



[ 2019. 5. 8.] [ 2019 - 80 , 2019. 5. 8., ]

( ), 044 - 201 - 6804, 6827

## 1

1 ( ) 「 ( " " ) 16  
25 , ( " " ) 13 22 , ( " " ) 13 5  
25 5 ,

## 2 ( )

1. " ( )" , 가
2. " 가 " , UV  
가 (pH , ) .
3. " " , 2
4. " " 1 g/kg .
5. " " .
6. " " 16 1  
12 1 .
7. " " 25 1  
20 1 .
8. 「 ( , " . " ), 「  
「 ( , " " ), 「  
「 ( ) , 「 가  
「 ( ) , 「 「  
「 ( )

2

,

3 ( ) 13 4 1  
[ 1] .

1. 16 1 ( " )  
" ) 가

2. 가 가 가  
[ 1]

3. 가 가  
[ 1]

1 13 4 2  
[ 2] .

4 ( ) 13 1  
13 4 5 13  
2 3 2 가 .

1. , ,

2.

3. 32 1

4. .

5. 1 4 가

1 「 」 .  
1 5 [ 1 ]

3

,

5 ( ) 22 2 .

1. 25 1 ( " )  
" ) 가 [ 3]

2. ,

,

3. , , , , , .

---

6 ( ) 22 1

1. , ,

2.

3.

4. 20 2 6

5. 20 7 . .

6.

7. 32 1

1 「 」 .

7 ( ) 「 」 8 「 . 」 (

394 ) 3 ( 3

) .

< 2019 - 80 ,2019.5.8.>

.

**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 함량 제한이 부여된 경우에, 해당 성분에 대해 승인통지된 범위 내로 함유할 것					
	⑤ 위해가 우려되지 않는 불순물	· 불순물 함량증가 허용 범위 <table><tr><th>기준살생물물질의 불순물 함량</th><th>동등성인정대상살생물물질내 불순물 함량증가 허용값</th></tr><tr><td>≤ 6 g/kg</td><td>3 g/kg 이내 증가</td></tr><tr><td>&gt; 6 g/kg</td><td>기준살생물물질내 불순물 함량의 50 % 이내 증가</td></tr></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.

## **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 1.1과 1.2의 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<sup>5</sup>규정」)에 따른 환경 유해성이 증가<sup>6</sup>되지 않는

---

조건하에 모든 유해성 자료의 동성값 증가분이 5배 이내인 경우이다. 다만, 적정 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.

**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.

## 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	수생 생물 1) 어류 급성독성 2) 무척추동물(물벼룩류)		가



		물질동등성과 제출서류작성기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정	
	영향		3) 담수조류 성장저해 4) 수생생물에 대한 기타 유해성
		저서생물	5) 저서생물 만성독성
		육생생물	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.