



韩国K-REACH法规介绍

杭州瑞旭科技集团有限公司



全球化学品法规
服务专家

www.cirs-group.com



- CIRS是一家成立于2007年的独立的咨询机构，总部在中国。有300+员工数。
分部位于都柏林(爱尔兰)，北京，南京，宁波，韩国
- CIRS提供法规合规咨询，检测以及培训服务
- CIRS在中国的法规咨询市场占有率大于60%
有4000+客户，包括了300+海外客户

CIRS 中国 (总部)

Email: Service@cirs-reach.com, Info@cirs-group.com

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: +86 571 8720 6555 传真: +86 571 8720 6533

CIRS 韩国

Email: service@cirs-reach.com

电话: +82 2 6347 8803

地址: B-2310, 583, Yangcheon-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea

韩国子公司情况介绍



0. CIRS Group Korea Co., Ltd.



CIRS Group Korea Co., Ltd.

目录 CONTENTS



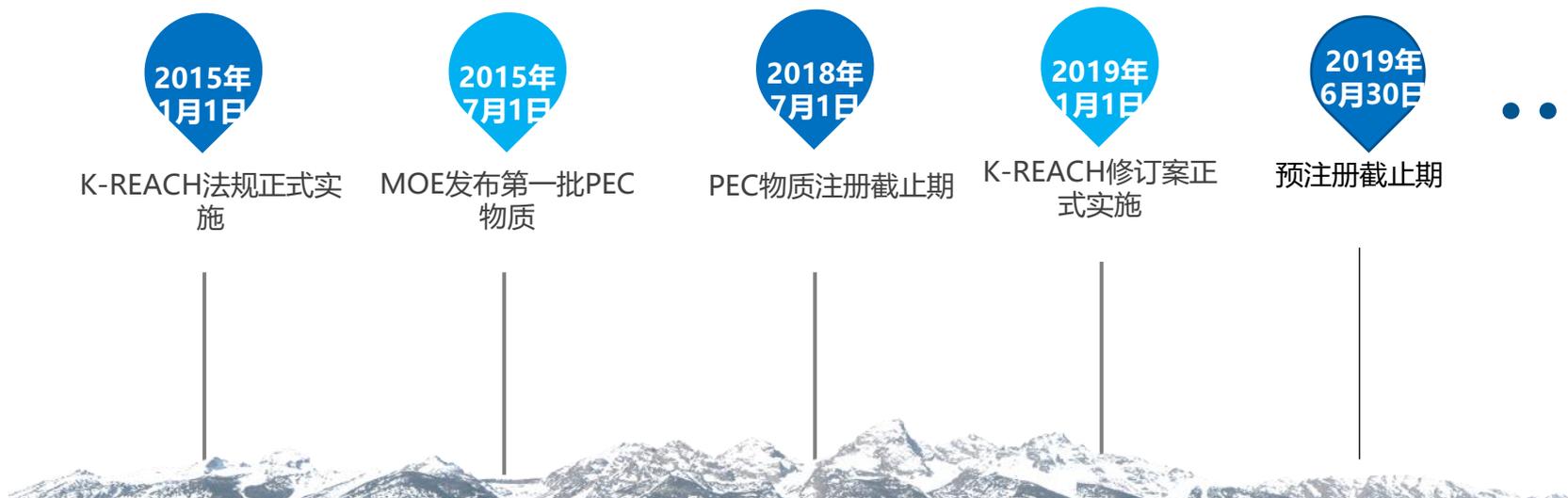
- 一、K-REACH法规简介
- 二、K-REACH义务
- 三、注册豁免范围
- 四、PEC物质的注册
- 五、费用分析



K-REACH介绍

- **K-REACH全称: The act on registration and evaluation, etc. of chemical substance,即关于化学品注册和评估的法规, 由韩国国会 (national assemble) 通过, 环境部 (Ministry of Environment, MOE) 主管的一部化学物质法规。**
- **亦可取该法规首字母称之为ARECS**

K-REACH发展历史



2016年开始，K-REACH历经了2年多的修订...

MOE

- 韩国环境保护部
- 清单物质指定, 公布
- 法规发布, 监管, 实施

KECO

- 预注册提交
- 注册豁免确认

NIER

- 环境科学研究院
- 卷宗评估



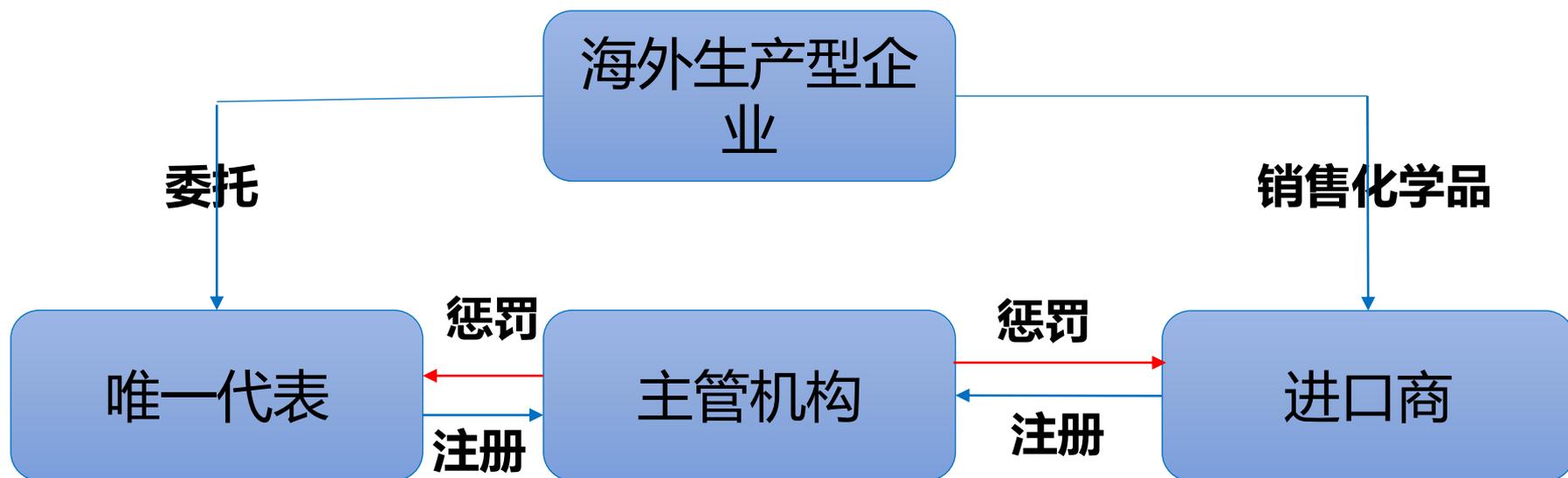
K-REACH义务

K-REACH法规下义务主体

唯一代表

非韩生产型企业

韩国生产商,
进口商



一旦委托唯一代表，所有的罚则都由**唯一代表承担**
唯一代表需要向进口商传递：
注册/通报确认信、现有物质预注册、MSDS
产品通报结果、OR确认信

重要：不能转
OR，除非原
OR破产或倒闭

现有物质,
且非pec物质

- 出口 $\geq 1\text{t/a}$
- 预注册
- 注册

新物质

- $\geq 0.1\text{t/a}$: 注册
- $< 0.1\text{t/a}$: 通报

PEC物质

- $\geq 1\text{t/a}$: 注册



PEC: Priority Existing chemicals
Phase-in substance subject to registration
510个物质+水合物

是否属于现有物质/PEC物质/新物质:

<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>
(英文和韩文)

<http://apciss.cirs-group.com/>
亚太化学品名录查询 (中文和英文)

