

살생물제 운영협의회 질의 및 답변 사항

< 살생물물질 관련 >

- 성분분석 및 환경매체별 분석, 대사산물/분해산물 분석

CAS NO.	물질명	내용	안전원 답변
64-17-5	에탄올	에탄올 물질동등성 가능성 검토중인데, 미량의 불순물인 AAA, BBB, CCC 등이 검출되어 동등성 검토불가 판정. 기 승인물질의 당시 분석방법과 동등성평가 대상물질의 현재 분석조건에서 차이가 있을 수 있는데 이로 인해서 성분이 극미량일 경우 오차 발생 가능 여부	<p>물질동등성 인정 불가. 기준살생물물질과 비교할 때 새로운 불순물과 첨가물이 함유되어 있지 않아야 동등성을 인정 받을 수 있음. ※ ‘물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정’ [화학물질안전원고시 제2024-22호, 2024.4.30.](별표1, 2) 참조</p>
64-17-5	에탄올,	1차 성분분석에서 에탄올 약 00%, AAA 약 00%, DDD 약 0%로 분석되어 물질신청서 반려 2차 재분석에서 에탄올 약 00%, AAA 약 0%, DDD 약 0%로 보고서가 나왔으나 기한 초과 기준물질과 동등성 평가를 받기 위해 원료물질 99.9% 이상의 고순도 에탄올로 3차 성분분석을 실시하여 동등성 평가를 받고자 하였으나 불순물 다수 검출(AAA, BBB, CCC 등) ⇒ 승인이행 또는 포기 결정을 위해 동등성 인정 가능여부 답변 요청	
7790-92-3	Active chlorine released from hypochlorous acid	차아염소산과 같이 불안정한 물질의 성분분석은 최근 공지된 ‘차아염소산의 저장안정성 시험’에 따라 수행해도 되는지 여부	‘24.5.3. 안내된 차아염소산의 저장안정성 시험을 수행

- 국평물질과 성분, 순도 차이 발생시 유해성자료 면제 가능 여부

CAS NO.	물질명	내용	안전원 답변
68359-37-5	Cyfluthrin	이성질체 분석 결과가 국외(BPR) 평가 기준범위에서 벗어남 다만, 국외(BPR)평가에서도 유해성 자료의 시험 샘플의 경우 순도 또는 이성질체 함량이 모두 다를 것으로 예상됨 또한 본 물질의 효과효능자료에서 효과가 분명함 이 경우에도 국외(BPR)평가 면제 적용 미해당 여부 문의	국외(BPR) 평가 면제에 미해당
114-26-1	Propoxur	2차 국평물질로서 승인신청하였으나, 물질의 순도가 US FIFRA 보고서와 상이하여 국제평가 완료물질 대상 확인 보완을 받음. 이에, EU BPR 및 US FIFRA 보고서 외 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성평가 보고서인 Canada 보건부 자료를 활용하여 일련의 유해성 자료 면제를 신청하고자 함. 완결성 검토 보완 제출을 통해 해당 보고서를 제출하였으며, 활용 가능성에 대해 확인 요청	Canada 국가 보고서 제출 가능 단, 시험 항목별로 각각 면제보고서 작성 제출 필요. ※ CHEMP 공지사향 살생물물질 승인신청자료 제출면제 적용방법 안내문 (2022.5.4.) 참조

- 유예기간이 지난 국평물질이 승인신청자료 제출 범위 재검토

물질명	내용	안전원 답변
Indoxacarb	유예기간이 지난 물질 승인에 있어 국평/비국평에 따라 자료의 면제를 해주지 않는 것에 대하여 기존 국평물질의 평가내용이 동일한데 모든 자료를 요구하는 것은 기업에게 승인 비용 및 물리적 업무에 대한 부담 증가로 재검토 요청	시험 항목별로 각각 면제보고서 작성 제출 ※ CHEMP 공지사향 살생물물질 승인신청자료 제출면제 적용방법 안내문 (2022.5.4.) 참조

- 정성적 위해도 결정 결과의 인정(수용) 기준 문의

내용	안전원 답변
<p>살생물질과 그 외 유해성이 확인된 성분에 대한 인체노출 안전기준 도출, 노출평가를 통한 정량적 또는 정성적 위해도 결정 결과 제출하라고 안내, 정성적 위해도 결정 결과의 인정(수용) 기준은 무엇인지 질의</p> <p>(예시: 급성독성 또는 환경 유해성만 분류되는 물질인 경우, 인체의 위해도 결정을 정성적으로 평가 가능 여부, 가능하다면 어떤 기준과 방법으로 제출할 수 있는지 여부)</p>	<p>○ 정량적으로 위해도를 결정한 후, 정성적으로는 노출계수의 조정, 노출·위해저감조치의 반영, 개인보호장구에 의한 노출량 저감조치 적용, 환기율 조정에 따른 대상 사용 시설의 제한 등의 반영 등이 가능함</p> <p>○ 정성적 독성참고치 및 인체노출 안전기준 결정 과정은 정량적으로 독성참고치 및 인체노출 안전기준을 결정할 수 없는 경우, 자극성/부식성, 과민성, 발암성 및 돌연변이원성 등의 유해성 자료를 이용하여 독성참고치 및 인체노출 안전기준을 결정하는 것을 의미함</p>

