

# REACH

ระเบียบการจัดการสารเคมี



**Registration** (การจดทะเบียน)

**Evaluation** (การประเมิน)

**Authorization and Restriction of Chemicals**

(การขออนุญาตการผลิต และการจำกัดการใช้สารเคมี)



## REACH

คือ กฎหมายของสหภาพยุโรป (Regulation (EC) No. 1907/2006) ว่าด้วยการจดทะเบียน (Registration) การประเมินความเสี่ยง (Evaluation) การขออนุญาต (Authorization) และการจำกัดการใช้ (Restriction) สารเคมี (Chemicals) ในสหภาพยุโรป โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม พร้อมกับรักษาและยกระดับความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเคมีของยุโรป มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2550

### Registration (การจดทะเบียน)

การจดทะเบียนสารเคมีที่ผลิต/นำเข้าในสหภาพยุโรป มากกว่า 1 ตัน/ปี/ผู้ผลิตหรือนำเข้า โดยยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของสารเคมี ความเป็นอันตรายและพิษต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม รวมถึงการประเมินความเสี่ยงของการใช้สารเคมีนั้นด้วย เพื่อให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมมีข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีที่ตนผลิตและใช้ผลิตสินค้าและใช้ข้อมูลเหล่านั้นในการจัดการสารเคมีเพื่อความปลอดภัย

### Evaluation (การประเมิน)

การประเมิน แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

- การประเมินเอกสาร (Dossier evaluation) ใช้การตรวจสอบข้อเสนอสำหรับการทดสอบกับสัตว์และเป็นการประกันว่าจะหลีกเลี่ยงการทดลองกับสัตว์ในกรณีที่ไม่จำเป็น
- การประเมินสารเคมี (Substance evaluation) มีขึ้นเมื่อมีเหตุผลที่เชื่อถือได้ว่าสารเคมีดังกล่าวอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม ดังนั้นการประเมินสารเคมีจะพิจารณาจากเอกสารจดทะเบียนทั้งหมดที่มีการยื่นสำหรับสารเคมีประเภทนั้นๆ และจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### Authorization (การขออนุญาตการผลิต)

การขออนุญาตผลิตหรือใช้สารที่นำเป็นห่วงมาก (Substances of Very High Concerns - SVHC) อย่างมีเงื่อนไข เพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

### Restriction (การจำกัดสารเคมี)

การจำกัดการผลิต การใช้หรือจำหน่าย SVHC เมื่อมีความจำเป็นต้องใช้สารนั้นด้วยเหตุผลทางเศรษฐกิจและสังคม และผู้ประกอบการไม่สามารถหาสารหรือวิธีอื่นที่เหมาะสมมาใช้แทนได้

### Notification (การแจ้ง)

ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ต้องยื่นข้อมูลสารเคมีในผลิตภัณฑ์ (Substance in articles) ต่อบริษัทกลางเมื่อผลิตภัณฑ์มี SVHC มากกว่า 0.1% โดยน้ำหนัก และ มากกว่า 1 ตัน / ผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้า / ปี

### Communication in the Supply Chain (การสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน)

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าต้องสื่อสารข้อมูลที่มีไปยังผู้รับสินค้าของตน หากผลิตภัณฑ์นั้นมีส่วนผสมของ SVHC มากกว่า 0.1% โดยน้ำหนัก ซึ่งผู้บริโภคสามารถขอข้อมูลดังกล่าวได้



## European Chemicals Agency (ECHA) (เจ้าหน้าที่ หรือ องค์กรกลาง)

เป็นองค์กรกลางด้านสารเคมี ที่สหภาพยุโรปตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่ดูแลในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี ในสหภาพยุโรปโดยเฉพาะ

