

살생물제품 승인 관련 질의답변

구분	질의내용	답변
인체/환경 유해성 시험 실시 기준 등 명확화	○ 살생물제품 내 일부의 구성성분으로 인하여, 다른 구성성분의 유해성에 상관없이 최고 등급의 유해성 분류(급성 구분 1 및/또는 만성 구분1)가 이루어진다면, 그 외 성분에 대하여 추가적인 유해성 자료의 제출을 하지 않아도 되는지 여부	○ 살생물제품 내 함유된 살생물물질을 포함한 모든 구성성분의 유해성정보는 필수 제출해야 하며, 제품의 유형(분사형, 비분사형)과 관계없이 모든 구성성분에 대한 유해성정보는 필수 제출임(다만, 제출자료의 면제조건 입증할 수 있는 경우 면제 가능) ○ 환경의 경우 일부 구성성분의 자료만으로 급성 구분 1로 분류되더라도 고독성 성분이 포함된 다른 구성성분이 존재한다면, 혼합물 전체의 독성에 영향을 주어 곱셈계수(M)가 달라질 수 있음. 그리고 구성성분의 자료 제출 면제 여부는 해당 성분의 환경 유해성 유무에 따라 결정되므로 면제 불가
	○ 혼합물의 유해성 분류를 진행함에 있어, '화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정' 별표 1의 1.1 일반적인 한계 농도가 인정되어 99.9% 이상 구성성분의 유해성만 확인이 된다면, 굳이 시험자료를 생산하지 않아도 되는지 확인이 필요 (인체 유해성과 환경 유해성을 구분하여 확인이 필요) → 향료 등의 경우 (분류 및 표시에 영향을 미치지 않는) 0.1% 미만으로 함유되었음에도 불구하고 성분의 복잡성 등으로 인하여 화학구조나 유해성 확인이 어려움	○ 일부 구성성분의 구분 및 유해성 분류와 관계없이 모든 구성성분에 대한 유해성자료 제출 면제 불가하며, 살생물제품의 유해성 분류 시 '화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정'의 '한계농도' 적용 불가 ※ (화학제품관리시스템 안내문(살생물제품 승인을 위한 제품 내 살생물물질 외 구성성분에 대한 인체 유위해성 제출자료 안내문, 2023.05.25.) 참조) ○ 환경의 경우 혼합물을 분류할 수 있는 독성정보와 분류·표시 정보 제출 시 살생물물질, 유독물질, 제한물질, 금지물질, 중점관리물질, 허가물질, 사고대비물질은 제품 내 함량에 관계없이 제출해야 하며, 그 외 혼합물의 분류·표시에 영향을 미치는 구성성분은 수생환경 유해성의 일반적인 한계농도 (0.1 %) 이상인 경우 제출. 다만, 어떤 성분의 함량이 0.1 % 미만인 경우라도 환경에 유해하다는 증거가 있는 경우 그 성분을 포함하여 독성정보와 분류·표시 정보를 제출해야 함

구분	질의내용	답변
	○ 안생품 신고 시 심사 면제를 위해 제출한 자료 및/또는 다른 부처의 고시(식약처 및 농진청)에 준거하여 실시된 GLP 시험(보고서)의 허용 가능 여부	○ 혼합물인 제품의 환경유해성 시험을 실시하는 경우, 「살생물제 승인신청자료 작성 규정(과학원고시 제2022-16호)」제6조제4항제4호에 따라 신뢰성이 인정된 시험방법 또는 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 도출할 수 있는 방법으로 수행한 결과를 제출할 수 있음. 다만 제품을 이용하여 수생태 독성 시험자료를 생산하는 경우 혼합물 전체의 분류표시는 가능하나, 환경 위해성평가에 필요한 구성성분의 선정과 위해성평가에 활용하기 어려움
