

# 정부보유 유해성시험자료 무단사용 자진신고 안내

(’22.7.7. 한국환경공단)

## 1. 추진 배경

- 정부자료 사용승인 신청 및 화학물질 공동등록 현황 등 검토 시 무단사용 건 다수 발생
  - 사용승인서 미교부 상태(미신청, 비용미납 등)에서 등록자료 제출현황 발견
  - 정해진 용도 외 사용(Read across) 등 현황 발견
  - 시험계획서 제출 가능한 항목의 경우, GLP기관 시험계획서 외에도 시험 관련 정보만으로 등록 가능함에 따라 조건부 사용승인 없이 정부에서 수행 중인 시험정보를 활용해 등록 활용
- 정부보유 유해성시험자료 부정사용을 방지하고 화평법 이행 시 저작권재산권에 대한 올바른 사용문화 형성필요

## 2. 추진경위

- ’22.1. : 화학물질 등록현황과 사용승인 현황을 비교해 28종 물질에 대한 점검회의 및 1차 조치
  - ※ 조치 시 조건부 사용승인은 개별/협의체 단위가 가능, 사용승인은 협의체 단위만 가능
- ’22.2. : 조건부 사용승인 조정결과 안내 및 사용승인 실시안내
  - ※ 1차 조치 외에도 자진신고로 21종 (조건부)사용승인 실시
- ’22.2월~ : 조건부 사용승인의 사용승인 전환에 따른 비용납부
- ’22.2월~6월 : 15항목 사용승인 전환(조건부→사용승인)에 따른 비용납부 완료
  - ※ 15항목 비용납부 하면서 산업계에서 2종에 대한 자진신고로 사용승인 추가실시

---

### 3. 추진 내용

---

#### □ 무단사용 건 자진신고 안내

- (신고기간) 2022. 7.7. ~ 8.5. (30일간)
- (신고대상) '21년 1월 ~ '22년 현재까지 정부보유 유해성시험자료를 무단 사용한 기업 등
  - 사용승인서 미교부 상태(미신청, 비용 미납 등)에서 등록(등록신청 포함)에 사용
  - 사용승인 목적 외 용도(미승인 물질, 타법 적용) 및 대상(협업체, 개별) 사용
  - 시험계획서 무단 사용(사용승인 없이 정부의 시험계획 제출도 포함)

#### □ 신고방법은 국유재산 등재여부에 따라 신청방법 상이

- (등재완료) 화학물질정보처리시스템에 “협업체”단위로 사용승인 신청
  - [덧붙임1]을 사용승인 기본서류 외에 추가로 첨부
  - “개별” 사용승인 신청 불가(기존 조치와 동일)
- (시험중) 공문과 함께 공단(glpdata@keco.or.kr)에 제출
  - [덧붙임1]과 [덧붙임2]를 첨부해서 제출
  - 화학물질등록평가법에 따른 화학물질 등록 목적으로만 신청 가능
  - 향후 시험자료 구매를 전제로 함(조건부 사용승인 조건 필독)
- (유의사항) 무단 사용한 자료가 시험계획서라도 시험이 종료되어 현재 국유재산으로 등재되어 사용승인이 가능한 경우엔 조건부 사용승인 불가

---

### 4. 향후 계획

---

#### □ 자진신고 기간 이후 추가 검토를 통해 무단사용 건 확인

- 자진신고 기간 이후 시험계획서 무단 사용도 무단 사용으로 간주

#### □ 무단 사용건에 대한 관련 법령에 따른 행정조치 예정

- 화평법 제19조 및 제52조 외에도 저작권법 등에 따른 법적조치 검토

## 5. 주요 질의사항 Q & A

□ 무단사용 관련 상담 시 주요 질의사항을 정리하였습니다.

Q1. 사용승인 신청한 후에 등록신청을 바로 진행해도 되나요?

A1. 안됩니다. 행정수수료 및 시험자료 사용료를 납부 후 사용승인서를 받으신 후에 등록신청을 진행해 주시기 바랍니다.

