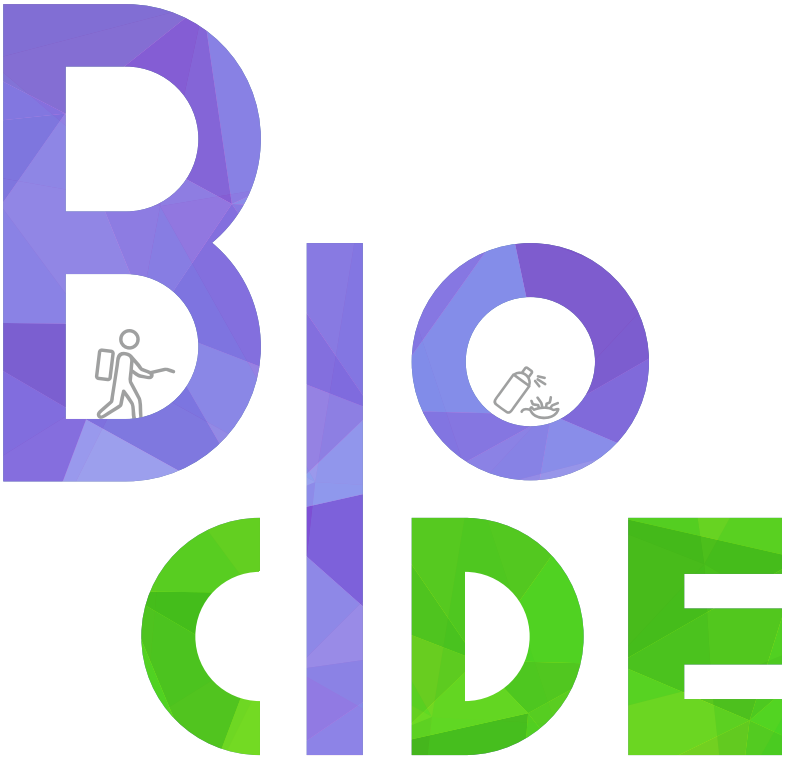
발 간 등 록 번 호
11-1480523-004402-01

NIER-GP2021-022

살생물제

효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서 – 구제제류

2021. 3



환 경 부
국립환경과학원

문서 이력

버전	주요 제·개정사항	일자
1.	• 살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서 – 구제제류 • 발간등록번호: 11-1480523-004402-01 • N I E R 번 호: NIER-GP2021-022	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 참고자료로, 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

문서 이력

- 해충(Pests) : 인간의 생활에 직접 또는 간접적으로 해를 주는 곤충 및 절지동물을 총칭 한다.
- Dv0.5 입자(Volume median diameter) : 분무입자의 부피가 절반이 되는 지점을 의미하는데, 케이지에서 부피 중간값의 직경인 15±2 ㎛ 위치 한다.
- KT50(Median knockdown time) : 시험생물 개체군의 50%가 일어나지 못하는데 필요한 시간. 시험물질의 속효성을 평가하는 지표로써 치사하지 않으므로 소생하는 경우도 있다.
- LD50(Median lethal dose) : 50% 치사량이라고도 표기. 개체군의 50%를 치사시키는 시험물질의 양을 의미하며 시험생물의 체중당 시험물질의 중량(예, ㎍/g)으로 표시 한다.
- LC50(Median lethal concentration) : 시험생물 개체군의 50%를 치사시킬 수 있는 시험물질의 농도(예, ㎎/L)로서 50% 치사 농도라고도 표기 한다.
- 감수성(Sensitivity) : 영향 또는 작용을 받기 쉬운 상태를 말한다. 살충제에 감수성이 있다고 하는 것은 그 살충제가 잘 작용한다는 것 또는 그 정도를 말한다.
- 교차저항성(Cross resistance) : 하나의 살충제에 대해 어느 해충집단의 저항성이 발달한 경우, 그 집단이 다른 살충제에 대해서도 저항성이 나타나는 현상이다.
- 녹다운(KD, knock down) : 살충제에 의해 곤충이 마비되는 것으로 곤충들이 쓰러져 원래의 움직임이 불가능한 상태로 있는 것을 의미한다.
- 속효성(Fast-acting) : 녹다운효과, 즉 날아다니는 시험생물에게 비상능력을 신속하게 잃게 하고, 보행성의 시험생물에 대해서는 신속하게 보행능력을 잃게 하는 것이다.
- 원제(Technical grade) : 신규 살충성분으로, 유효성분(active ingredient)과 같은 의미 한다.
- 잔효성(Residual effect) : 장기간에 걸쳐 효력이 지속하는 것이다.
- 저항성(Resistance) : 살충제에 대한 저항성이라고 하면 그 해충의 정상적인 집단에 있어 대다수의 개체에 치명적이어야 할 용량에 견뎌내는 능력이 그 계통에 발달했다는 것을 의미한다.
- 지효성(Slow-acting) : 속효성에 대비되는 용어로서 시험생물의 비상능력이나 보행능력을 잃게 하는 작용의 발현이 늦은 것을 의미한다.
- 치사(Mortality) : 개체가 사망하여 전혀 움직이지 않는 상태이므로 자극을 가해도 생명 활동이 보이지 않는 것을 의미한다.
- 표적생물체(Target organism): 살생물물질/살생물제품의 기능은 제어하고자 하는 유해생물에 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: 독일바퀴벌레

목 차

1. 개요 02

1.1 목적 ····· 02
1.2 법적 근거 및 관련 문서 ····· 02
1.3 살생물물질 및 살생물제품의 유형 ····· 04
1.4 살생물물질 승인을 위한 살생물제품 용도 구분 체계 ····· 05
1.4.1 살생물제품의 사용자 구분 ····· 05
1.4.2 구제제류의 사용자 구분에 따른 용도 구분 ····· 06
1.4.3 구제제류의 표적생물체에 따른 용도 구분 ····· 06

2. 살생물물질 및 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙 08

2.1 살생물물질 승인신청을 위한 효과·효능 평가 분야 제출자료 ····· 08
2.2 살생물물질 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙 ····· 09
2.2.1 살생물물질의 효과·효능 ····· 09
2.2.2 대표예시제품으로서의 살생물제품의 효과·효능 ····· 10
2.3 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙 ····· 11
2.4 효과·효능 시험보고서의 제출요건 ····· 11

3. 살서제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준 12

3.1 개요 ····· 12
3.2 살서제 효과·효능 평가를 위한 신청자료 ····· 13
3.2.1 시험대상 생물체 ····· 13
3.2.2 효과·효능 시험자료 ····· 13
3.2.3 살서제의 작용방식 및 제품 형태 ····· 14
3.3 살서제 효과·효능 승인기준 ····· 15

4. 살충·기피·유인제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준 16

4.1 일반 사항 ····· 16
4.1.1 개요 ····· 16
4.1.2 살충·기피·유인제 효과·효능 평가를 위한 신청자료 요건 ····· 16
4.1.3 살충·기피·유인제 효과·효능 평가방법 ····· 19
4.2 바퀴벌레 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준 ····· 20
4.2.1 바퀴벌레 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 ····· 20
4.2.2 바퀴벌레 제거용 살충제의 효과·효능 승인기준 ····· 21
4.3 개미 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준 ····· 23
4.3.1 개미 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 ····· 23
4.3.2 개미 제거용 살충제의 효과·효능 승인기준 ····· 23
4.4 파리 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준 ····· 25
4.4.1 파리 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 ····· 25
4.4.2 파리 제거용 살충제의 효과·효능 승인기준 ····· 25
4.5 모기 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준 ····· 26
4.5.1 모기 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 ····· 26
4.3.2 모기 제거용 살충제의 효과·효능 승인기준 ····· 26
4.6 기피제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준 ····· 27

1. 살서제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법 30

2. 살충제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법 37

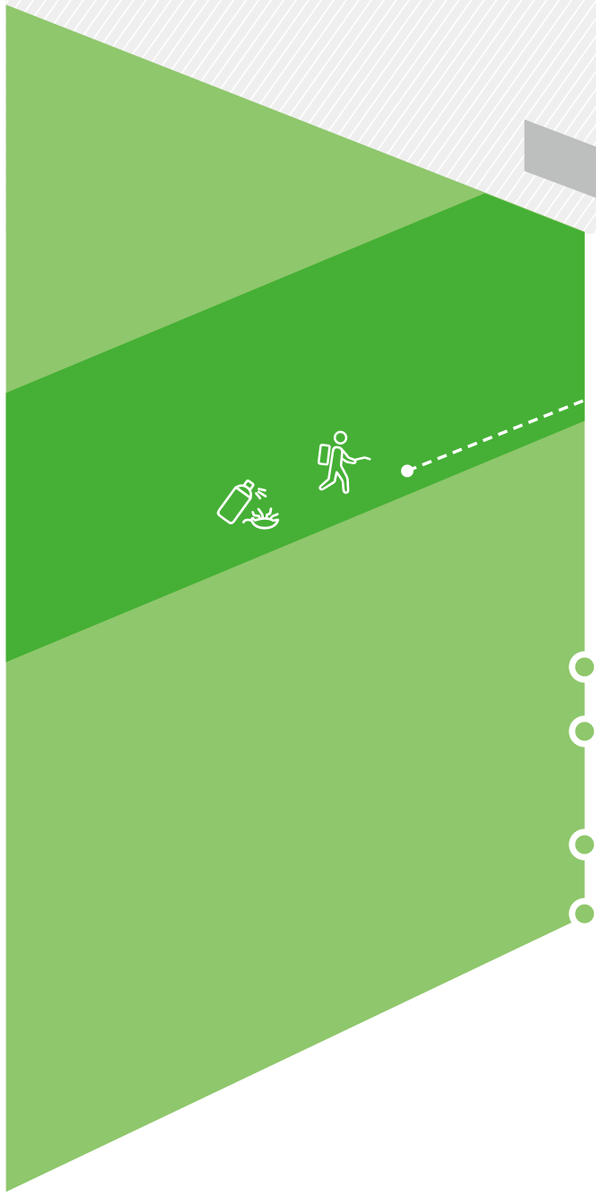
목 차

표목차

표 1 • 살생물제품 유형 (화학제품안전법 시행규칙 제9조제1항 [별표 1])…… 04
표 2 • 구제제류의 대상 생물체별 용도 분류 …… 06
표 3 • 살서제 용도 구분에 따른 시험대상 생물체 …… 13
표 A.1 • 살서제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법 …… 30
표 A.2 • 보행 곤충 : 바퀴벌레 …… 37
표 A.3 • 보행 곤충 : 그 외 곤충 …… 38
표 A.4 • 비행 곤충…… 39

