

발 간 등 록 번 호

11-1480802-100070-14

NICS-SP2025-7

# 살생물제

승인이행 실무 안내서

2025.7

Bio  
CID E



책임운영기관

환경부

화학물질안전원



## •• 문서 이력 ••

버전	주요 내용	일자
1.0	• 제정 발간	2025. 1.
2.0	• 살생물제 승인 기준 추가, 연관 서식 정보 변경, 일부 문구 수정 등	2025. 7



## •• 일러두기 ••

- ❖ 이 안내자료는(구)화학제품관리시스템(CHEMP) 공지사항에 게시된 살생물제 관련 주요 정보를 하나로 통합하여 제작되었습니다. 이를 통해 살생물제의 승인 과정에서 신청자가 직면할 수 있는 혼란을 해소하고, 관련 법적 요건을 준수하여 승인 이행에 필요한 실질적 가이드를 제공하는데 목적을 두고 있습니다.
- ❖ 이 안내서는 법률, 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 만든 참고 자료로, 법적 효력이 없으며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 다를 경우에는 법령과 상위규칙을 우선 적용합니다.
- ❖ 이 안내서는 현재까지의 판단에 근거한 것으로 향후 법령 등이 개정될 경우, 법률 유권해석, 정책적 판단이 변화되는 경우, 또는 새로운 과학적·기술적 사실이 확인되는 등 경우에 따라 달리 적용될 수 있습니다.

# 목 차

## 제1편

### 살생물물질 승인신청

#### 1장. 살생물물질 승인신청자료 제출면제 적용

- 1. 관련 규정 .....2
- 2. 유해성 정보 인정 원칙 .....2
- 3. 유해성 정보 인정 범위 .....3
- 4. 제출면제 증빙자료 적용 방법 .....3
- 5. 면제보고서 작성 방법 .....3
- 6. 화학제품관리시스템 제출 방법 .....4

#### 2장. 살생물물질 승인의 변경 사항에 대한 대상 및 방법

- 1. 관련 규정 .....5
- 2. 변경승인 대상 .....6
- 3. 변경신고 대상 ..... 11
- 4. 변경 승인·신고 관련 일반사항 안내 ..... 11

#### 3장. 살생물물질 승인 신청에 따른 시료 제출

- 1. 관련 규정 ..... 16
- 2. 주요내용 ..... 16

#### 4장. 승인 살생물물질 동등성인정 신청

- 1. 관련 규정 ..... 21
- 2. 주요내용 ..... 22

## 제2편

### 살생물제품 승인신청

#### 1장. 살생물제품 승인을 위한 제출자료

1. 관련 규정	32
2. 주요 내용	32
3. 조성 정보 및 성분 분석	33
4. 효과·효능	34
5. 인체 유·위해성	37
6. 환경 유·위해성	40

#### 2장. 살생물제품 유형 「살충제」 구분

1. 주요내용	54
---------	----

#### 3장. 살생물제품 유통기한 설정을 위한 시험자료 변경

1. 관련 규정	55
2. 주요내용	55
3. 물리·화학적 안정성 시험자료 인정 일반 원칙	55
4. 시험항목별 시험 조건	57

#### 4장. 살생물제품 급성흡입독성시험 주의사항

1. 주요내용	60
---------	----

#### 5장. 살생물제품 승인을 위한 살생물물질 외 구성성분 인체 유·위해성자료 제출 범위 및 면제 조건

1. 관련 규정	61
2. 주요내용	61

#### 6장. 살생물제품의 제품명 설정

1. 관련 규정	64
2. 주요내용	64

# 목 차

## 7장. 살생물제품 승인을 위한 환경 제출자료 작성

- 1. 관련 규정 ..... 66
- 2. 주요내용 ..... 66

## 8장. 살생물제품 승인신청 자료 직접 제출 방법

- 1. 관련 규정 ..... 80
- 2. 주요내용 ..... 80
- 3. 제출방법 ..... 80

## 9장. 살생물제품 표시사항 작성

- 1. 관련 규정 ..... 87
- 2. 주요내용 ..... 87
- 3. 살생물제품 표시사항의 공통 적용 사항 ..... 87
- 4. 살생물제품 표시사항 작성 안내..... 88

## 10장. 승인 살생물물질을 사용한 국외제조 살생물제품(수입)의 승인신청 추가제출자료

- 1. 관련 규정 ..... 107
- 2. 주요내용 ..... 107

## 11장. 살생물제품의 특례 승인신청자료 제출 방법 - 위해성이 낮은 살생물물질 함유 제품 -

- 1. 관련 규정 ..... 108
- 2. 주요내용 ..... 108
- 3. 특례 제품 승인 적용 원칙 ..... 109
- 4. 특례 제품 승인 신청 자료 ..... 109
- 5. 신청자료의 제출 방법 ..... 111
- 6. 신청자료의 평가 절차 ..... 111

**제3편**  
**살생물제품(군)**  
**승인신청**

**12장. 살생물제품 중 향료 성분의 유·위해성 자료 제출 범위**

1. 주요내용	115
2. 필수 공통 제출자료(CHEMP 살생물제품 승인신청서(신청 정보 하단)에 제출)	115
3. 분야별(인체, 환경) 추가 제출자료	116

**13장. 차아염소산 관련 살생물제품 유통기한 설정을 위한 제출자료**

1. 관련 규정	123
2. 주요내용	123
3. 물리·화학적 안정성 시험자료 인정 일반 원칙	123
4. 차아염소산 관련 살생물제품 유통기한 설정	124
5. 시험항목별 시험 조건	126

**1장. 살생물제품군(BPF) 승인 제도**

1. 관련 규정	130
2. 주요 내용	130
3. 살생물제품군 승인 신청 시 제출 자료	130
4. 살생물제품군 구성 시 주요 고려사항	131

**2장. 살생물제품군(BPF) 승인을 위한 제출 자료 및 성분함량이 동일한 제품의 자료 공동 제출**

1. 관련 규정	137
2. 주요내용	137
3. 살생물제품군 승인 신청 시 제출 자료	138
4. 동일 살생물제품의 공동자료제출시 자료 범위	139

**3장. 살생물제품군 승인 신청 방법**

1. 살생물제품군 승인 신청(시스템)	149
2. 살생물제품(개별제품) 승인 신청 자료 제출 방법	152

# 목 차

## 제4편

### 효과·효능

#### 1장. 살생물제 효과·효능 시험기관 및 자료 요건

- 1. 관련 규정 ..... 156
- 2. 주요 내용 ..... 156

#### 2장. 살생물제(물질·제품) 효과·효능 시험보고서 양식

- 1. 관련 규정 ..... 158
- 2. 주의 사항 ..... 159

#### 3장. 국외 보존제류의 효과·효능 시험방법 목록

- 1. 참고사항 ..... 160

#### 4장. 살생물물질(목재용 보존제) 효과·효능 시험자료 면제

- 1. 관련 규정 ..... 167
- 2. 주요 내용 ..... 167

#### 5장. 살생물제품 효과·효능(농도설정근거 및 부형제) 제출자료

- 1. 관련 규정 ..... 172
- 2. 개요 ..... 172
- 3. 주요 내용 ..... 173
- 4. 살생물제품의 부형제 시험 제출 여부 ..... 174

## 제5편

### 살생물제 승인 기준 및 승인 유효기간 결정

#### 1장. 살생물물질 승인가준 적용 평가 및 승인 유효기간 결정

- 1. 관련 규정 ..... 176
- 2. 주요 내용 ..... 177

#### 2장. 살생물제품 승인가준 적용 평가 및 승인 유효기간 결정

- 1. 관련 규정 ..... 181
- 2. 주요 내용 ..... 182

## 부록

- 1. 살생물제 승인이행 별도 서식 목록 ..... 193



## 제1편

# 살생물물질 승인신청

- 1장 · 살생물물질 승인신청자료 제출면제 적용
- 2장 · 살생물물질 승인의 변경 사항에 대한 대상 및 방법
- 3장 · 살생물물질 승인 신청에 따른 시료 제출
- 4장 · 승인 살생물물질 동등성인정 신청



# 1장 · 살생물물질 승인신청자료 제출면제 적용

## 1. 관련 규정

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시, 이하 ‘고시’)

### 제4조(자료제출 면제의 일반조건)

- ① 법 제13조제2항 및 법 제21조제2항에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 조건은 다음 각 호와 같다. 다만, 이 경우 각 호에서 정한 사항이 시험자료, 예측자료, 문헌자료 등의 자료로 입증될 것을 조건으로 한다.
1. 법 제13조제2항제1호 및 법 제21조제2항제1호에 따라 살생물물질 또는 살생물제품의 사용목적과 사용될 수 있는 살생물제품의 유형 등을 고려할 때, 노출정보가 특정되어 인체·동물 및 환경에 미치는 영향이 작은 경우
  2. 법 제13조제2항제2호 및 법 제21조제2항제2호에 따라 과학적으로 자료 제출을 아니할 수 있는 경우는 다음과 같다.
    - 가. 국제적으로 인정된 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models) 등으로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우
    - 나. 국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우
    - 다. 동일한 금속을 포함하는 금속화합물 등 구조와 물리·화학적 특성이 유사한 물질로부터 얻어진 결과를 통하여, 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우
    - 라. 국제적으로 인정된 시험방법과 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우
    - 마. 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 유해성평가 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단 할 수 있는 경우
    - 바. 기술적으로 시험이 불가능한 경우

## 2. 유해성 정보 인정 원칙

가. 외국 정부 또는 국제기구에서 공개한 평가자료(국가보고서 등, 이하 “국가보고서”)의 결과를 통해 사람의 건강 및 환경의 유해성을 판단할 수 있어야 함

- 1) 시험 항목별 시험 결과를 유해성·위해성평가에 적용하고, 유해성을 판단한 경우
- 2) 유해성평가 결과(값)을 GHS 등 유해성 분류에 적용한 경우

### 3. 유해성 정보 인정 범위

- 가. 외국 정부 또는 국제기구(OECD, WHO 등) 등에서 평가한 국가보고서에서 구체적인 평가 정보를 확인할 수 있어야 함

### 4. 제출면제 증빙자료 적용 방법

- 가. 시험 항목별 제출면제 증빙자료(살생물물질 자료제출 면제보고서, 이하 “면제보고서”) 작성

- 1) 면제보고서에는 제출면제를 뒷받침하는 근거를 포함해야 함
- 2) 면제보고서에는 국가보고서에서 기술된 자료의 개요, 시험방법, 시험결과를 포함하여 요약 정리해야 함
- 3) (주의) 면제보고서를 포함하지 않고, 국가보고서 발췌내용만을 그대로 제출하는 경우 불인정 됨

- 나. 면제보고서 작성시 유해성 판단은 국가보고서의 목적에 부합해야 하며, 국가보고서 출처를 반드시 명시하여야 함

- 다. 공개된 국가보고서 결과를 적용하여 유해성에 따른 분류·표시(GHS)를 작성해야 함

- 라. 시험항목별 면제보고서는 국가보고서에서 해당 내용을 발췌하여 제출함. 단 원출처(reference)의 원문 확인 첨부는 불필요

※ (주의) 국가보고서 전체 복제하여 제출하는 경우 보완사항

### 5. 면제보고서 작성 방법

- 가. 시험항목별 면제보고서에서 신청인 정보(상호명), 식별정보(물질명, 고유번호), 시험항목, 면제사유, 면제사유를 증명하는 유해성평가 내용, 면제항목을 증명하는 국가보고서 발췌본을 포함해야 함

※ (주의) 시험항목별로 각각 면제보고서를 작성 및 제출

## 6. 화학제품관리시스템 제출 방법

가. 시스템에서 자료제출의 면제를 신청하고자 하는 경우에는 아래 항목에 관련 내용 작성 및 보고서를 첨부함

- 1) 자료개요 → 면제조건 적용 항목 → 기타(직접입력) 체크박스 선택 → 텍스트 입력: “외국정부 또는 국제기구 평가에 따른 자료 제출 면제”
- 2) (주의) “외국정부 또는 국제기구 평가에 따른 자료제출 면제” 문장을 작성하지 않은 경우, 일반적인 면제 제출 건으로 간주될 수 있으며, 이 경우 반려 또는 수정보완에 해당함  
※ (주의) 면제보고서는 파일명 작성 원칙에 따라 첨부함



붙임 1

화학제품관리시스템상 자료제출 면제보고서 제출 방법(예시)

### ■ 자료개요

필수자료 정보

필수제출자료의 면제 적용 여부 =선택=

필수제출자료의 면제 정보

면제조건 적용항목

- 가. 피부 부식성으로 분류되는 경우
- 나. 기체이거나 휘발성이 큰 경우
- 다. 물리·화학적 특성이나 용도 고려 시 유일한 노출경로가 흡입으로 판단되어 급성 흡입독성 시험자료를 제출하는 경우
- 기타(직접입력)

기타(직접입력) 외국정부 또는 국제기구 평가에 따른 자료제출 면제

필수 제출자료 면제 증빙자료 첨부 추가

필수 제출자료 면제 증빙자료 첨부 파일업로드

-안내문: (제품명)\_목적번호\_목적명\_필수 제출 면제 증빙자료\_일련번호.pdf  
-예시: (000000)\_2.2.1.1.1 급성 경구독성\_필수 제출 면제 증빙자료\_01.pdf

※ 파일명 작성 원칙

- (CAS No)\_목적번호\_(공개면제) 시험항목\_ASOW (Active Substance Open Waiving)\_일련번호.pdf
- 예시: (0000-00-0)\_2.2.1.1.1. (공개면제) 급성경구독성\_ASOW\_01.pdf



## 2장 · 살생물물질 승인의 변경 사항에 대한 대상 및 방법

### 1. 관련 규정

#### 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리 등에 관한 법률」(약칭: 화학제품안전법)

**[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 변경 승인을 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.

## 2. 변경승인 대상

가. 살생물물질 승인 정보 중 아래 사항(9건)을 변경하려는 경우, 변경승인 대상에 해당하므로, 승인유효기간 중 지속적인 정보 관리 필요

나. 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	③ 사용자 범위 ④ 유해성·위해성 정보 ⑤ 효과·효능 ⑥ 명칭 ⑧ 용도 ※ 구성원 모두 동시 변경승인 신청서 제출 필요	① 순도 범위 ② 불순물의 특성 및 함량 범위 ⑦ 제조시설 소재지 ⑨ 제조 공정 등 제조방법

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

### 1) 순도범위 [영 제12조제7호]

가) 승인물질의 통지서상 순도 범위의 변경이 필요한 경우

(1) 승인물질의 원료나 제조 공정의 변경 등으로 인해 주성분 유효성분의 순도 범위를 재설정해야 하는 경우 등

작성방법	1. 주성분(유효성분)에 대한 3배치 이상 함량 분석보고서의 결과(평균농도와 표준편차)를 기반으로 <b>물질별 평균농도 ± 3×표준편차</b> 를 산출하고 유효숫자 규정에 따른 수치맞춤하여 <b>최소함량과 최대함량</b> 설정(살생물물질 승인신청안내서 P.45 참조) 2. 해당 자료는 <b>물질의 제조사(manufacturer)별로 작성</b> 제출 [서식 1~4] ※ 주성분(유효성분) 순도정보에 대한 물질제조사의 추가의견이 있는 경우, 별지에 추가 의견제출 사유와 의견을 상세히 기술하고 증빙자료를 추가로 제출할 수 있음
제출자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [서식 1] 물질승인 변경신청 비교표</li> <li>• [서식 2] 물질 구성성분 식별정보</li> <li>• [서식 3] 물질 함량분석 결과요약서</li> <li>• [서식 4] 분석법 유효성 결과요약서</li> </ul> ☞ 증빙자료: 성분분석 및 유효성 결과보고서(시험자료), Certificate of Analysis(시험성적서) 등 ※ 제출자료는 <b>물질의 제조사(manufacturer)명으로 폴더를 생성</b> 하여 제출자료를 첨부한 후 압축 파일로 변환하여 업로드( <b>제조사별 첨부파일 최대용량 50MB 이하 권고</b> ) 해주시기 바랍니다

## 2) 불순물 특성 및 범위 [영 제12조제7호]

가) 승인물질의 통지서상 불순물 특성 및 범위의 변경이 필요한 경우

- (1) 승인물질의 원료나 제조 공정의 변경 등으로 인해 그 외 성분불순물 및 첨가물 등의 농도 범위 또는 불순물과 첨가물의 구분(위해가 우려되는 또는 위해가 우려되지 않는)을 재설정해야 하는 경우
- (2) 승인물질의 통지서상 명시된 불순물 이외의 새로운 불순물이 확인된 경우

작성방법	<p>1. 그 외 성분(불순물 및 첨가물)에 대한 3배치 이상 함량 분석보고서의 결과(평균농도와 표준편차)를 기반으로 <b>물질별 평균농도 <math>\pm 3 \times</math> 표준편차</b>를 산출하고 유효숫자 규정에 따른 수치맞춤하여 <b>최소함량과 최대함량</b> 설정(살생물물질 승인신청안내서 P.45 참조)</p> <p>2. 해당 자료는 <b>물질의 제조사(manufacturer)별로 작성</b> 제출 [서식 1~4]</p> <p>※ 그 외 성분(불순물 및 첨가물)에 대한 물질제조사의 추가의견이 있는 경우, 별지에 추가 의견제출 사유와 의견을 상세히 기술하고, 관련 증빙자료를 추가로 제출할 수 있음</p>
제출자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• [서식 1] 물질승인 변경신청 비교표</li> <li>• [서식 2] 물질 구성성분 식별정보</li> <li>• [서식 3] 물질 함량분석 결과요약서</li> <li>• [서식 4] 분석법 유효성 결과요약서</li> </ul> <p>☞ 증빙자료: 성분분석 및 유효성 결과보고서(시험자료), Certificate of Analysis(시험성적서) 등</p> <p>※ 제출자료는 <b>물질의 제조사(manufacturer)명으로 폴더를 생성</b>하여 제출자료를 첨부한 후 압축 파일로 변환하여 업로드(<b>제조사별 첨부파일 최대용량 50MB 이하 권고</b>) 해주시기 바랍니다</p>

※ ① 순도범위와 ② 불순물 특성 및 범위가 함께 변경되는 경우로 주성분(유효성분)과 불순물 정보를 함께 병기하는 경우 하나의 자료로 제출 가능

## 3) 사용자 범위 [영 제12조제7호]

가) 승인물질의 통지서상 사용자 범위(전문사용자 ↔ 일반사용자)를 추가 또는 삭제하려는 경우

- ※ “③ 사용자 범위” 변경에 따른 사용시설과 사용공간을 변경하는 경우, “④ 유해성·위해성 정보”와 “⑧ 용도”와의 연관성을 확인해야 함
- ☞ 증빙자료: 노출평가와 위해도결정을 포함하는 위해성평가 사용량 및 사용방법 주의 사항 표시 사항 등 추가 변경 정보 포함

#### 4) 유해성·위해성 정보 [영 제12조제1호]

가) 승인물질의 유해성·위해성 정보의 변경이 필요한 경우

(1) 승인물질의 분류 및 표시에 변경을 주는 살생물물질의 특성 및 유해성에 관한 새로운 정보를 확인한 경우

※ 유해성 정보의 독성값 수준에 따라 인체노출안전기준, 예측무영향농도 등 기존 평가 정보가 변경될 수 있음

(2) 승인물질의 유해성에 관하여 사람의 건강 또는 환경에 미치는 새로운 정보가 확인된 경우

(3) 승인신청예정 살생물제품의 사용정보 장소 용도 등 에 따라 인체노출경로\* 및 환경배출 경로\*\*가 물질승인 범위보다 확대되는 경우

\* 인체노출경로: 경구, 경피, 흡입

\*\* 환경배출경로: 하·폐수처리시설(STP), 수계(담수), 퇴적물, 토양, 대기

〈예시〉

구분	인체노출경로	환경배출경로
승인물질 정보	경피	하·폐수처리시설
승인신청 예정 살생물제품 정보	경피, 흡입	하·폐수처리시설, 수계, 토양

※ 물질 변경승인 필요: 인체(흡입), 환경(수계, 토양) 경로 확대

◎ 노출·배출경로에 따른 유해성 정보의 제출은 살생물물질 승인을 받은 자가 이행하여야 함. 이는 살생물물질이 살생물제품에 사용되기 전에 물질의 안전성(승인 유효기간 등)을 확보한 후 시장에 출시해야 하는 살생물제 관리 제도의 취지에 따름

※ 증빙자료: 유해성 시험자료 및 노출평가와 위해도 결정을 포함하는 위해성평가 등

## 5) 효과·효능 [영 제12조제2호]

가) 승인물질의 통지서상 효과·효능 정보(살생물물질의 기능 내성 등)의 변경이 필요한 경우

살생물제품 유형		살생물물질 기능	변경 승인
대분류	소분류		
살균제류	1. 살균제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 살균제(세균, 바이러스)</li> <li>• 살진균제</li> <li>• 기타 살균제</li> </ul>	• 변경승인 미대상
	2. 살조제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 살조제</li> </ul>	• 변경승인 미대상
구제제류	3. 살서제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 살서제</li> </ul>	• 변경승인 미대상
	4. 기타 척추동물 제거제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 살금제</li> <li>• 살어제</li> <li>• 기타 척추동물제거제</li> </ul>	• 변경승인 미대상
	5. 살충제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 살충제</li> <li>• 흰개미 살충제</li> <li>• 기타 살충제류</li> </ul>	• 변경승인 미대상
	6. 기타 무척추동물 제거제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 기타 무척추동물제거제</li> </ul>	• 변경승인 미대상
	7. 기피제*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 척추동물 기피제</li> <li>• 무척추동물 기피제</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 척추동물 기피제</li> <li>• 무척추동물 기피제</li> </ul>
보존제류	8. 제품보존용 보존제*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 살균제               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 살균제(세균, 바이러스)</li> <li>- 살진균제</li> </ul> </li> <li>• 살조제</li> <li>• 살충제</li> <li>• 기타 보존제류**</li> </ul>	• 향균제
	9. 제품표면처리용 보존제*		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 향균제</li> <li>• 조류성장 억제제</li> </ul>
	10. 섬유·가죽류용 보존제*		• 향균제
	11. 목재용 보존제*		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 보존제(부후균, 연부후균, 흰개미 등)</li> <li>• 방미제(변재변색균, 표면오염균)</li> <li>• 방충제(천공해충류)</li> <li>• 방의제(흰개미)</li> <li>• 치수안정제(스테인)***</li> </ul>
	12. 건축자재용 보존제*		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 향균제</li> <li>• 조류성장 억제제</li> </ul>
	13. 재료·장비용 보존제*		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 향균제</li> <li>• 조류성장 억제제</li> </ul>
	14. 사체·박제용 보존제*		• 향균제 등
기타	15. 선박·수중시설용 오염방지제*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 살조제</li> <li>• 선박·수중 시설용 오염방지제</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 살조제</li> <li>• 선박·수중 시설용 오염방지제</li> </ul>

\* 살생물제품유형의 경우, 승인 통지시 기재된 기능에 따라 변경승인 기준이 바뀌는 경우 물질변경승인 실시

\*\* 기타 보존제류 기능 분류시 대상생물체에 따라 변경승인 사항 개별 검토 필요

\*\*\* 「화학제품안전법」 제3조제6호, 제7호에 해당하는 경우

☞ 증빙자료: 효과 효능 시험보고서 내성 정보를 포함하는 일반자료 등

## 6) 명칭 [영 제12조제3호]

가) 기존 승인된 물질(ISO명, 관용명 등)을 변경하고자 하는 경우

☞ 증빙자료: 식별정보를 포함하는 관련 자료 등

## 7) 제조시설 소재지 [영 제12조제4호]

가) 승인물질의 제조시설 소재지(manufacturing plant location)에 대한 변경사항이 발생하는 경우

(1) 제조시설 소재지에 대한 행정구역 변경, 도로명 변경, 오프기 정정 등 주소 표기사항 변경 등

☞ 증빙자료: 기존시설 소재지에 대한 위치 및 주소를 확인할 수 있는 증빙자료 등

## 8) 용도 [영 제12조제5호]

가) 승인물질의 통지서상 용도 정보의 변경이 필요한 경우

(1) 승인신청예정 살생물제품의 사용을 고려했을 때 승인물질의 사용시설 사용공간 용도의 추가가 필요한 경우

※ 사용시설과 사용공간을 변경하는 경우, “④ 유해성·위해성 정보”와의 연관성을 확인해야 함(실내 → 실외: 환경유해성 정보 등)

[주의] 기존 승인받은 물질의 용도 변경(취소)은 특별한 사유(예: 최신 과학기술 등에 따라 새로운 유·위해성이 나타나 국내외적으로 사용이 제한되는 경우, 취소 용도로 평가·승인 제품이 부재한 경우 등)를 제외하고 원칙적으로 제한함(제품의 용도 불일치 방지).

## 9) 제조 공정 등 제조방법 [영 제12조제6호]

가) 승인물질 제조원의 동일 제조시설에서 제조 공정 등 제조 방법의 변경사항이 발생하는 경우

- (1) 출발물질의 변경(change in starting materials)
- (2) 출발물질 비율의 변경(change in starting materials ratio)
- (3) 공정 용매의 변경(change in process solvent)
- (4) 합성 경로의 변경(change in synthesis pathway)
- (5) 공정 단계의 변경(change in processing steps)
- (6) 공정 조건의 변경(change in process conditions)
- (7) 제조시설의 생산용량 변경(change from pilot plant to large-scale production)

☞ 증빙자료: 제조처방서 제조공정 모식도 성분분석 보고서 등

### 3. 변경신고 대상

가. 살생물물질 승인통지 정보 중 신청인의 성명, 대표자, 상호, 주소 및 연락처 등을 변경하려는 경우

- 1) 상호명 표기 등 사업자등록증 상의 변동사항이 발생하는 경우
  - ※ 사업자등록증상의 상호명((주)/주식회사, (유)/유한회사, 띄어쓰기), 도로명 주소, 연락처 (공개용) 등을 기준으로 승인통지서가 관리되므로, 회원가입 정보를 필히 재확인하여 사업자등록정보와 일치하여야 함
  - 〈예시〉 주식회사 ○○○과 (주) ○○○은 다른 사업자로 화학제품안전법을 이행 중인 것으로 판단함
- 2) 권리 의무 승계 등으로 신청인 정보가 변경되는 경우
  - \* 기업체간 인수·합병, 선임·해임 등에 의해 발생
- 3) 신청인의 정보로서 구분 중 ‘제조수입자’을 ‘선임된 자’로 변경하는 경우
- 4) 승인살생물물질의 선임 신고서내 물질선임 수입자를 추가 지정 또는 지정 해제(물질선임 수입자 추가지정 또는 물질선임 수입자 지정 해제)하고자 하는 경우

나. CHEMP 가입 정보 변경

- 1) 화학제품관리시스템상 회원가입 정보를 먼저 변경하고, 이후 변경신고를 수행하여 전체 회원 정보의 일관성 확보 필요

### 4. 변경 승인·신고 관련 일반사항 안내

가. (제출방법) 화학제품관리시스템 변경승인 변경신고 메뉴에서 변경하고자 하는 사항에 대해 증빙자료 첨부 후 제출

※ 물질승인 이후의 신고사항은 화학제품관리시스템(CHEMP)에서 수행(문서24 접수불가)

나. 주의사항 변경승인에 따라 다른 항목(유·위해성, 효과 효능 결과 등)이 변경되는 경우 관련 자료를 함께 제출하여야 함

〈예시〉 위해가 우려되는 불순물 또는 첨가물이 추가되는 경우, 유·위해성 자료 추가 제출 필요

## 승인살생물물질 변경승인(순도, 불순물) 정보

제조사명 (Manufacturer name)	
구분	[ ] 제조    [ ] 수입    [ ] 수입 후 제조(정제)

물질승인 변경신청 비교표				
구분	기존		변경 후	
살생물물질(고유번호) 및 함량 범위	물질명 (고유번호)	최소순도: 00.00% w/w 또는 g/kg 이상	물질명 (고유번호)	최소순도: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이상
위해가 우려되는 불순물(고유번호)의 특성 및 함량 범위	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하
	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하
위해가 우려되지 않는 불순물(고유번호)의 특성 및 함량 범위	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하
	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하
제조시설 소재지				
제조 공정 등 제조방법				

## [서식 제1편-제2장-제2호] 변경승인대상 실생물물질 구성성분 식별정보

제조사명 (Manufacturer name)									
물질 구성성분 식별정보									
구분	물질명	고유번호	분자식	분자량 (g/mol)	구조 또는 구조식	분류표시 정보	위해우려성분 정보		
실생물물질 (유효성분)	물질명	CAS No.				화명법(또는 EU CLP 규정)에 따른 분류표시 정보 작성 *필수사항: HI-code 및 출처	화명법(또는 EU CLP 규정)에 따른 유독물질, 중점관리, EDCs CMR, PBT 또는 vPvB 등		
위해가 우려되는 불순물 및 첨가물									
위해가 우려되지 않는 불순물 및 첨가물									

[서식 제1편-제2장-제3호] 변경승인대상 살생물물질 함량분석 결과요약서

제조사명 (Manufacturer name)	
제조사설 소재지 (Manufacturing plant)	
순도 사양 (Specification of purity)	

물질 함량분석 결과요약서											
구분	물질명 (고유번호)	단위	배치 1 (배치번호)	배치 2 (배치번호)	배치 3 (배치번호)	배치 4 (배치번호)	배치 5 (배치번호)	평균 (M)	표준편차 (SD)	최소함량 (M - 3×SD)	최대함량 (M + 3×SD)
살생물물질(유효성분) 및 함량 범위	물질명 (고유번호)	% w/w 또는 g/kg									
<b>위해가 우려되는</b> 불순물 및 첨가물의 특성 및 함량 범위											
<b>위해가 우려되지 않는</b> 불순물 및 첨가물의 특성 및 함량 범위											
<b>총량</b>									-		

살생물물질 이성질체 비율 정보(%)										
구분	배치 1 (배치번호)	배치 2 (배치번호)	배치 3 (배치번호)	배치 4 (배치번호)	배치 5 (배치번호)	평균 (M)	표준편차 (SD)	최소	최대	
isomer 1										
isomer 2										

## [서식 제1편-제2장-제4호] 변경승인대상 살생물물질 분석법 유효성 결과요약서

시험기관명	
시험기관 구분	[ ] GLP(Good Laboratory Practice) [ ] KS Q ISO/IEC 17025(or ISO/IEC 17025)
시험기관 소재지	
유효성 가이드라인	[ ] SANCO/3030/99 rev.5 [ ] 화학적 시험방법의 유효성 확인을 위한 지침(KOLAS-G-009) [ ] 그 외 ( )

## 분석법 유효성 결과요약서

구분	물질명 (고유번호)	시험방법 (Test method)	분석기기 (instrument)	특이성 (Specificity)	직선성 (Linearity)	정확도 (Accuracy)	정밀도 (Precision)	정량한계 (LOQ)	적합 여부
살생물물질 (유효성분)	물질명 (CAS No.)	ISO, CIPAC, KS, 등 규격번호 또는 In-house method(Meth od No.)	GC/FID, GC/MS, LC/MS	피크 검출시간, 방해요인 등					
	물질명 (CAS No.)		GC/FID, GC/MS, LC/MS	피크 검출시간, 방해요인 등					
	물질명 (CAS No.)								
<b>위해가 우려되는</b> 불순물 및 첨가물	물질명 (CAS No.)								
<b>위해가 우려되지</b> 않는 불순물 및 첨가물	물질명 (CAS No.)		GC/FID, GC/MS, LC/MS	피크 검출시간, 방해요인 등					



## 3장 · 살생물물질 승인 신청에 따른 시료 제출

### 1. 관련 규정

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리 등에 관한 법률」(약칭: 화학제품안전법)

제14조(물질승인의 절차 등) ① 환경부장관은 제13조제1항 또는 제3항에 따라 물질승인의 신청을 받은 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 물질승인에 관한 평가를 하여야 한다. 이 경우 그 물질승인을 신청한 자(이하 "물질승인신청자"라 한다)가 제출한 자료에 보완이 필요하면 보완 내용 및 기간을 정하여 문서로 보완을 요청할 수 있다.

② 환경부장관은 제1항 전단에 따른 평가를 위하여 시험·검사가 필요한 경우에는 제41조제1항에 따라 지정을 받은 시험·검사기관이 그 시험·검사업무를 대행하게 할 수 있다.

☞ 상기 법률에 따라 물질승인 평가관련 시험·검사를 위한 신청물질의 시료 제출이 요구됨

### 2. 주요내용

#### 가. 제출대상 기업

- 1) 법 제13조제1항 및 같은 법 시행령 제10조제2항에 따른 살생물물질 승인 신청서<sup>1)</sup>가 접수된 후 평가 중 성분분석 정보의 확인이 필요하여 시료가 요구되는 경우 등

#### 나. 제출대상 시료

- 1) 최근 생산된 승인신청 살생물물질로서 100g(mL)씩 분취하여 포장된 2개 시료를 제출<sup>2)</sup>

#### 다. 시료 용기 및 포장

- 1) (시료용기) 시료와 직접적으로 접촉하는 내부 용기는 열과 외부압력을 받아도 물질이 인화되거나 발화되지 않는 견고한 재질의 용기를 사용
- 2) (시료포장) 시료가 외부로 누출되지 않고, 외부 오염에 영향과 충격에 대한 영향이 없도록 견고히 밀봉하여 포장

1) 「화학제품안전법」 시행규칙 [별지 제8호서식]

2) 제조·수입하는 살생물물질의 양이 500g(mL) 이하인 경우, 화학물질안전원과 사전에 협의를 통하여 시료량을 조정하여 제출이 가능

## 라. 시료 정보 작성

- 1) 살생물물질 승인신청 시료 제출서(서식 제1편-제3장-제1호)를 작성하여 시료와 동봉하여 제출
  - 가) 살생물물질 승인신청서의 접수번호, 살생물물질명, 살생물제품유형, 살생물물질의 순도를 확인하여 작성<sup>3)</sup>
  - 나) 제출하는 제조장소(제조공장), 제조일련번호(제조관리번호), 제조년월일, 제출시료의 양을 확인하여 작성
  - 다) 제출하는 살생물물질 시료에 대한 보관조건(실온, 냉장 및 특정 온습도 조건 등)과 보관방법을 상세하게 작성
  - 라) 제출하는 살생물물질에 대한 표시사항(그림문자, 신호어, 유해·위험문구) 작성
  - 마) 첨부서류: 살생물물질 승인 신청서(사본), 살생물물질의 **성분확인서(Certificate of Analysis)**, **물질보건안전자료(MSDS)** 등
- 2) 다만, 살생물물질 승인 시료의 성상이 기체이거나 보관 시 시료의 안전성에 문제가 있는 경우, 살생물물질 시료 제출 이행 약속서(서식 제1편-제3장-제2호)를 작성 제출
- 3) 또한, 살생물물질 승인 시료의 확보 지연 등의 사유로 정해진 기한 내에 시료의 제출이 어려운 경우, 살생물물질 시료 제출 계획서(서식 제1편-제3장-제3호)의 시료 제출 계획서를 작성하여 제출

## 마. 제출방법

- 1) 제출방법: 방문 제출(택배시 문의 필요)
  - 가) 보내는 곳:
 

(국문) (우)22689 인천광역시 서구 환경로 42 종합환경연구단지 화학물질안전원 화학제품연구동 유해성관리과

(영문) NICS(National Institute of Chemical Safety), 42 Hwangyeong-ro, Seo-gu, Incheon, 22689, Republic of Korea

3) 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr)에서 살생물물질 승인 신청서 확인 필요

## 살생물물질 승인신청 시료 제출서

살생물물질 승인신청서 접수번호	
살생물물질명	
고유번호 (CAS No.)	
살생물제품유형	
살생물물질의 순도	
제조장소(제조공장)	
제조년월일	
제조일련번호	
제출시료의 양	
보관조건 및 보관방법	
표시사항 (그림문자, 신호어, 유해 위험문구)	
첨부서류	1. 살생물물질 승인신청서 사본 2. 살생물물질의 성분확인서(Certificate of Analysis) 2. 살생물물질의 물질안전보건자료(Material Safety Data Sheet)

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」제13조에 따른 살생물물질 승인 신청과 관련하여 위 시료를 제출합니다.

년      월      일

신청인(법인인 경우 명칭과 대표자)

(서명 또는 인)

화학물질안전원장 귀하

[서식 제1편-제3장-제2호] 살생물물질 시료 제출 이행 약속서

## 살생물물질 시료 제출 이행 약속서

살생물물질명	
고유번호(CAS No.)	
살생물제품 유형	
살생물물질의 순도	
제조사 및 제조장소	

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」제13조에 따른 살생물물질 승인 신청과 관련하여 귀 원의 요청 시 위 시료를 제출할 것을 약속합니다.

년      월      일

신청인(법인인 경우 명칭과 대표자)

(서명 또는 인)

화학물질안전원장 귀하

## 살생물물질 시료 제출 계획서

살생물물질 승인신청서 접수번호	
살생물물질명	
고유번호(CAS No.)	
살생물제품유형	
제출 예정 사유	

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」제13조에 따른 살생물물질 승인 신청과 관련하여 2000년 00월 00일까지 위 시료를 제출할 것을 약속합니다.

년      월      일

신청인(법인인 경우 명칭과 대표자)

(서명 또는 인)

화학물질안전원장 귀하



# 4장 · 승인 살생물물질 동등성인정 신청

## 1. 관련 규정

### 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리 등에 관한 법률」(약칭: 화학제품안전법)

**[법률] 제16조(물질동등성의 인정)** ① 물질승인을 받은 살생물물질(이하 이 조에서 “기준살생물물질”이라 한다)과 다른 살생물물질 간에 물질동등성을 인정받으려는 자는 **물질동등성을 갖추었음을 증명할 수 있는 자료를 갖추어 환경부장관에게 물질동등성의 인정을 신청**하여야 한다. 이 경우 제32조제1항에 따른 자료의 사용에 관한 동의를 받아야 한다.

**[시행령] 제13조(물질동등성의 인정절차 등)** ① 법 제16조제1항 전단에 따라 물질승인을 받은 살생물물질(이하 이 조에서 “기준살생물물질”이라 한다)과 다른 살생물물질 간에 물질동등성을 인정받으려는 자는 환경부령으로 정하는 물질동등성 인정신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 환경부장관에게 제출해야 한다.

1. 물질동등성을 인정받으려는 **살생물물질의 명칭, 분자식, 화학적 조성 등의 식별정보**
2. 물질동등성을 인정받으려는 **살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조공정**
3. 법 제32조제1항에 따른 **자료의 사용에 관한 동의를 받았음을 증명할 수 있는 자료**
  - ② 환경부장관은 제1항에 따라 제출받은 자료로 물질동등성 인정 여부를 판단하기 어려운 경우에는 물질동등성의 인정을 신청한 자에게 **인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보 등 물질동등성의 인정에 필요한 자료를** 추가로 요청할 수 있다.
  - ③ 제2항의 자료를 작성할 때에는 환경부장관이 정하여 고시하는 시험방법을 준수해야 한다.
  - ④ 환경부장관은 법 제16조제2항에 따라 물질동등성의 인정 여부를 결정하려는 경우에는 다음 각 호의 기준을 고려해야 한다.
    1. 물질동등성을 인정받으려는 살생물물질과 기준살생물물질의 화학적 조성이 유사할 것
    2. 물질동등성을 인정받으려는 살생물물질과 기준살생물물질의 유해성 및 유해생물 제거, 무해화(無害化) 또는 억제에 관한 효과·효능이 기술적으로 동등할 것
    3. 그 밖에 물질동등성의 인정에 관하여 환경부장관이 정하여 고시하는 기준을 충족할 것

### 「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(화학물질안전원고시)

**[고시] 제4조(물질동등성의 인정 절차 및 방법)** ① 영 제13조제1항에 따라 물질동등성 인정신청서에 첨부하여 제출해야 하는 자료의 작성범위는 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호 및 제5호의 자료는 영 제13조제2항 및 이 고시의 제3조제2항에 따라 물질동등성 인정을 받으려는 경우에 한하여 추가로 제출한다.

1. 물질동등성을 인정받으려는 **살생물물질의 명칭, 분자식, 화학적 조성 등의 식별정보**
2. 물질동등성을 인정받으려는 **살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조공정**
3. 법 제32조제1항에 따른 **자료의 사용에 관한 동의를 받았음을 증명할 수 있는 자료**
4. **인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보**
5. 제1호부터 제4호까지 각 호의 자료를 고려하여 평가한 **물질동등성 인정에 관한 종합 자료**
  - ② 제1항에 따라 제출하는 자료는 「**승인신청자료 작성범위 및 작성방법 규정**」에 따라 작성해야 한다.
  - ③ 제1항제5호에 따라 제출하여야 하는 물질동등성 인정에 관한 종합 자료는 별지 제1호서식에 따라 작성하여야 한다.

