



# รายงานสถานการณ์ปัจจุบัน

## ของระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป REACH UPDATE

ดาวรรณ ศิลปโกชากุล

### ต่อจากฉบับที่ 175

#### 5.2 ความเคลื่อนไหวทางด้านเทคนิคเกี่ยวกับระเบียบ REACH

การทำประชาพิจารณ์ทางอินเทอร์เน็ต ภาคอุตสาหกรรมได้หวังถึงความเป็นไปได้ของการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH เนื่องจากความซับซ้อนของ Supply chain และข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะและวิธีการใช้สารนั้น เป็นความลับทางการค้า รวมถึงความไม่มั่นใจในการดำเนินงานขององค์กรกลางที่รับผิดชอบ ตลอดจนระบบการประเมินเอกสารและข้อมูลที่ยื่นเสนอจดทะเบียน ด้วยเหตุนี้ ในระหว่างการพิจารณาของคณะมนตรี สหภาพยุโรปและ คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป จึงได้เตรียมการเพื่อรองรับการประกาศบังคับใช้ระเบียบ REACH (interim strategy) ควบคู่ไปด้วย โดยมีคณะทำงานเกี่ยวกับเรื่องนี้โดยเฉพาะ (Commission Working Group on Practical Preparations for REACH) การดำเนินการแบ่งออกเป็น

1. Strategic Partnership on REACH Testing (SPORT)
2. Piloting REACH on Downstream User and Communication in Europe (PRODUCE)
3. REACH Implementation Projects (RIP)

#### 5.2.1 Strategic Partnership on REACH Testing (SPORT)<sup>11</sup>

กลุ่มอุตสาหกรรมได้ริเริ่มโครงการทดสอบว่าข้อกำหนดต่างๆ ของระเบียบ REACH สามารถปฏิบัติได้หรือไม่ ต่อมาคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปจึงได้เชิญกลุ่มที่มีส่วนเกี่ยวข้องมาร่วมกันทดสอบระเบียบ REACH และได้ตั้งคณะทำงานอิสระเป็นผู้ดำเนินโครงการและประเมินผลจรรยาบรรณการทดสอบของกลุ่มผู้เกี่ยวข้องกับระเบียบ REACH ซึ่งประกอบด้วย ผู้แทนจากคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป ประเทศสมาชิกและกลุ่มอุตสาหกรรม ได้แก่ Cefic, UNICE, UEAPME และ DUCC มาร่วมกันทดสอบระเบียบ REACH ระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2547 - มิถุนายน พ.ศ. 2548 โดยแบ่งเป็นกรณีศึกษา 8 โครงการ

##### 5.2.1.1 วัตถุประสงค์ของโครงการ คือ

- ก. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการจดทะเบียนและการประเมินสารเคมี (the workability of the registration and evaluation) ซึ่งเป็นกระบวนการสำคัญของระเบียบ REACH
- ข. เพื่อหาวิธีและแนวทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการจดทะเบียนและการประเมินสารเคมี
- ค. เพื่อวิเคราะห์ช่องโหว่ของระเบียบ REACH
- ง. เพื่อนำผลการทดสอบไปใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการสร้างเครื่องมือระบบการบริการจัดการและคำแนะนำต่างๆ ในโครงการ REACH Implementation Projects (RIP) ต่อไป

<sup>11</sup> <http://www.sport-project.info/>

- จ. เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความเข้าใจในกระบวนการของระเบียบ REACH มากขึ้น
- 5.2.1.2 ขอบเขตการทดสอบดังนี้
- ก. ใช้ข้อกำหนดต่างๆ ของร่างระเบียบ REACH ฉบับเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 เป็นหลักแต่สามารถปรับให้สอดคล้องกับการแก้ไขระเบียบของคณะมนตรีและสภายุโรปที่กำลังดำเนินการอยู่
- ข. อุตสาหกรรมที่ทดสอบมีทั้งขนาดใหญ่กลางและเล็ก
- ค. สารเคมีที่ใช้เป็นกรณีศึกษา
- เป็นสารที่มีปริมาณการใช้มาก (high volume) และน้อย (low volume)
  - มีการนำไปใช้ประโยชน์หลากหลาย (broad range of uses)
  - เป็นสารเดี่ยวและกลุ่มสาร (categories of clustered substances)
- ง. หน่วยงานการประเมินที่ทดสอบเป็นหน่วยงานของประเทศสมาชิกหลายประเทศ
- 5.2.1.3 ประเด็นการทดสอบ
- ก. กระบวนการจดทะเบียนโดยผู้ประกอบการอุตสาหกรรม
- การตั้งเครือข่าย (consortia formation) เพื่อใช้ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีร่วมกัน (Substance Information Exchange Forum, SIEF)
  - การเตรียมเอกสารและจดทะเบียน ได้แก่ รายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (CSR) และ SDS
  - การสื่อสารภายใน Supply chain
- ข. กระบวนการประเมินของหน่วยงานของประเทศสมาชิก
- การใช้ category approach and read across
  - การประเมินความสมบูรณ์ของข้อมูล

**ตารางที่ 1** แสดงโครงการย่อยการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ SPORT ระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2547 - มิถุนายน พ.ศ. 2548

LEAD COMPANY	SUBSTANCE	MEMBER STATE(S)
Arkema	Methane sulfonylchl.	France
BASF	Pentanols	Germany
CHT	Fatty acid amine	Austria
Clariant	Chlorobenzaldehyde	The Netherlands (NL)
Cognis	Alkylsulfates	Italy
DOW	Propyleneglycolethers	Sweden
EFFA	Lavender family	France/ NL
Fuji	Tiron	Finland

#### 5.2.1.4 ผลการทดสอบระเบียบ REACH<sup>12</sup> <sup>13</sup> ของโครงการ SPORT พบว่า

- ก. ปัญหาและอุปสรรคของการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH (Workability) ขึ้นอยู่กับ
- ความรู้ความเข้าใจในระเบียบเป็นชัดเจนและตีความได้ถูกต้อง
  - ทรัพยากรของบริษัท
  - ความรู้ความชำนาญของผู้ประกอบการในเรื่องการประเมินความเสี่ยงและของเจ้าหน้าที่ในการประเมินเอกสารและสารเคมี
  - ความพร้อมและความสามารถของผู้ประกอบการในการสื่อสารกับผู้ซื้อ ผู้ขาย คู่แข่งทางการค้า และเจ้าหน้าที่
  - ความพร้อมและความสามารถของเจ้าหน้าที่
- ข. การตั้งเครือข่าย (consortia formation) เพื่อใช้ข้อมูลร่วมกันมีปัญหาและอุปสรรค เช่น
- ผู้ประกอบการต่างมีสถานะเป็นคู่แข่งทางการค้า เพราะขายสารเคมีตัวเดียวกัน
  - ความวิตกกังวลเรื่องความลับทางการค้า เพราะการทำเอกสารเพื่อจดทะเบียนต้องใช้ข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณและลักษณะและวิธีการใช้สารเคมี
- ค. การทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และ SDS มีปัญหาและอุปสรรค ดังนี้
- 1) การสื่อสาร
    - การทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และ SDS ต้องทำก่อนการจดทะเบียน จึงทำให้ผู้จดทะเบียนประสบกับความยากลำบากในการสื่อสารให้ downstream users เข้าใจและเห็นความสำคัญและจำเป็น ที่ downstream users จะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีเพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยง
    - การที่ระเบียบ REACH เปิดช่องให้ downstream users สามารถเลือกที่จะทำรายงานเองได้นั้น มีผลกระทบต่อสื่อสารความร่วมมือ การทำความเข้าใจ และการทำสัญญาใน supply chain
    - ผู้จำหน่ายสารเคมี (distributors) เป็นแหล่งข้อมูลสำคัญ แต่มักเป็นอุปสรรค (bottleneck) ของการส่งต่อข้อมูลทั้งสองทาง (up and down supply chain) เพราะข้อมูลแหล่งผลิตและลูกค้าถือเป็นความลับทางการค้า
    - สมาชิกกลุ่มไม่ยอมให้ข้อมูลของสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ทำให้ไม่สามารถทำรายงานการประเมินสารเคมีเป็นกลุ่ม (group of substances) ได้
  - 2) การกระจายของสารเคมีในตลาด ทำให้ supply chain มีการแตกแขนงและซับซ้อน ทำให้มีผู้เกี่ยวข้องใน supply chain จำนวนมาก การรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารเคมีจึงยากลำบาก ทำให้ไม่สามารถทำรายงานการประเมินความเสี่ยงของสาร และ SDS ให้ครอบคลุมการใช้ได้ทุกอย่าง
- ง. การประเมินเอกสารและสารเคมี ข้อกำหนดของระเบียบบางอย่างยากแก่การตีความจึงทำให้เจ้าหน้าที่และผู้จดทะเบียนมีความเข้าใจในระเบียบต่างกันมาก ประเด็นที่ขัดแย้ง

