

# KEI 포커스

---

KOREA  
ENVIRONMENT  
INSTITUTE

국내 살생물제  
관리법  
제정 방안

# 1. 서론

## ■ 살생물제(Biocide)의 정의

- 비농업용 농약으로 원하지 않는 생물체를 제어하고 제거하기 위한 모든 제조물을 의미함
  - 의약품, 수의약품, 의료기기, 식품첨가물, 농업용 농약, 화장품 제외
- 유해 생물체에 영향을 주는 물질을 활성물질(Active Substance)이라고 하며, 활성물질을 하나 이상 함유하거나 생성하는 형태로 사용자에게 공급되는 물질 및 혼합물을 살생물 제품(Biocidal Product)이라고 함

## ■ 살생물제 사용 증가에 따른 피해 발생

- 위생을 중시하는 현대사회에서 살생물제의 사용량은 지속적으로 증가
  - 전체 화학물질의 약 30~40%가 살생물제로 추정되며, 2011년 전 세계 살생물제 수요는 약 68억 달러이고 연평균 4.3%씩 증가
- 살생물제는 저농도로 사용되지만, 일상생활에서 인체에 직접적으로 노출되고 노출 빈도가 높아 산업용 화학물질보다 더 큰 피해 유발 <표 1>

<표 1> 주요 살생물제 피해 사례

연도	지역	살생물제 및 용도	피해
1940년~1970년대	전 세계	DDT(Dichloro-Diphenyl-Trichloroethane), 살충제	생물농축으로 고양이, 맹금류 등 포식자 감소
1930년~1980년대	전 세계	PCP(Pentachlorophenol), 목재 방부제	급성백혈병, 림프종, 골수종 발생 만성적인 체중감소, 천식, 기관지염 발생
1980년대	전 세계	TBT(Tributyltin), 방오제	굴 껍질의 기형 및 쇠고둥의 성전환 유발 면역반응, 신경독성 및 유전적 영향 등 해양생태계 파괴
2007년	유럽	DMF(Dimethyl Fumarate), 가죽제품용 항균제	수천 명이 물집, 염증, 발진, 눈 자극 등 심한 피부염과 알레르기로 고통
2011년	한국	PHMG, PGH, CMIT, MIT*, 기습가살균제	급성 폐질환 총 541명의 인명피해, 144명 사망 추정

\* PHMG: Polyhexamethylene guanidine, PGH: Oligo(2-)ethoxy ethoxyethyl guanidine chloride, CMIT: Chloromethylisothiazolinone, MIT: Methylisothiazolinone

## ■ EU의 살생물제 피해 예방을 위한 제도 시행

- 살생물제를 안전하게 관리할 수 있는 별도의 관리법 및 평가 절차 마련
  - 1998년 살생물제관리지침(BPD<sup>1)</sup>) 도입 후, 이를 강화한 살생물제관리법(BPR<sup>2)</sup>)을 2013년 발효

## ■ 국내 살생물제에 대한 체계적인 관리 필요

- 가슴기살균제 사건 이후 총 4건의 피해구제 법안이 발의되었고 가슴기살균제로 인한 폐질환의 환경성질환 지정이 입법 예고되었지만, 이는 피해를 근본적으로 예방할 수 있는 대책이 아님
- 2015년 시행 예정인 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(이하 화평법)에 살생물제가 관리대상으로 포함되어 있으나 제한적임
  - 일부 살생물제품만 포함되어 있음
  - 살생물제 고유의 특성을 평가할 수 있는 효능(efficacy)과 누적효과(cumulative effect) 등의 평가항목이 포함되어있지 않음
- 살생물제를 안전하게 관리하기 위해서는 이러한 특성을 고려한 법적 내용이 추가되거나, 별도의 관리법 제정이 필요함

1) BPD: Biocidal Product Directive  
2) BPR: Biocidal Product Regulation

## 2. 국내 · 외 살생물제 관련법

### 2.1 EU의 살생물제 규제법안

#### ■ 살생물제관리지침(BPD)

- 1998년 2월 16일 공포
- 시행일 이전에 있던 기존 활성물질에 대한 확인 및 신고 절차 실시
  - 확인 및 신고되지 않은 활성물질을 함유한 살생물제품은 2003년 12월 14일부터, 확인만 되고 신고되지 않은 활성물질을 함유한 살생물제품은 2006년 9월 1일부터 각각 EU 시장에서 판매 금지
  - 신고된 활성물질은 검토 프로그램(review programme)을 통해 승인 활성물질 목록인 BPD 부속서 I에 포함 여부 결정
- 승인된 활성물질을 포함한 살생물제품에 대한 허가 절차 실시
  - 제품을 출시하고자 하는 회원국에서는 신청 서류를 기반으로 제품의 인체 및 환경에 대한 영향을 평가하여 허가 결정을 내림

#### ■ 살생물제관리법(BPR)

- BPR은 BPD의 이행 과정에서 제기된 문제점을 보완하고 살생물제 관리를 강화하기 위해 2012년 5월 22일 제정되었고, 2013년 9월 1일부터 모든 회원국에서 동시에 시행
- BPD와 BPR의 비교
  - 관리 범위의 확대: BPR에서는 살생물제 처리제품, 현장생성 살생물제, 식품 접촉 물질 등 범위가 더욱 확대됨
  - 단순화된 허가 절차: 환경이나 인체에 크게 해가 없는 살생물제품의 경우, 한 회원국에서 허가되면 조건에 따라 모든 회원국에서 출시 가능
  - 고위해 활성물질에 대한 금지 조항: CMR<sup>3)</sup>로 분류되는 물질, 내분비계 장애물질, PBT<sup>4)</sup>/vPvB<sup>5)</sup> 물질은 사용을 금지함

주 3) CMR: Carcinogens, Mutagens or toxic for Reproduction(발암성 · 변이원성 · 생식독성)

4) PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic(잔류성 · 생물농축성 · 독성)

5) vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative(고잔류성 · 고생물농축성)

- 나노물질 관련 조항: 나노물질의 정의 및 구분, 허가단계에서의 평가 요구, 단순 허가 절차 제외, 나노물질이 포함되었다는 표지 요구 추가
- EU 차원의 연합 허가: 일부 제품유형에서 용도가 같을 경우, 한 번의 허가로 EU 전체에서 판매 가능
- 자료 공유 및 보호 조항: 자료 소유자에게 보상을 하고 자료를 공유하도록 함으로써 불필요한 시험과 비용 발생을 줄임
- 유럽화학물질청(ECHA<sup>6)</sup>)의 역할 부여: 유럽화학물질청은 BPR 부속서 I 포함 절차, 자료 접근과 관련된 분쟁 등의 분야에서 더 적극적인 역할을 수행
- 대상제품의 유형 변화: 제품유형 20 ‘식품 또는 사료 방부제’를 삭제하여 제품유형을 22개로 재분류 <표 2>

<표 2> BPR 제품유형

주 그룹	제품유형
소독제	1. 인간 위생용 소독제 2. 인간과 동물에 직접적으로 적용하지 않는 소독제 및 살조제(Algaecides) 3. 동물 위생용 소독제 / 4. 식품 및 사료 소독제 / 5. 식수 소독제
방부제	6. 저장 중인 제품 방부제 / 7. 필름 방부제 / 8. 목재 방부제 9. 섬유, 가죽, 고무, 중합물질 방부제 / 10. 건축자재 방부제 11. 액체냉각 및 처리시스템 방부제 / 12. 점액 제거제 / 13. 가공 또는 절삭액체 방부제
해충 방제제	14. 살서제(Rodenticides) / 15. 살조제(殺鳥劑, Avicides) 16. 연체동물 제거제(Molluscicides) / 17. 살어제(Piscicides) 18. 살충제(Insecticides), 살비제(Acaricides) 및 기타 절지동물 방제제 19. 기피제 및 유인제 / 20. 기타 척추동물 방제제
기타 살생물제	21. 방오제 / 22. 시체방부 및 박제용 액체

자료: BPR 부속서 V.

