

살균소독제 안전성 평가 관리체계 동향

Study on the Safety Evaluation Management System of Disinfectants and Sanitizers

김용수¹, 김애영¹, 박인숙¹, 최성희¹, 이영자², 곽인신², 전대훈², 김형일^{2,*}

Yong-Soo kim¹, In-Sook Park¹, Ae-Young Kim¹, Sung-Hee Choi¹, Young-Ja Lee²,

Hyoun-Chul Choi², Dae-hoon Jeon², Hyoung-il Kim^{2,*}

¹한국보건산업진흥원, ²식품의약품안전청

¹Korea Health Industry Development Institute, ²Korea Food & Drug Administration

살균 소독제가 식품과 직접 접촉하는 표면에 잔류하게 되면서 식품으로 이행되어 인체에 영향을 미치는 등의 안전성 문제와 육안으로 확인이 불가능한 대상인 미생물을 제거하기 때문에 실제 살균 소독의 효능을 가지고 있느냐 하는 유효성문제는 중요한 관리항목이다. 국내 식품위생법에서 규정하고 있는 기구등 살균소독제의 경우 미국에서는 국내 기구 등 살균소독제에 해당되는 제품에 대하여 FIFRA(Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)와 FFDCA법령하에서 EPA(기구 등 살균소독제)와 FDA(용기·포장용 멸균제)에서 관리되고 있고, 유럽연합은 살균소독제를 BPD(Biocidal Product Directive)에 의해 Biocidal 제품(Biocidal products 또는 Biocides)로 관리하고 있다(Product Type 4 Food and Feed disinfectant 일부분에 해당)(Biocidal Product Directive 98/8/EEC). 국내에서는 식품과 접촉하는 기구 등에 사용되는 살균소독제에 대한 관리의 중요성이 부각되면서 이들 제품에 대한 관리를 위해 2002년 8월 26일 식품

위생법에 개정되어 기구 등 살균소독제가 식품첨가물 범주에서 관리될 수 있는 법적 기틀을 마련하게 되었고, 이를 근거로 시행령, 시행규칙과 세부지침들이 개정 또는 고시되었다. 따라서 국내에 제조·수입되는 기구 등의 살균소독제는 2008년 2월 17일에 개정된 식품의약품안전청 고시 제 2008-13호 '식품등한시적기준및규격인정기준'에 따라 인정을 받고 있다. 또한 안전성과 관련된 자료의 제출범위는 기구 등의 살균소독제 제출 자료의 범위 및 작성요령에 따라 요구되고 있으며, 용도에 따른 살균소독제 유효성분 사용범위를 초과하여 제조할 경우에는 안전성 시험결과 또는 독성 시험자료를 제출토록하고 있다. 제출 자료의 범위는 단회투여독성, 반복투여독성(12주 연속투여), 유전독성, 단회투여 흡입독성시험(분무제 한함) 자료를 요구하고 있으며, 필요에 따라서는 면역독성, 발암성시험, 생식발생독성 등도 요구하고 있다. 따라서 국제적 기준과의 조화를 통한 현행 기구 등 살균소독제의 안전성평가방법에 대한 보완·개선 필요하며 국내 살균소독제 산업의 육성을 위해서 사후관리를 위한 모

*Correspondence to: Yong-Soo Kim
Korea Health Industry Development Institute, Korea
Tel: 82-2-2194-7326
Fax: 82-2-824-1766
E-mail: kimys@khidi.or.kr

니터링과 현장적용 현황 등을 면밀히 파악하여 변화되고 있는 국제적인 추세에 맞추어 전환할 시점을 선택해야 되고, 국내 산업체에서도 이러한 움직임을 감안하여 향후 개발될 제품의 유효성 수준을 맞추어야 할 것으로 생각된다. 국내에서 살균소독제 사용·수요의 급증과 국제적인 추세에 부응하기 위해서는 살균소독제 사용을 위한 법령의 정비는 물론 시행 중인 일련의 법, 법령 및 규칙을 효율적으로 시행하고 살균소독제를 체계적으로 관리하기 위해서는 살균소독제의 유효성 및 안정성을 과학적으로 평가·검증하여 확실한 살균력을 갖는 제품만을 유통시키고 사용하도록 유도함으로써 식품위생을 향상하고 식품안전을 보장하도록 하여야 할 것이다. 이를 근거로 살균소독제 생산, 사용, 사용 후 처리 등을 관리하여야 하고, 이와 함께 살균소독제 안전성 평가방법 등을 국제적인 기준에 맞도록 지속적으로 정비하여야 할 것이다. 따라서 기구 등 살균소독제의 안전성 평가절차 및 제출자료 범위에 대한 체계적인 제도개선의 필요함에 따라 국내외 살균소독제 안전성 관리제도 및 규정 중 안전성 평가 방법 및 절차를 조사하여 국제적 기준과 조화를 유지하면서 국내 실정에 맞는 기구 등 살균소독제의 안전성 평가 관리체계 동향을 리뷰하고자 한다.

