

# 살생물제품군(BPF) 승인을 위한 제출 자료 및 성분 · 함량이 동일한 제품의 자료공동제출 안내

<'22.12.27.(화), 화학물질연구과>

## 1. 살생물제품군 승인을 위한 제출 자료(단일 제품업체에 적용)

### 【 살생물제품군(BPF, Biocidal Product Families) 승인 제도란 】

- ▶ 동일한 살생물물질을 함유하고, 조성·용도·위해성·효능의 유사성이 인정되는 여러 살생물제품을 한꺼번에 승인신청시, 간소화된 제출자료로 평가받는 제도
- ▶ 하나의 살생물제품군임을 판단하는 항목 및 이를 입증할 수 있는 추가 자료 (제품특성요약서, 제품군 개요서 등) 서식을 안내하고자 함

## □ 살생물제품군 승인 제도 개요

- (관련 규정) 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(국립환경과학원고시, 제2022-16호)

제5조(필수 제출자료의 시험면제조건 및 조건부 제출자료의 제출조건) ③ 제3조에 따른 제출자료의 작성범위 및 제1항과 제2항에 따른 시험면제조건과 자료제출 조건에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 살생물제품에 대해 하나 혹은 그 이상의 자료를 제외하고 제출할 수 있다.

2. 살생물제품의 승인을 받으려는 자가 동일한 살생물물질을 함유한 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우로 동일한 자료이거나 과학적으로 제출할 필요가 없는 자료인 경우

- (도입 목적) 살생물제품 승인 신청을 위한 안전성과 효과·효능 입증자료 중 과학적으로 불필요한 시험 및 자료 제출은 경감하고, 중복업무 최소화로 승인평가 효율화
- (신청 대상) 동일한 살생물물질(승인 물질)을 함유한 여러 살생물제품의 유사성(조성, 용도, 유위해성, 효능)이 인정되어 제품군 승인을 하려는 경우

### < 유사성 판단 항목>

(조성) 제품에 포함된 주요 성분 및 성분별 함량 범위

(용도) 제품 유형, 사용 목적, 사용 대상자·범위, 제형 및 적용 방법, 표적생물체 등

(유위해성) 유위해성이 가장 높은 제품으로 제품군을 포괄하는 대표 평가결과 산출

(효능) 효과·효능이 가장 낮은 제품으로 제품군을 포괄하는 대표 평가결과 산출

- (적용 시점) 승인된 살생물물질에 포함된 살생물제품 승인 신청 시 적용(23.1.~)
- (제출 방법) 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr)

## □ 살생물제품군 승인 신청 시 제출 자료

- (제출 자료) 살생물제품 승인신청을 위한 안전성 및 효능 입증자료와 하나의 살생물제품군임을 입증할 수 있는 추가 자료 제출이 필요함

- (안전성 및 효능) 살생물제품군 승인신청자료의 범위는 단일 살생물 제품 승인을 위한 자료 범위와 동일하나, 일부 항목의 경우 대표제품\*을 선정하여 제출하므로, 일부 자료의 제출이 면제될 수 있음

\* 대표제품은 제품의 용도, 제형, 사용방법 등에 따라 제품군 내 유·위해성이 가장 높은 제품과 효과·효능이 가장 낮은 제품을 한 개 이상의 제품으로 선정하여 시험자료 생산 또는 위해성평가 수행