K-REACH物质查询状态

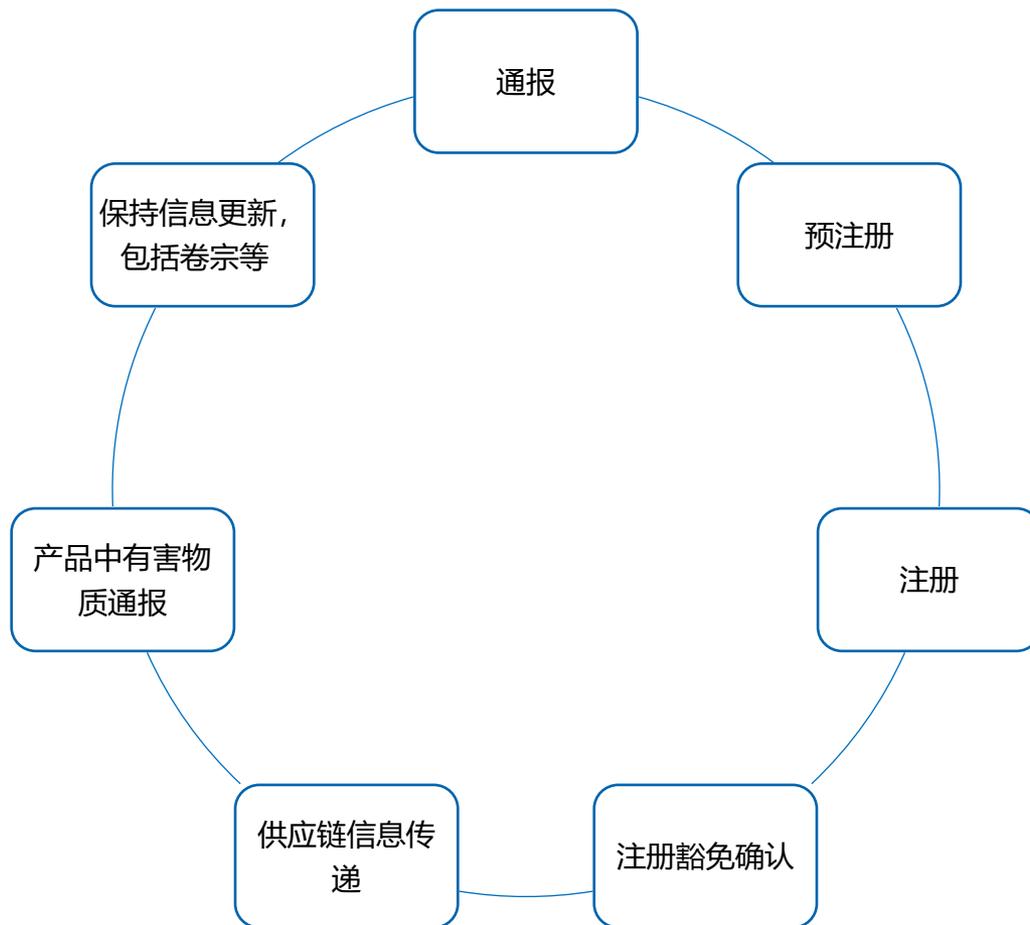
Chemical Search

Search Results 3

CAS No. ↓	Chemical Name ↓	NIER's No.						Percentage & Regulatory Information
		KE No. ↓	Phase-in substance subject to registration ↓	Toxic substance ↓	Restricted substance ↓	Prohibited substance ↓	Substance requiring preparation for accidents ↓	
68650-00-0	Fatty acids, tall oil polymers with pentaerythritol, phthalic anhydride and tung oil, oxidized	KE-16170						
50-00-0	Formalin [Other names : Formaldehyde:]	KE-17074	1	97-1-345	06-5-5		1	View info
13150-00-0	Sodium 2-[2-[2-(dodecyloxy)ethoxy]ethoxy]ethyl sulfate	KE-31442						

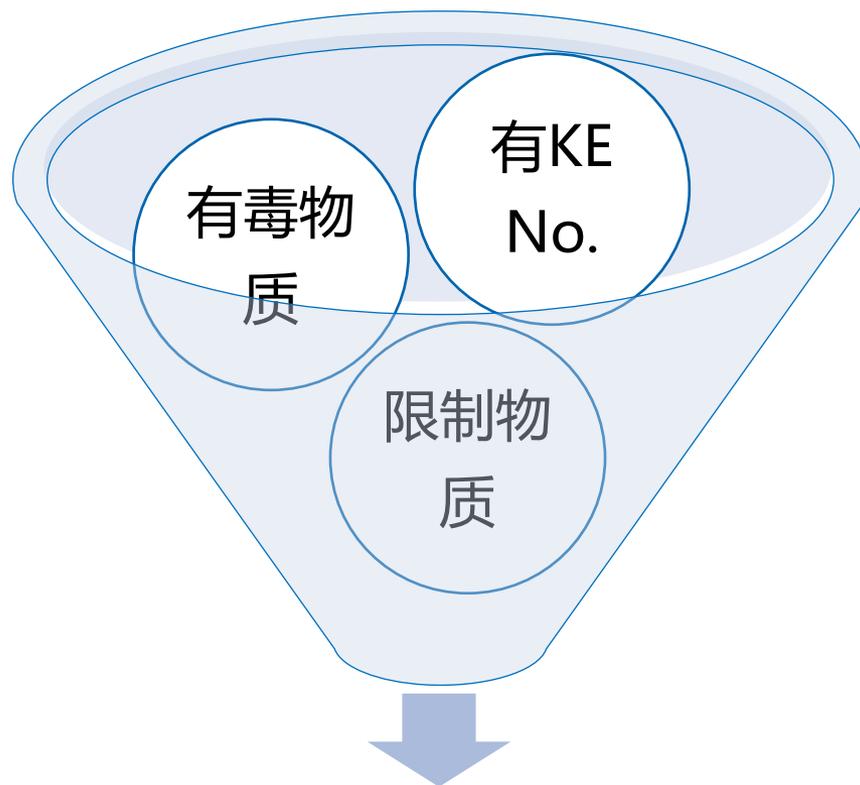
Search Results 1

CAS No. ↓	Chemical Name ↓	NIER's No.						Percentage & Regulatory Information
		KE No. ↓	Phase-in substance subject to registration ↓	Toxic substance ↓	Restricted substance ↓	Prohibited substance ↓	Substance requiring preparation for accidents ↓	
93894-07-6	Cadmium bis(o-nonylphenylate)		492	97-1-250				View info