그림목차

그림 1 • 살생물제 승인을 위한 관련 규정 …… 02
그림 2 • 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 관련 참고 예시화면 … 03
그림 3 • 살생물제품의 사용자 구분…… 05



1 • 개요
2 • 살생물질 및 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙
3 • 살서제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준
4 • 살충·기피·유인제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준

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	국립환경과학원고시
	• 물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정	국립환경과학원고시
제출자료의 작성범위, 작성방법, 시험방법	• 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정	국립환경과학원고시
	• 살생물제의 시험방법에 관한 규정	국립환경과학원고시
살생물제품 표시, 포장 등	• 살생물제품 표시에 관한 규정	환경부고시
	• 살생물제품 안정용기 및 포장에 관한 규정	환경부고시
	• 안전확인대상생활화학제품 및 살생물제의 영문증명 신청 및 발급에 관한 규정	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)

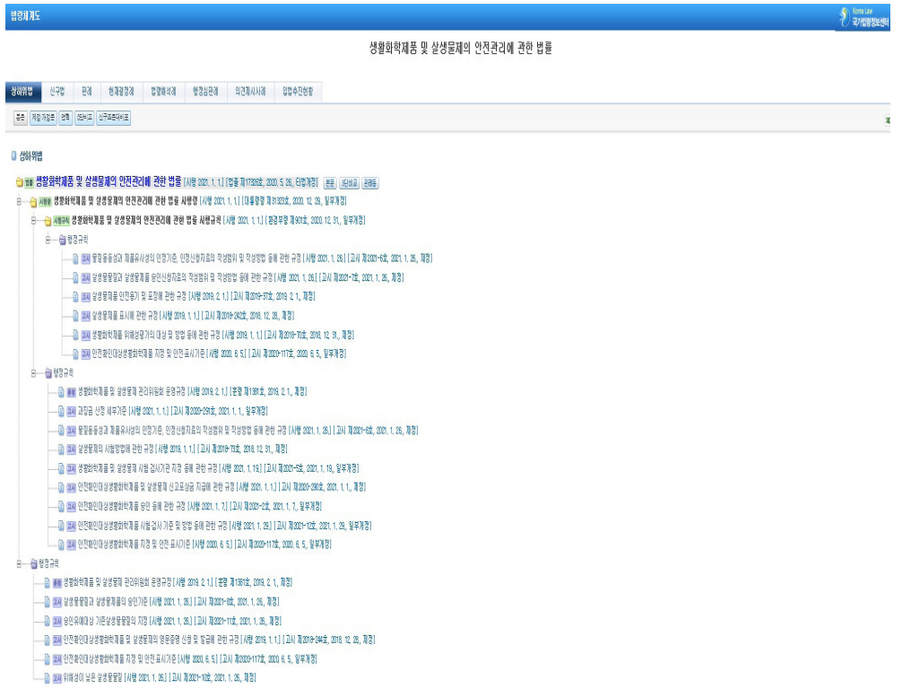


그림 2 • 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 관련 참고 예시화면

1.3 살생물물질 및 살생물제품의 유형

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

분류	제품유형	
살균제류 (소독제류)	가. 살균제	가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간 또는 그 밖의 공간에서 살균, 멸균, 소독, 항균 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	해충을 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.

일반사용자 (public user)

- **일반소비자 (public consumer)**
  최종 소비자제품 사용으로 살생물제에 노출될 수 있는 일반 대중 구성원
- **직업소비자 (occupational consumer)**
  직장에서 최종 제품사용으로 살생물제에 노출될 수 있는 직업적 소비자. 직업의 특성 상 살생물제품을 고용량, 대용량으로 사용하는 소비자

전문사용자 (Professional user)

- **전문가 (specialized professional user)**
  방역업종 등에 종사하는, 전문자격증 등을 보유한 전문사용자
- **산업시설 사용자 (industrial user)**
  산업현장에서 살생물물질 또는 제품의 제조, 취급 또는 포장에 관여하는 사용자

그림 3 • 살생물제품의 사용자 구분

1.4.2 구제제류의 사용자 구분에 따른 용도 구분

구제제류는살서제,기타척추동물제거제,살충제,기타무척추동물제거제,기피제등으로구분되며일반사용자(일반소비자, 직업소비자), 전문사용자(전문가 및 산업시설 사용자) 등의 사용자 구분에 따라 가정용, 다중이용시설용(방역용 포함) 및 산업용 등의 사용장소로 재구분될 수 있다. 일반사용자의 경우, 구제의 목적이 기본적으로 제어, 살상 등의 기능으로, 박멸 또는 개체수 저감 등의 전문사용자용과는 구분될 수 있으므로, 사용자 구분에 따라, 구제제류의 제품형태 및 효과·효능의 승인기준이 다를 수 있다. 화학제품안전법의 적용대상 기피제는 인체에 직접 적용하는 제품을 제외한 제품으로 일반적으로 공간용 기피제가 이에 해당한다.

1.4.3 구제제류의 표적생물체에 따른 용도 구분

구제제류의 경우, 표적생물체에 대한 제거/통제/기피 등의 구제작용을 하는 것으로 대상생물체별로 표 3과 같이 구분할 수 있으며, 표적생물체별 세부용도는 변경될 수 있다.

표 2 • 구제제류의 대상 생물체별 용도 분류

제품유형	세부용도
살서제	마우스, 랫드 등 설치류 퇴치용 (rat/mouse/vole)
	다람쥐, 두더지 등 설치류 퇴치용 (squirrel/mole)
기타척추동물제거제	설치류 제외한 기타척추동물 제거용
살충제	바퀴벌레 제거용
	개미 제거용
	파리 제거용
	모기 제거용
	진드기 제거용
	말벌 제거용
	섬유가해해충 제거용
	저장물해충 제거용 등
기타 무척추동물제거제	곤충을 제외한 기타 무척추동물류 제거용
기피제	모기기피용(공간용)
	섬유가해해충 기피용
	기타 비행해충 기피용
	기타 보행해충 기피용
	기타 척추동물 기피용

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

2.1 살생물물질 승인신청을 위한 효과·효능 평가 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, 표적 생물체에 대한 시험자료, 표적 생물체에 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 표적 생물체의 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 하나이상의 살생물제품이 승인기준에 적합한 효과·효능을 나타낼 때 승인이 가능하다. 따라서 살생물물질의 승인단계에서 살생물물질과 함께 대표예시제품으로서 살생물제품의 효과·효능이 함께 검증되어야 한다.

살생물물질의 승인신청단계에서, 신청자는 해당 살생물물질의 용도 및 정보 등을 명확히 기재하여야 한다. 이 정보에는 표적생물체의 종류, 효과·효능 주장(claim)의 목적, 살생물물질의 기능(살균제, 살충제 등), 표적생물체에 대한 영향, 보호대상 제품·생물체, 그리고 필요시, 살생물제품(또는 살생물처리제품)에서 사용되는 살생물물질의 농도 등을 제시하여야 한다. 신청자는 살생물물질 승인신청단계에서 최소 하나이상의 주요 표적 생물체(또는 박테리아 등 표적 생물체 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·효능시험자료 제출이나 평가가 요구되지는 않는다.

그러나 살생물물질의 효과·효능 시험결과는 대표적인 표적 생물체에 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 제품유형별 최소요건은 다음과 같다.

- **살균제류(PT1~PT2) :** 살균제류의 기본적인 효과·효능은 현탁액 실험을 통해 입증되는 "살균(cidal)" 기능으로서 최소 하나 또는 그 이상의 표적 생물체에 대한 효과·효능(예, 살세균제 및 살효모제 등)을 입증하여야 한다.

- **구제제류(PT3~PT7) :** 구제제류의 기본적은 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, 대상생물체, 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 라벨표시사항 등에 대한 입증)가 이루어지지는 않아도 되나, 대표예시제품의 효과·효능의 수준은 살생물물질의 신청한 용도에 대하여 일관성을 유지하고, 제품유형별 최소요건을 충족시켜야 한다.

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 표적 생물체 또는 다양한 용도에 대한 평가가 이루어져야 한다. 즉 제품의 효과·효능은 제품 라벨 표시사항과 연계하여 평가하여야 한다. 이러한 평가에는 어떤 특정한 효과·효능 주장(오염조건, 고온조건 등에서의 살생물기능)과 함께 모든 관련 표적 생물체(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, 제어표적 생물체, 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, 시험결과(통계처리 결과를 포함한다)와 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 • 살서제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준

3.1 개요

살서제(Rodenticide)는 병원균을 매개하여 사람에게 질병을 일으키는 쥐의 방제 및 인간에게 해를 끼칠 수 있는 설치류를 방제하기 위한 목적으로 사용하는 살생물물질 및 살생물제품을 말한다.

살서제의 효과·효능은 주로 house mouse(*Mus musculus*), brown rat(*Rattus norvegicus*), roof rat(*Rattus rattus*), field mice, wood mice(*Apodemus spp.*), water voles(*Arvicola amphibius*), bank vole(*Myodes glarelus*), common voles(*Mictus arvalis*) 및 grey squirrel(*Sciurus carolinensis*) 등을 포함한 설치류 종에 대한 제거 및 번성억제 효과·효능을 의미한다. 일반적으로 살서제는 주거건물, 식품/사료 저장시설, 선박 적하장 등의 실내 및 실외주변에서 주로 사용되며, 하수도 등의 습한 환경이나 동물 사육시설 등에서 주로 사용된다.

살서제는 주로 독먹이(bait)형 제품의 형태로 제조되므로 살서제의 효과·효능은 실제 유통/판매될 제품의 형태로, 제품의 사용조건에 대해 평가되어야 한다. 따라서 효과·효능 시험은 승인을 신청하고자 하는, 최종 제형화된 제품(대표예시제품)에 대해 실시하고 제품의 조성 정보를 효과·효능 보고서에 제시하여야 한다. 일반적으로 문헌자료 등은 참고자료로만 인정되며, 반드시 실제 제품에 대한 시험자료로서 평가되어야 한다.

