

14th Chemical Regulatory Annual Conference Virtual Forum

- Organizer: REACH24H Consulting Group
- Media Partner: ChemLinked

共识 · 共创 · 共享



Disclaimer for Presentation Materials

- Thank you for your interest and support of this CRAC 2022 Virtual Forum. Speakers retain ownership rights over PPT files, which are meant for personal learning and reference use only. Any use or dissemination of conference materials by an individual or organization must be effectively authorized by the speaker and the source explicitly must be referenced.
- Presentations by Guest Speakers will be recorded throughout. Ownership rights to the recordings are jointly owned by REACH24H Consulting Group and the individual Speakers. Any individual or organization's use and/or dissemination of the above-mentioned files and videos must be effectively authorized by REACH24H Consulting Group and the speakers and the source must be explicitly referenced.
- Furthermore, no reproduction, commercial promotion, internet-based copying or dissemination, etc. of the conference material will be allowed without the express authorization of the authorizing above parties mentioned. Once this unauthorized use is discovered, the responsible parties will be investigated in accordance with the applicable law.

REACH24H

K-REACH implementation Status & Precautions

- 2022 Korea chemical regulation conference Brief -

Seongmin(Mike) Sohn
GM, REACH24H KOREA

The Ministry of Environment

VALUE IN
COMPLIANCE



CONTENTS

REACH24H

01 K-REACH current progress

> Chemical Notification & Registration Status

02 Major Revision

> Chemical Notification & Registration related to regulation

03 Precautions for Registration

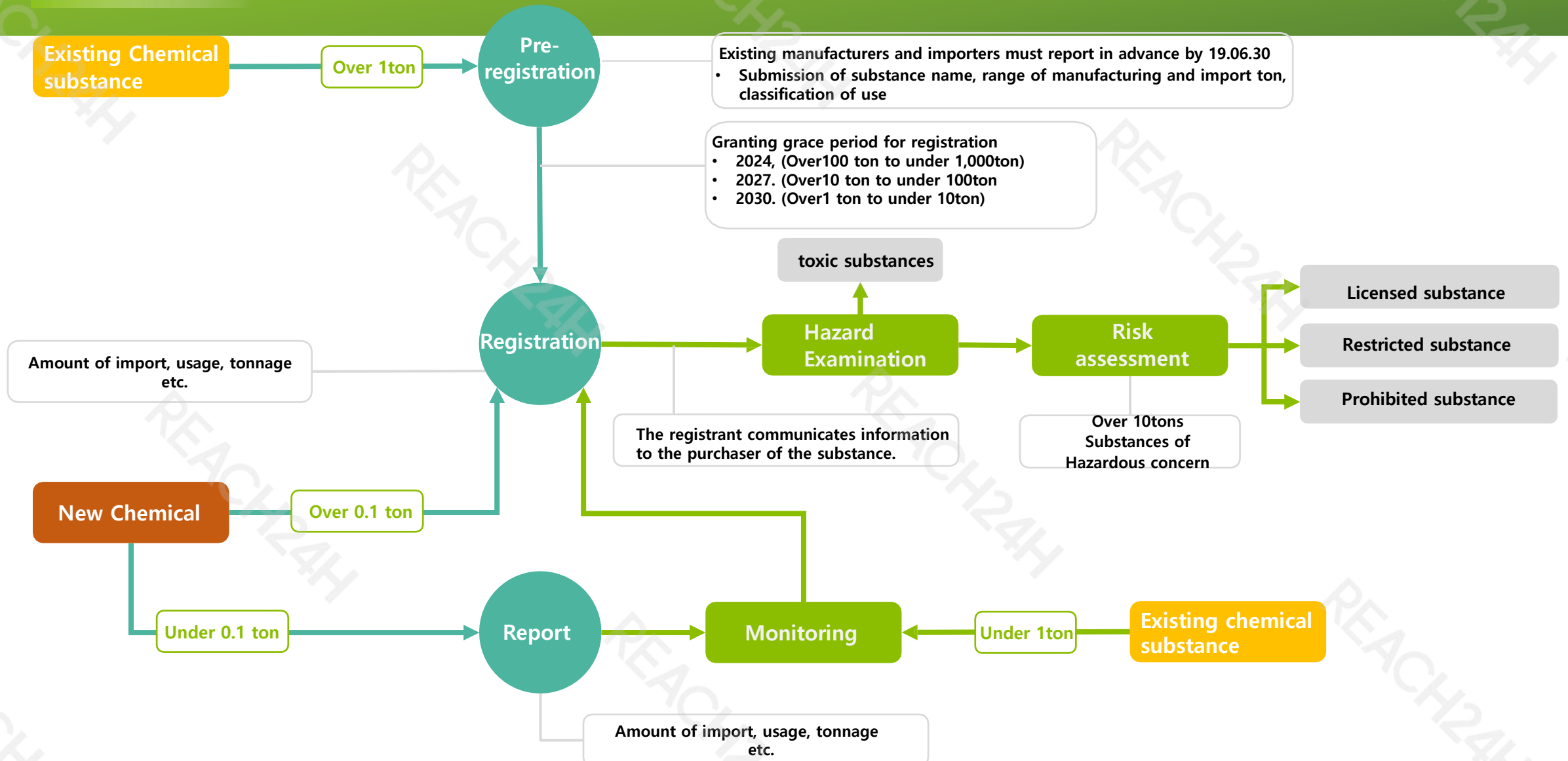
> Focusing on the frequently occurring complementary cases

CHAPTER 1

01 K-REACH current progress

> 2015.01 ~ 2022.09

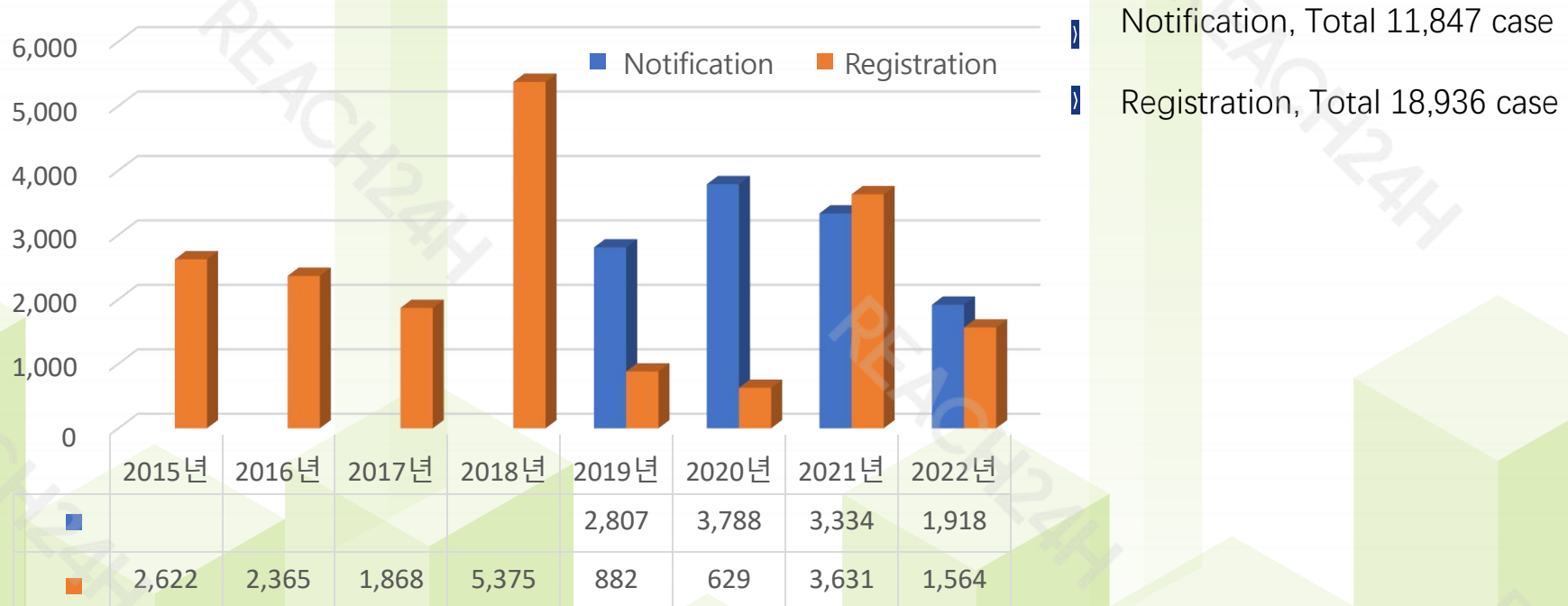
Registration and evaluation management of chemicals



Chemical Performance Status

Chemical Notification & Registration Status

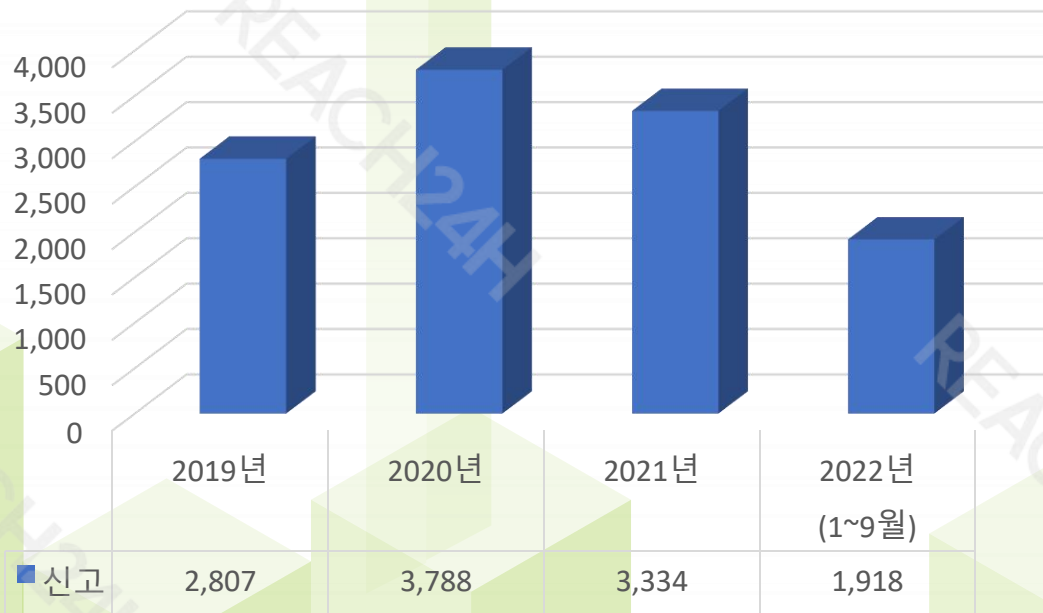
(Unit: Case(Include overlap), Standard 2022.09)



