

살생물제품군 승인을 위한 안내서

2023. 1.



Bio cide



환경부
Ministry of Environment



.. 일러두기 ..

- 이 안내서는 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시) 제6조제1항에 따른 [별표 4]의 13. 안전성에 관한 종합 자료(종합평가자료)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 등이 개정될 경우, 법률 유권해석, 정책적 판단 변화, 또는 새로운 과학적·기술적 사실 등에 따라 달리 적용될 수 있습니다.

Contents

목차

요약

살생물제품 승인신청

1. 살생물제품군 승인제도 개요

- 1. 살생물제품군의 개념 및 도입 목적 7
- 2. 법적 근거 7

2. 살생물제품군 승인 절차

- 1. 살생물제품군 승인 절차
 - 1. 살생물제품군 승인을 위한 사전 회의 8
 - 2. 사전 회의의 한계 9

3. 살생물제품군 승인 신청 자료의 범위

- 1. 살생물제품군 개요서 10
- 2. 살생물제품군 특성요약서 11

Contents

목차

4. 살생물제품군 설정 방법

1. 성분 조성의 유사성 확인

1. 핵심구성성분조성(backbone composition)의 확인 13

2. 부성분의 그룹화 14

2. 용도의 유사성 확인

1. 살균제류(소독제류), 보존제류(방부제류) 용도 간 유사성 확인 17

2. 구제제류에 대한 용도 간 유사성 확인 18

3. 사체·박제용 보존제 및 선박·수중시설용

오염방지제에 대한 용도 간 유사성 확인 19

4. 그 외 용도 간 유사성이 성립되는 경우 19

3. 위해성 및 효과·효능에 대한 유사성 확인

1. 인체 및 환경 위해성 평가 20

2. 효과·효능 평가 22

4. 하위제품군(meta-SPC)의 설정 23

5. 살생물제품군 설정 완료 25

부록

1. 살생물제품군 설정 방법의 예시 27

2. 용도의 유사성 확인 프로그램(matrix tool) 사용 방법 41

3. 살생물제품군의 시험자료 생산을 위한 대표제품 선정 방안 59

4. 살생물제품군 개요서 작성 방법 75

5. 살생물제품군 특성요약서 서식 및 작성 방법 93

요약

살생물제품 승인신청



살생물제품 승인신청 사전단계

1

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)에 근거하여, 살생물제품군의 개념, 설정방안 및 자료 준비 방법 등에 대해 세부사항을 설명한 안내서이다.

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

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

2

살생물제품 승인신청 사전 준비

1) 살생물물질 승인 정보 확인

살생물제품은 제품유형-승인완료 살생물물질(CAS 번호, 제조원)에 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 제품군 제품으로 구분하여 신청할 수 있다.

단일제품 신청은 단일 품목을 대상으로 하며, 하나의 제품을 승인받는 것으로, 승인받은 후 단일제품만 판매할 수 있다.

살생물제품군 제품 신청은 동일한 살생물물질을 포함하고, 조성·용도·위해성·효능의 유사성이 인정되는 여러 개의 살생물제품을 하나의 신청건으로 간주하여 간소화된 제출자료로 평가받는 제도이다.

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 위해성·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.

PART

1

살생물제품군 승인제도 개요



1. 살생물제품군 승인제도 개요

1

살생물제품군의 개념 및 도입 목적

살생물제품군이란 여러 개의 살생물제품을 하나의 승인신청서를 통해 승인받을 수 있도록 하는 제도로, 동일한 살생물물질을 포함하고, 조성 · 용도 · 위해성 · 효과·효능의 유사성이 인정되는 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우 개별 제품에 대한 자료를 모두 제출하지 않고 간소화된(대표화된) 제출자료로 평가받을 수 있도록 하는 제도이다.

살생물제품군으로 구성될 수 있는 제품들의 기준은 아래 그림 1과 같다.



[그림 1] 살생물제품군 구성 기준

살생물제품군의 도입 목적은 살생물제품 승인 신청을 위한 안전성과 효과·효능 입증자료 중 과학적으로 불필요한 시험 및 자료 제출은 경감하고, 승인 신청자와 평가 당국 모두의 중복업무를 최소화하여 승인 기간을 단축하기 위함이다.

2

법적 근거

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(국립환경과학원고시, 제2022-16호) 제5조 제3항 제2호

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.

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



2. 살생물제품군 승인 절차

1

살생물제품군 승인 절차

기본적으로 살생물제품군의 승인 절차는 단일 살생물제품의 승인 절차와 동일하다. 다만, 살생물제품군의 경우 그 구성의 타당성과 합리성 등을 확인하기 위하여 승인신청자는 구성된 제품군의 기본 구조 및 세부 정보를 미리 준비하여 국립환경과학원(이하 평가 당국)과 사전 회의를 진행하여야 한다.

1. 살생물제품군 승인을 위한 사전 회의

사전회의는 제품군 승인 신청서를 작성하기 이전 준비단계(승인 전략 수립 단계)에서 진행되는 것이 권장되며, 아래와 같은 내용을 협의할 수 있다.

가. 살생물제품군의 전반적인 정보

- 성분조성, 용도, 위해성 및 효과·효능의 유사성에 있어 추가적인 평가가 필요한 부분 등

나. 하위제품군

- 하위제품군 구성 개수 및 하위제품군 구분 기준
- 하위제품군의 구분에 있어 추가적인 평가가 필요한 부분 등

다. 대표제품의 선정

- 살생물제품군 승인 신청을 위해 물리·화학적 특성, 인체 및 환경유해성, 효과·효능을 확인하기 위하여 시험이 진행되어야 하는 경우 이에 대한 시험 전략(동물시험에 대한 내용을 포함한다)과 시험을 위한 대표제품 선정 방법

라. 최악의 성분조성에 대한 정의

- 인체 및 환경 위해성 평가, 효과·효능 평가를 위해 설정한 최악의 성분조성에 대한 정보와 이에 대한 타당성

마. 위해성 평가 결과

- 최종 살생물제품군에 대한 위해성 및 효과·효능 평가 결과

회의를 위한 자료는 회의 일정 약 2주 전까지 평가 당국으로 송부되어 회의 전 충분한 검토가 이루어질 수 있도록 한다. 평가 당국은 회의 전 상기 내용을 논의하기 위하여 특정 자료(예: 살생물제품군 개요서, 제품특성요약서, 용도유사성 증빙 자료)의 제출을 요구할 수 있다.

2. 사전 회의의 한계

사전 회의 시 평가 당국은 살생물제품군의 구성에 대해 의견을 제시하거나 자문 및 세부 지침을 제공할 수 있으나 이는 전문 기관의 컨설팅 수준의 자문이 될 수는 없다. 또한 회의를 통해 평가 당국이 제공하는 의견 및 권고사항은 법적인 구속력이 없으며 승인을 보장하는 형태의 자문으로 간주 될 수 없음을 양지하여야 한다. 평가 당국이 제공하는 모든 권고를 어떻게 이행할 것인지, 또는 더 나은 방안이 있는지 등을 확인하여 승인신청서를 구비하는 책임은 승인신청자에게 있다.



3. 살생물제품군 승인 신청 자료의 범위

살생물제품군의 승인 신청 제출 자료의 범위는 단일 살생물제품의 승인 신청 자료 범위와 동일하다. 단일 살생물제품의 승인 신청 자료의 범위는 국립환경과학원 고시 제2022-16호 및 국립환경과학원에서 발간한 살생물제품 승인 신청 안내서(2022.09.30.)을 참고한다. 단, 살생물제품군의 경우 아래의 두 가지 자료를 추가로 작성하여 제출하여야 한다.

1

살생물제품군 개요서

살생물제품군 개요서는 살생물제품군의 구조와 구성을 확인할 수 있도록 작성하는 양식으로, 마이크로소프트 엑셀(Microsoft Excel) 프로그램으로 작성한다. 본 양식은 CHEMP(화학제품관리시스템) 사이트 공지사항에서 다운로드 할 수 있다.

살생물제품군 개요서는 아래와 같이 총 6개의 워크시트(work sheet)를 작성하도록 구성되어 있다.

1. 구조 및 개요	살생물제품군 내 포함하고자 하는 모든 제품의 구성성분과 함량, 하위제품군 정보 등 제품군 전반에 대한 내용을 작성한다.
2. 부성분의 그룹화	제품군을 이루는 성분들 중 그룹화할 수 있는 부성분에 대한 내용을 작성한다.
3. 용도	제품군 내 포함하고자 하는 모든 용도에 대해 작성한다.
4. 물리화학적 특성 등	제품군 내 제품들에 대한 물리화학적 특성 및 생물학적 특성정보에 대하여 작성한다.
5. 항목별 타당성	1~4번 워크시트에 작성한 내용 중 그 타당성을 입증 및 설명하여야 하는 사항들에 대해 모두 기입한다.
6. 제품 목록	살생물제품군 내 포함된 모든 제품의 목록을 작성한다. 이 목록은 살생물제품군 특성요약서 제 3 장의 제품 목록과 일치하여야 한다.

살생물제품군 작성 방법은 본 안내서의 부록(부록 4)을 참조한다.

2

살생물제품군 특성요약서

살생물제품군의 구조 세부 사항을 확인할 수 있도록 하는 요약서로, 아래와 같이 구성되어 있다.

1장 살생물제품군 정보	제품군 전체에 대한 일반정보, 구성 및 제형 등을 작성한다.
2장 하위제품군(meta-SPC) 정보	하위제품군 별 일반정보, 구성성분, 제형, 분류표시, 용도정보, 사용방법 등을 작성한다.
3장 개별 제품 정보	제품군 내 모든 개별 제품에 대한 제품/상품명, 구성성분 등을 작성한다.

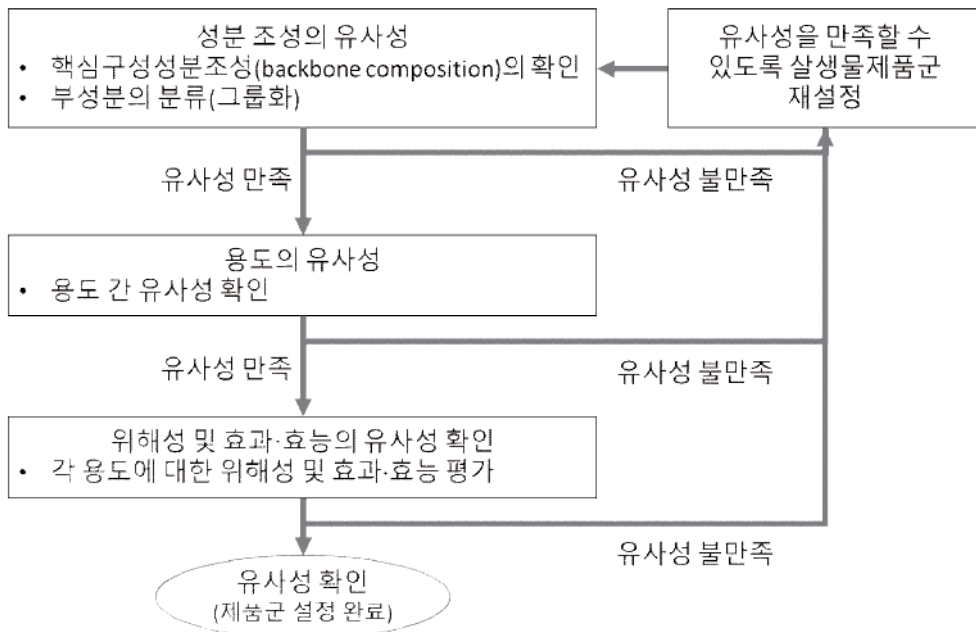


4. 살생물제품군 설정 방법

살생물제품군을 설정하기 위해서는 살생물제품군의 개념을 충족하는 제품들을 선별하여야 한다. 이 선별의 기준은 구성성분, 용도, 위해성, 효과·효능에 대한 “유사성”이다.

즉, 용도가 유사하고, 살생물물질이 동일하며 특정 함량 범위 내에서 유사한 구성성분 조성을 가지고, 위해성과 효과·효능까지 비슷한 제품들로 구성될 수 있도록 제품들을 단계적으로 평가하여 최종적으로 유사한 것으로 판단된 제품들을 제품군으로 구성한다.

이 유사성을 판단하는 절차는 아래 그림 2와 같다.



[그림 2] 살생물제품군 구성 절차 (유사성 확인 절차)

이를 좀 더 세부적인 단계로 나타내면 아래와 같다.

- ① 핵심구성성분조성의 확인
- ② 부성분의 그룹화
- ③ 용도의 유사성 확인
- ④ 위해성의 유사성 확인
- ⑤ 효과·효능의 유사성 확인
- ⑥ 살생물제품군 설정 완료

1

성분 조성의 유사성 확인

1. 핵심구성성분조성(backbone composition)의 확인

살생물제품군의 정의에 따라, 살생물제품군에 속하는 제품들은 특정한 함량 범위 내에서 유사한 성분 조성을 가져야 한다. 제품군 내 포함하고자 하는 제품들 중 유사한 성분 조성을 가진 개별제품이 어떤 것들인지 판단하기 위해서는 살생물제품군의 “핵심구성성분조성”이 무엇인지 확인하여야 한다.

핵심구성성분조성이란, 살생물제품군 내 개별 제품들이 공통적으로 함유하고 있는 성분이자 동시에 모든 개별 제품을 제조하기 위하여 필수적으로 함유되어 있는 구성성분을 뜻한다. 즉 핵심구성성분조성이란 살생물제품군의 뼈대를 이루는 필수적이며 공통적인 구성성분이다.

핵심구성성분조성은 모든 개별 살생물제품에 필수적인 1개 이상의 살생물물질과 1개 이상의 필수적인 부성분을 포함하여야 한다. 이때 개별 제품을 제조하기 위하여 필수적인 부성분이란 제품군 내 제품들을 제조하는 데 필요한 착화제, 결합제, pH 조절제, 특정 용매 등의 부성분들로 해당 물질이 함유되지 않는 경우 제품의 제조가 불완전한 성분이라고 할 수 있다. 향료, 안료, 염료, 피부보호제, 계면활성제처럼 쉽게 교체할 수 있는 부성분이나 부식억제제, 물때억제제 등 개별 용도의 필요에 따라 추가되는 부성분은 포함되지 않는다. 또한, 특정 포장재와 호환되도록 추가하는 부성분 등도 제품을 제조하는 데에 필수적이라고 할 수 없으므로 핵심구성성분조성에는 포함되지 않아야 한다. 이 때 필수 부성분은 하나의 특정 부성분으로 정의될 수도 있고 그룹화된 부성분(예: 착화제)으로 정의될 수도 있다. 부성분의 그룹화에 대한 설명은 4장 1절-2. 부성분의 그룹화 부분에서 확인할 수 있다.

다만 살생물물질 자체로만 구성된 농축제품이나 살생물제품을 제조하는 데 필수적인 부성분을 함유하지 않은 살생물제품들로 구성된 살생물제품군의 경우 핵심구성성분조성은 살생물물질 자체로만 구성될 수 있다.

핵심구성성분조성에 속하는 제조에 필수적인 부성분은 제품군으로 포함된 모든 제품에 공통으로 포함되어있는 성분이므로 성분 함량 범위가 최소 함량에 있어서 반드시 0% 초과로 작성되어야 한다.

살생물제품군의 승인신청자는 승인 신청 시 개별 제품의 성분조성에서 핵심구성성분조성 구성과정의 타당성을 설명하여야 한다.

핵심구성성분조성을 정의하고, 정의된 핵심구성성분조성을 함유한 살생물제품들만이 살생물 제품군으로써 구성될 수 있다. 그러나 이 핵심구성성분조성의 확인은 유사성 확인의 첫 단계로, 이후 용도 및 위해성, 효과·효능의 유사성을 모두 만족하는 제품들만이 최종적으로 살생물제품군 내 포함될 수 있다.

2. 부성분의 그룹화

살생물제품군 내 제품들은 “특정한 함량범위 내에서” 유사한 성분조성을 가져야 한다. 살생물제품군 내 승인대상 제품 목록의 명확성을 위해서는 승인되는 제품군 내 성분조성의 범위를 명확히 확인하여야 한다.

살생물제품군 승인신청서 작성 시, 살생물제품군 개요서 및 제품특성요약서 1장, 2장에 모든 제품의 구성성분 목록(물질명 및 CAS No.) 및 함량을 나열하도록 하고 있다. 다만, 서로 다른 성분조성을 가지는 여러 제품의 모든 부성분 함량을 나열하게 되면 살생물제품군의 구조를 파악하기 어려우며, 공통 기능을 가지는 부성분들의 사용방식 및 특성 확인이 어려울 수 있다. 이에 제품군과 하위제품군을 좀 더 쉽게 파악할 수 있도록, 살생물제품군 내 포함된 부성분들을 동일 기능(예: 착화제, 결합제, pH 조절제, 특정 용매 등) 중심으로 분류(그룹화)하여 나타내는 것을 권장한다. 이러한 분류방식을 적용하는 경우 승인 대상 살생물제품군 내 모든 제품들의 성분조성과 기능을 포함하는 물질조성 구조의 파악이 용이하며, 추후 살생물제품 승인 이후 추가되는 제품에 대해서도 승인범위 내에 포함되는지 여부를 쉽게 확인할 수 있다.

부성분들은 아래와 같은 기준으로 그룹화할 수 있다.

- 살생물제품 내에서 작용하는 기능이 동일한 경우
- 제품의 분류·표시에 미치는 영향이 동일한 경우
- 제품군의 위해성 및 효과·효능에 미치는 영향이 동일한 경우

제품 내 포함되어 있는 부성분의 기능을 정의하는 데에 어려움이 있는 경우, EU BPR Analytical method and physico-chemical properties working group (APCP WG)에서 정의한 부성분의 기능에 대한 문서를 참조할 수 있다.¹⁾

부성분을 그룹화하여 나타내는 경우, 분류된 부성분들이 개별 제품들 간 함께(and) 사용되든지, 단독(대체, or)으로 사용되든지, 또는 두 가지 경우 모두로 사용되든지 (함께 사용되기도 하면서 단독으로 사용되기도 함, and/or) 등을 구체적으로 표시하여야 한다.

1) CG-45-2021-03 Definitions and functions of co-formulants.pdf,
출처: <https://webgate.ec.europa.eu/s-circabc/w/browse/89efe476-1017-46af-8a31-6ad845f79d04>

아래 표 1은 부성분의 그룹화에 대한 예시를 나타낸다.

[표 1] 부성분을 분류한 하위제품군의 예시

기능	하위제품군		하위제품군 내 개별 제품						
	최소 (%)	최대 (%)	1	2	3	4	5	6	7
살생물물질	0.15	0.50	0.25	0.50	0.15	0.30	0.15	0.45	0.30
착화제	1.00	3.00	→ 착화제 A와 B는 단독(대체, or)으로 사용됨. 제형 내 착화제 함량은 1.00 ~ 3.00이어야 함						
착화제 A	0.00	3.00	0.00	1.00	1.50	1.00	3.00	2.50	2.50
착화제 B	0.00	1.90	1.90	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
증점제	0.50	1.00	→ 증점제 A와 B는 단독(대체, or)으로 사용되거나 함께(and) 사용할 수 있음. 제형 내 증점제의 총 함량은 0.50 ~ 1.00이어야 함						
증점제 A	0.00	1.00	0.00	0.00	0.10	0.00	1.00	0.00	0.00
증점제 B	0.00	0.75	0.50	0.50	0.45	0.50	0.00	0.75	0.75
연화제	4.12	9.20	→ 연화제 A와 B는 단독(대체, or)으로 사용되거나 함께(and) 사용할 수 있음. 제형 내 연화제의 총 함량은 4.12 ~ 9.20이어야 함						
연화제 A	0.00	8.70	8.00	8.00	8.70	8.00	8.00	3.00	0.00
연화제 B	0.00	0.50	0.50	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
연화제 C	0.00	4.12	0.00	0.00	0.50	0.00	0.00	4.00	4.12
습윤제	0.15	2.60	→ 습윤제 A와 B는 단독(대체, or)으로 사용되거나 함께(and) 사용할 수 있음. 제형 내 습윤제의 총 함량은 0.15 ~ 2.6이어야 함						
습윤제 A	0.00	0.20	0.00	0.15	0.20	0.00	0.00	0.00	0.00
습윤제 B	0.00	2.58	0.15	0.00	0.00	0.15	0.00	2.50	2.58
습윤제 C	0.00	1.50	0.00	0.10	0.00	0.10	1.50	0.10	0.00
용매	83.7	94.13							

이 내용은 부록 4. 살생물제품군 개요서 작성 방법 내에도 상세히 설명되어 있다.

승인신청자는 필요시 부성분을 분류한 내용에 대하여 근거와 자료 등을 통해 타당성을 설명하여야 한다.

2 용도의 유사성 확인

살생물제품군으로 승인받고자 하는 대상 제품들의 모든 용도 중 서로 유사한 것으로 확인되는 경우에 한하여 하나의 살생물제품군의 용도로서 포함될 수 있다. 즉, 살생물제품군 승인신청자는 살생물제품군 내에 포함하고자 하는 제품의 모든 용도를 1:1로 비교하여 유사한 것으로 판명이 되는 용도를 선별하여야 한다. 이 때 유의할 점은 아래와 같다.

- 용도는 제품 단위를 의미하는 것이 아니다. 하나의 제품은 여러 가지의 용도를 가질 수 있으므로 제품과 용도를 동일시하지 않는다.
- 용도 간 유사성이 확인되더라도, 각 용도는 인체·환경 위해성평가 및 효과·효능 평가를 거쳐 위해성과 효과·효능이 유사한 것으로 확인되는 용도만이 제품군 내 최종적으로 포함될 수 있다.

제품군 내 용도 간 유사성을 확인하는 방법은 두 가지로 제안될 수 있는데, 의사결정흐름도를 이용한 방식과, 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)을 이용하는 방법이다. 기본적으로 의사결정흐름도를 이용하여 용도 간 유사성을 확인할 수 있으며, 다수의 용도를 서로 비교하여야 하는 경우 유사성 확인 프로그램을 이용할 수 있다. 유사성 확인 프로그램은 CHEMP(화학제품관리시스템) 사이트 공지사항에서 다운받을 수 있으며, 이에 대한 사용 방법은 부록 2.에서 확인할 수 있다.

