

국제평가완료 살생물물질 승인 이행 안내문

- 노출정보 기반 대표예시제품 선정 기준 및 제출자료 -

('21.3.30)

【 대표예시제품 평가 목적 】

- ▶ 살생물물질의 승인 신청시 반드시 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형에 해당하는 대표적인 살생물제품을 선정하여 안전성, 효과 효능을 입증하는 경우에 한해 승인이 가능함

□ 살생물물질 승인신청 시 제출해야하는 “대표예시제품” 관련 자료

○ 관련 규정

- “승인신청자료 작성 규정”에 따라 살생물물질 승인을 받고자 하는 경우에는 살생물물질을 함유하는 하나 이상의 대표예시제품(RBP; Representative Biocidal Product)에 대해 관련 요건*에 부합하는 자료를 포함해야 함

* 승인신청자료 작성 규정 (「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성 범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시))

○ 국제평가완료 살생물물질의 대표예시제품 관련 제출 자료

| 안전성에 관한 종합 자료 항목 ¹⁾ | 자료 작성 범위 | |
|--|------------------------|------------------------|
| | 필수 작성 항목 ²⁾ | 추가 작성 항목 ³⁾ |
| 3. 사용될 수 있는 살생물제품(대표예시제품) 정보 및 안전성에 관한 평가결과 | | |
| 가. 사용될 수 있는 살생물제품 정보 | | |
| 1) 식별정보 | ○ | - |
| 2) 물리·화학적 또는 생물학적 특성 | ○ | - |
| 3) 분류·표시 및 포장 | ○ | - |
| 4) 성분분석 정보 | ○ | - |
| 나. 인체 유해성·위해성평가 | | |
| 1) 유해성 확인 | - | △ |
| 2) 노출량-반응 평가 | - | △ |
| 3) 노출평가(노출 시나리오) | ○ | - |
| 4) 위해도 결정 | - | △ |
| 5) 인체 위해성평가 결과 | - | △ |

| 안전성에 관한 종합 자료 항목 ¹⁾ | 자료 작성 범위 | |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|
| | 필수 작성 항목 ²⁾ | 추가 작성 항목 ³⁾ |
| 다. 환경 유해성·위해성평가 | | |
| 1) 유해성 확인 | - | △ |
| 2) 종민감도 분포 평가 | - | △ |
| 3) 노출평가(노출 시나리오) | ○ | - |
| 4) 위해도 결정 | - | △ |
| 5) 환경 위해성평가 결과 | - | △ |
| 라. 효과·효능 평가 | ○ | - |
| 1) 효과·효능 정보 | ○ | - |
| 2) 효과·효능의 한계 | ○ | - |
| 3) 효과·효능평가 결과 | ○ | - |

- 1) 승인신청자료 작성 규정 (「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성 범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시))
2) 자료를 필수로 제출해야 하는 항목
3) 국제승인 보고서에 자료(시험결과)가 없거나 비공개인 경우로, 제품유형별 국내 노출정보(용도 포함)에 따라 제출이 필요한 경우

□ 대표예시제품 선정 우선순위

| 우선 순위 | 적용 기준 | 비고 |
|-------|---------------------------------------|---|
| 필수 | · 살생물물질 노출정보(용도, 사용자 범위, 공간)와 부합하는 제품 | (가능한 한) 모든 용도, 사용자 범위 및 공간을 대표하는 제품 선정 필요 |
| | · 흡입 노출이 발생 할 수 있는 제품 | 흡입 위해우려 시 반드시 흡입 관련 자료 포함 |
| 1 | 국내 유통·판매 중이며, 유통량이 많은 제품 | |
| 2 | 노출량이 높은 제품 | |
| | -고함량의 살생물물질을 주성분으로 하는 제품 | |
| | -사용량이 많은 제품 | |
| | -일반사용자, 전문사용자가 주로 사용하는 제품 | |

※ 협의체 논의를 통해 1개의 대표예시제품(필요시 2개 이상)을 선정하며, 적용 기준은 협의체 현황에 따라 달리 적용할 수 있음

□ 대표예시제품 선정 예시

- (1개 대표예시제품) 승인대상 살생물물질의 노출정보(용도, 사용자 범위, 공간) 대표예시제품 사용정보와 동일한 경우, 1개의 대표예시제품을 선정하여 자료를 작성함

| 살생물물질 노출정보 (예: 살균제) | | 대표예시제품 노출정보 | | 비고 |
|---------------------|-----------------------|-------------|--------------------|----------------|
| “A” 살생물 물질 | 1. 주거시설 소독, 일반소비자, 실내 | 제품(가) | 주거시설 소독, 일반소비자, 실내 | 대표예시제품 (1개) |
| | 2. 다중이용시설 소독, 전문가, 실내 | | 다중이용시설 소독, 전문가, 실내 | |

