



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม

แผนที่การดำเนินงานตามกฎหมาย REACH

Map for REACH Compliance



โครงการจัดทำแนวทาง (Guideline)

เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ REACH



โดย ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สิงหาคม 2551

คำนำ

การประกาศใช้กฎหมาย REACH มีผลกระทบอย่างมากต่ออุตสาหกรรมทั้งอุตสาหกรรมขนาดใหญ่และวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม และเนื่องจากสาระของกฎหมาย REACH มีมากและสลับซับซ้อน การทำความเข้าใจทั้งกับตัวกฎหมายและคู่มือต่างๆ ที่ทยอยออกมาเป็นลำดับต้องอาศัยเวลาและพื้นฐานความรู้หลายด้าน ซึ่งสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ตระหนักถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการใช้กฎหมายนี้ จึงได้สนับสนุนให้ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เริ่มต้นศึกษา ติดตามความเคลื่อนไหว และบริการสาระความรู้ในรูปแบบต่างๆ รวมทั้งจัดกิจกรรมเพื่อเผยแพร่สาระความรู้และกระตุ้นให้เกิดความตื่นตัวทั้งภาครัฐและเอกชน ดังปรากฏในเว็บไซต์ www.chemtrack.org/reachwatch อย่างไรก็ดีแม้ว่าจะมีการประกาศใช้กฎหมายตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 แล้วก็ตาม ภาคอุตสาหกรรมที่จะได้รับผลกระทบโดยเฉพาะวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ก็ยังไม่ทราบชัดเจนเกี่ยวกับผลกระทบและการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ REACH หน่วยงานต่างๆ ของภาครัฐ ซึ่งมีหน้าที่ในการให้ความช่วยเหลือก็มีการดำเนินงานในเชิงบริหารจัดการตามภาระรับผิดชอบของหน่วยงานของตน และขาดความร่วมมือในเชิงประสานงานทั้งในการพัฒนาคู่มือและสาระความรู้เชิงเทคนิค รวมทั้งเครื่องมือ (Tools) ให้ผู้ประกอบการสามารถใช้ประโยชน์ได้อย่างจริงจังและต่อเนื่อง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) จึงได้มอบหมายให้ ศูนย์ความเป็นเลิศฯ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการโครงการ “การจัดทำแนวทาง (Guideline) เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH” ขึ้นโดยมีกำหนดระยะเวลาการดำเนินงาน 7 เดือน ตั้งแต่วันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2551 และจะมีการจัดทำรายงานเบื้องต้นสรุปสาระการดำเนินงานเกี่ยวกับ REACH รายงานฉบับกลางแนวทางการจัดทำ Chemical Safety Assessment (CSA) และ Safety Data Sheet (SDS) และรายงานฉบับสมบูรณ์ รายงานฉบับนี้เป็นรายงานเบื้องต้นของโครงการซึ่งคณะผู้วิจัยได้จัดทำในรูปเอกสารแผนที่การดำเนินงานตามกฎหมาย REACH (Map for REACH Compliance)

เอกสารรายงานฉบับนี้เป็นลิขสิทธิ์ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ห้ามนำไปคัดลอก จัดพิมพ์ หรือเผยแพร่เพื่อการพาณิชย์ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น

คณะผู้วิจัย

วราพรรณ ด้านอุตรา

รดาพรรณ ศิลปโภชากุล

ณภัทร คุณาจิตพิมล

ขวัญนภัส สรโชติ

สิงหาคม 2551

สารบัญ

หน้า

คำนำ

สารบัญ

1. บทนำ	1
2. สารของกฎหมาย REACH	4
2.1 จุดประสงค์หลักของกฎหมาย REACH	4
2.2 แนวคิดและหลักการของกฎหมาย REACH	4
2.3 กลไกการดำเนินงานของกฎหมาย REACH	5
3. กระบวนการของกฎหมาย REACH	6
3.1 การจดทะเบียนล่วงหน้า (Pre-registration)	6
3.2 การจดทะเบียน (Registration)	8
3.3 การประเมิน (Evaluation)	13
3.4 การอนุญาต (Authorisation)	14
3.5 การจำกัดการผลิต การจำหน่าย หรือใช้สารเคมี (Restriction)	19
3.6 การแจ้งเตือน (Notification)	19
3.7 การทำสารบบการจำแนกและการติดฉลาก (Classification and Labelling Inventory)	20
3.8 การสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน (Communication in the Supply Chain)	21
4. การติดตามการดำเนินงานเรื่อง REACH	23
4.1 การติดตามการพัฒนาและการบังคับใช้กฎหมาย	23
4.2 การติดตามความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับกฎหมาย REACH	25
4.3 การดำเนินงานของ REACH Implementation Project (RIPs)	26
4.4 เว็บไซต์เกี่ยวกับ REACH ที่น่าสนใจสำหรับผู้ประกอบการ	35
5. ผู้ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย REACH และหน้าที่	48
5.1 ผู้ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย REACH	48
5.2 หน้าที่ผู้เกี่ยวข้องกับกฎหมาย REACH	49
5.3 ความเกี่ยวข้องของผู้ประกอบการไทยกับกฎหมาย REACH	49
5.4 ตัวแทนผู้ประกอบการไทยในระบบ REACH	49
6. บทสรุป	61
7. เอกสารอ้างอิง	62
ภาคผนวก 1	63
ภาคผนวก 2	82

1. บทนำ

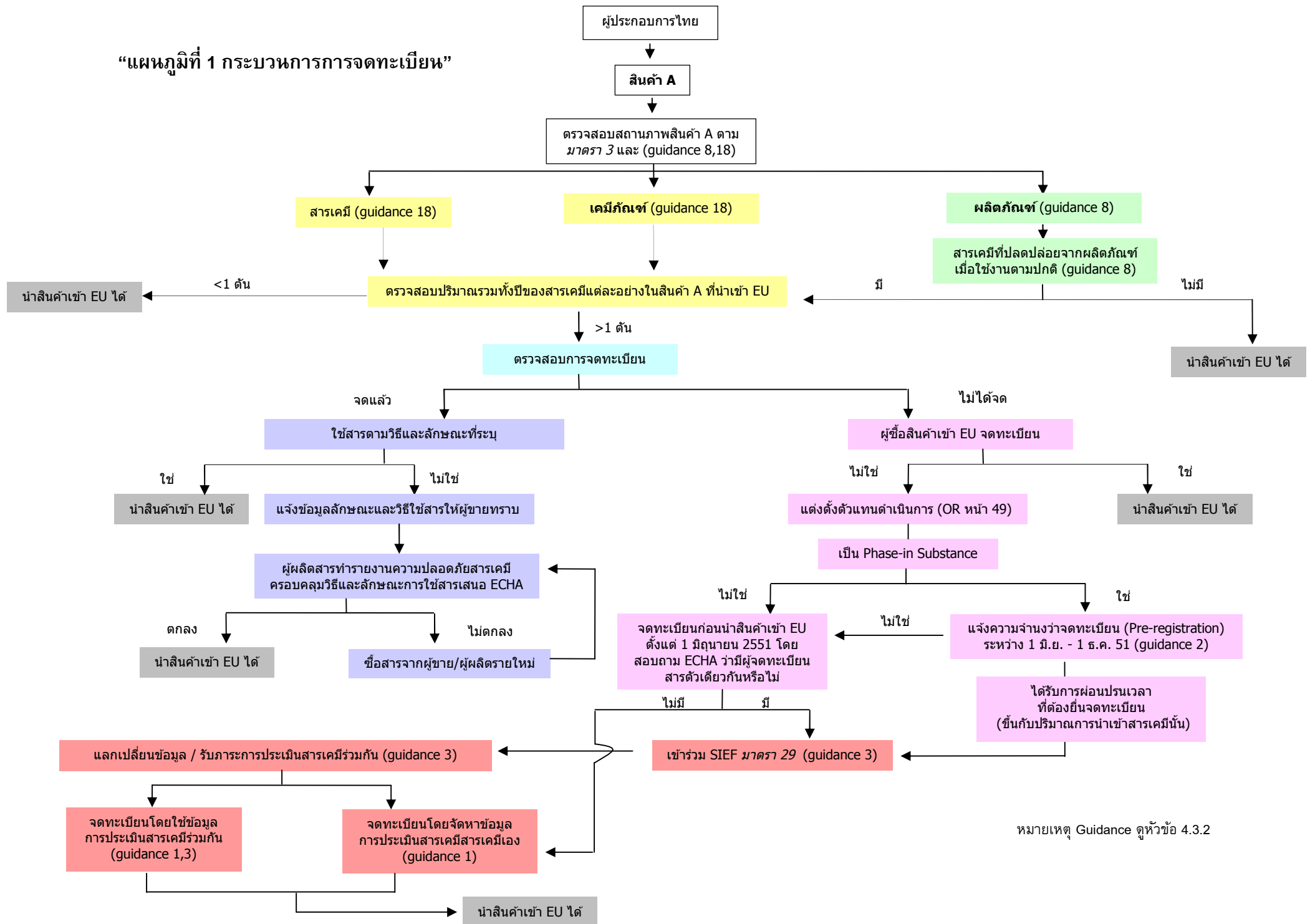
แผนที่การดำเนินงานตามกฎหมาย REACH (Map for REACH Compliance) นี้เป็นรายงานตามของโครงการ “การจัดทำแนวทาง (Guideline) เพื่อพัฒนาผู้ประกอบการให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH” รายงานประกอบด้วยสาระของกฎหมาย REACH การติดตามการดำเนินงานของ REACH และในส่วนของสาระกฎหมาย REACH ครอบคลุมสาระสำคัญเกี่ยวกับกระบวนการของ REACH ซึ่งผู้ประกอบการควรศึกษาควบคู่ไปกับตารางแสดงความแตกต่างของข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติเพราะสารเคมีที่นำเข้าสู่ตลาดสหภาพยุโรปอยู่ในลักษณะที่ต่างกัน ซึ่งได้ทำไว้เพื่อให้ทราบว่า ตนต้องเกี่ยวข้องและมีภาระหน้าที่อะไรบ้าง และแผนภูมิแสดงลำดับขั้นตอนและทิศทางการดำเนินการเกี่ยวกับการจดทะเบียน จะช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถเตรียมตัวเพื่อดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดได้ เมื่อนำมาผนวกกับความรู้ที่ได้จากสาระสำคัญของกระบวนการข้อกำหนด ผู้เกี่ยวข้องกฏหมายและหน้าที่ รวมทั้งเรื่องผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะ (Only Representative, OR) และข้อเสนอแนะการพิจารณาคุณสมบัติของ OR ที่ได้รวบรวมไว้ในรายงานนี้ด้วย

นอกจากนี้คณะผู้วิจัยยังได้รวบรวมข้อมูลการติดตามการดำเนินงานเกี่ยวกับ REACH ซึ่งครอบคลุมการติดตามการพัฒนาและการประกาศบังคับใช้กฎหมาย การจัดทำโครงการ REACH Implementation Projects (RIPs) และผลผลิตที่เป็นคู่มือต่างๆ สรุปสาระของคู่มือ และแนะนำแหล่งเรียนรู้ เว็บไซต์ ที่มีการจัดทำเพื่อช่วยเหลือผู้เกี่ยวข้องทั้งที่เป็นเว็บไซต์ของต่างประเทศ และที่พัฒนาโดยศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ไว้ในรายงานด้วย ซึ่งจะเป็นประโยชน์แก่ผู้สนใจที่ต้องการศึกษาติดตามข้อมูลข่าวสารและความรู้อื่นๆ เกี่ยวกับกฎหมาย REACH เพิ่มเติมได้เป็นอย่างมาก

ตารางที่ 1 ข้อกำหนดของ REACH ต่อสินค้าประเภทต่างๆ

ข้อกำหนดของ REACH	ประเภทสินค้า		
	สารเคมี	สารเคมีในเคมีภัณฑ์	สารเคมีในผลิตภัณฑ์
- การจดทะเบียนล่วงหน้า (Pre-registration) ข้อ 3.1	✓	✓	✓
- การจดทะเบียน (Registration) ข้อ 3.2	✓	✓	✓
- การประเมิน (Evaluation) ข้อ 3.3	✓	✓	✓
- การอนุญาตการใช้สารเคมี (Authorisation) ข้อ 3.4	✓	✓	
- การจำกัดการผลิต การจำหน่าย หรือใช้สารเคมี (Restriction) ข้อ 3.5			✓
- การจดแจ้ง (Notification) ข้อ 3.6			✓
- การทำสารบบการจำแนกและการติดฉลาก (Classification and Labelling Inventory) ข้อ 3.7	✓	✓	
- การสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน (Communication in the supply chain) ข้อ 3.8	✓	✓	✓

“แผนภูมิที่ 1 กระบวนการการจดทะเบียน”



2. สาระของกฎหมาย REACH

REACH คือ กฎหมายของสหภาพยุโรปว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการจำกัดการใช้สารเคมี (**Registration Evaluation Authorisation and restriction of CHemicals**) ซึ่งเกิดจากการนำสาระสำคัญของกฎหมายที่ใช้อยู่เดิมกว่า 40 ฉบับ มาปรับปรุง โดยมีวัตถุประสงค์หลัก แนวคิดและหลักการกลไกการดำเนินงาน ดังนี้

2.1 จุดประสงค์หลักของกฎหมาย REACH

- เพื่อคุ้มครองสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นจากความเสี่ยงต่ออันตรายจากสารเคมี
- เพื่อดำรงและส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเคมีของสหภาพยุโรปซึ่งมีความสำคัญต่อเศรษฐกิจของสหภาพยุโรป
- ส่งเสริมทางเลือกในการประเมินอันตรายของสารเคมี
- ทำให้เกิดความมั่นใจว่ามีการเคลื่อนไหวอย่างเสรีของสารเคมีในตลาดภายในสหภาพยุโรป

2.2 แนวคิดและหลักการของกฎหมาย REACH

แนวคิดและหลักการของกฎหมาย REACH ปรากฏอยู่ใน Council's Common Position¹ ดังนี้

1. ขอบข่าย (Scope) ของข้อบังคับครอบคลุมสารเคมีทุกชนิด ยกเว้นสารที่มีข้อยกเว้นชัดเจน
2. การจดทะเบียนสารเคมี (Registration) กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีรวบรวมข้อมูลที่เชื่อถือได้ของสารเคมีที่ตนผลิตหรือนำเข้า และใช้ข้อมูลนั้นสำหรับการจัดการสารเคมีเพื่อความปลอดภัย
3. กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกัน (Data Sharing) เมื่อมีการร้องขอ สำหรับข้อมูลที่ต้องทดสอบกับสัตว์มีกระดูกสันหลัง เพื่อลดการใช้สัตว์ทดลอง
4. ให้มีการส่งผ่านข้อมูล (Information Flow) เกี่ยวกับลักษณะอันตรายและการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยระหว่างกันตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน (supply chain)
5. ให้นำผู้ใช้ปลายทาง (Downstream Users) เข้ามาอยู่ในระบบด้วย
6. องค์กรกลาง (Agency) เป็นผู้ตรวจสอบและประเมิน (Evaluation) ข้อเสนอการทดสอบ (testing proposals) ของอุตสาหกรรมว่าเป็นไปตามข้อกำหนดการจดทะเบียนหรือไม่ และเป็นผู้ประสานการประเมินสารเคมี (substance evaluation) กับผู้มีอำนาจควบคุม ในการตรวจสอบสารเคมีที่คาดว่าจะอันตรายและมีความเสี่ยง (chemicals with perceived risks) และการจัดทำข้อเสนอการอนุญาตและการจำกัดการใช้ (Authorisation & Restriction)
7. กำหนดให้ต้องมีการขออนุญาต (Authorisation) สำหรับสารที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง ซึ่งองค์กรกลางจะเผยแพร่บัญชีชื่อสารเหล่านี้ (Candidate List) ผู้ยื่นขออนุญาตต้องสามารถแสดงให้เห็นว่ามีการควบคุมความเสี่ยงที่เกี่ยวกับการใช้สารเคมีเหล่านั้น หรือประโยชน์ของสารนั้นในทางเศรษฐกิจและสังคมมี

น้ำหนักมากกว่าความเสี่ยง ผู้ยื่นขออนุญาตต้องวิเคราะห์ว่ามีทางเลือกที่เหมาะสมและปลอดภัยกว่าหรือไม่ ทั้งในเรื่องการใช้สารเคมีและเทคโนโลยี

8. **การจำกัดการใช้ (Restriction)** เป็นกระบวนการควบคุม เพื่อให้การผลิตสารเคมี การวางตลาดสารเคมีที่เป็นอันตราย เป็นไปตามเงื่อนไขหรือการประกาศห้าม การจำกัดการใช้เป็นเสมือน *ตาข่ายความปลอดภัย (safety net)* สำหรับจัดการความเสี่ยงของสารเคมีที่อาจเกิดจากการควบคุมไม่รัดกุม
9. **องค์กรการจัดการสารเคมีแห่งสหภาพยุโรป (European Chemicals Agency, ECHA / Agency)** เป็นหน่วยจัดการระบบ REACH ทั้งในเชิงวิชาการ วิทยาศาสตร์ และบริหารจัดการในสหภาพยุโรป เพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินงานของ REACH เป็นไปด้วยดีและเป็นที่น่าเชื่อถือของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
10. **การสำรวจการจำแนกประเภทและการจัดทำฉลาก (Classification and Labelling Inventory)** ของสารเคมีอันตราย จะช่วยส่งเสริมให้เกิดข้อตกลงร่วมในการจำแนกประเภทสารของกลุ่มอุตสาหกรรมสำหรับสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง ซึ่งต้องการการจำแนกประเภทที่สอดคล้องกันภายในสหภาพยุโรป โดยหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจ
11. **กฎการเข้าถึงข้อมูล (Access to Information Rules)** จะรวมเอาระบบที่สาธารณะเข้าถึงข้อมูลได้ทางอินเทอร์เน็ตและระบบปัจจุบันที่ต้องร้องขอเข้าด้วยกัน เพื่อให้ระบบการเข้าถึงข้อมูลของทั้ง 2 ระบบ มีความสอดคล้องกันและสามารถป้องกันความลับเชิงการค้าได้

2.3 กลไกการดำเนินงานของกฎหมาย REACH ²

กฎหมาย REACH กำหนดรายละเอียดการดำเนินงานไว้ในมาตราต่างๆ รวมถึง 141 มาตรา โดยมีกลไกการดำเนินงานสำคัญ คือ

- การกำหนดให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบหลัก ในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดจากสารเคมี จัดหาและส่งข้อมูลความปลอดภัยที่เหมาะสมของสารเคมีให้กับผู้ใช้ของตน
- การเตรียมการให้สหภาพยุโรปปรับมาตรการเพิ่มเติม สำหรับสารที่มีอันตรายสูงที่จำเป็นต้องมีการดำเนินการที่สัมพันธ์กันภายในสหภาพฯ
- การกำหนดให้มืองค์กรกลางทำหน้าที่ประสานงานกลางและปฏิบัติตามกระบวนการโดยรวม
- ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีทุกรายที่ผลิตหรือนำเข้าสารเคมีตั้งแต่ 1 ตัน ต่อปี ต่อราย ต้องระบุความเสี่ยงและการจัดการที่เหมาะสมกับสารเคมีที่ตนผลิตหรือนำเข้า ในเอกสารรวมข้อมูลสำหรับการจดทะเบียน (registration dossier) ที่ยื่นให้กับองค์กรกลาง
- องค์กรกลางจะตรวจสอบว่าข้อมูลการจดทะเบียนที่ได้รับ ตรงกับข้อกำหนดในกฎหมายหรือไม่ และประเมินข้อเสนอการทดสอบ (testing proposal) เพื่อให้แน่ใจว่าจะไม่มีการทดสอบที่ไม่จำเป็น โดยเฉพาะการใช้สัตว์ทดลองในการประเมินสารเคมี
- หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจ (Competent Authority) อาจจะต้องคัดเลือกสารที่ต้องการการประเมินสารเคมีเพิ่มเติมว่าเป็นสารอันตรายหรือไม่ ตามความเหมาะสม
- การเตรียมระบบการอนุญาต เพื่อให้มั่นใจว่าจะมีการควบคุมสารเคมีที่มีอันตรายสูง และการใช้ด้วยสารเคมีหรือเทคโนโลยีที่มีอันตรายน้อยกว่าแทน หรือจะมีการใช้ต่อเมื่อมีประโยชน์โดยรวมต่อสังคม และมีการจัดลำดับความสำคัญของสารเคมีเหล่านี้ เพื่อนำรายชื่อสารไปรวมในภาคผนวก XIV

ซึ่งการใช้สารที่มีรายชื่ออยู่ในภาคผนวกนี้ต้องมีการขออนุญาตก่อน นอกจากนี้ หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิก อาจะจำกัดการผลิต การใช้ และการจำหน่าย สารที่ทำให้เกิดอันตรายสูงต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

- ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีไปในสหภาพยุโรป ต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับความเสี่ยง เพื่อให้มีการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย โดยจัดทำเป็นข้อมูลการจำแนกสารเคมีและการสื่อสาร (Classification and Labelling) และเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheets, SDS)
- มีข้อยกเว้นบางส่วน หรือทั้งหมดในกฎหมาย REACH สำหรับสารบางกลุ่ม

3. กระบวนการของกฎหมาย REACH

กฎหมาย REACH เป็นกฎหมายที่มีขอบเขตกว้าง เพราะควบคุมสารเคมีเกือบทุกชนิดที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน มีประเด็นข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติตามถึง 15 บรรพ และมีกระบวนการที่มีข้อกำหนดแตกต่างกันมาก การปฏิบัติตามข้อกำหนดในกระบวนการต่างๆ มีความซับซ้อน จึงมีความจำเป็นที่จะต้องจัดทำโครงการ REACH Implementation Projects (RIPs) ขึ้น เพื่อช่วยให้ทุกภาคส่วนดำเนินการเป็นไปในแนวเดียวกัน (ดูรายละเอียดในข้อ 4.3)

กระบวนการของกฎหมาย REACH ประกอบด้วย

- การจดทะเบียนล่วงหน้า (Pre-registration)
- การจดทะเบียน (Registration)
- การประเมิน (Evaluation)
- การอนุญาตการใช้สารเคมี (Authorisation)
- การจำกัดการผลิต การจำหน่าย หรือใช้สารเคมี (Restriction)
- การจดแจ้ง (Notification)
- การทำสารบบการจำแนกและการติดฉลาก (Classification and Labelling Inventory)
- การสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน (Communication in the Supply Chain)

3.1 การจดทะเบียนล่วงหน้า (Pre-registration)

การจดทะเบียนล่วงหน้า คือ กระบวนการที่ผู้สนใจจะจดทะเบียน (Potential Registrant) แจ้งต่อองค์กรกลางว่าตนมีความตั้งใจจะจดทะเบียน โดยไม่มีข้อผูกพันให้ผู้ประกอบการที่ยื่นจดทะเบียนล่วงหน้าต้องยื่นจดทะเบียนจริง (Registration) แต่ผู้ประกอบการที่ยื่นจดทะเบียนล่วงหน้าต้องเข้าเป็นสมาชิกของเวทีแลกเปลี่ยนข้อมูลสารเคมี (Substance Information Exchange Forum, SIEF) เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลสำหรับการจดทะเบียนของสารเคมีตัวเดียวกันและใช้พิจารณาการจำแนกประเภทสารเคมี (Classification) ร่วมกัน เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบใหม่และลดการใช้สัตว์ทดลอง นอกจากแลกเปลี่ยนข้อมูลสารเคมีแล้ว สมาชิกใน SIEF ยังสามารถยื่นข้อมูลจดทะเบียนบางประเภทร่วมกันได้ เช่น การจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมี และบทสรุปการศึกษา เป็นต้น จะเห็นว่าข้อกำหนดที่ให้ผู้จดทะเบียนล่วงหน้าต้องเป็นสมาชิกของ SIEF นั้น ทำให้ผู้ที่จดทะเบียนล่วงหน้าต้องเตรียมตัวอย่างมากเกี่ยวกับการแลกเปลี่ยนข้อมูลของสารเคมี นับตั้งแต่การที่ต้องมีความรู้พอที่จะระบุได้ว่าสารของตนเป็นสารตัวเดียวกันกับของผู้อื่นหรือไม่ (ดู Guidance for identification and naming of substances under REACH หน้า 34) เพื่อให้สามารถเข้ากลุ่มแลกเปลี่ยนข้อมูลและจำแนก

ประเภทอันตรายได้อย่างถูกต้อง และต้องศึกษาข้อกำหนดการแลกเปลี่ยนข้อมูล เพื่อให้สามารถเจรจาต่อรอง ค่าใช้จ่ายในการจดทะเบียนต่อไปได้อย่างเหมาะสมด้วย (ดู Guidance on data sharing หน้า 31) นอกจากนี้ ต้องสามารถตัดสินใจได้ว่าจะจดทะเบียนโดยใช้ข้อมูลร่วมกับผู้อื่นหรือไม่ (รายละเอียดการยื่นข้อมูลร่วมกันเพื่อการจดทะเบียนจะกล่าวในหัวข้อที่ 3.2.5)

3.1.1 กำหนดเวลาการจดทะเบียนล่วงหน้า

กำหนดเวลาการจดทะเบียนล่วงหน้า คือตั้งแต่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2551 - 1 ธันวาคม พ.ศ. 2551 การจดทะเบียนล่วงหน้าเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญเป็นอย่างมาก เพราะการดำเนินการจดทะเบียนล่วงหน้าตามเวลาที่กำหนด ผู้ประกอบการจะได้สิทธิประโยชน์ของการยืดเวลาการจดทะเบียนจริง ตามระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน (Transitional Regime) ไปอีก 3 – 11 ปี นับจากกฎหมาย REACH บังคับใช้ คือ วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2550 ซึ่งขึ้นอยู่กับปริมาณสารเคมีที่มีการผลิตหรือนำเข้าในสหภาพยุโรปและความเป็นอันตรายของสารนั้น หากผู้ประกอบการไม่ดำเนินการจดทะเบียนล่วงหน้า ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2552 จะไม่สามารถผลิตหรือนำเข้าสินค้าได้หากสินค้านั้นมีปริมาณสารเคมีเกินกว่า 1 ตันต่อปี

อย่างไรก็ดี กฎหมายได้เปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการจดทะเบียนล่วงหน้าหลังครบกำหนดวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2551 ได้ และยังคงได้สิทธิการยืดเวลาการจดทะเบียนออกไป หากผู้ประกอบการผลิต/นำเข้าไปยังสหภาพยุโรปในปริมาณตั้งแต่ 1 ตันขึ้นไป เป็นครั้งแรกหลังวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2551 แต่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- จดทะเบียนล่วงหน้าภายใน 6 เดือนหลังจากผลิตหรือนำเข้าเกิน 1 ตัน
- จดทะเบียนล่วงหน้าไม่ช้ากว่า 12 เดือน ก่อนหมดเขตการจดทะเบียนจริง

3.1.2 สารที่อยู่ในข่ายจดทะเบียนล่วงหน้าได้

สารเคมีที่อยู่ในข่ายสามารถจดทะเบียนล่วงหน้าได้ คือ **Phase-in substance** ได้แก่

- สารเคมีในสารบบสารเคมีที่ซื้อขายกันในปัจจุบันแห่งยุโรป (The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances, EINECS *)
- สารที่มีการผลิตในประเทศแต่มีได้นำออกจำหน่ายโดยผู้ผลิตหรือนำเข้าในช่วง 15 ปี ก่อนที่กฎหมาย REACH มีผลบังคับใช้
- สารที่ไม่ถูกจัดว่าเป็นพอลิเมอร์อีกต่อไป (No Longer Polymer, NLP)

3.1.3 ข้อมูลที่ใช้ในการยื่นจดทะเบียนล่วงหน้า

ข้อมูลที่ใช้ในการยื่นจดทะเบียนล่วงหน้า ได้แก่

- ชื่อของสารเคมีที่เรียกตาม IUPAC, EINECS, CAS หรือชื่ออื่นๆ (ถ้ามี)
- ชื่อและที่อยู่ของผู้ที่จะจดทะเบียน และชื่อของบุคคลที่ติดต่อได้
- กำหนดวันหมดเขตการจดทะเบียนที่คาดไว้ และช่วงปริมาณน้ำหนักที่เข้าเกณฑ์
- ชื่อ IUPAC ของสารเคมีที่มีโครงสร้างทางเคมีใกล้เคียงกัน (ถ้ามี)

* สารเคมีที่จำหน่ายในตลาดสหภาพยุโรปก่อนปี 2524 (ค.ศ.1981)

สามารถตรวจสอบสารดังกล่าวได้จาก <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=ein>