의사결정흐름도를 이용하는 경우, 각 용도를 한 쌍씩 1:1로 비교하여 서로 유사한 지 여부를 확인할 수 있다. 먼저, 용도 간 비교를 위하여 각 용도가 화학제품안전법 상 어느 제품유형에 해당하는지를 확인하여야 하며, 서로 다른 제품유형분류(살균제류, 구제제류 등)에 해당되는 용도는 서로 유사하다고 판단하기 어렵다.

[표 2] 화학제품안전법 상 살생물제품유형과 그 분류

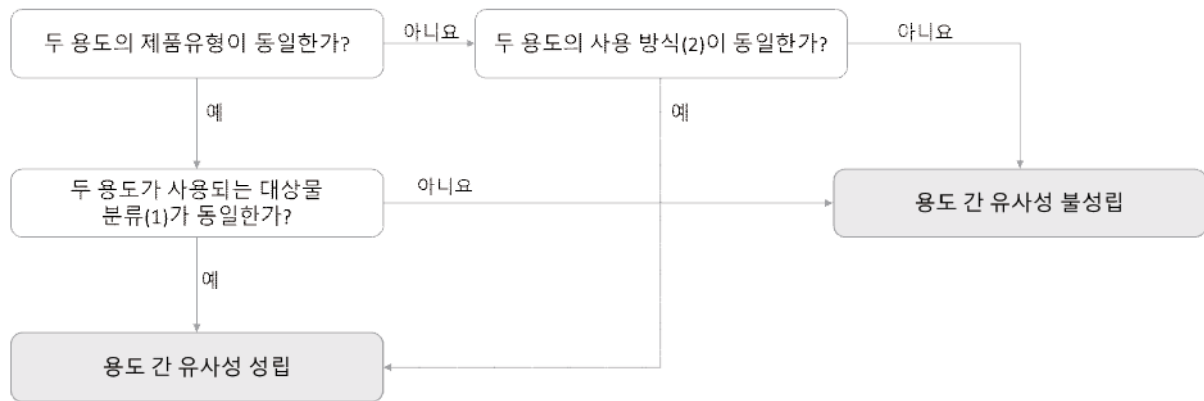
분류	살생물제품유형	분류	살생물제품유형	분류	살생물제품유형
살균제류 (소독제류)	살균제	보존제류 (방부제류)	8. 제품보존용 보존제	기타	15. 선박·수중시설용 오염방지제
	2. 살조제		9. 제품표면처리용 보존제		
구제제류	3. 살서제		10. 섬유·가죽류용 보존제		
	4. 기타 척추동물 제거제		11. 목재용 보존제		
	5. 살충제		12. 건축자재용 보존제		
	6. 기타 무척추동물 제거제		13. 재료·장비용 보존제		
	7. 기피제		14. 사체·박제용 보존제		

1. 살균제류(소독제류), 보존제류(방부제류) 용도 간 유사성 확인

두 용도가 살균제류 또는 보존제류에 해당하는 경우 아래의 의사결정흐름도에 따라 비교를 진행한다.

[살균제(소독제)류 및 보존제(방부제)*류]

*보존제류 중 사체,박제용 보존제는 제외



[그림 3] 살균제류 및 보존제류에 대한 용도 간 유사성 확인을 위한 의사결정흐름도

상기 의사결정흐름도 상에서 나타나는 '(1) 대상물 분류'와 '(2) 사용 방식'은 아래 표 3, 표 4에서 확인한다. 단, 대상물 분류 시, 보존제류 중 사체·박제용 보존제는 별도의 기준에 따른다(그림 3).

[표 3] 살균제류 및 보존제류 용도비교를 위한 대상물 분류

(1) 대상물 분류	
1	단단한 표면 (예: 벽, 바닥, 장비, 배관 내벽), 부드러운 표면 (예: 실내에서 사용되는 섬유(커튼 등) 소독)에 적용 (Hard surfaces such as for instance walls, floor, equipment, pipework, inner surfaces, soft surfaces such as for instance soft furnishing, textile disinfection, and other surfaces such as for instance hatching eggs, litter, surfaces associated with the housing and transportation of animals.)
2	건설 자재와 단단한 표면에 적용 (Construction materials and hard surfaces.)
3	세탁물과 섬유(의류 등)에 적용 (Laundry and textiles.)
4	실내 소독(기화형 살생물제) (Air and room disinfection (vaporised biocide))
5	살생물처리제품 내에 함유 (Products incorporated in treated articles.)
6	물(이나 액체) 매질(모든 유형의 물)에 적용 (Water (or liquid) matrix (any kind of water))
7	물(이나 기타 액체) 및 (폐수를 제외한) 물(이나 액체) 매질과 접촉하는 표면 (에어컨, 세탁기, 크레이트 세척기 등)에 적용 (Surfaces in contact with water (or other liquid) and water (or liquid) matrix (other than waste water). Air condition systems, washing machines and crate washers.)
8	간이화장실에 적용 (Chemical toilets)
9	병원 폐기물에 적용 (Hospital waste)
10	토양에 적용 (Soil)

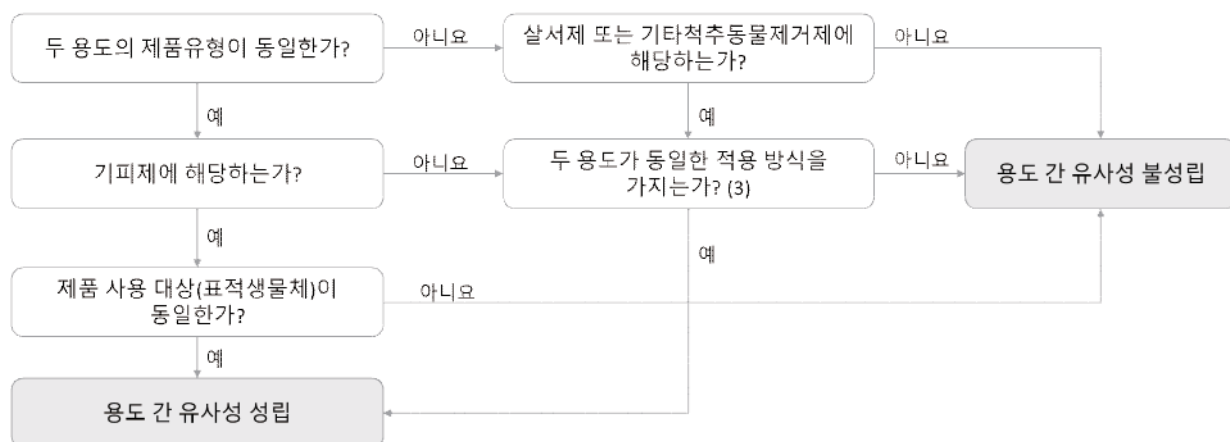
[표 4] 살균제류 및 보존제류 용도의 유사성 확인을 위한 사용 방식 분류

(2) 사용 방식 분류	
1	물(이나 기타 액체)에 접촉하는 배관 / 내벽 (CIP) / 표면에 적용 (Application in pipework / inner surfaces (CIP)/ surface in contact with water (or other liquid))
2	단단하거나 부드러운 표면 / 기기 / 장비에 적용 (부화란, 동물의 사육 및 운반과 관련된 표면, 실내 소독 등의 적용은 제외) (Application on hard or soft surfaces/ instruments/ equipment (other than hatching eggs, surfaces associated with the housing and transportation of animals and application via room disinfection))
3	세탁물과 섬유(의류 등)에 적용 (Application on laundry and textiles)
4	실내 소독에 적용 (기화형 살생물제) (Air disinfection and application for room disinfection (vaporised biocide))
5	살생물처리제품 내에 함유 (Products incorporated in treated articles)
6	(폐수, 분뇨를 제외한) 물에 적용 (Application on a water matrix (other than waste water, manure))
7	폐수와 분뇨에 적용 (Application on waste water and manure)

2. 구제제류에 대한 용도 간 유사성 확인

비교하고자 하는 두 용도가 모두 구제제류에 해당하는 경우 아래의 의사결정흐름도에 따라 용도 간 유사 여부를 확인한다.

[구제제류]



[그림 4] 구제제류 용도 간 유사성 확인을 위한 의사결정흐름도

상기 의사결정흐름도에서 나타나는 '(3) 동일한 적용 방식'은 아래 표 5와 같이 구분 가능하다.

[표 5] 구제제류에 대한 적용 방식의 분류

(3) 구제제류 적용 방식	
1	미끼를 사용한 방식 (예: 바퀴벌레 먹이(미끼)를 배치하여 바퀴벌레가 섭취 후 기절 또는 사망에 이르도록 하는 제품 등)
2	살생물제를 직접 사용하여 표적생물체를 사망에 이르도록 하는 방식 (예: 모기에 직접 분사하는 살충제 등)

구제제류의 경우, 결과적으로 표적생물체를 제거하기 위한 방식이 동일한 경우(예: 두 용도 모두 미끼형 바퀴벌레 살충제)에 한하여 용도 간 유사성이 성립된다. 다만, 적용 방식이 다른 경우라도 타당성이 인정되는 경우 평가 당국과의 협의를 통해 용도 간 유사성이 인정될 수 있다.

3. 사체·박제용 보존제 및 선박·수중시설용 오염방지제에 대한 용도 간 유사성 확인

보존제 중 사체·박제용 보존제는 앞에서 제안된 일반적인 보존제류의 용도 간 유사성 확인 의사결정흐름도를 따르지 않으며 별도의 기준을 따른다. 사체·박제용 보존제 및 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 용도에 대해서는 두 용도의 제품유형이 동일한 경우에 한하여 용도의 유사성이 성립되며 아래의 의사결정흐름도를 참고한다.

[사체·박제용 보존제 및 선박·수중시설용 오염방지제]



[그림 5] 사체·박제 보존제 및 선박·수중시설용 오염방지제에 대한 용도유사성 확인 의사결정흐름도

4. 그 외 용도 간 유사성이 성립되는 경우

상기 살균제, 보존제, 구제제에서 제시된 의사결정흐름도를 이용하여 확인된 결과에서 용도 간 유사성이 불성립되었을지라도 다음에서 제시하는 경우에 해당되면 용도 간 유사성이 성립되는 것으로 인정될 수 있다. 이 경우 그 타당성은 상세히 설명되어야 한다.

- 목재용 보존제와 살충제 제품유형에 해당하는 살충 용도
- 살균제 제품유형 용도 중 배관(파이프), 용기, 장비 등의 내부 표면이나 수분과 접촉하는 표면을 소독하는 용도(상기 표 3의 1번 및 상기 표 4의 1번에 해당)와 산업시설의 배관과 산업용수 모두를 소독하는 용도
- 그 외 평가 당국과 협의된 것으로 유사하다고 인정되는 용도

3 위해성 및 효과·효능에 대한 유사성 확인

살생물제품군은 하나의 핵심평가(core assessment)를 통해 정의될 수 있어야 한다. 핵심평가란 살생물제품군의 구성성분 중 주요 기능을 담당하면서 위해성 및 효과·효능의 결과에 관여되는 성분으로, 이 성분을 포함한 제품군의 위해성 및 효과·효능 평가가 수행되는 것을 의미한다. 핵심평가의 대상이 되는 제품 및 성분을 핵심(core), 성분 조성을 핵심기능성분조성(core composition)이라 하며, 이 핵심기능성분조성은 살생물제품군 전체를 포함할 수 있어야 한다.

핵심기능성분조성을 이용한 핵심평가는 핵심기능성분조성에 대한 함량을 기준으로 최악의 성분조성(worst-case composition)과 최선의 성분조성(best-case composition)을 결정하고 이 성분조성으로 위해성 및 효과·효능 평가를 각각 진행하는 과정으로 이루어진다. 이 최악·최선의 성분조성은 인체위해성, 환경위해성, 효과·효능 별로 다르게 설정될 수 있다.

1. 인체 및 환경 위해성 평가

가. 최악의 성분조성의 설정

위해성 평가를 위한 핵심기능성분조성에 대한 최악의 성분조성은 일반적으로 아래와 같은 기준으로 정의된다.

- 살생물물질의 최고(실사용 농도 기준) 농도
- 위해성에 부정적 영향을 미치는(위해성을 높일 수 있는 가능성이 있는) 부성분의 최고(실사용 농도 기준) 농도

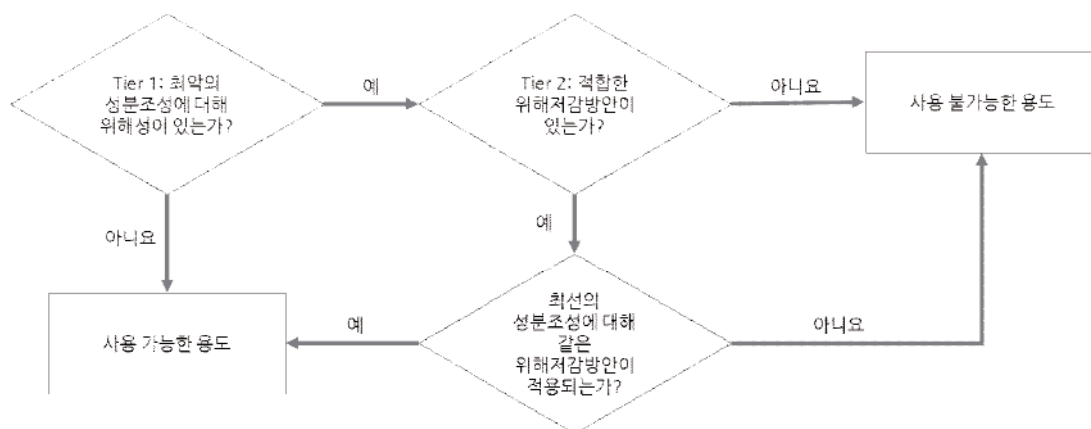
최악의 핵심기능성분조성은 반드시 살생물질을 제외한 나머지 모든 성분의 최고 농도를 반영하지 않아도 되며, 반드시 모든 성분 조성을 함유하지 않을 수 있다. 핵심평가를 수행한 결과 위해성이 과대하게 평가되어 이로 인해 살생물제품군이 제한적으로 승인될 수 있는 경우, 관련된 성분에 대한 함량범위는 핵심기능성분조성 함량범위 외에 별도의 범위를 설정(extension)하는 형태로 제시할 수 있다. 관련한 내용은 4장 3절 3. 나) 에서 확인할 수 있다. 인체 위해성 평가와 환경 위해성 평가를 위한 최악의 성분조성은 서로 다르게 설정될 수 있다.

나. 용도별 위해성 평가

인체·환경 위해성 평가 시 고려하여야 할 최악의 성분조성이 설정된 후에는 이 최악의 성분조성을 이용해 살생물제품군 내 포함될 모든 용도에 대한 시나리오별 위해성평가를 진행하여야 한다. 위해성평가를 진행할 때에는 제품군으로 포함된 제품에 해당하는 모든

사용자(작업자 포함), 대상 공간(제품 사용가능 예상 공간), 사용 방식(제형별 농도, 빈도 등 포함) 등을 고려하여 시나리오를 구성하며, 해당 시나리오는 모든 제품군 내 제품의 용도 내에 포함되어야 한다. 구성된 시나리오별 위해성평가는 앞에서 설명한 바와 같이 해당 제품군에서 설정한 최악의 성분조성을 기준으로 수행한다.

위해성평가를 수행한 결과, 개별 시나리오에 따라 위해저감방안이 요구되는 경우가 발생할 수 있다. 이 때 평가 결과에 따라 적용가능한 위해저감방안이 제시될 수 있다. 이러한 경우, 추가적으로 최선의 성분조성을 이용한 위해성평가 결과를 수행하며, 그 결과에서 제시될 수 있는 위해저감방안이 최악의 성분조성의 위해성 평가 결과에서 제시될 수 있는 위해저감방안과 동일하게 적용 가능할 경우에만 해당 시나리오를 살생물제품군 내 용도에 포함시킬 수 있다. 수행 과정은 아래와 같다.



[그림 6] 용도의 위해성 평가를 통한 유사성 확인 방법(위해저감방안 적용 흐름)

- ① 최악의 성분조성에 대해 용도를 평가하였을 때 위해성이 있는지 확인한다. (Tier 1)
- ② 최악의 성분조성에 위해성이 없다면 이 용도는 제품군 내 속할 수 있다.
- ③ 위해우려가 있다면 이를 저감하기 위해 적용 가능한 방안이 있는지 확인한다. (Tier 2)
- ④ 적용 가능한 위해저감방안이 존재한다면, 최선의 성분조성에 대해 위해성 평가를 수행하여 최선의 성분조성에 대한 위해저감방안이 동일하게 적용되는지 확인한다.
- ⑤ 최악의 성분조성과 최선의 성분조성에 대한 위해성 평가 결과 위해저감방안이 동일하다면 해당 용도는 살생물제품군 내 포함 가능하다.
- ⑥ 위해저감방안이 동일하지 않다면 그 용도의 위해성 수준은 유사하지 않은 것으로 간주되므로 살생물제품군 내 포함될 수 없다고 판단된다.

2. 효과·효능 평가

가. 최악의 성분조성의 설정

효과·효능 평가를 위한 핵심기능성분조성에 대한 최악의 성분조성은 일반적으로 아래와 같은 기준으로 정의된다.

- 살생물물질의 최저(실사용 농도 기준) 농도
- 효과·효능에 긍정적 영향을 미치는 부성분의 최저(실사용 농도 기준) 농도
- 효과·효능에 부정적 영향을 미치는 부성분의 최고(실사용 농도 기준) 농도
- 효과·효능에 부정적 영향을 미칠 수 있는 물리·화학적 특성 (예: pH 값)

효과·효능을 평가하기 위한 시험은 살생물제품군 내 실제 개별 제품으로 진행하는 것이 가장 이상적이다. 효과·효능 시험을 위해 살생물제품군 내 포함된 개별 제품 중 최악의 성분조성을 반영하는 하나의 제품을 대표제품으로 선정하여 시험을 진행할 수 있으나, 표적 생물체별 최악의 성분조성이 다른 경우 등 경우에 따라 두 개 이상의 대표제품이 선정되어야 할 수 있다. 효과·효능을 위한 대표제품(시험제품) 선정 방법 및 관련된 내용에 대해서는 부록 3. 중 효과·효능 부분을 참고한다.

살생물물질이나 효과·효능에 영향을 미치는 부성분의 최저 농도가 표적생물체나 라벨 표시정보를 대표하기 어려운 경우, 승인신청자는 최악의 성분조성의 범위를 핵심기능성분조성 외의 함량범위(extension)로 설정하거나 핵심기능성분조성 내의 함량범위(subset)로 설정하여 평가를 진행할 수 있다. 이에 대해서는 제4장 3절 3. 을 참고한다.

나. 용도의 효과·효능 평가

효과·효능 평가는 위해성 평가와 동일하게 최악의 성분조성으로 모든 용도에 대해 효과·효능을 평가하여야 한다. 이 때 효과·효능 평가에서 고려하여야 할 용도의 상세 항목들은 표적생물체, 접촉 시간, 청정·오염 조건, 실사용 농도, 사용률 등이 있다. 이를 고려하여 효과·효능 평가를 수행하여야 할 대표제품이 두 개 이상으로 선정될 수 있다. 이에 대해서는 부록 3. 중 효과·효능 부분을 참고한다.

용도별 효과·효능 평가를 통해 효과·효능이 충분하지 않다고 판단되는 경우(충분한 효과·효능에 대한 기준은 각 제품유형에 대한 효과·효능 안내서를 참조) 이 용도는 살생물제품군 내에 포함될 수 없게 된다.

4 하위제품군(meta-SPC)의 설정

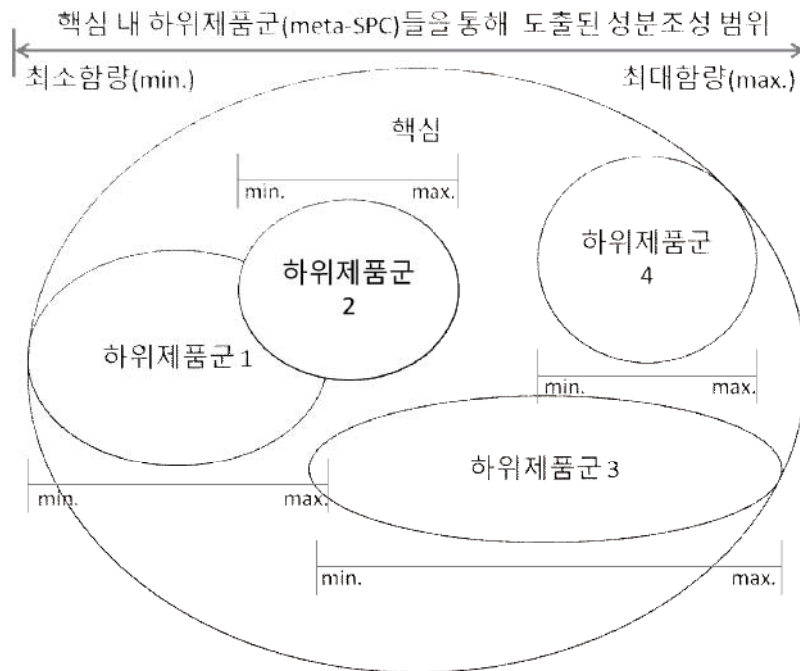
살생물제품군은 하나의 하위제품군으로 구성될 수 있고 두 개 이상의 하위제품군으로 설정될 수도 있다. 그러나 모든 하위제품군은 살생물제품군의 하나의 핵심 평가를 통해 평가될 수 있어야 한다. 하위제품군은 전체 살생물제품군 내에서 다시 한번 유사성을 기준으로 개별 제품을 분류하는 방법이다.

이러한 관점에서, 두 개 이상의 하위제품군이 설정되는 경우는 아래와 같다.