## 2. 주요내용

### 가. 물질 동등성인정 신청 개요

- 1) (신청대상) 승인 살생물질과 다른 살생물질에 대해 동등성인정을 받아 제조·수입하려는 경우

신청대상	
법 제12조에 따라 승인된 살생물질(이하 기준살생물질)과 동일한 식별정보를 가지나 제조원(manufacturing source)이 서로 다른 살생물질을 제조·수입하려는 자	
1. 동등성인정 신청 물질의 제조자가 다른 경우(different manufacturer)	- 기승인 살생물질과 식별정보는 동일하나 다른 제조원의 살생물질을 제조·수입하려는 경우
2. 동등성인정 신청 물질의 제조자가 동일한 경우(same manufacturer)	- 기 승인받은 물질의 제조자가 신규로 추가된 제조시설에서 동일물질을 제조하려는 경우

비대상	
① 기승인 살생물질과 동일 국외 물질제조자로부터 동일 살생물질을 수입하는 후발수입자	☞ 법 제13조 물질승인 신청 (*제32조에 따른 기승인자의 자료활용동의서 등 추가 제출 필요)
② 국외제조자의 기승인 살생물질(물질승인: 수입)을 공급받아 국외 제조된 살생물제품(완제품)을 수입하는 국내 제품수입자	☞ 법 제21조 제품승인 신청 (*물질승인된 범위에서 사용됨을 입증자료 등 추가자료 제출 필요)

- 2) (인정기준) 「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(화학물질안전원고시) 제3조(붙임 1, 2 참조)

<p><b>제3조(물질동등성 인정기준)</b> ① 영 제13조제4항제1호에 따른 살생물질의 화학적 조성에 대한 물질동등성의 인정기준은 다음 각 호와 같으며 구체적인 사항은 별표 1에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 물질동등성 인정을 받기 위하여 법 제16조제1항에 따라 신청된 살생물질(이하 "동등성인정대상살생물질"이라 한다)의 <b>최소 순도가 기준살생물질의 최소 순도와 같거나 높을 것</b></li> <li>2. 동등성인정대상살생물질의 유효성분의 종류가 기준살생물질의 유효성분의 종류와 동일하며 함량의 차이가 <b>별표 1에 따른 허용 범위 내에 있을 것</b></li> <li>3. 동등성인정대상살생물질에 함유된 불순물 및 첨가물이 기준살생물질에 함유된 불순물 및 첨가물과 비교하여 <b>다르지 않으며 그 허용 범위는 별표 1에 따른 것</b></li> </ol> <p>② 제1항에 따른 물질동등성이 인정되지 않는 경우에도 불구하고 영 제13조제4항제2호에 따른 <b>위해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준 별표 2를 모두 충족하는 경우에는 물질동등성 인정을 받을 수 있다.</b></p>
---

- 3) (신청방법) 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr) 접속 > 살생물제 > 물질동등성 인정신청에서 온라인으로 신청서 작성 및 증빙자료 첨부 후 제출

## 나. 물질동등성 인정 신청자료의 제출범위 및 작성방법

1) **(제출범위)** 「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(안전원고시, 이하 “고시”) 제4조

가) **(Tier-1. 화학적 조성) 고시 제4조제1항의 전단에 따른 물질동등성 인정 신청 시**

- ①-1 **(식별정보)** 살생물물질에 대한 화학물질명과 고유번호(CAS 번호), 분자식, 분자량, 구조식, 순도 범위(%) 등 기본정보
- ①-2 **(성분분석)** 살생물물질(유효성분)과 0.1% 이상 그 외 성분(단, 0.1% 미만으로 존재하는 위해우려성분 포함)에 대한 성분정보를 확인할 수 있는 정성·정량분석 시험자료 및 결과요약서(서식 제1편-제4장-제1호~4호) 등
- ② **(원료 및 제조공정)** 살생물물질(유효성분)의 제조원 및 제조·수입량, 제조원료 정보 및 제조처방서, 물질의 제조공정 등에 대한 증빙자료
- ③ **(승인정보 사용 동의)** 법 제32조제1항에 따른 승인물질(기준살생물물질) 자료 소유자로부터 승인자료(물질식별정보, 화학적 조성 등)의 사용에 동의하는 자료 사용동의서  
※ 자료 사용 동의서는 별도로 규정된 서식은 없으며 당사자 간의 상호협의하여 결정된 서식으로 제출 가능

나) **(Tier-2. 유해성 정보 및 종합 자료) 고시 제4조제1항 단서에 따라 Tier-1. 화학적 조성이 다른 경우에는 다음의 자료를 추가로 제출**

- ① **(인체 및 환경 유해성)** 「화학제품안전법」 시행령 제13조제2항 동등성인정 대상 살생물물질에 대한 인체 및 환경 유해성에 관한 인정기준을 만족함을 증명하는 자료
- ② **(종합 자료) 고시 제4조제1항제1호부터 제4호까지 각 호의 자료를 고려한 물질동등성 인정에 관한 종합 자료(안전원고시 [별지 제1호 서식])**  
\* 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr) → 물질동등성 신청서 작성 → 신청정보 → 물질동등성 인정에 관한 종합자료 → 6.1 작성 항목의 “서식” 다운로드
- ③ **(자료 사용 동의)** 법 제32조제1항에 따른 승인물질(기준살생물물질) 자료 소유자로부터 승인신청자료(유해성 정보 및 종합자료)의 사용에 동의하는 자료 사용동의서  
※ 자료 사용 동의서는 별도로 규정된 서식은 없으며 당사자 간의 상호협의하여 결정된 서식으로 제출 가능

2) **(작성방법)** 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(안전원고시)에 따른 제출자료 작성

☞ 참고자료: 살생물물질 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(제정 발간, 24.4.)



□ [별표 1] 물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)

화학적 조성에 대한 물질동등성 인정기준

(제3조제1항 관련)

항목		물질동등성 인정기준						
유효성분	① 최소 순도	• 기준살생물물질의 최소 순도 ≤ 동등성인정대상살생물물질의 최소 순도						
	② 유효성분	• 동등성인정대상살생물물질에서, 각 유효성분의 절대함량 편차 ≤ 5%와 상대함량 편차 ≤ 10% 중 큰 값을 채택 ※ 단일 성분: 최소 함량 ≥ 80%, 다성분: 10% ≤ 각 유효성분 함량 ≤ 80%						
불순물 및 첨가물	③ 새로운 불순물 및 첨가물	• 동등성인정대상살생물물질에서 기준살생물물질과 비교할 때 새로운 불순물과 첨가물이 함유되어 있지 않을 것						
	④ 위해가 우려되는 불순물 및 첨가물	• 동등성인정대상살생물물질에 함유된 위해가 우려되는 불순물 및 첨가물의 함량 ≤ 기준살생물물질에 함유된 위해가 우려되는 불순물 및 첨가물에 대한 함량제한값* * 기준살생물물질의 승인통지시 위해가 우려되는 불순물 및 첨가물에 대해 함량제한이 부여된 경우에, 해당 성분에 대해 승인통지된 범위 내로 함유할 것						
	⑤ 위해가 우려되지 않는 불순물	<table border="1"> <thead> <tr> <th>기준살생물물질의 불순물 함량</th> <th>동등성인정대상살생물물질내 불순물 함량증가 허용범위</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤ 6 g/kg</td> <td>3 g/kg 이내 증가</td> </tr> <tr> <td>&gt; 6 g/kg</td> <td>기준살생물물질내 불순물 함량의 50% 이내 증가</td> </tr> </tbody> </table>		기준살생물물질의 불순물 함량	동등성인정대상살생물물질내 불순물 함량증가 허용범위	≤ 6 g/kg	3 g/kg 이내 증가	> 6 g/kg
기준살생물물질의 불순물 함량	동등성인정대상살생물물질내 불순물 함량증가 허용범위							
≤ 6 g/kg	3 g/kg 이내 증가							
> 6 g/kg	기준살생물물질내 불순물 함량의 50% 이내 증가							

비고: 위해가 우려되는 불순물 또는 첨가물이란 인체 또는 환경 유해성관점에서 의미가 있는 경우로 함량이 1g/kg(0.1%) 미만인 경우라도 유해성이 높은 경우 해당될 수 있다. 분석이 가능한 경우 정성, 정량적으로 성분을 분석하여 제출하여야 하며, 살생물물질의 성분 및 함량 정보에 최대농도로 표기해야한다. 위해가 우려되는 불순물 또는 첨가물의 판단은 「분류·표시 규정」에 따라 유해성 분류가 되거나, 국제적으로 인정된 정량적 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR) 등을 활용한 결과 유해성이 있다고 예측되는 경우에 한한다.



## 붙임 2

## 위해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준

- [별표 2] 물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)

## 위해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준

(제3조제2항 관련)

## 1. 인체·동물에 대한 유해성에 관한 물질동등성 인정기준

- 1.1. 급성독성(경구, 경피, 흡입), 자극성 또는 부식성(피부, 눈), 과민성(피부, 호흡기)의 경우 동등성인정대상살생물물질의 인체 유해성이 기준살생물물질과 동등하다고 판단하는 기준은 유해성 구분(「분류·표시 규정」)에 따른 인체 유해성이 증가하지 않는 조건하에 모든 유해성 자료의 독성값 증가분이 2배 이내인 경우이다. 다만, 급성 무영향관찰용량(NOAEL, No Observed Adverse Effect Level)이 도출된 경우 2배 이상도 허용한다.
- 1.2. 동등성인정대상살생물물질의 인체 유해성이 기준살생물물질보다 낮은 경우가 아니라면, 평가 결과상 반응의 여부(양성(+) 또는 음성(-))로 나타나는 변이원성 또는 부식성 등의 결과에는 변화가 없어야 한다.
- 1.3. 유전독성, 반복투여독성, 생식독성, 발암성 및 신경독성과 면역독성 등의 경우에도 1.1.과 1.2.의 기준을 적용해야하며, 적절할 경우 특정 표적장기 독성에도 적용한다. 다만, 무영향관찰용량(NOEL, No Observed Effect Level 또는 NOAEL)값보다는 낮은 수준이어야 한다.
- 1.4. 동등성인정대상살생물물질과 기준살생물물질의 임계 무영향관찰용량(Critical NOAEL)을 결정하는 독성영향이 다음 각 목과 같이 상이한 경우 추가시험 및 자료검토 없이는 동등성 인정 여부를 평가할 수 없다.
  - 1.4.1. 동일한 표적장기에 대한 다른 독성영향이 있는 경우
  - 1.4.2. 작용 기작이 서로 다른 경우
- 1.5. 1.1.에서부터 1.4.까지를 모두 만족하더라도, 동등성인정대상살생물물질이 기준살생물물질에 비해 유해성 구분에 따라 인체 유해성이 더 큰 것으로 분류된다면 두 물질의 동등성은 인정되지 않는다.

## 2. 환경 유해성에 관한 물질동등성 인정기준

- 2.1. 동등성인정대상살생물물질의 환경 유해성이 기준살생물물질과 동등하다고 판단하는 기준은 유해성 구분(「분류·표시 규정」) 따른 환경 유해성이 증가되지 않는 조건하에 모든 유해성 자료의 독성값 증가분이 5배 이내인 경우이다. 다만, 적절한 용량 증가분이 도출된 경우 해당 배수만큼 허용한다.
- 2.2. 동등성인정대상살생물물질의 환경 유해성이 기준살생물물질보다 낮은 경우가 아니라면, 평가 결과상 반응 여부(양성(+) 또는 음성(-))로 나타나는 이분해성 등과 같은 결과에는 변화가 없어야 한다.
- 2.3. 수생생물, 저서생물 및 육생생물에 대한 환경 유해성 시험, 생물능축성, 생물학적 분해 시험 등도 2.1.부터 2.2.까지의 기준으로 평가해야 하며 시험 대상, 환경 조건 등도 동일해야 한다.
- 2.4. 2.1.에서부터 2.3.까지를 만족하더라도, 동등성인정대상살생물물질이 기준살생물물질에 비해 유해성 구분에 따라 환경 유해성이 더 큰 것으로 분류된다면 두 물질의 동등성은 인정되지 않는다.

## 3. 효과·효능에 관한 물질동등성 인정기준

- 3.1. 동등성인정대상살생물물질의 기능 및 제어 방식, 표적생물체에 대한 영향, 작용기작 등이 기준살생물물질과 동일하여야 한다.
- 3.2. 동등성인정대상살생물물질의 효과·효능 한계(제약사항, 내성발생 가능성 및 관리방안, 비의도적 부작용)가 기준살생물물질의 승인 범위 내에 있어야 하며, 기준살생물물질 승인 시 명시된 제약사항 및 관리방안을 동일하게 부여받게 된다.
- 3.3. 3.1.에서부터 3.2.까지를 만족하더라도, 동등성인정대상살생물물질이 효과·효능 승인 기준을 만족하지 않는다면 두 물질의 동등성은 인정되지 않는다.

[서식 제1편-제4장-제1호] 물질동등성 인정대상 살생물물질 순도 규격 정보

**물질동등성 인정대상 살생물물질 순도 규격 정보**

제조사명 (Manufacturer name)	
구분	[ ] 제조 [ ] 수입 [ ] 수입 후 제조(정제)

살생물물질(고유번호) 및 함량 범위	물질명 (고유번호)	최소순도: 00.00% w/w 또는 g/kg 이상
위해가 우려되는 불순물(고유번호)의 특성 및 함량 범위	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하
	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하
위해가 우려되지 않는 불순물(고유번호)의 특성 및 함량 범위	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하
	물질명 (고유번호)	최대함량: 00.0000% w/w 또는 g/kg 이하
제조시설 소재지		
제조 공정 등 제조방법		

[서식 제1편-제4장-제2호] 물질동등성 인정대상 살생물물질 구성성분 식별정보

제조사명 (Manufacturer name)
-----------------------------

구분	물질 구성성분 식별정보					위해우려성분 정보
	물질명	고유번호	분자식	분자량 (g/mol)	구조 또는 구조식	
살생물물질 (유효성분)	물질명	고유번호				화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 분류표시 정보 작성 *필수사항: H-code 및 출처 화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 유독물질, 중점관리, EDCs CMR, PBT 또는 vPvB 등
위해가 우려되는 불순물 및 첨가물	물질명					
	물질명					
	물질명					
	물질명					
위해가 우려되지 않는 불순물 및 첨가물	물질명					
	물질명					
	물질명					
	물질명					

[서식 제1편-제4장-제3호] 물질동등성 인정대상 실생물물질 함량분석 결과 요약서

제조사명 (Manufacturer name)	
제조시설 소재지 (Manufacturing plant)	
순도 규격 (Specification of purity)	

생분해성 결과요약서											
구분	물질명 (고유번호)	단위 (% w/w 또는 g/kg)	배치 1 (배치번호)	배치 2 (배치번호)	배치 3 (배치번호)	배치 4 (배치번호)	배치 5 (배치번호)	평균 (M)	표준편차 (SD)	최소함량 (M - 3×SD)	최대함량 (M + 3×SD)
실생물물질(유효성분) 및 함량 범위											
<b>위해가 우려되는</b> 불순물 및 첨가물의 특성 및 함량 범위											
<b>위해가 우려되지 않는</b> 불순물 및 첨가물의 특성 및 함량 범위											
<b>총량</b>											
									-		

실생물물질 이성질체 비율 정보(%)										
구분	배치 1 (배치번호)	배치 2 (배치번호)	배치 3 (배치번호)	배치 4 (배치번호)	배치 5 (배치번호)	평균 (M)	표준편차 (SD)	최소	최대	
isomer 1										
isomer 2										

[서식 제1편-제4장-제4호] 물질동등성 인정대상 살생물물질 분석법 유효성 결과요약서

시험기관명	
시험기관 구분	[ ] GLP(Good Laboratory Practice) [ ] KS Q ISO/IEC 17025(or ISO/IEC 17025)
시험기관 소재지	
유효성 가이드라인	[ ] SANCO/3030/99 rev.5 [ ] 화학적 시험방법의 유효성 확인을 위한 지침(KOLAS-G-009) [ ] 그 외 ( )

분석법 유효성 결과요약서									
구분	물질명 (고유번호)	시험방법 (Test method)	분석기기 (Instrument)	특이성 (Specificity)	직선성 (Linearity)	정확도 (Accuracy)	정밀도 (Precision)	정량한계 (LOQ)	적합 여부
살생물물질 (유효성분)	물질명 (고유번호)	ISO, CIPAC, KS, 등 규격번호 또는 In-house method(Method od No.)	GC/FID, GC/MS, LC/MS	피크 검출시간, 방해요인 등					
	물질명 (고유번호)		GC/FID, GC/MS, LC/MS	피크 검출시간, 방해요인 등					
위해가 우려되는 불순물 및 첨가물	물질명 (고유번호)								
	물질명 (고유번호)		GC/FID, GC/MS, LC/MS	피크 검출시간, 방해요인 등					
위해가 우려되지 않는 불순물 및 첨가물	물질명 (고유번호)								
	물질명 (고유번호)								

## 제2편

# 살생물제품 승인신청

- 1장 · 살생물제품 승인을 위한 제출자료
- 2장 · 살생물제품 유형 「살충제」 구분
- 3장 · 살생물제품 유통기한 설정을 위한 시험자료 변경
- 4장 · 살생물제품 급성흡입독성시험 주의사항
- 5장 · 살생물제품 승인을 위한 살생물물질 외 구성성분 인체 유·위해성자료 제출 범위 및 면제 조건
- 6장 · 살생물제품의 제품명 설정
- 7장 · 살생물제품 승인을 위한 환경 제출자료 작성
- 8장 · 살생물제품 승인신청 자료 직접 제출 방법
- 9장 · 살생물제품 표시사항 작성
- 10장 · 승인 살생물물질을 사용한 국외제조 살생물제품 (수입)의 승인신청 추가제출자료
- 11장 · 살생물제품의 특례 승인신청자료 제출 방법  
- 위해성이 낮은 살생물물질 함유 제품 -
- 12장 · 살생물제품 중 향료 성분의 유·위해성 자료 제출 범위
- 13장 · 차아염소산 관련 살생물제품 유통기한 설정을 위한 제출자료



# 1장 · 살생물제품 승인을 위한 제출자료

## 1. 관련 규정

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시, 이하 '고시')

### 제3조(승인신청자료의 작성범위)

### 제6조(승인신청자료의 작성방법 등)

- ① 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료에 대한 작성방법은 별표 4와 같다.
- [별표 4] 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성방법(제6조제1항 관련)
- [별표 5] 성분분석 자료의 작성방법(제6조제1항 관련)
- [별표 6] 물리·화학적 또는 생물학적 특성 자료의 작성방법(제6조제1항 관련)
- [별표 7] 인체·동물에 대한 유해성 정보의 작성방법(제6조제1항 관련)
- [별표 8] 환경에 대한 유해성 정보의 작성방법(제6조제1항 관련)
- [별표 9] 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보의 작성방법(제6조제1항 관련)
- [별표 10] 효과·효능 자료의 작성방법(제6조제1항 관련)

## 2. 주요 내용

가. 살생물제품의 승인 신청을 하는 경우 승인신청자는 성분분석과 효과·효능 시험자료, 유·위해성 자료 등을 제출하여야 함(붙임 1)

- 1) (성분분석) 제품에 함유된 살생물물질(유효성분)의 정성·정량 분석 시험자료
- 2) (효과·효능) 살생물제품의 사용조건에서의 효과·효능을 입증하는 시험자료
- 3) (유·위해성) 제품(급성 7종 시험자료)과 제품에 함유된 성분의 인체·환경에 대한 유·위해성 자료

### 3. 조성 정보 및 성분 분석

#### 가. (제출자료) 살생물제물에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 물질에 대한 일반자료 및 시험자료(붙임 2 예시 참조)

자료유형	항목
시험자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>살생물물질(유효성분) 분석에 사용된 분석 방법 및 분석 결과</li> </ul>
일반자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>살생물제물에 함유된 살생물물질(유효성분)을 포함한 의도적으로 첨가된 모든 물질의 성분 및 배합비율, 사용목적 및 용도</li> <li>환경매체별(수질, 토양, 대기) 분석방법</li> </ul>

1) 살생물물질(유효성분): 분석방법, 분석법의 유효성 결과(Validation Report)\*와 3배치 이상의 정성·정량분석 결과\*\*를 포함하는 보고서(시험자료) 제출

\* 분석법의 유효성 결과 제출 면제 조건: 화학물질안전원에서 배포한 살생물제품 함유 살생물물질 함량 분석방법 자료집 또는 국제적으로 인정되는 표준규격(CIPAC<sup>1)</sup> 또는 AOAC<sup>2)</sup> methods 등을 분석법으로 적용하는 경우

<sup>1)</sup>CIPAC: 국제농약분석협의회, <sup>2)</sup>AOAC: 국제공정분석화학자협회

\*\* 제품 내 함유된 모든 살생물물질 종류와 함유량에 대한 3배치(batch) 분석결과는 시험법에 제시된 유효숫자 기준으로 g/kg, g/L 또는 % w/w(v/v)로 나타내며 검출한계(Limit of quantification)까지 표기하여야 함

2) 제품의 구성 정보: 혼합 전 개별 물질(살생물물질 및 첨가물 등) 및 제품의 최종 구성물질에 대한 정보를 포함한 일반자료 제출

\* 물질명(IUPAC 또는 CA에 따른 화학명, 관용명 등), 고유번호(CAS No. 등), 순도, 구조식, 제조원(manufacturer) 정보, 제품 내 함량(g/kg 또는 % w/w), 용도·기능, 개별 구성성분 및 혼합물에 대한 분류표시, 위해성이 우려되는 성분에 대한 표기 및 정보 등을 작성하며, 물질 분석확인서(Certificated of Analysis, 제조원 제공 자료), 제품표준서(표준제조처방서 등) 등 자료가 요구됨

\*\* 단, 위해성 우려되는 물질이 포함된 경우, 추가적인 정성·정량 자료가 요구될 수 있음

3) (시험방법) 원 개발자의 분석방법이나, 국내 또는 국제적으로 공인된 시험방법을 적용하되, 자료의 정확도, 신뢰도 등을 확보할 수 있도록 품질(정도)관리가 가능한 시험방법이어야 함

4) (시험기관) 살생물제품의 성분분석에 관한 시험자료는 고시 제6조 제6항에 따른 기준을 만족하는 시험기관\*에서 생산되어야 함

\* 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」 제6조 (승인신청자료의 작성방법 등) ⑥항(화학물질 시험기관으로 지정된 국내 시험기관, GLP 인증 국내외시험기관, ISO/IEC 17025의 요구사항을 충족하는 국내외 인정 시험기관)

분석대상	시험기관*
살생물물질(유효성분)의 정량·정성 분석	GLP 또는 ISO/IEC 17025 따른 요구사항 준수 및 독립성이 확보된 시험기관
살생물물질(유효성분) 분석법의 유효성 결과	국제 표준을 준수하는 시험기관(ISO 9001, ISO/IEC 17025, GLP)
물리·화학적 안전성 분류 내 성분 분석 항목(장기보존시험, 가속저장시험 등)	국제 표준을 준수하는 시험기관(ISO 9001, ISO/IEC 17025, GLP) ※ 신규로 시험을 수행하는 경우에 한하며, 안생품승인자료 활용 시 미적용

\* 분석 시험기관의 경우 자사 또는 제3자 기관에 대한 구분 없이 해당 기준을 만족하여야 함

## 4. 효과·효능

### 가. (제출자료) 살생물제품의 효과·효능에 관한 시험자료 및 일반자료

자료유형	항목
시험자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 살생물제품의 표시내용을 입증하는 제품의 효과·효능 시험자료</li> </ul>
일반자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 효과·효능 정보(기능 및 제어방식, 작용 기작 등)</li> <li>• 효과·효능의 한계(내성, 불필요한 고통 등)</li> <li>• 제품 표시내용 및 효과·효능 평가 결과</li> </ul>

### 나. (시험방법) 제품 유형에 관계없이 제품의 라벨에 기재되는 사용 조건을 반영한 공인된 시험방법을 선택하여 시험

- 1) 국내·외에서 인정받은 표준시험방법(국내 관련고시, CEN, OECD, ASTM 등)을 활용
  - \* 적용가능한 표준시험방법이 부재한 경우 또는 시험 조건 변경이 필요한 경우 화학물질안전원과 사전 협의 필요
- 2) 살생물제품은 제출된 효과·효능시험자료에 반영된 조건 범위 내에서 승인되며 라벨클라임(표시되는 효과, 사용량 및 사용방법 등)에 동일하게 적용됨

살생물제품유형		효과·효능 시험방법
살균제류	살균제	• 사용 조건을 반영한 시험방법 <b>한가지 이상</b> 선택 (예; 표면에 뿌려서 사용하는 스프레이형의 경우 모의표면시험)
	살조제	• 사용 조건을 반영한 시험방법 <b>한가지 이상</b> 선택 (예; 생장저해시험 등)
구제제류	살서제	• 사용 조건을 반영한 시험방법 <b>한가지 이상</b> 선택 (예; 독먹이형 제품의 경우 독먹이 선택섭취시험)
	살충·기피·유인제	• 사용조건을 반영한 시험방법 <b>한가지 이상</b> 선택하여야 하며, 현장시험은 전체 개체집단의 퇴치 등 특수 용도에 대한 필요사항임 (예; 모기 성충 대상 스프레이 제형의 경우 직접분사 모의사용시험, 모기 유충 대상 액상 제형으로 물에 희석하여 사용하는 경우 수중처리 모의사용시험방법)

#### 다. (시험기관) 제3자 시험기관 자료 제출을 권장하나 의무적 요건은 아님. 다만, 시험자료의 객관성 및 정확성에 대한 책임은 승인신청자에게 있음

- 1) 살생물제품 사후관리 과정에서 승인신청시 제출된 자료와 동일한 시험방법으로 효과·효능평가 후 부적합 시 제품승인이 취소 될 수 있음\*  
\* 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 제26조(제품승인의 취소 등)
- 2) 국내·외 살생물제 승인 신청 시 제출되어 평가된 자료의 경우 관련 정보 추가 작성하여 제출 필요  
\* 국내 살생물물질 승인 시 제시한 대표예시제품과 동일한 제품 승인 신청 시 기존 자료의 재제출 가능하나 사용 조건이 변경되거나 세부 용도에 따른 시험대상생물체가 달라지는 경우 추가 시험 자료 필요함

#### 라. (시험조건) 효과·효능 시험 시 아래의 간섭물질조건, 시험반복수 및 시험농도를 준수하여 시험하여야 함

- 1) (살균제 간섭물질조건) 사용용도 내 별도 표기 없는 경우 오염조건에 대한 시험이 필수이며, 청정조건은 선택사항임
- 2) (시험반복수) 최소한 3반복 이상 수행 후 평균 결과값 제시
- 3) (시험농도) 제품의 사용 농도를 기준으로 효과·효능 시험이 수행되어야 하며, **제품의 농도 설정에 대한 과학적 근거\***가 제출되어야 함  
\* 시험자료 또는 일반자료로 제출하여야하며, 시험자료로 농도 설정 근거 제출 시 권장용량 보다 낮은 용량에 대한 용량반응 자료를 보고서에 포함시켜야 함

**마. (승인기준) 살생물제품 효과·효능의 일반적인 승인 기준\*은 다음과 같으며, 다만, 승인 기준이 명시된 시험방법 적용할 시에는 해당 기준을 만족해야 함**

\* 일반적인 승인 기준에 대한 안내이며, 제품 적용 방식 및 사용 용도에 따라 승인 기준은 변경될 수 있음

- 1) (살균제) 세균·바이러스 log reduction 4 이상, 진균 log reduction 3 이상
- 2) (살조제) 생장 저해 효과 50% 이상
- 3) (살서·살충제) 치사율 90% 이상

**바. (시험대상 생물체) 제품 유형, 용도 및 표시사항에 따라 필수로 포함되어야 하거나 선택 가능한 대상생물체를 제시(붙임 참조)**

1) 표시사항 예시;

구분	대표표적생물체	시험이 수행된 대상생물체	표시사항
살균제 (주방살균)	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Escherichia coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Enterococcus hirae</i> , <i>Escherichia coli</i>	주방살균(세균)
	<i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i>	주방살균(진균(효모))
살충제 (바퀴벌레)	독일바퀴 ( <i>Blattella germanica</i> )	독일바퀴 ( <i>Blattella germanica</i> )	바퀴벌레
		먹바퀴 ( <i>Periplaneta fuliginosa</i> )	먹바퀴

**2) 제품 유형 및 세부용도에 따라 요구되는 시험대상 생물체**

살생물제품유형	시험대상 생물체
살균제류	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 용도에 따라 세균용, 진균(효모)용, 진균(포자)용, 바이러스용으로 구분                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- (세균용) ‘효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서-살균제류’에 제시된 목적 및 세부용도별 대표표적생물체에 대한 시험자료를 반드시 제출</li> <li>- (진균용) 효모를 대상으로하는 경우는 <i>Candida albicans</i>, 포자를 대상으로 하는 경우 <i>Aspergillus brasiliensis</i>에 대한 시험자료를 반드시 제출</li> <li>- 바이러스용) 표기를 원하는 바이러스에 대한 시험자료를 제출하여야 하며, 대상 바이러스를 대체할 수 있을 것으로 기 보고된 대체(surrogate) 바이러스를 사용할 수 있음</li> </ul> </li> <li>다만, 명시한 표적생물체 이외의 생물체에 대한 시험은 사용 용도에 대한 표적생물체의 연관성을 인정할 수 있는 과학적 근거가 뒷받침된 경우에 한하여 인정될 수 있음</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 세부용도별 표적생물체가 별도 지정되어 있지 않으므로, 제품처리 대상 및 환경을 고려하여 시험자가 선정 가능함</li> </ul>

살생물제품유형		시험대상 생물체
구 제 제 류	살서제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 용도에 따라 생쥐용, 집쥐용, 들쥐용으로 구분</li> <li>• 각 용도에 부합하는 시험대상 생물체에 대한 시험자료를 제출하여야 함</li> </ul>
	살충제 기피제 유인제	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대표표적생물체가 지정된 일부 용도(모기, 파리, 바퀴벌레, 개미, 흰개미, 저장물해충, 섬유기해해충)에 대해서는 해당 생물체로 시험. 다만 제품라벨에 특별히 추가하고자 하는 생물체가 있는 경우 해당 시험자료 제출 필요</li> <li>• 대표표적생물체가 미지정된 용도의 경우 표기하고자 하는 생물체에 대한 시험자료를 제출</li> </ul>

## 5. 인체 유·위해성

### 가. (제출자료) 인체·동물에 대한 유해성에 관한 시험자료 및 일반자료

구분	자료유형	작성항목	제출조건	
유해성 정보	시험자료	급성 경구독성	필수	
		급성독성	급성 경피독성	필수
			급성 흡입독성	필수
			자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성
		눈 자극성 또는 부식성		필수
		과민성	피부과민성	필수
	호흡기 과민성		조건부	
	피부흡수정보	필수		
	일반자료	살생물제품에 함유된 살생물물질 외의 성분에 대한 유해성 정보	필수	
위해성 정보	일반자료	인체노출안전기준, 인체노출평가	필수	
		위해도 결정/인체 유해성 평가 결과	필수	

### 나. (시험자료 제출조건)

- 1) 제품에 대한 유해성 시험자료 제출 시, 제출자료에 대한 문헌정보, 시험방법 및 GLP 해당여부, 시험물질, 시험 동물, 시험 절차, 시험결과 및 고찰, 최종결론 등을 포함하여 작성하여야 함
- 2) 인체·동물에 대한 유해성 자료 중 **필수 제출자료의 시험면제조건**

살생물제품 시험항목		시험면제조건
급성 독성	급성 경구독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. 제품이 기체이거나 휘발성이 큰 물질인 경우 다. "분류·표시 규정"에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우**
	급성 경피독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. "분류·표시 규정"에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
	급성 흡입독성	가. 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. "분류·표시 규정"에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우 다. 해당 살생물제품의 사용방법, 제형 등을 고려했을 때 사용자의 호흡기를 통한 노출이 우려되지 않을 경우
자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	가. "분류·표시 규정"에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
	눈 자극성 또는 부식성	가. "분류·표시 규정"에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우
과민성	피부 과민성	가. 피부 과민성 또는 피부 부식성으로 분류되는 경우 나. "분류·표시 규정"에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있도록 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않을 경우 다. 강산(pH < 2) 또는 강염기(pH > 11.5)인 경우
피부흡수 정보		가. 신뢰성 있는 방법을 통해 피부흡수를 추정할 수 있는 경우로 추정치 또는 계산값을 제출하는 경우 나. 해당 살생물제품의 사용방법, 제형 등을 고려했을 때 사용자의 피부를 통한 노출이 우려되지 않을 경우

\* 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따른 정보, 유럽 CLP Regulation에 따른 정보와 같이 신뢰할 수 있는 자료

\*\* BPR 지침서(Guidance on the BPR - Vol IV environment, Part B+C, 2017, Appendix 11, 붙임 4) 등 공인된 자료를 참고하여 상승효과가 나타날 수 있는 물질을 확인하여야 하며, 상승효과 관련 자료가 확인되지 않은 경우, 검색 DB와 키워드를 별도 작성하여 제출하여야 함

☞ 각 구성 성분 중 일부 성분에 대해 유효한 자료가 없는 경우 해당 성분에 대한 시험자료를 추가하거나 제품을 이용한 시험 자료를 제출하여야 함

### 3) 인체·동물에 대한 유해성 자료 중 조건부 제출자료의 제출 조건

살생물제품 작성 항목		제출조건
과민성	호흡기 과민성	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 화학물질의 "분류·표시 규정"에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있는 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 없거 나. 구성성분 사이에 상승효과가 우려되는 경우

## ※ (예시) 혼합물의 건강 유해성 분류 방법

## 급성 독성(경구) 분류 방법

번호	구성성분	함량(%)	급성독성(경구)	유해성분류	ATE
1	화학물질 A	40	LD50: 670mg/kg	구분 4	500
2	화학물질 B	50	LD50: 64mg/kg	구분 3	100
3	화학물질 C	10	LD50: 350mg/kg	구분 4	500

## [계산방법 1] 시험값을 이용하여 혼합물의 급성독성 추정치 계산

$$\begin{aligned} \frac{100}{ATE_{mix}} &= \frac{(\text{화학물질 A의 함량})}{(\text{화학물질 A의 LD50})} + \frac{(\text{화학물질 B의 함량})}{(\text{화학물질 B의 LD50})} + \frac{(\text{화학물질 C의 함량})}{(\text{화학물질 C의 LD50})} \\ &= \frac{40}{670} + \frac{50}{64} + \frac{10}{350} = 0.870 \\ \Rightarrow ATE_{mix} &= 115 \Rightarrow \text{구분 3} \end{aligned}$$

## [계산방법 2] 변환값을 이용하여 혼합물의 급성독성 추정치 계산

$$\begin{aligned} \frac{100}{ATE_{mix}} &= \frac{(\text{화학물질 A의 함량})}{(\text{화학물질 A의 ATE})} + \frac{(\text{화학물질 B의 함량})}{(\text{화학물질 B의 ATE})} + \frac{(\text{화학물질 C의 함량})}{(\text{화학물질 C의 ATE})} \\ &= \frac{40}{500} + \frac{50}{100} + \frac{10}{500} = 0.600 \\ \Rightarrow ATE_{mix} &= 167 \Rightarrow \text{구분 3} \end{aligned}$$

## 다. (일반자료 제출 조건)

- 1) 살생물제물에 함유된 살생물물질 외의 성분에 대해 유해성 정보를 포함하는 자료 제출
- 2) 살생물물질과 그 외 유해성이 확인된 성분에 대한 인체노출안전기준 도출, 노출평가를 통한 정량적 또는 정성적 위해도 결정 결과 제출

## 6. 환경 유·위해성

### 가. (제출자료) 환경에 대한 유해성에 관한 시험자료 및 일반자료

구분	자료유형	작성항목		제출조건
유해성 정보	시험자료	생태영향	생태영향 추가정보	조건부
		환경 거동 및 동태	환경 거동 및 동태 추가정보 환경잔류물정보 및 모니터링자료	
	일반자료	생태영향	제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보	필수
			기타 비표적 생물에 대한 영향	조건부
	환경 거동 및 동태	예상 용도에 따른 환경 배출 추정치	필수	
위해성 정보	일반자료	예측무영향농도 도출, 노출평가 노출량-반응평가 및 종민감도 분포 위해도 결정/환경 위해성 평가 결과		필수

### 나. (시험자료 제출조건)

#### 1) 환경에 대한 유해성 자료 중 조건부 제출자료의 제출 조건

살생물제품 작성 항목		제출조건
생태 영향	생태영향 추가정보	가. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우 1) 생태영향 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우 2) 화학물질의 “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있는 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 없거나, 구성성분 사이에 상승효과가 우려되는 경우
환경 거동 및 동태	환경거동 및 동태 추가정보	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 환경 거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우
	환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물제품에 함유된 성분이 살생물물질, 분해산물 및 그 외에 위해가 우려되는 물질의 환경중의 분포, 분해 특성에 영향을 미쳐 모니터링이 필요한 경우 2) 환경 거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우

## 다. (일반자료)

- 1) 제품의 생태독성 분류를 위한 제품 또는 각 성분의 생태독성 정보를 포함한 자료 제출
- 2) “분류·표시 규정”에 따라 분류할 수 있도록 각 구성성분에 대해 유효한 자료를 확인하고, 분류·표시 정보와 연계하여 작성
  - \* 유효한 자료가 부재한 경우에는 조건부 제출조건에 따라 생태 영향 시험을 추가 실시하여, 제품의 생태독성 분류·표시 정보를 확보
- 3) 살생물물질의 분해산물·대사산물에 따라 발생할 수 있는 제품에서의 유해성·위해성평가를 추가로 수행하여야 할 수도 있음
- 4) 환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료는 환경 매체(수계, 토양, 대기 등) 중 잔류물 및 모니터링과 관련된 정보를 작성
- 5) **살생물물질과 그 외 유해성이 확인된 성분**에 대한 예측무영향농도 도출, 노출평가를 통한 정량적 또는 정성적 위해도 결정 결과 제출

- 붙임 1. 살생물제품 유형별 시험대상 생물체
2. 상승효과가 나타날 수 있는 물질 조합 목록(BPR)
  3. 살생물제품 승인 신청을 위한 제출자료 작성 시 주요 고려 사항. 끝.



## □ 살균·살조제

- ‘효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서- 살균제류(‘24.4.)’ 참고
- 살균·살조제 제품 유형의 효과·효능 시험을 위한 대상 생물체

구분	생물체	약어
Bacteria(세균)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	세1
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	세2
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	세3
	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	세4
	<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	세5
	<i>Legionella pneumophila</i> ATCC 33152	세6
Fungi(진균)	진균(효모) - <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	효1
	진균(포자) - <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	포1
Virus(바이러스)	Adenovirus (또는 Adenovirus의 surrogate)	바1
	Rotavirus (또는 Adenovirus의 surrogate)	바2
Algae(조류)	<i>Chlorella vulgaris</i> CCAP 211/12	조1
	<i>Aphanizomenon flos-aquae</i> CCAP 1401/3	조2
	<i>Microcystis aeruginosa</i> CCAP 1450/1	조3
	<i>Phaeodactylum tricornutum</i> CCAP 1055/1	조4
	<i>Skeletonema costatum</i> CCAP 1077/1C	조5
	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> ATCC 22662	조6
	<i>Desmodesmus subspicatus</i> 86.81 SAG	조7
	<i>Navicula pelliculosa</i> UTEX 664	조8
	<i>Anabaena flos-aquae</i> ATCC 29413	조9
	<i>Synechococcus leopoliensis</i> CCAP 1405/1	조10

## ○ 살균제 사용목적 및 세부용도별 시험대상생물체

사용목적	세부용도	대표 표적 생물체
<ul style="list-style-type: none"> <li>생활시설 살균(주거시설, 다중이용시설 등)</li> <li>주방 살균</li> <li>가정용품 살균</li> <li>배수구 살균</li> <li>변기 살균</li> <li>에어컨 살균</li> <li>어린이용품 살균</li> <li>벽 및 바닥 살균(장판, 벽지 포함)</li> <li>침구류 살균(침구류 및 카펫류 등)</li> <li>섬유(세탁형) 살균</li> <li>의류 및 신발 살균</li> <li>자동차(시트류 살균, 에어컨 살균 등)</li> <li>산업시설·장비 표면용 살균</li> <li>기화 방식의 산업시설·장비 표면용 살균</li> <li>장비 세척용 살균</li> <li>침지 방식의 산업 장비용 살균</li> <li>기타용도</li> </ul>	세균용	세1, 세2, 세3, 세4
	진균(효모)용	효1
<ul style="list-style-type: none"> <li>욕실(욕조) 살균</li> </ul>	세균용	세1, 세2, 세3, 세4, 세6
	진균(효모)용	효1
<ul style="list-style-type: none"> <li>수영장·스파·욕조 용수 살균</li> <li>수영장·스파·욕조 장비 살균</li> </ul>	세균용	세1, 세2, 세3, 세4, 세6
	진균(효모)용	효1
	바이러스용	바1, 바2
<ul style="list-style-type: none"> <li>반려동물위생 살균</li> </ul>	세균용	세1, 세2, 세3, 세5
	진균(효모)용	효1

## □ 살서제

## ○ '효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서- 구제제류' 참고

용도 및 표시사항	대표 표적 생물체
생쥐(house mouse)	<i>Mus musculus</i>
집쥐(rat, Brown rat 및 roof rat)	<i>Rattus norvegicus</i> 또는 <i>Rattus rattus</i>
들쥐(field mouse)	<i>Apodemus sylvaticus</i> 또는 <i>Apodemus flavicollis</i>

□ 살충제

○ ‘살생물제 효과·효능 시험방법 자료집- 구제제류’ 참고

용도 및 표시사항	대상 생물체	대표 표적 생물체
모기	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 집모기속 Genus <i>Culex</i> Linnaeus 작은빨간집모기(<i>Culex tritaeniorhynchus</i>) 빨간집모기군(<i>Culex pipiens complex</i>)</li> <li>- 숲모기속 Genus <i>Aedes</i> Meigen 금빛숲모기(<i>Aedes vexans nipponii</i>) 흰줄숲모기(<i>Aedes albopictus</i>)</li> <li>- 얼룩날개모기속 Genus <i>Anopheles</i> Meigen</li> </ul>	‘모기’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 <b>집모기속</b> 모기 1종, <b>숲모기속</b> 모기 1종, 총 <b>2종</b> 에 대한 평가를 모두 완료하여야 한다.
바퀴벌레	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바퀴과 Family Blattellidae <b>독일바퀴(<i>Blattella germanica</i>)</b></li> <li>- 왕바퀴과 Family Blattidae <b>집바퀴(일본바퀴, <i>Periplaneta japonica</i>)</b> 떡바퀴(<i>Periplaneta fuliginosa</i>) 이질바퀴(미국바퀴, <i>Periplaneta americana</i>)</li> </ul>	‘바퀴벌레’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 <b>독일바퀴</b> 또는 <b>집바퀴 중 1종</b> 에 대한 평가를 완료하여야 한다.
파리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 집파리과 Family Muscidae <b>집파리(<i>Musca domestica</i>)</b></li> <li>- 나방파리과 Family Psychodidae 나방파리(<i>Tinearia alternata</i>)</li> <li>- 초파리과 Family Drosophilidae 노랑초파리(<i>Drosophila melanogaster</i>)</li> <li>- 벼룩파리과 Family Phoridae 벼룩파리(<i>Diplonevra bifasciata</i>)</li> <li>- 검정파리과 Family Calliphoridae 구리금파리(<i>Lucilia sericata</i>)</li> <li>- 쉬파리과 Family Sarcophagidae</li> </ul>	‘파리’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 <b>집파리 1종</b> 에 대한 평가를 완료하여야 한다.
개미	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 꼬마개미속 Genus <i>Monomorium</i> <b>애집개미(<i>Monomorium pharaonis</i>)</b></li> <li>- 마디개미속 Genus <i>Tapinoma</i> <b>유령개미(<i>Tapinoma melanocephalum</i>)</b></li> </ul>	‘개미’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 애집개미 또는 유령개미 중 1종에 대한 평가를 완료하여야 한다.
흰개미	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>흰개미(<i>Reticulitermes speratus kyushuensis</i>)</b></li> <li>간몬흰개미(<i>Reticulitermes kanmonensis</i>)</li> <li>집흰개미(<i>Coptotermes formosanus formosanus</i>)</li> </ul>	‘흰개미’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 국내의 우점종인 흰개미에 대한 평가를 완료하여야 한다.

