



ภาคผนวก

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved



ภาคผนวก ข

รายละเอียดเกี่ยวกับ ISO 10328:2006(E)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

ตาราง ข-1 การกำหนดสัญลักษณ์ของแรงทดสอบและแรงหมุน (Moments) ในมาตรฐาน ISO 10328:2006(E)

รายการ	สัญลักษณ์
แรงทดสอบ; โมเมนต์แรงบิด	$F, F_1, F_2; M_u$
แรงทดสอบเพื่อพิสูจน์ของส่วนปลายเชื่อมต่อ	F_{pa}
Stabilizing test force	F_{stab}
Settling test force	F_{set}
แรงทดสอบเพื่อพิสูจน์	F_{sp}
แรงทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตบนสันเท้าและปลายเท้า	F_{1sp}, F_{2sp}
แรงทดสอบสูงสุดแบบสถิต	F_{su}
แรงทดสอบสูงสุดแบบสถิตบนสันเท้าและปลายเท้า	F_{1su}, F_{2su}
แรงทดสอบต่ำสุด	F_{cmin}
แรงทดสอบสูงสุด	F_{cmax}
ช่วงของแรงทดสอบแบบเป็นจังหวะ	F_{cr}
แรงทดสอบเฉลี่ย	F_{cmean}
ขนาดของแรงทดสอบแบบเป็นจังหวะ	F_{ca}
แรงทดสอบแบบเป็นจังหวะ	$F_c(t)$
แรงทดสอบแบบสถิตสุดท้าย	F_{fin}
แรงทดสอบต่ำสุดบนสันเท้าและปลายเท้า	F_{1cmin}, F_{2cmin}
แรงทดสอบสูงสุดบนสันเท้าและปลายเท้า	F_{1cmax}, F_{2cmax}
ช่วงของแรงทดสอบแบบเป็นจังหวะบนสันเท้าและปลายเท้า	F_{1cr}, F_{2cr}
แรงทดสอบเฉลี่ยบนสันเท้าและปลายเท้า	F_{1cmean}, F_{2cmean}
ขนาดของแรงทดสอบแบบเป็นจังหวะบนสันเท้าและปลายเท้า	F_{1ca}, F_{2ca}
แรงทดสอบแบบเป็นจังหวะบนสันเท้าและปลายเท้า	$F_{1c}(t), F_{2c}(t)$
แรงทดสอบแบบสถิตสุดท้ายบนสันเท้าและปลายเท้า	F_{1fin}, F_{2fin}
โมเมนต์แรงบิดเสถียรภาพ	M_{u-stab}
settling twisting moment	M_{u-set}
โมเมนต์แรงบิดสูงสุด	M_{u-max}
หมายเหตุ ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับแรงและโมเมนต์ทดสอบได้กำหนดไว้ในตารางที่ 3	

ตาราง ข-2 แรงทดสอบและหัวข้ออ้างอิง

แรง ^a หรือ โมเมนต์ทดสอบ		หัวข้ออ้างอิง		
		ประโยค	ตาราง	ลักษณะ การ ทดสอบ ^b
แรงทดสอบเพื่อพิสูจน์บนส่วน เชื่อมต่อปลาย	$F_{pa} = 1.2F_{su, upper level}$	13	4, D.1	A
แรงทดสอบเสถียรภาพ	F_{stab}	13, 16, 17	4, 8, 14, D.2	A, 1, 2, 3, 9, 10, 11
Settling test force	$F_{set} = 0.8F_{cr}$	13, 16, 17	4, 8, 14, D.2	A, 1, 2, 3, 9, 10, 11
แรงทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิต	$F_{sp} = 1.75F_{cr}$	16, 17	8, 14, D.2	1, 9
แรงทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตบน สันเท้า	$F_{1sp} = 1.75F_{1cr}$	17	11, D.3	5
แรงทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตบน ปลายเท้า	$F_{2sp} = 1.75F_{2cr}$	17	11, D.3	5
แรงทดสอบสูงสุดแบบสถิต				
- ระดับล่าง	$F_{su, lower level} = 1.5F_{sp}$	16	8, D.2	2
- ระดับบน	$F_{su, upper level} = 2.0F_{sp}$	16	8, D.2	2
แรงทดสอบสูงสุดแบบสถิต	F_{su}	17	12	8
แรงทดสอบสูงสุดแบบสถิต	$F_{su} = 2.0F_{sp}$	17	14	10
แรงทดสอบสูงสุดแบบสถิตบนสันเท้า				
- ระดับล่าง	$F_{1su, lower level} = 1.5F_{1sp}$	17	11, D.3	6
- ระดับบน	$F_{1su, upper level} = 2.0F_{1sp}$	17	11, D.3	6
แรงทดสอบสูงสุดแบบสถิตบนปลาย เท้า				
- ระดับล่าง	$F_{2su, lower level} = 1.5F_{2sp}$	17	11, D.3	6
- ระดับบน	$F_{2su, upper level} = 2.0F_{2sp}$	17	11, D.3	6
แรงทดสอบต่ำสุด	F_{cmin}	13, 16, 17	8, 14, D.2	3, 11
แรงทดสอบสูงสุด	F_{cmax}	13, 16, 17	8, 14, D.2	3, 11
ช่วงของแรงทดสอบแบบเป็นจังหวะ	F_{cr}	13, 16, 17	8, 14, D.2	3, 11

