

「물질동등성과 제품유사성의 인정기준 및 제출자료 작성방법 등에 관한 규정」 고시 제정(안) 행정예고

「물질동등성과 제품유사성의 인정기준 및 제출자료 작성방법 등에 관한 규정」 고시를 제정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 10월 30일

환 경 부 장 관

1. 제정이유

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」이 제정(법률 제15511호, 2018.3.20. 제정, 2019.1.1. 시행)됨에 따라 법 제16조 및 제25조, 동법 시행령 제14조 및 제22조, 동법 시행규칙 제17조제7항 및 제31조제6항에 따라 물질동등성과 제품유사성의 인정기준 및 제출자료 작성방법 등에 관하여 필요한 사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

살생물물질의 물질동등성 또는 살생물제품의 제품유사성을 인정받으려고 하는 자는 이 고시에서 정하는 인정기준에 부합하는 경우에 한하여 인정

을 받을 수 있으며, 제출자료별 작성방법 등에 따라 자료를 작성하여야 함

3. 의견 제출

「물질동등성과 제품유사성의 인정기준 및 제출자료 작성방법 등에 관한 규정」 고시 제정(붙임)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 11월 19일까지 다음사항을 기재한 의견서를 환경부장관(화학제품관리과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 보내실 주소 : 세종특별자치시 도움6로 11 정부세종청사 환경부
화학제품관리과(우편번호 : 30103)

※ 자세한 사항은 전화(044-201-6804), FAX(044-201-6786) 또는 전자우편(hyejink@korea.kr)으로 문의하시기 바랍니다.

붙임 : 「물질동등성과 제품유사성의 인정기준 및 제출자료 작성방법 등에 관한 규정」 고시 제정(안). 끝.

물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정

[시행 2019.5.8] [환경부고시 제2019-80호, 2019.5.8, 제정]
환경부(화학제품관리과), 044-201-6804

제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제16조 및 제25조, 동법 시행령(이하 “령”이라 한다) 제13조 및 제22조, 동법 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제13조제5항 및 제25조제5항에 따라 물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “주성분(유효성분)”이란 살생물물질을 구성하는 성분 중 유해생물을 제거, 무해화 또는 억제하는 기능을 가진 유효한 성분을 말한다.
2. “첨가물”이란 빛, 산화 또는 UV 등으로부터 살생물물질을 안정화시키기 위해 살생물물질의 제조시 의도적으로 첨가하는 물질(pH 조절제, 색소는 제외한다)을 말한다.
3. “불순물”이란 살생물물질 제조 과정 중 사용되는 원료의 성분, 성분 간의 2차 반응 또는 불완전 반응으로 인하여 의도하지 않게 발생한 물질을 말한다.
4. “주요 불순물”이란 제조된 물질 내에 존재하는 불순물 중 함량으로 1 g/kg 이상인 경우를 말한다.
5. “순도”란 살생물물질의 성분 중 주성분 농도의 합을 말한다.
6. “기준살생물물질”이란 물질동등성 인정을 받기 위하여 법 제16조제1항에 따라 신청된 살생물물질과 비교 대상이 되는 법 제12조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 환경부장관의 승인을 받은 살생물물질을 말한다.

7. “기준살생물제품”이란 제품유사성 인정을 받기 위하여 법 제25조제1항에 따라 신청된 살생물제품과 비교 대상이 되는 법 제20조제1항 각 호 외의 부분 본문에 따라 환경부장관의 승인을 받은 살생물제품을 말한다.
8. 그 밖에 이 고시에서 사용되는 용어에 대한 정의는 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시, 이하 “분류·표시 규정”), 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(환경부고시, 이하 “승인신청자료 작성범위 및 작성방법 규정”), 「등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「화학물질 위해성평가의 구체적 방법 등에 관한 규정」(국립환경과학원고시), 「살생물제의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)과 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」(국립환경과학원고시)을 준용한다.

제2장 물질동등성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등

제3조(물질동등성 인정기준) ① 영 제13조제4항제1호에 따른 살생물물질의 화학적 조성에 대한 물질동등성의 인정기준은 다음 각 호와 같으며 구체적인 사항은 [별표 1]에 따른다.

1. 물질동등성 인정을 받기 위하여 법 제16조제1항에 따라 신청된 살생물물질(이하 “동등성인정대상살생물물질”이라 한다)의 최소 순도가 기준살생물물질의 최소 순도와 같거나 높을 것
 2. 동등성인정대상살생물물질의 주성분의 종류가 기준살생물물질의 주성분의 종류와 동일하며 함량의 차이가 [별표 1]에 따른 허용 범위 내에 있을 것
 3. 동등성인정대상살생물물질에 함유된 불순물 및 첨가물이 기준살생물물질에 함유된 불순물 및 첨가물과 비교하여 다르지 않으며 그 허용 범위는 [별표 1]에 따를 것
- ② 제1항에 따른 물질동등성이 인정되지 않는 경우에도 불구하고 영 제13조제4항제2호에 따른 위해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준[별표 2]을 모두 충족하는 경우에는 물질동등성 인정을 받을 수 있다.

제4조(물질동등성 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등) ① 영 제13조제1항

에 따라 물질동등성 인정신청서에 첨부하여 제출하여야 하는 자료의 작성범위는 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호 및 제5호의 자료는 영 제13조제2항 및 이 고시의 제3조제2항에 따라 물질동등성 인정을 받으려는 경우에 한하여 추가로 제출한다.

1. 물질동등성을 인정받으려는 살생물물질의 명칭, 분자식, 화학적 조성 등의 식별정보
 2. 물질동등성을 인정받으려는 살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조공정
 3. 법 제32조제1항에 따른 자료의 사용에 관한 동의를 받았음을 증명할 수 있는 자료
 4. 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보
 5. 제1호부터 제4호까지 각 호의 자료를 고려하여 평가한 물질동등성 인정에 관한 종합 자료
- ② 제1항에 따라 제출하는 자료는 「승인신청자료 작성범위 및 작성방법 규정」에 따라 작성하여야 한다.
- ③ 제1항제5호에 따라 제출하여야 하는 물질동등성 인정에 관한 종합 자료는 [별지 제1호 서식]에 따라 작성하여야 한다.

제3장 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등

제5조(제품유사성 인정기준) 영 제22조제2항에 따른 제품유사성의 인정기준은 다음 각 호와 같다.

1. 제품유사성 인정을 받기 위하여 법 제25조제1항에 따라 신청된 살생물제품(이하 “유사성인정대상살생물제품”이라 한다)의 함유성분과 기준살생물제품의 함유성분의 종류 및 함량의 차이가 [별표 3]에 따른 허용 범위 내에 있을 것
2. 유사성인정대상살생물제품 내 함유된 성분 중 유해성, 위해성이 높아 기준살생물제품 승인시 함량제한이 부여된 경우, 승인통지된 범위 내로 함유할 것
3. 유사성인정대상살생물제품의 사용 목적, 용도, 제품유형, 제형, 사용 대상자 및 사용범위, 효과·효능 등이 기준살생물제품의 승인된 범위 내에 있을 것

제6조(제품유사성 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등) ① 영 제22조제1항에 따라 제품유사성 인정신청서에 첨부하여 제출하여야 하는 자료의 작성범위는 다음 각 호와 같다.

1. 살생물제품에 함유된 살생물물질을 포함한 모든 물질의 성분, 배합비율, 사용 목적 및 용도
2. 살생물제품에 함유된 살생물물질의 공급자명 및 주소
3. 살생물제품의 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정
4. 법 제20조제2항제6호에 따른 기준에 적합한 안전용기 또는 포장의 사용을 증명할 수 있는 자료
5. 법 제20조제7항에 따른 제조·보관시설의 설치·운영 계획 또는 현황
6. 살생물제품의 제조를 위탁하는 자의 경우에는 위탁계약서 사본 등 위탁 사실을 증명하는 서류
7. 법 제32조제1항에 따른 자료의 사용에 관한 동의를 받았음을 증명할 수 있는 자료

② 제1항에 따라 제출하는 자료는 「승인신청자료 작성범위 및 작성방법 규정」에 따라 작성하여야 한다.

