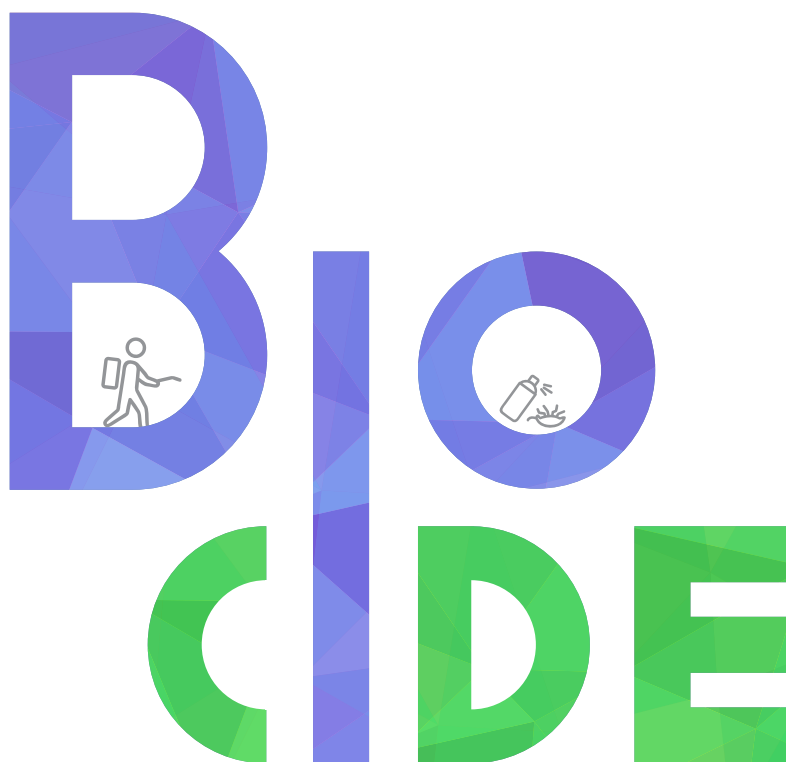


살생물제

효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서 - 구제제류

2022. 12



국립환경과학원 *+Pride*
National Institute of Environmental Research



•• 문서 이력 ••

번호	주요 내용(제개정 번호)	일자
1	살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서 - 구제제류 (NIER-GP2021-022)	2021.3
2	살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서 - 구제제류 (NIER-GP2022-175)	2022.12



•• 일러두기 ••

- ❖ 이 안내서는 살생물물질 및 살생물제품(이하 '살생물제')의 효과·효능 평가방법 및 승인방법 등에 관하여 승인 신청자 및 평가자의 이해를 돕기 위한 작성된 자료입니다.
- ❖ 이 안내서는 현재까지의 판단에 근거한 것으로 향후 법령 등이 개정될 경우, 법률 유권해석, 정책적 판단이 변화되는 경우, 또는 새로운 과학적·기술적 사실 등에 따라 달리 적용될 수 있습니다.
- ❖ 또한 법률, 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 만든 참고자료로, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 다를 경우에는 법령과 상위규칙을 우선 적용합니다.

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항은 국립환경과학원 환경건강연구부 화학물질연구과로 문의 바랍니다.

+ 전화 1800-4840 + 팩스 032-568-2039



•• 용어 및 약어 정리 ••

- ❖ **감수성(Sensitivity)**: 해당 살생물제에 의해 제거/통제/기피 등의 영향 또는 작용을 받기 쉬운 상태를 말한다. 살충제에 감수성이 있다고 하는 것은 그 살충제가 잘 작용한다는 것 또는 그 정도를 말한다.
- ❖ **교차저항성(Cross resistance)**: 하나의 살충제에 대해 어느 개체군이 저항성을 획득하였을 때, 그 집단이 다른 살충제에 대해서도 저항성을 나타내는 현상을 의미한다.
- ❖ **내성(저항성, Resistance)** : 살충제에 대한 내성이라고 하면 그 곤충의 정상적인 집단에 있어 대다수의 개체에 치명적이어야 할 용량에 견뎌내는 능력이 그 계통에 발달했다는 것을 의미한다.
- ❖ **녹다운(KD, knock down)**: 살충제에 의해 곤충이 마비되는 것으로 곤충들이 쓰러져 원래의 움직임이 불가능한 상태로 있는 것을 의미한다. 완전히 치사한 것이 아니므로 소생하는 경우도 있다.
- ❖ **속효성(Rapid acting)**: 살생물제를 대상생물에 처리하였을 때 증상의 발현이 다른 성분과 비교하였을 때 빠르거나 사망까지의 시간이 짧은 것을 의미한다.
- ❖ **잔효성/잔류성(Residual action)**: 살생물제를 처리하였을 때 효력이 장기간에 걸쳐 지속하는 것이다.
- ❖ **지효성(Slow release)**: 속효성에 대비되는 용어로 시험생물의 비행능력이나 보행능력을 잃게 하는 작용의 발현시간이 느린 것을 의미한다.
- ❖ **KT₅₀(Median knockdown time)**: 시험생물 개체군의 50%가 녹다운 되는데 소요되는 시간으로, 시험물질의 속효성을 평가하는 지표이다.
- ❖ **LT₅₀(Median lethal time)**: 시험생물 개체군의 50%가 치사하는데 소요되는 시간으로, 시험물질의 속효성을 평가하는 지표이다.

✦ **LD₅₀(Median lethal dose):** 50% 치사량이라고도 표기할 수 있다. 개체군의 50%를 치사시키는 시험물질의 양을 의미하며 시험생물의 체중 당 시험물질의 중량(예: $\mu\text{g/g}$)으로 표시한다.

✦ **LC₅₀(Median lethal concentration):** 시험생물 개체군의 50%를 치사시킬 수 있는 시험물질의 농도(예: mg/L)로서 50% 치사 농도라고도 표기한다.

목 차

1. 개요

1.1 목적	02
1.2 법적 근거 및 관련 문서	02
1.3 살생물물질 및 살생물제품의 유형	04
1.4 살생물제품 용도 구분 체계	05
1.4.1 살생물제품의 사용자 범위	05
1.4.2 사용 목적별 구제제류의 분류	06
1.4.3 살생물제품 유형 구분에 따른 살생물물질 기능 분류	06

2. 살생물물질 및 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙

2.1 살생물제 승인신청을 위한 효과·효능 분야 제출자료	07
2.2 살생물물질 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙	08
2.2.1 살생물물질의 효과·효능	08
2.2.2 대표예시제품으로서의 살생물제품의 효과·효능	09
2.3 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙	09
2.4 효과·효능 시험보고서 제출요건	11

3. 살서제 승인을 위한 효과·효능 평가 방법

3.1 개요	12
3.2 살서제 효과·효능 평가를 위한 신청자료	13
3.2.1 시험대상생물체	13
3.2.2 효과·효능 시험자료	14
3.2.3 살서제의 작용방식 및 제품 형태	14
3.3 살서제 효과·효능 승인가준	15

4. 살충·기피제 승인을 위한 효과·효능 평가 방법

4.1 일반 사항	16
4.1.1 개요	16
4.1.2 살충·기피제 효과·효능 평가를 위한 신청자료 요건	16
4.1.2.1 살충·기피제 효과·효능 평가를 위한 시험조건	17
4.1.2.2 살충·기피제의 효과·효능의 라벨 표시	18
4.1.2.3 살충·기피제의 작용기작	20
4.1.2.4 살충·기피제의 내성	20
4.2 표적생물체별 살충제의 효과·효능 평가 방법	21
4.2.1 바퀴벌레 제거용 살충제의 효과·효능 평가 방법	21
4.2.2 개미 제거용 살충제의 효과·효능 평가 방법	22
4.2.3 파리 제거용 살충제의 효과·효능 평가 방법	22
4.2.4 모기 제거용 살충제의 효과·효능 평가 방법	23
4.3 살충제의 효과·효능 승인기준	24
4.4 기피제의 효과·효능 평가 방법 및 승인기준	25

1. 살서제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법 28

2. 살충제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법 32

목 차

표목차

표 1 • 살생물제품 유형(화학제품안전법 시행규칙 제9조 제1항 [별표 1])	04
표 2 • 살생물제품 용도 구분 체계	05
표 3 • 살생물제품의 사용자 범위 구분	05
표 4 • 살생물제품 유형에 따른 기능 분류	06
표 5 • 제형의 종류에 따른 적용 가능 시험방법의 예시	10
표 6 • 살서제 용도 구분에 따른 시험대상 생물체	13
표 7 • 살충제의 세부 유형별 시험대상 생물체	19
표 8 • 살생물제품 시험방법별 승인기준	24
표 A.1 • 살서제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법	28
표 A.2 • 살충제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법	32

그림목차

그림 1 • 살생물제 승인을 위한 관련 규정	02
그림 2 • 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 관련 참고 예시화면	03
그림 3 • 살생물제 효과·효능 보고서 예시	11



1 • 개요

2 • 살생물물질 및 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙

3 • 살서제 승인을 위한 효과·효능 평가 방법

4 • 살충·기피제 승인을 위한 효과·효능 평가 방법



1 • 개요

1.1 목적

이 안내서는 살생물물질 및 살생물제품(이하 ‘살생물제’) 등의 승인을 위한 효과·효능 평가 및 승인방법 등에 관한 참고자료를 제시하여 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 “화학제품안전법”이라 한다)에 따른 살생물제 승인제도의 원활한 이행을 목적으로 한다.

