





화학제품안전법 제도이행 담당기관

다	ᆮ	Ю	-11	=
ᆸ	0	E	1	т

안전확인대상생활화학제품 안전기준 적합확인 신고

시험 · 검사기관

한국건설생활환경시험연구원 한국기계전기전자시험연구원

KOTITI시험연구원

기존살생물물질 신고 살생물물질 승인 살생물제품 승인

승인대상 안전확인대상생활화학제품 승인

관할기관 (전화번호)

한국환경산업기술원 생활화학제품안전센터 (Tel: 1800-0490)

(Tel: 02-2102-2682) (Tel: 031-428-3820) 한국의류시험연구원 (Tel: 031-596-5639) 한국화학융합시험연구원 (Tel: 02-2164-1412) FITI시험연구원 (Tel: 043-711-8863) (Tel: 02-3451-7197)

국립환경과학원 화학물질연구과/위해성평가연구과

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

안내서



「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 개요

제정 이유

- 가습기 살균제 사고를 계기로 화학제품에 대한 국민의 우려가 증가
- •이에 따라 생활화학제품의 체계적 관리 등 사전 예방 관리 체계 구축

법률 주요 내용



살생물물질 및 살생물제품의 사전 승인제도 도입

생활화학제품 및 살생물제의 안전한 유통관리 및 철저한 사후관리

주요 기업 이행사항

- Ⅰ. **안전확인대상생활** 신고대상 안전확인대상생활화학제품 안전기준 적합확인 및 신고
 - 화학제품 관리1)
 - 승인대상 안전확인대상생활화학제품 승인
 - 안전확인대상생활화학제품 안전 · 표시기준 이행
- 살생물제 관리²⁾
- 기존살생물물질 신고
- 살생물물질 승인
- 살생물제품 승인
- 살생물처리제품 안전 · 표시기준 이행



- **Ⅲ. 유통 및 사후관리**³ 표시 · 광고 제한

 - 과징금 · 벌칙 부과
- 1) 안내서 4 페이지 참조
- 2) 안내서 19 페이지 참조
- ③ 안내서 41 페이지 참조



생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

안 내 서



I. 안전확인대상생활화학제품 관리

01	신고대상 안전확인대상생활화학제품	5
02	승인대상 안전확인대상생활화학제품	9
03	안전확인대상생활화학제품 안전·표시기준 ···· 1	3



안전확인대상생활화학제품이란?

가정, 사무실, 다중이용시설 등 일상적인 생활공간에서 사용되는 화학제품으로서 사람이나 환경에 화학물질의 노출을 유발할 가능성이 있는 제품 중, 위해성이 있다고 인정되어 환경부장관이 지정·고시한 생활화학제품

- ※「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」상 위해우려제품 품목 및 관리조항이 일괄 이관되어 안전확인 대상생활화학제품에 포함됨
- ※ 안전확인대상생활화학제품은 품목에 따라 신고대상 안전확인대상생활화학제품과 승인대상 안전확인대상 생활화학제품으로 구분됨

분류	품목	비고	
세정제품	세정제 제거제	확인 및 신고	
세탁제품	세탁세제 표백제 섬유유연제	확인 및 신고	
코팅제품	광택 코팅제 특수목적코팅제 녹 방지제 다림질보조제	확인 및 신고	
접착·접합제품	접착제 접합제	확인 및 신고	
방향 · 탈취제품	방향제 탈취제	확인 및 신고	
염색·도색제품	물체 염색제 물체 도색제	확인 및 신고	
자동차 전용 제품	자동차용 워셔액 자동차용 부동액	확인 및 신고	
인쇄 및 문서관련 제품	인쇄용 잉크 · 토너	확인 및 신고	
미용제품	미용 접착제 문신용 염료	확인 및 신고	
	살균제 살조제	확인 및 신고	
살균제품	기습기용 항균 · 소독제제 감염병 예방용 살균 · 소독제제 기타 방역용 소독제제	승인	
	기피제	확인 및 신고	
구제제품	보건용 구제 방지 유인살충제 I 보건용 기피제 감염병 예방용 살충제 I 감염병 예방용 살서제	승인	
보존 · 보존처리제품	목재용 보존제 필터형 보존처리제품	확인 및 신고	
기타	초 I 습기제거제 I 인공 눈 스프레이	확인 및 신고	

승인대상 안전확인대상생활화학제품(식품의약품안전처에서 환경부로 이관된 제품)









신고대상 안전확인대상생활화학제품 확인 및 신고 개요 (법 제10조)

지정을 받은 시험 · 검사기관으로부터 안전확인대상생활화학제품 안전기준 적합확인을 받은 후 30일 이내에 한국환경산업기술원에 제품 정보 등을 신고해야 함

누가

• 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자

무엇을

• 안전확인대상생활화학제품 (단, 승인대상 안전확인대상생활화학제품은 안전기준 적합확인 및 신고 대상 에서 제외됨)

어떻게

- 안전기준 적합여부를 시험 · 검사기관으로부터 확인
- 성분 등 제품 정보를 한국환경산업기술원에 신고

안전기준 적합확인 및 신고 절차



■ 안전기준 적합확인 방법(시험 · 검사)

안전기준 적합확인을 위한 시험·검사기관

○ 한국건설생활환경시험연구원Tel: 02-2102-2682○ 한국기계전기전자시험연구원Tel: 031-428-3820○ 한국의류시험연구원Tel: 031-596-5639○ 한국화학융합시험연구원Tel: 02-2164-1412○ FITI시험연구원Tel: 043-711-8863○ KOTITI시험연구원Tel: 02-3451-7197