Q2. 사용승인 받지 않은 시험자료를 제출하더라도 과학원에서 아무런 제재가 없습니다. 왜 과학원이나 시스템상으로 검토해주지 않는건가요?

A2. 과학원은 제출된 자료의 참조권 확보여부 등에 일체 관여하지 않으며 제출된 유해성자료를 심사하는 기관입니다.

제출되는 시험자료(정부 보유자료 포함)의 참조권 확보 적정성 여부는 해당 협의체의 책임입니다. 주로 개별 사용승인에 의한 무단사용 사례가 발생되니 대표자는 반드시 참조권 구매여부 확인 후 자료 제공을 해주시기 바랍니다.

Q3. A물질 등록용으로 사용승인 받은 자료를 추후에 B물질 등록용으로 사용할 수 있나요?

A3. 사용승인서에 명시된 목적(물질 및 용도)으로만 사용가능합니다. 다수 협의체로 사용승인을 신청한 경우에는 승인받은 물질에서 모두 사용가능하며 목적 외 사용이 불가합니다.

아울러 개별 사용승인은 물질별로 각각 신청하셔야 합니다.

Q4. 조건부사용승인을 받아 시험자료를 먼저 받았으나, 등록에 사용하지 않았습니다. 이럴 경우 환불이 가능한가요?

A4. 불가합니다. 시험자료의 제공방법과 복제 가능성 등의 특성을 고려 시, 시험자료가 제공된 경우 미사용을 근거로 사용승인 비용의 미징수는 불가합니다. 조건부 사용승인 조건에도 명시되어 있습니다.

Q5. 작년에 C물질 등록을 위해 3개 기업이 개별 사용승인을 각각 받았습니다. 올해 여러 기업이 후발 등록자로 등록할 것으로 확인되어 기존 개별 사용승인 납부금액과 협의체 단위 사용승인 금액의 차액만 입금해서 협의체로 변경 가능한가요?

A5. 불가합니다. 기존 사용승인에 대한 소급적용 및 번복은 불가합니다. 다만, 후발 기업들이 다수일 경우 대표자 개별 구매와 무관하게 협의체 단위로 추가 구매 가능합니다. 이때 승인비용은 협의체 단위(취득단가의 30%)로 적용됩니다.

Q6. 사용승인 신청 후 세금계산서 발행은 언제 되나요?

A6. 공단에서 고지서 발부 후 익월 10일 환경부에서 일괄적으로 발행하고 있습니다.

Q7. 화평법 등록용으로 사용승인을 받았습니다. 화평법 등록용으로 비용을 지불하였으니 제품법, 국외 등록용(EU BPR, EU REACH 등) 등으로 사용할 때 비용 지불 없이 사용할 수 있나요?

A7. 사용승인서에 명시된 목적(물질 및 용도)으로만 사용가능하므로, 용도가 달라지는 경우(제품법, 국외 등록용 등) 비용 지불 후 사용승인을 다시 받으셔야 합니다.

붙임 : 1. 미승인 시험자료 사용에 대한 소명 및 확약서  
2. 조건부 사용승인 신청서 및 사용각서 1부. 끝.

## 미승인 시험자료 사용에 대한 소명 및 확약서

미승인 시험자료 사용 물질 CAS No.	
미승인 시험자료 시험항목	

1. 협의체 대표자(참조권 미구매자에게 자료 사용승인 사유)
2. 미구매자(참조권 구매 없이 등록신청 사유)
3. 컨설팅업체(참조권 구매에 관한 컨설팅업체의 소명)
4. 향후 조치계획(해당 사항 ☐에 ☒ 표시)

☐ 해당 시험자료 개별 사업자 사용승인 (조건부 사용승인에만 해당, 사용승인은 선택불가)

☐ 해당 시험자료 협의체 단위 사용승인

당사는 상기 향후 조치계획을 반드시 준수하겠으며, 이를 이행하지 않을 경우  
화평법 등에 의한 처벌 받음은 물론 민·형사상의 조치에 어떠한 이의를 제기하지  
않을 것을 확약합니다.

협의체 대표자 : (인)

참조권 미구매자 : (인)  
(인)

컨설팅업체 : (인)

본 신청서를 한국환경공단에 공문과 함께 접수해야 조건부 사용승인신청이 가능합니다.