용도 및 표시사항	대상 생물체	대표 표적 생물체
저장물해충	보리나방( <i>Sitotroga cerealella</i> ) 거짓쌀도둑거저리( <i>Tribolium castaneum</i> ) 어리쌀도둑거저리( <i>Tribolium confusum</i> ) <b>어리쌀바구미(<i>Sitophilus zeamais</i>)</b> 쌀바구미( <i>Sitophilus oryzae</i> ) <b>화랑곡나방(<i>Plodia interpunctella</i>)</b> 아메리카왕거저리( <i>Zophobas morio</i> ) 권연벌레( <i>Lasioderma serricornes</i> ) 인삼벌레( <i>Stegobium paniceum</i> ) 팥바구미( <i>Callosobruchus chinensis</i> ) 머리대장가는납작벌레( <i>Oryzaephilus surinamensis</i> ) 등	‘저장물해충’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 국내의 우점종인 어리쌀바구미와 화랑곡나방 2종에 대한 평가를 모두 완료하여야 한다.
섬유가해해충	곡식좀나방( <i>Nemapogon granella</i> ) 거미줄옷좀나방( <i>Tineola bisselliella</i> ) 옷좀나방( <i>Tinea translucens</i> ) 좀류( <i>Ctenolepisma spp.</i> ) 애수시렁이( <i>Attagenus unicolor japonicus</i> ) 먼지다듬이류( <i>Liposcelis spp.</i> ) 등	‘섬유가해해충’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 좀류에 대한 시험을 필수적으로 포함하고 옷좀나방, 애수시렁이, 먼지다듬이류 중 1종을 추가로 평가하도록 한다.



\* Guidance on the BPR – Vol IV environment, Part B+C, 2017, Appendix 11(Table 57–58)

## Appendix 11. Synergisms

**Table 57: Intended Synergisms**

Synergistic interaction reported for	Organisms for which synergism are reported	Reference
<i>Bacillus thuringiensis</i> Berliner & Endosulfan	Cotton boll worm ( <i>Helicoverpa armigera</i> )	46
Copper & Formaldehyd	Micro-organisms	49, 54,
Copper & isothiazolone	Micro-organisms	49
Formaldahyd & Isothiazolone	Micro-organisms	49
Propiconazol & λ-cyhalothrin	Honeybee ( <i>Apis mellifera</i> )	43
Copper & CPT	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> )	59
Copper (pyrithione)& ZPT	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), Diatoms ( <i>Thalassiosira pseudomona</i> ), polychaete larvae ( <i>Hydroides elegans</i> ), amphipods ( <i>Elasmopus rapax</i> ), brine shrimp ( <i>Artemia salina</i> )	11, 38, 60
Copper & Dithiocarbamates	Ciliates ( <i>Colpidium campylum</i> )	14, 57, 59,
Copper & Diuron	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> ), brine shrimp ( <i>Artemia salina</i> )	37, 38, 60
Copper & Irgarol	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> )	37, 60
Copper & Sea Nine 211	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> )	60
Copper & Ziram	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> )	60
Deltamethrin & Carbaryl	Snail ( <i>Lymnaea acuminata</i> )	25
Diuron & ZPT	Marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> ), brine shrimp ( <i>Artemia salina</i> )	37, 38
Diuron & cadmium	marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> )	37
Dithiocarbamates & heavy metals	not reported	57
EBI-fungicides & insecticides (pyrethroids, organophosphates, neonicotinoids)	Microorganisms ( <i>Vibrio fischeri</i> ), invertebrates ( <i>Daphnia magna</i> , <i>Apis mellifera</i> )	17, 44, 51, 55
Isoproturon & Cypermethrin & Difufenican	not reported	55
Isoproturon & Cypermethrin & Pendimethalin	not reported	55
Isoproturon & Cypermethrin & Trifluralin	not reported	55

Synergistic interaction reported for	Organisms for which synergism are reported	Reference
Isoproturon & Fenvalerate & Pendimethalin	<i>not reported</i>	55
Isoproturon & Delthamethrin & Diflufenican	<i>not reported</i>	55
Irgarol & Cadmium	Marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> )	37
Irgarol & Diuron	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), green algae ( <i>Selenastrum capricornotum</i> ), marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> ) crustaceans ( <i>Daphnia magna</i> )	30, 37
Irgarol & TCMTB	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), green algae ( <i>Selenastrum capricornotum</i> ), crustaceans ( <i>Daphnia magna</i> )	30
Irgarol & Chlorthalonil	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), green algae ( <i>Selenastrum capricornotum</i> )	30
Irgarol & DCF	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), crustaceans ( <i>Daphnia magna</i> )	30, 60
Thiacloprid & Tebuconazole	Bees ( <i>Apis mellifera</i> )	51
ZPT & Irgarol	Marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> )	37
ZPT & cadmium	Marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> )	37
Zinc pyriithione & Ziram	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> )	60
Irgarol & TCMTB & Dichlofluanid	Green algae ( <i>Selenastrum capricornotum</i> ), crustaceans ( <i>Daphnia magna</i> )	30
Zinc pyriithione & Copper pyriithione & Chlorothalonil	Brine shrimp ( <i>Artemia salina</i> )	38
Zinc pyriithione & Copper pyriithione & Chlorothalonil	Brine shrimp ( <i>Artemia salina</i> )	38

**Table 58: Un-intended Synergisms** For the substances depicted in the table potential synergistic effects are reported in the peer-reviewed literature. These publications should be seen as indications for possible synergisms of the shown substances and be taken into account during the decision making process. However, they should be analysed in more detail for this purpose, e.g. regarding the tested concentrations, mixture ratios and the concentration-dependence of interaction as well as the tested organisms and endpoints.

Synergistic interaction reported for	Organisms for which synergism are reported	Reference
<i>Bacillus thuringiensis</i> Berliner & Endosulfan	Cotton boll worm ( <i>Helicoverpa armigera</i> )	46
Copper & Formaldehyd	Micro-organisms	49, 54,
Copper & isothiazolone	Micro-organisms	49
Formaldahyd & Isothiazolone	Micro-organisms	49
Propiconazol & λ-cyhalothrin	Honeybee ( <i>Apis mellifera</i> )	43
Copper & CPT	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> )	59
Copper (pyrithione)& ZPT	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), Diatoms ( <i>Thalassiosira pseudomona</i> ), polychaete larvae ( <i>Hydroides elegans</i> ), amphipods ( <i>Elasmopus rapax</i> ), brine shrimp ( <i>Artemia salina</i> )	11, 38, 60
Copper & Dithiocarbamates	Ciliates ( <i>Colpidium campylum</i> )	14, 57, 59,
Copper & Diuron	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> ), brine shrimp ( <i>Artemia salina</i> )	37, 38, 60
Copper & Irgarol	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> )	37, 60
Copper & Sea Nine 211	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> )	60
Copper & Ziram	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> )	60
Deltamethrin & Carbaryl	Snail ( <i>Lymnaea acuminata</i> )	25
Diuron & ZPT	Marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> ), brine shrimp ( <i>Artemia salina</i> )	37, 38
Diuron & cadmium	marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> )	37
Dithiocarbamates & heavy metals	not reported	57
EBI-fungicides & insecticides (pyrethroids, organophosphates, neonicotinoids)	Microorganisms ( <i>Vibrio fischeri</i> ), invertebrates ( <i>Daphnia magna</i> , <i>Apis mellifera</i> )	17, 44, 51, 55
Isoproturon & Cypermethrin & Difufenican	not reported	55
Isoproturon & Cypermethrin & Pendimethalin	not reported	55
Isoproturon & Cypermethrin & Trifluralin	not reported	55
Isoproturon & Fenvalerate & Pendimethalin	not reported	55
Isoproturon & Deltamethrin & Diflufenican	not reported	55
Irgarol & Cadmium	Marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> )	37

Synergistic interaction reported for	Organisms for which synergism are reported	Reference
Irgarol & Diuron	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), green algae ( <i>Selenastrum capricornutum</i> ), marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> ) crustaceans ( <i>Daphnia magna</i> )	30, 37
Irgarol & TCMTB	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), green algae ( <i>Selenastrum capricornutum</i> ), crustaceans ( <i>Daphnia magna</i> )	30
Irgarol & Chlorthalonil	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> ), green algae ( <i>Selenastrum capricornutum</i> )	30
Thiacloprid & Tebuconazole	Bees ( <i>Apis mellifera</i> )	51
ZPT & Irgarol	Marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> )	37
ZPT & cadmium	Marine algae ( <i>Chaetoceros gracilis</i> )	37
Zinc pyriithione & Ziram	Bacteria ( <i>Vibrio fischeri</i> )	60
Irgarol & TCMTB & Dichlofluanid	Green algae ( <i>Selenastrum capricornutum</i> ), crustaceans ( <i>Daphnia magna</i> )	30
Zinc pyriithione & Copper pyriithione & Chlorothalonil	Brine shrimp ( <i>Artemia salina</i> )	38
Zinc pyriithione & Copper pyriithione & Chlorothalonil	Brine shrimp ( <i>Artemia salina</i> )	38

□ (시험자료\*) 성분분석, 물리·화학적 특성, 유효성, 효과·효능 확인을 위한 시험자료


구분	시험항목	시험 대상**	시험 기관 조건	시험방법	제출 요건	면제 및 제출 조건	기타
성분 분석	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품에 함유된 살생물물질(불순물 제외)의 정성·정량 시험 및 벨리데이션</li> </ul>	개별 제품	GLP 또는 ISO17025 (정성·정량 시험만)	국내외 공인된 시험방법, 개발자의 시험방법	필수	면제조건없음	<ul style="list-style-type: none"> <li>화학물질안전원에서 배포한 자료집의 분석법 또는 국제적으로 인정되는 표준규격(CIPAC, AOAC Method)을 사용한 경우 벨리데이션 자료 제출 면제됨</li> <li>제품 내 함유된 물질 중 해당 함량 조건에서 유·위해성이 우려되는 경우 추가 분석자료 및 물질 시료를 요구할 수 있음</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>물리화학적 특성(점도, 표면장력, pH 등), 폭발성, 인화성, 산화성</li> </ul>	개별 제품		「살생물제의 시험방법」, 「화학물질 시험방법」, OECD TG, CIPAC MT 등 참고	필수	제형 및 성상에 따라 면제 가능
제출 자료 항목	<ul style="list-style-type: none"> <li>습윤성, 유화성, 입도 분포, 연소시간 등</li> </ul>	개별 제품	ISO 9001, ISO/IEC 17025, GLP		조건부	제형 및 성상에 따라 조건부 제출	<ul style="list-style-type: none"> <li>신청자가 제품의 제형 및 성상에 따라 시험 항목을 선택하여 제출</li> <li>예를 들어 분말, 과립 등의 형태의 경우 습식 및 제 분석 자료 제출하여야 함</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>장기보존시험, 가속저장 시험</li> </ul>	개별 제품			필수	저장 온도 조건 및 유형에 따라 면제 가능

구분	시험항목	시험대상**	시험기관 조건	시험방법	제출 요건	면제 및 제출 조건	기타
인체 유해성	<ul style="list-style-type: none"> <li>급성 독성(경구, 경피, 흡입)</li> <li>피부 자극성 또는 부식성</li> <li>눈 자극성 또는 부식성</li> <li>피부과민성</li> <li>피부흡수 정보</li> </ul>	개별 제품	GLP	「화학물질 시험방법」, OECD TG 등 참고	필수	“분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류 할 수 있는 경우 면제	<ul style="list-style-type: none"> <li>「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따른 정보, 유럽 CLP Regulation에 따른 정보와 같이 신뢰할 수 있는 자료가 있고, 구성 성분 사이에 상승효과가 기대되지 않는 경우 면제 가능함</li> <li>면제 조건에 해당하지 않는 경우 제품을 이용한 시험자료 제출하여야 함</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>생태 영향 추가 정보</li> <li>환경기동 및 동태 추가 정보</li> <li>환경잔류물정보 및 모니터링자료</li> </ul>	개별 제품	GLP	「살생물제의 시험방법」, 「화학물질 시험방법」, OECD TG 등 참고	조건부	유해성 분류가 불가하거나 위해가 우려되는 경우 제출	<ul style="list-style-type: none"> <li>「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따른 정보, 유럽 CLP Regulation에 따른 정보와 같이 신뢰할 수 있는 자료가 없거나, 구성 성분 사이에 상승효과가 우려되는 경우, 지속적이 노출 가능성이 있거나 위해가 우려되는 경우 제품을 이용한 시험자료 제출하여야 함</li> </ul>
효과·효능	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품의 표시내용을 입증 하는 효과·효능 시험자료</li> </ul>	개별 제품	제3자 시험기관 권장 (의무적 요건 아님)	규제공인 시험법 또는 살생물제 효과·효능 시험방법 자료집	필수	면제조건없음	<ul style="list-style-type: none"> <li>공인된 시험방법이 아니거나 변경이 필요한 경우 화학물질 안전원 사전 협의 필요</li> <li>제품 제형, 사용방법, 사용농도가 반영되어야 함</li> <li>국내 살생물물질 승인 시 제시한 대표예시제품과 동일한 제품 승인 신청 시 기존 자료의 재제출 가능하나 사용 조건이 변경되거나 세부 용도에 따른 시험대상생물체가 달라지는 경우 추가 시험 자료 필요함</li> </ul>

\* 시험자료: 직접 생산한 시험자료(기업내부 자료), 구매한 시험자료

\*\* 살생물제품 승인 신청을 위한 시험자료의 경우 개별 제품에 대한 시험을 수행하여야 함. 다만 유해성 자료의 경우 각 구성 성분 별 시험자료 또는 일반자료가 확인되는 경우 제품을 이용한 시험자료를 면제하여 평가 가능함

□ (일반자료\*) 식별정보, 유·위해성 확인을 위한 일반자료

구분	항목	대상**	제출 요건	기타
제출 자료 항목	식별 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품에 함유된 모든 물질의 성분, 배합비율, 사용목적 및 용도로 사용한 모든 성분</li> </ul>	필수	<ul style="list-style-type: none"> <li>물질명, 고유번호, 조성범위, 배합비율(%), 용도·기능 및 공급원 정보를 포함하며 제품표준서(표준제조처방서 등)와 일치하게 작성</li> <li>비의도적으로 함유된 물질에 대한 정보가 있을 경우 작성</li> </ul>
	인체 유해성	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 내 함유된 살생물질 외의 성분에 대한 유해성</li> </ul>	필수	<ul style="list-style-type: none"> <li>살생물제품내 살생물질(유효성분)을 제외한 추가 성분에 대해 유해성 정보를 포함한 자료를 제출하며 비의도적으로 함유된 성분 중 유해물질에 대한 정보가 있는 경우 포함하여야 함</li> </ul>
	환경 유해성	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품 내 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성정보</li> <li>예상 용도에 따른 환경 배출 추정치</li> </ul>	필수	<ul style="list-style-type: none"> <li>제품의 생태독성 자료 또는 모든 구성성분의 생태독성자료 제출 필요</li> <li>제품생산 및 제품사용 단계의 환경매체별 배출량 추정치를 제출함 (주의: BPEAT를 적용한 노출량 추정치 불인정)</li> </ul>
노출·위해성 평가	<ul style="list-style-type: none"> <li>정량적 또는 정성적 위험도 결정 결과</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>살생물질 및 살생물질 외 구성 성분 중 위해 우려가 있는 물질</li> </ul>	필수	<ul style="list-style-type: none"> <li>살생물제품 내 살생물질 및 구성성분 중 위해우려물질이 함유되어 있는 경우를 고려하여 위험도를 산정하며, 정량적인 결과 도출이 어려운 경우, 정성적인 평가를 수행하여야 함</li> <li>살생물제품에 함유된 살생물질이 다른 살생물질 또는 다른 물질 등과 상호 작용하여 일으키는 영향인 누적 또는 상승효과의 가능성도 고려하여야 함</li> </ul>
분류·표시	<ul style="list-style-type: none"> <li>유해성 분류에 따른 표시</li> <li>제품의 효능, 용량, 용법, 사용상의 주의사항</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>개별 제품</li> </ul>	필수	<ul style="list-style-type: none"> <li>「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따라 분류 표시된 살생물제품의 그림 문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치 문구를 표시하여야 함</li> <li>- 그림문자의 예: </li> <li>- 유해·위험 문구의 예: 기열하면 화재를 일으킬 수 있음, 흡입하면 유해함, 장기적 영향에 의해 수생생물에 유해함 등</li> <li>- 예방조치 문구의 예: 사용 전 취급 설명서를 확보하십시오 등</li> </ul>

\* 일반자료: 공인된 국내 외 보고서 자료(OECD, EU 및 미국 EPA 보고서 등), 살생물질 및 화학물질 관련 국내·외 누리집, EPA IRIS, IARC 및 NTP(발암성 정보) 등  
 \*\* 살생물제품 승인 신청을 위한 일반자료 중 유·위해성의 경우 각 구성성분에 대한 자료를 제출함. 다만, 살생물질의 다른 물질과의 상호 작용을 통한 누적 또는 상승효과 발생 가능성을 고려하여야 함

## □ (예시) 살생물제품(OOO)의 제출 자료 요건

## ○ 살생물제품(OOO)의 조성 정보

번호	성분명	사용목적	기능	함량
1	A	살생물물질	[살균제]	10.05%
2	B	첨가제	[pH 조절제]	30.94%
3	C	첨가제	[보존제]	57.34%
4	D	첨가제	[향료]	1.67%
전체 함량				100%

## ○ 살생물제품(OOO)의 제출 시험자료

- 성분분석: 성분 A에 대한 분석 시험자료 제출(B~D의 경우 분석자료가 아닌 성분 및 배합비율 등 일반자료 제출)
- 물리화학적 또는 생물학적 특성: 제품 OOO에 대한 시험자료 제출
- 효과·효능: 제품 OOO에 대한 효과·효능 시험자료 제출
- 인체 유해성: 제품 OOO에 대한 급성독성, 자극성 또는 부식성, 과민성, 피부흡수 시험자료 제출
- 환경 유해성(조건부제출): 제품 OOO에 생태 영향 추가 정보, 환경거동 및 동태 추가정보 시험 자료 제출



### 1. 주요내용

#### 가. 살생물제품 유형

- 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형(15개)은 화학제품안전법 이행을 위한 살생물 물질, 살생물제품, 살생물처리제품 적용 범위를 구분하는 사항임
- 2) 사용하고자 하는 목적 및 용도에 맞는 제품유형의 구분을 위한 참고자료로 활용바람. 또한 사용 용도는 사용 방법 및 목적 등에 따라 변동될 수 있음. 그리고 하나의 제품이 하나의 제품유형에만 해당하지 않을 수 있음

#### 나. 살충제 분류

- 1) **(설명)** 기피 또는 유인의 방법을 사용하지 않고, 파리, 모기, 개미, 바퀴벌레 등 곤충강에 해당하는 생물종과 진드기를 제거하기 위한 목적으로 사용하는 제품
- 2) **(주요 사용 용도)** 개미 제거용, 말벌 제거용, 모기 제거용, 바퀴벌레 제거용, 섬유 가해 해충 제거용, 저장물 해충 제거용, 진드기 제거용, 파리 제거용 등
- 3) **(주요 생물종)**

분류		생물종
절지동물	육각아문 곤충강	하루살이, 잠자리, 귀뚜라미, 땅강아지, 바퀴, 사마귀, 이, 나방, 나비, 파리, 모기, 벼룩, 빈대, 벌, 개미, 좀, 진딧물 등
	협각아문 주형강	진드기

※ 진드기를 제외한 협각아문 주형강 또는 다시아문, 갑각아문 내 생물종 제거를 목적으로 하는 살생물제품은 '기타무척추동물 제거제'에 해당함



# 3장 · 살생물제품 유통기한 설정을 위한 시험자료 변경

## 1. 관련 규정

- 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(이하 '고시')(화학물질안전원고시)」
- 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(화학물질안전원고시)

## 2. 주요내용

- 가. 승인신청자는 살생물제품이 유통기한 동안 품질(함량, 효과·효능 등)이 안정적임을 입증하는 물리·화학적 안정성 시험자료를 완결성을 갖춰 제출하여야 함
- 나. 기존에 안내한 유통기한설정 시험조건·기간, 결과 도출항목 등 변경사항을 안내함에, 가속저장시험 인정범위 확대(2년 → 3년), 시험후 함량 허용범위 변경 등)

## 3. 물리·화학적 안정성 시험자료 인정 일반 원칙

### 가. 공통 사항

- 1) (제출조건) 제품 승인 신청 시 장기보존시험, 가속저장시험, 저온 안정성시험(액상)은 필수 제출자료이며, 면제조건에 경우에만 면제 가능

시험항목(살생물제품)		시험면제조건
물리 화학적 안정성	장기보존시험	가. 상온 보관 제품으로 유통기한이 3년 이하이며, 가속저장시험이 수행된 경우
	가속저장시험	가. 상온 보관 제품으로 저장 시 30℃ 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있고, 상온에서 장기보존시험이 수행된 경우 나. 냉장 또는 냉동 보관 제품으로, 설정온도에서 장기보존 시험이 수행된 경우
	저온 안정성 시험 (액상)	가. 제품 표시사항에 0℃ 이하의 조건에서 제품을 보관해서는 안된다는 내용이 포함된 경우

※ 살생물제품 유통기한은 유통단계를 고려하여 최소 1년 이상으로 설정되어야 하며 1년 미만인 경우 추가 설명 자료가 요청될 수 있음

## 나. 신규로 안정성 시험을 하는 경우

### 1) 시험기관 및 시험자료

- 가) (시험기관) 국제 표준을 준수하는 시험기관(ISO 9001, ISO/IEC 17025, GLP 등)에서 생산한 자료 제출을 권장함
- 나) (시험자료) 살생물제품의 유통기한 설정에 부합하는 장기보존시험과 가속저장시험 자료를 제출해야 하나, 유통기한과 보관 온도 및 조건에 따라 시험자료 선택 제출이 가능함

유통기한	보관 온도	제출 자료 예시(택1)
3년 이내	상온 보관	① 가속저장시험자료만 제출 ② 30℃ 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우 장기보존시험자료만 제출 ③ 장기보존시험과 가속저장시험자료 모두 제출
	냉장/냉동 보관	① 설정온도에서 수행된 장기보존시험자료 제출
3년 초과	상온 보관	① 30℃ 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우 장기보존시험자료만 제출 ② 장기보존시험과 가속저장시험자료 모두 제출
	냉장/냉동 보관	① 설정온도에서 수행된 장기보존시험자료 제출

- 다) (시험 후 함량 변화) 안정성 시험 후 살생물물질(유효성분)의 함량 허용범위는 함량에 따라 아래 표과 같이 달리 적용됨

(1) (허용 범위 초과시) 추가적인 ①효과·효능, ②분해산물의 식별정보와 ③유해성 정보를 제출해야 하며, ④유통기한이나 저장 조건을 재설정해야 할 수 있음

제품 내 유효성분 농도(N)	변동 허용 범위
$N \leq 1\%$	$N \pm 10\%(=0.1*N)$
$1\% < N \leq 20\%$	$N \pm 5\%(=0.05*N)$
$20\% < N \leq 100\%$	$N \pm 3\%(=0.03*N)$

- 라) (시험 후 제품 상태 및 pH 변화) 안정성 시험 후 제품의 상태 및 pH의 유의성 있는 변화가 확인된 경우 추가적인 자료가 요청될 수 있음

#### 다. 기존시험자료(안생품 승인시 제출한 안정성 시험 자료)로 제출하는 경우

- 1) (인정 조건) 승인대상 안전확인대상생활화학제품(안생품)으로, 안정성 시험자료를 제출하여 승인받은 제품에 한함
- 2) (인정 범위) 기승인된 안생품(안정성 시험을 한 자사 동일제품)에 한해 해당 안정성 시험자료를 다시 제출하고, 승인 당시 규정에 따라 부여된 유통기한을 인정

### 4. 시험항목별 시험 조건

#### 가. 일반사항

- 1) 아래의 시험조건은 신규 시험 수행에 따른 제반 사항을 명시한 것이며, 기존에 국내외 공인시험법으로 수행된 시험자료도 제출 가능함
- 2) (항목) 제품 제형과 제형 적용 방법에 따라 시험보고서에 작성하는 항목과 내용이 추가될 수 있음(예: 에어로졸 캔 - 분무 형태 추가 작성 등)
- 3) (온도) 시험기간 내 해당 조건에 만족하는 온도가 유지되었음을 증명하는 자료와 시험 결과 측정 시 온도 조건이 제출되어야 함
- 4) (습도) 제품 포장 용기가 투과성이 있는 경우 별도 습도 조건이 추가될 수 있음(예; 50% 상대습도)
- 5) (용기 반응성) 포장재 또는 포장용기와의 반응성은 필수 제출자료이며 일반자료로 제출가능하나, 유통기한 설정 시험 시 고려되어야 함

다만, 여러 종류의 포장 용기를 사용하는 경우 가장 부정적인 영향을 줄 수 있는 대표 포장 용기의 선택을 권장하며, 그 외 용기의 반응성 및 대표 용기 선택 근거가 일반자료로 제출되어야 함

## 나. 시험항목별 조건

### 1) 장기보존시험

항목	조건
시험 조건(온도)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20℃ ± 2℃ 또는 25℃ ± 2℃</li> <li>• 상온 보관이 아닌 경우 설정온도값 ± 2℃</li> </ul>
시험 기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품에 표기하고자 하는 유통기한</li> </ul>
시험 시료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 배치 (Lot/batch): 1개 이상</li> </ul>
시험 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 상태               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 배합 상태(색깔, 혼합 상태 등)</li> <li>- 제품 무게 변화(전-후 감소량(g), 감소율(%))</li> <li>- 포장재 또는 포장 용기와의 반응성*(부식 여부 및 상태 등)                   <ul style="list-style-type: none"> <li>* 신청하고자 하는 제품의 포장 용기를 이용한 시험을 권장하며, 여러 종류의 포장 용기를 사용하는 경우 가장 부정적인 영향을 줄 수 있는 대표 포장 용기의 선택을 권장하며, 그 외 용기의 반응성 및 대표 용기 선택 근거가 일반자료로 제출되어야 함</li> </ul> </li> <li>- 간격별 함량 분석결과</li> </ul> </li> <li>• 함량(유효성분) 분석 정보               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1개(lot/batch) / 2 반복 이상</li> <li>- 1년 이내 3개월 간격, 이후 6개월 간격(예: 시험기간 3년의 경우 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, 36개월)</li> </ul> </li> <li>• pH 정보(CIPAC MT 75.3 참고)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1개(lot/batch) / 2 반복 이상</li> <li>- 함량 분석 간격별 결과</li> </ul> </li> <li>• 제품의 제형별 물리화학적 특성에 따른 저장 전/후 조건부 시험               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for Pesticides, second edition, World Health Organization and Food and Agriculture of the United Nations, 2022</li> </ul> </li> </ul>
시험 면제 조건	가. 상온 보관 제품으로 유통기한이 3년 이하이며, 가속저장시험이 수행된 경우

### 2) 가속저장시험

항목	조건
시험 조건 (유통기한 1년 기준)	<p>[일반조건]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 54℃ ± 2℃, 2주</li> </ul> <p>[제품 특성에 따라 일반조건 적용이 적절하지 않은 경우]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50℃ ± 2℃, 4주</li> <li>• 45℃ ± 2℃, 6주</li> <li>• 40℃ ± 2℃, 8주</li> <li>• 35℃ ± 2℃, 12주</li> <li>• 30℃ ± 2℃, 18주</li> </ul> <p>※ 에어로졸 제품은 40℃ ± 2℃, 8주 시험을 권장함</p>

항목	조건
유통기한 설정	<p>[일반조건]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1년: 54°C ± 2°C, 2주</li> <li>• 2년: 54°C ± 2°C, 4주</li> <li>• 3년: 54°C ± 2°C, 6주</li> </ul> <p>※ 일반 조건 이외의 경우 각 시험조건 기간에 유통기한 년수를 곱하여 산출</p>
시험 시료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 배치(Lot/batch): 1개 이상</li> </ul>
시험 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 상태 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 배합 상태(색깔, 혼합 상태 등)</li> <li>- 제품 무게 변화(전-후 감소량(g), 감소율(%))</li> <li>- 포장재 또는 포장 용기와의 반응성*(부식 여부 및 상태 등) <ul style="list-style-type: none"> <li>* 신청하고자 하는 제품의 포장 용기를 이용한 시험을 권장하며, 여러 종류의 포장 용기를 사용하는 경우 가장 부정적인 영향을 줄 수 있는 대표 포장 용기의 선택을 권장하며, 그 외 용기의 반응성 및 대표 용기 선택 근거가 일반자료로 제출되어야 함</li> </ul> </li> <li>- 시험 시작일, 종료일을 포함하여 <b>최소 3번 측정 결과</b></li> </ul> </li> <li>• 함량(유효성분) 분석 정보 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1개(lot/batch) / 2 반복 이상</li> <li>- 시험 시작일, 종료일을 포함하여 <b>최소 3번 측정 결과</b></li> </ul> </li> <li>• pH 정보(CIPAC MT 75.3 참고) <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1개(lot/batch) / 2 반복 이상</li> <li>- 시험 시작일, 종료일을 포함하여 <b>최소 3번 측정 결과</b></li> </ul> </li> <li>• 제품의 제형별 물리화학적 특성에 따른 저장 전/후 조건부 시험 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for Pesticides, second edition, World Health Organization and Food and Agriculture of the United Nations, 2022</li> </ul> </li> </ul>
시험 면제 조건	<p>가. 상온 보관 제품으로 저장 시 30°C 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있고, 상온에서 장기보존시험이 수행된 경우</p> <p>나. 냉장 또는 냉동 보관 제품으로, 해당 설정온도에서 장기보존 시험이 수행된 경우</p>

### 3) 저온 안정성시험(액상)

항목	조건
시험 조건(온도, 기간)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0°C ± 2°C, 7일</li> </ul>
시험 시료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1개(lot/batch) 이상 / 2 반복 이상</li> </ul>
시험 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 상태 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 배합 상태(색깔, 혼합 상태 등)</li> <li>- 제품 무게 변화(전-후 감소량(g), 감소율(%))</li> <li>- 포장재 또는 포장 용기와의 반응성(부식 여부 및 상태 등) <ul style="list-style-type: none"> <li>* 신청하고자 하는 제품의 포장 용기를 이용한 시험을 권장하며, 여러 종류의 포장 용기를 사용하는 경우 가장 부정적인 영향을 줄 수 있는 대표 포장 용기의 선택을 권장하며, 그 외 용기의 반응성 및 대표 용기 선택 근거가 일반자료로 제출되어야 함</li> </ul> </li> <li>- 시험 시작일, 종료일 측정 결과</li> </ul> </li> </ul>
시험 면제 조건	<p>가. 제품 표시사항에 0°C 이하의 조건에서 제품을 보관해서는 안된다는 내용이 포함된 경우</p>



## 4장 · 살생물제품 급성흡입독성시험 주의사항

### 1. 주요내용

가. 살생물제품 급성흡입시험은 반수치사농도(LC50)를 구하여, 분류표시에 관한 정보를 얻기 위한 목적으로 수행함

- 1) (분석농도 측정방법) 모든 살생물제품 흡입시험시 체임버(chamber) 내 시험물질 농도는 **중량측정법**으로 측정하고, 추가적으로 **유효성분(살생물물질)**에 대해서는 기기분석(HPLC, GC 등)을 통한 농도 분석값 제시(분석시료 포집방법 구체적 기술)
  - ※ 유효성분이 2종 이상이면 해당 유효성분 모두 분석값 제시. 단, 유효성분 분석이 불가능할 경우, 해당 근거(정량한계 이하 분석결과기록지 등) 자료 제시
  - ※ 유효성분 분석은 공인된 국내외 표준규격 또는 유효성이 확인된 분석방법 참조

나. (발생방법) 제품을 사용하는 형태로 시험물질\*을 발생하여 실험동물에 노출(비부 또는 전신)하여 독성시험 진행

- \* 시험물질: 급성흡입독성시험을 위해 에어로졸(증기 등)을 발생하였을 때 실험동물에 노출되는 전체 물질
- 1) **스프레이형 제품**: 실제 제품(또는, 추진체 성분을 포함한 실제 제품과 같은 성분)을 노출 체임버(chamber)내 분사하여 에어로졸을 발생시켜 독성시험 진행  
(단, 추진체 성분의 위험성(폭발성 등) 등의 사유로 시험진행이 어렵다고 판단되는 경우에는, 추진체를 제외하고 시험을 진행할 수 있으나, 위험성 등에 대한 근거자료를 시험보고서에 반드시 첨부)
  - 2) **트리거형 제품**: 에어로졸 발생기(미스트 발생기 등)를 이용하여 노출 체임버(chamber)내 에어로졸을 발생시켜 독성시험 진행
  - 3) **훈증형 제품**: 훈증기 발생기를 통해 발생하는 시험물질로 독성시험 진행
  - 4) **연소형(모기향 등) 제품**: 제품 연소시 발생하는 시험물질로 독성시험 진행
    - ※ 기타 사항에 대해서는 '화학물질의 시험방법에 관한 규정'(국립환경과학원고시)(제5장 제2항, 제38항, 제59항 중 택일), 또는 OECD Test Guideline의 Acute Inhalation Toxicity(403, 433, 436 중 택일) 방법을 준수



## 5장 · 살생물제품 승인을 위한 살생물물질 외 구성성분 인체 유·위해성자료 제출 범위 및 면제 조건

### 1. 관련 규정

「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)」

제3조(승인신청자료의 작성범위)

제4조(자료제출 면제의 일반조건)

제5조(필수 제출자료의 시험면제조건 및 조건부 제출자료의 제출조건)

제6조(승인신청자료의 작성방법 등)

[별표 1] 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위(제3조 관련)

[별표 2] 필수 제출자료의 시험면제조건(제5조제1항 관련)

[별표 3] 조건부 제출자료의 제출조건(제5조제2항 관련)

[별표 4] 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성방법(제6조제1항 관련)

[별표 7] 인체·동물에 대한 유해성 정보의 작성방법(제6조제1항 관련)

[별표 9] 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보의 작성방법(제6조제1항 관련)

### 2. 주요내용

#### 가. 살생물제품 인체 유·위해성자료 제출 및 면제조건 개요

- 1) 살생물제품 승인 신청 시 제품에 함유된 살생물물질 및 살생물물질 외 구성성분에 대한 유해성 자료를 필수 제출해야 함(본 안내자료 2편 1장. “살생물제품 승인을 위한 제출자료” 참고)
- 2) 제품 내 살생물물질 이외 구성성분에 대한 유해성자료\*를 제출해야하나 제품 중 포함된 “모든 구성성분”에 대해 유효한 유해성 정보가 있는 경우 시험자료 제출 면제 가능함(화학물질안전원고시, 제4조 및 제5조)
  - \* 살생물제품 유해성자료: 급성독성(경구, 경피, 흡입), 피부자극성 또는 부식성, 심한 눈 손상 또는 눈 자극성, 피부 과민성
- 3) 다만, 살생물제품 또는 그 잔류물의 유해성자료 검토 결과 부정적인 영향 중 어느 하나라도 확인되지 아니하여야 함(예: 유해지수(HQ)가 1 이상인 경우 등)

## 나. 제품 중 살생물물질 외 구성성분의 유해성자료 인정 범위 및 위해성평가 대상

- 1) (인정 범위) 위해성평가 완료된 국제기구 또는 외국 정부에 의해 발간된 평가보고서 등 신뢰도가 확보된 평가자료 및 국내 화학물질등록평가법(화평법)에 따라 유해성심사결과가 고시된 경우에 한해 유해성 제출자료로써 인정함
  - 가) (국외자료) EU, OECD, IARC 등 국제기구 및 외국 정부(EU 및 OECD 가입국에 한함)에서 발간한 위해성평가 완료된 평가자료 내 신뢰도 2 이상(Klimisch 신뢰도 기준)에 해당되는 결과에 한함
  - 나) (국내자료) 「화평법」\*에 따라 평가·고시된 경우
    - \* 화학물질의 유해성심사결과(화학물질안전원고시)
  - 다) (문헌자료) KCI, SCI 등 국내·외 문헌자료의 경우 시험기준, 평가방법 등 신뢰도의 편차로 인해 제출자료로 인정하지 아니함
  - 라) (안전보건자료) 물질 및 제품안전보건자료(M(P)SDS)는 신뢰도 미확보 및 검증 불가로 인해 제출자료로 인정하지 아니함
  - 마) (목적과 용도) 제품 내 함유된 구성성분의 용도가 법 제5조제1항의 적용범위에 해당하지 않은 경우, 각 구성성분은 함량과 관계없이 성분별 유해성자료를 제출해야 함(화학물질안전원고시, 제3조 별표1, 3.9.2.)
- 2) 위해성평가 대상 물질 및 평가 관리
  - 가) 살생물제품에 함유되어 있는 살생물물질
    - ※ 승인살생물물질이 그 외 성분으로 기능(보존제, 첨가제 등)을 목적하는 경우에도 평가 대상에 해당함
  - 나) 살생물제품에 함유되어 있는 그 외 성분이 아래에 해당하는 경우
    - (1) 해당 함량 조건에서 분류·표시에 따라 유해성 구분이 되는 경우(분류·표시에 영향을 미치는 성분)
    - (2) 해당 함량 조건에서 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR) 등 가용한 정보를 통해 유해성이 있다고 확인되는 경우
    - (3) 살생물제품에 함유되어 있는 그 외 성분이 함량과 관계없이 아래에 해당하는 경우
      - ① 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제6호 내지 제9호에 따른 물질\*(개정전 유해화학물질)
        - \* 인체급성유해성물질, 인체만성유해성물질, 생태유해성물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질
      - ② 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제10의2호에 따른 중점관리물질
      - ③ 「화학물질관리법」 제2조제7호에 따른 유해화학물질(사고대비물질)

- ④ 「화학제품안전법」 제18조제3항에 따른 승인유예대상 기존살생물물질(단, 시행규칙 [별표 1] 살생물제품유형 ‘3. 보존제류(방부제류)’, ‘4. 기타’로 고시된 물질이며, 국외(EU BPR, US FIFRA)에서 미평가(평가·등록 물질목록 확인불가, Not Approved)된 물질에 한함

다) 평가 기간 중 위해성평가 대상 물질 지정

- (1) 제품 평가 기간 중 그 외 성분이 위해성평가 대상 물질로 변경(고시 개정 등)된 경우, 해당 물질의 위해성평가를 수행하여야 함(다만 평가서 초안 열람 이후 개정 고시된 경우에는 「화학제품안전법」 제23조 및 같은 법 시행령 제20조제4호 나목, 다목에 따른 물질에 속하여 변경승인을 이행하여야 함)



## 1. 관련 규정

- 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(제20382호, 2024.3.19.)
  - 제27조 및 같은 법 시행규칙 제26조(살생물제품의 표시 등)
  - 제34조 및 같은 법 시행규칙 제34조(표시·광고의 제한)
- 「살생물제품 표시에 관한 규정」(환경부고시)
  - 제1조(목적) 살생물제품의 표시 등에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 살생물제품을 구매·사용하는 소비자에게 정확한 정보를 제공함을 목적으로 한다.
  - 제4조(표시사항 및 표시방법) 살생물제품의 표시사항 및 표시방법은 별표 1과 같다.
- 「생활화학제품 등의 표시·광고에 관한 규정」(환경부고시)
  - 제2조(표시·광고의 제한 내용)

## 2. 주요내용

### 가. 살생물제품의 제품명 등에 관한 설정 원칙

- 1) 제품의 겉면에 제품명을 한글로 표시하는 것을 원칙으로 하고 특수문자는 제외한다. 한자나 외국어를 한글과 함께 표시하는 경우 한글 활자의 크기를 더 크게 표시하여야 한다(시행규칙, 제26조).
  - \* 전문사용자를 위한 살생물제품은 함량 단위를 영문(예, mol, M)으로 표기 가능
- 2) 제품명은 시행규칙 별지 제24호 서식에 따른 살생물제품 승인통지상에 기재된 살생물제품명을 표시하되, 제품명이 여러 개일 경우 대표할 수 있는 제품명 1개를 승인통지서 1면에 작성하고 추가 제품명은 별첨으로 기재한다.
- 3) 제품의 사용으로 인한 위해를 방지하기 위하여 제품명은 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭을 사용해서는 안 된다.
- 4) 제품의 표시면에는 **제품명, 살생물제품유형, 살생물물질(명칭과 배합비율(중량%), 유통기한, 효과·효능 및 사용상 주의사항** 등에 대한 문구를 명확하고 이해하기 쉽게 제품의 표시 및 광고에 포함해야 한다(시행규칙, 제34조).