ตาราง ข-2 (ต่อ) แรงทดสอบและหัวข้ออ้างอิง

แรง ^a หรือโมเมนต์ทดสอบ		หัวข้ออ้างอิง		
		ประโยค	ตาราง	ลักษณะการทดสอบ ^b
แรงทดสอบเฉลี่ย	$F_{cmean} = 0.5(F_{cmin} + F_{cmax})$	13	8, 14, D.2	3, 11
ขนาดของแรงทดสอบแบบเป็นจังหวะ	$F_{ca} = 0.5F_{cr}$	13	8, 14, D.2	3, 11
แรงทดสอบแบบเป็นจังหวะ	$F_c(t)$	13, 16, 17	8, 14, D.2	3, 11
แรงทดสอบแบบสถิตสุดท้าย	$F_{fin} = F_{sp}$	16, 17	8, 14, D.2	3, 11
แรงทดสอบต่ำสุดบนสันเท้า/ปลายเท้า	F_{1cmin}, F_{2cmin}	13, 17	11, D.3	7
แรงทดสอบสูงสุดบนสันเท้า/ปลายเท้า	F_{1cmax}, F_{2cmax}	13, 17	11, D.3	7
ช่วงของแรงทดสอบแบบเป็นจังหวะบนสันเท้า/ปลายเท้า	F_{1cr}, F_{2cr}	13, 17	11, D.3	7
แรงทดสอบเฉลี่ยบนสันเท้า/ปลายเท้า	F_{1cmean}, F_{2cmean}	13	11, D.3	7
ขนาดของแรงทดสอบแบบเป็นจังหวะบนสันเท้า/ปลายเท้า	F_{1ca}, F_{2ca}	13	11, D.3	7
แรงทดสอบแบบเป็นจังหวะบนสันเท้า/ปลายเท้า	$F_{1c}(t), F_{2c}(t)$	13, 17		7
แรงทดสอบแบบสถิตสุดท้ายบนสันเท้า/ปลายเท้า	F_{1fin}, F_{2fin}	17	11, D.3	7
โมเมนต์แรงบิดเสถียรภาพ	M_{u-stab}	17	9	4
Settling twisting moment	M_{u-set}	17	9	4
โมเมนต์แรงบิดสูงสุด	M_{u-max}	17	9	4
หมายเหตุ เพื่อให้เข้าใจต่อการเข้าใจของมาตรฐานสากลนี้ แรงทดสอบที่เกี่ยวข้องถูกระบุไว้ในตารางพร้อมกับหัวข้ออ้างอิง, ตารางและรูปแบบการทดสอบ				
^a แรงทดสอบ F_{set}, F_{pa}, F_{sp} และ F_{su} คำนวณมาจากตัวแปรที่เหมาะสม				
^b ลักษณะการทดสอบ				

ตาราง ข-2 (ต่อ) แรงทดสอบและหัวข้ออ้างอิง

แรง ^a หรือโมเมนต์ทดสอบ		หัวข้ออ้างอิง		
		ประโยค	ตาราง	ลักษณะการทดสอบ ^b
A: แรงทดสอบเพื่อพิสูจน์ของส่วนปลายเชื่อมต่อ	6: การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตแยกสำหรับข้อเท้าและเท้าเทียม			
1: การทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตหลัก	7: การทดสอบแบบวัฏจักรสำหรับข้อเท้าและเท้าเทียม			
2: การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตหลัก	8: การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตย่อยในช่วงการงอเข้ามากที่สุด			
3: การทดสอบแบบวัฏจักรหลัก	9: การทดสอบเพื่อพิสูจน์สำหรับกลไกการล็อกข้อเท้า			
4: การทดสอบแบบสถิตย่อยของแรงบิด	10: การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตสำหรับกลไกการล็อกข้อเท้า			
5: การทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตย่อยของข้อเท้าและเท้าเทียม	11: การทดสอบแบบวัฏจักรย่อยสำหรับกลไกการล็อกข้อเท้า			

ตาราง ข-3 แรงทดสอบและหัวข้ออ้างอิง

แรง ^a หรือโมเมนต์ทดสอบ		หัวข้ออ้างอิง		
		ประโยค	ตาราง	ลักษณะการทดสอบ ^b
A: แรงทดสอบเพื่อพิสูจน์ของส่วนปลายเชื่อมต่อ	6: การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตแยกสำหรับข้อเท้าและเท้าเทียม			
1: การทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตหลัก	7: การทดสอบแบบวัฏจักรสำหรับข้อเท้าและเท้าเทียม			
2: การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตหลัก	8: การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตย่อยในช่วงการงอเข้ามากที่สุด			
3: การทดสอบแบบวัฏจักรหลัก	9: การทดสอบเพื่อพิสูจน์สำหรับกลไกการล็อกข้อเท้า			
4: การทดสอบแบบสถิตย่อยของแรงบิด	10: การทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตสำหรับกลไกการล็อกข้อเท้า			
5: การทดสอบเพื่อพิสูจน์แบบสถิตย่อยของข้อเท้าและเท้าเทียม	11: การทดสอบแบบวัฏจักรย่อยสำหรับกลไกการล็อกข้อเท้า			

ตาราง ข-4 แรงทดสอบของการทดสอบเพื่อพิสูจน์ของส่วนปลายเชื่อมต่อสำหรับระดับแรงที่
P5, P4 และ P3

ปลายเชื่อมต่อสำหรับ			แรงทดสอบ เสถียรภาพ, F_{stab} N	Settling test force, F_{set} N	แรงทดสอบ เพื่อพิสูจน์ F_{pa} N
ขั้นตอนการ ทดสอบ	ระดับแรง ทดสอบ	เงื่อนไข แรง ทดสอบ			
การทดสอบ โครงสร้างหลัก ^a	P5	I	50	1024	5376
		II		920	4830
	P4	I		944	4956
		II		828	4348
	P3	I		736	3864
		II		638	3348
การทดสอบย่อย บนชุดกลไก การล็อกข้อเข้า	P5, P4, P3		50	800	4200
หมายเหตุ สำหรับระดับแรงทดสอบเพิ่มเติม P6 ระบุไว้ในตาราง D.1 (ภาคผนวก)					
ส่วนปลายเชื่อมต่อที่ผ่านข้อกำหนดด้านความแข็งแรงของการทดสอบเพื่อพิสูจน์ของส่วนปลาย เชื่อมต่อสำหรับแรงทดสอบเพื่อพิสูจน์ $F_{pa} = 1.2F_{su, upper level}$ ของระดับแรงทดสอบจำเพาะที่ ระบุไว้ในตารางเหมาะสำหรับการทดสอบแบบสถิตและวัฏจักรทั้งหมดตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ ที่รองรับเฉพาะระดับแรงทดสอบจำเพาะและที่ต่ำกว่า สำหรับชุดของส่วนปลายเชื่อมต่อ การออกแบบเฉพาะตัวสำหรับเงื่อนไขจำเพาะของเงื่อนไขแรง ทดสอบของการทดสอบแบบสถิตและแบบวัฏจักรตามมาตรฐานสากลฉบับนี้ และ/หรือ ข้อกำหนด จำเพาะของกายอุปกรณ์เทียมที่ส่งให้ทำการทดสอบในสภาวะเฉพาะ(ดูทางเลือกที่ระบุไว้ในหัวข้อ 13.2.1.2.1)					

ตาราง ข-5 ความยาวทั้งหมดและความยาว Segmental ของตัวอย่างทดสอบที่ต่างชนิดกันสำหรับการทดสอบทั้งโครงสร้างและการทดสอบแบบแยกส่วนกับตัวล็อกเข้าสำหรับทุกเงื่อนไขการให้แรงทดสอบและระดับแรงทดสอบ

Dimensions in millimetres			
Reference plane level	Typical combinations of segmental lengths of test samples ^{a,b}		
	A	B	C
u_T	— $(u_T - u_K) = 150$ ^b	— $(u_T - u_K) = 150$ ^b	—
u_K	— $(u_K - u_A) = 420$	—	$(u_T - u_A) = 570$
u_A	— $(u_A - u_B) = 80$	$(u_K - u_B) = 500$	—
u_B	—	—	$(u_A - u_B) = 80$
Total length $(u_T - u_B)$ ^{a,b}	650	650	650

NOTE The total length and the segmental lengths also apply to the additional test loading level P6 specified in Annex D [see D.3 a)].

^a The total length of 650 mm can be achieved by different combinations of segmental lengths. Examples of the combinations of segment lengths specified in columns A, B and C, typical of the different types of test sample, are shown below.

- Complete structure: A
- Partial structure: A, B, C
- Any other structure: A, B, C

^b For the testing of samples of prosthetic structures including knee-disarticulation or transfemoral (above-knee) sockets (see 10.3.3), the value of 150 mm specified in columns A and B for the segment length $(u_T - u_K)$ and the value of 570 mm specified in column C for the segment length $(u_T - u_A)$ are too short and need to be increased as required, by increasing the total length $(u_T - u_B)$. In this case the values of the offsets f_T and a_T , specified in Table 6, need to be replaced by new values adapted to the increased total length $(u_T - u_B)$, to be calculated using the formulae in Figure 12 (see also footnote b in Table 6).