살서제는 일반사용자(일반소비자, 직업소비자), 전문사용자(전문가 및 산업시설 사용자)로 사용자를 구분할 수 있으며, 사용자 구분에 따라 적용가능한 제품형태 및 효과·효능의 승인기준 등이 달라질 수 있다. 이는 비전문사용자의 경우, 살서제의 사용 목적이 기본적으로 제어, 살상 등의 기능으로, 박멸 또는 개체수 저감 등과 같은 전문사용자용과는 구분될 수 있기 때문이다.

살서제와 같이 척추동물 대상 살생물제품의 경우, 불필요한 고통 등을 초래하지 않는다는 것을 입증해야 한다. 이러한 경우는 의식 상실과 동시에 죽는 경우, 즉시 죽게 되는 경우, 또는 분명한 고통의 징후 없이 생명 기능이 점차적으로 소멸되는 경우 등을 들 수 있다. 특히 기피제의 경우 척추동물에게 불필요한 고통을 주지 않으면서 의도한 기피 효과를 나타낼 수 있어야 한다.

3.2 살서제 효과·효능 평가를 위한 신청자료

살서제의 효과·효능 평가를 위한 승인신청을 위해서는 최종적으로 제형화된 대표예시제품의 효과·효능에 대한 정보를 제출하여야 한다. 이러한 정보에는 제품의 기능 및 통제 유형(살상, 기피 등), 대표적인 대상 생물체 및 대표 생물체에 대한 영향, 살생물물질 적용농도 및 적용빈도(application frequency), 발현속도(delay time) 등을 포함한 작용기작, 제품의 세부용도(표적생물체 명시) 및 이를 입증할 수 있는 효과·효능 시험자료, 효과·효능의 한계사항, 저항성 발달 또는 발생가능성 및 관리방안, 비의도적 부작용 정보, 그리고 효과·효능 평가에 대한 결론자료 등을 제시해야 한다.

3.2.1 시험대상 생물체

살서제 제품의 용도 및 효과·효능 표시(claim)는 효과·효능을 입증한 생물종에 대해서만 표시하여야 한다. 표 4에 살서제 용도 구분에 따른 시험대상 생물체를 제시하였다. 일반적으로 시험대상 생물체는 시궁쥐(brown rat, Norway rat), 곰쥐(roof rat), 생쥐(house mouse) 등을 주로 사용하며, 국내 야외에서 채집된 개체를 사용하여도 무방하나 표준화된 평가를 위해 국내 사육생물종 사용을 권장한다. 이는 표적 생물체별로 항응고제에 대한 민감도 등의 생물학·동태학적 특성이 다르며, 먹이 선택/섭식 등의 감수성 특성이 다양하기 때문이다. 햄스터 등의 voles 및 다람쥐 등과 같이 특정 생물체에 대한 제거/살상 용도 등을 주장하거나 표시하고자 하는 경우, 해당 생물체에 대한 시험결과로 효과·효능을 입증하여야 한다.

표 3 • 살서제 용도 구분에 따른 시험대상 생물체

용도 및 효과·효능 표시사항	시험대상 생물체
생쥐 (house mouse)	*Mus musculus*
집쥐 (rat, Brown rat 및 roof rat)	*Rattus norvegicus* 및 *Rattus rattus*
들쥐 (field mouse)	*Apodemus sylvaticus* 또는 *Apodemus flavicollis*

3.2.2 효과·효능 시험자료

살서제 제품은 대부분 독먹이형 제품으로 다양한 제형의 제품이 개발·사용되고 있으며, 효과·효능 시험은 살생물제품 승인을 신청하고자 하는 제품에 대해 제출하여야 한다. 효과·효능 시험자료는 실험실 시험(laboratory test) 및 준현장시험(semi-field test)/현장시험(field test)에 대한 시험결과를 제시하여야 한다. 준현장시험 또는 현장시험에 대해 신뢰성 있는 결과가 제시된 경우, 실험실 시험은 생략할 수 있다.

국외에서 생산된 효과·효능 시험자료에 대해서, 그 결과를 일부 인정할 수 있으나, 국내 서식 생물종에 대해 국내 적용실험을 실시하여야 한다.

살생물물질(active substance)의 종류 및 함량은 변하지 않고, 독먹이 내 먹이 성분이 변경된 경우에도 실험실시험 또는 준현장시험을 실시하여야 한다. 단 충분히 비교가능한 시험자료가 있는 경우 이를 비교·활용할 수 있다. 또한 식미성이나 효능에 영향을 미칠 가능성이 낮은 성분을 변경한 경우 기존의 시험자료를 활용가능하다.

실험실 시험은 독먹이 섭취시험(no-choice feeding test 또는 forced-feeding test)과 독먹이 선택섭취시험(choice feeding test)으로 구분가능하며, 독먹이 섭취시험의 경우는 일반적으로 치사율(mortality)을 평가하는 시험으로 독먹이 선택섭취시험에 비해 제품의 효과·효능에 대한 제공정보가 많지 않으므로 신규 제품의 효과·효능 시험자료로서 권장하지 않으며, 기존 제품에서 보유된 독먹이섭취시험의 결과에 대해서만 인정한다.

특정 살서제 제품은 하수도 등의 습한 조건에서 사용하기에 적합하다는 효과·효능을 주장하고자 하는 경우, 표적 생물체에 대해 열과 습도의 영향을 고려한 독먹이의 식미성 시험 및 실험실시험/준현장시험 등을 실시하여야 한다. 보통 24개월 이상을 초과하는 유통기한에 대해서도 독먹이의 보존기한 등을 평가하기 위한 효과·효능 시험을 실시하여야 한다.

국제적으로 활용되고 있는 살서제의 효과·효능 평가를 위한 시험방법은 부록 1에 제시되어 있으며, 준현장시험 및 현장시험의 시험방법 등은 부록에 제시된 시험방법을 활용하도록 한다.

3.2.3 살서제의 작용방식 및 제품 형태

살서제는 작용방식에 따라 만성살서제, 지효성살서제, 속효성살서제로 구분하며 '만성 살서제'란 대상 설치류가 살서제 제품을 수차례에 걸쳐 섭취한 후에서야 죽는 제품을 말한다. '지효성 급성살서제'란 대상 설치류가 살서제 제품을 단 1회 충분한 양을 섭취하면 죽는 제품을 말하나 이 경우 제품을 섭취한 후 즉시 죽지는 않는다. '급성살서제'란 대상 설치류가 살서제 제품을 섭취한 후 즉시 죽는 제품을 말한다. 대부분의 살서제 제품은 즉시 사용가능한 제품으로 제조되며, 일반적인 제품의 형태는 다음과 같다.

- Wax blocks
- Pellets
- Impregnated grain and maize
- Edible gels
- Bait boxes
- Contact powders
- Liquid baits (mainly aqueous solutions)
- Liquid concentrates (mainly in organic solvents)
- Fumigation pellets (e.g. generating phosphine gas)
- Gases

3.3 살서제 효과·효능 승인기준

- 살서제는 충분한 효과·효능을 증명할 경우에 한하여 승인될 수 있으며, 이는 다음의 경우와 같다.
  - 실험실 시험과 준-현장시험 결과 : 치사율이 90% 이상인 경우
  - 현장 시험 결과: 시험 개체군 모니터링을 통해 90% 이상 개체군 감소가 확인된 경우
- 살서제 중 독먹이형 제품은 아래와 같은 경우 적절한(충분한) 효과·효능이 있는 것으로 판단한다.
  - 독먹이 선택섭취시험 및 준현장시험 결과 : 치사율이 90% 이상인 경우로서, 독먹이 섭취율은 통상적으로 20% 이상이어야 하지만, 유효한 수준의 치사율이 90%인 제품에서 이보다 낮은 경우 허용될 수 있다. 독먹이 섭취율이 20% 미달하는 경우 타당한 근거 자료를 제시하여 입증해야 한다.
  - 현장 시험 결과 : 처리 후 census bait의 섭취량은 처리 전 census bait 섭취량에 비하여 최소한 90% 이상 감소되어야 한다. 대상생물 분포에 대한 다른 형태의 정량적 모니터링 방법(예 tracking activity 또는 measurement, census by trapping)이 사용된 경우, 90% 이상의 개체군 감소를 보여야 한다.

추가적으로 제품에 명시된 유통기한 기간 또한 독먹이형 살서제에 대한 효능 평가 시 고려해야 한다. 새로운 유형의 제품류 개발 장려를 위해 제품이 보조적으로 사용 되는 경우(예: 효능 입증을 위해 다른 제품과 연계하여 적용 되는 경우)에 치사율이 90% 이하인 경우라도 인정될 수 있지만 치사율은 50% 이상이어야 한다. (단, 독립형 제품의 경우 제외)

4 • 살충·기피·유인제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준

4.1 일반 사항

4.1.1 개요

살충·기피·유인제는 모기, 파리 바퀴벌레, 진드기 등 동물계 절지동물 육각아문 곤충강, 주형강, 순각강에 속하는 무척추동물로부터 사람을 효과적으로 보호하기 위해 방제, 기피 및 유인 목적으로 사용하는, 살생물물질을 함유한 살생물제품을 말한다.

살생물제품의 효과·효능 평가의 목적은 충분한 효과·효능이 있음이 확인된 제품만이 시중에 유통되는 것을 보장하기 위함이다. 따라서 제품승인단계에서 효과·효능에 대한 전체 평가가 수행되며 이 때 고려되어야 하는 사항은 다음과 같다.

- 방제, 기피 또는 유인하기 위한 대상생물체
- 제품이 사용되는 물리적 상태(액체형/파우더형/독먹이형(bait))
- 사용 공간(주거공간/동물사육시설/식품저장·가공시설/창고·공장시설 등)

살생물질과 살생물제품의 효과·효능 및 사용용도에 대한 정보가 충분히 제공되어야 한다. 실제 평가는 제품 라벨에 표시되는 주장(claim)과 연계되어 이루어진다. 이는 방제대상 해충, 실내 또는 실외 사용, 사용방식, 사용량 및 사용패턴(빈도), 최대보관기간 등으로, 이러한 사항 이외에도 라벨에서 특정한 조건에 대한 효과·효능을 주장한 경우, 이를 입증하여야 한다.

