

유해성 시험자료 생산지원 사업 모집 공고문

- 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 생산지원 사업”**을 아래와 같이 실시하오니 많은 관심과 참여 바랍니다.

□ 지원대상

- '24년 등록유예물질(100~1,000톤)
 - '24.11월까지 등록완료 가능하거나 기 등록완료된 물질
 - 협의체 대표자 선정이 완료되고 **중소·중견기업 2개 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 >

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

○ [①금성경구독성, 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, ⑦금성흡입독성]

⇒ 동물대체시험 우선 지원

□ 운영절차

○ (담당기관) 한국화학물질관리협회

○ (운영절차)



□ 신청 및 대상선정

○ (신청기간) '23. 9. 4(월) ~ '23. 11. 30(목)

※ 지원예산 상황에 따라 조기 마감 될 수 있음

○ (신청대상) 협의체 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
2	유해성 시험자료 생산지원 신청 동의서 (신청시스템 내 양식첨부)	○	○	붙임3 참고
3	협업체 협약서	○	○	
4	컨설팅 계약서(협업체-컨설팅기관)	○	○	
5	시험계약서(협업체-GLP시험기관)	○	○	시험계약서(컨설팅-GLP) 제출 시 협업체 소유권 증빙 필수 시험항목별 정부지원비율을 선금비율로 반영 필수(생산완료된 시험항목은 제외) 시험방법(OECD TG 등) 필수 기재
6	생산완료 예정일이 기재되어 있는 시험계획서(GLP시험기관 발급본)	-	○	선정 공고일로부터 6개월 이내 시험 계획서(최종본) 제출
7	일반항목 신청 사유서	○	○	동물대체시험 가능 항목①②③에 대해 일반항목으로 신청하는 경우에만 제출
8	GLP 시험기관에서 발행한 최종보고서 ※ 국문, 영문보고서 모두 제출	○	추 후 제출	생산중인 경우 '24.11.30까지 제출
9	시험요약서	○	추 후 제출	최종보고서 요약페이지를 발췌하여 최종보고서와 함께 제출
10	GLP 시험기관에서 발행한 전자세금계산서(영수)	○	추 후 제출	전자세금계산서(청구) 제출 시 이체영수증 첨부
11	협업체 구성원 확인서	○	○	협업체 대표자-컨설팅기관 동일한 경우에만 제출
12	그 밖에 협회가 요구하는 관련 증빙자료	요청시		

○ (선정방법) 지원조건 충족여부 확인 후, 신청 시 작성한 지원희망 우선순위, 동물대체시험여부, 지원 형평성 등을 고려하여 선착순으로 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 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
 - * 산업계도움센터 및 화학물질등록지원시스템 내 공지사항에서 확인가능
- 협의체 대표자와 컨설팅기관이 동일한 경우 협의체 대표자 변경 또는 전체 협약당사자의 확인서(붙임 4)를 제출하여야 지원사업 신청 가능
 - ※ 신청 공고일 이전 등록 완료 물질은 해당사항 없음
- 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, 공동명의로 저작권을 등록함
 - ※ 저작권 등록은 국문본 및 영문본을 기본으로 하며, 기타 언어로 번역 등을 하는 경우에도 등록하여야 함
 - ※ 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 정부지원금을 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 시험계획서(최종본)를 기한 내 제출하지 못하는 경우 선정이 취소될 수 있음
- ⑧ GLP 시험기관에서 발행한 최종보고서 및 대표자 등록통지서를 기한 내 협회에 제출해야 하며, 미제출 시 지원금 전액 환수함
- ⑨ GLP시험기관 간 재위탁 시험자료는 지원 불가함
- ⑩ 협의체-GLP기관 간 계약 시 시험항목별 정부지원비율을 선금비율로 반영하여 (변경)계약체결하여야 함(생산완료된 시험항목은 제외)
- ⑪ 최종보고서는 화학물질 등록통지 이전(최대 '24.11.30)에 제출되어야 함
 - 지원대상 25개 시험항목(시험필수·시험계획서 대체가능) 모두 해당

□ 문의처

담당기관	연락처
한국화학물질관리협회 등록지원팀	02-3019-6763, 6787, 6788

- ※ 붙임 : 1. 지원대상 시험항목 1부.
 2. 동물대체시험법 목록 1부.
 3. 유해성 시험자료 생산지원 신청 동의서 1부.
 4. 협의체 구성원 확인서 1부. 끝.

시험필수 15항목	시험계획서 대체 가능 10항목
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. 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	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 제2021-87호, 2021.12.14.)		OECD TG	국내GLP 지정여부
		제번호	시험명		
대체시험 중점지원*	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 우선지원 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	비트리겔(VitroGel)을 이용한 눈 자극성 시험	494	-
제70항	생체 외 눈 자극 및 손상시험(거대분자시험법)	496	-		
대체시험 우선지원	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) 추가지원여부 검토

유해성 시험자료 생산지원 신청 동의서

유해성 시험자료 생산지원과 관련하여 신청인은 다음 사항을 확인하였으며 이에 동의합니다.

- ① 지원받아 생산된 시험자료의 소유권은 정부와 기업이 분담한 비율에 따라 정부와 공동소유하며, 공동명의로 저작권을 등록함
 - ※ 저작권 등록은 국문본 및 영문본을 기본으로 하며, 기타 언어로 번역 등을 하는 경우에도 등록하여야 함
 - ※ 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 정부지원금을 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 시험계획서(최종본)를 기한 내 제출하지 못하는 경우 선정이 취소될 수 있음
- ⑧ GLP 시험기관에서 발행한 최종보고서 및 대표자 등록통지서를 기한 내 협회에 제출해야 하며, 미제출 시 지원금 전액 환수함
- ⑨ GLP시험기관 간 재위탁 시험자료는 지원 불가함
- ⑩ 협의체-GLP기관 간 계약 시 시험항목별 정부지원비율을 선금비율로 반영하여 (변경)계약체결하여야 함(생산완료된 시험항목은 제외)
- ⑪ 최종보고서는 화학물질 등록통지 이전(최대 '24.11.30)에 제출되어야 함
 - 지원대상 25개 시험항목(시험필수·시험계획서 대체가능) 모두 해당

2023년 월 일

위 신청인 상호명 :

대표자 :

(인)

한국화학물질관리협회장 귀하

