신고대상 안전확인대상생활화학제품의 살생물물질에 의한 효과·효능 표시·광고 가이드라인

2021. 6.

환경부

KEITI 한국환경산업기술원

본 안내서는「생활화학제품 및 살생물질의 안전관리에 관한 법률」 시행규칙 개정에 따른 신고대상 안전확인대상생활화학제품의 살생물 물질에 의한 효과·효능 표시·광고에 대한 세부 관리 절차 및 방법을 알기 쉽게 설명하기 위해 기술한 것입니다.

또한, 본 안내서는 2021년 6월 현재의 유효한 법규 및 과학적·기술적 사실을 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 한국환경산업기술원 생활화학제품 안전센터로 문의하시기 바랍니다.

☎ 전반적인 사항: 1800-0490, 02-2284-1876
신고(변경신고) 관련 사항: 제품별 생활화학제품안전센터 신고담당자
제품조사 등 사후관리: 02-2284-1832

제·개정 이력

신고대상 안전확인대상생활화학제품의 살생물물질에 의한 효과·효능 표시·광고 가이드라인

연번	제·개정 연월	주요내용
1	2021년 6월	가이드라인 제정

목 차

1. 목적 ····· 1

2. 관련 법령 ····· 1

3. 효과·효능 관리 절차 개요 ····· 2

4. 효과·효능 확인대상 범위 ····· 3

5. 효과·효능 확인 절차 및 방법 ····· 3

6. 효과·효능의 입증자료 인정 범위 ····· 4

7. 효과·효능의 표시·광고 내용 ····· 7

8. 기타 ····· 8

[부록 1] 효과·효능 확인서 양식 ····· 9

[부록 2] 제품의 효과·효능을 입증할 수 있는 서류 ····· 13

[부록 3] 효과·효능 시험방법(참고용) ····· 16

1 목 적

○ 이 가이드라인은 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(이하, 화학제품안전법)」 제10조 및 제34조, 「동법 시행규칙」 제5조 및 제34조에 따라 신고대상 안전확인대상생활화학제품의 살생물물질에 의한 **효과·효능 표시·광고 관리를 위한 대상 범위 및 세부 관리 절차 등**을 **정함**

○ 이를 통하여 제품 판매 또는 유통시 안전확인대상생활화학제품의 효과·효능에 대하여 **근거를 기반으로 표시·광고 수행**

2 관련 법령

○ 화학제품안전법

제10조(안전기준의 확인 및 표시기준 등)
① ~ ③ 생략
④ 제1항에 따라 확인을 받은 자는 제품정보·성분 및 배합비 등 환경부령으로 정하는 사항을 환경부장관에게 신고하여야 한다.

제34조(표시·광고의 제한)
① 안전확인대상생활화학제품 또는 살생물제품을 제조, 수입, 판매 또는 유통하는 자는 해당 제품을 포장하거나 광고하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 모두 준수하여야 한다.
1. 생략
2. 제품의 사용으로 인한 위해를 방지하기 위하여 환경부령으로 정하는 문구를 명확하고 알아보기 쉽게 제품의 광고에 포함시킬 것

○ 화학제품안전법 시행규칙

제5조(안전확인대상생활화학제품의 확인 등)
① ~ ② 생략
③ 법 제10조제4항에서 "제품정보·성분 및 배합비 등 환경부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
1 ~ 5. 생략
6. **안전확인대상생활화학제품의 효과·효능**(제품에 들어있는 **살생물물질에 의한**

효과·효능을 사용설명서에 기재하거나 **표시·광고**하려는 경우만 해당한다)
<신설 2020.12.31.>

제34조(표시·광고의 제한)
① 생략
② 법 제34조제1항제2호에서 "환경부령으로 정하는 문구"란 다음 각 호 모두에 해당하는 문구를 말한다.
1 ~ 2. 생략
3. **제품의 효과·효능(제5조제5항에 따른 안전기준 적합확인 신고증명서**(일부 생략)에 **기재**된 **사항**으로 **한정**한다)**을 알리는 문구** <신설 2020.12.31.>

부 칙
제1조(시행일) <생략> 다만, 제5조제3항제6호, 같은 조 제4항제5호 및 제34조제2항제3호의 개정규정은 **2021년 7월1일**부터 시행한다.<신설 2020.12.31.>

3 효과·효능 관리 절차 개요

○ 신고대상제품의 효과·효능 표시·광고 **관리 절차 개요**

※ 제품 내 살생물물질에 의한 효과·효능을 표시·광고하려는 경우에 한함

단계	세부 진행사항	대상 기관
신고 신청	▸ 신고서 제출 시 [별지 제10호 서식] '제품의 효과·효능 확인서' 첨부 – 입증자료(인증서, 성적서 등) 포함	기업→ 한국환경산업기술원 (이하 '기술원)
⇩		
신고증명 검토 및 발급	▸ 확인서 검토 – 확인서 및 입증자료 효과·효능 정보 동일여부 검토 ▸ 신고증명서 발급	기술원 기술원→기업
⇩		
제품 표시·광고	▸ 제품의 효과·효능 표시·광고 – 신고된 내용과 동일하게 표시·광고	기업
⇩		
사후관리	▸ 불법제품 신고 또는 안전성 조사 등 – 제품의 표시·광고 및 신고내용 동일여부 검토 ▸ 사후조치	기술원 유역지방환경청

4 효과·효능의 관리 대상 범위

○ 제품 내 살생물물질에 의한 **효과·효능**을 **표시·광고**하고 있거나 할 수 있는 신고대상 품목 및 제품을 대상으로 적용

- **(대상 품목) 살균제, 살조제, 기피제, 목재용 보존제**
- **(대상 제품)** 효과·효능을 **표시·광고하는 전제품**

※ 예시) '비브리오균 99.9% 살균' 등 효과·효능을 표시·광고하는 경우 모두 해당. 항균 처리된 제품 등 살생물처리제품은 제외

5 효과·효능 확인 절차 및 방법

○ **(신고 신청)** 화학제품관리시스템(www.chemp.me.go.kr)을 통한 신고(변경신고 포함) 시 각 제품별로 **'제품의 효과·효능확인서'*** **제출**

* 제품의 효과·효능 확인서(부록 1 참조) 및 입증자료(부록 2 참조) 등 첨부서류 1식

- 확인서 내 '신청제품 정보'와 '효과·효능 정보' 중 **'제품명, 품목, 용도, 제형, 제품 내 살생물질의 정보'는 동일**하게 기재되어야 함(아래 그림 참조). 단, 제품명의 경우 일치하지 않아도(제품명≠시료명) 인정되나 해당항목은 모두 기재하여야 함

※ 참조) '신청제품 정보' 및 '효과·효능 정보' 유색칸은 동일하게 작성 필요

제품의 효과·효능 확인서

신청인	상호(명칭)	가나다	사업자등록번호	000-00-00000	
	성명(대표자)	홍 길 동	담당자 성명 및 연락처	홍길동, 00-000-0000 (전자우편: abc@abcd.com)	
	소재지(사업장)	서울시 은평구 진흥로 215		(전화번호: 00-000-0000) (팩스번호: 00-000-0000)	
안전기준 적합확인 신청제품 정보	제품명	000 살균제	품목	살균제	
	제형	분무기형	용도	일반용(일반물제용)	
	제품 내 살생물물질 정보	물질명	CAS 번호	배합비(%)	제품 내 용도
		에탄올	64-17-5	70	살균
	안전기준적합확인신청제품의 효과·효능은 아래의 효과·효능 정보와 동일하며, 제품 내 살생물물질 이외의 다른 물질들이 제품의 효과효능을 저해하지 않음을 확인함 [V]				
제품의 효과·효능 정보	제품명	000 살균제	품목	살균제	
	제형	분무기형	용도	일반용(일반물제용)	
	제품 내 살생물물질 정보	물질명	CAS 번호	배합비(%)	제품 내 용도
		에탄올	64-17-5	70	살균
	효과·효능 입증	[ ]성적서(인증서) [ ]시험결과보고서 [ ]기타 _____			
		발행번호 해당시	시험기관		
		시험일자	시험방법 (예시)ASTM E 2149		

○ **(신고증명서 수령)** 확인서 확인 완료 후 '효과 · 효능 정보가 기재(아래 그림 참조)된 신고증명서' 수령

※ 참조) 신고증명서에 기재되는 내용은 확인서의 '효과효능 정보(결과)'와 같음

제품의 효과·효능 확인서

신청인	상호(명칭)	가나다		사업자등록번호	000-00-00000
	성명 (대표자)	홍 길 동		담당자 성명 및 연락처	홍길동, 00-000-0000 (전자우편: abc@abcd.com)
	소재지 (사업장)	서울시 은평구 진흥로 215			(전화번호: 00-000-0000) (팩스번호: 00-000-0000)
안전기준 적합확인 신청제품 정보	제품명	000 살균제		품목	살균제
	제형	분무기형		용도	일반용(일반물체용)
	제품 내 살생물물질 정보	물질명	CAS 번호	배합비(%)	제품 내 용도
		에탄올	64-17-5	70	살균
	안전기준적합확인신청제품의 효과·효능은 아래의 효과·효능 정보와 동일하며, 제품 내 살생물물질 이외의 다른 물질들이 제품의 효과효능을 저해하지 않음을 확인함 [V]				
제품의 효과·효능 정보	제품명	000 살균제		품목	살균제
	제형	분무기형		용도	일반용(일반물체용)
	제품 내 살생물물질 정보	물질명	CAS 번호	배합비(%)	제품 내 용도
		에탄올	64-17-5	70	살균
	효과·효능 입증 (택1)	[ ]성적서(인증서) [ ]시험결과보고서 [ ]기타 _____			
		발행번호 해당시		시험기관	
		시험일자		시험방법 (예시)ASTM E 2149	
		결과 (시험생물종/결과치)	(예시)Staphylococcus aureus ATCC 6538P, 세균감소율(%) 99.99 Klebsiella pneumoniae ATCC 4352, 초균활성치(log) 4 및 감소율(%) 99.99		