3.1.4 วิธีการยื่นจดทะเบียนล่วงหน้า

การยื่นจดทะเบียนล่วงหน้า สามารถจดทะเบียนด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (REACH-IT) ผ่านทางเว็บไซต์ <https://reach-it.echa.europa.eu> ซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อให้ผู้ประกอบการใช้ในการส่งข้อมูลต่างๆ ไปยังองค์กรกลาง

การส่งข้อมูลเพื่อดำเนินการจดทะเบียนล่วงหน้า ทำได้ 2 วิธี คือ

- กรอกข้อมูลที่ใช้ในการจดทะเบียนล่วงหน้าผ่านระบบ REACH-IT โดยตรง ซึ่งเริ่มตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2551
- สร้างไฟล์ข้อมูลการจดทะเบียนล่วงหน้าในรูปแบบไฟล์ XML โดยใช้โปรแกรม IUCLID 5 หรือ โปรแกรมอื่นๆ ที่สามารถสร้างไฟล์ข้อมูลที่เหมือนกับไฟล์ที่สร้างด้วย IUCLID 5 แล้วส่งข้อมูลนั้นผ่าน REACH-IT

การดำเนินการจดทะเบียนล่วงหน้าโดยกรอกข้อมูลผ่าน REACH-IT โดยตรงนั้นเหมาะสำหรับการจดทะเบียนล่วงหน้าจำนวนน้อยรายการ แต่หากผู้ประกอบการต้องจดทะเบียนล่วงหน้าสารเคมีจำนวนมากควรใช้โปรแกรม IUCLID 5 หรือโปรแกรมสร้างไฟล์ XML อื่นๆ และยื่นข้อมูลผ่าน REACH-IT จะสะดวกกว่า เพราะสามารถยื่นข้อมูลสารเคมีหลายสารได้ในไฟล์เดียวกัน แต่การยื่นข้อมูลสารเคมีหลายตัวพร้อมกันจะทำได้เมื่อสารเคมีทุกตัวมี EINECS number

3.2 การจดทะเบียน (Registration)

การจดทะเบียน คือ การยื่นเอกสารการจดทะเบียน (Registration Dossier) ให้แก่องค์กรกลางตามระยะเวลาที่กำหนด

ข้อกำหนดของการจดทะเบียนแตกต่างกันระหว่างสารเคมีในรูปสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์ (Substance on its own or in preparation) และสารเคมีในผลิตภัณฑ์ (Substance in Article) ดังนี้

ข้อกำหนดการจดทะเบียนสำหรับสารเคมี

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีในรูปของสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์ ในปริมาณตั้งแต่ 1 ตันต่อปี ต้องจดทะเบียน (มาตรา 6(1)) นอกเสียจากว่าสารเคมีนั้นได้รับการยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียน (มาตรา 2(5) – (9))

ข้อกำหนดการจดทะเบียนสารเคมีในผลิตภัณฑ์

- (1) มีสารเคมีนั้นอยู่ในผลิตภัณฑ์ต่างๆ ปริมาณมากกว่า 1 ตัน ต่อปี ต่อผู้ผลิต หรือต่อผู้นำเข้า (มาตรา 7(1)) **และ**
- (2) มีการปลดปล่อยสารเคมีออกมาโดยจงใจภายใต้การใช้ตามสภาวะปกติหรือสภาวะที่คาดคะเนได้อย่างมีเหตุผล (มาตรา 7(1))

3.2.1 กำหนดเวลาการจดทะเบียน

กำหนดเวลาการจดทะเบียนอาจแบ่งเป็น การจดทะเบียนสำหรับสารเคมีที่จดทะเบียนล่วงหน้าไว้แล้วและสารเคมีที่ไม่ได้จดทะเบียนล่วงหน้าไว้

- 1) สารเคมีที่จดทะเบียนล่วงหน้าไว้แล้ว ระยะเวลาหมดเขตการจดทะเบียนขึ้นกับปริมาณและความเป็นอันตรายของสาร ดังนี้

ประเภทสารเคมี / ปริมาณ	วันหมดเขตการจดทะเบียน
สารก่อมะเร็งประเภท 1, ≥ 1 ตัน/ปี	1 ธันวาคม พ.ศ. 2553 (ค.ศ.2010)
สารก่อการกลายพันธุ์ประเภท 1, 2 ≥ 1 ตัน/ปี	
สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ประเภท 1, 2 ≥ 1 ตัน/ปี	
สารมีพิษอย่างยิ่งต่อสิ่งที่มีชีวิตที่อยู่ในน้ำ ≥ 100 ตัน/ปี	
สารเคมี $\geq 1,000$ ตัน/ปี	
สารเคมี ≥ 100 ตัน/ปี	1 มิถุนายน พ.ศ. 2556 (ค.ศ.2013)
สารเคมี ≥ 1 ตัน/ปี	1 มิถุนายน พ.ศ. 2561 (ค.ศ.2018)

- 2) สารเคมีที่ไม่ได้จดทะเบียนล่วงหน้า ต้องดำเนินการจดทะเบียนก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าไปยังสหภาพยุโรป

3.2.2 สารที่ต้องจดทะเบียน ยกเว้นการจดทะเบียน และสารที่ถือว่าจดทะเบียนแล้ว

1) สารเคมีที่ต้องจดทะเบียน ได้แก่

- สารเคมีและสารประกอบของสารเคมี (Substance and its compound) ที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติหรือสังเคราะห์ขึ้นและหมายรวมถึงสารเจือปน (additive) ที่ใส่ไว้เพื่อช่วยให้สารนั้นคงตัว และสิ่งปนเปื้อน (impurity) ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตที่มีอยู่ในสารนั้นด้วย
- สารเคมีในรูปเคมีภัณฑ์ (Substance in Preparation) สารเคมีที่อยู่ในของผสมที่อยู่ในรูปของแข็งหรือสารละลายที่ประกอบด้วยสารเคมีตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป
- สารเคมีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ (Substance in Article) เช่น เสื้อผ้า รองเท้า หากสารนั้นสามารถแพร่กระจายออกมาภายใต้การใช้งานปกติหรือสภาวะที่คาดคะเนได้อย่างมีเหตุผล (intended to be released under normal or reasonably foreseeable conditions of use) และมีปริมาณรวมของสารนั้นในผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าหรือผลิตได้ทั้งปีเกินกว่า 1 ตัน ผู้ผลิตหรือนำเข้าสินค้านั้นจะต้องจดทะเบียนหากสารนั้นยังไม่ได้จดทะเบียนมาก่อน

- สารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตที่แยกออกมาและมีการขนย้าย (Transported isolated intermediate) หมายถึงสารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตที่แยกออกมาขาย หรือถูกขนย้ายไปยังสถานที่ผลิตอื่น
- โมโนเมอร์ (Monomer) และสารเคมีอื่นๆ (other substances) ที่เป็นองค์ประกอบในพอลิเมอร์ ตามเงื่อนไขที่กำหนด (มาตรา 6(3))

2) สารเคมีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียน ได้แก่

- สารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับมนุษย์หรือสัตว์
- สารที่ใช้ในอาหารและอาหารสัตว์
- สารเคมีที่ทราบข้อมูลคุณสมบัติของสารเคมีมากพอที่จะพิจารณาว่า สารเหล่านั้นมีความเสี่ยงต่ำ (ภาคผนวก IV ของกฎหมาย REACH)
- สารเคมีที่ครอบคลุมในภาคผนวก V ของกฎหมาย REACH เนื่องจากเห็นว่าไม่เหมาะสมและไม่จำเป็นต้องจดทะเบียน สารพวกนี้ได้แก่ สารที่เกิดขึ้นในธรรมชาติ หากสารเหล่านี้ไม่ได้ถูกเปลี่ยนแปลงด้วยกระบวนการทางเคมี
- สารเคมีในรูปของสารเคมีหรือในเคมีภัณฑ์ที่จดทะเบียนตามบรรพที่ II (การจดทะเบียน) ที่ส่งออกจากประเทศโดยผู้ประกอบการในห่วงโซ่อุปทานเดียวกัน และนำกลับเข้ามาในประเทศ โดยผู้ประกอบการรายเดียวกันนี้หรือรายอื่น และสามารถพิสูจน์ให้เห็นได้ว่า
 - สารเคมีที่นำกลับเข้ามาเป็นสารเคมีชนิดเดียวกับที่ถูกส่งออกไปก่อนหน้านี้
 - ผู้ประกอบการได้จัดเตรียมข้อมูลตามมาตรา 31 และ 32 เกี่ยวกับสารเคมีที่ส่งออก
- สารเคมีในรูปของสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ที่ได้จดทะเบียนตามบรรพที่ II และผ่านกระบวนการแยกส่วนเอาของดีกลับมาใช้ใหม่ในประเทศ ถ้า
 - สารเคมีที่ได้จากกระบวนการแยกส่วนเอาของดีกลับมาใช้ใหม่เป็นสารเคมีชนิดเดียวกับสารเคมีที่มีการจดทะเบียนตามบรรพที่ II และ
 - ข้อมูลที่ต้องแสดงตามมาตรา 31 หรือ 32 เกี่ยวกับสารเคมีที่ได้จดทะเบียนตามบรรพที่ II มีไว้เพื่อดำเนินการแยกส่วนเอาของดีกลับมาใช้ใหม่
- สารพอลิเมอร์
- สารเคมีที่ขออนุญาตใช้ในการวิจัยและพัฒนา

3) สารที่ถือว่าจดทะเบียนแล้ว ได้แก่

- สารออกฤทธิ์ในสารกำจัดชีวภาพ (Active substance in biocidal product) ตาม Directive 98/8/EC
- สารออกฤทธิ์ในสารปกป้องพืช (Active substance for use in plant protection products)
- สารที่ได้มีการจดแจ้งแล้วตาม Directive 67/548/EEC (Notified substances according to Directive 67/548/EEC) หรือเรียกว่า สารใหม่ (new substance) เพราะสารเหล่านี้จะมีการยื่นข้อมูลความปลอดภัยแล้ว โดยรายชื่อสารและรายชื่อผู้จดแจ้งได้รวบรวมอยู่ใน the European List of Notified Chemicals Substances (ELINCS)

3.2.3 ข้อมูลที่ใช้ในการยื่นจดทะเบียน

กฎหมาย REACH กำหนดให้ผู้จดทะเบียนเสนอข้อมูลเอกสารรวมข้อมูลการจดทะเบียน (Registration Dossier) สำหรับการพิจารณาเพื่อจดทะเบียน โดยการยื่นทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ เอกสารรวมข้อมูลการจดทะเบียนประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก (ตามมาตรา 10) ได้แก่ เอกสารรวมข้อมูลทางเทคนิค (Technical dossier) สำหรับทุกสารเคมีที่ต้องจดทะเบียน รายละเอียดข้อมูลต่างๆ แสดงอยู่ในภาคผนวก VI - XI ของกฎหมาย REACH โดยปริมาณข้อมูลที่ใช้จะขึ้นอยู่กับเกณฑ์ปริมาณน้ำหนักที่ยื่นจดทะเบียน ดังแสดงในตารางที่ 2 และในกรณีที่เป็นสารเคมีที่ผลิตหรือนำเข้าในปริมาณตั้งแต่ 10 ตันต่อปี ผู้จดทะเบียนต้องเสนอรายงานประเมินความปลอดภัยจากสารเคมี (Chemical Safety Report, CSR) เพิ่มเติม

ตารางที่ 2 ข้อมูลเอกสารรวมข้อมูลทางเทคนิคที่ต้องยื่นจดทะเบียนตามช่วงเกณฑ์ปริมาณ

เกณฑ์ปริมาณ	ภาคผนวก VI	ภาคผนวก VII	ภาคผนวก VIII	ภาคผนวก IX	ภาคผนวก X	ภาคผนวก XI
1 – 10 ตัน/ปี	X	X (+ Anx III)				X
10 – 100 ตัน/ปี	X	X	X			X
100 – 1,000 ตัน/ปี	X	X	X	X		X
≥ 1,000 ตัน/ปี	X	X	X	X	X	X

X = ต้องยื่นข้อมูลตามภาคผนวกนั้น

3.2.4 วิธีการยื่นจดทะเบียน

เมื่อเตรียมเอกสารรวมข้อมูลการจดทะเบียนเรียบร้อยแล้ว สามารถยื่นการจดทะเบียนไปยังองค์กรกลางผ่านทาง E-mail ขององค์กรกลางที่ registration@echa.europa.eu โดยข้อมูลในเอกสารการจดทะเบียนต้องอยู่ในรูปแบบของ IUCLID เท่านั้น เมื่อผู้ประกอบการยื่นจดทะเบียนแล้วจะได้เลขการยื่นจดทะเบียน (Submission number) และเมื่อองค์กรกลางตรวจสอบข้อมูลการจดทะเบียนเสร็จ และมีการชำระค่าธรรมเนียมการจดทะเบียนเรียบร้อยแล้ว องค์กรกลางจะจัดส่งเลขจดทะเบียน (Registration number) ให้กับผู้จดทะเบียน

การยื่นจดทะเบียนเป็นหน้าที่ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าที่มีถิ่นฐานอยู่ในสหภาพยุโรป ผู้ที่อยู่นอกสหภาพยุโรปที่ส่งสินค้าไปขายที่สหภาพยุโรปไม่สามารถดำเนินการจดทะเบียนได้ด้วยตนเอง ต้องให้ผู้นำเข้าเป็นผู้ดำเนินการ หรือแต่งตั้งผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะ (Only Representative, OR) ให้เป็นผู้ทำหน้าที่แทน (ดูรายละเอียดข้อ 5.4) และในกรณีที่มีการจดทะเบียนล่วงหน้าผู้ประกอบการนอกสหภาพยุโรปก็ต้องแต่งตั้ง OR เพื่อทำการแทนเช่นเดียวกัน

3.2.5 การยื่นข้อมูลจดทะเบียนร่วมกัน (Submit a Joint Submission)

เมื่อผู้ประกอบการยื่นจดทะเบียนล่วงหน้าจะเข้าไปเป็นสมาชิกของเวทีแลกเปลี่ยนข้อมูลสารเคมี (SIEF) ดังที่กล่าวไปแล้วในข้อ 3.1 เพื่อทำการแลกเปลี่ยนข้อมูลเพื่อยื่นจดทะเบียนร่วมกัน ก่อนที่สมาชิกใน SIEF จะยื่นข้อมูลการจดทะเบียนร่วมกันต้องมีการเลือกผู้นำการจดทะเบียน (Lead registrant) เพื่อเป็นผู้ยื่นข้อมูลที่ใช้ร่วมกันแทนสมาชิกอื่นๆ ผู้ยื่นจดทะเบียนโดยใช้ข้อมูลร่วมกันจะได้รับส่วนลดค่าธรรมเนียมการจดทะเบียน ข้อมูลที่สามารถยื่นจดทะเบียนร่วมกันได้ เช่น การจำแนกประเภทและการติดฉลาก (C&L) แต่ข้อมูลบางส่วนไม่สามารถยื่นจดทะเบียนร่วมกันได้ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ข้อมูลที่สามารถร่วมกันยื่นจดทะเบียนได้

ข้อมูล	ผู้นำการจดทะเบียน		สมาชิกยื่นในนามตนเอง
	ยื่นร่วมกัน	ยื่นในนามตนเอง	
รายละเอียดเกี่ยวกับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า	X	✓	✓
รายละเอียดของสารเคมี	X	✓	✓
ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตและการใช้สารเคมี (รวมถึง ES)	X	✓	✓
การจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมี	✓	X	X
แนวทางเกี่ยวกับการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย	O	O	O
บทสรุปการศึกษา	✓	X	X
บทสรุปการศึกษานับเข้มข้น	✓	X	X
ข้อเสนอสำหรับการทดสอบ (สำหรับสารเคมีตั้งแต่ 100 ตัน/ปี)	✓	X	X
ข้อมูลการสัมผัส (สำหรับสารเคมีปริมาณ 1 – 10 ตัน/ปี)	X	✓	✓
รายงานความปลอดภัยของสารเคมี	O	O	O

X หมายถึง ไม่สามารถยื่นจดทะเบียนร่วมกันได้

✓ หมายถึง ต้องยื่นจดทะเบียนร่วมกัน

O หมายถึง จะยื่นจดทะเบียนร่วมกันหรือไม่ก็ได้

ผู้ประกอบการสามารถละเว้น (opt-out) การยื่นจดทะเบียนโดยใช้ข้อมูลร่วมกันได้หากมีเหตุผลข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- การใช้ข้อมูลร่วมกันอาจมีปัญหาเรื่องสัดส่วนค่าใช้จ่ายไม่เหมาะสมสำหรับฝ่ายตน
- การยื่นข้อมูลร่วมกัน อาจนำไปสู่การเปิดเผยข้อมูลบางประการที่มีความละเอียดอ่อนทางการค้า และมีแนวโน้มที่จะทำให้การค้าเสียหายอย่างมาก
- ไม่เห็นด้วยกับผู้นำการจดทะเบียนในการคัดเลือกข้อมูลสำหรับจดทะเบียน

ทั้งนี้ผู้ประกอบการต้องยื่นเอกสารรวมข้อมูล พร้อมคำอธิบายว่าเหตุใดสัดส่วนค่าใช้จ่ายที่ต้องรับภาระนั้นจึงไม่เหมาะสม หรือเหตุใดการเปิดเผยข้อมูลอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อการค้า หรือเหตุที่ตกลงกันไม่ได้แล้วแต่กรณี

3.3 การประเมิน (Evaluation)

การประเมิน คือ กระบวนการที่องค์กรกลางและหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกในสหภาพยุโรป (Competent Authority) ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารรวมข้อมูลการจดทะเบียนที่ผู้จดทะเบียนยื่นต่อองค์กรกลาง การประเมิน แบ่งออกเป็น

■ การประเมินเอกสารรวมข้อมูล (Dossier Evaluation)

องค์กรกลางจะเลือกเอกสารรวมข้อมูลไม่น้อยกว่าร้อยละ 5 ของเอกสารทั้งหมดที่ยื่นจดทะเบียนในแต่ละช่วงเกณฑ์ปริมาณสารเคมี (Tonnage band) มาตรวจสอบว่าเอกสารการจดทะเบียน (เอกสารรวมข้อมูลทางเทคนิคและรายงานความปลอดภัยสารเคมี) มีข้อมูลถูกต้อง ครบถ้วนเพียงพอ สำหรับการประเมินความปลอดภัยตามข้อกำหนดหรือไม่ หากข้อมูลมีไม่เพียงพอ องค์กรกลางจะเรียกข้อมูลจากผู้จดทะเบียนเพิ่มเติม

ในกรณีที่การจดทะเบียนต้องมีการยื่นข้อเสนอเพื่อทำการทดสอบ (Testing proposal) (การจดทะเบียนสารเคมีในปริมาณตั้งแต่ 100 ตัน/ปี) องค์กรกลางจะประเมินข้อเสนอว่ามีความเหมาะสมในทางปฏิบัติหรือไม่ เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการทดสอบโดยเฉพาะการทดสอบกับสัตว์ทดลอง

■ การประเมินสารเคมี (Substance Evaluation)

การประเมินสารเคมีจะพิจารณาจากผลการประเมินเอกสารรวมข้อมูล หรือจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ ที่เหมาะสม องค์กรกลางจะจัดทำร่าง “แผนปฏิบัติการตามระยะเวลาของประชาคม” (Community Rolling Action Plan) สำหรับช่วงเวลา 3 ปี เสนอต่อรัฐสมาชิกก่อนวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2554 (ค.ศ. 2011) โดยการระบุชนิดของสารเคมีที่จะทำการประเมินในแต่ละปี การประเมินสารเคมีจะมีการพิจารณาจัดลำดับความสำคัญของสารเคมีด้วยเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นโดยความร่วมมือขององค์กรกลางและรัฐสมาชิก (ขณะนี้ยังอยู่ในระหว่างการทำงาน) และหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกจะเป็นผู้ประเมินโดยเลือกประเมินสารเคมีในแผนปฏิบัติการฯ นอกจากนี้รัฐสมาชิกสามารถแนะนำให้เพิ่มเติมสารเคมีที่เห็นว่าสมควรบรรจุไว้ในแผนปฏิบัติการฯ ได้

3.3.1 กำหนดเวลาการประเมิน

1) กำหนดเวลาการประเมินเอกสารรวมข้อมูล

กำหนดเวลาการประเมินเอกสารรวมข้อมูลจะแตกต่างกันสำหรับ non-phase-in และ phase-in substances

- กรณีของ non-phase-in substance หรือสารใหม่ที่จะนำเข้าสู่ตลาด องค์กรกลางต้องประเมินและจัดเตรียมร่างคำวินิจฉัยภายใน 180 วัน หลังจากวันที่ได้รับเรื่องขอจดทะเบียน
- ในกรณีของ phase-in substance กำหนดเวลาการประเมินจะสอดคล้องกับกำหนดเวลาการจดทะเบียน ดังนี้

การยื่นเอกสาร การจดทะเบียน	สารเคมีและปริมาณ	กำหนดเวลาการ ประเมิน
ก่อน 1 ธันวาคม พ.ศ. 2553 (ค.ศ. 2010)	สารก่อมะเร็งประเภท 1, 2 ≥ 1 ตัน/ปี สารก่อการกลายพันธุ์ประเภท 1, 2 ≥ 1 ตัน/ปี สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ประเภท 1, 2 ≥ 1 ตัน/ปี สารมีพิษอย่างยิ่งต่อสิ่งที่มีชีวิตที่อยู่ในน้ำ ≥ 100 ตัน/ปี สารเคมี $\geq 1,000$ ตัน/ปี	1 ธันวาคม พ.ศ. 2555 (ค.ศ. 2012)
ก่อน 1 มิถุนายน พ.ศ. 2556 (ค.ศ. 2013)	สารเคมี ≥ 100 ตัน/ปี	1 มิถุนายน พ.ศ. 2559 (ค.ศ. 2016)
ก่อน 1 มิถุนายน พ.ศ. 2561 (ค.ศ. 2018)	สารเคมี ≥ 1 ตัน/ปี	1 มิถุนายน พ.ศ. 2565 (ค.ศ. 2022)

2) กำหนดเวลาการประเมินสารเคมี

กำหนดเวลาการประเมินสารเคมีจะดำเนินการตาม “แผนปฏิบัติการตามระยะเวลาของประชาคม” (Community Rolling Action Plan) ซึ่งได้กล่าวไปแล้วข้างต้น

3.4 การอนุญาต (Authorisation)

การอนุญาต คือ การที่องค์กรกลางอนุญาตให้มีการใช้หรือวางจำหน่ายสารเคมีที่องค์กรกลางกำหนดให้ต้องขออนุญาต (รายชื่อสารเคมีดังกล่าวจะรวมอยู่ในภาคผนวก XIV) เพื่อให้แน่ใจว่ามีการควบคุมความเสี่ยงต่ออันตรายของสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (Substance of Very High Concern, SVHC) อย่างถูกต้อง และเพื่อให้มีการใช้สารเคมีหรือเทคโนโลยีอื่นที่ปลอดภัยกว่าแทน กฎหมาย REACH กำหนดให้ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า/ผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะ หรือผู้ใช้ปลายทาง ต้องได้รับอนุญาตก่อน การใช้ หรือวางจำหน่าย สารเคมีเหล่านั้น ไม่ว่าจะเป็นในรูปสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ทั้งทาง เศรษฐกิจและทางเทคนิค

3.4.1 กำหนดเวลาการขออนุญาต

ผู้ขออนุญาตต้องยื่นขออนุญาตก่อนวันที่องค์กรกลางประกาศให้เป็นวันหมดเขตการให้ใช้สารเคมีนั้น (Sun Set Date) อย่างน้อย 18 เดือน และต้องขออนุญาตก่อนการใช้อย่างน้อย 90 วัน

3.4.2 สารเคมีที่ต้องขออนุญาต

สารเคมีที่เข้าข่ายต้องขออนุญาต คือสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (Substance of Very High Concern, SVHC) ได้แก่

- (1) สารเคมีที่ถูกจำแนกตามเกณฑ์ว่าเป็นสารก่อมะเร็ง ก่อการกลายพันธุ์ และเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (Carcinogenic, Mutagenic, toxic for Reproduction, CMR) ประเภท 1 หรือ 2 ตาม Directive 67/548/EEC
- (2) สารเคมีที่ตกค้างยาวนาน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ (Persistent, Bio-accumulative and Toxic, PBT) ตามเกณฑ์ในภาคผนวก XIII ของกฎหมาย REACH
- (3) สารเคมีที่ตกค้างยาวนานมาก และสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต (very Persistent and very Bio-accumulative, vPvB) ตามเกณฑ์ในภาคผนวก XIII ของกฎหมาย REACH
- (4) สารที่มีคุณสมบัติทำลายต่อมไร้ท่อ หรือมีคุณสมบัติเป็นสารเคมีที่ตกค้างยาวนาน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิตและเป็นพิษ หรือมีคุณสมบัติเป็นสารเคมีที่ตกค้างยาวนานมาก และสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต แต่ไม่เข้าเกณฑ์ที่ระบุในมาตรา 57 (d) หรือ (e) และมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ว่าอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม ซึ่งมีระดับความเสี่ยงที่น่ากังวลเท่ากับสารเคมีในข้อ (1) - (3) ข้างต้น ซึ่งจะระบุเป็นเฉพาะกรณีไป ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา 59 ของกฎหมาย REACH

สาร SHVC ที่ต้องขออนุญาต คือสารเคมีที่อยู่ในภาคผนวก XIV เท่านั้น ซึ่งกระบวนการการคัดเลือกสาร SHVC ไว้ในรายชื่อในภาคผนวก XIV นั้นจะกล่าวในหัวข้อที่ 3.4.5

3.4.3 สารเคมีที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องขออนุญาต

สารเคมีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต ได้แก่

- สารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์หรือสัตว์
- สารที่ใช้ในอาหารและอาหารสัตว์
- สารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตที่แยกออกมา ณ สถานที่ผลิต (on-site isolated intermediates)
- สารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตที่แยกออกมาและมีการขนย้าย (transported isolated intermediates)
- สารเคมีที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาทางวิทยาศาสตร์
- สารเคมีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ปกป้องพืช
- สารเคมีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์กำจัดชีวภาพ

- สารเคมีที่ใช้เป็นเชื้อเพลิงของเครื่องยนต์
- สารเคมีที่ใช้เป็นเชื้อเพลิงในระบบปิดของโรงงานผลิตภัณฑ์น้ำมันแร่
- สารเคมีที่อยู่ในขอบข่ายของมาตรา 57 (a) (b) หรือ (c) หรือตามมาตรา 57(f) เฉพาะที่เป็นสารอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามขอบเขตของ Directive 76/768/EEC
- สารเคมีที่อยู่ในขอบข่ายของมาตรา 57 (a) (b) หรือ (c) หรือตามมาตรา 57(f) เฉพาะที่เป็นสารอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ ที่ใช้ในวัสดุที่สัมผัสกับอาหาร ตามขอบเขตของ Regulation (EC) No 1935/2004
- สารเคมีที่อยู่ในขอบข่ายของมาตรา 57 (d) (e) และ (f) ที่อยู่ในเคมีภัณฑ์ในความเข้มข้นต่ำกว่าร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก
- สารเคมีต่างๆ ในเคมีภัณฑ์ ที่มีความเข้มข้นต่ำกว่าความเข้มข้นที่จำกัดให้มีได้ (concentration limit) ที่กำหนดไว้ใน Directive 1999/45/EC หรือในภาคผนวก I ของ Directive 67/548/EEC