Chemical Notification Status

New Chemicals Notification Status

(Unit: Case(Include overlap), Standard 2022.09)



2015~2018
Registration of less than 1 ton (small amount)

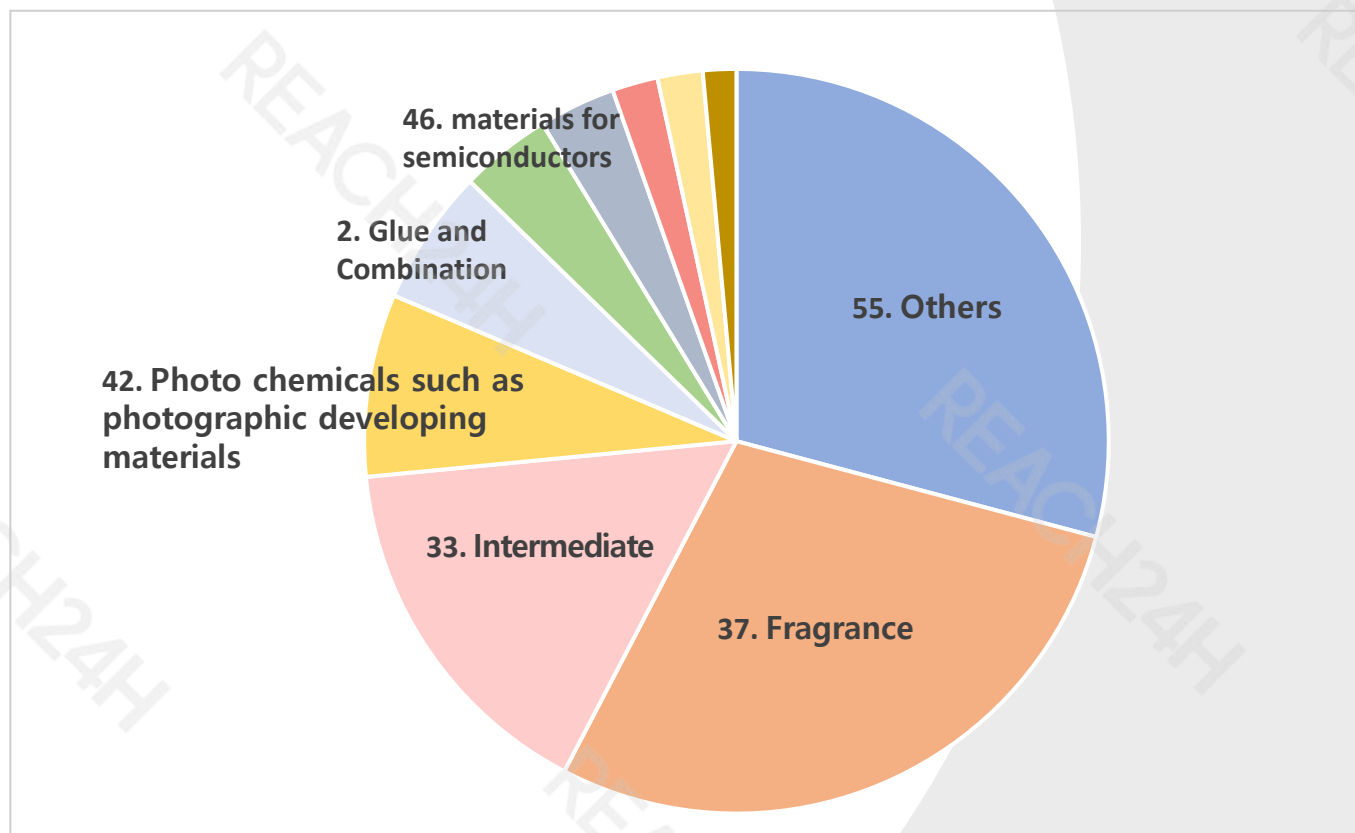
Less than 100kg
New Chemicals

2019 Enforcement,
Notification System
Establishment

Chemical Notification Status

Status of Notification New Chemicals by Use (top 10 items)

(Standard 2022.09)

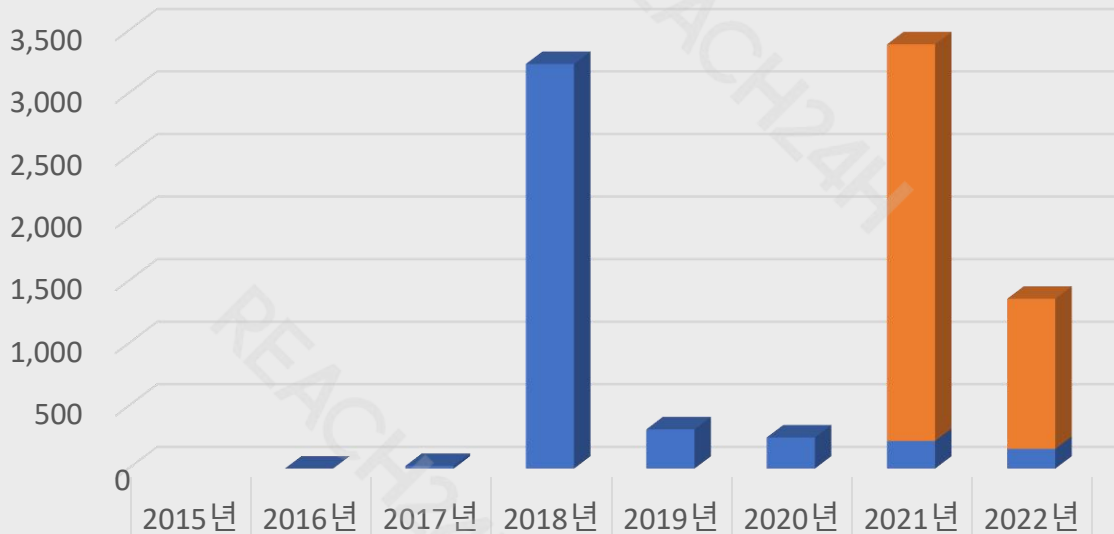


✓ Calculation including cases where there are multiple uses for one Notification

Chemical Registration Status

Existing Chemicals Registration Status

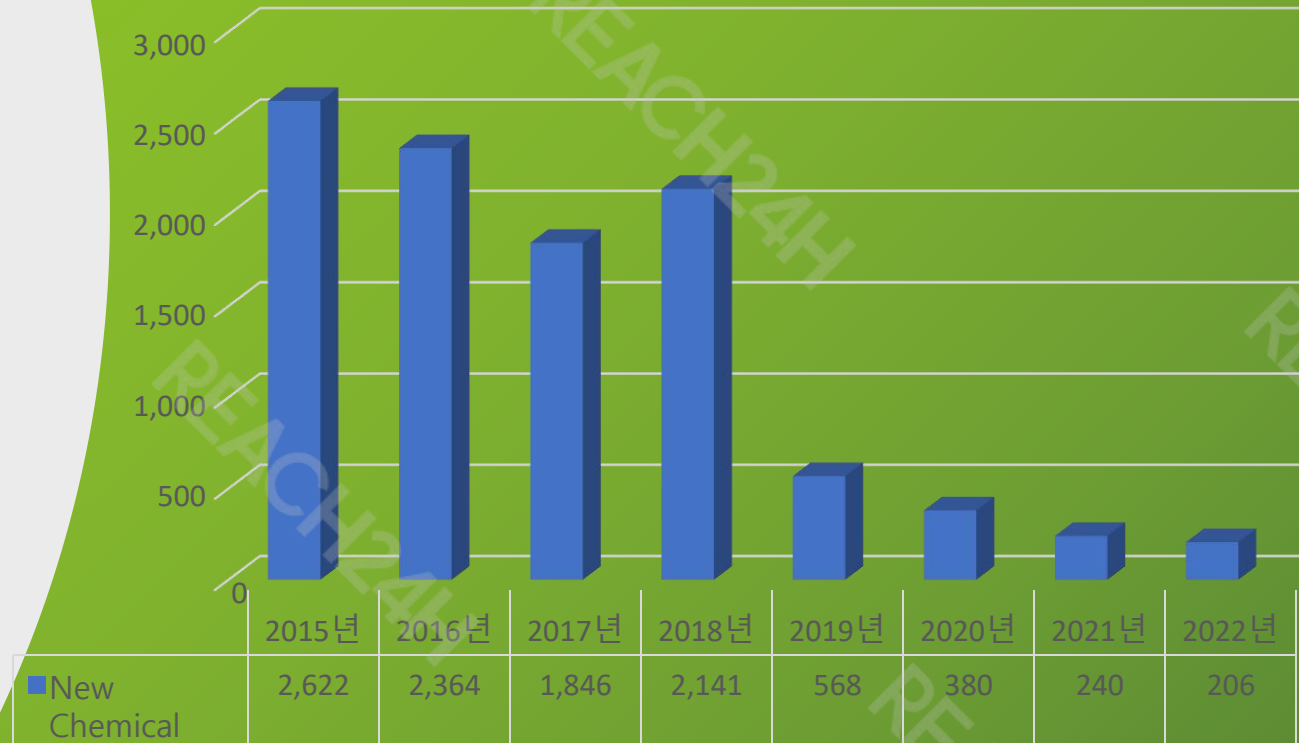
(Unit: Case(Include overlap), Standard 2022.09)



EC						3,170	1,200
PEC	1	22	3,234	314	249	221	158

■ PEC ■ EC

(Unit: Case(Include overlap), Standard 2022.09)

