



แนวทางการพิจารณาสารเคมีในผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย REACH

วันดี ลือสายวงศ์

๓ ามที่สหภาพยุโรปได้ประกาศใช้กฎหมายว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการจำกัดการใช้สารเคมี (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH) ซึ่งเป็นกฎหมายที่ควบคุมการใช้สารเคมี (substances on their own) สารเคมีในเคมีภัณฑ์ (substances in preparation) และสารเคมีในผลิตภัณฑ์ (substances in articles) ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2007 ที่ผ่านมา วัตถุประสงค์หลักของกฎหมายนี้เพื่อคุ้มครองสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นจากความเสียหายต่ออันตรายจากสารเคมี จากการที่สินค้าไทยส่งออกในรูปแบบต่างๆ จึงอาจทำให้ผู้ประกอบการไทยไม่เข้าใจหรือสงสัยว่าต้องดำเนินการอย่างไรเกี่ยวกับกฎหมาย REACH ทั้งนี้เนื่องจากกฎหมายนี้มีเงื่อนไขของการปฏิบัติแตกต่างกันระหว่างสินค้าที่เป็น สารเคมี เคมีภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ ดังนั้นเพื่อให้ผู้ประกอบการมีแนวทางในการพิจารณาสารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมาว่ามีสารเคมีที่เข้าข่ายต้องดำเนินการจดทะเบียน (registration) หรือแจ้ง (notification) หรือไม่ บทความนี้จะจึงกล่าวถึงคำนิยามของ สารเคมี เคมีภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย REACH แนวทางการพิจารณาว่าสินค้าเป็นสารเคมี/เคมีภัณฑ์ ในภาชนะบรรจุเฉพาะหรือผลิตภัณฑ์ และมาตราต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีในผลิตภัณฑ์ รวมถึงแหล่งข้อมูลที่คาดว่าจะจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการไทย

ตามมาตรา 3(1) ของกฎหมาย REACH คำว่า **สารเคมี** (substance) หมายถึง “ธาตุและสารประกอบที่มีอยู่ตามธรรมชาติหรือที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิต ซึ่งรวมถึงสารเจือปน (additive) ที่ใช้เพื่อเสถียรของสาร และสารปนเปื้อน (impurity) จากกระบวนการผลิต แต่ไม่รวมตัวทำลายที่สามารถแยกออกได้โดยไม่มีผลกระทบต่อ

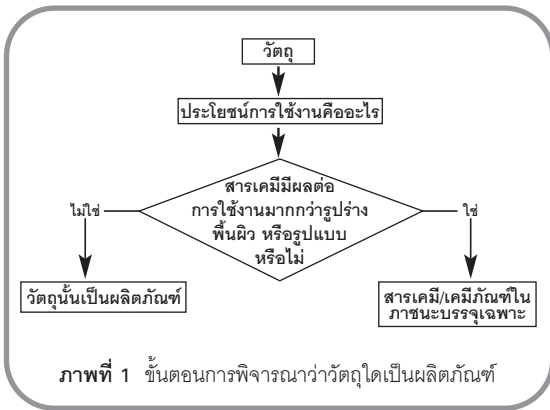
ความเสถียรของสารหรือทำให้องค์ประกอบของสารนั้นเปลี่ยนแปลงไป” เป็นที่น่าสังเกตว่าสารเจือปนตามกฎหมายนี้หมายถึง สารเคมีที่เติมลงไปเพื่อจุดประสงค์ให้สารมีความเสถียรหรือคงสภาพอยู่ได้ (stabilizer) เท่านั้น

สำหรับคำนิยามของ**เคมีภัณฑ์** (preparation) ในมาตรา 3(2) หมายถึง “ของผสมหรือสารละลายที่ประกอบด้วยสารเคมีตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป” ตัวอย่างของเคมีภัณฑ์ เช่น สีต่างๆ ที่เกิดจากการนำสารเคมีมาผสมกันโดยไม่เกิดปฏิกิริยา อีกตัวอย่างของเคมีภัณฑ์ที่น่าสนใจคือ โลหะอัลลอยด์ เช่น เหล็กกล้าไร้สนิม จะถือเป็นเคมีภัณฑ์ตามกฎหมายนี้ แต่เมื่อเหล็กกล้าไร้สนิมถูกนำมาขึ้นรูปเป็นภาชนะต่างๆ จะถือเป็นผลิตภัณฑ์

