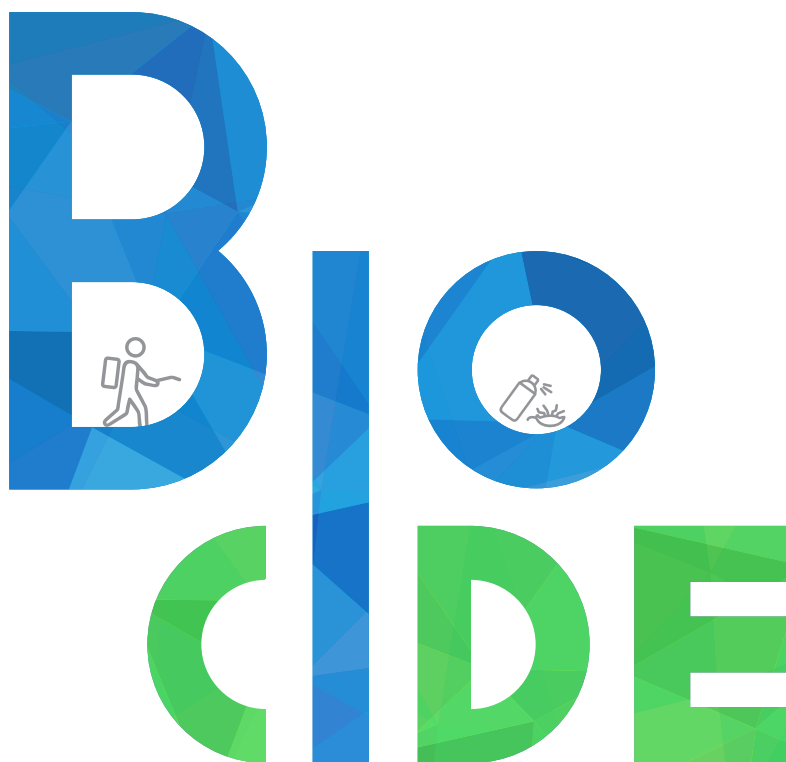


# 살생물제품

승인을 위한 제출자료 작성 안내서

2022. 9



국립환경과학원 <sup>+Pride</sup>

National Institute of Environmental Research



## .. 문서 이력 ..

버전	주요 내용	일자
1.0	• 제정 발간	2022.09



## .. 일러두기 ..

- 이 안내서는 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) 제6조제1항에 따른 [별표 4]의 13. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가 자료)의 세부사항과 관련하여, 살생물제품의 승인신청을 위한 자료 작성방법 및 제출자료 요건을 설명한 자료입니다.
- 이 안내서는 법률, 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 만든 참고자료로, 법적 효력이 없으며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 다를 경우에는 법령과 상위규칙을 우선 적용합니다.
- 이 안내서는 현재까지의 판단에 근거한 것으로 향후 법령 등의 개정, 법률 유권해석 및 정책적 판단의 변화, 또는 새로운 과학적·기술적 사실 등에 따라 달리 적용될 수 있습니다.

※ 본 안내서에 대한 의견이나 궁금한 사항은 국립환경과학원 환경건강연구부 화학물질연구과로 문의 바랍니다.

+ 전화 032-560-7913 + 대표전자우편 [nierbiocide1@korea.kr](mailto:nierbiocide1@korea.kr)



## .. 용어 및 약어 정리 ..

- 구조 활성관계 예측 프로그램(Quantitative structure activity relationship, QSAR) : 유해성 시험을 하지 않고도 물질의 분자 또는 분자 구조의 연관성을 비교하여 유해성을 예측하기 위해 개발된 프로그램
- 국가 독성 프로그램(National toxicology program, NTP) : 미국 보건복지부에서 개발한 발암성 물질 최신 조사 및 연구수단의 개발, 시험, 분류를 수행하는 프로그램
- 국제순수·응용화학연합(International union of pure and applied chemistry, IUPAC) : 순수화학 및 응용화학 관계 학술단체의 국제적 기관. 원소의 원자량, 화학물의 명명법, 표준실험법 등 널리 화학에 관한 중요문제를 토의, 제정하는 외에 화학분야에서의 활동을 원조하는 연합
- 국제 암 연구기관(International agency for research on cancer, IARC) : 암의 원인에 관한 연구를 수행하고 조정하며, 암 연구의 국제적 협력을 추진하는 것을 목적으로 하는 세계보건기구 산하기관
- 국제표준기구(International organization for standardization, ISO) : 과학, 기술, 경제활동 분야에서 세계 상호간의 협력을 위한 국제기구
- 기존화학물질번호(Korea existing number, KE) : 고용노동부장관과 협의 및 유해성 심사를 받은 화학물질로 환경부장관이 고시한 화학물질에 부여된 번호
- 기준용량값(Benchmark dose, BMD) : 독성영향이 대조집단에 비해 5 % 또는 10 %와 같은 특정 증가분이 발생했을 때 이에 해당되는 노출량을 추정한 값
- 기준용량 하한값(Benchmark dose lower bound, BMDL) : 노출량-반응 모형에서 추정된 기준용량의 신뢰구간의 하한값

- 노출한계(Margin of exposure, MOE) : 동물실험에서 도출된 시작값과 예측된 인체 노출량을 직접적으로 비교하는 것으로 인체안전노출기준을 제공하기 위한 것이 아니라 주로 위해도를 결정하기 위한 접근 방식
- 독성참고치(Reference dose/concentration, RfD/RfC) : 식품 또는 환경매체 등을 통해 화학물질이 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량
- 무독성영향 관찰용량(No observed adverse effect level, NOAEL) : 만성독성 등 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단 간 약영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출량 또는 노출농도
- 무영향 관찰용량(No observed effect level, NOEL) : 동물 독성 시험에서 아무런 영향이 관찰되지 않는 화학물질의 최대량
- 무영향수준(Derived no effect level, DNEL) : 산업공간에서 살생물물질을 취급함으로써 살생물물질에 노출될 우려가 있는 작업자, 생산된 제품 사용으로 인해 살생물제품에 노출될 우려가 있는 소비자, 그리고 간접적으로 환경을 통해 노출될 수 있는 일반인을 대상으로 한 인체노출무영향수준
- 물질안전보건자료(Material safety data sheet, MSDS) : 화학물질에 대하여 유해위험성, 응급조치요령, 취급방법 등 16가지 항목에 대해 상세하게 설명해주는 자료
- 미국 환경보호청(Environmental protection agency, EPA) : 환경오염과 오염방지를 위한 여러 가지 대책들을 통합하고, 환경정책을 추진하는 미국 환경보전 행정기관
- 살생물제 관리 규정(Biocidal products regulation, BPR) : 살생물제에 함유된 활성물질을 관리하여 EU 시장에 유통되는 살생물제의 기능 향상과 인간 및 환경 보호를 목적으로 하는 살생물제 규정
- 살생물제품군(Biocidal product families, BPF) : 동일한 살생물물질을 포함하고, 조성·용도·위해성·효능의 유사성이 인정되는 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우, 간소화된 제출자료로 평가받는 제도

❖ 생물농축계수(Bioconcentration factor, BCF) : 어떤 오염물질이 생물체에 축적되었을 때 환경 중에 존재하는 농도와 생물체에 존재하는 물질의 농도비율

❖ 세계 조화 시스템(Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) : 화학물질에 대한 분류·표시 국제조화 시스템

❖ 예측무영향농도(Predicted no effect concentration, PNEC) : 환경영역(수생, 저서, 육생 및 미생물활성) 내 생태계에서 악영향이 발생하지 않을 것으로 예상되는 화학물질의 농도

❖ 예측환경농도(Predicted environmental concentration, PEC) : 화학물질을 취급하는 과정에서 환경으로의 배출은 화학물질의 제조, 혼합(조제), 산업적/전문적 사용, 개인적 사용 등 전 생애 단계에 걸쳐 발생할 수 있다. 이 때, 전 생애 단계에 걸쳐 배출되는 화학물질에 대한 실제 환경 중 농도를 예측한 예측환경농도

❖ 우수실험실 운영기준(Good laboratory practice, GLP) : 화학물질의 안전성 평가를 위해 실시하는 각종 독성 시험의 신뢰성을 보증하기 위한 기준

❖ 유럽화학물질청(European chemical agency, ECHA) : 유럽연합 화학물질 관리법제가 EU 에서 원활하게 이행될 수 있도록 관련 명령의 평가 및 기술지침서를 발간하고 있는 기관

❖ 유럽 화학물질 환경독성 위해성평가 방법(European center for ecotoxicology and toxicology of chemicals targeted risk assessment tool, ECETOC TRA) : 작업자, 소비자, 환경에 대한 노출량 산정 및 평가를 위한 예측모형

❖ 유해지수(Hazard quotient, HQ) : 물질에 대한 잠재적 노출 비율과 부작용이 예상되지 않는 수준, 유해지수가 1보다 크면 위해 가능성이 있다고 판단됨

❖ 제품 특성 요약서(Summary of product characteristics, SPC): 살생물제품군 설정 시 제품특성에 관한 정보를 제품군 또는 하위제품군 별로 요약하여 정리한 자료

❖ 최소 영향 농도(Lowest observed adverse effect level, LOAEL) : 노출량-반응시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 악영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의성 있는 증가를 보이는 노출량 중 처음으로 관찰되기 시작하는 가장 최소의 노출량

❖ 통합 위해 정보 시스템(Integrated risk information system, IRIS) : 미국환경보호국(EPA) 에서 환경 내 다양한 화학물질에 노출되어 발생할 수 있는 인간의 건강 영향에 관한 정보를 평가하는 프로그램

❖ 평가계수(Assessment factor, AF) : 화학물질의 독성에 대한 동물실험 결과를 인체에 외삽하거나 민감한 대상까지 적용하기 위한 임의적 보정 값. 불확실성 계수

❖ 하·폐수 처리시설(Sewage treatment plant, STP) : 하수나 폐수를 최종적으로 처리하여 하천, 바다 등 공공수계에 흘려보내는 시설

❖ 허용노출수준(Acceptable exposure level, AEL) : 살생물제품의 일반사용자 및 전문사용자와, 간접적 제품 사용자(2차 노출)에 대한 인체노출안전기준

❖ 화학물질의 등록, 평가, 허가. 제한에 관한 제도(Registration, evaluation, authorization and restriction of chemical, REACH) : 화학물질의 양과 위해성에 따라 등록, 평가, 허가, 제한하는 EU의 화학물질 관리제도

❖ 화학물질 정보 서비스(Chemical abstract service, CAS) : 미국화학협회에서 제공하는 가장 포괄적인 화학 정보 서비스

# 목 차

## 제1편

### 살생물제품 승인신청

#### 1장. 살생물제품 승인신청 사전단계

1절. 살생물제 승인 관련 규정	02
2절. 살생물제 승인 절차	04
3절. 살생물제품 승인신청 사전 준비	07
4절. 화학제품관리시스템(CHEMP)	08

#### 2장. 살생물물질 승인신청 자료 작성

1절. 살생물제품 승인신청서 작성	09
2절. 살생물제품 안전성에 관한 종합평가자료 구성 체계	10
3절. 위해성평가 자료 작성을 위한 사전 검토 사항	14
1. 유해성확인을 위한 자료 작성	14
2. 자료 제출 생략이 가능한 경우	15

## 제2편

### 종합평가자료 작성

#### 1장. 요약 및 평가 결과

1절. 요약 및 결과	18
2절. 살생물제품 평가요약	18

#### 2장. 살생물제품 정보 및 안전성에 관한 평가 결과

1절. 살생물제품 정보	19
1. 제품 식별정보	19
2. 물리·화학적 또는 생물학적 특성	29
3. 분류·표시 및 포장	56
4. 성분분석 정보	63
5. 노출정보	66
6. 안전사용 정보	72
7. 원료, 제조 공정 및 제조·보관 시설	73
8. 국내·외 사용 및 규제 정보	76

2절. 인체 유해성·위해성평가	78
1. 살생물제품 유해성확인	78
2. 인체 유해성평가	90
3. 인체 노출평가	93
4. 인체 위해도결정	101
5. 인체 위해성평가 결과	103
3절. 환경 유해성·위해성평가	104
1. 환경 유해성확인	104
2. 예측무영향농도 도출	109
3. 환경 노출평가	110
4. 환경 위해도 결정	112
5. 환경 위해성평가 결과	113
4절. 살생물제품 효과·효능 평가	114
1. 살생물제품의 효과·효능 일반정보	114
2. 살생물제품의 효과·효능 시험자료 정보	118
3. 살생물제품 및 살생물처리제품의 표시 내용	120
4. 효과·효능 평가 결과	121

#### 3장. 안전성에 관한 종합 자료 결과

1절. 효과·효능 및 위해성평가 결과	124
1. 효과·효능 평가 결과	124
2. 위해성평가 결과	124
2절. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가	125
1. 승인기준 준수여부 평가	125
2. 승인 유효기간 평가	133
3절. 위해저감 방안	134
1. 인체 및 환경 위해저감 방안	134

## 부록

1. 살생물제품 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)	136
2. 화학제품안전법 및 EU BPR 제품 유형 비교	137

# 목차

## 표목차

표 1 • 살생물제품유형 및 제품유형별 승인유예기간	04
표 2 • 승인신청 단계별 절차 및 처리기간	05
표 3 • 화학제품관리시스템 신청 절차	08
표 4 • 살생물제품 승인신청정보 작성	09
표 5 • 종합평가자료 작성 항목과 승인신청자료 작성 연관 규정	10
표 6 • 살생물제품의 물리·화학적 또는 생물학적 특성 항목	12
표 7 • 살생물제품의 인체 유해성·위해성평가 항목	13
표 8 • 살생물제품의 환경 유해성·위해성평가 항목	13
표 9 • 자료원	14
표 10 • 살생물제품 평가요약 정보	18
표 11 • 제품(군) 정보	19
표 12 • 제품 사용 개요	20
표 13 • 제품 제형의 구분	21
표 14 • OECD 화학물질 시험 안내에 따른 제형 분류	22
표 15 • 살생물물질 승인정보	24
표 16 • 살생물제품의 물리·화학적 특성 또는 제품 특성 항목	29
표 17 • 제품특성에 따른 제형별 적용 가능 시험법	30
표 18 • 물질의 상태 평가	33
표 19 • 밀도 평가	34
표 20 • 점도 평가	34
표 21 • 표면장력 평가	35
표 22 • 수소이온농도시험 평가	35
표 23 • 장기보존시험 또는 가속저장시험 평가	36
표 24 • 장기보존시험 조건	37
표 25 • 가속저장시험 조건	38
표 26 • 저온 안정성시험(액상) 평가	39
표 27 • 저온 안정성시험(액상) 시험 조건	39
표 28 • 습윤성 평가의 단계적 접근법	40
표 29 • 현탁성, 자발성, 분산안정성 평가의 단계적 접근법	41

표 30 • 습식 및 건식 체 분석 평가	42
표 31 • 유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성 평가의 단계적 접근법	43
표 32 • 용해시간 평가의 단계적 접근법	43
표 33 • 입도분포 평가의 단계적 접근법	44
표 34 • 거품 지속성 평가	45
표 35 • 유동성, 유출성, 비산성 평가	46
표 36 • 연소시간과 연소속도 평가	47
표 37 • 연소 완전성(흔들 등) 평가	47
표 38 • 분무형태-에어로졸 평가	48
표 39 • 타제품과의 호환성 평가	48
표 40 • 제품 희석 안정성 및 용해도 평가	49
표 41 • 물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가 정보 평가	50
표 42 • GHS 분류에 따른 물리적 위험성 평가 세부항목	52
표 43 • 물리적 위험성 평가	53
표 44 • 살생물물질 용도	66
표 45 • 살생물제품 용도	67
표 46 • 살생물제품 인체 노출평가 대상	68
표 47 • 살생물제품 생산 및 사용에 따른 노출정보 작성	68
표 48 • 살균제류의 사용자 구분에 따른 상세 용도(예시)	69
표 49 • 구제제류의 사용자 구분에 따른 상세 용도(예시)	70
표 50 • 사용상 주의사항	72
표 51 • 폐기방법	73
표 52 • 인체·동물에 대한 유해성평가 항목	78
표 53 • 살생물제품의 급성 경구독성 평가	83
표 54 • 살생물제품의 급성 경피독성 평가	84
표 55 • 살생물제품의 급성 흡입독성 평가	84
표 56 • 살생물제품의 피부 부식성 또는 자극성 평가	85
표 57 • 살생물제품의 눈 자극성 또는 부식성 평가	86
표 58 • 살생물제품의 피부 과민성 평가	87

# 목 차

표 59 • 살생물제품의 호흡기 과민성 평가 .....	88
표 60 • 살생물제품의 피부 흡수 정보 평가 .....	88
표 61 • 노출평가를 위한 사용자 범위 .....	99
표 62 • 살생물제품의 환경에 대한 유해성평가 항목 .....	104
표 63 • 살생물제품의 생태영향 추가 정보 .....	104
표 64 • 살생물제품에 대한 생태영향 평가 .....	105
표 65 • 살생물제품의 환경 거동 및 동태 추가 정보 .....	108
표 66 • 살생물제품의 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료 .....	108
표 67 • 살생물제품 예측무영향농도(PNEC) 도출방법 .....	109
표 68 • 살생물제품의 환경 매체별 간접 배출 경로 .....	110
표 69 • 환경노출평가를 위한 일반정보 .....	110
표 70 • 시나리오 정보 .....	111
표 71 • 환경으로의 배출량 .....	111
표 72 • 1차·2차 중독에 대한 정보 .....	111
표 73 • 예측환경농도(PEC) .....	111
표 74 • 계산된 PEC/PNEC 값 요약 .....	112
표 75 • 수생매체에서의 계산된 PEC/PNEC 값 요약 .....	112
표 76 • 계산된 PEC/PNEC 토양 .....	113
표 77 • 1차·2차 중독에 대한 정보 .....	113
표 78 • 계산된 $\Sigma$ PEC /PNEC 값에 대한 요약 .....	113
표 79 • 살생물제품 유형 구분에 따른 살생물물질 기능 분류 .....	114

그림 1 • 살생물제 승인을 위한 관련 규정 .....	02
그림 2 • 살생물제품 생산 작업자 노출평가 .....	93
그림 3 • 노출평가를 위한 단계별 절차 .....	98

## 제1편

# 살생물제품 승인신청

- 1장 • 살생물제품 승인신청 사전단계
- 2장 • 살생물물질 승인 신청 자료 작성

## 1장 • 살생물제품 승인신청 사전단계

## 1절) 살생물제 승인 관련 규정

살생물제의 사전 예방적 관리를 위한 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(이하 「화학제품안전법」)」의 시행(19.1.1)에 따라 국내에서 제조·수입되는 살생물물질 또는 살생물제품은 국내에서 판매·유통되기 이전에 법 제12조 및 제20조에 따른 승인을 받아야 한다. 이 안내서는 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(이하 ‘승인신청자료 작성 규정’, 국립환경과학원 고시) 제6조제1항 및 [별표 4]의 “13. 안전성에 관한 종합자료(이하 ‘종합평가자료’)”에 근거하여, 살생물제품의 승인신청을 위한 자료 작성방법 및 제출자료 요건에 대해 세부사항을 설명한 안내서이다. 한편 신청자는 살생물제품의 안전성을 평가함에 있어, 기술적 문제에 대해 EU BPR의 “Technical Agreements for Biocides”를 참고할 수 있다.

살생물제 승인을 위한 법적 근거 및 관련 규정은 그림 1과 같으며, 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)에서 각 규정을 확인할 수 있다.

구분	행정규칙	
승인면제	위해성이 낮은 살생물물질	국립환경과학원 고시
승인유예	승인유예대상 기존살생물물질의 지정	국립환경과학원 고시
승인기준	살생물물질과 살생물제품의 승인기준	국립환경과학원 고시
	물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정	국립환경과학원 고시
제출자료의 작성범위, 작성방법, 시험방법	살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정	국립환경과학원 고시
	살생물제의 시험방법에 관한 규정	국립환경과학원 고시
	물질승인 신청자료의 자료제공 및 자료제공금액 등에 관한 규정	환경부 고시
살생물제품 표시, 포장 등	살생물제품 표시에 관한 규정	환경부 고시
	살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정	환경부 고시
	살생물제의 영문증명 신청 및 발급 등에 관한 규정	환경부 고시
시험·검사 기관	생활화학제품 및 살생물제 시험검사기관 지정평가 및 관리 등에 관한 규정	국립환경과학원 고시

그림 1 • 살생물제 승인을 위한 관련 규정

## 🔍 화학제품안전법의 법령체계도

출처: 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)

**▶ 상하위법**



참고사항

국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)에서 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 ‘법령체계도’를 통해 화학제품안전법 및 하위 법령의 위임사항을 확인할 수 있음

2절 살생물제 승인 절차

살생물물질 및 살생물제품의 승인신청, 평가 및 승인 등은 화학제품관리시스템(CHEMP)을 기반으로 진행된다.

국내에서 유통된 살생물제품에 함유된 살생물물질은 법 제18조제1항에 따라 기존살생물물질로 분류되며, 국립환경과학원에 신고된 살생물물질은 ‘승인유예대상 기존살생물물질’로 지정·고시된다. 승인유예 대상 살생물물질은 살생물제품유형 및 유해성·위해성에 따라 승인유예기간이 부여된다. 제품유형별 살생물물질의 승인유예기간은 ‘화학제품안전법 시행령’ [별표 1]에서 확인할 수 있으며, 동법 부칙 제3조를 고려한 살생물제품의 승인유예기간은 표 1에 제시되어 있다.

표 1 • 살생물제품유형 및 제품유형별 승인유예기간

살생물제품유형 (PT)	살생물물질 승인유예기간	살생물제품이 승인물질을 포함하는 경우
살균제	2022년 12월 31일까지	2024년 12월 31일까지
살조제		
살서제		
살충제		
기피제		
목재용 보존제	2024년 12월 31일까지	2026년 12월 31일까지
기타 척추동물 제거제		
기타 무척추동물 제거제		
제품보존용 보존제	2027년 12월 31일까지	2029년 12월 31일까지
제품표면처리용 보존제		
섬유·가죽류용 보존제		
건축자재용 보존제	2029년 12월 31일까지	2031년 12월 31일까지
재료·장비용 보존제		
사체·박제용 보존제		
선박·수중 시설용 오염방지제		

※ 승인받지 않은 물질의 경우, 살생물물질 승인유예기간의 +1년 또는 승인유예대상 기존살생물물질 지정해제일로부터 1년 이내에 한하여 살생물제품 제조·수입 유예기간부여(「화학제품안전법」 부칙 제3조 참조)

승인유예대상 기존살생물물질은 제품유형별 승인유예기간 완료일까지 승인을 받지 않으면 이후 제조·수입이 금지된다. 비승인유예물질과 신규물질은 제조·수입 전 승인을 받아야 제조·수입 및 살생물제품에 사용하여 유통할 수 있다. 승인신청부터 승인가결까지 소요되는 기간은 살생물물질의 경우 18개월이며, 살생물제품은 12개월이다. 다만, 해당 기간은 수정·보완에 따른 소요 기간을 산입하지 않은 것으로, 수정·보완이 발생한 경우에는 평가 기간이 늘어날 수 있다. 따라서 전체 소요기간을 고려하여 승인신청 일정을 계획해야 한다. 살생물물질 및 살생물제품의 승인 절차 및 처리기간은 표 2와 같다.

표 2 • 승인신청 단계별 절차 및 처리기간

단계		처리절차	법적처리기간		비고
			기본	연장	
기존살생물물질 신고			7일		
승인유예대상 기존살생물물질	신규 승인	물질승인 평가 시작 통지서 통보	30일		기존살생물물질 승인유예기간 종료일까지 승인 완료
		물질승인 평가서 초안 작성	1년		
		물질승인 평가서 초안 열람	30일		
		물질승인 평가서 초안에 대한 의견 제출	30일	30일 (1회)	
		물질승인 여부 결정 및 살생물물질 통지	30일	30일 (1회)	
신규살생물물질	신규 승인	물질승인 평가 시작 통지서 통보	30일		제조·수입 이전 승인완료
		물질승인 평가서 초안 작성	1년		
		물질승인 평가서 초안 열람	30일		
		물질승인 평가서 초안에 대한 의견 제출	30일	30일 (1회)	
		물질승인 여부 결정 및 살생물물질 통지	30일	30일 (1회)	
기존살생물물질· 신규살생물물질	재승인	물질승인 평가 시작 통지서 통보	30일		물질승인 유효기간이 종료되기 1년 전 신청
		물질승인 평가서 초안 작성	6개월		
		물질승인 평가서 초안 열람	30일		
		물질승인 평가서 초안에 대한 의견 제출	30일	30일 (1회)	
		물질승인 여부 결정 및 살생물물질 통지	30일	30일 (1회)	

단계		처리절차	법적처리기간		비고
			기본	연장	
살생물제품	신규 승인	살생물제품 승인 평가 시작 통지서 통보	30일		살생물제품 승인유예기간 종료일까지 승인 완료
		살생물제품 승인 평가서 초안 작성	6개월		
		살생물제품 승인 평가서 초안 열람	30일		
		살생물제품 승인 평가서 초안에 대한 의견 제출	30일	30일 (1회)	
		살생물제품 승인 여부 결정 및 살생물물질 통지	30일	30일 (1회)	
	재승인	살생물제품 승인 평가 시작 통지서 통보	30일		살생물제품 승인 유효기간이 종료되기 1년 전 승인신청
		살생물제품 승인 평가서 초안 작성	4개월		
		살생물제품 승인 평가서 초안 열람	30일		
		살생물제품 승인 평가서 초안에 대한 의견 제출	30일	30일 (1회)	
		살생물제품 승인 여부 결정 및 살생물물질 통지	30일	30일 (1회)	

3절 살생물제품 승인신청 사전 준비

1. 살생물물질 승인 정보 확인

살생물제품은 제품유형-승인완료 살생물물질(CAS 번호, 제조원)-제품에 기반한 제품 승인 체계이다. 그러므로 제품을 제조·수입하고자 하는 경우, 살생물제품의 유효성분(살생물물질)에 대해 아래의 정보를 확인하여야 한다.

- 살생물물질의 승인 신청 및 완료 여부(제품 유형 등) 확인
- 살생물물질의 제조원 및 식별정보(고유번호, 이성질체 비율 등) 확인
- 살생물물질의 승인 범위 내 용도 정보 부합 여부(사용자범위, 사용시설, 사용공간)
- 살생물물질의 승인 시 추가 제출자료(제품사용에 따른 독성 자료 등) 여부

2. 살생물제품 신청 단위 설정

살생물제품의 승인 신청은 단일제품과 살생물제품군으로 구분하여 신청할 수 있다. 단일제품 신청은 단일 품목을 대상으로 하며, 하나의 제품을 승인받는 것으로, 승인받은 후 단일제품만 판매할 수 있다. 살생물제품군 승인 신청은 동일한 살생물물질을 포함하고, 조성·용도·위해성·효능의 유사성이 인정되는 여러 개의 살생물제품을 하나의 신청건으로 간주하여 간소화된 제출자료로 평가받는 제도이다. 살생물제품군 승인 신청 시에는 살생물제품 승인을 위한 자료 이외에 제품군의 유사성을 입증하는 자료 제출이 필요하며 자세한 사항은 『살생물제품군 승인신청을 위한 자료 작성 방법 안내서(’23.1. 발간 예정)』에서 확인 할 수 있다.

3. 살생물제품의 승인평가 대상 확정

살생물제품을 국내에 유통·판매하고자 하는 경우, 목적하는 판매 용도를 명확히 설정하여야 한다. 즉 제품 유형, 사용 대상자, 사용범위(사용시설, 사용공간), 제형, 용도, 표적생물체, 표시사항 등에 따라 신청자료를 갖추어야 하며, 각 정보를 종합적으로 사전 평가하여, 승인기준의 요건에 부합하는지도 확인해야 한다. 이때 용도, 효과·효능 등 승인통지서와 연계된 항목 및 유해성·위해성을 신청서 제출 후 변경하는 경우에는 접수된 신청서를 취하하고, 자료제출 요건에 맞춰 완결성을 갖추어 재신청해야 한다. 그러므로 신청서 접수부터 승인완료까지 12개월(수정·보완 제외)이 소요되는 만큼, 철저한 사전준비가 필요하다.