## 나. 제품명 설정 제한 사례

- 1) 기존 판매제품과 동일한 제품명, 특정 상호명, 유명인, 전문가 등의 이름을 포함하여 제품의 긍정적 이미지 제고 및 다른 제품으로 오인하는 경우

(사례) '000 살균제' '000 살충제'  
특정 유명인, 전문가 등의 특정 이름 및 관련없는 상호명을 제품명에 포함시키는 경우는 사용을 제한

- 2) 최고·최상급 표현을 과도하게 기재하는 경우

(사례) '베스트', '넘버원', '퍼스트', '최고의', '완전' 등  
타제품보다 탁월한 성능을 갖춘 제품으로 오인할 수 있는 제품명은 과장된 표현이므로 사용 제한

- 3) 표시·광고의 제한 사항에 해당하는 경우

(사례) '그린0000', '에코0000', '자연살충00', '안심000', 웰빙 등  
- 독성이 전혀 없는 것으로 오해할 수 있는 문구(독성없음, 무독성, 무해성)  
- 환경·자연친화적, 천연, 그린, 에코, 자연주의, 순, 순수 등의 문구를 제품명에 포함시키는 경우  
- 인체·동물친화적, 안심, 착한, 무해, 안전 등의 문구를 제품에 포함시키는 경우  
- 웰빙, 사람을 생각, 건강까지 생각, 피부를 생각, 다목적 등의 문구를 제품에 포함시키는 경우 사용을 제한

## 다. 제품명 특허 침해여부 확인

- 1) 타법 관리 품목의 제품명(상품명) 특허 침해여부를 “특허정보검색 서비스(KIPRIS)”에서 “상표”로 검색하여, 그 결과(화면갈무리 등)를 제출하며, 추가 제품명도 모두 확인하여 제출하여야 함
- 2) 신청 제품명 중 일부가 보통명사화된 상표(예: 에프킬라, 훔키파 등)를 포함하는 경우, 사전에 해당 기업의 확인을 받은 후 관련 증빙서류(가칭 상표 사용 승인서 등)를 첨부하여 제출함  
※ [주의] 해당 기업의 확인 없이 보통명사화된 상표를 포함하는 제품명으로 승인받은 경우, 법률적 책임은 승인받은 자에게 있음



## 7장 · 살생물제품 승인을 위한 환경 제출자료 작성

### 1. 관련 규정

- 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)」
- 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)」
- 「혼합물인 유해화학물질 표시방법 및 라벨작성 매뉴얼('22.6)」
- 「살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성 안내서('24.4)」
- 「살생물제 환경위해성평가 방법 안내서('24.4)」

### 2. 주요내용

#### 가. 살생물제품 승인 신청을 위한 환경 제출자료 개요

구분		자료 유형	제출 조건	작성항목	필수 제출자료 설명 / 조건부 제출자료의 제출조건
유해성 정보	생태 영향	일반 자료	필수	제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보	독성 정보와 분류·표시 정보 제출 필요
		일반 자료	조건부	기타 비표적생물에 대한 영향	-
		시험 자료	조건부	생태영향 추가 정보	가. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우 1) 생태영향 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이 면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우 2) 화학물질의 “분류·표시 규정”에 따라 혼합물을 충분히 분류할 수 있는 각 구성 성분에 대해 유효한 자료가 없거나, 구성성분 사이에 상승효 과가 우려되는 경우

구분	자료 유형	제출 조건	작성항목	필수 제출자료 설명 / 조건부 제출자료의 제출조건
	일반 자료	필수	예상 용도에 따른 환경 배출 추정치	제품 생산 및 사용단계의 배출시나리오에 따른 환경 매체별 배출량 제시
	환경 거동 및 동태 시험 자료	조건부	환경 거동 및 동태 추가 정보  환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 환경 거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성 평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우  가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물제품에 함유된 성분이 살생물물질, 분해 산물 및 그 외에 위해가 우려되는 물질의 환경 중의 분포, 분해 특성에 영향을 미쳐 모니터링이 필요한 경우 2) 환경 거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 위해성 평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우
위해성 정보	일반 자료	필수	노출량-반응평가 및 예측무영향농도 도출	매체별 예측무영향농도(PNEC) 및 산출근거 제시
			노출평가	환경거동모델을 활용한 매체별 예측환경농도(PEC) 제시
			위해도 결정	매체별 위해도 결정 결과 제시
			환경에 대한 위해성평가 결과	매체별 환경에 대한 위해성평가 결과 제시

## 나. 자료 제출 범위

- 1) 혼합물을 분류할 수 있는 독성정보와 분류·표시 정보 제출 시 **살생물물질**(화학물질안전원고시), **유독물질**(화학물질안전원고시), **제한물질**(환경부고시), **금지물질**(환경부고시), **중점관리물질**(환경부고시), **허가물질**(환경부고시), **사고대비물질**(환경부고시)은 제품 내 **함량에 관계없이 제출**해야 하며, **그 외** 혼합물의 **분류·표시에 영향을 미치는 구성성분**은 수생환경 유해성의 **일반적인 한계농도(0.1%) 이상인 경우 제출**

가) 다만, 어떤 성분의 함량이 0.1% 미만인 경우라도 환경에 유해하다는 증거가 있는 경우 그 성분을 포함하여 독성정보와 분류·표시 정보를 제출해야 함

나) **(제외 대상)** 위해성이 낮은 살생물물질(화학물질안전원고시), 등록 또는 신고 면제대상 화학물질 [별표2] (환경부고시)는 제외
- 2) BPR 지침서\* 등 공인된 자료를 참고하여 **상승효과**가 나타날 수 있는 물질을 **확인**해야 함. 상승효과 관련 자료가 확인되지 않은 경우 검색 DB와 키워드를 별도 작성하여 제출해야 함

\* Guidance on the BPR - Vol IV Environment(Part B+C), Appendix 11

## 다. 유효한 자료 인정 범위

- 1) **(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
  - 가) 국가 보고서 중 특정 기업의 물질을 평가한 보고서(예; ECHA BAR 등) 또는 그 자료를 활용한 경우 해당 기업 또는 개인이 자료의 소유권을 가지므로 자료 공유를 위한 사전 협의(또는 구매)가 필요할 수 있음
- 2) **(국내자료)** 「화학물질등록평가법」에 따라 평가·고시\*된 경우
  - \* 화학물질의 유해성심사결과(화학물질안전원고시)
- 3) **(문헌자료)** SCI 등 국내·외 문헌자료는 연구방법 및 결과 등의 적정성이 인정되는 경우(붙임 1, 신뢰도 구분 2 이상)에 한해 인정
  - 가) 물질 안전보건자료(MSDS) 및 제품 안전보건자료(PSDS)는 신뢰도 확보와 검증 불가로 인해 제출자료로 인정하지 아니함

## 라. 환경 위해성평가 원칙

- 1) 제품의 환경 위해성평가는 제품 내 **구성성분 물질을 대상으로 평가함**
  - 가) 평가에 필요한 구성성분 물질의 자료 제출 조건은 붙임 2 참조

붙임 1. Klimisch 신뢰도 평가방법

2. 제품 내 구성성분 물질의 환경 제출자료 조건
3. 환경 평가 주요 질의응답 사례. 끝.



## □ 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.



◎ 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)」 [별표 1] 2.10. & 2.11., [별표 2] 2.3. & 2.4., [별표 3] 2.3. & 2.4.

구분		자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유해성 정보	생태 영향	시험 자료	필수	어류 급성독성	가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우 나. 어류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 경우
		시험 자료	필수	무척추동물(물벼룩류) 급성독성	가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우 나. 물벼룩류에 대한 만성독성 시험자료가 있는 경우
		시험 자료	필수	담수조류 성장저해	가. 생체막을 통과할 수 없는 등 수생생태독성이 없다는 증거가 있는 경우
		시험 자료	조건부	수생식물(좀개구리밥) 성장저해	가. 다음의 조건중 하나에 해당하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 살생물물질이 살초(殺草)작용이 있는 물질로써, 살생물제품유형이 살균제에 해당하며 살진균(真菌, fungus) 용도인 경우
		시험 자료	조건부	어류 만성독성	가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우 1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우 2) 물질이 생체에 축적될 가능성이 있는 경우 나. 다음의 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다. 1) 어류 급성독성시험결과, 한계시험 농도에서 독성이 나타나지 않는 경우(LC50 > 100 mg/L). 단, 물에 극히 불용성인 경우 2) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우

구분		자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유해성 정보	생태 영향	시험 자료	조건부	무척추동물(물벼룩류) 만성독성	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우</li> </ol>
		시험 자료	필수	미생물 활성저해 (활성슬러지 호흡저해)	<p>가. 하수처리시설로 배출되지 않는 경우</p> <p>나. 이분해성물질로 시험에 사용된 물질의 농도가 하수처리 시설의 예상 유입 농도 범위 내인 경우</p> <p>다. 물에 극히 불용성 등 미생물 독성이 발생하지 않을 것 같은 독성 저감 요인이 있는 경우</p>
		시험 자료	조건부	저서생물 만성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 평형분배방법에 따라 저서생물에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우</li> </ol>
		시험 자료	조건부	육생식물 급성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 평형분배방법에 따라 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 직접적인 노출이 있거나, 장기 노출이 있는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>

구분		자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
		시험 자료	조건부	육생식물 만성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 육생식물 급성독성 시험결과에 기반한 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적 이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>
		시험 자료	조건부	육생 무척추동물 급성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 평형분배방법에 따라 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 직접적인 노출이 있거나, 장기 노출이 있는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>

구분		자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유해성 정보	생태 영향	시험 자료	조건부	육생 무척추동물 만성독성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 육생 무척추동물 급성독성 시험결과에 기반한 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 물질의 유출이 간헐적이며, 의도된 용도가 폐쇄공간으로 제한되고, 배출량이 미미하여 물질의 작용방식 또는 예상되는 환경 거동으로 인한 만성적 영향이 우려되지 않는 경우</li> <li>2) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>
		시험 자료	조건부	토양미생물 영향	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 평형분배방법에 따라 육생환경에 대한 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 직접적인 노출이 있거나, 장기 노출이 있는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>
		시험 자료	조건부	절지동물(꿀벌) 독성	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살충제(육외 사용)에 해당하는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 실내에서만 사용되는 제품에 적용하는 물질인 경우</li> </ol>

구분		자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건	
		시험 자료	필수	생물농축성 (담수생물)	가. 생물농축 가능성이 낮거나(예, logKow < 3), 생체막을 통과할 수 없다고 예상되는 경우 나. 수생환경에 대한 노출이 무시할 만한 수준인 경우 다. 생물농축성이 현저히 낮다는 별도의 자료나 증거가 있는 경우	
		시험 자료	조건부	내분비계 장애영향	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 해당물질이 잠재적으로 내분비계 장애영향이 있는 물질인 경우	
		시험 자료	조건부	생태영향 추가정보	가. 다음 조건에 해당하는 경우 1) 생태영향 시험결과를 바탕으로 위해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우	
		일반 자료	조건부	기타 비표적생물에 대한 영향	-	
	환경 거동 및 동태	시험 자료	필수	수계 및 퇴적물	pH에 따른 가수분해	가. 이분해성인 경우 나. 물에 극히 불용성인 경우 다. 물질의 분해성을 추가적으로 시험할 필요가 없다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우
		시험 자료	필수		이분해성 (易分解性)	가. 무기물
		시험 자료	필수		본질적 분해성	가. 무기물 나. 이분해성인 경우 다. 모의 생분해성 시험자료(지표수, 토양, 수중 퇴적물)가 있는 경우 라. 물질의 분해성을 추가적으로 시험할 필요가 없다는 사실을 증명하는 자료가 있는 경우
		시험 자료	필수		수계 및 퇴적물 흡착 및 탈착	가. 물리·화학적 특성에 근거하여, 흡착 가능성이 낮은 경우(예, logKow < 3) 나. 물질과 그 분해산물이 빠르게 분해되는 경우 다. 신뢰성 있는 스크리닝 방법 등을 통해 흡착 및 탈착을 추정할 수 있는 경우

구분		자료 유형	제출 조건	시험항목	필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건	
유해성 정보	시험 자료	조건부		호기성 생분해	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 하수처리시설로 배출되는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 무기물</li> <li>2) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>	
				수계 및 퇴적물	혐기성 생분해	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 하수처리시설로 배출되는 경우</li> <li>3) 혐기성 상태에 노출될 가능성이 있는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건중 하나에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 무기물</li> <li>2) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>
					담수 호기성 생분해	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 기타 척추동물 제거제, 기피제(주1), 목재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 수계와 퇴적물로 직접 또는 간접적으로 배출되는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>

구분		자료 유형	제출 조건	시험항목		필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유해성 정보	환경 거동 및 동태	시험 자료	조건부		수계 및 퇴적물 분해시험	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 기타 척추동물 제거제, 기피제(주1), 목재용 보존제, 재료장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 수계와 퇴적물로 직접 또는 간접적으로 노출되는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>
		시험 자료	조건부		토양 분해성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 토양으로 노출되는 경우</li> <li>3) 이분해성(易分解性)이 아닌 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>
		시험 자료	조건부	토양 축적성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 토양으로 노출되는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>	

구분		자료 유형	제출 조건	시험항목		필수자료의 면제조건 또는 조건부 자료의 제출조건
유해성 정보	환경 거동 및 동태	시험 자료	조건부		토양 흡착 및 탈착	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 토양으로 노출되는 경우</li> <li>3) 이분해성(易分解性)이 아닌 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>
		시험 자료	조건부	대기	광(빛) 분해성	<p>가. 다음 조건을 동시에 만족하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 살균제, 살조제(殺藻劑), 살서제(殺鼠劑), 기타 척추동물 제거제, 살충제, 기타 무척추동물 제거제, 기피제, 제품보존용 보존제, 제품표면처리용 보존제, 섬유·가죽류용 보존제, 목재용 보존제, 건축자재용 보존제, 재료·장비용 보존제, 사체·박제용 보존제, 선박·수중시설용 오염방지제에 해당하는 경우</li> <li>2) 물질이 훈증제형으로 사용되거나 대기 환경에 잠재적 유해성이 있을 것으로 예상되는 경우</li> </ol> <p>나. 다음 조건에 해당하는 경우에는 자료제출을 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형이 재료·장비용 보존제에 해당하며, 다른 재료의 가공 또는 절삭에 사용되는 유체 등을 보존하는 용도인 경우</li> </ol>
		시험 자료	조건부	기타	환경거동 및 동태 추가정보	<p>가. 다음 조건에 해당하는 경우</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 환경거동 및 동태 시험결과를 바탕으로 유해성평가를 수행한 결과에서 위해가 우려되거나, 잠재적이면서 지속적인 노출 가능성이 있는 경우</li> </ol>
위해성 정보	일반 자료	필수		노출량-반응평가 및 예측무영향농도 도출		-
				노출평가		-
				위해도 결정		-
				환경에 대한 유해성평가 결과		-



□ (질문 1) 생태독성 시험 수행 시 어류, 물벼룩, 조류 3가지 중 전부에 대한 시험을 수행하지 않고 일부 종만으로 독성시험을 해도 되는지?

☞ (답변 1) 화학물질의 생태독성은 물질의 성질에 따라 유의적인 종간 차이가 존재합니다. 광합성에 영향을 미치는 물질은(살조제 성분 등) 조류에게 강한 독성을 유도할 것이고, 갑각류의 외골격 발달을 방해하는 물질은 물벼룩에 대한 독성이 강할 것입니다. 반면 계면활성제와 같이 어류 아가미의 호흡을 방해하는 물질은 어류에서 강한 독성이 예상됩니다. 따라서 환경 유해성평가를 정확히 수행하기 위해서는 최소한 어류, 물벼룩, 조류에 대한 독성 시험결과가 필요합니다. 다만, 「화학제품안전법」 제13조제2항제2호에 따라 과학적으로 자료의 제출이 필요 없다는 사실을 증명하는 경우나 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)」 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 가능함을 알려드립니다.

□ (질문 2) 구성성분 중 환경유해성(환경거동 및 동태)에 대한 유효한 시험자료가 없을 경우 예측자료를 유효한 자료로 인정 가능한지?

☞ (답변 2) 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)」 제4조제1항제2호가목에 따라 QSAR 등 대체시험자료로 자료를 제출할 수 있습니다.  
※ 화학물질등록평가법에 따른 각 대체시험자료 안내서를 참고하여 보고서 제출 필요

□ (질문 3) 환경 평가는 제품의 주성분과 전성분 중 어느 성분으로 수행되는지?

☞ (답변 3) 환경으로 배출된 제품 내 구성성분은 환경 내에서 함께 거동하지 않고 개별 물질의 이화학적 성질에 따라, 수계, 토양, 대기, 퇴적물 등의 매체로 거동하게 되므로 환경 위해성 평가는 제품이 아닌 구성성분을 대상으로 평가합니다.

그리고 위해성평가 대상은 살생물물질(화학물질안전원고시), 유독물질(화학물질안전원고시), 제한물질(환경부고시), 금지물질(환경부고시), 중점관리물질(환경부고시), 허가물질(환경부고시), 사고대비물질(환경부고시), 그리고 제품의 분류·표시에 영향을 미치는 제품 내 구성성분을 포함하며, 세부적인 시험자료 작성범위는 구성성분 물질을 기준으로 평가를 하므로 물질의 필수 및 조건부 시험자료 제출 범위\*를 참고하시면 됩니다. 다만, 위해성이 낮은 살생물물질(화학물질안전원고시), 등록 또는 신고 면제대상 화학물질 [별표2] (환경부고시)에 포함되는 화학물질인 경우에는 평가 대상에서 제외됩니다.

\* 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)

□ (질문 4) 일부 구성성분의 자료만으로 급성 구분 1로 분류 가능할 경우 다른 구성성분의 급성자료 제출이 면제가 가능한지?

☞ (답변 4) 일부 구성성분의 자료만으로 급성 구분 1로 분류되더라도 고독성 성분이 포함된 다른 구성성분이 존재할 경우 혼합물 전체의 독성에 영향을 주어 곱셈계수(M)가 달라질 수 있습니다. 그리고 구성성분의 자료 제출 면제 여부는 해당 성분의 환경 유해성 유무에 따라 결정되므로 상기 질문의 경우는 면제 불가합니다. 또한 제품 내 구성성분의 환경 위해성평가를 수행하기 위해 각 구성성분의 예상 노출경로를 고려한 유해성자료가 필요함을 알려드립니다.

□ (질문 5) 제품에 대한 시험방법인 「농약의 등록시험 기준과 방법」에 따른 시험도 수용 가능한지?

☞ (답변 5) 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시)」 제6조제4항제4호에 따라 신뢰성이 인정된 시험방법 또는 동등한 수준의 신뢰성이 있는 결과를 도출할 수 있는 방법으로 수행한 결과를 제출할 수 있습니다. 다만 제품을 이용하여 시험자료를 생산하는 경우 혼합물 전체의 분류표시는 가능하나, 환경 위해성평가에 필요한 구성성분의 선정과 위해성평가에 활용하기 어려움을 알려드립니다.



## 8장 · 살생물제품 승인신청 자료 직접 제출 방법

### 1. 관련 규정

- 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(화학물질안전원고시)
- 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(화학물질안전원고시)

### 2. 주요내용

가. '자료소유권자 직접제출'은 [살생물제품 승인신청]시 자료소유권자가 자료 공개를 원치 않을 경우 CHEMP시스템 계정이 없어도 고유한 링크를 통해 자료소유권자가 직접 자료를 제출 할 수 있도록 만들어진 시스템임

나. 살생물제품 승인신청 자료를 승인 신청자가 아닌 자가 제출하고자 하는 경우, "살생물제품 승인 신청자료 직접 제출 사유서"를 작성하여 CHEMP 시스템을 통해 제출 가능함

- 1) 직접 제출 사유서를 미제출하거나 사유가 부적합 경우 제출된 자료 불인정
- 2) 첨부되지 않은 항목에 대한 직접제출이 필요한 경우, '살생물제품 안전성에 관한 종합 자료 (BPD)' 입력사항에 준하여 작성된 자료 제출 가능

### 3. 제출방법

가. 신청인(신청서 작성자) 시점

- 1) 메뉴: [살생물제] > [살생물제품(군)승인신청]
  - 가) 살생물제품 승인 신청서를 작성하는 '신청인'은 CHEMP시스템 로그인 선행 필수(자료 소유권자는 불필요)
- 2) 승인신청자료 > 자료소유권자 직접제출 항목 체크 후
  - 가) 직접제출 사유서 업로드
  - 나) 자료소유권자 메일 주소란에 유효한 메일 주소 작성 후 [입력요청] 버튼 클릭
  - 다) 직접제출 사유서 서식은 공지사항에서 다운로드가 가능하며, 해당 작성 양식에 맞추어 작성 후 파일 업로드 제출 요망

- 라) ① 신청서 임시저장 1회 이후 ② 자료소유권자 직접제출 체크 ③ 자료소유권자 요청 메일주소 작성까지 모두 마친 후 [입력요청] 버튼 클릭 시 해당 시점에서의 작성 데이터 임시저장(제출X)되며 입력한 메일주소로 직접제출 URL 메일 전송됨
- 마) 성공적으로 메일이 전송되면 자료소유권자 직접제출 현황 내 상태 값이 변경되며, 자료 보호를 위해 신청인(신청서 작성자)은 자료소유권자가 작성한 내용은 확인 불가, 작성 현황만 확인 가능

〈화학제품관리시스템 살생물제품 승인신청 중 직접제출 화면〉

〈화학제품관리시스템 살생물제품 승인신청 중 직접제출을 위한 자료신청 화면〉

## 살생물제품 승인 신청자료 직접 제출 사유서

신청인	상호(명칭)	담당자 성명 및 연락처
		(전자우편: )

제품 정보	살생물제품명	
	살생물물질명(CAS No.)	
	살생물제품유형	
	제품 사용 대상자 및 범위	

직접 제출 사유	(단순 보안상 이유로 직접 제출 사유를 작성하는 경우, 불인정 될 수 있으므로 상세한 사유를 작성 바랍니다.)

직접 제출 항목	목차 및 항목 (직접 제출 항목에 따라 목차 및 항목 수정이 가능합니다)		직접 제출 해당 여부
	2.1.1. 제품 식별 정보	2.1.1.2. 제품 조성 정보	
2.1.2. 물리화학적 또는 생물학적 특성	2.1.2.1. 물리·화학적 특성		
	2.1.2.1.1. 제품의 상태		
	2.1.2.1.2. 밀도		
	:		
2.1.4. 성분분석	2.1.4.1. 살생물제품 성분분석 정보		
2.17. 원료, 제조 공정 및 제조보관시설	2.1.7.1. 원료 및 제조공정		
	2.1.7.1.1. 생산·수입량 및 유통흐름 모식도		
	2.1.7.1.2. 제조 처방서 및 생산 공정 정보		
2.2.1. 인체 유해성	2.2.1.1. 급성 경구독성		
	2.2.1.2. 급성 경피독성		
	:		

목차 및 항목 (직접 제출 항목에 따라 목차 및 항목 수정이 가능합니다)		직접 제출 해당 여부
2.3.1. 환경 유해성	2.3.1.1. 제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태 독성 정보	
	2.3.1.2. 생태영향 추가 정보	
	:	
2.4. 효과·효능	2.4.1.1. 살생물제품 기능 및 제어방식	
	2.4.1.2. 살생물제품의 효과·효능 시험자료 정보	
	:	
<p>[주의사항]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 자료 소유자와 신청자간 상호 정보 미공개에 따른 위해성평가 결과 차이 등 평가 결과에 영향을 미치는 사항에 대한 책임은 상호(자료 소유자-신청자)간에 있음을 알려드립니다.</li> <li>2. 직접제출 사유가 인정된 경우, 화학제품관리시스템(CHEMP)상 입력하는 안전성에 관한 종합자료(시험 정보, 결과값 등) 정보를 직접 제출 시 함께 제출하여야 합니다.</li> </ol>		

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제20조 및 같은 법 시행령 제18조에 따라 살생물제품의 승인신청 중 위와 같은 사유로 직접 제출을 신청합니다.

년            월            일

신청인

(서명 또는 인)

*(신청인은 사유서 제출 신청인(상호)과 동일해야 하며, 이를 대행하는 경우 대행 담당자의 서명을 추가 바랍니다.)*

**화학물질안전원장** 귀하

[서식 제2편-제8장-제2호] 살생물제품 내 살생물물질(유효성분) 분석법 유효성(Validation of analytical method) 보고서 요약서(서식 참고용)

살생물제품 내 살생물물질(유효성분) 분석법 유효성(Validation of analytical method) 보고서 요약서

- 시험기관 구분: GLP 또는 ISO/IEC 17025, ISO 9001
- 시험기관명:
- 시험기관소재지:
- 보고서명:
- 발행년도:
- 보고서번호:
- 연구기간:

성분명	고유번호 (CAS No.)	분석기기	정확도 (Accuracy)	정밀도 (Precision)	직진성 (Linearity)	검출한계 (Limit of Detection)	정량한계 (Limit of quantitation)	분석법 유효성 적합 여부
ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)	00-00-0	GC/FID, LC-UV, GC/FID, GC/MS 등						

[서식 제2편-제8장-제3호] 살생물제품(3배치 이상) 내 살생물물질(유효성분) 분석보고서 요약서(서식 참고용)

살생물제품(3배치 이상) 내 살생물물질(유효성분) 분석보고서 요약서

- 시험기관 구분: GLP 또는 ISO/IEC 17025
- 시험기관명:
- 시험기관소재지:
- 보고서명:
- 발행년도:
- 보고서번호:
- 연구기간:

[단위: % w/w 또는 g/kg]

성분명	고유번호 (CAS No.)	제품 내 살생물물질 (유효성분) 표시함량	제품 내 살생물물질 (유효성분) 허용한계	제품 내 살생물물질 (유효성분) 허용한계 범위		살생물물질 (유효성분) 분석법	제품 배치 1	제품 배치 2	제품 배치 3	제품 배치 4	제품 배치 5	평균 (Mean)	표준편차 (SD)	허용한계 적합여부
				최소	최대									
ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)	00-00-0					GC/FID, LC-UV, GC/FID, GC/MS 등	Batch No. 00000	Batch No. 00000	Batch No. 00000	Batch No. 00000	Batch No. 00000			
ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름(관용명 등)	00-00-0													

---

[서식 제2편-제8장-제4호] 직접제출 서식(인체 유해성 확인) 별도 파일 참조

[서식 제2편-제8장-제5호] 직접제출 서식(환경 유해성 확인) 별도 파일 참조

[서식 제2편-제8장-제6호] 직접제출 서식(효과·효능) 별도 파일 참조

[서식 제2편-제8장-제7호] 직접제출 서식(효과효능 표준사용량·사용방법 설정 근거) 별도 파일 참조



## 1. 관련 규정

- 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(제20382호, 2024.3.19.)
  - 제27조 및 같은 법 시행규칙 제26조(살생물제품의 표시 등)
  - 제34조 및 같은 법 시행규칙 제34조(표시·광고의 제한)
- 「살생물제품 표시에 관한 규정」(환경부고시)
  - 제1조(목적) 살생물제품의 표시 등에 관하여 필요한 사항을 정함으로써 살생물제품을 구매·사용하는 소비자에게 정확한 정보를 제공함을 목적으로 한다.
  - 제4조(표시사항 및 표시방법) 살생물제품의 표시사항 및 표시방법은 별표 1과 같다.
- 「생활화학제품 등의 표시·광고에 관한 규정」(환경부고시)
  - 제2조(표시·광고의 제한 내용)

## 2. 주요내용

가. 살생물제품 승인을 받으려는 자는 표시 관련 법령에 부합하는 올바른 표시사항(라벨)을 제품별로 작성해야 하며, 최종적으로 고시된 규격에 맞게 승인이 완료된 라벨클레임을 제품에 표기하여야 함

나. 살생물제품 표시사항의 작성 방법에 대한 기준을 제공하고 작성사례를 소개하여 승인 신청자가 원활히 승인신청자료를 준비할 수 있도록 함

## 3. 살생물제품 표시사항의 공통 적용 사항

가. 제품 표시사항의 안내는 「살생물제품 표시에 관한 규정」의 제4조 표시사항 및 표시방법에 따라 순서를 구성함

나. 제품의 승인신청시 라벨클레임을 제출(현재 미유통 제품 포함)해야 하며 고시 「별표 1」의 표시사항과 표시방법을 준수해야 함

다. 최종 제품에는 승인통지서를 통해 통지된 내용과 동일하게 작성하여 제품을 출고하여야 함

## 4. 살생물제품 표시사항 작성 안내

가. 고시 제4조 및 고시 「별표 1」의 19개의 표시사항에 대해서 정의, 작성방법, 작성 예시 및 제한 사례로 나누어 설명

나. 그 외 표시의 일반사항, 표시의 위치 등에 관한 내용은 고시 「별표 1」의 내용을 반드시 확인하고 표시사항 작성 필요

다. 표시 항목

### 1) 제품명

가) 정의

- (1) **살생물제품 제품명**은 유해생물을 제거, 무해화(無害化) 또는 억제 등을 주된 목적으로 하는 제품의 고유명칭으로 승인기관(수입품의 경우 신고관청)에 신고 또는 보고하는 명칭으로서, 승인신청서에 작성하여 제출한 살생물제품 제품명

나) 작성 방법

- (1) **제품명**은 살생물제품 승인통지서에 기재된 살생물제품명을 표기하여야 함
- (2) 한글 표기를 원칙, 특수문자는 표시 불가하며 한자나 외국어를 함께 표기하는 경우 한글 활자의 크기를 더 크게 표시
- (3) 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 **과장된 명칭**이나 법 제34조의 **표시·광고의 제한사항에 따른 명칭 사용 금지**

다) 제한 사항(예시)

- (1) **(과대·과장)** ‘베스트’, ‘넘버원’, ‘퍼스트’, ‘최고의’, ‘완전’ 등 타제품보다 탁월한 성능을 갖춘 제품으로 오인할 수 있으며 제품을 과장되게 표현한 제품명
- (2) **(유·위해성 오인)** ‘그린’, ‘에코’, ‘안심’, ‘무독성’, ‘천연’, ‘순수’, ‘안심’, ‘웰빙’ 등 표시·광고의 제한 사항
- (3) **(독점 우려)** ‘알코올 70%’과 같이 살생물물질과 함량만으로 이루어진 제품명으로 유효 성분의 독점 가능성이 있음

※ 본 안내자료 2편 6장. “살생물제품의 제품명 설정” 참고

## 2) 살생물제품유형

### 가) 정의

- (1) **살생물제품유형**이란, 화학제품안전법에 따라 제품을 사용목적 또는 용도에 따라 세분화한 것으로 정의함(법 제13조)

### 나) 작성 방법

- (1) 살생물제품유형은 승인통지서에 기재된 살생물제품유형을 밑줄을 긋고 활자를 두껍게 하거나 글자색을 변경하는 등 눈에 띄는 방법으로 표시하여야 함
- (2) 세부적인 유형의 설명은 <부록 1> 참조

### 다) ③ 작성 예시

- (1) 살생물제품유형: **살충제**
- (2) 살생물제품유형: **목재용 보존제**

## 3) 유통기한

### 가) 정의

- (1) **유통기한**이란, 해당 살생물제품의 효과가 유효하게 살생물제품이 시중에 유통될수 있는 기한으로 정의함

### 나) 작성 방법

- (1) **제품의 유통기한을 연-월 순으로 표기**
- (2) 제품의 유통기한 외 사용자가 **개봉 후** 제형의 변질을 고려하지 않고 사용할 수 있는 **소비기한** 또는 **품질유지기한** 정보를 추가 할 수 있으며, 주표시면 또는 정보표시면에 표시하기 곤란한 경우에는 해당 위치에 관련 정보를 QR코드 등을 통해 제공할 수 있음
- (3) 제조년월일을 별도 표기시에는 “제조일로부터 00년”으로 표기할 수 있음

### 다) 작성 예시

- (1) 유통기한: 2024년 12월, 24년 12월
- (2) 유통기한: 2024.12(연.월), 24.12(연.월)

## 4) 중량·용량

### 가) 정의

- (1) **중량**이란 제품의 무게를 의미하며 g, kg 또는 ton으로 단위 표기
- (2) **용량**이란 제품의 부피를 의미하며 mL, L 단위로 표기

나) 허용오차

- (1) 살생물제품의 포장단위별 중량·용량의 허용오차는 「계량에 관한 법률 시행령」 제37조 및 [별표 20] 정량표시상품의 허용오차를 적용함

다) 작성 방법

- (1) 살생물제품의 포장단위별 중량·용량의 표시는 「계량에 관한 법률 시행령」 제37조 및 [별표 21] 정량표시상품 정량의 표시방법에 따라 작성함

## 5) 효과·효능

가) 정의

- (1) **효과·효능**이란, 표적생물체에 미치는 살생물제품의 작용 및 반응으로 정의함

나) 작성 방법

- (1) **효과·효능**은 제품의 사용범위를 대상으로 하는 대표적인 효과·효능을 간단하게 기술해야 함(부록2 참조)
- (2) 살생물제 효과·효능 안내서에 기재된 **시험대상생물체** 또는 **대표 표적생물체**에 대한 효과·효능이 시험자료로 입증되어 **승인된 경우**, **승인된 목적에 한해** 표시 가능(부록 3 참조)
- (3) **특정 생물체에 한하여** 승인된 경우 **해당 생물체에 대한 효과·효능만** 표시 가능

(참고 예시)

효과·효능 사용범위: 바퀴벌레 / 표적생물체: 독일바퀴 또는 왕바퀴 중 1종

- (4) **특정 생물체에 한하여** 승인되었지만, **다수의 생물체가** 포함되어 모두 표기가 어려운 경우 **대표 생물체만** 작성하거나 **‘일부’**로 작성하고 생물체는 사용 방법 내 별도 표기 가능(예시: **일부 살균**)
- (5) 그 외의 효과·효능 시험시 제품의 표준사용량·사용방법과 동일하게 적용한 사용시간, 사용빈도, 지속시간 등은 [너. 사용방법]항에 구체적으로 기술함

## 나) 작성 예시

- (1) 제시된 시험대상생물체 또는 대표 표적 생물체에 대하여 승인받은 경우
  - (가) 생활시설 표면 살균(비다공성), 욕실(욕조) 살균·살진균
  - (나) 모기 제거, 섬유 가해 해충 제거
  - (다) 파리 기피
  - (라) 집쥐 제거
- (2) 특정 생물체에 한정하여 승인받은 경우
  - (가) 생활시설 표면 살균(비다공성, 일부 세균) \*생물체는 사용방법에 별도 표기 가능
  - (나) 욕실(욕조) 살진균(포자)
  - (다) 노랑초파리 제거

## 6) 사용대상자 및 사용범위

## 가) 정의

- (1) **사용대상자 및 사용범위**란, 살생물제품을 사용하는 대상자 및 사용 용도에 따른 사용범위를 지칭함

## 나) 작성 방법

- (1) **사용대상자 및 사용범위**는 승인통지서에 기재된 사용대상자 및 사용범위를 표시하여야 함
- (2) 참고로, 사용자 대상자와 사용범위는 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성 범위 및 작성방법에 관한 규정」 [별표 4]에 따라 구분됨

## [별표 4]

- 사용자 범위는 사용 대상자를 고려하여 전문사용자와 일반사용자로 구분한다. 전문사용자는 산업시설 사용자, 전문가를 말하며, 일반사용자는 직업소비자, 일반소비자를 말한다.
- 사용 범위는 살생물제품을 사용하는 공간, 시간, 계절, 시설 등 관련된 정보를 포함한다.

※ 사용자 범위 및 사용 범위는 제품의 사용목적 및 사용 용도를 고려하여, 평가 중 변경될 수 있음

## 다) 작성 예시

- (1) 일반사용자-주거시설(실내)
- (2) 전문사용자-산업시설(실내·외)

## 7) 표준사용량

### 가) 정의

- (1) **표준사용량**이란, 살생물제품의 효과·효능이 발휘될 수 있는 제품의 최소 1회 사용 권장량으로, 제품에 따라 중량·용량 및 개수·매수 등의 단위로 정한 것을 의미함

### 나) 작성 방법

- (1) 표준사용량은 제품의 효과·효능 시험 결과가 반영된 승인통지서에 기재된 표준사용량을 표시해야 함
- (2) 살생물제품 표시사항의 중량·용량에 따른 표시 단위를 기준으로 작성해야함
- (3) 효과·효능 시험 결과로 사용량을 표시하기 어려운 경우에 한하여, 인체 노출평가에 사용된 1회 사용량을 제시할 수 있음

### 다) 작성 예시

- (1) 표준사용량: 1회 사용시 10g, 100배 희석(제품 10g을 물에 녹여 1ℓ로 한다.)
- (2) 표준사용량: 1회 1~2매를 사용
- (3) 표준사용량: 1회 1초간 직접 분사(1초 0.2g 분사)
- (4) 표준사용량: 20㎡당 10g 사용

## 8) 제조자, 주소, 연락처(국내 제조 제품에 한함)

### 가) 정의

- (1) 국내에서 제조되는 살생물제품에 대해 법 제20조 및 제24조에 따른 제품승인을 받았거나 법 제25조에 따른 제품유사성의 인정을 받은 제조자의 상호 또는 성명, 주소, 연락처 정보를 말함

### 나) 작성 방법

- (1) 제품을 제조한 자의 상호 또는 성명, 주소, 연락처를 표시하여야 함
- (2) 제조자의 상호 또는 성명은 필수로 작성해야 함. 다만, 제품 겉면의 표시면 면적이 좁아 모든 정보를 기재하기 어려운 경우에는 제조자의 주소 및 연락처를 별도로 표시할 수 있음. 이 경우, 해당 정보를 QR코드 등을 통해 제공할 수 있음

### 다) 작성 예시

- (1) 제조자·주소·연락처: (주)제이케이, 서울시 중구, 02-123-4567

## 9) 제조국명 및 제조회사(수입 제품에 한함)

### 가) 정의

- (1) 수입한 살생물제품을 최종 제조한 국가와 제조 회사의 상호 정보를 말함

### 나) 작성 방법

- (1) 수입 제품의 최종 제조 국가명과 제조 회사의 상호를 표시하여야 함

### 다) 작성 예시

- (1) 제조국명 및 제조회사: 미국, 아메리칸&코리안(American&Korean)

## 10) 수입자, 주소, 연락처(수입 제품에 한함)

### 가) 정의

- (1) 살생물제품을 수입한 자의 상호 또는 성명, 주소, 연락처 정보를 말함

### 나) 작성 방법

- (1) 살생물제품을 수입한 자는 법 제20조, 제24조 및 제25조에 따라 살생물제품의 승인을 받거나 받은 것으로 보는 자를 말하며, 수입한 자의 상호 또는 성명, 주소, 연락처를 표시하여야 함
- (2) 수입자의 상호 또는 성명은 필수로 작성해야 함. 다만, 제품 겉면의 표시면 면적이 좁아 모든 정보를 기재하기 어려운 경우에는 수입자의 주소 및 연락처를 별도로 표시할 수 있음. 이 경우, 해당 위치에 관련 정보를 QR코드 등을 통해 제공할 수 있음

### 다) 작성 예시

- (1) 수입자·주소·연락처: 김OO, 서울시 중구, 02-123-4567

## 11) 어린이보호포장의 표시

### 가) 정의

- (1) 살생물제품 중에서 어린이보호포장 대상 제품에 한하며 해당 제품의 표시면에 어린이보호포장 여부를 표시하는 것을 말함

### 나) 작성 방법

- (1) 어린이보호포장 대상 제품은 어린이보호포장을 적용하였음을 나타내는 안내문을 제품의 표시면 중 상표, 로고 등이 인쇄되어 있어 제품을 구매 시 통상적으로 소비자에게 보여지는 면에 표시하여야 함

- (2) 안내문의 표시는 그림과 같이 분명히 보이는 충분한 폭의 적색 테두리(선 굵기 1mm 이상) 안에 흰 배경 위의 적색 글씨(고딕체류)로 가운데에 위치하도록 함. 이 경우 도안의 모양은 바로 세워진 직사각형 형태여야 하며, 표시면의 크기에 따라 가로, 세로비율을 조정할 수 있음

어린이보호포장

그림· 어린이보호포장의 표시 도안

## 12) 살생물물질

### 가) 정의

- (1) **살생물물질**이란, 유해생물을 제거, 무해화(無害化) 또는 억제하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물을 의미함

### 나) 작성 방법

- (1) 살생물제품에 **최종적으로 함유된 모든 살생물물질**의 명칭과 배합비율(중량%) 단위로 표시)을 표시해야 함
- (2) 명칭과 배합 비율을 표시할 때, “살생물물질의 명칭(배합비율)”의 방법으로 표시하며, 살생물제품에 여러 개의 살생물물질이 사용된 경우 배합비율이 높은 순서대로 표시하도록 함
- (3) 살생물제품이지만 제품 보존을 위해 보존제가 함유된 경우 보존제에 함유된 살생물물질 정보도 함께 표시하여야 함
- (4) 살생물물질의 명칭은 반드시 국문으로 표시하여야 함(본 안내자료 2편 6장. “살생물제품의 제품명 설정” 참고)

### 다) 작성 예시

- (1) 살생물물질: 에탄올(40%)
- (2) 살생물물질: 퍼메트린(1%), 디-페노트린(0.5%)

### 13) 나노물질

#### 가) 정의

- (1) **나노물질**이란, 3차원의 외형치수 중 최소 1차원의 크기가 1나노미터에서 100나노미터 인 입자의 개수가 50퍼센트 이상 분포하는 물질이거나 3차원의 외형치수 중 최소 1차원의 크기가 1나노미터 이하인 풀러렌(fullerene), 그래핀 플레이크(graphene flake) 또는 단일벽 탄소나노튜브 중 어느 하나에 해당하는 물질을 의미함

#### 나) 작성 방법

- (1) 살생물제품에 **나노물질**이 의도적으로 들어있는 경우 제품에 함유된 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도를 표시해야 함
- (2) 이 경우, “나노물질의 명칭(사용목적 및 용도)”의 방법으로 표시해야 하며 나노물질이 함유하지 않은 제품일 경우, 표시하여서는 안 됨

#### 다) 작성 예시

- (1) 나노물질: 없음
- (2) 나노물질: 실리카 나노입자(표면 연마용)

### 14) 기타 화학물질

#### 가) 정의

- (1) **기타 화학물질**이란, 살생물물질 및 나노물질 외 포함된 화학물질 중 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 **제2조제6호 내지 제9호에 따른 물질(개정전: 유해화학물질)과 중점관리물질을 의미함**

#### 나) 작성 방법

- (1) 살생물제품에 사용된 기타 화학물질의 명칭과 사용목적을 표시해야 함(이미 표시된 살생물물질 및 나노물질은 제외)
- (2) 화학물질의 명칭은 반드시 국문명으로 작성하여야 함

#### 다) 작성 예시

- (1) 기타 화학물질: 황산(산도조절제)
- (2) 기타 화학물질: 리모넨(향료)

## 15) 제품 유해성·위험성

### 가) 정의

- (1) **제품 유해성**이란, 살생물제품의 인체 또는 환경에 노출될 경우 일어날 수 있는 건강 및 환경적 측면에서의 유해성을 말함
- (2) **제품 위험성**이란, 살생물제품의 폭발성·산화성·인화성 등의 물리적 위험성을 말함

### 나) 작성 방법

- (1) 제품의 유해성·위험성은 승인통지서에 따른 살생물제품에 함유된 모든 물질의 성분 및 배합비율을 기준으로 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(이하 분류표시 규정)」(화학물질안전원고시)에 따라 분류·표시된 살생물제품의 그림문자, 신호어, 유해·위험문구, 예방조치문구를 표시하여야 함

(가) **그림문자**는 반드시 표시하여야 하는 것으로 화학물질안전원 고시에 따른 해당 그림 문자를 표기하되, 다음의 사항을 반영해야 함

- ① 해골과 X자형 뼈가 사용되는 경우에는, 감탄부호는 사용하지는 안 된다.
- ② 부식성 심별이 사용되는 경우에는, 피부 또는 눈 자극성을 나타내는 감탄부호는 사용하지는 안 된다.
- ③ 호흡기 과민성에 관한 건강 유해성 심별이 사용되는 경우에는, 피부 과민성 또는 피부/눈 자극성을 나타내는 감탄부호는 사용하지는 안 된다.
- ④ 물리적 위험성에 관한 그림문자의 우선순위는 “유엔 위험물 운송에 관한 권고 모델 규칙”에 의한다.


