

# 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 안내서

## 살생물제 안전관리 중심으로



#### <참고사항>

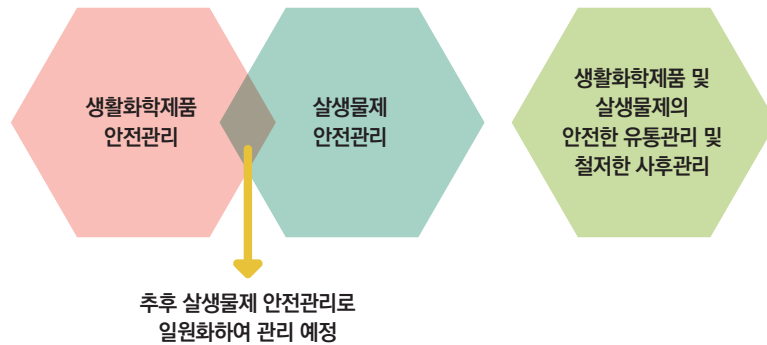
- ◆ 이 안내서는 『생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률』(이하 “화학제품안전법”이라 한다)에서 규정하고 있는 살생물제 안전관리 부분에 대한 제도 전반을 다루고 있다.
- ◆ 이 안내서는 법적·강제적 효력을 갖지 않는 참고자료로서, 살생물제 안전관리 부분을 이행함에 있어 개별적 특수성을 고려한 법상 의무에 대한 책임은 관련 제도를 이행하여야 하는 자에게 있다.
- ◆ 이 안내서는 화학제품안전법 및 같은 법 시행령, 시행규칙, 고시, 예규 등이 정하는 사항을 종합적으로 고려하여 해석·활용되어야 하며, 관련 법령 및 상위규칙에서 정하는 내용과 상이할 경우에는 법령과 상위규칙이 우선 적용되어야 한다.
- ◆ 이 안내서는 ‘화학제품안전법’(20.3.24개정)에 근거하여 작성된 것으로, 향후 하위법령 개정 및 행정여건 또는 정책적 판단이 변경되는 경우 등에 따라 변경될 수 있다.

# 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 개요

## 제정이유

- 가습기 살균제 사고를 계기로 화학제품에 대한 국민의 우려가 증가
- 이에 따라 생활화학제품의 체계적 관리 등 사전 예방 관리 체계 구축

## 법률주요내용



## 살생물제 안전관리를 위한 주요 제조·수입자 등 이행 및 준수사항

- 살생물제 관리**
- 기존 살생물물질 신고
  - 살생물물질 승인
  - 살생물제품 승인
  - 살생물처리제품 안전·표시기준 이행

- 유통 및 사후관리**
- 표시·광고 제한
  - 과징금·벌칙 부과

# 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 안내서

살생물제 안전관리 중심으로



# Ready. 살생물제 관리

$\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{OH}$

살생물물질



살생물제품



살생물처리제품

〈 살생물제 예시 〉



## 살생물제란?(법 제3조)

### 살생물물질

- 유해생물을 제거, 무해화 또는 억제하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물

### 살생물제품

- 유해생물의 제거 등을 주된 목적으로 하는 제품
  - ① 한 가지 이상의 살생물물질로 구성되거나 살생물물질과 살생물물질이 아닌 화학물질·천연물질 또는 미생물이 혼합된 제품
  - ② 화학물질 또는 화학물질·천연물질 또는 미생물의 혼합물로부터 살생물물질을 생성하는 제품
- 살생물제품유형 분류

구성원 구분	살생물제품유형
살균제류 (소독제류)	살균제
	살조제
구제제류	살서제
	살충제
	기피제
	기타척추동물 제거제
	기타무척추동물 제거제
보존제류 (방부제류)	목재용 보존제
	제품보존용 보존제
	제품표면처리용 보존제
	섬유·가죽류용보존제
	건축자재용 보존제
	재료·장비용 보존제
	사체·박제용 보존제
기타	선박·수중 시설용 오염방지제

### 살생물처리제품

- 제품의 주된 목적 외에 유해생물 제거등의 부수적인 목적을 위하여 살생물제품을 사용한 제품

### 살생물제 안전 관리 적용제외 (법 제5조)



개정사항

- 아래 각 호의 어느 하나에 해당하는 살생물제는 이 법을 적용하지 아니함

타 법률에서 규제하는 생활화학제품 또는 살생물제 - 해당 법률에서 적용하는 목적과 용도

“안전기준의 확인 및 표시기준” 또는 “살생물제의 안전관리” 적용제외대상  
( 개정사항, 21.1.1. 시행)

- 건강기능식품에 관한 법률 - 건강기능식품
- 군수품관리법 및 방위사업법 - 군수품
- 농약관리법 - 농약, 천연식물보호제, 원제 및 농약활용기제
- 먹는물관리법 - 수처리제
- 사료관리법 - 단미사료, 보조사료
- 선박평형수관리법 - 처리물질
- 식품위생법 - 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장
- 약사법 - 의약품, 의약품외품, 동물용 의약품·의약품외품
- 위생용품 관리법 - 위생용품
- 의료기기법 - 의료기기
- 화장품법 - 화장품
- 과학적 실험용·분석용 또는 연구용인 생활화학제품 또는 살생물제
- 판매를 목적으로 하지 아니하는 시제품인 생활화학제품 또는 살생물제
- 전량 국외로 수출되는 생활화학제품 또는 살생물제
- 1~3까지 해당하는 제품에만 사용되는 생활화학제품 또는 살생물제
- 그 밖에 국내에 판매되지 아니하는 제품 등 대통령령으로 정하는 생활화학제품 또는 살생물제



개정사항 (21.1.1시행)

기존 과학적 실험·분석용 또는 연구용 이거나 시제품, 전량 국외로 수출되는 살생물 물질만 적용제외 대상이었지만, 생활화학제품 및 살생물제로 확대적용 됨

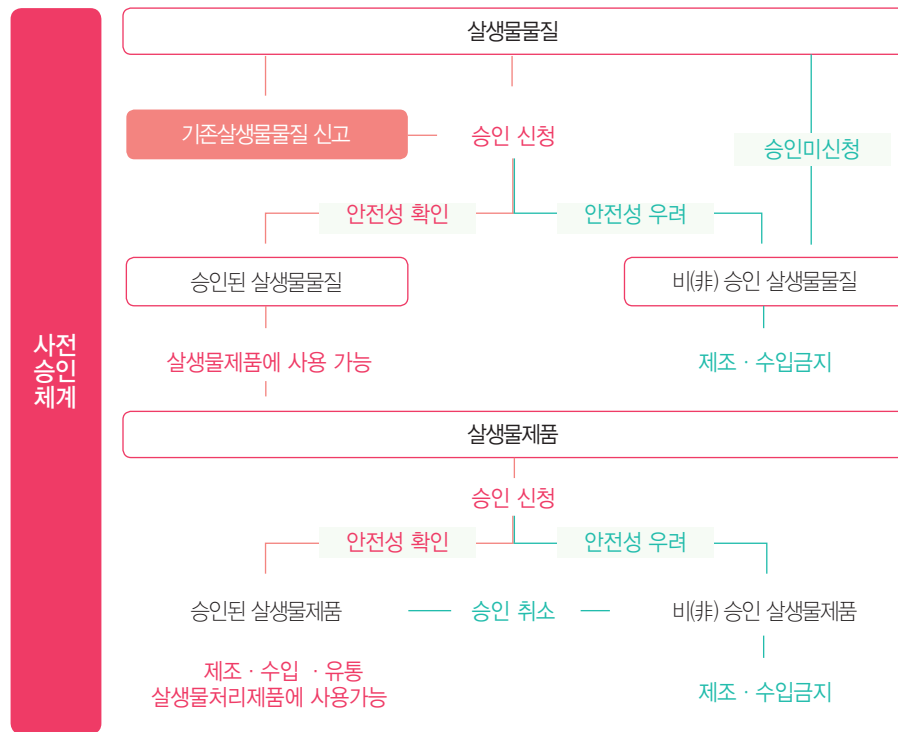


개정예정사항 (20.7.30 하위법령 일부개정령<안> 입법예고)

생활화학제품 및 살생물제의 적용제외를 위한 확인에 관한 절차가 포함된 하위법령 개정 예정

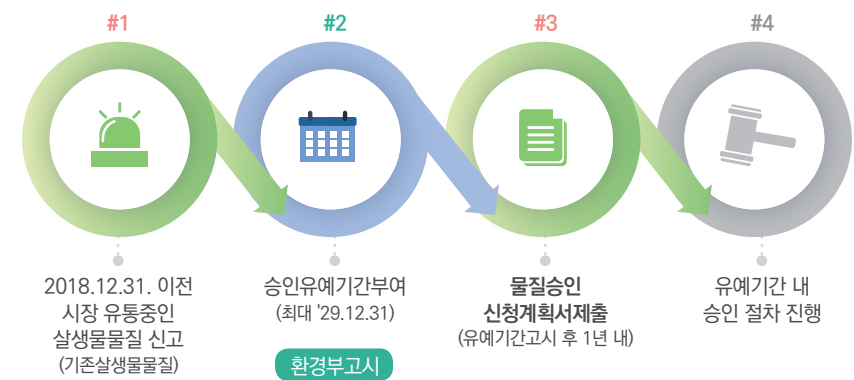
## 살생물제 사전승인 체계

- 살생물물질 및 살생물제품을 제조 또는 수입하려는 자는 사전에 국립환경과학원의 승인을 받아야 함



# 01. 기존살생물물질 신고

기존살생물물질 신고 및 승인유예(법 제18조)  
물질승인 신청계획서(법 제19조)



