a paint or tinter means that portion of a paint or tinter determined to be the non-volatile content by Method 301.1 of Australian Standard AS 1580-301.1-2005, Paints and related materials - Methods of test - Non-volatile content by mass.

nurse means a person who is registered, in a State or internal Territory, as a nurse.

oromucosal use means administration to the oral mucosa, specifically the oral cavity and/or the pharynx.

paint includes any substance used or intended to be used for application as a colouring or protective coating to any surface but does not include graphic material or paints for therapeutic use.

pesticide means any substance or mixture

"의사"란 주나 준주에 의사로 등록된 자를 말한다.

"의약품"이란 치료용 독극물을 말한다.

"조산사"란 주나 준주에 조산사로 등록된 자를 말한다.

인간을 치료하기 위한 제품이 아닌 경우, "비접근 포장"이란 AS 4710-2001, 인간이 접근 또는 접촉하지 않아야 하는 화학물질의 포장에 대한 요건을 준수하는 포장을 말한다.

주: 어린이 보호 마개와 어린이 보호 포장에 대한 정의도 참조한다.

페인트 또는 틴터와 관련하여, "비휘발성 성분"이란 호주 표준 AS 1580-301.1-2005의 방법 301.1, 페인트 및 관련 물질 - 시험 방법 - 질량별 비휘발성 성분이 비휘발성 성분으로 결정하는 페인트 또는 틴터 부분을 말한다.

"간호사"란 주나 준주에 간호사로 등록된 자를 말한다.

"구강점막 용도"란 구강 점막, 특히 구강 및 인두에 투여하는 것을 말한다.

"페인트"는 표면에 색이나 보호 코팅을 입히기 위하여 도포하는 데 사용하거나 사용하기 위한 물질을 포함하지만 그래픽 재료나 치료용 페인트는 포함하지 아니한다.

"농약"이란 다음 중 어느 하나를 위하여

of substances used or intended to be used:

(a) for preventing, destroying, repelling, attracting, inhibiting or controlling any insects, rodents, birds, nematodes, bacteria, fungi, weeds or other forms of plant or animal life or viruses, which are pests; or

(b) as a plant regulator, promoter, defoliant or desiccant for food storage, household, industrial, commercial, agricultural and non-agricultural application, but does not include veterinary drugs, stock medicines, stock feeds, stock feed additives, drugs for human use, food additives or fertilisers.

pharmacist means a person who is registered, in a State or internal Territory, as a pharmacist.

primary pack, in relation to a poison, means the pack in which the poison and its immediate container or immediate wrapper or measure pack are presented for supply.

product sample means a packed poison supplied directly to a consumer:

(a) free of charge or for a nominal charge; and

(b) as a mechanism to promote the supply of the product; and

(c) in the form of:

(i) a small pack produced specifically for the purposes of promotion; or

(ii) a normal commercial pack that in other circumstances could be purchased by the consumer.

public place means any place where

사용하거나 사용하기 위한 물질이나 그 혼합물을 말한다.

(a) 해충, 설치류, 조류, 선충류, 박테리아, 곰팡이, 잡초, 다른 종류의 식물이나 동물, 바이러스를 방지, 파괴, 격퇴, 유인, 억제 또는 관리

(b) 가정용, 산업용, 상업용, 농업용, 비농업용 및 식품 저장을 위하여 식물을 조절, 촉진, 고엽 또는 건조. 다만, 수의학용 약물, 가축용 의약품, 가축 사료, 가축 사료 첨가제, 인체용 약물, 식품 첨가제 또는 비료는 포함하지 아니한다.

"약사"란 주나 준주에 약사로 등록된 자를 말한다.

독극물과 관련하여, "1차 포장"이란 독극물과 그 직접 용기, 직접 포장재, 또는 측정 포장을 제시하고 공급하는 포장을 말한다.

"제품 샘플"이란 소비자에게 직접 공급하는 다음에 해당하는 포장된 독극물을 말한다.

(a) 무료로 또는 명목상의 요금을 받는 경우

(b) 제품의 공급을 촉진하기 위한 체제인 경우

(c) 다음과 같은 형태에 해당하는 경우

(i) 판촉을 위하여 생산한 소형 포장

(ii) 다른 경우에 소비자가 구매할 수 있는 일반적인 상업용 포장

"공공장소"란 일반 대중의 일원이 일반

members of the public are lawfully entitled, invited or permitted to be present in their capacity as members of the public.

Note: Examples of a public place include a street, road, footway, court, alley or thoroughfare that the public may use in any residential premises or to get from door to door, place to place or house to house.

required advisory statements for medicine labels means the Therapeutic Goods (Medicines Advisory Statements) Specification 2021.

restricted flow insert means a restriction:

(a) that is fitted or moulded in the neck of a container; and

(b) that cannot readily be removed from the container by manual force; and

(c) that limits the delivery of the contents of the container to drops each of which is not more than 200 microlitres.

second group paint: see section 68.

selected container means:

(a) an injection vial having a nominal capacity of 10 ml or less; or

(b) a single use syringe; or

(c) any other container for substances for therapeutic use having a nominal capacity of 10 ml or less.

solid includes powder.

substance has the same meaning as in Part 6-3 of the Act.

Note 1: In general terms, that definition covers an ingredient, compound, material or preparation which, or the use of which, may cause death, illness or injury to persons or animals.

Note 2: See also section 7.

therapeutic use means use in or in connection with:

(a) preventing, diagnosing, curing or

대중의 일원으로서 합법적으로 있을 수 있는 장소를 말한다.

주: 공공장소의 예제는 일반 대중이 주택 단지 내에서 문에서 문으로, 장소에서 장소로, 집에서 집으로 이동하기 위하여 사용할 수 있는 거리, 도로, 인도, 코트, 골목 또는 대로를 포함한다.

"의약품 라벨에 대한 필수 권고문"이란 2021 치료제품(의약품 권고문) 규격을 말한다.

"유량 제한 장치"란 다음에 해당하는 제한 장치를 말한다.

(a) 용기의 목 부분에 장착 또는 구조하는 장치

(b) 인력으로 용기에서 쉽게 제거할 수 없는 장치

(c) 용기 내용물을 200마이크로리터 이하의 방울로만 전달하도록 제한된 장치

"제2그룹 페인트"는 제68조를 참조한다.

"선택 용기"란 다음을 말한다.

(a) 공칭 용량이 10 ml 이하인 주입 바이알

(b) 1회용 주사기

(c) 공칭 용량이 10 ml 이하인 치료용 물질의 다른 용기

"고체"는 분말을 포함한다.

"물질"이란 법 제6-3장에 정의된 바와 같다.

주 1: 일반 용어로써 이 정의는 사람이나 동물의 사망, 질병 또는 부상을 초래하거나 초래할 수 있는 성분, 혼합물, 물질 또는 조제용 물질을 포함한다.

주 2: 제7조도 참조한다.

"치료용"이란 다음 중 어느 하나와 관련하여 사용하는 것을 말한다.

(a) 인간이나 동물에 있어 질병, 병, 장애

| | |
|---|---|
| alleviating a disease, ailment, defect or injury in human beings or animals; or | 또는 부상을 예방, 진단, 치료 또는 완화하는 것 |
| (b) influencing, inhibiting or modifying a physiological process in human beings or animals; or | (b) 인간이나 동물의 생리학적 과정에 영향을 미치거나 억제 또는 변경하는 것 |
| (c) testing the susceptibility of human beings or animals to a disease or ailment; or | (c) 인간이나 동물이 질병이나 병에 걸리기 쉬운지 시험하는 것 |
| (d) influencing, controlling or preventing conception in human beings or animals; or | (d) 인간이나 동물의 수정에 영향을 미치거나 제어 또는 방지하는 것 |
| (e) testing for pregnancy in human beings or animals; or | (e) 인간이나 동물의 임신을 시험하는 것 |
| (f) the replacement or modification of parts of the anatomy in human beings or animals. | (f) 인간이나 동물의 구조 중 일부를 교체 또는 변경하는 것 |
| tinter means any pigment or admixture of pigment with other substances, in powder, semi-solid or liquid form, sold or supplied for the purpose of adding to paint in order to change the colour of the paint. | "틴터"란 안료나 페인트의 색깔을 변경하기 위하여 페인트에 첨가할 목적으로 판매 또는 공급하는 다른 물질과(분말, 반고체, 액체 형태) 안료의 혼합물을 말한다. |
| topical use means application of a poison for the purpose of producing a localised effect on the surface of the organ or within the tissue to which it is applied. | "국소용"이란 기관의 표면이나 조직의 내부에 국소화된 효과를 일으킬 목적으로 독극물을 도포하는 것을 말한다. |
| toy means an object or number of objects manufactured, designed, labelled or marketed as a plaything for a child or children up to the age of 14 years. | "장난감"이란 14세 이하의 어린이를 위한 완구로써 제조, 설계, 표시 또는 홍보하는 하나 또는 다수의 물건을 말한다. |
| transdermal use means application to the skin primarily for systemic effect. | "경피용"이란 주로 전신 효과를 위하여 피부에 도포하는 것을 말한다. |
| veterinarian means a person who is registered under the law of a State or Territory as a veterinarian, a veterinary practitioner or a veterinary surgeon. | "수의사"란 주나 준주의 법률에 따라 수의사로 등록된 자를 말한다. |
| veterinary chemical means: | "수의과용 화학물질"이란 다음을 말한다. |
| (a) a substance that is represented as | (a) 어떤 방법이든 직간접적으로 다음을 |

being suitable for, or is manufactured, supplied or used for, administration or application to an animal by any means, or consumption by an animal, as a way of directly or indirectly:

(i) preventing, diagnosing, curing or alleviating a disease or condition in the animal or an infestation of the animal by a pest; or

(ii) curing or alleviating an injury suffered by the animal; or

(iii) modifying the physiology of the animal:

(A) so as to alter its natural development, productivity, quality or reproductive capacity; or

(B) so as to make it more manageable; or

(iv) modifying the effect of another veterinary chemical; or

(b) any vitamin, mineral substance, or additive, if, and only if, the vitamin, substance or additive is used for a purpose mentioned in paragraph (a); or

(c) any active ingredient included in a product declared by regulation under the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994 to be a veterinary chemical product;

but does not include an agricultural chemical.

veterinary chemical product has the same meaning as in the Agricultural and Veterinary Chemicals Code set out in the Schedule to the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994.

7 References to substances

위하여 동물에 투여 또는 도포하는 데 적합하거나 이를 위하여 제조, 공급 또는 사용하는 것으로 표시되는 물질

(i) 해충에 의한 동물 내 질병이나 상태 또는 감염을 예방, 진단, 치료 또는 완화

(ii) 동물의 부상을 치료 또는 완화

(iii) 다음을 통한 동물의 생리 변경

(A) 동물의 자연 발달, 생산성, 품질 또는 생식 능력 변경

(B) 동물을 더 다루기 쉽도록 만드는 것

(iv) 다른 수의과용 화학물질의 영향 변경

(b) 제(a)호에서 언급하는 목적을 위하여 비타민, 무기질 또는 첨가물을 사용하는 경우에만 해당 비타민, 무기질 또는 첨가물

(c) 「1994 농업수의화학물질법전법」에 따른 규제가 수의과용 화학물질 제품으로 규정하는 제품에 포함된 유효성분

하지만 농업용 화학물질은 포함하지 아니한다.

"수의과용 화학물질 제품"이란 「1994 농업수의화학물질법전법」의 별표에서 정하는 「농업수의화학물질법전」에 정의된 바와 같다.

제 7 조 물질에 대한 참조

In this instrument, unless the contrary intention appears, a reference to a substance includes the following:

- (a) that substance prepared from natural sources or artificially;
- (b) if the substance is a plant (other than a plant included in Schedule 8 or 9)— that plant or any part of that plant when packed or prepared for therapeutic use;
- (c) every salt, active principle or derivative of the substance, including esters and ethers, and every salt of such an active principle or derivative;
- (d) every alkaloid of the substance and every salt of such an alkaloid;
- (e) every stereoisomer of the substance and every salt of such a stereoisomer;
- (f) every recombinant form of the substance;
- (g) a preparation or admixture containing any proportion of the substance.

Note: Part 2 (controls on substances) does not apply in relation to certain substances (see section 11).

8 References to concentration, strength or quantity of substances

In this instrument, for a reference to a concentration, strength or quantity of a substance:

- (a) if the substance is present as a salt, active principle or derivative (including an ester or ether), the concentration, strength or quantity is calculated as the equivalent amount of the substance; and
- (b) the expression “1%” means:
 - (i) in the case of a liquid preparation, 1 g of the substance per 100 mL of the

반대의 의도가 없으면, 이 규칙에서 물질에 대한 참조는 다음 각 호를 포함한다.

- (a) 천연 원료를 사용하여 준비하거나 인공적으로 준비한 물질
- (b) 물질이 식물인(별표 8 또는 9에 포함된 식물이 아닌) 경우, 치료용으로 포장 또는 조제한 해당 식물이나 해당 식물의 일부인 물질
- (c) 물질의 모든 염, 유효성분 또는 유도체. 해당 유효성분이나 유도체의 에스테르, 에테르 및 모든 염을 포함한다.
- (d) 물질의 모든 알칼로이드와 해당 알칼로이드의 모든 염
- (e) 물질의 모든 입체 이성체와 해당 입체 이성체의 모든 염
- (f) 물질의 모든 재조합형 형태
- (g) 물질의 일부를 함유하는 조제용 물질이나 혼합물

주: 제2장(물질에 대한 관리)은 일부 물질에는 적용하지 아니한다(제11조 참조).

제 8 조 물질의 농도, 강도 또는 양에 대한 참조

이 규칙에서 물질의 농도, 강도 또는 양에 대한 참조는 다음 각 호와 같다.

- (a) 물질이 염, 유효성분 또는 유도체로서(에스테르나 에테르를 포함한) 존재하는 경우, 물질의 등가량으로써 농도, 강도 또는 양을 산출한다.
- (b) “1%”라는 표현은 다음 각 목을 말한다.
 - (i) 액체 조제용 물질의 경우, 조제용 물질 100mL당 물질 1g

preparation; or

(ii) in the case of a solid, semi-solid or pressurised spray aerosol preparation, 1 g of the substance per 100 g of the preparation; and

(iii) any expression of greater or lesser percentages shall have a corresponding meaning; and

(c) in the case of codeine, such concentration, strength or quantity is calculated as anhydrous codeine.

9 References to boiling or distillation temperatures

In this instrument, a reference to a boiling or distillation temperature means that temperature at an atmospheric pressure of 101.325 kPa (760 mm of mercury).

10 References to standards

A reference in this instrument to an Australian standard, an international standard or a standard of a foreign country is a reference to that standard as it exists from time to time.

Part 2—Controls on substances

Division 1—Preliminary

11 Application of Part 2

This Part applies to a substance or preparation included in a schedule to this instrument, other than the following:

(a) a preparation or product included in the table in clause 1 of Appendix A;

(b) a substance included in the table in clause 3 of Appendix B when used in an area, sub-area or sub-sub-area of use specified in the table in relation to that substance;

(ii) 고체, 반고체 또는 가압 분사 에어로졸 조제용 물질의 경우, 조제용 물질 100g당 물질 1g

(iii) 더 크거나 더 작은 백분율의 표현은 이에 상당하는 바를 의미한다.

(c) 코데인의 경우, 무수 코데인으로써 농도, 강도 또는 양을 산출한다.

