

국제적 평가원료 살생물물질의 유해성 자료 제출 조건 알림

- '24년 승인유예대상 기존살생물물질 -

(국립환경과학원 '22.12.27)

- ◆ 2024년 승인유예대상 기존살생물물질의 원활한 살생물제 승인제도 이행을 위해, 국제평가원료 살생물물질(31종)의 유해성 자료 제출 조건을 공지함
- ◆ 또한 2022년 국제평가원료물질의 유해성 정보의 관리 방향을 명확히 하여 신뢰성 높은 승인 제도가 유지되도록 하고자 함

□ 2024년 국제평가원료물질 대상 확인

○(대상) 2024년 승인유예대상물질 중 국제평가원료물질(이하 "2차 국평물질")은 총 31종

※ 기타 척추동물 제거제(1종), 기타 무척추동물 제거제(7종), 목재용 보존제(25종)(붙임-1_1)

- 평가 중인 물질(3종), 평가정보 확인 불가 물질(12종)은 대상에서 제외(붙임-1_2)

○(대상 확인 기준) 유럽연합과 미국의 살생물물질 평가보고서(이하 "평가보고서")를 해당 평가국 공식 홈페이지에서 확인한 경우

※ 평가당국의 공식 홈페이지가 아닌, 외부 검색(예: 구글 등)에서 확보한 평가보고서는 불인정함

○(대상 제외) 아래와 같은 경우에는 국제평가원료 물질에 속하지 않으므로, 신청자는 신청 물질과 평가보고서의 물질 정보를 필히 확인하여야 함

- 물질의 화학적 조성(물질의 상태, 이성질체 비율 등)이 평가보고서의 물질과 상이한 경우
- 물질 순도가 「물질동등성 인정 규정」¹⁾에 따른 주성분 인정 범위에 속하지 않는 경우. 단, 평가보고서에서 물질 순도의 확인이 불가능한 경우에는 승인평가 중 자료제출이 요구될 수 있음

¹⁾「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」[별표 1] 화학적 조성에 대한 물질동등성 인정기준: (단일성분) 최소 함량 ≥ 80 %, (다성분) 10 % ≤ 각 주성분 함량 ≤ 80 %

○(자료제출 유의사항)

- ① (2차 우선) 동일한 살생물물질이더라도 2022년 국제평가원료물질(이하 "1차 국평물질")과 2차 국평물질의 유해성 자료 제출 조건이 상이한 경우에는 2차 국평물질의 제출조건을 우선함
- ② (추가자료 제출) 주요 승인 항목(승인기준, 유효기간 결정 등)의 시험자료(CMR, PBT, EDCs 등)는 자료의 신뢰도 제고를 위해 승인평가 중 자료 제출이 추가로 요구될 수 있음

- ③ **(보유자료 제출)** 2차 국평물질에 해당하지만 평가의 신뢰도 제고를 위해 신청자가 보유한 유해성 자료를 제출할 수 있음. 이 때 신뢰도 있는 자료인 경우, 신청자 자료를 우선하여 평가 예정임(단독제출에 한함)
- ④ **(위해성평가)** 신청자는 유해지수 등 위해도를 확인하고 위해저감 방안 등 위해성평가 결과를 제출하여야 함
- ⑤ **(완결성 확보)** 물질의 제조원 증명서(Manufacturing site 명시), 성분분석 보고서(불순물 포함), 대표예시제품 정보 등 완결성을 갖춘 자료 제출 필요(~'23.6월)

◇ 2022년 국제평가완료 물질의 관리 방향

○(배경) 2022년 승인유예대상 기존살생물물질 중 국제평가완료물질 130종의 유해성 정보를 공개함('21.6)

- 살생물물질 관리를 위해, 국제평가완료 물질의 범위를 명확히 하고자 함

○(미승인물질 관리) 1차 국평물질의 관리 방향에 대해 사전 확인 필요

- '22년 유예대상물질중 승인 미신청물질(55종)과 평가중단(반려, 자진취하) 물질은 승인유예대상 기존살생물물질에서 지정 해제함('22.12.30)(붙임-2_1),
- 다만, 한시적으로 평가 중단물질*은 2023년 1월말까지 1차 국평물질로 관리

* 미승인신청 물질, 접수 반려 물질은 대상에서 제외(붙임-2_2)

○(승인물질 관리)

- 승인 완료 물질은 국제평가완료물질 대상으로 유지함
- 1차 국평물질로 시험자료가 면제였으나, 승인의 주요 항목(승인기준, 유효기간 등)과 관련된 시험자료(CMR, PBT, EDCs 등)는 자료의 신뢰도 제고를 위해 승인 후에도 시험자료의 제출²⁾이 요구될 수 있음