- 제품 간 유해·위험문구가 서로 다른 경우
- 제품 간 제형(분말형, 액상형, 과립형 등)이 다른 경우
- 원액제품(농축액, concentrate)과 희석제품(즉시 사용하도록 조제되어 있는 제품, ready-to-use)을 하나의 살생물제품군 내에 포함시키고자 하는 경우 (원액제품과 희석제품은 각각의 하위제품군에 포함될 수 있음)

하위제품군이 두 개 이상으로 설정되는 경우 승인신청자료 내에 상기와 같은 타당성을 설명하여야 하며, 승인신청자는 관리와 평가가 지나치게 복잡하고 어려워지는 것을 막기 위하여 하위제품군의 개수를 신중하게 선정하여야 한다.

모든 하위제품군은 살생물제품군에 대한 하나의 핵심 평가를 통해 대표(평가)될 수 있어야 한다고 상기한 바와 같이, 하위제품군의 성분 조성 함량 범위는 핵심기능성분조성의 함량 범위 내에 포함되어야 한다. 이를 도식화하면 아래 그림 7과 같다.



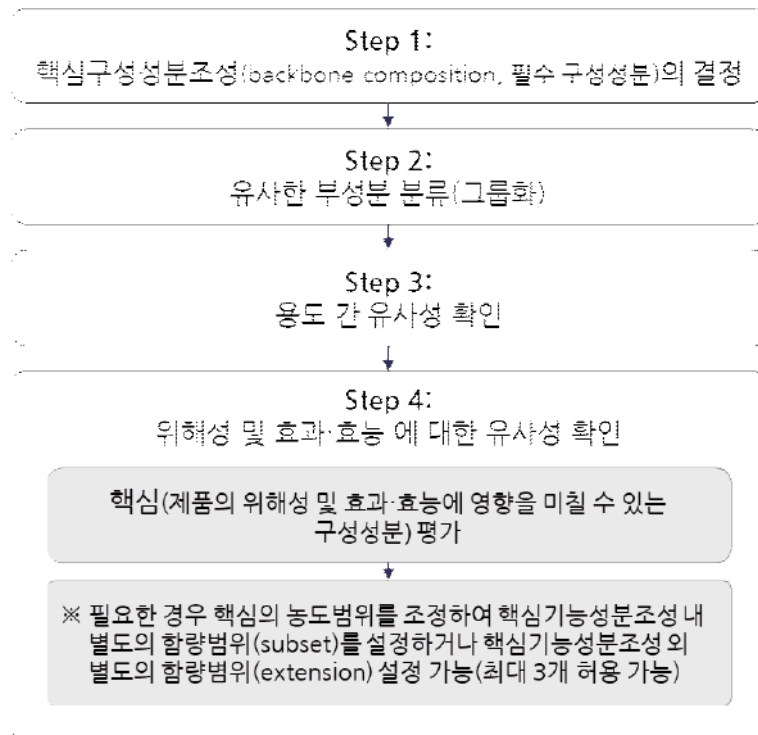
[그림 7] 하위제품군 4개가 포함된 핵심의 예시

하나의 하위제품군 내 속한 개별 제품들에 대해 승인되는 용도들을 모두 하나의 라벨에 포함할 필요는 없다. 살생물제품군 승인 이후 라벨 표시 단계에서 포함시킬 용도를 선택할 수 있다.

5 살생물제품군 설정 완료

상기 1~3절의 단계를 거쳐 “유사한” 것으로 판단된 제품 및 용도가 살생물제품군 내에 포함될 수 있게 된다.

살생물제품군 설정 방법을 도식화하면 아래의 그림 8와 같다.



[그림 8] 살생물제품군 설정 방법 요약

부록
1

**살생물제품군 설정 방법의
예시**



살생물제품군 설정 방법의 예시

1

성분 조성의 유사성에 대한 예시

아래는 살생물제품군을 설정할 때 성분 조성의 유사성을 확인하는 과정에서 나타날 수 있는 경우들을 예로 든 것으로, 핵심구성성분조성을 선정하거나 이를 통해 살생물제품군 및 하위제품군을 설정하는 데 대해 이해를 돕도록 한 것이다.

1) 원액제품을 포함하여 제품군으로 구성하는 경우

- 살생물제품군을 이루는 제품 : 제품 1(원액 제품). ○○○○○○ 100%
제품 2(희석제품). ○○○○○○ + 용매A
제품 3(희석제품). ○○○○○○ + 용매B
- 살생물물질 : ○○○○○○

본 예시는 원액제품(제품 1)과 원액을 희석하여 제조한 희석제품(ready-to-use, 제품 2, 3)으로 제품군을 구성하려는 경우이다. 희석제품(제품 2, 3)에 함유된 용매(부성분)가 제품을 제조하기 위한 필수적인 성분이 아니라고 가정한다면 원액제품과 희석제품은 살생물물질만을 단독으로 핵심구성성분조성으로 선정하여 승인 신청할 수 있다.

2) 제품군 내 일부 제품에만 함유되어 있는 부성분에 대한 논의가 필요한 경우

- 살생물제품군을 이루는 제품군 : 하위제품군 1. △△△△△ 100%
하위제품군 2. △△△△△, 물때 방지제, 염료
하위제품군 3. △△△△△, 물때 방지제, 염료, 부형제
- 살생물물질 : △△△△△

본 예시는 하나의 살생물제품군에 3개의 하위제품군을 포함하는 형태로, 하위제품군은 각 하나 이상의 살생물제품을 포함하며, 제품은 모두 고체(분말 또는 알약) 형태이다. 각 하위제품군은 살생물물질로만 이루어진 제품으로 구성된 하위제품군 1, 살생물물질과 필수적이지 않은 부성분(물때 방지제, 염료)으로 이루어진 제품으로 구성된 하위제품군 2, 살생물물질과 부형제 그리고 필수적이지 않은 부성분(물때 방지제, 염료)으로 이루어진 제품으로 구성된 하위제품군 3이다.

하위제품군 3에 포함된 제품에는 알약 형태로 제조하기 위해 첨가하는 부형제가 함유되어

있다. 이 부형제가 필수적인 부성분인지 여부에 따라 본 예시의 제품군 구성 방법은 아래와 같이 달라질 수 있다.

가. 부형제가 필수적인 부성분일 경우

제품 제조 시 부형제 없이는 알약의 형태로 제조할 수 없는 경우, 부형제는 필수적인 부성분이다. 그러므로 하위제품군 3은 하위제품군 1, 2의 제품들과 하나의 제품군으로 묶일 수 없다. 본 예시의 경우, 하위제품군 1, 2를 하나의 제품군 A로 묶고 하위제품군 3을 또 다른 하나의 제품군 B로 구성해야 한다. 이때 하위제품군 1, 2를 묶은 제품군 A는 살생물물질은 단독 핵심구성성분조성으로 선정하고 하위제품군 3으로 구성된 제품군 B는 핵심구성성분조성을 살생물물질과 부형제로 선정한다.

나. 부형제가 필수적인 부성분이 아닐 경우

제품 제조 시 부형제를 첨가하지 않아도 알약의 형태(부형제를 포함한 것과는 다른 물리·화학적 성질을 갖게 되더라도 알약의 형태를 갖출 수 있는 경우) 다른 물리·화학적 성질을 갖게 되더라도)로 제조할 수 있는 경우, 부형제는 필수적인 부성분이 아니다. 그러므로 하위제품군 1, 2, 3으로 하나의 제품군을 구성할 수 있다. 이 때 핵심구성성분조성을 살생물물질로 선정한다.

3) 용매에 따라 제품군을 구성하는 경우

- 살생물제품군을 이루는 제품 : 제품 1. □□□□□ + 글리콜(용매)
제품 2. □□□□□ + 물(용매)
제품 3. □□□□□, 분말 형태

- 살생물물질 : □□□□□

□□□□□에 글리콜을 용매로 함유한 제품 1, 물을 용매로 한 제품 2, 용매 없이 분말 형태의 제품 3으로 제품군을 구성하려는 경우이다. 이 경우에는 용매로 함유된 글리콜과 물이 “용매”라는 부성분으로 그룹화될 수 있는지를 확인하여야 한다. 살생물제품군 안내서 4장 2절에서 기술한 바와 같이 부성분이 그룹화 되기 위해서는 동일한 기능을 가지며 제품의 분류·표시에 미치는 영향이 동일해야 한다. 글리콜과 물이 그룹화될 수 있는 부성분이라면 상기 3개의 제품은 제품 1과 2로 구성된 살생물제품군과 개별제품 3으로 승인 신청이 진행되어야 한다. 반대로 글리콜과 물이 그룹화될 수 없다면 3개의 제품은 모두 개별제품으로 승인 신청되어야 한다.

4) 여러 제형이 혼재된 살생물제품들의 경우

- 살생물제품군을 이루는 제품 : 제품 1. 희석제품(ready-to-use)
●●●●● + 50 ~ 70% 부성분 + 물
- 제품 2. 증점제가 든 제품(점성 액체)
●●●●● + 50 ~ 70% 부성분 + 물
- 제품 3. 부성분이 없는 스프레이 제품
●●●●● + 물
- 제품 4. 에어로졸 형태로 뿌리는 가압 용기 제품
●●●●● + 50 ~ 70% 부성분 + 물
- 살생물물질 : ●●●●●

본 예시는 제형(희석액, 점성액, 에어로졸)이 다양한 제품들로 제품군을 구성하려는 경우이다.

4-1) 핵심구성성분조성 선정

본 예시의 경우, 물 이외의 모든 부성분이 제품 제조에 필수적이지 않은 성분이라고 가정한다면 제품군의 핵심구성성분조성은 ●●●●●(살생물물질)과 물로 선정할 수 있다. 단, 물 이외의 부성분 중 특정 제품 제조에 필수적으로 포함이 되어야 하는 성분이 존재하는 경우, 해당 제품은 별도의 제품군 또는 개별 제품으로 구분되어야 한다.

4-2) 매개체를 이용하는 제품이 추가되는 경우

상기 예시의 제품들을 하나의 제품군으로 구성하게 되었다고 가정하고, 여기에 액체제형(제품 1, 2, 3)과 동일한 구성성분을 침지시킨 티슈제품을 추가하려는 경우 티슈는 동일한 성분조성의 제품에 대한 매개체로만 적용되므로 동일한 제품군 내에 추가가 가능하다.

5) 원액제품과 필수적인 부성분을 함유한 제품들의 경우

- 살생물제품군을 이루는 제품 : 제품 1. 고체 살생물물질
- 제품 2. 고체 살생물물질 + 부성분(분산액 형성을 위해 사용)
- 제품 3. 고체 살생물물질 + 부성분(현탁액 형성을 위해 사용)

본 예시는 고체 살생물물질의 제품 1과 고체상태의 살생물물질을 용융된 플라스틱에 용이하게 혼입하기 위하여 분산액이나 현탁액으로 제조한 제품 2, 3으로 제품군을 구성하려는 경우이다.

이 때, 제품 2, 3이 부성분을 함유하지 않으면 용융된 분산액이나 현탁액 형태가 될 수 없어 용융된 플라스틱에 첨가가 어려워진다고 가정한다.

본 예시의 제품들은 모두 동일한 고체 살생물물질을 함유하고 있으나 제품 2와 3은 살생물제품 제조에 필수적인 부성분을 추가로 함유하고 있기 때문에 제품군의 성분조성 유사성 기준에 맞지 않는다. 이러한 경우에는 제품 1, 2, 3을 하나의 제품군으로 구성할 수 없으며, 승인신청을 위해서는 각각의 개별 제품 또는 필수 부성분의 공통 여부에 따라 1개의 제품군과 개별 제품으로 나누어 구성하여야 한다. 즉, 제품 1을 개별제품으로 승인 신청하고 제품 2, 3을 하나의 제품군(제품 2와 3의 부성분이 동일한 경우) 또는 각각 개별제품(필수 부성분이 서로 다를 경우)으로 승인 신청한다.

고체 제형과 분산액/현탁액 제형의 경우, 물리·화학적 특성이 달라 자료 생산이 다르게 되며, 인체 노출의 경로가 다를 수 있어 노출평가에 대한 접근법도 달라질 수 있다. 이에 고체형과 분산액/현탁액 함유 제형의 경우는 두 개의 각기 다른 살생물제품군(또는 개별제품)으로 구성해야 할 확률이 높다.

6) 액체와 겔 제형의 제품들이 다양하게 존재하는 경우

- 살생물제품군을 이루는 제품들의 제형 : 제품 1. 액체 제형
제품 2. 겔 제형

본 예시는 액체 제형으로 된 제품 1과 겔 제형으로 된 제품 2로 제품군을 구성하려는 경우이다. 본 예시의 제품들은 제형이 다르다는 것을 제외한 모든 다른 조건들이 하나의 살생물제품군으로 구성하기에 적절하다고 가정한다. 액체 제형과 겔 제형의 제품들은 피부 흡수율과 노출 방식이 서로 달라 두 개의 다른 하위제품군을 구성하여 제품군으로 묶어야 한다.

7) 동일한 살생물물질 수용액과 다양한 부성분을 함유한 제품들의 경우

- 살생물제품군을 이루는 제품 : 제품 1. ▲▲▲▲▲▲ 수용액 + 부성분 1
제품 2. ▲▲▲▲▲▲ 수용액 + 부성분 2
제품 3. ▲▲▲▲▲▲ 수용액 + 부성분 3

- 살생물물질 : ▲▲▲▲▲▲

이처럼 ▲▲▲▲▲▲ 수용액과 다양한 부성분들을 함유한 여러 제품을 하나의 제품군으로 구성하려는 경우, 부성분 1, 2, 3이 필수 부성분이 아니라는 전제하에 핵심구성성분조성을 살생물물질과 물로 선정하여 하나의 제품군으로 구성할 수 있다. 단, 어느 한 제품의 부성분이

제품 제조의 필수 구성성분이라면 해당 제품은 제품군에 포함할 수 없으며, 별도의 개별 제품으로 승인 신청이 필요하다.

8) pH 조절제가 함유된 제품들의 경우

- 살생물제품군을 이루는 제품 : ■■ 수용액을 함유한 여러 살생물제품

■■ 수용액으로 이루어진 여러 살생물 제품들을 제품군으로 구성하기 위해서는 pH 조절제 역할로서 포함되는 일부 물질의 기능과 필수 여부를 확인하여야 한다. 예를 들어 일부 저농도의 ■■ 제품들의 경우, 적절한 pH를 유지하는 것이 효과·효능을 높이기 때문에 황산을 pH 조절제로써 첨가하기도 한다. 그러나 이 경우는 황산이 제품의 안정성을 유지하기 위한 기능이 아니라 효과·효능을 높이기 위한 기능에 해당하므로 제품 제조의 필수적인 성분에 해당하지는 않는다. 그러므로 핵심구성성분조성을 ■■과 물로 선택하여 하나의 제품군을 구성할 수 있다. 그러나 황산이 제품의 안정성을 위해 필수적인 성분이라면 황산을 포함한 제품과 포함하지 않은 제품은 서로 다른 살생물제품군으로 구성하여야 한다.

2

위해성 및 효과·효능의 유사성에 대한 예시

1) 유해·위험문구가 서로 다른 살생물제품들을 포함하여 하나의 제품군으로 평가를 수행하려는 경우

1-1) 유해·위험문구가 다른 살생물제품들로 하위제품군의 분리가 필요한 경우의 핵심 평가

동일한 살생물물질과 용매를 함유하고 있으며 서로 다른 유해·위험문구를 가지는 위해우려물질이 포함된 안료·향료·염료(pigments·perfumes·dyes, PPD)의 다양한 조합이 구성성분이 되는 경우, 위해우려물질의 포함 여부에 따라 하위제품군의 분리가 필요할 수 있다.

몇 개의 제품들이 동일하게 위해우려물질 1을 포함하는 PPD 2.5 ~ 5%를 함유하고, 또 다른 몇 개의 제품들이 동일한 PPD는 함유하지만 PPD내에 포함된 위해우려물질이 앞의 위해우려물질 1과 다른 유해·위험문구를 가지는 위해우려물질 2가 포함하는 경우, 하위제품군 1과 하위제품군 2로 분리 구성하여야 한다(표 1 참고). 즉, 하위제품군 1의 제품들은 위해우려물질 1을 포함하는 PPD A를 포함하고 있으며, 하위제품군 2의 제품들은 위해우려물질 2를 포함하는 PPD B를 포함하고 있고, 각 위해우려물질은 서로 다른 유해·위험문구를 가진다.

[표 1] 유해·위험문구가 서로 달라 각각의 하위제품군으로 구성된 살생물제품군 예시

성분	핵심 기능 성분조성		하위제품군 1		하위제품군 2	
			하위제품군 2의 생성 이유 : 유해·위험문구가 하위제품군 1과 다름 (위해우려물질 1이 아닌 위해우려물질 2 포함)			
	최솟값	최댓값	최솟값	최댓값	최솟값	최댓값
살생물물질	10	20	10	20	10	20
용매	70	85	70	85	70	85
PPD A (위해우려물질 1)	0	5	2.5	5	0	0
PPD B (위해우려물질 2)	0	5	0	0	2.5	5

유해·위험문구가 다른 위해우려물질을 각기 함유하는 PPD가 서로 다르게 조합되는 제품들은 하나의 하위제품군으로 묶을 수 없다. 그러나 본 예시와 같이 하위제품군을 추가하고, 모든 제품들이 하나의 핵심 평가로 평가될 수 있다면 하나의 살생물제품군으로 구성하여 승인 신청할 수 있다.

본 예시의 제품군에 대한 위해성평가를 위해 최악의 성분조성(worst-case composition)을 구성하는 과정의 예시는 다음 1-2)번 예시에서 확인할 수 있다.

1-2) 유해·위험문구가 다른 살생물제품들로 하위제품군이 분리된 경우의 위해성평가 최악의 성분조성 확인 예시

위해성 평가를 위해서는 핵심기능성분조성의 최악의 성분조성 및 최선의 성분조성을 설정해야한다. 최선·최악의 성분조성은 분야(인체·환경)별로 서로 다르게 설정될 수 있다. 상기 1-1) 예시에서 하위제품군 1과 하위제품군 2는 각기 다른 유해·위험문구를 가지는 위해우려물질을 포함한 PPD A와 PPD B가 모두 핵심기능성분조성으로 포함되어 있다. 핵심기능성분조성은 각 성분의 최대 변동범위(모든 하위제품군의 성분들의 최솟값 중 가장 낮은 값, 최댓값 중 가장 높은 값)에 기반한다. 즉, 핵심기능성분조성은 성분조성의 전체 범위를 나타내기도 한다.

[표 2] 살생물제품들의 유해·위험문구가 서로 다를 경우, 최선의 성분조성과 최악의 성분조성의 예시

성분	근거	핵심 기능 성분조성		하위제품군1		하위제품군 2		인체 위해성 평가		환경 위해성 평가	
				추가 하위제품군의 생성 이유 : 유해·위험문구가 하위제품군 1과 다름 (위해우려물질 1이 아닌 위해우려물질 2 포함)							
		최소값	최대값	최소값	최대값	최소값	최대값	최선의 성분조성	최악의 성분조성	최선의 성분조성	최악의 성분조성
살생물물질	연관 있음	10	20	10	20	10	20	10	20	10	20
용매	관련 없음	70	85	70	85	70	85	관련 없음			
PPD A (위해우려물질 1)	위해우려물질 1과 위해우려물질 2 = 인체 위해우려물질임	0	5	25	5	0	0	2.5	5	관련 없음	
PPD B (위해우려물질 2)		0	5	0	0	2.5	5				

각 최악의 성분조성과 최선의 성분조성을 위해 선택한 값은 제품군 개요서 '5. 항목별 타당성' 시트와 안전성에 관한 종합자료에 자세한 근거를 제시해야 한다. 본 예시의 경우 다음과 같은 근거가 제시될 수 있다.

- 살생물물질 : 인체와 환경에 대한 위해성에 영향을 미칠 수 있어 최솟값(min)을 최선의 성분조성, 최댓값(max)을 최악의 성분조성으로 선택함.
- 용매 : 용매는 인체·환경 위해성에 영향을 미치지 않아 최악의 성분조성 설정 시 고려하지 않음.
- PPD A(위해우려물질 1) 및 PPD B(위해우려물질 2) :

PPD A와 B의 구성은 서로 다를 수 있지만, PPD자체가 아닌 PPD 안에 포함된 위해우려물질 1과 위해우려물질 2가 인체위해성에 영향을 미치는 경우에 해당됨. 핵심기능성분조성은 PPD A(위해우려물질 1) 0 ~ 5%와 PPD B(위해우려물질 2) 0 ~ 5%로 확인되지만 개별 제품군으로 확인 시, 하위제품군 1은 PPD A(위해우려물질 1)를 2.5 ~ 5%로 함유하는 제품들로 구성되어 있고, 하위제품군 2는 PPD B(위해우려물질 2)를 2.5 ~ 5%로 함유하는 제품들로 구성되어 있음(표 3 참고). 즉, 앞에서 언급한 바와 같이 핵심기능성분조성으로 구성은 0 ~ 5%로 작성될 수 있지만, 위해우려물질 1 또는 위해우려물질 2가 전혀 포함되지 않는 하위제품들은 존재하지 않음. 따라서 PPD의 인체위해성 평가를 위한 최선의 성분조성은 최소 함량 값인 2.5%로, 최악의 성분조성은 최고 함량 값인 5%로 선택하는 것이 타당함. 다만 PPD A와 PPD B는 인체 위해성에만 영향을 미치기 때문에 상기 최선과 최악의 성분조성은 환경위해성을 위한 최선·최악의 성분조성에는 반영하지 않음.

2) 유해·위험문구가 서로 다른 살생물제품들을 포함하여 하나의 제품군으로 평가를 수행하려는 경우

2-1) 원액제품과 희석제품(ready to use)이 하나의 살생물제품군에 속한 경우의 핵심 평가 본 예시의 살생물제품군은 원액제품(농축액)과 희석제품(RTU)으로 구성된 경우에 해당된다.

원액제품은 60 ~ 80%의 살생물물질과 20 ~ 40%의 용매 1로 구성되어 있으며, 사용 시 용매 2와 1:9의 비율로 희석하여 살생물물질 농도를 6 ~ 8%로 맞춰 사용한다. 희석제품은 소비자가 곧바로 사용할 수 있도록 제조과정에서 사전 희석하여 살생물물질의 농도가 원액제품의 실사용농도(6 ~ 8%)와 동일하다. 두 제품의 차이점은 소비자가 사용 전 희석단계를 거치지 않아도 된다는 점 뿐이다.

