



ที่ พณ ๐๓๐๔/ว ๗๖๗

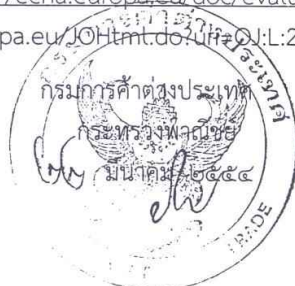
ถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กรมการค้าต่างประเทศ ขอแจ้งสถานะล่าสุดของการดำเนินการของสหภาพยุโรป ภายใต้ระเบียบ REACH ตามที่ได้รับรายงานจากสำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศ ณ กรุงบรัสเซลส์ มาเพื่อทราบว่า เมื่อวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2554 หน่วยงานจัดการสารเคมียุโรป (ECHA) ได้เปิดเผยรายงานการประเมินข้อมูลสารเคมีว่า ในปี 2553 ECHA ได้ดำเนินการพิจารณาข้อมูลที่ยื่นต้องสอดคล้องตามกฎหมายโดยจะตรวจสอบอย่างน้อยร้อยละ 5 ของข้อมูลที่ได้รับ (Compliance Check) แล้ว ซึ่งส่วนใหญ่จะมีปัญหาเกี่ยวกับความไม่สมบูรณ์และถูกต้องของเอกสาร จากนั้น ECHA เริ่มพิจารณาเอกสารข้อมูลที่ยื่นขอทดสอบขั้นสูงรวมถึงการทดสอบในสัตว์ เพื่อหาข้อสรุปในการหลีกเลี่ยงการทดสอบในสัตว์โดยไม่จำเป็น (Testing Proposals) ส่วนการตรวจสอบการใช้สารในปริมาณมากกว่าเกณฑ์กำหนดความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม (Substance Evaluation) จะเริ่มในปี 2555 และจากการตรวจสอบเอกสารที่ผ่านมาพบปัญหาด้านคุณภาพของเอกสารข้อมูลยื่นจดทะเบียนจำนวนมาก ดังนั้น ECHA จึงให้คำแนะนำดังนี้

- 1) อธิบายลักษณะเฉพาะของสารเคมีที่จดทะเบียนให้ชัดเจนขึ้น
- 2) การดัดแปลงวิธีการทดสอบมาตรฐานต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุใน Annex XI หรือใน Column 2 ของ Annex VII-X ตามระเบียบ REACH พร้อมทั้งแนบคำอธิบาย
- 3) สรุปการศึกษาควรระบุรายละเอียดที่เพียงพอเพื่อการประเมินข้อมูลเฉพาะราย
- 4) การจำแนกและติดฉลากควรระบุความเป็นอันตราย Harmonized Classification and Labeling of the Substance
- 5) ต้องเสนอข้อเสนอการขอทดสอบก่อนการทดสอบจะเสร็จสิ้น ซึ่งเป็นไปตาม Annex IX และ X เนื่องจากการทำการทดสอบใดๆ ก่อน ECHA ได้พิจารณาอาจนำไปสู่ปัญหาทางกฎหมาย
- 6) การจดทะเบียนจะต้องแบ่งปันข้อมูลจากการทดสอบในสัตว์และเพื่อเฉลี่ยภาระต้นทุนก่อนยื่นเอกสารข้อมูล นอกจากนี้ เมื่อวันที่ 16 มีนาคม 2554 คณะกรรมาธิการยุโรปได้ออกประกาศระเบียบ Commission Regulation (EU) No 252 / 2011 แก้ไขบัญชีแนบท้ายภาคผนวก 1 (Annex I) ว่าด้วยบทบัญญัติทั่วไปเกี่ยวกับการประเมินสารเคมีและการจัดทำรายงานความปลอดภัยของสารเคมี โดยให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 5 พฤษภาคม 2554 ดังรายละเอียดต่อไปนี้

- 1) ให้แก้ไขข้อความเดิมด้วยข้อความใหม่ตามที่กำหนด สำหรับข้อ 0.6, 1.01, 1.02, 1.1.3, 1.3.1, 1.3.2, 1.4.1, 2.1, 2.2, 2.5, 3.0.1, 3.2.1, 3.2.2, 4.1, 4.2 และ 5.7
- 2) ดัดหัวข้อย่อยนี้ออกคือ 5.3.1, 5.3.1, 5.3.3, 5.5.1, 5.5.2, 5.9.1, และ 5.9.2

ทั้งนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการที่สนใจสามารถศึกษาข้อมูลการเผยแพร่การประเมินสารเคมี และการแก้ไขบัญชีแนบท้าย Annex I ได้ที่เว็บไซต์ http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_process_report_2010.pdf และ <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2011:069:SOM:EN:HTML>



กลุ่มงานมาตรการอื่นๆ
สำนักมาตรฐานการทางการค้า
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๔๗ ๔๗๓๕
โทรสาร ๐ ๒๕๔๗ ๔๗๓๖