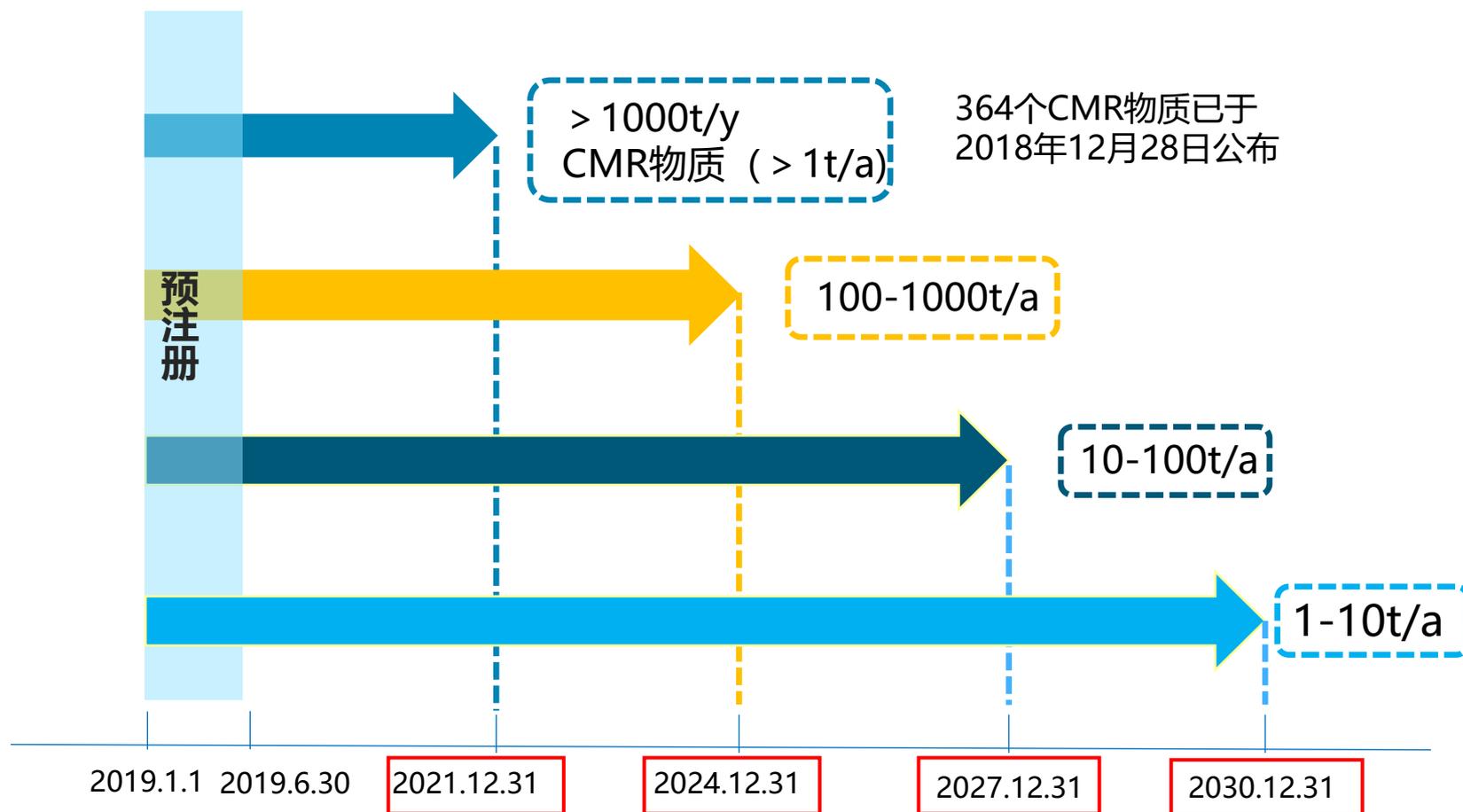
企业对在韩国境内流通的化学品有进行注册、豁免确认、通报、危害信息传递的义务

K-REACH义务-预注册的物质

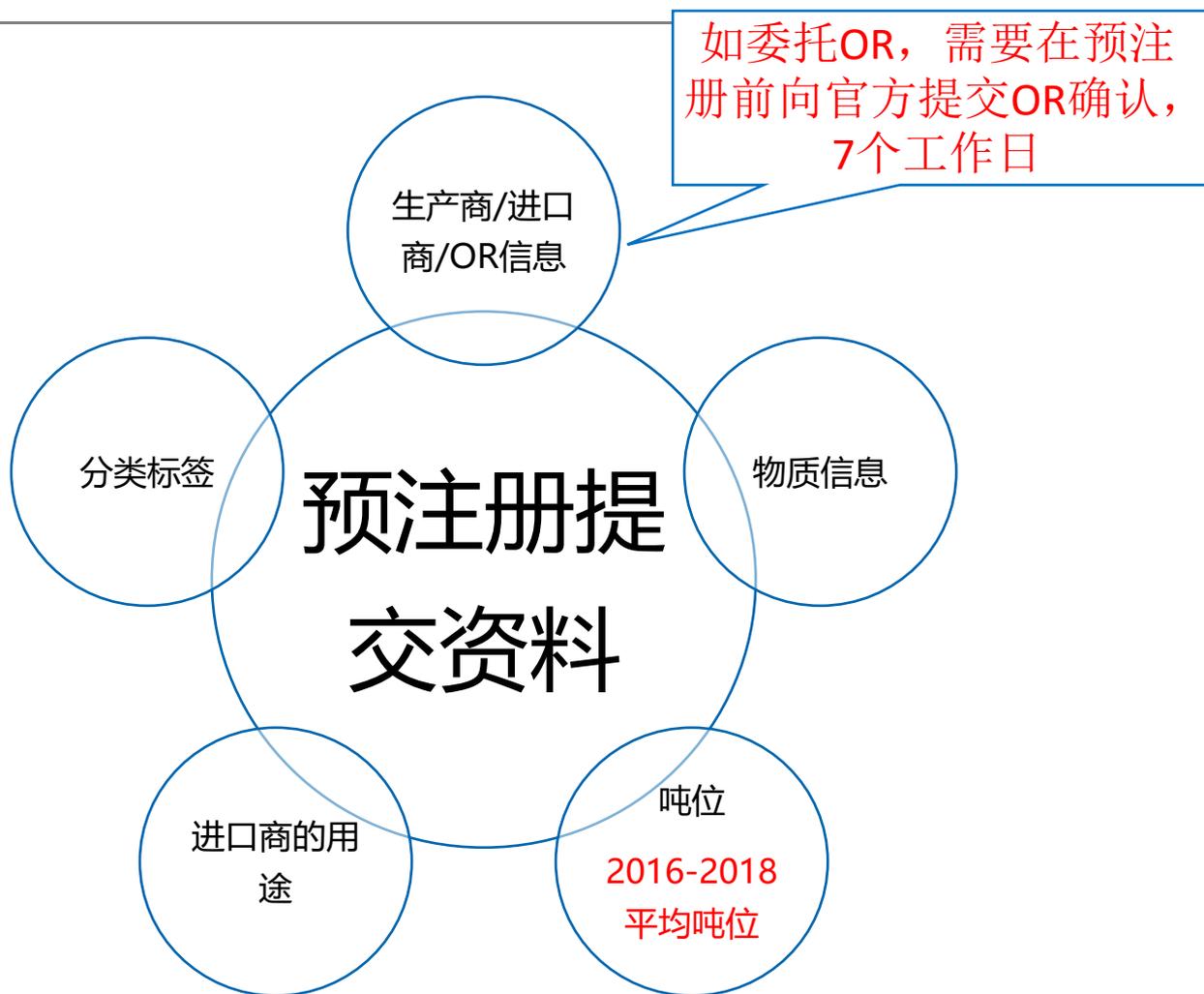


预注册（同时需要满足不在PEC物质清单内）

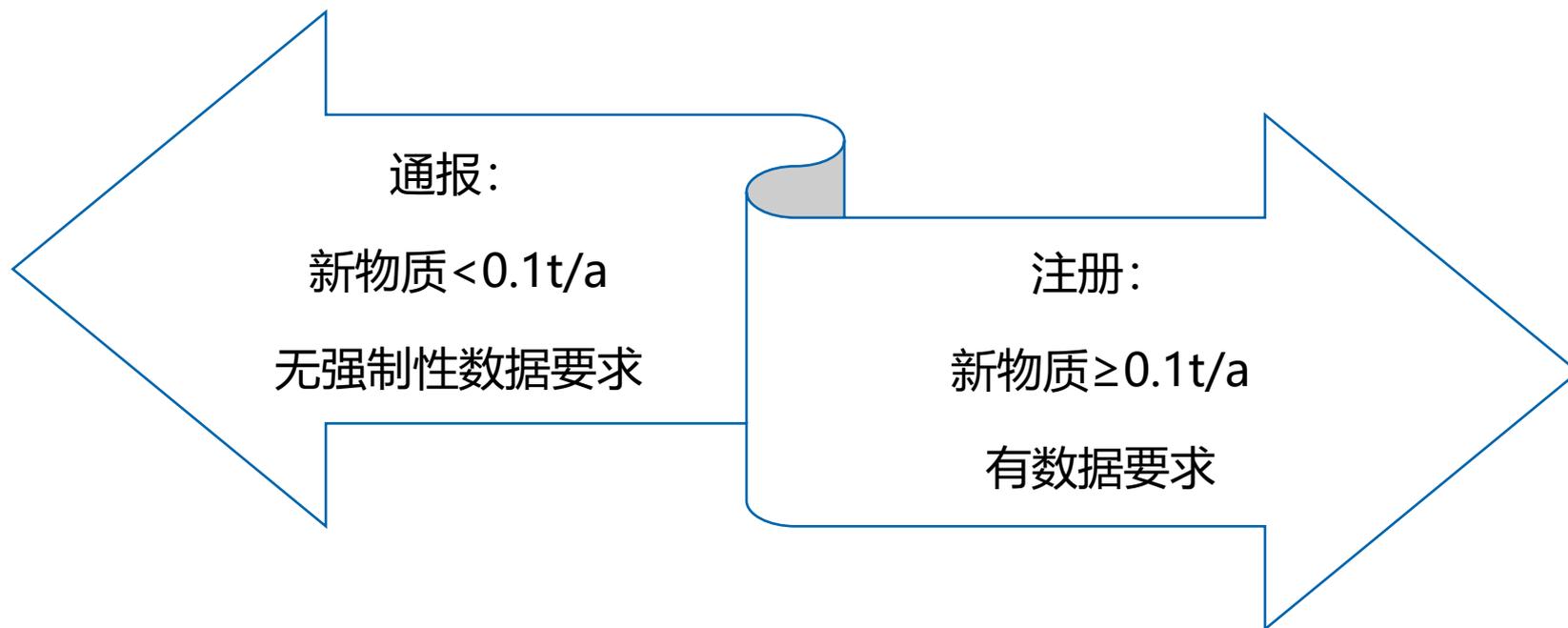
K-REACH义务-现有物质预注册



K-REACH义务-预注册资料



K-REACH义务-新物质



K-REACH义务-常规物质注册数据要求

数据要求类别	0.1-1t/a	1-10t/a	10-100t/a	100-1000t/a	1000+t/a
理化	<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 	<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) 蒸气压力 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	<ol style="list-style-type: none"> 1) 急性口服 (如是主要途径, 急性吸入) 2) 细菌回复突变试验 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 急性口服 (如吸入是主要途径, 需提供急性吸入实验) 2) 细菌回复突变试验 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) 