และคำว่า**ผลิตภัณฑ์** (article) ตามมาตรา 3(3) หมายถึง “วัตถุที่เกิดจากการนำสารเคมีไปผ่านกระบวนการผลิตให้เกิดรูปร่างเฉพาะพื้นผิว หรือรูปร่าง แล้วทำให้เกิดการใช้งานได้เกินกว่าลำพังสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบของมันจะทำได้” โดยที่การใช้งานเป็นสิ่งที่ผู้ผลิตหรือจำหน่ายต้องการให้วัตถุนั้นการใช้งานในรูปแบบนั้นๆ ซึ่งผู้บริโภคก็คาดหวังว่าจะใช้งานวัตถุนั้นในรูปแบบเดียวกัน ยกตัวอย่างเช่น ผู้ผลิตเก้าอี้ที่ทำจากพลาสติกที่มีสีสนสวยงาม การใช้งานที่ผู้ผลิตต้องการจากเก้าอี้คือ การนำไปใช้นั่ง เมื่อผู้บริโภคต้องการซื้อเก้าอี้นี้ก็จะมีจุดประสงค์คือ ซื้อไปสำหรับการนั่งโดยไม่คำนึงถึงว่าเก้าอี้ตัวนี้ประกอบด้วยสารเคมีอะไรบ้าง ดังนั้นการพิจารณาว่าวัตถุใดเป็นผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย REACH จึงเน้นที่หน้าที่มากกว่าองค์ประกอบทางเคมี

ในกรณีของสินค้า การพิจารณาว่าสินค้าใดเป็นสารเคมี/เคมีภัณฑ์ในภาชนะบรรจุเฉพาะ (substances/preparations in a container) หรือจัดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ต้อง

อาศัยเกณฑ์การพิจารณาให้เข้าใจชัดเจนเพื่อป้องกันความเสียหายจากความผิดพลาดในการพิจารณา ภาพที่ 1 แสดงขั้นตอนการพิจารณาว่าวัตถุใดเป็นสารเคมี/เคมีภัณฑ์ในภาชนะบรรจุเฉพาะหรือผลิตภัณฑ์



ตัวอย่างต่อไปนี้เป็นกรพิจารณาว่าสินค้าใดเป็นสารเคมี/เคมีภัณฑ์ในภาชนะบรรจุเฉพาะหรือผลิตภัณฑ์

1. สีที่บรรจุในกระป๋องสเปรย์ ดังได้กล่าวมาแล้วว่า สีถูกจัดเป็นเคมีภัณฑ์เนื่องจากการนำสารเคมีมาผสมกัน หากเราพิจารณาสีนี้ตามขั้นตอนในภาพที่ 1 คำถามแรกคือ ประโยชน์การใช้งานคือการนำไปพ่นหรือทาบนสิ่งที่ต้องการ สำหรับคำถามที่ว่า สีมีผลต่อการใช้งานมากกว่ารูปร่างพื้นผิวหรือรูปแบบหรือไม่ คำตอบคือใช่ ดังนั้นสีในกระป๋องสเปรย์จึงถูกจัดเป็นเคมีภัณฑ์ในภาชนะบรรจุเฉพาะ นั่นคือถ้าสีไม่อยู่ในรูปกระป๋องสเปรย์ การใช้สีก็ยังสามารถทำได้เพียงแต่อาจจะไม่มีความสะดวกสบาย



ภาพที่ 2 สีที่บรรจุในกระป๋องสเปรย์

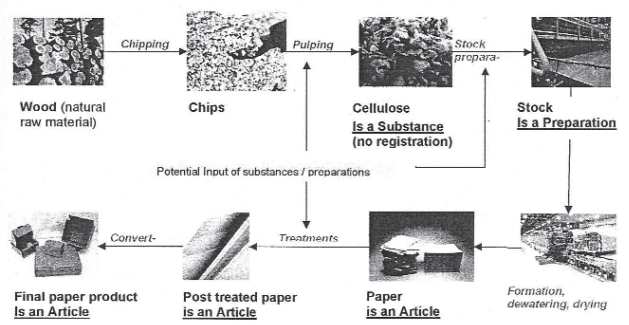
2. หมึกในภาชนะบรรจุ (ink cartridge) สำหรับหมึกเป็นสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ เมื่อพิจารณาตามภาพที่ 1 คำถามแรกคือ ประโยชน์การใช้งานคือการนำหมึกไปใช้เพื่อให้เกิดตัวอักษรหรือภาพบนกระดาษ สำหรับคำถามที่ว่าหมึกมีผลต่อการ