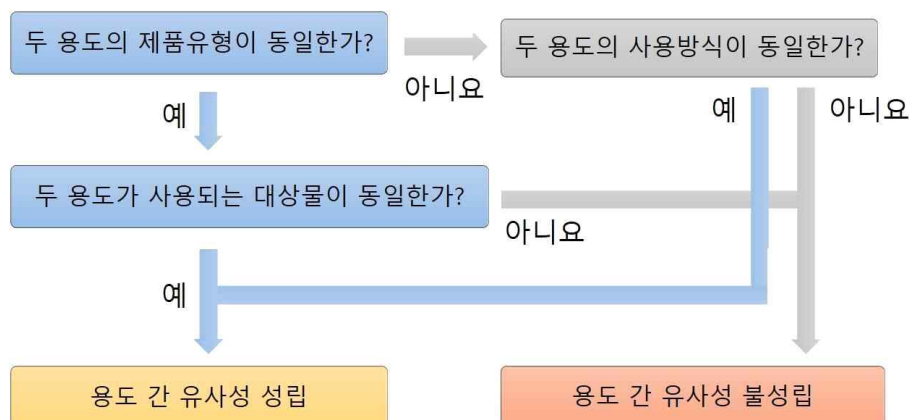
- (제품군 입증) 살생물제품군임을 입증하기 위하여 ①살생물제품군 제품 특성요약서(SPC\*), ②제품군 개요서, ③유사성 판단 결과물 추가 제출

\* SPC : Summary of biocidal Product Characteristics

- ① 살생물제품군 제품특성요약서(SPC): 개요(구성성분, 그룹별 특성 등) 및 개별 제품 정보를 서식(별첨)에 맞추어 요약·정리하여 작성 <붙임 4>
- ② 제품군 개요서: 살생물제품군의 구조와 설정 내용에 대한 설명자료로 <붙임 5>의 서식(엑셀)에 맞추어 작성
- ③ 유사성 판단 결과물: 의사결정흐름도\*를 이용하거나 용도 유사성확인 프로그램(Matrix tool\*\*)을 활용한 유사성 판단 결과물을 첨부

\* 살생물제품군내 제품별 용도를 한쌍씩 1:1로 비교하여 사용되는 대상(유해 생물)과 사용방식이 서로 유사한지 여부를 확인

\*\* 유럽화학물질청(ECHA) 제공(webgate.ec.europa.eu에서 다운로드 가능)



<살생물제품에 대한 용도 간 유사성 확인을 위한 의사결정흐름도 예시>

## 2. 성분 함량이 동일한 살생물제품의 공동자료제출(여러 제품업체 가능)

### □ 동일 살생물제품의 공동자료제출 개요

#### 【 동일 살생물제품의 공동자료제출 】

- ▶ 여러 승인 신청자가 조성과 용도가 동일한 살생물제품을 함께 승인 신청하는 경우, 자료의 공동 생산 및 활용 가능함
- ▶ 다만, 승인번호는 별도로 부여되며, 동일한 제품임을 업체 스스로 성분함량 분석 자료 등으로 입증해야 하며, 제품간 유·위해성이 상이한 경우 업체에 책임

- (신청 대상) 여러 승인 신청자가 동일한 살생물물질(승인 물질)을 함유하고 성분의 조성·함량과 용도가 동일한 제품을 승인 신청하는 경우

### □ 동일 살생물제품의 공동자료제출시 자료 범위

- (제출 자료) 단일 살생물제품 승인을 위한 자료 범위와 동일하며, 공동 생산한 자료에 대해 **동일한 살생물제품임을 입증할 수 있는 추가 자료 제출이 필요함**
- (동일 제품 입증) 제품공정도, 제조처방서, 유효성분(살생물물질) 분석 자료\* 및 그 외 성분의 조성·함량, 분류표시를 비교하여 제품 간 동일성 입증

\* 살생물물질의 제조원이 다른 경우 물질 동등성 인정 기준 만족 여부 확인이 선행되어야 하며, 살생물제품 성분의 조성·함량의 동일성 입증 기준은 제품유사성 인정기준(국립환경과학원 고시 제2021-6호, 별표 3, 붙임 3)에 준함

### □ 향후 계획

- 제품군 입증 자료에 대한 작성 방법을 포함한 ‘살생물제품군 승인을 위한 제출자료 작성 안내서’ 배포 예정('23.1.예정)

### □ 붙임 자료

1. 살생물제품 및 살생물제품군(BPF) 승인신청자료의 범위
2. 살생물제품군 설정을 위한 항목별 유사성 판단 절차 및 기준
3. 제품 유사성 인정 기준
4. 살생물제품군 제품특성요약서 서식(별첨, HWP 형식)
5. 제품군 개요서 서식(별첨, EXCEL 형식). 끝.

