

기존화학물질 유해성 시험자료 생산 지원사업 공고

- 화평법 제10조에 따라 **연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 2030년까지 단계적***으로 등록하여야 합니다.

* '21년 유예(천톤이상&CMR), '24년 유예(100~천톤), '27년 유예(10~100톤), '30년 유예(1~10톤)

- 이에 **환경부는 중소기업 등 산업계 부담을 최소화하고자 “유해성 시험자료 생산 지원 사업”**을 아래와 같이 실시하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

□ 지원대상

- 등록완료된 '24년 등록유예물질(100톤 이상~1,000톤 미만)
 - 협의체 대표자 선정이 완료되고 중소·중견기업 2개사 이상 포함된 물질

지원 제외 대상

- ① 지원사업(전과정) 기선정 물질
- ② 등록대상기존화학물질 510종

□ 지원내용

- 기업이 국내 GLP 시험기관을 통해 생산한 유해성 시험자료 비용 지원
 - 지원대상 시험항목(최대 25개, 붙임1 참조)에 관한 자료를 기업이 GLP 시험기관과 계약 또는 시험완료한 경우
- 동물대체시험은 소요비용의 80~95%, 일반시험은 60~70% 지원
 - 다만, 동물대체시험이 가능한 항목은 동물대체시험 우선 지원

< 동물대체시험 지원 방안 >

◆ 동물대체 시험이 가능한 항목은 동물대체시험 우선 지원

< 동물대체시험 지원이 가능한 항목(7개)-붙임2 참조 >

- ① 급성경구독성, ② 피부과민성, ③ 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상
④ 피부 자극성/부식성, ⑤ 눈 자극성/부식성, ⑥ 추가유전독성, ⑦ 급성흡입독성

○ [①급성경구독성, ②피부과민성, ③포유류 배양세포를 이용한 염색체이상]

⇒ 이미 동물대체시험이 상용화되어 생산비용이 일반시험보다 저렴한 항목으로 동물대체 시험에 한하여 지원

※ 다만, 해당물질 특성상 동물대체시험으로 시험이 불가하다는 것을 입증된 경우에만 일반시험 지원검토

○ [④피부 자극성/부식성, ⑤눈 자극성/부식성]

⇒ 동물대체시험 우선 지원 및 지원비율 상향 조정(일반항목 하향 조정)

- 눈 자극성/부식성 : (대체) 90%, (일반) 60%,
- 피부 자극성/부식성 : (대체) 90% 또는 95%*, (일반) 60%

* 피부 자극성/부식성(과학원고시 제20항 및 제27항) 모두 시험한 경우 95% 인정

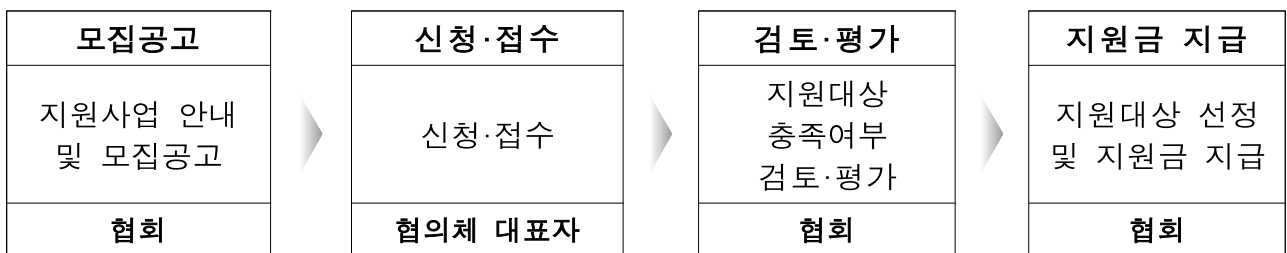
○ [⑥추가유전독성, ⑦급성흡입독성]

⇒ 동물대체시험 우선 지원

□ 운영절차

○ (담당기관) 한국화학물질관리협회

○ (운영절차)



□ 신청 및 대상선정

○ (신청기간) '24. 8. 1(목) ~ '24. 11. 29(금), 16:00

※ 지원예산 상황에 따라 조기마감 될 수 있음

○ (신청대상) 협업체 대표자

※ 화학물질정보처리시스템 내 대표자로 선정된 자

○ (신청방법) 화학물질 등록지원 시스템(sbm.kcma.or.kr)을 통해 신청

○ (신청서류)

