책임운영기관
환경부 화학물질안전원

살생물제 승인이행 제고 산업계 교육설명회('24.9.12.)

살생물제품(군) 주요 반려·수정보완 사례 안내

유해성관리과 김수희

1 살생물제 안전관리 제도 및 민원 절차

2 살생물제품(군) 주요 반려·수정보완 사례

3 살생물제품(군) 작성 우수 사례

4 살생물물질 변경승인 간소화

살생물제 안전관리- 제품유형별 승인유예기간

- '19. 12. 31. — 제품유형별 유예기간고시 (총 15종)
- '22(또는 23). 12. 31. — 3년 승인유예 (살충제, 살균제, 기피제, 살조제, 살서제)
- '24.9.
- '24. 12. 31. — 5년 승인유예 (목재보존제, 기타 척추동물제거제, 기타 무척추동물제거제)
- '27. 12. 31. — 8년 승인유예 (제품보존용 보존제, 제품표면처리용보존제, 섬유가죽류용 보존제)
- '29. 12. 31. — 10년 승인유예 (건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 사체박제용 보존제, 선박수중 시설용, 오염방지제)

살생물물질

- 평가 항목
  1. 살생물물질 화학적 조성
  2. 물리·화학적, 생물학적 특성

  ⋮

  10. 국내외 사용 및 규제정보

평가 : 18개월 → 승인 / 승인불허 → 제조·수입 금지

살생물제품

- 평가 항목
  1. 살생물제품 함유물질 성분
  2. 사용자 평가(전문가, 소비자 등)

  ⋮

  12. 제품용도별 효과·효능 평가

평가 : 12개월 → 승인 → 유통 / 승인불허 → 유통·판매 금지

살생물처리제품

- 안전표시 기준 준수
  1. 살생물물질 명칭 및 기능
  2. 나노물질 함유 정보

  ⋮

  (사전제품승인 완료)

→ 유통

책임운영기관 환경부 화학물질안전원

살생물제 승인 규정

살생물물질 승인 면제	1 위해성이 낮은 살생물물질(안전원 고시)
승인기준	2. 살생물물질과 살생물제품의 승인기준(안전원 고시) 3. 물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(안전원 고시)
제출자료의 작성범위, 작성방법, 시험방법	4 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(안전원 고시) 5 살생물제의 시험방법에 관한 규정(안전원 고시) 6 물질승인 신청자료의 자료제공 및 자료제공금액 등에 관한 규정(환경부 고시)
살생물제품 표시, 포장 등	7 살생물제품 표시에 관한 규정(환경부 고시) 8 살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정(환경부 고시) 9 살생물제의 영문증명 신청 및 발급 등에 관한 규정(환경부 고시) 10 안전확인대상생활화학제품 및 살생물제 신고포상금 지급에 관한 규정(환경부 고시)
시험·검사 기관	11 생활화학제품 및 살생물제 시험검사기관 지정평가 및 관리 등에 관한 규정(안전원 고시)

살생물제품 승인신청 자료 및 승인기준

승인 신청자료

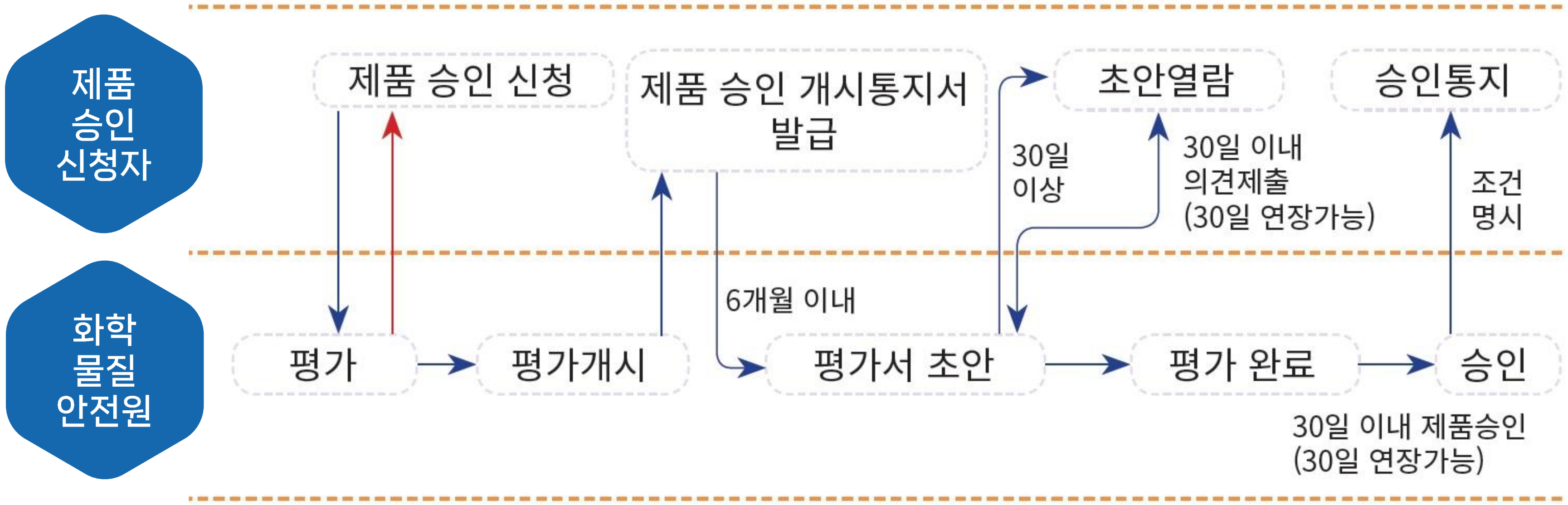
- 살생물제품 승인신청서(별지 제21호서식)
- 살생물제품 기본정보
  - 함유성분, 사용 목적 및 용도, 물리화학적 특성 등
- 유해성·위해성 평가 정보
- **효과·효능**, 분류·표시 및 포장 등

☞ '살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료의 범위 및 작성방법 등에 관한 규정'(화학물질안전원 고시) 참조

승인기준

- 살생물제품이 인체·동물의 건강, 환경에 부정적 영향이 없을 것
- 승인 받은 범위에서 살생물물질을 사용할 것
- **효과·효능이 충분할 것**
- 유해생물에게 내성이 생기지 않을 것
- 안전용기·포장 기준을 준수할 것

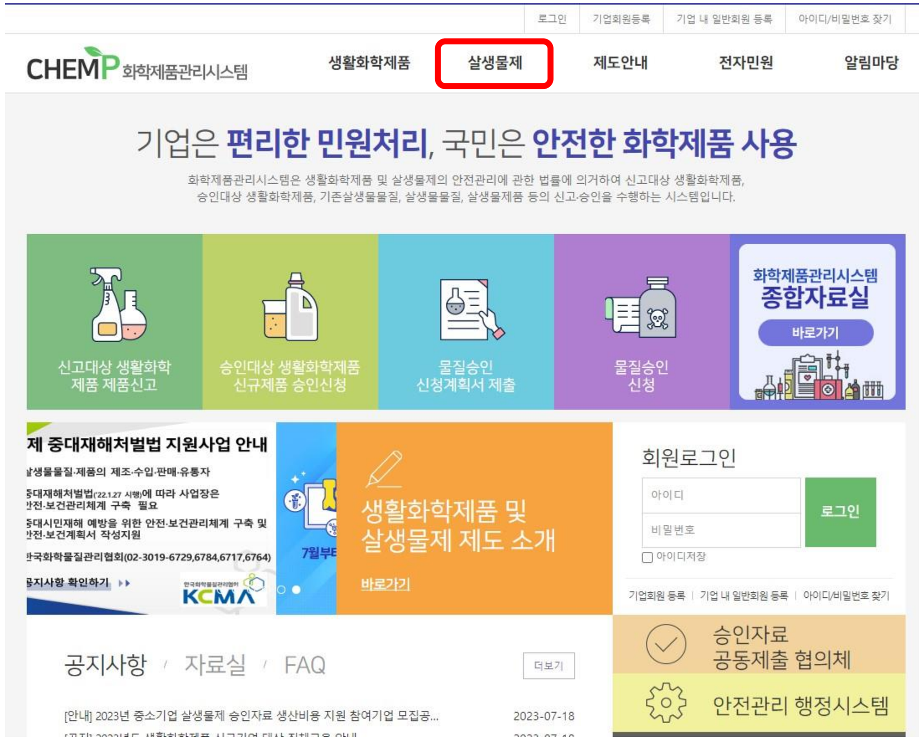
☞ '살생물물질과 살생물제품의 승인기준'(화학물질안전원 고시) 참조



1 살생물제 안전관리 제도 및 민원 절차

책임운영기관 환경부 화학물질안전원

화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr)



생활화학제품
- 승인대상 생활화학제품
  - 변경승인/변경신고

살생물제
- 기존살생물물질
  - 물질승인 신청계획서 제출
- 살생물물질
  - 살생물물질 승인신청
  - 물질동등성 인정신청
  - 척추동물 시험자료
  - 부동의 확인 신청
  - 선임해임신청
  - 살생물물질 변경승인
  - 살생물물질 변경신고
  - 승인 살생물물질 정보공개
- 살생물제품
  - 살생물제품 승인신청
  - 살생물제품군 승인신청
  - 제품승인 특례신청
  - 제품유사성 인정신청
  - 척추동물 시험자료
  - 부동의 확인 신청
  - 선임해임신청
- 산업계지원
  - 데이터갭분석
  - 유해성시험자료
  - 교육 · 실무가이드
  - 지원사업

제도안내

전자민원
- 권리·의무 승계
- 중소기업 지원사업
- 제조수입량보고
  - 제조수입량보고 일괄 등록
  - 제조 수입문의게시판
- 수출입 업무
  - 수입 요건확인번호 신청
  - 수입요건 면제신청
- 자유판매증명

알림마당
- 사이트관리용 게시판
- 공지사항
- 미보완 제품공고
- FAQ
- 자료실
- 운영자 공지사항
- 시스템소개
- 수수료안내
- 법령정보
- 운영관리
  - 일반 사용자 관리
  - (과·기)술원 사용자 관리
  - 기업 관리자 관리
- 통계 및 현황
  - 민원처리현황
  - 통계

1 살생물제 안전관리 제도 및 민원 절차

책임운영기관 환경부 화학물질안전원

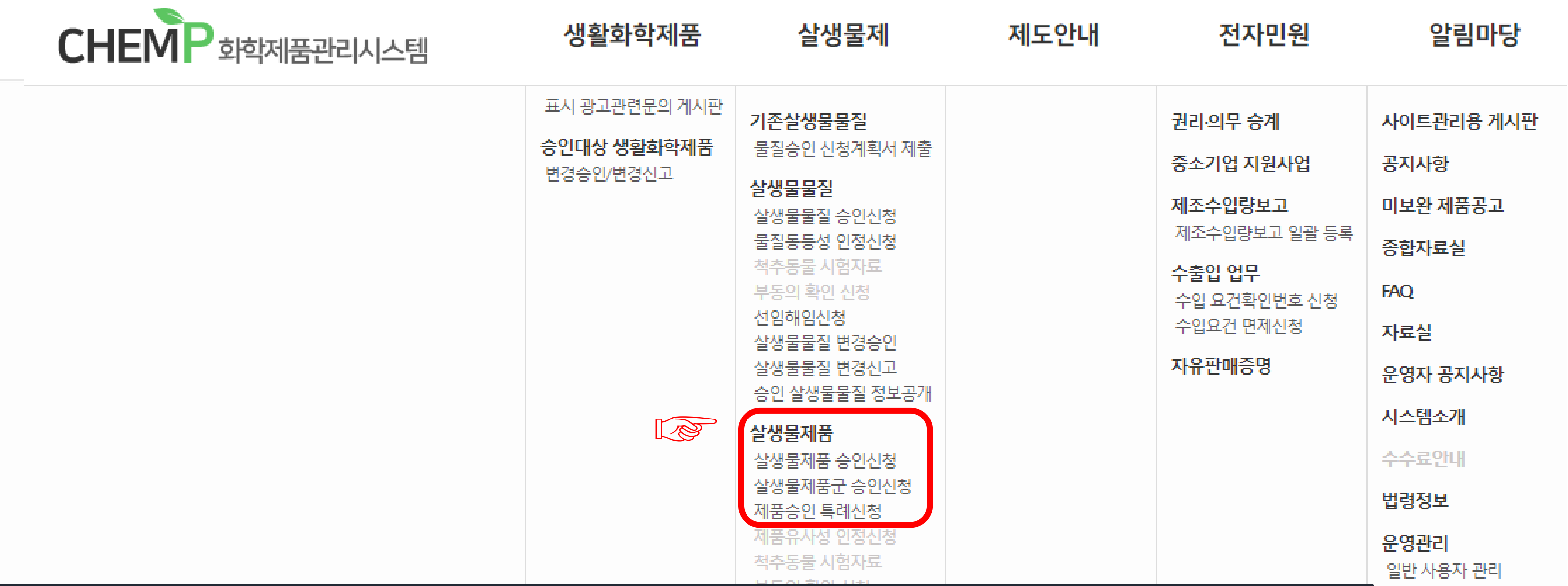
화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr)

1. 화학제품관리시스템 로그인

https://chemp.me.go.kr 사이트 접속 후 사용자 로그인

2. 메뉴 : 살생물제 → 살생물제품(군) 승인

[살생물제품 승인 신청]