## ■ EU의 살생물제 담당 조직

- BPR은 유럽화학물질청에서 담당하고 있으며, 산하에 살생물제위원회(BPC<sup>7)</sup>)와 살생물제 평가부서(Biocides Assessment D4)를 둠
  - 살생물제위원회: BPR 절차와 관련된 유럽화학물질청의 의견 제안
  - 살생물제평가부서: 유럽화학물질청이 수행하는 과학적 평가뿐만 아니라, 활성물질의 평가, 연합 허가의 신청과 관련된 모든 활동을 관리 · 조정

6) ECHA: European Chemicals Agency

7) BPC: Biocidal Products Committee

## 2.2 미국의 살생물제 규제법안

### ■ 미국의 살생물제 분류

#### ● 공중보건용 살생물제

- 멸균제(Sterilizers): 곰팡이, 바이러스, 여러 유형의 세균 및 그 포자를 포함한 모든 유형의 미생물을 파괴하거나 제거하는 데 사용
- 소독제(Disinfectants): 단단한 무생물 표면에서 전염성 곰팡이와 세균을 파괴하거나 비가역적으로 비활성화하려는 목적으로 사용
- 살균제(Sanitizers): 무생물 환경에서 미생물을 반드시 제거할 필요는 없이 공중보건 관련 법 또는 규정으로 결정된 안전하다고 생각되는 수준까지 감소시키는 데 사용

#### ● 비공중보건용 살생물제

- 조류(algae), 악취유발 세균, 재료에 부패·열화 또는 부착을 유발하는 세균, 동물에만 전염되는 미생물 등을 억제하는 데 사용

### ■ 미국의 살생물제 관련법

#### ● 연방 살충·살균·살서제 관리법(FIFRA<sup>8)</sup>)

- 살생물제를 ‘Antimicrobial Pesticide’라는 용어로 관리
- 살생물제 등록 신청서에는 살생물제의 화학적 성질, 환경거동, 독성, 효능 등에 관한 자료와 신청자의 정보, 신청서 양식, 수수료, 수수료 포기 증서 등이 포함됨
- 미국 환경청(EPA<sup>9</sup>)에서 신청서를 접수하면 완전성 검사를 통해 제출된 자료가 충분한지 결정하고 제품 내 활성물질, 제안된 사용형태 등을 평가하여, 법적으로 판매할 수 있다는 면허 또는 등록을 부여

#### ● 연방 식품·약품·화장품법(FFDCA<sup>10</sup>)

- 주로 식품첨가물<sup>11</sup>로 사용되는 살생물제 잔류물에 대한 잔류 허용치를 설정하여 규제
- 미국 FDA와 EPA에서 식품용 살생물제를 공동으로 관리

주 8) FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act

9) EPA: Environmental Protection Agency

10) FFDCA: Federal Food, Drug and Cosmetic Act

11) 식품첨가물: 가공식품, 원료농산물의 준비·포장·저장, 식품 가공수, 식품접촉물질에 항균을 목적으로 사용하는 살생물제

## 2.3 일본의 살생물제 규제법안

### ■ 일본의 살생물제 관련법

- 살생물제를 부처별로 관리하고 있음 <표 3>

<표 3> 일본의 살생물제 규제 현황

소관 부처	관련 법률	관리 제품
후생노동성	약사법	위생해충용 살생물제: 의약품, 의약부외품
농림수산성	동물용 의약품 등의 단속 규칙	동물 위생용 살충제
후생노동성	수도법	수처리제
후생노동성	식품위생법	식품 용기 살균제
국토교통성	건축기준법	건축내장재에 사용되는 살생물제
후생노동성 경제산업성 환경성	화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률	불쾌해충용 살생물제 독성물질 관리

자료: 일본농약공업회(JCPA) 홈페이지([http://www.jcpa.or.jp/qa/a3\\_05.html](http://www.jcpa.or.jp/qa/a3_05.html)).

- 「약사법」은 살충제를 의약품 및 의약부외품으로 관리하고 있으며, 위생해충<sup>12)</sup>을 제거하는 데 사용되는 살충제가 규제대상임
- 「동물용 의약품 등의 단속 규칙」은 약사법에 따라 분류된 의약품, 의약부외품 중 동물에만 사용되는 품목을 대상으로 함
- 「수도법」은 병원성 및 유해 미생물을 제거하는 소독제 등 정수과정에서 사용되는 수도용 약품에 대하여 규제함
- 「식품위생법」은 식품에 사용되는 살생물제를 ‘첨가물’로 관리하고 있으며, 후생노동성에서 인체에 위해성이 없다고 확인된 것을 제외하고는 판매·생산·사용 등을 할 수 없음
- 「건축기준법」은 건축내장재에 사용되는 살생물제를 규제하고 있으며, 특히 흰개미 살충제로 사용되는 클로르피리포스를 규제
- 「화학물질 심사 및 제조 등의 규제에 관한 법률」은 대부분의 살생물제용 활성물질을 관리하고 있으며, 주로 불쾌해충<sup>13)</sup>을 제거하는 데 사용되는 살충제를 관리하고 있음

12) 위생해충: 모기, 파리, 바퀴벌레, 벼룩, 빈대, 진드기 등 인간 및 동물의 질병에 관련된 해충

13) 불쾌해충: 개미, 흰개미, 벌, 파리매, 썩기벌레, 지네, 거미 등 직접적으로 위해를 주지는 않지만 불쾌감을 주는 해충

## 2.4 한국의 살생물제 규제법안

### ■ 한국의 살생물제 관련법

- 우리나라도 일본과 마찬가지로 살생물제를 부처별로 관리하고 있음 (표 4)

〈표 4〉 제품유형별 한국의 관리 현황

소관 부처	관리 법률 및 규칙	제품유형
보건복지부 식품의약품안전처	약사법	구제제, 살균제, 살충제, 기피제 및 유인제, 살서제
농림축산식품부 해양수산부	동물용 의약품등 취급규칙	동물 위생용 살생물제, 축사소독제
국립산림과학원	목재의 방부·방충처리기준	목재 방부제
해양수산부	해양환경관리법	방오제
환경부	먹는물관리법	식수 수처리제
식품의약품안전처	식품위생법	식품 용기·포장 살균제
환경부	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률	방부제, 방충제, 소독제

- 「약사법」은 살균소독제 및 살충제 등을 의약외품으로 분류하여 관리. 살생물제를 허가받기 위해서는 허가신청서를 제출한 후, 안전성·유효성 심사를 거치게 됨
- 「동물용 의약품등 취급규칙」은 「약사법」과 「의료기기법」에 따른 동물용의약품의 국가출하승인과 동물용의약품·의약외품·의료기기의 제조·수입·판매에 대한 규제를 하고 있음
- 「목재의 방부·방충처리기준」은 「유해화학물질관리법」 제2조에 따른 유독물에 해당하는 방부제를 제외한 나머지 목재방부제에 대하여 관리
- 「해양환경관리법」은 선박 및 해상구조물에 사용되는 방오제를 규제하고 있으며, 유해한 방오도로 또는 이를 사용한 설비를 사용할 수 없도록 하고 있음
- 「먹는물관리법」은 먹는 물을 정수 또는 소독하거나 먹는 물 공급시설의 산화방지 등을 위하여 첨가하는 수처리제를 규제. 수처리제의 종류, 성능, 제조방법, 보존방법, 유통기한, 사후관리 등에 관한 기준과 규격을 고시하고 이에 맞지 않으면 판매·제조·수입 등을 할 수 없도록 함
- 「식품 위생법」은 식품첨가물 중 기구, 용기, 포장 등을 살균·소독하는 데에 쓰여서, 간접적으로 식품에 옮겨갈 수 있는 살균·소독제를 관리. 식품의약품안전처 고시에 따르면 살균·소독제는 정해진 102개의 성분만을 사용할 수 있음

- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」은 2015년 1월 1일부터 살생물제품을 위해우려제품<sup>14)</sup>에 포함하여 관리할 예정
  - ※ 위해우려제품을 생산하거나 수입하는 자는 하나의 제품에 함유된 유해화학물질의 중량 비율이 0.1%를 초과하는 경우에 해당 화학물질의 총량이 연간 1톤을 초과하면 신고자 정보, 제품명, 화학물질의 명칭, 함량 및 유해성정보, 화학물질 및 제품의 용도에 대해 신고하여야 함

## 2.5 시사점

- 미국·일본·한국에서의 살생물제는 부처별로 분산되어 관리됨
  - 살생물제를 여러 부처에서 관리하고 있기 때문에 사고 발생 시 책임 소재가 불분명함
  - 관리기준도 통일되어있지 않아 안전관리가 효율적으로 이루어지지 않음
- 화평법에서는 일부 제품만을 대상으로 하여 관리범위가 제한적
  - 화평법에서는 물질의 톤수에 제한을 두고 있기 때문에 연간 사용량이 매우 소량인 대부분의 살생물제가 규제범위를 벗어날 수 있음
  - 제품의 경우 일부 제품(방충제, 소독제, 방부제 등)만을 대상으로 하고 있어 나머지 살생물제품은 여전히 여러 부처에서 분산관리될 것이 우려됨
  - EU BPR의 경우 살생물제품을 22개의 제품유형으로 분류하여 관리하고 있으며, 톤수에 상관없이 모든 살생물제를 엄격히 관리하고 있음
- 전 세계적으로 살생물제의 사용량이 늘면서 개별법이 제정되는 추세임
  - 화평법에서는 산업용 화학물질과 살생물제를 동일한 법상에서 동일한 평가방법으로 관리하고 있어 살생물제의 특성을 전혀 반영하지 못하고 있음
  - EU에서는 산업용 화학물질을 규제하는 REACH<sup>15)</sup>와 별도로 살생물제를 규제하는 BPR을 제정하여 시행 중임