## 조건부 사용승인 신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호		접수일	발급일	처리기간	
신청인	상호(명칭)		사업자등록번호 (법인등록번호)		
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(전자우편: )	
	소재지(사업장)			(전화번호: ) (팩스번호: )	
요청자료	①화학물질명 (총칭명)				
	고유번호 (CAS No. 등)				
	②시험자료 명칭				
	③시험자료 사용 용도				
	④시험자료종류	<input type="checkbox"/> 시험계획서 <input checked="" type="checkbox"/> 최종보고서	⑤시험자료의 사용 단위	<input type="checkbox"/> 개별 사업자 <input type="checkbox"/> 협의체	
<p>「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따른 원활한 등록이행을 위해 시험자료 조건부 사용승인을 아래와 같이 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;"><b>한국환경공단 이사장</b> 귀하</p>					
작성방법 및 수수료 납부방법					
<p>1. 이 사용승인 신청서는 화학물질별로 나누어 작성합니다(1개 물질 다수 시험항목 작성가능).</p> <p>2. ①란은 사용승인을 요청하려는 화학물질의 명칭을 적습니다.</p> <p>3. ②란은 사용승인을 요청하려는 시험자료의 명칭을 적습니다.(자료가 2개 이상인 경우에는 나열하여 적을 수 있습니다)</p> <p>4. ③란은 조건부 사용승인을 요청하는 시험자료 종류를 표기합니다.</p> <p>5. 최종 사용승인 신청서 접수 시 화학물질등록평가법 시행규칙 별표 11에 따른 수수료를 납부합니다.</p>					
처리절차					
조건부 사용승인 신청서작성	⇒ 접수 및 검토	⇒ 시험자료 (보고서 또는 계획서)제공	⇒ 국유재산등록 및 고지서 발급	⇒ 사용료 납부	⇒ 사용승인서 교부
신청인	한국환경공단	한국환경공단	한국환경공단	신청인	한국환경공단

본 신청서를 한국환경공단에 공문과 함께 접수해야 조건부 사용승인신청이 가능합니다.

## 조건부 사용승인 조건

본 신청서에 따라 제공되는 자료는 산업계의 제도이행을 위해 향후 국유재산으로 등록예정인 자료를 사용승인 이전에 제공하는 사항으로, 신청자는 향후 시험자료 사용승인 절차를 거쳐야 하며, 다음 사항을 준수하고 이행하여야 한다.

**제1조(사용목적)** 조건부 사용승인 신청자료는 화평법 등록이행을 위한 자료로만 활용 가능하다.

**제2조(사용료)** 사용료는 향후 등록 활용 여부와 무관하게 납부하여야 하며, 유해성 시험자료 취득금액을 기준으로 산출한다.

**제3조(사용료의 납부)** 제2조를 근거로 산출된 사용료를 향후 한국환경공단에서 발행하는 납입고지서에 따라 납부기한까지 일괄 납부한다.

**제4조(법적 책임)** 제공받은 자료의 불법도용, 무단유출 등이 발생할 경우 신청자는 이에 대한 민형사상 책임을 진다.

**제5조(사용허가재산에 관한 지시·감독)** 사용인은 사용승인 자료의 사용에 관하여 한국환경공단의 지시·감독을 받아야 한다.

**제6조(비밀유지)** 사용승인을 받은 시험자료를 포함하여 이와 관련한 일체의 정보는 사용승인을 받지 않은 제3자에게 공개하지 아니한다.

**제7조(책임배제)** 한국환경공단은 사용이 승인된 시험자료의 정확도와 정밀성, 등록과정에서의 관계기관의 등록승인 여부에 대한 어떠한 책임도 없다.

## 조건부 사용승인 신청에 따른 사용각서

신청인은 상기 조건부 사용승인 조건을 확인 및 준수하겠으며, 향후 귀책사유가 발생할 경우 이에 대한 민형사상 책임을 질 것을 확약하고 이에 각서를 제출합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

한국환경공단 이사장 귀하