## 4절 화학제품관리시스템(CHEMP)

살생물제품 승인은 제품유형-승인완료 살생물물질(고유번호(CAS 번호), 제조원)-제품 기반으로 이루어지며, 화학제품관리시스템(CHEMP)에서 신청한다. 이는 승인 평가를 위한 행정 처리기간이 1년인 점을 고려하여 승인 절차에 대한 공정성, 투명성 등을 확보하고, 자료 제출 등 업무처리에 따른 불편함을 해소하기 위함이다.

표 3 • 화학제품관리시스템 신청 절차

신청 절차			단계별 절차
1단계	기업회원	신청	- 사업자등록 정보에 따른 회원 가입 ※ 상호명, 주소는 사업자등록정보와 동일(축약 금지, 띄어쓰기 준수)하게 작성함 ※ 기업 회원 가입자는 관리자가 되며, 기업내 승인 업무 담당자를 총괄 관리함
		검토	- 기업의 등기사항 및 등록 정보 확인
		완료	- 기업 회원 승인 ※ 시스템 회원 승인: 한국환경산업기술원
2단계	일반회원	등록	- 기업내 살생물제품 업무 담당자 ID 등록 신청 - 기업 관리자(기업회원 가입자)로부터 담당자 등록
		신청서 제출	- 살생물제품 승인 신청서 작성
			- 살생물제품 승인 신청을 위한 수수료(전자수입인지) 첨부 ※ 수수료 감면대상은 중소기업 확인서 추가 첨부 - 제품 승인 신청서 제출 및 평가 진행상황 관리

※ 화학제품관리시스템: <http://www.chemp.me.go.kr>살생물제품 승인을 위한  
제출자료 작성 안내서

## 2장 • 살생물제품 승인신청 자료 작성

## 1절 살생물제품 승인신청서 작성

제품승인 신청은 시행규칙 제21조에 따른 별지 제21호서식 '살생물제품 승인신청서'를 작성하고 「승인신청자료 작성 규정」(국립환경과학원고시) [별지 제2호서식]의 '살생물제품 안전성에 관한 종합자료(종합평가자료)'를 제출하여야 한다. 다만 제품 승인 신청의 원활한 이행을 위해 종합평가자료는 화학제품관리시스템에서 직접 작성 및 제출할 수 있다.

승인신청서는 살생물제품의 신청인 정보와 신청 정보가 포함되어야 한다.

신청인 정보는 법인등록증(사업자등록증)에 명시된 상호명, 법인등록번호(사업자등록번호), 대표자와 담당자 정보, 소재지(사업장) 정보를 작성한다. 제품 평가 중 신청인 정보가 변경된 경우에는 새롭게 변경된 사업자등록증 등 증명자료를 국립환경과학원에 제출하여, 신청정보를 관리하여야 한다.

법 제54조의 2에 따라 선임된 자의 경우 선임자의 정보를 작성하며, 선임자가 살생물제품 수입자로 신고한 국내 수입자의 정보를 추가적으로 작성한다.

신청 정보는 제품명, 살생물제품유형, 제형, 유통기한, 표준사용량, 사용방법, 제조시설 소재지를 작성한다. 각 항목별 세부적인 사항은 아래 표를 참고한다.

표 4 • 살생물제품 승인신청정보 작성

신청정보	작성 정보
제품명	• 한글명 작성 • 「살생물제품 표시에 관한 규정」(환경부고시) 참고
살생물제품유형	• 15개 제품유형에서 해당하는 유형 작성
제형	• 제형 작성 예) 제형: 액체형, 훈증형, 티슈형 등
유통기한	• 평가 기간의 유효성을 고려하여, 신청서에는 개월을 작성 ※ 승인통지서의 유통기한은 신청서 및 평가내용을 반영하여, 실제 승인일 기준의 연월로 처리 예정
표준사용량	• 사용방법에 따른 표준사용량 작성
사용방법	• 제형, 표준사용량, 사용 정보 등을 고려하여 작성 • 「살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정」(환경부고시) 참고
제조시설 소재지	• 원료 및 제조공정에 따른 제조원 증명서와 동일한 소재지를 작성 • 제조원 정보가 다수인 경우, 관련 내용을 추가함 • 제조를 위탁하는 경우 제조사 상호는 위탁자 기준으로, 제조사 소재지는 수탁자 기준으로 정보를 작성하며, 제조원 증명서는 수탁자를 대상으로 함

2절 살생물제품 안전성에 관한 종합평가자료 구성 체계

살생물제품 승인은 「승인신청자료 작성 규정」에 부합하는 자료를 제출해야 한다. 「승인신청자료 작성 규정」 [별지 제2호서식]의 ‘살생물제품 안전성에 관한 종합 자료’(이하 ‘종합평가자료’ 또는 ‘Biocidal Product Dossier, BPD’)라 한다)의 구성은 다음과 같다.

(표지) 살생물제품 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

- 제1장 요약 및 평가 결과
- 제2장 살생물제품 정보 및 안전성에 관한 평가 결과
- 제3장 안전성에 관한 종합자료 결과
- 제4장 부록

종합평가자료 작성에 관한 구체적인 내용은 본 안내서의 ‘제2편: 종합평가자료 작성’에서 확인할 수 있다. 한편 「승인신청자료 작성 규정」과 본 안내서 체계에 대해 아래 표를 참고한다.

표 5 • 종합평가자료 작성 항목과 승인신청자료 작성 연관 규정

종합평가자료 작성 항목			규정 <sup>(1)</sup> 별표	안내서
요약 및 평가 결과	살생물제품 평가 요약	요약 및 결과	별표 4	제1장
		살생물제품 관리 정보		
		살생물제품 식별정보 요약		
		분류·표시 및 포장		
살생물제품	제품 정보	승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가	별표 4 별표 1 별표 2 별표 3 별표 6 별표 4 별표 1 별표 4 별표 5 별표 4 별표 4 별표 4 별표 4	제2장 1절-1 제2장 1절-2 제2장 1절-3 제2장 1절-4 제2장 1절-5 제2장 1절-6 제2장 1절-7 제2장 1절-8
		식별정보		
		물리·화학적 또는 생물학적 특성		
		분류·표시 및 포장		
		성분분석 정보		
		노출 정보		
		안전사용 정보		
		원료, 제조 공정 및 제조·보관시설		
		국내외 사용 및 규제정보		

종합평가자료 작성 항목		규정 <sup>(1)</sup> 별표	안내서	
살생물제품	인체 유해성· 위해성평가	유해성확인	별표 2 별표 3 별표 7 별표 11	제2장 2절-1
		인체 유해성평가	별표 9	제2장 2절-2
		노출평가	별표 9	제2장 2절-3
		위해도 결정	별표 9	제2장 2절-4
		인체 위해성평가 결과	별표 9	제2장 2절-5
	환경 유해성· 위해성평가	환경 유해성확인	별표 2 별표 3 별표 8 별표 11	제2장 3절-1
		예측무영향농도 도출	별표 9	제2장 3절-2
		노출평가	별표 9	제2장 3절-3
		위해도 결정	별표 9	제2장 3절-4
		환경 위해성평가 결과	별표 9	제2장 3절-5
	효과·효능	효과·효능 일반정보	별표 10	제2장4절-1
		효과·효능 시험정보		제2장4절-2
		살생물제품 및 살생물처리제품의 표시 내용		제2장4절-3
		효과·효능평가 결과		제2장4절-4
	안전성에 관한 종합 자료 결과	효과·효능평가 및 위해성평가 결론	별표 4 별표 9 별표 10	제3장 1절
		승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가	별표 4	제3장 2절
위해저감방안		별표 4	제3장 3절	
부록	종말점 정보, 인체·환경(배출) 노출 및 유해성 평가 산출 및 근거 자료 시험 원자료, 정도관리 자료 등 증빙자료 목차 이외의 중요 기타 정보 참고문헌(자료 소유자 및 자료보호 항목 포함)			

(1) 「살생물물질 및 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)

표 6 • 살생물제품의 물리·화학적 또는 생물학적 특성 항목

항 목		구 성
시험자료	필수 제출자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 제품의 상태(물리적 상태, 응집상태, 색깔, 냄새 등)</li><li>• 밀도</li><li>• 점도</li><li>• 표면장력</li><li>• 수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도</li><li>• 장기보존시험 또는 가속저장시험</li><li>• 저온 안정성시험(액상)</li><li>• 폭발성</li><li>• 인화성</li><li>• 산화성</li></ul>
	조건부 제출자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 습윤성</li><li>• 현탁성, 자발성, 분산안정성</li><li>• 습식 및 건식 체 분석</li><li>• 유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성</li><li>• 용해시간</li><li>• 입도분포</li><li>• 거품 지속성</li><li>• 유동성/유출성/비산성</li><li>• 연소시간과 연소속도</li><li>• 연소 완전성(혼증률 등)</li><li>• 분무형태-에어로졸</li><li>• 타제품과의 호환성</li><li>• 제품 희석 안정성 및 용해도</li><li>• 물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보</li></ul>
	일반자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 포장재 및 포장 용기와의 반응성</li></ul>

표 7 • 살생물제품의 인체 유해성·위해성평가 항목

항 목		구 성
시험자료	필수 제출자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 급성 경구독성</li><li>• 급성 경피독성</li><li>• 급성 흡입독성</li><li>• 피부 자극성 또는 부식성</li><li>• 눈 자극성 또는 부식성</li><li>• 피부 과민성</li><li>• 피부 흡수 정보</li></ul>
	조건부 제출자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 호흡기 과민성</li></ul>
일반자료		<ul style="list-style-type: none"><li>• 살생물제품에 함유된 살생물물질 이외 성분의 유해성 정보</li></ul>

표 8 • 살생물제품의 환경 유해성·위해성평가 항목

제출자료			시험항목
생태영향	시험자료	조건부 제출자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 생태 영향 추가 정보</li></ul>
	일반자료	필수 제출자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보</li></ul>
		조건부 제출자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 기타 비표적생물에 대한 영향</li></ul>
환경거동 및 동태	시험자료	조건부 제출자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 환경 거동 및 동태 추가 정보</li><li>• 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료</li></ul>
	일반자료	필수 제출자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 예상 용도에 따른 환경 배출 추정치</li></ul>

3절    위해성평가 자료 작성을 위한 사전 검토 사항

위해성평가를 위한 유해성확인을 위해서는 물리·화학적 또는 생물학적 특성, 인체 및 환경 유해성 자료 수집이 필요하다. 자료 선택 시에는 주의사항 등을 확인하여야 하고, 수집한 자료에 대한 신뢰도 평가가 필요하다.

1. 유해성확인을 위한 자료 작성

가. 자료원

필요한 정보는 다양한 자료원을 통해 수집하며, 기존 자료를 활용할 수 없는 경우에는 직접 시험 자료를 생산한다.

시험을 직접 생산하는 경우에

- ▶ 시험방법은
  - 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)
  - 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)
  - OECD Test Guideline 등을 참고하며,
- ▶ 필수 제출자료 또는 조건부 제출자료는
  - 「승인신청자료 작성 규정」[별표 2, 3]을 참고한다.

표 9 • 자료원

구분	내용
시험자료	• 직접 생산한 시험자료(기업 내부 자료) • 구매한 시험자료
비시험자료	• QSAR 모델 활용 자료: 구조 및 물리적·화학적 특성으로부터 생태 및 인체 독성 예측 • Read-across 활용 자료: 대상 물질과 유사한 물질의 독성 값에 의해 해당 물질의 독성을 추정하는 상관성 방식(Read-across) 방법을 활용(생태, 인체 건강 정보 수집 가능)
일반 자료	• 공인된 국내외 보고서 자료(OECD, EU 및 미국 EPA 보고서 등) • 살생물제 및 화학물질 관련 국내·외 홈페이지 • EPA IRIS, IARC 및 NTP (발암성 정보)

2. 자료 제출 생략이 가능한 경우

가. 승인신청자료 작성 규정에 따른 자료 제출 생략

「승인신청자료 작성 규정」 제5조3항에 해당하는 경우에는 자료 제출을 생략할 수 있다.

- 제5조(필수 제출자료의 시험면제조건 및 조건부 제출자료의 제출조건)
- ③ 제3조에 따른 제출자료의 작성범위 및 제1항과 제2항에 따른 시험면제조건과 자료제출조건에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 살생물제품에 대해 하나 혹은 그 이상의 자료를 제외하고 제출할 수 있다.
1. 이미 살생물제품의 승인을 받은 자가 동일한 살생물물질을 함유한 새로운 살생물제품을 승인신청하는 경우로 이전에 제출한 자료와 동일한 자료이거나 과학적으로 제출할 필요가 없는 자료인 경우
  2. 살생물제품의 승인을 받으려는 자가 동일한 살생물물질을 함유한 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우로 동일한 자료이거나 과학적으로 제출할 필요가 없는 자료인 경우

여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 살생물제품군 신청의 경우 제품군 구성에 따라 일부 항목에 대해 제품별 자료 제출이 면제 될 수 있다.

## 제2편

# 종합평가자료 작성방법

- 1장 • 요약 및 평가 결과
- 2장 • 살생물제품 정보 및 안전성에 관한  
평가 결과
- 3장 • 안전성에 관한 종합 자료 결과



## 1장 • 요약 및 평가 결과

### 1절 요약 및 결과

살생물제품의 승인을 위해 제출된 자료 전체에 대한 요약 및 결과를 작성한다.

### 2절 살생물제품 평가요약

살생물제품의 안전성에 관한 종합자료(종합평가자료)의 제1장 요약 및 평가결과는 제2장 및 제3장에서 작성된 살생물제품 제출자료의 요약자료로서, 제2장 및 제3장의 제출자료를 반영하여 연계·작성한다. 살생물제품 평가요약 자료는 살생물제품의 관리정보, 식별정보, 분류·표시 및 포장, 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가에 대해 작성한다.

표 10 • 살생물제품 평가요약 정보

항목		주요 작성 정보
요약 및 결과		• 제품승인에 관한 전반적인 사항을 요약 작성
평가 요약	제품 관리 정보	• 단일제품 승인 또는 제품군 승인 신청에 따른 사용 개요 등 관련 정보 요약
	제품 식별정보	• 살생물물질 및 그 외 성분의 식별정보, 조성 등 관련 정보 요약
	분류·표시 및 포장	• 제품 표시, 포장 등과 관련된 자료 요약
	승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가	• 제품의 효과·효능, 위해성평가 등 승인기준 준수여부 및 승인유효기간 평가와 관련된 자료 요약



## 2장 • 살생물제품 정보 및 안전성에 관한 평가 결과

### 1절 살생물제품 정보

#### 1. 제품 식별정보

##### 가. 제품 관리정보

제품의 정보는 제품 정보, 제품 사용 개요에 관한 정보를 작성한다.

##### 1) 제품 정보

제품 승인(단일제품 또는 제품군)에 따른 제품유형 및 제형 정보를 작성한다. 제품승인은 단일제품 또는 제품군 승인으로 구분한다. 단일제품 승인은 하나의 제품으로 살생물제품 승인을 이행함을 의미한다. 제품군 승인은 용도에 따른 사용정보 등 설정 기준에 부합하는 제품으로, 여러 제품 정보를 포함한다.

표 11 • 제품(군) 정보

항목	주요 정보
제품 신청 구분	• 단일제품 승인 또는 제품군 승인
제품유형	• 신청정보와 동일한 제품유형
제품명(Product name)	• 신청정보와 동일한 제품명
상품명(Trade name) 또는 국외에서 사용되는 상품명	• 다른 국가에서 사용 중인 경우 관련 상품명
개발 코드 및 번호	• 업체 코드번호 및 내부 명칭
제형 및 제형 적용 방법	

2) 제품 사용 개요

제품 신청에 따른 사용 개요를 작성한다. 사용 정보는 제품특성, 효과효능, 사용방법(제형 등), 사용자 범위 등 관련 정보와 연계하여, 일관성을 확보해야 한다.

표 12 • 제품 사용 개요

항목		주요 정보
용도		• 제품특성에 따른 용도
용도 설명(Use description)		• 제품특성에 따른 특정용도
제품유형(Product type)		• 신청정보와 동일한 제품유형
표적 생물체(Target organisms)		• 효과·효능에 따른 생물 정보 [Bacteria, Yeasts, Fungi, Viruses, Spores (bacterial) 등]
제형(Formulation type)		• 제형 작성 [액체형, 훈증형, 티슈형 등]
제형 적용 방법(Application method)		• 목적하는 용도를 위한 제품특성 적용 방법
적용률(Application rate) (최소~최대)		• 특정용도에서 제품의 적용률 [단위사용량, 사용주기 등]
용도	사용시설	• 제품을 사용하는 시설 [주거시설, 다중이용시설, 산업시설]
	사용 공간	• 제품을 사용하는 공간 [실내 (indoor) 또는 실외 (outdoor)]
	사용자 범위	• 사용정보에 따른 사용자 범위 [전문사용자(산업시설 사용자 또는 전문가), 일반사용자(직업소비자 또는 일반소비자)]
상세 용도		• 제품 사용 목적 [주방살균, 변기 살균, 모기제거, 바퀴벌레제거 등]
위해성평가 결론		• 위해성평가 결과에 대한 결론 [적용, 적용 불가, 제한적 적용]
비고		• 위해성평가 결과 적용 불가 또는 제한적 적용인 경우 추가 정보

제품의 제형은 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시 기준(환경부 고시 제2022-19호)」별표 2에 따라 구분하여 작성한다.

표 13 • 제품 제형의 구분

구분	분류
분사형	• 분무기형(폼형 포함), 스프레이형 <sup>(1)</sup> , 훈증형, 연소형, 연무형, 필터형, 보충형 <sup>(2)</sup> , 기타 <sup>(3)</sup>
비분사형	• 액체형, 에멀션형(페이스트형, 로션형, 젤형 포함), 폼형, 고체형(타블렛형, 파스텔형, 스틱형 포함), 핫멜트형, 분말형, 티슈형, 캡슐형, 카트리지형, 펜형, 붓형, 팔찌형, 패치형, 함침물형, 탱크형, 보충형 <sup>(2)</sup> , 기타 <sup>(3)</sup>

주 (1) 고압가스, 저압가스 등을 이용한 분사방식의 제품을 말함  
(2) 원제품의 제형을 함께 기재하여야 함  
(3) 세부 제형을 함께 기재하여야 함

추가적으로 OECD 화학물질 제형 분류(OECD Harmonised Templates for Reporting Chemical Test Summaries, OECD Template #89)에 따른 기호를 작성한다.

표 14 • OECD 화학물질 시험 안내에 따른 제형 분류

기호	제형명(영문)	상태	기타
AE	Aerosol dispenser	기타	연무제
AL	Any other liquid	액상	직접살포액제
AP	Any other powder	고상	-
BR	Briquette	기타	-
CB	Bait concentrate	기타	-
CL	Contact liquid or gel	액상	-
CP	Contact powder	고상	-
CS	Capsule suspension	액상	캡슐현탁제
DC	Dispersible concentrate	액상	분산성액제
DP	Dustable powder	고상	분제
DS	Powder for dry seed treatment	고상	분의제
DT	Tablet for direct application	고상	직접살포정제
EC	Emulsifiable concentrate	액상	유제
EG	Emulsifiable granule	액상	-
EO	Emulsion, water in oil	액상	-
EP	Emulsifiable powder	액상	-
ES	Emulsion for seed treatment	액상	-
EW	Emulsion, oil in water	액상	유탁제
FO	Foam	액상	-
FS	Flowable concentrate for seed treatment	기타	종자처리액상수화제
FU	Smoke generator	기타	훈연제
GA	Gas	기타	훈증제
GD	Gel for direct application	기타	-
GE	Gas generating product	기타	-
GL	Emulsifiable gel	액상	-
GR	Granule	고상	입제(과립)
GS	Grease	기타	-
GW	Water soluble gel	액상	-
HN	Hot fogging concentrate	기타	-
KK	Combi-pack solid/liquid	기타	-
KL	Combi-pack liquid/liquid	액상	-
KN	Cold fogging concentrate	기타	-
LB	Long-lasting storage bag	기타	-
LN	Long-lasting insecticidal net	기타	-
LS	Solution for seed treatment	액상	-
LV	Liquid vaporizer	기타	전자모기향

기호	제형명(영문)	상태	기타
MC	Mosquito coil	기타	모기향
ME	Micro-emulsion	액상	미탁제
MR	Matrix release	기타	-
MV	Vaporizing mats	기타	전자모기향
OD	Oil dispersion	액상	유상수화제
OF	Oil miscible flowable concentrate (oil miscible suspension)	액상	-
OL	Oil miscible liquid	액상	오일제
OP	Oil dispersible powder	액상	-
PA	Paste	기타	도포제
PC	Gel or paste concentrate	기타	-
PO	Pour-on	기타	-
PR	Plant rodlet	기타	-
RB	Bait (ready for use)	기타	독먹이제
SA	Spot-on	기타	-
SC	Suspension concentrate (= flowable concentrate)	액상	액상수화제
SD	Suspension concentrate for direct application	액상	-
SE	Suspo-emulsion	액상	유현탁제
SG	Water soluble granule	고상	입상수용제(과립)
SL	Soluble concentrate	액상	액제
SO	Spreading oil	액상	수면전개제
SP	Water soluble powder	고상	수용제
ST	Water soluble tablet	고상	-
SU	Ultra-low volume (ULV) suspension	기타	-
TB	Tablet	고상	정제
TC	Technical material	기타	-
TK	Technical concentrate	기타	-
UL	Ultra-low volume (ULV) liquid	액상	-
VP	Vapour releasing product	기타	-
WG	Water dispersible granules	고상	입상수화제
WI	Wipes	기타	-
WP	Wettable powder	고상	수화제
WS	Water dispersible powder for slurry seed treatment	고상	종자처리수화제
WT	Water dispersible tablet	고상	정제상수화제
ZC	A mixed formulation of CS and SC	기타	-
ZE	A mixed formulation of CS and SE	기타	-
ZW	A mixed formulation of CS and EW	기타	-
XX	Others	기타	-

※ 출처: OECD Harmonised Templates for Reporting Chemical Test Summaries. OECD Template #89: Efficacy data (Version 7.3; November 2021).

나. 제품 조성 정보

제품에 함유(생성)된 살생물물질 및 그 외 물질의 물질명, 고유번호(CAS No.), 조성 범위, 배합 비율(%) 등 관련 정보 작성 및 증빙서류를 제출한다.

제품의 주성분(유효성분)인 살생물물질(들) 이외에 인위적으로 첨가한 물질에 대한 함량 정보, 용도·기능 및 공급원 등에 대한 정보를 제출한다.

1) 살생물물질 승인 정보

제품의 주기능을 하는 살생물물질의 승인 정보를 작성한다. 주요 작성항목은 다음과 같다.

표 15 • 살생물물질 승인정보

항목	주요 정보
물질 승인 번호	• 승인완료 물질 정보
승인받은 제품유형	• 승인완료 물질의 모든 제품유형 정보
ISO 또는 속명	• 승인완료 물질 정보
고유번호 (CAS No.)	• 승인완료 물질 정보
유해 위험문구 (H code)	• 승인완료 물질 정보
최소순도 / 함량	• 승인완료 물질 정보
물질 사용 범위	• 승인에 따른 물질 용도 등 사용 범위
제조원 정보	• 제조 또는 수입자, 제조원 국가 등 승인완료 물질 정보
기타 증빙서류	• 살생물물질 공급 증명서 등

작성 양식

살생물제품의 혼합 전(before mixing) 개별 구성성분 정보

- ▶ 살생물제품 제조자(Product manufacturer) : 제조사명
- ▶ 살생물제품 제조시설 정보(manufacturing plant information) : 제조시설 주소 및 위치 등
- ▶ 제품명(Trade name) 또는 제안된 상품명 :
- ▶ 개발 코드 및 제품번호 :

성분구분	살생물물질(유효성분)	제품보존제	첨가제/용제	
성분의 기능	예시) 살균, 살조, 살충 등 기능	예시) 보존	예시)효력증강, 용매, 점도조절, 안정화, 향료 등	
성분명	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)			
고유번호(CAS No.)	00-00-0	00-00-0	00-00-0	합계
구조 또는 구조식				
순도 (g/kg 또는 % w/w)	제조 또는 수입자, 제조원, 국가, 물질승인 정보 등	제조 또는 수입자, 제조원, 국가, 물질승인 정보(또는 승인유예정보 등)	제조 또는 수입자, 제조원, 국가	
제조원				
구성비 (g/kg 또는 % w/w)				100
분류표시 정보	화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 분류표시 정보 작성 *필수사항: H-code 및 출처			
위해우려성분 정보	화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 유독물질, 중점관리,물질 EDCs, CMR, PBT 또는 vPvB 등			

작성 양식

살생물제품 최종 구성성분 정보(final composition of the product)

- ▶ 살생물제품 제조자(Product manufacturer) : 제조사명
- ▶ 살생물제품 제조시설 정보(manufacturing plant information) : 제조시설 주소 및 위치 등
- ▶ 제품명(Trade name) 또는 제안된 상품명 :
- ▶ 개발 코드 및 제품번호 :

성분구분	살생물물질(유효성분)	제품보존제	첨가제/용제	
성분의 기능	예시) 살균, 살조, 살충 등 기능	예시)보존	예시)효력증강, 용매, 점도조절, 안정화, 향료 등	
성분명	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)			합계
고유번호(CAS No.)	00-00-0	00-00-0	00-00-0	
구조 또는 구조식				
구성비 (g/kg 또는 % w/w)				
분류표시	화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 분류표시 정보 작성 *필수사항: H-code 및 출처			
위해우려성분 표시	화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 유독물질, 중점관리, EDCs, CMR, PBT 또는 vPvB 등			
비고				

다. 물질관리 정보

1) 중점관리물질

제품 내 모든 구성성분 중 중점관리물질에 해당하는 경우에는 관련 정보를 작성한다.

 작성 양식


제품 내 중점관리물질 정보

항목	내용
중점관리물질 포함여부	[해당함 또는 해당없음]
ISO 또는 속명	
고유번호 (CAS No.)	
중점관리물질 정보	[고잔류성, 고독성, 독성 등]
유해 위험문구 (H code)	
사용목적	[살생물물질, 첨가제]
관리물질 적용 규정 및 정보	「화평법」-유독물질 and/or REACH-SVHC 등 정보

[합유물질에 따라 표를 추가하여 작성한다.]

2) 내분비계 장애영향 후보물질

제품을 구성하는 성분(살생물물질, 그 외 성분) 중 내분비계 장애를 일으킬 우려가 있는 후보물질을 확인하여 관련 정보를 작성한다.

 작성 양식

내분비계 장애영향 후보물질 정보

항목	내용
내분비계 장애영향 후보물질 포함여부	[해당함 또는 해당없음]
ISO 또는 속명	
고유번호 (CAS No.)	
사용목적	[살생물물질, 첨가제]
내분비계 장애영향 후보물질 정보	[명확한 지표를 가지고 있으며, 추가 연구가 필요함 or 장애영향 후보물질로 추가 연구가 필요함 or 장애영향 물질을 포함하지 않음]
후보물질 정보 적용 규정	「화평법」 and/or REACH 등 적용 규정

[ 물질정보에 따라 표를 추가하여 작성한다.]

라. 살생물제 제품에 의도적으로 함유된 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도

살생물제 제품에 의도적으로 함유된 나노물질이 있는 경우 식별정보(물질명, CAS No.)와 함량범위, 평균 입자크기, 사용 목적 및 용도 등에 대한 자세한 정보들을 작성한다.

작성 양식

나노물질 함유정보

나노물질명	CAS No.	평균함량 (%(w/w))	함량범위 (최소~최대%)	평균 입자크기	사용목적 및 용도

[ 물질정보에 따라 표를 추가하여 작성한다.]

마. 제품 개발 경위

살생물제 제품 개발 경위에 대한 정보는 개발 경위 및 경과 등 관련 정보를 작성한다.

2. 물리·화학적 또는 생물학적 특성

살생물제 제품의 물리·화학적 특성은 일반자료와 시험자료로 구분하며, 「승인신청자료 작성 규정」 [별표 1]에 따른 제출항목은 아래 표와 같다. 필수 제출자료의 시험면제조건은 규정 [별표 2]에, 조건부 제출자료의 제출조건은 규정 [별표 3]에서 확인한다.