3.4.4 ข้อมูลที่ใช้ยื่นในการขออนุญาต

ข้อมูลที่ต้องยื่นขออนุญาต ได้แก่

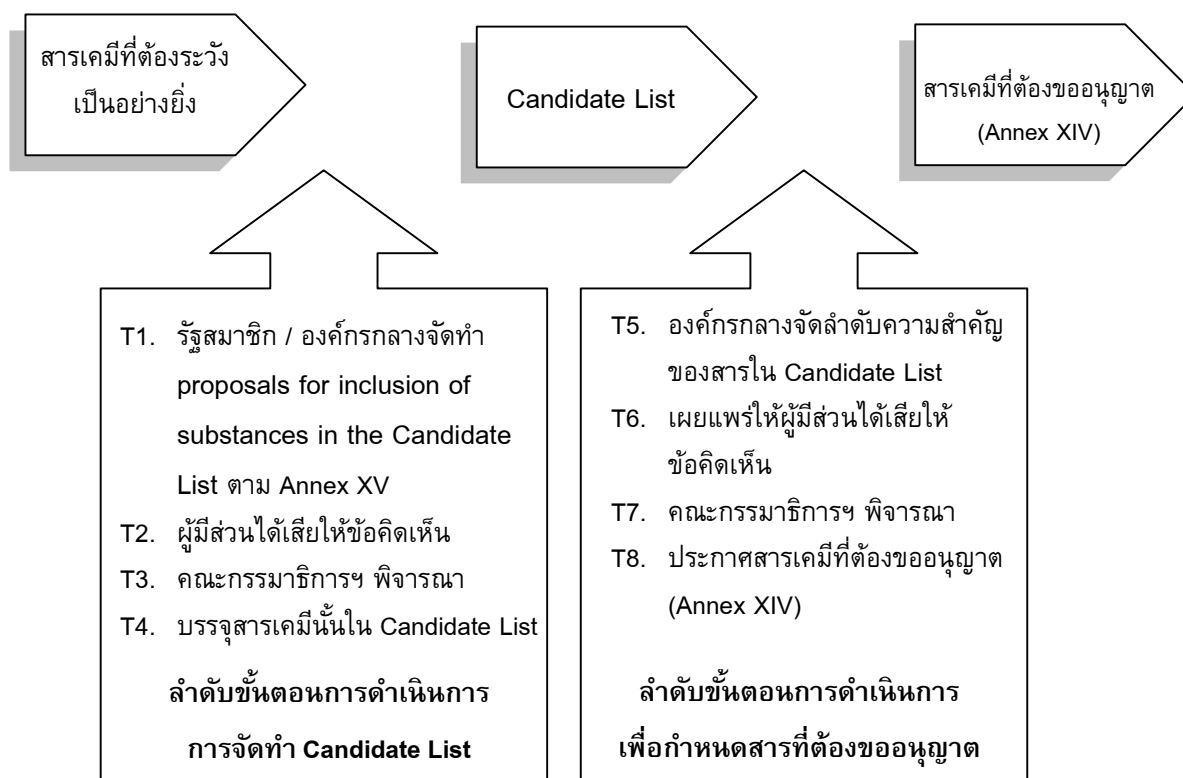
- รายงานความปลอดภัยของสารเคมี (Chemical Safety Report)
- บทวิเคราะห์เกี่ยวกับทางเลือก โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและความเป็นไปทางเศรษฐกิจ และเทคนิคของสิ่งื่อนามาทดแทน
- ข้อมูลด้านการวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้อง
- แผนการดำเนินกิจกรรมการใช้สารหรือเทคโนโลยีอื่นทดแทน และตารางเวลา

ข้อมูลที่สามารถยื่นประกอบการขออนุญาต ได้แก่

- บทวิเคราะห์ทางเศรษฐกิจและสังคม
- เหตุผลที่ไม่พิจารณาถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อม ที่เกิดจากปัจจัยที่ระบุใน มาตรา 62(5)(b)

3.4.5 การดำเนินการเกี่ยวกับการกำหนดชื่อสารเคมีที่อยู่ในขอบข่ายของการขออนุญาต

การกำหนดชื่อสารเคมีที่อยู่ในข่ายการขออนุญาต หรือการจัดทำ Candidate List เป็นขั้นตอนหนึ่งซึ่งมีความสำคัญในกระบวนการอนุญาต อาจสรุปขั้นตอนได้ดัง แผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1 ขั้นตอนการจัดทำ Annex XIV

จากขั้นตอนที่แสดงในแผนภาพ จะเห็นได้ว่าแม้กระบวนการอนุญาตจะเป็นอำนาจของรัฐสมาชิก องค์กรกลาง และคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป แต่ผู้มีส่วนได้เสีย (Interested Parties) มีโอกาสแสดงความคิดเห็นได้ แต่ทั้งนี้ผู้มีส่วนได้เสียจะต้องทราบว่าสารเคมีนั้นๆ กำลังอยู่ในขั้นตอนใด มิฉะนั้นจะพลาดโอกาสการให้ข้อคิดเห็นได้

ตัวอย่างผลการดำเนินงานเกี่ยวกับเรื่องนี้ในขั้น T1 ในแผนภาพ เห็นได้จากประกาศขององค์กรกลางเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ.2551 ที่เสนอรายงาน proposals for inclusion of substances in the Candidate List ตาม Annex XV ซึ่งดำเนินการโดยรัฐสมาชิก ประกอบด้วยรายชื่อสารเคมีทั้งหมด 16 สาร ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 รายชื่อสารเคมีที่รัฐสมาชิกให้รวมอยู่ใน Candidate List

Substance Identification		
Substance name	CAS number	EC number
Anthracene	120-12-7	204-371-1
4,4'- Diaminodiphenylmethane	101-77-9	202-974-4
Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4
Cyclododecane	294-62-2	206-33-9
Cobalt dichloride	7646-79-9	231-589-4
Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	215-116-9
Diarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4
Sodium dichromate, dihydrate	7789-12-0	
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	204-211-0
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	247-148-4
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	200-268-0
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2
Triethyl arsenate	15606-95-8	427-700-2
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	201-622-7

ผู้ประกอบการและผู้สนใจสามารถให้ข้อคิดเห็นภายในวันที่ 14 สิงหาคม พ.ศ. 2551 ได้ที่
เว็บไซต์ขององค์กรกลาง (http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp)

การประกาศชื่อสารเคมีในตารางที่ 4 มีกำหนดขั้นตอน T2 ไว้ด้วย คือ ขั้นตอนที่ผู้ประกอบการและผู้สนใจให้ข้อคิดเห็นได้

ระยะเวลาสำคัญที่ปรากฏในกฎหมาย คือ การประกาศชื่อสารที่จัดลำดับความสำคัญจาก Candidate List อย่างช้าในวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2552 (ขั้น T5) ซึ่งจะมีการปรับปรุงทุก 2 ปี ขั้นสุดท้ายจะเป็นการประกาศรายชื่อสารเคมีที่ต้องขออนุญาตใน Annex XIV (ขั้น T8) ซึ่งในกฎหมายไม่ได้กำหนดชัดเจนว่าจะประกาศเมื่อใด

3.5 การจำกัดการผลิต การจำหน่าย หรือใช้สารเคมี (Restriction)

กระบวนการจำกัดการผลิต การจำหน่าย หรือใช้สารเคมี (Restriction) คือ กระบวนการที่องค์กรกลางจำเป็นต้องจำกัดการใช้สารเคมีที่มีอันตรายร้ายแรงในผลิตภัณฑ์ต่างๆ เนื่องจากสารนั้นจะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อม แต่ไม่สามารถใช้สารหรือวิธีการอื่นที่มีอันตรายน้อยกว่าแทนได้ เมื่อพิจารณาจากเหตุผลทางเศรษฐกิจและสังคมแล้วเห็นว่าจำเป็น คณะกรรมาธิการฯ ก็อาจจะตัดสินใจให้ใช้สารดังกล่าวข้างต้นอย่างมีเงื่อนไขจำกัดในประเทศของสหภาพยุโรปได้ โดยหน่วยงานของรัฐสมาชิกต้องดูแลให้ผู้ผลิตหรือผู้ใช้ปฏิบัติตามเงื่อนไขอย่างเคร่งครัด รายการสารและเงื่อนไขที่ถูกจำกัดการใช้จะปรากฏในภาคผนวก XVII ของกฎหมาย REACH

3.5.1 กำหนดเวลาการจำกัดการใช้

การจำกัดการใช้จะเริ่มบังคับใช้ในวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2552 (ค.ศ. 2009)

3.5.2 สารเคมีที่จะถูกจำกัดการใช้

สารเคมีที่จะถูกจำกัดการใช้เมื่อคณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป รัฐสมาชิก หรือ องค์กรกลาง พิจารณาเห็นว่าการผลิต การจำหน่าย หรือการใช้สารเคมีไม่ว่าในรูปตัวสารเคมีเอง หรือในรูปเคมีภัณฑ์ หรือใช้ในผลิตภัณฑ์ มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อมและไม่มีทางเลือกอย่างพอเพียง องค์กรกลางจะรวบรวมรายชื่อสารดังกล่าวไว้ในภาคผนวก XVII (ดูรายละเอียดในภาคผนวก 1 หน้า 63)

3.5.3 สารเคมีที่ได้รับการยกเว้นการจำกัดการใช้

สารในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตสารเคมีได้รับการยกเว้นจากกระบวนการการจำกัดการใช้

3.6 การจดแจ้ง (Notification)

การจดแจ้ง คือ ข้อกำหนดพิเศษสำหรับสารเคมีในผลิตภัณฑ์ (Substance in Article) ที่กำหนดให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ผลิตภัณฑ์ ต้องยื่นข้อมูลการจดแจ้งให้แก่องค์กรกลาง หากสารเคมีที่ใช้ในผลิตภัณฑ์อยู่ในข่ายต้องจดแจ้ง และสารเคมีนั้นยังไม่มีสารเคมีที่เทียบ

ผู้ผลิต ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ต้องจดแจ้งสารเคมีในผลิตภัณฑ์ เมื่อ

- ผลิตภัณฑ์มีสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (Substance of Very High Concern, SVHC) ที่ประกาศอยู่ใน Candidate List (ดูข้อ 3.4.5) ในปริมาณรวม ≥ 1 ตัน ต่อปี และ
- ในผลิตภัณฑ์มี SVHC ปริมาณมากกว่าร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก

3.6.1 กำหนดเวลาการจดทะเบียน

การจดทะเบียนเริ่มบังคับใช้ในวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2554 (ค.ศ. 2011) สารที่อยู่ใน Candidate List จะต้องจดทะเบียนภายใน 6 เดือน นับจากวันที่สารนั้นถูกระบุไว้ในบัญชีดังกล่าว

3.6.2 สารเคมีที่ต้องจดทะเบียน

สารเคมีที่ต้องจดทะเบียนได้แก่ สารเคมีใน Candidate List ซึ่งสารเคมีที่อยู่ในข่ายต้องจดทะเบียน คือสารที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (ดูข้อ 3.4.2)

3.6.3 ข้อมูลที่ใช้ในการยื่นจดทะเบียน

ข้อมูลที่ใช้ในการยื่นจดทะเบียนตามมาตรา 7(4) ได้แก่

- ชื่อและรายละเอียดสำหรับการติดต่อของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า
- เลขทะเบียนสารเคมี (Registration number) (ถ้ามี)
- รายละเอียดของสารเคมี ได้แก่
 - ชื่อของสารเคมี
 - ชื่อของสารเคมีที่มีโครงสร้างใกล้เคียงกัน
 - องค์ประกอบของสารเคมี
- การจำแนกประเภทของสารเคมี
- คำบรรยายอย่างย่อเกี่ยวกับการใช้สารเคมีนั้นในผลิตภัณฑ์ (Identified Uses)
- ช่วงปริมาณน้ำหนักที่เข้าเกณฑ์

3.7 การทำสารบบการจำแนกและการติดฉลาก (Classification and Labelling Inventory)

การจำแนกประเภทและการติดฉลากเป็นข้อมูลหนึ่งที่ต้องอยู่ในเอกสารการจดทะเบียน (registration dossier) และตามกฎหมาย REACH ในบรรพที่ XI กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ มีหน้าที่จดทะเบียน (notify) การจำแนกประเภทและการติดฉลากของสารเคมีกับองค์กรกลางด้วย สำหรับสารอันตราย (dangerous substance) อยู่ในข่ายที่ต้องจดทะเบียนการจำแนกประเภทและการติดฉลากโดยไม่คำนึงถึงปริมาณน้ำหนักที่มีการผลิตหรือนำเข้าในสหภาพยุโรป แม้ว่าสารเคมีนั้นจะยังมีปริมาณไม่เข้าเกณฑ์ที่ต้องจดทะเบียน แต่ต้องดำเนินการจดทะเบียนการจำแนกประเภทและการติดฉลากกับองค์กรกลาง องค์กรกลางมีหน้าที่จัดทำและดูแลสารบบการจำแนกประเภทและการติดฉลาก (Classification and Labelling Inventory) ของสารเคมีทั้งหมดตามที่ภาคอุตสาหกรรมได้แจ้งมา เพื่อให้มั่นใจว่าสารเคมีที่วางจำหน่ายในตลาดภายในสหภาพยุโรปทั้งหมดจะได้รับการจำแนกประเภทและการติดฉลาก ซึ่งในขณะนี้กฎหมาย REACH ระบุให้ใช้ปัจจัยและประเภทในการจำแนกตาม Directive 67/548/EEC และ Directive 1999/45/EC แต่ในขณะเดียวกันสหภาพยุโรปก็กำลังดำเนินการจัดทำกฎหมายใหม่เกี่ยวกับการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมี (Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (COM(2007) 355 final)) เพื่อให้

สอดคล้องกับระบบ Globally Harmonised System of classification and labelling of chemicals (GHS) ขององค์การสหประชาชาติอยู่ด้วยเช่นกัน ซึ่งคาดว่าในอนาคตการจำแนกประเภทและการติดฉลากสารเคมีในสหภาพยุโรปจะเป็นระบบเดียวกับระบบ GHS

3.7.1 กำหนดเวลาในการจัดแจ้งการจำแนกประเภทและการติดฉลาก

สารเคมีที่มีวางจำหน่ายในตลาดต้องยื่นจัดแจ้งการจำแนกประเภทและการติดฉลากต่อองค์กรกลางตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2553 (ค.ศ. 2010) ยกเว้นในกรณีที่สารเคมีนั้นได้มีการยื่นเอกสารการจดทะเบียนแก่องค์กรกลางไว้แล้ว เนื่องจากการจำแนกประเภทและการติดฉลากเป็นส่วนหนึ่งในเอกสารการจดทะเบียนแล้ว

3.7.2 สารเคมีที่ต้องจัดแจ้งการจำแนกประเภทและการติดฉลาก (มาตรา 112)

- สารเคมีที่ต้องยื่นจดทะเบียน
- สารเคมีที่จัดว่าเป็นสารอันตรายตาม Directive 67/548/EEC ซึ่งวางจำหน่ายทั้งในรูปสารเคมี หรือในรูปเคมีภัณฑ์ที่มีสารเคมีอันตรายอยู่เกินเกณฑ์ปริมาณที่กำหนดไว้ใน Directive 1999/45/EC ซึ่งทำให้เคมีภัณฑ์นั้นจัดเป็นเคมีภัณฑ์อันตราย

3.7.3 ข้อมูลที่ใช้ในการยื่นจัดแจ้งการจำแนกประเภทและการติดฉลาก

ข้อมูลที่ใช้ในการจัดแจ้งตามมาตรา 113 กำหนดไว้ ดังนี้

- รายละเอียดของผู้ผลิต ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ หรือผู้นำเข้า ที่วางจำหน่ายสารเคมีนั้นในตลาด
- รายละเอียดของสารเคมี
- การจำแนกประเภทความเป็นอันตรายของสารเคมี ตามข้อกำหนดใน Directive 67/548/EEC
- ฉลากแสดงความเป็นอันตรายของสารเคมี ตามข้อกำหนดใน Directive 67/548/EEC
- ระดับจำกัดความเข้มข้นเฉพาะ (concentration limit) ที่กำหนดใน Directive 67/548/EEC และ Directive 1999/45/EC

3.8 การสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน (Communication in the Supply Chain)

การสื่อสารข้อมูลสารเคมีระหว่างกันในห่วงโซ่อุปทานเป็นอีกหน้าที่หนึ่งที่ผู้ประกอบการต้องดำเนินการ ไม่ว่าสินค้านั้นจะอยู่ในเกณฑ์ต้องจดทะเบียนสารเคมีหรือไม่ก็ตาม การสื่อสารตามกฎหมาย REACH จะเป็นการสื่อสารสองทางตลอดห่วงโซ่อุปทาน (two-way communication along supply chain) คือ ผู้ผลิต/ ผู้ขายสารเคมีต้องให้ข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีและวิธีการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยแก่ลูกค้าผู้ใช้สารเคมี ในขณะที่ผู้ซื้อสารเคมีต้องให้ข้อมูลลักษณะการใช้ของตนเพื่อให้ผู้ผลิตสามารถประเมินความเสี่ยงของการใช้สารเคมีนั้นๆ และจัดทำข้อมูลความปลอดภัยในการใช้นั้นได้อย่างถูกต้อง

3.8.1 การสื่อสารข้อมูลไปสู่ผู้ใช้ปลายทาง (communicate information **DOWN** the supply chain)

การสื่อสารข้อมูลไปสู่ผู้ใช้ปลายทาง (communicate information **DOWN** the supply chain) เป็นการสื่อสารจากผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายสารเคมีซึ่งเป็นต้นน้ำของห่วงโซ่อุปทานสารเคมี ไปสู่ผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า การสื่อสารข้อมูลลงให้ผู้ใช้นั้นเป็นการให้ข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี ข้อมูลการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย และมาตรการลดความเสี่ยงจากการใช้สารเคมี

ก. เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheets)

เอกสารข้อมูลความปลอดภัย คือเอกสารที่แสดงข้อมูลเฉพาะของสารเคมีแต่ละตัวเกี่ยวกับลักษณะความเป็นอันตราย พิษ วิธีใช้ การเก็บรักษา การขนส่ง การกำจัดและการจัดการอื่นๆ เพื่อให้การดำเนินการเกี่ยวกับสารเคมีนั้นเป็นไปอย่างถูกต้องและปลอดภัย ข้อมูลที่แสดงในเอกสารต้องเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด (แสดงอยู่ในภาคผนวก II ของกฎหมาย REACH) ผู้ผลิตสารเคมี/เคมีภัณฑ์ต้องปรับปรุง SDS ทันทีเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูล เช่น เมื่อมีข้อมูลใหม่ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อมาตรการจัดการความเสี่ยง หรือมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอันตราย หรือเมื่อมีการอนุญาตหรือปฏิเสธการอนุญาตการใช้ หรือเมื่อสารนั้นอยู่ในบัญชีการจำกัดการใช้ โดยต้องดำเนินการจัดส่ง SDS ให้แก่ลูกค้าแทนฉบับเดิมภายใน 12 เดือน โดยไม่คิดมูลค่า (มาตรา 32 (3))

ข. ลักษณะและโอกาสที่จะสัมผัสกับสารเคมี (Exposure Scenario)

ลักษณะและโอกาสการสัมผัสสาร (ES) หมายถึง สภาวะทุกอย่างซึ่งรวมถึงสภาวะการปฏิบัติงานและมาตรการการจัดการความเสี่ยงที่อธิบายวิธีการผลิตหรือการใช้สารเคมีชนิดนั้นๆ ในช่วงวงจรชีวิตของสารเคมี และวิธีการควบคุมของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือคำแนะนำที่ให้กับผู้ใช้ปลายทาง เพื่อให้มีการควบคุมความเสี่ยงต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ข้อมูลดังกล่าวนี้ อาจรวมถึงกระบวนการหรือการใช้เฉพาะอย่าง หรือหลายอย่างก็ได้ตามความเหมาะสม (มาตรา 3(37))

ตามกฎหมาย REACH กำหนดให้จัดทำ ES ของสารเคมีที่มีการผลิตหรือนำเข้าในสหภาพยุโรปตั้งแต่ 10 ตันต่อปี และจัดว่าเป็นสารเคมีอันตราย หรือเป็นสารเคมีที่ตกค้างยาวนาน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ (Persistent, Bio-accumulative and Toxic, PBT) หรือเป็นสารเคมีที่ตกค้างยาวนานมากและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้ดีมาก (very Persistent and very Bio-accumulative, vPvB) ซึ่งการจัดทำ ES นั้นต้องครอบคลุมการใช้ (identified uses) ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าในสหภาพยุโรป ผู้ใช้ปลายทาง (Downstream User) ตั้งใจใช้ เอกสารที่ระบุ ES นี้จะแนบไปกับ SDS โดยเรียกเอกสารทั้งสองชุดนี้ว่า extended SDS (e-SDS)

ค. การสื่อสารข้อมูลสารเคมีในผลิตภัณฑ์ (communicate information on substance in articles)

ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีใน Candidate List ในปริมาณความเข้มข้นตั้งแต่ร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก ต้องให้ข้อมูลแก่ผู้ซื้อผลิตภัณฑ์นั้นอย่างเพียงพอเท่าที่มี เพื่อให้ผู้ซื้อหรือผู้บริโภคสามารถใช้ผลิตภัณฑ์นั้นอย่างปลอดภัย เช่น ชื่อสารเคมี ข้อมูลการจำแนกประเภทและฉลาก (classification and labeling) หรือเลขทะเบียนสารเคมี (registration number) เป็นต้น (มาตรา 33)

3.8.2 การสื่อสารข้อมูลสู่ต้นน้ำตามห่วงโซ่อุปทาน (communicate information **UP** the supply chain)

การสื่อสารข้อมูลสู่ต้นน้ำตามห่วงโซ่อุปทาน คือการที่ผู้ซื้อ/ ผู้ใช้สารเคมี ระบุการใช้สารเคมีของตน (identified use) แก่ผู้ผลิต/ ผู้จำหน่ายสารเคมี เพื่อให้ผู้ผลิต/ ผู้จำหน่ายสารเคมีสามารถนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้ในการจัดทำ SDS และ ES ให้ครอบคลุมการใช้ของผู้ใช้สารเคมี

เพื่อเป็นการรักษาความลับทางการค้าของตนเอง การระบุการใช้ใน ES ไม่จำเป็นต้องระบุโดยละเอียดจากระบบการใช้เป็น 4 ส่วน³ ได้แก่

- 1) *Sector of use [SU]* เป็นการระบุประเภทอุตสาหกรรมของต้นน้ำที่ใช้สารเคมีนั้นๆ เช่น อุตสาหกรรมเกษตร ป่าไม้ ประมง หรือ อุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่ม เป็นต้น
- 2) *Chemical product category [PC]* เป็นการระบุลักษณะการใช้ของสารเคมีนั้นๆ เช่น ใช้เป็นสารหล่อลื่น สารทำความสะอาด หรือ สารยัดเกาะ เป็นต้น
- 3) *Process category [PROC]* หรือ *Operation unit [OU]* เป็นการระบุกระบวนการหรือเทคนิคการผลิต เช่น ใช้ในระบบปิด หรือระบบเปิด เป็นต้น
- 4) *Article Categories [AC]* เป็นการระบุจุดประสงค์ของผลิตภัณฑ์ว่านำไปใช้ประโยชน์ใดเพราะผลิตภัณฑ์หนึ่งๆ อาจนำไปใช้ประโยชน์ได้หลายประเภท เช่น ผ้าผืน อาจนำไปใช้เพื่อเป็นเครื่องนุ่งห่ม หรือเพื่อเป็นส่วนประกอบของเฟอร์นิเจอร์

4. การติดตามการดำเนินงานเรื่อง REACH

การติดตามการดำเนินงานเรื่อง REACH มีมาตั้งแต่การเสนอสมุดปกขาว (White paper on chemicals) ของสหภาพยุโรป ทั้งโดยภาคอุตสาหกรรมขององค์กรต่างๆ รัฐสมาชิก และภาคส่วนที่ไม่ใช่ภาครัฐ และอาจแบ่งเป็นการติดตามการศึกษาผลกระทบต่างๆ การติดตามการพัฒนาการบังคับใช้ และการปรับปรุงกฎหมาย นอกจากนี้ยังมีการติดตามการดำเนินงานตามโครงการ REACH Implementation Projects (RIPs) ในการจัดทำคู่มือการดำเนินงาน (Technical Guidances) การพัฒนาเครื่องมือช่วยเหลืออื่นๆ เช่น การจัดทำเว็บไซต์ ในรายงานฉบับนี้จะนำเสนอสรุปการติดตามการดำเนินงานในส่วนต่างๆ ซึ่งผู้เกี่ยวข้องในภาคส่วนต่างๆ ของประเทศไทยจะใช้ประโยชน์ต่อไป

4.1 การติดตามการพัฒนาและการบังคับใช้กฎหมาย

สาระในส่วนนี้จะปรากฏค่อนข้างชัดเจนมาเป็นลำดับและมีการนำเสนอเป็นสาระที่มีรายละเอียดแตกต่างกัน ตารางที่ 5 แสดงสรุปโดยย่อการพัฒนาและการบังคับใช้กฎหมาย และกำหนดการสำคัญที่ปรากฏในกฎหมาย

ตารางที่ 5 สรุปการพัฒนาและการบังคับใช้กฎหมาย และกำหนดการสำคัญที่ปรากฏในกฎหมาย

กุมภาพันธ์	2544	สมุดปกขาว
พฤษภาคม	2546	ร่างระเบียบ REACH, การแสดงความคิดทางระบบอินเทอร์เน็ต
กันยายน	2546	ทบทวนร่างระเบียบ REACH
ตุลาคม	2546	เสนอร่างกฎหมาย REACH
พฤศจิกายน	2548	สภายุโรปพิจารณาร่างกฎหมายวาระแรก
กรกฎาคม	2549	สภายุโรปพิจารณาร่างกฎหมายวาระที่สอง
ธันวาคม	2549	คณะมนตรีสหภาพยุโรปลงความเห็น
1 มิถุนายน	2550	ประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย
1 มิถุนายน	2551	- องค์กรกลางเริ่มดำเนินงาน - การจดทะเบียนล่วงหน้า (Pre-registration) มาตรา 28 - การจดทะเบียนสำหรับ non-phase-in substances
1 ธันวาคม	2551	สิ้นสุดการจดทะเบียนล่วงหน้า
1 มกราคม	2552	องค์กรกลางประกาศรายชื่อสารเคมีที่มีการจดทะเบียนล่วงหน้า มาตรา 28(4)
1 มิถุนายน	2552	- องค์กรกลางจัดทำและเผยแพร่รายการสารที่มีโอกาสต้องขออนุญาตการใช้ (Recommendation on priority substances to be included in Annex XIV) มาตรา 58(3) - กรรมาธิการต้องรวบรวมและเผยแพร่บัญชีสารเคมีที่มีการจำกัดการใช้ของรัฐสมาชิก มาตรา 67(3)
1 ธันวาคม	2553	- หมดเขตการจดทะเบียนสำหรับสาร CMR ประเภท 1 และ 2 ที่ปริมาณมากกว่า 1 ตันต่อปี มาตรา 23(1) - หมดเขตการจดทะเบียนสำหรับสารที่ได้รับการจำแนกว่าเป็นพิษอย่างยิ่งต่อสิ่งที่มีชีวิตที่อยู่ในน้ำ ที่ปริมาณมากกว่า 100 ตันต่อปี มาตรา 23(1) - หมดเขตการจดทะเบียนสำหรับสารที่มีปริมาณผลิตหรือนำเข้ามากกว่า 1,000 ตันต่อปี มาตรา 23(1)
1 มิถุนายน	2554	- เริ่มการจดแจ้ง (Notification) มาตรา 7(2) - องค์กรกลางจัดทำและเผยแพร่รายการสารที่มีโอกาสต้องขออนุญาตการใช้ ครั้งที่ 2
1 มิถุนายน	2556	- หมดเขตการจดทะเบียนสำหรับสารที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้า 100 – 1,000 ตันต่อปี มาตรา 23(2) - องค์กรกลางจัดทำและเผยแพร่รายการสารที่มีโอกาสต้องขออนุญาตการใช้ ครั้งที่ 3
1 มิถุนายน	2558	องค์กรกลางจัดทำและเผยแพร่รายการสารที่มีโอกาสต้องขออนุญาตการใช้ ครั้งที่ 4
1 มิถุนายน	2560	องค์กรกลางจัดทำและเผยแพร่รายการสารที่มีโอกาสต้องขออนุญาตการใช้ ครั้งที่ 5
1 มิถุนายน	2561	หมดเขตการจดทะเบียนสำหรับสารที่มีปริมาณผลิตหรือนำเข้า 1 - 100 ตันต่อปี มาตรา 23(3)
1 มิถุนายน	2562	องค์กรกลางจัดทำและเผยแพร่รายการสารที่มีโอกาสต้องขออนุญาตการใช้ ครั้งที่ 6
1 มิถุนายน	2564	องค์กรกลางจัดทำและเผยแพร่รายการสารที่มีโอกาสต้องขออนุญาตการใช้ ครั้งที่ 7

4.2 การติดตามความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับกฎหมาย REACH

หลังจากรัฐสภาและคณะมนตรีสหภาพยุโรป (the European Parliament and the Council of the European Union) ประกาศระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป (REACH) เป็นกฎหมาย Regulation (EC) No. 1907/2006 เมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. 2550 (ค.ศ. 2006) แล้ว ได้มีการปรับแก้ไขกฎหมายฉบับนี้ จนถึงปัจจุบัน (กรกฎาคม พ.ศ. 2551) แล้ว 3 ครั้ง ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การปรับแก้ไขกฎหมาย REACH

ครั้งที่ / เมื่อ	การแก้ไข	หมายเหตุ
1 / พ.ค. 50	แก้ไขภาษา การตรวจการสะกดคำ แต่ไม่มีการแก้ไขเนื้อหาของกฎหมาย และได้แก้ไขข้อผิดพลาดในการพิมพ์ในมาตรา 64(8) การแก้ไขโดยมากเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ	Corrigendum to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC 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 (Official Journal of the European Union L 396 of 30 December 2006)
2 / ต.ค. 50	แก้ไขคุณสมบัติของคณะกรรมการอุทธรณ์	COMMISSION REGULATION (EC) No 1238/2007 of 23 October 2007 on laying down rules on the qualifications of the members of the Board of Appeal of the European Chemicals Agency