1.2 법적 근거 및 관련 규정

살생물제 승인을 위한 법적 근거 및 관련 규정은 그림 1에 제시되어 있으며, 각 규정의 위임사항 등은 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」의 ‘법령체계도’를 통해 확인 가능하다. (국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>))

구분	행정규칙	
승인면제	위해성이 낮은 살생물물질	국립환경과학원고시
승인기준	살생물물질과 살생물제품의 승인기준	국립환경과학원고시
	물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정	국립환경과학원고시
제출자료의 작성범위, 작성방법, 시험방법	살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정	국립환경과학원고시
	살생물제의 시험방법에 관한 규정	국립환경과학원고시
살생물제품 표시, 포장 등	살생물제품 표시에 관한 규정	환경부고시
	살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정	환경부고시
	안전확인대상생활화학제품 및 살생물제의 영문증명 신청 및 발급에 관한 규정	환경부고시
시험검사 기관	생활화학제품 및 살생물제 시험검사기관 지정평가 및 관리 등에 관한 규정	국립환경과학원고시

그림 1• 살생물제 승인을 위한 관련 규정

법령체계도



상하위법	헌법	법령	법령	법령	법령	법령
------	----	----	----	----	----	----

[본문](#)
[제정·개정문](#)
[연혁](#)
[3차 비교](#)
[신구조문대비표](#)

 법률 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 [시행 2021. 12. 31.] [법률 제18170호, 2021. 5. 18., 일부개정] [본문](#) [3단비고](#) [관련법](#)

- | | |
|----------|--|
| ○ | 사법부 생활환경개선 및 살상동물의 안전관리 관련 법률 시행령 [시행 2023. 8. 1.] [대통령령 제3628호, 2022. 8. 6., 타법개정] |
| ○ | 사법부 생활환경개선 및 살상동물의 안전관리 관련 법률 시행규칙 [시행 2023. 8. 1.] [관공보 제972호, 2022. 2. 10., 일부개정] |
| ○ | ▶ 행정규칙 |
| ○ | 국사 동물통제정책과 재용유사의 안정기준, 인성살상장료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 [시행 2021. 1. 26.] [고시 제2021-6호, 2021. 1. 26., 개정] |
| ○ | 국사 동물통제인 신장자원의 자료제공 및 자료제공금액에 따른 규율 [시행 2023. 3. 9.] [고시 제2021-50호, 2021. 3. 9., 제정] |
| ○ | 국사 동물통제인 살상동물체 중순간살상자료의 작성범위 및 작성방법에 대한 규정 [시행 2023. 4. 8.] [고시 제2023-16호, 2022. 4. 8., 일부개정] |
| ○ | 국사 살상동물을 운송하기 및 포장에 관한 규정 [시행 2019. 2. 1.] [고시 제2019-37호, 2019. 2. 1., 제정] |
| ○ | 국사 살상동물을 표시에 관한 규정 [시행 2019. 1. 1.] [고시 제2018-242호, 2018. 12. 28., 제정] |
| ○ | 국사 생활환경개선을 위한 생활자의 대상 및 방법 등에 대한 규정 [시행 2021. 6. 24.] [고시 제2021-37호, 2021. 6. 24., 일부개정] |
| ○ | 국사 안전확인(대상생활환경)제도를 통한 조치사항에 대한 규정 [시행 2021. 11. 16.] [고시 제2022-218호, 2022. 11. 16., 일부개정] |
| ○ | 국사 안전확인(대상생활환경)제도의 정보공개에 관한 고시 [시행 2021. 1. 1.] [고시 제2021-21호, 2021. 1. 1., 제정] |
| ○ | 국사 안전진검열에 상한에 관한 고시 [시행 2021. 12. 31.] [고시 제2021-287호, 2021. 12. 31., 제정] |
| ○ | ▶ 행정규칙 |
| ○ | 국사 생활환경개선 및 살상동물 관리위원회 운영규칙 [시행 2022. 2. 16.] [훈령 제1536호, 2022. 2. 16., 일부개정] |
| ○ | 국사 과량급 산양 폐기기준에 대한 규정 [시행 2021. 1. 1.] [고시 제2020-291호, 2021. 1. 1., 일부개정] |
| ○ | 국사 동물통제정책과 재용유사의 안정기준, 인성살상장료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 [시행 2021. 1. 26.] [고시 제2021-6호, 2021. 1. 26., 제정] |
| ○ | 국사 살상동물의 사멸방지에 관한 규정 [시행 2019. 1. 1.] [고시 제2018-73호, 2018. 12. 31., 제정] |
| ○ | 국사 생활환경개선 및 살상동물 시정금치기간 지정 등에 대한 규정 [시행 2021. 1. 19.] [고시 제2021-5호, 2021. 1. 19., 일부개정] |
| ○ | 국사 안전확인(대상생활환경)제도 및 살상동물 신고조사결과 지시에 대한 규정 [시행 2021. 1. 1.] [고시 제2020-290호, 2021. 1. 1., 제정] |
| ○ | 국사 안전확인(대상생활환경)제도를 통한 조치사항에 대한 규정 [시행 2022. 12. 12.] [고시 제2022-218호, 2022. 12. 12., 일부개정] |
| ○ | 국사 안전확인(대상생활환경)제도를 시정금치 기준 및 방법 등에 대한 규정 [시행 2022. 6. 15.] [고시 제2022-26호, 2022. 6. 15., 일부개정] |
| ○ | 국사 안전확인(대상생활환경)제도를 지정 및 안전 표시기준에 대한 규정 [시행 2022. 12. 31.] [고시 제2022-218호, 2022. 11. 16., 일부개정] |
| ○ | ▶ 행정규칙 |
| ○ | 국사 생활환경개선 및 살상동물 관리위원회 운영규칙 [시행 2022. 2. 16.] [훈령 제1536호, 2022. 2. 16., 일부개정] |
| ○ | 국사 살상동물매몰장 살상동물체의 운반기준 [시행 2021. 1. 26.] [고시 제2021-6호, 2021. 1. 26., 제정] |
| ○ | 국사 순양유래대산양살상동물의 지정 [시행 2022. 6. 15.] [고시 제2022-25호, 2022. 6. 15., 일부개정] |
| ○ | 국사 안전확인(대상생활환경)제도 및 살상동물체의 영문표준 식별 및 발급에 대한 규정 [시행 2019. 1. 1.] [고시 제2018-244호, 2018. 12. 28., 제정] |
| ○ | 국사 안전확인(대상생활환경)제도를 지정 및 안전 표시기준에 대한 규정 [시행 2022. 11. 16.] [고시 제2022-218호, 2022. 11. 16., 일부개정] |
| ○ | 국사 위험이 낮은 살상동물종류 지정 [시행 2021. 9. 27.] [고시 제2021-64호, 2021. 9. 27., 일부개정] |

그림 2· 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 관련 참고 예시화면

1.3 살생물물질 및 살생물제품의 유형

살생물제의 승인은 살생물물질 및 살생물제품의 승인으로 구분되며, 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 유형을 사용 목적과 용도에 따라 종류별로 세분화하여, 표 1에 제시하였다.

표 1· 살생물제품 유형(화학제품안전법 시행규칙 제9조 제1항 [별표 1])

분류	살생물제품의 유형	
1. 살균제류 (소독제류)	가. 살균제	가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간 또는 그 밖의 공간에서 살균, 멸균, 소독, 항균 등의 용도로 사용하는 제품
	나. 살조제	수영장 등 실내·외 물놀이시설, 수족관, 어항 등 수중에 존재하는 조류의 생육을 억제하여 사멸하는 용도로 사용하는 제품(공공수역에 사용하는 것은 제외한다)
2. 구제제류	가. 살서제	쥐 등 설치류를 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	나. 기타 척추동물제거제	설치류를 제외한 그 밖에 유해한 척추동물을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	다. 살충제	파리, 모기, 개미, 바퀴벌레, 진드기 등 곤충을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	라. 기타 무척추동물제거제	곤충을 제외한 그 밖에 유해한 무척추동물을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	마. 기피제	기피의 방법을 이용하여 유해생물을 무해하게 하거나 억제하기 위한 용도로 사용하는 제품(인체에 직접 적용하는 것은 제외한다)
3. 보존제류 (방부제류)	가. 제품보존용 보존제	제품의 유통기한을 보장하기 위하여 제품의 보관 또는 보존을 위한 용도로 사용하는 제품
	나. 제품표면처리용 보존제	제품 표면의 초기 속성을 보호하기 위하여 제품의 표면 또는 코팅을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	다. 섬유·가죽류용 보존제	섬유, 가죽, 고무 등을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	라. 목재용 보존제	목재 또는 목재 제품을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	마. 건축자재용 보존제	목재를 제외한 다른 건축자재, 석조, 복합재료를 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	바. 재료·장비용 보존제	다음의 재료·장비 등을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품 1) 산업공정에서 이용되는 재료·장비·구조물 2) 냉각 또는 처리 시스템에 사용되는 담수 등의 액체 3) 금속·유리 또는 그 밖의 재료를 가공하거나 자르거나 깎는데 사용되는 유체
	사. 사체·박제용 보존제	인간 또는 동물의 사체나 그 일부를 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
4. 기타	선박·수중 시설용 오염방지제	선박, 양식 장비, 그 밖의 수중용 구조물에 대한 유해생물의 생장 또는 정착을 억제하기 위한 용도로 사용하는 제품

1.4 살생물제품 용도 구분 체계

살생물물질의 용도는 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 용도에 따라 결정된다. 살생물제품의 용도는 표 2와 같이 사용자 범위, 사용시설, 사용공간에 따라 구분되며, 표적생물체 등 제품 사용 목적에 따라 상세(세부)용도로 분류될 수 있다.

표 2• 살생물제품 용도 구분 체계

살생물제품 용도	사용자 범위	사용정보에 따른 사용자 범위 (예: 전문사용자(산업시설 사용자 또는 전문가) 일반사용자(직업소비자 또는 일반소비자))
	사용시설	제품을 사용하는 시설 (예: 주거시설, 다중이용시설, 산업시설)
	사용공간	제품을 사용하는 공간 (예: 실내 또는 실외)

1.4.1 살생물제품의 사용자 범위

살생물물질 및 살생물제품 승인신청 시, 살생물제품의 사용자 범위에 대한 정보를 제공해야 한다. 살생물제품은 사용자에 따라 표 3과 같이 일반사용자와 전문사용자로 구분되며, 전문사용자는 의무적으로 전문 보호장비(PPE, personal protective equipment)를 착용하는 사용자로서 일반사용자와는 구분된다. 살생물제품 승인 시, 사용자 구분에 따라 사용 목적, 제품 형태 및 효과·효능 승인기준 등이 다르게 적용될 수 있다.

표 3• 살생물제품의 사용자 범위 구분

항목		구성
일반 사용자	직업소비자	• 본인의 직업상 필요에 의해 직장, 일터에서 살생물제품을 사용하는 자
	일반소비자	• 최종 소비자 제품 사용으로 살생물제에 노출될 수 있는 일반 대중 구성원
전문 사용자	산업시설 사용자	• 산업 현장에서 살생물물질과 그 외 성분(첨가제-항료, 색소 등)을 배합하여 살생물제품 취급에 종사하는 자 • 물질이자 제품인 경우와 같이 생산설비를 갖춘 산업시설에서 살생물제품을 살생물처리제품에 사용하는 사용자
	전문가	• 살생물제품의 사용 용도를 주목적으로 하는 업종에 종사하는 자

1.4.2 사용 목적별 구제제류의 분류

구제제류는 살서제, 기타 척추동물제거제, 살충제, 기타 무척추동물제거제, 기피제로 구분된다. 단, 서식지 박멸 또는 개체 수 저감 등의 목적으로 사용되는 경우 이에 대한 효과·효능 입증되어야 한다.

화학제품안전법의 적용대상 구제제는 인체에 직접 적용하지 않는 제품으로 일반적으로 공간용 구제제가 이에 해당한다. 화학제품안전법 제5조(적용 범위)에 근거하여 건강기능식품, 농약, 식품첨가물, 의료기기, 화장품 등 타 법률에서 규제하는 살생물제의 경우, 화학제품안전법의 승인 대상에서 제외된다.

