

การเตรียมตัวเพื่อรับการประกาศใช้

# ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป

รดาพรรณ ศิลปโกชากุล  
หนึ่งฤทัย แสแสงสีรุ่ง  
วราพรรณ ด่านอุตรา



จัดทำโดย

หน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีอันตรายและความปลอดภัย  
ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



สนับสนุนโดย

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว)

กันยายน 2547

การเตรียมตัวเพื่อรับการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป  
(Registration Evaluation and Authorization of  
Chemicals : REACH)

รดาวรรณ ศิลป์โกชากุล

หนึ่งฤทัย แสงแสงสีรุ่ง

กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

วราพรรณ ด้านอุตรา

หน่วยข้อเสนอเทศวัตถุอันตรรายและความปลอดภัย

ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

จัดทำโดย

หน่วยข้อเสนอเทศวัตถุอันตรรายและความปลอดภัย

ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

สนับสนุนโดย

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

กันยายน 2547

## สารบัญ

หน้า

1. คำนำ	1
2. วัตถุประสงค์	1
3. ความเป็นมาของนโยบายว่าด้วยสารเคมี	2
4. ความเคลื่อนไหวหลังการประกาศนโยบายใหม่	4
4.1 ความเคลื่อนไหวของคณะกรรมการยุโรป	4
4.1.1 การศึกษาเพื่อประมาณค่าใช้จ่ายและผลกระทบ	4
4.1.2 การรับฟังความเห็นของผู้เกี่ยวข้องและผู้ได้รับผลกระทบของระเบียบ REACH	5
4.1.3 การปรับปรุงร่างระเบียบ REACH	5
4.2 ความเคลื่อนไหวของกลุ่มผู้คัดค้านและกลุ่มผู้สนับสนุน	6
5. สถานะของร่างระเบียบ REACH	6
6. สารสำคัญของร่างกฎหมาย REACH (COM (2003) 644 final)	7
6.1 ข้อกำหนดของสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระเบียบ REACH	7
6.1.1 สารที่ต้องจดทะเบียน	7
6.1.2 จำนวนของสารเคมีที่ต้องจดทะเบียน	8
6.1.3 ข้อมูลสำหรับการจดทะเบียน	8
6.1.4 ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องในระบบ REACH	9
6.1.5 การส่งและรับข้อมูลระหว่างกันในสายการซื้อ-ขายเป็นทอด ๆ	10
6.1.6 การใช้ข้อมูลร่วมกันเพื่อลดการใช้สัตว์ทดลอง	10
6.2. กระบวนการของระบบ REACH	10
6.2.1 การจดทะเบียนสารเคมี	10
6.2.2 การตรวจสอบและการประเมินรายงาน	12
6.2.3 การอนุญาตให้ใช้สารเคมี	12
6.2.4. การจำกัดการผลิต การจำหน่ายหรือการใช้สารเคมี	12
6.2.5. พังแสดงกระบวนการของระบบ REACH	12
6.3 เงื่อนไขของการปฏิบัติตามกระบวนการของระบบ REACH	14
6.3.1. กำหนดการยื่นจดทะเบียนสาร	14
6.3.2. การทำรายงานการประเมินความปลอดภัย	14
6.3.3. สารเคมีในผลิตภัณฑ์	15
6.4 ข้อปฏิบัติและหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องกับระบบ REACH	15
6.4.1 หน้าที่หลักของผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการของระบบ REACH	15
6.4.2 หน้าที่และการเตรียมการสำหรับ DUs	17
7. ผลกระทบของระบบ REACH	19
7.1 ผลกระทบโดยตรง	20
7.2 ผลกระทบโดยอ้อม	20
7.3 ผลกระทบของระบบ REACH ต่อผู้ประกอบการรายย่อย (SMEs)	22

	หน้า
7.3.1 ผลกระทบโดยตรงต่อ SMEs	22
7.3.2 ผลกระทบโดยอ้อม	23
7.4 ผลกระทบของระบบ REACH ต่ออุตสาหกรรมของไทย	23
7.4.1 ผลกระทบเชิงลบของระเบียบ REACH	24
7.4.2 ผลดีที่อุตสาหกรรมของไทยได้รับจากระบบ REACH	27
7.5 การศึกษาเพื่อเตรียมการสำหรับประเทศไทย	27
7.5.1 การจัดทำฐานข้อมูลสำหรับการตรวจสอบ	27
7.5.2 การจัดทำกรณีศึกษาผลกระทบของ REACH ต่ออุตสาหกรรมสิ่งทอไทย	28
7.5.3 แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการไทยที่ส่งสินค้าไปขายในสหภาพยุโรป	29
8. สรุป	31
9. ข้อเสนอแนะในการเตรียมตัวของไทยเพื่อป้องกันและลดผลกระทบของระบบ REACH	31
เอกสารอ้างอิง	33
ภาคผนวก	37
คำย่อ	40

#### สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 กำหนดเวลาและขั้นตอนการออกกฎหมายการควบคุมการใช้สารเคมีด้วยระเบียบ REACH	7
ตารางที่ 2 จำนวนสารเคมีที่คาดว่าจะต้องจดทะเบียน	8
ตารางที่ 3 กำหนดการและเงื่อนไขในการยื่นจดทะเบียน	14
ตารางที่ 4 หน้าที่หลักของผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการของระบบ REACH	17
ตารางที่ 5 ผลการค้นหา CAS-Number ของสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรมสิ่งทอ	28
ตารางที่ 6 ผลการสืบค้นความเกี่ยวข้องของสารเคมีในกลุ่มอุตสาหกรรมสิ่งทอกับ REACH	29
ตารางที่ 7 ชื่อสารเคมีที่เป็นสารก่อมะเร็ง สารก่อการกลายพันธุ์ และสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์	29

#### สารบัญรูปภาพ

	หน้า
รูปที่ 1 ผังแสดงการรับ – ส่งข้อมูล (Information Flow) ในลูกโซ่กระบวนการ	11
รูปที่ 2 ผังแสดงกระบวนการจดทะเบียน การประเมินความเสี่ยงและการอนุญาตให้ผลิต/ ใช้สารเคมีของระบบ REACH	13
รูปที่ 3 ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียน	14
รูปที่ 4 ผังกระบวนการจดทะเบียนสารในผลิตภัณฑ์	16
รูปที่ 5 แนวทางปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบ REACH สำหรับผู้ประกอบการไทยที่ส่งสินค้าไปขายในสหภาพยุโรป	30

# การเตรียมตัวเพื่อรับการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป

(Registration Evaluation and Authorization of Chemicals : REACH)

## 1. คำนำ

เอกสารการเตรียมตัวเพื่อรับการประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals: REACH) ฉบับนี้เป็นรายงานการศึกษาต่อเนื่อง การติดตามความคืบหน้าของการร่างระเบียบว่าด้วยสารเคมีต่อจากเอกสาร "สารและข้อคิดเห็นต่อสมุดปกขาวร่างระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยสารเคมี และข้อเสนอการเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดกับอุตสาหกรรมไทย"<sup>1</sup> ซึ่งจัดทำขึ้นโดยหน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีและนวัตกรรมและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ภายใต้โครงการดำเนินงานของ "ฐานการจัดการความรู้เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมี (Knowledge Platform on Chemical Safety)" ด้วยความสนับสนุนของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) ตามพันธกิจที่กำหนดให้หน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีและนวัตกรรมบริหารจัดการ และวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อสร้างความรู้ด้านวัตถุอันตรายและความปลอดภัย พร้อมทั้งสร้างสมรรถนะที่ทำให้สามารถใช้ข้อมูลเหล่านี้ได้อย่างต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพ รวมถึงการสังเคราะห์ความรู้ที่เป็นคำตอบสำหรับการตัดสินใจและเสนอแนะเชิงนโยบาย

การสนับสนุนของ สกว. ให้เกิดการศึกษาศึกษาที่เกาะติดสถานการณ์ ลักษณะเช่นนี้ทำให้เกิดเอกสารรายงานที่สามารถใช้ประโยชน์ในการดำเนินงานร่วมกันระหว่างภาครัฐและเอกชน เพื่อการเตรียมการรับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างเหมาะสม

## 2. วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้ คือ

1. รวบรวมข้อมูลและสาระสำคัญของร่างระเบียบ REACH เพื่อเผยแพร่ให้ผู้เกี่ยวข้องทราบและตระหนักถึงความจำเป็นในการเตรียมการเพื่อรับผลกระทบของการประกาศใช้ระเบียบนี้

2. รวบรวมและศึกษาข้อมูลสาระสำคัญของร่างระเบียบ REACH ที่จะมีการประกาศใช้ เพื่อหาแนวทางสร้างเครื่องมือให้ผู้ผลิตและผู้ส่งออกสามารถใช้ในการเตรียมตัวได้แก่ ฐานข้อมูลสารเคมีที่มีปริมาณการผลิตมาก (High Production Volume Chemicals) ฐานข้อมูลสารเคมีที่อยู่ในรายชื่อที่ต้องตรวจประเมินความเสี่ยง (Priority List) ได้แก่ สารกลุ่ม CMR คือสารก่อมะเร็ง (Carcinogen) สารก่อการกลายพันธุ์ (Mutagen) สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (Toxic for reproduction) สารพิษตกค้างยาวนานและสะสมได้ในสิ่งมีชีวิต (Persistent, Bio-accumulative and Toxic, PBTs) และสารตกค้างยาวนานมากและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้ดีมาก (very Persistent, very Bio-accumulative, vPvBs)

3. แสวงหาแนวทางการร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐกับผู้ประกอบการและในหมู่ผู้ประกอบการด้วยกันในการเตรียมตัวเพื่อลดผลกระทบของการประกาศใช้ระเบียบ REACH ต่ออุตสาหกรรมของไทย

4. จัดทำข้อเสนอแนะสำหรับผู้ประกอบการอุตสาหกรรมของไทยในการเตรียมการป้องกันและลดผลกระทบของระเบียบ REACH

### 3. ความเป็นมาของนโยบายว่าด้วยสารเคมี

เมื่อปี พ.ศ. 2541 European Environmental Board (EEB)<sup>2</sup> ได้รายงานการวิเคราะห์นโยบายเกี่ยวกับสารเคมีของสหภาพยุโรปว่ามีจุดบกพร่องหลายประการกล่าวคือ ก่อนปี พ.ศ. 2504 การนำสารเคมีเข้าสู่ตลาดสหภาพยุโรปไม่มีระบบการจดทะเบียนสารเคมี จนกระทั่งปี พ.ศ. 2510 จึงได้มีการประกาศใช้ Directive 67/548/EEC เพื่อกำหนดเกณฑ์ของการจัดแบ่งประเภทสารอันตรายตลอดจนบรรจุภัณฑ์และฉลากของสารอันตราย เพื่อความปลอดภัยในการใช้สารเคมี ซึ่งต่อมามีการแก้ไขกฎหมายนี้หลายครั้ง และในการแก้ไขครั้งที่ 6 เมื่อ พ.ศ. 2522 ได้กำหนดให้มีการจดทะเบียนสารใหม่ ที่นำเข้าสู่ตลาดสหภาพยุโรปหลังเดือนกันยายน 2524 ซึ่งไม่อยู่ในบัญชี European Inventory of the Existing Commercial Chemicals Substances (EINECS) ที่ประกอบด้วยรายชื่อสารที่มีอยู่ในตลาด ตั้งแต่เดือนมกราคม 2514 จนถึงเดือนกันยายน 2524 รวมทั้งสิ้น 100,106 รายการ การกำหนดให้มีการจดทะเบียนสารใหม่ ทำให้มีสารออกสู่ตลาดเพียงประมาณ 2,700 รายการ แต่ข้อมูลสารใหม่ที่จดทะเบียนส่วนใหญ่ไม่สมบูรณ์ จึงเป็นภาระหนักของภาครัฐที่จะต้องจัดหาข้อมูลความเป็นอันตรายของสารให้ครบถ้วน เพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตให้นำสารออกสู่ตลาด

การที่กำหนดให้สารใหม่ต้องจดทะเบียนแต่สารอีกกลุ่มหนึ่งไม่ต้องจดทะเบียน และมีกฎหมายเกี่ยวกับสารเคมีหลายฉบับ ทำให้การจัดการสารเคมีมีความเหลื่อมล้ำ คณะกรรมาธิการยุโรป (European Commission) จึงได้กำหนดนโยบายเกี่ยวกับสารเคมีใหม่ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างยั่งยืนโดยรวบรวมสาระสำคัญของกฎหมายควบคุมสารเคมีที่มีอยู่มากกว่า 40 ฉบับ ซึ่งในจำนวนนี้มีฉบับที่เป็นกฎระเบียบหลักอยู่ 4 ฉบับ<sup>3,4</sup> คือ

- Council Directive 67/548 EEC  
ว่าด้วยเรื่องการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย ภาชนะบรรจุ และฉลาก  
สำหรับสารอันตราย
- Council Directive 76/769 EEC  
ว่าด้วยเรื่องการจำหน่ายและการใช้สารอันตรายและเคมีภัณฑ์อันตราย
- Council Directive 88/379 EEC  
ว่าด้วยเรื่องการจำแนกความเป็นอันตราย ภาชนะบรรจุและฉลากสำหรับเคมีภัณฑ์  
อันตราย ซึ่งภายหลังได้มีประกาศแก้ไขด้วย Directive 1999/45 EEC
- Council Regulation 93/793 EEC  
ว่าด้วยเรื่องการประเมินและการควบคุมความเสี่ยงของสารที่มีจำหน่ายในตลาด  
ของสหภาพยุโรปก่อนเดือนกันยายน 2524 (Existing chemicals)

ภายหลังการศึกษาวิเคราะห์กฎระเบียบเหล่านี้แล้ว คณะกรรมาธิการยุโรปได้ร่างระเบียบการควบคุมการใช้สารเคมี และเผยแพร่ในสมุดปกขาวเมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2544<sup>5</sup> ซึ่งต่อมาได้ปรับปรุงเป็นร่างกฎหมายเสนอต่อสภาและคณะมนตรียุโรป โดยมีวัตถุประสงค์และสาระสำคัญเชิงนโยบาย ดังนี้

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อรักษาสุขภาพอนามัยของมนุษย์และคุณภาพของสิ่งแวดล้อม
2. เพื่อรักษาและส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับสารเคมีของกลุ่มประชาคมยุโรป
3. เพื่อป้องกันการแตกแยกของตลาดภายในสหภาพยุโรป
4. เพื่อเพิ่มความโปร่งใสในการนำเสนอข้อมูลของสารเคมี
5. เพื่อทำให้เกิดบูรณาการของความร่วมมือระหว่างประเทศ
6. เพื่อลดการใช้สัตว์ทดลองในการทดสอบพิษของสารเคมี
7. เพื่อให้การปฏิบัติตามกติกาสากลของสหภาพยุโรปสอดคล้องกับกฎเกณฑ์ขององค์การการค้าโลก (WTO)

สาระสำคัญเชิงนโยบายการควบคุมสารเคมีในสหภาพยุโรปที่เสนอ มีดังนี้

### สาระสำคัญเชิงนโยบาย

1. กำหนดระเบียบบังคับใช้กับสารเคมีทุกประเภทให้เป็นระบบเดียว (Single system)
2. บังคับใช้กับสารเคมี (Substances) รวมไปถึงสินค้าที่มีสารเคมีเป็นส่วนประกอบหรือผลิตด้วยสารเคมี (Substance in article) ด้วย
3. ควบคุมการใช้สารเคมีเพื่อความปลอดภัยด้วยระเบียบ REACH
4. ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมทั้งต้นน้ำและปลายน้ำในห่วงโซ่กระบวนการ (Supply chain) เป็นผู้รับผิดชอบภาระและค่าใช้จ่ายในการทดสอบสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงทั้งหมด
5. กำหนดให้มีการถ่ายทอดข้อมูลของสารเคมี และการประเมินความเสี่ยงให้กันและกันภายในห่วงโซ่กระบวนการ โดยใช้ Safety Data Sheet (SDS) เป็นสื่อ
6. กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกันระหว่างผู้ขออนุญาตใช้สารเคมีรายการเดียวกัน เพื่อลดค่าใช้จ่าย ในการทดสอบและลดการใช้สัตว์ทดลอง

เพื่อให้นโยบายการควบคุมการใช้สารเคมีนี้บรรลุผล คณะกรรมาธิการยุโรปจึงได้กำหนดให้ใช้กระบวนการของระบบ REACH เป็นเครื่องมือควบคุม



กระบวนการของระบบ REACH ประกอบด้วย

#### 1. Registration

การจดทะเบียนสารเคมี เพื่อให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องสารเคมีที่ตนผลิต และใช้ในการผลิตสินค้าและใช้ข้อมูลเหล่านั้นในการจัดการสารเคมีเพื่อความปลอดภัย

#### 2. Evaluation

การตรวจสอบและประเมินรายงานการศึกษาถึงอันตรายและความเสี่ยงในการผลิตและใช้สารเคมี เพื่อให้แน่ใจได้ว่าผู้ประกอบการมีข้อมูล และใช้ข้อมูลนั้นจัดการสารเคมีในกระบวนการผลิตหรือใช้ได้อย่างปลอดภัย

#### 3. Authorization

การขออนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมีที่เป็นอันตรายมาก (Very high concern) อย่างมีเงื่อนไขเพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

#### 4. Restriction

การจำกัดการผลิต การใช้ หรือการจำหน่ายสารที่เป็นอันตรายมาก เมื่อมีความจำเป็นต้องใช้สารนั้นด้วยเหตุผลทางสังคมและเศรษฐกิจ และผู้ประกอบการไม่สามารถหาสารหรือวิธีอื่นที่เหมาะสมมาใช้แทนได้

### 4. ความเคลื่อนไหวหลังการประกาศนโยบายใหม่

ความเคลื่อนไหวที่สำคัญภายหลังจากที่คณะกรรมการยุโรปประกาศนโยบายใหม่นั้น อาจแบ่งได้เป็นความเคลื่อนไหวของคณะกรรมการยุโรปในการเตรียมการต่าง ๆ เพื่อให้นโยบายเกิดผลในทางปฏิบัติ ความเคลื่อนไหวของกลุ่มผู้ที่จะได้รับผลกระทบได้แก่ วงการอุตสาหกรรมทั้งในสหภาพยุโรปและในภาคพื้นอื่น ๆ ทั้งในระดับรัฐบาล องค์กร และเอกชน ซึ่งพยายามคัดค้านเพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและชะลอการใช้นโยบาย และกลุ่มที่มีความเคลื่อนไหวอีกกลุ่มหนึ่งคือ องค์กรอิสระ (NGOs) ซึ่งสนับสนุนและพยายามรณรงค์เพื่อเร่งให้มีการใช้นโยบายนี้โดยเร็ว

#### 4.1 ความเคลื่อนไหวของคณะกรรมการยุโรป

##### 4.1.1 การศึกษาเพื่อประเมินค่าใช้จ่ายและผลกระทบ

คณะกรรมการยุโรปได้ดำเนินการตามขั้นตอนการออกกฎหมายของสหภาพยุโรปคือการออกสมุดปกขาวว่าด้วยเคมีภัณฑ์ (White Paper on Chemicals) เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2544 หลังจากนั้นได้มีการว่าจ้างเอกชนให้ดำเนินการศึกษาในด้านต่าง ๆ เช่น การศึกษาเพื่อประเมินค่าใช้จ่ายได้แก่ รายงานของ IEH<sup>6</sup> และ Risk & Policy Analysis Ltd. and Statistics<sup>7</sup> และรายงานการศึกษาผลกระทบของ Risk and Policy Analysis (RPA) และ Building Research Establishment (BRE) Environment<sup>8</sup>