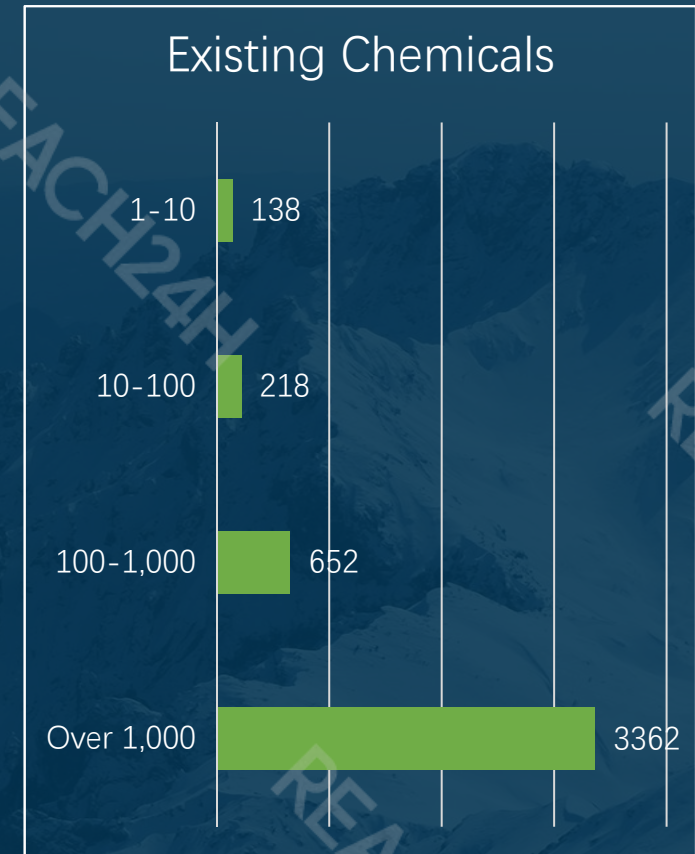
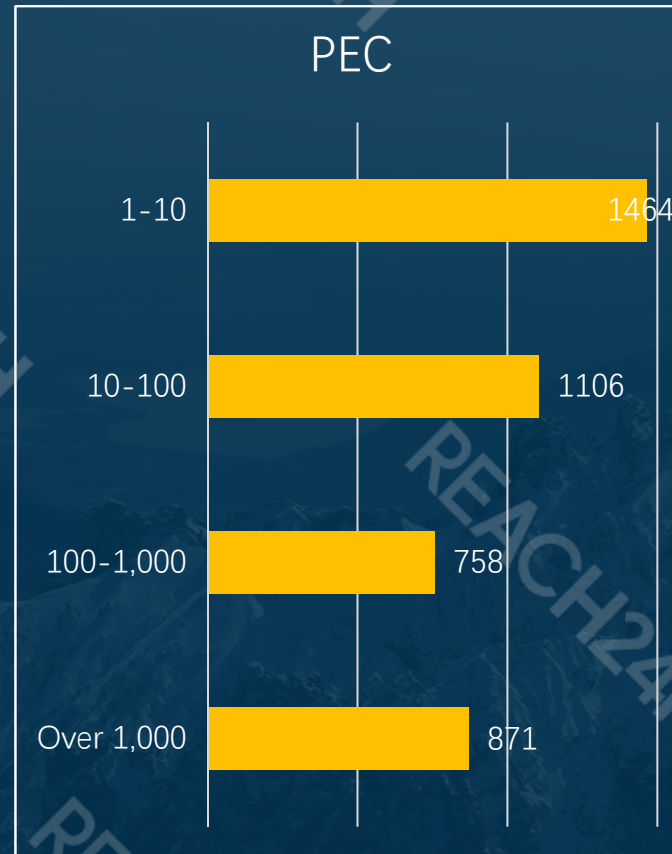
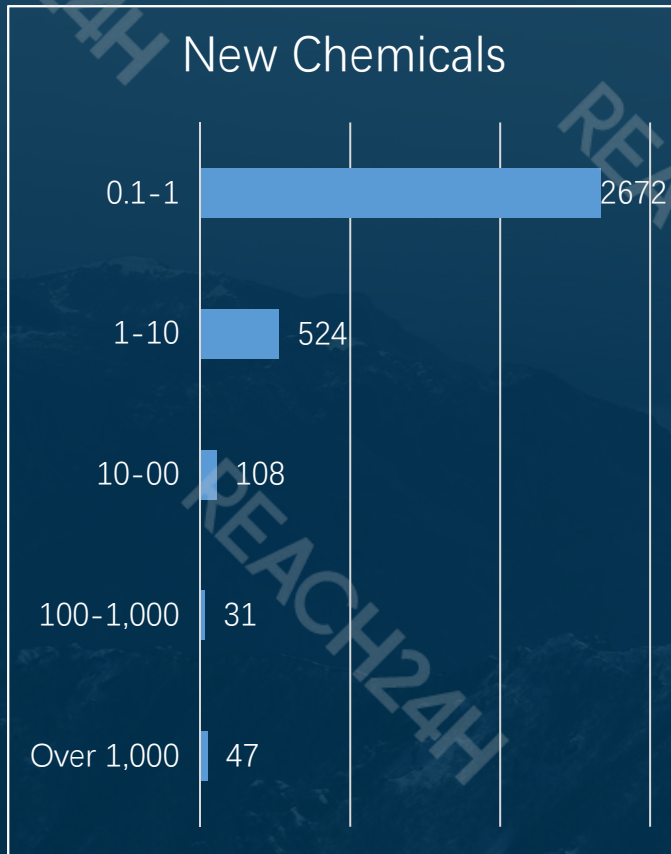


New Chemical	2,622	2,364	1,846	2,141	568	380	240	206
--------------	-------	-------	-------	-------	-----	-----	-----	-----

Chemicals Registration Status

Tonnage Band Status

(Unit: Case(Include overlap), Standard 2022.09)



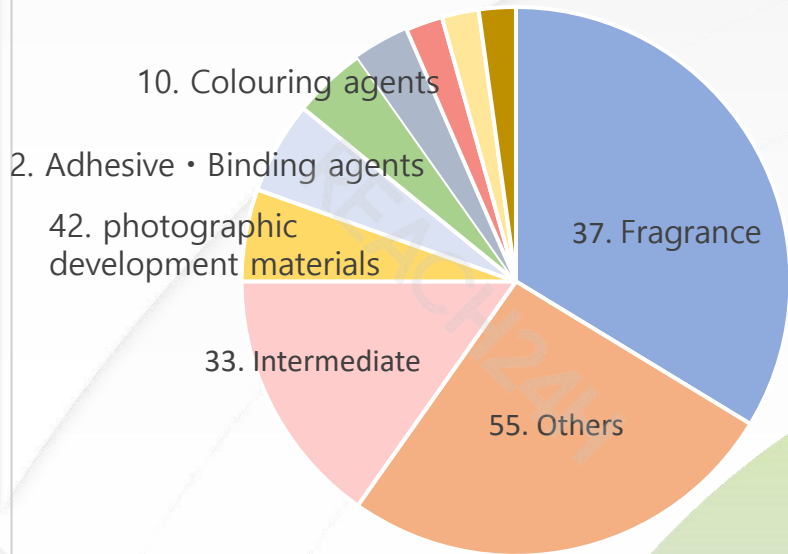
* 6,985 cases for less than 0.1 tons

Chemicals Registration Status

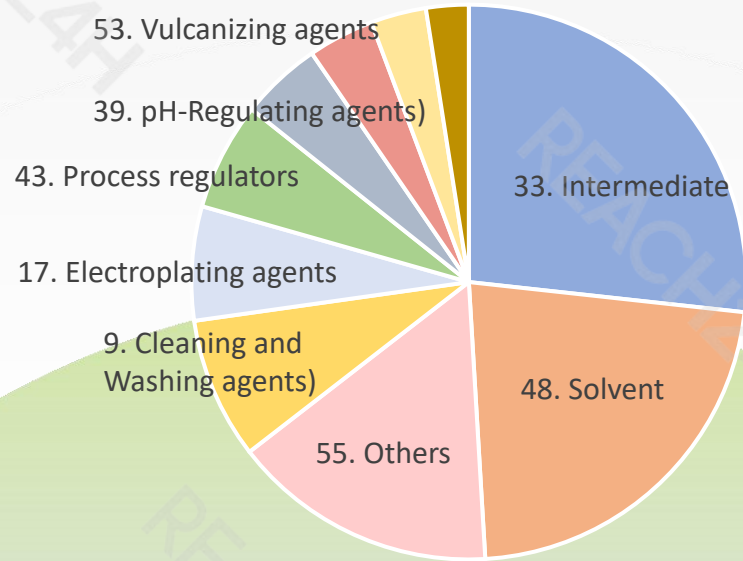
Status by use (Top items)

(Standard 2022.09)

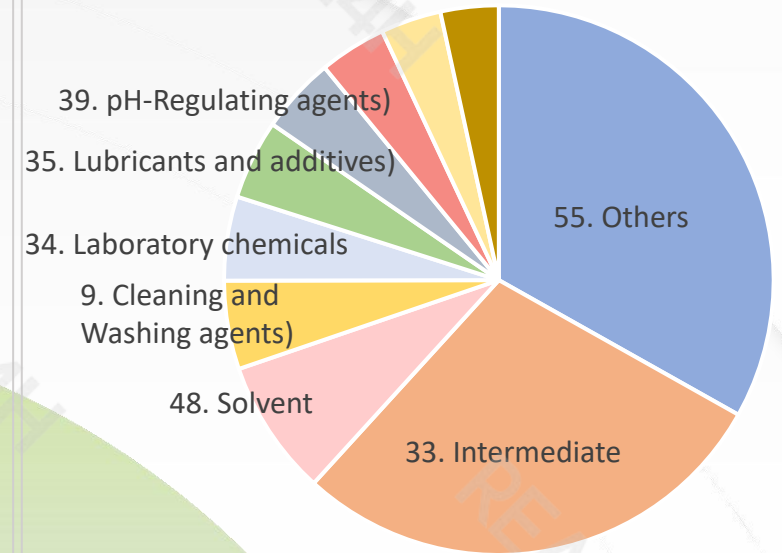
New Chemicals



PEC



Existing Chemical substance



✓ Calculation including cases where there are multiple uses for one Notification

CHAPTER 2

02 Major Revision

> Chemical Notification & Registration currently related to regulation

Major amendments

Amendment of the Enforcement Rules of K-REACH (2022.7.29.Enforcement)

- Enforcement Rules of K-REACH [Attachment 1] No. 1 Remarks Establishment
- New details (Application time: Application from the case of applying for chemical registration after implementation)

Note: In the case of manufacturing and importing chemicals falling under the following conditions, submission of environmental hazard test data under subparagraph 1 (c) may be omitted

(Environmental hazards under subparagraph 1 (c): Short-term toxicity testing on Daphnia or fish, Ready biodegradability)

- 1) Chemical substances with a water solubility of less than 1 mg/L
- 2) Chemicals intended to be used only for intermediates under attached Table 33 of the Decree or for process speed control agents under attached Table 43

Major amendments

[Regulations on the preparation method of registration application data and the method of examination of hazardous, etc.] Revision (2022.9.30)

- Article 2 (Definitions) New in subparagraphs 34 through 38
- New Content
 34. In vivo Somatic Cell Chromosomal Abnormalities Test
 35. In vitro chromosomal aberration test
 36. Non-test data
 37. Read-across
 38. WoE; Weight of Evidence

*Former No. 34 as No. 39 and newly established the relevant contents

Major amendments

[Regulations on the preparation method of registration application data and the method of examination of hazardous, etc.] Revision (2022.9.30)

