

## 살생물물질과 살생물제품의 승인기준

[시행 2019.1.1] [환경부고시 제2019-00호, 2018.12.00, 제정]  
환경부(화학제품관리과), 044-201-6804

**제1조(목적)** 이 고시는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제12조제2항과 제20조제2항에 따른 살생물물질과 살생물제품의 승인기준을 구체적으로 정함을 목적으로 한다.

**제2조(살생물물질의 승인기준)** 법 제12조제2항에 따른 살생물물질의 구체적인 승인 기준은 [별표 1]과 같다.

**제3조(살생물제품의 승인기준)** 법 제20조제2항에 따른 살생물제품의 구체적인 승인 기준은 [별표 2]와 같다.

**제4조(재검토기한)** 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 환경부장관은 고시 시행일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 고시 시행일의 전일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

### 부칙

이 고시는 2019년 1월 1일부터 시행한다.

[별표 1]

## 살생물물질의 승인기준

### [제2조 관련]

#### 1. 사람·동물의 건강 또는 환경에 미치는 부정적 영향 관련

1.1. 법 제12조제2항제1호에 따른 살생물물질 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 미치는 부정적인 영향에 대한 승인기준은 다음과 같다.

1.1.1. 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 자료 및 분류·표시 정보 검토 결과 다음 중 어느 하나에 해당하는 부정적인 영향이 확인되는 경우 해당 살생물물질은 승인될 수 없다.

1.1.1.1. 살생물물질이 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시) (이하 분류·표시 규정)에 따라 다음의 분류기준 중 어느 하나에 해당하는 경우

1.1.1.1.1. 발암성 구분 1

1.1.1.1.2. 생식세포 변이원성 구분 1

1.1.1.1.3. 생식독성 구분 1

1.1.1.2. 살생물물질이 내분비계 장애영향이 있는 경우

1.1.1.3. 살생물물질이 아래 표에 따라 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물축적성(vPvB)으로 분류되는 경우

#### <잔류성·생물축적성·독성(PBT) 분류기준>

구분	분류기준
가. 잔류성·생물축적성·독성 (PBT) (1)부터 3)까지의 기준에 모두 해당하는 경우)	1) 잔류성(P): 다음의 어느 하나의 기준에 해당할 것 가) 수중에서 반감기(半減期)가 40일을 초과할 것 나) 퇴적물에서 반감기가 120일을 초과할 것 다) 토양에서 반감기가 120일을 초과할 것 2) 생물축적성(B): 생물농축계수가 2,000을 초과할 것 3) 독성(T): 다음 아래의 표에서 정한 독성(T) 판정기준에 해당할 것
나. 고잔류성·고생물축적성	1) 고잔류성(vP): 다음의 어느 하나의 기준에 해당할 것

(vPvB) (1) 및 2)의 기준에 모두 해당하는 경우)	가) 수중에서 반감기가 60일을 초과할 것 나) 퇴적물에서 반감기가 180일을 초과할 것 다) 토양에서 반감기가 180일을 초과할 것 2) 고생물축적성(vB): 생물농축계수가 5,000을 초과할 것
-------------------------------------	---

<독성(T) 분류기준>

구분	분류기준
독성(T) (가.에서 카.까지의 기준 중 어느 하나에 해당하는 경우)	가. 급성 경구독성 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD <sub>50</sub> )이 킬로그램당 300밀리그램(300 mg/kg) 이하인 경우
	나. 급성 경피독성 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD <sub>50</sub> )이 킬로그램당 1,000밀리그램(1,000 mg/kg) 이하인 경우
	다. 급성 흡입독성 1) 기체나 증기로 노출시킨 경우 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC <sub>50</sub> , 4hr)가 2,500피피엠(2,500 ppm) 이하이거나 리터당 10밀리그램(10 mg/L) 이하인 경우 2) 분진이나 미립자로 노출시킨 경우 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC <sub>50</sub> , 4hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 경우
	라. 피부 자극성 또는 부식성 피부에 3분 동안 노출시킨 경우 1시간 이내에 표피에서 진피까지 괴사(壞死)를 일으키는 경우
	마. 어류, 물벼룩류 또는 담수조류에 대한 급성독성 1) 어류에 대한 급성독성 시험에서 시험어류 수의 반을 죽일 수 있는 농도(LC <sub>50</sub> , 96hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 경우 2) 물벼룩류에 대한 급성독성 시험에서 시험물벼룩 수의 반에게 유영저해를 일으킬 수 있는 농도(EC <sub>50</sub> , 48hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 경우 3) 조류(藻類)에 대한 급성독성 시험에서 시험조류의 성장률을 반으로 감소시킬 수 있는 농도(IC <sub>50</sub> , 72hr 또는 96hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 경우
	바. 어류, 물벼룩류 또는 담수조류에 대한 만성독성 어류, 물벼룩류 또는 조류에 대한 만성독성 시험에서 무영향농도 또는 이에 상응하는 영향을 주는 농도(EC <sub>x</sub> )가 리터당 0.01밀리그램(0.01 mg/L) 이하인 경우

