



韩国ARECs(K-REACH)法规最新进展 及联合注册介绍

瑞旭集团 舒梦婷



全球化学品法规
服务专家

www.cirs-group.com

第一部分

› 关于K-REACH

环境部

(Ministry of Environment)

发布化学品注册、评估和安全管理等法规

区域环境政策室

(Regional Environmental Office)

生产报告等，产品申报，有害化学物质经营管理分类

国立环境研究院

(National Institute of Environmental Research)

化学物质注册、评估、危害评估和风险评估

国立化学品安全研究院

(National Institute of Chemical Safety)

化工事故预防、对策、处理设施安全管理

韩国环境公团

(Korea Environment Corporation)

有害化学物质处理设施检查和安全诊断

韩国环境产业技术院

(Korea Environmental Industry & Technology Institute)

化工产品安全标准和标签标准管理与化工产品分销管理

韩国化学物质管理协会

(Korea Chemicals Management Association)

声明验证，有害物质安全教育，支持行业合规

立法目的

韩国化学品注册与评估法案 (The Act on Registration and Evaluation of Chemicals), 简称K-REACH, 也可取法规首字母称之为ARECs。

为保障国民健康, 保护生态环境, 制定本法。

- 化学物质注册和申报
- 化学物质危害评估和风险评估
- 指定有害化学物质

发展历史



2015年开始, K-REACH历经了10次修订。

放射性物质

饲料

药品及准药品

军需用品

麻醉药

枪炮，刀剑，火药等管制产品

化妆品及原料

保健食品

农药及原剂

卫生用品（比如厨房清洗剂）

肥料

医疗器械

食品，食品添加剂，器具，包装

杀生物质及杀生产品

有机农渔业产品原料（2021.10.14）

现有化学
物质

PEC
物质

新化学
物质

生产/进口量超过1t/a

生产/进口量超过100kg/a的新化学物质

National Chemicals Information System (NCIS)

<https://ncis.nier.go.kr/en/main.do>

Asia-Pacific Chemical Inventory Search System (APCISS)

<https://apciss.cirs-group.com/>

Detail Information

[LIST](#)

- Acrylamide : 2-Propenamide
- CAS No : **79-06-1**

[ALL](#)[General Information](#)[Classification and Labelling](#)

General Information

[Structural Formula](#)[\[CAS No\] 79-06-1](#)[\[RTECS No\]](#)[\[Molecular Formula\]](#)[\[UN No\] 2074,3426](#)[\[Phase-in substances\] KE-29374](#)[\[EC No\]](#)[\[Molecular Weight\]](#)[\[HS No\]](#)[\[ISCS No\]](#)

Content

Chemical Information	NIER's No	Content(%)	Prohibited information Limited information
Phase-in substance	KE-29374		
Toxic substance	97-1-171	Acrylamide or mixture containing 0.1% and above.	
OECD HPV Chemical	V		
Phase-in substance subject to registration	47		
Substance subject to intensive control	별표1-25		

Classification and Labelling

Signal words : **Danger**



[GHS06]



[GHS08]

M Value : -
UN No : 2074 , 3426

[Print Label](#)

Hazard Classification		Hazard entered	
Acute toxicity, oral	3	H301	Toxic if swallowed
Acute toxicity, dermal	4	H312	Harmful in contact with skin
Skin corrosion/irritation	2	H315	Causes skin irritation
Serous eye damage/eye irritation	2	H319	Causes serious eye irritation
Skin sensitization	1	H317	May cause an allergic skin reaction
Germ cell mutagenicity	1(1B)	H340	May cause genetic defects (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)
Carcinogenicity	1(1B)	H350	May cause cancer (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)
Reproductive toxicity	2	H361	Suspected of damaging fertility or the unborn child (state specific effect if known) (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)
Specific target organ toxicity, repeated exposure	1	H372	Causes damage to organs (state all organs affected, if known) through prolonged or repeated exposure (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)

首页

CAS编号

英文物质名

中文物质名

79-06-1

CAS编号检索采用精确匹配，英文物质名和中文物质名检索采用模糊匹配。

进一步合规分析报告（结果），输入邮箱地址免费获取

发送更多信息到您的邮箱

4 K N Q

验证码

"79-06-1" 检索结果

19	韩国现有化学物质名录	韩国	YES	韩国K-REACH法规介绍
20	韩国指定现有物质名录	韩国	YES	韩国K-REACH法规介绍
21	韩国K-REACH豁免注册物质清单	韩国	NO	
22	K-REACH CMR物质清单 (MOE)	韩国	NO	
23	韩国优先控制物质清单1	韩国	YES	
24	韩国优先控制物质清单2	韩国	NO	

第二部分

› K-REACH修订案概要

联合注册

- 生产或进口量 ≥ 1t/a 的 PEC 物质
- 现在已经过了注册缓冲期，必须在生产进口前完成联合注册



 **生产或进口前进行联合注册**

[별표]

등록대상기존화학물질(제1조 관련)