안전기준 적합확인 제출서류

- 안전확인대상생활화학제품 확인신청서(시행규칙 별지 제1호 서식)
- 제품의 사진 및 설명서 등의 제품정보에 관한 서류
- 제품에 함유된 화학물질의 성분, 배합비율 및 용도에 관한 서류
- 법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증 사본
- 안전확인대상생활화학제품 확인결과서 사본(갱신 시)

안전기준 적합확인 유효기간

- 확인을 받은날로부터 3년
- 유효기간 경과 전 재확인(필요시)





- 7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금
- 안전기준 적합여부 확인을 받지 않은 경우
- 거짓 또는 부정한 방법으로 확인을 받은 경우
- 안전기준 적합여부 확인을 받은 내용과 다르게 제조 또는 수입한 경우



■ 안전기준 적합확인 신고 방법

안전기준 적합확인 신고 기관

○ 한국환경산업기술원 생활화학제품안전센터 (화학제품관리시스템: http://chemp.me.go.kr으로 신고)



안전기준 적합확인 신고 시 제출서류

- 안전기준 적합확인 신고서(시행규칙 별지 제3호 서식)
- 안전확인대상생활화학제품 확인결과서 사본
- 제품의 사진 및 설명서 등의 제품정보에 관한 서류
- 제품에 함유된 모든 물질의 성분, 배합비율 및 용도에 관한 서류
- 법 제10조제6항1) 각 호의 사항을 표시한 표시견본
- ¹⁾ 안전확인대상생활화학제품을 제조하거나 수입하여 국내에 판매 또는 유통시키려는 자는 안전확인대상생활화학제품 겉면 또는 포장에 한글로 표시해야 함

2000		100, 100, 177, 17	[] 변경신고 *20대 대 98대	
		2+94		2008 09-8
	分支/(8-8)		법인경촉영호(사업	
	22(10.00)		80% 00 8 8	0.10
성공성				05976
	440000			COMMEN.
	0(0799)		10 m 8 m 2 m 2 m 10	ORNAR
098	8814141		884 98 8 8	St. H
HEREN	4450000			(8999)
RESIDE	24101000			ORANGE:
	MANN	[] Yen save		PER NUMBER
	4004	[] 214(24.594.4	80	
	NX-+2	[] NS []+8	**	
	서류성		811	
	MB		89-89-99	
6/2 9/8	40		80.80.44	
11.0	NEAS (400 20)		NEED 1981	
	HINE		WATER	
	0854 935		(889 89)	
	日本村野田田田	24 8145 5046		
(epen	COR V MARCO	1 0038H 30 WE.	SHOOME S DO N	1968 1 No.
	DI PROTE DE	au 1 1 62		1 1 168
olet stat t	Red DON IN will	1 1 490	2 West	
				M
			128	



- 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
- 안전기준 적합확인 신고를 하지 않은 경우
- 거짓 또는 부정한 방법으로 신고한 경우









승인대상 안전확인대상생활화학제품 승인 개요 (법 제10조)

승인대상 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자는 환경부장관의 승인을 받아야 함

승인대상 안전확인대상생활화학제품이란?

안전기준이 고시되지 아니한 안전확인대상생활화학제품으로서 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」의 시행과 더불어 식약처에서 관리 주체가 환경부로 이관된 제품군

누가

• 승인대상 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입하려는 자

무엇을

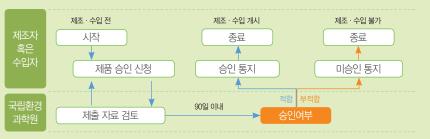
• 살균제품: 기습기용 항균·소독제제 / 감염병 예방용 살균·소독제제 / 기타 방역용 소독제제

• 구제제품: 보건용 구제·방지·유인살충제 / 보건용 기피제 / 감염병 예방용 살충제 / 감염병 예방용 살서제

어떻게

• 승인대상 안전확인대상생활화학제품에 대한 환경부 장관의 승인

승인 절차



■ 안전확인대상생활화학제품 승인 신청 방법

승인기관

○ 국립환경과학원 (화학제품관리시스템: http://chemp.me.go.kr으로 승인 신청)

승인대상 안전확인대상생활화학제품 승인을 위한 제출서류

- 안전확인대상생활화학제품 승인신청서(시행규칙 별지 제5호 서식)
 - 신청인 일반정보
 - 신청제품정보(제품명, 품목, 제형 등)
- 제품의 주된 기능을 하는 화학물질에 관한 자료
 - 화학물질의 식별정보: 명칭, 분자식·구조식 등
 - 화학물질의 용도
 - 화학물질의 분류 및 표시
 - 화학물질의 물리적 · 화학적 특성
 - 화학물질의 유해성
 - 화학물질의 노출경로, 노출형태 등 노출정보를 포함한 위해성
- 안전확인대상생활화학제품에 관한 자료
 - 효과 · 효능
 - 해당 제품의 유해성
 - 해당 제품의 성분 분석에 관한 시험·검사의 기준 및 방법
 - 안전한 사용에 관한 자료(해당 제품의 안전성, 폭발·화재·누출 시 응급조치사항 및 보호구 등)

승인대상 안전확인대상생활화학제품 승인 완료 발급서류

○ 안전확인대상생활화학제품 승인통지서





특이사항

- 식약처에서 이관되는 제품은 살생물제품의 승인 유예기간 동안 승인대상 안전확인대상 생활화학제품으로 관리되며, 살생물제품의 승인 유예기간 종료일 후 살생물제품으로 관리 될 예정임
- 따라서 '승인대상 안전확인대상생활화학제품'의 이행사항을 준수함과 동시에 규정된 기간 내 살생물제 규제 준수가 병행되어야 함
- 살생물제 규제준수
 - 기존살생물물질 신고
 - 살생물물질 승인
 - 살생물제품 승인
 - 살생물제품 표시기준



