

รายงานสถานการณ์ปัจจุบันของระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป
(REACH UPDATE)

จัดทำโดย
รดาวรรณ ศิลปโกชากุล
กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

สนับสนุนโดย
สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)



กันยายน 2549

สารบัญ

	หน้า
1. คำนำ.....	1
2. วัตถุประสงค์	1
3. ที่มาของระเบียบ REACH	2
4. สาระสำคัญของระเบียบ REACH	3
5. สถานะของร่างระเบียบ REACH	5
5.1 ความเคลื่อนไหวทางด้านกฎหมายของระเบียบ REACH	5
5.2 ความเคลื่อนไหวทางด้านเทคนิคเกี่ยวกับระเบียบ REACH	6
5.2.1 Strategic Partnership on REACH Testing	7
5.2.2 Piloting REACH on Downstream Use and Communication in Europe	10
5.2.3 REACH Implementation Projects	14
6. สรุปความเคลื่อนไหวของระเบียบ REACH	18
7. ผลกระทบของประเด็นที่เสนอให้มีการปรับเปลี่ยน	19
7.1 การกำหนดให้มีการจดทะเบียนสารร่วมกัน	19
7.2 การอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมี	19
7.3 การใช้ Use and Exposure Category	19
8. ความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับระเบียบ REACH ในประเทศไทย	20
9. ข้อเสนอแนะในการเตรียมตัวของไทยเพื่อป้องกันและลดผลกระทบของระบบ REACH.....	20
9.1 ภาครัฐ	20
9.2 ภาคอุตสาหกรรม	21
10. ภาคผนวก	22

รายงาน สถานการณ์ปัจจุบันของระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป (REACH UPDATE)

1. คำนำ

สารเคมีเป็นองค์ประกอบพื้นฐานของสินค้า การปรับเปลี่ยนกฎข้อบังคับเกี่ยวกับการใช้และสารเคมีย่อมส่งผลกระทบต่อการผลิตและจำหน่ายสินค้า ไม่ว่าจะปรับเปลี่ยนข้อบังคับนั้นจะเป็นกฎกติกาสากลที่ทุกประเทศต้องปฏิบัติตาม หรือเป็นมาตรการฝ่ายเดียวที่กำหนดขึ้นใช้เฉพาะภายในประเทศของตน ดังนั้นผู้ประกอบการต้องติดตามข้อมูลและปรับปรุงสินค้าของตนให้สอดคล้องกับกฎระเบียบข้อบังคับอยู่เสมอ เพราะการค้าปัจจุบันเป็นเรื่องไร้พรมแดนด้วยกระแสโลกาภิวัตน์และระบบการค้าเสรี แม้ว่าผู้ประกอบการจะมีได้ประสงค์ส่งสินค้าไปขายในประเทศนั้นๆ แต่ลูกค้าอาจต้องการส่งสินค้าเข้าไปขายโดยใช้สินค้าของตนเป็นวัตถุดิบ ผู้ประกอบการก็ต้องปฏิบัติตามให้ได้ตามระเบียบนั้นด้วยโดยปริยาย ด้วยเหตุนี้อุตสาหกรรมทั่วโลกจึงได้รับผลกระทบจากระเบียบ REACH ที่สหภาพยุโรปกำลังพิจารณาจะประกาศใช้แทนกฎหมายควบคุมสารเคมีที่มีอยู่เดิม แม้ว่าระเบียบนี้จะมีผลบังคับใช้เฉพาะประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปเท่านั้น ผู้ประกอบการไทยเองก็อยู่ในข่ายที่ต้องปฏิบัติตามระเบียบ REACH ไม่ว่าจะต้องการส่งเข้าไปขายในสหภาพยุโรปหรือไม่ก็ตาม ทั้งนี้เพื่อให้สามารถขายสินค้าได้ การเรียนรู้เรื่องระเบียบ REACH จึงจำเป็นสำหรับภาครัฐและเอกชนที่จะต้องเตรียมตัวรับผลกระทบของการประกาศใช้เป็นกฎหมาย

หน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีสารสนเทศและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ติดตามศึกษาความเคลื่อนไหวของระเบียบ REACH และจัดทำเอกสาร “รายงานการติดตามความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับนโยบายสารเคมีของสหภาพยุโรป” (REACH UPDATE) ฉบับนี้ขึ้นภายใต้โครงการการดำเนินงานของ “ฐานการจัดการความรู้เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี” (Knowledge Platform on Chemical Safety) ด้วยความสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ตามพันธกิจที่กำหนดให้หน่วยข้อเสนอฯ ทำหน้าที่จัดหา บริหาร และวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อสร้างความรู้ด้านวัตถุอันตรายและความปลอดภัย พร้อมทั้งสร้างสมรรถนะที่ทำให้สามารถใช้ข้อมูลเหล่านี้ได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ รวมถึงการสังเคราะห์ความรู้ที่เป็นคำตอบสำหรับการตัดสินใจและเสนอแนะเชิงนโยบาย

เอกสารฉบับนี้เป็นรายงานการศึกษาต่อเนื่องของการติดตามความคืบหน้าของการร่างระเบียบว่าด้วยสารเคมีต่อจากเอกสาร “การเตรียมตัวเพื่อรองรับการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป” (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals: REACH) ซึ่งเผยแพร่เมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2547

2. วัตถุประสงค์

การติดตามศึกษาความเคลื่อนไหวการประกาศนโยบายสารเคมีของสหภาพยุโรป ระเบียบ REACH มีวัตถุประสงค์ เพื่อ

1) รวบรวมและประมวลข้อมูลสาระสำคัญของการปรับปรุงร่างระเบียบ REACH ที่จะประกาศใช้เป็นกฎหมายเผยแพร่ทางระบบอินเทอร์เน็ต¹ ให้ผู้เกี่ยวข้องใช้เป็นฐานการเรียนรู้ ทำให้เกิดความตระหนักถึงผลกระทบและมีการเตรียมการรองรับผลกระทบของการประกาศใช้ระเบียบนี้

¹<http://www.chemtrack.org/ReachWatch> หรือ <http://siweb.dss.go.th/reach>

2) รวบรวมและศึกษาข้อมูลสาระสำคัญของร่างระเบียบ REACH ที่จะมีการประกาศใช้ เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบนี้ และหาแนวทางสร้างเครื่องมือให้ผู้เกี่ยวข้องใช้สำหรับเรียนรู้และนำไปปฏิบัติได้ เช่น หลักสูตรการฝึกอบรม คู่มือการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH และศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับระเบียบ REACH (help desk) ทางระบบอินเทอร์เน็ต (REACH Coach) ตลอดจนการเตรียมความพร้อมอื่นๆ เพื่อสนับสนุนและเสริมสร้างศักยภาพการแข่งขันทางการค้าของอุตสาหกรรมไทย เช่น การเตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการ

3. ที่มาของระเบียบ REACH

สหภาพยุโรปเริ่มมีการจัดการสารเคมีอันตราย เมื่อปี พ.ศ. 2510 โดยกำหนดให้มีการประเมินเพื่อจำแนกความเป็นอันตรายของสาร สำหรับการเลือกใช้บรรจุภัณฑ์และการติดฉลากที่เหมาะสมกับสินค้าสารอันตราย (67/548/EEC Classification, Packaging & Labelling Dangerous Substances) และเมื่อปี พ.ศ. 2518 ได้มีการห้ามจำหน่ายและห้ามใช้สารเคมีบางรายการ (76/769/EEC Restrictions of Marketing and Use of Certain Chemicals / Preparations) จนกระทั่งปี พ.ศ. 2524 จึงเริ่มทำบัญชีสารเคมีที่มีจำหน่ายอยู่ในตลาดรวมยุโรปก่อนเดือนกันยายน พ.ศ. 2524 ² (existing substances /phase in substances) ซึ่งมีอยู่ 100,106 รายการ ต่อมาในปี พ.ศ. 2535 จึงเริ่มให้มีการจดทะเบียนสารเคมีใหม่ที่นำออกสู่ตลาดตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน พ.ศ. 2524 (new substances /non-phase in substances) โดยกำหนดให้มีการเสนอข้อมูลผลการตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงก่อนนำสารเคมีเข้าสู่ตลาด (notify) ปรากฏว่ามีสารที่จดทะเบียนประมาณ 2,700 รายการ หลังจากนั้นมีการปรับปรุงกฎหมายควบคุมการใช้สารเคมีมาโดยตลอด จนกระทั่งปี พ.ศ. 2542 ได้เริ่มมีการประชุมปรึกษาหารือเกี่ยวกับมาตรการป้องกันอันตรายจากสารเคมี และทบทวนกฎหมายต่างๆ ที่สหภาพยุโรปใช้ในการจัดการสารเคมี หลังจากนั้น คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปได้จัดทำสรุปยุทธศาสตร์การกำหนดนโยบายเกี่ยวกับสารเคมีในอนาคต เพื่อเป็นแนวทางที่จะทำให้เกิดความสมดุลระหว่างการรักษาสีงแวดล้อม เศรษฐกิจ และสังคม ซึ่งจะช่วยนำไปสู่ความยั่งยืนได้ และพิมพ์เผยแพร่ในสมุดปกขาวเมื่อวันที่ 13 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544 เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่ายพิจารณาเนื้อหาของนโยบาย ซึ่งคณะกรรมาธิการฯ ได้รวบรวมข้อคิดเห็นและนำไปจัดทำเป็นร่างระเบียบ REACH เพื่อเสนอให้สภาสหภาพยุโรปพิจารณาประกาศเป็นกฎหมายต่อไป มีการพิมพ์เผยแพร่ร่างระเบียบนี้แล้วเมื่อวันที่ 29 ตุลาคม พ.ศ. 2546 การเสนอร่างระเบียบ REACH นี้ มีจุดประสงค์ที่จะจัดระบบการควบคุมการผลิตและการใช้สารเคมีเพียงระบบเดียวแทนการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับสารเคมีกว่า 40 ฉบับ โดยการนำสาระสำคัญในกฎหมายข้างต้นมาประมวลไว้ในร่างระเบียบนี้ ทั้งนี้เพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับสุขภาพอนามัยและสิ่งแวดล้อมเนื่องจากสารเคมี โดยที่ยังคงรักษาความสามารถในการแข่งขันทางการค้าไว้ได้และช่วยส่งเสริมศักยภาพด้านนวัตกรรมของอุตสาหกรรมเคมีของสหภาพยุโรป วัตถุประสงค์หลักของระเบียบ REACH นี้ คือ การกำหนดให้ผู้ประกอบการเป็นผู้จัดหาข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีแทนภาครัฐ ซึ่งจะช่วยให้การรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีเร็วขึ้นและเพียงพอสำหรับการจัดการสารเคมีในสหภาพยุโรปได้อย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