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/sport\\_report\\_050704.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/sport_report_050704.pdf)

<sup>13</sup> [http://www.chemcon.net/asia\\_pac/chemcon\\_2005/2005\\_3.pdf#search=%22Wolf%20SPORT%20experiences%20BAS%22](http://www.chemcon.net/asia_pac/chemcon_2005/2005_3.pdf#search=%22Wolf%20SPORT%20experiences%20BAS%22)

กันมาก คือ ความสมบูรณ์พอเพียงของข้อมูลสำหรับการประเมินความเสี่ยง และการยอมรับหรือเชื่อถือในข้อมูลที่ใช้ในการประเมินที่ไม่ได้มาจากการดำเนินการภายใต้ระบบการจัดการห้องปฏิบัติการ GLP

- จ. ประเด็นหลักที่ไม่สามารถทดสอบได้ คือ
- กระบวนการการอนุญาตและห้ามใช้สารเคมี
  - ผลกระทบของการเลิกผลิตหรือจำหน่ายสารบางรายการ (withdrawal of substances)
  - ผลกระทบทางเศรษฐกิจของระเบียบ REACH
  - วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับเคมีภัณฑ์ (preparation /formulations) ในเรื่องการนำเสนอ SDS ของเคมีภัณฑ์ และการระบุวิธีใช้อย่างปลอดภัย เพราะผู้ขายไม่ให้ข้อมูลเรื่องส่วนผสม

#### 5.2.1.5 ข้อสรุปและเสนอแนะต่อโครงการ SPORT

- ก. ปรับปรุงระบบของระเบียบ REACH ให้มีความชัดเจนและเข้าใจง่าย
- ข. ข้อกำหนดต้องปฏิบัติตามได้ง่ายและสามารถอธิบายได้ด้วยตัวของมันเอง
- ค. คู่มือแนะนำเป็นสิ่งจำเป็น แต่ต้องไม่เป็นการเติมส่วนที่ขาดความชัดเจนของตัวกฎหมาย และลดความยืดหยุ่นของวิธีปฏิบัติ
- ง. ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการจัดการเอกสาร เพราะเอกสารประกอบการจดทะเบียนมีเป็นจำนวนมาก และการร่วมกันประเมินความเสี่ยงของสารเคมีต้องมีการแลกเปลี่ยนและใช้ข้อมูลอ้างอิงร่วมกัน
- จ. กำหนดเวลาและปริมาณสารที่จะต้องจดทะเบียนเป็นเงื่อนไขสำคัญที่ต้องใช้ในการตัดสินใจและกำหนดแนวทางที่จะดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า คู่แข่ง และ ภาครัฐ

ผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดการดำเนินงานและกิจกรรมต่างๆ เกี่ยวกับการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ SPORT ได้จากเว็บไซต์ <http://www.sport-project.info/index.htm>

#### 5.2.2 Piloting REACH on Downstream Use and Communication in Europe (PRODUCE)

บริษัท Unilever ได้ริเริ่มและเสนอให้ทำการทดสอบระบบ REACH คณะกรรมาธิการ ฯ จึงได้จัดทำโครงการนำร่อง การทดสอบระเบียบ REACH ในบริบทของผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า (downstream users) ที่อยู่ในสหภาพยุโรป โดยการขับเคลื่อนของกลุ่มของผู้แทนของทุกฝ่าย (steering group) คือ หน่วยงานทั้ง 3 หน่วยงานของคณะกรรมการสหภาพยุโรป ประเทศสมาชิก 4 ประเทศ และภาคอุตสาหกรรม ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย และผู้ใช้สารเคมีผลิตเคมีภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ (formulator and non-formulator) และมีผู้สังเกตการณ์ที่มาจากองค์กรอิสระ ให้คำแนะนำกลุ่มเป้าหมายของโครงการนี้ต่างจาก SPORT ที่เน้นการทดสอบกลุ่มบน (upstream end) ของ supply chain<sup>14</sup> แต่ PRODUCE เน้นกลุ่ม Downstream users

##### 5.2.2.1 วัตถุประสงค์ของการทดสอบ คือ

- ก. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการตามข้อกำหนด (workability) ของระเบียบ REACH โดยเฉพาะในส่วนของผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า (downstream users)
- ข. เพื่อหาวิธีและแนวทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH ของผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า (downstream users)
- ค. เพื่อนำผลการทดสอบไปใช้เป็นข้อมูลพื้นฐาน สำหรับการสร้างเครื่องมือระบบการบริหารจัดการและคำแนะนำต่างๆ ในโครงการ REACH Implementation Projects (RIP) ต่อไป

<sup>14</sup> โครงการ SPORT ระยะที่ 2 ที่กำลังจะดำเนินการในอนาคต กำหนดจะทำการทดสอบระเบียบ REACH กับกลุ่ม Downstream user

ง. เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความเข้าใจในกระบวนการของระเบียบ REACH มากขึ้นจากการที่ได้ทดลองปฏิบัติ

5.2.2.2 ขอบเขตของของการทดสอบ ได้แก่

ก. สารเคมีที่เลือกใช้เป็นกรณีศึกษา คือ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตสินค้าอุปโภคบริโภค (consumer products) แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ

- 1) Propellant gas สารที่ใช้เป็นก๊าซขับเคลื่อนในผลิตภัณฑ์ต่างๆ
- 2) Complex preparation เคมีภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสาร ที่ผลิตในและนอกสหภาพยุโรป และนำมาผสมกับส่วนผสมอื่นๆ
- 3) สารเคมี (chemical) ที่บริษัทดัดแปลง (converted) มาจากสาร (substance) วัตถุดิบที่นำเข้า

ข. ประเด็นที่ทำการทดสอบ

- Downstream users กับหน้าที่รับผิดชอบตามระเบียบ REACH
- การรับและส่งข้อมูล (information flow) การสื่อสารในห่วงโซ่ของการจำหน่ายและใช้สารเคมี (up and down supply chain)
- การทำ SDS

โดยการทดสอบเริ่มเมื่อเดือนมิถุนายน - ธันวาคม พ.ศ. 2548 โดยแบ่งเป็นกลุ่มย่อย 3 กลุ่ม ประกอบด้วยผู้จำหน่ายและผู้ใช้สารเคมี ดังตารางที่ 2

**ตารางที่ 2** แสดงโครงการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ PRODUCE ระหว่างเดือน มิถุนายน - ธันวาคม 2548<sup>15</sup>

Substance or Preparation	Receiving Companies Organisation (Roles of Receiving Companies)	Supplier	Member State	Commission Involvement
A propellant gas (LPG)	BAMA (trade association) McBride/APL (downstream user) Unilever (downstream user)	BP	Greece	JRC ENTR
A perfume preparation	Carrefour (distributor) Unilever (importer and downstream user)	Fimenich (CH or via EU agent)	The Netherlands	JRC
LAB : Linear alkylbenzene	Unilever (importer)	ISU (Korea)	Hungary	JRC ENV

