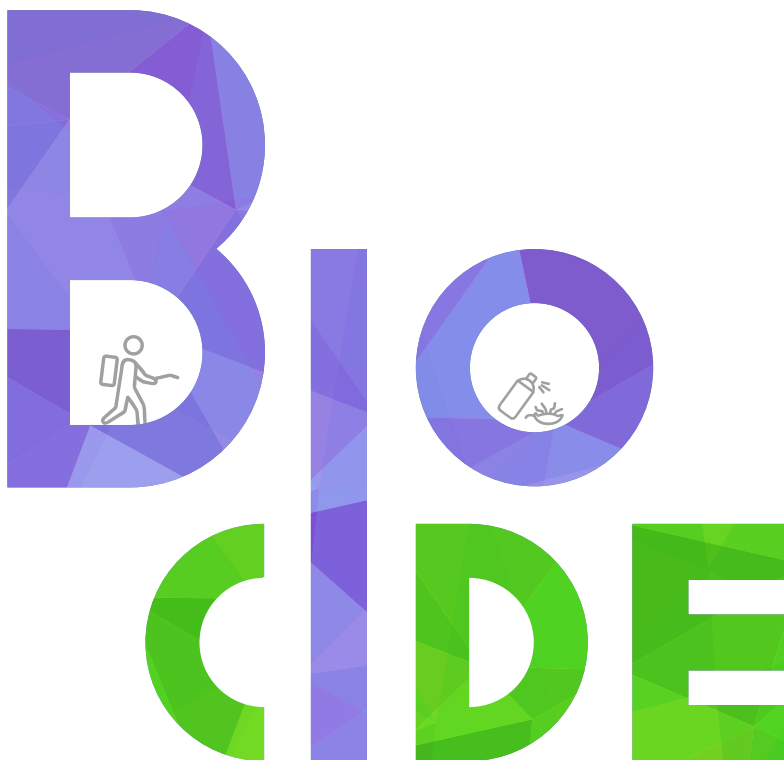


# 살생물제

효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서 - 살균제류

2021. 3





## .. 문서 이력 ..

버전	주요 내용(제개정 번호)	일자
1.	<ul style="list-style-type: none"><li>• 살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서-살균제류</li><li>• 발간등록번호: 11-1480523-004401-01</li><li>• N I E R 번 호: NIER-GP2021-021</li></ul>	2021.3



## .. 일러두기 ..

이 안내서는 살생물물질 및 살생물제품(이하 ‘살생물제’)의 효과·효능 평가방법 및 승인방법 등에 관하여 승인 신청자 및 평가자의 이해를 돕기 위한 작성된 자료입니다.

이 안내서는 현재까지의 판단에 근거한 것으로 향후 법령 등이 개정될 경우, 법률 유권해석, 정책적 판단이 변화되는 경우, 또는 새로운 과학적·기술적 사실 등에 따라 달리 적용될 수 있습니다.

또한 법률, 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 만든 참고 자료로, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 다를 경우에는 법령과 상위규칙을 우선 적용합니다.

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항은 국립환경과학원 환경건강연구부 화학물질연구과로 문의 바랍니다.

+ 전화 1800-4840 + 팩스 032-568-2039



## .. 용어 정리 ..

❖ 멸균(Sterilization): 모든 종류의 미생물과 아포를 완전히 사멸시키는 것을 말한다.

❖ 소독(Disinfection): 물체의 표면에 있는 세균의 아포를 제외한 미생물을 사멸시키는 것을 말한다.

❖ 살균제(Bactericide): 세균에 노출시킬 경우 세균을 사멸시킬 수 있는 물질을 말한다.

❖ 아포(Spore): 특정한 세균의 체내에 형성되는 원형 또는 타원형의 구조로 주로 *Bacillus* 속 균과 *Clostridium* 속 균에 속하는 탄저균, 파상풍균, 보툴리누스균 등이 아포를 형성할 수 있는 세균에 포함된다. 아포는 고온, 건조, 동결, 방사선, 약품 등 물리·화학적 조건에 대해서 저항력이 강하고, 악조건 하에서도 오래 생존이 가능하여 특별한 주의가 필요하다.

❖ 높은 수준 소독제(High-level disinfection): 모든 미생물과 일부 세균의 아포를 사멸시킬 수 있는 소독제를 말한다.

❖ 중간 수준 소독제(Intermediate-level disinfection): 결핵균과 영양성 세균, 대부분의 바이러스와 진균을 사멸시킬 수 있으나, 아포는 사멸시키지 못하는 소독제를 말한다.

❖ 낮은 수준 소독제(Low-level disinfection): 대부분의 영양성 세균, 일부 진균과 바이러스를 제거할 수 있으나, 결핵균과 아포는 사멸시키지 못하는 소독제를 말한다.

❖ 소독제(Disinfectant): 살균제의 일종으로 무생물의 표면에서 모든 병원성 미생물을 불활성화시키지만 세균의 아포에는 작용하지 못한다.

❖ 살진균제(Fungicide): 진균의 성장을 억제하거나 사멸시키는 제품을 말한다.

❖ 항진균력(Fungicidal Activity): 효모와 곰팡이 수를 감소시키는 능력이다.

❖ 진균 발육저지(Fungistatic): 곰팡이의 생장이 억제된 상태를 말한다.

❖ 세균 발육저지(Bacteriostatic): 세균의 생장이 억제된 상태를 말한다.

❖ 정균작용(Bacteriostatic activity): 세균 증식을 억제하는 작용으로 그 살생물물질을 제거하면 증식이 재개될 수 있다.

❖ 표적생물체(Target organism): 살생물물질/살생물제품의 기능은 제어하고자 하는 유해 생물에 대한 제어작용(살균, 살충, 기피 및 유인 등)으로, 표적생물체는 제어대상이 되는 생물체를 말한다. 대표 표적생물체(representative target organism)은 표적생물체 중에서 효과·효능 시험 시, 대표성을 나타낼 수 있는 생물체를 대표 표적생물체로 구분할 수 있으며, 효과·효능 시험을 실제 시험하는 대상생물체를 시험대상 생물체로 표현한다.

예: 표적생물체 - 보행곤충(crawling insects); 대표 표적생물체 - 바퀴벌레; 시험대상 생물체: 독일 바퀴벌레

## 1. 개요 02

1.1 목적	02
1.2 법적 근거 및 관련 문서	02
1.3 살생물물질 및 살생물제품 유형	04
1.4 살생물물질 승인을 위한 살생물제품 용도 구분 체계	05
1.4.1 살생물제품의 사용자 구분	05
1.4.2 사용자 구분에 따른 살균제류의 사용장소별 분류	05
1.4.3 사용자 구분에 따른 살균제류 세부용도별 분류	06

## 2. 살생물물질 및 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙 09

2.1 살생물물질 승인신청을 위한 효과·효능 분야 제출자료	09
2.2 살생물물질 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙	10
2.2.1 살생물물질의 효과·효능	10
2.2.2 대표예시제품으로서의 살생물제품의 효과·효능	11
2.3 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙	12
2.4 효과·효능 시험보고서의 제출요건	12

## 3. 살균제 승인을 위한 효과·효능 평가방법 13

3.1 살생물물질 승인신청을 위한 효과·효능 분야 제출자료	13
3.1.1 살균제의 용도 및 표적생물체 결정	13
3.1.2 살균제에 대한 효과·효능 시험방법 결정	13
3.2 살균제 살생물물질의 효과·효능 평가방법	14
3.3 살생물제품의 효과·효능 평가방법	15
3.4 살균제의 효과·효능 시험 시 주요 고려사항	16
3.4.1 표적생물체의 종류	16
3.4.2 살생물물질의 농도 및 시험군	17

3.4.3 적용대상 표면특성 (다공성 등)	17
3.4.4 노출방법, 시간 및 온도	17
3.4.5 희석액의 특성 (경도, pH등)	18
3.4.6 중화제 및 중화법	18
3.4.7 간섭물질(유·무기물 오염)의 존재 여부	18
3.4.8 대조군 설정 등에 관한 사항	19
3.4.9 반복시험 조건	19
3.4.10 교차오염 방지 및 실험자의 안전	19
3.4.11 라벨 표시사항 및 권장사항	19
3.5 살균제의 효과·효능 평가를 위한 표적생물체	20
3.5.1 살균제 시험을 위한 표적생물체	20
3.5.2 살균제 세부용도별 시험대상 생물체 구분	22
3.6 살균제의 효과·효능 승인 기준	29
3.6.1 일반 사항	29
3.6.2 살균제 - 살생물물질의 승인기준	29
3.6.3 살균제 - 살생물제품의 승인기준	30

## 4. 살조제 승인을 위한 효과·효능 평가방법 37

4.1 개요	37
4.1.1 살조제의 용도	37
4.1.2 살조제의 효과·효능 시험방법 결정	37
4.2 살조제의 효과·효능 평가를 위한 표적생물체	37
4.3 살조제의 효과·효능 승인조건 및 기준	38

# 목차

## 표목차

1. 국내 살균제의 효과·효능 시험방법	40
2. 국외 살균제의 효과·효능 시험방법	41
A.1 유럽 표준화위원회(CEN) 표준시험방법	41
A.2 AOAC 시험방법	43
A.3 ASTM 시험방법	45
A.4 경제협력개발기구(OECD)의 시험방법	46
표 1 • 살생물제품 유형(화학제품안전법 시행규칙 제9조제1항 [별표 1])	04
표 2 • 살생물제품의 사용자 구분	05
표 3 • 일반소비자 사용용도에 따른 살균제 제품의 세부용도 구분	06
표 4 • 직업소비자 사용용도에 따른 살균제 제품의 세부용도 구분	07
표 5 • 전문사용자/산업시설 사용자 사용용도에 따른 살균제 제품의 세부용도 구분	08
표 6 • 살균제 효과·효능 평가를 위한 시험농도 구분	14
표 7 • 살균제의 효과·효능 시험을 위한 표적생물체	20
표 8 • 살균제의 효과·효능 시험을 위한 시험대상 생물체 목록 및 약어 구분	22
표 9 • 일반소비자의 살균제 목적 및 세부용도별 시험유형과 시험대상 생물체	23
표 10 • 직업소비자의 살균제 목적 및 세부용도별 시험유형과 시험대상 생물체	26
표 11 • 전문가/산업시설 사용자의 살균제 목적 및 세부용도별 시험유형과 시험대상 생물체	28
표 12 • 표적생물체의 % 감소율 및 로그 저감값	29
표 13 • 살균제 함유 살생물물질 승인을 위한 표적생물체별 승인조건과 기준	29
표 14 • 일반사용자의 살균제 제품의 목적 및 세부용도별 승인조건과 기준	30

## 그림목차

표 15 • 직업소비자의 살균제 제품의 목적 및 세부용도별 승인조건과 기준	33
표 16 • 전문가/산업시설 사용자의 살균제 제품의 목적 및 세부용도별 승인조건과 기준	36
표 17 • 살조제의 효과·효능 시험을 위한 시험대상 생물체 목록 및 약어 구분	38
표 A.1 • 국내 살균제 효과·효능 시험방법	40
표 A.2 • 유럽 표준화위원회(CEN, EN) 살균제 효과·효능 시험방법	41
표 A.3 • AOAC의 살균제 효과·효능 시험방법	43
표 A.4 • ASTM의 살균제 효과·효능 시험방법	45
표 A.5 • OECD의 살균제 효과·효능 시험방법	46
그림 1 • 살생물제 승인을 위한 관련 규정	02
그림 2 • 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 관련 참고 예시화면	03



- 1•개요
- 2. •살생물물질 및 살생물제품 승인을 위한  
효과·효능 평가의 일반적 원칙
- 3•살균제 승인을 위한 효과·효능 평가방법
- 4•살조제 승인을 위한 효과·효능 평가방법



살생물제

효과·효능 평가방법 등에

관한 안내서 - 살균제류

# 1 • 개요

## 1.1 목적

이 안내서는 살생물물질 및 살생물제품(이하 ‘살생물제’) 등의 승인을 위한 효과·효능 평가 및 승인방법 등에 관한 참고자료를 제시하여 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다)에 따른 살생물제 승인제도의 원활한 이행을 목적으로 한다.