ตารางที่ 6 การปรับแก้ไขกฎหมาย REACH (ต่อ)

3 / พ.ย. 50	เพิ่มเติมเนื้อหากฎหมายเนื่องด้วยการเข้าเป็นสมาชิกสหภาพยุโรปของบัลแกเรียและโรมาเนีย และแก้ไขนิยาม phase-in substance ในมาตรา 3(20)	COUNCIL REGULATION (EC) No 1354/2007 of 15 November 2007 adapting Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), by reason of the accession of Bulgaria and Romania
-------------	---	--

4.3 การดำเนินงานของ REACH Implementation Projects (RIPs)

เนื่องจากกระบวนการของกฎหมาย REACH มีความซับซ้อนประกอบด้วยข้อกำหนดหลายอย่าง การดำเนินการตามข้อกำหนดของกฎหมายต้องมีความรู้ความเข้าใจในหลายด้าน ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินงานสามารถเป็นไปตามกรอบเวลาที่ได้กำหนดไว้ European Chemicals Bureau ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งของ Joint Research Centre จึงได้รับมอบหมายให้จัดทำโครงการ RIPs นี้ขึ้น เพื่อเตรียมคำแนะนำด้านต่างๆ และเครื่องมือทางระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ (IT-tools) ที่จำเป็นสำหรับองค์กรกลาง อุตสาหกรรม และหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจในการดำเนินการบังคับใช้กฎหมาย REACH

4.3.1 กรอบการดำเนินงานของ RIPs

RIP 1: REACH Process Description โครงการจัดทำเอกสารสำหรับอ่านประกอบการทำความเข้าใจเกี่ยวกับข้อบังคับและวิธีปฏิบัติของกฎหมาย REACH ซึ่งจัดทำเสร็จแล้วคือ

- 1) แผนภูมิกระบวนการของกฎหมาย REACH (*Flowcharts - REACH in detail of 04.04.2004*)
- 2) คำอธิบายกระบวนการของกฎหมาย REACH โดยละเอียด (*Detailed Process Description of REACH of 15.06.2004*)
- 3) คำถาม-คำตอบ เรื่อง REACH

การจัดทำเอกสาร 2 ฉบับแรกยี่ด่างกฎหมาย REACH ฉบับเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 เป็นหลัก สำหรับเอกสารฉบับที่ 3 ยึดตามกฎหมาย REACH ฉบับความเห็นของคณะมนตรีสหภาพยุโรปเป็นหลัก คำถาม-คำตอบที่จัดทำฉบับล่าสุด คือเมื่อเดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2550 (Question and Answer on REACH of July 2007) สามารถดาวน์โหลดได้ที่ <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/qa.pdf>

RIP 2: REACH-IT โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีตามกฎหมาย REACH ซึ่งมุ่งหมายให้

- 1) การดำเนินงานภายใต้กฎหมาย REACH เป็นระบบอัตโนมัติ
- 2) การจดทะเบียนสารเคมีทางระบบอินเทอร์เน็ต
- 3) การทำและจัดการเอกสารสำหรับการจดทะเบียนใช้ซอฟต์แวร์ IUCLID version 5 แทน version 4 ซึ่งใช้อยู่ในปัจจุบัน
- 4) ข้อมูลของสารเคมีที่มีการจดทะเบียนในส่วนที่มีใช้ความลับให้เผยแพร่ทางเว็บไซต์ (REACH dissemination website)
- 5) การช่วยเหลือแนะนำเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติของกฎหมาย REACH สามารถให้บริการได้ทางระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
- 6) องค์กรกลางเป็นผู้ดูแลบำรุงรักษาและปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้เหมาะสมกับการดำเนินงานภายใต้กฎหมาย REACH
- 7) พัฒนาซอฟต์แวร์ IUCLID version 5 ให้สามารถใช้งานนอกขอบข่ายของกฎหมาย REACH ได้ด้วย

การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ สำหรับการเก็บรวบรวมและประมวลผลข้อมูลสารเคมีต่างๆ ที่เกิดจากการดำเนินงานภายใต้กฎหมาย REACH นี้จะช่วยให้องค์กรที่เป็นศูนย์กลางรับจดทะเบียน หน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารข้อมูลและความเสี่ยงของสารเคมีของประเทศสมาชิก ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม คณะกรรมการสุขภาพยุโรป และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ สามารถดำเนินงานภายใต้กฎหมาย REACH ร่วมกันได้ด้วยระบบสารสนเทศที่เหมาะสมและใช้งานง่าย 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 และช่วยให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH ได้อย่างราบรื่น โครงการจัดทำคู่มือนี้อยู่ในโครงการการจัดทำคู่มือรวม (Overall Guidance Package) ซึ่งประกอบด้วยโครงการย่อย 10 โครงการ

RIP 3.1: Guidance Registration การจัดทำคู่มือการเตรียมเอกสารสำหรับการจดทะเบียนสำหรับผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมี

RIP 3.2: Technical Guidance Document on preparing the Chemical Safety Report การจัดทำคู่มือให้คำแนะนำผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้าเกี่ยวกับการทำรายงานการประเมินสารเคมี ซึ่งการประเมินต้องครอบคลุมความปลอดภัยในการทำงาน การใช้และสิ่งแวดล้อมที่ต้องสัมผัสกับสารเคมีนั้น วิธีการทำเอกสารประกอบรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และการแจกแจงลักษณะและโอกาสที่ผู้ใช้จะสัมผัสสารนั้นได้ (exposure scenario) รวมทั้งมาตรการการจัดการความเสี่ยง 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) ซึ่งมีผู้เชี่ยวชาญจากสมาคมและหน่วยงานด้านสิ่งแวดล้อมร่วมกันศึกษาทดลองประเมินด้วยวิธีการที่กล่าวมานี้

RIP 3.4: Guidance Document on Data Sharing (Pre-registration) การจัดทำคู่มือแนะนำผู้ผลิต และผู้นำเข้า เกี่ยวกับการใช้ข้อมูลการศึกษาทดลองพิษของสารเคมีในสัตว์มีกระดูกสันหลังร่วมกัน เพื่อขอจดทะเบียนสารเคมีในช่วงการจดทะเบียนล่วงหน้า (pre-registration) ทั้งข้อมูลของสารเคมีที่มีวางจำหน่ายอยู่ก่อนแล้วในตลาดและสารเคมีใหม่ (phase in and non-phase in substances)

RIP 3.5: Guidance Document on Downstream-User Requirements การจัดทำคู่มือแนะนำ Downstream Users เกี่ยวกับหน้าที่และการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH เรื่องการใช้สารเคมี และลักษณะกับโอกาสที่จะสัมผัสเมื่อใช้สารและข้อมูลที่ต้องให้หรือได้รับใน supply chain และการตรวจสอบข้อมูลเหล่านี้ เพราะข้อมูลที่ผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ (formulators of a preparation) และผู้ใช้สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ในการผลิต (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 เพราะต้องรอให้คณะกรรมการสิทธิการสหภาพยุโรปประกาศใช้ระบบสากลของการจำแนกความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก (Globally Harmonised System, GHS)

RIP 3.7: Guidance on Preparing and Application Dossier for Authorization การจัดทำคู่มือแนะนำสำหรับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมเกี่ยวกับกระบวนการการยื่นขออนุญาตผลิตหรือใช้สารเคมีอันตราย

RIP 3.8: Guidance on fulfilling the Requirements for Articles การจัดทำคู่มือแนะนำผู้ผลิตและผู้นำเข้า เกี่ยวกับเรื่องสารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรา 7 และข้อมูลเกี่ยวกับสารที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (Substances of very high concerned, SVHC) ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์มากกว่าร้อยละ 0.1 โดยน้ำหนัก ตามมาตรา 59 (1)

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

RIP 3.10: Technical Guidance Document for Identification and Naming of Substances in REACH การจัดทำคู่มือแนะนำการตรวจพิสูจน์และกำหนดชื่อเรียกสารเคมี ในกฎหมาย REACH ในคู่มือให้คำแนะนำการตรวจพิสูจน์และกำหนดชื่อเรียกสารเคมีประเภทต่างๆ ทั้งสารที่ทราบองค์ประกอบชัดเจนที่เป็นสารเคมีองค์ประกอบเดี่ยว (mono-constituent substances) และสารเคมีหลายองค์ประกอบ (multi-constituent substances) และสารเคมีที่ยังไม่ทราบองค์ประกอบชัดเจนหรือมีองค์ประกอบหลายแบบ 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

RIP4.2: Guidance Document on Substance Evaluation การจัดทำคู่มือการประเมินสารเคมีที่ยื่นขอจดทะเบียนสารเคมี

เนื่องจาก โครงการ RIP 4.1 และ RIP 4.2 มีเรื่องที่ต้องดำเนินการเกี่ยวเนื่องกันหลายประเด็นจึงได้รวบเป็นงานโครงการเดียวกัน เพื่อจัดทำคู่มือการประเมินแนวทางการทดสอบในการค้นคว้าหาข้อมูล สำหรับการทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (testing proposal and compliance check evaluation) ของผู้จดทะเบียนว่าครอบคลุมเพียงพอและถูกต้องหรือไม่ ซึ่งการประเมินนี้เป็นหน้าที่ขององค์กรกลาง และการจัดทำคู่มือการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีด้วยข้อมูลในรายงานที่ผู้ยื่นจดทะเบียนเสนอ ซึ่งหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิก (Member States Competent Authorities, MS CA) เป็นผู้ประเมิน

RIP 4.3/4.5: Guidance Document on Inclusion of Substances into Annex XIV (list of substances subject to Authorisation) การจัดทำคู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีการปฏิบัติงานสำหรับองค์กรกลางใช้ในการตัดสินใจว่าสารเคมีนั้นเป็นสารที่ต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้

RIP 4.4: Guidance Document on preparation of Annex XV Dossiers การจัดทำคู่มือสำหรับการทำเอกสารประกอบของภาคผนวกที่ XV ของกฎหมาย REACH ได้แก่ เรื่องการจำแนกความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมี เรื่องสารอันตรายที่ต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้ เรื่องการจำกัดการผลิต จำหน่ายและการใช้สารควบคุม เพื่อให้องค์กรกลาง หรือองค์กรของประเทศสมาชิก ซึ่งเป็นผู้ดูแลเรื่องเหล่านี้ในนามคณะกรรมการสหภาพยุโรป สามารถดำเนินงานให้เป็นที่ยอมรับได้

RIP 4.5: Guidance Document on priority Setting for Evaluation การจัดทำคู่มือแนะนำ หลักเกณฑ์การจัดสารเคมีอยู่กลุ่มที่ต้องมีการประเมินก่อนสารอื่น (priority list) ซึ่งประเทศสมาชิกจะต้องเป็นผู้เสนอรายชื่อสาร

RIP 5/6 Setting up the pre-Agency / Setting up the Agency การจัดตั้งองค์กรเพื่อดำเนินการต่างๆ ที่กฎหมาย REACH กำหนดให้เป็นหน้าที่ขององค์กรกลางให้บรรลุผลได้อย่างมีประสิทธิภาพและโปร่งใส ในระยะก่อนที่กฎหมาย REACH จะมีผลบังคับใช้

การจัดทำ Overall Guidance Package เพื่ออำนวยความสะดวกและการเข้าถึงข้อมูลคู่มือที่จัดทำภายใต้ RIPs 1, 2, 3 และ 4 ได้มีการจัดทำการใช้คู่มือต่างๆ บนเว็บไซต์ซึ่งประกอบด้วย

- การอธิบายสรุปของ REACH
- คู่มือต่างๆ ที่จัดทำขึ้นเพื่อการปฏิบัติตามกฎหมายภายใต้โครงการ RIPs
- Navigator เครื่องมือเพื่อช่วยให้อุตสาหกรรมสามารถตรวจสอบได้ว่าตนมีหน้าที่อะไร และคำแนะนำว่า จะต้องใช้คู่มือใดบ้างในการปฏิบัติภารกิจที่ตนต้องรับผิดชอบ

4.3.2 คู่มือจากการดำเนินการของ RIPs

คู่มือที่จัดทำขึ้นจากโครงการ RIPs ส่วนใหญ่จะดำเนินการแล้วเสร็จและเผยแพร่ในเว็บไซต์ขององค์กรกลาง คู่มือเหล่านี้แบ่งเป็นคู่มือเกี่ยวกับกระบวนการต่างๆ ของ REACH และวิธีปฏิบัติของ REACH รายละเอียดของคู่มือสืบค้นได้จากเว็บไซต์ http://reach.jrc.it/guidance_en.htm

1) คู่มือเกี่ยวกับกระบวนการต่างๆ ของ REACH (Guidance on the different process under REACH) แบ่งเป็น คู่มือสำหรับภาคอุตสาหกรรม และคู่มือสำหรับการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่รับผิดชอบ

ก. คู่มือสำหรับภาคอุตสาหกรรม (Guidance mainly for Industry Use) ประกอบด้วย

- Guidance on Registration (1) เป็นคู่มืออธิบายการจดทะเบียนว่าต้องทำอะไรและเมื่อใด แบ่งเป็น 2 ส่วน คือส่วนที่อธิบายเกี่ยวกับภาระและข้อกำหนดในการจดทะเบียน อีกส่วนหนึ่งจะอธิบายเกี่ยวกับการจัดทำข้อมูลสำหรับจดทะเบียน (Technical Dossier) โดยมีเนื้อหาครอบคลุมเกี่ยวกับผู้จดทะเบียน และหน้าที่ ขอบข่ายของสารเคมีที่ต้องจดทะเบียนและที่ได้รับการยกเว้น กำหนดเวลาของการจดทะเบียน กระบวนการขอใช้ข้อมูล กระบวนการอุทธรณ์ การยื่นจดทะเบียน การเรียกเก็บค่าธรรมเนียม หน้าที่ขององค์กรกลางในการรับจดทะเบียน และการปรับปรุงข้อมูลสารเคมีให้ทันสมัยอยู่เสมอ เป็นต้น คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 ขณะนี้มีการปรับปรุงคู่มือแล้ว 2 ครั้ง ฉบับล่าสุดเผยแพร่เมื่อเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2551 มีจำนวนเนื้อหา 124 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm)
- Guidance on Pre-registration (2) เป็นคู่มืออธิบายการตรวจสอบว่าสารใดบ้างที่อยู่ในข่ายที่จะจดทะเบียนล่วงหน้าได้ และการจดทะเบียนล่วงหน้าต้องทำอะไร การจัดทำคู่มือนี้เป็น การดำเนินงานตามโครงการ RIP 3.4 ซึ่งยังไม่แล้วเสร็จ แต่สามารถดูรายละเอียดเกี่ยวกับการจดทะเบียนล่วงหน้าได้ที่เว็บไซต์ขององค์กรกลางแทน

(http://echa.europa.eu/pre-registration_en.asp) และเนื้อหาที่เกี่ยวข้องบางส่วนอาจศึกษาได้จากคู่มือเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลร่วมกันในบทที่ว่าด้วยการจดทะเบียนล่วงหน้า

- Guidance on Data Sharing (3) เป็นคู่มือเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลร่วมกันในเรื่องการศึกษาทดลองพิษของสารเคมีในสัตว์มีกระดูกสันหลัง เพื่อขอจดทะเบียนสารเคมี ทั้งข้อมูลของสารเคมีที่มีวางจำหน่ายอยู่ก่อนแล้วในตลาดและสารเคมีใหม่ (phase in and non-phase in substances) คู่มือนี้มีข้อแนะนำการสื่อสารภายในเวทีแลกเปลี่ยนข้อมูลสารเคมี (Substance Information Exchange Forum, SIEF) ที่เกิดขึ้นหลังจากการจดทะเบียนล่วงหน้า การรับภาระค่าใช้จ่ายร่วมกัน (Cost sharing) คำอธิบายเกี่ยวกับความลับทางการค้า (Confidential Business Information, CBI) และการแข่งขันทางการค้าที่เป็นธรรม (Competition law) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ REACH คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2550 มีจำนวนเนื้อหา 140 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf)
- Guidance for Intermediates (4) เป็นคู่มืออธิบายข้อกำหนดการจดทะเบียนสารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต (intermediates) จะบังคับใช้ได้ในปีใด และอย่างไร คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 ขณะนี้มีการปรับปรุงคู่มือแล้ว 1 ครั้ง ฉบับล่าสุดเผยแพร่เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551 มีจำนวนเนื้อหา 28 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/intermediates_en.pdf)
- Guidance for Monomers and Polymers (5) เป็นคู่มืออธิบายข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ โมโนเมอร์และพอลิเมอร์ ได้แก่ คำจำกัดความของโมโนเมอร์และพอลิเมอร์ ข้อบังคับการจดทะเบียนสำหรับผู้ผลิตและผู้นำเข้า ในกรณีที่เกิดหรือนำเข้าพอลิเมอร์ประเภทต่างๆ การขออนุญาต การจดทะเบียน การจำแนกความเป็นอันตรายของสาร การส่งต่อข้อมูลแก่ผู้ใช้ปลายทาง วิธีวิเคราะห์ว่าสารที่ผลิตหรือนำเข้าจัดอยู่ในข่ายของสารพอลิเมอร์หรือไม่ รวมถึงการคำนวณปริมาณของสารโมโนเมอร์และสารอื่นๆ ในพอลิเมอร์ เพื่อดำเนินการจดทะเบียน และประเด็นที่โมโนเมอร์นั้นจัดอยู่ในกลุ่มของสารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต (intermediates) คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 ขณะนี้มีการปรับปรุงคู่มือแล้ว 2 ครั้ง ฉบับล่าสุดเผยแพร่เมื่อเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2551 มีจำนวนเนื้อหา 24 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/polymers_en.pdf)
- Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD) (6) เป็นคู่มืออธิบาย ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับสารที่ผลิตและนำเข้าสำหรับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ได้แก่ คำจำกัดความของการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และกระบวนการของการวิจัยและพัฒนา ขอบเขตและข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อยกเว้นการจดทะเบียนสำหรับสารที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนา กระบวนการจดทะเบียนสารที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยและพัฒนา คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 ขณะนี้มีการปรับปรุงคู่มือแล้ว 1 ครั้ง ฉบับ

ล่าสุดเผยแพร่เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551 มีจำนวนเนื้อหา 18 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/ppord_en.pdf)

- *Guidance on Classification and Labelling notification* (7) เป็นคู่มืออธิบายว่าเมื่อใดต้องดำเนินการจัดแจ้งการจำแนกประเภทสารเคมีและติดฉลากภายใต้กฎหมาย REACH และการจัดแจ้งทำอย่างไร คู่มือนี้ยังอยู่ในระหว่างการจัดทำ เนื่องจากการดำเนินการเพื่อประกาศใช้ระบบการจำแนกประเภทและติดฉลาก The Global Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS - UNECE, 2005) ภายในสหภาพยุโรป ยังไม่แล้วเสร็จ
- *Guidance on Requirements for Substances in Articles* (8) เป็นคู่มือแนะนำผู้ผลิต และนำเข้าผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาว่าต้องดำเนินการตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสารเคมีในผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย REACH หรือไม่ โดยเฉพาะในส่วนของ การจดทะเบียนและการจัดแจ้งตามมาตรา 7 รวมถึงการสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทานตามมาตรา 33 คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2551 มีจำนวนเนื้อหา 118 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/articles_en.pdf)
- *Guidance for Downstream Users* (9) เป็นคู่มือที่กล่าวถึงบทบาทและหน้าที่ของผู้ใช้ปลายทาง และข้อแนะนำในการดำเนินงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH ได้แก่ ข้อมูลที่ต้องใช้ดำเนินการ ซึ่งมีประเด็นของการรักษาความปลอดภัยทางการค้าอยู่ด้วย การติดต่อผู้ขายและผู้ซื้อเพื่อรวบรวมข้อมูลที่ต้องใช้ การตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลเกี่ยวกับการสัมผัสสาร (Checking compliance with exposure scenario) การจัดทำรายงานความปลอดภัยของสารเคมี (Chemical Safety Report, CSR) ของผู้ใช้ปลายทาง การแจ้งข้อมูลการใช้สารให้ผู้ผลิตประเมินความเสี่ยง การดำเนินการเกี่ยวกับสารที่ต้องขออนุญาต ข้อมูลส่วนผสมของเคมีภัณฑ์ที่ต้องได้รับจากผู้ขาย เป็นต้น คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2550 ขณะนี้มีการปรับปรุงคู่มือแล้ว 1 ครั้ง ฉบับล่าสุดเผยแพร่เมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2551 มีจำนวนเนื้อหา 159 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/du_en.pdf)
- *Guidance on the Preparation of an Application for Authorisation* (10) เป็นคู่มืออธิบายวิธีเตรียมและการเสนอข้อมูลสำหรับการขออนุญาต และการวิเคราะห์ทางเลือกสำหรับการใช้สารทดแทนและวิธีการผลิต พร้อมทั้งแนวทางที่บุคคลที่สามจะจัดเตรียมและเสนอข้อมูลเกี่ยวกับทางเลือก คู่มือนี้ยังอยู่ในระหว่างการจัดทำ
- *Guidance on Socio-Economic Analysis – Authorisation* (11) เป็นคู่มืออธิบายการเตรียมรายงานบทวิเคราะห์ทางเศรษฐกิจและสังคมสำหรับผู้ที่ต้องการยื่นขออนุญาตการใช้สารเคมีอันตราย คู่มือนี้ยังอยู่ในระหว่างการจัดทำ

ข. **คู่มือสำหรับหน่วยงานที่รับผิดชอบ** (Guidance mainly for Authorities Use) ประกอบด้วย

- Guidance on Dossier and Substance Evaluation (12) เป็นคู่มือสำหรับหน่วยงานที่รับผิดชอบ คือ องค์กรกลางซึ่งทำหน้าที่ประเมินเอกสารและ หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิก (Member State Competent Authorities, MS CA) เป็นผู้ประเมิน ส่วนการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีด้วยข้อมูลในรายงานที่ผู้ยื่นจดทะเบียนเสนอ เพื่อใช้ในการตรวจประเมินเอกสารและสารเคมีที่ยื่นขอจดทะเบียน ได้แก่ การประเมินแนวทางการทดสอบเพื่อค้นคว้าหาข้อมูล การทำข้อเสนอการทดสอบ การตรวจสอบการประเมิน (Testing Proposal and Compliance Check Evaluation) ของผู้จดทะเบียนว่าครอบคลุมเพียงพอและถูกต้องหรือไม่ การร่างคำวินิจฉัยการประเมิน คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 มีจำนวนเนื้อหา 139 หน้า
(รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/evaluation_en.pdf)
- Guidance for the Preparation of an Annex XV Dossier on Harmonised Classification and Labelling (13) เป็นคู่มือสำหรับหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกใช้ในการเตรียมข้อมูลในภาคผนวก XV เพื่อให้ข้อเสนอการจำแนกความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีใน REACH ให้มีความสอดคล้องกัน คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 มีจำนวนเนื้อหา 60 หน้า
(รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/harmonised_classification_en.pdf)
- Guidance for the Preparation of an Annex XV Dossier on the Identification of Substances of very High Concern (14) เป็นคู่มือสำหรับหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกใช้ในการเตรียมข้อมูลเพื่อระบุสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 มีจำนวนเนื้อหา 58 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/svhc_en.pdf)
- Guidance on Inclusion of Substances in Annex XIV (substances subject to Authorisation) (15) เป็นคู่มือที่องค์กรกลางและหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกใช้ดำเนินการจัดทำคำแนะนำการพิจารณาคัดเลือกและลำดับความสำคัญในการกำหนดรายการสารเคมีที่จะรวมเข้าไปในภาคผนวก XIV สำหรับสารที่ต้องขออนุญาต คู่มือนี้ยังอยู่ในระหว่างการจัดทำ
- Guidance for the Preparation of an Annex XV Dossier for Restrictions (16) เป็นคู่มือที่หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกและองค์กรกลางใช้สำหรับเตรียมข้อมูลการจำกัดการใช้สารเคมีในภาคผนวก XV ตามการร้องขอของคณะกรรมการการใช้พิจารณาการจำกัดการใช้ คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 มีจำนวนเนื้อหา 130 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/restriction_en.pdf)

- Guidance on Socio-Economic Analysis - Restrictions (17) เป็นคู่มือที่หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกและองค์กรกลางใช้สำหรับเตรียมบทวิเคราะห์ทางเศรษฐกิจและสังคม เพื่อใช้ในการจัดทำภาคผนวก XV สำหรับการจำกัดการใช้ คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2551 มีจำนวนเนื้อหา 212 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/sea_restrictions_en.pdf)

2) คู่มือเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติของ REACH (Guidance on the different methods under REACH) ได้แก่

- Guidance for Identification and Naming of substances in REACH (18) เป็นคู่มือให้คำแนะนำการตรวจพิสูจน์และกำหนดชื่อเรียกสารเคมีประเภทต่างๆ ทั้งสารเคมีที่ทราบองค์ประกอบชัดเจนทั้งที่เป็นสารเคมีองค์ประกอบเดี่ยว (mono-constituent substances) และสารเคมีหลายองค์ประกอบ (multi-constituent substances) และสารที่ยังไม่ทราบองค์ประกอบชัดเจนหรือมีองค์ประกอบหลายแบบ (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials, UVCB) เช่นสารสกัดจากพืช คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 มีจำนวนเนื้อหา 115 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf)
- Guidance on how to comply with the provisions of the new Regulation on Classification, Packaging and Labelling of substances and mixtures (19) เป็นเอกสารคำแนะนำสำหรับอุตสาหกรรมและเจ้าหน้าที่ให้สามารถปฏิบัติตามระบบสากลของการจำแนกความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลากขององค์การสหประชาชาติ คู่มือนี้ยังอยู่ในระหว่างการจัดทำ คาดว่าจะแล้วเสร็จในปี พ.ศ. 2552
- Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment (20) เป็นคู่มือให้คำแนะนำผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้า เกี่ยวกับการทำการประเมินความปลอดภัยและรายงานการประเมินสารเคมี ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลความปลอดภัยที่กำหนดให้เสนอในการจดทะเบียน (สารเคมีในรูปของสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์ หรือสารเคมีที่ปลดปล่อยออกมาอย่างจงใจจากผลิตภัณฑ์) หรือใช้เป็นรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี สำหรับเสนอเพื่อขออนุญาตใช้สารนั้น หรือเป็นส่วนหนึ่งของรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีที่ผู้ใช้ปลายทางจัดทำเองตามเงื่อนไขของ REACH นอกจากนี้คู่มือนี้ยังมีหลักการเบื้องต้นสำหรับการทำการประเมินความเสี่ยง เพื่อสนับสนุนข้อเสนอการจำกัดการใช้ และเมื่อจำเป็นต้องใช้ประกอบการประเมินสารเคมี คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2551 มีเนื้อหาแบ่งเป็น Part A-G รวมทั้งหมดมากกว่า 1,000 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm)

- Guidance on priority setting for evaluation (21) เป็นคู่มือแนะนำองค์กรกลางและหน่วยงานซึ่งทรงอำนาจของรัฐสมาชิกเกี่ยวกับวิธีต่าง ๆ ที่ใช้ลำดับความสำคัญของข้อมูลสารเคมี ข้อเสนอการทดสอบ และสารที่ต้องประเมินความปลอดภัย คู่มือนี้ยังอยู่ในระหว่างการจัดทำ
- Guidance on IUCLID (22) เป็นคู่มือในการใช้โปรแกรม IUCLID 5 และการเตรียมเอกสารรวมข้อมูล (dossier) เพื่อดำเนินการตามกระบวนการต่างๆ ของ REACH คู่มือฉบับนี้มีการเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2550 มีจำนวนเนื้อหา 2,044 หน้า (รายละเอียด http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/iuclid_en.pdf)