표 16 • 살생물제 제품의 물리·화학적 특성 또는 제품 특성 항목

항 목		구 성
필수 제출자료		<b>〈물리·화학적 특성〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 제품의 상태(물리적 상태, 색깔, 냄새 등)</li><li>• 밀도</li><li>• 점도</li><li>• 표면장력</li><li>• 수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도</li></ul> <b>〈물리·화학적 안정성〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 장기보존시험 또는 가속저장시험</li><li>• 저온 안정성시험(액상)</li></ul> <b>〈물리적 위험성〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 폭발성</li><li>• 인화성</li><li>• 산화성</li></ul>
	시험자료	<b>〈제품의 물리적 특성〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 습윤성</li><li>• 현탁성, 자발성, 분산안정성</li><li>• 습식 및 건식 체 분석</li><li>• 유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성</li><li>• 용해시간</li><li>• 입도분포</li></ul> <b>조건부 제출자료</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 거품 지속성</li><li>• 유동성/유출성/비산성</li><li>• 연소시간과 연소속도</li><li>• 연소 완전성(혼중률 등)</li><li>• 분무형태-에어로졸</li><li>• 타제품과의 호환성</li><li>• 제품 희석 안정성 및 용해도</li></ul> <b>〈기타〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보</li></ul>
	일반자료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 포장재 및 포장 용기와의 반응성</li></ul>

한편 살생물제품의 제형 등 물리적 특성에 따른 시험방법은 아래 표와 같다. 제품 제형을 고려하여, 각 제형별 시험방법에 따라 조건부 제출자료를 제출해야 한다.

표 17 • 제품특성에 따른 제형별 적용 가능 시험법

항 목		시험방법		적용 가능 제형
		「살생물제의 시험방법」	국외 시험방법	
물리화학적 안정성	장기보존시험 또는 가속저장시험	• 제2항 장기 저장 시험 • 제3항 가속 저장 시험	〈장기보존시험〉 • GIFAP 17 〈가속저장시험〉 • CIPAC MT 46.3	모든 제형
	저온 안정성 시험	• 제4장 저온 안정성 시험(액상)	• CIPAC MT 39.3	액상 제형
제품의 물리적 특성	습윤성	• 제6항 습윤성 분말의 습윤 시험	• CIPAC MT 53.3.1	• 분제(DP), 수용제(SP), 입상수용제(SG), 입상수화제(WG)
	현탁성, 자발성, 분산안정성	• 제5항 습윤성 분말의 물에서의 현탁성 시험 • 제7항 수성 현탁농축액의 현탁성 시험 • 제10항 수분산성 과립의 현탁 안정성 시험 • 제11항 수분산성 분말의 현탁성 시험(간략화 방법) • 제12항 물로 희석 시 현탁액을 형성하는 제제의 현탁성 시험 • 제8항 현탁농축액의 분산 자발성 시험 • 제9항 수분산성 과립의 분산성 시험	〈현탁성〉 • CIPAC MT 15.1, 161, 168, 177, 184 〈자발성〉 • CIPAC MT 160 〈분산안정성〉 • CIPAC MT 174	〈현탁성〉 • 수화제(WP), 액상수화제(SC), 입상수화제(WG), 현탁제 등 〈자발성, 분산안정성〉 • 액상수화제(SC), 입상수화제(WG)
	습식 및 건식 체 분석	• 제13항 체 분석 시험 • 제14항 수분산성 제제의 분산 후 습식 체 분석 • 제15항 수분산성 과립의 분산 후 습식 체 분석 • 제16항 회수수를 사용한 수분산성 과립의 습식 체 분석 • 제17항 용해도 및 용액 안정성 시험	〈습식 체 분석〉 • CIPAC MT 59.3, 167, 179, 182, 185 〈건식 체 분석〉 • CIPAC MT 59.1, 59.2	〈습식 체 분석〉 • 수화제(WP), 액상수화제(SC), 입상수화제(WG), 캡슐현탁제(CS), 분산성액제(DC), 입상수용제(SG), 수용제(SP), 에멀전(SE) 〈건식 체 분석〉 • 분제(DP), 입제(GR)

항 목	시험방법		적용 가능 제형
	「살생물제의 시험방법」	국외 시험방법	
유화성, 재유화성, 에멀전 안정성	제18항 유제 및 재유화의 특성 시험 제19항 묽은 유제의 안정성 결정을 위한 비색 시험 제20항 현탁유제의 분산 안정성 시험	• CIPAC MT 36.3, 173, 180	• 유제(EC), 유탁제(EW)
용해시간	-	-	• Water soluble tablet(ST), water dispersible tablets(WT)
입도분포	제21항 레이저 회절에 의한 입도분석 시험 제22항 수분산성 과립의 건조 체가름 분석 제23항 과립 생성물의 분진 제24항 과립의 마모저항 시험 제25항 분산과립의 마모 저항	〈Particle size distribution〉 1. Size distribution (powders) • CIPAC MT 187 2. Nominal size range (granules) • CIPAC MT 170, 187 〈dust: granules and powders〉 • CIPAC MT 171 〈attrition/friability: applicable for granules or tablets〉 • CIPAC MT 178, 178.2, 193	• 입제(GR), 분제(DP), 에어로졸(aerosols), particles, droplet
거품 지속성	제27항 발포지속성: 현탁농축액의 거품생성 시험	• CIPAC MT 47.2	• 액상수화제(SC) 등 액상형
유동성/유출성/비산성	제28항 가압 열 시험 후 물 분산성 과립의 유동성 시험 제29항 현탁농축액의 유출성 시험 제30항 열대성 조건 저장 후의 비산성 시험	〈유동성〉 • CIPAC MT 172 〈유출성〉 • CIPAC MT 148 〈비산성〉 • CIPAC MT 34	〈유동성〉 • 과립제형 〈유출성〉 • 액상수화제(SC), 캡슐현탁제(CS), 에멀전(SE)
연소시간과 연소속도	-	-	• 훈연제 등
연소안전성(훈증률 등)	-	-	• 훈연제 등

항 목	시험방법		적용 가능 제형
	「살생물제의 시험방법」	국외 시험방법	
분무형태-에어로졸	• 제31항 에어로졸의 분무형태 시험	• FEA No 644	• 스프레이형
타제품과의 호환성	• 제32항 동적교반법을 이용한 물리적 호환성 시험	• ASTM E1518	-
제품 희석 안정성 및 용해도	• 제17항 용해도 및 용액 안정성 시험 • 제33항 희석 안정성 시험 • 제34항 수용성 용기 백(bag)의 용해 속도 시험	• <희석 안정성> • CIPAC MT 179, 41 • <용해도> • CIPAC MT 176	• 액상 제제 • water soluble bag, tablets

※ CS(capsule suspension), DC(dispersible concentrate), DP(dustable powder), EC(Emulsifiable concentrate), EW(emulsions in water), GR(granule), SC(suspension concentrate), SE(suspo-emulsion), SG(water soluble granule), ST(water soluble tablet), SP(water soluble powder), WG(water dispersible granule), WT(water dispersible tablet), WP(wettable powder)

살생물제품의 물리적 특성은 “높음”/“낮음” 등의 표현은 지양하고 실제 수치 또는 범위를 사용하며, 분류 및 표시에 영향을 줄 수 있음에 주의한다. 또한 시험결과의 유효성을 확보할 수 있도록 시험을 수행하며, 그 결과에 대한 “유럽 규제 물질의 자료 동등성 평가를 위한 지침(Guidance Document for the Generation and Evaluation of Data on the Physical, Chemical and Technical Properties of Plant Protection Products Under Regulation (EC) No. 1107/2009, 2021)”에서 명시하고 있는 유효성을 확보하여야 한다.

가. 물리·화학적 특성

1) 제품의 상태

제품의 상태는 물리적 상태(physical state), 색깔(color), 냄새(odor)로 구분되며, 일반적으로 20 ℃ (293 K), 대기압 101.3 kPa (1 기압)에서 측정했을 때의 상태로 작성한다.

물리적 상태는 고체(solid), 액체(liquid), 또는 기체(gas)일 수 있다.

냄새는 유사 암모니아(ammonia-like) 냄새, 톡 쏘는(biting) 냄새, 황 함유 화합물(characteristic of sulphur-containing compounds) 냄새, 방향성 화합물(characteristic of aromatic compounds) 냄새, 희미한(faint) 냄새, 유사 마늘(garlic-like) 냄새, 무취(odorless), 자극적(pungent) 냄새, 약한 (slight) 냄새, 달콤한(sweetish) 냄새 등으로 구분할 수 있다. 흡입하면 위험한 물질의 경우 냄새에 대한 시험자료 제출을 생략할 수 있다.

표 18 • 물질의 상태 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
- 시험하지 않더라도 확인이 가능한 경우
시험방법
<물질의 상태> • FIFRA 830.6303 Physical state • FIFRA 830.6302 Color • FIFRA 830.6304 Odor

2) 밀도(Density)

이 시험은 고체, 액체, 기체 상태에서 살생물제품의 밀도를 측정하는데 목적이 있다. 기체 상태의 제품은 분자량과 이상기체 법칙을 통해 계산 한다. 폴리머(polymer)의 밀도는 부력 방법(buoyancy methods)을 통해 계산 한다.

표 19 • 밀도 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
- 해당사항 없음
시험방법
〈밀도〉 <ul style="list-style-type: none"><li>• 「화학물질의 시험방법」 제2장제6항 고체 및 액체 밀도시험</li><li>• OECD TG No. 109 : Density of Liquids and Solids</li><li>• CIPAC MT 186 : Bulk density</li></ul>

3) 점도(Viscosity)

이 시험은 액체 상태인 살생물제품의 점도를 측정하는 데 목적이 있다. 액체 상태로 20℃ ~ 40℃에서 측정한다.

표 20 • 점도 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. 액체상태가 아닌 경우
시험방법
〈점도〉 <ul style="list-style-type: none"><li>• 「화학물질의 시험방법」 제2장제10항 액체의 점도시험</li><li>• OECD TG No. 114 : Viscosity of Liquids</li><li>• CIPAC MT 192 : Viscosity of liquids by rotational viscometry</li><li>• CIPAC MT 22 : Viscosity (Kinematic viscosity)</li></ul>

4) 표면장력(Surface tension)

이 시험은 다양한 방법을 이용하여 살생물제품의 표면장력을 측정하는데 목적이 있다. 모든 액상 제품에 대해 사용 권장 최고 농도에서 표면장력을 측정해야 한다. 표면장력이 나타날 수 있도록 충분한 농도의 수용액을 사용하여 20 °C 에서 측정한다. 10 % 이상의 탄화수소를 함유하고 동점도가 40 °C 조건 에서  $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2 / \text{sec}$  미만인 경우 25 °C 에서 측정한다.

표 21 • 표면장력 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. 액체상태가 아닌 경우
시험방법
〈표면장력〉 <ul style="list-style-type: none"><li>• 「화학물질의 시험방법」 제2장제11항 수용액의 표면장력시험</li><li>• OECD TG No. 115 : Surface Tension of Aqueous Solution</li><li>• EU Method A.5 : Surface Tension</li></ul>

5) 수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도

이 시험은 수용액 또는 수성분산액(1 %)의 pH, 산도 및 알칼리도를 측정하는데 목적이 있다.

표 22 • 수소이온농도시험 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. 해당 제형의 제품이 아닌 경우
시험방법
〈수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도〉 <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제1항 pH, 산도 및 알칼리도 측정</li><li>• OECD TG No. 122 : Determination of pH, Acidity and Alkalinity</li><li>• CIPAC MT 75.3 : Determination of pH values</li><li>• CIPAC MT 191 : Acidity or alkalinity of formulations</li><li>• CIPAC MT 31 : Free acidity or alkalinity</li></ul>

나. 물리·화학적 안정성

물리·화학적 안정성 시험은 제품이 유통기한 동안 품질(함량 등)이 안정적임을 확인하고, 유통기한 설정의 근거를 확보하는데 목적이 있다. 살생물제품의 유통기한 설정에 부합하는 신규 시험을 수행하는 경우, 장기보존시험과 가속저장시험을 수행한다. 시험은 국제 표준을 준수하는 시험기관(ISO/IEC 17025, GLP) 및 품질경영시스템 (ISO 9001) 인증을 받은 기관에서 수행한 시험보고서를 제출하며, 인증정보를 확인할 수 있도록 보고서를 작성한다.

1) 장기보존시험 또는 가속저장시험

제품의 유통기한을 2년 이내로 설정하는 경우에는 가속저장시험 또는 장기보존시험을 수행하여야 하며, 2년 이상 유통기한을 설정하는 경우에는 장기보존시험과 가속저장시험을 모두 수행하여야 한다. 또한 안정성 시험 후 살생물물질(주성분)의 함량이 ± 10 % 이상 변화시, 효과·효능, 분해산물의 식별정보, 유해성 정보 등 추가자료를 제출해야 한다.

표 23 • 장기보존시험 또는 가속저장시험 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. 저장 시 30℃ 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우. 단, 상온에서 장기보존시험이 수행된 경우 나. 살생물제품 유형이 제품보존용 보존제 또는 사체·박제용 보존제에 해당하는 경우
시험방법
<b>〈장기보존시험〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제2항 장기 저장 시험</li><li>• GIFAP No. 17 : Guidelines for specifying the shelf life of plant protection products</li></ul> <b>〈가속저장시험〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제3항 가속 저장 시험</li><li>• CIPAC MT 46.3 : Accelerated storage procedure-Combined method</li></ul>

표 24 • 장기보존시험 조건

항목	시험 조건
시험 조건 (온도)	• 20 ℃ ± 2 ℃ 또는 25 ℃ ± 2 ℃
유통기한 설정	• 2년 이상 : 24 개월 + 유통기한 설정 개월
시험 시료	• 배치 (Lot/batch) : 1개 이상
시험 결과	<ul style="list-style-type: none"><li>• 제품 상태<ul style="list-style-type: none"><li>- 배합 상태(색깔, 혼합 상태 등)</li><li>- 제품 무게 변화(전-후 감소량 (g), 감소율 (%))</li><li>- 포장재 또는 포장 용기와의 반응성(부식 여부 및 상태 등)</li><li>- 함량 분석 간격별 결과</li></ul></li><li>• 살생물물질(주성분) 분석 정보<ul style="list-style-type: none"><li>- 1개 (lot/batch) / 2 반복 이상</li><li>- 6개월까지는 3개월 간격, 이후 6개월 간격 (0, 3, 6, 12, 18, 24, 30개월)</li></ul></li><li>• pH 정보(CIPAC MT 75.3)<ul style="list-style-type: none"><li>- 1개 (lot/batch) / 2 반복 이상</li><li>- 함량 분석 간격별 결과</li></ul></li></ul>
시험 면제 조건	가. 저장시 30℃ 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우. 나. 살생물제품유형이 제품보존용 보존제 또는 사체·박제용 보존제에 해당하는 경우

표 25 • 가속저장시험 조건

항목	시험 조건
시험 조건 (온도)	<b>[일반조건]</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 54 ℃ ± 2 ℃, 2주</li></ul>
	<b>[살생물물질(주성분) 특성을 고려하는 경우]</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 45 ℃ ± 2 ℃, 6주</li><li>• 40 ℃ ± 2 ℃, 8주</li><li>• 35 ℃ ± 2 ℃, 12주</li><li>• 30 ℃ ± 2 ℃, 18주</li><li>※ 에어로졸 제품은 40 ℃ ± 2 ℃, 8주 시험을 권장함</li></ul>
유통기한 설정	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1년 : 54 ℃ ± 2 ℃, 2주</li><li>• 2년 : 54 ℃ ± 2 ℃, 4주</li><li>• 3년 : 54 ℃ ± 2 ℃, 6주</li><li>• n년 : 54 ℃ ± 2 ℃, (2주/1년) X n년</li><li>※ 살생물물질(주성분) 특성을 고려하는 경우, 설정온도별 시험기간과 유통기한(n년)을 고려하여 시험조건을 설정하여야 한다.</li></ul>
시험 시료	<ul style="list-style-type: none"><li>• 배치 (Lot/batch) : 1개 이상</li></ul>
시험 결과	<ul style="list-style-type: none"><li>• 제품 상태<ul style="list-style-type: none"><li>- 배합 상태(색깔, 혼합 상태 등)</li><li>- 제품 무게 변화(전-후 감소량 (g), 감소율 (%))</li><li>- 포장재 또는 포장 용기와의 반응성(부식 여부 및 상태 등)</li><li>- 시험 시작일, 종료일 측정 결과</li></ul></li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• 살생물물질(주성분) 분석 정보<ul style="list-style-type: none"><li>- 1개 (lot/batch) / 2 반복 이상</li><li>- 시험 시작일, 종료일 분석 결과</li></ul></li><li>• pH 정보(CIPAC MT 75.3)<ul style="list-style-type: none"><li>- 1개 (lot/batch) / 2 반복 이상</li><li>- 시험 시작일, 종료일 측정 결과</li></ul></li></ul>
시험 면제 조건	가. 저장시 30℃ 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우. 단, 상온에서 장기보존시험이 수행된 경우 나. 살생물제품유형이 제품보존용 보존제 또는 사체·박제용 보존제에 해당하는 경우

2) 저온 안정성시험(액상)

이 시험은 저온 저장에 대한 액체 제형의 민감도를 평가하는데 목적이 있다. 0℃에서 7일 동안 보관 시의 제품의 안정성을 다룬다.

표 26 • 저온 안정성시험(액상) 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. 제품 표시사항에 0℃ 이하의 조건에서 제품을 보관해서는 안 된다는 내용이 포함된 경우
시험방법
<b>〈저온 안정성시험(액상)〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제4항 저온 안정성 시험 (액상)</li><li>• CIPAC MT 39.3 : Low temperature stability of liquid formulations</li></ul>

표 27 • 저온 안정성시험(액상) 시험 조건

항목	시험 조건
시험 조건 (온도)	• 0 ℃ ± 2 ℃, 7일
시험 시료	• 1개 (lot/batch) / 2 반복 이상
시험 결과	<ul style="list-style-type: none"><li>• 제품 상태<ul style="list-style-type: none"><li>- 배합 상태(색깔, 혼합 상태 등)</li><li>- 제품 무게 변화(전-후 감소량 (g), 감소율 (%))</li><li>- 포장재 또는 포장 용기와의 반응성(부식 여부 및 상태 등)</li><li>- 시험 시작일, 종료일 측정 결과</li></ul></li></ul>
시험 면제 조건	가. 제품 표시사항에 0℃ 이하의 조건에서 제품을 보관해서는 안 된다는 내용이 포함된 경우

다. 제품의 물리적 특성

1) 습윤성(Wettability)

이 시험은 습윤성 분말이 완전히 습윤하는데 걸리는 시간을 확인하는데 목적이 있다. 칭량한 분말을 특정 높이의 비커에 담긴 물에 떨어뜨린 후 완전히 습윤 되는데 걸리는 시간을 측정한다.

표 28 • 습윤성 평가의 단계적 접근법

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
시험방법
<b>〈습윤성〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제6항 습윤성 분말의 습윤 시험</li><li>• CIPAC MT 53.3.1 : Wetting of wettable powders-Without swirling</li></ul>

2) 현탁성(Suspensibility), 자발성(Spontaneity), 분산안정성(Dispersion stability)

이 시험은 현탁성, 분산의 자발성과 안정성을 확인하는데 목적이 있다.

표 29 • 현탁성, 자발성, 분산안정성 평가의 단계적 접근법

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
시험방법
<b>〈현탁성(suspensibility)〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제5항 습윤성 분말의 물에서의 현탁성 시험</li><li>• CIPAC MT 15.1 : Suspensibility of wettable powders in water</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제7항 수성 현탁농축액의 현탁성 시험</li><li>• CIPAC MT 161 : Suspensibility of aqueous suspension concentrates</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제10항 수분산성 과립의 현탁 안정성 시험</li><li>• CIPAC MT 168 : Suspensibility of water dispersible granules</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제11항 수분산성 분말의 현탁성 시험(간략화 방법)</li><li>• CIPAC MT 177 : Suspensibility of water dispersible powders-Simplified method</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제12항 물로 희석 시 현탁액을 형성하는 제제의 현탁성 시험</li><li>• CIPAC MT 184 : Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution with water</li></ul> <b>〈자발성〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제8항 현탁농축액의 분산 자발성 시험</li><li>• CIPAC MT 160 : Spontaneity of dispersion of suspension concentrates</li></ul> <b>〈분산안정성〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제9항 수분산성 과립의 분산성 시험</li><li>• CIPAC MT 174 : Dispersibility of water dispersible granules</li></ul>

3) 습식 및 건식 체 분석(Wet sieve, dry sieve)

이 시험은 분말, 과립, 현탁액 또는 유사한 형태의 제품에 해당되며 적절한 체를 사용하여 분말을 크기 범위별로 구분하고 정량적으로 나타내는데 목적이 있다. 체 분석은 흔들기, 태핑, 브러싱 등으로 물질을 체에 통과시키는 건식 방법과 흐르는 물로 물질을 체에 통과시키는 습식 방법이 있다.

표 30 • 습식 및 건식 체 분석 평가

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
시험방법
<b>〈습식 체 분석〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제13항 체 분석 시험</li><li>• CIPAC MT 59.3 : Sieve analysis–Wet sieving</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제15항 수분산성 과립의 분산 후 습식 체 분석</li><li>• CIPAC MT 167 : Wet sieving after dispersion of water dispersible granules</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제17항 용해도 및 용액 안정성 시험</li><li>• CIPAC MT 179 : Dissolution degree and solution stability</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제16항 회수수를 사용한 수분산성 과립의 습식 체 분석</li><li>• CIPAC MT 182 : Wet sieving using recycled water</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제14항 수분산성 제제의 분산 후 습식 체 분석</li><li>• CIPAC MT 185 : Wet sieve test</li></ul> <b>〈건식 체 분석〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제13항 체 분석 시험</li><li>• CIPAC MT 59.1, 59.2 : Sieve analysis–(1) Dry sieving–dusts, (2) Granular products</li></ul>

4) 유화성(Emulsifiability), 재유화성(Re-emulsifiability) 및 에멀전 안정성(Emulsion stability)

이 시험은 해당 제형이 안정적인 에멀전(emulsion)을 형성하고 유지하는지 여부를 확인하는 데 목적이 있다.

표 31 • 유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성 평가의 단계적 접근법

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
시험방법
<b>〈유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제18항 유제 및 재유화의 특성 시험</li><li>• CIPAC MT 36.3 : Emulsion characteristics and re-emulsification properties</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제19항 묽은 유제의 안정성 결정을 위한 비색 시험</li><li>• CIPAC MT 173 : Colorimetric method for determination of the stability of dilute emulsions</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제20항 현탁유제의 분산 안정성 시험</li><li>• CIPAC MT 180 : Dispersion stability of suspo-emulsions</li></ul>

5) 용해시간(Disintegration time)

이 시험은 지정된 최대 시간 내에 용해가 이루어졌고, 제품이 충분히 분산되었음을 확인하는 데 목적이 있다.

표 32 • 용해시간 평가의 단계적 접근법

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우

6) 입도분포

이 시험은 입자크기, 분진(dust), 마모(attrition)/비산(friability)를 확인하는데 목적이 있다.

표 33 • 입도분포 평가의 단계적 접근법

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 고체(분말, 과립 또는 섬유 등) 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 경우
시험방법
〈입자 크기 분포 (Particle size distribution)〉 1. Size distribution (powders) <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제21항 레이저 회절에 의한 입도분석 시험</li><li>• CIPAC MT 187 : Particle size analysis by laser diffraction</li></ul> 2. Nominal size range (granules) <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제22항 수분산성 과립의 건조 체가름 분석</li><li>• CIPAC MT 170 : Dry sieve analysis of water dispersible granules</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제21항 레이저 회절에 의한 입도분석 시험</li><li>• CIPAC MT 187 : Particle size analysis by laser diffraction</li></ul> 〈분진 (dust): granules and powders〉 <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제23항 과립 생성물의 분진</li><li>• CIPAC MT 171 : Dustiness of granular products</li></ul> 〈마모 (attrition)/비산 (friability): applicable for granules or tablets〉 <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제24항 과립의 마모저항 시험</li><li>• CIPAC MT 178 : Attrition resistance of granules</li><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제25항 분산과립의 마모저항</li><li>• CIPAC MT 178.2 : Attrition resistance of dispersible granules</li><li>• CIPAC MT 193: Friability of tablets / Attrition of tablets</li></ul>

7) 거품 지속성

이 시험은 현탁농축액을 희석할 때 발생하는 거품의 양을 측정하는데 목적이 있다.

표 34 • 거품 지속성 평가

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 거품(Foam) 제형으로 의도하지는 않았으나, 거품을 발생시키는 제품인 경우
시험방법
〈거품 지속성〉 <ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제27항 발포지속성: 현탁농축액의 거품생성 시험</li><li>• CIPAC MT 47.2 : Determination of the foaming of suspension concentrates</li></ul>

8) 유동성(Flowability), 유출성(Pourability), 비산성(Dustability)

유동성시험은 가압상태의 열 시험 후 물 분산성 과립의 유동성을 평가하는데 적용하며, 유출성 시험은 현탁농축액을 일정 시간 동안 정지한 후, 표준화된 주입 과정 후 용기에 남아있는 양을 측정한다. 비산성 시험은 고온 조건에서 저장한 시료의 비산성을 평가하는데 목적이 있다. 적용 가능성은 살생물제품의 제형(성질)에 따라 달라진다.

표 35 • 유동성, 유출성, 비산성 평가

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
시험방법
〈유동성(flowability)〉 • 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제28항 가압 열 시험 후 물 분산성 과립의 유동성 시험 • CIPAC MT 172 : Flowability of water dispersible granules after heat test under pressure
〈유출성(pourability(rinsability))〉 • 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제29항 현탁농축액의 유출성 시험 • CIPAC MT 148 : Pourability of suspension concentrates
〈비산성(dustability)〉 • 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제30항 열대성 조건 저장 후의 비산성 시험 • CIPAC MT 34 : Dustability tests after tropical storage

9) 연소시간과 연소속도

이 시험은 연소 기능이 있는 제품(훈증, 연소 등)의 연소시간과 연소속도를 확인하는데 목적이 있다. 연소율과 지속 시간이 지정된 속도를 준수하는지 보여주기 위해 대표적인 사용 중 상황에 따른 시험이 필요하다.

표 36 • 연소시간과 연소속도 평가

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 연소 기능이 있는 제품인 경우

10) 연소 완전성(훈증률 등)

이 시험은 연소 기능이 있는 제품의 연소 완전성(훈증률 등)을 확인하는데 목적이 있다. 연소의 완전성은 사용 전후의 제형의 무게를 측정하여 확인한다. 단연 활성 물질의 가장 큰 부분이 연기로 유입되었음을 입증해야 한다. 또한 잔류물에 들어 있는 살생물물질의 농도를 측정한다.

표 37 • 연소 완전성(훈증률 등) 평가

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 연소 기능이 있는 제품인 경우

11) 분무형태-에어로졸

이 시험은 분무된 에어로졸의 크기와 모양을 기록하고 분무형태에 따른 액적의 크기와 분포에 대한 지침을 제공하는 간단한 수직형 분석기에 대한 것이다.

표 38 • 분무형태-에어로졸 평가

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
시험방법
〈분무형태-에어로졸〉 • 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제31항 에어로졸의 분무형태 시험 • FEA method No. 644 : Filled aerosols packs - Evaluation of aerosol spray patterns

12) 타제품과의 호환성

이 시험은 수용액으로 희석된 대용량(tank) 혼합 용액의 물리적 호환성 및 안정성을 평가하는데 목적이 있다. 해당 제품이 분산제, 용매 등 다른 물질 또는 제품과 함께 사용하도록 표시된 경우 물리 화학적 호환성을 다루기 위한 자료를 제출해야 한다. 각 성분의 모든 성질이 알려져 있고 화학 반응을 배제할 수 있다는 것을 명확하게 증명할 수 있다면, 화학적 호환성을 입증할 자료는 생략할 수 있다.

표 39 • 타제품과의 호환성 평가

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 해당 제품이 다른 물질, 혼합물 또는 타제품과 함께 사용하도록 표시된 경우
시험방법
〈타제품과의 호환성〉 • 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제32항 동적교반법을 이용한 물리적 호환성 시험 • ASTM E1518 : Standard practice for evaluation of physical compatibility of pesticides in aqueous tank mixtures by the dynamic shaker method

13) 제품 희석 안정성 및 용해도

이 시험은 제형이 수용액에 희석된 후 일정 시간 동안 안정한지를 판단하는 데 목적이 있다. 적용 가능성은 살생물제품의 제형(성질)에 따라 달라진다.

표 40 • 제품 희석 안정성 및 용해도 평가

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 제형 등 제품특성에 따라 해당하는 경우
시험방법
〈제품 희석 안정성〉 • 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제17항 용해도 및 용액 안정성 시험 • CIPAC MT 179 : Dissolution degree and solution stability • 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제33항 희석 안정성 시험 • CIPAC MT 41 : Dilution stability of herbicide aqueous solutions  〈제품 용해도〉 • 「살생물제의 시험방법」 제3편제1장제34항 수용성 용기 백(bag)의 용해 속도 시험 • CIPAC MT 176 : Dissolution rate of water soluble bags

14) 포장재 또는 포장 용기와의 반응성

부식되지 않고 살생물제품 내 물질과 반응하지 않는 적절한 재료를 사용해야 하며, 제품 내 성분들의 화학적 성질과 보관 조건을 고려하여 포장재 또는 포장 용기를 선택하고, 포장재 또는 포장용기와의 반응성에 관한 자료를 제출하여야 한다. 특히 금속 재질의 포장재를 사용하는 경우에는 금속 부식성 정보를 제출해야 하며, 이때 제품의 물리·화학적 안정성 (장기보존시험, 가속저장시험, 저온 안정성시험 등)에 대한 시험 결과에 따른 정보를 우선적으로 제출한다.

15) 물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가 정보

표 41 • 물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가 정보 평가

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 살생물제품의 유형, 노출, 용도 등을 고려했을 때 평가를 위해 추가적인 자료가 필요한 경우

작성 양식

물리·화학적 또는 생물학적 특성에 대한 시험자료

예시) 밀도	
항목	시험 내용
1. 자료 개요	
1.1. 제출 구분	[필수 제출자료]
1.2. 자료 유형	[시험보고서(Experimental study)]
1.3. 자료의 적정성	[O] 주요자료, [ ] 참고자료
1.4. 자료의 신뢰도	[1. 제한없는 신뢰도]
1.5 신뢰도 부여 타당성	[시험지침에 따른 시험]
1.6. 자료 구분	[O] 주요자료, [ ] 참고자료
1.7. 자료 적절성	[Robust study summary]
2. 자료출처 정보	
2.1. 자료 접근 유형	[공개된 자료]
2.2. 자료 보호 여부	[예, 추후 공개]
3. 자료 기본 정보	
3.1. 자료의 종류	[연구 보고서]
3.2. 제목	[보고서 제목 작성]
3.3. 저자명	[보고서 저자 작성]
3.4. 발행년도	[2001]
3.5. 시험기관(상호명, 국가)	[정보없음/기타(직접입력)]
3.6. 보고서 번호	[보고서 번호 작성]
3.7. 연구기간	[1999-2000]
3.8. 자료소유자	[자료소유자 작성]
3.9. 기타 추가 정보	[기타 정보 작성]

예시) 밀도	
항목	시험 내용
4. 시험 방법	
4.1. 종말점	[녹는점]
4.2. 지침 준수 여부	[지침 준수]
4.3. 시험지침	[OECD TG 109]
4.4. 적용 시험지침 연도	[1999년 (지침을 준수한 경우 작성)]
4.5. 일탈 여부	[아니오 (지침을 준수한 경우 작성)]
4.6. 시험 방법의 원리	[(지침외 시험방법을 적용한 경우]
4.7. GLP 여부	[GLP / Non-GLP]
4.8. 신뢰성 부여 타당성	[ISO/IEC 170205, ISO 9001]
4.9. 시험방법 유형	
4.10. 시험물질 정보	[시험물질 순도, 안정성 등 시험물질 정보 작성]
4.11. 시험 상세 방법	[시험 방법을 상세하게 작성]
4.12. 기타 추가 정보	[기타 정보 작성]
5. 시험결과 및 고찰	
[주요 결과 작성] [결과에 대한 의견, 시험물질 안정성, 결과 내 세부 사항, 기타 추가 정보 등 작성]	
6. 결론 및 요약	
6.1. 승인 평가용 자료 사용 여부	[사용]
6.2. 결과 값 또는 결론	[0000]
6.3. 선택한 값 또는 결론의 타당성	[0000]
7. 자료첨부	
7.1. 시험보고서	
7.2. 요약보고서(제2외국어인 경우)	
[시험방법에 따라 일부 항목의 내용이 변경될 수 있음]	

라. 물리적 위험성

살생물제품의 물리적 위험성 평가는 폭발성, 인화성, 산화성에 대한 평가를 목적으로 하며, 물리적 위험성 항목에 관한 시험자료를 제출해야 한다. 제출된 시험자료를 바탕으로 물질의 분류·표시를 확인하고, 폭발성, 인화성 및 산화성에 대해 세부항목별로 평가한다. 화학물질의 분류 및 표시에 관한 세계조화시스템(Global harmonized system of classification and labelling of chemicals, GHS; 이하 ‘GHS’라 한다) 및 「물리적 위험성 평가를 위한 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(이하 ‘분류 및 표시 규정」)(국립환경과학원 고시)를 참고할 수 있으며, 세부 사항은 ‘화학물질의 위해성에 관한 자료 작성 지침’(국립환경과학원, 2021)에서 확인할 수 있다. 물리적 위험성 항목에 대한 작성 양식은 본 안내서의 ‘물리·화학적 또는 생물학적 특성’ 작성 양식을 준용한다.

표 42 • GHS 분류에 따른 물리적 위험성 평가 세부항목

물리적 위험성 평가 항목	GHS 분류항목
폭발성	2.1. 폭발성 물질 또는 화약류
	2.5. 고압 가스
	2.8. 자기반응성 물질과 혼합물(형식 A, B, C)
	2.14. 산화성 고체(구분 1)
	2.15. 유기 과산화물(형식 A, B, C)
인화성	2.2. 인화성 가스
	2.3. 인화성 에어로졸
	2.6. 인화성 액체
	2.7. 인화성 고체
	2.8. 자기반응성 물질과 혼합물(형식 D, E, F, G)
	2.9. 자연 발화성 액체
	2.10. 자연 발화성 고체
	2.11. 자기발열성 물질과 혼합물
	2.12. 물반응성 물질과 혼합물
	2.15. 유기 과산화물(형식 D, E, F, G)
산화성	2.4. 산화성 가스
	2.13. 산화성 액체
	2.14. 산화성 고체(구분 2, 구분 3)
	2.16. 금속부식성 물질

표 43 • 물리적 위험성 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
<b>〈폭발성〉</b> 가. 제품내 함유된 성분의 분자 내에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 없는 경우 나. 폭발성과 관련 있는 산소를 함유한 화학그룹이 있고, 계산된 산소 수치가 -200 미만인 경우 다. 제품에 함유된 유기물질 또는 유기물질의 균일한 혼합물에 폭발성과 관련 있는 화학그룹이 있으나, 발열 분해 에너지가 500 J/g 미만이며, 발열 분해의 개시가 500℃ 미만에서 일어나는 경우 라. 제품에 함유된 무기 산화성물질이 다음 농도에 해당하면서 유기물질과 혼합된 경우 - 산화성 물질이 구분 1 또는 구분 2에 해당하며, 중량으로 15% 미만인 경우 - 산화성 물질이 구분 3에 해당하며, 중량으로 30% 미만인 경우 마. 발열 분해 에너지가 800 J/g 미만인 유기물질을 포함하는 경우 단, 폭굉 전파시험 및 폭굉 충격 감도 시험에 한함 바. 제품내 폭발성 물질이 포함되어 있지 않은 경우
<b>〈인화성〉</b> 가. 폭발성 또는 자연발화성 고체 물질이 포함된 경우 나. 공기와 접촉했을 때 자연 발화성 물질이 포함된 경우 다. 제품내 인화성 물질이 포함되어 있지 않은 경우
<b>〈산화성〉</b> 가. 폭발성 물질이 포함된 경우 나. 고인화성 물질이 포함된 경우 다. 유기과산화물이 포함된 경우 라. 화학구조 등의 이유로 가연성물질과 발열반응이 일어날 수 없는 경우 마. 기체인 경우. 단, 해당 가스의 산화력에 대한 추정값(공기 중 산소의 산화력 대비)을 제출한 경우에 한함 바. 제품내 산화성 물질이 포함되어 있지 않은 경우

시험방법

〈폭발성 물질 또는 화약류〉

- 「화학물질의 시험방법」 제2장제16항 폭발성시험
- UN Test series 1 to 3 (Part I of the UN-MTC)

〈인화성 가스〉

- ISO 10156: Gas cylinders – Gases and gas mixtures – Determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve outlets
- EN 1839: Determination of explosion limits and the limiting oxygen concentration (LOC) for flammable gases and vapours

〈인화성 에어로졸〉

- 75/324/EC amended by 2008/47/EC (Section 31 of the UN-MTC)

〈산화성 가스〉

- ISO 10156: Gas cylinders – Gases and gas mixtures – Determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve outlets

〈고압 가스〉

- described in section 2.5 of Annex I to the CLP

〈인화성 액체〉

- 「화학물질의 시험방법」 제2장제14항 인화점시험
- Table 2.6.3, Section 2.6.4.4. of Annex I to CLP

〈인화성 고체〉

- 「화학물질의 시험방법」 제2장제15항 인화성시험
- UN Test N.1 (Section 33.2.1 of the UN-MTC)

〈자기반응성 물질과 혼합물〉

- Tests series A to H, as described in the Part II of the UN-MTC

〈자연 발화성 액체〉

- 「화학물질의 시험방법」 제2장제17항 자연발화성 및 자연발화점 시험
- UN Test N.3 (Section 33.3.1.5 of the UN-MTC)

〈자연 발화성 고체〉

- UN Test N.2 (Section 33.3.1.4 of the UN-MTC)

〈자기발열성 물질과 혼합물〉

- UN Test N.4 (Section 33.3.1.6 of the UN-MTC)

〈물반응성 물질과 혼합물〉

- UN Test N.5 (Section 33.4.1.4 of the UN-MTC)

〈산화성 액체〉

- UN Test O.2 (Section 34.4.2 of the UN-MTC)

〈산화성 고체〉

- 「화학물질의 시험방법」 제2장제18항 산화성시험
- UN Test O.1 (Section 34.4.1 of the UN-MTC)

〈유기 과산화물〉

- UN Test series A to H (Section 28 of the UN-MTC)

〈금속부식성 물질〉

- UN Test C.1 (Section 37.4 of the UN-MTC)

마. 관련 규정 및 참고자료

관련 규정 및 참고자료	
• 공통사항	<ul style="list-style-type: none"><li>• 「화학물질의 시험방법 규정」(국립환경과학원 고시)</li><li>• 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)</li><li>• ECHA’s Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity/Physico-chemical properties/analytical methodology – Part A: Information Requirement. Version 2.1, March 2022.</li><li>• ECHA Technical Agreements for Biocides. Analytical Methods and Physico-chemical Properties (APCP) (2020. Feb., Ver. 2.0).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• CIPAC method MT 46.3, Accelerated storage study.</li><li>• CIPAC method MT 39.3, Low temperature stability test (liquids).</li><li>• EC, Guidance Document for the Generation and Evaluation of data on the Physical, Chemical and Technical Properties of Plant Protection Products under Regulation (EC) No. 1107/2009. SANCO/10473/2003 –rev.5. 2021.</li><li>• EPA Product Properties Test Guidelines OPPTS 830.6317 Storage Stability. June 2002.</li><li>• EPA, Memorandum: Keigwin R., Harrigan J., Rossi L., Housenger J.; “Accelerated Storage Stability and Corrosion Characteristics Study Protocol”, To: Office of Pesticide Programs, USEPA, Washington D.C., 16 November 2012.</li><li>• EPA Product Properties Test Guidelines OPPTS 830.6320 Corrosion Characteristics. August 1996.</li><li>• GIFAP(CropLife International) “Technical Monograph No. 17. 3rd Edition, Guidelines for Specifying and Managing Shelf Life and Expiry data of Crop Protection Products, March 2021.</li><li>• OECD Guidance Document for Storage stability testing of Plant Protection and Biocidal Products – Guidance used in support of Pre-registration data requirements for plant protection and biocidal end-use products. Series on Testing &amp; Assessment No. 223, Series on Biocides No. 10.</li></ul>
• 물리·화학적 안정성	
• 제품의 물리적 특성	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pesticide Specifications, Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for Pesticides, second edition, World Health Organization and Food and Agriculture of the United Nations, Rome 2022.</li></ul>
• 물리적 위험성	<ul style="list-style-type: none"><li>• 「화학물질의 시험방법 규정」(국립환경과학원 고시)</li><li>• 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)</li><li>• 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정</li><li>• Guidance on the BPR: Volume I identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology (Parts A+B+C)</li><li>• Guidance on the Application of the CLP Criteria and Annex I to the CLP Regulation</li><li>• Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS)</li></ul>

3. 분류·표시 및 포장

가. 살생물제품의 분류 및 표시

살생물제품의 분류 및 표시는 물리적 위험성, 인체 유해성, 환경 유해성 정보를 기반으로 유해성을 확인하고, 이에 따른 표시사항(그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구)을 작성한다. 「분류 및 표시 규정」을 참고할 수 있으며 인체 유해성 항목은 GHS 분류기준의 건강 유해성 항목과 동일하게 적용한다. 일반적으로 살생물물질 이외의 화학물질이 포함된 살생물제품의 분류는 「분류 및 표시 규정」의 혼합물의 분류기준에 따라 작성하며, 다른 화학물질로 인해 분류기준이 달라지는 경우, 이에 대한 정보를 명확하게 작성한다.

작성 양식

물리적 위험성/인체 유해성 및 환경 유해성에 대한 분류  
(분류·구분이 되는 항목만 작성)

항목	내용
유해성 항목	[인화성 가스]
구분	[구분 1]
구분근거	[구분 근거에 대한 독성 값 입력]
문헌제목	[문헌제목 입력]
저자 또는 기관명	[저자 또는 기관명 입력]
연구년도	[연구년도 입력]
첨부자료	[구분 근거가 되는 첨부자료 첨부]

작성 양식

살생물제품 표시

표시	그림문자	
	운송그림문자	
	신호어	경고
	유해·위험문구(H Code)	수생환경유해성 - 급성 H400 수생생물에 매우 유독함 수생환경유해성 - 만성 H410 장기적 영향에 의해 수생생물에 매우 유독함
	예방조치문구(P Code)	P273 환경으로 배출하지 마시오. P391 누출물을 모으시오. P501 폐기물관리법의 해당내용에 따라 내용물과 용기를 폐기하십시오.
	기타	공급자 유해위험 문구 [Allergic reaction 등]

나. 수정 분류

살생물제품의 분류 및 표시에서 작성한 분류 결과가 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」과 다른 경우에는 변경된 항목에 대해 재분류된 결과를 요약하여 작성한다. 각 항목의 현행 분류와 수정(안), 변경된 사유에 대해 작성한다. 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」 분류와 결과가 같은 경우에는 생략할 수 있다.

작성 양식

수정 분류(수정 분류된 항목에 대해서만 작성)

항목		내용
유해성 항목		[인화성 가스]
기존 분류	기존 분류 기관	[국립환경과학원]
	기존 구분	[구분 1]
제안된 분류(수정 분류)		[구분 2]
분류 변경 사유(수정 분류 사유)		[분류 변경 사유에 대해 작성]
기존 분류에 대한 근거자료 첨부		[기존 분류에 대한 근거자료 첨부]

다. 살생물제품 포장 정보

살생물제품의 안전용기 및 포장에 관하여 필요한 정보를 확인 및 제출한다. 포장종류, 크기 및 부피, 포장재질, 마개 종류 및 재료, 사용자 범위, 제품과 제안된 포장재 간의 호환성, 어린이보호포장 적용 여부에 대한 자료를 작성한다.

작성 양식

살생물제품 포장 정보

번호	항목	주요 내용
1	포장종류	[Sachets]
		[(20; 30; 50; 100g) packed]
	크기/부피	- Bags (종이 또는 LDPE)(5, 10, 25 kg) - Bucket (PE) (525kg) - Carton box (carton)(5, 10, 50 kg)]
	포장재	[LDPE]
	마개 종류 및 재료(들)	[스크류캡, HDPE]
	사용자 범위	[산업시설 사용자 and/or 전문가 and/or 직업소비자 and/or 일반소비자]
	제품과 제안된 포장재 간의 호환성(예/아니오)	[예 / 아니요]
2	어린이보호포장 적용 여부	[해당함 / 해당없음 / 해당하나 적용 제외(제외 항목 작성)]
	포장종류	[Can Barrel]
	크기/부피	[5 L, 10L, 20L, ..... ]
	포장재	[Tin plate (with epoxyphenol varnish layer)]
	마개 종류 및 재료(들)	
	사용자 범위	[산업시설 사용자 and/or 전문가 and/or 직업소비자 and/or 일반소비자]
	제품과 제안된 포장재 간의 호환성	[예 / 아니요]
3	어린이보호포장 적용 여부	[해당함 / 해당없음 / 해당하나 적용 제외(제외 항목 작성)]
	포장종류	[Rolls Wipes]
	크기/부피	[700*50*50mm 200 units (100g)]
	포장재	
	마개 종류 및 재료(들)	
	사용자 범위	[산업시설 사용자 and/or 전문가 and/or 직업소비자 and/or 일반소비자]
	제품과 제안된 포장재 간의 호환성	[예 / 아니요]
	어린이보호포장 적용 여부	[해당함 / 해당없음 / 해당하나 적용 제외(제외 항목 작성)]

[관련 정보에 따라 번호를 추가하여 작성한다.]

라. 안전용기 또는 포장 기준 준수 정보

「살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정」(환경부고시)에 따른 안전용기 및 포장에 관한 기준에 따라 겉모양, 강도 및 누수 정보를 작성한다. 또한 어린이보호포장에 관한 기준에 따라 어린이보호포장 적용 대상여부 및 안전기준 적합여부 등에 관한 정보를 작성한다.

마. 살생물제품 표시사항 준수 정보

「살생물제품 표시에 관한 규정」(환경부고시)에 따른 제품표시사항 및 표시방법을 준수한 시안을 첨부한다.

작성 양식

살생물제품의 표시사항

항목	내용
가. 제품명	[살생물제품 승인통지서에 기재된 살생물제품군]
나. 살생물제품유형	[살균제]
다. 유통기한	[00년 00월]
라. 중량·용량	[포장단위별 중량·용량]
마. 효과·효능	[승인통지서에 기재된 효과·효능]
바. 사용대상자 및 사용범위	[일반사용자·주거시설 등]
사. 표준사용량	[승인통지서에 기재된 표준사용량]
아. 제조자, 주소, 연락처(국내 제조제품에 한함)	[성명, 주소, 연락처]
자. 제조국명 및 제조회사(수입 제품에 한함)	[국가, 상호]
차. 수입자, 주소, 연락처(수입 제품에 한함)	[성명, 주소, 연락처]
카. 어린이보호포장의 표시(어린이보호포장 대상 제품에 한함)	
타. 살생물물질	[분류 변경 사유에 대해 작성]
파. 나노물질	[나노물질의 명칭]
하. 기타 화학물질	[황산(산도조절제)]
거. 제품 유해성·위험성	[그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구]
너. 사용방법	[승인통지서에 기재된 사용방법]
더. 사용상 주의사항	[개봉 후 내용물을 즉시 사용하시오]
러. 승인번호	[0000-0000]
머. 제조번호	[ ]

작성 양식

살생물제품의 표시사항 및 표시방법의 예시

면적이 100 cm<sup>2</sup> 초과인 표시면에 표시하는 경우

〈주표시면〉

어린이보호포장

주1)

살생물제품 한글표시사항

승인번호: 0000-0000

제품명:  
유통기한:  
효과·효능:  
표준사용량:  
제조자·주소·연락처:주2)  
제조국명 및 제조회사:주3)  
수입자·주소·연락처:주3)

살생물제품유형:  
중량·용량:  
사용대상자 및 사용범위:

그림  
문자

그림  
문자

신호어  
유해·위험문구  
예방조치문구

살생물물질:  
나노물질:  
기타 화학물질:

사용방법  
①

사용상 주의사항  
①

- 주1) 어린이보호포장 대상 제품에 한함  
주2) 국내 제조 제품에 한함  
주3) 수입 제품에 한함

면적이 50 ~ 100 cm<sup>2</sup>인 표시면에 표시하는 경우

〈주표시면〉

어린이보호포장

주1)

살생물제품 한글표시사항

승인번호: 0000-0000

제품명:  
살생물제품유형:  
제조자·연락처:주2)  
수입자·연락처:주3)

살생물제품유형:  
중량·용량:  
사용대상자 및 사용범위:

신호어  
유해·위험문구

- 주1) 어린이보호포장 대상 제품에 한함  
주2) 국내 제조 제품에 한함  
주3) 수입 제품에 한함

면적이 50 cm<sup>2</sup> 미만인 표시면에 표시하는 경우

제품명:  
살생물제품유형:  
승인번호: 0000-0000

그림  
문자

그림  
문자

관련 규정 및 참고자료

- 분류·표시 및 포장

- 「살생물제품 표시에 관한 규정」(환경부고시)
  - 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)
  - 「화학물질의 시험방법 규정」(국립환경과학원 고시)
  - 화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침(2021)
  - GHS 분류 항목에 대한 평가 지침(2015)
  - 화학물질정보시스템(NCIS, <http://ncis.nier.go.kr/>)
  - EU CLP (ECHA, <https://echa.europa.eu>)
- 포장

- 「살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정」(환경부고시)

4. 성분분석 정보

가. 살생물제품 함량 분석

살생물제품 내 유효성분인 살생물물질의 정성·정량에 사용된 시험방법 및 함량 등 관련 정보를 제출한다. 시료 분석은 서로 다른 3개의 배치에서 채취된 3개의 시료에 대해 실시하며, 물질별 평균적인 함량(평균값 ± 3×표준편차)을 최대 및 최소함량과 함께 g/kg, g/L 또는 %w/w(v/v)로 분석결과를 작성한다. 살생물제품이 농축액(technical concentrate) 형태로 제조되는 경우, 건조중량 규격을 제시하여야 한다. 분석 결과와 함께, 정도관리 결과, 시료정보(배치별 제조일자 및 배치 크기 등)에 대한 정보를 시험보고서에 제시하여야 한다. 살생물제품 내 살생물물질의 성분분석 시, 시료채취 및 분석 오차 등으로 인해 배치 별 시료 분석 시 편차가 발생할 수 있으므로, 살생물제품의 함량 수준에 따른 허용오차범위 설정이 필요하다. 그 외 물질의 경우 국립환경과학원장의 검토결과 확인이 필요한 경우 추가 자료 및 살생물제품과 함유된 살생물물질 시료를 요구할 수 있다.

분석결과와 신뢰성 확보를 위해 국제적으로 인정한 기관(예: ISO/IEC 17025, GLP 기관)과 같이 분석 능력을 검증할 수 있는 수준의 시험 기관에서 수행한다. 또한 승인 기관에서 분석결과와 확인이 필요하기 때문에, 분석시료의 제출 또는 모든 분석관련자료(원자료 포함)의 제출이 요구될 수 있으므로 관련 자료 등을 일정 기간 보관하여야 한다.

살생물제품 성분분석자료의 경우 기본적으로 최근 5년 이내의 성분분석 자료를 제출해야 한다. 또한 살생물 제품 성분분석 자료의 경우 자료 생산 당시와 현재의 제조원 및 제조 공정이 변경되지 않았을 경우에만 유효하다. 최근 5년 이내에 만들어진 자료가 아닌 경우, 10년 이내 자료에 한하여 신뢰성 확인을 위한 추가검증이 요구될 수 있다. 살생물제품의 성분분석에 대한 작성 방법은 「승인신청자료 작성 규정」[별표 5]를 참고한다.

작성 양식

살생물물질의 표시 함량		허용 한계
[g/kg 또는 g/L]	% w/w	
25 까지	2.5 까지	균일 제형에 대해 표시 함량의 ±15% 불균일 제제에 대해 표시된 함량의 ±25%
25 초과 100 까지	2.5 초과 10.0 까지	표시 함량의 ±10%
100 초과 250 까지	10.0 초과 25.0 까지	표시 함량의 ±6%
250 초과 500 까지	25.0 초과 50.0 까지	표시 함량의 ±5%
500 초과	50.0 초과	표시 함량의 ±25g/kg(또는 g/L) 또는 표시 함량의 ±2.5 % w/w

작성 양식

살생물제품(3배치 이상) 내 살생물물질(유효성분) 분석보고서 요약서

- ▶ 시험기관 구분 : GLP 또는 ISO/IEC 17025
- ▶ 시험기관명 :
- ▶ 시험기관소재지 :
- ▶ 보고서명 :
- ▶ 발행년도 :
- ▶ 보고서번호 :
- ▶ 연구기간 :

성분명		ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)
고유번호(CAS No.)		00-00-0	00-00-0
제품 내살생물물질(유효성분) 표시함량			
제품 내 살생물물질(유효성분) 허용한계			
제품 내 살생물물질(유효성분) 허용한계 범위	최소		
	최대		
살생물물질(유효성분) 분석법		GC/FID, LC-UV,GC/FID, GC/MS 등	
제품 배치1	Batch No. 00000		
제품 배치2	Batch No. 00000		
제품 배치3	Batch No. 00000		
제품 배치4	Batch No. 00000		
제품 배치5	Batch No. 00000		
평균(Mean)			
표준편차(SD)			
허용한계 적합여부			

작성 양식

살생물제품 내 살생물물질(유효성분) 분석법 유효성(Validation of analytical method) 보고서 요약서

- ▶ 시험기관 구분 : GLP 또는 ISO/IEC 17025, ISO 9001
- ▶ 시험기관명 :
- ▶ 시험기관소재지 :
- ▶ 보고서명 :
- ▶ 발행년도 :
- ▶ 보고서번호 :
- ▶ 연구기간 :

성분명	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)
고유번호(CAS No.)	00-00-0
분석기기	GC/FID, LC-UV,GC/FID, GC/MS 등
정확도(Accuracy)	
정밀도(Precision)	
직진성(Linearity)	
검출한계(Limit of Detection)	
정량한계(Limit of quantitation)	
분석법 유효성 적합 여부	

관련 규정 및 참고자료

- 살생물제품 함량 분석
- 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」 (국립환경과학원 고시)
- 화학적 시험방법의 유효성 확인을 위한 지침(한국인정기구, KOLAS-G-009)
- Guidance on the BPR: Volume I identity/physico-chemical properties/analytical methodology(Parts A+B+C)
- Technical Active Substance and Plant protection products:Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex (Section 4) of Regulation (EU) No 283/2013 and Annex (Section 5) of Regulation (EU) No 284/2013.(SANCO/3030/99 rev.5, 22 March 2019)

나. 생체 및 환경매체별 분석방법

살생물제품 생산·사용으로 인해 환경 중으로 노출되는 경우, 해당 환경매체에서의 살생물물질, 분해산물 및 불순물을 포함한 살생물제품 및 잔류물의 정량분석을 위한 검증된 시험방법을 제공해야 한다. 일반적으로 수질(필요시, 퇴적물 포함) 및 토양 분석을 위한 시험방법 제출이 요구되며, 대기 분석의 경우, 살생물제품이 휘발성 (즉, 증기압) 0.01 Pa) 또는 분사되거나 공기 중 발생 가능성이 있는 경우, 적용가능한 시험방법을 제출해야 한다. 단, 특정 매체로의 노출이 제한된다고 판단되는 경우, 적절한 사유 제출 시 해당 매체에 대한 시험방법을 제출하지 않을 수 있다. 일반적으로 시험방법 관련 정보는 분석물질, 시약 및 기구, 분석 절차, 검정곡선 작성, 분석결과 및 계산방법, 분석 시 주의사항 등을 포함하여야 한다.

작성 양식

살생물제품 노출경로에 따른 환경매체별 잔류물 분석법에 대한 유효성 보고서 요약서

- ▶ 환경매체 구분: 수질, 토양, 대기, 인체조직 또는 체액 등 매체별로 작성
- ▶ 시험기관 구분 : GPL 또는 ISO/IEC 17025
- ▶ 시험기관명 :
- ▶ 시험기관소재지 :
- ▶ 보고서명 :
- ▶ 발행년도 :
- ▶ 보고서번호 :
- ▶ 연구기간 :

성분명	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)
고유번호(CAS No.)	00-00-0
분석기기	GC/FID, LC-UV,GC/FID, GC/MS 등
정확도(Accuracy)	
정밀도(Precision)	
직진성(Linearity)	
검출한계(Limit of Detection)	
정량한계(Limit of quantitation)	
분석법 유효성 적합 여부	

관련 규정 및 참고자료

- 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)
- Guidance on the BPR: Volume I identity/physico-chemical properties/analytical methodology (Parts A+B+C)
- Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes(SANTE/2020/12830, Rev.1, 24. February 2021)

5. 노출 정보

가. 살생물제품 용도

살생물제품의 용도는 승인받은 살생물물질의 용도와 연계된 정보로, 물질승인 정보를 확인한 후 제품 용도를 작성한다.

용도는 사용자 범위, 사용 공간, 사용 시설에 대해 물질승인정보와 부합해야 하며, 제품 사용에 따른 노출평가에서 해당 용도별 평가가 수행되어야 한다. 살생물물질 용도와 신청하는 제품 용도가 다른 경우에는 물질 변경승인 후 제품 용도 정보를 작성한다.

표 44 • 살생물물질 용도

구분	살생물제품 사용에 따른 용도 구분
사용자 범위	• 전문사용자 (Professional user) • 일반사용자 (General user)
사용 공간	• 실내 • 실외
사용 시설	• 주거시설 • 다중이용시설 • 산업시설

표 45 • 살생물제품 용도

구분	세부 분류	
사용자 범위	• 전문사용자 (Professional user)	• 산업시설 사용자 (Industrial user) • 전문가 (Specialized professional user)
	• 일반사용자 (General user)	• 직업소비자 (Occupational consumer) • 일반소비자 (General consumer)
사용 공간	• 실내	• 실외
사용 시설	• 주거시설	• 다중이용시설    • 산업시설
기타	• 계절, 시간 등 사용방법에 따른 사용 정보	

나. 노출 경로 및 노출형태

살생물제품의 인체 노출경로는 살생물제품을 직접 취급/사용하는 1차 노출과 직접적으로 살생물제품을 사용하지는 않으나 다른 요인 등에 의해 노출이 되는 2차 노출로 구분된다. 1차 노출은 살생물제품 생산 공정에서의 작업자 노출과 살생물제품의 사용자 노출로 구분된다.

작업자(worker)는 살생물물질을 사용하여 살생물제품을 생산하는 제품생산 작업자(biocidal product manufacturing worker)가 해당한다.

사용자는 전문사용자(professional user)와 일반사용자(general public user)로 구분하며, 세부적으로 전문사용자는 산업시설 사용자(industrial user)와 전문가(specialized user)로, 일반사용자는 직업소비자(occupational consumer)와 일반소비자 (general consumer)로 분류할 수 있다.

표 46 • 살생물제품 인체 노출평가 대상

단계	노출 대상	
생산(Production)	작업자(Worker)	제품생산 작업자(BP Production worker)
사용(Use)	전문사용자(Professional user)	산업시설 사용자(Industrial user) 전문가(Specialized professional user)
	일반사용자(General user)	직업소비자(Occupational consumer) 일반소비자(General consumer)
	2차 노출(Secondary exposure)	일반대중(General public)

또한 살생물제품 생산 및 사용에 따른 인체 및 환경 노출경로 및 노출 형태를 구분하여 작성한다.

인체 노출경로는 경구, 경피, 흡입으로, 환경 노출경로는 수계, 토양, 대기, 폐기물, 하폐수 처리장 및 기타 등으로 구분하여 제시한다. 노출형태는 돌발적, 간헐적 또는 지속적 등의 노출빈도와 형태에 대해 제시한다.

표 47 • 살생물제품 생산 및 사용에 따른 노출정보 작성

구분	노출경로 및 노출 형태	
국내 생산	인체(작업자)	[노출경로: 경구 and/or 경피 and/or 흡입 or 해당 없음] [노출 형태: 돌발적·간헐적 or 가끔 or 지속적·빈번한 or 기타 or 해당 없음]
	환경	[노출경로: 수계 and/or 토양 and/or 대기 and/or 폐기물 and/or 하폐수처리장 and/or 기타 경로 or 해당 없음] [노출 형태: 돌발적·간헐적 or 가끔 or 지속적·빈번한 or 기타 or 해당 없음]
수입	인체(작업자) 및 환경	-
국내 사용	인체(사용자)	[노출경로: 경구 and/or 경피 and/or 흡입 or 해당 없음] [노출 형태: 돌발적·간헐적 or 가끔 or 지속적·빈번한 or 기타 or 해당 없음]
	환경	[노출경로: 수계 and/or 토양 and/or 대기 and/or 폐기물 and/or 하폐수처리장 and/or 기타 경로 or 해당 없음] [노출 형태: 돌발적·간헐적 or 가끔 or 지속적·빈번한 or 기타 or 해당 없음]

다. 살생물제품의 상세 용도

살생물제품의 상세 용도는 각 제품유형별로 사용자 및 사용 목적으로 구분가능하며, 살생물제품의 상세 용도는 ‘살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서 - 살균제류, 구제제류’(국립환경과학원, 2021)을 참고하여 작성한다.

표 48 • 살균제류의 사용자 구분에 따른 상세 용도(예시)

제품유형		상세 용도
살균제	일반소비자	<ul style="list-style-type: none"><li>• 주방 살균</li><li>• 가정용품 살균(단단한 물체용)</li><li>• 욕실(욕조) 살균</li><li>• 배수구</li><li>• 변기 살균</li><li>• 에어컨 살균</li><li>• 어린이용품 살균</li><li>• 반려동물위생 살균</li><li>• 벽 및 바닥 살균(장판 벽지 포함)</li><li>• 침구류 살균</li><li>• 섬유(세탁형) 살균</li><li>• 의류 및 신발 살균</li><li>• 기타</li></ul>
	직업소비자	<ul style="list-style-type: none"><li>• 생활시설 관련(주거시설, 다중이용시설 등)</li><li>• 의류 등 섬유 제작 서비스 관련</li><li>• 자동차 관련</li><li>• 기타 용도 관련</li></ul>
	전문가/산업시설	<ul style="list-style-type: none"><li>• 살균 전문업종</li></ul>
살조제	일반소비자	<ul style="list-style-type: none"><li>• 어항 등 조류 제거용</li></ul>
	직업소비자	<ul style="list-style-type: none"><li>• 실내 아쿠아펫 관련업</li><li>• 다중시설 관련업(수족관, 수영장 등)</li><li>• 기기 및 장치 살조처리 관련업</li><li>• 기타 시설 조류 방지 관련업</li></ul>
	전문가/산업시설	<ul style="list-style-type: none"><li>• 수영장/분수대 등 다중시설 살조 전문업종</li></ul>

표 49 • 구제제류의 사용자 구분에 따른 상세 용도(예시)

제품유형	상세 용도	
살서제	<ul style="list-style-type: none"><li>• 마우스, 랫드 등 설치류 퇴치용</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 기타</li></ul>
기타 척추동물제거제	<ul style="list-style-type: none"><li>• 유해 조류 제거용</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 기타</li></ul>
살충제	<ul style="list-style-type: none"><li>• 개미 제거용</li><li>• 말벌 제거용</li><li>• 모기 제거용</li><li>• 바퀴벌레 제거용</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 섬유 가해 해충 제거용</li><li>• 저장물 해충 제거용</li><li>• 진드기 제거용</li><li>• 파리 제거용</li><li>• 기타</li></ul>
기타 무척추동물제거제	<ul style="list-style-type: none"><li>• 달팽이 제거용</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 기타</li></ul>
기피제	<ul style="list-style-type: none"><li>• 모기 기피용(공간용)</li><li>• 양서류 기피용</li><li>• 섬유 가해 해충 기피용</li><li>• 절지류 기피용</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 조(鳥)류 기피용</li><li>• 기타 보행 해충 기피용</li><li>• 기타 비행 해충 기피용</li><li>• 기타 척추동물 기피용</li><li>• 기타</li></ul>

라. 살생물제품의 노출 정보

살생물제품의 제형, 제형 적용 방법, 권장 사용량(제품 내 살생물물질의 함량 정보 포함) 및 권장 사용 주기 등의 정보를 제시한다. 희석하여 사용하는 제품의 경우, 희석조건에 대한 상세정보를 제공하여야 하며, 자동분사장치 등 특정 장비를 이용하는 경우, 장치에 대한 상세정보를 제공하여야 한다. 살생물제품을 사용하지 않았지만, 환경 또는 다른 노출경로를 통해 직접 또는 간접적으로 살생물물질에 노출될 가능성이 있는 일반대중(성인, 유아, 아동)에 대한 정보를 확인하여야 한다.

마. 살생물제품의 사용·폐기에 따른 인체 및 환경노출 관련 정보

제시된 제품 사용조건에서 발생가능성이 있는 살생물제품 노출에 대한 충분한 정보를 제출하여야 한다. 이 정보는 살생물제품의 노출평가에서 활용·적용된다.

관련 규정 및 참고자료	
• 노출정보	<ul style="list-style-type: none"><li>• 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)</li><li>• 화학물질의 위해성에 관한 자료 작성지침(2021)</li><li>• 화학물질의 위해성에 관한 자료 작성 해설서(2021)</li><li>• Guidance on the BPR: Volume III Human Health, Assessment + Evaluation (Parts B+C)</li></ul>

6. 안전사용 정보

가. 안전사용 정보

살생물제품의 표준사용량, 사용방법, 유통기한을 작성한다. 표준사용량, 사용방법은 「살생물제품 표시에 관한 규정」(환경부고시)에 따른 표시사항을 고려한다.

나. 사용상 주의사항 및 폐기방법

1) 사용상 주의사항

살생물제품의 안전한 사용을 위해 폭발·화재 시 대처방법, 누출 시 방제요령, 살생물제품 사용시 사후관리 방법에 관한 정보를 항목별로 작성한다.

표 50 • 사용상 주의사항

항 목	내 용
폭발·화재 시 대처방법	<ul style="list-style-type: none"><li>• 소화방법 및 소화 시 유의사항<ul style="list-style-type: none"><li>- 화재 진압 시에 착용할 보호구</li><li>- 살생물물질 자체 또는 화재 시 연소로 발생하는 위험성(유해화학물질 등)</li></ul></li><li>• 소화제 및 소화장비<ul style="list-style-type: none"><li>- 적절한 소화제</li><li>- 안전상의 이유로 사용하지 않아야 하는 소화제</li></ul></li></ul>
누출 시 방제요령	<ul style="list-style-type: none"><li>• 예방조치<ul style="list-style-type: none"><li>- 개인 보호구 : 호흡기, 피부, 눈 등 신체 보호, 분진관리 등을 위한 보호구 착용 정보</li><li>- 환경 예방 조치 : 배수시설, 지표수, 지하수 및 토양으로부터 이격거리 등 환경 예방 정보</li></ul></li><li>• 방제약품, 장비, 방법 : 흡수제, 사용, 물을 이용한 가스 저감, 희석 방법 등 정보</li></ul>
사용시 사후관리 방법	<ul style="list-style-type: none"><li>• 안전한 저장 및 보관을 위한 방법 · 조건<ul style="list-style-type: none"><li>- 저장 공간 및 저장 용기에 대한 재질, 특정한 모양 · 형태, 환기시설 등</li><li>- 피해야 할 물질과 조건, 유해한 분해 생성물 등</li><li>- 온도, 습도, 빛 등 저장 · 보관 조건</li><li>- 정전기 방지조치</li></ul></li><li>• 취급 시 주의사항</li><li>• 취급자에 대한 응급조치 방법</li></ul>

2) 폐기방법

살생물제품 및 오염된 포장재의 적절한 폐기방법, 인체·동물 및 환경에 대한 노출을 제어하는 폐기물 관리대책, 폐기물 관리 및 처리 규정에 따라 관련 정보를 작성한다.

표 51 • 폐기방법

항 목	내용
적절한 폐기방법	• 작업자, 전문가 등을 포함한 살생물제품 및 오염된 포장재의 적절한 폐기방법(소각, 재활용, 매립 등), 폐기물 처리 시 주의사항 등 관련 정보
폐기물 관리 대책	• 인체·동물 및 환경에 대한 노출을 제어하는 폐기물 관리 관련 정보
폐기물 관리 및 처리 규정	• 「폐기물관리법」에 따른 관리 및 처리 규정 등 관련 정보
관련 규정 및 참고자료	
• 취급상 주의사항 및 폐기방법	• 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) • 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)

7. 원료, 제조 공정 및 제조·보관 시설

가. 살생물제품 원료 및 제조 공정

1) 살생물제품 생산·수입량

살생물제품 생산시설별로 당해 연도를 포함한 과거와 향후 2년간의 연도별 생산량 및 수입량을 구분하여 작성한다. 당해 연도 및 향후 항목에는 승인신청 당시 해당 연도의 1월 1일부터 12월 31일까지의 연간 예상되는 생산 또는 수입량을 작성한다.

또한 살생물제품의 생산·수입 관련된 유통경로 등을 확인하기 위해 살생물제품 생산 이후 최종 판매되기 전까지의 유통 흐름을 파악할 수 있는 모식도를 가능한 범위에서 제시한다.

작성 양식

살생물제품 생산·수입량

생산시설 구분	연도	생산량 (ton)	수입량 (ton)
생산시설명 (국가 및 지역)_1	[2021]		
	[2022]		
	(신청 연도)[2023]		
	[2024]		
	[2025]		
생산시설명 (국가 및 지역)_2	[2021]		
	[2022]		
	(신청 연도)[2023]		
	[2024]		
	[2025]		
총 생산·수입량	[2021]		
	[2022]		
	(신청 연도)[2023]		
	[2024]		
	[2025]		

[제품군으로 신청하는 경우 해당 시설정보에 따라 표를 추가하여 작성한다.]

2) 살생물제품의 제조처방서

제조처방서는 살생물제품의 전체 공정순서, 공정별 명칭, 공정에서 사용된 물질의 물질명(CAS No.) 및 용도 등에 대한 정보를 작성한다. 또한 각 물질안전정보(SDS 포함), 공급원, 상업적 구매가능성 (commercial availability)에 대해 작성하고 관련 자료를 첨부한다. 동일 제조원이나 생산시설별 사용하는 물질이나 용매 등이 달라지는 경우에는 생산시설별로 해당정보를 작성한다. 일반적으로 제조처방서는 유통되는 살생물제품의 생산시설에서의 정보를 기반으로 작성하나, 제품개발단계에서의 실험실 규모(pilot plant) 생산 공정에 대한 자료를 제출한 경우, 실제 산업시설 규모의 생산시설에 대한 자료를 향후 제출하여야 한다.

작성 양식

살생물제품 제조 처방서

공정 순서	공정 명칭	물질명	CAS No	기능 및 용도	공급원	비고 (상업적 구매가능성 등)
1	물질 칭량					
2	혼합					
3	반응					
4	추출					
5	분리/정제					
6	안정화					

3) 살생물제품 생산 공정

살생물제품의 생산공정은 해당 생산시설의 작업자에 대한 인체 위해성평가 및 환경 위해성평가를 위해 필요한 노출시나리오를 뒷받침할 수 있는 정보를 포함하여 각 유형별 공정 모식도 작성은 '화학물질의 용도와 관련한 노출정보 작성방법 작성례'(국립환경과학원)를 참고하여 작성할 수 있다. 단, 수입제품은 해당 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

나. 살생물제품 제조·보관시설의 설치·운영 계획 또는 현황

「화학제품안전법」 제36조의2제1항 및 같은 법 시행규칙 제36조의2제1항 관련[시행규칙 별표2]에 따른 품질관리 의무사항에 따라 살생물제품의 품질을 승인받은 대로 유지·관리하기 위한 생산·보관 시설의 설치·운영 계획 또는 현황 정보를 작성한다. 생산시설 기준, 보관시설 기준, 안전관리 기준에 부합하는 자료를 제출하여야 하며, 시설이 여러 곳이거나 위탁하는 경우 각각의 시설에 대하여 제출하여야 한다.

관련 규정 및 참고자료

- 원료, 생산공정 및 생산·보관시설
- 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)

8. 국내·외 사용 및 규제 정보

가. 국내·외 사용 정보

국내·외 유사제품과 비교검토 등을 통해 성분 및 함량, 용도, 사용상 또는 취급상 주의사항, 효과·효능, 표준 사용량과 사용방법 등을 확인할 수 있는 자료를 작성한다. 외국의 승인 또는 등록 여부에 관한 사항도 포함해야 한다.

나. 국내, 국제기구 또는 외국의 규제정보

국내·외 관련 법령 및 국제기구 등에서 금지 또는 제한, 노출기준 설정, 산업체에 취급상 특정한 의무나 요건 지정 등 관련 규제사항에 대한 정보를 작성한다. 또한 기존에 알려진 사용되지 말아야 하는 용도에 대한 정보도 추가 작성한다.

관련 규정 및 참고자료	
• 국내 사용정보	• 초록누리 <sup>1)</sup> • 농약안전정보시스템 <sup>2)</sup> • 의약품안전나라 <sup>3)</sup>
• 국내 규제정보	• 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 • 「잔류성오염물질 관리법」 • 「농약 관리법」 • 화학물질정보시스템 <sup>4)</sup> • 화학물질종합정보시스템 <sup>5)</sup> • 농약안전정보시스템
• 국외 규제정보	• EU Biocidal Product Regulation (BPR) <sup>6)</sup> • US Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) <sup>7)</sup> • US Toxic Substances Control Act (TSCA) <sup>8)</sup> • Persistent Organic Pollutants (POPs) <sup>9)</sup> • Rotterdam Convention <sup>10)</sup> • Basel Convention <sup>11)</sup>
• 기타 추가 정보	

1) 초록누리 (<https://ecolife.me.go.kr/ecolife/>)  
2) 농약안전정보시스템 (<https://pis.rda.go.kr/>)  
3) 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)  
4) 화학물질정보시스템 (NCIS, <https://ncis.nier.go.kr/>)  
5) 화학물질종합정보시스템 (<https://icis.me.go.kr>)  
6) ECHA BPR (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>)  
7) EPA FIFRA (<https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=chemicalsearch:1>)  
8) EPA TSCA (<https://www.epa.gov/tsca-inventory>)  
9) POPs (<http://www.pops.int/TheConvention/ThePOPs/tabid/673/Default.aspx>)  
10) Rotterdam Convention (<http://www.pic.int/>)  
11) Basel Convention (<http://www.basel.int/>)

2절 인체 유해성·위해성평가

살생물제품의 인체 유해성·위해성 평가는 ‘살생물제 인체 위해성 평가 방법 안내서’(국립환경과학원, 2021)을 참고하여 작성한다.

1. 살생물제품 유해성확인(Hazard identification)

가. 항목별 유해성확인에 필요한 자료의 확보

살생물제품의 인체·동물에 대한 유해성확인은 시험자료를 포함하며, 자료의 범위는 아래 표와 같다. 또한 「승인신청자료 작성 규정」에 따라 필수 제출자료의 시험면제조건은 [별표 2]에서, 조건부 제출자료의 제출조건은 [별표 3]에서 확인한다. 필수 제출자료의 시험면제조건에 해당한다면, 이를 증빙할 수 있는 자료를 함께 제출해야 한다.

유해성 자료 작성에 사용되는 자료 중 「승인신청자료 작성 규정」[별표 11]에서 명시하고 있는, 시험기관이 지정된 시험자료의 경우에는 신뢰도 평가 결과가 ‘1’에 해당하여야 한다.

표 52 • 인체·동물에 대한 유해성평가 항목

항 목		구 성
시험자료	필수 제출자료	• 급성 경구독성 • 급성 경피독성 • 급성 흡입독성 • 피부 자극성 또는 부식성 • 눈 자극성 또는 부식성 • 피부 과민성 • 피부흡수 정보
	조건부 제출자료	• 호흡기 과민성
일반자료		• 살생물제품에 함유된 살생물물질 외의 성분에 대한 유해성 정보

유해성 항목별 시험자료 제출 시, 제출자료에 대한 문헌정보, 시험방법 및 GLP 해당여부, 시험물질, 시험 동물, 시험 절차, 시험결과 및 고찰, 최종결론 등에 대해 작성양식을 참고하여 작성한다. 제출되는 시험자료에 대해 해당시험자료를 승인평가의 중점결과(key results)로 적용할지에 대해 ‘결론 및 요약’의 ‘승인평가 적용 여부’ 항목에서 이를 표시한다.

급성 경구독성 - Rat (연도) (예시)	
항목	시험 내용
1. 자료 유형	
1.1. 자료 유형	[Experimental study]
2. 자료 적절성	
2.2. 자료의 적절성	[주요 시험자료(Key study)]
2.3. Robust study summary 여부	[해당 없음]
3. 자료의 기본 정보(Reference information)	
3.1. 자료의 종류	[연구 보고서]
3.2. 제목	[제목]
3.3. 저자명	[저자명]
3.4. 발행년도	[2012]
3.5. 시험기관(상호명, 국가)	[상호명, 국가]
3.6. 보고서 번호	[000000]
3.7. 연구기간	[2012.10~2013.03]
3.8. 자료소유자	[000]
3.9. 기타 추가정보	[기타 추가정보 입력]
3.10. 신뢰도	[신뢰도 1]
3.11. 신뢰도 부여 타당성	[신뢰도 1-Guideline study]
4. 자료출처 정보(Data source)	
4.1. 자료 접근 유형(Data access)	[신청인이 자료 소유자인 경우]
4.2. 자료보호 현황	[비공개]
4.3. 자료보호 여부	[예]
4.4. 자료보호 항목	[시험기관명, 시험 중 분양처]
5. 시험지침 정보	
5.1. 시험종말점	[Acute toxicity: Oral]
5.2. 시험 지침 준수 여부	[시험지침 준수함]
5.3. 시험방법	[OECD TG 401]
5.4. 적용 시험지침 연도	[2000~2000]
5.5. 시험 일탈(deviations) 여부	[해당 없음]
5.6. 시험 방법의 원리	[지침 외 시험방법인 경우(예: non-guideline (Q)SAR)]

급성 경구독성 - Rat (연도) (예시)		
항목	시험 내용	
5.7. GLP 규정 준수 여부	[GLP 규정을 준수함]	
5.8. 시험 유형(test type)	[Acute toxic class method]	
5.9. 한계시험 여부	[한계시험을 수행함]	
6. 시험물질(살생물제품)의 식별정보		
6.1. 살생물제품명	[00000]	
6.2. 살생물물질(주성분,유효성분) 정보	[주성분(유효성분)]	
6.3. 구성성분 함량 및 기능 정보	[000 00%]	
6.4. Lot-Batch 번호	[00000]	
6.5. 살생물제품 제품유형	[살균제]	
6.6. 살생물제품 성상	[액체]	
7. 시험중 정보		
7.1. 시험 종(Strain)	[Rat]	
7.2. 시험종계통	[[(CrI:CD[SD]BR (SPF)]]	
7.3. 성별	[Male and female]	
7.4. 시험 중 주령	[0주 ~ 00주]	
7.5. 시험 중 무게	[000 g ~ 000 g]	
7.6. 시험 동물(test animals) 정보	7.6.1. 출처(Source)	[출처 정보 입력]
	7.6.2. 기타 추가정보	[기타 추가정보 입력]
7.7. 먹이 및 수질 분석 정보	7.7.1. 먹이	[먹이 정보 입력]
	7.7.2. 수질	[수질 정보 입력]
7.8. 환경 조건	7.8.1. 온도(temperature)	[온도 입력]
	7.8.2. 습도(%)	[습도 입력]
	7.8.3. Air changes(per hr)	[환기율 입력]
7.9. 광주기 (Photoperiod)	7.9.1. 명(light)	[명 시간 입력]
	7.9.2. 암(dark)	[암 시간 입력]
	7.9.3. 기타 추가정보	[기타 추가정보 입력]
7.10. 시험 중 추가정보	[시험 중 추가정보 입력]	
8. 시험(노출)조건 정보		
8.1. 투여 경로	[Gavage 등]	
8.2. 투여 경로 추가 정보	[투여 경로 추가 정보 입력]	

급성 경구독성 - Rat (연도) (예시)		
항목		시험 내용
8.3. 사용용매		[DMSO]
8.4. 용매 농도		[0.001%]
8.5. 용매 순도		[99.9%]
8.6. 용매(vehicle) 선택 타당성		[용매 선택 타당성 입력]
8.7. 추가 상세정보		[추가 상세정보 입력]
8.8. 노출기간		[노출기간 입력]
8.9. 관찰기간		[관찰기간 입력]
9. 시험용량(dose) 정보		
9.1. 예비시험(한계시험)	9.1.1. 암/수	[00 mg/kg bw]
	9.1.2. 암컷	[00 mg/kg bw]
	9.1.3. 수컷	[00 mg/kg bw]
	9.1.4. 용량별 성별 개체수 (No. of animals per sex per dose)	[00 마리]
9.2. 본시험-1	9.2.1. 암/수	[00 mg/kg bw]
	9.2.2. 암컷	[00 mg/kg bw]
	9.2.3. 수컷	[00 mg/kg bw]
	9.2.4. 용량별 성별 개체수 (No. of animals per sex per dose)	[00 마리]
	9.2.5. 분석정보(analytical verification of dose)	[해당함]
	9.2.6. 추가 상세정보	[추가 상세정보 입력]
	9.2.7. 대조군 설정 유무	[용매대조군 선정함]
	9.2.8. 기타 추가정보	[기타 추가정보 입력]
9.3. 기타 추가 정보		[추가 시험정보 입력]
10. 통계 프로그램 정보		
10.1. 통계 프로그램 정보		[통계 분석 사용함]
10.2. 통계 프로그램명		[SPSS]

급성 경구독성 – Rat (연도) (예시)		
항목		시험 내용
10.3. 프로그램 버전 정보		[Ver 0.0]
10.4. 적용 프로그램의 타당성		[적용 프로그램의 타당성 입력]
11. 시험결과-급성독성 값(LD50)		
11.1. 영향수준	11.1.1. 성별	[암컷]
	11.1.2. 용량기술자(dose descriptor)	[LD50]
	11.1.3. 독성값	[00 mg/kg bw]
	11.1.4. 영향 성분	[Test meterial]
	11.1.5. 95% 신뢰구간 (confidence limits)	[00 – 00]
	11.1.6. 결과에 대한 해석	[결과에 대한 해석 입력]
11.2. 사망률 (mortality)	11.2.1. 예비시험(한계시험)	[00%]
	11.2.2. 본시험-1	[00%]
11.3. 독성학적 증상 (clinical signs)	11.3.1. 예비시험(한계시험)	[독성학적 증상 입력]
	11.3.2. 본시험-1	[독성학적 증상 입력]
11.4. 체중변화(Body weight)		[체중변화와 관련된 영향 입력]
11.5. 병리학적 관찰(gross pathology)		[병리학적 증상 관련 영향 입력]
11.6. 기타 추가 정보		[기타 추가 결과 입력]
12. 결론 및 요약		
12.1. 결과 해석	12.1.1. 급성 경구독성 결과	[GHS category 1]
	12.1.2. 분류 적용 기준	[GHS]
12.2. 값 또는 결론	12.2.1. 승인 평가용 자료로 사용 여부(key result)	[승인 평가자료로 사용함]
	12.2.2. 결과 값 또는 결론	[결과 값 입력]
	12.2.3. 선택한 값 또는 결론의 타당성	[결론의 타당성 입력]
12.3. 결론 및 요약 추가 정보		[결론 및 요약 추가 정보 입력]
12.4. 자료 첨부		[시험요약서 및 시험보고서 첨부]
[시험방법에 따라 일부 항목의 내용이 변경될 수 있음]		

나. 살생물제품의 인체 유해성확인

1) 급성독성(경구, 경피, 흡입)

살생물제품의 급성독성은 아래 표를 참고하여 시험을 수행하며, 살생물제품의 노출경로에 따라 투여경로를 고려하여 수행한다. 한편 필수 제출자료의 시험면제 조건 중 각 구성성분에 대해 유효한 자료라 함은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따른 정보, 유럽 CLP Regulation에 따른 정보와 같이 신뢰할 수 있는 자료를 말한다.

표 53 • 살생물제품의 급성 경구독성 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. 제품이 기체이거나 휘발성이 큰 물질인 경우 다. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
유해성 시험방법
〈급성 경구독성〉 <ul style="list-style-type: none"><li>• 「화학물질의 시험방법」 제5장제15항 급성 경구독성시험(고정용량법)</li><li>• OECD TG No. 420: Acute Oral Toxicity –Fixed Dose Procedure</li><li>• 「화학물질의 시험방법」 제5장제18항 급성경구독성시험(독성등급법)</li><li>• OECD TG No. 423: Acute Oral toxicity – Acute Toxic Class Method</li><li>• 「화학물질의 시험방법」 제5장제27항 급성경구독성시험(용량고저법)</li><li>• OECD TG No. 425: Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure</li></ul>

표 54 • 살생물제품의 급성 경피독성 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
유해성 시험방법
〈급성 경피독성〉 <ul style="list-style-type: none"><li>• 「화학물질의 시험방법」 제5장제1항 급성 경피독성 시험</li><li>• OECD TG No. 402: Acute Dermal Toxicity</li></ul>

표 55 • 살생물제품의 급성 흡입독성 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우 다. 해당 살생물제품의 사용방법, 제형 등을 고려했을 때 사용자의 호흡기를 통한 노출이 우려되지 않을 경우
유해성 시험방법
〈급성 흡입독성〉 <ul style="list-style-type: none"><li>• 「화학물질의 시험방법」 제5장제2항 급성 흡입독성 시험</li><li>• OECD TG No. 403: Acute Inhalation Toxicity</li><li>• OECD TG No. 436: Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method</li></ul>

2) 자극성 또는 부식성

가) 피부 자극성 또는 부식성

살생물제품의 피부 자극성 또는 부식성 시험은 아래 표를 참고하여 시험을 수행하며, 경우에 따라 살생물제품의 피부 자극성을 확인하기 위한 생체 외(*in vitro*) 시험에 제약이 있는 경우에는, 적절한 타당성을 포함한 시험계획서를 작성하여 생체 내(*in vivo*) 시험을 수행한다. 한편 필수 제출자료의 시험면제 조건 중 각 구성성분에 대해 유효한 자료라 함은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따른 정보, 유럽 CLP Regulation에 따른 정보와 같이 신뢰할 수 있는 자료를 말한다.

표 56 • 살생물제품의 피부 부식성 또는 자극성 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
유해성 시험방법
<b>[피부 부식성]</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 「화학물질의 시험방법」 제5장제3항</li><li>• OECD TG No. 430: <i>In Vitro</i> Skin Corrosion–Transcutaneous Electrical Resistance Test Method (TER)</li><li>• OECD TG No. 431: <i>In Vitro</i> Skin Corrosion–Reconstructed Human Epidermis(RHE) Test Method</li><li>• OECD TG No. 435: <i>In Vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion</li></ul>
<b>[피부 자극성]</b> <b>〈생체 외(<i>in vitro</i>) 시험〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• OECD TG No. 439: <i>In vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method</li></ul> <b>〈생체 내(<i>in vivo</i>) 시험〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• OECD TG No. 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion</li></ul>

나) 눈 자극성 또는 부식성

살생물제품의 눈 자극성 또는 부식성은 아래 표를 참고하여 시험을 수행하며, 살생물제품의 노출경로에 따라 투여경로를 고려하여 수행한다. 한편 필수 제출자료의 시험면제 조건 중 각 구성성분에 대해 유효한 자료라 함은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따른 정보, 유럽 CLP Regulation에 따른 정보와 같이 신뢰할 수 있는 자료를 말한다.

표 57 • 살생물제품의 눈 자극성 또는 부식성 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
유해성 시험방법
<b>[눈 자극성 또는 부식성 시험]</b> <b>〈생체 외(<i>in vitro</i>) 시험〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• OECD TG No. 437: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</li><li>• OECD TG No. 438: Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants</li></ul> <b>〈생체 내(<i>in vivo</i>) 시험〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• OECD TG No. 405: Acute eye irritation/corrosion</li></ul>

3) 과민성

가) 피부 과민성

살생물제품의 피부 과민성은 아래 표를 참고하여 시험을 수행하며, 살생물제품의 노출경로에 따라 투여경로를 고려하여 수행한다. 한편 필수 제출자료의 시험면제 조건 중 각 구성성분에 대해 유효한 자료라 함은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따른 정보, 유럽 CLP Regulation에 따른 정보와 같이 신뢰할 수 있는 자료를 말한다.

표 58 • 살생물제품의 피부 과민성 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. 피부 과민성 또는 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우 다. 강산(pH < 2) 또는 강염기(pH > 11.5)인 경우
유해성 시험방법
<b>[피부 과민성]</b> <b>〈국소 림프절(LLNA) 생체 내(in vivo) 시험〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• OECD TG No. 429: Skin Sensitization</li><li>• OECD TG No. 442A: Skin Sensitization:Local Lymph Node Assay: DA</li><li>• OECD TG No. 442B: Skin Sensitization:Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA</li></ul> <b>〈국소 림프절(LLNA) 외 생체 내(in vivo) 시험〉</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• OECD TG No. 406: Skin Sensitization</li></ul>

나) 호흡기 과민성

피부 과민성을 일으키는 살생물물질은 잠재적으로 호흡기 과민반응을 일으킬 수 있다. 따라서 적절한 시험이 가능하거나 호흡기 과민반응의 징후가 있는 경우에는 피부 과민반응 이후 잠재적인 호흡기 과민성 및 호흡 유발을 고려하여 작성한다. 한편 필수 제출자료의 시험면제 조건 중 각 구성성분에 대해 유효한 자료라 함은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따른 정보, 유럽 CLP Regulation에 따른 정보와 같이 신뢰할 수 있는 자료를 말한다.

표 59 • 살생물제품의 호흡기 과민성 평가

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 화학물질의 “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있는 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 없거나, 구성성분 사이에 상승효과가 우려되는 경우

4) 피부흡수 정보

살생물제품의 피부흡수 정보는 아래 표를 참고하여 시험을 수행하며, 살생물제품의 노출경로에 따라 투여경로를 고려하여 수행한다. 단, 피부 흡수율을 100%로 가정한 경우 자료 제출이 면제 될 수 있다.

표 60 • 살생물제품의 피부 흡수 정보 평가

필수 제출자료 시험면제 조건
가. 신뢰성 있는 방법을 통해 피부흡수를 추정할 수 있는 경우로 추정치 또는 계산값을 제출하는 경우 나. 해당 살생물제품의 사용방법, 제형 등을 고려했을 때 사용자의 피부를 통한 노출이 우려되지 않을 경우

5) 살생물제품에 함유된 살생물물질 외의 성분에 대한 유해성 정보

살생물제품내 주성분(유효성분)을 제외한 추가 성분에 대해 분류·표시 규정에 따른 유해·위험 문구 (H code) 작성이 필요하며, 유해성이 확인된 성분의 경우 추가 자료를 제출하고 유해성 평가에 반영되어야 한다.

작성 양식			
살생물제품의 살생물물질 이외 성분에 대한 유해성 정보			
물질명	CAS No.	상세용도	유해·위험 문구 (H code)
관련 규정 및 참고자료			
• 유해성 자료제출 지침	• Guidance on the Biocidal Products Regulation – Volume III : Human health – Part A: Information Requirements (ver 1.2)		
• 내분비계 장애영향 확인	• Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009		
• 유해성 시험방법	• OECD Guidelines for the Testing of Chemicals – Section 4 : Health Effects		

2. 인체 유해성평가

살생물제품의 유해성평가는 용량기술자에 의한 정량적인 용량-반응평가가 적용가능한 정량적인 평가와 용량기술자를 도출할 수 없는 경우 적용되는 정성적인 평가로 구분된다. 일반적으로 살생물제의 평가를 위해서는 정량적 평가가 주로 적용되며, 유해성 항목별 인체노출안전기준(health-based exposure limits, health-based reference value)을 도출한다. 역치가 존재하는 독성 영향에 대한 인체노출안전기준은 무영향수준(derived no effect level, DNEL), 허용노출수준(acceptable exposure levels, AEL), 일일섭취허용량(accepted dietary intake, ADI), 독성참고치(reference dose/concentration, RfD/RfC) 등이며, 역치가 존재하지 않는 독성영향에 대한 인체노출안전기준에는 최소영향수준(derived minimum-effect levels, DMELs) 등이 있다.

가. 인체 유해성 항목별 대표독성값

인체 유해성 항목별 시험자료 중에서 승인 평가를 위한 key result로 적용하고자 표시된 자료의 대표독성값 및 시험정보 등을 항목별로 작성한다.

작성 양식			
인체 유해성 항목별 대표독성값			
	평가 항목	대표독성값	기타 시험 관련 정보
급성독성시험	급성 경구독성	LD50 = 283 mg/kg	Rat, Sprague-Dawley, M/F
	급성 경피독성		
	급성 흡입독성		
자극성 또는 부식성 시험	피부 자극성 또는 부식성		
	눈 자극성 또는 부식성		
과민성 시험	피부 과민성		
	호흡기 과민성		
피부흡수			
[항목 추가]			

나. 인체노출안전기준 도출

살생물제품에 대한 인체 위해성평가를 위해 각 노출집단별(작업자, 전문사용자 및 일반사용자) 인체노출안전기준을 설정한다. 도출하고자 하는 인체노출안전기준 유형(DNEL 또는 AEL 등)을 선택한 후, 인체영향(전신영향 또는 국소영향), 노출경로(경구, 경피 또는 흡입), 노출기간(급성, 아만성 또는 만성) 별로 인체노출안전기준값과 각 기준별 도출과정을 작성한다. 인체노출안전기준의 도출과정은 대표독성값 선정, 시작점 보정, 평가계수 적용 및 인체노출안전기준값 산출의 과정으로 구분되며, 각 단계별로 적용된 보정값 및 평가계수 등을 제시한다. 최종적으로 노출형태별로 도출된 인체노출안전기준에 대해 종합적으로 작성한다.

작성 양식

인체노출안전기준 도출 과정

구분		값 및 근거
노출형태, 노출경로, 국소 또는 전신 영향		[DNEL_아만성_경피_국소]
시작점(POD) 결정	독성값 선정	
	시작점 보정	
	보정된 시작점	
평가계수 결정	경로 외삽	
	용량-반응 관계	
	종간 차이	
	종내 차이	
	기타 평가계수	
전체 평가계수		
인체노출안전 기준 도출		DNEL_아만성_경피_국소=

[인체노출안전기준이 2개 이상인 경우 표를 추가할 수 있다]

작성 양식

인체노출안전기준 결정

인체노출안전기준	노출기간	노출경로	국소/전신	보정된 시작값 (POD <sub>adj</sub> )	평가계수	도출된 인체노출안전 기준값
[DNEL, DMEL, AEL, ADI, ARfD..]	급성	경구				
		경피				
		흡입				
	아만성	경구				
		경피				
		흡입				
	만성	경구				
		경피				
		흡입				

### 3. 인체 노출평가(Exposure Assessment)

#### 가. 살생물제품 생산 단계 노출

제품 생산 시 노출평가에서는 제품 생산 작업자에 대한 노출량을 예측·평가한다. 작업자 노출평가는 작업자의 활동 및 공정별 노출량을 1차 노출 또는 2차 노출, 그리고 노출 경로(경피 또는 흡입)로 구분하여 산출한다(그림 2). 작업자 노출량을 산출하기 위해서는 살생물제품 취급량과 노출계수 도출을 위한 정보(살생물제품 정보, 활동 및 공정별 정보, 노출제어 정보)가 필요하다. 일차적으로 각 공정에서 발생 가능한 노출시나리오를 작성하고, 작업자별로 노출이 일어날 수 있는 노출시나리오가 여러 가지인 경우, 시나리오별로 예측된 개별 노출량을 합산하여 총 노출량을 예측한다. 일반적으로 노출량은 노출시나리오 및 노출계수 등을 직접 도출하여 예측하거나, 상용화된 모델을 이용하여 예측할 수 있다. 초기단계 노출량을 평가한 후 위험이 나타나는 경우, 실제 노출상황을 고려한 상세단계 평가를 수행한다. 노출평가 자료 작성을 위한 세부적인 사항은 ‘살생물제 인체 위해성평가 방법 안내서’(국립환경과학원, 2021)를 참고한다.

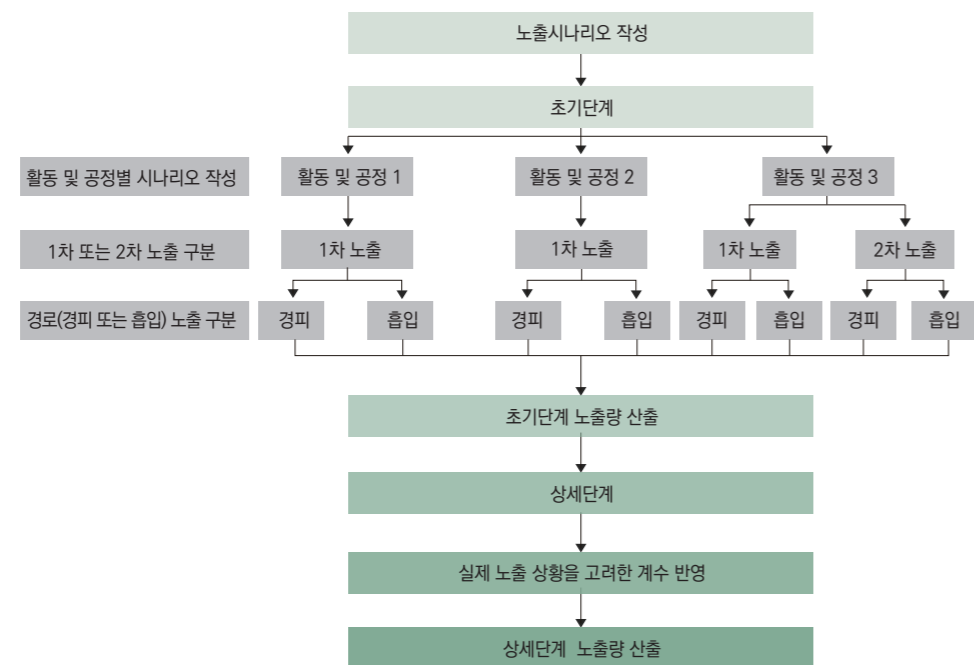


그림 2·살생물제품 생산 작업자 노출평가

#### 1) 살생물제품 생산공정의 작업자 노출평가

살생물제품 생산시설의 노출평가는 생산시설별로 살생물제품과 관련된 생산공정에 대한 노출량을 예측·평가한다. 살생물제품 생산공정의 작업자 노출평가를 위해 살생물물질과 연관된 살생물제품 제조생산 공정별 노출시나리오 목록을 작성하고, 개별 노출시나리오에 따른 노출경로별 노출량을 예측한다. 작업자에 대한 노출은 일반적으로 경구 노출은 고려하지 않으며, 지속적 작업에 의한 만성 노출을 기준으로 평가한다. 다만 살생물제품이 평가대상 살생물물질이 간헐적으로 사용되거나 단기간 노출되는 경우 급성 또는 아급성 노출을 적용할 수 있다. 노출이 다양한 작업을 수행하는 한 사람에게 일어날 수 있는 경우, 각 작업에 대해 개별 시나리오를 포함시킨다. 같은 사람이 몇 개의 시나리오에 노출될 수 있는 경우, 이들 작업 수행 중 발생하는 노출들을 종합적으로 평가할 필요가 있을 수 있다.

#### 가) 노출시나리오 목록 작성

노출시나리오 목록 작성을 위해서는 공정별 공정범주를 참고할 수 있으며, 이에 대한 설명 및 예시는 ‘화학물질의 위해성에 관한 자료 작성 해설서’(국립환경과학원, 2021)를 참고한다.

#### 작성 양식

작업자 노출시나리오 작성

시나리오 구분	활동 및 공정	1차/2차 노출	노출경로	노출대상
[1. 시나리오명]	[PROC 3]	[1차노출, 2차노출]	[경피]	[작업자1]
[2. 시나리오명]	[PROC 5]	[1차노출, 2차노출]	[경피, 흡입]	[작업자 2]
[추가]				

[필요에 따라 추가 시나리오를 위한 열을 삽입 또는 삭제한다. 이 표에 모든 시나리오를 포함시키고 1번 칸에 시나리오명 및 번호를 부여한다.]

#### 2) 개별 시나리오별 노출평가

##### (1) 노출시나리오별 상세 정보

작업자의 노출량 예측을 위해서는 취급하는 살생물제품의 정보, 생산의 단계별 공정 및 작업시간, 제어장비 등의 공정별 세부정보를 제시하여야 한다. 노출평가를 위해 필요한 물질정보는 분자량, 증기압, 수용해도, 옥탄올-물 분배계수(logKow), 생분해성 등이며, 추가적인 물리·화학적 특성 자료가 필요할 수 있다. 공정별 세부정보는 작업공간, 작업시간, 분진발생 정도, 배기·환기장치 유무 및 성능, 개인보호장비 착용 여부 및 종류 등이다. 노출평가에 사용된 모델/도구/소프트웨어/데이터베이스에 대해 제시하고, 시나리오별 노출량 계산에 사용된 기타 변수들 그리고 가정들에 대한 상세한 정보를 작성한다.

작성 양식

노출시나리오별 상세 정보

구분	매개변수	값	출처
일반정보	분자량		
	증기압		
	수용해도		
	옥탄올-물 분배계수(logKow)		
	생분해성		
	...		
n 시나리오명	작업공정(PROC)		
	작업공간		
	고체 여부(분진 발생정도)		
	작업 시간(1일 기준)		
	국소배기 및 환기장치 여부		
	호흡용 보호구 효율		
	보호장갑 효율		
	혼합물 조성		
n+1 시나리오명	기타 정보		
	작업공정(PROC)		
	작업공간		
	고체 여부(분진 발생정도)		
	작업 시간(1일 기준)		
	국소배기 및 환기장치 여부		
	호흡용 보호구 효율		
	보호장갑 효율		
	혼합물 조성		
	기타 정보		

1 일반 매개변수(분자량, 증기압, 수용해도 등)와 개인보호장비에 대한 보호/침투율을 제시하며, 참고문헌 등 출처를 명시한다.

2 공정과 관련된 매개변수만을 포함시킨다.

[필요에 따라 열을 삽입 또는 삭제한다. 표를 교체 또는 보완하기 위해 노출 평가 도구의 결과 표를 포함시킬 수 있다.]

(2) 시나리오 [n]에 대한 예측 노출량 산출

개별 노출시나리오에 대해 노출량 예측과정에서 적용한 노출평가 단계를 제시하고, 적용된 위해관리대책 (배기·환기장치 및 개인보호장비 등 위해저감조치)에 대한 상세정보를 작성한다. 노출경로별 노출량을 작성하고, 경로별 노출량을 합산한 총 노출량을 제시한다.

작성 양식

시나리오에 대한 예측 노출량 산출

개별 시나리오	단계	적절한 위해성 관리대책 (RMM) 적용여부	흡입 노출량	경피 노출량	총 노출량
시나리오 [n]	1단계 or 2단계				
[추가]					

(3) 시나리오 [n]에 대한 추가 정보 및 고려사항들

노출시나리오별 제시되지 않은 관련 정보 및 고려사항들을 작성한다.

3) 복합 시나리오에 대한 노출평가

모든 공정의 개인별 노출에 대해 노출시나리오별 경로별 노출량을 합산한 경로별 복합예측 노출량을 작성한다. 전신영향을 평가하기 위해서는 모든 경로를 합산한 복합예측 노출량을 작성한다.

작성 양식

복합 시나리오의 총 복합예측 노출량

복합 시나리오	단계	적절한 위해성 관리대책(RMM) 적용여부	흡입 노출량	경피 노출량	총 노출량
시나리오 [n,n+1...]*	1단계 or 2단계				
시나리오 [m,m+1...]					

나. 살생물제품 사용 단계 노출

사용 단계 노출평가는 살생물제품 사용으로 인하여 인체에 노출되거나 노출될 수 있는 살생물제품의 용량·농도를 정량적 또는 정성적으로 예측하기 위해 수행한다. 살생물제품 사용자 및 사용 후 노출될 수 있는 모든 사용자에게 대한 노출수준의 정량화가 필요하다(그림 3).

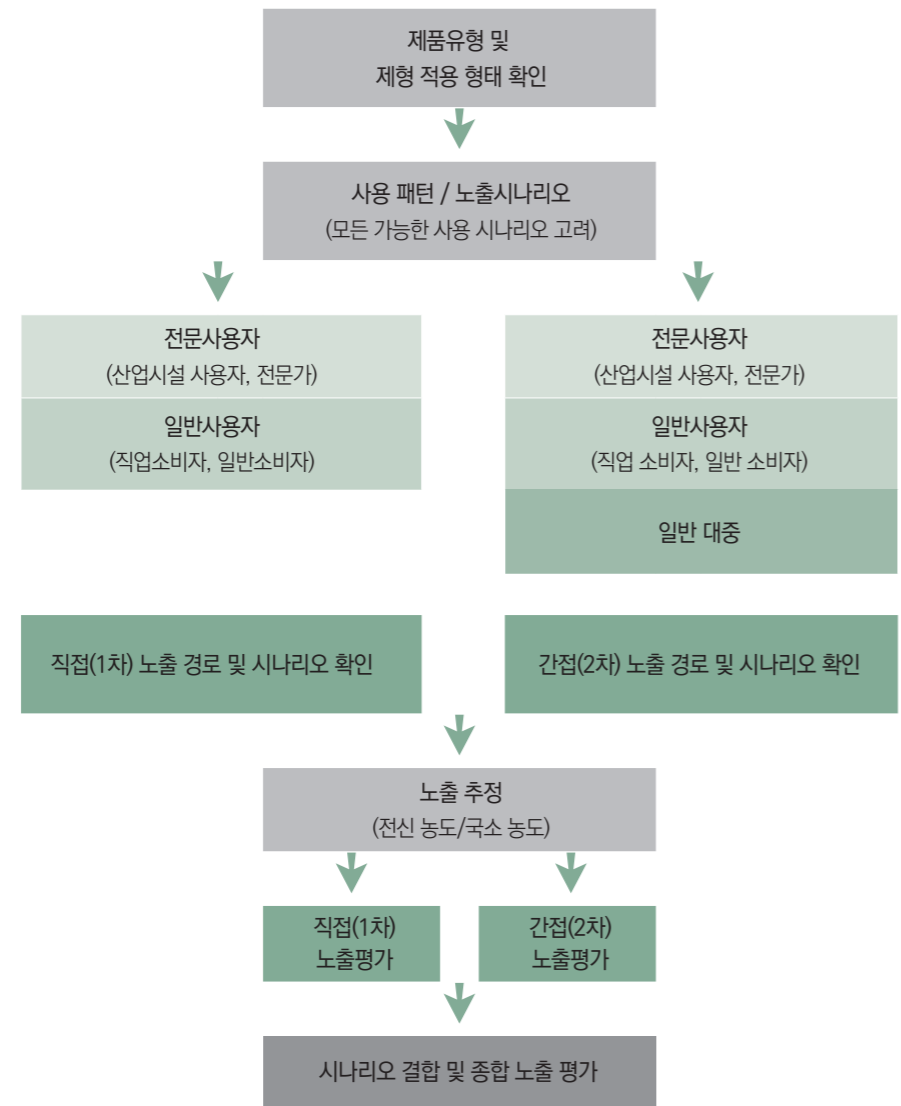


그림 3•노출평가를 위한 단계별 절차

노출이 확인된 집단 각각에 대해 예상되는 노출 유형은 직접(1차)노출 또는 간접(2차)노출로 구분한다.

- 직접(1차)노출은 살생물제품을 사용하는 개인 즉 사용자에게 발생한다. 사용자는 전문사용자(산업시설 사용자, 전문가), 일반사용자(직업소비자, 일반소비자)로 구분된다.
- 간접(2차)노출은 살생물제품을 직접 사용하지는 않지만, 다른 사용자가 제품을 사용하면서 배출한 물질에 간접적으로 노출되는 것을 말한다.

살생물제품 사용과 관련된 잠재적 노출 집단은 표 61과 같다.

표 61 •노출평가를 위한 사용자 범위

항 목			구 성
직접(1차) 또는 간접(2차) 노출	전문사용자	산업시설 사용자	• 산업 현장에서 살생물물질과 그 외 성분(첨가제-향료, 색소 등)을 배합하여 살생물제품 취급에 종사하는 자
		전문가	• 물질이자 제품인 경우와 같이 생산설비를 갖춘 산업시설에서 살생물제품을 살생물처리제품에 사용하는 사용자
	일반사용자	직업소비자	• 살생물제품의 사용용도를 주목적으로 하는 업종에 종사하는 자
		일반소비자	• 본인의 직업상 필요에 의해 직장, 일터에서 살생물제품을 사용하는 자
간접 (2차) 노출	일반 대중		• 최종 소비자 제품 사용으로 살생물제에 노출될 수 있는 일반 대중 구성원
		성인, 유아(infants), 어린이(children)	• 살생물제품 그 자체를 사용하지 않음에도 불구하고 환경 또는 다른 노출 경로를 통해 직·간접적으로 살생물제품에 우연히 노출될 가능성이 높은 개인

1) 시나리오 목록 작성

살생물제품 사용으로 발생할 수 있는 전문사용자와 일반사용자의 노출 및 일반대중의 2차 노출에 대한 모든 시나리오에 대해 작성한다.

2) 전문사용자 노출 시나리오

전문사용자들은 그 작업이나 업무 중 살생물제품을 사용하고 그 사용과 관련한 적절한 정보, 지침 및 교육을 받는다. 전문사용자 노출이 예상되는 각 시나리오에 대해 제품사용에 대한 상세정보와 노출경로별 노출량 및 총노출량을 작성한다.

3) 일반사용자 노출 시나리오

일반사용자 노출이 예상되는 각 시나리오에 대해 제품사용에 대한 상세정보와 노출경로별 노출량 및 총노출량을 작성한다.

4) 일반대중 노출 시나리오

간접(2차)노출은 살생물제품을 사용하거나, 살생물처리제품을 사용하여 발생할 수 있다. 노출평가의 대상은 일반 대중 및 전문적·비전문적 사용자를 고려한다.

간접(2차)노출이 발생하는 조건은 실제 최악의 상황에서 노출 기간을 명확하게 나타내는 것이 중요하다. 이를 통해 노출 추정치를 관련 기준값에 따라 구분할 수 있다.

간접(2차)노출 시나리오 작성 중 경구, 경피, 흡입, 눈에 대한 노출 경로를 고려해야 한다. 간접(2차)노출 발생 가능 경로는 아래와 같다.

- 주거환경(처리된 구역 및/또는 표면)
- 살생물처리제품
- 식품 잔류에 의한 노출

노출시나리오 작성과 관련하여 제품유형별 시나리오는 EU 살생물제 인체 노출 예측에 대한 지침 (Technical Notes for Guidance, Human Exposure to Biocidal Products–Guidance on Exposure Estimation (EU BPR; 2002.6))을 참고한다.

작성 양식

살생물제품 위해도 결정

시나리오	단계	보정된 시작점	노출량	인체노출 안전기준	노출량/인체 노출안전기준	노출 한계	목표노출 한계	위해도

[평가된 각 시나리오의 조합을 위해 열을 포함시킨다. 복합 노출이 예상되지 않는 경우엔 이를 표기하고 표를 삭제한다.]

4. 인체 위해도결정(Risk characterization)

살생물제품에 대한 인체 위해도결정 대상은 살생물제품 생산 작업자, 사용자이며, 정량적 또는 정성적 위해도결정 결과에 대해 작성한다. 정량적 위해도결정법은 생산 작업자의 노출평가 결과를 바탕으로, 작업자의 인체노출안전기준과 비교하여 위해도를 산출한다. 역치를 가정한 비발암영향의 인체 위해도는 노출한계(MOE), 유해지수(HQ), 위해도결정비(RCR), %허용노출한계(%AEL) 등과 같은 방법으로 나타낼 수 있다. 노출한계(MOE) 접근법을 활용한 경우, 목표노출한계(Target MOE)의 설정 근거를 제시하여야 한다. 비역치를 가정한 발암 인체 위해도는 초과발암위해도(ECR) 등으로 나타낼 수 있다.

건강영향에 대한 부정적 영향은 있으나, 이에 대한 인체노출안전기준을 설정할 수 있는 용량-반응 정보가 없는 경우, 정성적 위해도결정법을 적용한다. 정성적 위해도결정의 목적은 시나리오별로 제시된 위해저감조치 등을 이행함에 따라 부정적인 건강영향을 방지할 수 있는지, 그 가능성을 평가하기 위한 것으로, 정성적 평가가 수행된 경우, 그 결과를 상세히 제시한다.

1) 정량적 위해도결정 (전신영향/국소영향)

가) 전신영향 - 개별 시나리오 [n] 및 복합시나리오

전신영향에 대한 개별 노출시나리오에 대한 노출경로별 노출량에 대하여 위해도결정값 및 위해여부를 작성한다. 필요시, 복합 노출시나리오에 대한 복합 노출량에 대해 위해도결정값 및 위해여부를 작성한다.

작성 양식

살생물제품 위해도 결정

시나리오	단계	보정된 시작점	노출량	인체노출 안전기준	노출량/인체 노출안전기준	노출 한계	목표노출 한계	위해도

[평가된 각 시나리오의 조합을 위해 열을 포함시킨다. 복합 노출이 예상되지 않는 경우엔 이를 표기하고 표를 삭제한다.]

나) 국소영향

국소영향에 대한 평가가 가능한 경우, 국소영향에 대해 해당 노출경로의 노출량과 비교하여 위해도결정값 및 위해여부를 작성한다. 노출이 예상되지 않거나 국소적 영향을 개별적으로 고려할 필요가 없는 경우, 이를 표시한다.

2) 정성적 위해도결정

정량적 위해도결정법을 적용할 수 없는 경우, 준정량적 또는 정성적 위해도결정법을 적용한다. 인체 유해 영향, 잠재적 노출 주기 및 기간, 적용된 위해관리대책 및 개인보호장비, 위해저감조치 적용 시의 잠재적 노출 정도 등에 대해 평가하고 해당 위해성에 대한 수용 가능여부를 결정한다.

관련 규정 및 참고자료	
• 위해도결정	<div><ul style="list-style-type: none"><li>「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)</li><li>「살생물물질과 살생물제품의 승인기준」(국립환경과학원 고시)</li><li>살생물제 인체위해성 평가방법 안내서(국립환경과학원, 2021)</li><li>화학물질의 위해성에 관한 자료 작성 해설서(국립환경과학원, 2021)</li></ul></div>

5. 인체 위해성평가 결과

살생물제품에 대한 인체 위해성평가 결과에 대해 간략하게 요약하여 작성한다.

관련 규정 및 참고자료	
• 유해성·위해성평가	<div><ul style="list-style-type: none"><li>「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)</li><li>「생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)</li><li>「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)</li></ul></div>
• 노출평가	<div><ul style="list-style-type: none"><li>살생물제 인체위해성평가 방법에 관한 안내서(국립환경과학원, 2021)</li><li>화학물질의 위해성에 관한 자료 작성 지침(국립환경과학원, 2017)</li><li>화학물질의 위해성에 관한 자료 해설서(국립환경과학원, 2017)</li></ul></div>
• 노출평가 모델링 프로그램(국내)	<div><ul style="list-style-type: none"><li>살생물제품 사용에 따른 노출평가 방법 등에 관한 안내서 - 살균제류 및 구제제류(국립환경과학원, 2021)</li><li>한국노출계수 핸드북(환경부)</li><li>어린이 노출계수 핸드북(국립환경과학원)</li></ul></div>
• 노출평가 모델링 프로그램(국외) (Computer based & Mathematical data models)	<div><ul style="list-style-type: none"><li>살생물제 위해성평가 프로그램(BRAMS)</li><li>살생물제품 위해성평가 시스템 사용자 설명서(국립환경과학원, 2021)</li></ul></div> <div><ul style="list-style-type: none"><li>Bayesian Exposure Assessment Toolkit (BEAT model)</li><li>ConsExpo</li><li>Emission Tool (RIVM) Stoffenmanager Tool</li><li>Stoffenmanager Tool</li><li>RISKOFDERM TOOL</li><li>ART (Advanced REACH Tool)</li><li>EMKG-Expo Tool</li><li>EASE (model implemented in EUSES) (inhalation)</li><li>AOEM (Agricultural Operator Exposure Model)</li><li>SprayExpo model</li><li>EUROPOEM</li><li>Models of the US-EPA Office for Pollution Prevention and Toxics<ul style="list-style-type: none"><li>- US EPA E-FAST 2014</li><li>- US EPA ChemSTEER</li><li>- US EPA Pesticides Inert Risk Assessment Tool (PIRAT)</li><li>- US EPA ADL Polymer Migration Estimation Model (AMEM)</li><li>- US-EPA Multi-Chamber Concentration and Exposure Model (MCCEM)</li><li>- US-EPA Wall Paint Exposure Assessment Model (WPEM)</li><li>- US-EPA SOP Residential Pesticide Pesticide Exposure Assessment</li></ul></li></ul></div>

3절 환경 유해성·위해성평가

1. 환경 유해성확인

살생물제품의 환경 유해성(생태영향)에 대한 자료는 시험자료와 일반자료로 구분하며, 자료의 범위는 표 62와 같다. 「승인신청자료 작성 규정」에 따라 필수 제출자료의 시험면제조건은 [규정 별표 2]에서, 조건부 제출자료의 제출조건은 [규정 별표 3]에서 확인한다.

표 62 • 살생물제품의 환경에 대한 유해성평가 항목

제출자료			시험항목
생태영향	시험자료	조건부 제출자료	• 생태 영향 추가 정보
	일반자료	필수 제출자료	• 제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보
		조건부 제출자료	• 기타 비표적생물에 대한 영향
환경거동 및 동태	시험자료	조건부 제출자료	• 환경 거동 및 동태 추가 정보 • 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료
	일반자료	필수 제출자료	• 예상 용도에 따른 환경 배출 추정치

환경 유해성은 우선적으로 제품의 분류·표시 정보를 확보하는데 있다. 유해성확인 방법은 일반자료에 따른 제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보를 확인한다. 이때 “분류·표시 규정”에 따라 분류할 수 있도록 각 구성성분에 대해 유효한 자료를 확인하고, 분류·표시 정보와 연계하여 작성한다. 만약 유효한 자료가 아닌 경우에는 조건부 제출조건에 따라 생태 영향 시험을 추가 실시하여, 제품의 생태독성 분류·표시 정보를 확보하여야 한다. 또한 살생물물질의 분해산물·대사산물에 따라 발생할 수 있는 제품에서의 유해성·위해성평가를 수행하여야 할 수도 있다.

한편 각 구성성분에 대해 유효한 자료라 함은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따른 정보, 유럽 CLP Regulation에 따른 정보와 같이 신뢰할 수 있는 자료를 말한다.

표 63 • 살생물제품의 생태영향 추가 정보

조건부 제출자료 제출 조건	
가. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우	
1) 생태영향 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우	
2) 화학물질의 “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있는 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 없거나, 구성성분 사이에 상승효과가 우려되는 경우	

작성 양식

표 64 • 살생물제품에 대한 생태영향 평가

급성 어류독성 – Zebrafish (연도) (예시)	
항목	시험 내용
1. 자료 유형	
1.1. 자료 유형	[Experimental study]
2. 자료 적절성	
2.2. 자료의 적절성	[주요 시험자료(Key study)]
2.3. Robust study summary 여부	[해당 없음]
3. 자료의 기본 정보(Reference information)	
3.1. 자료의 종류	[연구 보고서]
3.2. 제목	[제목]
3.3. 저자명	[저자명]
3.4. 발행년도	[2012]
3.5. 시험기관(상호명, 국가)	[상호명, 국가]
3.6. 보고서 번호	[000000]
3.7. 연구기간	[2012.10~2013.03]
3.8. 자료소유자	[000]
3.9. 기타 추가정보	[기타 추가정보 입력]
3.10. 신뢰도	[신뢰도 1]
3.11. 신뢰도 부여 타당성	[신뢰도 1-Guideline study]
4. 자료출처 정보(Data source)	
4.1. 자료 접근 유형(Data access)	[신청인이 자료 소유자인 경우]
4.2. 자료보호 현황	[비공개]
4.3. 자료보호 여부	[예]
4.4. 자료보호 항목	[시험기관명, 시험 중 분양체]
5. 시험지침 정보	
5.1. 시험종말점	[Fish acute toxicity]
5.2. 시험 지침 준수 여부	[시험지침 준수함]
5.3. 시험방법	[OECD TG 203]
5.4. 적용 시험지침 연도	[2000~2000]
5.5. 시험 일탈(deviations) 여부	[해당 없음]
5.6. 시험 방법의 원리	[지침 외 시험방법인 경우(예: non-guideline (Q)SAR)]
5.7. GLP 규정 준수 여부	[GLP 규정을 준수함]

급성 어류독성 – Zebrafish (연도) (예시)		
항목		시험 내용
6. 시험물질(살생물제품)의 식별정보		
6.1. 살생물제품명		[0000]
6.2. 살생물물질(주성분, 유효성분) 정보		[주성분(유효성분)]
6.3. 구성성분 함량 및 기능 정보		[000 00%]
6.4. Lot-Batch 번호		[0000]
6.5. 살생물제품 제품유형		[살균제]
6.6. 살생물제품 성상		[액체]
6.7. Sampling and analysis	6.7.1. 분석 모니터링 (Analytical monitoring)	
	6.7.2. 샘플링 상세 정보 (Details on smapling)	
	6.7.3. 분석방법 상세정보 (Details on analytical methods)	
	6.7.4. 추가 상세정보	
	6.7.5. 기타 추가 정보	
6.8. 시험 용액 (Test solutions)	6.8.1. 용매(Vehicle)	
	6.8.2. 시험용액 상세 정보	
7. 시험종 정보		
7.1. 시험 종(Strain)		[Danio rerio]
7.2. 시험 종 일반명(Common name)		[Zebrafish]
7.2. 시험 종 계통(Strain)		[Wild type]
7.3. 시험 종 주령		[0주 ~ 00주]
7.4. 시험 종 길이		[0 cm]
7.5. 시험 종 무게		[000 g ~ 000 g]
7.6. 시험 동물 또는 시험계 추가 정보		[시험 동물 또는 시험계 추가정보 입력]
8. 시험(노출)조건 정보		
8.1. 시험 유형(test type)		[Static]
8.2. Water media type		[Fresh water]
8.3. 한계시험 여부		[한계시험을 수행함]
8.8. 노출기간		[노출기간 입력]
8.9. 관찰기간		[관찰기간 입력]
8.10. 시험(노출)조건 상세 정보		[시험 조건 상세 정보 입력]

급성 어류독성 – Zebrafish (연도) (예시)		
항목		시험 내용
8.11. 시험(노출)조건 추가 정보	8.11.1. 경도	
	8.11.2. 시험 온도	
	8.11.3. 수소이온농도	
	8.11.4. 용존 산소	
	8.11.5. 염도	
	8.11.6. 전기전도도	
	8.11.7. 기타 추가 정보	
8.12. 시험농도 정보	8.12.1. 설정 및 측정농도	
8.13. 농도 설정 실험 (Range-finding study)	8.13.1. Test concentrations	
	8.13.2. Results used to determine the conditions for the definitive study	
	8.13.3. 대조군 설정 유무	
	8.13.4. 기타 추가 정보	
	8.13.5. Reference substance (Positive control)	
8.14. 기타 추가 시험 정보		
10. 통계 프로그램 정보		
10.1. 통계 프로그램 정보		[통계 분석 사용함]
10.2. 통계 프로그램명		[SPSS]
10.3. 프로그램 버전 정보		[Ver 0.0]
10.4. 적용 프로그램의 타당성		[적용 프로그램의 타당성 입력]
11. 시험결과-급성독성 결과		
11.1. 주요 결과 여부(Key result)		[주요결과에 해당함]
11.2. 시험기간(Duration)		[일(d)]
11.3. 용량기술자(Dose descriptor)		[LC50]
11.4. 영향 농도(값)		
11.5. 설정농도 또는 측정농도(nominal or measured)		
11.6. 영향 성분(conc. based on)		
11.7. Basis for effect		
11.8. 결과에 대한 해석(remarks on result)		
11.9. 기타 추가 결과 정보		

급성 어류독성 – Zebrafish (연도) (예시)		
항목		시험 내용
12. 결론 및 요약		
12.1. 결과 해석	12.1.1. 수생생물 급성독성 결과	[GHS category 1]
	12.1.2. 분류 적용 기준	[GHS]
12.2. 값 또는 결론	12.2.1. 승인 평가용 자료로 사용 여부(key result)	[승인 평가자료로 사용함]
	12.2.2. 결과 값 또는 결론	[결과 값 입력]
	12.2.3. 선택한 값 또는 결론의 타당성	[결론의 타당성 입력]
12.3. 결론 및 요약 추가 정보		[결론 및 요약 추가 정보 입력]
12.4. 자료 첨부		[시험요약서 및 시험보고서 첨부]

[시험방법에 따라 일부 항목의 내용이 변경될 수 있음]

환경거동 및 동태 추가정보는 살생물물질 및 기타 식별된 위험이 우려되는 물질 관련 자료로 해당 살생물제품 성분의 거동 및 동태에 대해 과학적으로 입증할 수 없는 경우에, 살생물제품의 성분 또는 살생물제품에 대한 추가정보를 작성할 수 있다. 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료는 환경 매체(수계, 토양, 대기 등) 중 잔류물 및 모니터링과 관련된 정보를 작성한다.

표 65 • 살생물제품의 환경 거동 및 동태 추가 정보

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 환경 거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위험이 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우

표 66 • 살생물제품의 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료

조건부 제출자료 제출 조건
가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물제품에 함유된 성분이 살생물물질, 분해산물 및 그 외에 위험이 우려되는 물질의 환경중의 분포, 분해 특성에 영향을 미쳐 모니터링이 필요한 경우 2) 환경 거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위험이 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우

2. 예측무영향농도 도출

환경에 대한 유해성확인에서 최종적으로 예측무영향농도(predicted no effect concentration; PNEC)를 도출하기 위해서는 적용 가능한 독성 값 및 평가계수(assessment factor; AF)를 선정해야 한다. 환경에 대한 예측무영향농도(PNEC)는 시험기간이 장기간이며, 독성값이 낮은 보수적인 값을 활용하여, 환경 매체별(수생생물, 저서생물, 육생생물) 예측무영향농도를 도출한다.

표 67 • 살생물제품 예측무영향농도(PNEC) 도출방법

매체	PNEC	비고 (PNEC 도출 방법)
수생생물	x.x mg/L	시험 종 : 예) 송사리 ( <i>O. latipes</i> ) 용량기술자 : 96h-LC <sub>50</sub> 영향 농도(값) : 0.52 mg/L 평가계수(AF) : 1000 외삽법(extrapolation) : 평가계수(또는 : 분배계수) 타당성 : 3개 종(어류, 무척추동물, 조류)을 다루지만 무척추동물에는 급성독성 자료만 이용할 수 있기 때문에 평가계수로 1000을 적용한다.
저서생물		
육생생물		

[예측무영향농도(PNEC)를 유도하는 관련 환경 매체 또는 시험 종을 포함시킨다.]

3. 환경 노출평가

살생물제품의 환경 노출평가는 제품생산단계와 제품 사용단계로 구분한다. 제품생산단계는 생산공정모식도와 연계하여, 생산시설에서 제품과 연관된 공정별 노출시나리오 목록을 작성하고, 환경 배출예측, 환경 중 농도 예측, 1차 중독 및 2차 중독 등에 대해 작성한다. 제품사용단계는 제품 사용 용도, 제형 및 제형 적용 방법 등과 연계하여, 환경노출 시나리오 목록을 작성하고, 노출시나리오에 따른 노출량을 예측한다. 노출 시나리오는 환경매체별로 구분하며, 환경 매체별 직접배출 및 간접배출 경로, 1차·2차 중독을 고려하여 평가한다.

표 68 • 살생물제의 환경 매체별 간접 배출 경로

직접 배출	직접 배출에 따른 연계 간접 배출	비고
하·폐수처리장	수계(담수), 토양, 대기	-
수계(담수)	퇴적물	-
토양	지하수, 지표수	-
대기	토양(퇴적 경로), 수계(담수)(퇴적 경로)	제품에 휘발성 물질을 포함하거나, 에어로졸·스프레이를 이용하는 경우

출처: EU BPR Guidance on the Biocidal Products Regulation. Volum IV Environment (Parts B+C)

작성 양식

표 69 • 환경노출평가를 위한 일반정보

항목	내용
시나리오 번호 및 명칭	
평가된 시나리오	
사용된 배출시나리오 문서 (Emission scenario document)	
배출량 추정 기법	

[필요에 따라 추가 시나리오를 위한 열을 삽입 또는 삭제한다. 이 표에 모든 시나리오를 포함시키고 1번 칸에 실행 번호를 부여한다. 노출이 다양한 과업을 수행하는 한 사람에게 일어날 수 있는 경우, 각 (세부)과업에 대해 개별 시나리오를 포함시킨다. 같은 사람이 몇 개의 시나리오에 노출될 수 있는 경우, 이들 과업 수행 중 발생하는 노출들을 종합적으로 평가할 필요가 있을 수 있다.]

표 70 • 시나리오 정보

항목	내용
시나리오 번호 및 명칭	
시나리오 상세 정보	
노출계수 관련 정보	

[필요에 따라 추가 시나리오를 위한 열을 삽입 또는 삭제한다.]

표 71 • 환경으로의 배출량

항목	배출량(단위(kg/day))
매체	담수
	퇴적물
	STP
	토양
	지표수
	대기
	기타

표 72 • 1차·2차 중독에 대한 정보

항목	내용
1차·2차 중독에 대한 정보	

[필요에 따라 열을 삽입 또는 삭제한다.]

표 73 • 예측환경농도(PEC)

항목	내용
하·폐수처리장(STP) [mg/m³]	
수계 [mg/L]	
퇴적물 [mg/kg wet wt.]	
지하수 [mg/L]	
토양 [mg/kg]	
대기 [mg/m³]	
기타	

4. 환경 위해도결정

환경매체를 대상으로 수행한 유해성확인 및 노출평가 결과를 이용하여 위해도를 결정하는 과정을 수행한다. 위해도 결정 방법 중 정성적 생태위해도 결정은 생태영향 분류에 따라 일반생태독성과 2차독성으로 구분하여 평가할 수 있다. 정량적 생태위해도 결정은 유해지수(hazard quotient, HQ)로 나타낸 경우, 유해지수가 1보다 클 경우( $HQ > 1$ ), 해당 물질의 노출로 인한 생태 위해의 가능성이 있다고 간주한다.

살생물제품에 여러 가지 살생물물질 또는 “분류·표시 규정”에 따른 유해성 분류가 되거나 또는 위해가 우려되는 그 외의 물질이 함유되어 있는 경우 제품의 유해성 또는 제품에 함유된 각각의 물질에 대한 유해성을 고려하여 위해도를 산정하여야 하며, 정량적인 결과 도출이 어려운 경우, 정성적인 평가를 수행한다.

살생물제품에 함유된 살생물물질이 다른 살생물물질 또는 다른 물질 등과 상호 작용하여 일으키는 영향인 누적 또는 상승효과의 가능성도 고려하여야 한다. 살생물제품의 혼합독성평가는 “Transitional Guidance on the Biocidal Products Regulation: Transitional Guidance on mixture toxicity assessment for biocidal products for the environment. 2014”를 참고한다.

작성 양식

가. 하·폐수종말처리장(STP)

표 74 • 계산된 PEC/PNEC 값 요약

시나리오 번호 및 명칭	예측환경농도(PEC) /예측무영향농도(PNEC) <sub>하·폐수종말처리장(STP)</sub>
시나리오 1	
시나리오 n	

[필요에 따라 열을 삽입 또는 삭제한다.]

나. 수생 환경

표 75 • 수생매체에서의 계산된 PEC/PNEC 값 요약

시나리오 번호 및 명칭	PEC/PNEC <sub>수계</sub>	PEC/PNEC <sub>퇴적물</sub>	PEC/PNEC <sub>지하수</sub>
시나리오 1			
시나리오 n			

[필요에 따라 항목 및 열을 삽입 또는 삭제한다.]

다. 육생 환경

표 76 • 계산된 PEC/PNEC<sub>토양</sub>

시나리오 번호 및 명칭	PEC/PNEC <sub>토양</sub>
시나리오 1	
시나리오 n	

[필요에 따라 열을 삽입 또는 삭제한다.]

라. 1차 및 2차 중독

표 77 • 1차·2차 중독에 대한 정보

항목	내용
1차·2차 중독에 대한 정보	

[필요에 따라 열을 삽입 또는 삭제한다.]

마. 전체노출(관련 배출원에 대해 조합)

표 78 • 계산된  $\Sigma$  PEC /PNEC 값에 대한 요약

$\Sigma$ PEC/PNEC <sub>STP</sub>	$\Sigma$ PEC/PNEC <sub>수계</sub>	$\Sigma$ PEC/PNEC <sub>퇴적물</sub>	$\Sigma$ PEC/PNEC <sub>지하수</sub>	$\Sigma$ PEC/PNEC <sub>토양</sub>	$\Sigma$ PEC/PNEC <sub>대기</sub>	$\Sigma$ PEC/PNEC <sub>기타</sub>

[필요에 따라 항목 및 열을 삽입 또는 삭제한다.]

5. 환경 위해성평가 결과

살생물제품 생산단계와 제품 사용단계별로 구분하여, 관련 시나리오에 따른 환경매체별 위해성평가 결과를 간략하게 요약하여 작성한다.

4절 살생물제품 효과·효능 평가

1. 살생물제품의 효과·효능 일반정보

가. 살생물제품의 기능

살생물제품의 효과·효능에 대한 기능(function)은 제어하고자 하는 유해생물체에 대한 제어작용(살균제, 살진균제, 살서제, 살금제, 살어제, 살충제, 기피제 및 유인제 등)으로, 제품유형 및 물질특성에 따라 정해지며, 제품유형 대분류에 따라 아래 표와 같이 분류할 수 있다. 살생물물질의 기능이 달라지는 경우, 법 제23조 및 시행령 제20조에 따른 살생물물질의 효과·효능에 대한 변경승인을 받아야 한다.

표 79·살생물제품 유형 구분에 따른 살생물물질 기능 분류

살생물제품 유형 대분류	살생물물질 기능
살균제류	• 살균제(세균, 바이러스) • 살진균제 • 살조제 • 기타 살균제류
구제제류	• 살서제 • 살금제 • 살어제 • 기타 척추동물제거제 • 살충제 • 흰개미 살충제 • 기타 무척추동물제거제 • 기피제 • 유인제 • 기타 구제제류
보존제류	• 살균제(세균, 바이러스) • 살진균제 • 살조제 • 살변형균제 • 살충제 • 기타 보존제류
기타	• 살조제 • 선박·수중 시설용 오염방지제류

나. 표적생물체 및 표적생물체에 대한 영향

표적생물체(Target organism)는 살생물제 사용에 따른 제어 대상이 되는 생물체를 말하며, 대표 표적생물체(representative target organism)는 표적생물체 중에서 효과·효능 시험 시, 대표성을 나타낼 수 있는 생물체를 대표 표적생물체로, 실제 시험 가능한 대상생물체를 시험대상 생물체로 구분하여 표현할 수 있다.

예: 표적생물체: 바퀴벌레

대표 표적생물체: 독일바퀴(Blattella germanica) 또는 집바퀴(Periplaneta Japonica)

시험대상 생물체: 독일바퀴, 집바퀴, 먹바퀴, 이질바퀴

승인신청 시, 시험대상 생물체의 일반명(common name), 성별을 포함한 발달단계(성체, 유충 등 development stage) 등에 대한 정보와 표적생물체에 대한 영향에 대해 작성한다. 시험대상생물체가 사람이나 동물과 관련된 병원체인 경우 병원체명과 서식 지역을 작성한다. 또한 살생물제품 사용 시, 보호해야 하는 생물 또는 대상/제품을 제시한다.

살생물제품의 용도 및 사용방식에 따라 그 영향을 달라지는 경우, 각각의 영향을 제시하여야 한다. 예를 들어 살충제에서 직접 분사방식 또는 잔류접촉 방식에 따라 기절율(눅다운 비율, knock-down rate) 또는 치사율(mortality rate) 등이 달라지는 경우, 표적생물체별 영향을 상세히 제시해야 한다. 살생물제품내 살생물물질의 농도와 효과·효능 간에 상관관계가 있는 경우 이를 명시하고 의도한 영향에 대한 임계농도(threshold concentration)가 존재할 가능성이 있는 경우에도 이를 작성한다.

살생물제품의 작용기작은, 살생물물질의 생물학적, 생화학적 및 생리학적 기작(mechanism)과 이러한 기작과 연관된 생화학적 경로(biochemical pathway)에 대한 작용방식(mode of action)에 대해 작성하며, 효과·효능이 나타나는 발현시간에 대한 정보도 포함한다. 가능한 경우 시험연구 자료도 함께 제출한다.

살생물제품의 사용 또는 사용 후에 대사물질이나 분해산물로 전환되어야 효과·효능을 발현된다고 알려진 경우, 해당 대사산물 또는 분해산물이 살생물물질로서 승인평가대상으로 고려되지 않은 이유에 대한 타당한 근거를 제시하여야 한다. 또한 해당 대사산물 및 분해산물에 대한 다음의 정보를 반드시 포함하는 자료를 제출하여야 한다.

- ▶ 대사산물 및 분해산물의 물질식별정보
- ▶ 관련되는 프로세스, 메커니즘, 반응
- ▶ 동력학(kinetic) 자료와 변환속도(conversion rate) 및 속도결정단계(rate limiting step) 등의 기타 자료

➤ 반응속도와 변환 정도(extent of conversion)에 영향을 미치는 환경 요소 및 기타 요소

살생물물질의 효과·효능이 다른 제품과의 결합 작용에 의한 것인 경우, 이에 대한 정보를 작성한다.

다. 효과·효능의 한계

살생물제품의 사용방법, 사용조건 및 환경에 따라 효과·효능 수준이 감소하는 경우, 관련 정보를 작성한다. 예를 들어 고온, 저온, 습기가 있는 환경 또는 기타 방해물질이 포함된 경우 등 효과·효능을 감소시킬 수 있는 인자와 해당 근거를 함께 작성한다. 또한 다른 살생물제품과 혼합 사용하면 안 되는 경우, 반대로 혼합하여 사용하는 것을 권고하는 경우 등 효과·효능에 영향을 미치는 인자들에 대해 작성한다.

표적생물체의 내성(저항성) 발달 또는 발생 가능성이 있다면, 내성, 교차내성, 행동발달 내성에 대한 정보를, 해당하는 유해생물집단에 대한 민감성(sensitivity) 시험자료 등 관련 근거자료를 포함하여 작성한다.

- 내성/저항성(Resistance) : 생물체가 단기간에 급증된(예: 효소 유도 작용) 아치사 용량(sub-lethal amounts)을 섭취함으로써 대표예시제품의 정상 아치사 용량의 영향을 견딜 수 있는 능력을 말함 (mice의 alphachloralose 사용)
- 교차내성(Cross-resistance) : 하나의 살생물물질에 내성을 가지는 표적생물체가 기존에 노출된 적이 없는 다른 살생물물질에 내성을 나타내는 것을 말함(특히, 동일한 화학물질 계열에 속하는 살생물물질)
- 행동발달 내성(Behavioral resistance) : 네오포비아(Neophobia) 반응으로 일부 설치류가 환경에 놓인 새로운 미끼에 익숙해지기 전까지 회피하는 반응을 나타낼 수 있음. 그 결과 개체는 소량의 아치사용량(sub-lethal amounts)의 미끼만 섭취하게 되고, 불쾌한 반응과 관련된다는 것을 습득하여 결과적으로 미끼를 회피할 수 있음

내성 발생의 가능성을 최소화하기 위한 관리방안(예: 내성균 발생 방지를 위하여 동일 제품의 지속적 사용금지 권고 등)을 작성하며, 내성 관리를 위해 제품의 표시사항에 적절한 경고 문구를 표시하거나, 특수한 조건으로 승인사항을 제한하는 등의 조치가 필요할 수 있으며, 이에 대한 관련 정보를 작성한다.

