



CIRS

K-REACH

法规聚合物注册指南

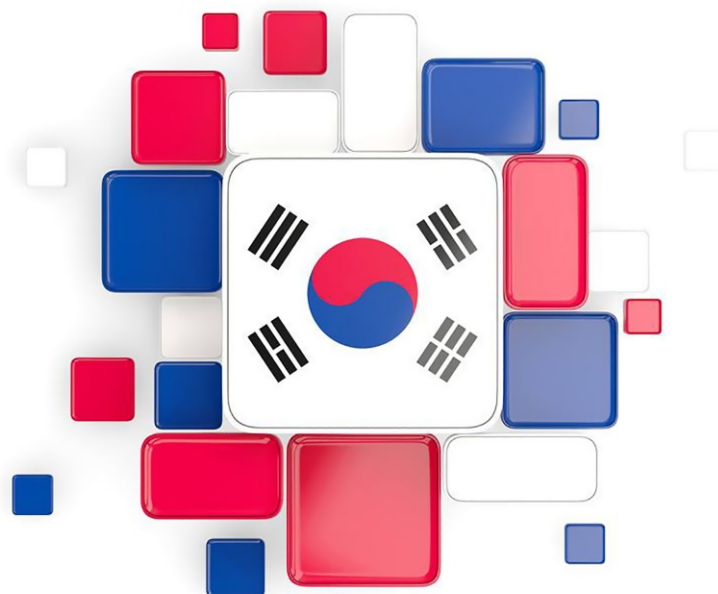
韩国化学品注册与评估法案 (K-REACH) 于
2019年1月1日正式生效



杭州瑞旭科技集团有限公司

地址：杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11层

电话：0571-87206555 传真：0571-87206533 Email: service@cirs-reach.com



1. K-REACH简介

韩国化学品注册与评估法案（K-REACH）于2019年1月1日正式生效。

（1）有义务完成注册的企业

- 现有化学物质生产/进口量超过1吨/年，或新化学物质超过0.1吨/年的企业；

（2）注册周期

- 生产/进口量超过1吨/年的现有化学物质完成预注册，享受注册缓冲期；
- 生产/进口量超过0.1吨/年的新化学物质在生产/进口前完成正式注册；
- 在生产或进口前通过IT系统向KECO申请注册豁免确认；
- 若物质不直接投放市场，包括测试或研究用试剂，样品等，企业可以在该物质生产或进口之日起30日内申请注册豁免。

（3）申请变更注册豁免确认

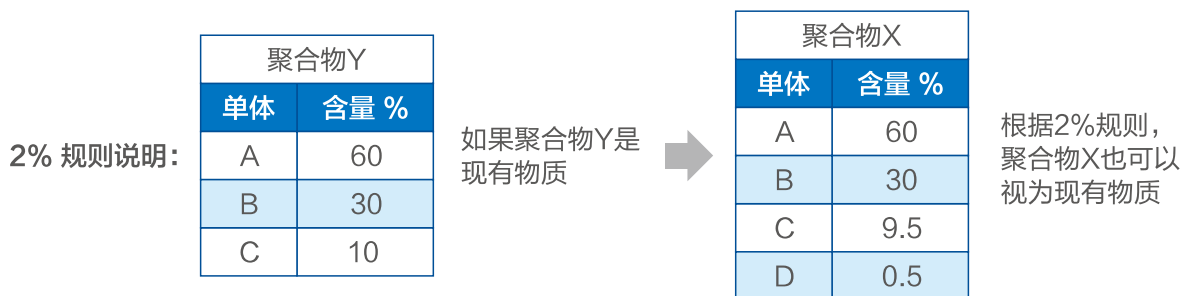
- 若企业信息发生变更，那么该企业需自变更之日起1月内向KECO提交变更申请。

2. 聚合物的定义

K-REACH执行法令第2条（3）的要求：

聚合物指的是以一种或多种单体单元序列为特征的分子组成的子集，且这些分子必须分布在一定的分子量范围内。由于单体单元数不同，聚合物的分子量也有所不同。按照K-REACH执行法令第二条（3）的要求，满足以下标准的物质被定义为聚合物：

- (a) 由含有至少一种连续重复的单体单元分子组成；
- (b) 根据每个分子中单体单元的重复个数，显示分子量的特征分布；
- (c) 分子中至少有三个单体单元与至少一个单体单元或其他反应物形成共价键，这样的分子应至少占50%；
- (d) 分子量相同的分子的重量比不超过50%。