4.4 เว็บไซต์เกี่ยวกับ REACH ที่น่าสนใจสำหรับผู้ประกอบการไทย

กฎหมาย REACH ที่สหภาพยุโรปประกาศบังคับใช้เมื่อ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2550 แม้ว่า จะกำหนดหน้าที่ของฝ่ายต่างๆ ไว้อย่างชัดเจน แต่เนื้อหาของกฎหมายมีความซับซ้อนและยุ่งยาก เพราะมีสาระสำคัญหลายเรื่องเกี่ยวโยงกัน แต่ละเรื่องมีข้อกำหนดหลายอย่าง และยังมีเงื่อนไขของการดำเนินการตามข้อกำหนดหลายแบบและซับซ้อน ซึ่งต้องใช้ความรู้ทางเทคนิคในการศึกษาทำความเข้าใจ จึงจะสามารถปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงการตัดสินใจดำเนินการได้อย่างเหมาะสม ทำให้หลายฝ่ายวิตกกังวลเกี่ยวกับภาระและวิธีที่ต้องปฏิบัติเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด (Workability) ของกฎหมายมาก ดังจะเห็นได้จากข้อคิดเห็นและคำชี้แนะถึงจุดบกพร่องต่างๆ ของข้อกำหนด รวมทั้งข้อเสนอของผู้ที่ได้รับผลกระทบของการบังคับใช้กฎหมายนี้ เมื่อแรกที่คณะกรรมการการเสนอร่างกฎหมายให้สภายุโรปและคณะมนตรีพิจารณา หลายฝ่ายเห็นว่าข้อกำหนดของกฎหมายเป็นเรื่องยากที่จะปฏิบัติหรือปฏิบัติไม่ได้ และ เมื่อนำมาประกอบกับเรื่องภาระและค่าใช้จ่ายที่เพิ่มมากขึ้นเพราะกฎหมายนี้ ผู้ประกอบการโดยเฉพาะกลุ่มผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อมจึงต่อต้าน แม้ว่าจะเห็นด้วยในหลักการของกฎหมาย ที่ต้องการจะจัดการความเสี่ยงของการผลิตและใช้สารเคมี เพื่อความปลอดภัยของชีวิตและสิ่งแวดล้อม

เพื่อให้สามารถจัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับอันตรายของสารเคมีได้ คณะกรรมการการสหภาพยุโรปได้นำเอาข้อเสนอแนะของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการที่จะประกาศใช้กฎหมายนี้ มาปรับปรุงแก้ไขร่างกฎหมาย รวมทั้งการจัดทำเครื่องมือและคำแนะนำวิธีปฏิบัติของข้อกำหนดต่างๆ และการกำหนดให้รัฐสมาชิกและองค์กรกลาง (European Chemicals Agency) ซึ่งมีหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับ REACH จัดตั้งศูนย์ช่วยเหลือ (Helpdesk) ในประเทศของตนและองค์กรกลางเพื่อดำเนินการให้ความช่วยเหลือตามแนวทางที่ได้จากการจัดทำโครงการ **SME Helpdesk Experts Roundtable-Planning their Establishment for Reach (SHERPER Project)**⁴ เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและข้อกำหนดต่างๆ ที่ต้องดำเนินการ รวมทั้งการส่งเสริมให้ใช้เครื่องมือและคำแนะนำ (Tools & Guidance) ที่จัดทำสำหรับดำเนินการเกี่ยวกับกฎหมาย REACH

การเรียนรู้เกี่ยวกับสาระและข้อกำหนดของกฎหมาย REACH เป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งสำหรับผู้ประกอบการ เพราะช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถกำหนดแนวทางการดำเนินการให้สอดคล้องกับกฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพและเหมาะสมได้ โดยเฉพาะผู้ประกอบการไทย เพราะการส่งสินค้าไปขายในสหภาพยุโรป

ด้วยตนเองหรือโดยอ้อม สารเคมีในสินค้านั้นๆ ต้องมีการดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมาย REACH แต่ผู้ประกอบการไทยต้องดำเนินการโดยผ่านตัวแทน

หน่วยงานสถาบันต่างๆ ในระดับชาติและนานาชาติด้านความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม รวมทั้งบริษัทที่ปรึกษาด้านกฎหมายระหว่างประเทศต่างตระหนักถึงความสำคัญและความจำเป็นของความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสาระและข้อกำหนดของกฎหมาย REACH จึงทำให้องค์กรเหล่านี้จัดทำแหล่งเผยแพร่ความรู้และข้อมูลเกี่ยวกับ REACH ด้วย เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องและชัดเจนเกี่ยวกับหน้าที่และข้อกำหนดที่ตนต้องดำเนินการ ซึ่งนอกจากจะเผยแพร่ความรู้ ด้วยการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ จัดหมายข่าวอิเล็กทรอนิกส์ และการตอบคำถามทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์และทางโทรศัพท์แล้ว ยังได้เผยแพร่ข้อมูลความรู้ทางเว็บไซต์ด้วย ซึ่งปัจจุบันมีแหล่งเผยแพร่ข้อมูลกฎหมาย REACH ทางระบบอินเทอร์เน็ตเป็นจำนวนมาก และมีเนื้อหาสาระรูปแบบการนำเสนอที่หลากหลาย ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับภาระรับผิดชอบขององค์กรผู้เผยแพร่และกลุ่มเป้าหมายของการดำเนินการขององค์กรนั้นๆ

ผู้ประกอบการไทยสามารถใช้แหล่งข้อมูลเหล่านี้ เป็นที่เรียนรู้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับเนื้อหาสาระและข้อกำหนดของกฎหมาย REACH ได้ การรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งข้อมูลสารเคมีและแหล่งเรียนรู้เกี่ยวกับกฎหมาย REACH ของหน่วยงานและสถาบันองค์กรต่างๆ ไว้ให้ผู้ประกอบการเลือกใช้ตามความเหมาะสม จึงเป็นทางหนึ่งที่จะช่วยผู้ประกอบการไทยสามารถเรียนรู้ทำความเข้าใจเนื้อหาและข้อกำหนดต่างๆ ของกฎหมาย ได้โดยสะดวกรวดเร็วและสามารถเตรียมการด้านข้อมูลสารเคมี เพื่อรองรับการบังคับใช้กฎหมาย REACH ได้ในระดับหนึ่ง

ข้อมูลและความรู้เกี่ยวกับ REACH และสารเคมีที่เผยแพร่อยู่ในระบบอินเทอร์เน็ตมีอยู่เป็นจำนวนมาก ซึ่งสามารถแบ่งกลุ่มผู้เผยแพร่ได้ ทั้งที่มีการนำเสนอในแหล่งเผยแพร่ต่างประเทศ และแหล่งเผยแพร่ในประเทศไทย

4.4.1 แหล่งเผยแพร่

1. แหล่งเผยแพร่ของศูนย์ช่วยเหลือ (Helpdesk) ขององค์กรกลาง (European Chemicals Agency, ECHA) และหน่วยงานของรัฐสมาชิกที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับระบบ REACH โดยตรง เช่น Health and Safety Executive ของอังกฤษ, Swedish Chemicals Agency ของสวีเดน และในประเทศไทย เช่น ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นต้น

2. แหล่งเผยแพร่ของหน่วยงานอื่นๆ ที่มีหน้าที่จัดการเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมและกำกับดูแลสารเคมีของประเทศต่างๆ เช่น European Commission's Environment Directorate-General (DG), Department for Environment Food and Rural Affairs (DEFRA)

3. แหล่งเผยแพร่ของสถาบันองค์กรวิชาชีพหรือสมาคมอุตสาหกรรมต่างๆ ในระดับชาติและนานาชาติ เช่น European Chemical Industry Council (CEFIC), Council Automotive Industry Action Group, The Federation of Malaysian Manufacturers (FMM) เป็นต้น

4. แหล่งเผยแพร่ของบริษัทจำหน่ายสารเคมีหรือบริษัทที่ปรึกษาด้านกฎหมายระหว่างประเทศ และรับบริการดำเนินการเกี่ยวกับ REACH เช่น Shell Chemicals, B-Lands Consulting, Steptoe & Johnson LLP เป็นต้น

การสำรวจข้อมูลและสาระเกี่ยวกับ REACH ของแหล่งเผยแพร่ทั้ง 4 ประเภท พบว่าสาระข้อมูลแหล่งเผยแพร่นำเสนอไว้ ประกอบด้วย

- กฎหมาย REACH และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง ฉบับสมบูรณ์
- สาระโดยย่อของกระบวนการและข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการต้องดำเนินการเกี่ยวกับ การจดทะเบียนล่วงหน้า การจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต การจำกัดการใช้ การจำแนกประเภท และติดฉลาก เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี การประเมินโอกาสได้รับสารเนื่องจากการใช้ เป็นต้น
- คำนิยาม คำอธิบายศัพท์และคำย่อ ในกฎหมาย REACH
- ข่าวความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับการปรับปรุงเพิ่มเติมสาระและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย REACH และกิจกรรมการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับ REACH
- คู่มืออ่านประกอบกฎหมายขององค์กรกลาง (ECHA)
- คำตอบคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับกฎหมายและข้อกำหนดของ REACH

ตัวอย่างผลการสำรวจแหล่งเรียนรู้ได้แสดงไว้มี ดังต่อไปนี้

- ECHA
- ECB REACH
- UK REACH Competent Authority
- EM REACH METAL GATEWAY
- REACH Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
- REACH Compliance
- eREACH
- Chemical Watch Briefing Businesses on REACH and Chemical Risks
- REACHWatch
- REACHCoach

ชื่อแหล่งเรียนรู้	ECHA
Internet site	http://echa.europa.eu/home_en.asp
สถาบัน	European Chemicals Agency
ประเภท	หน่วยงานของสหภาพยุโรป
การเข้าถึงข้อมูล	บุคคลทั่วไป
ข้อมูลความรู้ที่นำเสนอ	<u>กฎหมายฉบับเต็ม</u> : REACH Regulation, Classification and Labelling related legislations, Plant Protection Products, Biocides, และ Good Laboratory Practice <u>สาระข้อมูลเกี่ยวกับ REACH โดยสังเขป</u> - กระบวนการ : การจดทะเบียนล่วงหน้า การแบ่งปันข้อมูล การจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต การจำกัดการใช้ การจำแนกสารและการติดฉลาก การสื่อสารในห่วงโซ่อุปทาน และการบังคับใช้กฎหมาย - วิธีและเครื่องมือดำเนินการ : การประเมินความปลอดภัยและการรายงานการประเมิน โอกาสที่จะสัมผัสสารในการใช้งาน การจำแนก สารเคมี เอกสารข้อมูลความปลอดภัย การเตรียมเอกสารเพื่อการพิจารณาจำแนกสาร คู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้พิจารณาว่าสารใดเป็นสารก่อมะเร็ง สารตกค้างในสิ่งแวดล้อมได้นานและสารที่ต้องจำกัดการใช้ การวิเคราะห์ผลกระทบทางสังคมและเศรษฐกิจ - เครื่องมือทางเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับการจดทะเบียน : Navigator REACH-IT และ IUCLID 5 - สารเคมีในขอบข่ายของ REACH : สารเคมี สารเคมีในเคมีภัณฑ์ สารเคมีในผลิตภัณฑ์ สารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต (Intermediates) พอลิเมอร์ สารที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการ <u>คำถามที่พบบ่อย</u> คำตอบคำถามเกี่ยวกับ REACH ที่พบบ่อย <u>คำศัพท์และคำย่อ</u> คำศัพท์และอักษรย่อในกฎหมาย REACH <u>คู่มือสำหรับอ่านประกอบกฎหมาย</u> EC/ECHA REACH Guidance <u>แหล่งข้อมูลเชื่อมโยง (Web link)</u> - Member states national helpdesks - European Commission: DG Enterprise and Industry, DG Environment , DG Health and consumer protection, European Chemicals Bureau, ECB European Chemicals Bureau Institute for Health and Consumer Protection - Other organizations: European Environmental Bureau, OECD eChemPortal - Global Portal to Information on Chemical Substances - Search engines: ESIS – European chemical Substances Information System (ECB) <u>เอกสารเผยแพร่</u> เอกสารแนะนำเกี่ยวกับ REACH guidance ต่าง ๆ ซึ่งกล่าวถึงโครงสร้าง เนื้อหา สรุปกฎเกณฑ์สำคัญ ข้อมูลบรรณานุกรมและเอกสารอ้างอิงอื่น ๆ ของ REACH guidance <u>ข่าว</u> ประกาศ การดำเนินการเกี่ยวกับกฎหมาย และกิจกรรมเกี่ยวกับ REACH ขององค์กรกลาง
เครื่องมือค้นหาข้อมูล	คำศัพท์และคำย่อเกี่ยวกับ REACH
จุดเด่นของแหล่งข้อมูล	ข่าวกิจกรรมความเคลื่อนไหวของ ECHA ในการดำเนินการเกี่ยวกับกฎหมาย ที่ทันสมัย
ข้อมูลอ้างอิง	ไม่ระบุ

ชื่อแหล่งเรียนรู้	ECB REACH
Internet site	http://ecb.jrc.it/reach/
สถาบัน	European Commission's Joint Research Centre (JRC).
ประเภท	หน่วยงานของสหภาพยุโรป
การเข้าถึงข้อมูล	บุคคลทั่วไป
ข้อมูลความรู้ที่นำเสนอ	<u>กฎหมายฉบับเต็ม</u> : REACH Regulation <u>สาระข้อมูลเกี่ยวกับ REACH โดยสังเขป</u> ไม่มี <u>คำถามที่พบบ่อย</u> ไม่มี <u>คำศัพท์และคำย่อ</u> ไม่มี <u>คู่มือสำหรับอ่านประกอบกฎหมาย</u> EC/ECHA REACH Guidance <u>แหล่งข้อมูลเชื่อมโยง (Web link)</u> - หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการร่างกฎหมายและการดำเนินการตามกฎหมาย REACH เช่น CLEEN, Chemicals Legislation European Enforcement Network, ECHA และ EU National Competent Authorities - หน่วยงานเกี่ยวกับการประเมินคุณสมบัติของสารเคมีโดยไม่ใช้สัตว์ทดลอง (QSAR) - สถาบันและสมาคมที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเพื่อความปลอดภัยจากสารเคมี - แหล่งข้อมูลสารเคมีและผลิตภัณฑ์ <u>เอกสารเผยแพร่</u> รายงานกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ REACH ตั้งแต่ การเสนอร่างกฎหมายจนมีการประกาศใช้ เช่น การประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ของการดำเนินการตามข้อกำหนดของ REACH ได้แก่ SPORT report 050705 และ PRODUCE Final Report และ เอกสารประกอบการประชุมสัมมนา (Presentation) เกี่ยวกับ REACH <u>ข่าว</u> ไม่มี
เครื่องมือค้นหาข้อมูล	-
จุดเด่นของแหล่งข้อมูล	เอกสารเผยแพร่ รายงานการศึกษาเพื่อกำหนดนโยบายการจัดการสารเคมีในสหภาพยุโรป และการดำเนินการและเตรียมเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับดำเนินการเกี่ยวกับกฎหมาย REACH เมื่อมีการบังคับใช้
ข้อมูลอ้างอิง	ไม่ระบุ

ชื่อแหล่งเรียนรู้	UK REACH Competent Authority
Internet site	http://www.hse.gov.uk/reach/
สถาบัน	Health and Safety Executive
ประเภท	หน่วยงานของสหราชอาณาจักร
การเข้าถึงข้อมูล	บุคคลทั่วไป
ข้อมูลความรู้ที่นำเสนอ	<u>กฎหมายฉบับเต็ม</u> : REACH Regulation <u>สาระข้อมูลเกี่ยวกับ REACH โดยสังเขป</u> - เป้าหมายขอบเขตของกฎหมาย - ความสำคัญของข้อมูลสารเคมี - กระบวนการ: การจดทะเบียนล่วงหน้า การจดทะเบียน การจดทะเบียน ร่วมกันกับการแบ่งปันข้อมูล การประเมิน การอนุญาต การจำกัดการใช้ การจำแนกสารและการติดฉลาก การสื่อสารในห่วงโซ่อุปทาน และ การบังคับใช้กฎหมาย - สารเคมีที่มีความเสี่ยงสูง <u>คำศัพท์และคำย่อ</u> คำศัพท์และอักษรย่อในกฎหมาย REACH <u>คำถามที่พบบ่อย</u> คำตอบของคำถามเกี่ยวกับ REACH ที่พบบ่อย <u>ตัวอย่าง/กรณีศึกษา</u> เช่น การแต่งตั้งตัวแทนดำเนินการเกี่ยวกับ REACH ของผู้ประกอบการที่อยู่นอกสหภาพยุโรป การรักษาความลับทางธุรกิจในการสื่อสารข้อมูลกับผู้ผลิตสารเคมีของผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้า <u>คู่มือสำหรับอ่านประกอบกฎหมาย</u> - EC/ECHA REACH Guidance - UK CA guidance <u>แหล่งข้อมูลเชื่อมโยง (Web link)</u> ไม่มี <u>เอกสารเผยแพร่</u> เอกสารประกอบการประชุมสัมมนา (Presentation) เกี่ยวกับ REACH <u>ข่าว</u> ความเคลื่อนไหวของการดำเนินการเกี่ยวกับกฎหมาย REACH และกิจกรรมการเผยแพร่ความรู้ ขององค์กรกลาง (ECHA) และ UK REACH Competent Authority
เครื่องมือค้นหาข้อมูล	-
จุดเด่นของแหล่งข้อมูล	เอกสารกรณีศึกษาสำหรับผู้ประกอบการ
ข้อมูลอ้างอิง	ไม่ระบุ

ชื่อแหล่งเรียนรู้	EM REACH METAL GATEWAY
Internet site	http://www.reach-metals.eu/index.php?option=com_content&task=view&id=42&Itemid=39
สถาบัน	Eurometaux Secretariat.
ประเภท	กลุ่มอุตสาหกรรม
การเข้าถึงข้อมูล	บุคคลทั่วไป
ข้อมูลความรู้ที่นำเสนอ	<u>กฎหมายฉบับเต็ม</u> : REACH Regulation, Directive 2006/121/EC amendment to Directive 67/548/EC , The Final Fees & Charges Regulation (Reg 340/2008) <u>สาระข้อมูลเกี่ยวกับ REACH โดยสังเขป</u> - สรุปการดำเนินการของสหภาพยุโรปเพื่อประกาศใช้กฎหมาย REACH และ กำหนดเวลาการดำเนินการตามกฎหมาย <u>คำศัพท์และคำย่อ</u> ไม่มี <u>คำถามที่พบบ่อย</u> คำตอบของคำถามเกี่ยวกับการจดทะเบียนล่วงหน้า และ การจดทะเบียนของกลุ่มอุตสาหกรรมโลหะและสารอินทรีย์ <u>คู่มือสำหรับอ่านประกอบกฎหมาย</u> - EC/ECHA REACH Guidance - EM REACH Fact Sheets มุมมองของกลุ่มอุตสาหกรรมโลหะที่มีใช้เหล็ก non-ferrous metals industry) ต่อเกณฑ์ของข้อกำหนดต่าง ๆ ของ REACH ได้แก่ Ores & Concentrates, Definition not chemically modified และ Intermediates - Technical implementation : การจดทะเบียนล่วงหน้า การจดทะเบียน และการขออนุญาต (ติดต่อขอเอกสารจาก Eurometaux Secretariat) <u>แหล่งข้อมูลเชื่อมโยง (Web link)</u> - EU members national helpdesk - กลุ่มผู้สนใจและต้องการรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ของสาร เพื่อการจดทะเบียน (consortia) โดยแบ่งเป็นกลุ่มโลหะ และ สารโลหะที่ใช้ในอุตสาหกรรมโลหะ <u>เอกสารเผยแพร่</u> เอกสารประกอบการประชุมสัมมนา (Presentation) เกี่ยวกับ REACH <u>ข่าว</u> ไม่มี
เครื่องมือค้นหาข้อมูล	-
จุดเด่นของแหล่งข้อมูล	เอกสารเกี่ยวกับมุมมองต่อเกณฑ์ของข้อกำหนด REACH ของอุตสาหกรรมโลหะ
ข้อมูลอ้างอิง	ไม่ระบุ

ชื่อแหล่งเรียนรู้	REACH Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
Internet site	http://www.prc.cnrs-gif.fr/reach/en/home.html
สถาบัน	Department of Chemistry of the French National Centre for Scientific Research (CNRS)
ประเภท	องค์กรการวิจัยของรัฐ (government-funded research organization)
การเข้าถึงข้อมูล	บุคคลทั่วไป
ข้อมูลความรู้ที่นำเสนอ	<u>กฎหมายฉบับเต็ม</u> : REACH Regulation, Commission Regulation (EC) No 1238/2007 (rules on the qualifications of the members of the Board of Appeal of the European Chemicals Agency.), Directive 67/548/EC , The Final Fees & Charges Regulation (Reg 340/2008) <u>สาระข้อมูลเกี่ยวกับ REACH โดยสังเขป</u> - เป้าหมายขอบเขตของกฎหมาย - ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี : สารเคมีที่อยู่ในขอบข่าย การระบุชื่อและกลุ่มสาร (Substance identification) - การจดทะเบียน: ข้อกำหนดเกี่ยวกับการจดทะเบียน การจดทะเบียนร่วมกันกับการแบ่งปันข้อมูล ข้อมูลที่ใช้ในการจดทะเบียน ข้อมูลคุณสมบัติทางเคมีและกายภาพและพิษวิทยา การประเมินความสมบูรณ์ของข้อมูล และการหาข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อการจดทะเบียน - การประเมินความปลอดภัยของสารเคมี : การประเมินความเป็นอันตราย การประเมินโอกาสที่จะสัมผัสสารในการใช้งาน ลักษณะของความเสี่ยง* - เครื่องมือป้องกันความเสี่ยง : การจำแนกและติดฉลากสาร เอกสารข้อมูลความปลอดภัย การประเมินสารเคมี การขออนุญาตใช้สาร* และการจำกัดการใช้สาร* - การใช้ของผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้า : สารเคมีที่ต้องจดทะเบียน จัดแจ้ง การขออนุญาต และจำกัดการใช้ การสื่อสารกับผู้ผลิต/นำเข้าสารเคมี การประเมินความสอดคล้องของเอกสารข้อมูลความปลอดภัย* <u>คำศัพท์และคำย่อ</u> คำอธิบายศัพท์ในกฎหมาย REACH <u>คำตอบของคำถามที่พบบ่อย</u> ไม่มี <u>ตัวอย่าง/กรณีศึกษา</u> เช่น การแต่งตั้งตัวแทนดำเนินการเกี่ยวกับ REACH ของผู้ประกอบการที่อยู่นอกสหภาพยุโรป การรักษาความลับทางธุรกิจในการสื่อสารข้อมูลกับผู้ผลิตสารเคมีของผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้า <u>คู่มือสำหรับอ่านประกอบกฎหมาย</u> ไม่มี <u>แหล่งข้อมูลเชื่อมโยง</u> (Web link) ฐานข้อมูลที่ประชาชนเข้าถึงได้* <u>เอกสารเผยแพร่</u> ไม่มี <u>ข่าว</u> ไม่มี
เครื่องมือค้นหาข้อมูล	-
จุดเด่นของแหล่งข้อมูล	การนำเสนอโดยใช้เทคนิคการเชื่อมโยงข้อมูลทำให้สาระในแต่ละหัวข้อมีความกระชับ
ข้อมูลอ้างอิง	ไม่ระบุ
หมายเหตุ	* สารอยู่ระหว่างการเตรียมข้อมูลเพื่อเผยแพร่

ชื่อแหล่งเรียนรู้	REACH Compliance
Internet site	http://www.reach-compliance.eu/
สถาบัน	B-Lands Consulting
ประเภท	บริษัทที่ปรึกษาทางกฎหมาย
การเข้าถึงข้อมูล	บุคคลทั่วไป
ข้อมูลความรู้ที่นำเสนอ	<u>กฎหมายฉบับเต็ม</u> : REACH Regulation และ กฎหมายต่าง ๆ ที่คณะมนตรีสหภาพยุโรปนำสาระสำคัญของกฎหมายมาปรับปรุงเป็นกฎหมาย REACH <u>สาระข้อมูลเกี่ยวกับ REACH</u> โดยสังเขป - ขั้นตอนการดำเนินการเกี่ยวกับ : จัดทะเบียนล่วงหน้า การจดทะเบียน การจดทะเบียนร่วมกันกับการแบ่งปันข้อมูล การประเมิน การอนุญาต การจำกัดการใช้ - ข้อกำหนดเกี่ยวกับ : การจำแนกสารและการติดฉลาก เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี รายงานความปลอดภัยของสารเคมี การประเมินโอกาสที่จะได้รับสารจากการใช้งาน และการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี <u>Globally Harmonized System (GHS)</u> : ร่างกฎหมายระบบการจำแนกสารเคมีของสหภาพยุโรปฉบับเต็ม <u>คำศัพท์และคำย่อ</u> คำศัพท์และคำย่อในกฎหมาย REACH <u>รายชื่อสารเคมี</u> รายชื่อสารเคมีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามข้อกำหนด <u>คำตอบของคำถามที่พบบ่อย</u> คำตอบเกี่ยวกับการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต การใช้ข้อมูลร่วมกัน การจำแนกและติดฉลากสารเคมี องค์กรที่ทำหน้าที่กำกับดูแล (Competent Authorities) การบังคับใช้ กฎหมาย REACH การปรับปรุงข้อกำหนด สิทธิการร้องเรียนและคัดค้าน กฎหมาย REACH กับกฎหมายอื่น และความเท่าเทียมทางการค้า <u>คู่มือสำหรับอ่านประกอบกฎหมาย</u> ไม่มี <u>แหล่งข้อมูลเชื่อมโยง (Web link)</u> IUCLID 5 [International Uniform Chemical Information Database] <u>เอกสารเผยแพร่</u> ไม่มี <u>ข่าว</u> กิจกรรมของสถาบันและองค์กรต่าง ๆ เกี่ยวกับ REACH
เครื่องมือค้นหาข้อมูล	-
จุดเด่นของแหล่งข้อมูล	- สามารถค้นหารายละเอียดของกฎหมายเฉพาะส่วนที่ต้องการได้อย่างรวดเร็ว - การอ้างอิงถึงข้อกำหนดในกฎหมายในสาระที่นำเสนอ - การเชื่อมโยงข้อมูลคุณสมบัติสารเคมีของสารที่ได้รับการยกเว้น
ข้อมูลอ้างอิง	ไม่ระบุ

ชื่อแหล่งเรียนรู้	eREACH
Internet site	http://ereach.dhigroup.com/index.htm
สถาบัน	DHI, Ökopool และ HSE Consult
ประเภท	เอกชน
การเข้าถึงข้อมูล	บุคคลทั่วไป
ข้อมูลความรู้ที่นำเสนอ	<u>บทเรียน แบบฝึกหัด และ คำเฉลย</u> - ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับกฎหมาย REACH ในหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้ 1. วัตถุประสงค์ของกฎหมาย REACH 2. กิจกรรมต่างภายใต้กฎหมาย REACH 3. ผู้เกี่ยวข้อง (Main players) 4. บทบาทหน้าที่ตามกฎหมาย REACH 5. การใช้อย่างปลอดภัย 6. กำหนดเวลาสำหรับการดำเนินการต่าง ๆ ตามกฎหมาย REACH 7. เทคนิคการจดทะเบียน 8. ระบบของกฎหมาย REACH 9. ภาระงานและข้อกำหนด 10. บทสรุป - ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับความเสี่ยง ประกอบด้วย 1. บทนำ 2. สารเคมีกับสุขภาพของมนุษย์ ได้แก่ ผลกระทบ ความเป็นอันตราย การสัมผัสและความเสี่ยง 3. สารเคมีกับสิ่งแวดล้อม ได้แก่ การแพร่กระจาย การสะสม ตกค้าง และวงจรของสารเคมีในสิ่งแวดล้อม 4. การจัดการความเสี่ยง ได้แก่ การประเมิน การตัดสินใจ การสื่อสาร การนำผลการประเมินไปใช้
เครื่องมือค้นหาข้อมูล	-
จุดเด่นของแหล่งข้อมูล	การนำเสนอเป็นไปในลักษณะบทเรียนแบบฝึกหัดและทดสอบผลการเรียน
ข้อมูลอ้างอิง	http://ecb.jrc.it/reach/rip/ และ http://ecb.jrc.it/reach/rip/