○ **(표시 · 광고)** 신고증명서에 기재된 제품의 효과 · 효능 표시·광고

※ 예시) 살모넬라균 99.9 % 살균, *Staphylococcus aureus* 세균감소율(%) 99.99

6 효과 · 효능의 입증자료 인정 범위

[1] 효과 · 효능 입증 대상

○ **(입증 대상)** 효과 · 효능을 내는 '살생물물질(주성분)'이 아닌 해당 물질이 들어간 **'제품'**을 기준으로 진행

※ 예시) 차아염소산 물질 자체의 살균력(X)

차아염소산이 들어간 OO살균제의 살균력(O)

- **효과 · 효능의 표시내용**은 제품의 용기 · 포장 또는 첨부문서에 **표시**하거나 **광고**에 사용하는 모든 표현에 **적용**하며, **객관적**인 **근거***를 기반으로 이를 **입증**할 수 있어야 함

* 시험성적서(인증서), 시험결과보고서 등 입증자료 제출

○ **(유사 제품의 입증)** 효과 · 효능이 입증된 제품과 **'품목(용도), 제형, 효과 · 효능 살생물물질(주성분) 종류 및 배합비'**가 모두 **동일**(이하, **유사 제품**)한 경우, 확인서 제출 시 **기존 입증자료 활용 가능**.

- 살생물물질 배합비의 경우 제품유사성 기준*에 따라 아래 표의 허용 범위 내에 있는 경우 유사제품으로 모두 인정

* 살생물물질의 배합비는 '제품의 유사성 인정 기준' 준용하여 범위 적용

제품 내 주요기능 살생물물질(주성분)의 배합비		유사 인정대상 제품 내 주요기능 살생물물질(주성분)의 배합비 증감 허용 범위	
		하한	상한
2.5% 이하	불균질한 제제 (예, 입상)	배합비의 75% 이상	배합비의 125% 이하
	균질한 제제 (예, 에멀션, 농축액)	배합비의 85% 이상	배합비의 115% 이하
2.5% 초과~10% 이하		배합비의 90% 이상	배합비의 110% 이하
10% 초과~25% 이하		배합비의 94% 이상	배합비의 106% 이하
25% 초과~50% 이하		배합비의 95% 이상	배합비의 105% 이하
50% 초과		배합비의 절대값 2.5를 뺀 값 이상	배합비의 절대값 2.5를 더한 값 이하

※ 예시) 사례별 적용기준

구분 – 제품 정보	확인서 제출여부	입증자료
A제품(기준) **– 살균제(일반물체용), 액체형, 과산화수소 0.2%**	**제출 O[1)]**	**A제품 시험성적서**
B제품 – 살균제(일반물체용), 액체형, 과산화수소 0.2%	제출 O[1)]	A제품 시험성적서 활용 가능
C제품 – 살균제(일반물체용), 액체형, 과산화수소 0.18%[2)]	제출 O[1)]	A제품 시험성적서 활용 가능
D제품 – 살균제(일반물체용), 액체형, 과산화수소 0.1%	제출 O	D제품 시험성적서
E제품 – 살조제(어항용), 액체형, 과산화수소 0.2%	제출 O	E제품 시험성적서

주(1) 확인서를 각 제품별로 제출 또는 1장의 확인서에 대상제품 모두 기재(택 1)
(2) 제품의 유사성 인정 기준에 따른 살생물물질의 배합비 증감 허용 범위 이내
→ 과산화수소 0.18%는 0.2%의 90%로 증감 허용 범위(85% 이상) 이내임

[2] 시험기관 인정 범위

○ **(시험기관)** 아래의 **요건**에 **부합**하는 **국내외 기관** 모두 인정

- 해당분야를 시험할 수 있는 **전문적인 인적 · 물적 능력**을 **보유**한 기관
  · 개별법에 근거 및 설립된 시험기관*, 국가표준기본법에 의한 공인시험기관**, 국내외 대학 또는 관련 전문 시험기관***
  * 화학제품안전법에 의해 지정된 시험·검사기관, 국가기술표준원, 한국소비자원, 시험검사소, 한국산업기술시험원 등
  ** 국가기술표준원의 KOLAS 인정시험기관 검색서비스에 등재된 기관
  *** 제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적 업무를 수행하는 기업부설연구소 포함
- **사업자와 독립된 시험기관**

※ 단, 아래에 해당하는 경우 예외로 한다.
(1) 시험을 수행할 수 있는 독립적인 시험기관이 없는 경우
(2) 공개될 경우 영업활동에 중대한 침해가 우려되어 영업상의 비밀 유지가 필요한 경우
(3) 시험비용이 과대하여 독립된 시험기관에 의한 시험이 적당하지 아니한 경우