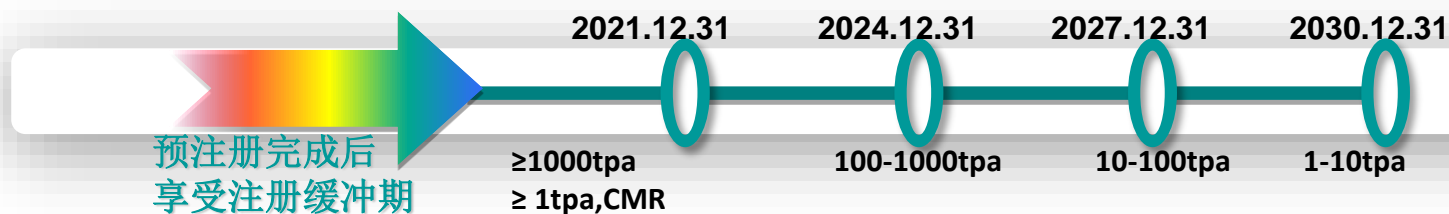
순번	화학물질 명칭*	고유번호 (CAS No.)	등록 유예기간
1	Formaldehyde ; Formalin	50-00-0	고시일로부터 3년
2	Benzo[def]chrysene ; Benzo[a]pyrene	50-32-8	고시일로부터 3년
3	Ethyl carbamate	51-79-6	고시일로부터 3년
4	2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol ; Bronopol	52-51-7	고시일로부터 3년
5	Trichlorofon ; Chlorofos	52-68-6	고시일로부터 3년
6	Carbon tetrachloride ; Tetrachloromethane	56-23-5	고시일로부터 3년
7	Hexadecyltrimethylammonium bromide	57-09-0	고시일로부터 3년
8	Diphenoxarsin-10-yl oxide	58-36-6	고시일로부터 3년
9	1H-1,2,4-Triazol-3-amine ; 3-Amino-1H-1,2,4-triazole ; Amitrole	61-82-5	고시일로부터 3년
10	Aniline	62-53-3	고시일로부터 3년
11	Phosphoric acid 2,2-dichloroethenyl dimethyl ester	62-73-7	고시일로부터 3년
12	Formic acid	64-18-6	고시일로부터 3년
13	Sulfuric acid diethyl ester ; Diethyl sulfate	64-67-5	고시일로부터 3년
14	Methanol ; Methyl alcohol	67-56-1	고시일로부터 3년
15	Trichloromethane ; Chloroform	67-66-3	고시일로부터 3년
16	Hexachloroethane	67-72-1	고시일로부터 3년
17	2-Thioglycolic acid ; Thioglycolic acid ; Mercaptoacetic acid	68-11-1	고시일로부터 3년
18	N,N-Dimethylformamide ; Dimethylformamide	68-12-2	고시일로부터 3년
19	Benzene	71-43-2	고시일로부터 3년
20	Cobalt acetate	71-48-7	고시일로부터 3년
21	Chloromethane	74-87-3	고시일로부터 3년

类别	数量
已注册物质	280

510个物质

联合注册

- 生产或进口量 $\geq 1\text{t/a}$ 的现有化学物质（2019.01.01起可提交预注册）
- 根据流通量和有害性设置相应的注册缓冲期，在2030年之前完成阶段性注册



(后)预注册

- 生产或进口前需进行预注册以获得相应的注册缓冲期（目前提交17153个物质，截止至6月30日）

- 公司名称、联系方式
- 物质名称
- 年生产/进口量
- 物质分类标签
- 物质用途
- 进口商信息

信息要求

	提交内容	详细信息	注册要求
1	生产商/进口商信息	· 名称、地址、代表人	○ 现有物质 (≥ 1t/a)
2	物质信息	· 化学物质鉴定信息 (如: 名称、分子式等)	
3	物质用途	· 用途分类, 确定的用途, 以及确定不被使用的用途	
4	分类和标签	· 全球分类和标签标准 (如: GHS)	
5	理化特性	· 按吨位区分 (最多47项) · 提交测试数据摘要 (英语和韩语)	
6	(健康/生态) 毒理信息	* 如有全文, 可提交全部内容 (英语或韩语)	
7	安全使用指南信息	· 防护设备, 发生爆炸, 火灾或泄漏时的急救措施等	
8	风险信息	· 包含物质处理和暴露控制的暴露场景分析以及化学品整个生命周期的管理措施	○ 10t/a以上 ○ 经危害评估后认定为需进行风险评估的物质

理化及毒理测试数据

测试	1~10 t/a (A=15)	10~100 t/a (包含 A, B=26)	100~1,000 t/a (包含 B, C=37)	1,000+t/a (包含 C, D=47)
理化(13)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 物质的状态 2) 水溶性 3) 熔点/冰点 4) 沸点 5) 蒸气压 6) 辛醇/水分配系数 7) 相对密度 8) 粒径分布 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 可燃性 2) 爆炸性 3) 氧化性 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 粘性 2) 解离常数 	-
健康毒理 (15)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 急性毒性: 口服 (急性毒性: 吸入) 2) 细菌回复突变实验 3) 皮肤刺激/腐蚀 4) 皮肤致敏 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 急性经皮或急性吸入 2) 眼睛刺激/腐蚀 3) 染色体畸变 4) 体内基因突变实验 5) 28天重复剂量毒性 6) 生殖发育筛选实验 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 其他的基因突变实验 (生殖细胞基因毒性等) 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 90天亚慢性毒性实验 2) 出生前发育毒性实验 3) 两代生殖毒性 4) 致癌性
环境及生态毒理(19)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 鱼类短期毒性 2) 快速生物降解 3) 溞类短期毒性 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 藻类生长抑制实验 2) 水解作用与pH 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 固有生物降解 2) 降解产物确认 3) 鱼类慢性实验 4) 大溞繁殖试验 5) 陆生无脊椎动物短期毒性 6) 植物长期实验 7) 活性淤泥的呼吸抑制实验 8) 吸附/解吸附 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 环境归趋进一步实验 2) 陆生植物慢性实验 3) 陆生无脊椎动物慢性试验 4) 吸附/解吸附进一步实验 5) 沉积物生物慢性实验 6) 生物蓄积性

注册数据简化

注册数据要求

- 低危害分类物质: 按吨位提交 (最高33项数据)
- 无危害分类物质: 提交15项数据, 可免除风险评估

※ 不包括拟生产或进口用于消费者用途的化学物质

危害分类 (急性毒性)	测试数据与注册资料一起提交	
	简化前	简化后
高 (急性毒性分级1~3) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 最高47项数据 - 理化 13 - 健康毒理 15 - 环境及生态毒理 19 	不变
低 (急性毒性分级4) 		<ul style="list-style-type: none"> ○ 最高提交33项 (理化 13, 健康毒理 15, 环境及生态毒理 5)
无危害分类		<ul style="list-style-type: none"> ○ 15项数据