ชื่อแหล่งเรียนรู้	Chemical Watch Briefing Businesses on REACH and Chemical Risks
Internet site	http://chemicalwatch.com/
สถาบัน	Chemical Watch Research & Publishing
ประเภท	เอกสาร
การเข้าถึงข้อมูล	บุคคลทั่วไปเข้าถึงได้บางส่วน
ข้อมูลความรู้ที่นำเสนอ	<u>กฎหมายฉบับเต็ม</u> : REACH Regulation และประกาศปรับปรุงเพิ่มเติม กฎหมายที่เกี่ยวข้อง <u>คู่มือสำหรับอ่านประกอบกฎหมาย</u> - EC/ECHA REACH Guidance - เอกสารเผยแพร่อื่น ๆ เกี่ยวกับ REACH ของคณะกรรมการสหภาพยุโรป เช่น การประเมินผลกระทบต่อธุรกิจของกฎหมาย REACH สมุดปกขาวเรื่องนโยบายใหม่เกี่ยวกับสารเคมี คำตอบของคำถามที่พบบ่อย (FAQ) <u>แหล่งข้อมูลเชื่อมโยง (Web link)</u> - หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำร่างกฎหมาย REACH - หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการตามกฎหมาย REACH เช่น ECHA และ EU National Competent Authorities - หน่วยงานเกี่ยวกับการประเมินคุณสมบัติของสารเคมีโดยไม่ใช้สัตว์ทดลอง (QSAR) - สถาบันและสมาคมที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเพื่อความปลอดภัยจากสารเคมี - แหล่งข้อมูลสารเคมีและผลิตภัณฑ์ - กลุ่มผู้สนใจและต้องการรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ของสาร เพื่อการจดทะเบียน (consortia) <u>นามานุกรม</u> บัญชีรายชื่อผู้รับจ้างดำเนินการตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH โดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดที่รับจ้างบริการไว้ด้วย <u>ถาม-ตอบ</u> คำตอบของคำถามเกี่ยวกับ REACH ที่มีผู้ส่งคำถามเข้ามา <u>ข่าว</u> - ความเคลื่อนไหวขององค์กรกลาง (ECHA) ในการดำเนินการเกี่ยวกับ REACH และ เรื่องที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ - กิจกรรมการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับ REACH ขององค์กรและสถาบันต่าง ๆ - การปรับปรุงเพิ่มเติมกฎระเบียบอื่น ๆ เกี่ยวกับสารเคมี - ข่าวเกี่ยวกับสารเคมีที่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการผลิตและการใช้สารเคมีของอุตสาหกรรมต่าง ๆ
เครื่องมือค้นหาข้อมูล	คำสำคัญ (Keyword) ใช้ค้นหาข่าว
จุดเด่นของแหล่งข้อมูล	ข่าวที่ทันสมัยและทันเหตุการณ์เกี่ยวกับการปรับปรุงเพิ่มเติมข้อกำหนดเกี่ยวกับสารเคมีและกฎหมายสารเคมี
ข้อมูลอ้างอิง	ไม่ระบุ

ชื่อแหล่งเรียนรู้	REACH Watch
Internet site	http://siweb.dss.go.th/reach/ หรือ http://www.chemtrack.org/ReachWatch/
สถาบัน	สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการ และ หน่วยข้อสนเทศวัตถุอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการ สิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ประเภท	หน่วยงานราชการ
การเข้าถึงข้อมูล	บุคคลทั่วไป
ข้อมูลความรู้ที่ นำเสนอ	<u>กฎหมายฉบับเต็ม</u> : REACH Regulation และกฎหมายควบคุมสารอันตรายของสหภาพยุโรป <u>คำศัพท์</u> : นิยามศัพท์คำอธิบายศัพท์ของกฎหมาย REACH และคำศัพท์ เกี่ยวกับกฎหมายยุโรป <u>คำย่อ</u> : อธิบายคำย่อของกฎหมาย REACH <u>คำถามที่พบบ่อย</u> คำตอบของคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับ REACH ซึ่งรวบรวมมาจาก แหล่งข้อมูลต่าง ๆ <u>เอกสารรายงานเกี่ยวกับ REACH</u> บทความรายงานเกี่ยวกับการศึกษาผลกระทบของ REACH ของหน่วยงานและสถาบันต่าง ๆ ที่เผยแพร่ในช่วงก่อนการประกาศใช้กฎหมาย งานนำเสนอเกี่ยวกับ REACH เอกสารประกอบการประชุมสัมมนา (Presentation) เกี่ยวกับ กฎหมาย REACH และผลกระทบ ของหน่วยงานและสถาบันต่าง ๆ <u>แหล่งข้อมูลเชื่อมโยง (Web link)</u> - หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำร่างกฎหมาย REACH - หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการตามกฎหมาย REACH - แหล่งข้อมูลสารเคมีและผลิตภัณฑ์ <u>เอกสารเผยแพร่</u> บทความและรายงานการศึกษาเกี่ยวกับ REACH ของหน่วยข้อสนเทศ วัตถุอันตรายและความปลอดภัย <u>ข่าว</u> - ความเคลื่อนไหวขององค์กรกลาง (ECHA) ในการดำเนินการเกี่ยวกับ REACH และ เรื่องที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ - กิจกรรมการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับ REACH ขององค์กรและสถาบันต่าง ๆ - การปรับปรุงเพิ่มเติมกฎระเบียบอื่น ๆ เกี่ยวกับสารเคมี - ข่าวเกี่ยวกับสารเคมีที่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการผลิตและการใช้ สารเคมีของอุตสาหกรรมต่าง ๆ
เครื่องมือค้นหาข้อมูล	-
จุดเด่นของ แหล่งข้อมูล	เป็นเว็บไซต์ภาษาไทย
ข้อมูลอ้างอิง	ไม่ระบุ

ชื่อแหล่งเรียนรู้	REACH Coach
Internet site	http://siweb.dss.go.th/reachcoach/
สถาบัน	สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการ และ หน่วยข้อเสนอแนะด้านความปลอดภัย ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการ สิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ประเภท	หน่วยงานราชการ
การเข้าถึงข้อมูล	บุคคลทั่วไป
ข้อมูลความรู้ที่ นำเสนอ	<u>กฎหมายฉบับเต็ม</u> : REACH Regulation และกฎหมายควบคุมสารอันตรายของ สหภาพยุโรป <u>สาระข้อมูลเกี่ยวกับ REACH โดยสังเขป</u> - กระบวนการ : การจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต การจำกัดการใช้ - ข้อกำหนดของกฎหมาย ได้แก่ การจดทะเบียนล่วงหน้า การจดแจ้ง การแบ่งปันข้อมูล การสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน การจำแนกและติดฉลากสารเคมี GHS - ผู้เกี่ยวข้องในกฎหมาย REACH และหน้าที่ - สารที่อยู่ในข่ายที่ต้องจดทะเบียน - กระบวนการที่ยกเว้นสำหรับการผลิตหรือใช้สารเคมีในผลิตภัณฑ์บางชนิด - เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet) <u>ตารางเวลา</u> กำหนดเวลาในการดำเนินการตามข้อกำหนด <u>คำศัพท์และคำย่อ</u> คำนิยามศัพท์ในกฎหมาย REACH <u>คู่มือสำหรับอ่านประกอบกฎหมาย</u> EC/ECHA REACH Guidance <u>แหล่งข้อมูลเชื่อมโยง</u> (Web link) * <u>กิจกรรม REACH ในประเทศไทย</u> : การศึกษาผลกระทบและการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับ REACHในประเทศไทย <u>เอกสารเผยแพร่</u> : รายงานเกี่ยวกับการศึกษาผลกระทบของ REACH บทความเผยแพร่ ความรู้เรื่อง REACHและเอกสารประกอบการประชุมสัมมนาที่หน่วยงานจัด <u>ข่าว</u> - ความเคลื่อนไหวขององค์กรกลาง (ECHA)ในการดำเนินการเกี่ยวกับ REACH และ เรื่องที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ - กิจกรรมการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับ REACH ขององค์กรและสถาบันต่าง ๆ - การปรับปรุงเพิ่มเติมกฎระเบียบอื่น ๆ เกี่ยวกับสารเคมี - ข่าวเกี่ยวกับสารเคมีที่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการผลิตและการใช้ สารเคมีของอุตสาหกรรมต่าง ๆ
เครื่องมือค้นหาข้อมูล	-
จุดเด่นของ แหล่งข้อมูล	เป็นเว็บไซต์ภาษาไทย
ข้อมูลอ้างอิง	ไม่ระบุ
หมายเหตุ	* สารอยู่ระหว่างการเตรียมข้อมูลเพื่อเผยแพร่

4.4.2 ข้อสรุปวิเคราะห์

ข้อมูลและสาระที่แหล่งเผยแพร่ต่างๆ นำเสนอมีจุดมุ่งหมายเดียวกัน คือ เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายและข้อกำหนดของกฎหมายที่ควรทราบ แต่เนื่องจากหน่วยงานและองค์กรที่จัดทำแหล่งเผยแพร่เหล่านี้ มีภาระหน้าที่รับผิดชอบต่างกัน เรื่องที่หยิบยกมาเผยแพร่จึงไม่เหมือนกันทั้งหมด อีกทั้งการจัดข้อมูลเป็นหมวดหมู่หลักและเรื่องรองก็แตกต่างกันออกไป และแม้จะเป็นเรื่องเดียวกันก็ยังมีวิธีและประเด็นที่นำเสนอต่างกัน การเลือกใช้แหล่งเผยแพร่เรื่อง REACH เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจถูกต้องนั้น จึงควรเรียนรู้จากแหล่งเผยแพร่หลายๆ แหล่ง เพื่อให้ได้ข้อมูลและสาระสำคัญพื้นฐานของกฎหมาย และเป็นการสอบทานความน่าเชื่อถือของสาระที่นำมาเผยแพร่ นอกจากนี้ยังช่วยให้ผู้ประกอบการได้ข้อคิดและมุมมองในประเด็นต่างๆ ซึ่งจะช่วยให้ความรู้ความเข้าใจลึกซึ้งมากขึ้น

5. ผู้ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย REACH และหน้าที่

กฎหมาย REACH มีสาระที่กำหนดไว้ชัดเจนว่าใครเกี่ยวข้องกับกฎหมายบ้างและมีหน้าที่อย่างไร แต่สารดังกล่าวจะปรากฏในมาตราต่างๆ ซึ่งผู้เกี่ยวข้องต้องทำความเข้าใจให้ชัดเจน

5.1 ผู้ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย REACH

ในสาระของกฎหมาย REACH จะแบ่งผู้เกี่ยวข้องออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

5.1.1 ผู้ประกอบการ ประกอบด้วย

- ผู้ผลิตสารเคมี (Manufacturers of Substances)
- ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ (Producers of Articles)
- ผู้นำเข้าสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ (Importers of Substances or Articles)
- ผู้ใช้ปลายน้ำ (Downstream Users)
- ผู้จำหน่าย (Distributors)

5.1.2 หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจ ได้แก่ องค์กรกลาง รัฐสมาชิก และคณะกรรมการสหภาพยุโรป

5.1.3 บุคคลที่สาม หมายถึง องค์กรเอกชน หรือสาธารณะ เช่น บุคคล หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานที่ไม่ใช่ของรัฐ และประเทศนอกสหภาพยุโรป

5.2 หน้าที่ผู้เกี่ยวข้องกับกฎหมาย REACH

หน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องกับกฎหมาย REACH ซึ่งปรากฏอยู่ในมาตราต่างๆ ของกฎหมาย REACH เป็นสาระที่ผู้เกี่ยวข้องต้องศึกษาเพื่อประโยชน์ของตนเอง สำหรับผู้ที่ยังไม่คุ้นเคยกับสารกฎหมาย อาจศึกษาข้อสรุปเบื้องต้นที่ปรากฏในรายงานของ สุภัท สวอนดีกุล “ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป” (รายงานของสำนักงานพาณิชย์ ณ กรุงบรัสเซลส์)⁵ และอาจติดตามศึกษาเพิ่มเติม โดยทดสอบใช้เครื่องมือที่จัดทำโดย

องค์การกลาง (European Chemicals Agency, ECHA) คือ “Navigator” ซึ่งเป็นเครื่องมือสำหรับให้ผู้ประกอบการค้นหาคำตอบว่าตนควรปฏิบัติอย่างไรเกี่ยวกับกฎหมาย REACH เมื่อผู้ประกอบการตอบคำถามเกี่ยวกับการดำเนินการของตน ระบบจะประมวลคำตอบให้ แต่การใช้เครื่องมือดังกล่าว ผู้เกี่ยวข้องต้องจัดเตรียมข้อมูลไว้ล่วงหน้า มิฉะนั้น เครื่องมือดังกล่าวก็จะไม่เกิดประโยชน์ใดๆ

5.3 ความเกี่ยวข้องของผู้ประกอบการไทยกับกฎหมาย REACH

กฎหมาย REACH เป็นกฎหมายที่บังคับใช้ในสหภาพยุโรป ในสาระของกฎหมายเกือบทั้งหมดจึงครอบคลุมการดำเนินงานที่อยู่ในขอบเขตของสหภาพยุโรป แต่อย่างไรก็ดี หากผู้ประกอบการนอกสหภาพยุโรป รวมทั้งผู้ประกอบการไทย ซึ่งประสงค์จะค้าขายกับประเทศในสหภาพยุโรปอ่านกฎหมายให้ลึกซึ้งก็จะเห็นว่ากฎหมาย REACH ได้เปิดช่องไว้สำหรับผู้ประกอบการนอกสหภาพยุโรป สามารถปฏิบัติเพื่อให้ตนยังสามารถค้าขายกับสหภาพยุโรปได้

5.4 ตัวแทนผู้ประกอบการไทยในระบบ REACH

ผู้ประกอบการไทยไม่สามารถดำเนินการใดๆ ตามกฎหมาย REACH ได้โดยตรงด้วยตนเอง เนื่องจากไม่มีถิ่นฐานอยู่ในสหภาพยุโรป แต่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายผ่านทางผู้นำเข้าสินค้าในสหภาพยุโรป (Importer) หรือ ผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะ

5.4.1 ผู้นำเข้าสินค้าในสหภาพยุโรป (Importer)

ผู้นำเข้าในสหภาพยุโรปไม่ว่าจะเป็นผู้นำเข้าสารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ เป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติตามกฎหมาย REACH โดยตรง ไม่ว่าจะเป็น การจดทะเบียนสารเคมีในสินค้าของตนหากเข้าข่ายเงื่อนไขตามกฎหมาย การสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน การขออนุญาตการใช้สารเคมีนั้นๆ และหน้าที่อื่นๆ ทั้งหมดที่ระบุอยู่ในกฎหมาย REACH

5.4.2 ผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะ (Only Representative, OR)

เนื่องจากกฎหมายกำหนดให้ผู้ที่ทำหน้าที่ตามข้อกำหนดต่างๆ ต้องมีถิ่นพำนักในสหภาพยุโรปเท่านั้น ผู้ผลิตนอกประเทศจึงต้องแต่งตั้งตัวแทน เพื่อทำหน้าที่แทนผู้นำเข้าสินค้าของตนที่ไม่ประสงค์จะทำหน้าที่ตามข้อกำหนด

ตามนิยามของกฎหมาย (มาตรา 8) ผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะของผู้ผลิตนอกประเทศ หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นในประเทศ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งนอกประเทศซึ่งเป็นผู้ผลิตสารเคมีในรูปสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งผสมปรุงเป็นเคมีภัณฑ์ หรือใช้ผลิตภัณฑ์ ให้ปฏิบัติหน้าที่ทั้งหมดของผู้นำเข้าแทนผู้แต่งตั้ง

สถานภาพผู้รับมอบอำนาจของผู้ประกอบการอาจเป็น :

- บุคคลธรรมดา
- บริษัทที่ทำหน้าที่เป็น OR โดยเฉพาะ
- บริษัทสาขาในสหภาพยุโรป (subsidiary company)
- สำนักงานขาย (sale office)
- ผู้จัดจำหน่าย (Distributor)
- บริษัทวิเคราะห์ทดสอบ
- สำนักงานกฎหมาย
- บริษัทที่ปรึกษา
- องค์กรการค้า (Trade bodies)

การพิจารณาคัดเลือกแต่งตั้งผู้รับมอบอำนาจ มีความสำคัญมาก เพราะผู้รับมอบอำนาจ ต้องปฏิบัติหน้าที่ต่างๆ ทั้งหมดของผู้นำเข้าแทนผู้แต่งตั้ง ผู้แต่งตั้งควรพิจารณาถึงความสามารถในการปฏิบัติหน้าที่ต่างๆ ตามกฎหมาย รวมทั้งคุณสมบัติอื่นๆ ที่พึงมีอย่างถี่ถ้วนทุกแง่มุม เพื่อที่จะไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้แต่งตั้งได้ในอนาคต มาตรา 8(2) ของกฎหมาย REACH ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้รับมอบอำนาจ ไว้อย่างกว้างๆ ดังนี้ คือ

- มีประสบการณ์อย่างเพียงพอในการจัดการสารเคมี
- มีข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี และมีข้อมูลที่ทันสมัยเกี่ยวกับปริมาณต่างๆ ที่นำเข้า และบัญชีรายชื่อลูกค้าในห่วงโซ่อุปทาน
- มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัยที่มีข้อมูลทันสมัย

จากข้อกำหนดข้างต้นอาจสรุปคุณสมบัติที่ควรมีของผู้รับมอบอำนาจ ได้ดังนี้

- **ความรู้ :** กฎหมาย REACH ความรู้เชิงเทคนิคทางกฎหมาย วิทยาศาสตร์ และ IT เป็นต้น
- **ประสบการณ์และความสามารถ :** การประเมินความเสี่ยงของสารเคมี การสืบค้นข้อมูลสารเคมี การเจรจาต่อรองในเวทีการแลกเปลี่ยนข้อมูล (Substance Information Exchange Forum, SIEF) การติดต่อสื่อสารข้อมูลต่างๆ เป็นต้น
- **ระบบการดำเนินงาน :** ระบบการรักษาความลับทางการค้า ระบบจัดเก็บข้อมูล เป็นต้น

5.4.3 ข้อเสนอการพิจารณาเลือกผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะ

ข้อกำหนดของกฎหมาย REACH ที่ให้ผู้ประกอบการนอกสหภาพยุโรปสามารถแต่งตั้งผู้รับมอบอำนาจ ให้ปฏิบัติหน้าที่ของผู้นำเข้าแทนตน ทำให้มีบริษัท องค์กร และสำนักงานต่างๆ จำนวนมาก เสนอการให้บริการของตนในลักษณะต่างๆ กัน การพิจารณาเลือกผู้รับมอบอำนาจ จึงไม่อาจทำได้โดยง่าย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้ที่จำเป็นต้องใช้บริการยังไม่ทราบว่าตนต้องใช้บริการอะไรบ้างอย่างไร และใช้งบประมาณเท่าใด รายงานนี้จึงได้จัดทำข้อเสนอแนะปัจจัยการพิจารณาเลือกผู้รับมอบอำนาจ ไว้โดยพิจารณาจาก :

- 1) **ศักยภาพของหน่วยงาน** : พิจารณาจากความรู้ความสามารถทั้งทางด้านกฎหมาย เทคนิค และการบริหารจัดการข้อมูล ซึ่งอาจพิจารณาจากประสบการณ์ในเรื่องกฎหมาย REACH ของผู้รับจ้าง และการได้รับการรับรองหรือแนะนำจากองค์กรที่น่าเชื่อถือ เช่น สถาบัน/สมาคมของกลุ่มอุตสาหกรรมเฉพาะ
- 2) **ความน่าเชื่อถือของหน่วยงาน** : พิจารณาจากประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวกับกฎหมายด้านสารเคมี หรือสิ่งแวดล้อมต่างๆ รวมถึงด้านความมั่นคงของหน่วยงาน ซึ่งอาจพิจารณาได้จากขนาดของหน่วยงาน หรือจำนวนสาขาของหน่วยงานทั้งที่อยู่ในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป และในประเทศอื่นๆ
- 3) **คุณสมบัติของบุคลากรในหน่วยงาน** : เนื่องจากกฎหมาย REACH เป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลเชิงเทคนิคหลายสาขาด้วยกัน เช่นการเจรจาแลกเปลี่ยนข้อมูลสารเคมีต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายจึงจะทราบว่าตนต้องใช้ข้อมูลอะไรบ้าง การคัดเลือกข้อมูลเพื่อประเมินความเสี่ยงร่วมกันต้องมีความรู้ด้านพิษวิทยา เป็นต้น ดังนั้นการที่ผู้รับมอบอำนาจ จะสามารถดำเนินการต่างๆ ได้ตามข้อกำหนดของกฎหมายนั้น จำเป็นต้องใช้บุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในหลายสาขา อาทิเช่น นักเคมี (Chemist) นักพิษวิทยา (Toxicologist) นักนิเวศน์พิษวิทยา (Ecotoxicologist) นักสิ่งแวดล้อม (Environmentalist) นักกฎหมาย (Lawyer) เป็นต้น
- 4) **ลักษณะการให้บริการ** : การบริการที่ควรได้รับจากผู้รับมอบอำนาจ อย่างน้อยที่สุดต้องครอบคลุมถึงหน้าที่หลักต่างๆ ตามกฎหมาย REACH เช่น การส่งต่อข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน การเป็นตัวแทนในเวทีการแลกเปลี่ยนข้อมูล (SIEF) การยื่นจดทะเบียน การยื่นจดแจ้งสารอันตราย การยื่นจดแจ้งการจำแนกประเภทและการติดฉลาก การยื่นขออนุญาต เป็นต้น และการบริการเสริมด้านอื่นๆ เช่น การวิเคราะห์ทดสอบ การสืบค้นข้อมูล การจัดเตรียมเอกสารในการจดทะเบียนหรือขออนุญาต การจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) การประเมินข้อมูลของสารเคมี การประเมินและวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่อาจเข้าข่ายตามกฎหมาย REACH เป็นต้น ผู้แต่งตั้งควรพิจารณาตามความจำเป็น ซึ่งขึ้นอยู่กับข้อมูลและพื้นฐานความรู้ที่ผู้แต่งตั้งมีอยู่และต้องการใช้
- 5) **ราคา** : จากการสำรวจข้อมูลค่าบริการต่างๆ ของผู้รับมอบอำนาจ พบว่าค่าใช้จ่ายการให้บริการแต่ละรายการมีราคาค่อนข้างสูง ดังนั้นการพิจารณาเลือกผู้รับมอบอำนาจ จึงควรพิจารณาค่าบริการควบคู่กับปัจจัยข้ออื่นๆ ด้วย นอกจากนี้ในการพิจารณาควรคำนึงถึงเงื่อนไขข้อผูกพันในการให้บริการของผู้รับมอบอำนาจ ด้วย เพราะการดำเนินการตามกฎหมาย REACH นั้นเป็นการดำเนินงานระยะยาว และผู้แต่งตั้งต้องมีการติดต่อกับผู้รับมอบอำนาจ เป็นระยะเวลานาน และการเปลี่ยนผู้รับมอบอำนาจ อาจทำให้เกิดความเสียหายได้

5.4.4 ข้อมูลการสำรวจหน่วยงานที่ให้บริการเป็นผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะ

การสำรวจข้อมูลขององค์กรที่ให้บริการเป็นผู้รับมอบอำนาจ สามารถสืบค้นผ่านทางเว็บไซต์ประเภทเว็บไซต์ search engine เช่น google ซึ่งถ้าสืบค้นจากคำว่า “REACH Only Representative” จะปรากฏทั้งสิ้น 24.9 ล้านรายการ * หรือถ้าสืบค้นจากคำว่า “REACH Only Representative Service” จะปรากฏ 433,000 รายการ * ซึ่งทุกการสืบค้นที่เกี่ยวกับ Only Representative จะปรากฏเว็บไซต์ของผู้รับมอบอำนาจ ที่เป็นผู้สนับสนุนของ google ขึ้นมาเป็นอันดับแรก (ข้อมูล ณ วันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2551)

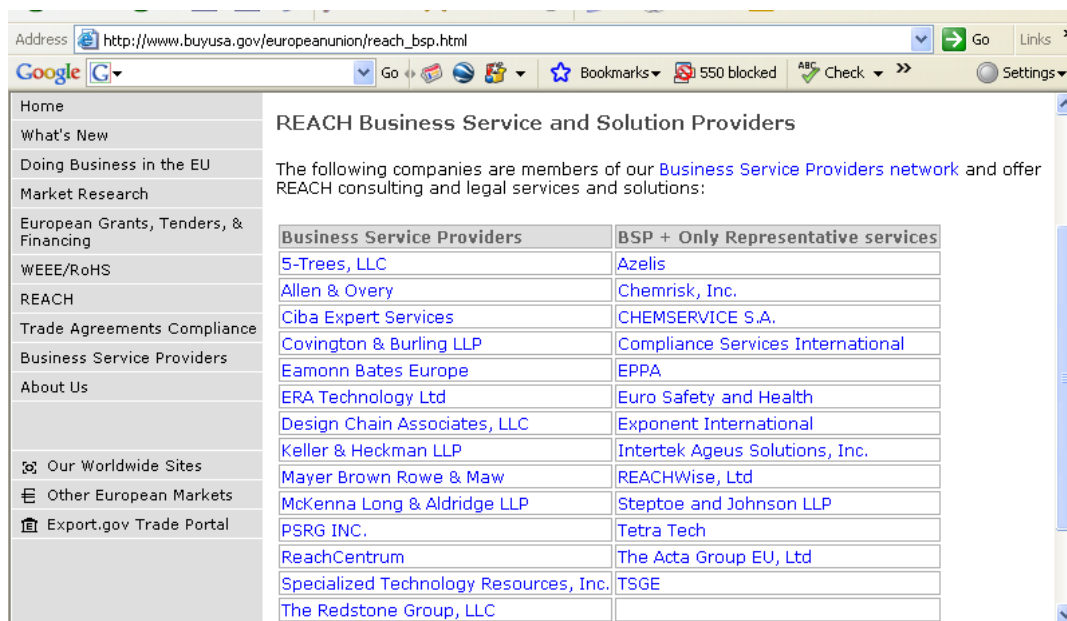


รูปที่ 1 การสืบค้นข้อมูลขององค์กรที่ให้บริการเป็นผู้รับมอบอำนาจ โดยใช้คำว่า “REACH Only Representative”



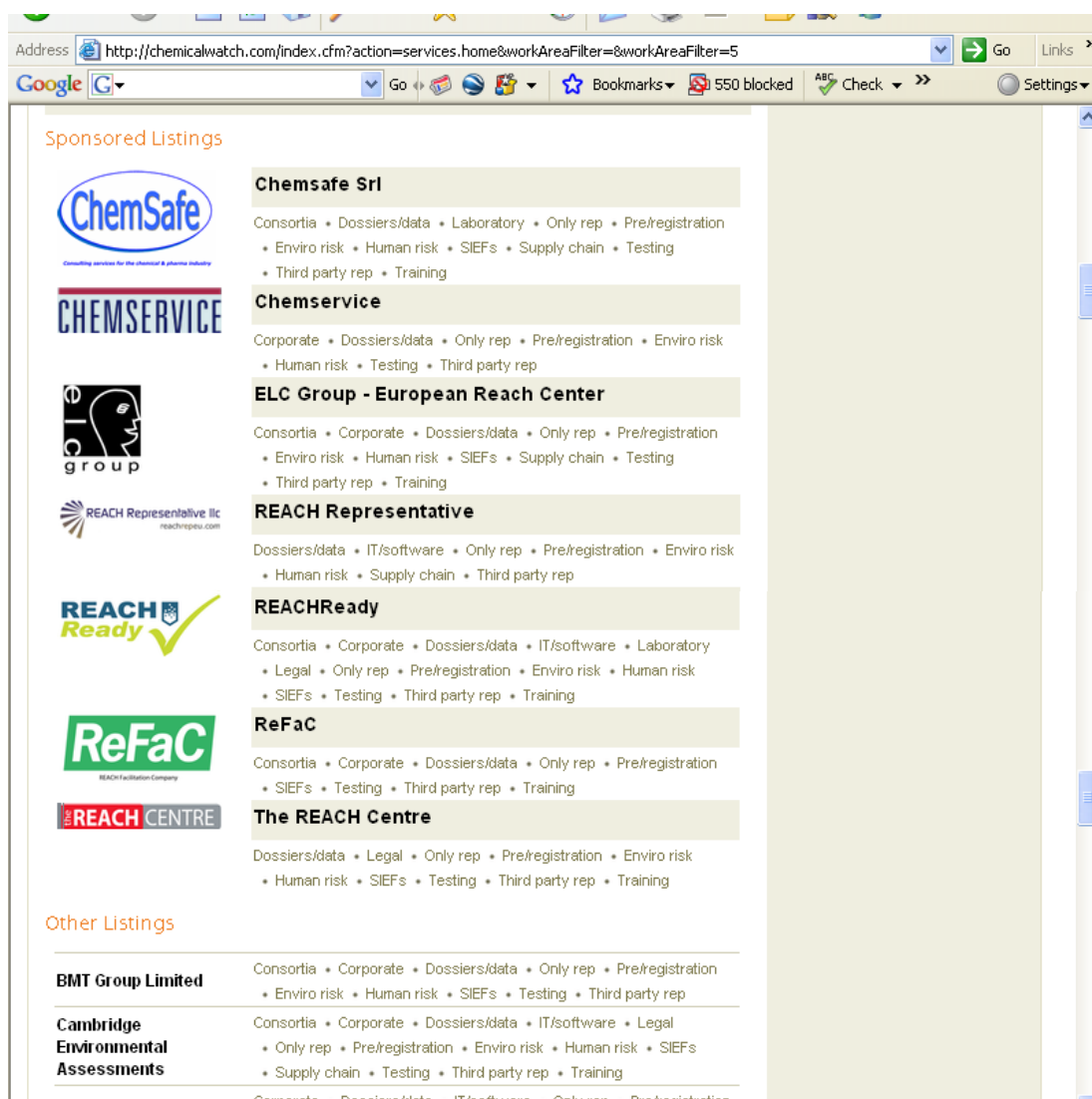
รูปที่ 2 การสืบค้นข้อมูลขององค์กรที่ให้บริการเป็นผู้รับมอบอำนาจ โดยใช้คำว่า “REACH Only Representative Service”

