



ตัวแทนผู้ประกอบการไทย ในระบบ REACH

ขวัญนภัส สรโชติ

ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

25 มิถุนายน 2551



Out line

- ❖ ใครเป็นตัวแทนผู้ประกอบการไทยได้บ้าง
- ❖ ใครเป็น Only-Representative (OR) ได้บ้าง
- ❖ หน้าที่ของตัวแทนผู้ประกอบการไทย
- ❖ คุณสมบัติที่ดีของ OR
- ❖ ข้อเสนอ เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก OR





ใครเป็นตัวแทนผู้ประกอบการไทยได้บ้าง

- ❖ ผู้นำเข้าสินค้าใน EU (Importer)
- ❖ ผู้รับมอบอำนาจทำการแทนเฉพาะ
(Only-Representative, OR)



ใครเป็น OR ไดบ้าง

❖ มาตรา 8(1)

“...บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ที่จัดตั้งในประชาคม...”

❖ มาตรา 8(2)

“... ต้องมีประสบการณ์อย่างเพียงพอในการจัดการ
สารเคมี และมีข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีนั้น...”



ข้อแตกต่างของการจดทะเบียน โดย Importer และ OR

Importer

1. ส่งข้อมูลหลายราย
2. คิดปริมาณรวมของแต่ละ
สารเคมี/ Importer
3. เลขทะเบียนเป็นของ Importer