#### 4.1.2 การรับฟังความเห็นของผู้เกี่ยวข้องและผู้จะได้รับผลกระทบจากระเบียบ REACH

คณะกรรมการยุโรปได้เปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้ที่จะได้รับผลกระทบจากการใช้ระเบียบนี้แสดงความคิดเห็นผ่านทางระบบอินเทอร์เน็ตเป็นเวลา 8 สัปดาห์ ตั้งแต่วันที่ 15 พฤษภาคม ถึง 8 กรกฎาคม 2546 โดยกำหนดประเด็นต่าง ๆ สำหรับการออกความเห็นไว้ด้วยเช่น ผลกระทบเกี่ยวกับข้อกำหนดและวิธีการจดทะเบียน (Registration procedure) การบังคับให้มีการถ่ายทอดข้อมูลของสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงระหว่างผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ใช้สารเคมีในลูกโซ่กระบวนการ หรือการบังคับให้ใช้ข้อมูลร่วมกันระหว่างผู้จดทะเบียนสารเดียวกัน (Data sharing / Consortia formation) เป็นต้น ปรากฏว่ามีผู้ส่งข้อคิดเห็นรวม 6,400 ฉบับ และมีข้อคิดเห็นวาระระเบียบ REACH จะทำให้เกิดผลกระทบในประเด็นต่อไปนี้<sup>9</sup>

ประเด็น	ร้อยละ
ทำให้ผู้ประกอบการมีภาระค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น	80
ทำให้ความลับทางการค้ารั่วไหล	80
ทำให้ผู้ประกอบการเลิกผลิตสารเคมี	70
ทำให้ความสามารถในการแข่งขันทางการค้าลดลง	60
ทำให้เกิดการว่างงาน	40

#### 4.1.3 การปรับปรุงร่างระเบียบ REACH

ภายหลังการรวบรวมและประมวลความคิดเห็นที่ได้รับแล้ว คณะกรรมการฯ ได้ปรับปรุงร่างระเบียบ REACH ใหม่เพื่อผ่อนคลายผลกระทบต่าง ๆ ที่เกิดจากระเบียบ REACH เช่น

ก. การลดภาระหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องในระเบียบ REACH ลง โดยผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้า (Downstream users, DUs) ไม่ต้องทำรายงานการประเมินความปลอดภัย (Chemical Safety Report, CSR) ถ้าใช้สารเคมีตามที่มีการประเมินความเสี่ยงในรายงานที่ยื่นจดทะเบียนไว้

ข. กำหนดการทำรายงานประเมินความเสี่ยงของสารเคมีที่มีปริมาณการผลิตหรือใช้ตั้งแต่ 10 ตันต่อปีขึ้นไป แทนที่กำหนดไว้เดิมว่า 1 ตันต่อปี

ค. ตัดทอนรายการที่ต้องทำการทดลองค้นคว้าข้อมูลเพื่อประเมินความเสี่ยงลง สำหรับสารเคมีที่มีปริมาณการผลิตหรือใช้เท่ากับ 1 - 10 ตันต่อปี

ง. กำหนดให้ส่งต่อข้อมูล (Information flow) ในลูกโซ่กระบวนการด้วย SDS แทนการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (Chemical Safety Assessment, CSA)

จ. ปรับปรุงการเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับการจดทะเบียน เพื่อป้องกันความลับทางการค้าของผู้จดทะเบียน

ฉ. ผ่อนคลายข้อบังคับการจดทะเบียนสารเคมีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ โดยให้จดทะเบียนเฉพาะสารที่เป็นอันตรายและแพร่กระจายสู่สิ่งแวดล้อมขณะใช้งานหรือกำจัดทิ้งได้ในปริมาณรวมตั้งแต่ 1 ตันต่อปีขึ้นไป



ข. ส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนาและสร้างนวัตกรรม โดยยกเว้นการจดทะเบียนสำหรับสารเคมีที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาเป็นเวลา 5 ปี และขออนุญาตใช้ในการวิจัยและพัฒนาต่อได้อีก 5 ปี รวมแล้วไม่เกิน 10 ปี

ข. ปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับสารเคมีที่ต้องจดทะเบียนเช่น ยกเว้นการจดทะเบียนสำหรับพวกสารโพลีเมอร์ ซึ่งเดิมบังคับว่าต้องจดทะเบียน แต่ยังคงกำหนดให้ต้องขออนุญาตก่อนผลิตหรือใช้สารโพลีเมอร์บางรายการ<sup>10</sup> เป็นต้น

#### 4.2 ความเคลื่อนไหวของกลุ่มผู้คัดค้านและกลุ่มผู้สนับสนุน

ความเคลื่อนไหวของกลุ่มผู้คัดค้านได้แก่ กลุ่มของผู้ที่จะได้รับผลกระทบทั้งภาคอุตสาหกรรมและภาคธุรกิจ องค์กรของรัฐบาล เอกชน กลุ่มผู้คัดค้านได้เสนอผลการศึกษาและรายงานที่ว่าจ้างบริษัทที่ปรึกษาทำการศึกษาในเรื่องผลกระทบในทางเศรษฐกิจต่อประเภทอุตสาหกรรม ผลกระทบด้านสุขภาพและอื่น ๆ ส่วนกลุ่มผู้สนับสนุนก็ได้มีการเสนอเหตุผลที่ควรเร่งให้ประกาศใช้นโยบายนี้โดยเร็ว ตัวอย่างของการศึกษาและรายงานต่าง ๆ เหล่านี้ ได้นำเสนอไว้ในเอกสารที่จัดทำเมื่อเดือนกรกฎาคม 2546 ความเคลื่อนไหวเหล่านี้ยังมีสืบเนื่องเป็นระยะ ๆ จนถึงปัจจุบัน ผู้ที่สนใจสามารถติดตามได้จากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ ที่รวบรวมไว้ใน **ภาคผนวก** ซึ่งจำแนกตามกลุ่มเรื่องเช่น กลุ่มสาระและข้อกำหนดของร่างกฎหมาย REACH ฉบับเต็ม กฎหมายต่าง ๆ ของสหภาพยุโรป (EU Directive) ข่าวและรายงานความเคลื่อนไหวของระเบียบ REACH รายงานการประเมินผลกระทบและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับระเบียบ REACH คำแนะนำและข้อมูลทางเทคนิคของระเบียบวิธีปฏิบัติของระเบียบ REACH (Technical support) เช่น คู่มือและวิธีเตรียมเอกสารที่ใช้ในระเบียบ REACH ข้อมูลสารเคมี แนวทางปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ (Good Laboratory Practice, GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) วิธีทดสอบมาตรฐานตามข้อกำหนดของระบบ REACH (Test methods) เป็นต้น

### 5. สถานะของร่างระเบียบ REACH

คณะกรรมการธิการ ๗ ได้ปรับปรุงแก้ไขร่างระเบียบฉบับเดือนกุมภาพันธ์ 2544 และเสนอเป็นร่างกฎหมาย (Final proposal for the regulation) ให้คณะมนตรียุโรป (European Council) และสภายุโรป (European Parliament) พิจารณาเมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2546 ซึ่งคาดว่าสภายุโรปจะเริ่มพิจารณาร่างกฎหมายวาระแรกในต้นปี พ.ศ. 2548 และประมาณกลางปีคณะกรรมการธิการ ๗ จะปรับปรุงร่างกฎหมาย ๗ อีกครั้งหนึ่งและเสนอให้สภายุโรปและคณะมนตรียุโรปร่วมกันพิจารณาว่าจะรับร่างกฎหมายหรือไม่ได้ในตอนปลายปี พ.ศ. 2548 และคาดว่าจะประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมายได้ในปี พ.ศ. 2549 ดังตารางที่ 1<sup>9,11</sup>

ตารางที่ 1 กำหนดเวลาและขั้นตอนการออกกฎหมายการควบคุมการใช้สารเคมีด้วยระเบียบ REACH

กำหนดเวลา	ขั้นตอน
กุมภาพันธ์ 2544	สมุดปกขาว
พฤษภาคม 2546	ร่างระเบียบ REACH, การแสดงความคิดเห็นทางระบบอินเทอร์เน็ต
กันยายน 2546	ทบทวนร่างระเบียบ REACH
ตุลาคม 2546	เสนอร่างกฎหมาย REACH
2547	สภายุโรปพิจารณาร่างกฎหมายวาระแรก
2548	สภายุโรปพิจารณาร่างกฎหมายวาระที่สอง คณะมนตรียุโรปลงความเห็น
2549	ประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย

## 6. สาระสำคัญของร่างกฎหมาย REACH (COM (2003) 644 final)<sup>12</sup>

สาระที่เสนอต่อไปนี้เป็นข้อเสนอของเนื้อหาที่เสนอเมื่อเดือนตุลาคม 2546 ซึ่งมีประเด็นหลักที่แตกต่างจากร่าง ๆ ที่เสนอเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2546

สาระสำคัญอาจแบ่งเป็นประเด็นต่าง ๆ ได้ ดังนี้

- ข้อกำหนดของสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระบบ REACH ได้แก่ สารที่ต้องจดทะเบียน ข้อมูลสำหรับการจดทะเบียน ผู้ที่เกี่ยวข้อง การส่งและรับข้อมูลระหว่างกันในลูกโซ่กระบวนการ การใช้ข้อมูลร่วมกัน เป็นต้น
- กระบวนการต่าง ๆ ของระบบ REACH ได้แก่ การจดทะเบียน การประเมิน และการอนุญาต เป็นต้น
- เงื่อนไขของการปฏิบัติตามกระบวนการของระเบียบ REACH ได้แก่ ความเป็นอันตรายและปริมาณของสารเคมีที่ผลิตหรือใช้ต่อปีกับจำนวนข้อมูลที่ต้องนำเสนอ และกำหนดเวลาที่จะต้องปฏิบัติ เป็นต้น
- ข้อปฏิบัติและหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องกับระบบ REACH

### 6.1 ข้อกำหนดของสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระเบียบ REACH

6.1.1 สารที่ต้องจดทะเบียน (Substances) ระบบ REACH บังคับให้มีการจดทะเบียนสารเคมีและสารเคมีในผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- ก. สารเคมี (Substances) ทั้งหมดที่มีการผลิตหรือนำเข้าตลาดร่วมยุโรปในปริมาณตั้งแต่ 1 ตันต่อปี ไม่ว่าจะสารนั้นจะมีจำหน่ายอยู่ในตลาดก่อนเดือนกันยายน 2524 (Existing substances)<sup>n</sup> หรือหลังจากนั้น (New substances)<sup>n</sup>

<sup>n</sup> Existing Substances (สารเคมีที่มีใช้มาแต่เดิม) ได้แก่สารเคมีที่ออกสู่ตลาดก่อนเดือนกันยายน 1981 โดยไม่มีข้อกำหนดให้ตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงก่อนออกจำหน่าย แต่ถ้าพบว่าเป็นอันตราย หน่วยงานภาครัฐจึงจะรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลประเมินความเสี่ยง เพื่อพิจารณาว่าควรออกกฎระเบียบควบคุมอย่างไร สารกลุ่มนี้มีประมาณ 1 แสนรายการ ซึ่งหากพิจารณาเลือกเฉพาะสารที่มีจำหน่ายในตลาดในปริมาณเกินกว่า 1 ตัน จะพบว่ามีประมาณ 3 หมื่นรายการ รายชื่อสารทั้งหมดอยู่ในฐานข้อมูล European Inventory of Existing Commercial Substances (EINECS) ของ European Chemicals Bureau (ECB)

<sup>n</sup> New Substances (สารเคมีใหม่) ได้แก่สารที่ออกสู่ตลาดตั้งแต่ 1 กันยายน 1981 ปัจจุบัน มีประมาณ 2,700 รายการ สารเหล่านี้อยู่ในข่ายของข้อกำหนดของระเบียบ Directive 67/548/EEC ที่ต้องผ่านการตรวจสอบและประเมินความเสี่ยง (Testing & Risk Assessing) ต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมก่อนหากมีการใช้หรือจำหน่ายเกินกว่า 10 กิโลกรัม หากมีปริมาณมากกว่านี้จะต้องผ่านการตรวจสอบที่ละเอียดมากขึ้น โดยเน้นถึงผลกระทบระยะยาวของสารดังกล่าวด้วย รายการของสารเคมีในกลุ่มนี้อยู่ในฐานข้อมูล European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) ของ ECB



สารเคมีเหล่านี้ หมายถึงสารเคมีและสารประกอบของสารเคมีที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ หรือสังเคราะห์ขึ้นและหมายรวมถึงสารเจือปน (Additive) ที่ใส่ไว้เพื่อช่วยให้สารนั้นคงตัวและสิ่งปนเปื้อน (Impurity) ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตที่มีอยู่ในสารนั้นด้วย

2. สารที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ (Substances in articles / products) เช่น เสื้อผ้า รองเท้า หากสารนั้นเป็นสารอันตรายสามารถแพร่กระจายออกมาขณะใช้งานหรือกำจัดทิ้ง และมีปริมาณในผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าหรือผลิตได้ทั้งปีเกินกว่า 1 ตัน ผู้ผลิตหรือนำเข้าสินค้านั้นจะต้องจดทะเบียน ถ้ายังไม่ได้จดทะเบียนสารนั้นมาก่อน
3. เคมีภัณฑ์ (Preparations) ที่เกิดจากการผสมสารเคมีตั้งแต่ 2 ชนิดเช่น กาว ไม่ต้องจดทะเบียน แต่สารทุกตัวที่เป็นองค์ประกอบของเคมีภัณฑ์นั้นต้องจดทะเบียน
4. สารที่ใช้ในขั้นตอนการผลิตผลิตภัณฑ์ (Intermediates) บางชนิด ยกเว้น Non-isolated intermediates หรือสารที่ใช้ในกระบวนการผลิตโดยไม่สัมผัสสิ่งแวดล้อม สารเคมีที่มีการควบคุมด้วยกฎหมายอื่น สารที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตโพลีเมอร์หรือสารเคมีที่ขออนุญาตใช้ในการวิจัยและพัฒนา

#### 6.1.2 จำนวนของสารเคมีที่ต้องจดทะเบียน

สารที่อยู่ในข่ายที่ต้องจดทะเบียน จำแนกตามกลุ่มของความเป็นอันตรายและปริมาณสารที่ผลิตหรือนำเข้าต่อปี ได้ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนสารเคมีที่คาดว่าจะต้องจดทะเบียน

ปริมาณสารเคมี (ปริมาณที่ผลิต/นำเข้า ต่อปี ต่อราย)	จำนวนรายการสารเคมีที่คาดว่าจะ ต้องจดทะเบียน
ตั้งแต่ 1,000 ตัน และสารเคมีกลุ่ม CMR ตั้งแต่ 1 ตัน	2,600
100 – 1,000 ตัน	2,900
10 – 100 ตัน	4,600
1 – 10 ตัน	20,000

#### 6.1.3 ข้อมูลสำหรับการจดทะเบียน

ระบบ REACH กำหนดให้ผู้จดทะเบียนเสนอข้อมูลสำหรับการพิจารณาเพื่อจดทะเบียน ได้แก่ ข้อมูลทางเทคนิค (Technical dossier) และในกรณีที่สารที่ผลิตหรือนำเข้ามีปริมาณมากกว่า 10 ตันต่อปี ผู้จดทะเบียนต้องเสนอรายงานประเมินความปลอดภัย (CSR) ด้วย ดังนี้

1. ข้อมูลทางเทคนิค ประกอบด้วย
  - ก. ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี ได้แก่ ชื่อสาร รหัส CAS Registry number และคุณสมบัติ รวมทั้งพิษของสาร ซึ่งรายการข้อมูลที่ต้องนำเสนอขึ้นอยู่กับปริมาณสารที่ผลิตหรือนำเข้า
  - ข. ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า และสถานที่ติดต่อ
  - ค. ปริมาณสารที่ผลิตหรือนำเข้า

- ง. ประเภทความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก (Classification & labeling, C&L) ตามข้อบังคับ 67/548/EEC<sup>ก</sup>
  - จ. ข้อมูลระบุวัตถุประสงค์การใช้สาร (Identified uses)
  - ฉ. คำแนะนำการใช้ที่ปลอดภัย
  - ช. ข้อเสนอวิธีทดสอบกรณีที่ต้องมีการทดสอบเพิ่มเติม
2. รายงานการประเมินความปลอดภัย ประกอบด้วย
- ก. ผลวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Assessment, RA) จากการใช้สารเคมีที่อาจเกิดกับมนุษย์และสิ่งแวดล้อม โดยประเมินจากคุณสมบัติทางเคมีและกายภาพ (Physico-chemical property) และข้อมูลการศึกษาทางพิษวิทยา (Toxicological studies) ของสารที่มีอยู่แล้ว ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (Quantitative Structure-Activity Relationships, QSARs)
  - ข. ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการลักษณะและโอกาส (ระยะเวลาและความถี่) ที่ผู้เกี่ยวข้องจะสัมผัสกับสารพร้อมทั้งวิธีการจัดการของเสีย (Exposure scenario)
  - ค. แนวทางการดำเนินการป้องกันความเสี่ยง (Risk Management Measures, RMM) หากมีการใช้สารตามข้อมูลระบุวัตถุประสงค์การใช้สาร
- ข้อมูลที่จะกล่าวถึงต่อไปนี้จะนำไปใช้ในการปฏิบัติตามข้อ 6.3.2

#### 6.1.4 ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องในระบบ REACH

ผู้ผลิตสารเคมี (Manufacturers)	หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่มีถิ่นพำนักอยู่ในสหภาพยุโรปที่ผลิตสารเคมีในสหภาพยุโรป
ผู้นำเข้า (Importers)	หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่มีถิ่นพำนักอยู่ในสหภาพยุโรป ที่เป็นผู้นำเข้าสินค้าเข้ามาจำหน่ายในสหภาพยุโรป
ผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้า (Downstream users, DUs)	หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่มีถิ่นพำนักอยู่ในสหภาพยุโรป และเป็นผู้ใช้สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ในการประกอบอาชีพหรืออุตสาหกรรม ทั้งนี้ให้นับรวมถึงผู้นำเข้าสินค้าที่ผลิตจากสารเคมีที่ผลิตในสหภาพฯ (Re-importers) ด้วย แต่ไม่รวมผู้บริโภค (Customers)
ผู้จำหน่าย (Distributors)	หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่มีถิ่นพำนักอยู่ในสหภาพยุโรปที่เป็นผู้เก็บรักษาและจำหน่ายสารเคมีและเคมีภัณฑ์ในตลาดสหภาพยุโรปรวมทั้งผู้ค้าปลีก (Retailers)
ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ (Article producers)	หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่เป็นผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้านำเข้าไปจำหน่ายในตลาดของสหภาพยุโรป

<sup>ก</sup> การระบุประเภทความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลากนั้น ปัจจุบันระบบ REACH ยังยึดถือข้อบังคับ 67/548/EEC สำหรับสารเคมีและข้อบังคับ 1999/45/EC สำหรับเคมีภัณฑ์ แต่ในอนาคตคณะกรรมการยุโรปได้มีแผนการที่จะทดแทนข้อบังคับดังกล่าวด้วยระบบ GHS (Globally Harmonized System for the Classification and Labeling of Chemicals) ซึ่งคาดว่าจะบังคับใช้ในช่วงเวลาเดียวกับระบบ REACH คือในปี ค.ศ. 2008

### 6.1.5 การส่งและรับข้อมูลระหว่างกันในสายการซื้อ-ขายเป็นทอด ๆ (supply chain)

เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถจัดการการผลิตและใช้สารเคมีได้อย่างปลอดภัย โดยใช้ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีที่มีอยู่ จึงมีการกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย และผู้ซื้อสารนั้นไปผลิตสินค้า มีหน้าที่ส่งและรับข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีและแนวทางการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยให้กันและกัน สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการส่งข้อมูลระหว่างกันในลูกโซ่กระบวนการคือ SDS ซึ่งประมวลข้อมูลมาจากการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (CSA) ด้วยข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติและพิษต่อสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อมและรายงานการประเมินความเสี่ยง (RA) ของสภาพการใช้สารนั้น ข้อกำหนดที่สำคัญและเพิ่มขึ้นในระบบ REACH ก็คือ SDS ที่ส่งต่อไปยัง DUs ต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะและวิธีการใช้สารและสภาวะแวดล้อมขณะใช้ (Exposure Scenario, ES) ควบคู่ไปด้วย