- 안전확인대상생활화학제품의 제조 또는 수입 금지
- 승인을 받지 않은 경우
- 거짓으로 받은 경우
- 7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금
- 승인을 받지 않은 경우
- 거짓 또는 부정한 방법으로 승인을 받은 경우
- 승인을 받은 내용과 다르게 제조 또는 수입한 경우









안전확인대상생활화학제품 안전기준 (법 제9조)

안전확인대상생활화학제품에 대하여 품목별 안전기준 고시

※「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준(환경부 고시)」

화학물질에 관한 안전기준(공통)

- ※ 개별 품목 안전기준은 고시 참조
- 제품 내 함유금지물질 5종(PHMG, PGH, PHMB, MIT, CMIT)

물질명	적용 제형 ¹⁾
폴리헥사메틸렌구아니딘(PHMG)	분사형
염화에톡시에틸구아니딘(PGH)	분사형
폴리(헥사메틸렌비구아니드) 하이드로클로라이드(PHMB)	분사형
메틸이소티아 <u>졸리논(MT)</u>	분사형
5-클로로메틸이소티아졸리논(CMIT)	분사형

¹⁾ 방향제는 모든 제형에 적용함

○ 품목별 함량제한물질 및 분사형 제품 내 사용가능 보존용 물질 지정

용기 또는 포장, 중량에 관한 안전기준

- 용기 및 포장
 - 겉모양
 - · 외관은 깨끗하여야 하며 날카로운 부위 등 위험부위가 없어야 함
 - · 구조는 변형·파손 등이 없어야 하고, 내용물이 새지 않아야 함
 - · 고압가스를 이용한 스프레이형 제품의 경우에는 「고압가스안전관리법」에 따른 적합한 용기를 사용하여야 하며, 분사 후 흐름 현상이 없어야 함
 - 강도 및 누수
 - · 용기 강도 시험을 실시할 때 마개 또는 몸체 등 용기의 파손이 없어야 하며 제품의 내용물이 새어나오지 않아야 함
 - · 누수 시험을 실시할 때 제품의 내용물이 새어나오지 않아야 함
 - · 캡슐형 세탁세제의 포장으로 사용되는 수용성 포장재에 대한 누수, 강도 기준 충족되어야 함 (20 °C 의 물에서 30 초 이상 내용물이 유지되어야 함. 표준시험조건 [온도 (23 ± 2) °C, 상대습도 (50 ± 5) %] 하에서 최소한 300 N 의 기계적 압축강도를 견뎌야 함)

○ 중량 또는 용량

- 제품에 표시된 양과 실제 내용량이 「계량에 관한 법률 제41조 및 시행령 제36조」에 따른 허용오차를 초과하지 않도록 기준 준수

어린이보호포장에 관한 안전기준

어린이보호포장은 안전확인대상생활화학제품 중 가정에서 보관·사용할 수 있는 제품에 한하여 적용

- 어린이보호포장 필수 품목기준
 - 액체형 자동차용 워셔액
 - 액체형 자동차용 부동액
 - 액체형 순간접착제(순간 접착력 있는 미용 접착제 포함)
 - 캡슐형 세탁세제
 - pH 2.0이하 또는 pH 11.5이상의 액체형 제품. 단, 40 ℃에서 동점도 20.5 mm²/s 이하인 경우에 한함
- 어린이보호포장 적용 물질기준
 - 제품 내 함유된 물질이 어린이 보호포장 적용기준 이상인 경우에는 제품의 제형을 고려 하여 용기 또는 포장에 적합한 어린이보호포장을 해야함
- 어린이보호포장 적용 제외기준
 - '어린이보호포장 적용 물질 기준'에도 불구하고 어린이보호포장이 적용되지 않음
 - 1) 별도의 도구를 사용하여 개봉할 수 있는 용기
 - 2) 개봉이 불가능한 분사형 용기
 - 3) 개봉 후 1회에 전량이 소모되는 1회용 용기
 - 4) 개봉 후 내용물이 직접 노출되지 않는 용기
 - 5) 실제 중량 15kg 이상의 제품
 - 6) 제품의 특성상 별도의 용기나 포장이 어려운 제품

안전기준 적용 예외

『안전기준 미고시 안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정』에 따름

- 1) 가습기용 항균·소독제제
- 2) 감염병 예방용 살균·소독제제
- 3) 기타 방역용 소독제제
- 4) 보건용 구제·방지·기피·유인살충제
- 5) 보건용 기피제
- 6) 감염병 예방용 살충제
- 7) 감염병 예방용 살서제





안전확인대상생활화학제품 표시기준 (법 제10조)

안전확인대상생활화학제품을 제조하거나 수입하여 국내에 판매·유통시키려는 자는 겉면 또는 포장에 기준에 맞는 사항을 표시해야 함



• 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입하여 국내에 판매 또는 유통시키 려는 자



• 안전확인대상생활화학제품 겉면 또는 포장에 기준에 맞는 사항을 표시해야 함

표시기준

품목
제품명
용도
제형
제조연월
유통기한
중량 · 용량 · 매수
어는점
액성
표준사용량
효과·효능
제조자, 주소, 연락처
판매자, 주소, 연락처
제조국명 및 제조회사
수입자, 주소, 연락처
어린이보호포장 대상/
비대상 제품의 표시
제품에 사용된 화학물질
신호어 및 그림문자
사용방법
사용상 주의사항
응급처치
안전기준확인 마크
안전기준적합확인신고번호 또는

<u>안전확인대상생활화학제품승인번호</u>

[표시 일반사항]

- 한글표기 원칙(외국어를 함께 표시 하는 경우 한글보다 작게 표시)
 지워지거나 떨어질 우려가 없도록 표시
- 쉽게 알이볼 수 있도록 바탕색과 구별되는 색상으로 표시
- 표시방법 권장
- 시각장애인을 위한 점자 등 병행 표시
- 그림기호 표시
- 추가 안내문 표시
- 살균 · 소독제품, 구제제품, 보존 제품에 식품관련 도안 및 만화 캐릭터 표시 자제

[표시 위치]

– 제품 겉면의 표시면에 표시

[활자 크기]

- 표시면의 면적에 따른 표시활자 크기로 표시





[안전기준확인마크]



[표시사항] [표시 방법] [표시사항 예시]

특이사항

- 0EM·0DM¹) 안전확인의 주체 구체화
 - 확인받으려는 자에 대한 정의 규정(고시 제2조제5호)
 - · 하도급(하청)에 가까운 OEM의 경우, 위탁자가 안전확인 신고 및 표시 이행
 - · 개발력을 갖춘 제조자의 필요와 유통사의 이해가 함께 작용되는 ODM의 경우, 제조자가 안전확인, 신고 및 표시²⁾ 이행
 - 1) OEM(Original Equipment Manufacturing): 주문자 상표 부착 제조방식 ODM(Original Development Manufacturing): 제조자 개발 제조방식
- ²⁾ 문제시 신속한 회수를 위해 ODM 주문·판매자의 상호, 주소, 연락처도 제조자의 정보와 함께 표시 해야 해표시기준)

○ 파생제품에 대한 안전기준 확인

- 안전기준 적합 확인을 받은 제품("대표제품")에서 파생된 제품("파생제품")은 대표제품이 파생제품을 대표해서 안전기준을 준수한 것으로 인정
- ※ 종전의 「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준(환경부 고시)」에 따라 제품 모델의 구분별로 안전기준 준수 여부를 확인 받은 제품("기본모델제품")과 동일한 모델 구분에 해당되는 제품("파생모델제품")은 기본모델제품의 확인의 유효기간 이내에서만 안전기준 적합 확인을 받은 것으로 인정
- ※ 파생제품의 제품명은 대표제품의 제품명과 동일할 수 없음
- * "대표제품"이란 안전기준 적합 확인을 받은 제품
- "파생제품"이란 안전기준 적합 확인을 받은 제품과 비교하여 용도와 제형이 동일하며, 안전기준 물질에 변경이 없는 제품



- 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금
- 규정된 사항을 표시하지 않은 경우
- 거짓으로 표시하고 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입한 경우



Ⅱ. 살생물제 관리

01	기존살생물물질 신고23
02	살생물물질 승인27
03	살생물제품 승인 및 살생물처리제품 관리33





살생물제란

살생물제: 살생물물질, 살생물제품, 살생물처리제품

살생물물질

○ 유해생물을 제거, 무해화 또는 억제하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미생물

살생물제품

- 유해생물의 제거등을 주된 목적으로 하는 제품
 - 한 가지 이상의 살생물물질로 구성되거나 살생물물질과 살생물물질이 아닌 화학물질 ·
 천연물질 또는 미생물이 혼합된 제품
 - 화학물질 또는 화학물질·천연물질 또는 미생물의 혼합물로부터 살생물물질을 생성하는 제품
- 살생물제품유형 분류

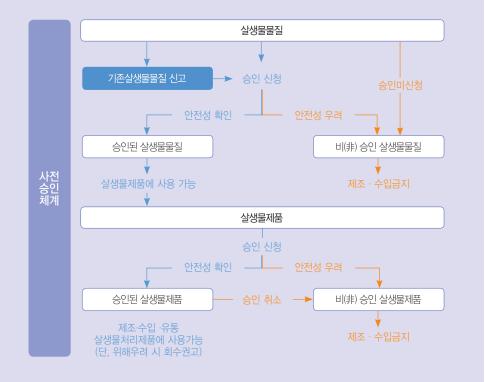
분류	살생물제품유형	분류	살생물제품유형
살균제류	(1) 살균제		(8) 제품보존용 보존제
(소독제류)	(2) 살조제		(9) 제품표면처리용 보존제
- 구제제류 _	(3) 살서제	보존제류	(10) 섬유 · 가죽류용 보존제
	(4) 기타 척추동물 제거제	(방부제류)	(11) 목재용 보존제
	(5) 살충제		(12) 건축자재용 보존제
	(6) 기타 무척추동물		(13) 재료 · 장비용 보존제
	제거제		(14) 사체 · 박제용 보존제
	(7) 기피제	기타	(15) 선박·수중 시설용 오염방지제

살생물처리제품

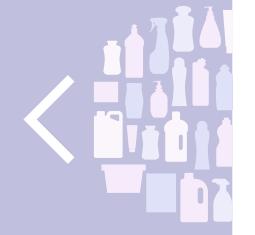
○ 제품의 주된 목적 외에 유해생물 제거등의 부수적인 목적을 위하여 살생물제품을 사용한 제품

살생물제 사전승인체계

살생물물질 및 살생물제품을 제조 또는 수입하려는 자는 사전에 환경부장관의 승인을 받아야 함











기존살생물물질 신고 (법 제18조)

기존살생물물질을 승인유예기간 동안 승인유예를 받아 제조 또는 수입하기 위해서는 2019년 6월 30일까지 해당 살생물물질을 환경부장관에게 신고해야 됨

기존살생물물질이란?

2018년 12월 31일 이전에 국내에 유통된 살생물제품에 함유된 살생물물질

누가

• 기존살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자

어떻게

• 기존살생물물질 신고

기존살생물물질 규제이행 Timeline



동법 시행 전 시장 유통중인 살생물물질 신고 (~2019년 6월 30일)



승인 유예기간 부여(최대 10년) 환경부 고시 (~2019년 12월 31일)



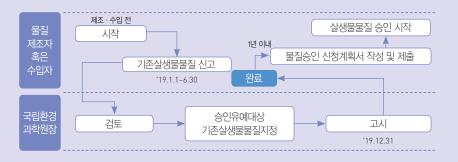
승인 신청 계획서 제출 (유예기간고시 후 1년 내)



유예기간 내 승인 절차 진행

■ 기존살생물물질 신고 방법

기존살생물물질 신고절차



기존살생물물질 신고 제출자료

- 기존살생물물질 제조·수입 신고서(시행규칙 별지 제18호 서식)
 - 제조 또는 수입자의 성명, 상호, 주소, 연락처
 - 기존살생물물질의 명칭
 - 물질의 화학적 조성
 - 제조(수입)량
 - 기존살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형
 - 기존살생물물질의 상세용도
- 기존살생물물질의 국내외 사용 및 규제정보



- 기존살생물물질 신고 후 기존살생물물질의 유해성 · 위해성, 해당 물질이 사용되는 살생물제품유형 등을 고려하여 승인유예 기간이 부여되며, 승인유예된 물질은 유예기간 동안 승인 없이 물질 제조 · 수입 가능
- 기존살생물물질이 승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시되지 아니할 경우 기존살생물물질 지정·고시한 날부터 제조 및 수입 금지





▮ 살생물제품유형별 살생물물질 승인유예기간

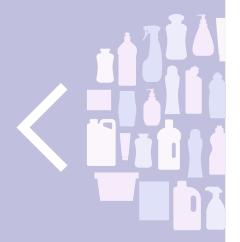
유예기간	3년	5년	8년	10년
고시	승인유예	승인유예	승인유예	승인유예
'19.12.31	'22.12.31	'24.12.31	'27.12.31	'29.12.31
승인유예기간 살생물제품 유형	3년 • 살균제 • 살조제(殺藻劑) • 살중제 • 기피제	5년 • 목재용 보존제 • 기타 척추동물 제거제 • 기타 무척추동물 제거제	8년 • 제품보존용 보존제 • 제품표면처리용 보존제 • 섬유 · 가죽류용 보존제	10년 • 건축자재용 보존제 • 재료 · 장비용 보존제 • 사체 · 박제용 보존제 • 선박 · 수중 시설용 오염방지제

▋ 승인유예대상 기존살생물물질 물질승인 신청계획서 제출 방법

○ 승인유예대상 기존살생물물질 고시 후 1년 이내 물질승인 신청계획서 제출

이행주체	• 승인유예대상 기존살생물물질 신고자
이행사항	• 물질승인 신청계획서 작성 및 제출 - 주요내용: 물질승인 신청자료를 작성하기 위한 구체적인 일정 및 방법, 물질 승인의 신청 예정일 - 제출기한: 승인유예대상 기존살생물물질 지정·고시된 된 날부터 1년 이내
제출기관	• 국립환경과학원 (화학제품관리시스템 http://chemp.me.go.kr으로 제출)









살생물물질 승인 (법 제12조)

살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자는 환경부장관의 승인을 받아야함

살생물물질이란?

유해생물을 제거, 무해화 또는 엑제하는 기능으로 사용하는 화학물질, 천연물질 또는 미 생물

누가

• 살생물제품에 사용하기 위하여 살생물물질을 제조 또는 수입하려는 자

어떻게

• 살생물물질 승인

승인 제외대상

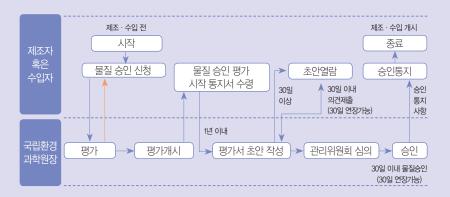
- 1. 위해성이 낮다고 인정되어 관리위원회의 심의를 거쳐 환경부장관이 고시한 살생물물질
- 2. 과학적 실험 · 분석 또는 연구용 살생물제품에 사용되는 살생물물질
- 3. 판매를 목적으로 하지 아니하는 시제품(試製品)인 살생물제품에 사용되는 살생물물질
- 4. 전량 국외로 수출되는 살생물물질
- 5. 타법에서 규제하는 생활화학제품 또는 살생물제 에 사용되는 살생물물질

승인제외대상 타법률 및 제품군(타법률에서 정하는 목적과 용도의 제품)

- 1. 「건강기능식품에 관한 법률」 건강기능식품
- 2. 「군수품관리법」 및 「방위사업법」 -군수품
- 3. 「농약관리법」 농약, 천연식물보호제, 원제, 농약활용기자재
- 4. 「먹는물관리법」 수처리제
- 5.「사료관리법」--단미사료 보조사료
- 6. 「선박평형수관리법」 처리물질
- 7. 「식품위생법」 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기 · 포장
- 8. 「약사법」 의약품, 의약외품, 동물용 의약품 · 의약외품
- 9. 「위생용품 관리법 위생용품
- 10. 「의료기기법」 의료기기
- 11「하장포번」 하장포

■ 살생물물질 승인 방법

살생물물질 승인 절차



살생물물질 승인기관

○ 국립환경과학원 (화학제품관리시스템: http://chemp.me.go.kr으로 승인 신청)