ตาราง ข-6 ค่าชดเชยสำหรับการทดสอบทั้งโครงสร้าง

Dimensions in millimetres

Reference plane	Direction and location ^b	Offset ^a						
		Numerical value						
		mm						
		Test loading condition						
		Test loading level P5		Test loading level P4		Test loading level P3		
		I	II	I	II	I	II	
Top ^c	f_T	82	55	89	51	81	51	
	α_T	-79	-40	-74	-44	-85	-49	
Knee	f_K	52	72	56	68	49	68	
	α_K	-50	-35	-48	-39	-57	-43	
Ankle	f_A	-32	120	-35	115	-41	115	
	α_A	30	-22	25	-24	24	-26	
Bottom ^c	f_B	-48	129	-52	124	-58	124	
	α_B	45	-19	39	-22	39	-23	

NOTE The offsets specified for P5 also apply to the additional test loading level P6 specified in Annex D [see D.3 b)].

^a See 6.8.1.

^b For individual values of total length ($x_T - x_B$) deviating from the value specified in Table 5, the offsets f_T and α_T specified in this table need to be adapted, using the formulae in Figure 12 [see also footnote b in Table 5].

^c Only for guidance in aligning test samples.

ตาราง ข-7 ค่าชดเชยรวมที่สัมพันธ์กับค่าชดเชยที่แสดงในตาราง ข-4

Dimensions in millimetres

Reference plane	Dimension and location ^b	Combined offsets $S_x = \sqrt{f_x^2 + o_x^2}$ ^a					
		Numerical value					
		mm					
		Test loading condition					
		Test loading level P5		Test loading level P4		Test loading level P3	
		I	II	I	II	II	II
Top	S_T	114	68	116	67	117	71
Knee	S_K	72	60	74	76	75	61
Ankle	S_A	44	122	43	118	48	118
Bottom	S_B	66	130	65	126	70	126

NOTE: The combined offsets specified for P5 also apply to the additional test loading level P6 specified in Annex D.

^a For the determination of the size of prosthetic feet and the setting of the length of load application levers, specific values of combined offsets (see 6.8.2) may be required. This table states values of combined offsets related to the values of offsets listed in Table 6.

^b For individual values of total length ($\mu_T - \mu_B$) deviating from the value specified in Table 5, the combined offset S_T specified in this table needs to be adapted, using the formulae in the heading [see also footnote b in Table 5].

ตาราง ข-8 แรงทดสอบของการทดสอบโครงสร้างหลักทั้งหมดและจำนวนรอบของการทดสอบ
แบบให้แรงซ้ำ ๆ ที่กำหนดไว้สำหรับระดับแรงทดสอบ P5, P4 และ P3

Test procedure and test load			Unit	Test loading level (P _x) and test loading condition (I; II)					
				P5		P4		P3	
				I	II	I	II	I	II
Static and cyclic test procedures	Stabilizing test force	F_{stab}	N	50					
	Settling test force	F_{set}	N	1 024	920	944	828	736	638
Static test procedure	Proof test force	F_{sp}	N	2 240	2 013	2 065	1 811	1 610	1 395
	Ultimate static test force	$F_{su, lower level}$	N	3 360	3 019	3 098	2 717	2 415	2 092
		$F_{su, upper level}$	N	4 480	4 025	4 130	3 623	3 220	2 790
Cyclic test procedure	Minimum test force	F_{cmin}	N	50					
	Cyclic range	F_{cr}	N	1 280	1 150	1 180	1 035	920	797
	Maximum test force	F_{cmax} $F_{cmax} = F_{cmin} + F_{cr}$	N	1 330	1 200	1 230	1 085	970	847
	Mean test force	F_{cmean} $F_{cmean} = 0,5 (F_{cmin} + F_{cmax})$	N	690	625	640	568	510	449
	Cyclic amplitude	F_{ca} $F_{ca} = 0,5 F_{cr}$	N	640	575	590	518	460	399
	Final static force	F_{fin} $F_{fin} = F_{sp}$	N	2 240	2 013	2 065	1 811	1 610	1 395
	Prescribed number of cycles		1	3×10^6					

NOTE For the additional test loading level P6 the values of the test forces and the prescribed number of cycles are specified in Table D.2.

ตาราง ข-9 โมเมนต์แรงบิดของการทดสอบแบบสถิตย์ย่อยสำหรับแรงบิด (ดูหัวข้อ 17.1)

ระดับแรงทดสอบ	แรงทดสอบแบบสถิตย์		
	Settling twisting moment, M_{u-set}	โมเมนต์แรงบิดเสถียรภาพ, M_{u-stab}	โมเมนต์แรงบิดสูงสุด, M_{u-max}
P5, P4, P3	3	1	50

หมายเหตุ แรงทดสอบที่กำหนดสามารถใช้ได้กับระดับแรงทดสอบ P6 ดังที่ระบุในภาคผนวก D

สำหรับระดับแรงทดสอบ P5, P4 และ P3 (ดูหัวข้อ 17.2 และรูปที่ 7)

ข้อมูล	ขนาด
α	15
β	20
γ	7

หมายเหตุ ทิศทางที่กำหนดของการให้แรงสามารถใช้ได้กับระดับแรงทดสอบ P6 ดังที่ระบุในภาคผนวก D