제 9 조 비등 또는 증류 온도에 대한 참조

이 규칙에서 비등 또는 증류 온도에 대한 참조는 101.325kPa(수은 760밀리미터)의 대기압 온도를 말한다.

제 10 조 표준에 대한 참조

이 규칙에서 호주 표준, 국제표준 또는 외국 표준에 대한 참조는 해당 표준에 대한 참조이다.

제 2 장 물질에 대한 관리

제 1 절 서두

제 11 조 제 2 장의 적용

이 장은 이 규칙의 별표에 포함된 물질과 조제용 물질에 적용하되, 다음은 제외한다.

(a) 부록 A 제1조에 있는 표에 포함된 조제용 물질이나 제품

(b) 부록 B 제3조에 있는 표에 포함된 물질. 표에서 명시하는 사용 분야, 하위 사용 분야 또는 하위의 하위 사용 분야에서 해당 물질이 사용되는 경우

(c) a substance included in the table in clause 1 of Appendix G at a concentration not exceeding the concentration specified in that table in relation to that substance;

(d) any other substance included in Schedules 1 to 6, at a concentration not exceeding 10 mg per litre or 10 mg per kilogram, unless that substance is also included in Schedule 7 or 8;

(e) any substance present as an impurity in a pesticide, at a concentration at or below the maximum content for that substance, specified for the pesticide in the Agricultural and Veterinary Chemicals Code (Agricultural Active Constituents) Standards 2022, published by the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, as existing from time to time.

Note: For paragraph (e), the Agricultural and Veterinary Chemicals Code (Agricultural Active Constituents) Standards 2022 is a legislative instrument that could in 2023 be accessed at www.legislation.gov.au.

12 Preparations containing poisons included in different schedules

(1) If a preparation contains 2 or more poisons, the provisions relating to each of the schedules in which those poisons are included apply to the preparation.

(2) However, if it is not possible to comply both with a provision relating to one of those schedules and with a provision relating to another of those schedules, the provision relating to the more restrictive schedule applies, unless a contrary intention is indicated in the schedules or relevant State or Territory

(c) 부록 G 제1조에 있는 표에 포함된 물질. 그 농도는 해당 물질과 관련하여 해당 표에서 명시하는 농도를 초과하지 아니한다.

(d) 별표 1 내지 6에 포함된 다른 물질. 그 농도는 리터당 10mg이나 킬로그램당 10mg을 초과하지 아니한다. 해당 물질이 별표 7 또는 8에도 포함된 경우는 제외한다.

(e) 농약 내에 불순물로써 존재하는 물질. 그 농도는 호주농약수의약품청이 공표하는 「2022 농업수의화학물질법전(농업 유효성분) 표준」에서 농약에 대하여 명시하는 해당 물질에 대한 최대 함량 이하로 한다.

주: 제(e)호의 경우, 「2022 농업수의화학물질법전(농업 유효성분) 표준」은 위임입법이며 2023년에 www.legislation.gov.au에서 확인할 수 있다.

제 12 조 여러 별표에 포함된 독극물을 함유하는 조제용 물질

(1) 조제용 물질이 2개 이상의 독극물을 함유하는 경우, 해당 독극물이 포함된 각각의 별표와 관련한 조항을 해당 조제용 물질에 적용한다.

(2) 하지만 해당 별표 중 하나와 관련한 조항과 다른 별표와 관련한 조항을 모두 준수할 수 없는 경우, 더 제한적인 별표와 관련한 조항을 적용한다. 별표나 관련 주 또는 준주의 법률이 달리 명시하는 경우는 제외한다.

legislation.

(3) The Schedules listed in order of greatest to least restrictiveness are 9, 10, 8, 4, 7, 3, 2, 6, 5.

Note: Schedule 1 is not currently in use.

Division 2—Labels

Subdivision A—General

13 General requirements

(1) A poison must not be supplied unless it is labelled in accordance with this Division.

(2) Any word, expression or statement required by this instrument to be written on a label or container must be written:

- (a) on the outside face of the label or container; and
- (b) in English; and
- (c) in durable characters; and
- (d) in a colour or colours to provide a distinct contrast to the background colour; and
- (e) in letters at least 1.5 mm in height.

(3) Paragraph (2)(e) does not apply to a word, expression or statement on a container which has a capacity of 20 ml or less, or on the label of such a container if:

- (a) an appropriate authority approves the use of smaller letters; and
- (b) the letters are at least 1 mm in height.

(4) The label must be printed on, or securely attached to:

- (a) the outside of the immediate container; and
- (b) if the immediate container is enclosed in a primary pack—the outside of that primary pack.

(3) 가장 제한적인 별표부터 가장 제한적이지 아니한 별표의 순서로 나열하면 별표 9, 10, 8, 4, 7, 3, 2, 6, 5와 같다.

주: 별표 1은 현재 사용하지 아니한다.

제 2 절 라벨

제 A 관 일반사항

제 13 조 일반 요건

(1) 독극물은 공급해서는 아니 된다. 이 절에 따라 표시하는 경우는 제외한다.

(2) 이 규칙이 라벨이나 용기에 표시할 것을 요구하는 단어, 표현 또는 진술은 다음 각 호와 같이 표시하여야 한다.

- (a) 라벨이나 용기의 표면
- (b) 영어
- (c) 오래가는 글자
- (d) 배경색과 극명한 대조를 이루는 색깔

(e) 크기가 적어도 1.5밀리미터인 문자

(3) 다음 각 호의 경우, 제(2)항제(e)호는 용량이 20ml 이하인 용기나 해당 용기의 라벨 위에 있는 단어, 표현 또는 진술에 적용하지 아니한다.

(a) 관할 기관이 더 작은 문자의 사용을 허가하는 것

(b) 문자의 크기가 적어도 1밀리미터인 것

(4) 라벨은 다음 위에 인쇄하거나 다음에 단단히 부착하여야 한다.

(a) 직접 용기의 외부

(b) 직접 용기가 1차 포장에 포함된 경우, 해당 1차 포장의 외부

14 Immediate wrapper

If a poison is enclosed in an immediate wrapper:

- (a) the poison must be contained in a primary pack labelled in accordance with section 15; and
- (b) the immediate wrapper must be conspicuously labelled with:
 - (i) the name of the manufacturer or distributor or the brand name or trade name used exclusively by the manufacturer or distributor for that poison; and
 - (ii) the approved name of the poison; and
 - (iii) a statement of the quantity, proportion or strength of the poison in accordance with section 34.

Subdivision B—Primary packs and immediate containers

15 Primary packs and immediate containers

This Subdivision sets out how the primary pack and immediate container of a poison must be labelled.

16 Signal words

- (1) The signal word or words for the poison, as shown in the following table, must be written:
 - (a) on the first line or lines of the main label; and
 - (b) in bold-face sans serif capital letters of uniform thickness; and
 - (c) subject to subsection (3), in letters at least half the height of the largest letter or numeral on the label; and
 - (d) with nothing else other than the

제 14 조 직접 포장재

독극물이 직접 포장재에 포함된 경우 다음 각 호가 적용된다.

- (a) 제15조에 따라 표시한 1차 포장에 독극물이 포함되어야 한다.
- (b) 다음 각 목을 눈에 잘 띄게 직접 포장재에 표시하여야 한다.
 - (i) 제조회사 또는 유통회사의 명칭이나 제조회사 또는 유통회사가 해당 독극물에 대하여 배타적으로 사용하는 브랜드명이나 상표명
 - (ii) 독극물의 허가 명칭
 - (iii) 제34조에 따라 독극물의 양, 비율 또는 강도에 대한 기술

제 B 관 1 차 포장 및 직접 용기

제 15 조 1 차 포장 및 직접 용기

이 관은 독극물의 1차 포장과 직접 용기에 표시하는 방법을 규정한다.

제 16 조 암시어

- (1) 독극물에 대한 암시어를 다음 표에서 명시하는 바와 같이 표시하여야 한다.
 - (a) 주요 라벨의 첫 번째 줄이나 여러 줄 내
 - (b) 굵기가 일정한 볼드체 산세리프 대문자
 - (c) 제(3)항에 따라 라벨에 있는 가장 큰 문자나 숫자의 적어도 절반 크기의 문자
 - (d) 다음 각 목 외의 내용은 같은 줄이나

following written on the same line or lines:

(i) if the poison is included in Schedule 5—a class label as specified in the Australian Dangerous Goods Code or a statement of the principal hazard of the poison;

(ii) if the poison is not included in Schedule 5—a class label as specified in the Australian Dangerous Goods Code.

Signal word or words for poisons

| Item | For a that is to the signal word or poison be used for words are ... included in the the following purpose schedule |
|------|---|
| 1 | Schedule 2 for any PHARMACY purpose MEDICINE |
| 2 | Schedule 3 for any PHARMACIST purpose ONLY MEDICINE |
| 3 | Schedule 4 for human PRESCRIPTION use ONLY MEDICINE |
| 4 | Schedule 4 for animal PRESCRIPTION use ANIMAL REMEDY |
| 5 | Schedule 5 for any CAUTION purpose |
| 6 | Schedule 6 for any POISON purpose |
| 7 | Schedule 7 for any DANGEROUS purpose POISON |
| 8 | Schedule 8 for any CONTROLLED purpose DRUG |

(2) For the purposes of paragraph (1)(c), the largest letter or numeral does not include:

(a) a single letter or numeral which is

여러 줄에 표시하지 아니한다.

(i) 독극물이 별표 5에 포함된 경우, 「호주위험물법전」에서 규정하는 등급 라벨이나 독극물의 주요 위험에 대한 진술

(ii) 별표 5에 포함되지 않은 독극물의 경우, 「호주위험물법전」에서 규정하는 등급 라벨

독극물에 대한 암시어

| 항목 | 다음 별표에 포함된 독극물 | 다음 목적을 위하여 사용한다 | 암시어는 다음과 같다 |
|----|----------------|-----------------|-------------|
| 1 | 별표 2 | 모든 목적 | 약국의약품 |
| 2 | 별표 3 | 모든 목적 | 약사관리의약품 |
| 3 | 별표 4 | 인간용 | 처방의약품 |
| 4 | 별표 4 | 동물용 | 동물 처방의약품 |
| 5 | 별표 5 | 모든 목적 | 주의 |
| 6 | 별표 6 | 모든 목적 | 독극물 |
| 7 | 별표 7 | 모든 목적 | 위험 독극물 |
| 8 | 별표 8 | 모든 목적 | 규제의약품 |

(2) 제(1)항제(c)호의 경우, 가장 큰 문자나 숫자는 다음 각 호를 포함하지 아니한다.

(a) 라벨에 있는 다른 글자 보다 더 큰 하나의

larger than other lettering on the label; or
(b) an affix forming part of the trade name for the poison; or
(c) in the case of a poison for therapeutic use—numerals used to distinguish the strength of a preparation from the strengths of other preparations of the same poison.

(3) For the purposes of paragraph (1)(c), the letters need not be larger than:

(a) 6 mm on labels for packages having a nominal capacity of 2 L or less; or

(b) 15 mm on labels for packages having a nominal capacity of more than 2 L.

17 Cautionary statement—possession without authority illegal

If the poison is included in Schedule 8, the cautionary statement:

POSSESSION WITHOUT AUTHORITY ILLEGAL

must be written:

(a) on a separate line or lines immediately below the signal words required by section 16; and

(b) in bold—face sans serif capital letters of uniform thickness; and

(c) in letters at least four—tenths the height of the letters used for the signal words; and

(d) with no other statement written on the same line or lines.

18 Cautionary statement—keep out of reach of children

The cautionary statement:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

문자나 숫자

(b) 독극물에 대한 상표명의 일부를 구성하는 접사

(c) 치료용 독극물의 경우, 조제용 물질의 강도와 같은 독극물의 다른 조제용 물질의 강도를 구분하는 데 사용되는 숫자

(3) 제(1)항제(c)호의 경우, 문자는 다음보다 더 클 필요가 없다.

(a) 공칭 용량이 2리터 이하인 포장에 대한 라벨의 경우, 6밀리미터

(b) 공칭 용량이 2리터를 초과하는 포장에 대한 라벨의 경우, 15밀리미터

제 17 조 주의문: 허가 없는 소유는 불법임

독극물이 별표 8에 포함되는 경우, 아래의 주의문을 다음 각 호의 방식으로 표시한다.

승인 없는 소유는 불법

(a) 제16조가 규정하는 암시어 바로 아래에 있는 별도의 줄

(b) 굵기가 일정한 볼드체 산세리프 대문자

(c) 암시어에 대하여 사용된 문자 크기의 적어도 4/10에 해당하는 크기의 문자

(d) 같은 줄에는 다른 설명 기재 불가

제 18 조 주의문: 어린이의 손이 닿지 아니하는 곳에 둘 것

아래의 주의문을 다음 각 호의 방식으로 표시한다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 둘 것

must be written:

- (a) on a separate line or lines:
 - (i) immediately below the signal word or words required by section 16; or
 - (ii) if the cautionary statement “POSSESSION WITHOUT AUTHORITY ILLEGAL” is required by section 17—immediately below that statement; and
- (b) in bold-face sans serif capital letters of uniform thickness; and
- (c) in letters at least four-tenths the height of the letters used for the signal word or words; and
- (d) with nothing, other than a class label as specified in the Australian Dangerous Goods Code, written on the same line or lines.

19 Cautionary statement—fire and explosion hazard

- (1) If the poison is a dry chlorinating compound containing more than 10% of available chlorine, the cautionary statement:

FIRE AND EXPLOSION HAZARD

must be written:

- (a) on a separate line or lines immediately below the cautionary statement “KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN” as required by section 18; and
- (b) in bold-face sans serif capital letters of uniform thickness; and
- (c) in letters at least four-tenths the height of the letters used for the signal word or words; and
- (d) with nothing, other than a class label as specified in the Australian Dangerous

- (a) 다음 각 목과 같은 별도의 줄
 - (i) 제16조가 규정하는 암시어 바로 아래
 - (ii) 제17조가 주의문 “허가 없이 소유하는 것은 불법이다”을 요구하는 경우, 해당 표현 바로 아래
- (b) 굵기가 일정한 볼드체 산세리프 대문자
- (c) 암시어에 사용한 문자 크기의 적어도 10분의 4에 해당하는 크기의 문자
- (d) 「호주위험물법전」에 규정된 등급 라벨 외에는 표시 불가

제 19 조 주의문: 화재 및 폭발 위험

- (1) 독극물이 사용 가능한 염소의 10%를 초과하여 함유하는 건조 염소화 화합물인 경우, 아래의 주의문을 다음 각 호의 방식으로 표시한다.

화재 및 폭발 위험

- (a) 제18조에서 요구하는 “어린이의 손이 닿지 아니하는 곳에 둘 것” 바로 아래에 있는 별도의 줄
- (b) 굵기가 일정한 볼드체 산세리프 대문자
- (c) 암시어에 사용한 문자 크기의 적어도 4/10에 해당하는 크기의 문자
- (d) 「호주위험물법전」에 규정된 등급 라벨 외에는 아무것도 같은 줄에 표시 불가

Goods Code, written on the same line or lines.

(2) This section does not apply to a preparation certified by a relevant State or Territory authority as not being a Dangerous Good of Class 5, Division 5.1: Oxidising substances, as specified in the Australian Dangerous Goods Code.