## 1.2 법적 근거 및 관련 문서

살생물제 승인을 위한 법적 근거 및 관련 규정은 그림 1에 제시되어 있으며, 각 규정의 위임사항 등은 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」의 ‘법령체계도’를 통해 확인가능하다 (국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>))

구분	행정규칙 명	관리주체
승인면제	• 위해성이 낮은 살생물물질	국립환경과학원고시
승인기준	• 살생물물질과 살생물제품의 승인기준 • 물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정	국립환경과학원고시
제출자료의 작성범위, 작성방법, 시험방법	• 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 • 살생물제의 시험방법에 관한 규정	국립환경과학원고시 국립환경과학원고시
살생물제품 표시, 포장 등	• 살생물제품 표시에 관한 규정 • 살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정 • 안전확인대상생활화학제품 및 살생물제의 영문증명 신청 및 발급에 관한 규정	환경부고시 환경부고시 환경부고시
시험검사 기관	• 생활화학제품 및 살생물제 시험검사기관 지정평가 및 관리 등에 관한 규정	국립환경과학원고시

그림 1 • 살생물제 승인을 위한 관련 규정

## 참고 홈페이지

국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)

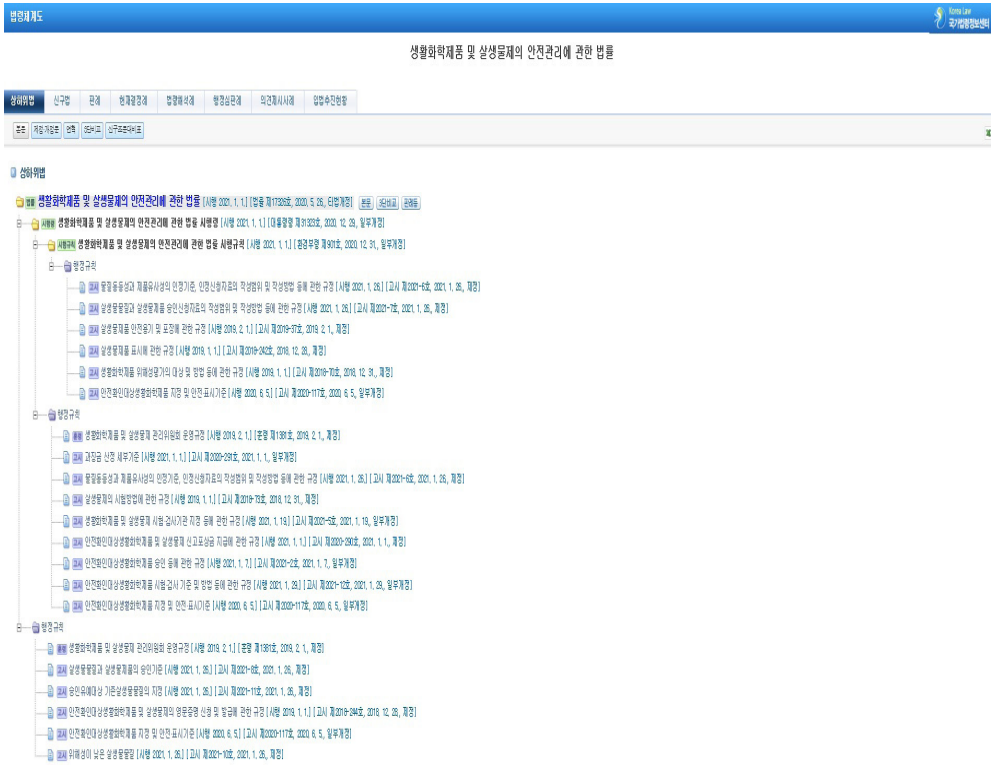


그림 2 • 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 관련 참고 예시화면

### 1.3 살생물물질 및 살생물제품의 유형

살생물제의 승인은 살생물물질 및 살생물제품의 승인으로 구분되며, 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물 제품의 유형을 사용 목적과 용도에 따라 종류별로 세분화하여, 표 1에 제시하였다.

표 1·살생물제품 유형(화학제품안전법 시행규칙 제9조제1항 [별표 1])



분류	살생물제품유형	
살균제류 (소독제류)	가. 살균제	가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간 또는 그 밖의 공간에서 살균, 멸균, 소독, 향균 등의 용도로 사용하는 제품
	나. 살조제	수영장 등 실내·외 물놀이시설, 수족관, 어항 등 수중에 존재하는 조류의 생육을 억제하여 사멸하는 용도로 사용하는 제품(공공수역에 사용하는 것은 제외한다)
구제제류	가. 살서제	쥐 등 설치류를 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	나. 기타 척추동물제거제	설치류를 제외한 그 밖에 유해한 척추동물을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	다. 살충제	파리, 모기, 개미, 바퀴벌레, 진드기 등 해충을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	라. 기타 무척추동물제거제	곤충을 제외한 그 밖에 유해한 무척추동물을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	마. 기피제	기피의 방법을 이용하여 유해생물을 무해하게 하거나 억제하기 위한 용도로 사용하는 제품(인체에 직접 적용하는 것은 제외한다)
보존제류 (방부제류)	가. 제품보존용 보존제	제품의 유통기한을 보장하기 위하여 제품의 보관 또는 보존을 위한 용도로 사용하는 제품
	나. 제품표면처리용 보존제	제품 표면의 초기 속성을 보호하기 위하여 제품의 표면 또는 코팅을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	다. 섬유·가죽류용 보존제	섬유, 가죽, 고무 등을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	라. 목재용 보존제	목재 또는 목재 제품을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	마. 건축자재용 보존제	목재를 제외한 다른 건축자재, 석조, 복합재료를 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	바. 재료·장비용 보존제	다음의 재료·장비 등을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품 1) 산업공정에서 이용되는 재료·장비·구조물 2) 냉각 또는 처리 시스템에 사용되는 담수 등의 액체 3) 금속·유리 또는 그 밖의 재료를 가공하거나 자르거나 깎는 데 사용되는 유체
	사. 사체·박제용 보존제	인간 또는 동물의 사체나 그 일부를 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
기타	선박·수중 시설용 오염방지제	선박, 양식 장비, 그 밖의 수중용 구조물에 대한 유해생물의 생장 또는 정착을 억제하기 위한 용도로 사용하는 제품

### 1.4 살생물물질 승인을 위한 살생물제품 용도 구분 체계

#### 1.4.1 살생물제품의 사용자 구분

살생물물질의 승인 신청 시, 살생물제품의 사용자 범위에 따라 의도하는 상세용도 정보를 제공해야 한다. 살생물제품은 사용자에 따라 일반사용자(일반소비자, 직업소비자) 및 전문사용자(전문가 및 산업시설 사용자) 용도로 구분한다. 전문사용자는 전문보호장비(PPE, personal protective equipment) 착용이 의무화되는 사용자로서 일반사용자와는 구분된다. 살생물제품 승인 시, 사용자 구분에 따라 사용용도, 제품형태 및 효과·효능 승인기준 등이 다르게 구분될 수 있다.

표 2·살생물제품의 사용자 구분

 일반사용자 (General user)	<b>● 일반소비자 (public consumer)</b> 최종 소비자제품 사용으로 살생물제에 노출될 수 있는 일반 대중 구성원
	<b>● 직업소비자 (occupational consumer)</b> 직장에서 최종 제품사용으로 살생물제에 노출될 수 있는 직업적 소비자. 직업의 특성 상 살생물제품을 고용량, 대용량으로 사용하는 소비자
 전문사용자 (Professional user)	<b>● 전문가 (specialized professional user)</b> 방역업종 등에 종사하는, 전문자격증 등을 보유한 전문사용자
	<b>● 산업시설 사용자 (industrial user)</b> 산업현장에서 살생물물질 또는 제품의 제조, 취급 또는 포장에 관여하는 사용자

#### 1.4.2 사용자 구분에 따른 살균제류의 사용장소별 분류

살균제류는 살균제 및 살조제로 구분되며 일반소비자, 직업소비자, 전문가 및 산업시설 사용자 등의 사용자 구분에 따라 가정용, 다중이용시설용(방역용 포함) 및 산업용 등의 사용장소로 재구분될 수 있다. 화학제품안전법에 따른 승인대상 살균제는 가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간 또는 그 밖의 공간에서 살균 등의 용도로 사용하는 제품으로 인간이나 동물 등에 직접적으로 적용하지 않는 살균제가 해당된다. 식품·식품조리기구 및 의료기기 등에 직접 닿을 수 있는 경우, 그리고 수돗물 등의 수처리에 사용하는 살균제는 화학제품안전법의 승인대상에서 제외된다.



1.4.3 사용자 구분에 따른 살균제류 세부용도별 분류

살균제류는 사용자 구분에 따라 세부 사용 장소 및 살균대상 등의 세부용도별로 다음과 같이 분류할 수 있다. 살균제류의 용도에 따라 효과·효능 평가하기 위해서는 제품의 세부용도별로 시험방법 및 대상생물체가 다르게 적용되어야 하며, 제품의 효과·효능 표시사항에 따른 효과·효능이 검증되어야 한다.

1.4.3.1 일반소비자

일반소비자 사용용도에 따른 살균제 제품의 세부용도 구분을 표 3에 제시하였으며, 신규 제품의 세부용도에 따라 변경될 수 있다.

