

살생물제품군(BPF) 승인 제도 안내

(화학물질연구과, 2022.5.27)

【 살생물제품군(BPF, Biocidal Product Families) 승인 제도란 】

(개념) 동일한 살생물물질을 포함하고, 조성·용도·위해성·효능의 유사성이 인정되는 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우, 간소화된 제출자료로 평가받는 제도
(자료) ①살생물제품 승인신청을 위한 자료와 ②하나의 살생물제품군임을 입증할 수 있는 추가 자료(살생물제품군 구성에 대한 유사성 판단 결과물 등) 제출 필요

① 살생물제품군 승인 제도 개요

- (관련 규정) 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(국립환경과학원고시, 제2022-16호, 이하 '고시')

제5조(필수 제출자료의 시험면제조건 및 조건부 제출자료의 제출조건) ③ 제3조에 따른 제출자료의 작성 범위 및 제1항과 제2항에 따른 시험면제조건과 자료제출조건에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 살생물제품에 대해 하나 혹은 그 이상의 자료를 제외하고 제출할 수 있다.

2. 살생물제품의 승인을 받으려는 자가 동일한 살생물물질을 함유한 여러 개의 살생물제품을 한꺼번에 승인신청하는 경우로 동일한 자료이거나 과학적으로 제출할 필요가 없는 자료인 경우

- (도입 목적) 살생물제품 승인 신청을 위한 안전성과 효과·효능 입증 자료 중 과학적으로 불필요한 시험 및 자료 제출은 경감하고, 중복 업무 최소화로 승인 기간 단축
- (신청 대상) 승인받은 살생물물질을 포함한 유사성이 확인된 여러 개의 살생물제품을 제조·수입하려는 자
- (승인 기관) 국립환경과학원 화학물질연구과
- (적용 시점) 살생물물질 승인완료 후 살생물제품 승인 신청 시 적용
- (제출 방법) 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr) 제출, 1800-4840(3번) 문의

② 살생물제품군 승인 신청 시 제출 자료

- (제품 승인 자료) 단일 살생물제품 승인을 위한 제출 자료 항목과 동일하나, 일부 항목의 경우 제품군 구성에 따라 제품별 자료 제출 면제 <붙임 1>
- (제품군 입증 자료) 유사성 판단 결과물, 살생물제품군 제품특성요약서, 제품군 개요서 등이 필요(고시 제5조제3항제2호임을 입증하는 자료)

※ 『살생물제품군 승인신청을 위한 자료 작성 방법 안내서』 추후 배포 예정('22년 12월)

③ 살생물제품군 구성 시 주요 고려사항

○ 살생물제품군의 유사성 판단 항목 <붙임 2>

- (조성) 제품에 포함된 주요 성분 및 성분별 함량 범위
- (용도) 제품 유형, 사용 목적, 사용 대상자 및 사용 범위, 제형 및 적용 방법, 표적생물체 등
- (유·위해성) 유·위해성이 가장 높은 조성에 대해 제품군을 포괄하는 대표 평가 결과 산출
- (효능) 효과·효능이 가장 낮은 조성에 대해 제품군을 포괄하는 대표 평가 결과 산출

○ 살생물제품군 제품특성요약서(SPC*) 작성을 위한 구조 설정

- 1단계: 살생물제품군의 구성성분·용도 등의 전체 범위를 포함
- 2단계: 하위제품군으로 유사한 용도를 가진 특정 함량 범위 내의 성분으로 구성
- 3단계: 모든 개별 제품의 각 구성성분에 대한 정보를 포함

