

## REACH

ระเบียบสารเคมีของสหภาพยุโรป (REACH: Registration Evaluation and Authorization of Chemicals) โดยคณะกรรมการสหภาพยุโรปควบคุมการใช้สารเคมีด้วยระเบียบสารเคมีของสหภาพยุโรป (REACH: Registration Evaluation and Authorization of Chemicals) โดยกำหนดให้มี

1. **Registration** : การจดทะเบียนสารเคมีโดยยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของสารเคมีความเป็นอันตรายและพิษที่มีต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม รวมถึงการประเมินความเสี่ยงของการใช้สารเคมีนั้นด้วย เพื่อให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีที่ตนผลิตและใช้ผลิตสินค้าและใช้ข้อมูลเหล่านั้นในการจัดการสารเคมีเพื่อความปลอดภัย
2. **Evaluation**: การตรวจสอบและประเมินรายงานการศึกษาถึงอันตรายและความเสี่ยงในการผลิตและใช้สารเคมีที่ผู้ยื่นจดทะเบียนเสนอ เพื่อให้แน่ใจได้ว่าผู้ประกอบการมีข้อมูลและใช้ข้อมูลนั้นจัดการสารเคมีในกระบวนการผลิตหรือใช้ได้อย่างปลอดภัย
3. **Authorization** : การขออนุญาตผลิตหรือใช้สารเคมีที่เป็นอันตรายมาก อย่างมีเงื่อนไขเพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม
4. **Restriction** : การจำกัดการผลิต การใช้หรือจำหน่ายสารที่เป็นอันตรายมาก เมื่อมีความจำเป็นต้องใช้สารนั้นด้วยเหตุผลทางสังคมและเศรษฐกิจ และผู้ประกอบการไม่สามารถหาสารหรือวิธีอื่นที่เหมาะสมมาใช้แทนได้

### ผู้เกี่ยวข้องในกฎหมาย REACH

ผู้เกี่ยวข้องในกฎหมาย REACH แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม คือ

#### 1. ผู้ประกอบการ ประกอบด้วย

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

#### 2. หน่วยงานซึ่งทรงอำนาจ ได้แก่ องค์กรกลาง รัฐสมาชิก และคณะกรรมการสหภาพยุโรป

3. บุคคลที่สาม หมายถึง องค์กรเอกชน หรือสาธารณะ เช่น บุคคล หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานที่ไม่ใช่รัฐ และประเทศนอกสหภาพยุโรป

## ข้อกำหนดของกฎหมาย REACH

- **การจดทะเบียนล่วงหน้า ( Pre- registration)**

ผู้ผลิตหรือนำเข้าสารเคมีต้องจดทะเบียนล่วงหน้า สารที่จัดอยู่ในกลุ่ม Phase-in substances การจดทะเบียนล่วงหน้าเริ่มตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2551 ถึง 1 ธันวาคม 2551 ผู้จดทะเบียนล่วงหน้าจะได้รับสิทธิ์ผ่อนผันการจดทะเบียนตามปริมาณและความเป็นอันตรายของสารตั้งแต่ 3-11 ปี หากไม่ได้ดำเนินการจดทะเบียนล่วงหน้าจะต้องดำเนินการจดทะเบียนทันทีก่อนผลิตหรือนำเข้าในสหภาพยุโรป ผู้ยื่นจดทะเบียนล่วงหน้าต้องยื่นเสนอข้อมูลและเอกสาร เพื่อการจดทะเบียนล่วงหน้า โดยไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียมการจดทะเบียน

- **การจดแจ้ง ( Notification)**

ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ต้องจดแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (Substance of Very High Concern: SVHC) ที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ในความเข้มข้นสูงกว่าร้อยละ 0.1% โดยน้ำหนักต่อองค์ประกอบ เมื่อปริมาณรวมที่ผลิตหรือนำเข้ามากกว่าหรือเท่ากับ 1 ตันต่อปี

- **การแบ่งปันข้อมูล ( Data Sharing)**

เพื่อลดการทดลองที่ซ้ำซ้อน โดยเฉพาะการทดลองกับสัตว์ทดลองที่มีกระดูกสันหลัง REACH กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกัน โดยให้ผู้จดทะเบียนสารเคมี ร่วมกันทำการทดลองค้นคว้าข้อมูลเกี่ยวกับสารนั้น หรือใช้ข้อมูลที่มีผู้ศึกษาทดลองตามเงื่อนไขการทดสอบและประเมินความปลอดภัยของสารเคมีของ REACH ไว้แล้ว ซึ่งจะช่วยประหยัดทั้งค่าใช้จ่าย เวลา และลดการใช้สัตว์ทดลองลงได้ ทั้งนี้ผู้ร่วมกันทำการค้นคว้า ทดลองต้องร่วมรับภาระค่าใช้จ่าย หรือผู้ขอใช้ข้อมูลจะต้องชำระเงินให้แก่เจ้าของข้อมูลตามสัดส่วนของข้อมูลที่ตนใช้