简化注册数据的确认标准

- 预注册或注册变更的分类或标签信息
- 测试数据

单独注册

○ 生产或进口量 ≥ 0.1 t/a 的新化学物质



生产或进口前进行注册

注册所需理化及毒理测试数据(新化学物质)

测试	0.1~1 t/a (9)	1+ t/a (15 ~ 47)
理化	1) 物质的状态 2) 水溶性 3) 熔点/冰点 4) 沸点 5) 蒸气压	- 数据要求同现有化学物质注册 - 新物质不适用数据简化标准
健康毒理	1) 急性毒性: 口服 (急性毒性: 吸入) 2) 细菌回复突变实验	
环境及生态毒理	1) 鱼类短期毒性 2) 快速生物降解	

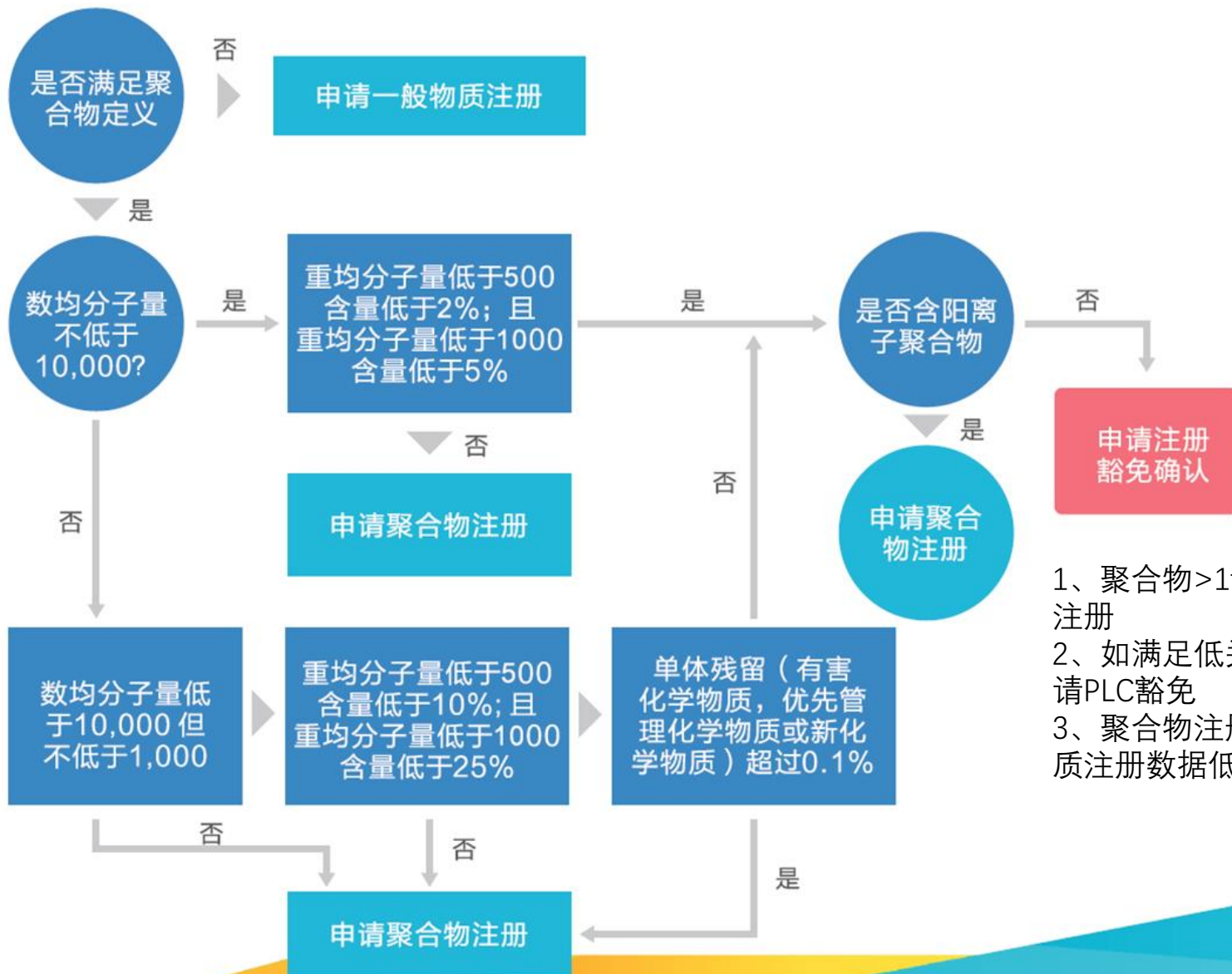
低吨位 申报

○ 生产或进口量 < 0.1 t/a 的新化学物质

* 年度生产/进口量, 分类和标签, 用途等(包括保密申请, 豁免有害性审查的证明等, 如适用)



生产或进口前进行申报



- 1、聚合物>1t/a，需要完成（预）注册
- 2、如满足低关注聚合物，则可申请PLC豁免
- 3、聚合物注册数据要求比常规物质注册数据低二阶

直接豁免注册/申报，不需要其他任何申请

▶ 企业自己保留相关证明文件，以备后续可能的检查

- 化学物质作为器械的一部分
- 化学物质作为器械或设备的一部分，用作运行测试
- 化学物质在产品中固体形式存在并发挥一定功能且在使用过程中不排放
- 经化学物质评估委员会审议后由MOE指定和公布的风险极低的化学物质 (MoE Notice No.2018-234)
 - 杂质、副产品、矿物质、矿石、玻璃、植物脂肪/油、氢和氧等
 - 天然来源未经改性的化学物质
 - 人体组织的化学成分，如核苷，DNA等