살균소독제 관리동향

1. 미국

미국에서는 국내의 기구 등 살균소독제를 포함한 식품과 직접 접촉하는 표면에 사용되는 살균소독제를 FIFRA(Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)와 FFDCA(Federal Food Drug, and Cosmetic Act) 법령에 따라 EPA에서 Antimicrobial product(또는 Antimicrobial pesticide, 이하 AP라 함)로 관리하고 있으며, 1996년 8월 3일 FQPA(Food Quality Protection Act)가 발효되면서 FDA에서 식품첨가물(간접첨가물, 21 CFR 178.1010)의 범주에서 관리되던 Sanitizing solution이 EPA에서 농약

의 범주로 관리가 변경되었고, 식품접촉 표면에 미생물 제거를 목적으로 사용되는 간접첨가물들(21 CFR 178.1010)이 개별 화학물질들로 재분석되어 잔류 허용량 면제 대상이 되는 사용농도를 사용용도별로 구분하게 되었다(40 CFR 180.940). 따라서 기구 등의 살균소독제는 EPA에서 AP(Antimicrobial Pesticides)로서 관리하고 있으나, 현재 21 CFR 178.1010에 간접첨가물로 Sanitizing solution이 존재하고 있다. 미국에서 사용되는 모든 AP는 EPA/OPP(Office of Pesticide Program)의 AD(Antimicrobial Division)에서 1996년부터 관리하고 있고, 시장에서 판매하기 전에 EPA/OPP(Office of Pesticide Programs)에 안전성 등의 자료들을 제출하며, 이들 제품의 유효성분과 최종제품 모두 EPA의 등록절차를 거쳐야 한다. 이때 생산, 제조 및 수입업체가 제출해야 되는 자료에는 제품의 화학성분 자료, 제품에 대한 독성자료, 안전과 효율적인 사용을 위하여 필요한 성분을 나타내는 표시 등이 포함된다. 제출된 자료들이 EPA의 기준을 통과하면, 제품에 등록 번호가 부여되고 기업에서는 등록기간 동안 제품을 시장에서 판매할 수 있다. FIFRA 법령하에 AP 등록에 관련된 규정은 40 CFR에 수록되어 있으며, 등록과 분류 절차 등 신청 및 자료 제출에 관한 일반 규정(Pesticide Registration and Classification Procedures)(40 CFR 152), 표시 요구 조건(Labeling Requirement for Pesticides and Devices)(40 CFR 156), 자료 요구 조건(Data Requirements for Registration)(40 CFR 158) 및 허용량 결정 방법(40 CFR 180)에 대한 현재의 특화된 정보와 절차에 관한 규정들이다. 이 중 AP의 유효성분과 최종제품에 대한 자료요구를 상세하게 기술된 40 CFR 161에 명시되어 있다(FR V. 72, No. 205, 2007. 10.24)으며, 용기·포장용 멸균제는 FDA에서 간접첨가물로 관리하고 있다. 과산화수소의 경우 21CFR 178.1005 규정에 제시되어 있으며, FCS에 대한 규정은 FCN제도에 따라 FDA/CFSAN/OFAS으로부터 사용을 허가받아야 한다.