- Article 33 (non-test data), Article 35 (notification of the results of the hazard examination, etc.) newly established
- ❖ Establishment of a method for examining hazardous according to the form of non-test data to minimize animal testing
- ❖ Establishment of a method of submitting opinions where a person who has been notified of the results of a hazard examination pursuant to Article 24 (1) and (2) of K-REACH has a disagreement with the results of the examination
- ❖ Opinions may be submitted to the head of the National Institute of Environmental Research within 30 days from the date of receipt of notification of the results of the hazard assessment
 - Where the contents of the indication, such as classification of hazardous, are different from the data for registration application;
 - If toxic substances are applicable or if they are toxic substances, the limit of content in the mixture (%), Where it is deemed that the contents of the notification of the results of the examination do not match the conclusions of the examination data submitted as the application data for registration;

Major amendments

[Regulations on the preparation method of registration application data and the method of examination of hazardous, etc.] Revision (2022.9.30)

- [Attachment 2] Partial revision of test exemption conditions for each test item
- Revised contents: 1. Physical and chemical characteristics

Test Item	Test Exemption Condition
Dissociation constant	<ul style="list-style-type: none">○ Substances unstable by hydrolysis (half-life less than 12 hours)○ a substance that is easily oxidized in water○ Polymer compounds○ <u>Substance that does not contain an ionizable functional group</u>
Viscosity	<ul style="list-style-type: none">○ <u>Solid substance at room temperature</u>○ <u>Explosive, spontaneous or self-reactive liquids</u>

Major amendments

[Regulations on the preparation method of registration application data and the method of examination of hazardous, etc.] Revision (2022.9.30)

- [Attachment 2] Partial revision of test exemption conditions for each test item
- Revised contents : 2. Health Hazardous Item

Test Item	Test Exemption Condition
Skin irritation/corrosion	<ul style="list-style-type: none">○ <u>Based on existing available information</u> Substances classified as skin corrosive○ <u>Strong acid (pH < 2.0) or strong base (pH > 11.5) substances classified as skin corrosive</u>○ Flammable materials at room temperature (when spontaneously firing in air)○ Substances that are highly toxic in acute percutaneous toxicity tests (Section 1 or Category 2)○ Substances that do not show skin irritation in acute percutaneous toxicity tests performed at a dose of 2,000 mg/kg or higher
Eye irritation/corrosion	<ul style="list-style-type: none">○ <u>Based on existing available information</u> Substances classified as skin corrosive or severe eye damage○ <u>Strong acid (pH < 2.0) or strong base (pH > 11.5) substances classified as skin corrosive</u>○ Flammable materials at room temperature (when spontaneously firing in air)

Major amendments

[Regulations on the preparation method of registration application data and the method of examination of hazardous, etc.] Revision (2022.9.30)

- [Attachment 2] Partial revision of test exemption conditions for each test item
- Revised contents : 2. Health Hazardous Item

Test Item	Test Exemption Condition
In vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test	<ul style="list-style-type: none">○ In vivo <u>somatic chromosomal abnormality</u> substances with test data○ Substances known as carcinogenicity (category 1) or reproductive cell mutagenicity (category 1 and 2)
Genetic toxicity using test animals	<ul style="list-style-type: none">○ In the case where the manufacturing/importing amount is less than 100 tons, substances in which both the return mutation test and the in vitro chromosome abnormality test are negative○ <u>Substances with genetic mutation test data using mammalian culture cells.</u> <u>However, the return mutation test and the in vitro chromosome abnormality test are both negative</u>○ Substances known as carcinogenicity (category 1) or reproductive cell mutagenicity (category 1 and 2)

Major amendments

[Regulations on the preparation method of registration application data and the method of examination of hazardous, etc.] Revision (2022.9.30)

- [Attachment 2] Partial revision of test exemption conditions for each test item
- Revised contents : 2. Health Hazardous Item
- ❖ Reproductive and developmental (occurring) toxicity screening, second generation reproductive toxicity
 - (Additional New) [Substances with Extended Generation 1 Reproductive Toxicity Test Data](#)
- ❖ Carcinogenicity
 - (Additional New) [Substances classified as carcinogenic based on the cancer assessment report of international specialized institutions such as the International Cancer Institute](#)

Major amendments

[Regulations on the preparation method of registration application data and the method of examination of hazardous, etc.] Revision (2022.9.30)

- [Attachment 2] Partial revision of test exemption conditions for each test item
- Revised contents : 3. Environmental Hazardous Item
- ❖ Additional information on hydrolysis by pH, identification of decomposition products, environmental behavior, and dynamics
 - (formerly) Diodegradable Substances → (Revised) Diodegradable or **Essentially Degradable** Substances
- ❖ Bioaccumulation
 - (formerly) Diodegradable Substances → (Revised) Diodegradable or Essentially Degradable Substances
 - (Addition New) **Inorganic**

CHAPTER 3

03 Precautions for Registration

> Focusing on the frequently occurring complementary cases

Precautions for registration

Related to manufacturing & import

➤ Example of application for registration

[] 제조 [] 신규 [] 수입 [] 기존 [] 개별제품 화학물질 [] 변경등록 신청서
 ※ 제정품과 좌표를 일치시키기 위하여, 색상이 어두운 칸은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	
		2022-01-12	30일	
비밀번호 (스마트폰 인증 필수) 비밀번호 (스마트폰 인증 필수)	상호(영문)	000 주식회사	사업자등록번호 (법인등록번호)	
	성명(대표자)	대표자	111-11-11111	
	소재지(사업장)	인천광역시 서구 000	담당자 성명 및 연락처	
신청사항	① 화학물질명 (중성명)	Chemical name		
	② CAS NO. (중성명)	000-00-0	순도(%)	
	분자식·구조식	CHCH		
	③ 상품명	product_CH	④ 확인필름	
	⑤ 연간제조(수입)예정량(톤)	90		
⑥ 제조의 형태	<input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 <input type="checkbox"/> 1톤 이상 - 10톤 미만 <input checked="" type="checkbox"/> 10톤 이상 - 100톤 미만 <input type="checkbox"/> 100톤 이상 - 1,000톤 미만 <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 - 10,000톤 미만 <input type="checkbox"/> 10,000톤 이상 <input checked="" type="checkbox"/> 10,000톤 이상 50,000톤 이하의 양을 제조하는 경우 <input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 10,000톤 이상 50,000톤 이하의 양을 제조하는 경우 <input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 화학하여 등록 <input type="checkbox"/> 0.01톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.01톤 이상 0.1톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤미만			
자표보유신청 여부	<input type="checkbox"/> 해당 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음			
대표인명	③ 등록번호			
	④ 등록 범위			
	⑤ 등록 대상			
신청인명	① 상호(영문)	② 사업자등록번호 (법인등록번호)	③ 대표자	
			④ 담당자 성명 및 연락처	
			⑤ 수입국	
제품명	⑥ 등록분류체계	10. 착색제 (Colouring agents)		
	⑦ 사용목적	화장수지에 색을 내기 위한 착색제로 사용됨		
	⑧ 사용목적(예: 안료, 염료, 착색제 등)	고체 및 착색제		
	⑨ 사용량(톤)	30-50		
	⑩ 사용 내역(%)			

❖ Information on the applicant of the person who intends to manufacture and import (name, location, representative)

- Applicant information is automatically filled out as member information when signing up for the system
- If the representative or location is changed, a change report is required (membership information needs to be changed)
- In the case of an application for an agent, a power of attorney and a business license of the relevant company are submitted

❖ Confirmation of manufacturing and import applicable

- Check whether it is manufactured or imported in Korea
 - : In the case of manufacturing, the manufacturing process is included when preparing exposure-related data
- Appointed person: Import only, submission of a certificate of appointment, and entry of (actual) importer
- Manufacturing consignor: Manufacturing only, consignment evidence document, trustee's entry

Precautions for registration

➤ Example of OR

제조 신규 개별제출 화학물질 등록
 수입 기존 공동제출 화학물질 변경등록 신청서

* 제8품목의 직업을 참고하시기 위하여, 직상이 어두운 칸은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	30일
발급신청인 (발급신청인 의 직업을 표기함)	상호(명칭)	주식회사	사업자등록번호 (법인등록번호)	
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(직무:)
	소재지(사업장)		(주소:)	(우편번호:)
신청사항	① 화학물질명 (중명명)			
	CAS NO. (분자식·구조식)	수입(%)	99.9	
	분자식·구조식			
	② 상류명	③ 신청인명		
	④ 연간제조(수입) 예정량(톤)	99.99		
⑤ 폐기의 양과 처리방법	<input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 <input type="checkbox"/> 1톤 이상 - 10톤 미만 <input checked="" type="checkbox"/> 10톤 이상 - 100톤 <input type="checkbox"/> 100톤 이상 - 1,000톤 미만 <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 (수입물량의 30% 이하의 양을 초과하여 폐기 또는 132제(4)에 따라 제조자의 입찰을 선택하여 등록 또는 102제(2)에 따라 지정·고시된 화학물질을 <input type="checkbox"/> 0.01톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.01톤 이상 0.1톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만)			
자표보신항 여부	<input type="checkbox"/> 해당 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음			
발급신청인 (발급신청인 의 직업을 표기함)	⑥ 대표번호			
	접수번호			
	연락처			
	유해성·위험성			
실제 수입자 (수입자의 직업을 표기함)	① 상호(명칭)	② 사업자등록번호 (법인등록번호)	③ 대표자	④ 담당자 성명 및 연락처
	실제 수입자 정보			
	미국			
미국				
미국				

Inputs related to OR person (import) & REACH24H consignor (manufacturing)

➤ Example of consignor

제조 신규 개별제출 화학물질 등록
 수입 기존 공동제출 화학물질 변경등록 신청서

* 제8품목의 직업을 참고하시기 위하여, 직상이 어두운 칸은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	30일
발급신청인 (발급신청인 의 직업을 표기함)	상호(명칭)		사업자등록번호 (법인등록번호)	
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(직무:)
	소재지(사업장)		(주소:)	(우편번호:)
신청사항	① 화학물질명 (중명명)			
	CAS NO. (분자식·구조식)	수입(%)	100	
	분자식·구조식	Data secret		
	② 상류명	③ 신청인명		
	④ 연간제조(수입) 예정량(톤)	9.999		
⑤ 폐기의 양과 처리방법	<input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만 <input checked="" type="checkbox"/> 1톤 이상 - 10톤 미만 <input type="checkbox"/> 10톤 이상 - 100톤 <input type="checkbox"/> 100톤 이상 - 1,000톤 미만 <input type="checkbox"/> 1,000톤 이상 (수입물량의 30% 이하의 양을 초과하여 폐기 또는 132제(4)에 따라 제조자의 입찰을 선택하여 등록 또는 102제(2)에 따라 지정·고시된 화학물질을 <input type="checkbox"/> 0.01톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.01톤 이상 0.1톤 미만 <input type="checkbox"/> 0.1톤 이상 1톤 미만)			
자표보신항 여부	<input checked="" type="checkbox"/> 해당 <input type="checkbox"/> 해당없음			
발급신청인 (발급신청인 의 직업을 표기함)	⑥ 대표번호			
	접수번호			
	연락처			
	유해성·위험성			
실제 제조자 (제조자의 직업을 표기함)	① 상호(명칭)	② 사업자등록번호 (법인등록번호)	③ 대표자	④ 담당자 성명 및 연락처
	실제 제조자의 정보(수탁자)			
	미국			