豁免注册和通报，需要申请豁免确认书

▶ 生产或进口前，通过IT系统向韩国环境公团（KECO）申请豁免

- 进口后全部用于出口
- 用于制造其他全部供与出口的化学品
- 科学实验、分析或化学研究用化学品，如试剂
- 用于研发/开发的化学品、产品等
- 低关注度聚合物(PLC)
- 经表面处理的化学物质
- 不可分离中间体
- 可分离中间体无渗漏

► 优先控制化学物质

(共计672个物质, 其中204个物质从2019年7月1日开始生效, 468个物质从2021年7月1日起生效)

- ① 对人或者动物有致癌性, 致畸性, 致发育毒性的物质, 以及内分泌干扰物
- ② 在人体或动植物体内有高蓄积性, 会长期残留于环境中的物质
- ③ 暴露于人体后, 会对人体器官造成损伤的物质

生产或进口含有优先控制化学物质的产品前, 生产商或进口商需向环境部进行通报

通报内容包括物质名称, 含量及有害性信息等

- 各产品中优先控制化学物质含量超过0.1%

并且(AND)

- 含有的优先控制化学物质的总量超过1t/a

▶ 优先控制化学物质

第一批: 204 2019年7月1日
 第二批: 468 2021年7月1日

1. 含量超过0.1%
2. 吨位超过1吨/年

중점관리물질(제2조 관련) ('19.7.1시행)

순번	화학물질 명칭	고유번호 (CAS No.)	비고
1	Formaldehyde	50-00-0	CMR
2	benzo[def]chrysene	50-32-8	CMR, PBT
3	Mechlorethamine	51-75-2	CMR
4	Urethane	51-79-6	CMR
5	carbon tetrachloride	56-23-5	CMR, STOT
6	diphenoxarsin-10-yl oxide	58-36-6	CMR
7	Aniline	62-53-3	CMR, STOT
8	diethyl sulphate	64-67-5	CMR
9	Chloroform	67-66-3	CMR, STOT
10	N,N-Dimethylformamide	68-12-2	CMR
11	Benzene	71-43-2	CMR, STOT
12	cobalt di(acetate)	71-48-7	CMR
13	Chloroethane	75-00-3	STOT
14	chloroethylene	75-01-4	CMR
15	Dichloromethane	75-09-2	CMR
16	Formamide	75-12-7	CMR

중점관리물질(제2조 관련) ('21.7.1시행)

순번	화학물질 명칭	고유번호 (CAS No.)	비고
1	4,5,6,7,7-Pentamethyloctan-3-ol	52-24-4	CMR
2	dibenz[a,h]anthracene	53-70-3	CMR
3	N-Nitrosodiethylamine	55-18-5	CMR
4	Phenylmercury nitrate	55-68-5	STOT
5	Busulfan; 1,4-Butanediol dimethanesulfonate; Myleran	55-98-1	CMR
6	Bis(tributyltin) oxide (TBTO)	56-35-9	STOT, PBT
7	Benz[a]anthracene	56-55-3	CMR, PBT
8	[R-(R*,R*)]-2,2-Dichloro-N-[2-hydroxy-1-(hydroxymethyl)-2-(4-nitrophenyl)ethyl]acetamide; Chloramphenicol, D-Chloramphenicol	56-75-7	CMR
9	p-Aminoazobenzene	60-09-3	CMR
10	N-(4-Ethoxyphenyl)acetamide; N-Acetyl-4-ethoxyaniline, p-Acetophenetidide, p-Ethoxyacetanilide, Acetophenetidin, Phenacetin	62-44-2	CMR
11	Dimethylnitrosoamine; n-Nitrosodimethylamine	62-75-9	CMR, STOT
12	Methyl Methanesulfonate	66-27-3	CMR
13	Cycloheximide	66-81-9	CMR

第三部分

› 现有物质联合注册流程

预注册截止期之后



협의체 가입 신청

내 협의체 보기

2. 协调者(Facilitator)系统发起投票 CICO成员选举确定最终LR

1. 加入CICO系统, 表明是否有担任LR的意向

대표자 선정 투표 설정

투표기간

(선정기준)

1. 대표자가 1명인 경우, 찬반 투표를 통한 과반수 득표 시 선정
2. 대표자가 2명 이상인 경우, 선택 투표를 통한 다득표자 선정
3. 기존에 부합하여 선출된 대표자는 "승계" 버튼이 나타나며, 과반수가 넘지 않는 찬반투표나 동수의 투표결과가 나올경우는 "무효처리" 버튼이 나타납니다. 클릭후 재 투표를 실시하시기 바랍니다.

(참고) 대표자 선출을 위한 투표기능은 " 협의체 내에 조정자 생성 시점으로부터 30일 이후 " 부터 사용이 가능합니다. 오프라인 상에서 대표자 선출을 위한 투표가 진행되었다 하더라도, 반드시 온라인(협의체) 시스템 내에서도 투표절차를 진행하셔서 근거를 남기셔야 합니다.

업체명	담당자명	득표수	승계/무효
████████████████████	박상희	3	
████████████████████	오지숙	4	
주식회사 시아이알에스그룹코리아	김이슬	7	<input type="button" value="승계요청"/>

CICO (Chemical Substance Information Communicative Organization, 联合注册协议体, SIEF)

LR (Lead Registrant, 领头注册人)

协调者 (Facilitator, 负责LR确定之前CICO的运营管理工作, 第一个表明LR注册意向的人系统会首先默认成为协调者。后期双方愿意的情况下, 可以转让协调者位置;)

3. LR举行CICO会议，调查成员注册意向。

领头注册人
(LR)



积极注册人
(AM)



消极注册人
(PM)



休眠者
(DM)



