

승인대상 안전확인대상생활화학제품 승인 신청 방법

□ 관련 규정(국가법령정보센터 참고)

- (법) 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 (약칭: 화학제품안전법)
(이하 '법') [시행 2021.1.1.]

< 화학제품안전법 제10조제6항 >

제10조(안전기준의 확인 및 표시기준 등)

⑥ 안전기준이 고시되지 아니한 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 제품에 들어있는 화학물질의 용도, 유해성, 노출정보 등에 관한 자료를 제출하여 환경부장관의 승인을 받아야 한다

- (고시) 안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2021-2호)
(이하 '규정') [시행 2021.1.7.]
 - 승인 신청 절차 및 방법, 제품별 승인 신청 자료 항목 및 작성 방법, 시설 기준, 제조·수입자의 준수사항(품질관리, 기록 관리, 자료 제출 및 조사 협조 등) 등 규정

□ 승인 절차 및 신청 방법

- (승인 기관) 국립환경과학원 화학물질연구과
- (제출 서류) 승인신청서(법 시행규칙 별지 제5호 서식. 붙임 1. 작성방법 붙임 2 참조) 및 첨부자료
 - ※ 기타제품의 경우, 첨부자료는 규정 제11조(붙임 3)의 자료를 제출
규정 제11조제1항의 첨부자료 중 제출자료 범위는 붙임 4. 참조
- (제출 방법) (<https://chemp.me.go.kr>) 1800-1253(2))

붙임 1. 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호서식]

붙임 2. 안전확인대상생활화학제품 승인신청서[별지 제5호서식] 작성 방법

붙임 3. 안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정 (제3장 기타제품의 승인)

붙임 4. 지속방출형 이산화염소 살균제 승인신청 첨부자료 중 주요 항목별 제출범위

붙임 5. 성분분석에 관한 시험검사의 기준 및 방법 작성 예시

붙임 1. 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호서식]

■ 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제5호서식] <개정 2020. 12. 31.>

안전확인대상생활화학제품 승인신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	90일
신청인	상호(명칭)	법인등록번호(사업자등록번호)	
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처 (전자우편:)	
	대표자 주소		
	제조·보관시설 소재지	(전화번호:) (팩스번호:)	
신청 제품 정보	제조·수입	[] 제조 [] 수입	
	제품명	품목	
	제형	용도	
	함유물질 및 그 분량	성상	
	제조방법	효과·효능	
	용법·용량	사용상의 주의사항	
	중량·용량·매수	저장방법 및 유통기한	

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제10조제6항, 같은 법 시행령 제6조제1항 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항·제2항에 따라 위와 같이 안전확인대상생활화학제품의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

(뒤쪽)

<p>첨부서류</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 함유물질의 성분, 배합비율 및 용도에 관한 서류 2. 해당 안전확인대상생활화학제품의 주된 기능을 하는 함유물질(이하 "주성분"이라 한다)의 제조원(제조조를 위탁한 경우에는 수탁자를 포함한다) 및 해당 제품의 제조방법에 관한 서류 3. 해당 안전확인대상생활화학제품의 효과·효능 등의 유효성에 관한 서류 4. 주성분과 해당 안전확인대상생활화학제품의 안전성에 관한 서류 5. 해당 안전확인대상생활화학제품의 노출경로, 노출형태 등 노출정보를 포함한 위해성에 관한 서류 6. 해당 안전확인대상생활화학제품과 함유물질의 품질관리를 위한 시험·검사의 방법·기준 및 결과에 관한 서류 7. 해당 안전확인대상생활화학제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 관한 서류 8. 해당 안전확인대상생활화학제품의 폭발·화재·노출 시의 응급조치사항에 관한 서류 	<p>수수료 없음</p>
<p>담당 공무원 확인사항</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당합니다) 2. 사업자등록증명(개인의 경우만 해당합니다) 	

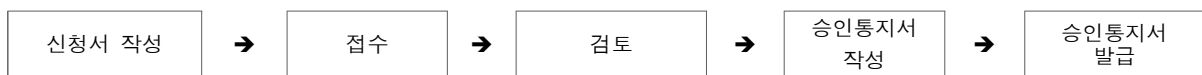
행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항 중 제2호를 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 해당 서류를 제출해야 합니다.

신청인

(서명 또는 인)

처리 절차



신청인

처리기관: 국립환경과학원

210mm×297mm[백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²)]

붙임 2. 안전확인대상생활화학제품 승인신청서(별지 제5호 서식) 작성 방법

1. 제품명 : 규정 [별표1]의 II 항- ② 참조
2. 품목 : ‘기타 제품’ 으로 명시
(안전기준 미고시 안전확인대상생활화학제품으로, 기존 식약처의 의약외품 비해당 제품)
3. 제형 및 성상 : 규정 [별표1]의 II 항- ③ 참조
4. 용도 : 고시 제2조(정의) 참조하여 표기(사용 공간, 대상, 목적을 명확히 기재)
5. 제조방법 : ‘별첨’으로 표기하고, 규정 [별표1]의 IV항-표4. 참조하여 작성, 별지로 첨부
6. 효과·효능 : 규정 [별표1]의 VI항을 참조하여 표기하고, 근거자료로서 [별표3]의 V - 3항에 따른 시험자료 첨부
7. 용법·용량 : ‘별첨’으로 표기하고, 규정 [별표1]의 IX항- ① 과 효능효과 자료를 바탕으로 작성하여 별지로 첨부
8. 사용상의 주의사항 : ‘별첨’으로 표기하고, 규정 [별표1]의 IX항- ②, 표6. 참조하여 작성, 별지로 첨부
9. 중량·용량·매수(포장단위) : 규정 [별표1]의 II 항- ④ 참조
10. 저장방법 및 유통기한(사용기간) : 규정 [별표1]의 II 항- ⑤ 참조하여 표기하고, 근거자료로서 [별표3]의 V - 1항에 따른 안정성에 관한 시험자료 첨부
11. 함유물질 및 그 분량
 - 표기사항 : 100 mL(g) 중 이산화염소 00 mL(g)(유효염소로서 00 g)(별첨)
 - 작성방법 : 규정 [별표1]의 III 항 - 표3. 참조

※예시 1) 액제인 경우

전체단위		이 약 100 g (또는 mL) 중									
세부구성	배합 목적	원료명 ¹⁾	규격	분량 및 단위	구성성분					비고	
					원료물질 명칭 ²⁾	배합 목적 ³⁾	Cas No.	분량 및 단위	제조원		기존살생물물질 접수번호 ⁴⁾
주성분	이산화염소	별규	0.0865	Chlorine dioxide	주성분	10049-04-4		ABC Company	111111-0000		
보존제 (방부제)				00000000	보존제	00-00-0			
pH조절제	aaa	USP	0.0154								
계면활성제	bbb	KQC	0.0231								
안정제	ccc	KQC	0.0123								
착향제	조합향료 (허브향)	별규	적량								
용제	정제수	USP	적량								

※예시 2) 패치형인 경우

전체단위	이 약 1매(260*190mm, 총 6.25 g, 원액 4.38 g, 지지체 1.87 g) 중										
세부구성	배합 목적	원료명 ¹⁾	규격	분량 및 단위	구성성분					비고	
					원료물질 명칭 ²⁾	배합 목적 ³⁾	Cas No.	분량 및 단위	제조원		기존살생물물질 접수번호 ⁴⁾
원액 100 mL 중 4.38 g	주성분	이산화염소	JP	0.2	Chlorine dioxide	주성분	10049-04-4		ABC Company	111111-0000	
	보존제 (방부제)				00000000	보존제	00-00-0		
	점도조절제	aaa	KQC	53.1							
	완충제	bbb	KQC	0.18							
	용제	정제수	KQC	적량							
지지체	지지체	부직포	KQC	1.87							

붙임 3. 안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정(제3장 기타제품의 승인)

제3장 기타 제품의 승인

제10조(적용범위) 이 장은 안전기준이 고시되지 아니한 안전확인대상생활화학제품 중 기존제품을 제외한 다음 각 호에 해당하는 제품에 한하여 적용한다.

1. 가습기용 생활화학제품(일상적인 생활공간에서 가습효과를 위해 가습기 내 물에 화학물질 및 자연에서 유래된 추출액, 향료 및 오일 등을 첨가하거나 원액을 가습기에 넣어 사용하는 화학제품을 말한다)
2. 생활화학제품 중 공중보건상 긴급한 위해관리가 필요한 살생물제품(생활화학제품 및 살생물제 관리위원회의 의결을 거친 제품으로 한정한다)

제11조(승인신청 및 절차) ① 신청인은 승인신청서에 다음 각 호의 자료를 별표 1에 따라 적합하게 작성 또는 첨부하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

1. 제4조제1항 제1호부터 제9호에 해당하는 자료
2. 해당 제품의 노출경로, 노출형태 등 노출정보를 포함한 위해성에 관한 자료
3. 기존살생물물질 신고 사항을 증빙할 수 있는 자료(필요 시)

② 국립환경과학원장은 신청인이 제출한 자료가 적합하다고 인정된 경우에는 별표 5에 따른 승인번호를 제품별로 부여하고, 승인통지서를 신청일부터 90일 이내에 신청인에게 발급하여야 한다.

제12조(승인요건 등) 기타 제품의 승인요건 등은 제5조에 따라 기존 제품의 승인의 요건 등을 준용한다.

제13조(변경승인 및 변경신고) 타 제품의 변경승인 신청 및 승인의 변경신고는 제6조와 제6조의2에 따라 기존 제품의 변경승인 신청 및 승인 변경신고 절차를 준용한다.

붙임 4. 지속방출형 이산화염소 살균제 승인신청 첨부자료 중 주요 항목별 제출범위

① 주성분 및 제품의 유해성

- 흡입-단회 · 반복독성, 피부과민성, 국소독성 등 표 1의 자료 유해성 자료 제출
- 제출된 제품의 독성시험자료는 신청제품과의 동질성을 확인할 수 있어야 하며, 노출 방법 등을 명확히 기재
- 용량-반응평가 결과(반수치사용량(LD₅₀) 등)에 대한 시험자료 제출
 - 국소 독성의 경우 피부자극성, 눈자극성의 시험자료 제출
 - 환경 독성 자료는 면제 가능

< 표 1. 유해성평가를 위한 제출자료 범위 >

자료구분 ¹⁾	기원	구조결정	안정성	독성										
				흡입		생식발생	유전	면역(피부감작성)	발암성	그 밖의 독성			세포	환경
				단회	반복					국소 ²⁾	신경	항원성		
주성분	-	-	-	○	○	△	△	△	△	○	△	△	X	X
완제품	○	○	○	○	○	△	△	○	△	○	△	△	△	△

- 1) 주성분(아염소산나트륨 및 구연산 등)에 대한 시험자료 또는 문헌자료를 제출하여야 하며, 신청제품이 In-situ로 이산화염소를 생성시키는 제품이므로, 제품에 대한 유해성자료 제출
 * 시험방법 : 「의약품등의 독성시험기준」, 「화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정」(환경부 고시), 「농약 및 원제의 등록기준」(농촌진흥청 고시)에 적합하게 실시된 자료 또는 과학적·합리적으로 시험방법 등의 타당성이 인정되는 자료
- 2) 피부자극성, 눈자극성 시험자료 제출

② 효과 · 효능 제출자료

- 살균·소독의 대상 세균 또는 바이러스에 대해 표준화된 시험방법에 근거하여 시험자료 생산
 - 제품별 용량 · 용법(방출농도 등)을 고려한 효능시험 농도 결정
- 효능 지속시간에 기반하여 제품 유효기간을 결정하여 제시

< 효능효과 제출 자료 >

구분	주요 내용
살균 · 소독능	- 공간 살균 소독효과를 입증할 수 있는 효능 시험방법 <ul style="list-style-type: none"> · 제품별 사용방법 및 사용기간에 따른 살균효능 입증(3 log reduction) - 효능 시험 결과 <ul style="list-style-type: none"> · 시료명 또는 제품명(주성분 함량) 동일 여부 및 정량적 효능 결과 제시 · 적정한 유효균주에 대한 실험 * 코로나19에 대한 살균효과 표기 시 인체 코로나바이러스(HCoV 229E, HCoV NL63, HCoV OC43, HCoV HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV, SARS-CoV-2 균주 중 1종) 또는 이와 유사성을 입증할 수 있는 균주에 대한 시험자료에 한함

구분	주요 내용
	- 효능시험기관에 관한 일반적인 자료 • 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등
효능 지속시간	- 시간과 증산량과의 관계를 나타내는 자료 (총방출량 계산 결과 포함) - 방출량 및 사용기간에 관한 자료 - 해당제품의 유통기간 입증을 위한 단·장기 안정성시험결과 포함

※ 방출량 측정방법 및 효과효능 시험방법의 세부조건은 향후 제시(~'20.10)

③ 성분분석에 관한 시험검사의 기준 및 방법

- 원료 및 제품 확인을 위한 구조, 물리·화학적 성질, 시험방법 및 시험성적서 등 표 3의 자료 제출

< 표 3. 기준 및 시험방법 제출자료 >

구분	기원	국내외 사용 현황	원료에 관한 자료						제품에 관한 자료				
			구조 결정	물리 화학적 성질	제조 방법	기준 및 시험방법	시험적 * 및 표준 시약 등	표준 품 등	원료 및 물질 분량	제조 방법	기준 및 시험방법	시험적 * 및 표준 시약 등	표준 품 등
	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○

- 작성방법은 규정 [별표2] 참조(원료 및 제품에 대한 시험기준과 시험방법을 각각 설정, 붙임 4 참조)
- 특히 원료 및 제품에 대한 시험성적서는 제품 유형에 따라 상이하며 제품의 사용 방법·용도를 고려하여 표 4의 항목에 대한 시험성적서 제출
- 원료 및 제품(3로트, 로트당 3회)에 대한 시험성적서(시험일지 및 시험 기초자료 포함)와 주 성분(원료)에 대한 공급원 성적서(COA) 제출

< 표 4. 시험성적서 제출 자료 범위 >

구분	성상	확인	질량· 용량	주성분 함량	보존제 함량	방출량	순도	pH	입도*	건조 감량*	비중**	용량 편차	용기포장 등
원료	○	○	○	○	X	X	○	○	X	X	○	X	X
제품	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○

* 고체(분말, 과립 또는 섬유)가 아닌 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 경우에는 면제 가능

** 액상형 제품에 한함

④ 인체·환경 위해성 평가 및 기타자료

- 과학원 고시* 의 적합한 시나리오를 적용하되, 제품 특이적 노출계수(사용시간 등)에 대해서는 기업 보유자료를 활용하여 작성

* 생활화학제품 위해성평가 대상 및 방법 등에 관한 규정(과학원 고시 제2018-70호)

붙임 5. 성분분석에 관한 시험검사의 기준 및 방법 작성 예시

<시험기준>

1. **성 상** 맑은 무색 내지 옅은 황색의 액
2. **확인시험** 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
3. **pH** 다음 시험법에 따라 시험 할 때 pH 5.0 ± 1.0 이어야 한다.
4. **질량·용량시험** 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.
5. **함량시험** 다음 시험법에 따라 시험할 때 이산화염소(ClO₂ : 67.45)로서 표시량(0.01 g/100 g))에 대하여 90.0 ~ 110.0 % 이어야 한다.

<시험방법>

1. **성 상** 육안으로 관찰한다.
2. **확인시험** 이 OO을 10 mg/L 정도의 농도가 되도록 희석한 액 5 mL에 초산 5 mL 및 요오드칼륨 1 g의 혼합액을 가할 때 액은 황색으로 되고, 다시 전분시액 1 mL를 가할 때 액은 진한 청색을 나타내어야 한다.
3. **pH** 「대한민국약전」 일반시험법 중 pH측정법에 따라 시험한다.
4. **질량·용량시험** 「대한민국약전」 일반시험법 중 질량·용량시험법에 따라 시험한다.
5. **함량시험** 이 OO 30 g을 정밀하게 달아 250 mL 삼각플라스크에 취하고 증류수 50 mL 및 인산염완충액(pH 7.0)을 20 mL 넣어 잘 흔들어 섞고 옥살산 1 g을 넣어 녹인 10분간 방치한다. 이 액에 요오드화칼륨 1 g 넣고 흔들어 섞은 다음 마개를 하여 어두운 곳에서 10분간 방치한 다음 지시약으로 전분시액 1 mL를 넣고 유리하는 요오드를 0.005 N 티오황산나트륨액으로 적정한다. 공시험하여 보정한다(단, 짙은 청색이 사라지는 점을 종말점으로 한다).

$$0.005 \text{ N 티오황산나트륨액 } 1 \text{ mL} = 0.33725 \text{ mg ClO}_2$$

주1) 인산염완충액, pH 7.0 : 인산이수소칼륨 2.5 g 및 인산일수소나트륨 4.1 g을 달아 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 인산을 가하여 pH를 7.0으로 맞춘다.

작성방법 : [의약품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인[2019, 식약처] 참조

- **성상** : 색, 형상, 냄새 등 기재 → 시험방법 : 관능을 이용한 시험방법을 기재 (예: 육안으로 관찰.)
- **확인시험**
 - 원 료 : 원료물질의 화학구조 특성에 기인한 특성이 있는 화학적 시험을 중심으로 하여 정색반응, 침전반응, 분해반응, 유도체생성반응, 자외부·가시부·적외부 스펙트럼, 특수반응, 양이온음이온의 정성반응 등의 순으로 기재하되 필요 없는 항은 제외
 - 완제품 : 모든 주성분(효력증강제 포함)에 대하여 “다음 000(성분명)의 확인시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.”로 기재
 - ※ 시험방법 : 원칙적으로 모든 주성분에 대하여 주로 화학적 시험을 중심으로 기재
- **질량용량시험, 비중** : 대한민국약전(식품의약품안전처 고시 제2019-11호), [별표5] 일반시험법 참조
- **순도**
 - 원 료 : 색깔, 냄새, 용해상태, 액성, 산 또는 알칼리, 무기염, 암모늄, 중금속, 금속, 비소, 유기물, 일반이물, 증발잔류물, 부산물, 그 밖의 혼재물, 황산에 대한 정색물 순서로 기재하되 필요 없는 항 제외
 - 완제품 : 완제품 중 혼재될 가능성이 있는 부산물, 시약, 촉매, 중금속, 무기염, 용매 등 필요한 항목을 설정하고, 주성분 또는 완제품의 단위제형에 대한 한도치 설정
 - ※ 시험방법 : 대상물질의 정량이 필요한 경우 정밀성, 정확성, 특이성, 정량한계, 직선성, 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재하고, 정량이 필요 없는 경우에는 특이성과 검출한계 고려하여 시험법 작성
- **함량**
 - 원 료 : 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적·화학적 또는 생물학적 방법에 따라 측정하는 시험법 제시
 - 완제품 : 모든 주성분 표시량 또는 표시역가에 대하여 백분율(%)로 표시하고 주성분명과 분자식, 분자량 기재 (예: 다음 시험법에 따라 시험할 때 표시량에 대하여 90.0% 이상에 해당하는 000(분자식 : 분자량)을 함유한다)
 - ※ 시험방법 : 정확성, 정밀성 및 특이성이 높은 시험법 설정
- **방출량** : 실내공기질 - 건축자재 방출량 시험방법(소형챔버법)과 OSHA 시험방법(임핀저 포집 및 이온 크로마토그래피 정량법) 활용한 방출량 시험결과 제시. 세부시험조건 제시 예정('20.10)
- **입 도** : 대한민국약전(식품의약품안전처 고시 제2019-11호), [별표5] 일반시험법 참조
- **건조감량** : 대한민국약전(식품의약품안전처 고시 제2019-11호), [별표5] 일반시험법 참조