〈기존살생물물질의 승인신청에서 승인까지의 전체 흐름〉




## 기존살생물물질 신고 및 승인유예(법 제18조)

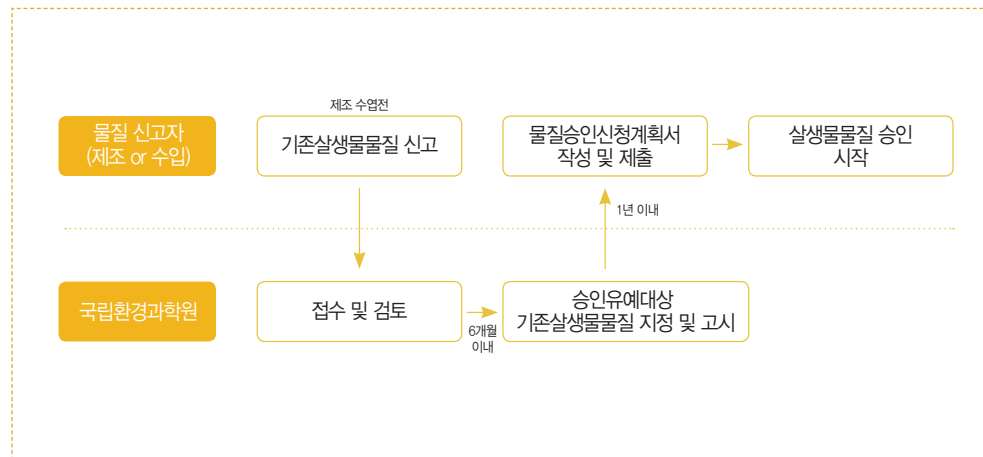


### 1) 기존살생물물질 신고(법 제18조 및 시행규칙 제14조) 개정사항

기존살생물물질을 제조 또는 수입하기 위해서는  
기존살생물물질을 환경부장관에게 신고해야 함

- **목적** | 승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시되어야 승인유예기간을 적용받아, 해당 유예기간동안은 물질승인 받지 않고 제조·수입 할 수 있음
- **기존살생물물질 정의** | 2018년 12월 31일 이전에 국내에 유통된 살생물제품 또는 살생물처리제품에 함유된 살생물물질

※  개정사항 (20.3.24시행) '19.6.30까지 가능했던 기존살생물물질 제조·수입 신고가 제조 또는 수입하기 전 언제든지 신고가 가능해짐



### (신고방법) 화학제품관리시스템(IT)으로 '국립환경과학원'에 신고서 제출

- 누가 | 기존살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자

#### 신고 제출 자료

- 기존살생물물질 제조·수입 신고서(시행규칙 별지 제18호 서식)
- 제조 또는 수입하려 자는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처
- 기존살생물물질의 명칭, 화학적 조성 및 제조량 또는 수입량, 순도범위
- 기존살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형
- 기존살생물물질의 제조를 위탁하는 자의 경우 위탁계약서 사본 등 위탁 증명 서류 첨부

※ 자세한 사전신고 방법은 화학제품관리시스템 공지사항(기존살생물물질 사전신고 운영 안내) 확인

### 2) 기존살생물물질 승인유예(법 제18조 및 시행령 제14조)

#### 살생물물질 승인유예기간

- 신규살생물물질을 제조·수입하려는 자는 살생물물질 승인유예기간이 부여되지 않으므로 제조·수입 전에 승인
- 기존살생물물질을 제조·수입하려는 자가 제조·수입 전에 기존살생물물질 신고를 하는 경우에는 제품유형 및 유해성에 따라 승인유예기간이 부여되며, 승인유예받은 물질은 유예기간 동안 물질승인 없이 제조·수입 가능
- 살생물물질이 승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시되지 않은 경우, '20.1.1 부터 제조 및 수입 금지

## 물질승인 신청계획서 제출(법 제19조)



승인유예기간	'22.12.31	'24.12.31	'27.12.31	'29.12.31
살생물제품유형	살균제	기타척추동물 제거제	제품보존용 보존제	건축자재용 보존제
	살조제	기타무척추동물 제거제	제품표면처리용 보존제	재료·장비용 보존제
	살서제	목재용 보존제	섬유·가죽류용보존제	사체·박제용 보존제
	살충제			선박·수중 시설용 오염방지제
	기피제			

※ 살생물제의 위해성에 따라 제품유형에 따른 유예기간이 달라지므로, 승인유예대상 기존살생물물질의 지정·고시 확인 필수

**개정예정사항** (20.7.30 하위법령 일부개정령<안> 입법예고)

최초 법 제정 시 고시일로부터 3년, 5년, 8년, 10년과 같이 기간으로 표시되었으나, 승인유예기간을 특정날짜로 변경하는 것으로 하위법령 개정 예정

- 승인유예대상 기존살생물물질 고시 후 1년 이내 물질승인 신청계획서 제출

이행주체	승인유예대상 기존살생물물질 신고자(개별제출)
이행사항	물질승인 신청계획서 작성 및 제출 - 주요내용 : 물질승인 신청자료를 작성하기 위한 구체적인 일정 및 방법, 물질승인의 신청 예정일 - 제출기한 : 승인유예대상 기존살생물물질 지정·고시된 날부터 1년 이내
제출기관	국립환경과학원 (화학제품관리시스템으로 제출)
제재	환경부장관은 신고를 한 자가 물질승인 신청계획서를 기한까지 제출하지 아니하거나 승인유예기간 이내에 승인신청 자료의 제출이 어렵다고 인정되는 경우에는 그 신고를 한 자에게 해당 승인유예대상 기존살생물물질의 제조 또는 수입의 금지를 명할 수 있음

**개정예정사항** (20.7.30 하위법령 일부개정령<안> 입법예고)

기존살생물물질을 신고한 날부터 1년 이내에 승인유예기간이 종료되는 경우에는 물질승인 신청계획서를 제출하지 않을 수 있도록 하위법령 개정 예정



## FAQ

### 질문1)

승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시된 살생물물질을 수입 계획이 있는 기업입니다.  
당사는 기존살생물물질 신고 대상자인가요?

→ 네, 신고 대상자입니다. 승인유예대상은 기존살생물물질 제조·수입 신고하여 환경부 고시에 지정·고시된 물질을 제조 또는 수입을 하는 기업입니다. 따라서 승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시된 물질이더라도 신고하지 않았다면 승인유예대상이 아닙니다. 참고로 승인유예대상 기존살생물물질 제조·수입 기업은 화학제품관리시스템(<https://chemp.me.go.kr>) 공지사항에서 확인할 수 있습니다.

### 질문2)

살생물제품 수입자인 경우 기존살생물물질 제조·수입 신고 대상인가요?

→ 「화학제품안전법」에서는 살생물제품을 제조 또는 수입을 하는 경우 제품에 들어있는 모든 살생물물질은 승인을 받은 물질로 규정되어 있습니다. 따라서 국외제조사가 제조하는 기존살생물물질에 대해 승인유예를 받고자 하시는 살생물제품 수입자 역시 기존살생물물질 제조·수입 신고가 가능합니다.

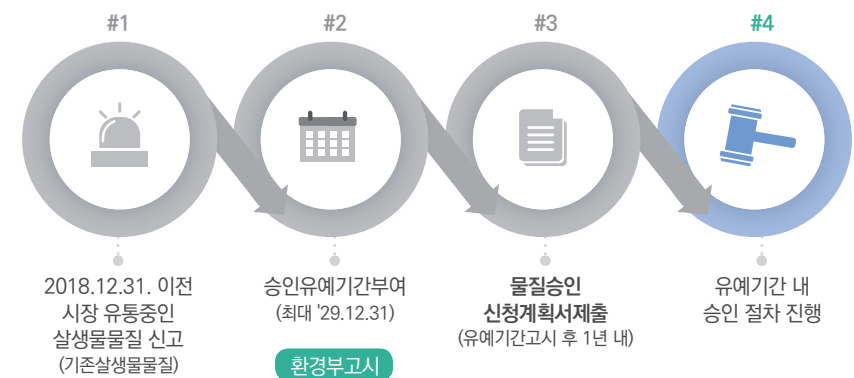
### 질문3)

물질승인 신청계획서 기한내에 제출하지 않아 승인유예를 받은 기존살생물물질 제조 금지를 명받은 경우 해당 물질을 제조할 수 있는 방법은 없나요?

→ 물질승인 신청계획서를 기한까지 제출하지 않아 살생물물질 제조가 금지된 경우 「화학제품안전법」 제12조에 따라 해당물질은 승인을 받아야만 제조가 가능합니다.