ระบบ REACH กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าสารเคมีตั้งแต่ 10 ตันต่อปี ต้องทำรายงานการประเมินความเสี่ยงที่ครอบคลุมลักษณะระบุวิธีการใช้สารต่าง ๆ สำหรับ DUs ไม่ต้องทำรายงานการประเมินความปลอดภัยและความเสี่ยงของสารเคมี ถ้าใช้สารเคมีตามลักษณะและวิธีที่ระบุไว้ในรายงานการประเมินความเสี่ยงของผู้ผลิตหรือนำเข้าสารนั้น ดังนั้น เพื่อให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าทำรายงานการประเมินความเสี่ยงของการใช้สารครบทุกลักษณะและวิธีการใช้ จึงกำหนดให้ผู้ที่ใช้สารเคมีผลิตสินค้าที่อยู่ในสายการซื้อขายของผู้ผลิตรายนั้น ๆ (Downstream user of the supply chain) มีหน้าที่บอกข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะและวิธีใช้สารของตนให้แก่ผู้ผลิตหรือนำเข้า เพื่อให้การทำรายงานการประเมินความเสี่ยงให้ครอบคลุมการใช้นั้นด้วย ในกรณีที่ DUs ต้องการรักษาข้อมูลการใช้สารนี้เป็นความลับก็ต้องทำรายงานการประเมินความเสี่ยงเสนอเองเพื่อให้สามารถผลิตและจำหน่ายสินค้าได้โดยไม่ผิดกฎหมาย (รูปที่ 1)

### 6.1.6 การใช้ข้อมูลร่วมกันเพื่อลดการใช้สัตว์ทดลอง (Data sharing)

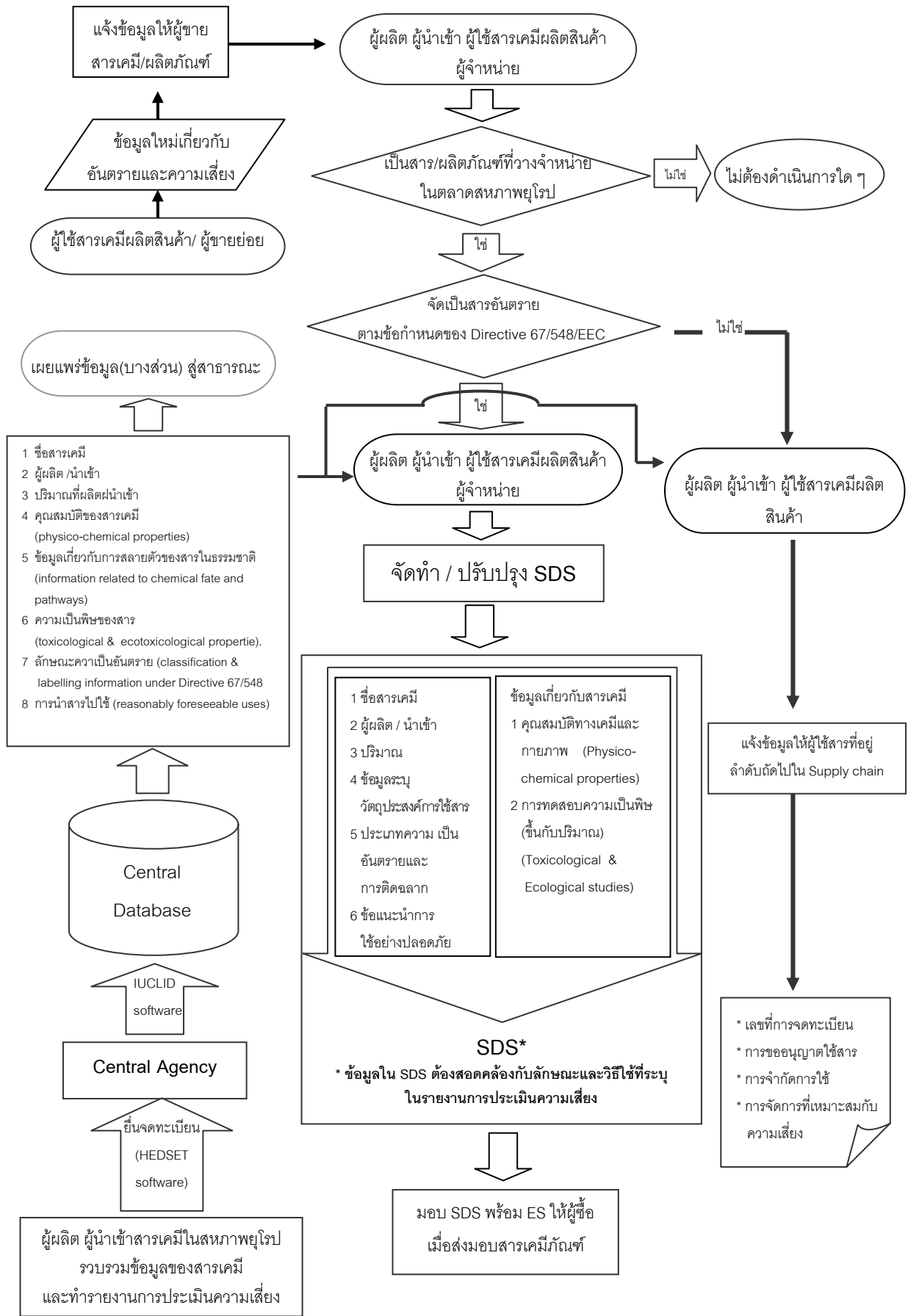
นอกจากระบบ REACH จะกำหนดให้มีการส่งต่อข้อมูลให้กันและกันในระหว่างผู้ประกอบการในลูกโซ่กระบวนการแล้ว ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสารเคมีตัวเดียวกันมากกว่า 1 ราย ระบบ REACH ยังกำหนดให้ผู้จดทะเบียนสารเคมีตัวเดียวกันรวมกันเป็นเครือข่าย (Consortia) ร่วมกันทำการทดลองค้นหาหาข้อมูลเกี่ยวกับสารนั้น เพื่อลดการทดลองซ้ำซ้อนตามมาตราที่ 10 ของร่างระเบียบ ฯ ซึ่งจะช่วยประหยัดเวลาค่าใช้จ่ายและลดการใช้สัตว์ทดลองลงได้ สำหรับผู้ที่ยื่นขอจดทะเบียนรายใหม่ที่มีได้อยู่ในกลุ่มของผู้จดทะเบียนรายแรกจะต้องทำความตกลงขออนุญาตใช้ข้อมูลเกี่ยวกับการทดลองจากผู้จดทะเบียนรายแรก โดยต้องชำระเงินชื้อสิทธิการใช้ข้อมูลนั้นด้วย ตามมาตราที่ 25 ของร่างระเบียบ ฯ

## 6.2 กระบวนการของระบบ REACH

ประกอบด้วยกระบวนการการจดทะเบียนสารเคมี การประเมินข้อมูลและรายงานการประเมินความเสี่ยงของสารเคมี และการอนุญาตให้ใช้สารเคมี และการจำกัดการผลิต การจำหน่ายหรือการใช้สารเคมีที่เป็นอันตรายมาก

### 6.2.1 การจดทะเบียนสารเคมี

ระบบ REACH กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีที่จำหน่ายในสหภาพยุโรป ปริมาณตั้งแต่ 1 ตันต่อปี ต้องจดทะเบียนสารที่มีการผลิตหรือนำเข้า ซึ่งคาดว่าจะมีสารที่ต้องจดทะเบียนประมาณ 30,000 ชนิด และการจดทะเบียนสารเคมีต้องทำให้แล้วเสร็จภายในเวลา 11 ปี โดยมีกำหนดเวลาสำหรับการจดทะเบียนสารเคมีตามปริมาณการผลิตและการใช้สารเคมีต่อปีต่อราย (ดูข้อ 6.3.1)



รูปที่ 1 ผังแสดงการรับ-ส่งข้อมูล (Information Flow) ในลูกโซ่กระบวนการ



ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าสารเคมีต้องเสนอข้อมูลทางเทคนิค (Technical dossier) ให้องค์กรกลาง (Central Agency, CA) เมื่อจดทะเบียนและถ้าปริมาณการผลิตหรือนำเข้าสารเคมีปริมาณเท่ากับหรือมากกว่า 10 ตันต่อปี ผู้จดทะเบียนจะต้องทำรายงานการประเมินความเสี่ยงเสนอด้วย เมื่อ CA ได้รับและตรวจความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลและรายงานแล้วก็จะส่งให้กับหน่วยงานของประเทศสมาชิก (Member state Agency, MA) ตรวจประเมินต่อไป

### 6.2.2 การตรวจสอบและการประเมินรายงาน

MA จะทบทวนการประเมินความเป็นอันตรายและความเสี่ยงของสารที่ผู้ขอจดทะเบียนยื่นเสนอในรายงานตามข้อกำหนดของระบบ REACH โดยจะมีคณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้พิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีประกอบผลการประมวลข้อมูลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (Quantitative Structure Activity Relationships, QSAR)<sup>13</sup> ที่สร้างขึ้นสำหรับใช้ประเมินว่าสารนั้นเป็นอันตรายแก่สิ่งมีชีวิตและมีผลต่อสิ่งแวดล้อมอย่างไรและมากน้อยเพียงใด หากพิจารณาเห็นว่าข้อมูลการทดลองไม่เพียงพอที่จะแจ้งให้ผู้จดทะเบียนทดสอบเพิ่มเติม ซึ่งผู้จดทะเบียนต้องจัดทำข้อเสนอการทดสอบ (Testing proposal) ให้พิจารณาก่อนทำการทดลองด้วย กลุ่มสารเคมีที่ต้องประเมินคือ สารที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้าปีละ 100 ตันขึ้นไป ซึ่งคาดว่าจะมีสารประมาณ 5,000 ชนิด รวมถึงสารที่แม้จะมีการผลิตหรือนำเข้าเล็กน้อยแต่เป็นสารที่ต้องระวัง (Substances of Concern) ด้วย

### 6.2.3 การอนุญาตให้ใช้สารเคมี

สารที่ต้องขออนุญาตก่อนผลิตหรือใช้เป็นสารที่ต้องระมัดระวังอันตรายในการใช้และการสัมผัสเป็นอย่างมาก (High concerned substances) สารกลุ่มนี้มีประมาณ 2,000 รายการได้แก่ สารกลุ่ม CMR รวมทั้งสารที่มีพิษตกค้างยาวนาน (Persistent Organic Pollutants, POPs) ผู้ขออนุญาตต้องพิสูจน์ให้คณะกรรมการฯ ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรณี ๆ ไป เห็นได้ว่าสามารถใช้สารเคมีรายการนั้น ๆ เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะได้อย่างปลอดภัย การอนุญาตนอกจากจะพิจารณาจากผลการประเมินความเสี่ยงและมาตรการในการป้องกันอันตรายแล้วยังคำนึงถึงผลกระทบทางสังคมและเศรษฐกิจด้วยการอนุญาตจะเป็นการอนุญาตให้ใช้เฉพาะสารนั้น ๆ ตามวิธีและเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น (Authorization for a specific use) โดยหน่วยงานของประเทศสมาชิกมีอำนาจในการอนุญาตให้ใช้สารเฉพาะในประเทศของตนเท่านั้น ส่วนองค์กรกลางเป็นผู้พิจารณาการอนุญาตใช้สารเคมีในสหภาพยุโรปทั้งหมด

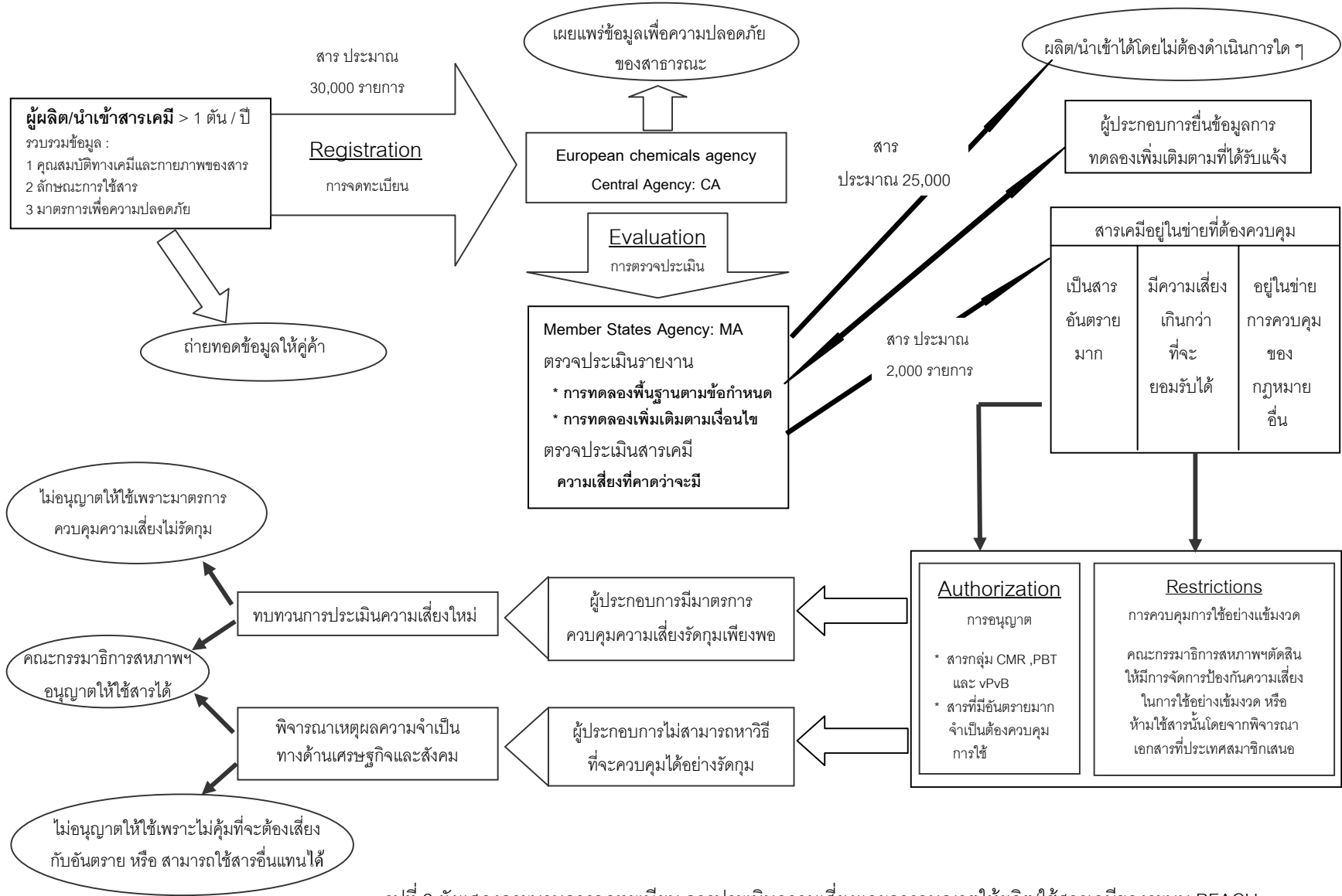
### 6.2.4 การจำกัดการผลิต การจำหน่าย หรือการใช้สารเคมี

ในกรณีที่พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเสี่ยงที่ต้องเสี่ยงมากหากนำมาใช้ แต่ไม่สามารถใช้สารอื่นที่มีอันตรายน้อยกว่าหรือไม่สามารถใช่วิธีอื่นแทนได้ และเมื่อพิจารณาเหตุผลทางเศรษฐกิจและสังคมแล้วเห็นว่าจำเป็น คณะกรรมการฯ ก็อาจจะตัดสินใจให้ผลิตหรือใช้อย่างจำกัดในประเทศของกลุ่มสหภาพยุโรปได้ โดยหน่วยงานของประเทศสมาชิกต้องดูแลให้ผู้ผลิตหรือใช้ปฏิบัติตามเงื่อนไขอย่างเคร่งครัด

### 6.2.5 ผังแสดงกระบวนการของระบบ REACH

เพื่อให้เห็นความสัมพันธ์ของกระบวนการของระบบ REACH ผู้รายงานได้ทำผังแสดงกระบวนการไว้ดังรูปที่ 2





รูปที่ 2 ผังแสดงกระบวนการจดทะเบียน การประเมินความเสี่ยงและการอนุญาตให้ผลิต/ใช้สารเคมีของระบบ REACH

### 6.3 เงื่อนไขของการปฏิบัติตามกระบวนการของระบบ REACH

เพื่อให้การใช้ระบบ REACH มีผลกระทบต่อความต้องการน้อยที่สุด จึงมีการใช้เงื่อนไขความเป็นอันตรายและปริมาณของสารเคมีที่ผลิตหรือใช้ต่อปีต่อราย เป็นเกณฑ์ในการปฏิบัติตามระบบ REACH ได้แก่

#### 6.3.1 กำหนดการยื่นจดทะเบียนสาร มีเงื่อนไขดังแสดงในตารางที่ 3

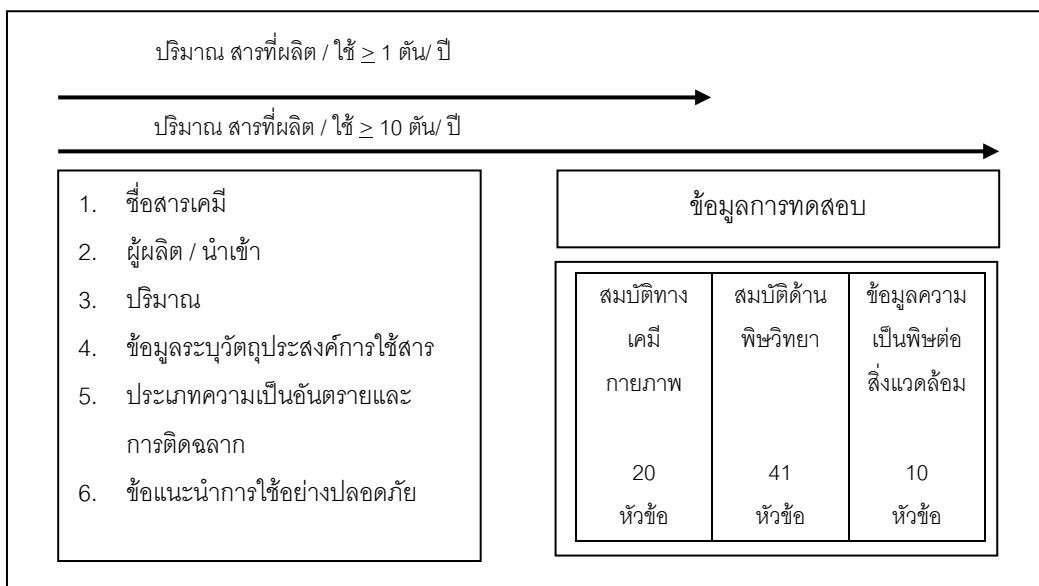
ตารางที่ 3 กำหนดการและเงื่อนไขในการยื่นจดทะเบียน \*

ปริมาณสารเคมี (ปริมาณที่ผลิต/นำเข้า ต่อปี ต่อราย)	ให้เวลา เตรียมการ	กำหนดเวลาสิ้นสุด การขอจดทะเบียน	จำนวนรายการสารเคมีที่ คาดว่าจะต้องจดทะเบียน	รายงาน การประเมิน
ตั้งแต่ 1,000 ตัน และ สารเคมีกลุ่ม CMR ตั้งแต่ 1 ตัน	3 ปี	พ.ศ. 2553	2,600	ต้องทำ
100 – 1,000 ตัน	6 ปี	พ.ศ. 2554	2,900	ต้องทำ
10 – 100 ตัน	11 ปี	พ.ศ. 2559	4,600	ต้องทำ
1 – 10 ตัน	11 ปี	พ.ศ. 2559	20,000	ไม่ต้องทำ

\* ทั้งนี้ เป็นเวลาที่กำหนดไว้โดยคาดว่าจะระเบียบนี้จะสามารถบังคับใช้ได้ตั้งแต่ปี 2548  
ที่มา สำนักงานพาณิชย์ฯ ณ กรุงบรัสเซลส์<sup>14</sup>