ของการทดสอบแบบวัฏจักรสำหรับระดับแรงทดสอบ P5, P4 และ P3

ลักษณะการทดสอบและแรงทดสอบ			หน่วย	ระดับแรงทดสอบ(P_x) และเงื่อนไขแรงทดสอบ ($F_{1x}; F_{2x}$)					
				P5		P4		P3	
				แรงที่สั้นเท้า F_{1x}	แรงที่ปลายเท้า F_{2x}	แรงที่สั้นเท้า F_{1x}	แรงที่ปลายเท้า F_{2x}	แรงที่สั้นเท้า F_{1x}	แรงที่ปลายเท้า F_{2x}
ลักษณะการทดสอบแบบสถิติ	แรงทดสอบเพื่อพิสูจน์	F_{1sp}, F_{2sp}	N	2240	2240	2065	2065	1610	1610
	แรงทดสอบแบบสถิติสูงสุด	$F_{1su, lower level}$ $F_{2su, lower level}$	N	3360	3360	3098	3098	2415	2415
		$F_{1su, upper level}$ $F_{2su, upper level}$	N	4480	4480	4130	4130	3220	3220
ลักษณะการทดสอบแบบอื่นๆ	แรงทดสอบต่ำสุด	F_{1cmin}, F_{2cmin}	N	50					
	ช่วงวงรอบ	F_{1cr}, F_{2cr}	N	1280	1280	1180	1180	920	920
	แรงทดสอบสูงสุด	F_{1cmax}, F_{2cmax} $F_{xcmax} = F_{xcmin} + F_{xcr}$	N	1330	1330	1230	1230	970	970
	แรงทดสอบเฉลี่ย	F_{1cmean}, F_{2cmean} $F_{xcmean} = 0.5 (F_{xcmin} + F_{xcmax})$	N	690	690	640	640	510	510
	ขนาดวงรอบ	F_{1ca}, F_{2ca} $F_{xca} = 0.5F_{xcr}$	N	640	640	590	590	460	460
	แรงทดสอบแบบสถิติสุดท้าย	F_{1fin}, F_{2fin} $F_{xfin} = F_{xsp}$	N	2240	2240	2065	2065	1610	1610
	จำนวนวงรอบที่กำหนด		1						
หมายเหตุ สำหรับระดับแรงทดสอบเพิ่มเติม P6 ค่าของแรงทดสอบและจำนวนวงรอบที่กำหนดดังที่ระบุในตาราง D.3									

ตาราง ข-12 ตัวแปรแรงกระทำของการทดสอบความแข็งแรงสูงสุดแบบสถิตย่อยในช่วงงอเข้ามา
สุดสำหรับข้อเหวี่ยงและชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้อง

ระดับแรงทดสอบ	ความยาว, L_e มม.	การทดสอบแบบสถิตสูงสุด F_{su} N
P5, P4 และ P3	400	1750
หมายเหตุ แรงทดสอบที่กำหนดสามารถใช้ได้กับระดับแรงทดสอบ P6 ดังที่ระบุในภาคผนวก D		

ตาราง ข-13 ค่าชดเชยของการทดสอบย่อยทั้งหมดบนชุดกลไกการล็อกข้อเหวี่ยง สำหรับระดับแรง
ทดสอบ P5, P4 และ P3 (ดูหัวข้อ 17.4)

ระนาบอ้างอิง	ค่าชดเชย ^a	
	ทิศทาง	ขนาด มม.
เข้า	f_K	-50
	o_K	0
ข้อเหวี่ยง	f_A	-50
	o_A	0
หมายเหตุ ค่าชดเชยที่กำหนดสามารถใช้ได้กับระดับแรงทดสอบ P6 ดังที่ระบุในภาคผนวก D		
^a ดูหัวข้อ 6.8.1		

ตาราง ข-14 แรงทดสอบของการทดสอบย่อยทั้งหมดบนชุดกลไกการล็อกข้อเหวี่ยงและจำนวนวงจร
ของการทดสอบแบบวัฏจักรสำหรับระดับแรงทดสอบ P5, P4 และ P3

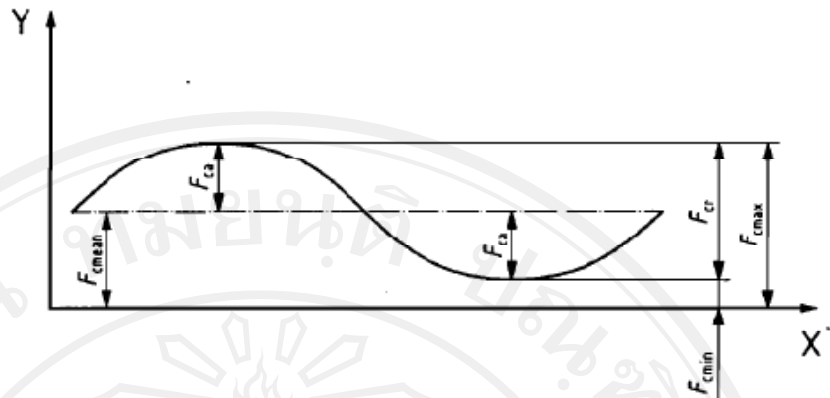
Test procedure and test load			Unit	Test loading level (P _x) P5, P4, P3
Static and cyclic test procedures	Stabilizing test force	F_{stab}	N	50
	Settling test force	F_{set}	N	800
Static test procedure	Proof test force	F_{sp}	N	1750
	Ultimate static test force	F_{su}	N	3500
Cyclic test procedure	Minimum test force	F_{cmin}	N	50
	Cyclic range	F_{cr}	N	1000
	Maximum test force	F_{cmax} $F_{cmax} = F_{cmin} + F_{cr}$	N	1050
	Mean test force	F_{cmean} $= 0.5 (F_{cmin} + F_{cmax})$	N	550
	Cyclic amplitude	F_{ca} $F_{ca} = 0.5 F_{cr}$	N	500
	Final static force	F_{fin} $F_{fin} = F_{sp}$	N	1750
Prescribed number of cycles			1	1×10^6
NOTE The specified test the forces and the prescribed number of cycles also apply to the additional test loading level P6 specified in Annex D.				

ตาราง ข-15 การทดสอบที่ต้องการเพื่ออ้างอิงตามมาตรฐานนี้สำหรับโครงสร้างกายอุปกรณ์เทียมที่มีลักษณะการประกอบที่สมบูรณ์, การประกอบบางส่วน หรือ การประกอบเฉพาะตัว

ตัวอย่างของโครงสร้างกายอุปกรณ์เทียมที่ส่งให้ทดสอบ ^a	การทดสอบโครงสร้างย่อย				
	การทดสอบโครงสร้างหลัก ^b	การทดสอบด้วยแรงบิด ^c	การทดสอบบนข้อเท้าและเท้าเทียม ^d	การทดสอบในช่วงเข่าอมากที่สุด ^e	การทดสอบด้วยชุดกลไกการล็อกข้อเท้า ^f
โครงสร้างสมบูรณ์ของกายอุปกรณ์เทียมแบบตัดผ่านข้อเท้าหรือตัดส่วนปลายของตะโพกพร้อมด้วยเท้าเทียม	x (ดูหัวข้อ 9.3)	x	x (ดูหัวข้อ 9.3)	x	x
โครงสร้างสมบูรณ์ของกายอุปกรณ์เทียมแบบตัดผ่านข้อเท้าหรือตัดส่วนปลายของตะโพกโดยปราศจากเท้าเทียม	x	x		x	x
โครงสร้างสมบูรณ์ของกายอุปกรณ์เทียมชนิดได้เข้าพร้อมด้วยเท้าเทียม	x (ดูหัวข้อ 9.3)	x	x (ดูหัวข้อ 9.3)		
โครงสร้างสมบูรณ์ของกายอุปกรณ์เทียมชนิดได้เข้าโดยปราศจากเท้าเทียม	x	x			
โครงสร้างย่อยที่ประกอบไปด้วยข้อเท้าเทียมและข้อเท้าหรือเท้าเทียม	x (ดูหัวข้อ 9.3)	x	x (ดูหัวข้อ 9.3)	x	x
โครงสร้างย่อยที่ประกอบไปด้วยข้อเท้าเทียมและไม่มีข้อเท้าหรือเท้าเทียม	x	x		x	x
โครงสร้างย่อยที่ประกอบไปด้วยข้อเท้าหรือเท้าเทียมแต่ไม่มีข้อเท้าเทียม	x (ดูหัวข้อ 9.3)	x	x (ดูหัวข้อ 9.3)		
โครงสร้างย่อยที่ไม่มีข้อเท้าเทียมและไม่มีข้อเท้าหรือเท้าเทียม	x	x			
ข้อเท้าหรือเท้าเทียมเพียงอย่าง		x	x (ดูหัวข้อ 9.3)		

ตาราง ข-16 จำนวนการทดสอบและตัวอย่างทดสอบที่จำเป็นเพื่ออ้างสิทธิความสอดคล้องกับ
มาตรฐานฉบับนี้