## 02. 살생물물질 승인

살생물물질 승인(법 제12조)



〈기존살생물물질의 승인신청에서 승인까지의 전체 흐름〉



## 살생물물질 승인(법 제12조)

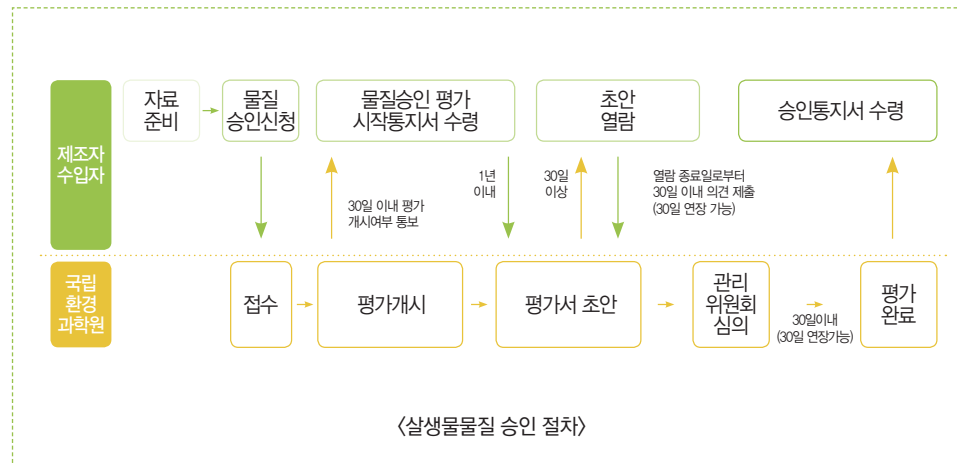


### 살생물물질 승인 제도란?

- 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자는 환경부장관의 승인을 받아야 함

### 살생물물질 승인 방법

- **누가** | 살생물제품에 사용하기 위하여 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자
- **어디로** | 국립환경과학원(화학제품관리시스템 활용하여 승인 신청)



- 살생물물질 승인 시 제출 자료(법 제13조, 시행규칙 별지 제8호서식)

순번	제출정보	세부사항
1	제조·수입자의 정보	- 신청자 성명, 상호, 주소 및 연락처
2	살생물물질의 정보	- 명칭, 식별정보(분자식, 화학적 조성 등)
3	살생물제품유형	- 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품의 유형
4	살생물물질에 관한 정보	- 물리·화학적 또는 생물학적 특성 - 노출정보(용도, 주요 노출경로, 노출형태 등) - 인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보 - 효과·효능 - 분류 및 표시
5	승인 완화 증명 자료	- 승인 완화 조건 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사실을 증명 하는 자료
6	살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조과정	- 살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정 - 살생물물질의 취급상 주의사항 및 폐기방법 - 살생물물질의 국내외 사용 및 규제정보 - 자료의 개별 제출에 대한 확인서 - 살생물물질의 제조를 위탁하는 자의 경우에는 위탁계약서 사본 등 위탁사실을 증명하는 서류
7	안전성에 관한 종합자료	- 유해성 평가를 포함한 살생물물질의 안전성에 관한 종합 자료

※ 단, 아래의 조건 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 위 표 각 호에 따른 자료를 제출하지 아니 할 수 있음

- ① 살생물물질의 사용목적과 사용될 수 있는 살생물제품의 유형을 고려할 때 노출정보가 특정되어 인체·동물 및 환경에 미치는 영향이 작다는 사실을 증명하는 경우
- ② 과학적으로 자료의 제출이 필요 없다는 사실을 증명하는 경우
- ③ 화평법 제10조에 따른 등록을 위하여 해당 자료를 제출한 경우 개정사항 (20.03.24시행)

## 살생물물질 승인(법 제12조)

### 승인유예대상 기존살생물물질의 물질승인 신청자료의 공동제출 (법 제19조 및 시행규칙 제15조)

#### 🕒 개정사항 (20.3.24시행)

- (승인신청 자료의 공동제출) 명칭, 화학적 조성이 동일한 승인유예대상 기존살생물물질을 승인 받으려는 기업이 2개사 이상인 경우 기존살생물물질의 물질승인 신청 자료의 일부를 공동으로 제출하여야 함
- (협의체활동) 물질승인 신청자료를 공동으로 제출하여야 하는 기업은 승인자료 공동제출 협의체에 참여하여 대표자를 선정하는 등 협의체 활동에 참여하여야 함 ※ 자세한 내용은 공동제출을 위한 대표자 실무가이드 참고

#### 🕒 개정예정사항 (20.7.30 하위법령 일부개정<안> 입법예고)

최초 법 제정 시에는 살생물제품유형까지 동일한 경우에 공동제출 대상이었으나, 법개정에 따라 동일한 승인 유예대상 기존살생물물질인 경우와 제품유형이 동일한 협의체에서 각각 공동제출하는 것으로 변경

- (개별승인) 공동제출이 원칙이나 예외적으로 아래에 해당하는 경우 승인신청자료의 개별제출이 가능함
  - ① 공동으로 제출하는 경우 기업의 영업비밀이 공개되어 상당한 손실을 초래할 것으로 예상되는 경우
  - ② 공동으로 제출하는 것이 개별로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 드는 경우
  - ③ 승인유예대상 기존살생물물질의 분류 및 표시가 서로 다른 경우
  - ④ 물질승인신청자료 작성에 대하여 제출자 간 의견이 서로 다른 경우

※ 물질승인 신청자료를 개별적으로 제출하려는 자는 개별제출 사유에 해당함을 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 국립환경과학원장에게 제출해야함



### 살생물물질 승인 기준 완화대상 살생물물질(법 제12조)

- 다음 요건을 갖춘 경우에 승인기준의 일부 또는 전부를 완화하여 적용할 수 있음

구분	내용
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

### 살생물물질 승인유효기간(법 제12조 및 시행령 제9조)

- 승인의 유효기간은 변경승인 또는 신고 여부와 관계없이 살생물물질의 유해성·위해성을 고려하여 10년 이내의 범위에서 정해짐
- 물질승인을 다시 받으려는 자는 물질승인 유효기간이 종료되기 전까지 재승인을 받아야함

유효기간	구분
10년	- 일반적인 살생물물질
7년	- 물질승인 기준이 완화 적용되는 살생물물질 - 호흡기에 민감한 영향을 끼치는 살생물물질 - 잔류성, 생물농축성, 독성 중 둘 이상 성질을 가진 살생물물질
5년	- 유효기간 7년의 구분에 모두 해당하는 살생물물질

## 살생물물질 승인(법 제12조)

### 물질승인의 변경(법 제15조)

유효기간	구분
승인한 자의 변경승인	1. 살생물물질의 유해성·위해성 정보 변경
	2. 살생물물질의 효과·효능 변경
	3. 살생물물질의 명칭 변경
	4. 살생물물질의 제조시설 소재지 변경
	5. 살생물물질의 용도 변경
	6. 살생물물질의 제조 공정 등 제조방법 변경
	7. 법 제14조6항제1호·제2호 및 제4호에 관한 사항
승인한 자의 변경신고	1. 성명, 상호, 주소 및 연락처 등 그 밖의 승인 사항

### 물질동등성 인정(법 제16조)

- **의미** | 서로 다른 살생물물질간에 화학적조성, 유해성 및 유해생물 제거 등의 효과·효능이 기술적으로 동등한 성질
- 기존 승인된 살생물물질(기준살생물물질)과 동등성을 증명하여 관리위원회의 심의에 따라 인정되는 경우 해당물질은 승인 받은 것으로 인정
- 이 경우 법 제32조제1항에 따른 자료의 사용에 관한 동의를 받아야함



### 물질승인 취소(법 제17조)

- 물질승인 또는 변경승인(이하 물질승인 등)이나 물질동등성 인정을 받은 자가 아래의 사항에 해당하는 경우 환경부장관은 물질승인 등 또는 물질동등성 인정을 취소하거나 1년 이내의 범위에서 해당 살생물 물질의 제조·수입 중지를 명할 수 있음

구분	내용
1	거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 물질승인등 또는 물질동등성 인정을 받은 경우
2	물질승인등 또는 물질동등성 인정을 받은 내용과 다르게 살생물물질을 제조·수입한 경우
3	법 제12조제4항에 따른 물질승인의 유효기간 또는 법 제16조제4항 후단에 따른 물질동등성 인정의 유효기간이 종료된 후에도 물질승인 또는 물질동등성 인정을 받지 아니하고 계속하여 해당 살생물물질을 제조·수입한 경우
4	물질승인등 또는 물질동등성 인정을 받을 당시 알려지지 아니한 유해성이 새로 밝혀진 경우
5	외국정부, 국제기구 등이 해당 살생물물질이 유해성이 있다고 인정하는 경우