#### 6.3.2 การทำรายงานการประเมินความปลอดภัย

ผู้จดทะเบียนสารเคมีต้องนำเสนอข้อมูลทางเทคนิคที่ได้จากการทดลองค้นคว้าตามทีระบบ REACH กำหนดดังรูปที่ 3 ส่วนรายการข้อมูลที่ต้องเสนอนี้จะขึ้นอยู่กับความเป็นอันตราย และปริมาณของสารที่ผลิตหรือใช้ต่อปีต่อราย นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการทดลองต้องมีการจัดการที่ได้มาตรฐาน Good Laboratory Practice และวิธีทดสอบของ OECD



รูปที่ 3 ข้อมูลที่ใช้ในการขึ้นทะเบียน

การจดทะเบียนสารที่มีการผลิตหรือใช้ปริมาณ 1 - 10 ตันต่อปี ต้องยื่นเสนอข้อมูลคุณสมบัติของสาร ลักษณะความเป็นอันตราย และข้อแนะนำการใช้อย่างปลอดภัยที่ประมวลมาจากข้อมูลการทดสอบความเป็นพิษให้สอดคล้องกับลักษณะและวิธีใช้สารนั้น แต่สำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าสารเคมีปริมาณตั้งแต่ 10 ตันต่อปี ขึ้นไป จะต้องยื่นเสนอรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารนั้นด้วย โดยต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับสถานะการใช้เพื่อแสดงลักษณะและโอกาสที่ผู้เกี่ยวข้องและสิ่งแวดล้อมจะสัมผัสกับสารเมื่อทำการผลิตหรือใช้สารนั้นด้วย

### 6.3.3 สารเคมีในผลิตภัณฑ์ (Substances in articles)

ผู้ผลิตและผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ต้องจดทะเบียนสารที่ใช้ทำและยังคงมีเหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์นั้น ถ้าผู้ผลิตหรือนำเข้าสารนั้นยังมีได้จดทะเบียน โดยที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ต้องจดทะเบียนสารที่ใช้ทำและยังคงมีเหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์ ถ้าสารนั้นจัดเป็นสารอันตรายตามที่ประกาศไว้ใน Annex I ของ Directive 67/548/EEC และแพร่กระจายออกสู่สิ่งแวดล้อมได้ เมื่อปริมาณสารที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตหรือนำเข้าในหนึ่งปีมีปริมาณรวมแล้วมากกว่า 1 ตัน ผู้ผลิตและผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์จะเริ่มจดได้ภายหลังจากที่กฎหมายมีผลบังคับใช้แล้ว 3 เดือน และการจดทะเบียนจะหมดเขตเมื่อครบ 11 ปี หลังจากที่ใช้กฎหมาย

แต่ถ้ามีการจดทะเบียนสารนั้นแล้วและผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตหรือจำหน่ายในหนึ่งปีมีปริมาณสารคงเหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์รวมแล้วเกิน 1 ตัน และเป็นสารอันตรายที่อาจแพร่กระจายสู่สิ่งแวดล้อมขณะใช้งานหรือกำจัดทิ้งได้และมีผลต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ผู้ผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ต้องแจ้งให้องค์กรกลางทราบถึงชื่อผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์นั้นพร้อมสถานที่ติดต่อ หมายเลขการจดทะเบียน (ถ้ามี) ข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของสารและความเป็นอันตราย คำอธิบายวิธีใช้ผลิตภัณฑ์ และปริมาณของสารนั้นที่คงเหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตหรือจำหน่ายในหนึ่งปี (รูปที่ 4)

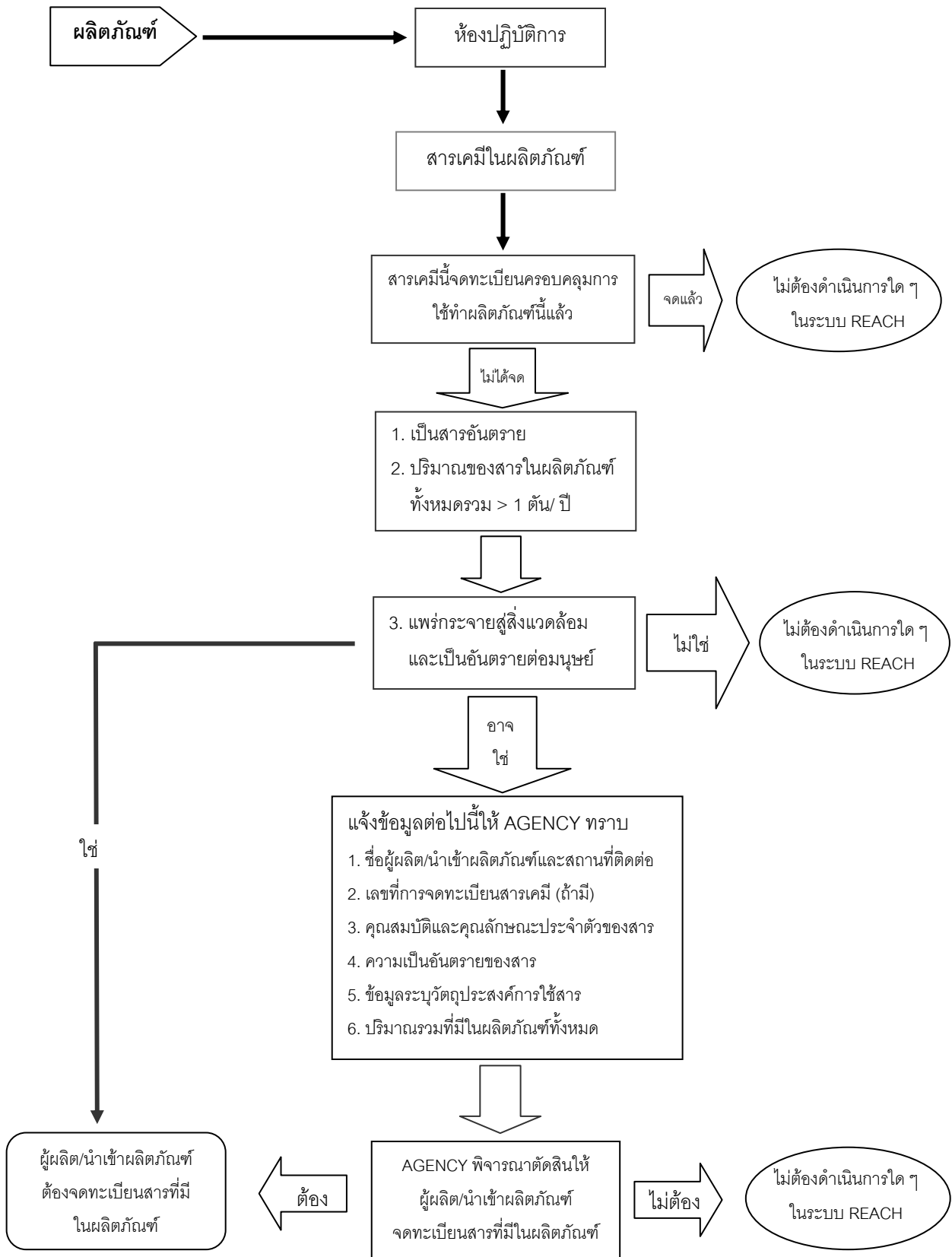
ข้อมูลรายงานสรุปเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีที่มีผู้ยื่นเสนอต่อองค์กรกลางเมื่อจดทะเบียนสารเคมี คณะกรรมาธิการยุโรปได้มอบหมายให้ ECB รวบรวมไว้ในฐานข้อมูล European Chemical Substances Information System: ESIS (<http://ecb.jrc.it>) และเมื่อข้อมูลที่ยื่นเสนอองค์กรกลางเหล่านี้มีอายุครบ 10 ปี แล้ว บุคคลทั่วไปสามารถสืบค้นและนำไปใช้ได้โดยไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียมใด ๆ<sup>15</sup> ผู้ที่ยื่นจดทะเบียนสารเคมีในผลิตภัณฑ์หลังจากประกาศใช้กฎหมายแล้ว 10 ปี จึงสามารถใช้ข้อมูลที่มีผู้ยื่นจดทะเบียนสารก่อนมาใช้จดทะเบียนสารเคมีในผลิตภัณฑ์ของตนได้โดยไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียม

## 6.4 ข้อปฏิบัติและหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องกับระบบ REACH

ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการของระบบ REACH มีหลายกลุ่ม แต่ละกลุ่มมีหน้าที่ในแต่ละขั้นตอนแตกต่างกันและมีรายละเอียดข้อปฏิบัติมากมาย ซึ่งไม่สามารถนำมาเสนอในรายงานนี้ได้สมบูรณ์ ผู้รายงานได้ทำสรุปหน้าที่หลักของผู้เกี่ยวข้องกลุ่มต่าง ๆ ไว้ และได้ขยายความเฉพาะกลุ่มที่จะได้รับผลกระทบคือ DUs

### 6.4.1 หน้าที่หลักของผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการของระบบ REACH

หน้าที่หลักของผู้เกี่ยวข้องแสดงไว้ในตารางที่ 4



รูปที่ 4 ผังกระบวนการจดทะเบียนสารในผลิตภัณฑ์

ตารางที่ 4 หน้าหลักของผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการของระบบ REACH

ขั้นตอน	ผู้ประกอบการ	European Chemical Agency (Central Agency / CA)	ประเทศสมาชิก EU (หน่วยงาน MA)	คณะกรรมการธิการ (Commission)
การจดทะเบียน Registration	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ยื่นข้อมูล</li> <li>- จัดทำ Risk assessment และ risk management</li> <li>- ปรับข้อมูลที่เคยยื่นจดทะเบียนไว้ให้ทันสมัยอยู่เสมอ</li> <li>- นำเสนอวิธีการตรวจสอบ (Testing proposal)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- จัดเก็บข้อมูลที่ได้รับจากการจดทะเบียน</li> <li>- ตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูล</li> <li>- จัดระบบฐานข้อมูลและเผยแพร่สู่สาธารณะ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พิจารณาตัดสินการรับ/ปฏิเสธการจดทะเบียน และติดตามความคืบหน้าของการดำเนินการ</li> <li>- กำกับดูแลให้มีการจดทะเบียน</li> </ul>	—
การประเมิน Evaluation	ให้ข้อมูลเพิ่มเติมในกรณีที่ถูกเรียกขอ	ประสานงานและให้การสนับสนุนในขั้นตอนการพิจารณาตัดสิน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ทบทวนข้อมูลผลประเมินที่ได้รับ</li> <li>- ตัดสินว่าจะต้องขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่</li> <li>- พิจารณาตัดสินและสรุปผลประเมิน</li> </ul>	พิจารณาตัดสินเฉพาะในกรณีที่ไม่สามารถตกลงกันได้ระหว่างหน่วยงาน Chemical Agency (CA) ของประเทศสมาชิก EU
การอนุญาต Authorization	ยื่นขออนุญาต	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการจัดลำดับความสำคัญเพื่อการอนุญาต</li> <li>- ให้การสนับสนุนในขั้นตอนการพิจารณา</li> </ul>	ประเทศสมาชิกอนุญาตเฉพาะในกรณีที่การใช้สารเคมีจำกัดอยู่ในเขตประเทศของตนและไม่ได้จำหน่ายทั่วไปใน EU	พิจารณาตัดสินลำดับความสำคัญและการอนุญาตสำหรับในเขต EU ทั้งหมด
การจำกัดการผลิต/จำหน่าย/ใช้ Restriction	นำเสนอผลประเมินเกี่ยวกับปัจจัยด้านเศรษฐกิจและสังคม	ให้ข้อคิดเห็นและข้อสังเกต	ให้การเสนอแนะเกี่ยวกับการจำกัด ฯ	พิจารณาตัดสินเพื่อจำกัดการผลิต การจำหน่ายและการใช้ในเขต EU
อื่น ๆ	—	ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานกลางของการบริหารระบบ REACH	กำกับดูแลการปฏิบัติให้เป็นไปตามระเบียบภายในเขตประเทศตน	กำกับดูแลการปฏิบัติงานของ CA

ที่มา สำนักงานพาณิชย์ ๓ ณ กรุงบรัสเซลส์<sup>14</sup>

#### 6.4.2 หน้าทีและการเตรียมการสำหรับ DUs

เนื่องจาก DUs เป็นกลุ่มที่ได้รับผลกระทบจากระบบ REACH มาก คณะกรรมการ ฯ องค์การและสมาคมอุตสาหกรรมต่าง ๆ จึงได้จัดให้มีกิจกรรมการศึกษาเพื่อสรุปหน้าทีและการเตรียมการของผู้เกี่ยวข้องไว้ (ดูตารางที่ 4) นอกจากนี้ ยังมีกิจกรรมที่น่าสนใจเช่น การสัมมนาอบรมให้ความรู้และแนะนำการเตรียมตัวเข้าสู่ระบบ REACH<sup>16,17,18</sup>



### ก. หน้าที่ของ DUs

1. ตรวจสอบว่าสารเคมีที่ใช้เกินกว่า 1 ตันต่อปีอยู่นั้น ผู้ผลิตหรือจำหน่ายจดทะเบียนตามข้อกำหนดของระบบ REACH หรือไม่
2. การส่งข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะและวิธีการใช้สารและสภาวะแวดล้อมขณะใช้ (ES) ให้แก่ผู้จำหน่าย (Suppliers) เพื่อถ่ายทอดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าใช้ทำรายงานการประเมินความเสี่ยงสำหรับยื่นจดทะเบียนสารเคมีนั้น และ DUs จะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่องค์กรกลาง (CA) ต้องการเพื่อใช้สำหรับประเมินและอนุญาตให้ใช้สารนั้น
3. ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลต่าง ๆ และลักษณะวิธีการใช้สารใน SDS ที่ผู้จำหน่ายมอบให้ว่าครอบคลุมลักษณะและวิธีใช้ของตนหรือไม่ หากไม่ครอบคลุมลักษณะและวิธีที่ใช้ของ DUs ต้องแจ้งให้ผู้จำหน่ายทราบ เพื่อดำเนินการให้การจดทะเบียนสารเคมีของผู้ผลิตหรือนำเข้าครอบคลุมลักษณะและวิธีการใช้นั้นด้วย
4. จัดทำ SDS ของตน และส่งให้ผู้ที่อยู่ถัดไปในสายการซื้อ-ขายเป็นทอด ๆ (Information flow in supply chain) โดยข้อมูลใน SDS ต้องสอดคล้องกับข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของสารที่ผู้จดทะเบียนเสนอในรายงานการประเมินความเสี่ยงของการใช้สารเคมีนั้น
5. หากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยง ต้องแจ้งให้ผู้ที่อยู่ในลูกโซ่กระบวนการทราบ เพื่อปรับปรุงแก้ไขข้อมูลใน SDS ให้ถูกต้องทันสมัยอยู่เสมอ
6. หากสารเคมีที่ใช้เป็นสารที่ควบคุมการใช้หรืออนุญาตให้ใช้อย่างมีเงื่อนไข DUs ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น
7. DUs ต้องแจ้งให้องค์กรกลางทราบ ชื่อผู้ใช้สาร รายละเอียดสถานที่ติดต่อ หมายเลขการจดทะเบียน (ถ้ามี) ข้อมูลประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลาก (Classification and Labelling, C & L) คำอธิบายวิธีใช้ผลิตภัณฑ์ และปริมาณของสารที่ใช้ต่อปี หากสารที่ใช้เป็นสารอันตรายตาม Directive 67/548/EEC

### ข. การเตรียมการของ DUs

หน้าที่ของ DUs ที่ระบบ REACH กำหนดให้ที่กล่าวมาข้างต้นและลักษณะของกระบวนการผลิตสินค้าของ DUs ที่มีหลายขั้นตอนรวมทั้งการใช้สารเคมีหลายชนิดหลายสูตร DUs จึงควรเตรียมตัวดำเนินการกิจกรรมหลักต่าง ๆ ดังนี้

1. **สำรวจสารเคมีที่ใช้** เพื่อให้ทราบว่าสารเคมีนั้น ๆ จะอยู่ในเงื่อนไขใดของระบบ REACH เพราะขั้นตอนและเงื่อนไขที่ต้องปฏิบัติตามระบบ REACH ทำให้เวลาที่สินค้าจะออกสู่ตลาดได้ต้องล่าช้าออกไป กิจกรรมที่ต้องดำเนินการได้แก่

- ก. สำรวจและทำบัญชีรายการสารเคมีที่ใช้ในการผลิตทั้งหมด
- ข. ตรวจสอบว่าสารเคมีเหล่านั้นชื่อจากใคร ใครคือผู้ผลิต
- ค. รวบรวมทำบัญชีเอกสาร SDS ของสารเคมีที่ใช้ทั้งหมด
- ง. ตรวจสอบว่าใช้สารเคมีตามข้อมูลระบุวัตถุประสงค์การใช้สารใน SDS หรือไม่



- จ. ตรวจสอบปริมาณของสารเคมีแต่ละรายการที่ใช้ต่อปี
- ฉ. ตรวจสอบปริมาณคงเหลือของสารเคมีต่าง ๆ ที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์ต่อชิ้นและรวมทั้งหมดที่ผลิตต่อปี
- ช. ตรวจสอบสารเคมีที่ใช้ว่ามีชื่อประกาศไว้ใน Annex I ของ Directive 67/548/EEC<sup>19</sup> ว่าเป็นสารอันตรายหรือไม่ อนึ่งรายชื่อสารใน Annex I จะมีการปรับปรุงอยู่เสมอจึงต้องหมั่นติดตามตรวจสอบด้วย
- ซ. ตรวจสอบสารเคมีที่ใช้ว่ามีอะไรบ้างที่ต้องดำเนินการขออนุญาตตามระบบ REACH ตามประกาศใน Annex XIII ของระเบียบ REACH<sup>20</sup>
- ฅ. สารเคมีที่ใช้เป็นสารที่ต้องใช้ตามเงื่อนไขที่ระบบ REACH กำหนดตามที่ประกาศใน Annex XVI ของระเบียบ REACH<sup>21</sup>

## 2. รวบรวมข้อมูลทางวิชาการของสารเคมีที่ใช้

- ก. เพื่อใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล SDS ที่ได้รับจากผู้จำหน่าย
- ข. เพื่อการต่อรองราคาสารเคมีที่สูงขึ้น โดยอ้างค่าใช้จ่ายในการทดลองสำหรับการประเมินความเสี่ยง ถ้าข้อมูลนั้นสามารถหาได้จากแหล่งข้อมูลสาธารณะ DUs ก็ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนนี้
- ค. เพื่อใช้ในการทำ SDS หรือรายงานการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีเอง ได้แก่
  - การรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี เช่น CAS Registry number คุณสมบัติต่าง ๆ ทางเคมีและกายภาพ
  - รายงานการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีที่จัดทำและเผยแพร่สู่สาธารณะ โดยหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับ

3. จัดทำระบบการจัดการด้านทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อป้องกันการละเมิด “ความลับทางการค้า” ที่อาจเกิดขึ้นจากการที่ต้องเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับขั้นตอนและการใช้สารเคมีแก่ผู้จำหน่าย

## 4. วิจัยและพัฒนาหาสารทดแทนสารที่มีราคาสูงชันหรือหาซื้อไม่ได้

5. แสวงหาความร่วมมือภายในกลุ่มผู้ประกอบการ เพื่อร่วมกันพัฒนาระบบจัดการข้อมูลและเอกสารต่าง ๆ ที่ต้องเก็บบันทึกและรวบรวมเพื่อใช้ในระบบ REACH พร้อมทั้งแสวงหาความร่วมมือระหว่างผู้ใช้สารเดียวกันในการต่อรองกับผู้จำหน่าย ให้ประเมินความเสี่ยงครอบคลุมทั้งหมด