### กำหนดเวลาภายใต้ REACH

วันที่	สาระสำคัญ
1 มิถุนายน 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>ประกาศบังคับใช้เป็นกฎหมาย</li> </ul>
1 มิถุนายน 2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>องค์กรกลางเริ่มดำเนินการ</li> <li>การจดทะเบียนล่วงหน้า (Pre-Registration)</li> </ul>
ตุลาคม 2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>ประกาศรายชื่อ SVHC</li> </ul>
1 ธันวาคม 2008	<ul style="list-style-type: none"> <li>สิ้นสุดการจดทะเบียนล่วงหน้า</li> </ul>
30 พฤศจิกายน 2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>หมดเขตการจดทะเบียนสำหรับสาร CMR ประเภท 1 และ 2 ที่มีปริมาณมากกว่า 1 ตัน / ปี</li> <li>หมดเขตการจดทะเบียนสำหรับสารที่ได้รับการจำแนกว่าเป็นพิษอย่างยิ่งต่อสิ่งที่มีชีวิตที่อยู่ในน้ำ ที่มีปริมาณ มากกว่า 100 ตัน / ปี</li> <li>หมดเขตการจดทะเบียนสำหรับสารที่มีปริมาณผลิต หรือนำเข้า มากกว่า 1,000 ตัน / ปี</li> </ul>
1 มิถุนายน 2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>องค์กรกลางเผยแพร่รายการสารที่ต้องขออนุญาต</li> </ul>
30 พฤษภาคม 2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>หมดเขตการจดทะเบียนสำหรับสารที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้า 100-1,000 ตัน / ปี</li> </ul>
30 พฤษภาคม 2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>หมดเขตการจดทะเบียนสำหรับสารที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้า 1-100 ตัน / ปี</li> </ul>





Valued Quality. Delivered.



### ความท้าทาย

REACH นับเป็นความท้าทายความรับผิดชอบของผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีในสหภาพยุโรป ที่จะต้อง ระบุและบริหารจัดการความเสี่ยงต่างๆ ของสารเคมี ว่าจะมีผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์และ สิ่งแวดล้อมหรือไม่

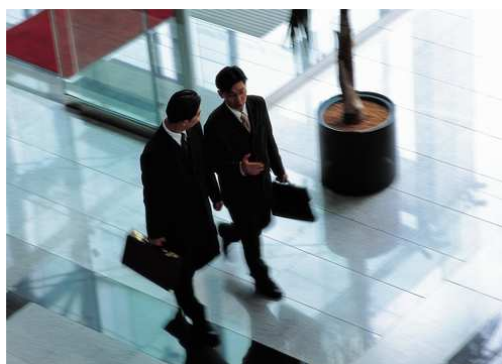
ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องตรวจสอบว่าสินค้าภายใต้ความรับผิดชอบของตน มี SVHC หรือไม่ ซึ่งสารเคมี ต่างๆไม่ว่าจะเป็นสารก่อมะเร็ง (Carcinogenic) สารที่ก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (Mutagenic) สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (Toxic to Reproduction) หรือ CMR ผู้รับสินค้าต้องได้รับการแนะนำการใช้ อย่างปลอดภัย ถ้าผลิตภัณฑ์นั้นมี SVHC มากกว่า 0.1%

REACH ครอบคลุมเกือบทุกผลิตภัณฑ์ ยกเว้น อาหาร ยา วัคซีน และยาฆ่าแมลง จึงนับเป็นความ ท้าทายอย่างยิ่งต่อผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมต่างๆ

ท่านจะทำอย่างไรเพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนด REACH?

### บทบาทและหน้าที่ใน Supply chain

ซัพพลายเออร์สารเคมี สีย้อม, สี	ซัพพลายเออร์วัตถุดิบ พลาสติก, สี, สิ่งทอ, โลหะ	ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นอก EU ของเล่นเด็ก, เสื้อผ้า, อิเล็กทรอนิกส์	แบรนด์ ผู้นำเข้า	ผู้ค้าปลีก ผู้นำเข้า
ส่งข้อมูลสารเคมี	รวบรวมข้อมูลสารเคมี	รวบรวมข้อมูลสารเคมี	ลงทะเบียนล่วงหน้า เมื่อจำเป็น	ลงทะเบียนล่วงหน้า เมื่อจำเป็น
จัดหาเอกสารข้อมูลความ ปลอดภัยของสารเคมี ( SDS)	ส่งข้อมูลสารเคมี	ส่งข้อมูลสารเคมี	รวบรวม / แจก SVHC	รวบรวม / แจก SVHC
	ตรวจสอบ SVHC	ลงทะเบียนล่วงหน้าเมื่อ ได้รับการร้องขอ	รวบรวม SDS สำหรับ เคมีภัณฑ์	รวบรวม SDS สำหรับ เคมีภัณฑ์
		แจ้ง SVHC	คำนวณเพื่อทำ การจดแจ้ง	คำนวณเพื่อทำ การจดแจ้ง
			แสดงกระบวนการ ตรวจสอบ	แสดงกระบวนการ ตรวจสอบ