4.1.2 살충·기피·유인제 효과·효능 평가를 위한 신청자료 요건

살충·기피·유인제에 대한 효과·효능에 대한 시험자료는 승인기관에서 제시하는 시험방법 및 국제적으로 인정되는 시험방법(ISO, CEN, OECD, WHO 등)에 따라 시험하여야 하나, 제품 유형에 적합하게 활용가능한 제시된 시험방법이 없는 경우, 신청자에 의한 자체 시험방법을 적용할 수 있다. 단 자체적 방법은 과학적 근거 및 세부시험조건 등을 명확히 기술하여야 하며, 제품 라벨 상에 표시된 효과·효능 주장을 입증할 수 있어야 한다.

효과·효능 시험자료에 포함되어야 하는 정보는 다음과 같다.

- 살생물물질의 명칭 및 시험제품에서의 대표적인 농도
- 승인신청제품과 시험대상제품이 다른 경우, 시험대상제품의 조성(composition)
- 시험결과로부터 얻고자 하는 결론(시험에서 고려되어야 할 사항, 시료 개체수(sample size) 및 검증능력 등에 대한 검토 등)
- 시험 조건(사육장의 크기, 바닥면적, 은신처의 존재, (대체)먹이의 존재, 물 공급, 온도, 광 주기(photoperiod) 등)
- 시험대상 생물체의 시험공간에서의 적응기간 관련 정보
- 시험대상 생물체의 개체수 및 관련 상세정보 (성충·유충 등 발달단계, 암수 구별, 사육종의 경우 세대 수, 사료 공급 여부 및 중단기간, 현장채집 또는 살충제-저항성 실험 생물체 여부 등)
- 독먹이형 제품의 경우, 독먹이의 섭취량(휘발성분이 있는 경우, 무게 손실 등 고려), 대체먹이 존재 및 배치조건 등
- 시험결과에 대한 원자료(raw data) 및 통계처리된 시험결과 결론 등

4.1.2.1 살충·기피·유인제 효과·효능 평가를 위한 시험조건

일반적으로 살충·기피·유인제에 대한 효과·효능에 대한 시험방법은 실험실시험(laboratory test), 모의사용시험(simulated-use test or semi-field test) 및 현장시험(field test)로 크게 구분할 수 있다. 살충·기피·유인제 제품의 효과·효능평가를 위해 실험실시험 및 모의사용시험은 필수적으로 수행되어야 하며, 현장시험의 경우, 전문가 사용용도 또는 전체 개체집단의 퇴치·박멸 등의 특수함 용도로의 제품 효과·효능 평가를 위해 필요할 수 있다. 독먹이형 제품의 경우, 독먹이 자체에 대한 시험 뿐 아니라 독먹이-상자(bait-box) 등의 최종 제품의 형태로 평가되어야 한다.

살충·기피·유인제의 효과·효능 시험방법은 승인기관이 제시하는 시험방법 또는 국제적으로 인정되는 시험방법을 사용하는 것이 권장되지만 특정한 경우에 있어 제품의 실제 용도/사용패턴을 반영하여 적용하는 것이 가능하지 않을 수 있다. 이 경우, 새로운 시험방법을 설계하거나, 기존 시험방법을 변경하여 적용가능하다. 단 도입된 시험방법의 과학적 근거가 분명하여야 하며, 시험조건 및 시험방법에 대한 상세한 설명자료가 함께 제출되어야 한다. 또한 시험설계 시, 적절한 횟수의 반복시험을 통해 시험결과의 검증능력을 입증할 수 있어야 한다.

효과·효능 시험에서 음성대조군 시험(negative control test)은 모든 실험실시험 및 모의사용시험에서 필수적으로 수행되어야 하며, 실제 살생물제품의 시험과 개체수 크기 및 반복시험 횟수 등이 동일하여야 한다. 양성대조군 시험(positive control test)이 필요한 경우, 기존 승인된 제품을 양성대조군의 reference로 활용할 수 있다.

실험실시험 중 미량국소처리법(topical application method)는 표적생물체에 대한 해당 살생물물질의 효과·효능을 평가하기 위해 주로 사용되는 시험방법으로서 살생물물질을 시험대상 생물체에 직접 적용시켜, 농도와 치사율(mortality) 간의 관계를 확인한다. 다만 어리쌀바구미 등과 같이 미량국소처리법 적용이 불가능한 소형 시험동물 혹은 모기 유충 등과 같이 수계에서 생활하는 시험동물의 경우에는 여지접촉시험법, 수용액(현탁액)시험법 등의 다른 시험법의 적용이 가능하다.

해당 시험방법들은 살생물물질 간의 살충기능의 상대평가에는 활용가능하나 일반적으로 살생물제품의 평가에는 적용되지 않는다. 이 시험방법은 야외채집종에 대해 살생물물질의 내성(resistance, 저항성)을 평가하는 시험방법으로도 활용가능하다.

대상해충의 종류에 따라 표적생물체에 직접 분사하여 방제하는 방식 보다는 곤충이 접근할 수 있는 표면에 살생물제품을 뿌려 놓은 후, 접촉된 곤충을 죽이는 방식의 제품이 사용되기도 한다. 이와 같은 잔류분사형(residual spraying) 제품에 대해서는 잔류접촉 시험방법 등을 통한 잔류효능(residual efficacy)에 대한 평가가 필요하다. 잔류효능 평가에는 처리대상표면에 따라 잔류특성이 크게 달라질 수 있으므로, 처리대상표면의 종류, 살생물물질/제품의 잔류량 및 잔류기간(수 주(weeks)에서 수개월일 수 있다)에 대한 평가가 필요하다. 처리대상표면은 비닐타일, 콘크리트 등의 비흡습성 재질과 카펫 및 목재 등의 흡습성 재질 등에 대해 각각 평가해야 하며, 잔류량을 측정하기 위한 시험방법을 함께 제시하여야 한다. 또한 제품의 제형별로 적합한 제형화 장치(분무기 또는 가압스프레이 등) 및 적정 사용량(dosage) 등의 정보를 제시하여야 한다.

4.1.2.2 살충·기피·유인제의 효과·효능의 라벨 표시

살충·기피·유인제의 표적생물체가 다양하므로, 모든 표적생물체에 대해서 효과·효능 시험을 하는 것은 불가능하므로, 대표 표적생물체와 다른 표적생물체와의 상관성 연구결과 등을 제시할 수 있는 경우 다른 표적생물체에 대해서도 효과·효능을 표시할 수 있다. 특정 표적생물체에 대해 효과·효능을 표시하고자 하는 경우, 해당 생물체의 목에 속하는, 적어도 2종 이상의 시험대상 생물체에 대해 효과·효능을 입증하여야 한다. 예로서, 보행해충(crawling insects) 중에서 바퀴벌레가 일반적으로 가장 방제하기가 어려운 생물체이므로, 독일바퀴 및 미국바퀴 등 2종 이상의 바퀴벌레에 대한 효과·효능을 입증한 경우, '보행해충 제거용'으로 표시 가능하나, 이와 함께 진드기 제거용 등을 추가적으로 표시하고자 하는 경우에는 진드기에 대한 효과·효능 또한 입증하여야 한다.

전문가용 살생물제품의 경우, 제출서류와 승인기준이 일반사용자용과 상이할 수 있으며, 특히 전문가용의 경우, 표적생물체의 박멸과 서식지(nest) 파괴 등의 목적으로 주로 사용되므로 이에 대한 효과·효능을 효과적으로 입증하여야 한다.

특정 효과·효능에 대한 표시사항(15분내 제거, 잔류효과 3개월, 최대보관기간 3년, 열대 개미 박멸 등)을 포함시킨 경우, 제출자료는 제품이 실제로 그러한 특성을 가지고 있다는 것을 입증할 수 있어야 한다. 특히 독먹이형 제품의 경우, 명시된 보관기간 이후에도 효과·효능이 있다는 것을 입증하기 위해 장기보존시험 또는 가속시험(accelerated aging test) 등의 시험결과를 제출하여야 한다.

4.1.2.3 살충·기피·유인제의 작용기작

살충·기피·유인용 살생물제품은 제품의 용도별로 표적생물체에 대해 다양한 형태의 작용기작(mode of action) 및 영향을 나타낼 수 있다. 제출자료에는 이러한 작용기작과 함께 세부 작용경로(예; 피부접촉 또는 경구 투여에 의한 제거 등) 및 영향(예; 키틴합성 억제제, 유충호르몬 조절제 등)에 대한 설명이 제시되어야 하며, 효과·효능 평가는 곤충생장조절제 등의 이러한 작용기작을 반영하여, 이를 평가할 수 있는 방법으로 시험되어야 한다 (예; 유충의 기형화/성체로의 변환율 등).

4.1.2.4 살충·기피·유인제의 저항성

살충제와 관련하여 살생물제품의 저항성(resistance)은 중요한 문제이다. 세대번식이 빠른 파리 등과 같은 일부 표적생물체는 다른 생물체와는 달리 살충제에 저항성이 발생할 가능성이 크다. 따라서 이러한 생물체에 대해서는 저항성관리전략이 수립되어야 하며, 일반적으로 저항성관리전략에는 사용 빈도의 조절과 다른 살생물물질을 함유한 제품의 대체사용(rotation)하는 방법이 사용된다. 특히 일반소비자는 제품의 저항성관련 위험을 인지하지 못할 수 있으므로, 제품에 이러한 저항성이 생길 수 있다는 정보를 포함하여야 한다.

4.1.3 살충·기피·유인제 효과·효능 평가방법

살생물물질/제품의 효과·효능 평가 시에는 전체적으로 신청 시 제출된 라벨 표시에 대한 평가를 고려하며, 이에 따라 효과·효능 시험결과, 사용방법, 사용량/빈도 등이 라벨 표지에 적합한지 등을 평가한다. 살생물제품은 표적생물체별로 실험실시험, 모의사용시험 및 현장시험에서 효과·효능이 충분히 입증된 경우, 효과·효능 분야에 대해서는 승인된다.

다양한 표적생물체에 대한 효과·효능을 표시하고자 하는 제품의 경우, 모든 표적생물체에 대한 제품시험을 실시하는 것은 가능하지 않으므로, 각 그룹별 대표 표적생물체에 대해 시험자료가 필요하며, 그룹별 대표 표적생물체를 제외하고, 제품라벨에 특별히 추가하고자 하는 표적생물체의 시험자료도 요구된다. 단 독먹이형(bait) 제품은 생물체별로 다양한 식성을 나타내므로 일반화하여 효과·효능을 평가할 수 없다.

보행곤충(crawling insect) 제거용: 바퀴벌레, 개미, 진드기, 참진드기, 벼룩, 빈대, 이, 귀뚜라미 등이 이에 해당하며, 이러한 곤충용 살생물제품은 주로 스프레이형이나 분말형 제품으로, 대상 생물의 피부 접촉에 의해 작용하는 제품이 대부분이다. 바퀴벌레가 가장 방제하기가 어려운 표적생물체로서 대표 표적생물체로 활용가능하다. 다만, 개체군 방제 또는 서식지 박멸 등을 표시하고자 하는 경우, 바퀴벌레와 개미에 대한 관련 시험자료가 요구된다.

비행곤충(flying insect) 제거용: 파리, 모기, 벌, 나방 등이 포함되며, 스프레이형(에어로졸 및 분무형), 스트립(strips) 및 페인트형 제품이 있다. "비행곤충 제거용'으로 제품에 표시하고자 하는 제품은 파리, 모기 및 말벌에 대한 효과·효능 시험자료가 요구된다.

진드기 제거제(acaricide) 제거용: 진드기 제거제로 표시하고자 하는 제품은 진드기(mite)와 참진드기(ticks)에 대한 효과·효능 시험자료를 제출해야 한다. 세부적인 시험대상 생물체는 살생물제품의 사용 공간에 따라 달라질 수 있다.

기타 절지동물(other arthropods) 제거용: 신청자는 '기타 절지동물 제거용' 표시사항에 대해 최소한 몇 가지 사례를 제시하고, 관련시험을 실시해야 한다.

대표적인 표적생물체인 바퀴벌레, 개미, 모기, 파리에 대한 효과·효능 평가방법 및 승인기준을 4.2 ~ 4.5에 제시하였다.

4.2 바퀴벌레 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준

4.2.1 바퀴벌레 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법

바퀴벌레는 보행곤충 중에서 가장 방제가 어려운 생물체로서, 이런 곤충들에 대한 살생물제품은 (피부 또는 다리) 접촉 또는 독먹이 섭취 형태로 살충력을 나타낸다. 바퀴벌레 중 독일바퀴벌레(*Blattella germanica*)는 크기가 작은 종으로, 가장 보편적으로 국내 주거환경 중에서 발견되며, 크기가 큰 미국 바퀴벌레(*Periplaneta americana*)가 일부 발견되기도 한다. 따라서 시험대상 생물체로는 독일 바퀴벌레를 필수적으로 사용하여야 하며, 큰 바퀴벌레에 대한 살충기능을 표시하는 제품의 경우 미국 바퀴벌레에 대한 시험도 추가로 실시하여야 한다.

바퀴벌레의 살충 효과·효능을 평가하기 위해 실험실시험, 모의사용시험 및 현장시험 등이 요구될 수 있다. 실험실시험으로 살생물물질의 고유한 살충력을 평가할 수 있도록 직접 바퀴벌레 표피(cuticle)에 접촉시키거나(미량국소처리법, topical application method), 바퀴벌레가 들어있는 공간의 바닥 표면에 제품을 분사하는 형태로, 살생물물질의 곤충별 감수성, 특정 화학물질에 대한 내성, 곤충성장조절인자 영향 등을 평가하는 방법으로도 활용가능하다.

잔류효능의 결정을 위한 실험실시험(잔효성시험)은 제형화된 제품을 대상으로 다공성 및 비다공성 표면 각각에 대해 제품의 사용방식에 따라 분사한 후, 시험대상생물체를 노출시켜 녹다운 효과(knock-down activity) 및 치사율(mortality)을 확인한다. 노출시간은 일반적으로 바퀴벌레가 표면과 접촉할 것으로 예상되는 합리적 시간(예:10분~1시간 등)과 비교할 수 있어야 하며, 치사율은 노출시점으로부터 1일 후 부터 최대 7일 후까지 평가한다. 반복시험은 5회 수행 시, 반복시험마다 10개 개체로 실시하며, 3회 반복시험을 수행하는 경우, 최소 20마리를 시험하는 것이 바람직하다. 음성대조군의 경우도 동일하게 반복시험을 수행하여야 한다. 녹다운 효능·효과를 입증하려면, 명시된 노출시간 경과 후, 녹다운된 바퀴벌레의 수를 계수한다. 곤충군의 50% 및 95%가 녹다운 되는 시간인 KT50과 KT95를 probit 분석을 통해 통계적으로 도출한다.

모의사용시험은 실제 사용조건을 반영한 시험으로, 바퀴벌레가 살생물제품과 접촉하거나 접촉하지 않을 수 있도록 선택할 수 있는 시험방법으로, 바퀴벌레가 있는 공간을 살생물제품 처리 구역과 비처리구역으로 구분하고, 먹이를 비처리구역에 배치 후 녹다운효과 및 치사율을 평가한다.

2차 살충(secondary kill)이란 살생물제품과 접촉하지 않은 다른 개체가 방제되는 방식을 말하며, 2차 살충(secondary kill) 효과·효능 주장제품은 애벌레와 성체와 같이 곤충의 발단단계에서 서로 다른 발단단계에서의 시험자료가 요구된다.

4.2.2 바퀴벌레 제거용 살충제의 효과·효능 승인기준

살생물제품은 "충분한 수준의 효과·효능"을 나타날 때 승인될 수 있으며, 바퀴벌레에 대한 살충 효과·효능 기준은 다음과 같다.

(일반사용자용) 일반표면 분사 또는 에어로졸 형태 제품

- 실험실시험 결과 및 모의사용시험 결과
  - 제품과 접촉 후 수분 이내(또는 제품표시사항에 따라), 또는 분사 직후, 그리고 표시된 잔류기간 종료시점에서 녹다운효과 90% 이상
  - 제품 표시사항에 따라 24시간 이내에 치사율 90% 이상

(전문사용자용) 일반표면 분사 또는 에어로졸 형태/개체군 방제용/2차 살충효과 주장제품

- 실험실시험 결과
  - 직접 분사(direct application): 바퀴벌레에 분사 후 1시간 내 치사율 100%
    치사율이 90%~100%인 경우, 합당한 설명자료 제출 시 인정 가능
  - 잔효성시험: 시험구역에 직접 분사한 시점으로부터 24시간 이내 및 잔류기간 종료 시점에 100%의 치사율. 단 치사율이 90%~100%인 경우, 합당한 설명자료 제출 시 인정가능
- 현장시험 결과(필요 시)
  - 2주~10주 경과 후, 개체군 감소율 90% 이상((비처리군 또는 처리이전과 비교 시),
    추가방제(retreatment)가 필요한 경우, 100%의 치사율을 달성해야함

독먹이(bait)형 제품

- 독먹이 선택시험(실험실시험) 결과
  - 일정 시험 경과 후, 치사율 95% 이상
- 모의사용시험 결과
  - 수 주 이내 개체군의 감소율 90% 이상
- 현장시험 결과(필요 시)
  - 2주~10주 경과 후, 개체군 감소율 80% 이상(비처리군 또는 처리이전과 비교 시)

곤충생장조절제 (IGR, insect growth regulator) 기반 제품

- 실험실시험 결과
  - 최소 95% 이상의 곤충개체가 다음 단계인 탈피 단계로 생장 저지
- 모의사용시험 결과
  - 수 주 이내 90% 이상의 개체군 감소율
- 현장시험 결과
  - 6주~14주 경과 후, 80% 이상의 개체군 감소율 (비처리군 또는 처리이전과 비교 시)

살충제 제품별로 승인기준은 달라질 수 있으며, 승인신청 시 신청자는 다른 승인기준을 적용하여 평가받고자 하는 경우, 이에 대한 설명자료를 제출하여야 한다.

4.3 개미 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준

4.3.1 개미 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법

개미(Ant)는 알, 유충, 번데기 및 성체의 완전한 변태단계를 거쳐 성장한다. 국내에서 주로 발견되는 개미류는 곰개미(*Formica japonica*), 일본왕개미(*Camponotus japonicus*), 애집개미(*Monomorium pharaonis*) 등이있다. 주로 야외에서 채집하여 효과·효능시험에 사용가능하다.

개미의 효과·효능을 평가하기 위해 실험실시험과 모의사용시험이 요구되며, 제품의 용도 및 라벨표시에 따라 현장시험이 필요할 수 있다. 실험실시험은 직접 분사(direct spray) 및 잔류 분사(residual spray) 형태가 있으며 직접분사제품은 제품분사 후의 녹다운효과, 치사속도 및 치사량에 대한 정보를 기록한다. "서식지 박멸(nest kill" 용도의 제품은 제품에 노출된 개미가 서식지로 이동하여 살충제를 옮길 수 있을 정도로 충분히 오래(1일 이상) 살아야 하므로 치사율에 도달하기 위해 더 긴 시간이 소요될 수 있다. 독먹이형 제품의 경우, 일반적으로 탄수화물을 주요 먹이원으로 하는 집개미와는 달리 열대개미(Tropical ants)는 단백질 기반먹이를 선호하므로, 열대개미에 대해서는 추가적인 시험이 필요하다.

흰개미(termite)는 주로 목조자재 등에 서식하며, 일반 개미류(ants)와 서식특성이 다르다. 흰개미류의 방재는 예방적 방식으로 목재를 방부제 처리를 하거나 목조건물로의 유입을 차단하는 화학적 장벽(chemical barriers) 방식 등으로 이루어진다. 따라서 흰개미류의 경우, 방제 대상 및 방식 등이 일반 집개미류와 상이하므로 개미류와는 별도의 효과·효능 평가가 필요하다

4.3.2 개미 제거용 살충제의 효과·효능 승인기준

살생물제품은 "충분한 수준의 효과·효능"을 나타날 때 승인될 수 있으며, 개미에 대한 살충 효과·효능 기준은 다음과 같다.

(일반사용자용) 일반표면 분사 형태 제품

- 실험실시험 결과 및 모의사용시험 결과
  - 개미에 직접 분사한 후 5~10분 이내(또는 제품표시사항에 따라), 그리고 표시된 잔류기간 종료시점에서 녹다운효과 90% 이상
  - 제품 표시사항에 따라 24시간 이내에 가급적 90% 이상의 치사율

(전문사용자용) 일반표면 분사 형태

- 실험실시험 결과
  - 직접 분사(direct application): 개미에 분사 후 24시간 이내 100%의 치사율
    치사율이 90%~100%인 경우, 합당한 설명자료 제출 시 인정 가능
  - 잔효성시험: 시험구역에 직접 분사한 시점으로부터 24시간 이내 그리고 잔류기간 종료 시점에 90% 이상의 치사율
- 현장시험 결과(필요 시)
  - 2주~8주 경과 후, 개체군 감소율 90% 이상((비처리군 또는 처리이전과 비교 시)

서식지 박멸용도의 일반표면 분사형 제품

- 실험실시험 결과
  - 분사 후 및 잔류기간 종료시점에서 치사율 100%
  - 시험기간 이내 90% 이상의 치사율(서식지의 개체 포함)
- 현장시험 결과(필요 시)
  - 2주~8주 경과 후, 개체군 감소율 100%(비처리군 또는 처리이전과 비교 시)

독먹이(bait)형 제품

- 독먹이 선택시험(실험실시험) 결과
  - 일정 시험 경과 후, 치사율 95% 이상
- 모의사용시험 결과
  - 수 주 이내 개체군 감소율 90% 이상
- 현장시험 결과(필요 시)
  - 2주~4주 경과 후, 개체군 감소율 90% 이상(비처리군 또는 처리이전과 비교 시)

살충제 제품별로 승인기준은 달라질 수 있으며, 승인신청 시 신청자는 다른 승인기준을 적용하여 평가받고자 하는 경우, 이에 대한 설명자료를 제출하여야 한다.

4.4 파리 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준

4.4.1 파리 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법

파리는 가정이나 동물 사육시설에서 가장 흔하게 나타나는 곤충으로 알, 유충, 번데기 및 성충 등의 네 단계의 발단단계를 거친다. 대부분의 집파리(*Musca domestica*)는 비흡혈 곤충이며, 살모넬라와 대장균과 같은 병원성 균을 옮길 수 있다. 주로 국내 축사에서 발견되는 침파리(*stable fly, Stomoxys calcitrans*)는 가축의 피를 빠는 대표적인 흡혈파리이다. 일반적으로 시험대상 생물체는 집파리(*Musca domestica*)가 주로 사용되며, 필요에 따라 쉬파리(*Sarcophaginae*), 검정파리(*Calliphoridae*) 등이 사용될 수 있다.

파리의 효과·효능평가를 위한 모의사용시험은 시험챔버를 이용하여 실시한다. 대표적인 예로서 피트-그래디 챔버(Peet-Grady chamber, 크기 1.8 m × 1.8 m × 1.8 m)는 밀폐된 챔버로서 일정량의 제품을 분사·처리 후 효과·효능을 평가한다. 실제 사용형태를 모사하기 위해 더 큰 크기의 챔버를 사용하거나 환기조건 하에서 모의사용시험을 실시하기도 한다. 챔버를 이용한 시험의 경우, 공간처리(space treatment)형, 표면처리(surface treatment)형 및 증발식 또는 연무형 제품 등에 대해 적용한다. 살유충제(lavicides)는 축사나 거름 등에 사용되며, 유충과 번데기가 다음 단계로 변태되는 것을 막는 작용을 한다.

4.4.2 파리 제거용 살충제의 효과·효능 승인기준

살생물제품은 "충분한 수준의 효과·효능"을 나타날 때 승인될 수 있으며, 파리에 대한 살충 효과·효능 기준은 다음과 같다.

일반표면처리용, 공간처리용 또는 기화식용 제품

- 모의사용시험 결과
  - 녹다운효과 80% 이상
  - 24시간 이후의 치사율 90% 이상

살유충제 제품

- 실험실시험 결과
  - 유충 치사율 90% 이상

살충제 제품별로 승인기준은 달라질 수 있으며, 승인신청 시 신청자는 다른 승인기준을 적용하여 평가받고자 하는 경우, 이에 대한 설명자료를 제출하여야 한다.

4.5 모기 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준

4.5.1 모기 제거용 살충제의 효과·효능 평가방법

모기는 대표적은 흡혈곤충으로 말라리아, 황열병, 뇌염 등과 같은 질병을 전염시키는 곤충이다. 모기 또한 모든 파리목 곤충과 같이 알, 유충, 번데기 및 성충 등의 네 단계의 발단단계를 거친다. 알, 유충 및 번데기 단계는 물웅덩이, 저수지 등 수생 환경에서 진행되며, 암컷모기는 일반적으로 물이 있는 인근지역에 알을 낳고, 유충으로 성장하게 된다. 대표적인 시험대상 생물체는 집모기속(*Culex spp.*) 또는 숲모기속(*Aedes*)이며, 국내에서 가장 널리 발견되는 종은 빨간집모기(*Culex pipiens complex*)와 흰줄숲모기(*Aedes albopictus*) 등이다.

실험실시험으로, 모기성체에 대한 시험방법인 WHO 가이드라인이 보편적으로 활용된다. 살충제에 대한 감수성(susceptibility)이 잘 확인된 실험실 사육개체에 대한 1차 실험 이후, 유충 채집을 통해 확보된 현장개체군에 대해 2차 시험을 실시할 수 있다. 살유충제에 대한 실험실 시험은 살유충제를 물에 적용시킨 후 거즈 등으로 덮은 박스에서 시험한다.

모기의 효과·효능평가를 위한 모의사용시험은 시험챔버를 이용하여 실시한다. 대표적인 예로서 피트-그래디 챔버(Peet-Grady chamber, 크기 1.8 m × 1.8 m × 1.8 m)는 밀폐된 챔버로서 일정량의 제품을 분사·처리 후 효과·효능을 평가한다. 실제 사용형태를 모사하기 위해 더 큰 크기의 챔버 또는 실험용 건물 등이 활용되기도 한다. 챔버를 이용한 시험의 경우, 공간처리(space treatment)형, 표면처리(surface treatment)형 및 증발식 또는 연무형 제품 등에 대해 적용한다.

4.5.2 모기 제거용 살충제의 효과·효능 승인기준

살생물제품은 "충분한 수준의 효과·효능"을 나타날 때 승인될 수 있으며, 모기에 대한 살충 효과·효능 기준은 다음과 같다.

일반표면처리용, 공간처리용 또는 기화식형 제품

- 모의사용시험 결과
  - 녹다운효과 80% 이상
  - 24시간 이후의 치사율 90% 이상

살유충제 제품

- 실험실시험 결과
  - 적용 후 24시간 후 유충 치사율 100% 이상, 살충작용이 느린 제품의 경우 48시간, 72시간 또는 그 이후의 치사율(100%)이 검토될 수 있다.
- 모의사용시험 결과
  - 유충의 치사율 90% 이상

살충제 제품별로 승인기준은 달라질 수 있으며, 승인신청 시 신청자는 다른 승인기준을 적용하여 평가받고자 하는 경우, 이에 대한 설명자료를 제출하여야 한다.

4.6 기피제의 효과·효능 평가방법 및 승인기준

화학제품안전법의 제품유형에서 기피제(PT7)는 인체 및 동물에 직접 적용하지 않는 제품으로 일반적으로 공간기피제가 주된 형태이다. 기피제는 파리, 모기 및 말벌 등의 사람들의 활동공간에서 사람을 보호하기 위한 제품과 옷좀나방 등의 섬유가해곤충 및 쌀벌레 등 물체를 보호하기 위한 제품으로 구분될 수 있다. 기피제에 대한 효과·효능을 평가는 제품라벨 표시사항에 따라 실시하며, 승인기관이 제시하는 시험방법 또는 국제적으로 인정되는 시험방법을 사용하는 것이 권장된다. 특정한 경우에 있어 제품의 실제 용도/사용패턴을 반영하여 적용하는 것이 가능하지 않을 수 있다. 이 경우, 새로운 시험방법을 설계하거나, 기존 시험방법을 변경하여 적용가능하다. 단 도입된 시험방법의 과학적 근거가 분명하여야 하며, 시험조건 및 시험방법에 대한 상세한 설명자료가 함께 제출되어야 한다. 또한 시험설계 시, 적절한 횟수의 반복시험을 통해 시험결과의 검증 능력을 입증할 수 있어야 한다.

살생물제품은 "충분한 수준의 효과·효능"을 나타날 때 승인될 수 있으며, 대표적인 표적생물체에 대한 기피제의 효과·효능 기준은 다음과 같다.

섬유가해해충(옷좀, 옷좀나방, 딱정벌레) 기피용 및 물체 보호용 기피제

- 가능한 한 90% 이상의 기피효과를 나타낼 것

피부 또는 의복에 적용하지 않는 공간 기피용 제품

- 모의사용시험 결과, 유의한 수준의 기피 효능 입증할 것

부록

1 • 살서제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법

2 • 살충제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법

1 • 살서제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법

각 시험방법에서 제시한 시험 대상 생물체에 대해 적용하여야 한다.

