

Therapeutic Goods (Poisons Standard— February 2024) Instrument 2024

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

Dated 19 January 2024

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 use of certain poisons included in
Schedule 7)

2024 치료제(독극물 기준 - 2024년 2월) 규칙

본인, 사라 사임은 보건부장관의 대리인으
로서, 다음과 같은 규칙을 작성한다.

2024년 1월 19일

목차

독자 안내서

소개

분류

독극물의 별표 수록 원칙

별표의 독극물 수록 체계

독극물의 가용성

부록

부록 A (일반 면제)

부록 B (별표를 통한 통제가 필요하지 않은
것으로 간주되는 물질)

부록 C (공란)

부록 D (별표 4 또는 8에 포함된 독극물의
소지 또는 공급에 대한 추가 통제)

부록 E (독극물 응급처치지침)

부록 F (독극물 경고 문구 및 일반안전지
침)

부록 G (희석제)

부록 H (광고가 허용되는 별표 3의 의약품)

부록 I (공란)

부록 J (별표 7에 포함된 특정 독극물의 가
용성 및 사용에 관한 조건)

Appendix K (Human medicines required to be labelled with a sedation warning)
 Appendix L (Requirements for dispensing labels for medicines)
 Appendix M (blank)
 Poisons Information Centre telephone numbers for first aid instructions, warning statements and general safety directions for poisons
 Part 1—Preliminary and interpretation
 1 Name
 2 Commencement
 3 Authority
 4 Repeal and transitional provisions
 5 Reader's guide and Index
 6 Definitions
 7 References to substances
 8 References to concentration, strength or quantity of substances
 9 References to boiling or distillation temperatures
 10 References to standards
 Part 2—Controls on substances
 Division 1—Preliminary
 11 Application of Part 2
 12 Preparations containing poisons included in different schedules
 Division 2—Labels
 Subdivision A—General
 13 General requirements
 14 Immediate wrapper
 Subdivision B—Primary packs and immediate containers
 15 Primary packs and immediate containers
 16 Signal words

부록 K (진정작용 경고를 표시하여야 하는 인체용 의약품)

부록 L (의약품 조제라벨의 요건)

부록 M (공란)

응급처치지침, 경고 문구 및 일반안전지침을 위한 독극물정보센터 전화번호

제1장 — 서두 및 해석

제1조 명칭

제2조 시행

제3조 권한

제4조 폐지 및 경과조항

제5조 독자 안내서와 색인

제6조 정의

제7조 물질에 대한 참고 사항

제8조 물질의 농도, 강도 또는 양에 대한 참고 사항

제9조 끓는점 또는 증류 온도에 대한 참고 사항

제10조 표준에 대한 참고 사항

제2장 — 물질에 대한 통제

제1절 — 서두

제11조 제2장의 적용

제12조 다른 별표에 포함된 독극물 함유 제제

제2절 - 라벨

제A관 — 일반 사항

제13조 일반 요건

제14조 직접피포

제B관 — 일차포장재 및 직접용기

제15조 일차포장재 및 직접용기

제16조 신호어

17 Cautionary statement—possession without authority illegal
 18 Cautionary statement—keep out of reach of children
 19 Cautionary statement—fire and explosion hazard
 20 Cautionary statement—burns skin and throat
 21 Cautionary statements for aqueous solution of paraquat
 22 Cautionary statement—read safety directions
 23 Cautionary statement—flammable
 24 Cautionary statement—for animal treatment only
 25 Cautionary statement—do not swallow
 26 Approved name and quantity, proportion or strength
 27 Statement—an anticholinesterase compound
 28 Directions for use
 29 Safety directions
 30 Warning statements
 31 First aid
 32 Name and address of manufacturer or distributor
 33 Warning statements and sedation warnings for certain medicines for human use
Subdivision C—Statements of quantity, proportion or strength
 34 Statements of quantity, proportion or strength
Subdivision D—Exemptions from labelling requirements

제17조 경고 문구—불법 소지
 제18조 경고 문구— 아동의 손이 닿지 않는 곳에 보관
 제19조 경고 문구 — 화재 및 폭발 위험
 제20조 경고 문구 — 피부 및 목 화상
 제21조 파라쿼트 수용액에 대한 경고 문구
 제22조 경고 문구 — 안전지침 숙지
 제23조 경고 문구 — 가연성 물질
 제24조 경고 문구 — 동물 치료용
 제25조 경고 문구 — 삼키지 말 것
 제26조 경고 문구 — 허가된 명칭 및 수량, 비율 또는 강도
 제27조 표기—항콜리네스테라제 화합물
 제28조 사용지침
 제29조 안전지침
 제30조 경고 문구
 제31조 응급처치
 제32조 제조업자나 유통업자의 이름 및 주소
 제33조 특정 인체용 의약품의 경고 문구 및 진정작용에 대한 경고
제C관 — 수량, 비율 또는 강도에 대한 설명
 제34조 수량, 비율 또는 강도에 대한 설명
제D관 — 라벨 부착 요건의 면제

35 Selected containers and measure packs
 36 Ampoules, pre-filled syringes and injection vials
 37 Transport containers and wrappings
 38 Dispensary, industrial, laboratory and manufacturing poisons
 39 Exemptions from label requirements in certain circumstances
 40 Dispensed medicines
 41 Gas cylinders
 42 Paints
 43 Camphor and naphthalene
Subdivision E—Prohibitions
 44 Prohibitions
Division 3—Containers
 45 General requirements
 46 Containers for poisons other than poisons included in Schedule 5
 47 Containers for poisons included in Schedule 5
 48 Approved containers
 49 Child-resistant closures
 50 Poisons included in Schedule 8
 51 Exemptions
 52 Camphor and naphthalene
 53 Prohibitions—use of containers for poisons
Division 4—Storage
 54 General storage requirements
Division 5—Disposal
 55 General disposal requirements
Division 6—Record keeping
 56 General record-keeping requirements
Division 7—Advertising

제35조 선정된 용기 및 측정 포장재
 제36조 앰플, 프리필드시린지 및 주사용 바이알
 제37조 운송 용기와 포장재
 제38조 조제, 산업, 실험연구소 및 제조용 독극물
 제39조 특정 상황에서의 라벨 요건 면제
 제40조 조제의약품
 제41조 가스 실린더
 제42조 페인트
 제43조 장뇌와 나프탈렌
제E관 — 금지사항
 제44조 금지사항
제3절 — 용기
 제45조 일반 요건
 제46조 별표 5에 포함된 독극물 이외의 독극물을 담는 용기
 제47조 별표 5에 포함된 독극물 용기
 제48조 허가된 용기
 제49조 어린이 보호 마개
 제50조 별표 8에 포함된 독극물
 제51조 면제
 제52조 장뇌와 나프탈렌
 제53조 금지사항 — 독극물 용기 사용
 제4절 — 보관
 제54조 일반 보관 요건
 제5절 — 폐기
 제55조 일반 폐기 요건
 제6절 — 기록 보관
 제56조 일반 기록 관리 요건
 제7절 — 광고

57 General advertising requirements

Division 8—Supply, prescribing, possession or use

58 Poisons included in Schedule 2

59 Poisons included in Schedule 3

60 Poisons included in Schedule 4

61 Poisons included in Schedules 5 and 6

62 Poisons included in Schedule 7

63 Poisons included in Schedule 10

64 Poisons included in Schedule 4 or 8 and Appendix D

65 Hawking

Division 9—Paints and tinters

66 General requirements

67 Definition of first group paint

68 Definition of second group paint

Schedule 1—Blank

Schedule 2—Pharmacy medicines

Schedule 3—Pharmacist only medicines

Schedule 4—Prescription only medicines and prescription animal remedies

Schedule 5—Caution

Schedule 6—Poisons

Schedule 7—Dangerous poisons

Schedule 8—Controlled drugs

Schedule 9—Prohibited substances

Schedule 10—Substances of such danger to health as to warrant prohibition of supply and use

Appendix A—General exemptions

1 Exempt preparations and products

Appendix B—Substances considered not to require control by scheduling

1 Reasons for including substances in the table in clause 3

제57조 일반 광고 요건

제8절 — 공급, 처방, 소지 또는 사용

제58조 별표 2에 포함된 독극물

제59조 별표 3에 포함된 독극물

제60조 별표 4에 포함된 독극물

제61조 별표 5와 별표 6에 포함된 독극물

제62조 별표 7에 포함된 독극물

제63조 별표 10에 포함된 독극물

제64조 별표 4 또는 별표 8, 부록 D에 포함된 독극물

제65조 행상

제9절 — 페인트 및 착색제

제66조 일반 요건

제67조 1군 페인트의 정의

제68조 2군 페인트의 정의

별표 1 — 공란

별표 2 — 약국 의약품

별표 3 — 약사 전용 의약품

별표 4 — 처방전용의약품 및 동물 처방의약품

별표 5 — 주의

별표 6 — 독극물

별표 7 — 위험한 독극물

별표 8 — 통제의약품

별표 9 — 금지약품

별표 10 — 공급과 사용의 금지를 정당화할 정도로 건강에 유해한 물질

부록 A — 일반 면제

제1조 면제 대상인 제제 및 제품

부록 B — 별표를 통한 통제가 필요하지 않은 것으로 간주되는 물질

제1조 제3조의 표에 물질을 포함하는 이유

2 Areas of use in relation to substances included in the table in clause 3

3 Substances exempt in certain uses

Appendix C—Blank

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

1 Poisons available for human use only from or on the prescription or order of an authorised medical practitioner

2 Poisons available for human use only from or on the prescription or order of a specialist physician or a dermatologist

3 Poisons available only from or on the prescription or order of a medical practitioner approved or authorised under section 19 of the Act

4 Poisons available only from or on the order of a specialist physician

5 Poisons for which possession without authority is illegal

6 Poisons available for human use only from or on the prescription or order of a specialist physician

7 Poisons available for human use only from or on the prescription or order of a dermatologist

8 Poisons available for initial treatment of a patient only if authorised by certain health practitioners

9 Poisons which must be stored in a locked container to prevent unauthorised access

10 Poisons available only when prescribed or authorised in certain circumstances

제2조 제3조의 표에 포함된 물질과 관련된 사용 분야

제3조 특정 용도에서 면제되는 물질

부록 C — 공란

부록 D — 별표 4 또는 별표 8에 포함된 독극물의 소지 또는 공급에 대한 추가 통제

제1조 승인된 의사의 처방이나 지시에 따라 인체용으로 사용할 수 있는 독극물

제2조 전문의나 피부과 의사의 처방이나 지시에 따라 인체용으로 사용할 수 있는 독극물

제3조 법 제19조에 따라 허가 또는 승인된 의사의 처방이나 지시에 따라 사용할 수 있는 독극물

제4조 전문의의 처방이나 지시에 따라 사용할 수 있는 독극물

제5조 미승인 소지가 불법인 독극물

제6조 전문의의 처방이나 지시에 따라 인체용으로 사용할 수 있는 독극물

제7조 피부과 의사의 처방이나 지시에 따라 인체용으로 사용할 수 있는 독극물

제8조 특정 보건위가 승인한 경우에만 환자의 초기 치료에 사용할 수 있는 독극물

제9조 무단 접근을 방지하기 위하여 잠금장치가 있는 용기에 보관하여야 하는 독극물

제10조 특정 상황에서 처방 또는 승인된 경우에만 사용될 수 있는 독극물

Appendix E—First aid instructions for poisons

- 1 Standard statements for first aid instructions
- 2 Poisons information centre contact information in statements
- 3 First aid instructions for poisons

Appendix F—Warning statements and general safety directions for poisons

- 1 Warning statements
- 2 Safety directions—general
- 3 Poisons information centre contact information in statements
- 4 Poisons that must be labelled with warning statements and safety directions

Appendix G—Dilute preparations

- 1 Substances exempt at or below certain concentrations

Appendix H—Schedule 3 medicines permitted to be advertised

- 1 Schedule 3 medicines permitted to be advertised

Appendix I—Blank

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

- 1 Conditions for supply of certain poisons included in Schedule 7

Appendix K—Human medicines required to be labelled with a sedation warning
353

- 1 Human medicines required to be labelled with a sedation warning

Appendix L—Requirements for dispensing labels for medicines

- 1 General

부록 E 독극물 응급처치 지침

제1조 응급처치 지침에 관한 표준 설명서

제2조 독극물정보센터 연락처 정보

제3조 독극물 응급처치 지침

부록 F 독극물 경고 문구 및 일반안전지침

제1조 경고 문구

제2조 안전지침 - 일반

제3조 독극물정보센터 연락처 정보

제4조 경고 문구 및 안전지침을 표시하여야 하는 독극물

부록 G 희석제

제1조 특정 농도 이하에서 면제되는 물질

부록 H — 광고가 허용되는 별표 3의 의약품

제1조 광고가 허용되는 별표 3의 의약품

부록 I — 공란

부록 J — 별표 7에 포함된 특정 독극물의 가용성 및 사용에 관한 조건

제1조 별표 7에 포함된 특정 독극물의 공급 조건

부록 K - 진정작용 경고를 표시하여야 하는 인체용 의약품

제1조 진정작용 경고를 표시하여야 하는 인체용 의약품

부록 L — 의약품 조제라벨의 요건

제1조 일반 사항

2 Additional warning statements for certain human medicines

Appendix M—Additional controls or supply requirements for poisons included in Schedule 3 to allow them to be provided 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

제2조 특정 인체용 의약품에 대한 추가 경고 문구

부록M - 약사가 제공할 수 있도록 별표 3에 포함된 독극물에 대한 추가 통제 또는 공급 요건

색인

독자 안내서

소개

이 규칙은 「1989 치료제법」(이하 "**법**") 제52D조제(2)항제(b)호에 따라 제정된 것으로서, 법 제52D조에 따라 내린 여러 결정을 통합한 것이다. 이 규칙은 호주 보건부장관 자문위원회의 독극물의 별표 수록 정책 체계("**SPF**")와 함께 보아야 한다. 독극물의 별표 수록 개정과 SPF에 관한 추가 정보는 호주 연방의료제품청 홈페이지(www.tga.gov.au)에서 확인할 수 있다. "의약품" 및 "독극물"을 포함하여 이 규칙에서 사용되는 특정 용어의 정의에 대해서는 제6조를 참조한다(독극물의 정의에 의약품이 포함된다는 점에 유의한다).

이 규칙의 주요 목적은 두 가지이다.

첫째, 이 규칙은 호주의 주와 준주에 대한 권고로서 독극물을 별표로 분류하는 것에 관한 호주의 보건노인복지부 장관 또는 장관의 대리인이 내린 결정을 수록한다. 독극물의 별표 수록 분류는 독극물의 가용성에 대한 통제 수준을 정한다. 독극물은 주 및 준주의 관련 입법을 통하여 분류된다. 특정 광고, 라벨 및 포장 요건은 독극물의 별표

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 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

수록에 따른 것일 수 있지만, 동시에 다른 호주연방 등록제도의 대상이 된다.

둘째, 이 규칙은 호주의 각 관할권에서 사용하기 위하여 채택되는 일반적인 독극물의 표시, 용기, 저장, 폐기, 기록관리, 공급 및 소지에 관한 조항을 포함한다. 다른 정부기관도 특정 제품에 대한 통제를 부과할 수 있다.

이 규칙의 라벨 및 용기에 관한 요건은 라벨 및 용기에 관한 기존 법률과 통합하기 위한 것이다. 치료제, 농약 및 수의약품의 광고, 라벨 부착 및 포장 역시 호주연방 법률에서 규정하는 각 제품 등록제도를 통하여 취급된다.

산업, 제조, 실험연구소 또는 조제용으로만 포장되어 판매되는 독극물에는 수시로 개정되는 관련 관할권의 산업안전보건법에 따른 라벨 부착 요건이 적용되므로 이 규칙에 포함된 모든 라벨 부착 요건이 면제된다. 이러한 면제는 그러한 독극물의 공급에 대한 통제에까지 적용되지 아니한다는 점을 유의한다.

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
- 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);

이 규칙을 통해 다음을 일관되게 하고자 한다.