哺乳动物细胞基因突变 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 	<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	<ol style="list-style-type: none"> 1) 鱼类短期毒性或溞类短期毒性 2) 快速生物降解 	<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 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 	<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

K-REACH义务-简化注册卷宗情形

提供1-
10t/a注册
数据要求

- 无危害分类物质
- 非消费者用途

可转移分离
中间体

- <1000, 现有数据
- $\geq 1000\text{t/a}$ 15项数据

K-REACH义务-特殊吨位注册

物质类型	企业的注册吨位要求	根据国内生产/进口总量的注册要求
新物质	0.1t/a	总量1t/a
现有物质	1t/a	总量10t/a

物质由MOE指定 (清单暂未公布)

K-REACH义务-聚合物vsPLC

聚合物

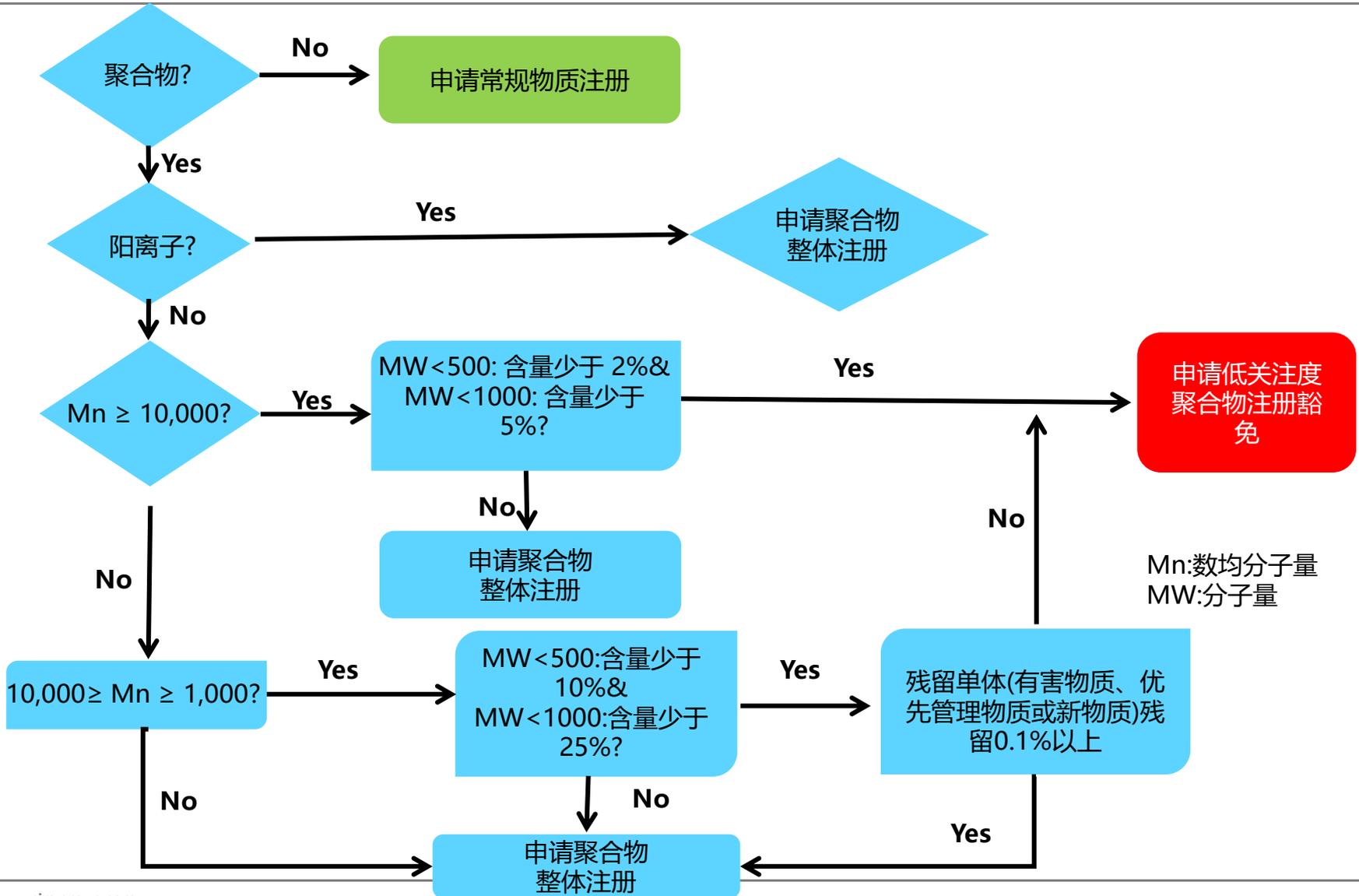
- 整体注册
- 酸碱溶液中稳定性
- 数据要求较常规物质低
- 无需提供CSR