## 7. ผลกระทบของระบบ REACH

หน่วยงานและองค์กรต่าง ๆ ที่ออกมาให้ความเห็นเกี่ยวกับร่างกฎหมายฉบับนี้ ส่วนใหญ่เห็นด้วยกับหลักการของระบบ REACH แต่ยังคงวิตกกังวลเรื่องภาระค่าใช้จ่าย และมีข้อคิดเห็นตรงกันเกี่ยวกับความยุ่งยากและความไม่ชัดเจนของวิธีปฏิบัติ แม้ว่าในร่างระเบียบที่ออกใหม่เมื่อเดือนตุลาคม 2546 จะผ่อนผันเรื่องการทดสอบและการประเมินความเสี่ยง โดยลดการทดสอบและการประเมินบางรายการสำหรับสารเคมีที่มีการผลิตหรือใช้น้อย ยกเว้นสารที่พึงระมัดระวังได้แก่ สารกลุ่ม CMR และ POPs ในขณะเดียวกันก็ยกเว้น



ให้แก่ DUs ไม่ต้องทำรายงานการประเมินความเสี่ยง ในกรณีที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าได้ทำรายงานการประเมินความเสี่ยงเมื่อยื่นขอจดทะเบียนให้ครอบคลุมลักษณะและวิธีการใช้สารนั้นไว้แล้ว ตลอดจนการกำหนดให้มีการจัดทำหนังสือแนะนำการปฏิบัติทางด้านเทคนิคของข้อกำหนดให้ด้วยก็ตาม

รายงานการศึกษาผลกระทบของ REACH มีมากมาย และส่วนใหญ่จะเป็นการศึกษาผลกระทบเชิงเศรษฐกิจ แต่หากวิเคราะห์โดยภาพรวมอาจจำแนกได้เป็น 2 ประเด็นคือ ผลกระทบโดยตรงและผลกระทบโดยอ้อม

### 7.1 ผลกระทบโดยตรง

ผลกระทบโดยตรงของระบบ REACH ที่สำคัญคือ ค่าใช้จ่ายในการจดทะเบียนและทดลองค้นคว้าหาข้อมูลและความรู้เกี่ยวกับสารเคมี เพราะการบังคับใช้ระบบ REACH ทำให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องเสียค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ทดสอบสารเคมีและผลิตภัณฑ์ ซึ่ง Mercer Management Consulting & Nera Economic Consulting<sup>22</sup> คาดว่าผู้ผลิตหรือนำเข้าของฝรั่งเศสต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับการทดสอบขั้นต่ำของสารเคมีแต่ละตัวประมาณ 40,000 ถึง 700,000 ยูโร ทั้งนี้รายการที่ต้องทดสอบขึ้นอยู่กับปริมาณของสารเคมีที่ผลิตหรือนำเข้าเช่น ถ้าต้องทดสอบ 13 – 55 รายการจะเสียค่าใช้จ่ายมากถึง 80,000 – 900,000 ยูโร นอกจากนี้ยังต้องเสียค่าใช้จ่ายในการจ้างผู้เชี่ยวชาญจัดทำเอกสารและค่าธรรมเนียมสำหรับการจดทะเบียนอีกประมาณ 20 – 40 % ของค่าทดสอบในการเตรียมเอกสาร แต่กลุ่ม Friend of the Earth<sup>23</sup> ได้แสดงความเห็นว่าค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่ต้องใช้ในการจดทะเบียน 2.3 พันล้านยูโรนั้น เป็นค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นของอุตสาหกรรมเพียง 0.05 % หากคำนวณจากจำนวนประชากรในสหภาพยุโรปแล้วจะเท่ากับ 1 ยูโรต่อคน โดยที่จะสามารถลดอัตราตายจากมะเร็งได้ 4,000 คน/ปี สำหรับค่าใช้จ่ายในการเตรียมข้อมูลนี้ คณะกรรมาธิการยุโรปได้รายงานการศึกษาไว้ว่า หากใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ (*Quantitative Structure-Activity Relationships: QSARs*) ประเมินความเสี่ยงจะช่วยลดค่าใช้จ่ายที่ประมาณการไว้ทั้งหมด 2.3 พันล้านยูโรลงได้อย่างน้อย 0.4 พันล้านยูโร แต่ทั้งนี้ขึ้นกับความเชื่อถือได้ (Validation) การใช้ (Application) และการยอมรับ (Acceptance) ในผลการประเมินด้วย (Q)SARs และความร่วมมือรวมทั้งการแบ่งปันข้อมูลกันในระหว่างกลุ่มผู้เกี่ยวข้องด้วย<sup>24</sup>

อนึ่ง ค่าใช้จ่ายในการทดลองค้นคว้าหาข้อมูลของสารเคมีจะมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับชนิดคุณสมบัติ และความเป็นพิษของสาร รวมทั้งปริมาณที่ผลิตหรือใช้ เพราะสารที่ผลิตหรือใช้มากโอกาสที่จะสัมผัสและปนเปื้อนสิ่งแวดล้อมก็มีมาก และการผลิตหรือใช้สารที่มีอันตรายมากก็เป็นความเสี่ยงมากด้วยเช่นกัน จึงต้องศึกษาทดลองอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อให้ได้ข้อมูลสำหรับใช้ประเมินความเสี่ยงของการผลิตหรือใช้สารเหล่านี้ อย่างครบถ้วนสมบูรณ์

### 7.2 ผลกระทบโดยอ้อม

ผลกระทบโดยอ้อมมีหลายประการ ตั้งแต่การใช้สารเคมี การเสียโอกาสทางธุรกิจ การเสียต่อการรั่วไหลของข้อมูลเชิงการค้า การวิจัยและพัฒนา ตลอดจนภาวะการว่างงาน



### 7.2.1 ผลกระทบต่อการใช้สารเคมี

ก. **ราคาสารเคมีสูงขึ้น** เนื่องจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องรับภาระค่าใช้จ่ายในการทดลองค้นคว้าข้อมูลและประเมินความเสี่ยงเพื่อจดทะเบียนเป็นจำนวนมาก เป็นที่คาดหมายได้ว่าผู้ขายจะผลักภาระให้กับผู้ซื้อ และทำให้ราคาสารเคมีในท้องตลาดสูงขึ้น ซึ่ง Alex Föeller<sup>25</sup> จาก Chemicals Industry Association ของสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน รายงานว่าราคาสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรมสิ่งทอจะเพิ่มขึ้นราว 0.10 – 3 ยูโรต่อกิโลกรัม ผลจากการที่ราคาสารเคมีสูงขึ้นอาจทำให้เกิดการผูกขาดขึ้นได้<sup>26</sup> ค่าใช้จ่ายเพื่อทดลองค้นคว้าหาข้อมูลสารเคมีที่เพิ่มขึ้นมีผลกระทบโดยเฉพาะต่อผู้ผลิตรายย่อยซึ่งมีความสามารถในการแข่งขันทางการค้าต่ำ ดังที่ Industry Association Fedichem<sup>27</sup> คาดการณ์ว่า ผู้ผลิตรายย่อยต้องขึ้นราคาขายถึง 200% จึงคุ้มค่าใช้จ่ายที่ต้องเสียไปในการทดลองเพื่อหาข้อมูลและประเมินอันตรายของสารในขณะที่ผู้ผลิตรายใหญ่ที่ผลิตสินค้าชนิดเดียวกันอาจขึ้นราคาเพียง 7 % ทำให้ผู้ผลิตหรือนำเข้ารายย่อยที่ไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นได้ก็ต้องเลิกกิจการ

ระบบ REACH นอกจากจะทำให้สารเคมีแพงขึ้นเพราะค่าใช้จ่ายของการทดลองค้นหาข้อมูลเพื่อประเมินความปลอดภัยแล้ว กลไกของอุปสงค์และอุปทานที่ความต้องการของตลาดมีส่วนในการกำหนดราคายังทำให้สารที่นำมาใช้ทดแทนสารที่ถูกห้ามใช้เพราะการประเมินของระบบ REACH มีราคาสูงขึ้นด้วย

ข. **สารเคมีขาดหายไปจากตลาด** ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการควบคุมสารเคมีของระบบ REACH เป็นไปอย่างเข้มงวด และการห้ามผลิตสารที่มีความเสี่ยงสูงอาจทำให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องเลิกผลิตหรือจำหน่ายสารเคมีเพราะไม่คุ้มทุน ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นสารเคมีที่ปริมาณการใช้ต่ำ (1 – 100 ตัน/ปี) Alex Föeller<sup>25</sup> กล่าวว่าอาจมีสารหายไปจากตลาดมากถึง 60 % และ Mercer Management Consulting & Nera Economic Consulting คาดว่า 10 – 30 % ของสารเคมีที่จำหน่ายอยู่ในปัจจุบันจะหายไปจากตลาดภายในปี 2555 และการศึกษาในกลุ่มอุตสาหกรรมฟอกหนังคาดว่า สารเคมีที่ต้องใช้แต่หาซื้อไม่ได้จะมีมากถึงร้อยละ 30 – 40<sup>28</sup>

สารอีกกลุ่มหนึ่งที่มีโอกาสหายไปจากตลาดคือ สารเคมีที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะอย่าง (Chemical specialty) ซึ่งโดยปกติปริมาณการใช้มีน้อย (1 – 10 ตันต่อปี) สารกลุ่มนี้มีแนวโน้มว่าจะไม่มีการผลิตอีกต่อไปเพราะต้องเสียค่าใช้จ่ายมากในการทดลองและจดทะเบียนแต่ขายได้น้อย ดังนั้นผู้ผลิตอาจจะเลิกผลิตหรือถ้าผลิตก็ขายในราคาสูง<sup>29</sup>

ค. **ต้องมีการปรับปรุงสูตรเคมีภัณฑ์** ราคาสารเคมีที่สูงขึ้นและการเลิกจำหน่ายสารเคมี ตลอดจนความเข้มงวดในการขออนุญาตใช้สารเคมีจะมีผลทำให้ผู้ประกอบการที่อยู่ในกลุ่ม DUs ต้องปรับปรุงสูตรของเคมีภัณฑ์ (Reformulation) ของตน การปรับปรุงสูตรเคมีภัณฑ์นั้นนอกจากจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการทดลองสูตร การปรับเปลี่ยนเครื่องจักรและกระบวนการแล้ว ยังต้องเสียค่าใช้จ่ายในการปรับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ได้และรวมถึงค่าการตลาดของผลิตภัณฑ์ใหม่ด้วย<sup>24</sup>

7.2.2 การเสียโอกาสทางธุรกิจ ผู้ประกอบการอาจเสียโอกาสทางธุรกิจได้จากหลายสาเหตุเช่น ต้องรอการประเมินและการพิจารณาอนุมัติให้ผลิตหรือใช้สารเคมี และการเสียเวลาปรับปรุงและกระบวนการผลิตใหม่<sup>30</sup>

**7.2.3 การรู้ไหลของความลับเชิงธุรกิจ** การที่ DUs ต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับวิธีและลักษณะระบุการใช้สารเคมีให้กับผู้ขายและผู้ผลิตหรือนำเข้าสารเคมีเป็นช่องทางที่ทำให้ความลับทางการผลิต (Know-how) รั่วไหลได้

**7.2.4 การวิจัยและพัฒนาลดลง** การควบคุมการใช้สารเคมีอย่างเข้มงวดจะทำให้การวิจัยและพัฒนาลดลงได้ เนื่องจากไม่อาจคาดคะเนได้ว่าผลการวิจัยและพัฒนานั้นจะสามารถนำไปพัฒนาทางการตลาดต่อไปได้ทันกาลหรือไม่

**7.2.5 ภาวะการว่างงานเพิ่มขึ้น** ความจำเป็นที่ทำให้เกิดการเลิกกิจการของอุตสาหกรรมเคมีและอุตสาหกรรมอื่น ๆ ที่ไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการใช้ระบบ REACH ได้จะทำให้ภาวะการจ้างงานลดลง รายงานของ Mercer Management Consulting & Nera Economic Consulting<sup>22</sup> คาดว่าจะมีตำแหน่งงานหายไป 700,000 ตำแหน่งในเวลา 10 ปี

### 7.3 ผลกระทบของระบบ REACH ต่อผู้ประกอบการรายย่อย (SMEs)

กลุ่มผู้ประกอบการรายย่อยเป็นกลุ่มที่ได้รับผลกระทบจากระบบ REACH มากที่สุด ทั้งผลกระทบโดยตรงและผลกระทบโดยอ้อม

#### 7.3.1 ผลกระทบโดยตรงต่อ SMEs

SMEs ส่วนใหญ่เป็น DUs จึงดูเหมือนว่า SMEs ไม่น่าจะได้รับผลกระทบโดยตรงมากนัก เพราะ DUs ไม่ต้องจดทะเบียนเอง รวมทั้งยังไม่ต้องเตรียมข้อมูลประเมินความปลอดภัย เพียงแต่ต้องเตรียมข้อมูลระบุวัตถุประสงค์การใช้สารของตนเพื่อแจ้งผู้ผลิต เพราะเป็นกลุ่มที่ใช้สารเคมีปริมาณน้อย (1 - 10 ตันต่อปี) ยกเว้น SMEs เป็นผู้ผลิตสารเคมีจะต้องจดทะเบียนเอง แต่ในความเป็นจริง SMEs จะเป็นกลุ่มที่ได้รับผลกระทบมาก เพราะถ้าเป็นผู้ผลิตสารเคมีนั้นก็จะเป็นกลุ่มที่มีส่วนแบ่งในตลาดน้อยไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายในการทดลองค้นคว้าหาข้อมูลได้ และมักจะต้องขอใช้ข้อมูลร่วมกับบริษัทใหญ่โดยต้องจ่ายเงินค่าสิทธิในการใช้ข้อมูลประมาณ 20 - 30 % ของค่าใช้จ่ายในการทดลองค้นคว้าหาข้อมูลพร้อมทั้งดอกเบี้ย<sup>31</sup> เพราะไม่มีศักยภาพที่จะเป็นผู้ยื่นจดทะเบียนสารเป็นรายแรก ส่วน DUs ก็เป็นกลุ่มที่มีภาระที่ยุงยากและซับซ้อนในการเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีเพื่อส่งให้คู่ค้าในสายการซื้อขาย เพราะ DUs หลายกลุ่มเป็นกลุ่มที่มีกระบวนการผลิตหลายขั้นตอน แต่ละขั้นตอนต้องใช้สารเคมีหลายชนิดทั้งที่เป็นสารเดี่ยวและของผสมเช่น อุตสาหกรรมสิ่งทอ มีกระบวนการผลิต การปั่นด้าย การเตรียมเส้นด้าย การทอ การย้อมสี ไปจนถึงขั้นตอนการลอกแบ่ง ฟอกสี และการปรับแต่งคุณภาพผ้าในขั้นสุดท้าย ในแต่ละขั้นตอนต้องใช้สารเคมีและเคมีภัณฑ์มากมาย เคมีภัณฑ์ที่ใช้มีส่วนประกอบหลายอย่างและซื้อจากผู้ผลิตหลายราย โดยเฉลี่ยสารเคมีที่ DUs ใช้จะมีอยู่ราว 500 สูตร แต่ละสูตรมีสารเคมีผสมกันตั้งแต่ 5 - 20 ชนิด บางสูตรอาจมีมากถึง 40 ชนิด การใช้ของผสมหลายอย่างทำให้การส่งต่อข้อมูลในสายการซื้อ-ขายมีความซับซ้อน เพราะสารเคมีที่นำมาผสมกันมีมากและมาจากหลายแหล่ง การประสานงานกับผู้จำหน่ายเพื่อจัดทำ ติดตาม และปรับปรุงเปลี่ยนแปลงและแก้ไขข้อมูล SDS ให้ทันสมัยจึงซับซ้อนและยุ่งยาก<sup>32</sup>

### 7.3.2 ผลกระทบโดยอ้อม

ผลกระทบต่อ SMEs นั้น จะเป็นที่ไปที่ทางที่สารเคมีราคาสูงขึ้น การขาดหายไปจากตลาด และการปรับปรุงสูตรเคมีภัณฑ์

Mercer Management Consulting & Nera Economic Consulting<sup>22</sup> รายงานว่า สารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรมสีที่ต้องเลิกผลิตเพราะต้นทุนสูงได้แก่ สารเคมีสำหรับการผลิตสีเติมแต่ง 20 – 30 % เม็ดสี 20 % เเรซิน 15 – 20 % และสารทำละลาย 5 % การที่ผู้ผลิตเลิกผลิตสารเคมีและการที่ต้องเลิกใช้ (Deselection) สารที่มีความเสี่ยงสูงหรือราคาแพงทำให้ DUs ต้องหาสารอื่นมาทดแทน ดังนั้น DUs จึงต้องปรับปรุงสูตรใหม่ หากสูตรเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตมีส่วนผสมของสารหลายอย่าง แนวโน้มของผลกระทบที่ทำให้ DUs ต้องปรับปรุงสูตรใหม่มีมากขึ้นด้วย Ettore dell'Isola<sup>26</sup> กล่าวว่าในกรณีที่มีร้อยละ 10 ของสารเคมีใช้อยู่ไม่มีการผลิต โอกาสที่จะต้องปรับสูตรที่ใช้สารเคมีผสมกัน 4 ชนิด มีถึงร้อยละ 34 และร้อยละ 48 สำหรับสูตรเคมีภัณฑ์ที่มีสาร 14 ชนิดผสมกัน แต่ถ้ามีการเลิกผลิตร้อยละ 15 ของสารที่ใช้ โอกาสที่จะต้องปรับสูตรที่มีสารผสมกัน 4 ชนิดจะเท่ากับร้อยละ 77 และสูตรที่มีสารผสมกัน 14 ชนิดจะสูงถึงร้อยละ 90 Mercer Management Consulting & Nera Economic Consulting<sup>22</sup> คาดการณ์ไว้ว่า อุตสาหกรรมสีต้องมีการปรับสูตรสีตกแต่ง (Decorative paint) ร้อยละ 15 – 20 และสีที่ใช้ในอุตสาหกรรมอื่น ๆ (Industry paint) ร้อยละ 20 – 30 ของสีที่ผลิต อุตสาหกรรมสิ่งทอต้องมีการปรับสูตรถึงร้อยละ 30 - 40 การปรับปรุงสูตรสารเคมีต้องใช้เวลาเฉลี่ย 6 ถึง 20 เดือนต่อสูตร<sup>30</sup> และเมื่อปรับปรุงได้แล้วยังต้องปรับกระบวนการผลิตและวิธีใช้อีกด้วย นอกจากนี้ การปรับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับความต้องการของตลาดทำให้สินค้าวางตลาดได้ช้า ผู้ประกอบการจึงเสียโอกาสทางธุรกิจ

เนื่องจากผลกระทบของระบบ REACH มีมาก ในระหว่างที่รอการพิจารณาร่างกฎหมายนี้ รัฐบาลของประเทศอังกฤษจัดให้ผู้เกี่ยวข้องและได้รับผลกระทบจากระบบ REACH แสดงความคิดเห็นผ่านทาง อินเทอร์เน็ตเริ่มตั้งแต่ 30 มีนาคม ถึง 25 มิถุนายน 2547 โดย Defra (Department for Environment, Food and Rural Affairs) เป็นผู้ดูแลรวบรวมข้อมูลความคิดเห็นเพื่อใช้ในการกำหนดท่าทีของรัฐบาลต่อกฎหมายฉบับนี้<sup>33</sup> ในขณะเดียวกัน รัฐบาลของสหรัฐอเมริกาได้พยายามรณรงค์และแทรกแซงการตัดสินใจประกาศใช้กฎหมายนี้อย่างเป็นทางการ<sup>34, 35</sup>

### 7.4 ผลกระทบของระเบียบ REACH ต่ออุตสาหกรรมของไทย

สาระของร่างกฎหมายที่กล่าวมาแล้วและข้อกำหนดต่าง ๆ ตลอดจนผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น เป็นการวิเคราะห์ผลกระทบของผู้ที่เกี่ยวข้องในสหภาพยุโรปไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือ DUs สำหรับในประเทศไทย ผู้ประกอบการส่วนใหญ่จะเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ (Article producers) ซึ่งหมายถึงบุคคลหรือนิติบุคคลที่เป็นผู้ใช้สารเคมีเพื่อผลิตสินค้าเข้าไปจำหน่ายในสหภาพยุโรป ผู้ประกอบการเหล่านี้จึงไม่ใช่ DUs ในลูกโซ่กระบวนการผลิตในระบบ REACH ที่กล่าวถึงมาแล้ว อาจจะมีผู้ประกอบการบางส่วนที่เป็นผู้ผลิตสารเคมีและส่งไปขายในสหภาพยุโรปแต่ก็เป็นสัดส่วนน้อยเมื่อเทียบกับกลุ่มแรก การวิเคราะห์ผลกระทบของระเบียบ REACH จึงต้องทำความเข้าใจให้ชัดเจนก่อนว่า ผู้ที่จะได้รับผลกระทบนั้นอยู่ในสถานะใดและ