표 3·일반소비자 사용용도에 따른 살균제 제품의 세부용도 구분

살생물제품유형	세부용도	
	대분류	소분류
살균제	주방 살균	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)
		표면 곰팡이(진균) 제거용
		와이프 방식의 표면용
	가정용품 살균 (단단한 물체용)	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)
		표면 곰팡이(진균) 제거용
		와이프 방식의 표면용
	욕실(욕조) 살균	표면 곰팡이(진균) 제거용
		와이프 방식의 표면용
	배수구	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)
		표면 곰팡이(진균) 제거용
	변기 살균	변기용
		변기 용수 내 첨가용
		변기 표면 거치용
		와이프 방식의 변기용
	에어컨 살균	에어컨 살균(차량 포함)
	어린이용품 살균	영유아·어린이 접촉 표면용
	반려동물위생 살균	반려동물 시설·장비 표면용
살조제	벽 및 바닥 살균 (장판 벽지 포함)	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등) 표면 곰팡이(진균) 제거용
	침구류 살균	침구류 살균(침구류 및 카펫류 등)
	섬유(세탁형) 살균	섬유 세탁용
	의류 및 신발 살균	의류용 살균
	여항 등 조류 제거용	표면 세균 제거용(여항 등)

1.4.3.2 직업소비자

직업소비자 사용용도에 따른 살균제 제품의 세부용도 구분을 표 4에 제시하였으며, 신규 제품유형의 추가에 따라 변경될 수 있다.

표 4·직업소비자 사용용도에 따른 살균제 제품의 세부용도 구분

제품유형	세부용도	
	대분류(업종)	소분류
살균제	생활시설 관련 (주거시설, 다중이용시설 등)	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)
		표면 곰팡이(진균) 제거용
		와이프 방식의 표면용
		침구류 살균(침구류 및 카펫류 등)
		에어컨용
		변기용
	의류 등 섬유 제작 서비스관련	수영장/스파/욕조 용수용
		수영장/스파/욕조 장비용
	자동차 관련	의류용
		섬유 세탁용
살조제	자동차 관련	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)
		표면 곰팡이(진균) 제거용
		와이프 방식의 표면용
		시트류 살균
	기타 용도 관련	에어컨용
		하수·폐수·오수 관련
	실내 아쿠아펫 관련업	물품·기기·장치용
		표면 세균 제거용
	다중시설 관련업(수족관, 수영장 등)	수영장·스파·욕조·아쿠아리움 용수용
		수영장·스파·욕조·아쿠아리움 등 물과 접촉하는 표면용
	기기 및 장치 살조처리 관련업	
	기타 시설 조류 방지 관련업	

### 1.4.3.3 전문가/산업시설 사용자

전문가/산업시설 사용자 사용용도에 따른 살균제 제품의 세부용도 구분을 표 5에 제시하였으며, 신규 제품유형의 세부용도에 따라 변경될 수 있다.

표 5 • 전문가/산업시설 사용자 사용용도에 따른 살균제 제품의 세부용도 구분

살생물제품유형	세부용도	
	대분류(업종)	소분류
살균제	살균전문업종	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)
		표면 곰팡이(진균) 제거용
		와이프 방식의 표면용
		침구류 살균(침구류 및 카펫류 등)
		산업 시설·장비 표면용
		산업 시설·장비 표면(진균)용
		기화 방식의 산업 시설·장비 표면용
		식기 등 장비 세척기용
		침지 방식의 산업 장비용
살조제	수영장/분수대 등 다중시설 살조 전문업종	표면 세균 제거용
		수영장·스파·욕조·아쿠아리움 용수용
		수영장·스파·욕조·아쿠아리움 등 물과 접촉하는 표면용



살생물제  
효과·효능 평가방법 등에  
관한 안내서 - 살균제류

## 2 • 살생물물질 및 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙

### 2.1 살생물물질 승인신청을 위한 효과·효능 분야 제출자료

‘살생물물질의 효과·효능 평가’ 분야에 대한 승인신청을 위해서는 살생물물질 및 대표예시제품에 대한 효과·효능 정보를 제출해야 한다. 효과·효능 정보에는 살생물물질의 기능 및 제어방식, 표적생물체에 대한 시험자료, 표적생물체에 대한 영향 자료 등과 함께 효과·효능의 한계자료인 효과·효능의 제약사항, 작용기작 및 효과·효능 발현시간, 내성발달 또는 발생가능성 및 관리방안, 비의도적 부작용 정보, 그리고 효과·효능평가에 대한 결론자료 등을 제공해야 한다.

작용기작은 살생물물질의 생물학적, 생화학적, 생리학적 작용 과정과 원리 및 관련된 물리·화학적 변환 경로 등을 기재하며, 특히 살생물물질 또는 해당 살생물물질을 함유한 제품을 사용한 후 대사물질이나 분해산물로 전환되어야만 의도한 효과·효능이 나타나는 경우에는 대사물질 및 분해산물이 살생물물질에 해당하는지를 확인해야 한다.

살생물물질 사용에 따라 표적생물체의 내성 발생 가능성이 있다면 내성, 교차내성, 행동발달 내성에 대해 정보를 작성하며, 내성 발생의 가능성을 최소화하기 위한 관리방안(예로 내성균 발생방지를 위하여 동일 제품의 지속적 사용금지 권고 등)을 작성 등 내성 발생 가능성 및 관리방안을 제시하여야 한다. 또한 살생물물질의 사용에 따라 유익한 생물 또는 제어 대상이 아닌 생물체 등에 대해 의도하지 않은 부작용에 대해 확인된 내용을 제시하여야 한다.

살생물물질 승인신청을 위한 효과·효능 평가분야 제출자료에 대한 상세설명은 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」의 [별표 10] 효과·효능 자료의 작성방법(국립환경과학원 고시 제2021-7호) 및 「살생물물질 승인을 위한 제출자료 작성 안내서」(2020)를 참고한다.

## 2.2 살생물물질 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙

일반적으로 살생물물질 승인은 해당 살생물물질을 함유하는 최소 하나 이상의 살생물제품이 승인기준에 적합한 효과·효능을 나타낼 때 승인이 가능하다. 따라서 살생물물질의 승인단계에서 살생물물질과 함께 대표예시제품으로서 살생물제품의 효과·효능을 함께 평가한다.

살생물물질의 승인신청단계에서, 신청자는 해당 살생물물질의 용도 및 정보 등을 명확히 기재하여야 한다. 이 정보에는 효과·효능 주장(claim)의 목적, 살생물물질의 기능(살균, 살충 등), 표적생물체에 대한 영향, 보호대상 제품·생물체, 그리고 필요시, 살생물제품(또는 살생물처리제품)에서 사용되는 살생물물질의 농도 등을 제시하여야 한다. 신청자는 살생물물질 승인신청단계에서 최소 하나 이상의 주요 표적생물체(또는 박테리아 등 표적생물체 그룹)에 대한 효과·효능을 반드시 입증하여야 한다. 살생물제품 승인단계에서 추가적인 생물체에 대한 사용은 해당 생물체에 대한 효과·효능자료의 입증을 통해 추가 승인될 수 있다.

### 2.2.1 살생물물질의 효과·효능

일반적으로 살생물물질의 효과·효능 평가 시에는 살생물물질(technical active substance)을 이용하거나 단순히 살생물물질을 물 또는 적절한 용매(단, 효과·효능에 영향을 미칠 수 있는 다른 물질이 없는 상태에서 시험이 수행되어야 한다)에 단순 희석하여서 평가하므로 대량의 효과·효능 시험자료 제출이나 평가가 요구되지는 않는다.

그러나 살생물물질의 효과·효능 시험결과는 대표적인 표적생물체에 대한 살생물 기능을 입증할 수 있어야 하며, 이 때 살생물물질의 효과·효능 평가는 위해성평가 단계와 연계된 농도에서 수행되어야 한다. 또한 위해성평가에서 평가되는 용도에 대해 충분한 효과·효능이 입증되어야 한다. 효과·효능에 대한 정보는 해당 살생물물질이 사용되는 살생물제품 용도에 적합한 용량을 평가하는 것과 연관되며, 사용가능한 살생물물질의 농도가 인체·환경노출평가 단계에서 적용되어야 한다.

살생물물질 승인을 위한 살생물제품유형별 효과·효능 입증자료의 최소요건은 다음과 같다.

- **살균제류(PT1~PT2):** 살균제류의 기본적인 효과·효능은 현탁액 실험을 통해 입증되는 “살균(cidal)” 기능으로서 최소 하나 또는 그 이상의 표적생물체에 대한 효과·효능(예, 살세균제 및 살효모제 등)을 입증하여야 한다.
- **구제제류(PT3~PT7):** 구제제류의 기본적인 살생물 기능은 단 하나의 대상생물체에 대한 효과·효능으로 입증할 수 있다(예, 쥐에 대한 방제 또는 개미에 대한 방제 등).

- **보존제류(PT8~PT14):** 보존제류(방부제류)의 기본적인 살생물 기능은 일반적으로 관련되는 매질에서 다수 또는 관련된 표적생물체에 대한 challenge tests(방부력 검사 또는 유발검사)를 통해 입증되어야 하는 정균(static activity) 기능이다.
- **선박·수중 시설용 오염방지제(PT15):** 선박·수중 시설용 오염방지제의 기본적인 살생물 기능은 미생물 그룹(조류, 동물 및 박테리아 등)에 대해 일반적으로 입증되어야 한다.

단, 이러한 최소요건이 충족되지 않는 경우 이에 대한 정당성을 입증할 수 있는 자료를 제시하여야 한다. 효과·효능자료는 실험실 시험 및/또는 현장시험을 통해 생산되어야 하며, 문헌자료 또한 살생물물질, 대상 생물체, 제품 적용방식 등이 동일한 경우 인정될 수 있으나, 문헌자료의 인정여부는 승인기관과 협의되어야 한다.

단독으로 사용하지 않는 살생물물질(다른 살생물물질과 함께 쓰는 살생물물질)일 경우 살생물물질에 해당하는 단일 살생물물질의 효과·효능이 제한적(승인기준 이하)이어도 승인될 수 있으나, 해당 물질로 구성된 대표예시제품의 효과·효능이 입증(승인기준 이상)되어야 한다. 이 경우와 같이, 살생물물질의 효과·효능이 충분히 입증되지 않은 경우, 대표예시제품의 효과·효능 평가를 통해 살생물물질의 효과·효능을 입증할 수 있다. 단, 제품의 효과·효능이 제형(formulation)에 함유된 부형제(co-formulants)가 아닌, 살생물물질에 의한 살생물 기능임을 입증해야 한다.

### 2.2.2 대표예시제품으로서의 살생물제품의 효과·효능

살생물물질의 승인을 위해서는 살생물물질과 함께 대표예시제품으로서 살생물제품의 효과·효능이 함께 검증되어야 한다. 일반적으로는 현재 사용되고 있는 살생물제품의 효과·효능자료가 제출되어야 한다. 이러한 유통제품에 대한 효과·효능 자료제출이 어려운 경우 모형제품(더미제품, dummy product)에 대한 자료로 제출이 가능하나, 현재 유통되고 있는 제품의 자료제출이 권장된다. 모형제품은 충분히 제형화되지 않은 제품으로서 시중판매를 목적으로 하지 않는 제품을 말한다.

