





กลุ่มประเทศในทวีปยุโรป

ร่างกฎระเบียบที่ได้รับแจ้งจากประเทศสมาชิกภาคีความตกลงว่าด้วยอุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT) ภายใต้องค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO)

โปรดติดตามความคืบหน้าและศึกษารายละเอียดกฎระเบียบฉบับจริงที่มีผลบังคับใช้จากประเทศเจ้าของกฎระเบียบเพื่อข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน

วันที่แจ้ง	ประเทศ/ หมายเลขเอกสาร	เรื่อง/สาระสำคัญโดยสรุป	วันที่มี ผลบังคับใช้	ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมจากต้นฉบับ
30 ก.ย. 63	สวิตเซอร์แลนด์  G/TBT/N/CHE/249	เรื่อง: แก้ไขภาคผนวก 1.10 ของกฎหมายว่าด้วยการลดความเสี่ยงจากสารเคมีอันตรายโดยเพิ่มรายการสารก่อมะเร็ง สารก่อกลายพันธุ์ และสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ สารเคมีที่เกี่ยวข้อง: สารก่อมะเร็ง 5 รายการ สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ 9 รายการ สารที่เป็นทั้งสารก่อมะเร็งและสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ 1 รายการ สาระสำคัญโดยสรุป: 1. ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ จะเพิ่มรายการสารก่อมะเร็ง สารก่อกลายพันธุ์ และสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (CMR) จำนวน 15 รายการ ในภาคผนวก 1.10 ของกฎหมายว่าด้วยการลดความเสี่ยงจากสารเคมีอันตราย (Ordinance on the reduction of risks associated with chemicals: ORRChem) โดยกฎหมายดังกล่าวกำหนดว่าสารก่อมะเร็ง สารก่อกลายพันธุ์ และสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ที่ระบุอยู่ใน Annex XVII Appendices 1 - 6 ของกฎระเบียบสหภาพยุโรปว่าด้วยเรื่องการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการห้ามหรือจำกัดการผลิตหรือการใช้สารเคมี (Regulation (EC) No. 1907/2006 - REACH) และสารผสม (preparations) ที่มีสารเหล่านี้อยู่ในปริมาณที่เกินขีดจำกัดที่กำหนดไว้ใน Annex I No. 1.1.2.2 ของกฎระเบียบสหภาพยุโรปว่าด้วยเรื่องการจำกัดจำแนก ปิดฉลาก และบรรจุหีบห่อสารเคมี (Regulation (EC) No. 1272/2008 - CLP) จะถูกห้ามมิให้มีการใช้ในประเทศ แต่มีข้อยกเว้นในบางกรณีที่กฎหมายนี้ไม่บังคับใช้กับสารเหล่านี้ 2. มีการกำหนดช่วงการเปลี่ยนผ่านตามที่ระบุในร่าง Commission Regulation (EU) 2020/... โดยกำหนดให้สาร 6 รายการ ได้แก่ Pyrocatechol, Acetaldehyde, 2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morpholinobutyrophenone, Spirodiclofen, Propiconazole และ 1-vinylimidazole มีช่วงการเปลี่ยนผ่าน 6 เดือนหลังจากกฎระเบียบนี้ประกาศบังคับใช้ ส่วนสารอีก 9 รายการ ช่วงการเปลี่ยนผ่าน มีกำหนดสิ้นสุดในวันที่ 30 กันยายน 2564	15 ธ.ค. 63	TBT Notification: <ul style="list-style-type: none">http://tbtime.wto.org/en/RegularNotifications/View/167828?FromAllNotifications=True ร่างกฎระเบียบ: <ul style="list-style-type: none">https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/CHE/20_5845_00_x.pdf

จัดทำโดย: สุนันท์ เอี่ยมอนันต์ นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ

วันที่แจ้ง	ประเทศ/ หมายเลขเอกสาร	เรื่อง/สาระสำคัญโดยสรุป	วันที่มี ผลบังคับใช้	ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมจากต้นฉบับ
30 ก.ย. 63	สวิตเซอร์แลนด์  G/TBT/N/CHE/250	<p>เรื่อง: ร่างทบทวนกฎระเบียบว่าด้วยการจำแนกประเภท การติดฉลาก และการบรรจุหีบห่อ สำหรับสารเคมีและสารผสมอันตราย</p> <p>สาระสำคัญโดยสรุป: Federal Office of Public Health ของประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ปรับปรุงกฎระเบียบทางเทคนิค (Technical regulations) สำหรับการจำแนกความเป็นอันตราย การติดฉลาก และการบรรจุหีบห่อสาร และสารผสมอันตราย ใน Annex 2 ของกฎหมายว่าด้วยสารเคมี (Chemical Ordinance: ChemO) ให้สอดคล้องกับกฎระเบียบคณะกรรมการสุขภาพยุโรป (Commission Delegated Regulation (EU) 2020/1182) ว่าด้วยเรื่องการแก้ไขเพิ่มเติม Part 3: Harmonised Classification and Labelling Table (Table 3) ใน Annex VI ของกฎระเบียบสหภาพยุโรปเกี่ยวกับการจำแนกความเป็นอันตราย การติดฉลาก และการบรรจุหีบห่อ (Regulation (EC) No. 1272/2008 - CLP) ซึ่งมีผลบังคับใช้วันที่ 1 มีนาคม 2565</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) มีการจำแนกความเป็นอันตรายและการติดฉลากสำหรับสารอันตรายใหม่ 37 รายการ และแก้ไขการจำแนกความเป็นอันตรายและการติดฉลากสำหรับสารอันตรายที่มีอยู่เดิม 21 รายการ 2) กำหนดวิธีการทดสอบสมบัติของสารและสารผสม ให้เป็นไปตามที่กฎระเบียบนี้กำหนด 3) การจัดทำ Safety Data Sheet (SDS) ให้อ้างอิงตาม Annex II ของ Regulation (EC) No. 1907/2006 – REACH แก้ไขล่าสุดตาม Commission Regulation (EU) 2020/878 (18 June 2020) 4) มีการปรับเพิ่มรายการสารอันตราย 8 รายการ เป็นสารที่มีความน่ากังวลสูงใน Annex 3: List of substances of very high concern (Candidates) ในกฎหมายว่าด้วยสารเคมี (ChemO) และต้องระบุข้อมูลนี้ใน Section 15 Regulatory information ของ SDS สำหรับสารเหล่านี้ด้วย 	15 ธ.ค. 63	TBT Notification: <ul style="list-style-type: none"> • http://tbtims.wto.org/en/RegularNotifications/View/167829?FromAllNotifications=True ร่างกฎระเบียบ: <ul style="list-style-type: none"> • https://members.wto.org/crnnattachments/2020/TBT/CHE/20_5845_00_x.pdf

จัดทำโดย: สุคนธ์ เอี่ยมอนันต์ นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ



วันที่แจ้ง	ประเทศ/ หมายเลขเอกสาร	เรื่อง/สาระสำคัญโดยสรุป	วันที่มี ผลบังคับใช้	ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมจากต้นฉบับ
21 ต.ค. 63	สหภาพยุโรป  G/TBT/N/EU/753	<p>เรื่อง: ร่างแก้ไขภาคผนวก VII ถึง XI ภายใต้กฎระเบียบว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการจำกัดการใช้สารเคมี (REACH)</p> <p>สาระสำคัญโดยสรุป:</p> <p>สหภาพยุโรปแจ้งร่างกฎระเบียบคณะกรรมการยุโรป (Commission Regulation) ว่าด้วยการแก้ไขภาคผนวก 7 ถึง 11 (Annex VII to XI) ภายใต้ Regulation (EC) No. 1907/2006 ว่าด้วยการขึ้นทะเบียน การประเมินผล การอนุญาต และการจำกัดการใช้สารเคมี (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals หรือ REACH) ซึ่งภาคผนวกดังกล่าวกำหนดสมบัติทางเคมี กายภาพ พิษวิทยา และพิษวิทยานิเวศของสารเคมี ที่จำเป็นต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนสำหรับสารเคมีที่ผลิต หรือนำเข้า ในปริมาณตั้งแต่ 1 ตันขึ้นไป (ภาคผนวก 7) 10 ตันขึ้นไป (ภาคผนวก 8) 100 ตันขึ้นไป (ภาคผนวก 9) และ 1,000 ตันขึ้นไป (ภาคผนวก 10) รวมถึงกำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับกรณีต่าง ๆ เช่น ไม่ต้องทำการศึกษาหรือทดสอบ หรือต้องแทนที่ด้วยข้อมูลอื่น เป็นต้น สำหรับภาคผนวก 11 เป็นกฎทั่วไปซึ่งกำหนดเงื่อนไขการใช้วิธีการอื่น ๆ นอกเหนือจากวิธีการทดสอบในสัตว์ เพื่อศึกษาสมบัติของสารเคมีตามที่กำหนดในภาคผนวก 7 ถึง 10 ตัวอย่างเช่น การใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้ว หรือข้อมูลจากกลุ่มสารที่มีโครงสร้างคล้ายคลึงกัน (Group or read-across) การใช้ in vitro method หรือ Qualitative/ quantitative structure-activity relationship models รวมถึงกำหนดเงื่อนไขการพิจารณาการยกเว้นไม่ต้องทำการทดสอบสมบัติทางพิษวิทยาบางอย่าง ทั้งนี้ การแก้ไขกฎระเบียบดังกล่าวมีสาระสำคัญ ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ภาคผนวก 7 ถึง 10 ได้เพิ่มเติมข้อความในส่วนของบทนำเกี่ยวกับการพิจารณาปริมาณสารที่ให้กับสัตว์ทดลอง (dose) ในการศึกษาหาค่าต่าง ๆ ทางพิษวิทยาและพิษวิทยานิเวศ ซึ่งจะต้องมีความเหมาะสมที่จะใช้ในการชี้บ่งความเป็นพิษ และประเมินผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์ และสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ ได้มีการแก้ไขบทบัญญัติบางบทเกี่ยวกับข้อมูลทางพิษวิทยาและพิษวิทยานิเวศ (Toxicological and Ecotoxicological information) เพื่อให้เกิดความชัดเจนในเรื่องของภาระหน้าที่ของผู้ขอขึ้นทะเบียน เงื่อนไขที่เป็นข้อยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติในกรณีต่าง ๆ และหน้าที่รับผิดชอบของ European Chemical Agency รวมถึงมีการเรียบเรียงบทบัญญัติเกี่ยวกับสมบัติทางเคมีและกายภาพของสารเคมีบางบทขึ้นใหม่ เพื่อให้มีความชัดเจนมากขึ้น 2) ภาคผนวก 11 มีการปรับแก้บทบัญญัติบางบทให้เป็นปัจจุบัน มีความชัดเจน และไม่คลุมเครือ <p style="text-align: right;"><i>จัดทำโดย: สุคนธ์ เอี่ยมอนันต์ นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ</i></p>	20 วันจากวันที่เผยแพร่ใน Official Journal of the European Union	TBT Notification: <ul style="list-style-type: none"> • http://tbtims.wto.org/en/RegularNotifications/View/168160?FromAllNotifications=True <p>ร่างกฎระเบียบ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/EEC/20_6312_00_e.pdf • https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/EEC/20_6312_01_e.pdf