1.4.3 살생물제품 유형 구분에 따른 살생물물질 기능 분류

살생물제품의 효과·효능에 대한 기능은 제어하고자 하는 표적생물체에 대한 제어 작용으로, 제품 유형 및 물질 특성에 따라 정해진다. 구제제류의 경우, 표적생물체에 대한 제거/통제/기피 등의 구제 작용을 하는 것으로 표 4와 같이 분류할 수 있다. 단, 살생물물질의 기능이 달라지는 경우, 법 제23조 및 시행령 제20조에 따른 살생물물질의 효과·효능에 대한 변경승인을 받아야 한다.

표 4· 살생물제품 유형에 따른 기능 분류

살생물제품 유형	살생물물질(살생물제품)기능
살서제	살서제
	기타 구제제류
기타 척추동물제거제	살금제
	살어제
	기타 척추동물제거제
살충제	살충제
	흰개미 살충제
	기타 구제제류
기타 무척추동물제거제	기타 무척추동물제거제
기피제	척추동물 기피제
	무척추동물 기피제
	척추동물 유인제
	무척추동물 유인제
	기타 구제제류



2 • 살생물물질 및 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙

2.1 살생물제 승인신청을 위한 효과·효능 분야 제출자료

살생물물질의 승인신청을 위해서는 살생물물질 및 대표예시제품(살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품)에 대한 효과·효능 정보를 제출하여야 하며, 살생물제품의 승인신청을 위해서는 살생물제품에 대한 효과·효능 정보를 제출하여야 한다.

신청인은 효과·효능 정보로, 효과·효능에 대한 ‘일반자료’와 사용목적에 고려하여 표적생물체에 대한 효과·효능 ‘시험자료’를 제출하여야 한다. 효과·효능 일반자료에는 기능 및 제어방식, 표적생물체에 대한 영향 등 승인 신청한 살생물제에 대한 기본정보와 함께, 작용기작 정보 및 효과·효능의 제약사항¹⁾, 내성²⁾ 발생 가능성 및 관리방안, 비의도적 부작용 정보와 같은 효과·효능의 한계자료, 그리고 효과·효능평가에 대한 결론 자료 등이 포함된다.

효과·효능 일반자료 중 작용기작에는 살생물물질의 생물학적·생화학적·생리학적 작용 과정과 원리, 물리·화학적 변환 경로 등의 내용이 포함되어야 한다. 특히 살생물물질 또는 해당 살생물물질을 함유한 제품 사용 시 대사물질이나 분해산물로 전환되어야만 의도한 효과·효능이 나타날 때 대사물질 및 분해산물이 살생물물질에 해당하는지를 확인해야 한다.

살생물물질 사용에 따라 표적생물체의 내성 발생 가능성이 있다면 내성, 교차내성, 행동 발달 내성에 대한 정보를 작성해야 하며, 내성 발생 가능성을 최소화하기 위한 관리방안(예: 내성균 발생 방지를 위한 동일 제품의 지속적 사용금지 권고 등)을 작성하여야 한다. 또한 살생물물질의 사용에 따라 유익한 생물 또는 제어 대상이 아닌 생물체 등에 대해 비의도적 부작용이 확인된 경우, 관련된 내용을 제시하여야 한다.

살생물물질 및 살생물제품 승인신청을 위한 효과·효능 평가 분야 제출자료에 대한 상세 설명은 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」의 [별표 10] 효과·효능 자료의 작성방법(국립환경과학원 고시 제2022-16호), 「살생물물질 승인을 위한 제출자료 작성 안내서」(2021) 및 「살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성 안내서」(2022)를 참고한다.

1) 살생물제 사용 시 사용조건 및 환경(고온, 저온 또는 습기가 있는 환경, 기타 방해물질이 포함된 경우 등)에 따라 효과·효능 수준을 감소시킬 수 있는 인자가 존재하는 경우
2) 내성(저항성, Resistance): 구제제에 대한 내성이란 정상적인 생물체 집단에 있어 치명적이어야 할 용량에 견뎌는 능력이 그 계통에 발달했다는 것을 의미함

2.2 살생물물질 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙

살생물물질의 승인신청단계에서 해당 살생물물질의 사용 목적 및 정보 등을 명확히 기재하여야 한다. 이 정보에는 효과·효능 주장의 목적, 살생물물질의 기능(살충, 기피 등), 표적생물체에 대한 영향, 보호 대상 제품·생물체, 필요 시 살생물제품(또는 살생물처리제품)에서 사용되는 살생물물질의 농도 등을 제시하여야 한다. 살생물물질 승인신청단계에서 표적생물체에 대한 효과·효능을 반드시 입증하여야 한다. 살생물물질 승인신청 시 살생물물질과 함께 대표예시제품의 효과·효능을 함께 평가하며, 살생물물질이 살생물기능을 나타냄과 동시에 대표예시제품이 효과적이고 적합한 효과·효능을 나타낼 때 승인이 가능하다.

2.2.1 살생물물질의 효과·효능

살생물물질의 효과·효능 시험 결과는 대표 표적생물체에 대한 살생물기능을 입증할 수 있어야 한다. 이때 살생물물질의 효과·효능 평가는 위해성 평가 단계와 연계된 농도에서 수행되어야 하며 위해성 평가에서 평가되는 용도에 대해 충분한 효과·효능이 입증되어야 한다. 효과·효능에 대한 정보는 해당 살생물물질이 사용되는 살생물제품 용도에 적합한 농도를 평가하는 것과 연관되며, 사용 가능한 살생물물질의 농도가 인체·환경노출평가 단계에서 적용되어야 한다.

일반적으로 살생물물질의 효과·효능 평가 시에는 살생물물질을 이용하거나 살생물물질을 물 또는 적절한 용매(단, 효과·효능에 영향을 미칠 수 있는 다른 물질이 없는 상태에서 시험이 수행되어야 한다)에 단순 희석하여 평가한다.

살생물물질 승인을 위한 **구제제류** 효과·효능 입증자료의 최소요건은 다음과 같다.

- 구제제류: 구제제류의 기본적인 살생물기능은 하나 이상의 표적생물체에 대한 효과·효능으로 입증할 수 있다.

단 이러한 최소요건이 충족되지 않는 경우 이에 대한 정당성을 입증할 수 있는 자료를 제시하여야 한다. 효과·효능자료는 실험실 시험 또는 모의사용시험(필요 시 현장시험)을 통해 생산되어야 하며, 단독으로 사용하지 않는 살생물물질(다른 살생물물질과 함께 쓰는 살생물물질)일 경우 살생물물질에 해당하는 단일 살생물물질의 효과·효능이 제한적(승인기준 이하)이어도 승인될 수 있으나, 해당 물질로 구성된 대표예시제품의 효과·효능이 입증(승인기준 이상)되어야 한다. 이 경우와 같이, 살생물물질의 효과·효능이 충분히 입증되지 않은 경우, 대표예시제품의 효과·효능 평가를 통해 살생물물질의 효과·효능을 입증할 수 있다. 단, 제품의 효과·효능이 제형(formulation)에 함유된 부형제

(co-formulants)가 아닌, 살생물물질에 의한 살생물기능임을 입증해야 한다.

승인받고자 하는 물질이 다성분 물질인 경우, 해당 물질 자체의 효과·효능을 입증하여야 하며, 일부 살생물물질(예: *in-situ* 물질 등)의 경우 처리 농도에 대한 유효성분농도의 자료가 요구될 수 있다.

2.2.2 대표예시제품으로서의 살생물제품의 효과·효능

살생물물질의 승인을 위해서는 살생물물질과 함께 대표예시제품으로서 살생물제품의 효과·효능이 함께 검증되어야 한다. 일반적으로는 현재 사용되고 있는 살생물제품으로의 효과·효능 자료 제출이 권장되고 있지만, 이러한 유통제품에 대한 자료의 제출이 어려운 경우 가상제품(dummy product)에 대한 자료로 제출이 가능하다. 가상제품은 충분히 제형화되지 않은 제품으로서 시중판매를 목적으로 하지 않는 제품을 말하며, 가상제품으로 제출할 경우, 가상제품 선정 사유서를 제출하여야 한다.

살생물물질 승인단계에서는 대표예시제품의 효과·효능에 대한 완전한 평가(제품에 표시된 라벨표시 사항 등에 대한 입증)가 이루어지지는 않아도 되나, 대표예시제품의 효과·효능 수준은 살생물물질에서 신청한 용도에 대하여 일관성을 유지하고, 제품유형별 최소요건을 충족시켜야 한다.

2.3 살생물제품 승인을 위한 효과·효능 평가의 일반적 원칙

살생물제품 승인신청 시 신청자는 정상적인 조건에서 제품이 사용될 때 제품의 세부 정보 및 표시 사항(라벨클라임)에 대해 정확히 기술하여야 한다. 세부 정보에는 살생물제의 사용목적, 살생물기능, 제어표적생물체, 대표 표적생물체에 대한 영향, 보호대상 제품·생물체 및 상세 사용방법 등이 포함되며, 표시 사항은 광고물, 전단지 및 살생물제품의 표시와 포장 내 제품의 효과·효능에 대해 나타내는 모든 내용을 말한다.

살생물제품의 승인을 위해서는 살생물제품의 라벨클라임(표시되는 효과·효능, 사용조건(사용량, 사용방법, 사용농도 등)에 대한 입증이 이루어져야 한다. 표시 내용 평가 시 특정한 효과·효능 주장(오염조건, 고온 조건 등에서의 살생물기능)과 함께 모든 관련 표적생물체(또는 대표 표적생물체), 제품 사용에 따른 효과·효능의 수준 및 지속 기간·발현 시간, 잔류 작용과 관련된 주장 등에 대한 평가가 포함된다. 따라서, 제품 라벨에 기재되는 사용조건과 표적생물체 등 세부 정보를 반영한 시험방법과 상세 시험조건을 선택하여야 하며, 제품 농도설정에 대한 과학적 근거(시험자료 및 일반자료 등)를 제출하여야 한다. 살생물제품 승인단계에서 추가 생물체에 대한 사용은 해당 생물체

에 대한 효과·효능자료의 입증을 통해 추가 승인될 수 있다. 또한, 살생물제 제품에 대한 효과·효능 시험은 최소한 3반복으로 진행되어야 하며, 수행 후 평균 결과값도 제시해야 한다.

장기간의 사용을 주장하는 제품에서는 제품의 라벨에 기재된 사용기간 동안 충분한 효과가 유지됨을 증명해야 하며, 해당 효과·효능 시험은 “살생물제 효과·효능 시험방법 자료집(구제제류)〈살생물제 품의 잔류효과 시험기준〉”을 참조하여 진행하도록 한다. 잔류효과 시험이 적용되는 제형의 종류는 표 5와 같다.