² European Inventory of Existing Commercial Substances (EINECS)

4.สาระสำคัญของระเบียบ REACH

สาระสำคัญของนโยบายของร่างระเบียบ REACH คือ

- 1) กำหนดให้มีระเบียบบังคับใช้กับสารเคมีทุกประเภทเป็นระบบเดียว (single system)
- 2) บังคับใช้กับสารเคมี (substances) และสารเคมีในผลิตภัณฑ์ (substance in article) ด้วย
- 3) ควบคุมการใช้สารเคมี เพื่อความปลอดภัยด้วยระเบียบ REACH
- 4) ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมทั้งต้นน้ำและปลายน้ำในห่วงโซ่การผลิตการใช้สารเคมี (supply chain)

เป็นผู้รับผิดชอบภาระและค่าใช้จ่ายในการทดสอบและการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีทั้งหมด

5) กำหนดให้มีการถ่ายทอดข้อมูลของสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงให้กันและกัน ภายในห่วงโซ่การผลิตการใช้สารเคมี (supply chain) ด้วย Safety Data Sheet (SDS)

6) กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกัน (data sharing) ระหว่างผู้จดทะเบียนสารเคมีรายการเดียวกัน เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบและการใช้สัตว์ทดลอง

เพื่อให้นโยบายนี้บรรลุผลในระเบียบ REACH จึงได้กำหนดให้มีกระบวนการจดทะเบียน (Registration) การประเมินความเสี่ยง (Evaluation) และการอนุญาตการผลิตและการจำกัดการใช้สารเคมี (Authorization & restriction Chemicals) (ดูผังแสดงกระบวนการจดทะเบียน ในภาคผนวก) ดังนี้

การจดทะเบียน (Registration) เป็นหน้าที่ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีเพื่อจำหน่ายในตลาดร่วมยุโรป ปริมาณรวมตั้งแต่ 1 ตัน/ปี/ราย ต้องจดทะเบียนสารเคมีที่ผลิตหรือนำเข้าโดยยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติและพิษของสารเคมีให้พิจารณา คาดว่าสารที่ต้องจดทะเบียนมีประมาณ 30,000 ชนิด การจดทะเบียนต้องให้แล้วเสร็จภายใน 11 ปี และกำหนดเวลาการจดทะเบียนขึ้นอยู่กับปริมาณการผลิตหรือนำเข้าสารเคมีรวมต่อปีต่อราย *

การประเมิน (Evaluation) ระเบียบ REACH กำหนดให้มีการตรวจประเมินเอกสาร (technical dossier) โดยพิจารณาความถูกต้องและสมบูรณ์ของเอกสาร และประเมินความปลอดภัยของสารด้วยข้อมูลสารเคมีที่ผู้จดทะเบียนยื่นเสนอตามข้อกำหนด เพื่อประเมินความเสี่ยงของการผลิตและใช้สารเคมีนั้น ซึ่งผู้จดทะเบียนอาจต้องเสนอข้อมูลการศึกษาความเสี่ยงของสารเพิ่มเติมหากพิจารณาเห็นว่าข้อมูลที่เสนอยังไม่เพียงพอสำหรับการประเมิน โดยผู้จดทะเบียนต้องนำเสนอแผนการศึกษาทดลองให้พิจารณาเห็นชอบก่อน สารเคมีที่อยู่ในข่ายต้องประเมิน คือ สารที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้าปีละ 100 ตันขึ้นไป ซึ่งคาดว่าจะมีราว 5,000 ชนิด รวมถึงสารที่แม้จะมีการผลิตหรือนำเข้าเล็กน้อยแต่ถ้าเป็นสารที่ต้องระวัง (substances of concern) เช่น สารก่อมะเร็ง สารก่อการกลายพันธุ์ และสารที่มีผลต่อระบบสืบพันธุ์ (CMR) ก็ต้องรับการตรวจประเมินด้วย

การอนุญาตและการจำกัดการใช้ (Authorization & restriction) ระเบียบ REACH กำหนดให้มีการขออนุญาตก่อนการผลิตหรือนำเข้าสารที่ต้องระมัดระวังในการใช้และการสัมผัสเป็นอย่างมาก (high concerned substances) ซึ่งมีราว 2,000 รายการ ได้แก่ สารกลุ่ม CMR และสารที่มีพิษตกค้างยาวนาน (Persistent Organic Pollutants, POPs) ผู้ขออนุญาตต้องพิสูจน์ให้เห็นว่าสามารถผลิตหรือใช้สารนั้นตามวิธีและเงื่อนไขที่กำหนด เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะได้อย่างปลอดภัย หน่วยงานของประเทศสมาชิกมีอำนาจในการอนุญาตให้ใช้สารเฉพาะในประเทศของตนเท่านั้น สำหรับสารอันตรายที่มีความเสี่ยงมากแต่จำเป็นต้องใช้ เพราะไม่สามารถใช้สารหรือวิธีอื่นแทนได้ และเมื่อพิจารณาเหตุผลทางเศรษฐกิจและสังคมแล้วเห็นว่าจำเป็นกรณีการมาธิการฯ อาจตัดสินใจให้ผลิตหรือ

* 1000 ตันขึ้นไปและสารประเภท CMRs ต้องจดทะเบียนภายใน 3 ปีหลังจากระเบียบมีผลใช้บังคับ
100 - 1000 ตัน ต้องจดทะเบียนภายใน 6 ปีหลังจากระเบียบมีผลใช้บังคับ
1 - 10 ตัน ต้องจดทะเบียนภายใน 11 ปีหลังจากระเบียบมีผลใช้บังคับ

ใช้อย่างจำกัด (restriction) โดยมีหน่วยงานของประเทศสมาชิกดูแลให้ผู้ผลิตหรือใช้ปฏิบัติตามเงื่อนไขอย่างเคร่งครัด

สารที่ต้องจดทะเบียน คือ สารเคมี (substances) และสารเคมีในผลิตภัณฑ์ (substances in articles/products) ที่เป็นสารอันตรายที่สามารถแพร่กระจายออกมาขณะใช้งานหรือกำจัดทิ้ง โดยเงื่อนไขของการจดทะเบียนนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้า ในขณะที่**สารเคมีที่ไม่ต้องจดทะเบียน** คือ

- 1) สารที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์โดยไม่สัมผัสสิ่งแวดล้อม (non-isolated intermediates) หรือ สารเคมีที่มีการควบคุมด้วยกฎหมายอื่น เช่น อาหาร เป็นต้น
- 2) สารที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตโพลิเมอร์ (polymers)
- 3) สารเคมีที่ขออนุญาตใช้ในการวิจัยและพัฒนา

ข้อมูลสำหรับการจดทะเบียน นอกจากชื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าและสถานที่ติดต่อ ปริมาณที่ผลิตหรือนำเข้าแล้วคือ ข้อมูลทางเทคนิค ซึ่งได้แก่

- 1) ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี ได้แก่ ชื่อสาร รหัส CAS Registry number คุณสมบัติและพิษของสาร (รายการที่ต้องนำเสนอขึ้นอยู่กับปริมาณสารที่ผลิตหรือนำเข้า)
- 2) ประเภทของความเป็นอันตรายของสารตามข้อบังคับ 67/548/EC (Classification and Labelling)
- 3) ข้อมูลที่ระบุวัตถุประสงค์ของการใช้ (identified uses) และคำแนะนำการใช้อย่างปลอดภัย
- 4) รายงานการประเมินความปลอดภัย ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีตั้งแต่ 10 ตัน/ปี/ราย ต้องทำรายงานการประเมินความปลอดภัย ที่มีเนื้อหาดังต่อไปนี้
 - ก. ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Assessment, RA) ในการใช้สารเคมีที่ประเมินจากคุณสมบัติทางเคมีและกายภาพของสาร (physico-chemical properties)
 - ข. ข้อมูลการศึกษาทางพิษวิทยา (toxicological studies) ของสาร
 - ค. ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการ ลักษณะและโอกาส (ระยะเวลาและความถี่) ที่ผู้เกี่ยวข้องจะสัมผัสกับสาร (exposure scenario)
 - ง. วิธีการจัดการของเสีย
 - จ. มาตรการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Measures, RMM) เมื่อใช้ สารตามข้อมูลที่ระบุในวัตถุประสงค์การใช้สาร

การส่งและรับข้อมูล (Information flow) เกี่ยวกับสารเคมีใน Supply chain ระเบียบ REACH มิได้เพียงแต่กำหนดให้ผู้ผลิต/นำเข้าเสนอข้อมูลในการขอจดทะเบียนเท่านั้น แต่ยังกำหนดให้มีการส่งและรับข้อมูล (information flow) เกี่ยวกับสารเคมี และแนวทางการใช้อย่างปลอดภัยให้แก่กันในสายการซื้อ-ขายเป็นทอดๆ (supply chain) เพื่อให้ทุกฝ่ายมีข้อมูลที่จะทำให้ใช้สารเคมีได้อย่างปลอดภัย และกำหนดให้ผู้ผลิตสินค้าต้องให้ข้อมูลลักษณะและวิธีใช้สารแก่ผู้ผลิต/นำเข้า เพื่อใช้ประกอบการทำรายงานการประเมินความเสี่ยง ถ้าไม่ให้อข้อมูล ผู้ใช้สารต้องทำรายงานการประเมินความเสี่ยงเสนอแก่องค์กรที่รับจดทะเบียนสารเคมีเอง การส่งและรับข้อมูลใน supply chain ใช้ Safety Data Sheet หรือ SDS ซึ่งประมวลข้อมูลมาจากการประเมินความปลอดภัยและความเสี่ยงของการใช้สารนั้น SDS ให้กับผู้ใช้สารนั้นในลำดับถัดไป (downstream users) ด้วย

การใช้ข้อมูลร่วมกัน (Data sharing) เนื่องจากการค้นคว้าหาข้อมูลเกี่ยวกับพิษและอันตรายของสารเคมีและการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีต้องเสียค่าใช้จ่ายเวลาและสัตว์ทดลองจำนวนมาก ระเบียบ REACH จึงให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกัน (data sharing) เพื่อลดการใช้สัตว์ทดลอง โดยให้ผู้จดทะเบียนสารเดียวกันรวมตัวเป็นเครือข่าย (consortia) ทำการทดลองค้นคว้า และให้ผู้จดทะเบียนรายใหม่ขอซื้อสิทธิ์ใช้ข้อมูลจากผู้จดทะเบียนรายแรก (มาตรา 25)