살생물물질 승인 제출서류

- 살생물물질 승인신청서(시행규칙 별지 제8호서식)
 - 신청인 일반정보
 - 신청정보(살생물물질명, 살생물제품유형 등)
- 살생물물질의 화학적 조성 등 식별정보 (분자식, 화학적 조성 등)
- 살생물물질에 관한 자료
 - 물리 · 화학적 또는 생물학적 특성
 - 용도, 주요 노출경로, 노출형태 등 노출정보
- 인체 · 동물 및 환경에 대한 유해성 · 위해성 정보
- 효과 · 효능
- 분류 및 표시
- 취급상 주의사항 및 폐기방법
- 국내외 사용 및 규제정보
- 살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정
- 살생물물질의 안전성에 관한 종합 자료(위해성 평가 포함)







살생물물질 승인 유효기간

구분	기준
유효기간 10년	• 일반적인 살생물물질
유효기간 7년	 물질 승인 기준이 완화 적용되는 살생물물질 호흡기에 민감한 영향을 끼치는 살생물물질 잔류성, 생물축적성,독성 중 둘 이상 성질을 가진 살생물물질
유효기간 5년	• 물질승인 기준완화대상 물질인 동시에 호흡기에 민감한 영향을 끼치는 살생물 물질이면서 잔류성, 생물축적성 ,독성 중 둘 이상 성질을 가진 살생물물질

물질승인 기준 완화대상물질

- 1. 물질승인 대상 살생물물질의 사용목적 및 용도가 제한되어 사람 또는 환경에 노출될 가능성이 작은 경우
- 2. 물질승인 대상 살생물물질을 대체할 수 있는 위해성이 낮은 물질이 없어 해당 살생물 물질의 사용이 국민의 건강 및 환경에 필요한 경우

승인된 살생물물질 변경 승인 사항

- 1. 살생물물질명(고유번호)
- 2. 사용될 수 있는 살생물제품유형
- 3. 유지하여야 하는 살생물물질의 순도범위
- 4. 함유가 허용되는 불순물의 특성 및 함량범위
- 5. 사용자범위
- 6. 살생물물질 용도
- 7. 제조시설 소재지
- 8. 제조공정 등 제조방법

살생물물질 승인취소

- 1. 거짓이나 부정한 방법으로 물질승인등 또는 물질동등성 인정을 받은 경우
- 2. 물질승인등 또는 물질동등성 인정을 받은 내용과 다르게 살생물물질을 제조 또는 수입한 경우
- 3. 유효기간이 종료된 후에도 물질승인 또는 물질동등성 인정을 받지 아니하고 계속하여 해당 살생물물질을 제조 또는 수입한 경우
- 4. 물질승인등 또는 물질동등성 인정을 받을 당시 알려지지 아니한 위해성이 새로 밝혀진 경우
- 5. 외국정부, 국제기구 등이 해당 살생물물질이 위해성이 있다고 인정하는 경우

벌칙

- 7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금
- 물질승인을 받지 않은 경우
- 거짓 또는 부정한 방법으로 물질승인을 받은 경우
- 물질승인을 받은 내용과 다르게 살생물물질을 제조 또는 수입한 경우
- 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금
- 변경승인을 받지 않은 경우
- 거짓 또는 부정한 방법으로 변경승인을 받은 경우
- 변경승인을 받은 내용과 다르게 살생물물질을 제조 또는 수입한 경우
- 1천만원 이하의 과태료
- 변경신고를 하지 않은 경우
- 기록 또는 보존을 하지 않은 경우
- 거짓으로 기록한 경우







살생물제품 승인 (법 제20조)

살생물제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조 또는 수입하려는 자는 해당 살생물제품에 대하여 환경부장관의 승인을 받아야 함

살생물제품이란?

유해생물의 제거등을 주된 목적으로 하는 제품

누가

• 살생물제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위해 제조 또는 수입하려는 자

어떻게

• 살생물제품 승인

승인 제외대상

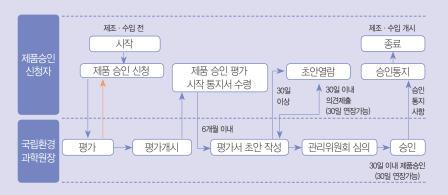
- 1. 과학적 실험·분석 또는 연구용 살생물제품
- 2. 판매를 목적으로 하지 아니하는 시제품인 살생물제품
- 3. 전량 국외로 수출되는 살생물제품
- 4. 타법에서 규제하는 생활화학제품 또는 살생물제 에 사용되는 살생물제품

승인제외대상 타법률 및 제품군(타법률에서 정하는 목적과 용도의 제품)

- 1. 「건강기능식품에 관한 법률」 건강기능식품
- 2. 「군수품관리법」및 「방위사업법」 -군수품
- 3. 「농약관리법」 농약, 천연식물보호제, 원제, 농약활용기자재
- 4. 「먹는물관리법」 수처리제
- 5. 「사료관리법」 단미사료, 보조사료
- 6. 「선박평형수관리법」 처리물질
- 7. 「식품위생법」 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기 · 포장
- 8. 「약사법」 의약품, 의약외품, 동물용 의약품 · 의약외품
- 9. 「위생용품 관리법 위생용품
- 10. 「의료기기법」 의료기기
- 11. 「화장품법」 화장품

■ 살생물제품 승인 방법

살생물제품 승인 절차



살생물제품 승인기관

○ 국립환경과학원 (화학제품관리시스템: http://chemp.me.go.kr으로 승인 신청)

