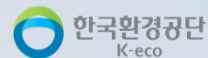


# 정부소유 유해성 시험자료

# 사용승인 신청 매뉴얼 (2022.12 개정)

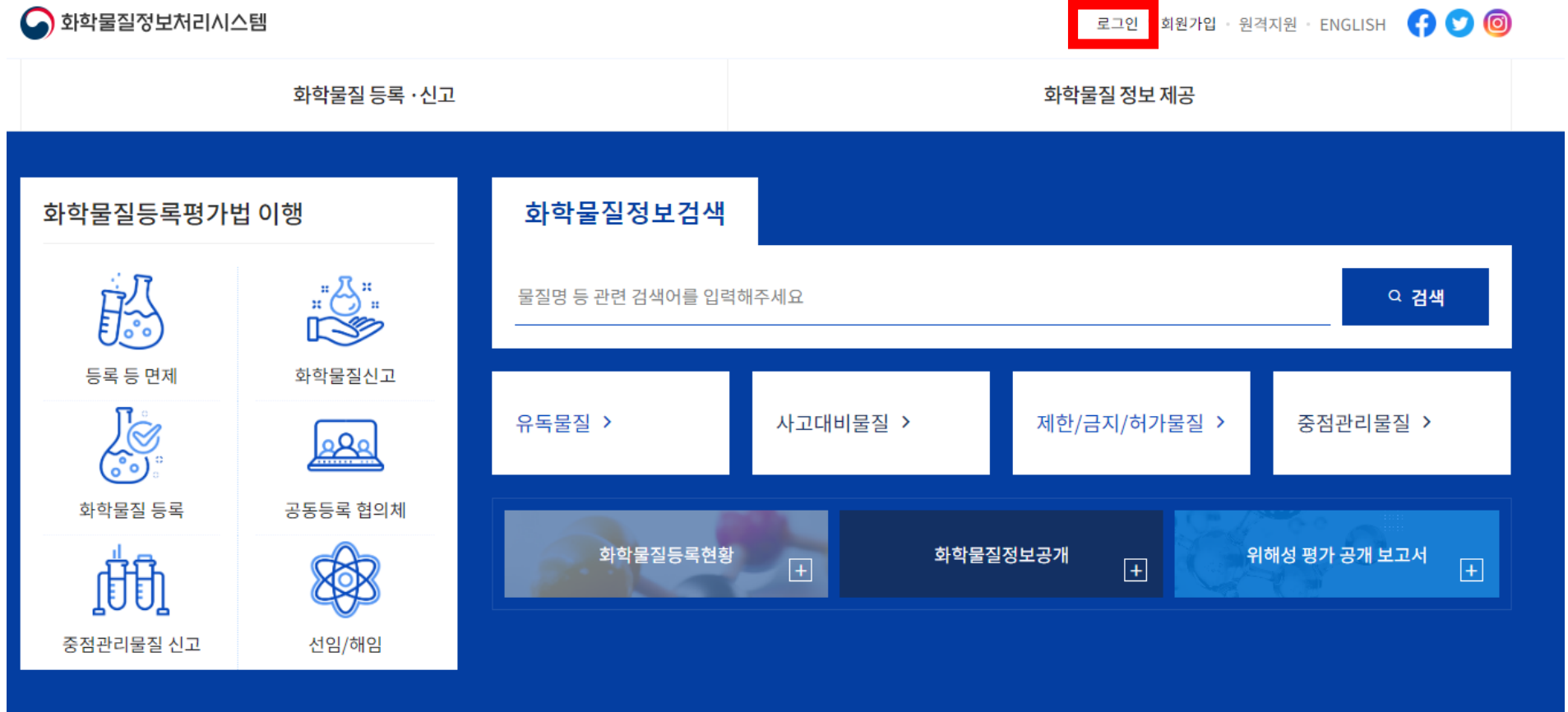


한국환경공단 화학물질시험처 신뢰성보증부 (TEL. 032-590-4957)

# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

**화학물질정보처리시스템( kreachportal.me.go.kr ) 접속** >> 로그인(ID/PW)

※ '21.11월 시스템 개선에 따라 대리납부자는 납부자 계정 로그인 후 우측 상단 [사업자 전환]하여 신청합니다.