[3] 시험방법 인정 범위

○ **(시험방법)** 아래의 **요건**에 **부합**하는 **시험방법**은 모두 인정

- 국립환경과학원에서 제시하는 시험방법*, 국가기관 및 국제기구의 규격**, 기타 관련 학계나 업계에서 보편적으로 인정하는 시험방법
  * 살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서-살균제류(국립환경과학원, '21년 3월)
  ** 식품의약품안전처 고시, 농림축산식품부 고시, KS, EN, OECD, ASTM, JIS, ISO 등

○ 필요시* 효과 · 효능자료의 객관성과 타당성을 판단을 위하여 관련 전문가 검토 실시
* 신규 생물종 등 합의된 절차 및 방법이 없는 경우

7 효과·효능의 표시·광고 내용

○ 신고 증명서에 기재된 내용과 동일하게 표시·광고하여야 하며, 표시·광고 시 **'표적생물체, 표적생물제 감소율(또는 로그 값), 살균(또는 항균 등)'을 제품의 효과·효능 확인서에 기재***하여야 함

* 예시) 황색포도상구균 99.9% 살균, 녹농균 4로그 저감 등

- 표적생물체 예시

분류	표적생물체
세균	Staphylococcus aureus(황색포도상구균)
	Pseudomonas aeruginosa(녹농균)
	Enterococcus hirae(장구균)
	Escherichia coli(대장균)
	Proteus vulgaris(살모넬라균)
	Legionella pneumophila(레지오넬라)
효모	Candida albicans(칸디다)
진균	Aspergillus brasiliensis(아스페르질루스 니제르)
바이러스	Adenovirus(또는 Adenovirus의 surrogate) (아데노바이러스)
	Rotavirus(또는 Rotavirus의 surrogate) (로타바이러스)
조류	Chlorella vulgaris(클로렐라 불가리스, 홑알말, 녹조류)
	Aphanizomenon flos-aquae(아파니조메논플로스아쿠아)
	Microcystis aeruginosa(마이크로시스티스 애루기노사)
	Phaeodactylum tricornutum(파에도닥틸룸 트리코르누툼)
	Skeletonema costatum(스켈레토네마 코스타툼, 해산규조류)
	Pseudokirchneriella subcapitata(녹조류)
	Desmodesmus subspicatus(녹조류)
	Navicula pelliculosa(규조류)
	Anabaena flos-aquae(아파니조메논플로스아쿠아, 남조류)
	Synechococcus leopoliensis (남조류)

- 표적생물체의 % 감소율과 로그 저감값

표적생물체의 % 감소율	로그 저감값
99 % 살균/항균	2 로그 저감
99.9 % 살균/항균	3 로그 저감
99.99 % 살균/항균	4 로그 저감
99.999 % 살균/항균	5 로그 저감
[참고] 로그 저감값의 감소율로 환산 : % 감소율 = 100 − (100/$10^{\text{log 로그 저감값}}$)	

8 기타

○ 본 가이드라인에서 정하고 있지 않는 표시·광고에 대한 사항은 「표시·광고의 공정화에 관한 법률」 등 관련 법령에 따라 소비자를 속이거나 소비자로 하여금 잘못 알게 하는 부당한 표시·광고를 하지 않도록 하여야 함

부록 1 효과·효능 확인서 양식

■ 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준 고시 [별지 제10호 서식]

제품의 효과·효능 확인서

신청인	상호(명칭)		사업자등록번호		
	성명 (대표자)		담당자 성명 및 연락처	(전자우편:)	
	소재지 (사업장)	(전화번호:) (팩스번호:)			
안전기준적합확인신청제품 정보	제품명		품목		
	제형		용도		
	제품 내 살생물물질 정보	물질명	CAS 번호	배합비(%)	제품 내 용도
	안전기준적합확인신청제품의 효과·효능은 아래의 효과·효능 정보와 동일하며, 제품 내 살생물물질 이외의 다른 물질들이 제품의 효과효능을 저해하지 않음을 확인함 [ ]				
제품의 효과·효능 정보	제품명		품목		
	제형		용도		
	제품 내 살생물물질 정보	물질명	CAS 번호	배합비(%)	제품 내 용도
	효과·효능 입증 (택1)	[ ]성적서(인증서) [ ]시험결과보고서 [ ]기타 _____			
		발행번호 *해당시*	시험기관		
		시험일자	시험방법 *(예시)ASTM E 2149*		
		결과 (시험생물종/결과치)	*(예시)대장균 99.99 % 살균 Klebsiella pneumoniae ATCC 4352, 항균활성치(log) 4 및 감소율(%) 99.99*		

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제5조에 따라 안전확인대상생활화학제품 내 살생물물질에 의한 효과·효능을 알리기 위해 위와 같이 확인하여 제출하며, 위 내용과 다른 사항이 확인될 경우에는 신청인이 이에 대한 모든 책임을 지며 어떠한 법적 조치에도 이의를 제기하지 않을 것을 확약합니다.