[표 3] 원액제품으로 구성된 하위제품군과 희석제품으로 구성된 하위제품군을 포함한 살생물제품군 예시

성분	성분의 함량범위		핵심 기능 성분조성				하위제품군 1		하위제품군 2	
			원액제품		희석제품 (제2 핵심 기능 성분조성)		추가 하위제품군의 생성 이유 : 원액제품과 희석제품의 살생물물질 농도가 다름			
	최솟값	최댓값					최솟값	최댓값	최솟값	최댓값
살생물물질	6	80	60	80	6	8	60	80	6	8
용매 1	2	40	20	40	2	4	20	40	2	4
용매 2	0	90	0	0	90	90	0	0	90	90

이 경우 두 제품의 농도 범위가 다르기 때문에 두 제품은 두 개의 서로 다른 하위제품군으로 구성되어야 한다.

살생물제품군의 핵심기능성분조성은 각 성분의 총 범위(각 성분의 전체 하위제품군 내 최소~최대 함량)를 기반으로 설정되나, 본 예시와 같이 원액제품과 희석제품을 하나의 살생물제품군에 포함시킬 경우 핵심 평가 시 제2의 핵심기능성분조성을 추가 설정할 수 있다. 살생물제품군 내 2개 이상의 핵심기능성분조성이 설정될 수 있는 경우는 이러한 경우 뿐이다. 본 제품군의 핵심 평가를 위한 최악의 성분조성은 아래 2-2) 예시에서 확인할 수 있다.

2-2) 원액제품과 희석제품(ready to use)이 하나의 살생물제품군에 속한 경우의 위해성평가 최악의 성분조성 확인 예시

위해성 평가를 위해서는 핵심기능성분조성의 최악의 성분조성 및 최선의 성분조성을 설정해야 한다. 최선·최악의 성분조성은 분야(인체·환경)별로 서로 다르게 설정될 수 있다. 일반적으로 위해성평가는 대개 최악의 성분조성을 이용하여 수행하는 것을 기본으로 하나, 본 예시와 같이 원액제품을 희석하여 사용하는 경우, 핵심 평가 시 제2의 최악의 성분조성을 고려할 수 있다.

[표 4] 원액제품과 희석제품이 하나의 제품군으로 구성될 경우 최선의 성분조성과 최악의 성분조성의 예시

성분	근거	핵심 기능 성분조성				인체 위해성 평가				환경 위해성 평가			
		원액제품		희석제품		원액제품		희석제품		원액제품		희석제품	
		최소값	최대값	최소값	최대값	최선의 성분 조성	최악의 성분 조성	최선의 성분 조성	최악의 성분 조성	최선의 성분 조성	최악의 성분 조성	최선의 성분 조성	최악의 성분 조성
살생물 물질	위해성 있음	60	80	6	8	60	80	6	8	60	80	6	8
용매 1	환경 위해우려물질	20	40	2	4	해당 없음				20	40	2	4
용매 2	해당 없음	0	0	90	90	해당 없음				해당 없음			

각 최악의 성분조성과 최선의 성분조성을 위해 선택한 값은 제품군 개요서 '5. 항목별 타당성' 시트와 안전성에 관한 종합자료에 자세한 근거를 제시해야 한다. 본 예시의 경우 다음과 같은 근거가 제시될 수 있다.

- 살생물물질 : 인체와 환경에 대한 위해성에 영향을 미칠 수 있어 최소값(min)을 최선의 성분조성, 최대값(max)을 최악의 성분조성으로 선택함.
- 용매 1 : 용매 1은 환경 유해성이 있어 최소값(min)을 최선의 성분조성, 최대값(max)을 환경위해성 평가에 대한 최악의 성분조성으로 선택함.
- 용매 2 : 용매 2는 위해성에 영향을 미치지 않아 인체·환경 위해성 평가의 최선·최악의 성분조성을 고려하지 않음.

3

용도에 따른 위해저감방안(Risk Mitigation Measures, RMMs)에 대한 예시

위해성에 대한 유사성을 확인할 때에는 살생물제품군에 포함하고자 하는 모든 용도에 대해 위해성평가를 진행하여야 한다. 위해성 평가 결과 위해성이 있고 위해저감방안 또한 있는 용도의 경우, 최선과 최악의 성분조성에서 동일한 위해저감방안이 확인되는 경우 그 유사성이 인정되어 해당 용도를 제품군 내 포함할 수 있다(살생물제품군 안내서 4장 3절의 1. 참고). 이 확인 과정에 대해 아래와 같이 몇 가지 예시를 들어 추가적으로 설명하고자 한다.

1) 적용 방법이 서로 다른 두 용도의 경우

- 용도1과 용도2는 제품유형과, 표적생물, 사용분야 및, 사용량과 사용자까지 동일하나, 적용방식이 솔에 묻혀 솔질을 하는지, 분사하는지 등과 같이 다르다. 또한, 용도 1과 2는 확인된 위해성에 대한 위해저감방안 역시 서로 다르다. 그러나 각 용도에 해당하는 최선과 최악의 성분조성에 대한 위해저감방안이 각 용도 내에서 동일하다면 용도 1과 용도 2는 하나의 살생물제품군 내 포함될 수 있다.

용도 1 - 솔질

제품유형	8
연관 있을 경우, 승인된 용도의 정확한 설명	연관 없음
표적생물체 (발달단계 포함)	a, b, c
사용 분야	A
적용 방법	솔질
적용률과 빈도	100 mL / m ²
사용자 구분	전문가용
포장 크기와 포장 재료	1, 2, 3

위해저감방안 : 개인보호장구 필요 없음
(용도 1에 대한 최선·최악의 성분조성에 대해 동일)

용도 2 - 분사

제품유형	8
연관 있을 경우, 승인된 용도의 정확한 설명	연관 없음
표적생물체 (발달단계 포함)	a, b, c
사용 분야	A
적용 방법	분사
적용률과 빈도	100 mL / m ²
사용자 구분	전문가용
포장 크기와 포장 재료	1, 2, 3

위해저감방안 : 개인보호장구 필요
(용도 2에 대한 최선·최악의 성분조성에 대해 동일)

2) 실사용 농도가 서로 다른 두 용도의 경우

- 용도1과 용도2는 제품유형, 표적생물, 사용 분야 및 적용방법과 사용자등 대부분이 비슷하나, 제품 사용 시 적용 농도와 이로 인해 발생할 수 있는 위해우려의 위해저감방안이 다르다. 용도 1과 용도 2는 적용 농도가 다른 서로 다른 용도이며 위해저감방안이 서로 다르다. 그러나 각 용도에 해당하는 최악과 최선의 성분조성에 대한 위해저감방안이 동일하다면 용도 1과 용도 2는 하나의 살생물제품군에 포함될 수 있다.

용도 1 - 분사형 - 저농도 사용

제품유형	3
연관 있을 경우, 승인된 용도의 정확한 설명	연관 없음
표적생물체 (발달단계 포함)	a, b, c
사용 분야	A
적용 방법	i
적용률과 빈도	물과 섞은 살생물제 원액제품 농도가 1% 100 mL / m ²
사용자 구분	전문가용
포장 크기와 포장 재료	1, 2, 3

위해저감방안 : 개인보호장구 필요 없음
(용도 1에 대한 최선·최악의
성분조성에 대해 동일)

용도 2 - 분사형 - 고농도 사용

제품유형	3
연관 있을 경우, 승인된 용도의 정확한 설명	연관 없음
표적생물체 (발달단계 포함)	a, b, c
사용 분야	A
적용 방법	i
적용률과 빈도	물과 섞은 살생물제 원액제품 농도가 25% 100 mL / m ²
사용자 구분	전문가용
포장 크기와 포장 재료	1, 2, 3

위해저감방안 : 개인보호장구 필요
(용도 2에 대한 최선·최악의
성분조성에 대해 동일)

부록
2

**용도의 유사성 확인 프로그램
(matrix tool) 사용 방법**



용도의 유사성 확인 프로그램(matrix tool) 사용 방법

살생물제품군 내 포함하고자 하는 모든 용도 간의 유사성을 확인하는 방법으로 본문 내 설명한 의사결정흐름도를 사용하는 방식 외에, 용도 유사성 확인 프로그램(matrix tool)을 이용하여 용도 간 유사성을 확인할 수 있다.

용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)은 마이크로소프트 엑셀 형식으로 개발되어 화학물질청(ECHA)에서 제공하고 있다. 국내 화학제품안전법에 제공 가능하도록 일부 수정한 파일을 CHEMP 사이트 공지사항에서 다운로드하여 사용 가능하다.

1

용도 유사성 확인 프로그램에서의 용도 선택

용도의 유사성을 확인하기 위해서는 우선 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)의 'Input' 시트의 F열 'use pattern(사용 양식)'(그림 1의 ①번)에서 신청자가 살생물제품군에 포함시키고자 하는 용도를 선택한다. 화학제품안전법에 해당하는 use pattern은 총 45개로, 전체 use pattern 리스트는 아래 [표 1]에서 확인할 수 있다. 이 때 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)파일에서 나타나는 제품유형(PTs)은 EU BPR의 제품유형을 나타내고 있으므로, [표 1]에서 나타내고 있는 화학제품안전법 상의 제품유형을 참고한다. [표 1]의 'use pattern 번호'는 그림 1의 ②번에 나타나는 번호를 의미한다.

[표 1]에서는 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)의 use pattern 중 EU BPR에는 존재하나 화학제품안전법에 해당하지 않는 제품유형(인체위생용 소독제, 가축 위생용 소독제, 식품 및 사료 취급시설 살균제, 식수소독제 등)이면서 화학제품안전법 적용범위 외인 경우는 use pattern 목록에서 제외하였다. 다만 신청자는 화학제품안전법 상 해당하지 않는 제품유형에 속하는 용도이더라도 화학제품안전법의 적용 범위에 들어갈 수 있는 용도의 경우 화학제품안전법 상 해당되는 제품유형으로 분류하여 용도 유사성 비교 시 사용할 수 있다.

살균제, 살조제, 구제제류의 용도를 선택할 때에는 국내 살생물제품의 용도 구분²⁾에 따른 use pattern 예시를 참고하여 선택할 수 있다. 살균제, 살조제, 구제제류의 용도 구분에 따른 use

2) 살생물제품의 용도 구분은 국립환경과학원에서 발행한 '살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(2022.9)'의 살생물제품의 상세용도 부분 및 '살생물제품 사용에 따른 노출 평가방법 등에 관한 안내서-살균제류 및 구제제류(2021.3)'를 참조한다.

pattern 예시는 본 부록의 마지막에 나타내었다.

[표 1] 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)에서 선택할 수 있는 용도 목록

Matrix tool 상 제품 유형 (EU BPR 제품유형)	화학제품 안전법 제품유형	use pattern 번호	사용 양식(Use pattern)
2	1	#2	물과 접촉하는 배관 / 내벽(CIP) / 표면의 소독제 (Disinfectants for pipework / inner surfaces (CIP)/ Surface in contact with water)
2	1	#3	에어컨 시스템 소독 (Air condition systems disinfection)
2	1	#4	단단한 표면 / 기기 / 장비 소독 (Hard surfaces/ instrument/ Equipment disinfection.)
2	1	#5	섬유(실내에서 사용되는 커튼, 가구 커버, 쿠션 커버 등의 섬유류 등)의 소독 (Soft furnishing/textile disinfection)
2	1	#6	세탁물 소독 (Laundry disinfection)
2	1	#7	공기 소독 (Air disinfection)
2	1, 2	#8	폐수를 제외한 물을 처리할 때 쓰는 살균제와 살조제 (예: 수족관 물, 수영장 물, 냉온탕수) (Disinfectants and algacides for treatment of waters other than waste water (e.g. aquarium water, swimming pool water, bathing water))
2	1	#9	간이화장실 소독 (Disinfection of chemical toilets)
2	1	#10	폐수 소독 (Waste water disinfection)
2	1	#11	병원 폐기물 소독 (Hospital waste disinfection)
2	1	#12	토양 소독 (Soil disinfection)
2	2	#13	건설 자재의 복원 처리에 사용하는 살조제 (Algacides for remedial treatment of constructions materials)
2	1	#14	살균 특성을 가지는 살생물처리제품(항균 물티슈 등)을 생산할 목적으로 섬유, 티슈 및 원재료 등에 사용되는 제품 (Products used to be incorporated in textiles, tissues and materials with the purpose of producing treated articles with disinfecting properties)
2	1	#15	살균 특성을 가지는 살생물처리제품을 생산할 목적으로 도료에 섞는 제품 (Products used to be incorporated in paints with the purpose of producing treated articles with disinfecting properties)
2	1	#17	실내 소독(기화형 살생물제) (Room disinfection (vaporised biocide))
2	1	#16	기타 살균제 용도 (Other PT2)
6	8	#37	제품 보존용 보존제 (Preservatives for products during storage)
7	9	#38	제품 표면처리용 보존제 (Film preservatives)
8	11	#39	목재용 보존제 (Wood preservatives)
9	10	#40	섬유, 가죽류용 보존제 (Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives)
10	12	#41	건축 자재용 보존제 (Construction material preservatives)

Matrix tool 상 제품 유형 (EU BPR 제품유형)	화학제품 안전법 제품유형	use pattern 번호	사용 양식(Use pattern)
11	13	#42	액체 냉각 및 가공 시스템 보존용 보존제 (Preservatives for liquid-cooling and processing systems)
12	13	#43	살점균제 (Slimicides, 점액 생성 미생물을 대상으로 하는 항균성 살충제)
13	13	#44	가공액이나 절삭액의 보존제 (Working or cutting fluid preservatives)
14	3	#45	살서제- 미끼형 (Rodenticides - Use as bait)
14	3	#46	살서제- 직접 죽이는 방식 (Rodenticides - direct kill)
14	3	#47	기타 살서제 용도 (Other PT14)
15	4	#48	살금제(기타척추동물제거제)- 미끼형 (Avicides - Use as bait)
15	4	#49	살금제(기타척추동물제거제)- 직접 죽이는 방식 (Avicides - direct kill)
15	4	#50	기타 살금제(기타척추동물제거제) 용도 (Other PT15)
16	6	#51	연체동물 제거제, 기생충 제거제, 기타 무척추동물 제거제 - 미끼형 (Molluscicides, vermicides and products to control other invertebrates - Use as bait)
16	6	#52	연체동물 제거제, 기생충 제거제, 기타 무척추동물 제거제 - 직접 죽이는 방식 (Molluscicides, vermicides and products to control other invertebrates direct kill)
16	6	#53	기타 무척추동물 제거제 용도 (Other PT16)
17	4	#54	살어제(기타척추동물제거제)- 미끼형 (Piscicides - Use as bait)
17	4	#55	살어제(기타척추동물제거제)- 직접 죽이는 방식 (Piscicides - direct kill)
17	4	#56	기타 살어제(기타척추동물제거제) 용도 (Other PT17)
18	5	#57	살충제, 살비제, 기타 절지동물 제거제- 미끼형 (Insecticides, acaricides and products to control other arthropods - Use as bait)
18	5	#58	살충제, 살비제, 기타 절지동물제거제- 직접 죽이는 방식 (Insecticides, acaricides and products to control other arthropods - direct kill)
18	5	#59	기타 살충제 용도 (Other PT18)
19	7	#60	의류에 직접 사용하는 기피제 및 유인제 (Repellents and attractants used directly on human or animal skin or on clothing)
19	7	#61	의류에 직접 사용하지 않는 기피제 및 유인제 (Repellents and attractants not used directly on human or animal skin or on clothing)
20	4	#62	기타 척추동물 제거제 용도- 미끼형 (Control of other vertebrates - Use as bait)
20	4	#63	기타 척추동물 제거제 용도- 직접 죽이는 방식 (Control of other vertebrates - Other uses (direct kill))
21	15	#64	오염방지용 보존제 (Antifouling products)
22	14	#65	방부액과 박제액 (Embalming and taxidermist fluids)

② Use pattern 번호

① Use pattern

	A	B	C	F	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	V
1				AFTER FILLING IN THE TABLE, GO TO THE "MATRIX" SHEET AND RIGHTCLICK ANYWHERE IN THE CELLS OF THE MATRIX. THEN SELECT REFRESH				Meta SPCs covering the use												
2	PTs	Ref	Use object, pattern category	Use pattern	relevant uses- elect with (x)	Alternative use name	Meta SPCs	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1
4	PT1	#1	2)a, (3)ai, (3)aii 3)e	Human hygiene	x															
5	PT2	#2	1)b, 1(h), (2)b, 3)c, (3)i	Disinfectants for pipework / inner surfaces (CIP)/ Surface in contact with water	x	Use a	2,3													
6	PT2	#3	1)g, (1)h, (2)b, 2)g	Air condition systems disinfection	x															
7	PT2	#4	1)b, (1)c, (2)c, 3)ai	Hard surfaces/ instrument/ Equipment disinfection.	x	Use b	1, 2, 3													
8	PT2	#5	1)b, (1)d, (2)c, 3)aii	Soft furnishing/textile disinfection	x															
9	PT2	#6	1)d, (2)d	Laundry disinfection	x															
10	PT2	#7	1)e, (2)e	Air disinfection	x															
11	PT2	#8	1)g, (1)h, (2)g	Disinfectants and algacides for treatment of waters other than waste water (e.g. aquarium water, swimming pool water, bathing water)	x	Use d	6													

[그림 1] 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)의 'Input' 시트

2

용도 유사성 확인 프로그램 구동을 통한 용도 유사성 확인 결과

신청자가 제품군 내 포함하고자 하는 용도를 use pattern에서 선택하였다면, 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)에서 각 용도 간 유사성을 확인한다.

- 1) 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)파일의 'Input' 시트의 H열에 선택한 use pattern을 확인하여 'x'표시한다. 그림 2의 '③ Use pattern 선택' 부분을 참고한다.

③ Use pattern 선택

	A	B	C	F	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA
				AFTER FILLING IN THE TABLE, GO TO THE "MATRIX" SHEET AND RIGHTCLICK ANYWHERE IN THE CELLS OF THE MATRIX. THEN SELECT REFRESH				Meta SPCs covering the use																
1																								
	PTs	Ref	Use object, pattern category	Use pattern	Relevant uses select with (x)	Alternative use name	Meta SPCs	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
2																								
4	PT1	#1	(2)a, (3)ai, (3)aii, (3)je	Human hygiene	x																			
5	PT2	#2	(1)b, 1(h), (2)b, (3)c, (3)i	Disinfectants for pipework / inner surfaces (CIP) / Surface in contact with water	x	Use a	2,3																	
6	PT2	#3	(1)g, (1)h, (2)b, (2)g	Air condition systems disinfection	x																			
7	PT2	#4	(1)b, (1)c, (2)c, (3)ai	Hard surfaces/ instrument/ Equipment disinfection	x	Use b	1, 2, 3																	
8	PT2	#5	(1)b, (1)d, (2)c, (3)aii	Soft furnishing/textile disinfection	x																			
9	PT2	#6	(1)d, (2)d	Laundry disinfection	x																			
10	PT2	#7	(1)e, (2)e	Air disinfection	x																			
11	PT2	#8	(1)g, (1)h, (2)g	Disinfectants and algaecides for treatment of waters other than waste water (e.g. aquarium water, swimming pool water, bathing water)	x	Use d	6																	
12	PT2	#9	(1)i	Disinfection of chemical toilets	x																			
13	PT2	#10	(1)g, (2)h	Waste water disinfection	x																			
14	PT2	#11	(1)i	Hospital waste disinfection	x																			
15	PT2	#12	(1)k	Soil disinfection	x																			
16	PT2	#13	(1)c, (1)f, (2)f	Algaecides for remedial treatment of constructions materials and antimicrobial /hygienic paints	x	Use c	4																	
17	PT2	#14	(1)f, (2)f, (3)aii	Products used to be incorporated in textiles, tissues and materials with the purpose of producing treated articles with disinfecting properties	x																			
18	PT2	#15	(1)f, (2)f	Products used to be incorporated in paints with the purpose of producing treated articles with disinfecting properties	x																			

[그림 2] 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool) 중 'Input' 시트에서 해당 용도를 선택하는 위치

- 2) 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)파일의 'Matrix' 시트에서 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool) 결과가 나타나는 부분을 클릭한 후 오른쪽 마우스 버튼을 눌러 나타나는 메뉴 중 'Refresh'를 클릭하여 결과를 확인한다. (그림 3 참고)

④ Matrix

PT	Use alternative name	Meta SPCs	Use pattern category	Flow Labels	Columns Labels	PT1 #1 Human hygiene	PT2 #2 Disinfectants for pipework / inner surfaces (CSP) Surface in contact with water	PT2 #3 Air condition systems disinfection	PT2 #4 Hard surfaced Instrumental Equipment disinfection	PT2 #5 Soft furnishings/phosphate disinfection	PT2 #6 Laundry disinfection	PT2 #7 Air disinfection	PT2 #8 and 9
PT1	Disinfection of hands	1	(2)a, (3)ai, (3)aii, (3)e	PT1 #1 Human hygiene									
PT2	Disinfection of hospital pipes	2,3	(1)b, (1)h, (2)b, (3)c, (3)i	PT2 #2 Disinfectants for pipework / inner surfaces (CSP) Surface in contact with water									
PT2			(1)g, (1)h, (2)b, (2)g	PT2 #3 Air condition systems disinfection									
PT2	Disinfection of hospital desks	2, 3	(1)b, (1)c, (2)c, (3)ai	PT2 #4 Hard surfaced Instrumental Equipment disinfection									

[그림 3] 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool) 결과를 확인하는 방법

- 3) 결과에 따라 용도 유사성을 확인한다. 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool) 결과에서 셀이 나타나는 색이 유사성을 확인하는 기준이 된다. 초록색은 용도 간 유사함을 의미하고, 노란색은 사례에 따라 (case-by-case) 유사한 것으로 판단할 수 있음, 붉은색은 용도 간 유사하지 않음을 의미한다.