20 Cautionary statement—burns skin and throat

If the poison is an alkaline salt in a dishwashing machine product, the cautionary statement:

BURNS SKIN AND THROAT
must be written:

- (a) on a separate line or lines immediately below the cautionary statement “KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN” as required by section 18; and
- (b) in bold—face sans serif capital letters of uniform thickness; and
- (c) in letters at least four—tenths the height of the letters used for the signal word; and
- (d) with nothing, other than a class label as specified in the Australian Dangerous Goods Code, written on the same line or lines of the main label.

21 Cautionary statements for aqueous solution of paraquat

If the poison is an aqueous solution of paraquat, the cautionary statements:

CAN KILL IF SWALLOWED DO NOT PUT IN DRINK BOTTLES KEEP LOCKED UP
must be written:

- (a) on separate lines immediately below

(2) 「호주위험물법전」에 규정된, 관련 주나 준주 당국이 등급 5 위험물, 제5.1절: 산화제에 해당하지 아니하는 것으로 확인한 조제용 물질에는 이 조를 적용하지 아니한다.

제 20 조 주의문: 피부와 목구멍에 화상 위험

독극물이 식기세척기 제품에 있는 알칼리 염인 경우, 아래의 주의문을 다음 각 호의 방식으로 표시한다.

피부와 목구멍에 화상 위험

- (a) 제18조에 규정된 주의문 “어린이의 손이 닿지 아니하는 곳에 둘 것” 바로 아래에 있는 별도의 줄
- (b) 굵기가 일정한 볼드체 산세리프 대문자
- (c) 암시어에 사용한 문자 크기의 적어도 4/10에 해당하는 크기의 문자
- (d) 「호주위험물법전」에 규정된 등급 라벨 외에는 아무것도 같은 줄에 표시 불가

제 21 조 파라콰트 수용액에 대한 주의문

독극물이 파라콰트 수용액인 경우, 아래의 주의문을 다음 각 호의 방식으로 표시한다.
삼킬 시 사망 위험. 음료용기에 넣지 말 것.
잠금 상태로 둘 것

- (a) 제18조에 규정된 주의문 “어린이의 손이

the cautionary statement “KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN” as required by section 18; and

(b) in bold-face sans serif capital letters of uniform thickness; and

(c) in letters at least four-tenths the height of the letters used for the signal words; and

(d) with nothing, other than a class label as specified in the Australian Dangerous Goods Code, written on the same lines of the main label.

22 Cautionary statement—read safety directions

(1) If safety directions are required on the label by section 29, the following cautionary statement:

READ SAFETY DIRECTIONS BEFORE OPENING OR USING

or the following cautionary statement:

READ SAFETY DIRECTIONS

must be written:

(a) on a separate line or lines:

(i) immediately below the cautionary statement “KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN” as required by section 18; or

(ii) if one or more other cautionary statements is required to be on the line immediately below “KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN”, immediately below that statement or those statements; and

(b) in bold-face sans serif capital letters of uniform thickness; and

(c) in letters at least four-tenths the height of the letters used for the signal

닿지 아니하는 곳에 둘 것” 바로 아래에 있는 별도의 줄

(b) 굵기가 일정한 볼드체 산세리프 대문자

(c) 암시어에 사용한 문자 크기의 적어도 4/10에 해당하는 크기의 문자

(d) 「호주위험물법전」에 규정된 등급 라벨 외에는 아무것도 같은 줄에 표시 불가

제 22 조 주의문: 안전 주의사항 숙지할 것

(1) 제29조가 라벨에 안전 주의사항을 표시할 것을 규정하는 경우, 아래의 주의문을 다음 각 호의 방식으로 표시한다.

개봉 또는 사용하기 전에 안전 주의사항을 읽을 것

또는

안전 주의사항을 읽을 것

(a) 별도의 줄

(i) 제18조에 규정된 주의문 “어린이의 손이 닿지 아니하는 곳에 둘 것” 바로 아래

(ii) 하나 이상의 다른 주의문을 주의문 “어린이의 손이 닿지 아니하는 곳에 둘 것” 바로 아래에 있는 줄에 표시해야 하는 경우, 해당 표현의 바로 아래

(b) 굵기가 일정한 볼드체 산세리프 대문자

(c) 암시어에 사용한 문자 크기의 적어도 4/10에 해당하는 크기의 문자

word or words; and

(d) with nothing, other than a class label as specified in the Australian Dangerous Goods Code, written on the same line or lines.

(2) This section does not apply to a medicine for human use that is labelled in accordance with the required advisory statements for medicine labels.

23 Cautionary statement—flammable

If the poison meets the criteria for a “flammable liquid” in the Australian Dangerous Goods Code, the cautionary statement:

FLAMMABLE

must be written on the main label in bold—face sans serif capital letters of uniform thickness, unless already present in accordance with the requirements of the Australian Dangerous Goods Code.

24 Cautionary statement—for animal treatment only

If the poison is only for the treatment of animals, the cautionary statement:

FOR ANIMAL TREATMENT ONLY

must be written on the main label in bold—face sans serif capital letters of uniform thickness.

25 Cautionary statement—do not swallow

If the poison is included in Schedule 5 and is intended for any purpose other than internal or pesticidal use, the cautionary statement:

(d) 「호주위험물법전」에 규정된 등급 라벨 외에는 표시 불가

(2) 의약품 라벨에 대한 필수 권고문에 따라 표시한 인간 의약품에는 이 조를 적용하지 아니한다.

제 23 조 주의문: 인화성

독극물이 「호주위험물법전」에 있는 “인화성 액체”에 대한 기준을 충족하는 경우, 아래의 주의문을 굵기가 일정한 볼드체 산세리프 대문자로 주요 라벨에 표시하여야 한다.

인화성

「호주위험물법전」의 요건에 따라 이미 표시한 경우는 제외한다.

제 24 조 주의문: 동물치료 전용

독극물이 동물치료 전용인 경우, 아래의 주의문을 굵기가 일정한 볼드체 산세리프 대문자로 주요 라벨에 표시하여야 한다.

동물치료 전용

제 25 조 주의문: 삼키지 말 것

독극물이 별표 5에 포함되고 내부 또는 농약용이 아닌 다른 용도를 위한 것인 경우, 아래의 주의문을 굵기가 일정한 볼드체 산세리프 대문자로 주요 라벨에 표시하거나 사용 지침의 일부로써 표시하여야 한다.

DO NOT SWALLOW

must be written in sans serif capital letters on the main label or as part of the directions for use.

26 Approved name and quantity, proportion or strength

(1) The approved name of the poison and a statement of the quantity, proportion or strength of the poison in accordance with section 34 must be:

(a) if the poison is for human therapeutic use—written on the main label in accordance with the standards for the goods specified in orders made under subsection 10(1) of the Act; or

(b) if the poison is not for human therapeutic use—written in bold—face sans serif capital letters on the main label, unless:

(i) a list of approved names is required; and

(ii) it is impractical to include the list on the main label; and

(iii) it is included on another part of the label in accordance with an authorisation given by an appropriate authority.

(2) If the poison is included in Schedule 5 and is referred to in column 1 of an item of the following table, the appropriate name in column 2 of that item may be used as the approved name.

| Appropriate names for poisons | | | |
|-------------------------------|-----------------|------------------------------|--|
| Item | Column 1 Poison | Column 2 Appropriate name | |
| 1 | Alkaline salts | Alkaline salts | |

삼키지 말 것

제 26 조 허가 명칭과 양, 비율 또는 강도

(1) 제34조에 따른 독극물의 허가 명칭과 독극물의 양, 비율 또는 강도의 표현은 다음 각 호와 같아야 한다.

(a) 독극물이 인간을 치료하기 위한 것인 경우, 법 제10조제(1)항에 따른 명령에서 규정하는 물건에 대한 표준에 따라 주요 라벨에 표시한다.

(b) 독극물이 인간을 치료하기 위한 것이 아닌 경우, 볼드체 산세리프 대문자로 주요 라벨에 표시한다. 다음 각 목에 해당하는 경우는 제외한다.

(i) 허가 명칭의 목록이 필요한 경우

(ii) 목록을 주요 라벨에 포함시킬 수 없는 경우

(iii) 소관 당국의 허가에 따라 목록의 다른 부분에 포함시키는 경우

(2) 독극물이 별표 5에 포함되고 다음 표의 항목 중 제1열에서 참조하는 경우, 해당 항목의 제2열에 있는 적절한 명칭을 허가 명칭으로 사용할 수 있다.

| 독극물에 대한 적절한 명칭 | | |
|----------------|-------------------------|------------|
| 항목 | 제1열 독극물 | 제2열 적절한 명칭 |
| 1 | 알칼리 염 | 알칼리 염 |
| 2 | 에폭시 수지에 대한 경 지방족 아민이나 방 | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| 2 | Amines for use as curing agents for epoxy resins (unless separately specified in the Schedules) | Aliphatic amines or aromatic amines | 화제로 사용하기 위한 향족 아민 아민(별표에서 별도로 명시하는 경우는 제외한다) |
| 3 | Epoxy resins, liquid | Liquid epoxy resins | 에폭시 수지, 액체 액체 에폭시 수지 |
| 4 | Hydrocarbons, liquid | Liquid hydrocarbons | 탄화수소, 액체 액체 탄화수소 |
| 5 | Quaternary ammonium compounds | Quaternary ammonium compound(s) | 4차 암모늄 화합물 4차 암모늄 화합물 |
| <hr/> | | | |
| (3) If a poison contains a mixture of designated solvents in excess of 25% of the total volume of the poison but the proportion of one or more individual designated solvents in the mixture is equal to or less than 25%, the approved names of those solvents may be expressed as follows: | | (3) 독극물이 독극물 총 부피의 25퍼센트를 초과하는 지정 용제의 혼합물을 함유하지만 해당 혼합물에 함유된 하나 이상의 개별 지정 용제의 비율이 25퍼센트 이하인 경우, 해당 용제의 허가 명칭은 다음 각 호와 같이 표현할 수 있다. | |
| (a) where the designated solvent is a liquid hydrocarbon—as “liquid hydrocarbons”; | | (a) 지정 용제가 액체 탄화수소인 경우, “액체 탄화수소” | |
| (b) where the designated solvent is a ketone—as “ketones”; | | (b) 지정 용제가 케톤인 경우, “케톤” | |
| (c) in any other case—as “solvents” or “other solvents”. | | (c) 다른 경우, “용제” 또는 “다른 용제” | |
| 27 Statement—an anticholinesterase compound | | 제 27 조 설명: 향콜린에스테라제 화합물 | |
| (1) If the poison is an organophosphorus compound or carbamate for pesticidal use or for the treatment of animals, the following expression: | | (1) 독극물이 유기인산 화합물 또는 농약용 카바메이트이거나 동물을 치료하기 위한 것인 경우, 다음의 표현을 라벨에 있는 허가 명칭이나 공표 함량의 목록 바로 아래에 표시하여야 한다. | |
| AN | ANTICHOLINESTERASE COMPOUND | 향콜린에스테라제 화합물 | |
| must be written immediately below the approved name or the list of declared | | | |

contents on the label.

(2) This section does not apply to:

(a) dazomet, mancozeb, metiram, propineb, thiram, tri-allate, zineb or ziram; or

(b) an organophosphorus compound or carbamate contained in impregnated plastic resin strips, medallions or granules; or

(c) an organophosphorus compound or carbamate contained in a pressurised spray pack for household use.

28 Directions for use

If the poison is prepared, packed or sold for a specific purpose, it must be labelled with clear and adequate directions for use, unless:

(a) it is a medicine for human use that is labelled in accordance with:

(i) Therapeutic Goods Order No. 91 – Standard for labels of prescription and related medicines; or

(ii) Therapeutic Goods Order No. 92 – Standard for labels of non-prescription medicines; or

(b) it is in an agricultural or veterinary chemical product labelled in compliance with the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994; or

(c) it is included in Schedule 4 or 8; or

(d) all of the following apply:

(i) it is impractical to include such directions on the label;

(ii) the primary pack and the immediate container are labelled with the statement

(2) 다음 각 호의 어느 하나에는 이 조를 적용하지 아니한다.

(a) 다조멧, 만코제브, 메티람, 프로피네브, 타이람, 트리알레이트, 지네브 또는 지람

(b) 침지 플라스틱 수지 스트립, 메달리온 또는 과립에 함유된 유기인산 화합물이나 카바메이트

(c) 가정용 가압 분사 포장에 함유된 유기인산 화합물이나 카바메이트

제 28 조 사용 지침

특정 목적을 위하여 독극물을 제조, 포장 또는 판매하는 경우, 분명하고 적절한 사용 지침을 통하여 이를 표시하여야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 경우는 제외한다.

(a) 다음 각 목의 어느 하나에 따라 표시하는 인체용 의약품

(i) 「치료제품명령 제91호 - 처방 및 관련 의약품의 표시에 대한 표준」

(ii) 「치료제품명령 제92호 - 일반의약품의 표시에 대한 표준」

(b) 「1994 농업수의화학물질법전법」에 따라 표시하는 농업용 또는 수의학용 화학물질 제품

(c) 별표 4 또는 8에 포함되는 물질

(d) 다음 모두가 적용되는 물질

(i) 해당 지침을 라벨에 포함시킬 수 없는 경우

(ii) 표현 “사용 지침: 제품 설명서 참조”를 1차 포장과 직접 용기에 표시하는 경우

“DIRECTIONS FOR USE: See package insert”;

(iii) an appropriate authority has authorised the directions for use to be written on a package insert instead of the label;

(iv) the insert is enclosed in the primary pack.

29 Safety directions

(1) If the poison is included in the table in clause 4 of Appendix F, it must be labelled with each safety direction required for the poison by that clause, grouped together as a distinct section of the label and prefaced by the words:

SAFETY DIRECTIONS

written in bold-face capital letters.

(2) This section does not apply to the following:

(a) a poison that:

(i) is a medicine for human use; and

(ii) is labelled in accordance with the required advisory statements for medicine labels;

(b) a poison that:

(i) is an agricultural chemical or a veterinary chemical; and

(ii) is a registered chemical product within the meaning of the Agricultural and Veterinary Chemicals Code set out in the Schedule to the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994.

30 Warning statements

(1) If the poison is included in the table in clause 4 of Appendix F, it must be labelled with each warning statement required for

(iii) 소관 당국이 사용 지침을 라벨 대신에 제품 설명서에 표시하는 것을 승인한 경우

(iv) 제품 설명서를 1차 포장에 포함시킨 경우

제 29 조 안전 주의사항

(1) 독극물이 부록 F 제4조에서 규정하는 표에 포함된 경우, 해당 독극물에 필요한 각각의 안전 주의사항을 함께 묶어 해당 라벨 내 별도의 부분으로 그 앞에 다음의 단어를 볼드체 대문자로 표시하여야 한다.

안전 주의사항

(2) 다음 각 호에는 이 조를 적용하지 아니한다.

(a) 다음에 해당하는 독극물

(i) 인간 의약품

(ii) 의약품 라벨에 대한 필수 권고문에 따라 표시된 것

(b) 다음에 해당하는 독극물

(i) 농업용 또는 수의과용 화학물질

(ii) 「1994 농업수의화학물질법전법」의 별표에서

규정하는

「농업수의화학물질법전」에 따른 등록된 화학제품

제 30 조 경고문

(1) 독극물이 부록 F 제4조에서 규정하는 표에 포함된 경우, 제4조에서 독극물에 대하여 요구하는 각 경고문을 함께 다음의

the poison by that clause, grouped together:

(a) if safety directions are included on the label—immediately after the words “SAFETY DIRECTIONS”; or

(b) if there are no safety directions—immediately preceding the directions for use.