5. สถานะของร่างระเบียบ REACH

เนื่องจากระเบียบ REACH ทำให้เกิดผลกระทบต่ออุตสาหกรรมต่างๆ ในทุกระดับอย่างกว้างขวาง ความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับร่างระเบียบ REACH จึงเป็นเรื่องที่ต้องติดตาม การทำประชาพิจารณ์ในระบบอินเทอร์เน็ต ทำให้เห็นว่า ทั้งผู้ประกอบการอุตสาหกรรมและองค์กรเอกชนต่างเห็นด้วยกับนโยบายการจัดการสารเคมีเพื่อความปลอดภัยของชีวิตและสิ่งแวดล้อมนี้ แต่ก็ไม่แน่ใจว่าข้อกำหนดต่างๆ ของระเบียบ REACH จะช่วยให้บรรลุวัตถุประสงค์ได้หรือไม่ เพราะระเบียบวิธีปฏิบัติ REACH ซับซ้อนและยุ่งยาก หลายฝ่ายจึงร่วมกันทำการทดลองและทดสอบวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH ของทุกฝ่ายที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคเพื่อหาทางแก้ไข จัดทำคู่มือและจัดเตรียมเครื่องมือหรือระบบสนับสนุน เพื่อให้ระเบียบ REACH มีผลในทางปฏิบัติ นอกเหนือไปจากการดำเนินการทางด้านกฎหมาย การติดตามความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับร่างระเบียบ REACH จึงแบ่งออกได้เป็นสองส่วน คือกระบวนการด้านกฎหมาย (political process) และกระบวนการด้านเทคนิค (technical process)

5.1 ความเคลื่อนไหวทางด้านกฎหมายของระเบียบ REACH

การปรับปรุงร่างระเบียบ REACH ภายหลังจากการทำประชาพิจารณ์ทางระบบอินเทอร์เน็ตเมื่อเดือนมิถุนายนถึงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2546 คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปได้นำเสนอร่างระเบียบฯ (29 ตุลาคม พ.ศ. 2546)³ ให้คณะมนตรีและสภาสหภาพยุโรปพิจารณาและลงความเห็น ซึ่งคณะมนตรีได้ตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจพิจารณาร่าง และสรุปผลการพิจารณาเสนอให้คณะมนตรี ซึ่งประกอบด้วยรัฐมนตรีอุตสาหกรรมและรัฐมนตรีสิ่งแวดล้อม (Competitiveness Council & Environment Council) ลงความเห็น ในการนี้ประธานคณะมนตรีซึ่งเป็นวาระของผู้แทนของสหราชอาณาจักร (UK Presidency) ได้เสนอแนวคิดในการพิจารณาประกอบ⁴ สภาสหภาพยุโรปได้เริ่มพิจารณาวาระแรก เมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2548 โดยคณะกรรมาธิการสิ่งแวดล้อมของสภาเป็นผู้นำในการจัดทำสรุปข้อคิดเห็น⁵ ต่อมาเมื่อวันที่ 13 ธันวาคม พ.ศ. 2548 คณะมนตรีสหภาพยุโรปได้มีมติเห็นชอบในแนวนโยบาย⁶ และส่งกลับไปให้คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง หลังจากที่สภาได้ผ่านการลงมติในวาระแรกแล้ว คณะมนตรีได้สรุปข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการปรับปรุงร่างฯ เมื่อวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2549⁷ คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรปจึงได้นำข้อเสนอแนะของสภาและคณะมนตรีสหภาพยุโรปมาปรับปรุงเป็นร่างระเบียบใหม่⁸ เพื่อส่งให้สภายุโรปและคณะมนตรีพิจารณาอีกครั้งเป็นวาระที่สอง ซึ่งจะมีกระบวนการพิจารณาเหมือนกับวาระแรก หากสภาและคณะมนตรีมีความเห็นไม่ตรงกัน การพิจารณาจะเข้าสู่กระบวนการพิจารณาร่วมระหว่างผู้แทนของสภาและคณะมนตรี (conciliation process) เพื่อหาขอยุติ การประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย คาดว่าจะมีขึ้นในราวเดือนเมษายน พ.ศ. 2550⁹

³ http://europa.eu/eur-lex/en/com/pdf/2003/com2003_0644en.html

⁴ <http://www.endseuropedaily.com/docs/50831b.pdf>

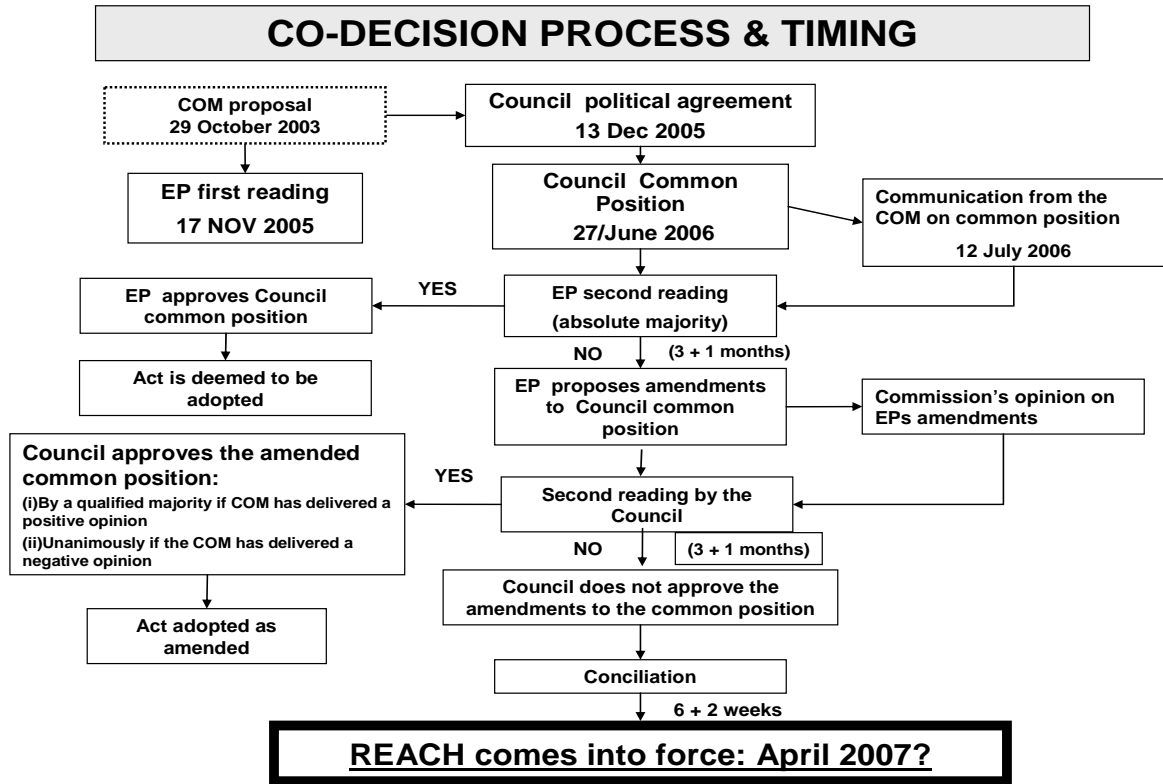
⁵ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P6-TA-2005-0435+0+DOC+WORD+V0//EN>

⁶ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/adopting/political_agreement_council.pdf

⁷ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st07/st07524.en06.pdf>

⁸ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2006/com2006_0375en01.pdf

⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm



รูปที่ 1 ผังแสดงกระบวนการพิจารณาร่างระเบียบ REACH เพื่อประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย¹⁰

ข่าวความเคลื่อนไหวและรายละเอียดของการพิจารณาปรับปรุงร่างระเบียบ REACH ของสหภาพยุโรป ผู้สนใจสามารถติดตามได้จากเว็บไซต์ <http://ecb.jrc.it/reach> และเลือกเมนู REACH PROPOSAL

5.2 ความเคลื่อนไหวทางด้านเทคนิคเกี่ยวกับระเบียบ REACH

การทำประชาพิจารณ์ทางอินเทอร์เน็ต ภาคอุตสาหกรรมได้ท้วงติงถึงความเป็นไปได้ของการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH เนื่องจากความซับซ้อนของ Supply chain และข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะและวิธีการใช้สารนั้นเป็นความลับทางการค้า รวมถึงความไม่มั่นใจในการดำเนินงานขององค์กรกลางที่รับผิดชอบ ตลอดจนระบบการประเมินเอกสารและข้อมูลที่ยื่นเสนอจดทะเบียน ด้วยเหตุนี้ ในระหว่างการพิจารณาของคณะมนตรี สหภาพยุโรปและคณะกรรมการสหภาพยุโรป จึงได้เตรียมการเพื่อรองรับการประกาศบังคับใช้ระเบียบ REACH (interim strategy) ควบคู่ไปด้วย โดยมีคณะทำงานเกี่ยวกับเรื่องนี้โดยเฉพาะ (Commission Working Group on Practical Preparations for REACH) การดำเนินการแบ่งออกเป็น

1. Strategic Partnership on REACH Testing (SPORT)
2. Piloting REACH on Downstream User and Communication in Europe (PRODUCE)
3. REACH Implementation Projects (RIP)

¹⁰ <http://www.emcef.org/committees/SD/Che/20060529/presentations/Pelin1-REACH%20Bucarest%2029-30%20May%202006.ppt>

5.2.1 Strategic Partnership on REACH Testing (SPORT) ¹¹

กลุ่มอุตสาหกรรมได้ริเริ่มโครงการทดสอบว่าข้อกำหนดต่างๆ ของระเบียบ REACH สามารถปฏิบัติได้หรือไม่ ต่อมาคณะกรรมการสหภาพยุโรปจึงได้เชิญกลุ่มที่มีส่วนเกี่ยวข้องมาร่วมกันทดสอบระเบียบ REACH และได้ตั้งคณะทำงานอิสระเป็นผู้ดำเนินโครงการและประเมินตลอดจนทำรายงานผลการทดสอบของกลุ่มผู้เกี่ยวข้องกัระเบียบ REACH ซึ่งประกอบด้วย ผู้แทนจากคณะกรรมการสหภาพยุโรป ประเทศสมาชิกและกลุ่มอุตสาหกรรม ได้แก่ Cefic, UNICE, UEAPME และ DUCC มาร่วมกันทดสอบระเบียบ REACH ระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2547 – มิถุนายน พ.ศ. 2548 โดยแบ่งเป็นกรณีศึกษา 8 โครงการ