GPC标准谱图
&
单体残留量

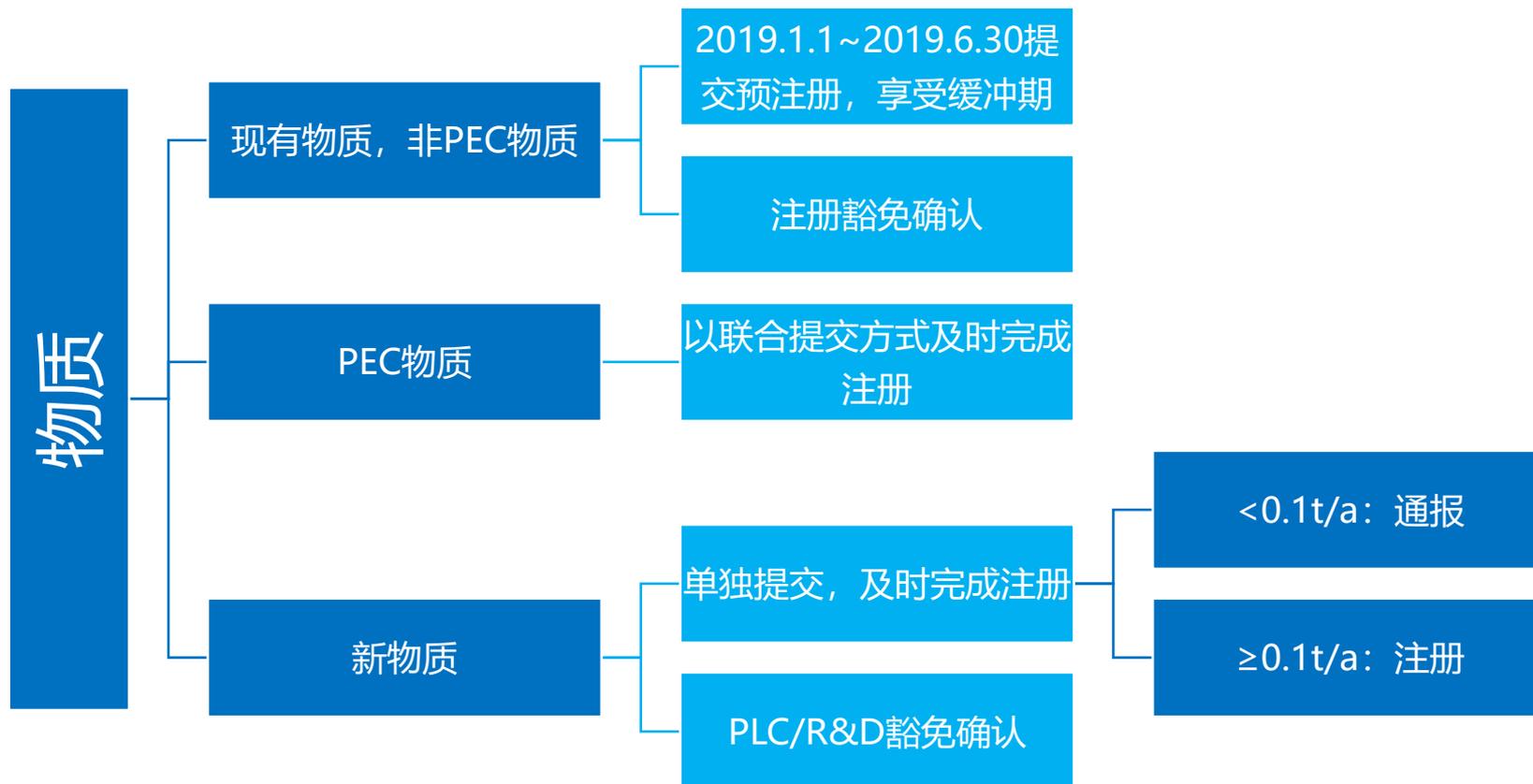
PLC

- 豁免确认

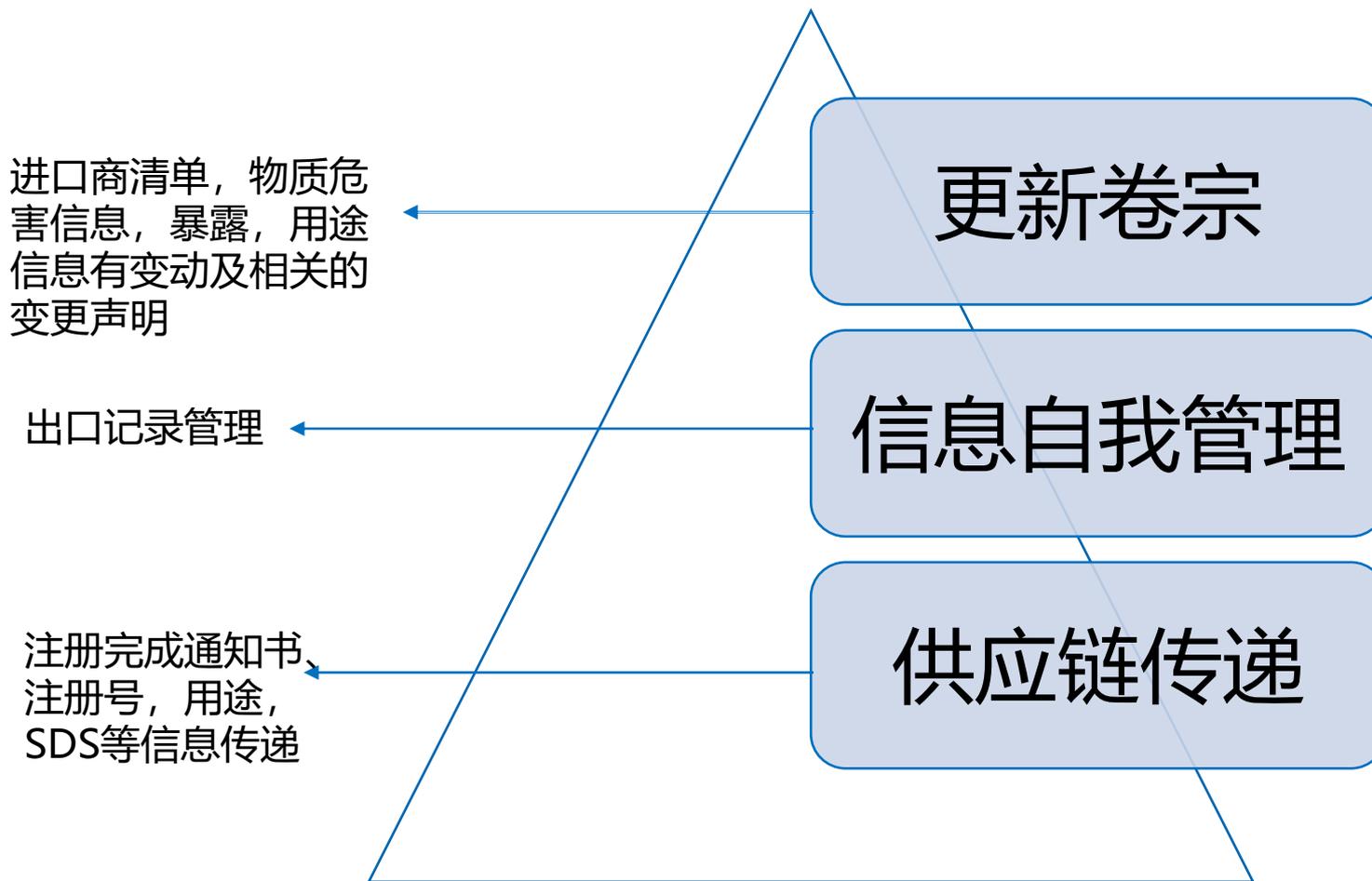
K-REACH义务-聚合物vsPLC



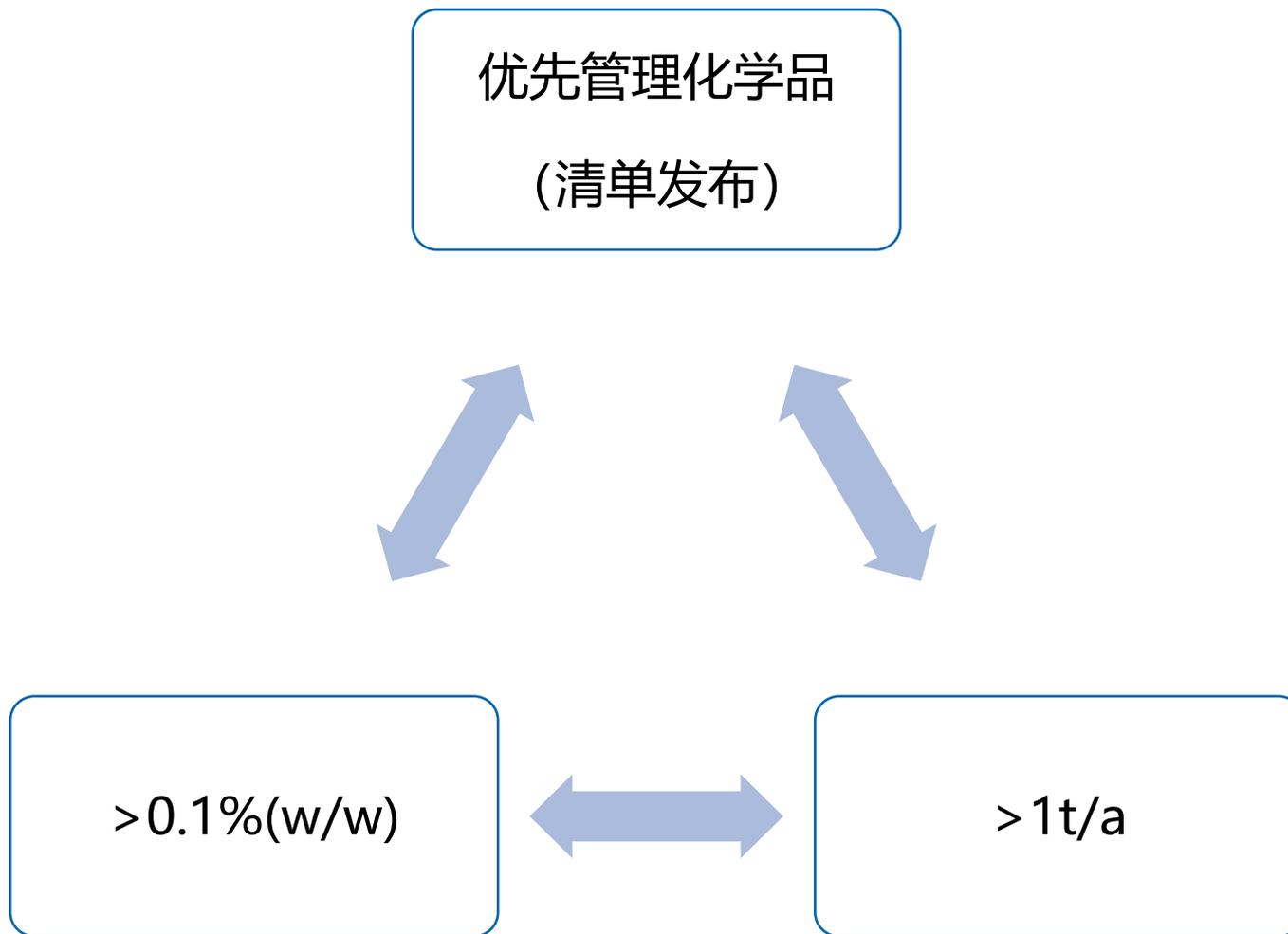
K-REACH义务-注册梳理



物质完成注册后，企业的义务



产品中有害物质的通报



罚则-注册

- 有注册义务，但是未注册
- 有义务注册变更，但是未变更

监禁不
超过5
年

不高于5%总
销售额罚款

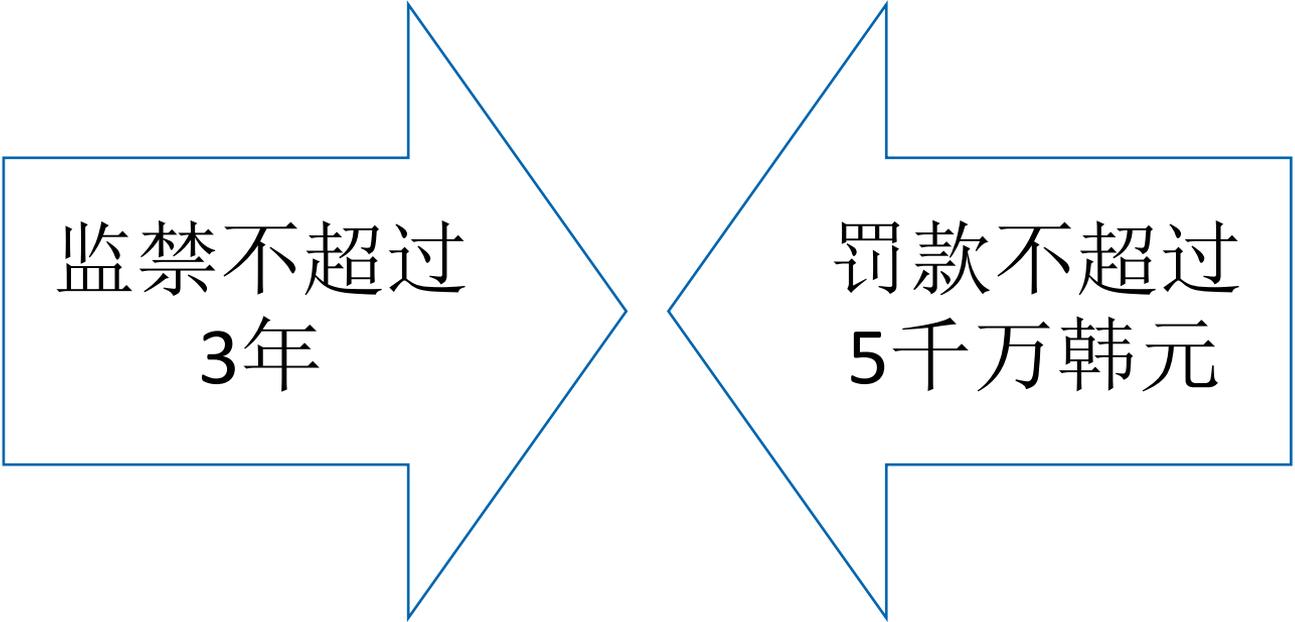
最高1亿韩元

如持续违法，
额外增加罚
款。违法当
年前三年的
平均销售额

罚则-注册豁免确认

未取得注册豁免确认

主管当局要求补充数据开展有害性评估，但是企业不提供或提供错误的
数据

A diagram consisting of two large, hollow blue arrows pointing towards each other, one on the left and one on the right. The left arrow contains the text '监禁不超过3年' and the right arrow contains the text '罚款不超过5千万韩元'.