(2) This section does not apply to the following:

(a) a poison that:

(i) is a medicine for human use; and

(ii) is labelled in accordance with the required advisory statements for medicine labels;

(b) a poison that:

(i) is an agricultural chemical or a veterinary chemical; and

(ii) is a registered chemical product within the meaning of the Agricultural and Veterinary Chemicals Code set out in the Schedule to the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994.

31 First aid

(1) If the poison is included in the table in clause 3 of Appendix E, it must be labelled with each statement required for the poison by clause 3 of Appendix E:

(a) grouped together and prefaced by the following words:

FIRST AID

written in bold—face capital letters; or

(b) if a primary pack contains 2 or more immediate containers of poisons each requiring different first aid instructions:

(i) written on each immediate container as

위치에 표시하여야 한다.

(a) 라벨이 안전 주의사항을 포함하는 경우, “안전 주의사항” 바로 다음

(b) 안전 주의사항이 없는 경우, 사용 지침 바로 앞

(2) 다음 각 호에는 이 조를 적용하지 아니한다.

(a) 다음에 해당하는 독극물

(i) 인간 의약품

(ii) 의약품 라벨에 대한 필수 권고문에 따라 표시된 것

(b) 다음에 해당하는 독극물

(i) 농업용 또는 수의과용 화학물질

(ii) 「1994 농업수의화학물질법전법」의 별표에서 규정하는

「농업수의화학물질법전」에 따른 등록된 화학제품

제 31 조 응급처치

(1) 독극물이 부록 E 제3조에서 규정하는 표에 포함된 경우, 부록 E 제3조에서 독극물에 대하여 요구하는 각 표현을 다음의 방식으로 표시하여야 한다.

(a) 함께 묶고 그 앞에 다음의 단어를 볼드체 대문자로 표시

응급처리

(b) 1차 포장에 서로 다른 응급처치 지시가 필요한 독극물의 직접 용기를 2개 이상 함유하는 경우 다음의 방식

(i) 제(a)호에서 규정하는 바와 같이 각각의

specified in paragraph (a); and
(ii) replaced on the primary pack with the statement:

FIRST AID: See inner packs.

(2) This section does not apply to the following:

(a) a poison that:

(i) is for human internal use; and

(ii) is included in Schedule 3, 4 or 8;

(b) a poison that:

(i) is a medicine for human use; and

(ii) is labelled in accordance with the required advisory statements for medicine labels;

(c) a poison that:

(i) is an agricultural chemical or a veterinary chemical; and

(ii) is a registered chemical product within the meaning of the Agricultural and Veterinary Chemicals Code set out in the Schedule to the Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994.

32 Name and address of manufacturer or distributor

(1) The poison must be labelled with the name and address of its manufacturer or distributor. The address:

(a) must be a physical address in Australia; and

(b) must not be a post office, cable, telegraphic or code address.

(2) However, if the manufacturer or distributor is a company incorporated under the law of a State or Territory, or a firm registered under a law of a State or Territory dealing with business names, the

직접 용기

(ii) 1차 포장에 다음 표현

응급처치: 내부 포장을 참조한다.

(2) 다음 각 호에는 이 조를 적용하지 아니한다.

(a) 다음에 해당하는 독극물

(i) 인간의 내부 사용을 위한 것

(ii) 별표 3, 4 또는 8에 포함된 것

(b) 다음에 해당하는 독극물

(i) 인간 의약품

(ii) 의약품 라벨에 대한 필수 권고문에 따라 표시된 것

(c) 다음에 해당하는 독극물

(i) 농업용 또는 수의과용 화학물질

(ii) 「1994 농업수의화학물질법전법」의 별표에서 규정하는 「농업수의화학물질법전」에 따른 등록된 화학제품

제 32 조 제조회사 또는 유통회사의 명칭 및 주소

(1) 독극물 제조회사나 유통회사의 명칭과 주소를 독극물에 표시하여야 한다. 주소는 다음 각 호와 같다.

(a) 호주 내의 물리적 주소일 것

(b) 우체국, 케이블, 전신 또는 코드 주소가 아닐 것

(2) 하지만 제조회사나 유통회사가 주나 준주의 법률에 따라 설립된 회사이거나 상호에 대한 주나 준주의 법률에 따라 등록된 기업인 경우, 그 명칭과 주소는 다음 각 호와 같을 수 있다.

name and address may be:

- (a) the registered name of the corporation or firm, or its branch or division; and
- (b) the city or town in which a registered office of the company or firm is situated.

33 Warning statements and sedation warnings for certain medicines for human use

Warning statements for certain medicines

(1) A dispensed medicine for human use containing a poison included in column 1 of the table in clause 2 of Appendix L must be clearly labelled with each warning statement required for the poison by that clause.

Sedation warning for certain medicines

(2) A dispensed medicine for human use containing a poison included in Appendix K must be clearly labelled with a warning statement set out in item 39, 40 or 90 of the table in clause 1 of Appendix F.

Subdivision C—Statements of quantity, proportion or strength

34 Statements of quantity, proportion or strength

(1) The statement of the quantity, proportion or strength of a poison must be expressed in the most appropriate of the following forms:

- (a) if the poison is for human therapeutic use—the manner required by the standards for the goods specified in orders made under subsection 10(1) of the Act;
- (b) if the poison is for a purpose or purposes other than human therapeutic use—as follows:

(a) 기업이나 회사 또는 그 지사나 사업부의 등록된 명칭

(b) 기업이나 회사의 등록 사무소가 있는 도시나 마을

제 33 조 일부 인체용 의약품에 대한 경고문과 진정에 대한 경고

일부 의약품에 대한 경고문

(1) 부록 L 제2조에서 규정하는 표의 제1열에 포함된 독극물을 함유하는 인체용 조제 의약품은 해당 독극물에 대하여 필요한 각 경고문을 사용하여 분명하게 표시하여야 한다.

일부 의약품의 진정에 대한 경고

(2) 부록 K에 포함된 독극물을 함유하는 인체용 조제 의약품은 부록 F의 제1조에서 규정하는 표의 항목 39, 40 또는 90에서 규정하는 경고문을 사용하여 명확하게 표시하여야 한다.

제 C 관 양, 비율 또는 강도의 표현

제 34 조 양, 비율 또는 강도의 표현

(1) 독극물의 양, 비율 또는 강도에 대한 표현은 다음 각 호의 어느 하나 중 가장 적절한 형태로 표시하여야 한다.

(a) 독극물이 인체용 치료제품인 경우, 법 제10조제(1)항에 따른 명령에서 규정하는 상품에 대한 표준에서 요구하는 방식

(b) 독극물이 인체용 치료제품이 아닌 경우, 다음 각 호의 사항

(i) if the poison is in a pressurised spray aerosol preparation—as the mass of the poison per stated mass of the preparation;

(ii) if the poison is a liquid in a liquid preparation—as the mass or volume of the poison per stated volume of the preparation;

(iii) if the poison is a liquid in a solid or semi-solid preparation—as the mass or volume of the poison per stated mass of the preparation;

(iv) if the poison is a solid or semi-solid in a liquid preparation—as the mass of the poison per stated volume of the preparation;

(v) if the poison is a solid or semi-solid in a solid or semi-solid preparation—as the mass of the poison per stated mass of the preparation;

(vi) if the poison is a gas in a liquid preparation—as the mass of the poison per stated volume of the preparation;

(vii) if the poison is a gas in a solid or semi-solid preparation—as the mass of the poison per stated mass of the preparation;

(viii) if the poison is a gas in a gaseous preparation—as the mass of the poison per stated mass of the preparation;

(c) if the poison is a solution of a mineral acid, the proportion of the acid (un-neutralised by any bases present in the preparation) in a preparation may be expressed as the un-neutralised mass of the acid per stated mass of the preparation;

(i) 독극물이 가압 분사 에어로졸 조제용 물질에 있는 경우, 조제용 물질의 명시된 질량당 독극물의 질량

(ii) 독극물이 액체 조제용 물질에 있는 액체인 경우, 조제용 물질의 명시된 부피당 독극물의 질량이나 부피

(iii) 독극물이 고체 또는 반고체 조제용 물질에 있는 액체인 경우, 조제용 물질의 명시된 질량당 독극물의 질량이나 부피

(iv) 독극물이 액체 조제용 물질에 있는 고체나 반고체인 경우, 조제용 물질의 명시된 부피당 독극물의 질량

(v) 독극물이 고체 또는 반고체 조제용 물질에 있는 액체나 반액체인 경우, 조제용 물질의 명시된 질량당 독극물의 질량

(vi) 독극물이 액체 조제용 물질에 있는 기체인 경우, 조제용 물질의 명시된 부피당 독극물의 질량

(vii) 독극물이 고체 또는 반고체 조제용 물질에 있는 기체인 경우, 조제용 물질의 명시된 질량당 독극물의 질량

(vii) 독극물이 기체 조제용 물질에 있는 기체인 경우, 조제용 물질의 명시된 질량당 독극물의 질량

(c) 독극물이 무기산의 용액인 경우, 조제용 물질 내 산의(조제용 물질에 있는 염기에 의하여 중화되지 않은) 비율은 조제용 물질의 명시된 질량당 중화되지 않은 산의 질량으로 표현 가능

(d) if the poison is an inorganic pigment, the proportion may be expressed as a percentage of the metal present using one of the following expressions as appropriate:

(i) “contains not more than 10 per cent of (insert name of the metal)”;

(ii) “contains not more than 30 per cent of (insert name of the metal)”;

(iii) “contains more than 30 per cent of (insert name of the metal)”;

(e) if the poison is included in a paint, other than a paint for therapeutic or cosmetic use, the proportion may be expressed as a range provided that the limits of the range do not differ by more than 5% of the product;

(f) if the poison is a lead-based pigment included in automotive paint, the proportion may be expressed as the maximum content of the lead that may be present in the non-volatile content of the paint;

(g) if a preparation contains more than one derivative of a poison, the quantity or proportion of the poison may be expressed as the equivalent quantity or proportion of one of the derivatives present which it would contain if all of the derivatives were that derivative.

(2) In paragraph (1)(g):

derivative includes alkaloid.

Note: For requirements to state the quantity, proportion or strength of a poison, see subparagraph 14(b)(iii), section 26 and subparagraphs 35(b)(ii)(B) and 36(1)(b)(ii)(A) and (2)(b)(iii)(B).

(d) 독극물이 무기 안료인 경우, 다음 각 목 중 적절한 표현을 사용하여 존재하는 금속의 백분율로 그 비율을 표현 가능

(i) “(금속 명칭 기재)의 10퍼센트 이하 함유”

(ii) “(금속 명칭 기재)의 30퍼센트 이하 함유”

(iii) “(금속 명칭 기재)의 30퍼센트 초과 함유”

(e) 독극물이 치료용 또는 화장용 페인트가 아닌 페인트에 포함된 경우, 그 비율을 범위로 표현 가능. 다만 그 범위의 한도는 제품의 5퍼센트를 초과하여 달라질 수 없다.

(f) 독극물이 차량용 페인트에 포함된 납 기반 안료인 경우, 페인트의 비휘발성 함량에 존재할 수 있는 납의 최대 함량으로 그 비율을 표현 가능

(g) 조제용 물질이 독극물의 유도체를 하나 이상 함유하는 경우, 모든 유도체가 해당 유도체이면 해당 유도체 중 하나의 등가량이나 등기 비율로 독극물의 양이나 비율을 표현 가능

(2) 제(1)항제(g)호에서 "유도체"는 알칼로이드를 포함한다.

주: 독극물의 양, 비율 또는 강도를 명시해야 하는 요건에 대해서는 제14조제(b)호(iii)목, 제26조, 제35조제(b)호(ii)목(B), 제36조제(1)항제(b)호(ii)목(A) 및 제(2)항제(b)호(iii)목(B)를 참조한다.

Subdivision D—Exemptions from labelling requirements

35 Selected containers and measure packs

The requirements of Subdivision B do not apply to an immediate container of poison that is a measure pack or a selected container (other than an ampoule, a pre-filled syringe or an injection vial to which subsections 36(1) or (2) applies) if:

(a) the poison is therapeutic goods and is labelled in accordance with the standards for the goods specified in orders made under subsection 10(1) of the Act; or

(b) the immediate container is:

(i) packed in a primary pack labelled in accordance with Subdivision B; and

(ii) labelled with:

(A) the signal word or words for the poison as shown in the table in subsection 16(1); and

(B) the approved name of the poison and the quantity, proportion or strength of the poison in accordance with section 34; and

(C) the name of the manufacturer or distributor or the brand name or trade name used exclusively by the manufacturer or distributor for the poison; and

(D) if the poison is only for the treatment of animals—the cautionary statement: FOR ANIMAL TREATMENT ONLY written in sans serif capital letters.

36 Ampoules, pre-filled syringes and injection vials

(1) The requirements of Subdivision B do

제 D 관 표시요건의 면제

제 35 조 선택 용기 및 측정 포장

다음 각 호의 어느 하나의 경우, 측정 포장이나 선택 용기인 독극물의 직접 용기에 제B관의 요건은 적용하지 아니한다(제36조제(1)항이나 제(2)항의 적용 대상인 앰플, 사전에 가득 채운 주사기 또는 주입 바이알이 아닌).

(a) 독극물이 치료제품이고 법 제10조제(1)항에 따라 내리는 명령에서 규정하는 상품에 대한 표준에 따라 표시하는 경우

(b) 직접 용기가 다음 각 호와 같은 경우

(i) 제B관에 따라 표시한 1차 포장에 포장되는 경우

(ii) 다음을 표시하는 경우

(A) 제16조제(1)항에서 규정하는 표에서 표시하는 바와 같은 독극물에 대한 암시어

(B) 독극물의 허가 명칭과 제34조에 따른 독극물의 양, 비율 또는 강도

(C) 제조회사 또는 유통회사의 명칭이나 제조회사 또는 유통회사가 해당 독극물에 대하여 배타적으로 사용하는 브랜드명이나 상표명

(D) 독극물이 동물치료 전용인 경우, 다음의 주의문을 산세리프체 대문자로 표시한다.
동물치료 전용

제 36 조 앰플, 사전에 가득 채운 주사기 및 주입 바이알

(1) 다음 각 호의 어느 하나의 경우,

not apply to a selected container of poison or an ampoule of poison (other than an ampoule to which subsection (2) applies) when:

(a) the poison is therapeutic goods and is labelled in accordance with the standards for the goods specified in orders made under subsection 10(1) of the Act; or

(b) the selected container or ampoule is:

(i) packed in a primary pack labelled in accordance with Subdivision B; and

(ii) labelled with:

(A) the approved name of the poison and the quantity, proportion or strength of the poison in accordance with section 34; and

(B) the name of the manufacturer or distributor or the brand name or trade name used exclusively by the manufacturer or distributor for the poison; and

(C) if the poison is only for the treatment of animals—the cautionary statement:

FOR ANIMAL TREATMENT ONLY

written in sans serif capital letters.

(2) The requirements of Subdivision B do not apply to a selected container of poison that is a plastic ampoule that is continuous with a strip of the same material and opens as it is detached from the strip when:

(a) the poison is therapeutic goods and is labelled in accordance with the standards for the goods specified in orders made under subsection 10(1) of the Act; or

(b) the poison is not therapeutic goods and all of the following apply:

독극물의 선택 용기나 독극물의 앰플에 제B관의 요건을 적용하지 아니한다(제(2)항이 적용되는 앰플 제외).