살생물물질 승인단계에서는 대표예시제품의 효과·효능에 대한 완전한 평가(제품에 표시된 라벨표시 사항 등에 대한 입증)가 이루어지지는 않아도 되나, 대표예시제품의 효과·효능의 수준은 살생물물질의 신청한 용도에 대하여 일관성을 유지하고, 제품유형별 최소요건을 충족시켜야 한다.



살생물제

효과·효능 평가방법 등에

관한 안내서 - 살균제류

## 3 • 살균제 승인을 위한 효과·효능 평가방법

### 2.3 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙

살생물제품의 승인단계에서는 해당제품이 주장(claim)하거나 표시하고자 하는 전체범위에 대한 효과·효능이 검증되어야 한다. 살생물제품의 승인에서는 살생물물질 승인과 비교 시 더 많은 표적생물체 또는 다양한 용도에 대한 평가가 이루어져야 한다. 즉 제품의 효과·효능은 제품 라벨 표시사항과 연계하여 하여야 한다. 이러한 평가에는 어떤 특정한 효과·효능 주장(오염조건, 고온조건 등에서의 살생물기능)과 함께 모든 관련 표적생물체(또는 대표 생물체), 제품사용에 따른 효과·효능의 수준 및 지속기간·발현시간, 잔류 작용과 관련된 주장 등에 대한 평가가 포함된다.

살생물제품 승인 시에는 신청자는 정상적인 조건하에서 제품이 사용되는 경우에, 제품의 세부용도에 대해 정확히 기술하여야 한다. 이러한 세부용도는 살생물제의 사용목적, 살생물기능, 제어표적생물체, 대표 생물체에 대한 영향, 보호대상 제품·생물체 및 상세 사용방법 등이 포함된다.

### 2.4 효과·효능 시험보고서의 제출요건

효과·효능 시험보고서에는 개요, 살생물물질(제품) 및 방법, 시험대상 생물체, 시험결과와 원자료(raw data), 결론 및 시험기관(시험자)의 정보 등을 포함하여야 한다.

효과·효능 시험에 사용한 시험물질(제품)에 대한 정보는 함량분석에 따른 조성정보를 별도 서류로서 제출하여야 한다. 시험대상 생물체는 살생물제품에 효과·효능을 표시·광고하는 대상생물체와 동일하거나 또는 적절한 대표생물체를 선택·사용하여야 한다.

시험결과는 정량적인 자료로서, 원자료를 반드시 포함하여야 한다. 반복 수행한 시험결과의 편차와 함께 통계적 분석을 실시하여 시험결과의 타당성을 입증해야 한다. 효과·효능 결과와 함께 시험결과를 생산한 시험기관의 정보 및 기관수행 시험정보 등에 대한 사항을 제시하여야 한다.

### 3.1 개요

#### 3.1.1 살균제의 용도 및 표적생물체 결정

살균제의 효과·효능은 주로 세균, 효모, 진균에 대한 제거 및 사멸 효과·효능을 의미하며 살균제 구분에 따라 세균 아포나 바이러스 또한 대상으로 포함될 수 있다.

살생물제품 효과·효능을 평가하기 위해서는 제품의 사용자 및 사용공간 등의 용도에 따라 표적생물체를 결정하고, 제품의 적용방법에 따라 적합한 시험방법을 선택하여야 한다. 대상 사용자는 일반사용자(일반 소비자, 직업소비자), 전문사용자(전문가 및 산업시설 사용자)로 구분하며, 적용대상에 따라 비다공성 경질 표면 살균제, 표면용 와이프형 살균제, 수영장·스파·욕조용 살균제 등으로 분류할 수 있으며, 해당 제품의 적용방식에 따라 추가적인 용도 분류가 가능하다.

#### 3.1.2 살균제에 대한 효과·효능 시험방법 결정

살균제의 시험방법은 대표적으로 현탁액 시험방법과 모의 시험방법으로 구분되며, 승인기관에서 제시한 효과·효능 시험방법 자료집 중 실제로 제품이 적용되는 조건을 가장 가깝게 재현할 수 있는 시험방법을 선택한다. 단, 시험방법 자료집에 적합한 시험방법이 제시되어 있지 않거나 국내·외적으로 공인된 시험방법이 있는 경우 승인기관과 사전 협의하여 해당 시험방법을 활용할 수 있다.

\* 현탁액 시험: 현탁액 내 살생물물질의 효과·효능(표적생물체 제거 및 사멸)을 결정하기 위한 시험으로 살생물물질 처리 전후 표적생물체의 정량적 수준 비교를 통해 결과를 산출한다. 와이프형 살균제의 경우 제품에서 추출한 액체를 대상으로 한 시험이 권장되며, 추출이 어려운 경우에 한하여 와이프 첨가 전 용액을 대상으로 시험한다.

\* 모의 시험: 살균제가 실제 사용되는 조건을 구현한 환경에서의 효과·효능(표적생물체 제거 및 사멸)을 결정하기 위한 시험으로 살생물물질의 처리 대상 표면(비다공성 경질 표면 살균제, 다공성 경질 표면 살균제, 표면용 와이프형 살균제, 직물 살균제, 수영장·스파·욕조용 살균제), 모의 실험액(수영장·스파·욕조용 살균제)에 처리 전·후 표적 생물체의 정량적 수준 비교를 통해 결과를 산출한다.

추가적으로 살생물제품 효과·효능을 평가하기 위해서는 규격화된 표준시험방법에 따라 실시하여야 하나, 사용용도, 표적생물체 및 적용방법 등에 따라 제품별 별도의 시험방법이 필요한 경우에 한해 신청자가 효과·효능시험방법을 제시할 수 있다. 단, 이 경우 사전에 승인기관인 국립환경과학원에 시험방법의 적합성을 확인받아야 한다.

제품의 용도 및 세부유형별 시험방법 및 승인기준은 제품유형별로 다르게 적용되며, 각 살생물제품의 효과·효능 승인 조건 및 기준은 3.6 살균제의 효과·효능 승인 기준에 제시하였다.

### 3.2 살균제 살생물물질의 효과·효능 평가방법

- 1) 살생물물질 승인 신청 시, 살생물물질에 대한 효과·효능자료와 함께 대표예시제품의 효과·효능자료도 제출하여야 한다. 살생물물질 및 대표예시제품의 효과·효능 시험자료는 실험실 시험자료로 제출하여야 한다.
- 2) 살생물물질의 승인을 위해 신청한 작용(예: 살균, 바이러스 제거, 살조 등)에 대하여 하나 이상의 대표 생물체를 대상으로 국내·외에서 인정받은 표준시험방법(국내 관련고시, CEN, OECD, ISO, ASTM, AOAC 등을 활용할 수 있으나, 시험방법에 별도의 승인기준 등이 기재되어있지 않은 경우, 또는 세부 시험조건 등이 적합하지 않은 경우에 해당 시험방법의 사용이 제한될 수 있다.)에 따라 이를 검증해야 한다. 단, 어떠한 표준시험방법도 적용가능하지 않은 경우, 신청자는 적합한 시험방법을 선택할 수 있으나, 승인기관과 이에 대해 사전 협의하여야 한다.
- 3) 살생물물질 승인을 위해서는 기본적으로 최소한 현탁액 시험을 통해 검증되는 “제거(살상)작용을 입증해야 한다. 살생물물질 효과·효능 시험은 단일 살생물물질 대상 시험의 경우 용도를 고려하지 않는 현탁액 시험법(시험물질을 물 또는 적절한 용매에 단순 희석 후 평가하는 방법)을 사용할 수 있다. 낮은 용해도 등으로 인해 살생물물질에 대한 효과·효능 입증이 어려운 경우, 대표예시제품으로 효과·효능을 시험할 수 있다. 단, 대표예시제품의 효과·효능을 입증할 때에는 용도를 고려한 현탁액 시험을 진행해야 한다.
- 4) 살생물물질의 효과·효능은 대표예시제품에 적용된 적용농도(함유량)에서의 효과·효능 결과를 포함하여야 한다. 살생물제품의 효과·효능은 살생물물질 적용농도, 제형, 인체·환경노출 및 위해성평가와 연계하여 판단해야 하므로, 위해성평가에서 사용된 농도에서도 살균력을 입증해야 한다.

표 6· 살균제 효과·효능 평가를 위한 시험농도 구분

시험 농도의 구분	필요 시험 대상
제품 적용 시 효능을 나타내는 최소 요구 농도의 결정	살생물물질의 시험
제품 적용 농도의 결정	살생물물질 및 대표예시제품의 시험

- 5) 단독으로 사용하지 않는 살생물물질(다른 살생물물질과 함께 쓰는 살생물물질)일 경우 유효성분에 해당하는 단일 살생물물질의 효과·효능이 제한적(승인기준 이하)이어도 승인될 수 있으나, 2개 이상의 살생물물질로 구성된 대표예시제품의 효과·효능이 입증(승인기준 이상)되어야 한다.
- 6) 살생물물질 자체의 효과·효능 시험이 가능하지 않고 제품(formulation)의 효과·효능 시험만이 가능한 경우, 그 제품의 부형제(co-formulant)들이 효능에 미칠 영향에 대해 타당한 근거를 제시해야 하고 부형제가 살생물 작용을 할 가능성이 조금이라도 있다면 부형제가 아닌 살생물물질 때문에 효과·효능이 있음을 입증해야 한다. 즉, 살생물물질은 제외하고 부형제 모두를 첨가한 대조군으로 시험을 해야 한다.
- 7) 대표예시제품의 검증은 현탁액 시험과 제품사용방식에 따른 모의시험을 통해 검증해야 한다.