살생물제품 승인 제출서류

- 살생물제품 승인신청서(시행규칙 별지 제21호 서식)
 - 신청인 일반정보
 - 신청정보 (제품명, 제형, 표준사용량, 유통기한 등)
- 살생물제품에 함유된 물질에 관한 자료
 - 살생물제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 물질의 성분, 배합비율, 사용목적 및 용도
 - 살생물제품에 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소
 - 제품에 함유된 나노물질의 명칭, 사용목적 및 용도 (나노물질을 의도적으로 함유한 경우만 해당)
- 살생물제품에 관한 자료
 - 물리 · 화학적 또는 생물학적 특성
 - 살생물제품의 용도, 주요 노출경로, 노출 형태 등 노출정보
 - 인체·동물 및 환경에 대한 유해성· 위해성 정보

- Section 1 Comment of the Comment
- 효과 · 효능
- − 분류 · 표시 및 포장
- 사용상 주의사항 및 폐기방법
- 국내외 사용 및 규제정보





- 살생물제품의 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정
- 기준에 적합한 안전용기 또는 포장의 사용을 증명할 수 있는 자료
- 제조 · 보관시설의 설치 · 운영 계획 또는 현황
- 살생물제품의 안전성에 관한 종합 자료

살생물제품 승인 유효기간

구분	기준
유효기간 10년	• 일반적인 살생물제품
유효기간 5년	• 제품 승인의 기준이 완화 적용되는 살생물제품 • 물질 승인 기준 완화대상 물질이 포함된 제품
유효기간 3년	• 기준완화대상 살생물제품이면서, 물질승인 기준완화대상 물질이 포함된 제품

살생물제품 승인 기준 완화대상 살생물제품

- 1. 제품승인 대상 살생물제품이 산업용으로만 사용될 것
- 2. 제품승인 대상 살생물제품을 대체할 수 있는 위해성이 낮은 제품이 없어 해당 살생물 제품의 사용이 국민의 건강 및 환경에 필요한 경우

승인된 살생물제품 변경 승인 사항

- 1. 살생물제품의 유해성 · 위해성 정보
- 2 살생물제품의 효과 · 효능
- 3. 살생물제품의 제품명 및 살생물제품유형, 살생물제품의 사용 대상자 및 사용 범위, 해당 살생물제품이 살생물처리제품에 사용되는 경우 그 살생물처리제품의 종류 및 사용방법
- 4. 살생물제품에 함유된 물질 중 살생물물질 유해화학물질 중점관리물질의 성분 및 배합비율
- 5. 살생물제품에 함유된 물질 중 살생물물질, 유해화학물질, 중점관리물질 외의 성분 및 배합 비율(살생물제품의 분류·표시가 함께 변경되는 경우만 해당)
- 6. 살생물제품의 제형, 표준사용량과 사용방법, 유통기한, 사용상 주의사항, 용도

살생물제품 승인취소

- 1. 거짓이나 부정한 방법으로 제품승인등 또는 제품 유사성 인정을 받은 경우
- 2. 제품승인등 또는 제품유사성 인정을 받은 내용과 다르게 살생물제품을 제조 또는 수입한 경우
- 3. 유효기간이 종료된 후에도 제품승인 또는 제품유사성 인정을 받지 아니하고 계속하여 해당 살생물제품을 제조 또는 수입한 경우
- 4. 제조 · 보관시설 기준을 충족하는 제조 · 보관시설을 갖추지 아니한 경우
- 5. 제품승인등 또는 제품유사성 인정을 받을 당시 알려지지 아니한 위해성이 새로 밝혀진 경우
- 6. 외국정부, 국제기구 등이 해당 살생물제품이 위해성이 있다고 인정하는 경우

벌츠

- 7년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금
- 제품승인을 받지 않은 경우
- 거짓 또는 부정한 방법으로 제품승인을 받은 경우
- 제품승인을 받은 내용과 다르게 살생물제품을 제조 또는 수입한 경우
- 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금
- 변경승인을 받지 않은 경우
- 거짓 또는 부정한 방법으로 변경승인을 받고 살생물제품을 제조 또는 수입한 경우
- 1천만원 이하의 과태료
- 변경신고를 하지 않은 경우
- 기록 또는 보존을 하지 않은 경우
- 거짓으로 기록한 경우





■ 살생물제품 표시기준 (법 제27조)

이행주체

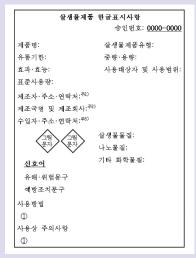
• 제품승인을 받은 살생물제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조 또는 수입하는 자

이행대상

• 살생물제품 겉면 또는 포장에 기준에 맞는 사항을 표시해야 함

표시사항

제품명
살생물제품유형
유통기한
중량 · 용량
효과·효능
사용대상자 및 사용범위
표준사용량
제조자, 주소, 연락처(국내 제조 제품에 한함)
제조국명 및 제조회사(수입 제품에 한함)
수입자, 주소, 연락처(수입 제품에 한함)
어린이보호포장의 표시
(어린이보호포장 대상 제품에 한함)
살생물물질
나노물질
기타 화학물질
제품 유해성 · 위험성
사용방법
사용상 주의사항
승인번호
제조번호



[표시사항] [표시사항 예시]

표시방법

- 한글표기 원칙(외국어를 함께 표시하는 경우 한글보다 작게 표시)
- 지워지거나 떨어질 우려가 없도록 표시
- 쉽게 알아볼 수 있도록 바탕색과 구별되는 색상으로 표시

벌칙

- 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금
- 표시사항을 표시하지 않은 경우
- 거짓으로 표시하고 살생물제품을 제조 또는 수입한 경우

■ 살생물처리제품 안전 · 표시기준 (법 제28조)