Precautions for registration

Chemicals identification information


REACH24H

➤ Example of STN

```
CAS Information Use Policies apply and are available at:
http://www.cas.org/legal/infopolicy
TSCA INFORMATION NOW CURRENT THROUGH JANUARY 9, 2015
Please note that search-term pricing does apply when
conducting SmartSELECT searches.
REGISTRY includes numerically searchable data for experimental and
predicted properties as well as tags indicating availability of
experimental property data in the original document. For information
on property searching in REGISTRY, refer to:
http://www.cas.org/training/stn/database-specific

-> s 71-43-2/rn
Li 1 71-43-2/RN

=> d scan
Li 1 ANSWERS   REGISTRY   COPYRIGHT 2015 ACS on STN
IN benzene
MF C6 H6
CI COM, RPS
```



➤ 제출자료 예시: 분자식, 구조식 불분명 사유

화학물질명(총칭명)	[REDACTED]		
고유번호(CAS No.등)	[REDACTED]		
상품명	[REDACTED]		
분자식 내용	UVCB물질로 특정되지 않음	구조식 불분명 사유 여부	UVCB물질로 특정되지 않음
순도(%)	99		
확인된 불순물·부산물	이름	CAS No.	
연간제조(수입)예정량(톤)	15000		
등록의형태	1000≤Ton		
자료보호신청여부	해당없음		

❖ Identification of chemicals (important)

- Description of chemical substance name, structural formula, molecular formula, etc. in the registration application
- Examples of submission of data that can confirm chemical names, structural formulas, etc.) STN, Scifinder search data, and overseas chemical list data
- Submit confirmation document if CAS number is not given

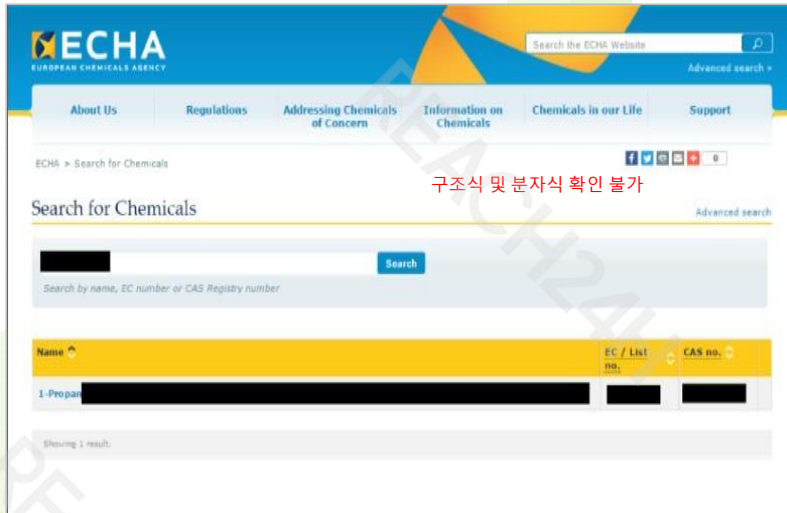
❖ molecular formula, structural formula, purity

- Check the chemical identification information data and state the reason if it is unclear
- Indicate purity and content in the product separately
- Substance information if identified impurities or by-products are present

Precautions for registration

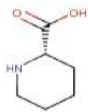
Chemicals identification information

- Complementary Example: Submitted identification information is unclear



(S)-piperidine-2-carboxylic acid

Substance identity
EC / List no.: 221-462-1
CAS no.: 3105-95-1
Mol. formula: C₆H₁₁NO₂



Hazard classification & labelling 분류표시가 있는 경우 (X)



Warning! According to the classification provided by companies to ECHA in CLP notifications this substance causes serious eye irritation, causes skin irritation and may cause respiratory irritation.

The InfoCard summarises the non-confidential data on substances as held in the databases of the European Chemicals Agency (ECHA), including data provided by third parties. The InfoCard is automatically generated. Information requirements under different legislative frameworks may therefore not be up-to-date or complete. Substance manufacturers and importers are responsible for consulting official publications. This InfoCard is covered by the ECHA Legal Disclaimer.

- Complementary Example: Unclear chemical name and purity

신청사항

화학물질명 (총칭명)	Hexa [redacted] 제출준비중	화학물질명 오기재
고유번호(CAS No. 등)	[redacted]	
상품명	[redacted]	
분자식 내용	[redacted]	구조식 불분명 사유 여부 미사용 구조식 파일
순도(%)	25	낮은 순도 → 상품 내 함량 확인
확인된 불순물 부산물		
연간제조(수입) 예정량(톤)	999	
등록의 형태	100 ~ 1000 ton	

Precautions for registration

In the case of submitting an application

for data protection

REACH24H

❖ Data protection document processing method for material identification information

- Preparation and management in accordance with the Regulations on the Preparation Method of Data Protection Application and the Management Method of Protection Data, etc. in the notice of the Ministry of Environment
- In the case of data protection of chemical substances, etc., it is necessary to check whether they are registered abroad (data protection is not possible if they are already disclosed)
- If there is data that has exposed identification information, the data shall be attached to the data protection attachment item on the system

➤ Example of submitted data: STN, confirmation of overseas listing

```
=> fil chemlist
```

```
=> s e3
```

```
L2
```

```
0 CAS번호 /RN
```

```
=> log y
```

➤ Example of submission data: Write [generic name] in the application form

화학물질명(총칭명)	[총칭명] Acc [REDACTED]
고유번호(CAS No.등)	
상품명	[REDACTED]
분자식 내용	- 구조식
순도(%)	96.1
확인된 불순물·부산물	이름
연간제조(수입)예정량(톤)	9.9
등록의형태	1≤Ton<10
자료보호신청여부	해당

Precautions for registration

Data Protection

➤ Relevant regulations such as how to fill out a data protection application

[별표] **총칭명의 명명방법(제8조관련)**

- 탄소원자의 사슬계 화학물질의 총칭명은 다음과 같은 방법으로 명명할 수 있다. 이 때 치환기인 사슬계 화학물질의 위치 또는 계수는 총칭명으로 명명할 수 있다. 다만 여러 개의 사슬계가 포함된 경우는 탄소원자 개수의 범위를 달리하여 명명하여야 한다.
 - C-C- : Alkyl 또는 Alkane
 - C=C- : Alkenyl 또는 Alkene
 - C≡C- : Alkynyl 또는 Alkyne
- 고리계 화학물질의 총칭명은 다음과 같은 방법으로 명명할 수 있다. 이 때 치환기인 고리계 화학물질의 위치 또는 계수는 총칭명으로 명명할 수 있다.
 - (1) 탄소원자만 이루어진 고리계
 - 한 개의 고리계 : Carbomonocyclic 또는 Carbomonocycle
 - 여러개의 고리계 : Carbopolycyclic 또는 Carbopolycycle
 - (2) 탄소 및 다른 원자가 혼합된 고리계
 - 한 개의 고리계 : Heteromonocyclic 또는 Heteromonocycle
 - 여러개의 고리계 : Heteropolycyclic 또는 Heteropolycycle
- "별칭"의 치환기의 총칭명은 아래와 같은 방법으로 명명할 수 있다.
 - (1) 치환기의 위치 또는 치환기의 계수는 총칭명으로 명명할 수 있다.
 - (2) 치환(substituted)이라는 단어를 사용할 수 있고, 같은 치환기의 경우에는 반복하여 사용할 수 있다. 다만 서로 다른 치환기에는 치환(substituted)이라는 단어를 중복하여 사용할 수 없다.
- 고분자화합물 또는 반응생성물의 총칭명은 구성 단량체 또는 반응물을 계호, 내지 계호에 따른 각각의 총칭명으로 하여 명명할 수 있다. 다만, 단량체 또는 반응물 중 유해화학물질은 총칭명으로 명명할 수 없다.
- 염(salts)의 양이온, 음이온의 이름과 계수를 표시하는 접두사를 총칭명으로 명명할 수 있다.
- 서로 다른 사슬계화학물질, 고리계화학물질, 치환기에 포함된 총칭명을 사용할 수 없다.
- 금속원소, 할로겐원소에 총칭명(○) 금속원소: metal, transition metal, alkali metal 등, (●) 할로겐원소: halogenated 등을 사용할 수 있다.

[별첨] **치환기의 명명기준**

명칭 기준	구조기	명칭 기준	구조기
alkyl	C _n H _{2n+1}	alkene	C _n H _{2n}
alkenyl	C _n H _{2n}	alkyne	C _n H _{2n-2}
alkynyl	C _n H _{2n-1}	amino	-NH ₂
aminoalcohol	C _n H _{2n+1} O _n	aminoalkyl	-CH ₂ NH ₂
aminoalkyl	C _n H _{2n+1} N	aminoether	-OR
aminoether	C _n H _{2n+1} O	aminoester	-COOR
aminoester	C _n H _{2n+1} O ₂	aminoamide	-CONH ₂
aminoamide	C _n H _{2n+1} N ₂ O	amide	-CONH-
amide	C _n H _{2n+1} O	aromatic	-Ar
aromatic	C ₆ H ₅	carboxyl	-COOH
carboxyl	C _n H _{2n-1} O ₂	carbamoyl	-CONH-
carbamoyl	C _n H _{2n-1} N	carboxamide	-CONH ₂
carboxamide	C _n H _{2n-1} O	carboxylate	-COO-
carboxylate	C _n H _{2n-1} O ₂	cyano	-CN
cyano	C _n H _{2n-1} N	cyano	-CN
cyano	C _n H _{2n-1} N	cyano	-CN
cyano	C _n H _{2n-1} N	cyano	-CN

✓ 보완1) 탄소 원자 개수 기재 오류 : Methane → Alkane(C=3~5)

Alkane (C=1~3)



✓ 보완2) 고리계 화학물질 : Carbomonocycle

Heteromonocycle

➤ Complementary Example: Unclear data protection application

자료 [X] 보호 [] 보호기간 연장 신청서

※ 식성이 여부를 판별 신청인이 적지 않습니다. (일괄)

접수번호	접수일	발급일	처리기간
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	15일(루터성심사의 경우에는 루터성심사기간에 준함)

① 상호(명칭) : [Redacted] 회사 | 사업자등록번호 : [Redacted]

② 상명(대표자) : [Redacted] | 판매자 성명 및 연락처 : [Redacted]

③ 소재지(사업장) : [Redacted] | (전화번호 : [Redacted])
(팩스번호 : [Redacted])

④ 자료 보호(보호기간 연장) 신청 요지 및 이유

[Redacted]

⑤ 신청사항

보호대상 자료 목록

번호	화학물질명	화학물질명, CAS번호, 구조, 분자식
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

⑥ 상호(명칭) : [Redacted] | ⑦ 대표자 : [Redacted] | ⑧ 판매자 등록번호 : [Redacted] | ⑨ 수입일련번호 : [Redacted] | ⑩ 수입일부 : [Redacted]

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제46조제1항, 제47조제1항, 제55조제1항에 따라

자료 [X] 보호 [] 보호기간 연장 [Redacted] 신청합니다.