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/produce\\_summary\\_report\\_060222.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/produce_summary_report_060222.pdf)

### 5.2.2.3 ผลการดำเนินงานของโครงการ PRODUCE

#### ก. สิ่งที่เรียนรู้จากการทดสอบ (lesson learn)

บทบาทหน้าที่ของ downstream user

- ผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้าต้องมีความรู้ความเข้าใจชัดเจนเกี่ยวกับระเบียบ REACH จึงจะทราบว่าบทบาทหน้าที่ของตนว่าจะต้องดำเนินการตามระเบียบนี้อย่างไร เช่น ถ้าเป็นผู้จดทะเบียน ก็ต้องให้ข้อมูลผู้ผลิต/นำเข้าสารเพื่อใช้ในการประเมินสารเคมี
- การคำนวณปริมาณรวมของสารต่างๆ ที่นำออกสู่ตลาด เพื่อการดำเนินการ จดทะเบียน เป็นเรื่องยุ่งยาก

#### ข. การสื่อสาร

- การสื่อสารภายในองค์กรเดียวกัน ยังต้องปรับปรุง เช่น ความตระหนักในเรื่อง ความซับซ้อนของการดำเนินงานของฝ่ายผลิตและฝ่ายรักษาความปลอดภัยยังต่างกันมาก
- การเตรียมบุคลากรที่เหมาะสม เพื่อทำหน้าที่ประสานงานกับผู้จำหน่ายหรือจัดหา สารเคมีให้ (supplier) เป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลาและความพยายามมาก
- การทำความเข้าใจในเรื่องความลับทางการค้าเป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลา
- สมาคม หรือองค์กรภาคอุตสาหกรรม มีบทบาทสำคัญในการประสานงานในระดับต่างๆ ของการดำเนินการเกี่ยวกับระเบียบ REACH เช่น การรวมตัวเพื่อร่วมกันประเมิน ความปลอดภัยของสารเคมี การรักษาความลับทางการค้าด้วยการกำหนดรูปแบบ ของ exposure scenario สำหรับการใส่สารเคมีในอุตสาหกรรมเฉพาะ

#### ค. การประเมินความเสี่ยง (risk assessment)

- แนวทางการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพต่างจากการประเมินความเสี่ยงต่อ สิ่งแวดล้อม
- การประเมินความปลอดภัยของสารเคมีระหว่างภาครัฐและเอกชนมีมุมมองที่ ต่างกันมากการประเมินความเสี่ยงของทั้งภูมิภาคเป็นหน้าที่ของภาครัฐ มิใช่ ของ ผู้ใช้สารเคมีซึ่งรับผิดชอบเฉพาะท้องถิ่น

#### ง. การทำ SDS

- ในกรณีของผลิตภัณฑ์ SDS อาจเป็นสิ่งที่ทำให้ความลับทางการค้ารั่วไหลได้เพราะ หมายเลขทะเบียนสารเคมีที่กำกับสามารถเชื่อมโยงไปถึงข้อมูลทางการค้าได้
- ภาษาและคำที่ใช้เกี่ยวกับลักษณะและโอกาสสัมผัสขณะใช้สาร (exposure scenario) มีความแตกต่างกันซึ่งมีผลต่อการทำ SDS

### 5.2.2.4 การประชุมเชิงปฏิบัติการมีการรายงานเสนอข้อคิดเห็นและคำแนะนำรวม 34 ข้อสรุป<sup>16</sup> ได้ดังนี้

#### ก. บทบาทหน้าที่เบื้องต้นของผู้เกี่ยวข้อง (ข้อ 1 - 6) ได้แก่ การกำหนดหน้าที่ของบุคคล ในองค์กร การตัดสินใจ หรือเลือกกลไกการนำเข้าวัตถุดิบ

#### ข. ความร่วมมือใน Supply chain (ข้อ 7 - 11) เช่น การกำหนดประเด็นความร่วมมือและ การสื่อสาร การรักษาความลับ และการมีส่วนร่วมในกลุ่มการใช้ข้อมูลการประเมิน ความปลอดภัยของสารเคมีร่วมกัน ของ downstream user

<sup>16</sup> [http://www.producepartnership.be/pdf/PRODUCE\\_Workshop\\_Report\\_Final.pdf](http://www.producepartnership.be/pdf/PRODUCE_Workshop_Report_Final.pdf)

- ค. การจดทะเบียนสารเคมี (ข้อ 12 - 17) เช่น การจดทะเบียนด้วยระบบอัตโนมัติการกระตุ้น supplier จดทะเบียนสารเคมี
  - ง. Safety Data Sheet (ข้อ 18 - 27) เช่น การแปลและกำหนด phraseology (risk and safety phrase) การสรุปสถานภาพของสารในมาตรา 15
  - จ. รายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีและลักษณะและโอกาสที่ผู้ใช้จะสัมผัสกับสารเคมี (ข้อ 22 - 27) เช่น กำหนดขอบเขตการประเมินผลของสารเคมีต่อสิ่งแวดล้อมระหว่างผู้ขอจดทะเบียนกับผู้รับจดทะเบียนสารเคมีให้ชัดเจน และองค์รภาคอุตสาหกรรม น่าจะเป็นผู้รวบรวมและจัดทำฐานข้อมูลการใช้ประโยชน์ของสารเคมี
  - ฉ. การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) (ข้อ 28) การประเมินความเสี่ยงของสารควรขึ้นอยู่กับว่าสารนั้นได้ถูกจำแนกว่ามีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยหรือสิ่งแวดล้อม
  - ช. การสื่อสาร (ข้อ 29) ต้องรวมเอาเรื่องการเก็บ การขนส่ง การจำหน่ายจ่ายแจกการค้าปลีก การใช้ในบ้านเรือน และการกำจัดทิ้งด้วย
  - ซ. คู่มือคำแนะนำ (ข้อ 30 - 34) เช่น คำอธิบายศัพท์ คู่มือเกี่ยวกับหน้าที่ที่ต้องดำเนินการตามกฎหมายอย่างต่อเนื่องและหน้าที่ใหม่ คู่มือในการใช้ข้อมูลสารเคมีที่มีได้จากการประเมินตามระเบียบ REACH หรือข้อมูลที่มีอยู่แล้ว เช่น ประวัติผู้สัมผัสสาร
- 5.2.2.5 ประเด็นข้อเรียกร้องอื่นๆ สามารถสรุปได้ดังนี้
- ก. ความต้องการเกี่ยวกับคู่มือคำแนะนำ
    - สอดคล้องกับความสามารถของผู้ใช้
    - เข้าใจง่ายและมีดัชนีช่วยค้น
    - ศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำ (help desk) ของส่วนกลางและประเทศสมาชิก
  - ข. การใช้ข้อมูลร่วมกัน ควรคำนึงถึง
    - การรักษาความลับและสิทธิในการเข้าถึงข้อมูล
    - ข้อห้ามและอนุญาตให้ใช้ข้อมูล
    - การมีส่วนร่วมของ downstream users ในการจัดทำรายงานการประเมิน ความเสี่ยงในเรื่องการค้นคว้าข้อมูลและการตีความร่วมกับ supplier
    - องค์การทางการค้าและอุตสาหกรรมควรมีบทบาทในการกระตุ้นและประสานความร่วมมือระหว่างผู้ผลิต ผู้นำเข้ากับ downstream users
  - ค. การสื่อสาร การสื่อสารกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระเบียบ REACH จะเกิดประโยชน์ก็ด้วยการดำเนินการที่เหมาะสมและสอดคล้องกัน หน่วยงานของประเทศสมาชิกควรมีบทบาทในระหว่างที่ยังไม่มีหน่วยงานกลางดูแลรับผิดชอบโดยเฉพาะ

ผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดการดำเนินงานและกิจกรรมต่างๆ เกี่ยวกับการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ PRODUCE ได้จากเว็บไซต์ <http://www.producepartnership.be>

### 5.2.3 REACH Implementation Projects (RIP) <sup>17</sup>

European Chemical Bureau ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งของ Joint Research Centre ดำเนินงานโครงการนี้เพื่อเตรียมเครื่องมือคำแนะนำการจัดตั้งองค์กรการดำเนินงานต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการบังคับใช้ระเบียบ REACH เพื่อบริหารจัดการสารเคมีในตลาดร่วมยุโรป ประกอบด้วยโครงการย่อย 7 โครงการ คือ

<sup>17</sup> <http://ecb.jrc.it/REACH/>

**RIP 1 : REACH Process Description** โครงการจัดทำเอกสารสำหรับอ่านประกอบ การทำความเข้าใจเกี่ยวกับข้อบังคับและวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH ซึ่งจัดทำเสร็จแล้วคือ

- 1) แผนภูมิกระบวนการของระเบียบ REACH (Flowcharts - REACH in detail of 04.04.2004)
- 2) คำอธิบายกระบวนการของระเบียบ REACH โดยละเอียด (Detailed Process Description of REACH of 15.06.2004)
- 3) คำถาม-คำตอบ เรื่อง REACH (Question and Answers on REACH)

การจัดทำเอกสาร 2 ฉบับแรกยี่ด่างระเบียบREACH ฉบับเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 เป็นหลัก และจะมีการปรับปรุงเมื่อมีการประกาศฉบับใหม่ สำหรับเอกสารฉบับที่ 3 ยึดตามระเบียบ REACH ฉบับความเห็นของคณะมนตรีสหภาพยุโรปเป็นหลัก

**RIP 2 : REACH-IT** โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีด้วยระเบียบ REACH ซึ่งมุ่งหมายให้

- 1) การดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH เป็นระบบอัตโนมัติ
- 2) การจดทะเบียนสารเคมีทางระบบอินเทอร์เน็ต
- 3) การทำและจัดการเอกสารสำหรับการจดทะเบียนใช้ซอฟต์แวร์ IUCID version 5 แทน version 4 ซึ่งใช้อยู่ในปัจจุบัน
- 4) ข้อมูลของสารเคมีที่มีการจดทะเบียนในส่วนที่มีความลับให้เผยแพร่ทางเว็บไซต์ (REACH dissemination website)
- 5) การช่วยเหลือแนะนำเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH สามารถให้บริการได้ทางระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
- 6) องค์กรกลางเป็นผู้ดูแลบำรุงรักษาและปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้เหมาะสมกับการดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH
- 7) พัฒนาซอฟต์แวร์ IUCID version 5 ให้สามารถใช้งานนอกขอบข่ายของระเบียบ REACH ได้ด้วย

การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ สำหรับการเก็บรวบรวมและประมวลผลข้อมูลสารเคมีต่างๆ ที่เกิดจากการดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH นี้จะช่วยให้องค์กรที่เป็นศูนย์กลางรับจดทะเบียน (Central Agency, CA) หน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารข้อมูลและความเสี่ยงของสารเคมีของประเทศสมาชิก (MS Competent Authorities) ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ สามารถดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH ร่วมกันได้ด้วยระบบสารสนเทศที่เหมาะสมและใช้ง่าย ซึ่งรายละเอียดเกี่ยวกับระบบและฐานข้อมูลสารเคมี IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) สามารถดูได้ที่ <http://ecb.jrc.it/reach-it/> โดยเลือกเมนู Documents

**RIP 3 :** Guidance Documents: Development of Guidance Documents for Industry โครงการจัดทำคู่มือและคำแนะนำเพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม และช่วยให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH ได้อย่างราบรื่น โครงการจัดทำคู่มือนี้แยกย่อยออกเป็น

*RIP 3.1 : Guidance Document on Preparing the Technical Dossier for Registration*  
การจัดทำคู่มือการเตรียมเอกสารสำหรับการจดทะเบียนสำหรับผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมี

*RIP 3.2 : Technical Guidance Document on preparing the Chemical Safety Report*  
การจัดทำคู่มือให้คำแนะนำผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้าเกี่ยวกับการทำรายงานการประเมินสารเคมี ซึ่งการประเมินต้องครอบคลุมความปลอดภัยในการทำงานการใช้และสิ่งแวดล้อมที่ต้องสัมผัสนั้น วิธีการทำเอกสารประกอบรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และการแจกแจงลักษณะและโอกาสที่ผู้ใช้จะสัมผัสสารนั้นได้ (exposure scenario) รวมทั้งมาตรการการ



จัดการความเสี่ยง นอกจากนี้ยังมีคู่มือแนะนำการทำและการปรับปรุงข้อมูล SDS ให้ทันสมัยสอดคล้องกับรายงานการประเมินความปลอดภัยและการทำ SDS โดยใช้ซอฟต์แวร์

- RIP 3.3 : *Technical Guidance Document on Information Requirement on Intrinsic Properties of Substance* การจัดทำคู่มือแนะนำการค้นคว้ารวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของสารเคมีด้วยวิธีการที่ไม่ต้องใช้สัตว์ทดลอง เช่น การใช้ซอฟต์แวร์ประเมินความเป็นพิษและอันตรายด้วยโครงสร้างของสาร (QSAR) Chemical category approach) ผลการทดลองในหลอดทดลอง (in-vitro data) และข้อมูลการสัมผัสกับสาร (information on exposure) ซึ่งมีผู้เชี่ยวชาญจากสมาคมและหน่วยงานด้านสิ่งแวดล้อม ร่วมกันศึกษาทดลองประเมินด้วยวิธีการที่กล่าวมานี้
- RIP 3.4 : *Guidance Document on Data Sharing (Pre-registration)* การจัดทำคู่มือแนะนำผู้ผลิต และผู้นำเข้าเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลการศึกษาทดลองพิษของสารเคมีในสัตว์มีกระดูกสันหลังร่วมกัน เพื่อขอจดทะเบียนสารเคมีในช่วงการจดทะเบียนล่วงหน้า (pre-registration) ทั้งข้อมูลของสารเคมีใหม่ และที่มีวางจำหน่ายอยู่ก่อนแล้วในตลาด (phase in and non-phase in substances)
- RIP 3.5 : *Guidance Document on Downstream-User Requirements* การทำคู่มือแนะนำ downstream users เกี่ยวกับหน้าที่และการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH เรื่องการใช้สารเคมีและลักษณะกับโอกาสที่จะสัมผัส เมื่อใช้สาร และข้อมูลที่ต้องให้หรือได้รับใน supply chain และการตรวจสอบข้อมูลเหล่านี้ เพราะข้อมูลที่ผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ (formulators of a preparation) และผู้ใช้สารหรือเคมีภัณฑ์ในการผลิต (users of substances or preparations) ต้องส่งให้กัน (information flow in supply chain) จะต่างกัน
- RIP 3.6 : *Guidance on Classification and Labelling under Global Harmonised System* โครงการนี้ยังไม่ได้ดำเนินการ เพราะต้องรอให้คณะกรรมการสหภาพยุโรป ประกาศใช้ระบบสากลของการจำแนกความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก (Global Harmonised System, GHS)
- RIP 3.7 : *Guidance on Preparing and Application Dossier for Authorization* การจัดทำคู่มือแนะนำสำหรับผู้ประกอบการอุตสาหกรรม เกี่ยวกับกระบวนการการยื่นขออนุญาตผลิต หรือใช้สารเคมีอันตราย
- RIP 3.8 : *Guidance on fulfilling the Requirements for articles* การจัดทำคู่มือแนะนำผู้ผลิต และผู้นำเข้า เกี่ยวกับเรื่องสารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรา 6 และข้อมูลเกี่ยวกับสารที่ต้องระมัดระวังเป็นอย่างมาก (Substances of very high concerned, SVHC) ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์มากกว่าร้อยละ 0.1 ตามมาตรา 30(4) คู่มือนี้จัดทำเสร็จและเผยแพร่ใน ECB Website แล้ว แต่คณะกรรมการสหภาพยุโรปจะปรับปรุงคู่มือใหม่ หลังการลงมติเกี่ยวกับนโยบายสารเคมีในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2549 ส่วนคำแนะนำการประเมินความเสี่ยงและโอกาสที่จะสัมผัสสารที่อยู่ในผลิตภัณฑ์หรือแพร่กระจายอยู่ในโครงการย่อย RIP 3.2-2

RIP 3.9 : *Technical Guidance Document on carrying out a Socio-Economic Analysis or input for one* โครงการการจัดทำคู่มือสำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการอนุญาตและจำกัดการผลิตหรือใช้สารเคมีเกี่ยวกับวิธีทำรายงานผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจและสังคมที่เกิดจากการห้ามใช้สารเคมี ซึ่งประกอบด้วย ข้อสันนิษฐาน (assumptions) การประเมินความไม่แน่นอน (uncertainties) และการสรุปผล (conclusions) โครงการนี้แบ่งเป็นสองระยะ

**ระยะที่หนึ่ง** เป็นการวิเคราะห์ระบบและขอบเขตการศึกษาผลกระทบ เพื่อวางหลักเกณฑ์ขอบเขตและวิธีการ เช่นการกำหนดฐานการศึกษา (baseline) สัดส่วนของเวลา (time perspective) พื้นที่ทางภูมิศาสตร์ (geographical) และเทคนิค (technical) ที่ใช้ในการศึกษาและวิเคราะห์ รายงานผลการดำเนินงานโครงการระยะแรกและร่างคู่มือแนะนำสามารถดูได้ที่ ECB Website

**ระยะที่สอง** เป็นการทดสอบหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดกรอบได้จากการวิเคราะห์ระบบและขอบเขตการศึกษาผลกระทบในระยะแรกของโครงการ ผลการทดสอบนี้จะนำไปสู่การปรับปรุงร่างคู่มือให้ทันสมัย และมีคำแนะนำสำหรับผู้ร่วมกิจกรรมและสนองความต้องการที่แตกต่างกันในการศึกษาผลกระทบด้วย

RIP 3.10 : *Technical Guidance Document for Identification and Naming of Substances in REACH* โครงการจัดทำคู่มือแนะนำการตรวจพิสูจน์และกำหนดชื่อเรียกสารเคมีในระเบียบ REACH ซึ่งสามารถดูร่างคู่มือได้ที่ ECB Website ในคู่มือให้คำแนะนำการตรวจพิสูจน์และกำหนดชื่อเรียกสารเคมีประเภทต่างๆ ทั้งสารที่ทราบองค์ประกอบชัดเจนที่เป็น mono-constituent substances และ multi-constituent substances และสารที่ยังไม่ทราบองค์ประกอบชัดเจนหรือมีองค์ประกอบหลายแบบ เช่น Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials (UVCB)

**RIP 4 :** Guidance Documents: Development of guidance documents for authorities โครงการจัดทำคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ แบ่งเป็นโครงการย่อย ดังนี้

RIP 4.1 : *Guidance Document on Dossier Evaluation* การจัดทำคู่มือการประเมินเอกสารที่ยื่นขอจดทะเบียนสารเคมี

RIP 4.2 : *Guidance Document on Substance Evaluation* การจัดทำคู่มือการประเมินสารเคมีที่ยื่นขอจดทะเบียนสารเคมี

เนื่องจาก โครงการ RIP 4.1 และ RIP 4.2 มีเรื่องที่ต้องดำเนินการเกี่ยวเนื่องกันหลายประเด็นจึงได้รวมเป็นงานโครงการเดียวกัน เพื่อจัดทำคู่มือการประเมินแนวทางการทดสอบในการค้นคว้าหาข้อมูลสำหรับการทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (testing proposal and compliance check evaluation) ของผู้จดทะเบียนว่าครอบคลุมเพียงพอและถูกต้องหรือไม่ ซึ่งการประเมินนี้เป็นหน้าที่ขององค์กรกลาง และการจัดทำคู่มือการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีด้วยข้อมูลในรายงานที่ผู้ยื่นจดทะเบียนเสนอ ซึ่งองค์กรของประเทศสมาชิก (Member States Competent Authorities, MS CA) เป็นผู้ประเมิน การจัดทำคู่มือทั้งสองฉบับคาดว่าจะแล้วเสร็จในปลายปี พ.ศ. 2549

RIP 4.3 : *Guidance Document on Inclusion of Substances into Annex XIII (list of substances subject to authorisation)* การจัดทำคู่มือขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีการปฏิบัติงานสำหรับองค์กรกลางใช้ในการตัดสินใจว่าสารเคมีนั้นเป็นสารที่ต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้

RIP 4.4 : *Guidance Document on preparation of Annex XI Dossiers* การจัดทำคู่มือสำหรับการทำเอกสารประกอบของภาคผนวกที่ 9 ของระเบียบ REACH ได้แก่ เรื่อง การจำแนกความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมี เรื่องสารอันตรายที่ต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้ เรื่องการจำกัดการผลิตจำหน่ายและการใช้สารควบคุมเพื่อให้ออกสู่กรกลาง หรือองค์การของประเทศสมาชิก ซึ่งเป็นผู้ดูแลเรื่องเหล่านี้ในนามคณะกรรมการสหภาพยุโรป สามารถดำเนินงานให้เป็นที่ยอมรับได้ ผู้สนใจสามารถดูรายงานสรุปผลโครงการได้ที่ ECB Website

RIP 4.5 : *Guidance Document on priority Setting for Evaluation* การจัดทำคู่มือแนะนำหลักเกณฑ์ การจัดสารเคมีอยู่กลุ่มที่ต้องมีการประเมินก่อนสารอื่น (priority list) ซึ่งประเทศสมาชิกจะต้องเป็นผู้เสนอรายชื่อสาร

RIP 5 : Setting up the pre-Agency การจัดตั้งองค์กรเพื่อดำเนินการต่างๆ ที่ระเบียบ REACH กำหนดให้เป็นหน้าที่ขององค์กรกลางให้บรรลุผลได้อย่างมีประสิทธิภาพและโปร่งใส ในระยะก่อนที่ระเบียบ REACH จะมีผลบังคับใช้

RIP 6 : Setting up the Agency การจัดตั้งองค์กรเพื่อดำเนินการต่างๆ ตามที่ระเบียบ REACH กำหนดให้บรรลุผลได้อย่างมีประสิทธิภาพและโปร่งใส ภายใน 18 เดือน นับตั้งแต่การบังคับใช้ระเบียบ REACH

RIP 7 : Commission preparation for REACH การเตรียมการของคณะกรรมการสหภาพยุโรปเพื่อประกาศบังคับใช้ระเบียบ REACH

## 6. สรุปความเคลื่อนไหวของระเบียบ REACH

ความเคลื่อนไหวทางด้านกฎหมายและเทคนิค ได้แก่ การพิจารณาร่างระเบียบ REACH เพื่อประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย และการทดสอบข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH เพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคและหาแนวทางแก้ไขนั้น ทุกฝ่ายต่างเห็นด้วยในหลักการของระเบียบ REACH ที่กำหนดให้มีการจดทะเบียน การประเมิน และการอนุญาตให้ใช้สารเคมี โดยที่คณะมนตรีและสภายุโรปมีมติรับหลักการของระเบียบ REACH ในการพิจารณารวแรก และปรับแก้ร่างในส่วนขอรายละเอียดข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติบางประการ ส่วนการดำเนินโครงการทดสอบระเบียบ REACH ทั้ง SPORT และ PRODUCE นั้น มีข้อสรุปว่าข้อกำหนดของระเบียบ REACH สามารถดำเนินการได้แม้จะมีปัญหาและอุปสรรคอยู่บ้าง และได้เสนอแนวทางแก้ไข ซึ่งคณะกรรมการสหภาพยุโรปได้นำมาใช้ในการเตรียมการเพื่อการประกาศใช้ระเบียบ REACH เป็นกฎหมายต่อไป โดยนำข้อเสนอเหล่านี้มาปรับปรุงร่างระเบียบที่จะนำเข้าสู่สภาและคณะมนตรีพิจารณาในวาระสอง เพื่อให้ระเบียบมีความชัดเจนและสามารถบังคับใช้ได้ รวมถึงการจัดเตรียมเครื่องมือและคำแนะนำเพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความเข้าใจและสามารถดำเนินการตามข้อกำหนดได้