이 때, 명확하게 초록색으로 나타나는 셀들은 대부분 같은 용도끼리 비교하는 경우이고, 유사한 것으로 간주할 수 있는 용도들은 노란색으로 나타나는 경우가 많다. 노란색으로 나타나는 결과에 대해 제품군 내 포함시키고자 할 경우, 이에 대한 타당성을 설명하여야 한다. (최종적으로는 평가 당국과의 협의가 필요하다)

Matrix tool 구동 결과의 확인 방법

붉은색 결과 :	비교한 용도는 서로 유사하지 않음
노란색 결과 :	비교한 용도는 사례에 따라 (case-by-case) 유사한 것으로 간주될 수 있음
초록색 결과 :	비교한 용도는 유사함

[그림 4] 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool) 구동 결과의 구분

- 수 있다.

REFRESH THE "MATRIX" BY RIGHTCLICKING ANYWHERE IN THE MATRIX AND SELECT REFRESH.
SELECT IN CELL "E4" FIELDS WITH AN "x" TO SHOW RELEVANT USES TO THE APPLICATION

⑥ 용도 유사여부 결과 확인

[그림 5] 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool) 적용 후 용도 유사여부 결과 확인

내에 포함시킬 수 있다.

유사성 확인 근거자료로써 제출될 수 있다. 이 경우 결과를 승인 신청 시 함께 제출한다.

예시 - 살균제, 살조제 및 구제제류에 대한 용도의 use pattern 선택

아래 표들의 'use pattern 번호'는 본문 그림 1의 ②번에 보여지는 'Input' 시트의 Ref(Reference No) 번호를 의미한다.

신청자는 아래 내용에서 사용자 구분과 제품유형에 유의하여 신청하고자 하는 내용에 맞는 use pattern 번호를 선택한 후 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)에서 해당 번호의 용도를 선택하여 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)을 구동시켜 결과를 확인할 수 있다. 살생물제품의 용도는 살생물제품유형-대분류-소분류로 구분되며, 아래 표의 '상세 내용'의 경우 용도 유사성 확인 시 참고사항으로 효과·효능, 유·위해성 평가에 영향을 주지 않는다.

1) 살균제 및 살조제 - 일반소비자용 용도의 use pattern 선택 예시

제품 유형	세부용도			use pattern 번호
	대분류	소분류	상세 내용	
살균제	주방살균	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우 (예: 주방 개수대)	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우 (예: 주방의 조리공간_인덕션, 가스레인지 등)	#4
		표면 곰팡이(진균) 제거용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우 (예: 주방 개수대)	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우 (예: 주방의 조리공간_인덕션, 가스레인지 등)	#4
		와이프 방식의 표면용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우 (예: 주방 개수대)	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우 (예: 주방의 조리공간_인덕션, 가스레인지 등)	#4
	가정용품 살균 (단단한물체용)	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)	수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		표면 곰팡이(진균) 제거용	수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		와이프 방식의 표면용	수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
	욕실(욕조) 살균	표면 곰팡이(진균) 제거용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
		와이프 방식의 표면용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2

제품 유형	세부용도			use pattern 번호
	대분류	소분류	상세 내용	
	배수구	표면 세균 제거용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
		표면 곰팡이(진균) 제거용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
	변기 살균	변기용	변기 표면에 사용하는 경우	#2
		변기 용수 내 첨가용	변기 용수 내 직접 첨가하거나 간접 첨가하여 사용하는 경우	#8
		변기 표면 거치용	수분 접촉이 있는 변기에 거치하여 변기 표면이 닦이도록 사용하는 경우	#2
		와이프 방식의 변기용	수분 접촉이 있는 변기를 닦기 위해 사용하는 경우	#2
	에어컨 살균	에어컨 살균(차량 포함)		#3
	어린이용품 살균	영유아·어린이 접촉 표면용	대상물의 경질 표면에 사용하는 경우	#4
			대상물의 부드러운 소재 또는 섬유 표면에 사용하는 경우	#5
	반려동물 위생 살균	반려동물 시설·장비 표면용	대상물의 경질 표면에 사용하는 경우	#4
			대상물의 부드러운 소재 또는 섬유 표면에 사용하는 경우	#5
	벽 및 바닥 살균 (장판벽지포함)	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)	수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		표면 곰팡이(진균) 제거용	수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
	침구류 살균	침구류 살균(침구류 및 카펫류 등)	-	#5
	섬유(세탁형) 살균	섬유 세탁용	-	#6
	의류 및 신발 살균	의류용 살균	-	#5
살조제	어항 등 조류 제거용	표면 조류 제거용(어항 등)	어항 표면의 조류 제거를 위해 사용하는 경우	#8

2) 살균제 및 살조제 - 직업소비자 용도의 use pattern 선택 예시

제품 유형	세부용도			use pattern 번호
	대분류(업종)	소분류	상세 내용	
살균제	생활시설 관련 (주거시설, 다중이용시설 등)	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		표면 곰팡이(진균) 제거용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		와이프 방식의 표면용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		침구류 살균(침구류 및 카펫류 등)		#5
		에어컨용		#3
		변기용	변기 표면에 사용하는 경우	#2
			변기 용수 내 첨가하는 경우	#8
			간이식 변기에 사용하는 경우	#9
		수영장/스파/욕조 용수용	용수 내 첨가하는 경우	#8
		수영장/스파/욕조 장비용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
	의류 등 섬유 제작 서비스관련	의류용		#5
		섬유 세탁용		#6
	자동차 관련	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)	수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		표면 곰팡이(진균) 제거용	수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		와이프 방식의 표면용	수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		시트류 살균		#5

제품 유형	세부용도			use pattern 번호
	대분류(업종)	소분류	상세 내용	
		에어컨용		#3
	기타 용도 관련	하수·폐수·오수 관련	용수 자체에 사용하는 경우	#10
		물품·기기·장치용	용수 자체를 제외한 수분의 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#4
살조제	다중시설 관련업(수족관, 수영장 등)	수영장·스파·욕조·아쿠아리 움 용수용	용수 자체에 사용하는 경우	#8
		수영장·스파·욕조·아쿠리아 리움 등 물과 접촉하는 표면용	용수 자체를 제외한 수분의 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#8
	기기 및 장치 살조처리 관련업	-	기타 기기 및 장치에 살조 목적으로 사용하는 경우	#16
	기타 시설 조류 방지 관련업	-	건축 자재 및 도료에 살조 목적으로 사용하는 경우	#13
		-	기타 시설에 살조 목적으로 사용하는 경우	#16

3) 살균제 및 살조제 - 전문가/산업시설 사용자 용도의 use pattern 선택 예시

제품 유형	세부용도			use pattern 번호
	대분류	소분류	상세 내용	
살균제	살균전문업종	표면 세균 제거용(벽, 바닥, 가구 등)	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		표면 곰팡이(진균) 제거용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		와이프 방식의 표면용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		침구류 살균(침구류 및 카펫류 등)	-	#5
		산업 시설·장비 표면용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		산업 시설·장비 표면(진균)용	수분 접촉이 있는 대상물에 사용하는 경우	#2
			수분 접촉이 없는 대상물에 사용하는 경우	#4
		기화 방식의 산업 시설·장비 표면용		#16
		식기 등 장비 세척기용	식기 등 장비를 세척하는 기기를 살균하기 위해 사용하는 경우 (※음식물이 직접 닿는 식기나 장비를 세척하는 경우는 제외)	#2
		침지 방식의 산업 장비용	-	#2
살조제	수영장/분수대 등 다중시설살조전문업종	표면 조류 제거용	수영장 및 분수대 등의 표면 조류를 제거하기 위해 사용하는 경우	#8
		수영장·스파·욕조·아쿠아리움 용수용	용수 자체에 사용하는 경우	#8

4) 구제제류 용도의 use pattern 선택 예시

제품 유형	세부 용도			use pattern 번호
	대분류	소분류	상세 내용	
살서제	마우스, 랫드, 다람쥐, 두더지 등 설치류 퇴치용	비분사형(액상)/고체형(펠릿 , 분말)	미끼형(먹이형) 살서제로 사용하는 경우 (예: 고체형(펠릿, 분말)의 먹이형 살서제)	#45
		분말형	직접적용형 살서제로 사용하는 경우 (예: 접촉성 살서제(살서제 분말))	#46
기타 척추 동물제거 제	설치류 제외한 기타 척추동물 제거용	비분사형(액상)/고체형(펠릿)	미끼형(먹이형) 기타 척추동물 제거제로 사용하는 경우 (예: 비분사형, 고체형(펠릿)은 먹이형 살금제, 살어제에 해당)	#48, #54, #62
		분말형	직접적용형 기타 척추동물 제거제로 사용하는 경우 (예: 접촉성 살금제나 살어제에 해당(살금제, 살어제 분말))	#49, #55, #63
살충제	모기제거용	분사형(스프레이)/매트식(콘 센트형)/리퀴드식(콘센트형) /코일형	분사(분사제 포함/비포함), 훈증(전기적 가열)을 통한 훈연, 코일형 훈연등의 사용 방식을 대상생물종에 적용하여 독성학적으로 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우	#58
	바퀴벌레 제거용	겔형/거치형	겔 또는 고체형 제형으로 구성된 미끼에 살충물질을 포함하여 대상생물종의 섭취 과정을 통해 수용체 내에 독성학적으로 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우 (예: 벽 틈새에 미끼가 포함된 겔을 짜두거나 특정 플라스틱 박스안에 미끼가 포함된 살충제를 두는 경우)	#57
		분사형(스프레이)/훈연식(연 막탄)	분사(분사제 포함/비포함), 훈증(전기적 가열)을 통한 훈연, 코일형 훈연등의 사용 방식을 대상생물종에 적용하여 독성학적으로 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우	#58

제품 유형	세부 용도			use pattern 번호
	대분류	소분류	상세 내용	
	파리 퇴치용	분사형(트리거)/분사형(스프레이)	분사(분사제 포함/비포함), 훈증(전기적 가열)을 통한 훈연, 코일형 훈연등의 사용 방식을 대상생물종에 적용하여 독성학적으로 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우	#58
	말벌 제거용	분사형(트리거)/분사형(스프레이)	분사(분사제 포함/비포함), 훈증(전기적 가열)을 통한 훈연, 코일형 훈연등의 사용 방식을 대상생물종에 적용하여 독성학적으로 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우	#58
	집개미 퇴치용	분사형(트리거)/분사형(스프레이)	분사(분사제 포함/비포함), 훈증(전기적 가열)을 통한 훈연, 코일형 훈연등의 사용 방식을 대상생물종에 적용하여 독성학적으로 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우	#58
		겔형/분말형	겔 또는 고체형 제형으로 구성된 미끼에 살충 물질을 포함하여 대상생물종의 섭취 과정을 통해 수용체 내에 독성학적으로 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우 (예: 벽 틈새에 미끼가 포함된 겔을 짜두거나 특정 플라스틱 박스안에 미끼가 포함된 살충제)	#57
	빈대, 벼룩 제거용	분사형(트리거)/분사형(스프레이)	분사(분사제 포함/비포함), 훈증(전기적 가열)을 통한 훈연, 코일형 훈연등의 사용 방식을 대상생물종에 적용하여 독성학적으로 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우	#58
	진드기 퇴치용	분사형(트리거)/분사형(스프레이)	분사(분사제 포함/비포함), 훈증(전기적 가열)을 통한 훈연, 코일형 훈연등의 사용 방식을 대상생물종에 적용하여 독성학적으로 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우	#58
		거치형	거치형태로 사용하여 물질이 대상생물종의 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우 (예: 시트형 제품)	#58

제품 유형	세부 용도			use pattern 번호
	대분류	소분류	상세 내용	
	저장물 해충 제거용 등	분사형(트리거)/분사형(스프레이)	분사(분사제 포함/비포함), 훈증(전기적 가열)을 통한 훈연, 코일형 훈연 등의 사용 방식을 대상생물종에 적용하여 독성학적으로 직접적인 살충효과를 가하는 용도로 사용하는 경우	#58
기타 무척추동물 물제거제	곤충을 제외한 기타 무척추동물류 제거용	액체형, 분말형	수중에 희석하거나 토양에 섞어서 사용하는 경우 (예: 달팽이나 선충 등을 대상생물종으로 사용하는 살생물제품)	#51, 52
기피제	모기기피용	분사형(트리거)/분사형(스프레이)	공기 중 분사 방식(분사제 포함/비포함)을 적용하여 물질이 대상생물종의 직접적인 독성학적 영향보다는 회피 성향을 유도하기 위해 사용하는 경우	#61
		스티커형/밴드형	의류 또는 가방, 신발 등과 같은 생활용품에 붙이거나 걸어두어 물질이 대상생물종의 직접적인 독성학적 영향보다는 회피성향을 유도하기 위해 사용하는 경우	#60
	진드기 기피용	분사형(트리거)/분사형(스프레이)	의류 또는 가방, 신발 등과 같은 생활용품에 분사 방식(분사제 포함/비포함)으로 사용하여 물질이 대상생물종의 직접적인 독성학적 영향보다는 회피 성향을 유도하기 위해 사용하는 경우	#60
		거치형	거치 형태로 사용하여 물질이 대상생물종의 직접적인 독성학적 영향보다는 회피 성향을 유도하기 위해 사용하는 경우 (예: 시트형 제품)	#61
	기타 비행해충 기피용	분사형(트리거)/분사형(스프레이)	의류 또는 가방, 신발 등과 같은 생활용품에 분사 방식(분사제 포함/비포함)으로 사용하여 물질이 대상생물종의 직접적인 독성학적 영향보다는 회피 성향을 유도하기 위해 사용하는 경우	#61
		스티커형/밴드형	의류 또는 가방, 신발 등과 같은 생활용품에 붙이거나 걸어두어 물질이 대상생물종의 직접적인 독성학적 영향보다는 회피성향을 유도하기 위해 사용하는 경우	#60

제품 유형	세부 용도			use pattern 번호
	대분류	소분류	상세 내용	
기타 보행해충 기피용		분사형(트리거)/분사형(스프레이)	의류 또는 가방, 신발 등과 같은 생활용품에 분사 방식(분사제 포함/비포함)으로 사용하여 물질이 대상생물종의 직접적인 독성학적 영향보다는 회피 성향을 유도하기 위해 사용하는 경우	#61
		겔형/분말형	겔 또는 고체형 제형으로 구성된 성분에 살충 물질을 포함시켜 물질이 대상생물종의 직접적인 독성학적 영향보다는 회피 성향을 유도하기 위해 사용하는 경우 (예: 틈새에 겔을 짜두거나 특정 플라스틱 박스 안에 기피제를 놓아두는(거치) 경우)	#61
		거치형	살충물질을 포함되어 있는 거치형 제품을 이용하여 물질이 대상생물종의 직접적인 독성학적 영향보다 회피 성향을 유도하기 위해 사용하는 경우 (예: 쌀벌레 등을 대상으로하는 포형태의 방충제)	#61
	기타 척추동물 기피용	기타	대상생물종의 직접적인 독성학적 영향보다 회피성향을 유도하는 경우	#50, 56

부록
3

**살생물제품군의
시험자료 생산을 위한
대표제품 선정 방안**



살생물제품군의 시험자료 생산을 위한 대표제품 선정 방안

여러 개의 살생물제품을 살생물제품군으로 설정하여 하나의 승인신청서로 승인을 받고자 할 때, 살생물제품 승인신청 시 제출해야 하는 자료와 동일한 자료를 제출하여야 한다. 본 문서에서는 제출 대상 자료 항목 중 시험자료 제출 필요 항목들에 대해 제품군 내 여러 제품 중 어떤 제품을 제품군의 '대표제품'으로 선정하여 시험을 진행할 것인지에 대한 지침을 제공하고자 한다.

대표제품은 항목에 따라 제품군 내 한 개의 제품으로 선정될 수도 있고, 여러 개의 제품이 선정될 수 있다. 살생물제품군의 구성에 따라 물리화학적 특성 또는 효과·효능에 있어서는 대표제품이 아닌 개별제품 모두에 대해 시험을 진행하여야 할 수도 있다.

1

물리화학적 또는 생물학적 특성 정보

물리화학적 또는 생물학적 특성 정보 항목은 개별제품의 구성에 따른 고유한 특이성을 반영하는 항목에 해당하기 때문에 대표제품을 선정하여 시험하지 않으며 원칙적으로 모든 개별제품에 대해 시험을 진행하고 해당 결과값을 제출하도록 한다.

다만, 제품군 내 제품 중 구성성분이 모두 동일하고 제품의 사용 방식(application method)만 다른 경우, 사용 방식이 고려되지 않는 제출항목에 대해서는 대표제품이 고려될 수 있다. (예: 밀도 등)

만약 물리화학적 또는 생물학적 특성에 대해 보수적인 접근방식을 통해 최악의 경우(worst case)를 적용하여 제품군 내 대표제품을 선정하여 단일 시험 값으로 제품군 내 다른 제품들의 시험자료를 대체하고자 하는 경우 이에 대한 타당성 (최악의 경우를 선정한 근거와 이를 대푯값으로 활용할 수 있는 근거)을 과학적 근거를 바탕으로 작성하여 제출하여야 한다.

물리화학적 또는 생물학적 특성 정보에 대한 항목별 제출 원칙은 아래와 같다.

[표 1] 제품의 물리화학적 또는 생물학적 특성 정보 시험자료 제출 원칙

항목	제출조건	제출 원칙
제품의 상태(물리적 상태, 색깔, 냄새 등)	필수	개별 제출
밀도	필수	개별 제출
점도	필수	개별 제출

항목	제출조건	제출 원칙
표면장력	필수	개별 제출
수소이온농도(pH), 산도 또는 알카리도	필수	개별 제출
장기보존시험	필수	개별 제출
가속저장시험	필수	개별 제출
저온 안전성시험(액상)	필수	개별 제출
습윤성	조건부	개별 제출
현탁성, 자발성, 분산 안정성	조건부	개별 제출
습식 및 건식 체 분석	조건부	개별 제출
유화성, 재유화성, 에멀전 안정성	조건부	개별 제출
용해시간	조건부	개별 제출
입도분포	조건부	개별 제출
거품 지속성	조건부	개별 제출
유동성/유출성/비산성	조건부	개별 제출
연소시간과 연소속도	조건부	개별 제출
연소 완전성(훈증률 등)	조건부	개별 제출
분무형태-에어로졸	조건부	개별 제출
타제품과의 호환성	조건부	개별 제출
제품 희석 안전성 및 용해도	조건부	개별 제출
물리화학적 또는 생물학적 특성 추가정보	조건부	개별 제출

2 물리적 위험성

물리적 위험성의 경우 항목에 따라 제품군 내 최악의 성분조성(worst case composition; WCC)을 대표제품(항목에 따른 가장 위험성이 높은 제품)으로 선정하여 대표제품의 시험 값을 대푯값으로 제출할 수 있다. 이 때 대표제품은 항목에 따라 다르게 선정될 수 있으며, 각 항목에 대한 대표제품의 선정 기준을 명시하여야 한다(예: 인화성의 경우 제품 내 가장 높은 수준의 인화성 분류를 가지는 물질이 제품의 인화성 분류에 가장 크게 영향을 미치는 함량으로 포함된 제품의 시험값을 제출). 대표제품은 항목별 분류·표시(GHS 기준)가 있는 물질을 최대농도로 포함한 제품으로 선정한다. 제품군 구성성분 내 해당 항목의 분류·표시를 가지는 물질을 포함하지 않는 경우 제품별 개별 시험자료를 제출한다. 물리적 위험성 역시 가장 위험성이 높은 제품(최악의 성분조성 worst case composition; WCC), WCC) 선정을 통해 대표제품을 선정하려는 경우 과학적 타당성을 근거로 한 사유서를 제출하여야 한다.

구성성분이 동일하거나 매우 유사한 제품들의 경우 하나의 대표제품을 선정하여 시험자료를 제출할 수 있으며, 제품의 제형(예: 겔, 스프레이, 고상 등)이 다른 경우 원칙적으로 제품의 제형별로 시험자료를 제출하여야 한다.

물리적 위험성 항목에 대한 제출 원칙은 아래와 같다.

[표 2] 제품의 물리적 위험성 시험자료 제출 원칙

항목	제출조건	제출 원칙
폭발성 물질 또는 화약류	필수	GHS 기준 분류·표시를 가지는 물질의 최고 농도를 포함하는 제품을 대표제품으로 우선 선정하여 시험자료 제출
인화성 가스	필수	상동
인화성 에어로졸	필수	상동
산화성 가스	필수	상동
고압가스	필수	상동
인화성 액체	필수	상동
인화성 고체	필수	상동
자기반응성 물질과 혼합물	필수	상동
물 반응성 물질과 혼합물	필수	상동
산화성 액체	필수	상동
산화성 고체	필수	상동
유기과산화물	필수	상동
금속부식성물질	필수	상동
자연발화성 액체	필수	상동
자연발화성 고체	필수	상동
자기발열성 물질과 혼합물	필수	상동

3 인체 유해성 정보

살생물제품에 있어 인체유해성에 대한 자료 중 시험자료 제출 범위는 아래 표 3과 같다.

[표 3] 인체·동물에 대한 유해성평가 항목

항 목		구 성
시험자료	필수 제출자료	<ul style="list-style-type: none"> • 급성 경구독성 • 급성 경피독성 • 급성 흡입독성 • 피부 자극성 또는 부식성 • 눈 자극성 또는 부식성 • 피부 과민성 • 피부흡수 정보
	조건부 제출자료	<ul style="list-style-type: none"> • 호흡기 과민성

『살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정』 [별표 2] 필수 제출자료의 시험면제조건 및 [별표 3] 조건부 제출자료의 제출조건(제5조 제2항 관련)에 따라 인체 및 동물에 대한 유해성 정보 중 피부흡수 정보를 제외한 나머지 시험 항목은 “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대한 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않는 경우 시험자료의 제출이 면제된다. 이 때 유효한 자료는 『화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정』에 따른 정보, 유럽 CLP Regulation에 따른 정보와 같이 신뢰할 수 있는 자료이다.