1 เลขทะเบียน/สารเคมี/Importer

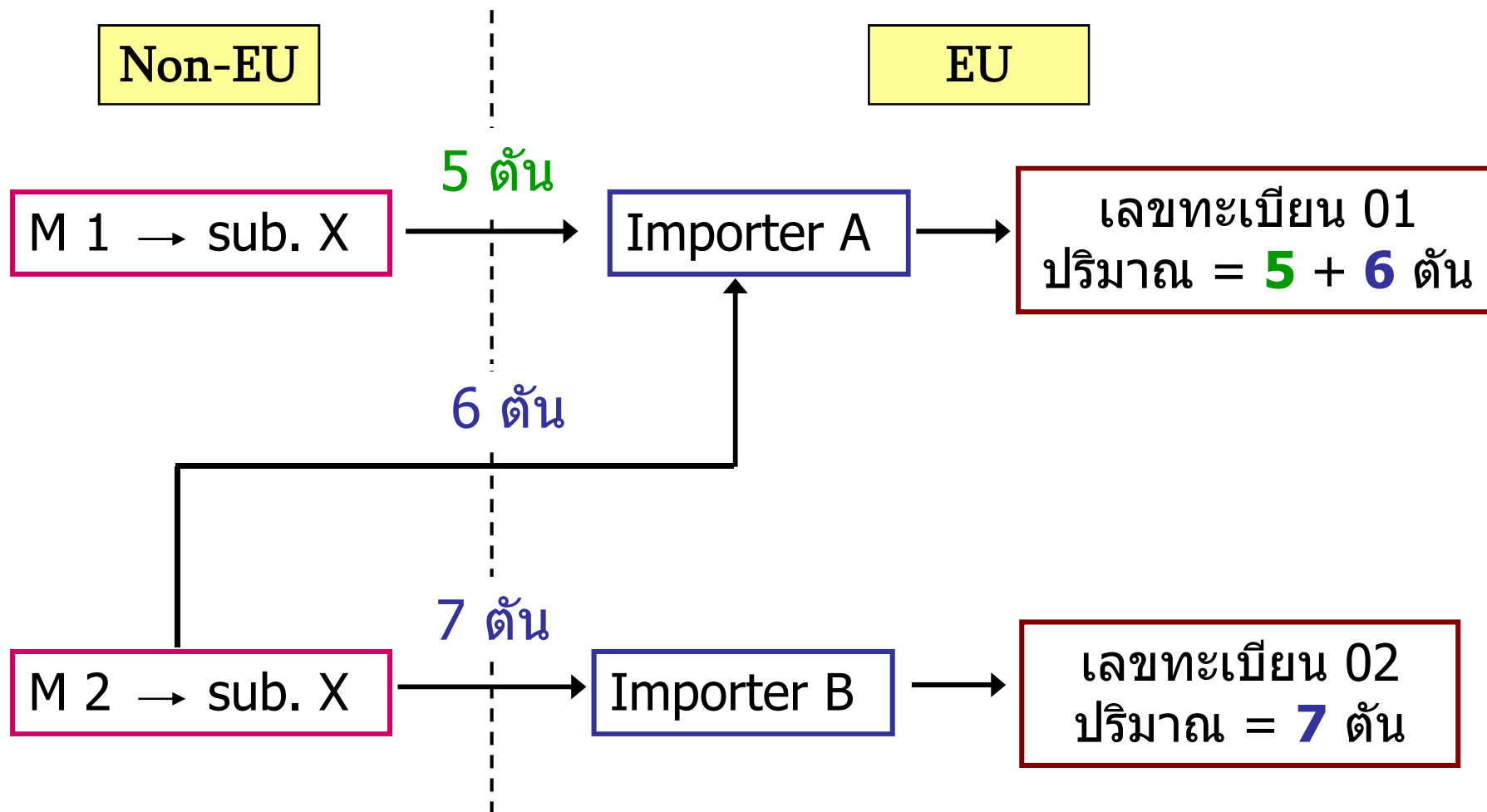
OR

1. ส่งข้อมูลที่จุดเดียว
2. คิดปริมาณรวมของแต่ละ
สารเคมี/ผู้แต่งตั้ง
3. เลขทะเบียนเป็นของ OR