也就是说，聚合物X中，含量超过2%的单体和聚合物Y一致，聚合物X也可以视为现有物质。

3. 低关注聚合物的定义

若聚合物符合以下条件，那么该聚合物为低关注聚合物（PLC）。低关注聚合物在取得豁免确认后，可以豁免K-REACH注册。

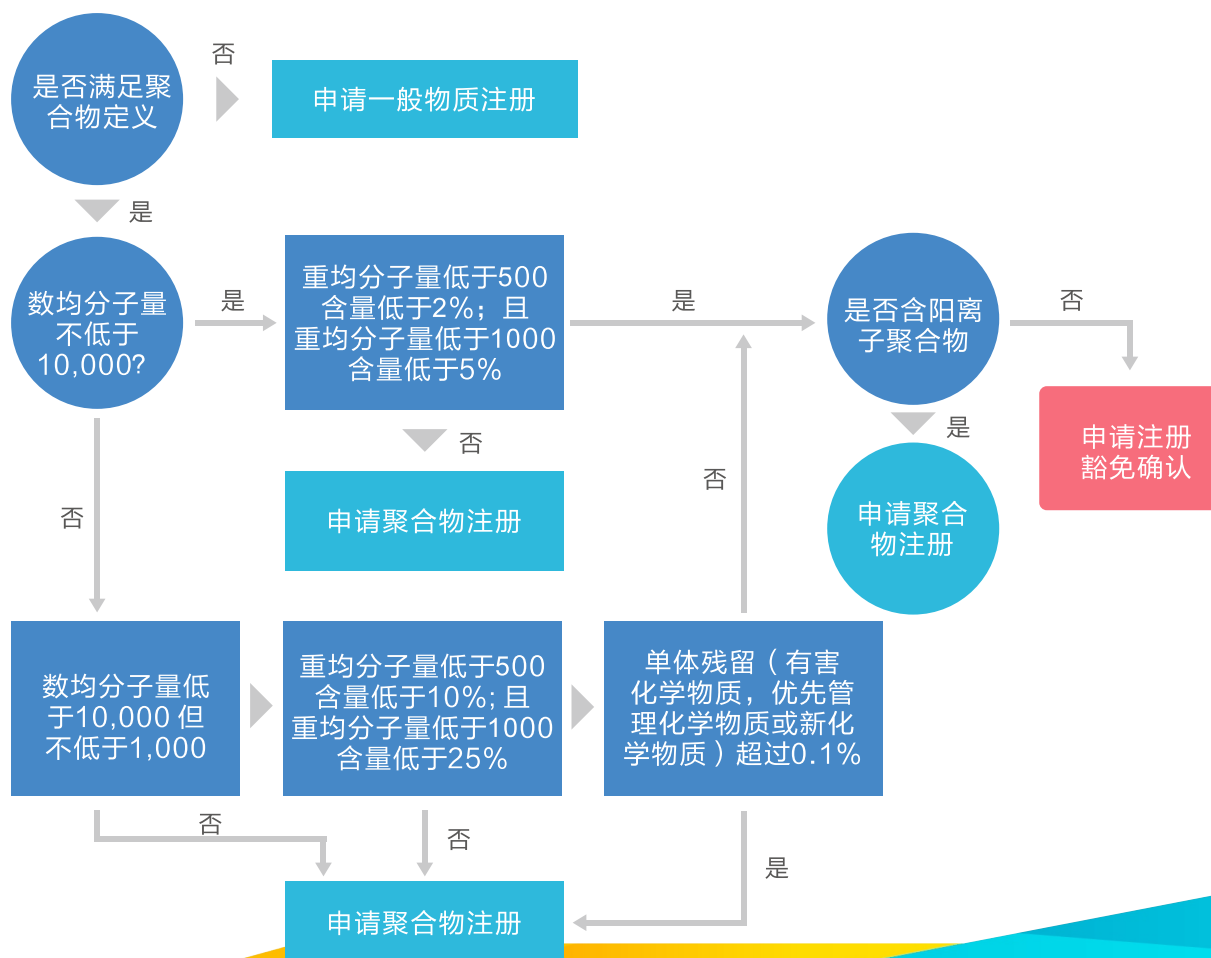
- 聚合物的数均分子量（Mn）不低于10,000，且当重均分子量低于1,000时，含量低于5%；当重均分子量低于500时，含量低于2%；
- 聚合物的数均分子量低于10,000但不低于1,000，且当重均分子量低于1,000时，含量低于25%；当重均分子量低于500时，含量低于10%；
- ※ 但是，若聚合物有以下特性，则不能豁免注册：
 - 阳离子聚合物（除不溶解或不在水中分散的固体外）；
 - 数均分子量低于10,000的聚合物，若单体为新化学物质，有害化学物质优先管理化学物质，且单体残留量超过0.1%（若残留量低于0.1%，则可以豁免注册）。

4. 阳离子聚合物的定义

阳离子聚合物指的是含有净正电荷原子的聚合物或与聚合物分子共价键相连的原子群。例如：含氮原子聚合物。

5. 如何在K-REACH法规下完成聚合物注册

- 聚合物注册资料要求低于常规物质（非聚合物）注册要求。
- 为完成注册，企业需要提交有关聚合物性质的测试数据。例如酸/碱稳定性测试数据，单体残留量测定数据等。



6. 聚合物注册的费用组成

聚合物注册的第一步，需要确认产品是否满足低关注聚合物（PLC），如根据上述判断条款满足PLC，则可以豁免注册，向KECO提交PLC豁免确认即可。

所涉及的费用是：

- GPC（凝胶渗透色谱）报告的开展
- 单体残留量确认
- PLC豁免确认提交官方收取的行政费用
- 如委托OR，OR的代理费用及维护费

反之，如经确认需要以聚合物整体提交注册，需要的费用如下：

- 根据注册吨位所需要的实验节点的费用（正式注册需要）
- GPC（凝胶渗透色谱）报告
- 单体残留量确认
- 聚合物酸碱溶液中稳定性测试费用
- 如委托OR，OR的代理费用及维护费

需要注意的是：

- 聚合物注册的数据要求，比常规物质注册的数据要求低二阶。
- 韩国官方对GPC报告的要求很高。建议企业严格按照GPC标准模板要求开展测试。
- 如聚合物是现有物质，且非PEC物质，在2019年1月1日~6月30日期间，可提交预注册；如新物质或PEC物质，需尽快开展正式注册。





7. 聚合物注册流程

PLC豁免确认的流程如下



聚合物注册的流程如下