# 붙임 1

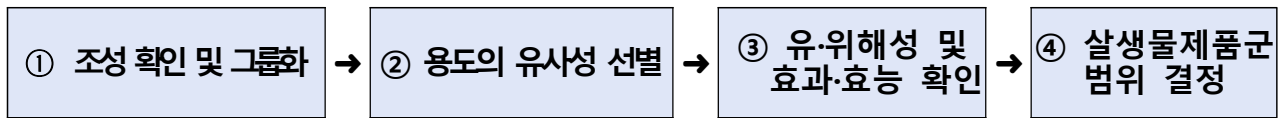
## 살생물제품군(BPF) 승인신청자료의 범위(안)

살생물제품 승인을 위한 제출 자료					BPF 제출 자료*
대분류	소분류	제출 항목	일반/ 시험	제출 요건	
신청인 정보		신청인 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	일반	○	좌동 (개별제품)
		살생물제품 제조자 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	일반	○	
		살생물제품에 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소, 제조시설 소재지	일반	○	
식별정보		살생물제품의 제품명, 살생물제품유형	일반	○	좌동 (개별제품) + 제품군개요서 살생물제품군 제품특성요약 서 추가 제출
		살생물제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 물질의 성분, 배합비율, 사용목적 및 용도	일반	○	
		살생물제품의 제형 및 적용 방법	일반	○	
		살생물제품에 의도적으로 함유된 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도	일반	○	
		개발경위	일반	○	
물리·화학적 또는 생물학적 특성	1. 물리· 화학적 특성	제품의 상태(물리적 상태, 응집상태, 색깔, 냄새 등)	시험	○	좌동 (개별제품)
		밀도/점도/표면장력	시험	○	
		수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	시험	○	
	2. 물리· 화학적 안정성	장기보존시험 또는 가속저장시험	시험	○	
		저온 안정성시험(액상)	시험	○	
	3. 제품의 물리적 특성	습윤성/현탁성, 자발성, 분산안정성/습식 및 건식 체 분석	시험	△	
		유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성/용해시간	시험	△	
		입도 분포/거품 지속성/유동성/유출성/비산성	시험	△	
		연소시간과 연소속도/연소 완전성(훈증률 등)	시험	△	
		분무형태-에어로졸/타제품과의 호환성	시험	△	
		제품 희석 안정성 및 용해도	시험	△	
	4. 기타	물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보	시험	△	
		포장재 또는 포장용기와의 반응성	일반	○	
	5. 물리적 위험성	폭발성/인화성/산화성	시험	○	
분류·표시 및 포장		분류·표시 및 포장/안전용기 또는 포장 기준 준수 입증 자료	일반	○	좌동 (개별제품)
성분분석		살생물물질, 불순물, 잔류물 등 제품분석에 사용된 분석방법	시험	○	
		환경매체별(수질, 토양, 대기) 분석방법	시험	○	
		모니터링을 위한 분석방법	시험	○	
노출정보 (사용정보)		살생물제품의 용도/살생물제품의 사용 대상자 및 사용 범위	일반	○	
		주요 노출경로, 노출 형태 등	일반	○	