구분	제출서류	구분		비고												
		생산 완료	생산 중													
1	지원신청서 및 사전검토 확인서 ※ 신청시스템 내 작성	○		[붙임3, 4] 참고												
2	유해성 시험자료 생산 지원 신청 동의서 ※ 신청시스템 내 양식첨부	○		[붙임5] 참고												
3	협업체 협약서	○														
4	컨설팅 계약서(협업체-컨설팅기관)	○														
5	시험계약서(협업체-GLP 시험기관)	○		시험계약서(컨설팅-GLP) 제출 시 협업체 소유권 증빙 필수 시험항목별 정부 지원비율을 산금비율로 반영 필수(생산완료된 시험항목은 제외) 시험방법(OECD TG 등) 필수기재												
6	생산완료 예정일이 기재되어 있는 시험계획서(GLP 시험기관 발급본)	-	○													
7	일반항목 신청 사유서	○		동물대체시험 가능 항목(①,②,③)에 대해 일반항목으로 신청하는 경우에만 제출												
8	GLP 시험기관에서 발행한 최종보고서 ※ 국문, 영문본 모두 제출	○	추 후 제 출	<table><tr><th colspan="3"><최종보고서·시험요약서 제출기한></th></tr><tr><th>시험항목</th><th>국문</th><th>영문</th></tr><tr><td>시험필수</td><td>신청 시</td><td>~'25.2.28.</td></tr><tr><td>시험계획서 대체가능</td><td>~'25.11.30.</td><td>~'26.2.28.</td></tr></table>	<최종보고서·시험요약서 제출기한>			시험항목	국문	영문	시험필수	신청 시	~'25.2.28.	시험계획서 대체가능	~'25.11.30.	~'26.2.28.
<최종보고서·시험요약서 제출기한>																
시험항목	국문	영문														
시험필수	신청 시	~'25.2.28.														
시험계획서 대체가능	~'25.11.30.	~'26.2.28.														
9	시험요약서(최종보고서 요약페이지 발췌) ※ 국문, 영문본 모두 제출	○	추 후 제 출													
10	비용증빙에 대한 전자세금계산서(영수) ※ 전자세금계산서(청구) 제출 시 이체영수증 첨부	○	추 후 제 출	(1) 컨설팅기관 → GLP 시험기관 (2) 협약당사자 → 컨설팅기관 ※ (1), (2) 모두 제출												
11	화학물질 등록통지서(협업체 대표자)	○		협업체 대표자가 등록최대톤수가 아닌 경우, 등록최대톤수 구성원의 등록 통지서 추가 제출												
12	그 밖에 협회가 요구하는 관련 증빙자료	요청시														

○ (선정방법) 지원조건 충족여부 확인 후, 신청 시 작성한 지원희망 우선순위, 동물대체시험여부, 지원 형평성 등을 고려하여 지원항목 선정

※ 지원신청한 시험항목 중 일부는 선정평가 및 예산규모에 따라 선정에서 제외될 수 있으며, 생산금액의 적정성 확인이 필요한 경우 소명자료 추가 제출 필요

○ (선정결과) 월별로 선정하며, 익월 중 홈페이지* 게시

* 한국화학물질관리협회(www.kcma.or.kr), 산업계 도움센터(www.chemnavi.or.kr), 화학물질등록지원시스템(sbm.kcma.or.kr)

○ (지원금 지급) 3자 협약 체결 후 지원금 지급

□ 확인사항

- 제출서류 미비시 담당기관에서 보완을 요청할 수 있으며, 지원대상 선정에서 제외될 수 있음 ※ 제출서류는 일체 반환하지 않음
 - 필요시 지원대상 검토를 위해 추가 증빙자료를 요청할 수 있음
- 신청서류를 허위 또는 거짓으로 제출하여 지원을 받는 경우 선정 취소됨
- 본 사업을 중도 포기하거나 제출서류에 허위 또는 거짓이 확인된 경우 향후 협회가 진행하는 지원사업의 참여를 제한받을 수 있음
- 지원사업에 선정된 협의체 대표자는 구성원에게 반드시 공지하여야 하며 담당기관 요청(추진현황 조사 등)에 성실히 응하여야 함
- 지원받은 금액에 대하여 협의체 비용분담에서 제외해야 함
- 지원사업에 참여 가능한 컨설팅기관*과 계약된 경우에만 지원사업을 신청할 수 있음
 - ※ 다만, 등록통지 이후 지원사업에 신청하는 경우 선정된 컨설팅기관이 아니어도 신청가능
 - * 산업계도움센터 및 화학물질등록지원시스템 내 공지사항에서 확인가능
- 협의체 대표자와 컨설팅기관이 동일한 경우에는 지원사업 참여가 제한됨
- 국외 제조·생산자가 선임한 자는 실제 기업의 규모와 관계없이 동 지원사업에서 지원하는 중소·중견기업에 해당하지 않음
- 협의체 대표자가 등록최대톤수 구성원이 아닌 경우, 등록최대톤수 구성원의 등록통지서를 추가 제출해야 함

