

# 유해성시험자료 생산지원사업(정부생산방식)

- 화평법 제10조에 따라 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자는 2030년까지 단계적으로 등록하여야 합니다.
  - \* 천톤이상&CMR(~'21년), 100~천톤(~'24년), 10~100톤(~'27년), 1~10톤(~'30년)
- 이에 환경부는 중소기업 등 산업계 부담을 최소화하고자 “유해성시험자료 생산지원사업”을 아래와 같이 실시하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

## □ 지원대상

- (지원대상) '21년까지 등록하고자 하는 1천톤 이상 기존화학물질
  - 협의체 내 중소기업 2개사 이상 포함된 물질

### 지원 제외 대상

- ① 협의체 내 중소기업 1개사 이하인 물질
- ② 협의체 대표자 미선정 물질
- ※ 정부생산방식과 기업생산방식은 중복신청 불가(신규 지원물질에 한함)

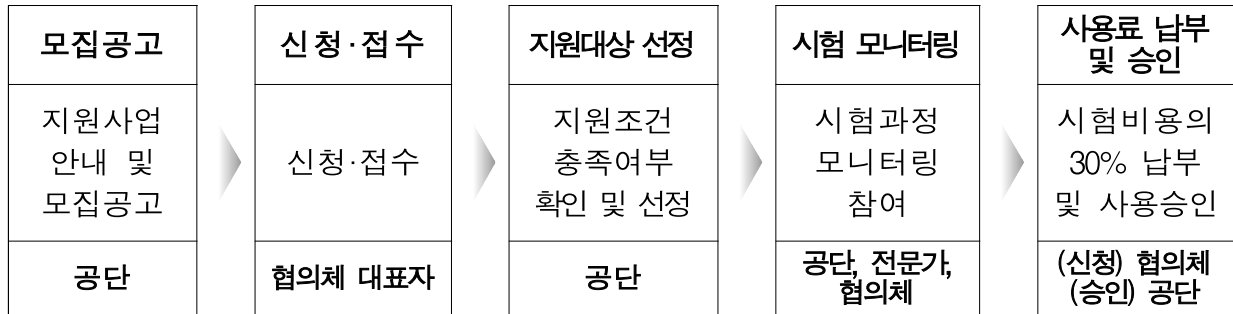
## □ 지원내용

- 정부가 국내 GLP 시험기관을 통해 유해성시험자료 생산 및 제공
  - 국내 GLP 시험기관에서 실시한 시험결과를 등록서류로 제출하여야 하는 항목(최대 35개, 붙임1 참조)에 관한 시험자료
  - ※ 국내 GLP기관 시험가능 역량에 따라 생산 지원항목은 조정될 수 있음

## □ 지원방식 및 운영절차

- (담당기관) 한국환경공단(시험과정 모니터링은 협의체 공동으로 추진)
- (지원방식) 정부가 국내 GLP 시험기관을 통해 직접 생산
  - 시험비용의 30%(협의체 기준)를 사용료로 납부한 후 등록에 활용
  - ※ 단, 개별적으로 활용시 기업별 5%(소상공인 3%) 금액으로 사용승인 가능

## ○ 운영절차



### 유의사항

- ① 지원요건 확인 후, 시험기관 용량 및 예산현황을 고려해 지원대상 최종선정
- ② 시험물질은 협업체에서 제공하여야 하며 미 제공시 지원 취소
- ③ 협업체에서 시험계획서 및 최종보고서 검토 등 모니터링에 참여
- ④ 생산이 완료된 보고서는 국유재산 등재 후, 사용료 납부 후 등록에 활용

## □ 신청 및 대상선정

○ (신청기간) 2021.2.15.(월) ~ 2.26.(금) 18:00

○ (신청대상) 협업체 대표자(위임자 신청 불가)

○ (신청방법) 화학물질 등록지원 시스템([sbm.kcma.or.kr](http://sbm.kcma.or.kr))

