

## 붙임

## 안전확인대상 생활화학제품 승인신청 관련 안내

※ 현재, 「안전확인대상 생활화학제품 승인 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시 제2021-2호)의 일부 내용 개정을 진행하고 있어 추후 승인 신청시 확인 필요

### □ 승인신청 제출자료 요건(승인 규정(과학원 고시 제2021-2호) 제4호 관련)

- 해당 제품을 제조 또는 수입하려는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처
- 해당 제품명, 제형, 중량·용량·매수 등 포장단위
- 함유물질과 그 함유물질의 배합비율 및 용도
- 주성분의 제조원(위탁 제조하는 경우 수탁자를 포함한다) 및 해당 제품의 제조방법
- 해당 제품의 효과·효능 등 유효성에 관한 자료
- 주성분과 해당 제품의 안전성에 관한 자료
- 함유물질 및 해당 제품의 품질관리를 위한 시험·검사의 방법·기준 및 결과
- 해당 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항
- 해당 제품의 폭발·화재·노출 시 응급조치사항
- 해당 제품의 노출경로, 노출형태 등 노출정보를 포함한 위해성에 관한 자료(필요 시)
- 기존살생물물질 신고 사항을 증빙할 수 있는 자료

### □ 상세 제출자료 요건(승인 규정 별표 2,3 관련)

- 기 승인받은 제품과 성분조성(주성분 및 그 농도), 효능·효과, 용법·용량 및 제형 중 1가지 이상이 다른 제품의 제출자료 요건

[별표 2-표 1]

자료구분	기원 또는 개발 및 개개의 경우	국내외 사용현황	원료에 관한 자료						완제품에 관한 자료					
			구조정	물리·화학적·생물학적 성질	제조방법	기준 및 시험방법 근거 자료	시험성적	표준품 및 시약액	함유물질 및 분량	제조방법	기준 및 시험방법 근거 자료	시험성적	표준품 및 시약액	용기 및 포장에 관한 자료
제출범위	○	○	△	△	×	○	○	△	△	△	○	○	△	△

[별표 3-표 3]

구분	안정성	독 성													효력 시험	AD ME
		단회	반복	생식	유전	면역	발암	기타독성			세포	환경유해성				
								국소	신경	항원성		어독성	잔류성	생물 농축성		
제출 범위	○	○	△	x	x	x	△	x	x	△	△	△	△	△	○	x

- 기 승인된 제품과 주성분 및 효력증강제 등 효력에 영향을 미치는 성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 제품의 제출자료 요건([별표 3-표 3-전체 면제])

[별표 2-표 1]

자료구분	기원개경위 원발위	국내외 사용현황	원료에 관한 자료						완제품에 관한 자료					
			구조정 결	물리·화학· 생물·학적 성질	제조 방법	기준및 시험 방법 근거 자료	시험 성적	표준 품 및 시약	합 질 성 분 량	제조 방법	기준및 시험 방법 근거 자료	시험 성적	표준 품 및 시약	용기 및 포장
제출 범위	×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	△	○	△	×

- : 자료를 제출하여야 하는 것      × : 자료가 면제되는 것  
 △ : 개개 제품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

□ 감염병예방용 방역 살균소독제의 안전성·유효성 자료 제출 면제 요건

- 기 승인제품과 주성분 및 효력증강제 등 효력에 영향을 미치는 성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 제품은 안전성·유효성 자료 제출 면제
  - 단, 원료 및 제품의 시험성적서 제시 등 기준 및 시험방법에 관한 자료는 제출하여야 함
- 또한 OECD 가입국 중에서 2개국 이상에서 사용되고 있음을 객관적으로 증빙 할 경우, 일부 안전성·유효성 자료의 제출이 면제
  - 단, [별표3]의 I-③의 각 호에 해당하지 않음을 입증하는 자료를 첨부하여 제출하여야 함

< 안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정 [별표3] >

I. 안전성·유효성 심사대상

- ① 안전성·유효성 심사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하는 안전확인대상생활화학제품을 대상으로 한다.
1. 이미 승인되어 있는 제품과 주성분 및 첨가제의 종류, 규격 및 분량(액상제품의 경우 농도), 제형, 효과·효능, 용법·용량이 동일한 제품
  2. 「대한민국약전」, 공정서 및 식약처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목.
  3. 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 성분, 식약처장이 고시한 성분이나 이미 승인된 성분을 주성분으로 조합한 제품으로서, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의 2 (공정서 및 의약품집 범위의 지정)에 따라 식약처장이 인정하는 공정서 및 외국의약품집으로서 당해 연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 의약품집에 수재된 품목 또는 이들 국가에서 신청 품목군과 동일한 품목군으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 제품.

VI. 안전성·유효성 심사 제출자료 면제

감염병예방용 살균·살충제가 다음 각 호에 해당하는 경우에는 별표 3의 II. 제4호의 독성에 관한 자료와 별표 3의 II. 제6호의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료를 면제한다.

1. WHO Prequalification Vector Control (WHOPQT-VC)에서 품목(성분과 함량, 제형이 표시된 품목)이 인정된 경우. 다만, 제6조제7항의 각 호에 해당하지 않음을 입증하는 자료를 첨부하여 제출할 것
2. OECD 가입국 중에서 2개국 이상에서 사용되고 있음을 객관적으로 증명할 수 있는 자료를 첨부한 경우(환경유해성 시험자료는 제외) 다만, 제6조제7항의 각호(현행 [별표3]의 1-③)에 해당하지 않음을 입증하는 자료를 첨부하여 제출할 것

## □ 감염병예방용 방역 살균소독제로서 수입제품의 제출자료 요건

○ 신청 제품의 제조 및 판매에 관하여 제조증명서 및 판매증명서 제출

< 안전확인대상생화학제품 승인 등에 관한 규정 [별표3]의 1-③) >

### I. 안전성·유효성 심사대상

③ 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당 제품에 대한 승인을 제한한다.

1. 감염병예방용 살균·살충제의 단회투여독성시험성적이 다음 표에 따라 I급(맹독성) 또는 II급(고독성)으로 분류되는 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제품의 형태, 사용방법 등을 고려하여 평가한 결과 사용자에 대한 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 승인할 수 있다.

구분	반수치사량 (LD <sub>50</sub> , mg/kg 체중)			
	경구		경피	
	고체	액체	고체	액체
I급 (맹독성)	5 미만	20 미만	10 미만	40 미만
II급 (고독성)	5~50	20~200	10~100	40~400
III급 (보통독성)	50~500	200~2,000	100~1,000	400~4,000
IV급 (저독성)	500 이상	2,000 이상	1,000 이상	4,000 이상

2. 감염병예방용 살균·살충제의 피부자극성시험 성적 구분이 ‘강도’에 해당하는 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제품의 형태, 사용방법 등을 고려하여 동물시험 또는 동물대체시험으로 평가한 결과, 사용자에 대한 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 승인할 수 있다.

3. 감염병예방용 살균·살충제의 안점막자극성시험 성적 구분이 ‘강도’에 해당하는 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제품의 형태, 사용방법 등을 고려하여 동물시험 또는 동물대체시험으로 평가한 결과, 사용자에 대한 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 승인할 수 있다.

4. 어독성시험 결과  $1/2(\text{현행 } 1/10) \text{ LC}_{50} \leq \text{PEC} < 1/2 \text{ LC}_{50}$ 인 경우는 제한적으로 사용할 수 있다. (PEC, Predicted Environmental Concentration : 환경 중 추정농도)

## □ 안전확인대상생활화학제품의 승인 심사 기간 요건

### < 생활화학제품 및 살생물제의 안전에 관한 법률 시행령 >

제6조(안전확인대상생활화학제품의 승인 등) ① 법 제10조제6항에 따라 안전확인대상생활화학제품에 대하여 승인을 받으려는 자는 환경부령으로 정하는 안전확인대상생활화학제품 승인신청서에 환경부령으로 정하는 서류를 첨부하여 환경부장관에게 제출해야 한다.

② 법 제10조제7항 본문에 따라 변경승인을 받으려는 자는 환경부령으로 정하는 변경승인 신청서에 환경부령으로 정하는 서류를 첨부하여 환경부장관에게 제출해야 한다.

③ 환경부장관은 제1항 또는 제2항에 따라 제출받은 자료에 수정 또는 보완이 필요한 경우에는 승인 또는 변경승인을 신청한 자에게 환경부령으로 정하는 바에 따라 수정 또는 보완을 요청할 수 있다.

④ 환경부장관은 환경부장관이 정하여 고시하는 승인 또는 변경승인 기준 및 방법에 따라 승인 또는 변경승인 여부를 결정하고, 그 결과를 신청한 자에게 다음 각 호의 구분에 따른 기간(제3항에 따른 수정 또는 보완에 걸리는 기간은 포함하지 않는다) 이내에 통지해야 한다.

