

III 그룹 보존제류 살생물물질 승인을 위한 효과효능 제출자료 안내문

2026.6.2., 화학물질안전원 유해성관리과

□ 제품별 정의(화학제품안전법 시행규칙 별표1)

- 제품보존용 보존제: 제품의 유통기한을 보장하기 위하여 제품의 보관 또는 보존을 위한 용도로 사용하는 제품
- 제품표면처리용 보존제: 제품 표면의 초기 속성을 보호하기 위하여 제품 표면 또는 코팅을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품
- 섬유·가죽류용 보존제: 섬유, 가죽, 고무 등을 보존하기 위한 용도로 사용하는 제품

□ 제품유형별 효과·효능 시험

1. 3그룹 제품유형별 효과효능 시험은 "살생물물질"에 대해 "실험실시험(현탁액시험)"과, "대표예시제품"의 "실험실시험"과 제품의 용법용량이 적용된 "모의사용시험"이 제출되어야 함.
2. 단, 대표예시제품의 효과효능 시험자료의 경우, 실험실시험과 모의사용시험 모두 제출하는 것이 원칙이나, 모의사용시험 조건이 더 보수적인걸 고려하여 모의사용시험만 제출하여도 실험실시험은 인정가능할 것으로 사료됨.
 - 「살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서-보존제류(2024.12)」에 의하면, 실험실시험은 살생물제에 대한 효과·효능(표적생물체 제거 및 사멸, 생장 억제 또는 표적생물체로부터 처리대상체를 보존)을 결정하기 위한 시험에 해당함.
 - 동일 안내서에 의하면, 모의사용시험은 살생물제에 대한 "실제 사용되는" 조건을 구현한 환경에서의 효과·효능을 결정하기 위한 시험에 해당함.
 - 안내서에 언급된 정의에 의한 실험실시험(현탁액시험)은 액상화 제품 자체의 효과·효능을 확인하는 실험하는 경우에 해당하며 (그림 1), 모의사용시험은 제품이 "실제 사용될" 조건을 반영한 시편에 처리한 후 실험하는 경우에 해당함. (그림 2)
3. "대표예시제품"의 용법용량을 적용하고자 할 때, 대표예시제품이 적용될 처리제품의 표면 종류에 따라 상이하게 분류될 수 있음. (표 1, 표 2)
4. 효과·효능의 대표 표적생물체의 경우, 주장하고자 하는 생물체 기준, 최소 2종 이상을 선정하여 시험을 진행해야 함.
 - 세균에 대한 살균(항균)을 주장하고자 할 경우, 최소 2종(각 그람양성균인 1종, 그람음성균인 1종)을 선정해야 함.
 - 효모, 포자에 대한 살진균(항균)을 주장하고자 할 경우, 효모 최소 2종, 포자 최소 2종을 선정해야 함. (표 1, 표3)

표 1. 3그룹 제품유형별 필수 효과효능 시험의 종류 요약

제품유형		살생물물질	조건부 선택(필수 시험이지만, 두 시험중(택 1))*				승인기준
			1) 대표예시처리제품의 효과효능 시험종류		2) 대표예시제품의 효과효능 시험종류		
			처리제품의 종류		제품이 처리될 표면 종류		
			액상형 (페인트 등)	다공성제품/ 비다공성제품	액상형 표면	다공성표면/ 비다공성표면	
제품보존용 보존제	표적생물체 생물체별 최소 2종이상 (표3 참고)	현탁액 시험 (실험실 시험)	현탁액 시험 (실험실 시험)*	(실험실 시험)	현탁액 시험 (실험실 시험)*	(실험실 시험)	- 실험실시험을 적용하여 28일, 20°C 조건에서 지속력 확인 - $\geq 0.5 \log$ reduction
제품표면 처리용 보존제				모의사용 시험			
섬유가죽류용 보존제							