	○ 어류·물벼룩·조류시험 중 어류 시험결과로 급성 구분1로 분류 가능한 경우 나머지 종(물벼룩, 조류)에 대한 시험 면제 가능 문의	○ 화학물질의 생태독성은 물질의 성질에 따라 유의적인 종간 차이가 존재하므로 환경 위해성평가를 정확히 수행하기 위해서는 최소한 어류, 물벼룩, 조류에 대한 독성 시험결과가 필요하나, 「화학제품안전법」제13조제2항제2호에 따라 과학적으로 자료의 제출이 필요 없다는 사실을 증명하는 경우나 「살생물제 승인신청자료 작성 규정(과학원고시 제2022-16호)」제4조제1항제2호에 따라 기술적으로 시험이 불가능한 경우 등은 자료의 제출이 면제되므로, 화학물질의 독성이 특정 종에 대한 생태독성 시험만으로 충분하다는 것을 면제 사유로 증명하는 경우, 일부 종에 대한 시험자료 제출이 가능함
피부 자극성·과민성 및 눈자극성 동물대체시험법 관련	○ 해당 시험항목에 대해서 반드시 생체 외 시험을 우선 해야 하는지 또는 시험기관 확인서로 생체 내 시험자료를 허용할 수 있는지 문의 - 피부 자극성·과민성 시험 및 눈 자극성 시험의 경우 증거력방식에 의한 평가(WoE)를 우선하고, 특정 경우에 한해 생체 외 시험을 수행한 후 생체 내 시험 고려 필요 - 동물대체시험의 경우 생체 내 시험 대비 시험 비용이 고가이며, 필요 시 생체 내 시험을 추가 실시해야 하므로 기업 부담 증가 - 또한, 현재 생체 외 시험이 가능한 시험기관은 매우 적고* 시험 착수가 9월 이후** 가능한 것으로 확인	○ 증거력방식 평가는 눈자극성 시험에 한하며, 증거력방식에 의한 평가가 어려울 경우 생체 외 시험을 先수행 후 생체 내 시험 여부를 판단해야 함 ○ 다만, 시험 제반사항 및 기술적인 사유 등으로 생체 외 시험보다 생체 내 시험자료 생산이 요구된다면 전문 시험기관 및 신청인의 충분한 소명자료가 제출될 경우 생체 내 시험자료 허용 가능함

구분	질의내용	답변
<p style="text-align: center;">제품유형에 따른 시험 이슈</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 티슈형 살생물제품 승인신청 시에도 티슈 자재를 구성 성분으로 성분분석을 실시해야 하는 지 문의 - 함침형(매트형 살충제) 제품 또한 동일한 이슈를 가지고 있음 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 살생물제품 중 와이프(Wipes) 및 훈증형 매트(Vaporizing mats)는 기타 제형으로 분류하고 있음. - 해당 제품의 경우 부직포 또는 펄프가 구성성분에는 포함되지 않으나 재질 및 화학물질 또는 살생물물질 등의 처리 정보, 포장 수량 등 정보가 추가로 제출되어야 할 것으로 판단됨 ○ 따라서, 제품제조사에서는 살생물물질의 표시함량을 입증하기 위해 제형 특성을 고려하여 유효성이 확인된 분석방법으로 함량분석에 대한 시험자료를 제출해야 함
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 에어로졸 제품(액상형의 제품이 기체상 추진체를 통해 분사되는 경우)의 시료 및 시험방법 문의 - 급성흡입독성을 제외한, 나머지 유해성 시험, 성분분석 및 효과·효능 시험은 추진체를 제외한 성분으로 진행하면 되는지에 대한 확인이 필요(급성흡입독성의 경우, 추진체를 통한 시험을 진행) - 또는, 에어로졸 제품의 급성흡입독성 시험을 위해서는 별도의 applicator의 제작이 필요하므로 