살생물제품 잔류효과는 제품에서 주장하는 전체 사용기간을 기준으로 개봉 및 처리 후 10%, 50% 및 90% 시점을 포함한 최소 3개 지점 이상의 단계에서 실시한다. 단, 잔류효과 시험은 장기 보관성을 평가하는 것이 아닌 장기 잔류성을 평가하는 것이므로 제품을 설치하거나 처리한 표면을 대상으로 진행하는 것임을 유의해야 한다.

표 5• 제형의 종류에 따른 적용 가능 시험방법의 예시

제형	표적생물체	적용 시험방법의 예시
에어로졸, 분무제, 희석용 유제	모기 등 비행곤충 바퀴, 진드기 등 포복곤충	직접분사 시험방법 접촉 시험방법 공간분사 시험방법 (필요 시) 잔류효과 시험기준
독먹이 (겔, 베이트)	바퀴, 개미, 흰개미 등 포복곤충	독먹이 시험방법 잔류효과 시험기준
가열증산제 (모기향 등)	모기 등 비행곤충	가열증산 시험방법 (필요 시) 잔류효과 시험기준
수계용 입제/수화제	모기 유충 등	수중처리 시험방법 (필요 시) 잔류효과 시험기준
휘산제	섬유가해해충, 저장물해충 등	훈증 시험방법 (필요 시) 잔류효과 시험기준
살서제(독먹이 등)	설치류	설치류의 독먹이 시험방법 (필요 시) 잔류효과 시험기준

2.4 효과·효능 시험보고서 제출요건

효과·효능 시험보고서에는 개요, 시험물질(제품), 시험방법 및 시험조건, 시험대상생물체에 대한 상세정보와 함께 시험결과와 원자료(raw data), 결론 및 시험기관(시험자)의 정보 등을 포함하여야 한다. 효과·효능 시험보고서 서식은 그림 3과 같으며, 화학제품관리시스템(chemp)에서 확인할 수 있다.

효과·효능 시험에 사용한 시험물질(제품)에 대한 정보는 시험물질명, 물리적 상태, 순도, 제조원 정보 등을 포함하여야 하며, 시험물질의 함량, 불순물 조성 정보, 유효농도 등 조성 정보 증빙을 위한 제품시험성적서 등 추가자료가 요구될 수 있다. 시험대상생물체는 살생물제품에 효과·효능을 표시·광고하고자 하는 표적생물체와 동일하거나 적절한 대표 표적생물체를 선택·사용하여야 하며, 표적생물체의 출처, 채집지, 살충제에 대한 감수성 여부, 실내에서 계대사육한 경우 사육조건, 실험실 조건, 시험방법 등에 대한 정보를 시험보고서에 상세하게 기재하여 제출하여야 한다. 시험결과는 정량적인 자료로서, 원자료를 반드시 포함하여야 하며, 반복 수행한 시험결과의 편차와 함께 통계적 분석을 실시하여 시험결과의 타당성을 입증해야 한다. 효과·효능 결과와 함께 시험결과를 생산한 시험기관의 정보 및 기관수행 시험정보 등에 대한 사항을 제시하여야 한다.

**살생물제
효과·효능 보고서**

물질명 :
CAS No. :
제품유형 :

발행일 : 2022.00.00
분석기관명 : 000 (원)
서울지 00구 000000
TEL : 00-00-00 FAX : 00-00-00

살생물물질 승인신청자료
시험 번호 : Final Report

시험 보고서
[Test Report]

시험제목 : [Study title]
시험번호 : [Study number]
시험의뢰자 (Sponsor)
명칭 :
소재지 :
대표자 :
연락처 :
시험기관 (Test facility)
명칭 :
소재지 :
기술책임자 :
연락처 :

이 보고서에 기술된 시험과정은 기술책임자의 책임 하에 수행되었으며, 보고서는 "생물활성제론 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률" 및 "살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성법칙 및 작성방법 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시 제2021-07호)의 내용을 충족시키기 위해 기술하였다.

시험 진행 중 신뢰성을 저해할 만한 상황이 발생하지 않았음을 확인하였다.

승 인

기술책임자 : (원)
시험자 : (원)

- 1 -

그림 3· 살생물제 효과·효능 보고서 예시



3 • 살서제 승인을 위한 효과·효능 평가 방법

3.1 개요

살서제는 병원균을 매개하여 사람에게 질병을 일으키는 쥐의 방제 및 인간에게 해를 끼칠 수 있는 설치류를 방제하기 위한 목적으로 사용하는 살생물물질 및 살생물제품을 말한다.

살서제의 효과·효능은 주로 생쥐(*Mus musculus*), 시궁쥐(*Rattus norvegicus*), 곰쥐(*Rattus rattus*), 복숲쥐(*Apodemus* spp.), 물발쥐속(*Arvicola amphibius*), 대륙발쥐속(*Myodes glareus*), 유라시아발쥐(*Mictus arvalis*) 및 동부회색다람쥐(*Sciurus carolinensis*) 등을 포함한 설치류에 대한 제거 및 번성 억제 효과·효능을 의미한다. 일반적으로 살서제는 주거건물, 식품/사료 저장시설, 선박 적하장 등의 실내 및 실외 주변에서 주로 사용되며, 하수도 등의 습한 환경이나 동물 사육시설 등에서 주로 사용된다.

살서제는 주로 독먹이형 제품의 형태로 제조되므로 살서제의 효과·효능은 실제 유통/판매될 제품의 형태로, 제품의 사용조건에 대해 평가되어야 한다. 따라서 효과·효능 시험은 승인을 신청하고자 하는, 최종적으로 제형화된 제품(대표예시제품)에 대해 실시하고 제품의 조성 정보를 효과·효능 보고서에 기재하여야 한다. 일반적으로 문헌자료 등은 참고자료로만 인정되며, 반드시 실제 제품에 대한 시험자료로서 평가되어야 한다.

살서제와 같이 척추동물 대상 살생물제품의 경우, 불필요한 고통 등을 초래하지 않는다는 것을 입증해야 한다. 이러한 경우는 의식 상실과 동시에 죽는 경우, 즉시 죽게 되는 경우, 또는 분명한 고통의 징후 없이 생명 기능이 점차적으로 소멸되는 경우 등을 들 수 있다. 단, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」의 제 12조(살생물물질의 승인) 및 제 20조(살생물제품의 승인)에 따라 대체할 수 있는 위해성이 낮은 제품이 없어 해당 살생물물질 또는 제품이 국민의 건강 및 환경에 필요한 경우는 승인이 될 수 있다.

3.2 살서제 효과·효능 평가를 위한 신청자료

살서제의 효과·효능 평가를 위한 승인신청을 위해서는 최종적으로 제형화된 대표예시제품의 효과·효능에 대한 정보를 제출하여야 한다. 이러한 정보에는 제품의 기능 및 통제 유형(살상, 기피 등), 대표 표적생물체에 대한 영향, 살생물물질(활성물질) 적용농도 및 적용 빈도(application rate), 발현 속도(delay time) 등을 포함한 작용기작, 제품의 세부용도(표적생물체 명시) 및 이를 입증할 수 있는 효과·효능 시험자료, 효과·효능의 한계 사항, 내성 발생 또는 발생 가능성 및 관리방안, 비의도적 부작용 정보, 그리고 효과·효능 평가에 대한 결론 자료 등을 제시해야 한다.

3.2.1 시험대상생물체

살서제 제품의 용도 및 효과·효능 표시는 효과·효능을 입증한 생물종에 대해서만 표시하여야 한다. 표 6에 살서제 용도 구분에 따른 시험대상생물체를 제시하였다. 일반적으로 시험대상생물체는 시궁쥐, 곰쥐, 생쥐 등을 주로 사용하며, 국내 야외에서 채집된 개체를 사용하여도 무방하나 표준화된 평가를 위해 국내 사육생물종 사용을 권장한다. 이는 표적생물체별로 항응고제에 대한 민감도 등의 생물학·동태학적 특성이 다르며, 먹이 선택/섭식 등의 감수성 특성이 다양하기 때문이다. 햄스터 및 다람쥐 등과 같이 특정 생물체에 대한 제거/살상 용도 등을 주장하거나 표시하고자 하는 경우, 해당 생물체에 대한 시험결과로 효과·효능을 입증하여야 한다.

표 6• 살서제 용도 구분에 따른 시험대상생물체

용도 및 효과·효능 표시사항	시험대상생물체
생쥐	<i>Mus musculus</i>
집쥐	<i>Rattus norvegicus</i> 또는 <i>Rattus rattus</i>
들쥐	<i>Apodemus sylvaticus</i> 또는 <i>Apodemus flavicollis</i>

3.2.2 효과·효능 시험자료

살서제 제품은 대부분 독먹이형 제품으로 다양한 제형의 제품이 개발·사용되고 있으며, 효과·효능 시험은 살생물제품 승인을 신청하고자 하는 제품에 대해 제출하여야 한다. 효과·효능 시험자료는 실험실 시험 또는 모의사용시험(필요 시 현장시험)에 대한 시험결과를 제시하여야 한다. 효과·효능 시험자료는 살생물제품의 라벨클라임(표시사항)을 입증할 수 있는 시험방법을 선택하여 시험 진행이 이루어져야 하며, 제품의 세부용도 및 용법·용량, 적용방식이 반영된 시험자료를 제출하여야 한다. 국외에서 생산된 효과·효능 시험자료에 대해서 그 결과를 일부 인정할 수 있으나, 국내 서식 생물종에 대해 국내 적용실험을 실시하여야 한다.

단 충분히 비교 가능한 시험자료가 있는 경우 이를 비교·활용할 수 있다. 살생물제품을 먹이와 혼합하여 사용할 경우 제품 라벨에 기재된 비율을 따르며, 먹이의 성상이 유지되어야 한다. 또한 선호성이나 효능에 영향을 미칠 가능성이 낮은 성분을 변경한 경우 기존의 시험자료를 활용할 수 있다.

실험실 시험은 독먹이 섭취 시험(no-choice feeding test)과 독먹이 선택 섭취 시험(choice feeding test)으로 구분하며, 독먹이 섭취 시험의 경우는 일반적으로 치사율을 평가하는 시험으로 독먹이 선택 섭취 시험에 비해 제품의 효과·효능에 대한 제공정보가 많지 않으므로 신규 제품의 효과·효능 시험자료로서 권장하지 않으며, 기존 제품에서 보유된 독먹이 섭취 시험의 결과에 대해서만 인정한다. 또한, 기존 제품에서 보유된 독먹이 섭취 시험 결과를 제출하는 경우, 독먹이의 선호성 시험을 실시하여야 한다.