- 살생물질 구분 요청

CAS NO.	물질명	내용	안전원 답변
7790-92-3	Active chlorine released from hypochlorous acid	<p>OR로 살생물제 승인신청 예정으로 살생물질 구분 필요</p> <p>살생물제품은 차아염소산나트륨(CAS No. 7681-52-9)을 AAA로 pH를 조절하여 차아염소산(CAS No. 7790-92-3)을 생성하며 차아염소산이 제품이 됨. 이 경우 살생물질이 차아염소산나트륨인지, 차아염소산인지 확인하고자 함.</p> <p>차아염소산인 경우, active chlorine released from hypochlorous acid(CAS No. 7790-92-3)로 승인 신청하면 되는지 문의</p>	살생물질로 승인된 차아염소산나트륨을 사용하여 제품 승인 신청

- 현장발생물질 승인 가이드스 개발 요청

물질명	내용	안전원 답변
Performic acid generated from formic acid and hydrogen peroxide	<ul style="list-style-type: none"> ○ 화학물질의 유해성 심사 및 유독물질의 지정고시가 완료된 물질들과 살생물물질 정보 공개의 분류 차이가 있어 양쪽 규제를 이행하는데 어려움이 있음. 제품군 승인 시 ‘동일한 승인번호’ 사용가능 여부 ○ 살생물물질/제품의 승인의 주체는 제조/수입자이므로 당사가 국내 유통자(판매자)로써 제조/수입자와 다른 제품명이지만 제품군으로 승인을 받을 경우에는 원 제품군에 부여된 승인번호를 공유하여야 함 ○ 이 경우, 경쟁사들이 승인번호를 추적하는 등의 영업비밀 침해의 소지가 우려됨 <ul style="list-style-type: none"> - 현장발생 물질(In-situ)의 승인 공식 가이드스 개발 관련 사항 공유 요청(자료 요구사항 시험법 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「화평법」 유독물질 번호와 「화학제품안전법」에 따른 살생물제품 승인번호 동일 적용 불가 ○ 제품 제조에 직접적 책임이 없는 판매·유통자는 제품명 변경불가, 승인번호는 제조/수입자의 승인번호로 유통되어야 함 또한 제품군은 동일한 신청자만 승인 ○ 현장발생 살생물제 시험·평가방법 개발 진행 중

- 물질동등성 검토요청

CAS NO.	물질명	내용	안전원 답변
7173-51-5	Didecylidimethylammonium chloride	<p>기존 A 물질과 B 물질의 물질동등성 진행 중이나, 업체 측에서는 C라는 물질을 사용하여 제품을 준비중에 있음.</p> <p>C 물질은 B 물질의 희석된 버전으로 해당 증빙자료 또한 입증을 위하여 B물질의 물질동등성 자료와 함께 제출하였음.</p> <p>C물질이 B물질로부터 희석된 버전이라는 것이 입증이 된다면 B물질의 물질동등성 완료 후 살생물 제품 승인 신청 시, 기존 A 물질의 승인통지서와 함께 물질동등성 통지서만 제출하면 되는 것인지 문의 또한 C물질이 B물질에서 희석된 버전이라는 것에 대한 입증 자료는 어떤 것을 제출 해야하는지 확인 요청함.</p> <p>추가적으로 물질동등성 신청에 따른 검토 기한이 많이 소요되는데, 긴급한 건에 대해 검토 기한 단축 및 신속한 검토 요청</p> <p>마지막으로 C 물질이 B 물질의 희석된 버전이라는 검토는 물질동등성과 함께 검토가 완료되는 것인지, 개별로 추가 검토가 필요한지 확인 요청</p>	<p>제품제조자가 동등성이 인정된 B물질이 함유된 ‘희석원료 C’로 제품을 제조하는 경우로 판단되며 제품승인신청 시 ‘B물질의 물질동등성인정통지서 사본’과 ‘B물질’을 함유한 ‘희석원료 C’ 구성성분 정보와 원료투입량 및 최종함량 등의 정보를 제출하여야 함.</p> <p>‘희석원료 C’의 제조방법과 성분조성을 고려하였을 때 ‘기준물질 A’와 연관성이 없음으로 ‘기준물질 A’의 승인통지서 불필요</p> <p>물질동등성 인정을 받은 ‘B물질’를 함유한 ‘희석원료 C’는 물질동등성 인정 대상 아님</p>

- 기타

내용	환경부 답변
<p>살생물물질 등록 업체와 동일 물질일 경우 승인 통지서 공유 가능 여부 (제품 수입업체인데 물질 승인 업체에서 거부권 행사 시 대응 방안)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 기존살생물물질의 경우 공동자료제출을 의무로 하고 있으므로, 승인유예기간내에 공동으로 승인신청 가능 - 물질 승인유예기간이 경과하여 물질이 이미 승인된 경우, 후발 주자는 기 승인자로부터 자료사용 동의를 받아 물질 동등성 인정 신청을 할 수 있음 - 올해부터 정부의 승인지원사업을 통해 지원받아 승인된 물질에 대해서는 후발 주자가 자료사용 동의신청시 거부할 수 없도록 자료 이용 동의를 의무화 함