(나) **신호어**는 「분류표시 규정」 제 10조에 따라 다음의 신호어를 사용함. 다만 신호어 “위험”이 사용되는 경우, “경고”는 생략함

- ① 위험: 보다 심각한 유해성 구분을 나타낸다.
- ② 경고: 상대적으로 심각성이 낮은 유해성 구분을 나타낸다.

(다) **유해·위험문구**는 유해성 항목 또는 구분별 유해·위험문구(코드)는 「분류표시 규정」 [별표 3]에 따라 물리적 위험성, 건강 유해성 및 환경 유해성 항목 별로 작성함

- (2) 제품 유해성·위험성의 설명은 눈에 띄는 방식으로 표시하여야 함
- (3) 제품 유해성·위험성의 설명은 그 의미가 분명해야 하며 필요한 라벨 언어를 모호하게 하거나 혼잡하게 해서는 안 됨

## 다) 작성 예시

항목	내용		
제품 유해성·위험성 표시사항	그림문자		
	신호어	위험	
	유해·위험문구 (H Code)	물리적 위험성	고인화성 액체 및 증기(H225)
		급성독성	삼키면 유해함(H302)
부식/자극 또는 과민성		눈에 심한 자극을 일으킴(H319)	
기타	M-계수	-	
	국제연합번호	-	

## 16) 사용방법

## 가) 정의

- (1) 사용방법이란 살생물제품의 표준사용량을 사용하여 효과·효능이 발휘될 수 있도록 하는 올바르고 안전한 사용법을 말함

## 나) 작성 방법

- (1) 사용방법은 다음의 사항을 포함하여 작성하여야 함
- (2) 사용방법은 다음의 사항을 준수하여 표시하여야 함
- (가) 승인통지서에 기재된 사용방법을 표시하여야 함
- (나) 「살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정」에 따른 어린이보호포장 대상 제품의 경우에는 ‘어린이보호포장용기의 여는 방법(필요시 닫는 방법 추가)’에 대한 문구를 눈에 띄는 방법으로 표시하여야 함. 이 경우, 표시면이 아닌 어린이보호포장용기의 외면 덮개에 문구 또는 그림 등의 방법으로 표시할 수 있음
- (다) 사용대상자 및 사용범위(용도)가 다양한 경우, 각각에 대한 작성방법을 작성하여야 함

(참고예시)

- 일반사용자에 대한 사용방법
- 전문사용자에 대한 사용방법

- ① **표적생물체:** 제품이 작용하는 대상 해충이나 병원균을 명확하게 기술하고 대상 해충이나 병원균을 어떻게 통제하거나 방지하는지를 설명할 수 있어야 함. 「살생물제 효과·효능 안내서」에 기재된 **시험대상생물체 또는 대표 표적생물체**에 대해 승인된 경우, 해당 목적에 대한 표시가 가능하지만, 특정 생물체에 한해 승인된 경우 승인된 생물체만 표기하여야 함

(참고예시)

- 효과·효능 사용범위: 모기류
- 사용방법 상 표적생물체: 모기/흰줄숲모기

- ② **사용 방법 및 표준사용 빈도:** 제품의 올바른 사용 방법과 사용량을 제시. 얼마나 많은 양을 어떤 방식으로 사용해야 하는지에 대한 정보를 제공
- ③ **유효 시간:** 제품을 언제, 몇 분간 사용해야 하는지에 대한 정보를 제공. 특정 시간대나 상황에서 효과가 가장 크게 나타난다면 해당 내용을 추가로 설명할 수 있음

#### 다) 작성 예시

##### (1) 제시된 시험대상생물체 또는 대표 표적 생물체에 대하여 승인받은 경우

- (가) 본 제품은 1일 10g, 월 4회 사용, 사용시에 100배 희석(제품 10g을 물에 녹여 1L로 한다.) 하여 욕조 내 오염 부위를 스펀지 등을 사용하여 희석된 액을 묻혀 문지른 뒤 물로 충분히 세척 했을 때, 살균 효과가 있음
- (나) 본 제품은 1일 1회(연 12회) 약 50cm 거리에서 모기를 향해 2초간 직접 분사하여 사용했을 때, 살충 효과가 있음

##### (2) 특정 생물체에 대하여만 승인받은 경우

- (가) 본 제품은 살모넬라균에 대해 직접 살포하는 방식으로 단단한 표면에 15~20cm 거리에서 3회 분무하고 5분간 방치 후, 깨끗이 닦은 후 사용했을 때, 살균 효과가 있음
- (나) 본 제품은 1일 1~2매를 사용하여, 단단한 물체표면의 오염물질을 제거할 때 한 장씩 사용하여 잘 닦아주고 자연건조시켜 사용했을 때, 오염 제거 및 코로나 바이러스 살균 효과가 있음
- (다) 본 제품은 1일 1회(연 12회) 약 50cm 거리에서 노랑초파리를 향해 2초간 1회 직접 분사하여 사용했을 때, 살충 효과가 있음

## 17) 사용상 주의사항

### 가) 정의

- (1) **사용상 주의사항**이란, 살생물제품의 안전한 사용을 위해 사용자가 반드시 숙지해야 하는 주의사항에 관한 정보를 말함

### 나) 작성 방법

- (1) 소비자의 사용상 주의사항은 승인통지서에 기재된 내용에 한해 표시하여야 한다(제조상의 주의사항은 표시하지 아니함).
- (2) 사용상 주의사항은 제품 고유의 특성에 따른 주의사항으로 작성하되 아래의 사항을 반드시 포함하고, 눈에 띄는 방법으로 표시하여야 함
- (가) “사용 전에 표시사항을 반드시 읽으시오.”

- (3) 사용상 주의사항은 다음의 항목에 준하여 작성하여야 함.

(가) **일반적 주의사항**은 작성 방법에 반드시 표시하여야 하는 것으로 정한 사항을 표기함. 의사 또는 약사와 상의해야 하는 사용 후 증상 등에 관한 내용을 표기해야 함. 또한, **사용해서는 안 되는 신체 부위 또는 범위에 대해 반드시 표기해야 함.** 이는 표시사항 신청서상의 예방조치문구-대응에 포함되는 정보이며, 작성 시, 관련 코드는 내용 뒤에 괄호로 표기하여 신청서를 제출하고, 최종 제품에는 코드를 표시하지 않음. 예방조치문구가 서로 중복되거나 유사한 경우, 이를 조합하여 기재할 수 있음

(나) **보관상 주의사항**은 제품의 보관 시 고려해야 하는 용기 및 저장 방법에 대해 표기해야 함

(다) **내성 저감을 위한 주의사항**은 다음의 사항을 포함하여 작성하여야 함

- ① **권장사용량 준수**: 제품에 명시된 사용량을 엄격히 준수하고, 과다 사용은 내성을 발생시킬 수 있다는 내용 표시하여야 한다.
- ② **올바른 제형 및 균일 분포**: 제품을 고르게 분포하는 방식을 설명하고, 필요시, 적절한 장비와 방법을 제시하고, 그 효과를 설명해야 한다.

- (4) 어린이보호포장 대상 제품의 경우에는 아래의 문구를 눈에 띄는 방법으로 표시하여야 함

(가) “용기와 결합된 뚜껑을 벗기지 마시오.”

(나) “어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.”

(5) 제품의 내용물이 일회성의 목적으로 사용되며 개봉 후 내용물 전부를 즉시 사용해야 하고 보관 및 재사용이 불가능한 제품의 경우에는 아래의 문구를 눈에 띄는 방법으로 표시하여야 함

(가) “개봉 후 내용물을 즉시 사용하십시오.”

(6) 환경부 고시 「살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정」에 따라 용기 강도 시험 대상에서 제외되는 유리용기를 사용하는 제품의 경우에는 아래의 사항을 눈에 띄는 방법으로 표시하여야 함

(가) 낙하 또는 취급 부주의로 인한 파손으로 내용물이 누출된 경우의 조치사항

#### 다) 작성 예시

(1) **사용 전에 표시사항을 반드시 읽으시오.**

(2) 개봉 후 내용물을 즉시 사용하십시오.

(3) 눈에 들어가지 않도록 주의하고 눈에 들어간 경우 물로 씻어낸다.

(4) 광범위하게 장기간 사용하는 경우에는 증기를 흡입하지 않도록 주의한다.

(5) 동일 부위에 반복 사용하는 경우에는 피부가 거칠어질 수 있으므로 주의한다.

(6) **안전성과 내성 발생에 대한 주의 사항: 올바른 사용법과 표준사용량을 엄격히 준수한다.  
내성 발생의 우려로, 과다 사용을 엄격히 금한다.**

(7) 화기를 피하여 보관한다.

(8) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하고, 어린이가 삼켰을 경우 바로 병원에 간다.

(9) 원래 용기 외 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고 발생이나 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

(10) 폐기방법: 사용 후 잔류 가스가 남지 않도록 한 후 폐기하고, 사용 후 빈 용기는 다른 용도로 사용하지 않는다.

## 18) 승인번호

### 가) 정의

(1) **승인번호란**, 살생물제품 제조 및 수입자가 승인신청한 살생물제품에 대하여 승인 완료 시에 부여되는 일련번호를 말함

### 나) 작성 방법

(1) **승인번호는 승인통지서에 기재된 승인번호를 눈에 띄는 방법으로 표시해야 함**

### 다) 작성 예시

(1) 승인번호: 0000-0000

## 19) 제조번호

### 가) 정의

- (1) **제조번호**란, 살생물제품을 생산하는 자가 제품의 제조 공정 상의 관리를 위해 부여하여 관리하는 제조 단의 정보로, 일련의 품질검사 기준의 단위를 말함

### 나) 작성 방법

- (1) 제조번호는 눈에 띄는 방법으로 표시해야 함

### 다) 작성 예시

- (1) 제조번호: 22100228



분류	살생물제품유형	설명
살균제류 (소독제류)	가. 살균제	가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간 또는 그 밖의 공간에서 살균, 멸균, 소독, 향균 등의 용도로 사용하는 제품
	나. 살조제(殺藻劑)	수영장 등 실내·실외 물놀이시설, 수족관, 여항 등 수중에 존재하는 조류의 생육을 억제하여 사멸하는 용도로 사용하는 제품(공공수역에 사용하는 것은 제외한다)
구제제류	가. 살서제(殺鼠劑)	쥐 등 설치류를 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	나. 기타 척추동물 제거제	설치류를 제외한 그 밖에 유해한 척추동물을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	다. 살충제	파리, 모기, 개미, 바퀴벌레, 진드기 등 곤충을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	라. 기타 무척추동물 제거제	곤충을 제외한 그 밖에 유해한 무척추동물을 제거하기 위한 용도로 사용하는 제품
	마. 기피제	기피의 방법을 이용하여 유해생물을 무해(無害)하게 하거나 억제하기 위한 용도로 사용하는 제품(인체에 직접 적용하는 것은 제외한다)
보존제류 (방부제류)	가. 제품보존용 보존제	제품의 유통기한을 보장하기 위하여 제품의 보관 또는 보존을 위한 용도로 사용하는 제품
	나. 제품표면처리용 보존제	제품 표면의 초기 속성을 보호하기 위하여 제품 표면 또는 코팅을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	다. 섬유·가죽류용 보존제	섬유, 가죽, 고무 등을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	라. 목재용 보존제	목재 또는 목재 제품을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	마. 건축자재용 보존제	목재를 제외한 다른 건축자재, 석조, 복합 재료를 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
	바. 재료·장비용 보존제	다음의 재료·장비 등을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품 1) 산업공정에서 이용되는 재료·장비·구조물 2) 냉각 또는 처리 시스템에 사용되는 담수 등의 액체 3) 금속·유리 또는 그 밖의 재료를 가공하거나 자르거나 깎는 데 사용되는 유체(流體)
사. 사체·박제용 보존제	인간 또는 동물의 사체나 그 일부를 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품	
기타	선박·수중 시설용 오염방지제	선박, 양식 장비, 그 밖의 수중용 구조물에 대한 유해생물의 생장 또는 정착을 억제하기 위한 용도로 사용하는 제품



## 붙임 2

## 살생물제품유형별 효과·효능 작성 예시

살생물제품 해당 유형		효과·효능 작성 예시
<b>살균제류 (소독제류)</b>	가. 살균제 나. 살조제(殺藻劑)	생활시설 표면 살균(비다공성) 산업시설 장비 살균(비다공성) 욕실(욕조) 살균·살진균 반려동물용품 살균(비다공성) 수영장·스파·욕조 용수 살균 등 조류 생육(또는 생장) 억제 등
<b>구제제류</b>	가. 살서제(殺鼠劑) 나. 기타 척추동물 제거제 다. 살충제 라. 기타 무척추동물 제거제	(대상 범위)의 제거/살충
	마. 기피제	(대상 범위)의 기피
<b>보존제 (방부제류)</b>	가. 제품보존용 보존제 나. 제품표면처리용 보존제 다. 섬유·가죽류용 보존제 라. 목재용 보존제 마. 건축자재용 보존제 바. 재료·장비용 보존제 사. 사체·박제용 보존제	(대상 범위)의 증식 또는 생장 억제 등
<b>기타</b>	선박·수중 시설용 오염방지제	(대상 범위)의 오염방지



○ 살균제 사용목적별 시험대상생물체

사용목적	세부용도	시험대상생물체
<ul style="list-style-type: none"> <li>생활시설 살균(주거시설, 다중이용시설 등)</li> <li>주방 살균</li> <li>가정용품 살균</li> <li>배수구 살균</li> <li>변기 살균</li> <li>에어컨 살균</li> <li>어린이용품 살균</li> <li>벽 및 바닥 살균(장판, 벽지 포함)</li> <li>침구류 살균(침구류 및 카펫류 등)</li> <li>섬유(세탁형) 살균</li> <li>의류 및 신발 살균</li> <li>자동차(시트류 살균, 에어컨 살균 등)</li> <li>산업시설·장비 표면용 살균</li> <li>기화 방식의 산업시설·장비 표면용 살균</li> <li>장비 세척용 살균</li> <li>침지 방식의 산업 장비용 살균</li> <li>기타용도</li> </ul>	세균용	세1, 세2, 세3, 세4
	진균(효모)용	효1
	진균(포자)용	포1
<ul style="list-style-type: none"> <li>육실(육조) 살균</li> </ul>	세균용	세1, 세2, 세3, 세4, 세6
	진균(효모)용	효1
	진균(포자)용	포1
<ul style="list-style-type: none"> <li>수영장·스파, 육조 용수용</li> <li>수영장·스파, 육조 장비용</li> </ul>	세균용	세1, 세2, 세3, 세4, 세6
	진균(효모)용	효1
	바이러스용	바1, 바2
<ul style="list-style-type: none"> <li>반려동물위생 살균</li> </ul>	세균용	세1, 세2, 세3, 세5
	진균(효모)용	효1

※ 출처: 살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서-살균제류 [표 9]

○ 살서제 용도구분에 따른 시험대상생물체

용도 및 효과·효능 표시사항	시험 생물체(Target organism)
생쥐	Mus musculus
집쥐	Rattus norvegicus 또는 Rattus rattus
들쥐	Apodemus sylvaticus 또는 Apodemus flavicollis

※ 출처: 살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서-구제제류 [표 6]

## ○ 살충제의 세부 유형별 시험대상생물체

용도 및 표시사항	대상 생물체	대표 표적 생물체
모기	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 집모기속 Genus <i>Culex</i> 작은빨간집모기(<i>Culex tritaeniorhynchus</i>) 빨간집모기군(<i>Culex pipiens complex</i>)</li> <li>- 숲모기속 Genus <i>Aedes</i> 금빛숲모기(<i>Aedes vexans nipponii</i>) 흰줄숲모기(<i>Aedes albopictus</i>)</li> <li>- 얼룩날개모기속 Genus <i>Anopheles</i></li> </ul>	'모기'의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 집모기속 모기 1종, 숲모기속 모기 1종, <b>총 2종</b> 에 대한 평가를 모두 완료하여야 한다.
바퀴벌레	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 바퀴과 Family Blattellidae <b>독일바퀴(<i>Blattella germanica</i>)</b></li> <li>- 왕바퀴과 Family Blattidae <b>집바퀴(일본바퀴, <i>Periplaneta japonica</i>)</b> 떡바퀴(<i>Periplaneta fuliginosa</i>) 이질바퀴(미국바퀴, <i>Periplaneta americana</i>)</li> </ul>	'바퀴벌레'의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 <b>독일바퀴</b> 또는 <b>왕바퀴과 중 1종</b> 에 대한 평가를 완료하여야 한다.
파리	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 집파리과 Family Muscidae <b>집파리(<i>Musca domestica</i>)</b></li> <li>- 나방파리과 Family Psychodidae 나방파리(<i>Tinearia alternata</i>)</li> <li>- 초파리과 Family Drosophilidae 노랑초파리(<i>Drosophila melanogaster</i>)</li> <li>- 벼룩파리과 Family Phoridae 벼룩파리(<i>Diplonevra bifasciata</i>)</li> <li>- 검정파리과 Family Calliphoridae 구리금파리(<i>Lucilia sericata</i>)</li> <li>- 쉬파리과 Family Sarcophagidae</li> </ul>	'파리'의 방제를 제품 라벨에서 주장하고자 하는 경우 <b>집파리 1종</b> 에 대한 평가를 완료하여야 한다.
개미	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 꼬마개미속 Genus <i>Monomorium</i> <b>애집개미(<i>Monomorium pharaonis</i>)</b></li> <li>- 마디개미속 Genus <i>Tapinoma</i> <b>유령개미(<i>Tapinoma melanocephalum</i>)</b></li> </ul>	'개미'의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 <b>애집개미</b> 또는 <b>유령개미 중 1종</b> 에 대한 평가를 완료하여야 한다.
흰개미	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>흰개미(<i>Reticulitermes speratus kyushuensis</i>)</b></li> <li>칸몬흰개미(<i>Reticulitermes kanmonensis</i>)</li> <li>집흰개미(<i>Coptotermes formosanus</i>)</li> </ul>	'흰개미'의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 국내의 우점종인 <b>흰개미</b> 에 대한 평가를 완료하여야 한다.

용도 및 표시사항	대상 생물체	대표 표적 생물체
저장물 해충	보리나방( <i>Sitotroga cerealella</i> ) 거짓쌀도둑거저리( <i>Tribolium castaneum</i> ) 어리쌀도둑거저리( <i>Tribolium confusum</i> ) <b>어리쌀바구미(<i>Sitophilus zeamais</i>)</b> 쌀바구미( <i>Sitophilus oryzae</i> ) <b>화랑곡나방(<i>Plodia interpunctella</i>)</b> 아메리카왕거저리( <i>Zophobas morio</i> ) 권연벌레( <i>Lasioderma serricornis</i> ) 인삼벌레( <i>Stegobium paniceum</i> ) 머리대장가는납작벌레( <i>Oryzaephilus surinamensis</i> ) 팔바구미( <i>Callosobruchus chinensis</i> ) 등	‘저장물해충’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 국내의 우점종인 <b>어리쌀바구미</b> 와 <b>화랑곡나방</b> <b>총 2종</b> 에 대한 평가를 모두 완료하여야 한다.
섬유 가해해충	곡식좀나방( <i>Nemapogon granella</i> ) 거미줄옷좀나방( <i>Tineola bisselliella</i> ) <b>옷좀나방(<i>Tinea translucens</i>)</b> <b>좀류(<i>Ctenolepisma</i> spp.)</b> <b>애수시렁이(<i>Attagenus unicolor japonicus</i>)</b> <b>먼지다듬이류(<i>Liposcelis</i> spp.)</b> 등	‘섬유가해해충’의 방제를 제품라벨에서 주장하고자 하는 경우 <b>좀류</b> 에 대한 시험을 필수적으로 포함하고 <b>옷좀나방</b> , <b>애수시렁이</b> , <b>먼지다듬이류</b> 중 <b>1종</b> 을 추가로 평가하도록 한다.

※ 출처: 살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서-구제제류 [표 7]



# 10장 · 승인 살생물물질을 사용한 국외제조 살생물제품(수입)의 승인신청 추가제출자료

## 1. 관련 규정

- 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(제20382호) - 제20조(살생물제품의 승인)  
- 제21조 및 같은 법 시행령 제18조(제품승인의 신청 등)
- 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」 [별표4](화학물질안전원 고시)  
- (신청인 정보) 신청인 정보에는 성명 또는 상호, 주소 및 연락처와 살생물제품 제조시설 소재지 등의 정보뿐만 아니라 살생물제품에 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소, 살생물물질 제조시설 소재지 등의 정보를 작성하고, 제조자(수입 살생물제품의 경우에는 국외 제조자) 성명 또는 상호, 주소 등을 작성한다.

## 2. 주요내용

### 가. 국외 물질제조자의 살생물물질(물질승인: 수입)을 공급받아 국외제조된 살생물제품(완제품)을 수입하는 국내 제품수입자

- 1) (물질승인 입증자료) 국외 물질제조자로부터 살생물물질의 식별정보(물질명, 고유번호, 순도 등), 제조시설 소재지 증명서류, 국내 물질수입자 및 물질승인 정보 등
- 2) (승인물질 범위로 제품생산 입증자료) 국외 제품제조자로부터 국외 물질제조자의 물질 공급 정보(공급계약서 등), 법 제12조에 따라 살생물물질이 승인 등을 받은 범위(제품유형, 용도, 사용자범위 등)에 따라 사용되었음을 입증하는 자료

### 나. 국외 물질제조자의 살생물물질(물질승인: 선임)을 공급받아 국외제조된 살생물제품(완제품)을 수입하는 국내 제품수입자

- 1) (물질승인 입증자료) 국외 물질제조자의 선임자로부터 살생물물질 승인통지서(사본) 제출
- 2) (승인물질 범위로 제품생산 입증자료) 국외 제품제조자로부터 국외 물질제조자의 살생물물질 공급정보(공급계약서 등)



# 11장 • 살생물제품의 특례 승인신청자료 제출 방법 - 위해성이 낮은 살생물물질 함유 제품 -

## 1. 관련 규정

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(약칭: 화학제품안전법)  
제24조제1항에 따른 제품승인의 특례(이하 “특례 제품 승인”)

**법률 제24조(제품승인의 특례)** ① 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 살생물제품의 제품승인에 대해서는 제21조, 제22조 및 제23조 본문을 적용하지 아니한다.

1. 살생물제품에 들어있는 모든 살생물물질이 제12조제1항 단서에 따라 고시한 살생물물질일 것
2. 살생물제품에 들어있는 물질 중 살생물물질이 아닌 물질이 다음 각 목에 해당하지 아니할 것
  - 가. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제10호의2에 따른 중점관리물질(이하 “중점관리물질”이라 한다)
  - 나. 나노물질
  - 다. 유해성 또는 위해성이 있는 물질로서 환경부령으로 정하는 물질
3. 유해생물 제거등에 대한 효과·효능이 충분할 것
4. 취급하거나 사용할 때 개인보호장비가 필요하지 아니할 것

- 이하 생략 -

## 2. 주요내용

가. 「화학제품안전법」 제24조제1항에 따른 살생물제품승인의 특례 요건에 모두 부합하는 경우 특례신청 대상으로 함

나. 위해성이 낮은 살생물물질을 주성분으로 하는 살생물제품의 특례 승인신청을 위한 자료 제출 항목 및 방법 등을 안내

### 3. 특례 제품 승인 적용 원칙

가. 살생물제품에 들어있는 모든 살생물물질이 제12조제1항 단서에 따라 고시한 살생물물질일 것

- 1) [법 제24조제1항제1호] 「위해성이 낮은 살생물물질」(화학물질안전원고시)에 따른 살생물물질이 주성분인 경우

나. 살생물제품에 들어있는 물질 중 살생물물질이 아닌 물질이 아래 항목에 해당하지 않을 것

- 1) [법 제24조제1항제2호 가목] 중점관리물질\*  
\* 「중점관리물질의 지정」(환경부고시)
- 2) [법 제24조제1항제1호 나목] 나노물질
- 3) [법 제24조제1항제1호 다목] 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제6호 내지 제9호에 따른 물질\* 또는 잔류성오염물질\*\*  
\* 「유독물질의 지정고시」(화학물질안전원고시), 「제한물질·금지물질 지정」(환경부고시), 「허가물질 지정 등에 관한 규정」(환경부고시)  
\*\* 「잔류성오염물질 관리법」 제2조제1호에 따른 「잔류성오염물질의 종류 및 특정면제에 관한 규정」(환경부고시)

다. 유해생물 제거 등 효과·효능\*이 충분할 것

- \* ‘살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서 - 살균제류, 구제제류’(화학물질안전원, 2024) 등 관련 자료 참조

라. 취급하거나 사용할 때 개인보호장비가 필요하지 아니할 것

### 4. 특례 제품 승인 신청 자료

가. 특례 제품 승인 신청은 법 제24조제2항, 같은 법 시행령 제21조제1항에 따른 자료를 제출하며, 승인기준 및 승인통지에 부합하는 자료를 추가제출 하여야 함

① 신청자 정보, ② 제품명, ③ 전성분 및 배합비율, ④ 사용 목적 및 용도, ⑤ 살생물물질 공급자 정보, ⑥ 원료 및 제조 공정, ⑦ 사용상 주의사항 및 폐기방법, ⑧ 안전용기 또는 포장 정보, ⑨ 제조·보관시설, 안전관리 등 기준의 준수 현황 또는 계획, ⑩ 위·수탁계약서 사본

\* 안전성에 관한 종합자료는 「살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(화학물질안전원고시)의 작성 방법에 따름

#### 나. 또한, 특례제품 승인을 위한 결정 사항 중 적용 원칙 및 승인 통지서 항목 확인을 위해 아래 항목에 대해 자료를 제출하여야 함

- 1) 유해생물 제거 등 효과·효능이 충분함에 대한 시험자료 등
- 2) 취급하거나 사용할 때 개인보호장비가 필요하지 않음에 대한 당위성 정보
- 3) 살생물제품에 들어있는 살생물물질이 다른 살생물물질 및 화학물질 등과 상호 작용하여 일으키는 효과가 없음에 대한 당위성 정보
- 4) 성분 및 배합 비율 확인용 성분분석 시험자료
- 5) 유통기한 확인용 물리화학적 안정성(가속저장시험 등) 시험자료 및 분석자료
- 6) 제형, 안전용기 정보에 따른 제품 특성 확인용 물리화학적 특성(제품의 상태, 밀도, 습윤성 등) 시험자료
- 7) 사용상 주의사항, 안전용기 정보 확인용 물리적 위험성 정보
- 8) 살생물제품 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 않음에 대한 자료\*

\* 「살생물물질과 살생물제품의 승인 기준」(화학물질안전원고시) 제3조에 따른 [별표 2] 살생물제품의 승인가준에 부합하는 자료로써, 제품을 이용한 시험자료 또는 살생물물질 및 살생물물질 외 모든 구성성분에 대한 유효한 유해성 자료를 근거로 살생물제품 또는 그 잔류물의 유해성 자료 검토 결과 부정적인 영향 중 어느 하나라도 확인되지 아니하여야 함(본 안내자료 2편 5장. “살생물제품 승인을 위한 살생물물질 외 구성성분 인체 유·위해성자료 제출 범위 및 면제 조건” 참고)

- 9) 제품의 안전성 등 승인 기준을 확인 할 수 있는 기타 자료\*

\* 「화학제품안전법」 법 제24조제2항 및 같은법 시행령 제21조제2항에 따른 해당 살생물제품이 법 제20조제2항, 제3항에 따른 기준에 부합하는지를 확인하기 위하여 평가 중 관련 추가 자료가 요구될 수 있음

## 5. 신청자료의 제출 방법

가. 화학제품관리시스템에서 승인신청부터 승인 통지서 발급까지 이루어지므로, 신청자는 '특례(위해성 낮은 물질) 제품 신청' 메뉴에서 '특례살생물제품의 안전성에 관한 종합 자료\*'를 작성 및 제출

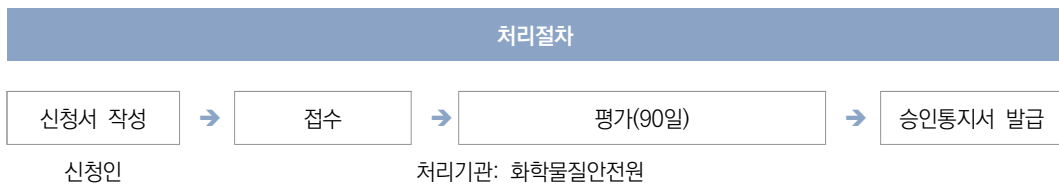
\* '안전성에 관한 종합 자료' 작성 항목 및 방법은 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(화학물질안전원고시)에 따르며, 세부적인 작성 방법은 '살생물제품 승인을 위한 제출자료 작성 안내서'(화학물질안전원, 2024.4.)를 활용함

※ 신규 사용자인 경우에는 기업회원 가입 → 승인(한국환경산업기술원 확인) → 일반회원 가입(기업회원이 가입처리함) → 일반회원 접속 후 제품승인 특례 신청 메뉴에서 관련 자료 작성 및 제출

## 6. 신청자료의 평가 절차

가. 신청자료는 각 항목별 구비 요건을 확인하여, 완결성을 갖춘 건에 한하여 접수하며, 90일 동안 평가 후 승인 통지서가 발급됨

※ 평가 기간 중 수정보완은 '살생물제 민원 처리 지침'에 따르며, 이때 수정보완 기한은 평가기간에 산입하지 아니함



※ 법률 제24조 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항부터 제5항 참조

**붙임 1****살생물제품 특례승인(법 제24조제1항) 적용 원칙**

적용 항목	비고
1. 위해성이 낮은 살생물물질이 주성분일 것	
2. 중점관리물질이 아닐 것	
3. 나노물질이 아닐 것	
4. 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제6호 내지 제9호에 따른 물질(유독물질, 제한물질, 금지물질, 허가물질)이 아닐 것	
5. 잔류성오염물질에 속하지 아닐 것	
6. 효과·효능이 충분할 것	
7. 개인보호장비가 필요하지 않을 것	

**붙임 2****살생물제품 승인 기준****□ 살생물제품의 승인 기준(법 제20조제2항)**

기준 확인 항목	비고
1. 살생물제품 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것	
2. 살생물제품에 들어있는 모든 살생물물질이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 살생물물질일 것 가. 물질승인등을 받은 범위에서 사용되는 살생물물질 나. 제12조제1항 단서에 따라 고시된 살생물물질 다. 제18조제3항에 따라 지정·고시된 범위에서 사용되는 승인유예대상 기존살생물물질(제18조제3항제2호에 따른 살생물제품유형이 승인 대상 살생물제품의 유형과 다른 경우에 한정한다)	특례제품 비적용  특례제품 비적용
3. 살생물제품의 유해생물 제거등의 효과·효능이 충분할 것	
4. 살생물제품이 제거등의 목적이 되는 유해생물에게 내성이 생기게 하지 아니할 것	
5. 살생물제품이 척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우 제거등의 과정에서 척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것	
6. 살생물제품의 취급 또는 사용에 따른 안전사고를 방지하기 위하여 환경부령으로 정하는 기준에 따른 안전용기 또는 포장을 사용할 것	

**□ 살생물제품의 승인 기준 적용시 고려사항(법 제20조제3항)**

승인기준 적용 고려사항	비고
1. 살생물제품 위해성의 최대 정도	
2. 살생물제품의 사용 및 폐기 과정에서 환경에 미칠 수 있는 부정적 영향	
3. 살생물제품에 들어있는 살생물물질이 다른 살생물물질 및 화학물질 등과 상호 작용하여 일으키는 효과	
4. 살생물제품이 살생물처리제품에 사용되는 경우 그 살생물처리제품의 종류 및 사용방법의 적정성	



## □ 안전성에 관한 종합 자료 작성 항목

종합평가자료 목차	작성 요건	비고
<b>1. 요약 및 평가 결과</b>		
1.1. 요약 및 결론		
1.2. 제품 평가 요약 정보		
<b>2. 살생물제품 정보 및 안전성에 관한 평가 결과</b>		
<b>2.1. 살생물제품 정보</b>		
2.1.1. 제품 식별정보		
2.1.2. 물리·화학적 또는 생물학적 특성		
2.1.2.1. 물리·화학적 특성		
2.1.2.2. 물리적 위험성		
2.1.3. 제품의 분류·표시 및 포장		
2.1.4. 성분분석 정보		
2.1.5. 노출정보		
2.1.6. 안전사용 정보		
2.1.7. 원료, 제조 공정 및 제조·보관시설		
2.1.8. 국내외 사용 및 규제 정보		
<b>2.2. 인체 유해성·위해성평가</b>		
2.2.1. 유해성 확인		
2.2.2. 노출량-반응평가	-	
2.2.3. 노출평가	-	
2.2.4. 위해도 결정	-	
<b>2.3. 환경 유해성·위해성평가</b>		
2.3.1. 환경유해성 확인		
2.3.2. 예측무영향농도	-	
2.3.3. 노출평가	-	
2.3.4. 위해도 결정	-	
<b>2.4. 효과·효능 평가</b>		
2.4.1. 효과·효능 정보		
2.4.1.1. 특례제품의 기능 및 제어방식		
2.4.1.2. 특례제품의 효과·효능 시험정보		

종합평가자료 목차	작성 요건	비고
2.4.1.3. 라벨 클레임 및 사용 방법		
2.4.1.4. 제품 또는 처리제품의 표시 내용		
<b>3. 안전성에 관한 종합 자료 결과</b>		
3.1. 효과·효능 평가, 위해성평가 결과		
3.1.1. 효과·효능 평가 결과		
3.1.2. 위해성평가 결과	-	
3.2. 승인기준 준수 여부 및 승인 유효기간 평가		
3.2.1. 승인 기준 준수 여부 평가		
3.2.2. 승인 유효기간 평가		
3.3. 위해저감 방안	-	
<b>4. 부록</b>		
4.1. 종말점 정보		
4.2. 인체, 환경(배출) 노출 및 위해성평가 산출 및 근거 자료	-	
4.3. 참고문헌(자료 소유자 및 자료보호 항목 포함)		



# 12장 · 살생물제품 중 향료 성분의 유·위해성 자료 제출 범위

## 1. 주요내용

가. 살생물제품 중 향료 성분은 필수 공통 자료를 제출하고 인체·환경 분야별 조건에 해당하면, 자료 제출 면제 또는 간소화

◆ 향료: 제품에 특유한 향을 부여하는 물질로, 제품에 사용되기 적합한 순도로 제조되고, 최종 제품의 효과·효능 등에 영향을 주지 않는 것

\* 조건에 해당하여 일부 자료의 제출이 면제되더라도, 향후 제품승인의 유효기간 종료 후 재승인신청 시에는 예외없이 유·위해성자료 필수 제출

## 2. 필수 공통 제출자료(CHEMP 살생물제품 승인신청서(신청 정보 하단)에 제출)

가. 제품 신청자가 향료 전성분 정보를 아는 경우

1) 향료 전성분 확인서 [서식 제2편-제12장-제1호]

가) 위해우려물질 [별표 1] 및 알레르기 물질 [별표 2] 해당 여부 포함

나) 국내·외 등록(등재)\* 여부 및 근거자료 포함 [붙임 3]

\* 화평법, 식약처(식품·식품첨가물·화장품), FDA GRAS, EPA FIL 등

2) 향료 전성분 정보가 포함된 공급업체의 공문(full composition letter) + 향료의 분석증명서 (CoA, Certificate of Analysis)

※ 공급업체가 화학제품관리시스템(CHEMP)에 직접 제출 가능

3) 향료 안전보건자료((P)SDS)

## 나. 제품 신청자가 향료 전성분 정보를 모르는 경우

- 1) 살생물제품 신청자 서약서 [서식 제2편-제12장-제2호]
- 2) 향료 성분 정보가 포함\*된 공급업체의 공문 + 향료의 분석증명서(CoA)

\* 위해우려물질, 알레르기 물질 및 국내외 등록 사항 반드시 포함([서식 제2편-제12장-제1호] 참조)

※ 공급업체가 화학제품관리시스템(CHEMP)에 직접 제출 가능

## 다. 향료 안전보건자료((P)SDS)

### 3. 분야별(인체, 환경) 추가 제출자료

#### 가. (인체) 노출경로[붙임 4]로 구분하여 면제 범위 적용

- 1) (비흡입노출) 제형·용법상 비흡입노출시, 유해성 자료 제출 면제
- 2) (흡입노출) 제형·용법상 흡입노출시, 제품 내 향료(혼합물)의 총 함량이 0.1% 미만이면 유해성 자료 제출 면제, 0.1% 이상이면 제출

※ 위해우려물질(함량 무관)은 노출경로(비흡입, 흡입) 등과 관계없이 유해성 자료 제출

※ 단, (P)SDS 분류 등에 근거하여 관련 유해성자료 추가 요구될 수 있음

### Full Composition Letter

(XXXX Fragrance)

1. AAA	.....	○ %
2. BBB	.....	○ %
3. CCC	.....	○ %
4. DDD	.....	○ %
5. EEE	.....	○ %
6. FFF	.....	○ %
7. GGG	.....	○ %
Sum		100%

Korean Fragrance Ltd.

#### 향료구성성분 검토

- 향료 구성성분에 대한 등재물질 및 위해우려물질 여부 확인 결과
  - (등재물질) 1. AAA, 2. BBB, 3. CCC
  - (등재 물질이고 위해우려물질 해당) 4. DDD
  - (비등재물질이고 위해우려물질 해당) 5. EEE
  - (비등재물질) 6. FFF, 7. GGG

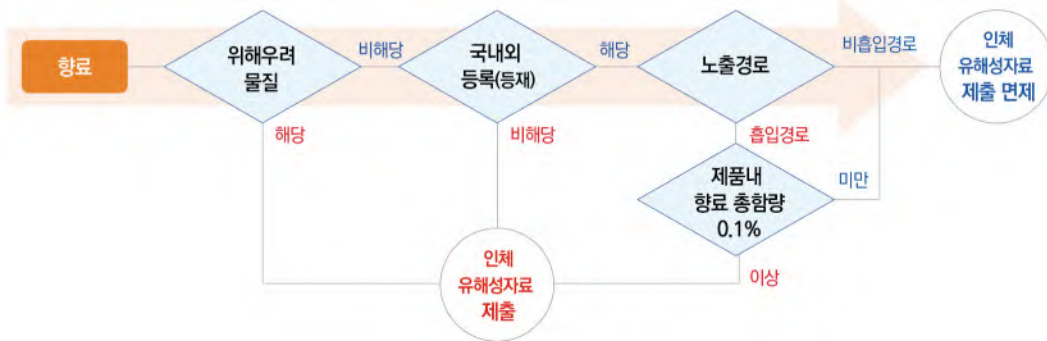
#### 제품노출경로 : 비흡입

- 제품내 향료(전체 구성성분 합계) 함량과 관계없이 등재물질 자료제출 면제
  - (등재물질) 1. AAA, 2. BBB, 3. CCC → 자료제출 면제
  - (위해우려물질) 4. DDD, 5. EEE → 자료제출 필요
  - (비등재물질) 6. FFF, 7. GGG → 자료제출 필요

#### 제품노출경로 : 흡입

- 제품내 향료(전체 구성성분 합계) 함량이 0.1% 미만인 경우
  - (등재물질) 1. AAA, 2. BBB, 3. CCC → 자료제출 면제
  - (위해우려물질) 4. DDD, 5. EEE → 자료제출 필요
  - (비등재물질) 6. FFF, 7. GGG → 자료제출 필요
- 제품내 향료(전체 구성성분 합계) 함량이 0.1% 이상인 경우
  - (등재물질) 1. AAA, 2. BBB, 3. CCC → 자료제출 필요
  - (위해우려물질) 4. DDD, 5. EEE → 자료제출 필요
  - (비등재물질) 6. FFF, 7. GGG → 자료제출 필요

### 〈인체 유해성자료 제출 구분(예시)〉



### 〈인체 유해성자료 제출 면제 판단 흐름도〉

## 나. (환경) 향료의 분류표시 정보 및 근거자료에 따른 면제 범위 적용

- 1) 분류표시 정보(M계수 또는 독성값 포함)가 확인되는 향료의 (P)SDS를 제출하거나, 제품 내 함량이 0.1% 미만이면 유해성 자료 제출 **면제**
  - ※ 위해우려물질(함량 무관)은 노출경로 등에 관계없이 유해성 자료 **제출**
  - ※ 단, (P)SDS 분류 등에 근거하여 관련 유해성자료 추가 요구될 수 있음

**Full Composition Letter**  
(XXXX Fragrance)

1. AAA	.....	○ %
2. BBB	.....	○ %
3. CCC	.....	○ %
4. DDD	.....	○ %
5. EEE	.....	○ %
6. FFF	.....	○ %
7. GGG	.....	○ %
Sum		100%

Korean Fragrance Ltd.

향료구성성분 검토

- 향료 구성성분에 대한 등재물질 및 위해우려물질 여부 확인 결과
  - (등재물질이고 위해우려물질 아님) 1. AAA, 2. BBB, 3. CCC
  - (위해우려물질 해당하는 등재 물질) 4. DDD
  - (위해우려물질 해당하는 비등재 물질) 5. EEE
  - (비등재물질) 6. FFF, 7. GGG

향료의 (P)SDS\*(분류표시정보 포함) 제출 가능

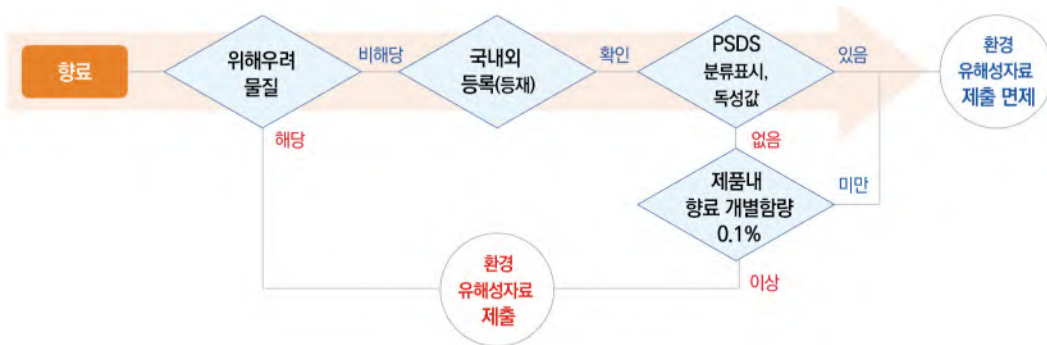
- 노출경로 및 향료 구성물질의 개별 함량 무관
  - (등재물질) 1. AAA, 2. BBB, 3. CCC → 자료제출 **면제**
  - (위해우려물질) 4. DDD, 5. EEE → 자료제출 **필요**
  - (비등재물질) 6. FFF, 7. GGG → 자료제출 **면제**

\*분류표시 정보(M계수 또는 독성값 포함) 확인되는 향료 (P)SDS (다만, (P)SDS 분류 등에 근거하여 유해성 자료 추가요청 될 수 있음)

향료의 (P)SDS\*(분류표시정보 포함) 제출 불가능 (노출경로 무관)

- 제품내 향료 구성물질의 개별 함량이 0.1% 미만인 경우
  - (등재물질) 1. AAA, 2. BBB, 3. CCC → 자료제출 **면제**
  - (위해우려물질) 4. DDD, 5. EEE → 자료제출 **필요**
  - (비등재물질) 6. FFF, 7. GGG → 자료제출 **필요**
- 제품내 향료 구성물질의 개별 함량이 0.1% 이상인 경우
  - (등재물질) 1. AAA, 2. BBB, 3. CCC → 자료제출 **필요**
  - (위해우려물질) 4. DDD → 자료제출 **필요**
  - (비등재물질) 5. EEE, 6. FFF → 자료제출 **필요**

### 〈환경 유해성자료 제출 구분(예시)〉



### 〈환경 유해성자료 제출 면제 판단 흐름도〉



## 붙임 1

## 위해우려물질

## □ 위해우려물질

- 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제12조제1항에 따른 승인살생물물질
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제6호 내지 제9호에 따른 물질\*(개정전 유해화학물질)
  - \* 인체급성유해성물질, 인체만성유해성물질, 생태유해성물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제2조제10의2호에 따른 중점관리물질
- 「화학물질관리법」 제2조제7호에 따른 유해화학물질(사고대비물질)



## 붙임 2

## 알레르기 물질(26종)

## □ 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준(환경부고시)

※ 제품내 알레르기물질의 함량이 0.01% 이상이면 라벨클라임(성분)내 표시해야 함

No.	CAS No.	물질명	No.	CAS No.	물질명
1	122-40-7	아밀신남알	14	103-41-3	벤질신나메이트
2	100-51-6	벤질알코올	15	4602-84-0	파네솔
3	104-54-1	신나밀알코올	16	80-54-6	부틸페닐메틸프로피오날
4	5392-40-5	시트랄	17	78-70-6	리날로올
5	97-53-0	유제놀	18	120-51-4	벤질벤조에이트
6	107-75-5	하이드록시시트로넬알	19	106-22-9	시트로넬롤
7	97-54-1	이소유제놀	20	101-86-0	헥실신남알
8	101-85-9	아밀신나밀알코올	21	138-86-3 5989-27-5 5989-54-8	리모넨
9	118-58-1	벤질살라실레이트	22	111-12-6	메칠2-옥티노에이트
10	104-55-2	신남알	23	127-51-5	알파-이소메칠이오논
11	91-64-5	쿠마린	24	31906-04-4	하이드록시이소헥실3-사이클로헥센카복스알데하이드
12	106-24-1	제라니올	25	90028-68-5	참나무이끼추출물
13	105-13-5	아니스에탄올	26	90028-67-4	나무이끼추출물

\* 아트라놀(CAS No 526-37-4)과 클로아트라놀(CAS No 57074-21-2)은 참나무이끼추출물과 나무이끼추출물의 구성성분임

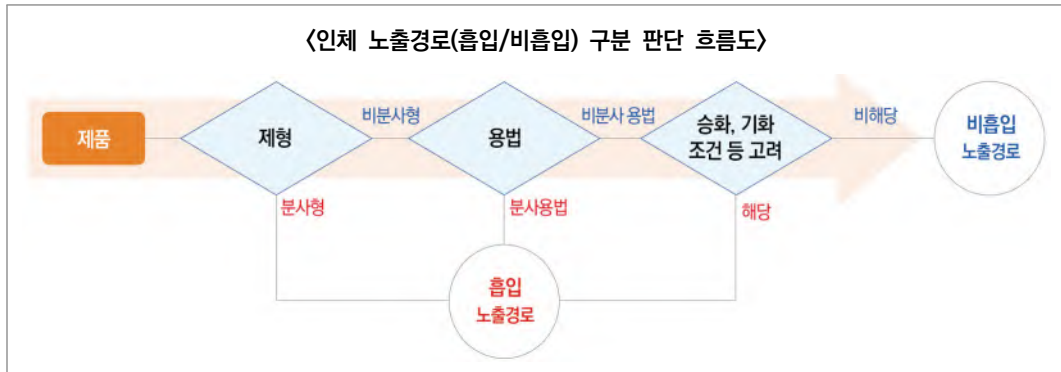


□ 국내: 화평법, 식약처(식품·식품첨가물·화장품)

- 화학물질의 유해성심사결과(화학물질안전원고시)
- 식품의 기준 및 규격(식품의약품안전처고시)
- 식품첨가물의 기준 및 규격(식품의약품안전처고시)
- 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시)

□ 국외: FDA GRAS, EPA FIL, IFRA 결과

- FDA GRAS(Generally recognized as safe)
- EPA FIL(Fragrance ingredient list)
- 국제향료협회 IFRA(International fragrance association) 평가결과





## 살생물제품 승인신청 서약서(향료용)

제품명 (접수번호)	※ 신규 신청건은 접수번호 작성 불필요
신청업체명 (법인/사업자등록번호)	

본 신청인 **[살생물제품(군) 신청업체명]**은 향료 공급업체 **[향료 공급업체명]**가 **[살생물제품명]**에 포함된 향료 성분 정보(위해우려물질 및 알레르기물질 여부 포함)를 화학물질안전원에 제출하였음을 확인하였습니다.

또한 향료 성분정보가 변경될 경우, **[향료 공급업체명]**가 **[살생물제품(군) 신청업체명]**에 통보 및 화학물질안전원에 변경 정보를 제출하도록 고지하였으며, 본 신청인 **[살생물제품(군) 신청업체명]**은 제출 여부를 확인하는 것에 동의합니다.

거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 제품승인, 변경승인 또는 제품유사성 인정을 받은 경우, 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제26조, 제38조 및 제56조에 따라 승인 취소, 과징금 부과 등의 처분을 받을 수 있음을 확인합니다.

년      월      일

신청인      **(살생물제품 승인 신청자)**      (서명 또는 인)

**화학물질안전원장** 귀하



# 13장 · 차아염소산 관련 살생물제품 유통기한 설정을 위한 제출자료

## 1. 관련 규정

- 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(화학물질안전원고시)
- 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(화학물질안전원고시)

## 2. 주요내용

가. 본 안내 내용은 차아염소산 관련 살균제 또는 살조제 제품유형의 살생물제품\*에 한하여 적용됨

\* Active chlorine released from symclosene, active chlorine released from troclosene sodium, Active chlorine released from sodium hypochlorite, Active chlorine released from calcium hypochlorite, Active chlorine released from chlorine, Active chlorine released from sodium dichloroisocyanurateddihydrate 등을 살생물물질로 포함하는 살생물제품

## 3. 물리·화학적 안정성 시험자료 인정 일반 원칙

가. 공통 사항

1) (제출조건) 제품 승인 신청 시 장기보존시험, 가속저장시험, 저온 안정성시험(액상)은 필수 제출자료이며, 면제조건의 경우에만 면제 가능

시험항목(살생물제품)		시험면제조건
물리 화학적 안정성	장기보존시험	가. 상온 보관 제품으로 유통기한이 3년 이하이며, 가속저장시험이 수행된 경우
	가속저장시험	가. 상온 보관 제품으로 저장 시 30℃ 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있고, 상온에서 장기보존시험이 수행된 경우 나. 냉장 또는 냉동 보관 제품으로, 설정온도에서 장기보존 시험이 수행된 경우
	저온 안정성 시험 (액상)	가. 제품 표시사항에 0℃ 이하의 조건에서 제품을 보관해서는 안된다는 내용이 포함된 경우

나. 시험기간, 시험자료 및 시험항목별 시험조건의 경우 본 안내서 2편 3장. “살생물제품 유통기한 설정을 위한 시험자료 변경”과 동일함

#### 4. 차아염소산 관련 살생물제품 유통기한 설정

##### 가. 가속저장시험 수행 완료한 경우

- 1) (가속저장시험결과 함량 변동 허용 범위 만족) 가속저장시험 조건에 해당하는 유통기한 설정(예; 54℃ ± 2℃, 2주 → 1년) 가능하며 추가 효과효능 및 분해산물 분석 자료 제출 불필요함

제품 내 유효성분 농도(N)	변동 허용 범위
$N \leq 1\%$	$N \pm 10\%(=0.1*N)$
$1\% < N \leq 20\%$	$N \pm 5\%(=0.05*N)$
$20\% < N \leq 100\%$	$N \pm 3\%(=0.03*N)$

- 2) (가속저장시험 결과 함량 변동 허용 범위 초과) 가속저장시험 결과로 유통기한 설정 불가하므로 반드시 장기보존시험자료가 필요함

가) 장기보존시험 결과 변동 허용 범위를 만족하면 별도 추가자료 없음

나) 장기보존시험 결과 변동 허용 범위 초과 시 ① 효과·효능, ② 분해산물의 식별정보와 ③ 유해성 정보를 제출하여야 하며 장기보존시험 결과 유효성분(살생물물질)의 농도가 50% 이하로 변동되는 구간 내에서 유통기한 설정이 가능함\*

\* 예; A제품의 장기보존시험 유효성분 분석결과 12개월 25% 감소, 18개월 40% 감소, 24개월 60% 감소 시 유통기한 18개월로 설정

- ① 살생물제품 최초승인(~'24.12)에 한하여 가속저장시험 후 수행된 효과·효능 시험 자료 제출 가능함. 다만, 가속저장시험 시 고려된 유통기한 보다 장기보존시험 기간이 길어진 경우(예; 가속저장시험 54 °C ± 2 , 2주 수행 후 장기보존시험 2년 수행) 살생물물질 및 분해산물 분석 결과를 고려하여 제출 가능 여부를 판단할 수 있음
- ② 장기보존시험 각 분석 시점\*에서의 chlorate, chlorine ion 분석 결과 및 NaClO<sub>3</sub> 환산값, 활성염소에 대한 Sodium chlorate 비율 환산값 제시  
\* 1년의 유통기한 설정을 위하여 0, 3, 6, 9, 12개월에 대한 살생물물질과 분해산물 분석이 필요하며, 이후 6개월 간격으로 추가 분석 후 유통기한 연장을 위한 제품 변경 승인 신청자료로 제출가능함
- ③ 초기 및 장기보존 후 시료의 분해산물 분석 결과에 따라 제품의 유해성 정보가 변경될 수 있음

#### 나. 장기보존시험을 진행하고 있는 경우

- 1) (시험 후 함량 변동 허용 범위 만족) 가속저장시험을 수행하지 않았거나, 가속저장시험 결과 변동 허용범위를 초과한 경우라도 장기보존시험 결과 변동 허용범위를 만족하는 경우 추가 효과효능 및 분해산물 분석 자료 제출 불필요함

제품 내 유효성분 농도(N)	변동 허용 범위
$N \leq 1\%$	$N \pm 10\%(=0.1*N)$
$1\% < N \leq 20\%$	$N \pm 5\%(=0.05*N)$
$20\% < N \leq 100\%$	$N \pm 3\%(=0.03*N)$

- 2) (시험 후 함량 변동 허용 범위 초과) 장기보존시험 결과가 변동 허용범위를 초과한 경우\*  
①효과·효능, ②분해산물의 식별정보와 ③유해성 정보를 제출하여야 하며 장기보존시험 결과 유효성분(살생물물질)의 농도가 50% 이하로 변동되는 구간 내에서 유통기한 설정이 가능함  
\* ①~③ 세부 사항 위와 동일  
가) 살생물제품 최초승인(~'24.12)에 한하여, 분석 간격 중 지난 시점에 대한 지정분해산물 분석이 불가하므로 분석가능한 시점부터의 분석자료만 제출가능하며, 다른 lot(batch) 제품의 0개월 시점의 분해 산물 분석 자료를 추가 생산하여야 함

## 다. 추가 안내사항

- 1) 차아염소산 물질 특성 상 가속저장시험 결과 유효성분(살생물질) 변동 허용 범위를 초과할 가능성이 높으므로, 유통기한 설정을 위한 시험 계획 시 지정분해산물 분석을 포함한 장기보존시험을 수행할 것을 권장함
- 2) 일반사용자용 제품의 경우 최소 6개월 이상으로 유통기한 설정을 권고하며, 1년 미만인 경우 유통 과정에 대한 추가 설명 자료가 요청 될 수 있음

## 5. 시험항목별 시험 조건

### 가. 장기보존시험

항목	조건
시험 조건(온도)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20°C ± 2°C 또는 25°C ± 2°C</li> <li>• 상온 보관이 아닌 경우 설정온도값 ± 2°C</li> </ul>
시험 기간	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품에 표기하고자 하는 유통기한</li> </ul>
시험 시료	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 배치(Lot/batch): 1개 이상</li> </ul>
시험 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 상태               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 배합 상태(색깔, 혼합 상태 등)</li> <li>- 제품 무게 변화(전-후 감소량(g), 감소율(%))</li> <li>- 포장재 또는 포장 용기와와의 반응성*(부식 여부 및 상태 등)</li> <li>* 신청하고자 하는 제품의 포장 용기를 이용한 시험을 권장하며, 여러 종류의 포장 용기를 사용하는 경우 가장 부정적인 영향을 줄 수 있는 대표 포장 용기의 선택을 권장하며, 그 외 용기의 반응성 및 대표 용기 선택 근거가 일반자료로 제출되어야 함</li> <li>- 간격별 함량 분석결과</li> </ul> </li> <li>• 함량(유효성분) 분석 정보               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1개(lot/batch) / 2 반복 이상</li> <li>- 1년 이내 3개월 간격, 이후 6개월 간격(예: 시험기간 3년의 경우 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30, 36개월)</li> </ul> </li> <li>• pH 정보(CIPAC MT 75.3 참고)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1개(lot/batch) / 2 반복 이상</li> <li>- 함량 분석 간격별 결과</li> </ul> </li> <li>• 제품의 제형별 물리화학적 특성에 따른 저장 전/후 조건부 시험               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for Pesticides, second edition, World Health Organization and Food and Agriculture of the United Nations, 2022</li> </ul> </li> </ul>
시험 면제 조건	가. 상온 보관 제품으로 유통기한이 3년 이하이며, 가속저장시험이 수행된 경우

## 나. 가속저장시험

항목	조건
<b>시험 조건</b> (유통기한 1년 기준)	<p>[일반조건]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 54°C ± 2°C, 2주</li> </ul> <p>[제품 특성에 따라 일반조건 적용이 적절하지 않은 경우]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50°C ± 2°C, 4주</li> <li>• 45°C ± 2°C, 6주</li> <li>• 40°C ± 2°C, 8주</li> <li>• 35°C ± 2°C, 12주</li> <li>• 30°C ± 2°C, 18주</li> </ul> <p>※ 에어로졸 제품은 40°C ± 2°C, 8주 시험을 권장함</p>
<b>유통기한 설정</b>	<p>[일반조건]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1년: 54°C ± 2°C, 2주</li> <li>• 2년: 54°C ± 2°C, 4주</li> <li>• 3년: 54°C ± 2°C, 6주</li> </ul> <p>※ 일반 조건 이외의 경우 각 시험조건 기간에 유통기한 년수를 곱하여 산출</p>
<b>시험 시료</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 배치 (Lot/batch): 1개 이상</li> </ul>
<b>시험 결과</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 상태             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 배합 상태(색깔, 혼합 상태 등)</li> <li>- 제품 무게 변화(전-후 감소량(g), 감소율(%))</li> <li>- 포장재 또는 포장 용기와의 반응성*(부식 여부 및 상태 등)                 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 신청하고자 하는 제품의 포장 용기를 이용한 시험을 권장하며, 여러 종류의 포장 용기를 사용하는 경우 가장 부정적인 영향을 줄 수 있는 대표 포장 용기의 선택을 권장하며, 그 외 용기의 반응성 및 대표 용기 선택 근거가 일반자료로 제출되어야 함</li> </ul> </li> <li>- 시험 시작일, 종료일을 포함하여 <b>최소 3번 측정 결과</b></li> </ul> </li> <li>• 함량(유효성분) 분석 정보             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1개(lot/batch) / 2 반복 이상</li> <li>- 시험 시작일, 종료일을 포함하여 최소 3번 측정 결과</li> </ul> </li> <li>• pH 정보(CIPAC MT 75.3 참고)             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1개(lot/batch) / 2 반복 이상</li> <li>- 시험 시작일, 종료일을 포함하여 최소 3번 측정 결과</li> </ul> </li> <li>• 제품의 제형별 물리화학적 특성에 따른 저장 전/후 조건부 시험             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for Pesticides, second edition, World Health Organization and Food and Agriculture of the United Nations, 2022</li> </ul> </li> </ul>
<b>시험 면제 조건</b>	<p>가. 상온 보관 제품으로 저장 시 30°C 이상의 온도에 노출되지 않는다는 사실을 증명하는 자료가 있고, 상온에서 장기보존시험이 수행된 경우</p> <p>나. 냉장 또는 냉동 보관 제품으로, 해당 설정온도에서 장기보존 시험이 수행된 경우</p>

## 다. 저온 안정성시험(액상)

항목	조건
시험 조건 (온도, 기간)	• 0°C ± 2°C, 7일
시험 시료	• 1개(lot/batch) 이상 / 2 반복 이상
시험 결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품 상태               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 배합 상태(색깔, 혼합 상태 등)</li> <li>- 제품 무게 변화(전-후 감소량(g), 감소율(%))</li> <li>- 포장재 또는 포장 용기와와의 반응성(부식 여부 및 상태 등)</li> </ul> </li> <li>* 신청하고자 하는 제품의 포장 용기를 이용한 시험을 권장하며, 여러 종류의 포장 용기를 사용하는 경우 가장 부정적인 영향을 줄 수 있는 대표 포장 용기의 선택을 권장하며, 그 외 용기의 반응성 및 대표 용기 선택 근거가 일반자료로 제출되어야 함</li> <li>- 시험 시작일, 종료일 측정 결과</li> </ul>
시험 면제 조건	가. 제품 표시사항에 0°C 이하의 조건에서 제품을 보관해서는 안된다는 내용이 포함된 경우

## 제3편

# 살생물제품(군) 승인신청

- 1장 · 살생물제품군(BPF) 승인 제도
- 2장 · 살생물제품군(BPF) 승인을 위한 제출 자료  
및 성분함량이 동일한 제품의 자료 공동 제출
- 3장 · 살생물제품군 승인 신청 방법



# 1장 · 살생물제품군(BPF) 승인 제도

## 1. 관련 규정

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시, 이하 '고시')

제5조(필수 제출자료의 시험면제조건 및 조건부 제출자료의 제출조건) ③ 제3조에 따른 제출자료의 작성범위 및 제1항과 제2항에 따른 시험면제조건과 자료제출조건에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 살생물제품에 대해 하나 혹은 그 이상의 자료를 제외하고 제출할 수 있다.

2. 살생물제품의 승인을 받으려는 자가 동일한 살생물물질을 함유한 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우로 동일한 자료이거나 과학적으로 제출할 필요가 없는 자료인 경우

## 2. 주요 내용

가. (도입 목적) 살생물제품 승인 신청을 위한 안전성과 효과·효능 입증자료 중 과학적으로 불필요한 시험 및 자료 제출은 경감하고, 중복업무 최소화로 승인 기간 단축

나. (신청 대상) 승인받은 살생물물질을 포함한 유사성이 확인된 여러 개의 살생물제품을 제조·수입하려는 자

다. (적용 시점) 살생물물질 승인완료 후 살생물제품 승인 신청 시 적용

## 3. 살생물제품군 승인 신청 시 제출 자료

가. (제품 승인 자료) 단일 살생물제품 승인을 위한 제출 자료 항목과 동일하나, 일부 항목의 경우 제품군 구성에 따라 제품별 자료 제출 면제 <붙임 1>

나. (제품군 입증 자료) 유사성 판단 결과물, 살생물제품군 제품특성요약서, 제품군 개요서 등이 필요(☞ 고시 제5조제3항제2호임을 입증하는 자료)

## 4. 살생물제품군 구성 시 주요 고려사항

### 가. 살생물제품군의 유사성 판단 항목 <붙임 2>

- 1) (조성) 제품에 포함된 주요 성분 및 성분별 함량 범위
- 2) (용도) 제품 유형, 사용 목적, 사용 대상자 및 사용 범위, 제형 및 적용 방법, 표적생물체 등
- 3) (유·위해성) 유·위해성이 가장 높은 조성에 대해 제품군을 포괄하는 대표 평가 결과 산출
- 4) (효능) 효과·효능이 가장 낮은 조성에 대해 제품군을 포괄하는 대표 평가 결과 산출

### 나. 살생물제품군 제품특성요약서(SPC<sup>4</sup>) 작성을 위한 구조 설정

- 1) 1단계: 살생물제품군의 구성성분·용도 등의 전체 범위를 포함
- 2) 2단계: 하위제품군으로 유사한 용도를 가진 특정 함량 범위 내의 성분으로 구성
- 3) 3단계: 모든 개별 제품의 각 구성성분에 대한 정보를 포함

1단계 살생물제품군 개괄	2단계(Meta-SPC) 하위제품군 구성 정보	3단계 개별 제품 정보
<b>신청 정보</b> - 살생물제품유형 - 제품 제조·수입자 및 물질 공급자 정보  <b>제품 정보</b> - 제형 - 모든 제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 구성성분의 정보(물질명, CAS 번호, 기능, 함량 범위 등)	※ 하위제품군이 여러개인 경우 제품군별로 작성 <b>기본 정보</b> - 구성성분, 제형  <b>유해성 및 주의사항</b> - 유해성 분류, 주의사항  <b>용도별 정보</b> - 사용 목적, 사용 대상자 및 사용 범위, 제형 및 적용 방법, 표적생물체, 분류·표시 및 포장에 대한 정보, 유통기한, 사용상 주의사항 및 폐기방법 등  <b>공통 사용 정보</b> - 제품군에 포함된 모든 제품을 포괄하는 정보(위해 저감 방안, 분류·표시 및 포장에 대한 정보 등)	- 제품군에 포함된 모든 개별 제품의 정보(제품명, 성분 조성 등)

4) SPC: Summary of biocidal Product Characteristics



○ 화학제품안전법 제21조 및 동법 시행령 제18조(제품승인의 신청 등)에 따른 제출 자료

살생물제품 승인을 위한 제출 자료					BPF 제출 자료*
대분류	소분류	제출 항목	일반/시험	제출 요건	
신청인 정보		신청인 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	일반	○	
		살생물제품 제조자 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	일반	○	
		살생물제품에 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소, 제조시설 소재지	일반	○	
식별정보		살생물제품의 제품명, 살생물제품유형	일반	○	제품군개요서 및 살생물제품군 제품특성요약서
		살생물제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 물질의 성분, 배합비율, 사용목적 및 용도	일반	○	
		살생물제품의 제형 및 제형 적용 방법	일반	○	
		살생물제품에 의도적으로 함유된 나노물질의 명칭, 사용 목적 및 용도	일반	○	
		개발경위	일반	○	
물리·화학적 또는 생물학적 특성	1. 물리·화학적 특성	제품의 상태(물리적 상태, 응집상태, 색깔, 냄새 등)	시험	○	
		밀도/점도/표면장력	시험	○	
		수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	시험	○	
	2. 물리·화학적 안정성	장기보존시험 또는 가속저장시험	시험	○	
		저온 안정성시험(액상)	시험	○	
	3. 제품의 물리적 특성	습윤성/현탁성, 자발성, 분산안정성/습식 및 건식 체 분석	시험	△	
		유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성/용해시간	시험	△	
		입도 분포/거품 지속성/유동성/유출성/비산성	시험	△	
		연소시간과 연소속도/연소 완전성(훈증률 등)	시험	△	
		분무형태-에어로졸/타제품과의 호환성	시험	△	
		제품 희석 안정성 및 용해도	시험	△	
	4. 기타	물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보	시험	△	
		포장재 또는 포장용기와의 반응성	일반	○	
	5. 물리적 위험성	폭발성/인화성/산화성	시험	○	
	분류·표시 및 포장		분류·표시 및 포장/안전용기 또는 포장 기준 준수 입증 자료	일반	○

살생물제품 승인을 위한 제출 자료					BPF 제출 자료*
대분류	소분류	제출 항목	일반/시험	제출 요건	
성분분석		살생물물질, 불순물, 잔류물 등 제품분석에 사용된 분석 방법	시험	○	
		환경매체별(수질, 토양, 대기) 분석방법	시험	○	
		모니터링을 위한 분석방법	시험	○	
노출정보(사용정보)		살생물제품의 용도/살생물제품의 사용 대상자 및 사용 범위	일반	○	
		주요 노출경로, 노출 형태 등	일반	○	
안전사용정보		표준사용량과 사용방법/유통기한/사용상 주의사항 및 폐기방법	일반	○	
원료, 제조 공정 및 제조·보관 시설		제조에 사용되는 원료 및 제조 공정	일반	○	
		제조·보관시설의 설치·운영 계획 또는 현황	일반	○	
국내외 사용 및 규제정보		사용정보(외국의 승인 또는 등록 여부 포함)	일반	○	
		국내, 국제기구 또는 외국의 규제정보	일반	○	
인체 유해성 확인	1. 급성독성	급성 경구독성/경피독성/흡입독성	시험	○	인체 유·위해성이 가장 큰 조성에 대한 대표 자료
	2. 자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	시험	○	
		눈 자극성 또는 부식성	시험	○	
	3. 과민성	피부 과민성	시험	○	
		호흡기 과민성	시험	△	
	4. 피부흡수 정보		시험	○	
5. 살생물제품에 함유된 살생물물질 외의 성분에 대한 유해성 정보		일반	○		
인체 유해성 정보		인체노출안전기준, 인체노출평가	일반	○	
		위해도 결정/인체 유해성평가 결과	일반	○	
환경에 대한 유해성 정보	1. 생태영향	생태영향 추가정보	시험	△	환경 유·위해성이 가장 큰 조성에 대한 대표 자료
		제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보	일반	○	
		기타 비표적생물에 대한 영향	일반	△	
	2. 환경 거동 및 동태	환경 거동 및 동태 추가정보/환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료	시험	△	
		예상 용도에 따른 환경 배출 추정치	일반	○	
환경 유해성 정보		예측무영향농도 도출/노출평가/노출량-반응평가 및 중민감도 분포	일반	○	
		위해도 결정/환경에 대한 유해성평가 결과	일반	○	

살생물제품 승인을 위한 제출 자료					BPF 제출 자료*
대분류	소분류	제출 항목	일반/ 시험	제출 요건	
효과·효능		효과·효능 정보 및 한계/제품 또는 처리제품에서 표시 내용	일반	○	효과·효능이 가장 낮은 조성에 대한 대표 자료
		제품의 표시내용을 입증하는 효과·효능 시험자료	시험	○	
		효과·효능 평가 결과	일반	○	
안전성에 관한 종합자료 (종합평가자료) 결과		효과·효능 평가 및 위해성평가 결과	일반	○	
		승인기준 준수 여부/승인 유효기간 평가	일반	○	
		위해저감방안	일반	○	
부록		종말점 정보/인체, 환경(배출) 노출 및 위해성평가 도출 및 근거 자료/용어 및 약어목록/시험 원자료, 정도관리 자료 등 증빙자료/목록 이외의 중요 기타 정보/ 참고문헌 (자료 소유자 및 자료보호 항목 포함)	일반	○	

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료



## 붙임 2

## 살생물제품군 설정을 위한 항목별 유사성 판단 절차 및 기준(안)

## □ 살생물제품군 설정 절차



## □ 조성 확인 및 그룹화

- 살생물제품군에 포함하고자 하는 모든 제품의 구성성분을 확인하여 주요 성분을 선정하고 유사한 성분들을 그룹화하는 단계

1) **(뼈대구성성분 선정)** 제품 구성에 반드시 포함되어야 하는 성분인 동시에 제품군을 구성하는 제품들에 반드시 공통적으로 포함되는 성분을 확인하여 제품의 뼈대구성성분(backbone composition)으로 정의

- 뼈대구성성분은 최소 1개의 살생물물질과 최소 1개의 필수적인 부성분\* (co-formulant)으로 구성되며 부성분이 없거나 제품 구성에 필수적이지 않은 경우 살생물물질로만 정의될 수 있음

\* 착화제, 결합제, pH조절제, 특정 용제 등 제품군 내 개별 제품을 만드는 데에 필수적으로 필요한 부성분을 뜻하며, 향료, 안료, 염료 등은 제외

- 뼈대구성성분이 포함되지 않은 제품은 살생물제품군으로 묶을 수 없음

2) **(부성분의 그룹화)** 뼈대구성성분 중 부성분에 해당하는 물질들을 동일한 기능으로 분류

3) **(조성 범위 확인)** 살생물제품군 내 함유된 살생물물질과 그룹화된 부성분을 모두 나열하여 성분의 함량 범위를 규정

## □ 용도 선별

- 구성성분의 유사성이 확인된 제품을 대상으로 제품 유형, 사용 목적, 사용 대상자 및 사용 범위 등 용도의 유사성을 선별
- 용도 유사성 확인 양식(예; EU BPR의 matrix tool\*)을 이용하여 선별 가능하며, 제품 유형과 사용 목적을 선택하여 유사성이 확인된 용도에 대해서 살생물제품군에 포함

## □ 유·위해성 및 효과·효능 확인

- 성분 및 용도의 유사성이 확인된 제품을 대상으로 유·위해성과 효과·효능 평가 가능 여부를 판별하여 제품군 구성의 적절성을 평가하는 단계

- 대표 조성에 대한 유·위해성 및 효과·효능 평가(core assessment) 결과와 이에 따른 위해저감방안은 살생물제품군에 공통적으로 적용될 수 있어야 함
  - 1) **(핵심 구성성분)** 유사 성분 및 용도로 선별된 제품들의 구성성분 중 유·위해성 및 효과·효능을 결정하는 주요 구성성분을 확인하여 핵심 구성성분(core composition)으로 정의
  - 2) **(대표 조성 설정)** 제품군을 포괄하는 평가를 진행하기 위하여 대표 조성설정이 필요하며 인체·환경 유·위해성, 효과·효능 평가 별로 달라질 수 있음

### 〈대표 조성〉

\* 대표조성: 제품군을 대표하는 유·위해성이 가장 높거나 효과·효능이 가장 낮은 조성(WCC, worst-case composition)

▶ **유·위해성 평가를 위한 대표 조성**

- 살생물물질의 최고 농도
- 유·위해성에 부정적인 영향을 미치는 부성분의 최고 농도

▶ **효과·효능 평가를 위한 대표 조성**

- 살생물물질의 최저 농도
- 효과·효능에 긍정적인 영향을 미치는 부성분의 최저농도
- 효과·효능에 부정적인 영향을 미치는 부성분의 최고농도
- 효과·효능에 불리한 물리화학적 특성(pH 농도 등)

3) 용도에 대한 위해성 평가

- 설정된 대표 조성으로 유사성이 확인된 용도에 대한 시나리오(사용 목적, 사용 대상자 및 사용 범위, 노출경로, 노출 형태 등 모든 변수를 고려)를 이용하여 위해성 평가 진행
- 대표 조성에 대한 평가 결과, 위해성이 없는 경우 해당 용도는 살생물제품군 내 포함 가능
- 대표 조성 평가 결과, 위해성이 있는 경우 단일제품 평가와 동일하게 해당 용도는 승인 불가함

4) 효과·효능에 대한 평가

- 효과·효능에 대해 선정된 대표 조성으로 해당 용도에 대한 평가 진행
- 서로 유사한 효과·효능을 나타내는 용도에 대해서만 살생물제품군 내 포함 가능

□ **최종 살생물제품군 범위 결정**

- 유사성 판단 기준과 절차에 따라 서로 유사한 것으로 확인된 조성 및 용도(시나리오)에 해당하는 제품에 대해 살생물제품군으로 설정



## 2장 · 살생물제품군(BPF) 승인을 위한 제출 자료 및 성분함량이 동일한 제품의 자료 공동 제출

### 1. 관련 규정

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시, 이하 '고시')

제5조(필수 제출자료의 시험면제조건 및 조건부 제출자료의 제출조건) ③ 제3조에 따른 제출자료의 작성범위 및 제1항과 제2항에 따른 시험면제조건과 자료제출조건에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 살생물제품에 대해 하나 혹은 그 이상의 자료를 제외하고 제출할 수 있다.

2. 살생물제품의 승인을 받으려는 자가 동일한 살생물물질을 함유한 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우로 동일한 자료이거나 과학적으로 제출할 필요가 없는 자료인 경우

### 2. 주요내용

#### 가. 살생물제품군 승인을 위한 제출 자료(단일 제품업체에 적용)

- 1) (살생물제품군 승인 제도) 동일한 살생물물질을 함유하고, 조성·용도·위해성·효능의 유사성이 인정되는 여러 살생물제품을 한꺼번에 승인신청시, 간소화된 제출자료로 평가받는 제도
- 2) (도입 목적) 살생물제품 승인 신청을 위한 안전성과 효과·효능 입증자료 중 과학적으로 불필요한 시험 및 자료 제출은 경감하고, 중복업무 최소화로 승인평가 효율화
- 3) (신청 대상) 동일한 살생물물질(승인 물질)을 함유한 여러 살생물제품의 유사성(조성, 용도, 유위해성, 효능)이 인정되어 제품군 승인을 하려는 경우

#### 〈유사성 판단 항목〉

(조성) 제품에 포함된 주요 성분 및 성분별 함량 범위  
 (용도) 제품 유형, 사용 목적, 사용 대상자·범위, 제형 및 적용 방법, 표적생물체 등  
 (유·위해성) 유·위해성이 가장 높은 제품으로 제품군을 포괄하는 대표 평가결과 산출  
 (효능) 효과·효능이 가장 낮은 제품으로 제품군을 포괄하는 대표 평가결과 산출

- 4) (적용 시점) 승인된 살생물물질을 포함한 살생물제품 승인 신청 시 적용('23.1.~)
- 5) (제출 방법) 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr)

#### 나. 성분 함량이 동일한 살생물제품의 공동자료제출(여러 제품업체 가능)

- 1) 여러 승인 신청자가 조성과 용도가 동일한 살생물제품을 함께 승인 신청하는 경우, 자료의 공동 생산 및 활용 가능함
- 2) 다만, 승인번호는 별도로 부여되며, 동일한 제품임을 업체 스스로 성분함량 분석 자료 등으로 입증해야 하며, 제품간 유·위해성이 상이한 경우 업체에 책임
- 3) (신청 대상) 여러 승인 신청자가 동일한 살생물물질(승인 물질)을 함유하고 성분의 조성·함량과 용도가 동일한 제품을 승인 신청하는 경우

### 3. 살생물제품군 승인 신청 시 제출 자료

가. (제출 자료) 살생물제품 승인신청을 위한 안전성 및 효능 입증자료와 하나의 살생물제품군임을 입증할 수 있는 추가 자료 제출이 필요함

나. (안전성 및 효능) 살생물제품군 승인신청자료의 범위는 단일 살생물제품 승인을 위한 자료 범위와 동일하나, 일부 항목의 경우 대표제품<sup>5)</sup>을 선정하여 제출하므로, 일부 자료의 제출이 면제될 수 있음

다. (제품군 입증) 살생물제품군임을 입증하기 위하여 ①살생물제품군 제품특성요약서 (SPC), ②제품군 개요서, ③유사성 판단 결과물 추가 제출

---

5) 대표제품은 제품의 용도, 제형, 사용방법 등에 따라 제품군 내 유·위해성이 가장 높은 제품과 효과·효능이 가장 낮은 제품을 한 개 이상의 제품으로 선정하여 시험자료 생산 또는 위해성평가 수행

## 4. 동일 살생물제품의 공동자료제출시 자료 범위

가. (제출 자료) 단일 살생물제품 승인을 위한 자료 범위와 동일하며, 공동 생산한 자료에 대해 동일한 살생물제품임을 입증할 수 있는 추가 자료 제출이 필요함

1) (동일 제품 입증) 제품공정도, 제조처방서, 유효성분(살생물물질) 분석 자료<sup>6)</sup> 및 그 외 성분의 조성·함량, 분류표시를 비교하여 제품 간 동일성 입증

- ① 살생물제품군 제품특성요약서(SPC): 개요(구성성분, 그룹별 특성 등) 및 개별 제품 정보를 서식(별첨)에 맞추어 요약·정리하여 작성 <붙임 2>
- ② 제품군 개요서: 살생물제품군의 구조와 설정 내용에 대한 설명자료로 <붙임 5>의 서식(엑셀)(기존 안내문 참조)에 맞추어 작성
- ③ 유사성 판단 결과물: 의사결정흐름도<sup>7)</sup>를 이용하거나 용도 유사성확인 프로그램(Matrix tool<sup>8)</sup>)을 활용한 유사성 판단 결과물을 첨부



<살생물제품에 대한 용도 간 유사성 확인을 위한 의사결정흐름도 예시>

6) 살생물물질의 제조원이 다른 경우 물질 동등성 인정 기준 만족 여부 확인이 선행되어야 하며, 살생물제품 성분의 조성·함량의 동일성 입증 기준은 제품유사성 인정기준(화학물질안전원고시)에 준함

7) 살생물제품군내 제품별 용도를 한쌍씩 1:1로 비교하여 사용되는 대상(유해 생물)과 사용방식이 서로 유사한지 여부를 확인

8) 유럽화학물질청(ECHA) 제공(webgate.ec.europa.eu에서 다운로드 가능)

## 1장 - 살생물제품군 정보

### 1. 일반정보

#### 1.1 살생물제품군명

살생물제품군명

항목	주요 정보
살생물제품군명	• 살생물제품군 명칭

#### 1.2 살생물제품유형

제품유형

항목	주요 정보
살생물제품유형	• 살생물제품군 내 모든 제품유형에 대해 기입 [살균제, 살조제, 살충제 등]

#### 1.3. 살생물제품 제조사

살생물제품군 내 모든 개별 제품의 제조사 정보

일련번호	항목	주요 정보
1	제품명	
	제조사 상호	
	제조사 주소	제조사의 등록 주소를 기입
	제조시설 소재지	실제 제조 시설의 주소를 기입
2	제품명	
	제조사 상호	
	제조사 주소	제조사의 등록 주소를 기입
	제조시설 소재지	실제 제조 시설의 주소를 기입

[제품 개수에 따라 칸을 추가하여 작성한다. 모든 제품의 제조사 및 위치가 동일한 경우 한가지만 작성한다.]

## 1.4. 살생물물질 제조사

### 살생물제품군 내 살생물물질의 제조사 정보

항목	주요 정보
살생물물질명	
살생물물질 승인 번호	
제조·수입사(공급사명)	
제조원 상호명	
제조원 주소(manufacturing site, 국가)	

[살생물물질 개수가 다수인 경우 물질별로 칸을 추가하여 작성한다., 동일 살생물물질이라도 제조사 및 제조원 위치가 다른 경우 추가로 기재한다]

## 2. 살생물제품군 구성 및 제형

### 2.1. 구성성분에 대한 정성적, 정량적 정보

성분구분	기능	성분명	고유번호 (CAS No.)	순도 (%)	함량 (최소-최대) (% w/w)	제조원	분류표시 정보	위해가 우려되는 물질 정보*
살생물 물질 (유효성분) [승인번호 기재]	살균, 살조, 살충 등	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름 (관용명 등)	00-00-0			제조 또는 수입자, 제조원 국가 등	화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 분류표시 정보(H-Code) 작성	
제품 보존제	보존 (살생물제용)					제조 또는 수입자, 제조원, 국가, 물질승인정보(또 는 승인유예정보)		
제품 보존제	보존 (비살생물 제용)					제조 또는 수입자, 제조원, 국가 등		
첨가제/ 용제	용매, 점도조절, 안정화, 향료 등					제조 또는 수입자, 제조원, 국가 등		

[살생물제품에 의도적으로 포함된 모든 구성성분에 대해 작성한다.]

\* 화평법에 따른 중점관리물질, 유독물질, 유해성 구분이 되는 등 위해가 우려되는 경우 해당 물질의 기능과 함께 위해가 우려되는 물질(SOC) 임을 기재

## 2.2. 제형 및 제형 적용 방법

### 제형

항목	주요 정보
제형	• 제형이 2개 이상인 경우 모든 제형에 대해 작성 [분무기형, 훈증형 등]
제형 적용 방법	• 적용 방법이 2개 이상인 경우 모든 정보 작성 [비다공성 표면에 분사, 침지 등]

## 2장 - 하위제품군(meta-SPC) 정보

하위제품군이 2개 이상인 경우 2장 전체 서식을 복사하여 각 하위제품군에 대해 작성한다.

### 1. 하위제품군 일반 정보

#### 1.1. 하위제품군 고유 정보

##### 하위제품군 고유 정보

항목	주요 정보
하위제품군 명	• 하위제품군이 2개 이상인 경우 하위제품군의 설정 명칭을 작성(예: 하위제품군 1)

#### 1.2. 살생물제품유형

##### 제품 유형

항목	주요 정보
살생물제품유형	• 살생물제품군 내 모든 제품유형에 대해 기입 [살균제, 살조제, 살충제 등]

## 2. 하위제품군 구성

### 2.1. 하위제품군 구성성분에 대한 정성적, 정량적 정보

성분구분	기능	성분명	고유번호 (CAS No.)	순도 (%)	함량 (최소-최대) (% w/w)	제조원	분류표시 정보	위해가 우려되는 물질 정보*
살생물물질 (유효성분) *승인번호 추가 기재 필요	살균, 살조, 살충 등	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름 (관용명 등)	00-00-0			제조 또는 수입자, 제조원 국가 등	화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 분류표시 정보(H-Code) 작성	

성분구분	기능	성분명	고유번호 (CAS No.)	순도 (%)	함량 (최소-최대) (% w/w)	제조원	분류표시 정보	위해가 우려되는 물질 정보*
제품 보존제	보존 (살생물제용)					제조 또는 수입자, 제조원, 국가, 물질승인정보(또는 승인유예정보)		
제품 보존제	보존 (비살생물 제용)					제조 또는 수입자, 제조원, 국가 등		
첨가제/ 용제	용매, 점도조절, 안정화, 향료 등					제조 또는 수입자, 제조원, 국가 등		

[구성성분에 따라 물질을 추가하여 작성한다.]

\* 화평법에 따른 중점관리물질, 유독물질, 유해성 구분이 되는 등 위해가 우려되는 경우 해당 물질의 기능과 함께 위해가 우려되는 물질(SOC) 임을 기재

## 2.2. 하위제품군 제형 및 제형 적용 방법

### 제형

항목	주요 정보
제형	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제형이 2개 이상인 경우 모든 제형에 대해 작성 [분무기형, 훈증형 등]</li> <li>※ 하위제품군 내 개별 살생물제품의 제형은 동일해야 함</li> </ul>
제형 적용 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 적용 방법이 2개 이상인 경우 모든 정보 작성 [비다공성 표면에 분사, 침지 등]</li> </ul>

## 3. 하위제품군의 분류·표시 정보

### 하위제품군 유해성 구분 및 주의사항

항목	주요 정보
유해성 항목	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 유해성 분류에 따른 제품의 유해성 구분</li> </ul>
구분	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 예: 구분</li> </ul>
구분근거	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 구분근거에 대한 독성 값</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 예방조치문구 등</li> </ul>

## 4. 하위제품군 용도

### 4.1. 사용 용도 정보

#### 사용 용도 정보

번호	항목	내용
사용용도 #1	용도명	임의의 용도명을 기입
	살생물제품 유형	용도가 속한 제품유형을 기입
	정확한 용도 설명	용도에 대한 상세 설명 기입
	표적 생물체	
	사용 공간	
	사용 방법	간략한 사용 방법을 기입
	사용 빈도 및 횟수	
	사용자 범위	일반사용자/산업사용자/전문사용자
	포장 용량 및 재질	
사용용도 #2	용도명	
	살생물제품 유형	
	정확한 용도 설명	
	표적 생물체	
	사용 공간	
	사용 방법	
	사용 빈도 및 횟수	
	사용자 범위	일반사용자/산업사용자/전문사용자
	포장 용량 및 재질	

[용도 개수에 따라 표를 추가하여 작성한다.]

### 4.2. 하위제품군의 공통적인 사용 방법

하위제품군 내 모든 용도에 적용되는 공통적인 사용 방법 및 위해저감 방안 등을 작성

#### 4.2.1 사용 방법

- .....

#### 4.2.2 위해저감 방안(필요 시)

• .....

#### 4.2.3. 발생 가능한 직·간접적 부정적인 영향의 세부 사항 및 조치 방법

• .....

#### 4.2.4. 살생물제품의 사용상 주의사항 및 폐기방법

• .....

#### 4.2.5. 제품 보관 조건 및 유통기한

• .....

### 5. 하위제품군 내 특정 사용 용도에 대한 사용 방법

살생물제품군 내 전체 용도에 공통적으로 적용할 수 없는 특정 용도에 대한 사용 지침에 대해 기재한다. 필요 시 기입하고, 해당사항이 없는 경우 해당 없음으로 기재한다.

#### 5.1. 특정 사용 용도에 대한 사용 방법

##### 특정 용도에 대한 사용 방법

항목	사용 방법
사용 용도 #1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사용 용도에 대한 필수적인 사용 지침을 작성한다. 예) 효과·효능이 발현되기 위해 필요한 시간, 제품 사용 간격 또는 제품 사용 후 사용된 대상물을 사용할 수 있는 시간 간격, 제품이 사용된 공간에 사람 또는 동물이 접근할 수 있는 시간 간격 등. 오염 제거 방법, 환기가 필요한 시간, 장비 세척 정보, 운반 시 주의사항, 내성이 생기지 않도록 취해야 할 조치를 포함한다.</li> </ul>
사용 용도 #2	...

[필요 시 칸을 추가하여 작성한다.]

## 5.2. 특정 사용 용도에 대한 위해저감 방안

용도에 따른 위해저감 방안

항목	주요 정보
사용 용도 #1	• ....
사용 용도 #2	• ....

## 5.3. 특정 사용 용도에 있어 발생 가능한 직·간접적 부정적인 영향의 세부 사항 및 조치 방법

발생 가능 영향 및 조치 방안

항목	주요 정보
사용 용도 #1	• ....
사용 용도 #2	• ....

## 5.4. 살생물제품의 사용상 주의사항 및 폐기방법

폐기 지침

항목	주요 정보
사용 용도 #1	• ....
사용 용도 #2	• ....

## 5.5. 특정 사용 용도에 대한 제품 보관 조건 및 유통기한

제품 보관 조건 및 유통기한

항목	주요 정보
사용 용도 #1	• ....
사용 용도 #2	• ....

## 6. 기타 정보

• ....
--------

## 3장 - 하위제품군 내 개별 제품

하위제품군이 2개 이상인 경우 3장 전체 서식을 복사하여 하위제품군별로 내용을 작성한다.

3장에서는 살생물제품군으로 승인받고자 하는 모든 개별 제품에 대한 정보를 하위제품군별로 작성한다. 살생물제품군 승인 이후 신고를 통해 추가되는 제품이 있는 경우 추가되는 제품의 정보는 3장에 추가되어 제출되어야 한다.

### 1. 하위제품군 명

하위제품군 고유 정보

항목	주요 정보
하위제품군 명	<ul style="list-style-type: none"> <li>하위제품군이 2개 이상인 경우 meat-SPC의 설정 명칭을 작성(예: 하위제품군 1)</li> </ul>

### 2. 제품명, 승인번호 및 각 제품의 구성성분

제품당 1개의 표를 작성

**제품 #1 - 제품명**

성분구분	기능	성분명	고유번호 (CAS No.)	순도 (%)	함량 (최소-최대) (% w/w)	제조원	분류표시 정보	위해가 우려되는 물질 정보*
살생물물질 (유효성분) *승인번호 추가 기재 필요	살균, 살조, 살충 등	ISO명 또는 기타 인정된 화학적 이름 (관용명 등)	00-00-0			제조 또는 수입자, 제조원 국가 등	화평법(또는 EU CLP 규정)에 따른 분류표시 정보(H-Code) 작성	
제품 보존제	보존 (살생물제용)					제조 또는 수입자, 제조원, 국가, 물질승인정보(또는 승인유예정보)		
제품 보존제	보존 (비살생물 제용)					제조 또는 수입자, 제조원, 국가 등		
첨가제/ 용제	용매, 점도조절, 안정화, 향료 등					제조 또는 수입자, 제조원, 국가 등		

[제품 내 성분 수에 따라 칸을 추가하여 작성한다.]

[제품 수에 따라 표를 복사하여 추가 작성한다.]

\* 화평법에 따른 중점관리물질, 유독물질, 유해성 구분이 되는 등 위해가 우려되는 경우 해당 물질의 기능과 함께 위해가 우려되는 물질(SOC) 임을 기재



## 1. 살생물제품군 승인 신청(시스템)

### 가. [살생물제품군 승인신청서 화면]에서 ‘임시저장’ 클릭

#### 살생물제품군 승인 신청서

살생물제제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙[별표 제1호제시]

살생물제제품 승인제도 소개

신청절차

온라인 신청



임시저장

신청인 ※ 입력하신 정보는 살생물제제품 승인통지서 기재 정보이므로 작성 시 유의해주시길 바랍니다

상호(명칭)·	<input type="text"/>	법인등록번호	<input type="text"/>
사업자등록번호·	<input type="text"/>	상영(대표자)·	<input type="text"/>
담당자 성명·	<input type="text"/>	담당자 연락처·	<input type="text"/> ※ 개인정보보호법에 의해, 개인 핸드폰번호 기재 불가
담당자 이메일·	<input type="text"/> @ gmail.com	gmail.com	▼
소재지(사업장)·	<input type="text"/>		
소재지 전화번호·	<input type="text"/>	소재지 팩스번호	<input type="text"/>
기업구분·	<input type="radio"/> 대기업 <input type="radio"/> 중견기업 <input type="radio"/> 중소기업 <input type="radio"/> 소기업 <input type="radio"/> 해당없음(신청자이지만 국내수입자가 아닌경우)		

#### 구분

신규승인(재승인)·

신규승인

재승인

## 나. [살생물제제품군 승인신청서 목록]에서 임시저장한 제품군 클릭

상생물제제품군 승인신청서 목록

No.	상태	접수번호 (외국계출원)	접수번호 (국내신청)	유형	제출일자	제출명	출원명	고유번호(CAS No.)	상호	접수일자	상호 제정일 (외국계출원)	제품군
1	임시저장	0-1	-	-	-	-	-	-	국립환경과학원(TEST)	-	-	-
2	임시저장	0-1	-	-	-	-	-	-	국립환경과학원(TEST)	-	-	-

## 다. [살생물제제품군 승인 신청서 화면] '수정'버튼 클릭

살생물제제품군 승인 신청서

상생물제제품군 승인제도 소개 | 신청결과 | 온라인 신청

계출일: | 최종 접수번호: | 최종 접수일: |

상태: 임시저장 | 접수번호(국내번호): | 접수일: |

**수정** | 목록

**신청인** \* 입력하신 정보는 살생물제제품 승인통지서 기재 정보이므로 작성 시 유의해주시길 바랍니다

상호(명칭):	국립환경과학원(TEST)	법인등록번호:	
사업자등록 번호:		성명(대표자):	
담당자 성명:		담당자 연락처:	* 개인정보보호법에 의해 개인 핸드폰번호 기재 불가
담당자 이메일:			
소재지(사업장):			
소재지 전화번호:		소재지 팩스번호:	

기업구분:  대기업  중견기업  중소기업  소기업  해당없음(신청자이지만 국내수입자가 아닌경우)

[살생물제품군 승인 신청서] 작성 항목

1. 신청인 정보

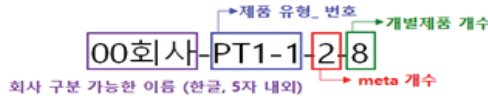
- 기본 정보 : 회원정보에서 자동 불러오기
- 담당자 성명/ 연락처/ 이메일 : 직접 입력

2. 구분 : 신규승인/ 재승인

3. 신청정보

① 제품군명

\* 제품군명 작성 예시



→ (설명) 00회사의 살균제 (PT1유형)1번째 제품군으로 2개의 meta SPC와 총 8개의 개별 제품의 조합

② 살생물물질명: 최대 5개 입력 가능

③ 살생물제품군 안정성에 관한 종합자료 (BPD)

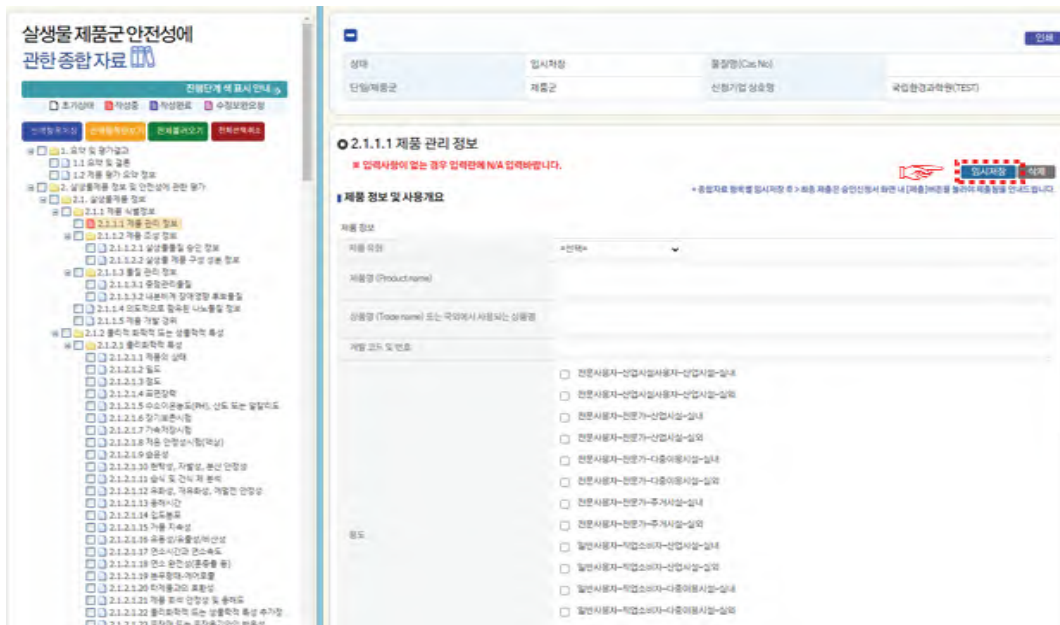
4. 살생물제품 재승인 신청 정보 (해당 시 작성)

5. 첨부서류 ( 4개 항목 모두 필수 제출 자료)

6. 행정정보 공동이용 동의서

라. [살생물제품군 승인 신청서] 작성항목 > 신청 정보

→ ‘③ 살생물제품군에 관한 안정성에 관한 종합자료 (BPD)’ 항목 별 ‘임시 저장’ 버튼 클릭



## 마. [살생물제품군 승인 신청서] 작성 및 첨부 서류 업로드 완료 후 '제출' 버튼 클릭

### 살생물제품군 승인 신청서

☑ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제21호서식]

살생물제품 승인제도 소개   신청절차   온라인 신청

임시저장   **제출**

**1** 신청인 ※ 입력하신 정보는 살생물제품 승인통지서 기재 정보이므로 작성 시 유의해주시길 바랍니다

상호(명칭) \*   법인등록번호

사업자등록번호 \*   성명(대표자) \*

담당자 성명 \*   담당자 연락처 \* ※ 개인정보보호법에 의해 개인 핸드폰번호 기재 불가

담당자 이메일 \*   naver.com

소재지(사업장) \*

소재지 전화번호 \*   소재지 팩스번호

기업구분 \*    대기업    중견기업    중소기업    소기업    해당없음(선임자이지만 국내수입자가 아닌경우)

## 2. 살생물제품(개별제품) 승인 신청 자료 제출 방법

### ① 신청인이 살생물제품군 승인 신청서 작성 및 서류 업로드 완료 → 제출

No	상태	접수번호 (최초 제출일)	접수 번호 (관리번호)	유형	제품군명	제품명	물질명	고유번호 (CAS No.)	상호	접수일자	남은처리기간 (자료제출기한)	제품군
1	<b>제출</b>	BPF-A-2307-007		-	00회사-970-0-0-0	-	-	-	00회사			

### ② 제품군 승인 신청서 및 관련 서류 확인 → 평가기관 접수 → 상태 변경 (제출에서 접수) → “ 제품군 신청” 버튼 활성화

No	상태	접수번호 (최초 제출일)	접수 번호 (관리번호)	유형	제품군명	제품명	물질명	고유번호 (CAS No.)	상호	접수일자	남은처리기간 (자료제출기한)	제품군
1	<b>접수</b>	BPF-A-2307-007		-	00회사-970-0-0-0	-	-	-	00회사	2023-07-00		<b>제품군 신청</b>

### ③ '제품군 신청' 버튼 선택 시, [살생물제품 승인 신청서] 새 화면이 활성화 됨

### ④ 제품군에 속하는 제품 승인 신청서 (아래 필수 입력 항목) 작성 완료 후 제출

※ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제 21호 서식] 살생물제품 승인신청서

- 신청인 정보 \*
- 구분 \*
- 제품 신청정보 \*
- 살생물제품 제조사 정보 \*
- 수탁자 / 수입자 정보
- 재승인 신청정보 \*
- 첨부서류 \*
- 수수료 \* (정부수입인지)
- 행정정보 공동이용 동의서 \*





## 제4편

# 효과·효능

- 1장 · 살생물제 효과·효능 시험기관 및 자료 요건
- 2장 · 살생물제(물질·제품) 효과효능 시험보고서 양식
- 3장 · 국외 보존제류의 효과·효능 시험방법 목록
- 4장 · 살생물물질(목재용 보존제) 효과·효능 시험자료 면제
- 5장 · 살생물제품 효과·효능(농도설정근거 및 부형제) 제출자료



# 1장 · 살생물제 효과·효능 시험기관 및 자료 요건

## 1. 관련 규정

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시, 이하 '고시')

[별표 10] 효과·효능 자료의 작성 방법 - 2. 자료 작성의 일반원칙

### 2.1.1. 살생물물질

2.1.1.2. 살생물물질 자체의 효과·효능 시험자료뿐 아니라, 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 제품유형과 용도를 고려한 효과·효능 시험자료도 함께 제출한다.

### 2.1.2. 살생물제품

2.1.2.1. 해당 살생물제품이 표시 및 포장에 나타난 효과·효능에 관한 정보를 입증하기 위함이며, 효과·효능 시험결과와 부합해야 한다.

2.1.2.2. 살생물제품의 효과·효능시험은 승인받고자 하는 살생물제품의 표준 사용량, 사용방법 등 목적하고자 하는 사용 조건에서 수행하여야 한다.

## 2. 주요 내용

### 가. 살생물제 효과·효능 승인신청자료

- 1) **(제출 자료)** 용도를 고려한 효과·효능 시험방법을 포함한 시험자료, 효과·효능 정보(기능 및 제어방식, 작용 기작 등), 한계 및 평가 결과 제출

### 나. 살생물제 효과·효능 시험기관 및 자료의 요건

- 1) **(살생물물질)** 시험자료 신뢰도 확보를 위해 살생물물질 및 해당 물질의 대표예시제품의 효과·효능은 제3자 시험기관에서 수행한 자료<sup>9)</sup> 제출

가) **(제3자 시험기관)\*** 해당 물질 및 제품과 이해관계가 없는 기관을 의미

\* 제조사·유통사·판매사·선임자 등은 이해관계가 있는 기관에 해당함

9) 살생물물질 승인을 위한 제출자료 작성 안내서('24.4월)

- 2) **(예외)** 시험을 수행할 제3자 시험기관이 없는 경우, 화학물질안전원과 사전 협의 후 사유가 타당하면 자사 시험 결과도 인정가능하나 시험결과에 대한 관련분야 전문가의 의견서(공증서) 첨부 필요
- 3) **(시험방법)** 효과·효능 시험은 승인기관에서 제시한 시험방법 또는 국제적으로 인정되는 시험방법을 활용할 수 있으며, 일부 변경되는 사항에 대한 과학적 근거를 제시하여야 함
- 4) **(살생물제품)** 제3자 시험기관 자료 제출을 권장하나 일부 자사 시험 자료에 대한 제출 가능 여부는 사전 문의



## 2장 · 살생물제(물질·제품) 효과효능 시험보고서 양식

### 1. 관련 규정

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시, 이하 ‘고시’)

[별표 10] 효과·효능 자료의 작성 방법 - 3. 항목별 작성방법

#### 3.1. 살생물물질

##### 3.1.1. 효과·효능 정보

- 3.1.1.1. 기능 및 제어 방식
- 3.1.1.2. 표적생물체에 대한 영향
- 3.1.1.3. 작용기작 및 효과·효능 발현 시간
- 3.1.1.4. 효과·효능 시험자료

##### 3.1.2. 효과·효능의 한계

- 3.1.2.1. 효과·효능의 제약사항
- 3.1.2.2. 내성 발생 가능성 및 관리 방안
- 3.1.2.3. 비의도적 부작용 정보

##### 3.1.3. 효과·효능평가 결과

- 3.1.3.1. 3.1.1.부터 3.1.2.까지 해당하는 살생물물질의 효과·효능 정보를 요약하고 평가한다.

#### 3.2. 살생물제품

##### 3.2.1. 효과·효능 정보

##### 3.2.2. 효과·효능의 한계

##### 3.2.3. 살생물제품 또는 살생물처리제품의 실제 표시 내용

- 3.2.3.1. “표시 내용”은 광고물, 전단지 및 살생물제품 또는 살생물처리제품의 표시와 포장까지를 포함하여 제품의 효과·효능에 대해 나타내는 모든 내용을 말한다.
- 3.2.3.2. “표시 내용”에 대한 평가시 모든 관련 있는 표적생물체(또는 대표 종), 제품 사용에 따른 효과·효능, 효과·효능의 지속 기간과 속도, 잔류 작용 및 기타 나타내는 내용을 포함한다.

##### 3.2.4. 효과·효능평가 결과

- 3.2.4.1. 3.2.1.부터 3.2.3.까지 해당하는 살생물제품의 효과·효능 정보를 요약하고 평가한다.

## 2. 주의 사항

가. 본 자료는 살생물제 효과·효능 시험 보고서 서식으로, 참고용으로만 활용 가능

나. 화학물질안전원의 수정·보완 요청 등 필요시 본 서식을 수정하여 작성 가능

[서식 제4편-제2장-제1호] 살생물물질 효과·효능 시험 보고 별도 파일 활용(서식 참고용)

[서식 제4편-제2장-제2호] 살생물제품 효과·효능 시험 보고 별도 파일 활용(서식 참고용)



## 3장 · 국외 보존제류의 효과·효능 시험방법 목록

### 1. 참고사항

가. 해당 시험방법 목록은 보존제류의 제품유형(PT)에 따라 적용될 수 있는 시험법이며, EU-BPR(EU-Biocidal Products Regulation)에서 참고문헌(Reference)을 확인할 수 있는 시험법으로 구성됨

#### 나. 시험방법 목록

- 1) 목재용 보존제 효과·효능 시험방법(28종)
- 2) 제품보존용 보존제 효과·효능 시험방법(5종)
- 3) 제품표면처리용 보존제 효과·효능 시험방법(2종)
- 4) 섬유·가죽류용 보존제 효과·효능 시험방법(2종)
- 5) 재료·장비용 보존제 효과·효능 시험방법(4종)

## □ 목재용 보존제 효과·효능 시험방법(28종)

분류	시험종류	시험방법	시험내용
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(담자균류)	EN 113-1	Durability of wood and wood-based products Test method against wood destroying basidiomycetes Part 1: Assessment of biocidal efficacy of wood preservatives
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(담자균류)	EN 113-2	Durability of wood and wood-based products Test method against wood destroying basidiomycetes Part 2: Assessment of inherent or enhanced durability
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(토양균류)	EN 252	Field test method for determining the relative protective effectiveness of a wood preservative in ground contact
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(토양균류, 연부후균)	ENV 807	Wood preservatives-Determination of the effectiveness against soft rotting micro-fungi and other soil inhabiting micro-organisms
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(담자균류)	I.S. ENV 12038	Durability of wood and wood-based products-Wood-based panels-Method of test for determining the resistance against wood-destroying basidiomycetes
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(담자균류)	TR 14839	Wood Preservatives. Determination Of The Preventive Efficacy Against Wood Destroying Basidiomycetes Fungi
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(Lyctus Brunneus)	EN 20-2	Wood Preservatives-Determination Of The Protective Effectiveness Against Lyctus Brunneus (Stephens)-Part 2: Application By Impregnation (Laboratory Method)
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(흰개미)	EN 117	Wood Preservatives-Determination Of Toxic Values Against Reticulitermes Species (European Termites) (Laboratory Method)
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(히늘소 유충)	EN 47	Wood Preservatives-Determination Of The Toxic Values Against Larvae Of Hylotrupes Bajulus (Linnaeus) - (Laboratory Method)



분류	시험종류	시험방법	시험내용
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(Lyctus Brunneus)	EN 20-2	Wood Preservatives-Determination Of The Protective Effectiveness Against Lyctus Brunneus (Stephens)-Part 2: Application By Impregnation (Laboratory Method)
목재용	목재 제품에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가	NZS 1604.1	Preservative-Treated Wood-Based Products, Part 1: Products And Treatment
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가(토양균류)	ASTM D1413-05b	Standard Test Method For Wood Preservatives By Laboratory Soil-Block Cultures
목재용	목재에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가	ASTM D1758-06	Standard Test Method of Evaluating Wood Preservatives by Field Tests with Stakes
목재용	목재 표면에 도포되는 보존제 대상 보존력 평가(변색균)	EN 152	Determination of the protective effectiveness of a preservative treatment against blue stain in wood in service
목재용	목재 표면에 도포되는 보존제 대상 보존력 평가(담자균류)	EN 839	Determination of the protective effectiveness against wood destroying basidiomycetes
목재용	목재 표면에 도포되는 보존제 대상 보존력 평가	I.S. EN 330	Wood preservatives-Determination of the relative protective effectiveness of a wood preservative for use under a coating and exposed out-of-ground contact-Field test: L- joint method
목재용	목재 표면에 도포되는 보존제 대상 보존력 평가(Lyctus Brunneus)	EN 20-1	Wood Preservatives: Determination Of The Effectiveness Against Lyctus Brunneus (Stephens); Part 1: Application By Surface Treatment (Laboratory Method)
목재용	목재 표면에 도포되는 보존제 대상 보존력 평가(Anobium Punctatum)	EN 49-1	Wood Preservatives-Determination Of The Protective Effectiveness Against Anobium Punctatum (De Geer) By Egg-Laying And Larval Survival-Part 1: Application By Surface Treatment (Laboratory Method)

분류	시험종류	시험방법	시험내용
목재용	목재 표면에 도포되는 보존제 대상 보존력 평가(히틀소 유충)	EN 1390:	Wood Preservatives-Determination Of The Eradicator Action Against Hylotrupes Bajulus (Linnaeus) Larvae- Laboratory Method
목재용	목재 표면에 도포되는 보존제 대상 보존력 평가(Lyctus Brunneus)	EN 20-1	Wood Preservatives-Determination Of Protective Effectiveness Against Lyctus Brunneus (Stephens)-Application By Surface Treatment (Laboratory Method)

## □ 제품보존용 보존제 효과·효능 시험방법(5종)

분류	시험종류	시험방법	시험내용
제품보존용	액상제품에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가	IBRG PDG 16-007.01	Tier 1 Method for Determining the Basic Efficacy of Biocidal Active Substances used to Preserve Aqueous-Based Products
제품보존용	페인트 및 폴리머 분산체에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가	IBRG PD16/001/1.02	A Method for Determining the Basic Efficacy of Biocidal Active Substances used in Polymer Dispersions
제품보존용	페인트에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가	ASTM D2574-06	Standard Test Method for Resistance of Emulsion Paints in the Container to Attack by Microorganisms
제품보존용	액상 연료에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가	ASTM E1259-05	Standard Practice for Evaluation of Antimicrobials in Liquid Fuels Boiling Below 390°C
제품보존용	접착제에 첨가되는 보존제 대상 보존력 평가	ASTM D4783	Standard Test Methods for Resistance of Adhesive Preparations in Container to Attack by Bacteria, Yeast, and Fungi

## □ 제품표면처리용 보존제 효과·효능 시험방법(2종)

분류	시험종류	시험방법	시험내용
제품표면처리용	제품 표면에 도포된 보존제 대상 보존력 평가	BS 3900 Part G6	Methods of test for paints - Assessment of resistance to fungal growth
제품표면처리용	플라스틱 표면에 도포된 보존제 대상 보존력 평가	ISO 846	Plastics - Evaluation of the action of microorganisms

□ 섬유·가죽류용 보존제 효과·효능 시험방법(2종)

분류	시험종류	시험방법	시험내용
섬유·가죽류용	섬유에 처리된 보존제 대상 보존력 평가	IBRG TEX 13/005/1.4	Quantitative Method for Evaluating Bactericidal Activity of Textiles and Porous Materials and Articles
섬유·가죽류용	합성 폴리머에 처리된 보존제 대상 보존력 평가	ASTM G21-09	Standard Practice for Determining Resistance of Synthetic Polymeric Materials to Fungi

□ 재료·장비용 보존제 효과·효능 시험방법(4종)

분류	시험종류	시험방법	시험내용
재료·장비용	작동유체에 첨가된 보존제 대상 보존력 평가	ASTM E2275-03e1	Standard Practice for Evaluating Water-Miscible Metalworking Fluid Bioresistance and Antimicrobial Pesticide Performance
재료·장비용	작동유체에 첨가된 보존제 대상 보존력 평가	IBRG FFG 16-001.4	A Method for Determining the Basic Efficacy of Biocidal Active Substances used in Aqueous-Based Metal Working Fluids for their Protection in Use
재료·장비용	절삭유체에 첨가된 보존제 대상 보존력 평가	DEFSTAN 91-70/1	Cutting fluid, soluble, biostable
재료·장비용	유압유체에 첨가된 보존제 대상 보존력 평가	ASTM E979-91	Standard Test Method for Evaluation of Antimicrobial Agents as Preservatives for Invert Emulsion and Other Water Containing Hydraulic Fluids



## 4장 · 살생물물질(목재용 보존제) 효과·효능 시험자료 면제

### 1. 관련 규정

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시, 이하 '고시')

「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」

제3조(승인신청자료의 작성범위)

제6조(승인신청자료의 작성방법 등)

① 살생물물질과 살생물제품의 승인신청자료에 대한 작성방법은 별표 4와 같다.

12. 효과·효능

12.1. 살생물물질과 살생물제품의 효과·효능 자료의 작성방법은 [별표 10]과 같다.

[별표 10] 효과·효능 자료의 작성방법(제6조제1항 관련)

3.1.1.4. 효과·효능 시험자료

3.1.1.4.1. 승인받고자 하는 살생물물질의 효과·효능 시험자료는 다음 사항을 고려하여 작성하여야 한다. 다만, 산업표준화법에 따라 KSM 1701에 등재된 목재보존제의 경우 효과·효능 시험자료의 제출을 면제할 수 있다.

3.2.1.4. 효과·효능 시험자료

3.1.1.4.1. 승인받고자 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.

### 2. 주요 내용

#### 가. 효과·효능 시험자료 면제 살생물물질(목재용 보존제)

1) KSM 1701 등재 살생물물질

가) '24년 승인 유예대상 기존살생물물질(목재용 보존제) 40종 중 7종\*에 대해 KSM 1701 등재를 확인(붙임 참고)

나) (면제범위) 등재 확인된 7종의 살생물물질 승인 신청 시 살생물물질과 대표예시제품에 대한 효과·효능 시험자료는 면제되나, 살생물물질의 효과·효능에 관한 일반자료(기능 및 제어방식, 작용 기작, 한계 등)는 제출하여야 함

- 다) (살생물제품유형 제한) 효과·효능 시험자료의 면제는 목재용 보존제에 한하며, 다른 살생물제품유형으로 승인 신청하는 경우 면제에 해당하지 않음
- 라) 목재용 보존제의 효과·효능 시험자료 면제는 기존살생물물질 및 국제승인평가완료물질 지정과 무관하며, 승인유예기간 만료 이후에도 적용 가능함
- 마) KSM 1701 추가 등재 및 삭제에 따라 효과·효능 시험자료 면제 대상이 변경될 수 있음

#### 나. 효과·효능 시험자료 제출 살생물물질(목재용 보존제)

- 1) KSM 1701 미등재 살생물물질
  - 가) 목재용 보존제로 승인받고자 하는 경우 살생물물질과 대표예시제품에 대한 효과·효능 시험자료를 제출하여야 함
  - 나) 살생물물질의 효과·효능이 충분히 입증되지 않거나, 물질 단독으로 시험이 불가능한 경우 대표예시제품의 평가를 통해 살생물물질의 효과·효능을 입증할 수 있음
  - 다) 목재용 보존제는 보존제류에 해당하여 살생물처리제품에 사용되므로 **대표예시제품이 처리된 살생물처리제품에서 표방하고자 하는 효과·효능을 입증하는 시험자료가 제출되어야 함**
  - 라) 목재용 보존제 효과·효능 시험방법은 국내외 공인된 시험방법을 활용할 수 있으며 본 안내서 4편 3장, “국외 보존제류의 효과효능 시험방법 목록”을 참고할 수 있음



## 붙임 1

## 2024년 승인유예대상 기존살생물물질(목재용 보존제) 및 KSM 1701 등재 여부

('23.05.08 기준)

순번	승인유예대상 기존살생물물질 명칭	고유번호 (CAS No.)	KSM 1701 등재 여부	국제승인평가 완료물질 <sup>1)</sup>	비고 <sup>2)</sup>
1	Bronopol	52-51-7	-	○	
2	[1,1'-Biphenyl]-2-ol; o-Phenylphenol	90-43-7	-	○	
3	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	112-34-5	-	-	
4	N'-(3,4-Dichlorophenyl)-N,N-dimethyl urea; Diuron	330-54-1	-	○	
5	3-(Dodecylamino)propane-1,2-diol	821-91-0	-	-	
6	Sodium hydroxide	1310-73-2	-	○	
7	Zeolite, cuboidal, crystalline, synthetic, non-fibrous	1318-02-1	-	-	
8	Ammonia, aqueous solution	1336-21-6	-	-	
9	1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one; BIT	2634-33-5	-	○	
10	2-Methyl-4-isothiazolin-3-one; MIT	2682-20-4	-	○	
11	2-n-Butyl-benzo[d]isothiazol-3-one; BBIT	4299-07-4	-	-	
12	Dimethyldioctylammonium chloride	5538-94-3	-	-	
13	<b>Didecyldimethylammonium chloride</b>	<b>7173-51-5</b>	○	○	DDAC, ACQ-2, MCQ
14	Copper sulphate pentahydrate	7758-99-8	-	○	
15	Silver nitrate	7761-88-8	-	-	
16	2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide; DBNPA	10222-01-2	-	○	
17	Oxine-copper	10380-28-6	-	-	
18	Carbendazim	10605-21-7	-	○	
19	<b>Basic Copper carbonate</b>	<b>12069-69-1</b>	○	○	ACQ, CUAZ, CuHDO
20	Zinc pyrithione	13463-41-7	-	-	
21	Copper ethanolamine complex	14215-52-2	-	-	
22	5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one; CMIT	26172-55-4	-	-	
23	2-Octyl-3(2H)-isothiazolone; OIT	26530-20-1	-	○	

순번	승인유예대상 기준살생물물질 명칭	고유번호 (CAS No.)	KSM 1701 등재 여부	국제승인평가 완료물질 <sup>1)</sup>	비고 <sup>2)</sup>
24	$\alpha$ -Cyano-3-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclo ropanecarboxylate; Zeta cypermethrin	52315-07-8	-	○	
25	Permethrin; m-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclo ropanecarboxylate	52645-53-1	-	○	
26	<b>3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate</b>	<b>55406-53-6</b>	○	○	IPBC, IPBBCP, TPI
27	5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone, mixt. with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone (Mixture of CMIT/MIT)	55965-84-9	-	○	
28	<b>1-[[2-(2,4-Dichlorophenyl)-4-propyl-1,3 -dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol e; Propiconazole</b>	<b>60207-90-1</b>	○	○	CUAZ-3, TPI
29	4,5-Dichloro-2-N-octyl-4-isothizaolin-3 -one; DCOIT	64359-81-5	-	○	
30	cis-4-[3-(p-tert-butylphenyl)-2-methyl propyl]-2,6-dimethylmorpholine; Fenpropimorph	67564-91-4	-	○	
31	Quaternary ammonium compounds, di-C8-10-alkyldimethyl, chlorides	68424-95-3	-	-	
32	(RS)-2-(2,4-Dichlorophenyl)-1-(1H-1,2, 4-triazol-1-yl)hexan-2-ol; Hexaconazole	79983-71-4	-	-	
33	<b>Cyproconazole; (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophenyl)- 3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) butan-2-ol</b>	<b>94361-06-5</b>	○	○	CUAZ-2
34	Poly(oxy-1,2-ethanediy), $\alpha$ -[2-(dide cylmethylammonio)ethyl]- $\omega$ - hydroxy-, propanoate (salt); Bardap 26	94667-33-1	-	○	
35	<b>1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2, 4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-oll; Terbuconazole</b>	<b>107534-96-3</b>	○	○	CUAZ-1, CUAZ-3, TPI
36	1-(6-chloropyridin-3-ylmethyl)-N-nitroi midazolidin-2-ylidenamine; Imidacloprid	138261-41-3 (105827-78-9)	-	○	
37	Paeonia Suffruticosa Root Extract	223747-88-4	-	-	

순번	승인유예대상 기준살생물물질 명칭	고유번호 (CAS No.)	KSM 1701 등재 여부	국제승인평가 완료물질 <sup>1)</sup>	비고 <sup>2)</sup>
38	1-[2,6-dichloro-4-(trifluoromethyl)phenyl]-4-(difluoromethylsulfanyl)-5-(pyridin-2-ylmethylamino)pyrazole-3-carbonitrile; Pyriprole	394730-71-3	-	-	
39	Penflufen	494793-67-8	-	○	
40	<b>Reaction mass of bis(N-decyl-N,N-dimethyldecan-1-aminium) carbonate and N-decyl-N,N-dimethyldecan-1-aminium hydrogen carbonate; DDACarbonate</b>	<b>894406-76-9</b>	○	○	MCQ

1) [국제승인평가 완료물질] 국제적으로 평가완료된 살생물물질 안내문 참고(CHEMP, '23.2.21.)

2) 산업표준화법 관련 규정에 따른 KSM 1701 등재 목재용 보존제의 종류



## 5장 · 살생물제품 효과·효능(농도설정근거 및 부형제) 제출자료

### 1. 관련 규정

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(화학물질안전원고시, 이하 '고시')

#### 「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 화학물질안전원이 국립산림과학원에 해당 목재보존제의 효과·효능 시험자료를 확인하여 제출을 면제할 수 있다.

3.2.1.4.1.1. 시험방법, 시험결과 등을 포함하는 시험보고서를 제출한다. 필요한 경우 현장 시험자료 및 기준 선정에 대한 근거를 작성한다. 시험조건은 해당 살생물제품 또는 살생물제품으로 처리된 살생물처리 제품의 사용 목적 및 환경 특성을 반영하여야 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 제출하여야 하며 권장용량(농도)에 대한 근거를 작성한다.