* SPC : Summary of biocidal Product Characteristics

1단계 살생물제품군 개괄	2단계(Meta-SPC) 하위제품군 구성 정보	3단계 개별 제품 정보
신청 정보 - 살생물제품유형 - 제품 제조·수입자 및 물질 공급자 정보 제품 정보 - 제형 - 모든 제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 구성성분의 정보 (물질명, CAS 번호, 기능, 함량 범위 등)	※ 하위제품군이 여러개인 경우 제품군별로 작성 기본 정보 - 구성성분, 제형 유해성 및 주의사항 - 유해성 분류, 주의사항 용도별 정보 - 사용 목적, 사용 대상자 및 사용 범위, 제형 및 적용 방법, 표적생물체, 분류·표시 및 포장에 대한 정보, 유통기한, 사용상 주의사항 및 폐기방법 등 공통 사용 정보 - 제품군에 포함된 모든 제품을 포괄하는 정보(위해 저감 방안, 분류·표시 및 포장에 대한 정보 등)	- 제품군에 포함된 모든 개별 제품의 정보 (제품명, 성분 조성 등)

붙임 1. 살생물제품 및 살생물제품군(BPF) 승인신청자료의 범위(안)

2. 살생물제품군 설정을 위한 항목별 유사성 판단 절차 및 기준(안). 끝.

○ 화학제품안전법 제21조 및 동법 시행령 제18조(제품승인의 신청 등)에 따른 제출 자료

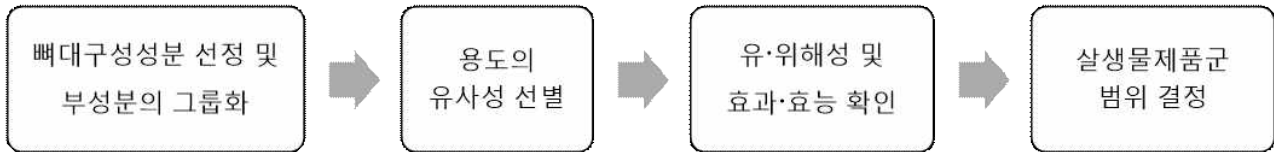
살생물제품 승인을 위한 제출 자료					BPF 제출 자료*
대분류	소분류	제출 항목	일반/ 시험	제출 요건	
신청인 정보		신청인 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	일반	○	
		살생물제품 제조자 성명 또는 상호, 주소 및 연락처	일반	○	
		살생물제품에 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소, 제조시설 소재지	일반	○	
식별정보		살생물제품의 제품명, 살생물제품유형	일반	○	제품군개요서 및 살생물제품군 제품특성요약서
		살생물제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 물질의 성분, 배합비율, 사용목적 및 용도	일반	○	
		살생물제품의 제형 및 제형 적용 방법	일반	○	
		살생물제품에 의도적으로 함유된 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도	일반	○	
		개발경위	일반	○	
물리· 화학적 또는 생물학 적 특성	1. 물리· 화학적 특성	제품의 상태(물리적 상태, 응집상태, 색깔, 냄새 등)	시험	○	
		밀도/점도/표면장력	시험	○	
		수소이온농도(pH), 산도 또는 알칼리도	시험	○	
	2. 물리· 화학적 안정성	장기보존시험 또는 가속저장시험	시험	○	
		저온 안정성시험(액상)	시험	○	
	3. 제품의 물리적 특성	습윤성/현탁성, 자발성, 분산안정성/습식 및 건식 체 분석	시험	△	
		유화성, 재유화성 및 에멀전 안정성/용해시간	시험	△	
		입도 분포/거품 지속성/유동성/유출성/비산성	시험	△	
		연소시간과 연소속도/연소 완전성(훈증률 등)	시험	△	
		분무형태-에어로졸/타제품과의 호환성	시험	△	
		제품 희석 안정성 및 용해도	시험	△	
	4. 기타	물리·화학적 또는 생물학적 특성 추가정보	시험	△	
		포장재 또는 포장용기와의 반응성	일반	○	
	5. 물리적 위험성	폭발성/인화성/산화성	시험	○	
분류·표시 및 포장		분류·표시 및 포장/안전용기 또는 포장 기준 준수 입증 자료	일반	○	
성분분석		살생물물질, 불순물, 잔류물 등 제품분석에 사용된 분석방법	시험	○	
		환경매체별(수질, 토양, 대기) 분석방법	시험	○	
		모니터링을 위한 분석방법	시험	○	
노출정보 (사용정보)		살생물제품의 용도/살생물제품의 사용 대상자 및 사용 범위	일반	○	
		주요 노출경로, 노출 형태 등	일반	○	

