

- KSDISO4200 : 주요 개정내용 1. 심의위원 및 전문위원 명단 수정 2. 오타자 및 띄어쓰기 수정 및 KS A 0001 서식 반영 3. 머리말, 개요 추가 4. 참고문헌 제목 수정
- KSD0272 : 주요 개정내용 1. 심의위원 및 전문위원 명단 수정 2. 오타자 및 띄어쓰기 수정 및 KS A 0001 서식 반영 3. 제목 수정, 머리말추가, 그림 오기 수정
- KSBISO9455-5 : 주요 개정내용 1. 심의위원 및 전문위원 명단 수정 2. 오타자 및 띄어쓰기 수정 및 KS A 0001 서식 반영 3. 머리말, 개요 추가
- KSCISO5826 : 주요 개정내용 1. 심의위원 및 전문위원 명단 수정 2. 오타자 및 띄어쓰기 수정 및 KS A 0001 서식 반영 3. 머리말, 개요 추가 4. 인용표준 및 참고문헌 부합화 업데이트

부칙: 2021년 1월 26일부터 시행한다.

●국립환경과학원고시제2021-6호

물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법
등에 관한 규정 고시 제정

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 제16조 및 제25조, 동법 시행령 제13조, 제22조, 및 제38조제1항제22의2호와 제38조제1항제22의3호, 동법 시행규칙 제13조제5항 및 제25조제5항에 따라 물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관하여 필요한 사항을 다음과 같이 고시합니다.

2021년 1월 26일

국립환경과학원장

물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정

제1장 총 칙

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 제25조제5항, 영 제38조제1항제22호의2 및 제38조제1항제22호의3에 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 제조 시 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 살생물물

질과 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」(국립환경과학원고시, 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 1에 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 1에 따른 허용 범위 내에 있을 것
3. 동등성인정대상살생물물질에 함유된 불순물 및 첨가물이 기준살생물물질에 함유된 불순물 및 첨가물과 비교하여 다르지 않으며 그 허용 범위는 별표 1에 따른 것
- ② 제1항에 따른 물질동등성이 인정되지 않는 경우에도 불구하고 영 제13조제4항제2호에 따른 위해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준 별표 2를 모두 충족하는 경우에는 물질동등성 인정을 받을 수 있다.

제4조(물질동등성 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등) ① 영 제13조제1항에 따라 물질동등성 인정신청서에 첨부하여 제출해야 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 작성해야 한다.
- ③ 제1항제5호에 따라 제출하여야 하는 물질동등성 인정에 관한 종합 자료는 별지 제1호서식에 따

라 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 3에 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. 살생물제품의 제조를 위탁하는 자의 경우에는 위탁계약서 사본 등 위탁 사실을 증명하는 서류
6. 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) 국립환경과학원장은 이 고시에 대하여 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2021년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 발령일부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 폐지) 종전의 「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(환경부고시 제2019-80호)는 폐지한다.

별표 / 서식

[별표1]화학적 조성에 대한 물질동등성 인정기준(제3조제1항 관련)

[별표2]위해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준(제3조제2항 관련)

[별표3]제품유사성 인정기준(제5조 관련)

[별지1]물질동등성 인정에 관한 종합 자료(제4조제3항 관련)

※ 별표 및 전문은 국립환경과학원 홈페이지(고시란)을 참조바랍니다.

●국립환경과학원고시제2021-7호

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 제정

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제13조, 같은 법 시행령(이하 "령"이라 한다) 제10조 및 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제9조의 규정에 따른 살생물물질의 승인, 법 제21조, 영 제18조 및 규칙 제21조의 규정에 따른 살생물제품의 승인, 및 영 제38조제1항제2호와 제38조제1항제8호의 권한의 위임 규정에 따라 국립환경과학원에 제출하여야 하는 자료의 작성범위와 작성방법 등에 관하여 필요한 사항을 다음과 같이 고시합니다.

2021년 1월 26일

국립환경과학원장

살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정

제1조(목적) 이 고시는 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제13조 및 제21조, 같은 법 시행령(이하 "령"이라 한다) 제10조 및 제18조, 같은 법 시행규칙(이하 "규칙"이라 한다) 제9조 및 제21조, 영 제38조제1항제2호와 제38조제1항제8호에 따라 살생물물질 및 살생물제품의 승인을 위해 국립환경과학원에 제출하여야 하는 자료의 작성범위와 작성방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "시험자료"란 시험결과를 기록한 서류를 말한다.
2. "일반자료"란 문헌이나 데이터베이스에서 인용하거나 발췌한 자료, 예측 자료 등을 말한다.
3. "필수 제출자료"란 원칙적으로 제출하여야 하는 자료를 말한다.
4. "조건부 제출자료"란 사용되는 살생물제품유형, 노출정보, 기존 자료 등에 근거해 특정한 조건에 해당하는 살생물물질 또는 살생물제품에 한하여 제출하는 자료를 말한다.

제3조(승인신청자료의 작성범위) 살생물물질과 살생물제품의 승인신청시 제출하여야 하는 승인신청자료의 작성범위는 별표 1과 같다.

제4조(자료제출 면제의 일반조건) ① 법 제13조제2항 및 법 제21조제2항에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 조건은 다음 각 호와 같다. 다만, 이 경우 각 호에서 정한 사항이 시험자료, 예측자료, 문헌자료 등의 자료로 입증될 것을 조건으로 한다.

1. 법 제13조제2항제1호 및 법 제21조제2항제1호에 따라 살생물물질 또는 살생물제품의 사용목적과 사용될 수 있는 살생물제품의 유형 등을 고려할 때, 노출정보가 특정되어 인체·동물 및 환경에 미치는 영향이 작은 경우
2. 법 제13조제2항제2호 및 법 제21조제2항제2호에 따라 과학적으로 자료 제출을 아니할 수 있는 경우는 다음과 같다.
 - 가. 국제적으로 인정된 구조-활성관계 예측 프로그램(QSAR: qualitative or quantitative structure activity relationship models) 등으로부터 얻어진 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대한 유해성을 판단할 수 있는 경우
 - 나. 국제적으로 인정된 시험관 내 시험방법으로 얻은 결과를 통하여 사람의 건강이나 환경에 대