ภาพที่ 3 หมึกในภาชนะบรรจุ

ใช้งานมากกว่ารูปร่างพื้นผิวหรือรูปแบบหรือไม่ คำตอบคือใช่ ดังนั้น หมึกในภาชนะบรรจุจึงถูกจัดเป็นเคมีภัณฑ์ในภาชนะบรรจุเฉพาะนั่นคือ ภาชนะบรรจุช่วยเรื่องความสะดวกสบายในการให้หมึกออกมาอย่างสม่ำเสมอไม่เลอะเทอะ

3. ปฏิทินกระดาษ หากพิจารณากระบวนการที่ทำให้ได้มาซึ่งปฏิทิน ขั้นตอนเริ่มจากการนำท่อนไม้มาตัดหรือบดให้เล็กลงจนถึงเป็นเยื่อ (cellulose) เยื่อที่ได้นี้จัดเป็นสารเคมี จากนั้นหากมีการนำเยื่อที่ได้มาผ่านกระบวนการโดยการเติมสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์บางอย่าง เยื่อที่ถูกตัดแปลงนี้สามารถพิจารณาว่าเป็นเคมีภัณฑ์ ซึ่งเมื่อเยื่อนี้ถูกนำมาทำเป็นแผ่นกระดาษ แผ่นกระดาษที่ได้นี้ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ หากแผ่นกระดาษเหล่านี้ถูกเติมแต่งด้วยสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ก็ยังคงถูกจัดเป็นผลิตภัณฑ์ หลังจากนั้นการนำกระดาษมาทำเป็นวัตถุรูปแบบต่างๆ ก็ยังคงความเป็นผลิตภัณฑ์ (ภาพที่ 4) กรณีของปฏิทินที่เกิดจากการนำกระดาษมาตัดให้ได้ขนาดที่เหมาะสม พิมพ์ลวดลายหรือภาพ และตัวเลขแสดงวันเดือนปีต่อไป ปฏิทินจึงถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ (ภาพที่ 5) ซึ่งถ้าพิจารณาตามภาพที่ 1 และตอบคำถามตามลำดับประโยชน์ของปฏิทินคือ การบอกวันเดือนปี สำหรับคำถามที่ว่า สารเคมีในปฏิทินมีผลการใช้งานมากกว่ารูปร่างพื้นผิวหรือรูปแบบหรือไม่ คำตอบคือไม่ใช่ ดังนั้นปฏิทินจึงถือเป็นผลิตภัณฑ์



ภาพที่ 4 กระบวนการแปรรูปไม้เป็นผลิตภัณฑ์กระดาษ (Guidance on Requirements for Substances in Articles, European Chemicals Agency, May 2008, pg 90.)

(ต่อจากหน้า 22)

4. แบตเตอรี่ต่างๆ (ภาพที่ 6) แบตเตอรี่ประกอบด้วยวัสดุที่ไม่เหมือนกัน 2 ชนิด เมื่อต่อเข้ากับขั้วไฟฟ้าที่แตกต่างกัน 2 ขั้วจะเกิดปฏิกิริยาเคมีและให้ความต่างศักย์ออกมา ศักย์ไฟฟ้าที่ได้สามารถทำให้อุปกรณ์ต่างๆ (เช่น กล้องถ่ายภาพ, โทรศัพท์มือถือ และอื่นๆ) ทำงาน สำหรับคำถามที่ว่า สารเคมีในแบตเตอรี่ต่างๆ มีผลการใช้งานมากกว่ารูปร่างพื้นผิวหรือรูปแบบหรือไม่ คำตอบคือไม่ใช่ ดังนั้น แบตเตอรี่ต่างๆ จึงถูกจัดเป็นผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่มีสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เป็นส่วนของผลิตภัณฑ์ด้วย (substance/preparation being (integral) parts of an article) ทั้งนี้ถ้าแยกสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ในแบตเตอรี่ออกมาตัวแบตเตอรี่ก็ไม่สามารถให้ศักย์ไฟฟ้าได้



ภาพที่ 5 ผลิตภัณฑ์กระดาษในรูปปฏิทิน

ตัวอย่างอื่นๆ และรายละเอียดข้อมูลเพิ่มเติมในการพิจารณาว่าสินค้าใดเป็นสารเคมี/เคมีภัณฑ์ในภาชนะบรรจุเฉพาะหรือผลิตภัณฑ์ สามารถ

