

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	- 전문 사용자	<ul style="list-style-type: none"> · 산업 사용자 · 전문가
	- 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)	
살생물제품 (대표예시제품) (Biocidal Product, BP & Representative Biocidal Product, RBP)	생산 (production)	생산 작업자 ((R)BP Worker)	
	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)