○ 피부흡수 정보 외 6개 필수 제출자료

필수 제출 시험자료 중 피부흡수 정보를 제외한 6개 시험항목(급성 경구독성, 급성 경피독성, 급성 흡입독성, 피부 자극성 또는 부식성, 눈 자극성 또는 부식성, 그리고 피부 과민성, 이하 6 pack)의 경우 각 구성 성분 물질의 분류·표시로 같음되어 “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대한 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않는 경우 유해성 자료의 제출이 면제될 수 있다.

• 시험을 위한 대표 제품 선정

제품 내 각 구성 성분에 대한 유효한 자료가 없거나 그 외 사유로 유해성 자료의 제출이

면제될 수 없는 경우 제품군 내 제품 중 대표제품을 선정하거나 가상의 제품을 선정하여 시험을 진행한다.

대표제품의 선정을 위해서는 해당 살생물제품군의 제품 중 최악의 경우에 해당하는 조성, 즉 최악의 성분조성(WCC)을 대표제품으로써 구성하고 구성된 물질의 함량과 개별 구성 성분의 유해성 자료를 근거로 평가를 진행한다. 대표제품을 선정하기 위한 최악의 성분조성(WCC)의 선정은 일반적으로 아래의 기준에 따라 결정한다.

- 살생물물질의 가장 높은 (실사용) 농도
- 제품의 유해성을 높일 가능성이 있는 부성분(co-formulant)의 가장 높은 (실사용) 농도

제품의 유해성을 높일 가능성이 있는 부성분을 고려 시 위해가 우려되는 물질(Substance of Concern, SoC)로 확인된 물질을 포함한다. 위해가 우려되는 물질(SoC)에 대한 기준은 살생물제품군 안내서 부록 4 '살생물제품군 개요서 작성 방법'을 참고한다.

이러한 기준에 따라 상기의 최악의 성분조성(WCC)으로 구현한 가상제품을 실제로 제조하여 시험을 진행할 수 있다. 가상제품을 실제로 제조하지 않고 제품군 내 하나의 제품을 시험제품으로 선정하는 경우, 승인 신청자는 최악의 성분조성(WCC)에 근거하여 이 시험제품이 어떻게 제품군을 대표할 수 있는지 타당성을 설명하여야 한다.

• 유해성평가 수행을 위한 유해성 정보 활용

유해성 자료가 면제되는 경우에도 살생물제품군의 인체위해성을 평가하기 위해서는 해당 살생물제품군의 제품 중 최악의 경우에 해당하는 조성, 즉 최악의 성분조성(WCC)을 대표제품으로써 구성하고 구성된 물질의 함량과 개별 구성 성분의 유해성 자료를 근거로 평가를 진행한다. 유해성평가를 위한 최악의 성분조성(WCC)의 선정은 시험제품의 선정과 동일한 기준에 따라 결정한다.

- 살생물물질의 가장 높은 (실사용) 농도
- 제품의 유해성을 높일 가능성이 있는 부성분(co-formulant)의 가장 높은 (실사용) 농도

하지만, 대부분 위해성평가를 수행하기 위한 최악의 성분조성(WCC) 역시 실제 제품이 아닌 최악의 영향을 줄 수 있는 물질의 조합을 적용한 가상 제품(dummy product)으로 결정되는 경우가 많으며, 이렇게 구성된 가상제품의 개별 구성성분의 유해성 자료(예, 개별구성성분의 반복투여독성 등)를 근거로 인체노출안전기준을 설정하게 되고, 개별성분의 함량비를 고려하여 위해성을 종합적으로 평가하게 된다.

○ 피부흡수 정보

피부흡수 정보(피부흡수율)는 100% 흡수율을 가정하는 경우 시험이 면제될 수 있지만, 그 외의 경우 피부흡수율이 제형과 살생물제 내의 살생물물질의 농도에 의해 결정되므로, 실제 시험을 수행하고 그 시험 결과를 제출해야 하는 시험항목이다. 따라서, 피부흡수율의 경우는 제품의 위해도 결정에 영향을 미칠 수 있는 중요한 요소이므로 실제 시험자료를 제출토록 하는 것을 권장한다.

• 피부 흡수 시험 대상제품 선정

피부흡수율 시험 역시 상기한 최악의 성분조성(WCC)을 선정하여 시험을 수행해야 하지만, 아래와 같은 사유로 6pack과는 다른 기준이 적용될 수 있다.

제품군 내 제품 중 고농도의 살생물물질이 함유된 제품에 노출될 경우, 낮은 농도의 살생물물질이 포함된 동일한 제품군의 다른 살생물제품 대비 위해도가 증가할 수 있겠으나, 부성분(예를 들어 용매의 경우)의 함량이 높은 제품은 피부 침투를 증가시키는 결과를 가져와 피부흡수량을 증가시킬 수 있다.

결국, 살생물제품의 위해도는 제품 내 살생물물질의 농도 외에 피부흡수량을 제어할 수 있는 물질과의 관계에 따라 결정될 수 있으므로 용매와 같이 피부 침투를 증가시킬 수 있는 부성분에 의해 최대한 희석된 살생물물질을 포함하는 제품을 최악의 성분조성(WCC)으로 간주, 대표제품으로 선정하는 것이 권장된다.

이러한 결정은 선정된 최악의 성분조성(WCC) 제품(대표제품)과 비교하여 더 높은 농도의 살생물물질 + 더 낮은 농도의 부성분(예를 들어 용매)으로 구성된 동일제품군 내 타제품의 피부흡수율이 대표제품의 피부흡수율보다 낮을 것이란 가정에 근거한다. 따라서, 대표제품으로 시험해 얻은 피부흡수율 결괏값은 제품군 내 다른 살생물제품의 피부흡수율에 대한 보수적인 수치를 제공하게 된다. 따라서, 피부흡수 시험을 위한 대표제품 선정에는 아래의 선정 기준을 따르도록 한다.

- 제품군 내 살생물물질의 최저 실사용 농도
- 제품군 내 부성분의 최고 실사용 농도

추가적으로, 이 대표제품의 피부흡수 시험결과가 제품군 전체를 대표할 수 있는지를 확인(과학적 타당성을 확보)하기 위해서는 유럽식품안전당국(European Food Safety Authority; EFSA)이 발표한 구성성분의 함량 허용 변동치 범위 지침을 적용한다.

4 환경 유해성 정보

살생물제품의 환경 유해성(생태영향)에 대한 자료 중 시험자료의 범위는 아래 표와 같다.

[표 4] 살생물제품의 환경에 대한 유해성평가 항목 중 시험자료

제출자료			시험항목
생태영향	시험자료	조건부 제출자료	• 생태 영향 추가 정보
환경거동 및 동태	시험자료	조건부 제출자료	• 환경 거동 및 동태 추가 정보 • 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료

『살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정』 환경에 대한 유해성 정보의 작성방법에 따라 상기 환경 유해성 자료는 제품 내 살생물물질 및 위해우려물질(Substance of Concern; SoC)의 자료를 제출한다.

따라서 환경유해성 정보의 경우 대부분의 항목에 있어 시험은 실시하지 않는다는 전제하에, 살생물제품의 환경 유해성 정보는 전체 제품의 유해성을 대표할 수 있는 대표제품(조성)을 선정하여 위해성을 평가하는 방식을 채택한다.

대표제품은 제품군 내 함유된 조성들 중 위해성에 영향을 줄 수 있는 물질(살생물물질 및 위해우려물질)의 최고 농도를 조합하여 위해성을 높일 가능성이 있는 조성(최악의 성분조성, WCC)으로 선정한다. 최악의 성분조성(WCC)은 아래와 같이 설정된다.

- 살생물물질의 가장 높은 실사용 농도
- 제품의 위해성을 높일 가능성이 있는 부성분의 가장 높은 실사용 농도

제품의 위해성을 높일 가능성이 있는 부성분을 고려 시 위해가 우려되는 물질(Substance of Concern, SoC)로 확인된 물질을 포함한다. 위해가 우려되는 물질(SoC)에 대한 기준은 살생물제품군 안내서 부록 4 '살생물제품군 개요서 작성 방법'를 참고한다.

이 최악의 성분조성(WCC)의 선정은 아래와 같이 두 가지의 경우로 접근할 수 있다.

1) 살생물제품군 중 실제 제품 선정

제품군 내 위해성을 높일 가능성이 있는 부성분이 없거나, 제품군 내 위해성을 높일 가능성이 있는 부성분이 있고 살생물물질과 해당 부성분이 모두 가장 높게 함유되어있는 실제 제품이 존재하는 경우 실제 제품을 최악의 성분조성(WCC)으로 선정하여 위해성 평가를 진행할 수 있다.

2) 가상의 제품 선정

제품군 내 위해성을 높일 가능성이 있는 부성분이 있고, 실제 제품 중에 살생물물질 및 해당 부성분이 모두 가장 높게 함유되어 있는 제품이 없는 경우, 상기 최악의 성분조성(WCC) 선정 기준에 따라 제품군 내 살생물물질의 최고함량과 위해성을 높일 가능성이 있는 부성분의 최고 함량의 가상의 제품으로 위해성 평가를 진행한다.

5

효과·효능 정보

『살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정』에 따라 살생물제품의 효과·효능 정보는 제품의 표시내용을 입증하는 효과·효능 시험자료를 제출하여야 한다.

○ 최악의 성분조성(WCC)의 확인을 통한 대표제품(시험 대상 제품)의 선정

살생물제품군의 효과·효능 평가는 제품군을 대표할 수 있는 대표제품을 선정하여 진행한다. 대표제품은 제품군 내 제품 중 실제 제품을 선정하여 진행하는 것이 가장 이상적이며, 다음과 같은 조건을 만족하는 제품을 대표제품(최악의 성분조성, WCC)으로 선정한다.

- 살생물물질의 최저 농도
- 효과·효능을 상승시킬 가능성이 있는 부성분의 최저 농도
- 효과·효능을 감소시킬 가능성이 있는 부성분의 최고 농도
- 효과·효능을 감소시킬 가능성이 있는 물리화학적 특성(예: pH 농도 등)의 최고치

그러나 효과·효능의 경우 대표제품을 선정함에 있어 위와 같은 구성성분만 중요한 것이 아니라 제품이 주장하고자 하는 모든 용도에 대한 효과·효능을 평가해야 하므로, 용도에 따른 제품의 사용 조건(사전 세정 여부, 접촉 시간, 사용 공간, 사용 농도, 표적생물체, 라벨 및 클레임 등)을 고려하여야 한다. 따라서 용도에 따라 여러 개의 대표제품을 선정하여 시험을 진행해야 할 수 있다. 다음은 용도에 따른 대표제품 선정 방식을 나타낸 예시이다.

[표 5] 효과·효능 대표제품 선정을 위한 예시(부성분 비교례) : 제품군 내 용도 목록

번호	용도	사전 세정 (pre-cleaning) 여부	접촉 시간	표적생물체	효과·효능을 위한 최저 살생물물질 농도
1	A	없음	30분	균, 효모	15%
2	A	없음	30분	균, 효모, 바이러스	25%
3	B	없음	5분	균, 효모	5%

이 표는 살생물제품군 내 용도별 사용 조건 목록을 나타낸다. 이 경우 효과·효능 시험에 대한 대표제품은 총 3개가 되며, 3개의 효과·효능 시험이 필요하게 된다.

- 균, 효모에 대한 시험 : A 용도, 살생물물질 농도 15%
- 균, 효모에 대한 시험 : B 용도, 살생물물질 농도 5%
- 바이러스에 대한 시험 : A 용도, 살생물물질 농도 25%

단, 이 대표제품의 선정은 부성분(비 살생물물질)이 효과·효능에 미치는 영향을 고려하지 않은 것이다.

○ 부성분이 효과·효능에 미치는 영향 확인

살생물제품 내 살생물물질 외 부성분 역시 효과·효능에 많은 영향을 미칠 수 있어, 최악의 성분조성(WCC) 선정 기준에서 명시하는 바와 같이 부성분의 영향도 고려하여 대표제품을 선정하여야 한다.

대표제품 내 부성분이 살생물작용을 할 가능성이 있는 경우 부형제가 효과·효능에 영향을 끼치지 않음을 입증하여야 하며 부성분이 살생물제품의 효과·효능에 미치는 영향에 대해서는 별도의 시험자료 또는 일반자료를 제출하여 확인받을 수 있다. 해당 자료의 준비 방법은 아래에서 설명하였다. 또한, 여러 사례를 통해 각 부성분(기능으로 분류된 부성분 그룹, 예: 계면활성제, 유화제 등)들이 효과·효능에 미치는 영향에 대해 확인된 사항을 참고할 수 있다. 동 내용은 ECHA의 “Harmonized approach to determine a worst-case (or a representative) test product to be taken into account for efficacy core assessment for a disinfectant BPF (BPC-37, 2020.12.03.)” Annex 1에서 확인할 수 있다.

1) 살생물제품들에 대한 시험자료가 있는 경우

살생물제품군 설정 전, 제품군 내 제품들에 대해 이미 생산된 효과·효능에 대한 시험자료가 생산된 경우 이를 활용하여 부성분의 영향을 확인할 수 있다. 예를 들어 동일한 농도의 살생물물질을 가진 서로 다른 부성분을 함유한 두 제품에 대한 시험자료를 확보하고 있고 그 효과·효능의 결과가 유사한 경우 해당 부성분은 효과·효능에 영향을 주지 않는다고 판단할 수 있다.

이러한 시험 자료들은 부성분에 대한 영향을 확인하는 것 이외에도 대표제품의 효과·효능 시험자료에 대한 타당성을 뒷받침하는 자료로써도 활용될 수 있다.

2) 부성분의 영향을 확인하기 위한 별도의 시험 진행

제품의 부성분이 효과·효능에 영향을 미치지 않는다는 것을 증명하기 위하여 별도의 시험을 진행할 수 있다. 시험은 제품의 효과·효능 시험자료 또는 일반자료로 그 영향이 확인되지 않는 경우 진행하며, 경우에 따라 추가적인 시험이 요청될 수 있다. 이 시험을 수행하는 방법에 대해서는 EU BPR의 “Technical Agreements for Biocides(TAB) for Efficacy(EFF) (2022.05) 6번 PT1-5: Co-formulant(s) being a potential active substance in disinfectant products” 및 ECHA의 “Harmonized approach to determine a worst-case (or a representative) test product to be taken into account for efficacy core assessment for a disinfectant BPF (BPC-37, 2020.12.03.)”를 참고할 수 있다. 이 방법은 살균제류에 대한 안내이지만 살충제, 살서제에도 유사하게 적용할 수 있다.

부성분의 효과·효능 영향을 설명하기 위해 시험을 계획하는 경우 아래에서 제시하는 세 가지 제안 방식 중 한 개 이상을 선택하여 시험을 진행할 수 있다.

시험 1. 살생물제품에서 살생물물질을 제외하고 시험

살생물제품의 조성에서 살생물물질을 물 또는 다른 적합한 성분으로 대체하여 시험을 진행한다. 시험은 제품의 사용 조건에 맞는 농도로 맞추어 진행한다. 만약 살생물물질을 다른 물질로 대체할 수 없는 경우, 살생물물질을 제외한 제품의 농도 역시 낮추어 시험을 진행하여야 한다. (예: 원제품 100g 중 살생물물질의 양이 30g이다. 원제품의 효과·효능을 위한 제품의 최저농도가 2%여야 한다면, 이 실험을 위한 제품의 농도는 살생물물질의 양을 제외한 70g의 2%인 1.4%가 되어야 한다.)

시험 2. 효과·효능에 미치는 영향을 알 수 없는 개별 부성분에 대한 단독시험

효과·효능에 영향을 미치는 영향을 알 수 없는 경우 각 부성분에 대해 단독으로 효과·효능 시험을 진행한다. 이 때 각 부성분의 농도는 살생물제품에 함유되어 있는 농도로 진행한다. (예: 제품 100g 중 부성분 A의 함량이 3g인 제품에 대해 효과·효능을 위한 제품의 최저농도가 3%인 경우 부성분 A의 효과·효능에 대한 시험은 3g의 3%인 0.09%로 수행되어야 한다.)

시험 3. 살생물제품에서 부성분을 제외하고 시험

두 개의 제품에 대하여 시험을 병행한다. (①살생물제품 ②물 또는 다른 성분으로 부성분을 대체한 살생물제품) 여러 개의 부성분에 대해 효과·효능에 대한 영향을 알지 못하는 경우 각 부성분을 하나씩 제외하고 여러 번의 시험을 진행한다. 시험은 살생물제품의 실제 사용 농도로 진행한다.

시험 결과 부성분을 제외한 결과값이 원제품의 결과값과 차이가 있는 경우 부성분에 대한 영향을 명확히 명시하고 이에 대해 설명하여야 한다.

이 시험의 경우 제품의 라벨에 표기될 사용 조건(간섭물질 존재 여부, 접촉 시간 등)에 맞춰 수행되어야 하며, 제품 내 부성분이 없어도 제품의 라벨에 표기될 사용 조건 하에서 제품의 효과·효능에 영향이 없음을 증명할 수 있어야 한다.

아래의 표는 상기 시험 1, 2, 3으로 수행했을 때의 살균제 효과·효능 시험의 결과에 대한 결론이다.

[표 6] 살균제 효과·효능 시험 결과에 따른 상기 시험 1, 2, 3의 결론

시험	시험 제품	결과 (로그저감 값)	결론
시험 1	살생물제품에서 살생물물질 제외	<3	제품 내 모든 부성분은 살생물물질이 아님
		≥3	제품 내 한 가지 이상의 부성분이 살생물 활성을 가질 수 있음 이 경우, 어떤 부성분으로 해당 결과가 나타났는지를 확인하기 위한 추가적인 시험 필요
시험 2	개별 부성분	<3	제품 내 해당 부성분은 살생물물질이 아님
		≥3	제품 내 해당 부성분이 살생물물질과 같은 활성이 나타날 수 있음
시험 3	살생물제품에서 부성분 제외	≥3.5	제품 내 해당 부성분은 살생물물질이 아님
		<3.5	해당 부성분은 살생물물질과 같은 활성이 나타날 수 있음

3) 과학적인 근거를 활용한 설명자료 제출

시험을 진행하지 않더라도 부성분이 효과·효능에 영향을 미치지 않음을 과학적인 근거를 통해 설명할 수 있는 경우 해당 내용을 제출할 수 있다. 예를 들어 에탄올이 부성분으로써 낮은 농도(예: 5%)의 용매로 비알코올 제품에 사용된 경우, 에탄올은 고농도에서만 효과·효능이 있다는 과학적 근거자료를 제출하여 부성분으로써는 효과·효능이 없다고 주장할 수 있다.

이러한 방식을 통해 부성분이 효과·효능에 미치는 영향을 확인하여 영향이 없는 것이 증명된 경우에는 대표제품은 최저농도의 살생물물질을 함유한 제품이 된다.

부록
4

**살생물제품군
개요서 작성 방법**



살생물제품군 개요서 작성 방법

일러두기

- 본 살생물제품군 개요서 작성 안내문은 살생물제품군 승인신청자가 여러 개의 살생물제품을 살생물제품군으로 승인 신청하는 경우 작성하여야 하는 ‘살생물제품군 개요서’에 대한 설명 및 항목별 상세 작성 방법을 안내하고자 작성되었다.
- 살생물제품군 개요서 양식은 화학제품안전법에 근거하여 여러개의 살생물제품을 살생물제품군으로 승인받고자 하는 경우 제출하도록 하는 양식이다.
- 살생물제품군 개요서 양식은 승인신청자가 설정한 살생물제품군의 구조를 한눈에 볼 수 있도록 나타내고 설정 내용을 설명하도록 구성되어 있으며, 승인신청자의 필요에 따라 수정하여 사용할 수 있다. (예: 행, 열 추가 또는 필요에 의한 삭제 가능)
- 본 양식은 유럽화학물질청(European Chemicals Agency, ECHA)에서 제공하는 양식을 기반으로 화학제품안전법에 맞추어 수정되었다.

살생물제품군 개요서 작성 방법

본 양식은 마이크로소프트 엑셀(Microsoft Excel) 파일 양식으로, 총 6개의 워크시트(1. 구조 및 개요, 2. 부성분의 그룹화, 3. 용도, 4. 물리화학적 특성 등, 5. 항목별 타당성, 6. 제품 목록)로 구성되어있다.

본 양식은 신청자의 필요에 따라 수정 가능하다. (행, 열 추가 및 필요에 따른 삭제 가능)

1

구조 및 개요

본 양식의 첫 번째 워크시트로 살생물제품군을 구성하는 전체 제품 내 함유된 성분정보 및 하위제품군(meta-SPC)별 구성 및 정보, 항목에 따른 최악의 성분조성(worst case composition, WCC) 정보를 기입한다(그림 1 참고).

1.1 성분정보				1.2 하위제품군별 성분 범위												1.3 최악의 성분조성																
				상표등록품군 위생												불가용 위험 성분정보																
				(C) 2nd level 하위제품군별 성분 범위												(4) Worst case composition 최악의 성분조성																
				(2) 1등급 위험 성분 범위				meta-SPC 1 하위제품군 1				meta-SPC 2 하위제품군 2				meta-SPC 3 하위제품군 3				meta-SPC 4 하위제품군 4				(3) 일반위생성 또는 생물학적 위험								
																								(4) 물리적 위험성								
				Substance 구성성분	Function 기능	Classification 분류표시	CAS No.	min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)	Best case	Worst case	Best case	Worst case	Worst case	1	2	3	1	2	3
(1) 성분정보	성분 1	기능 1	XXXX	0.00	0.00																	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	성분 2	기능 2	XXXX	0.00	0.00																	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	성분 3	기능 3	XXXX	0.00	0.00																	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	성분 4	기능 4	XXXX	0.00	0.00																	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	성분 14	기능 14	XXXX	0.00	0.00																	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	성분 15	기능 15	XXXX	0.00	0.00																	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	성분 16	기능 16	XXXX	0.00	0.00																	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	성분 17	기능 17	XXXX	0.00	0.00																	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	성분 18	기능 18	XXXX	0.00	0.00																	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	성분 19	기능 19	XXXX	0.00	0.00																	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
	성분 20	기능 20	XXXX	0.0	0.0			0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																
(7) 선정근거 명료				(7) 선정근거 명료												(8) 선정근거 명료																

성분들에 해당되는 셀들을 병합시켜 부성분의 그룹명을 기입한다. 부성분의 그룹명은 '2. 부성분의 그룹화' 시트의 그룹명(예: 착화제)과 동일하게 작성한다.