이행주체	• 살생물처리제품을 국내에 판매하거나 유통시키기 위하여 제조 또는 수입하는 자
이행대상	• 안전기준 및 표시기준 준수

안전기준

- 살생물처리제품에 사용되는 살생물제품이 제품승인을 받은 것으로 해당 제품승인을 받은 범위에서 사용될 것
- 살생물처리제품을 수입하는 경우 제품승인을 받은 살생물제품과 유사성 기준을 충족하는 살생물제품이 사용된 것
 - 살생물제품에 함유된 모든 살생물물질이 승인받은 살생물물질로서 승인된 살생물제품 유형으로 사용되거나. 위해성이 낮아 환경부장관이 고시한 살생물물질인 경우
 - 외국 정부를 통해 안정성이 인정되었을 것

표시기준

- 유해생물 제거등에 대한 효과 · 효능을 구매자에게 알리려는 경우 제품겉면에 알아보기 쉽게 표시
 - 살생물제품이 사용되었음을 알리는 문구
 - 사용된 살생물제품에 함유된 모든 살생물물질의 명칭 및 기능
 - 사용된 살생물제품에 나노물질이 의도적으로 함유된 경우 그 함유 사실 표기
 - 사용된 살생물제품의 위험성 및 취급 시 주의사항



- 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금
- 표시사항을 표시하지 않은 경우
- 거짓으로 표시하고 살생물처리제품을 제조 또는 수입한 경우



III. 생활화학제품 및 살생물제 유통 및 사후관리





표시ㆍ광고 제한 (법 제34조)

안전확인대상생활화학제품과 살생물제품은 사람·동물의 건강과 환경에 미치는 부정적인 영향에 대한 오해를 일으키지 않도록 표시·광고문구를 제한함

누가

• 안전확인대상생활화학제품 또는 살생물제품을 제조, 수입, 판매 또는 유통 하는 자

어떻게

• 표시 · 광고의 제한, 포함시켜야 하는 사항 명시

표시 · 광고의 제한	"무독성", "환경·자연친화적", "무해성", "인체·동물친화적" 등의 문구 또는 이와 유시한 표현 사용금지
광고에 포함시켜야 하는 문구 명확히 기재	제품명 및 제품의 종류를 확인할 수 있는 문구 제품의 사용방법 및 사용상 주의사항을 준수할 것을 권유하는 문구
오인의 우려가 있는 표시 광고 지양	제품승인등을 받은 살생물제품 또는 살생물처리제품이 아닌 제품을 제조, 수 입, 판매 또는 유통하는 자는 해당 제품이 살생물제품 또는 살생물처리제품 임을 표시 · 광고하거나 살생물제품 또는 살생물처리제품으로 오인될 우려가 있는 표시 · 광고 금지

벌칙

- 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
- 안전확인대상생활화학제품 또는 살생물제품의 포장 또는 광고에 관한
 사항을 준수하지 않은 경우
- 오인우려 있는 표시 및 광고를 할 경우

과징금 부과 (법 제38조)

환경부장관은 불법제품의 부당이득을 환수하기 위해, 제조 또는 수입한 해당 안전 확인대상생활화학제품 혹은 살생물제의 판매금액에 상당하는 금액을 과징금으로 부과할 수 있음

다만, 판매금액이 없거나 판매금액을 산정하기가 곤란한 경우 10억원 이하의 과징 금을 부과할 수 있음

안전확인대상생활화학제품 안전기준 적합확인 및 승인

- 확인 또는 승인을 받지 않고 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입한 경우
- 확인의 유효기간이 종료된 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입한 경우
- 제조 또는 수입의 금지 명령을 받은 안전확인대상생활화학제품을 제조 또는 수입한 경우

살생물물질

- 살생물물질 승인을 받지 않고 살생물물질을 제조 또는 수입한 경우
- 유효기간이 종료된 살생물물질을 제조 또는 수입한 경우
- 물질승인 등 또는 물질동등성 인정이 취소되거나 제조 또는 수입의 중지 명령을 받은 살생물 물질을 제조 또는 수입한 경우

살생물제품

- 살생물제품 승인을 받지 않고 살생물제품을 제조 또는 수입한 경우
- 유효기간이 종료된 살생물제품을 제조 또는 수입한 경우
- 제품승인 등 또는 제품유사성 인정이 취소되거나 제조 또는 수입의 중지 명령을 받은 살생물제품을 제조 또는 수입한 경우



IV. 화학제품관리시스템



화학제품관리시스템 이용

누가

• 신고대상 안전확인대상생활화학제품 신고, 승인대상 안전확인대상생활화학 제품 승인, 기존살생물물질 신고, 살생물물질 승인, 살생물제품 승인 등을 신청하는 자

어떻게

• 기업 등록 및 회원 가입 후 시스템 이용(http://chemp.me.go.kr)

※기업등록 후 회원가입





기타 참고사항



「생활화학제품 및 살생물제의 안전 관리에 관한 법률」 관련 고시 목록

안전확인 대상생활화학 제품 관리

- 생활화학제품 위해성평가의 대상 및 방법 등에 관한 규정
- 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전표시기준
- 안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정
- 안전확인대상생활화학제품 시험·검사 등의 기준 및 방법 등에 관한 규정

살생물제 관리

- 살생물제품 안전용기 및 포장에 관한 규정
- 살생물제품 표시에 관한 규정
- 살생물제의 시험방법에 관한 규정
- 위해성이 낮은 살생물물질
- 살생물물질과 살생물제품의 승인기준
- 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 범위 및 작성방법 등에 관한 규정
- 물질동등성과 제품유사성의 인정기준 및 제출자료 작성방법 등에 관한 규정

유통·사후 관리

- 과징금 산정 세부기준
- 안전확인대상생활화학제품 및 살생물제의 영문증명 신청 및 발급에 관한 규정
- 생활화학제품 및 살생물제 시험·검사 기관 지정·평가 및 관리 등에 관한 규정