특정 살서제 제품은 하수도 등의 습한 조건에서 사용하기에 적합하다는 효과·효능을 주장하고자 하는 경우, 표적생물체에 대해 열과 습도의 영향을 고려한 독먹이의 선호성 시험 및 실험실 시험(또는 모의사용시험) 등을 실시하여야 한다. 보통 24개월 이상을 초과하는 유통기한에 대해서도 독먹이의 보존기한 등을 평가하기 위한 효과·효능 시험을 실시하여야 한다.

국제적으로 활용되고 있는 살서제의 효과·효능 평가를 위한 시험방법은 부록 1에 제시되어 있으며, 모의사용시험 및 현장시험의 시험방법 등은 부록에 제시된 시험방법을 활용하도록 한다.

3.2.3 살서제의 작용방식 및 제품 형태

살서제는 작용방식에 따라 만성 살서제, 지효성 살서제, 속효성 살서제로 구분하며 ‘만성 살서제’란 대상 설치류가 살서제 제품을 수차례에 걸쳐 섭취한 후에야 죽는 제품을 말한다. ‘지효성 살서제’란 대상 설치류가 살서제 제품을 단 1회 충분한 양을 섭취하면 죽는 제품을 말하나 이 경우 제품을 섭취한 후 즉시 죽지는 않는다. ‘속효성 살서제’란 대상 설치류가 살서제 제품을 섭취한 후 즉시 죽는 제품을 말한다. 대부분의 살서제 제품은 즉시 사용가능한 제품으로 제조된다.

3.3 살서제 효과·효능 승인기준

살서제는 충분한 효과·효능을 증명할 경우에 한하여 승인될 수 있으며, 이는 다음의 경우와 같다.

- 실험실 시험과 모의사용시험 결과: 치사율이 90% 이상인 경우
- 현장시험 결과: 시험 개체군 모니터링을 통해 90% 이상 개체군 감소가 확인된 경우

살서제 중 독먹이형 제품은 아래와 같은 경우 적절한(충분한) 효과·효능이 있는 것으로 판단한다.

- 독먹이 선택 섭취 시험 및 모의사용시험 결과: 치사율이 90% 이상인 경우로서, 독먹이 섭취율은 통상적으로 20% 이상이어야 하지만, 유효한 수준의 치사율이 90%인 제품에서 이보다 낮은 경우 허용될 수 있다. 독먹이 섭취율이 20% 미달하는 경우 타당한 근거 자료를 제시하여 입증해야 한다.

만일 독먹이 선택 섭취 시험 그룹 동물들 중 적어도 90%가 20일 이내에 사망하고 무처리 그룹 동물들 중 10% 미만이 20일 시험 기간 동안에 사망했다면, 해당 제품은 만족할만한 효능을 보인 것으로 받아들일 수 있다.

- 현장시험 결과 : 처리 후 독먹이의 섭취량은 처리 전 섭취량에 비하여 최소한 90% 이상 감소되어야 한다. 대상생물 분포에 대한 다른 형태의 정량적 모니터링 방법(예: 활동 추적 또는 추적 측정, 덫을 통한 개체군 조사)이 사용된 경우, 90% 이상의 개체군 감소를 보여야 한다.

추가적으로 제품에 명시된 유통기한 기간 또한 독먹이형 살서제에 대한 효능평가 시 고려해야 한다. 새로운 유형의 제품류 개발 장려를 위해 제품이 보조적으로 사용되는 경우(예: 효능 입증을 위해 다른 제품과 연계하여 적용되는 경우)에 치사율이 90% 이하인 경우라도 인정될 수 있지만, 치사율은 50% 이상이어야 한다.(단, 독립형 제품의 경우 제외)



4 • 살충·기피제 승인을 위한 효과·효능 평가 방법

4.1 일반 사항

4.1.1 개요

살충제는 파리, 모기, 개미, 바퀴벌레, 진드기 등 곤충을 제거하기 위한 용도로 사용하며, 기피제는 기피의 방법을 이용하여 유해 생물을 무해하게 하거나 억제하기 위한 용도로 사용하는, 살생물물질 을 함유한 살생물제품을 말한다.

살생물제품의 효과·효능 평가의 목적은 충분한 효과·효능이 있음이 확인된 제품만이 시중에 유통되 는 것을 보장하기 위함이다. 따라서 제품승인단계에서 효과·효능에 대한 전체 평가가 수행되며 이때 고려되어야 하는 사항은 다음과 같다.

- 방제, 기피 또는 유인하기 위한 표적생물체
- 제품이 사용되는 물리적 상태(액체형/파우더형/독먹이형)
- 사용 공간(실내 또는 실외)

살생물물질과 살생물제품의 효과·효능 및 사용 용도에 대한 정보가 충분히 제공되어야 한다. 실제 평가는 제품 라벨에 표시되는 주장과 연계되어 이루어진다. 이는 방제대상 해충, 실내 또는 실외 사용, 사용방식, 사용량 및 사용패턴(빈도), 최대 보관기간 등으로, 이러한 사항 이외에도 라벨에서 특정한 조건에 대한 효과·효능을 주장한 경우, 이를 입증하여야 한다.

4.1.2 살충·기피제 효과·효능 평가를 위한 신청자료 요건

살충·기피제에 대한 효과·효능에 대한 시험자료는 승인기관에서 제시하는 시험방법 또는 국제적으 로 인정되는 시험방법(ISO, CEN, OECD, WHO 등)에 따라 시험하여야 하나, 제품 유형에 적합하 게 활용 가능한 제시된 시험방법이 없는 경우, 신청자에 의한 자체 시험방법을 적용할 수 있다. 단 자체적 방법은 과학적 근거 및 세부 시험조건 등을 명확히 기술하여야 하고, 제품 라벨 상에 표시된 효과·효능 주장을 입증할 수 있어야 하며 승인기관과 사전협의가 필요하다.

살생물물질 및 대표예시제품의 효과·효능 평가를 위해 제출되는 시험자료는 제3자 시험기관에서 수행하여 신뢰도를 확보하여야 한다. 제3자 시험기관이란 해당 살생물물질 및 제품과 이해관계가 없는 기관을 의미한다. 단, 시험을 수행할 제3자 시험기관이 부재한 경우, 승인기관과 사전협의 후 전문가의 의견서(공증서)를 첨부하여 자사 시험 결과를 제출할 수 있다.

효과·효능 시험자료에 포함되어야 하는 정보는 다음과 같다.

- 살생물물질의 명칭 및 시험제품에서의 대표적인 농도
- 시험대상 제품의 조성(composition)
- 시험결과로부터 얻고자 하는 결론(시험에서 고려되어야 할 사항, 시료 개체 수 및 검증 능력 등에 대한 검토 등)
- 시험조건(사육장의 크기, 바닥면적, 은신처의 존재, (대체) 먹이의 존재, 물 공급, 온도, 광주기 등)
- 시험대상생물체의 시험공간에서의 적응 기간 관련 정보
- 시험대상생물체의 개체 수 및 관련 상세정보 (성충·유충 등 발달단계, 암수 구별, 사육 종의 경우 세대 수, 사료 공급 여부 및 중단 기간, 현장 채집 또는 살충제-내성 실험 생물체 여부 등)
- 독먹이형 제품의 경우, 독먹이의 섭취량(취발성분이 있는 경우, 무게 손실 등 고려), 단위면적 당 처리량, 효력의 유지 기간, 대체먹이 존재 및 배치조건 등
- 분사 제형(에어로졸, 연무제, 분무제 등) 제품의 경우, 분사 거리, 처리량(시간 혹은 횟수), 처리 면적의 크기 및 부피, 처리 표면의 종류 등
- 유충구제제 제품의 경우, 처리 농도(희석 시), 처리 공간의 부피/면적 등
- 전자모기향(매트/액체)의 경우, 처리 공간의 부피, 총 사용 시간(효력의 유지 기간) 등
- 약효가 지속되는 제품의 경우, 기준 처리 표면의 종류, 처리 면적, 기타정보 등
- 시험결과에 대한 원자료 및 시험 결과 결론, 아세톤 등의 용매 사용 시 용매 정보 등

4.1.2.1 살충·기피제 효과·효능 평가를 위한 시험조건

일반적으로 살충·기피제에 대한 효과·효능에 대한 시험방법은 실험실 시험, 모의사용시험, 현장시험으로 크게 구분할 수 있다. 살충·기피제 제품의 효과·효능평가를 위해 실험실 시험 또는 모의사용 시험은 필수적으로 수행되어야 하며, 현장시험의 경우, 전문가용 또는 전체 개체집단의 퇴치·박멸 등의 특수한 용도로의 제품 효과·효능 평가를 위해 필요할 수 있다. 독먹이형 제품의 경우, 독먹이 자체에 대한 시험뿐 아니라 독먹이-상자(bait-box) 등의 최종 제품의 형태로 평가되어야 한다. 살충·기피제에 대한 효과·효능에 대한 시험자료는 승인기관에서 제시하는 시험방법 및 국제적으로 인정되는 시험방법(ISO, CEN, OECD, WHO 등)에 따라 시험하여야 하나, 제품 유형에 적합한 국제표준시험법이 없는 경우 신청자는 제품의 라벨에 표시되어있는 효과·효능을 입증하는 시험법을 제시하고, 관련 시험법 적용에 관한 타당한 근거 자료와 세부 시험조건 등을 명확하게 하여 승인기관

과 사전 협의하여야 한다. 또한 시험설계 시, 적절한 횟수(3회 이상)의 반복 시험을 통해 시험 결과의 검증 능력을 입증할 수 있어야 한다.

효과·효능 시험에서 음성대조군 시험(negative control test)은 모든 실험실 시험 및 모의사용시험에서 필수적으로 수행되어야 하며, 실제 살생물제품의 시험과 개체 수 크기 및 반복 시험 횟수 등이 동일하여야 한다. 양성대조군 시험(positive control test)이 필요한 경우, 기존 승인된 제품을 참고하여 활용할 수 있다.

실험실 시험 중 미량국소 처리법(topical application method)는 표적생물체에 대한 해당 살생물물질의 효과·효능을 평가하기 위해 주로 사용되는 시험방법으로서 살생물물질을 시험대상생물체에 직접 적용시켜, 농도와 치사율 간의 관계를 확인한다. 이는 살생물물질 간의 살충 기능의 상대평가에는 활용 가능하나 일반적으로 살생물제품의 평가에는 적용되지 않는다. 이 시험방법은 야외 채집 종에 대해 살생물물질의 내성을 평가하는 시험방법으로도 활용 가능하다.