Precautions for registration Chemical Use

❖ Usage classification system (corresponding to attached Table 2 of the Enforcement Decree of K-REACH)

- Select the applicable use classification system out of 55 items of the use classification system
- Preparation of the specific purpose of the substance to be applied for, not the purpose of the product (It is necessary to separate the product and chemical substances and check them with the content)

❖ Physical form, use, and content of the goods

- Information on imported or manufactured goods containing registered chemicals
- Prepare a product by dividing the purity of the chemical substance and the content of the product
- In the case of imports, the content of substances to be applied for in imported products is stated

➤ Example: Use of report

용도	㉠분류체계	37. 향료 (Odour agents)
	㉡범주 및 구체적 용도	[<input checked="" type="checkbox"/>] 산업적/전문적 용도 (디퓨저 제조용 향료) [<input checked="" type="checkbox"/>] 소비자 용도 (디퓨저에서 향기를 내는 물질)

➤ Example of use

용도	㉠용도분류체계	33. 중간체 (Intermediates)
	㉡구체적용도에 대한 설명	고분자 수지용 제조(합성)하는 단량체로서 중간체 용도로 사용됨
	㉢사용하지 않아야 할 용도	등록되지 않은 화학물질의 용도
	㉣상품의 물리적 형태 및 용도	액체, 고분자 수지용 제조(합성)하는 단량체로서 중간체 용도로 사용됨
	㉤상품 내 함량(%)	99-100

Precautions for registration Chemical Use

➤ Supplemental Example: Actual use not described

용도	⑩용도분류체계	55. 기타(Others)	구체적 사용용도 기재
	⑪구체적 용도에 대한	수입하여 판매	
	⑫사용하지 말아야 할 용도		
	⑬상품의 물리적	고체 / 수입 및 판매	
	⑭상품 내 함량(%)	95	
용도	⑩용도분류체계	14. 부식방지제 (Corrosion inhibitors)	용도분류체계 정의 그대로 작성
	⑪구체적 용도에 대한	공기를 비롯한 화학물질, 옥외노출 등으로 생기는 부식을 방지하는 용도로 사용	
	⑫사용하지 말아야 할 용도	녹방지 도료 내 첨가되는 부식방지제로 변경	
	⑬상품의 물리적	고체 / 공기를 비롯한 화학물질, 옥외노출 등으로 생기는 부식을 방지하는 용도로 사용	
	⑭상품 내 함량(%)	20-40	

➤ Complementary example: product use not specified content unclear

용도	⑩용도분류체계	2. 접착제 • 결합제 (Adhesive, binding agents)	
	⑪구체적 용도에 대한	[Redacted]	접착 용도
	⑫사용하지 말아야 할 용도		접착제 외에 사용 금지
	⑬상품의 물리적 형태 및 용도	액체	상품의 용도 미기재
	⑭상품 내 함량(%)	3% 미만	
용도	⑩용도분류체계	55. 기타(Others)	
	⑪구체적 용도에 대한	[Redacted]	만들기 위해 사용되는 촉매.
	⑫사용하지 말아야 할 용도	없음	용도분류체계, 구체적용도 불일치
	⑬상품의 물리적 형태 및 용도	반응촉매제,	
	⑭상품 내 함량(%)	98%이상	

Precautions for registration

Exposure information related to use

❖ Enforcement Rules of K-REACH attached Table 8

Submission of exposure information according to the use of chemical substances according to the form

❖ Article 30, Paragraph 1 of K-REACH

A person who manufactures and imports chemicals may request information on the use and exposure of chemicals from sub-users and sellers thereof

❖ Article 12 of the Enforcement Rules of K-REACH

May be omitted when submitting data on risk

❖ Provide a guide to creating exposure information related to the use

➤ Enforcement article 8.

화학물질의 용도와 관련한 노출정보 작성방법(제12조제1항 관련)

- 용도의 범주: 주요 용도의 확인
가. 산업적/전문적 용도
나. 소비자 용도
- 용도에 관한 구체적 기술
가. 산업적/전문적 용도
1) 가) 밀폐된 시스템에서의 사용, 나) 매트릭스 내부 또는 표면의 함유물로서의 사용, 다) 비분산적 사용, 라) 광범위한 분산적 사용, 마) 그 밖의 사용으로 구분하여 작성
2) 시설의 형태를 가) 저장보관시설, 나) 이동운반시설, 다) 사용시설, 라) 환경오염방지시설, 마) 그 밖의 시설로 구분하여 작성
나. 소비자 용도: 소비자의 구체적인 사용례를 작성
- 주요 노출경로(화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출된 때까지의 이동 체계와 그 경로를 말한다)에 관한 구체적 기술
가. 인체 노출: 1) 입, 2) 피부, 3) 흡입, 4) 그 밖의로 구분하여 작성
나. 환경 노출: 1) 수계, 2) 대기, 3) 폐기물, 4) 토양, 5) 그 밖의로 구분하여 작성
- 노출형태에 관한 구체적 기술
가. 돌발적·간헐적, 나. 가끔씩, 다. 지속적·빈번한, 라. 그 밖의로 구분하여 작성
- 제조·사용량 및 제조·사용일수에 관한 기술
가. 일일 평균 제조·사용량을 작성
나. 연간 예상 제조·사용 일수를 작성

➤ Guidance

[별표 8] 용도와 관련한 노출정보 작성 안내서

본 안내서는 표명법에 따라 변형 100일도형 이상 신규화학물질 또는 1톤 이상 기존화학물질용 제조·수입하려는 자가 화학물질의 등록을 위하여 제출하여야 하는 표명법 시행규칙 [별표 8]에 따른 "화학물질의 용도와 관련한 노출정보" 작성방법에 대한 안내를 담고 있다.

가. 용도에 관한 구체적 기술

화학물질의 용도에 대한 구체적인 기술은 화학물질의 용도를 설명하는 데 필요한 정보를 제공한다. 용도에 대한 구체적인 기술은 화학물질의 용도를 설명하는 데 필요한 정보를 제공한다. 용도에 대한 구체적인 기술은 화학물질의 용도를 설명하는 데 필요한 정보를 제공한다.

나. 주요 노출경로에 관한 구체적 기술

주요 노출경로에 대한 구체적인 기술은 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출된 때까지의 이동 체계와 그 경로를 설명하는 데 필요한 정보를 제공한다. 주요 노출경로에 대한 구체적인 기술은 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출된 때까지의 이동 체계와 그 경로를 설명하는 데 필요한 정보를 제공한다.

다. 노출형태에 관한 구체적 기술

노출형태에 대한 구체적인 기술은 화학물질이 인체 또는 환경에 노출되는 형태를 설명하는 데 필요한 정보를 제공한다. 노출형태에 대한 구체적인 기술은 화학물질이 인체 또는 환경에 노출되는 형태를 설명하는 데 필요한 정보를 제공한다.

라. 제조·사용량 및 제조·사용일수에 관한 기술

제조·사용량 및 제조·사용일수에 대한 구체적인 기술은 화학물질의 제조·사용량을 설명하는 데 필요한 정보를 제공한다. 제조·사용량 및 제조·사용일수에 대한 구체적인 기술은 화학물질의 제조·사용량을 설명하는 데 필요한 정보를 제공한다.

Precautions for registration

Exposure information related to use

Example of exposure

(예시 4) 국외에서 난연제를 수입한 후, 건축용 자재인 폴리우레탄을 제조하는 공장에서 혼합공정에 첨가하여 제품의 성능을 유지하는데 사용

□ 용도 및 제조·사용 공정도 정보

○ 수입(예정)량 : 연간 30톤

○ 용도

- 용도분류체계: 22번 내화 방연제 및 난연제
- 구체적 용도에 대한 설명: 폴리우레탄 내에 첨가하는 난연제

○ 사용 공정도



□ 작성예시

1. 용도의 범주: 주요 용도의 확인

가. 산업적/전문적 용도: 내화 방연제 및 난연제

나. 소비자 용도: 없음

2. 용도에 관한 구체적인 기술

가. 산업적/전문적 용도: 폴리우레탄의 난연제로 사용

1) 매트릭스 내부 또는 표면의 함유물로서의 사용

2) 사용시설의 형태

가) 저장보관시설

- 옥내 저장창고에 드럼 형태로 구매하여 저장·보관

나) 이송운반시설

- 옥내 저장창고에서 지게차를 이용하여 사용시설로 이송

다) 사용시설

- 혼합공정: 밀폐된 혼합공정에서 난연제로 첨가하여 사용

- 발포공정: 신고물질이 혼합된 용제를 발포하는 과정

라) 환경오염방지시설

- 대기오염방지시설: 포집율 90%, 대기오염물질 제거율 80% (집진시설)

- 폐수처리시설: 없음

- 발생한 폐기물은 전량 폐기물처리업체로 위탁처리

나. 소비자 용도: 없음.

3. 주요 노출경로(화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로를 말한다)에 관한 구체적인 기술

가. 인체 노출

- 산업적/전문적 사용: 신고물질은 증기압이 거의 없는 물질이나, 입자가 매우 가는 고체물질로 취급과정에서 비산되어 작업자 흡입노출 가능. 신고물질을 혼합공정으로 투입하는 과정은 수작업으로 진행되고 있어 작업자의 직접적인 피부 접촉 가능성 있음.

나. 환경 노출

- 산업적/전문적 노출 경로: 주로 투입공정, 혼합공정, 발포공정에서 신고물질이 비산 먼지 형태로 대기 배출가능성 있음.

