

## ●환경부고시 제2023-59호

「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(환경부고시 제2022-218호, 2022.11.16.)을 다음과 같이 개정·고시합니다.

2023년 03월 29일

환경부장관

### 안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준 일부개정

제1조(목적) 이 고시는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제3조제3호 및 제4호, 제8조, 제9조, 제10조, 같은 법 시행령(이하 “령”이라 한다) 제5조, 제7조, 같은 법 시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제5조, 제7조에 따라 안전확인대상생활화학제품의 지정과 그 품목별 안전기준 설정 및 안전기준 확인, 표시사항 및 표시방법 등에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “품목”이란 별표 1에 따라 지정되는 안전확인대상생활화학제품의 종류를 말한다.
2. “제품명”이란 다른 제품과의 구별을 위하여 각각의 제품에 부여하는 고유의 명칭을 말한다.
3. “다중이용시설”이란 불특정다수인이 이용하는 시설을 말한다.
4. “일상적인 생활공간”이란 가정, 사무실, 다중이용시설 등에서 일상적으로 활동 또는 근무하며 살아가는 장소를 말한다. 다만, 공장의 생산 공간 또는 자동차정비소의 정비 공간 등 통상적으로 작업자 이외의 불특정다수인이 이용하지 않는 작업공간은 해당되지 아니 한다.
5. “확인받으려는 자”란 안전확인대상생활화학제품이 제5조에 따른 안전기준에 적합한지 여부를 확인하기 위하여 시험·검사기관에 신청할 수 있는 제조자 또는 수입자를 말한다. 이 경우 제조자는 다음 각 목의 자에게만 한정된다.
  - 가. 제품의 기획·설계 및 원·부자재 관리, 소비자 피해 책임 등 제품의 설계부터 제조, 판매, 보상 등에 이르기까지의 전 과정을 책임지고, 그 제품을 자기명의로 제조하는 자 또는 위탁 제조하여 자기 상표를 부착하는 자. 단, 수탁자는 제조자에 해당되지 않음
  - 나. 제품의 설계부터 개발, 제조에 이르기까지의 전 과정을 맡고, 그 제품에 주문자의 상표를 부착하여 납품하는 자
6. “어린이보호포장”이란 성인이 개봉하기 어렵지는 아니하지만 만 5세 미만의 어린이가 일정 시간 내에 내용물을 꺼내기 어렵게 설계·고안된 포장 및 용기를 말한다.
7. “파생제품”이란 안전기준 적합 확인을 받은 제품과 비교하여 용도와 제형이 동일하며, 제5조에 따른 안전기준에 해당되는 물질에 변경이 없는 제품을 말한다. 이 경우 안전기준 적합 확인을 받은 제품을 대표제품이라 명칭하며, 파생제품의 제품명은 대표제품의 제품명과 동일할 수 없다.
8. “표시면”이란 제품의 겉면 또는 포장에 글자, 그림문자 등을 표시할 수 있는 표면을 말한다. 다만, 통상적으로 소비자가 보기 어려운 제품 용기의 바닥, 손잡이 등 연결부위 및 용기의 위·아래·옆면 부분의 오목하거나 볼록한 표면은 포함하지 아니한다.
9. “포인트”란 한국산업표준 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를

표시하는 단위를 말한다.

제3조(안전확인대상생활화학제품 지정) 법 제8조제3항에 따라 지정되는 안전확인대상생활화학제품의 종류는 별표 1과 같다.

제4조(안전기준의 설정) ① 법 제9조에 따른 화학물질에 관한 안전기준은 법 제8조에 따른 위해성평가 결과를 반영한다. 다만, 해당 물질에 대한 국내·외의 연구·검사기관에서 이미 위해성 평가를 실시하였거나, 위해요소에 대한 과학적 시험·분석 자료가 있는 경우 등에는 그 자료를 근거로 안전기준을 설정할 수 있다.

② 제품 내에 산도조절제로 사용되어 중화되는 등 사용 과정에서 국민 건강이나 환경에 위해우려가 적다고 인정되는 경우에는 화학물질의 안전기준에서 제외할 수 있다.