(a) 독극물이 치료제품이고 법 제10조제(1)항에 따라 내리는 명령에서 규정하는 상품에 대한 표준에 따라 표시하는 경우

(b) 선택 용기나 앰플이 다음 각 호와 같은 경우

(i) 제B관에 따라 표시한 1차 포장에 포장되는 경우

(ii) 다음을 표시하는 경우

(A) 독극물의 허가 명칭과 제34조에 따른 독극물의 양, 비율 또는 강도

(B) 제조회사 또는 유통회사의 명칭이나 제조회사 또는 유통회사가 해당 독극물에 대하여 배타적으로 사용하는 브랜드명이나 상표명

(C) 독극물이 동물치료 전용인 경우, 주의 표현

동물치료 전용

을 산세리프체 대문자로 표시한다.

(2) 다음 각 호의 어느 하나의 경우, 같은 물질의 스트립과 함께 계속되고 스트립에서 분리되면 열리는 플라스틱 앰플인 독극물의 선택 용기에 제B관의 요건을 적용하지 아니한다.

(a) 독극물이 치료제품이고 법 제10조제(1)항에 따라 내리는 명령에서 규정하는 상품에 대한 표준에 따라 표시하는 경우

(b) 독극물이 치료제품이 아니고 다음을 모두 적용하는 경우

- (i) the ampoule is packed in a primary pack labelled in accordance with Subdivision B;
- (ii) the strip is labelled in accordance with this section;
- (iii) the ampoule is labelled with:
 - (A) the approved name of the poison or the trade name of the poison; and
 - (B) the quantity, proportion or strength of the poison in accordance with section 34.

37 Transport containers and wrappings

The labelling requirements of this instrument do not apply to a transparent cover, or to any wrapper, hamper, packing case, crate or other cover used solely for the purposes of transport or delivery.

38 Dispensary, industrial, laboratory and manufacturing poisons

The labelling requirements of this instrument do not apply to a poison that:

- (a) is packed and sold solely for dispensary, industrial, laboratory or manufacturing purposes; and
- (b) is labelled in accordance with requirements under applicable jurisdictional work health and safety laws, as in force from time to time.

39 Exemptions from label requirements in certain circumstances

- (1) A requirement specified in Subdivision B or section 35 or 37 does not apply to a poison if an appropriate authority has granted a labelling exemption under this subsection in relation to that requirement for the poison.
- (2) A labelling exemption granted by an appropriate authority under subsection (1) remains in force:

(i) 제B관에 따라 표시한 1차 포장에 앰플이 포장되는 경우

(ii) 이 조에 따라 스트립에 표시하는 경우

(iii) 앰플에 다음을 표시하는 경우

(A) 독극물의 허가 명칭이나 독극물의 상표명

(B) 제34조에 따른 독극물의 양, 비율 또는 강도

제 37 조 운반 용기 및 포장재

투명 커버, 포장재, 바구니, 포장 케이스, 상자, 운송 또는 전달 목적으로만 사용하는 다른 커버에는 이 규칙의 표시요건을 적용하지 아니한다.

제 38 조 조제, 산업, 실험 및 제조용 독극물

다음 각 호에 해당하는 독극물에는 이 규칙의 표시요건을 적용하지 아니한다.

(a) 조제, 산업, 실험 또는 제조 전용으로 포장 및 판매하는 독극물

(b) 적용 가능한 직장 보건 및 안전에 대한 법률의 요건에 따라 표시하는 독극물

제 39 조 특정한 경우 표시요건의 면제

(1) 소관 당국이 이 항에 따라 독극물에 대한 표시요건을 면제한 경우, 제B관, 제35조 또는 제37조에서 규정하는 요건을 독극물에 적용하지 아니한다.

(2) 소관 당국이 제(1)항에 따라 면제한 표시요건은 계속 유효하며 다음 각 호의 어느 하나가 적용된다.

(a) if the exemption relates to a product that is indicated for the treatment or prevention of the coronavirus known as COVID-19:

(i) for the period specified in the exemption; or

(ii) if no period is specified—until revoked by the appropriate authority; or

(b) in any other case:

(i) for the period, specified in the exemption, that is 12 months or less from the date of commencement of the exemption; or

(ii) if no period is specified—12 months from the date of commencement of the exemption.

(3) For the avoidance of doubt, this section does not apply to an authorisation given under subparagraph 28(d)(iii).

40 Dispensed medicines

Unless otherwise specified in relevant State or Territory legislation and subject to section 33, the labelling requirements of this instrument do not apply to a medicine that:

(a) is:

(i) supplied by an authorised prescriber; or

(ii) supplied on and in accordance with a prescription written by an authorised prescriber; or

(iii) prepared and supplied by a pharmacist for an individual patient; and

(b) is labelled in accordance with the requirements of clause 1 of Appendix L.

(a) 코로나19라 하는 코로나바이러스의 치료나 예방을 위한 것으로 표시된 제품과 면제가 관련이 있는 경우

(i) 면제에서 명시하는 기간 동안

(ii) 기간을 명시하지 않은 경우, 소관 당국이 취소할 때까지

(b) 그 밖의 경우

(i) 면제에서 명시하는 해당 면제의 시작일부터 12개월 이하의 기간 동안

(ii) 기간을 명시하지 않은 경우, 면제의 시작일부터 12개월

(3) 제28조제(d)호(iii)목에 따른 허가에는 이 절을 적용하지 아니한다.

제 40 조 조제 의약품

주 또는 준주의 관련 법률에서 달리 명시하지 않은 경우, 제33조에 따라 이 규칙의 표시요건을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품에는 적용하지 아니한다.

(a) 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의약품

(i) 승인된 처방자가 공급하는 것

(ii) 승인된 처방자가 작성한 처방에 따라 공급하는 것

(iii) 환자 개인에 대한 약사가 준비하고 공급하는 것

(b) 부록 L 제1조에서 규정하는 요건에 따라 표시하는 의약품

41 Gas cylinders

The requirements of paragraph 16(1)(d) and paragraphs 18(d) and 22(1)(d) do not apply to a cylinder containing a poison that is a compressed gas.

42 Paints

The requirements of Subdivision B do not apply to:

- (a) a paint (other than a paint for therapeutic or cosmetic use) that contains only poisons included in Schedule 5; or
- (b) a first group paint or second group paint that is labelled with:
 - (i) the word “WARNING”, written in bold-face sans serif capital letters, the height of which is not less than 5 mm, on the first line of the main label with no other words written on that line; and
 - (ii) the expression “KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN”, written in bold-face sans serif capital letters, the height of which is not less than 2.5 mm, on a separate line immediately below the word “WARNING”; and
 - (iii) the appropriate warnings required for the paint by clause 4 of Appendix F, written immediately below the expression “KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN”; and
 - (iv) the name and proportion of the first group or second group poisons it contains, provided that where the substance is a metal or metal salt the proportion is expressed as the metallic element present “calculated on the non-volatile content” or “in the dried film” of the paint; or

제 41 조 가스 실린더

제16조제(1)항제(d)호, 제18조제(d)호 및 제22조제(1)항제(d)항의 요건은 압축 가스인 독극물을 함유하는 실린더에 적용하지 아니한다.

제 42 조 페인트

제B관의 요건은 다음 각 호의 어느 하나에 적용하지 아니한다.

- (a) 별표 5에 포함된 독극물만 함유하는 페인트(치료용 또는 화장용 페인트가 아닌)
- (b) 다음 각 목의 사항을 표시하는 제1그룹 페인트나 제2그룹 페인트
 - (i) 볼드체 산세리프 대문자로 표시한 “경고” 문구. 그 크기는 5밀리미터 이상이고 주요 라벨의 첫 번째 줄에 표시하며 해당 줄에 다른 단어는 표시하지 아니한다.
 - (ii) 볼드체 산세리프 대문자로 표시한 “어린이의 손이 닿지 아니하는 곳에 둘 것”이라는 표현. 그 크기는 2.5밀리미터 이상이고 “경고” 문구의 바로 아래 줄에 표시한다.
 - (iii) 부록 F 제4조에서 페인트에 대하여 규정하는 적절한 경고. “어린이의 손이 닿지 아니하는 곳에 둘 것”이라는 표현의 바로 아래에 표시한다.
 - (iv) 제1그룹이나 제2그룹 독극물의 명칭과 비율. 다만 물질이 금속이나 금속염인 경우, “비휘발성 함량에 따라 계산”하거나 페인트의 “건조 필름”에 있는 금속 원소로 그 비율을 표현한다.

(c) a tinter which contains only poisons included in Schedule 5; or

(d) a tinter that contains a poison mentioned in a table in section 67 or 68, if:

(i) the tinter is labelled with the name and proportion of the poison; and

(ii) if the poison is a metal or metal salt—the proportion is expressed as the metallic element present as “calculated on the non-volatile content” or “in the dried film”.

43 Camphor and naphthalene

The labelling requirements of paragraph 13(2)(d) and Subdivision B do not apply to a device that contains camphor or naphthalene in block, ball, disc, pellet or flake form if the device:

(a) complies with section 52; and

(b) is sold or supplied in a primary pack labelled in accordance with section 13 and Subdivision B.

Subdivision E—Prohibitions

44 Prohibitions

(1) A label used in connection with a poison must not include:

(a) any reference to this instrument, or any comment on, reference to, or explanation of any expression required by this instrument that directly or by implication contradicts, qualifies or modifies such expression; or

(b) any expression or device suggesting or implying that the poison is safe, harmless, non-toxic, non-poisonous, or is recommended or approved by a

(c) 별표 5에 포함된 독극물만 함유하는 틀터

(d) 다음 각 호의 경우, 제67조나 제68조에서 규정하는 별표에서 명시하는 독극물을 함유하는 틀터

(i) 독극물의 명칭과 비율을 틀터에 표시한다.

(ii) 독극물이 금속이나 금속염인 경우, “비휘발성 함량에 따라 계산”하거나 “건조 필름”에 있는 금속 원소로 그 비율을 표현한다.

제 43 조 장뇌 및 나프탈렌

장치가 다음에 해당하는 경우, 장뇌나 나프탈렌을 덩어리, 공, 디스크, 알갱이 또는 조각의 형태로 함유하는 장치에는 제13조제(2)항제(d)호 및 제B관의 표시요건을 적용하지 아니한다.

(a) 제52조를 준수하는 장치

(b) 제13조 및 제B관에 따라 표시된 1차 포장으로 판매 또는 공급되는 장치

제 E 관 금지

제 44 조 금지

(1) 독극물과 관련하여 사용하는 라벨은 다음 각 호의 어느 하나를 포함해서는 아니 된다.

(a) 이 규칙에 대한 참조나 이 규칙이 요구하는 표현에 직접 또는 묵시적으로 모순되거나 제한하거나 변경하는 논평, 참조 또는 설명

(b) 독극물이 안전, 무해 또는 무독하다고 시사 또는 암시하거나 정부나 정부기관이 권고 또는 승인하는 표현이나 장치. 법률에서 달리 규정하는 경우는 제외한다.

government or government authority unless required by legislation; or

(c) any expression or device which is false or misleading in any particular concerning the safety of the poison or any of its ingredients; or

(d) any trade name or description that:

(i) represents any single constituent of a compound preparation; or

(ii) misrepresents the composition or any property or quality of the poison; or

(iii) gives any false or misleading indication of origin or place of manufacture of the poison.

(2) A label must not be attached to the immediate container or primary pack used in connection with any poison in such a manner as to obscure any of the ribs or any expression required by this instrument to be written or embossed on the container or pack.

Division 3—Containers

45 General requirements

A poison must not be supplied unless the requirements of this Division for the immediate container for the poison are met.

46 Containers for poisons other than poisons included in Schedule 5

(1) If a poison, other than a poison included in Schedule 5, is supplied in a container with a nominal capacity of 2 L or less, the container must comply with Australian Standard AS 2216-1997, Packaging for poisonous substances.

(2) Despite subsection (1), a poison

(c) 독극물이나 그 성분의 안전과 관련하여 거짓 또는 호도하는 표현이나 장치

(d) 다음에 해당하는 상표명이나 설명

(i) 복합 조제용 물질 중 하나의 구성요소를 나타내는 것

(ii) 독극물의 구성, 속성 또는 품질을 잘못 전달하는 것

(iii) 독극물의 제조 국가나 장소와 관련하여 허위 또는 오해를 유발하도록 표시하는 것

(2) 이 규칙이 용기나 포장에 표시 또는 양각할 것을 요구하는 표현을 쉽게 볼수 없도록 하는 방식으로 독극물과 관련하여 사용되는 직접 용기나 1차 포장에 라벨을 부착해서는 아니 된다.

제 3 절 용기

제 45 조 일반 요건

독극물의 직접 용기에 대한 이 절의 요건을 충족하지 아니하는 경우, 독극물을 제공해서는 아니 된다.

제 46 조 별표 5에 포함된 독극물 이외의 독극물용 용기

(1) 별표 5에 포함된 독극물 이외의 독극물을 공칭 용량이 2리터 이하인 용기에 공급하는 경우, 용기는 호주 표준 AS 2216-1997, 독성 물질의 포장을 준수하여야 한다.

(2) 다음 각 호의 경우, 제(1)항에도

included in Schedule 6 that is an essential oil may be packed in an amber glass container which does not comply with the tactile identification requirements of Australian Standard AS 2216-1997, Packaging for poisonous substances, if:

(a) other safety factors are not diminished; and

(b) the container has a restricted flow insert and a child-resistant closure.

(3) If a poison, other than a poison included in Schedule 5, is supplied in a container with a nominal capacity of more than 2 L:

(a) the container must comply with subsection 1.4 (General Requirements) of Australian Standard AS 2216-1997, Packaging for poisonous substances; and

(b) the word "POISON" must be embossed, or indelibly written in a colour in distinct contrast to the background colour, on the side or shoulder of the container, in sans serif capital letters the height of which is at least one thirty-second part of the length, height or width of the container, whichever is the greatest.

47 Containers for poisons included in Schedule 5

(1) The container in which a poison included in Schedule 5 is supplied must:

(a) comply with the container requirements of subsection 46(1) or (3); or

(b) comply with subsection (2).

(2) A container complies with this

불구하고 별표 6에 포함된 에센셜 오일인 독성은 호주 표준 AS 2216-1997, 독성 물질의 포장 중 촉각 식별 요건을 준수하지 아니하는 앰버 유리 용기에 포장할 수 있다.

(a) 다른 안전 요인이 감소하지 아니하는 경우

(b) 용기에 유량 제한 부속품과 어린이 보호 마개가 있는 경우

(3) 별표 5에 포함된 독극물 이외의 독극물의 경우, 공칭 용량 2리터를 초과하는 용기에 공급하는 경우 다음 각 호가 적용된다.

(a) 용기는 호주 표준 AS 2216-1997, 독성 물질의 포장 중 제1.4항(일반 요건)을 준수할 것

(b) "독극물" 단어를 양각하거나 배경색과 극명하게 대조를 이루는 색으로 지워지지 않도록 용기의 측면이나 어깨 부분에 표시하여야 한다. 이 단어는 그 크기가 용기의 길이, 크기 또는 폭 중 가장 큰 값의 적어도 32분의 1인 산세리프 대문자로 표시할 것

제 47 조 별표 5 에 포함된 독극물용 용기

(1) 별표 5에 포함된 독극물을 공급하는 용기는 다음 각 호의 어느 하나와 같아야 한다.