* 1) 실제 처리제품(대표예시처리제품)의 모의사용시험을 우선 적용하며 처리제품의 시험이 불가할 경우,

2) 대표예시제품을 이용한 가상처리제품을 제작 후, 모의사용시험 진행가능

** 단, 대표예시처리제품이 액상 페인트, 동적 접촉 조건 항균제, 접착제 등과 같은 액상표면에 해당할 경우, 대표예시처리제품의 실험실시험으로 가늠이 가능할 것으로 사료됨

표 2. 보존제 제품(처리제품)의 세부적인 필수 효과효능 시험종류 및 승인기준

제품유형	대표예시제품 (살생물제품)	대표예시처리제품 (살생물처리제품)	용법용량 반영된 효과효능 필수시험(택 1)*	승인기준
제품 보존용 보존제	도료 보존제	도료	1)항균 도료(처리제품) 자체의 현탁액시험	1) 실험실시험 을 적용하여 28 일, 20°C 조건에 서 지속력 확인 2) ≥ 0.5 log reduction
			2)도료 보존제(제품)가 처리된 도료**의 현탁액시험	
	접착제 보존제	접착제	1)항균 접착제(처리제품) 자체의 현탁액시험	
			2)접착제 보존제(제품)가 처리된 접착제**의 현탁액시험	
	페인트 보존제	페인트	1)항균 페인트(처리제품) 자체의 현탁액시험	
			2)페인트 보존제가 처리된 페인트**의 현탁액시험	
	실란트 보존제 등	실란트	1)항균 실란트(처리제품) 자체의 다공성 모의사용시험	
			2)실란트 보존제(제품)가 처리된 실란트**의 다공성 모의사용시험	
제품 표면 처리용 보존제	표면 코팅용 보존제	합성 고분자 제품 (비다공성 표면)* * 코팅 표면, 필 름방부제, 유리, 금속 표면 등	1)항균 금속(처리제품) 자체의 비다공성 모의사용시험	
			2)표면 코팅용 보존제(제품)이 처리된 금속**의 비다공성 모의사용시험	
		합성 고분자제품 (다공성표면)* * 가죽, 섬유 직 물 등	1)항균 섬유직물(처리제품) 자체의 다공성 모의사용시험	
			2)표면 코팅용 보존제(제품)이 처리된 섬유**의 비다공성 모의사용시험	
섬유· 가죽류용 보존제	합성 고분자 물질 혼합 보존제	합성 고분자 제품 (비다공성 표면)* * 인 조 가 죽 (PU/PVC 코팅), 섬유+플라스틱 라미네이트, 고무, 플라스틱 등	1)항균 플라스틱(처리제품) 자체의 비다공성 모의사용시험	
			2)합성 고분자 물질 혼합 보존제(제품)로 합성된 플라스틱**의 비다공성 모의사용시험	
		합성 고분자 제품 (다공성 표면)* *종이 판지, 섬유 제품 등	1)항균 섬유제품(처리제품) 자체의 다공성 모의사용 시험	
			2)합성 고분자 물질 혼합 보존제(제품)로 합성된 섬유제품**의 비다공성 모의사용시험	