ศึกษาจากเอกสาร Guidance on Requirements for Substances in Articles ที่ European Chemicals Agency หรือ ECHA ได้จัดทำไว้ซึ่งสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ฟรี



ภาพที่ 6 แบตเตอรี่รูปแบบต่างๆ

เหตุที่ต้องพิจารณาว่าสินค้าเป็นเคมีภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ เพราะกฎหมาย REACH กำหนดระเบียบที่ต้องดำเนินการต่างกันคือ หากสินค้าเป็นเคมีภัณฑ์ผู้นำเข้าต้องจดทะเบียนสารเคมีในเคมีภัณฑ์ทุกชนิดที่มีปริมาณรวมที่นำเข้าตลาดสหภาพยุโรปตั้งแต่ 1 ตัน ต่อปี ต่อราย ซึ่งรายละเอียดของการจดทะเบียนสามารถศึกษาจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวกับกฎหมาย REACH แต่หากสินค้าเป็นผลิตภัณฑ์ สารเคมีในผลิตภัณฑ์อาจต้องมีการจดทะเบียน หรือจัดแจ้ง ตามกฎหมาย REACH มาตรา 7 เรื่องการจดทะเบียนและการจัดแจ้งสารเคมีในผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้ให้เกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนและการจัดแจ้งสารเคมีในผลิตภัณฑ์ว่า ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ต่างๆ ต้องจดทะเบียนสารเคมีที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ตามมาตรา 7(1) เมื่อมีสารเคมีนั้นอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ ปริมาณมากกว่า 1 ตัน ต่อปี ต่อผู้ผลิต หรือต่อผู้นำเข้า และสารเคมีในผลิตภัณฑ์มีการแพร่กระจายออกมาโดยจงใจขณะใช้งานตามสภาวะปกติหรือสภาวะที่คาดคะเนได้อย่างมีเหตุผล ซึ่งการยื่นจดทะเบียนต้องเสียค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด ส่วนมาตรา 7(2) ระบุว่าผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ต่างๆ ต้องจัดแจ้ง ถ้าหากสารเคมีนั้นเข้าข่ายมาตรา 57 และมีการกำหนดรายการสารเคมีเหล่านี้ไว้ตามมาตรา 59(1) รวมทั้งอยู่ในเงื่อนไขที่ว่าสารเคมีนั้นอยู่ในผลิตภัณฑ์ในปริมาณรวมมากกว่า 1 ตัน ต่อปี ต่อผู้ผลิต หรือต่อผู้นำเข้า และสารเคมีนั้นอยู่ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีความเข้มข้นสูงกว่าร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก สำหรับข้อมูลที่ต้องจัดแจ้งตามมาตรา 7(4) คือ ชื่อและรายละเอียดสำหรับการติดต่อของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เลขที่ทะเบียน (ถ้ามี) รายละเอียดของสารเคมี การจำแนกประเภทของสารเคมี โดยการจัดแจ้งจะเริ่มบังคับใช้วันที่ 1 มิถุนายน 2011 และต้องจัดแจ้งสารเหล่านี้นับจากวันที่สารนั้นถูกระบุใน candidate list ภายใน 6 เดือน

สารเคมีตามมาตรา 57 คือสารเคมีที่จะถูกรวมอยู่ในภาคผนวก XIV เป็นสารเคมีที่ถูกจำแนกตามเกณฑ์ว่าเป็นสารเหล่านี้

- สารก่อมะเร็ง
- สารก่อให้เกิดการกลายพันธุ์

- สารพิษต่อระบบสืบพันธุ์
- สารเคมีที่ตกค้างยาวนาน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ
- สารเคมีที่ตกค้างยาวนานมาก และสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต

สำหรับมาตรา 59 (1) เป็นการกำหนดรายการสารเคมีที่มีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ตามมาตรา 57 เพื่อทำเป็นรายการสารเคมี (candidate list) ที่สุดท้ายจะถูกรวมไว้ในภาคผนวก XIV เดือนตุลาคม 2008 ที่ผ่านมามีการประกาศสารเคมีที่อยู่ในบัญชีนี้แล้ว 15 สาร (ตารางที่ 1) ซึ่งเป็นสารเคมีที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มของ Substances of Very High Concern (SVHC) นอกจากการจดทะเบียนและการจัดแจ้งสารเคมีในผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย REACH ในมาตรา 33 ผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ ยังมีหน้าที่ในการสื่อสารข้อมูลสารเคมีในผลิตภัณฑ์แก่ผู้ซื้ออย่างเพียงพอเพื่อให้มี