(a) 제46조제(1)항이나 제(3)항의 용기 요건을 준수할 것

(b) 제(2)항을 준수할 것

(2) 다음 각 호의 경우, 용기는 이 항을

subsection if:

(a) it is readily distinguishable from a container in which food (including a condiment) or drink is sold; and

(b) it complies with subsection 1.4 (General Requirements) of Australian Standard AS 2216-1997, Packaging for poisonous substances, excluding paragraph 1.4.3; and

(c) it is securely closed and, except when containing a preparation for use on one occasion only, is capable of being re-closed to prevent spillage of its contents; and

(d) the expression "POISON", "NOT TO BE TAKEN" or "NOT TO BE USED AS A FOOD CONTAINER" is:

(i) embossed or indelibly written on the container; or

(ii) printed on a label that complies with subsection (3) that is attached to the container.

(3) For the purposes of subparagraph (2)(d)(ii), the label must be a permanent adhesive label designed to adhere to a substrate without lifting and which cannot be removed without damaging either the label or the substrate.

(4) Despite subsection (1), the following poisons included in Schedule 5:

(a) methylated spirit(s);

(b) liquid hydrocarbons when packed as kerosene, lamp oil, mineral turpentine, thinners, reducers, white petroleum spirit or dry cleaning fluid;

(c) petrol;

준수하는 것으로 본다.

(a) 식품이나(조미료를 포함한) 음료를 판매하는 용기와 바로 구별할 수 있는 경우

(b) 호주 표준 AS 2216-1997, 독성 물질의 포장 중 제1.4항(일반 요건)을 준수하는 경우. 제1.4.3호는 제외한다.

(c) 단단하게 닫히고 1회용 조제용 물질을 함유하는 경우는 제외하고 내용물의 유출을 방지하기 위하여 다시 닫을 수 있는 경우

(d) "독극물," "먹지 말 것" 또는 "음식 용기로 사용하지 말 것"과 같은 표현이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우

(i) 용기에 양각하거나 지울 수 없게 표시된 경우

(ii) 제(3)항을 준수하고 용기에 부착되는 라벨에 출력된 경우

(3) 제(2)항제(d)호(ii)목의 경우, 라벨은 들어올리지 않으면서 기질에 부착하고 라벨이나 기질을 훼손시키지 아니하고는 제거할 수 없도록 설계된 영구적으로 부착할 수 있는 라벨이어야 한다.

(4) 제(1)항에도 불구하고 별표 5에 포함된 다음 각 호의 독극물은 하단이 적용된다.

(a) 변성 알코올

(b) 등유, 미네랄 터펜틴, 희석제, 환원제, 백색 휘발유 또는 드라이 클리닝 유체로 포장되는 액체 탄화수소

(c) 휘발유

(d) toluene;

(e) xylene;

must not be supplied in a bottle or jar having a nominal capacity of 2 L or less, unless the immediate container complies with the container requirements of subsection 46(1).

48 Approved containers

Despite subsections 46(1) and (3) and section 47, a poison may be packed in a container that does not comply with the tactile identification requirements of AS2216-1997 (Packaging for poisonous substances) or the requirements of paragraph 46(3)(b) or 47(2)(d) if:

(a) other safety factors are not diminished; and

(b) the container is for a specific purpose; and

(c) an appropriate authority has approved the use of the container for that purpose.

49 Child-resistant closures

(1) If a poison specified in column 1 of an item of the following table is supplied in a container having a nominal capacity specified in column 2 of the item, it must be closed with a child-resistant closure that:

(a) is appropriate for the container and the poison; and

(b) will retain its child-resistant properties for the expected life of the poison.

Poisons that must be closed with a child-resistant closure

Item Column 1 Poison

Column 2

(d) 톨루엔

(e) 크실렌

공칭 용량이 2리터 이하인 병이나 항아리에 공급해서는 아니 된다. 직접 용기가 제46조제(1)항의 용기 요건을 준수하는 경우는 제외한다.

제 48 조 승인 용기

다음 각 호의 경우, 제46조제(1)항, 제(3)항 및 제47조에도 불구하고 AS2216-1997(독성 물질의 포장)의 촉각 식별 요건이나 제46조제(3)항제(b)호나 제47조제(2)항제(d)호의 요건을 준수하지 아니하는 용기에 독극물을 포장할 수 있다.

(a) 다른 안전 요인이 감소하지 아니하는 경우

(b) 용기가 구체적인 목적을 위한 경우

(c) 소관 당국이 해당 목적을 위하여 용기를 사용하는 것을 승인한 경우

제 49 조 어린이 보호 마개

(1) 다음 표에 있는 항목의 제1열에서 명시하는 독극물을 항목의 제2열에서 명시하는 공칭 용량을 가진 용기에 공급하는 경우, 다음 각 호와 같은 어린이 보호 마개를 사용하여 해당 용기를 막아야 한다.

(a) 해당 용기와 독극물에 대하여 적절한 마개

(b) 독극물의 기대 수명 동안 어린이 보호 속성을 유지하는 마개

어린이 보호 마개를 사용하여 막아야 하는 독극물

항 목 제1열 독극물

제2열

용기의 공칭 용

| | | Nominal capacity of container | 량 |
|----|--|-------------------------------|--|
| 1 | Alkaline salts included in Schedule 5, when packed and labelled as dishwashing machine tablets | All sizes | 1 식기 세척기 정제로 포장 및 표시되는 경우, 별표 5에 포함된 알칼리 염 모든 용량 |
| 2 | Alkaline salts included in Schedule 5, when packed and labelled as dishwashing machine liquids, solids or gels | 5 L/kg or less | 2 식기 세척기 액체, 고체 또는 젤로 포장 및 표시되는 경우, 별표 5에 포함된 알칼리 염 5L/kg 이하 |
| 3 | Alkaline salts included in Schedule 5, when packed and labelled as a food additive | 2.5 L or less | 3 식품 첨가제로 포장 및 표시되는 경우, 별표 5에 포함된 알칼리 염 2.5L 이하 |
| 4 | Anise oil when included in Schedule 5 | 200 mL or less | 4 별표 5에 포함되는 경우, 아니스유 200mL 이하 |
| 5 | Basil oil when included in Schedule 5 | 200 mL or less | 5 별표 5에 포함되는 경우, 바질 오일 200mL 이하 |
| 6 | Bay oil when included in Schedule 6 | 200 mL or less | 6 별표 6에 포함되는 경우, 베이 오일 200mL 이하 |
| 7 | Cajuput oil when included in Schedule 6 | 200 mL or less | 7 별표 6에 포함되는 경우, 카주 푸트 오일 200mL 이하 |
| 8 | Cassia oil when included in Schedule 5 | 200 mL or less | 8 별표 5에 포함되는 경우, 카시아 오일 200mL 이하 |
| 9 | Cineole when included in Schedule 6 | 2 L or less | 9 별표 6에 포함되는 경우, 시네올 2L 이하 |
| 10 | Cinnamon bark oil when included in Schedule 5 | 200 mL or less | 10 별표 5에 포함되는 경우, 시나몬 바크 오일 200mL 이하 |
| 11 | Cinnamon leaf oil when included in Schedule 6 | 200 mL or less | 11 별표 6에 포함되는 경우, 시나몬 리프 오일 200mL 이하 |
| 12 | Clove oil when included in Schedule 6 | 200 mL or less | 12 별표 6에 포함되는 경우, 클로브 오일 200mL 이하 |
| 13 | CYCLOSILAZANES, DI-ME, ME HYDROGEN, POLYMERS WITH DI-ME, ME HYDROGEN SILAZANES, REACTION PRODUCTS | All sizes | 13 별표 6에 포함되고 와이프 내에서 제시하는 경우, 시클로실라잔, DI-ME, ME 수소, DI-ME가 있는 중합체, ME 수소 실라잔, 3-(트리에톡시실릴)-1-프로파나민(CAS 475645-84-2)가 있는 반응 생성물 모든 용량 |

| | | | |
|----|---|----|---|
| | WITH 3-(TRIETHOXSILYL)-1-PROPANAMINE (CAS 475645-84-2) when included in Schedule 6, when presented in a wipe | | |
| 14 | Essential oils when included in 200 mL or less in Schedule 6 because of their natural camphor component | 14 | 에센셜 오일의 천연 장뇌 성분 200mL 이하 때문에 별표 6에 포함되는 경우, 에센셜 오일 |
| 15 | Ethylene glycol when included 5 L or less in Schedule 6 | 15 | 별표 6에 포함되는 경우, 에틸렌 글리콜 |
| 16 | Ethylene glycol when included 5 L or less in Schedule 5 in preparations containing more than 50% of ethylene glycol | 16 | 에틸렌 클리콜의 50% 이상을 5L 이하 함유하는 조제용 물질에서 별표 5에 포함되는 경우, 에틸렌 클리콜 |
| 17 | Eucalyptus oil when included 2 L or less in Schedule 6 | 17 | 별표 6에 포함되는 경우, 유칼립투스 오일 |
| 18 | Eugenol when included in 200 mL or less in Schedule 6 | 18 | 별표 6에 포함되는 경우, 유제 200mL 이하 |
| 19 | Fennel oil when included in 200 mL or less in Schedule 5 | 19 | 별표 5에 포함되는 경우, 펜넬 200mL 이하 |
| 20 | Hydrocarbons, liquid, when 5 L or less packed as kerosene, lamp oil, mineral turpentine, thinners, reducers, white petroleum spirit or dry cleaning fluid | 20 | 등유, 미네랄 터펜틴, 희석제, 5L 이하 환원제, 백색 휘발유 또는 드라이 클리닝 유체로 포장되는 경우, 액체 탄화수소 |
| 21 | Hydrochloric acid when 5 L or less included in Schedule 6 | 21 | 별표 6에 포함되는 경우, 염산 5L 이하 |
| 22 | Leptospermum scoparium oil 200 mL or less (manuka oil) when included in Schedule 6 | 22 | 별표 6에 포함되는 경우, 랩토스페르뎀 스크파리움 오일 |
| 23 | Marjoram oil when included in 200 mL or less in Schedule 5 | 23 | 별표 5에 포함되는 경우, 마조라 200mL 이하 |
| 24 | Melaleuca oil (tea-tree oil) 200 mL or less when included in Schedule 6 | 24 | 별표 6에 포함되는 경우, 멜라루카 오일(티트리 오일) |
| 25 | Methylated spirit excluding 5 L or less preparations or admixtures | 25 | 조제용 물질이나 혼합물을 제외한 메틸화된 알코올 |
| | | 26 | 살리실산메틸과 50%를 초과 200mL 이하 하는 살리실산메틸을 함유하는 조제용 물질 |
| | | 27 | 별표 4에 포함되는 경우, 액체 모든 용량 조제용 물질에 있는 니코틴 |
| | | 28 | 별표 5에 포함되는 경우, 넷맥 200mL 이하 |

| | | |
|----|---|----------------|
| 26 | Methyl salicylate and preparations containing more than 50% of methyl salicylate | 200 mL or less |
| 27 | Nicotine in liquid preparations when included in Schedule 4. | All sizes |
| 28 | Nutmeg oil when included in Schedule 5 | 200 mL or less |
| 29 | Oil of turpentine | 5 L or less |
| 30 | Paracetamol included in Schedule 4, when packed and labelled for the treatment of animals | All sizes |
| 31 | Pennyroyal oil when included in Schedule 6 | 200 mL or less |
| 32 | Potassium hydroxide as such | 2.5 L or less |
| 33 | Potassium hydroxide in oven, hot plate or drain cleaners when included in Schedule 6 except when in pressurised spray packs | 5 L or less |
| 34 | D-Pulegone when included in Schedule 6 | 200 mL or less |
| 35 | Sage oil (Dalmatian) when included in Schedule 6 | 200 mL or less |
| 36 | Sodium hydroxide as such | 2.5 L or less |
| 37 | Sodium hydroxide in oven, hot plate or drain cleaners when included in Schedule 6 except when in pressurised spray packs | 5 L or less |
| 38 | Thujone when included in Schedule 6 | 200 mL or less |
| 39 | Thyme oil when included in Schedule 5 | 200 mL or less |

(2) This section does not apply to a poison

| | | |
|----|--|----------|
| 29 | 투르펜틴 오일 | 5L 이하 |
| 30 | 동물 치료용으로 포장 및 표시 하는 경우, 별표 4에 포함된 파 라세타몰 | 모든 용량 |
| 31 | 별표 6에 포함되는 경우, 페니 로알 오일 | 200mL 이하 |
| 32 | 수산화 칼륨 | 2.5L 이하 |
| 33 | 별표 6에 포함된 경우, 오븐, 뜨거운 접시 또는 배수관 청소 기에 있는 수산화 칼륨. 가압 분사 포장의 경우는 제외한다. | 5L 이하 |
| 34 | 별표 6에 포함되는 D-폴레곤 | 200mL 이하 |
| 35 | 별표 6에 포함되는 경우, 세이 지 오일(달마시안) | 200mL 이하 |
| 36 | 수산화 칼륨 | 2.5L 이하 |
| 37 | 별표 6에 포함된 경우, 오븐, 뜨거운 접시 또는 배수관 청소 기에 있는 수산화 칼륨. 가압 분사 포장의 경우는 제외한다 | 5L 이하 |
| 38 | 별표 6에 포함되는 경우, 투존 | 200mL 이하 |
| 39 | 별표 5에 포함되는 경우, 타임 오일 | 200mL 이하 |

(2) 법 제10조제(1)항에 따라 내린

included in therapeutic goods that are packaged in accordance with the standards for the goods specified in orders made under subsection 10(1) of the Act.

50 Poisons included in Schedule 8

(1) If a poison included in Schedule 8 is supplied, it must be packaged in such a way that its primary pack is so sealed that, when the seal is broken, it is readily distinguishable from other sealed primary packs.

(2) This paragraph does not apply to the supply of a poison included in Schedule 8:

(a) by an authorised prescriber or other authorised supplier; or

(b) by a pharmacist on the prescription of an authorised prescriber; or

(c) by a pharmacist employed at a hospital, on the written requisition of:

(i) a medical practitioner or dental practitioner; or

(ii) the nurse or midwife in charge of the ward in which the poison is to be used or stored; or

(d) by a nurse or midwife on the direction in writing of an authorised prescriber.

51 Exemptions

(1) Subsections 46(1) and (3) and section 47 do not apply to the immediate container of a poison prepared, packed and sold:

(a) for human internal or animal internal use; or

(b) as a solid or semi-solid preparation for human external or animal external use;

명령에서 규정하는 상품에 대한 표준에 따라 포장된 치료제에 포함된 독극물에는 이 조를 적용하지 아니한다.

제 50 조 별표 8 에 포함된 독극물

(1) 별표 8에 포함된 독극물을 공급하는 경우, 1차 포장으로 밀폐하는 방식으로 포장하여야 한다. 따라서 밀폐가 깨지는 경우, 다른 밀폐한 1차 포장과 바로 구별할 수 있다.

(2) 별표 8에 포함된 독극물이 다음 각 호의 어느 하나를 통하여 공급되는 경우에는 이 항을 적용하지 아니한다.

(a) 승인된 처방자나 다른 승인된 공급회사

(b) 승인된 처방자의 처방에 따라 약사

(c) 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자의 서면 요청에 따라 병원에 고용된 약사

(i) 의사나 치과의사

(ii) 독극물을 사용하거나 저장하는 병동을 담당하는 간호사나 조산사

(d) 승인된 처방자의 서면 지침에 따라 간호사나 조산사

제 51 조 면제

(1) 다음 각 호의 어느 하나와 같이 조제, 포장 및 판매하는 독극물의 직접 용기에는 제46조제(1)항, 제(3)항 및 제47조를 적용하지 아니한다.