14) 위해우려제품: “세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성세제, 표백제 및 섬유유연제 등 일반 소비자들이 주로 생활용으로 사용하는 제품”과 “방충제, 소독제, 방부제 등과 같이 사람과 동물을 제외한 모든 유해한 생물을 죽이거나 생물의 활동을 방해·저해하는 데 사용하는 제품”중에서 건강이나 환경에 위해성이 있다고 우려되어 고시한 것

15) REACH: Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals

## 3. EU 살생물제관리법의 주요 내용

### 3.1 EU BPR

#### 가. 규제 범위

- BPR에서는 활성물질과 살생물제품뿐만 아니라, 처리제품, 나노물질 등에 대한 규정도 새롭게 마련하였음
  - 처리제품(treated article)이란 “하나 이상의 살생물제를 의도적으로 포함하거나 처리된 물질, 혼합물 또는 제품”을 말하며, EU에서 승인된 활성물질을 함유한 살생물제품만으로 처리할 수 있음
  - 나노물질은 “입자의 50% 이상이 적어도 하나의 차원에서 1~100nm의 크기를 갖는 천연 또는 제조된 활성물질 또는 비활성물질”을 말하며, 살생물제품이 나노물질을 함유한 경우 별도의 위해성평가가 필요함

#### 나. 활성물질의 평가와 승인

##### ■ 기존 활성물질

- BPD에서 검토 프로그램을 통한 기존 활성물질의 승인이 늦어지면서, 검토를 완료하지 못한 기존 활성물질에 대해서는 BPR에서 검토 프로그램을 이어서 수행하게 되었고, 검토 마감기한도 2014년 5월 14일에서 2024년 12월 31일까지로 연장함
- 검토프로그램은 지정된 회원국에서 실시하여 결과를 관리당국보고서(CAR<sup>16)</sup>)로 작성함
  - 활성물질 특성, 물리화학적 특성, 용도와 효능, 분류·표지, 인체 위해성평가 및 환경 위해성평가, 승인에 대한 의견 등을 포함
- 작성한 관리당국보고서는 의견교환과 작업반 토론 절차를 거쳐 EU의 살생물제위원회로 제출되고, 동 위원회 의견을 참고하여 집행위원회에서 최종 승인을 결정함

## ■ 신규 활성물질

- 신규 활성물질에 대해서는 제외기준<sup>17)</sup>, 대체기준<sup>18)</sup> 및 낮은 위해성을 가진 물질목록<sup>19)</sup>을 적용하고 있음
  - 제외기준에 해당하는 물질은 승인될 수 없음
    - ※ 단, 노출이 무시할만한 수준이거나, 위험을 억제하는 데 필수적이거나, 승인되지 않으면 사회에 악영향이 있을 경우 예외가 적용될 수 있음
  - 대체후보물질은 갱신을 하여도 최대 7년 이상 승인되지 않으며, 하나 이상의 제외기준에 해당하는 경우에는 최대 5년으로 줄어들어 더 적합한 대체물질로 교체되도록 함
  - 살생물제품이 단순허가의 자격을 얻기 위해서는 낮은 위해성을 가진 물질목록에 있는 활성물질만을 함유하고 있어야 함
- 활성물질 승인 신청서에는 BPR 부속서 II에 따른 핵심자료세트(CDS<sup>20)</sup>)와 추가자료세트(ADS<sup>21)</sup>)가 포함되어야 함 <표 5>

<표 5> 활성물질 요구 자료

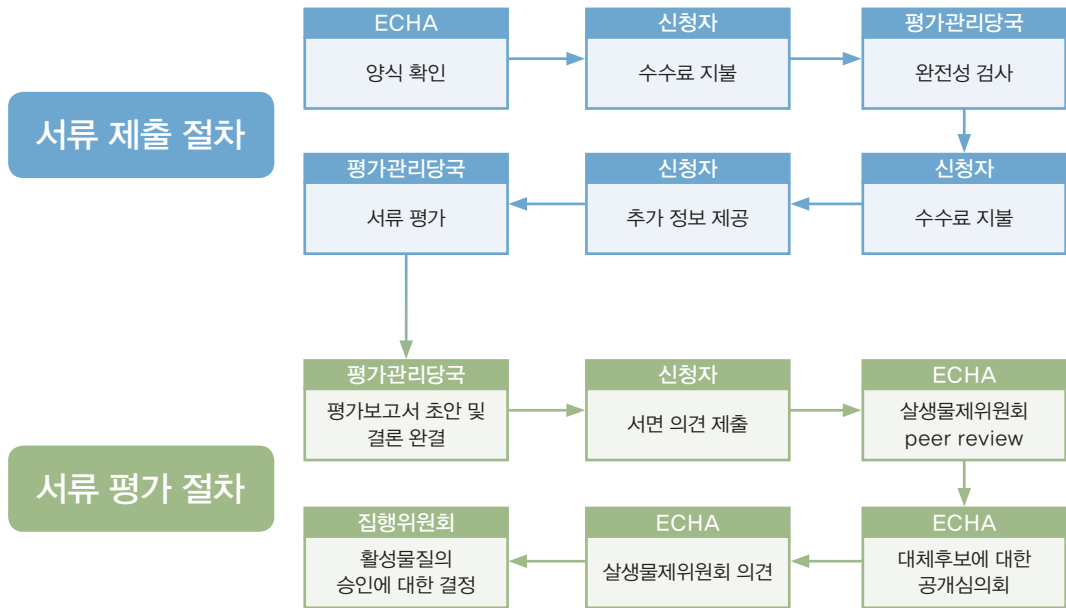
요구 자료항목	요구 자료세트
1. 신청자정보	CDS
2. 활성물질 정보	CDS
3. 활성물질의 물리화학적 특성	CDS, ADS
4. 물리적 위험 및 각 특성	CDS
5. 검출 및 확인 방법	CDS
6. 표적 생물체에 대한 효과	CDS
7. 사용목적 및 노출	CDS
8. 물질대사를 포함한 인체 및 동물에 대한 독성 개요	CDS, ADS
9. 생태독성 연구	CDS, ADS
10. 환경 거동 및 동태	CDS, ADS
11. 인간, 동물, 환경을 보호하기 위해 필요한 조치	CDS
12. 분류, 표지 및 포장	CDS
13. 요약 및 평가	CDS

자료: “Biocidal Products Regulation”부속서 II.

17) CLP 발암성·변이원성·생식독성(CMR) 카테고리 1A 또는 1B로 분류되는 물질 / 잔류성·생물농축성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물농축성(vPvB) 물질 / 내분비계 장애물질  
 18) 최소 하나의 제외기준을 만족하지만 예외가 적용된 물질 / CLP에서 호흡기과민성물질로 분류된 물질 / 독성기준값이 같은 제품유형, 용도로 승인된 대부분의 활성물질보다 상당히 낮음 / PBT 중 2개의 기준 만족 / 매우 지속적인 위해성관리 대책에도 사람이나 동물의 건강 및 환경에 문제 발생 / 비활성 이성질체 또는 불순물을 상당한 비율로 함유  
 19) Regulation (EC) NO 1333/2008에 따라 식품첨가제로 허가된 물질 / REACH 부속서 IV에 포함된 물질 / 약산 / 전통적으로 사용된 천연물질 / 페로몬 / BPD의 부속서 I 또는 IA에 포함된 물질 / 기타  
 20) CDS: Core Data Set      21) ADS: Additional Data Set

- 승인 신청서 제출 및 평가 절차 <그림 1>
  - 승인될 경우 승인 활성물질 통합목록에 포함됨

<그림 1> BPR의 활성물질 서류 제출 절차



자료: ECHA 홈페이지 (<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>).

## 다. 살생물제품의 검증과 허가

### ■ 살생물제품의 허가

- 제품 및 판매하고자 하는 국가 수에 따라 여러 종류의 허가 절차가 있음
  - 국가 허가 : 하나의 국가에서 판매하고자 하는 경우
  - 순차적 상호 인정: 허가받은 제품을 여러 국가에서 판매하고자 하는 경우
  - 동시 상호 인정: 허가 중인 제품을 여러 국가에서 판매하고자 하는 경우
  - 연합 허가: 유럽연합 전체에서 판매하고자 하는 경우
  - 단순 허가: BPR 제25항에 따른 저위해성 제품을 판매하고자 하는 경우

- 함유된 모든 활성물질이 승인 활성물질 통합목록에 포함되어 있어야 함. 또한 충분히 효과적이어야 하며, 표적 생물체·사람 및 동물 건강·환경 등에 받아들일 수 없는 영향이 없어야 함

- 살생물제품 허가 신청서에는 활성물질 승인 신청서와 마찬가지로 핵심자료세트(CDS)와 추가자료세트(ADS)가 포함되어야 함 <표 6>

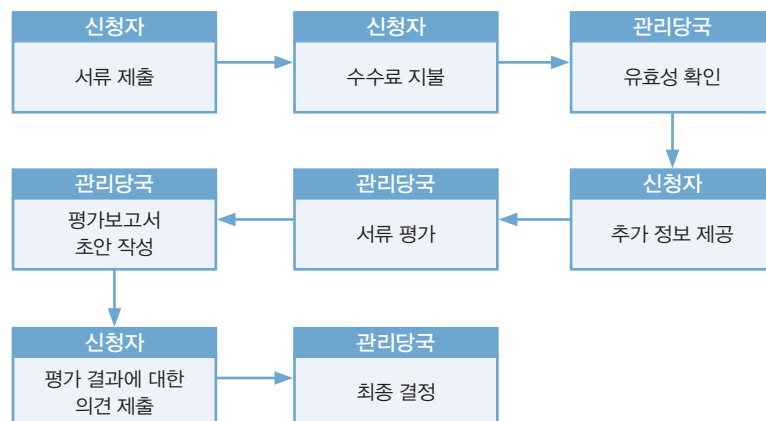
<표 6> 활성물질 요구 자료

요구 자료항목	요구 자료세트
1. 신청자정보	CDS
2. 살생물제품 정보	CDS
3. 물리적, 화학적 및 기술적 특성	CDS
4. 물리적 위험 및 각 특성	CDS
5. 검출 및 확인 방법	CDS, ADS
6. 표적 생물체에 대한 효과	CDS
7. 사용목적 및 노출	CDS
8. 인체 및 동물에 대한 독성 개요	CDS, ADS
9. 생태독성 연구	CDS, ADS
10. 환경 거동 및 동태	CDS, ADS
11. 인간, 동물, 환경을 보호하기 위해 필요한 조치	CDS
12. 분류, 표지 및 포장	CDS
13. 요약 및 평가	CDS

자료: "Biocidal Products Regulation"부속서 II.

- 국가 허가: 신청자가 회원국 관리당국에 국가 허가 신청서를 제출하면, 1년간 평가를 통해 허가 결정을 내림 <그림 2>

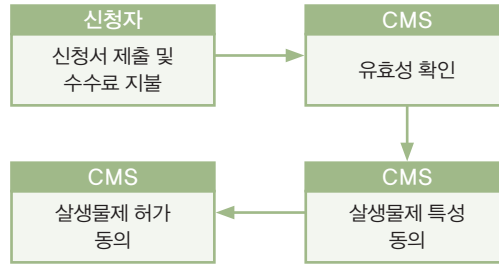
<그림 2> BPR의 국가 허가 절차



자료: Umweltbundesamt(2011) 참고.

- 순차적 상호 인정 : 기존 회원국(RMS<sup>22)</sup>)에서 국가 허가를 받은 이후에 다른 회원국(CMS<sup>23)</sup>)에 이 허가의 승인을 요청함 <그림 3>

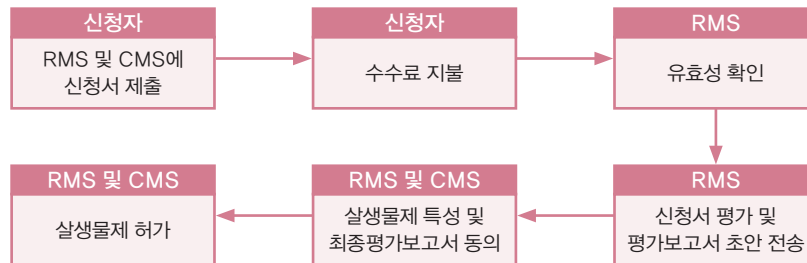
<그림 3> BPR의 순차적 상호 인정 절차



자료: Estreicher et al.(2012) 참고.

- 동시 상호 인정: 기존 회원국에 제품 허가 신청서를 제출하고 허가가 되는 즉시 다른 회원국에서도 허가를 받을 수 있도록 요청 가능함 <그림 4>

<그림 4> BPR의 동시 상호 인정 절차



자료: Estreicher H. et al.(2012) 참고.

주 22) RMS: Reference Member State  
23) CMS: Concerned Member State

- 연합 허가: 한 번의 허가로 유럽연합 전체에서 국가 허가과 동일한 권리와 의무를 주는 제도
  - 제품이 함유하고 있는 활성물질과 제품유형에 따라 허가 신청 가능 여부와 신청할 수 있는 기간이 달라짐 <표 7>

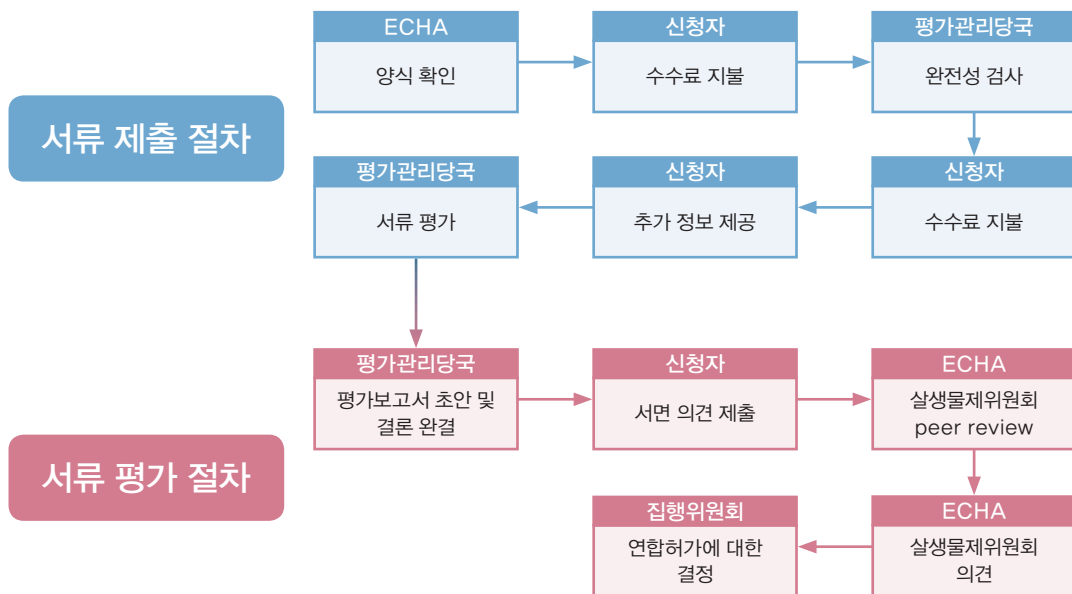
<표 7> 연합 허가 신청 가능 여부 및 기간

신청 가능 기간	해당 제품
2013.9.1부터	신규 활성물질 또는 신규 활성물질과 기존 활성물질을 함께 함유한 제품 기존 활성물질만을 함유한 제품유형 1, 3, 4, 5, 18, 19
2017.1.1부터	기존 활성물질만을 함유한 제품유형 2, 6, 13
2020.1.1부터	기존 활성물질만을 함유한 제품유형 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16, 22
신청 불가	제외기준에 해당하는 활성물질을 함유한 제품 제품유형 14, 15, 17, 20, 21

자료: ECHA 홈페이지 참고(<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>).

- 연합 허가를 위한 서류를 만들기 이전에 신청자는 회원국에 연락하여 회원국이 신청서를 평가할 수 있는지 확인해야 하며, 서류 제출 및 평가 절차는 활성물질의 절차와 비슷함 <그림 5>

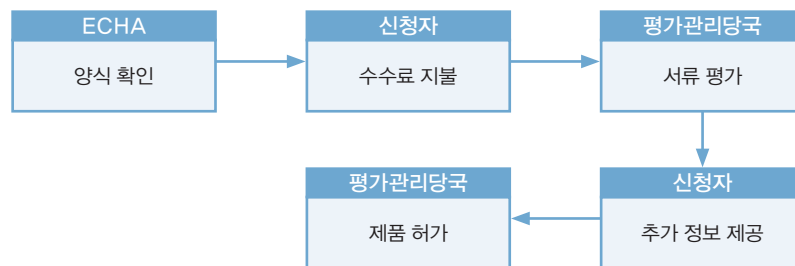
<그림 5> BPR의 연합 허가 서류 평가 절차



자료: ECHA 홈페이지(<http://echa.europa.eu/en/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>).