안내서, 자료집


로그인
기업회원등록
기업 내 일반회원 등록
아이디/비밀번호 찾기
CHEMP 화학제품관리시스템
생활화학제품
살생물제
제도안내
전자민원
알림마당
기업은 편리한 민원처리, 국민은 안전한 화학제품 사용
화학제품관리시스템은 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률에 의거하여 신고대상 생활화학제품,
승인대상 생활화학제품, 기존살생물물질, 살생물물질, 살생물제품 등의 신고·승인을 수행하는 시스템입니다.
신고대상 생활화학 제품 제품신고
승인대상 생활화학제품 신규제품 승인신청
물질승인 신청계획서 제출
물질승인 신청
화학제품관리시스템 종합자료실
바로가기
살생물물질 유해성 시험자료 생산·제공 수요조사 신청안내
신청기간
신청대상
신청방법
Glpdata@keco.or.kr
생활화학제품 및 살생물제 제도 소개
바로가기
회원로그인
아이디
비밀번호
로그인
아이디저장


화학제품관리시스템 종합자료실
CHEMP 화학제품관리 시스템 자료집 및 안내서
업로드자료
자료실 더보기
영상자료
살생물제 오남용 예방 영상
[환경부] 2024-06-14
영상자료
살생물제 활용 세미나 발표자료
[한국생산기술연구원] 2024-01-15
영상자료
데이터베이스 활용을 통한 살생물물질 살생물제품 승인 신청
[환경부·화학] 2024-01-15
살생물제 승인관련 질의응답 사례집
E-book
PDF
생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률
E-book
PDF
자료집 및 안내서
공개된 모든 자료의 저작권은 한국환경산업기술원과 화학물질안전원에 있으며 무단 사용 시 관련 법에 따른 처벌을 받을 수 있습니다.
[화학물질안전원] 살생물물질 승인을 위한 제출자료 작성 안내서
[화학물질안전원] 살생물제품 함유 살생물물질 함량 분석방법
[화학물질안전원] 살생물제품 안전성평가시스템 (BRAMS) 사용 설명서
[화학물질안전원] 살생물제품 사용에 따른 노출 평가방법 등에 관한 안내서
[화학물질안전원] 살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서

민원 처리 기한 초과

✓ 기간 내 수정·보완자료 미제출

살생물제품 승인신청 처리 이력

번호	(요청·제출)일자	수행단계	담당자	연락처	수행기관(업체)	연장사유보기
8	2024-07-01	반려		0325608518	화학물질안전원	
7	2024-04-08	자료제출기한연장		0325608518	국립환경과학원	연장
6	2024-04-02	자료제출기한연장		0325608518	국립환경과학원	독촉
5	2024-01-31	완결성검토 1차수정보완요청		0325608518	국립환경과학원	
4	2024-01-22	완결성검토(검토중)		0325608518	국립환경과학원	

살생물제품군 접수반려

✓ 살생물제품군 특성요약서 (SPC)

- PT 명명 재확인 (※ 화학제품관리시스템>공지사항>[215]살생물제품군 승인 신청 방법 안내 자료)
- 하위제품군명: 타사 제품명과 동일하므로 수정 필요, 한글명으로 수정 필요
- 구성성분에 대한 제조원 정보 작성 필요
- 위해가 우려되는 물질 정보 확인이 필요

✓ 살생물제품군 개요서

- 하위제품군들의 성분 범위 수정 필요: [요약서]와 불일치

✓ 안전성 종합자료(BPD) 입력여부 확인

- 물리화학적 특성에 대한 조건부 자료 미비/면제사유 부적합

물리화학적특성: 제품의 상태

수정보완 요청 및 진행사항

순번	보완요청(요청일) / 보완작성(제출일)	보완요청자(과학원) / 보완작성자(기업)	요청내용 / 보완내용
1	보완요청 (2023-10-17)		제출한 자료(사진) 통하여 시험을 하지 않더라고 확인이 가능하나, 아래 "시험결과 항목"에서 성상정보에 내용을 서술 할 것 ※ 성상 : 그 품목의 외형적 특성과 형상을 [대한민국약전] 제 2조 제 2호 관련 제제총칙에 따라 색, 형상, 재질 및 제형에 대하여 순서대로 기재하여 작성 바람 (개별 제품 BPD에 작성)
	보완완료 (2024-01-15)		개별 제품 BPD에 '시험결과항목-성상정보' 기재하였음. [참고사항] 물리적위험성에 관한 시험 완료하여 해당하는 순번에 자료 제출하였음.

2.1.2.1.1 제품의 상태

※ 최신 작성 건을 제외한 수정 이력이 존재하지 않습니다.

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

시험자료 1 +

물리화학적특성-필수자료 미제출

시험결과

- 시험 결과

점도

온도	- 20°C				
기타(직접입력)	시험 진행 중				
파라미터 (parameter)	kinematic viscosity (in mm²/s)				
기타(직접입력)	시험 진행 중				
값		ca.			ca.
결과에 대한 의견	기타(직접입력)				
기타(직접입력)	N/A				

삭제

온도	- 40°C				
파라미터 (parameter)	kinematic viscosity (in mm²/s)				
값		ca.			ca.
결과에 대한 의견	기타(직접입력)				
기타(직접입력)	N/A				

2 살생물제품(군) 주요 반려·수정보완 사례

책임운영기관 환경부 화학물질안전원

물리화학적특성-면제 증빙자료 미비

수정보완 요청 및 진행사항

순번	보완요청(요청일)	보완요청자(과학원)	요청내용
	보완작성(제출일)	보완작성자(기업)	보완내용
1	보완요청 (2023-09-13)		- 면제 증빙자료의 근거 부족 ※ GHS, CLP, 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정 법률 기반으로 면제관련 증빙 자료 제출 필요
	보완완료 (2023-09-27)		- 면제 증빙자료 수정하여 재첨부
2	보완요청 (2024-07-22)		「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 항목별 '혼합물의 미분류 적용 기준' 및 혼합물인 유해화학물질 표시방법 및 라벨 작성 매뉴얼 참고하여 면제사유 재작성 필요
	보완완료 (2024-08-05)		면제사유 재작성

2.1.2.2.8 자기 반응성 물질과 혼합물

수정(작성) 이력 조회

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

시험자료 1 +

자료개요

- 필수 자료 정보

필수제출자료의 면제 적용 여부	시험면제조건에 해당함
	※ 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시)의 항목별 '혼합물의 미분류 적용 기준' 및 하기 매뉴얼 참고 (자료) 혼합물인 유해화학물질 표시방법 및 라벨작성 매뉴얼

화학물질안전원

유통기한 설정 시험자료: 미제출

2.1.2.1.6 장기보존시험

※ 최신 작성 건을 제외한 수정 이력이 존재하지 않습니다.

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

시험자료 1 +

자료개요

- 필수 자료 정보

필수제출자료의 면제 적용 여부	시험면제조건에 해당함
면제 조건 적용 항목	1) 저장시 30℃ 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 증명하는 자료가 있는 경우, 단 상온에서 장기보존 시험이 수행된 경우 2) 살생물제품 유형이 제품보존용 보존제 또는 사체 박제용 보존제에 해당하는 경우
필수 제출자료 면제 증빙 자료 첨부	)_2.1.2.1.6 장기보존시험_필수 제출 면제 증빙자료_01.pdf

자료첨부

시험요약서(영어가 아닌 외국어인 경우)

첨부자료	

- 안내문 : (제품명)_목차번호_목차명_시험요약서_일련번호.pdf
- 예시 : (000000)_2.1.2.1.7 가속저장시험_시험요약서_01.pdf

시험보고서

첨부자료	)_2.1.2.1.7 가속저장시험_시험계약서_01.pdf

- 안내문 : (제품명)_목차번호_목차명_시험보고서_일련번호.pdf
- 예시 : (000000)_2.1.2.1.7 가속저장시험_시험보고서_01.pdf

제조원 증명서 미비

문서번호 :
일 자 : 2023.10.31
수 신 :
발 신 :
제 목 : 제조 확인

1. 귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 폐사는 아래 제품의 제조원임을 확인합니다.

- 아래 -

제품명	비고

제조 증명서
Certificate of Manufacturer

1. 회 사 명:
2. 주 소:
3. 대표자 성명:
4. 제조장 소재지:
5. 살생물제품 등의 명칭:
6. 유효성분의 종류 및 함유량 :
7. 제조업 등록일자 :

상기 회사는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」에 따라 위와 같이 살생물제품을 제조할 수 있음을 증명합니다.

Date: 2024. 2. 7.

소재지
회사명
대표자

공증인가 법무법인

등부 2024년 제107호

인 증

위 제조증명서에 기재된 촉탁인 는

본 공증인의 면전에서 위 사서증서의 기명·날인이 본인의 것임을 확인하였다.

본 공증인은 촉탁인이 제시한 주민등록증에 의하여 그 사람이 틀림없음을 인정하였다.

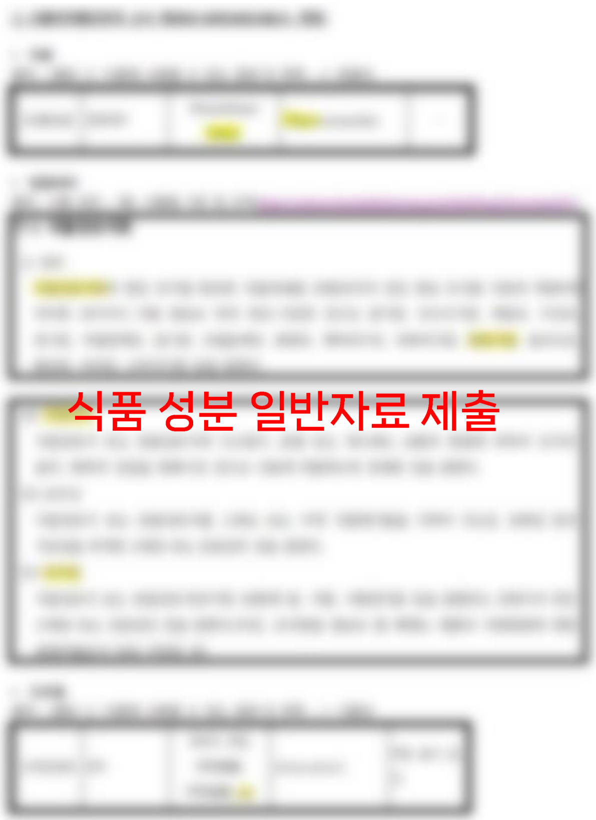
2024년 2월 8일 이 사무소에서 위 인증한다.

공증담당변호사

☞ 증명서 상 단순히 기업의 회사명과 제품명만을 표기하여 신뢰도 결여
※오른쪽 예시와 같이 회사명, 제조원의 주소, 대표자, 제품명 등을 포함하는 증명서에 공증을 받아서 제출

식품 및 식품첨가물 증빙

부적절 사례



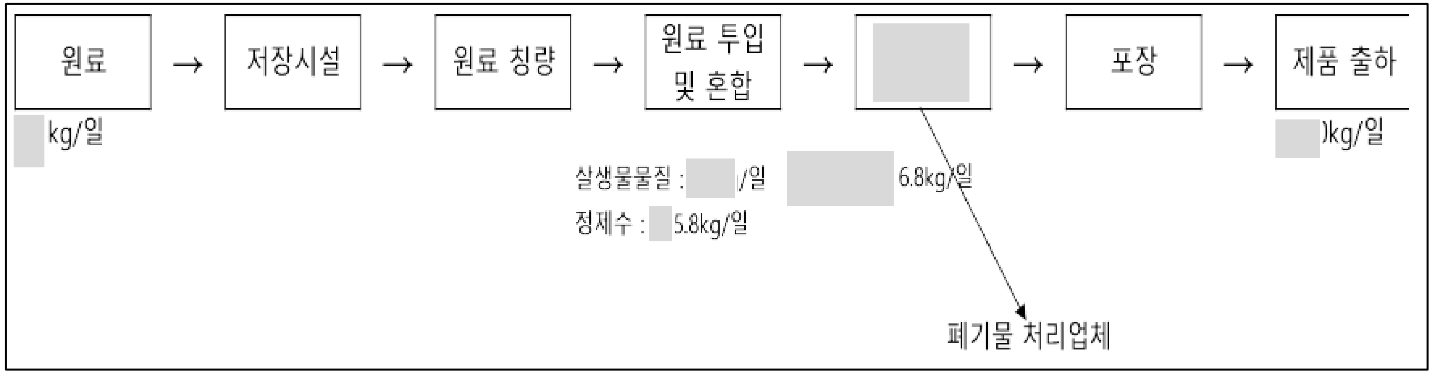
1 식품품목제조보고서

2 식품 시험성적서

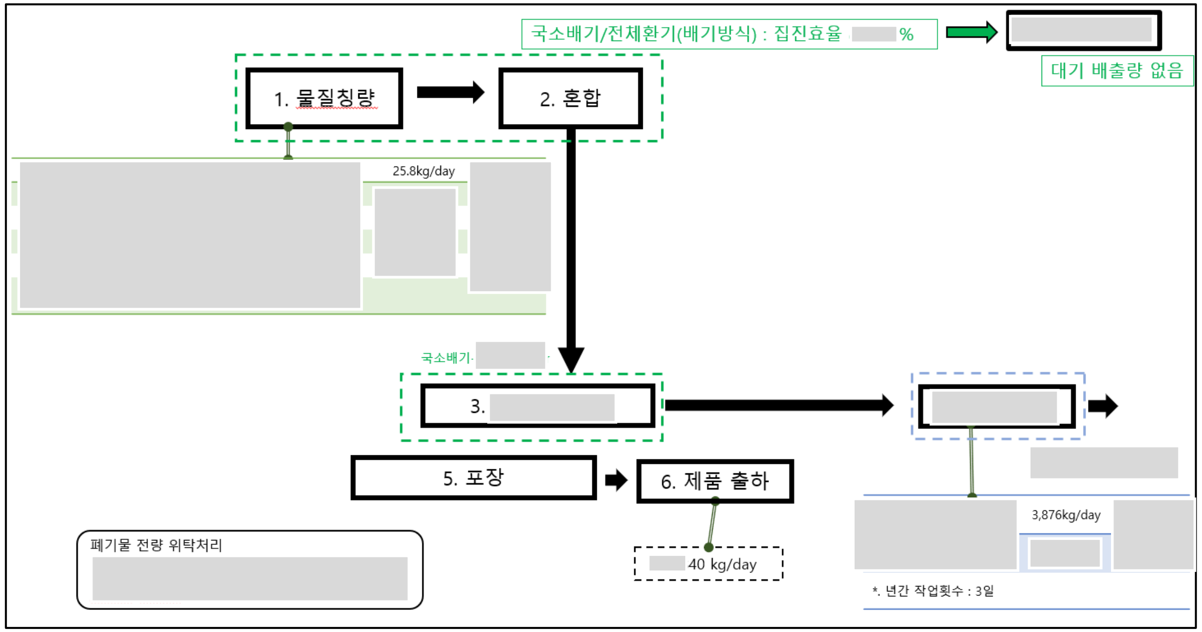
※ 식품 및 첨가물의 일반자료 제출시 불인정

환경부 책임운영기관 화학물질안전원

공정모식도



✓ 인체 및 환경 위해성 평가를 뒷받침할 수 있도록 국소 배기 장치 등의 유무 표시 필요



어린이보호포장 미적용

수정보완 요청 및 진행사항

순번	보완요청(요청일) / 보완작성(제출일)	보완요청자(과학원) / 보완작성자(기업)	요청내용 / 보완내용
1	보완요청 (2024-08-07)		해당 제품은 흡인유해성 구분1로 분류되므로 어린이 보호포장 적용에 해당됨. 수정필요
	보완완료 (2024-08-28)		어린이보호포장 적용 대상에도 불구하고, 어린이보호포장 적용 제외 대상에 해당하는 경우(2.1.3.4 항목에 면제사유서를 첨부함)

2.1.3.2 살생물제품의 제안 표시

수정(작성) 이력 조회

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

폐기방법

✓ 일반사용자 제품의 부적절 폐기방법 작성사례

2.1.6.3 폐기방법

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

※ 최신 작성 건을 제외한 수정 이력이 존재하지 않습니다.

폐기 방법

적절한 폐기 방법	빈용기라도 살생물제품의 폐기에 대한 관련 규정에 따라 폐기해야 함.

폐기 방법

적절한 폐기 방법	- 빈 용기에 제품잔여물이 있을 수 있으므로, 용기를 비운 후에도 제품표지의 경고사항을 따를 것. - 빈 용기는 재활용 또는 폐기를 위해 허가된 폐기물 처리장에 수집되어야 함.

2 살생물제품(군) 주요 반려·수정보완 사례

화학물질안전원

인체 유해성-필수자료 조건 미충족

- ✓ 국내 승인 완료된 살생물물질을 포함한 제품이라도 필수자료 제출되어야 함
- ✓ 살생물제품을 직접 사용한 시험자료에 해당 제품임을 알 수 있는 자료 미첨부
- ✓ 건강 유해성 분류 및 표시 구분근거를 제품의 MSDS로 제출

☞ 『혼합물인 유해화학물질 표시방법 및 라벨작성메뉴얼』에 따라

건강 유해성항목의 분류 및 표시 구분 근거를 명확하게 작성할 것

제품에 대한 시험자료가 있을 경우 우선 적용할 것

2.1.3.1.2 건강 유해성

분류 및 표시

유해성 항목	급성 독성-경구
구분	기타(직접입력)
기타(직접입력)	N/A
구분근거	제품 MSDS

유해성 항목	급성 독성-경피
구분	기타(직접입력)
기타(직접입력)	N/A
구분근거	제품 MSDS

인체유해성

- ✓ 유해성 평가 항목들은 살생물물질의 분류표시가 아닌, 제품의 분류표시로 작성 필요

분류 및 표시

유해성 항목	급성 독성-경구
구분	구분 3
구분근거	(H301)
유해성 항목	급성 독성-경피
구분	구분 2
구분근거	(H330)
유해성 항목	급성 독성-흡입
구분	구분 1
구분근거	(H314)
유해성 항목	피부 부식성 또는 자극성
구분	기타(직접입력)
기타(직접입력)	구분 4(H312)
구분근거	
유해성 항목	눈 자극성 또는 부식성
구분	기타(직접입력)
기타(직접입력)	구분 4(H302)
구분근거	

* 위 예시는 물질의 분류표시로 작성함

인체 유위해성-급성흡입독성 시험

1. 유효성분 기기분석 미 실시
   ※제품의 유효성분 기기분석 필요(CHEMP공지, OCED TG 403)

2. 유효성분 기기분석 결과 오류
   ※ 적절하지 않은 포집법 선택(물성에 맞는 포집 방법 선택필요)
   ※ 포집 방법 및 공기 중 농도 계산 과정에 대한 미 작성

CHEMP 공지 사항

살생물제품 급성흡입독성시험 주의사항 안내(수정)

	작성시간	2023-04-24	조회수	859

☐ 살생물제품 급성흡입시험은 반수치사농도(LC_{50})을 구하거나 분류?표시에 관한 정보를 얻기 위한 목적으로 수행함

○ **(분석농도 측정방법)**모든 살생물제품 흡입시험시 챔버 내 에어로졸농도는 **중량측정법으로 측정**하고, 추가적으로 **유효성분(살생물물질)에 대해서는 기기분석**(HPLC, GC 등)을 통한 농도 측정값 제시

※ 유효성분이 2종 이상이면 해당 유효성분 모두 분석값 제시. 단, 유효성분 분석이 불가능할 경우, 해당 근거(정량한계 이하 분석결과기록지 등) 자료 제시

※ 물질 분석은 '살생물제품 함유 살생물물질 함량 분석방법 자료집'(화학제품관리시스템 (chemp.me.go.kr), 알림마당-공지사항(살생물제)에 수록) 또는 공인된 국내?외 분석방법 참조

오류 사례 1

농도	유효성분의 측정농도
저농도	
중농도	38
고농도	35

오류 사례 2

농도	유효성분의 측정농도
저농도	정량한계 미만
중농도	정량한계 미만
고농도	정량한계 미만

OECD TG 403

Test article: Actual concentration

21. The actual concentration is the test article concentration at the animals' breathing zone in an inhalation chamber. Actual concentrations can be obtained by specific methods (*e.g.* direct sampling, adsorptive or chemical reactive methods, and subsequent analytical characterisation) or by non-specific methods such as gravimetric filter analysis. The use of gravimetric analysis is acceptable only for single component powder aerosols or aerosols of low volatility liquids and should be supported by appropriate pre-study test article-specific characterisations. Multi-component powder aerosol concentration may also be determined by gravimetric analysis. However, this requires analytical data which demonstrate that the composition of airborne material is similar to the starting material. If this information is not available, a reanalysis of the test material (ideally in its airborne state) at regular intervals during the course of the study may be necessary. For aerosolised agents that may evaporate or sublimate, it should be shown that all phases were collected by the method chosen. The target, nominal, and actual concentrations should be provided in the study report, but only actual concentrations are used in statistical analyses to calculate lethal concentration values.

화학물질안전원

위해가 우려되는 물질 미작성

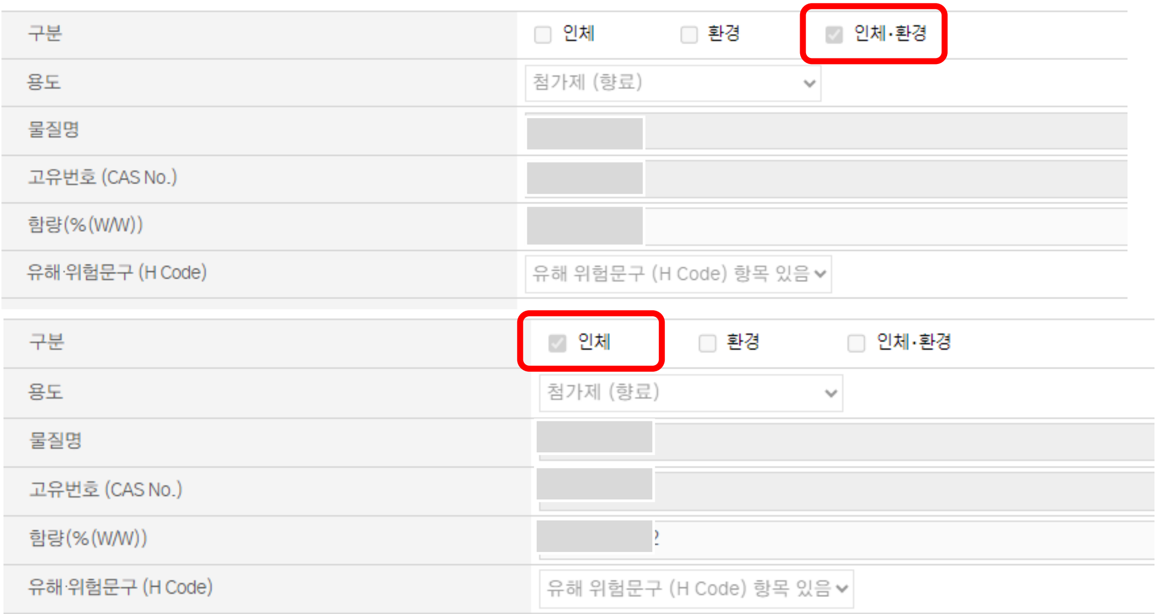
◎ 2.1.1.3.3 위해가 우려되는 물질

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

▮ 위해가 우려되는 물질

▪ 위해가 우려되는 물질

구분	☐ 인체 ☐ 환경 ☐ 인체·환경
용도	=선택=
물질명	
고유번호 (CAS No.)	
함량(%(W/W))	
유해·위험문구 (H Code)	=선택=



구분	☐ 인체 ☐ 환경 ☑ 인체·환경
용도	첨가제 (향료)
물질명	
고유번호 (CAS No.)	
함량(%(W/W))	
유해·위험문구 (H Code)	유해 위험문구 (H Code) 항목 있음
구분	☑ 인체 ☐ 환경 ☐ 인체·환경
용도	첨가제 (향료)
물질명	
고유번호 (CAS No.)	
함량(%(W/W))	
유해·위험문구 (H Code)	유해 위험문구 (H Code) 항목 있음

☞ '2.1.1.3.3. 위해가 우려되는 물질 항목 내 '인체', '환경', '인체 및 환경' 구분하여 제출 및 위해성평가 수행 필요

- 인체 : [안내] 살생물제품 승인을 위한 제품 내 살생물물질 외 구성성분에 대한 인체 유위해성 제출자료 ('23.05.25.)
- 환경 : [안내] 살생물제품 승인 신청을 위한 환경 제출자료 작성 안내 ('23.06.30.)

환경유해성-필수자료 미제출

수정보완 요청 및 진행사항

순번	보완요청(요청일) / 보완작성(제출일)	보완요청자(과학원) / 보완작성자(기업)	
1	보완요청 (2024-09-05)		제품의 환경 유해성에 대한 분류표시 정보 제출 바람

2.1.3.1.3 환경 유해성

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

분류 및 표시

▪ 환경 유해성에 대한 분류

유해성 항목	기타(직접입력)
기타(직접입력)	N/A
구분	기타(직접입력)
기타(직접입력)	N/A
구분근거	N/A
문헌제목	N/A
저자 또는 기관명	N/A
연구년도	N/A
첨부자료	

☞ 제품의 환경 유해성에 대한 분류표시 정보 미제출

수정보완 요청 및 진행사항

순번	보완요청(요청일) / 보완작성(제출일)	보완요청자(과학원) / 보완작성자(기업)	
1	보완요청 (2024-09-05)		환경 위해성에 관한 자료 제출 필요

2.3.1.1 제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태 독성 정보

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

제품 생태 독성 정보

첨부자료	살생물제품 인체 위해성에 관한 자료_fin.pdf

* 필수 제출자료
제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태 독성 정보 확인을 위한 일반자료 혹은 시험보고서 첨부 바람

-안내문 : (제품명)_목차번호_시험항목_BPSR(Biocial Product Study Report)_일련번호.pdf
-예시) : (제품명)_2.3.1.1_수생환경 유해성 분류 근거 독성자료 _BPSR_01.pdf

☞ 제품의 생태독성 정보 미제출

2 살생물제품(군) 주요 반려·수정보완 사례

환경유해성 증빙자료

부적절 사례: 신뢰성 미확보 일반자료 제출

CHEMP 승인 살생물물질 정보공개 값 활용

<Ethanol 환경 유해성 분류 검토>

승인 살생물물질 정보공개

HOME > 살생물제 > 살생물물질 > 승인 살생물물질 정보공개

살생물물질 정보

정보공개번호	2022-03
살생물물질의 명칭 (화학제품안전법 제29조 제1항제1호)	Ethanol
고유번호 (CAS No.)	64-17-5
사용이 가능한 살생물제품유형 및 기능 (화학제품안전법 제29조 제1항제4호)	살균제 (PT-01)- 살균제, 살진균제
물질승인 유효기간 (유효기간 만료일) (화학제품안전법 제29조 제1항제1호)	10년(2032.12.29.까지)

공개정보

살생물물질의 용도	전문사용자-산업시설(실내), 다중이용시설(실내) 일반사용자-다중이용시설(실내), 주거시설(실내)
분류 및 표시 (화학제품안전법 제29조 제1항제5호 및 시행규칙 제28조 제1항제2호)	인화성 액체 구분 2

환경유해성 – 유효한 자료 제출 필요

[2차 완결성검토 내용]

- 유해성자료(독성값)의 소유권 관련 문제가 없는지 확인 바람(WHO(2004) 시험 값 등)
- 살생물제품의 분류표시를 위해서는 전 구성성분의 유해성정보를 확인해야함(화학물질의 "분류·표시 규정"에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있는 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있어야함) 제출한 자료p5-6의 Notified classfication and labelling 캡처본은 유효한 자료에 해당하지 않음
- 향료의 분류를 위한 구성성분의 유해성자료 중, 유효한 자료에 해당하지 않는 성분의 자료는 재제출 바람
  * Klimisch 신뢰도 기재바람(국제기구 및 외국 정부에서 발간한 유해성평가 완료된 평가자료 내 신뢰도 구분2 이상)
  * ECHA Notified classification and Labeliing 자료 캡처본은 신뢰도 확인 불가

※ 1차 완결성검토와 동일한 보완사항

[3차 완결성검토 내용]

- [redacted] 만성 유해성의 경우 유효한 자료로 볼 수 없음

- [redacted] 독성 자료의 출처 [redacted] 원본자료 확인이 불가하여, 해당 원본에서 독성 자료의 신뢰도를 판단 바람

※ 유효한 자료 인정 범위 (1·2차 완결성검토와 동일한 보완사항)
CHEMP 공지사항 [살생물제품 승인을 위한 환경 제출자료 작성안내]
(국외자료) EU, OECD, IARC 등 국제기구 및 외국 정부(EU 및 OECD 가입국에 한함)에서 발간한 유해성평가 완료된 평가자료 내 신뢰도 구분 2 이상(붙임 1)에 해당되는 결과에 한함

환경유해성 – 유효한 자료 제출 필요

✓ 완결성검토 차수별로 동일 구성성분임에도 다른 일반자료를 제출하여 평가지연 발생

[3차 완결성검토 내용]

- 간성 유해성의 경우 유효한 자료로 볼 수 없음
- A 물질 독성 자료의 출처(M)원본자료 확인이 불가하여, 해당 원본에서 독성 자료의 신뢰도를 판단 바람

※ 유효한 자료 인정 범위 (1·2차 완결성검토와 동일한 보완사항)
CHEMP 공지사항 [살생물제품 승인을 위한 환경 제출자료 작성안내]
(국외자료) EU, OECD, IARC 등 국제기구 및 외국 정부(EU 및 OECD 가입국에 한함)에서 발간한 유해성평가 완료된 평가자료 내 신뢰도 구분 2 이상(붙임 1)에 해당되는 결과에 한함

[3차 완결성검토에 대한 보완 내용]

A 물질 물질에 대한 어류 급성 시험 결과 및 유사 물질의 급성 및 만성 시험 결과를 바탕으로 본 물질은 급성 및 만성 독성을 유발하지 않을 것으로 판단할 수 있다는 내용을 Co ( ) 및 US ( )를 통해 제출함

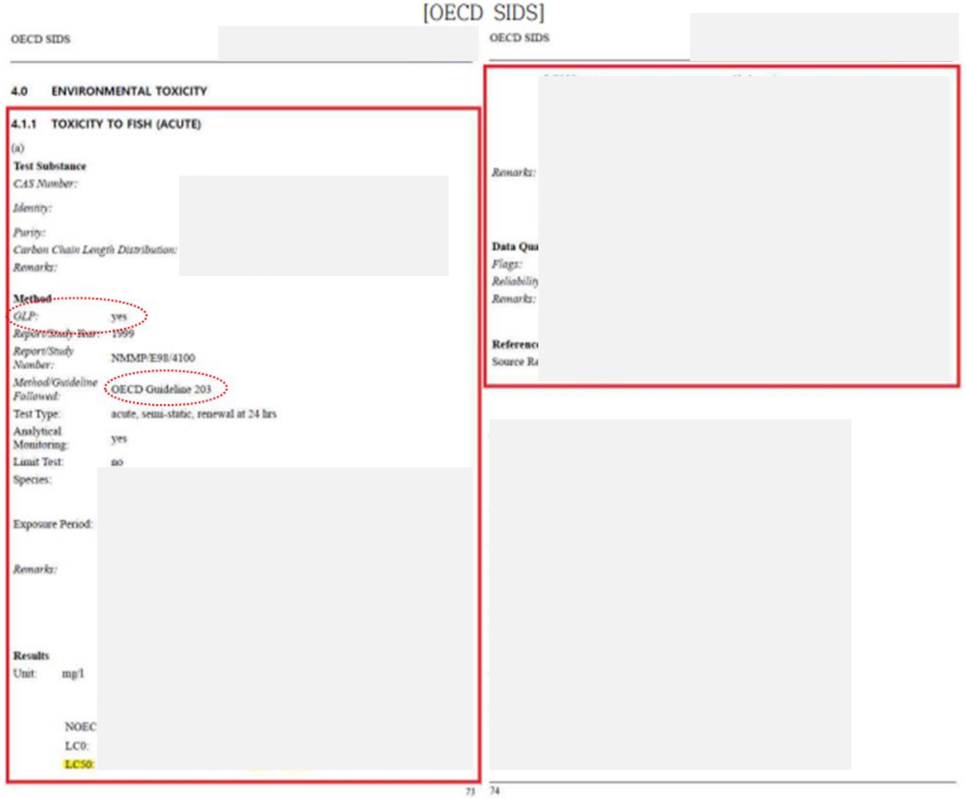
2 살생물제품(군) 주요 반려·수정보완 사례

환경부 책임운영기관 화학물질안전원

환경유위해성

- ✓ 신뢰도 구분 및 활용 정보 highlight 표시 필요
- ✓ 신뢰성 미확보 및 가독성이 낮은 제출 불인정

[OECD SIDS]


OECD SIDS

4.0 ENVIRONMENTAL TOXICITY

4.1.1 TOXICITY TO FISH (ACUTE)

(a)

Test Substance

CAS Number:

Identity:

Purity:

Carbon Chain Length Distribution:

Remarks:

Method

GLP: yes

Report/Study Year: 1999

Report/Study Number: NMMP/E98/4100

Method/Guideline Followed: OECD Guideline 203

Test Type: acute, semi-static, renewal at 24 hrs

Analytical Monitoring: yes

Limit Test: no

Species:

Exposure Period:

Remarks:

Results

Unit: mg/l

NOEC

LC0:

LC50:

73

OECD SIDS

Remarks:

Data Qua

Flags:

Reliabilit

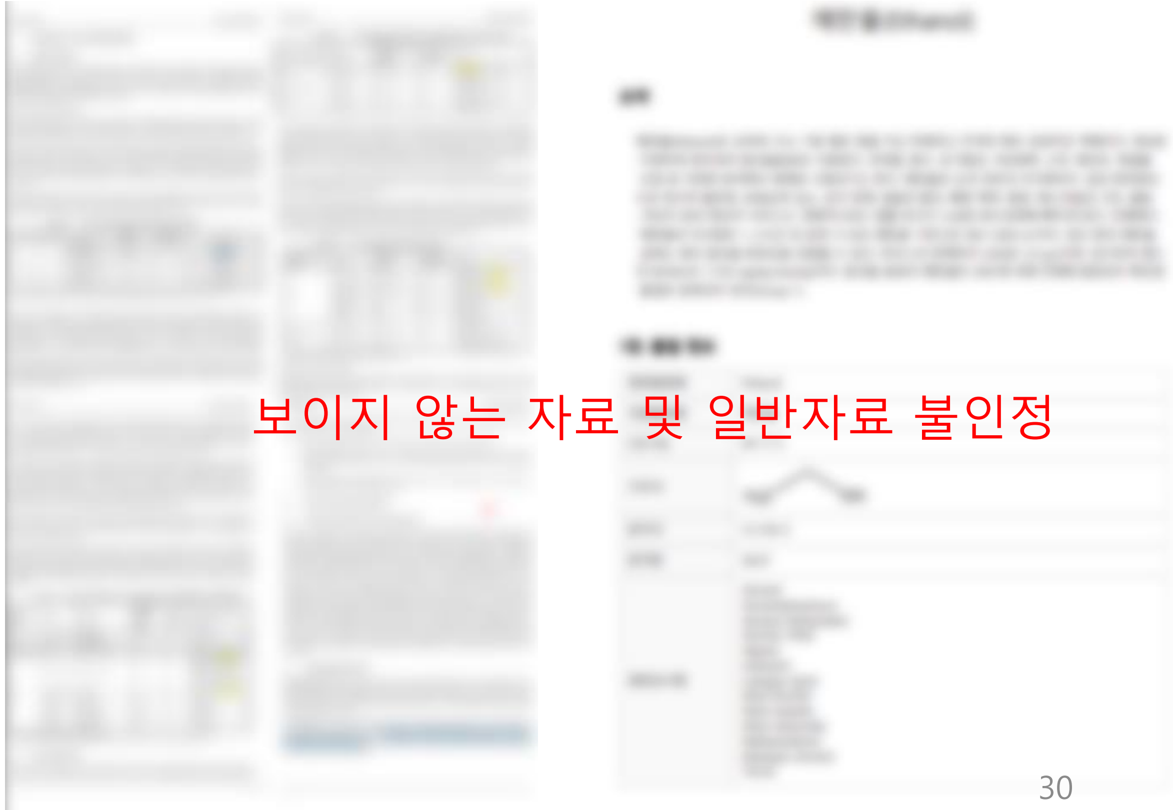
Remarks:

Referenc

Source Re

74

부적절 사례



보이지 않는 자료 및 일반자료 불인정

책임운영기관 환경부 화학물질안전원

환경위해성

✓ 신뢰성 미확보되는 자료 입력 및 PNEC 값 미작성

붙임2 예측무영향농도(PNEC)

살생물물질 예측무영향농도(PNEC) 값은 승인 살생물물질 공개정보(2022-03)에서 확인된 정보를 활용하였다.

표 19. 에탄올의 예측무영향농도(PNEC) 값에 대한 요약표

환경매체	PNEC	비고
수생생물 (수생환경영역)		-
저서생물 (침전물 영역)		-
육생생물 (육생환경 영역)		-
기타생물 (하수종말처리장)	-	-

▮ 미생물(하폐수처리시설) PNEC

외삽법 (extrapolation)	
기타(직접입력)	
예측무영향농도 (PNEC)	
시험종	
노출기간	
용량기술자 (dose descriptor)	
영향 농도(값)	살생물물질(BAR) 승인 =선택=
평가계수 (AF)	=선택=
이용가능 독성자료	=선택=
최종 도출식	(살생물물질) – PNEC : 4.1 (Soc) Sodium – PNEC : 2.2

부적절사례

▮ 미생물(하폐수처리시설) PNEC

외삽법 (extrapolation)	=선택=
예측무영향농도 (PNEC)	=선택=
시험종	N/A
노출기간	=선택=
용량기술자 (dose descriptor)	=선택=
영향 농도(값)	N/A =선택=
평가계수 (AF)	=선택=
이용가능 독성자료	=선택=
최종 도출식	N/A

PNEC 값 미작성

화학물질안전원

환경위해성

✓ 제품의 환경 분류 및 설명자료 제출 필요

1. 급성 독성

∑(수생환경유해성-급성(구분1)의 함량) * 곱셈계수

= 0.5% * 100 + 0.6% * 1
= 50.6% > 25%

➔ 계산된 값이 25% 이상으로 급성(구분1)로 분류 됨

2. 만성 독성

∑(수생환경유해성-만성(구분 3의 함량) * 곱셈계수 * 가중치 100

= 0.5% * 10 + 0.6% * 1 * 100
= 65% > 25%

➔ 계산된 값이 25% 이상으로 만성(구분3)로 분류 됨

부적절 사례

2.1.3.1.3 환경 유해성

※최신 작성 건을 제외한

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

분류 및 표시

제품 분류 미작성

- 환경 유해성에 대한 분류

유해성 항목	수생환경 유해성(급성)
구분	급성 1
구분근거	H400 수생생물에 매우 유독함
문헌제목	화학물질의 정보공개
저자 또는 기관명	화학물질정보처리시스템(kreach)
연구년도	N/A
첨부자료	

<혼합물의 유해성 분류> - 급성
1) 급성1인 성분 1%
2) 곱셈계수: 100
3) 분류결과: 급성1(100%)

1) 급성1인 성분 20%
2) 곱셈계수: 100
3) 분류결과: 급성1(200%)

1) 급성1인 성분 3%
2) 곱셈계수: 100
3) 분류결과: 급성1(300%)

<혼합물의 유해성 분류> - 만성
1) 만성1인 A 성분 1%
2) 곱셈계수: 10
3) 가중치: 10
4) 분류결과: 만성1(100%)

1) 만성1인 B 성분 20%
2) 곱셈계수: 1003)가중치: 10
3) 가중치: 10
4) 분류결과: 만성1(200%)

1) 만성2인 C 성분 3%
2) 곱셈계수: 10
3) 가중치: 10
4) 분류결과: 만성1(300%)

혼합물 분류를 해왔으나, 각각 성분에 대해만 분류

책임운영기관
환경부 화학물질안전원

환경위해성

✓ 신뢰성 확보된 유위해성 근거자료 기반 구동 excel 파일 제출

※ PNEC 미기입하여 제출한 파일 인정 불가

Common Input		
Spatial Scale Properties		
Continental base : South KOREA ‖ Region base : 160 districts		
Physical-chemical Properties		
Substance name		
CAS Number		
Molecular weight		
Melting point		
Vapour pressure		
Temperature at which vapour pressure was measured		
Water solubility		
Temperature at which solubility was measured		
Octanol-water partition coefficient - Kow		
Chemical class for Koc-QSAR		
Organic carbon - water partition coefficient, Koc		
Solids-water partition coefficient soil		
Solids-water partition coefficient sediment		
Solids-water partition coefficient suspended mattersolids		
Solids-water partition coefficient raw sewage sludge		
Solids-water partition coefficient settled sewage sludge		
Solids-water partition coefficient activated sewage sludge		
Solids-water partition coefficient effluent sewage sludge		
Degradation and Transformation Rates		
Biodegradability test result		
Rate constant for degradation in STP		
Total rate constant for degradation in surface water at env. temp		
Total rate constant for degradation in marine water at env. temp		
Total rate constant for degradation in bulk sediment at env. temp		
Rate constant for degradation in air		
Total rate constant for degradation in bulk soil at env. temp		
Reference Values		
PNEC for STP micro-organisms	1.00E+01	mg/L
PNEC for freshwater aquatic environment	9.60E-01	mg/L
PNEC for freshwater sediment environment	3.56E+00	mg/kg
PNEC for marine aquatic environment		mg/L
PNEC for marine sediment environment		mg/kg
PNEC for terrestrial environment	1.53E-01	mg/kg
PNEC secondary poisoning		mg/kg
PNEC for freshwater aquatic environment, intermittent releases		mg/L
PNEC for marine aquatic environment, intermittent releases		mg/L
DNEL for man via the environment (total daily intake)		mg/kg/d

부적절 사례

Common Input		
Spatial Scale Properties		
Continental base : South KOREA ‖ Region base : 160 districts		
Physical-chemical Properties		
Substance name		
CAS Number		
Molecular weight		
Melting point		
Vapour pressure		
Temperature at which vapour pressure was measured		
Water solubility		
Temperature at which solubility was measured		
Octanol-water partition coefficient - Kow		
Chemical class for Koc-QSAR		
Organic carbon - water partition coefficient, Koc		
Solids-water partition coefficient soil		
Solids-water partition coefficient sediment		
Solids-water partition coefficient suspended mattersolids		
Solids-water partition coefficient raw sewage sludge		
Solids-water partition coefficient settled sewage sludge		
Solids-water partition coefficient activated sewage sludge		
Solids-water partition coefficient effluent sewage sludge		
Degradation and Transformation Rates		
Biodegradability test result		
Rate constant for degradation in STP		
Total rate constant for degradation in surface water at env. temp		
Total rate constant for degradation in marine water at env. temp		
Total rate constant for degradation in bulk sediment at env. temp		
Rate constant for degradation in air		
Total rate constant for degradation in bulk soil at env. temp		
Reference Values		
PNEC for STP micro-organisms		mg/L
PNEC for freshwater aquatic environment		mg/L
PNEC for freshwater sediment environment		mg/kg
PNEC for marine aquatic e		mg/L
PNEC for marine sediment		mg/kg
PNEC for terrestrial enviro		mg/kg
PNEC secondary poisoning		mg/kg
PNEC for freshwater aquatic environment, intermittent releases		mg/L
PNEC for marine aquatic environment, intermittent releases		mg/L
DNEL for man via the environment (total daily intake)		mg/kg/d

데이터 미작성 후 환경노출평가 툴 구동

효과 · 효능 - 작성 오류

▪ 표적생물체 정보

대표 표적생물체	세균(Bacteria)
대표 표적생물체의 발단단계	정보없음(not specified)
대표 표적생물체에 대한 영향	[redacted] 세포의 투과성을 저해시키고, 세포질 벽의 보존성을 저해시켜 세포질의 유실을 유도한다. 최종적으로 이러한 반응을 통해 세포내 효소의 응고 및 세포활동의 상실로 세포 괴사를 초래한다.
작용 기작	acute toxin: with lethal effect
작용 기작 상세정보	[redacted] 세포의 투과성을 저해시키고, 세포질 벽의 보존성을 저해시켜 세포질의 유실을 유도한다. 최종적으로 이러한 반응을 통해 세포내 효소의 응고 및 세포활동의 상실로 세포 괴사를 초래한다.
일반적인 효과 · 효능 발현시간	세균의 경우 주성분 [redacted] 로 [redacted] 분간 노출했을 때 세균 감소에 충분한 효과를 확인할 수 있다.
보호해야 하는 생물종/제품	모든 용도 및 시나리오에 따른 위해성 평가결과, 환경 노출에 대한 위해도 결정비가 모두 1 미만으로 나타나 위해도가 충분히 관리되고 있음을 확인하였다.

1. 참고문헌 미기재 -> 활용한 참고문헌을 해당 문장에 표기 필요 (예, 2.4.1.1.- 1, 2.4.1.1.- 2)
2. 일반적인 효과 효능 발현시간에 2.4.1.2. 시험자료 결과 작성 -> 문헌자료 등의 과학적 근거를 기반으로 작성 필요

참고 예시: [redacted] 의 연구에 따르면, [redacted] 은 Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Aspergillus niger에 대해 15초 노출 시 모두 사멸된 것을 확인함(2.4.1.1-3).

3. 보호해야하는 생물종에 2.3.5.1. 환경 위해성 평가 결과를 작성 -> 문헌자료 등 과학적 근거를 기반으로 작성 필요

참고 예시: [redacted] 에 노출되면 비표적 종 중 새, 벌 또는 수생 무척추동물에게 신경 독성을 유발할 수 있어 주의가 필요합니다. (4.3_2.4.1.1-3)

효과 · 효능 - 일반자료 작성 미비

✓ 살서제(브로마디올론): 동일 살생물물질 작성 사례 비교

일반적인 효과 · 효능 발현시간	2세대 항응고살서제는 한번의 섭취만으로도 살서효력을 나타냄. (2.4.1.1-2, 121p)

일반적인 효과 · 효능 발현시간	실험쥐는 활성 성분에 따라 사망에 이르는 다양한 시간을 보여주었고 브로마디올론 0.005% 성분의 왁스블록 펠렛 그래뉼 제형에 관계없이 가장 빠른 사망은 미끼에 노출된지 최소 3 일 후에 발생하였다 노출 최대 7~11 일만에 모든 개체가 치사 하였음을 알 수 있다 [출처] 참고문헌 2 1 0.005% 브로마디올론 미끼 소비는 7~8 일 이후부터 현저히 감소하 였고 이때부터 쥐가 죽기 시작하였다 [출처] 참고문헌 2 2. 몸에저장된 비타민 K 가 고갈되려면 수 일 이 걸리기 때문에 브로마디올론에 노출된 동물은 죽기까지 며칠이 걸릴 수 있다 Rat 를 대상으로 시험 했을 때 브로마디올론 1.2mg/kg 을 먹은 10 마리중 3 마리가 13 14 일만에 죽었고 브로마디올론 1.5mg/kg 을 먹은 10 마리중 8 마리가 6 10 일 만에 죽었다 섭취하는 량에 따라 효과효능 발현시간에 차이가 있음을 알 수 있다 [출처] 참고문헌 1 . [출처] 참고문헌 9 .

2 살생물제품(군) 주요 반려·수정보완 사례

효과 · 효능 - 자료 중복 작성

✓ 대상생물체별 작성항목을 동일 하게 중복 작성

환경부 책임운영기관 화학물질안전원

효과 · 효능 - 내성 저감 방안 작성 오류

3.2.1.5 유해생물에 대한 내성 평가

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

※ 최신 작성 건을 제외한 수정 이력이 존재하지 않습니다.

유해생물에 대한 내성 평가 기준

살생물제품의 표적생물체에 대한 내성 또는 교차내성 확인 여부	내성 확인 가능 출처: 4.3 참고문헌(자료 소유자 및 자료보호 항목 포함) 첨부 논문1 참고

살생물제품이 표적생물체에 대한 내성 또는 교차내성을 나타낼 가능성이 있는 경우, 적절한 저감 방안 제시 여부	Wepropose restrictions for [redacted] use in consumer products. Currently, the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) [redacted] 소비자 제품에서 [redacted] 사용에 대한 제한을 제안함, 일반 소비자들에게(전문가를 제외하고) 보통 [redacted] 사용할 것을 권장함. [redacted]

2 살생물제품(군) 주요 반려·수정보완 사례

효과 · 효능 - 독먹이형 제품의 기호성 시험

보완요청 (2024-07-22)		독먹이형 제품의 경우 유통기한에 따른 기호성이 유지되어야함. 보존제가 포함된 제품의 경우 유통기한 24개월(2년)까지는 기호성 유지 시험이 면제될 수 있으나, 해당 제품은 보존의 기능을 하는 성분이 부재하여 기호성 유지에 대한 효과효능 시험자료가 제출되

☞ 살서제, 살충제 등 독먹이형 제형의 기호성 시험자료 제출 원칙

1. 독먹이형 제품은 효과효능에 기호성 시험자료가 반드시 포함되어야 함
2. 유통기한에 따른 저장 후 기호성 시험자료는 보존제 유무와 유통기한 기간에 따라 달라짐
   - 보존제가 포함되지 않은 제품은 유통기한이 12개월을 초과하는 경우 저장 후 기호성 시험자료 제출필요
   - 보존제가 포함된 제품은 유통기한 24개월을 초과하는 경우 저장 후 기호성 시험자료 제출 필요
   - 36개월 이하의 유통기한을 지정하는 제품의 경우 기호성 시험자료 제출하여야 하며, 가속저장시험 후 제품 사용가능
   - 36개월 초과 제품의 경우 장기보존시험 후 제품으로 기호성 시험 수행 필요

효과 · 효능 - 제품 또는 처리제품의 실제 표시내용

2.4.1.4 제품 또는 처리제품의 실제 표시내용

※ 최신 작성 건을 제외한 수정 이력이 존재하지 않습니다.

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

▮ 제품 또는 처리제품의 실제 표시 내용

결과 요약

결과	제품명: 유통기한: 제조일로부터 3년 효과·효능: 세균용 표준사용량: 살생물제품유형: 살균제 중량·용량: 사용대상자 및 사용범위: 제조자·주소·연락처: 살생물물질: 나노물질: 해당 없음 기타 화학물질: 유해·위험문구: 없음 예방조치문구: 없음 사용방법 사용상 주의사항

* 화학물질안전원 고시 제 2022-16호: [별표10] : "표시 내용"은 광고물, 전단지 및 살생물제품 또는 살생물처리제품의 표시와 포장까지를 포함하여 제품의 효과·효능에 대해 나타내는 모든 내용을 말한다.

▮ 제품 또는 처리제품의 실제 표시 내용

결과 요약

결과	

* 화학물질안전원 고시 제 2022-16호: [별표10] : "표시 내용"은 광고물, 전단지 및 살생물제품 또는 살생물처리제품의 표시와 포장까지를 포함하여 제품의 효과·효능에 대해 나타내는 모든 내용을 말한다.

효과 · 효능 - 라벨클라임

1. 표준사용량에 대한 산출 근거 없이 제출한 경우
   ※ 제출한 효과효능 보고서에 따라 제출 필요
2. 사용방법 애매한 표현 작성한 경우

CHEMP 공지 사항

살생물제품의 표시사항 작성방법 안내

중간관	작성시간	2023-10-06	조회수	1070

살생물제품의 표시사항 작성방법을 안내드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.
※ 이미 제출하신 자료는 수정보완시 안내문을 참고하여 재작성하여 주시고,
향후 제출하시는 자료는 본 안내서를 반영하여 작성해 주시기 바랍니다.

[붙임] 살생물제품의 표시사항 작성방법 안내서(최종본_10.06).pdf [376945 byte]

부적절 사례 1

살생물물질명 (CAS No.)*			
살생물제품유형*	살균제	제형*	분무기형(폼형 포함)
표준사용량*	2~3회 분사	유통기한*	제조일로부터 24개월(2년)
사용방법*			
살생물제품에 관한 자료*	살생물제품 안전성에 관한 종합자료 ※ 살생물제품 승인신청 안내서		

부적절 사례 2

사용방법
① 30cm 거리에서 살균하고자 하는 물체 표면의 면적에 비례하여 분사횟수를 증감
  * 면적당 분무량
② 하는 부분에 골고루 분무하여 주십시오.
③ 나 행주로 충분히 닦아 주세요.
④ 곳에는 깨끗한 천에 충분히 적셔 닦아주세요.

화학물질안전원

효과 · 효능 - 사용방법 부적절 예시

표준사용량*	1.5~2g/10㎠	유통기한*	3년
사용방법*	2. 뚜껑을 열고 적당량(평균 적용량: 1.5~2g/10㎠)을 도포하면 가 제거됩니다. 5. 곰팡이가 생긴 부위가 넓거나 깊은 경우 사용량을 늘려주십시오.		

살생물제품유형*	살충제
표준사용량*	단위사용량 (3.3 ㎡당 제품 1개

표준사용량*	분사 거리 15cm에서 100cm2 당 1회(1ml) 분사	유통기한*	2년
사용방법*	원액 236.5 mL와 물 236.5 mL를 담아 희석하여 사용(희석 비율 원액 : 물 = 1 : 1): 분사 거리 15cm에서 100cm2 당 1회(1ml) 분사 후 일정시간 이 지나면 닦아냄		

화학물질안전원

효과 · 효능 - 사용방법 부적절 예시

표준사용량*	1회 사용시 제품 원액을 15분간 사용	유통기한*	
사용방법*	[사용방법] 눈, 주방, 화장실실리콘 물때가 있는 곳에 칠해줄 시 살균 효과 있음. 2. 등에 사용시 물기를 닦고 사용한다. 3. 사용량을 늘리거나 시간을 오래 주거나. 반복하여 바른 후 물을 뿌리거나 물로 닦아준다. 4. 어린이 보호포장 용기 여는 방법 : 용기 상단 뚜껑을 누르면서 왼쪽으로 돌려 뚜껑을 여시고 닫을 때는 반대로 하시오. 5. 제품 사용 중에는 영아(0~2세)의 출입을 금한다. 6. 제품 사용 시 피부에 직접 접촉하지 않도록 한다. 7. 제품이 처리된 표면에 피부 접촉을 금한다.		

승인기준 준수 여부 - 미작성

3.2.1.2.3 PBT 또는 vPvB 평가

수정(작성) 이력 조회

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

PBT 또는 vPvB 종합 평가

- 잔류성(P)

수중(담수, 기수) (> 40일)	N/A
토양 (> 120일)	N/A
퇴적물 (담수, 기수) > 120일	N/A

- 고잔류성(vP)

수중(담수, 기수) (> 60일)	N/A
토양 (> 180일)	N/A
퇴적물 (담수, 기수) > 180일	N/A

수수료 처리 미비

✓ 접수반려사례

- 수수료 금액 확인
- 중소기업 제외 중견 및 대기업 200,000원
- 중소기업확인서 필수 제출 => 미제출시 반려

수수료 (※ 법 제 52 조)

전자수입인지*	
중소기업확인서(수수료 감면 증빙용)	

- 신규승인 : 200,000원 (중기업 100,000원, 소기업 40,000원)

1 살생물제 안전관리 제도 및 민원 절차

2 살생물제품(군) 주요 반려·수정보완 사례

3 살생물제품(군) 작성 우수 사례

4 살생물물질 변경승인 간소화

책임운영기관 화학물질안전원

물성 단위 및 함량 범위

2.1.1.2.2 살생물제품 구성 성분 정보

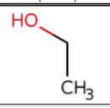
서식1 **살생물제품 승인신청 안내서의 제품 조성 정보 작성양식**

작성 양식

살생물제품 최종 구성성분 정보(final composition of the product)

- □ 살생물제품 제조자(Product manufacturer) :
- □ 살생물제품 제조시설 정보(manufacturing plant information) :
- □ 제품명(Trade name) 또는 제안된 상품명 :
- □ 개발 코드 및 제품번호 : N/A

표시함량

성분구분	성분의 기능	성분명	고유번호 (CAS No.)	구조 또는 구조식	구성비 (% w/w)
살생물물질 (유효성분)	살균				70.00

2.1.2.1.7 가속저장시험

4.3.4.3 시험결과

구분	측정일	No.	분석결과 (% (w/w))	평균 (% (w/w))	함량변화 (% (w/w))	변동허용범위[주1] (%)
1차 (시험 시작일)				70.47	-	± 2.10
2차 (시험 중간)				70.92	0.45	
3차 (종료일)				70.45	- 0.02	

함량변화 (%) = 2차 혹은 3차 평균 주성분 함량 (%) - 1차 평균 주성분 함량 (%)

주1) 제품 내 유효성분 농도 별 변동 허용 범위

제품 내 유효성분 농도	변동허용범위
N ≤ 1%	N ± 10% (=0.1*N)
1% ＜ N ≤ 20%	N ± 5% (=0.05*N)
20% ＜ N ≤ 100%	N ± 3% (=0.03*N)

2.1.4.1 살생물제품 성분분석 정보

서식2 **살생물제품 승인신청 안내서 성분분석 정보 작성양식**

작성 양식

살생물제품(3배치 이상) 내 살생물물질(유효성분) 분석보고서 요약서

- □ 시험기관 구분 : KS Q ISO/IEC 17025
- □ 시험기관명 :
- □ 시험기관소재지 :
- □ 보고서명 :
- □ 발행년도 :
- □ 보고서번호
- □ 연구기간 :

[단위 : % w/w]

성분명	고유번호 (CAS No.)	제품 내 살생물물질 (유효성분) 표시함량	제품 내 살생물물질 (유효성분) 허용한계	제품 내 살생물물질 (유효성분) 허용한계 범위		살생물물질 (유효성분) 분석법	제품 배치1	제품 배치2	제품 배치3	평균 (Mean)	표준편차 (SD)	허용한계 적합여부
				최소	최대		Batch No.	Batch No.	Batch No.			
		70.00	표시함량 ±2.5 % w/w	67.5	72.5		70.41	69.76	70.03	70.07	0.682	적합

#단위 확인은 필수!!

1. '2.1.2.1.7 가속저장시험'

- 표시함량 기준으로 가속저장시험 초기값이 허용한계에 들어왔는지 확인 필요 ※ 허용한계 기준: 성분분석 허용한계 → 표시함량 기준 허용한계: 67.5 ~ 72.5 (±2.5 % w/w적용)
- 초기함량값 기준 변동허용범위 확인 필요 ※ 변동허용범위 기준: 「살생물제품 유통기한 설정을 위한 시험자료 변경 안내」 → 초기 함량값 기준 변동허용범위: 68. ~ 72. (N ± 3% 적용)

2. '2.1.4.1 살생물제품 성분분석 정보

- 표시함량 기준으로 허용한계 범위 설정 필요 ※ 허용한계 기준: 성분분석 허용한계 → 표시함량 기준 허용한계: 67.5 ~ 72.5 (±2.5 % w/w적용)
- 허용한계 범위 안에 배치별 함량값 들어오는지 확인 필요

3 살생물제품(군) 작성 우수 사례

유통기한 설정 근거

✓ 안정성 시험자료의 결과를 기반으로 [최종 결론 및 요약] 작성하고, 해당 기한을 설정한 근거를 함께 제시

보완요청 (2023-08-03)		신청한 유통기한은 개월이나, 보고서 내 결과 및 결론은 최소 개월까지 안정함; 개월로 설정한 사유를 보고서 결과를 기반 설명하여 제출

(첨부 1) Guidance document for storage stability testing of plant protection and biocidal products
- guidance used in support of pre-registration data requirements for plant protection and biocidal end-use products 1부

성분분석 - 환경매체별분석방법

1. 살생물제품이 환경 중으로 노출 시, 해당 매체에서의 정량분석을 위한 검증된 시험방법을 제공해야 함

2. 제품의 구성성분인 살생물물질과 불순물(첨가제, 용제 등 포함) 및 각 물질의 잔류/분해산물, 대사산물 포함
   - 환경매체별로 구분하여 해당 물질의 분석법에 대한 유효성보고서 요약서 제출 필요

3. 환경매체별 시험방법을 미제출하는 경우, 적절한(타당한) 사유 제시 필요

보완요청 (2024-07-16)		1. 토양으로의 노출에 따른 분석방법 제시 또는 노출영향없음에 대한 사유서 작성 2. 모든 구성성분 각각의 물질에 대한 환경매체별 분석방법을 제시해야함; 불순물에 대한 자료 추가 필요
보완완료 (2024-07-22)		추가 및 수정된 첨부서류: 1. 2.1.4.2_살생물제품 노출경로에 따른 환경매체별 잔류물 분석법에 대한 유효성 보고서 미제출사유서_토양_240722.pdf 2. 2.1.4.2_살생물제품 노출경로에 따른 환경매체별 잔류물 분석법에 대한 유효성 보고서 요약서_수질_240722.pdf 3. 2.1.4.2_살생물제품 노출경로에 따른 환경매체별 잔류물 분석법에 대한 유효성 보고서 요약서_대기_240722.pdf

2.1.4.2 환경매체별(수질,토양,대기)분석방법

※ 입력사항이 없는 경우 입력란에 N/A 입력바랍니다.

시험자료 1 | 시험자료 2 | 시험자료 3 | +

잔류물 분석방법

[살생물제품 노출경로에 따른 환경매체별 잔류물 분석법에 대한 유효성 보고서 요약서 다운로드]

- 시험방법

환경매체 구분	대기
시험방법(표준규격명)	자료없음
분석장비	가스 크로마토그래피
유효성 결과(Validation)또는 정도관리(QC)	
특이성(Specificity)	N/A
정확도(Accuracy)	결과 : 판정결과 : N/A
정밀도(Precision)	결과 : 판정결과 : N/A
직진성(Linearity)	결과 : 판정결과 : N/A
정량한계(Limit of quantitation)	단위 : =선택= 결과 : N/A

잔류물 분석방법

[살생물제품 노출경로에 따른 환경매체별 잔류물 분석법에 대한 유효성 보고서 요약서 다운로드]

- 시험방법

환경매체 구분	수질
시험방법(표준규격명)	자료없음
분석장비	
유효성 결과(Validation)또는 정도관리(QC)	
특이성(Specificity)	
정확도(Accuracy)	결과 : N/A 판정결과 : N/A
정밀도(Precision)	결과 : N/A 판정결과 : N/A
직진성(Linearity)	결과 : N/A 판정결과 : N/A
정량한계(Limit of quantitation)	단위 : =선택= 결과 : N/A

잔류물 분석방법

[살생물제품 노출경로에 따른 환경매체별 잔류물 분석법에 대한 유효성 보고서 요약서 다운로드]

- 시험방법

환경매체 구분	토양
시험방법(표준규격명)	N/A
분석장비	N/A
유효성 결과(Validation)또는 정도관리(QC)	
특이성(Specificity)	N/A
정확도(Accuracy)	결과 : N/A 판정결과 : N/A
정밀도(Precision)	결과 : N/A 판정결과 : N/A
직진성(Linearity)	결과 : N/A 판정결과 : N/A
정량한계(Limit of quantitation)	단위 : =선택= 결과 : N/A

3 살생물제품(군) 작성 우수 사례

* 제품의 구성성분: 살생물물질, 불순물, 용제

살생물물질

불순물

[토양에 대한 미제출 사유서]

불순물

살생물물질

[대사산물에 대한 미제출 사유서]

인체위해성 - 분사형살균제

1. 인체 위해성 평가에 활용한 매개변수는 '살생물제품 사용에 따른 노출 평가방법 등에 관한 안내서 – 살균제류 및 구제제류'(2021), 한국인의 노출계수 핸드북(국립환경과학원, 2019), Disinfectant Products Fact Sheet(RIVM, 2006) 등을 참고

2. 분사형 제품 입도분포 시험자료의 최대 직경을 활용

3. 최악의 사용조건에서 흡입 노출 최대량을 산출하기 위해, 공간 체적이 작은 가정(방)을 사용 공간으로 설정

4. 간접(2차) 노출 평가 실시 (성인, 어린이, 영아)

구분	종류		값
노출정보	-		- 제품 사용 중 또는 후 경구, 경피, 흡입 노출 평가
사용모델	-		ConsExpo web ver. 1.1.1 흡입 – Evaporation 경피 – Rubbing off 경구 – Constant rate
매개변수	분자량		
	옥탄올-물 분배계수 (logKow)		
	제품 사용량[1]		
	제품 중 성분비(Wf)[2]		
	abs(흡입)		
	abs(경피)		
	abs(경구)		
	빈도[1]		
	분사시간[1]		
	노출시간-흡입[1]		
	방 체적[1]		
	방 높이[1]		
	환기율[1]		
	호흡률	어린이[4]	
		영아[4]	
	증기압		
	제품 사용 온도		
	제품 적용 면적[3]		
	물질 전달 계수[5]		
	노출면적[1]		
	제품 노출량[5]		
	체중	성인[3]	
		어린이[4]	
		영아[4]	
	접촉면적	성인[2]	
		어린이[4]	
		영아[4]	
	transfer coefficient	성인[7]	
		어린이[7]	
		영아[7]	
	dislodgeable amount[7]		
	접촉시간-경피[1]		
	Rubbed surface[1]		
	피부하중[7]	어린이	
		영아	
	섭취율[7]	어린이	
		영아	
	손 표면적	어린이[4]	
		영아[4]	
	접촉면적	어린이[4]	
		영아[4]	
	입을 통한 노출 비율[8]		
	노출시간-경구[2]		

1) 살생물제품 사용에 따른 노출 평가방법 등에 관한 안내서 – 살균제류 및 구제제류(2021)
2) 제품 1L 기준 [Ethanol 함량 95% × 95%(원료 Ethanol 순도) × Ethanol 밀도(0.789 kg/L)] / [제품 질량 (1 L × 0.829 kg/L)]
3) 한국인의 노출계수 핸드북(2019)
4) 한국 어린이의 노출계수 핸드북(2019)
5) Disinfectant Products Fact Sheet, RIVM
6) 2.1.2.1.14 입도분포_시험보고서_01'의 평균 및 90 백분위 입경
7) Pest Control Products Fact Sheet, RIVM
8) New default values for indoor Transfer Coefficient, ECHA(2016)

3 살생물제품(군) 작성 우수 사례

인체유위해성

1. 적절한 인체노출 안전기준 도출
   ※ CHEMP 승인 살생물물질 정보공개 값 활용
   ※ 적합한 독성값 문헌조사 및 참고문헌 원문 첨부
   ※ 적합한 시작점 보정 및 평가계수 도출 근거 적용

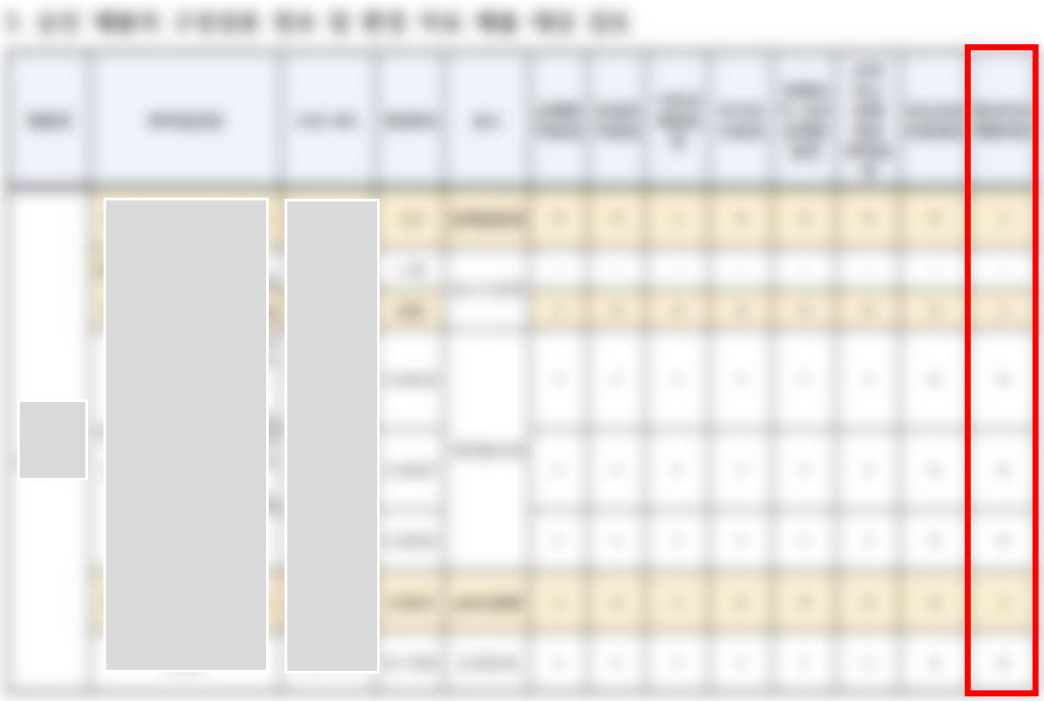
구분	○ 살생물물질(유효성분)
물질명	
대상	제품생산 작업자
인체노출안전 기준	DNEL(Derived No Effect Level)
전신/국소 구분	전신영향
노출 경로	경피
노출 기간	만성
독성평가 항목	반복투여독성(90일)
독성값(POD)	NOAE mg/kg bw/day(암/수컷)
시작점 보정	흡수율 고려 : 100% / 100%
보정된 시작점(PODadj)	ıg/kg bw/day
평가 계수 도출 근거	기간 보정 : 2(아만성 → 만성) 종간 차이(랫드) 종간 차이(기타) 종내 차이(작업기 AF : 100 (2 x 4 :
인체노출안전기준 결정	DNEL_만성 mg/kg bw/day
첨부파일	_2.2.2.2_인체노출안전기준 도출.pdf

2. 인체 노출 평가 및 위해도 평가 수행
   ※ SOC에 대한 평가 수행

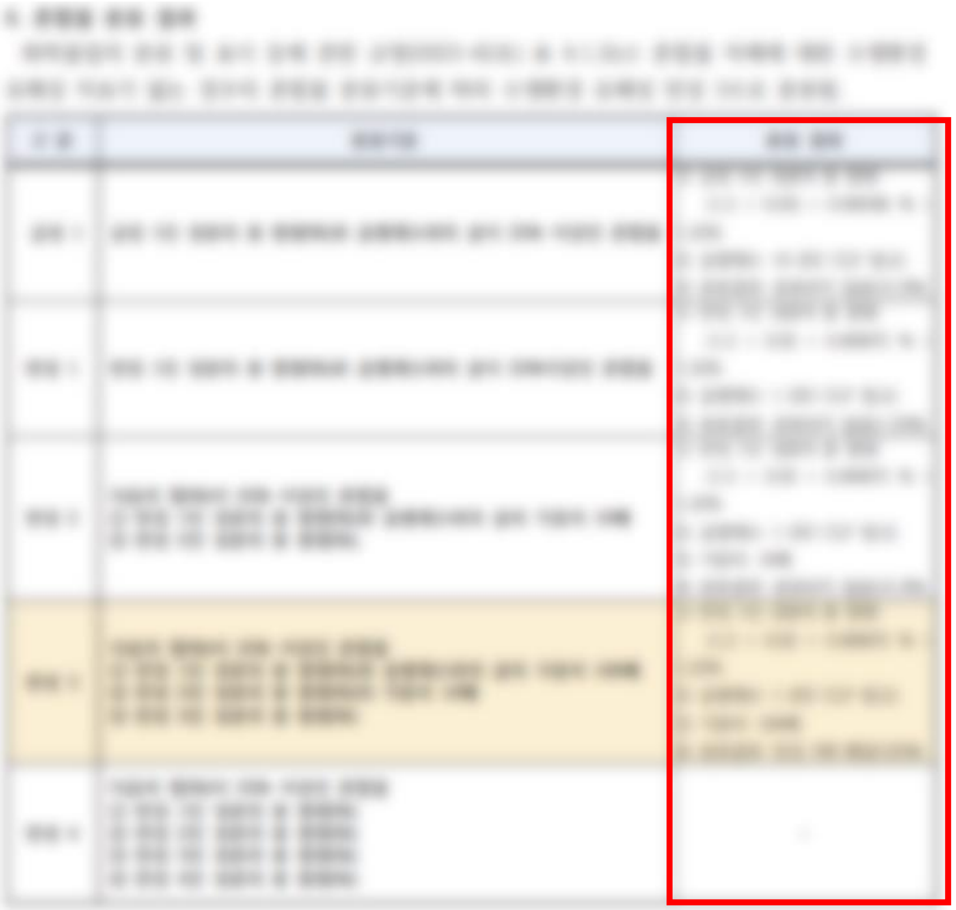
노출 평가 노출 예측량	**살생물제** 성인 : 흡입 1 mg/kg/day, 경피 mg/kg/day, 통합 7 mg/kg/day 어린이 : 흡입 3 mg/kg/day, 경피 5 mg/kg/day, 경구 mg/kg/day, 통합 8 mg/kg/day 영아: 흡입 7 mg/kg/day, 경피 mg/kg/day, 경구 5 mg/kg/day, 통합 1 mg/kg/day **SOC** 흡입 1 mg/kg/day, 경피 mg/kg/day, 통합 2 mg/kg/day 어린이 : 흡입 3 mg/kg/day, 경피 mg/kg/day, 경구 2 mg/kg/day, 통합 mg/kg/day 영아 : 흡입 8 mg/kg/day, 경피 mg/kg/day, 경구 6 mg/kg/day, 통합 mg/kg/day
위해도평가 노출 예측량/인체허용수준(%)	[물질별 위해도 결정] **살생물제** 성인 : 어린이 영아 : **SOC** 어린이 영아 :
허용여부(네/아니오)	성인 : 네 어린이 : 네 영아 : 네

인체노출 안전기준 도출 및 노출 ·위해도 평가 하지 않는 사례 존재함 -> 완결성 검토 주요 반려 사유

환경유해성



☞ 제품의 구성성분 정보 및 환경 자료 제출 대상 검토



☞ 혼합물의 분류 결과(산출식 작성하여 제출)

3 살생물제품(군) 작성 우수 사례

책임운영기관 환경부 화학물질안전원

환경유해성

☞ 모든 구성 성분에 대해 독성정보, 시험 종 및 시험 값 (NOEC, LC50, EC50 등), 신뢰도 정보 등 작성

☞ 모든 구성 성분에 대해 독성정보, 시험 종 및 시험 값(NOEC, LC50, EC50 등), 신뢰도 정보 등 증빙자료 캡처본으로 제출

환경유위해성

1. Klimisch 신뢰도 기반 근거자료 제출
2. 근거자료 내 신뢰도 및 평가 활용 자료 표기, 근거자료에 대한 설명 필요

붙임 1 Klimisch 신뢰도 평가방법

□ 국외 유해성평가 자료 신뢰도 평가 기준

신뢰도 구분		내용
1	제한 없는 신뢰도 (Reliable without Restrictions)	- 일반적으로 유효한 또는 국제적으로 인증된 시험지침에 따른 연구 결과 및 정보 (GLP 기준 선호) - 기술된 시험 변수들이 특정(국내) 시험지침을 기초로 한 연구 결과 및 정보 - 모든 변수가 시험지침과 거의 상응하게 기술된 연구 결과 및 정보
2	제한적인 신뢰도 (Reliable with Restrictions)	- 기술된 시험변수들이 특정 시험지침에 완벽하게 부합하지는 않으나 (대부분 non-GLP 기준 사용) 연구 및 정보가 용인하기 충분한 근거가 있는 경우 - 기존의 시험지침으로는 평가할 수 없다고 기술되었으나, 과학적으로 용인 가능하고 우수하게 기술된 경우
3	신뢰할 수 없음 (Not Reliable)	- 측정 시스템과 시험물질이 상호 간 영향을 미친 경우 - 시험 생물 및 시험 계통이 노출경로와 무관한 경우 - 공인되지 않은 시험방법으로 시험이 수행된 경우 - 기술된 정보가 평가하기 충분하지 않고 전문가의 판단으로도 납득되지 않는 경우
4	신뢰도를 부여할 수 없음 (Not Assignable)	- 상세 시험 정보를 충분히 명시하지 않은 연구 결과 및 정보 - 짧은 초록 또는 2차 문헌(책, review 등)에서 인용된 연구 결과 및 정보

※ Klimisch, H. J., Andreae, M., Tillmann, U.(1997). A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data. Regulatory Toxicology and Pharmacology.

- GLP 기준 충족
- EU BPR
- OECD SIDS
- AICIS
- ARSDR
- HSDB
- IPS EHC
- J-CHECK
- US ECOTOX 등
- Non-GLP 경우 연구 및 정보가 용인하기 충분한 근거 제출

해당 자료는 EU, OECD, IARC 등 국제기구 및 외국정부에서 발간한 유해성평가 완료된 평가자료로 대체하고자 함.

• (참고) 해당자료는 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」 제4조제1항2호마목 (외국정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성평가 결과를 통하여 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우)에 부합하는 자료임.

시험지침	N/A
시험물질	
시험종	out
시험조건	96h
자료의 출처	EU BPR Assessment Report
신뢰도	1
신뢰도 설정근거	GLP를 충족하고 OECD 203에 따른 연구로 국제적으로 인증된 시험지침에 따른 정보
원문발췌	2.1 Guideline study: Yes – OECD Guidelines for T 2.2 GLP: Yes 2.3 Deviations: No 5 APPLICANT'S SU 5.1 Materials and methods: OECD Guideline no. 203 for; No deviations from guideline 5.2 Results and discussion: No mortality or sublethal concentration of 100 mg/l (n 5.2.1 LC: - 5.2.2 LC: >100 mg/l (nominal)
결과 및 결론	

3-5) 담수조류 생장저해
- 생장저해 시험에 따르면 로 나타났습니다.
- 신뢰도: 1
- 시험기간:
- 시험방법: OECD TG 201
- GLP: 예
- 수생으로 분류되지 않음

*출처:

3-6) 미생물 활성저해

활성저해 시험에 따르면 로 나타났습니다.
- 신뢰도: 1
- 시험방법: OECD TG 209
- GLP: 예
- EC50(3h) >=

*출처:

3 살생물제품(군) 작성 우수 사례

효과 · 효능 – 제품 CoA 제출

✓ [2..1.1.2.2 살생물제품 구성 성분 정보]에 제출한 유효성분 함량(%)과 동일한 함량이 확인되는 경우

※ CoA 제출했을 경우, 제품 성분분석 요약서와 함께 제출한 경우 인정

[2.1.1.2.2 살생물제품 구성 성분 정보]

서식1 **살생물제품 승인신청 안내서의 제품 조성 정보 작성양식**

작성 양식

살생물제품 최종 구성성분 정보(final composition of the product)

성분구분	성분의 기능	성분명	고유번호 (CAS No.)	구조 또는 구조식	구성비 (% w/w)	분류표시	위해우
살생물물질 (유효성분)					70.00		

[살생물 제품 성분분석 요약서]

서식2 **살생물제품 승인신청 안내서 성분분석 정보 작성양식**

작성 양식

살생물제품(3배치 이상) 내 살생물물질(유효성분) 분석보고서 요약서

[단위 : % w/w]

성분명	고유번호 (CAS No.)	제품 내 살생물물질 (유효성분) 표시함량	제품 내 살생물물질 (유효성분) 허용한계	제품 내 살생물물질 (유효성분) 허용한계 범위		살생물물질 (유효성분) 분석법	제품 배치1	제품 배치2	제품 배치3	평균 (Mean)	표준편차 (SD)	허용한계 적합여부
				최소	최대		Batch No. WC230627-1	Batch No. WC230627-2	Batch No. WC230627-3			
		70.00								70.07	0.682	적합

[살생물제품 CoA 정보]

3 살생물제품(군) 작성 우수 사례

(BPDf) 살생물제품 승인평가를 위한 '종합평가자료 '

살생물제품 안전성에 관한 종합 자료
(종합평가자료)

살생물제품 신청 정보	제품명	
	제품유형	
	제품 용도	
	승인신청 일자	년 월 일
	접수번호	
	평가개시번호	
	안전확인대상생활화학제품(승인·신고)번호	
신청인 정보	상호(명칭)	
	소재지(사업장)	도로명 주소, 우편번호
살생물제품 제조자 정보 (신청인과 다른 경우)	상호(명칭)	
	소재지(사업장) (제조국가명 포함)	국내: 도로명 주소, 우편번호 국외: Street address, City, State/Province/Region, Zip Code/Postal Code, Country/Region
	소재지(보관창고) (수입하는 경우)	국외: Street address, City, State/Province/Region, Zip Code/Postal Code, Country/Region
살생물물질 승인 정보(1)	물질명	
	고유번호(CAS No.)	
	물질승인번호	

[메모:63] 살생물제품군 2024-07-16 10:35
제품군인 경우 '제품군명(제품명1, 제품명2, 제품명3).'으로 표기

[메모:20] 유해성관리과 2024-05-31 00:43
안전확인대상생활화학제품으로 신고 및 승인 받은 경우에 신고, 승인번호 작성

[메모:40] 유해성관리과 2024-06-04 11:33
사업자등록증과 동일 상호명 작성

주식회사를 (주), 유한회사를 (유) 등등 축약 작성 금지. 타업체 상호명이 됨

※신청서와 사업자등록증 상호명이 상이한 경우 CHEMP 회원정보 수정 실시

✓ 종합평가자료 작성 시 유의사항

1. 게시된 서식의 메모 사항 확인
2. CHEMP 시스템 작성 사항에 대해 오류 없이 작성 (시험값 오류가 많음)
3. CHEMP에 작성되지 않은 자료 추가 작성 지양
4. CHEMP와 내용 상이한 경우 종합평가자료를 최종 자료로 판단
5. 제품군의 경우 필요 시 개별제품별자료 부록에 작성 가능
6. 한글파일 내 표를 그림파일형식으로 첨부 금지
7. 자료제출기한 준수

1 살생물제 안전관리 제도 및 민원 절차

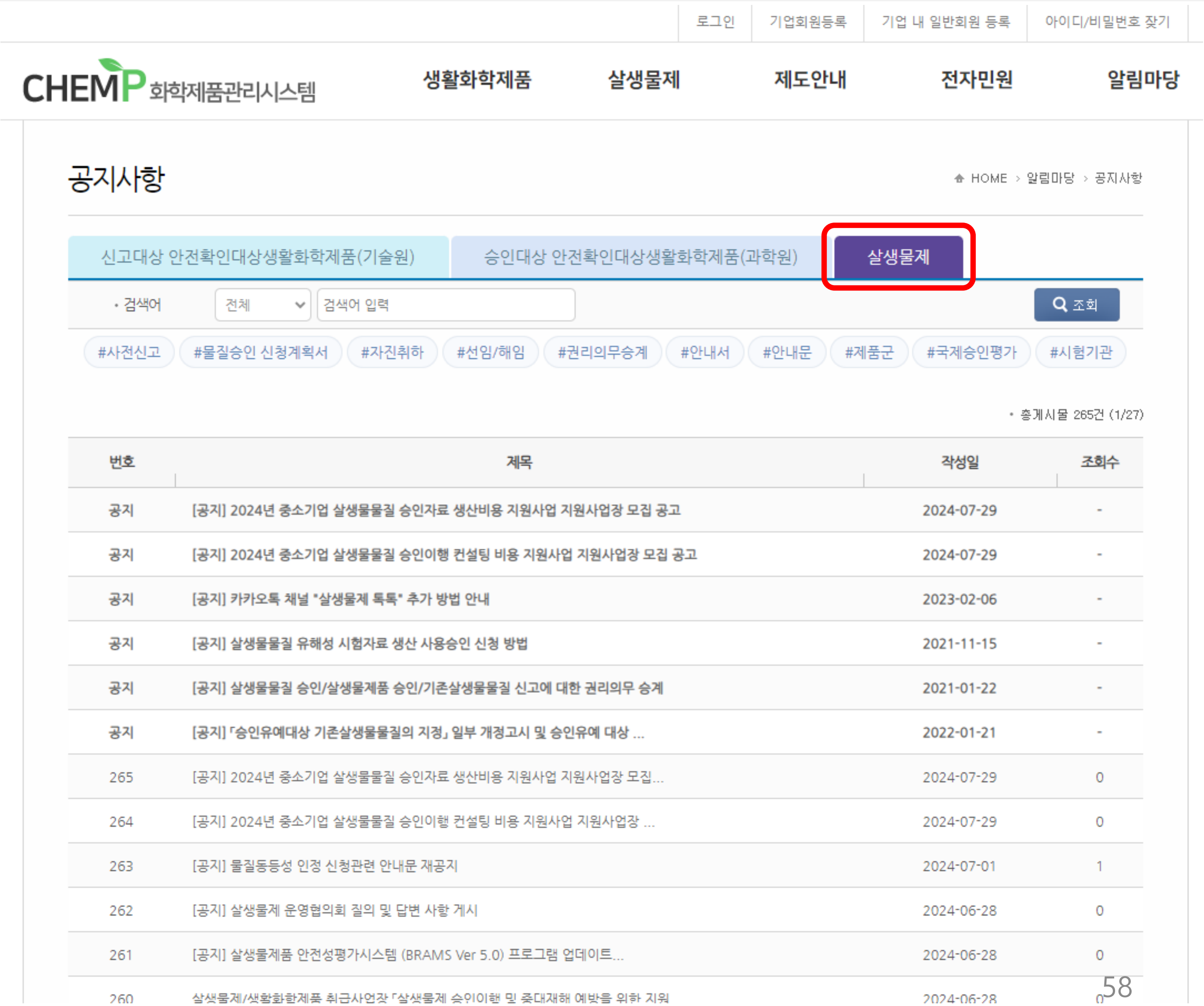
2 살생물제품(군) 주요 반려·수정보완 사례

3 살생물제품(군) 작성 우수 사례

4 살생물물질 변경승인 간소화

4 살생물물질 변경승인 간소화 안내

화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr)



안내문-화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr)

살생물물질 승인의 변경 사항에 대한 대상 및 방법 안내문

국립환경과학원 ('23.2.6)

본 안내문은 현행 법령에 따른 살생물물질 변경 사항(신고, 승인)에 대한 제도이행사항 안내로, 법령과 고시의 개정시 내용이 변경될 수 있음

【 관련 규정 】

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」

[법률] 제15조(물질승인의 변경 등) 물질승인을 받은 자는 살생물물질의 유해성·위해성 정보, 효과·효능 등 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 성명, 상호, 주소 및 연락처 등 그 밖의 승인 사항을 변경하려는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경신고를 하여야 한다.

[시행령] 제12조(물질승인의 변경승인) 법 제15조 본문에서 "살생물물질의 유해성·위해성 정보, 효과·효능 등 대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. **살생물물질의 유해성·위해성 정보**
2. **살생물물질의 효과·효능**
3. **살생물물질의 명칭**
4. **살생물물질의 제조시설 소재지**
5. **살생물물질의 용도**
6. **살생물물질의 제조 공정 등 제조방법**
7. 법 제14조제6항제1호·제2호 및 제4호에 관한 사항
   제1호 **살생물물질이 유지하여야 하는 순도 범위**
   제2호 **살생물물질에 들어있는 것이 허용되는 불순물의 특성 및 함량 범위**
   제4호 **살생물물질의 사용자 범위**

[시행규칙] 제11조(물질승인의 변경승인) ① 법 제15조 본문에 따라 물질승인에 대한 변경승인을 받으려는 자는 별지 제14호서식의 물질승인 변경승인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 국립환경과학원장에게 제출해야 한다.

1. 변경사항을 증명할 수 있는 서류
2. 살생물물질 승인통지서

② 국립환경과학원장은 제1항에 따라 물질승인의 변경승인 신청을 받은 날부터 90일 이내에 살생물물질 승인통지서의 뒤쪽에 변경승인 사항을 적어 신청인에게 돌려주어야 한다. 다만, 영 제12조제7호의 사항을 변경하려는 경우에는 90일 이내의 범위에서 1회에 한정하여 본문에 따른 기간을 연장할 수 있다.

③ 국립환경과학원장은 제1항에 따라 제출된 자료에 보완이 필요한 경우에는 별지 제6호서식의 수정·보완요청서에 따라 신청인에게 보완을 요청해야 한다. 이 경우 보완에 걸린 기간은 제2항 본문에 따른 기간에서 제외한다.

살생물물질 변경승인 사항 간소화 안내

【 관련 규정 】

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」

[법률] 제15조(물질승인의 변경 등) 물질승인을 받은 자는 살생물물질의 유해성·위해성 정보, 효과·효능 등 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경승인을 받아야 한다. 다만, 성명, 상호, 주소 및 연락처 등 그 밖의 승인 사항을 변경하려는 경우에는 환경부령으로 정하는 바에 따라 변경신고를 하여야 한다.

[시행령] 제12조(물질승인의 변경승인) 법 제15조 본문에서 "살생물물질의 유해성·위해성 정보, 효과·효능 등 대통령령으로 정하는 중요한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 살생물물질의 유해성·위해성 정보
2. 살생물물질의 효과·효능
3. 살생물물질의 명칭
4. 살생물물질의 제조시설 소재지
5. 살생물물질의 용도
6. 살생물물질의 제조 공정 등 제조방법
7. 법 제14조제6항제1호·제2호 및 제4호에 관한 사항

제1호 살생물물질이 유지하여야 하는 순도 범위
제2호 살생물물질에 들어있는 것이 허용되는 불순물의 특성 및 함량 범위
제4호 살생물물질의 사용자 범위

[시행규칙] 제11조(물질승인의 변경승인) ① 법 제15조 본문에 따라 물질승인에 대한 변경승인을 받으려는 자는 별지 제14호서식의 물질승인 변경승인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 화학물질안전원장에게 제출해야 한다.

1. 변경사항을 증명할 수 있는 서류
2. 살생물물질 승인통지서

② 화학물질안전원장은 제1항에 따라 물질승인의 변경승인 신청을 받은 날부터 90일 이내에 살생물물질 승인통지서의 뒤쪽에 변경승인 사항을 적어 신청인에게 돌려주어야 한다. 다만, 영 제12조제7호의 사항을 변경하려는 경우에는 90일 이내의 범위에서 1회에 한정하여 본문에 따른 기간을 연장할 수 있다.

③ 화학물질안전원장은 제1항에 따라 제출된 자료에 보완이 필요한 경우에는 별지 제6호 서식의 수정·보완요청서에 따라 신청인에게 보완을 요청해야 한다. 이 경우 보완에 걸린 기간은 제2항 본문에 따른 기간에서 제외한다.

살생물물질 변경승인 대상

❖ 살생물물질 승인 정보 중 변경승인 사항을 변경하려는 경우 승인유효기간 중 지속적인 정보 관리 필요

❖ 법 제19조에 따라 업체가 물질승인 신청자료를 공동(제품유형 협의체)으로 제출하여 승인받은 경우 변경사항별 변경승인 주체는 아래와 같으며 협의체 구성원과 하위사용자에 변경 정보를 공유 전달하여야 함

변경승인 주체	협의체 공동정보 (대표자를 포함한 모든 구성원)	개별정보 (대표자 및 구성원)
변경 사항	사용자 범위 유해성·위해성 정보 효과·효능 명칭 용도	순도 범위 불순물의 특성 및 함량 범위 제조시설 소재지 제조 공정 등 제조방법

※ 유해성·위해성 정보 중 유해성 시험은 전체 물질협의체와 협의가 필요할 수 있음

간소화 적용 범위

❖ 살생물물질 용도

- 사용자 범위 및 사용공간(실내↔실외): 기존 변경 승인 사항 유지
- 사용시설(산업시설, 다중이용시설, 주거시설): 변경 승인 제외

승인 완료 살생물물질(A) 용도	A를 포함한 살생물제품 용도	물질 변경승인 필요여부
일반사용자-주거시설(실내외)	일반사용자-다중이용시설(실내외)	불필요
일반사용자-주거시설(실내)	전문사용자-다중이용시설(실내)	'사용자 범위' 변경 승인 필요
일반사용자-주거시설(실내)	일반사용자-주거시설(실외)	'사용공간' 변경 승인 필요
일반사용자-다중이용시설(실내)	전문사용자-주거시설(실외)	'사용자 범위' 및 '사용공간' 변경 승인 필요

❖ 살생물물질 효과·효능

- 제품 유형에 따라 별도의 물질변경승인 없이도 효과효능을 입증할수 있는 살생물제품 기능에 대해서는 제출가능

승인 완료 살생물물질(A) 기능	A를 포함한 살생물제품 기능	물질 변경승인 필요여부
살균제(세균)	살균제(살진균제)	불필요
살충제(살충제)	살충제(흰개미 살충제)	불필요
기피제(척추동물기피제)	기피제(무척추동물기피제)	필요
목재용보존제(살균제)	목재용보존제(살충제)	필요

효과효능 변경승인 기준

살생물제품유형 [화학제품안전법 시행규칙 별표1]		(現)살생물물질 기능	(新)변경승인 기준
대분류	소분류		
살균제류 (소독제류)	1. 살균제	• 살균제(세균, 바이러스) • 살진균제 • 기타 살균제	변경승인 불필요
	2. 살조제	• 살조제	변경승인 불필요
구제제류	3. 살서제	• 살서제	변경승인 불필요
	4. 기타 척추동물 제거제	• 살금제 • 살어제 • 기타 척추동물제거제	변경승인 불필요
	5. 살충제	• 살충제 • 흰개미 살충제 • 기타 살충제류	변경승인 불필요
	6. 기타 무척추동물 제거제	• 기타 무척추동물제거제	변경승인 불필요
	7. 기피제	• 척추동물 기피제 • 무척추동물 기피제	• 척추동물 기피제 • 무척추동물 기피제

효과효능 변경승인 기준

<table>
<tr><th colspan="2">살생물제품유형 [화학제품안전법 시행규칙 별표1]</th><th rowspan="2">(現)살생물물질 기능</th><th rowspan="2">(新)변경승인 기준</th></tr>
<tr><th>대분류</th><th>소분류</th></tr>
<tr><td rowspan="7">보존제류
(방부제류)</td><td>8. 제품보존용 보존제</td><td rowspan="7">• 살균제
- 살균제(세균, 바이러스)
- 살진균제
• 살조제
• 살충제
• 기타 보존제류</td><td rowspan="7">• 살균제
• 살조제
• 살충제</td></tr>
<tr><td>9. 제품표면처리용 보존제</td></tr>
<tr><td>10. 섬유 · 가죽류용 보존제</td></tr>
<tr><td>11. 목재용 보존제</td></tr>
<tr><td>12. 건축자재용 보존제</td></tr>
<tr><td>13. 재료 · 장비용 보존제</td></tr>
<tr><td>14. 사체 · 박제용 보존제</td></tr>
<tr><td>기타</td><td>15. 선박 · 수중 · 시설용 오염방지제</td><td>• 살조제
• 선박·수중·시설용 오염방지제</td><td>• 살조제
• 선박·수중·시설용 오염방지제</td></tr>
</table>

책임운영기관
화학물질안전원

감사합니다