### 3.3 살생물제품의 효과·효능 평가방법

- 1) 살생물제품의 효과·효능 승인을 위해서는 살생물제품의 사용자를 구분하여 효과·효능을 증명하여야 한다. 사용자는 일반사용자(일반소비자, 직업소비자) 및 전문사용자(전문가 및 산업시설 사용자)로 구분하며, 효과·효능의 승인 기준은 사용자 구분에 따라 다르게 적용할 수 있다.
- 2) 살생물제품이 사용되는 환경에 따라 사용분야(조건) 구분하여 효과·효능을 평가한다.  
예) 실내·실외, 경질 다공성 표면과 비다공성 표면, 가정용-일반소비자 사용 제품, 병원 내 사용-직업소비자 사용 제품 등
- 3) 제품이 사용되는 용도 및 목적을 고려하여 용도와 목적에 적합한 효과·효능 결과를 도출하여야 한다.  
예) 일반물체용, 변기용, 에어컨용, 수영장 용수용 등
- 4) 제품의 효과·효능은 제형 및 제품의 적용방법에 따라 별개로 실시하여 제시하여야 하며, 기본적으로 현탁액 시험과 제품적용방법에 따른 모의시험 시험결과를 제출해야 한다.  
예) 제형: 스프레이형, 액체형, 와이프형 등
- 5) 제품의 효과·효능 작용방식 및 표적생물체의 영향에 대해 상세히 제시하여야 한다.  
예) 표적생물체를 감소시키거나 억제하는 방식(reduction, inhibition)  
표적생물체의 증식 및 축적을 조절, 감소, 방지하는 방식  
대상 생물체에 의한 악영향을 예방하거나 줄이는 방식



- 6) 특정한 경우를 제외하고는 일반적으로 관련 미생물군의 효과·효능을 검증하지 않고 특정 미생물에 대한 효과·효능을 주장할 수 없다. 일반적으로 효과·효능 표준시험방법에서 하나 이상의 대표 생물체가 제시되며, 시험 표적생물체는 실제 제품의 사용용도와 관련성, 실험실에서의 시험 적합성 등을 고려하여 선정할 수 있다. 단 표준시험방법에 명시된 대표 생물체 이외의 생물체가 사용되는 경우, 관련 연관성에 대해 입증하여야 한다.
- 7) 시험에 사용되는 농도는 제품의 효과·효능의 임계치가 입증될 수 있는 농도가 선택되어야 한다. 즉 현탁액 시험에서 여러 사용 농도에 대해 수행되어야 하며, 적어도 최소 효과·효능기준보다 한 단계 이하의 효과·효능을 나타내는 농도를 포함해야 한다. 승인기관은 이러한 자료를 통해 제품의 권장사용량이 적절한지를 평가하기 위한 용량-반응 데이터(dose response data)를 평가하여야 한다.
- 8) 제품의 작용기작 및 효과·효능을 나타내기까지 요구되는 효과·효능 발현시간을 상세히 제시하여야 한다.  
예) 30초 이내, 5분 이내, 30분 이내 등
- 9) 제품 사용 후 효과·효능 지속시간 및 조건 등을 상세히 제시하여야 한다.
  - 사용공간의 크기별(m<sup>3</sup> 당) 적용하는 제품의 사용량, 적용 시간 등을 명시하여 목표하는 효능을 나타내는 조건 명시
  - 제품의 사용 간격(6시간 간격 등) 등을 명시하여 효능을 발휘하는 조건 명시
  - 제품 사용 시 고려해야 할 기타 조건 명시
  - 예) 효과·효능 지속 시간: 1시간 이내, 6시간 이내, 1일 이내, 1주 또는 6주 이내, 1개월 또는 6개월 이내 등
- 10) 살생물물질의 효과·효능 시험자료는 시험방법, 실험실 시험자료 등 표시 내용을 입증할 수 있는 효과·효능 시험자료 및 원자료(raw data) 등을 제출하여야 한다.
- 11) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 사용방법, 사용조건 및 환경에 따라 효과·효능 수준이 감소하는 경우에는 관련 정보 등 효과·효능의 제약사항에 대해 제시하여야 한다.

## 3.4 살균제의 효과·효능 시험 시 주요 고려사항

### 3.4.1 표적생물체의 종류

살균제로 제거, 무해화 또는 억제하고자 하는 표적생물체는 그 종류에 따라 살균제에 대한 감수성에서 차이가 난다. 일반적으로 세균, 외피바이러스(enveloped viruses), 곰팡이, 비피막바이러스(non-

enveloped viruses), 결핵균, 아포 생성 세균 순으로 감수성이 낮아지며 효과·효능이 확인되는 범위에 따라 살균제의 효과·효능에 차이가 날 수 있다. 멸균을 위한 살균제는 아포생성세균을 대상으로 한 효과·효능시험을 포함해야 한다. 높은 수준의 살균제(high level disinfectant)는 결핵균 및 비피막바이러스를 대상으로 한 효과·효능시험을 포함해야 하며, 중간 수준의 살균제(intermediate level disinfectant)는 곰팡이, 낮은 수준의 살균제(low level disinfectant)는 세균 및 외피바이러스에 대한 효과·효능시험을 포함해야 한다. 가능한 한 표적생물체는 국제표준균주로 선택하여야 하며, 균주의 적합성이 입증되어야 한다. 해당 균주에 대한 정보(균주명, 균주를 분양 받은 source, 생장조건, 시험방법에 기재된 균주와의 특성 차이 등)를 시험보고서에 기재하여야 하며, 일정기간 해당 균주를 보관하여야 한다.

### 3.4.2 살생물물질의 농도 및 시험군

효과·효능 평가 시 다양한 농도로 시험군을 두어 시험할 수 있으며 실제 사용농도와 추가적으로 적어도 최소 효능기준보다 한 단계 이하의 효과·효능을 나타내는 농도를 포함해야 한다. 살균소독 수준을 입증하기 위한 시험에서 사용한 시험군의 수, 살균제를 적용하는 대상(현탁액, 단단한 비다공성 표면 등)의 종류 및 수는 제출된 자료의 신뢰성의 측면에서 매우 중요하므로, 각 표준시험방법에서 제시한 규정을 준수해야 한다.

### 3.4.3 적용대상 표면특성 (다공성 등)

단단한 물체 표면용 또는 섬유용 등과 같이 제품이 사용되는 대상표면에 따라 살균제의 효과·효능이 달라질 수 있다. 매끄러운 불투수성 표면은 거칠거나 구멍이 있는 표면에 비해 살균작업(또는 세척작업)이 용이하며, 미생물은 관련 상황에 따라 다공성 표면에서 소독제의 소독효과가 떨어질 수 있다. 이에 따라 살생물제의 침투를 방해하거나 효과·효능을 낮출 수 있는 제품 적용대상의 표면특성을 반영하도록 한다.

### 3.4.4 노출방법, 시간 및 온도

살균제를 사용하는 방법(예, 침지, 분무, 닦음 등), 사용 시간 및 온도 등의 시험조건은 살균제의 효과·효능을 입증하기에 중요한 요소이므로 시험조건을 지켜 수행한다.

표면 등 접촉 부위에서의 제품 접촉시간은 살균제의 효과·효능 평가 시 중요한 변수이다. 실생활 사용에서 실제적인 접촉시간 등 사용시간을 시험 과정에서 고려해야 한다. 효과·효능 시험에서 살균제의 사용 시간은 효과·효능 판정에 가장 유의하게 영향을 미칠 수 있을 뿐 아니라 시험자의 안전에 위해를 가할 수 있으므로, 해당 시험방법에서 추천하는 시간을 권장한다. 그러나 다양한 사용 시간에 따른 살균력을 입증하고자 하는 경우, 살균제의 사용 시간을 변경 할 수 있다.

살균력은 살생물물질에 따라 차이가 있지만 온도가 높아짐에 따라 높아지며, 표적생물체에 미치는 영향은 특정 성분에 따라 매우 달라질 수 있다. 따라서 시험온도는 제품의 의도한 사용과정에서 당연히 되는 대표적 온도를 적용한다. 시험방법에서 특정 온도 조건을 규정하지 않은 경우, 일반적으로 실온 조건으로 한다. 만일, 특수한 온도 조건에서 유효성을 입증하고자 한다면 해당 온도의 타당성에 대한 자료를 제출해야 한다. 내열성 등에 대한 특별한 효과·효능 주장을 위해서는 이러한 생물체에 대한 효과·효능시험을 실시해야 한다.

### 3.4.5 희석액의 특성 (경도, pH등)

살균제를 사용하기 전에 희석해야 하는 경우, 희석제를 반드시 명시해야 한다. 경수(hard water)를 사용할 경우, 해당 시험 기준에 명시된 바에 따라 표준 경도의 물로 희석해야 하며, 이와 다른 경우 희석액의 경도를 탄산칼슘의 농도로 기재한다.

일반적인 산도나 알칼리도는 살균제의 성능과 선택에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 시험에 적용되는 사용농도(희석 후)에서 제품의 pH에 관한 정보를 시험보고서에 포함시켜야 한다.

### 3.4.6 중화제 및 중화법

살균제를 일정 시간 사용한 후 유효성분의 살균·소독 활성을 제거하기 위한 중화과정으로 중화제를 사용할 수 있다. 잔여 효과를 제거하기 위한 중화제는 화학작용을 하지만, 시험대상 생물체를 불활성화하거나 저해하지 않아야 하며 이에 대한 검증시험을 수행하도록 한다. 이 외에 중화과정으로 희석 또는 여과 등의 방법을 사용할 수 있다. 화학작용을 하는 중화제를 사용하는 경우, 특히 살균제의 유효성에 대해 영향을 미칠 우려가 높으므로 적절한 중화제를 선택하는 것이 매우 중요하다(필요시 중화제 선택의 적절함을 입증하여야 함). 시험제품에 대한 효과적인 중화제 및 관련 정보를 명시하고, 시험과정에서 중화제의 중화(능)력을 입증하고 중화제 자체는 살균 기능이 없다는 점을 입증하는 자료를 시험보고서에 포함시켜야 한다. 또한 시험물질 및 중화제에 의한 세포독성시험 결과를 기재하여야 한다.

### 3.4.7 간섭물질(유·무기물 오염)의 존재 여부

살균제를 사용하고자 하는 사용 장소에 간섭물질 또는 오염물질이 존재하는 경우, 간섭물질이 없는 상태와 달리 효과·효능에 영향을 미칠 수 있으므로 효과·효능 평가는 청정조건과 오염조건에서 수행한다.

효과·효능 결과 자료를 제출할 때 살생물제에 노출한 당시의 청결 및 오염 상태를 명확히 기술해야 하며, 간섭물질의 종류와 농도를 명시해야 한다. 간섭물질 또는 오염물질로, 혈액, 소변, 대변, 음식물 잔해, 유지류, 먼지 및 단백질물질 등의 일반적인 유기물계 오염물질과 석회(Limescale), 유석(milkstone) 및 토양 등 무기물계 오염물질이 있으며, 주로 알루미늄, 혈청, 혈액, 효모 및 효모추출물 등이 주로 사용된다. 일부 예외적인 경우(예: 크린룸)를 제외하고는 살균 대상이 되는 표면 또는 액체 내 오염물질의 존재 여부를 고려해야 한다.

### 3.4.8 대조군 설정 등에 관한 사항

시험결과의 객관성을 위해 살균제를 처리한 시험군(양성대조군)과 처리하지 않는 대조군(음성대조군)을 시험하며 중화과정이 적절하게 수행되었음을 또한 입증하도록 한다.

양성대조군의 경우, 기 승인된 물질 또는 문헌자료 등의 근거를 제시한 물질을 활용할 수 있으며 제품의 경우, 근거를 제시한 제품 또는 기 승인된 제품을 양성대조군으로 설정할 수 있다.

### 3.4.9 반복시험 조건

일반적으로 반복시험을 실시하는 경우, 시험결과의 신뢰도가 향상될 수 있으며, 시험방법에 제시된 방법에 따라 실시한다. 모든 시험조건에 대해 반복시험을 실시할 필요는 없으며, 가장 감수성이 낮은 시험대상생물체에 대해, 그리고 제품의 사용조건과 관련성이 높은 시험조건에 대해 반복시험을 실시하는 것이 바람직하다.