- 단순 허가: 환경, 인간과 동물에 덜 해로운 살생물제품의 사용을 장려하기 위한 절차
  - 단순 허가된 살생물제품은 상호 인정을 신청할 필요 없이 통지만으로 다른 회원국에서도 출시 가능
  - 신청 조건: ①제품에 함유된 모든 활성물질이 낮은 위해성을 가진 활성물질 목록에 포함되어야 함, ②어떠한 우려물질이나 나노물질도 함유하지 않아야 함, ③충분히 효과적이어야 함, ④취급 및 사용 목적이 개인 보호 장비를 필요로 하지 않아야 함

〈그림 6〉 BPR의 단순 허가 절차

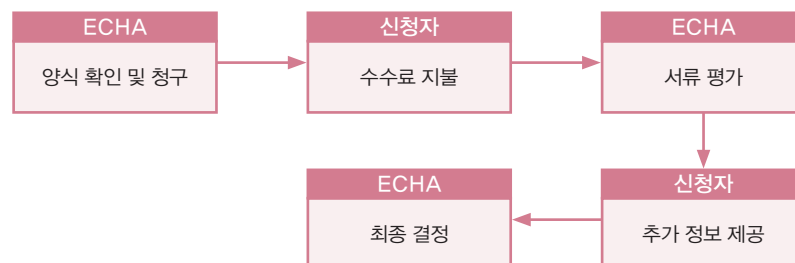


자료: ECHA 홈페이지(<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/simplified-authorisation/application-procedure>).

## ■ 활성물질 공급자

- 활성물질을 판매하려는 기업은 서류, 자료참조권, 기존 서류의 출처를 유럽화학물질청에 제출하여야 하며, 유럽화학물질청에서는 요구 자료를 성공적으로 제출한 기업을 활성물질 공급자 목록에 게시하고 있음

〈그림 7〉 BPR의 활성물질 공급자신청 절차

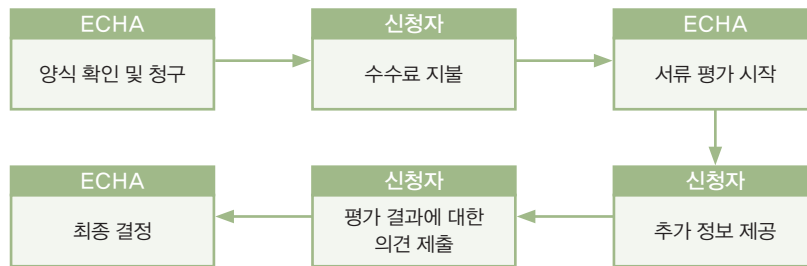


자료: ECHA 홈페이지(<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approved-suppliers/application-and-assessment-procedure>).

## ■ 기술적 동등성

- 승인된 활성물질이 기존 출처와 다른 출처에서 생산되었거나 기존 출처이지만 제조 공정이 나 지역이 변경된 경우, 활성물질의 화학적 조성과 유해성의 유사성을 결정함

〈그림 8〉 BPR의 기술적 동등성 절차



자료: ECHA 홈페이지(<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/technical-equivalence/application-and-assessment-procedure>).

## 3.2 화평법과의 비교

### ■ 활성물질

- 등록대상물질
  - 화평법 : 살생물제품용 활성물질을 포함한 산업용 화학물질 중 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상의 기존화학물질 중 등록대상기존화학물질로 고시된 물질에 대하여 등록
  - EU BPR : 사용·출시·수입하고자 하는 모든 활성물질에 대하여 승인
- 제출서류
  - 화평법 : 물리화학적 특성 및 유해성 자료를 1~10톤, 10~100톤, 100~1,000톤, 1,000톤 이상 등 톤수별로 다른 제출 자료를 요구
  - EU BPR: 톤수에 상관없이 자료를 요구하고 있으며, 물질 특성이나 제품의 유형에 따라 추가 자료를 요구. 특히 살생물제의 평가에 필수적인 검출 및 확인 방법, 표적 생물체에 대한 효과 등에 대한 내용이 포함됨

● 평가 절차

- 화평법 : 연간 10톤 이상 제조 또는 수입되거나, 유해성심사 결과 필요하다고 인정되는 물질에 대해서는 정부에서 유해성평가 실시
- EU BPR: 모든 활성물질에 대해 유해성평가를 실시. 신청자가 유해성평가를 실시하여 유해성평가 보고서 초안을 제출하면, 평가관리당국에서 제출 서류를 검사하고 평가하여 유해성평가 보고서를 완결함

● 허가 및 제한 절차

- 화평법 : 화학물질에 대한 유해성심사 및 유해성평가 결과 유해성이 있다고 인정되는 경우 허가물질로 지정. 국제기구에서 유해성이 있다고 인정되는 경우나 국제협약 등으로 금지·제한된 경우 및 대체물질이 있는 경우에는 평가위원회의 심의를 거쳐 해당 물질을 제한물질이나 금지물질로 지정
- EU BPR : 승인 활성물질 목록을 만들어 처음부터 유해성이 검증된 물질만을 사용할 수 있음. 제외기준을 통해 유해성이 크다고 여겨지는 물질은 승인될 수 없음

■ 살생물제품

● 신고 대상제품

- 화평법 : 제품에 함유된 화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과해야 하며 하나의 제품에 함유된 유해화학물질별 중량 비율이 0.1%를 초과하는 경우 신고  
※ 단 살생물제품을 방충제, 소독제, 방부제 등으로만 정하고 있음
- EU BPR : 살생물제품을 22개 제품유형으로 분류하여 모든 살생물제품을 허가받도록 함

● 제출서류

- 화평법 : 신고에 필요한 자료는 분류결과, 유해성, 용도, 정보 등 단순하며, 유해성평가에 필요한 자료는 2014년 8월 현재까지 공표되지 않았음
- EU BPR : 제품의 허가에 매우 상세한 자료를 요구  
※ EU BPR은 습윤성, 현수성, 유화성 등의 기술적 특성, 다른 제품과의 물리화학적 호환성, 잔류물 등의 분석법, 주요 표적 생물체 및 효능 평가 자료, 다른 제품과 복합사용으로 생기는 유해성인 누적효과의 평가 자료 등을 요구

● 평가 절차

- 화평법 : 위해우려제품 내 함유된 유해화학물질로 인해 사람이나 환경에 위해우려가 있는 제품에 대해서는 산업체의 정보를 받아 정부에서 유해성평가를 수행

- 
- EU BPR : 모든 제품에 대해 신청자가 사전에 위해성평가를 수행하여 위해성평가 보고서 초안을 제출. 평가관리당국이 그것을 바탕으로 평가보고서를 작성한 후 그에 따른 신청자의 의견을 반영하여 최종 결정함
  - 허가 절차
    - 화평법 : 위해성평가가 완료되면 위해우려제품의 품목별로 안전기준·표시기준을 고시. 기준에 적합하지 않는 제품은 판매 및 증여를 금지하고, 이를 지키지 않으면 제품을 회수하거나 판매금지 또는 폐기 등의 명령을 내릴 수 있음
    - EU BPR : 허가기준을 만족한 제품만 허가. 허가기준을 만족하지 않거나 잘못된 정보로 허가가 된 경우와 허가소유자가 법적 의무를 지키지 않을 경우에 허가를 취소하거나 수정함

## 4. EU 살생물제 평가기술과 산업체 지원정책

### 4.1 살생물제 평가 지침서

- EU에서는 현재까지 5개 분야에 대한 지침서가 발간됨
  - 인체 위해성평가 지침서 파트B(2013.12): 유해성 확인, 유해성 결정, 노출평가, 위험도 결정 등의 내용으로 구성
  - 자료 공유 지침서(2007.09): 법적 조항, 자료 공유, 비용 공유, 등록 시 공동 제출 등의 내용으로 구성
    - ※ REACH의 지침서이지만 BPR에서도 참고할 수 있도록 함
  - 기술적 동등성 신청 지침서(2013.08): 신청서 작성, 평가 절차, 1단계 평가, 2단계 평가에 대한 내용으로 구성
  - 정보 요구사항 지침서(2013.06): 서류 요구사항, 시험 전략, 제품유형별 추가자료, 관심물질에 대한 정보 요구사항 등에 관한 내용으로 구성
  - 활성물질 공급자 지침서(2013.07): 기본 내용, 등록 요구정보, 적합성검사, 활성물질 공급자목록 등의 내용으로 구성
- 현재까지의 지침서는 추가 업데이트될 예정이며, 최종적으로는 절차적 지침서와 기술적 지침서로 분류될 수 있음
  - 절차적 지침서: 관련 절차와 신청자 의무를 실용적으로 설명
  - 기술적 지침서: 5개로 분류되며 현재 인체 파트B, 기술적 동등성, 활성물질 공급자 지침서는 개발됨. 정보 요구사항 지침서의 경우 추후 개발될 예정 <그림 9>

<그림 9> 향후 기술적 지침서

확인/물리화학적 특성/분석	효능	인체	환경	기타 지침서
파트A 정보 요구사항	파트A 정보 요구사항	파트A 정보 요구사항	파트A 정보 요구사항	기술적 동등성
파트B 노출, 영향/유해성 및 위해성평가	파트B 노출, 영향/유해성 및 위해성평가	파트B 노출, 영향/유해성 및 위해성평가	파트B 노출, 영향/유해성 및 위해성평가	미생물
파트C 평가	파트C 평가	파트C 평가	파트C 평가	활성물질 공급자

자료: ECHA 홈페이지(<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/future-guidance-structure>).