(a) 인간 내부 또는 동물 내부용 용기

(b) 인간 외부 또는 동물 외부용 고체 또는 반고체 조제용 물질인 경우

or

(c) as a paint, other than a paint for therapeutic or cosmetic use; or

(d) in containers having a nominal capacity of 15 mL or less; or

(e) for use in automatic photographic or photocopy processing machines if the container is specifically designed to fit into the machines; or

(f) solely for dispensary, industrial, laboratory or manufacturing purposes.

(2) Section 49 does not apply to a poison prepared, packed and sold solely for dispensary, industrial, laboratory or manufacturing purposes.

(3) The tactile identification or embossing required by subsections 46(1) and (3) and section 47 or Australian Standard AS 2216-1997, Packaging for poisonous substances, do not apply to a container that is an aerosol container, a collapsible tube, or a measure pack which is a flexible sachet.

52 Camphor and naphthalene

(1) The container requirements of subsection 46(1) do not apply to a device that contains only camphor or naphthalene in block, ball, disc, pellet or flake form for domestic use, if the device:

(a) in normal use, prevents removal or ingestion of its contents; and

(b) is incapable of reacting with the poison; and

(c) is sufficiently strong to withstand the ordinary risks of handling, storage or transport; and

(c) 치료용 또는 화장용 페인트가 아닌 페인트인 경우

(d) 공칭 용량이 15밀리리터 이하인 용기인 경우

(e) 사진 또는 복사 자동 처리기에 사용하기 위하여 해당 처리기에 맞도록 용기를 명확하게 설계하는 경우

(f) 조제, 산업, 실험 또는 제조 목적만을 위한 용기인 경우

(2) 조제, 산업, 실험 또는 제조 목적만을 위하여 제조, 포장 및 판매하는 독극물에는 제49조를 적용하지 아니한다.

(3) 제46조제(1)항, 제(3)항, 제47조 또는 호주 표준 AS 2216-1997, 독성 물질의 포장에서 요구하는 촉각 식별이나 양각은 유연한 봉지인 에어로졸 용기, 접이식 튜브 또는 측정 포장인 용기에는 적용하지 아니한다.

제 52 조 장뇌 및 나프탈렌

(1) 장치가 다음 각 호와 같은 경우, 제46조제(1)항의 용기 요건은 가정용 장뇌나 나프탈렌 덩어리, 구체, 판형, 알갱이 또는 조각 형태로 포함하는 장치에 적용하지 아니한다.

(a) 정상 사용을 통하여 그 내용물을 제거 또는 소비하는 것을 방지하는 장치

(b) 독극물에 반응할 수 없는 장치

(c) 취급, 저장 또는 운송의 통상적인 위험을 견딜 수 있을 정도로 충분히 강한 장치

(d) has the word “POISON” and the approved name of the poison embossed or indelibly printed on it.

(2) Camphor or naphthalene must not be supplied in ball, block, disc, pellet or flake form for domestic use unless the balls, blocks, discs, pellets or flakes are enclosed in a device which prevents removal or ingestion of its contents.

53 Prohibitions—use of containers for poisons

(1) A poison must not be supplied in a container that is embossed or indelibly marked with the name of another poison.

(2) A container that complies with subsection 46(1) or (3) or section 47 must not be used to supply a poison for internal use.

(3) A container that complies with subsection 46(1) or (3) or section 47 must not be used to supply food (including a condiment) or drink.

(4) A poison must not be supplied in a container that is not readily distinguishable from a container in which food (including a condiment) or drink is sold.

Division 4—Storage

54 General storage requirements

Poisons included in Schedule 2

(1) A poison included in Schedule 2 that is stored at premises for supply to the public must be stored in such a way that public access to advice from a pharmacist is available if required.

Poisons included in Schedules 3 and 4

(d) 단어 “독극물”과 독극물의 허가 명칭을 양각하거나 지울 수 없게 인쇄한 장치

(2) 가정용 장뇌나 나프탈렌을 덩어리, 구체, 판형, 알갱이 또는 조각 형태로 공급해서는 아니 된다. 덩어리, 구체, 판형, 알갱이 또는 조각을 내용물의 제거나 소비를 방지하는 장치에 포함시키는 경우는 예외로 한다.

제 53 조 금지: 독극물용 용기의 사용

(1) 다른 독극물의 명칭을 양각하거나 지울 수 없도록 표시한 용기로 독극물을 공급해서는 아니 된다.

(2) 제46조제(1)항, 제(3)항 또는 제47조를 준수하는 용기를 사용하여 내부용 독극물을 공급해서는 아니 된다.

(3) 제46조제(1)항, 제(3)항 또는 제47조를 준수하는 용기를 사용하여 식품이나(조미료를 포함하는) 음료를 공급해서는 아니 된다.

(4) 식품이나(조미료를 포함하는) 음료를 판매하는 용기와 즉시 구별할 수 없는 용기로 독극물을 공급해서는 아니 된다.

제 4 절 저장

제 54 조 일반 저장 요건

별표 2에 포함된 독극물

(1) 일반 대중에게 공급하기 위한 부지에 저장된 별표 2에 포함된 독극물은 필요한 경우, 일반 대중이 약사의 조언에 접근할 수 있는 방식으로 저장하여야 한다.

별표 3과 4에 포함된 독극물

(2) A poison included in Schedule 3 or 4 that is stored at premises for supply to the public must be stored in a part of the premises to which the public does not have access.

Poisons included in Schedule 6

(3) A poison included in Schedule 6 that is stored at premises for supply by way of retail sale must be stored in such a way as to prevent access by children.

Poisons included in Schedule 7

(4) A poison included in Schedule 7 that is stored at premises for supply by retail sale must be stored in an area of the premises, and in a manner, that allows physical access only by the following:

- (a) the owner of the retail establishment;
- (b) an employee of the owner;
- (c) a person who is legally permitted to purchase the poison and is under the supervision of the owner or an employee of the owner.

Division 5—Disposal

55 General disposal requirements

A poison included in Schedule 5, 6 or 7 must not be disposed of in any place or manner that constitutes or is likely to constitute a risk to public health or safety.

Note: Controls on the disposal of poisons included in Schedules 2, 3, 4 and 8 are dealt with in State and Territory legislation.

Division 6—Record keeping

56 General record-keeping requirements

(1) If a poison included in Schedule 7 is supplied, a record of the following must be kept:

- (a) the name and address of the supplier

(2) 일반 대중에게 공급하기 위한 부지에 저장된 별표 3이나 4에 포함된 독극물은 일반 대중이 접근할 수 없는 부지의 일부에 저장하여야 한다.

별표 6에 포함된 독극물

(3) 소매를 통하여 공급하기 위한 부지에 저장된 별표 6에 포함된 독극물은 어린이가 접근하는 것을 방지하는 방식으로 저장하여야 한다.

별표 7에 포함된 독극물

(4) 소매를 통하여 공급하기 위한 부지에 저장된 별표 7에 포함된 독극물은 다음에 해당하는 자만 물리적으로 접근할 수 있는 방식으로 부지의 지역에 저장하여야 한다.

- (a) 소매점의 소유자
- (b) 소유자의 임직원
- (c) 독극물을 구매할 수 있는 법적 허가를 받고 소유자나 소유자 임직원의 감독 대상인 자

제 5 절 처분

제 55 조 일반 처분 요건

별표 5, 6 또는 7에 포함된 독극물은 공중보건이나 공공안전에 위험한 장소나 방식으로 처분해서는 아니 된다.

주: 별표 2, 3, 4 및 8에 포함된 독극물의 처분에 대한 관리는 주와 준주의 법률에 따라 취급한다.

제 6 절 기록 보관

제 56 조 일반 기록: 보관 요건

(1) 별표 7에 포함된 독극물을 공급하는 경우, 다음에 대한 기록을 보관하여야 한다.

- (a) 공급회사와 구매회사의 명칭과 주소

and of the purchaser;

(b) the date of the order and supply;

(c) the approved name or trade name of the poison;

(d) the quantity supplied or sold;

(e) if an authorisation is required for purchase of the poison under the law of the jurisdiction in which the purchaser purchases the poison—proof that the purchaser has the required authorisation.

(2) The records mentioned in subsection (1) must be kept for at least 5 years.

Note: Controls on record keeping for the supply of poisons included in Schedules 2, 3, 4 and 8 are dealt with in State and Territory legislation.

Division 7—Advertising

57 General advertising requirements

Poisons included in Schedule 3, 4 and 8

(1) A reference to a poison included in:

(a) Schedule 3, unless included in Appendix H; or

(b) Schedule 4; or

(c) Schedule 8;

must not be included in any advertisement except in genuine professional or trade journals or other publications intended for circulation only within the medical, nursing, veterinary, dental or pharmaceutical professions or the wholesale drug industry.

Poisons included in Schedules 9 and 10

(2) A reference to a poison included in Schedule 9 or Schedule 10 must not be included in any advertisement.

Note: Schedule 10 includes poisons previously listed in Appendix C.

(b) 명령 및 공급 날짜

(c) 독극물의 허가 명칭이나 상표명

(d) 공급 또는 판매되는 양

(e) 독극물을 구매하기 위하여 구매회사가 독극물을 구매하는 관할지역의 법률에 따라 허가가 필요한 경우, 구매회사가 필수 승인된 것에 대한 증거

(2) 제(1)항에서 언급하는 기록을 적어도 5년 동안 보관하여야 한다.

주: 별표 2, 3, 4 및 8에 포함된 독극물의 공급과 관련한 기록의 보관에 대한 관리는 주와 준주의 법률에 따라 취급한다.

제 7 절 광고

제 57 조 일반 광고 요건

별표 3, 4 및 8에 포함된 독극물

(1) 다음 각 호의 어느 하나에 포함된 독극물에 대한 참조는 하단이 적용된다.

(a) 별표 3. 부록 H에 포함된 경우는 제외한다.

(b) 별표 4

(c) 별표 8

해당 참조는 광고에 포함시켜서는 아니 된다. 전문 저널, 업계 저널 또는 의료, 간호, 수의학, 치과 또는 의약품 종사자나 도매 약물 산업에만 배포하기 위한 다른 간행물에 광고하는 것은 제외한다.

별표 9와 10에 포함된 독극물

(2) 별표 9나 별표 10에 포함된 독극물에 대한 참조를 광고에 포함시켜서는 아니 된다.

주: 별표 10은 과거에 부록 C에 나열됐던 독극물을 포함한다.

**Division 8—Supply, prescribing,
possession or use**

58 Poisons included in Schedule 2

(1) A poison included in Schedule 2 must not be supplied by a person other than:

(a) a person who:

(i) is a pharmacist (or an assistant under the direction of a pharmacist) or a medical practitioner, dental practitioner or veterinarian; and

(ii) is acting in the lawful practice of the person's profession; or

(b) a person who is licensed to supply the poison under the law of the jurisdiction from which the person will supply the poison.

(2) A person is not eligible to be granted a licence to supply a poison included in Schedule 2 unless:

(a) the person is carrying on the business of supplying goods by retail sale; and

(b) the premises from which the poison will be supplied is more than 25 km by the shortest practicable route from the nearest pharmacy; and

(c) if required by the law of the jurisdiction from which the person will supply the poison—the person produces evidence that the person is a fit and proper person to be so licensed.

(3) Subsection (1) does not apply to the supply of a poison included in Schedule 2 by way of wholesale dealing to:

(a) a pharmacist, medical practitioner, dental practitioner or veterinarian; or

제 8 절 공급, 처방, 보유 또는 사용

제 58 조 별표 2 에 포함된 독극물

(1) 별표 2에 포함된 독극물은 다음 각 호의 어느 하나 이외의 자가 공급해서는 아니 된다.

(a) 다음 각 호와 같은 자

(i) 약사(또는 약사의 지시를 받는 조수), 의사, 치과의사 또는 수의사

(ii) 자신의 직업을 적법하게 실행하는 자

(b) 독극물을 공급하는 관할지역의 법률에 따라 독극물을 공급할 수 있는 면허를 받은 자

(2) 다음 각 호에 해당하는 자를 제외하고는 별표 2에 포함된 독극물을 공급할 수 있는 면허를 받을 자격이 없다.

(a) 소매를 통하여 상품을 공급하는 사업을 영위하는 자

(b) 독극물을 공급하는 부지가 가장 가까운 곳에 있는 약국에서 최단 거리로 25킬로미터 이상 떨어져 있는 경우

(c) 독극물을 공급하는 관할지역의 법률이 요구하는 경우, 해당 개인이 면허를 받기에 적합하다는 증거를 제출한 경우

(3) 별표 2에 포함된 독극물을 도매를 통하여 다음 각 호의 자에게 공급하는 경우에는 제(1)항을 적용하지 아니한다.

(a) 약사, 의사, 치과의사 또는 수의사

(b) another person who is licensed or otherwise authorised, under the law of the jurisdiction from which the person supplies the poison, to possess or supply the poison.

59 Poisons included in Schedule 3

(1) A poison included in Schedule 3 must not be supplied by a person other than a person who:

(a) is a pharmacist, medical practitioner, dental practitioner or veterinarian; and

(b) is acting in the lawful practice of the person's profession.

(2) The following requirements apply if a poison included in Schedule 3 is supplied:

(a) adequate instructions for use, either written or verbal, must be provided at the time of supply;

(b) the container of the poison must be labelled with:

(i) the name of the supplier or the name of the pharmacy (as applicable); and

(ii) the address from which it was supplied;

(c) if required by the law of the jurisdiction from which the supplier supplies the poison—a record of the transaction must be made in a prescription book or other approved recording system.

(3) This section does not apply to the supply of a poison included in Schedule 3 by way of wholesale dealing to:

(a) a pharmacist, medical practitioner, dental practitioner or veterinarian; or

(b) another person who is licensed or

(b) 개인이 독극물을 공급하는 관할지역의 법률에 따라 독극물을 처리 또는 공급할 수 있는 면허가 있거나 승인된 다른 자

제 59 조 별표 3 에 포함된 독극물

(1) 별표 3에 포함된 독극물은 다음 각 호의 어느 하나 이외의 자가 공급해서는 아니 된다.

(a) 약사, 의사, 치과의사 또는 수의사

(b) 자신의 직업을 적법하게 실행하는 자

(2) 별표 3에 포함된 독극물을 공급하는 경우, 다음 각 호의 요건을 적용한다.

(a) 서면 또는 구두 형태의 적절한 사용 지침을 공급 시점에 제공할 것

(b) 독극물의 용기에 다음을 표시할 것

(i) 공급회사의 명칭이나 약국의(해당하는 경우) 명칭

(ii) 독극물을 공급하는 주소

(c) 공급회사가 독극물을 공급하는 관할지역의 법률이 요구하는 경우, 거래 기록을 처방 장부 또는 다른 승인받은 기록 시스템에 기입할 것

(3) 별표 3에 포함된 독극물을 도매를 통하여 다음 각 호에 해당하는 자에게 공급하는 경우에는 이 조를 적용하지 아니한다.

(a) 약사, 의사, 치과의사 또는 수의사

(b) 개인이 독극물을 공급하는 관할지역의

otherwise authorised, under the law of the jurisdiction from which the person supplies the poison, to possess or supply the poison.

60 Poisons included in Schedule 4

(1) A poison included in Schedule 4 must not be supplied by a person other than:

(a) a person who:

(i) is a medical practitioner, dental practitioner or veterinarian; and

(ii) is acting in the lawful practice of the person's profession; or

(b) a pharmacist dispensing a legal prescription for the poison; or

(c) a pharmacist supplying the poison without a prescription as permitted by subsection (2).