안전사용정보		표준사용량과 사용방법/유통기한/사용상 주의사항 및 폐기방법	일반	○	
원료, 제조 공정 및 제조·보관 시설	제조에 사용되는 원료 및 제조 공정		일반	○	
	제조·보관시설의 설치·운영 계획 또는 현황		일반	○	
국내외 사용 및 규제정보	사용정보(외국의 승인 또는 등록 여부 포함)		일반	○	
	국내, 국제기구 또는 외국의 규제정보		일반	○	
인체 유해성 확인	1. 급성독성	급성 경구독성/경피독성/흡입독성	시험	○	인체 유해성이 가장 큰 조성에 대한 대표 자료
	2. 자극성 또는 부식성	피부 자극성 또는 부식성	시험	○	
		눈 자극성 또는 부식성	시험	○	
	3. 과민성	피부 과민성	시험	○	
		호흡기 과민성	시험	△	
	4. 피부흡수 정보		시험	○	
인체 위해성 정보		5. 살생물제품에 함유된 살생물물질 외의 성분에 대한 유해성 정보	일반	○	
		인체노출안전기준, 인체노출평가	일반	○	
		위해도 결정/인체 위해성평가 결과	일반	○	
환경에 대한 유해성 정보	1. 생태영향	생태영향 추가정보	시험	△	환경 유위해성이 가장 큰 조성에 대한 대표 자료
		제품의 생태독성 분류를 위한 제품 생태독성 정보	일반	○	
		기타 비표적생물에 대한 영향	일반	△	
	2. 환경 거동 및 동태	환경 거동 및 동태 추가정보/환경 잔류물 정보 및 모니터링 자료	시험	△	
		예상 용도에 따른 환경 배출 추정치	일반	○	
환경 위해성 정보	예측무영향농도 도출/노출평가/노출량-반응평가 및 종민감도 분포		일반	○	
	위해도 결정/환경에 대한 위해성평가 결과		일반	○	
효과·효능	효과·효능 정보 및 한계/제품 또는 처리제품에서 표시 내용		일반	○	효과·효능이 가장 낮은 조성에 대한 대표 자료
	제품의 표시내용을 입증하는 효과·효능 시험자료		시험	○	
	효과·효능 평가 결과		일반	○	
안전성에 관한 종합자료 (종합평가자료) 결과	효과·효능 평가 및 위해성평가 결과		일반	○	
	승인기준 준수 여부/승인 유효기간 평가		일반	○	
	위해저감방안		일반	○	
부록	종말점 정보/인체, 환경(배출) 노출 및 위해성평가 도출 및 근거 자료/용어 및 약어목록/시험 원자료, 정도관리 자료 등 증빙자료/목차 이외의 중요 기타 정보/ 참고문헌(자료 소유자 및 자료보호 항목 포함)		일반	○	

○: 필수 제출자료, △: 조건부 제출자료

*** 제품군 또는 하위제품군 설정에 따른 제품별 자료 제출 면제 항목은 추후 확정 및 안내 예정**

□ **살생물제품군 설정 절차**



□ **조성 확인 및 그룹화**

○ 살생물제품군에 포함하고자 하는 모든 제품의 구성성분을 확인하여 주요 성분을 선정하고 유사한 성분들을 그룹화하는 단계

1) **(뼈대구성성분 선정)** 제품 구성에 반드시 포함되어야 하는 성분인면서 동시에 제품군을 구성하는 제품들에 반드시 공통적으로 포함되는 성분을 확인하여 제품의 뼈대구성성분(backbone composition)으로 정의

- 뼈대구성성분은 최소 1개의 살생물물질과 최소 1개의 필수적인 부성분* (co-formulant)으로 구성되며 부성분이 없거나 제품 구성에 필수적이지 않은 경우 살생물물질로만 정의될 수 있음

* 착화제, 결합제, pH조절제, 특정 용제 등 제품군 내 개별 제품을 만드는 데에 필수적으로 필요한 부성분을 뜻하며, 향료, 안료, 염료 등은 제외

- 뼈대구성성분이 포함되지 않은 제품은 살생물제품군으로 묶을 수 없음

2) **(부성분의 그룹화)** 뼈대구성성분 중 부성분에 해당하는 물질들을 동일한 기능으로 분류

3) **(조성 범위 확인)** 살생물제품군 내 함유된 살생물물질과 그룹화된 부성분을 모두 나열하여 성분의 함량 범위를 규정

□ **용도 선별**

○ 구성성분의 유사성이 확인된 제품을 대상으로 제품 유형, 사용 목적, 사용 대상자 및 사용 범위 등 용도의 유사성을 선별

○ 용도 유사성 확인 양식(예; EU BPR의 matrix tool*)을 이용하여 선별 가능하며, 제품 유형과 사용 목적을 선택하여 유사성이 확인된 용도에 대해서 살생물 제품군에 포함

* European Commision directory for Coordination Group (CG) meeting documents (<https://webgate.ec.europa.eu>)에서 다운로드 가능하며, 추후 과학원에서 제공 예정

□ 유·위해성 및 효과·효능 확인

- 성분 및 용도의 유사성이 확인된 제품을 대상으로 유·위해성과 효과·효능 평가 가능 여부를 판별하여 제품군 구성의 적절성을 평가하는 단계
- 대표 조성에 대한 유·위해성 및 효과·효능 평가(core assessment) 결과와 이에 따른 위해저감방안은 살생물제품군에 공통적으로 적용될 수 있어야 함
- 1) **(핵심 구성성분)** 유사 성분 및 용도로 선별된 제품들의 구성성분 중 유·위해성 및 효과·효능을 결정하는 주요 구성성분을 확인하여 핵심 구성성분(core composition)으로 정의
- 2) **(대표 조성 설정)** 제품군을 포괄하는 평가를 진행하기 위하여 대표 조성설정이 필요하며 인체·환경 유·위해성, 효과·효능 평가 별로 달라질 수 있음

<대표 조성>

* 대표조성 : 제품군을 대표하는 유·위해성이 가장 높거나 효과·효능이 가장 낮은 조성(WCC, worst-case composition)

▶ 유·위해성 평가를 위한 대표 조성

- 살생물물질의 최고 농도
- 유·위해성에 부정적인 영향을 미치는 부성분의 최고 농도

▶ 효과·효능 평가를 위한 대표 조성

- 살생물물질의 최저 농도
- 효과·효능에 긍정적인 영향을 미치는 부성분의 최저농도
- 효과·효능에 부정적인 영향을 미치는 부성분의 최고농도
- 효과·효능에 불리한 물리화학적 특성(pH 농도 등)

3) 용도에 대한 위해성 평가

- 설정된 대표 조성으로 유사성이 확인된 용도에 대한 시나리오(사용 목적, 사용 대상자 및 사용 범위, 노출경로, 노출 형태 등 모든 변수를 고려)를 이용하여 위해성 평가 진행
- 대표 조성에 대한 평가 결과, 위해성이 없는 경우 해당 용도는 살생물제품군 내 포함 가능
- 대표 조성 평가 결과, 위해성이 있는 경우 단일제품 평가와 동일하게 해당 용도는 승인 불가함

4) 효과·효능에 대한 평가

- 효과·효능에 대해 선정된 대표 조성으로 해당 용도에 대한 평가 진행
- 서로 유사한 효과·효능을 나타내는 용도에 대해서만 살생물제품군 내 포함 가능

□ 최종 살생물제품군 범위 결정

- 유사성 판단 기준과 절차에 따라 서로 유사한 것으로 확인된 조성 및 용도(시나리오)에 해당하는 제품에 대해 살생물제품군으로 설정