



ที่ พณ 0304/ว ๕3

ถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กรมการค้าต่างประเทศขอแจ้งรายงานการประชุม REACH Competent Authorities (CA) Meeting ของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป ตามที่ได้รับรายงานจากสำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศ ณ กรุงบรัสเซลส์ มาเพื่อทราบว่า ประเทศสมาชิก EU ได้เข้าร่วมประชุม REACH Competent Authorities (CA) Meeting เมื่อวันที่ 16 – 17 มีนาคม 2552 โดยมีสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับสถานะล่าสุดของการดำเนินการของ EU ภายใต้ระเบียบการจัดการสารเคมี REACH และระเบียบการจัดจำแนก ปิฉฉฉฉ และบรรจุหีบห่อสารเคมี (Regulation on Classification, Labeling and Packaging: CLP) ดังเอกสารแนบ



สำนักมาตรฐานการทางการค้า

กลุ่มวิเคราะห์มาตรฐานการอื่นๆ

โทรศัพท์ 0 2547 4735

โทรสาร 0 2547 4736

สรุปรายงานการประชุม
REACH Competent Authorities Meeting
16-17 มีนาคม 2552

เจ้าหน้าที่คณะผู้แทนสหรัฐฯ ประจำกรุงบรัสเซลส์ ได้เข้าร่วมการประชุมข้างต้นในฐานะผู้สังเกตการณ์ ซึ่งการประชุมกลุ่มนี้ได้เปลี่ยนชื่อใหม่เป็น 'Competent Authorities for REACH and Classification and Labeling' (CARACAL) เพื่อให้ครอบคลุมทั้งระเบียบ REACH และระเบียบ CLP ว่าด้วยการจัดจำแนก ปิโตรลาถ และบรรจุหีบห่อ สารเคมีและส่วนผสม ให้มีการปรับประสานกฎระเบียบที่ใช้ใน EU ให้สอดคล้องกับระบบ GHS ของ UN สาระสำคัญของรายงานการประชุมดังกล่าวสรุปได้ดังนี้

ระเบียบ REACH :

1. รายชื่อสารใน Candidate List จะมีการปรับปรุงปีละ 2 ครั้ง โดยกำหนดการครั้งต่อไป คือ เดือนธันวาคม 2009 มิถุนายนและธันวาคม 2010 ทั้งนี้ จะต้องมีการกลั่นกรองสารที่มีความน่าห่วงกังวลสูง (SVHCs) ในเบื้องต้นก่อนพิจารณาบรรจุใน Candidate List ซึ่ง เนเธอร์แลนด์ ฝรั่งเศส ออสเตรีย และเยอรมันนี ได้จัดตั้งกลุ่มผู้เชี่ยวชาญอย่างไม่เป็นทางการขึ้นมาช่วยจัดลำดับความสำคัญและจัดกลุ่มสารที่ได้รับการเสนอชื่อเพื่อให้ง่ายต่อการพิจารณาคัดเลือกของประเทศสมาชิก และจะมีการเสนอรายละเอียดโครงการนี้ในการประชุมครั้งต่อไป นอกจากนี้ จะมีการจัดทำกรอบร่วมกันสำหรับการวิเคราะห์ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงที่ดีที่สุด (Risk Management options : RMO) เพื่อช่วยประเทศสมาชิกตัดสินใจว่าจะควบคุมความเสี่ยงโดยขั้นตอนอนุญาต (authorization) หรือขั้นตอนการจำกัด (restrictions) หรือทั้งสองอย่าง หรือใช้ทางเลือก RMO อื่น ทางภาคเอกชนโดย Business Europe แสดงความกังวลต่อกำหนดการปรับปรุง Candidate List สองครั้งต่อปี และเสนอแนะให้ปรับปรุงทุกสองปีแทน เพื่อให้เวลาภาคอุตสาหกรรมในการปฏิบัติให้สอดคล้อง ในขณะที่ NGOs สนับสนุนให้ปรับปรุงสองครั้งต่อปี และสหภาพการค้าและแรงงานในยุโรปประกาศจะเปิดตัวรายชื่อสาร priority substances สำหรับ Candidate List และ Authorization List รวบรวม 300 สาร ที่เกี่ยวข้องกับโรคภัยในการประกอบอาชีพ
2. การอ้างอิง registration number บน Safety Data Sheet ที่ประชุมได้หารือได้เกี่ยวกับเรื่องข้อกำหนดในการรวมตัวเลขสี่ตัวสุดท้ายของ registration number ไว้บน SDS ซึ่งจะทำได้สามารถสืบหาโรงงาน/ผู้นำเข้าสารเคมีนั้นได้ ซึ่งภาคอุตสาหกรรมเห็นว่าข้อกำหนดดังกล่าวมีประเด็นเกี่ยวกับการปฏิบัติและความลับของข้อมูล ทาง CEFIC จึงเสนอให้จัดทำระบบ