## 4.2 살생물제 평가 기술

### 가. 효능 평가(efficacy assessment)

- 살생물제 사용의 주목적은 유해생물체를 억제하는 것이므로 표적이 되는 생물체에 대한 효과 있는지를 평가하는 것이 필수적임<sup>24)</sup>

#### ■ EU

- 효능 평가에 대한 지침을 개발 중에 있으며, 제품유형별로 다른 평가 방법을 사용 <표 8>

<표 8> 제품유형별 시험방법 및 권고지침

제품유형	시험방법 및 권고지침
1, 2	유럽 표준 효능 시험방법(EN13727, EN13624 등)이 권고됨 소독제의 모든 EN 시험에 대한 개요는 EN14885를 참고 OECD 시험지침: OECD Guidance Document for establishing the efficacy of biocides used in swimming pools and spas(2012)
3, 4, 5	유럽 표준 시험방법이 권고되며, 일부는 개발 중에 있음 제품 유형 5: COM working group의 표준 시험 방법이 있음
8	목재방부제에 적용되는 유럽 표준 효능 시험 방법이 권고됨 TNsG on product evaluation(2008) 참고
10	TNsG on product evaluation(2008) 참고
14	EPPO* 효능 시험 지침이 권고됨(EPPO guidelines 97, 113, 114, 169, 198 등) TNsG on product evaluation(2008) 7장의 살서제 효능 시험 부분 참고
16	EPPO 효능 시험 지침이 권고됨(EPPO guidelines 95 등)
18	TNsG on product evaluation(2008) 7장의 살충제(절지동물 등) 부분 참고
19	연체동물기피제는 EPPO 효능 시험 지침이 권고됨(EPPO guidelines 199, 200 등) 곤충기피제는 TNsG on product evaluation(EU, 2008c) 7장의 살충제(절지동물 등) 부분 참고
21	CEPE**(1993)의 표준 시험 프로토콜, ASTM(1987)의 효능 시험 방법이 권고됨 TNsG on product evaluation(2008) 참고
1, 2, 4, 7, 9 포함 완제품	OECD 평가 지침을 이용할 수 있음

자료: ECHA(2013) 참고.

\* EPPO: European and Mediterranean Plant Protection Organization

\*\* CEPE: European Council of Paint, Printing Ink and Artist's Colours Industry

24) 안전성이라는 것은 제품 자체의 특성보다는 사용자가 제품을 어떻게 사용하느냐에 따라 결정된다고 할 수 있는데, 효능에 따라 제품의 사용 방법과 사용 농도 등이 결정되기 때문에 살생물제의 안전성을 확보하기 위해서는 효능을 평가해야 함. 또한 효능이 약한 제품을 사용할 경우 내성 또는 의도하지 않은 부작용이 발생할 수 있으므로 효능에 대한 검증이 필수적임

## ■ 미국

- 미국 EPA에서는 살생물제 효능 평가를 위한 표준 업무 절차(SOP<sup>25</sup>)인 ATMP<sup>26</sup>를 제공하고 있음
  - ATMP에서는 현재 27개의 방법과 31개의 절차를 제공

## 나. 누적효과 평가(cumulative effect assessment)

- 살생물제품은 하나 이상의 활성물질과 다양한 비활성물질을 함유한 다성분 혼합물로 이루어진 제품임
- 여러 제품을 함께 사용할 경우 함유된 물질이 섞여 전혀 다른 유해성을 나타낼 수도 있기 때문에 이를 파악하기 위한 누적효과 평가가 필수적임

## ■ EU

- 살생물제품의 누적효과 평가는 시간과 공간이 함께 고려되어야 하며, 제품유형에 따라 평가 여부가 결정됨
  - 제품유형 1: 누적효과 평가를 요구하지 않음
  - 제품유형 2~4: 위해지수(PEC<sup>27</sup>/PNEC<sup>28</sup>)가 0.1 초과 시 평가
  - 제품유형 5 이상: 누적효과 평가 수행

## ■ 미국

- 농약 노출에 의한 잠재적 인체 위해성을 평가하고 있으며, 누적 위해성평가에 대한 지침서를 제공하고 있음 <표 9>

주 25) SOP: Standard Operating Procedures  
26) ATMP: Antimicrobial Testing Methods & Procedures  
27) PEC: Predicted Environmental Concentration  
28) PNEC: Predicted No Effect Concentration

〈표 9〉 미국의 누적 위해성평가 절차

단계	절차
1단계	공통 작용기구를 가진 화학물질 그룹(Common Mechanism Group)의 확인
2단계	잠재적인 노출의 확인
3단계	공통 작용기구에 대한 종말점 선택 및 결정
4단계	포괄적인 누적 위해성평가의 필요성 결정
5단계	후보 누적 위해성평가 그룹(Candidate Cumulative Assessment Group) 결정
6단계	용량-반응 분석 수행 및 상대효능, 독성출발점(Point of Departure) 결정
7단계	모든 노출 경로 및 기간을 고려한 세부 시나리오 개발
8단계	노출과 관련된 입력 변수 설정
9단계	최종 누적 위해성평가 수행
10단계	누적 위해도 결정

자료: U. S. EPA(2002) 참고.

## 4.3 EU의 산업체 지원정책

- 살생물제 제출 매뉴얼 배포
  - 활성물질 승인 및 살생물제품 허가 신청에 사용되는 IUCLID<sup>29)</sup> 및 R4BP<sup>30)</sup> 3 등 전산 시스템의 사용법 안내
- 화학적 유사성 검사 수행
  - BPR과는 별도로 유럽화학물질청에서 자발적으로 제공하는 부가 서비스이며, 각각의 출처에서 나온 동일한 물질에 대하여 화학적 조성의 유사성을 확인할 목적으로 수행
  - 기술적 동등성 평가와 비슷하지만 아직 승인 결정이 나지 않은 활성물질을 대상으로 하고 있음
- 온라인세미나(Webinar) 개최
  - 유럽화학물질청에서는 한 번에 최대 1천 명이 참여할 수 있는 온라인세미나를 개최
    - ※ 발표, 영상, 질문과 답변, 화면 공유, 음성회의 등의 방법으로 진행
- 기술 및 과학 보고서 발행
  - ECHA에서는 기술적·과학적 문제에 대한 보고서 발행
- 상담실(Helpdesk) 운영
  - BPR이나 전산시스템과 관련된 질문이 있을 경우 도움을 주기 위하여 상담실을 운영

29) IUCLID: International Uniform Chemical Information Database

30) R4BP: Register for Biocidal Products

## 4.4 시사점

- **살생물제의 위해성을 평가하기 위한 적절한 절차 필요**
  - BPR에서는 산업용 화학물질과는 별도로 활성물질 승인과 살생물제품 허가에 필요한 평가 절차를 마련하고 있음
  - 국내에서는 현재까지 활성물질이나 살생물제품에 대한 정의와 범위가 불분명하고, 살생물제를 산업용 화학물질과 동일한 절차로 평가하고 있음
- **살생물제의 안전성을 확보하기 위한 추가적인 평가기술이 요구**
  - EU와 미국에서는 살생물제 효능에 대한 평가를 요구하고 있으며, 살생물제 중 공통적인 작용기구를 가진 활성물질의 누적 노출량을 평가하도록 제안하고 있음
  - 반면에 화평법에는 이에 대한 내용이 마련되어 있지 않음
- **살생물제에 대한 적절한 지침서 개발과 산업체에 대한 지원정책이 필요**
  - 지침서 개발은 산업체 스스로 승인이나 허가를 받도록 유도하는 데 필수적인 사항임
  - EU는 적극적으로 지침서 개발과 교육에 노력하고 있으며 산업체에 대한 각종 지원정책도 시행하고 있음