5.2.1.1 วัตถุประสงค์ของโครงการ คือ

- ก. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการจดทะเบียนและการประเมินสารเคมี (the workability of the registration and evaluation) ซึ่งเป็นกระบวนการสำคัญของระเบียบ REACH
- ข. เพื่อหาวิธีและแนวทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการจดทะเบียนและการประเมินสารเคมี
- ค. เพื่อวิเคราะห์ช่องโหว่ของระเบียบ REACH
- ง. เพื่อนำผลการทดสอบไปใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการสร้างเครื่องมือระบบการบริหารจัดการและคำแนะนำต่างๆ ในโครงการ REACH Implementation Projects (RIP) ต่อไป
- จ. เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความเข้าใจในกระบวนการของระเบียบ REACH มากขึ้น

5.2.1.2 ขอบเขตการทดสอบดังนี้

- ก. ใช้ข้อกำหนดต่างๆ ของร่างระเบียบ REACH ฉบับเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 เป็นหลักแต่สามารถปรับให้สอดคล้องกับการแก้ไขระเบียบของคณะมนตรีและสภายุโรปที่กำลังดำเนินการอยู่
- ข. อุตสาหกรรมที่ทดสอบมีทั้งขนาดใหญ่กลางและเล็ก
- ค. สารเคมีที่ใช้เป็นกรณีศึกษา
 - เป็นสารที่มีปริมาณการใช้มาก (high volume) และน้อย (low volume)
 - มีการนำไปใช้ประโยชน์หลากหลาย (broad range of uses)
 - เป็นสารเดี่ยวและกลุ่มสาร (categories of clustered substances)
- ง. หน่วยงานการประเมินที่ทดสอบเป็นหน่วยงานของประเทศสมาชิกหลายประเทศ

5.2.1.3 ประเด็นการทดสอบ

- ก. กระบวนการจดทะเบียนโดยผู้ประกอบการอุตสาหกรรม
 - การตั้งเครือข่าย (consortia formation) เพื่อใช้ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีร่วมกัน (Substance Information Exchange Forum, SIEF)

¹¹ <http://www.sport-project.info/>

- การเตรียมเอกสารและจดทะเบียน ได้แก่ รายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (CSR) และ SDS
- การสื่อสารภายใน Supply chain
- ข. กระบวนการประเมินของหน่วยงานของประเทศสมาชิก
 - การใช้ category approach and read across
 - การประเมินความสมบูรณ์ของข้อมูล

ตารางที่ 1 แสดงโครงการย่อยการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ SPORT ระหว่างเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2547 – มิถุนายน พ.ศ. 2548

LEAD COMPANY	SUBSTANCE	MEMBER STATE(S)
Arkema	Methane sulfonylchl.	France
BASF	Pentanol	Germany
CHT	Fatty acid amine	Austria
Clariant	Chlorobenzaldehyde	The Netherlands (NL)
Cognis	Alkylsulfates	Italy
DOW	Propylenglycolethers	Sweden
EFFA	Lavender family	France/ NL
Fuji	Tiron	Finland

5.2.1.4 ผลการทดสอบระเบียบ REACH^{12 13} ของโครงการ SPORT พบว่า

- ก. ปัญหาและอุปสรรคของการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH (Workability) ขึ้นอยู่กับ
 - ความรู้ความเข้าใจในระเบียบเป็นชัดเจนและตีความได้ถูกต้อง
 - ทรัพยากรของบริษัท
 - ความรู้ความชำนาญของผู้ประกอบการในเรื่องการประเมินความเสี่ยงและของเจ้าหน้าที่ในการประเมินเอกสารและสารเคมี
 - ความพร้อมและความสามารถของผู้ประกอบการในการสื่อสารกับผู้ซื้อ ผู้ขาย คู่แข่งทางการค้า และเจ้าหน้าที่
 - ความพร้อมและความสามารถของเจ้าหน้าที่
- ข. การตั้งเครือข่าย (consortia formation) เพื่อใช้ข้อมูลร่วมกันมีปัญหาและอุปสรรค เช่น
 - ผู้ประกอบการต่างมีสถานะเป็นคู่แข่งทางการค้า เพราะขายสารเคมีตัวเดียวกัน
 - ความวิตกกังวลเรื่องความลับทางการค้า เพราะการทำเอกสารเพื่อจดทะเบียนต้องใช้ข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณและลักษณะและวิธีการใช้สารเคมี

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/sport_report_050704.pdf

¹³ http://www.chemcon.net/asia_pac/chemcon_2005/2005_3.pdf#search=%22Wolf%20SPORT%20experiences%20BASF%22

- ค. การทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และ SDS มีปัญหาและอุปสรรค ดังนี้
- 1) การสื่อสาร
 - การทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และ SDS ต้องทำก่อนการจดทะเบียน จึงทำให้ผู้จดทะเบียนประสบกับความยากลำบากในการสื่อสารให้ downstream users เข้าใจและเห็นความสำคัญและจำเป็น ที่ downstream users จะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีเพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยง
 - การที่ระเบียบ REACH เปิดช่องให้ downstream users สามารถเลือกที่จะทำรายงานเองได้นั้น มีผลกระทบต่อสื่อสาร ความร่วมมือ การทำความเข้าใจ และการทำสัญญาใน supply chain
 - ผู้จำหน่ายสารเคมี (distributors) เป็นแหล่งข้อมูลสำคัญ แต่มักเป็นอุปสรรค (bottleneck) ของการส่งต่อข้อมูลทั้งสองทาง (up and down supply chain) เพราะข้อมูลแหล่งผลิตและลูกค้าถือเป็นความลับทางการค้า
 - สมาชิกกลุ่มไม่ยอมให้ข้อมูลของสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ทำให้ไม่สามารถทำรายงานการประเมินสารเคมีเป็นกลุ่ม (group of substances) ได้
 - 2) การกระจายของสารเคมีในตลาด ทำให้ supply chain มีการแตกแขนงและซับซ้อน ทำให้มีผู้เกี่ยวข้องใน supply chain จำนวนมาก การรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการใช้สารเคมีจึงยากลำบาก ทำให้ไม่สามารถทำรายงานการประเมินความเสี่ยงของสารและ SDS ให้ครอบคลุมการใช้ได้ทุกอย่าง
- ง. การประเมินเอกสารและสารเคมี ข้อกำหนดของระเบียบบางอย่างยากแก่การตีความจึงทำให้เจ้าหน้าที่และผู้จดทะเบียนมีความเข้าใจในระเบียบต่างกันมาก ประเด็นที่ขัดแย้งกันมาก คือ ความสมบูรณ์พอเพียงของข้อมูลสำหรับการประเมินความเสี่ยง และการยอมรับหรือเชื่อถือในข้อมูลที่ใช้ในการประเมินที่ไม่ได้มาจากการดำเนินการภายใต้ระบบการจัดการห้องปฏิบัติการ GLP
- จ. ประเด็นหลักที่ไม่สามารถทดสอบได้ คือ
- กระบวนการอนุญาตและห้ามใช้สารเคมี
 - ผลกระทบของการเลิกผลิตหรือจำหน่ายสารบางรายการ (withdrawal of substances)
 - ผลกระทบทางเศรษฐกิจของระเบียบ REACH
 - วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับเคมีภัณฑ์ (preparation /formulations) ในเรื่องการนำเสนอ SDS ของเคมีภัณฑ์ และการระบุวิธีใช้อย่างปลอดภัย เพราะผู้ขายไม่ให้ข้อมูลเรื่องส่วนผสม

5.2.1.5 ข้อสรุปและเสนอแนะต่อโครงการ SPORT

- ก. ปรับปรุงระบบของระเบียบ REACH ให้มีความชัดเจนและเข้าใจง่าย
- ข. ข้อกำหนดต้องปฏิบัติตามได้ง่ายและสามารถอธิบายได้ด้วยตัวของมันเอง
- ค. คู่มือแนะนำเป็นสิ่งจำเป็น แต่ต้องไม่เป็นการเติมส่วนที่ขาดความชัดเจนของตัวกฎหมายและลดความยืดหยุ่นของวิธีปฏิบัติ

- ง. ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการจัดการเอกสาร เพราะเอกสารประกอบการจดทะเบียนมีเป็นจำนวนมาก และการร่วมกันประเมินความเสี่ยงของสารเคมีต้องมีการแลกเปลี่ยนและใช้ข้อมูลอ้างอิงร่วมกัน
- จ. กำหนดเวลาและปริมาณสารที่จะต้องจดทะเบียนเป็นเงื่อนไขสำคัญที่ต้องใช้ในการตัดสินใจและกำหนดแนวทางที่จะดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคู่ค้า คู่แข่ง และภาครัฐ

ผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดการดำเนินงานและกิจกรรมต่างๆ เกี่ยวกับการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ SPORT ได้จากเว็บไซต์ <http://www.sport-project.info/index.htm>

5.2.2 Piloting REACH on Downstream Use and Communication in Europe (PRODUCE)

บริษัท Unilever ได้ริเริ่มและเสนอให้ทำการทดสอบระบบ REACH คณะกรรมการ ฯ จึงได้จัดทำ โครงการนำร่อง การทดสอบระเบียบ REACH ในบริบทของผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า (downstream users) ที่อยู่ในสหภาพยุโรป โดยการขับเคลื่อนของกลุ่มของผู้แทนของทุกฝ่าย (steering group) คือ หน่วยงานทั้ง 3 หน่วยของคณะกรรมการสหภาพยุโรป ประเทศสมาชิก 4 ประเทศ และภาคอุตสาหกรรม ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย และผู้ใช้สารเคมีผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์อื่นๆ (formulator and non-formulator) และมีผู้สังเกตการณ์ที่มาจากองค์กรอิสระให้คำแนะนำกลุ่มเป้าหมายของโครงการนี้ต่างจาก SPORT ที่เน้นการทดสอบกลุ่มบน (upstream end) ของ supply chain¹⁴ แต่ PRODUCE เน้นกลุ่ม Downstream users

5.2.2.1 วัตถุประสงค์ของการทดสอบ คือ

- ก. เพื่อศึกษาปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการตามข้อกำหนด (workability) ของระเบียบ REACH โดยเฉพาะในส่วนของผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า (downstream users)
- ข. เพื่อหาวิธีและแนวทางแก้ไขปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินการตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH ของผู้ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้า (downstream users)
- ค. เพื่อนำผลการทดสอบไปใช้เป็นข้อมูลพื้นฐาน สำหรับการสร้างเครื่องมือระบบการบริการจัดการและคำแนะนำต่างๆ ในโครงการ REACH Implementation Projects (RIP) ต่อไป
- ง. เพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความเข้าใจในกระบวนการของระเบียบ REACH มากขึ้นจากการที่ได้ทดลองปฏิบัติ

