

ด่วน

เรื่อง ประกาศเตือนวันสิ้นสุด
การจดทะเบียนสารเคมี เคมีภัณฑ์
และผลิตภัณฑ์เคมี
ตามมาตราการ REACH

ภายในวันที่

๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑

ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะส่งเอกสารเคมี เคมีภัณฑ์ และ
ผลิตภัณฑ์ที่มีเคมีเป็นองค์ประกอบ (Phase in substances)

ที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามมาตรการ REACH

ซึ่งมีปริมาณตั้งแต่ ๑ เมตริกตันต่อปี (≥ 1 ตัน/ปี)เป็นต้นไป

ไปยังสหภาพยุโรปให้ดำเนินการจดทะเบียนวัสดุภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์ที่

European Chemical Agency (ECHA)

ภายในวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑



สามารถสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมได้ตามเว็บไซต์ ด้านล่าง

<https://ssj-tisi.com/regulate/reach/index.html>

<https://echa.europa.eu/>

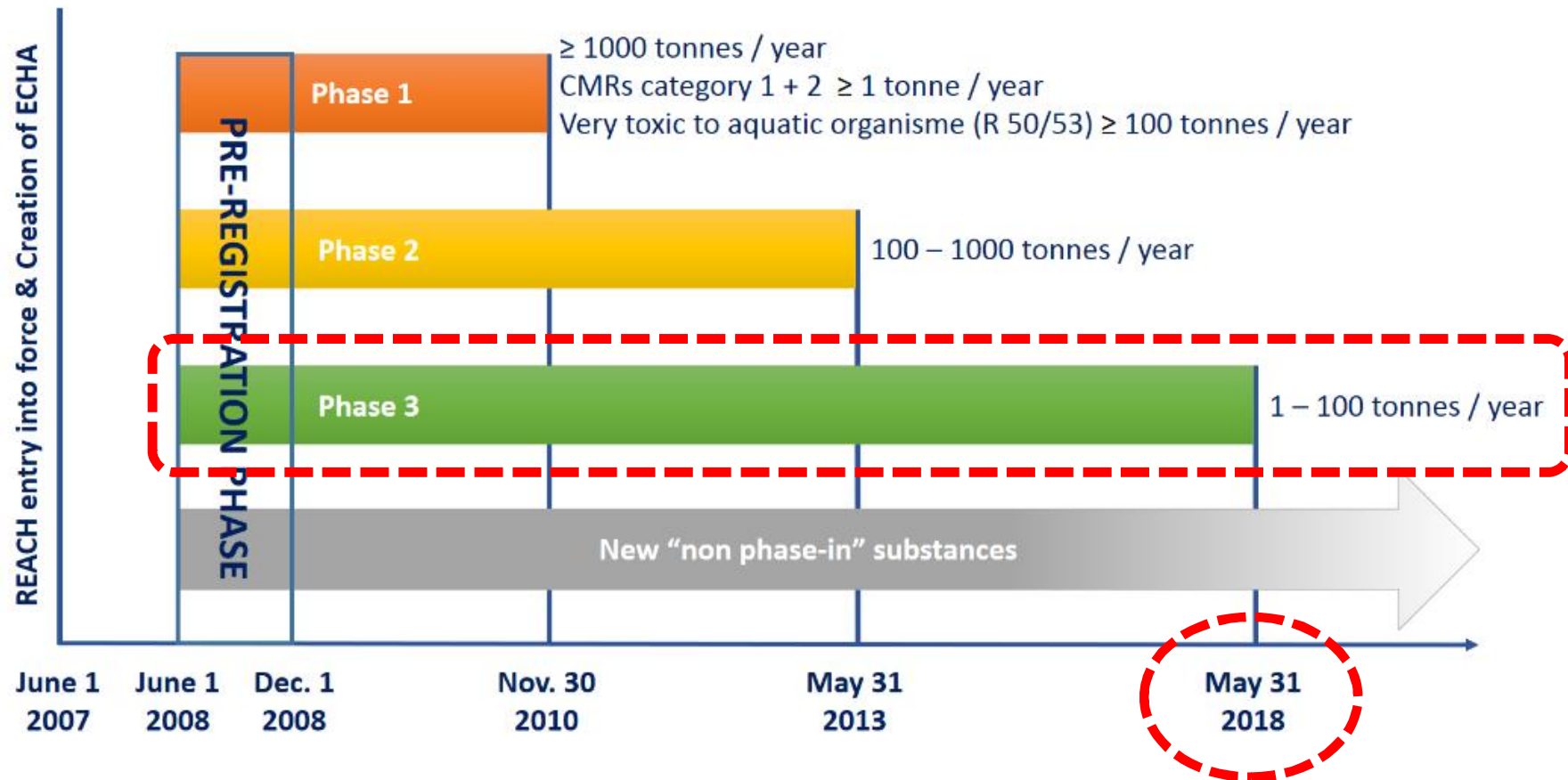
<https://echa.europa.eu/reach-2018>

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

<https://echa.europa.eu/support/guidance>

กรอบเวลาสำหรับการปฏิบัติตามมาตรการ REACH

EU REACH Registration Timeline



อ้างอิงแผนภาพจาก <http://www.euphoreach.com/reach-2018/>

**บทสรุปสาระสำคัญเพื่อการจดทะเบียน
ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป
(Registration Evaluation and Authorization of Chemicals: REACH)**

๑. ความเป็นมาของระบบ REACH ^(๑,๒)