- 호주 전역의 독극물의 별표 수록
- 호주 전역의 독극물 라벨에 부착된 기본 문구
- 호주 전역의 독극물에 대한 표시 및 포장 요건
- 호주에서 독극물의 가용성과 사용에 대한 추가 통제

이 규칙과 통합되는 여러 호주연방 법률, 법률 규칙 및 그 밖의 규칙에는 다음이 포함된다.

- 법
- 「1994 농약 및 수의약품법」
- 「1995 농약 및 수의약품법 규정」
- 치료제 명령 제91호 – 처방 및 관련 의약품 라벨 기준
- 치료제 명령 제92호 – 비처방 의약품 라벨 기준
- 「2017 치료제(의료용 대마초에 관한 기준)(TGO 제93호) 명령」
- 치료제 명령 제95호 – 2017 의약품 어린이 보호 포장 요건(TGO 제95호)

- the Therapeutic Goods (Standard for Therapeutic Vaping Goods) (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 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.
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

- 「2021 치료제(치료용 전자담배 제품 기준)(TGO 제110호) 명령」
- 2021 치료제(의약품 관련 권고사항) 기준 – 별표 1 의약품 라벨 제6호에 관한 필수 권고사항(RASML)

분류

독극물은 포함된 별표에 따라 분류된다. 다음은 별표에 대한 일반적인 설명이다. 단, 법적 정의에 관하여서는 각 주 또는 준주 당국에 확인하여야 한다.

별표	제목	설명
별표 1	공란	이 별표는 의도적으로 공란으로 남겨두었다.
별표 2	약국 의약품	안전한 사용을 위하여 약사의 조언이 필요할 수 있고 약국 또는 약국에서 구할 수 없을 경우에는 면허가 있는 자로부터 구할 수 있는 물질
별표 3	약사 전용 의약품	안전한 사용을 위하여 전문가의 조언이 필요하지만 처방전 없이 약사로부터 구할 수 있는 물질
별표 4	처방전용 의약품 및 처방 동물 치료제	주 또는 준주 법률로 처방이 허용된 사람에 의하여 또는 그 지시에 따라 사용 또는 공급되어야 하며, 처방전이 있을 경우 약사로부터 구할 수 있는 물질
별표 5	주의	유해할 가능성이 낮으며 라벨에 간단한 경고와 안전지침이 있는 적절한 포장재를 사용할 경우 그 정도를 줄일 수 있는 물질
별표 6	독극물	유해할 가능성이 중간이며 라벨에 강력한 경고와 안전지침이 있는 구분이 잘 되는 포장재를 사용하면 그 정도를 줄일 수 있는 물질

		label.
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.
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.
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

별표 7 위험한 독극물 적은 노출에도 유해할 가능성이 높고 제조, 취급 또는 사용 중에 특별한 예방조치가 필요한 물질. 이러한 독극물은 이를 안전하게 취급하는 데 필요한 기술을 갖춘 전문 사용자 또는 허가된 사용자만 사용할 수 있어야 한다. 그 가용성, 소지, 보관 또는 사용을 제한하는 특별규정이 적용될 수 있다.

별표 8 통제약품 사용할 수 있어야 하지만 남용, 오용 및 신체적 또는 심리적 의존을 줄이기 위하여 제조, 공급, 유통, 소지 및 사용에 대한 제한이 필요한 물질

별표 9 금지약물 남용 또는 오용될 수 있어 그 제조, 소지, 공급 또는 사용이 법률로 금지되어야 하는 물질. 단, 의료 또는 과학 연구를 위하여 또는 연방 및/또는 주나 준주 보건당국의 승인을 받은 분석, 교육 또는 훈련 목적으로 요구되는 경우는 예외로 한다.

별표 10(구 부록 C) 공급 및 사용의 금지를 정당화할 정도로 건강에 유해한 물질 각 독극물에 대해 열거된 목적을 위하여 금지되는 물질

독극물 별표 수록의 원칙

독극물은 독성의 보편적 척도를 기준으로 별표 수록이 결정되지 않는다. 독성은 고려되는 요인 중 하나이며 그 자체가 복합적인 요인이지만, 특정 별표에 물질을 포함하기로 결정하는 경우에는 사용 목적, 남용 가능성, 사용 안전성, 그리고 물질의 필요성 등과 같은 그 외 여러 기준을 고려해야 한다.

이 규칙은 일반 대중에 대한 공개에 대하여 행사될 것이 권고되는 통제 정도에 따라 별표 10에 독극물을 열거한다.

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 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

치료용 독극물(의약품)은 대부분 별표 2, 별표 3, 별표 4 및 별표 8에 포함되며, 별표의 숫자가 클수록 규제 통제가 엄격하다.

일부 의약품과 농업용, 가정용 및 산업용 독극물의 경우, 별표 5, 별표 6 및 별표 7의 별표의 숫자가 커질수록 용기 및 라벨 표시요건이 엄격해지는 것을 의미하며, 별표 7에 열거된 독극물은 가용성에 대한 특별 규제 통제를 받는다. 가정용 제품은 별표 7에 열거된 독극물을 포함할 수 없다.

별표 9에는 호주연방 및 주 및 준주 보건당국의 승인을 받아 실시한 임상시험을 포함하여 교육, 훈련, 의학 또는 과학 연구에만 사용할 수 있는 물질이 포함된다. 이 규칙의 별표에 기재되어 있어도 주와 준주에서 별표가 시행되는 방법은 다를 수 있다.

별표 10(구 부록 C)에는 알려진 위험한 특성으로 인하여 그 공급이나 사용이 금지되어야 하는 물질 또는 제제의 목록이 포함되어 있다.

독극물의 별표 수록 대상이 되었으나 이 규칙에서 면제된 제품 내 물질은 부록 A (일반 면제) 또는 부록 B (독극물의 별표 수록에 의한 통제가 필요하지 않은 것으로 간주되는 물질)에 포함될 수 있다.

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 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.

별표의 독극물 수록 체계

독극물의 별표 수록 항목은 가독성, 법적 무결성을 유지하면서 최대한 모호하지 않고 모순이 없도록 최대한 간단하게 설계되었다. 그 결과, 항목을 여러 방식으로 표현하지만, 표현 방식은 최소한으로 하였다. 별표 항목을 검색하거나 해석할 때에는 이러한 다양한 표현을 염두에 두어야 한다

첫째, 가능한 경우에는 독극물의 허가명을 사용했지만, 일부 예외적인 경우가 있으며 예외 중 일부는 아래에 언급되어 있다. 시간의 경과에 따라 더 오래된 그룹 항목은 수정되고 개별 항목으로 대체된다. 그러나 별표에 수록되어야 하지만 관심 대상에서 제외되었을 수 있는 그룹이나 등급 항목의 물질을 다루기 위하여 그룹 용어가 유지된 경우도 일부 있다.

둘째, 별표 항목들은 긍정적인 용어나 부정적인 용어로 표현되었으며, 두 가지 다른 표현 형태를 구분하기 위하여 주의를 기울여야 한다. 따라서 셀레늄은 이 별표 항목 중 어느 하나가 적용되는 경우에만 별표 6에 속하며, 불소는 면제조항 중 어느 하나가 적용되지 아니하는 한 별표 6에 속한다.

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, 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

항목에 예외가 포함된 경우, "**제외**"라는 단어를 굵은 활자체로 표시하여 강조하였다.

독극물에 대한 별표 항목에서 구체적인 배제나 면제를 하는 경우, 이 규칙의 요건은 해당 배제나 면제의 제약 내에서 해당 독극물에 적용되지 아니한다. 단, 농약 등록과 같은 다른 법률에 따른 통제가 적용될 수 있다.

특정 독극물에 대한 별표 항목에서 제품이 면제 자격을 얻기 위한 조건으로 특정한 문구가 라벨에 포함될 것을 요구하지만("역별표 수록"), 공급업체가 정확한 문구를 사용하는 것이 불가능한 경우 해당 문구의 전체 의도와 의미가 변경되지 아니하는 한 그 문구는 변경될 수 있다.

독극물이 두 개 이상의 별표에 포함된 경우, 가능한 경우 주요 항목은 가장 제한적인 별표에 포함시키고 관련 다른 별표에 대한 참조를 기재했다.

달리 명시되지 않는 한 별표 항목에는 농도에 관계없이 독극물과 모든 염분 및 해당 독극물의 유도체를 포함하는 제제가 포함 된다는 것에 유의하여야 한다(제7조 참조).

어떠한 물질이 하나의 규범적 기준에 근거하여 유도체로 분류되지 아니한다는 점에

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 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	"hydrocarbons, liquid" to find kerosene

유의하여야 한다. 특정 물질을 별표에 수록된 독극물의 유도체로 분류할 경우, 해당 물질이 별표에 수록된 독극물과 유사한 성질(구조적, 약리학적, 독성학적 측면 등)을 가지는지 또는 (물리적 또는 화학적으로) 해당 독극물로 쉽게 전환될 수 있는지를 결정하는 요인을 균형 있게 고려하여야 한다. 단, 어떠한 물질이 별표의 다른 부분에 개별적으로 나열되지 않았거나 보다 더 제한적인 그룹이나 등급 항목에 따른 대상이 아닌 경우에는 별표에 수록된 독극물의 유도체인 것으로 간주한다. 또한 일부 항목에서는 유도체를 명시적으로 제외한다. 특정 물질이 별표에 수록된 독극물의 유도체라고 결정되면 접근, 공급 및 가용성에 대한 제한을 포함하여 별표에 수록된 해당 독극물과 동일한 독극물의 별표 수록 요건이 적용된다.

마지막으로, 이 규칙을 사용하여 독극물의 별표 수록 상태를 결정하는 경우에는 부록 A, B 및 색인뿐만 아니라 관련 별표 각각을 검색할 필요가 있을 수 있다. 이 과정에서 "허가명"을 이용하여 독극물을 찾을 수 없는 경우 다음과 같은 그룹 용어로 표시될 수 있다.

그룹	예시
염의 모산	"옥살산"을 검색하여 옥살산나트륨 찾기
염의 래디칼	"크롬산염"을 검색하여 크롬산칼륨 찾기
요소	"비소"를 검색하여 삼산화비소 찾기
유사한 독성학적 또는 약리학적 활성을 가지는 화	"탄화수소, 액체"를 검색하여 등유 찾기

pharmacological activity	
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 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 is 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

학 그룹	
약리학 그룹	"아나볼릭 스테로이드 제제"를 검색하여 "안드로스테론" 찾기

독극물의 가용성

분류의 목적은 가용성에 유사한 규제 통제가 요구되는 물질을 별표로 분류하기 위함이다.

별표는 오랜 기간에 걸쳐 개발되었으며 다양한 이유로 쓸모가 없을 수 있는 독극물을 포함하고 있다. 또한 호주와 뉴질랜드 분류를 통일하기 위한 움직임의 일환으로, 많은 물질이 호주 또는 뉴질랜드 각 국가에서의 가용성과 무관하게 별표에 추가되었다.

별표에 포함된 독극물은 시판되는 경우에 필요한 통제의 정도를 나타내며 다음을 의미하지는 않는다.

- 해당 독극물을 사용할 수 있다.
- 별표에 명시될 수 있는 용도로 승인되었거나 유효하다.
- 해당 독극물을 함유하는 치료제 또는 농약이나 수의약품의 등록 의무를 무효화한다.

부록

특정 상황에서 일부 물질은 이 규칙의 부록에 기술된 바와 같이 면제 또는 추가 제한의 대상이 된다. 아래 표는 각 부록의 목적

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 or supply of poisons included in Schedule 4 or 8	List of poisons included in Schedule 4 or 8 where additional specified controls apply on possession or supply.
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).
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).
Appendix G	Dilute preparations	Concentration cut-offs for specified poisons, below which the requirements of this instrument do not apply
Appendix H	Schedule 3 medicines permitted to be advertised	List of medicines included in Schedule 3 that are permitted to be advertised to the public.
Appendix I	Appendix is intentionally left blank	
Appendix J	Conditions for availability and use of Schedule 7 poisons	List of poisons included in Schedule 7 where additional specified conditions apply to their availability and use.
Appendix	Human medicines	List of poisons in

과 부록에 포함된 물질에 부과된 통제를 요약한 것이다.

부록	제목	부과된 목적/통제
부록 A	일반 면제	이 규칙에서 면제되는 제제 및 제품의 목록.
부록 B	독극물의 별표 수록에 의한 통제가 필요하지 않은 것으로 간주되는 물질	독극물의 별표 수록에서 제외되는 독극물의 목록
부록 C	이 부록은 의도적으로 공란으로 두었다.	별표 10 참조.
부록 D	별표 4 또는 별표 8에 포함된 독극물의 소지 또는 공급에 대한 추가 통제	소지 또는 공급에 대하여 지정된 추가 통제가 적용되는 별표 4 또는 별표 8에 포함된 독극물의 목록
부록 E	독극물 응급처치 지침	독극물(농업용 및 수의약품 및 산업, 조제, 제조 또는 실험연구소용으로만 포장되어 판매되는 화학물질 제외)에 대한 응급처치 지침
부록 F	독극물에 대한 경고 문구 및 일반 안전지침	독극물(인체용 의약품, 농약 및 수의약품과 산업, 조제, 제조 또는 실험연구소용으로만 포장 및 판매되는 화학물질 제외)에 대한 경고 문구 및 일반 안전지침
부록 G	희석제	이 규칙의 요건이 적용되지 아니하는 특정 독극물의 농도 한계
부록 H	광고가 허용되는 별표 3의 의약품	일반 대중에게 광고할 수 있는 것으로서 별표 3에 포함된 의약품의 목록
부록 I	이 부록은 의도적으로 공란으로 두었다.	
부록 J	별첨 7 독극물의 가용성 및 사용 조건	추가로 명시된 조건이 그 가용성 및 사용에 적용되는 별표 7에 포함된 독극물의 목록

x K	required to be labelled with a sedation warning	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)

Appendix A lists preparations and products that are exempted from this instrument.

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

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 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).

부록 K	진정작용 경고를 표시하여야 하는 인체용 의약품	진정작용 가능성에 관한 경고를 표시하여야 하는 인체용 의약품의 독극물 목록
부록 L	의약품 조제라벨의 요건	조제시 의약품에 부착된 라벨에 적용되는 요건
부록 M	<p>약사가 제공할 수 있도록 별표 3에 포함된 독극물에 대한 추가 통제 또는 공급 요건</p> <p>이 부록은 의도적으로 공란으로 두고 향후에 사용한다.</p>	

부록 A (일반 면제)

부록 A는 이 규칙에서 면제되는 제제와 제품을 열거한다.

부록 B (별표를 통한 통제가 필요하지 않은 것으로 간주되는 물질)

가용한 정보를 통하여 독극물 목록에 포함하는 것이 불필요하거나 공중보건에 대한 위험을 통제하는 가장 적절한 수단이 아니라고 판단되는 물질은 여러 차례에 걸쳐 검토되었다.

부록 B에 포함된다는 것은 특정 목적상 또는 일반적으로 별표의 어느 부분에도 물질을 포함하지 않기로 결정하였음을 나타낸다. 이는 포괄적이지만 완전한 목록은 아니다(즉, 별표와 부록B에 포함되지 않았고 유해성이 있을 수도 있고 없을 수도 있지만 독극물의 별표 수록 필요성이 고려되지 않은 물질이 있을 수 있다).

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".

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.

본질적으로 독성이 낮거나 다른 요인에 따라 잠재적 공중보건 위험이 미미할 것으로 보이는 물질은 부록 B에 포함될 수 있다. 부록 B 등재를 결정할 때 고려되는 요소는 다음과 같다.

- 독성학 프로파일이 적절하게 특성화되었고, 별표에 포함된 것과 일치하지 아니한다.
- 그 사용, 목적 또는 제품의 표시가 독극물의 별표 수록을 요구하지 아니하는 등 일반 대중에 대한 위험을 최소화하였다.
- 일반 대중의 접근이 제한되어 독극물의 별표 수록이 부적절하거나 불필요하다.

부록 B에 포함된 물질의 목록은 독극물의 별표 수록 파일과 과거 기록을 토대로 작성되었다. 투명성을 위하여 기재 이유 및/또는 물질의 목적이나 용도가 고려사항에서 명백한 경우, 이는 "기입 이유" 및 "사용 영역" 열에 포함되었다.

