

신규화학물질 유해성 시험자료 생산 지원사업 공고

- 화평법 제10조에 따라 연간 0.1톤 이상 신규화학물질을 제조·수입하려는 자는 제조 또는 수입 전에 등록하여야 합니다.
- 이에 환경부는 중소기업 등 산업계 부담을 최소화하고자 “유해성 시험자료 생산 지원 사업”을 아래와 같이 실시하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

□ 지원대상

- '24년도 내 중소·중견기업이 등록완료한 신규화학물질

□ 지원내용

- 기업이 국내 GLP 시험기관을 통해 생산한 유해성 시험자료 비용 지원
 - 지원대상 시험항목(최대 35개, 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

○ [① 급성경구독성, ② 피부과민성, ③ 포유류 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

○ [④ 피부 자극성/부식성, ⑤ 눈 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

○ [⑥ 추가유전독성, ⑦ 급성흡입독성]

⇒ 동물대체시험 우선 지원

□ 운영절차

- (담당기관) 한국화학물질관리협회
- (운영절차)



□ 신청 및 대상선정

- (신청기간) '24. 8. 1(목) ~ '24. 11. 29(금), 16:00
※ 지원예산 상황에 따라 조기 마감 될 수 있음
- (신청대상) 중소기업
- (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	중소·중견기업확인서	○		정부기관 발급본(유효기간 확인)									
4	화학물질 식별자료	○		STN 검색 자료									
5	컨설팅 계약서(기업-컨설팅기관)	○											
6	시험계약서(기업-GLP 시험기관)	○		시험계약서(컨설팅-GLP) 제출 시 기업 소유권 증빙 필수 시험항목별 정부 지원비율을 선금비율로 반영 필수(생산완료된 시험항목은 제외) 시험방법(OECD TG 등) 필수기재									
7	생산완료 예정일이 기재되어 있는 시험계획서(GLP 시험기관 발급본)	-	○										
8	일반항목 신청 사유서	○		동물대체시험 가능 항목①②③에 대해 일반항목으로 신청하는 경우에만 제출									
9	GLP 시험기관에서 발행한 최종보고서 ※ 국문, 영문본 모두 제출	○	추 후 제출	<최종보고서·시험요약서 제출기한> <table border="1"> <thead> <tr> <th>시험항목</th> <th>국문</th> <th>영문</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>시험필수</td> <td>신청 시</td> <td>~'25.3.31.</td> </tr> <tr> <td>시험계획서 대체가능</td> <td>~'25.12.31.</td> <td>~'26.3.31.</td> </tr> </tbody> </table>	시험항목	국문	영문	시험필수	신청 시	~'25.3.31.	시험계획서 대체가능	~'25.12.31.	~'26.3.31.
시험항목	국문	영문											
시험필수	신청 시	~'25.3.31.											
시험계획서 대체가능	~'25.12.31.	~'26.3.31.											
10	시험요약서(최종보고서 요약페이지 발췌) ※ 국문, 영문본 모두 제출	○	추 후 제출										
11	비용증빙에 대한 전자세금계산서(영수) ※ 전자세금계산서(청구) 제출 시 이체영수증 첨부	○	추 후 제출	(1) 컨설팅기관 → GLP 시험기관 (2) 기업 → 컨설팅기관 ※ (1), (2) 모두 제출									
12	화학물질 등록통지서	○											
13	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 제한 받을 수 있음
- 지원사업에 선정된 기업은 담당기관 요청(추진현황 조사 등)에 성실히 응하여야 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
- 국외 제조·생산자가 선임한 자는 실제 기업의 규모와 관계없이 동 지원사업에서 지원하는 중소·중견기업에 해당하지 않음

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 등 서류상 시험자료의 소유권자는 기업임이 증명되어야 하고, 정부의 동의 없이 소유권 이전이 불가함
- ② 저작권 등록이 완료된 시험자료의 기본정보 및 소유자 정보는 화학물질 정보처리시스템에 공개됨
- ③ 기업은 참조권 등 판매 시 정부 지원금을 제외한 기업분담 비용에 대해서만 판매가 가능하고, 정부에서 발급(한국환경공단)한 사용승인서를 구매자로부터 확인 후 판매하여야 함
- ④ 기업은 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 등록자료로 활용하여야 하며 등록자료로 활용하지 않은 시험자료 생산지원금은 전액 환수함
- ⑦ GLP 시험기관 간 재위탁 시험자료는 지원 불가함
- ⑧ 기업-GLP 시험기관 간 계약 시 시험항목별 정부 지원비율을 선금비율로 반영하여 (변경)계약체결하여야 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) ~'25.3.31.
 - 시험계획서 대체 가능 시험항목 : (국문) ~'25.12.31., (영문) ~'26.3.31.
 - ※ 국문, 영문본 모두 제출

□ 문의처

담당기관	연락처
한국화학물질관리협회 등록지원팀	02-3019-6759, 6763

- ※ 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.