## อินเทอร์เทค – ผู้ให้บริการ REACH แบบครบวงจร

- **บริหารจัดการข้อมูล (Intertek's IRIS)**

Intertek Reach Integrated System (IRIS) เป็นระบบการบริหารจัดการข้อมูล ซึ่งท่านสามารถจัดเก็บข้อมูลในปริมาณมากได้ อาทิ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ คุณสมบัติด้านคุณภาพ รายการวัสดุดิบ ข้อมูลเคมีเกี่ยวกับ REACH ข้อมูลสารเคมี ผลการทดสอบ เอกสารการลงทะเบียนสารเคมี เป็นต้น จึงช่วยให้ท่านควบคุมกิจกรรมทางด้านคุณภาพได้



- **รับจดทะเบียน (Only Representative)**

บริการรับจดทะเบียน หรือ Only Representative (OR) ของอินเทอร์เทค ช่วยให้ผลิตภัณฑ์ของท่านสอดคล้องตามข้อกำหนด REACH และด้วยจำนวนสาขาในหลายประเทศ เราสามารถช่วยเหลือผู้ผลิตนอกสหภาพยุโรปให้เข้าร่วมโปรแกรมการลงทะเบียนของ REACH ได้

- **การทดสอบ SVHC ทั้งแบบกรันกรองเบื้องต้น (screening) และ แบบการวิเคราะห์อย่างละเอียด (Verification Test )**

คำจำกัดความของ SVHC ตามที่ระบุไว้ใน REACH คือ

1. CMR กลุ่ม 1 และ 2 (1 = ร้ายแรงสุด)
2. สารในกลุ่ม มลพิษคงทน (Persistent: P) หรือสารที่สะสมในสิ่งมีชีวิต (Bioaccumulate: B) หรือสารที่เป็นสารพิษ (Toxic: T) หรือเรียกโดยย่อ "PBT" หรือสารที่เป็นมลพิษคงทนมาก (Very Persistent: vP) หรือสารที่สะสมในสิ่งมีชีวิตมาก (Very Bioaccumulate: vB) เรียกโดยย่อ "vPvB"
3. สารอื่นที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ว่าก่อให้เกิดอันตรายอย่างรุนแรงต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม เช่น สารก่อกวนการทำงานของฮอร์โมน (endocrine disruption)



### การทดสอบ แบบกรันกรองเบื้องต้น (screening) และแบบเชิงปริมาณ (Quantitative)

เพื่อช่วยระบุหา SVHC ในเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ อินเทอร์เทค จึงได้พัฒนาวิธีการทดสอบทั้งแบบ กรันกรองเบื้องต้น และแบบเชิงปริมาณ สำหรับเคมีที่มีความเสี่ยงสูง โดยเทคนิคการวิเคราะห์ด้วยเครื่อง XRF, ICP และ GC-MS

การทดสอบแบบกรันกรองเบื้องต้น เป็นทางเลือกหนึ่งในการจัดการต้นทุนอย่างมีประสิทธิภาพ โดยแสดงผลการทดสอบได้ว่า ผลิตภัณฑ์นั้นสอดคล้องตามข้อกำหนดเรื่องการสื่อสารข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน และในกรณีจำเป็น การทดสอบเชิงปริมาณเพื่อหา SVHC จะถูกนำมาใช้เพื่อแสดงปริมาณที่แน่นอนของสารในผลิตภัณฑ์



## E-learning

ช่วยเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจที่เกี่ยวข้องกับ REACH ผ่านระบบ E-learning โดยมีจุดเด่น คือ

- เป็นหลักสูตรที่ช่วยเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับข้อกำหนด REACH (มีทั้งภาคภาษาอังกฤษและภาษาจีน)
- ได้รับใบรับรองเมื่อสำเร็จการฝึกอบรม
- หลักสูตรฝึกอบรมแบ่งเป็น 4 คอร์ส คือ
  1. คอร์สที่ 1: หลักสูตรระดับต้นเกี่ยวกับ REACH (ประมาณ 70 นาที)
  2. คอร์สที่ 2: หลักสูตรระดับกลางเกี่ยวกับ REACH (ประมาณ 100 นาที)
  3. คอร์สที่ 3: หลักสูตรระดับสูง ด้านการบริหารจัดการ REACH (ประมาณ 120 นาที)
  4. คอร์สที่ 4: การใช้ SDS ให้สอดคล้องกับ REACH (ประมาณ 100 นาที)



## ด้านฝึกอบรม

มีทั้งหลักสูตรฝึกอบรมแบบกลุ่ม (Public training) และเฉพาะองค์กร (In-house training) ครอบคลุมทั้ง

- ผลิตภัณฑ์ (Articles) เช่น ของเล่นเด็ก, เฟอร์นิเจอร์, สิ่งทอ, เครื่องนุ่งห่ม, ชิ้นส่วนเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น
- สารเคมีและเคมีภัณฑ์ เช่น เครื่องสำอาง, กาว, สี และส่วนผสมต่างๆทางเคมี

## ให้คำปรึกษา

บริการให้คำปรึกษาเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สอดคล้องตามข้อกำหนด REACH อาทิ การจัดเตรียมเอกสาร การคำนวณปริมาณสารเคมี และข้อกำหนดเรื่องการจดแจ้ง เป็นต้น



## ทบทวนและแจ้งเดือน SVHC และสารที่ถูกจำกัด

ให้บริการทดสอบหาปริมาณ SVHC และ สารที่ถูกจำกัดในผลิตภัณฑ์ และการออกใบรับรอง

## ตรวจประเมินซัพพลายเออร์

ตรวจประเมินซัพพลายเออร์เกี่ยวกับระบบการจัดการเอกสารต่างๆ เพื่อให้มั่นใจในการติดตามการนำสารเคมีไปใช้ และ เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนด REACH

## รับจัดทำ SDS

รับจัดทำ SDS ในหลายภาษาตามประเทศในสหภาพยุโรป โดยให้รูปแบบสอดคล้องตามที่กำหนดไว้ใน REACH





Valued Quality. Delivered.

## บริการต่าง ๆ

- การทดสอบเสื้อผ้าและสิ่งทอ
- การทดสอบของเล่นเด็ก และฮาร์ดไลน์
- การทดสอบทางเคมี
- การทดสอบสารอันตราย (ชิ้นส่วนเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ / ชิ้นส่วนยานยนต์)
- การทดสอบในสัตว์ทดลองและการศึกษาในห้องปฏิบัติการ
- การประเมินความปลอดภัย
- การตรวจสอบ
- การรับรองผลิตภัณฑ์
- การรับรองงานระบบ
- การตรวจประเมิน
- การฝึกอบรมและให้คำปรึกษา



## เหตุใดจึงเลือก Intertek

อินเตอร์เทค เป็นผู้ให้บริการให้บริการระดับนานาชาติ ทางด้านคุณภาพและความปลอดภัย ครอบคลุม อุตสาหกรรมต่างๆ การเป็นหุ้นส่วนกับอินเตอร์เทคช่วยเพิ่มมูลค่าต่อผลิตภัณฑ์ และกระบวนการต่างๆ อีกทั้งช่วยให้ลูกค้าประสบความสำเร็จในตลาดโลก

ด้วยประสบการณ์ ความรู้ความชำนาญ ทรัพยากร และสาขาทั่วโลก อินเตอร์เทคสามารถให้บริการลูกค้าผ่านห้องปฏิบัติการทดสอบและสำนักงานกว่า 1,000 แห่ง และพนักงาน 30,000 คน ซึ่งทำงานอยู่ในกว่า 110 ประเทศทั่วโลก

### สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

บริษัท อินเตอร์เทค เทสติ้ง เซอร์วิส เซส (ประเทศไทย) จำกัด  
5/1 ซอยเฉลิมสุข แขวงจันทระเกษม เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900  
โทรศัพท์ 02 939 0661 โทรสาร 02 939 0669  
Email: info.thailand@intertek.com Website: www.intertek.com