PORTUG

ALBANIA

TURKEY

วันที่แจ้ง	ประเทศ/ หมายเลขเอกสาร	เรื่อง/สาระสำคัญโดยสรุป	วันที่มี ผลบังคับใช้	ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมจากต้นฉบับ
18 พ.ย. 63	สหภาพยุโรป  G/TBT/N/EU/759	<p>เรื่อง: ร่างกฎระเบียบปรับปรุงกระบวนการขออนุญาตการใช้สารเคมีภายใต้กฎระเบียบ REACH สำหรับการผลิตชิ้นส่วนสำรอง และการลดค่าธรรมเนียมการขออนุญาตใช้สารเคมีดังกล่าว</p> <p>สาระสำคัญโดยสรุป:</p> <p>สหภาพยุโรปแจ้งร่างกฎระเบียบ Commission Implementing Regulation ว่าด้วยการวางกฎเกณฑ์เพื่อปฏิบัติตาม Regulation (EC) No 1907/2006 ว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการห้ามหรือจำกัดการผลิตหรือการใช้สารเคมี (REACH) เกี่ยวกับการยื่นขออนุญาตใช้สารเคมีในการผลิตชิ้นส่วนสำรองหรือซ่อมแซมผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ที่ซับซ้อน (articles and complex products) ที่ไม่มีการผลิตแล้ว แต่ยังมีการใช้งานอยู่ รวมถึงการจัดทำรายงานพบพหวนการขออนุญาตเพื่อขอต่อเวลาการอนุญาตใช้สารเคมีนั้นด้วย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยืดอายุการใช้งานผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้ยาวนานขึ้น แต่เนื่องจากสารเคมีบางตัวถูกกำหนดอยู่ในรายการสารเคมีที่ต้องขออนุญาตตาม Annex XIV ของกฎระเบียบ REACH เมื่อถึงกำหนดเวลาห้ามใช้ตามที่ระบุใน Annex นี้ จะไม่สามารถจำหน่ายหรือใช้ในสหภาพยุโรปได้ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตก่อน ซึ่งร่างกฎระเบียบนี้กำหนดข้อมูลที่ใช้ประกอบการยื่นขออนุญาตและการจัดทำรายงานพบพหวนการขออนุญาตใช้สารเคมีที่จำเป็นสำหรับการผลิตชิ้นส่วนสำรองหรือซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมถึงมีการแก้ไข Regulation (EC) No 340/2008 ว่าด้วยค่าธรรมเนียมและค่าบริการสำหรับการขออนุญาตใช้สารเคมีภายใต้กฎระเบียบ REACH โดยลดค่าธรรมเนียมและค่าบริการที่ต้องจ่ายให้กับ European Chemicals Agency เพื่อดำเนินการพิจารณาการขออนุญาตใช้สารเคมีและรายงานพบพหวนการขออนุญาตใช้สารเคมีดังกล่าว เนื่องจากข้อมูลที่ผู้ประกอบการยื่นขออนุญาตมีความชัดเจนและครอบคลุมข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการพิจารณาของหน่วยงาน ทำให้ลดเวลาการทำงานของเจ้าหน้าที่ โดยข้อมูลดังกล่าวนี้ ประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) รายละเอียดการใช้งานสารเคมีในการผลิตชิ้นส่วนสำรองหรือซ่อมแซมผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ที่ซับซ้อน 2) เหตุผลความจำเป็นที่ต้องใช้สารเคมี 3) ผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลในรายงานความปลอดภัยสารเคมี (Chemical safety report) ซึ่งได้มีการจัดทำในขั้นตอนการจดทะเบียนสารเคมี 4) ผลประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจและสังคมจากการใช้งานสารเคมี 5) ผลสรุปจากการเปรียบเทียบความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผลประโยชน์ที่จะได้รับจากการใช้งานสารเคมี 6) ข้อมูลสนับสนุนจากบุคคลที่สาม (Third party) เกี่ยวกับสารทดแทนที่มีความเป็นไปได้ ซึ่งจะต้องเพียงพอสำหรับการประเมินผลตัวแปรทางด้านเศรษฐกิจและสังคม และความเหมาะสมของสารทดแทนสำหรับสารเคมีนั้น ๆ <p style="text-align: right;"><i>จัดทำโดย: สุคนธ์ เอี่ยมอนันต์ นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ</i></p>	20 วันจากวันที่เผยแพร่ใน Official Journal of the European Union	TBT Notification: <ul style="list-style-type: none"> • http://tbtime.wto.org/en/RegularNotifications/View/168912?FromAllNotifications=True <p>ร่างกฎระเบียบ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/EEC/20_7093_00_e.pdf • https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/EEC/20_7093_01_e.pdf

วันที่แจ้ง	ประเทศ/ หมายเลขเอกสาร	เรื่อง/สาระสำคัญโดยสรุป	วันที่มี ผลบังคับใช้	ศึกษารายละเอียด เพิ่มเติมจากต้นฉบับ
24 พ.ย. 63	สหภาพยุโรป  G/TBT/N/EU/760	<p>เรื่อง: ร่างแก้ไขภาคผนวก XIV ภายใต้กฎระเบียบว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการจำกัดการใช้สารเคมี (REACH)</p> <p>สารเคมีที่เกี่ยวข้อง:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP): CAS No. 117-81-7 2. (Benzyl butyl phthalate (BBP): CAS No. 85-68-7 3. Dibutyl phthalate (DBP): CAS No. 84-74-2 4. Diisobutyl phthalate (DIBP): CAS No. 84-69-5 <p>สาระสำคัญโดยสรุป:</p> <p>สหภาพยุโรปแจ้งร่างกฎระเบียบ Commission Regulation เกี่ยวกับการแก้ไข Annex XIV รายการสารเคมีที่ต้องขออนุญาต ใน Regulation (EU) No 1907/2006 ว่าด้วยการจดทะเบียน การประเมิน การอนุญาต และการจำกัดการใช้สารเคมี (REACH) โดยมีรายละเอียดการแก้ไข ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เพิ่มสมบัติสมบัตินรบกวนการทำงานของต่อมไร้ท่อ (endocrine disrupting properties) ในสารเคมีรายการที่ 4 ถึง 7 ของ Annex XIV โดยเพิ่มสมบัตินรบกวนการทำงานของต่อมไร้ท่อที่มีผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมในสารเคมีรายการที่ 4 (DEHP) และเพิ่มสมบัตินรบกวนการทำงานของต่อมไร้ท่อที่มีผลกระทบต่อสุขภาพเพียงอย่างเดียวในสารเคมีรายการที่ 5 ถึง 7 (BBP, DBP และ DIBP) 2. การเพิ่มสมบัตินี้ในรายการสารเคมีข้างต้น มีผลทำให้ <ol style="list-style-type: none"> 2.1 มีการยกเลิกการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตใช้งานสารเคมีเหล่านี้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์ที่สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หรืออาหาร ซึ่งเดิมถูกควบคุมโดยกฎระเบียบหรือข้อบังคับอื่นอยู่แล้ว แต่กฎระเบียบหรือข้อบังคับดังกล่าวยังไม่ครอบคลุมการควบคุมความเสี่ยงที่เกิดจากสมบัติความเป็นพิษของสารเคมีที่เพิ่มขึ้นใหม่นี้ จึงต้องขออนุญาตใช้งานสารเคมีเหล่านี้ก่อน เพื่อให้แน่ใจว่าการใช้งานตามวัตถุประสงค์ดังกล่าวมีการควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างครบถ้วนและเหมาะสม 2.2 มีการปรับลดความเข้มข้นของสารเคมีเหล่านี้ในสารผสมที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตเป็นน้อยกว่า 0.1% โดยน้ำหนัก ซึ่งเดิมกำหนดไว้ที่น้อยกว่า 0.3% โดยน้ำหนัก ตามที่ระบุไว้ใน Annex I ของ Regulation (EC) No 1272/2008 สำหรับสารเคมีที่มีความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ 3. การกำหนดวันที่ห้ามใช้สารเคมีเหล่านี้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์ที่สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์หรืออาหาร รวมถึงระบุวันที่กำหนดห้ามใช้สารผสมที่มีความเข้มข้นของสารเคมีมากกว่าหรือเท่ากับ 0.1% แต่ไม่เกิน 0.3% โดยน้ำหนัก เว้นแต่จะได้รับอนุญาตก่อน และมีการกำหนดวันสุดท้ายที่ยื่นขออนุญาต (Latest Application Date) โดยหากมีการยื่นขออนุญาตภายในกำหนดดังกล่าว แต่ยังไม่ได้รับผลการพิจารณาอนุญาต จะยังคงสามารถใช้งานสารเคมีนั้นต่อไปได้ ถึงแม้ว่าจะถึงกำหนดห้ามใช้สารเคมีนั้นแล้ว จนกว่าจะมีผลการพิจารณา <p style="text-align: right;"><i>จัดทำโดย: สุคนธ์ เอี่ยมอนันต์ นักวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการ</i></p>	20 วันจากวันที่ เผยแพร่ใน Official Journal of the European Union	TBT Notification: <ul style="list-style-type: none"> • http://tbtime.wto.org/en/RegularNotifications/View/169052?FromAllNotifications=True ร่างกฎระเบียบ: <ul style="list-style-type: none"> • https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/EEC/20_7250_00_e.pdf • https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/EEC/20_7250_01_e.pdf