년 월 일

신 청 인 : (서명 또는 인)

한국환경산업기술원 귀하

첨부 서류	1. 사업자등록증 사본 1부 2. 제품설명서 1부 3. 제품의 효과·효능을 입증할 수 있는 서류(인증서, 성적서, 시험결과보고서 등) 1부

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[확인서 작성 요령]

작성항목					작성 방법
신청인	상호 (명칭)		사업자등록번호		○ **신청인 정보 작성** - 안전확인대상생활화학제품 확인결과서와 동일하게 작성
	성명 (대표자)		담당자 성명 및 연락처	(전자우편:)	
	소재지 (사업장)	(전화번호:) (팩스번호:)			

작성항목						작성 방법
안전기준 적합확인 신청제품 정보	제품명		품목			○ **제품명, 제형, 품목, 용도** - 안전확인대상생활화학제품 확인결과서와 동일하게 작성 ○ **제품 내 살생물물질 정보** - 안전확인대상생활화학제품 확인신청서 배합비에 있는 살생물물질의 정보 기재, 배합비(%)는 전체제품 기준으로 살생물물질의 qogkqql 기재 ○ **효과·효능에 대한 확인** - 확인란 체크
	제형		용도			
	제품 내 살생물 물질 정보	물질명	CAS 번호	배합비(%)	제품 내 용도	
	안전기준적합확인신청제품의 효과·효능은 아래의 효과·효능 정보와 동일하며, 제품 내 살생물물질 이외의 다른 물질들이 제품의 효과·효능을 저해하지 않음을 확인함 [ ]					

작성항목					작성 방법
제품의 효과 효능 정보	제품명		품목		○ **제품명, 품목, 제형, 용도** - 입증서류의 시료명 기재 - 품목, 제형, 용도는 안전확인대상생활화학제품 확인결과서와 동일하게 작성 ○ **제품 내 살생물물질 정보** - 안전기준 적합확인 신청제품 내 살생물물질 정보와 동일하거나 유사성 인정 허용범위에 해당되어야 함 ○ **효과·효능 입증** - 효과·효능을 입증할 수 있는 서류 유형을 선택 후 기재된 정보와 동일하게 작성. (입증자료 내 제공되지 않은 정보에 대해서는 신청인의 확인서 확약에 따라 직접 기재하는 경우도 인정) - 시험 결과는 시험생물종과 결과치를 포함하는 내용으로 작성
	제형		용도		
	제품 내 살생물 물질 정보	물질명	CAS 번호	배합비(%)	제품 내 용도
	효과·효능 입증 (택1)	[ ]성적서(인증서) [ ]시험결과보고서 [ ]기타 _____			
		발행번호 *해당시*	시험기관		
		시험일자	시험방법 *(예시)ASTM E 2149*		
		결과 (시험생물종 / 결과치)	*제품 표시내용 예시* *황색포도상구균 99 % 살균/항균 (2로그 저감)*		

[확인서 작성 예시]

■ 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준 고시 [별지 제10호 서식]

제품의 효과·효능 확인서

신청인	상호(명칭)	*가나다*		사업자등록번호	*000-00-00000*
	성명 (대표자)	*홍 길 동*		담당자 성명 및 연락처	*홍 길 동* (전자우편: *abc@abcd.com*)
	소재지 (사업장)	*서울시 은평구 진흥로 215*			(전화번호: *00-000-0000*) (팩스번호: *00-000-0000*)
안전기준 적합확인 신청제품 정보	구분	[V] 제조 [ ] 수입		품목	*살균제*
	제품명	*000 살균제*		용도	*일반용(일반물체용)*
	제형	*분무기형*		중량·용량·매수	*200 mL*
	제품 내 살생물물질 정보	물질명	CAS 번호	배합비(%)	제품 내 용도
		에탄올	*64-17-5*	*70*	*살균*
	안전기준적합확인신청제품의 효과·효능은 아래의 효과·효능 정보와 동일하며, 제품 내 살생물물질 이외의 다른 물질들이 제품의 효과효능을 저해하지 않음을 확인함 [V]				
제품의 효과·효능 정보	제품명	*000 살균제*		품목	*살균제*
	제형	*분무기형*		용도	*일반용(일반물체용)*
	제품 내 살생물물질 정보	물질명	CAS 번호	배합비(%)	제품 내 용도
		에탄올	*64-17-5*	*70*	*살균*
	효과·효능 입증 (택1)	[V]성적서(인증서) [ ]시험결과보고서 [ ]기타 _____			
		발행번호 *A1234*		시험기관 *000 시험기관, 000 대학교 등*	
		시험일자 *2021.00.00*		시험방법 *ASTM E 2149 등*	
		결과 (시험생물종/결과치)	*황색포도상구균 99 % 살균/항균*		

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」 제5조에 따라 안전확인대상생활화학제품 내 살생물물질에 의한 효과·효능을 알리기 위해 위와 같이 확인하여 제출하며, 위 내용과 다른 사항이 확인될 경우에는 신청인이 이에 대한 모든 책임을 지며 어떠한 법적 조치에도 이의를 제기하지 않을 것을 확약합니다.

