

승인 살생물물질 동등성인정 신청 안내문

국립환경과학원 (2023.11.24)

본 안내문은 승인 살생물물질 동등성 인정 신청에 대해 제도적 이행 방법을 안내하고 있으나, 법령과 고시의 개정 사항 등에 따라 대상 및 방법이 변경될 수 있음

【 관련 규정 】

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」

[법률] 제16조(물질동등성의 인정) ① 물질승인을 받은 살생물물질(이하 이 조에서 “기준살생물물질”이라 한다)과 다른 살생물물질 간에 물질동등성을 인정받으려는 자는 물질동등성을 갖추었음을 증명할 수 있는 자료를 갖추어 환경부장관에게 물질동등성의 인정을 신청하여야 한다. 이 경우 제32조제1항에 따른 자료의 사용에 관한 동의를 받아야 한다.

[시행령] 제13조(물질동등성의 인정절차 등) ① 법 제16조제1항 전단에 따라 물질승인을 받은 살생물물질(이하 이 조에서 “기준살생물물질”이라 한다)과 다른 살생물물질 간에 물질동등성을 인정받으려는 자는 환경부령으로 정하는 물질동등성 인정신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 환경부장관에게 제출해야 한다.

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
- ② 환경부장관은 제1항에 따라 제출받은 자료로 물질동등성 인정 여부를 판단하기 어려운 경우에는 물질동등성의 인정을 신청한 자에게 인체·동물 및 환경에 대한 유해성 정보 등 물질동등성의 인정에 필요한 자료를 추가로 요청할 수 있다.
- ③ 제2항의 자료를 작성할 때에는 환경부장관이 정하여 고시하는 시험방법을 준수해야 한다.
- ④ 환경부장관은 법 제16조제2항에 따라 물질동등성의 인정 여부를 결정하려는 경우에는 다음 각 호의 기준을 고려해야 한다.
 1. 물질동등성을 인정받으려는 살생물물질과 기준살생물물질의 화학적 조성이 유사할 것
 2. 물질동등성을 인정받으려는 살생물물질과 기준살생물물질의 위해성 및 유해생물 제거, 무해화(□□□) 또는 억제에 관한 효과·효능이 기술적으로 동등할 것
 3. 그 밖에 물질동등성의 인정에 관하여 환경부장관이 정하여 고시하는 기준을 충족할 것

「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(과학원고시 제2023-39호, 2021. 1. 26.)

[고시] 제13조(물질동등성의 인정 절차 및 방법) 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.
※ 살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(과학원고시 제2022-16호)
- ③ 제1항제5호에 따라 제출하여야 하는 물질동등성 인정에 관한 종합 자료는 별지 제1호서식에 따라 작성하여야 한다.

□ 물질 동등성인정 신청 개요

- (신청대상) 승인 살생물물질과 다른 살생물물질에 대해 동등성인정을 받아 제조·수입하려는 경우

신청대상
<p>법 제12조에 따라 승인된 살생물물질(이하 기준살생물물질)과 동일한 식별정보를 가지나 제조원(manufacturing source)이 서로 다른 살생물물질을 제조·수입하려는 자</p>
<ol style="list-style-type: none"> 동등성인정 신청 물질의 제조자가 다른 경우(different manufacturer) <ul style="list-style-type: none"> 기승인 살생물물질과 식별정보는 동일하나 다른 제조원의 살생물물질을 제조·수입하려는 경우 동등성인정 신청 물질의 제조자가 동일한 경우(same manufacturer) <ul style="list-style-type: none"> 기 승인받은 물질의 제조자가 신규로 추가된 제조시설에서 동일물질을 제조하려는 경우

비대상	
① 기승인 살생물물질과 동일 국외 물질 제조자로부터 동일 살생물물질을 수입하는 후발수입자	☞ 법 제13조 물질승인 신청 (*제32조에 따른 기승인자의 자료활용동의서 등 추가 제출 필요)
② 국외제조자의 기승인 살생물물질(물질승인: 수입)을 공급받아 국외 제조된 살생물 제품(완제품)을 수입하는 국내 제품수입자	☞ 법 제21조 제품승인 신청 (*물질승인된 범위에서 사용됨을 입증자료 등 추가자료 제출 필요)

- (인정기준) 「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(과학원고시 제2023-39호) 제3조

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

- 물질동등성 인정을 받기 위하여 법 제16조제1항에 따라 신청된 살생물물질(이하 "동등성인정대상살생물물질"이라 한다)의 최소 순도가 기준살생물물질의 최소 순도와 같거나 높을 것
- 동등성인정대상살생물물질의 **유효성분**의 종류가 기준살생물물질의 **유효성분**의 종류와 동일하며 함량의 차이가 별표 1에 따른 허용 범위 내에 있을 것
- 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 제13조 제4항제2호에 따른 위해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준 별표 2를 모두 충족하는 경우에는 물질동등성 인정을 받을 수 있다.

- [별표1] 화학적 조성에 대한 물질동등성 인정기준(붙임1 참조)

- [별표2] 위해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준(붙임2 참조)

○ (신청방법) 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr) 접속 > 살생물제 > 물질 동등성 인정신청에서 온라인으로 신청서 작성 및 증빙자료 첨부 후 제출

□ 물질동등성 인정 신청자료의 제출범위 및 작성방법

○ (제출범위) 「물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(과학원고시 제2021-6호, 이하 “고시”) 제4조

1. (화학적 조성) 고시 제4조제1항의 전단에 따른 물질동등성 인정 신청 시

①-1 (식별정보) 살생물물질에 대한 화학물질명과 고유번호(CAS 번호), 분자식, 분자량, 구조식, 순도 범위(%) 등 기본정보

①-2 (성분분석) 살생물물질(유효성분)과 0.1% 이상 그 외 성분(단, 0.1% 미만으로 존재하는 위해우려성분 포함)에 대한 성분정보를 확인할 수 있는 정성·정량분석 시험자료 및 결과요약서(별첨 서식1~4) 등

② (원료 및 제조공정) 살생물물질(유효성분)의 제조원 및 제조·수입량, 제조원료 정보 및 제조처방서, 물질의 제조공정 등에 대한 증빙자료

③ (자료 사용 동의서) 법 제32조제1항에 따라 과학원에 제출된 승인물질(기준물질) 승인신청자료의 소유자로부터 해당 자료의 사용에 대해 동의를 받았음을 입증하는 자료

* 자료 사용 동의서는 별도로 규정된 서식은 없으며 당사자 간의 상호협 의하여 결정된 서식으로 제출 가능

2. (유해성 정보 및 종합 자료) 고시 제4조제1항 단서에 따라 물질동등성 인정 신청 시 다음의 자료를 추가로 제출

① (인체 및 환경 유해성) 「화학제품안전법」시행령 제13조제2항 동등성인

정 대상 살생물물질에 대한 인체 및 환경 유해성에 관한 인정기준을 만족함을 증명하는 자료

- ② (종합 자료) 고시 제4조제1항제1호부터 제4호까지 각 호의 자료를 고려한 물질동등성 인정에 관한 종합 자료(과학원고시 [별지 제1호 서식])

* 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr)-> 물질동등성 신청서 작성-> 신청정보
-> 물질동등성 인정에 관한 종합자료-> 6.1 작성 항목의 “서식” 다운로드

- (작성방법)「살생살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정」(과학원고시 제2022-6호)에 따른 제출자료 작성

☞ 참고자료: 살생물물질 승인을 위한 제출자료 작성 안내서(2차 개정, 21.9.)

* 화학제품관리시스템(chemp.me.go.kr) 공지사항: “[안내서] 살생물물질 승인신청 안내서(2차 개정안) 게시 안내(‘21.9.9.)” 참고

□ 물질동등성 인정 신청관련 사전검토 안내

- (검토개요) 화학적 조성에 따른 물질동등성 인정기준의 적합여부에 따라 인체 및 환경 유해성 등에 대한 추가자료가 요구됨으로 이에 대한 과학원 사전검토 권고
- (제출자료) 물질 동등성인정 신청 시 제출자료 중 ‘화학적 조성’관련 자료를 작성하여 과학원으로 제출
- (신청방법) 과학원과 협의 후 대표메일(nierbiocide2@korea.kr)로 동등성인정 사전검토를 위한 관련자료 제출 또는 방문제출
 - 담당자 및 연락처: 화학물질연구과 임현우 연구사(032-560-7175)
- (처리기간) 대표 전자우편을 통한 접수 후 14일 이내(단, 사전검토 요청 수요 증가에 따라 처리기간이 지연될 수 있음)

□ 붙임 자료

1. 화학적 조성에 대한 물질동등성 인정기준
2. 유해성 및 효과·효능에 대한 물질동등성 인정기준
3. 물질동등성 인정신청을 위한 성분분석 결과요약서(서식1~4)(별첨). 끝.

화학적 조성에 대한 물질동등성 인정기준

- ☐ 물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성 방법 등에 관한 규정[국립환경과학원고시 제2023-39호] [별표1]

화학적 조성에 대한 물질동등성 인정기준

(제3조제1항 관련)

항목		물질동등성 인정기준						
유효성분	① 최소 순도	· 기준살생물물질의 최소 순도 ≤ 동등성인정대상살생물물질의 최소 순도						
	②유효성분	· 동등성인정대상살생물물질에서, 각 유효성분의 절대함량 편차 ≤ 5% 와 상대함량 편차 ≤ 10% 중 큰 값을 채택 ※ 단일 성분 : 최소 함량 ≥ 80%, 다성분 : 10% ≤ 각 유효성분 함량 ≤ 80%						
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><td>기준살생물물질의 불순물 함량</td><td>동등성인정대상살생물물질내 불순물 함량증가 허용값</td></tr><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></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.

- 물질동등성과 제품유사성의 인정기준, 인정신청자료의 작성범위 및 작성 방법 등에 관한 규정[국립환경과학원고시 제2023-39호] [별표2]

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.

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, 기준살생

물물질 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.