

살생물제품 효과·효능농도설정근거 및 부형제 제출자료 안내

(화학물질연구과, 2023.6.30.)

【 일반사항 】

- ▶ ‘22년 승인된 살생물물질을 함유한 살생물제품의 승인유예기간은 ‘24년 12월로, ‘23년 9월까지 승인신청 필요함
- ▶ 살생물제품 효과·효능 관련 자료 제출 시 농도설정 근거에 대한 용어 변경, 인정범위 등 세부사항과 부형제 시험에 대해 추가적으로 안내하고자 함

□ 관련 규정

- 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2022-16호)」

【 관련 규정 및 안내문 】

「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」

[별표10] 효과·효능 자료의 작성방법

3.2.1.4. 효과·효능 시험자료

3.2.1.4.1. 승인 받고자 하는 살생물제품의 효과·효능 시험자료는 다음 사항을 고려하여 작성하여야 한다. 다만, 산업표준화법에 따라 KSM 1701에 등재된 목재보존제의 경우 효과·효능 시험자료의 제출을 면제할 수 있다. 이 경우 국립환경과학원은 국립산림과학원에 해당 목재보존제의 효과·효능 시험결과를 확인하여야 한다.

3.2.1.4.1.1. 시험방법, 실험실 시험자료 등 표시 내용을 입증할 수 있는 효과·효능 시험자료를 제출한다. 필요한 경우 야외 시험자료 및 성능 기준 등의 자료도 제출한다. 시험조건은 해당 살생물제품 또는 살생물제품으로 처리된 살생물처리제품의 사용 목적 및 환경 특성과 유사해야 한다.

3.2.1.4.1.2. 살생물제품 또는 살생물처리제품을 표준 사용량, 사용방법, 사용상 주의사항 등에 따라 사용한 경우, 충분히 효과적이고 사용목적에 적합함을 입증할 수 있어야 한다.

3.2.1.4.1.3. 표시 내용에 대한 효과·효능과 적합한 종말점을 포함하여 결과를 제출한다. 권장 용량보다 낮은 용량에 대한 용량반응 자료를 효과·효능시험 보고서에 포함시켜야 하나 야외 시험의 경우에는 적용하지 아니할 수도 있다.

3.2.3.2. “표시 내용”에 대한 평가 시 모든 관련 있는 표적 생물체(또는 대표 종), 제품 사용에 따른 효과효능, 효과효능의 지속기간과 속도, 잔류작용 및 기타 나타내는 내용을 포함한다.

「살생물제품 승인을 위한 제출자료 안내문」

(시험농도) 제품의 사용 농도를 기준으로 효과·효능 시험이 수행되어야 하며, 제품의 농도 설정에 대한 과학적 근거*가 제출되어야 함

* 시험자료 또는 일반자료로 제출하여야 하며, 시험자료로 농도 설정 근거 제출 시 권장용량보다 낮은 용량에 대한 용량반응 자료를 보고서에 포함시켜야 함

□ 개요

- 살생물제 오남용 예방 및 안전한 범위 내에서 효과가 확인되는 제품 승인을 위해 제품 표시내용에 대해 과학적인 입증 필요
- 살생물제품 승인신청 시, 사용용량(농도)를 기준으로 수행된 효과·효능 시험결과보고서와 농도 설정에 대한 근거자료를 제출토록 함
 - 제품 농도 설정에 대한 근거를 일반자료도 제출 가능함을 안내(“22.9.23)
- ☞ 농도(용량)설정 근거에 대한 용어 변경 및 제출자료 인정범위와 부형제 시험에 대한 세부 사항을 추가 안내하고자 함

□ 주요 안내 사항

- (용어 변경) 자료 제출의 목적과 필요성에 근거하여 농도설정의 근거를 살생물제품 표준사용량·사용방법의 근거 자료 제출로 변경
- (제출자료) 작성양식(붙임)과 대상 생물체별 시험자료 또는 일반자료 제출
 - (시험자료) 사용용량*, 시간 혹은 거리별 살생물제품 시험자료
 - * 제품농도(사용농도) 보다 낮은 농도에, 1/4, 1/2 등을 포함한 시험결과
 - (일반자료) 시험자료 제출을 우선적으로 권장하나, 살생물제품과 동일한 조성과 사용방법, 대상생물종이 적용된 일반자료* 제출 가능
 - * 국내·외 효과 효능 평가 자료, 보고서 등이 해당하며 제출 자료는 검토 결과에 따라 인정 여부가 달라질 수 있음
 - (제출방법) 표준사용량·사용방법 설정 근거 양식(붙임)을 작성하여 제출하여야 하며, 효과효능 시험과 동일한 시험기관에서 진행되는 경우 동일 보고서 내 작성을 권장함
- (불인정범위) 타 살생물제품의 농도 참고 또는 국내·외 제안, 통상적 사용 기준 등 해당 제품의 농도설정 근거를 과학적으로 입증할 수 없는 경우
 - ※ (예시) 기존 A사 살생물제품 또는 국내·외 기관 등에서 추천하는 농도가 0.1%임

○ (기타) 일부 자료가 면제될 수 있는 경우

- 제품 유형 특수성을 고려하여, 조건을 변경한 시험이 불가능한 경우* 사유서 및 표시사항(표준사용량·사용방법)에 대한 설명자료(국제기관 평가자료, 보고서 등) 제출 가능
 - * 독먹이 제형 제품, 살충제 수입 완제품 등
 - * (예시) 다수의 표적생물체를 대상으로 하는 제품에서 최소한의 사용방법(사용량, 시간, 거리)에 대해 충분한 효과를 보이는 표적생물체의 경우 면제 가능
- 다수의 시험대상생물체에 대한 시험자료가 제출된 경우*, 모든 생물체에 대한 표준사용량·사용방법의 근거 자료 제출이 원칙이나, 일부 생물체에 대한 자료만 제출되는 경우 타당한 근거가 함께 제시되어야 함
 - * (예시) 주방 살균을 목적으로 필수 4종의 세균에 대해 시험을 수행

□ 살생물제품의 부형제 시험 제출 여부

- 살생물제품 효과·효능 시험자료 내 부형제 시험은 필수 제출자료가 아님
- 다만, 살생물물질(유효성분) 외에 살생물기능이 예상되는 농도의 성분에 대해 추가 자료를 요청할 수 있음
 - 요청된 추가자료에 대해서는 해당 농도에서는 살생물 기능을 나타내지 않거나, 해당 물질을 제외한 경우에도 충분한 효과·효능을 나타냄을 증명할 수 있는 자료(일반자료 또는 시험자료) 제출 가능
 - 부형제에 대한 자료 제출이 필요하다고 판단되는 경우 표시하고자 하는 표적생물체 모두에 대한 자료 제출이 원칙이나, 일부 생물체에 대한 자료만 제출되는 경우 타당한 근거가 함께 제시되어야 함

- 제품명 : 예) 000
- 살생물제품 내 유효성분(주성분) 물질의 정보
- 함량(%) : 예) 00 %
 - 순도(%) : 예) 00 %
- 살생물제품 유형 : 예) 살균제(PT-I)

물질명 (JMPIC 또는 CA에 따른 화학명, 전용명 등)	고유번호 (CAS No. 등)	기능 및 용도	시험대상 생물체	시료(제품) 처리조건	효과 · 효능 결과 및 발현(반응)시간	비고	참조(Reference)
ISO용 또는 기타 인정된 화학적 이름(공용명 등)	예시) 000-00-0	예시) 살균 살조	예시) <i>Staphylococcus aureus</i>				예시) WHO, CECOD 예시) Choi et al, 2007