5.2.2.2 ขอบเขตของของการทดสอบ ได้แก่

- ก. สารเคมีที่เลือกใช้เป็นกรณีศึกษา คือ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตสินค้าอุปโภคบริโภค (consumer products) แบ่งเป็น 3 กลุ่ม คือ
 - 1) Propellant gas สารที่ใช้เป็นก๊าซขับเคลื่อนในผลิตภัณฑ์ต่างๆ
 - 2) Complex preparation เคมีภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสาร ที่ผลิตในและนอกสหภาพยุโรป และนำมาผสมกับส่วนผสมอื่นๆ

¹⁴ โครงการ SPORT ระยะที่ 2 ที่กำลังจะดำเนินการในอนาคต กำหนดจะทำการทดสอบระเบียบ REACH กับกลุ่ม Downstream user

- 3) สารเคมี (chemical) ที่บริษัทดัดแปลง (converted) มาจากสาร (substance) วัตถุดิบที่นำเข้า
- ข. ประเด็นที่ทำการทดสอบ
- Downstream users กับหน้าที่รับผิดชอบตามระเบียบ REACH
 - การรับและส่งข้อมูล (information flow) การสื่อสารในห่วงโซ่ของการจำหน่าย และใช้สารเคมี (up and down supply chain)
 - การทำ SDS

โดยการทดสอบเริ่มเมื่อเดือนมิถุนายน – ธันวาคม พ.ศ. 2548 โดยแบ่งเป็นกลุ่มย่อย 3 กลุ่ม ประกอบด้วย ผู้จำหน่ายและผู้ใช้สารเคมี ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงโครงการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้โครงการ PRODUCE ระหว่างเดือน มิถุนายน – ธันวาคม 2548 ¹⁵

Substance or Preparation	Receiving Companies Organisation (Roles of Receiving Companies)	Supplier	Member State	Commission Involvement
A propellant gas (LPG)	BAMA (trade association) McBride/APL (downstream user) Unilever (downstream user)	BP	Greece	JRC ENTR
A perfume preparation	Carrefour (distributor) Unilever (importer and downstream user)	Fimenich (CH or via EU agent)	The Netherlands	JRC
LAB: Linear alkylbenzene	Unilever (importer)	ISU (Korea)	Hungary	JRC ENV

5.2.2.3 ผลการดำเนินงานของโครงการ PRODUCE

ก. สิ่งที่เราเรียนรู้จากการทดสอบ (lesson learn)

บทบาทหน้าที่ของ downstream user

- ผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้าต้องมีความรู้ความเข้าใจชัดเจนเกี่ยวกับระเบียบ REACH จึงจะทราบว่าบทบาทหน้าที่ของตนจะต้องดำเนินการตามระเบียบน้ออย่างใด เช่น ถ้าเป็นผู้จัดทะเบียน ก็ต้องให้ข้อมูลผู้ผลิต/นำเข้าสารเพื่อใช้ในการประเมินสารเคมี
- การคำนวณปริมาณรวมของสารต่างๆ ที่นำออกสู่ตลาด เพื่อการดำเนินการจัดทะเบียนเป็นเรื่องยุ่งยาก

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/trial/produce_summary_report_060222.pdf

ข. การสื่อสาร

- การสื่อสารภายในองค์กรเดียวกัน ยังต้องปรับปรุง เช่น ความตระหนักในเรื่องความซับซ้อนของการดำเนินงานของฝ่ายผลิตและฝ่ายรักษาความปลอดภัยยังต่างกันมาก
- การเตรียมบุคลากรที่เหมาะสม เพื่อทำหน้าที่ประสานงานกับผู้จำหน่ายหรือจัดหาสารเคมีให้ (supplier) เป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลาและความพยายามมาก
- การทำความเข้าใจในเรื่องความลับทางการค้าเป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลา
- สมาคม หรือองค์กรภาคอุตสาหกรรม มีบทบาทสำคัญในการประสานงานในระดับต่างๆ ของการดำเนินการเกี่ยวกับระเบียบ REACH เช่น การรวมตัวเพื่อร่วมกันประเมินความปลอดภัยของสารเคมี การรักษาความลับทางการค้าด้วยการกำหนดรูปแบบของ exposure scenario สำหรับการสื่อสารเคมีในอุตสาหกรรมเฉพาะ

ค. การประเมินความเสี่ยง (risk assessment)

- แนวทางการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพต่างจากการประเมินความเสี่ยงต่อสิ่งแวดล้อม
- การประเมินความปลอดภัยของสารเคมีระหว่างภาครัฐและเอกชนมีมุมมองที่ต่างกันมากการประเมินความเสี่ยงของทั้งภูมิภาคเป็นหน้าที่ของภาครัฐ มิใช่ของผู้ใช้สารเคมีซึ่งรับผิดชอบเฉพาะท้องถิ่น

ง. การทำ SDS

- ในกรณีของผลิตภัณฑ์ SDS อาจเป็นสิ่งที่ทำให้ความลับทางการค้ารั่วไหลได้ เพราะหมายเลขทะเบียนสารเคมีที่กำกับสามารถเชื่อมโยงไปถึงข้อมูลทางการค้าได้
- ภาษาและคำที่ใช้เกี่ยวกับลักษณะและโอกาสสัมผัสขณะใช้สาร (exposure scenario) มีความแตกต่างกันซึ่งมีผลต่อการทำ SDS

5.2.2.4 การประชุมเชิงปฏิบัติการ มีการรายงานเสนอข้อคิดเห็นและคำแนะนำรวม 34 ข้อ¹⁶ สรุปได้ดังนี้

- ก. บทบาทหน้าที่เบื้องต้นของผู้เกี่ยวข้อง (ข้อ 1 – 6) ได้แก่ การกำหนดหน้าที่ของบุคคลในองค์กร การตัดสินใจ หรือเลือกกลไกการนำเข้าวัตถุดิบ
- ข. ความร่วมมือใน Supply chain (ข้อ 7 - 11) เช่น การกำหนดประเด็นความร่วมมือและการสื่อสาร การรักษาความลับ และการมีส่วนร่วมในกลุ่มการใช้ข้อมูล การประเมินความปลอดภัยของสารเคมีร่วมกัน ของ downstream user
- ค. การจัดทะเบียนสารเคมี (ข้อ 12 – 17) เช่น การจัดทะเบียนด้วยระบบอัตโนมัติ การกระตุ้น supplier จัดทะเบียนสารเคมี
- ง. Safety Data Sheet (ข้อ 18 - 27) เช่น การแปลและกำหนด phraseology (risk and safety phrase) การสรุปสถานภาพของสารในมาตรา 15

¹⁶ http://www.producepartnership.be/pdf/PRODUCE_Workshop_Report_Final.pdf

- จ. รายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีและลักษณะและโอกาสที่ผู้ใช้จะสัมผัสกับสารเคมี (ข้อ 22 – 27) เช่น กำหนดขอบเขตการประเมินผลของสารเคมีต่อสิ่งแวดล้อมระหว่างผู้ขอจดทะเบียนกับผู้รับจดทะเบียนสารเคมีให้ชัดเจน และองค์กรภาคอุตสาหกรรมน่าจะเป็นผู้รวบรวมและจัดทำฐานข้อมูลการใช้ประโยชน์ของสารเคมี
- ฉ. การประเมินความเสี่ยง (risk assessment) (ข้อ 28) การประเมินความเสี่ยงของสารควรขึ้นอยู่กับว่าสารนั้นได้ถูกจำแนกว่ามีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยหรือสิ่งแวดล้อม
- ช. การสื่อสาร (ข้อ 29) ต้องรวมเอาเรื่องการเก็บ การขนส่ง การจำหน่ายแจก การค้าปลีก การใช้ในบ้านเรือน และการกำจัดทิ้งด้วย
- ซ. คู่มือคำแนะนำ (ข้อ 30 – 34) เช่น คำอธิบายศัพท์ คู่มือเกี่ยวกับหน้าที่ที่ต้องดำเนินการตามกฎหมายอย่างต่อเนื่องและหน้าที่ใหม่ คู่มือในการใช้ข้อมูลสารเคมีที่มีได้จากการประเมินตามระเบียบ REACH หรือข้อมูลที่มีอยู่แล้ว เช่น ประวัติผู้สัมผัสสาร

5.2.2.5 ประเด็นข้อเรียกร้องอื่นๆ สามารถสรุปได้ดังนี้

- ก. ความต้องการเกี่ยวกับคู่มือคำแนะนำ
 - สอดคล้องกับความสามารถของผู้ใช้
 - เข้าใจง่ายและมีดัชนีช่วยค้น
 - ศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำ (help desk) ของส่วนกลางและประเทศสมาชิก
- ข. การใช้ข้อมูลร่วมกัน ควรคำนึงถึง
 - การรักษาความลับและสิทธิในการเข้าถึงข้อมูล
 - ข้อห้ามและอนุญาตให้ใช้ข้อมูล
 - การมีส่วนร่วมของ downstream users ในการจัดทำรายงานการประเมินความเสี่ยงในเรื่องการค้นคว้าข้อมูลและการตีความร่วมกับ supplier
 - องค์กรทางการค้าและอุตสาหกรรมควรมีบทบาทในการกระตุ้นและประสานความร่วมมือระหว่างผู้ผลิต ผู้นำเข้ากับ downstream users
- ค. การสื่อสาร การสื่อสารกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระเบียบ REACH จะเกิดประโยชน์ก็ด้วยการดำเนินการที่เหมาะสมและสอดคล้องกัน หน่วยงานของประเทศสมาชิกควรมีบทบาทในระหว่างที่ยังไม่มีหน่วยงานกลางดูแลรับผิดชอบ โดยเฉพาะ

ผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดการดำเนินงานและกิจกรรมต่างๆ เกี่ยวกับการทดสอบระเบียบ REACH ภายใต้อโครงการ PRODUCE ได้จากเว็บไซต์ <http://www.producepartnership.be>