นอกจากการสืบค้นผ่านทางเว็บไซต์ประเภท search engine ยังมีเว็บไซต์ที่มีการรวบรวมรายชื่อของผู้รับมอบอำนาจ และหน่วยงานต่างๆ ที่ให้บริการเกี่ยวกับกฎหมาย REACH เช่น เว็บไซต์ Department of Commerce ของประเทศสหรัฐอเมริกา (www.buyusa.gov/europeanunion/reach_bsp.html) หรือเว็บไซต์ Chemicalwatch (<http://chemicalwatch.com/index.cfm?action=services.home&workAreaFilter=5>) ซึ่งทั้งสองเว็บไซต์นี้ได้รวบรวมรายชื่อของผู้รับมอบอำนาจ ไว้พร้อมกับหัวข้อการให้บริการ ซึ่งข้อมูลต่างๆ ที่อยู่ในเว็บไซต์ทั้งสองนี้ เป็นข้อมูลที่ผู้รับมอบอำนาจ ได้แจ้งไว้ และทั้งสองเว็บไซต์นี้ได้ระบุว่ารายชื่อผู้รับมอบอำนาจที่ปรากฏในเว็บไซต์นี้ไม่ถือว่าเป็นองค์กรที่ได้รับการแนะนำ



REACH Business Service and Solution Providers	
The following companies are members of our Business Service Providers network and offer REACH consulting and legal services and solutions:	
Business Service Providers	BSP + Only Representative services
5-Trees, LLC	Azelis
Allen & Overy	Chemrisk, Inc.
Ciba Expert Services	CHEMSERVICE S.A.
Covington & Burling LLP	Compliance Services International
Eamonn Bates Europe	EPPA
ERA Technology Ltd	Euro Safety and Health
Design Chain Associates, LLC	Exponent International
Keller & Heckman LLP	Intertek Ageus Solutions, Inc.
Mayer Brown Rowe & Maw	REACHwise, Ltd
McKenna Long & Aldridge LLP	Steptoe and Johnson LLP
PSRG INC.	Tetra Tech
ReachCentrum	The Acta Group EU, Ltd
Specialized Technology Resources, Inc.	TSGE
The Redstone Group, LLC	

รูปที่ 3 รายชื่อผู้รับมอบอำนาจ และหน่วยงานที่ให้บริการเกี่ยวกับกฎหมาย REACH จากเว็บไซต์ของ Department of Commerce ประเทศสหรัฐอเมริกา



รูปที่ 4 รายชื่อผู้รับมอบอำนาจ และหน่วยงานที่ให้บริการเกี่ยวกับกฎหมาย REACH จากเว็บไซต์ของ Chemicalwatch

ตัวอย่างการสำรวจข้อมูลต่างๆ ขององค์กรที่ให้บริการเป็นผู้รับมอบอำนาจ โดยสำรวจข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต และการสอบถามผู้ให้บริการ

- 1) ผลสรุปข้อมูลจากอินเทอร์เน็ต ของผู้รับมอบอำนาจ จำนวนทั้งสิ้น 14 ราย (รายชื่อแสดงในภาคผนวก
- 2) ซึ่งสุ่มจากรายชื่อผู้ให้บริการที่สืบค้นจากเว็บไซต์ google เว็บไซต์ Department of Commerce ประเทศสหรัฐอเมริกา และเว็บไซต์ Chemicalwatch แสดงผลการสำรวจในตารางที่ 7- 10 ดังนี้

ตารางที่ 7 ปีที่ก่อตั้งและจำนวนสาขาของผู้เสนอบริการเป็นผู้รับมอบอำนาจ 14 บริษัท

บริษัท	ปีที่ก่อตั้ง (ค.ศ.)	จำนวนสาขา	
		สหภาพยุโรป	อื่น ๆ
1	-	2	-
2	1996	2	-
3	-	1	3
4	-	5	5
5	1999	4	1
6	-	1	-
7	-	2	-
8	1962	1	3
9	-	1	-
10	2004	1	-
11	-	1	-
12	2005	1	-
13	-	1	-
14	-	1	-

จากข้อมูลในตารางที่ 5 สามารถใช้สำหรับวิเคราะห์ถึงความมั่นคงของหน่วยงานผู้รับมอบอำนาจ เช่น ความเก่าแก่ของหน่วยงาน หรือจำนวนสาขา ข้อมูลนี้แสดงให้เห็นว่าองค์กรที่รับจ้างเป็นผู้รับมอบอำนาจ มีทั้งองค์กรที่ดำเนินธุรกิจมานาน และเพิ่งประกอบธุรกิจมาไม่นานนัก และที่ทำการองค์กรส่วนใหญ่อยู่ในสหภาพยุโรป มีเพียง 4 รายใน 14 องค์กรที่สำรวจที่เปิดสาขาในที่ต่างๆ แม้จะเป็นองค์กรที่จัดตั้งใหม่ ซึ่งอาจเป็นเพราะความมั่นใจว่ามีความต้องการการบริการเป็นจำนวนมาก และกว้างขวาง

ตารางที่ 8 ประสิทธิภาพการทำงานของบุคลากรและบริษัทผู้รับมอบอำนาจ

บริษัท	ประสิทธิภาพการทำงานของบุคลากร		ประสิทธิภาพการทำงานของบริษัท		
	การให้ข้อคิดเห็น / จัดทำกฎหมาย REACH หรือคู่มือการดำเนินงานตามกฎหมาย	เคยทำงานในหน่วยงานควบคุมสารเคมีของรัฐบาล	การปฏิบัติตามกฎหมายเกี่ยวกับสารเคมีอื่น ๆ	การประเมินความเสี่ยงของสารเคมี	อื่นๆ
1	-	-	✓	✓	Polymer Additive
2	-	-	✓	✓	Product Safety
3	✓	-	-	-	Chemical Industry
4	-	-	✓	✓	Electronics Industry
5	-	-	✓	✓	Biocidal Product Directive
6	✓	-	-	✓	-
7	-	-	✓	-	-
8	✓	✓	✓	✓	-
9	-	-	✓	-	-
10	✓	✓	✓	-	-
11	-	-	✓	-	-
12	-	-	✓	-	-
13	-	-	-	-	-
14	-	-	✓	✓	-

จากข้อมูลในตารางที่ 8 ประสิทธิภาพการทำงานของผู้รับมอบอำนาจ พบว่าบุคลากรขององค์กรรับจ้างเหล่านี้มีประสิทธิภาพ เช่น เคยมีส่วนร่วมในการให้ข้อคิดเห็น / จัดทำกฎหมาย REACH หรือ เคยมีประสบการณ์ทำงานในการให้บริการเกี่ยวกับกฎหมายสารเคมีอื่นๆ ซึ่งอาจพิจารณาว่าผู้รับมอบอำนาจ มีความชำนาญเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาและการดำเนินการตามกฎหมาย เป็นต้น

ตารางที่ 9 คุณสมบัติของบุคลากรในหน่วยงาน

บริษัท	นักเคมี / วิศวกรเคมี	นักพิษวิทยา	นักนิเวศน์พิษวิทยา / นักสิ่งแวดล้อม	นักกฎหมาย / ผู้เชี่ยวชาญกฎหมาย	อื่นๆ
1	-	✓	✓	✓	พอลิเมอร์
2	✓	✓	✓	✓	-
3	✓	-	-	✓	IT
4	✓	-	✓	✓	อิเล็กทรอนิกส์
5	✓	✓	-	✓	-
6	✓	-	✓	✓	-
7	✓	-	✓	✓	IT
8	✓	✓	✓	✓	-
9	-	-	-	-	-
10	✓	✓	✓	✓	IT
11	✓	✓	✓	✓	นักชีววิทยา
12	✓	-	-	✓	ทำการศึกษา ร่วมกับ มหาวิทยาลัย
13	✓	-	-	-	นักชีววิทยา
14	✓	✓	✓	✓	IT

จากข้อมูลในตารางที่ 9 บุคลากรขององค์กรรับจ้างเป็นผู้รับมอบอำนาจ มีความรู้หลากหลายสาขา ซึ่งจำเป็นต่อการทำงานขององค์กร ได้แก่ นักเคมี วิศวกรเคมี นักพิษวิทยา นักนิเวศน์พิษวิทยา นักสิ่งแวดล้อม นักชีววิทยา นักกฎหมาย ผู้เชี่ยวชาญกฎหมาย เป็นต้น แต่บางองค์กรก็ไม่ได้ระบุสถานภาพของบุคลากรไว้บนอินเทอร์เน็ต

ตารางที่ 10 ประเภทของการบริการต่างๆ ของผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะ

บริษัท	บริการ					
	การประเมินข้อมูล และจัดเตรียมเอกสาร	การสืบค้นข้อมูลสารเคมี	การเจรจาต่อรองใน SIEF / Consortium	การวิเคราะห์สถานภาพของผลิตภัณฑ์ / บริษัทผู้แต่งตั้ง	การจัดการข้อมูล / ระบบ IT	อื่น ๆ
1	✓	✓	-	✓	✓	- Data Brokering - วิเคราะห์ทดสอบ
2	✓	✓	-	-	✓	-
3	✓	✓	-	✓	✓	-
4	✓	✓	✓	✓	✓	- วิเคราะห์ทดสอบ
5	✓	✓	✓	✓	-	-
6	✓	✓	-	✓	-	-
7	✓	✓	-	✓	✓	-
8	✓	-	-	✓	-	- ว่าความ/ ธุรกรรมต่อ ECHA
9	✓	-	-	✓	-	-
10	✓	✓	✓	✓	✓	-
11	✓	-	-	✓	-	-
12	✓	-	-	-	✓	- วิเคราะห์ทดสอบ
13	✓	-	✓	✓	✓	-
14	✓	✓	✓	✓	✓	-

จากตารางที่ 10 เป็นบริการที่ผู้รับมอบอำนาจฯ เสนอให้บริการนอกเหนือจาก การบริการการดำเนินงานตามหน้าที่หลักที่กำหนดอยู่ในกฎหมาย REACH เพื่อให้การดำเนินตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH มีความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพ เช่น การวิเคราะห์ทดสอบ การสืบค้นข้อมูลสารเคมี เป็นต้น

2) ผลการสอบถามผู้ให้บริการ

ข้อมูลอัตราการให้บริการของหน่วยงานผู้รับมอบอำนาจ ในตารางที่ 11 เป็นข้อมูลที่ได้จากการสอบถามผู้รับมอบอำนาจ ทั้งสิ้น 14 บริษัท ซึ่งทางผู้สอบถามได้รับข้อมูลกลับมาเพียง 4 บริษัท ส่วนบริษัทอื่นๆ นั้น ส่วนใหญ่จะมีการแจ้งขอรายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูลของผู้สอบถามเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ด้านราคา แต่เนื่องจากผู้สอบถามอยู่ในฐานะของสถาบันการศึกษา ทางบริษัทผู้รับมอบอำนาจ จึงไม่สามารถให้ข้อมูลดังกล่าวได้ ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากอัตราค่าบริการเป็นข้อมูลที่เป็นความลับของแต่ละบริษัท และอาจขึ้นอยู่กับลักษณะผลิตภัณฑ์และข้อมูลที่มีอยู่ของบริษัทผู้แต่งตั้งด้วย

ตารางที่ 11 อัตราค่าบริการต่างๆ

บริการ	อัตราค่าบริการ (หน่วย ยูโร)			
	บริษัท 1	บริษัท 2	บริษัท 3	บริษัท 4
ค่าบริการเริ่มต้น	1,000 (ต่อปี)	?	11,100	2,072-2,294
จดทะเบียนล่วงหน้า (ต่อสารเคมี)	300	150	259	296
เป็นตัวแทนใน SIEF	125 (ต่อชั่วโมง)	85 (ต่อชั่วโมง)	1,480 (ต่อวัน)	?
Data Gap Analysis / Literature search	1,000	1,000-1,200	?	?
ที่ปรึกษา	?	?	185 (ต่อชั่วโมง)	366 (ต่อเดือน)

หมายเหตุ ? = ไม่แจ้งข้อมูล

5.4.5 บทวิเคราะห์

การดำเนินการตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH ผ่านทางผู้นำเข้าหรือผู้รับมอบอำนาจ มีความแตกต่างกัน ซึ่งข้อดี-ข้อเสียที่เกิดจากความแตกต่างกันนี้ขึ้นอยู่กับ ความสัมพันธ์และการเจรจาต่อรองของผู้ประกอบการกับผู้นำเข้าสินค้าในสหภาพยุโรป สถานภาพของบริษัทผู้ประกอบการ ลักษณะของสินค้า ตัวอย่างเช่น กรณีการยื่นจดทะเบียนซึ่งแสดงในตารางที่ 12

ตารางที่ 12 ตัวอย่างข้อแตกต่างระหว่างการดำเนินการจดทะเบียนผ่านผู้นำเข้าและผู้รับมอบอำนาจ

ข้อแตกต่าง	ผู้นำเข้า	ผู้รับมอบอำนาจ
1. เลขทะเบียน	ผู้นำเข้าเป็นเจ้าของเลขทะเบียน โดย 1 เลขทะเบียน / สารเคมี / ผู้นำเข้า	ผู้รับมอบอำนาจ เป็นเจ้าของเลขทะเบียน โดย 1 เลขทะเบียน / สารเคมี / ผู้แต่งตั้ง
2. ปริมาณสารเคมีที่จดทะเบียน	ผู้นำเข้าต้องยื่นจดทะเบียนสารเคมีในเกณฑ์ปริมาณรวมทั้งหมดของสารเคมี <u>ตัวเดียวกันที่ซื้อมาจากผู้ขายรายต่างๆ</u>	ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นจดทะเบียนสารเคมี <u>ตามเกณฑ์ปริมาณสารเคมีแต่ละตัวของผู้แต่งตั้งแต่ละราย</u>
3. ภาระการจดทะเบียน	ต้องขายให้ผู้นำเข้าที่จดทะเบียนเท่านั้น ซึ่งเปิดโอกาสให้ผู้นำเข้าต่อรองลดราคาสินค้าได้ เนื่องจากต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการจดทะเบียน	สามารถขายสินค้าให้ผู้นำเข้าได้ทุกรายในสหภาพยุโรป
4. ข้อมูล	- ไม่ต้องจัดเตรียมข้อมูลทั้งหมดเพียงผู้เดียว - ส่งข้อมูลให้ผู้นำเข้าทุกรายที่จดทะเบียนแทน	- ต้องจัดเตรียมข้อมูลทั้งหมดเอง - ส่งข้อมูลสำหรับการจดทะเบียนให้ผู้รับมอบอำนาจ เท่านั้น

จากตารางที่ 12 เป็นเพียงตัวอย่างหนึ่งของความแตกต่างระหว่างการดำเนินการผ่านผู้นำเข้าและผู้รับมอบอำนาจ ดังนั้นการพิจารณาเลือกแนวทางในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH นั้น ขึ้นอยู่กับนโยบายและกลยุทธ์ในการดำเนินงานของผู้ประกอบการเฉพาะราย ทางเลือกหนึ่งอาจจะเหมาะสมกับผู้ประกอบการรายหนึ่งแต่อาจจะไม่เหมาะสมกับผู้ประกอบการอีกรายหนึ่งได้ ดังนั้นผู้ประกอบการไทยจึงควรพิจารณาจากหลายแง่มุม ทั้งในเชิงธุรกิจและเชิงเทคนิค ในระยะสั้นและระยะยาว แต่เหนือสิ่งอื่นใดผู้ประกอบการควรทำการศึกษาสาระ และข้อกำหนดของกฎหมาย REACH ให้ละเอียดถี่ถ้วน เพื่อทำการประเมินความเกี่ยวข้อง หน้าที่ และความสามารถของตนเองตามข้อกำหนดของกฎหมาย REACH

6. บทสรุป

การเรียนรู้สาระเกี่ยวกับกฎหมายและเอกสารคู่มือ เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการดำเนินการเพื่อให้รองรับผลกระทบของ REACH เพราะจะช่วยให้สามารถวิเคราะห์และทำความเข้าใจสาระของกฎหมายและคู่มือการปฏิบัติ เพื่อวางแผนทางการดำเนินการ แต่สาระของกฎหมายมีความซับซ้อนและคู่มือต่างๆ ก็มีเป็นจำนวนมาก และเป็นเรื่องเฉพาะทาง การศึกษาวิเคราะห์โดยสำนักงานคุ้มครองหรือหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่ง จึงเป็นเรื่องยาก เพราะการศึกษาวิเคราะห์เพื่อวางแผนทางการดำเนินการต้องใช้ความรู้และประสบการณ์หลายด้าน ความร่วมมือและประสานงานการดำเนินงานของหน่วยงานต่างๆ เพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการไทยจึงเป็นเรื่องสำคัญ การจัดทำรายงานแผนที่การดำเนินงานตามกฎหมาย REACH (Map for REACH Compliance) จึงเป็นสิ่งที่ จะช่วยให้ผู้เกี่ยวข้องในประเทศไทยสามารถใช้ศึกษาเกี่ยวกับสาระและประเด็นสำคัญที่ต้องดำเนินงาน อย่างไรก็ดี การดำเนินการให้อุตสาหกรรมของไทยสามารถรองรับผลกระทบ REACH ได้นั้น จำเป็นที่ทุกฝ่ายทั้ง ภาครัฐและเอกชนต้องร่วมมือกันศึกษากฎหมาย REACH อย่างจริงจัง เพื่อให้สามารถวิเคราะห์สาระของ กฎหมายและแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของตน เพื่อวางแผนทางการดำเนินการให้เกิดประโยชน์ โดยรวมได้

เอกสารอ้างอิง

1. European Commission, Enterprise and Industry Directorate General and Environment Directorate General, *REACH in brief*, September 2006, Available on internet:
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/REACH_in_brief_dec2006_final.pdf
2. European Chemicals Agency, How will REACH work, Available on internet:
http://reach.jrc.it/about_reach_en.htm
3. DRAFT Technical Guidance Document for preparing the chemical safety assessment – Part D, November 2007
4. European Commission DG Enterprise and Industry. SHERPER Project Final Report. Dissemination Workshop. Berlin, 14 February 2007 [cited 6 Decmber 2007] Available on Internet:
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/sherper_conference/sh_dissemination_brochure_final_report.pdf
5. สุภัฒ สงวนดีกุล, ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป, รายงานของสำนักงานพาณิชย์ ณ กรุงบัสเซลส์

ภาคผนวก 1

Annex XVII สารเคมีที่จำกัดการใช้ตามกฎหมาย REACH

ANNEX XVII

RESTRICTIONS ON THE MANUFACTURE, PLACING ON THE MARKET AND USE OF CERTAIN DANGEROUS SUBSTANCES, PREPARATIONS AND ARTICLES

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
1. Polychlorinated terphenyls (PCTs) — Preparations, including waste oils, with a PCT content higher than 0,005 % by weight.	1. Shall not be used. However, the following use of equipment, installations and fluids which were in service on 30 June 1986 shall continue to be permitted until they are disposed of or reach the end of their service life: (a) closed-system electrical equipment transformers, resistors and inductors; (b) large condensers (≥ 1 kg total weight); (c) small condensers; (d) heat-transmitting fluids in closed-circuit heat-transfer installations; (e) hydraulic fluids for underground mining equipment. 2. The Member State may, for reasons of protection of human health and the environment, prohibit the use of equipment, installations and fluids covered by paragraph 1 before they are disposed of or reach the end of their service life. 3. The placing on the second-hand market of equipment, plant and fluids covered by paragraph 1 which are not intended for disposal shall be prohibited. 4. Where the Member State considers that it is not possible for technical reasons to use substitute articles, it may permit the use of PCTs and preparations thereof where the latter are solely intended, in the normal conditions of maintenance of equipment, to supplement the level of liquids containing PCTs in properly functioning existing installations purchased before 1 October 1985. 5. The Member State may, provided prior notification stating the reasons is sent to the Commission, grant derogations from the ban on the placing on the market and use of primary and intermediate substances or preparations, in so far as they consider that these derogations have no deleterious effects on human health and the environment. 6. Without prejudice to the implementation of other Community provisions relating to the labelling of dangerous substances and preparations, equipment and installations containing PCTs must also display instructions concerning the disposal of PCTs and the maintenance and use of equipment and installations containing them. These instructions must be capable of being read horizontally when the object containing the PCTs is installed in the normal way. The inscription must stand out clearly from its background and shall be in a language which is understood in the territory where it is being used.

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
2. Chloro-1-ethylene (monomer vinyl chloride) CAS No 75-01-4 EINECS No 200-831-0	Shall not be used as aerosol propellant for any use.
3. Liquid substances or preparations, which are regarded as dangerous according to the definitions in Council Directive 67/548/EEC and Directive 1999/45/EC.	1. Shall not be used in: — ornamental objects, intended to produce light or colour effects by means of different phases, for example in ornamental lamps and ashtrays, — tricks and jokes, — games for one or more participants, or any object intended to be used as such, even with ornamental aspects. 2. Without prejudice to paragraph 1, substances and preparations which: — present an aspiration hazard and are labelled with R65, and — can be used as fuel in decorative lamps, and — are placed on the market in packaging of a capacity of 15 litres or less, shall not contain a colouring agent, unless required for fiscal reasons, or perfume or both. 3. Without prejudice to the implementation of other Community provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations, the packaging of substances and preparations covered by paragraph 2, where intended for use in lamps, must be marked legibly and indelibly as follows: 'Keep lamps filled with this liquid out of the reach of children'.
4. Tris (2,3 dibromopropyl) phosphate CAS No 126-72-7	Shall not be used in textile articles, such as garments, undergarments and linen, intended to come into contact with the skin.
5. Benzene CAS No 71-43-2 EINECS No 200-753-785	1. Not permitted in toys or parts of toys as placed on the market where the concentration of benzene in the free state is in excess of 5 mg/kg of the weight of the toy or part of toy. 2. Shall not be used in concentrations equal to, or greater than, 0,1 % by mass in substances or preparations placed on the market. 3. However, paragraph 2 shall not apply to: (a) motor fuels which are covered by Directive 98/70/EC; (b) substances and preparations for use in industrial processes not allowing for the emission of benzene in quantities in excess of those laid down in existing legislation; (c) waste covered by Council Directive 91/689/EEC of 12 December 1991 on hazardous waste ⁽¹⁾ and Directive 2006/12/EC.

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
6. Asbestos fibres (a) Crocidolite CAS No 12001-28-4 (b) Amosite CAS No 12172-73-5 (c) Anthophyllite CAS No 77536-67-5 (d) Actinolite CAS No 77536-66-4 (e) Tremolite CAS No 77536-68-6 (f) Chrysotile (?) CAS No 12001-29-5 CAS No 132207-32-0	1. The placing on the market and use of these fibres and of articles containing these fibres added intentionally shall be prohibited. However, Member States may except the placing on the market and use of diaphragms containing chrysotile (point (f)) for existing electrolysis installations until they reach the end of their service life, or until suitable asbestos-free substitutes become available, whichever is the sooner. The Commission will review this derogation before 1 January 2008. 2. The use of articles containing asbestos fibres referred to in paragraph 1 which were already installed and/or in service before 1 January 2005 shall continue to be permitted until they are disposed of or reach the end of their service life. However, Member States may, for reasons of protection of human health, prohibit the use of such articles before they are disposed of or reach the end of their service life. Member States shall not permit the introduction of new applications for chrysotile asbestos on their territories. 3. Without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations, the placing on the market and use of these fibres and of articles containing these fibres, as permitted according to the preceding derogations, shall be permitted only if the articles bear a label in accordance with the provisions of Appendix 7 to this Annex.
7. Tris(aziridinyl)phosphin oxide CAS No 5455-55-1	Shall not be used in textile articles, such as garments, undergarments and linen, intended to come into contact with the skin.
8. Polybromobiphenyls; Polybrominatedbiphenyls (PBB) CAS No 59536-65-1	
9. Soap bark powder (<i>Quillaja saponaria</i>) and its derivatives containing saponines Powder of the roots of <i>Helleborus viridis</i> and <i>Helleborus niger</i> Powder of the roots of <i>Veratrum album</i> and <i>Veratrum nigrum</i> Benzidine and/or its derivatives CAS No 92-87-5 EINECS No 202-199-1 <i>o</i>-Nitrobenzaldehyde CAS No 552-89-6 Wood powder	1. Shall not be used in jokes and hoaxes or in objects intended to be used as such, for instance as a constituent of sneezing powder and stink bombs. 2. However, paragraph 1 does not apply to stink bombs containing not more than 1,5 ml of liquid.
10. Ammonium sulphide CAS No 12135-76-1 Ammonium hydrogen sulphide CAS No 12124-99-1 Ammonium polysulphide CAS No 9080-17-5 EINECS No 232-989-1	

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
11. Volatile esters of bromoacetic acids: Methyl bromoacetate CAS No 96-32-2 EINECS No 202-499-2 Ethyl bromoacetate CAS No 105-36-2 EINECS No 203-290-9 Propyl bromoacetate CAS No 35223-80-4 Butyl bromoacetate	
12. 2-Naphthylamine CAS No 91-59-8 EINECS No 202-080-4 and its salts	1. Shall not be used in concentrations equal to or greater than 0,1 % by weight in substances and preparations placed on the market. However, this provision shall not apply to waste containing one or more of these substances and covered by Directives 91/689/EEC and 2006/12/EC.
13. Benzidine CAS No 92-87-5 EINECS No 202-199-1 and its salts	
14. 4-Nitrobiphenyl CAS No 92-93-3 EINECS No 202-204-7	2. Such substances and preparations shall not be sold to the general public.
15. 4-Aminobiphenyl xenylamine CAS No 92-67-1 EINECS No 202-177-1 and its salts	3 Without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations, the packaging of such preparations shall be legible and indelibly marked as follows: 'Restricted to professional users'.
16. Lead carbons: (a) Neutral anhydrous carbonate (PbCO_3) CAS No 598-63-0 EINECS No 209-943-4 (b) Trilead-bis(carbonate)-dihydroxide $2 \text{ Pb CO}_3\text{-Pb (OH)}_2$ CAS No 1319-46-6 EINECS No 215-290-6	Shall not be used as substances and a constituent of preparations intended for use as paints, except for the restoration and maintenance of works of art and historic buildings and their interiors, where Member States wish to permit this on their territory, in accordance with the provisions of ILO Convention 13 on the use of white lead and sulphates of lead in paint.
17. Lead sulphates (a) PbSO_4 (1:1) CAS No 7446-14-2 EINECS No 231-198-9 (b) $\text{Pb}_x \text{ SO}_4$ CAS No 15739-80-7 EINECS No 239-831-0	

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
18. Mercury compounds	1. Shall not be used as substances and constituents of preparations intended for use: (a) to prevent the fouling by micro-organisms, plants or animals of: — the hulls of boats, — cages, floats, nets and any other appliances or equipment used for fish or shellfish farming, — any totally or partly submerged appliances or equipment; (b) in the preservation of wood; (c) in the impregnation of heavy-duty industrial textiles and yarn intended for their manufacture; (d) in the treatment of industrial waters, irrespective of their use. 2. The placing on the market of batteries and accumulators, containing more than 0,0005 % of mercury by weight, including in those cases where these batteries and accumulators are incorporated into appliances shall be prohibited. Button cells and batteries composed of button cells with a mercury content of no more than 2 % by weight shall be exempted from this prohibition.
19. Arsenic compounds	1. Shall not be used as substances and constituents of preparations intended for use: (a) to prevent the fouling by micro-organisms, plants or animals of: — the hulls of boats, — cages, floats, nets and any other appliances or equipment used for fish or shellfish farming, — any totally or partly submerged appliances or equipment; (b) in the preservation of wood. Furthermore, wood so treated shall not be placed on the market; (c) however, by way of derogation: (i) Relating to the substances and preparations in the preservation of wood: these may only be used in industrial installations using vacuum or pressure to impregnate wood if they are solutions of inorganic compounds of the copper, chromium, arsenic (CCA) type C. Wood so treated shall not be placed on the market before fixation of the preservative is completed. (ii) Relating to wood treated with CCA solutions in industrial installations according to point (i): this may be placed on the market for professional and industrial use provided that the structural integrity of the wood is required for human or livestock safety and skin contact by the general public during its service life is unlikely:

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
	— as structural timber in public and agricultural buildings, office buildings, and industrial premises, — in bridges and bridgework, — as constructional timber in freshwater areas and brackish waters e.g. jetties and bridges, — as noise barriers, — in avalanche control, — in highway safety fencing and barriers, — as debarked round conifer livestock fence posts, — in earth retaining structures, — as electric power transmission and telecommunications poles, — as underground railway sleepers. Without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations, all treated wood placed on the market shall be individually labelled 'For professional and industrial installation and use only, contains arsenic'. In addition, all wood placed on the market in packs shall also bear a label stating 'Wear gloves when handling this wood. Wear a dust mask and eye protection when cutting or otherwise crafting this wood. Waste from this wood shall be treated as hazardous by an authorised undertaking'. (iii) Treated wood referred to under points (i) and (ii) shall not be used: — in residential or domestic constructions, whatever the purpose, — in any application where there is a risk of repeated skin contact, — in marine waters, — for agricultural purposes other than for livestock fence posts and structural uses in accordance with point (ii), — in any application where the treated wood may come into contact with intermediate or finished products intended for human and/or animal consumption. 2. Shall not be used as substances and constituents of preparations intended for use in the treatment of industrial waters, irrespective of their use.