Type of test	Test loading condition and manner of application	Minimum ^a number of tests required	Batch ^b of test samples allowed for each type of test		
			Regular test samples	Possible substitute test samples No. ^c	Reference
Principal structural tests					
Static proof test (see 16.2.1.1)	Test loading condition I [7.1.2 a)] and Test loading condition II [7.1.2 b)]	2 2	2 2	1 1	16.2.1.1.12
Static ultimate strength test (see 16.2.2.1)	Test loading condition I [7.1.2 a)] and Test loading condition II [7.1.2 b)]	2 2	2 2	1 1	16.2.2.1.9 and 16.2.2.1.10 (option)
Cyclic test ^d (see 16.3.2)	Test loading condition I [7.1.2 a)] and Test loading condition II [7.1.2 b)]	2 2	2 2	1 1	16.3.2.22
Separate test in torsion					
Static test (see 17.1.3)	Two opposite directions of loading, successively applied to each test sample (7.1.3.1)	2	2	—	—
Separate tests on ankle-foot devices and foot units					
Static proof test (see 17.2.3.1)	Direction of loading at angle α and direction of loading at angle β , successively applied to each test sample (7.1.3.2)	2	2	1	17.2.3.1.11
Static ultimate strength test (see 17.2.4.1)	Direction of loading at angle α and Direction of loading at angle β (7.1.3.2)	2 2	2 2	1 1	17.2.4.1.15 and 17.2.4.1.17 (option) 17.2.4.1.15 and/or 17.2.4.1.16 and 17.2.4.1.17 (option)
Cyclic test ^d (see 17.2.5.1)	Direction of loading at angle α and direction of loading at angle β , alternately applied to each test sample (7.1.3.2)	2	2	—	—
Separate static ultimate strength test in maximum knee flexion on knee joints and associated parts					
Static test (see 17.3.4)	Single condition (7.1.3.3)	2	2	—	—
Separate tests on knee locks					
Static proof test (see 17.4.3.1)	Single condition (7.1.3.4)	2	2	1	17.4.3.1.12
Static ultimate strength test (see 17.4.4.1)	Single condition (7.1.3.4)	2	2	1	17.4.4.1.9
Cyclic test ^d (see 17.4.5.1)	Single condition (7.1.3.4)	2	2	1	17.4.5.1.22
^a The term <i>minimum</i> indicates that repetition of tests on permitted substitute test samples may be necessary to satisfy the compliance conditions.					
^b For the definition of <i>batch</i> see 3.4.					
^c The number of possible substitute test samples is related to each occasion at which any of the conditions of the relevant subclauses listed in the reference column applies.					
^d All cyclic tests are followed by final static tests, applied in the same test loading conditions (directions of loading).					



สัญลักษณ์

X

เวลา

 f_{cr}

ช่วงของแรงกระตุ้นเดี่ยว (ช่วงวัฏจักร)

Y

แรงทดสอบ

 f_{ca}

ขนาดของแรงกระตุ้นเดี่ยว (ขนาดวัฏจักร)