제7조(재검토기한) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제394호)에 따라 환경부장관은 고시 시행일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 고시 시행일의 전일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙

이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

[별표 1]

화학적 조성에 대한 물질동등성 인정기준

[제3조제1항 관련]

항목		물질동등성 인정기준					
주성분 (유효성분)	① 최소 순도	· 기준살생물물질의 최소 순도 ≤ 동등성인정대상살생물물질의 최소 순도					
	② 주성분	· (단일 성분) 최소 함량 ≥ 80 % · (다성분) 10 % ≤ 각 주성분 함량 ≤ 80 % · 동등성인정대상살생물물질에서, 각 주성분의 절대함량 편차 ≤ 5 %p 와 상대함량 편차 ≤ 10 % 중 큰 값을 채택					
불순물 및 첨가물	③ 새로운 불순물 및 첨가물	· 동등성인정대상살생물물질에서 기준살생물물질과 비교할 때 새로운 불순물과 첨가물이 함유되어 있지 않을 것					
	④ 위해가 우려되는 불순물 및 첨가물	· 동등성인정대상살생물물질에 함유된 위해가 우려되는 불순물 및 첨가물의 함량 ≤ 기준살생물물질에 함유된 위해가 우려되는 불순물 및 첨가물에 대한 함량제한값* * 기준살생물물질의 승인통지시 위해가 우려되는 불순물 및 첨가물에 대해 함량제한이 부여된 경우에, 해당 성분에 대해 승인통지된 범위 내로 함유할 것					
	⑤ 위해가 우려되지 않는 불순물	· 불순물 함량증가 허용 범위 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>기준살생물물질의 불순물 함량</th> <th>동등성인정대상살생물물질내 불순물 함량증가 허용값</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤ 6 g/kg</td> <td>3 g/kg 이내 증가</td> </tr> <tr> <td>> 6 g/kg</td> <td>기준살생물물질내 불순물 함량의 50 % 이내 증가</td> </tr> </tbody> </table>	기준살생물물질의 불순물 함량	동등성인정대상살생물물질내 불순물 함량증가 허용값	≤ 6 g/kg	3 g/kg 이내 증가	> 6 g/kg
기준살생물물질의 불순물 함량	동등성인정대상살생물물질내 불순물 함량증가 허용값						
≤ 6 g/kg	3 g/kg 이내 증가						
> 6 g/kg	기준살생물물질내 불순물 함량의 50 % 이내 증가						

비고 : 위해가 우려되는 불순물 또는 첨가물이란 인체 또는 환경 유해성관점에서 의미가 있는 경우로 함량이 1 g/kg(0.1 %) 미만인 경우라도 유해성이 높은 경우 해당될 수 있다. 분석이 가능한 경우 정성, 정량적으로 성분을 분석하여 제출하여야 하며, 살생물물질의 성분 및 함량 정보에 최대농도로 표기해야 한다. 위해가 우려되는 불순물 또는 첨가물의 판단은 「분류·표시 규정」에 따라 유해성 분류가 되거나, 국제적으로 인정된 정량적 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR) 등을 활용한 결과 유해성이 있다고 예측되는 경우에 한한다.

