

신고대상 안전확인대상생활화학제품의 효과·효능 표시·광고에 대한 질의 및 응답

(생활화학제품안전센터, '2021.7월)

<효과·효능의 표시·광고 관리대상>

Q1. (관리대상) 세탁세제에 '찌든 때 제거 99%'도 효과·효능 입증 자료 제출 대상인지 알고 싶습니다. (2021.6월)

- 세탁세제에 대한 세탁의 효과·효능(세탁력)은 대상이 아닙니다. 제품 내 살생물질로 인한 효과·효능(예, 살균, 소독 등)인 경우에 해당됩니다.

Q2. (관리대상) 필터형 보존처리 제품은 관리대상에 포함되나요? (2021.6월)

- 제품 내 살생물질로 인한 효과·효능을 표시·광고할 수 있는 제품은 살생물제품이고, 살생물제품을 사용한 제품은 살생물처리제품이므로 대상이 아닙니다. 살생물처리제품으로 분류되는 필터형 보존처리 제품은 화학제품안전법의 효과·효능 표시·광고 적용대상이 아닙니다.

Q3. (관리대상) 살균제 제품의 표시사항에 “살균”, “항균” 이라는 단어만 기재하려고 합니다. 효과·효능 관련 시험을 진행하여야 하나요? (2021.6월)

- “살균”, “항균” 등 효과에 대한 단순 표시도 효과·효능 관리대상에 해당합니다. 효과·효능의 표시·광고를 위해서는 관리 절차 준수를 위하여 성적서 등의 입증자료를 준비하여 주시기 바랍니다. 또한 신고내용에 따라 ‘대장균 99.9% 제거’ 등 정확한 효과·효능을 표시·광고하여 주시기 바랍니다.

Q4. (관리대상) '18년도 이전에 위해우려제품인 소독제로 자가검사 번호를 받았습니다. 아직 유효기간이 남아있는데 효과·효능 관리 절차를 진행해야 하나요? (2021.6월)

- 위해우려제품의 경우 화학제품안전법 부칙 제2조제2항 및 제3항에 따라 안전확인대상생활화학제품으로 신고를 하지 않고 해당 제품을 제조 또는 수입할 수 있으며, 안전기준 등은 종전 법을 준수하도록 되어 있으므로 시험 진행이 불필요합니다. 추후 위해우려제품 유효기간 만료에 따라 안전확인대상생활화학제품으로 새롭게 신고할 시에는 효과·효능 표시·광고의 관리절차를 준수하여 주시기 바랍니다.

<효과·효능 관리 절차 및 방법 관련>

Q5. (입증자료 자가점검표) 입증자료 자가점검표 작성시 기존 시험 성적서의 경우 기재되지 않은 사항이 많을 수 있는데 모두 충족해야 하나요? (2021.6월)

- 자가점검표는 권장사항이므로 모두 충족해야 되는 것은 아닙니다. 다만, 시험수행조건 등 입증내용의 신뢰성과 관련된 필수(*필수로 표시되어 있음)항목은 충족하여야 합니다. 자가점검표는 작성하신 후, 확인서 및 입증자료와 함께 제출하여 주시기 바랍니다.

<확인서 내 효과·효능 입증자료 인정 범위>

Q6. (입증대상 인정범위) 문헌에 기피 물질로 잘 알려진 물질로 기피제를 제조하고 있습니다. 문헌에 나오는 기피 기능에 대한 내용을 제품에 표시하여도 되나요? (2021.6월)

- 효과·효능 입증자료의 대상기준은 살생물물질(기피 물질)이 아닌 안전확인대상생활화학제품(기피제)임에 따라 기피제에 대한 효과·효능을 절차 준수 후 표시·광고하여야 합니다. 기피물질에 대해서는 추가적으로 기재하실 수 있지만, 물질에 대한 내용이 제품의 효과·효능으로 오인되지 않도록 하여야 합니다.

Q7. (입증자료 인정범위) 동일한 주요성분(살생물물질) 배합비로 다른 제품을 더 만들어서 신고하려고 하는데 이전에 신고한 입증자료로 인정받을 수 있나요? (2021.6월)

- 효과·효능이 입증된 제품과 ‘품목(용도), 제형, 주성분(살생물물질의 종류) 및 배합비’가 모두 동일한 유사제품의 경우 기업입증자료로 인정받을 수 있습니다. 단, 기 입증된 제품과 효과·효능이 동일하고, 제품 내 살생물물질 이외의 다른 물질들이 제품의 효과·효능을 저해하지 않을 경우(확인서 내 확인 항목임) 기업 책임 하에 인정될 수 있습니다.

Q8. (입증자료 인정범위) 신고된 살균제가 총 5개 제품(대표제품 2개와 파생제품 3개)인데, 그 중 파생제품 1개 제품에 대한 대장균 시험 성적서가 있습니다. 5개 제품 모두 품목(용도), 제형, 주성분(살생물물질) 및 배합비가 동일하다면 파생제품 시험성적서로 나머지 4개 제품의 입증자료로 활용할 수 있나요? (2021.6월)

- 효과·효능이 입증된 제품과 ‘품목(용도), 제형, 주성분(살생물물질의 종류) 및 배합비’가 동일한 제품으로, 효과·효능이 동일하고, 제품 내 살생물물질 이외의 다른 물질들이 제품의 효과효능을 저해하지 않을 경우(확인서 내 확인항목임) 기업 책임 하에 대표/파생제품 구분 없이 활용 가능합니다.