유의사항

- ① 지원받아 생산된 시험자료의 소유권은 정부와 기업이 분담한 비율에 따라 정부와 공동소유하며, 저작권을 등록함
 - ※ 저작권 등록은 국문본 및 영문본을 기본으로 하며, 기타 언어로 번역 등을 하는 경우에도 등록함
 - ※ 시험계약서 및 협약서상 시험자료의 소유권자는 협약당사자임이 증명되어야 하고, 정부의 동의 없이 소유권 이전이 불가함
- ② 저작권 등록이 완료된 시험자료의 기본정보 및 소유자 정보는 화학물질 정보처리시스템에 공개됨
- ③ 협약당사자는 참조권 등 판매 시 정부 지원금을 제외한 기업분담 비용에 대해서만 판매가 가능하고, 정부에서 발급(한국환경공단)한 사용승인서를 구매자로부터 확인 후 판매하여야 함
- ④ 협약당사자는 시험자료에 대한 사용 및 판매실적(판매금액, 구매자 정보 등)을 보고하여야 함
- ⑤ 생산지원금은 신청 시 시험계약서에 명시된 금액을 기준으로 산정됨
 - ※ 생산 중인 시험자료는 시험완료 이후 제출서류를 확인하여 감액된 비용 환수
- ⑥ 생산지원금을 받아 생산한 시험자료는 반드시 공동등록 자료로 활용하여야 하며, 공동등록 자료로 활용하지 않은 시험자료 생산지원금은 전액 환수함
- ⑦ GLP 시험기관 간 재위탁 시험자료는 지원 불가함
- ⑧ 협의체-GLP 시험기관 간 계약 시 시험항목별 정부 지원비율을 선금비율로 반영하여, (변경)계약을 체결하여야 함(생산완료된 시험항목은 제외)
- ⑨ GLP 시험기관에서 발행한 최종보고서 및 시험요약서는 시험항목별 제출기한 내 제출하여야 하며, 미제출 시 생산지원금 전액 환수함
 - 시험필수 시험항목 : (국문) 신청 시, (영문) ~'25.2.28.
 - 시험계획서 대체 가능 시험항목 : (국문) ~'25.11.30., (영문) ~'26.2.28.
 - ※ 국문, 영문본 모두 제출

□ 문의처

담당기관	연락처
한국화학물질관리협회 등록지원팀	02-3019-6724, 6788

- ※ 붙임 : 1. 지원대상 시험항목 1부.
 2. 동물대체시험법 목록 1부.
 3. 지원신청서 1부.
 4. 시험자료 사전검토 확인서 1부.
 5. 유해성 시험자료 생산 지원 신청 동의서 1부.

시험필수 15항목	시험계획서 대체 가능 11항목
1. 옥탄올/물분배계수 2. 어류급성독성 3. 이분해성 4. 물벼룩급성독성 5. 담수조류 생장저해 6. pH에 따른 가수분해 7. 급성경구독성 8. 복귀돌연변이 9. 피부 자극성/부식성 10. 피부 과민성 11-1. 급성경피독성 12. 눈 자극성/부식성 13. 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 14. 시험동물을 이용한 체세포 유전독성 15-1. 반복투여독성(28일)_경구 15-2. 반복투여독성(28일)_경피 15-3. 반복투여독성(28일)_흡입	11-2. 급성흡입독성 16. 본질적분해성 17. 분해산물의 확인 18. 어류만성독성 19. 물벼룩만성독성 20. 육생식물 급성독성 21. 육생 무척추동물 급성독성 22. 활성슬러지 호흡저해 23. 흡착 및 탈착 24. 생식 및 발달독성 스크리닝 25. 추가 유전독성(생식세포 유전독성 등)