- 신고물질은 투입 및 혼합공정에서 공정효율(97%) 등을 보수적으로 가정하여 사용량의 3% 대기 비산먼지로 발생함.

- 발생된 량의 10%는 포집되지 않고 대기로 직접 배출(0.3kg/일)되고, 나머지 90%는 포집되어 대기방지시설로 유입(2.7kg/일)되고, 대기방지시설로 유입된 량의 80%가 제거되고 나머지 배출가스와 함께 대기로 배출(0.54kg/일)되어 총 0.84kg/일(0.84%)가 대기로 배출

4. 노출형태에 관한 구체적인 기술

- 산업적/전문적 형태: 지속적·반반한

5. 제조·사용량 및 제조·사용일수에 관한 기술

가. 일일 평균 제조·사용량을 작성: 약 0.1톤/일

나. 연간 예상 제조·사용 일수를 작성: 약 300일, 1일 8시간 사용

Precautions for registration

Exposure information related to use

- Complementary example: Inconsistency of information between application form and attached documents

신청사항	① 화학물질명 (용칭명)	[Redacted]		
	고유번호 (CAS NO. 등)	[Redacted]	순도(%)	100
	분자식·구조식	[Redacted]		
	② 상품명	[Redacted]	③ 확인된 불순물 비율·부산물	[Redacted]
④ 연간제조(수입) 예정량(톤)	49.0			

5. 제조·사용량 및 제조·사용일수에 관한 기술

가. 일일 평균 제조·사용량을 작성 : 163 kg/일 (수입 및 사용)

나. 연간 예상 제조·사용 일수를 작성 : 365 일

$$163\text{kg} \times 365 = 59,495$$

- Complementary Example: Discrepancies in Exposure Types by Number of Days of Use

4. 노출형태에 관한 구체적 기술	
· 산업적/전문적 용도	가끔씩
· 소비자 용도	없음
5. 제조, 사용량 및 제조, 사용일수에 관한 기술	
· 일일 평균 제조, 사용량을 작성	약 0.1톤/일
· 연간 예상 제조, 사용 일수를 작성	약 100일

돌발적/간헐적(월1회), 가끔씩(주 1회), 지속적/반반한(그 이상)

4. 노출형태에 관한 구체적 기술	
· 산업적/전문적 용도	돌발적 간헐적
· 소비자 용도	없음
5. 제조, 사용량 및 제조, 사용일수에 관한 기술	
· 일일 평균 제조, 사용량을 작성	약 0.01 ~ 약 0.1톤/일
· 연간 예상 제조, 사용 일수를 작성	약 10일 ~ 365일

Precautions for registration

Exposure information related to use

REACH24H

❖ Site & Transport Separation Intermediate

- ❖ Site separation intermediate: Chemicals produced in the manufacturing process of other chemicals and used and extinguished in full at subsequent stages of the same manufacturing site under controlled conditions, which do not correspond to non-separation intermediates
- ❖ Transportation separation intermediate: Chemicals produced in the manufacturing process of other chemicals and moved to another manufacturing site under controlled conditions and used and extinguished in full in the subsequent stages of the manufacturing site

- Chemical reaction mechanism including final product: Chemical reaction formula from formation to extinction of intermediate
- Documents proving that they are manufactured, moved, and used under controlled conditions in accordance with the procedures and methods pursuant to attached Table 3-2 of the Enforcement Rules
- Demonstrate controlled conditions that are not exposed to workers and the environment by detailing from warehousing to preparing countermeasures in the event of an accident, including the overall process diagram
- Ex) Receiving → Transfer → Storage/Storage → Use → Storage of final products → Cleaning → Waste treatment → Technology for preparing countermeasures in case of an accident

Submit a live photo (image) or video of the site for control management

Precautions for registration

Exposure information related to use

REACH24H

❖ Site & Transport Separation Intermediate

➤ Enforcement Rule Attached Table 3-2

현장분리중간체 및 수송분리중간체의 통제된 조건(제5조제1항제4호의2 관련)

1. 화학물질의 제조, 정제, 이송, 시료채취, 분석, 세정 및 장비 보수, 장비 또는 용기의 선적 및 하적, 폐기물의 처리 또는 정화 및 창고 보관을 포함한 해당 화학물질의 전체 주기 동안 화학물질의 유출 및 모든 인체·환경으로의 노출을 최소화하기 위한 통제기술 및 관리절차가 사용되어 엄격하게 통제·관리될 것
2. 훈련을 받은 담당자만이 해당 화학물질을 취급할 것
3. 세정 및 유지관리 작업의 경우, 제조공정이 시작되어 해당 화학물질이 투입되기 전에 정화 및 세척 등의 별도의 절차가 있을 것
4. 사고가 발생하여 해당 화학물질에 대한 폐기물이 생성되는 경우, 정화, 청소 및 유지보수 과정에서 발생하는 화학물질의 유출 및 모든 인체·환경으로의 노출을 최소화하기 위한 통제기술 및 관리절차가 사용될 것
5. 해당 화학물질의 취급 절차는 해당 제조현장의 운영자가 엄격하게 관리하고, 수송분리중간체의 경우에는 법 제44조에 따라 별지 제3호서식에 따른 수송분리중간체 관리대장을 작성하여 기록·보존할 것

➤ Process description according to the process diagram and examples of on-site photos of facilities in the process



[작성예시] 수송분리 중간체 원상사진 예시 : A제조현장에서 B제조현장으로 이송



[작성예시] A제조현장에서 생성된 중간체의 B제조현장으로 이송 : 이송시 노출이 차단된 탱크를 이용



Precautions for registration

Physiochemical risks and hazards

❖ Insufficient contents of Korean test summary

- Insufficient preparation contents, such as writing only the result value
- Summarize the purpose, method, and conclusion of the test, and provide sufficient information for conducting the assessment

❖ Submission of data omitted

- Submission of reasons that may be omitted and materials that can prove the reasons

Example 1) Skin corrosion category 1 → If acute oral toxicity is exempted, submit evidence of skin corrosion

- Reasons for omission and inconsistency of submitted documents

e.g. Exempting hydrolysis test data according to pH from substances that are extremely insoluble in water

→ 1.5g/L (20°C) as a result of the water solubility

✓ Complementary Example: Error in Omitted Reasons:

2.3. 물리적·화학적 특성

[표 2] 물리적·화학적 특성

특성	값	비고
물질의 상태	하얀 고체	제출 서류
녹는점/어는점	620°C에서 적색 분해	Merck Index(2006) KOPTRU(2018)
끓는점	-	시험연제조건에 해당
증기압	-	시험연제조건에 해당
용해도	4.88 g/L (20°C)	KOPTRU(2018)
상대밀도	2.71 g/cm3 (25°C) / 2.710kg/m3	KOPTRU(2018)
입도분석	-	고체가 아닌 형태로 시장에 출시 또는 사용되는 물질일 경우, 수행할 필요 없음(시험연제조건에 해당)
육안습/분 분계수	-	시험연제조건에 해당
경도	-	시험 불가능
해리상수	-	시험 불가능
기타()		

8.7 생식독성

8.7.1. 생식 및 발달독성 스크리닝

-결과: 내용 없음

-고찰(면제사유): 위해성자료작성결과 화학물질 [] 밀폐된 공정에 해당되는 범주에서 사용되어 인체노출을 무시할만한 수준으로 볼 수 있다. 국립환경과학원 고시 제2014-44호 [별표 2] 시험항목별 시험연제조건(제18조제2항 관련)에 따라, 노출시나리오에 따라 인체 노출이 배제될 수 있는 물질이므로 시험을 수행하지 않았다.

노출 무시할만한 수준에 대한 충분한 증빙 필요

Precautions for registration

Physiochemical risks and hazards

❖ QSAR Data Submission

- less than 10 tonnes of manufactured imported material per year
- Where a person's health or environmental hazards can be determined by the results obtained from an internationally recognized structural activity prediction program;
- Need to determine the reliability and suitability of the results
- QMRF, QPRF Submission

❖ Read-across Submission

- Where the results obtained from chemicals with similar structural and physical and chemical properties, such as metal compounds containing the same metal, can determine the harmfulness to human health or the environment
- Determining the similarity of structural, physicochemical, toxic dynamics and metabolism among similar substances
- Submit a statement of reasons for the correlation method along with evidence that can be proved

➤ QSAR Data Submission Guideline

➤ Read-across Use Guideline

1. QMRF 에

고유한예를 이용한 동연면이시점 예측에 사용된 DRAGON 기판 모델에 대한 QMRF의 예

1. QSAR 식별자

1.1 QSAR 식별자 (RWE)

Alpha, beta-불포화된 카보닐 화합물의 효용유도체를 이용한 동연면이시점용 위한 QSAR의 적용

1.2 기타 관련 정보

1.3 소프트웨어 모델

2. 일반적 정보

2.1 QMRF 작성일

2009년 12월

2.2 QMRF 작성자 연락처

[1] Alhonso Peres-Garrido Environmental Engineering and Toxicology Dpt., Catholic University of San Antonio, Guadalupe, Murcia, Spain. aperes@pdi.uca.es

[2] Alhaisa Morales Helguera Department of Chemistry, Faculty of Chemistry and Pharmacy, Central University of Las Villas, Santa Clara, Villa Clara, Cuba

[3] Francisco Girón Rodríguez Department of Food and Nutrition Technology, Catholic University of San Antonio, Guadalupe, Murcia, Spain

[4] M.Matalia D.S. Cordeiro BQQUITE, Chemistry Department, Faculty of Sciences, University of Porto, Porto, Portugal

2.3 QMRF 개정 내역

상관성방식(Read-across) 활용 안내서

2017. 03

국립환경과학원
화학물질등록평가팀

민간 독성학적 차이가 있을 수 있으므로 충분한 동일성정보가 제공되어야 한다.

다) 물질의 상태나 형태에 대한 정보를 포함시켜야 한다. 물질의 상태나 형태에 따라 다른 용해성이 수반될 수 있다. 상관성방식에 사용되는 물질(종속물질)이 종속물질의 모든 상태와 형태를 대표한다는 사실과 상관성방식이 적용 시도에 포함된 모든 상태나 형태의 유해성을 파악하는 데 필요한 것임을 입증할 증거를 제시하는 것이 중요하다.

2. 물질 간 구조적 유사성

① 독성물질과 종속물질의 구조적 유사성을 평가할 필요가 있다. 상관성방식을 적용하려는 시험행위에 대한 물질 간 구조적 차이도 인한 영향 또한 평가할 필요가 있다. 구조적 유사성의 분석에는 적절한 모든 요소가 고려되어야 하며, 특히 대응사항이 포함되어야 한다.