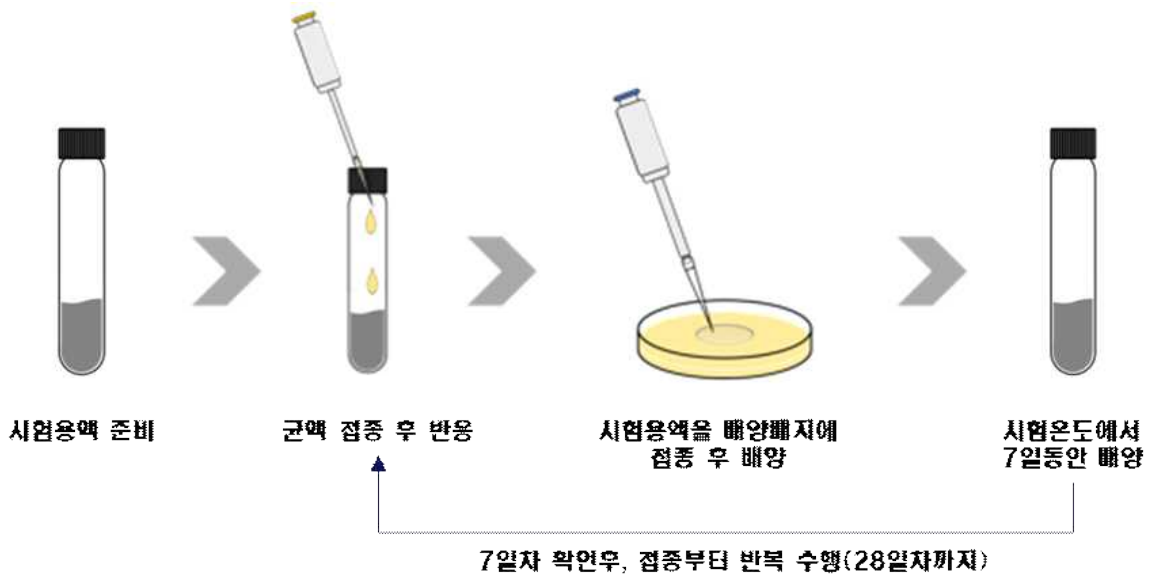
* 1)실제 처리제품(대표예시처리제품)의 모의사용시험이 우선적용되어야 함

** 2)제품의 처리조건에 맞춰 제작된 임의의 처리제품

※ 대표예시제품과 대표예시처리제품의 승인기준이 동일함(둘은 동일한 개념의 시험에 해당)

그림 1. 현탁액 시험(살생물물질/대표예시제품(대표예시처리제품)) 분류

① 완전용해/불완전용해 시료의 경우



② 부피 측정이 어려운 경우(ex. 페인트* 등)

* 대표예시처리제품의 현탁액 시험을 하게 되는 경우, 시험용액은 액상인 대표예시처리제품(페인트, 접착제 등)가 해당됨.