표적생물체의 종류에 따라 표적생물체에 직접 분사하여 방제하는 방식보다는 곤충이 접근할 수 있는 표면에 살생물제품을 뿌려 놓은 후, 접촉된 곤충을 죽이는 방식의 제품이 많이 사용된다. 이와 같은 잔류분사형(residual spraying) 제품에 대해서는 잔류 접촉 시험방법 등을 통한 잔류효능(residual efficacy)에 대한 평가가 필요하다. 잔류효능 평가에는 처리대상 표면에 따라 잔류특성이 크게 달라질 수 있으므로, 처리대상 표면의 종류, 살생물물질/제품의 잔류량 및 잔류기간(수 주에서 수개월일 수 있다)에 대한 평가가 필요하다. 처리대상 표면은 비닐타일, 콘크리트 등의 비흡습성 재질과 카펫 및 목재 등의 흡습성 재질 등에 대해 각각 평가해야 하며, 잔류량을 측정하기 위한 시험방법을 함께 제시하여야 한다. 또한 제품의 제형별로 적합한 제형화 장치(분무기 또는 가압 스프레이 등) 및 적정 사용량 등의 정보를 제시하여야 한다.

4.1.2.2 살충·기피제의 효과·효능의 라벨 표시

살충·기피제의 표적생물체가 다양하므로, 모든 표적생물체에 대해서 효과·효능 시험을 하는 것은 불가능하기 때문에, 대표 표적생물체와 다른 표적생물체와의 상관성 연구결과 등을 제시할 수 있는 경우 다른 표적생물체에 대해서도 효과·효능을 표시할 수 있다. 특정 표적생물체에 대해 효과·효능을 표시하고자 하는 경우, 표 7과 같이 대표 표적생물체를 선정하여야 한다.

표 7· 살충제의 세부 유형별 시험대상생물체

용도 및 표시 사항	표적생물체	대표 표적생물체
모기	<ul style="list-style-type: none"> - 집모기속 <i>Genus Culex</i> 작은빨간집모기(<i>Culex tritaeniorhynchus</i>) 빨간집모기군(<i>Culex pipiens complex</i>) - 숲모기속 <i>Genus Aedes</i> 금빛숲모기(<i>Aedes vexans nipponii</i>) 흰줄숲모기(<i>Aedes albopictus</i>) - 얼룩날개모기속 <i>Genus Anopheles</i> 	‘모기’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 집모기속 모기 1종, 숲모기속 모기 1종, 총 2종 에 대한 평가를 모두 완료하여야 한다.
바퀴벌레	<ul style="list-style-type: none"> - 바퀴과 Family Blattellidae 독일바퀴(<i>Blattella germanica</i>) - 왕바퀴과 Family Blattidae 집바퀴(일본바퀴, <i>Periplaneta japonica</i>) 먹바퀴(<i>Periplaneta fuliginosa</i>) 이질바퀴(미국바퀴, <i>Periplaneta americana</i>) 	‘바퀴벌레’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 독일바퀴 또는 집바퀴 중 1종 에 대한 평가를 완료하여야 한다.
파리	<ul style="list-style-type: none"> - 집파리과 Family Muscidae 집파리(<i>Musca domestica</i>) - 나방파리과 Family Psychodidae 나방파리(<i>Tinearia alternata</i>) - 초파리과 Family Drosophilidae 노랑초파리(<i>Drosophila melanogaster</i>) - 벼룩파리과 Family Phoridae 벼룩파리(<i>Diplonevra bifasciata</i>) - 검정파리과 Family Calliphoridae 구리금파리(<i>Lucilia sericata</i>) - 쉬파리과 Family Sarcophagidae 	‘파리’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 집파리 1종 에 대한 평가를 완료하여야 한다.
개미	<ul style="list-style-type: none"> - 꼬마개미속 <i>Genus Monomorium</i> 애집개미(<i>Monomorium pharaonis</i>) - 마디개미속 <i>Genus Tapinoma</i> 유령개미(<i>Tapinoma melanocephalum</i>) 	‘개미’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 애집개미 또는 유령 개미 중 1종 에 대한 평가를 완료하여야 한다.
흰개미	흰개미(<i>Reticulitermes speratus kyushuensis</i>) 칸몬흰개미(<i>Reticulitermes kanmonensis</i>) 집흰개미(<i>Coptotermes formosanus</i>)	‘흰개미’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 국내의 우점종인 흰개미 에 대한 평가를 완료하여야 한다.
저장물 해충	보리나방(<i>Sitotroga cerealella</i>) 거짓쌀도둑거저리(<i>Tribolium castaneum</i>) 어리쌀도둑거저리(<i>Tribolium confusum</i>) 어리쌀바구미(<i>Sitophilus zeamais</i>) 쌀바구미(<i>Sitophilus oryzae</i>) 화랑곡나방(<i>Plodia interpunctella</i>) 아메리카왕거저리(<i>Zophobas morio</i>) 권연벌레(<i>Lasioderma serricorne</i>) 인삼벌레(<i>Stegobium paniceum</i>) 머리대장가는납작벌레(<i>Oryzaephilus surinamensis</i>) 팔바구미(<i>Callosobruchus chinensis</i>) 등	‘저장물 해충’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 국내의 우점종인 어리쌀바구미와 화랑곡나방 총 2종 에 대한 평가를 모두 완료하여야 한다.

용도 및 표시 사항	표적생물체	대표 표적생물체
섬유 가해 해충	곡식좀나방(<i>Nemapogon granella</i>) 거미줄옷좀나방(<i>Tineola bisselliella</i>) 옷좀나방(<i>Tinea translucens</i>) 좀류(<i>Ctenolepisma</i> spp.) 애수시렁이(<i>Attagenus unicolor japonicus</i>) 먼지다듬이류(<i>Liposcelis</i> spp.) 등	'섬유가해해충'의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 좀류 에 대한 시험을 필수적으로 포함하고 옷좀나방 , 애수시렁이 , 먼지다듬이류 중 1종 을 추가로 평가하도록 한다.

특정 효과·효능에 대한 표시 사항(15분 내 제거, 잔류효과 3개월, 최대 보관기간 3년, 열대 개미 박멸 등)을 포함시킨 경우, 제출자료는 제품이 실제로 그러한 특성을 가지고 있다는 것을 입증할 수 있어야 한다. 특히 독먹이형 제품의 경우, 명시된 유통기한에 대해 안전성 시험 후 살생물물질(주 성분)의 함량이 $\pm 10\%$ 이상 변화 시, 효과·효능 추가자료가 요구될 수 있다. 또한, 장기간의 사용을 주장하는 제품에서는 제품의 라벨에 기재된 사용기간 동안 충분한 효과가 유지됨을 증명하여야 한다. 따라서 제품에서 일정 기간의 약효 지속성을 주장하는 경우, 살생물제품의 잔류효과 시험기준 등의 효과·효능 시험을 수행하여야 한다.

4.1.2.3 살충·기피제의 작용기작

살충·기피용 살생물제품은 제품의 용도별로 표적생물체에 대해 다양한 형태의 작용기작 및 영향을 나타낼 수 있다. 제출자료에는 이러한 작용기작과 함께 세부 작용경로(예: 피부접촉 또는 경구 투여에 의한 제거 등) 및 영향(예: 키틴합성 억제제, 유충호르몬 조절제 등)에 대한 설명이 제시되어야 하며, 효과·효능 평가는 곤충 생장조절제 등의 작용기작을 반영하여, 이를 평가할 수 있는 방법으로 시험되어야 한다(예: 유충의 기형화/성체로의 변환율 등).

4.1.2.4 살충·기피제의 내성

살충제와 관련하여 살생물제품의 내성은 중요한 문제이다. 세대번식이 빠른 파리 등과 같은 일부 표적생물체는 다른 생물체와는 달리 살충제에 대하여 내성이 생길 가능성이 크다. 따라서 이러한 생물체에 대해서는 내성 관리전략이 수립되어야 하며, 일반적으로 내성 관리전략으로 사용 빈도의 조절(예: 연간 최대 5회 이상 뿌리지 말 것 등)과 다른 살생물물질을 함유한 제품의 대체 사용하는 방법이 사용된다. 특히 일반소비자는 제품의 내성 관련 위험을 인지하지 못할 수 있으므로, 제품에 이러한 내성이 생길 수 있다는 정보를 포함하여야 한다.

4.2 표적생물체별 살충제의 효과·효능 평가 방법

4.2.1 바퀴벌레 제거용 살충제의 효과·효능 평가 방법

바퀴벌레는 포복곤충 중에서 가장 방제가 어려운 생물체로서, 이런 곤충들에 대한 살생물제품은 (피부 또는 다리) 접촉 또는 독먹이 섭취 형태로 살충력을 나타낸다. 바퀴벌레 중 독일바퀴벌레 (*Blattella germanica*)는 크기가 작은 종으로, 가장 보편적으로 국내 주거환경 중에서 발견되며, 크기가 큰 미국 바퀴벌레(*Periplaneta americana*)가 일부 발견되기도 한다. 따라서 시험대상생물체로는 독일 바퀴벌레를 필수적으로 사용하여야 하며, 큰 바퀴벌레에 대한 살충 기능을 표시하는 제품의 경우 미국 바퀴벌레에 대한 시험도 추가로 실시하여야 한다.

바퀴벌레의 살충 효과·효능을 평가하기 위해 실험실 시험, 모의사용시험 및 현장시험 등이 요구될 수 있다. 실험실 시험으로 살생물물질의 고유한 살충력을 평가할 수 있도록 직접 바퀴벌레 표피(cuticle)에 접촉시키거나(미량국소 처리법), 바퀴벌레가 들어있는 공간의 바닥 표면에 제품을 분사하는 형태로, 살생물물질의 곤충별 감수성, 특정 화학물질에 대한 내성, 곤충성장 조절인자 영향 등을 평가하는 방법으로도 활용 가능하다.

잔류효능의 결정을 위한 실험실 시험(잔류효과 시험)은 제형화된 제품을 대상으로 다공성 및 비다공성 표면 각각에 대해 제품의 사용방식에 따라 분사한 후, 시험대상생물체를 노출시켜 녹다운율 및 치사율을 확인한다. 노출시간은 일반적으로 바퀴벌레가 표면과 접촉할 것으로 예상되는 합리적 시간(예: 10분 - 1시간 등)과 비교할 수 있어야 한다. 녹다운 효과·효능을 입증하려면, 명시된 노출시간 경과 후, 녹다운된 바퀴벌레의 수를 계수한다. 곤충군의 50% 및 95%가 녹다운되는 시간 KT_{50} 과 KT_{95} 를 통계적으로 도출한다.

모의사용시험은 실제 사용조건을 반영한 시험으로, 바퀴벌레가 살생물제품과 접촉하거나 접촉하지 않을 수 있도록 선택할 수 있는 시험방법으로, 바퀴벌레가 있는 공간을 살생물제품 처리구역과 비처리구역으로 구분하고, 먹이를 비처리구역에 배치 후 녹다운율 및 치사율을 평가한다.