4. LR举行联合体会议，签订联合体协议。

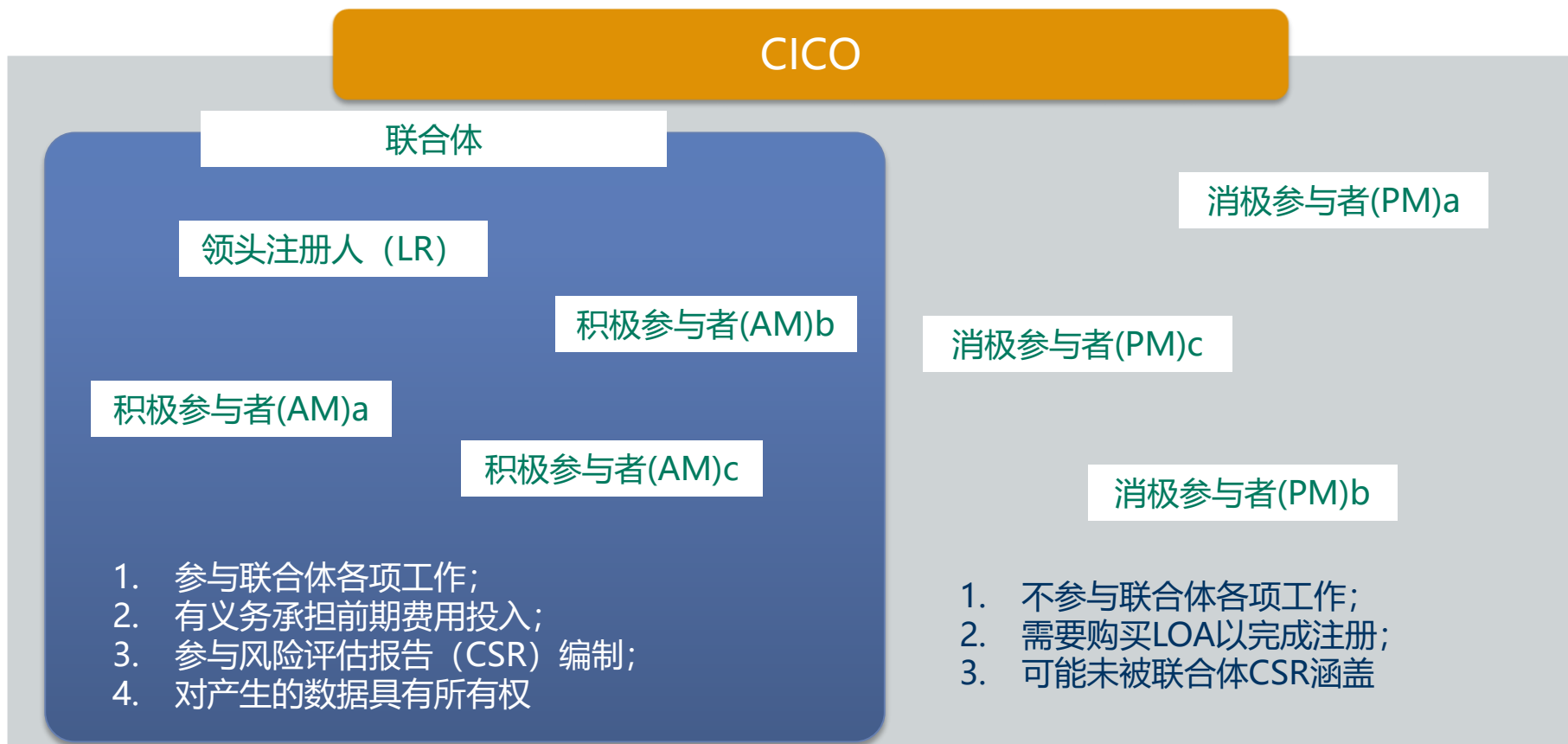
- LR** (Lead Registrant, 领头注册人, 同时也为联合体成员)
- AM** (Active Member, 联合体成员)
- PM** (Passive Member, 消极注册人。加入联合注册, 但不是联合体成员)
- DM** (Dormant, 休眠者, 目前没有加入联合注册的打算)

联合注册角色分析



角色	主要承担工作	优点	缺点
领头注册人 (lead registrant)	主导组建联合体 (Consortium)，并主导联合体工作开展及物质的联合提交注册，如物质同一性调查，Consortium内部沟通，制定Consortium协议，费用分摊，财务管理，收集数据，数据缺口分析，获得数据（实验开展和数据共享），编制卷宗及CSR，递交卷宗，应对技术评审，向后续注册人出售LOA等。	有决策权（选定数据，费用分摊原则），有数据所有权，有注册主动权，能先完成注册，有费用补偿，最终投入费用较低。	前期需承担（或分担）相关费用，前期投入较多费用
积极参与者 (active member)	参与组建联合体 (Consortium)，成为联合体一员，并积极参与联合相关工作的开展，Consortium内部沟通，费用分摊，财务管理，参与制定Consortium协议等。	有决策权（选定数据，费用分摊原则），有数据所有权，有注册主动权，能先完成注册，有费用补偿，最终投入费用较低。	前期需承担（或分担）相关费用，前期投入较多费用
消极参与者 (passive member)	被动参与联合提交相关工作，不加入组建的联合体，前期不需要承担注册相关的费用，后期参与联合递交，需要向联合体购买LOA。	不需要前期投入费用，企业如有要求，可以被告知联合体动态和注册进展；可参与物质分类标签C&L讨论；CSR可能会被联合体涵盖；可以向联合体出售现有数据	无决策权，对数据无所有权，无法获得注册主动权。如产品用途及吨位未被联合体涵盖，需要自行额外开发CSR LOA整体价格比LR, ACTIVE略高，因为会有额外管理费增加，且无费用补偿。
休眠者 (Dormants)	目前无注册意向，不参与联合提交相关工作。将来（预注册号失效前）如有需要参与联合递交，需要向联合体购买LOA。如企业选择无注册意向，无需与CIRS Korea签订合同，CIRS也不会跟进该物质的注册进展。	不需要前期投入费用	无法及时获得领头注册人或联合体的注册动态，对数据无所有权，无法掌握注册主动权。需要额外开发CSR。LOA整体价格比LR, ACTIVE略高，因为会有额外管理费增加