5.2.3 REACH Implementation Projects (RIP) ¹⁷

European Chemical Bureau ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งของ Joint Research Centre ดำเนินงานโครงการนี้เพื่อการเตรียมเครื่องมือคำแนะนำการจัดตั้งองค์กรการดำเนินงานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการบังคับใช้ระเบียบ REACH เพื่อบริหารจัดการสารเคมีในตลาดร่วมยุโรป ประกอบด้วยโครงการย่อย 7 โครงการ คือ

RIP 1: REACH Process Description โครงการจัดทำเอกสารสำหรับอ่านประกอบ การทำความเข้าใจเกี่ยวกับข้อบังคับและวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH ซึ่งจัดทำเสร็จแล้วคือ

- 1) แผนภูมิกระบวนการของระเบียบ REACH (*Flowcharts - REACH in detail of 04.04.2004*)
- 2) คำอธิบายกระบวนการของระเบียบ REACH โดยละเอียด (*Detailed Process Description of REACH of 15.06.2004*)
- 3) คำถาม-คำตอบ เรื่อง REACH (*Question and Answers on REACH*)

การจัดทำเอกสาร 2 ฉบับแรกยึดร่างระเบียบ REACH ฉบับเดือนตุลาคม พ.ศ. 2546 เป็นหลัก และจะมีการปรับปรุงเมื่อมีการประกาศฉบับใหม่ สำหรับเอกสารฉบับที่ 3 ยึดตามระเบียบ REACH ฉบับความเห็นของคณะมนตรีสหภาพยุโรปเป็นหลัก

RIP 2: REACH-IT โครงการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการจัดการสารเคมีด้วยระเบียบ REACH ซึ่งมุ่งหมายให้

- 1) การดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH เป็นระบบอัตโนมัติ
- 2) การจดทะเบียนสารเคมีทางระบบอินเทอร์เน็ต
- 3) การทำและจัดการเอกสารสำหรับการจดทะเบียนใช้ซอฟต์แวร์ IUCID version 5 แทน version 4 ซึ่งใช้อยู่ในปัจจุบัน
- 4) ข้อมูลของสารเคมีที่มีการจดทะเบียนในส่วนที่มีใช้ความลับให้เผยแพร่ทางเว็บไซต์ (REACH dissemination website)
- 5) การช่วยเหลือแนะนำเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH สามารถให้บริการได้ทางระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ
- 6) องค์กรกลางเป็นผู้ดูแลบำรุงรักษาและปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศให้เหมาะสมกับการดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH
- 7) พัฒนาซอฟต์แวร์ IUCID version 5 ให้สามารถใช้งานนอกขอบข่ายของระเบียบ REACH ได้ด้วย

การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ สำหรับการเก็บรวบรวมและประมวลผลข้อมูลสารเคมีต่างๆ ที่เกิดจากการดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH นี้จะช่วยให้องค์กรที่เป็นศูนย์กลางรับจดทะเบียน (Central Agency, CA) หน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารข้อมูลและความเสี่ยงของสารเคมีของประเทศสมาชิก (MS Competent Authorities) ผู้ประกอบการอุตสาหกรรม คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ สามารถดำเนินงานภายใต้ระเบียบ REACH ร่วมกันได้ด้วยระบบสารสนเทศที่เหมาะสมและใช้ง่าย ซึ่งรายละเอียดเกี่ยวกับ

¹⁷ <http://ecb.jrc.it/REACH/>

ระบบและฐานข้อมูลสารเคมี 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 และช่วยให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH ได้อย่างราบรื่น โครงการจัดทำคู่มือนี้แยกย่อยออกเป็น

RIP 3.1: Guidance Document on Preparing the Technical Dossier for Registration

การจัดทำคู่มือการเตรียมเอกสารสำหรับการจดทะเบียนสำหรับผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมี

RIP 3.2: Technical Guidance Document on preparing the Chemical Safety Report

การจัดทำคู่มือให้คำแนะนำผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้าเกี่ยวกับการทำรายงานการประเมินสารเคมี ซึ่งการประเมินต้องครอบคลุมความปลอดภัยในการทำงาน การใช้และสิ่งแวดล้อมที่ต้องสัมผัสนั้น วิธีการทำเอกสารประกอบรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และการแจกแจงลักษณะและโอกาสที่ผู้ใช้จะสัมผัสสารนั้นได้ (exposure scenario) รวมทั้งมาตรการการจัดการความเสี่ยง นอกจากนี้ยังมีคู่มือแนะนำการทำและการปรับปรุงข้อมูล SDS ให้ทันสมัยสอดคล้องกับ รายงานการประเมินความปลอดภัยและการทำ 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) ซึ่งมีผู้เชี่ยวชาญจากสมาคมและหน่วยงานด้านสิ่งแวดล้อม ร่วมกันศึกษาทดลองประเมินด้วยวิธีการที่กล่าวมานี้

RIP 3.4: Guidance Document on Data Sharing (Pre-registration)

การจัดทำคู่มือแนะนำผู้ผลิต และผู้นำเข้าเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลการศึกษาทดลองพิษของสารเคมีในสัตว์มีกระดูกสันหลังร่วมกัน เพื่อขอจดทะเบียนสารเคมีในช่วงการจดทะเบียนล่วงหน้า (pre-registration) ทั้งข้อมูลของสารเคมีใหม่ และที่มีวางจำหน่ายอยู่ก่อนแล้วในตลาด (phase in and non-phase in substances)

RIP 3.5: Guidance Document on Downstream-User Requirements

การทำคู่มือแนะนำ downstream users เกี่ยวกับหน้าที่และการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ REACH เรื่องการใช้สารเคมีและลักษณะกับโอกาสที่จะสัมผัส เมื่อใช้สาร และข้อมูลที่ ต้องให้หรือได้รับใน supply chain และการตรวจสอบข้อมูลเหล่านี้ เพราะข้อมูลที่ ผู้ผลิตเคมีภัณฑ์ (formulators of a preparation) และผู้ใช้สารหรือเคมีภัณฑ์ในการผลิต (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 เพราะต้องรอให้คณะกรรมการสหภาพยุโรปประกาศใช้ระบบสากลของการจำแนกความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก (Global Harmonised System, GHS)
- RIP 3.7: Guidance on Preparing and Application Dossier for Authorization* การจัดทำคู่มือแนะนำสำหรับผู้ประกอบการอุตสาหกรรม เกี่ยวกับกระบวนการการยื่นขออนุญาตผลิต หรือใช้สารเคมีอันตราย
- RIP 3.8: Guidance on fulfilling the Requirements for articles* การจัดทำคู่มือแนะนำผู้ผลิตและผู้นำเข้า เกี่ยวกับเรื่องสารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรา 6 และข้อมูลเกี่ยวกับสารที่ต้องระมัดระวังเป็นอย่างมาก (Substances of very high concerned, SVHC) ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์มากกว่าร้อยละ 0.1 ตามมาตรา 30(4) คู่มือนี้จัดทำเสร็จและเผยแพร่ใน ECB Website แล้ว แต่คณะกรรมการสหภาพยุโรปจะปรับปรุงคู่มือใหม่ หลังการลงมติเกี่ยวกับนโยบายสารเคมีในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2549 ส่วนคำแนะนำการประเมินความเสี่ยง และโอกาสที่จะสัมผัสสารที่อยู่ในผลิตภัณฑ์หรือแพร่กระจาย อยู่ในโครงการย่อย RIP 3.2-2
- RIP 3.9: Technical Guidance Document on carrying out a Socio-Economic Analysis or input for one* โครงการการจัดทำคู่มือสำหรับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการอนุญาตและจำกัดการผลิตหรือใช้สารเคมีเกี่ยวกับวิธีทำรายงานผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจและสังคมที่เกิดจากการห้ามใช้สารเคมี ซึ่งประกอบด้วย ข้อสันนิษฐาน (assumptions) การประเมินความไม่แน่นอน (uncertainties) และการสรุปผล (conclusions) โครงการนี้แบ่งเป็นสองระยะ
- ระยะที่หนึ่ง เป็นการวิเคราะห์ระบบและขอบเขตการศึกษาผลกระทบเพื่อวางหลักเกณฑ์ขอบเขตและวิธีการ เช่นการกำหนดฐานการศึกษา (baseline) สัดส่วนของเวลา (time perspective) พื้นที่ทางภูมิศาสตร์ (geographical) และเทคนิค (technical) ที่ใช้ในการศึกษาและวิเคราะห์ รายงานผลการดำเนินงานโครงการระยะแรกและร่างคู่มือแนะนำสามารถดูได้ที่ ECB Website
- ระยะที่สอง เป็นการทดสอบหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดรอบได้จากการวิเคราะห์ระบบและขอบเขตการศึกษาผลกระทบในระยะแรกของโครงการ ผลการทดสอบนี้จะนำไปสู่การปรับปรุงร่างคู่มือให้ทันสมัย และมีคำแนะนำสำหรับผู้ร่วมกิจกรรมและสนองความต้องการที่แตกต่างกันในการศึกษาผลกระทบด้วย
- RIP 3.10: Technical Guidance Document for Identification and Naming of Substances in REACH* โครงการจัดทำคู่มือแนะนำการตรวจพิสูจน์และกำหนดชื่อเรียกสารเคมี ในระเบียบ REACH ซึ่งสามารถดูร่างคู่มือได้ที่ ECB Website ในคู่มือให้คำแนะนำการตรวจพิสูจน์และกำหนดชื่อเรียกสารเคมีประเภทต่างๆ ทั้งสารที่ทราบองค์ประกอบชัดเจนที่เป็น mono-constituent substances และ multi-constituent substances และสารที่ยังไม่ทราบองค์ประกอบชัดเจนหรือมีองค์ประกอบหลายแบบ 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

RIP 4.2: Guidance Document on Substance Evaluation การจัดทำคู่มือการประเมินสารเคมีที่ยื่นขอจดทะเบียนสารเคมี

เนื่องจาก โครงการ RIP 4.1 และ RIP 4.2 มีเรื่องที่ต้องดำเนินการเกี่ยวเนื่องกันหลายประเด็นจึงได้รวบรวมเป็นงานโครงการเดียวกัน เพื่อจัดทำคู่มือการประเมินแนวทางการทดสอบในการค้นคว้าหาข้อมูล สำหรับการทำการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (testing proposal and compliance check evaluation) ของผู้จดทะเบียนว่าครอบคลุมเพียงพอและถูกต้องหรือไม่ ซึ่งการประเมินนี้เป็นหน้าที่ขององค์กรกลาง และการจัดทำคู่มือการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีด้วยข้อมูลในรายงานที่ผู้ยื่นจดทะเบียนเสนอ ซึ่งองค์กรของประเทศสมาชิก (Member States Competent Authorities, MS CA) เป็นผู้ประเมิน การจัดทำคู่มือทั้งสองฉบับคาดว่าจะแล้วเสร็จในปลายปี พ.ศ. 2549