살생물제품 승인을 위한 제출 자료					BPF 제출 자료*
대분류	소분류	제출 항목	일반/ 시험	제출 요건	
안전사용정보		표준사용량과 사용방법/유통기한/사용상 주의사항 및 폐기방법	일반	○	좌동 (개별제품)
원료, 제조 공정 및 제조·보관 시설		제조에 사용되는 원료 및 제조 공정	일반	○	
		제조·보관시설의 설치·운영 계획 또는 현황	일반	○	
국내외 사용 및 규제정보		사용정보(외국의 승인 또는 등록 여부 포함)	일반	○	
		국내, 국제기구 또는 외국의 규제정보	일반	○	
인체 유해성 확인	1. 급성독성	급성 경구독성/경피독성/흡입독성	시험	○	인체 유해성이 가장 큰 조성에 대한 대표 자료
	2. 자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	시험	○	
		눈 자극성 또는 부식성	시험	○	
	3. 과민성	피부 과민성	시험	○	
		호흡기 과민성	시험	△	
	4. 피부흡수 정보		시험	○	
5. 살생물제품에 함유된 살생물물질 외의 성분에 대한 유해성 정보		일반	○		
인체 유해성 정보		인체노출안전기준, 인체노출평가	일반	○	
		위해도 결정/인체 유해성평가 결과	일반	○	
환경에 대한 유해성 정보	1. 생태영향	생태영향 추가정보	시험	△	
		제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보	일반	○	
		기타 비표적생물에 대한 영향	일반	△	
	2. 환경 거동 및 동태	환경 거동 및 동태 추가정보/환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료	시험	△	
		예상 용도에 따른 환경 배출 추정치	일반	○	
환경 유해성 정보		예측무영향농도 도출/노출평가/노출량-반응평가 및 종민감도 분포	일반	○	
		위해도 결정/환경에 대한 유해성평가 결과	일반	○	
효과·효능		효과·효능 정보 및 한계/제품 또는 처리제품에서 표시 내용	일반	○	효과·효능이 가장 낮은 조성에 대한 대표 자료
		제품의 표시내용을 입증하는 효과·효능 시험자료	시험	○	
		효과·효능 평가 결과	일반	○	
안전성에 관한 종합자료 (종합평가자료) 결과		효과·효능 평가 및 유해성평가 결과	일반	○	좌동 (개별제품)
		승인기준 준수 여부/승인 유효기간 평가	일반	○	
		위해저감방안	일반	○	
부록		종말점 정보/인체, 환경(배출) 노출 및 유해성평가 도출 및 근거 자료/용어 및 약어목록/시험 원자료, 정도관리 자료 등 증빙자료/목차 이외의 중요 기타 정보/ 참고문헌(자료 소유자 및 자료보호 항목 포함)	일반	○	

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

□ **살생물제품군 설정 절차**



**① 조성 확인 및 그룹화**

○ 살생물제품군에 포함하고자 하는 모든 제품의 구성성분을 확인하여 주요 성분을 선정하고 유사한 성분들을 그룹화하는 단계

- (핵심구성성분·조성 선정) 제품 구성에 필수적이면서 공통적인 성분
  - 핵심구성성분·조성(backbone composition)은 최소 1개의 살생물물질과 최소 1개의 필수적인 부성분\*(co-formulant)으로 구성

\* 착화제, 결합제, pH조절제, 특정 용제 등 제품군 내 개별 제품을 만드는 데에 필수적으로 필요한 부성분을 뜻하며, 향료, 안료, 염료 등은 제외

- 부성분이 없거나 제품 구성에 필수적이지 않은 경우 살생물물질로만 정의되며, 핵심구성성분·조성 미포함시 살생물제품군으로 묶을 수 없음
- (부성분의 그룹화) 부성분 물질들은 동일한 기능별로 분류
- (조성 범위 확인) 살생물제품군 내 함유된 살생물물질과 그룹화된 부성분을 모두 나열하여 성분의 함량 범위를 규정

**② 용도의 유사성 선별**

- 구성성분의 유사성이 확인된 제품을 대상으로 제품 유형, 사용 목적, 사용 대상자 및 사용 범위 등 용도의 유사성을 선별
- 용도 유사성 확인 프로그램(matrix tool\*), 의사결정흐름도를 이용하여 선별 가능하며, 제품 유형과 사용 목적을 선택하여 유사성이 확인된 용도에 대해서 살생물제품군에 포함

\* European Commision directory for Coordination Group (CG) meeting documents (<https://webgate.ec.europa.eu>)에서 다운로드 가능하며, 추후 과 학원에서 국문 서식 제공 예정