5. 联合体开展相关注册准备工作，比如开展数据缺口分析、实验测试、数据购买、CSR开发及卷宗准备等。



一个物质,一个CICO
开展联合体相关工作前, 领头注册人和积极参与者需签订联合体协议

6. LR先提交联合注册卷宗，后续联合体成员各自提交注册卷宗



领头注册人
(LR)



积极注册人
(AM)



消极注册人
(PM)

7. PM成员或后续加入者需向联合体购买LOA后，提交注册卷宗

- 1) 企业/瑞旭/CIRS Korea三方签订注册代理服务合同;
- 2) 企业支付注册代理费;
- 3) 瑞旭、CIRS联系LR, 购买LOA;
- 4) 企业支付数据费;
- 5) 企业填写注册相关的调查表;
- 6) 瑞旭制作注册卷宗, 向韩国MoE提交;
- 7) 企业支付行政费;
- 8) 完成正式注册。

注册周期一般为3~6个月

适用范围

国立环境研究所（NIER）对注册化学物质进行危害评审，并将结果告知申请人

- 新化学物质: 6个月内发放危害评审(注册变更)通知
- 现有化学物质: 1年内发放危害评审(注册变更)通知

数据要求

理化和毒理数据

- 如需进行危害评审，申请人按环境部要求提交危害评审所需的数据



评估内容

- 1 提交数据的准确性和真实性
- 2 补充数据的准确性和真实性
- 3 是否为有毒物质
- 4 分类和标签(理化，健康毒理及生态毒理)

适用范围

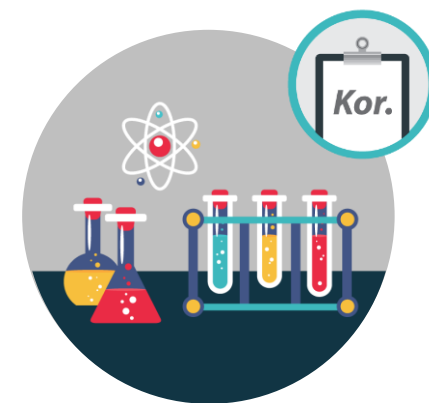
国立环境研究所(NIER)根据危害评估的结果对以下物质进行风险评估, 并将结果告知申请人

- 生产或进口的化学物质 $\geq 10\text{t/a}$
- 经危害评估后认定为需进行风险评估的物质

数据要求

健康&环境危害, PBT评估, 暴露评估, 安全性验证数据

- 如需进行风险评估, 申请人按环境部要求提交风险评估所需的数据



评估内容

- 1 提交数据的准确性和真实性
- 2 限制 (禁止用于特定用途, 目前一共13种)
- 3 禁止 (禁用物质, 目前一共60种)
- 4 授权 (生产或进口前需获得授权许可的物质, 目前尚无清单)

第四部分

› 注册完成后的责任与义务

▶ 预注册



CIRS Group Korea Co., Ltd.
B-2310, 583, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea (07547)
Tel : +82 2 6347 8802 Fax : +82 2 6347 8811
WEBSITE: <http://kr.cirs-group.com/>

预注册完成通知书

No.: CSPM-TCO-022-1900

Confirmation Letter of K-REACH Pre-Registration

To

2019-12-20

With the authorisation of [REDACTED], we act as Only Representative to fulfil the obligations under Article 10 (Registration of Chemicals and Others) of "ACT ON REGISTRATION, EVALUATION, ETC. OF CHEMICALS. No. 15844" (hereinafter referred to as "K-REACH") for the chemical substances listed in Annex of Power of Attorney (No.: CRSC-1-022-1900 [REDACTED]).

We hereby confirm that, we have successfully submitted and completed pre-registrations and acquired pre-registration numbers for the substances listed under 'Annex I. List of Pre-Registrations'.

Congratulations on your successful pre-registrations under K-REACH regulation and wish you well in your business.

Important Notice: Application of K-REACH Tonnage Coverage Certificate

It shall be noted that CIRS, as Only Representative, shall maintain the list of importers and keep up-to-date information on quantities imported under K-REACH. When appointing an Only Representative, it is necessary that the "non-Korean manufacturer" provides his only representative with up-to-date information on the list of Korean importers who are to be covered by the pre-registration of the Only Representative and the quantities



吨位涵盖证明

CIRS Group Korea Co., Ltd

B-2310, 583, Yangcheon-ro,
Gangseo-gu, Seoul, Korea

Tel: +82 2 6347 8802

Website: <http://www.kr.cirs-group.com>

Tonnage Coverage Certificate (TCC) of K-REACH

No.:2019-09-009

In accordance with Article 10 (Registration of Chemicals and Others) of "ACT ON REGISTRATION, EVALUATION, ETC. OF CHEMICALS. No. 15844" (hereinafter referred to as "K-REACH") published by MOE, it is necessary that the "non-Korean manufacturer" provides its Only Representative with up-to-date information on the list of Korean importers.

We hereby confirm that below non-Korean manufacturer has appointed us as its Only Representative for below substances and Korean importers. Consequently below Korean importers should be regarded as downstream users of this non-Korean manufacturer and thus be exempted from K-REACH pre-registration/registration. However, the Korean importer remains responsible for its import from other non-Korean suppliers.


Non-Korean manufacturer	Name	[REDACTED]		
	Address	[REDACTED]		
	Contact person	[REDACTED]	Tel	[REDACTED]
	Email	[REDACTED]	Fax	[REDACTED]

Korean Importer	Name	[REDACTED]		
	Address	[REDACTED]		
	Contact person	[REDACTED]	Tel	[REDACTED]
	Email	[REDACTED]	Fax	[REDACTED]

Substance Name	CAS No.	KE No.	Estimated Volume Covered for 2019(tons)	Pre-registration number	PO No.