RIP 4.3: Guidance Document on Inclusion of Substances into Annex XIII (list of substances subject to authorisation) การจัดทำคู่มือขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีการปฏิบัติงานสำหรับองค์กรกลางใช้ในการตัดสินใจว่าสารเคมีนั้นเป็นสารที่ต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้

RIP 4.4: Guidance Document on preparation of Annex XI Dossiers การจัดทำคู่มือสำหรับการทำเอกสารประกอบของภาคผนวกที่ 9 ของระเบียบ REACH ได้แก่ เรื่องการจำแนกความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมี เรื่องสารอันตรายที่ต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้ เรื่องการจำกัดการผลิตจำหน่ายและการใช้สารควบคุม เพื่อให้องค์กรกลาง หรือองค์กรของประเทศสมาชิก ซึ่งเป็นผู้ดูแลเรื่องเหล่านี้ในนามคณะกรรมการสหภาพยุโรป สามารถดำเนินงานให้เป็นที่ยอมรับได้ ผู้สนใจสามารถดูรายงานสรุปผลโครงการได้ที่ ECB Website

RIP 4.5: Guidance Document on priority Setting for Evaluation การจัดทำคู่มือแนะนำหลักเกณฑ์ การจัดสารเคมีอยู่กลุ่มที่ต้องมีการประเมินก่อนสารอื่น (priority list) ซึ่งประเทศสมาชิกจะต้องเป็นผู้เสนอรายชื่อสาร

RIP 5 Setting up the pre-Agency การจัดตั้งองค์กรเพื่อดำเนินการต่างๆ ที่ระเบียบ REACH กำหนดให้เป็นหน้าที่ขององค์กรกลางให้บรรลุผลได้อย่างมีประสิทธิภาพและโปร่งใส ในระยะก่อนที่ระเบียบ REACH จะมีผลบังคับใช้

RIP 6 Setting up the Agency การจัดตั้งองค์กรเพื่อดำเนินการต่างๆ ตามที่ระเบียบ REACH กำหนดให้บรรลุผลได้อย่างมีประสิทธิภาพและโปร่งใส ภายใน 18 เดือน นับตั้งแต่การบังคับใช้ระเบียบ REACH

RIP 7 Commission preparation for REACH การเตรียมการของคณะกรรมการสหภาพยุโรปเพื่อประกาศบังคับใช้ระเบียบ REACH

6. สรุปความเคลื่อนไหวของระเบียบ REACH

ความเคลื่อนไหวทางด้านกฎหมายและเทคนิค ได้แก่ การพิจารณาร่างระเบียบ REACH เพื่อประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย และการทดสอบข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH เพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรคและหาแนวทางแก้ไขนั้น ทุกฝ่ายต่างเห็นด้วยในหลักการของระเบียบ REACH ที่กำหนดให้มีการจดทะเบียน การประเมิน และการอนุญาตให้ใช้สารเคมี โดยที่คณะมนตรีและสภายุโรปมีมติรับหลักการของระเบียบ REACH ในการพิจารณาระยะแรก และปรับแก้ร่างในส่วนของรายละเอียดข้อกำหนดและวิธีปฏิบัติบางประการ ส่วนการดำเนินโครงการทดสอบระเบียบ REACH ทั้ง SPORT และ PRODUCE นั้น มีข้อสรุปว่าข้อกำหนดของระเบียบ REACH สามารถดำเนินการได้แม้จะมีปัญหาและอุปสรรคอยู่บ้าง และได้เสนอแนวทางแก้ไข ซึ่งคณะกรรมการสหภาพยุโรปได้นำมาใช้ในการเตรียมการเพื่อการประกาศใช้ระเบียบ REACH เป็นกฎหมายต่อไป โดยนำข้อเสนอเหล่านี้มาปรับปรุงร่างระเบียบที่จะนำเข้าสู่สภาและคณะมนตรีพิจารณาในวาระสอง เพื่อให้ระเบียบมีความชัดเจนและสามารถบังคับใช้ได้ รวมถึงการจัดเตรียมเครื่องมือและคำแนะนำเพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมีความเข้าใจและสามารถดำเนินการตามข้อกำหนดได้

ข้อเสนอแนะให้ปรับเปลี่ยนเกี่ยวกับระเบียบ REACH ของฝ่ายต่างๆ ที่น่าสนใจสามารถสรุปได้ดังนี้
การจดทะเบียน

1) การร่วมกันจดทะเบียนสารเคมีรายการเดียวกัน (One Substance One Registration, OSOR) ด้วยการยื่นจดทะเบียนล่วงหน้า ภายในเวลา 18 เดือนก่อนที่กฎหมายจะมีผลบังคับใช้ การกำหนดให้จดทะเบียนร่วมกันนี้ เพื่อเป็นการบังคับให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกันแทนความสับสน โดยกำหนดให้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินสารเคมีตามสัดส่วนของข้อมูล ที่แต่ละรายต้องใช้สำหรับจดทะเบียนตามขอบข่ายของปริมาณสารที่นำเข้าสู่ตลาดต่อปี อย่างไรก็ตามข้อกำหนดนี้ยังเปิดโอกาสให้ผู้จดทะเบียนที่มีความเห็นไม่ตรงกันสามารถแยกจดได้

2) การใช้ use & exposure category ในการระบุถึงลักษณะการใช้และโอกาสสัมผัสเมื่อใช้สารเคมี ในการทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี เพื่อให้ผู้ประกอบการคลายความวิตกกังวลในเรื่องการรั่วไหลของความลับทางการค้า

3) การรับรองข้อมูล (quality assurance) กำหนดให้มีการรับรองข้อมูลการประเมินสารเคมีโดยองค์กรที่ได้รับการรับรอง

การอนุญาตและห้ามใช้สารเคมี

1) การเผยแพร่รายชื่อสารที่อยู่ในข่ายต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้ (candidate list) เนื่องจากเป็นสารอันตราย

2) การกำหนดระยะเวลาของการผลิตหรือใช้สารเคมีที่ได้รับอนุญาต

3) การกำหนดให้เสนอแผนการพัฒนาสารทดแทน ควบคู่ไปกับการขออนุญาตผลิตหรือใช้สารอันตราย

การจัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำ (help desk) ในประเทศสมาชิก เพื่อคอยให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับระเบียบ REACH เนื่องจากระเบียบ REACH มีความซับซ้อนและข้อกำหนดเป็นเรื่องเชิงเทคนิคยากแก่การทำความเข้าใจและตีความ

7. ผลกระทบของประเด็นที่เสนอให้มีการปรับเปลี่ยน

7.1 การกำหนดให้มีการจดทะเบียนสารร่วมกัน (OSOR) มีผลกระทบที่เกิดจาก

ก. การจัดตั้งเครือข่ายผู้จดทะเบียนสารเดียวกัน (consortia formation) เพื่อร่วมกันประเมินความปลอดภัยของสารเคมี

การจัดตั้งกลุ่มต้องใช้เวลาในการจัดเตรียมงาน การต่อรองและการทำสัญญาโดยเฉพาะผู้ประกอบการต้องเป็นผู้มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องเทคนิคการประเมินสารเคมีและการแข่งขันทางธุรกิจ จึงเป็นเรื่องยากสำหรับผู้ประกอบการรายย่อย เพราะมีทรัพยากรจำกัด และระยะเวลาของการยื่นจดทะเบียนล่วงหน้ามีเพียง 18 เดือน อาจไม่พอสำหรับการเตรียมตัว นอกจากนี้ผู้ประกอบการรายใหญ่อาจปฏิเสธที่จะรับเข้าร่วมกลุ่ม เพราะศักยภาพในการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีได้ของผู้ประกอบการรายย่อยมีน้อย

ข. การใช้ข้อมูลร่วมกัน

- การประเมินความเสี่ยงต้องใช้ข้อมูลทางการค้า เช่น ปริมาณการผลิต การใช้ประโยชน์ และวิธีใช้ การให้ข้อมูลเหล่านี้อาจเป็นช่องทางให้มีการรั่วไหลของข้อมูล
- ผู้ประกอบการรายย่อยอาจไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายในการค้นคว้า และรวบรวมข้อมูลได้ และยังไม่มีการกำหนดมาตรฐานค่าใช้จ่ายการขอใช้ข้อมูล
- สิทธิในข้อมูลที่ได้จากการร่วมกันทำการประเมินเป็นสิ่งที่จะต้องพิจารณาให้รอบคอบไม่ว่าจะเป็นการใช้ การเข้าถึง และข้อจำกัดต่างๆ เพราะมีผลต่อการค้าในระยะยาว

7.2 การอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมี

- ก. การเผยแพร่รายชื่อสารเคมีที่ต้องอนุญาตให้ผลิต หรือใช้ เป็นเสมือนการขึ้นบัญชีดำ (black list) สารเหล่านั้น ทำให้สินค้าที่มีสารเหล่านี้เป็นส่วนประกอบตกอยู่ในข่ายเป็นสินค้าอันตรายด้วย แม้จะผลิตตามมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้านั้นๆ ทำให้โอกาสที่จะขายสินค้าได้ลดลง ซึ่งเรื่องนี้ American Chamber of Commerce to the EU (AmCham EU)¹⁸ ได้เสนอให้คณะกรรมการสหภาพยุโรปยกเลิกการเผยแพร่รายชื่อสาร
- ข. การกำหนดระยะเวลาของการผลิตหรือใช้สารเคมีที่ได้รับอนุญาต มีผลกระทบต่อการจัดสรรเงินลงทุนและความสามารถในการแข่งขัน เพราะการตลาดเป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลา
- ค. การกำหนดให้เสนอแผนการพัฒนาสารทดแทน ควบคู่ไปกับการขออนุญาตผลิตหรือใช้สาร อันตรายเป็นการสร้างภาระให้ผู้ประกอบการ และมีได้อยู่บนพื้นฐานของหลักการ precaution principle เพราะการอนุญาตจะต้องมีการประเมินความเสี่ยงของกอนนำสารเข้าสู่ตลาด และมีการจัดการความเสี่ยงที่ตีจึงจะได้รับอนุมัติ

7.3 การใช้ use and exposure category จะช่วยให้การสื่อสารภายใน supply chain มีประสิทธิภาพมากขึ้นและช่วยป้องกันการรั่วไหลของความลับทางการค้าได้ทางหนึ่ง

¹⁸ http://www.amchameu.be/Pops/2006/areasofconcernandpriorityissuesforcommissionreachproposal_100406.pdf

8. ความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับระเบียบ REACH ในประเทศไทย

หน่วยงานและองค์กรหลายแห่งได้ดำเนินการ เพื่อสร้างความตระหนักและเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับระเบียบ REACH แก่ผู้ประกอบการ และกระตุ้นให้มีการเตรียมการเพื่อรองรับผลกระทบของระเบียบนี้มาโดยตลอด เช่น

1) การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการไทยเพื่อรองรับผลกระทบของระเบียบ REACH โดยภาคีผู้เกี่ยวข้องประกอบด้วย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และ สมาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยร่วมกับสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม โดยการสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

2) การจัดทำเว็บไซต์เผยแพร่ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับกฎระเบียบของสหภาพยุโรป ที่มีผลกระทบต่อ การส่งออกสินค้าไทยไปยังตลาดร่วมยุโรป ดำเนินการโดยคณะผู้แทนไทยประจำประชาคมยุโรป (สถานเอกอัครราชทูต ณ กรุงบรัสเซลส์ กับสำนักงานไทยต่างๆ ในประเทศเบลเยียม - สำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศ สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตร สำนักงานที่ปรึกษาการศุลกากร และสำนักงานที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี) และสถานเอกอัครราชทูตไทยในยุโรป¹⁹

3) การประชุมร่วมระหว่างคณะผู้วิจัยเกี่ยวกับผลกระทบของระเบียบ REACH ต่อประเทศไทยกับ ผู้สื่อข่าวสายเศรษฐกิจ จัดโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)²⁰

4) การเตรียมการจัดตั้งศูนย์ให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับระเบียบ REACH และเรื่องที่เกี่ยวข้อง ทางระบบอินเทอร์เน็ต (REACH Coach) ของศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับ สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ด้วยการสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)

9. ข้อเสนอแนะในการเตรียมตัวของไทยเพื่อป้องกันและลดผลกระทบของระบบ REACH

9.1 ภาคราชการ

1) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรศึกษาติดตามความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับนโยบายการจัดการสารเคมี ของประเทศต่างๆ อย่างจริงจัง โดยเฉพาะระเบียบของสหภาพยุโรปและมีการประสานงานการดำเนินงาน เพื่อให้สามารถป้องกันและลดผลกระทบที่จะเกิดกับอุตสาหกรรมของไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันกาล

2) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรร่วมมือกันศึกษาคู่มือและคำแนะนำต่างๆ เกี่ยวกับระเบียบ REACH ที่คณะกรรมการสหภาพยุโรปได้จัดทำขึ้นภายใต้โครงการ RIP SPORT และ PRODUCE ซึ่งมีอยู่เป็นจำนวนมาก เพื่อพัฒนาศักยภาพทางเทคนิคสำหรับการให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการ

3) พัฒนาห้องปฏิบัติการของไทยให้มีศักยภาพ ในการตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงของ สารเคมี เพื่อการจัดทำ SDS และการวิเคราะห์สารในผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการของอุตสาหกรรม ประเภทต่างๆ

4) กวดขันการใช้ข้อกำหนดเกี่ยวกับการส่งมอบ SDS อย่างจริงจัง

5) เผยแพร่ความรู้และข้อมูลเกี่ยวกับระบบ REACH ให้ผู้ประกอบการตระหนักและเข้าใจเพื่อให้สามารถรักษาผลประโยชน์ในการค้าขายกับสหภาพยุโรปได้

¹⁹ <http://news.thaieurope.net/>

²⁰ http://www.matichon.co.th/matichon/matichon_detail.php?s_tag=01eco09010749&day=2006/07/01

6) ส่งเสริมและพัฒนาให้หน่วยงานที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับสารเคมีและอาชีวอนามัย มีการจัดเก็บข้อมูลให้สามารถเชื่อมโยงฐานข้อมูลกันได้ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลมาใช้ในการประเมินความเสี่ยงของการใช้สารเคมีได้อย่างมีประสิทธิภาพและอ้างอิงได้

7) ส่งเสริมให้มีการเรียนการสอนการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีด้วยระบบ QSAR และการพัฒนาความเสี่ยงของสารเคมี เพื่อสร้างบุคลากรในด้านนี้ให้เพียงพอกับความต้องการในอนาคต เพราะสินค้าปลอดภัยคือหัวใจของระบบการค้าเสรี

9.2 ภาคอุตสาหกรรม

1) ผู้ใช้สารเคมีเดียวกันควรรวมตัวเป็นเครือข่าย เพราะจะช่วยเพิ่มน้ำหนักของข้อต่อรองกับผู้ผลิตสารเคมีให้จดทะเบียนสารเคมีครอบคลุม การใช้สารในลักษณะและวิธีต่างๆ (use scenario) ของผู้ประกอบการไทย

2) องค์กรและสมาคมทางการค้าและอุตสาหกรรม ควรมีบทบาทในการช่วยเหลือและสนับสนุนสมาชิกทางด้านเทคนิคเพื่อลดความเสียหายเปรียบต่างต่างๆ ในการขอใช้ข้อมูลร่วมกับผู้จดทะเบียนสารเคมีในสหภาพยุโรป

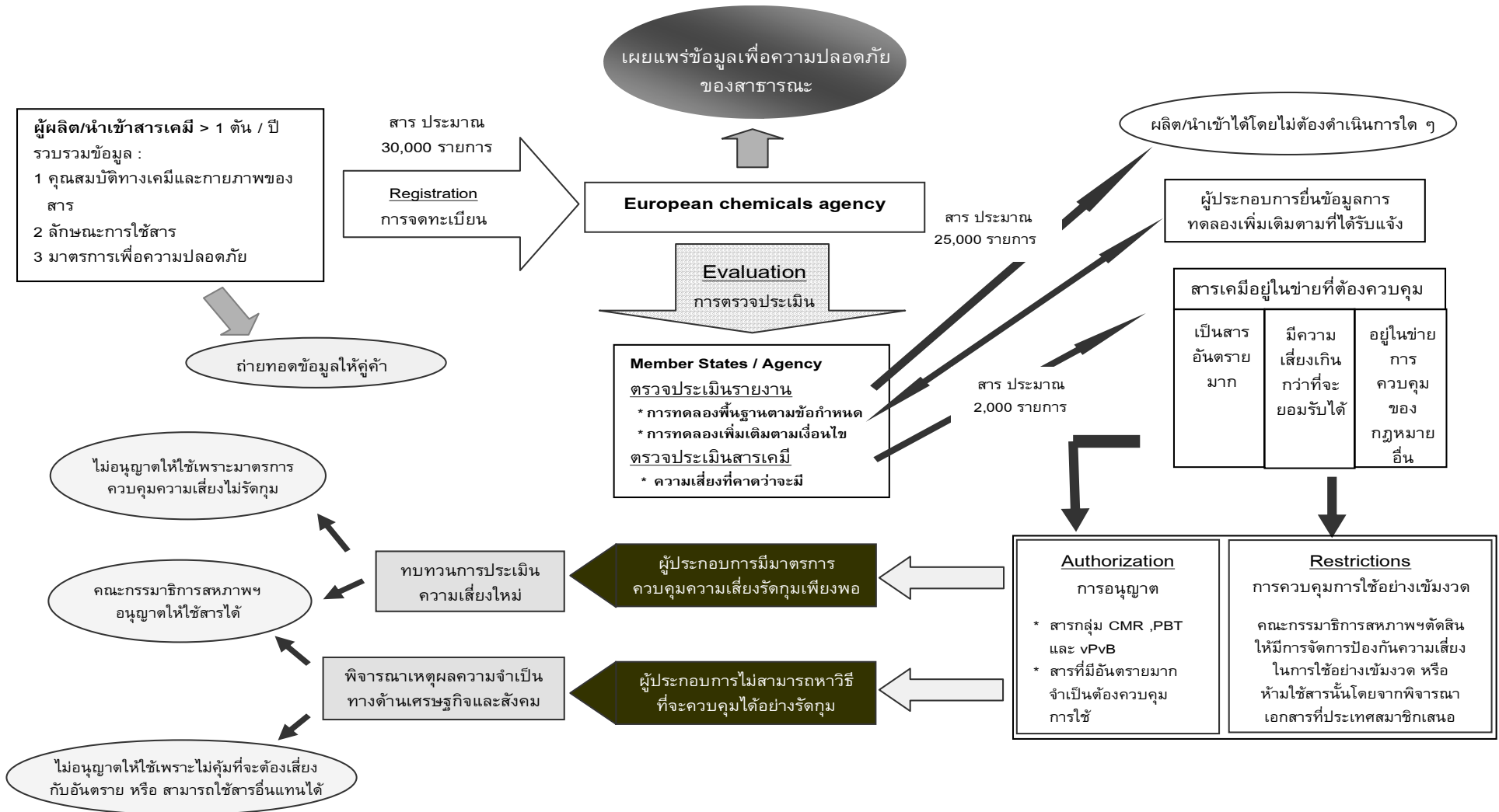
3) องค์กรและสมาคมทางการค้าและอุตสาหกรรม ควรเป็นผู้ประสานงานการสร้างเครือข่ายความร่วมมือของกลุ่มผู้ใช้สารเดียวกัน เพื่อลดความเสี่ยงในเรื่องการรั่วไหลของความลับทางการค้า ในกรณีที่เกิดจากการที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลเฉพาะของผู้ประกอบการ

4) ร่วมมือกันจัดทำฐานข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรม เพื่อให้สามารถใช้เป็นเครื่องมือในการวางแผนการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นประโยชน์ร่วมกัน

5) สนใจและศึกษาคู่มือและคำแนะนำต่างๆ ที่คณะกรรมการการสหภาพยุโรปได้จัดทำขึ้นภายใต้โครงการ RIP SPORT และ PRODUCE อย่างจริงจัง เพราะสามารถนำมาใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับระเบียบ REACH ได้ดีและยังสามารถปรับใช้ประโยชน์ในทางธุรกิจได้

6) พัฒนาการจัดการสารเคมีของตนให้เป็นระบบอย่างจริงจัง เพื่อเป็นพื้นฐานในการดำเนินการแก้ไขการนำกติกาสากลมาบังคับใช้ในทางการค้าระหว่างประเทศ

ภาคผนวก



รูปที่ 1 ผังแสดงกระบวนการจดทะเบียน ประเมินความเสี่ยงและการอนุญาตให้ผลิต / ใช้สารเคมีของระบบ REACH