监禁不超过
3年

罚款不超过
5千万韩元



注册豁免范围

放射性物质	饲料
药品及准药品	军需用品
毒品	枪炮, 刀剑, 火药等管制产品
化妆品及原料	功能性保健食品
农药及原剂	个人护理产品
肥料	医疗器械
食品, 食品添加剂, 器具, 包装	杀生物物质及杀生产品

K-REACH义务-注册豁免1

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

杂质或副产物

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

K-REACH义务-注册豁免2

试剂（PEC物质或新物质在韩国境内开展测试）

R&D

进口后全部出口（不限吨位）

PLC低关注度聚合物

不可分离中间体

可分离中间体无排放渗漏

经表面处理物质

非韩企业不涉
及中间体注册

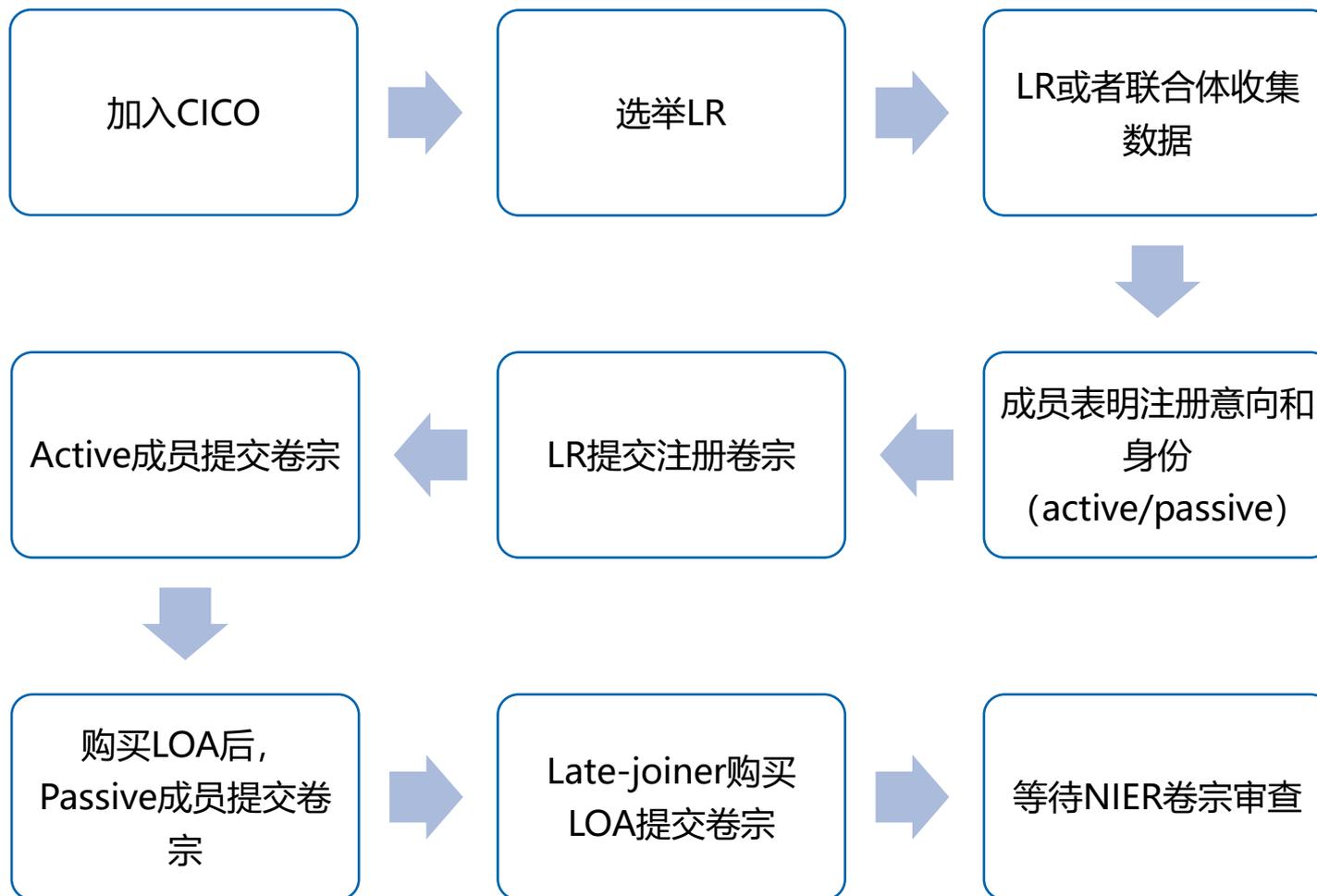


PEC物质的注册



已有LR数, 统计至2018.7.31日; 提交卷宗物质数, 统计至: 12月3日

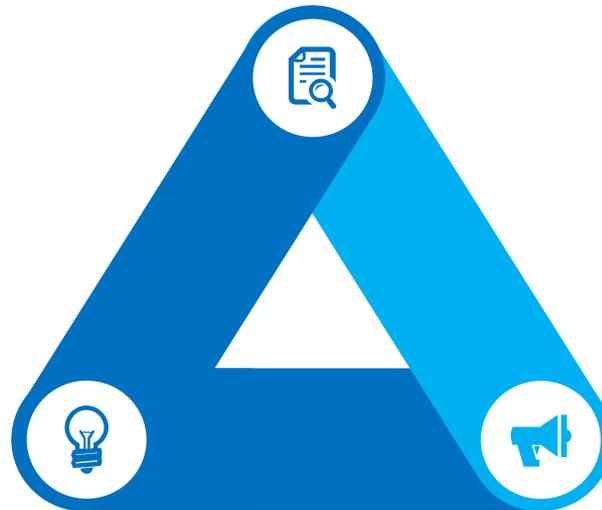
PEC物质注册流程





吨位增加

自吨位增加1个月之内告知国立环境科学院



用途增加

自用途增加1个月之内告知国立环境科学院

新的危害信息

了解新的危害信息1个月内告知国立环境科学院.

企业有进行卷宗更新的义务

违法：不超过5年监禁或不超过100,000,000韩元罚款

登记通知书

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

등록번호	登记号码		
제04-1809-01638호		화학물질 등록 통지서 化学物质登记通知书	
신청인	상호(명칭)	주식회사 [REDACTED]	사업자등록번호 [REDACTED] 94
	성명(대표자)	[REDACTED]	
	소재지(사업장)	[REDACTED] (전화번호: [REDACTED])	
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 			

申请人信息

登记物质信息

登记类型

物质用途

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

有害性审核通知书



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

심사번호		유해성심사 결과 통지서		
제16-1810-02185호				
신청인	상호(명칭)	[Redacted]	사업자등록번호	[Redacted]
	성명(대표자)	[Redacted]		
	소재지(사업장)	[Redacted]		(전화번호: 031 [Redacted])
화학물질명 (총칭명, CAS No. 등)		[Redacted] (CAS No. : 85 [Redacted])		
등록번호	04-1804-[Redacted]	상품명	-	
유독물질 해당 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 유독물질 <input type="checkbox"/> 해당없음 <input type="checkbox"/> 기타 <input checked="" type="checkbox"/> 유독물인 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 ※ 곱셈계수(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	[Redacted]	Business Registration No.	[Redacted]
	Name (Representative)	[Redacted]		
	Address of Business	[Redacted] Tel: 031-416 [Redacted]		
Name of Chemical Substance(Generic name, CAS No. and etc.)		[Redacted] (CAS No.: [Redacted])		
Registration No.	04-1804-[Redacted]	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%			
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		<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">Seal</div>		



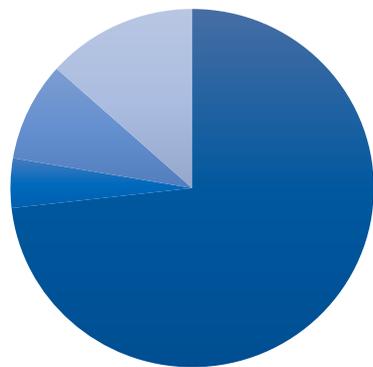
费用分析

预注册费用



正式注册费用

- **数据费用**：购买或开发物质注册数据的费用
- **行政费用**：向韩国环境保护部（MOE）支付的行政费用
- **代理费用**：委托第三方代理机构的费用
- **杂费**：汇款手续费、税费等及其他