²⁾「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제15조(물질승인의 변경 등) 및 같은 법 시행령 제12조 제1호에 따른 살생물물질의 유해성·위해성 정보

- 붙임: 1. 2024년 국제평가완료 살생물물질
2. 2022년 국제평가완료 살생물물질

① 국제적으로 평가가 완료된 물질 중 2024년도 승인대상 살생물물질(31종)

번호	살생물물질명	고유번호	기존살생물물질 신고유형	국제 평가 현황	
				EU BPR/ US FIFRA	비고
1	Bronopol	52-51-7	⑪ 목재용 보존제	US FIFRA	
2	o-Phenylphenol	90-43-7	⑪ 목재용 보존제	EU BPR US FIFRA	
3	Metalddehyde	108-62-3	⑥ 기타 무척추동물제거제	US FIFRA	
4	Propoxur	114-26-1	⑥ 기타 무척추동물제거제	US FIFRA	
5	Diuron; N'-(3,4-Dichlorophenyl)-N, N-dimethyl urea	330-54-1	⑪ 목재용 보존제	US FIFRA	
6	Sodium hydroxide	1310-73-2	⑪ 목재용 보존제	US FIFRA	
7	BIT; 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one	2634-33-5	⑪ 목재용 보존제	US FIFRA	
8	MIT; 2-Methyl-4-isothiazolin-3-one	2682-20-4	⑪ 목재용 보존제	EU BPR US FIFRA	
9	Didecyldimethylammonium chloride	7173-51-5	⑪ 목재용 보존제	EU BPR US FIFRA	
10	Copper sulphate pentahydrate	7758-99-8	⑥ 기타 무척추동물제거제 ⑪ 목재용 보존제	EU BPR US FIFRA	
11	DBNPA; 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide	10222-01-2	⑪ 목재용 보존제	US FIFRA	
12	Carbendazim	10605-21-7	⑪ 목재용 보존제	EU BPR	
13	Basic Copper carbonate	12069-69-1	⑪ 목재용 보존제	EU BPR	
14	OIT; 2-Octyl-3(2H)-isothiazolone	26530-20-1	⑪ 목재용 보존제	EU BPR US FIFRA	
15	Bromadiolone	28772-56-7	④ 기타 척추동물제거제	EU BPR US FIFRA	
16	Zeta-Cypermethrin	52315-07-8	⑪ 목재용 보존제	EU BPR US FIFRA	
17	Permethrin	52645-53-1	⑪ 목재용 보존제	EU BPR US FIFRA	
18	Deltamethrin (=Decamethrin)	52918-63-5	⑥ 기타 무척추동물제거제	EU BPR	

번호	살생물물질명	고유번호	기존살생물물질 신고유형	국제 평가 현황	
				EU BPR/ US FIFRA	비고
19	3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate	55406-53-6	㉪ 목재용 보존제	EU BPR US FIFRA	
20	Mixture of CMIT/MIT; 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-iso thiazolone, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	55965-84-9	㉪ 목재용 보존제	EU BPR	
21	Propiconazole	60207-90-1	㉪ 목재용 보존제	EU BPR US FIFRA	
22	DCOIT; 4,5-Dichloro-2-N-octyl-4-is othiazolin-3-one	64359-81-5	㉪ 목재용 보존제	EU BPR	
23	Alpha-Cypermethrin	67375-30-8	㉦ 기타 무척추동물제거제	EU BPR	
24	Fenpropimorph	67564-91-4	㉪ 목재용 보존제	EU BPR	
25	Cyfluthrin	68359-37-5	㉦ 기타 무척추동물제거제	EU BPR	
26	Cyproconazole	94361-06-5	㉪ 목재용 보존제	EU BPR	
27	Didecylmethylpoly(oxyethyl)a mmonium propionate	94667-33-1	㉪ 목재용 보존제	EU BPR	
28	Terbuconazole	107534-96-3	㉪ 목재용 보존제	EU BPR	
29	Imidacloprid	138261-41-3 (105827-78-9)	㉪ 목재용 보존제	EU BPR	
30	Penflufen	494793-67-8	㉪ 목재용 보존제	EU BPR	
31	DDACarbonate	894406-76-9	㉪ 목재용 보존제	EU BPR	

② 평가정보 확인 불가에 따른 불인정 살생물물질(15종)