회원논단

2. 유럽

유럽에서는 기존 화학물질 관련법으로 규제되지 않는 화학물질들 중에 생물을 방제하는 모든 물질을 'Biocides'로 분류하여 인체 건강에 대한 피해와 환경상의 영향을 최소화하기 위해 유럽위원회의 지침 98/8/EC을 1998년 4월 24일 공포하였고, 2000년 5월 14일부터 시행하게 되었다. 통합법령인 BPD에 따라 유효성분에 대한 관리는 유럽위원회에서 이루어지고 있고, 제품의 등록이나 허가절차는 개별 회원국의 BPD의 권고사항들이 이행된 자국법령에 따르고 있다. 이 지침은 총 36개 조항과 6개의 부속서로 구성되어 있으며, 이 지침서의 규정 16조 2항에 따라 조사계획을 수행하고 있고, EC 1451/2007에 근거하여 유럽시장에서 존재하는 모든 성분이 사용용도에 따라 분류하여 위원회 수준에서 인체와 환경에 대한 안전성이 검토된 후 BPD 부속서 I에 등록이 되고 있다. 부속서의 주요 내용은 유효성분(Active substances)목록, 기본성분(Basic substances)목록, 유효성분에 요구되는 자료와 biocide의 종류와 설명(Biocide products-type and descriptions), 그리고 biocide 제품의 제출 서류를 평가하는 기본원칙(Common principle for the evaluation of dossiers for biocide products)으로 구성되어 있다. biocide 제품은 시장에 진입하기 전에 규제하고, biocide 제품의 사용으로 사람, 동물 및 환경에서 나타날 수 있는 위험을 평가하고 이 위험을 받아들일 수 있는지를 결정하기 위한 목적을 한다. 유럽 대부분의 회원국에서는 유효성분과 최종제품에 대한 자료를 단일과정에 의해 평가하지만, 허가는 단지 최종제품에 대해서만 부여하고 있다. 최종제품을 시장에 판매하기 위해서 신청자는 서류를 제출해야 하고, 제출 서류는 부속서 II A와 부속서 III A에 관련된 부분과, 부속서 II B와 부속서 III B에 관련된 부분의 요구조건을 만족해야 하며, 회원국의 소관관청에서 수행하고 있다. 또한 BPD 지침에 따라 안전성 평가 자료로서 독성평가 자료를 제시하여야 한다. 유럽의 Biocide 제품은 크게 4개 그룹으로 나누고, 제품의 사용유형에 따라 다시 23개 유형으로 세분하고 있으며, 국내의 살균소독제에 해당되는 제품의 분류는 주요 그룹 I 인

살균소독제/일반 Biocide 제품의 제품유형 4에 해당하는 식품 및 사료용 살균소독제의 일부에 속한다. 따라서 지침서 부속서에 포함될 목록을 조사하기 위해 조사 계획(Review program)을 수행하고 있으며, 3차 재조사 계획 중 식품과 관련된 제품유형은 PT4 식품에 사용되는 살균소독제로서 현재까지 조사된 유효성분 수는 총 104개이다.

기구 등 살균소독제 등록 및 안전성 평가 관리동향

1. 미국

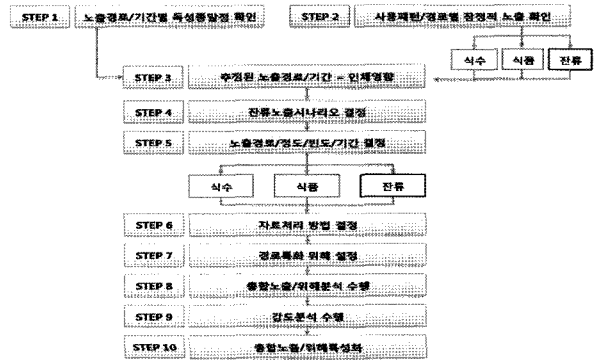
미국에서 AP 등록은 FIFRA 법령하에 EPA/OPP내의 AD에서 담당하고 있으며, 효율적인 등록을 위하여 인체 및 환경 위해 평가를 담당하는 RASSB(The AD Risk Assessment and Science Support Branch)분과와 최종 제품에 대한 평가를 담당하는 PSB(The AD Product and Science Support Branch)분과를 두고 있다. 최근 AP 등록에 요구되는 자료에 대한 개정공고가 발표(EPA-HQ-OPP-2008-0110, 2008.10.08)되었으며, 발표된 개정공고에 따르면 AP 등록 요구 자료를 40 CFR 158 subpart W로 재구성하였다. AP를 사용패턴에 따라 12개로 분류하고 있으며, 이 중 기구 등 살균소독제는 사용패턴 (1)과 (2)에 해당된다. 또한 노출정도에 따라 요구자료 수준이 다르며, 독성자료는 단계별로 접근하는 방법을 택하고 있다. 주요 수정내용은 다음 표 1과 같다.

미국 EPA에서는 제품 혹은 유효성분을 등록하거나 잔류 허용기준을 설정을 위한 안전성에 초점을 맞춘 체계적인 절차

표 1. 개정공고에 따른 AP 자료요구조건을 규정한 40CFR 158 subpart W의 구조와 AP의 사용패턴

40CFR 158 subpart W	Antimicrobial use patterns
§ 158.2200 Applicability.	(1) Agricultural premises and equipment.
§ 158.2201 Antimicrobial use patterns.	(2) Food-handling/storage establishments, premises and equipment.

차를 가지고 있다. 즉, 제품의 사용으로 인해 발생할 수 있는 인체·환경에 대한 위해 가능성을 평가하기 위하여 다양한 자료들을 검토하고 있으며, 잠재적 위해성을 평가를 위해서 EPA는 노출과 위해성에 관한 광범위한 자료들을 현재 보유하고 있어, 필요한 자료는 다양한 방법(Data Call-In 포함)으로 요구·수집하고 있다. EPA 내에 안전성 평가를 전담하는 부서는 HED(Health Effects Division; 인체위해평가부)와 EFED(Environmental Fate and Effects Division; 환경위해평가부)이며, 소속된 독성학자, 화학자 등의 전문가들이 검토·평가하고 있다. 또한 EPA 내외의 분야별 전문가의 검토·평가가 완료되면 HIARC(Hazard Identification Assessment Review Committee; 위험성확인평가검토위원회)를 거쳐 위해성 감각 및 관리결정 방안을 수립하여 등록을 허가하거나 잔류 허용량을 결정하고 있다. EPA/OPP는 FIFRA 법령하에서 1984년 이전에 등록된 성분들에 대하여 재등록(Reregistration) 및 잔류허용량 재평가(Tolerance reassessment)를 수행하고 있고, 이를 담당하는 부서는 SRRD(Special Review and Reregistration Division; 특별 검토 및 재등록부)이며, 인체 위해의 평가를 위해서는 HED와 음용수 노출의 평가 등 환경 위해의 평가를 위해서는 EFED와 공조체계를 구성하여 위해평가를 주관하고 있다. 즉, SRRD는 안전성의 평가에 필요한 정보의 검토를 요청하고, 접수하고, 관리할 책임을 가지고 있다. 미국의 안전성 평가 절차는 아래 그림 1,2와 같다.



섭취노출평가(Dietary Exposure)		주거노출평가(Residential Exposure and Risk)			직업직노출평가(Occupational Exposure and Risk)		
Food	Drinking Water	Residential Handler Exposure	Residential Post-Application Exposure	Occupational Handler Exposure	Dermal Exposure Incidental Oral Exposure	Occupational Post-application Exposure	
%PAD	%MCL	Baseline Dermal MOE (Target MOE = 100)	Dermal & Oral MOE (Target MOE = 100)	Baseline Dermal MOE (Target MOE = 100)	Dermal & Oral MOE (Target MOE = 100)	Inhalation MOE (Target MOE = 100)	
Total Dose Exposure (mg/kg/day)	Total exposure (mg/kg/day)	Baseline Dermal Dose (mg/kg/day)	Dermal Exposure Incidental Oral Exposure	RfC Reference Concentration (mg/m ³ ppm)	Baseline Dermal Dose (mg/kg/day)	Daily Dose (mg/kg/day)	RfC Reference Concentration (mg/m ³ ppm)
ED ₀₁ (mg/kg/day)	ED ₀₁ (mg/kg/day)	독성자료	Endpoint 결정	NOEL/LOEL SF 결정(X100)	RfD(Reference dose) FQPA SF 결정 (X1.0)	PAD	
Utensil model Countertop model Milk tank model Assumption Food: 70% x 400 mg Water: 10% x 100 mg Concentration: 100 mg/L	MCL(Maximum contaminant level)	인체위해 특성 (경구, 피상, 호흡) 발생유예 특성 (1% 이상) (인구, 피부, 호흡) 피상자극, 피부강화, 연구자료, 유전독성, 면역독성, 생식발생독성, 신장독성	NOEL/LOEL SF 결정(X100)	Dermal Incidental oral Inhalation	Short-term(ST): 1-30 days Intermediate-term(IT): 1-6 m Long-term(LT): > 6 m		

그림 2. 미국의 인체노출/위해평가 절차

2. 유럽

유럽시장에서 Biocide 제품을 시장에 판매하기 위해서는 BPD(Biocidal Products Directive 98/8/EEC)에 의해 규제를 받는다. BPD는 회원국에서 biocidal 제품의 허가(Authorization)를 위한 규칙과 절차를 규정하고 있으며, BPD 지침서의 이행과 관련하여 위원회와 회원국 담당기관의 과학적·기술적 자문 지원을 ECB로부터 받고 있다. 이 지침서에서는 Biocidal 제품을 “화학적 또는 생물학적 방법으로 유해한 생물을 죽이거나 방지, 작용억제 또는 제어하기 위한 목적으로 사용자에게 제공하는 유효성분 및 하나 또는 그 이상의 유효성분을 포함하는 조제품”이라고 정의하고 있고, biocide 제품의 사용으로 사람, 동물 및 환경에서 나타날 수 있는 모든 위해를 평가하고 이 위해를 받아들일 수 있는지를 결정하기 위함을 목적으로 시행되고 있다. 유럽 대부분