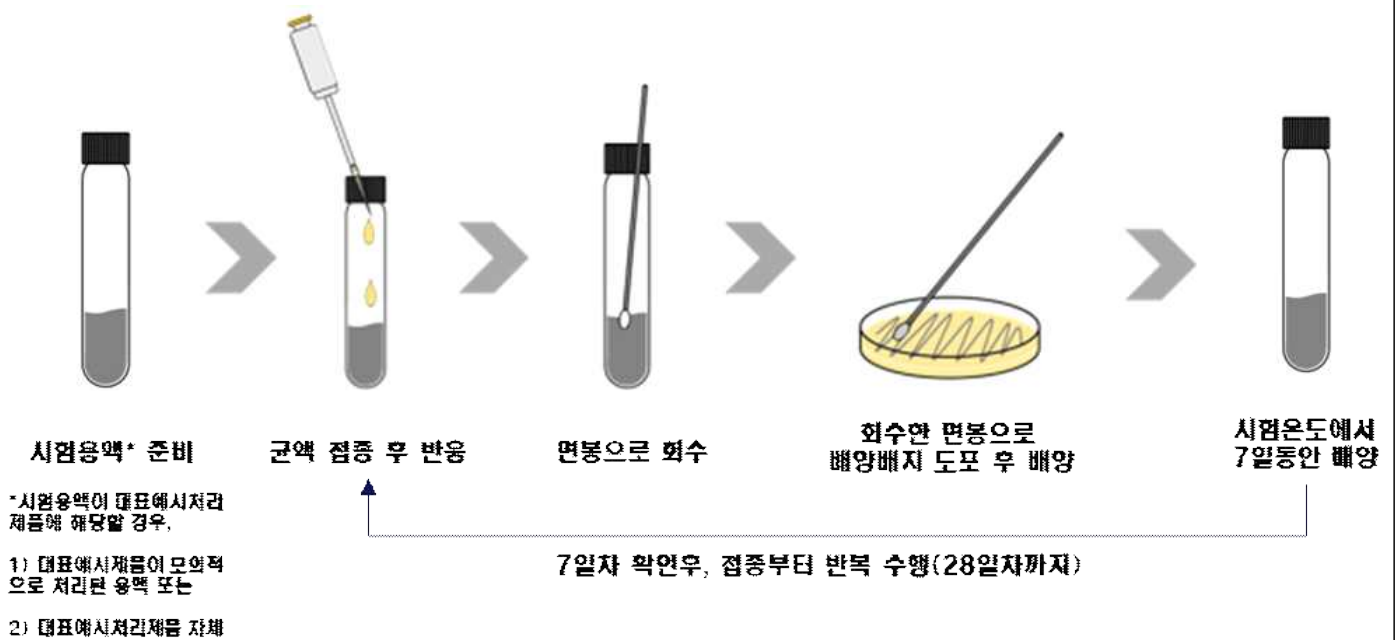
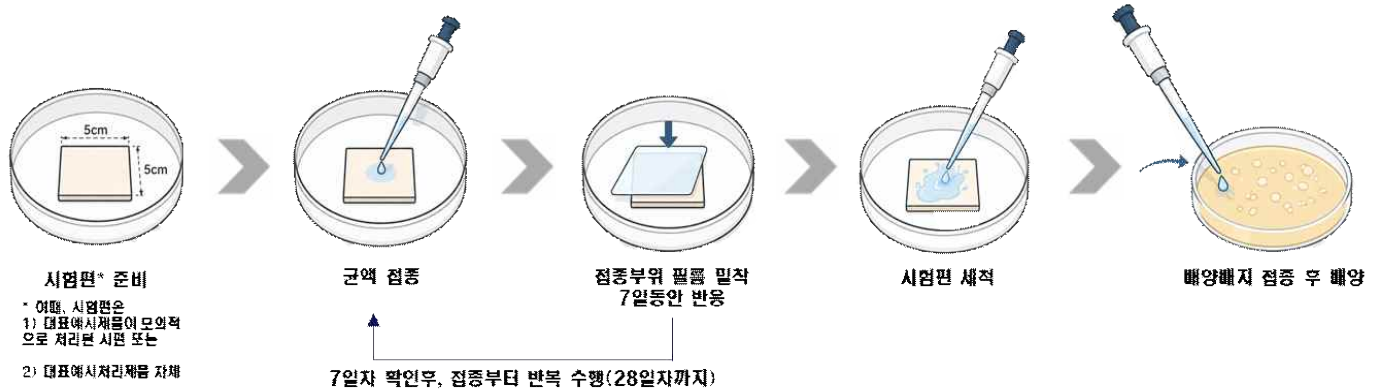