(2) A poison included in Schedule 4 may be supplied to a person (the patient) by a pharmacist without a prescription if:

(a) the poison is not excepted from this provision by the law of the jurisdiction from which the pharmacist supplies the poison; and

(b) the patient is under medical treatment with the poison and continuation of medication is essential; and

(c) the quantity supplied does not exceed 3 days' medication; and

(d) the pharmacist is satisfied that an emergency exists.

(3) Subsection (1) does not apply to the supply of a poison included in Schedule 4 by way of wholesale dealing to:

(a) a pharmacist, medical practitioner,

법률에 따라 독극물을 처리 또는 공급할 수 있는 면허가 있거나 승인된 다른 자

제 60 조 별표 4 에 포함된 독극물

(1) 별표 4에 포함된 독극물은 다음 각 호의 어느 하나 이외의 자가 공급해서는 아니 된다.

(a) 다음 각 목에 해당하는 자

(i) 의사, 치과의사 또는 수의사

(ii) 자신의 직업을 적법하게 실행하는 자

(b) 독극물에 대한 적법한 처방을 조제하는 약사

(c) 제(2)항이 허가하는 바와 같이 처방 없이 독극물을 공급하는 약사

(2) 다음 각 호에 해당하는 경우, 약사는 처방 없이 별표 4에 포함된 독극물을 개인에게(환자) 공급할 수 있다.

(a) 약사가 해당 독극물을 공급하는 관할지역의 법률에 따라 이 조항의 예외가 되지 아니한 독극물

(b) 환자가 독극물로 의학적 치료를 받고 약물 치료를 지속하는 것이 매우 중요한 경우

(c) 공급하는 양이 3일분의 약물 치료를 초과하지 아니하는 경우

(d) 약사가 비상 대책이 존재한다는 것을 확신하는 경우

(3) 별표 4에 포함된 독극물을 도매로 다음 각 호의 어느 한 자에게 공급하는 경우에는 제(1)항을 적용하지 아니한다.

(a) 약사, 의사, 치과의사 또는 수의사

dental practitioner or veterinarian; or
(b) another person who is licensed or otherwise authorised, under the law of the jurisdiction from which the person supplies the poison, to possess or supply the poison.

61 Poisons included in Schedules 5 and 6

(1) A product sample containing a poison included in Schedule 5 or 6 must not be supplied in any manner unless the recipient has the opportunity to refuse at the time of supply.

(2) A product sample containing a poison included in Schedule 5 or 6 must not be supplied in an unsolicited manner (for example by post or by attaching the sample to another product).

(3) A product sample containing a poison included in Schedule 5 or 6 must not be supplied in a manner that does not promote disposal in accordance with Division 5.

62 Poisons included in Schedule 7

Possession or use for domestic or domestic garden purposes prohibited

(1) A poison included in Schedule 7 must not be possessed or used for domestic or domestic garden purposes.

Supply for domestic or domestic garden purposes prohibited

(2) A poison included in Schedule 7 must not be supplied for domestic or domestic garden purposes.

Supply of liquid preparations containing paraquat

(3) A poison included in Schedule 7 that is a liquid preparation containing paraquat

(b) 개인이 독극물을 공급하는 관할지역의 법률에 따라 독극물을 처리 또는 공급할 수 있는 면허가 있거나 승인된 다른 자

제 61 조 별표 5 와 6 에 포함된 독극물

(1) 별표 5나 6에 포함된 독극물을 함유하는 제품의 샘플은 어떤 방식으로든 공급해서는 아니 된다. 수령인이 공급 시점에 거부할 수 있는 경우는 제외한다.

(2) 별표 5나 6에 포함된 독극물을 함유하는 제품 샘플을 요청을 받지 않고 공급해서는 아니 된다(예를 들어, 샘플을 다른 제품에 게재하거나 부착하는 방식).

(3) 별표 5나 6에 포함된 독극물을 함유하는 제품 샘플을 제5절에 따른 처분을 촉진하지 아니하는 방식으로 공급해서는 아니 된다

제 62 조 별표 7 에 포함된 독극물

금지된 가정용 또는 정원용 소유 또는 사용

(1) 별표 7에 포함된 독극물을 가정용이나 정원용으로 소유 또는 사용해서는 아니 된다.

금지된 가정용 또는 정원용 공급

(2) 별표 7에 포함된 독극물을 가정용이나 정원용으로 공급해서는 아니 된다.

파라콰트를 함유하는 액체 조제용 물질의 공급

(3) 파라콰트를 함유하는 액체 조제용 물질인 별표 7에 포함된 독극물을

must not be supplied unless it is coloured blue or green and contains sufficient stenching agent to produce an offensive smell.

Supply if authorisation required by appropriate authority

(4) A poison included in Schedule 7 for which an authorisation to purchase, possess or use is required by the appropriate authority must not be supplied unless the purchaser produces the required authorisation.

Product samples prohibited

(5) A product sample containing a poison included in Schedule 7 must not be supplied.

Supply of poisons included in Appendix J

(6) A poison included in Schedule 7 that is included in the table in clause 1 of Appendix J may be supplied only in accordance with that clause.

63 Poisons included in Schedule 10

A poison included in Schedule 10 must not be possessed, supplied or used for a purpose indicated in relation to that poison in Schedule 10.

Note: Schedule 10 includes poisons previously listed in Appendix C.

64 Poisons included in Schedule 4 or 8 and Appendix D

(1) This section applies to a poison included in Schedule 4 or 8.

Supply or prescribing

(2) A poison included in a table in clause 1, 2, 3, 4, 6 or 7 of Appendix D must not be supplied, other than by way of wholesale dealing, or prescribed, except in

공급해서는 아니 된다. 파란색이나 녹색으로 착색하고 악취를 발생시키기에 충분한 악취제를 함유하는 경우는 제외한다.

소관 당국의 승인이 필요한 공급

(4) 구매, 소유 또는 사용을 위하여 소관 당국의 승인이 필요한 경우, 별표 7에 포함된 독극물을 공급해서는 아니 된다. 구매회사가 요구되는 승인을 받은 경우는 제외한다.

금지된 제품 샘플

(5) 별표 7에 포함된 독극물을 함유하는 제품 샘플을 공급해서는 아니 된다.

부록 J에 포함된 독극물의 공급

(6) 부록 J 제1조에서 규정하는 표에 포함된 별표 7에 포함된 독극물은 같은 조에 따라 공급할 수 있다.

제 63 조 별표 10 에 포함된 독극물

별표 10에 포함된 독극물은 별표 10에서 해당 독극물과 관련하여 명시한 목적을 위하여 처리, 공급 또는 사용해서는 아니 된다.

주: 별표 10은 과거에 부록 C에서 나열했던 독극물을 포함한다.

제 64 조 별표 4 나 8 및 부록 D 에 포함된 독극물

(1) 이 조는 별표 4나 8에 포함된 독극물에 적용된다.

공급 또는 처방

(2) 부록 D 제1조, 제2조, 제3조, 제4조, 제6조 또는 제7조에서 규정하는 표에 포함된 독극물을 도매가 아닌 방식으로 공급하거나 처방해서는 아니 된다. 해당 표가 포함된

accordance with the clause that contains the table.

(3) A poison referred to in clause 8 or 10 of Appendix D must not be supplied, other than by way of wholesale dealing, or prescribed, except in accordance with clause 8 or 10 (as applicable) of Appendix D.

Possession

(4) A poison included in the table in clause 5 of Appendix D must not be possessed by a person without authority under the law of the jurisdiction in which the possession occurs.

Storage

(5) A poison included in the table in clause 9 of Appendix D must be stored in a locked container to prevent unauthorised access.

65 Hawking

A poison included in Schedule 7 must not be supplied by way of hawking.

Note: Controls on supply by way of hawking of poisons included in Schedules 2, 3, 4 and 8 are dealt with in State and Territory legislation.

Division 9—Paints and tinters

Note: Paints and tinters are poisons that were previously listed in Appendix I.

66 General requirements

(1) A first group paint must not be manufactured, supplied or used for application to:

(a) a roof or any surface to be used for the collection or storage of potable water; or

(b) furniture; or

(c) any fence, wall, post, gate or building (interior or exterior) other than a building that is used exclusively for industrial purposes or mining or as an oil terminal;

조항에 따른 경우는 제외한다.

(3) 부록 D 제8조나 제10조에서 참조하는 독극물을 도매가 아닌 방식으로 공급하거나 처방해서는 아니 된다. 부록 D의 제8조나 제10조에 따른 경우(해당되는 바에 따름)는 제외한다.

소유

(4) 부록 D 제5조에서 규정하는 표에 포함된 독극물은 해당 독극물을 소유하는 관할지역의 법률에 따른 권한이 없는 자가 소유해서는 아니 된다.

저장

(5) 부록 D 제9조에서 규정하는 표에 포함된 독극물은 잠긴 용기에 저장하여 미승인 접근을 방지하여야 한다.

제 65 조 행상

별표 7에 포함된 독극물을 행상을 통하여 공급해서는 아니 된다.

주: 별표 2, 3, 4 및 8에 포함된 독극물을 행상으로 공급하는 것에 대한 관리는 주와 준주의 법률에 따라 취급한다.

제 9 절 페인트 및 틀터

주: 페인트와 틀터는 과거에 부록 J에 나열됐던 독극물이다.

제 66 조 일반 요건

(1) 제1그룹 페인트를 다음 각 호의 어느 하나에 도포하도록 제조, 공급 또는 사용해서는 아니 된다.

(a) 식수를 집수 또는 저장하는 데 사용하기 위한 지붕이나 표면

(b) 가구

(c) 산업 또는 채굴 전용으로 사용되거나 원유 터미널로 사용되는 건물 이외의 울타리, 벽, 기둥, 문 또는 건물(내부 또는 외부)

or

(d) any premises used for the manufacture, processing, preparation, packing or serving of products intended for human or animal consumption.

(2) An anti-fouling or anti-corrosive paint containing more than 0.1% lead (the proportion of lead for the purposes of this section is calculated as a percentage of the element present in the non-volatile content of the paint) must not be manufactured, supplied or used.

(3) A paint (other than an anti-fouling or anti-corrosive paint) or tinter containing more than 0.009% lead (calculated as a percentage of the element present in the non-volatile content of the paint) must not be manufactured, supplied or used.

(4) A paint for application to toys must not be manufactured, supplied or used unless it complies with the specification for coating materials contained in Australian/New Zealand Standard AS/NZS ISO 8124.3:2012, Safety of toys Part 3: Migration of certain elements (ISO 8124-03:2010, MOD), published jointly by, or on behalf of, Standards Australia and Standards New Zealand.

(5) A paint or tinter containing a pesticide other than a fungicide, algaecide, bactericide or antifouling agent must not be manufactured, supplied or used.

67 Definition of first group paint

A paint containing a substance mentioned in column 1 of an item in the following table in the proportion (calculated as a

(d) 인간이나 동물 소비용 제품을 제조, 처리, 조제, 포장 또는 제공하는 데 사용되는 부지

(2) 납을 0.1퍼센트 이상 함유(이 조에서는 페인트의 비휘발성 성분 내에 존재하는 원소의 백분율로 납의 비율을 계산한다)하는 방오(防汚) 또는 방식 페인트는 제조, 공급 또는 사용해서는 아니 된다.

(3) 납을 0.009퍼센트 이상 함유(페인트의 비휘발성 성분 내에 존재하는 원소의 백분율로 계산함)하는 페인트나 (방오 또는 방식 페인트가 아닌) 틴터는 제조, 공급 또는 사용해서는 아니 된다.

(4) 장난감에 도포하기 위한 페인트는 제조, 공급 또는 사용해서는 아니 된다. 호주 표준국과 뉴질랜드 표준국이 공동으로 공표하거나 이를 대신하여 공표한 호주/뉴질랜드 표준 AS/NZS ISO 8124.3:2012, 장난감 안전 제3장: 특정 요소의 이동(ISO 8123-03:2010, MOD)에 포함된 코팅 물질에 대한 규격을 준수하는 경우는 제외한다.

(5) 살균제, 살조제, 항균제 또는 방오제가 아닌 농약을 함유하는 페인트나 틴터를 제조, 공급 또는 사용해서는 아니 된다.

제 67 조 제 1 그룹의 정의

다음 표에서 항목의 제1열에서 언급하는 물질을 항목의 제2열에서 명시하는 비율(페인트의 비휘발성 성분 내에 존재하는

percentage of the element present in the non-volatile content of the paint) specified in column 2 of the item is a first group paint.

| First group paints | | | |
|--------------------|---|---------------------|--|
| Item | Column 1 Substance | Column 2 Proportion | |
| 1 | ANTIMONY or antimony compounds other than antimony titanate pigments | more than 5% | |
| 2 | BARIUM salts except barium sulfate or barium metaborate | more than 5% | |
| 3 | CADMIUM or cadmium compounds | more than 0.1% | |
| 4 | CHROMIUM as chromates of ammonia, barium, potassium sodium, strontium or zinc | more than 5% | |
| 5 | SELENIUM or selenium compounds | more than 0.1% | |

68 Definition of second group paint

A paint containing a substance mentioned in column 1 of an item in the following table in the proportion specified in column 2 of the item is a second group paint.

| Second group paints | | | |
|---------------------|---|-------------------------|--|
| Item | Column 1 Substance | Column 2 Proportion | |
| 1 | DICHLOROMETHANE (methylene chloride) | more than 5% by weight | |
| 2 | ETHYLENE GLYCOL MONOALKYL ETHERS and their acetates | more than 10% by volume | |
| 3 | HEXYLOXYETHANOL | more than 10% by | |

원소의 백분율로 계산함)로 함유하는 페인트는 제1그룹 페인트에 속한다.

| 제1그룹 페인트 | | |
|----------|---|---------|
| 항목 | 제1열 물질 | 제2열 비율 |
| 1 | 안티몬 티탄산염 안료가 아닌 안티몬 또는 안티몬 혼합물 | 5% 초과 |
| 2 | 황산바륨이나 바륨 메타붕산염을 제외한 바륨 염 | 5% 초과 |
| 3 | 카드뮴 또는 카드뮴 혼합물 | 0.1% 초과 |
| 4 | 암모니아, 바륨, 나트륨 칼륨, 스트론튬 또는 아연의 크롬산염으로 색소 | 5% 초과 |
| 5 | 셀레늄이나 셀레늄 화합물 | 0.1% 초과 |

제 68 조 제 2 그룹 페인트의 정의

다음 표에서 항목의 제1열에서 언급하는 물질을 항목의 제2열에서 명시하는 비율로 함유하는 페인트는 제2그룹 페인트에 속한다.

| 제2그룹 페인트 | | |
|----------|----------------------------|-----------|
| 항목 | 제1열 물질 | 제2열 비율 |
| 1 | 디클로로메탄(염화메틸렌) | 5 중량% 초과 |
| 2 | 에틸렌 글리콜 모노알킬 에테르 및 그 아세테이트 | 10 중량% 초과 |
| 3 | 헥시르오시에탄올 | 10 중량% 초과 |
| 4 | 톨로엔 | 50 중량% 초과 |

| | | | | | | |
|---|---------|--------|------|---|-----|-----------|
| | | volume | | 5 | 자일렌 | 50 중량% 초과 |
| 4 | TOLUENE | more | than | | | |
| | | 50% | by | | | |
| | | volume | | | | |
| 5 | XYLENE | more | than | | | |
| | | 50% | by | | | |
| | | volume | | | | |