## 살생물물질 승인(법 제12조)

### [ 벌칙 ] 개정사항 (21.1.1시행)

벌칙 및 과태료	세부내용
7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질승인을 받지 않거나 거짓 또는 부정한 방법으로 물질승인을 받고(제16조제4항 전단) 따라 물질승인을 받은 것으로 보는 경우는 제외한다) 살생물물질을 제조·수입한 자</li> <li>- 물질승인을 받은 내용과 다르게 살생물물질을 제조·수입한 자</li> <li>- 물질승인등 또는 물질동등성 인정이 취소되거나 제조·수입의 중지 명령을 받은 살생물물질을 제조·수입한 자</li> <li>- 회수명령을 위반하여 회수, 폐기 등의 조치 명령을 따르지 아니한 자                             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 선임된 자가 제도시행의무자를 대신하여 제도 이행한 경우 선임된 자를 제도시행의무자로 보고 선임된 자에 대해서만 벌금을 적용함.</li> <li>다만, 선임된 자가 통보한 내용과 다르게 살생물물질이 수입되었음을 입증하는 경우에는 그러하지 아니함</li> <li>※ 위 사항의 행위로 인하여 사람을 사상에 이르게 한 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.</li> <li>이 경우 징역형과 벌금형은 병과할 수 있음</li> </ul> </li> </ul>
5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 변경승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 부정한 방법으로 변경승인을 받고 살생물물질을 제조·수입한 자</li> <li>- 변경승인을 받은 내용과 다르게 살생물물질을 제조·수입한 자</li> <li>- 거짓 또는 부정한 방법으로 물질동등성을 인정받거나 물질동등성을 인정받은 내용과 다르게 살생물물질을 제조·수입한 자</li> <li>- 물질동등성을 다시 인정받지 아니하고 살생물물질을 제조·수입한 자                             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 선임된 자가 제도시행의무자를 갈음하여 제도 이행한 경우 선임된 자를 제도시행의무자로 보고 선임된 자에 대해서만 적용함.</li> <li>다만, 선임된 자가 통보한 내용과 다르게 살생물물질이 수입되었음을 입증하는 경우에는 그러하지 아니함</li> <li>※ 위 사항의 행위로 인하여 사람을 사상에 이르게 한 자는 7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금에 처한다.</li> <li>이 경우 징역형과 벌금형은 병과할 수 있음</li> </ul> </li> </ul>
3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 살생물물질 또는 살생물제품 승인제도를 위반하여 살생물물질 또는 살생물제품을 판매 또는 증여하거나 판매 또는 증여의 목적으로 진열, 보관 또는 저장한 자</li> <li>- 출입·검사·수거 등을 거부·방해 또는 기피한 자</li> </ul>
1천만원 이하의 과태료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 변경신고를 하지 아니한 자. 다만, 제54조의2에 따라 선임된 자가 제15조 또는 제23조의 업무를 수행한 경우에는 선임된 자에 대해서만 적용</li> <li>- 판매 등의 금지에 해당하는 살생물제를 판매를 중개하거나 구매를 대행한 자</li> <li>- 새로운 위해성 등에 대한 보고 및 조치 권고를 위반하여 지체 없이 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자</li> <li>- 회수명령에 따른 조치명령을 받은 자가 조치에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자</li> <li>- 기록 또는 보존을 하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자</li> <li>- 자료를 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자</li> </ul>

## FAQ



### 질문1)

살생물물질 승인에 필요한 자료를 준비하기 위해 참고할 수 있는 자료 (고시,안내서 등)가 있나요?

→ [환경부고시 제2019-103호] 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 및 살생물물질 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(화학제품관리시스템-자료실)를 참고하시기 바랍니다.

### 질문2)

물질승인 유효기간 이후에는 해당 물질 제조 또는 수입이 불가능한가요?

→ 물질승인 유효기간 종료 이후에도 살생물물질을 제조 또는 수입하고자 한다면 유효기간 종료되기 전까지 재승인을 받아야 합니다.

### 질문3)

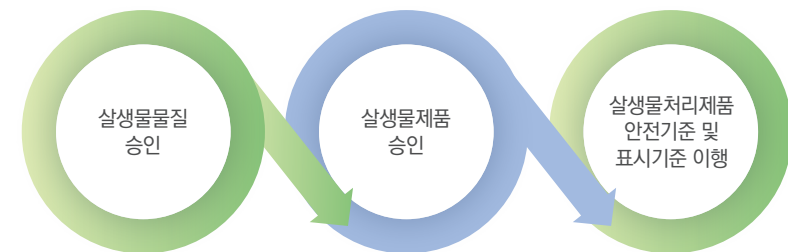
물질승인을 받은 동일한 물질을 제조 또는 수입하려는 경우 승인을 받아야 하나요?

→ 물질승인 받은 살생물물질(기준살생물물질)과 물질동등성을 인정받은 경우 승인받지 않고 해당물질 제조 또는 수입이 가능합니다. 물질동등성 인정을 받기 위해서는 「화학제품안전법」시행령 제13조에 따라 법에서 규정하는 자료를 갖추어 국립환경과학원에 물질동등성의 인정 신청을 하시기 바랍니다.

# 03.

## 살생물제품 승인 및 살생물처리제품 관리

살생물제품 승인(법 제20조)  
살생물처리제품 관리(법 제28조)



〈살생물제품 승인 및 살생물처리제품 표시 및 안전기준 흐름〉



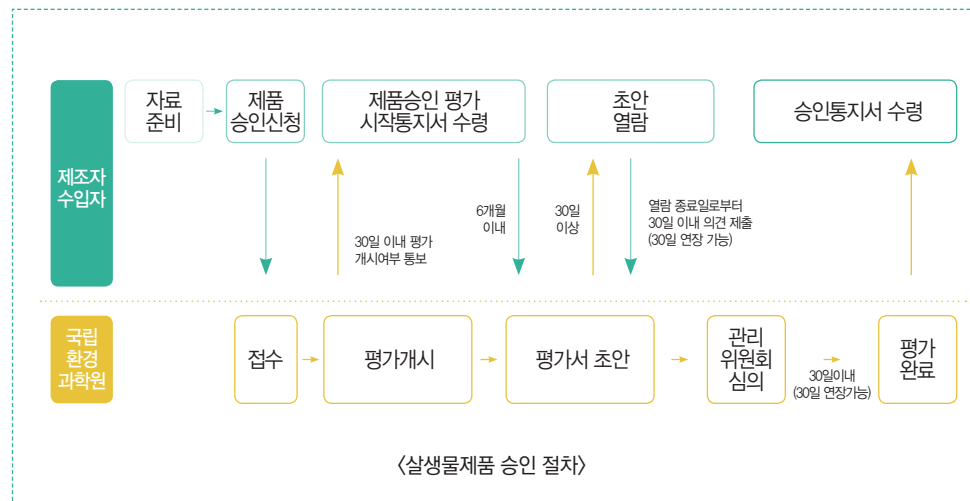
## 살생물제품 승인(법 제20조)

### 살생물제품 승인 제도란?

- 살생물제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조 또는 수입하려는 자는 해당 살생물제품에 대하여 환경부장관의 승인을 받아야 함

### 살생물제품 승인 방법

- **누가** | 살생물제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조 또는 수입하려는 자
- **어디로** | 국립환경과학원(화학제품관리시스템 활용하여 승인 신청)



### - 살생물제품 승인 시 제출 자료(법 제21조, 시행규칙 별지 제21호서식)

순번	제출정보	세부사항
1	제조·수입자의 정보	- 신청자 성명, 상호, 주소 및 연락처
2	제품의 정보	- 제품명, 살생물제품유형
3	살생물제품 내 정보	- 제품 내 모든 물질의 성분, 배합비율, 사용목적 및 용도 - 살생물물질의 공급자명 및 주소 - 나노물질이 의도적으로 들어있는 경우, 해당 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도
4	살생물제품에 관한 정보	- 물리·화학적 또는 생물학적 특성 - 노출정보(용도, 주요 노출경로, 노출형태 등) - 인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보 - 효과·효능 - 분류 및 표시 및 포장
5	승인 완화 증명 자료	- 승인 완화 조건 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사실을 증명 하는 자료
6	살생물제품의 제조에 사용되는 원료 및 제조과정	- 살생물제품의 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정 - 살생물제품의 취급상 주의사항 및 폐기방법 - 살생물제품의 국내외 사용 및 규제정보 - 품질관리 의무 기준에 적합한 안전용기 또는 포장 사용 증명자료 - 제조·보관 시설 등 기준 준수 현황 및 계획 - 살생물제품의 제조를 위탁하는 자의 경우에는 위탁계약서 사본 등 위탁사실을 증명하는 서류
7	안전성에 관한 종합자료	- 유해성 평가를 포함한 살생물제품의 안전성에 관한 종합 자료

※ 단, 아래의 조건 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 위 표 각 호에 따른 자료를 제출하지 아니 할 수 있음

- ① 살생물제품 또는 살생물제품에 들어있는 살생물물질의 사용용도와 노출정보가 특정되어 인체·동물 및 환경에 미치는 영향이 작다는 사실을 증명하는 경우
- ② 과학적으로 자료의 제출이 필요 없다는 사실을 증명하는 경우
- ③ 화평법 제10조에 따른 등록을 위하여 해당 자료를 제출한 경우 **개정사항** (20.03.24시행)

## 살생물제품 승인(법 제20조)



### 경과조치

– 살생물제품을 제조·수입하는 자는 다음 각 구분에 따른 기간까지는 제품승인을 받지 않고 해당 살생물제품을 제조·수입할 수 있음

**개정사항** (20.3.24시행)

경과조치에 따른 구분	경과조치기한	근거조항
<b>구분1.</b> 살생물제품에 함유된 모든 살생물물질이 승인유예대상 기존 살생물물질인 경우	살생물물질 승인유예기간 (승인유예기간이 다른 기존살생물물질이 둘 이상인 경우 마지막 승인유예기간 종료일을 따름)	법률 부칙 제3조제1항제1호
<b>구분2.</b> 살생물제품에 함유된 모든 살생물물질이 승인유예 대상이었으나 그 중 하나 이상의 물질이 승인신청계획서에 따라 승인신청이 어렵다고 인정되어 제조·수입이 금지되거나 승인유예대상 기존살생물물질 지정해제된 경우	제조·수입 금지일 또는 지정해제일 중 가장 먼저 발생하는 날부터 1년 이내	법률 부칙 제3조제1항제2호
<b>구분3.</b> 위의 구분 1 또는 2에 해당하지 아니하는 살생물제품인 경우	2020년 12월 31일까지	법률 부칙 제3조제1항제3호
<b>구분4.</b> 위의 구분 1~3에 따라 제품승인을 받지 않고 살생물제품을 제조·수입하는 자에 해당하나, 각 구분에 따른 기간 이내에 제품승인을 받은 경우	그 제품승인을 받은 날부터 1년이 되는 날까지 살생물제품 겉면의 표시기준 사항을 하지 아니하고 해당 살생물제품을 제조 또는 수입 할 수 있음	법률 부칙 제3조제2항