จากรายงานการวิเคราะห์นโยบายเกี่ยวกับสารเคมีของสหภาพยุโรป โดย European Environmental Board (EEB) พบว่าการจัดการสารเคมีในสหภาพยุโรปมีจุดบกพร่องหลายประการ กล่าวคือ ก่อนปี พ.ศ. ๒๕๐๔ (ค.ศ. ๑๙๖๑) การนำสารเคมีเข้าสู่ตลาดสหภาพยุโรป ไม่มีระบบการจดทะเบียนสารเคมี จนกระทั่งปี พ.ศ. ๒๕๑๐ (ค.ศ. ๑๙๖๗) จึงได้มีการประกาศใช้ Directive 67/548/EEC กฎหมายว่าด้วยการกำหนดเกณฑ์ของการจัดแบ่งประเภทสารอันตราย ตลอดจนบรรจุภัณฑ์และฉลากของสารอันตราย เพื่อความปลอดภัยในการใช้สารเคมี และต่อมาได้มีการแก้ไขกฎหมายนี้หลายครั้ง และในการแก้ไขครั้งที่ 6 เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๒๒ (ค.ศ. ๑๙๗๙) ได้กำหนดให้มีการจดทะเบียนสารใหม่ที่น่าเข้าสู่ตลาดสหภาพยุโรปตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๔ (ค.ศ. ๑๙๘๑) ซึ่งไม่อยู่ในบัญชี European Inventory of the Existing Commercial Chemicals Substances (EINECS) ของ European Chemicals Bureau (ECB) ที่ประกอบด้วยรายชื่อสารที่มีอยู่ในตลาดตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. ๒๕๑๔ (ค.ศ. ๑๙๗๑) จนถึงเดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๒๔ (ค.ศ. ๑๙๘๑) รวมทั้งสิ้น ๑๐๐,๑๐๖ รายการ

การที่กำหนดให้สารใหม่ต้องจดทะเบียนแต่สารอีกกลุ่มหนึ่งไม่ต้องจดทะเบียน และมีกฎหมายเกี่ยวกับสารเคมีหลายฉบับ ทำให้การจัดการสารเคมีมีความเหลื่อมล้ำ คณะกรรมาธิการยุโรป (European Commission) จึงกำหนดนโยบายเกี่ยวกับสารเคมีใหม่ โดยรวบรวมสาระสำคัญของกฎหมายควบคุมสารเคมีที่มีอยู่มากกว่า ๔๐ ฉบับ นำมาศึกษาวิเคราะห์ จัดทำเป็นร่างระเบียบการควบคุมการใช้สารเคมี ประกาศเป็นสมุดปกขาวว่าด้วยเคมีภัณฑ์ (White Paper on Chemicals) โดยมีสาระสำคัญเชิงนโยบาย ดังนี้

๑. กำหนดระเบียบบังคับใช้กับสารเคมีทุกประเภทให้เป็นระบบเดียว (Single System)
๒. บังคับใช้กับสารเคมี (Substances) รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ที่มีสารเคมีเป็นส่วนประกอบ หรือผลิตด้วยสารเคมี (Substance in Article) ด้วย
๓. ควบคุมการใช้สารเคมีเพื่อความปลอดภัยด้วยระบบ REACH
๔. ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมทั้งต้นน้ำและปลายน้ำใน Supply Chain เป็นผู้รับผิดชอบภาระและค่าใช้จ่ายในการทดสอบสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงทั้งหมด
๕. กำหนดให้มีการถ่ายทอดข้อมูลของสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงให้กันและกันภายใน Supply Chain โดยใช้ Safety Data Sheet (SDS) เป็นสื่อ
๖. กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกันระหว่างผู้ขออนุญาตใช้สารเคมีรายการเดียวกัน เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบ และลดการใช้สัตว์ทดลอง

จนกระทั่งในเดือน ต.ค. ๒๕๔๔ ได้มีการร่าง “ยุทธศาสตร์ใหม่ในการจัดการสารเคมี” ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์ที่นำมาซึ่งข้อเสนอของคณะกรรมาธิการยุโรป (Commission Proposal) ที่มีชื่อว่า Regulation (EC) No 1907/2006 Concerning the Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals (REACH) หรือ

อ้างอิงจาก (๑) <https://ssj-tisi.com/regulate/reach/index.html> สืบค้นข้อมูลเมื่อ ๑๗ เมษายน ๒๕๖๑

(๒) สถาบันสิ่งแวดล้อมไทย, รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการ “การศึกษามลกระทบ REACH ต่อสายโซ่คุณค่าในอุตสาหกรรมส่งออกของประเทศไทยและข้อเสนอ”, ๒๕๕๐.

ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๐ ว่าด้วยเรื่องการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการห้ามหรือจำกัดการผลิตหรือการใช้สารเคมี

เนื้อหาของกฎหมายแบ่งเป็น ๑๕ บรรพ (Title) ๑๔๑ มาตรา (Article) ๑๗ ภาค (Annex) เพื่อใช้เป็นมาตรการในการควบคุมเคมีภัณฑ์ที่ผลิตและจำหน่ายในสหภาพยุโรป โดยมีวัตถุประสงค์ คือ