※ 항목 11, 15 는 택일, 는 동물대체시험이 가능한 항목임

※ ‘병합 생식/발달 독성 선별 시험 및 반복투여독성시험’의 경우 시험필수 항목의 ‘반복투여독성’으로 인정

붙임2

동물대체시험법 목록

구분	유해성 시험항목	‘화학물질의 시험방법’에 관한 규정 (국립환경과학원 고시 제2024-35호, 2024. 6. 21.)		OECD TG	국내GLP 지정여부
대체시험 중점 지원*	급성 경구독성	제15항	급성 경구독성시험(고정용량법)	420	○
		제17항	급성 경구독성시험(독성등급법)	423	○
		제26항	급성 경구독성시험(용량고저법)	425	○
	피부 과민성	제35항	피부과민성시험: 국소림프절 시험법: BrdU-ELISA	442B	○
		제33항	피부과민성시험: 국소림프절 시험법	429	-
		제34항	피부과민성시험: 국소림프절 시험법: DA	442A	-
		제36항	화학피부과민성시험: 펩타이드 직접 반응도 분석법(DPRA)	442C	-
		제37항	생체외 피부과민성시험: ARE-Nrf2 Luciferase 시험	442D	-
		제60항	생체외 피부과민성시험	442E	-
	포유류 배양세포를 이용한 염색체이상	제23항	유전독성시험 (포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상시험)	473	○
대체시험 우선 지원 및 지원비율 조정	피부 자극성/ 부식성	제20항	생체외 피부 부식성 시험(인체 피부모델시험)	431	○
		제27항	생체외 피부 자극성 시험(인체피부모델시험)	439	○
		제19항	생체외 피부 부식성시험(피부 전기저항성 시험)	430	-
		제46항	피부부식성평가를 위한 생체외 장벽막 시험	435	-
	눈 자극성/ 부식성	제47항	소 각막 혼탁도와 투과도(BCOP) 시험	437	○
		제64항	생체 외 눈 자극 및 손상시험(인체각막모델시험)	492	○
		제48항	닭 적출 안구(ICE)를 이용한 눈 자극 시험	438	-
		제56항	눈 부식성 및 자극성 플루오레세인 누출 시험	460	-
		제63항	생체 외 눈 자극 및 손상시험(토끼각막세포주시험)	491	-
		제68항	비트리젤(VitroGel)을 이용한 눈 자극성 시험	494	-
		제70항	생체 외 눈 자극 및 손상시험(거대분자시험법)	496	-
대체시험 우선 지원	추가 유전독성**	제62항	유전독성시험(티미딘 키나제 유전자 돌연변이시험)	490	○
		제28항	유전독성시험(생체외 포유류세포 유전자 돌연변이시험)	476	○
	급성 흡입독성	제38항	급성흡입독성- 급성(독성등급법)	436	○
		제59항	급성흡입독성시험(고정농도법)	433	○

* 대체시험이 불가능한 것으로 입증된 경우에 한하여 동물시험(in vivo) 지원여부 검토

** “시험동물을 이용한 체세포 유전독성”의 경우 복귀돌연변이 및 포유류 배양세포를 이용한 염색체 이상시험에 관한 시험결과가 모두 음성 증명시 추가 유전독성 대체시험 제62항, 제28항 시험으로 제출 가능(유전독성시험 평가에 관한 지침, 과학원, '21.2)

※ 눈 자극성/부식성 시험항목의 대체시험 시험결과 판정이 불가능한 경우에 한하여 동물시험(in vivo) 추가 지원여부 검토

지원신청서(신청시스템 내 작성)

유해성 시험자료 생산 지원(기업생산방식) 신청서

유해성 시험자료 생산 지원(기업생산방식) 신청서				
협업체 대표자정보 (신청인)	상호(명칭)		기업규모	대/중견/중소
	사업자등록번호		소재지(사업장) 주소	
	대표자 성명		회사 전화번호	
	담당자 성명		담당자 연락처	(전화) (이메일)
신청사항	등록최대톤수		등록상태	
	화학물질명			
	고유번호		CAS No.	
컨설팅기관 정보	컨설팅기관명			
신청 시험항목	시험항목			
	시험방법명 (OECD TG)		척추동물대체시험방법 해당여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	상태	<input type="checkbox"/> 생산완료 <input type="checkbox"/> 생산중	실제생산비용	
	⋮	⋮	⋮	⋮

[개인정보 수집 및 이용 동의]

- 수집 및 이용목적 : 서비스의 원활한 제공
- 수집항목 : 성명, 전화번호, 사업자등록번호, 회사명, 주소, *e-mail* 등
- 보유 및 이용기간 : 5년
- 신청기업은 개인정보 수집 및 이용을 거부할 권리가 있으며, 권리행사 시 신청이 거부될 수 있습니다.
- 본인은 개인정보 수집 및 동의에 따른 각 호 사항에 대하여 고지 받고 이용하는 것에 동의합니다.