### 3.4.10 교차오염 방지 및 실험자의 안전

살생물제의 효능·효과 시험에 사용되는 실험장비 및 기자재는 반복사용에 따른 교차 오염으로 인하여 실험결과에 영향을 줄 수 있으므로 실험장비와 기자재의 표준 세척방법(세척 용매 또는 세척제의 지정 등)을 제시하고, 세척 후 본 실험 진행 전에 세척유무를 확인하는 절차를 명시하여 교차 오염에 의한 실험결과 오류를 차단하여야 한다.

### 3.4.11 라벨 표시사항 및 권장사항

라벨 표시사항 및 권장사항은 제품에 표시하고자 하는 특정 생물체의 효과·효능이 살균제의 사용량 및 사용방법과 부합하는 적합한 시험을 실시한 결과 자료로 뒷받침되어야 한다. 고온에서의 사용, 오염 조건에서의 사용 등 특정한 조건 및 생물체에 대한 효과·효능을 주장(claim)하기 위해서는 세부 조건에 맞는 시험자료가 추가로 제출·검증되어야 한다.

3.5 살균제의 효과·효능 평가를 위한 표적생물체

3.5.1 살균제 시험을 위한 표적생물체

살균제의 표적생물체 예시는 표 7과 같으며, 그 중 각 세부용도별로 시험이 요구되는 시험대상 생물체는 ‘3.5.2. 살균제의 세부용도별 시험대상 생물체 구분’에 제시되어 있다. 바이러스를 대상으로 살균제의 효과·효능을 평가할 경우, 대상 바이러스를 대체할 수 있을 것으로 기 보고된 대체(surrogate)바이러스를 사용할 수 있다. 아래 명시한 표적생물체 이외의 생물체에 대한 시험은 사용 용도에 대한 표적생물체의 연관성을 인정할 수 있는 과학적 근거가 뒷받침된 경우에 한하여 인정될 수 있다.

표 7·살균제의 효과·효능 시험을 위한 표적생물체

구분	시험대상 생물체
Bacteria(세균)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536
	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538
	<i>Escherichia coli</i> A3
	<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 13311
	<i>Lactobacillus brevis</i> DSM 6235
	<i>Enterobacter cloacae</i> DSM 6234
	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315
	<i>Enterococcus faecium</i> Teltow 11
	<i>Streptococcus uberis</i> ATCC 19436
	<i>Legionella pneumophila</i> ATCC 33152
	<i>Legionella pneumophila</i> ATCC 43108

구분	시험대상 생물체
Yeast(효모)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ATCC 9763
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DSM 70487
Fungal spore(진균)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404
Virus(바이러스)	Polio virus type 1, LSc-2ab(Picornavirus)
	Adenovirus, type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5.
	Murine Norovirus, strain S99 Berlin
	Murine Parvovirus, strain Crawford, ATCC VR-1346
	Bovine Enterovirus Type 1, ECBO – Virus ATCC VR-248
	Rotavirus ATCC VR-1546
Enveloped virus(외피바이러스)	Enterovirus, Coxsackievirus B4 or B5
	MVA = Modified Vaccinia virus Ankara ATCC VR-1508
Bacteriophage(박테리오파지)	Bacteriophage P001 DMS 4262
	Bacteriophage P008 DMS 10567
	Bacteriophage MS2 DSM 13767 or ATCC 15597-B1
	Bacteriophage PRD1 DSM 19107
	Bacteriophage PhiX174 (ΦX174) ATCC 13706-B1
Mycobacteria(항산균)	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755
	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769
Bacterial spore(세균 아포)	<i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826
	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633
	<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 7955
	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 12980
Endoparasite(내부기생체)	Oocysts of <i>Eimeria tenella</i> strain Houghton



3.5.2 살균제 세부용도별 시험대상 생물체 구분

살균제의 효과·효능을 입증하기 위해서는 제품의 세부용도별로 지정된 유형의 효과·효능 평가 시험방법에 따라 각 시험방법에서 제시한 생물체를 대상으로 시험해야 한다. 살균제 제품의 사용자 구분에 따른 세부용도별 시험대상 생물체는 표 9~11과 같으며, 시험대상 생물체에 대한 약어 구분을 표 9에 제시하였다. 바이러스 시험의 경우, 살균제 효능 평가 시 해당 생물체를 대체할 수 있는 것으로 기 보고된 대체(surrogate)바이러스를 사용할 수 있다. 명시된 생물체 그 외 대상을 이용한 시험을 수행할 경우 해당 시험의 필요성을 효능 평가결과 보고서에 기재해야 한다. 살균제의 세부용도별 평가 시험유형 및 시험대상 생물체는 다양한 살생물제 용도에 특화된 지침을 제공하는 유럽의 지침[Guidance on the Biocidal Products Regulation(ECHA, 2018)]을 참고하여 설정되었다.

표 8·살균제의 효과효능 시험을 위한 시험대상 생물체 목록 및 약어 구분

구분	시험대상 생물체	약어
Bacteria(세균)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	세1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	세2
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	세3
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	세4
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	세5
	<i>Legionella pneumophila</i> ATCC 33152	세6
Yeast(효모)	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	효1
Fungi(진균)	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	진1
Virus(바이러스)	Adenovirus(또는 Adenovirus의 surrogate)	바1
	Rotavirus(또는 Rotavirus의 surrogate)	바2

표 9·일반소비자의 살균제 목적 및 세부용도별 시험유형과 시험대상 생물체

목적	세부용도	효능 평가 시험 유형	시험대상 생물체
주방살균	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
	표면 곰팡이(진균) 제거용	진균 현탁액	진1
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	진1
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(와이프 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(와이프 시험)	효1
		효모 모의(와이프 시험)	효1
가정용품 살균 (금속, 플라스틱, 전기용품 등)	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
	표면 곰팡이(진균) 제거용	진균 현탁액	진1
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	진1
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(와이프 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(와이프 시험)	효1
		효모 모의(와이프 시험)	효1
욕실(욕조) 살균	표면 곰팡이(진균) 제거용	진균 현탁액	진1
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	진1
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4, 세6
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(와이프 시험)	세1, 세2, 세3, 세4, 세6
		효모 모의(와이프 시험)	효1
		효모 모의(와이프 시험)	효1

목적	세부용도	효능 평가 시험 유형	시험대상 생물체
배수구	표면 세균 제거용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
	표면 곰팡이(진균) 제거용	진균 현탁액	진1
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	진1
변기살균	변기용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
	변기 용수 내 첨가용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		세균 모의(실험액 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
	변기 표면 거치용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		세균 모의(실험액 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
	와이프 방식의 변기용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		세균 모의(와이프 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
에어컨 살균	에어컨 살균 (차량 포함)	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(표면)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(표면)	효1
어린이용품 살균	영유아·어린이 접촉 표면용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(에어컨 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(에어컨 시험)	효1
반려동물위생 살균	반려동물 시설·장비 표면용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세5
		효모 현탁액	효1
		세균 모의 (비다공성 또는 다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세5
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	효1

목적	세부용도	효능 평가 시험 유형	시험대상 생물체
벽 및 바닥 살균 (장판벽지포함)	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
	표면 곰팡이(진균) 제거용	진균 현탁액	진1
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	진1
침구류 살균	침구류 살균 (침구류 및 카펫류 등)	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(직물 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(직물 시험)	효1
섬유(세탁형) 살균	섬유 세탁용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(섬유 세탁 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(섬유 세탁 시험)	효1
의류 및 신발 살균	의류용 살균	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(직물 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(직물 시험)	효1

표 10 • 직업소비자의 살균제 목적 및 세부용도별 시험유형과 시험대상 생물체

목적	세부용도	효능 평가 시험 유형	표적생물체
생활시설관련 (주거시설, 다중시설 및 소형시설등)	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	효1
	표면 곰팡이(진균) 제거용	진균 현탁액	진1
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	진1
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(와이프 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(와이프 시험)	효1
	침구류 살균 (침구류 및 카펫류 등)	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(직물 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(직물 시험)	효1
	에어컨용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	효1
	변기용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	효1
	수영장·스파·욕조 용수용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4, 세6
		세균 모의(수영장·스파·욕조 시험)	세1, 세2, 세3, 세4, 세6
		바이러스 모의(수영장·스파·욕조 시험)	바1, 바2
	수영장·스파·욕조 장비용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4, 세6
		진균 현탁액	진1
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4, 세6
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	진1

목적	세부용도	효능 평가 시험 유형	표적생물체
의류 등 섬유제작 서비스업관련	의류용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(직물 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(직물 시험)	효1
	섬유 세탁용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(섬유 세탁 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(섬유 세탁 시험)	효1
	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	효1
자동차 관련	표면 곰팡이(진균) 제거용	진균 현탁액	진1
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	진1
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(와이프 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(와이프 시험)	효1
	시트류 살균	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(직물 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(직물 시험)	효1
	에어컨용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	효1

표 11 • 전문가/산업시설 사용자의 살균제 목적 및 세부용도별 시험유형과 시험대상 생물체

목적	세부용도	효능 평가 시험 유형	표적생물체
생활시설 살균 전문업종	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	효1
	표면 곰팡이(진균) 제거용	진균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	효1
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(와이프 시험)	진1
		효모 모의(와이프 시험)	진1
	침구류 살균 (침구류 및 카펫류 등)	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(검증된 직물 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(검증된 직물 시험)	효1
	산업 시설·장비 표면용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	효1
	산업 시설·장비 표면 (진균)용	진균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	효1
	기화 방식의 산업	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	효1
	장비 세척기용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	진1
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	진1
	침지 방식의 산업 장비용	세균 현탁액	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 현탁액	효1
		세균 모의(비다공성 경질 표면 또는 침지 시험)	세1, 세2, 세3, 세4
		효모 모의(비다공성 경질 표면 또는 침지 시험)	효1

3.6 살균제의 효과·효능 승인 기준

3.6.1 일반 사항

살생물물질/제품의 살균제로서의 효과·효능은 대조군 대비 처리군의 표적생물체 %감소를 또는 로그 저감값(log reduction)으로 표시한다.

표 12 • 표적생물체의 % 감소를 및 로그 저감값

표적생물체의 % 감소율	로그 저감값(Log reduction)
99% 살균	2 로그 저감
99.9% 살균	3 로그 저감
99.99% 살균	4 로그 저감
99.999% 살균	5 로그 저감

3.6.2 살균제 - 살생물물질의 승인가준

살균제의 제어 목표에 따라 생물 그룹을 결정(예: 살균제의 경우 세균, 살진균제의 경우 진균 등)하고, 해당 그룹 내 표적생물체를 선택한다. 살균제 살생물물질의 승인을 위해서는 현탁액 시험으로 표적생물체별로 표 13의 승인가준을 만족하여야 한다.