การใช้ผลิตภัณฑ์ด้วยความปลอดภัย ข้อมูลดังกล่าวต้องให้โดยไม่คิดมูลค่าภายใน 45 วันหากมีการร้องขอ ตัวอย่างการพิจารณาสารเคมีในผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่อาจต้องมีการจดทะเบียนหรือจัดแจ้งสามารถศึกษาเพิ่มเติมจากเอกสาร Guidance on Requirements for Substances in Articles

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเรื่องสารเคมีและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย REACH สามารถสืบค้นจากเว็บไซต์ต่างๆ เช่น เว็บไซต์ของ European Chemicals Agency ที่ <http://ecb.jrc.it> เว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ที่มีข้อมูลภาษาไทยที่ <http://siweb.dss.go.th/reachcoach> และ <http://siweb.dss.go.th/reach> หรือเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการร่วมกับหน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตรายจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่ <http://www.chemtrack.org/ReachWatch>

ตารางที่ 1 แสดงสารเคมีในกลุ่ม Substances of Very High Concern (SVHC)

No.	Substance Name	CAS No.	EC No.
1	Anthracene	120-12-7	204-371-1
2	4,4'- Diamino diphenylmethane (MDA)	101-77-9	202-974-4
3	Dibutyl phthalate (DBP)	84-74-2	201-557-4
4	Benzyl butyl phthalate (BBP)	85-68-7	201-622-7
5	Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	117-81-7	204-211-0
6	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4
7	Hexabromo cyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	247-148-4
8	Alkanes, C10-C13, chloro (short chain chlorinated paraffins)	85535-84-8	287-476-5
9	Bis (tributyltin) oxide	56-35-9	200-268-0
10	Cobalt dichloride	7546-79-9	231-589-4
11	Diarsenic pentoxide	1303-28-2	215-116-9
12	Diarsenic Trioxide	1327-53-3	215-481-4
13	Triethyl Arsenate	15606-95-8	427-700-2
14	Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2
15	Sodium dichromate	7789-12-0	-

บทสรุป

บทความนี้กล่าวถึงแนวทางการพิจารณาว่าสินค้าเป็นสารเคมี/เคมีภัณฑ์ในภาชนะบรรจุเฉพาะหรือผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย REACH และมาตราต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกั สารเคมีในผลิตภัณฑ์ ซึ่งคาดว่าจะเป็ข้อมูลที่มีประโยชน์ต่อผู้ประกอบการไทยเพื่อสามารถใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาว่า สินค้าของตนจัดอยู่ในกลุ่มของเคมีภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมา มีสารเคมีที่เข้าข่ายที่ต้องจดทะเบียนหรือจดแจ้งหรือไม่ สำหรับผู้ประกอบการไทยที่มีการรวบรวมรายละเอียดข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์อย่างละเอียดครบถ้วน จะทำให้ทราบว่า

การซื้อสารเคมีอะไรเข้ามาใช้ในปริมาณเท่าไร และในผลิตภัณฑ์สุดท้ายอาจมีสารเคมีอะไรเหลืออยู่บ้าง การมีข้อมูลเหล่านี้ประกอบกับการศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม จะทำให้ทราบว่ามีความจำเป็นหรือไม่ในการจดทะเบียนหรือจดแจ้งสารเคมีใดๆ ในผลิตภัณฑ์ของตนเอง

ปัจจุบันสำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการได้มีการติดตามศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมาย REACH ขณะที่ห้องปฏิบัติการทดสอบบางส่วนได้มีการเตรียมความพร้อมในการเพิ่มศักยภาพของห้องปฏิบัติการในการทดสอบสารเคมีบางรายการที่คาดว่าจะเป็สารเคมีที่ใช้กันใปริมาณมากในผลิตภัณฑ์ส่งออกของไทย

เอกสารอ้างอิง

European Chemicals Agency (ECHA). **Guidance on requirements for substances in articles**. [Online] [cite dated 25 July 2008] Available from Internet : http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย. **ระเบียบ REACH ฉบับภาษาไทย**. กรุงเทพมหานคร : ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย 2550. หน้า L 396/53-54, L 396/ 63-66, L 396/113, L 396/141-148.

ณภัทร คุณาจิตพิมล, รดาวรรณ ศิลปะโภชากุล และวราพรรณ ด้านอุตรา. **แบบเรียนเร็วเรื่อง REACH**. กรุงเทพมหานคร : ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550. 48 หน้า.