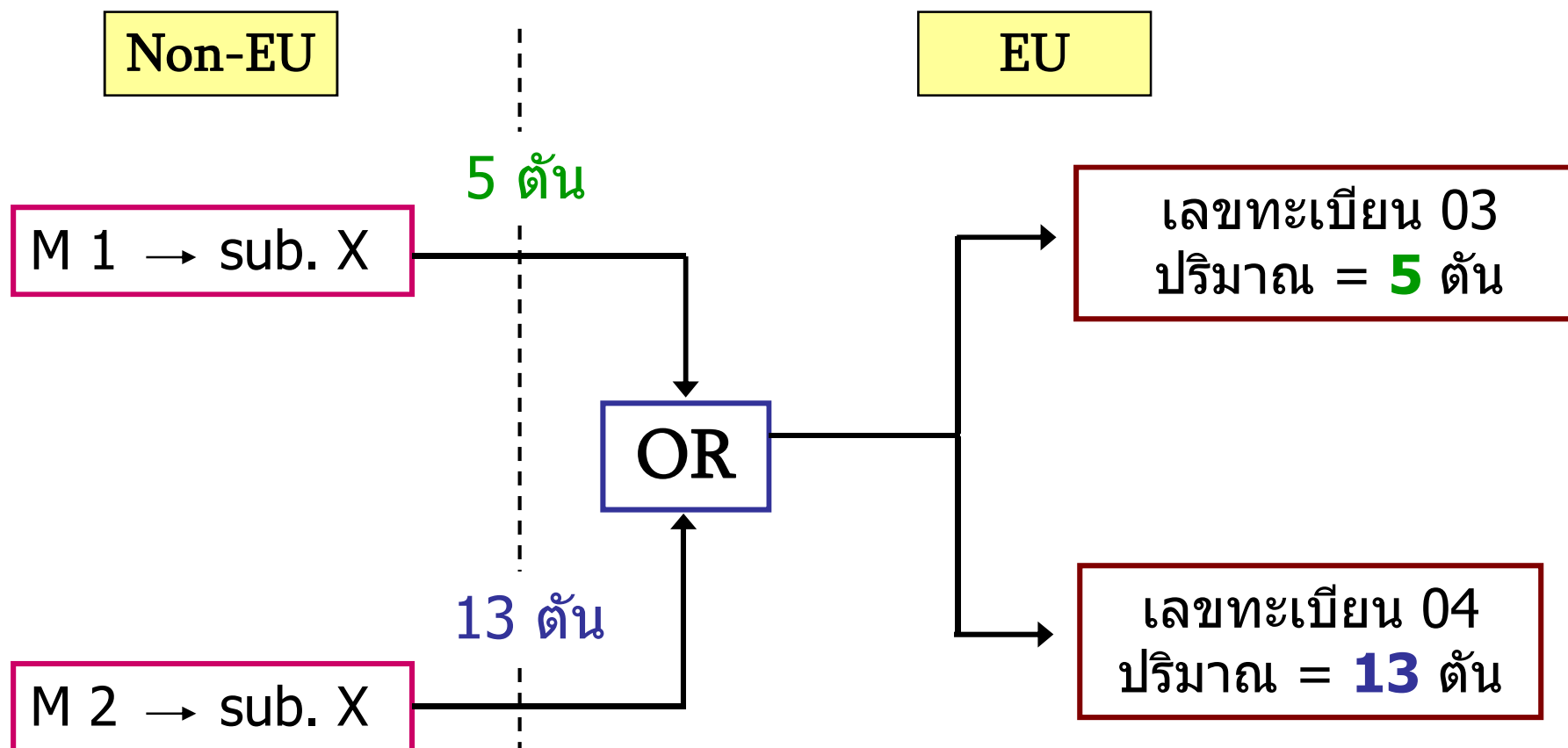
1 เลขทะเบียน/สารเคมี/ผู้แต่งตั้ง



กรณี Importer จดทะเบียน



กรณี OR จดทะเบียน



ใครเป็น OR ไดบ้าง

- ❖ บริษัทที่ทำหน้าที่ OR เท่านั้น
- ❖ บุคคลธรรมดา
- ❖ subsidiary company
- ❖ สำนักงานกฎหมาย
- ❖ บริษัทที่ปรึกษา
- ❖ บริษัทวิเคราะห์ทดสอบ
- ❖ ผู้จัดการจำหน่าย
- ❖ Trade bodies

“ มีถิ่นฐานอยู่ใน EU ”



www.buyusa.gov/europeanunion/reach_bsp.html

The screenshot shows the website of the U.S. Mission to the European Union, specifically the REACH Business Service and Solution Providers directory. The page features a navigation menu on the left with links such as Home, What's New, Doing Business in the EU, Market Research, European Grants, Tenders, & Financing, WEEE/RoHS, REACH, Trade Agreements Compliance, Business Service Providers, and About Us. The main content area lists various companies providing REACH consulting and legal services, including 5-Trees, LLC, Allen & Overy, Azelis*, Chemrisk, Inc.*, CHEMSERVICE S.A.*, Ciba Expert Services, Covington & Burling LLP, Eamonn Bates Europe, EPPA*, ERA Technology Ltd, Euro Safety and Health*, Exponent International*, Design Chain Associates, L, Intertek Ageus Solutions, Keller & Heckman LLP, Mayer Brown Rowe & Maw, McKenna Long & Aldridge L, PSRG INC., ReachCentrum, REACHWise, Ltd*, Specialized Technology Re, Synopsis Technology, Inc., Steptoe and Johnson LLP*, Tetra Tech, The Acta Group EU, Ltd*, The Redstone Group, LLC, and TSGE*. A note at the bottom of the list states: "*Additionally offers only re". The footer of the page includes links for Privacy Policy, Disclaimer, USA.gov, ITA, DoC, BuyUSA®, and a copyright notice for 2001-2008.

Our Business Service Provider Directory is a listing of experienced firms that offer useful services for U.S. companies interested in the European Union. This list is not meant to be exhaustive, and inclusion does not constitute an endorsement or recommendation by the U.S. Commercial Service



<http://chemicalwatch.com/index.cfm?action=services.home&workAreaFilter=>

CHEMICALWATCH
Briefing businesses on REACH and chemical risks

Disclaimer: Information presented in this directory is based on submissions from companies themselves, and it should not be taken as any form of recommendation or approval on the part of Chemical Watch Research & Publishing.

Allen & Overy LLP • Legal

Atrion International • Dossiers/data • IT/software • Supply chain • Training

BMT Group Limited • Consortia • Corporate • Dossiers/data • Only rep
• Pre/registration • Enviro risk • Human risk • SIEFs
• Testing • Third party rep

Cambridge Environmental Assessments • Consortia • Corporate • Dossiers/data • IT/software
• Legal • Only rep • Pre/registration • Enviro risk
• Human risk
• Third party rep