	<p>사. 반복투여 (노출)독성</p>	<p>1) 사람에게 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킨다는 신뢰성 있고 양질의 증거가 있는 경우 2) 시험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출농도에서 사람의 건강과 관련된 중대하거나 또는 강한 독성영향을 일으켰다는 소견에 기초하여 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 경우</p>
	<p>아. 유전독성</p>	<p>1) 사람에게 대한 역학조사연구에서 양성인 증거가 있는 물질로서 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 경우 2) 포유동물을 이용한 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성인 경우 3) 포유동물을 이용한 체세포 변이원성시험에서 양성이고, 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 증거가 있는 경우 4) 사람의 생식세포에 변이원성 영향을 보여주는 시험에서 양성인 경우</p>
	<p>자. 발암성</p>	<p>1) 사람에게 발암성이 있다고 알려져 있는 물질로서 주로 사람에게 충분한 발암성 증거가 있는 경우 2) 사람에게 발암성이 있다고 추정되는 물질로서 주로 시험동물에게 발암성 증거가 충분한 물질이거나 시험동물과 사람 모두에게서 제한된 발암성 증거가 있는 경우</p>
	<p>차. 생식독성</p>	<p>1) 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 만한 증거가 있는 경우 2) 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 만한 동물시험 증거가 있는 경우</p>

※ 비고

1. 흡입독성의 단위는 기체 또는 증기로 노출시키는 경우에는 ppm으로, 분진 또는 미립자로 노출시키는 경우에는 mg/L로 표시하는 것을 원칙으로 하되, 다음의 계산식에 따라 ppm 또는 mg/L로 환산하여 적용한다.  

$$\text{mg/L} = (\text{ppm} \times \text{분자량} / 24.45) \times 1 / 1,000 (\text{상온, 상압})$$
2. 어류독성 시험자료가 96시간 기준이 아닌 48시간 기준인 경우에는 잠정적으로 계수 2를 사용할 수 있으며, 여러 어종(魚種)에 대한 자료가 있는 경우에는 국내 서식 어류를 우선하여 고려한다.
3. 살생물물질의 분해산물이 위 항목별 기준에 해당되는 경우에는 해당 살생물물질이 항목별 기준에 해당되는 것으로 본다.

1.1.2. 인체·동물에 대한 위해성 자료 검토 결과 다음 중 어느 하나에 해당하는 부정적인 영향이 확인된 경우 해당 살생물물질은 승인될 수 없다.

1.1.2.1. 비발암위해도

1.1.2.1.1. 노출한계(MOE, Margin of Exposure)가 100 이하인 경우 : 이때 사용된 무영향관찰용량(NOAEL) 값은 반복투여독성(12개월 이상) 시험에 의해 얻어진 값을 말한다. 만약 반복투여독성(12개월 이상)에 의한 값이 아닌 경우에는 불확실성계수를 반영한다.

1.1.2.1.2. 유해지수(HQ, Hazard Quotient)가 1 이상인 경우

1.1.2.2. 발암위해도

1.1.2.2.1. 발암위해도의 경우 노출한계(MOE)가 10,000 이하인 경우

1.1.2.2.2. 초과발암위해도가  $10^{-4}$  이상인 경우 : 초과발암위해도가  $10^{-6}$  이하인 경우는 부정적인 영향이 없다고 판단하며. 기타의 경우는 자연에서의 존재 수준, 분석 감도, 현실적으로 적용 가능한 최적의 위해저감방안의 반영 여부 등을 종합적으로 고려하여 판단한다.

1.1.3. 환경에 대한 위해성 자료 검토 결과 다음과 같은 부정적인 영향이 확인된 경우 해당 살생물물질은 승인될 수 없다.

1.1.3.1. 정량적 환경위해도

1.1.3.1.1. 정량적 생태위해도를 유해지수(HQ)로 나타낸 경우, 유해지수가 1보다 클 경우

## 2. 유해생물 제거등의 효과·효능 관련

2.1. 법 제12조제2항제2호에 따른 살생물물질의 유해생물 제거등의 충분한 효과·효능에 대한 구체적 승인기준은 다음과 같다.