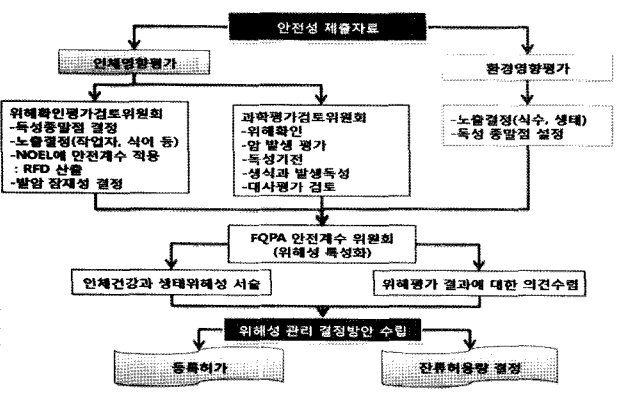


그림 1. 미국의 안전성 평가절차

회원논단

의 회원국에서는 유효성분과 최종제품에 대한 자료를 단일 과정에 의해 평가하지만, 유효성분에 대한 허가는 유럽연합 위원회(European Commission, EC, 위원회라고 함.)에서 허가를 해주고 있으며, 최종제품에 대해서는 각 회원국 내에서 허가해주고 있다. 유럽의 Biocidal 제품의 허가절차는 크게 2단계로, 아래 그림 3과 같이 유효성분 허가절차와 제품의 허가절차로 나누어서 평가되고 있다.

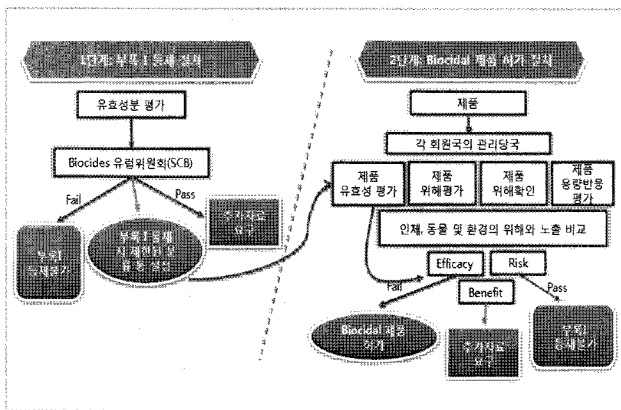


그림 3. 유럽의 등록 절차

원활한 평가절차 수행을 위해 위원회에서는 허가절차의 수행, 유효성분의 부속서 등록, 자료요구관련 부속서, biocidal제품을 위한 서류평가를 위한 일반적인 원칙을 다룬 부속서에 대한 기술적 과학적 지원을 위하여 지침서(TNsG: Technical Notes for Guidance)를 작성하여 안내문서 자료실을 운영하고 있으며, 이곳에서는 인체건강 위해평가에 대한 기술안내서류(Technical Guidance Documents on Risk Assessment for Human Health)와 환경 위해평가(Environmental Risk Assessment), 양적인(Quantitative) 구조작용관계 SARs(Structure Activity Relationships)의 내용을 포함하고 있다. 또한 자료 요구사항의 안내를 위한 기술적 주석, 관련문서 준비 및 연구평가, 제품평가, 환경배출, 시나리오, 인간초를, 부속서 I에 대한 안내를 받을 수 있으며, 유럽의 안전성 평가 절차를 그림 4,5에 나타내었다. 또한 상기 미국과 유럽의 기구 등 살균소독제 등록 및 안전성 평가 동향조사 결과를 바탕으로 제외국의 등록시 제출되는 자료의 범위를 Table 2에 나타내었다.