- เพื่อรักษาสุขภาพของมนุษย์และคุณภาพของสิ่งแวดล้อม
- เพื่อรักษาและส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับสารเคมีของกลุ่มประชาคมยุโรป
- เพื่อป้องกันการแตกแยกของตลาดภายในสหภาพยุโรป
- เพื่อเพิ่มความโปร่งใสในการนำเสนอข้อมูลของสารเคมี
- เพื่อทำให้เกิดบูรณาการของความร่วมมือระหว่างประเทศ
- เพื่อลดการใช้สัตว์ทดลองในการทดสอบพิษของสารเคมี
- เพื่อให้การปฏิบัติตามกติกาสากลของสหภาพยุโรปสอดคล้องกับกฎเกณฑ์ขององค์การการค้าโลก (WTO)

และเพื่อให้นโยบายการควบคุมการใช้สารเคมีนี้บรรลุผล คณะกรรมาธิการยุโรปได้กำหนดให้ใช้กระบวนการของระบบ REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemical) เป็นเครื่องมือในการควบคุม สารสำคัญ ของระเบียบ REACH เน้นระบบการจดทะเบียน (Registration) ระบบการประเมิน (Evaluation) และระบบการขออนุญาต จำหน่ายหรือใช้ (Authorization) รวมทั้งการจำกัดการใช้สารเคมี (Restriction) ทั้งสารเคมีที่มีอยู่เดิม และสารเคมีใหม่ โดยระเบียบ REACH มุ่งบังคับใช้กับสารเคมีทุกประเภทให้เป็นระบบเดียว ทั้งตัวสารเคมี รวมไปถึงสินค้าที่มีสารเคมีเป็นส่วนประกอบหรือผลิตด้วยสารเคมี ผู้ประกอบการทั้งหมดในขั้นตอนการผลิตเป็นผู้รับผิดชอบภาระและค่าใช้จ่าย ในการทดสอบสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงทั้งหมด นอกจากนี้ ยังมีการกำหนดให้ถ่ายทอดข้อมูลสารเคมี และการประเมินความเสี่ยงระหว่างกันภายในขั้นตอนการผลิต โดยใช้เอกสารความปลอดภัย (Safety Data Sheet) เป็นสื่อกลางในการส่งผ่านข้อมูล รวมทั้งกำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกันระหว่างผู้ขออนุญาตใช้สารเคมีรายการ เดียวกัน เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบและลดการใช้สัตว์ทดลอง

เมื่อมีการประกาศใช้ระเบียบ REACH ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ในสหภาพยุโรป มีหน้าที่ต้องแจ้งข้อมูลสารเคมีสำคัญที่ตกค้าง ในผลิตภัณฑ์ต่อหน่วยงานกลางและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย (ปลายโซ่การผลิต) หากสารเคมีที่ตกค้างจัดอยู่ในกลุ่ม ที่ก่อผลกระทบรุนแรงตามบัญชีรายการสารที่ต้องขออนุญาตใช้ และสารนั้นสามารถปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อม ในปริมาณมากกว่า ๑ ตันต่อปีต่อผู้นำเข้า ๑ ราย ผู้นำเข้าดังกล่าวก็มีหน้าที่ต้องให้ข้อมูลตามระเบียบนี้เช่นกัน นอกจากนี้ ระเบียบ REACH ยังมีข้อกำหนดที่ว่าด้วยการจำกัดการใช้สารเคมีที่อาจก่อความเสี่ยงต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม เพื่อเร่งกระบวนการป้องกันปัญหาที่จะปรากฏข้อมูลที่ได้จากการศึกษาโดยละเอียด การใช้เงื่อนไขดังกล่าวใน ระเบียบ REACH เพื่อจำกัดสารเคมีแต่ละตัวเป็นเรื่องที่ทำได้ภายใต้ความสนใจเฉพาะของแต่ละประเทศสมาชิกใน EU และอาจนำมาสู่การบังคับใช้ได้อย่างรวดเร็ว รวมทั้งพบว่า มีสารเคมีที่อยู่ในข่ายเหล่านี้หลายตัวเป็นสารเคมี ในกลุ่ม Specialty Chemicals หรือ Fine Chemicals ซึ่งเป็นกลุ่มสารเคมีที่กลุ่มผู้ผลิตสารเคมีใน EU ให้ความสนใจและต้องการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันโดยตรง

๒. การดำเนินการตามมาตรการ REACH และผลกระทบ ^(๑)

ตามที่สหภาพยุโรปมีนโยบายที่จะประกาศใช้กฎระเบียบ REACH เป็นมาตรการสำหรับการควบคุมสารเคมีที่จะผลิตและจำหน่ายในสหภาพยุโรป รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้สารเคมีในการผลิตด้วย โดยมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๑ มิถุนายน ปี ๒๕๕๐ ซึ่งภายใต้กฎระเบียบนี้ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า สารเคมีที่มีรายชื่ออยู่ใน Annex I ของ Directive 67/548/EEC ตั้งแต่ ๑ ตัน/ปี/ราย ต้องยื่นจดทะเบียนสารเคมีตามระยะเวลาที่กำหนด มิฉะนั้นจะไม่สามารถผลิต จำหน่าย สารเคมีนั้น ๆ ในสหภาพยุโรป ก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้ประกอบการไทยเป็นอย่างมาก โดยจะทำให้เพิ่มต้นทุนและมีภาระค่าใช้จ่ายในการยื่นขอจดทะเบียน ราคาสารเคมีที่อาจสูงขึ้น และอาจประสบปัญหาการแข่งขันในตลาดสหภาพยุโรปโดยสรุปแล้ว คาดว่าผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการบังคับใช้กฎระเบียบ REACH ต่อผู้ประกอบการทั้งที่อยู่ในและนอกกลุ่มประเทศ สหภาพยุโรป มีดังนี้

- สารเคมีมีราคาสูงขึ้น เนื่องจากผู้ผลิตหลักภาระค่าใช้จ่ายในการจดทะเบียนให้แก่ผู้ซื้อ
- สารเคมีบางรายการอาจหายไปจากตลาด เนื่องจากไม่มีผู้ผลิต เพราะไม่คุ้มต่อการจดทะเบียน
- อาจมีการผูกขาดการผลิตสารเคมี เนื่องจากผู้ผลิตรายย่อยไม่สามารถแข่งขันด้านราคา หรือเจ้าของข้อมูลจดทะเบียนรายแรกไม่ร่วมมือในการขอร่วมใช้ข้อมูล ซึ่งร่างระเบียบ REACH ห้ามผู้จดทะเบียนซ้ำทำการ ทดลองหาข้อมูลใหม่ แต่บังคับให้จ่ายค่าสิทธิการใช้ข้อมูลแก่ผู้จดทะเบียนรายแรก
- เสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสูตร/วิธีการผลิตผลิตภัณฑ์ เพื่อให้สามารถใช้สารเคมีอื่นเป็นวัตถุดิบทดแทน ในกรณีที่สารเคมีมีราคาสูงขึ้น หรือไม่มีจำหน่ายในท้องตลาด
- ในกรณีของผู้ประกอบการไทย ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ใช้สารเคมี (Substance) ในการผลิตสินค้า (Article) หากไม่ทราบว่สารเคมีที่นำมาใช้นั้นๆ เป็นสารเคมีอันตรายตาม Directive 67/548/EEC ซึ่งเข้าข่ายต้องจดทะเบียนตามร่างระเบียบ REACH แล้วส่งสินค้าไปจำหน่ายยังตลาดสหภาพยุโรป จะส่งผลให้เกิดปัญหาได้
- เสียโอกาสทางธุรกิจ ในกรณีที่ต้องรอผลการพิจารณาให้ผลิตหรือใช้สารเคมี
- มีความเสี่ยงที่ความลับทางธุรกิจอาจรั่วไหลได้จากการร่วมจดทะเบียนในลักษณะของ Consortium

โดยมีสาระสำคัญเป็นการวางแนวทางให้ใช้ระบบ REACH เพียงระบบเดียวในการจัดการสารเคมี ซึ่งครอบคลุมสารเคมี ทั้งที่ใช้อยู่เดิมก่อนเดือนกันยายน ๒๕๔๔ และสารใหม่ที่มีการผลิตและการใช้หลังจากนั้น โดยมีกระบวนการ ประกอบด้วย

๒.๑ Registration

การจดทะเบียน (Registration) หมายถึง การจดทะเบียนโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีในสหภาพยุโรป สำหรับสารเคมี/ เคมีภัณฑ์ ที่มีการผลิตหรือนำเข้าตั้งแต่ ๑ ตันต่อปี ในกรณีผู้ผลิตนอกสหภาพยุโรปไม่สามารถดำเนินการเองได้แต่ต้องมีบุคคลหรือนิติบุคคลที่มีภูมิลำเนาอยู่ในสหภาพยุโรปทำการแทนเรียกว่า Only Representative โดยกำหนดสาระสำคัญ ดังนี้

สารที่ต้องจดทะเบียน

- สารเคมี (Substance) ที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติและสังเคราะห์ขึ้นและหมายรวมถึง สารเจือปน (additive) ที่ใส่ไว้เพื่อช่วยให้สารนั้นคงตัวและสิ่งปนเปื้อน (impurity) ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตที่มีอยู่ในสารนั้นด้วย
- สารเคมีที่อยู่ในเคมีภัณฑ์ (Substance in preparation) สารเคมีที่อยู่ในของผสมในรูปของแข็งหรือสารละลายที่ประกอบด้วยสารเคมีตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป

- สารเคมีที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ (Substance in Article) หากมีปริมาณสารเคมีในผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ณ ๑ ตัน/ผู้ผลิตหรือนำเข้า/ปี และ สารเคมีนั้นแพร่กระจายขณะใช้งานปกติ

สารเคมีที่อยู่นอกขอบข่ายไม่ต้องจดทะเบียนตามกฎหมาย REACH ได้แก่

- สารกัมมันตรังสี
- ผลิตภัณฑ์ภายใต้การควบคุมดูแลของศุลกากร
- non-isolated intermediate
- การขนส่งสารอันตราย หรือเคมีภัณฑ์อันตราย โดยทางรถไฟ ถนน ทางน้ำ ทางทะเลหรือทางอากาศ
- ของเสีย
- สารที่ใช้เพื่อประโยชน์ในการป้องกันประเทศ

สารเคมีที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย REACH ได้แก่

- ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้น เนื่องจากอยู่ในขอบข่ายการควบคุมของ Directive อื่น เช่น ยา
- อาหารหรืออาหารสัตว์ (สารปรุงแต่งในอาหาร, สารแต่งกลิ่นรสในอาหาร, สารปรุงแต่งในอาหารสัตว์, อาหารเสริมสำหรับสัตว์)
- ผลิตภัณฑ์ตาม Annex II, III หรือ Re-import
- สารเคมีที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนา (PPORD) ยกเว้นคราวละ 5 ปีแต่สูงสุดไม่เกิน 10 ปี

สารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต (Isolated-intermediate) ต้องจดทะเบียนเมื่อเป็น on-site intermediate (สารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตที่ตั้งใจแยกออกมา) หรือ Transported intermediate (สารที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิตที่แยกออกมาและมีการขนย้าย) เมื่อมีการผลิตหรือนำเข้า ไปยัง EU ในปริมาณตั้งแต่ ๑ ตัน/ปี

พอลิเมอร์ (polymer) ได้รับการยกเว้นการจดทะเบียน แต่ต้องจดทะเบียนโมโนเมอร์ หรือ สารอื่นเมื่อมีปริมาณโมโนเมอร์หรือสารอื่นที่จัดเรียงโมเลกุลในรูปแบบโมโนเมอร์ (monomeric units) ในพอลิเมอร์ ตั้งแต่ ๒ % น้ำหนัก/น้ำหนัก และมีปริมาณโมโนเมอร์ หรือ สารอื่นที่ใช้ผลิต ตั้งแต่ ๑ ตัน/ปี

การจดแจ้ง (notify) กรณีสารเคมีในผลิตภัณฑ์เป็นสารที่อันตรายมาก (Substance of Very High Concern; SVHC) ได้แก่

- สารพิษตกค้างยาวนานและสะสมในสิ่งมีชีวิต (PBT)
- สารที่มีแนวโน้มเป็นสารก่อมะเร็ง ประเภทที่ ๑,๒
- สารก่อการกลายพันธุ์ ประเภทที่ ๑,๒
- สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ประเภทที่ ๑,๒
- สารตกค้างยาวนานมากและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้ดีมาก (vPvB)
- สารอื่นๆที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ว่าก่อให้เกิดอันตรายอย่างรุนแรงต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อมเทียบเท่าสารกลุ่มข้างต้น

โดยต้องจัดแจ้งเมื่อมีปริมาณสารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่อันตรายมากกว่ารวมตั้งแต่ ๑ ตัน/ผู้ผลิตหรือนำเข้า/ปี และมีปริมาณสารเคมีที่อันตรายในผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่ ๐.๑ % น้ำหนัก/น้ำหนัก

ไม่ต้องจัดแจ้งเมื่อผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถจัดการแพร่กระจายสู่มนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมภายใต้ภาวะปกติหรือภาวะที่สมเหตุสมผลของการใช้งานรวมถึงการทิ้งให้แก่ผู้รับผลิตภัณฑ์ ในกรณีดังกล่าวผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องจัดทำคำแนะนำที่เหมาะสมเกี่ยวกับองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์นั้น

ระยะเวลาการจดทะเบียนให้แล้วเสร็จหลังจากกฎหมายมีผลบังคับใช้ ดังนี้

ปริมาณสารเคมี (ปริมาณที่ผลิต/นำเข้า ต่อปีต่อราย)	ให้เวลา เตรียมการ	กำหนดเวลาสิ้นสุด การขอจดทะเบียน	จำนวนรายการสารเคมี ที่คาดว่าจะต้องจด ทะเบียน
สารเคมี $\geq 1,000$ ตัน สารกลุ่ม CMR ≥ 1 ตัน R50/53 ≥ 100 ตัน	3 ปี	พ.ศ. 2553 (2010)	2,600
100 - 1,000 ตัน	6 ปี	พ.ศ. 2556 (2013)	2,900
10 - 100 ตัน	11 ปี	พ.ศ. 2561 (31 พฤษภาคม 2018)	4,600
1 - 10 ตัน	11 ปี	พ.ศ. 2561 (31 พฤษภาคม 2018)	20,000

CMR: สารก่อมะเร็ง (Carcinogen) สารก่อการกลายพันธุ์ (Mutagenic) และสารที่มีพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (Toxic to Reproduction; Reprotoxic) categories 1 และ 2 ตามที่กำหนดไว้ใน Directive 67/548/EEC

R50/53 : สารที่เป็นพิษมากต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำและอาจทำให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในระยะยาว

ข้อมูลที่ต้องใช้ในการจดทะเบียนสารเคมี

- ข้อมูลที่ต้องใช้ในการจดทะเบียนสารเคมี ตามระเบียบ REACH
 - ข้อมูลทางเทคนิค (Technical Dossier)
 - รายงานประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (Chemical Safety Report, CSR)
- เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (Safety Data Sheet, SDS)

ข้อมูลทางเทคนิค (Technical Dossier) ประกอบด้วย

- ข้อมูลของผู้ผลิตหรือนำเข้าสารเคมี (Identify of the manufacture/importer)
- ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี (Identify of substance)
- ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตและการใช้สารเคมี (Information manufacture and use of the substance)
- การจัดประเภทสารเคมีและการแสดงฉลาก (Classification and labelling)
- ข้อเสนอแนะการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัย (Guidance on safe use of the substance)
- ข้อมูลจากการศึกษาสมบัติของสารเคมี (Study summaries of information)
- ข้อเสนอสำหรับการทดสอบ (proposals for Testing)
- ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการลักษณะและโอกาสที่ผู้เกี่ยวข้องจะสัมผัสสาร (Exposure information)

รายงานประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (Chemical Safety Report, CSR) ประกอบด้วย

- การประเมินอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ (Human health hazard assessment)
- การประเมินความเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ตามสมบัติทางเคมีกายภาพ (Human health hazard assessment of physicochemical properties)
 - การเป็นสารระเบิดได้ (explosivity)
 - การเป็นสารไวไฟ (flammability)
 - การเป็นสารออกซิไดซ์ (oxidising potential)
- การประเมินความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental hazard assessment)
 - ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมในด้านต่างๆ เช่น ดิน น้ำ ชั้นบรรยากาศ
 - ผลกระทบที่เกิดขึ้นสะสมระหว่างห่วงโซ่อาหาร
 - ผลกระทบต่อการทำงานของสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กในระบบย่อยสลายของสิ่งปฏิกูล
 - การประเมินลักษณะในความเป็นสาร PBT และ vPvB

หากผู้จดทะเบียนสรุปผลการประเมินตาม ๔ ข้อ แล้วทราบว่าสารดังกล่าวเป็นสารอันตรายหรือเป็นสารประเภท PBT หรือ vPvB ต้องมีขั้นตอนเพิ่มดังนี้

- การประเมินการแพร่กระจาย (Exposure assessment)
 - Exposure Scenario, ES
 - Exposure Estimation
 - ประเมินโอกาสของการแพร่ (emission) ของสารที่มีต่อมนุษย์ และ สิ่งแวดล้อม
 - ประเมินตามลักษณะของ ES ของแต่ละ ES
- ลักษณะของความเสี่ยง (Risk characterisation) ที่มีต่อมนุษย์ และ สิ่งแวดล้อม

เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (Safety Data Sheet, SDS)

เป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลต่างๆที่จำเป็นต่อความปลอดภัยของผู้เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (สารเคมีหรือผลิตภัณฑ์) ในทุกระดับขั้นตั้งแต่การผลิต การขนส่ง การเก็บรักษา การใช้งาน และการกำจัด

สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่ต้องทำ SDS

❖ สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์จัดเป็นวัตถุอันตรายตาม Directive 67/548/ECC หรือ 1999/45/EC

- สารระเบิดได้/วัตถุระเบิด (explosive)
- สารออกซิไดซ์ (oxidising)
- สารไวไฟสูงมาก (extremely flammable)
- สารไวไฟสูง (highly flammable)
- สารไวไฟ (flammable)
- สารเป็นพิษสูง (very toxic)
- สารเป็นพิษ (toxic)
- สารอันตราย (harmful)
- สารกัดกร่อน (corrosive)
- สารระคายเคือง (irritant)
- สารที่ทำให้เกิดอาการแพ้ (sensitization)
- สารก่อมะเร็ง (carcinogen)
- สารก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (mutagenic)
- สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (toxic for reproduction)
- สารอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (dangerous of the environment)

❖ สารเคมีที่จัดเป็น PBT (สารพิษที่ตกค้างยาวนานและสะสมในสิ่งมีชีวิต) และ vPvB (สารที่ตกค้างยาวนานมากและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้ดีมาก)

❖ เคมีภัณฑ์ที่ไม่ได้จัดอยู่ในประเภทสารอันตรายแต่

- มีส่วนประกอบของสารเคมีที่จัดว่าเป็นอันตรายในสถานะก๊าซ ณ 0.2% โดยปริมาตร หรือ ในสถานะที่ไม่ใช่ก๊าซ ณ 1 % โดยน้ำหนัก
- มีส่วนประกอบของสาร PBT หรือ vPvB ณ 0.1% โดยน้ำหนัก
- มีส่วนประกอบของสารเคมีที่จำกัดการให้มืออยู่ได้ในสถานประกอบการ

SDS ต้องระบุวันที่ และ ประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีและบริษัทผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่าย
- ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย
- องค์ประกอบข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม
- วิธีการปฐมพยาบาล

- การป้องกันอัคคีภัย
- มาตรการเมื่อมีอุบัติเหตุสารรั่วไหล
- การเคลื่อนย้ายและการจัดเก็บ
- การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันภัยส่วนบุคคล
- สมบัติทางเคมีและกายภาพ
- ความเสถียรและความไวต่อปฏิกิริยา
- ข้อมูลทางพิษวิทยา
- ข้อมูลผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- มาตรการการกำจัด
- ข้อมูลเกี่ยวกับการขนส่ง
- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลอื่นๆ

การปรับปรุง SDS Suppliers จะต้องปรับปรุงเมื่อ

- ทันทีที่มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับสารเคมีที่มีผลต่อมาตรการการจัดการความเสี่ยง
- ทันทีที่มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอันตรายของสารเคมี
- ทันทีที่มีการการอนุญาตหรือยกเลิกการอนุญาตให้ใช้สารเคมีออกมาใหม่
- ทันทีที่มีการกำหนดการจัดการใช้สารเคมีออกมาใหม่

โดย Suppliers ต้องส่ง SDS ระบุคำว่า "ฉบับปรับปรุง" พร้อมวันที่ในการปรับปรุง และทำการส่งให้ลูกค้า ภายใน 12 เดือนหลังจากที่ทำการปรับปรุงข้อมูล

๒.๒ Evaluation

Evaluation คือ การประเมินความเป็นอันตรายและความเสี่ยงของสารเคมีที่ผู้ขอจดทะเบียนยื่นเสนอในรายงาน ตามข้อกำหนดของระบบ REACH โดยจะมีคณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้พิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี ประกอบผลการประมวลข้อมูลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (Quantitative Structure Activity Relationships, QSAR) ที่สร้างขึ้นสำหรับใช้ประเมินว่าสารเคมีนั้นเป็นอันตรายแก่สิ่งมีชีวิตและมีผลต่อสิ่งแวดล้อมอย่างไรและมากน้อย เพียงใด หากพิจารณาเห็นว่าข้อมูลการทดลองไม่เพียงพอที่จะแจ้งให้ผู้ขอจดทะเบียนทดสอบเพิ่มเติม

การประเมินแบ่งหัวข้อเป็น

- การประเมินเอกสาร เป็นการตรวจสอบข้อเสนอเพื่อทำการทดสอบสำหรับสารเคมีที่มีหรืออาจมีความไวเกี่ยวกับ PBT, vPvB และ/หรือ สารที่มีสมบัติก่อมะเร็ง เป็นพิษ เปลี่ยนแปลงระบบสืบพันธุ์ หรือสารเคมีที่ได้รับการจำแนกเป็นสารอันตรายในปริมาณ ๑๐๐ ตัน/ปี ที่การใช้งานส่งผลให้เกิดการแพร่กระจายในบริเวณกว้างจะได้รับสิทธิในการจดทะเบียนก่อน
- การประเมินสารเคมี เพื่อให้เป็นไปในทางเดียวกัน Agency ต้องจัดทำหลักเกณฑ์สำหรับการจัดลำดับสารเคมี โดยใช้หลักความเสี่ยงและการทำการประเมินโดยต้องพิจารณาถึง
 - ข้อมูลความเป็นอันตราย
 - ข้อมูลการสัมผัส

- ช่วงปริมาณของสารรวมทั้งปริมาณรวมจากการจัดทะเบียนของผู้จดทะเบียนหลายราย

๒.๓ Authorisation

Authorisation คือ การอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมีที่ต้องระมัดระวังอันตรายในการใช้และการสัมผัสเป็นอย่างมาก (High concerned substances) ได้แก่ สารก่อมะเร็ง (Carcinogen) สารก่อการกลายพันธุ์ (Mutagenic) และสารที่มีพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (Toxic to Reproduction; Reprotoxic) รวมถึงสารที่มีพิษตกค้างยาวนาน (Persistent Organic Pollutants; POPs) ผู้ขออนุญาตต้องพิสูจน์ให้เห็นว่าสามารถใช้สารเคมีนั้นๆ เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะได้อย่างปลอดภัย การอนุญาตจะเป็นการอนุญาตให้ใช้สารเคมีนั้นๆ ตามวิธีและเงื่อนไขที่กำหนดเท่านั้น (Authorisation for a specific use)

วันที่ห้ามการจำหน่ายและการใช้สารเคมีนั้นวันแต่จะได้รับอนุญาต (sunset date)

วันก่อนที่จะถึงวัน sunset date อย่างน้อย 18 เดือน ซึ่งผู้ขออนุญาตใช้สารเคมีได้ยื่นคำขอไปแล้วเพื่อขออนุญาตใช้หรือจำหน่ายสารนั้นหลังวัน sunset date ผู้ขออนุญาตสามารถใช้หรือจำหน่ายสารนั้นต่อไปจนกว่าจะมีคำวินิจฉัยคำขออนุญาตนั้น

๒.๔ Restriction

Restriction คือ การอนุญาตให้ผลิตหรือใช้ในปริมาณจำกัด สำหรับสารเคมีที่เป็นสารอันตรายที่มีความเสี่ยงมาก หากนำมาใช้ แต่ไม่สามารถใช้สารอื่นที่มีอันตรายน้อยกว่า หรือไม่สามารถใช้วิธีอื่นแทนได้ และเมื่อพิจารณาเหตุผลทางเศรษฐกิจและสังคมแล้วเห็นว่าให้ผลคุ้มค่ากว่าความเสี่ยงจากการใช้สารเคมีนั้น ซึ่งสารเคมีอันตรายที่อยู่ภายใต้ขอบข่ายข้อกำหนดของร่างระเบียบ REACH ประกอบด้วยทั้งที่อยู่ในรูปแบบสารเคมีเดี่ยว (Substances) สารเคมีที่เป็นองค์ประกอบของสารผสม (Preparations) สารเคมีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ (Substances in Articles) และสารเคมีที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการผลิต (Intermediates) โดยขณะนี้ REACH กำหนดให้สารเคมีที่จัดเป็นสารอันตรายตามที่มีประกาศไว้ใน Annex I ของ Directive 67/548/EEC และกฎระเบียบที่แก้ไขเพิ่มเติม เป็นสารเคมีที่ต้องจัดทะเบียนตามเงื่อนไขที่กล่าวถึงข้างต้น

๓. การเตรียมการเพื่อขึ้นทะเบียน REACH

หากผู้ประกอบการไทยประสงค์จะส่งออกวัสดุเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่มีเคมีเป็นองค์ประกอบที่เข้าข่ายตามมาตรการ REACH ไปยังสหภาพยุโรป ในการนี้ ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า (ผู้ส่งออกไทยต้องมั่นใจว่าได้มีการดำเนินการลงทะเบียนผลิตภัณฑ์นั้นแล้ว) ต้องดำเนินการขึ้นทะเบียนตามมาตรการ REACH ซึ่งการดำเนินการจดทะเบียนต้องกระทำโดยบุคคลหรือนิติบุคคลที่มีถิ่นที่อยู่ในสหภาพยุโรป ต่อ European Chemicals Agency (ECHA) ณ เมืองเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ โดยมีขั้นตอนที่สำคัญ ดังนี้

๓.๑ เตรียมข้อมูลที่จำเป็น^(๒)