- **การส่งและรับข้อมูลระหว่างกันในห่วงโซ่อุปทาน ( Communication the supply chain)**

ผู้จำหน่ายสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่เป็นอันตรายตาม (Directive 67/548/EEC) หรือสารเคมีตกค้างยาวนานหรือเป็นสารที่ต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้ ตามมาตราการ 59(1) จะต้องส่งมอบ safety Data sheet พร้อม Exposure Scenario ให้แก่ผู้ซื้อและต้องปรับปรุง SDS ให้ทันสมัย เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ใช้ในการจัดทำและส่งมอบให้แก่ลูกค้าแทนฉบับเดิมภายในเวลาที่กำหนด

สำหรับสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่มีสารอันตรายเป็นส่วนประกอบที่ผลิตภายนอกสหภาพฯ ผู้นำเข้าและผู้มีหน้าที่จดทะเบียนสารเคมีนั้นแทนผู้ผลิตที่มีถิ่นฐานนอกสหภาพฯ ต้องเป็นผู้รับผิดชอบให้ผู้ส่งสินค้าให้กับตนมี SDS ที่ทันสมัยอยู่เสมอ

## เครื่องมือดำเนินการ REACH

### สารที่อยู่ในข่ายที่ต้องจดทะเบียน

- (1) สารเคมีและสารประกอบของสารเคมี (*Substance and its compound*) ที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ หรือสังเคราะห์ขึ้นและหมายรวมถึงสารเจือปน (Additive) ที่ใส่ไว้เพื่อช่วยให้สารนั้นคงตัวและสิ่งปนเปื้อน (Impurity) ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตที่มีอยู่ในสารนั้นด้วย
- (2) สารเคมีในของผสม (*Preparation/mixture*) ที่อยู่ในรูปของแข็งหรือสารละลายที่ประกอบด้วยสารเคมีตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป
- (3) สารที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ (*Substances in article/product*) เช่น เครื่องนุ่งห่ม ฯลฯ หากสารนั้นแพร่กระจายออกมาขณะใช้งานปกติ และมีปริมาณในผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าหรือผลิตได้ทั้งปีเกินกว่า 1 ตัน

### เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet)

หมายถึง เอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัย ซึ่งเป็นเอกสารสำคัญที่ใช้สื่อสารถึงความรู้ที่จำเป็นสำหรับการจัดการเพื่อความปลอดภัยของผู้เกี่ยวข้องกับสารเคมีนั้นๆ ทุกระดับ

#### (a) ข้อกำหนดของกฎหมายเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลด้านความปลอดภัย

โดยที่ระเบียบ REACH กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่ายสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์ จะต้องจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ในกรณีดังต่อไปนี้

1. สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้น จัดเป็นสารอันตรายตามข้อกำหนด Directive 67/548/EEC หรือ 1999/45/EC โดยแบ่งสารอันตรายทั้งหมด 15 ประเภท
2. สารเคมีที่จัดเป็นสารประเภท Persistent, Bio-accumulative & Toxic substances (PBT) และ very Persistent and very Bio-accumulative substances (vPvB) ตามเกณฑ์ที่ระเบียบ REACH ระบุไว้ในภาคผนวกที่ 13
3. สารเคมีที่อยู่ในเกณฑ์ต้องขออนุญาต ก่อนการผลิตหรือนำมาผลิตผลิตภัณฑ์ตามที่ระเบียบ REACH มาตราที่ 57 ระบุไว้
4. เคมีภัณฑ์ที่ไม่ได้จัดอยู่ในประเภทสารอันตราย แต่มีสารอันตรายเป็นส่วนผสม แบ่งเป็นกลุ่มย่อย ได้ดังนี้

1. เคมีภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในสถานะก๊าซ และมีส่วนผสมของสารเคมีที่จัดว่าเป็นสารอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อมอยู่ในปริมาณตั้งแต่ 1% โดยน้ำหนัก
2. เคมีภัณฑ์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ และมีส่วนผสมของสารเคมีที่จัดว่า เป็นสารอันตรายต่อ

มนุษย์ และสิ่งแวดล้อมอยู่ในปริมาณตั้งแต่ 0.2% โดยปริมาตร

3. เคมีภัณฑ์ที่อยู่ในสถานะก๊าซ และมีส่วนผสมของสารเคมีที่จัดอยู่ในประเภท Persistent, Bio-accumulative and Toxic substances (PBT) และ very Persistent and very Bio-accumulative substances (vPvB) อยู่ในปริมาณตั้งแต่ 0.1% โดยน้ำหนัก
4. เคมีภัณฑ์ที่มีสารเคมีที่ต้องขออนุญาต ก่อนการผลิตหรือนำมาผลิตผลิตภัณฑ์ตามระเบียบ REACH
5. เคมีภัณฑ์ที่มีสารเคมีที่สหภาพจำกัดปริมาณการรับสัมผัสในสถานประกอบการ

ที่มา: สำนักห้องสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี