



[2019. 4. 29.] [2019 - 75 , 2019. 4. 29.,]

(), 044 - 201 - 6804, 6827

1 () 「 」 (" ") 12 2
20 2 .

2 () 12 2 [1] .

3 () 20 2 [2] .

4 () 「 」 8 「 . 」 (394) 3 (3)

< 2019 - 75 , 2019.4.29. >

살생물물질의 승인기준

[제2조 관련]

1. 일반원칙

- 1.1. 살생물물질의 구체적 승인기준은 아래와 같으며, 아래의 승인기준을 모두 만족하는 경우에 살생물물질은 승인될 수 있다.
- 1.2. 본 별표의 주요 용어는 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시) (이하 분류·표시 규정), 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(환경부고시), 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)과 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)을 따른다.

2. 사람·동물의 건강 또는 환경에 미치는 부정적 영향 관련 승인기준

- 2.1. 법 제12조제2항제1호에 따른 살생물물질 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것에 대한 구체적 승인기준은 다음과 같다.
 - 2.1.1. 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보 및 분류·표시 자료 검토 결과 다음의 부정적인 영향 중 어느 하나도 확인되지 않을 것
 - 2.1.1.1. 살생물물질이 분류·표시 규정(국립환경과학원고시)에 따라 다음의 유해성구분 중 하나로 분류되는 경우
 - 2.1.1.1.1. 발암성 구분 1
 - 2.1.1.1.2. 생식세포 변이원성 구분 1
 - 2.1.1.1.3. 생식독성 구분 1
 - 2.1.1.2. 살생물물질이 내분비계 장애 특성이 있다고 판명되는 경우
 - 2.1.1.3. 살생물물질이 아래 표에 따라 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물축적성(vPvB)으로 분류되는 경우

<잔류성·생물축적성·독성(PBT) 분류기준> 생물물질과 살생물제품의 승인기준

구분	분류기준
가. 잔류성·생물축적성·독성 (PBT) (1)부터 3)까지의 기준에 모두 해당하는 경우)	1) 잔류성(P): 다음의 어느 하나의 기준에 해당할 것 가) 수중에서 반감기(半減期)가 40일을 초과할 것 나) 퇴적물에서 반감기가 120일을 초과할 것 다) 토양에서 반감기가 120일을 초과할 것 2) 생물축적성(B): 생물농축계수(살생물물질 또는 화학물질이 어류 등 생물의 체내로 들어와서 남아 있는 정도를 표시한 것으로, 생물 체내의 살생물물질 또는 화학물질 농도를 환경에서의 농도로 나눈 비율을 말한다. 이하 같다)가 2,000을 초과할 것 3) 독성(T): 다음 아래의 표에서 정한 독성(T) 분류기준에 해당할 것
나. 고잔류성·고생물축적성 (vPvB) (1) 및 2)의 기준에 모두 해당하는 경우)	1) 고잔류성(vP): 다음의 어느 하나의 기준에 해당할 것 가) 수중에서 반감기가 60일을 초과할 것 나) 퇴적물에서 반감기가 180일을 초과할 것 다) 토양에서 반감기가 180일을 초과할 것 2) 고생물축적성(vB): 생물농축계수가 5,000을 초과할 것

<독성(T) 분류기준>

구분	분류기준		
독성(T) (가에서 마까지의 기준 중 어느 하나에 해당하는 경우)	가. 어류, 물벼룩류 또는 담수조류에 대한 만성독성	어류, 물벼룩류 또는 담수조류에 대한 만성독성 시험에서 무영향농도 또는 영향농도(EC ₅₀)가 리터당 0.01밀리그램(0.01 mg/L) 이하인 경우	
	나. 반복투여 (노출)독성	구분1	1) 사람에게 대한 사례연구 또는 역학조사연구에서 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성이 있다는 신뢰성 있고 양질의 증거가 있는 경우 2) 시험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출농도에서 사람의 건강과 관련된 중대하거나 또는 강한 독성 영향이 있다는 소견에 기초하여 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성 가능성이 있다고 추정되는 경우
		구분2	3) 시험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 상대적으로 보통 수준의 노출농도에서 사람의 건강과 관련된 중대한 독성 영향이 있다는 소견에 기초하여, 반복 노출에 의해 사람의 건강에 유해를 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 경우
	다. 변이원성	구분 1A	1) 사람에게 대한 역학조사연구에서 양성인 증거가 있는 물질로서 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 경우
		구분 1B	2) 포유동물을 이용한 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성인 경우 3) 포유동물을 이용한 체세포 변이원성시험에서 양성이고, 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 증거가 있는 경우 4) 사람의 생식세포에 변이원성 영향을 보여주는 시험에서 양성인 경우

		구분 1A	1) 사람에게 발암성이 있다고 알려졌거나 알려진 물질로서 주로 사람에게 충분한 발암성 증거가 있는 경우
	라. 발암성	구분 1B	2) 사람에게 발암성이 있다고 추정되는 물질로서 주로 시험동물에게 발암성 증거가 충분한 물질이거나 시험동물과 사람 모두에게서 제한된 발암성 증거가 있는 경우
	마. 생식독성	구분 1A	1) 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 만한 증거가 있는 경우
구분 1B		2) 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 만한 동물시험 증거가 있는 경우	
구분 2		3) 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 의심할만한 사람 또는 동물시험 증거가 있는 물질	

※ 비교

1. 흡입독성의 단위는 기체 또는 증기로 노출시키는 경우에는 ppm으로, 분진 또는 미립자로 노출시키는 경우에는 mg/L로 표시하는 것을 원칙으로 하되, 다음의 계산식에 따라 ppm 또는 mg/L로 환산하여 적용한다.

$$\text{mg/L} = (\text{ppm} \times \text{분자량} / 24.45) \times 1 / 1,000 (\text{상온, 상압})$$
2. 어류독성 시험자료가 96시간 기준이 아닌 48시간 기준인 경우에는 잠정적으로 계수 2를 사용할 수 있으며, 여러 어종(魚種)에 대한 자료가 있는 경우에는 국내 서식 어류를 우선하여 고려한다.
3. 살생물물질의 분해산물이 위 항목별 기준에 해당되는 경우에는 해당 살생물물질이 항목별 기준에 해당되는 것으로 본다.
4. 유해성에 대한 구분(구분 1, 1A, 1B, 2 등)은 분류·표시 규정(국립환경과학원고시)을 따른다.

2.1.2 인체·동물에 대한 위해성 자료 검토 결과 다음의 부정적인 영향 중 어느 하나도 확인되지 않을 것

2.1.2.1. 비발암위해도

2.1.2.1.1. 노출한계(MOE, Margin of Exposure)가 100 이하인 경우 : 이때 사용된 무영향관찰용량(NOAEL, No Observed Adverse Effect Level) 값은 반복투여독성(12개월 이상) 시험에 의해 얻어진 값을 말한다. 만약 반복투여독성(12개월 이상)에 의한 값이 아닌 경우에는 불확실성계수를 반영한다.

2.1.2.1.2. 유해지수(HQ, Hazard Quotient)가 1 이상인 경우

2.1.2.2. 비역치를 가정한 발암위해도

2.1.2.2.1. 발암위해도의 경우 노출한계(MOE)가 10,000 이하인 경우

2.1.2.2.2. 초과발암위해도가 10^{-4} 이상인 경우 : 초과발암위해도가 10^{-6} 이하인 경우는 부정적인 영향이 없다고 판단하며, 기타의 경우는 자연에서의 존재 수준, 분석 감도, 현실적으로 적용 가능한 최적의 위해저감방안의 반영 여부 등을 종합적으로 고려하여 판단한다.

2.1.2.3. 2.1.2.1과 2.1.2.2에도 불구하고 살생물물질의 유해영향의 특성과 노출에 취약한 계층(민감 집단)의 특성을 고려하여 노출한계와 유해지수는 조정될 수 있다.

2.1.3. 환경에 대한 위해성 자료 검토 결과 다음의 부정적인 영향이 확인되지 않을 것

2.1.3.1. 정량적 환경위해도

2.1.3.1.1. 정량적 생태위해도를 유해지수(HQ)로 나타낸 경우, 유해지수가 1보다 클 경우

3. 유해생물 제거등의 효과·효능 관련 승인기준

3.1. 법 제12조제2항제2호에 따른 살생물물질의 유해생물 제거등의 효과·효능이 충분할 것에 대한 구체적 승인기준은 다음과 같다.

3.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과 다음의 조건을 모두 만족할 것

3.1.1.1. 살생물물질이 유해생물 제거등의 살생물 기능을 나타냄을 입증하는 경우

3.1.1.2. 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 사용용도를 고려하여 시험한 결과 사용목적과 용도에 효과적이고 적합함을 입증하는 경우

4. 유해생물에 대한 내성 관련 승인기준

4.1. 법 제12조제2항제3호에 따른 살생물물질이 제거등의 목적이 되는 유해생물에게 내성이 생기게 하지 아니할 것에 대한 구체적 승인기준은 다음과 같다.

4.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과 다음의 조건중 어느 하나를 만족할 것

4.1.1.1. 살생물물질이 제거등의 목적이 되는 유해생물에 대한 내성 또는 교차내성을 나타낼 가능성이 없는 경우

4.1.1.2. 살생물물질이 제거등의 목적이 되는 유해생물에 대한 내성 또는 교차내성을 나타낼 가능성이 있으나 이를 충분히 저감할 수 있는 경우

5. 척추동물에 대한 불필요한 고통 관련 승인기준

5.1. 법 제12조제2항제4호에 따른 살생물물질이 척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우 제거등의 과정에서 척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것에 대한 구체적 승인기준은 다음과 같다.

5.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과, 다음의 조건중 어느 하나를 만족할 것

5.1.1.1. 제거등을 목적으로 하는 척추동물이 지속적인 고통 없이 의식이 사라짐과 동시에 처리되는 경우

5.1.1.2. 살생물물질 사용 즉시 신속하게 처리되는 경우 살생물물질과 살생물제품의 승인기준

5.1.1.3. 명백한 고통 없이 생체 기능이 서서히 저하되는 경우

살생물제품의 승인기준

[제3조 관련]

1. 일반원칙

- 1.1. 살생물제품의 구체적 승인기준은 아래와 같으며, 아래의 승인기준을 모두 만족하는 경우에 살생물제품은 승인될 수 있다.
- 1.2. 위 1.1에도 불구하고 2.1.1.에 따른 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보 및 분류·표시 자료에 따라 부정적 영향이 하나 이상 확인되나, 그 외의 승인기준을 모두 만족하는 경우, 전문 사용자(직업자, 전문가)를 사용자 범위로 하여 승인할 수 있다.
- 1.3. 본 별표의 주요 용어는 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시) (이하 분류·표시 규정), 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(환경부고시), 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「화학물질 위해성 평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)과 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)을 따른다.

2. 사람·동물의 건강 또는 환경에 미치는 부정적 영향 관련 승인기준

- 2.1. 법 제20조제2항제1호에 따른 살생물제품 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것에 대한 구체적 승인기준은 다음과 같다.
 - 2.1.1. 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보 및 분류·표시 자료 검토 결과 다음의 부정적인 영향 중 어느 하나도 확인되지 않을 것
 - 2.1.1.1. 살생물제품이 분류·표시 규정(국립환경과학원고시)에 따라 다음의 유해성구분 중 하나로 분류되는 경우
 - 2.1.1.1.1. 급성 경구독성 구분 1, 2, 3
 - 2.1.1.1.2. 급성 경피독성 구분 1, 2, 3
 - 2.1.1.1.3. 급성 흡입독성(가스, 분진, 미스트) 구분 1, 2, 3

2.1.1.1.5. 특정 표적장기 독성-1회 노출 또는 반복 노출에 대한 구분 1

2.1.1.1.6. 발암성 구분 1

2.1.1.1.7. 생식세포 변이원성 구분 1

2.1.1.1.8. 생식독성 구분 1

2.1.1.2. 살생물제품이 내분비계 장애 특성이 있다고 판명되는 경우

2.1.1.3. 살생물제품이 발달 신경독성 또는 면역독성 영향이 있는 경우

2.1.1.4. 살생물제품에 의도적으로 첨가된 수은 또는 수은화합물이 함유되어 있는 경우

2.1.1.5. 살생물제품이 아래 표에 따라 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물축적성(vPvB)의 분류기준을 만족하는 물질로 구성되어 있거나 해당 물질을 생성하는 경우

<잔류성·생물축적성·독성(PBT) 분류기준>

구분	분류기준
가. 잔류성·생물축적성·독성 (PBT) (1)부터 3)까지의 기준에 모두 해당하는 경우)	1) 잔류성(P): 다음의 어느 하나의 기준에 해당할 것 가) 수중에서 반감기(半減期)가 40일을 초과할 것 나) 퇴적물에서 반감기가 120일을 초과할 것 다) 토양에서 반감기가 120일을 초과할 것 2) 생물축적성(B): 생물농축계수(살생물물질 또는 화학물질이 어류 등 생물의 체내로 들어와서 남아 있는 정도를 표시한 것으로, 생물 체내의 살생물물질 또는 화학물질 농도를 환경에서의 농도로 나눈 비율을 말한다. 이하 같다)가 2,000을 초과할 것 3) 독성(T): 다음 아래의 표에서 정한 독성(T) 분류기준에 해당할 것
나. 고잔류성·고생물축적성 (vPvB) (1) 및 2)의 기준에 모두 해당하는 경우)	1) 고잔류성(vP): 다음의 어느 하나의 기준에 해당할 것 가) 수중에서 반감기가 60일을 초과할 것 나) 퇴적물에서 반감기가 180일을 초과할 것 다) 토양에서 반감기가 180일을 초과할 것 2) 고생물축적성(vB): 생물농축계수가 5,000을 초과할 것

<독성(T) 분류기준>

구분	분류기준
독성(T) (가에서 마까지의 기준 중 어느 하나에 해당하는 경우)	가. 어류, 물벼룩류 또는 담수조류에 대한 만성독성 어류, 물벼룩류 또는 담수조류에 대한 만성독성 시험에서 무영향농도 또는 영향농도(ECx)가 리터당 0.01밀리그램(0.01 mg/L) 이하인 경우 나. 반복투여 (노출)독성 1) 사람에게 대한 사례연구 또는 역학조사연구에서 반복 노출에 의해 사람에게 8종대한 독성이 있다는 신뢰성 있고 양질의 증거가 있는

구분		상생물물질과 살생물제품의 승인기준 분류기준	
			경우 2) 시험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출농도에서 사람의 건강과 관련된 중대하거나 또는 강한 독성 영향이 있다는 소견에 기초하여 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성 가능성이 있다고 추정되는 경우
		구분 2	3) 시험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 상대적으로 보통 수준의 노출농도에서 사람의 건강과 관련된 중대한 독성 영향이 있다는 소견에 기초하여, 반복 노출에 의해 사람의 건강에 유해를 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 경우
	다. 변이원성	구분 1A	1) 사람에게 대한 역학조사연구에서 양성인 증거가 있는 물질로서 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 경우
		구분 1B	2) 포유동물을 이용한 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성인 경우 3) 포유동물을 이용한 체세포 변이원성시험에서 양성이고, 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 증거가 있는 경우 4) 사람의 생식세포에 변이원성 영향을 보여주는 시험에서 양성인 경우
			구분 1A
	라. 발암성	구분 1B	2) 사람에게 발암성이 있다고 추정되는 물질로서 주로 시험동물에게 발암성 증거가 충분한 물질이거나 시험동물과 사람 모두에게서 제한된 발암성 증거가 있는 경우
		마. 생식독성	구분 1A
	구분 1B		2) 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 만한 동물시험 증거가 있는 경우
	구분 2		3) 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 의심할만한 사람 또는 동물시험 증거가 있는 물질

※ 비고

- 흡입독성의 단위는 기체 또는 증기로 노출시키는 경우에는 ppm으로, 분진 또는 미립자로 노출시키는 경우에는 mg/L로 표시하는 것을 원칙으로 하되, 다음의 계산식에 따라 ppm 또는 mg/L로 환산하여 적용한다.

$$\text{mg/L} = (\text{ppm} \times \text{분자량} / 24.45) \times 1 / 1,000 (\text{상온, 상압})$$
- 어류독성 시험자료가 96시간 기준이 아닌 48시간 기준인 경우에는 잠정적으로 계수 2를 사용할 수 있으며, 여러 어종(魚種)에 대한 자료가 있는 경우에는 국내 서식 어류를 우선하여 고려한다.
- 살생물제품의 분해산물이 위 항목별 기준에 해당되는 경우에는 해당 살생물제품이 항목별 기준에 해당되는 것으로 본다.
- 유해성에 대한 구분(구분 1, 1A, 1B, 2 등)은 분류·표시 규정(국립환경과학원고시)을 따른다.

2.1.2. 인체·동물에 대한 위해성 자료 검토 결과 다음의 부정적인 영향 중 어느 하나도 확인되지 않을 것

2.1.2.1. 비발암위해도

2.1.2.1.1. 노출한계(MOE, Margin of Exposure)가 100 이하인 경우 : 이때 사용된 무영향관찰용량(NOAEL, No Observed Adverse Effect Level) 값은 반복투여독성(12개월 이상) 시험에 의해 얻어진 값을 말한다. 만약 반복투여독성(12개월 이상)에 의한 값이 아닌 경우에는 불확실성계수를 반영한다.

2.1.2.1.2. 유해지수(HQ, Hazard Quotient)가 1 이상인 경우

2.1.2.2. 비역치를 가정한 발암위해도

2.1.2.2.1. 발암위해도의 경우 노출한계(MOE)가 10,000 이하인 경우

2.1.2.2.2. 초과발암위해도가 10^{-4} 이상인 경우 : 초과발암위해도가 10^{-6} 이하인 경우는 부정적인 영향이 없다고 판단하며, 기타의 경우는 자연에서의 존재 수준, 분석 감도, 현실적으로 적용 가능한 최적의 위해저감방안의 반영 여부 등을 종합적으로 고려하여 판단한다.

2.1.2.3. 2.1.2.1과 2.1.2.2.에도 불구하고 살생물제품의 유해영향의 특성과 노출에 취약한 계층(민감 집단)의 특성을 고려하여 노출한계와 유해지수는 조정될 수 있다.

2.1.3. 환경에 대한 위해성 자료 검토 결과 다음의 부정적인 영향이 확인되지 않을 것

2.1.3.1. 정량적 환경위해도

2.1.3.1.1. 정량적 생태위해도를 유해지수(HQ)로 나타낸 경우, 유해지수가 1보다 클 경우

3. 유해생물 제거등의 효과·효능 관련 승인기준

3.1. 법 제20조제2항제3호에 따른 살생물제품의 유해생물 제거등의 효과·효능이 충분할 것에 대한 구체적 승인기준은 다음과 같다.

3.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과 다음의 조건을 모두 만족할 것

3.1.1.1. 표준사용량, 사용방법의 조건에서 사용목적과 용도에 효과적이고 적합함을 입증하는 경우

3.1.1.2. 살생물제품의 분류·표시 및 포장에 나타낸 효과·효능에 관한 정보와 시험결과가 부합하는 경우

4. 유해생물에 대한 내성 관련 승인기준

가

4.1. 법 제20조제2항제4호에 따른 살생물제품이 제거등의 목적이 되는 유해생물에게 살생동물권과 살생물제품의 승인기준
내성이 생기게 하지 아니할 것에 대한 구체적 승인기준은 다음과 같다.

4.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과 다음의 조건중 어느 하나를 만족할 것

- 4.1.1.1. 살생물제품이 제거등의 목적이 되는 유해생물에 대한 내성 또는 교차내성을 나타낼 가능성이 없는 경우
- 4.1.1.2. 살생물제품이 제거등의 목적이 되는 유해생물에 대한 내성 또는 교차내성을 나타낼 가능성이 있으나 이를 충분히 저감할 수 있는 경우

5. 척추동물에 대한 불필요한 고통 관련 승인기준

5.1. 법 제20조제2항제5호에 따른 살생물제품이 척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우 제거등의 과정에서 척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것에 대한 구체적 승인기준은 다음과 같다.

5.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과, 다음의 조건중 어느 하나를 만족할 것

- 5.1.1.1. 제거등을 목적으로 하는 척추동물이 지속적인 고통 없이 의식이 사라짐과 동시에 처리되는 경우
- 5.1.1.2. 살생물제품 사용 즉시 신속하게 처리되는 경우
- 5.1.1.3. 명백한 고통 없이 생체 기능이 서서히 저하되는 경우