《 제품내 함유된 향료 관련 》

[인체유해성]

1. 제품으로 시험한 항목에 대해서는 그 구성성분(ex, 향료)에 대한 개별성분의 유해성 자료는 제출하지 않아도 되는 것이 맞는지 재확인 요청드립니다.
2. “유해성 자료”의 범위는 급성독성(경구, 경피, 흡입), 피부자극성 또는 부식성, 눈 자극성 또는 부식성, 피부과민성만 해당되는 것인지
3. 2번 답변이 Yes라면, SoC 및 기타 구성성분 모두 변이원성, 생식독성, 발암성에 대한 유해성 자료 제출 의무가 없는 것인가요? No라면 제출범위 및 기준은 어떻게 되는 것인지 (명확한 범위 필요)
4. 제품 호흡기 과민성의 경우, 조건부 제출이긴 하나 제출해야 하는 조건에 해당하는 경우도 예상됩니다. 호흡기 과민성에 대한 표준 시험법이 확인되지 않는데 인정되는 시험법 또는 자료의 기준을 안내 부탁드립니다.

[환경유해성]

5. 환경 유해성 자료의 경우, 각 구성성분의 유해성자료를 제출해야 한다고 안내받았습니다. 제품으로 시험된 유해성 자료도 인정되지 않는지 및 인정된다면 각 구성성분의 유해성 자료가 제출되지 않아도 되는 것인지 확인 요청드립니다.

[향료 안내문 관련]

6. 인체유해성, 환경유해성, 향료관련 안내문의 유효한 자료의 인정범위를 보면 아래와 이해됩니다. 향료의 경우, SDS의 제출이 인정되는지 재확인 요청드립니다.

구분	인체유해성	환경유해성	향료
문헌자료 (KCI, SCI 등 논문자료)	불가	가능 ¹⁾	가능(?) ²⁾
안전보건자료(M(P)SDS)	불가	불가	가능(?) ²⁾

1) 적정성이 인정되는 경우(신뢰도 2이상)에 한함 2) (P)SDS 분류 등에 근거하여 관련 유해성자료 추가 요구될 수 있음

* 향료업계에서는 추가요구 될 수 있다는 불확실성이 사업 지속가능성의 risk가 매우 큼 (추가 요구의 기준 및 제품의 향료 전체에 대한 일괄 요청일지 또는 향료 중 일부 개별 성분의 요청일지에 대한 확인 요청)

** 한 제품 당 향료 1~50가지, 취급하는 향료 약 1000가지로 사업성 재검토 필요

7. 향료의 경우, 구성성분 및 유해성 자료에서 조합향료를 하나의 구성성분으로 고려 가능한지?
8. 살생물질과 그 외 유해성이 확인된 성분에 대한 인체노출 안전기준 도출, 노출평가를 통한 정량적 또는 정성적 위해도 결정 결과 제출하라고 안내되었음. 정성적 위해도 결정 결과의 인정(수용) 기준은 어떤것인지? (예시: 급성독성 또는 환경 유해성만 분류되는 물질인 경우, 인체의 위해도 결정을 정성적으로 평가 가능한지? 가능하다면 어떤 기준과 방법으로 제출할 수 있는지?)

순번	안전원 답변
1	제품 유해성평가 시험자료를 제출하는 경우, 구성성분(살생물물질외 모든 성분으로 향료도 포함)에 대한 유해성자료는 일반자료로 제출 가능 단, 구성성분이 향료의 경우, ‘살생물제품 중 향료 성분의 유위해성자료 제출범위 안내문’ (화학제품관리시스템 공지사항 참조)
2	제품 유해성평가 필수 제출자료는 급성 독성, 피부자극성 또는 부식성, 눈 자극성 또는 부식성, 피부 과민성, 피부흡수 정보가 해당되며, 조건부 제출자료는 호흡기 과민성이 해당됨 (‘살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성안내서’ 종합평가자료 작성방법 p78 참조, 화학제품관리시스템 공지사항 게재)
3	기타 구성성분(살생물물질 외 모든 성분으로 향료도 포함)에 대한 번이원성, 생식독성, 발암성에 대한 분류표시 정보를 제시하여야 하며, 반드시 출처를 명시하여야 함.
4	승인 신청자가 적합한 호흡기 과민성 시험을 선택하고, 시험 선택에 대한 근거자료를 제출.
5	제품으로 시험된 유해성 자료 제출 가능. 단, 제품 구성성분 중 위해성평가 대상물질의 경우 유해성 자료 제출 필요(위해성평가 목적)
6	인체 유해성자료의 자료 인정 범위는 향료라고 해서 별개의 범위를 지정한 것은 아님. 살생물물질 외의 구성성분은 동일함(향료 포함)
7	향료의 전 성분을 기준으로 판단함 조합향료의 SDS는 인정. 향료 내 위해우려물질 유해성 정보 및 근거자료 제출 필요(향료 안내문, ‘24.4.18 참조)
8	독성참고치 또는 인체노출 안전기준의 결정 시, 아만성 이상의 경로별(흡입, 경피, 경구) 참고치 결정은 결정된 절차(필요 시 아급성 적용 가능) 경로별(흡입, 경피 또는 경구 2차 노출) 복합 위해도에 결정에 따라 위해 저감조치 부여 가능 해당 경로의 자료 없을 시, 해당 경로의 용도, 용법, 제형 승인 불가

< 살생물제품 관련 질의사항 >

- 물리화학적 특성 및 물리적 위험성

내용	안전원 답변
<p>○ 분무형태-에어로졸본 제품은 단순 트리거형이며, 해당 시험항목은 조건부시험 자료로, 스프레이형*에 해당하는 경우 시험대상이므로 면제 가능여부 문의 (*고압가스, 저압가스 등을 이용한 분사방식의 제품)</p> <p>○ 물리적 위험성항목 중 조건부시험항목 (ex.자기반응성 물질과 혼합물, 산화성액체, 금속부식성 물질)에 대하여 신청하는 제품의 포물라가 이에 대한 우려가 없음을 확인하는 technical rationale 및 확인서를 제출하는 것이 가능한지에 대해 문의</p>	<p>현재 추진체를 사용하지 않는 분사장치가 결합된 형태의 트리거 스프레이의 제형 분류는 ‘AL’ 로 분류하고 있음. 이와 관련하여 WHO/FAO 지침의 4.5.38 Particle size range와 EU BPR 제품 평가서 등을 준용하여 제품의 효과·효능 및 유·위해성과 관련하여 분사장치(trigger)의 ‘분사거리’, ‘1회당 분사량’, ‘분사패턴(가로 및 세로 길이)’, ‘입자크기 분포’ 등에 대한 정보를 FEA method No. 644, MT 187(laser diffraction analysis) 또는 ISO 13320의 시험규격을 준용하여 수행된 시험자료의 제출을 요구하고 있음</p> <p>제품제조사에서 생산한 technical rationale 및 확인서는 불인정함. 살생물제품의 물리적 위험성은 ‘화학물질의 분류 및 표시등에 관한 규정’ 및 GHS 지침 (rev.10)에 따라 혼합물의 성상 및 물리화학적 특성을 고려하여 각 항목의 기준에 따른 분류 결정 및 입증자료를 제출해야 함</p>

- 분류표시 및 포장

내용	안전원 답변
어린이보호포장 트리거 중에, 결합 후 분리되지 않는 트리거의 경우에 반드시 일체형으로 만들어 유통 및 판매하여야 하는지 여부	일체형으로 만들어 유통되지 않는 경우 결합 전 제품에도 어린이 보호포장이 적용되어야 하며, 결합 시 노출에 따른 위해성 평가가 추가될 수 있음
<p>물질이 곧 제품으로 물질 외 구성성분은 존재하지 않음.</p> <p>Active chlorine released from calcium hypochlorite(7778-54-3) 물질의 성분분석 결과, AAA류 불순물이 여럿 존재함. 라벨을 작성할때 살생물물질 7778-54-3의 함량에 대해서만 라벨에 기재하면 되는지 아니면 물질의 성분분석(불순물)의 결과를 토대로 기재해야 하는지 여부</p>	라벨 작성 시 살생물물질에 대한 함량을 작성하나, 평가 결과 불순물에 위해가 우려되는 물질이 확인되는 경우 추가 기재가 필요할 수 있음.

내용	환경부 답변
<p>화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정에 따라 분류표시된 살생물제품의 그림문자, 신호어, 유해 위험문구, 예방조치문구를 표시를 의무화 하고 있음.</p> <p>살생물제품에 함유된 모든 물질에 대해 해당 규정을 의무화한다면 소비자에게는 오인의 소지가 될 수 있음. 또한, 업체는 제품에 포함된 물질 정보까지 오픈하여 라벨을 제작해야하며, 물질 내용이 모두 포함된 라벨을 완제품에 부착하면 디자인과 가독성 등의 애로사항이 있음.</p>	<p>- 살생물제품에 표시되는 GHS 표시는 물질의 유해성이 아니라 제품 자체의 유해성임.</p>
<p>화학물질의 유해성 심사 고시/유독물질 지정고시가 완료된 물질들과 승인받은 살생물 물질 정보공개 분류가 차이가 남에 따라 양쪽 규제를 이행하는데 어려움이 있음</p> <p>살생물제품의 표시사항 내 분류표시 작성 시 어떤 규제에 따라 작성해야 하는지 명확화 필요</p> <p>(국립환경과학원 공지에 따라 제품의 라벨 부착 시 화관법 라벨 면제)</p>	<p>- 기존 화학물질의 분류와 살생물물질의 분류가 차이나는 경우, 해당 물질이 살생물 용도라면 살생물물질 승인 결과에 따라 분류표시하면 됨</p> <p>- 다만, 화평법 제10조에 따라 화학물질의 분류표시가 달라지는 경우 변경 신고하도록 되어 있으므로, 화학물질 등록평가 팀으로 변경신고 필요</p>

- 성분분석 및 환경매체별 분석, 안정성 시험 (가속저장, 장기보존, 저온안정성)

내용	안전원 답변
<p>가속 저장시험 EN 기준 데이터로 제출할 수 있도록 조정 요청</p>	<p>EN 기준 데이터 제출은 가능하나, 살생물제품의 물리화학적 특성에 대한 승인신청 자료는 EU의 지침에 따라 그 유효성을 확보되어야 하며, EU 지침에 따른 추가 자료 제출이 요청될 수 있음.</p> <p>* 살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성 안내서 p.32 참조</p> <p>** Guidance Document for the Generation and Evaluation of Data on the Physical, Chemical and Technical Properties of Plant Protection Products Under Regulation (EC) No. 1107/2009, 2021)</p>

<p>○ 제품 내 트리거 모양/형태 변경에 따른 문의 건 시험자료 구축된 상황이나, 제품 내 트리거 모양/형태 변경 가능성 있음. 제품 내 트리거 모양/형태 변경에 따른 가속저장시험의 재수행 여부에 대하여 확인요청</p> <p>○ 용기 재질에 따른 가속저장시험 문의 건 하기 용기 선택 근거 참고자료 내용에 따라 가장 보수적인 재질이 PET라 사료되으나, 대표 포장 용기로 PET/HDPE/LDPE 중 가장 보수적인 재질이 PET가 맞는지 일반자료로 하기 자료로 인정가능여부</p> <ul style="list-style-type: none"> - 370ml 제품: PET bottle (플라스틱 재질) - 900ml 제품: HDPE bottle (플라스틱 재질) - 보충용 제품: LDPE pouch (플라스틱 비닐) <p>○ GUIDANCE DOCUMENT FOR THE GENERATION AND EVALUATION OF DATA ON THE PHYSICAL, etc (ECHA)에 따르면, 본 제품은 AL 제형에 해당하는것으로 사료되며, 가속저장시험 항목에 대한 기준이 기술되어 있지 않음. 이 경우 구축한 시험자료에 대하여 용인 가능한지 확인요청. (추가 시험 필요여부 확인 요청)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 트리거 변경에 따른 가속저장시험 진행 불필요 - 다만, 분사장치(trigger) 변경에 따른 의 ‘분사거리’, ‘1회당 분사량’, ‘분사 패턴(가로 및 세로 길이)’, ‘입자크기 분포’ 등에 대한 조건부 시험자료 추가 제출이 요구됨 - 각 포장재질에 따른 가속저장시험 진행 필요 - 다만, 분사장치(trigger) 변경에 따른 의 ‘분사거리’, ‘1회당 분사량’, ‘분사 패턴(가로 및 세로 길이)’, ‘입자크기 분포’ 등에 대한 조건부 시험자료 추가 제출이 요구됨
---	---

- 원료 및 제조공정

내용	안전원 답변
<p>승인신청 살생물제품의 제조·보관시설, 안전관리 등 의 기준 작성 양식 관련 문의 제조시설 기준 및 인력기준 항목의 경우 제품을 수입하는 자는 작성하지 않아도 될 것으로 사료되으나, 생략가능여부 확인요청</p> <p>또한 완제품으로 수입되어 판매되는 살생물제품의 경우, ‘제조·보관시설, 안전관리 등의 기준 작성 양식’ 중 보관시설에 대한 기준만 설정하면 되는지 여부</p>	<p>[시행규칙 별표 2]에 따른 제조시설, 인력기준은 비고(기준 제외)에 명시되어 있음</p> <p>한편, 수입제품은 작성양식에 따라 보관시설 기준, 안전관리기준(시험검사시설 기준, 문석 및 기록관리 기준) 설정 필요</p>

- 인체유해성

내용	안전원 답변
<ul style="list-style-type: none"> ○ 살생물제품 승인을 위한 살생물물질 외 구성성분 인체 유위해성 자료 제출범위 및 면제조건 안내문”에 따르면 인체유해성 자료의 면제를 받기 위해서는 살생물물질 및 살생물물질 외 구성성분에 대한 유해성 자료(신뢰도 2이상)를 제출해야 함. ○ 제품은 Active chlorine released from calcium hypochlorite (7778-54-3) 물질로 구성된 제품으로 물질이 곧 제품임. 인체유해성 시험의 면제를 위해서 본 물질 7778-54-3에 대해서만 면제를 준비하면 되는지 또는 물질의 성분분석 결과를 토대로 여럿 AAA류 불순물을 살생물물질 외 구성성분으로 보고 면제를 추진해야 하는지 여부 	<p>라벨 작성 시 살생물물질에 대한 함량을 작성하나, 평가 결과 불순물에 위해가 우려되는 물질이 확인되는 경우 기재 및 추가 자료 제출을 요구할 수 있음.</p>
<p>제품군의 경우 유해성 및 위해성의 경우 WCC으로 간소화 제출이 가능한 것으로 확인됨. 가교자료로 인체유해성자료를 제출하는 경우 제품 내 향료 성분의 유해성자료제출이 요구되지 않는 것이 맞는지 여부</p>	<p>제품군의 경우 WCC 선정 시 향료도 함께 고려되므로 WCC 선정을 위한 모든 성분(향료 포함)의 유해성 자료가 확인되어야 함. 가교자료가 제품 중 일부 성분에 대한 유해성 자료를 대체하여 활용되는 경우, 나머지 성분에 대한 추가적인 유해성 자료가 요구될 수 있음.</p>

- 환경유해성

내용	안전원 답변
<p>물질에 대한 시험 진행시, 3종(어류,물벼룩,담수조류)만 진행하면 되는 것인지 문의</p>	<p>살생물물질의 환경에 대한 유해성자료(생태영향) 제출 및 면제 요건 등에 대한 기타 자세한 사항은 환경 위해성평가 안내서 및 환경 안내문('23.6.30)의 질의응답 사례 참고.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ 환경유해성의 경우 제품이 아닌 각 구성 성분별로 시험을 진행해야 하는 것인지 확인 요청(제품으로 시험해도 가능한 것인지) ○ 향료의 경우에는 한계 농도가 존재하는데 한계 농도에 상관없이 전성분 유해성 자료를 제출여부 (한계 농도 미만이면 제출하지 않아도 되는지 확인 요청) 	<p>제품으로 시험된 유해성 자료 제출 가능. 단, 제품 구성성분 중 위해성평가 대상물질의 경우 유해성 자료 제출 필요(위해성평가 목적).. 환경 제출자료 안내문('23.6.30) 및 향료 안내문('24.4.18) 참고</p>

- 인체 및 환경위해성 평가

내용	안전원 답변
<p>선정된 SoC에 대한 정량평가 진행 시, 각 물질에 대한 DNEL, AEL, PNEC 도출을 위한 자료의 인정 범위가 너무 좁아(신뢰도 2 이상의 국제평가보고서 또는 화학물질의 유해성심사결과), 기준에 온전히 부합하는 자료 확보는 사실상 어려움.</p> <p>승인신청을 위한 평가 진행이 원활히 진행될 수 있도록 자료의 인정 기준을 완화를 요청</p>	<p>현행 제도(안내서 등) 내에서는 인정 범위를 한정하여 자료 제출을 의무화하고 있음</p> <p>전체 인정기준 완화는 불가함</p>
<p>○ 리퀴드제품군의 앞선 수정보완에서 인체 SoC 물질에 대한 환경 위해성 평가 내용에 대한 증빙자료 등 다른 보완이 있었는데 이후에 해당 물질은 인체 SoC물질로 환경 위해성평가 불필요함이라는 보완을 확인하였음. 이 보완요청이 인체 SoC 물질은 환경 노출평가 진행할 필요가 없는 것인지 확인 요청</p> <p>○ 인체 위해 우려물질로 분류되면 인체 위해성 평가만 진행하고 환경 위해우려물질로 분류되면 환경 위해성 평가만 진행하면 되는 것인지, 그리고 인체 및 환경으로 두 개 다 분류되면 인체 및 환경위해성 평가를 진행해야 하는 것인지 확인 요청</p>	<p>인체 및 환경 SoC는 구분되어, 해당되는 항목의 위해성 평가만 진행하면 됨</p>

- 효과·효능 자료 및 라벨

내용	안전원 답변
<p>라벨링에 대하여 혹여 필수문구와 같은 것들이 추가된다면, 제조업체는 기존의 자재를 바꿔야 하고, 중소기업에겐 이런 사소한 것들도 부담인데, 혹시 안생품과 같이 미리 필수문구 등 지정 가능 여부</p>	<p>살생물제품으로 승인받은 제품의 경우 기존 안생에서 사용한 라벨을 동일하게 사용 불가능함(표시사항 항목 차이). 승인 전 평가보고서 공개 시 검토 완료된 문구 확인 가능함</p>
<p>살생물제품 내 살생물물질의 효과 효능이 교집합이 아닌 합집합으로 진행될 수 있는지 확인 필요</p> <p>(제품 내 A, B, C 살생물물질 함유, A : 세균, 진균, 효모 / B : 세균 / C : 세균인 경우 해당 제품은 세균에 대한 효과효능만 주장 가능, 이에 따라 합집합인 세균, 진균, 효모에 대해 효과효능 주장이 가능할 수 있는지 문의)</p>	<p>현재 안내된 기준에 따라 B와 C의 경우 진균, 효모에 대한 변경승인은 완료하여야 함. 다만, A물질이 제품 내 농도에서 진균, 효모에 대한 충분한 효과가 확인되는 경우 해당 제품은 세균, 진균, 효모에 대한 효과효능 주장이 가능함.</p>

내용	안전원 답변
<ul style="list-style-type: none"> ○ 일반, 전문사용자 용도를 별도로 승인받아야 함에 따라 한 제품의 라벨에 승인번호, 제품명을 2개 작성해야 함. 제품 유형이 추가되는 경우 작성 항목도 추가됨. 표시 면적을 고려하여 표시사항 요청 ○ 살생물제품 겸 안전확인대상생활화학제품인 경우 두 표시사항을 모두 준수하여 표시하기엔 표시 면적이 부족함. 유사한 문구 인정 여부 요청 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제품 유형이 추가되고 사용방법이 동일한 경우 승인절차는 별도로 진행되더라도 동일 제품명 및 라벨 사용 가능함. 다만, 사용자 용도의 경우 동일 제품에 일반/전문사용자 표기 불가함 ○ 살생물제품과 안생제품의 두 표시사항을 모두 준수하여야 하며, 동일 표시사항의 경우 상호 인정 가능함
<p>EU BPR에서는, 대표 표적생물체로 <i>Bacillus subtilis</i>로 효과효능 시험을 수행하는 경우, ‘세균아포 살균용’으로 표기할 수 있으나 국내에는 ‘세균아포 살균용’으로 표기할 수 있는 기준이 없음. ‘세균아포 살균용’은 제약산업시설에서 매우 중요한 표시사항이므로 ‘<i>Bacillus subtilis</i> 살균용’이 아닌 ‘세균아포 살균용’으로 표시할 수 있는 기준 문의</p>	<p><i>Bacillus subtilis</i>에 대한 시험자료 제출 시 세균(아포)용으로 용도 표기 가능하며 관련 내용 안내서 개정 예정임</p>

⑨ 향료

내용	안전원 답변
<p>향료를 추가한다면, 계면활성제의 배합량에도 변화가 생길 수 있는데, 배합비의 변화를 허용 가능 여부</p>	<p>제품 유사성에 대한 질의로 판단되며, ‘물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정, 화학물질안전원 고시’ 별표 3 범위 내의 변화를 허용함</p>
<p>이에 향료에 포함된 전성분을 알고, 향료의 성분이 제품의 유·위해성에 영향을 주지 않는 경우 범위로 기재되어있더라도 전성분을 아는 경우로 인정요청</p>	<p>향료의 경우 각 성분에 대한 범위 기재 가능</p>
<p>향료가 제품 분류에 영향을 미치는 경우, 향료 구성성분 중 분류에 해당하는 모든 물질을 정량평가 대상인 SoC로 선정하는 것은 해당 분류에 따라 달리 적용이 필요할 것으로 판단함.</p> <p>국소 영향에 해당하는 분류(피부 과민성, 피부 자극성, 눈 자극성 등)로써 제품 분류에 영향을 미치는 구성성분의 경우, 정성평가로써 각 물질의 제품 내 함량과 실제 각 물질이 해당 영향을 유발하는 농도를 비교하고 제품 사용 시 해당 유해성에 노출될 가능성이 있는지를 검토하는 평가를 진행하거나, 정량평가로써 진행하는 경우 전신 영향이 아닌 국소 영향 평가 시 위해 우려 여부를 판별하는 것이 적절함.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 현재, 1) 살생물물질, 2) 화평법, 화관법 관리대상 물질, 3) 분류,표시기준에 영향을 미치는 구성성분 물질을 위해성평가 대상으로 선정하였음 ○ 위해성평가의 대상은 해당 물질(1~3) 모두이 적용된 제품의 노출 형태에 따라 정량적으로 평가되어야 함(어떤 국소영향에 해당하는 분류인지와는 별개로)

<p>○ 가교자료 제품군 내 유효성분인 살생물물질 AAA의 함량은 000 %이며, 가교자료(Felix II 5X) 내 AAA의 함량은 약 000%임. 가교자료 내 유효성분의 함량이 많으므로 보수적으로 가교자료가 용인될 수 있을 것으로 사료됨. 가교자료와 개별제품(000, 000, 000) 간에 향료 성분이 동일하지 않은 경우, 조합향료 내 위해우려 물질(함량무관)과 알레르기물질(전체 0.01%이상)에 대한 인체유해성자료 제출 요구 여부</p> <p>○ 환경 유해성 1. 국내외 등록(등재)물질 목록에 있는 경우만 MSDS내 분류표시정보 (M계수 또는 독성값) 인정이 가능한지확인 요청. 국내외 등록(등재)물질 목록에 없는경우 환경유해성자료 모두 구축하여야 하는 것인지 확인 요청 2. 제품 내 향료 전체 함량이 0.1% 미만인 경우만 유해성 자료 제출 면제에 해당하는 것으로 확인됨. 한계 농도는 0.1%이나 자료 제출 면제 기준의 함량이 구성성분이 아닌 향료 전체가 기준이 되는 사유</p> <p>○ 흡입노출시 유해성 자료 제출 면제 요건 중 제품 내에 향료 함량 기준 관련 하여 '0.1% 미만' 의 기준문의 (개별 성분기준 또는 전체 향료 함량)</p> <p>○ 살생물제품 승인 시 유해성 제출 인정 범위에 대한 확대 요청 ECHA, RIFM, 등의 출처에서 분류표시나 독성값을 확인할 수 있는 공개자료 (url 등)를 활용하여 유해성 자료로써 별도의 참조권 구매 증명서와 같은 추가 자료 요청 없이 인정해 줄 것을 요청함. 또한, 환경부에서 이미 평가하여 유해화학물질 (특히, 유독물질)로 지정하였으므로 유해성 평가에 사용된 end point를 활용할 것을 건의함.</p>	<p>○ 함량이 높은 보수적평가가 이루어진 경우, 평가되지 않은 향료 등 구성성분에 대해서는 평가가 되어야 하므로 자료 제출 필요(가교자료에서 향료가 평가되지 않았을 경우 자료 제출 필요)</p> <p>○ 환경 유해성 1. 국내외 등록(등재)물질 목록에 없더라도 MSDS내 분류표시정보 (M계수 또는 독성값) 인정 가능. 단, 제품 구성성분 중 위해성평가 대상물질의 경우 유해성 자료 제출 필요(위해성평가 목적). 2. 다른 구성성분과 동일하게 제품 내 향료 개별성분 함량이 0.1% 미만인 경우 자료 제출 면제에 해당됨</p> <p>○ 전체 향료 함량을 기준으로 0.1% 임 ○ 유해성 자료는 인체, 환경 분야의 추가 제출자료로 필수 공통 제출자료의 구분인 전성분을 아는 경우와 관계없음 ※ CHEMP 공지사항 살생물제품 내 향료성분의 유·위해성 자료 제출 범위 안 내문(2024.4.18.) 참조</p>
<p>○ 향료의 유해성자료면제 기준(0.1%) 문의 ○ 향의 전성분을 제출해야 하는 요구사항의 경우, 향료회사가SOC 등의 규제물질 정보만 제공하는 경우에는 업체가 개별 향성분의 유해성 자료를 제출해야 하는 성분 범위가 규제 물질만 해당 되는 것으로 이해. 전성분을 아는 업체는 모든 향의 유해성 자료를 구비해야 하는지 여부 ○ 유럽 및 미국의 경우 IFRA의 안전기준을 충족하고 표시사항에 영향을 미치지 않는다면, 향 성분에 포함된 soc에 대해 별도의 위험성 평가를 진행하지 않는 점 고려요청 ○ 향 성분에 한해서는 공개된 독성값을 참조하여 사용할 수 있는 방안으로 검토 요청 (예시: IFRA, RIFM,ECHA 등)</p>	<p>○ 전체 향료 함량을 기준으로 0.1% 임 ○ 향료 전성분을 기준으로 전체 성분에 대해 자료 제출 구분을 하여야 함 ○ 향료 전성분 중 SOC에 해당하는 경우, 위해성평가 대상 임 ○ SOC 이외의 물질에 대해서는 유해성자료를 제출하여 분류, 표시기준을 결정 하거나 또는 제품 자료를 통해 분류하여야 함</p>

- 염료 적합기준 및 변경승인

내용	안전원 답변
<p>○ 향후 염료에 대한 기준이 향료처럼 추가될 가능성이 있는지 문의</p> <p>○ 변경승인에 대한문의</p> <p>1. 현재 보존제로 사용되고 있는 물질이 향후, 다른 물질로 변경된다면 시험자료(성분분석/물성/인체/효과효능)를 어디까지 재시험해야하는 것인지 문의</p> <p>2. 살생물질 및 구성화학물질에 대하여 동일한 CAS를 사용하는 제품인데 제조사 및 수입자가 변경되었을 시 시험자료(성분분석/물성/인체/효과효능)를 어디까지 재시험해야하는지 가이드라인 문의</p>	<p>○ 현재 염료에 대한 별도 검토 중인 사항 없음</p> <p>○ 제품보존용보존제는 살생물질로 환경 및 인체 유·위해성 자료가 추가 요청될 수 있으며, 성분분석 및 효과효능은 일반적인 경우 재시험 불필요함. 살생물질 외의 성분의 제조(수입)자가 변경되는 경우 기존 제출된 자료 기준으로 재제출 요청되며, 유위해성의 차이가 없는 경우 일반적으로 성분분석 및 효과효능 재시험은 불필요함. 다만, 살생물질이 변경되는 경우 성분분석자료 추가 제출 필요하며, 유위해성 및 효과효능의 경우 물질동등성 기준에 준하여 적용되어, 기준에 벗어나는 경우 추가 시험 필요할 수 있음</p>

- 장기보존 시험지원여부 및 상한액 상향조정 요청

내용	환경부 답변
<p>25년도 살생물제 승인자료 생산비용 지원사업에 추가 장기보존 시험이 지원 가능한지 확인요청. 23년도 승인자료 생산비용 지원사업의 성분 분석 시험비용 상한액 조정요청</p>	<p>- 화학물질안전원의 추가 시험자료(장기보존) 제출 요청이 있는 경우에 한해 지원 예정이며, 국내 시험기관의 시험비용을 고려하여 상한액 조정 검토 예정</p> <p>- 장기보존 시험의 경우 시험종료일정을 고려하여 시험계약서 제출·확인 후 지원 예정</p> <p>※ 단, 시험종료 후 최종결과보고서 제출조건이며, 승인신청 자료로 미활용시 지원금 환수 조치</p>

- 살균대상 크기에 따른 적용률 기재방법

내용	안전원 답변
<p>제품 중 사용방법이 ‘수조에 제품을 부은 후 기구를 60분간 완전히 담근다’ 인 제품이 있음. 이 경우 살균대상인 기구의 크기에 따라 회당 적용량이 상이하며 명확히 정할 수 없으므로 적용률(적용량) 기재 방법에 대해 문의</p>	<p>질의 내용은 살균대상 기구의 표면소독용으로 충분히 담근 상태에서는 농도가 상이할 수 없음. 수조의 용량에 따라 적용량 차이가 있는 경우 수조 부피당 제품 사용량 표기 가능함</p>

- 기타

내용	환경부 답변
제품 승인에 대한 추가 유예 가능여부	<ul style="list-style-type: none"> - ' 23년 12월 기존살생물질 고시를 개정하여, 22년 유예대상 살생물물질의 승인유예를 + 1년 연장한바 있으며, 이로 인해 제품 승인경과조치도 + 1년 연장됨 - 제품에 대한 추가 경과조치는 고시가 아닌 법 개정 사항으로 연장에 대한 충분한 근거가 있어야 국회 설득이 가능함