ข้อเสนอแนะให้ปรับเปลี่ยนเกี่ยวกับระเบียบ REACH ของฝ่ายต่างๆ ที่น่าสนใจสามารถสรุปได้ดังนี้

### การจดทะเบียน

1) การร่วมกันจดทะเบียนสารเคมีรายการเดียวกัน (One Substance One Registration, OSOR) ด้วยการยื่นจดทะเบียนล่วงหน้า ภายในเวลา 18 เดือนก่อนที่กฎหมายจะมีผลบังคับใช้ การกำหนดให้จดทะเบียนร่วมกันนี้ เพื่อเป็นการบังคับให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกันแทนความสับสน โดยกำหนดให้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินสารเคมีตามสัดส่วนของข้อมูล ที่แต่ละรายต้องใช้สำหรับจดทะเบียนตามขอบข่ายของปริมาณสารที่นำเข้าสู่ตลาดต่อปี อย่างไรก็ตามข้อกำหนดยังเปิดโอกาสให้ผู้จดทะเบียนที่มีความเห็นไม่ตรงกันสามารถแยกจดได้

2) การใช้ use & exposure category ในการระบุถึงลักษณะการใช้และโอกาสสัมผัสเมื่อใช้สารเคมี ในการทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี เพื่อให้ผู้ประกอบการคลายความวิตกกังวลในเรื่องการรั่วไหลของความลับทางการค้า

3) การรับรองข้อมูล (quality assurance) กำหนดให้มีการรับรองข้อมูลการประเมินสารเคมีโดยองค์กรที่ได้รับ การรับรอง

### การอนุญาตและห้ามใช้สารเคมี

- 1) การเผยแพร่รายชื่อสารที่อยู่ในข่ายต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้ (candidate list) เนื่องจากเป็นสารอันตราย
- 2) การกำหนดระยะเวลาของการผลิตหรือใช้สารเคมีที่ได้รับอนุญาต
- 3) การกำหนดให้เสนอแผนการพัฒนาสารทดแทน ควบคู่ไปกับการขออนุญาตผลิตหรือใช้สารอันตราย

**การจัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำ (help desk)** ในประเทศสมาชิก เพื่อคอยให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับ ระเบียบ REACH เนื่องจากระเบียบ REACH มีความซับซ้อนสสารและข้อกำหนดเป็นเรื่องเชิงเทคนิคยากแก่การทำ ความเข้าใจและตีความ

## 7. ผลกระทบของประเด็นที่เสนอให้มีการปรับเปลี่ยน

7.1 การกำหนดให้มีการจดทะเบียนสารร่วมกัน (OSOR) มีผลกระทบที่เกิดจาก

- ก. การจัดตั้งเครือข่ายผู้จดทะเบียนสารเดียวกัน (consortia formation) เพื่อร่วมกันประเมินความปลอดภัย ของสารเคมี

การจัดตั้งกลุ่มต้องใช้เวลาในการจัดเตรียมงาน การต่อรองและการทำสัญญาโดยเฉพาะผู้ประสานงาน ต้องเป็นผู้มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องเทคนิคการประเมินสารเคมีและการแข่งขันทางธุรกิจ จึงเป็นเรื่องยากสำหรับ ผู้ประกอบการรายย่อย เพราะมีทรัพยากรจำกัด และระยะเวลาของการยื่นจดทะเบียนล่วงหน้ามีเพียง 18 เดือน อาจไม่พอ สำหรับการเตรียมตัว นอกจากนี้ผู้ประกอบการรายใหญ่อาจปฏิเสธที่จะรับเข้าร่วมกลุ่ม เพราะศักยภาพในการประเมิน ความเสี่ยงของสารเคมีได้ของผู้ประกอบการรายย่อยมีน้อย

- ข. การใช้ข้อมูลร่วมกัน

- การประเมินความเสี่ยงต้องใช้ข้อมูลทางการค้า เช่น ปริมาณการผลิต การใช้ประโยชน์ และวิธีใช้ การให้ข้อมูลเหล่านี้อาจเป็นช่องทางให้มีการรั่วไหลของข้อมูล
- ผู้ประกอบการรายย่อยอาจไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายในการค้นคว้า และรวบรวมข้อมูลได้ และ ยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานค่าใช้จ่ายการขอใช้ข้อมูล
- สิทธิในข้อมูลที่ได้จากการร่วมกันทำการประเมินเป็นสิ่งที่จะต้องพิจารณาให้รอบคอบไม่ว่าจะเป็นการใช้ การเข้าถึง และข้อจำกัดต่างๆ เพราะมีผลต่อการค้าในระยะยาว

7.2 การอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมี

- ก. การเผยแพร่รายชื่อสารเคมีที่ต้องอนุญาตให้ผลิต หรือใช้เป็นเสมือนการขึ้นบัญชีดำ (black list) สารเหล่านั้น ทำให้สินค้าที่มีสารเหล่านี้เป็นส่วนประกอบตกอยู่ในข่ายเป็นสินค้าอันตรายด้วย แม้ จะผลิตตามมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้านั้นๆ ทำให้โอกาสที่จะขายสินค้าได้ลดลง ซึ่งเรื่องนี้ American Chamber of Commerce to the EU (AmCham EU)<sup>18</sup> ได้เสนอให้คณะกรรมการสิทธิการสหภาพยุโรป ยกเลิกการเผยแพร่รายชื่อสาร

- ข. การกำหนดระยะเวลาของการผลิตหรือใช้สารเคมีที่ได้รับอนุญาต มีผลกระทบต่อการตัดสินใจลงทุน และความสามารถในการแข่งขัน เพราะการตลาดเป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลา

<sup>18</sup> [http://www.amchameu.be/Pops/2006/areasofconcernandpriorityissuesforcommissionreachproposal\\_100406.pdf](http://www.amchameu.be/Pops/2006/areasofconcernandpriorityissuesforcommissionreachproposal_100406.pdf)

- ค. การกำหนดให้เสนอแผนการพัฒนาสารทดแทน ควบคู่ไปกับการขออนุญาตผลิตหรือใช้สารอันตราย เป็นการสร้างภาระให้ผู้ประกอบการ และมีได้อยู่บนพื้นฐานของหลักการ precaution principle เพราะ การอนุญาตจะต้องมีการประเมินความเสี่ยงของก่อนนำสารเข้าสู่ตลาด และมีการจัดการความเสี่ยงที่ดี จึงจะได้รับอนุมัติ

7.3 การใช้ use and exposure category จะช่วยให้การสื่อสารภายใน supply chain มีประสิทธิภาพมากขึ้นและช่วย ป้องกันการรั่วไหลของความลับทางการค้าได้ทางหนึ่ง

## 8. ความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับระเบียบ REACH ในประเทศไทย

หน่วยงานและองค์กรหลายแห่งได้ดำเนินการ เพื่อสร้างความตระหนักและเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับระเบียบ REACH แก่ผู้ประกอบการ และกระตุ้นให้มีการเตรียมการเพื่อรองรับผลกระทบของระเบียบนี้มาโดยตลอด เช่น

1) การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการไทยเพื่อรองรับผลกระทบของระเบียบ REACH โดยภาคีผู้เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และ สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยร่วมกับสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม โดยการสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

2) การจัดทำเว็บไซต์เผยแพร่ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับกฎระเบียบของสหภาพยุโรป ที่มีผลกระทบต่อการส่งออก สินค้าไทยไปยังตลาดร่วมยุโรป ดำเนินการโดยคณะผู้แทนไทยประจำประชาคมยุโรป (สถานเอกอัครราชทูต ณ กรุงบรัสเซลส์ กับสำนักงานไทยต่างๆ ในประเทศเบลเยียม - สำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศ สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตร สำนักงานที่ปรึกษาการศุลกากร และสำนักงานที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี) และสถานเอกอัครราชทูตไทยในยุโรป<sup>19</sup>

3) การประชุมร่วมระหว่างคณะผู้วิจัยเกี่ยวกับผลกระทบของระเบียบ REACH ต่อประเทศไทยกับผู้สื่อข่าว สายเศรษฐกิจ จัดโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)<sup>20</sup>

4) การเตรียมการจัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับระเบียบ REACH และเรื่องที่เกี่ยวข้องทางระบบอินเทอร์เน็ต (REACH Coach) ของศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับ สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้วยการสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

## 9. ข้อเสนอแนะในการเตรียมตัวของไทยเพื่อป้องกันและลดผลกระทบของระบบ REACH

### 9.1 ภาครัฐ

1) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรศึกษาติดตามความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับนโยบายการจัดการสารเคมีของประเทศต่างๆ อย่างจริงจัง โดยเฉพาะระเบียบของสหภาพยุโรปและมีการประสานงานการดำเนินงาน เพื่อให้สามารถ ป้องกันและลดผลกระทบที่จะเกิดกับอุตสาหกรรมของไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันกาล

2) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรร่วมมือกันศึกษาคู่มือและคำแนะนำต่างๆ เกี่ยวกับระเบียบ REACH ที่คณะกรรมการสหภาพยุโรปได้จัดทำขึ้นภายใต้โครงการ RIP SPORT และ PRODUCE ซึ่งมีอยู่เป็นจำนวนมาก เพื่อพัฒนาศักยภาพทางเทคนิคสำหรับการให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการ

3) พัฒนาห้องปฏิบัติการของไทยให้มีศักยภาพ ในการตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงของสารเคมี เพื่อ การจัดทำ SDS และการวิเคราะห์สารในผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการของอุตสาหกรรมประเภทต่างๆ

<sup>19</sup> <http://news.thaieurope.net/>

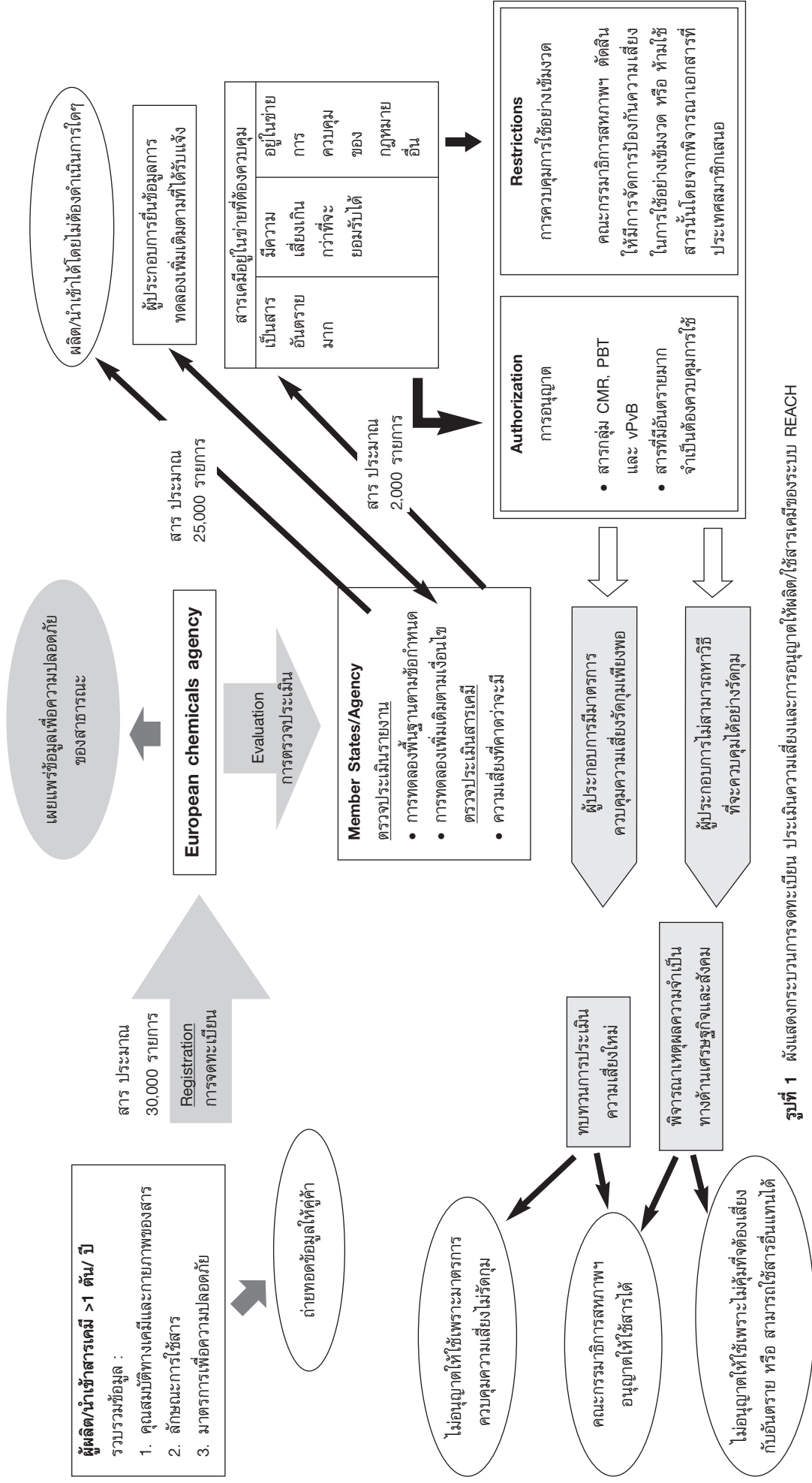
<sup>20</sup> [http://www.matichon.co.th/matichon/matichon\\_detail.php?s\\_tag=01eco09010749&day=2006/07/01](http://www.matichon.co.th/matichon/matichon_detail.php?s_tag=01eco09010749&day=2006/07/01)

- 4) กวดขันการใช้ข้อกำหนดเกี่ยวกับการส่งมอบ SDS อย่างจริงจัง
- 5) เผยแพร่ความรู้และข้อมูลเกี่ยวกับระบบ REACH ให้ผู้ประกอบการตระหนักและเข้าใจเพื่อให้สามารถรักษาผลประโยชน์ในการค้าขายกับสหภาพยุโรปได้
- 6) ส่งเสริมและพัฒนาให้หน่วยงานที่มีข้อสนเทศเกี่ยวกับสารเคมีและอาชีวอนามัย มีการจัดเก็บข้อมูลให้สามารถเชื่อมโยงฐานข้อมูลกันได้ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลมาใช้ในการประเมินความเสี่ยงของการใช้สารเคมีได้อย่างมีประสิทธิภาพและอ้างอิงได้
- 7) ส่งเสริมให้มีการเรียนการสอนการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีด้วยระบบ QSAR และการพัฒนาความเสี่ยงของสารเคมี เพื่อสร้างบุคลากรในด้านนี้ให้เพียงพอกับความต้องการในอนาคต เพราะสินค้าปลอดภัยคือหัวใจของระบบการค้าเสรี

## 9.2 ภาคอุตสาหกรรม

- 1) ผู้ใช้สารเคมีเดียวกันควรรวมตัวเป็นเครือข่าย เพราะจะช่วยเพิ่มน้ำหนักของข้อต่อรองกับผู้ผลิตสารเคมี ให้จดทะเบียนสารเคมีครอบคลุม การใช้สารในลักษณะและวิธีต่างๆ (use scenario) ของผู้ประกอบการไทย
- 2) องค์กรและสมาคมทางการค้าและอุตสาหกรรม ควรมีบทบาทในการช่วยเหลือและสนับสนุนสมาชิกทางด้านเทคนิคเพื่อลดความเสียหายเปรียบต่างต่างๆ ในการขอใช้ข้อมูลร่วมกับผู้จดทะเบียนสารเคมีในสหภาพยุโรป
- 3) องค์กรและสมาคมทางการค้าและอุตสาหกรรม ควรเป็นผู้ประสานงานการสร้างเครือข่ายความร่วมมือของกลุ่มผู้ใช้สารเดียวกัน เพื่อลดความเสี่ยงในเรื่องการรั่วไหลของความลับทางการค้า ในกรณีที่เกิดจากการที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลเฉพาะของผู้ประกอบการ
- 4) ร่วมมือกันจัดทำฐานข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรม เพื่อให้สามารถใช้เป็นเครื่องมือในการวางแผนการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นประโยชน์ร่วมกัน
- 5) สนใจและศึกษาคู่มือและคำแนะนำต่างๆ ที่คณะกรรมการสิทธิการสหภาพยุโรปได้จัดทำขึ้นภายใต้โครงการ RIP SPORT และ PRODUCE อย่างจริงจัง เพราะสามารถนำมาใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับระเบียบ REACH ได้ดีและยังสามารถปรับใช้ประโยชน์ในทางธุรกิจได้
- 6) พัฒนาการจัดการสารเคมีของตนให้เป็นระบบอย่างจริงจัง เพื่อเป็นพื้นฐานในการดำเนินการแก้ไขการนำติดภาสกลมาบังคับใช้ในทางการค้าระหว่างประเทศ

### ภาคผนวก



รูปที่ 1 แสดงกระบวนการจดทะเบียน ประเมินความเสี่ยงและการอนุญาตให้ผลิต/ใช้สารเคมีของระบบ REACH

สนับสนุนโดย สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

# เอกสารอ้างอิง

1. Department of Science Service. Bureau of Science and Technology Information Center; and National Center of Excellence for Environmental and Hazardous Waste Management. Chulalongkorn University. ..REACH Watch website **[Online]** [cited 23 August 2006]. Available from Internet : [http:// www.chemtrack.org/ReachWatch](http://www.chemtrack.org/ReachWatch) and <http://siweb.dss.go.th/reach>.
2. Wikimedia Foundation Inc. Wikipedia, the free encyclopedia: EINECS number **[Online]** [cited 23 August 2006]. Available from Internet : [http://en.wikipedia.org/wiki/EINECS\\_number](http://en.wikipedia.org/wiki/EINECS_number)
3. Commission of the European Communities. Proposal concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH), COM(2003) 644 final Brussel., 29 October 2003 **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet : <http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/act0644en03/1.pdf>
4. EU Competitiveness Council. REACH UK Presidency's initial thoughts on a possible compromise on registration, evaluation and authorization. 2005 **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet: <http://www.endseuropedaily.com/docs/50831b.pdf>
5. The European Parliament. Position of the european parliament adopted at first reading on 17 November 2005 with a view to the adoption of Regulation (EC)No .../2006 of the european parliament and of the council concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH), establishing a european chemicals agency and amending directive 1999/45/EC. Brussel., November 2005 **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from internet : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do;jsessionid=333C28A544BE84F2978E6ABECFED2754.node1?pubRef=-//EP//TEXT%2BTA%2BP6-TA-2005-0434%2B0%2BDOC%2BXML%2BV0//EN&language=EN#top>
6. Council of the European Union. Presidency proposal for a regulation of the european parliament and of the council concerning the Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals. Brussel., December 2005. **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet:[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/docs/political\\_agreement\\_council.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/background/docs/political_agreement_council.pdf)
7. \_\_\_\_\_. Common position adopted by the Council with a view to the adoption of a Regulation of the european parliament and of the Council concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH), establishing a european chemicals agency, amending directive 1999/45/EC of the european parliament and of the council and repealing council regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC. **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet:<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en /06/st07/st07524.en06.pdf>
8. Commission of the European Communities. Communication to the commission to the European parliament pursuant to the second subparagraph of article 251(2) of the EC treaty concerning the common position of the council on the adoption of a regulation of the european parliament and of the council concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH), establishing a european chemicals agency and amending directive 1999/45/EC; and a directive of the european parliament and of the council amending council directive 67/548/EEC in order to adapt it to regulation (EC) No.../2006 (REACH). **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com\\_2006\\_0375en01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com_2006_0375en01.pdf)



9. European Commission. Enterprise and Industry REACH webpage. **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet : [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)
10. Pelin Jean. REACH registration, evaluation and authorization of chemicals : view of the french chemical industry. Bucarest., 29 - 30 May 2006. **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet : <http://www.emcef.org/committees/SD/Che/20060529/presentations/Pelin1-REACH%20Bucarest%2029-30%20May%202006.ppt>
11. European Commission. DG enterprise & industry. REACH: SPORT pilot test identified workability concerns and solutions for new chemicals policy. Brussels, 5 July 2005. **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/sport\\_press\\_release\\_050705.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/sport_press_release_050705.pdf)
12. Ahrens Andreas, et al. The SPORT report : making REACH work in practice. Hamburg, July 2005. **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/sport\\_report\\_050704.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/sport_report_050704.pdf)
13. Bias Wolf-Rüdiger **Experiences From SPORT - A first Workability test of REACH.** Kuala Lumpur. 3 June 2005. **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet: [http://www.chemcon.net/asia\\_pac/chemcon\\_2005/2005\\_3.pdf#search=%22Wolf%20SPORT%20experiences%20BASF%22](http://www.chemcon.net/asia_pac/chemcon_2005/2005_3.pdf#search=%22Wolf%20SPORT%20experiences%20BASF%22)
14. The PRODUCE partnership. Produce stakeholder workshop: summary report of the workshop1. vienna. 1 March 2006. **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet: [http://www.producepartnership.be/pdf/PRODUCE\\_Workshop\\_Report\\_Final.pdf](http://www.producepartnership.be/pdf/PRODUCE_Workshop_Report_Final.pdf)
15. Solbé John F. Piloting REACH on downstream use and communication in europe summary report. January 2006 **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet: [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/produce\\_summary\\_report\\_060222.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/produce_summary_report_060222.pdf)
16. European Chemicals Bureau (ECB). ECB REACH: RIP.- Guidance & Tools webpage **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet: <http://ecb.jrc.it/reach/rip/>
17. The American Chamber of Commerce to the European Union (AmCham EU). Position Paper on AmCham EU areas of concerns and priority issues for the European Commission's REACH proposal as amended by the european council and the european parliament. executive summary. Brussel. April 10<sup>th</sup> 2006. **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet: [http://www.amchameu.be/Pops/2006\\_areasofconcernandpriorityissuesforcommissionreachproposal\\_100406.pdf](http://www.amchameu.be/Pops/2006_areasofconcernandpriorityissuesforcommissionreachproposal_100406.pdf)
18. คณะผู้แทนไทยประจำประชาคมยุโรป.Thai Europe.net website. **[Online]** 28 June 2006. [cited 10 August 2006]. Available from Internet : <http://news.thaieurope.net/content/view/1417/77/>
19. หนังสือพิมพ์มติชนรายวัน ฉบับวันที่ 1 มิถุนายน 2549. **[Online]** [cited 10 August 2006]. Available from Internet : [http://www.matichon.co.th/matichon/matichon\\_detail.php?s\\_tag=01eco09010749&day=2006/07/01](http://www.matichon.co.th/matichon/matichon_detail.php?s_tag=01eco09010749&day=2006/07/01)