2021 년 *00* 월 *00* 일

신 청 인 : *홍 길 동* (서명 또는 인)

한국환경산업기술원 귀하

첨부 서류	1. 사업자등록증 사본 1부 2. 제품설명서 1부 3. 제품의 효과·효능을 입증할 수 있는 서류(인증서, 성적서, 시험결과보고서 등) 1부

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준 고시 [별지 제11호 서식]

제품의 효과·효능 변경 신청서

<table>
<tr><td rowspan="3">신청인</td><td>상호(명칭)</td><td colspan="2"></td><td>사업자등록번호</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>성명
(대표자)</td><td colspan="2"></td><td>담당자 성명 및
연락처</td><td colspan="2">(전자우편:)</td></tr>
<tr><td>소재지
(사업장)</td><td colspan="5">(전화번호:)
(팩스번호:)</td></tr>
<tr><td rowspan="6">안전기준
적합확인
제품 정보</td><td>신고번호</td><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>제품명</td><td colspan="2"></td><td>품목</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>제형</td><td colspan="2"></td><td>용도</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>제품 내
살생물물질
정보</td><td>물질명</td><td>CAS 번호</td><td colspan="2">배합비(%)</td><td>제품 내 용도</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">안전기준적합확인신청제품의 효과·효능은 아래의 효과·효능 정보와 동일하며, 제품 내 살생물물질 이외의 다른 물질들이 제품의 효과효능을 저해하지 않음을 확인함 [ ]</td></tr>
<tr><td rowspan="8">제품의
효과·효능
정보</td><td>제품명</td><td colspan="2"></td><td>품목</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>제형</td><td colspan="2"></td><td>용도</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>제품 내
살생물물질
정보</td><td>물질명</td><td>CAS 번호</td><td colspan="2">배합비(%)</td><td>제품 내 용도</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">효과·효능
입증</td><td colspan="5">[ ]성적서(인증서) [ ]시험결과보고서 [ ]기타 _____</td></tr>
<tr><td colspan="3">발행번호 해당시</td><td colspan="2">시험기관</td></tr>
<tr><td colspan="3">시험일자</td><td colspan="2">시험방법 (예시)ASTM E 2149</td></tr>
<tr><td>결과
(시험생물종/
결과치)</td><td colspan="4">(예시)대장균 99.99 % 살균,
Klebsiella pneumoniae ATCC 4352, 항균 활성치(log) 4 및 감소율(%) 99.99</td></tr>
<tr><td>변경
신청
내용</td><td colspan="6">(필요시 별지 사용)</td></tr>
</table>

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」제5조에 따라 안전확인대상생활화학제품 내 살생물물질에 의한 효과·효능을 알리기 위한 정보를 위와 같이 변경하고자 신청하며, 위 내용과 다른 사항이 확인될 경우에는 신청인이 이에 대한 모든 책임을 지며 어떠한 법적 조치에도 이의를 제기하지 않을 것을 확약합니다.

년 월 일

신 청 인 : (서명 또는 인)

한국환경산업기술원 귀하

첨부 서류	신청 사실을 증명하는 서류 1부

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

부록 2 제품의 효과·효능을 입증할 수 있는 서류

1. 입증자료 자가점검표

안전확인대상생활화학제품 효과·효능
입증자료 자가점검표

상호(명칭)	성명(대표자)	제조/수입 구분
품목/용도	제품명	제형

입증자료 자가점검표			
시험기관 정보(기관명) * 필수		□ 예	□ 아니오
시험기관의 요건 적합 여부 * 필수		□ 예	□ 아니오
연구자 정보(연구책임자 및 시험수행자)		□ 예	□ 아니오
시험명 및 연구수행의 목적		□ 예	□ 아니오
시험의뢰자 * 필수		□ 예	□ 아니오
성적서발행일		□ 예	□ 아니오
시험물질(제품) * 필수		□ 예	□ 아니오
시험결과요약		□ 예	□ 아니오
생물종 * 필수	시험생물종 정보	□ 예	□ 아니오
	배양조건	□ 예	□ 아니오
시험수행조건 * 필수	시험법 정보	□ 예	□ 아니오
	시험물질정보	□ 예	□ 아니오
	세포독성 (해당시)	□ 예	□ 아니오
	시험물질의 처리농도	□ 예	□ 아니오
시험결과	대조군, 시험군의 결과	□ 예	□ 아니오
	최소 3반복 시험결과	□ 예	□ 아니오
결론 * 필수	시험생물종 감소효과	□ 예	□ 아니오
사진		□ 예	□ 아니오
참고문헌(해당시)		□ 예	□ 아니오
※ 필수 기재사항에 '아니오' 체크시 사유 작성			

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행규칙」제5조에 따른 안전확인대상생활화학제품의 효과효능 입증자료에 대한 적정성 검토를 위하여 위와 같이 점검하였으며, 이는 사실과 다름없음을 확인합니다.