- 각 성분의 기능과 분류표시, CAS 번호를 작성한다.
- '기능'란에는 각 성분이 제품 내에서 담당하고 있는 기능을 기술(예: 착화제, 유화제, pH 조절제 등)한다.
- 각 성분 중 핵심구성성분조성에 해당하는 물질은 '기능'란에 초록색 음영 표시를, 위해우려물질에 해당하는 물질에 대해서는 '분류표시'란에 노란색 음영 표시를 하여 구분한다. (그림 2 중 기능, 분류표시 열 참고).

※ 참고 : 위해가 우려되는 물질 (Substance of Concern, SoC)

위해가 우려되는 물질은 살생물제품 내의 활성 물질을 제외한 물질들 중, 인간, 특히 취약한 집단에 대해서, 동물 또는 환경에 즉각적 또는 장기적으로 악영향을 미칠 수 있는 고유한 능력을 가지고 있으며, 이러한 악영향을 초래할 수 있는 충분한 농도로 살생물제품 내에 존재하거나 생산되는 물질을 의미한다. 위해가 우려되는 물질은 일반적으로 물질이 위험물 또는 유해물질로 분류되거나 잔류성유기오염물질(Persistent Organic Pollutants, POP), 잔류성, 생물 축적성 및 독성(Persistent, Bioaccumulative and Toxic substances, PBT) 또는 고잔류성 또는 고생물축적성(very persistent and very bioaccumulative, vPvB)에 해당하는 경우가 포함된다. 그 외 아래와 같이 위해우려 가능성 있는 물질을 고려하여 위해가 우려되는 물질을 선정해야한다.

1. 다른 제품 유형에서 살생물물질로 사용되는 부성분
 - 다른 제품 유형에서 살생물물질로 사용되는 부성분이며, 그 함량이 $\geq 0.1\%$ 인 경우
 - PBT, vPvB, 내분비계 장애물질(Endocrine disruptors, ED)의 경우, 농도 관계없이 위해우려물질로 구분
 - 제품 내 농도가 0.1% 미만이지만, 독성값(예: PNEC)이 살생물물질의 독성값보다 낮은 경우, 위해우려물질로 구분
 - 예외: 위해성이 낮은 살생물물질(국립환경과학원고시 제2021-64호 등)에 해당하는 물질
2. 살생물물질의 효과를 향상시키는 물질(예: 상승제)
 - 살생물물질과 작용하여 독성이 상승되는 물질
 - 희석제, 유기용제(친유성) 및 계면활성제 등과 같이 살생물물질의 생체 이용률을 높여 혼합물의 독성에 영향을 미치는 경우
 - 살생물물질을 제외한 그외 구성 성분의 독성에 잠재적인 영향을 미치는 경우
 - 살생물제품의 피부흡수율에 영향을 주는 경우*(피부흡수율에 영향을 줄 수 있는 요소는 EFSA Guidance on dermal absorption, 2017 와 EFSA PPR Panel, 2011 참고)
3. 개별 물질 자체는 살생물제품의 분류에 영향을 주지 않지만 다른 구성성분과 함께 살생물제품의 분류에 영향을 주는 물질
4. 내분비계장애물질 후보 목록에 포함되어있는 물질 또는 포함 기준을 충족하는 물질
5. 고위험성우려물질(Substances of Very High Concern, SVHC) 목록 또는 후보물질에 포함되며 살생물제품 내 함량이 $\geq 0.1\%$ 인 물질
6. PBT 중 두 가지를 충족하는 물질
7. 환경기준 (Environment Quality Standard, EQS)이 도출된 물질
8. 공동체 작업장 노출 제한 (Workplace Exposure Limit, WEL)이 있는 물질

- 각 성분에 대한 위해우려물질 선정 근거 등의 추가 설명을 '5. 항목별 타당성'시트 5번 항목에 작성한다.
- 핵심구성성분조성에 대해서는 '5. 항목별 타당성'시트 1번 항목에 핵심구성성분조성의 조성과 설정 근거를 설명한다. 핵심구성성분조성을 선정하는 기준 및 방법은 살생물제품군 관련 안내문을 참고한다.
- '2. 부성분의 그룹화'에 그룹화된 성분들은 '기능'란을 병합하여 작성한다.(그림 2 중 '기능' 열 참고)
- 구성성분이 20개 이상일 경우 행을 추가하여 기입한다. (단, 아래 '합계'행에 설정되어 있는 수식이 포함되도록 수정)

		핵심구성성분조성	위해우려물질(SoC)	
(1) 성분정보	Substance 구성성분	Function 기능	Classification 분류표시	CAS No.
	성분 1	예) 살생물물질	XXX	
	성분 2	예) 산	XXX	
	성분 3	예) 용매	XXX	
	성분 4	XXX	XXX	
	성분 5	XXX	XXX	
	성분 6	XXX	XXX	
	성분 7	XXX	XXX	
	성분 8	XXX	XXX	
	성분 9	XXX	XXX	
	성분 10	XXX	XXX	
	성분 11	XXX	XXX	
	성분 12	XXX	XXX	
	성분 13	XXX	XXX	
	성분 14	예) 착화제 (부성분 그룹 1)	XXX	
	성분 15		XXX	
	성분 16		XXX	
	성분 17	예) 유화제 (부성분 그룹 2)	XXX	
	성분 18		XXX	
	성분 19		XXX	
	성분 20		XXX	
	합계 (%)			

[그림 2] 구조 및 개요 워크시트에 성분정보 기입란

1.2 하위제품군(meta-SPC)별 성분 범위

- ‘(3) 하위제품군별 성분 범위’란에 최소, 최대 함량 값을 작성하면 ‘(2) 제품군 전체 성분 범위’란은 설정된 함수 수식에 의해 자동 기입된다(그림 3 참조).

				(2) 제품군 전체 성분 범위		(3) 2nd level 하위제품군별 성분 범위			
						meta SPC 1 하위제품군 1		meta SPC 2 하위제품군 2	
구성성분	기능	분류표시	CAS NO.	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)
성분 1	살생물질	1 Acute toxicity	X	5.00	10.00	5.00	10.00	5.00	10.00
성분 2	X	2 Serious eye damage	X	1.00	4.00	1.00	2.00	2.01	4.00
성분 3	X	2 Serious eye damage	X	1.00	4.00	1.00	2.00	2.01	4.00
성분 4	X	3 STOT	X	1.00	2.00	1.00	2.00	1.00	2.00
성분 5	X	3 STOT	X	1.00	2.00	1.00	2.00	1.00	2.00
성분 6	산	4 Skin corrosion	X	2.50	5.00	2.50	5.00	2.50	5.00
성분 7	결합제 (부성분 그룹 1)	None	X						
성분 8		5 aspiration hazard		4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
성분 9		5 aspiration hazard							
성분 10	착색제 (부성분 그룹 2)	7 Flammable liquid	X						
성분 11		7 Flammable liquid		1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
성분 12	난연보조제 (부성분 그룹 3)	7 Flammable liquid							
성분 13		None	X	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
성분 14		None							
성분 15	촉매제	6 Oxidiser	X	1.00	2.00	1.00	2.00	1.00	2.00
성분 16	용매	7 Flammable liquid	X	65.00	81.50	69.00	81.50	65.00	79.48
합계 (%)				83.50	116.50	87.50	112.50	86.52	114.48

[그림 3] 구조 및 개요 워크시트에 하위제품군(meta-SPC) 성분 범위 기입란

- 설정된 하위제품군(meta-SPC)별 각 성분의 함량범위를 기입하고 성분정보의 성분이 하위제품군 (meta-SPC)에 속하지 않는 경우, 함량범위를 모두 0으로 표기한다.
- 하위제품군(meta-SPC) 성분 범위 기입란 입력 시 ‘2. 부성분의 그룹화’시트에 그룹화된 성분들은 각 성분의 셀을 병합하여 그룹화된 성분들의 최소·최대 값을 작성한다.
- 하위제품군(meta-SPC)의 개수에 따라 해당 열을 추가 또는 삭제할 수 있다. 단, 살생물 제품군 내 하위제품군(meta-SPC)이 2개 이상인 경우에는, ‘5. 항목별 타당성’ 시트 2번 항목에 사유를 작성해야 한다. 하위제품군(meta-SPC)의 개수는 최소한으로 유지하는 것이 좋다. 하위제품군(meta-SPC)이 추가될 수 있는 경우에 대해서는 관련 안내문을 참고한다.
- ‘합계’란에 기입되는 여러 제품들의 각 성분별 함량의 최대·최소 함량값의 합은 100%가 아닐 수 있다. 그러나 인체위해성, 환경위해성, 효과효능, 물리화학적 또는 생물학적 특성, 물리적 위험성 WCC/BCC의 함량 합계의 경우 성분 함량값의 합이 100%가 되도록 맞추는 것을 권장한다.

1.3 최악의 성분조성

- 인체, 환경, 효과·효능 분야별 위해성평가를 위한 최선의 성분조성(BCC, Best case composition)과 최악의 성분조성(WCC, Worst case composition) 함량정보를 기입한다(효과·효능은 BCC 제외).
- '인체 위해성'에 대한 최선, 최악의 성분조성(BCC, WCC) 함량 작성 시, 인체유해성에 영향을 미치는 구성성분의 최저, 최고 함량을 고려하여야 한다. 그리고 피부 흡수에 영향을 미치는 구성성분의 최저, 최고 함량도 고려하여야 한다.
- '환경 위해성'에 대한 최선, 최악의 성분조성(BCC, WCC) 함량 작성 시 환경위해성에 영향을 미치는 구성성분의 최저, 최고 함량을 고려하여야 한다.
- '효과·효능'에 대한 최악의 성분조성(WCC) 함량 작성 시, 살생물물질의 최저 함량, 효과·효능에 부정적인 영향을 미치는 부성분의 최고 함량, 효과·효능에 긍정적인 영향을 미치는 부성분의 최저 함량 그리고 효과·효능에 가장 부정적인 영향을 미치는 물리화학적 특성을 고려하여야 한다. 관련한 내용은 살생물제품군 안내서 및 부록 3 '살생물제품군의 시험을 위한 대표제품 선정 방법'을 참고한다.
- 물리화학적 또는 생물학적 특성 중 최악의 성분조성(WCC)을 적용할 수 있는 항목에 대한 최악의 성분조성(WCC)을 기입한다. 물리화학적 또는 생물학적 특성의 경우 유해성과 같은 개념의 최악, 최선의 성분이라기 보다는 항목별로 여러 제품을 대표하여 시험할 수 있는 대표제품을 선정하는 기준으로 판단하는 것이 타당하다(예: 용매 함량이 가장 높은 제품의 조성정보 등). 그림 4에 나타낸 것과 같이 숫자가 입력 되어 있는 란에는 숫자 대신 기준이 되는 항목(예: 용매-최대함량, 산화제 Worst case 등)을 기입한다.
- 각 항목(인체위해성, 환경위해성, 효과·효능, 물리화학적 또는 생물학적 특성, 물리적 위험성)에 관련이 없는 성분인 경우 함량을 최솟값으로 작성한다.(제품군 개요서 양식의 '1. 구조 및 개요'의 예시 시트 참고)

(4) Worst case composition 최악의 성분조성										
인체위해성		환경위해성		효과·효능	(5) 물리화학적 또는 생물학적 특성			(6) 물리적 위험성		
Best case	Worst case	Best case	Worst case	Worst case	1	2	3	1	2	3

[그림 4] 물리화학적 또는 생물학적 특성의 항목별 최악의 성분조성(WCC) 조성의 기준이 되는 항목 기입

- 물리화학적 또는 생물학적 특성에 해당하는 모든 항목에 대한 사항은 '4. 물리화학적 특성 등'시트에 별도로 기입하고, 본 시트에는 공통적으로 다수의 (시험)항목에 활용한 조성에 대해서만 기입한다.
- 각 최악의 성분조성(WCC)을 선정한 근거(타당성)를 '5. 항목별 타당성 시트 5번 항목(WCC 선정근거 #번호)에 작성하고, 해당 번호를 '(7) 선정근거 번호'란에 기입한다.
- '(8) 대표제품'에 시험이 필요한 항목에 대해서는 선정된 최악의 성분조성(WCC)을 근거로 시험제품의 번호를 입력한다. 시험제품의 번호는 '6. 제품 목록' 시트의 제품 목록의 번호와 일치하도록 작성한다. 이 때 최악의 성분조성(WCC)과 실제 제품의 성분조성이 정확히 일치하지 않더라도 실제 제품으로 시험하는 경우 이에 대한 사유 및 과학적 근거에 대한 설명을 '5. 항목별 타당성' 시트의 5번에 작성한다. 실제 제품으로 시험이 불가능한 항목의 경우 (WCC 조성으로 위해성 평가 진행 시)에는 '가상 제품'이라 작성하고 최악의 성분조성(WCC) 또는 최선의 성분조성(BCC)에 근거하여 설정한 가상 제품에 대한 설명을 '5. 항목별 타당성' 시트의 5번에 작성한다. 살생물제품군 승인신청을 위한 시험제품 선정 방법에 대해서는 살생물제품군 안내서의 관련 부록 3을 참고한다.

1.4 하위제품군(meta-SPC) 구성정보

- 하위제품군(meta-SPC)에 대해 그림 1의 '1.4 하위제품군 구성정보'에 내용을 입력한다.
- 하위제품군 내의 모든 제품은 제형(예: 액상형, 겔형, 고체형 등)이 동일하여야 한다.
- 하나의 하위제품군은 두 가지 이상의 '(9) 사용양식 (use pattern)'과 '(10) 사용용도 번호'를 가질 수 있다.
- '(9) 사용양식 (use pattern)'란에는 살생물제품군 안내문에서 제공된 용도 유사성 확인 부분을 참고하여 전체 사용양식 (use pattern) 목록 중 해당 하위제품군의 용도에 해당하는 사용양식 (use pattern)의 번호를 기입한다.
- '(10) 사용용도 번호'는 '3. 용도' 시트의 (2)번 항목에 기입한 번호와 일치하도록, 신청자가 제품군 내 포함하는 용도에 대해 부여한 일련번호를 기입한다. 여러 개의 용도가 해당되는 경우 그림 5과 같이 행을 추가하여 한 행에 한 개의 용도 번호만을 기입한다.

즉, '(9) 사용양식 (use pattern)'은 용도의 유사성을 확인하기 위하여 제품군 안내서에서 제시하는 use pattern list 상 신청자의 용도에 부합하는 것을 선택하는 것이고, '(10) 사용용도 번호'는 사용자가 본인의 용도에 대해 임의로 부여한 일련번호를 나타내는 것이다.

(9)번과 (10)번 표기 시, 서로 유사한 것으로 확인되어 최종적으로 제품군 내 포함된 용도만을 표기한다.

- ‘(11) meta SPC 설명’란에는 신청자가 설정한 하위제품군(meta-SPC)의 간략한 설명을 기입한다.

살생물제품군 위							
(3) 2nd level 하위제품군별 성분 범위							
meta SPC 1 하위제품군 1		meta SPC 2 하위제품군 2		meta SPC 3 하위제품군 3		meta SPC 4 하위제품군 4	
Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)
(10) 사용 용도 번호 (3 사용 용도 sheet와 연계)	1			1			
	2	2					
	3	3		3			
		4				4	

[그림 5] 하위제품군 구성정보 입력란에 사용용도 번호 기입 방법 예시

2

부성분의 그룹화

살생물제품군 내 함유된 조성 중 살생물물질을 제외한 부성분들에 대해 같은 기능을 중심으로 그룹화하고 각 그룹에 해당하는 부성분 물질을 기입한다. 부성분의 그룹화 및 작성요령에 대한 자세한 내용은 본 안내문의 부록을 참고한다.

- ‘(1) Group 번호’에는 그룹별로 신청자가 임의로 지정한 번호를 매기고 그룹별로 행의 음영색을 다르게 표시한다. (동일한 부성분 그룹은 동일한 음영색으로 표시, 필요하다면 행을 복사하여 추가 작성 가능)
- ‘물질명’ 열에는 각 그룹에 포함된 부성분들을 각각 작성하되, 부성분 그룹의 첫번째 행에는 그룹명(예:첨가제 1, 착화제, 유화제 등)을 기입하고 굵은 글씨로 표시한다. 이 때, 그룹명 아래에 부성분이 서로 대체되어 사용되는지, 함께 사용되는지, 두 가지 경우에 모두 해당하는지 표시한다(그림 6 참고).

(1) Group 번호	물질명
1	(2) 부성분 그룹 A (예:착화제) (대체되어 사용되는 경우)
1	(3) 그룹 A1(물질명)
1	그룹 A2
1	그룹 A3
2	부성분 그룹 B (함께 사용되는 경우)
2	그룹 B1
2	그룹 B2
2	그룹 B3
3	부성분 그룹 C (함께 사용되는 경우 및 대체되어 사용되는 경우)
3	그룹 C1
3	그룹 C2
3	그룹 C3

[그림 6] 워크시트 ‘2 부성분의 그룹화’에 물질명 입력란 예시

- 물질명(IUPAC 명으로 기입), CAS number, 유해성 분류표시를 기입한다.
- ‘제품 내 기능’ 란의 그룹의 첫 번째 행에는 부성분 그룹이 제품 내에서 작용하는 기능을 기입한다.

- 그룹에 포함되는 개별 부성분 물질들의 '제품 내 기능' 열에는 부성분 그룹이 작용하는 기능과 동일한지 여부를 작성한다. 같은 그룹 내 부성분들은 제품 내에서 작용하는 기능이 서로 동일하여야 한다.
- '제품의 분류표시에의 영향'과 '제품의 위해성 및 효과 효능에의 영향'란에는 부성분의 해당 사항에의 영향을 표시한다. 동일한 부성분 그룹 내의 각 부성분들의 제품의 분류표시에의 영향과 위해성 및 효과 효능에 미치는 영향은 동일하여야 한다.
- '전체 함량 범위'는 별도로 기입하지 않는다. '하위제품군별 함량 범위'를 기입하면 해당 셀에 연산에 따라 자동으로 각 부성분의 제품군 내 함량범위가 기입된다.
- '하위제품군별 함량 범위'란에는 하위제품군별 부성분 그룹의 함량 범위를 기입한다. 각 부성분 그룹 내 구성성분들이 대체되어 사용되는 성분인지, 또는 함께 사용되는 성분인지 등에 따라 최소, 최대 함량 값을 0에서부터 기입 할 수 있다.
 - i) 서로 대체되어 사용되는 부성분의 경우, 함량 범위의 최대 함량을 기입한다. 그룹 내에 부성분들의 최소 함량은 항상 0이나 필수적으로 입력되어야 한다.
 - ii) 부성분들이 함께 사용되는 경우, 최소 함량은 각 구성성분의 최소 함량의 합이 되어야 한다. 그룹의 최솟값은 그룹 내에 부성분들의 모든 최솟값의 총합이므로 수식에 의해 자동으로 채워진다.

3 용도

살생물제품군에 포함되는 모든 용도 중 최종적으로 서로 유사한 것으로 확인되어 승인받고자 하는 용도 정보를 기입한다. 여기에서 최종적으로 유사한 것으로 확인되었다는 것은 의사결정흐름도 또는 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)을 통해 유사한 것으로 확인되고, 위해성 및 효과·효능에 있어서도 유사한 것으로 확인된 것들을 의미한다. 또한, 용도는 제품군 내 포함될 수 있는 모든 용도를 의미하는 것이며 제품 자체를 의미하는 것은 아니라는 점을 유의하여야 한다. 하나의 제품은 여러 개의 용도를 가질 수 있다.

- ‘사용양식 (use pattern)’란에는 살생물제품군 안내서의 용도의 유사성 관련 내용 및 부록을 참고하여 용도 유사성 확인 프로그램(Matrix tool)의 use pattern 중 각 용도에 해당되는 use pattern 번호를 기입한다.
- ‘용도 번호’란에는 신청자가 신청하고자 하는 제품군 내 용도에 대해 신청자가 부여한 고유번호를 기입한다. 이 번호는 승인신청서 상에서도 용도의 고유번호로 사용한다.
- ‘meta SPC 번호/명’란에 각 용도가 포함되는 하위제품군 번호(또는 명칭)를 모두 기입한다.
- ‘용도명’란에는 신청자가 지정한 용도의 명칭을 기입한다.
- ‘제품유형’란에는 용도에 해당하는 화학제품안전법 상 15개의 분류(살균제, 살조제, 살서제 등)에 따른 제품 유형을 기입한다.
- ‘세부 제품용도’란에는 제품 유형 내 세부 제품 용도의 기입이 필요한 경우 기입한다.
- ‘표적생물체’란에는 용도에 따라 대상으로 하는 표적 생물체를 기입한다.
- ‘사용 장소’란에는 실내 또는 실외 등 용도에 해당되는 사용 장소를 기입한다.
- ‘적용 방법’란에는 용도에 따라 적용하는 방법을 기입한다.(예: 분무, 붓질하여 바름 등)
- ‘사용률 및 사용 빈도’란에는 사용량, 사용횟수, 사용빈도 등(application rate)을 기입한다.
- ‘사용자 구분’에는 해당되는 모든 사용자를 기입한다.(예: 일반소비자, 직업소비자, 전문가, 산업시설 사용자)
- ‘포장 용량 및 포장재 정보’란에는 살생물제품의 포장 용량 및 포장재 정보를 기입한다.
- 제품군 내 포함되는 모든 용도(용도 내 모든 변수 포함)는 위해성 평가를 거쳐야 한다. 각 용도 중 다른 용도의 위해성 평가를 적용할 수 있는 경우(다른 용도의 위해성 평가로 대체될 수 있는 경우)에는 해당 용도의 번호(본 표의 ‘용도 번호’에 신청자가 지정한 용도 고유번호)를 ‘다른 용도의 위해성 평가를 적용할 수 있는 경우 용도 번호 기입’란에 기입한다.