## 5. 국내 살생물제 관리법 제정 방안 마련

### 5.1 살생물제 관리의 필요성

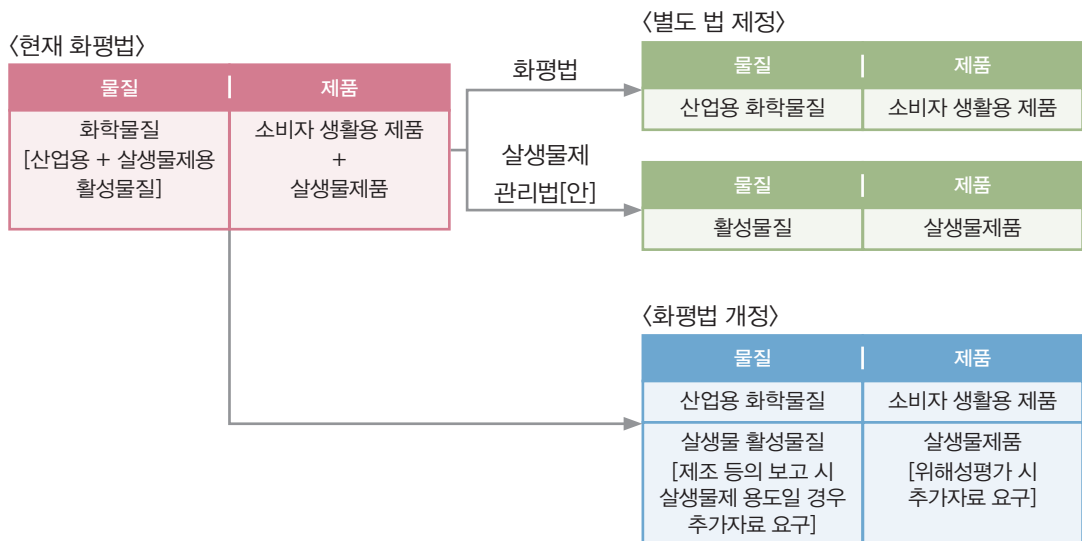
- 현대사회는 갈수록 위생을 중시하고 있으며, 이에 따라 전 세계적으로 살생물제 사용량이 계속해서 증가하고 있음
  - 살생물제품의 용도와 종류도 다양해지고 있으며, 대부분의 소비자는 일상생활에서 동일한 목적을 갖는 살생물제품들을 복합적으로 자주 사용하고 있어, 이로 인한 누적효과도 고려해야 함
- 산업용 화학물질과 살생물제는 근본적으로 다른 물질이므로 별도의 규제수단이 요구됨
  - 산업용 화학물질은 정해진 지역에서 한 번에 대량으로 사용되므로, 사고발생 시 소비자에 대한 피해는 2차적이고 간접적임
  - 반면 살생물제는 산업 공정은 물론 모든 가정에서 사용되는 제품에 포함되어 있어, 비록 소량이지만 소비자에 직접적으로 노출되고 그 빈도도 매우 높음
- 살생물제는 소량으로 사용되기 때문에 기존의 법으로는 위해성 관리가 이루어지기 힘든 실정임
  - 2015년 시행 예정인 화평법에서는 톤수별로 자료를 요구하고 있어 적은 톤수에 대해서는 적은 자료를 요구하고 있음
  - 대부분의 살생물제 성분은 연간 10톤 이하의 소량으로 사용될 가능성이 높는데, 화평법 상에서는 위해성평가가 제대로 이루어지기 힘든 구조이므로 살생물제의 안전성을 보장할 수 없음
- 현재 국내의 살생물제는 여러 부처의 법에서 각기 다른 기준으로 관리되고 있음
  - 동일한 활성물질이라도 다른 살생물제품에 사용될 경우 관리주체가 달라질 수 있음
  - 법마다 규제하는 기준이 다르므로 일부 살생물제에 대해서는 안전성에 대한 검증이 미흡함

## 5.2 살생물제를 관리하기 위한 주요 법적 내용

### 가. 살생물제 관리의 법적 방안

- 살생물제만을 규제하는 별도의 법을 제정하는 경우
  - 장점: 혼재되어 있는 현재의 살생물제 관리체계를 하나로 통합할 수 있어 EU 수준의 살생물제 관리가 가능하며, 용도별 관리목표와 관리주체를 명확히 할 수 있음
  - 단점: 새로운 별도 법 제정에 따른 타부처 관리대상의 이관에 대한 기업 및 관련부처의 반발이 예상됨
- 화평법에 추가적으로 법적 내용을 보완하는 경우
  - 장점: 법 제정에 따른 시간과 비용을 절약할 수 있고, 기존에 이미 살생물제에 대한 일부 내용이 있으므로 쉽게 보완이 가능함
  - 단점: 살생물제가 현재와 마찬가지로 하나의 법에 산업용 화학물질, 생활용품과 혼재되어 있어 산업체의 혼란을 야기할 수 있으며, 추가자료 요구 시 동일 법상에서의 형평성이 문제됨
- 현재 화평법에 포함되어 있는 활성물질과 살생물제품을 각각 산업용 화학물질과 소비자 생활용품에서 분리해야 하며, 화평법 개정 시에는 추가적인 자료 및 절차를 요구해야 함  
(그림 10)

〈그림 10〉 살생물제 관리를 위한 법적 방안



## 나. 살생물제 별도 법 제정 시 주요 내용

### ■ 살생물제에 대해 가장 선진화된 EU BPR의 절차를 참조하여, 국내 현실에 적합한 살생물제 관리법(안) 제정

- 정의 및 범위
  - 정의 및 제품유형 구분이 필요하며 기존 활성물질, 신규 활성물질, 위해우려가 적은 활성물질 등의 적절한 기준을 설정
  - 처리제품과 살생물제품에 포함된 나노물질도 범위에 포함
- 기존활성물질 승인 절차
  - 신고한 활성물질(‘화학물질 제조 등의 보고’결과 활용)을 대상으로 검토 프로그램을 수행하여 승인 결정
- 신규활성물질 승인 절차
  - 산업체가 제출한 승인 신청서를 기반으로 승인 결정
    - ※ 신청서에는 활성물질의 정보, 물리화학적 특성, 물리적 위험성, 인체독성, 생태독성, 효능, 용도 및 노출, 잔류물 확인, 환경 거동, 안전조치, 분류 및 포장에 대한 자료와 산업체에서 수행한 위해성평가 결과 등 포함
- 활성물질 목록 작성
  - 승인된 활성물질에 대해서는 사용이 승인된 활성물질 목록 작성
  - 위해성이 매우 낮다고 판단되는 활성물질에 대해서는 살생물제품의 단순허가 절차를 위해서 위해우려가 적은 활성물질 목록을 작성
- 제외기준 및 대체기준
  - 위해우려가 높은 활성물질은 승인될 수 없도록 제외기준을 설정하거나 점차 위해성이 적은 물질로 대체되도록 대체기준을 설정
- 살생물제품 허가기준
  - 허가기준에는 사용이 승인된 활성물질 목록에 포함된 활성물질만을 사용하여야 하고, 충분히 효과적이고, 큰 위해성이 없어야 한다는 내용을 포함하며, 이를 만족하는 제품만을 시장에 출시

● **살생물제품 허가 절차**

- 제품유형에 따라 자료 요구

※ 요구 자료에는 살생물제품 정보, 물리화학적 및 기술적 특성, 물리적 위험성, 잔류물 확인 방법, 효능, 용도 및 노출, 누적효과를 포함한 인체독성, 생태독성, 환경 거동, 안전조치, 분류 및 포장에 대한 내용, 산업체에서 수행한 위해성평가 결과 등 포함

- 정부에서는 서류검사를 통해 신청서의 유효성을 확인하고, 제출된 신청서를 평가하여 평가보고서를 작성한 후, 신청자의 의견을 수렴하여 허가 결정

● **살생물제품 단순허가**

- 단순허가는 우려물질과 나노물질을 포함하지 않고 취급이나 사용에 개인 보호 장비를 필요로 하지 않는 제품에 한하여 허가

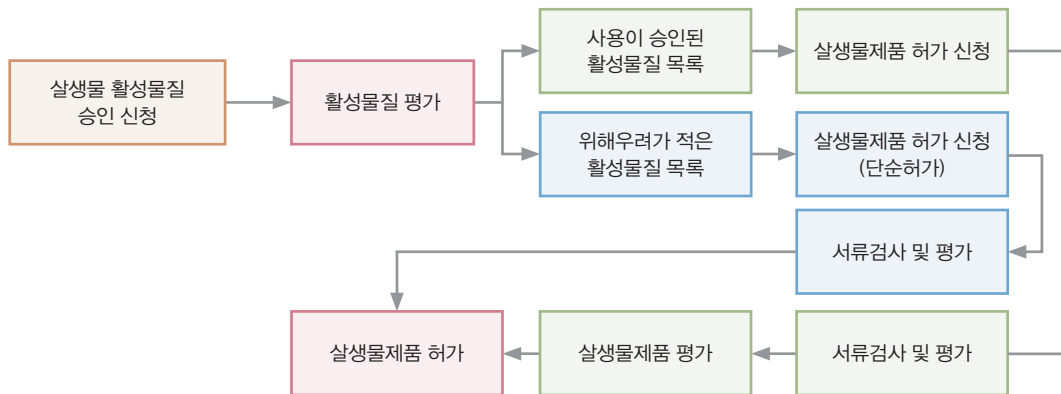
- 정부에서는 서류검사를 통해 신청서의 유효성과 허가 기준 충족여부를 평가한 후 제품의 출시 허가

● **자료공유 및 자료보호**

- 상업적 기밀과 개인정보를 제외한 자료는 공유할 수 있도록 하고, 특히 척추동물 시험자료는 반드시 공유하도록 하여 척추동물의 불필요한 시험을 줄임

- 자료에 대한 비용을 분담하도록, 일정기간 자료보호 기간을 두어 그 기간 동안에는 비용을 지불하고 자료를 사용하도록 함

〈그림 11〉 별도의 살생물제 관리법 주요 절차

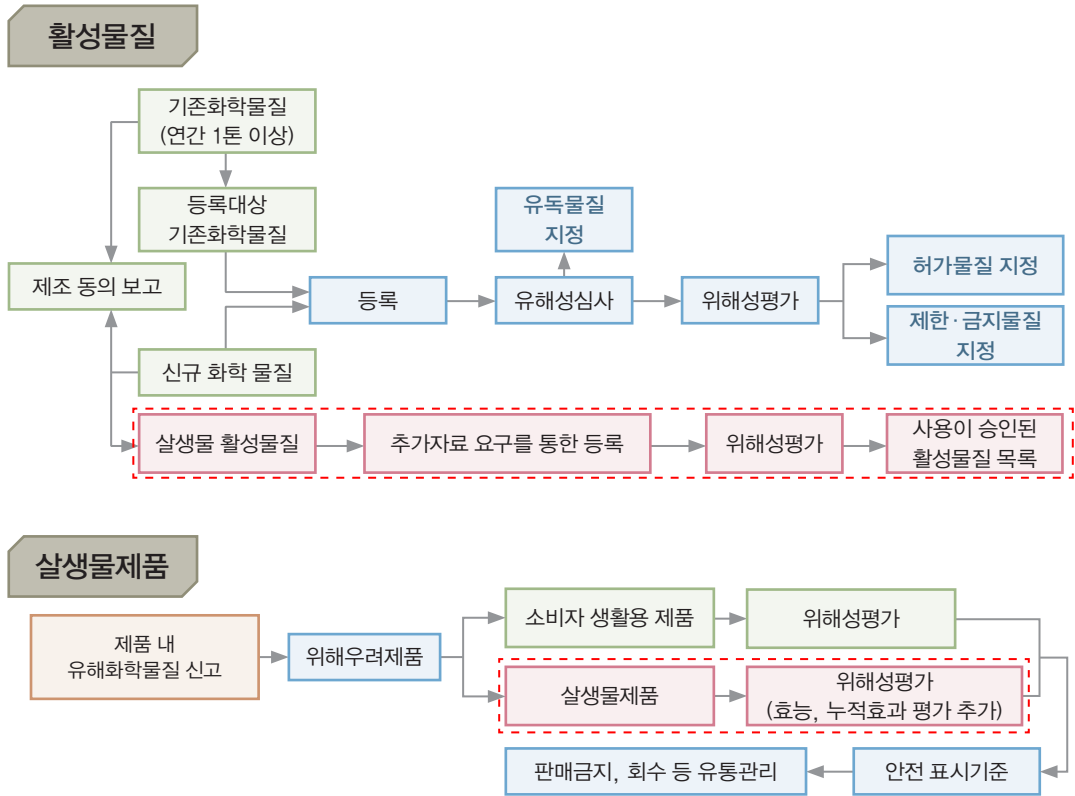


## 다. 화평법 개정 시 주요 내용

### ■ 현재 화평법의 큰 틀은 유지하면서 활성물질 및 살생물제에 대해 다음과 같은 내용과 절차를 추가할 것을 제안

- 화평법 제2조(정의): 활성물질, 효능/누적효과 등의 정의
- 화평법 제8조(화학물질 제조 등의 보고): 살생물제 용도로 사용되는 물질을 활성물질로 분류하고, 살생물제품의 용도에 따라 제품유형을 분류
- 화평법 제9조(등록대상기존화학물질의 지정): 활성물질은 산업용 화학물질과 별도로 등록대상으로 지정
- 화평법 제10조(화학물질의 등록): 활성물질의 제한선 설정
- 화평법 제14조(화학물질의 등록신청 시 제출자료): 활성물질의 경우 별도의 추가자료 요구(효능 등)
- 화평법 제18조(유해성심사): 활성물질의 경우 유해성심사 생략
- 화평법 제24조(위해성평가): 활성물질은 톤수에 상관없이 위해성평가 실시
- 화평법 제4장(허가물질 등의 지정 및 변경): 위해성평가를 거쳐 위해성이 낮은 활성물질에 대해 사용이 승인된 활성물질 목록으로 지정하여 고시
- 화평법 제32조(유해화학물질 함유제품의 신고): 활성물질 함유제품은 제품에 함유된 활성물질 총량이 연간 1톤 미만이라도 신고
- 화평법 시행규칙 제53조(위해성평가 대상 및 방법): 살생물제품의 경우 별도의 추가자료 요구(효능, 누적효과 등)

〈그림 12〉 화평법의 보완 및 개정 시 활성물질(위) 및 살생물제품(아래) 절차



자료: 환경부(2013) 참고.

## 5.3 기술 개발 및 산업체 지원정책

- 살생물제의 위해성평가 기술은 추가적으로 효능과 누적효과 평가가 요구됨. 그러나 국내에서는 아직 이러한 평가기법이 없으므로, 국내 산업체가 사용할 수 있는 표준화된 시험방법 확립이 시급
  - 효능평가: 제품유형별로 효능 평가를 실시할 수 있도록 제품유형별 시험방법 및 권고지침 개발이 요구됨
  - 누적효과평가: 제품유형별로 공통적인 작용기구를 가진 활성물질의 누적 노출량을 평가하도록 하여 합리적인 평가를 할 수 있도록 하며, 미국 EPA에서 시행하고 있는 누적위해성평가를 바탕으로 국내 누적효과 평가 기술을 개발이 요구됨
- 살생물제에 대한 규제 내용은 국내에 다소 생소하므로 이를 이행하는 산업체에 대한 적극적인 지원정책이 필요함
  - 살생물제와 관련하여 추가된 내용에 대한 매뉴얼을 작성하여 산업체 등에 교육 실시
  - 새롭게 요구되는 효능평가와 누적효과 평가 등을 포함한 평가기술 지침서 개발 필요
  - 워크숍, 세미나, 설명회 등을 개최하여 직접적으로 살생물제와 관련된 현장관계자가 모여 서로 질문과 의견교환을 할 수 있는 기회 제공
  - 살생물제 전용 또는 화평법과 연계된 온라인 상담실 운영

## 참고문헌

### ● 국문 자료

- 「동물용 의약품등 취급규칙」.
- 「먹는물관리법」.
- 「목재의 방부, 방충처리기준」.
- 「식품위생법」.
- 「식품첨가물의 기준 및 규격」.
- 「약사법」.
- 「해양환경관리법」.
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」.
- 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙안」.
- 환경부. 2013. “화평법·화관법 주요내용 및 계획”.

### ● 영문 자료

- “Biocidal Products Directive”.
- “Biocidal Products Regulation”.
- “FEDERAL INSECTICIDE, FUNGICIDE, AND RODENTICIDE ACT”.
- “FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT”.
- ECHA. 2013. “Guidance on information requirements”.
- Estreicher H. et al. 2012. “BPR – What's New and Different”.
- Ministry of Health, Labour and Welfare. 2013. “THE 165th CONFERENCE FOR PROMOTION OF FOOD IMPORT FACILITATION”.
- Umweltbundesamt. 2011. “Authorisation of biocidal products now and under the BPR”.
- U. S. EPA. 2002. “Guidance on Cumulative Risk Assessment of Pesticide Chemicals That Have a Common Mechanism of Toxicity”.

### ● 온라인 자료

- 일본농약공업회 홈페이지([http://www.jcpa.or.jp/qa/a3\\_05.html](http://www.jcpa.or.jp/qa/a3_05.html)).
- ECHA 홈페이지(<http://echa.europa.eu/>).

정책연구본부 환경보건연구실  
박정규 선임연구위원  
jgpark@kei.re.kr