2.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과 다음의 승인기준을 만족하는 경우 해당 살생물물질은 승인될 수 있다.

2.1.1.1. 살생물물질이 유해생물 제거등의 살생물 기능을 나타냄을 입증하는 경우

2.1.1.2. 살생물물질 사용될 수 있는 살생물제품의 사용용도를 고려했을 때의 사용량, 사용방법의 조건에서 사용목적과 용도에 효과적이고 적합함을 입증하는 경우

### 3. 유해생물에 대한 내성 관련

3.1. 법 제12조제2항제3호에 따른 살생물물질이 제거등의 목적이 되는 유해생물에게 내성이 생기게 하지 아니하는 구체적 승인기준은 다음과 같다.

3.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과 다음의 승인기준을 모두 만족하는 경우 해당 살생물물질은 승인될 수 있다.

3.1.1.1. 살생물물질이 제거등의 목적이 되는 유해생물에 대한 내성 또는 교차내성을 나타낼 가능성이 없는 경우

3.1.1.2. 살생물물질이 제거등의 목적이 되는 유해생물에 대한 내성 또는 교차내성을 나타낼 가능성이 있으나 이를 충분히 저감할 수 있는 경우

### 4. 척추동물에 대한 불필요한 고통 관련

4.1. 법 제12조제2항제4호에 따른 살생물물질이 척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우 제거등의 과정에서 척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니하는 구체적 승인기준은 다음과 같다.

4.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과, 다음 중 어느 하나를 만족하는 경우 해당 살생물물질은 승인될 수 있다.

4.1.1.1. 제거등을 목적으로 하는 척추동물이 지속적인 고통 없이 의식이 사라짐과 동시에 처리되는 경우

4.1.1.2. 살생물물질 사용 즉시 신속하게 처리되는 경우

4.1.1.3. 명백한 고통 없이 생체 기능이 서서히 저하되는 경우

[별표 2] <신 설>

## 살생물제품의 승인기준

### [제3조 관련]

#### 1. 사람·동물의 건강 또는 환경에 미치는 부정적 영향 관련

1.1. 법 제20조제2항제1호에 따른 살생물제품 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 아니하는 구체적 승인기준은 다음과 같다.

1.1.1. 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 자료 및 분류·표시 정보 검토 결과 다음 중 어느 하나에 해당하는 부정적인 영향이 확인되는 경우 해당 살생물제품은 일반 사용자(소비자)를 사용자 범위로 하여 승인될 수 없다.

1.1.1.1. 살생물제품이 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시) (이하 분류·표시 규정) 제6조 및 제8조부터 제12조 관련한 별표 1에 따라 다음의 유해성구분 중 하나로 분류되는 경우

1.1.1.1.1. 급성 경구독성 구분 1, 2, 3

1.1.1.1.2. 급성 경피독성 구분 1, 2, 3

1.1.1.1.3. 급성 흡입독성(가스, 분진, 미스트) 구분 1, 2, 3

1.1.1.1.4. 급성 흡입독성(증기) 구분 1, 2

1.1.1.1.5. 특정 표적장기 독성-1회 노출 또는 반복 노출에 대한 구분 1

1.1.1.1.6. 발암성 구분 1

1.1.1.1.7. 생식세포 변이원성 구분 1

1.1.1.1.8. 생식독성 구분 1

1.1.1.2. 살생물제품이 내분비계 장애영향이 있는 경우

1.1.1.3. 살생물제품이 신경독성 또는 면역독성 영향이 있는 경우

1.1.1.4. 살생물제품이 아래 표에 따라 잔류성·생물축적성·독성(PBT) 또는 고잔류성·고생물축적성(vPvB)의 분류기준을 만족하는 물질로 구성되어 있거나 해당 물질을 생성하는 경우

<잔류성·생물축적성·독성(PBT) 분류기준>

구분	분류기준
가. 잔류성·생물축적성·독성 (PBT) (1)부터 3)까지의 기준에 모두 해당하는 경우)	1) 잔류성(P): 다음의 어느 하나의 기준에 해당할 것 가) 수중에서 반감기(半減期)가 40일을 초과할 것 나) 퇴적물에서 반감기가 120일을 초과할 것 다) 토양에서 반감기가 120일을 초과할 것 2) 생물축적성(B): 생물농축계수가 2,000을 초과할 것 3) 독성(T): 다음 아래의 표에서 정한 독성(T) 판정기준에 해당할 것
나. 고잔류성·고생물축적성 (vPvB) (1) 및 2)의 기준에 모두 해당하는 경우)	1) 고잔류성(vP): 다음의 어느 하나의 기준에 해당할 것 가) 수중에서 반감기가 60일을 초과할 것 나) 퇴적물에서 반감기가 180일을 초과할 것 다) 토양에서 반감기가 180일을 초과할 것 2) 고생물축적성(vB): 생물농축계수가 5,000을 초과할 것

<독성(T) 분류기준>

구분	분류기준	
독성(T) (가에서 카까지의 기준 중 어느 하나 에 해당하 는 경우)	가. 급성 경구독성	시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD <sub>50</sub> )이 킬로그램당 300밀리그램 (300 mg/kg) 이하인 경우
	나. 급성 경피독성	시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 양(LD <sub>50</sub> )이 킬로그램당 1,000밀리그램 (1,000 mg/kg) 이하인 경우
	다. 급성 흡입독성	1) 기체나 증기로 노출시킨 경우 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농도 (LC <sub>50</sub> , 4hr)가 2,500피피엠(2,500 ppm) 이하이거나 리터당 10밀리그램 (10 mg/L) 이하인 경우 2) 분진이나 미립자로 노출시킨 경우 시험동물 수의 반을 죽일 수 있는 농 도(LC <sub>50</sub> , 4hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 경우
	라. 피부 자극성 또는 부식성	피부에 3분 동안 노출시킨 경우 1시간 이내에 표피에서 진피까지 괴사 (壞死)를 일으키는 경우
	마. 어류, 물벼룩류 또는 담수조류에 대한 급성 독성	1) 어류에 대한 급성독성 시험에서 시험어류 수의 반을 죽일 수 있는 농 도(LC <sub>50</sub> , 96hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 경우 2) 물벼룩류에 대한 급성독성 시험에서 시험물벼룩 수의 반에게 유영저 해를 일으킬 수 있는 농도(EC <sub>50</sub> , 48hr)가 리터당 1.0밀리그램(1.0 mg/L) 이하인 경우

		3) 조류(藻類)에 대한 급성독성 시험에서 시험조류의 성장률을 반으로 감소시킬 수 있는 농도(IC <sub>50</sub> , 72hr 또는 96hr)가 리터당 1.0밀리그램 (1.0 mg/L) 이하인 경우
	바. 어류, 물벼룩류 또는 담수조류에 대한 만성독성	어류, 물벼룩류 또는 조류에 대한 만성독성 시험에서 무영향농도 또는 이에 상응하는 영향을 주는 농도(EC <sub>x</sub> )가 리터당 0.01밀리그램(0.01 mg/L) 이하인 경우
	사. 반복투여 (노출)독성	1) 사람에게 대한 사례연구 또는 역학조사로부터 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킨다는 신뢰성 있고 양질의 증거가 있는 경우 2) 시험동물을 이용한 적절한 시험으로부터 일반적으로 낮은 수준의 노출농도에서 사람의 건강과 관련된 중대하거나 또는 강한 독성영향을 일으켰다는 소견에 기초하여 반복 노출에 의해 사람에게 중대한 독성을 일으킬 가능성이 있다고 추정되는 경우
	아. 유전독성	1) 사람에게 대한 역학조사연구에서 양성인 증거가 있는 물질로서 사람의 생식세포에 유전성 돌연변이를 일으키는 것으로 알려진 경우 2) 포유동물을 이용한 유전성 생식세포 변이원성시험에서 양성인 경우 3) 포유동물을 이용한 체세포 변이원성시험에서 양성이고, 생식세포에 돌연변이를 일으킬 수 있는 증거가 있는 경우 4) 사람의 생식세포에 변이원성 영향을 보여주는 시험에서 양성인 경우
	자. 발암성	1) 사람에게 발암성이 있다고 알려져 있는 물질로서 주로 사람에게 충분한 발암성 증거가 있는 경우 2) 사람에게 발암성이 있다고 추정되는 물질로서 주로 시험동물에게 발암성 증거가 충분한 물질이거나 시험동물과 사람 모두에게서 제한된 발암성 증거가 있는 경우
	차. 생식독성	1) 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 만한 증거가 있는 경우 2) 사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 만한 동물시험 증거가 있는 경우

※ 비고

1. 흡입독성의 단위는 기체 또는 증기로 노출시키는 경우에는 ppm으로, 분진 또는 미립자로 노출시키는 경우에는 mg/L로 표시하는 것을 원칙으로 하되, 다음의 계산식에 따라 ppm 또는 mg/L로 환산하여 적용한다.  

$$\text{mg/L} = (\text{ppm} \times \text{분자량} / 24.45) \times 1 / 1,000 (\text{상온, 상압})$$
2. 어류독성 시험자료가 96시간 기준이 아닌 48시간 기준인 경우에는 잠정적으로 계수 2를 사용할 수 있으며, 여러 어종(魚種)에 대한 자료가 있는 경우에는 국내 서식 어류를 우선하여 고려한다.
3. 살생물제품의 분해산물이 위 항목별 기준에 해당되는 경우에는 해당 살생물제품이 항목별 기준에 해당되는 것으로 본다.

1.1.2. 인체·동물에 대한 위해성 자료 검토 결과 다음 중 어느 하나에 해당하는 부정적인 영향이 확인된 경우 해당 살생물제품은 승인될 수 없다.

1.1.2.1. 비발암위해도

1.1.2.1.1. 노출한계(MOE, Margin of Exposure)가 100 이하인 경우 : 이때 사용된 무영향관찰용량(NOAEL) 값은 반복투여독성(12개월 이상) 시험에 의해 얻어진 값을 말한다. 만약 반복투여독성(12개월 이상)에 의한 값이 아닌 경우에는 불확실성계수를 반영한다.

1.1.2.1.2. 유해지수(HQ, Hazard Quotient)가 1 이상인 경우

1.1.2.2. 발암위해도

1.1.2.2.1. 발암위해도의 경우 노출한계(MOE)가 10,000 이하인 경우

1.1.2.2.2. 초과발암위해도가  $10^{-4}$  이상인 경우 : 초과발암위해도가  $10^{-6}$  이하인 경우는 부정적인 영향이 없다고 판단하며. 기타의 경우는 자연에서의 존재 수준, 분석 감도, 현실적으로 적용 가능한 최적의 위해저감방안의 반영 여부 등을 종합적으로 고려하여 판단한다.

1.1.3. 환경에 대한 위해성 자료 검토 결과 다음과 같은 부정적인 영향이 확인된 경우 해당 살생물제품은 승인될 수 없다.

1.1.3.1. 정량적 환경위해도

1.1.3.1.1. 정량적 생태위해도를 유해지수(HQ)로 나타낸 경우, 유해지수가 1보다 클 경우

## 2. 유해생물 제거등의 효과·효능 관련

2.1. 법 제20조제2항제3호에 따른 살생물제품의 유해생물 제거등의 충분한 효과·효능에 대한 구체적 승인기준은 다음과 같다.

2.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과 다음의 승인기준을 모두 만족하는 경우 해당 살생물제품은 승인될 수 있다.

2.1.1.1. 표준사용량, 사용방법의 조건에서 사용목적과 용도에 효과적이고 적합함을 입증하는 경우

2.1.1.2. 살생물제품의 분류·표시 및 포장에 나타난 효과·효능에 관한 정보와 시험결과가 부합하는 경우

### 3. 유해생물에 대한 내성 관련

3.1. 법 제20조제2항제4호에 따른 살생물제품이 제거등의 목적이 되는 유해생물에게 내성이 생기게 하지 아니하는 구체적 승인기준은 다음과 같다.

3.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과 다음 중 어느 하나를 만족하는 경우 해당 살생물제품은 승인될 수 있다.

3.1.1.1. 살생물제품이 제거등의 목적이 되는 유해생물에 대한 내성 또는 교차내성을 나타낼 가능성이 없는 경우

3.1.1.2. 살생물제품이 제거등의 목적이 되는 유해생물에 대한 내성 또는 교차내성을 나타낼 가능성이 있으나 이를 충분히 저감할 수 있는 경우

### 4. 척추동물에 대한 불필요한 고통 관련

4.1. 법 제20조제2항제5호에 따른 살생물제품이 척추동물의 제거등을 목적으로 사용될 경우 제거등의 과정에서 척추동물에게 불필요한 고통을 유발하지 아니하는 구체적 승인기준은 다음과 같다.

4.1.1. 효과·효능 자료 검토 결과, 다음 중 어느 하나를 만족하는 경우 해당 살생물제품은 승인될 수 있다.

4.1.1.1. 제거등을 목적으로 하는 척추동물이 지속적인 고통 없이 의식이 사라짐과 동시에 처리되는 경우

4.1.1.2. 살생물제품 사용 즉시 신속하게 처리되는 경우

4.1.1.3. 명백한 고통 없이 생체 기능이 서서히 저하되는 경우