

가습기용 항균·소독제 등의 구분에 따른 승인 신청자료 안내

(화학물질연구과, '23.04.10.)

① 가습기용 항균·소독제 등의 승인 관련 고시 개정 주요 내용

- (관련 규정) 안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정(국립환경과학원 고시, 제2021-2호, 이하 ‘고시’) 제2조가항 및 제10조제1항
- (개정 사유) 가습기에 사용되는 항균·소독 부품의 사용 목적과 형태의 다변화에 따라 안전관리의 사각지대를 해소하고 안전성과 효과성을 효율적으로 평가할 수 있도록 품목의 세분화 및 품목별 승인신청자료의 합리화 필요
- (품목 세분화) 기존 ‘가습기용 항균·소독제’ 품목을 살균·보존의 대상 및 사용 목적에 따라 살생물제품에 해당하는 ‘가습기용 소독·보존제’와 살생물처리제품에 해당하는 ‘가습기용 보존처리제품’으로 구분<붙임 1 참조>

<가습기용 항균·소독제의 고시 개정 전·후 품목 구분 세분화>

고시 개정 전		고시 개정 후					
품목명		품목명		살균·보존 대상 및 사용 목적	구분	제형	재질
기존 제품	가습기용 항균·소독제	기존 제품	가습기용 소독·보존제	가습기 내 물의 살균·보존	살생물제품	항균불, 기타*	활성탄, 세라믹, 금속, 유리
		기타 제품	가습기용 보존처리제품 (처리제품의 효과·효능 주장시)	가습기 내 부품 자체의 보존	살생물 처리제품	필터 수조	부직포 플라스틱

* ‘이온 실버스틱’, ‘항균 플레이트’ 등 항균불과 동일한 방법으로 사용하지만, 가습기 내 첨가, 장착 또는 이와 유사한 방식으로 가습기 내 물의 살균·보존을 위해 사용하는 제품 형태이며, 부직포 필터나 플라스틱 수조의 형태라고 하더라도 살생물제품으로의 사용목적(살균·보존)을 주장하는 경우 살생물제품에 해당하여 가습기용 소독·보존제로 승인 받아야 함

- (자료 간소화) 가습기용 소독·보존제는 기존의 가습기용 항균·소독제의 수준을 유지, 보존처리제품은 안전기준 준수시 유해성 자료 제출이 일부 면제됨

② 가습기용 항균·소독제 등의 승인 신청 시 제출 자료

- (소독·보존제) 기·시¹⁾ 및 안·유²⁾ 심사 자료와 위해성자료³⁾, 용출시험⁴⁾ 자료
 - 용해형과 용출형은 제출자료의 범위가 상이하므로 <붙임 2>를 참조하여 제출 필요. 단, 용출기준 초과시 제품사용 조건하에서의 흡입독성 및 위해성평가 자료 추가 제출

1) 품질관리를 위한 시험검사의 기준 및 시험방법에 관한 심사(승인 규정 [별표2] 및 붙임 2 참조)

2) 안전성·유효성 심사(승인 규정 [별표3] 및 붙임 2 참조)

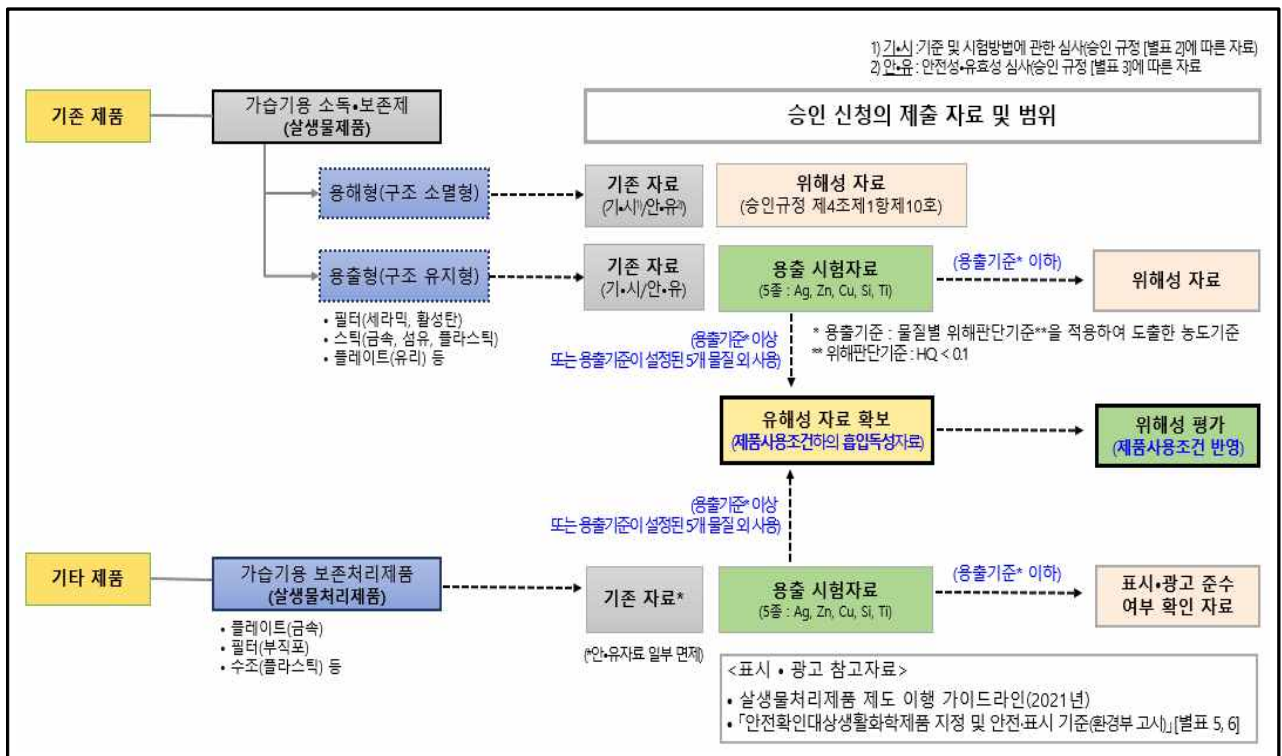
3) 승인 규정 제4조제2항제10호 및 [별표1]-VII항에 해당하는 자료

4) 용출기준항목(5종-Ag, Zn, Cu, Si, Ti)에 대한 시험방법은 별도 첨부

- (보존처리제품) 기·시 및 일부 안·유 심사 자료와 용출시험자료(용출기준 준수)
 - 용출기준항목 5종 외의 물질 사용시 위해성평가 결과 첨부 <붙임 3 참조>

<가습기용 항균·소독제 등의 고시 개정 전후 품목별 승인신청자료 요약>

구분		품목명		제출자료					추가제출자료	
				성분분석 등	독성	위해성	효능· 효과	용출 시험		
현행	기존 제품	가습기용 항균·소독제		○	○	○	○	-	-	
개정	기존 제품	가습기용 소독·보존제	용해형(구조소멸형)	○	○	○	○	-	-	
			용출형 (구조유지형)	용출기준 이상	○	○	○	○	○	제품가동 조건하의 반복흡입독성
				용출기준 미만	○	○	○	○	○	-
	기타 제품	가습기용 보존처리제품	용출기준 이상	○	△	○	○	○	제품가동 조건하의 반복흡입독성	
			용출기준 미만	○	△	-	○	○		



<가습기용 항균·소독제의 구분 및 승인신청자료의 제출 범위>

※가습기용 소독·보존제(용출형 제품에 한정) 및 가습기용 보존처리제품의 용출기준(mg/L)

Ag	Zn		Cu	Si	Ti
	Zinc Oxide	Zinc Pyrithione			
0.0003	0.013	0.006	0.0008	0.23	0.04

③ 가습기용 항균·소독제 등의 효능·효과 시험방법 및 인정 기준

- 제품별 아래의 효과·효능 시험방법을 준수하고 표적균주 6종에 대해 승인 기준 등을 모두 만족하여야 하며, 승인 규정 [별표 3]-V-3항에 따른 자료 (시험 요약서 포함) 제출시 인정

<제품별 효과·효능 시험방법 및 승인기준>

구분		효과·효능 시험방법	승인기준 (log reduction)	승인조건	표적균주*
가습기용 소독·보존제		ASTM E2149-20준용	4	8시간, 정치용출, (20 ~ 25) °C	1. <i>Staphylococcus aureus</i> 2. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 3. <i>Enterococcus hirae</i> 4. <i>Escherichia coli</i> 5. <i>Klebsiella pneumoniae</i> 6. <i>Aspergillus brasiliensis</i>
가습기용 보존처리 제품	필터	ISO 20743	2	(18 ~ 24)시간, (37 ± 2) °C	
	플라스틱 등 (수조 등)	JIS Z 2801	2	24시간, (35 ± 1) °C, 90 % R.H. 이상	

- 붙임 1. 가습기용 항균·소독제 등의 주요 정의
- 가습기용 소독·보존제 등의 승인신청자료의 제출 범위
 - 가습기용 소독·보존제 등의 인체 위해성평가 방법(예시)
 - 가습기용 소독·보존제 등의 표준시험절차(용출시험 등 포함_별첨)
 - 가습기용 소독·보존제 등의 효과·효능 시험방법(별첨). 끝.

□ 가습기용 소독·보존제

- 가습기 내 물에 발생하는 미생물의 사멸 또는 증식방지를 주된 목적으로 가습기에 첨가, 장착 또는 이와 유사한 방법으로 적용하는 제품(용해형¹⁾, 용출형²⁾)

1) 용해형(구조 소멸형) 가습기용 소독·보존제

- 액체 또는 분말(정제를 포함) 형태의 제품으로서 가습기 내의 물에 첨가 시 용해 또는 혼합되어 초기의 형태를 시각적 감각으로 직접 확인할 수 없는 제품

2) 용출형(구조 유지형) 가습기용 소독·보존제

- 일정한 형태의 독립적인 구조로 된 고체형 제품으로 가습기에 첨가, 장착 또는 이와 유사한 방식으로 적용시 해당 제품의 형태가 유지되는 제품

□ 가습기용 보존처리제품

- 가습기 내 장착된 부품으로 제품의 주된 목적 외에 미생물로부터 부품 자체의 보호 또는 보존 등 부수적 목적의 효과·효능을 주장하는 제품

※ 가습기용 소독·보존제 등의 고시 개정 전·후 품목 구분 세분화

현행			개정		
구분	품목명	사용 목적	구분	품목명	사용 목적
기존제품	가습기용 항균·소독제	가습기 내의 미생물 발생 및 증식 예방	기존제품	가습기용 소독·보존제	가습기 내 물의 살균·보존 (용해용 (구조 소멸형) 용출형 (구조 유지형))
			기타제품	가습기용 보존처리제품	가습기 내 부품 자체의 보존 (부직포 등 표면의 미생물 번식억제 제품도 포함)

※ □ 고체형 제품 : 미생물의 사멸·증식방지 목적으로 가습기에 첨가, 장착하여 사용하는 필터나 볼 등 제품으로 함유 성분이 서서히 물에 용출되는 특성이 있음

※ 제품별 정의는 국립환경과학원 고시 제2022-82호, 제2조 및 제10조에서 확인 가능

□ 기준 및 시험방법 심사자료의 제출 범위[고시 별표 2의 표 2]

구분 \ 제출자료			자료 구분												
			기 원 개 발 위	국 내 외 사 용 현 황	원료					완제품					
					구 조 결 정	물 리 · 화 학 적 · 생 물 · 학 적 성 질	제 조 방 법	기 준 · 미 시 험 · 방 법 · 과 거 자 료	시 험 성 적	표 준 · 품 · 미 시 약	함 유 · 물 질 ·				

○ : 승인신청시 자료를 필수적으로 제출하여야 하는 것

△ : 승인신청시 자료를 면제 받을 수 있는 것

- : 승인신청시 자료를 제출하지 않아도 되는 것

주1 : 원료물질의 규격이 별첨규격인 경우 해당 규격에 관한 근거자료 제출(보존처리제품은 사용한 살생물제품에 대한 승인정보 제출시 면제 가능하나 보존제 성분에 대한 정보는 제출하여야 함)

주2 : 기준 및 시험방법(용출시험항목 포함)에 따른 시험-성적서도 함께 제출하여야함

주3 : 추출하여 제조한 원료 또는 제품은 제조방법에 관한 자료로서 용매 등의 선택 이유, 함유물질의 수득률, 순도시험(일산화탄소, 이산화탄소, 이산화질소, 총VOC, 포름알데히드) 자료를 포함하여야 함

주4 : 기준 및 시험방법(용출시험항목 포함)에 따른 가습기용 보존처리제품 내 살생물물질의 함량 및 용출시험 성적서를 제출하여야함

주5 : 살생물처리제품임을 확인 할 수 있는 제품 겉면 또는 포장의 표시면 도안

□ 안전성·유효성 심사자료의 제출 범위[고시 별표 3의 표 2]

구 분 제출자료			자료 구분											
			안정성	독성에 관한 자료									효과· 효능 주3	흡수, 분포, 대사, 배설
				단회 투여 ^{주1}	반복 투여 ^{주1}	생식 발생	유전	면역	발암성	그 밖의 독성 (국소, 신경, 항원성)	세포 주2	환경 유해성		
기존 제품	가습기용 소독 보존제	용해형(구조 소멸형)	○	○	○	△	○	△	△	○	△	-	○	-
		용출형(구조 유지형)	○	○ ^{주4}	○ ^{주4}	△	○	△	△	○	△	-	○	-
기타 제품	1. 가습기용 생활화학제품		○	○	○	△	○	△	△	○	△	-	○	-
	2. 가습기용 보존처리제품		○	○ ^{주4}	○ ^{주4}	△	○	△	△	○	△	-	○	-

주1 : 급성 및 반복 흡입독성시험자료를 모두 포함, 반복투여흡입독성시험은 90일간 시험한 자료 제출. 원칙적으로 주성분에 대해 시험한 자료로 제출하며 제품 함유 물질의 성분 조성 및 함량을 확인하기 어려운 경우, 가습기에서의 사용·노출방식을 반영하여 ‘완제품에서 가습액으로 용출된 액에 대한 흡입독성 시험결과 제출 필요

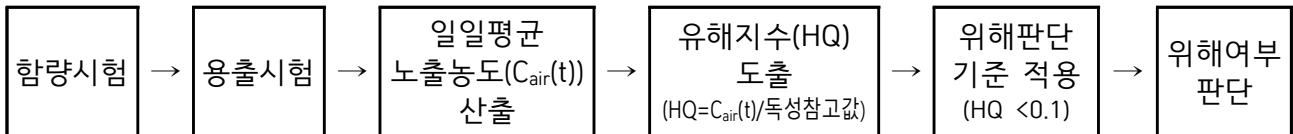
주2 : 폐 세포를 대상으로 24시간 노출하여 시험대상 중 50%에서 독성을 나타내는 시험물질의 농도(LC₅₀)를 산출한 자료 제출(단, 흡입독성시험 결과 독성이 없는 경우에는 면제 가능)

주3 : 가습기에 첨가하였을 때의 제품의 살균·보존력, 혹은 가습력에 대한 시험자료로서, 사용 시 농도에서 효력을 입증하여야 한다. 타당한 사유가 있는 경우 그 밖의 효능·효과를 입증할 수 있는 자료로 제출 가능

주4 : 별표 2의 VII. 기준 및 시험방법 심사자료의 요건에 따라 용출기준이 설정된 5종 물질(Ag, Zn, Cu, Si, Ti) 외의 물질을 사용한 경우 또는 5종 물질을 사용했으나 용출기준을 초과한 경우에는 ‘완제품에서 가습액으로 용출된 액’에 대한 단회 및 반복 투여 흡입독성 시험결과를 제출

□ 가습기용 향균·소독제 등의 단계별 인체 위해성평가 절차 개요

○ 제품내 함유물질이 용출기준 이상인 경우, 아래의 절차*에 따른 위해성평가 실시



* 함량분석 등에 대한 시험방법은 별도 첨부

□ 관리대상 물질의 독성참고값

○ 제품내 함유된 소독·보존용 살생물물질이 아래의 물질이 아닌 경우, 제품 사용조건에서의 가용성 입자에 대한 흡입독성(단회 및 반복(아만성 이상)) 또는 이에 준하는 대체 시험 자료를 이용한 위해성평가 수행

물질명	CAS No.	출처	독성참고값 (흡입노출기준, mg/m³)
Ag	7440-22-4	OECD 2017	0.00004
Zn	7440-66-6 (ZnO)	EU ECHA	0.0017
	13463-41-7(Zinc pyrithione)	EU ECHA	0.0008
Cu	7440-50-8	RIVM 2001	0.0001
Si	7440-21-3	EU ECHA 2014	0.03
Ti	7440-32-6	SCCS 2020	0.0052

RIVM (2001) Re-evaluation of human-toxicological maximum permissible risk levels

ECHA (2014) Evaluation of active substances Assessment Report for Synthetic amorphous silicon dioxide

OECD (2017) SILVER NANOPARTICLES: SUMMARY OF THE DOSSIER, Series on the Safety of Manufactured Nanomaterials No. 83

SCCS (2020) OPINION on Titanium dioxide(TiO₂) used in cosmetic products that lead to exposure by inhalation

EU ECHA (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>)

□ 용출시험 결과 기반의 시간가중평균농도 산출식

산출식	$C_w(d) = \frac{[\sum_{t=1}^4 (C_{w_t} \times 2hr) + (C_{w_{t=4}} \times 16hr)]}{24hr}, \quad \overline{C_w(d)} = \frac{\sum_{d=1}^5 C_w(d)}{5 \text{ days}}$
산출식 설명	
<ul style="list-style-type: none"> - 용출시험에서 C_{w_t}는 2시간마다 측정된 물 시료에서의 용출농도이며, 4번째(시험 시작 후 8시간째 측정된 값) 시료에 대한 농도($C_{w_{t=4}}$)가 이후 16시간 지속된다고 가정하여 24시간 동안 용출농도에 대한 평균값($C_w(d)$)을 산정 - 시험은 5일 동안 반복하므로 각 시험일에서의 $C_w(d)$를 도출하고, 5일에 대한 $C_w(d)$의 평균값을 '시간가중평균 용출농도($\overline{C_w(d)}$)'로 적용 - 만일, C_{w_t}가 불검출인 경우에는 정량한계를 적용 	