※ 살생물물질 용도 및 제형 적용 형태가 흡입 우려가 있는 경우에는 흡입 관련 노출 평가를 포함하여야 함

- (2개 이상 대표예시제품) 승인대상 살생물물질의 노출정보(용도, 사용자 범위, 공간)가 1개 제품으로 대표할 수 없는 경우, 2개 이상의 제품을 추가 선정하여 승인신청하는 용도, 사용자 범위, 장소를 모두 대표할 수 있도록 자료를 작성함

단, 대표예시제품이 2개 이상인 경우, 2번째 제품부터는 대표하고자 하는 노출정보에 대한 노출평가 정보를 추가로 작성함

| 살생물물질 노출정보 (예: 살균제) | | 대표예시제품 노출정보 | | 비고 |
|---------------------|-----------------------|-------------|--------------------|---|
| “B” 살생물 물질 | 1. 주거시설 소독, 일반소비자, 실내 | 제품(가) | 주거시설 소독, 일반소비자, 실내 | 유해성, 효과·효능 등 시험자료까지 제출하는 대표예시제품 |
| | 2. 주거시설 소독, 일반소비자, 실외 | | 주거시설 소독, 일반소비자, 실외 | |
| | 3. 주거시설 소독, 전문가, 실내 | | 주거시설 소독, 전문가, 실내 | |
| | 4. 주거시설 소독, 전문가, 실외 | | 주거시설 소독, 전문가, 실외 | |
| | 5. 다중이용시설 소독, 전문가, 실내 | | 다중이용시설 소독, 전문가, 실내 | |
| | 6. 다중이용시설 소독, 전문가, 실외 | | 다중이용시설 소독, 전문가, 실외 | |
| | 7. 산업시설 소독, 전문가, 실내 | 제품(나) | 산업시설 소독, 전문가, 실내 | 노출평가 정보만 작성 (산업시설, 전문가, 실내 용도를 위한 제품(나)) |
| | 8. 산업시설 소독, 산업사용자, 실내 | 제품(다) | 산업시설 소독, 산업사용자, 실내 | 노출평가 정보만 작성 (산업시설, 산업사용자, 실내·외 용도를 위한 제품(다) 노출평가 정보 작성) |
| | 9. 산업시설 소독, 산업사용자, 실외 | | 산업시설 소독, 산업사용자, 실외 | |

※ 살생물물질 용도 및 제형 적용 형태가 흡입 우려가 있는 경우에는 흡입 관련 노출 평가를 포함하여야 함

참고-1

대표예시제품 선정시 필요한 살생물물질 노출정보

□ 대표예시제품 선정을 위한 살생물물질 노출정보(용도, 사용자 범위, 공간)

| 구분 | 대상 |
|-------------------|--|
| 사용 용도 (예: 살균제) | <ul style="list-style-type: none"> · 주거시설 소독 · 다중이용시설 소독 · 산업시설 소독 |
| 사용자 범위 | <ul style="list-style-type: none"> - 전문 사용자 <ul style="list-style-type: none"> · 산업 사용자 · 전문가 |
| | <ul style="list-style-type: none"> - 일반 사용자 <ul style="list-style-type: none"> · 직업 소비자 · 일반 소비자 |
| 사용 공간 | <ul style="list-style-type: none"> · 실내 · 실외 |

□ 살생물물질 사용용도에 따른 사용자 범위

| 사용용도 (예: 살균제) | 사용자 범위 |
|------------------|--|
| 주거시설 소독 | <ul style="list-style-type: none"> · 일반 소비자 · 전문가 (해당하는 경우) |
| 다중이용시설 소독 | <ul style="list-style-type: none"> · 직업 소비자 · 전문가 |
| 산업시설 소독 | <ul style="list-style-type: none"> · 산업 사용자 · 전문가 (해당하는 경우) · 직업 소비자(해당하는 경우) |

참고-2

노출정보 작성을 위한 사용자 범위 구분

| 구분 | 단계 | 사용자 범위 | |
|--|-----------------------|----------------------------------|---|
| 살생물물질 (Active substance, AS) | 제조 (manufacturing) | 제조 작업자 (AS Worker) | |
| | 생산 (production) | 생산 작업자 ((R)BP Worker) | |
| 살생물제품 (대표예시제품) (Biocidal Product, BP & Representative Biocidal Product, RBP) | 사용 (use) | 전문 사용자 (Professional User) | 산업시설 사용자 (Industrial User) |
| | | | 전문가 (Specialized Professional User) |
| | | 일반 사용자 (General User) | 직업 소비자 (Professional Consumer) |
| | | | 일반 소비자 (General Consumer) |