년 월 일

대표자 : (서명 또는 인)

2. 제품의 효과 · 효능 성적서(인증서), 시험결과보고서 등

효과 · 효능 시험성적서[예시]

1. 시험기관 및 연구자정보

1) 시험기관정보
- 기관명
- 보유시설정보
- 보유장비정보

2) 연구자정보
- 연구책임자 및 시험수행자
- 소속
- 연구수행이력 등

2. 시험개요

1) 시험명 및 연구수행의 목적
2) 시험의뢰자
3) 시험날짜
4) 시험물질(제품명 및 제조자, 주성분의 배합비을 포함한 성분정보, 권장사용조건 정보)
5) 시험결과요약(시험물질이 목적에 부합하는지 여부를 기술할 것)
(예: '제품을 00농도에서 00시간 사용시 000생물종을 000정도로 감소시킴')

3. 재료 및 시험방법

1) 생물종
- 시험생물종 정보(세포주은행 및 기탁번호 (예: ATCC No), 취득경로 등 기재)
- 배양조건(배양배지 조성, 배양 온도 및 계대수 등 기재)
- 바이러스의 경우 host cell의 정보를 시험생물종과 동등한 수준으로 기재

2) 시험수행조건
- 시험법 정보 : 시험을 수행한 방법을 상세히 기재하고 시험법 설정 근거 표기
- 시험물질정보 : 희석액, 중화제, 대조군 등 물질 정보 기재(필요시 중화제 선택의 적절함을 입증하여야 함)

- 세포독성 : 시험물질 및 중화제에 의한 세포독성시험 결과 기재
- 시험물질의 처리농도 : 시험농도 결정의 논리적 과정을 기술할 것

3) 시험결과
- 무처리군, 대조군 처리군, 시험군의 결과를 포함할 것
- 최소 3반복 시험을 통해 도출된 시험결과(통계적으로 유의함을 확인할 것)
- 결과도출을 위한 정량은 배양법, plaque assay, qPCR법 등 가능한 방법으로 수행하여도 무관하나, 시험 결과의 신뢰성 확인을 위하여 시험 사진이 포함된 raw data의 제출을 요구할 수 있음(시험 결과보고서에 첨부하는 것을 권고)

4) 결론
- 소독제에 의한 시험생물종 감소효과를 대조군 처리군 대비 log reduction 및 % reduction 으로 표기할 것

5) 참고문헌

부록 3 효과·효능 시험방법 [참고용]

1. 국내

분류	시험방법	
세균 (황색포도상구균 대장균 등)	국립환경과학원 살생물제 효과·효능 평가방법 등에 관한 안내서-살균제류	
	KS K 0890	텍스타일 재료의 항균성 시험방법 : 평행 구획선법
	KS K 0693	텍스타일 재료의 항균성 시험방법
	식품첨가물의 기준 및 규격 기구등의 살균, 소독제 시험법	
	식품의약품안전평가원 외용소독제 효능평가 시험	
	식품의약품안전평가원 외용소독제(의약외품) 가이드라인	
	식품의약품안전청"살균소독력시험법	
-	KS M 1701 목재보존제(목재보존제의 방부 효력 시험방법)	

2. 국외

- EN 표준 시험방법

분류	시험방법	
세균	EN 1040	Horizontal Working Group (basic bactericidal activity)
	EN 12054	Human Medicine Working Group (hygienic and surgical hand dis infectants-bactericidal activity)
	EN 13713	Human Medicine Working Group (surface disinfectants used in the medical area-bactericidal activity)
	EN 13727	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-bactericidal activity)
	EN 1656	Veterinary Working Group (bactericidal suspension test)
	EN 1276	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group (bactericidal suspension test)
	EN 14561	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-bactericidal activity)
	EN 14349	Veterinary Working Group (non-porous surfaces without mechanical action)
	EN 16437	Veterinary Working Group (porous surfaces without mechanical action)
	EN 13697	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group (bactericidal and fungicidal surface test)
곰팡이	EN 1275	Horizontal Working Group (basic fungicidal and yeasticidal activity)
	EN 13624	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-fungicidal activity)

분류	시험방법	
	EN 1657	Veterinary Working Group (fungicidal and yeasticidal suspension test)
	EN1 650	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group (fungicidal suspension test)
	EN 14562	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-fungicidal activity)
	EN 13697	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group (bactericidal and fungicidal surface test)
바이러스	EN 14476	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-virucidal activity)
	EN 14675	Veterinary Working Group (virucidal suspension test)
	EN 13610	Food Hygiene, Domestic and Institutional Working Group (virucidal suspension test)
결핵균	EN 14348	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants and surfaces-mycobactericidal activity)
	EN 14204	Veterinary Working Group (mycobactericidal suspension test)
	EN 14563	Human Medicine Working Group (medical instrument disinfectants-mycobactericidal activity)
포자	EN 14347	Horizontal Working Group (basic sporicidal activity)
	EN 13704	FoodHygiene, Domestic and Institutional Working Group (sporicidal suspension test)
-	EN 12353	Preservation of Microbial Strains