3.2.3.2. "표시 내용"에 대한 평가시 모든 관련 있는 표적 생물체(또는 대표 종), 제품 사용에 따른 효과·효능, 효과·효능의 지속기간과 속도, 잔류 작용 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

### 2. 개요

가. 살생물제 오남용 예방 및 안전한 범위 내에서 효과가 확인되는 제품 승인을 위해  
제품 표시내용에 대해 과학적인 입증 필요

## 나. 살생물제품 승인신청 시, 사용용량(농도)를 기준으로 수행된 효과·효능 시험결과보고서와 농도 설정에 대한 근거자료를 제출토록 함

- 1) 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

### 3. 주요 내용

#### 가. (용어 변경) 자료 제출의 목적과 필요성에 근거하여 농도설정의 근거를 살생물제품 표준사용량·사용방법의 근거 자료 제출로 변경

##### 나. (제출자료) 작성양식(붙임)과 대상 생물체별 시험자료 또는 일반자료 제출

- 1) (시험자료) 사용용량<sup>10)</sup>, 시간 혹은 거리별 살생물제품 시험자료
- 2) (일반자료) 시험자료 제출을 우선적으로 권장하나, 살생물제품과 동일한 조성과 사용방법, 대상생물종이 적용된 일반자료<sup>11)</sup> 제출 가능
- 3) (제출방법) 표준사용량·사용방법 설정 근거 양식(붙임)을 작성하여 제출하여야 하며, 효과효능 시험과 동일한 시험기관에서 진행되는 경우 동일 보고서 내 작성을 권장함

##### 다. (불인정범위) 타 살생물제품의 농도 참고 또는 국내·외 제안, 통상적 사용기준 등 해당 제품의 농도설정 근거를 과학적으로 입증할 수 없는 경우

※ (예시)기준 A사 살생물제품 또는 국내·외 기관 등에서 추천하는 농도가 0.1%임

10) 제품농도(사용농도) 보다 낮은 농도(예, 1/4, 1/2 등)를 포함한 시험결과

11) 국내·외 효과 효능 평가 자료, 보고서 등이 해당하며 제출 자료는 검토 결과에 따라 인정 여부가 달라질 수 있음

## 라. (기타) 일부 자료가 면제될 수 있는 경우

- 1) 제품 유형 특수성을 고려하여, 조건을 변경한 시험이 불가능한 경우<sup>12)</sup> 사유서 및 표시사항 (표준사용량·사용방법)에 대한 설명자료(국제기관 평가자료, 보고서 등) 제출 가능  
(예시) 다수의 표적생물체를 대상으로 하는 제품에서 최소한의 사용방법(사용량, 시간, 거리)에 대해 충분한 효과를 보이는 표적생물체의 경우 면제 가능
- 2) 다수의 시험대상생물체에 대한 시험자료가 제출된 경우<sup>13)</sup>, 모든 생물체에 대한 표준사용량·사용방법의 근거 자료 제출이 원칙이나, 일부 생물체에 대한 자료만 제출되는 경우 타당한 근거가 함께 제시되어야 함

## 4. 살생물제품의 부형제 시험 제출 여부

### 가. 살생물제품 효과·효능 시험자료 내 부형제 시험은 필수 제출자료가 아님

- 1) 다만, 살생물물질(유효성분) 외에 살생물기능이 예상되는 농도의 성분에 대해 추가 자료를 요청할 수 있음
  - 가) 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
  - 나) 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

12) 독먹이 제형 제품, 살충제 수입 완제품 등

13) (예시) 주방 살균을 목적으로 필수 4종의 세균에 대해 시험을 수행

## 제5편

# 살생물제 승인 기준 및 승인 유효기간 결정

- 1장 · 살생물물질 승인기준 적용 평가 및 승인 유효기간 결정
- 2장 · 살생물제품 승인기준 적용 평가 및 승인 유효기간 결정



# 1장 · 살생물물질 승인기준 적용 평가 및 승인 유효기간 결정

## 1. 관련 규정

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리 등에 관한 법률」(약칭: 화학제품안전법)  
「살생물물질과 살생물제품의 승인기준」(화학물질안전원고시, 이하 '고시')

**[법률] 제12조(살생물물질의 승인)** ① 살생물제품에 사용하기 위하여 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자는 해당 살생물물질에 대하여 환경부장관의 승인을 받아야 한다. 다만, 위해성이 낮다고 인정되어 관리위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 고시한 살생물물질은 그러하지 아니하다.

② 제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 승인(이하 "물질승인"이라 한다)의 기준은 다음 각 호와 같으며 구체적인 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.

1. 살생물물질 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것
2. 살생물물질의 유해생물 제거등의 효과·효능이 충분할 것
3. 살생물물질이 제거등의 목적이 되는 유해생물에게 내성(耐性)이 생기게 하지 아니할 것
4. 살생물물질이 척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우 제거등의 과정에서 척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것

③ 환경부장관은 물질승인을 받으려는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2항 각 호의 기준의 일부 또는 전부를 완화하여 적용할 수 있다.

1. 물질승인 대상 살생물물질의 사용목적 및 용도가 제한되어 사람 또는 환경에 노출될 가능성이 작은 경우
2. 물질승인 대상 살생물물질을 대체할 수 있는 위해성이 낮은 물질이 없어 해당 살생물물질의 사용이 국민의 건강 및 환경에 필요한 경우

④ 물질승인의 유효기간은 제15조에 따른 변경승인 또는 신고 여부와 관계없이 살생물물질의 유해성·위해성을 고려하여 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 살생물물질의 경우에는 7년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간으로 한다.

1. 제3항에 따라 물질승인의 기준이 완화 적용되는 살생물물질
2. 호흡기에 민감한 영향을 끼치는 살생물물질 등 환경부령으로 정하는 살생물물질

⑤ 제4항에 따른 물질승인의 유효기간이 종료된 후에도 계속하여 해당 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자는 유효기간이 종료되기 전에 물질승인을 다시 받아야 한다.

**[시행령] 제9조(살생물물질 승인의 유효기간)** ① 법 제12조제4항 각 호 외의 부분 본문에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 10년을 말한다.

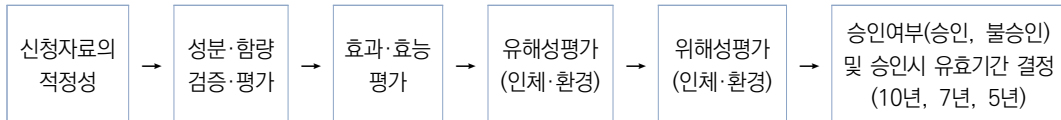
② 법 제12조제4항 각 호 외의 부분 단서에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 다음 각 호의 구분에 따른 기간을 말한다.

1. 법 제12조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 살생물물질(제2호에 해당하는 살생물물질은 제외한다): 7년
2. 법 제12조제4항 각 호에 모두 해당하는 살생물물질: 5년

## 2. 주요 내용

### 가. 승인평가 내용

- 1) 산업계가 제출한 자료의 적정성을 검토하여 성분·함량 검증 및 효과·효능 평가, 안전성(유·위해성) 평가 → 승인유효기간(갱신)과 승인여부 결정



### 나. 평가방법

- 1) **(물질정보)** 주성분과 불순물에 대한 식별정보(CAS No. 등)와 성분분석 결과를 바탕으로 평균함량, 함량범위 및 물리화학적 특성 확인
- 2) **(유해성)** 국제평가(EU BPR, 美 FIFRA) 자료, 기타 신뢰성 있는 국외자료 및 신청자 제출자료를 활용하여 급성독성, 반복투여독성, 잔류성, 내분비계 장애물질 등을 평가하고 분류표시, 인체노출안전기준 및 예측무영향농도 결정
  - 가) 내분비계 장애영향 평가는 살생물물질이 내분비계 장애 특성(확정·후보물질)이 있는 것으로, 신청자가 제출한 자료 또는 국내외 관리 정보를 통해 평가하며, 평가 결과에 따라 해당하는 경우(확정·후보물질)에는 승인유효기간은 단축 적용됨. 또한 확정물질은 살생물제품 사용자가 전문사용자로 제한됨
    - ※ 승인받은 살생물물질이 내분비계 장애물질(후보물질)에서 확정물질로 상향된 경우에는 「화학제품안전법」 제36조제1항에 따른 새로운 위해성 등에 대한 보고를 실시하여야 하며, 이때 필요한 조치에 따라 살생물제품의 사용자 범위가 전문사용자로 제한됨

구분	물질정보*		평가사항	비고
살생물물질	확정물질		승인유효기간 단축 적용	-
	후보물질		승인유효기간 단축 적용	-
살생물제품	주성분 (살생물물질)	확정물질	사용자 범위(전문사용자용) 한정	안전관리**
		후보물질	-	안전관리**
	그 외성분 (첨가제 등)	확정물질	사용자 범위(전문사용자용) 한정	안전관리**
		후보물질	-	안전관리**

\* 내분비계 장애물질(확정물질·List I, 후보물질·List II)의 국내외 관리 정보는 「중점관리물질의 지정」(환경부고시), EU EDLISTs (edlists.org)를 기준으로 확인 및 평가

\*\* 안전관리는 내분비계 장애물질 함유 제품임을 알리는 표시 사항 적용, 승인 이후 자체 중간평가(대체물질 여부, 필수용도 여부 등) 등 안전관리를 위한 사항으로, 평가 결과를 통해 관리 방안이 확정됨

3) (위해성) 업체 제시 자료(경피흡수율, 환경매체 노출경로 등)의 적절성을 검증하고 노출시나리오를 선정하여 대표예시제품의 위해도 평가

가) 위해도가 높은 경우\*, 위해저감방안(사용자 범위, 노출량·농도 저감, 제형한정 등)을 적용하여 위해가 우려되지 않는 수준으로 위해저감조치를 적용하여 승인

\* 유해지수(HQ) >1인 경우 '위해우려 있음'으로 판단

4) (효과·효능) 용도(살균, 살충 등)와 대상 생물체(녹농균, 모기 등)에 대한 시험방법·조건의 적정성 및 효능기준(살균력 99.99%, 녹다운 80%, 치사율 90% 등) 부합성 평가

#### 다. 항목별 승인 기준

- 1) (사람과 환경 영향) 아래의 부정적 영향이 없는 경우 승인 가능
- 2) (효과·효능 등) 모두 만족하는 경우 승인이 가능

구분	승인 기준
① 사람과 환경에 대한 부정적 영향	발암성, 변이원성, 생식독성(CMR) 구분 1
	내분비계 장애영향(확정·후보물질) (EDCs)
	고잔류성·고생물축적성(vP·vB) 모두의 성질을 가진 물질 또는 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 모두의 성질을 가진 물질
	유해지수(HQ)가 1 이상
② 효과·효능	물질의 사용목적과 용도에 효과적임을 입증하는 경우
③ 내성	내성의 가능성이 없거나, 내성의 저감 가능방안 存在
④ 척추동물의 고통	명백한 고통, 고통의 지속성 등 없을 것

3) **(승인유효기간)** 최대 10년의 승인유효기간이 부여되나, 아래의 ①과 ② 중 하나에 해당되면 7년, ①과 ② 모두에 해당되면 5년으로 단축

가) 특히, CMR\*, PBT\*\*, vPvB\*\*\* 등 독성이 높은 경우 승인유효기간 단축

\* CMR(Carcinogen, Mutagen, Toxic for reproduction, 발암성, 세포변이원성, 생식독성)

\*\* PBT(Persistent, Bio-accumulative and Toxic, 잔류성·생물축적성·독성)

\*\*\* vPvB(very Persistent, very Bio-accumulative, 고잔류성·고생물축적성)

나) 물질의 위해성, 효과·효능, 내성 등 승인가준을 충족하지 못하여, 승인 기준을 완화 적용 받고자 하는 경우에는 ① 물질의 사용 목적 및 용도가 제한되어 사람 또는 환경에 노출될 가능성이 작은 경우, ② 물질을 대체할 수 있는 위해성이 낮은 물질이 없어 해당 살생물물질의 사용이 국민의 건강 및 환경에 필요한 경우에 대한 정보(사회 경제성 분석 보고서 등)를 제출하여야 함

#### 승인유효기간이 단축되는 경우

① 사용 목적이나 용도가 제한되어 노출될 가능성이 낮거나 대체할 수 있는 위해성이 낮은 물질이 없어 승인가준을 완화 적용하는 경우

② 호흡기에 민감한 영향을 끼치는 물질 또는 잔류성·생물축적성·독성 (PBT) 중 둘 이상의 성질을 가진 물질

승인유효기간	적용 기준
5년	①과 ② 조건 모두 해당 ※ ① CMR(3중 1개) or EDCs(내분비계 장애-확정-후보) or PBT(3개) or vPvB(2개)에 해당 ② H334(호흡과민성) 해당 or PBT(3중 2개) 해당
7년	①과 ② 조건 중 하나에 해당
10년	①과 ② 조건에 모두 해당하지 않음



## □ 물질승인 유효기간 - 7년

번호	살생물물질명	고유번호 (CAS No.)	제품유형	승인연도	승인유효 기간(년)
1	Coumatetralyl	5836-29-3	살서제	2022	7
2	Diphacinone	82-66-6	살서제	2024	7
3	Cyphenothrin	39515-07-8	살충제	2022	7
4	Etofenprox	80844-07-1	살충제	2022	7
5	lambda-Cyhalothrin	91465-08-6	살충제	2022	7
6	Fipronil	120068-37-3	살충제	2022	7
7	Imidacloprid	138261-41-3 (105827-78-9)	살충제	2022	7
8	Dinotefuran	165252-70-0	살충제	2022	7
9	Spinosad	168316-95-8	살충제	2022	7
10	Propiconazole	60207-90-1	목재용 보존제	2024	7
11	Glutaraldehyde	111-30-8	재료장비용 보존제	2023	7

## □ 물질승인 유효기간 - 5년

번호	살생물물질명	고유번호 (CAS No.)	제품유형	승인연도	승인유효 기간(년)
1	Bromadiolone	28772-56-7	살서제	2022	5
2	Deltamethrin	52918-63-5	살충제	2022	5
3	Bifenthrin	82657-04-3	살충제	2022	5



## 2장 · 살생물제품 승인기준 적용 평가 및 승인 유효기간 결정

### 1. 관련 규정

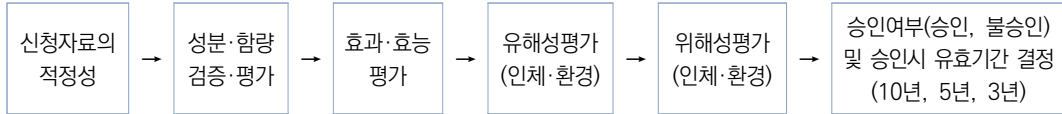
「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리 등에 관한 법률」(약칭: 화학제품안전법)  
「살생물물질과 살생물제품의 승인기준」(화학물질안전원고시, 이하 '고시')

- [법률] 제20조(살생물제품의 승인)** ① 살생물제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조 또는 수입하려는 자는 해당 살생물제품에 대하여 환경부장관의 승인을 받아야 한다.
- ② 제1항에 따른 승인(이하 "제품승인"이라 한다)의 기준은 다음 각 호와 같으며 구체적인 사항은 환경부장관이 정하여 고시한다.
1. 살생물제품 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것
  2. 살생물제품에 들어있는 모든 살생물물질이 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 살생물물질일 것
    - 가. 물질승인등을 받은 범위에서 사용되는 살생물물질
    - 나. 제12조제1항 단서에 따라 고시된 살생물물질
    - 다. 제18조제3항에 따라 지정·고시된 범위에서 사용되는 승인유예대상 기존살생물물질(제18조제3항제2호에 따른 살생물제품유형이 승인 대상 살생물제품의 유형과 다른 경우에 한정한다)
  3. 살생물제품의 유해생물 제거등의 효과·효능이 충분할 것
  4. 살생물제품이 제거등의 목적이 되는 유해생물에게 내성이 생기게 하지 아니할 것
  5. 살생물제품이 척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우 제거등의 과정에서 척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것
  6. 살생물제품의 취급 또는 사용에 따른 안전사고를 방지하기 위하여 환경부령으로 정하는 기준에 따른 안전용기 또는 포장을 사용할 것
- ③ 환경부장관은 제2항 각 호의 기준을 적용할 때에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.
1. 살생물제품 위해성의 최대 정도
  2. 살생물제품의 사용 및 폐기 과정에서 환경에 미칠 수 있는 부정적 영향
  3. 살생물제품에 들어있는 살생물물질이 다른 살생물물질 및 화학물질 등과 상호 작용하여 일으키는 효과
  4. 살생물제품이 살생물처리제품에 사용되는 경우 그 살생물처리제품의 종류 및 사용방법의 적정성
- ④ 환경부장관은 제품승인을 받으려는 자가 다음 각 호의 요건을 갖춘 경우에는 제2항 각 호의 기준의 일부 또는 전부를 완화하여 적용할 수 있다.
1. 제품승인 대상 살생물제품이 산업용으로만 사용될 것
  2. 제품승인 대상 살생물제품을 대체할 수 있는 위해성이 낮은 제품이 없어 해당 살생물제품의 사용이 국민의 건강 및 환경에 필요한 경우
- ⑤ 제품승인의 유효기간은 제23조에 따른 변경승인 또는 신고 여부와 관계없이 살생물제품의 유해성·위해성을 고려하여 10년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 살생물제품의 경우에는 5년 이내의 범위에서 대통령령으로 정하는 기간으로 한다.
1. 제4항에 따라 제품승인의 기준이 완화 적용되는 살생물제품
  2. 제12조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 살생물물질이 들어있는 살생물제품
- ⑥ 제5항에 따른 제품승인의 유효기간이 종료된 후에도 계속하여 해당 살생물제품을 제조 또는 수입하려는 자는 유효기간이 종료되기 전에 제품승인을 다시 받아야 한다.
- [시행령] 제17조(살생물제품 승인의 유효기간)** ① 법 제20조제5항 각 호 외의 부분 본문에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 10년을 말한다.
- ② 법 제20조제5항 각 호 외의 부분 단서에서 "대통령령으로 정하는 기간"이란 다음 각 호의 구분에 따른 기간을 말한다.
1. 법 제20조제5항 각 호의 어느 하나에 해당하는 살생물제품(제2호에 해당하는 살생물제품은 제외한다): 5년
  2. 법 제20조제5항 각 호에 모두 해당하는 살생물제품: 3년

## 2. 주요 내용

### 가. 승인평가 내용

- 1) 산업계가 제출한 자료의 적정성을 검토하여 성분·함량 검증 및 효과·효능 평가, 안전성(유·위해성) 평가 → 승인 여부(승인, 불승인) 및 승인시 유효기간(갱신 주기) 결정



### 나. 평가방법

- 1) **(제품정보)** 제품명, 제품유형 등 제품정보, 물리화학적 특성(밀도, 수소이온농도 등) 시험자료 및 물리화학적 안정성(장기보존시험, 가속저장시험) 확인. 또한, 제품내 살생물물질의 성분분석 결과를 바탕으로 함량평균 및 범위 결정
- 2) **(유해성)** 신청인 자료의 급성독성(경구, 경피, 흡입), 특정 표적장기 독성, 발암성, 생식세포 변이원성, 생식독성 등 건강 유해성 항목을 평가하여 분류표시를 결정하고, 내분비계 장애영향, 발달 신경독성 또는 면역독성 영향, 의도적 수은 또는 수은화합물 함유 여부, 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물축적성(vPvB) 물질 구성 여부 등을 평가  
가) 내분비계 장애영향 평가는 제품이 내분비계 장애 특성이 있거나, 제품 구성성분(주성분, 그 외 성분)에 내분비계 장애물질(확정물질)을 함유한 경우로써, 함량과 관계없이 전문 사용자로만 승인 여부를 평가하며, 승인유효기간은 단축 적용됨.  
※ 제품내 그 외 성분이 내분비계 장애물질(후보물질)에서 확정물질로 상향된 경우에는 「화학제품안전법」 제36조제1항에 따른 새로운 유해성 등에 대한 보고를 실시하여야 하며, 이때 필요한 조치에 따라 사용자 범위가 제한될 수 있음

구분	물질정보*		평가사항	비고
살생물물질	확정물질		승인유효기간 단축 적용	-
	후보물질		승인유효기간 단축 적용	-
살생물제품	주성분 (살생물물질)	확정물질	사용자 범위(전문사용자용) 한정	안전관리**
		후보물질	-	안전관리**
	그 외성분 (첨가제 등)	확정물질	사용자 범위(전문사용자용) 한정	안전관리**
		후보물질	-	안전관리**

\* 내분비계 장애물질(확정물질·List I, 후보물질·List II)의 국내외 관리 정보는 「중점관리물질의 지정」(환경부고시), EU EDLISTs (edlists.org)를 기준으로 확인 및 평가

\*\* 내분비계 장애물질 함유 제품임을 알리는 표시 사항 적용, 승인 이후 자체 중간평가 실시, 대체물질 여부 및 제조처방서 변경 계획 등 안전관리를 준수하여야 하며, 평가 정보 등을 통해 관리 방안 이행

나) 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물축적성(vPvB) 평가는 제품내 살생물물질이 PBT 중 2가지 이상의 성질을 가진 살생물물질을 함유한 제품인 경우 승인 유효기간이 단축 적용됨. 또한 PBT 중 1가지 성질을 가진 살생물물질이 2종 이상 함유된 제품인 경우에도 승인 유효기간이 단축 적용됨

※ 제품내 그 외 성분이 PBT, vPvB에 속하는 경우에는 전문사용자로만 승인이 제한될 수 있음

3) (위해성) 신청인 제출 자료(노출평가, 환경매체 노출경로 등)의 적절성을 검증하고 노출시나리오별 살생물제품의 위해도 평가

- 위해도가 높은 경우\*, 위해저감방안(사용자 범위, 노출량·농도 저감, 제형한정 등) 적용하여 위해 우려되지 않는 수준으로 위해저감조치 적용 승인

\* 유해지수(HQ) > 1인 경우 '위해우려 있음'으로 판단

4) (효과·효능) 용도(살균, 살충 등)와 대상 생물체(녹농균, 모기 등)에 대한 시험방법·조건의 적정성 및 효능기준(살균력 99.99%, 녹다운 80%, 치사율 90% 등) 부합성 평가

#### 다. 항목별 승인 기준

- 1) (사람과 환경 영향) 아래의 부정적 영향이 없는 경우 승인이 가능
- 2) (효과·효능 등) 모두 만족하는 경우 승인이 가능

구분	승인 기준
① 사람과 환경에 대한 부정적 영향	건강유해성(급성독성 구분 1~3, 특정 표적장기 독성 구분 1) 분류 제품
	발암성, 변이원성, 생식독성(CMR) 구분 1
	내분비계 장애영향(확정물질) (EDCs)
	발달 신경독성 또는 면역독성 영향
	수은 또는 수은화합물 함유
	고잔류성·고생물축적성(vP·vB) 모두의 성질을 가진 물질 또는 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 모두의 성질을 가진 물질
	유해지수(HQ)가 1 이상
② 적합한 살생물물질(어느 하나 해당)	승인받은 살생물물질(승인받은 범위)
	위해성이 낮은 살생물물질 승인유예대상 기존살생물물질(제품유형이 다른 경우)
③ 효과·효능	제품의 사용목적과 용도에 효과적임을 입증하는 경우
④ 내성	내성의 가능성이 없거나, 내성의 저감 가능방안 存在
⑤ 척추동물의 고통	명백한 고통, 고통의 지속성 등 없을 것
⑥ 안전사고 방지	안전용기, 포장 사용 준수

3) (승인유효기간) 최대 10년의 승인유효기간이 부여되나, 아래의 ①과 ② 중 하나에 해당하면 5년, ①과 ② 모두에 해당하면 3년으로 단축

가) 특히, 급성독성(경구·경피·흡입 구분 1, 2, 3), STOT-SE·STOT-RE\*, CMR\*\*, PBT\*\*\*, vPvB\*\*\*\* 등 독성이 높은 경우 승인유효기간 단축

\* STOT-SE·STOT-RE(Specific Target Organ Toxicity-Single Exposure-Repeated exposure, 특정 표적장기 독성-1회노출·반복노출)

\*\* CMR(Carcinogen, Mutagen, Toxic for reproduction, 발암성, 세포변이원성, 생식독성)

\*\*\* PBT(Persistent, Bio-accumulative and Toxic, 잔류성·생물축적성·독성)

\*\*\*\* vPvB(very Persistent, very Bio-accumulative, 고잔류성·고생물축적성)

나) 제품의 위해성, 효과·효능, 내성 등 승인기준을 충족하지 못하여, 승인 기준을 완화 적용 받고자 하는 경우에는 ① 살생물제품이 산업용으로만 사용될 경우, ② 제품승인 대상 살생물제품을 대체할 수 있는 위해성이 낮은 제품이 없어 해당 살생물제품의 사용이 국민의 건강 및 환경에 필요한 경우에 대한 정보(사회경제성 분석 보고서 등)를 제출하여야 함

#### 승인유효기간이 단축되는 경우

- ① 살생물제품이 산업용으로만 사용될 경우 또는 제품승인 대상 살생물제품을 대체할 수 있는 위해성이 낮은 제품이 없어, 승인기준을 완화 적용하는 경우
- ② 물질승인기준을 완화 적용한 물질 또는 호흡기에 민감한 영향을 끼치는 물질 또는 잔류성·생물축적성·독성 (PBT) 중 둘 이상의 성질을 가진 물질

승인유효 기간	적용 기준
3년	①과 ② 조건 모두 해당 ※ ① 승인기준 완화적용 제품(산업용 제품 or 국민건강·환경에 필요한 제품) ② 물질승인유효기간(7년, 5년) 해당 or H334(호흡과민성) 해당 or PBT(3중 2개) 해당
5년	①과 ② 조건 중 하나에 해당
10년	①과 ② 조건에 모두 해당하지 않음



□ 살생물제품의 승인기준 적용 평가 및 승인 유효기간 결정(예: 10년)

항목			결과	
[1단계] 승인 기준	1-1	법 제20조②의1	사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것	적합
			1-1-1 분류·표시 규정에 따른 유해성 구분	해당 없음
			1-1-1-1 급성 경구독성 구분 1, 2, 3	-
			1-1-1-2 급성 경피독성 구분 1, 2, 3	-
			1-1-1-3 급성 흡입독성(가스, 분진, 미스트) 구분 1, 2, 3	-
			1-1-1-4 급성 흡입독성(증기) 구분 1, 2	-
			1-1-1-5 특정 표적장기 독성-1회 노출 또는 반복 노출에 대한 구분 1	-
			1-1-1-6 발암성 구분 1	-
			1-1-1-7 생식세포 변이원성 구분 1	-
			1-1-1-8 생식독성 구분 1	-
			1-1-2 내분비계 장애 특성(EDCs)	해당 없음
			1-1-3 발달 신경독성 또는 면역독성 영향	해당 없음
			1-1-4 수은 또는 수은화합물 함유	해당 없음
			1-1-5 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물축적성 (vP·vB) 분류 물질로 구성 혹은 생성	해당 없음
1-1-6 위해성 확인(HQ)1)	해당 없음			
1-2	법 제20조②의2	제품 내 모든 살생물물질이 아래 어느 하나에 해당할 것	적합	
		1-2-1 물질승인 등을 받은 범위에서 사용되는 살생물물질	해당함	
		1-2-2 위해성이 낮은 살생물물질(법 제12조①)	-	
		1-2-3 승인유예대상 기준살생물물질(제품유형이 다른 경우 한정, 법 제18조③)	-	
1-3	법 제20조②의3	효과·효능이 충분할 것	적합	
1-4	법 제20조②의4	내성이 생기게 하지 아니할 것	적합	
1-5	법 제20조②의5	척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것(척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우)	적합	
1-6	법 제20조②의6	안전사고 방지를 위한 안전용기 또는 포장 사용	적합	
승인기준 적용 평가	법 제20조	[1단계] 승인기준을 모두 준수하는 경우	해당(승인)	
	승인기준 고시 제3조 [별표2]	[1-1-1~1-1-5] 항목 중 하나 이상 해당하나, 그 외의 승인기준을 모두 만족하는 경우: 전문사용자용(작업자, 전문가)으로 한정 승인	-	
[2단계] 승인 유효 기간	2-1	법 제20조⑤ 및 영 제17조①~②	2-1-1 제품승인기준 완화 적용된 경우(법 제20조④의 1, 2) 살생물제품이 산업용으로만 사용될 경우 대체할 수 있는 제품이 없어 국민의 건강·환경에 필요한 경우	해당 없음 - -
			2-1-2 법 제12조④의 어느 하나에 해당하는 살생물물질 함유 제품 물질승인기준 완화 적용(사람·환경 노출 가능성 低 또는 대체할 수 있는 위해성이 낮은 물질 無) 호흡기에 민감한 영향을 끼침(H334) 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 중 둘 이상의 성질을 가짐	해당 없음 - - -
			[10년] 1단계 항목의 승인기준에 모두 적합한 경우	해당(10년)
			[10년] 1단계 유해성 및 분류·표시 기준에 하나 이상 해당하나, 그 외의 승인기준에 모두 적합한 경우: 전문사용자용(작업자, 전문가)으로 한정	-
승인 유효기간 결정	법 제20조⑤ 및 영 제17조①~②	[5년] 2-1-1 또는 2-1-2 어느 하나에 해당하는 경우	-	
		[3년] 2-1-1과 2-1-2 모두 해당하는 경우	-	

## □ 살생물제품의 승인기준 적용 평가 및 승인 유효기간 결정(예: 10년, 전문사용자)

		항목	결과		
[1단계] 승인 기준	1-1	법 제20조②의1	사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것	부적합	
			1-1-1 분류·표시 규정에 따른 유해성 구분	해당함	
			1-1-1-1 급성 경구독성 구분 1, 2, 3	-	
			1-1-1-2 급성 경피독성 구분 1, 2, 3	-	
			1-1-1-3 급성 흡입독성(가스, 분진, 미스트) 구분 1, 2, 3	해당함	
			1-1-1-4 급성 흡입독성(증기) 구분 1, 2	-	
			1-1-1-5 특정 표적장기 독성-1회 노출 또는 반복 노출에 대한 구분 1	-	
			1-1-1-6 발암성 구분 1	-	
			1-1-1-7 생식세포 변이원성 구분 1	-	
			1-1-1-8 생식독성 구분 1	-	
			1-1-2 내분비계 장애 특성(EDCs)	해당함	
			1-1-3 발달 신경독성 또는 면역독성 영향	해당 없음	
			1-1-4 수은 또는 수은화합물 함유	해당 없음	
			1-1-5 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물축적성 (vP·vB) 분류 물질로 구성 혹은 생성	해당함	
1-1-6 위해성 확인(HQ)1)	해당 없음				
1-2	법 제20조②의2	제품 내 모든 살생물물질이 아래 어느 하나에 해당할 것	적합		
		1-2-1 물질승인 등을 받은 범위에서 사용되는 살생물물질	해당함		
		1-2-2 위해성이 낮은 살생물물질(법 제12조①)	-		
		1-2-3 승인유예대상 기존살생물물질(제품유형이 다른 경우 한정, 법 제18조③)	-		
		1-3	법 제20조②의3	효과·효능이 충분할 것	적합
		1-4	법 제20조②의4	내성이 생기게 하지 아니할 것	적합
		1-5	법 제20조②의5	척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것(척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우)	적합
1-6	법 제20조②의6	안전사고 방지를 위한 안전용기 또는 포장 사용	적합		
승인기준 적용 평가	법 제20조 승인기준 고시 제3조 [별표2]	[1단계] 승인기준을 모두 준수하는 경우	-		
		[1-1-1~1-1-5] 항목 중 하나 이상 해당하나, 그 외의 승인기준을 모두 만족하는 경우: 전문사용자용(작업자, 전문가)으로 한정 승인	해당 (전문사용자)		
[2단계] 승인 유효 기간	2-1	법 제20조⑥ 및 영 제17조①~②	2-1-1 제품승인기준 완화 적용된 경우(법 제20조④의 1, 2)	해당 없음	
			살생물제품이 산업용으로만 사용될 경우	-	
			대체할 수 있는 제품이 없어 국민의 건강·환경에 필요한 경우	-	
			2-1-2 법 제12조④의 어느 하나에 해당하는 살생물물질 함유 제품	해당 없음	
			물질승인기준 완화 적용(사람·환경 노출 가능성 低 또는 대체할 수 있는 위해성이 낮은 물질 無)	-	
호흡기에 민감한 영향을 끼침(H334)	-				
잔류성·생물축적성·독성(PBT) 중 둘 이상의 성질을 가짐	-				
승인 유효기간 결정	법 제20조⑥ 및 영 제17조①~②	[10년] 1단계 항목의 승인기준에 모두 적합한 경우	-		
		[10년] 1단계 유해성 및 분류·표시 기준에 하나 이상 해당하나, 그 외의 승인 기준에 모두 적합한 경우: 전문사용자용(작업자, 전문가)으로 한정	해당(10년)		
		[5년] 2-1-1 또는 2-1-2 어느 하나에 해당하는 경우	-		
		[3년] 2-1-1과 2-1-2 모두 해당하는 경우	-		

□ 살생물제품의 승인기준 적용 평가 및 승인 유효기간 결정(예: 5년)

		항목	결과	
[1단계] 승인 기준	1-1	법 제20조②의1	사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것	적합
			1-1-1 분류·표시 규정에 따른 유해성 구분	해당 없음
			1-1-1-1 급성 경구독성 구분 1, 2, 3	-
			1-1-1-2 급성 경피독성 구분 1, 2, 3	-
			1-1-1-3 급성 흡입독성(가스, 분진, 미스트) 구분 1, 2, 3	-
			1-1-1-4 급성 흡입독성(증기) 구분 1, 2	-
			1-1-1-5 특정 표적장기 독성-1회 노출 또는 반복 노출에 대한 구분 1	-
			1-1-1-6 발암성 구분 1	-
			1-1-1-7 생식세포 변이원성 구분 1	-
			1-1-1-8 생식독성 구분 1	-
			1-1-2 내분비계 장애 특성(EDCs)	해당 없음
			1-1-3 발달 신경독성 또는 면역독성 영향	해당 없음
			1-1-4 수은 또는 수은화합물 함유	해당 없음
1-2	법 제20조②의2	제품 내 모든 살생물물질이 아래 어느 하나에 해당할 것	적합	
		1-2-1 물질승인 등을 받은 범위에서 사용되는 살생물물질	해당함	
		1-2-2 위해성이 낮은 살생물물질(법 제12조①)	-	
		1-2-3 승인유예대상 기준살생물물질(제품유형이 다른 경우 한정, 법 제18조③)	-	
		1-3 법 제20조②의3	효과·효능이 충분할 것	적합
		1-4 법 제20조②의4	내성이 생기게 하지 아니할 것	적합
		1-5 법 제20조②의5	척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것(척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우)	적합
1-6 법 제20조②의6	안전사고 방지를 위한 안전용기 또는 포장 사용	적합		
승인기준 적용 평가	법 제20조	[1단계] 승인기준을 모두 준수하는 경우	해당(승인)	
	승인기준 고시 제3조 [별표2]	[1-1-1~1-1-5] 항목 중 하나 이상 해당하나, 그 외의 승인기준을 모두 만족하는 경우: 전문사용자용(작업자, 전문가)으로 한정 승인	-	
[2단계] 승인 유효 기간	2-1	법 제20조⑤ 및 영 제17조①~②	2-1-1 제품승인기준 완화 적용된 경우(법 제20조④의 1, 2)	해당 없음
			살생물제품이 산업용으로만 사용될 경우	-
			대체할 수 있는 제품이 없어 국민의 건강·환경에 필요한 경우	-
			2-1-2 법 제12조④의 어느 하나에 해당하는 살생물물질 함유 제품	해당함
승인 유효기간 결정	법 제20조⑤ 및 영 제17조①~②	[10년] 1단계 항목의 승인기준에 모두 적합한 경우	-	
			[10년] 1단계 유해성 및 분류·표시 기준에 하나 이상 해당하나, 그 외의 승인기준에 모두 적합한 경우: 전문사용자용(작업자, 전문가)으로 한정	-
			[5년] 2-1-1 또는 2-1-2 어느 하나에 해당하는 경우	해당(5년)
		[3년] 2-1-1과 2-1-2 모두 해당하는 경우	-	

## □ 살생물제품의 승인기준 적용 평가 및 승인 유효기간 결정(예: 3년)

			항목	결과
[1단계] 승인 기준	1-1	법 제20조②의1	사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니할 것	적합
			1-1-1 분류·표시 규정에 따른 유해성 구분	해당 없음
			1-1-1-1 급성 경구독성 구분 1, 2, 3	-
			1-1-1-2 급성 경피독성 구분 1, 2, 3	-
			1-1-1-3 급성 흡입독성(가스, 분진, 미스트) 구분 1, 2, 3	-
			1-1-1-4 급성 흡입독성(증기) 구분 1, 2	-
			1-1-1-5 특정 표적장기 독성-1회 노출 또는 반복 노출에 대한 구분 1	-
			1-1-1-6 발암성 구분 1	-
			1-1-1-7 생식세포 변이원성 구분 1	-
			1-1-1-8 생식독성 구분 1	-
			1-1-2 내분비계 장애 특성(EDCs)	해당 없음
			1-1-3 발달 신경독성 또는 면역독성 영향	해당 없음
			1-1-4 수은 또는 수은화합물 함유	해당 없음
1-2	법 제20조②의2	제품 내 모든 살생물물질이 아래 어느 하나에 해당할 것	적합	
		1-2-1 물질승인 등을 받은 범위에서 사용되는 살생물물질 1-2-2 유해성이 낮은 살생물물질(법 제12조①) 1-2-3 승인유예대상 기준살생물물질(제품유형이 다른 경우 한정, 법 제18조③)	해당함 - -	
1-3	법 제20조②의3	효과·효능이 충분할 것	적합	
1-4	법 제20조②의4	내성이 생기게 하지 아니할 것	적합	
1-5	법 제20조②의5	척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니할 것(척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우)	적합	
1-6	법 제20조②의6	안전사고 방지를 위한 안전용기 또는 포장 사용	적합	
승인기준 적용 평가	법 제20조	[1단계] 승인기준을 모두 준수하는 경우	-	
	승인기준 고시 제3조 [별표2]	[1-1-1~1-1-5] 항목 중 하나 이상 해당하나, 그 외의 승인기준을 모두 만족하는 경우: 전문사용자용(작업자, 전문가)으로 한정 승인	-	
[2단계] 승인 유효 기간	2-1	법 제20조⑤ 및 영 제17조①~②	2-1-1 제품승인기준 완화 적용된 경우(법 제20조④의 1, 2)	해당함
			살생물제품이 산업용으로만 사용될 경우	해당함
			대체할 수 있는 제품이 없어 국민의 건강·환경에 필요한 경우	해당함
			2-1-2 법 제12조④의 어느 하나에 해당하는 살생물물질 함유 제품	해당함
승인 유효기간 결정	법 제20조⑤ 및 영 제17조①~②	물질승인기준 완화 적용(사람·환경 노출 가능성 低 또는 대체할 수 있는 유해성이 낮은 물질 無)	해당함	
		호흡기에 민감한 영향을 끼침(H334) 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 중 둘 이상의 성질을 가짐	- -	
승인 유효기간 결정	법 제20조⑤ 및 영 제17조①~②	[10년] 1단계 항목의 승인기준에 모두 적합한 경우	-	
		[10년] 1단계 유해성 및 분류·표시 기준에 하나 이상 해당하나, 그 외의 승인 기준에 모두 적합한 경우: 전문사용자용(작업자, 전문가)으로 한정	-	
		[5년] 2-1-1 또는 2-1-2 어느 하나에 해당하는 경우	-	
		[3년] 2-1-1과 2-1-2 모두 해당하는 경우	해당(3년)	



# 부록





## 1. 살생물제 승인이행 별도 서식 목록

연번	서식번호	양식 제목	비고
1	제1편-제2장-제1호	승인살생물물질 변경승인(순도, 불순물) 정보	
2	제1편-제2장-제2호	변경승인대상 살생물물질 구성성분 식별정보	
3	제1편-제2장-제3호	변경승인대상 살생물물질 함량분석 결과요약서	
4	제1편-제2장-제4호	변경승인대상 살생물물질 분석법 유효성 결과요약서	
5	제1편-제3장-제1호	살생물물질 승인신청 시료 제출서	
6	제1편-제3장-제2호	살생물물질 시료 제출 이행 협약서	
7	제1편-제3장-제3호	살생물물질 시료 제출 계획서	
8	제1편-제4장-제1호	물질동등성 인정대상 살생물물질 순도 규격 정보	
9	제1편-제4장-제2호	물질동등성 인정대상 살생물물질 구성성분 식별정보	
10	제1편-제4장-제3호	물질동등성 인정대상 살생물물질 함량분석 결과요약서	
11	제1편-제4장-제4호	물질동등성 인정대상 살생물물질 분석법 유효성 결과요약서	
12	제2편-제8장-제1호	살생물제품 승인 신청자료 직접제출 사유서	
13	제2편-제8장-제2호	살생물제품내 살생물물질(유효성분) 분석법 유효성(Validation of analytical method) 정보 요약서	
14	제2편-제8장-제3호	살생물제품(3배치 이상)내 살생물물질(유효성분) 분석 정보 요약서	
15	제2편-제8장-제4호	살생물제품 직접제출용 유해성 정보(2.2.1. 인체 유해성)	
16	제2편-제8장-제5호	살생물제품 직접제출용 유해성 정보(2.3.1. 환경 유해성)	
17	제2편-제8장-제6호	살생물제품 직접제출용 효과·효능 정보(2.4. 효과·효능)	
18	제2편-제8장-제7호	살생물제품 직접제출용 효과효능 설정 정보(2.4.1.2. 효과효능 표준사용량 및 사용방법 설정 근거)	
19	제2편-제12장-제1호	살생물제품내 향료의 전성분 확인서	
20	제2편-제12장-제2호	살생물제품 승인신청 서약서(향료용_전성분 정보 미확보시)	
21	제3편-제2장-제1호	살생물제품군(BPF) 특성 요약서(SPC)	
22	제4편-제2장-제1호	살생물물질 효과·효능 시험보고서	
23	제4편-제2장-제2호	살생물제품 효과·효능 시험보고서	



## 살생물제 승인이행 실무 안내서

---

발행일 | 2025년 7월

발행처 | 화학물질안전원

편집 | 화학물질안전원

주소 | (우) 22689 인천 서구 환경로 42

---