부록 B에 포함된다는 것은 해당 물질에 대한 부속서 B 등재에 관한 불리한 정보를 이용할 수 있게 된 경우에 그 물질의 독극물 별표 수록에 대한 재검토를 금지하지 아니한다.

독극물의 별표 수록을 위한 신청은 심사를 받는다. 부록 B에 포함시키기 위한 신청은 접수되지 아니한다.

부록 C (공란)

부록 C는 의도적으로 공란이다

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 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.

부록 D (별표 4 또는 별표 8에 포함된 독극물의 소지 또는 공급에 대한 추가 통제)

부록 D는 별표 4 또는 별표 8에 포함된 독극물 중 점유나 공급에 대하여 추가로 명시된 통제가 적용되는 독극물을 열거한다.

부록 E (독극물 응급처치 지침)

독극물 관련 법률에 따라, 지정 대상 물질과 그 제제에는 중독 시 응급처치에 관한 적절한 지침이 표시되어야 한다. 의약품 또는 독극물의 제조업자, 포장업자 및 공급업자는 독극물의 라벨에 기재된 응급처치 지침이 특정 제품에 적절하다는 것을 보장할 책임이 있다. 이를 위하여 적절한 응급처치 지침의 초안을 작성할 수 있도록 보건당국과 제조업자를 위한 지침으로써 표준 설명서를 작성하였다. 부록 E에 명시된 표준 설명서는 그 의도가 변경되지 아니하는 한 변경할 수 있다.

특정 물질에 대하여 열거된 지침은 제품의 물리적 형태와 외관뿐만 아니라 제제에서 해당 물질과 다른 물질(독성 및 비독성 모두)과의 조합을 고려하여 수정이 필요할 수 있다. 이러한 수정은 간결하고 이해하기 쉽게 하여야 한다.

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

응급처치 지침에는 눈을 통해 직접 중독을 유발하거나 심각한 눈 손상을 유발하거나 안구 조직에 흡수된 물질을 제거하기 위하여 장기간 세척이 필요한 것으로 인정된 물질로 인한 눈 오염의 경우에 취해야 할 조치가 포함된다. 그러나 그 밖의 많은 물질이나 제제의 경우 세부 구성에 따라 다양한 성격의 설명이 요구된다. 사고로 물질이 눈에 들어가면 눈을 씻어야 하는 필요성이 자명하여 라벨을 부착할 필요가 없는 경우가 많지만, "눈에 들어간 경우에는 물로 잘 행구십시오"와 같은 문구가 필요할 수 있다.

부록 F (독극물 경고 문구 및 일반 안전지침)

의약품이나 독극물의 제조업자, 포장업자 및 공급업자는 제품의 구매자나 사용자에게 의약품 또는 독극물을 정확하고 안전하게 사용할 수 있는 충분한 정보를 제공할 책임이 있다.

독성물질 관련 법률에 따라, 사용자에게 유해할 수 있는 독극물의 별표 수록 물질에는 적절한 경고 문구 및/또는 안전지침을 라벨로 표시하여야 한다. 경고 문구와 안전지침 선택은 제품의 제형과 판매 또는 공급되는 용도에 따라 달라진다. 이를 위한 지침으로 경고 문구와 안전지침이 작성되었다.

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.

Appendix K (Human medicines required

부록 F에 명시된 경고 문구 및 안전지침의 문구는 그 의도가 변경되지 아니하는 한 변경될 수 있다. 또한 제품의 사용자에게 제품의 유해성과 유해한 영향을 피하는 방법을 충분히 알릴 수 있도록 문구를 추가할 수 있다.

부록 G (희석제)

부록 G에는 이 규칙의 요건이 적용되지 아니하는 특정 물질의 농도 한계값이 나열되어 있다.

부록 H (광고가 허용되는 별표 3의 의약품)

부록 H는 일반 대중에게 광고할 수 있는 별표 3에 포함된 의약품을 열거한다.

부록 I (공란)

부록 I는 의도적으로 공란으로 두었다.

부록 J (별표 7에 포함된 특정 독극물의 가용성 및 사용에 관한 조건)

부록 J에 포함된 모든 독극물은 승인되거나 면허가 있는 자를 제외하고는 사용할 수 없다.

독극물의 사용은 특정 목적으로 제한될 수 있다. 부록 J에 포함된 별표 7의 독극물에 대하여 권고된 통제는 독극물 통제 또는 그 밖의 주 또는 준주의 입법을 통하여 시행될 수 있다.

부록 K (진정작용 경고를 표시하여야 하는

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.

인체용 의약품)

부록 K에 포함된 독극물을 함유한 인체용 의약품은 진정작용 가능성에 관한 경고를 표시하여야 한다.

부록 L (의약품 조제라벨의 요건)

부록 L은 조제시 의약품에 부착되어야 하는 라벨에 관한 요건을 규정한다.

부록 M (공란)

부록 M은 의도적으로 공란으로 두고 향후에 사용한다.

독극물 응급처치 지침, 경고 문구 및 일반 안전지침을 위한 독극물정보센터 전화번호

회사는 제품 판매 국가의 독극물정보센터 전화번호(호주 13 11 26, 뉴질랜드 0800 764 766)를 기재하여야 한다.

호주 및 뉴질랜드의 국가 전화번호 이외의 독극물정보센터 전화번호를 기재하고자 하는 회사는 다음과 같은 기준을 충족하여야 한다.

1. 번호를 기재하는 독극물 정보 서비스에는 비상 독극물 정보를 제공할 수 있는 적절하게 훈련된 직원이 24시간 상주하여야 한다.
2. 공식 중독 데이터 수집에 통합하기 위하여 통화는 기록 및 제출되어야 한다.

Part 1—Preliminary and interpretation

1 Name

(1) This instrument is the Therapeutic Goods (Poisons Standard—February 2024) Instrument 2024.

(2) This instrument may also be cited as the Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons No. 43.

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	1 February 2024.	1 February 2024

(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.

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—October 2023) Instrument 2023 is repealed.

제1장 — 서두 및 해석

제1조 명칭

(1) 이 규칙은 「2024 치료제(독극물 기준—2024년 2월) 규칙」 이라 한다.

(2) 이 규칙은 의약품 및 독극물의 통일 독극물의 별표 수록에 관한 기준 제43호로 인용될 수 있다.

제2조 시행

(1) 표 제1열에 명시된 이 규칙의 각 조항은 해당 표 제2열에 따라 시행되거나 시행된 것으로 본다. 제2열의 문구는 그 조건에 따라 효력을 가진다.

시행 정보		
1열	2열	3열
조항	시행	일자/세부사항
1.(이 규칙의 전	2024년 2월 1일	2024년 2월 1일

(2) 표 제3열의 정보는 이 규칙의 일부가 아니다. 이 규칙의 공개본에서 이 열에 정보를 삽입하거나 이 열에 있는 정보를 편집할 수 있다.

제3조 권한

이 규칙은 「1989 치료제법」 제52D조제(2)항제(b)호에 따라 제정되었다.

제4조 폐지 및 경과조항

폐지

(1) 「2023 치료제(독극물 기준—2023년 10월) 규칙」 은 폐지된다.

Saving—things done under the repealed instrument

(2) If:

(a) a thing was done for a particular purpose under the Therapeutic Goods (Poisons Standard—October 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

(a) current Poisons Standard;

(b) poison;

(c) Register;

(d) Secretary;

(e) supply;

(f) therapeutic goods.

poison means an ingredient, compound, material or preparation which, or the use of which, may cause death, illness or injury and includes any ingredient,

제외—폐지된 규칙에 따라 실시한 사항

(2) 다음 각 호와 같은 경우

(a) 「2023 치료제(독극물 기준—2023년 10월) 규칙」이 폐지되기 직전에 이에 따라 특정한 목적을 위하여 실시한 사항

(b) 이 규칙에 따라 해당 목적을 위해 실시될 수 있었던 사항

그러한 사항은 이 규칙에 따라 해당 목적을 위하여 실시된 것처럼 이 규칙의 목적을 위하여 효력을 가진다.

(3) 제(2)항을 제한하지 않는 범위에서, 해당 항에 해당하는 사항에는 승인, 인가, 증명서, 면제, 요건 또는 교부, 작성, 부여 또는 발행되는 그 밖의 규칙이 포함된다.

제5조 독자 안내서와 색인

(1) 독자 안내서는 이 규칙의 일부가 아니다.

(2) 색인은 이 규칙의 일부가 아니다.

제6조 정의

(a) 현행 독극물 기준

(b) 독극물

(c) 등록부

(d) 장관

(e) 공급

(f) 치료제

"독극물"이란 사망, 질병 또는 상해를 유발할 수 있는 성분, 화합물, 물질 또는 제제를 의미하며, 현행 독극물 기준의 별표에 언급

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.

agricultural chemical product has the same meaning as in the Agricultural and Veterinary Chemicals Code set out in the

된 성분, 화합물, 물질 또는 제제를 포함한다.

이 규칙에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

"법"이란 「1989 치료제법」을 의미한다.

"농약"이란 다음 각 호 중 어느 하나를 의미한다.

(a) 다음 각 목 중 어느 하나를 직간접적으로 나타내거나, 수입, 제조, 공급 또는 사용하는 물질

(i) 식물, 장소 또는 사물과 관련하여 해충을 박멸, 기절, 퇴치, 섭식을 금지하거나, 침입이나 공격을 방지하는 물질

(ii) 식물을 파괴하는 물질

(iii) 식물이나 해충의 자연적 발달, 생산성, 품질 또는 번식 능력을 변경하기 위하여 식물이나 해충의 생리를 변형하는 물질

(iv) 다른 농약의 효과를 변경하는 물질

(v) 해충을 박멸할 목적으로 해충을 유인하는 물질

(b) 「1994 농약 및 수의 화학물질법전」의 규정에 따라 농약으로 선언된 제품에 포함된 활성 성분

단, 수의화학물질은 포함되지 아니한다.

"농약제품"이란 「1994 농약 및 수의약품법전」 별표에 명시된 「농약 및 수의약품법」에 정의된 바와 같은 의미를 가진다.

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 therapeutic use—the name for the poison in the Australian Approved Names List

"동물"이란 동물(인간 제외)을 말하며 척추동물 여부 및 식품 생산종 여부를 불문하고 포유류, 조류, 벌, 파충류, 양서류, 어류, 갑각류 및 연체동물을 포함한다.

"동물사료 예비혼합물"이란 동물군(어류 또는 조류 포함)을 위한 대량사료를 생산하기 위하여 식품 성분과 혼합하기 위한 하나 이상의 독극물을 함유한 농축 제제를 의미하되, 개별 동물의 먹이와 혼합하기 위한 제제는 포함하지 아니한다.

"관할 당국"이란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 당국을 말한다.

- (a) 주 또는 준주의 보건 관련 사안의 관리를 책임지는 주 또는 준주의 기관(명칭은 불문한다)의 장에 해당하는 자

- (b) 보건복지부 산하 부서를 담당하는 보건복지부차관 또는 그 대리인

- (c) 호주 농약수의약국의 최고책임자 또는 그 대리인

"허가명"이란 다음 각 호 중 어느 하나를 의미한다.

- (a) 인체 치료용 독극물의 경우 「1990 치료제규정」에 규정된 호주 허가명 목록에 있는 독극물의 명칭

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 published by the Personal Care Products Council of America;

(b) 동물용 또는 농업용 독극물의 경우

「1994 농약 및 수의약품법전」 별표에 명시된 「농약 및 수의약품법」에 따라 호주 수의약국으로부터 사용 허가를 받은 명칭

(c) 그 밖의 독극물의 경우 그 독극물에 적용되는 다음 각 목 중 최초 발생 시 언급된 독극물의 명칭

(i) 이 규칙에서 독극물 지칭에 사용된 명칭

(ii) 호주표준협회에서 권고한 독극물의 일반 명칭

(iii) 국제표준화기구에서 부여한 독극물의 영어 명칭

(iv) 영국표준협회에서 부여한 독극물의 명칭

(v) 유럽표준화위원회(CEN)에서 부여한 독극물의 영어 명칭

(vi) 세계보건기구가 독극물에 대하여 권고한 비독점적 국제적 명칭

(vii) 미국 개인위생용품 협의회가 공표한 국제화장품성분사전 및 편람에 등재된 독극물의 국제화장품성분명명법상 명칭

(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.

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 requirements for child-resistant

(viii) 허용되는 학명 또는 독극물의 실제 특성과 원산지를 설명하는 명칭

"호주 위험물법"이란 호주 국립운송위원회가 수시로 공표하는 「호주 육로 및 철도에 의한 위험물 운송법」을 의미한다. .

"공인 처방자"란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 자를 의미한다.

- (a) 치과 의사
- (b) 의사
- (c) 수의사
- (d) 이 항의 목적상 관할 당국이 부여한 승인이 유효한 사람

"혈액"이란 인간 기증자에게서 채취한 전혈을 의미한다.

"혈액성분"이란 혈액(적혈구, 백혈구, 줄기세포, 혈소판 및 혈장 포함)을 이용하여 제조된 치료성분을 의미한다. 단, 혈장분획을 통하여 얻은 제품은 제외한다.

"어린이 보호 마개"란 다음 각 호 중 어느 하나를 의미한다.

- (a) 호주 표준 AS1928-2007 어린이 보호 마개 요건, 어린이 보호 포장 - 재밀폐 가능 포장 요건 및 시험 절차(ISO 8317:2015, MOD)를 준수하는 마개
- (b) 「치료제 명령 제95호 - 2017 의약품 어린이 보호 포장 요건(TGO 제95호)」에

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 Therapeutic Vaping Goods) (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".

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

명시된 어린이 보호 마개에 관한 요건을 준수하는 마개

(c) 「2021 치료제(치료용 전자담배 제품 기준)(TGO 제110호) 명령」 제(b)호의 요건을 준수하기 위한 마개

(d) 압입 뚜껑이 장착된 캔의 경우, "이중 밀폐" 또는 "삼중 밀폐" 디자인 뚜껑

"어린이 보호 포장"이란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 포장을 의미한다.

(a) 호주 표준 AS1928-2007 요건, 어린이 보호 포장 - 재밀폐 가능 포장 요건 및 시험 절차(ISO 8317:2015, MOD)를 준수하는 포장

(b) 재밀폐가 가능하고 다음 각 목 중 하나 이상의 요건을 충족하는 포장

(i) 국제표준화기구 표준 ISO 8317:2015, 어린이 보호 포장 - 재밀폐 가능 포장 요건 및 시험 절차

(ii) 영국표준협회표준 BS EN ISO 8317:2004, 어린이 보호 포장 - 재밀폐 가능 포장 요건 및 시험 절차

(iii) 캐나다표준협회 표준 CSA Z76.1-06, 재밀폐 가능 어린이 보호 포장

(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 Therapeutic Vaping Goods) (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.

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 external part of the human body, including:

(iv) 현행 「미국연방규정집」 제16편 제 1700.15조 독극물 방지 포장 기준 및 제 1700.20조 특수 포장 시험 절차

(c) 치료제 명령 제95호 – 2017 의약품 어린이 보호 포장 요건(TGO 제95호)에 명시된 어린이 보호 포장 요건을 준수하는 마개

(d) 「2021 치료제(치료용 전자담배 제품 기준)(TGO 제110호) 명령」 제(c)호의 요건을 준수하기 위한 마개

(e) 블리스터 또는 스트립 포장 형태로 다음 각 목에 해당하는 마개

(i) 반출 시까지 사용단위가 개별적으로 보호

(ii) 호주 표준 AS 1928–2001, 제3조(재 밀폐 불가 포장 요건) 어린이 보호 포장 준수

물질과 관련하여 "**복합**"이란 단순한 용해나 그 밖의 단순한 물리적 수단으로는 분리할 수 없는 방식으로 하나 이상의 다른 치료적 활성 물질과 결합된 것을 말한다.

"**화장품**"이란 인체의 외부와 접촉하도록 고안된 물질 또는 제제를 의미하며, 인체에는 다음이 포함된다.

- (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.

debitterised 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;

- (a) 구강의 점막

- (b) 치아

그 목적은 다음 중 어느 하나와 같다.

- (c) 체취 변경
- (d) 외관 변경
- (e) 세정
- (f) 좋은 상태로 유지
- (g) 발향
- (h) 보호

"쓴맛을 제거한 님씨유"란 오직 지방산과 지방산의 글리세리드를 함유한 님씨에서 추출한 고도로 정제된 기름을 말한다.