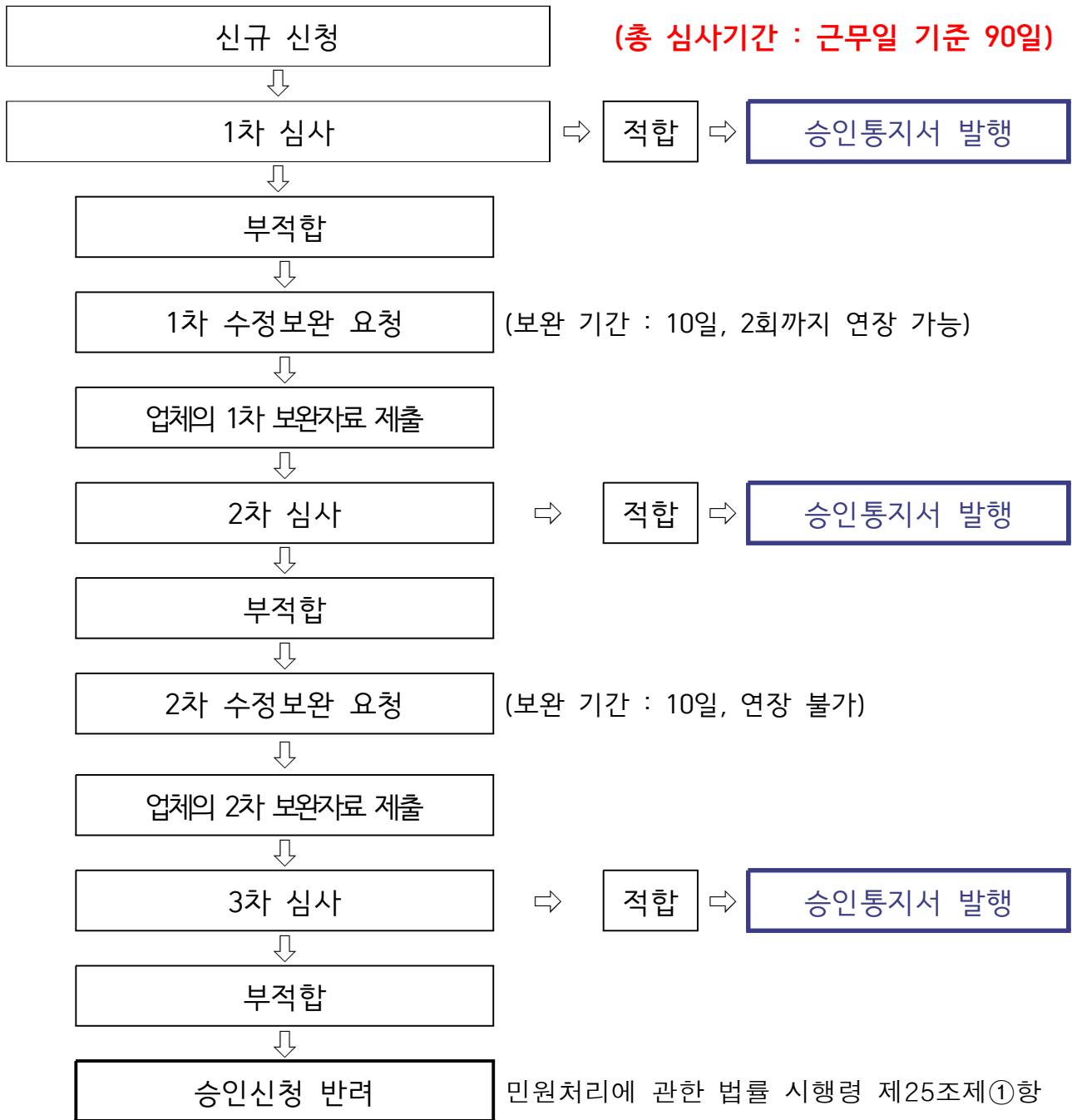
**1. 제1항에 따른 승인을 신청받은 경우: 신청받은 날부터 90일**

**2. 제2항에 따른 변경승인을 신청받은 경우: 신청받은 날부터 60일**

⑤ 법 제10조제7항 단서에 따라 변경신고를 하려는 자는 환경부령으로 정하는 안전확인대상생활화학제품 승인 변경신고서에 환경부령으로 정하는 서류를 첨부하여 환경부장관에게 제출해야 한다.

⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 안전확인대상생활화학제품의 승인, 변경승인 및 변경신고 절차에 관하여 필요한 사항은 환경부령으로 정한다.[전문개정 2020. 12. 29.]

□ 안전확인대상 생활화학제품 승인절차 및 단계별 소요시간



※ 수정보완요청 후 제출자료의 심사완료일은 신규승인신청 1차 심사결과 통보 후 남은 기간으로 책정

※ 단계별 소요일은 보완사항에 따라 상이(평균 10일 이내)

※ 승인절차 문의 : 국립환경과학원 화학물질연구과(1800-1253)