เกี่ยวข้องกับขั้นตอนใดในระบบ REACH และการวิเคราะห์ควมคำนึงให้รอบคอบทั้งผลดีและผลเสีย เพื่อให้สามารถหาแนวทางเตรียมการรองรับผลกระทบได้อย่างเหมาะสม

#### 7.4.1 ผลกระทบเชิงลบของระเบียบ REACH

1. ผู้ประกอบการมีภาระและค่าใช้จ่ายในการแต่งตั้งตัวแทนสำหรับการจดทะเบียน  
ตามระเบียบ REACH มาตรา 6a ผู้ประกอบการนอกสหภาพยุโรปไม่สามารถจดทะเบียนเองได้ไม่ว่าจะเป็นการจดทะเบียนสารเคมีหรือจดทะเบียนสารเคมีในผลิตภัณฑ์ แต่ต้องแต่งตั้งตัวแทนในสหภาพยุโรปเพื่อปฏิบัติหน้าที่ตามที่ระเบียบ REACH กำหนดเกี่ยวกับการนำเข้าและจำหน่ายสารเคมีและผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีเป็นองค์ประกอบ ค่าใช้จ่ายในการแต่งตั้งตัวแทนเพื่อบริหารจัดการนี้คงยังไม่มีความชัดเจนแน่นอน และการเตรียมตัวล่วงหน้าก็อาจจะทำไม่ได้มากเนื่องจากข้อปฏิบัติยังไม่ชัดเจน แต่คงจะอนุมานได้ว่าหากใช้สารเคมีมากชนิดก็ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการจัดการมากขึ้นเป็นเงาตามตัว

2. ผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเตรียมข้อมูลสำหรับจดทะเบียนสารเคมี  
นอกจากผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายในการแต่งตั้งตัวแทนแล้ว ยังต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเตรียมข้อมูลสำหรับจดทะเบียนกล่าวคือ ในกรณีที่การจดทะเบียนสารเคมี ผู้ประกอบการต้องรวบรวมข้อมูลการศึกษาทดลองเพื่อหาคุณสมบัติทางกายภาพและเคมีของสารนั้น ข้อมูลทางพิษวิทยา ข้อมูลของพิษของสารต่อสิ่งมีชีวิตและสิ่งแวดล้อม

นอกจากภาระในการจัดหาข้อมูลการจดทะเบียนแล้ว การทำ SDS ที่ถูกต้องและทันสมัย เพื่อถ่ายทอดข้อมูลให้คู่ค้าก็เป็นภาระหนักของผู้ประกอบการของไทยด้วย เพราะต้องคอยตรวจสอบความถูกต้องและติดตามการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของข้อมูลของสารเคมีเป็นเรื่องที่ค่อนข้างซับซ้อนและยุ่งยาก รวมทั้งแหล่งข้อมูลสารเคมีก็มีมาก การค้นหาจากแหล่งข้อมูลเหล่านี้ต้องอาศัยความรู้ความชำนาญจึงจะได้ข้อมูลที่เชื่อถือได้ นอกจากนี้ คู่ค้าที่อยู่ลำดับถัดไปของลูกโซ่กระบวนการก็ต้องการรองรับความถูกต้องของ SDS ของผู้ประกอบการไทยด้วย ทำให้ผู้ประกอบการไทยมีภาระมากขึ้นและอาจไม่สามารถจัดทำ SDS ที่ทันสมัยให้กับคู่ค้าได้เพราะเท่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบันผู้ประกอบการของไทยให้ความสำคัญกับ MSDS ซึ่งเป็นแหล่งข้อมูลรากฐานของการทำ SDS น้อยมากโดยเฉพาะใบแนบสินค้าเพื่อแนะนำการใช้เคมีภัณฑ์ และที่นาวิตกเป็นอย่างไรก็ดี ผู้ประกอบการของไทยไม่เห็นความจำเป็นและความสำคัญของข้อมูลพื้นฐานได้แก่รหัสอ้างอิงสากลของสารเคมีที่เป็นตัวเชื่อมโยงข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับสารเคมีเช่น รหัสประจำตัวสารเคมี CAS Registry number จึงทำให้เกิดปัญหาในการติดตามข้อมูลใหม่ ๆ เกี่ยวกับสารเคมีด้วย

3. การจดทะเบียนสารเคมีในผลิตภัณฑ์ทำให้ผู้ประกอบการต้องซื้อสารราคาแพงขึ้น  
และอาจต้องเปิดเผยความลับทางการค้า

ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ของไทยเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์จะต้องซื้อสารเคมีในราคาแพงขึ้น เนื่องจากผู้ผลิตสารเคมียอมลดภาระค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการจดทะเบียนให้กับผู้ซื้อ ซึ่งตามระเบียบ REACH ได้เปิดโอกาสให้ผู้ซื้อสารเคมีมีทางเลือกโดยแจ้งข้อมูลระบุวัตถุประสงค์การใช้สารของตนให้ผู้ผลิตทราบ เพื่อให้ทำรายงานการประเมินความเสี่ยงครอบคลุมการใช้สารนั้นด้วย การให้ข้อมูลนี้อาจทำให้ความลับทางการค้ารั่วไหลได้ ดังนั้นถ้าต้องการรักษาความลับนี้ไว้หรือผู้ผลิตไม่ยอมทำรายงานการประเมินความเสี่ยงให้ครอบคลุมการใช้ เพราะต้องเสียค่าใช้จ่ายของการทดลองเพิ่มมากขึ้น ผู้ประกอบการของไทยก็ไม่มี

ทางหลักเลียงภาระที่ต้องทำรายงานการประเมินความเสี่ยง ซึ่งต้องใช้ความรู้ความชำนาญทางวิชาการหลายด้านและเทคนิคการทำรายงานประเมินด้วย<sup>22</sup>

สำหรับการจดทะเบียนสารเคมีในผลิตภัณฑ์ ระบบ REACH กำหนดให้ต้องจดเมื่อมีการใช้สารอันตรายและมีการแพร่กระจายต่อสิ่งแวดล้อม (ดูรูปที่ 4) ผู้ประกอบการไทยอาจได้เปรียบผู้ผลิตสินค้าชนิดเดียวกันในสหภาพยุโรปที่ไม่ต้องจดทะเบียนสารในผลิตภัณฑ์ กรณีที่สารอันตรายที่ใช้สลายตัวในกระบวนการผลิตและไม่แพร่กระจายสู่สิ่งแวดล้อม ทำให้ต้นทุนการผลิตสินค้าอย่างเดียวกันถูกกว่าของผู้ผลิตในสหภาพยุโรป<sup>36</sup> แต่ผู้ประกอบการไทยก็ต้องเตรียมวิธีวิเคราะห์เพื่อพิสูจน์ให้ได้ว่าไม่มีสารหลงเหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์

#### 4. ผู้ประกอบการต้องพึงพาแหล่งข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีของต่างประเทศ

เนื่องจากระบบ REACH อนุญาตให้ใช้ข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินความเป็นอันตรายของสารที่มีผู้ทำการศึกษาไว้ก่อนหน้านี้ได้ การค้นหาข้อมูลที่มีผู้ศึกษาไว้แล้วจึงเป็นช่องทางที่ช่วยลดภาระการจัดทำข้อมูลและการประเมินความเสี่ยงของผู้ประกอบการของไทยได้ แต่ประเทศไทยไม่มีแหล่งรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติและอันตรายของสารเคมีและข้อมูลพื้นฐานอื่น ๆ ที่สามารถนำมาใช้ทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารได้อย่างเป็นระบบจึงไม่สามารถนำข้อมูลที่มีอยู่แล้วมาใช้อ้างอิงได้

แหล่งข้อมูลที่ผู้ประกอบการอาจสามารถค้นหาข้อมูลรายงานการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีได้ เป็นฐานข้อมูลที่จัดทำตามโครงการของหน่วยงานต่าง ๆ อาทิ EPA Challenge Programme,<sup>37</sup> OECD High Production Volume<sup>38</sup> และ ICCA Initiative Programme<sup>39</sup> ที่อุตสาหกรรมเคมีของประเทศต่าง ๆ ร่วมมือกันศึกษาทดลองและเผยแพร่ให้สาธารณะใช้ได้ แต่ฐานข้อมูลเหล่านี้ยังมีรายงานการประเมินความเสี่ยงของสารให้ใช้น้อยมาก<sup>40</sup> เพราะจากที่ ICCA คาดการณ์ไว้ว่าจะรวบรวมข้อมูลการประเมินความเป็นอันตรายของสารเคมีที่มีปริมาณการใช้ตั้งแต่ 1,000 ตันต่อปี จำนวน 1,000 รายการให้แล้วเสร็จในปี 2547 ปัจจุบัน (17 กันยายน 2547) การรวบรวมข้อมูลเพิ่งจะแล้วเสร็จไปเพียง 241 รายการ<sup>41</sup> เท่านั้น นอกจากนี้ข่าวรายงานโครงการ Mutual Acceptance Chemical Safety Data (MAD) ของ OECD<sup>42</sup> ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการต่าง ๆ เพื่อให้มีการยอมรับความถูกต้องของข้อมูลของกันและกันยังมีกรกล่าวถึงการไม่ยอมรับข้อมูลที่ได้จากการศึกษาในสถานที่และสภาวะสิ่งแวดล้อมของการทดลองเพื่อประเมินความเสี่ยงที่อยู่ในสิ่งแวดล้อมที่ภูมิอากาศและวัฒนธรรมต่างกัน<sup>43</sup> จึงทำให้สงสัยได้ว่าการอนุญาตให้ใช้ข้อมูลที่มีการศึกษาไว้แล้วในทางปฏิบัติจะใช้ได้จริงหรือไม่ และเมื่อผนวกกับข้อกำหนดของการบังคับให้ใช้ข้อมูลร่วมกันเพื่อลดการใช้สัตว์ทดลองด้วย จะทำให้เห็นว่าผู้ประกอบการของไทยได้รับผลกระทบในเรื่องการจัดการจัดหาข้อมูลเพื่อการจดทะเบียนเป็นอย่างมาก เพราะผู้ประกอบการของไทยที่ต้องการจดทะเบียนสารเคมีเองจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเพื่อซื้อสิทธิการใช้ข้อมูลของผู้จดทะเบียนรายแรกโดยไม่มีทางเลือกเลย และอาจถูกผู้จดทะเบียนรายแรกกีดกันมิให้ใช้ข้อมูลด้วยการทวงหนี้ยิว โดยไม่ยอมบอกราคาค่าใช้จ่ายในการทดลองเพื่อค้นหาข้อมูลหรือเรียกค่าใช้สิทธิ์แพงซึ่งผู้ประกอบการไทยไม่สามารถร้องเรียนกับองค์กรกลางได้ ในกรณีนี้หนทางเดียวที่จะขอใช้ข้อมูลร่วมได้คือ การยื่นฟ้องศาลซึ่งใช้เวลานานในการพิจารณาตัดสิน ทำให้ผู้ประกอบการไทยเสียโอกาสทางการค้า



### 5. ผู้ประกอบการต้องพึงพาห้องปฏิบัติการของต่างประเทศในการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ และศึกษาทดลองเพื่อหาข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี

ผู้ประกอบการของไทยที่มีความจำเป็นที่จะต้องจดทะเบียนเองต้องเสียค่าใช้จ่ายในการรวบรวมข้อมูลการศึกษาทดลองเพื่อหาคุณสมบัติของสารเคมีตามข้อกำหนด แต่ประเทศไทยยังไม่มีความพร้อมของห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ที่จะใช้เป็นที่ศึกษาทดลองหาข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี โดยเฉพาะการทดสอบความเป็นพิษ ซึ่งต้องได้มาตรฐาน Good Laboratory Practice และใช้วิธีการทดลองของ OECD<sup>22</sup> จากรายงานการสุ่มสำรวจห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์บริการ<sup>44</sup> และข้อมูลของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม<sup>45</sup> พบว่าแม้จะมีห้องปฏิบัติการของภาครัฐและเอกชนอยู่ไม่น้อยและมีบางส่วนได้รับการรับรองมาตรฐานเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองคุณภาพ ISO / IEC 17025 คือ 81 แห่ง แต่ไม่มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามระบบ GLP ของ OECD ตามที่ระบบ REACH กำหนดไว้เลย และในจำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน 81 แห่งนั้น มีเพียงแห่งเดียวที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการวิเคราะห์สิ่งทอ ส่วนห้องปฏิบัติการที่เหลือยังได้รับการรับรองมาตรฐานการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์บางอย่างเพียงบางรายการที่กำหนดไว้สำหรับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เท่านั้น

อนึ่ง มาตรฐานของห้องปฏิบัติการมีค่าใช้จ่ายเดียวที่จะทำให้ผลการวิเคราะห์ทดสอบเป็นที่ยอมรับ การวิเคราะห์หาปริมาณสารแต่ละชนิดในผลิตภัณฑ์ต้องใช้วิธีมาตรฐานเพื่อการอ้างอิงได้ และต้องมีความพร้อมในเรื่องเครื่องมือและสารมาตรฐาน สิ่งเหล่านี้ล้วนมีผลต่อการยอมรับในความถูกต้องของข้อมูล

ด้วยเหตุนี้ ผู้ประกอบการไทยจึงยังต้องพึ่งพาห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ ทำให้ต้องเสียเงินตราให้ต่างประเทศ ในขณะที่เดียวกันก็เป็นช่องทางให้ข้อมูลของสูตรและส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นความลับทางการค้ารั่วไหลได้

### 6. ผู้ประกอบการต้องเสียค่าใช้จ่ายและเวลาในการปรับปรุงคุณภาพของสินค้า

ผลกระทบของระบบ REACH อาจทำให้มีการห้ามใช้สารบางอย่างหรือเลิกผลิตสารบางชนิดเพราะไม่คุ้มทุนผลิต เนื่องจากค่าใช้จ่ายในการประเมินความเสี่ยงสูง การเปลี่ยนวัตถุดิบ การปรับปรุงสูตรของเคมีภัณฑ์ที่ใช้ และกระบวนการผลิตทำให้คุณภาพของสินค้าเปลี่ยนไปได้ ผู้ประกอบการต้องใช้ข้อมูลผลการวิเคราะห์วัตถุอันตรายและผลิตภัณฑ์ เพื่อรักษา ปรับปรุง และพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ใหม่ ความจำเป็นนี้ทำให้เกิดธุรกิจบริการการวิเคราะห์ทดสอบทางห้องปฏิบัติการขยายตัวได้มากถึงขนาดที่บริษัทผู้ผลิตสารเคมีรายใหญ่ ๆ ของโลกได้เริ่มเปิดบริการด้านนี้เพิ่มขึ้น<sup>46</sup>

สำหรับผู้ประกอบการของไทยโดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อยจะประสบปัญหาในการพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพสินค้าค่อนข้างมาก เพราะไม่มีห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบของตนเอง เนื่องจากต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงทำให้ต้องหวังพึ่งบริการของห้องปฏิบัติการของภาครัฐ ซึ่งมีอัตราค่าบริการต่ำกว่าของเอกชน แต่กระแสนโยบายการปฏิรูปวิสาหกิจของรัฐที่มีอยู่ในปัจจุบันทำให้ห้องปฏิบัติการของรัฐไม่สามารถให้บริการแก่ผู้ประกอบการที่ต้องการวิเคราะห์ทดสอบในรายการที่ต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายสูงได้เช่น การทดสอบการสลายตัวของผลิตภัณฑ์ในสิ่งแวดล้อมต่าง ๆ (Ecological fate) เป็นต้น

## 7.4.2 ผลดีที่อุตสาหกรรมของไทยได้รับจากระบบ REACH

แม้ผลกระทบในเชิงลบจะมีอยู่มากมายหลายประการ ถ้ามองในเชิงบวกการประกาศใช้ระเบียบ REACH ก็อาจส่งผลดีบางประการต่อวงการอุตสาหกรรมไทยได้เช่น

1. การรวบรวมและจัดระบบข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในการผลิต นับเป็นจุดเริ่มต้นของการจัดการสารเคมีของผู้ประกอบการไทย ซึ่งสามารถพัฒนาไปสู่การนำข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีไปใช้ในการผลิต การเก็บรักษา และทำลายอย่างปลอดภัยได้ ซึ่งเป็นผลดีต่อผู้ประกอบการ และสิ่งแวดล้อมของไทย

2. ผู้ประกอบการของไทยถูกกระตุ้นให้ต้องสนใจการวิจัยและพัฒนาการผลิตมากขึ้น ระบบ REACH ทำให้ต้องเปลี่ยนหรือเลิกใช้สารบางชนิดบางอย่าง ผู้ประกอบการจึงต้องวิจัยและพัฒนาสารเคมีทดแทนสารอันตรายที่ใช้ในการผลิตสินค้า นอกจากนี้ยังต้องมีการวิจัยและพัฒนาเพื่อปรับปรุงคุณภาพสินค้าที่เปลี่ยนไปเนื่องจากต้องเปลี่ยนวัตถุดิบเพื่อให้สามารถสนองความต้องการของตลาดได้ซึ่ง การวิจัยและพัฒนาจะเป็นการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีหลายอย่างร่วมกัน

3. ผู้ประกอบการของไทยใช้ข้อมูลและความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในการผลิตมากขึ้น เพราะการจัดหาและรวบรวมข้อมูลเพื่อการจดทะเบียนและส่งข้อมูลการจัดการความเสี่ยงหรือ SDS จะทำให้ผู้ประกอบการได้เห็นและตระหนักถึงความจำเป็นของการใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งเรื่องของสารเคมีและเทคโนโลยีในการจัดการการผลิต

4. ผู้ผลิตสารเคมีและผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้า (DUs) ในสหภาพยุโรปที่ได้รับผลกระทบ อาจมีแนวโน้มย้ายฐานการผลิตไปอยู่นอกสหภาพยุโรป โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารเคมีในกระบวนการผลิต แต่ไม่มีเหลือในผลิตภัณฑ์ จึงมีความเป็นไปได้ที่จะชักชวนให้มาผลิตในไทยแทนหรือว่าจ้างผลิตในไทย แต่ผู้ประกอบการในไทยก็ต้องเตรียมความพร้อมทางห้องปฏิบัติการในการพิสูจน์ให้ได้ว่าไม่มีสารหลงเหลือในผลิตภัณฑ์จริง มิฉะนั้นอาจจะกลายเป็นการเพิ่มผลกระทบเชิงลบได้

## 7.5 การศึกษาเพื่อเตรียมการสำหรับประเทศไทย

นับตั้งแต่การประกาศร่าง REACH เป็นต้นมา สกว. ได้ให้ความสนับสนุนการศึกษาเพื่อเตรียมการสำหรับประเทศไทยมาเป็นระยะโดยให้ความสนับสนุน "หน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีอันตรายและความปลอดภัย" ศึกษาและจัดทำเอกสาร "ข้อเสนอการเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับอุตสาหกรรมไทย" ซึ่งเผยแพร่เมื่อเดือนตุลาคม 2546 และต่อมาได้จัดกิจกรรมเวทีสาธารณะและจัดทำเอกสาร "ขับเคลื่อนสารเคมีไทยในกระแสโลก"<sup>47</sup> เผยแพร่เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2546 การดำเนินงานในส่วนต่อมาก็คือ สกว. ได้ให้ความสนับสนุนหน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีฯ ในการศึกษาข้อมูลเพื่อเกาะติดสถานการณ์และสังเคราะห์ข้อมูลเพื่อจัดทำรายงานฉบับนี้ พร้อมทั้งจัดทำฐานข้อมูลเพื่อให้เอกชนสามารถสืบค้นข้อมูลเบื้องต้นได้ด้วยตัวเองว่า สารเคมีที่ตนใช้อยู่ในข่ายควบคุมของ REACH หรือไม่ โดยจัดทำกรณีศึกษาร่วมมือกับสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ พร้อมทั้งจัดทำแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการไทยที่ส่งสินค้าไปขายในสหภาพยุโรปไว้ด้วย