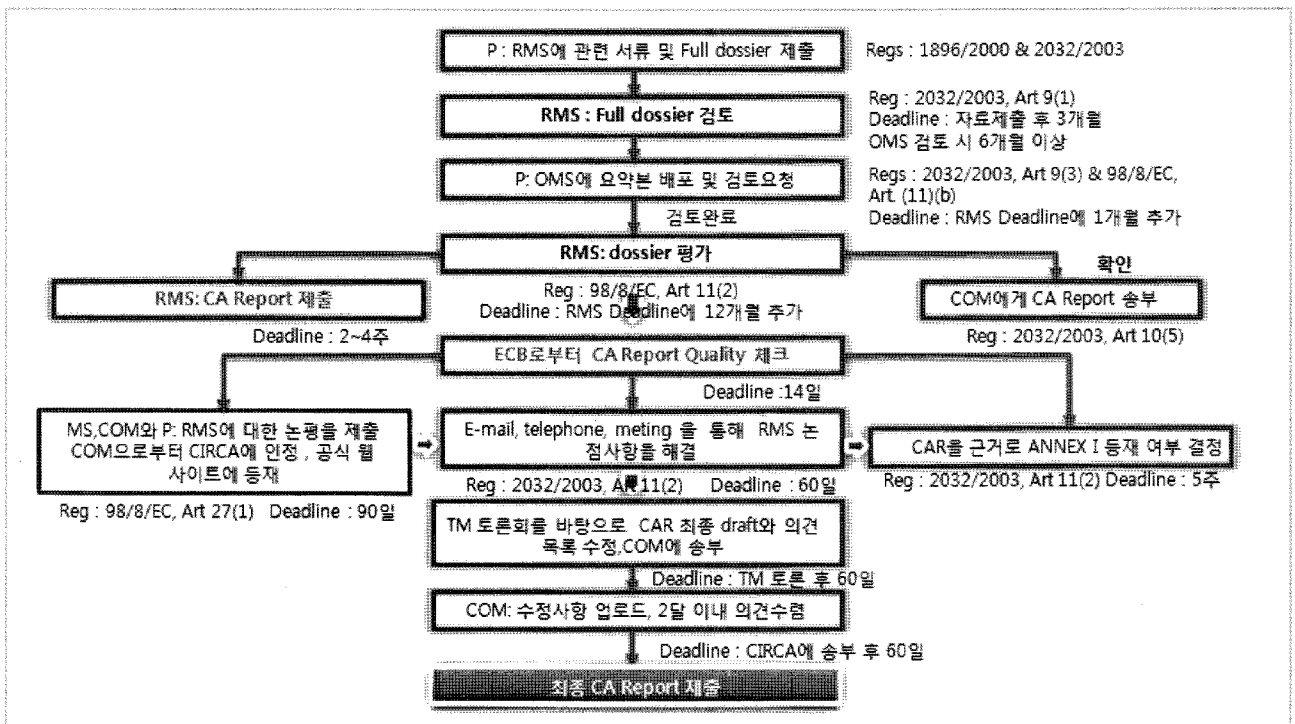


그림 4. 유럽의 안전성 평가절차

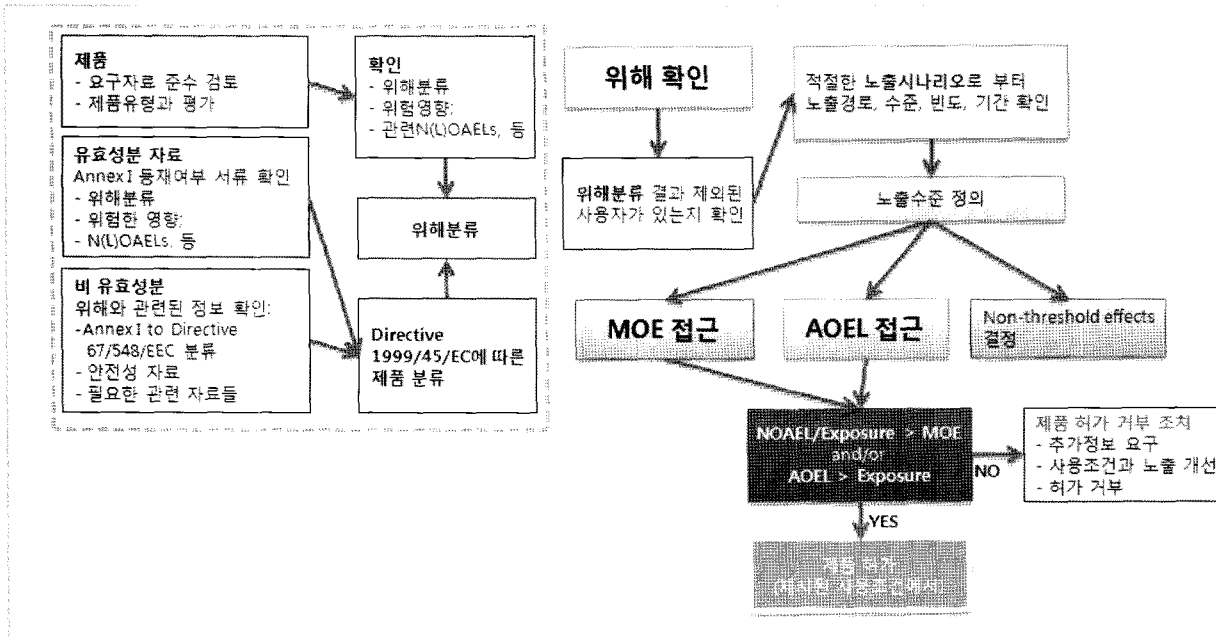


그림 5. 유럽의 인체노출/위해평가 절차

표 2. 국내외 살균소독제 제출자료 비교

제출자료	미국	유럽		한국
		유효 성분	최종 제품	
Application	○	○	○	○
Identity	○	○	○	△
Physical & Chemical Properties	22	13	9	1
Analytical for Detection & Identification	○	○	○	○
Effectiveness against Target Organisms & Intended Uses	○	○	○	○
Toxicological & Metabolic Studies	13	9	6	△
Ecotoxicological Studies	5	7	3	-
Measures necessary to protect animals and environment	○	○	○	-
Classification & Labelling	○	○	○	○
Summary & Evaluation	○	○	○	-

3. 요약

미국에서 AP 등록은 FIFRA 법령하에 EPA/OPP내의 AD에서 담당하고 있으며, 효율적인 등록을 위해 RASSB와

PSB분과를 두고 있다. 등록에 관련된 세부규정들은 40CFR 152, 156, 161과 180에 명시되어 있으며, 특히 등록에 필요한 제출자료에 대해서는 40CFR 161에 규정되어 있는데 최근 산업계와 EPA가 AP의 제출 자료가 기존의 등록 요구 자료와 동일한 자료요구 등 AP에 특화된 자료의 추가 요구가 증가함에 따라 이에 AP 등록에 요구되는 자료에 대한 개정공고 발표(EPA-HQ-OPP-2008-0110, 2008.10. 8)하였다. 