"치과의사"란 주 또는 내륙 준주에서 치과 의사로 등록된 사람(치과치료사, 치과위생사, 치과보철사 또는 구강건강치료사 제외)을 말한다.

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

"지정된 용제"란 다음 각 호를 말한다.

- (a) 아세톤
- (b) 디메틸포름아미드
- (c) N-(N-도데실)-2-피롤리돈
- (d) 탄화수소, 액체
- (e) 별표 5에 포함된 경우의 메탄올
- (f) 메틸 에틸 케톤
- (g) 메틸 이소아밀 케톤
- (h) 메틸 이소부틸 케톤
- (i) N-메틸-2-피롤리돈
- (j) N-(N-옥틸)-2-피롤리돈
- (k) 페닐메틸케톤
- (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.

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.

(m) 테트라클로로에틸렌

(n) 1,1,1-트리클로로에탄

치료용 물질의 경우 "**조제라벨**"이란 조제 당시에 물질이 담긴 용기에 직접 부착한 라벨을 말한다.

"**유통업자**"란 독극물을 수입하거나 공급하는 자를 말한다.

"**분할제제**"란 공급 전에 사전에 측정된 개별 용량 단위로 제조 및 포장된 제제를 말하며, 이에는 정제, 캡슐, 카세제, 1회분 산제 또는 1회분 산제 샤웨나 과립이 포함된다.

"**투여 단위**"란 치료용 독극물의 개별 용량을 말하며 정제, 캡슐, 카세제, 1회분 산제 또는 1회분 산제 샤웨나 과립이 포함된다.

"**약물**"이란 인간이나 동물의 치료용 독극물을 말한다.

"**정유**"란 다음 각 호 중 어느 하나를 말한다.

(a) 천연 원재료에서 물이나 증기로 증류하여 얻은 제품 또는 감귤류의 껍질에서 기계적 공정으로 또는 건식증류로 얻은 제품

(b) 제(a)호에 언급된 제품과 동일한 조성의 오일로서 합성 방법을 통하여 추출된 오일

(c) 합성 성분과 천연 성분의 혼합물로 구성된 제(a)호에 언급된 제품과 동등한 조성의 오일 혼합물

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

독극물의 사용과 관련하여 "**외용**"이란 귀, 눈 또는 코 또는 입, 직장, 질, 요도 이외의 신체 표면 또는 그 외 신체 구멍에 도포하는 것을 말한다.

1군 페인트: 제67조 참조

"**유리 포름알데히드**"는 포름알데히드 제공자로부터 방출된 메틸렌글리콜과 포름알데히드를 포함하여, 수용성 포름알데히드와 비수화된 포름알데히드를 모두 포함한다.

"**그래픽 자료**"란 필기, 그림 또는 표시 과정에서 그래픽 도구로 다른 자료에 부착하는 자료를 말하며, 연필 심지, 학교용 파스텔이나 크레용, 칠판 분필, 핑거 또는 쇼카드용 색채, 포스터 물감 및 수채 물감 등이 포함된다.

"**손 소독제**"란 다음 각 호와 같은 항균성 피부관리제품을 말한다.

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

(b) 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 방식으로 표시되거나 어느 하나에 해당하는 것으로 간주될 가능성이 있는 제품(제시된 방식 또는 다른 이유로 인한 여부 불문)

(i) 비누와 물을 사용할 수 없을 때 손에 사용하는 제품

(ii) 행구지 아니하고 손에 바르는 제품

(iii) 피부에 존재하는 미생물을 사멸, 억제, 무해하게 하거나 그 작용을 방지하거나

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.

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

그 밖의 방식으로 미생물에 대한 통제효과를 발휘하기 위한 제품

"**행상**"이란 공공장소에서 물품을 공급(행상, 유통 또는 유통되도록 하는 것 포함)하는 것을 말한다.

라벨의 단어, 표현 또는 문구에 사용되는 문자와 관련하여 "**크기**"란 오름차순 또는 내림차순이 있는 대문자 또는 소문자의 크기를 말한다.

"**대마씨유**"란 대마초의 익은 과실(종자)을 냉압착하여 얻은 기름을 말한다.

"**직접용기**"에는 독극물을 직접 포장한 모든 형태의 용기가 포함되나, 소비를 위한 용기나 직접피포는 포함되지 아니한다.

"**직접피포**"란 투여단위나 드레싱의 첫 번째 포장지로 사용되는 금속박, 플라스틱 호일, 왁스종이 또는 그 밖에 소비를 목적으로 하지 아니하는 물질을 말한다.

"**내용**"이란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 투여를 말한다.

- (a) 경구 투여. 단, 구강 내 국부적 효과를 위한 것은 예외로 한다.
- (b) 흡수 및 전신 효과의 발생을 위한 다음 각 목 중 어느 하나
 - (i) 입 이외의 신체 구멍을 통한 방법으로의 투여
 - (ii) 손상되지 아니한 피부에 도포하는 경우를 제외한 비경구적투여

라벨:

- (a) 독극물 용기에 적힌 내용을 의미한다.

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

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

(b) 치료제과 관련하여, 다음 각 목 중 어느 하나의 방식으로 제품에 대한 정보를 출력하여 표시한다.

- (i) 제품에 부착
- (ii) 제품이 공급되는 용기나 일포장에 부착
- (iii) 해당 용기 또는 포장과 함께 공급

독극물 용기의 **주라벨**이란 다음을 말한다.

- (a) 통상적이거나 관례적인 표시 조건에 따라 표시, 제시 또는 검사될 가능성이 가장 높은 라벨의 부분
- (b) 라벨이 2개 이상인 경우
 - (i) 제품명이 가장 눈에 띄게 표시되는 라벨 또는 라벨의 일부
 - (ii) 제품명이 하나 이상의 라벨에 동일하게 눈에 띄게 표시되는 경우 제품명이 동일하게 눈에 띄도록 표시하는 모든 라벨

독극물의 **제조업자**란 독극물을 제조, 생산 또는 포장하는 자를 말한다.

"표식 염료 또는 색소"란 농약이나 수의약품에 사용되는 액체에 첨가하여, 처리된 물건, 토양 또는 생물과 관련되는 물체, 토지 또는 생물에 스팟 스프레이 또는 붓 스프레이 등의 방식으로 일시적으로 색채를 부여함으로써 해당 처리된 물건, 토지 또는 생물을 처리되지 않은 물건, 토지 또는 생물

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 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.

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.

로부터 식별하거나 구별하기 위하여 첨가되는 제품을 말한다.

"**측정용 포장재**"란 농약이나 가정용품으로 1회 사용하기 위하여 측정된 양의 독극물을 담고 있으며 그 중 하나 이상이 일차포장재에 봉입된 밀봉된 용기를 말한다.

"**의사**"란 주 또는 내륙 준주에서 의사로 등록된 자를 말한다.

"**의약품**"이란 치료용 독극물을 말한다.

"**조산사**"란 주 또는 내륙 준주에서 조산사로 등록된 자를 말한다.

사람의 치료용이 아닌 제품의 "**접근 불가 포장**"이란 사람이 내용물에 접근하거나 내용물과 접촉하지 않도록 한 화학물질용 포장에 대한 AS 4710-2001의 요건을 준수하는 포장을 말한다.

페인트 또는 착색제와 관련된 **비휘발성 성분**은 호주 표준 AS 1580-301.1-2005, 페인트 및 관련 재료 - 시험 방법 - 질량별 비휘발성 성분의 방법 301.1에 따라 비휘발성 성분으로 결정되는 페인트 또는 착색제의 부분을 의미한다.

"**간호사**"란 주 또는 내륙 준주에서 간호사로 등록된 자를 말한다.

"**구강점막용**"이란 구강점막, 특히 구강 및/또는 인두에 대한 투여를 말한다.

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 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

"페인트"에는 표면에 착색 또는 보호 코팅제로 사용되거나 사용될 예정인 물질이 포함되지만 그래픽 자료나 치료용 페인트는 포함되지 아니한다.

"살충제"란 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 물질이나 물질의 혼합물을 말한다.

(a) 해충에 해당하는 곤충, 설치류, 조류, 선충류, 박테리아, 진균류, 잡초 또는 다른 형태의 식물이나 동물이나 바이러스의 예방, 살처분, 퇴치, 유인, 억제 또는 방제용 물질

(b) 식품 보관용, 가정용, 산업용, 상업용, 농업용 및 비농업용으로 사용되는 식물 조절제, 촉진제, 고엽제 또는 건조제. 단, 동물용 의약품, 가축용 의약품, 가축용 사료, 가축용 사료 첨가제, 인체용 의약품, 식품 첨가제 또는 비료는 포함되지 아니한다.

"약사"란 주 또는 내륙 준주에 약사로 등록된 사람을 말한다.

"일차포장재"란 독극물과 관련하여, 그 독극물과 그 직접용기, 직접피포 또는 측정용 포장재가 공급을 위하여 제시되는 포장을 말한다.

"제품 샘플"이란 다음 각 호에 해당하는 것으로 소비자에게 직접 공급되는 포장된 독극물을 말한다.

(a) 무료 또는 소정의 수수료를 받는 경우

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

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

(b) 제품의 공급을 촉진하기 위한 수단인 경우

(c) 다음 각 목 중 어느 하나의 형태인 경우

(i) 판촉을 위하여 특별히 생산된 소형 팩

(ii) 다른 상황에서 소비자가 구매할 수 있는 통상의 상업용 팩

"공공장소"란 대중의 일원이 대중의 일원으로서 참석할 수 있는 합법적인 자격, 초청 또는 허가를 받은 장소를 말한다.

"의약품 라벨에 대한 필수 권고사항"이란 2021 치료제(의약품 권고사항) 기준을 말한다.

"유량 제한 장치"란 다음 각 호에 해당되는 장치를 말한다.

(a) 용기의 목 부분에 장착되거나 성형된 장치

(b) 사람의 힘으로 용기에서 쉽게 제거될 수 없는 장치

(c) 용기 내용물의 전달을 각각 200마이크로리터 이하로 제한하는 장치

2군 페인트: 제68조 참조.

"선정된 용기"란 다음 각 호 중 어느 하나를 말한다.

(a) 공칭 용량이 10밀리리터 이하인 주사용 유리병

(b) 일회용 시린지

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

solid includes powder.

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

therapeutic use means use in or in connection with:

- (a) preventing, diagnosing, curing or alleviating a disease, ailment, defect or injury in human beings or animals; or
- (b) influencing, inhibiting or modifying a physiological process in human beings or animals; or
- (c) testing the susceptibility of human beings or animals to a disease or ailment; or
- (d) influencing, controlling or preventing conception in human beings or animals; or
- (e) testing for pregnancy in human beings or animals; or
- (f) the replacement or modification of parts of the anatomy in human beings or animals.

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.

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.

(c) 공칭 용량이 10밀리리터 이하인 치료용 물질을 위한 그 밖의 용기

고체에는 가루가 포함된다.

"물질"이란 해당 법 제6-3장에 정의된 바와 같은 의미를 가진다.

"치료용"이란 다음 각 호 중 어느 하나와 관련하여 사용하는 것을 말한다.

- (a) 인간 또는 동물의 질병, 질환, 결함 또는 상해의 예방, 진단, 치료 또는 완화
- (b) 인간이나 동물의 생리적 과정에 영향을 미치거나 이를 억제하거나 변경
- (c) 질병 또는 질환에 대한 인간 또는 동물의 감수성 검사
- (d) 인간이나 동물의 수정에 영향을 미치거나 억제하거나 방지
- (e) 인간 또는 동물의 임신 시험
- (f) 인간 또는 동물의 해부학적 구조의 교체 또는 변형

"착색제"란 페인트의 색상을 변경하기 위하여 페인트에 첨가할 목적으로 판매되거나 공급되는 분말, 반고체 또는 액체 형태의 색소 또는 색소와 다른 물질의 혼합물을 말한다.

"국소적 사용"이란 독극물을 도포한 장기의 표면이나 조직 내에 국부적 효과를 내기 위하여 독극물을 바르는 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.

transdermal use means application to the skin primarily for systemic effect.

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.

veterinary chemical means:

(a) a substance that is represented as 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,

"장난감"이란 14세 이하의 아동을 위한 놀이기구로 제조, 설계, 표시 또는 시판되는 물건을 말한다.

"경피용"이란 주로 인체의 계통에 효과를 주기 위하여 피부에 도포하는 것을 말한다.

"수의사"란 주 또는 준주의 법률에 따라 수의사로 등록된 사람을 말한다.

"수의약품"이란 다음 각 호 중 어느 하나를 말한다.

(a) 직간접적으로 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 방법으로 동물에 대한 투여나 적용 또는 동물의 소비에 적합한 것으로 표시되거나 제조, 공급 또는 사용되는 물질

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

(ii) 동물이 입은 상해를 치료 또는 완화

(iii) 다음을 위해 동물의 생리 변경

(A) 자연적 발달, 생산성, 품질 또는 번식 능력 변경

(B) 관리의 용이를 위한 변경

(iv) 다른 수의약품의 효과 변경

(b) 제(a)호에 규정된 목적을 위하여 사용되는 경우에 한하는 비타민, 무기물 또는 첨가제

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

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;

(c) 「1994 농약 및 수의약품법전」의 규정에 따라 수의약품으로 선언된 제품에 포함된 활성 성분

단, 농약은 포함되지 아니한다.

"수의약품"이란 「1994 농약 및 수의약품법전」 별표에 명시된 「농약 및 수의약품법」에 정의된 바와 같은 의미를 가진다.

제7조 물질에 대한 참고 사항

반하는 의사가 없는 한 물질에는 다음 각 호가 포함된다.

- (a) 천연자원에서부터 또는 인위적으로 제조된 물질
- (b) 물질이 식물(별표 8 또는 별표 9에 포함된 식물 제외)인 경우 치료용으로 포장되거나 준비된 식물 또는 그 식물의 일부
- (c) 에스테르와 에테르를 포함하여 물질의 모든 염, 활성 성분 또는 유도체, 그리고 이러한 활성 성분 또는 유도체의 모든 염
- (d) 물질의 모든 알칼로이드와 해당 알칼로이드의 모든 염
- (e) 물질의 모든 입체이성체와 이러한 입체이성체의 모든 염
- (f) 물질의 모든 재조합 형태

(g) a preparation or admixture containing any proportion of the substance.

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 100mL of the preparation; or

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

(g) 특정 비율의 물질을 함유한 제제 또는 혼합물

제8조 물질의 농도, 강도 또는 양에 대한 참고 사항

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

(a) 물질이 염, 주성분 또는 유도체(에스테르 또는 에테르 포함)로 존재하는 경우, 그 농도, 강도 또는 양은 해당 물질의 등가량으로 계산한다.

(b) "1퍼센트"란 다음 각 목 중 어느 하나를 말한다.

(i) 액체 제제의 경우, 제제 100밀리리터당 물질 1그램

(ii) 고체, 반고체 또는 가압 분무 에어로졸 제제의 경우, 제제 100그램당 물질 1그램

(iii) 더 높거나 낮은 비율의 표현은 그에 상응하는 의미를 가진다.

(c) 코데인의 경우, 그 농도, 강도 또는 양은 무수 코데인으로 계산한다.

제9조 끓는점 또는 증류 온도에 대한 참고 사항

이 규칙에서 끓는점 또는 증류 온도란 대기압 101.325킬로파스칼(수은 760밀리미터)의 온도를 말한다.

제10조 표준에 대한 참고 사항

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;
- (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 10mg per litre or 10mg 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

이 규칙에서 호주 표준, 국제 표준 또는 외국의 표준에 대한 지칭은 당시에 효력이 있는 표준을 의미한다.

제2장 — 물질에 대한 통제

제1절 — 서두

제11조 제2장의 적용

이 장은 다음 각 호의 경우를 제외하고 이 규칙의 별표에 포함된 물질 또는 제제에 적용된다.

