



ที่ พณ 0304 / ว ๑๗

ถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กรมการค้าต่างประเทศขอแจ้งสถานะล่าสุดของการดำเนินการของสหภาพยุโรป ภายใต้ระเบียบ REACH และ CLP (Classification and Labeling) ตามที่ได้รับรายงานจากสำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศ ณ กรุงบรัสเซลส์ มาเพื่อทราบว่า คณะผู้แทนสหรัฐฯ ประจำกรุงบรัสเซลส์ ได้สรุปผลการประชุม Competent Authorities for REACH and CLP (CARACAL) ครั้งที่ 2 ที่ได้จัดขึ้นระหว่างวันที่ 15-16 มิถุนายน 2552 นั้น โดยมีประเด็นเกี่ยวข้องกับ เรื่อง รายชื่อสารเคมีที่ต้องขออนุญาต การกักกันกรองรายชื่อสารเคมีล่วงหน้า สำหรับ Candidate List ประเด็นเลขหมายการจดทะเบียนใน SDS คู่มือว่าด้วยระเบียบ CLP และข้อเสนอการปรับประสานและปิดฉลาก เป็นต้น รายละเอียดปรากฏตามเอกสารแนบ



สำนักมาตรฐานการทางการค้า
กลุ่มวิเคราะห์มาตรการอื่นๆ
โทรศัพท์ 0 2547 4735
โทรสาร 0 2547 4736

สรุปรายงานการประชุม

2nd Meeting of Competent Authorities for REACH and CLP

15-16 มิถุนายน 2552

เจ้าหน้าที่คณะผู้แทนสหรัฐฯ ประจำกรุงบรัสเซลส์ ได้เข้าร่วมการประชุม 'Competent Authorities for REACH and Classification and Labeling' (CARACAL) ครอบคลุมทั้งระเบียบ REACH และระเบียบ CLP ว่าด้วยการจัดจำแนก ปิโตรลียม และบรรจุน้ำมัน สารเคมีและส่วนผสมที่สอดคล้องกับระบบ GHS ของ UN สารสำคัญคือ:

ระเบียบ REACH

1. รายชื่อสารเคมีที่จะขึ้นกับการขออนุญาตจำนวน 7 สาร ที่ ECHA ได้คัดเลือกมาจาก 15 สารใน Candidate List และเสนอแนะต่อคณะกรรมการยุโรปให้บรรจุไว้ใน Annex XIV (Authorization List) ได้แก่
 - 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)
 - 4,4'-Diamino diphenyl methane (MDA)
 - Alkanes,C10-13,chloro (shortchain chlorinated parafins; SCCPs)
 - Hexabromocyclododecane (HBCDD)
 - Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
 - Benzyl butyl phthalate (BBP)
 - Dibutyl phthalate (DBP)

ECHA ได้รับข้อคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียเกือบ 400 ราย ในช่วงเปิดรับฟังความเห็นสาธารณะ (public consultation) ระหว่างวันที่ 14 มกราคม-14 เมษายน ค.ศ. 2009 ซึ่งหลายอันเกี่ยวข้องกับคำขอยกเว้นสำหรับการใช้ประโยชน์เฉพาะกรณี

ECHA ยังได้นำความเห็นคณะกรรมการประเทศสมาชิก (Member State Committee หรือ MSC) มาใช้ประกอบการพิจารณาด้วย โดย MSC ได้เรียกร้องให้ ECHA ตรวจสอบประเด็นสินค้านำเข้าที่มีสาร SVHCs ทั้งนี้ มีความเป็นไปได้/ความเสี่ยงว่าสารตาม Annex XIV จะอยู่ในสินค้านำเข้า ซึ่งไม่ขึ้นกับการขออนุญาต (authorization) และ ECHA ควรริเริ่มขั้นตอนการจำกัด (restriction procedure) ถ้าจำเป็น ในขั้นนี้ ECHA เห็นว่า เรื่องนี้ยังไม่มีความสำคัญเร่งด่วน และจะพิจารณาประเด็นนี้ในโอกาสข้างหน้า นอกจากนั้น MSC ได้ขอให้ ECHA จัดให้มีการหารือประเด็น combined effect ของสาร SVHCs ในช่วงการประชุม CARACAL และพิจารณาการให้แนวทางประเมินความเสี่ยงสะสม (cumulative risk assessment) ต่อไปด้วยในอนาคต ซึ่งได้รับการสนับสนุนจาก NGOs อย่างแข็งขัน (ดูความเห็น MSC ได้ทางเว็บไซต์ที่ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp)

คณะกรรมการวิชาการ จะเป็นผู้ตัดสินใจขั้นสุดท้าย ในการพิจารณาบรรจูลสาร 7 รายการตาม
 ชื่อเสนอ ECHA ไว้ใน Annex XIV หรือ Authorization list หลังจากชื่อเสนอได้ผ่านขั้นตอน
 comitology แล้ว โดยคณะกรรมการ REACH จะลงคะแนนเสียงเรื่องนี้ในช่วงฤดูใบไม้ร่วง
 และจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปี 2010

2. การกลั่นกรองรายชื่อสารเคมีล่วงหน้า (pre-screening) สำหรับ Candidate List
 เนเธอร์แลนด์แจ้งที่ประชุมทราบความคืบหน้ากลุ่มผู้เชี่ยวชาญไม่เป็นทางการของประเทศ
 สมาชิกและวิธีการที่ใช้ในการคัดเลือกสาร SVHCs ล่วงหน้า เพื่อรวมไว้ใน Candidate List
 โดยทางกลุ่มได้จัดทำรายชื่อสาร SVHCs เพื่อช่วยประเทศสมาชิกคัดเลือกสารที่จะบรรจุไว้
 ใน Candidate List ทั้งนี้ จะมีการ share ข้อมูลรายชื่อนี้ในการประชุม CARACAL ครั้ง
 ต่อไป และ CEFIC ได้เตือนว่าการจัดทำรายชื่อดังกล่าวจะทำให้มีรายชื่อสาร SVHCs
 เพิ่มขึ้นในท้องตลาดและสร้างความสับสน
3. ประเด็นเลขหมายการจดทะเบียนใน SDS: ระเบียบ REACH ตาม Annex II (Guide to
 the compilation of Safety Sheets) กำหนดให้ใส่เลขหมายการจดทะเบียนสารเคมีไว้ใน
 safety data sheets หรือ SDS ซึ่งภาคอุตสาหกรรมมีความกังวลต่อประเด็นการปฏิบัติได้
 และประเด็นความลับของข้อมูล ทั้งนี้ ที่ประชุม CARACAL เมื่อเดือนมีนาคม ได้ตัดสินใจ
 ให้จัดตั้งคณะทำงานเพื่อหารือคำตอบในทางปฏิบัติ และคณะทำงานได้ประชุมกันเมื่อวันที่
 8 พฤษภาคม และเสนอให้แก้ไข Annex II ของระเบียบ REACH ซึ่งปัจจุบันอยู่ระหว่างการ
 ทบทวน เพื่อปรับให้เข้ากับระเบียบ CLP โดยมีข้อแก้ไขคือ ให้ละเว้นการใส่เลขทะเบียนสัตว์
 สุดท้ายได้ภายใต้เงื่อนไขว่า supplier ของสารจะให้ข้อมูลหมายเลขจดทะเบียนเต็มแก่
 หน่วยงานบังคับใช้ระเบียบภายใน 45 วัน หากได้รับการร้องขอ กำหนดปิดรับข้อคิดเห็น
 ของประเทศสมาชิกต่อถ้อยคำที่เสนอใช้ในเรื่องนี้คือ 30 มิถุนายน โดยคณะกรรมการ
 จะยื่นข้อเสนอต่อคณะกรรมการ รวมทั้งข้อแก้ไข Annex II ในช่วงต้นฤดูใบไม้ร่วง
4. การสนับสนุนของ ECHA ต่อการจัดตั้ง SIEF: ECHA รายงานถึงกิจกรรมที่จะอำนวยความสะดวก
 ความสะดวกต่อการจัดตั้ง SIEF และการแบ่งปันข้อมูล โดยเมื่อวันที่ 30 มีนาคม สกนี
 ECHA และคณะกรรมการ วิชาการ ได้จัดประชุมเชิงปฏิบัติการผู้มีส่วนได้เสีย ร่วมกับสมาคม
 อุตสาหกรรมหลายราย (รวมถึง CEFIC, Euromettraux, AISE) ซึ่งมี OR และผู้แทนสหรัฐฯ
 เข้าร่วมด้วย วัตถุประสงค์คือเพื่อหารือปัญหาเกี่ยวกับ SIEFs โดยมีหัวข้อครอบคลุมการจัดตั้ง

SIEF การยื่นข้อมูลร่วมกัน ช่วงเวลาจดทะเบียนโดยเฉพาะสำหรับ Lead Registrant และการใช้ประโยชน์ในทางที่ผิดของหมายเลขจดทะเบียนรวมทั้งหมายเลขจดทะเบียนล่วงหน้า

ECHA ยังได้รณรงค์ขยายการรับรู้โดยใช้สโลแกน "The clock is ticking – form your SIEF now" เนื่องจากกำหนดแรกของการจดทะเบียนคือวันที่ 30 พฤศจิกายน 2010 ใกล้เข้ามาทุกที ข้อริเริ่มอื่นๆ ของ ECHA รวมถึงการจัด webinars ประจำเดือนสำหรับ Lead Registrants นอกจากนี้ ECHA ได้รายงานผลการจัด Stakeholders' Day เมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม ซึ่งมีผู้เข้าร่วมจากประเทศนอก EU ด้วย

5. การให้ความกระจ่างด้านกำหนดเวลา SIEF: หน่วยงาน Competent Agencies ได้หารือกันว่า ในความเป็นจริงจะต้องยื่นเพิ่มข้อมูลจดทะเบียนทั้งของ Lead Registrant และผู้จดทะเบียนรายอื่นๆ ก่อนกำหนดเส้นตายการจดทะเบียนหรือไม่ เพื่อให้สอดคล้องกับช่วงเวลาการตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารข้อมูล (completeness check)

เนื่องจากวันที่จดทะเบียนนับตามวันที่ยื่นเพิ่มข้อมูล ดังนั้น การจดทะเบียนตามกำหนดเส้นตายแรกสามารถทำได้จนถึงวันที่ 30 พฤศจิกายน 2010 เวลา 24:00 น. โดยผู้จดทะเบียนสามารถผลิตหรือนำเข้าสารเคมีในช่วงการตรวจสอบ completeness check โดย ECHA ได้ หากไม่ได้ถูกปฏิเสธการจดทะเบียน สำหรับกำหนดเส้นตายในการตรวจสอบ completeness check โดย ECHA คือสามสัปดาห์ (ในกรณีที่ยื่นเพิ่มข้อมูลภายในวันที่ 30 กันยายน 2010) หรือวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2011 (ในกรณียื่นระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม – 30 พฤศจิกายน 2010)

คณะกรรมการฯ ได้เตือนว่า การตีความอย่างเข้มงวดของมาตรา 21.3 หมายถึงว่า หาก Lead Registrant ยื่นเพิ่มข้อมูลระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม – 30 พฤศจิกายน 2010 ผู้จดทะเบียนรายอื่นๆ ต้องหยุดผลิตหรือนำเข้าจนถึงวันที่ 1 มีนาคม 2011 ซึ่งให้การผูกขาด (monopoly) แก่ Lead Registrant ดังนั้น คณะกรรมาธิการฯ จึงเสนอแนะให้ยื่นเพิ่มข้อมูลของ Lead Registrant ก่อน 30 กันยายน 2010 เพื่อให้ผู้จดทะเบียนรายต่อๆ มายังคงทำการค้าขายได้ต่อเนื่องหลังวันที่ 1 ธันวาคม

6. ไม่เพิ่มค่าธรรมเนียม REACH ตามข้อกำหนดให้ทบพวนค่าธรรมเนียม REACH ทุกปีให้สอดคล้องตามอัตราเงินเฟ้อ โดยกำหนดทบพวนครั้งแรกภายในวันที่ 1 มิถุนายน ศกนี้

(มาตรา 22 ของระเบียบ 340/2008) นั้น คณะกรรมาธิการฯ ได้ตัดสินใจไม่ขึ้นค่าธรรมเนียม 3% ตามอัตราเงินเฟ้อ เนื่องจากวิกฤตเศรษฐกิจ และศักยภาพที่จะเกิดภาวะเงินฝืดปีหน้า ระเบียบค่าธรรมเนียม REACH จึงไม่มีการปรับในปี

7. ความก้าวหน้าคู่มือต่างๆ

- **คู่มือ Annex V (ข้อยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียน):** คณะกรรมาธิการฯ ได้เผยแพร่ร่างคู่มือนี้ และส่งต่อให้ ECHA นำไปพัฒนาร่วมกับประเทศสมาชิกและผู้มีส่วนได้เสียต่อไป ซึ่งได้เริ่มขั้นตอนการปรึกษาหารือเมื่อวันที่ 17 มิถุนายน ศกนี้ สำหรับประเด็นน้ำมันและไขมันสกัดจาก GMOs หลายประเทศสมาชิก (เยอรมันนี แลตเวีย ลิทัวเนีย ออสเตรีย เดนมาร์ก และไอร์แลนด์) เห็นว่า ตามกฎหมายสหภาพฯ ระบุให้ GMOs เป็น non-natural จึงพิจารณาให้น้ำมันและไขมันสกัดจาก GMOs ไม่ได้รับยกเว้นตามระเบียบ REACH Annex V ข้อ 9 และควรจดทะเบียน ซึ่งกรรมการใน CARACAL จะต้องส่งข้อคิดเห็นให้คณะกรรมาธิการฯ ภายในวันที่ 30 มิถุนายน ศกนี้ ส่วนเรื่องการรวมคาร์บอนไว้ใน Annex V จะหารือในกลุ่มย่อยเรื่องวัสดุนาโน (sub-group on nanomaterials) ระหว่างวันที่ 7-8 กรกฎาคม ศกนี้
- **คู่มือเรื่องการอนุญาตใช้สาร (Guidance on Authorization):** อยู่ระหว่างจัดทำโดยคณะกรรมาธิการฯ ซึ่ง CEFIC รู้สึกผิดหวังที่ยังไม่มีการ share เอกสารเรื่องนี้ และขอให้คณะกรรมาธิการฯ เร่งจัดทำคู่มือนี้โดยเร็วที่สุด
- **คู่มือสารเคมีในตัวสินค้า:** ECHA จะเปิดหารือร่างคู่มือที่ทบทวนใหม่ผ่านทางเว็บไซต์ข่าว ECHA ในช่วงสั้นๆ ของวันหยุดฤดูร้อนนี้ โดยครอบคลุมเฉพาะเรื่องขอบเขตประเด็น (มาตรา 7.3) และมาตรา 33 การสื่อสาร ส่วนเรื่องพีดาน 0.1% บริษัทคู่สัญญาจ้างศึกษาได้คัดเลือกไว้หลายสาขา ได้แก่ เครื่องบิน รถยนต์ เครื่องใช้อิเล็กทรอนิกส์ เฟอร์นิเจอร์ และกำลังพิจารณาว่าจะเลือกตัวอย่างสินค้าใด ผลการศึกษาจะเสร็จในเดือนกันยายน ทั้งนี้ ECHA ได้เผยแพร่คู่มือฉบับย่อตั้งแต่วันที่ 16 มิถุนายน ทางเว็บไซต์ http://guidance.echa.europa.eu/guidance2_en.htm

8. ข้อจำกัดการใช้สารเคมี:

- การแก้ไข Annex XVII ต่อไปในอนาคต จะรวมข้อจำกัดการใช้สาร dichloromethane สารประกอบ organostannic น้ำมันตะเกียงและที่จุดเตาอย่าง (lamp oils and grill lighters) นอกจากนั้น คณะกรรมาธิการฯ จะจัดเตรียมร่างระเบียบแก้ไข Annex XVII

ว่าด้วยสารใหม่ที่เพิ่งได้รับการจัดจำแนกอยู่ในกลุ่ม CMRs โดยจะนำเสนอ คณะกรรมการ REACH ในช่วงครึ่งหลังของปี 2009

- ด้านข้อกำหนดการใช้สารเคมีตามระเบียบ REACH มีแผนงานข้อจำกัดสำหรับการใช้สาร phthalates, PFOS, ปรีท และแคดเมียม
 - ECHA กำหนดเส้นตายในการยื่นเพิ่มข้อมูล Annex XV สำหรับข้อเสนอสั่งข้อจำกัดใหม่ๆ โดยประเทศสมาชิกไว้ 4 ครั้ง คือวันที่ 1 มกราคม 15 เมษายน 6 มิถุนายน และ 15 ตุลาคม 2010
 - ที่ประชุมได้หารือเรื่องการนำเข้าซีเมนต์ (มีส่วนผสมของ Chromium VI) จากตุรกี ซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อจำกัดของสหภาพฯ และศาลการได้จัดการประเด็นนี้อย่างไร
9. REACH และการเฝ้าระวังตลาด ระเบียบว่าด้วยการเฝ้าระวังตลาด (AMS Regulation) จะเริ่มใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2010 ซึ่งให้กรอบเชิงกว้าง (horizontal framework) สำหรับการเฝ้าระวังตลาดที่ใช้กับ REACH ด้วย ในขณะที่ REACH ไม่มีข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจงมากกว่า
10. REACH Exemptions in the Interest of Defense หลายประเทศสมาชิกมีข้อกำหนดคล้ายคลึงกันสำหรับข้อยกเว้นโดยกระทรวงกลาโหม บางประเทศสมาชิกต้องการให้มีรูปแบบกลไกการประสานงาน และการยอมรับร่วมของข้อยกเว้น องค์การ European Defense Agency อาจกลายเป็นหน่วยงานซึ่งประเทศสมาชิกมาแลกเปลี่ยนข้อมูลการยอมรับร่วม
11. การศึกษาเรื่องบทลงโทษของ REACH: ได้มีการเขียนผลการศึกษาเกี่ยวกับบทลงโทษที่ใช้กับการล่วงละเมิดระเบียบ REACH ในประเทศสมาชิกในการประชุม CARACAL ครั้งนี้

ระเบียบ CLP

12. คู่มือว่าด้วยระเบียบ CLP: ECHA จะตีพิมพ์เผยแพร่คู่มือดังกล่าว เร็วๆ นี้ และจะจัดทำรายชื่อประเด็นที่จะพิจารณาเพื่อพัฒนาคู่มือนี้ต่อไป ทั้งนี้ จะต้องส่งข้อคิดเห็นไปยัง ECHA ภายในวันที่ 3 กรกฎาคม ศกนี้ ส่วนข้อมูลถาม-ตอบ (Q&A) ในเรื่องระเบียบ CLP ได้เผยแพร่ทางเว็บไซต์ http://echa.europa.eu/classification/clp_guidance_en.asp

13. การให้ความกระจ่างเรื่องเส้นตายสำหรับการจัดแจ้ง (notifications) รายการจัดจำแนกและปิดจลาจ (C&L Inventory): คณะกรรมาธิการ ตีความมาตรา 40.3 ของระเบียบ CLP ดังนี้

- ส่งเสริมแต่ไม่บังคับให้บริษัทจัดแจ้งก่อนวันที่ 1 ธันวาคม 2010
- บังคับการจัดแจ้งในวันที่ 1 มกราคม 2011 หรือหนึ่งเดือนหลังจากเส้นตายข้างต้น สำหรับสารเคมีที่วางตลาดก่อน/หรือในวันที่ 1 ธันวาคม 2010
- บังคับการจัดแจ้งหนึ่งเดือนหลังจากวางตลาดสำหรับสารเคมีที่ยังไม่อยู่ในท้องตลาดก่อนวันที่ 1 ธันวาคม 2010

นอกจากนั้น CEFIC ได้ร้องขอให้ทางการ Competent Agencies สร้างความสับสนแก่ภาคอุตสาหกรรมในเรื่องนี้ให้น้อยที่สุด

14. ข้อเสนอการปรับประสานและปิดจลาจ: ECHA ขอให้ประเทศสมาชิกแจ้ง intentions ในการจัดเตรียมและยื่นแฟ้มข้อมูลเสนอเรื่องการปรับประสานและปิดจลาจ จนถึงขณะนี้ ECHA ได้รับแจ้ง intentions 56 เรื่องจากประเทศสมาชิก ล่าสุด ECHA ได้เปิดรับฟังความเห็นสาธารณะครั้งที่สองว่าด้วยการปรับประสานและปิดจลาจ เมื่อวันที่ 16 มิถุนายน ศกนี้ สำหรับสารเคมี 4 รายการที่เสนอโดยฝรั่งเศสและเนเธอร์แลนด์ ได้แก่ DTPB, gallium arsenide, indium phosphide, trixyl phosphate ดูเว็บไซต์ http://echa.europa.eu/consultations/harmonised_cl_cn.asp

15. การเพิ่มความตระหนักรู้ในเรื่องระเบียบ CLP:

- ในช่วงปี 2009-2010 ECHA จะให้ความสำคัญลำดับสูงต่อการเพิ่มความตระหนักรู้ระเบียบ CLP ให้ขยายวงกว้างขึ้น โดยเฉพาะเรื่องกำหนดเส้นตายการจัดแจ้ง C&L Inventory และอยู่ระหว่างจัดทำกลยุทธ์การสื่อสาร CLP และขอความร่วมมือทางการประเทศสมาชิกในการรณรงค์เรื่องนี้ รวมทั้งเสนอแนะให้สร้างเครือข่ายการสื่อสารของผู้เชี่ยวชาญใน Competent authorities ของประเทศสมาชิก กลยุทธ์การสื่อสารดังกล่าวจะรวมภาคีคู่ค้านอก EU เป็นกลุ่มเป้าหมายหนึ่งด้วย โดยกลุ่มเป้าหมายทั้งหมดได้แก่ บริษัทที่เป็นผู้ประกอบการโรงงานผลิต ผู้นำเข้า และผู้ใช้ปลายทางของเคมีภัณฑ์ใน EU คู่ค้านอก EU บริษัทหรือสถาบันที่สังเคราะห์สารเคมีในปริมาณน้อย ซึ่งไม่ขึ้นกับข้อบังคับของระเบียบ REACH แต่จะต้องยื่น C&L notifications หากมีการวางจำหน่ายสารเคมีนั้นในตลาด EU ทั้งนี้ ที่ประชุมเชิญชวนให้สมาชิก CARACAL ส่งแผนงานการสื่อสาร CLP ไปยัง ECHA ภายในวันที่ 15 กรกฎาคม ศกนี้

- คณะกรรมาธิการ ได้จัดการประชุมเรื่อง EU and world-wide rules for classification, labeling and packaging of chemicals เมื่อวันที่ 17 มิถุนายน ศกนี้ และเผยแพร่ภาพวิดีโอการประชุมทางเว็บไซต์ http://ec.europa.eu/enterprise/reach/information/events/index_en.htm