

# 살생물제 승인 관련 주요 질의 및 답변(CHEMP 공지)

(‘23.4.14, 환경부 화학제품관리과)

연번	구분	질 의	답 변
1	살생물제품 승인신청 주체 (OEM, ODM 등)	<p>1-① 현행법 상 살생물제품이 OEM* 또는 ODM** 제조방식 구분에 따른 승인신청 주체는 누구인지?</p> <p>* OEM : 제품의 기획·설계 및 원·부자재 관리, 소비자 피해 책임 등 제품의 설계부터 제조, 판매, 보상 등에 이르기까지의 전 과정을 책임지고 그 제품을 자기명의로 제조하는 자 또는 위탁 제조하여 자기 상표를 부착하는자.</p> <div data-bbox="537 678 1272 997"> <p style="text-align: center;"><b>OEM 제조방식</b></p> <pre> graph TD     OEM[OEM 위탁제조자(신청 ○)]     A[계약생산 A (신청 △)]     B[계약생산 B (신청 △)]     C[소분유통 C (신청 ○)]     OEM -- "↓ 위탁" --&gt; A     OEM -- "↓ 위탁" --&gt; B     A -- "납품" --&gt; OEM     B -- "납품" --&gt; OEM     A &lt;--&gt;  "납품 ↔ 계약"  B     B -- "납품" --&gt; C     </pre> <p style="text-align: center;">※ 위탁계약서 제출시 수탁자 신청 제외</p> </div> <p>** ODM : 제품의 설계부터 개발, 제조에 이르기까지의 전 과정을 맡고, 그 제품에 주문자의 상표를 부착하여 납품하는 자</p>	<p>➡ 법 제20조에 따라 살생물제품 승인의 주체는 “살생물 제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조 또는 수입하려는 자”로 되어 있으므로,</p> <p>➡ 제품의 기획·설계 개발 및 제조의 전 과정을 책임지는 자인 OEM과 ODM이 승인의 주체에 해당함</p> <p>➡ 위탁제조하는 경우에 위탁제조자 외에 위탁을 받아 위탁계약 생산을 하는 A사나 B 제조사의 경우에도 업체간의 협의가 된 경우 승인신청 가능하도록 운영 예정임</p>
		<p>1-② ODM 제조시 판매·유통자도 승인신청의 주체에 해당하는지?</p>	<p>➡ 법 제20조에 따라 살생물제품 승인의 주체는 “살생물 제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조 또는 수입하려는 자”로 되어 있으므로, ODM 방식의 제품에 대해 제조에 직접적 책임이 없는 판매·유통자는 승인의 주체로 부적절함</p> <p>※ 다만, ODM 제품을 납품받은자가 단순한 판매유통자가 아니라 제품의</p>

연번	구분	질 의	답 변
		<div style="text-align: center;"> <p><b>ODM 제조방식</b></p> <p>※ 개발·소분 제조방식은 물질·성분변화로 신청 대상</p> </div>	개발·제조에 영향과 책임이 있는 경우에는 상황이 다를 수 있음
		1-③ 승인주체를 고시에 명확하게 해줄 수 없는지?	<p>➔ 승인신청자를 원칙적으로 <b>OEM, ODM</b>으로 규정하고, 계약 업체간 협의에 따라 <b>OEM(위탁자제조사)</b>이 아닌 <b>위탁을 받은 제조업체(위탁계약 생산자 등)</b>도 승인 신청 가능하도록 「살생물물질 및 살생물제품의 승인신청자료의 범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)에 반영 계획임</p>
2	1조성, 여러 제품명 가능 여부	2-① 제조사가 동일한 경우로, 제형·성분·함량 및 용량용법 등이 모두 동일한 1개 살생물제품에 대해 여러 개의 제품명을 사용할 수 있는지?	<p>➔ 동일한 <b>ODM 개발 생산자가 제조한 제품이거나 동일한 업체가 수입한 제품</b>으로 제형·성분·함량과 용량·용법 등이 모두 동일한 제품에 대해, <b>여러 판매·유통자에게 다른 제품명으로 판매하는 등의 경우, 동일한 승인번호로 복수의 제품명을 허용할 계획임</b></p> <p>➔ 다만, <b>승인 통지서에 기재되어 사용가능한 제품명</b>에 한해 사용 가능하며, 관련 내용을 포함한 고시도 개정 예정임</p>
3	물질 승인신청시 <b>국외 업체의 선임</b> 가능 여부	3-① 국외 살생물제품 제조자가 국외 살생물물질 제조자를 대신하여 국내에 선임자를 두고 물질 승인신청 가능한지?	<p>➔ 살생물제 승인관련 산업계 애로사항과 법 제54조의2 제1항 법문의 표현을 고려하여, <b>국외 살생물제품 제조자가 국내 선임자를 두어 물질승인신청</b> 가능하도록 해석</p>