번호	살생물물질명	고유번호	기존살생물물질 신고유형	국제 평가 현황	
				EU BPR/ US FIFRA	비고
1	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	112-34-5	㉪ 목재용 보존제	-	
2	Zeolite, cuboidal, crystalline, synthetic, non-fibrous	1318-02-1	㉪ 목재용 보존제	-	
3	Ammonia, aqueous solution	1336-21-6	㉪ 목재용 보존제	-	
4	BBIT; 2-n-Butyl-benzo[d]isothiaz ol-3-one	4299-07-4	㉪ 목재용 보존제	BPR 평가중	
5	Dimethyldioctylammonium chloride	5538-94-3	㉪ 목재용 보존제	US FIFRA (자료 불인정)	
6	Silver nitrate	7761-88-8	㉪ 목재용 보존제	US FIFRA (자료 불인정)	
7	Oxine-copper	10380-28-6	㉪ 목재용 보존제	US FIFRA (자료 불인정)	
8	Zinc pyrrithione	13463-41-7	㉪ 목재용 보존제	BPR 평가중	
9	Copper ethanolamine complex	14215-52-2	㉪ 목재용 보존제	US FIFRA (자료 불인정)	
10	CMIT; 5-Chloro-2-methyl-4-isothi azolin-3-one	26172-55-4	㉪ 목재용 보존제	US FIFRA (자료 불인정)	
11	Quaternary ammonium compounds, di-C8-10-alkyldimethyl, chlorides	68424-95-3	㉪ 목재용 보존제	BPR 평가중	
12	Hexaconazole	79983-71-4	㉪ 목재용 보존제	-	
13	Teflubenzuron	83121-18-0	㉤ 기타 무척추동물제거제	-	
14	Paeonia Suffruticosa Root Extract	223747-88-4	㉪ 목재용 보존제	-	
15	Pyriprole	394730-71-3	㉪ 목재용 보존제	-	

1 승인유예대상 기존살생물물질 지정해제에 따른 대상 제외 물질 (55종)

번호	살생물물질명	고유번호 (CAS No.)	살생물제품 유형
1	Formaldehyde; Formalin	50-00-0	① 살균제 ⑧ 제품보존용 보존제 ⑭ 사체·박제용 보존제
2	Propane-1,2-diol; Propylene glycol	57-55-6	① 살균제
3	Diphenoxarsin-10-yl oxide	58-36-6	① 살균제
4	Formic acid	64-18-6	① 살균제 ⑤ 살충제
5	Colecalciferol; Vitamin D3	67-97-0	③ 살서제
6	Ethylene oxide	75-21-8	① 살균제
7	Metaldehyde	108-62-3	⑤ 살충제
8	Phenol	108-95-2	① 살균제
9	1,3-Dichloro-5,5-dimethylhydantoin	118-52-5	① 살균제
10	Methyl salicylate	119-36-8	⑦ 기피제
11	Benzyl benzoate	120-51-4	⑤ 살충제
12	N,N-diethyl-meta-toluamide	134-62-3	⑦ 기피제
13	Thiram	137-26-8	⑫ 건축자재용 보존제 ⑮ 선박·수중시설 오염 방지제
14	Thiabendazole	148-79-8	① 살균제
15	N'-(3,4-Dichlorophenyl)-N,N-dimethyl urea; Diuron	330-54-1	① 살균제
16	Sodium carbonate	497-19-8	① 살균제
17	Copper monoxide	1317-38-0	① 살균제
18	2-Methyl-1,2-benzisothiazolin-3-one; MBIT	2527-66-4	⑬ 재료·장비용 보존제
19	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one; BIT	2634-33-5	① 살균제
20	2,2'-[(1-Methylpropane-1,3-diyl)bis(oxy)]bis[4-meth yl-1,3,2-dioxaborinane]	2665-13-6	① 살균제
21	Chlorpyrifos	2921-88-2	⑤ 살충제
22	Triclosan	3380-34-5	① 살균제 ⑩ 섬유·가죽류용 보존제
23	Methylene bistiocyanate	6317-18-6	① 살균제
24	Copper	7440-50-8	① 살균제
25	Silicon dioxide; Synthetic amorphous silicon dioxide (nano)	7631-86-9	① 살균제
26	Sodium chloride	7647-14-5	② 살조제

번호	살생물물질명	고유번호 (CAS No.)	살생물제품 유형
27	Sulfuric acid	7664-93-9	⑧ 제품보존용 보존제
28	Sulfur	7704-34-9	⑤ 살충제
29	Silver chloride	7783-90-6	① 살균제
30	Cedarwood oil	8000-27-9	⑦ 기피제
31	Garlic extract	8000-78-0	⑦ 기피제
32	Alkyldimethylbenzylammonium chloride	8001-54-5	① 살균제
33	Lemongrass oils	8007-02-1	⑦ 기피제
34	Boric acid	10043-35-3	⑬ 재료·장비용 보존제
35	2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide; DBNPA	10222-01-2	① 살균제
36	Resmethrin	10453-86-8	⑤ 살충제
37	Barium diboron tetraoxide	13701-59-2	① 살균제
38	Bendiocarb	22781-23-3	⑤ 살충제
39	1R-trans phenothrin	26046-85-5	⑤ 살충제
40	Polyhexamethylene biguanide hydrochloride; PHMB	27083-27-8, 32289-58-0	① 살균제
41	3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-en-1-yl [1R-[1 α (S*),3 β]]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-yl)cyclopropanecarboxylate	28434-00-6	⑤ 살충제
42	Pirimiphos-methyl	29232-93-7	⑤ 살충제
43	Paraformaldehyde	30525-89-4	⑭ 사체·박제용 보존제
44	Methoprene	40596-69-8	⑤ 살충제
45	3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate	55406-53-6	① 살균제
46	5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone (Mixture of CMIT/MIT)	55965-84-9	① 살균제
47	Brodifacoum	56073-10-0	③ 살서제
48	Quaternary ammonium compounds, benzylcoco alkyldimethyl, chlorides	61789-71-7	① 살균제
49	Medetomidine hexaflumuron	86479-06-3	⑤ 살충제
50	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[2-(didecylmethylammonio)ethyl]- ω -hydroxy-, propanoate (salt); Bardap 26	94667-33-1	① 살균제
51	Difethialone	104653-34-1	③ 살서제
52	Chlorfenapyr	122453-73-0	⑤ 살충제
53	Amines, N-C10-16-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid; Ampholyt 20	139734-65-9	① 살균제
54	Thiamethoxam	153719-23-4	⑤ 살충제
55	DDACarbonate	894406-76-9	① 살균제

② 한시적(~ '23.1월)으로 유지하는 1차 국평물질(31종)

번호	살생물물질명	고유번호 (CAS No.)	살생물제품 유형
1	L-(+)-lactic acid	79-33-4	① 살균제
2	Diphacinone	82-66-6	③ 살서제
3	Anthraquinone	84-65-1	⑦ 기피제
4	4-Chloro-3,5-dimethylphenol; PCMX	88-04-0	① 살균제
5	2-Methoxy-4-prop-2-enylphenol; Eugenol	97-53-0	⑤ 살충제
6	1,4-Dichlorobenzene; p-Dichlorobenzene	106-46-7	⑦ 기피제
7	Glutaraldehyde	111-30-8	⑬ 재료·장비용 보존제
8	Propoxur	114-26-1	⑤ 살충제
9	Clorofene	120-32-1	① 살균제
10	Benzethonium chloride	121-54-0	① 살균제
11	Calcium dihydroxide	1305-62-0	① 살균제
12	Zinc oxide	1314-13-2	① 살균제
13	Temephos	3383-96-8	⑤ 살충제
14	Denatonium benzoate	3734-33-6	⑦ 기피제
15	Silver	7440-22-4	① 살균제
16	Tetramethrin	7696-12-0	⑤ 살충제
17	Zinc sulfate	7733-02-0	① 살균제
18	Copper sulphate pentahydrate	7758-99-8	① 살균제 ② 살조제
19	Citronella oil	8000-29-1	⑦ 기피제
20	Creosote; Creosote oil	8001-58-9	⑪ 목재용 보존제
21	1-Hydroperoxy-2,7,7-trimethylbicyclo[3,1,1]heptane; Pine oils	8002-09-3	① 살균제 ⑦ 기피제
22	Chlorine dioxide	10049-04-4	① 살균제 ② 살조제
23	Poly(oxyethylene(dimethyliminio)ethylene(dimethyliminio)ethylene dichloride; WSCP	31512-74-0	② 살조제
24	Decyldimethyloctylammonium chloride	32426-11-2	① 살균제
25	Ethyl butylacetylaminopropionate	52304-36-6	⑦ 기피제
26	Difenacoum	56073-07-5	③ 살서제
27	S-Methoprene	65733-16-6	⑤ 살충제
28	Cyfluthrin	68359-37-5	⑤ 살충제
29	Flocoumafen	90035-08-8	③ 살서제
30	Transfluthrin	118712-89-3	⑤ 살충제
31	Acetamiprid	135410-20-7	⑤ 살충제