추진체를 제외한 액상 성분에 대한 (단순) 흡입시험으로 대체가 가능한지 확인이 필요 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 에어로졸 제품 내 함유된 기체상 추진체는 제품 내 주성분을 포함한 구성성분 중 하나로써 제품 사용 시 인체 노출이 이루어지기 때문에 추진체를 반드시 포함하여 제품 유해성시험 실시해야 함 ○ 효과·효능 시험도 사용방법과 동일한 조건에서 시험을 실시해야 함 ○ 살생물제품 중 추진제(공기, 질소 또는 액화석유가스 등)를 포함하는 에어로졸(Aerosol dispenser)은 기타(연무제) 제형으로 분류하고 있으며 제품의 조성정보 작성 시 각각의 경우를 고려하여야 할 것으로 판단됨 - 제품 용기 내에서 유효성분을 함유한 액상제와 추진제(공기, 질소 등)가 성상이 달라 물리적 분리된 경우 : 제품의 구성성분에 추진제는 포함되지 않으나 해당 추진제에 대한 식별정보 및 용량정보(부피) 등이 제출되어야 함 - 제품 용기 내에서 유효성분을 함유한 액상제와 추진제(액화석유가스 등)가 물리적 성상이 동일하여 혼합물을 형성하는 경우: 구성성분에 추진제가 포함되며, 조성정보를 작성하여 제출되어야 함 ○ 따라서, 제품제조사에서는 유효성분의 표시함량을 입증하기 위해 제형 특성을 고려하여 유효성이 확인된 분석방법으로 제품 내 유효성분의 함량분석 결과를 시험자료로 제출해야 함

구분	질의내용	답변
	○ 다수를 차지하는 유제의 경우 대부분 분무/연무/연막의 적용방법이 사용되는데, 이 경우 가장 보수적인 용법/용량을 선택하여 유해성 시험(특히 급성흡입독성)을 진행하면 되는지, 또는 각각의 용법 및 용량에 따른 시험을 모두 진행해야 하는지 확인이 필요	○ 제품 내 주성분 및 구성성분과 동일한 형태의 용법/용량을 포함하여 제품 별 유해성시험 실시해야함
	○ 연무 형태로 적용이 되는 살균제의 경우, 사용방법과 동일하게 효과·효능 시험이 불가능한 관계로, 용기에 들어있는 액상으로 효과·효능 시험을 진행해도 무방한지에 대한 확인이 필요	○ 비다공성(또는 다공성) 표면의 살균을 목적으로 하는 연무의 경우 모의표면시험 결과를 효과·효능 시험자료로 제출 가능함
나프탈렌 제품 승인신청 관련	○ 살생물제품 승인신청서류를 '23.7.31까지 제출 시 연내 제품승인 가능한지 문의(다만, 인체유해성항목은 시험계획서로 제출후 9월 내 최종보고서 제출) - 기존 안생품 신고 시 기피제로 신고되었으나 살생물물질 승인 시 살충효과가 나타나 살충제로 승인. 따라서 안생품 갱신신고 불가 (안생품 '23.12.31.까지 유효)로 연내 제품승인 통지 희망	○ "화학제품관리시스템"에 공지된 바와 같이 완결성 있는 승인신청 자료를 구비하여 물질·제품을 동시에 신청하는 경우에 한해 '23년 내 평가가 가능하며, 미흡한 자료는 기한 내 수정·보완이 되지 않는 경우 연내 평가가 불가할 수 있음을 수 차례 고지하였음 ○ 형평성을 고려했을 때 단축평가 대상 물질·제품의 평가가 우선적이며, 제품이 미제출된 물질의 경우도 자료의 완결성이 확보될 경우 법에 규정된 절차에 따라 신속하게 평가를 진행하겠음
	○ 살생물물질 승인 시 제출한 대표예시제품으로 제품승인 예정이며, 살생물물질 승인 시 구성원으로써 참여한 자가 대표예시제품의 효과·효능 자료를 공동으로 활용 가능한 지 문의	○ 살생물제품 승인 시 자료의 공동 제출은 불가하나, 승인신청자 간의 동의(합의)에 의해 자료를 제출하는 것에 대해 관여하지 않음 ○ 타제품 자료를 제출하는 경우, 평가 시 승인받고자 하는 제품과 효과·효능 시험에 사용된 제품이 동일하다는 것이 확인되어야 함