- (a) 부록 A 제1조의 표에 포함된 제제 또는 제품
- (b) 부록 B 제3조의 표에 포함된 물질이 해당 물질과 관련하여 표에 명시된 지역, 하위지역 또는 그 하위지역에서 사용되는 경우
- (c) 부록 G 제1조의 표에 포함된 물질로서, 해당 물질과 관련하여 그 표에 명시된 농도를 초과하지 아니하는 농도의 물질
- (d) 리터당 10밀리그램 또는 킬로그램당 10밀리그램을 초과하지 아니하는 농도로 별표 1 내지 별표 6에 포함된 그 밖의 물질. 단, 해당 물질은 별표 7 또는 별표 8에 포함되어 있지 않아야 한다.
- (e) 호주 농약수의약국이 공표하며 수시로 시행되는 「2022 농약 및 수의약품법(농업 활성 성분) 기준」에 농약에 대하여 명시된 최대 농도 이하의 농도로 농약에 함유된 불순물로서 존재하는 물질

by the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, as existing from time to time.

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

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

제12조 다른 별표에 포함된 독극물 함유 제제

- (1) 어떠한 제제가 2종 이상의 독극물을 함유하고 있는 경우, 그러한 독극물이 포함된 각 별표에 관한 조항이 해당 제제에 적용된다.
- (2) 단, 그러한 별표 중 어느 하나에 관한 조항과 그러한 다른 별표에 관한 조항을 모두 준수하는 것이 불가능한 경우, 별표나 해당 주 또는 준주 법률에 반대의 의도가 없으면 보다 제한적인 별표에 관한 조항이 적용된다.
- (3) 제한이 가장 큰 순서부터 작은 순서로 별표를 열거하면 별표 9, 별표 10, 별표 8, 별표 4, 별표 7, 별표 3, 별표 2, 별표 6, 별표 5순이다.

제2절 - 라벨

제A관 — 일반사항

제13조 일반 요건

- (1) 이 절에 따라 라벨이 부착되지 않은 독극물을 공급하여서는 아니 된다.
- (2) 이 규칙에 따라 라벨이나 용기에 기재되어야 하는 문구, 표현 또는 내용은 다음과 같은 방식으로 기재되어야 한다.
 - (a) 라벨이나 용기의 외부 표면에 기재
 - (b) 영어로 기재

- (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 1.5mm in height.

(3) Paragraph (2)(e) does not apply to a word, expression or statement on a container which has a capacity of 20ml 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 1mm 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.

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

- (c) 지워지지 않도록 기재
- (d) 배경색과 뚜렷한 대비를 이루는 색채로 기재

(e) 크기가 1.5밀리미터 이상인 글자로 기재

(3) 제(2)항제(e)호는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우에 용량이 20밀리터 이하인 용기 또는 해당 용기의 라벨에 있는 단어, 표현 또는 문구에 적용되지 아니한다.

- (a) 관할 당국이 소문자의 사용을 승인한 경우
- (b) 글자의 크기가 1밀리미터 이상인 경우

(4) 라벨은 다음 각 호 중 어느 하나에 인쇄되거나 견고하게 부착되어야 한다

(a) 직접용기의 외부

(b) 직접용기가 일차포장재에 봉입된 경우에는 일차포장재의 외부

제14조 직접피포

독극물이 직접피포에 담겨 있는 경우 다음 각 호에서 정하는 바에 따른다.

(a) 독극물은 제15조에 따라 라벨이 부착된 일차포장재에 담겨 있어야 한다.

(b) 직접피포에는 다음 각 목과 같은 문구가 눈에 띄게 표시되어야 한다.

(i) 제조업자나 유통업자의 명칭 또는 그 제조업자나 유통업자가 해당 독극물에 대해 독점적으로 사용하는 상표명이나 상호

- (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 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

It is For a poison that is to be the signal word or

(ii) 독극물의 허가명

(iii) 제34조에 따른 독극물의 수량, 비율 또는 강도에 대한 설명

제B관 — 일차포장재 및 직접용기

제15조 일차포장재 및 직접용기

이 관은 독극물의 일차포장재와 직접용기에 라벨을 부착하는 방법을 규정한다.

제16조 신호어

(1) 독극물에 대한 신호어(들)는 다음 표와 같이 다음 각 호에 따라 표기하여야 한다.

- (a) 주라벨의 첫 번째 줄에 표기
(b) 굵은 글씨체의 산세리프체 대문자로 일정한 두께로 표기
(c) 제(3)항에 따라, 라벨에 기재된 가장 큰 문자나 숫자 크기의 1/2 이상인 글자로 표기
(d) 같은 줄에 다음 각 목의 내용만 기재

(i) 독극물이 별표 5에 포함된 경우 「호주 위험물법」에 명시된 등급 라벨 또는 독극물의 주요 유해성에 대한 설명

(ii) 해당 독극물이 별표 5에 포함되지 아니한 경우 「호주 위험물법」에 명시된 등급 라벨

독극물에 대한 신호어(들)

m	included in the following schedule ...	used for the following purpose ...	words are ...
1	Schedule 2	for any purpose	PHARMACY MEDICINE
2	Schedule 3	for any purpose	PHARMACIST ONLY MEDICINE
3	Schedule 4	for human use	PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
4	Schedule 4	for animal use	PRESCRIPTION ANIMAL REMEDY
5	Schedule 5	for any purpose	CAUTION
6	Schedule 6	for any purpose	POISON
7	Schedule 7	for any purpose	DANGEROUS POISON
8	Schedule 8	for any purpose	CONTROLLED 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 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) 6mm on labels for packages having a nominal capacity of 2L or less; or

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

항 다음에 포함된 독극물의 경우 ...

1	별표 2	어떠한 목적 으로든	약국 의약품
2	별표 3	어떠한 목적 으로든	약사 전용 의약품
3	별표 4	인체용	처방 의약품
4	별표 4	동물용	처방된 동물 구제방법
5	별표 5	어떠한 목적 으로든	주의
6	별표 6	어떠한 목적 으로든	독극물
7	별표 7	어떠한 목적 으로든	위험한 독극물
8	별표 8	어떠한 목적 으로든	규제약물

(2) 제(1)항제(c)호의 목적상, 가장 큰 문자나 숫자에는 다음 각 호 중 어느 하나가 포함되지 아니한다.

(a) 라벨의 다른 글자보다 큰 하나의 문자나 숫자

(b) 해당 독극물의 상표명의 일부를 구성하는 접두사

(c) 치료용 독극물의 경우 동일한 독극물을 사용하는 다른 제제의 강도와 특정 제제의 강도를 구분하는 데 사용되는 숫자

(3) 제(1)항제(c)호의 목적상 글자는 다음 각 호 중 어느 하나보다 크지 않아야 한다.

(a) 공칭용량이 2리터 이하인 포장 라벨의 경우 6밀리미터

(b) 공칭용량이 2리터를 초과하는 포장의 라벨의 경우 15밀리미터

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

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

제17조 경고 문구—불법 소지

독극물이 별표 8에 포함된 경우, 아래의 경고 문구는 다음 각 호와 같이 작성하여야 한다.

불법 소지

다음 각 호와 같이 작성되어야 한다.

- (a) 제16조에서 요구하는 신호어의 바로 아래에 있는 별도의 줄에 기재
- (b) 굵은 산세리프체 대문자로 일정한 두께로 기재
- (c) 문자의 경우 신호어에 사용된 문자 크기의 10분의 4 이상인 글자로 기재
- (d) 같은 줄에 다른 문구 기재 불가

제18조 경고 문구—아동의 손이 닿지 않는 곳에 보관

아래의 경고 문구는 다음과 같이 작성한다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관

다음 각 호와 같이 작성되어야 한다.

- (a) 별도의 줄에 기재
 - (i) 제16조에서 요구하는 신호어(들)의 바로 아래에 기재
 - (ii) 제17조에 따라 "불법 소지"라는 경고 문구가 필요한 경우 해당 문구 바로 아래 기재
- (b) 굵은 산세리프체 대문자로 일정한 두께로 기재
- (c) 신호어에 사용되는 글자 크기의 10분의 4 이상인 글자로 기재

(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 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

(d) 같은 줄에 「호주 위험물법」에 명시된 등급 라벨 이외의 문구를 기재하지 않음

제19조 경고 문구 — 화재 및 폭발 위험

(1) 가용 염소가 10퍼센트 이상 함유된 건조 염소계 화합물인 경우 아래의 경고 문구는 다음 각 호와 같이 작성하여야 한다.

화재 및 폭발 위험

다음 각 호와 같이 작성되어야 한다.

- (a) 제18조에서 요구하는 "아동의 손이 닿지 않는 곳에 보관"이라는 경고 문구의 바로 아래에 있는 별도의 줄에 기재
- (b) 굵은 산세리프체 대문자로 일정한 두께로 기재
- (c) 신호어에 사용되는 글자 크기의 10분의 4 이상인 글자로 기재
- (d) 같은 줄에 「호주 위험물법」에 명시된 등급 라벨 이외의 문구를 기재하지 아니한다.

(2) 이 조는 관련 주 당국이나 준주 당국이 「호주 위험물법」에서 5등급 위험물, 제 5.1절: 산화성 물질이 아닌 것으로 인증한 제제에 적용되지 아니한다.

제20조 경고 문구 — 피부 및 목 화상

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 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

독극물이 주방용품에 함유된 알칼리성 염분인 경우, 아래의 경고 문구는 다음 각 호와 같다.

피부 및 목 화상

다음 각 호와 같이 작성되어야 한다.

- (a) 제18조에서 요구하는 "아동의 손이 닿지 않는 곳에 보관"이라는 경고 문구의 바로 아래에 있는 별도의 줄에 기재
- (b) 굵은 산세리프체 대문자로 일정한 두께로 기재
- (c) 신호어에 사용된 글자 크기의 10분의 4 이상인 글자로 기재
- (d) 주라벨과 동일한 줄에 「호주 위험물법」에 명시된 등급 라벨 이외의 문구를 기재하지 아니한다.

제21조 파라콰트 수용액에 대한 경고 문구

독극물이 파라콰트의 수용성 용액인 경우, 아래의 경고 문구는 다음 각 호와 같이 작성하여야 한다.

**삼키면 사망할 수 있음
음료수 병에 담지 말 것
잠금상태 유지**

- (a) 제18조에서 요구하는 "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관"이라는 경고 문구의 바로 아래에 있는 별도의 줄에 기재
- (b) 굵은 산세리프체 대문자로 일정한 두께로 기재

- (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 word or words; and

- (c) 문자의 경우 신호어에 사용된 문자 크기의 10분의 4 이상인 글자로 기재

- (d) 주라벨과 동일한 줄에 「호주 위험물법」에 명시된 등급 라벨 이외의 문구를 기재하지 아니한다.

제22조 경고 문구 — 안전지침 숙지

- (1) 제29조에 따라 안전지침이 요구되는 경우에는 아래의 경고 문구

개봉 또는 사용 전에 안전지침을 읽을 것

또는 아래의 경고 문구는 다음 각 호와 같이 작성하여야 한다.

안전지침 숙지

- (a) 별도의 줄에 기재
 - (i) 제18조에서 요구하는 "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관"이라는 경고 문구의 바로 아래 기재
 - (ii) "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관"이라는 문구 바로 아래 줄에 하나 이상의 다른 경고 문구를 표시하여야 하는 경우에는 해당 문구들 바로 아래에 기재
- (b) 굵은 산세리프체 대문자로 일정한 두께로 기재
- (c) 신호어에 사용되는 글자 크기의 10분의 4 이상인 글자로 기재

(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:

DO NOT SWALLOW

(d) 같은 줄에 「호주 위험물법」에 명시된 등급 라벨 이외의 문구를 기재하지 아니한다.

(2) 이 조는 의약품 라벨에 관한 권고사항에 따라 라벨이 표시된 인체용 의약품에는 적용되지 아니한다.

제23조 경고 문구 — 가연성 물질

해당 독극물이 「호주 위험물법」의 "가연성 액체" 기준을 충족하는 경우, 아래의 경고 문구는 다음과 같이 작성한다.

가연성

「호주 위험물법」의 요건에 따라 이미 표시된 경우를 제외하고, 일정한 두께의 굵은 산세리프체 대문자로 주라벨에 기재

제24조 경고 문구 — 동물 치료용

독극물이 동물 치료만을 위한 것인 경우, 아래의 경고 문구는 다음과 같이 기재하여야 한다.

동물 치료용

일정한 두께의 굵은 산세리프체 대문자로 주라벨에 기재

제25조 경고 문구 — 삼키지 말 것

독극물이 별표 5에 포함되며 내복용이나 살충용 이외의 목적으로 사용되는 경우, 아래의 경고 문구는 다음과 같이 기재하여야 한다.

삼키지 말 것

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
2	Amines for use as curing agents for epoxy resins (unless separately specified in the Schedules)	Aliphatic amines or aromatic amines

주라벨에 산세리프체 대문자로 작성되거나 사용 설명서의 일부로 기재

제26조 경고 문구 — 허가된 명칭 및 수량, 비율 또는 강도

(1) 제34조에 따라 허가된 독극물의 명칭과 수량, 비율 또는 강도에 대한 설명은 다음 각 호중 어느 하나에 해당하여야 한다.

(a) 해당 독극물이 인체 치료용인 경우 법 제10조제(1)항에 따른 명령에 명시된 상품의 기준에 따라 주라벨에 기재한다.

(b) 해당 독극물이 인체 치료용이 아닌 경우 주라벨에 굵은 산세리프체 대문자로 기재한다. 단, 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

(i) 승인된 이름의 목록이 필요한 경우

(ii) 주라벨에 목록을 포함시키는 것이 비실용적인 경우

(iii) 관계 당국의 허가에 따라 라벨의 다른 부분에 부착되는 경우

(2) 독극물이 별표 5에 포함되고 다음 표의 항목 1열에 언급된 경우 해당 항목의 2열에 있는 적절한 명칭을 승인된 명칭으로 사용할 수 있다.

독극물의 적절한 명칭		
항목	1열 독극물	2열 적절한 명칭
1	알칼리성 염	알칼리성 염
2	에폭시 수지의 경화제로 사용되는 아민(별표에서 별도로 정하는 경우 제외)	지방족 아민 또는 방향족 아민

3	Epoxy resins, liquid	Liquid epoxy resins
4	Hydrocarbons, liquid	Liquid hydrocarbons
5	Quaternary ammonium compounds	Quaternary ammonium compound(s)

(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:

- (a) where the designated solvent is a liquid hydrocarbon—as "liquid hydrocarbons";
- (b) where the designated solvent is a ketone—as "ketones";
- (c) in any other case—as "solvents" or "other solvents".

27 Statement—an anticholinesterase compound

(1) If the poison is an organophosphorus compound or carbamate for pesticidal use or for the treatment of animals, the following expression:

AN ANTICHOLINESTERASE COMPOUND

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

3	에폭시 수지(액체)	액체 에폭시 수지
4	탄화수소, 액체	액체 탄화수소
5	제4급 암모늄화합물	제4급 암모늄화합물 (들)

(3) 독극물 총 부피의 25퍼센트를 초과하는 지정용제의 혼합물을 함유하고 있지만 혼합물에서 하나 이상의 개별 지정용제의 비율이 25퍼센트 이하인 경우 해당 용제에 대한 허가명은 다음 각 호와 같이 표현될 수 있다.

- (a) 지정된 용제가 액체 탄화수소인 경우, "액체 탄화수소"
- (b) 지정된 용제가 케톤인 경우, "케톤"
- (c) 그 밖의 경우, "용제" 또는 "그 밖의 용제"

제27조 표기—항콜리네스테라제 화합물

(1) 독극물이 살충용 또는 동물 치료용 유기인화합물이나 카르바메이트인 경우, 아래의 표현은 라벨의 허가명 또는 신고된 내용의 목록 바로 아래에 기재되어야 한다.

항콜린스테라아제 화합물

(2) 이 조는 다음 각 호 중 어느 하나에 적용되지 아니한다.

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

(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 "DIRECTIONS FOR USE: See package insert";

(iii) an appropriate authority has authorised the directions for use to be

(b) 함침 플라스틱 수지 스트립, 메달리온이나 과립에 함유된 유기인화합물이나 카르바메이트

(c) 가정용 가압 스프레이 팩에 함유된 유기인화합물이나 카르바메이트

제28조 사용지침

다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고, 독극물을 특정 목적을 위하여 제조, 포장 또는 판매하는 경우에는 분명하고 적절한 사용법이 표시된 라벨을 부착하여야 한다.

(a) 다음 각 목 중 어느 하나에 따라 라벨이 표시된 인체용 의약품인 경우

(i) 치료제 명령 제91호 – 처방 및 관련 의약품 라벨 기준

(ii) 치료제 명령 제92호 – 비처방 의약품 라벨 기준

(b) 「1994 농약 및 수의약품법전」에 따라 라벨이 부착된 농약이나 수의약품에 함유된 경우

(c) 별표 4 또는 별표 8에 포함되는 경우

(d) 다음 각 목의 사항이 모두 적용되는 경우

(i) 라벨에 그러한 지침을 포함하는 것이 비실용적인 경우

(ii) 일차포장재와 직접용기에 "사용 지침: 포장 설명서 참조"라는 문구를 표시한 경우

(iii) 관할당국이 라벨 대신에 사용 설명서를 포장 설명서에 기재하는 것을 한 경우

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 the poison by that clause, grouped together:

(iv) 설명서가 일차포장재에 포함된 경우

제29조 안전지침

(1) 독극물이 부록 F 제4조의 표에 포함된 경우에는 해당 조항에서 해당 독극물에 대하여 요구하는 각각의 안전지침이 라벨에 표시되어야 하며 라벨의 별개의 부분으로 함께 분류되어야 하고 서두에 다음과 같은 문구가 추가되어야 한다.

안전지침

굵은 글씨체의 대문자로 작성한다.

(2) 이 조는 다음 각 호에 적용되지 아니한다.

(a) 다음 각 목에 해당하는 독극물

(i) 인체용 의약품인 경우
(ii) 의약품 라벨에 관한 권고사항에 따라 라벨을 부착한 경우

(b) 다음 각 목에 해당하는 독극물

(i) 농약 또는 수의약품

(ii) 「1994 농약 및 수의약품법전」 별표에 명시된 「농약 및 수의약품법」으로 정의된 등록 화학제품

제30조 경고 문구

(1) 독극물이 부록 F 제4조의 표에 포함된 경우에는 그 조항에 따라 그 독극물에 대하여 요구되는 각 경고 문구를 함께 분류하여 라벨에 부착하여야 하며 다음 각 호에 따른다.

- (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:

(a) 안전지침이 라벨에 포함된 경우에는 "안전지침"이란 문구 바로 뒤에 작성하여야 한다.

(b) 안전지침이 없는 경우에는 사용지침 바로 앞에 작성한다.

(2) 이 조는 다음 각 호에 적용되지 아니한다.

(a) 다음 각 목에 해당하는 독극물

(i) 인체용 의약품인 경우

(ii) 의약품 라벨에 관한 권고사항에 따라 라벨을 부착한 경우

(b) 다음 각 목에 해당하는 독극물

(i) 농약 또는 수의약품

(ii) 「1994 농약 및 수의약품법전」 별표에 명시된 「농약 및 수의약품법」으로 정의된 등록 화학제품

제31조 응급처치

(1) 독극물이 부록 E 제3조의 표에 포함된 경우에는 부록 E 제3조에 따라 독극물에 대하여 요구되는 각 설명이 라벨에 부착되어야 하며 다음 각 호 중 어느 하나에 따라야 한다.

(a) 함께 표시되어야 하며 아래의 단어를 앞에 표시한다.

응급처치

해당 단어는 굵은 대문자로 작성한다.

(b) 일차포장재에 각각 다른 응급처치 지침이 필요한 독극물의 직접용기가 2개 이상 포함된 경우, 다음 각 목과 같이 기재한다.

- (i) written on each immediate container as 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

(i) 제(a)호에 명시된 바에 따라 각 직접용기에 기재-

(ii) 일차포장재에서는 다음 문구로 대체

응급처치: 내부 포장 참조.

(2) 이 조는 다음 각 호에 적용되지 아니한다.

(a) 다음에 해당하는 독극물

- (i) 인체 내부용 독극물
- (ii) 별표 3, 4 또는 8에 포함된 독극물
- (b) 다음 각 목에 해당하는 독극물

- (i) 인체용 의약품
- (ii) 의약품 라벨에 관한 권고사항에 따라 라벨 부착

(c) 다음 각 목에 해당하는 독극물

(i) 농약 또는 수의약품

(ii) 「1994 농약 및 수의약품법전」 별표에 명시된 「농약 및 수의약품법」으로 정의된 등록 화학제품

제32조 제조업자나 유통업자의 이름 및 주소

(1) 독극물에는 그 제조업자나 유통업자의 이름 및 주소가 표시되어야 한다. 주소는 다음 각 호와 같아야 한다.

(a) 호주 내 실제 주소여야 한다.

(b) 우체국, 유선전화, 전신 또는 코드 주소가 아니어야 한다.

(2) 단, 제조업자나 유통업자가 주 또는 준주의 법률에 따라 설립된 회사이거나 주 또는 준주의 법률에 따라 등록된 상호를 취급

or Territory dealing with business names, the 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:

하는 회사인 경우, 그 이름 및 주소는 다음 각 호와 같을 수 있다.

- (a) 법인이나 회사 또는 그 지점이나 사업부의 등록명
- (b) 회사의 등기부상 사무소가 위치한 시 또는 타운

제33조 특정 인체용 의약품의 경고 문구 및 진정작용에 대한 경고

특정 의약품의 경고 문구

- (1) 부록 L 제2항의 표 1열에 포함된 독극물을 포함하는 인체용 조제 의약품에는 본 조항에 따라 해당 독극물에 대하여 요구되는 각 경고 문구가 명확하게 표시되어야 한다.

특정 의약품의 진정작용에 대한 경고

- (2) 부록 K에 포함된 독극물을 포함하는 인체용 조제 의약품에는 부록 F 제1조의 표 39, 40 또는 90에 명시된 경고 문구가 명확하게 표시되어야 한다.

제C관 — 수량, 비율 또는 강도에 대한 설명

제34조 수량, 비율 또는 강도에 대한 설명

- (1) 독극물의 양, 비율 또는 강도에 대한 설명은 다음 각 호 중 가장 적절한 형식으로 표현되어야 한다.

(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:

(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;

(a) 독극물이 인체 치료용인 경우에는 법 제10조제(1)항에 따른 명령에 명시된 제품에 대한 기준에서 요구하는 방식

(b) 독극물이 인체 치료용 이외의 목적을 위한 경우 다음 각 목과 같이 표시되어야 한다.

(i) 독극물이 가압 분무 에어로졸 제제에 포함된 경우 제제의 명시된 질량당 독극물의 질량

(ii) 독극물이 액체 제제에 들어 있는 액체인 경우 제제의 명시된 부피당 독극물의 질량 또는 부피

(iii) 독극물이 고체 또는 반고체 제제에 들어 있는 액체인 경우 제제의 명시된 질량당 독극물의 질량 또는 부피

(iv) 독극물이 액체 제제에 들어 있는 고체 또는 반고체인 경우, 제제의 명시된 부피당 독극물의 질량

(v) 독극물이 고체 또는 반고체 제제의 고체 또는 반고체인 경우, 제제의 명시된 질량당 독극물의 질량

(vi) 독극물이 액체 제제에 들어 있는 기체인 경우 제제의 명시된 부피당 독극물의 질량

(vii) 독극물이 고체 또는 반고체 제제에 들어 있는 기체인 경우에는 제제의 명시된 질량당 독극물의 질량

(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;

(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

(viii) 독극물이 기체 제제에 포함된 가스인 경우 제제의 명시된 질량당 독극물의 질량

(c) 독극물이 무기산 용액인 경우에는, 제제 내 산(해당 제제에 존재하는 염기로 중화되지 아니한 것)의 비율은 제제의 명시된 질량당 중화되지 아니한 산의 질량으로 표시할 수 있다.

(d) 독극물이 무기 색소인 경우, 그 비율은 다음 각 목 중 어느 하나를 사용하여 존재하는 금속의 백분율로 표시할 수 있다.

(i) "(금속의 명칭)을 10퍼센트 이하로 함유"

(ii) "(금속의 명칭)을 30퍼센트 이하로 함유"

(iii) "(금속의 명칭)을 30퍼센트를 초과하여 함유"

(e) 치료용 또는 미용용 페인트를 제외한 페인트에 독극물이 포함된 경우, 그 비율은 범위로 표시될 수 있다. 단, 그 범위의 한계가 제품의 5퍼센트를 초과하여 차이가 날 수 없다.

(f) 독극물이 자동차 도료에 포함된 납 성분의 색소인 경우, 그 비율은 도료의 비휘발성 성분에 존재할 수 있는 납의 최대 함량으로 표시될 수 있다.

(g) 제제가 하나 이상의 독극물의 유도체를 함유하고 있는 경우, 독극물의 수량 또는 비율은 모든 유도체가 그 유도체인 경우

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.

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

에 함유될 수 있는 유도체 중 하나의 등가량이나 비율로 표시될 수 있다.

(2) 제(1)항제(g)호에서

"유도체"에는 알칼로이드가 포함된다.

제D관 — 라벨 부착 요건의 면제

제35조 선정된 용기 및 측정 포장재

다음 각 호에 해당하는 경우 제B관의 요건은 측정용 포장이나 선정된 용기(제36조제(1)항 또는 제(2)항이 적용되는 앰플, 프리필드시린지 또는 주사용 바이알 제외)인 독극물의 직접 용기에 적용되지 아니한다.

(a) 해당 독극물이 치료제이며 법 제10조제(1)항에 따른 명령에 명시된 상품 기준에 따라 라벨이 부착된 경우

(b) 직접용기가 다음 각 목과 같은 경우

(i) 제B관에 따라 라벨이 부착된 일차포장재로 포장

(ii) 다음과 같은 라벨이 부착된 경우

(A) 제16조제(1)항의 표에 제시된 독극물에 대한 신호어(들)

(B) 제34조에 따라 승인된 독극물의 명칭과 독극물의 수량, 비율 또는 강도

(C) 제조업자나 유통업자의 이름 또는 그 제조업자나 유통업자가 독극물에 독점적으로 사용하는 브랜드명 또는 상표명

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 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:

(D) 독극물이 동물 치료전용인 경우, 아래의 경고 문구는 산세리프체 대문자로 기재한다.

동물 치료전용

제36조 앰플, 프리필드시린지 및 주사용 바이알

(1) 다음 각 호에 해당하는 경우 제B관의 요건은 독극물의 선정된 용기나 앰플(제(2)항에 적용되는 앰플 제외)인 독극물의 직접 용기에 적용되지 않는다.

(a) 해당 독극물이 치료제이며 해당 법 제10조제(1)항에 따른 명령에 명시된 상품 기준에 따라 라벨이 부착된 경우

(b) 선정된 용기 또는 앰플이 다음 각 목에 해당하는 경우

(i) 제B관에 따라 라벨이 부착된 일차포장재로 포장된 경우

(ii) 다음과 같은 라벨이 부착된 경우

(A) 제34조에 따라 승인된 독극물의 명칭과 독극물의 수량, 비율 또는 강도

(B) 제조업자나 유통업자의 이름 또는 그 제조업자나 유통업자가 독극물에 독점적으로 사용하는 브랜드명이나 상표명

(C) 독극물이 동물 치료전용인 경우, 아래의 경고 문구는 산세리프체 대문자로 기재하여야 한다.

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:

(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

동물 치료용

(2) 제B관의 요건은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우에 동일한 물질의 스트립으로 연속되어 있고 스트립에서 분리될 때 개봉되는 플라스틱 앰플인 독극물 용기에는 적용되지 아니한다.

(a) 해당 독극물이 치료제이며 해당 법 제 10조제(1)항에 따른 명령에 명시된 상품 기준에 따라 라벨이 부착된 경우

(b) 독극물이 치료제가 아니고 다음 각 목에 모두 해당되는 경우

(i) 앰플이 제B관에 따라 표시된 일차포장재에 포장됨

(ii) 스트립이 이 조에 따라 표시됨

(iii) 앰플에 다음의 라벨 부착

(A) 승인된 독극물의 명칭 또는 독극물의 상표명

(B) 제34조에 따른 독극물의 수량, 비율 또는 강도

제37조 운송 용기와 포장재

이 규칙의 라벨 부착 요건은 투명 커버, 피포, 포장 바구니, 포장 상자, 운송용 상자 또는 운송이나 인도 목적으로만 사용되는 기타 커버에는 적용되지 아니한다.

제38조 조제, 산업, 실험연구소 및 제조용 독극물

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:
 - (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

이 규칙의 라벨 부착 요건은 다음 각 호와 같은 독극물에는 적용되지 아니한다.

(a) 조제, 산업, 실험연구소 또는 제조 목적으로만 포장 및 판매되는 경우

(b) 수시로 시행되는 관할 직업안전보건법의 요건에 따라 라벨이 부착되는 경우

제39조 특정 상황에서의 라벨 요건 면제

(1) 제B관 또는 제35조 또는 제37조에 명시된 요건은 관할 당국이 독극물에 대한 요건과 관련하여 이 관에 따라 라벨 부착 면제를 승인한 경우에는 해당 독극물에 적용되지 아니한다.

(2) 제(1)항에 따라 관할 당국이 승인한 라벨 부착은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우에 계속 유효하다.

(a) COVID-19로 알려진 코로나바이러스의 치료 또는 예방용으로 표시된 제품과 관련된 면제인 경우

(i) 면제에 명시된 기간 동안

(ii) 기간이 명시되지 않은 경우, 관계 당국이 이를 취소할 때까지

(b) 그 밖의 경우

(i) 면제 시행일로부터 12개월 이내인 면제에 명시된 기간

(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.

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

(ii) 기간이 명시되지 아니한 경우 면제 개시일부터 12개월

(3) 보다 명확히 하기 위하여, 이 조는 제 28조제(d)호(iii)목에 따른 허가에는 적용되지 아니한다.

제40조 조제의약품

관련 주 또는 준주 법률에서 달리 정하지 아니하는 한, 제33조에 따라 이 규칙의 라벨 부착 요건은 다음 각 호와 같은 의약품에 적용되지 아니한다.

(a) 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 의약품

(i) 공인 처방자가 제공하는 의약품

(ii) 공인 처방자가 작성한 처방전에 따라 제공하는 의약품

(iii) 약사가 개별 환자를 위하여 준비하고 제공하는 의약품

(b) 부록 L 제1조의 요건에 따라 라벨이 부착된 의약품

제41조 가스 실린더

제16조제(1)항제(d)호와 제18조제(d)항 및 제22조제(1)항제(d)호의 요건은 독극물이 담긴 압축가스 실린더에는 적용되지 아니한다.

제42조 페인트

제B관의 요건은 다음 각 호 중 어느 하나의 경우에는 적용되지 아니한다.

(a) 별표 5에 포함된 독극물만을 포함하는 페인트(치료용 또는 화장용 페인트 제외)

(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

(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

(b) 다음 각 목에 해당하는 라벨이 부착된 1급 또는 2급 페인트

(i) "경고"라는 문구가 주라벨의 첫 번째 줄에 굵은 산세리프체 대문자로 작성되고 그 줄에는 다른 문구가 기재되지 않은 경우

(ii) "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관"이라는 문구가 굵은 굵은체 산세리프체 대문자로, "경고"란 문구 바로 아래에 별도의 줄에 2.5밀리미터 이상의 크기로 기재된 경우

(iii) 부록 F 제4조에 따라 페인트에 대하여 요구되는 적절한 경고로 "어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관"이란 문구 바로 아래에 기재된 경우

(iv) 함유하고 있는 1군 또는 2군 독극물의 명칭 및 비율. 단, 해당 물질이 금속이나 금속염인 경우 비율이 페인트의 "비휘발성 성분을 기준으로 계산된" 또는 "건조된 피막에 존재하는" 금속 원소로 표시되어야 한다.

(c) 별표 5에 포함된 독극물만을 포함하는 착색제

(d) 제67조나 제68조의 표에 언급된 독극물을 함유한 착색제로 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 경우

(i) 착색제에 독극물의 명칭 및 함량이 표시된 경우

(ii) 해당 물질이 금속이나 금속염인 경우 그 비율이 페인트의 "비휘발성 성분을 기

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 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:

준으로 계산된" 또는 "건조된 피막에 존재하는" 금속 원소로 표시되어야 한다.

제43조 장뇌와 나프탈렌

제13조제(2)항제(d)호와 제B관의 표시 요건은 장뇌 또는 나프탈렌을 블록, 볼, 디스크, 펠릿 또는 플레이크 형태로 함유한 의료가기가 다음 각 호에 해당하는 경우에는 적용되지 아니한다.

- (a) 제52조를 준수하는 경우
- (b) 제13조 및 제B관에 따라 라벨이 부착된 일차포장재에 담겨 판매 또는 공급되는 경우

제E관 — 금지사항

제44조 금지사항

(1) 독극물과 관련하여 사용되는 라벨에는 다음 각 호 중 어느 하나가 포함되어서는 아니 된다.

- (a) 이 규칙에서 요구하는 표현에 직접 또는 묵시적으로 모순되거나 제한하거나 변경하는 이 규칙에 대한 참조, 언급, 설명
- (b) 독극물이 안전하고, 무해하며, 독성이나 중독 위험이 없고 정부나 정부 당국이 권고하거나 승인한 독극물인 것처럼 묘사하는 표현이나 장치
- (c) 독극물 또는 독극물 성분의 안전성과 관련하여 허위이거나 또는 오해를 유발하는 표현이나 장치
- (d) 다음 각 호 중 하나에 해당하는 상표명이나 설명

(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 2L or less, the container must comply with Australian Standard AS 2216–1997, Packaging for poisonous substances.
(2) Despite subsection (1), a poison 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:

(i) 복합제제의 단일 구성성분을 의미하는 상표명이나 설명
(ii) 독극물의 구성이나 특징이나 특성을 허위로 표시하는 상표명이나 설명
(iii) 독극물의 원산지나 제조지에 대한 허위 또는 오해의 소지가 있는 상표명이나 설명
(2) 독극물과 관련하여 사용되는 직접용기나 일차포장재에 이 규칙에 따라 용기나 포장에 표기하거나 양각해야 하는 돌기나 표현을 가리는 라벨을 부착하여서는 아니 된다.

제3절 — 용기

제45조 일반 요건

독극물을 담은 용기에 관한 이 절의 요건이 충족되지 않을 경우 해당 독극물을 공급하여서는 아니 된다.

제46조 별표 5에 포함된 독극물 이외의 독극물을 담은 용기

(1) 별표 5에 포함된 독극물을 제외한 독극물이 공칭 용량이 2리터 이하인 용기에 공급되는 경우 해당 용기는 호주 표준 AS2216–1997 독성 물질 포장을 준수하여야 한다.

(2) 제(1)항에도 불구하고, 별표 6에 포함된 정유인 독극물은 다음과 같은 경우 호주 표준 AS 2216–1997 독성 물질 포장의 촉각식별요건을 준수하지 아니하는 호박색 유리 용기에 포장될 수 있다.

- (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 2L:
 - (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 subsection if:
 - (a) it is readily distinguishable from a container in which food (including a condiment) or drink is sold; and

- (a) 그 밖의 안전 요인이 감소되지 않는 경우
- (b) 용기에 흐름 제한 삽입물과 어린이 보호 마개가 있는 경우
- (3) 별표 5에 포함된 독극물을 제외한 독극물이 공칭용량이 2리터를 초과하는 용기에 공급되는 경우에는 다음을 따른다.

(a) 용기는 호주 표준 AS2216-1997 독성 물질 포장 제1.4조(일반 요건)을 준수하여야 한다.

(b) "독극물"이라는 단어는 용기의 측면이나 어깨 부분에 배경색과 뚜렷한 대비를 이루는 색으로 양각으로 새겨지거나 지워지지 아니하도록 하고, 용기의 길이, 높이 또는 너비 중에서 가장 큰 값의 30분의 1 이상 높이의 산세리프 대문자 작성하여야 한다.

제47조 별표 5에 포함된 독극물 용기

(1) 별표 5에 포함된 독극물이 공급되는 용기는 다음 각 호 중 어느 하나와 같아야 한다.

(a) 제46조제(1)항 또는 제(3)항의 용기 요건 준수

(b) 제(2)항 준수

(2) 다음 각 호와 같은 경우 용기는 이 항을 준수하는 것으로 본다.

(a) 식품(조미료 포함)이나 음료를 판매하는 용기와 쉽게 구별될 수 있는 경우

(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;

(b) 제1.4.3항을 제외하고, 호주 표준 AS 2216-1997 독성물질 포장 제1.4항(일반 요건)을 준수하는 경우

(c) 내용물이 옆질러진 것을 방지하기 위하여 다시 닫을 수 있는 경우. 단, 일회용 제제인 경우는 제외

(d) "독극물", "복용 금지" 또는 "식품 용기로 사용 금지"라는 문구가 다음 각 목 중 어느 하나와 같은 경우

(i) 용기에 양각 또는 지워지지 아니하도록 기재

(ii) 제(3)항을 준수하며 용기에 부착된 라벨에 출력

(3) 제(2)항제(d)호(ii)목의 목적상, 라벨은 들뜨지 아니하고 소재에 부착되도록 설계된 영구 접착 라벨이어야 하며 라벨이나 기질을 손상시키지 않고는 제거될 수 없어야 한다.

(4) 제(1)항에도 불구하고, 별표 5에 포함된 다음 각 호의 독극물은 공칭용량이 2리터 이하인 병 등에 담아 공급하여서는 아니된다. 단, 해당 용기가 제46조제(1)항의 용기 요건을 준수하는 경우에는 적용되지 않는다.

(a) 메틸화 증류주(들)

(b) 케러신, 등유, 광물성 테레빈유, 희석제, 환원제, 백유 또는 드라이클리닝액으로 포장된 액체 탄화수소

- (c) petrol;
- (d) toluene;
- (e) xylene;

must not be supplied in a bottle or jar having a nominal capacity of 2L 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

- (c) 휘발유
- (d) 톨루엔
- (e) 크실렌

제48조 허가된 용기

제46조제(1)항과 제(3)항 및 제47조에도 불구하고, 다음 각 호에 해당하는 경우에 AS 2216-1997 (독성 물질의 포장)의 촉각식별 요건 또는 제46조제(3)항제(b)호 또는 제47조제(2)항제(d)호의 요건을 준수하지 아니하는 용기에 독극물을 포장할 수 있다.

- (a) 그 밖의 안전계수는 감소되지 않는 경우
- (b) 용기가 구체적인 목적을 위한 것인 경우
- (c) 관할 당국이 그러한 목적으로 해당 용기의 사용을 승인한 경우

제49조 어린이 보호 마개

(1) 다음 표의 항목 1열에 명시된 독극물이 항목 2열에 명시된 공칭용량의 용기에 담겨 공급되는 경우에는 다음 각 호와 같은 어린이 보호 마개로 밀봉하여야 한다.

- (a) 용기와 독극물에 적합한 어린이 보호 마개
- (b) 독극물의 예상 수명 동안 어린이 보호 특성을 유지하는 마개

어린이 보호 마개로 밀봉되어야 하는 독극물

Ite m	Column 1 Poison	Column 2 Nominal capacity of container
1	Alkaline salts included in Schedule 5, when packed and labelled as dishwashing machine tablets	All sizes
2	Alkaline salts included in Schedule 5, when packed and labelled as dishwashing machine liquids, solids or gels	5 L/kg or less
3	Alkaline salts included in Schedule 5, when packed and labelled as a food additive	2.5L or less
4	Anise oil when included in Schedule 5	200mL or less
5	Basil oil when included in Schedule 5	200mL or less
6	Bay oil when included in Schedule 6	200mL or less
7	Cajuput oil when included in Schedule 6	200mL or less
8	Cassia oil when included in Schedule 5	200mL or less
9	Cineole when included in Schedule 6	2L or less
10	Cinnamon bark oil when included in Schedule 5	200mL or less
11	Cinnamon leaf oil when included in Schedule 6	200mL or less
12	Clove oil when included in Schedule 6	200mL or less
13	CYCLOSILAZANES, DI-ME, ME HYDROGEN, POLYMERS WITH DI-ME, ME HYDROGEN SILAZANES, REACTION PRODUCTS WITH 3-(TRIETHOXSILYL)-1-PROPANAMINE (CAS 475645-84-2) when included in Schedule 6, when presented in a wipe	All sizes
14	Essential oils when included in Schedule 6 because of their natural camphor component	200mL or less
15	Ethylene glycol when included in Schedule 6	5L or less
16	Ethylene glycol when included in Schedule 5 in preparations	5L or less

항 목	1열 독극물	2열 용기의 공칭 용량
1	별표 5에 포함된 알칼리성 염(식기 세척기용 정제로 포장 및 라벨 부착된 경우)	모든 크기
2	주방용 액체, 고체 또는 겔로 포장되고 라벨이 부착된 별표 5에 포함된 알칼리성 염	5리터/킬로그램 이하
3	식품첨가물로 포장되고 라벨이 부착된 별표 5에 포함된 알칼리성 염	2.5리터 이하
4	별표 5에 포함된 아니스 오일	200밀리리터 이하
5	별표 5에 포함된 바질 오일	200밀리리터 이하
6	별표 6에 포함된 베이 오일	200밀리리터 이하
7	별표 6에 포함된 카주풋 오일	200밀리리터 이하
8	별표 5에 포함된 카시아 오일	200밀리리터 이하
9	별표 6에 포함된 시네올	2리터 이하
10	별표 5에 포함된 계피 껍질 기름	200밀리리터 이하
11	별표 6에 포함된 계피잎 기름	200밀리리터 이하
12	별표 6에 포함된 정향유	200밀리리터 이하
13	별표 6에 포함된 사이클로실라잔, DI-ME, ME 수소, DI-ME 함유 중합체, ME 수소 실라잔, 3-(트리에톡시실릴)-1-프로파나민(CAS 475645-84-2) 반응물이 물티슈에 함유된 경우	모든 크기
14	천연 장뇌 성분으로 인하여 별표 6에 포함되는 정유	200밀리리터 이하
15	별표 6에 포함된 에틸렌글리콜	5리터 이하

	containing more than 50% of ethylene glycol	
17	Eucalyptus oil when included in Schedule 6	2L or less
18	Eugenol when included in Schedule 6	200mL or less
19	Fennel oil when included in Schedule 5	200mL or less
20	Hydrocarbons, liquid, when packed as kerosene, lamp oil, mineral turpentine, thinners, reducers, white petroleum spirit or dry cleaning fluid	5L or less
21	Hydrochloric acid when included in Schedule 6	5L or less
22	Leptospermum scoparium oil (manuka oil) when included in Schedule 6	200mL or less
23	Marjoram oil when included in Schedule 5	200mL or less
24	Melaleuca oil (tea-tree oil) when included in Schedule 6	200mL or less
25	Methylated spirit excluding preparations or admixtures	5L or less
26	Methyl salicylate and preparations containing more than 50% of methyl salicylate	200mL or less
27	Nicotine in liquid preparations when included in Schedule 4.	All sizes
28	Nutmeg oil when included in Schedule 5	200mL or less
29	Oil of turpentine	5L 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	200mL or less
32	Potassium hydroxide as such	2.5L or less
33	Potassium hydroxide in oven, hot plate or drain cleaners when included in Schedule 6 except when in pressurised spray packs	5L or less
34	D-Pulegone when included in Schedule 6	200mL or less
35	Sage oil (Dalmatian) when included in Schedule 6	200mL or less
36	Sodium hydroxide as such	2.5L or less
37	Sodium hydroxide in oven, hot	5L or less

16	50퍼센트를 초과하는 에틸렌글리콜을 함유한 제제로 별표 5에 포함된 에틸렌글리콜	5리터 이하
17	별표 6에 포함된 유칼립투스 오일	2리터 이하
18	별표 6에 포함된 유계놀	200밀리리터 이하
19	별표 5에 포함된 회향유	200밀리리터 이하
20	케리신, 등유, 광물성 테레빈유, 희석제, 환원제, 백유 또는 드라이클리닝액으로 포장된 액체 탄화수소	5리터 이하
21	별표 6에 포함된 염산	5리터 이하
22	별표 6에 포함된 랩토스페르뮴 스코파리움 오일 (마누카 오일)	200밀리리터 이하
23	별표 5에 포함된 마조람 오일	200밀리리터 이하
24	별표 6에 포함된 멜라루카 오일(티트리 오일)	200밀리리터 이하
25	제제 또는 혼합물을 제외한 메탄화 증류주	5리터 이하
26	살리실산메틸 및 50퍼센트를 초과하는 살리실산메틸을 함유한 제제	200밀리리터 이하
27	별표 4에 포함된 액체 제제 내 니코틴	모든 크기
28	별표 5에 포함된 육두구 기름	200밀리리터 이하
29	테레빈유	5리터 이하
30	동물 치료용으로 포장되고 라벨이 부착된 별표 4에 포함된 파라세타몰	모든 크기
31	별표 6에 포함된 페니로열 오일	200밀리리터 이하
32	수산화칼륨 등	2.5리터 이하
33	별표 6에 포함된 오븐, 핫플레이트 또는 배수구 세척제의 수산화칼륨. 가압 스프레이 포장재에 든 수산화칼륨은 제외 .	5리터 이하
34	별표 6에 포함된 D-폴레곤	200밀리리터 이하
35	별표 6에 포함된 세이지 오일(달마시안)	200밀리리터 이하
36	수산화나트륨 등	2.5리터 이하

호주_2024 치료제(독극물 기준-2024.02.)규칙

	plate or drain cleaners when included in Schedule 6 except when in pressurised spray packs	
38	Thujone when included in Schedule 6	200mL or less
39	Thyme oil when included in Schedule 5	200mL or less

(2) This section does not apply to a poison 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

37	별표 6에 포함된 오븐, 핫플레이트 또는 배수구 세척제의 수산화나트륨. 가압 스프레이 포장재에 든 수산화나트륨은 제외 .	5리터 이하
38	별표 6에 포함된 투온	200밀리리터 이하
39	별표 5에 포함된 타임 오일	200밀리리터 이하

(2) 이 조는 해당 법 제10조제(1)항에 따른 명령에 명시된 제품 기준에 따라 포장된 치료제에 포함된 독극물에 적용되지 아니한다.

제50조 별표 8에 포함된 독극물

(1) 별표 8에 포함된 독극물을 공급하는 경우 봉인을 뜯었을 때 다른 밀봉된 일차포장재와 쉽게 구분할 수 있도록 일차포장재를 밀봉하는 방식으로 포장하여야 한다.

(2) 이 항은 별표 8에 포함된 독극물의 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 공급에는 적용되지 아니한다.

- (a) 공인 처방자 또는 그 밖의 허가 받은 공급자가 제공하는 경우
- (b) 공인 처방자의 처방에 따라 약사가 제공하는 경우
- (c) 병원에 고용된 약사가 다음 각 목 중 어느 하나에 해당하는 자의 서면 요청에 의해 제공하는 경우

(i) 의사 또는 치과의사

(ii) 독극물을 사용하거나 저장하는 병동을 담당하는 간호사나 조산사

(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; or

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

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

(d) 공인 처방자의 서면 지시에 따른 간호사 또는 조산사가 제공하는 경우

제51조 면제

(1) 제46조제(1)항과 제(3)항, 그리고 제47조는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 준비, 포장 및 판매되는 독극물의 직접용기에 적용되지 아니한다.

(a) 인체 내부용 또는 동물 내부용

(b) 인체 외용 또는 동물 외용을 위한 고체 또는 반고체 제제

(c) 페인트, 치료용 또는 화장용 페인트 제외

(d) 공칭 용량이 15밀리리터 이하인 용기에 담긴 경우

(e) 용기가 자동 사진 또는 복사 처리 기계에 맞게 특별히 설계된 경우 해당 기계에서 사용하기 위한 경우

(f) 조제, 산업, 실험연구소 또는 제조 목적으로만 사용하는 경우

(2) 제49조는 조제, 산업, 실험연구소 또는 제조 목적으로만 제조, 포장 및 판매되는 독극물에 적용되지 아니한다.

(3) 제46조제(1)항과 제(3)항 및 제47조 또는 호주 표준 AS 2216-1997 독극 물질 포장에서 요구하는 촉각적 식별 또는 엠보싱은 에어로졸 용기, 접을 수 있는 튜브 또는 유연한 봉지인 측정 포장재에는 적용되지 아니한다.

제52조 장뇌와 나프탈렌

(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
- (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.

(1) 제46조제(1)항의 용기 요건은 가정용 블록, 볼, 원판, 알갱이 또는 플레이크 형태의 장뇌 또는 나프탈렌만을 함유하는 장치가 다음 각 호와 같은 경우에는 적용되지 아니한다.

(a) 정상적인 사용 상태에서 그 내용물의 제거나 섭취를 방지하는 경우

(b) 독극물과 반응할 수 없는 경우

(c) 취급, 저장 또는 운송의 일반적인 위험을 견딜 수 있을 정도로 충분히 강한 경우

(d) "독극물"이라는 문구와 승인된 독극물의 명칭이 양각되거나 지워지지 아니하게 인쇄된 경우

(2) 장뇌 또는 나프탈렌은 가정용인 경우 공, 블록, 원판, 알갱이 또는 플레이크 형태로 공급되어서는 아니 된다. 단, 볼, 블록, 원판, 알갱이 또는 플레이크가 내용물의 제거 또는 섭취를 방지하는 장치에 동봉된 경우에는 그러하지 아니하다.

제53조 금지사항 — 독극물 용기 사용

(1) 다른 독극물의 명칭이 양각으로 새겨지거나 지워지지 아니하게 표시되는 용기에 독극물을 공급하여서는 아니 된다.

(2) 제46조제(1)항이나 제(3)항 또는 제47조를 준수하는 용기는 내복용 독극물을 공급하는 데 사용되어서는 아니 된다.

(3) 제46조제(1)항이나 제(3)항 또는 제47조를 준수하는 용기는 음식(조미료 포함)이나 음료를 공급하는 데 사용되어서는 아니 된다.

(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

(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

(4) 식품(조미료 포함)이나 음료를 판매하는 용기와 쉽게 구별할 수 없는 용기에 독극물을 공급하여서는 아니 된다.

제4절 — 보관

제54조 일반 보관 요건

별표 2에 포함된 독극물

(1) 일반 공급을 위하여 별표 2에 포함된 독극물을 구내에 저장하는 경우에는 필요한 경우 일반 대중이 약사의 조언을 얻을 수 있는 방식으로 보관되어야 한다.

별표 3 및 별표 4에 포함된 독극물

(2) 별표 3 또는 별표 4에 포함된 독극물로 대중에게 공급하기 위하여 구내에 보관되는 독극물은 대중이 접근할 수 없는 구내의 일부에 저장하여야 한다.

별표 6에 포함된 독극물

(3) 별표 6에 포함된 독극물로 소매 공급을 위하여 구내에 보관되는 독극물은 어린이의 접근을 방지하는 방식으로 보관되어야 한다.

별표 7에 포함된 독극물

(4) 별표 7에 포함된 독극물로서 소매 공급을 위하여 구내에 보관되는 경우에는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 자만 물리적으로 접근할 수 있는 방식으로 구내에 보관되어야 한다.

- (a) 소매시설의 소유자
- (b) 소유자의 피고용인
- (c) 법적으로 독극물을 구매할 수 있는 사람으로서 소유자 또는 소유자의 피고용인의 감독을 받는 사람

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.

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 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.

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

제5절 — 폐기

제55조 일반 폐기 요건

별표 5, 별표 6 또는 별표 7에 포함된 독극물은 공중보건 또는 안전에 대한 위험을 구성하거나 구성할 가능성이 있는 장소 또는 방식으로 폐기되어서는 아니 된다.

제6절 — 기록 보관

제56조 일반 기록 관리 요건

(1) 별표 7에 포함된 독극물을 공급하는 경우에는 다음 각 호의 기록을 보관하여야 한다.

- (a) 공급업자와 구매자의 이름 및 주소
- (b) 발주 및 공급 일자
- (c) 독극물의 허가명 또는 상표명
- (d) 공급되거나 판매된 수량
- (e) 구매자가 독극물을 구매하는 관할권의 법률에 따라 독극물 구매를 위한 허가가 필요한 경우 구매자가 필요한 허가를 받았다는 증거

(2) 제(1)항에 언급된 기록은 최소 5년 동안 보관되어야 한다.

제7절 — 광고

제57조 일반 광고 요건

별표 3, 별표 4 및 별표 8에 포함된 독극물
(1) 다음 각 호 중 어느 하나에 포함된 독극물에 대한 언급

- (a) 별표 3. 단, 부록 H에 포함된 경우 제외한다.

(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.

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) 별표 4

(c) 별표 8

의료, 간호, 수의학, 치과 또는 제약업 또는 도매 의약품 산업 내에서만 유통되도록 하는 진정한 전문 또는 업계 저널 또는 그 밖의 간행물을 제외하고는 광고에 포함되어서는 아니 된다.

별표 9 및 별표 10에 포함된 독극물

(2) 별표 9 또는 별표 10에 포함된 독극물에 대한 언급은 광고에 포함되어서는 아니 된다.

제8절 — 공급, 처방, 소지 또는 사용

제58조 별표 2에 포함된 독극물

(1) 별표 2에 포함된 독극물은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하지 아니하는 자가 공급하여서는 아니 된다.

(a) 다음 각 목에 해당하는 자
(i) 약사(또는 약사의 지시를 받는 조수) 또는 의사, 치과의사 또는 수의사

(ii) 자신의 직업상 합법적인 관행에 따른 행위를 하고 있는 자

(b) 독극물을 공급할 관할권의 법률에 따라 독극물 공급 허가를 받은 자

(2) 다음 각 목에 해당하지 아니하는 사람은 별표 2에 포함된 독극물 공급 면허를 받을 자격이 없다.

(a) 상품을 소매 공급하는 사업을 영위하고 있는 자의 경우

(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

(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:

(b) 독극물을 공급할 사업장으로부터 가장 가까운 약국까지 최단 경로가 25킬로미터를 초과하는 경우

(c) 해당 자가 독극물을 공급할 관할권의 법률에서 요구하는 경우, 해당 자가 독극물을 공급하기에 적합하고 적절한 사람이라는 증거를 제출하는 경우

(3) 제(1)항은 별표 2에 포함된 독극물의 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 도매 거래 방식을 통한 공급에는 적용되지 아니한다.

(a) 약사, 의사, 치과의사 또는 수의사

(b) 독극물을 공급하는 관할권의 법률에 따라 독극물을 소지하거나 공급할 수 있는 면허를 받았거나 달리 허가를 받은 자

제59조 별표 3에 포함된 독극물

(1) 별표 3에 포함된 독극물은 다음 각 목에 해당하는 자 이외의 자가 공급하여서는 아니 된다.

(a) 약사, 의사, 치과의사 또는 수의사. 그리고,

(b) 자신의 직업상 합법적인 관행에 따른 행위를 하고 있는 자

(2) 별표 3에 포함된 독극물이 공급되는 경우에는 다음과 같은 요건이 적용된다.

(a) 적절한 사용 설명서(서면 또는 구두)가 공급 시 제공되어야 한다.

(b) 독극물이 담긴 용기에는 다음 각 목을 표시한 라벨이 부착되어야 한다.

(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 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).

(i) 공급업자의 이름 또는 약국명(해당되는 경우)

(ii) 독극물이 공급되는 곳의 주소

(c) 공급자가 독극물을 공급하는 관할권의 법률에서 요구하는 경우 처방전이나 그 밖의 승인된 기록장치에 거래 기록을 작성하여야 한다.

(3) 이 조는 별표 3에 포함된 독극물의 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 도매 거래 방식을 통한 공급에는 적용되지 아니한다.

(a) 약사, 의사, 치과의사 또는 수의사

(b) 독극물을 공급하는 관할권의 법률에 따라 독극물을 소지하거나 공급할 수 있는 면허를 받았거나 달리 허가를 받은 자

제60조 별표 4에 포함된 독극물

(1) 별표 4에 포함된 독극물은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하지 아니하는 자가 공급하여서는 아니 된다.

(a) 다음 각 목에 해당하는 자

(i) 의사, 치과의사 또는 수의사

(ii) 자신의 직업상 합법적인 관행에 따른 행위를 하고 있는 자

(b) 해당 독극물의 법적 처방전을 조제하는 약사

(c) 제(2)항에서 허용하는 처방전 없이 독극물을 공급하는 약사

(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, 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

(2) 다음 각 목에 해당하는 경우 약사는 처방전 없이 별표 4에 포함된 독극물을 특정인(**환자**)에게 공급할 수 있다.

(a) 해당 독극물이 그 약사가 독극물을 공급하는 관할권의 법률 조항 적용에서 제외되지 않는 경우

(b) 환자가 독극물로 의학적 치료를 받고 있으며 투약의 지속이 필수적인 경우

(c) 공급된 양이 3일분의 투약량을 초과하지 않는 경우

(d) 약사가 응급상황이라고 판단하는 경우

(3) 제(1)항은 별표 4에 포함된 독극물의 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 도매 거래 방식을 통한 공급에는 적용되지 아니한다.

(a) 약사, 의사, 치과의사 또는 수의사

(b) 독극물을 공급하는 관할권의 법률에 따라 독극물을 소지하거나 공급할 수 있는 면허를 받았거나 달리 허가를 받은 자

제61조 별표 5와 별표 6에 포함된 독극물

(1) 별표 5 또는 별표 6에 포함된 독극물을 함유한 제품 견본은 공급 시점에 수령인이 거절할 수 있는 기회가 없다면 어떠한 방식으로든 공급되어서는 아니 된다.

(2) 별표 5 또는 별표 6에 포함된 독극물을 함유한 제품 견본은 원치 않는 방식(예를 들면, 우편 또는 다른 제품에 견본을 부

(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 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

착하는 방식)으로 공급되어서는 아니 된다.

(3) 별표 5 또는 별표 6에 포함된 독극물을 포함한 제품 견본은 제5절에 따른 폐기를 촉진하지 아니하는 방식으로 공급되어서는 아니 된다.

제62조 별표 7에 포함된 독극물

가정용 또는 가정 원예용으로 소지하거나 사용 금지

(1) 별표 7에 포함된 독극물은 가정용 또는 가정 원예용으로 소지하거나 사용하여서는 아니 된다.

가정용 또는 가정 원예용으로 공급 금지

(2) 별표 7에 포함된 독극물은 가정용 또는 가정 원예용으로 공급되어서는 아니 된다.

파라콰트를 함유한 액체 제제의 공급

(3) 별표 7에 포함된 파라콰트를 함유한 액체 제제인 독극물은 청색 또는 녹색으로 채색되고 불쾌한 냄새를 유발하기에 충분한 악취제가 포함된 경우가 아니면 공급되어서는 아니 된다.

관계 당국이 허가를 요구하는 경우의 제공

(4) 별표 7에 포함되며 관련 당국이 구매, 소지 또는 사용 허가를 요구하는 독극물은 구매자가 필수 허가를 제시하지 아니하면 공급하여서는 아니 된다.

제품 샘플 금지

(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.

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 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.

(5) 별표 7에 포함된 독극물을 포함한 제품 견본은 제공되어서는 아니 된다.

부록 J에 포함된 독극물의 공급

(6) 별표 7에 포함된 독극물 중 부록 J 제1조의 표에 포함된 독극물은 해당 조항에 따라서만 공급될 수 있다.

제63조 별표 10에 포함된 독극물

별표 10에 포함된 독극물은 별표 10의 독극물과 관련하여 표시된 목적으로 소지, 공급 또는 사용되어서는 아니 된다.

제64조 별표 4 또는 별표 8, 부록 D에 포함된 독극물

(1) 이 조는 별표 4 또는 별표 8에 포함된 독극물에 적용된다.

공급 또는 처방

(2) 부록 D 제1조, 제2조, 제3조, 제4조, 제6조 및 제7조의 표에 포함된 독극물은 해당 표를 포함하는 조항에 따르는 경우를 제외하고 도매 거래 이외의 방식으로 공급되거나 처방되어서는 아니 된다.

(3) 부록 D 제8 조 또는 제10조에 명시된 독극물은 도매 거래 이외의 방법으로 공급하거나 규정하여서는 아니 된다. 단, 부록 D의 제8조 또는 제10조(해당되는 경우)에 따른 경우는 예외로 한다.

소지

(4) 부록 D 제5조의 표에 포함된 독극물은 소지가 발생한 관할권의 법률에 따른 권한이 없는 사람이 소지하여서는 아니 된다.

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.

Division 9—Paints and tinters

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; 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 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 paint) or tinter containing more than 0.009% lead (calculated as a percentage

보관

(5) 부록 D 제9조의 표에 포함된 독극물은 무단 접근을 방지하기 위하여 잠금장치가 있는 용기에 보관하여야 한다.

제65조 행상

별표 7에 포함된 독극물은 행상의 방식으로 공급되어서는 아니 된다.

제9절 — 페인트 및 착색제

제66조 일반 요건

(1) 1군 페인트는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 용도로 제조, 공급 또는 사용되어서는 아니 된다.

(a) 음용수의 수집이나 저장을 위하여 사용되는 지붕이나 표면

(b) 가구

(c) 산업 목적이나 광업 또는 석유 터미널로만 사용되는 건물을 제외한 울타리, 벽, 기둥, 문 또는 건물(내부 또는 외부)

(d) 인간 또는 동물의 소비를 위한 제품의 제조, 가공, 준비, 포장 또는 제공을 위하여 사용되는 시설

(2) 0.1퍼센트를 초과하는 납을 함유한 방오 도료(이 조의 목적상 납의 비율은 페인트의 비휘발성 성분에 존재하는 원소의 백분율로 계산한다)는 제조, 공급 또는 사용되어서는 아니 된다.

(3) 0.009퍼센트를 초과하는 납을 함유한 페인트(방오 페인트 제외) 또는 착색제(페인트의 비휘발성 성분에 존재하는 원소의

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 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%

백분율로 계산한다)는 제조, 공급 또는 사용되어서는 아니 된다.

(4) 장난감에 사용하기 위한 페인트는 제조, 공급 또는 사용되어서는 아니 된다. 단, 해당 페인트가 호주표준협회와 뉴질랜드표준협회가 공동으로 또는 이들을 대리하여 발행된 호주/뉴질랜드 표준 AS/NZS ISO 8124.3:2012, 장난감의 안전성 제3편: 특정 요소의 이전(ISO 8124-03:2010, MOD)에 포함된 코팅 물질 기준을 준수하는 경우는 제외한다.

(5) 살진균제, 살생물제, 살균제 또는 방오제를 제외한 농약을 함유한 페인트나 착색제는 제조, 공급 또는 사용되어서는 아니 된다.

제67조 1군 페인트의 정의

다음 표의 항목 1열에 언급된 물질을 항목 2열에 명시된 비율(페인트의 비휘발성 성분 존재하는 원소의 백분율로 계산한다)로 함유하는 페인트는 **1군 페인트**에 해당한다.

1군 페인트		
항목	1열 물질	2열 비율
1	안티몬 또는 티탄산안티몬계 색소 이외의 안티몬화합물	5퍼센트 초과
2	황산바륨 또는 메타붕산바륨을 제외한 바륨염	5퍼센트 초과
3	카드뮴 또는 카드뮴 화합물	0.1퍼센트 초과
4	크롬산(암모니아, 바륨, 나트륨 칼륨, 스트론튬 또는 아연의 크롬산염)	5퍼센트 초과

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

Ite m	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 volume
4	TOLUENE	more than 50% by volume
5	XYLENE	more than 50% by volume

5	셀레늄 또는 셀레늄 화합물	0.1퍼센트 초과
---	----------------	--------------

제68조 2군 페인트의 정의

다음 표의 항목 1열에 언급된 물질을 항목 2열에 명시된 비율로 함유한 페인트는 **2군 페인트**에 해당한다.

2군 페인트

항 목	1열 물질	2열 비율
1	디클로로메탄(염화 메틸렌)	중량 기준으로 5퍼 센트 이상
2	에틸렌글리콜 모노알킬에테르 아세테이트	부피 기준으로 10 퍼센트 이상
3	헥실옥시에탄올	부피 기준으로 10 퍼센트 이상
4	톨루엔	부피 기준으로 50 퍼센트 이상
5	자일렌	부피 기준으로 50 퍼센트 이상