주요 수정내용은 AP의 사용유형은 12개로 구분하여 요구 자료를 차별화 시켰으며, 인체와 환경 독성자료의 제출에 있어서 노출 등급에 따라 자료요구 조건이 다른 단계적(Tier approach) 접근을 취하고 있다. EPA는 AP를 포함하여 사용되는 제품을 개별 화학성분의 수준에서 관리하고 있고 이들 성분들에 대해 재등록(Reregistration)과 잔류허용량 재평가(Tolerance reassessment)를 수행하였으며, 위해평가를 관리의사 결정을 위한 기본도구로 위해평가를 사용하고 있었다. EPA에서 위해평가를 수행하는 조직은 AD의 인체 및 환경 위해평가를 담당하는 RASSB(The AD Risk Assessment and

회원논단

Science Support Branch)이며, 위해평가는 EPA내의 전체 위해평가를 주관하는 특별 검토 및 재등록부(SRRD: Special Review and Reregistration Division) 등 위해평가에 관련된 EPA 내 주무부서들과의 연계체계를 구축하여 자체적으로 만들어진 위해평가 지침서에 따라 수행하고 있다. 유럽에서 살균소독제의 유효성분은 유럽위원회 수준에서 성분을 담당하고 있는 담당회원국(RMS: Rapporteur Member State)에서 위해평가를 수행하여 위원회의 승인을 거쳐 BPD에 Annex I 또는 Annex I A에 포함되는 절차를 따르고, 최종 제품은 회원국에서 BPD를 이행한 자국 법령에 따라 허가절차를 따르는 이원화된 방식을 취하고 있다. 조사계획에 따라 확인된 유효성분은 RMS의 당국(CA: Competent Authority)에서 위해를 평가하고 있는데, 위해평가에 대한 지침서는 유럽의 BPD 이행의 기술적 제도적 지원을 담당하는 ECB에서 발간한 유효성분의 위해평가를 위한 지침서(TNsG: Technical notes for guidance)를 따르도록 하고 있다. 이렇듯 미국과 유럽에서는 국내와는 다르게 안전성 자료를 포함한 다양한 자료들을 요구하고 있었고, 안전성 평가절차는 인체, 환경영향에 대한 노출과 위해 평가를 중심으로 체계적으로 구성되어 있었으며, 다양한 노출시나리오를 개발하여 사용하고 있었다.

4. 감사의 글

이 논문은 2008년도 식품의약품안전청의 지원에 의해 연구되었음(KFDA-08082식품안027). ♣

참고 문헌

1. Aston, D. : Environmental risk assessment-progress so far., Fanal workshop COST ActionE22 'Environmental Optimisation of Wood Protection', Lisboa - Portugal, 22nd-23rd March 2004.
2. Bogart, D. : Sanitizers for today's food plant, presented at IFT sponsored short course, sanitation and GMP compliance: prerequisites to food safety and quality, June 9-10, 2000, Dallas, USA, 2000.
3. Claassens, M.L.M. : The Biocidal products directive and the consequences for disinfectants, *International Biodeterioration & Biodegradation*, Vol. 41, 303-307, 1998.
4. Code of federal regulations, Data requirement, 40 CFR 158, 161 USA.
5. Denyer, S. P. and Stewart, G.S.A.B. : Mechanisms of action of disinfectants, *International Biodeterioration & Biodegradation*, Vol. 41, 261-268, 1998.
6. European chemical bureau(ECB) : "Biocides", <http://ecb.jrc.it/biocides/>.
7. European committee environment directorates-general(DG) : "Biocidal products", <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/>.
8. FDA/CFSAN OPA : Sanitizing solution: chemistry guidelines for food additive petitions - 1993.
9. EPA/Science and Policy : Science Policy Issues & Guidance Documents, 2007.
10. <http://www.epa.gov/pesticides/regulating/registration/index.htm>, 2008.
11. http://www.epa.gov/oppsrrd1/registration/reregistration_facts.htm, 2008.
12. Hugas M. : Risk assessment of biological hazards in the European Union, *International Journal of Food Microbiology*, 120, 131~135, 2007.
13. http://www.epa.gov/pesticides/about/overview_risk_assessts.htm, 2008.
14. <http://www.epa.gov/pesticides/science/committees.htm>, 2008.
15. Hansen, E. H., Albertsen, L., Schafer, T., Johansen, C., Frisvad, J. C., Molin, S. and Gram, L. : Curvularia haloperoxidase - Antimicrobial activity and potential application as a surface disinfectant, *Applied And Environment Microbiology*, Vol. 69, No. 8, 4611-4617, 2003.
16. Inger, T. : Evaluation of health hazards by exposure to quaternary ammonium compounds(cationic surfactants) and estimation of a limit value in air, The Institute of Food Safety and Toxicology, Danish Veterinary and Food Administration.
17. Kirsten, R., Philippe, C. and Palle, H. : Regulatory requirements for biocides on the market in the European Union according to Directive 98/8/EC, *Journal of Hazardous Materials*. A67, 237-251, 1999.
18. Lin, G.H.Y. and Hemming, M. : Ocular and dermal irritation studies of some quaternary ammonium compounds, *Federal Chemical Toxicology*, Vol. 34, 177-182, 1996.
19. Lueck, E. : *Antimicrobial food additives character · uses · effects*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York, 1980.
20. Marriott, N.G. : Principles of food sanitation, 4th ed. An aspen publication, Gaithersburg, MD, USA. 1997.
21. Material Safety Data Sheet according to 91/155 EC, Reviewed on 28.05. 2004. Maris, P. : Regulatory procedures for disinfectants in Europe, *International Biodeterioration & Biodegradation*, Vol. 41, 297-301, 1998.
22. OECD Environmental health and safety publications No. 9 : Report of the survey of OECD member countries' approaches to the regulation of biocides(Annex 4), Environment directorate

- organisation for economic cooperation and development, 1999.
23. OECD Pesticide programme : Biocides-non-agricultural pesticides, 2000.
 24. Rossmore, H.W. : Handbook of biocide and preservative use, Blackie Academic & Professional, 1995.
 25. Sobanska, M.A., Aschberger, K., Rasmussen, K., Pedersen, F. and Kappes, D. : The review programme in the european union for existing biocidal active substances - outcome of the notification process, Environmental Science & Policy, Vol 6, 513-519, 2003.
 26. 식품의약품안전청 : 식품의약품안전청 고시 제2008-13호 “식품등의 한시적기준및규격인정기준”, 2005.
 27. 박정규, Biocides의 국제적 규제동향, 한국환경독성학회지, Vol. 15, 115-122, 2000.
 28. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html>, 2008
 29. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-indt.html>, 2008
 30. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-fcn.html>, 2008
 31. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-torx.html>, 2008
 32. http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/status_antimicrobial.html, 2008
 33. <http://ppis.ceris.purdue.edu/htbin/epachem.com>, 2008
 34. <http://www.cdpr.ca.gov/docs/chemical/monster2.html>, 2008
 35. <http://www.cdpr.ca.gov/docs/label/prodnam.html>, 2008