	○ 살생물제품 내 향료가 소량(0.2%) 포함된 경우에도 승인받은 살생물물질의 효과·효능 자료 활용 가능 여부 문의	○ 향료의 함량에 따라 효과·효능이 면제되는 사항은 없음 ○ 다만, 향료가 제외된 제품으로 시험한 자료를 제출하고자 하는 경우 향료가 효과·효능에 영향이 없음을 설명할 수 있는 자료(일반자료 등)가 함께 제출되어야 함

구분	질의내용	답변
폭발성 시험 면제 요청	○ 「고압가스 안전관리법」에 따른 검사를 합격한 용기를 사용한 살생물제품의 경우 폭발성 시험자료 면제 희망	○ 해당 자료는 살생물제품 승인신청자료 중 '안전용기 또는 포장 기준 준수 정보'에 해당하며, 제품의 물리적 위험성 중 폭발성에 관한 자료에 해당하지 않음 ○ 물리적 위험성에 대한 세부 평가항목은 '화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정'을 준용하며, 제품의 '폭발성'에 대한 세부분류 결정을 입증할 수 있는 자료가 제출되어야 함
시험계획서 제출 범위 확대 요청	○ 공동으로 자료를 생산하는 제품협의체를 구성한 경우, 시험 결과 보고서 대신 시험계획서 제출로 대체 가능한지 문의	○ 살생물제품의 물리·화학적 특성에 관한 승인신청자료 중 장기보존시험 또는 가속저장시험에 한하여 시험계획서(계약서)를 올해 9월까지 제출하고 12월까지 최종보고서 제출할 수 있도록 기안내한 바 있음
	○ 공동으로 자료를 생산하는 제품협의체를 구성한 경우, 대표 시험결과 보고서 우선 제출, 그 외 공동생산자들은 시험계획서 제출로 대체 가능한지 문의	○ 살생물제품 승인신청 시 해당 승인신청자료를 공동 생산 및 활용하는 경우에도 각 제품제조사의 승인신청 건별로 승인신청자료가 제출되어야 함
유해성 자료 제출에 대한 면제 요청	○ 낮은 유해성이 확인되거나 유해성의 확인이 불필요한 성분에 대한 유해성 정보 제출 면제 기준의 신설 또는 확대 검토가 필요함 - 살생물제품 안전에 대한 이유로 허용이 불가할 경우 안내 또는 공지를 통해 이를 명확화할 필요가 있음(이를 근거로 기업에 시험을 제안할 수 있음) - 살생물제품의 구성 성분 중 유해성에 대한 우려가 없거나 현저히 낮을 것으로 충분히 예상되는 성분에 대해서도, 유해성 정보가 없다는 이유로 유해성 시험을 실시하여야 하는 경우가 다수 확인됨 - (예시1) 특정 곰팡이 제거제 성분 중 점도 증진을 위한 고분자(3%)는 US EPA에서 Safer Chemical Ingredients List 및 국내 식약처 허용 성분으로 등재된 물질이며, 화평법 상 고분자 등록 면제확인요건 또한 충족하는 성분이나 유해성 정보가 없어 제품에 대한 유해성 시험이 필요한 상황임 - (예시2) 천연 성분, 특히 식용 가능한 천연 원료(오렌지, 레몬 등 과일과 허브 등) 추출물 및 어분, 설탕 등과 같은 식품공전 상 수록된 성분도 유해성 및 구성성분 정보가 확인되지 않아 대부분의 물리적위험성 및 유해성 시험이 필요한 상황임	○ 현행 화학제품안전법 상 제품 내 구성성분 중 유해성 정도에 따른 자료제출 면제 규정은 마련되어 있지 않음(화학제품관리시스템 안내문(살생물제품 승인을 위한 제품 내 살생물물질 외 구성성분에 대한 인체 유위해성 제출자료 안내문, 2023.05.25.) 참조) ○ 화평법, 식품 관련 법 등 타법에서 다루고 있는 물질과 동일한 성분이라 하더라도 화학제품안전법(이하 제품법)에서 다루고 있는 모든 물질은 '살생' 용도의 제품에 한정되어 사용되고 있고, 사용 시 살생물물질 유효성분과의 상승효과 가능성, 일반 국민의 흡입, 경피 등 인체에 직접 노출 가능성이 있는 특성을 고려해야 하기 때문에 실제 사용자에 대한 안전성이 반드시 입증되어야 함 ○ 따라서 타법 규정의 상황을 제품법에 적용은 불가하며, 살생물제품의 최종 소비자인 국민의 안전을 위해 살생물제품 내 함유된 모든 구성성분에 대한 유해성정보는 제품법 규정에 따라 승인신청 시 제출되어야 함

구분	질의내용	답변
GLP 기관 문의사항	○ 급성흡입독성시험 진행시 발생기 제작이 필요한 경우, 개발된 발생기의 적합성 여부 판단을 과학원에서 해줄지 문의	○ 발생기에 대한 적합성 여부는 판단하기 어려우며 급성흡입시험 수행에 적합한 농도를 만들 수 있는 발생기를 개발하면 됨
	○ 살생물제품 승인 자료 제출이 9월까지인데, 12월로 연기되는 것이 맞는지 문의	○ 시험계획서(계약서)를 올해 9월까지 제출하고 12월까지 시험최종보고서를 제출하면 됨
위해우려물질(SoC; Substances of Concern) 분석 추가에 대한 우려	○ 위해우려물질(SoC) 관련 공지 및/또는 안내와 함께, 제품 내 SoC에 대한 추가 시험에 대한 명확한 지침(시험 실시 여부)이 필요함 - 보완을 통한 추가 시험 등은 일정상 불가능한 관계로, 지금이라도 명확한 지침 또는 안내가 필요 - 제품 내 SoC가 포함된 경우, SoC에 대한 추가 분석이 요구될 수 있음에 따라 시험자료(성분분석, 효과·효능)의 추가 생산, 그에 따른 비용의 상승, 일정 지연이 우려	○ 효과·효능은 제품을 이용한 것으로 SoC 설정 변경에 따른 효과·효능 추가 요청사항은 없음 ○ 살생물제품 내 위해우려물질(SoC)로 분류되는 물질이 확인되는 경우 제품의 조성성분으로서 해당 성분에 대한 식별정보, 함량, 분류정보 등이 제출되어야 하며, 제품 내 해당 함량 조건 하에서 인체 및 환경에 대한 위해성평가를 하여 해당 성분에 대한 함량 정보가 반영되어야 함 - 다만, 위해우려물질(SoC)의 위해성평가에 따른 정확한 식별정보 및 함량확인 등을 위해 정성·정량 자료가 요구될 수 있음
차아염소산나트륨 분해성 이슈	○ 차아염소산나트륨의 경우, 분해 정도에 상관없이 설정된 유통기한 기준으로 효과·효능이 입증되고, 분해산물의 유해성 이슈가 없을 경우, 승인에 대한 폭넓은 용인이 필요하다 판단되어 이에 관한 전향적인 검토를 요청 드림 - 차아염소산나트륨은 필연적으로 분해가 쉽게 이루어지는 물질로, 대부분의 조건에서 기준 이상의 분해가 발생하는 것으로 확인됨	○ 효과·효능이 입증되고, 분해산물의 유위해성 이슈가 없는 경우 승인이 가능하므로 주장한 바에 대해 입증할 수 있는 자료를 제출하면 됨 ○ 살생물제품의 유통기한은 가속저장시험 및 장기보존시험의 결과를 통해 제품 내 유효성분이 허용범위 이내로 유지되는 저장조건 및 기간을 과학적으로 입증하는 것이 원칙임 - 다만, EU BPR 승인제품 중 차아염소산나트륨을 유효성분으로 하는 제품의 경우 제품제조사 가속저장시험(30°C)과 장기보존시험(20°C) 결과를 기반으로 10% 이내 변화 시점 등을 고려하여 제품의 유통기한(6개월)을 설정하고 있음