표 13 • 살균제 함유 살생물물질 승인을 위한 표적생물체별 승인조건과 기준

클레임 대상 생물 그룹	효과·효능 시험 유형	승인 조건	승인 기준(log reduction)
세균	세균 현탁액 <sup>1)</sup>	5분, 20℃	5
효모	효모 현탁액 <sup>2)</sup>	15분, 20℃	4
진균	진균 현탁액 <sup>2)</sup>	15분, 20℃	4

1) Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (phase 1)

2) EN1275 (Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics – Test method and requirements (phase 1))

대표예시제품의 효과·효능은 해당되는 세부용도를 고려한 현탁액 시험과 제품사용방식에 따른 모의시험을 통해 검증해야 하며, ‘3.6.3 살균제 - 살생물제품의 승인기준’의 시험조건 및 승인기준 등을 따른다.

단, 대표예시제품의 효과·효능이 승인기준을 만족하지 못하는 경우, 해당 살생물물질을 이용한 살생물 제품의 필요성 및 제품으로의 효과·효능을 재입증하여야 한다.

3.6.3 살균제 - 살생물제품의 승인기준

살균제 제품의 사용자 구분에 따라 적용 대상 및 작용방식에 따라 비다공성 경질 표면 살균제, 다공성 경질 표면 살균제, 표면용 와이프형 살균제, 직물 살균제, 수영장·스파·욕조 살균제 등의 용도로 구분 되며, 각 구분에 따라 가장 적합한 시험방법에 따라 시험방법에 제시된 시험대상 생물종에 대해 시험 하도록 한다. 국립환경과학원에서 제시한 시험방법에 따른 목적 및 세부용도별 승인 조건과 기준은 표 14~16에 제시하였다.<sup>3)</sup> 국립환경과학원에서 제시한 시험방법 외 국제 유관기관에서 제공하는 시험 방법을 적용하고자 할 경우, 해당 시험방법에 명시된 승인기준을 따라야 한다(승인기준이 명시되지 않은 시험방법의 경우, 해당 시험방법에 따른 시험 결과에 적용해야하는 승인조건 및 기준은 승인 기관과의 협의를 통해 결정된 바를 따라야 한다). 단, 신청제품의 용도를 대상으로 적용 가능한 시험방법이 없는 경우 신청제품에 맞는 시험방법을 별도 도입할 수 있으며 도입 대상 시험방법 및 승인조건 등에 대해서는 승인기관과의 협의를 통해 결정된 바를 따라야 한다.

표 14 • 일반사용자의 살균제 제품의 목적 및 세부용도별 승인조건과 기준

목적	세부용도	효과·효능 시험 유형	승인 조건 <sup>4)</sup>	승인 기준 (log reduction)
주방살균	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
	표면 곰팡이 (진균) 제거용	진균 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3

3) 살균제의 승인조건 및 기준은 제품유형 및 사용조건 등에 따라 변경될 수 있다.  
4) 청: 청정조건; 오: 오염조건; 청/오: 청정 조건 시험과 오염 조건 시험을 모두 수행해야 함

목적	세부용도	효과·효능 시험 유형	승인 조건 <sup>4)</sup>	승인 기준 (log reduction)
가정 용품 살균 (금속, 플라스틱, 전기용품 등)	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
	표면 곰팡이 (진균) 제거용	진균 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
욕실(욕조) 살균	표면 곰팡이 (진균) 제거용	진균 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
		효모 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
배수구	표면 세균 제거용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
	표면 곰팡이 (진균) 제거용	진균 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
변기살균	변기용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
	변기 용수 내 첨가용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(검증된 실험액 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
	변기 표면 거치용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(검증된 실험액 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
	와이프 방식의 변기용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4

목적	세부용도	효과·효능 시험 유형	승인 조건 <sup>4)</sup>	승인 기준 (log reduction)
에어컨 살균	에어컨 살균 (차량 포함)	세균 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(에어컨 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(에어컨 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
어린이용품 살균	영유아·어린이 접촉 표면용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
반려동물위생 살균	반려동물 시설· 장비 표면용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의 (비다공성 또는 다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
벽 및 바닥 살균 (장판벽지포함)	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
	표면 곰팡이 (진균) 제거용	진균 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
침구류 살균	침구류 살균 (침구류 및 카펫류 등)	세균 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		세균 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
섬유(세탁형) 살균	섬유 세탁용	세균 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		세균 모의(검증된 섬유 세탁 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(검증된 섬유 세탁 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
의류 및 신발 살균	의류용 살균	세균 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		세균 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3

표 15 • 직업소비자의 살균제 제품의 목적 및 세부용도별 승인조건과 기준

목적	세부용도	효과·효능 시험 유형	승인 조건	승인 기준 (log reduction)
생활시설관련 (주거시설, 다중시설 및 소형시설 등)	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
	표면 곰팡이 (진균) 제거용	진균 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
	침구류 살균 (침구류 및 카펫류 등)	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
	에어컨용	세균 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
	변기용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3



목적	세부용도	효과·효능 시험 유형	승인 조건	승인 기준 (log reduction)
생활시설관련 (주거시설, 다중시설 및 소형시설 등)	수영장·스파· 욕조 용수용	세균 현탁액	30초, 25-30℃ (수영장용) 또는 34-36℃(스파용), 청	4
		세균 모의 (검증된 수영장·스파·욕조 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		바이러스 모의 (검증된 수영장·스파·욕조 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
	수영장·스파· 욕조 장비용	세균 현탁액	30초, 25-30℃ (수영장용) 또는 34-36℃(스파용), 청	4
		진균 현탁액	30초, 25-30℃ (수영장용) 또는 34-36℃(스파용), 청	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	3
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
의류 등 섬유제작 서비스업 관련	의류용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
	섬유 세탁용	세균 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		세균 모의(검증된 섬유 세탁 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
자동차 관련	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
	표면 곰팡이 (진균) 제거용	진균 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3

목적	세부용도	효과·효능 시험 유형	승인 조건	승인 기준 (log reduction)
자동차 관련	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
	시트류 살균	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
	에어컨용	세균 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
기타용도 관련	하수·폐수·오수 관련	세균 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		세균 모의 (검증된 하수·폐수·오수 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의 (검증된 하수·폐수·오수시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
	물품·기기· 장치용	세균 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		세균 모의 (검증된 하수·폐수·오수 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의 (검증된 하수·폐수·오수시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3

표 16 • 전문가/산업시설 사용자의 살균제 제품의 목적 및 세부용도별 승인조건과 기준

목적	세부용도	효과·효능 시험 유형	승인 조건	승인 기준 (log reduction)
생활시설 살균전문 업종	표면 세균 제거용 (벽, 바닥, 가구 등)	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	3
	표면 곰팡이 (진균) 제거용	진균 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	15분, 20℃, 청/오	4
	와이프 방식의 표면용	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	3
		세균 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(와이프 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
	침구류 살균 (침구류 및 카펫류 등)	세균 현탁액	5분, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	15분, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(검증된 직물 시험)	클레임 시간·온도, 청/오	3
	산업 시설·장비 표면용	세균 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	클레임 시간, 20℃, 청/오	3
	산업 시설·장비 표면(진균)용	진균 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		진균 모의(비다공성 경질 표면)	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
	기화 방식의 산업 시설·장비 표면용	세균 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	3
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
	장비 세척기용	세균 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간·온도, 청/오	3
		세균 모의(비다공성 경질 표면)	클레임 시간·온도, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면)	클레임 시간·온도, 청/오	3
	침지 방식의 산업 장비용	세균 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		효모 현탁액	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		세균 모의(비다공성 경질 표면 또는 검증된 침지 시험)	클레임 시간, 20℃, 청/오	4
		효모 모의(비다공성 경질 표면 또는 검증된 침지 시험)	클레임 시간, 20℃, 청/오	3



살생물제

효과·효능 평가방법 등에

관한 안내서 - 살균제류

## 4 • 살조제 승인을 위한 효과·효능 평가방법

## 4.1 개요

## 4.1.1 살조제의 용도

살조제의 효과·효능은 주로 조류에 대한 제거 및 사멸 효과·효능을 의미한다. 살조제의 사용자는 일반사용자(일반소비자, 직업소비자), 전문사용자 및 산업시설 사용자로 구분하여 용도를 결정하여야 한다. 살조제의 사용 대상 및 작용방식에 따라 표면 세균 제거용 살조제, 수영장·스파·욕조·아쿠아리움 용수용 살조제, 수영장·스파·욕조·아쿠아리움 등 물과 접촉하는 표면용 살조제에 따라 구분된다.

## 4.1.2 살조제의 효과·효능 시험방법 결정

살조제의 효과·효능 평가를 위해서는 용도별로 적합한 시험방법을 선택하되 실제로 제품이 사용되는 조건을 가장 가깝게 재현할 수 있는 시험방법이 선택되어야 하며, 국내·외에서 인정받은 표준시험 방법을 활용가능하나 승인기관을 통해 시험방법의 적합성을 사전 검증받아야 한다. 현재 국립환경과학원에서 제시한 살조제의 효과·효능 시험방법은 생장 저해 시험방법으로, 생장 저해 시험은 배양액 내 살생물물질에 의한 살생물(생장 저해) 효과를 결정하기 위한 시험으로 살조제 처리군과 무처리군의 생장 수준 비교를 통해 결과를 산출한다.

## 4.2 살조제의 효과·효능 평가를 위한 표적생물체

살조제의 경우 세부용도별 표적생물체가 별도 지정되어 있지 않으므로, 제품 처리 대상 및 환경을 고려하여 시험자가 선정하도록 한다. 일반적으로 사용되는 시험대상 생물체는 표 17에 제시하였다. 명시된 생물체 그 외 대상을 이용한 시험을 수행할 경우 해당 시험의 필요성을 효능 평가결과 보고서에 기재해야 한다.



표 17 • 살조제의 효과·효능 시험을 위한 시험대상 생물체 목록 및 약어 구분

구분	시험대상 생물체	약어
Algae(조류)	<i>Chlorella vulgaris</i> CCAP 211/12	조1
	<i>Aphanizomenon flos-aquae</i> CCAP 1401/3	조2
	<i>Microcystis aeruginosa</i> CCAP 1450/1	조3
	<i>Phaeodactylum tricornutum</i> CCAP 1055/1	조4
	<i>Skeletonema costatum</i> CCAP 1077/1C	조5
	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> ATCC 22662	조6
	<i>Desmodesmus subspicatus</i> 86.81 SAG	조7
	<i>Navicula pelliculosa</i> UTEX 664	조8
	<i>Anabaena flos-aquae</i> ATCC 29413	조9
	<i>Synechococcus leopoliensis</i> CCAP 1405/1	조10

### 4.3 살조제의 효과·효능 승인조건 및 기준

생장 저해 시험을 통한 살조제 효과·효능 시험은 7일 시험(12시간:12시간 빛:암흑 사이클 또는 24시간 빛조건의 배양)을 통해 살생물물질의 처리군과 무처리군의 생장 수준 비교를 통해 결과를 산출한다. 일반적인 승인 기준은 제품 처리시간 내 대조군(무처리군) 세포농도와 비교하여 실험군(처리군)의 최대 생장 저해 효과가 50% 이상인 경우 또는 생장 속도가 통계학적으로 유의적 차이를 나타내는 경우, 승인할 수 있다.