○ 신청서류

구분	제출서류	유의사항	비 고
1	지원신청서(신청시스템 내 작성)	협업체 대표자 작성	-
2	신청물질 정보기록지	COA, MSDS기반 자료작성	붙 임 2
3	신청물질 COA 및 MSDS	시험에 사용될 시료정보	시료정보

○ (선정방법) 지원조건 충족여부 확인 후 평가기준에 따라 우선순위 적용

※ (평가기준) 중소기업 비율, 중소기업 수, 최대톤수 비율, 제조업체 비율 등

- 지원대상 선정결과는 화학물질 등록지원 시스템, 산업계 도움센터, 한국화학물질관리협회 홈페이지 내 3월 초 게시

※ 산업계 도움센터([www.chemnavi.or.kr](http://www.chemnavi.or.kr)), 한국화학물질관리협회([www.kcma.or.kr](http://www.kcma.or.kr))

□ 문의처

담당기관	연락처
한국환경공단(신뢰성보증부)	02-6050-1311~3

- 붙 임 : 1. 지원대상 시험항목 1부.  
2. 신청물질 정보기록지 1부.  
3. 신청서 작성방법 안내 1부. 끝.

□ GLP 시험기관에서 실시해야 하는 35개 시험항목

시험필수 15항목	시험계획서 대체 가능 20항목
1. 옥탄올/물분배계수 2. 어류급성독성 3. 이분해성 4. 물벼룩급성독성 5. 담수조류 성장저해 6. pH에 따른 가수분해 7. 급성경구독성 8. 복귀돌연변이 9. 피부 자극성/부식성 10. 피부 과민성 11-1. 급성경피독성 11-2. 급성흡입독성 12. 눈자극성/부식성 13. 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상 14. 시험동물을 이용한 체세포 유전독성 15. 반복투여독성(28일)	16. 본질적분해성 17. 분해산물의 확인 18. 어류만성독성 19. 물벼룩만성독성 20. 육생식물 급성독성 21. 육생 무척추동물 급성독성 22. 활성슬러지 호흡저해 23. 흡착 및 탈착 24. 환경 거동 및 동태에 대한 추가정보 25. 육생식물 만성독성 26. 육생 무척추동물 만성독성 27. 흡착 및 탈착에 대한 추가 정보 28. 저서생물 만성독성 29. 생물농축성 30. 생식 및 발달독성 스크리닝 31. 추가 유전독성(생식세포 유전독성 등) 32. 반복투여 독성 90일 33. 최기형성 34. 2세대 생식독성 35. 발암성

※11-1과 11-2는 택일



**1. 신청인(대표자)정보**

상호(명칭) ✓	<input type="text"/>	기업규모 ✓	선택 ▾
사업자등록번호 ✓	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>		
소재지(사업장) 주소 ✓	<input type="text"/>		<input type="button" value="검색"/>
대표자 성명 ✓	<input type="text"/>	회사 전화번호	선택 ▾ - <input type="text"/> - <input type="text"/>
담당자 성명 ✓	<input type="text"/>	담당자 전화번호 ✓	선택 ▾ - <input type="text"/> - <input type="text"/>
이메일 주소 ✓	<input type="text"/> @ <input type="text"/>	직접입력 ▾	

- 협의체 대표자만 신청할 수 있으며 물질 당 1개의 신청서만 인정
- 빨간색 표시된 부분은 모두 작성 시 신청가능

**2. 신청사항**

- 등록 최대톤수 선택 및 화학물질명 검색 버튼을 통해 입력

2. 신청사항			
등록최대톤수 ✓	선택 ▾		
화학물질명 ✓	<input type="text"/>		<input type="button" value="검색"/>
고유번호 ✓	<input type="text"/>	CAS No. ✓	<input type="text"/>

**3. 확인사항**

- (시료제공동의) 시료는 협의체에서 표준시료 제공 동의
- (유의사항) 자료생산 신청 시 유의사항 안내
- (시험물질 사전검토 리스트) 신청물질 면제 등 확인
  - 화평법 제 11조에 따른 시험물질의 등록면제 검토
  - 기술적으로 불가능한 시험 여부 사전확인

## 4. 신청 시험항목

4. 신청 시험항목							항목추가
1	신청 시험항목에 대하여 국립 환경과학원고시·등록신청자료의 작성방법 및 유해성심사 방법 등에 관한 규정 제18조 제2항과 관련하여 면제 대상이 아님을 확인하였습니까? (선행시험이 필요한 경우 제외)						
2	신청 시험항목에 대한 데이터 갱분석을 수행하였습니까?						
3	갱분석 수행 결과, 국내외 활용 가능한 자료가 있습니까?						
3-1	국내외 자료가 GLP 자료입니까?						
4	국내외 시험자료에 대하여 구매 협의를 시도했습니까?						
5	신청 시험항목에 대한 시험자료 신청 사유를 상세히 기록해 주십시오. ex) 구매협의 실패 사유 등						
시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 2. 어류급성독성	1 <input checked="" type="radio"/> Y	2 <input checked="" type="radio"/> Y	3 <input checked="" type="radio"/> Y <input type="radio"/> N	3-1 <input type="radio"/> Y <input checked="" type="radio"/> N	4 <input checked="" type="radio"/> Y	
		5 신청 시험항목별로 시험자료 신청 사유를 상세히 기록해 주십시오. ex) 구매협의를 시도했으나 시험확보 하지 못한 사유 등 (동일한 사유는 함께 기재 가능) <input type="text"/>					
시험항목	<input checked="" type="checkbox"/> 17. 분해산물의 확인 우선순위: 1	1 <input checked="" type="radio"/> Y	2 <input checked="" type="radio"/> Y	3 <input type="radio"/> Y <input checked="" type="radio"/> N			항목삭제
		5 신청 시험항목별로 시험자료 신청 사유를 상세히 기록해 주십시오. ex) 구매협의를 시도했으나 시험확보 하지 못한 사유 등 (동일한 사유는 함께 기재 가능) <input type="text"/>					

- 1. 시험항목별 면제대상 검토 여부
- 2~4. 데이터 갱분석 수행여부와 시험자료 구매협의 진행여부 검토
- 5. 신청 시험항목별 시험신청 사유작성
- 척추동물시험 최소화 및 중복생산방지를 위해 사전검토 필수
- 20항목의 경우, 시험이 필요한 우선순위를 적되, 동일순위 기입불가
- 시험항목 추가 시 항목추가 버튼을 눌러 시험항목 추가해 작성

## 5. 첨부서류

5. 첨부서류 (※ hwp, pdf 업로드 가능합니다)

신청물질 정보기록지 ✓	<input type="text"/>	찾아보기...	서식 다운로드
신청물질 CoA, MSDS ✓	<input type="text"/>	찾아보기...	

※ CoA : 정보 내 물질명 또는 고유번호(CAS, No 등), 제조번호, 순도가 식별 가능하여야 함  
 ※ MSDS : 시험항목별 필수로 요구되는 기타정보(분자식, 수용해도 등)를 추가적으로 요구할 수 있음

- 신청물질 정보기록지는 서식 다운로드 버튼을 눌러 시험물질 정보 기록지 작성 후 업로드
- 시험기관에 제공할 표준시료의 COA와 MSDS 2가지 모두 첨부

### 신청물질 정보기록지 작성방법

- ① GLP 시험자료생산에 필수적인 물질정보 기재
  - 물질정보가 결정되지 않는 경우 시험 진행불가
  - 제공된 물질정보는 시험에 제공하는 표준시료에 대한 정보로 시험 최종보고서 물질정보로 반영
  - 추후 협의체 모니터링 시, 시험계획서 등에서 필수 검토사항
  - 분석조건을 보유한 경우 분석조건 등을 함께 첨부 (시험 소요기간 단축요소)
  - 제조일자 및 유효기간 등은 COA에 명시된 자료를 근거로 작성
- ② 신청물질은 협의체 내 협의로 선정된 물질이어야 하며 해당 CAS No.의 순도가 높고 불순물이 적은 물질을 표준시료로 제공해야 함
  - 협의체 내 구성원 제조 물질 또는 순도 높은 물질을 구매하여 제공 가능