③ 제품 내 함유될 수 없는 화학물질을 인위적으로 첨가하지 않았으나 비의도적으로 유래된 사실이 객관적으로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에는 법 제8조에 따른 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되는 수준을 초과하지 않는 범위에서 검출 허용한도를 설정할 수 있다.

제5조(안전기준) ① 법 제9조에 따라 지정된 안전확인대상생활화학제품에 적용되는 안전기준은 다음 각 호와 같다.

1. 별표 2에 따른 품목별 화학물질에 관한 안전기준
2. 별표 3에 따른 용기 또는 포장, 중량에 관한 안전기준
3. 별표 4에 따른 어린이보호포장에 관한 안전기준

② 제1항제1호에 따른 안전기준 중 검출허용한도가 제시되지 않은 함유금지물질이 생산 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 비의도적으로 유래된 사실이 객관적으로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우에 허용되는 검출량은 법 제8조에 따른 한국환경산업기술원장이 실시하는 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되지 않는 수준 이하에서만 허용될 수 있다. 다만, 위해성평가에 필요한 위해성 등 자료는 그 검출허용한도를 요청하는 자가 한국환경산업기술원장에 제출하여야 한다.

③ 제1항제1호에 따른 안전기준 설정시에 반영되지 않은 제형 또는 용도, 시험방법이 없는 위해성 있는 화학물질 등으로 만든 안전확인대상생활화학제품이 법 제10조제1항에 따른 시험·검사기관으로부터 확인을 받기가 불가능한 경우에는 법 제8조에 따라 한국환경산업기술원장이 실시하는 위해성평가를 한 결과 위해성이 있다고 인정되지 않는 수준 이하에서만 허용될 수 있다. 이 경우 허용되는 제품은 제1항제1호의 안전기준을 준수한 것으로 본다(위해성평가를 거친 화학물질에 한한다). 다만, 위해성평가에 필요한 위해성 등 자료는 별지 제6호 서식의 위해성평가 신청서와 함께 그 위해성평가를 요청하는 자가 한국환경산업기술원장에 제출하여야 한다.

④ 제1항에 따른 안전기준 적합 확인을 받은 이후에 제품의 용기 형태 및 재질 변경 등으로 제1항의 각 호별 안전기준만을 확인받고자 하는 경우에는 해당 각 호의 안전기준만을 확인받을 수 있다. 다만, 유효기간 갱신을 위해 확인을 받고자 하는 경우에는 제1항의 각 호별 안전기준 전부를 확인받아야 한다.

⑤ 제1항제3호에 따른 어린이보호포장에 관한 안전기준을 확인받고자 하는 경우에는 별지 제7호 서식의 어린이보호포장 확인 신청서를 법 제10조제1항 및 시행규칙 제5조제1항에 따른 안전확인 대상생활화학제품 확인신청서 제출 시 또는 그 이전에 시험·검사기관에 제출하여 확인증을 발급 받아야 하며, 확인증을 발급받은 후 해당 내용이 변경되는 경우에는 별지 제8호 서식의 어린이보호포장 변경신청서를 해당 시험·검사기관에 제출하여 변경 확인증을 발급받아야 한다.

⑥ 제1항에 따른 안전기준에 적합 확인을 받은 제품(이하 ‘대표제품’이라 한다)에서 파생된 제품(이하 ‘파생제품’이라 한다)은 대표제품이 파생제품을 대표해서 제1항의 안전기준을 준수한 것으로 본다.

⑦ 제2조제5호나목의 자가 동일한 제품을 여러 주문자에게 납품하기 위해 해당 제품에 대한 안전기준 적합 확인을 받은 경우에 주문자별로 납품되는 개별 제품은 제1항의 안전기준을 준수한 것으로 본다.

⑧ 법 제10조제3항에 따라 확인의 유효기간 종료일 이전 90일(토요일과 공휴일을 포함하여 계산한다) 이내에 시험·검사기관으로부터 제1항에 따른 안전기준 적합 확인을 받은 제품의 경우에 해당 제품의 안전기준 확인은 그 유효기간 종료일의 다음날에 확인을 받은 것으로 보며, 확인의 유효기간 종료일 90일(토요일과 공휴일을 포함하여 계산한다) 이전에 안전기준 적합 확인을 다시 받은 경우 확인의 유효기간은 확인을 다시 받은 날부터 3년으로 한다.

제6조(표시기준) ① 법 제10조제8항 및 같은 법 시행규칙 제7조에 따라 안전확인대상생활화학제품의 겉면 또는 포장에 표시하여야 하는 사항은 별표 5와 같다.

② 제1항에 따른 표시사항을 안전확인대상생활화학제품의 겉면 또는 포장에 표시하기 위한 구체적인 방법은 별표 6에서 정하는 바에 따른다.

③ 안전확인대상생활화학제품의 표시제한 문구는 법 제34조제1항 및 같은 법 시행규칙 제34조제1항에서 정하는 바에 따른다.

제7조(안전기준 확인 및 신고 제출 서류 등) ① 시행규칙 제5조제7항에 따라 안전확인대상생활화학제품이 제5조에 따른 안전기준에 적합한지 여부를 확인받으려는 자가 시험·검사기관에 제출하여야 하는 제품 및 서류와 환경산업기술원장에 신고를 위하여 제출하여야 하는 서류의 작성 범위 및 작성 방법은 별표 7과 같다.

② 한국환경산업기술원장이 신청인에게 안전기준 적합확인 신고증명서를 발급할 때 안전확인대상생활화학제품 신고번호의 부여기준은 별표 8과 같다.

제8조(안전기준 적용 예외) 제3조에 따라 지정된 안전확인대상생활화학제품 중 법 제10조제6항에 따라 안전기준이 고시되지 아니하여 국립환경과학원장의 승인을 받아야하는 제품은 다음 각 호와 같다(이하 “승인 대상 제품”이라 한다). 이 경우 승인 대상 제품에 대한 승인 기준 등에 관한 필요한 사항은 국립환경과학원장이 고시한 「안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정」을 따른다.

1. 가습기용 향균·소독제

2. 감염병예방용 방역 살균·소독제

3. 보건용 살충제
4. 보건용 기피제
5. 감염병예방용 살충제
6. 감염병예방용 살서제
7. 가습기용 생활화학제품

제9조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 고시 시행일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 고시 시행일의 전일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

□ 부칙 <제2019-45호, 2019.2.12.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(승인 대상 제품의 표시기준에 관한 경과조치) 제8조 각 호의 어느 하나에 해당하는 안전확인대상생활화학제품 중 이 고시 시행 전에 종전의 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따라 품목허가를 받았거나 품목신고가 수리된 경우에는 2019년 12월 31일까지 제조하였거나 수입한 제품에 대하여 제6조에 따른 표시기준을 갈음하여 종전의 규정에 따른 표시를 할 수 있다.

제3조(다중이용시설에서 사용되는 제품의 안전기준 및 표시기준에 관한 특례) 다중이용시설의 위생 등을 위하여 직접 고용 또는 위탁계약 등의 방법으로 채용된 작업자가 전문적으로 사용하는 세정제·살균제 등의 안전확인대상생활화학제품에 대해서, 제5조에 따른 안전기준과 제6조에 따른 표시기준은 2020년 7월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

제4조(종전 위해우려제품의 안전기준 및 표시기준에 대한 경과조치) ① 이 고시 시행 전에 종전의 「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 제6조제3항에 따라 자가검사번호를 부여받은 위해우려제품은 법 부칙 제2조제2항에서 정한 경과조치 기간 동안에 제5조에 따른 안전기준과 제6조에 따른 표시기준을 갈음하여 종전의 고시를 따른다. 이 경우 그 경과조치 기간 동안에 종전 고시의 제13조에 따라 변경사항이 발생한 경우에는 종전 고시에 따라 변경신고를 하여야 한다.

② 이 고시 시행 당시에 종전의 「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 제6조제1항에 따라 시험·검사기관에 의뢰하여 제6조제3항에 따른 검사성적서를 발급받지 못한 위해우려제품은 법 제10조제1항에 따른 안전기준 확인을 받기 위하여 신청한 안전확인대상생활화학제품으로 본다. 이 경우 해당 제품에 대해 제5조에 따른 안전기준과 제6조에 따른 표시기준은 2019년 3월 1일부터 적용된다. 그 적용일 이전까지는 종전 고시를 따른다.

③ 이 고시 시행 전에 종전의 「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 제6조제1항에 따라 제품 모델의 구분별로 안전기준 준수 여부를 확인 받은 제품(이하 “기본모델제품”이라 한다)과 동일한 모델 구분에 해당되는 제품(이하 “파생모델제품”이라 한다)은 기본모델제품의 확인의 유효기간 이내에 안전기준 적합 확인을 받은 것으로 본다.

제5조(신규 관리품목 안전기준 및 표시기준에 관한 적용례) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 안전확인대상생활화학제품에 대해서는 제5조에 따른 안전기준과 제6조에 따른 표시기준은 2019년

7월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다. 다만, 다음 제1호부터 제3호까지의 경우에는 2020년 1월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

1. 살균제(공기소독용, 어린이용품 전용, 칫솔·혀크리너 살균용에 한함)
2. 기피제(날벌레용에 한함)
3. 필터형 보존처리제품
4. 인공 눈 스프레이
5. 초(기존의 파라핀 이외의 소이왁스 등을 사용한 초에 한함)

제6조(신규 관리물질에 대한 안전기준에 관한 적용례) 별표 2에 따른 품목별 화학물질에 관한 안전기준 중 ‘Ⅰ.공통기준에서 정한 제품 내 사용가능한 보존용물질 및 보존제’와 ‘Ⅱ.품목별 안전기준에서 정한 제품 내 사용물질 함량기준’ 및 ‘분사형 제품 내 사용가능 보존용 물질’은 2020년 1월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다. 다만, 세정제, 제거제, 방향제, 탈취제에 규정된 ‘제품 내 사용물질 분사형 함량기준’과 ‘분사형 제품 내 사용가능 보존용 물질’은 고시 시행일부터 적용한다.

제7조(어린이보호포장 안전기준 적용례) 제5조제1항제3호에 따른 어린이보호포장 안전기준은 2020년 1월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 종전의 「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」의 별표 6에 따른 어린이보호포장 대상인 세정제, 코팅제, 접착제, 방향제, 부동액은 2019년 12월 31일까지 종전의 어린이보호포장 대상 위해우려제품 기준을 따르거나, 시행되는 고시에 따른 어린이보호포장 안전기준을 미리 적용할 수 있다.

제8조(표시제한 문구에 관한 적용례) 제6조제3항에 따른 안전확인대상생활화학제품의 표시제한 문구는 2020년 1월 1일 이후부터 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

제9조(시험·검사기관에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「위해우려제품 지정 및 안전·표시기준」 제2조제4호의 시험분석기관은 법 제41조에 따른 시험·검사기관으로 지정 받기 이전까지 이 고시에서 정한 안전기준에 적합한지 여부를 시험·검사할 수 있다. 다만, 시험·검사기관의 지정은 국립환경과학원 고시 「생활화학제품 및 살생물제 시험·검사기관 지정·평가 및 관리 등에 관한 규정」을 따른다.

□ 부칙 <제2020-117호, 2020.06.05.>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(신규 관리품목에 관한 경과조치) 별표 1에 따른 안전확인대상생활화학제품 종류의 개정사항에 해당되는 안전확인대상생활화학제품에 대해서는 제5조에 따른 안전기준과 제6조에 따른 표시기준은 2021년 1월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

제3조(신규 관리물질에 대한 안전기준에 관한 적용례) 별표 2에 따른 품목별 화학물질에 관한 안전기준의 개정사항 중 ‘Ⅱ. 품목별 안전기준’에서 정한 세정제, 제거제, 세탁세제, 표백제, 섬유유연제에 규정된 함유금지물질 중 ‘미세플라스틱’은 2021년 1월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

□ 부칙 <제2021-150호, 2021.7.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(신규 관리품목에 관한 적용례) 윤활제에 대해서는 제5조에 따른 안전기준과 제6조에 따른 표시기준은 2022년 1월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

제3조(신규 관리물질에 대한 안전기준에 관한 적용례) ① 별표 2에 따른 품목별 화학물질에 관한 안전기준의 개정사항은 시행일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 안전확인대상생활화학제품에 대해서는 개정사항 중 ‘Ⅱ. 품목별 안전기준’에서 정한 함량제한물질 중 ‘제품 내 함유물질 함량 기준’은 2023년 1월 1일 이후, ‘생분해도’는 2022년 7월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

1. 세정제
2. 광택코팅제
3. 방향제
4. 살균제

제4조(염화벤잘코늄류에 대한 안전기준에 관한 특례) 부칙 제3조에도 불구하고 별표 2에 따른 품목별 화학물질에 관한 안전기준의 개정사항 중 염화벤잘코늄류에 대해서는 I. 공통기준의 함유금지물질 기준은 2023년 1월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

제5조(살생물제품 사용가능 주성분 안전기준에 관한 특례) 부칙 제3조에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 안전확인대상생활화학제품에 대해서는 시행일 이전에 안전확인대상생활화학제품으로 법 제10조제4항에 따라 신고증명서가 발급된 경우(법 제10조제3항에 따라 유효기간이 종료되어 안전기준 적합확인을 다시 받아야 하는 제품을 포함)에는 별표 2에 따른 품목별 화학물질에 관한 안전기준의 개정사항 중 사용가능 주성분 안전기준에 관한 사항은 2024년 1월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다. 이 경우 법 제18조제3항에 따라 고시된 살생물제품에 사용될 수 있는 기존살생물물질로서 법 부칙 제3조에 따른 승인유효기간이 지나지 아니한 경우에만 사용할 수 있다.

1. 살균제
2. 살조제
3. 기피제
4. 목재용 보존제

제6조(표시기준에 관한 적용례) 별표 5에 따른 안전확인대상생활화학제품의 표시사항 중 ‘Ⅱ. 제품별 특정 표시사항’에서 정한 ‘제품별 필수 사용상 주의사항’의 개정사항과 별표6에 따른 안전확인대상생활화학제품의 표시방법 중 ‘Ⅱ. 표시사항별 표시방법’에서 정한 17. 제품에 사용된 화학물질의 ‘형광증백제’는 2022년 7월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

□ 부칙 <제2022-19호, 2022.1.19.>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

□ 부칙 <제2022-218호, 2022.11.16.>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

제2조(신규 관리품목·용도 안전기준 및 표시기준에 관한 적용례) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 안전확인대상생활화학제품에 대해서는 제5조에 따른 안전기준과 제6조에 따른 표시기준은 2024년 1월 1일 이후 제조하거나 수입하는 제품부터 적용한다.

1. 마감제
2. 경화제
3. 경화촉진제
4. 운동용품 세정광택제
5. 세정제(필터용에 한함)
6. 광택코팅제(금속장신구용에 한함)
7. 특수목적코팅제(가죽연화용에 한함)
8. 살균제(필터용 및 전기분해형 살균기용에 한함)

제3조(품목별 화학물질 안전기준에 관한 적용례) 별표 2에 따른 품목별 화학물질에 관한 안전기준의 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 법 제10조에 따라 안전기준 적합 확인을 받는 제품부터 적용한다.

제4조(용기 또는 포장 안전기준에 관한 적용례) 별표 3에 따른 용기 또는 포장, 중량에 관한 안전기준의 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 법 제10조에 따라 안전기준 적합 확인을 받는 제품부터 적용한다.

제5조(표시기준에 관한 적용례) 별표 5 및 별표 6에 따른 표시사항 및 표시방법의 개정사항은 2024년 1월 1일 이후 법 제10조에 따라 안전기준 적합 확인을 받는 제품부터 적용한다.

제6조(적용일 특례) 부칙 제2조부터 제5조까지의 규정에도 불구하고 확인받으려는 자는 시행되는 고시에 따른 안전기준 또는 표시기준 개정사항을 적용일 이전에 미리 적용할 수 있다.

□ 부칙 <제2023-59호, 2023.3.29.>

제1조(시행일) 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

※ 별표 및 전문은 환경부 누리집(고시란)를 참조바랍니다.