본 협의체 대표자는 한국화학물질관리협회가 수행하는 「기존화학물질 유해성 시험자료 생산지원」에 참여 신청합니다.

20 년 월 일

대표자: (인)

한국화학물질관리협회장 귀하

시험자료 사전검토 확인서

사전검토 확인서는 시스템 내 작성한 시험항목 번호에 대하여 1장으로 작성하여 주시기 바랍니다.

신청 물질	화학물질명			
	CAS No.		KE-No.	
시험물질 사전검토 리스트				검토여부
1	신청물질이 화평법 제11조에 의한 등록면제 대상이 아님을 확인하였습니까?			Y <input type="checkbox"/>
2	신청물질이 기술적으로 시험이 불가능한 화학물질이 아닙니까?			Y <input type="checkbox"/>
시험항목명				
시험항목 사전검토 리스트				
1	신청한 시험항목에 대하여 화학물질안전원 고시 '등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정' 제11조제2항과 관련하여 면제 대상이 아님을 확인하였습니까? (선행시험이 필요한 경우 제외)			Y <input type="checkbox"/>
2	화학물질 유해성정보 조사자료를 확인하였습니까? (산업계 도움센터 내 게시)			Y <input type="checkbox"/>
3	신청한 시험항목에 대한 데이터 갯분석을 수행하였습니까?			Y <input type="checkbox"/>
4	갯분석 수행 결과, 국내외 활용 가능한 자료가 있습니까?			Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
4-1	국내외 자료가 GLP 자료입니까?			Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>
5	국내외 시험자료에 대하여 구매 협의를 시도하였습니까?			Y <input type="checkbox"/>
6	신청한 시험항목에 대한 시험자료 신청 사유를 상세히 기록해 주십시오. (예시) 구매협의를 시도했으나 시험확보 하지 못한 사유 등			

본 협의체는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따른 화학물질 등록을 위하여 위와 같이 시험자료 사전검토를 실시하였음을 확인합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

한국화학물질관리협회장 귀하

유해성 시험자료 생산 지원 신청 동의서

유해성 시험자료 생산 지원과 관련하여 신청인은 다음 사항을 확인하였으며 이에 동의합니다.

- ① 지원받아 생산된 시험자료의 소유권은 정부와 기업이 부담한 비율에 따라 정부와 공동소유하며, 저작권을 등록함
 - ※ 저작권 등록은 국문본 및 영문본을 기본으로 하며, 기타 언어로 번역 등을 하는 경우에도 등록함
 - ※ 시험계약서 및 협약서상 시험자료의 소유권자는 협약당사자임이 증명되어야 하고, 정부의 동의 없이 소유권 이전이 불가함
- ② 저작권 등록이 완료된 시험자료의 기본정보 및 소유자 정보는 화학물질 정보처리시스템에 공개됨
- ③ 협약당사자는 참조권 등 판매 시 정부 지원금을 제외한 기업분담 비용에 대해서만 판매가 가능하고, 정부에서 발급(한국환경공단)한 사용승인서를 구매자로부터 확인 후 판매하여야 함
- ④ 협약당사자는 시험자료에 대한 사용 및 판매실적(판매금액, 구매자 정보 등)을 보고하여야 함
- ⑤ 생산지원금은 신청 시 시험계약서에 명시된 금액을 기준으로 산정됨
 - ※ 생산 중인 시험자료는 시험완료 이후 제출서류를 확인하여 감액된 비용 환수
- ⑥ 생산지원금을 받아 생산한 시험자료는 반드시 공동등록 자료로 활용하여야 하며, 공동등록 자료로 활용하지 않은 시험자료 생산지원금은 전액 환수함
- ⑦ GLP 시험기관 간 재위탁 시험자료는 지원 불가함
- ⑧ 협의체-GLP 시험기관 간 계약 시 시험항목별 정부 지원비율을 선금비율로 반영하여, (변경)계약을 체결하여야 함(생산완료된 시험항목은 제외)
- ⑨ GLP 시험기관에서 발행한 최종보고서 및 시험요약서는 시험항목별 제출기한 내 제출하여야 하며, 미제출 시 생산지원금 전액 환수함
 - 시험필수 시험항목 : (국문) 신청 시, (영문) ~'25.2.28.
 - 시험계획서 대체 가능 시험항목 : (국문) ~'25.11.30., (영문) ~'26.2.28.
 - ※ 국문, 영문본 모두 제출

2024년 월 일

위 신청인 상호명 :

대표자 :

(인)

한국화학물질관리협회장 귀하