

# 정부보유 유해성시험자료 영문번역본 수요조사 안내

(’22.7.6. 한국환경공단)

## 1. 추진 배경

### ☐ 화학산업계의 국외 화학물질관리제도 이행지원

- 해외등록 추진 또는 EU REACH에 등록된 자료의 업데이트 등을 위해 국내·외 기업의 국외등록 적극 지원

## 2. 수요조사 안내

### ☐ 국외 등록용 영문번역본 수요조사

- (조사기간) `22.7.6. ~ `22.7.20. (2주간)
- (지원대상) 공단에서 의뢰한 시험 중 국문본만 생산한 자료(붙임2참조)
  - ※ 정부보유 자료 중 `15년 이전자료는 의뢰자가 상이해 이번 수요조사에서 제외
- (지원방법) 신청서(덧붙임1)를 작성해 이메일 접수([glpdata@keco.or.kr](mailto:glpdata@keco.or.kr))

## 3. 향후 추진일정

### ☐ 번역대상 선정

- (선정방법) 생산비용과 잔여예산, 자료 활용도 등을 고려해 선정
- (선정결과) 산업계 도움센터에 추후 공지예정

### ☐ 번역의뢰

- 자료를 생산한 GLP기관에서 영문번역 수행(평균 1~3개월)

### ☐ 국유재산 등재 및 제공

- 국유재산 등록 후 사용승인을 통해 시험자료 제공

## 4. 국외 등록용 사용승인

### □ 국외 등록용 사용승인 안내

○ 정부 자료를 국외 등록으로 활용이 필요한 경우, 기존 사용승인 여부와 관계없이 국외 등록용으로 사용승인 신청 필요

○ (번역본 有) '화학물질정보처리 시스템'에서 국외 등록용으로 신청

※ 국외 등록용은 국내 등록용과 사용승인 비용 상이(덧붙임 2 참조)

· 신청 사항

화학물질명(송칭명)*	<input type="text"/>	검색					
고유번호(CAS No)등*	CAS No <input type="text"/>						
	KE NO <input type="text"/>						
시험자료*	<table><tr><td>시험항목</td><td>GLP 여부</td><td>생산연도</td><td>국/영문</td><td>시험자료검색</td></tr></table>		시험항목	GLP 여부	생산연도	국/영문	시험자료검색
시험항목	GLP 여부	생산연도	국/영문	시험자료검색			
시험자료 사용용도*	<input type="radio"/> 국내 화학물질등록평가법 <input type="radio"/> 국내 화학제품안전법 <input checked="" type="radio"/> 외국등록용						

○ (번역본 無) 이번 수요조사를 통해 생산대상을 선정해 제공예정

덧 붙 임 : 1. 영문 번역본 수요조사 신청서 1부.  
2. 사용승인 사용료 및 수수료 안내 1부. 끝.

정부 시험자료 영문 번역본 수요조사 신청서

신청인	상호(명칭)		사업자등록번호 (법인등록번호)	
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(전자우편: )
	소재지(사업장)	(전화번호: ) (팩스번호: )		

요청자료	①화학물질명 (총칭명)	ABCDEF G		
	고유번호 (CAS No. 등 화학물 질 식별번호)	0000-00-0 (KE-00000)		
	②시험자료 명칭	어류급성, 물벼룩 급성, 생식 및 발달독성 스크리닝		
	③시험자료 사용용도	EU-REACH 등록용		
	④번역본 시험자료 사용승인 예정기업	[ n ]개 기업	기업 목록	000케미칼, 000화학, 000

상기 자료를 국외 등록 등의 원활한 활용을 위해 영문 번역을 신청합니다. 또한, 향후 사업개선을 위한 만족도 조사 참여에 동의합니다.

년 월 일

신청인

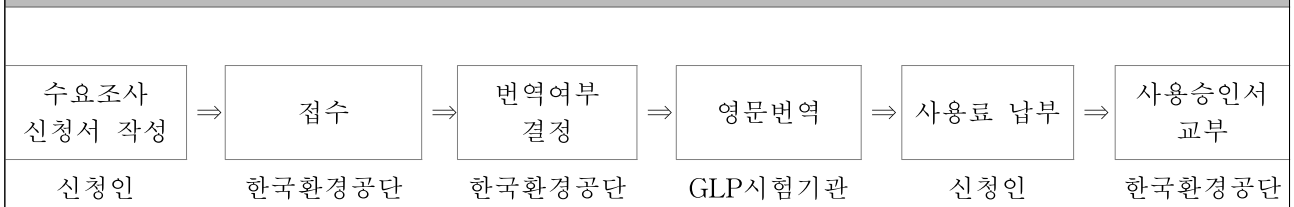
(서명 또는 인)

한국환경공단 이사장 귀하

작성방법

1. 이 영문번역본 신청서는 화학물질별로 나누어 작성합니다.
2. ①란은 영문 번역을 요청하려는 화학물질의 명칭을 적습니다.
3. ②란은 영문 번역을 요청하려는 시험자료의 명칭을 적습니다.(자료가 2개 이상인 경우에는 나열하여 적을 수 있습니다)
4. ③란은 승인 완료 후 해당 시험자료의 용도를 적습니다.
5. ④란은 영문 번역본을 함께 구매할 것으로 예상되는 기업정보를 적습니다. 단독 구매일 경우 귀사의 정보만 적어주시면 됩니다.

처리절차



## 1. 사용료

① 기업 단위 : 시험자료 취득금액의 5%(소상공인\* 3%)

\* 소상공인은 「소상공인 보호 및 지원에 관한 법률 제2조」에 따라 소기업 중에 상시 근로자가 10명 미만일 경우

② 협의체 단위 : 시험자료 취득금액의 30%

※ 단, 척추동물 대체시험방법에 따라 생산된 자료는 별도 기준을 적용할 수 있다.

③ 외국 등록용

- 기업수 1 ~ 5 : 유해성 시험자료 취득금액의 30%

- 기업수 6 ~ 30 : 기업수×유해성 시험자료 취득금액의 5%

- 기업수 31개소 이상 : 유해성 시험자료 취득금액의 150%

※ 국내기업 또는 외국기업을 구분하지 않고 외국의 법령에 따른 화학물질의 등록 등에 활용하는 경우 해당

비고) 1. 취득금액은 해당 시험자료를 생산하는데 소요된 비용을 말한다.

2. 협의체는 등록(승인) 신청자료를 공동으로 제출하는 자를 말하며 다수의 협의체가 공동으로 유해성시험자료를 사용하고자 하는 경우에도 개별 협의체와 동일한 조건(사용료 등)으로 활용할 수 있다.

3. 사용료 산정 시 천원 단위 미만은 절사한다.

4. 척추동물 대체시험방법의 실효성 제고를 위해, 최근 생산된 동일항목 일반 시험법 비용을 기준(최근 생산된 동일항목 일반시험법 비용이 없는 경우 국내 GLP기관 평균단가를 적용)으로 대체시험자료의 협의체 사용승인 비용을 다음과 같이 부과한다.

가. 대체시험자료 취득금액 ≤ 일반시험자료 취득금액 : 대체시험자료 취득금액 30%

나. 대체시험자료 취득금액 > 일반시험자료 취득금액 : 일반시험자료 취득금액 30%

다. 단, 대체시험자료 취득금액이 일반시험자료 취득금액의 6배가 넘는 경우, 대체시험자료 취득금액의 5% 적용

## 2. 수수료

구 분	금액
제35조에 따른 신청서 제출 및 검토	20,000원

비고) 감면기준 : 「중소기업기본법」 제2조제2항에 따른 중소기업에 대해서는 기준금액의 50%, 소기업에 대해서는 기준금액의 80%를 감면한다.