### 7.5.1 การจัดทำฐานข้อมูลสำหรับการตรวจสอบ

หน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีฯ ซึ่งให้บริการจัดทำฐานความรู้เรื่องความปลอดภัยด้านสารเคมีบนเว็บไซต์ <http://www.chemtrack.org> ได้ขยายบริการของเว็บไซต์ข้างต้นโดยจัดทำเมนูการสืบค้นข้อมูล



REACH ซึ่งสามารถสืบค้นความเกี่ยวข้องของสารเคมีที่อุตสาหกรรมใช้กับระบบ REACH โดยการสืบค้นด้วยชื่อ หรือ CAS-Number พร้อมทั้งเชื่อมโยงการสืบค้นไปยังฐานข้อมูล ESIS (<http://ecb.jrc.it>) ด้วย ผู้ประกอบการสามารถใช้เว็บไซต์นี้สืบค้นเบื้องต้นได้ว่า สารเคมีที่ตนใช้ในกระบวนการผลิตจะอยู่ในข่ายควบคุมของระเบียบ REACH หรือไม่ เพื่อเตรียมการที่เหมาะสมต่อไป

การสืบค้นเกี่ยวกับสารเคมีนั้น ผู้สืบค้นต้องทราบว่า จะสืบค้นด้วยอะไร เช่น สืบค้นโดยชื่อหรือรหัสอ้างอิง การสืบค้นจะมีประสิทธิภาพสูงถ้าใช้รหัสอ้างอิงคือ CAS-Number ผู้ที่ยังไม่เข้าใจความหมายของ CAS-Number สามารถศึกษาได้จากเว็บไซต์ [www.chemtrack.org](http://www.chemtrack.org)

### 7.5.2 การจัดทำกรณีศึกษาผลกระทบของ REACH ต่ออุตสาหกรรมสิ่งทอไทย

คณะผู้วิจัยได้จัดทำกรณีศึกษาโดยความร่วมมือของสถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ ซึ่งได้รวบรวมรายชื่อสารเคมีที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมสิ่งทอ เพื่อนำมาตรวจสอบว่าสารเหล่านั้นจะอยู่ในข่ายที่กำหนดในร่างระเบียบ REACH หรือไม่

#### ก. การตรวจสอบรายชื่อสารเคมีและรหัสอ้างอิง

ข้อมูลเบื้องต้นที่สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอรวบรวมไว้คือ รายชื่อสารเคมี (สารเดี่ยวและกลุ่มสาร) ที่ใช้ในขั้นตอนต่าง ๆ พร้อม CAS-Number ของสารบางรายการ คณะผู้วิจัยได้นำชื่อสารที่ได้รับ 181 ชื่อรวมกับชื่อสารอีกจำนวนหนึ่งจากกลุ่มสารรวม 258 ชื่อไปสืบค้น CAS-Number เพิ่มเติมจากแหล่งต่าง ๆ ปรากฏว่าสามารถสืบค้น CAS-Number ได้รวมเป็น 203 ชื่อ และสืบค้นไม่ได้ 55 ชื่อ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ผลการค้นหา CAS-Number ของสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรมสิ่งทอ

ขั้นตอนการผลิต	จำนวนสารเคมีทั้งหมด	สืบค้น CAS No. ได้	สืบค้น CAS. No. ไม่ได้
ผลิตเส้นใย	9	9	-
การลอกแป้ง	17	14	3
การกำจัดสิ่งสกปรก	3	2	1
การฟอกขาว	6	6	0
การย้อมสี	115	113	2
สารตกแต่ง	108	59	49
<b>รวม</b>	<b>258</b>	<b>203</b>	<b>55</b>

จะเห็นว่าในจำนวนสารเคมีที่ใช้ในขั้นตอนต่าง ๆ ส่วนใหญ่จะใช้ในขั้นตอนการย้อมสีและการตกแต่งซึ่งเป็นขั้นตอนสำคัญในการกำหนดราคาสินค้า ต่อจากนั้นคณะผู้วิจัยได้นำชื่อสารทั้ง 203 ชื่อนี้ไปตรวจสอบว่าอยู่ในข่ายของ REACH หรือไม่ จากฐานข้อมูลที่สร้างขึ้นในข้อ 7.5.1 ได้ผลดังข้อ ข.

#### ข. ผลการตรวจสอบความเกี่ยวข้องของสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรมสิ่งทอกับ REACH

จากการตรวจสอบรายชื่อสาร 203 ชื่อ ปรากฏผลว่าสารเหล่านี้อยู่ในกลุ่มต่าง ๆ ที่อยู่ในข่ายของระเบียบ REACH ดังตารางที่ 6



ตารางที่ 6 ผลการสืบค้นความเกี่ยวข้องของสารเคมีในกลุ่มอุตสาหกรรมสิ่งทอกับ REACH

ขั้นตอนการใช้สารเคมี	จำนวนสาร	Annex I	LPV	HPV
ผลิตเส้นใย	9	6	1	8
การลอกแป้ง	14	1	5	6
การกำจัดสิ่งสกปรก	2	1	-	2
การฟอกขาว	6	3	-	5
การย้อมสี	113	23	37	33
การปรับแต่งคุณภาพ	59	15	18	3
<b>รวม</b>	<b>203</b>	<b>49</b>	<b>61</b>	<b>57</b>

Annex I = รายชื่อสารเคมีที่จัดว่าเป็นสารอันตรายตามประกาศ Annex I ของ Council Directive 67/548/EEC

LPV = สารที่มีปริมาณการผลิตอยู่ในช่วงระหว่าง 10 – 100 ตัน ต่อ ปี

HPV = สารที่มีปริมาณการผลิตตั้งแต่ 1,000 ตันต่อ ปี

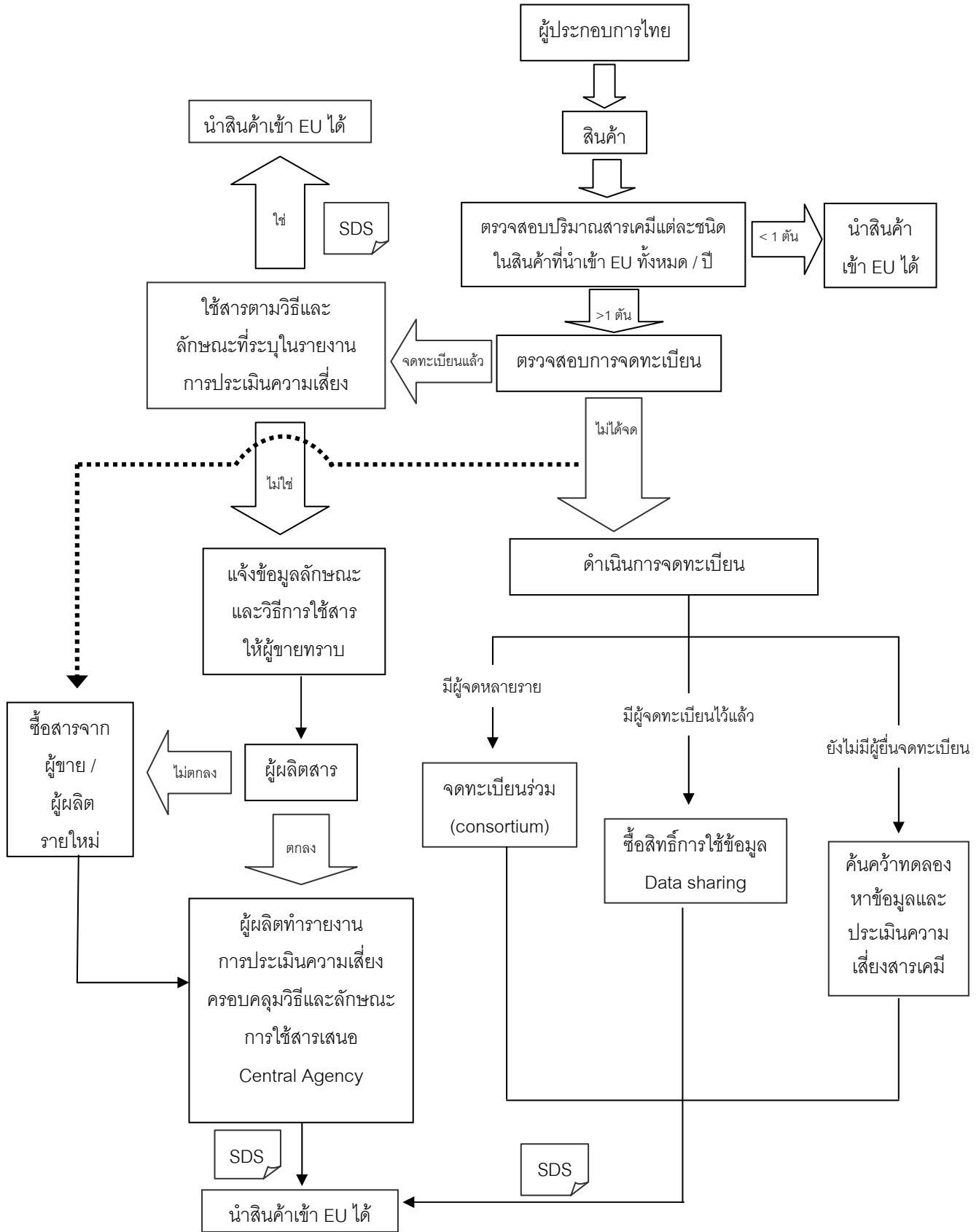
ดังได้กล่าวมาแล้วในตอนต้นว่ามีสารจำนวนหนึ่งที่อยู่ในข่ายต้องขออนุญาตแม้ว่าจะผลิตหรือนำเข้าเป็นปริมาณน้อยได้แก่ สารกลุ่ม CMR ตัวอย่างของสารที่ใช้ในอุตสาหกรรมสิ่งทอที่เป็นสารก่อมะเร็ง (Carcinogen) แสดงไว้ในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ชื่อสารเคมีที่เป็นสารก่อมะเร็ง สารก่อการกลายพันธุ์ และสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

ชื่อสารเคมี	CAS .No	Annex I	HPV	CMR	Carcinogen Category
Acrylonitrile	107-13-1	*	*	*	2
C.I.Azoic Diazo Component 48 Fast Blue B ,o-Dianisidine	119-90-4	*	-	*	2
Butadiene	106-99-0	*	*	*	1
Acrylamide	79-06-1	*	*	*	2
Vinyl chloride	75-01-4	*	*	*	1

### 7.5.3 แนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการไทยที่ส่งสินค้าไปขายในสหภาพยุโรป

ดังได้กล่าวแล้วว่าผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการใช้ระบบ REACH มากก็คือ กลุ่มผู้ประกอบการรายย่อยทั้งในและนอกสหภาพยุโรปรวมทั้งในประเทศไทย ซึ่งอาจจะยังไม่มีโอกาสทราบความเคลื่อนไหวนี้เลย ผู้วิจัยจึงได้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการไทยที่ส่งสินค้าไปขายในสหภาพยุโรปไว้ ดังรูปที่ 5 กรณีศึกษาของอุตสาหกรรมสิ่งทอเป็นตัวอย่างเพื่อให้อุตสาหกรรมอื่น ๆ ใช้วิเคราะห์ความเกี่ยวข้องเบื้องต้นของตนกับระบบ REACH ว่าตนอยู่ในสถานะใดเช่น เป็นผู้ผลิตสารเคมีหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ เพื่อการเตรียมตัวต่อไปให้เหมาะสม



รูปที่ 5 แนวทางปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบ REACH สำหรับผู้ประกอบการไทยที่ส่งสินค้าไปขายในสหภาพยุโรป

## 8. สรุป

ระเบียบวิธีปฏิบัติของร่างกฎหมาย REACH มีความซับซ้อนและยังมีข้อไม่ชัดเจนอยู่หลายประการ แม้จะมีการปฏิบัติตามคำเรียกร้องโดยแก้ไขข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เข้มงวดและทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ประกอบการจนทำให้ดูเหมือนว่าเป็นการผ่อนคลายนโยบายของข้อกำหนดเหล่านั้น แต่กลับกลายเป็นว่าทำให้เกิดข้อปฏิบัติที่ซับซ้อนมากขึ้น อย่างไรก็ตาม ขณะนี้ร่างกฎหมายยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาและอาจมีการแก้ไขปรับปรุงก่อนประกาศใช้จึงยังต้องติดตามศึกษาวิเคราะห์กันต่อไป เพื่อให้สามารถเตรียมการรับผลกระทบที่จะเกิดขึ้นได้อย่างเหมาะสมและทันกาล

สำหรับการศึกษาถึงอุปสรรคและผลกระทบของระบบ REACH ตามร่างกฎหมายใหม่ที่ผู้ประกอบการของไทยจะได้รับ รวมถึงแนวทางการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบ REACH พบว่ากลุ่มผู้ประกอบการรายย่อยที่ใช้สารเคมีในการผลิตสินค้าจะเป็นกลุ่มที่ได้รับผลกระทบมากที่สุด เพราะใช้สารเคมีหลายอย่างและมีภาระที่จะต้องจัดหารวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีเพื่อใช้ในการจดทะเบียนและทำ SDS ให้แก่คู่ค้าในสหภาพยุโรปตามข้อกำหนดของระบบ REACH และอุปสรรคสำคัญของผู้ประกอบการรายย่อยในการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับ REACH คือการขาดแหล่งค้นคว้าหาข้อมูลเพื่อใช้ในการทำรายงานการประเมินอันตรายของสารเคมีอันได้แก่ ห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการแก้ไขเพื่อลดอุปสรรคและปัญหาจะต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน

อนึ่ง ระบบ REACH มีข้อกำหนดระเบียบวิธีปฏิบัติและเงื่อนไขหลายอย่างที่ยากแก่การทำความเข้าใจโดยลำพัง ภาครัฐและเอกชนจึงควรศึกษาวิเคราะห์เพื่อเผยแพร่ให้ผู้เกี่ยวข้องได้เข้าใจและตระหนักถึงผลกระทบเพื่อจะได้ร่วมกันแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่ขัดขวางการพัฒนาศักยภาพในการขยายตลาดของสินค้าไทย

## 9. ข้อเสนอแนะในการเตรียมตัวของไทยเพื่อป้องกันและลดผลกระทบของระบบ REACH

### ภาครัฐ

1. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องศึกษาติดตามความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับนโยบายการจัดการสารเคมีของประเทศต่าง ๆ อย่างจริงจังโดยเฉพาะของสหภาพยุโรปและประสานงานการดำเนินงานเพื่อให้สามารถป้องกันและลดผลกระทบที่จะเกิดกับอุตสาหกรรมของไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพและทัน่วงที
2. เผยแพร่ความรู้และข้อมูลความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับระบบ REACH ให้ผู้ประกอบการตระหนักและเข้าใจและสามารถรักษาผลประโยชน์ในการค้าขายกับสหภาพยุโรปได้
3. จัดตั้งหน่วยงานกลางทำหน้าที่รวบรวมข้อมูลชนิด SDS ปริมาณ รวมทั้งลักษณะและวิธีใช้สารเคมีของผู้ประกอบการ เพื่อประมวลข้อมูลสำหรับใช้ในการต่อรองกับผู้ผลิตในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบ REACH

4. พัฒนาห้องปฏิบัติการของไทยให้มีศักยภาพด้านการวิเคราะห์ที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ SDS และการวิเคราะห์สารในผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการของอุตสาหกรรมประเภทต่าง ๆ
5. กำหนดให้มีการแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี (Chemical notification) เพื่อให้มีฐานข้อมูลที่จะใช้สำหรับการวางมาตรการและการดำเนินงานเชิงรุกในการจัดการความปลอดภัยในการใช้สารเคมีในประเทศไทย
6. กวดขันการใช้ข้อกำหนดเกี่ยวกับการส่งมอบ SDS อย่างจริงจัง
7. ส่งเสริมและพัฒนาให้หน่วยงานที่มีข้อสนเทศเกี่ยวกับสารเคมีและอาชีวอนามัย มีการจัดเก็บข้อมูลให้สามารถเชื่อมโยงฐานข้อมูลกันได้ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลมาใช้ในการประเมินความเสี่ยงของการใช้สารเคมีได้อย่างมีประสิทธิภาพและอ้างอิงได้

### ภาคอุตสาหกรรม

1. สร้างเครือข่ายความร่วมมือของกลุ่มผู้ใช้สารเดียวกัน เพื่อเพิ่มน้ำหนักของข้อต่อร้องกับผู้ผลิตสารเคมีให้จดทะเบียนสารเคมีให้ครอบคลุมการใช้สารในลักษณะและวิธีต่าง ๆ (Use scenario) ของผู้ประกอบการไทย
2. ร่วมมือกันจัดทำฐานข้อมูลสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรม เพื่อให้สามารถใช้เป็นเครื่องมือในการวางแผนการกำหนดแนวทางปฏิบัติที่เป็นประโยชน์ร่วมกัน
3. จัดตั้งหน่วยประสานงานกลางของภาคอุตสาหกรรมโดยอาศัยข้อมูลที่รวบรวมจากข้อ 2 สำหรับเจรจาต่อร้องกับผู้ผลิตสารเคมีในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบ REACH และระมัดระวังเป็นพิเศษเกี่ยวกับการรักษาความลับทางการค้า
4. พัฒนาการจัดการสารเคมีของตนให้เป็นระบบอย่างจริงจัง เพื่อเป็นพื้นฐานในการดำเนินการแก้ไขการนำกติกาสากลมาบังคับใช้ในทางการค้าระหว่างประเทศ

## เอกสารอ้างอิง

- 1 วราพรพรณ ด้านอุตรา และ รตาวรรณ ศิลป์โภชากุล. สารระและข้อคิดเห็นต่อสมุดปกขาวร่างระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยสารเคมี และ ข้อเสนอการเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับผลกระทบที่อาจเกิดกับอุตสาหกรรมไทย. หน่วยข้อเสนอเขตอุตสาหกรรม และความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และสำนักงานกองทุนอุดหนุนการวิจัย. ตุลาคม 2546  
Available from Internet: <http://161.200.134.28/Document/EUWhitePaper.pdf>
- 2 Ahrens A.:(European Environmental Bureau). What is wrong with EU's Chemicals Policy [online]. Ökopoll Hamburg. 1999 [cited 23 August 2003].  
Available from Internet: <[http://www.eeb.org/publication/what\\_is\\_wrong\\_with\\_eu.htm](http://www.eeb.org/publication/what_is_wrong_with_eu.htm)>.
- 3 สุภัตม สงวนดีกุล สมุดปกขาวว่าด้วยเคมีภัณฑ์ ( White Paper on Chemicals ) การเตรียมแก้ไขระเบียบว่าด้วยการควบคุมเคมีภัณฑ์ในสหภาพยุโรป รายงานของสำนักงานพาณิชย์ฯ ณ. กรุงบรัสเซลส์ กุมภาพันธ์ 2544
- 4 Chemical Industries Association. EU Chemicals Policy (REACH) update March 2004.[online]. [cited 1 April 2004]. Available from Internet:<[http://www.epolitix.com/NR/rdonlyres/FCCE47E1-31A4-4058-B170-435E65B1A0CF/0/EU\\_ChemicalsPolicy\\_12pdf.pdf](http://www.epolitix.com/NR/rdonlyres/FCCE47E1-31A4-4058-B170-435E65B1A0CF/0/EU_ChemicalsPolicy_12pdf.pdf)>
- 5 Commission of the European Communities. White Paper Strategy for a future Chemicals Policy. COM(2001)88 final. [online]. Brussels, 27.2.2001.[cited 15 February 2004].  
Available from Internet: <[http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/0188\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/0188_en.pdf)>
- 6 IEH (Institute of Environmental and Health), Testing Requirement for Proposals under the EC White Paper 'Strategy for a Future chemicals Policy' [online]. Leicester, UK. July 2001. [cited 2 August 2003]  
Available from internet: <<http://www.le.ac.uk/ieh/webpub/webpub.html>>.
- 7 RPA (Risk and Policy Analysis) and Statistics Sweden; (European Commission – Directorate –General Enterprise). Assessment of the Business Impact of New Regulations in the Chemicals Sector, Final Report [online]. Norfolk, June 2002 [cited 2 July 2003]  
Available from internet: <http://www.rpaltd.co.uk/tools/downloads/reports/biaexecsumpp.pdf>>.
- 8 American Chemistry Council: Study on Cost-Effectiveness of the Proposed EU Chemicals Policy. [online]. July 2002 [cited 2 August 2003].  
Available from internet: <<http://www.chemicalpolicy.org/downloads/ACC1.doc>>.
- 9 BASF Aktiengesellschaft. The new European Chemicals Policy. REACH What are we facing? Status January 2004 [online].Germany . [cited 15 February 2004].  
Available from Internet: <<http://www.corporate.basf.com/file/15752.file1>>
- 10 Cefic. Cefic Communication on Commission's Proposal for Regulation on Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals (REACH). [online]. Brussel, 4 December 2003. [cited 23 March 2004]. Available from Internet:  
<[http://www.chemicalspolicyreview.org/documents/Cefic\\_Communication\\_REACH.doc](http://www.chemicalspolicyreview.org/documents/Cefic_Communication_REACH.doc)>
- 11 Cefic. Case study: The EU Chemicals Policy Review. [online]. Brussels, 2004 [cited 01 April 2004].  
Available from Internet: <<http://www.cefic.be/Templates/shwStory.asp?NID=10&HID=75&PHID=53>>