### – 경과조치 예시

**〈살생물제품 제품 제조·수입 경과조치〉**

**살생물제품 가**  
구성성분 A & B

\* 구분1 예시 \*

살생물제품 '가'는 A물질과 B물질  
이 혼합된 제품으로 제품승인을  
받아야 하는 기간

구성성분 B의 유예기간이 5년으로  
가장 길기 때문에, 물질승인유예기간인  
5년에 추가적으로 2년을 더하여 7년 이내에 승인

**살생물제품 나**  
구성성분 A & C & D

\* 구분2 예시 \*

살생물제품 '나'는 A물질, C물질,  
D물질이 혼합된 제품으로  
제품승인을 받아야 하는 기간

C물질이 제조·수입 금지일 또는 지정해제일 중  
가장 먼저 발생하는 물질에 해당되므로,  
2021.3.1 부터 1년 이내에 제품승인을 받아야 함

**살생물제품 다**  
구성성분 D & E

\* 구분3 예시 \*

살생물제품 '다'는 D물질과 E물질이  
혼합된 제품으로 제품승인을  
받아야 하는 기간

구분1 또는 구분2에 해당하지 않는  
살생물제품 이므로 2020.12.31 까지  
제품승인을 받아야 함

구성성분	고시 내용
A	승인유예대상 기존살생물물질 (승인유예기간 3년)
B	승인유예대상 기존살생물물질 (승인유예기간 5년)
C	2021.3.1부터 제조·수입 금지된 물질
D	2021.7.30부터 기존살생물물질 지정 해제된 물질
E	비승인유예물질 (기존살생물물질로 신고되지 않은 살생물물질)

※각 호의 구분에 따른 기간 이내에 제품승인을 받은 경우에는 그 제품승인을 받은 날부터 1년이 되는 날까지 살생물제품 겉면의 표시기준 사항을 하지 아니하고 해당 살생물제품을 제조 또는 수입 할 수 있음



## 살생물제품 승인(법 제20조)

### 살생물제품 승인 기준 완화대상 살생물제품(법 제20조)

- 다음 요건을 갖춘 경우에는 승인기준의 일부 또는 전부를 완화하여 적용 할 수 있음

구분	내용
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

### 살생물제품 승인유효기간(시행령 제17조)

- 제품승인의 유효기간이 종료된 후에도 계속하여 살생물제품을 제조 또는 수입하려는 자는 유효기간이 종료되기 전에 제품승인을 다시 받아야함

유효기간	구분
10년	- 일반적인 살생물제품
5년	- 제품승인 기준이 완화 적용되는 살생물제품 - 물질승인기준 완화대상 물질이 포함된 살생물제품
3년	- 유효기간 5년의 구분에 모두 해당하는 살생물제품



### 제품승인의 변경(법 제23조)

- 살생물제품의 유해성·위해성 정보, 효과·효능 등 중요한 사항을 변경하려는 경우 변경승인을 받아야 함

구분	사유
승인한 자의 변경승인	1. 살생물제품의 유해성·위해성 정보 변경
	2. 살생물물질의 효과·효능 변경
	3. 살생물제품명 및 제품유형, 사용대상자 및 사용범위
	4. 살생물제품이 사용되는 살생물처리제품의 종류 및 사용방법 변경
	5. 살생물제품에 함유된 살생물물질, 화평법에 따른 유해화학물질, 중점관리물질의 성분 및 배합비율
	6. 시행령 제19조제7호(살생물제품의 제형, 표준사용량과 사용방법, 유통기한, 사용상 주의사항, 용도) 변경
승인한 자의 변경신고	1. 성명, 상호, 주소 및 연락처 등 그 밖의 사항을 변경 하려는 경우

### 제품유사성 인정(법 제25조)

- **의미** | 서로 다른 살생물제품 간에 동일한 살생물물질이 들어있고, 살생물제품에 들어가는 물질의 성분·배합비율, 살생물제품의 용도, 위해성 및 유해생물 제거등의 효과·효능이 유사한 성질
- 기존에 승인된 살생물제품(기준살생물제품)과 유사성을 증명하여 관리위원회의 심의에 따라 인정되는 경우 해당제품은 승인 받은 것으로 인정
- 이 경우 법 제32조제1항에 따른 자료의 사용에 관한 동의를 받아야함



## 제품승인 취소(법 제26조)

- 제품승인 또는 변경승인(이하 제품승인등)이나 제품유사성 인정을 받은 자가 아래의 사항에 해당하는 경우 환경부장관은 제품승인 등 또는 제품유사성 인정을 취소하거나 1년 이내의 범위에서 해당 살생물 제품의 제조·수입 중지를 명할 수 있음


구분	취소 사유
1	거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제품승인등 또는 제품유사성 인정을 받은 경우
2	제품승인등 또는 제품유사성 인정을 받은 내용과 다르게 살생물제품을 제조·수입한 경우
3	법 제20조제5항에 따른 제품승인의 유효기간 또는 법 제25조제4항 후단에 따른 제품유사성 인정의 유효기간이 종료된 후에도 제품승인 또는 제품유사성 인정을 받지 아니하고 계속하여 해당 살생물제품을 제조·수입한 경우
4	법 제36조의2제2항에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 경우
5	제품승인등 또는 제품유사성 인정을 받을 당시 알려지지 아니한 위해성이 새로 밝혀진 경우
6	외국정부, 국제기구 등이 해당 살생물제품이 위해성이 있다고 인정하는 경우

## 제품승인 특례(법 제24조) 개정사항 (20.3.24, 20.5.26 시행)

- 아래 요건을 모두 충족하는 살생물제품은 살생물제품 승인자료 중 일부를 갖추어 환경부장관에게 제품승인을 신청하여야 함

구분	사유
제품승인 신청, 절차, 변경 제외	1. 들어있는 모든 살생물물질이 위해성이 적다고 고시된 살생물물질일 것
	2. 중점관리물질, 나노물질, 유해성 또는 위해성이 있는 잔류성오염물질이 아닐 것
	3. 유해생물 제거등에 대한 효과·효능이 충분할 것
	4. 취급하거나 사용할 때 개인보호장비가 필요 없을 것

※ 요건을 모두 충족하는 경우에만 특례 적용

- 살생물제품이 공중보건 등에 긴급히 필요하면서 대체할 수 있는 제품이 없는 경우 관계 중앙행정기관의 장이 요청하면 해당 제품 및 해당 제품에 들어있는 살생물물질을 한시적으로 승인을 받지 않고 제조·수입 할 수 있음( 개정사항 21.1.1시행)

## 살생물처리제품 관리(법 제28조)

### 살생물제품의 표시(법 제27조)

이행주체	- 제품승인을 받은 살생물제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조·수입하는 자
표시사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 살생물제품에 사용된 모든 살생물물질 성분 및 배합비율</li> <li>- 제조·수입하는 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처</li> <li>- 살생물제품의 사용에 따른 위험성 및 응급처치 방법</li> <li>- 유통기한 및 폐기방법</li> <li>- 나노물질이 의도적으로 들어있는 경우 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도</li> <li>- 그 밖의 사항</li> </ul>
표시방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한글표기원칙(외국어 함께 표시하는 경우 한글보다 작게 표시)</li> <li>- 바탕색과 구별되는 색상으로 표시</li> <li>- 지워지거나 떨어질 우려가 없을 것</li> </ul>

※ 표시사항 예시

제품명	살생물제품유형	유통기한	중량·용량	효과·효능	사용대상자 및 사용범위	표준사용량	제조자, 주소, 연락처 (국내 제조 제품에 한함)	제조국명 및 제조회사 (수입 제품에 한함)	수입자, 주소, 연락처 (수입 제품에 한함)	어린이보호포장의 표시 (어린이보호포장 대상 제품에 한함)	살생물물질	나노물질	기타 화학물질	제품 유해성·위험성	사용방법	사용상 주의사항	승인번호	제조번호
<div> <div>살생물제품 한글표시사항</div> <div> <div>승인번호: 0000-0000</div> <div>살생물제품유형:</div> <div>중량·용량</div> <div>사용대상자 및 사용범위:</div> <div>살생물물질:</div> <div>나노물질:</div> <div>기타 화학물질:</div> </div> <div> <div>제품명:</div> <div>유통기한:</div> <div>효과·효능</div> <div>표준사용량:</div> <div>제조자·주소·연락처:</div> <div>제조국명 및 제조회사:</div> <div>수입자·주소·연락처:</div> <div>신호어</div> <div>유해·위험문구</div> <div>예방조치문구</div> <div>사용방법</div> <div>①</div> <div>사용상 주의사항</div> <div>①</div> </div> </div>																		
[표시사항]																		