[별표 2]

위해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준

[제3조제2항 관련]

1. 인체·동물에 대한 유해성에 관한 물질동등성 인정기준

- 1.1. 급성독성(경구, 경피, 흡입), 자극성 또는 부식성(피부, 눈), 과민성(피부, 호흡기)의 경우 동등성인정대상살생물물질의 인체 유해성이 기준살생물물질과 동등하다고 판단하는 기준은 유해성 구분(「분류·표시 규정」)에 따른 인체 유해성이 증가하지 않는 조건하에 모든 유해성 자료의 독성값 증가분이 2배 이내인 경우이다. 다만, 급성 무영향관찰용량(NOAEL, No Observed Adverse Effect Level)이 도출된 경우 2배 이상도 허용한다.
- 1.2. 동등성인정대상살생물물질의 인체 유해성이 기준살생물물질보다 낮은 경우가 아니라면, 평가 결과상 반응의 여부(양성(+) 또는 음성(-))로 나타나는 변이원성 또는 부식성 등의 결과에는 변화가 없어야 한다.
- 1.3. 유전독성, 반복투여독성, 생식독성, 발암성 및 신경독성과 면역독성 등의 경우에도 1.1.과 1.2.의 기준을 적용해야하며, 적절할 경우 특정 표적장기 독성에도 적용한다. 다만, 무영향관찰용량(NOEL, No Observed Effect Level 또는 NOAEL)값보다는 낮은 수준이어야 한다.
- 1.4. 동등성인정대상살생물물질과 기준살생물물질의 임계 무영향관찰용량(Critical NOAEL)을 결정하는 독성영향이 다음 각 목과 같이 상이한 경우 추가시험 및 자료검토 없이는 동등성 인정 여부를 평가할 수 없다.
 - 1.4.1. 동일한 표적장기에 대한 다른 독성영향이 있는 경우
 - 1.4.2. 작용 기작이 서로 다른 경우
- 1.5. 1.1.에서부터 1.4.까지를 모두 만족하더라도, 동등성인정대상살생물물질이 기준살생물물질에 비해 유해성 구분에 따라 인체 유해성이 더 큰 것으로 분류된다면 두 물질의 동등성은 인정되지 않는다.

2. 환경 유해성에 관한 물질동등성 인정기준

- 2.1. 동등성인정대상살생물물질의 환경 유해성이 기준살생물물질과 동등하다고 판단하는 기준은 유해성 구분(「분류·표시 규정」)따른 환경 유해성이 증가되지 않는 조건하에 모든 유해성 자료의 독성값 증가분이 5배 이내인 경우이다. 다만, 적절한 용량 증가분이 도출된 경우 해당 배수만큼 허용한다.
- 2.2. 동등성인정대상살생물물질의 환경 유해성이 기준살생물물질보다 낮은 경우가 아니라면, 평가 결과상 반응 여부(양성(+) 또는 음성(-))로 나타나는 이분해성 등과 같은 결과에는 변화가 없어야 한다.
- 2.3. 수생생물, 저서생물 및 육생생물에 대한 환경 유해성 시험, 생물농축성, 생물학적 분해 시험 등도 2.1.부터 2.2.까지의 기준으로 평가해야 하며 시험 대상, 환경 조건 등도 동일해야 한다.
- 2.4. 2.1.에서부터 2.3.까지를 만족하더라도, 동등성인정대상살생물물질이 기준살생물물질에 비해 유해성 구분에 따라 환경 유해성이 더 큰 것으로 분류된다면 두 물질의 동등성은 인정되지 않는다.

[별표 3]

제품유사성 인정기준

[제5조 관련]

기준살생물제품내 함유성분의 함량		유사성인정대상 살생물제품내 함유성분의 함량증감 허용 범위	
		하한	상한
2.5% 이하	불균질한 제제 (예, 입상)	함량의 75% 이상	함량의 125% 이하
	균질한 제제 (예, 에멀전, 농축액)	함량의 85% 이상	함량의 115% 이하
2.5% 초과~10% 이하		함량의 90% 이상	함량의 110% 이하
10% 초과~25% 이하		함량의 94% 이상	함량의 106% 이하
25% 초과~50% 이하		함량의 95% 이상	함량의 105% 이하
50% 초과		함량의 절대값 2.5를 뺀 값 이상	함량의 절대값 2.5를 더한 값 이하

비고 : 다만, 제품의 유해성이 줄어드는 경우 이 사실을 자료로 입증하는 경우에 한해, 살생물물질 외의 성분의 경우 함유증감 허용 범위를 벗어나더라도 인정할 수 있다.