- 12 Commission of the European Communities. Proposal concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), COM (2003) 644 final .[online]. Brussel., 29 October 2003 [cited 10 December 2003].  
Available from Internet: < <http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2003/act0644en03/1.pdf>>
- 13 Finn Pedersen, Jack de Bruijn, Sharon Munn & Kee van Leeuwen. Assessment of additional testing need under REACH Effects of (Q)SARS, risk based testing and voluntary industry initiatives. [online]. Rome, September 2003. [cited 20 March 2004]. Available from Internet:  
< [http://ihcp.jrc.cec.eu.int/NEW\\_ACTIVITIES/QASAR\\_Report/REACH%20testing%20needs%20final.pdf](http://ihcp.jrc.cec.eu.int/NEW_ACTIVITIES/QASAR_Report/REACH%20testing%20needs%20final.pdf)>
- 14 สุภัฒ สงวนดีกุล ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป รายงานของสำนักงานพาณิชย์ฯ ณ - กรุงบรัสเซลส์
- 15 European Chemicals Bureau. The REACH Proposal Process Description. [online]. Rome 15 June 2004, [cited 30 June 2004]. Available from Internet : <[http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/REACH\\_PROPOSAL/REACH\\_process\\_descriptions\\_15-06-2004.pdf](http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/REACH/REACH_PROPOSAL/REACH_process_descriptions_15-06-2004.pdf)>
- 16 Blainey, M. European Commission DG Environment . REACH The European Commission Proposal. [online]. Brussel, 17 February 2004 [cited 30 April 2004]. Available from Internet:  
<[http://www.euratex.org/download/publications/others/mark\\_blainey\\_-\\_chemi\\_conference.pdf](http://www.euratex.org/download/publications/others/mark_blainey_-_chemi_conference.pdf)>
- 17 Thalen, W. (Flexible Packaging Europe). REACH Requirements for Downstream Users. [online]. Brussel, 17 February 2004 [cited 30 April 2004]. Available from Internet:  
<[http://www.euratex.org/download/publications/others/wouter\\_thalen\\_-\\_chemi\\_conference.pdf](http://www.euratex.org/download/publications/others/wouter_thalen_-_chemi_conference.pdf)>
- 18 Burge, N. (EC - DG Enterprise). Benefits of REACH for Downstream Users [online]. Brussel, 17 February 2004 [cited 30 April 2004]. Available from Internet:  
<[http://www.euratex.org/download/publications/others/nick\\_burge\\_-\\_chemi\\_conference.pdf](http://www.euratex.org/download/publications/others/nick_burge_-_chemi_conference.pdf)>
- 19 European Chemicals Bureau. Annex I of Directive 67/548/EEC List of harmonised classifications and labellings for substances or groups of substances.[online]. Rome.[cited 20 July 2004]  
Available from Internet: < <http://ecb.jrc.it/classification-labelling/>>
- 20 Commission of the European Communities. Annex XIII List of substances subject to authorisation. Proposal concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), COM (2003) 644 final .(29 Oct. 2003) Volume VI. [online]. Brussel.[cited 10 December 2003]. Available from Internet: <[http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume6\\_final.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume6_final.pdf)>
- 21 Commission of the European Communities. Annex XVI. List of substances subject to authorisation. Proposal concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), COM (2003) 644 final (29 Oct. 2003) Volume VI. [online].Brussel. [cited 10 December 2003]. Available from Internet: <[http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume6\\_final.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume6_final.pdf)>
- 22 Mercer Management Consulting & Nera Economic Consulting . Study of the impact of the future chemicals policy: Additional study following the regulation proposal of the 29 October 2003. [online]. [cited 8 April 2004]. Available from Internet: [http://www.uic.fr/an/5\\_actualite/Final%20Mercerstudy%20%208%204%202004.pdf](http://www.uic.fr/an/5_actualite/Final%20Mercerstudy%20%208%204%202004.pdf)
- 23 Taylor, M. Safer Chemicals Campaign Friends of the Earth. Environmental Perspective. Presentation. [online]. [cited June 2004]. Available from Internet:< [http://www.bcsd-nsr.co.uk/Website\\_Files/PPT%20show.pdf](http://www.bcsd-nsr.co.uk/Website_Files/PPT%20show.pdf)>

- 24 Commission of the European Communities. Commission Staff Working Paper. "Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EEC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants}" Extended Impact Assessment. [online]. Brussels, 29 October 2003. [cited 2 June 2004]. Available from Internet: <[http://www.americanchemistry.com/cmawebwebsite.nsf/dac3c5bb8f8774a18525680b005a531e/40bbaa6b57608c6385256dd600693deb/\\$FILE/REACH%20Extended%20Impact%20Assess%20Oct%202003.pdf](http://www.americanchemistry.com/cmawebwebsite.nsf/dac3c5bb8f8774a18525680b005a531e/40bbaa6b57608c6385256dd600693deb/$FILE/REACH%20Extended%20Impact%20Assess%20Oct%202003.pdf)>
- 25 Alex Foeller, TEGEWA. Textile Industry Major problems and approaches for improvements. Conference: European Chemicals Policy Reform – from Emotions to Facts. [online]. Brussels, 24 March 2004. [cited 20 March 2004]. Available from Internet: <<http://www.eeb.org/activities/chemicals/Alex-Foeller.pdf>>
- 26 Ettore dell'Isola. New Chemicals Policy (R.E.A.CH) Evaluation of the Business Impact on the Chemical Industry and on Textile Sector, in Italy. [online]. Brussel, 17 February 2004.[cited June 2004]. Available from Internet: <[http://www.euratex.org/download/publications/others/ettore\\_dell\\_isola\\_-\\_chemi\\_conference.pdf](http://www.euratex.org/download/publications/others/ettore_dell_isola_-_chemi_conference.pdf)>
- 27 Nigel Davis. Reach: Belgium Could Lose 30% of Products say Fedichem. The Alchemist/ The ChemWeb Magazine [online]28 July 2004. [cited 1 March 2004]. Available from Internet: <<http://www.chemweb.com/alchem/articles/1066208909782.html>>
- 28 Gonzalez, G.The European Leather Industry Views and Concerns [online]. Brussel, 17 February 2004.[cited June 2004]. Available from Internet: <[http://www.euratex.org/download/publications/others/gonzales\\_guijano\\_chemi\\_conference.pdf](http://www.euratex.org/download/publications/others/gonzales_guijano_chemi_conference.pdf)>
- 29 Verspoor, P. Effects of REACH on the EU Manufacturing Industries. [online]. Brussels.17th February 2004. [cited 2 June 2004]. Available from Internet: <[http://www.euratex.org/download/publications/others/verspoor\\_paul\\_-\\_chemi\\_conference.pdf](http://www.euratex.org/download/publications/others/verspoor_paul_-_chemi_conference.pdf) >
- 30 Roberts, M. EU Chemicals Strategy – a UK Business Perspective. [online]. Yorkshire, 6 April 2004. [cited 7 June 2004]. Available from Internet:<[http://www.bcsd-nsr.co.uk/Website\\_Files/PPT%20show.pdf](http://www.bcsd-nsr.co.uk/Website_Files/PPT%20show.pdf)>
- 31 House of Common Science and Technology Committee. Within REACH:The EU's New Chemicals Strategy. Sixth Report of Session 2003–04. Volume 1 Report.[online]. [cited June 2004]. Available from Internet: <<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200304/cmselect/cmsstech/172/172.pdf>>
- 32 Binks, S. REACH A Pharmaceutical Industry Perspective. European Commission White Paper \* Strategy for a Future Chemicals Policy Presentation.[online]. [cited June 2004]. Available from Internet: [http://www.bcsd-nsr.co.uk/Website\\_Files/PPT%20show.pdf](http://www.bcsd-nsr.co.uk/Website_Files/PPT%20show.pdf)
- 33 Department for Environment, Food and Rural Affairs. Consultation on the new EU Chemicals Strategy (REACH) .[online] [cited 29 June 2004] Available from Internet: <<http://www.defra.gov.uk/corporate/consult/reach/>>
- 34 DiGangi, J. US Intervention in EU Chemical Policy. [online] Environmental Health Fund ( EHF) September 2003. [cited June 2004] Available from Internet: <<http://www.noharm.org/details.cfm?ID=823&type=document>>
- 35 Rob Edwards. Revealed : US plan to thwart chemical laws. Sunday Herald [online] [cited 23 June 2004] Available from Internet: <<http://www.sundayherald.com/41607>>

- 36 Murphy, B. An SMEs Concern on the CPR Process[online]. Yorkshire, 6 April 2004. [cited 7 June 2004]. Available from Internet: <[http://www.bcsd-nsr.co.uk/Website\\_Files/PPT%20show.pdf](http://www.bcsd-nsr.co.uk/Website_Files/PPT%20show.pdf)>
- 37 US Environmental Protection Agency. High Production Volume (HPV) Challenge Programme. Available from Internet: < <http://www.epa.gov/chemrtk/hpvchmlt.htm>>
- 38 Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Co-operation on the Investigating of Existing Chemicals. Available from Internet: < [http://www.oecd.org/department/0,2688,en\\_2649\\_34379\\_1\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/department/0,2688,en_2649_34379_1_1_1_1_1,00.html)>
- 39 International Council of Chemical Associations (ICCA). ICCA High Production Volume (HPV) Chemicals Initiative. Available from Internet : <http://www.hpvchallenge.com/>
- 40 Environmental Resources Management, ERM. DEFRA New European Chemicals Strategy. UK Partial Regulatory Impact Assessment. Final Report. [online]. March 2004. [cited 8 April 2004]. Available from Internet:< [http://www.defra.gov.uk/environment/chemicals/pdf/reach\\_ria.pdf](http://www.defra.gov.uk/environment/chemicals/pdf/reach_ria.pdf)>
- 41 International Council of Chemical Associations (ICCA). ICCA High Production Volume Chemical Tracking System. Indicator Summary Report. [online]. September, 17 2004. [cited 17 September 2004] .Available from Internet: <[http://www.iccahpv.com/reports/indicator\\_count.cfm](http://www.iccahpv.com/reports/indicator_count.cfm)>
- 42 OECD South Africa joins the OECD System for Mutual Acceptance of Chemical Safety Data. [online] Paris[cited 2 March 2004] Available from Internet: <[http://www.oecd.org/document/16/0,2340,en\\_2649\\_34377\\_25717008\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/16/0,2340,en_2649_34377_25717008_1_1_1_1,00.html)>
- 43 OECD Mutual Acceptance of Notification . [online] Paris 3 – 6 February 2004 [cited 9 April 2004] Available from Internet: [http://www.oztoxics.org/ntn/oecd\\_36.html](http://www.oztoxics.org/ntn/oecd_36.html)
- 44 กองเคมี กรมวิทยาศาสตร์บริการ ทำเนียบห้องปฏิบัติการทดสอบด้านเคมี พ.ศ. 2545 – 2546. โรงพิมพ์คุรุสภาลาดพร้าว 2546
- 45 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม <http://www.tisi.go.th>
- 46 Borchartdt, J.K. Large Chemical Firms Contracting Out Their Analytical Skills. The Alchemist / The ChemWeb Magazine [online] 12 March 2004. [cited 17 March 2004] Available from Internet: <http://www.chemweb.com/alchem/articles/1077017833439.html>
- 47 วรณี พฤทธิถาวร และ ธนพรธน สุนทรระ (บรรณาธิการ), 2546. ชับเคลื่อนการจัดการสารเคมีไทยในกระแสโลก. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย



## ภาคผนวก

### แหล่งข้อมูลสำหรับการศึกษาดูตามเรื่อง นโยบายสารเคมีใหม่ของสหภาพยุโรป

- ร่างระเบียบ REACH ฉบับเต็ม (COM(2003) 644 final)  
[http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume1\\_final\\_031104.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume1_final_031104.pdf)  
<http://www.teesvalley-jsu.gov.uk/dicidauk/keyissues/chemstrat/chemstratindex2.htm>  
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/index.htm>
- กฎหมายต่าง ๆ ของสหภาพยุโรป (EU Directive)  
[http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/search/search\\_oj.html](http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/search/search_oj.html)
- รายงานการประเมินผลกระทบและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับระบบ REACH  
<http://www.cefic.be>  
<http://www.accnewsmedia.com/site/page.asp?TRACKID=&VID=1&CID=359&DID=1256&PSID=>  
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/whitepaper/whitepaper.htm>  
<http://www.euractiv.com/cgi-bin/cgint.exe/1110792-431?204&OIDN=2000390&-home=home>  
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/index.htm>
- คำแนะนำและข้อมูลทางเทคนิคของระเบียบวิธีปฏิบัติ ของระบบ REACH (*Technical support*)

#### คู่มือและวิธีเตรียมเอกสารที่ใช้ในระบบ REACH

<http://ecb.jrc.it/REACH/>

<http://www.cefic.be>

#### ข้อมูลสารเคมี

<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

<http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/>

[http://www.icca-chem.org/downloads/position/Chem%20Mgt/HPV/ICCA\\_HP\\_V\\_Working\\_List2000.pdf](http://www.icca-chem.org/downloads/position/Chem%20Mgt/HPV/ICCA_HP_V_Working_List2000.pdf)

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume6.pdf>

#### แนวทางปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ (*Good Laboratory Practice*) ของ OECD

[http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en\\_2649\\_34381\\_2346175\\_119820\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34381_2346175_119820_1_1_1,00.html)

#### วิธีทดสอบมาตรฐาน ตามข้อกำหนดของระบบ REACH (*Test methods*)

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume3.pdf>

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume4.pdf>

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume5.pdf>



- ข่าวและรายงานความเคลื่อนไหวของ ระเบียบ REACH  
<http://www.euractiv.com/cgi-bin/cgint.exe?204&OIDN=2000390&-home=home>  
<http://www.chemicalspolicyreview.org/index2.html>

- เอกสารร่างระเบียบ REACH ฉบับที่เสนอให้สหภาพยุโรป แบ่งออกเป็น 6 ส่วน ดังต่อไปนี้

#### VOLUME I

- Proposal for a **Regulation** of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants}
  - Proposal for a **Directive** of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 67/548/EEC adapting it to the "REACH Regulation"
- [http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume1\\_final\\_031104.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume1_final_031104.pdf)

#### VOLUME II

- Annex I General provisions for Assessing Substances and Preparing Chemical Safety Reports
  - Annex II Exemptions from obligation to register in accordance with article 6 (a)
  - Annex III Exemptions from the obligation to register in accordance with article 6 (b)
  - Annex IV Information requirements referred to in article 9
  - Annex V Standard information requirements for substances manufactured or imported in quantities of 1 tonne or more
  - Annex VI Additional standard information requirements for substances manufactured or imported in quantities of 10 tonnes or more
  - Annex VII Additional standard information requirements for substances manufactured or imported in quantities of 100 tonnes or more
  - Annex VIII Additional standard information requirements for substances manufactured or imported in quantities of 1000 tonnes or more
  - Annex IX General rules for adaptation of the standard testing regime set out in Annexes V to VIII
- [http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume2\\_final.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume2_final.pdf)

#### VOLUME III

- Annex X to the Proposal for a Regulation (Test Methods) part A
- [http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume3\\_final.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume3_final.pdf)



**VOLUME IV**

Annex X to the Proposal for a Regulation (Test Methods) part B

[http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume4\\_final.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume4_final.pdf)

**VOLUME V**

Annex X to the Proposal for a Regulation (Test Methods) part C

[http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume5\\_final.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume5_final.pdf)

**VOLUME VI**

Annex XI General provisions for Downstream Users to Assess substances and prepare  
Chemical safety reports

Annex XII Criteria for the identification of Persistent, Bioaccumulative and Toxic Substances,  
and Very Persistent and Very Bioaccumulative Substances

Annex XIII List of substances subject to authorisation

Annex XIV Dossiers

Annex XV Socio-economic analysis

Annex XVI Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain  
dangerous substances, preparations and articles

Annex XVII Persistent organic pollutants (POPs)

[http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume6\\_final.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume6_final.pdf)



## คำย่อ

CMR	Carcinogen (สารก่อมะเร็ง) Mutagen (สารก่อการกลายพันธุ์) Toxic for Reproduction (สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์)
C&L	Classification and Labelling (ประเภทความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก)
CA	Central Agency (องค์กรกลาง)
CSA	Chemical Safety Assessment (การประเมินความปลอดภัยของสารเคมี)
CSR	Chemical Safety Report (รายงานการประเมินความปลอดภัย)
DUs	Downstream users (ผู้ใช้สารเคมีผลิตภัณฑ์)
ECB	European Chemicals Bureau
EEB	European Environmental Board
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Substances (บัญชีรายชื่อสารเคมีที่มีอยู่ในตลาดสหภาพยุโรปตั้งแต่ ม.ค. 2514 - ก.ย. 2524)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (รายการสารที่ออกสู่ตลาดสหภาพยุโรปตั้งแต่ 1 ก.ย. 2524 เป็นต้นมา)
ES	Exposure Scenario (ลักษณะการใช้และสภาวะแวดล้อมขณะใช้สาร)
ESIS	European Chemical Substances Information System (ฐานข้อมูลสารเคมีของสหภาพยุโรป)
GLP	Good Laboratory Practice (แนวทางปฏิบัติสำหรับห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์)
MA	Member-state Agency (หน่วยงานของประเทศสมาชิก)
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development (องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา)
PBTs	Persistent, Bio-accumulative and Toxic (สารพิษตกค้างยาวนานและสะสมได้ในสิ่งมีชีวิต)
POPs	Persistent Organic Pollutants (สารพิษตกค้างยาวนาน)
QSARs	Quantitative Structure-Activity Relationships (โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับประเมินความเสี่ยงจากการใช้สารเคมี)
RA	Risk Assessment (การประเมินความเสี่ยง)
RMM	Risk Management Measures (แนวทางดำเนินการป้องกันความเสี่ยง)
SDS	Safety Data Sheet
vPvBs	Very Persistent, very Bio-accumulative (สารตกค้างยาวนานมากและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้ดีมาก)

**หน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีอันตรายและความปลอดภัย**

โทรศัพท์: 0-2218-3949 โทรสาร: 0-2219-2251

<http://www.chemtrack.org>

email: [dvarapan@chula.ac.th](mailto:dvarapan@chula.ac.th)

**ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย**

**จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย**

อาคารวิทย์พัฒนา ชั้น 6 ห้อง 605 ซอยจุฬาฯ 12 ถนนพญาไท ปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑๐๓๓๐

โทรศัพท์ 0-2218-3952 - 3 โทรสาร 0-2219-2251

<http://www.nrc-ehwm.chula.ac.th>