The screenshot shows the Kreach Portal homepage. At the top left is the logo and name '화학물질정보처리시스템'. At the top right, there is a '로그인' (Login) button highlighted with a red box, followed by links for '회원가입' (Sign Up), '원격지원' (Remote Support), and 'ENGLISH', along with social media icons for Facebook, Twitter, and Instagram. Below the header, there are two main navigation tabs: '화학물질 등록·신고' (Chemical Registration/Reporting) and '화학물질 정보 제공' (Chemical Information Provision). The main content area is divided into two columns. The left column, under '화학물질등록평가법 이행' (Compliance with Chemical Registration/Evaluation Act), contains six icons with labels: '등록 등 면제' (Registration Exemption), '화학물질신고' (Chemical Reporting), '화학물질 등록' (Chemical Registration), '공동등록 협의체' (Joint Registration Consultative Body), '중점관리물질 신고' (Priority Management Substance Reporting), and '선임/해임' (Appointment/Dismissal). The right column, under '화학물질정보검색' (Chemical Information Search), features a search bar with the placeholder text '물질명 등 관련 검색어를 입력해주세요' (Please enter a search term related to the substance name) and a '검색' (Search) button. Below the search bar are four category buttons: '유독물질 >' (Toxic Substances), '사고대비물질 >' (Accident Preparedness Substances), '제한/금지/허가물질 >' (Restricted/Banned/Permitted Substances), and '중점관리물질 >' (Priority Management Substances). At the bottom of the right column, there are three buttons with plus signs: '화학물질등록현황' (Chemical Registration Status), '화학물질정보공개' (Chemical Information Disclosure), and '위해성 평가 공개 보고서' (Hazard Assessment Public Report).

# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

[시험자료 사용승인] 신청진행중 또는 승인완료 내역을 조회할 수 있습니다.

- ① **시험자료 사용승인 및 진행 현황** : 신청서 작성 및 승인 전 유해성시험자료 신청서 조회
- ② **시험자료 사용신청 완료 내역** : 최종 승인 받은 유해성시험자료 조회


59:36 연장

kecochem 님 (한국환경공단)
마이페이지
사업자전환
원격지원 바로가기 (kecochem@keco.or.kr)

> 시험자료 > 시험자료 사용신청

## 시험자료 사용신청 및 진행 현황

검색기간  ~  입수번호  상태

화학물질명  CAS No

유해성시험자료 목록

\* 총 (3) 건

작성가이드

신규작성

입수번호	화학물질명	시험자료	등록일자	입수일자	승인일자	진행상태
	Triethylenetramine	분배계수	2022-10-04	2022-10-04		작성중
K-eco-2022-0020	1-Dodecanol	눈자극성/부식성,반복투여독성(90일):경구	2022-10-04	2022-10-04		접수
K-eco-2022-0019	Sodium sulfate	급성경구독성,눈자극성/부식성,물벼룩급성독성,포유류배양세포를 이용한염색체이상	2022-10-04	2022-10-04		접수

< > 1 < >

Copyright © 2014 Ministry of environment. All rights reserved.

업무별 문의처

개인정보처리방침 | 개인정보침해신고센터 | 이용약관

관련기관 바로가기

Go

신청인 일괄 변경신고 >

사전신고 >

공동등록 협의체 >

개별제출 확인 >

중점관리물질 신고 >

유해성심사(경과조치) >

안전정보제외대상 >

유해성심사면제 >

자료보호 연장/해지 >

화학물질의 등록여부 문의 >

첨추동물 시험자료 사용부동의 >

선임/해임 >

자료제공동의 >

시험자료사용승인 >

① 시험자료 사용신청 및 진행 현황


② 시험자료 사용신청 완료 내역

# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

[시험자료 사용신청 및 진행 현황] 신청진행중인 내역을 조회할 수 있습니다.