coding system สำหรับตัวเลขที่ตัวสุดท้ายของ registration number โดยให้การแปลงเป็นระบบ coding system เป็นเรื่องภายในของบริษัทเอง และมีการตรวจสอบโดยหน่วยงานบังคับใช้ กลุ่ม DUCC ซึ่งเป็นการรวมตัวของผู้ใช้ปลายน้ำ (coalition of downstream users) เสนอให้ใช้เพียงส่วนหนึ่งของ registration number ที่เกี่ยวข้องกับการ identify สารมาระบุไว้ใน SDS หลายประเทศสมาชิกรวมถึงสหราชอาณาจักร เนเธอร์แลนด์ และโปแลนด์ มีข้อสงสัยถึงความจำเป็นของการระบุตัวเลขที่ตัวสุดท้ายดังกล่าว เนื่องจาก SDS ไม่ใช่เครื่องมือในการบังคับใช้ แต่เป็นเครื่องมือด้านความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม คณะกรรมาธิการ มองว่าเรื่องนี้ไม่ใช่ทางเลือก และเสนอตั้งคณะทำงานประกอบด้วยผู้แทนคณะกรรมาธิการฯ ECHA ประเทศสมาชิกสหภาพ และภาคอุตสาหกรรม เพื่อศึกษาพิจารณาประเด็นนี้และรายงานผลในการประชุม CARACA ครั้งต่อไป รวมทั้งเตือนว่าหากไม่มีคำตอบในทางปฏิบัติ ก็จะต้องระบุเลข registration number ทั้งหมดให้กับ SDS

3. คณะกรรมาธิการฯ จะเริ่มดำเนินการตามขั้นตอนละเมิดต่อประเทศสมาชิก 8 ประเทศที่ไม่ออกกฎหมายแทรกแซง และไม่ได้แจ้งคณะกรรมาธิการฯ ถึงมาตรการบังคับใช้ของประเทศตน ภายในวันที่ 1 ธันวาคม 2008 ตามข้อกำหนดของระเบียบ ได้แก่ ออสเตรเลีย เบลเยียม กรีซ สเปน อิตาลี แลตเวีย ลิทัวเนีย และโปรตุเกส ซึ่งประเด็นการบังคับใช้จะหารือกันใน ECHA's forum ที่กำหนดจะประชุมครั้งต่อไปวันที่ 28 เมษายน ศกนี้
4. ประเทศสมาชิกยังไม่เห็นชอบเอกสารคณะกรรมาธิการฯ เกี่ยวกับวิธีการกำหนดเป็น nanomaterial จะทำอย่างไร ด้วยเหตุผล เช่น เกณฑ์ขาดความชัดเจนถึงวิธีที่จะกำหนดว่าสารเป็น nanomaterial เป็นอย่างไร ไม่เห็นด้วยกับท่าทีของคณะกรรมาธิการฯ ที่ให้ SIEF ตัดสินใจว่าสารใดเป็น nano หรือไม่ และเอกสารขาดความชัดเจนโดยทั่วไป ด้วยความเร่งด่วนของเรื่องนี้ คณะกรรมาธิการฯ จึงเสนอที่จะทำงานร่วมกับประเทศสมาชิกหลักๆ เพื่อปรับปรุงเอกสารนี้ให้กระชับขึ้น และเผยแพร่ทางเว็บไซต์เพื่อให้บริษัทนำไปใช้เป็นแนวทาง (guidance) ในทางปฏิบัติต่อไป
5. การปรับ Annexes ของระเบียบ REACH ให้เป็นปัจจุบัน
 - Annex II (Safety data sheets) – คณะกรรมาธิการฯ จะมีข้อเสนอเรื่องนี้ในเดือน พฤษภาคม/มิถุนายน และคาดว่าจะได้รับความเห็นชอบภายในสิ้นปีนี้
 - Annex IV และ V (Exemptions) – คณะกรรมาธิการฯ กำลังศึกษาอยู่ว่าจะบรรจุ carbon (bulk form not the nanoform) ใน Annex IV/V หรือไม่ สำหรับการเปิดหรือ