## 살생물처리제품 관리(법 제28조)

### 살생물처리제품 안전기준 및 표시기준

이행주체	- 살생물처리제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위해 제조·수입하는 자
안전기준 (시행령 제23조)	- 제품승인을 받은 살생물제품을 사용할 것 - 살생물처리제품을 수입하는 경우 제품승인을 받은 살생물제품과 유사성 기준*을 충족하는 살생물제품을 사용할 것
표시기준에 따른 표시사항	- 살생물제품이 사용되었음을 알리는 문구 - 살생물처리제품에 사용된 살생물제품에 들어있는 모든 살생물물질의 명칭 및 기능 - 살생물처리제품에 사용된 살생물제품에 나노물질이 의도적으로 들어있는 경우 나노물질이 들어있다는 사실 - 살생물처리제품에 사용된 살생물제품의 위험성 및 취급 시 주의사항
표시방법	- 한글표기원칙(외국어 함께 표시하는 경우 한글보다 작게 표시) - 바탕색과 구별되는 색상으로 표시 - 지워지거나 떨어질 우려가 없을 것

#### \*유사성 기준

- 승인받은 살생물제품유형으로 사용된 살생물물질인 경우
- 고시된 살생물물질인 경우
- 해당용으로 사용될 때 안전하다는 것을 외국정부가 공식적으로 인정한 살생물물질인 경우
- 외국정부의 승인 또는 확인 등을 통해 살생물처리제품에 사용되는 살생물제품의 안전성이 인정된 경우



(경과조치) 살생물처리제품을 제조·수입하는 자는 다음 각 구분에 따른 기간까지는 안전기준 및 표시기준을 따르지 아니하고 살생물처리제품을 제조·수입할 수 있음

**개정사항** (21.1.1시행)

경과조치에 따른 구분	경과조치기한	근거조항
<b>구분1.</b> 살생물처리제품에 사용된 모든 살생물제품 내의 살생물물질이 승인유예대상 기존살생물물질인 경우 (살생물처리제품을 수입하는 경우에는 사용된 모든 살생물제품이 유사성 기준 충족하는 경우 포함)	살생물제품에 함유된 모든 살생물물질이 승인유예대상 기존살생물물질인 살생물제품 경과조치 종료일부터 2년 이내	법률 부칙 제4조제1항제1호
<b>구분2.</b> 살생물처리제품에 사용된 모든 살생물제품 내의 기존살생물물질이 제조·수입 금지되거나 지정 해제된 경우	제조·수입 금지일 또는 지정 해제일 중 가장 먼저 도래하는 날부터 2년 이내	법률 부칙 제4조제1항제2호
<b>구분3.</b> 위의 구분 1 또는 2에 해당하지 아니하는 살생물처리제품인 경우	2022년 12월 31일까지	법률 부칙 제4조제1항제3호
<b>구분4.</b> 위의 구분 1~3에 따른 기간까지 살생물처리제품을 제조 또는 수입하는 자가 해당기간 내에 안전기준 및 표시기준을 준수할 수 없는 사유 등 대통령령으로 정하는 자료를 제출하여 소명하는 경우	1년의 범위에서 경과조치를 연장할 수 있음	법률 부칙 제4조제2항

## 살생물처리제품 관리(법 제28조)



### - 경과조치 예시

#### 《살생물처리제품 제조·수입 경과조치》

##### 살생물처리제품. 1

살생물제품. 가  
구성성분  
A & B

살생물제품. 나  
구성성분  
D & E

##### \* 구분1 예시 \*

살생물처리제품 '1'은 살생물제품 '가'와 '나'가 사용됨.  
살생물제품 '가'와 '나'에는 각각 승인유예대상 기존살생물물질 A,B,C,D가 포함된 경우라면, 살생물처리제품 안전기준 및 표시기준을 언제부터 지켜야 하나요?

살생물제품 가와 나 의 구성성분 중 승인유예기간 종료일이 가장 마지막에 도래하는 물질 E로 인해 살생물처리제품 안전기준 및 표시기준을 지켜야 되는 시기는 물질승인 유예기간 8년과 제품승인을 위한 추가 유예기간 2년에 살생물처리제품 유예기간 2년을 고려하여 총 12년 이내에 안전기준 및 표시기준을 따라야 함.

##### 살생물처리제품. 2

살생물제품. 가  
구성성분  
A & B

살생물제품. 다  
구성성분  
C & E

##### \* 구분2 예시 \*

살생물처리제품 '2'는 살생물제품 '가'와 '다'가 사용됨.  
살생물제품 '가'와 '다'에는 각각 승인유예대상 기존살생물물질 A,B,C,E가 포함된 경우라면, 살생물처리제품 안전기준 및 표시기준을 언제부터 지켜야 하나요?

살생물제품 가와 나 의 구성성분 중 물질 C가 2021.7.30 부터 기존살생물물질에서 지정해제됨에 따라 가장 제조·수입 금지일 또는 지정해제일 중 가장 먼저 도래하는 물질로 확인됨. 이에 따라 2021.7.30 부터 2년 이내에 안전기준 및 표시기준을 따라야 함

구성성분	고시 내용
A	승인유예대상 기존살생물물질(승인유예기간 3년)
B	승인유예대상 기존살생물물질(승인유예기간 5년)
C	2021.7.30 부터 기존살생물물질 지정 해제된 물질
D	승인유예대상 기존살생물물질(승인유예기간 3년)
E	승인유예대상 기존살생물물질(승인유예기간 8년)

※각 구분에 따른 기간까지 살생물처리제품을 제조 또는 수입하는 자가 해당 기간 내에 안전기준 및 표시기준을 준수할 수 없는 사유 등 대통령령으로 정하는 자료를 제출하여 소명하는 경우 1년의 범위에서 경과조치를 연장할 수 있음

### [벌칙] 개정사항 (21.1.1시행)

#### 벌칙 및 과태료

#### 세부내용

##### 7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금

- 제품승인을 받지 않거나 거짓 또는 부정한 방법으로 제품승인을 받고 살생물제품을 제조·수입한 자
- 제품승인을 받은 내용과 다르게 살생물제품을 제조·수입한 자
- 제품승인등 또는 제품유사성 인정이 취소되거나 제조·수입의 중지 명령을 받은 살생물제품을 제조·수입한 자
- 회수명령을 위반하여 회수, 폐기 등의 조치 명령을 따르지 아니한 자
- ※ 선임된 자가 제도의행의무자를 대신하여 제도 이행한 경우 선임된 자를 제도의행의무자로 보고 선임된 자에 대해서만 벌금을 적용함.
- 다만, 선임된 자가 통보한 내용과 다르게 살생물제품이 수입되었음을 입증하는 경우에는 그러하지 아니함
- ※ 위 사항의 행위로 인하여 사람을 사상에 이르게 한 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.
- 이 경우 징역형과 벌금형은 병과할 수 있음

##### 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금

- 변경승인을 받지 않거나 거짓 또는 부정한 방법으로 변경승인을 받고 살생물제품을 제조·수입한 자
- 변경승인을 받은 내용과 다르게 살생물제품을 제조·수입한 자
- 거짓 또는 부정한 방법으로 제품유사성을 인정받거나 제품유사성을 인정받은 내용과 다르게 살생물제품을 제조·수입한 자
- 제품유사성을 다시 인정받지 않고 살생물제품을 제조·수입한 자
- 살생물제품의 표시를 위반하여 표시사항을 표시하지 않거나 거짓으로 표시하고 살생물제품을 제조·수입한 자
- 안전기준을 준수하지 않고 살생물처리제품을 제조·수입한 자
- 살생물처리제품의 표시기준을 위반하여 표시사항을 표시하지 않거나 거짓으로 표시하고 살생물처리제품을 제조·수입한 자
- ※ 선임된 자가 제도의행의무자를 갈음하여 제도 이행한 경우 선임된 자를 제도의행의무자로 보고 선임된 자에 대해서만 적용함.
- 다만, 선임된 자가 통보한 내용과 다르게 살생물제품이 수입되었음을 입증하는 경우에는 그러하지 아니함
- ※ 위 사항의 행위로 인하여 사람을 사상에 이르게 한 자는 7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금에 처한다.
- 이 경우 징역형과 벌금형은 병과할 수 있음

##### 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금

- 표시·광고의 제한 조항을 위반하여 살생물제품의 포장 또는 광고에 관한 사항을 준수하지 않은 자
- 제품승인등을 받은 살생물제품 또는 살생물처리제품이 아닌 제품을 제조, 수입, 판매 또는 유통하는 자가 살생물제품 또는 살생물처리제품임을 표시·광고하거나 오인될 우려가 있는 표시·광고를 한 자
- 살생물물질 또는 살생물제품 승인제도를 위반하여 살생물물질 또는 살생물제품을 판매 또는 증여하거나 판매 또는 증여의 목적으로 진열, 보관 또는 저장한 자
- 출몰·검사·수거 등을 거부·방해 또는 기피한 자

##### 1천만원 이하의 과태료

- 안전기준 또는 표시기준을 준수하지 아니한 살생물처리제품을 판매 또는 증여하거나 판매 또는 증여의 목적으로 수입, 진열, 보관 또는 저장한 자
- 판매 등의 금지에 해당하는 살생물제를 판매를 중개하거나 구매를 대행한 자
- 새로운 위해성 등에 대한 보고 및 조치 권고를 위반하여 지체 없이 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- 살생물제품을 제조·수입하는 자 중에 품질관리 의무 기준을 준수하지 아니한 자
- 회수명령에 따른 조치명령을 받은 자가 조치에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자
- 기록 또는 보존을 하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자
- 자료를 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

## FAQ

### 질문1)

승인유예를 받지 못한 기존살생물물질로 제조한 살생물제품 및 살생물처리제품은  
언제까지 시장에 유통할 수 있나요?

→ 살생물제품은 2021년 1월 1일, 살생물처리제품은 2023년 1월 1일부터 제조 또는 수입이 불가합니다.

### 질문2)

해외에서 승인받은 살생물물질이 처리된 살생물처리제품을 제조 또는 수입하는 경우  
표시기준을 준수하면 되나요?

→ 네, 표시기준을 준수하시면 됩니다. 살생물처리제품에 사용된 살생물물질이 해당 용도로 사용될 때  
안전하다는 것을 외국정부가 공식적으로 인정한 경우 시행령 유사성 기준을 충족합니다.

## 04. 정보공개 및 사후관리

정보공개 및 자료보호 등(법 제29조~법 제31조)  
살생물제의 사후관리(법 제35조~제36조의2)  
기록 및 보고(법 제49조)  
포상금(법 제52조의2)  
과징금의 부과(법 제38조)



## 정보공개 및 자료보호 등

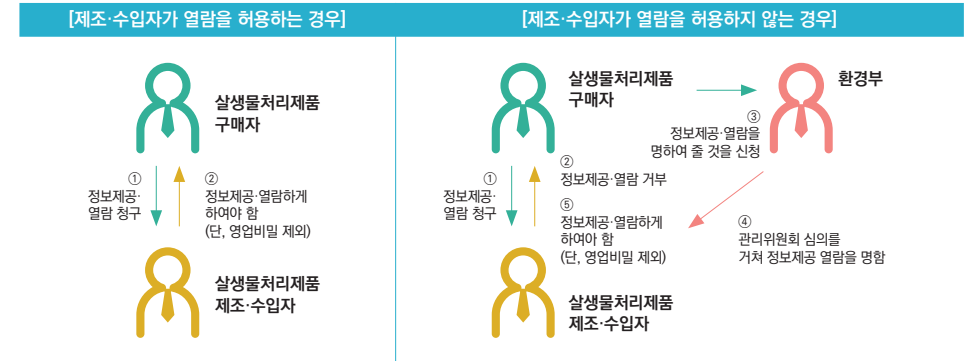
### 살생물물질 및 살생물제품의 정보공개(법 제29조)

- 환경부장관은 물질승인 받은 살생물물질과 제품승인 받은 살생물제품에 관한 아래의 정보를 공개해야함

구분	내용
살생물물질 정보공개	1. 살생물물질의 명칭 및 물질승인의 유효기간
	2. 살생물물질의 유해성 및 위해성 정도
	3. 물질승인을 받은 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처
	4. 해당 살생물물질의 사용이 가능한 살생물제품 유형
	5. 살생물물질의 물리·화학적 또는 생물학적 특성
	6. 살생물물질의 분류 및 표시
살생물제품 정보공개	1. 살생물제품의 명칭 및 제품승인의 유효기간
	2. 살생물제품의 유해성 및 위해성 정도
	3. 제품승인을 받은 자의 서명 또는 상호, 주소 및 연락처
	4. 해당 살생물제품이 살생물처리제품에 사용되는 경우 사용이 가능한 살생물처리제품의 종류 및 사용방법
	5. 살생물제품 유형
	6. 살생물제품에 함유된 모든 살생물물질의 성분 및 배합비율
	7. 살생물제품에 함유된 유해화학물질 또는 중점관리물질의 명칭
	8. 살생물제품의 물리·화학적 또는 생물학적 특성
	9. 살생물제품의 효과·효능 및 분류·표시, 포장
	10. 사용방법 및 사용상 주의사항 등 살생물제품의 안전한 사용에 관한 사항

### 살생물처리제품의 정보제공(법 제30조)

- 살생물처리제품을 구매한 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 살생물처리제품에 사용된 살생물제품에 대한 정보의 제공 또는 열람을 그 살생물처리제품을 제조하거나 수입하는 자에게 청구할 수 있음 단, 경영상·영업상 비밀에 속하는 경우 제외
- 정보를 제공받거나 열람한 자는 그 정보를 청구한 목적과 다르게 사용하거나 다른 자에게 제공하는 등 부당한 목적으로 사용하여서는 안됨



### 자료보호(법 제31조)

- 승인관련 제출자료를 15년 이내의 범위(최초 보호기간은 5년을 의미하며, 1회에 5년씩 총 2회 연장 가능)의 보호기간까지 공개해서는 안됨
- (대상자) 물질승인신청자, 제품승인신청자, 물질동등성 인정을 신청한 자, 제품유사성 인정을 신청한 자
- (예외) 국내외 이미 공개된 자료, 살생물물질 또는 제품의 정보제공에 관한 사항(법 제29조관련), 영업비밀에 해당 하지 않는 자료

## 살생물제의 사후관리

### 살생물제품의 표시 및 광고(법 제34조)

- 누가 | 살생물제품을 제조·수입·판매·유통하는 자

부정적 영향에 대한 오해 표현 금지	- “무독성”, “환경·자연친화적”, “무해성”, “인체·동물친화적” 등 사람·동물의 건강과 환경에 미치는 부정적 영향에 대해 오해를 일으키는 문구 또는 이와 유사한 표현의 사용 금지
제품 사용으로 인한 위해 방지	- 아래의 문구를 명확하고 알아보기 쉽게 제품의 광고에 포함 · 제품명 및 제품의 종류를 확인할 수 있는 문구 · 제품의 사용방법 및 사용상 주의사항을 준수할 것을 권유하는 문구
요인의 우려가 있는 표시·광고 지양	- 제품승인등을 받은 살생물제품 또는 살생물처리제품이 아닌 제품을 살생물제품 또는 살생물처리제품임을 표시·광고하거나 오인될 우려가 있는 표시·광고 금지

※ 제한 요건을 모두 준수하여야 함

### 판매 등의 금지(법 제35조) (21.1.1시행)

- 누구든지 어느 하나에 해당하는 물질 또는 제품을 판매 또는 증여하거나 판매 또는 증여의 목적으로 진열, 보관 또는 저장하면 안 됨

살생물물질	- 물질승인을 받지 아니한 살생물물질 - 물질승인 또는 물질동등성 인정이 취소되거나 제조 또는 수입 중지 명령을 받은 살생물물질
살생물제품	- 제품승인을 받지 아니한 살생물제품 - 제품승인 또는 제품유사성 인정이 취소되거나 제조 또는 수입이 중지된 살생물제품 - 살생물제품 표시사항을 준수하지 아니한 살생물제품
살생물처리제품	- 안전기준 또는 표시기준을 준수하지 아니한 살생물처리제품

※  (21.1.1시행) 살생물물질 및 살생물처리제품 부분 신설



### 품질관리 의무(법 제36조의2) (21.1.1시행)

- 살생물제품을 제조·수입하는 자는 해당 제품의 품질을 승인받은 대로 유지·관리해야 함

제조·보관 시설 기준	- 제조작업에 필요한 제조시설 및 제품 및 제품 제조에 사용되는 원료 및 자재를 안전하게 보관할 수 있는 보관시설을 갖출 것 - 제품의 제조과정 또는 제품의 품질 관리에 필요한 시험·검사 시설 또는 기구를 갖출 것
안전관리 기준	- 제품의 품질관리와 안전관리를 수행할 인력을 갖출 것 - 제품의 품질을 유지·관리하는데 필요한 제품제조, 제품관리, 위생관리, 품질관리에 관한 문서 관리 기준을 준수할 것 - 제품의 제조·보관과정에서 인체 및 환경에 미치는 위해를 최소화하기 위해 안전관리 기준을 준수할 것



## 기록 및 보고(법 제49조)


살생물제를 제조·수입하는 자는 관련 정보를 10년간 기록하여 보존

살생물제를 제조·수입하는 자는 2년 마다 환경부 장관에게 보고

- 최초 보고는 2020년 3월 31일이었으며, 매 2년이 되는 연도의 3월 31일에 보고



## 포상금(법 제52조의2) 개정사항 (21.1.1시행)

적발대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 판매 금지 사항에 어느 하나라도 해당하는 제품을 판매 또는 증여하거나 판매 또는 증여의 목적으로 진열, 보관 또는 저장한 자</li> <li>- 제품의 회수, 폐기 등의 조치명령에도 불구하고 해당 살생물제를 제조·수입·판매 또는 유통한 자</li> </ul>
지급액	- 1인당 연간 3백만원 이내  개정사항 (20.7.30 하위법령 일부개정(인) 입법예고)



## 과징금의 부과(법 제38조) 개정사항 (21.1.1시행)

환경부장관은 불법제품의 부당이득을 환수하기 위해, 제조·수입한 해당 살생물제의 판매금액에 상당하는 금액을 과징금으로 부과할 수 있음

- 다만, 판매금액이 없거나 판매금액 산정이 어려운 경우 10억 이하의 과징금을 부과할 수 있음

살생물물질	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질승인(제품승인)을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 받고 살생물물질(살생물제품)을 제조·수입한 경우</li> <li>- 물질승인의 유효기간이 종료된 살생물물질을 제조 또는 수입한 경우</li> <li>- 물질승인등 또는 물질동등성 인정이 취소되거나 제조·수입의 중지 명령을 받은 살생물물질을 제조·수입한 경우</li> </ul>
살생물제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품승인을 받지 아니하거나 거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 받고 살생물제품을 제조·수입한 경우</li> <li>- 제품승인의 유효기간이 종료된 살생물제품을 제조 또는 수입한 경우</li> <li>- 제품승인등 또는 제품유사성 인정이 취소되거나 제조·수입의 중지 명령을 받은 살생물제품을 제조·수입한 경우</li> </ul>

### [벌칙] 개정사항 (21.1.1시행)

벌칙 및 과태료	세부내용
3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 살생물처리제품의 정보제공 요청을 위반하여 정보의 제공 또는 열람 명령을 따르지 아니한 자</li> <li>- 살생물처리제품의 정보를 제공받거나 열람한 자가 제공받거나 열람한 정보를 부당한 목적으로 사용한 자</li> <li>- 표시·광고의 제한 조항을 위반하여 살생물제품의 포장 또는 광고에 관한 사항을 준수하지 아니한 자</li> <li>- 제품승인등을 받은 살생물제품 또는 살생물처리제품이 아닌 제품을 제조, 수입, 판매 또는 유통하는 자는 살생물제품 또는 살생물처리제품임을 표시·광고하거나 오인될 우려가 있는 표시·광고를 한 자</li> <li>- 살생물물질 또는 살생물제품 승인제도를 위반하여 살생물물질 또는 살생물제품을 판매 또는 증여하거나 판매 또는 증여의 목적으로 진열, 보관 또는 저장한 자</li> <li>- 출입·검사·수거 등을 거부·방해 또는 기피한 자</li> </ul>
1천만원 이하의 과태료	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 판매 등의 금지에 해당하는 살생물제를 판매를 중개하거나 구매를 대행한 자</li> <li>- 새로운 위해성 등에 대한 보고 및 조치 권고를 위반하여 지체 없이 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자</li> <li>- 회수명령에 따른 조치명령을 받은 자가 조치에 따른 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자</li> <li>- 기록 또는 보존을 하지 아니하거나 거짓으로 기록한 자</li> <li>- 자료를 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자</li> </ul>



## FAQ

### 질문1)

자료의 보호는 최대 15년까지만 보호받을 수 있나요?

→ 아닙니다. 보호기간이 연장될 수 있습니다. 자료의 공개로 국가안전보장 질서유지 또는 공공복리에 현저한 지장을 초래할 우려가 있는 경우 또는 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 경우로서 자료를 제출한 자가 자료보호를 요청한 경우는 관리위원회의 심의를 거쳐 보호기간이 지나도 자료를 공개하지 않을 수 있습니다.

### 질문2)

살생물제 승인을 받지 않고 제조 또는 수입하는 경우 행정 처분은 무엇인가요?

→ 7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금이 부과됩니다. 이 경우 징역형과 벌금형은 병과할 수 있습니다. 또한 제조 또는 수입에 대한 해당 살생물물질의 판매금액에 상당하는 금액을 과징금으로 부과할 수 있습니다.

## 05. 기타

국외제조자가 선임한 자에 의한 승인신청 등(법 제54조의2)



## 국외제조자가 선임한 자에 의한 승인신청 등 (법 제54조의2)

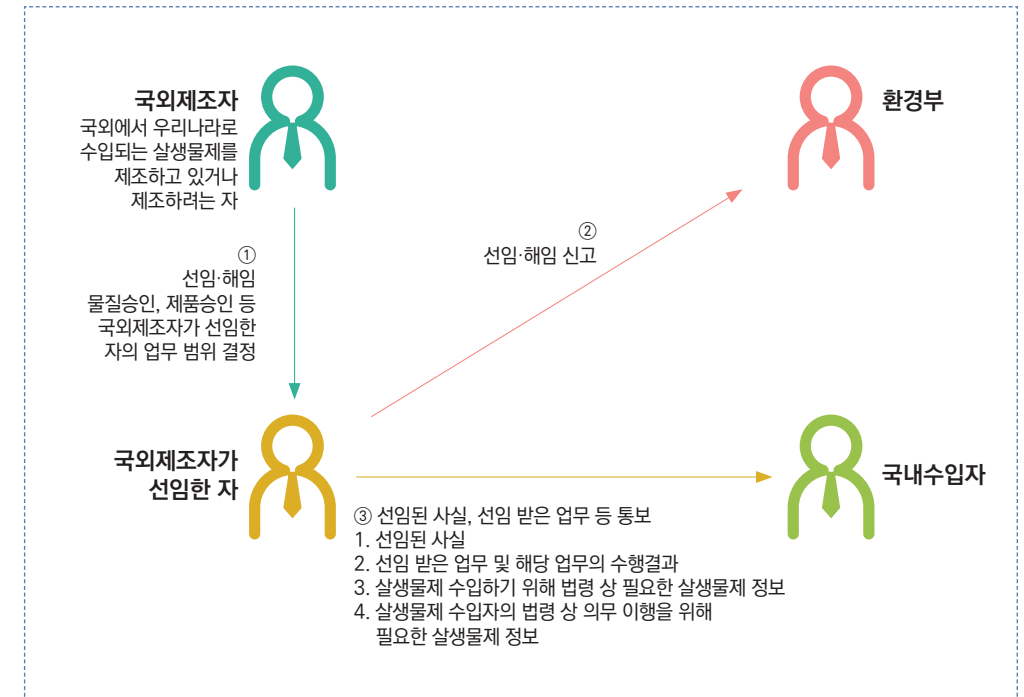


**개정사항** 20.3.24 신설된 조항으로 21.1.1부터 국외제조자 선임이 가능해짐

- 국외제조자(국외에서 우리나라로 수입되는 살생물제를 제조)는 영업비밀 등의 사유로 물질승인 신청계획서, 승인신청 등에 필요한 정보를 수입자에게 제공하기를 원하지 않는 경우 등의 사유로 국내인을 선임하여 아래의 업무를 수행하도록 할 수 있음
- **(별치)** 선임된 자가 제도이행의무자를 대신하여 아래의 수입자 의무를 이행하지 못하거나 잘못 이행한 경우 선임된 자에게 적용함. 다만, 선임된 자가 통보한 내용과 다르게 살생물물질 또는 살생물제품이 수입되었음을 입증하는 경우 제외

국외제조자가 선임한 자의 업무	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 물질승인의 신청 등</li> <li>- 물질승인 변경승인의 신청 또는 변경신고</li> <li>- 물질동등성 인정의 신청</li> <li>- 기존살생물물질의 승인유예를 위한 신고</li> <li>- 물질승인 신청계획서 등의 제출</li> <li>- 제품승인의 신청 등</li> <li>- 제품승인 변경승인의 신청 또는 변경신고</li> <li>- 제품승인 특례의 신청</li> <li>- 제품유사성 인정의 신청</li> <li>- 새로운 위해성 등에 대한 보고 및 조치</li> <li>- 물질승인 신청계획서 제출에 관한 업무</li> <li>- 물질승인 신청자료의 개별제출에 관한 업무</li> <li>- 자료보호 요청에 관한 업무</li> <li>- 자료사용 동의에 관한 업무</li> </ul>
국외제조자가 선임한 자의 요건	- 대한민국 국적을 지니거나 대한민국 안에 주소(법인인 경우 영업소)를 가진 자
선임 또는 해임 절차	- 국립환경과학원에 선임 또는 해임 사실을 신고
선임 또는 해임 신고 제출 서류	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 별지 제48호서식의 선임서 또는 해임서</li> <li>- (첨부1) 환경부령으로 정하는 선임자 요건을 증명하는 서류</li> <li>- (첨부2) 선임 또는 해임 여부를 증명하는 서류(선임계약서 등)</li> <li>- (첨부3) 국내수입자의 성명 또는 상호, 연락처 등 정보</li> </ul>
선임 또는 해임된 사실을 신고하는 방법	- 국립환경과학원은 신고를 받은 날부터 7이 이내에 신고증을 부여

**개정예정사항** (20.7.30 하위법령 일부개정령<안> 입법예고)



**개정예정사항** (20.7.30 하위법령 일부개정령<안> 입법예고)

국외제조자가 선임한 자가 국내수입자에게 통보하여야 되는 상세 내용에 대해서는 하위법령에서 개정 예정

## FAQ

### 질문1)

살생물물질을 제조하는 국외제조사가 자료 보호를 이유로 물질승인 자료를 수입자에게 공유하지 않는 경우 승인 이행을 어떻게 해야 하나요?

- 법개정(20.3.24)으로 2020년 1월 1일부터 국외에서 우리나라로 수입되는 살생물제를 제조하려는 자는 요건을 갖춘 자(선임자)를 선임하여 살생물제를 수입자의 업무를 이행할 수 있습니다. 선임자 선임 절차는 별지 제48호서식 선임서와 법에서 정하는 서류를 첨부하여 국립환경과학원에 제출하면 됩니다. 첨부되는 서류에 대한 정해진 양식은 없습니다.

### 질문2)

언제든지 선임자 변경이 가능하나요?

- 가능합니다. 기선임된 선임자를 해임 후 새로 선임될 자를 선임하시면 됩니다. 해임서는 기선임된 선임자가 선임서는 새로 선임될 자가 첨부서류를 갖추어 국립환경과학원에 제출하시면 됩니다.

# 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 안내서

## 화학제품안전법 제도이행 담당기관

담당업무	관할기관	연락처
기존살생물물질 신고 살생물물질 승인 살생물제품 승인 승인대상 안전확인대상생활화학제품 승인	국립환경과학원 화학물질연구과	032-560-7202
승인자료 공동제출 협의체 운영	살생물제산업계지원팀	02-6050-1314~1316
안전확인대상생활화학제품 안전기준 적합확인 신고	한국환경산업기술원 생활화학제품안전센터	1800-0490