## ① “신규작성”으로 이동

※ 작성 전 “작성가이드” 확인 필수

 화학물질정보처리시스템

59:36 [연장](#)

kecochem 님 (한국환경공단)

마이페이지

사업자전환

원격지원 바로가기 (kecochem@keco.or.kr)

시험자료 사용신청 및 진행 현황 > 시험자료 > 시험자료 사용신청

검색기간: 2021-10-20 ~ 2022-10-20    접수번호:    상태:    전체

화학물질명:    CAS No:    CAS No 입력

유해성시험자료 목록

\* 총 (3) 건

작성가이드

① 신규작성

접수번호	화학물질명	시험자료	등록일자	접수일자	승인일자	진행상태
	Triethylenetramine	분배계수	2022-10-04	2022-10-04		작성중
K-eco-2022-0020	1-Dodecanol	눈자극성/부식성,반복투여독성(90일);경구	2022-10-04	2022-10-04		접수
K-eco-2022-0019	Sodium sulfate	급성경구독성,눈자극성/부식성,물벼룩급성독성,포유류배양세포를 이용한염색체이상	2022-10-04	2022-10-04		접수

< > 1 < >

Copyright © 2014 Ministry of environment. All rights reserved.

업무별 문의처

개인정보처리방침 | 개인정보침해신고센터 | 이용약관

관련기관 바로가기

Go

- 시험자료사용승인
- 시험자료 사용신청 및 진행 현황
- 시험자료 사용신청 완료 내역

# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

## [시험자료 사용신청 및 진행 현황] 신청인 정보 입력

- ① 신청인 정보는 마이페이지에서 자동으로 불러오며, [사업자 전환]한 경우 대리납부자의 담당자 정보를 불러옵니다.
  - ② 상호명(명칭), 사업자등록증, 성명(대표자)는 수정 불가능합니다.
  - ③ 등록물질과 신청물질(시험자료)이 다를 경우(Read across 등), 동일하지 않음을 체크 후 등록물질을 검색합니다.
- ※ 신규화학물질의 경우 '직접입력' 버튼을 눌러 등록하고자 하는 화학물질명, CAS No.를 작성합니다.

### ① 신청인

②	상호명(명칭)*	한국환경공단		
	사업자등록번호*	1378207000		
	성명(대표자)*	테스트		
	담당자 성명*	이재용		
	담당자 연락처*	032 - 590 - 4737	담당자 이메일*	ljy1119 @ keco.or.kr <span>직접입력</span>
	소재지(법인) 우편번호*	22689 <span>우편번호 검색</span> *사업자 등록증과 동일하게 입력하여 주세요.		
	소재지(법인) 주소*	인천광역시 서구 한경로 42 (경서동)		
	소재지(법인) 상세주소*	한국환경공단 화학물질관리처 화학안전지원팀		
	소재지 전화번호*	032 - 590 - 4734	소재지 팩스번호	02 - 590 - 1234
	등록물질 동일여부	<input type="radio"/> 동일 <input checked="" type="radio"/> 동일하지 않음		
③ 등록물질	화학물질명 :			<span>물질검색</span> <span>직접입력</span>
	CAS No. 등 :			

※ 신규화학물질의 경우 '직접입력' 버튼을 클릭 한 후 화학물질명, CAS No. 작성

# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

## [시험자료 사용신청 및 진행 현황] 신청 사항 입력

① 화학물질명(총칭명), 고유번호 및 시험자료는 “검색”을 통해 불러옵니다.