표 A.1 • 살서제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법

Standard	Title	Target Organism(s)	Mode of Application
EPA/OPP Protocol Number 1.201	Standard Norway Rat and Roof Rat Anticoagulant Liquid Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number 1.202	Standard House Mouse Anticoagulant Liquid Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number 1.203	Standard Norway Rat and Roof Rat Anticoagulant Dry Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.204	Standard House Mouse Anticoagulant Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.205	Standard Norway Rat/Roof Rat Anticoagulant Tracking Powder Efficacy Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Tracking Powder
EPA/OPP Protocol Number 1.212	Standard House Mouse Anticoagulant Tracking Powder Efficacy Laboratory Test Method	House Mouse	Tracking Powder
EPA/OPP Protocol Number 1.213	Standard Norway Rat/Roof Rat Anticoagulant Wax Block and Wax Pellet Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Wax Block and Wax Pellet
EPA/OPP Protocol Number 1.214	Standard House Mouse Anticoagulant Wax Block and Wax Pellet Laboratory Test Method	House Mouse	Wax Block and Wax Pellet
EPA/OPP Protocol Number 1.217	Standard Norway Rat and Rood Rat Anticoagulant Placepack Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Placepack dry bait
EPA/OPP Protocol Number 1.218	Standard House Mouse Anticoagulant Placepack Penetration Laboratory Test Method	House Mouse	Placepack penetration
EPA/OPP Protocol Number 1.221	Proposed Norway Rat Anticoagulant Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.225	Proposed House Mouse Anticoagulant Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.207	Standard Norway Rat/Roof Rat Acute Liquid Bait Laboratory test method	Brown Rat/ Roof Rat	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.208	Standard House Mouse Acute Liquid Bait Laboratory Method	House Mouse	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.209	Standard Norway Rat/Roof Rat Acute Dry Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.210	Standard House Mouse Acute Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.211	Standard Norway Rat/Roof Rat Acute Tracking Powder Efficacy Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Tracking Powder
EPA/OPP Protocol Number: 1.219	Standard Norway rat/Roof rat Acute PlacepackDry BaitLaboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Placepack dry bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.220	Standard Mouse Acute Placepack Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Placepack dry bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.222	StandardNorway Rat Acute Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method	Norway rat	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.226	StandardHouse Mouse Acute Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Method	House Mouse	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.227	StandardHouse Mouse Acute tracking Powder Efficacy Laboratory Method	House Mouse	Tracking Powder
BBA 9 – 3.1	Richtlinie für die Prufüng Prüfung von Nagetierbekämpfungsmitteln gegen Hausmause	House Mouse	Dry and liquid bait, wax block and pellets, contact rodenticides
BBA 9– 3.2	Richtlinie für die Prüfung von Nagetierbekämpfungsmitteln gegen Wanderratten	Brown Rat	Dry and liquid bait, wax block and pellets, contact rodenticides
EPPO 1982	Guidelines for the Biological Evaluation of Rodenticides No1. Laboratory Tests for Evaluation of the Toxicity and Acceptability of Rodenticides and Rodenticide Preparations	–	–
EPPO 1982	Guidelines For the Biological Evaluation of Rodenticides. Field Tests Against Synanthropic Rodents (Mus musculus, Rattus norvegicus, Rattus rattus)	–	–
EPPO 1986	Guidelines for the Biological Evaluation of Rodenticides. Laboratory and Field Tests for the Evaluation of Rodenticidal Dusts	–	–

Standard	Title	Target Organism(s)	Mode of Application
ASTM E 565-95	Standard Test Method for Efficacy of a Single-Dose Acute Rodenticide Under Laboratory Conditions for Commensal Rodents	Brown rat/ Roof rat/ House mouse	Dry Bait
EPPO Standards/97(2)	Laboratory and field tests for the evaluation of rodenticidal dusts	-	-
EPPO Standards /113(2)	Laboratory tests for evaluation of the toxicity and acceptability of rodenticides and rodenticide preparations	-	-
EPPO Standards /114(2)	Field tests against synanthropic rodents	Brown rat/ Roof rat/ House mouse	
EPPO Standards /169(2)	Efficacy trials with rodenticide baits under practical conditions against Voles (Arvicola terestris and Microtus spp.) in their subterraean galleries"	Voles (Microtus, Arvicola)	-
EPPO Standards /197(1)	Non-target effects of rodenticides	-	-
EPPO Standards /198(1)	Testing rodents for resistance to anticoagulant rodenticides	-	-
RRAC rat field trial protocol 2013	Field Trial to Evaluate the Efficacy of Rodenticide Baits for the Control of Rats (Rattus norvegicus)	Brown Rat/ Roof Rat	Dry Bait
OECD	OECD Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Human Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation (2002) http://www.oecd-ilibrary.org/environment/guidance-document-on-the-recognition-assessment-and-use-of-clinical-signs-as-human-endpoints-for-experimental-animals-used-in-safety-evaluation_9-789264078376-en	-	-
EPPO Standards PP1 2004	2nd edition, volume 5, EPPO, Paris (2004), 48-56.	Voles	-
BBA (1963)	Richtlinie 9-2, Richtlinien für die Prüfung von Nagetierbekämpfungsmitteln gegen Schermaus (in German)	Voles	-
BBA (1980)	Richtlinien für die amtliche Prüfung von Pflanzenbehandlungsmitteln 18-3.3, Richtlinie für die Prüfung von Rodentiziden gegen Schermaus im Forst (in German)	Voles	-

Standard	Title	Target Organism(s)	Mode of Application
Méthode CEB n°254 (2013)	Méthode d'essai d'efficacité pratique de générateurs de gaz fumigants pour lutter contre la taupe (Talpa europaea) et le campagnol terrestre (Arvicola terrestris) dans leurs galeries souterraines au champ.	Voles, moles	Gassing agent
Méthode CEB n°257 (2014)	Méthode d'essai d'efficacité pratique d'appâts rodenticides pour lutter contre les campagnols (Arvicola terrestris, Microtus spp.) dans leurs galeries souterraines au champ	Voles, moles	Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.201	Standard Norway Rat and Roof Rat Anticoagulant Liquid Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number 1.202	Standard House Mouse Anticoagulant Liquid Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number 1.203	Standard Norway Rat and Roof Rat Anticoagulant Dry Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.204	Standard House Mouse Anticoagulant Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.205	Standard Norway Rat/Roof Rat Anticoagulant Tracking Powder Efficacy Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Tracking Powder
EPA/OPP Protocol Number 1.212	Standard House Mouse Anticoagulant Tracking Powder Efficacy Laboratory Test Method	House Mouse	Tracking Powder
EPA/OPP Protocol Number 1.213	Standard Norway Rat/Roof Rat Anticoagulant Wax Block and Wax Pellet Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Wax Block and Wax Pellet
EPA/OPP Protocol Number 1.214	Standard House Mouse Anticoagulant Wax Block and Wax Pellet Laboratory Test Method	House Mouse	Wax Block and Wax Pellet
EPA/OPP Protocol Number 1.217	Standard Norway Rat and Rood Rat Anticoagulant Placepack Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Placepack dry bait
EPA/OPP Protocol Number 1.218	Standard House Mouse Anticoagulant Placepack Penetration Laboratory Test Method	House Mouse	Placepack penetration
EPA/OPP Protocol Number 1.221	Proposed Norway Rat Anticoagulant Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.225	Proposed House Mouse Anticoagulant Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.207	Standard Norway Rat/Roof Rat Acute Liquid Bait Laboratory test method	Brown Rat/ Roof Rat	Liquid bait

Standard	Title	Target Organism(s)	Mode of Application
EPA/OPP Protocol Number: 1.208	Standard House Mouse Acute Liquid Bait Laboratory Method	House Mouse	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number 1.221	Proposed Norway Rat Anticoagulant Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.225	Proposed House Mouse Anticoagulant Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.207	Standard Norway Rat/Roof Rat Acute Liquid Bait Laboratory test method	Brown Rat/ Roof Rat	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.208	Standard House Mouse Acute Liquid Bait Laboratory Method	House Mouse	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.209	Standard Norway Rat/Roof Rat Acute Dry Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.210	Standard House Mouse Acute Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.211	Standard Norway Rat/Roof Rat Acute Tracking Powder Efficacy Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Tracking Powder
EPA/OPP Protocol Number: 1.219	Standard Norway rat/Roof rat Acute Placepack Penetration Laboratory Test Method	Brown Rat/ Roof Rat	Placepack penetration
EPA/OPP Protocol Number: 1.220	Standard House Mouse Acute Placepack Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Placepack dry bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.222	Proposed Norway Rat Acute Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method Proposed House Mouse Acute Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Method	Norway rat	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.226	Proposed House Mouse Acute Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Method	House Mouse	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.227	Proposed House Mouse Acute tracking Powder Efficacy Laboratory Method	House Mouse	Tracking Powder

Standard	Title	Target Organism(s)	Mode of Application
BBA 9 – 3.1	Richtlinie für die Prufüng Prüfung von Nagetierbekämpfungsmitteln gegen Hausmause	House Mouse	Dry and liquid bait, wax block and pellets, contact rodenticides
BBA 9– 3.2	Richtlinie für die Prüfung von Nagetierbekämpfungsmitteln gegen Wanderratten	Brown Rat	Dry and liquid bait, wax block and pellets, contact rodenticides
EPPO 1982	Guidelines for the Biological Evaluation of Rodenticides No1. Laboratory Tests for Evaluation of the Toxicity and Acceptability of Rodenticides and Rodenticide Preparations	–	–
EPPO 1982	Guidelines For the Biological Evaluation of Rodenticides. Field Tests Against Synanthropic Rodents (Mus musculus, Rattus norvegicus, Rattus rattus)	–	–
EPPO 1986	Guidelines for the Biological Evaluation of Rodenticides. Laboratory and Field Tests for the Evaluation of Rodenticidal Dusts	–	–
ASTM E 565–95	Standard Test Method for Efficacy of a Single–Dose Acute Rodenticide Under Laboratory Conditions for Commensal Rodents	Brown rat/ Roof rat/ House mouse	Dry Bait
ASTM E 593–95	Standard Test Method for Efficacy of a Single–Dose Acute Rodenticide Under Laboratory Conditions	Brown rat/ Roof rat/ House mouse	Dry Bait
EPPO Standards/97(2)	Laboratory and field tests for the evaluation of rodenticidal dusts	–	–
EPPO Standards /113(2)	Laboratory tests for evaluation of the toxicity and acceptability of rodenticides and rodenticide preparations	–	–
EPPO Standards /114(2)	Field tests against synanthropic rodents	Brown rat/ Roof rat/ House mouse	
EPPO Standards /169(2)	Efficacy trials with rodenticide baits under practical conditions against Voles (Arvicola terestris and Microtus spp.) in their subterraean galleries"	Voles (Microtus, Arvicola)	–

Standard	Title	Target Organism(s)	Mode of Application
EPPO Standards /197(1)	Non-target effects of rodenticides	-	-
EPPO Standards /198(1)	Testing rodents for resistance to anticoagulant rodenticides	-	-
RRAC rat field trial protocol 2013	Field Trial to Evaluate the Efficacy of Rodenticide Baits for the Control of Rats (Rattus norvegicus)	Brown Rat/ Roof Rat	Dry Bait
OECD	OECD Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Human Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation (2002) http://www.oecd-ilibrary.org/environment/guidance-document-on-the-recognition-assessment-and-use-of-clinical-signs-as-human-endpoints-for-experimental-animals-used-in-safety-evaluation_9-789264078376-en	-	-
EPPO Standards PP1 2004	2nd edition, volume 5, EPPO, Paris (2004), 48-56.	Voles	-
BBA(1963)	Richtlinie 9-2, Richtlinien für die Prüfung von Nagetierbekämpfungsmitteln gegen Schermaus (in German)	Voles	-
BBA(1980)	Richtlinien für die amtliche Prüfung von Pflanzenbehandlungsmitteln 18-3.3, Richtlinie für die Prüfung von Rodentiziden gegen Schermaus im Forst (in German)	Voles	-
Méthode CEB n°254 (2013)	Méthode d'essai d'efficacité pratique de générateurs de gaz fumigants pour lutter contre la taupe (Talpa europaea) et le campagnol terrestre (Arvicola terrestris) dans leurs galeries souterraines au champ.	Voles, moles	Gassing agent
Méthode CEB n°257 (2014)	Méthode d'essai d'efficacité pratique d'appâts rodenticides pour lutter contre les campagnols (Arvicola terrestris, Microtus spp.) dans leurs galeries souterraines au champ	Voles, moles	Bait

2 • 살충제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법

각 시험방법에서 제시한 시험 대상 생물체에 대해 적용하여야 한다.