- AOAC 표준시험방법

분류	시험방법	
세균	AOAC 955.11	Testing Disinfectants against Salmonella typhi
	AOAC 955.12	Testing Disinfectants against Staphylococcus aureus
	AOAC 955.13	Testing Disinfectants against Pseudomonas aeruginosa
	AOAC 955.14	Testing Disinfectants against Salmonella enterica
	AOAC 955.15	Testing Disinfectants against Staphylococcus aureus
	AOAC 964.02	Testing Disinfectants against Pseudomonas aeruginosa
	AOAC 991.47	Testing Disinfectants against Salmonella choleraesuis
	AOAC 91.48	Testing Disinfectants againstS taphylococcus aureus
	AOAC 991.49	Testing Disinfectants against Pseudomonas aeruginosa
	AOAC 961.02	Germicidal Spray Products as Disinfectants

분류	시험방법	
	AOAC 960.09	Germicidal and Detergent Sanitizing Action of Disinfectants
	AOAC 972.04	Bacteriostatic Activity of Laundry Additive Disinfectants
	AOAC 965.13	Disinfectants(Water)for Swimming Pools
곰팡이	AOAC 955.17	Fungicidal Activity of Disinfectants
결핵균	AOAC 965.12	Tuberculocidal Activity of Disinfectants
포자	AOAC 966.04	Sporicidal Activity of Disinfectants
	AOAC 2008.05	Efficacy of Liquid Sporicides Against Spores of Bacillus subtilis on Hard Nonporous and Porous Surfaces
-	AOAC 955.16	Chlorine(Available) in Disinfectants

- ASTM 표준시험방법

분류	시험방법	
세균	ASTM E 2197-17e1	Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal, and Sporicidal Activities of Chemicals
	ASTM E 1153-14	Standard Test Method for Efficacy of Sanitizers Recommended for Inanimate, Hard, Nonporous Non-Food Contact Surfaces
	ASTM E 2274-16	Standard Test Method for Evaluation of Laundry Sanitizers and Disinfectants
	ASTM E 2406-16	Standard Test Method for Evaluation of Laundry Sanitizers and Disinfectants for Use in High Efficiency Washing Operations
	ASTM E 2315-16	Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure
	ASTM E 2871-13	Standard Test Method for Evaluating Disinfectant Efficacy Against Pseudomonas aeruginosa Biofilm Grown in CDC Biofilm Reactor Using Single Tube Method
	ASTM E 2149	Determining the Antimicrobial Activity of Antimicrobial Agents Under Dynamic contact Conditions
곰팡이, 마이코박테리아 (결핵균 등), 포자, 바이러스,	ASTM E 2197-17e1	Standard Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal, and Sporicidal Activities of Chemicals
폐렴균	ASTM E 2180	Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials
	ASTM E 2149	Determining the Antimicrobial Activity of Antimicrobial Agents Under Dynamic contact Conditions
바이러스	ASTM E 1052-11	Standard Test Method to Assess the Activity of Microbicides against Viruses in Suspension
	ASTM E 1053-11	Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces

- OECD 표준 시험방법

분류	시험방법
세균, 바이러스	Guidance Document for Demonstrating Efficacy of Pool and Spa Disinfectants and Field Testing. (Series on Testing and Assessment No.170 and Series on Biocides No.4)
곰팡이, 마이코박테리아 (결핵균 등), 포자, 바이러스,	Guidance Document on Quantitative Methods for Evaluating the Activity of Microbiocides used on Hard Non-Porous Surfaces (Series on Testing and Assessment No.187 and Series on Biocides No.6).

- AATCC 표준 시험방법

분류	시험방법	
세균	AATCC 174	Antimicrobial Activity Assessment of Carpets
	AATCC 147	Assessment of Textile Materials: Parallel Streak Method (섬유 재료의 항균 시험법-평행구획선법)
	AATCC 100	Antimicrobial Fabric Test (섬유 재료의 항균 시험법)

- EUCAST 표준 시험방법

분류	시험방법
세균	EUCAST antimicrobial susceptibility test Paper disk method: 액상시료의 항균시험법

- ISO 표준 시험방법

분류	시험방법	
세균	ISO 20743:2013	Textiles -- Determination of antibacterial activity of textile products
세균, 바이러스	ISO 22196	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
세균, 곰팡이	ISO 16000-36:2018	Indoor air -- Part 36: Standard method for assessing the reduction rate of culturable airborne bacteria by air purifiers using a test chamber

- JIS 표준 시험방법

분류	시험방법	
세균	JIS Z 2801:2010	Antibacterial products — Test for antibacterial activity and efficacy
	JIS L 1902:2015	Textiles -- Determination of antibacterial activity and efficacy of textile products 섬유 재료의 항균 시험법-정량(항균성)
-	JIS K 1571:2010	Wood preservatives -- Performance requirements and their test methods for determining effectiveness