## 부록

- 1 • 국내 살균제의 효과·효능 시험방법
- 2 • 국외 살균제의 효과·효능 시험방법



살생물제  
효과·효능 평가방법 등에  
관한 안내서 - 살균제류

## 1 • 국내 살균제의 효과·효능 시험방법

국내 살균제의 효과·효능 시험방법은 국립환경과학원의 '살생물제 승인을 위한 효과·효능 시험방법 자료집'에 그 대표적인 예시를 세부적으로 기술하고 있으며 그 목록은 아래와 같다.

표 A.1 • 국내 살균제 효과·효능 시험방법

NO	제목
NIER-E1-001	총칙
NIER-E1-010	살균제-현탁액시험법-개요
NIER-E1-011	살균제-현탁액시험법-세균
NIER-E1-012	살균제-현탁액시험법-진균 및 효모
NIER-E1-013	살균제-현탁액시험법-세균아포
NIER-E1-014	살균제-현탁액시험법-바이러스
NIER-E1-020	살균제-비다공성 경질 표면 시험법-개요
NIER-E1-021	살균제-비다공성 경질 표면 시험법-세균
NIER-E1-022	살균제-비다공성 경질 표면 시험법-효모
NIER-E1-023	살균제-비다공성 경질 표면 시험법-진균
NIER-E1-030	살균제-표면용 와이프형-개요
NIER-E1-031	살균제-표면용 와이프형-세균
NIER-E1-032	살균제-표면용 와이프형-효모
NIER-E1-040	살균제-수영장·스파·욕조용-개요
NIER-E1-041	살균제-수영장·스파·욕조용-세균
NIER-E1-042	살균제-수영장·스파·욕조용-바이러스
NIER-E2-010	살조제-개요
NIER-E2-011	살조제-생장 저해 시험법



살생물제  
효과·효능 평가방법 등에  
관한 안내서 - 살균제류

## 2 • 국외 살균제의 효과·효능 시험방법

### A.1 유럽 표준화위원회(CEN) 표준시험방법

유럽 표준화위원회의 살균소독력 시험방법은 phase 1, phase 2 step 1(이하 phase 2/1), phase 2 step 2(이하 phase 2/2), phase 3으로 단계별로 분류하고 있으며, 식품·산업·가정분야의 일반적인 용도로 사용되는 살균소독제의 효과·효능에 관한 최소 요구 사항을 세부적으로 기술하고 있다.

표 A.2 • 유럽 표준화위원회(CEN, EN) 살균제 효과·효능 시험방법

분류	시험종류	시험방법	시험내용
Bactericidal	Phase 1 (현탁액시험)	EN 1040	Horizontal Working Group (basic bactericidal activity)
Bactericidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 12054	Human Medicine Working Group (hygienic and surgical hand disinfectants-bactericidal activity)
Bactericidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 13713	Human Medicine Working Group (surface disinfectants used in the medical area-bactericidal activity)
Bactericidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 13727	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-bactericidal activity)
Bactericidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 1656	Veterinary Working Group (bactericidal suspension test)
Bactericidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 1276	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group (bactericidal suspension test)
Bactericidal	Phase 2/2 (표면시험법)	EN 14561	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-bactericidal activity)
Bactericidal	Phase 2/2 (표면시험법)	EN 14349	Veterinary Working Group (non-porous surfaces without mechanical action)
Bactericidal	Phase 2/2 (표면시험법)	EN 16437	Veterinary Working Group (porous surfaces without mechanical action)
Bactericidal, Fungicidal	Phase 2/2 (표면시험법)	EN 13697	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group (bactericidal and fungicidal surface test)

분류	시험종류	시험방법	시험내용
Fungicidal	Phase 1 (현탁액시험)	EN 1275	Horizontal Working Group (basic fungicidal and yeasticidal activity)
Fungicidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 13624	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-fungicidal activity)
Fungicidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 1657	Veterinary Working Group (fungicidal and yeasticidal suspension test)
Fungicidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 1650	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group(fungicidal suspension tes)
Fungicidal	Phase 2/2 (표면시험법)	EN 14562	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-fungicidal activity)
Fungicidal	Phase 2/2 (표면시험법)	EN 13697	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group (bactericidal and fungicidal surface test)
Virucidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 14476	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-virucidal activity)
Virucidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 14675	Veterinary Working Group (virucidal suspension test)
Virucidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 13610	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group(virucidal suspension test)
Tuberculocidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 14348	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants and surfaces- mycobactericidal activity)
Tuberculocidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 14204	Veterinary Working Group (mycobactericidal suspension test)
Tuberculocidal	Phase 2/2 (표면시험법)	EN 14563	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-mycobactericidal activity)
Sporicidal	Phase 1 (현탁액시험)	EN 14347	Horizontal Working Group (basic sporicidal activity)
Sporicidal	Phase 2/1 (현탁액시험)	EN 13704	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group(sporicidal suspension test)
-	Phase 1 (현탁액시험)	EN 12353	Preservation of Microbial Strains

A.2 AOAC 시험방법

미국에서 사용하는 살생물제품은 FIFRA 법령에 의해 시장에서 판매되기 전에 EPA의 OPPTS (the Office of Pesticide Prevention and Toxic Substance)에서 요구하는 자료를 제출하여야 하며, OPPTS의 시험지침은 살균·소독력과 인체와 환경의 영향평가에 관한 내용으로 구성되어 있다. 제품의 살균·소독력에 관한 시험지침은 Series 810에 제시되며, 공중보건분야에 사용되는 살균·소독제의 살균·소독력 시험수행을 위한 요구사항들이 포함되어 있다. 이 시험지침에서 기본적으로 채택하고 있는 살균·소독력 평가방법은 AOAC 시험방법을 기본으로 하고 있다. 공중보건용 제품 중에 단단한 표면에 사용되는 소독제(Disinfectants)의 효능을 평가하는 방법으로 가장 많이 사용되는 방법은 AOAC 희석법 (AOAC Use-dilution method)과 AOAC spray 제품시험방법 (AOAC Germicidal spray test method)이다.

표 A.3· AOAC의 살균제 효과·효능 시험방법

분류	시험종류	시험방법	시험내용
Bactericidal	페놀지수방법	AOAC 955.11	Testing Disinfectants against <i>Salmonella typhi</i>
Bactericidal	페놀지수방법	AOAC 955.12	Testing Disinfectants against <i>Staphylococcus aureus</i>
Bactericidal	페놀지수방법	AOAC 955.13	Testing Disinfectants against <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Bactericidal	희석법	AOAC 955.14	Testing Disinfectants against <i>Salmonella enterica</i>
Bactericidal	희석법	AOAC 955.15	Testing Disinfectants against <i>Staphylococcus aureus</i>
Bactericidal	희석법	AOAC 964.02	Testing Disinfectants against <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Bactericidal	표면담체 시험법	AOAC 991.47	Testing Disinfectants Against <i>Salmonella choleraesuis</i>
Bactericidal	표면담체 시험법	AOAC 991.48	Testing Disinfectants Against <i>Staphylococcus aureus</i>

분류	시험종류	시험방법	시험내용
Bactericidal	표면담체 시험법	AOAC 991.49	Testing Disinfectants Against <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Bactericidal	Spray 제품시험법	AOAC 961.02	Germicidal Spray Products as Disinfectants
Bactericidal	현탁액시험법	AOAC 960.09	Germicidal and Detergent Sanitizing Action of Disinfectants
Bactericidal	담체시험법	AOAC 972.04	Bacteriostatic Activity of Laundry Additive Disinfectants
Bactericidal	현탁액시험법	AOAC 965.13	Disinfectants(Water) for Swimming Pools
Fungicidal	현탁액시험법	AOAC 955.17	Fungicidal Activity of Disinfectants
Tuberculocidal	담체시험법	AOAC 965.12	Tuberculocidal Activity of Disinfectants
Sporicidal	담체시험법	AOAC 966.04	Sporicidal Activity of Disinfectants
Sporicidal	Quantitative Three Step Method	AOAC 2008.05	Efficacy of Liquid Sporicides Against Spores of <i>Bacillus subtilis</i> on Hard Nonporous and Porous Surfaces
-	현탁액시험법	AOAC 955.16	Chlorine(Available) in Disinfectants

A.3 ASTM 시험방법

표 A.4 • ASTM의 살균제 효과·효능 시험방법

분류	시험종류	시험방법	시험내용
Bactericidal	표면시험법 (non-porous)	ASTM E2197-17e1	Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal, and Sporicidal Activities of Chemicals
Bactericidal	표면시험법 (non-porous)	ASTM E1153-14	Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for Inanimate, Hard, Nonporous Non-Food Contact Surfaces
Bactericidal	-	ASTM E2274-16	Standard Test Method for Evaluation of Laundry Sanitizers and Disinfectants
Bactericidal	-	ASTM E2406-16	Standard Test Method for Evaluation of Laundry Sanitizers and Disinfectants for Use in High Efficiency Washing Operations
Bactericidal	현탁액시험법	ASTM E2315-16	Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure
Bactericidal	표면시험법	ASTM E2871-13	Standard Test Method for Evaluating Disinfectant Efficacy Against <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Biofilm Grown in CDC Biofilm Reactor Using Single Tube Method
Fungicidal, Mycobactericidal, Virucidal, Sporicidal	표면시험법	ASTM E2197-17e1	Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal, and Sporicidal Activities of Chemicals
Virucidal	현탁액시험법	ASTM E1052-11	Standard Test Method to Assess the Activity of Microbicides against Viruses in Suspension
Virucidal	표면시험법	ASTM E1053-11	Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces

A.4

경제협력개발기구(OECD)의 시험방법

표 A.5 • OECD의 살균제 효과·효능 시험방법

분류	시험종류	시험방법	시험내용
Bactericidal, Virucidal	수영장·스파 등 대상 시험법	OECD Series on Biocides No. 4	Guidance Document for Demonstrating Efficacy of Pool and Spa Disinfectants and Field Testing (Series on Testing and Assessment No. 170 and Series on Biocides No. 4)
Bactericidal, Mycobactericidal, Fungicidal, Virucidal	표면시험법	OECD Series on Biocides No. 6	Guidance Document on Quantitative Methods for Evaluating the Activity of Microbiocides used on Hard Non-Porous Surfaces (Series on Testing and Assessment No. 187 and Series on Biocides No. 6).

살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서

- 살균제류

인	쇄		2021년 03월
발	행		2021년 03월
펴	낸		국립환경과학원 환경건강연구부 화학물질연구과 과장
주	소		인천광역시 서구 환경로 42(경서동 종합환경연구단지내)
전	화		1800-4840
팩	스		032-568-2037
I	S	B	N   11-1480523-004401-01