표 A.2 • 보행 곤충 : 바퀴벌레

Reference	Title	Reference Source
CEB 159 (1992)	Trial method to evaluate the efficacy of insecticidal products for the control of cockroaches in buildings under practical conditions	TM II05 (Fr)
OECD Guidance Document Series	Guidance Document on Assays for Testing the Efficacy of Baits against Cockroaches	OECD
US CSMA Aerosol Guide 7 th Edition, pages 135-139 (1981)	Test method for pressurised spray products against cockroaches	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/75.593 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of cockroaches to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
CEB 159 (1992)	Trial method to evaluate the efficacy of insecticidal products for the control of cockroaches in buildings under practical conditions	TM II05 (Fr)
OECD Guidance Document Series	Guidance Document on Assays for Testing the Efficacy of Baits against Cockroaches	OECD
US CSMA Aerosol Guide 7 th Edition, pages 135-139 (1991)	Test method for pressurised spray products against cockroaches	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/75.593 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of cockroaches to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines

표 A.3 • 보행 곤충 : 그 외 곤충

Reference	Title	Reference Source
AATCC 194-2006	Assesment of the Anti-House Dust Mite Properties of Textiles under Long-Term Test Conditions	Manufacturer
OCSPP 810.3900	Draft Product Performance Test Guidelines Laboratory Testing Methods for Bed Bug Pesticide Products. US-EPA 712- Draft 2012	
US AATCC Technical Manual Method 24 (1992)	Test method for textiles to determine resistance to insects (e.g. moths, carpet beetles)	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/81.809 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of adult bed-bugs to insecticides	TNsG on Prod Evaluation;UK guidelines
WHO/ VBC/81.814 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of adult ticks to insecticides	TNsG on Prod Evaluation;UK guidelines
WHO/ VBC/81.815 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of fleas to insecticides	TNsG on Prod Evaluation;UK guidelines
AATCC 194-2006	Assessment of the Anti-House Dust Mite Properties of Textiles under Long-Term Test Conditions	Manufacturer
OCSPP 810.3900	Draft Product Performance Test Guidelines Laboratory Testing Methods for Bed Bug Pesticide Products. US-EPA 712- Draft 2012	
US AATCC Technical Manual Method 24 (1992)	Test method for textiles to determine resistance to insects (e.g. moths, carpet beetles)	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/81.809 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of adult bed-bugs to insecticides	TNsG on Prod Evaluation;UK guidelines
WHO/VBC/81.814 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of adult ticks to insecticides	TNsG on Prod Evaluation;UK guidelines
WHO/VBC/81.815 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of fleas to insecticides	TNsG on Prod Evaluation;UK guidelines

표 A.4 • 비행 곤충

Reference	Title	Reference Source
ASTM E652-91(2009)	Standard Test Method for Nonresidual Liquid Household Insecticides Against Flying Insects	ASTM
ASTM E653-91 (2009)	Standard Test Method for Effectiveness of Aerosol and Pressurized Space Spray Insecticides Against Flying Insects	ASTM
BS 4172-1:1999	Hand-held pressurized aerosol dispensers against houseflies. Specification for insecticidal performance	TNsG on Prod Evaluation; TM II05 (Fr); UK guidelines
BS 4172-2:1 1999	Hand-held pressurized aerosol dispensers against houseflies	TNsG on Prod Evaluation; TM II05 (Fr); UK guidelines; Test institute
CEB 107 (1985)	Trial method to evaluate the efficacy of insecticidal products for the control of stable flies in premises for the rearing of domestic animals under practical conditions	
NF T72-320 March 1977	Insecticides for flying insects. Insecticide distributed under pressure ("aerosol" type). Determination of the efficiency rating.	TNsG on Prod Evaluation; TM II05 (Fr); UK guidelines; Test institute
NF T72-321 March 1977	Insecticides for flying insects. Permanent insecticide distributor. Determination of the efficiency rating and the regularity rating.	TM II05 (Fr); Test institute
OPPTS 810.3400	Mosquito, black fly, and biting midge (sand fly) treatments	UK guidelines
US CSMA Aerosol Guide, 7 th Edition, pages 129-134 (1981)	Test method for aerosol space sprays against flying insects	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines; Manufacturer
WHO/ VBC/81.212(1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of mosquito larvae to insect development inhibitors	TNsG on Prod Evaluation
WHO/VBC/81.806	Instructions for determining the susceptibility or resistance of adult mosquitoes to organochlorine, organophosphate and carbamate insecticides – diagnostic test	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/CDS/ WHOPES/ GCDPP/2003.5	Space spray application of insecticides for vector and public health pest control – a practitioner's guide	TM II05 (Fr)

Reference	Title	Reference Source
WHO/CDS/ WHOPES/ GCDPP/2005.13	Guidelines for laboratory and field testing of mosquito larvicides	WHO 2005
WHO/CDS/ NTD/WHOPES/ GCDPP/2006.3	Guidelines for testing mosquito adulticides for indoor residual spraying and treatment of mosquito nets	WHO 2006
WHO/HTM/NTD/ WHOPES/2009.2	Guidelines for efficacy testing of insecticides for indoor and outdoor ground-applied space spray applications	WHO 2009
WHO/ VBC/81.807(1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of mosquito larvae to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/ VBC/81.811 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of blackfly larvae to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/81.812 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of mosquito larvae to insect development inhibitors	UK guidelines
WHO/VBC/81.813 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of houseflies, tsetse flies, stable flies, blowflies etc. to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/CVB/81.5	Instruction for the bio-assay of insecticidal deposits on wall surfaces	Test institute
WHO 1998	Insecticide resistance monitoring	Ref: WHO/CDS/ CPC/MAL/98.12
CEB 135bis (1996)	Laboratory test method to evaluate the efficacy of insecticidal products in premises for the storage, industrial processing and sale of products from animals or plants	TM II05 (Fr)
ASTM E652-91(2009)	Standard Test Method for Nonresidual Liquid Household Insecticides Against Flying Insects	ASTM
ASTM E653-91 (2009)	Standard Test Method for Effectiveness of Aerosol and Pressurized Space Spray Insecticides Against Flying Insects	ASTM
BS 4172-1:1999	Hand-held pressurized aerosol dispensers against houseflies. Specification for insecticidal performance	TNsG on Prod Evaluation; TM II05 (Fr); UK guidelines

Reference	Title	Reference Source
BS 4172-2:1 1999	Hand-held pressurized aerosol dispensers against houseflies	TNsG on Prod Evaluation; TM II05 (Fr); UK guidelines; Test institute
CEB 107 (1985)	Trial method to evaluate the efficacy of insecticidal products for the control of stable flies in premises for the rearing of domestic animals under practical conditions	
NF T72-320 March 1977	Insecticides for flying insects. Insecticide distributed under pressure ("aerosol" type). Determination of the efficiency rating.	TNsG on Prod Evaluation; TM II05 (Fr); UK guidelines; Test institute
NF T72-321 March 1977	Insecticides for flying insects. Permanent insecticide distributor. Determination of the efficiency rating and the regularity rating.	TM II05 (Fr); Test institute
OPPTS 810.3400	Mosquito, black fly, and biting midge (sand fly) treatments	UK guidelines
US CSMA Aerosol Guide, 7 th Edition, pages 129-134 (1981)	Test method for aerosol space sprays against flying insects	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines; Manufacturer
WHO/VBC/81.806	Instructions for determining the susceptibility or resistance of adult mosquitoes to organochlorine, organophosphate and carbamate insecticides - diagnostic test	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/CDS/ WHOPES/ GCDPP/2003.5	Space spray application of insecticides for vector and public health pest control - a practitioner's guide	TM II05 (Fr)
WHO/CDS/ WHOPES/ GCDPP/2005.13	Guidelines for laboratory and field testing of mosquito larvicides	WHO 2005
WHO/CDS/ NTD/WHOPES/ GCDPP/2006.3	Guidelines for testing mosquito adulticides for indoor residual spraying and treatment of mosquito nets	WHO 2006
WHO/HTM/ NTD/ WHOPES/2009.2	Guidelines for efficacy testing of insecticides for indoor and outdoor ground-applied space spray applications	WHO 2009

Reference	Title	Reference Source
WHO/VBC/81.807 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of mosquito larvae to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/81.811 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of blackfly larvae to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/81.812 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of mosquito larvae to insect development inhibitors	UK guidelines
WHO/VBC/81.813 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of houseflies, tsetse flies, stable flies, blowflies etc. to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/CVB/81.5	Instruction for the bio-assay of insecticidal deposits on wall surfaces	Test institute
WHO 1998	Insecticide resistance monitoring	Ref: WHO/CDS/CPC/MAL/98.12

살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서
– 구제제류

인 쇄 | 2021년 03월
발 행 | 2021년 03월
펴 낸 이 | 국립환경과학원 환경건강연구부 화학물질연구 과장
주 소 | 인천광역시 서구 환경로 42(경서동 종합환경연구단지내)
전 화 | 1800-4840
팩 스 | 032-568-2037
I S B N | 11-1480523-004402-01