- 数据费
- 行政费
- 代理服务费用
- 杂费

豁免申请

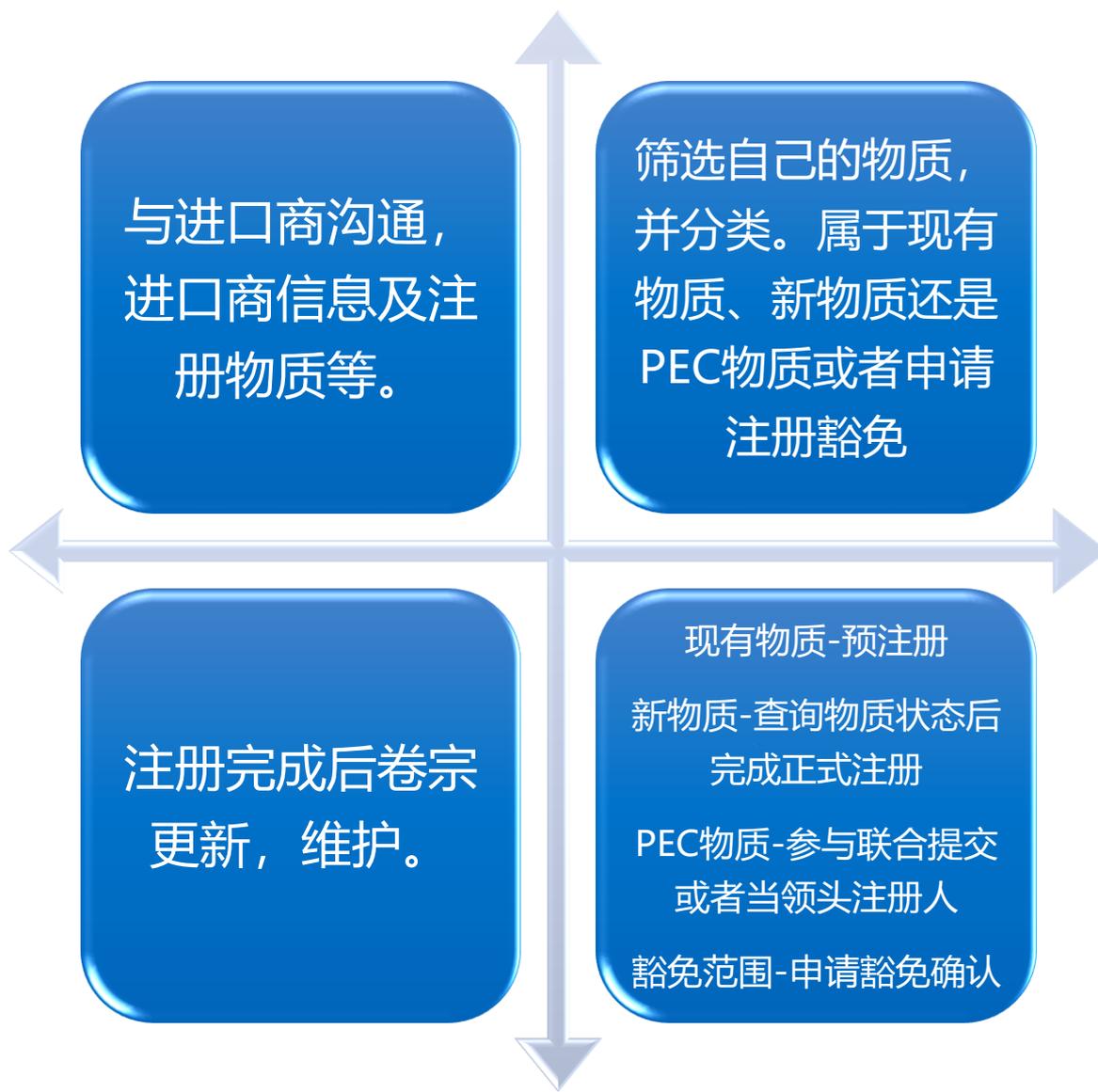


行政费

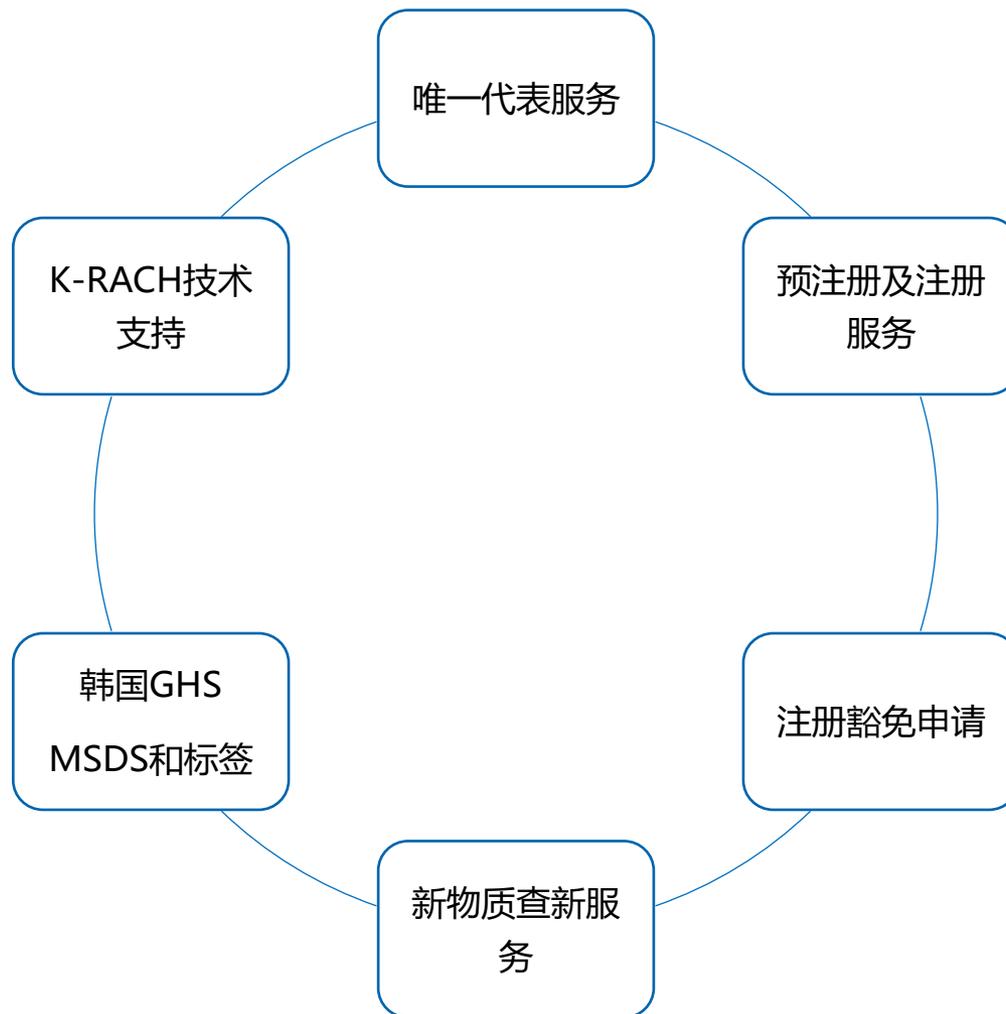
证明材料

服务费

总结



我们提供的K-REACH服务



K-REACH

诚邀各企业参加K-REACH系列研讨会



主题	日期	时间	语言	主讲人
韩国主要化学品名录解读	2019.02.27	22:30	英文	陈翰林
韩国K-REACH预注册介绍	2019.02.28	16:00	中文	初颖
2019年K-REACH操作指南	2019.03.13	16:00	英文	Junho Lee
修订后K-REACH法规下的豁免申请	2019.03.27	17:00	英文	Minji Kang

K-REACH

韩国化学品法规巡回研讨会

青岛、上海、北京、南京、淄博



地点	日期	议题
青岛	2019年3月5日	1.K-REACH概况及行业应对指南
上海	2019年3月7日	2.如何申请K-REACH预注册, 豁免注册, 聚合物注册, 以及新/现有物质注册
北京	2019年3月12日	
南京	2019年3月19日	3.K-REACH和EU REACH法规异同点及注册数据共享策略新/现有物质注册
淄博	2019年3月19日	

Thank You!



CIRS

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

联系人：周存庆

电话：0571-86059652

QQ：924526643

邮箱：zcq@cirs-group.com