2차 살충(secondary kill)이란 살생물제품과 접촉하지 않은 다른 개체가 방제되는 방식을 말하며, 2차 살충 효과·효능 주장제품은 애벌레와 성체와 같이 곤충의 발달단계에서 서로 다른 발달단계에서의 시험자료가 요구된다.

4.2.2 개미 제거용 살충제의 효과·효능 평가 방법

개미(Ant)는 알, 유충, 번데기 및 성체의 완전한 변태 단계를 거쳐 성장한다. 국내에서 주로 발견되는 개미류는 곰개미(*Formica japonica*), 일본왕개미(*Camponotus japonicus*), 애집개미(*Monomorium pharaonis*) 등이 있다. 주로 야외에서 채집하여 효과·효능시험에 사용 가능하다. 개미의 효과·효능을 평가하기 위해 실험실 시험과 모의사용시험이 요구되며, 제품의 용도 및 라벨 표시에 따라 현장시험이 필요할 수 있다. 실험실 시험은 직접분사(direct spray) 및 잔류분사 형태가 있으며 직접분사 제품은 제품 분사 후의 녹다운율, 치사 속도 및 치사량에 대한 정보를 기록한다. “서식지 박멸(nest kill)” 용도의 제품은 제품에 노출된 개미가 서식지로 이동하여 살충제를 옮길 수 있을 정도로 충분히 오래(1일 이상) 살아야 하므로 치사율에 도달하기 위해 더 긴 시간이 소요될 수 있다. 독먹이형 제품의 경우, 일반적으로 탄수화물을 주요 먹이원으로 하는 집개미와는 달리 열대 개미는 단백질 기반 먹이를 선호하므로, 열대 개미에 대해서는 추가적인 시험이 필요하다. 흰개미는 주로 목조자재 등에 서식하며, 일반 개미류와 서식 특성이 다르다. 흰개미류의 방제는 예방적 방식으로 목재를 방부제 처리를 하거나 목조건물로의 유입을 차단하는 화학적 장벽(chemical barriers) 방식 등으로 이루어진다. 따라서 흰개미류의 경우, 방제대상 및 방식 등이 일반 집개미류와 상이하므로 개미류와는 별도의 효과·효능 평가가 필요하다.

4.2.3 파리 제거용 살충제의 효과·효능 평가 방법

파리는 가정이나 동물 사육시설에서 가장 흔하게 나타나는 곤충으로 알, 유충, 번데기 및 성충 등의 네 단계의 발달단계를 거친다. 대부분의 집파리(*Musca domestica*)는 비흡혈 곤충이며, 살모넬라와 대장균과 같은 병원성 균을 옮길 수 있다. 주로 국내 축사에서 발견되는 침파리(*Stomoxys calcitrans*)는 가축의 피를 빠는 대표적인 흡혈 파리이다. 일반적으로 시험대상생물체는 집파리(*Musca domestica*)가 주로 사용되며, 필요에 따라 쉬파리(*Sarcophaginae*), 검정파리(*Calliphoridae*) 등이 사용될 수 있다.

파리의 효과·효능평가를 위한 모의사용시험은 시험 챔버를 이용하여 실시한다. 대표적인 예로서 피트-그래디 챔버(Peet-Grady chamber, 크기 $1.8 \times 1.8 \times 1.8 \text{ m}^3$)는 밀폐된 챔버로서 일정량의 제품을 분사·처리 후 효과·효능을 평가한다. 실제 사용 형태를 모사하기 위해 더 큰 크기의 챔버를 사용하거나 환기 조건 하에서 모의사용시험을 실시하기도 한다. 챔버를 이용한 시험의 경우, 공간처리(space treatment)형, 표면처리(surface treatment)형 및 증발식 또는 연무형 제품 등에 대해 적용한다. 살유충제(lavicides)는 축사나 거름 등에 사용되며, 유충과 번데기가 다음 단계로 변태되는 것을 막는 작용을 한다.

4.2.4 모기 제거용 살충제의 효과·효능 평가 방법

모기는 대표적인 흡혈 곤충으로 말라리아, 황열병, 뇌염 등과 같은 질병을 매개하는 곤충이다. 모기 또한 모든 파리목 곤충과 같이 알, 유충, 번데기 및 성충 등의 네 단계의 발달단계를 거친다. 알, 유충 및 번데기 단계는 물웅덩이, 저수지 등 수생 환경에서 진행되며, 암컷 모기는 일반적으로 물이 있는 인근지역에 알을 낳고, 유충으로 성장하게 된다. 대표적인 시험대상생물체는 집모기속(*Culex* spp.) 또는 숲모기속(*Aedes* spp.)이며, 국내에서 가장 널리 발견되는 종은 빨간집모기(*Culex pipiens complex*)와 흰줄숲모기(*Aedes albopictus*) 등이다.

실험실 시험으로, 모기 성체에 대한 시험방법인 WHO 가이드라인이 보편적으로 활용된다. 살충제에 대한 감수성(susceptibility)이 잘 확인된 실험실 사육 개체에 대한 1차 실험 이후, 유충 채집을 통해 확보된 현장 개체군에 대해 2차 시험을 실시할 수 있다. 살유충제에 대한 실험실 시험은 살유충제를 물에 적용시킨 후 거즈 등으로 덮은 박스에서 시험한다.

모기의 효과·효능평가를 위한 모의사용시험은 시험 챔버를 이용하여 실시한다. 대표적인 예로서 피트-그래디 챔버(크기 $1.8 \times 1.8 \times 1.8 \text{ m}^3$)는 밀폐된 챔버로서 일정량의 제품을 분사·처리 후 효과·효능을 평가한다. 실제 사용 형태를 모사하기 위해 더 큰 크기의 챔버 또는 실험용 건물 등이 활용되기도 한다. 챔버를 이용한 시험의 경우, 공간처리형, 표면처리형 및 증발식 또는 연무형 제품 등에 대해 적용한다.

4.3 살충제의 효과·효능 승인기준

살생물제품은 “충분한 수준의 효과·효능”을 나타낼 때 승인될 수 있으며, 살충 효과·효능 승인기준은 다음 표 8과 같다. 치사율과 녹다운 모두 충족하는 것을 권장하나 최소한 치사율 승인기준 충족 시 인정된다. 단, '표적생물체의 박멸' 및 '서식지 파괴' 등의 표시사항 주장시, 치사율 100%의 효과·효능 승인기준에 대해 입증할 것을 권장한다.

살충제 제품별로 승인기준은 달라질 수 있으며, 승인신청 시 신청자는 다른 승인기준을 적용하여 평가받고자 하는 경우, 이에 대한 설명자료를 제출하여야 한다.

표 8·살생물제품 시험방법별 승인기준

제품 시험방법	승인기준 확인 시점	승인기준
직접분사 시험방법 (에어로졸, 분무제, 등)	• 24시간 이후 치사율 확인	<ul style="list-style-type: none"> • 녹다운 80% • 치사율 90% (단, 서식지 박멸/파괴의 경우, 치사율 100% 권장)
공간분사 시험방법 (에어로졸, 분무제, 등)	<ul style="list-style-type: none"> • 24시간 이후 치사율 확인 • 최종녹다운 결과 	
접촉 시험방법 (에어로졸, 분무제, 등)	<ul style="list-style-type: none"> • 24시간 이후 치사율 확인 • 제품 경향에 따라 48시간, 72시간 까지 이후 치사 효과 확인 	
가열증산 시험방법 (모기향, 전자모기향, 등)	• 24시간 이후 치사율 확인	
수중처리 시험방법 (수화제, 입제, 과립, 등)	<ul style="list-style-type: none"> • 24시간 이후 치사율 확인 • 제품 경향에 따라 48시간, 72시간 까지 이후 치사 효과 확인 	
독먹이 시험방법 (겔, 스테이션)	-	

4.4 기피제의 효과·효능 평가 방법 및 승인기준

화학제품안전법의 제품 유형에서 기피제는 기피의 방법을 이용하여 유해 생물을 무해(無害)하게 하거나 억제하기 위한 용도로 사용하며 인체 및 동물에 직접 적용하지 않는 제품으로, 일반적으로 공간 기피제가 주된 형태이다. 기피제는 크게 비둘기 등 척추동물에 이용되는 척추동물 기피제와 파리, 모기 등 무척추동물에 이용되는 무척추동물 기피제로 분류된다. 척추동물 기피제 등과 같은 기피제의 경우, 척추동물에게 불필요한 고통을 주지 않으면서 의도한 기피효과를 나타낼 수 있어야 한다. 또한, 기피제는 파리, 모기 및 말벌 등의 사람들의 활동공간에서 사람을 보호하기 위한 제품과 옷좀나방 등의 섬유 공격 곤충 및 쌀벌레 등 물체를 보호하기 위한 제품으로 구분될 수 있다. 기피제에 대한 효과·효능을 평가는 제품 라벨 표시 사항에 따라 실시하며, 승인기관에서 제시한 시험방법을 활용하거나 국제적으로 널리 활용되는 시험방법을 활용한다.

살생물제품은 “충분한 수준의 효과·효능”을 나타낼 때 승인될 수 있으며, 대표적인 표적생물체에 대한 기피제의 효과·효능 기준은 다음과 같다.

- 섬유 공격 곤충(옷좀나방, 딱정벌레) 기피용 및 물체 보호용 기피제
- 피부 또는 의복에 적용하지 않는 공간 기피용 제품
 - 모의사용시험 결과, 유의한 수준의 기피 효능 입증할 것



1 • 살서제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법

2 • 살충제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법



1 • 살서제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법

각 시험방법에서 제시한 시험대상생물체에 대해 적용하여야 한다.

표 A.1 • 살서제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법

Standard	Title	Target Organism(s)	Mode of Application
EPA/OPP Protocol Number 1.201	Standard Norway Rat and Roof Rat Anticoagulant Liquid Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/Roof Rat	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number 1.202	Standard House Mouse Anticoagulant Liquid Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number 1.203	Standard Norway Rat and Roof Rat Anticoagulant Dry Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/Roof Rat	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.204	Standard House Mouse Anticoagulant Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.205	Standard Norway Rat/Roof Rat Anticoagulant Tracking Powder Efficacy Laboratory Test Method	Brown Rat/Roof Rat	Tracking Powder
EPA/OPP Protocol Number 1.212	Standard House Mouse Anticoagulant Tracking Powder Efficacy Laboratory Test Method	House Mouse	Tracking Powder
EPA/OPP Protocol Number 1.213	Standard Norway Rat/Roof Rat Anticoagulant Wax Block and Wax Pellet Laboratory Test Method	Brown Rat/Roof Rat	Wax Block and Wax Pellet
EPA/OPP Protocol Number 1.214	Standard House Mouse Anticoagulant Wax Block and Wax Pellet Laboratory Test Method	House Mouse	Wax Block and Wax Pellet
EPA/OPP Protocol Number 1.217	Standard Norway Rat and Rood Rat Anticoagulant Placepack Laboratory Test Method	Brown Rat/Roof Rat	Placepack dry bait
EPA/OPP Protocol Number 1.218	Standard House Mouse Anticoagulant Placepack Penetration Laboratory Test Method	House Mouse	Placepack penetration

Standard	Title	Target Organism(s)	Mode of Application
EPA/OPP Protocol Number 1.221	Proposed Norway Rat Anticoagulant Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/Roof Rat	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number 1.225	Proposed House Mouse Anticoagulant Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.207	Standard Norway Rat/Roof Rat Acute Liquid Bait Laboratory test method	Brown Rat/Roof Rat	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.208	Standard House Mouse Acute Liquid Bait Laboratory Method	House Mouse	Liquid bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.209	Standard Norway Rat/Roof Rat Acute Dry Bait Laboratory Test Method	Brown Rat/Roof Rat	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.210	Standard House Mouse Acute Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.211	Standard Norway Rat/Roof Rat Acute Tracking Powder Efficacy Laboratory Test Method	Brown Rat/Roof Rat	Tracking Powder
EPA/OPP Protocol Number: 1.219	Standard Norway rat/Roof rat Acute Placepack Penetration Laboratory Test Method	Brown Rat/Roof Rat	Placepack penetration
EPA/OPP Protocol Number: 1.220	Standard House Mouse Acute Placepack Dry Bait Laboratory Test Method	House Mouse	Placepack dry bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.222	Standard Norway Rat Acute Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Test Method	Norway rat	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.226	Standard House Mouse Acute Technical and Concentrated Dry Bait Laboratory Method	House Mouse	Technical and Concentrated Dry Bait
EPA/OPP Protocol Number: 1.227	Standard House Mouse Acute tracking Powder Efficacy Laboratory Method	House Mouse	Tracking Powder

Standard	Title	Target Organism(s)	Mode of Application
BBA 9-3.1	Richtlinie für die Prüfung Prüfung von Nagetierbekämpfungsmitteln gegen Hausmause	House Mouse	Dry and liquid bait, wax block and pellets, contact rodenticides
BBA 9-3.2	Richtlinie für die Prüfung von Nagetierbekämpfungsmitteln gegen Wanderratten	Brown Rat	Dry and liquid bait, wax block and pellets, contact rodenticides
EPPO 1982	Guidelines for the Biological Evaluation of Rodenticides No1. Laboratory Tests for Evaluation of the Toxicity and Acceptability of Rodenticides and Rodenticide Preparations	-	-
EPPO 1982	Guidelines For the Biological Evaluation of Rodenticides. Field Tests Against Synanthropic Rodents (Mus musculus, Rattus norvegicus, Rattus rattus)	-	-
EPPO 1986	Guidelines for the Biological Evaluation of Rodenticides. Laboratory and Field Tests for the Evaluation of Rodenticidal Dusts	-	-
ASTM E 565-95	Standard Test Method for Efficacy of a Single-Dose Acute Rodenticide Under Laboratory Conditions for Commensal Rodents	Brown rat/Roof rat/House mouse	Dry Bait
ASTM E 593-95	Standard Test Method for Efficacy of a Single-Dose Acute Rodenticide Under Laboratory Conditions	Brown rat/Roof rat/House mouse	Dry Bait
EPPO Standards/97(2)	Laboratory and field tests for the evaluation of rodenticidal dusts	-	-
EPPO Standards /113(2)	Laboratory tests for evaluation of the toxicity and acceptability of rodenticides and rodenticide preparations	-	-
EPPO Standards /114(2)	Field tests against synanthropic rodents	Brown rat/Roof rat/House mouse	-

Standard	Title	Target Organism(s)	Mode of Application
EPPO Standards /169(2)	Efficacy trials with rodenticide baits under practical conditions against Voles (<i>Arvicola terrestris</i> and <i>Microtus</i> spp.) in their subterranean galleries	Voles (<i>Microtus</i> , <i>Arvicola</i>)	-
EPPO Standards /197(1)	Non-target effects of rodenticides	-	-
EPPO Standards /198(1)	Testing rodents for resistance to anticoagulant rodenticides	-	-
RRAC rat field trial protocol 2013	Field Trial to Evaluate the Efficacy of Rodenticide Baits for the Control of Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	Brown Rat/Roof Rat	Dry Bait
OECD	OECD Guidance Document on the Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Human Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation (2002) http://www.oecd-ilibrary.org/environment/guidance-document-on-the-recognition-as-assessment-and-use-of-clinical-signs-as-human-endpoints-for-experimental-animals-used-in-safety-evaluation_9789264078376-en	-	-
EPPO Standards PP1 2004	2nd edition, volume 5, EPPO, Paris (2004), 48-56.	Voles	-
BBA (1963)	Richtlinie 9-2, Richtlinien für die Prüfung von Nagetierbekämpfungsmitteln gegen Schermaus (in German)	Voles	-
BBA (1980)	Richtlinien für die amtliche Prüfung von Pflanzenbehandlungsmitteln 18-3.3, Richtlinie für die Prüfung von Rodentiziden gegen Schermaus im Forst (in German)	Voles	-
Méthode CEB n°254 (2013)	Méthode d'essai d'efficacité pratique de générateurs de gaz fumigants pour lutter contre la taupe (<i>Talpa europaea</i>) et le campagnol terrestre (<i>Arvicola terrestris</i>) dans leurs galeries souterraines au champ.	Voles, moles	Gassing agent
Méthode CEB n°257 (2014)	Méthode d'essai d'efficacité pratique d'appâts rodenticides pour lutter contre les campagnols (<i>Arvicola terrestris</i> , <i>Microtus</i> spp.) dans leurs galeries souterraines au champ	Voles, moles	Bait



2 • 살충제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법

각 시험방법에서 제시한 시험대상생물체에 대해 적용하여야 한다.

표 A.2• 살충제 효과·효능 평가를 위한 국외 시험방법

Reference	Title	Reference Source
CEB 159(1992)	Trial method to evaluate the efficacy of insecticidal products for the control of cockroaches in buildings under practical conditions	TM II05(Fr)
OECD Guidance Document Series	Guidance Document on Assays for Testing the Efficacy of Baits against Cockroaches	OECD
US CSMA Aerosol Guide 7 th Edition, pages 135-139(1991)	Test method for pressurised spray products against cockroaches	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/75.593 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of cockroaches to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
AATCC 194-2006	Assesment of the Anti-House Dust Mite Properties of Textiles under Long-Term Test Conditions	Manufacturer
OCSP 810.3900	Draft Product Performance Test Guidelines Laboratory Testing Methods for Bed Bug Pesticide Products. US-EPA 712- Draft 2012	
US AATCC Technical Manual Method 24(1992)	Test method for textiles to determine resistance to insects (e.g. moths, carpet beetles)	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/81.809 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of adult bed-bugs to insecticides	TNsG on Prod Evaluation;UK guidelines
WHO/VBC/81.814 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of adult ticks to insecticides	TNsG on Prod Evaluation;UK guidelines
WHO/VBC/81.815 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of fleas to insecticides	TNsG on Prod Evaluation;UK guidelines

Reference	Title	Reference Source
ASTM E652-91(2009)	Standard Test Method for Nonresidual Liquid Household Insecticides Against Flying Insects	ASTM
ASTM E653-91(2009)	Standard Test Method for Effectiveness of Aerosol and Pressurized Space Spray Insecticides Against Flying Insects	ASTM
BS 4172-1:1999	Hand-held pressurized aerosol dispensers against houseflies. Specification for insecticidal performance	TNsG on Prod Evaluation; TM II05(Fr); UK guidelines
BS 4172-2:1 1999	Hand-held pressurized aerosol dispensers against houseflies	TNsG on Prod Evaluation; TM II05(Fr); UK guidelines; Test institute
CEB 107(1985)	Trial method to evaluate the efficacy of insecticidal products for the control of stable flies in premises for the rearing of domestic animals under practical conditions	
NF T72-320 March 1977	Insecticides for flying insects. Insecticide distributed under pressure ("aerosol" type). Determination of the efficiency rating.	TNsG on Prod Evaluation; TM II05(Fr); UK guidelines; Test institute
NF T72-321 March 1977	Insecticides for flying insects. Permanent insecticide distributor. Determination of the efficiency rating and the regularity rating.	TM II05(Fr); Test institute
OPPTS 810.3400	Mosquito, black fly, and biting midge(sand fly) treatments	UK guidelines
US CSMA Aerosol Guide, 7 th Edition, pages 129-134(1981)	Test method for aerosol space sprays against flying insects	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines; Manufacturer
WHO/VBC/81.212 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of mosquito larvae to insect development inhibitors	TNsG on Prod Evaluation
WHO/VBC/81.806	Instructions for determining the susceptibility or resistance of adult mosquitoes to organochlorine, organophosphate and carbamate insecticides-diagnostic test	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines

Reference	Title	Reference Source
WHO/CDS/WHOPES/GCDPP/2003.5	Space spray application of insecticides for vector and public health pest control-a practitioner's guide	TM II05(Fr)
WHO/CDS/WHOPES/GCDPP/2005.13	Guidelines for laboratory and field testing of mosquito larvicides	WHO 2005
WHO/CDS/NTD/WHOPES/GCDPP/2006.3	Guidelines for testing mosquito adulticides for indoor residual spraying and treatment of mosquito nets	WHO 2006
WHO/HTM/NTD/WHOPES/2009.2	Guidelines for efficacy testing of insecticides for indoor and outdoor ground-applied space spray applications	WHO 2009
WHO/VBC/81.807 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of mosquito larvae to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/81.811 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of blackfly larvae to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/VBC/81.812 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of mosquito larvae to insect development inhibitors	UK guidelines
WHO/VBC/81.813 (1981)	Instructions for determining the susceptibility or resistance of houseflies, tsetse flies, stable flies, blowflies etc. to insecticides	TNsG on Prod Evaluation; UK guidelines
WHO/CVB/81.5	Instruction for the bio-assay of insecticidal deposits on wall surfaces	Test institute
WHO 1998	Insecticide resistance monitoring	Ref: WHO/CDS/CPC/MAL/98.12
CEB 135bis(1996)	Laboratory test method to evaluate the efficacy of insecticidal products in premises for the storage, industrial processing and sale of products from animals or plants	TM II05(Fr)

살생물제 효과·효능 평가방법
등에 관한 안내서 - 구제제류

인 쇄 | 2022년 12월
발 행 | 2022년 12월
펴 낸 이 | 국립환경과학원 환경건강연구부 화학물질연구과 과장
주 소 | 인천광역시 서구 환경로 42(경서동 종합환경연구단지내)
I S B N | 11-1480523-004402-01