### ③ 유·위해성 및 효과·효능 확인

- 성분 및 용도의 유사성이 확인된 제품을 대상으로 유·위해성과 효과·효능 평가 가능 여부를 판별하여 제품군 구성의 적절성을 평가하는 단계
- 대표 조성에 대한 유·위해성 및 효과·효능 핵심 평가(core assessment) 결과와 위해저감방안은 살생물제품군에 공통적으로 적용될 수 있어야 함
  - (핵심기능성분조성\*) 유사 성분 및 용도로 선별된 제품들의 구성성분 중 유·위해성 및 효과·효능을 결정하는 주요 구성성분을 확인하여 핵심기능성분조성(core composition)으로 정의
  - \* 유·위해성, 효과·효능에 영향을 주는 제품에 포함된 모든 구성성분을 대상으로 하며 핵심구성성분과 동일하지 않을 수 있음
  - (대표 조성 설정) 제품군을 포괄하는 평가를 진행하기 위하여 대표 조성설정이 필요하며, 인체·환경 유·위해성, 효과·효능 평가 별로 달라질 수 있음

#### <대표 조성>

\* 대표조성 : 제품군을 대표하는 유·위해성이 가장 높거나 효과·효능이 가장 낮은 조성(최악의 성분 조성, WCC)

##### ▶ 유·위해성 평가를 위한 대표 조성

- 살생물물질의 최고 농도
- 유·위해성에 부정적인 영향을 미치는 부성분의 최고 농도

##### ▶ 효과·효능 평가를 위한 대표 조성

- 살생물물질의 최저 농도
- 효과·효능에 긍정적인 영향을 미치는 부성분의 최저농도
- 효과·효능에 부정적인 영향을 미치는 부성분의 최고농도
- 효과·효능에 불리한 물리화학적 특성(pH 농도 등)

- (용도별 위해성 평가) 설정된 대표 조성으로 유사성이 확인된 용도에 대한 시나리오(사용 목적, 사용 대상자 및 사용 범위, 노출경로, 노출 형태 등 모든 변수를 고려)를 이용하여 위해성 평가 진행
  - 위해성 없는 경우, 해당 용도는 살생물제품군 내 포함 가능
  - 위해성 있는 경우, 단일제품 평가와 동일하게 해당 용도는 승인 불가함
- (효과·효능 평가) 선정된 대표 조성으로 해당 용도에 대한 평가 진행
  - 유사한 효과·효능을 나타내는 용도에 한해, 살생물제품군 내 포함 가능

### ④ 살생물제품군 범위 결정

- 유사성 판단 기준과 절차에 따라 서로 유사한 것으로 확인된 조성 및 용도(시나리오)에 해당하는 제품에 대해 살생물제품군으로 설정

### 붙임 3 제품유사성 인정 기준

- 「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성 방법 등에 관한 규정」 [국립환경과학원고시 제2021-6호]

[별표 3]

#### 제품유사성 인정기준

(제5조 관련)

기준살생물제품내 함유성분의 함량		유사성인정대상 살생물제품내 함유성분의 함량증감 허용 범위	
		하한	상한
2.5% 이하	불균질한 제제 (예, 입상)	함량의 75% 이상	함량의 125% 이하
	균질한 제제 (예, 에멀전, 농축액)	함량의 85% 이상	함량의 115% 이하
2.5% 초과~10% 이하		함량의 90% 이상	함량의 110% 이하
10% 초과~25% 이하		함량의 94% 이상	함량의 106% 이하
25% 초과~50% 이하		함량의 95% 이상	함량의 105% 이하
50% 초과		함량의 절대값 2.5를 뺀 값 이상	함량의 절대값 2.5를 더한 값 이하

비고 : 다만, 제품의 유해성이 줄어드는 경우 이 사실을 자료로 입증하는 경우에 한해, 살생물물질 외의 성분의 경우 함유증감 허용 범위를 벗어나더라도 인정할 수 있다.