注册

■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제4호서식] (앞쪽)

등록번호	登记号码			
화학물질 등록 통지서 化学物质登记通知书				
제04-1809-01638호				
신청인	상호(명칭)	주식회사 [redacted]	사업자등록번호	119-81-91994
	성명(대표자)	[redacted]		
	소재지(사업장)	[redacted] (전화번호: 02-626-9100)		
화학물질의 구분	<input type="checkbox"/> 신규화학물질 <input checked="" type="checkbox"/> 등록대상기존화학물질			
화학물질명 (총칭명)	Methanesulfonic acid			
고유번호(CAS No. 등)	75-75-2	상품명	-	
등록의 형태	<input type="checkbox"/> 1톤 미만 <input type="checkbox"/> 1톤 이상 ~ 10톤 미만 <input type="checkbox"/> 10톤 이상 ~ 100톤 미만 <input type="checkbox"/> 100톤 이상 ~ 1,000톤 미만 <input checked="" type="checkbox"/> 1,000톤 이상 <input type="checkbox"/> 고분자 <input type="checkbox"/> 분리중간체 <input type="checkbox"/> 살생물제			
화학물질의 용도	용도분류체계	55. 기타(Others), 17. 전기도금제 (Electroplating agents)		
	구체적 용도에 대한 설명	금속표면처리제(식각액)의 첨가제, 전기 주석도금용 전기도금제		
	사용하지 말아야 할 용도	(※ 시행규칙 제25조에 따라 유해성심사시 자료제출을 명령할 수 있음)		
「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제4항 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항에 따라 신청인이 신청한 화학물질이 등록되었음을 통지합니다.				
2018년 09월 05일				
국립 환경 과학 원 장 				

■ Enforcement rule of the Act on the Registration, Evaluation, etc. of chemicals [Annex No. 4]

Registration No.		Written Notice of Chemical Substance Registration		
04-1906-00313				
Applicant	Company Name	[redacted]	Business license No.	[redacted]
	Representative's name	[redacted]		
	Address (Business place)	[redacted]		
Category of Chemical Substances	<input type="checkbox"/> New Chemical <input checked="" type="checkbox"/> Phase-in substance			
Chemical Name (Generic Name)	1-Methyl-2-pyrrolidone			
Identification number (CAS No., etc)	872-50-4			
Type of Registration	<input type="checkbox"/> 0.1-1 tons <input type="checkbox"/> 1-10 tons <input type="checkbox"/> 10-100 tons <input checked="" type="checkbox"/> 100-1,000 tons <input type="checkbox"/> above 1,000 tons <input type="checkbox"/> Polymer <input type="checkbox"/> On-Site Isolated Intermediate <input type="checkbox"/> Transported Isolated Intermediate <input type="checkbox"/> Chemical substance not classified as hazardous <input type="checkbox"/> Chemical substance notified in accordance with Article 10.(5) of the Act <input type="checkbox"/> below 0.01tons <input type="checkbox"/> 0.01-0.1 tons <input type="checkbox"/> 0.1-1 tons			
Use of chemical substance	Use Category No.	48. Solvents		
	Detail Use description	This substance is used as solvents melting polymer in insulating varnish paint. (※In accordance with Article 25 of the Enforcement rule of K-Reach, the Ministry of Environment may order additional data for hazard assessment, if needed.)		

根据「有关化学物质的登记与评价等的法律」第10条第4项及该法施行规则第6条第1项，申请人申请的化学物质已完成登记，特此

通知。
署名：国立环境科学院长

of 「Act on the Registration, Evaluation, etc. of chemicals」
nt rule of the same, we notify that the chemical substance
applicant have been registered.

June 25, 2019

National Institute
mental Research



▶ 危害评审通知书

■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호서식]

심사번호		유해성심사 결과 통지서	
제16-1810-02185호			
신청인	상호(명칭)	버크만라보라토리즈코리아 주식회사	사업자등록번호 134-86-28853
	성명(대표자)	아속라마모찌	
	소재지(사업장)	경기도 군포시 월레스로 175 (산본동) 에스에이타워 205호 (전화번호: 031-416-8991)	
화학물질명 (총칭명, CAS No. 등)		Chloromethyl hexyl cyanocarbonimidodithioate <국문명: 클로로메틸 헥실 시아노카본이미도다이티오에이트> (CAS No. : 852023-54-2)	
등록번호	04-1804-00064	상품명	-
심사 결과	유독물질 해당 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 유독물질 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/> 기타 <input checked="" type="checkbox"/> 유독물질인 경우 혼합물 중 함량 한계: 1%	
	표시내용		
	유해성 분류	그림문자와 신호어	유해·위험문구
	급성 독성-경구(구분4) 급성 독성-흡입(분진/미스트)(구분2) 피부 부식성/자극성(구분1) 피부 과민성(구분1) 수생환경유해성-급성(구분1) 수생환경유해성-만성(구분1)	 위험	- 삼키면 유해함(H302) - 피부에 심한 화상과 눈에 손상을 일으킴(H314) - 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음(H317) - 흡입하면 치명적임(H330) - 수생생물에 매우 유독함(H400) - 장기적 영향에 의해 수생생물에 매우 유독함(H410)
	그 밖에 안전관리에 필요한 사항		
- 유해화학물질 영업허가 등 화학물질관리법에 따른 규정을 준수할 것 - 2019년부터는 화학제품안전법을 준수할 것 ※ 급성계수(M): 10			
「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제18조제1항 및 같은 법 시행규칙 제24조제1항에 따라 심사 결과를 통지합니다.			
		2018년 10월 25일	
국립환경과학원장			

■ Enforcement Rules of Act on Registration, Evaluation, etc. of Chemical Substance (Form No.16)

Test No.		Notice of Hazard Assessment	
16-1810-02185			
Applicant	Company Name	Buckman Laboratories Korea Co., Ltd.	Business Registration No. 134-86-28853
	Name (Representative)	Ashok Ramanurthy	
	Address of Business	205, LS Tower, 175, LS-ro, Guro-pi, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Tel: 031-416-8991)	
Name of Chemical Substance(Generic name, CAS No. and etc.)		Chloromethyl hexyl cyanocarbonimidodithioate (CAS No. : 852023-54-2)	
Registration No.	04-1804-00064	Product Name	-
Toxic Materials	<input checked="" type="checkbox"/> Toxic Substance <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Etc. <input checked="" type="checkbox"/> Upper limit(%) in mixture if it is toxic: 1%		
Result of Assessment	Indication		
	Hazard classification	Symbol and Sign	Phrase of Hazard - Risk
	Acute Toxicity- Oral(category 4) Acute Toxicity- Inhalation(dust/mist)(category 2) Skin Corrosion/ Irritation- (category 1) Skin Sensitization (category 1) Hazardous to aquatic environment- Acute (category 1) Hazardous to aquatic environment- Chronic (category 1)	 Danger	- Harmful if swallowed (H302) - Burn skin seriously and damage eyes (H314) - May trigger allergic skin reaction (H317) - Lethal if inhaled (H330) - Very harmful to aquatic creature (H400) - Very harmful long-term exposure to aquatic creature (H410)
	Additional Method of Safe Handling		
	- Should comply with relevant regulations in Chemical Control Act such as Permission to Manufacture, Import, or Use Substances Requiring Permission, etc. - Should comply with Biocidal Products Regulation(K-BPR) from 2019. * Multiplication coefficient (M): 10		
<Act on the Registration and Evaluation, etc. of Chemical Substances> Under Article 18, Paragraph 1 of the Act and its enforcement rule, Article 24, it is to notify result of assessment.			
			Date: 25/10/2018
The head of the National Institute of Environmental Research			

▶ 向进口商传递

■ 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 [별지 제26호서식] <개정 2018. 12. 28.>

화학물질안전정보(위해성정보) 자료

확인필

제 원 자	상호(명칭)	사업자등록번호	
	성명(대표자)	담당자 성명 및 연락처	(전자우편:)
	소재지(사업장)		(전화번호:) (팩스번호:)
보 정 질 량	화학물질명(총칭명)		
	고유번호(CAS No. 등)	상품명	
	등록번호·신고번호 (※ 등록되지 않은 유해화학 물질의 경우 생략 가능)	용도	
	유해화학물질 등 여부	<input type="checkbox"/> 유독물질 <input type="checkbox"/> 허가물질 <input type="checkbox"/> 제한물질 <input type="checkbox"/> 금지물질 <input type="checkbox"/> 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조제2항제1호에 따라 환경부장관이 지정·고시한 화학물질 <input type="checkbox"/> 물리적 위험성, <input type="checkbox"/> 건강 유해성, <input type="checkbox"/> 환경 유해성이 있는 것으로 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 별표 7에 따라 분류되는 화학물질	

* 해당 화학물질의 구성성분, 함유량 등 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 영업비밀에 해당하는 경우에는 그 정보가 영업비밀임을 자료에 기재하여야 합니다.

구분		기술내용
보 정 상 호 조 건	용도기술 (공급망내 확인된 용도)	
	제조공정 기술 (작업조건)	사용시간 및 빈도
		단위시간 또는 작업당 사용량
		해당 용도에 대한 기타 작업조건
	위해성저감조치	인체에 대한 저감조치 (노출경로 포함)
		환경에 대한 저감조치 (노출경로 포함)
계기를 관리조치		
노출정보 및 하 위사용자 지침	최적 작업조건 하의 산정 노출량	

210mm×297mm[백상지(50g/㎡) 또는 중질지(60g/㎡)]

+MSDS

▶ 海外制造商和生产商如何应对K-REACH

韩国境外的制造商和生产商，需委托韩国境内的法人作为其K-REACH法规唯一代表（OR），以此应对K-REACH下的义务

1. 现有物质和新物质的注册及申报, 及变更
2. 豁免注册申请
3. 注册/申报变更
4. 单独提交注册卷宗
5. 物质注册查询
6. 脊椎动物试验数据使用许可确认
7. 资料准备
8. 含重点管理物质的产品通报
9. 保密申请及取消

违反下列规定的制造商或进口商，可处以销售总额5%以下的罚款

- **生产或进口未注册或与注册内容不符的物质**
- **生产或进口与未按要求进行注册变更或与变更内容不符的物质**

▶ 罚款金额

罚款金额 = 每日罚款金额*违法时间

- **违法时间: 物质首次生产/进口到发现违法行为的时间**
- **每日罚款金额: 违法企业的年销售额X (1/360) X 5%**
- **总销售额: 违法当年前三年的年均销售额**

* 罚款金额根据违法的时间、次数等而有所不同

▶ 监禁不超过5年或罚款不超过1亿韩元

- 生产或进口未注册或与注册信息不符的现有物质或新物质
- 生产或进口未申报或与申报内容不符的新物质
- 生产或进口与未按要求进行注册变更或与变更内容不符的物质
- 生产或进口含有未通报重点管理物质或与通报内容不符的重点管理物质的产品

▶ 监禁不超过3年或罚款不超过5,000万韩元

- 生产或者进口未获取注册豁免或与豁免注册不符的现有物质或新物质
- 未按要求提交数据或提交虚假数据，违反提交数据的规定

▶ 监禁不超过1年或罚款不超过3,000万韩元

- 未提供有关化学物质的信息或提供虚假信息

▶ CIRS, KREACH名录检索工具

- <http://kreach.cirs-group.com/tools/index.php>

▶ 韩国化学品注册与评估法案(韩文版)

- <https://www.law.go.kr/lsSc.do?menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&query=%ED%99%94%ED%95%99%EB%AC%BC%EC%A7%88#undefined>

▶ 韩国化学品目录, NCIS (韩国国家化学品信息网站)

- <http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>

Thank You!



CIRS

Address: 11/F., Building 1, Dongguan Hi-Tech Park, 288 Qiuyi Road, Binjiang District, Hangzhou 310052, China
Phone: 0571-87206582
E-mail: smt@cirs-group.com