② 공통 관능기의 존재와 개수

③ 비 공통 관능기의 존재와 관련성

이는 한화적인 관능기가 있는 경우에 공통 관능기 독성학적 차이가 있다는 관련 증거의 제시가 필요하다.

④ 공통 및 비 공통 관능기 이외에 "핵심구조"의 유사성

핵심구조는 다양할 수 있다. 관능기는 아니지만 독성물질과 종속물질에 공통적으로 포함된 구조는 두 물질의 유사성을 설명하는데 매우 중요하다. 예를 들어 methyl 그룹, 특정 치환체를 갖는 ring 구조물, 특정 구조의 complex 등이 있다.

⑤ 반응성으로 인해 야기될 수 있는 예측불가능성 또는 특성의 차이

분자 전체로 보아서는 차이가 미미하지만 반응성 차이는 많 수 있다. 이 경우 반응성 차이가 상관성방식을 적용하는 독성행위에 어떤 영향을 줄 수 있는가에 대한 설명이 필요하다. 반응성이 관련 독성과 직접적인 관련이 있을 경우 상관성방식은 거부될 수 있다.

Precautions for registration

Physiochemical risks and hazards

❖ Submission data of application for registration of Existing Chemicals

Requirements to be simplified	
Subparagraph 1 of attached Table 3-3 of the Enforcement Rules	Substances that are non-consumer and are not classified or fall under hazardous to the aquatic environment chronic category 3 and 4 only * Submit only 1 to 10 tons of data regardless of tonnage
Subparagraph 2 of attached Table 3-3 of the Enforcement Rules	Substances intended for non-consumer use and not classified as human or environmental hazards (excluding category 3 and 4) Acute toxicity category 4, skin and eye irritation category 2, skin sensitization category 1, reproductive toxicity additional category, STOT SE category 3, ozone layer hazards category 1 * Even if it is more than 100 tons, only 5 data of environmental hazards less than 100 tons shall be submitted

- Classification indication: Domestic and foreign data have been reviewed, but they are not clearly classified, confirming that they fall under simplification, and submitting data confirming the relevant contents (official document)
- Non-consumer use: In the case of representatives, data is submitted confirming that there is no consumer use including members and confirming that there is no applicable matter (official document)
- Submission of a written reason for omission: Substances falling under subparagraph 1 (a) of attached Table 3-3 of the Enforcement Decree of K-REACH are not used for consumer use.

Precautions for registration Etc

❖ Check for Existing, New

- Whether it is applicable to hydrate, hazardous chemicals, etc

❖ Confirmation of Exemption from Registration

- Confirmation of exemption from K-REACH (Article 11 of the Act and Article 11 of the Enforcement Decree)

❖ Confirmation of SMEs

- If it is identified as a small and medium-sized company, the fee is reduced compared to large companies
- However, it must be proved that it is a small and medium-sized enterprise under the Small and Medium Business Act

❖ Confirmation of registration target (Use, etc.)

- Identification of applications that are not subject to registration (medicine, pesticides, etc)
- Identification of non-applicable chemicals listed in the scope of Article 3 of the Act on the Registration and Evaluation of Chemical Substances

➤ NCIS Searching



➤ Existing Chemicals Public Notice

고유번호	화학물질명 (CAS No.)
KE-00001	Abitol ; Hydrobietyl alcohol (CAS No. 1333-89-7)
KE-00002	Acacia vestita, ext. (CAS No. 97765-54-3)
KE-00003	Acetaldehyde ; Ethanal (CAS No. 75-07-0)
KE-00004	Acetamide (CAS No. 60-35-5)
KE-00005	2,2'-[[3-Acetamido-4-[(6-bromobenzothiazol-2-yl)azo]phenyl]imino]diethyl diacetate (CAS No. 73287-54-4)
KE-00006	2,2'-[[3-Acetamido-4-[(2-chloro-4-nitrophenyl)azo]phenyl]imino]diethyl diacetate (CAS No. 1533-78-4)
KE-00007	2-Acetamido-2-deoxy- α -D-glucose 1,3,4,6-tetraacetate (CAS No. 7784-54-5)
KE-00008	2-Acetamido-2-deoxy-D-mannose (CAS No. 3615-17-0)
KE-00009	8-Acetamido-1-hydroxy-2-[5-(N-methyl-N-(5-chloro-2,6-difluoro-4-pyrimidinyl)aminomethyl)-2-sulphophenylazo]naphthalene-3,5-disulfonic acid sodium salt (CAS No. 83399-77-3)
KE-00010	7-Acetamido-4-hydroxy-3-[[6-sulpho-8-[[2-(sulphoxyethyl)sulphonyl]-2-naphthyl]azo]naphthalene-2-sulphonic acid (CAS No. 68833-99-8)
KE-00011	2-Acetamido-4-mercaptobutyric acid γ -thiolactone ; Citiolone (CAS No. 1195-16-0)
KE-00012	[[5-Acetamido-4-[(5-nitrothiazol-2-yl)azo]-2-methoxyphenyl]imino]diethyl dipropionate (CAS No. 88938-56-1)
KE-00013	Acetic acid ; Glacial acetic acid (CAS No. 64-19-7)
KE-00014	Acetic acid, alkyl(C>19) esters (CAS No. 68478-35-3)
KE-00015	Acetic acid aluminum sodium salt (CAS No. 15930-11-7)
KE-00016	Acetic acid ammonium zinc salt (CAS No. 24846-92-2)
KE-00017	Acetic anhydride (CAS No. 108-24-7)
KE-00018	Acetic acid branched (C=6-8) alkyl esters (CAS No. 90438-79-2)
KE-00019	Acetic acid bromo-1,2-ethanedithyl ester (CAS No. 3785-34-0)
KE-00020	Acetic acid p-(tert-butyl)benzyl ester (CAS No. 67364-88-9)
KE-00021	Acetic acid cesium salt (CAS No. 3396-11-0)
KE-00022	Acetic acid, chromium(3+) salt ; Chromium triacetate (CAS No. 1066-30-4)

Hazardous Review & notification of results

❖ Chemical Hazardous Review

- Target: Registered chemicals (including change registration)
- New chemical: 6 months (up to 1 year and 6 months)
- Existing chemicals: 1 year (up to 3 years)
- *Priorities are considered and ranked (import volume, hazardous, etc.)*
- Review data submitted at the time of registration and foreign data, etc

❖ Notification of the result of the hazard examination

- Notification in accordance with attached Form 16 after the examination is completed
- Results: Toxic substances, non-toxic substances, other (it is difficult to judge at the moment, so monitoring in the future)
- Results of classification indications according to hazardous data, matters necessary for safety management

➤ Example (Notification of Hazardous Review Results)

Two examples of 'Hazardous Review Results Notification' forms (Form 16) from the Korea Chemical Safety Council. The left form shows a 'Hazardous' classification, and the right form shows a 'Non-hazardous' classification.

Left Form (Hazardous):

- Title: 유해성심사 결과통지서
- Classification: 유해성 분류
- Hazard: 위험 (High Hazard)
- Reason: 고인화성 액체 및 증기(H225), 높은 점화 지점(H319), 물에 용해되는 산성/알칼리성 물질(H336)

Right Form (Non-hazardous):

- Title: 유해성심사 결과통지서
- Classification: 유해성 분류
- Hazard: 없음 (No Hazard)
- Reason: 고인화성 액체 및 증기(H225), 높은 점화 지점(H319), 물에 용해되는 산성/알칼리성 물질(H336)

Order to submit hazardous review data

❖ Order to submit hazardous review data

- Target: Registered chemicals (including change registration)
- Order to submit data necessary for hazard examination
- Submission deadline: Consideration of the period required for the production of the relevant data

❖ Reasons for ordering data submission (Article 25 of the Enforcement Rules)

- Additional supplementation is required as a result of review of submitted data during registration
- Where the risk of exposure to the human body and the environment is recognized as a result of reviewing the purpose and exposure information, and it is necessary to confirm the relevant hazards
- Where it is deemed that there is a possibility of designation of hazardous chemical substances
- Where the full text of the test data is deemed necessary

➤ Example (Order for submission of hazardous review data)

제 [redacted] 호 유해성심사 자료제출명령서			
발령 명 자	상호(명칭)	[redacted]	사업자등록번호 (법인등록번호)
	성명(대표자)	[redacted]	[redacted]
	소재지(사업장)	[redacted]	[redacted]
화학물질 CAS No. (화학물질 실험번호)	[redacted]	CAS No.	[redacted]
등록번호	[redacted]	[redacted]	[redacted]
자료제출기한	2022-11-24		
자료제출내용			
제출대상 자료명칭		사유	
피부부식성 1A 여부를 확인할 수 있는 자료 (국문요약서 포함)		유해화합물별로 지정 가능성 등 시행규칙 제25조제1항제3호	
「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제18조제2항 및 같은 법 시행규칙 제25조 제1항에 따라 유해성심사에 필요한 해당 자료의 제출을 명합니다.			
2022년 07월 11일		2022년 07월 28일	
국립환경과학원장		국립환경과학원장	

Order to submit hazardous review data

❖ Extension of the data submission order

- If it is difficult to reply to data within the submission deadline, an extension of the submission deadline may be requested
- However, in the case of an extension of the test data, a test plan is submitted and an extension deadline is notified in consideration of the scheduled expiration date of the test

❖ Demand for an order to submit data

- Where data has not been returned within the submission deadline, a demand under Article 24 of the Enforcement Decree of the Civil Petitions Processing Act is possible (two times)
- Registration may be canceled if the data is not submitted after two reminders

❖ Order after notification of toxic substances

- In the case of substances to be designated as toxic substances, an order to submit data shall be conducted together after the examination and notification of the substances as toxic substances

❖ If a re-registration situation occurs after withdrawal (withdrawal) of registration

- When re-registration is made after the registration is withdrawn, it must be submitted including the test data requested

Summary the point

- ❖ 2-3,000 New Chemicals (less than 0.1 tons) notified annually and 2-300 registered in the top tonnage band annually
- ❖ In the case of existing chemicals (registered more than 1 ton), a grace period for registration (~2030) is granted, and step-by-step registration by tonnage
 - * The registration was intensively carried out in the current year, after the grace period of registration, and the registration of changes, etc. steadily implemented
- ❖ Chemical substance verification important, new/existing chemicals must be checked
- ❖ When applying for registration, the contents of the application must match the contents of the attached documents submitted
- ❖ Where the submission of data is omitted, the evidence must be submitted along with the statement of reasons
- ❖ After the registration notice, the registrant must provide relevant information to the substance buyer
- ❖ An order to submit data may be issued if necessary in the case of a hazard examination conducted after the registration is completed

감사합니다