ChemADVISOR, Inc • Corporate
• Pre/registration
• Supply chain

Chemsafe Srl • Consortia
• Pre/registration
• Supply chain

ELC Group - European Reach Center • Consortia
• Pre/registration
• Supply chain

Foresite Systems Limited • Corporate

Fulbright & Jaworski LLP • Legal

Institute of Occupational Medicine • Dossiers/data
• Human risk

Intertek • Corporate
• Legal
• Human risk
• Third party rep

Peter Fisk Associates Ltd • Consortia
• Pre/registration
• Supply chain

Reach Only Representative Ltd • Consortia
• Pre/registration
• Supply chain

ReachCentrum • Consortia

REACHReady • Corporate

REACHWAY • Dossiers/data

ReFaC • Consortia
• Pre/registration
• Training

Royal Haskoning • Consortia • Corporate • Dossiers/data • IT/software
• Legal • Only rep • Pre/registration • Enviro risk
• Human risk • SIEFs • Supply chain • Testing
• Third party rep • Training

Sitmae REACH Services BV • Consortia • Corporate • Dossiers/data • Only rep
• Pre/registration • SIEFs • Supply chain • Testing
• Third party rep • Training

หน้าที่ของ Only-Representative, OR

❖ มาตรา 8(1)

“...ทำหน้าที่ของผู้นำเข้าตามบรรพนี้ ”

❖ มาตรา 8(2)

“... ปฏิบัติหน้าที่แทนทั้งหมดของผู้นำเข้าตามระเบียบฉบับนี้...”

“...มีข้อมูลที่ทันสมัยเกี่ยวกับปริมาณต่างๆ ที่นำเข้าและบัญชีรายชื่อลูกค้า...”

“...แสดงข้อมูลล่าสุดในเอกสารข้อมูลความปลอดภัย...”





หน้าที่ของตัวแทนผู้ประกอบการไทย (Importer และ OR)

ปฏิบัติหน้าที่ทุกอย่างตามกฎหมาย REACH

- ❖ Pre-registration / Registration
- ❖ รับ-ส่งข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน
- ❖ ยื่นข้อมูล Classification and Labelling
- ❖ จัดแจ้งสาร SVHC (Notification)
- ❖ ขออนุญาต (Authorisation)



หน้าที่ของตัวแทนผู้ประกอบการไทย (Importer และ OR)

- ❖ เป็นสมาชิกใน SIEF
 - พิจารณา data gaps
 - พิจารณาแนวทางของการทดสอบใหม่
 - เปรียบเทียบราคาของข้อมูล
- ❖ Update เอกสารการจดทะเบียน และ SDS
- ❖ ติดต่อสื่อสารกับ Importers / Downstream user
- ❖ ติดตามความเคลื่อนไหวต่างๆ เช่น ปริมาณการนำเข้า





ตัวอย่างบริการเสริมของ OR

- ❖ วิเคราะห์ข้อมูลที่ขาดหายไป (Data gap analysis)
- ❖ สืบค้นข้อมูล (Literature search)
- ❖ ประเมินความเสี่ยงของสารเคมี (Risk Assessment)
- ❖ เตรียมเอกสาร : Technical dossier, CSR, SDS, ES
- ❖ เป็นที่ปรึกษา / จัดอบรม
- ❖ ฯลฯ





คุณสมบัติที่ดีของ OR (OR ในฝัน)

- ❖ มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการ REACH เป็นอย่างดี
- ❖ สามารถรักษาความลับทางการค้าได้
- ❖ เป็นผู้เจรจาต่อรองที่ดีเมื่ออยู่ใน SIEF
- ❖ มีความสามารถด้านการติดต่อสื่อสาร





คุณสมบัติที่ดีของ OR (OR ในฝัน)

- ❖ มีความรู้เชิงเทคนิค และการสืบค้นข้อมูล
- ❖ มีระบบการจัดการข้อมูลที่ดี
- ❖ มีความรู้ความสามารถในระบบ IT
- ❖ สามารถให้คำแนะนำที่ดีและปฏิบัติได้จริง
- ❖ ราคาต่ำจ้างยุติธรรม



ข้อเสนอ เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก OR

5 "C" for Assessment

1. Capability : ศักยภาพ
2. Credibility : ความน่าเชื่อถือ
3. Competency : คุณสมบัติของทีมงาน
4. Coverage : ลักษณะการให้บริการ
5. Cost : ราคา



ข้อเสนอ เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก OR

1. Capability : ศักยภาพ

- ❖ ความสามารถในทางกฎหมายและเทคนิคเกี่ยวกับ REACH
- ❖ ได้รับการแนะนำจากหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับว่ามีประสบการณ์เรื่อง REACH