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
20. Organostannic compounds	1. Shall not be placed on the market for use as substances and constituents of preparations when acting as biocides in free association paint. 2. Shall not be placed on the market or used as substances and constituents of preparations which act as biocides to prevent the fouling by micro-organisms, plants or animals of: (a) all craft irrespective of their length intended for use in marine, coastal, estuarine and inland waterways and lakes; (b) cages, floats, nets and any other appliances or equipment used for fish or shellfish farming; (c) any totally or partly submerged appliance or equipment. 3. Shall not be used as substances and constituents of preparations intended for use in the treatment of industrial waters.
21. Di-μ-oxo-di-n-butylstanniohydroxyborane dibutyltin hydrogen borate $C_8H_{19}BO_3S_n$ (DBB) CAS No 75113-37-0 ELINCS No 401-040-5	Shall be prohibited in a concentration equal to or greater than 0,1 % in substances and constituents of preparations placed on the market. However, this provision shall not apply to this substance (DBB) or preparations containing it if these are intended solely for conversion into finished articles, among which this substance will no longer feature in a concentration equal to or greater than 0,1 %.
22. Pentachlorophenol CAS No 87-86-5 EINECS No 201-778-6 and its salts and esters	1. Shall not be used in a concentration equal to or greater than 0,1 % by mass in substances or preparations placed on the market. 2. Transitional provisions: By way of derogation until 31 December 2008 France, Ireland, Portugal, Spain and the United Kingdom may chose not to apply this provision to substances and preparations intended for use in industrial installations not permitting the emission and/or discharge of pentachlorophenol (PCP) in quantities greater than those prescribed by existing legislation: (a) in the treatment of wood. However, treated wood shall not be used: — inside buildings whether for decorative purposes or not, whatever their purpose (residence, employment, leisure), — for the manufacture and re-treatment of: (i) containers intended for growing purposes; (ii) packaging that may come into contact with raw materials, intermediate or finished products destined for human and/or animal consumption; (iii) other materials that may contaminate the products mentioned in (i) and (ii);

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
	(b) in the impregnation of fibres and heavy-duty textiles not intended in any case for clothing or for decorative furnishings; (c) by way of special exception, Member States may on a case-by-case basis, permit on their territory specialised professionals to carry out <i>in situ</i> and for buildings of cultural, artistic and historical interest, or in emergencies, a remedial treatment of timber and masonry infected by dry rot fungus (<i>Serpula lacrymans</i>) and cubic rot fungi. In any case: (a) Pentachlorophenol used alone or as a component of preparations employed within the framework of the above exceptions must have a total hexachlorodibenzo-paradioxin (HCDD) content of not more than two parts per million (ppm); (b) these substances and preparations shall not: — be placed on the market except in packages of 20 litres or more; — be sold to the general public. 3. Without prejudice to the implementation of other Community provisions concerning the classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations, the packaging of substances and preparations covered by paragraphs 1 and 2 shall be marked clearly and indelibly: 'Reserved for industrial and professional use'. This provision shall not apply to waste covered by Directives 91/689/EEC and 2006/12/EC. 1. Shall not be used to give colour to finished articles manufactured from the substances and preparations listed below: (a) — polyvinyl chloride (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] ⁽³⁾, — polyurethane (PUR) [3909 50] ⁽³⁾, — low-density polyethylene (ld PE), with the exception of low-density polyethylene used for the production of coloured masterbatch [3901 10] ⁽³⁾, — cellulose acetate (CA) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾, — cellulose acetate butyrate (CAB) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾, — epoxy resins [3907 30] ⁽³⁾, — melamine — formaldehyde (MF) resins [3909 20] ⁽³⁾, — urea — formaldehyde (UF) resins [3909 10] ⁽³⁾, — unsaturated polyesters (UP) [3907 91] ⁽³⁾, — polyethylene terephthalate (PET) [3907 60] ⁽³⁾, — polybutylene terephthalate (PBT) ⁽³⁾, — transparent/general-purpose polystyrene [3903 11] [3903 19] ⁽³⁾, — acrylonitrile methylmethacrylate (AMMA) ⁽³⁾, — cross-linked polyethylene (VPE) ⁽³⁾, — high-impact polystyrene ⁽³⁾, — polypropylene (PP) [3902 10] ⁽³⁾;
23. Cadmium CAS No 7440-43-9 EINECS No 231-152-8 and its compounds	

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
	(b) paints [3208] [3209] ⁽³⁾. However, if the paints have a high zinc content, their residual concentration of cadmium shall be as low as possible and shall at all events not exceed 0,1 % by mass. In any case, whatever their use or intended final purpose, finished articles or components of articles manufactured from the substances and preparations listed above coloured with cadmium shall not be placed on the market if their cadmium content (expressed as Cd metal) exceeds 0,01 % by mass of the plastic material. 2. However, paragraph 1 does not apply to articles to be coloured for safety reasons. 3. Shall not be used to stabilise the finished articles listed below manufactured from polymers or copolymers of vinyl chloride: — packaging materials (bags, containers, bottles, lids) [3923 29 10] [3920 41] [3920 42] ⁽³⁾, — office or school supplies [3926 10] ⁽³⁾, — fittings for furniture, coachwork or the like [3926 30] ⁽³⁾, — articles of apparel and clothing accessories (including gloves) [3926 20] ⁽³⁾, — floor and wall coverings [3918 10] ⁽³⁾, — impregnated, coated, covered or laminated textile fabrics [5903 10] ⁽³⁾, — imitation leather [4202] ⁽³⁾, — gramophone records [8524 10] ⁽³⁾, — tubes and pipes and their fittings [3917 23] ⁽³⁾, — swing doors ⁽³⁾, — vehicles for road transport (interior, exterior, underbody) ⁽³⁾, — coating of steel sheet used in construction or in industry ⁽³⁾, — insulation for electrical wiring ⁽³⁾. In any case, whatever their use or intended final purpose, the placing on the market of the above finished articles or components of articles manufactured from polymers or copolymers of vinyl chloride, stabilised by substances containing cadmium shall be prohibited, if their cadmium content (expressed as Cd metal) exceeds 0,01 % by mass of the polymer. 4. However, paragraph 3 does not apply to finished articles using cadmium-based stabilisers for safety reasons.

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
	5. Within the meaning of this Regulation, 'cadmium plating' means any deposit or coating of metallic cadmium on a metallic surface. Shall not be used for cadmium plating metallic articles or components of the articles used in the sectors/applications listed below: (a) equipment and machinery for: — food production [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] ⁽³⁾, — agriculture [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436] ⁽³⁾, — cooling and freezing [8418] ⁽³⁾, — printing and book-binding [8440] [8442] [8443] ⁽³⁾; (b) equipment and machinery for the production of: — household goods [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] ⁽³⁾, — furniture [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] ⁽³⁾, — sanitary ware [7324] ⁽³⁾, — central heating and air conditioning plant [7322] [8403] [8404] [8415] ⁽³⁾. In any case, whatever their use or intended final purpose, the placing on the market of cadmium-plated articles or components of such articles used in the sectors/applications listed in points (a) and (b) above and of articles manufactured in the sectors listed in point (b) above shall be prohibited. 6. The provisions referred to in paragraph 5 are also applicable to cadmium-plated articles or components of such articles when used in the sectors/applications listed in points (a) and (b) below and to articles manufactured in the sectors listed in (b) below: (a) equipment and machinery for the production of: — paper and board [8419 32] [8439] [8441] ⁽³⁾, — textiles and clothing [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452] ⁽³⁾; (b) equipment and machinery for the production of: — industrial handling equipment and machinery [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] ⁽³⁾, — road and agricultural vehicles [chapter 87] ⁽³⁾, — rolling stock [chapter 86] ⁽³⁾, — vessels [chapter 89] ⁽³⁾.

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
	7. However, the restrictions in paragraphs 5 and 6 do not apply to: — articles and components of the articles used in the aeronautical, aerospace, mining, offshore and nuclear sectors whose applications require high safety standards and in safety devices in road and agricultural vehicles, rolling stock and vessels, — electrical contacts in any sector of use, on account of the reliability required of the apparatus on which they are installed. Owing to the development of knowledge and techniques in respect of substitutes less dangerous than cadmium and its compounds, the Commission shall, in consultation with the Member States, assess the situation at regular intervals in accordance with the procedure laid down in Article 133(3) of this Regulation.
24. Monomethyl — tetrachlorodiphenyl methane Trade name: Ugilec 141 CAS No 76253-60-6	1. The placing on the market and use of this substance and of preparations and articles containing it shall be prohibited. 2. By way of exception paragraph 1 shall not apply: (a) in the case of plant and machinery already in service on 18 June 1994 until such plant and machinery is disposed of. However, Member States may, on grounds of human health protection and environmental protection, prohibit within their territory the use of such plant or machinery before it is disposed of; (b) in the case of the maintenance of plant and machinery already in service within a Member State on 18 June 1994. 3. The placing on the second-hand market of this substance, preparations containing this substance and plant/machinery containing this substance, shall be prohibited.
25. Monomethyl-dichloro-diphenyl methane Trade name: Ugilec 121, Ugilec 21; CAS No — unknown	The placing on the market and use of this substance and of preparations and articles containing it shall be prohibited.
26. Monomethyl-dibromo-diphenyl methane bromobenzylbromotoluene, mixture of isomers Trade name: DBBT CAS No 99688-47-8	The placing on the market and use of this substance and of preparations and articles containing it shall be prohibited.
27. Nickel CAS No 7440-02-0 EINECS No 231-111-4 and its compounds	1. Shall not be used: (a) in all post assemblies which are inserted into pierced ears and other pierced parts of the human body unless the rate of nickel release from such post assemblies is less than 0,2 µg/cm²/week (migration limit); (b) in articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin such as: — earrings, — necklaces, bracelets and chains, anklets, finger rings,

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
	— wrist-watch cases, watch straps and tighteners, — rivet buttons, tighteners, rivets, zippers and metal marks, when these are used in garments, — if the rate of nickel release from the parts of these articles coming into direct and prolonged contact with the skin is greater than 0,5 µg/cm²/week; (c) in articles such as those listed in point (b) where these have a non-nickel coating unless such coating is sufficient to ensure that the rate of nickel release from those parts of such articles coming into direct and prolonged contact with the skin will not exceed 0,5 µg/cm²/week for a period of at least two years of normal use of the article. 2. Articles which are the subject of paragraph 1, shall not be placed on the market unless they conform to the requirements set out in those points. 3. The standards adopted by the European Committee for Standardisation (CEN) shall be used as the test methods for demonstrating the conformity of articles to paragraphs 1 and 2.
28. Substances which appear in Annex I to Directive 67/548/EEC classified as carcinogen category 1 or carcinogen category 2 and labelled at least as 'Toxic (T)' with risk phrase R 45: 'May cause cancer' or risk phrase R49: 'May cause cancer by inhalation', and listed as follows: Carcinogen category 1 listed in Appendix 1. Carcinogen category 2 listed in Appendix 2.	Without prejudice to the other parts of this Annex the following shall apply to entries 28 to 30: 1. Shall not be used in substances and preparations placed on the market for sale to the general public in individual concentration equal to or greater than: — either the relevant concentration specified in Annex I to Directive 67/548/EEC, or — the relevant concentration specified in Directive 1999/45/EC.
29. Substances which appear in Annex I to Directive 67/548/EEC classified as mutagen category 1 or mutagen category 2 and labelled with risk phrase R46: 'May cause heritable genetic damage', and listed as follows: Mutagen category 1 listed in Appendix 3. Mutagen category 2 listed in Appendix 4.	Without prejudice to the implementation of other Community provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations, the packaging of such substances and preparations must be marked legibly and indelibly as follows: 'Restricted to professional users'.
30. Substances which appear in Annex I to Directive 67/548/EEC classified as toxic to reproduction category 1 or toxic to reproduction category 2 and labelled with risk phrase R60: 'May impair fertility' and/or R61: 'May cause harm to the unborn child', and listed as follows: Toxic to reproduction category 1 listed in Appendix 5. Toxic to reproduction category 2 listed in Appendix 6.	2. By way of derogation, paragraph 1 shall not apply to: (a) medicinal or veterinary products as defined by Directive 2001/82/EC and Directive 2001/83/EC; (b) cosmetic products as defined by Council Directive 76/768/EEC; (c) — motor fuels which are covered by Directive 98/70/EC, — mineral oil products intended for use as fuel in mobile or fixed combustion plants, — fuels sold in closed systems (e.g. liquid gas bottles); (d) artists' paints covered by Directive 1999/45/EC.

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
31. (a) creosote; wash oil CAS No 8001-58-9 EINECS No 232-287-5 (b) creosote oil; wash oil CAS No 61789-28-4 EINECS No 263-047-8 (c) distillates (coal tar), naphthalene oils; naphthalene oil CAS No 84650-04-4 EINECS No 283-484-8 (d) creosote oil, acenaphthene fraction; wash oil CAS No 90640-84-9 EINECS No 292-605-3 (e) distillates (coal tar), upper; heavy anthracene oil CAS No 65996-91-0 EINECS No 266-026-1 (f) anthracene oil CAS No 90640-80-5 EINECS No 292-602-7 (g) tar acids, coal, crude; crude phenols CAS No 65996-85-2 EINECS No 266-019-3 (h) creosote, wood CAS No 8021-39-4 EINECS No 232-419-1 (i) low temperature tar oil, alkaline; extract residues (coal), low temperature coal tar alkaline CAS No 122384-78-5 EINECS No 310-191-5	1. Shall not be used as substances or in preparations in the treatment of wood. Furthermore, wood so treated shall not be placed on the market. 2. However by way of derogation: (a) relating to the substances and preparations: these may be used for wood treatment in industrial installations or by professionals covered by Community legislation on the protection of workers for <i>in situ</i> retreatment only if they contain: (i) benzo[a]pyrene at a concentration of less than 0,005 % by mass; (ii) and water extractable phenols at a concentration of less than 3 % by mass. Such substances and preparations for use in wood treatment in industrial installations or by professionals: — may be placed on the market only in packaging of a capacity equal to or greater than 20 litres, — shall not be sold to consumers. Without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations, the packaging of such substances and preparations shall be legibly and indelibly marked as follows: 'For use in industrial installations or professional treatment only'. (b) relating to wood treated in industrial installations or by professionals according to point (a) which is placed on the market for the first time or retreated <i>in situ</i>: this is permitted for professional and industrial use only, e. g. on railways, in electric power transmission and telecommunications, for fencing, for agricultural purposes (e.g. stakes for tree support) and in harbours and waterways; (c) the prohibition in paragraph 1 on the placing on the market shall not apply to wood which has been treated with substances listed in entry 31(a) to (i) before 31 December 2002 and is placed on the second-hand market for re-use. 3. However, treated wood referred to under paragraph 2 (b) and (c) shall not be used: — inside buildings, whatever their purpose, — in toys,

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
	— in playgrounds, — in parks, gardens, and outdoor recreational and leisure facilities where there is a risk of frequent skin contact, — in the manufacture of garden furniture such as picnic tables, — for the manufacture and use and any re-treatment of: — containers intended for growing purposes, — packaging that may come into contact with raw materials, intermediate or finished products destined for human and/or animal consumption, — other materials which may contaminate the articles mentioned above.
32. Chloroform CAS No 67-66-3 EINECS No 200-663-8	1. Shall not be used in concentrations equal to or greater than 0,1 % by weight in substances and preparations placed on the market for sale to the general public and/or in diffusive applications such as in surface cleaning and cleaning of fabrics.
33. Carbon tetrachloride-tetrachloromethane CAS No 56-23-5 EINECS No 200-262-8	2. Without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations, the packaging of such substances and preparations containing them in concentrations equal to or greater than 0,1 % shall be legible and indelibly marked as follows:
34. 1,1,2 Trichloroethane CAS No 79-00-5 EINECS No 201-166-9	'For use in industrial installations only'.
35. 1,1,2,2 Tetrachloroethane CAS No 79-34-5 EINECS No 201-197-8	By way of derogation this provision shall not apply to:
36. 1,1,1,2 Tetrachloroethane CAS No 630-20-6	(a) medicinal or veterinary products as defined by Directive 2001/82/EC and Directive 2001/83/EC;
37. Pentachloroethane CAS No 76-01-7 EINECS No 200-925-1	(b) cosmetic products as defined by Directive 76/768/EEC.
38. 1,1 Dichloroethylene CAS No 75-35-4 EINECS No 200-864-0	
39. 1,1,1 Trichloroethane, methyl chloroform CAS No 71-55-6 EINECS No 200-756-3	
40. Substances meeting the criteria of flammability in Directive 67/548/EEC and classified as flammable, highly flammable or extremely flammable regardless of whether they appear in Annex I to that Directive or not.	1 Shall not be used on their own or in the form of preparations in aerosol generators that are placed on the market for the general public for entertainment and decorative purposes such as the following: — metallic glitter intended mainly for decoration, — artificial snow and frost, — 'whoopie' cushions, — silly string aerosols,

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
	— imitation excrement, — horn for parties, — decorative flakes and foams, — artificial cobwebs, — stink bombs, — etc. 2. Without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of dangerous substances, the following words must appear legibly and indelibly on the packaging of aerosol generators referred to above: 'For professional users only'. 3. By way of derogation, paragraphs 1 and 2 shall not apply to the aerosol generators referred to in Article 9a of Council Directive 75/324/EEC of 20 May 1975 on the approximation of the laws of the Member States relating to aerosol dispensers ⁽⁴⁾. 4. The articles referred to in paragraphs 1 and 2 shall not be placed on the market unless they conform to the requirements indicated.
41. Hexachloroethane CAS No 67-72-1 EINECS No 200-6664	Shall not be used in the manufacturing or processing of non-ferrous metals.
42. Alkanes, C ₁₀ -C ₁₃ , chloro (short-chain chlorinated paraffins) (SCCPs) EINECS No 287-476-5	Shall not be placed on the market for use as substances or as constituents of other substances or preparations in concentrations higher than 1 %: — in metalworking, — for fat liquoring of leather.
43. Azocolourants	1. Azodyes which, by reductive cleavage of one or more azo groups, may release one or more of the aromatic amines listed in Appendix 8, in detectable concentrations, i. e. above 30 ppm in the finished articles or in the dyed parts thereof, according to the testing methods listed in Appendix 10, shall not be used in textile and leather articles which may come into direct and prolonged contact with the human skin or oral cavity, such as: — clothing, bedding, towels, hairpieces, wigs, hats, nappies and other sanitary items, sleeping bags, — footwear, gloves, wristwatch straps, handbags, purses/wallets, briefcases, chair covers, purses worn round the neck, — textile or leather toys and toys which include textile or leather garments,

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
	— yarn and fabrics intended for use by the final consumer. 2. Furthermore, the textile and leather articles referred to in paragraph 1 above shall not be placed on the market unless they conform to the requirements set out in that paragraph. 3. Azodyes, which are contained in Appendix 9, 'List of azodyes', shall not be placed on the market or used for colouring textile and leather articles as a substance or constituent of preparations in concentrations higher than 0,1 % by mass. 4. The Commission shall, in the light of new scientific knowledge, review the provisions on azocolourants.
44. Diphenylether, pentabromo derivative $C_{12}H_5Br_5O$	1. Shall not be placed on the market or used as a substance or as a constituent of preparations in concentrations higher than 0,1 % by mass. 2. Articles may not be placed on the market if they, or flame-retarded parts thereof, contain this substance in concentrations higher than 0,1 % by mass.
45. Diphenylether, octabromo derivative $C_{12}H_2Br_8O$	1. Shall not be placed on the market or used as a substance or as a constituent of substances or of preparations in concentrations higher than 0,1 % by mass. 2. Articles may not be placed on the market if they, or flame-retardant parts thereof, contain this substance in concentrations higher than 0,1 % by mass.
46. (a) Nonylphenol $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ (b) Nonylphenol ethoxylate $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$	Shall not be placed on the market or used as a substance or constituent of preparations in concentrations equal or higher than 0,1 % by mass for the following purposes: (1) industrial and institutional cleaning except: — controlled closed dry cleaning systems where the washing liquid is recycled or incinerated, — cleaning systems with special treatment where the washing liquid is recycled or incinerated; (2) domestic cleaning; (3) textiles and leather processing except: — processing with no release into waste water, — systems with special treatment where the process water is pre-treated to remove the organic fraction completely prior to biological waste water treatment (degreasing of sheepskin); (4) emulsifier in agricultural teat dips; (5) metal working except: — uses in controlled closed systems where the washing liquid is recycled or incinerated; (6) manufacturing of pulp and paper; (7) cosmetic products; (8) other personal care products except: — spermicides; (9) co-formulants in pesticides and biocides.

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
47. Cement	1. Cement and cement-containing preparations shall not be used or placed on the market, if they contain, when hydrated, more than 0,0002 % soluble chromium VI of the total dry weight of the cement. 2. If reducing agents are used, then without prejudice to the application of other Community provisions on the classification, packaging and labelling of dangerous substances and preparations, the packaging of cement or cement-containing preparations shall be legibly and indelibly marked with information on the packing date, as well as on the storage conditions and the storage period appropriate to maintaining the activity of the reducing agent and to keeping the content of soluble chromium VI below the limit indicated in paragraph 1. 3. By way of derogation, paragraphs 1 and 2 shall not apply to the placing on the market for, and use in, controlled closed and totally automated processes in which cement and cement-containing preparations are handled solely by machines and in which there is no possibility of contact with the skin.
48. Toluene CAS No 108-88-3	Shall not be placed on the market or used as a substance or constituent of preparations in a concentration equal to or higher than 0,1 % by mass in adhesives and spray paints intended for sale to the general public. Member States shall apply these measures from 15 June 2007.
49. Trichlorobenzene CAS No 120-82-1	Shall not be placed on the market or used as a substance or constituent of preparations in a concentration equal to or higher than 0,1 % by mass for all uses except: — as an intermediate of synthesis, or — as a process solvent in closed chemical applications for chlorination reactions, or — in the manufacture of 1,3,5 — trinitro — 2,4,6 — triaminobenzene (TATB). Member States shall apply these measures from 15 June 2007.
50. Polycyclic-aromatic hydrocarbons (PAH) 1. Benzo(a)pyrene (BaP) CAS No 50-32-8 2. Benzo(e)pyrene (BeP) CAS No 192-97-2 3. Benzo(a)anthracene (BaA) CAS No 56-55-3 4. Chrysen (CHR) CAS No 218-01-9 5. Benzo(b)fluoranthene (BbFA) CAS No 205-99-2 6. Benzo(j)fluoranthene (BjFA) CAS No 205-82-3 7. Benzo(k)fluoranthene (BkFA) CAS No 207-08-9 8. Dibenzo(a, h)anthracene (DBAhA) CAS No 53-70-3	1. Extender oils shall not be placed on the market and used for the production of tyres or parts of tyres, if they contain: — more than 1 mg/kg BaP, or — more than 10 mg/kg of the sum of all listed PAHs. These limits are regarded as kept, if the polycyclic aromatics (PCA) extract is less than 3 % by mass, as measured by the Institute of Petroleum standard IP346: 1998 (Determination of PCA in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions — Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method), provided that compliance with the limit values of BaP and of the listed PAHs, as well as the correlation of the measured values with the PCA extract, is controlled by the manufacturer or importer every six months or after each major operational change, whichever is earlier.

Designation of the substance, of the groups of substances or of the preparation	Conditions of restriction
	2. Furthermore, the tyres and treads for retreading manufactured after 1 January 2010 may not be placed on the market if they contain extender oils exceeding the limits indicated in paragraph 1. These limits are regarded as kept, if the vulcanised rubber compounds do not exceed the limit of 0,35 % Bay protons as measured and calculated by ISO 21461 (Rubber vulcanised — Determination of aromaticity of oil in vulcanised rubber compounds). 3. By way of derogation, paragraph 2 shall not apply to retreaded tyres if their tread does not contain extender oils exceeding the limits referred to in paragraph 1. 4. Member States shall apply these measures from 1 January 2010.
51. The following phthalates (or other CAS- and EINECS numbers covering the substance): bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) CAS No 117-81-7 Einecs No 204-211-0 dibutyl phthalate (DBP) CAS No 84-74-2 Einecs No 201-557-4 benzyl butyl phthalate (BBP) CAS No 85-68-7 Einecs No 201-622-7	Shall not be used as substances or as constituents of preparations, at concentrations higher than 0,1 % by mass of the plasticised material, in toys and childcare articles ⁽⁵⁾. Toys and childcare articles containing these phthalates in a concentration higher than 0,1 % by mass of the plasticised material shall not be placed on the market. The Commission shall re-evaluate, by 16 January 2010, the measures provided for in relation to this point in the light of new scientific information on such substances and their substitutes, and if justified, these measures shall be modified accordingly.
52. The following phthalates (or other CAS- and EINECS numbers covering the substance): di-'isononyl' phthalate (DINP) CAS No 28553-12-0 and 68515-48-0 Einecs No 249-079-5 and 271-090-9 di-'isodecyl' phthalate (DIDP) CAS No 26761-40-0 and 68515-49-1 Einecs No 247-977-1 and 271-091-4 di-n-octyl phthalate (DNOP) CAS No 117-84-0 Einecs No 204-214-7	Shall not be used as substances or as constituents of preparations, at concentrations higher than 0,1 % by mass of the plasticised material, in toys and childcare articles ⁽⁵⁾ which can be placed in the mouth by children. Toys and childcare articles containing these phthalates in a concentration higher than 0,1 % by mass of the plasticised material shall not be placed on the market. The Commission shall re-evaluate, by 16 January 2010, the measures provided for in relation to this point in the light of new scientific information on such substances and their substitutes, and if justified, these measures shall be modified accordingly.

⁽¹⁾ OJ L 377, 31.12.1991, p. 20. Directive as last amended by Regulation (EC) No 166/2006 of the European Parliament and of the Council (OJ L 33, 4.2.2006, p. 1).

⁽²⁾ Chrysotile has two CAS Nos, confirmed by ECB.

⁽³⁾ Council Regulation (EEC) No 2658/87 of 23 July 1987 on the tariff and statistical nomenclature and on the Common Customs Tariff (OJ L 256, 7.9.1987). Regulation as last amended by Regulation (EC) No 426/2006 (OJ L 79, 16.3.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ OJ L 147, 9.6.1975, p. 40. Directive as last amended by Regulation (EC) No 807/2003 (OJ L 122, 16.5.2003, p. 36).

⁽⁵⁾ For the purposes of this point 'childcare article' shall mean any product intended to facilitate sleep, relaxation, hygiene, the feeding of children or sucking on the part of children.

ภาคผนวก 2

รายชื่อบริษัทผู้ให้บริการเป็นผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะ

ลำดับที่	ชื่อบริษัท	URL
1	ChemService	http://www.chemservice-group.com/
2	Dr.Knoell Consult GmbH	http://www.dr-knoell-consult.com/index.php?id=3
3	Reach Only Representative, ROR	http://www.rorltd.com/
4	Intertek Ageus Solutions	http://www.ageussolutions.com/
5	Rivendell International	http://www.rivendell.ie/
6	REACHWise	http://www.reachwise.eu/
7	H2 Compliance	http://www.h2compliance.com/
8	Keller and Heckman LLP	http://www.khlaw.com/
9	Kiralia	http://www.kiralia.es/eng/index.asp
10	Protection Through Knowledge Limited	http://www.ptkltd.com/
11	Prosacon	http://www.prosacon.eu/
12	REACH Compliance (B Lands Consulting)	http://www.reach-compliance.eu/
13	IDIS REACH	http://www.idis-reach.com/
14	LTS REACH	http://www.lts-reach.fr/

THAI INDUSTRIAL STANDARDS INSTITUTE

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)

ถนนพรธรรม 6 เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400

โทรศัพท์ 0 2202 3512

โทรสาร 0 2354 3041

<http://www.tisi.go.th>