그림 2. 모의사용 시험법의 분류

① 비다공성 모의사용시험*

* 대표예시제품이 처리될 표면의 종류가 비다공성 표면(스테인리스 등) 재질이거나, 업체로부터 제공받은 대표예시처리제품의 표면이 비다공성일 경우



② 다공성 모의사용시험*

* 대표예시제품이 처리될 표면의 종류가 다공성 표면(종이, 섬유 등) 재질이거나, 업체로부터 제공받은 대표예시처리제품의 표면이 다공성일 경우

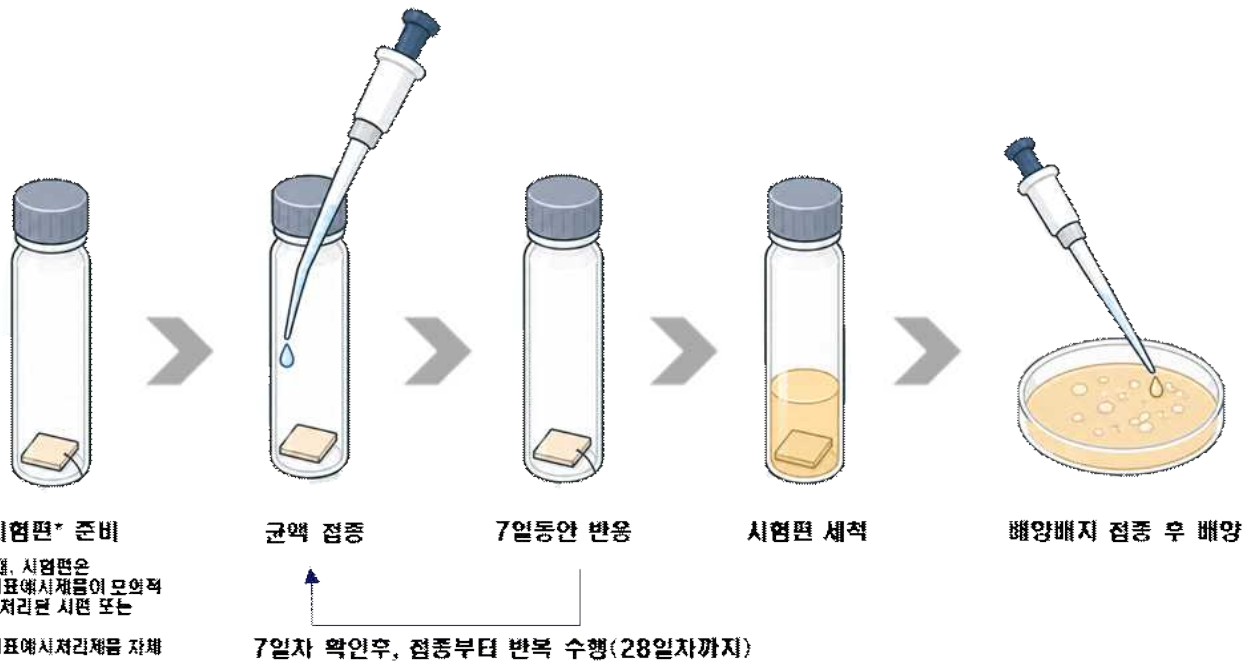


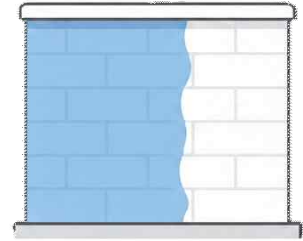
표 3. 제품유형별 시험방법 세부대상 생물종

시험방법	주장하고자 하는 표적생물종	최소 시험종수	(대표)표준 균주*		시험온도**
현탁액 시험	세균	2	일반제품		35~37°C
			그람 양성균	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	
			그람 음성균	<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	
			섬유·가죽 등 식물제품		
			그람 양성균	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	
			그람 음성균	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352	
	포자	2	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		30 ± 1°C
			<i>Talaromyces pinophilus</i> ATCC 11797		
	효모	2	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		
			<i>Aureobasidium pullulans</i> ATCC 15233		
비다공성 표면	세균	2	그람 양성균	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P	35~37°C
			그람 음성균	<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	
	효모	2	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		30 ± 1°C
			<i>Aureobasidium pullulans</i> ATCC 15233		
다공성 표면	세균	2	그람 양성균	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	35~37°C
			그람 음성균	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352	
	효모	2	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		30 ± 1°C
			<i>Aureobasidium pullulans</i> ATCC 15233		
표면 시험법	포자	2	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		
			<i>Talaromyces pinophilus</i> ATCC 11797		

* 일반적으로 표준 균주로 시험할 것을 권장하며, 그 외 시험균주는 「살생물제 효과·효능 시험방법 자료집 -보존제류(2024.4)」에서 추가 확인가능

** 시험온도는 ATCC에서 제공된 표적하고자 하는 생물종의 배양온도에 따라 달라질 수 있음

그림 3. 대표예시제품 및 대표예시처리제품의 예시



살생물제품유형	구분	페인트 보존제	페인트	페인트가 처리된 벽면
제품보존용 보존제	대표예시제품	○	-	-
	대표예시 처리제품	-*	○	-
제품표면처리용 보존제	대표예시제품	-	○	-
	대표예시 처리제품	-	-	○

*: 해당사항없음