ข้อเสนอ เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก OR

2. Credibility : ความน่าเชื่อถือ

- ❖ ประสบการณ์การทำงาน
- ❖ บริษัทขนาดใหญ่ กลาง หรือเล็ก
- ❖ จำนวนสาขา



ข้อเสนอ เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก OR

3. Competency : คุณสมบัติของทีมงาน

- ❖ นักเคมี (Chemist)
- ❖ นักพิษวิทยา (Toxicologist)
- ❖ นักนิเวศน์พิษวิทยา (Ecotoxicologist)
- ❖ นักสิ่งแวดล้อม (Environmentalist)
- ❖ นักกฎหมาย (Lawyer)



ข้อเสนอ เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก OR

4. Coverage : ลักษณะการให้บริการ

- ❖ หน้าทีหลักต่างๆ ตามกฎหมาย REACH
- ❖ บริการเสริมอื่นๆ
 - วิเคราะห์/ประเมินข้อมูล
 - สืบค้นข้อมูล
 - เตรียมเอกสาร : Technical dossier, CSR, SDS, ES
 - เป็นที่ปรึกษา
 - ฯลฯ





Monitoring information

บริษัท	บริการ
1	Volume & Customer Tracking
2	-
3	Monitor volumes for threshold-crossing into higher tonnage bands.
4	-





Pre-registration

บริษัท	บริการ
1	<ul style="list-style-type: none">- Collect needed information- Generate the IUCLID 5 pre-registration file and submit the pre-registration in XML Format
2	<ul style="list-style-type: none">- Pre-registration
3	<ul style="list-style-type: none">- Quality check of data provided by the client prior to pre-registration- submission of pre-registration
4	<ul style="list-style-type: none">- Create and collect substance data for pre-registration





SIEF

บริษัท	บริการ
1	<ul style="list-style-type: none">- Represent client in SIEF as OR- Communicate to SIEF members- Participate in SIEF Meetings or Conference Calls
2	<ul style="list-style-type: none">- Representation in SIEF and consortia
3	<ul style="list-style-type: none">- Participation in SIEF (through telephone calls, telephone conferencing and electronic mail only)- Attending SIEF meetings
4	<ul style="list-style-type: none">- Participation in SIEF, including contact and coordination with SIEF group members- negotiation with SIEF and Consortium members





Communication

บริษัท	บริการ
1	<ul style="list-style-type: none">- Communication with non-EU manufacturer and downstream users- Communicate to authorities
2	<ul style="list-style-type: none">- Correspondence with authorities
3	<ul style="list-style-type: none">- Communication with the ECHA- ensure that safety and environmental information is passed up the supply chain.
4	<ul style="list-style-type: none">- Notify lower supply chain of Importer/DU status- Authorization negotiations with ECHA





Document / SDS

บริษัท	บริการ
1	<ul style="list-style-type: none">- Preparation of Technical Dossiers and Chemical Safety report- Generate master MSDS and Label as per current REACH requirements- Safety Data Sheet Generation (not eSDS)
2	<ul style="list-style-type: none">- Preparation of an exposure scenario and risk assessments for human health and the environment- Preparation of IUCLID 5 dossiers and Chemical Safety Report- Preparation of an extended safety data sheet
3	<ul style="list-style-type: none">- Preparation of the new legal format SDS in English language, according to the requirement of REACH- up-to-date MSDS for all their substances
4	<ul style="list-style-type: none">- Collection and submission of technical dossiers- creation and submission Chemical Safety Report- creation and submission SDS



ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย

Evaluation / Assessment information

บริษัท	บริการ
1	<ul style="list-style-type: none"> - Check on availability of information/data for each substance and check quality - data gap analysis - Literature search - Substance Screening / Status Evaluation - Study Evaluation - Consider alternative strategies which may reduce requirements (grouping, cross reading, QSAR) - Check for restricted chemicals
2	<ul style="list-style-type: none"> - Literature search - data gap analysis - Study evaluation - check -up of SDSs and possible exposure routes
3	<ul style="list-style-type: none"> - Identification of information requirements for the Registration - Quality check the registration dossiers prior to submission (the dossiers to be prepared by client or nominated third party).
4	<ul style="list-style-type: none"> - Analyze a company's product and supply chain in order to tell them which substances are in scope of REACH - Collections of basic substance data and responsibilities documents



ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย

ข้อเสนอ เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก OR

5. Cost : ราคา

- ❖ ค่าแต่งตั้งให้เป็น OR (Setup cost)
- ❖ ค่ายื่น จดทะเบียนล่วงหน้า / จดทะเบียน
- ❖ ค่ายื่น Classification & Labelling
- ❖ ค่าเข้าร่วมประชุมใน SIEF
- ❖ ฯลฯ



ตัวอย่างค่าบริการ

Service	1	2	3	4
Set up cost	1,000 (per year)	?	11,100	2,072-2,294
Pre-registration (per substance)	300	150	259	296
SIEF Participation	125 (per hour)	85 (per hour)	1,480 (per day)	?
Data Gap Analysis / Literature search (per substance)	1,000	1,000-1,200	?	?
Consultancy	?	?	185 (per hour)	366 (per month)

? = ไม่แจ้งข้อมูล

cost rate in Euro



ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย

► Cost Estimates

- OR costs are probably low/moderate in medium/high tonnage band compared to costs of data purchase and data generation
- Estimated costs per substance (SIEF) for data generation - if no data would be available (not per registrant)
 - > 1 t/a – 10 t/a ca. 15.000 - 25.000 €
 - > 10 – 100 t/a ca. 150.000 - 250.000 €
 - > 100 – 1000 t/a ca. 400.000 – 600.000 €
 - > 1000 t/a ca. 800.000 - 1.0 Mio €
- A good OR is saving costs due to efficient consortia strategy, intelligent negotiation, search of publicly available data, convincing cross-reading, QSAR.....

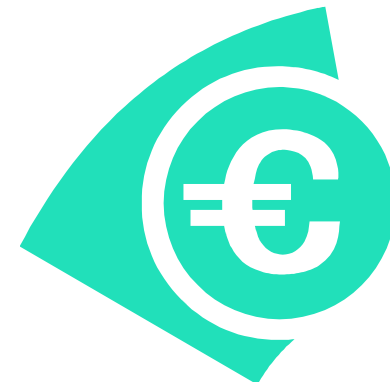
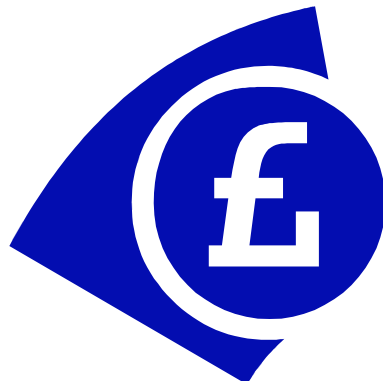
Source: Dr. Dieter Drohmann





Thank you

Question ?



ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย



ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย





[Home](#)
[News](#)
[Agrochemicals](#)
[Biocides](#)
[REACH / Chemicals](#)
[REACH: Fields of Expertise](#)
[REACH: Services available](#)
[Pharmaceuticals](#)
[Company](#)

CHEMICALS: NEW EU CHEMICALS POLICY

Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH)

On June 01 2007 REACH has come into force

The new legislation for the **Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH)** replaces the current policy and instead of different systems for "new" and "existing" chemicals, a single regulatory framework to screen both over an 11-year period is provided.

REACH gives the responsibility to industry to manage the risks from chemicals and to provide users in the supply chain ("downstream users") with safety information (extended safety data sheets) on the substances. Enterprises that manufacture or import more than 1 t of a chemical substance per year are required to register it in a central database at the new European Chemicals Agency (ECHA) in Helsinki by sending a IUCLID5-registration dossier.

Dossiers must include a Technical Dossier and additionally, for substances manufactured or imported in quantities above 10t p.a., a Chemical Safety Report (CSR) containing exposure-based risk assessments for human health and the environment to demonstrate the safe use of the substance throughout its supply chain.

DR. KNOELL CONSULT is well prepared to support you at all levels of dossier preparation.

DR. KNOELL CONSULT is an approved REACH-Ready service provider and member of the HELSINKI REACH CENTRE.









ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย





move to green

End-to-end services for rapid, objective, and cost-effective environmental compliance.