연번	구분	질 의	답 변
			<p>➔ 단, 선임을 할 수 있는 자는 국외 살생물제 제조자에 한정되며 <b>국외 살생물제 유통자까지 확대는 부적절함</b></p>
4	<p>살생물제품 유통 기한 시험 간소화 가능 여부  (안내문 상세조건 확인 필수)</p>	<p>4-① 기존 안내에 따르면 <b>살생물제품의 유통기한</b>의 설정시 필요한 <b>가속저장시험</b>은 <b>최대 2년까지만 인정</b>이 되는데, <b>3년까지 인정</b>해 줄 수 없는지?</p>	<p>➔ 가속저장시험의 인정범위를 <b>최대 3년까지</b> 인정할 계획이며, 관련 시험방법 고시도 이에 준해 개정예정임 (안내문 기공지)</p> <p>* 「살생물물질 및 살생물제품 승인신청자료의 범위 및 작성방법 등에 관한 규정」 및 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)</p>
		<p>4-② 유통기한 설정을 위해 가속저장시험과 장기보존시험을 모두 수행해야 하는지?</p>	<p>➔ <b>유통기한을 3년 이하로</b> 하는 경우에는 <b>가속저장 시험 결과만 제출</b>하면 되나, 유통기한이 <b>3년을 초과</b>하는 경우 <b>2가지 시험 결과</b>를 모두 제출해야 함</p>
		<p>4-③ 유통기한 3년을 초과하는 제품은 가속저장시험 결과와 장기보존시험 시험계획서만 제출하면, 장기보존시험자료 제출의 유예가 가능한지?</p>	<p>➔ 유통기한이 3년을 초과하는 경우 <b>가속시험과 장기보존시험을 모두 제출</b>해야 하며, 시험계획서로 대체는 불가함</p> <p>➔ 3년의 유통기간으로 제품 승인 후 장기보존시험 결과가 확보되면 변경승인 받을 것을 권고함</p>
		<p>4-④ <b>가속저장시험은 54℃에서</b> 시험한 경우만 인정되는지?</p>	<p>➔ <b>더 낮은 온도</b>에서 시험한 경우도 인정되나, 아래와 같이 유통기한 1년에 상당하는 시험기간이 상이하므로 이를 고려해 시험 필요</p>

연번	구분	질 의	답 변
			- (유통기한 1년) 54℃ 2주, 45℃ 6주, 40℃ 8주, 35℃ 12주 등
5	제품법과 화관법상의 표시사항 중복 문제	5-① 유해화학물질에 해당하는 살생물제품은 <b>화학제품안전법</b> 과 <b>화관법</b> 에서 모두 관리되고 있어, <b>표시사항도 중복되는데 중복 해소 요청</b>	<p>➡ <b>제품법과 화관법상의 표시해야 하는 유해성 정보는 동일</b>하므로 해당 6개 항목이 표기되어 있으면 용도 구분없이 <b>중복 표기할 필요는 없음</b></p> <p>➡ 따라서 표시 항목이 더 많은 <b>제품법에 따른 표시사항 준수시 화관법상의 표시는 이행한 것으로 간주됨</b></p>
6	미승인 살생물물질제품의 국내 유통 가능 여부	6-① OEM 방식으로 살생물제품을 생산하는 경우로, 작년 연말까지 <b>미승인된 '22년 승인유예대상</b> 물질을 일괄 구매했는데, <b>협력사인 제품 생산공장으로 일시적 이동이 허용되는지?</b>	<p>➡ 법 18조, 제35조, 제37조 등에 따라 미승인된 '22년 승인유예대상물질은 제조·수입금지, 판매·증여·진열·보관금지, 회수·폐기 조치 및 처벌 대상임</p> <p>➡ 다만, <b>동일 물질이라도</b> 화학제품안전법상의 살균·살조('22년 대상) 등의 목적이 아닌 <b>의약외품, 의약품, 농약, 보존 등 목적으로는 판매·유통이 가능</b>하므로, 해당 물질을 폐기하기보다는 타용도로 전환·활용하기를 권고함</p>
		6-② '22년 미승인된 살생물물질을 함유한 <b>살생물제품</b> 에 대해 <b>판매·유통</b> 에 대한 별도의 <b>경과조치</b> 가 있는지?	➡ <b>살생물제품과 처리제품의 판매·유통</b> 에 대해서 제조·수입 경과조치에 <b>추가로 6개월</b> 부여하는 법개정을 진행 중으로 개정 진행사항은 산업계와 지속적으로 공유하겠음

연번	구분	질 의	답 변
7	조기 승인된 살생물제품의 승인유효기간 기산점 및 기간연장	<p>7-① '22년 승인된 살생물물질*을 사용했고 신고·승인된 안생품인 경우 '24년12월까지 살생물제품 승인이 유예되어 있는데, 조기 살생물제품 승인신청시 승인유효기간에 불이익은 없는지?</p> <p>* '22년 12월에 승인된 물질로 제조·수입사와 제조원까지 동일한 경우에 한함</p>	<p>➡ 조기승인을 받더라도 승인유효기간에 불이익은 없으며, 살생물제품 승인유효기간의 기산점(시작일)은 승인 경과조치기간 만료일(예, '24.12.31)을 원칙으로 함</p>
		<p>7-② 기존에 시장에 미유통되던 신규 제품으로 안생품 신고·승인 없이 바로 살생물제품 승인을 받고 시장에 유통하려는 경우 승인유효기간의 시작일을 앞당길 수 없는지?</p>	<p>➡ 살생물제품 승인을 받은 후 즉시 제품을 시장에 유통하려는 경우, 산업계의 별도 요청시 승인유효기간의 시작일을 승인통지서 수령시점으로도 가능함</p>
8	100%물질·제품 또는 물 희석 제품 자료제출 면제	<p>8-① 살생물물질 100%로 구성된 제품 및 주성분을 제외한 구성 성분이 물인 제품은 유해성* 등 시험자료 제출이 면제되는지?</p> <p>* 물리·화학적특성, 인체·동물 유해성, 환경 유해성</p>	<p>➡ 국제평가완료물질 100%로 구성된 제품 또는 물로 희석한 제품의 경우, 외국정부 또는 국제기구의 평가 정보를 적용한 면제안내(22.5.4)에 따라 면제보고서*를 작성하여 제출하면 유해성 등 시험자료 제출 면제 가능</p> <p>* 식별정보(물질명, 고유번호), 시험항목, 면제사유, 면제사유를 증명하는 유해성평가 내용, 면제항목을 증명하는 국가보고서 발췌본 등을 포함</p> <p>➡ 다만, 살생물제품 승인시 요구 되는 물리·화학적 특성 자료는 물질승인시 요구자료와 상이한 항목이 많아 일괄 면제는 곤란함</p> <p>※ 살생물제품 승인을 위해서는 법 제21조에 따라 필수 제출자료를 갖추어 제품승인을 신청하여야 하며 법 제21조제2항에 따른 자료제출 면제 조건에 해당하는 경우 면제 가능,</p>