



환경부

## 보도설명자료

다시 도약하는 대한민국  
함께 잘사는 국민의 나라

보도 일시	2023. 2. 10.(금) (배포 후 즉시)	배포 일시	2023. 2. 10.(금)
담당 부서	환경부	책임자	과 장 권병철 (044-201-6805)
	화학제품관리과	담당자	연구관 김혜진 (044-201-6804)
	국립환경과학원	책임자	과 장 권명희 (032-560-7190)
	화학물질연구과	담당자	연구관 황문영 (032-560-7203)

### WHO 등에서 안전성이 검증된 경우, 흡입독성시험 자료가 면제되고 있음

2023. 2. 10. 뉴시스 등 <“‘코로나 방역’ 5대 소독 물질, 호흡기 독성시험 안 거쳐”> 기사에 대해 다음과 같이 설명드립니다

#### □ 보도 내용

- 코로나-19 공공방역에 사용된 소독제 중 흡입독성 시험을 거친 제품이 하나도 없는 것으로 드러남

#### □ 설명 내용

- 공공 방역용 소독제의 대부분이 흡입독성 시험을 거친 제품이 없는 이유는 관련규정에 따라 WHO에서 공인했거나, OECD 2개국 이상 국가에서 이미 흡입독성 시험 등의 안전성이 입증되어 직접적 시험 자료 제출이 면제된 것임

#### ※ 관련규정 및 면제 기준

\* (관련규정) △ (식약처) 「약사법」, 「의약외품 품목허가에 관한 규정」

△ (환경부) 「화학제품안전법」, 「안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정」

\* (면제기준) △ WHO에서 공인 △ OECD 2개국 이상 국가에서 사용됨을 객관적으로 증명가능 또는 △ 기허가 제품과 성분함량이 동일한 제품

- 국제적으로도 독성시험은 인체 및 동물실험에 대한 윤리적인 문제도 수반하며 시간과 비용이 많이 소요되어 공개·공인된 안전성에 대한 다른 출처나 데이터가 충분히 있는 경우 면제기준을 적용하고 있음