ต่อ Annex V guidance จะดำเนินการช่วงปลายเดือนเมษายน และคาดว่า Annex V จะได้รับความเห็นชอบช่วงฤดูร้อนปีนี้

- Annex XIII (Identification of PBTs) - คณะกรรมาธิการ กำลังทบทวนเรื่องนี้อยู่ โดยยังไม่ให้ข้อมูลเพิ่มเติมหรือกรอบเวลา
- 1st ATP ของระเบียบวิธีการทดสอบ – อยู่ภายใต้การทบทวนของรัฐสภา

6. สหราชอาณาจักรออกกฎหมายขอยกเว้นสารเพื่อใช้ในโรงงานกลาใหม่ออกจากระเบียบ REACH (REACH defense exemption) : กระทบวงกลาใหม่ของสหราชอาณาจักรจะกำหนดเป็นกรณีๆ ไปว่าจะขอยกเว้นสารนั้นหรือไม่ โดยสารที่เข้าข่ายจะได้ใบรับรองยืนยันการยกเว้น นอกจากนั้น สหราชอาณาจักรจะตระหนักถึงการขอยกเว้นของประเทศสมาชิกอื่นทางด้านกลาใหม่ด้วย เป้าหมายของกฎหมายนี้คือ เพื่อปกป้องข้อมูลที่มีความอ่อนไหว ไม่ใช่เพื่อหลีกเลี่ยงระเบียบ REACH โดยมีข้อกำหนดสำหรับข้อมูลระดับเดียวกันที่จะเก็บรักษาโดยทางการสหราชอาณาจักรแทนที่จะเก็บโดย ECHA สำหรับประเทศอื่นๆ อยู่ระหว่างขั้นตอนการจัดตั้งระบบชาติเพื่อขอยกเว้นในเรื่องนี้ และจะมีการหารือถึงการยอมรับร่วม (mutual recognition) ใน forum เรื่องนี้ต่อไป

7. มีการรับรายชื่อสารที่จดทะเบียนล่วงหน้าให้เป็นปัจจุบันเผยแพร่ทางเว็บไซต์ ECHA

- ECHA ประกาศรายชื่อสาร pre-registered substances ทางเว็บไซต์ <http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>
- Late Pre-registration : กรณีสารที่มีการผลิตหรือนำเข้าสาร phase-in เป็นครั้งแรก สามารถจดทะเบียนล่วงหน้าผ่านระบบ REACH-IT ได้ตั้งแต่วันที่ 5 มกราคม 2009 โดยข้อมูลที่ยื่นต้องระบุวันที่ของ first manufacture หรือ first import ด้วย เพื่อให้สามารถตรวจสอบสำหรับการบังคับใช้ได้
- SIEF formation facilities (SFF) : มีบทบาทในการริเริ่มการหารือหลังขั้นตอน pre-registration และเชื้ออำนาจการแลกเปลี่ยนข่าวสารและข้อมูลใน SIEFs ซึ่งผู้ที่จดทะเบียนล่วงหน้าสามารถอาสาเป็น SFF ผ่านระบบ REACH-IT ได้ ทั้งนี้ ECHA รายงานว่า pre-SIEFs หลายอันยังไม่มี facilitator และ ECHA จะไม่แต่งตั้งให้ แต่ขึ้นอยู่กับภาคอุตสาหกรรมจะดำเนินการเอง
- ระบบ REACH IT : ECHA กำลังเตรียมการรองรับการจดทะเบียน (registration) และการแจ้งการจัดจำแนกสารเคมีและการปิดฉลาก ที่คาดว่าจะมีเข้ามามากในปี 2010

8. ปัญหาในการปฏิบัติตาม REACH (REACH Implementation Problems หรือ RIP) :
คณะกรรมการการฯ สนับสนุนการทำงานต่อไปของกลุ่มไม่เป็นทางการในชื่อ GRIP โดยเนเธอร์แลนด์เสนอให้ขยายสมาชิกเพิ่มขึ้น โดยคำถามที่ไม่สามารถแก้ไขได้ในระดับ REACH Helpdesk Correspondents' network (REHCORN) ควรจะถูกส่งต่อมายัง CARACAL และ GRIP ได้เร็วขึ้น
9. ระเบียบใหม่ด้านการเฝ้าระวังตลาดมุ่งให้มีการปรับประสานใน EU : ระเบียบนี้จะใช้เป็นกฎหมายในประเทศสมาชิกตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2010 เพื่อปรับประสานการเฝ้าระวังตลาดและการควบคุมผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สาม คณะกรรมการการฯ จะศึกษารายละเอียดความเชื่อมโยงระหว่างระเบียบนี้กับระเบียบ REACH และรายงาน CARACAL ต่อไป
10. การวัดผลกระทบของ REACH – การศึกษา baseline study : จะต้องมี pre-REACH snapshot หรือการวัดผลในสถานะก่อนมีระเบียบ REACH เพื่อใช้เป็นพื้นฐานติดตามและประเมินผลกระทบ เช่น ระเบียบ REACH จะลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีลงหรือไม่ ความรู้เกี่ยวกับคุณสมบัติสารเคมีและการใช้ประโยชน์สารนั้นได้อย่างปลอดภัยเพิ่มขึ้นหรือไม่ คาดว่ารายงานการศึกษาฉบับสมบูรณ์จะเสร็จสิ้นในปีนี้

ระเบียบว่าด้วยการจัดจำแนก ปิศาจ และบรรจุหีบห่อสารเคมี หรือ CLP : ระเบียบนี้มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 20 มกราคม 2009 โดยกำหนดเส้นตายสำหรับการจัดจำแนกสารเคมี (substance) ตามกฎเกณฑ์ใหม่ภายในวันที่ 1 ธันวาคม 2010 และส่วนผสมสารเคมี (mixture) ภายในวันที่ 1 มิถุนายน 2015 ทั้งนี้ ระเบียบใหม่นี้จะใช้แทนที่กฎเกณฑ์ปัจจุบันหลังหมดช่วงเวลาย่อยต่อแล้ว (transitional period)

11. คู่มือ CLP guidance : อยู่ระหว่างจัดทำในโครงการ RIP-3.6 แบ่งเป็น 2 ฉบับ ได้แก่ Module 1 เป็นคู่มือง่ายๆ สั้นๆ สำหรับภาคอุตสาหกรรม โดยเฉพาะ SMEs อธิบายข้อบังคับสำคัญๆ ของระเบียบ CLP และความเชื่อมโยงกับระเบียบ REACH ซึ่งได้รับความเห็นชอบจาก Competent Authorities แล้ว และจะเผยแพร่ทางเว็บไซต์ ECHA เร็วๆ นี้ และ Module 2 เป็นคู่มือที่ครอบคลุมสมบูรณ์แบบ (comprehensive) ซึ่งจะอยู่ในวาระการประชุม CARACAL เดือนมิถุนายน เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบโดย Competent Authorities

12. การจัดตั้ง CLP helpdesk :

ตามระเบียบ CLP ประเทศสมาชิกสหภาพฯ ต้องจัดตั้ง helpdesk ให้ความช่วยเหลือภาคอุตสาหกรรมในการใช้กฎเกณฑ์ใหม่สำหรับการจัดจำแนก ปิศาจ และบรรจุนิพหุสารเคมีและส่วนผสม ขณะนี้มี 7 ประเทศสมาชิกที่ตั้ง helpdesk เรื่องนี้แล้ว โดยส่วนใหญ่ใช้ร่วมกับ REACH helpdesk สำหรับคำถามเกี่ยวกับการจัดจำแนกและปิศาจสามารถสอบถามไปทาง ECHA ได้ด้วย

13. ระบบ REACH IT ยังไม่พร้อมรองรับการแจ้งในเรื่อง การจัดจำแนกและปิศาจสาร :

กำหนดเส้นตายสำหรับภาคอุตสาหกรรมในการยื่น notifications เรื่องการจัดจำแนกและปิศาจสารเคมีต่อ ECHA คือวันที่ 1 ธันวาคม 2010 โดยผ่านระบบ REACH IT ซึ่ง ECHA อยู่ระหว่างปรับระบบใหม่ให้รองรับการยื่นเรื่องนี้โดยตรง และไม่จำเป็นต้องผ่าน IUCLID 5 จึงขอให้ภาคอุตสาหกรรมรอการยื่นเรื่องภายใต้ระบบใหม่

14. ประเทศสมาชิกจะบังคับใช้ระเบียบ CLP :

ประเทศสมาชิกต้องแจ้งต่อคณะกรรมการฯ ภายในวันที่ 20 มิถุนายน 2010 เรื่องข้อกำหนดการลงโทษสำหรับการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับระเบียบ CLP โดยการหารือเกี่ยวกับการบังคับใช้ระเบียบ CLP จะมีขึ้นในการประชุม ECHA's enforcement forum

15. การประชุมผู้มีส่วนได้เสียกับระเบียบ CLP :

คณะกรรมการฯ จะเป็นเจ้าภาพจัดประชุมเรื่องกฎเกณฑ์ของ EU และทั่วโลก สำหรับการ จัดจำแนก ปิศาจ และบรรจุนิพหุสารเคมี ในวันที่ 17 มิถุนายน ค.ศ. 2009 ดูรายละเอียดที่ http://ec.europa.eu/enterprise/reach/information/events/index_en.htm

16. 1st ATP ของระเบียบ CLP :

คณะกรรมการฯ ได้เตรียมข้อเสนอสำหรับ 1st ATP ของระเบียบ CLP ไว้แล้วเพื่อย้ายการจัดจำแนกสารใน 30th ATP และ 31st ATP ไปไว้ใน Annex VI ของระเบียบ CLP โดยกำหนดการลงคะแนนเสียงเรื่องนี้จะมีขึ้นในวันที่ 25 มีนาคม และจะเริ่มการปฏิบัติในปี 2010 ในระหว่างนี้ คณะกรรมการฯ แนะนำให้บริษัทจัดจำแนกสารเคมีตามประกาศ 30th ATP และ 31st ATP

สำหรับกำหนดการประชุม CARACAL ครั้งต่อไปคือวันที่ 15-16 มิถุนายน 2009 และรายงานการประชุมตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไปจะเผยแพร่ทางเว็บไซต์คณะกรรมการฯ และ ECHA (รอ ยืนยัน)