- ศึกษาเรื่อง REACH และทำความเข้าใจอย่างถูกต้อง
- รวบรวมรายการสารเคมีที่ใช้ทั้งหมด
- ตรวจสอบปริมาณสารเคมีที่ใช้ทั้งหมด
- ตรวจสอบการใช้สารว่าอยู่ในขอบข่ายของ SDS หรือไม่ ถ้าไม่ ต้องแจ้งให้ผู้ขายหรือผู้ที่อยู่ในห่วงโซ่อุปทานก่อนหน้าทราบ
- ข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติและพิษของสารเคมี/ ผลิตภัณฑ์เคมี
- ข้อมูลการประเมินด้านความปลอดภัยของสารเคมี/ ผลิตภัณฑ์เคมี
- แสวงหาความร่วมมือในกลุ่มผู้ประกอบการในห่วงโซ่อุปทาน

๓.๒ หาตัวแทนเพื่อดำเนินการขึ้นทะเบียน

การดำเนินการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายต้องดำเนินการตามมาตรการ REACH ต้องมีนิติบุคคลที่มีภูมิลำเนาอยู่ในสหภาพยุโรปทำการแทน ผู้ประกอบการไทยสามารถสืบค้นข้อมูลได้จากเว็บไซต์และตัวแทนดำเนินการได้ หรือประสานข้อมูลให้ผู้นำเข้าสหภาพยุโรปดำเนินการ

๓.๓ ดำเนินการจดทะเบียน

เมื่อได้ดำเนินการจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลพร้อมแล้ว ผู้แทนที่มีภูมิลำเนาในสหภาพยุโรปสามารถดำเนินการขึ้นทะเบียนต่อ ECHA ต่อไปได้

๔. เว็บไซต์อ้างอิงที่สำคัญเพื่อใช้สืบค้นข้อมูลเพื่อการจดทะเบียน REACH

<https://ssj-tisi.com/regulate/reach/index.html>

<https://echa.europa.eu/>

<https://echa.europa.eu/reach-2018>

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

<https://echa.europa.eu/support/guidance>

What should I do?

- » Have an inventory of the substances you export on their own or in mixtures;
- » Be able to describe their identity: constituents, additives and impurities;
- » Have information on their physical-chemical properties and their environmental and human health hazards;
- » Classify and label them according to GHS;
- » Consider appointing an only representative; and

For articles,

- » have an inventory of the Candidate List substances they contain and how the articles can be used safely.

Can I centralise the work?

Yes. If you are a manufacturer, formulator or an article producer, you can appoint an only representative to fulfil the importers' duties, such as registering substances and notifying SVHCs in articles. This option allows you to closely manage the compliance of your products in the EU market.

Need more help?

Information on REACH, CLP and biocides for non-EU companies:

<https://echa.europa.eu/support/getting-started/enquiry-on-reach-and-clp>

Getting started with the EU chemicals legislation:

<http://echa.europa.eu/support/getting-started>

Candidate List substances in articles:

<http://echa.europa.eu/candidate-list-substances-in-articles>

ECHA-term – terminology in 23 languages:

<http://echa-term.echa.europa.eu/>

Contact ECHA:

<http://echa.europa.eu/contact>

* Whenever the EU is mentioned in this leaflet, the EEA countries Iceland, Liechtenstein and Norway, are also covered.

Do you export to the European Union?

How to support your EU customer



What are REACH and CLP?

REACH and **CLP** are the European Union laws to ensure the safe use of chemicals. They apply to products manufactured in or imported into the EU.

The CLP Regulation implements the United Nations' Globally Harmonised System (GHS) for classifying and labelling chemicals in the EU.



Do I have responsibilities as an exporter to the EU?

Strictly speaking, no. But your EU customer does, and you will need to help them if your export is to continue. For example, they may need detailed information on the composition and properties of the article you are exporting to the EU.

It is possible to appoint a company to do this work for you – a so-called 'only representative'. They can fulfil the duties of the EU importer. An only representative must be a company or a person established in the European Union.

What if I export a chemical substance or mixture to the EU?

Each **individual substance** imported at or above one tonne per year (on its own or in a mixture) needs to be registered with the European Chemicals Agency by the importing company or by an only representative.

WHAT IS A SUBSTANCE?

A substance is a chemical element and its compounds in the natural state or the result of a manufacturing process.

Examples: aluminium, acetone, xylene, biodiesel.

WHAT IS A MIXTURE?

A mixture is composed of several substances.

Examples: paints, liquid coolants, lubricants, glues, household cleaners.

Hazardous substances always need to be listed in ECHA's **Classification and Labelling Inventory**.

You may also find that the placing on the market of your substance **may be restricted** or its use in the EU **may require an authorisation**.

What if I export articles to the EU?

An article is an object where its shape, surface or design is more important than its chemical composition.

Examples: clothing, furniture and electronic appliances.

Substances intended to be released from an article during use must be registered.

Example: fragrance from scented clothing.

ARTICLES CONTAINING SUBSTANCES OF VERY HIGH CONCERN

Substances of very high concern (SVHCs) have serious and often irreversible effects on human health and the environment.

Examples: carcinogenic or reprotoxic substances, substances with endocrine-disrupting properties.

You will find identified SVHCs on the Candidate List for authorisation published on ECHA's website.

If your articles contain substances of very high concern, your customers in the EU may need to provide **information on how to use them safely**. They may also need to **notify ECHA** that they are importing your article. You, in turn, will need to provide them with all this information.

Restrictions that ban or limit the import or use of the substance in articles may also apply.