Services by Region


Seminars | About Us | Contact Us | PDF Downloads & Links


European Union
WEEE Services
Bill of Material Assessment
RoHS Audit and Due Diligence
REACH Services
RoHS Physical Audits

Asia Pacific
China RoHS
Japan Green
Korea RoHS


North America
US and Canada E-Waste Services
California Proposition 65 Services
TSCA


Global
Global Legislation Website
Product Stewardship
Packaging & Battery Compliance
Dismantling Instructions
Compliance Database


 **China RoHS Consulting & Services**

 **REACH**

 **Bill of Material Assessment**

 **Dismantling Instructions**

 **Korea RoHS**

 **Proposition 65**

Press Release
June 17, 2008 — In registration, Only R SIEF Participation & Resounding Success
June 6, 2008 — In on often overlooked and requirements for and batteries

Ageus Solutions named:
PROFIT HOT 50
CANADA'S EMERGING GROWTH COMPANIES
2007
IPC MEMBER



ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย



REACHWise

[Home](#)[What is REACH](#)[\(Pre-\)Registration](#)[Our Clients](#)[Needs & Offering](#)[External Contributions](#)[About Us](#)

REACH should not cause you a headache. REACHWise is here to help you with REACH as a REACH consultant to look after you and [your needs](#). As a REACH consultancy we focus our attention and concentrate on what is important to you.

[What is it about](#)

REACH as a new chemicals regulation was published in the Official Journal of the European Union at the end of 2006. It entered into force on 1st June 2007.

It means a complete overhaul of the chemicals legislation in the EU. It affects manufacturers, importers, suppliers and downstream users of chemicals, as substances, in preparations as well as articles, and thus the entire supply chain. We are here to help you with your implementation of REACH: whether it is the Impact of REACH, Pre-registration or Registration, Third Party Representation, Consortia, etc. REACHWise can assist you in many different ways. Go to [Your Needs](#) and the other pages on this site.

For more details on REACH follow the link by clicking [here](#).

[REACHWise at a glance](#)

You will find background information in the section [About Us](#)

REACHWise is now a consultant to REACHReady the wholly-owned subsidiary of the Chemical Industries Association.

We are also meeting the strict criteria set by REACHReady to serve as a service provider under their matchmaker to advise companies and organisations, and are therefore entitled to carry that special logo.



And finally go to [external contributions](#) to find information on [training](#), [workshops](#) etc. including booking forms. There you will find [IUCLID5 training courses](#) at various levels, [Certified courses](#), etc.



ศูนย์ความเป็นเลิศ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย



Welcome to the Rivendell International Website

Rivendell International is a leading independent consultancy providing expert advice to companies worldwide. We provide a high quality service to clients in the plant protection, biocide, chemical, veterinary, pharmaceutical, plant nutrition and other sectors.

The Global Headquarters of Rivendell is based in [Ireland](#) (Northern Europe), with European offices located in [Spain](#) (Southern Europe), [Slovenia](#) (Eastern Europe) and the [Netherlands](#) (Northern Europe) and the North American Head Office is based in Valdosta, Georgia, [USA](#).

Since its formation in 1999, Rivendell has successfully completed more than 800 projects on behalf of our clients. Our clients include many of the top 10 companies in their respective fields, and come from all world regions. We work with our clients to ensure their full compliance with the relevant legislations, including the new EU chemicals policy ([REACH](#)), which came into force on 1 June 2007.

For full details on our individual offices and a full service listing, please visit the links provided above. In brief, Rivendell provides expertise in strategic planning, environmental risk assessments, human health risk assessments, dossier preparation, study commissioning and monitoring, specialist project management, task force management and co-ordination, IUCLID data preparation and MSDS preparation. We prepare and manage regulatory submissions at a regional and national level.

[Home](#)
[Profile](#)
[Ireland](#)
[Netherlands](#)
[Slovenia](#)
[Spain](#)
[USA](#)
[REACH](#)
[Biocides](#)
[Plant Protection Products](#)
[Training](#)
[Events](#)
[News](#)
[Careers](#)
[Useful Links](#)
[Contact Us](#)

[Download Rivendell Brochure](#)
[Download REACH Brochure](#)

00028176

Copyright 2007 Rivendell International. All Rights Reserved.



ศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติ
ด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย