

●국립환경과학원공고 제2023-311호

「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」 고시를 일부 개정함에 있어 그 취지와 내용을 국민에게 미리 알리고 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 07월 11일

국립환경과학원장

물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정 행정예고

1. 개정 이유

- 가. 고시에 기재된 신청자료 작성범위 및 방법의 설명 중 일부 항목에 대한 설명이 부재하거나 현행화 필요
- 나. 설명이 부재하거나 현행화가 필요한 고시 항목을 수정·보완하여 물질동등성 및 제품유사성 인정 신청자의 자료작성 편의성 제고

2. 주요 개정 내용

- 가. 해석에 혼란을 일으킬 수 있는 용어 현행화
 - － 물질동등성 인정에 관한 용어 중 다의적으로 해석이 가능한 “주성분” 이란 용어를 “유효성분” 로 구체화
 - ※ 수정 조항 : 고시 제2조제1항, 제2조제5항, 제3조제1항제2호, 별표1 화학적 조성에 대한 물질동등성 인정기준
 - － 제품유사성 인정에 관한 용어 중 “제품유형” 이란 용어를 “유형” 로 수정
 - ※ 수정 조항 : 제5조제3항
- 나. 물질동등성 및 제품유사성 인정 신청자료 중 선임 신고증 제출에 대한 조항 추가
 - － 법 제54조의2에 따라 국외제조자에 의해 선임된자가 물질동등성 및 제품유사성 인정을 신청하는 경우 선임된자 임을 증명하는 선임 신고증을 신청자료에 포함
 - ※ 수정 조항 : 고시 제4조제1항제6호, 제6조제1항제7호
- 다. 고시 개정에 따른 재검토기한 현행화

- 훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정 제7조에 따라 개정 고시 관보 게재 예정일 기준으로 재검토기한을 “2024년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점”으로 수정

라. 살생물물질의 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준 추가

- 영 제13조제4항제2호에 따라 물질동등성 인정을 받기 위해서는 신청물질과 기준살생물물질의 효과·효능이 동등해야 함
- 그러나 관련 인정기준이 고시에 부재하여 별표 2에 해당 기준 추가

※ 수정 조항 : 별표 2 위해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준

「3. 효과·효능에 관한 물질동등성 인정기준

- 3.1. 동등성인정대상살생물물질의 기능 및 제어 방식, 표적생물체에 대한 영향, 작용기작 등이 기준살생물물질과 동일하여야 한다.
- 3.2. 동등성인정대상살생물물질의 효과·효능 한계(제약사항, 내성발생 가능성 및 관리방안, 비의도적 부작용)가 기준살생물물질의 승인 범위 내에 있어야 하며, 기준살생물물질 승인 시 명시된 제약사항 및 관리방안을 동일하게 부여받게 된다.
- 3.3. 3.1.에서부터 3.2.까지를 만족하더라도, 동등성인정대상살생물물질이 효과·효능 승인 기준을 만족하지 않는다면 두 물질의 동등성은 인정되지 않는다.

마. 별지 제1호 서식 「물질동등성 인정에 관한 종합자료」 작성 항목 중 세부작성 항목에 대한 작성 사항 추가 및 현행화

- 고시 제4조제3항에 기재된 물질동등성 인정 신청물질에 대한 「물질동등성 인정에 관한 종합자료」 작성 시 환경 유해성 및 효과·효능 항목 내 세부 및 세세부 항목에 대한 작성 안내가 부재하여 추가
- 별지 제1호 서식 각주에 「물질동등성 인정에 관한 종합자료」 작성 시 참고할 기준살생물물질의 연구결과를 활용할 때, 법 제32조제2항에 따라 자료소유자의 사용 동의를 받을 것을 안내하는 문구를 추가
- 「물질동등성 인정에 관한 종합자료」 인체·환경 효과·효능 자료 작성 시 참고할 고시에 대한 안내 문구를 추가

<물질동등성 인정에 관한 종합자료 중 추가 세부항목 내용>

구분	내용
----	----

	세부 구분		독성 종말점	기준살생물물질	물질동등성인정 대상 살생물물질		
마. 환경에 대한 유해성	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. 효과 · 효능	1. 효과 · 효능 정보	1) 기능 및 제어 방식				
			2) 표적생물체에 대한 영향				
3) 작용기작 및 효과 · 효능 발현 시간							
4) 효과 · 효능 시험자료							
2. 효과 · 효능 한계		5) 효과 · 효능 제약사항					
		6) 내성 발생 가능성 및 관리 방안					
		7) 비의도적 부작용 정보					
3. 효과 · 효능 평가 결과							
사. 물질동등성의 인정에 관한 종합 자료 결과			1) 종합 결과				
아. 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 바.까지의 자료는 「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에
관한 규정」에 따라 작성하고, 시험자료의 경우 수행된 시험자료의 전문(全文, 과정 및 절차 등
을 가공하지 않고 시험결과를 기술한 자료)을 부록으로 제출한다.

2. 표의 라.와 마.의 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 자료 및 바.의 효과·효능은 각 항목별 기준살생물물질의 결과와 동등성인정대상살생물물질의 결과 값을 제시하여 비교한다. 다만, 기준살생물물질의 해당 정보는 법 제32조제2항 및 같은 법 시행규칙 제32조에 따라 기준살생물물질 소유자의 사용동의를 받아 활용할 수 있다.

※ 수정 조항 : 별지 1 서식 물질동등성 인정에 관한 종합자료

3. 의견제출

이 공고에 대하여 의견이 있는 개인, 기관 및 단체(협회)는 2023.7.21.까지 다음 사항을 기재한 의견서를 국립환경과학원장(화학물질연구과, 전화 032-560-8472, 전자우편 yijinwuk777@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(수정 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

※ 본 개정고시(안) 전문은 국립환경과학원 홈페이지(www.nier.go.kr) 내 정보마당/법령정보/행정예고에 게재되어 있음