4

물리화학적 특성 등

물리화학적 및 생물학적 특성에 대한 워크시트에는 물리화학적(또는 생물학적) 특성 및 물리적 위험성 항목에 대한 시험 값을 확인하기 위하여 사용한 시험제품(항목의 대표제품)을 기입하고, 각 시험에 동 제품이 선정된 근거를 작성한다. 물리화학적 특성 등에 대해서는 제품군 내 모든 개별 제품을 시험하는 것을 원칙으로 하나, 항목에 따라 타당한 사유를 제시하는 경우 대표제품을 선정하여 시험할 수 있다. 이 경우 대표제품은 두 개 이상으로 선정될 수 있다.

- 항목별로 모든 제품에 대해 시험을 진행한 경우 본 시트에 모든 결과값을 작성하지 않고 항목 내에 전제품에 대해 시험했음을 기입한다.
- 대표제품을 선정하였으나 2개 이상인 경우에는 행을 추가하여 작성한다.
- 각 항목에 대한 시험제품(대표제품) 선정에 대한 안내는 관련 안내문을 참고한다.
- 시험이 면제되는 경우, '시험제품을 기반으로 한 확인 결과'란에 '면제'라고 기입하고 '면제 사유'에 면제되는 사유를 간략히 작성한다.

5

항목별 타당성

항목별 타당성 워크시트에는 그림 7 에서와 같이 핵심구성성분조성 선정의 타당성, 복수의 하위제품군(meta-SPC) 선정의 타당성, 부성분 그룹화의 타당성, 용도 간 유사성 확인 내용, 최악의 성분조성(WCC), 최선의 성분조성(BCC) 선정에 대한 타당성 항목을 작성하도록 구성되어 있다. 1~4번 시트에서 작성한 내용 중 근거를 기입해야 하거나 제품군 설정에 대해 추가로 설명해야 하는 사항을 본 시트에 기입한다. 필요한 경우 항목 및 칸을 추가하여 자유롭게 기술할 수 있다. 살생물제품군으로 살생물제품들을 승인받고자 하는 경우, 제품군 내 제품들이 승인 기준에 적합하다는 것을 증명하는 것은 신청자의 책임이므로 평가자가 확인할 수 있도록 각 항목에 대한 명확한 타당성을 제공하여야 한다.

1 핵심구성성분조성 선정의 타당성	
핵심구성성분조성의 조성을 기입하고, 이 조성을 핵심구성성분조성으로 선정한 근거를 설명한다.	
2 복수의 하위제품군(meta-SPC) 선정의 타당성	
meta-SPC가 2개 이상인 경우 설명 사유를 작성한다.	
3 부성분 그룹화의 타당성	
그룹화된 부성분 중, 서로 다른 유사성을 가짐에도 불구하고 하나의 그룹으로 포함시키고자 하는 경우 이에 대한 설명을 기입한다. 그 외 그룹화에 대해 설명하고자 하는 사항이 있는 경우 이에 대해 작성한다.	
4 용도 간 유사성 확인 내용	
살생물제품군에 포함된 용도들에 대해 각 용도들이 서로 유사하다는 것을 입증한 내용을 작성한다. 작성 시 각 용도 한 방에 대해 확인된 내용을 기입한다.	
예) 용도 #1-용도 #2 용도 #1과 #2는 모두 제품유형 1인 살충제에 해당한다. 용도의 유사성을 확인하는 의사결정도의 지침에 따라 두 용도를 서로 비교하였다. 두 용도는 모두 완개마를 대상으로 하고 있으며 스프레이형 제품으로 대상물에 직접 분사한다. 이에 두 용도는 유사한 것으로 확인하였다.	
5 최악의 성분조성(WCC, Worst case composition), 최선의 성분조성 (BCC, Best case composition) 선정에 대한 타당성	
1.구성성분 별 고려사항 1.구조 및 개요 시트의 구성성분들에 대해 위해우려물질로 선정된 근거와 WCC, BCC 선정을 위해 고려된 사항을 작성한다. 부성분 그룹으로 묶인 구성성분들은 성분 개별로 작성하지 않고 해당 부성분 그룹으로 작성한다.	
성분 #1	
성분 #2	
성분 #3	
부성분 그룹 #1	
2.선정 근거 별 타당성 1.구조 및 개요 시트 양식의 (7)선정근거 번호에 기입한 타당성 번호에 맞추어 기입한다. WCC에 근거하여 선정한 (8)대표제품 시험제품에 대한 설명(대표제품이 어떻게 WCC에 부합하는지 등)을 기재한다.	
선정 근거 #1	
선정 근거 #2	
선정 근거 #3	
선정 근거 #4	

[그림 7] '항목별 타당성' 워크시트의 작성 항목

6 제품 목록

살생물제품군으로 신청하고자 하는 제품의 목록을 작성한다.

- 이 제품의 목록은 살생물제품군 특성요약서의 3장 ‘meta-SPC 내 개별제품’에 작성된 내용 및 일련번호와 일치하여야 한다.
- ‘제품 번호’에는 신청자가 지정한 제품군 내의 제품의 일련번호를 기입한다.
- ‘제품명’에는 제품명을 기입한다.
- ‘meta-SPC명’에는 제품이 속한 하위제품군(meta-SPC)명 또는 번호를 기입한다. 하위제품군(meta-SPC)명을 번호로 설정하는 경우 제품번호와 혼동을 일으키지 않도록 설정한다.
- 동일한 하위제품군(meta-SPC)별로 동일한 음영색을 설정하여 여러 개의 제품이 각 어느 하위제품군(meta-SPC)에 속하는지 확인할 수 있도록 한다.

참고

‘2. 부성분의 그룹화’ 시트 중 하위제품군의 최소, 최대 함량값 작성 요령

- 그림 8는 제품군 개요서 없는 양식으로, 각 하위제품군(meta SPC)의 최소 및 최대 함량을 구하는 과정을 설명하기 위한 예시 자료이다. 그림 8는 meta-SPC 1 내 개별제품들(1~7)이 포함하고 있는 부성분들(A1, A2, B1, B2, C1, C2, C3)의 함량을 모두 나열하고 있다.

		(5) 하위제품군별 함량 범위								
		meta SPC 1		meta SPC에 포함되는 개별 제품						
성분명	제품 내 기능	Min (%)	Max (%)	1	2	3	4	5	6	7
	착화제 (대체되어 사용되는 경우)	1	3							
A1	착화제1(물질명)	0	3	0	1	1.5	1	3	2.5	2.5
A2	착화제2(물질명)	0	1.9	1.9	0	0	0	0	0	0
	유화제 (함께 사용되는 경우)	0.55	1.2							
B1	유화제1(물질명)	0.1	1	0.1	0.2	0.1	0.2	1	0.1	0.2
B2	유화제2(물질명)	0.2	0.75	0.5	0.5	0.45	0.5	0.2	0.75	0.75
	연화제 (함께 사용되는 경우 및 대체되어 사용되는 경우)	4.12	9.2							
C1	연화제1(물질명)	0	8.7	8	8	8.7	8	8	3	0
C2	연화제2(물질명)	0	0.5	0.5	0	0	0	0	0	0
C3	연화제3(물질명)	0	4.12	0	0	0.5	0	0	4	4.12

[그림 8] 하위제품군(meta-SPC)별 최소, 최대 함량값 설정 방법

A1, A2, B1, B2, C1, C2, C3와 같은 개별 부성분의 최소, 최대 함량값은 나열된 함량값의 최저, 최고값을 반영한다. 그러나 그룹 A, 그룹 B, 그룹 C에 대한 최저, 최고 함량값은 아래와 같은 기준으로 설정된다.

- i) 그룹 A는 부성분들이 서로 ‘대체되어 사용되는 경우’에 해당하는 것으로, A1과 A2 성분이 서로를 대체하여 사용된다. 즉, A1이 함유된 제품에는 A2가 함유되지 않는다. 이 경우, 그룹 A의 최저 함량값은 그룹 내 최저 함량값(대체되어 사용된 부성분의 최저함량값)이 되고, 그룹 내 최고 함량값이 그룹의 최고 함량값이 된다.
- ii) 그룹 B는 부성분들이 서로 ‘함께 사용되는 경우’에 해당하는 예시로, B1과 B2는 각 제품 내 함께 사용된다. 이 경우, 그룹 B의 최저 함량값은 B1과 B2 물질의 합 중 최저 함량값이 되고, 최고 함량값은 두 물질의 합 중 최고 함량값이 된다.

- iii) 그룹 C는 '대체되어 사용되는 경우 및 함께 사용되는 경우'에 해당하는 예시로, C1~C2 물질은 제품 내에서 함께 사용되기도 하며 대체되어 사용되기도 한다. 이 경우에는 경우에 따라, i)과 ii)를 고려하여 물질별 함량의 최저, 최고값 또는 함량의 합에 따라 최저, 최고 함량값을 설정한다.
- 이러한 과정을 거쳐 각 하위제품군 내 각 성분의 최저, 최고 함량 값을 확인하고 그림 9과 같이 제품군 개요서 '2. 부성분의 그룹화' 워크시트에 입력한다.
- 그림 9의 과정을 거쳐 결정된 하위제품군(meta SPC)별 최소, 최대 함량값을 아래 그림 9에서와 같이 입력하면 전체 함량 범위가 수식에 따라 입력된다.

						Core assessment 핵심 위해성평가를 위한 조성정보					
						(4) 전체 함량범위		(5) 하위제품군별 함량 범위			
[필요한 만큼 셀을 복사하여 추가 작성하되, 동일한 부성분 그룹은 동일한 음영색으로 나타낸다]								meta SPC 1		meta SPC 2	
(1) Group 번호	물질명	물질명 (IUPAC 명으로 기입)	제품 내 기능	CAS number	Classification 유해성 구분	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)	Min (%)	Max (%)
1	착화제 (함께 사용되는 경우)	-	제품 내에서 작용하는 기능을 기재	-	---	0.50	1.00	0.50	1.00	0.50	1.00
1	착화제 1(물질명)	XXXXXXXXXX	동일/비동일	XXX-X-XXX	유해성 구분 없음	0.25	0.75	0.25	0.75	0.25	0.75
1	착화제 2(물질명)	XXXXXXXXXX	동일/비동일	XX-XXX-XXXX	HXXX	0.25	0.75	0.25	0.75	0.25	0.75
2	유화제 (대체되어 사용되는 경우)	-	제품 내에서 작용하는 기능을 기재	-	---	4.50	9.00	4.50	9.00	4.50	9.00
2	유화제 1(물질명)	XXXXXXXXXX	동일/비동일	XXXXX-XX-X	유해성 구분 없음	0.00	9.00	0.00	9.00	0.00	9.00
2	유화제 2(물질명)	XXXXXXXXXX	동일/비동일	XXX-XX-XXX	유해성 구분 없음	0.00	9.00	0.00	9.00	0.00	9.00
3	습윤제 (함께 사용되거나 대체되어 사용되는 경우)	-	제품 내에서 작용하는 기능을 기재	-	---	1.00	2.00	0.00	2.00	0.00	2.00
3	습윤제 1(물질명)	XXXXXXXXXX	동일/비동일	XX-XX-X	HXXX	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	2.00
3	습윤제 2(물질명)	XXXXXXXXXX	동일/비동일	XXX-XX-XXX	HXXX	0.00	2.00	0.00	2.00	0.00	2.00

[그림 9] 워크시트 '2 부성분의 그룹화' 작성 예시

부록

5

살생물제품군 특성요약서 서식 및 작성방법



살생물제품군 특성요약서 서식 및 작성방법

1

살생물제품군 정보

1. 일반정보

1.1 살생물제품군명

[표 1] [표] 살생물제품군명

항목	주요 정보
살생물제품군명	· 살생물제품군 명칭

1.2 살생물제품유형

[표 2] 제품유형

항목	주요 정보
살생물제품유형	· 살생물제품군 내 모든 제품유형에 대해 기입 [살균제, 살조제, 살충제 등]

1.3. 살생물제품 제조사

[표 3] 살생물제품군 내 모든 개별 제품의 제조사 정보

일련번호	항목	주요 정보
1	제품명	
	제조사 상호	
	제조사 주소	제조사의 등록 주소를 기입
	제조시설 소재지	실제 제조 시설의 주소를 기입
2	제품명	
	제조사 상호	
	제조사 주소	제조사의 등록 주소를 기입
	제조시설 소재지	실제 제조 시설의 주소를 기입

[제품 개수에 따라 칸을 추가하여 작성한다. 모든 제품의 제조사 및 위치가 동일한 경우 한가지만 작성한다.]

1.4. 살생물물질 제조사

[표 4] 살생물제품군 내 살생물물질의 제조사 정보

항목	주요 정보
살생물물질명	
살생물물질 승인 번호	
제조·수입사(공급사명)	
제조원 상호명	
제조원 주소(manufacturing site, 국가)	

[살생물물질 개수가 다수인 경우 물질별로 칸을 추가하여 작성한다., 동일 살생물물질이라도 제조사 및 제조원 위치가 다른 경우 추가로 기재한다]

2. 살생물제품군 구성 및 제형

2.1. 구성성분에 대한 정성적, 정량적 정보

성분구분	기능	성분명	고유번호 (CAS No.)	순도 (%)	함량 (최소-최대) (% w/w)	제조원	분류표시 정보	위해가 우려되는 물질 정보*
살생물물질 (유효성분) [승인번호 기재]	살균, 살조, 살충 등	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)	00-00-0			제조 또는 수입자, 제조원 국가 등	화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 분류표시 정보(H-Code)작성	
제품 보존제	보존 (살생물제용)					제조 또는 수입자, 제조원 국가, 물질승인정보(또 는 승인유예정보)		
제품 보존제	보존 (비살생물제용)					제조 또는 수입자, 제조원 국가 등		
첨가제/용제	용매, 점도조절, 안정화, 향료 등					제조 또는 수입자, 제조원 국가 등		

[살생물제품에 의도적으로 포함된 모든 구성성분에 대해 작성한다.]

* 화평법에 따른 중점관리물질, 유독물질, 유해성 구분이 되는 등 위해가 우려되는 경우 해당 물질의 기능과 함께 위해가 우려되는 물질(SOC) 임을 기재

2.2. 제형 및 제형 적용 방법

[표 5] 제형

항목	주요 정보
제형	· 제형이 2개 이상인 경우 모든 제형에 대해 작성 [분무기형, 훈증형 등]
제형 적용 방법	· 적용 방법이 2개 이상인 경우 모든 정보 작성 [비다공성 표면에 분사, 침지 등]

2

하위제품군(meta-SPC) 정보

하위제품군이 2개 이상인 경우 2장 전체 서식을 복사하여 각 하위제품군에 대해 작성한다.

1. 하위제품군 일반 정보

1.1. 하위제품군 고유 정보

[표 6] 하위제품군 고유 정보

항목	주요 정보
하위제품군 명	· 하위제품군이 2개 이상인 경우 하위제품군의 설정 명칭을 작성 (예: 하위제품군 1)

1.2. 살생물제품유형

[표 7] 제품 유형

항목	주요 정보
살생물제품유형	· 살생물제품군 내 모든 제품유형에 대해 기입 [살균제, 살조제, 살충제 등]

2. 하위제품군 구성

2.1. 하위제품군 구성성분에 대한 정성적, 정량적 정보

성분구분	기능	성분명	고유번호 (CAS No.)	순도 (%)	함량 (최소-최대) (% w/w)	제조원	분류표시 정보	위해가 우려되는 물질 정보*
살생물물질(유효 성분) *승인번호 추가 기재 필요	살균, 살조, 살충 등	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)	00-00-0			제조 또는 수입자, 제조원 국가 등	화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 분류표시 정보(H-Code)작성	
제품 보존제	보존 (살생물제용)					제조 또는 수입자, 제조원, 국가, 물질승인정보(또는 승인유예정보)		
제품 보존제	보존 (비살생물제용)					제조 또는 수입자, 제조원, 국가 등		
첨가제/용제	용매, 점도조절, 안정화, 향료 등					제조 또는 수입자, 제조원, 국가 등		

[구성성분에 따라 물질을 추가하여 작성한다.]

* 화평법에 따른 중점관리물질, 유독물질, 유해성 구분이 되는 등 위해가 우려되는 경우 해당 물질의 기능과 함께 위해가 우려되는 물질(SOC) 임을 기재

2.2. 하위제품군 제형 및 제형 적용 방법

[표 8] 제형

항목	주요 정보
제형	· 제형이 2개 이상인 경우 모든 제형에 대해 작성 [분무기형, 훈증형 등] ※ 하위제품군 내 개별 살생물제품의 제형은 동일해야 함
제형 적용 방법	· 적용 방법이 2개 이상인 경우 모든 정보 작성 [비다공성 표면에 분사, 침지 등]

3. 하위제품군의 분류·표시 정보

[표 9] 하위제품군 유해성 구분 및 주의사항

항목	주요 정보
유해성 항목	· 유해성 분류에 따른 제품의 유해성 구분
구분	· 예: 구분
구분근거	· 구분근거에 대한 독성 값
기타	· 예방조치문구 등

4. 하위제품군 용도

4.1. 사용 용도 정보

[표 10] 사용 용도 정보

번호	항목	내용
사용용도 #1	용도명	임의의 용도명을 기입
	살생물제품 유형	용도가 속한 제품유형을 기입
	정확한 용도 설명	용도에 대한 상세 설명 기입
	표적 생물체	
	사용 공간	
	사용 방법	간략한 사용 방법을 기입
	사용 빈도 및 횟수	
	사용자 범위	일반사용자/산업사용자/전문사용자
	포장 용량 및 재질	
사용용도 #2	용도명	
	살생물제품 유형	
	정확한 용도 설명	
	표적 생물체	
	사용 공간	
	사용 방법	
	사용 빈도 및 횟수	
	사용자 범위	일반사용자/산업사용자/전문사용자
	포장 용량 및 재질	

[용도 개수에 따라 표를 추가하여 작성한다.]

4.2. 하위제품군의 공통적인 사용 방법

하위제품군 내 모든 용도에 적용되는 공통적인 사용 방법 및 위해저감 방안 등을 작성

4.2.1 사용 방법

·

4.2.2 위해저감 방안 (필요 시)

·

4.2.3. 발생 가능한 직·간접적 부정적인 영향의 세부 사항 및 조치 방법

·

4.2.4. 살생물제품의 사용상 주의사항 및 폐기방법

·

4.2.5. 제품 보관 조건 및 유통기한

·

5. 하위제품군 내 특정 사용 용도에 대한 사용 방법

살생물제품군 내 전체 용도에 공통적으로 적용할 수 없는 특정 용도에 대한 사용 지침에 대해 기재한다. 필요 시 기입하고, 해당사항이 없는 경우 해당 없음으로 기재한다.

5.1. 특정 사용 용도에 대한 사용 방법

[표 11] 특정 용도에 대한 사용 방법

항목	사용 방법
사용 용도 #1	· 사용 용도에 대한 필수적인 사용 지침을 작성한다. 예) 효과·효능이 발현되기 위해 필요한 시간, 제품 사용 간격 또는 제품 사용 후 사용된 대상물을 사용할 수 있는 시간 간격, 제품이 사용된 공간에 사람 또는 동물이 접근할 수 있는 시간 간격 등. 오염 제거 방법, 환기가 필요한 시간, 장비 세척 정보, 운반 시 주의사항, 내성이 생기지 않도록 취해야 할 조치를 포함한다.
사용 용도 #2	...

[필요 시 칸을 추가하여 작성한다.]

5.2. 특정 사용 용도에 대한 위해저감 방안

[표 12] 용도에 따른 위해저감 방안

항목	주요 정보
사용 용도 #1	·
사용 용도 #2	·

5.3. 특정 사용 용도에 있어 발생 가능한 직·간접적 부정적인 영향의 세부 사항 및 조치 방법

[표 13] 발생 가능 영향 및 조치 방안

항목	주요 정보
사용 용도 #1	·
사용 용도 #2	·

5.4. 살생물제품의 사용상 주의사항 및 폐기방법

[표 14] 폐기 지침

항목	주요 정보
사용 용도 #1	·
사용 용도 #2	·

5.5. 특정 사용 용도에 대한 제품 보관 조건 및 유통기한

[표 15] 제품 보관 조건 및 유통기한

항목	주요 정보
사용 용도 #1	·
사용 용도 #2	·

6. 기타 정보

·

3

하위제품군 내 개별 제품

하위제품군이 2개 이상인 경우 3장 전체 서식을 복사하여 하위제품군별로 내용을 작성한다.

3장에서는 살생물제품군으로 승인받고자 하는 모든 개별 제품에 대한 정보를 하위제품군별로 작성한다. 살생물제품군 승인 이후 신고를 통해 추가되는 제품이 있는 경우 추가되는 제품의 정보는 3장에 추가되어 제출되어야 한다.

1. 하위제품군 명

[표 16] 하위제품군 고유 정보

항목	주요 정보
하위제품군 명	· 하위제품군이 2개 이상인 경우 meat-SPC의 설정 명칭을 작성 (예: 하위제품군 1)

2. 제품명(상품명), 승인번호 및 각 제품의 구성성분

제품당 1개의 표를 작성

[표 17] 제품 #1 - 제품명

성분구분	기능	성분명	고유번호 (CAS No.)	순도 (%)	함량 (최소-최대) (% w/w)	제조원	분류표시 정보	위해가 우려되는 물질 정보*
살생물물질 (유효성분) *승인번호 추가 기재 필요	살균, 살조, 살충 등	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)	00-00-0			제조 또는 수입자, 제조원 국가 등	화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 분류표시 정보(H-Code)작성	
제품 보존제	보존(살생물제용)					제조 또는 수입자, 제조원 국가, 물질승인정보(또 는 승인유예정보)		
제품 보존제	보존 (비살생물제용)					제조 또는 수입자, 제조원 국가 등		
첨가제/용제	용매, 점도조절, 안정화, 향료 등					제조 또는 수입자, 제조원 국가 등		

[제품 내 성분 수에 따라 칸을 추가하여 작성한다.]

[제품 수에 따라 표를 복사하여 추가 작성한다.]

* 화평법에 따른 중점관리물질, 유독물질, 유해성 구분이 되는 등 위해가 우려되는 경우 해당 물질의 기능과 함께
위해가 우려되는 물질(SOC) 임을 기재