시험항목		등록 톤수별 지원대상 시험항목				
		0.1-1톤	1-10톤	10-100톤	100-1,000톤	1,000톤이상
시험필수	1) 옥탄올/물 분배계수		●	●	●	●
	2) 어류급성독성	●	●	●	●	●
	3) 이분해성	●	●	●	●	●
	4) 물벼룩 급성독성	●	●	●	●	●
	5) 담수조류 성장저해			●	●	●
	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 염색체 이상			●	●	●
	14) 시험동물을 이용한 유전독성 (소핵시험)			●	●	●
	15-1) 반복투여독성(28일)_경구			●	●	●
	15-2) 반복투여독성(28일)_경피			●	●	●
	15-3) 반복투여독성(28일)_흡입			●	●	●
시험계획서 대체가능	11-2) 급성흡입독성			●	●	●
	16) 본질적 분해성(Inherent)				●	●
	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)				●	●
	26) 육생 무척추동물 만성독성					●
	27) 흡착 및 탈착에 대한 추가정보					●
	28) 저서생물 만성독성					●
	29) 생물농축성					●
	30) 환경 거동 및 동태에 대한 추가 정보					●
	31) 육생식물 만성독성					●
	32-1) 반복투여독성(90일)_경구					●
	32-2) 반복투여독성(90일)_경피					●
	32-3) 반복투여독성(90일)_흡입					●
33) 최기형성					●	
34) 2세대 생식독성					●	
35) 발암성					●	

※ 항목 11, 15, 32는 택일, 는 동물대체시험이 가능한 항목임

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

구분	유해성 시험항목	'화학물질의 시험방법'에 관한 규정 (국립환경과학원 고시 제2024-35호, 2024. 6. 21.)		OECD TG	국내GLP 지정여부
		제	시험명		
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

시험자료 사전검토 확인서

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

신청 물질	화학물질명	
	CAS No.	
시험물질 사전검토 리스트		검토여부
1	시험물질이 화평법 제11조에 의한 등록면제가 아님을 확인하였습니까?	Y <input type="checkbox"/>
2	신청물질이 기술적으로 시험이 불가능한 화학물질이 아닙니까?	Y <input type="checkbox"/>
3	화학물질 식별정보 확인하였습니까?(화학물질명, CAS No, 구조식 등)	Y <input type="checkbox"/>
4	제한물질, 금지물질, 기존화학물질, 기존화학물질 수화물이 아님을 확인하였습니까?(화학물질정보처리시스템 kreach.me.go.kr)	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 시도했습니까?	Y <input type="checkbox"/>
6	신청한 시험항목에 대한 시험자료 신청 사유를 상세히 기록해 주십시오. (예시) 구매협의를 시도했으나 시험확보 하지 못한 사유 등	

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

년 월 일

한국화학물질관리협회장 귀하

신청인

(서명 또는 인)

유해성 시험자료 생산 지원 신청 동의서

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

- 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 등 서류상 시험자료의 소유권자는 기업임이 증명되어야 하고, 정부의 동의 없이 소유권 이전이 불가함
- ② 저작권 등록이 완료된 시험자료의 기본정보 및 소유자 정보는 화학물질 정보처리시스템에 공개됨
- ③ 기업은 참조권 등 판매 시 정부 지원금을 제외한 기업분담 비용에 대해서만 판매가 가능하고, 정부에서 발급(한국환경공단)한 사용승인서를 구매자로부터 확인 후 판매하여야 함
- ④ 기업은 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 등록자료로 활용하여야 하며 등록자료로 활용하지 않은 시험자료 생산지원금은 전액 환수함
- ⑦ GLP 시험기관 간 재위탁 시험자료는 지원 불가함
- ⑧ 기업-GLP 시험기관 간 계약 시 시험항목별 정부 지원비율을 선금비율로 반영하여 (변경)계약체결하여야 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) ~'25.3.31.
 - 시험계획서 대체 가능 시험항목 : (국문) ~'25.12.31., (영문) ~'26.3.31.
 - ※ 국문, 영문본 모두 제출

2024년 월 일

위 신청인 상호명 :

대표자 : (인)

한국화학물질관리협회장 귀하