Q9. (입증자료 인정범위) ‘세정제-살균제’, ‘탈취제-살균제’로 다품목인 2개 제품이 있습니다. 모두 일반물체용에 사용하는 제품인데, 다품목이라 같은 살균제지만 하나는 세정제로 하나는 탈취제로 사용하는 제품입니다. 제형, 주성분(살생물물질) 및 배합비가 동일한데, 하나의 입증자료로 제출해도 되나요? (2021.6월)

- 효과·효능 표시·광고 관리 절차는 ‘제품 내 살생물물질로 인한’ 것으로 한정하고 있기 때문에 위 품목 중 살균제에만 해당되고

세정제 및 탈취제에는 적용되지 않습니다. 살균제의 용도, 제형, 주성분 및 배합비가 동일한 제품으로, 효과·효능이 동일하고 제품 내 살생물물질 이외의 다른 물질들이 제품의 효과효능을 저해하지 않을 경우(확인서 내 확인항목임) 기업 책임 하에 하나의 입증자료로 활용 가능합니다.

Q10. (입증자료 인정범위) 기존에 받은 성적서에 주성분이 표시가 되어 있지 않거나 시료명이 다를 경우에도 동일한 제품이라면 기존 성적서를 입증자료로써 활용할 수 있나요? (2021.6월)

- 신고되는 제품과 동일하다면 '제품의 효과·효능 확인서' 제출을 통하여 기업 책임 하에 인정될 수 있습니다. 단, 필요시 제품 동일성과 관련된 자료를 별도로 요청할 수 있습니다.

Q11. (입증자료 인정범위) 제품의 효과·효능 기능이 주기능이 아닌 보조기능인 경우, 별도의 입증자료 없이 살균 등의 문구를 기재할 수 있나요? (2021.6월)

- 주기능이 아닌 보조기능이더라도 효과·효능을 표시·광고하는 제품은 신고시 입증자료 제출시에만 표시광고가 가능합니다. 단, 살생물처리 제품은 적용대상이 아니므로 이에 해당하지 않습니다.

Q12. (시험평가기관 인정 범위) 대학교에서 받은 성적서도 입증서류로 인정 받을 수 있나요? (2021.6월)

- 시험할 수 있는 전문적인 인적·물적 능력 보유한 기관 국내외 대학 또는 관련 전문연구기관에서 발급받은 성적서도 인정받을 수 있습니다.

Q13. (표시 방법) 살균력 등 입증자료가 보유한 제품의 효과·효능을 제품에 표기시, “항균, 살균”의 문구만 기재하고, 살균력의 수치는 생략 가능하나요? (2021.6월)

- 허위·과장 등 무분별한 표시·광고의 제한 및 소비자의 알권리를 보장하기 위하여 단순문구 구별 없이 관리 절차를 준수하여야 합니다. 신고시에 효과·효능 확인서 제출이 완료되었다면 제품 주표시면 등에 “항균, 살균”를 쓸 수 있으나, 기본적으로 제품 표시면 내 신고증명서에 기재된 표시·광고 문구(예: 00균 00% 살균 등)가 그대로 표시되어 있어야 합니다.

Q14. (확인서 작성 방법) 입증자료인 성적서가 여러 개일 경우, 확인서도 여러 장 작성해야 하나요? (2021.7월)

- 확인서는 안전확인대상생활화학제품별로 1장씩 작성하면 되고, 확인서 내 ‘제품의 효과·효능 정보’ 부분에 번호 기입 등을 통해 각 입증자료를 구분하여 알아볼 수 있도록 작성하여 주시기 바랍니다. 3건의 입증자료가 있다면, 1장의 확인서와 함께 ‘자가점검표 및 입증자료’ 3세트(자가점검표 내용이 모두 동일할 경우 1장만 제출 가능하나, 자가점검표 내에 해당 내용 명시 필요)를 제출하여 주시기 바랍니다.

Q15. (확인서 제출에 따른 표시·광고) 변경신고에 시일이 소요될 것 같아 확인서를 먼저 제출하고, 바로 표시·광고를 하지 않고 추후에 적용할 예정입니다. 먼저 신고해도 되나요? (2021.7월)

- 가능합니다. 다만 추후 표시·광고 시, 제공된 가이드라인에 맞춰 신고증명서 상에 기재된 내용으로 한정하여 표시·광고를 진행하여 주시기 바랍니다.

Q16. (확인서 제출에 따른 표시·광고 방법) 확인서 제출 시, 10건에 대한 입증자료를 제출하려고 합니다. 제품 용기에는 표시면이 한정되어 있어 3가지에 대한 표시만 진행하고, 온라인 광고시에는 10가지를 모두 기재하려고 합니다. 가능한가요? (2021.7월)

- 가능합니다. 신고증명서 상에 기재되지 않은 내용을 추가적으로 쓸 수는 없지만, 신고증명서 상에 기재된 내용으로 한정하여 일부를 선택하여 작성하는 것도 가능합니다. 단, 표시·광고시에는 무조건 '표적생물체, 표적생물체 감소율(또는 로그값), 살균(또는 항균 등)'로 표시되어야 합니다.

Q17. (확인서 작성 방법) 현재 제품에 표시사항을 표시할 때에는 한글이 원칙으로 알고 있는데, 효과·효능 표시·광고를 위한 입증자료 상에는 표적생물체가 영문명으로 기재되어 있습니다. 이것도 한글로 바꿔서 기재해야 하나요? (2021.7월)

- 화학제품안전법 제10조제8항에 따라 한글로 표시하여야 하는 사항은 표시기준(고시 별표5 및 별표 6)에 해당합니다. 효과·효능 표시·광고시에는 입증자료 상에 나와 있는 그대로 작성(영문일 경우 영문)하여 주시기 바라며, 필요시에는 기업 책임 하에 한글명을 병기하여 주시기 바랍니다.