※ “검색열기”로 톤수별 제출 시험항목 및 보유 시험자료 목록 확인 후 선택

· 신청 사항

화학물질명(총칭명)\*  검색

**시험자료** X

물질 건수(9) 선택

검색열기

<input type="checkbox"/>	자료구분	시험항목	GLP여부	생산연도	국/영문	자료취득금액(원)	지원비율
<input type="checkbox"/>	기업생산	2세대생식독성	Y	2026	국문	227530000*	70%
<input type="checkbox"/>	기업생산	급성경구독성	Y	2021	국문	22000000*	80%
<input type="checkbox"/>	기업생산	눈자극성/부식성	Y	2021	국문	23100000*	70%
<input type="checkbox"/>	정부생산	반복투여독성(90일):경구	Y	2022	국문	178923000	
<input type="checkbox"/>	기업생산	복귀돌연변이	Y	2021	국문	34600000*	70%
<input type="checkbox"/>	기업생산	시험동물을이용한유전독성	Y	2021	국문	77000000*	70%
<input type="checkbox"/>	기업생산	최기형성	Y	2024	국문	904700000*	70%
<input type="checkbox"/>	기업생산	피부과민성	Y	2021	국문	88000000*	80%
<input type="checkbox"/>	기업생산	피부자극성/부식성	Y	2021	국문	23100000*	70%

K < 1 > X

\* 기업생산 시험자료의 자료취득금액은 정부가 지원한 비율을 반영한 금액임

**시험자료** X

물질 건수(9) 선택

검색닫기

분야	0.1톤 이상 ~ 1톤 미만	1톤 이상 ~ 10톤 미만	10톤 이상 ~ 100톤 미만	100톤 이상 ~ 1000톤 미만	1000톤 이상
전체	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
물리적·화학적 특성	<input type="checkbox"/> 물질의 상태 <input type="checkbox"/> 용용해도 <input type="checkbox"/> 녹는점/어는점 <input type="checkbox"/> 끓는점 <input type="checkbox"/> 증기압	<input type="checkbox"/> 옥탄올/물 분배계수 <input type="checkbox"/> 밀도 <input type="checkbox"/> 입도분석	<input type="checkbox"/> 인화성 <input type="checkbox"/> 폭발성 <input type="checkbox"/> 산화성	<input type="checkbox"/> 점도 <input type="checkbox"/> 해리상수	
인체 유해성	<input type="checkbox"/> 급성경구독성 <input type="checkbox"/> 복귀돌연변이	<input type="checkbox"/> 피부자극성/부식성 <input type="checkbox"/> 피부과민성	<input type="checkbox"/> 급성경피독성 <input type="checkbox"/> 급성흡입독성 <input type="checkbox"/> 눈자극성/부식성 <input type="checkbox"/> 포유류배양세포를 이용한 염색체이상 <input type="checkbox"/> 시험동물을이용한유전독성 <input type="checkbox"/> 반복투여독성(28일):경구 <input type="checkbox"/> 반복투여독성(28일):흡입 <input type="checkbox"/> 반복투여독성(28일):피부 <input type="checkbox"/> 반복투여독성(28일):기타 <input type="checkbox"/> 생식및발달독성스크리닝	<input type="checkbox"/> 추가유전독성(생식세포유전독성등)	<input type="checkbox"/> 반복투여독성(90일):경구 <input type="checkbox"/> 반복투여독성(90일):흡입 <input type="checkbox"/> 반복투여독성(90일):피부 <input type="checkbox"/> 반복투여독성(90일):기타 <input type="checkbox"/> 최기형성 <input type="checkbox"/> 2세대생식독성 <input type="checkbox"/> 발암성 <input type="checkbox"/> 반복 및 생식발생 병합독성
환경 유해성	<input type="checkbox"/> 어류급성독성 <input type="checkbox"/> 이분해성	<input type="checkbox"/> 물벼룩급성독성	<input type="checkbox"/> 담수조류생장저해 <input type="checkbox"/> pH에 따른 가수분해	<input type="checkbox"/> 어류만성독성 <input type="checkbox"/> 물벼룩만성독성 <input type="checkbox"/> 육생식물급성독성 <input type="checkbox"/> 육생무척추동물급성독성: 토양 <input type="checkbox"/> 육생무척추동물급성독성: 절지동물 <input type="checkbox"/> 활성슬러지오염저해 <input type="checkbox"/> 본질적분해성 <input type="checkbox"/> 분해산물의 확인:물 <input type="checkbox"/> 분해산물의 확인:토양	<input type="checkbox"/> 육생식물만성독성 <input type="checkbox"/> 육생무척추동물만성독성: 토양 <input type="checkbox"/> 육생무척추동물만성독성: 절지동물 <input type="checkbox"/> 저서생물만성독성 <input type="checkbox"/> 환경거동및동태에대한추가정보 <input type="checkbox"/> 생물농축성:수생 <input type="checkbox"/> 생물농축성:육생 <input type="checkbox"/> 흡착및탈착에대한추가정보

# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

## [시험자료 사용신청 및 진행 현황] 신청 사항 입력

② 시험자료 사용용도(국내 화학물질등록평가법 / 국내 화학제품안전법 / 국내 타법 / 외국등록용)를 선택합니다.

- 외국등록용 관련 법령 : US-TSCA / US-FIFRA / EU-REACH / EU-BPR / 기타

③ (국내) 시험자료 사용단위 (기업/소상공인/협약체)를 선택합니다.

- 소상공인의 경우 중소기업확인서(소기업[소상공인]) 필수 첨부

- 협약체인 경우 구성원 목록 첨부(“양식다운” 클릭 후 첨부)

④ (시험자료 세부용도) 시험자료 사용단위가 기업/소상공인의 경우 (공동등록/후발등록)을 선택합니다.

⑤ (외국) 시험자료 신청 기업수를 선택하고, 협약체 구성원 목록을 첨부합니다.

※ 외국기업이 국외등록 하고자 할땐 공단으로 직접 문의(glpdata@keco.or.kr)

⑥ 기업구분(일반/중기업/소기업)을 선택하고 증빙서류(중소기업확인서)를 첨부합니다.

※ 중견기업의 경우 ‘일반’기업으로 분류

· 신청 사항

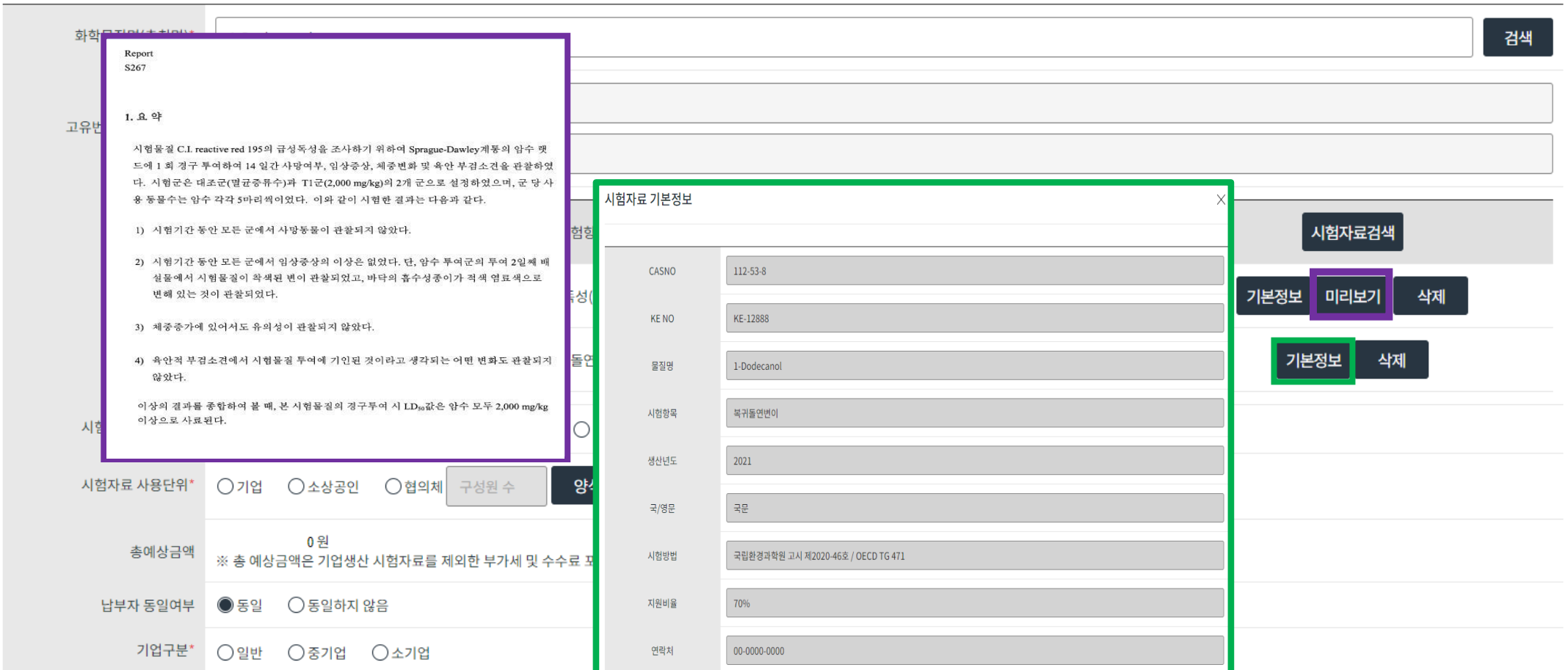
화학물질명(총칭명)*	1-Dodecanol						검색
고유번호(CAS No) 등*	112-53-8						
	KE-12888						
시험자료*	No.	자료구분	시험항목	GLP 여부	생산연도	국/영문	시험자료검색
	1	정부생산	반복투여독성(90일):경구	Y	2022	국문	기본정보 미리보기 삭제
	2	기업생산	복귀돌연변이	Y	2021	국문	기본정보 삭제
시험자료 사용용도*	<input checked="" type="radio"/> 국내 화학물질등록평가법 <input type="radio"/> 국내 화학제품안전법 <input type="radio"/> 국내 타법 <input type="radio"/> 외국등록용						
시험자료 사용단위*	<input checked="" type="radio"/> 기업 <input type="radio"/> 소상공인 <input type="radio"/> 협약체           구성원 수           양식다운						
시험자료 세부용도*	공동등록						
총예산금액	9,860,600 원						
납부자 동일여부	<input checked="" type="radio"/> 동일 <input type="radio"/> 동일하지 않음						
기업구분*	<input checked="" type="radio"/> 일반 <input type="radio"/> 중기업 <input type="radio"/> 소기업						

\* 총 예산금액은 기업생산 시험자료를 제외한 부가세 및 수수료 포함금액입니다.

# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

## [참고] 시험자료 정보 확인

- ① 시험자료 검색 후 “기본정보”를 통해 생산년도, 국/영문 구분, 시험방법 확인 가능
- ② 시험자료 검색 후 “미리보기”를 통해 시험자료 요약문 확인 가능



The screenshot displays the K-eco portal interface for searching and viewing test data. A search bar at the top right contains the text '화학물질명(화학명)'. Below it, a search button labeled '검색' is visible. The search results table shows a single entry with the following details:

항목	내용
CASNO	112-53-8
KE NO	KE-12888
물질명	1-Dodecanol
시험항목	복귀돌연변이
생산년도	2021
국/영문	국문
시험방법	국립환경과학원 고시 제2020-46호 / OECD TG 471
지원비율	70%
연락처	00-0000-0000

Below the search results, there are buttons for '시험자료검색', '기본정보', '미리보기', and '삭제'. The '미리보기' button is highlighted with a purple box. To the right, there are buttons for '기본정보' and '삭제', with '기본정보' highlighted with a green box.

The '미리보기' (Preview) window shows a report titled 'Report S267'. The report content is as follows:

**1. 요약**

시험물질 C.I. reactive red 195의 급성독성을 조사하기 위하여 Sprague-Dawley계통의 암수 랫드에 1회 경구 투여하여 14일간 사망여부, 임상증상, 체중변화 및 육안 부검소견을 관찰하였다. 시험군은 대조군(평균중류수)과 T1군(2,000 mg/kg)의 2개 군으로 설정하였으며, 군 당 사용 동물수는 암수 각각 5마리씩이었다. 이와 같이 시험한 결과는 다음과 같다.

- 1) 시험기간 동안 모든 군에서 사망동물이 관찰되지 않았다.
- 2) 시험기간 동안 모든 군에서 임상증상의 이상은 없었다. 단, 암수 투여군의 투여 2일째 배설물에서 시험물질이 확색된 변이 관찰되었고, 바닥의 흡수성종이가 적색 얼룩색으로 변해 있는 것이 관찰되었다.
- 3) 체중증가에 있어서도 유의성이 관찰되지 않았다.
- 4) 육안적 부검소견에서 시험물질 투여에 기인된 것이라고 생각되는 어떤 변화도 관찰되지 않았다.

이상의 결과를 종합하여 볼 때, 본 시험물질의 경구투여 시 LD<sub>50</sub>값은 암수 모두 2,000 mg/kg 이상으로 사료된다.

At the bottom of the page, there are sections for '시험자료 사용단위\*' (with radio buttons for 기업, 소상공인, 협의체, 구성원 수), '총예상금액' (0 원), '납부자 동일여부' (with radio buttons for 동일, 동일하지 않음), and '기업구분\*' (with radio buttons for 일반, 중기업, 소기업).



# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

## [시험자료 사용신청 및 진행 현황] 신청 사항 입력

⑦ 총예상금액을 확인합니다. 최종비용 및 세부내역은 사용신청 승인 후 “사용료 산출내역”에서 확인 가능합니다.

- 총예상금액 = **사용료(+VAT)** + **수수료**(행정소요에 따른 수수료)
- **사용료** : 자료취득금액의 3~30%(국내), 30~150%(국외)
  - 국내등록용 : (협업체) 30%, (기업) 5%, (소상공인) 3%
  - 외국등록용 : (기업수 1~5개) 30%, (기업수 6~30개) 5% X 기업수 (기업수 30개 이상) 150%
- **수수료** : (일반) 20,000원, (중기업) 10,000원, (소기업) 4,000원

※ 사용료 징수근거

- 유해성 시험자료의 사용승인 및 사용료 징수 등에 관한 규정(환경부고시) 제2021-182호
- 물질승인 신청자료의 자료제공 및 자료제공금액 등에 관한 규정(환경부고시) 제2021-50호
- 한국환경공단 유해성시험자료 생산 제공사업 운영예규

※ 행정수수료 징수근거 : 화학물질등록평가법 시행규칙 [별표 11] 유해성 시험자료의 사용 승인 수수료

⑧ 납부자 동일여부를 선택합니다.

대리 납부의 경우 “동일하지 않음” 선택 후 위임장 및 사업자등록증(신청인 및 대리인)을 첨부합니다.

납부자 동일여부

동일

동일하지 않음

대리인 증빙서류  
(위임장, 사업자등록증)\*

업로드 해주세요

Upload

# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

[참고] **정부생산 동물 대체 시험항목 사용료** 징수(한국환경공단 유해성시험자료 생산 제공사업 운영예규)

척추동물 대체시험방법의 실효성 제고를 위해, 최근 생산된 동일항목 일반시험법 비용을 기준(최근 생산된 동일항목 일반시험법 비용이 없는 경우 국내 GLP기관 평균단가를 적용)으로 대체시험자료의 **협업체 사용승인 비용을** 다음과 같이 부과한다.

가. 대체시험자료 취득금액 ≤ 일반시험자료 취득금액 : 대체시험자료 취득금액 30%

나. 대체시험자료 취득금액 > 일반시험자료 취득금액 : 일반시험자료 취득금액 30%

다. 단, 대체시험자료 취득금액이 일반시험자료 취득금액의 6배가 넘는 경우, 대체시험자료 취득금액의 5% 적용

## · 눈 자극성 및 부식성(OECD TG 492)

자료취득금액(원)		사용단위	시스템 상 사용료 (원, VAT 포함)	실제 납부 금액 (고지서)(원, VAT 포함)
'20년도 비용	동물대체	<b>협업체</b>	3,861,000	<b>1,065,900</b>
3,232,000	11,700,000	개별 (기업,소상공인)	643,500	

## · 피부 자극성 및 부식성(OECD TG 439, 431)

자료취득금액(원)		사용단위	시스템 상 사용료 (원, VAT 포함)	실제 납부 금액 (고지서)(원, VAT 포함)
'20년도 비용	동물대체	<b>협업체</b>	8,552,500	<b>1,424,500</b>
2,791,000	25,918,000	개별 (기업,소상공인)	1,424,500	

# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

## [시험자료 사용신청 및 진행 현황] 신청서 제출 및 수수료 결제

⑨ 저장, 제출하여 결제단계로 이동합니다.

⑩ 하단 수수료 정보 확인 후 결제수단을 선택하여 결제합니다.

※ 사용료 관련 안내는 다음 페이지 참고



시험자료 사용신청 결제

홈 > 시험자료 > 시험자료 사용신청

사용승인신청서

사용료산출내역

### • 기업생산 시험자료 정보

No	Cas No	Ke No	물질명	시험항목	GLP여부	국/영문	정부소유비율	결제금액
2	112-53-8	KE-12888	1-Dodecanol	눈자극성/부식성	Y	국문	70%	0 원

\*국내등록의 경우 : 사용승인서 교부 후 판매자에게 별도 문의하여 구매.

\*외국등록의 경우 : 외국등록 관련 공문 메일 발송 및 담당자 연락(신뢰성보증부, 032-590-4957, [glpdata@keco.or.kr](mailto:glpdata@keco.or.kr))

### • 정부생산 시험자료 사용료 정보

No	Cas No	Ke No	물질명	시험항목	GLP여부	국/영문	결제금액
1				반복투여독성(90일):경구	Y	국문	8,946,000 원

\*고지서 사본은 하단 수수료 결제(카드결제 또는 실시간 계좌이체) 후 담당자 이메일 주소로 발행 되오니 기한 내 납부하여 주시기 바랍니다.

### • 수수료 정보

납부 금액	결제수단
20,000 원	<input checked="" type="radio"/> 카드결제 <input type="radio"/> 실시간 계좌이체

결제

# 유해성시험자료 사용승인 신청 방법

## [시험자료 사용신청 및 진행 현황] **사용료 납부**

- ⑪ 수수료 결제 후 진행상태가 “**결제완료**”로 변경됩니다.
- ⑫ 사용료는 **담당자 이메일 주소**로 발송되는 **납부고지서**(사본)에 따라 납부합니다. (납부고지서 발송 약 2일 소요)
  - ※ 납부방법 : 납부번호 19자리를 입력하여 인터넷뱅킹(기타 인터넷지로) 혹은 금융결제원에서 결제
- ⑬ 사용료에 대한 세금계산서는 입금일자로부터 **익월 10일 이내 환경부**에서 발급됩니다. (작성일자 : 입금일자)
  - ※ 개별 발급/작성일자 수정 등 **세금계산서 수정은 불가**하므로 안내사항을 숙지하셔서 납부하여 주시기 바랍니다.
- ⑭ 수납 확인에 따라 진행상태가 “**최종승인**”으로 변경되면 사용승인서/자료제공 동의서(사용승인조건 포함) 및 시험자료를 다운로드 받아 활용합니다.
  - ※ 입금 후 전산시스템 상 수납 확인까지 약 24시간 소요

# 감사합니다

---

문의처: 한국환경공단 신뢰성보증부 박민지 대리

Tel. 032-590-4957 / 02-6050-1313

Email. [glpdata@keco.or.kr](mailto:glpdata@keco.or.kr)