[별지 제1호 서식]

물질동등성 인정에 관한 종합 자료

[제4조제3항 관련]

구분	내용		
가. 신청인 및 신청 정보	1) 신청인 정보(상호, 주소 및 연락처 등) 2) 살생물물질 제조자 정보(상호, 주소 및 연락처 등) 3) 제조시설 소재지 4) 기준살생물물질의 승인번호 및 승인유효기간		
나. 동등성인정대상 살생물물질의 식별정보	1) 살생물물질의 명칭(일반명, 화학물질명), 분자식, 화학적 조성 등 2) 살생물물질이 사용될 수 있는 살생물제품유형 3) 살생물물질의 순도 범위 4) 살생물물질에 함유된 불순물의 특성 및 함량 범위 5) 개발경위 6) 성분분석에 관한 시험자료(성분과 함량)		
다. 원료 및 제조공정	1) 살생물물질의 제조에 사용되는 원료 및 제조공정		
라. 인체·동물에 대한 유해성	독성 종말점	기준살생물물질	물질동등성인정 대상 살생물물질
	1) 급성독성(경구, 경피, 흡입) 2) 자극성 또는 부식성(피부, 눈) 3) 과민성(피부, 호흡기) 4) 유전독성 5) 반복투여(노출)독성 6) 생식독성 7) 발암성 8) 광(빛) 독성 9) 신경독성(발달신경독성 포함) 10) 면역독성(발달면역독성 포함) 11) 독성동태 12) 내분비계 장애영향 13) 인체·동물에 대한 유해성 결과		

구분		내용			
마. 환경에 대한 유해성	세부 구분	독성 종말점		기준살생물물질 물질동등성인정 대상 살생물물질	
		1. 생태 영향	수생 생물		1) 어류 급성독성
	2) 무척추동물(물벼룩류) 급성독성				
	3) 담수조류 성장저해				
	4) 수생생물에 대한 기타 유해성				
	저서 생물		5) 저서생물 만성독성		
	육생 생물		6) 육생생물 유해성		
	생물 축적성		7) 생물축적성		
	기타		8) 기타		
	2. 환경 거동 및 동태	수계 및 퇴적물	9) 수계 및 퇴적물 분해성		
		토양	10) 토양 분해성		
		대기	11) 광(빛) 분해성		
		기타	12) 기타		
3. 환경에 대한 유해성 결과					
바. 물질동등성의 인정에 관한 종합 자료 결과		1) 종합 결과			
사. 부록		1) 법 제32조제1항에 따른 자료의 사용에 관한 동의를 받았음을 증명할 수 있는 자료 2) 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 시험자료 등 관련 증빙자료 3) 목차 이외의 중요 기타 정보			

- 비고: 1. 물질동등성의 인정에 관한 종합 자료와 함께 표의 물질동등성인정 대상 살생물물질에 대한 가.에서 마.까지의 자료는 「승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 규정」에 따라 작성하고, 시험자료의 경우 「살생물제의 시험방법」 등에 따라 수행된 시험자료의 전문(全文, 과정 및 절차 등을 가공하지 않고 시험 결과를 기술한 자료)을 부록으로 제출한다.
2. 표의 마. 환경에 대한 유해성(생태 영향 또는 환경거동 및 동태에 관한 자료 등)은 기존 관련 연구결과 및 유효한 국문으로 작성된 구조 활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship model) 정보 등을 활용할 수 있다.
3. 표의 라.와 마.의 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 자료는 각 항목별 기준살생물물질의 결과와 동등성인정대상살생물물질의 결과값을 제시하여 비교한다. 다만, 기준살생물물질의 해당 정보는 승인받은 살생물물질에 대한 평가서를 참조하여 제시한다.