라. 비의도적 부작용 정보

유익한 생물 또는 비표적생물 등에 대해 의도하지 않은 부작용에 대해 확인된 내용을 작성한다. 예를 들어 목재 방부제를 처리함으로써 발생할 수 있는 부속품에 대한 부작용, 소독제 사용 후 위생 설비에 대한 부식 등과 같은 관찰사항을 포함한다. 또한 필요 시 표적 척추동물에게 가해질 수 있는 불필요한 고통 등에 대한 정보도 작성한다.

작성 양식

살생물제품의 기능에 대한 효과·효능 일반 정보

살생물제품 - ○○○ (연도)	
항목	내용
1. 살생물제품 기능 정보	
1.1. 살생물제품 유형	
1.2. 살생물제품 기능	
2. 표적생물체 정보	
2.1. 표적생물체	
2.2. 표적생물체의 발달단계	
2.3. 표적생물체에 대한 영향	
2.4. 작용 기작	
2.5. 작용 기작 상세정보	
2.6. 일반적인 효과·효능 발현시간	
2.7. 보호해야 하는 생물종/제품	
3. 효과·효능 한계	
3.1. 내성(저항성) 발생가능성	
3.2. 내성(저항성) 발생에 대한 상세정보	
3.3. 저항성(내성) 발생 예방을 위한 조치	
3.4. 비의도적 부작용 발생 여부	
3.5. 비의도적 부작용 발생에 대한 상세정보	
3.6. 기타 효과·효능의 한계(발현시간, 제품의 사용 조건 등)	
4. 살생물제품의 효과·효능을 표방하고자 하는 제품 정보	
4.1. 시험대상 생물체 학명(Scientific name)	
4.2. 시험대상 생물체 일반명(Common name)	
4.3. 제품 제형(Formulation)	
4.4. 제품 사용방식(Application method)	
4.5. 제품사용자 범위	
4.6. 제품 사용 공간	
4.7. 제품 내 사용(가능)농도	
4.8. 사용빈도(회/년)	

[시험방법에 따라 일부 항목의 작성 양식은 변경됨]

## 2. 살생물제품의 효과·효능 시험자료 정보

살생물제품의 시험자료는 제품을 통해 신청자가 제안하는 살생물제품 및 처리제품의 실제 표시내용(claim) 및 사용 방법에 대한 정보를 포함하는 자료의 정보를 작성한다.

살생물제품에 대한 효과·효능 시험자료는 개요, 시험물질, 시험대상생물체, 시험방법 및 시험조건에 대한 상세정보와 함께, 시험결과 및 결과 검증에 필요한 원자료(raw data), 통계자료 등이 포함되어야 한다. 이는 해당 제품이 표방하고자 하는 효과·효능을 입증할 수 있는 자료로서, 제품의 효과·효능 작용방식을 확인할 수 있어야 하며, 제품과 동일한 대표 표적생물체 및 작용방식의 시험방법을 선정하여야 한다.

효과·효능 시험자료는 지정된 시험기관(국내·외 GLP 시험기관)의 시험자료 제출을 요구하지 않는다. 시험자료의 신뢰성을 확보할 수 있도록 검증된 시험방법에 따라 제 3자가 평가한 자료 제출을 권장하나 의무적 요건에 해당하지 않는다.

### 가. 시험방법 및 시험물질

살생물제품의 효과·효능 시험의 종류로는 실험실 시험(laboratory test), 모의사용시험(simulated-use test) 및 현장시험(field test)로 크게 구분할 수 있으며, 살생물제품의 사용 조건이 반영된 시험방법을 선택하여 시험을 수행하여야 한다.

제품유형별 효과·효능 시험방법은 승인기관에서 제시한 시험방법 또는 국제적으로 인정되는 시험방법을 활용할 수 있다. 제품 유형에 적합한 시험방법이 없는 경우, 신청자에 의한 자체 시험방법을 활용할 수 있으나, 과학적 근거 및 세부시험조건 등을 명확히 제시하여야 한다.

시험보고서 내에는 시험물질(살생물제품)에 대한 정보로 제품명, 물리적 상태, 함량 및 공급원 정보(배치 정보)를 포함한다. 해당 시험물질의 함량 확인을 위한 시험분석을 실시한 경우, 이에 대한 정보를 제시한다.

### 나. 시험대상 생물체 및 시험결과

시험대상생물체에 대한 정보에는 생물체의 학명(scientific name), 일반명(common name), 발달단계 정보와 함께 시험대상 생물체의 출처, 채집지, 감수성 여부, 실내에서 계대사육 한 경우 사육조건, 실험실 조건 등의 상세정보를 제시하여야 한다.

시험조건에 대한 정보는 시험물질 접촉/노출방식(contact/exposure method), 노출/접촉시간 등의 정보와 함께 실험실 환경 조건 등에 대해서도 제시한다. 시험물질 접촉/노출방식은 일반적으로 살생물제품의 사용방식과 동일한 형태로 제시한다. 시험물질의 처리 시 농도는 각 용도 및 방법에 따라 살생물제품 또는 살생물처리제품(해당 시)에 적용되는 사용 농도를 선정하여 시험하며, 해당 농도 선택에 대한 타당한 근거자료를 시험자료 또는 일반자료로 제시한다. 표시내용에 대한 효과·효능과 적합한 종말점 확인을 위한 효과·효능 시험 수행 시 권장 용량보다 낮은 용량에 대한 용량반응 자료를 보고서에 포함시켜야 한다.

시험결과는 정량적인 자료로서, 처리조건 및 간섭물질 유무에 따른 효과·효능 결과 및 발현시간을 제시한다. 대조군 및 반복시험이 수행된 경우, 시험결과와 편차와 함께 통계적 분석을 실시하여 시험결과와 타당성을 입증해야 한다.

### 다. 효과·효능의 한계

해당 시험자료를 통해 표적생물체의 내성 발달 또는 발생 가능성, 의도하지 않은 부작용 및 그 외 효과·효능에 영향을 미치는 사용조건 및 환경조건 등이 확인되는 경우, 이에 대해 작성한다.

3. 살생물제품 및 살생물처리제품의 표시 내용

라벨 표시사항 및 권장사항은 제품에 표시하고자 하는 특정 생물체의 효과·효능이 살생물제품의 사용량 및 사용방법과 부합하는 적합한 시험을 실시한 결과 자료로 뒷받침되어야 한다. 고온에서의 사용, 오염 조건에서의 사용 등 특정한 조건 및 생물체에 대한 효과·효능을 주장(claim)하기 위해서는 세부 조건에 맞는 실험자료가 추가로 제출·검증되어야 한다.

‘표시 내용’은 살생물제품 표시사항과 포장 등 제품의 효과·효능에 대해 나타내는 모든 내용을 말하며, 모든 관련있는 표적생물체(또는 대표 종), 제품 사용에 따른 효과·효능의 지속기간과 속도, 잔류 작용 및 기타 나타내는 내용을 포함한다.

살생물제품의 표시 및 표시에 관하여 필요한 사항은 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」과 「살생물제품 표시에 관한 규정(환경부고시 제2018-242호)」에 따른다.

4. 효과·효능 평가 결과

살생물제품에 대한 효과·효능에 대한 결론을 정리하여 간략하게 작성한다.

작성 양식	
살생물제품의 효과·효능 시험자료 정보	
살생물제품 - ○○○ (연도)	
항목	내용
1. 시험방법 정보	
1.1. 시험종말점	
1.2. 효과·효능 시험 종류	
1.3. 시험방법	
1.4. 시험방법 발령연도	
1.5. 시험방법 일탈여부	
1.6. 시험방법 세부원리	
1.7. GLP 규정 준수 여부	
1.8. 신뢰성보증 정보	
2. 시험물질(살생물제품) 정보	
2.1. 제품 유형	
2.2. 제품명	
2.3. 제품의 물리적 상태	
2.4. 제품 구성 성분 정보	
2.5. 제품 공급원 정보	
2.6. 시험분석 여부	
2.7. 분석방법 상세정보 (시험분석이 이루어진 경우에만 작성)	
3. 시험결과-시험대상 생물체 정보	
3.1. 시험대상 생물체 학명(Scientific name)	
3.2. 시험대상 생물체 일반명(Common name)	
3.3. 발달단계(Developmental stage)	
3.4. 시험대상 생물체 상세정보	
4. 시험결과-시험조건 정보	
4.1. 시험물질 접촉/노출방식	
4.2. 시험물질 접촉시간/노출기간	
4.3. 효과·효능 평가방식/유형	
4.4. 시험조건 상세설명	

살생물제품 - ○○○○ (연도)	
항목	내용
5. 시험결과-통계 프로그램 정보	
5.1. 통계 프로그램 정보	
5.2. 통계 프로그램명	
5.3. 프로그램 버전 정보	
5.4. 적용 프로그램의 타당성	
6. 시험결과(Efficacy/performance assessment)	
6.1. 주요 결과	
6.2. 시료(제품) 처리조건	
6.3. 효과·효능 결과 및 발현시간	
6.4. 간섭물질 존재여부(Interfering substance)	
6.5. 비교	
7. 승인 기준을 충족하는 최소 효과·효능 정보(Minimum efficacy dose)	
7.1. 최소 효과·효능 농도(Minimum efficacy dose)	
7.2.. 효과·효능 결과 및 발현시간	
7.3. 간섭물질 존재여부(Interfering substance)	
7.4. 비교	
7.5. 시험결과 상세정보	
8. 효과·효능 한계	
8.1. 내성(저항성) 발생가능성	
8.2. 내성(저항성) 발생에 대한 상세정보	
8.3. 저항성(내성) 발생 예방을 위한 조치	
8.4. 비의도적 부작용 발생 여부	
8.5. 비의도적 부작용 발생에 대한 상세정보	
8.6. 기타 효과·효능의 한계(발현시간, 제품사용조건 등)	
9. 효과·효능 시험 결론 및 요약	
9.1. 승인 평가용 자료로 사용 여부(Key result)	
9.2. 결론	
9.3. 결론의 타당성	
9.4. 기타 정보	

[시험방법에 따라 일부 항목의 작성 양식은 변경됨]

관련 규정 및 참고자료	
• 효과·효능 자료제출 지침	• Guidance on the Biocidal Products Regulation – Volume II : Efficacy – Part A: Information Requirements (ver 2.0)
	• Technical Note for guidance in support of annex VI of directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council Concerning the Placing of Biocidal Products on the Market (ECB. 2008)
• 효과·효능	• 살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서 - 살균제류(국립환경과학원, 2021)
• 작용기작 정보	• 살충제 : Insecticide Resistance Acton Committee (IRAC)
• 표적생물 등 생물종 국문명 검색	• 국립생물자원관(NIBR) – 한반도의 생물다양성(species.nibr.go.kr)
	• 생명자원정보서비스(BRIS) (bris.go.kr)



살생물제품 승인을 위한  
제출자료 작성 안내서

3장 • 안전성에 관한 종합 자료 결과

1절 효과·효능 및 위해성평가 결과

1. 효과·효능 평가 결과

살생물제품의 표적생물체, 효과·효능 결과를 요약하여 작성한다.

작성 양식

표적생물체에 미치는 살생물제품 효과·효능 평가 결과

항목	내용
살생물제품의 기능	
표적생물체	
내성을 포함한 효과·효능의 한계	
작용기작	

2. 위해성평가 결과

인체 및 환경 위해성 평가 결과를 요약하여 작성한다.

2절 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가

1. 승인기준 준수여부 평가

가. 유해성 및 분류·표시 기준

1) 유해성 평가

살생물제품이 분류·표시 규정에 따라 유해성구분이 되는 경우 관련 정보를 작성한다.

작성 양식

유해성 평가

기 준	평 가
급성 경구독성 구분 1, 2, 3	
급성 경피독성 구분 1, 2, 3	
급성 흡입독성(가스, 분진, 미스트) 구분 1, 2, 3	
급성 흡입독성(증기) 구분 1, 2	
특정 표적장기 독성-1회 노출 또는 반복 노출에 대한 구분 1	
발암성 구분 1	
생식세포 변이원성 구분 1	
생식독성 구분 1	

유해성 평가 결론

CMR: Carcinogen, mutagen, reproduction

제2편

종합평가자료 작성방법

2) 내분비계 장애영향

살생물제품이 내분비계 장애 특성이 있는 경우 관련 정보를 작성한다.

3) 발달 신경독성 또는 면역독성

살생물제품 발달 신경독성 또는 면역독성 영향이 있는 경우 관련 정보를 작성한다.

4) 수은 또는 수은화합물

살생물제품에 의도적으로 첨가된 수은 또는 수은화합물이 있는 경우 함유 정보를 작성한다.

5) 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물축적성(vPvB)

살생물제품이 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물축적성(vPvB)의 분류기준에 만족하는 물질로 구성되어 있거나 해당 물질을 생성하는 경우 관련 정보를 작성한다.

작성 양식

잔류성 평가

잔류성(반감기 기준)			평가
잔류성 (P)	수중(담수, 기수)	> 40일	
	토양	> 120일	
	퇴적물(담수, 기수)	> 120일	
고잔류성 (vP)	수중(담수, 기수)	> 60일	
	토양	> 180일	
	퇴적물(담수, 기수)	> 180일	
잔류성/고잔류성(P/vP) 결론			
•○○○			
•○○○			

P: Persistence criterion, vP: very Persistent criterion

작성 양식

축적성 평가 기준

축적성(생물농축계수 기준)		평가
생물축적성 (B)	생물농축계수(BCF) > 2000	
고생물축적성 (vB)	생물농축계수(BCF) > 5000	
축적성/고축적성(B/vB) 결론		
•○○○		
•○○○		

B: Bioaccumulation criterion, vB: very Bioaccumulative criterion

작성 양식

독성평가 기준

구분		분류기준	평가
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	
반복투여 (노출)독성	구분 1	1) 사람에 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 독성영향이 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	
변이원성	구분 1A	1) 사람에 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	
발암성	구분 1A	1) 사람에게 발암성이 있다고 알려져 있는 물질로서 주로 사람에게 충분한 발암성 증거가 있는 경우	
	구분 1B	2) 사람에게 발암성이 있다고 추정되는 물질로서 주로 시험동물에게 발암성 증거가 충분한 물질이거나 시험동물과 사람 모두에게서 제한된 발암성 증거가 있는 경우	
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	
독성(T)에 대한 결론			
•○○○ •○○○			

나. 위해성평가 기준

인체·동물 및 환경에 대한 위해성 자료 검토 결과, 부정적인 영향의 확인 정도에 따른 승인 기준을 평가한다.

작성 양식

인체·동물에 대한 위해성평가 기준

기 준		평 가
비발암 위해도	노출한계(MOE)가 100 이하인 경우	
	유해지수(HQ)가 1 이상인 경우 그 외 위해도 평가	
비역치를 가정한 발암위해도	발암위해도의 경우 노출한계(MOE)가 10,000이하인 경우	
	초과발암위해도가 10 <sup>-4</sup> 이상인 경우 그 외 위해도 평가	

인체·동물에 대한 위해성평가 결론

•○○○  
•○○○

MOE: Margin of exposure, HQ: Hazard quotient

작성 양식

환경에 대한 위해성평가 기준

기 준	평 가
정량적 생태위해도를 유해지수(HQ)로 나타낸 경우, 유해지수가 1보다 클 경우 (HQ>1)	
그 외 환경에 대한 위해도 평가	

환경에 대한 위해성평가 결론

•○○○  
•○○○

다. 유해생물 제거 등 효과·효능 평가 기준

법 제20조제2항제3호에 따른 살생물제품의 유해생물 제거 등의 효과·효능이 충분할 것에 대한 구체적인 승인 기준을 평가한다.

작성 양식

유해생물 제거 등 효과·효능 평가 기준

기 준	평 가
표준사용량, 사용방법의 조건에서 사용목적과 용도에 적합한 효과·효능 기준 충족 여부	
살생물제품의 분류·표시 및 포장에 나타난 효과·효능에 관한 정보와 시험결과 일치 여부	
유해생물 제거 등의 효과·효능 평가 결론	
•○○○	
•○○○	

라. 유해생물에 대한 내성 평가

법 제20조제2항제4호에 따른 살생물제품이 제거 등의 목적이 되는 유해생물에 내성이 생기게 하지 아니할 것에 대한 구체적인 승인 기준을 평가한다.

작성 양식

유해생물에 대한 내성 평가 기준

기 준	평 가
살생물제품의 표적생물체에 대한 내성 또는 교차내성 확인 여부	
살생물제품이 표적생물체에 대한 내성 또는 교차내성을 나타낼 가능성이 있는 경우, 적절한 저감 방안 제시 여부	
유해생물에 대한 내성 평가 결론	
•○○○	
•○○○	

마. 척추동물에 대한 영향 평가

법 제20조제2항제5호에 따른 살생물제품이 척추동물의 제거 등을 목적으로 사용될 경우, 제거 등의 과정에서 척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것에 대한 구체적인 승인 기준을 평가한다.

작성 양식

척추동물에 대한 불필요한 고통 유발 관련 평가

기 준	평 가
제거 등을 목적으로 하는 척추동물이 지속적인 고통없이 의식이 사라짐과 동시에 처리되는 경우	
살생물제품 사용 즉시 신속하게 처리되는 경우	
명백한 고통 없이 생체 기능이 서서히 저하되는 경우	
척추동물에 대한 승인 평가 결론	
• ○○○	
• ○○○	

2. 승인 유효기간 평가

「화학제품안전법」 제20조제5항에 따른 살생물제품의 승인 유효기간은 최대 10년부터 5년, 3년으로 구분하며, 각 유효기간은 적용 기준은 아래와 같다.

신청한 제품의 승인기준 등을 고려하여 제안하는 유효기간을 선택하며, 제안하는 유효기간의 근거에 대한 상세 내용을 작성한다. 한편, 살생물제품 재승인은 유효기간이 종료되기 전에 갱신해야 하며, 평가기간을 고려하여 사전에 재승인을 신청하여야 한다.

작성 양식

승인기준에 따른 유효기간 평가

기 준		평 가
• 살생물제품의 유해성·위해성평가	10년	
• (법제20조제5항제1호) 법제20조제4항에 따라 제품승인의 기준이 완화적용 되는 살생물제품	어느 하나인 경우 : 5년	
• (법제20조제5항제2호) 법제12조제4항 각 호의 어느하나에 해당하는 살생물물질이 들어있는 살생물제품	모두인 경우 : 3년	
승인 유효기간 평가 결론		

### 3절 위해저감 방안

#### 1. 인체 및 환경 위해저감 방안

살생물제품의 생산, 사용 및 폐기 과정에서 발생할 수 있는 인체 및 환경 위해를 저감하기 위한 취급(사용)상 주의사항, 폐기방법 등을 포함하여 작성한다. 또한 위해성평가 결과 등에 따른 살생물제품의 위해저감 방안을 작성한다.

## 부 록

1. 살생물제품 안전성에 관한 종합 자료  
(종합평가자료)
2. 화학제품안전법 및 EU BPR 제품유형 비교

1. 살생물제품 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)

※ 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 [별지 제2호서식]

[별지 제2호서식]

살생물제품 안전성에 관한 종합 자료  
(종합평가자료)

살생물제품 정보	살생물제품명	
	살생물제품유형 및 살생물제품의 용도	
신청인 정보	승인신청 일자	년 월 일
	상호(명칭)	
	사업자등록번호	
	성명(대표자)	
살생물제품 제조자 정보 (신청인과 다른 경우)	담당자 성명 및 연락처	(전자우편: )
	소재지(사업장)	(전화번호: ) (팩스번호: )
	상호(명칭)	
	성명(대표자)	
살생물제품 승인 정보	담당자 성명 및 연락처	(전자우편: )
	소재지(사업장) (제조국가명 포함)	(전화번호: ) (팩스번호: )
	소재지(보관창고) (수입하는 경우)	(전화번호: ) (팩스번호: )
	살생물물질명	
살생물물질 승인 정보	상호(명칭)	
	성명(대표자)	
	담당자 성명 및 연락처	(전자우편: )
	소재지(사업장) (제조국가명 포함)	(전화번호: ) (팩스번호: )
살생물물질 승인 정보	소재지(보관창고) (수입하는 경우)	(전화번호: ) (팩스번호: )

<목 차>

1. 요약 및 평가 결과

1.1. 요약 및 결과

1.2. 살생물제품 평가 요약

2. 살생물제품 정보 및 안전성에 관한 평가 결과

2.1. 살생물제품 정보

2.2. 인체 유해성·위해성평가

2.3. 환경 유해성·위해성평가

3. 안전성에 관한 종합 자료 결과

4. 부록

살생물제품 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)  
(살생물제품: )

1. 요약 및 평가 결과

1.1. 요약 및 결과

1.2. 살생물제품 평가 요약

2. 살생물제품 정보 및 안전성에 관한 평가 결과

2.1. 살생물제품 정보

2.2. 인체 유해성·위해성평가

2.3. 환경 유해성·위해성평가

3. 안전성에 관한 종합 자료 결과

3.1. 효과·효능평가, 위해성평가 결과

3.2. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가

3.3. 위해저감 방안

4. 부록

4.1. 종말점 정보

4.2. 인체, 환경(배출) 노출 및 위해성평가 산출 및 근거 자료

4.3. 시험 원자료, 검토관리 자료 등 증빙자료

4.4. 목차 이외의 중요 기타 정보

4.5. 참고문헌(자료 소유자 및 자료보호 항목 포함)

2. 화학제품안전법 및 EU BPR 제품유형 비교

분류	살생물제품유형		화학제품안전법에 따른 유형 추가 설명
	화학제품안전법*	EU BPR** (PT)	
살균제류 (소독제류)	1. 살균제	2. Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals	· 주거시설, 다중이용시설, 산업시설에서 멸균, 살균, 소독, 항균의 목적으로 사용하는 제품  · 살균 특성(disinfecting properties)을 가진 처리 제품을 생산하기 위해 직물(textiles), tissues, 도료(paint), 그 외 제품(article) 또는 재료(materials)에 포함된 제품
	2. 살조제(殺藻劑)	2. Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals	· 수중에 존재하는 조류의 생육을 억제하여 사멸하는 목적이며, 수영장 및 수족관, 건설재료 (construction materials) 보강처리(remedial treatment) 등에 사용하는 제품. 단, 조류 발생을 억제하여 산업공정수를 보존하는 경우에는 재료·장비용 보존제(냉각 또는 처리시스템에 사용되는 담수 등의 액체)에 해당함 ※ 「물환경보전법」에 따른 하천·호소 등 공공수역 사용 제품은 제외함
구제제류	3. 살서제(殺鼠劑)	14. Rodenticides	· 기피 또는 유인 방법을 사용하지 않고, 설치류를 제거하기 목적으로 사용하는 제품
	4. 기타 척추동물 제거제	15. Avicides 17. Piscicides 20. Control of other vertebrates	· 기피 또는 유인의 방법을 사용하지 않고, 설치류를 제외한 그 밖에 유해한 척추동물을 제거하기 위한 목적으로 사용하는 제품
	5. 살충제	18. Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	· 기피 또는 유인의 방법을 사용하지 않고, 절지동물 (곤충류, 거미류, 갑각류, 지네류 등)을 제거하기 위한 목적으로 사용하는 제품
	6. 기타 무척추동물 제거제	16. Molluscicides, vermicides and products to control other invertebrates	· 기피 또는 유인의 방법을 사용하지 않고, 연체동물 (molluscs), worms 등을 제거하기 위한 목적으로 사용하는 제품
	7. 기피제	19. Repellents and attractants	· 기피 또는 유인의 방법을 사용하여, 유해생물 (척추동물, 무척추동물)을 무해(無害)하게 하거나 억제하기 위한 목적으로 사용하는 제품 ※ 인체 직접 적용제품, 동물용 해충의 기피제·유인살충제, 애완동물용 적용제품은 제외함

분류	살생물제품유형		화학제품안전법에 따른 유형 추가 설명
	화학제품안전법*	EU BPR** (PT)	
보존제류 (방부제류)	8. 제품보존용 보존제	6. Preservatives for products during storage	· 제품의 유통기한을 보장하기 위해 미생물에 의한 열화를 억제함으로써, 생산제품을 보관 또는 보존하기 위한 목적으로 사용하는 제품 · 살서제, 살충제 또는 기타 미끼의 저장 또는 사용을 위한 보존(방부)제로 사용하는 제품
	9. 제품표면처리용 보존제	7. Film preservatives	· 도료(paints), 플라스틱(plastics), 실란트(sealants), 벽 접착제(wall adhesives), 결합제(binders), 종이(papers), art works(공예품)와 같은 재료(materials) 또는 물품(objects) 표면의 초기 특성을 보호하기 위해, 미생물에 의한 열화 또는 조류 성장을 억제함으로써, 필름(films) 또는 코팅(coatings)을 보존하기 위한 목적으로 사용하는 제품
	10. 섬유·가죽류용 보존제	9. Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives	· 가죽(leather), 고무(rubber), 종이(papers), 직물(textile)제품과 같은 섬유 제품(fibrous) 또는 중합물질(polymerised materials) 등 미생물에 의한 열화를 억제하기 위한 목적으로 사용하는 제품 · 또한, 냄새 유발 미생물의 발생을 저해 또는 방지하는 목적으로 사용하는 제품을 포함함 ※ 나방 유충(moth larvae) 등 곤충으로부터 울카펫(wool carpets)의 보호를 목적으로 하는 제품은 제외함(살충제로 구분함) (예: 종이(생산과정), 필터, 섬유)
	11. 목재용 보존제	8. Wood preservatives	· 곤충을 포함하여, 목재 손상(wood-destroying) 또는 목재 유해(wood-disfiguring) 생물을 억제하기 위하여 목재(제재(saw-mill stage) 단계 포함) 또는 목재 제품을 보존하기 위한 목적으로 사용하는 제품 (예: 압력함침 목재 등)
	12. 건축자재용 보존제	10. Construction material preservatives	· 목재를 제외한 다른 건축자재, 석조, 복합 재료를 보존하기 위하여 미생물, 조류 성장을 억제하기 위한 목적으로 사용하는 제품

분류	살생물제품유형		화학제품안전법에 따른 유형 추가 설명
	화학제품안전법*	EU BPR** (PT)	
	13. 재료·장비용 보존제	11. Preservatives for liquid-cooling and processing systems 12. Slimicides 13. Working or cutting fluid preservatives	· 다음의 재료·장비 등을 보존하기 위한 목적으로 사용하는 제품 1) [액체 냉각 및 처리 시스템 보존제] 미생물, 조류 등 유해 생물을 억제하여 액체 냉각 및 처리 시스템에 사용되는 물 또는 다른 액체의 보존을 목적으로 사용하는 제품 2) [슬라임제] 산업공정에 사용되는 재료와 장비, 구조의 변형균 성장 방지 또는 억제를 위한 목적으로 사용하는 제품 (예: 제지 공정용(목재와 제지 펄프 공정에 한함), 이수 물성 유지용) 3) [절삭·가공유 보존제] 금속·유리 또는 그 밖의 재료를 가공하거나 자르거나 깎는데 사용되는 유체(流體)의 미생물 열화를 억제하기 위한 목적으로 사용하는 제품 (예: 선반, 밀링 기계 및 기타 금속의 절단, 성형용 절삭 가공유 등 윤활유)
	14. 사체·박제용 보존제	22. Embalming and taxidermist fluids	· 인간 또는 동물의 사체나 그 일부를 소독(disinfection) 또는 보존(preservation)하기 위한 목적으로 사용하는 제품 (예: 박제용 보존제)
기타	15. 선박·수중 시설용 오염방지제	21. Antifouling products	· 선박, 양식 장비, 수중용 구조물에 유해생물(미생물, 식물종, 동물종)의 성장 또는 정착을 억제하기 위한 목적으로 사용하는 제품 (예: 선박, 어구(그물 등) 등)

\* 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 시행규칙 [별표 1]  
\*\* Regulation(EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 – concerning the making available on the market and use of biocidal products  
참고문헌: Survey of biocidal products in Denmark. Environmental Project No. 1486, 2013.

발행일 | 2022년 9월  
편집 | 환경건강연구부 화학물질연구과

발행처 | 국립환경과학원  
문의처 | 환경건강연구부 화학물질연구과  
주소 | (우) 22689 인천 서구 환경로 42, 국립환경과학원 환경건강연구부  
화학물질연구과 032-560-7913