 F_{cmax}

แรงทดสอบสูงสุด

 F_{cmean}

แรงทดสอบเฉลี่ย

 F_{cmin}

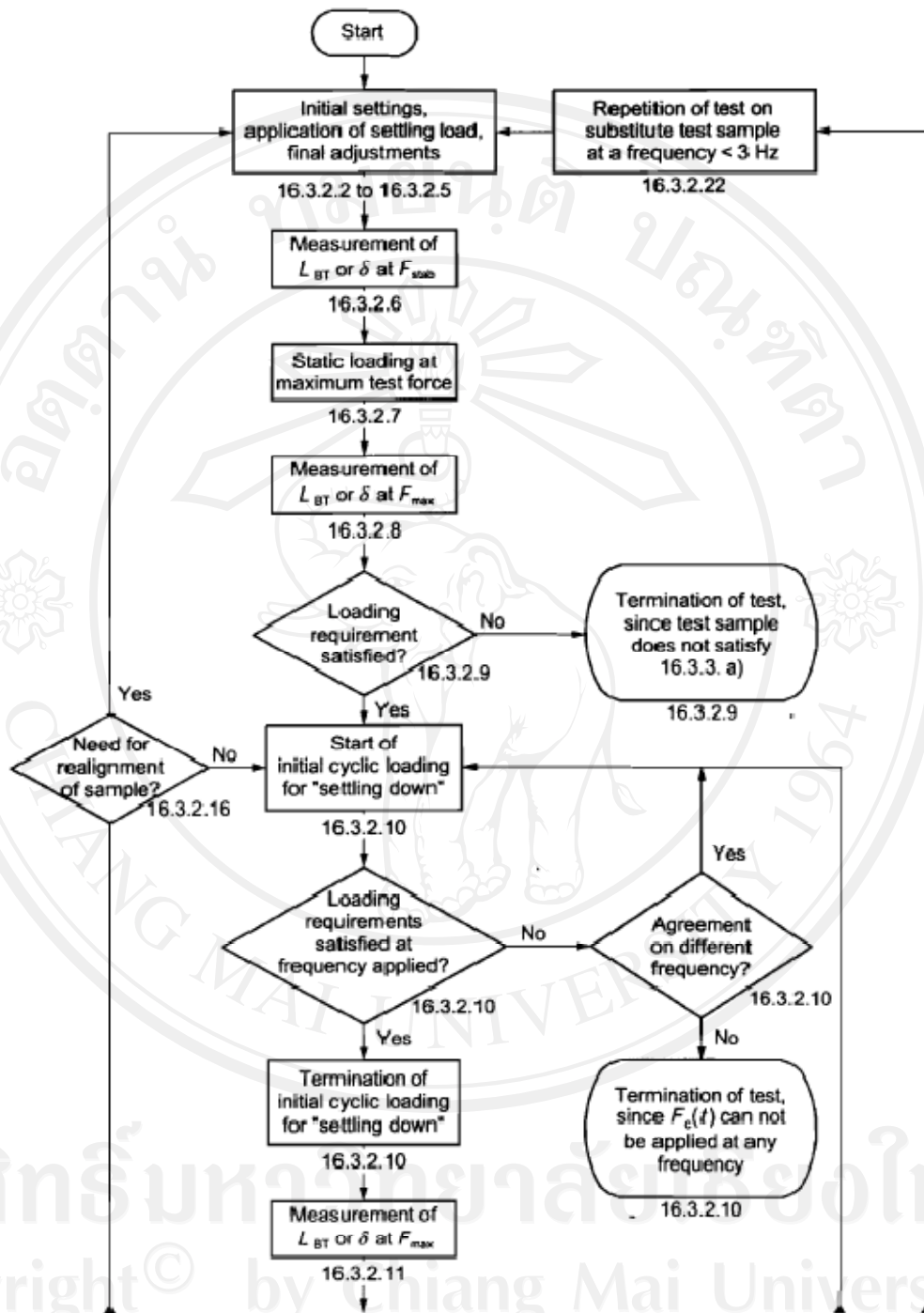
แรงทดสอบต่ำสุด

รูป ข-1 ตัวแปรแรงแบบเป็นวัฏจักรสำหรับการทดสอบวัฏจักรหลัก

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

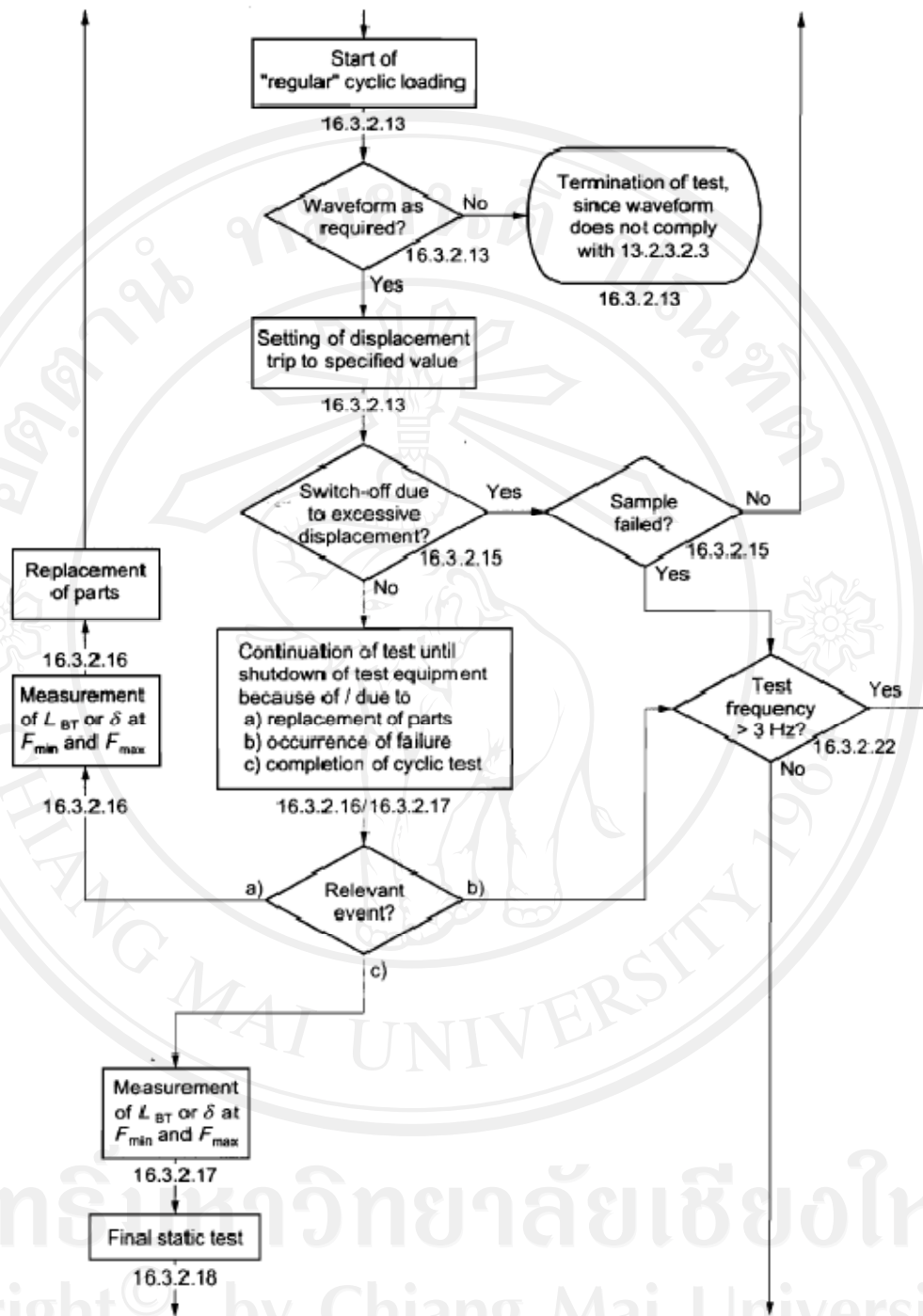
Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved



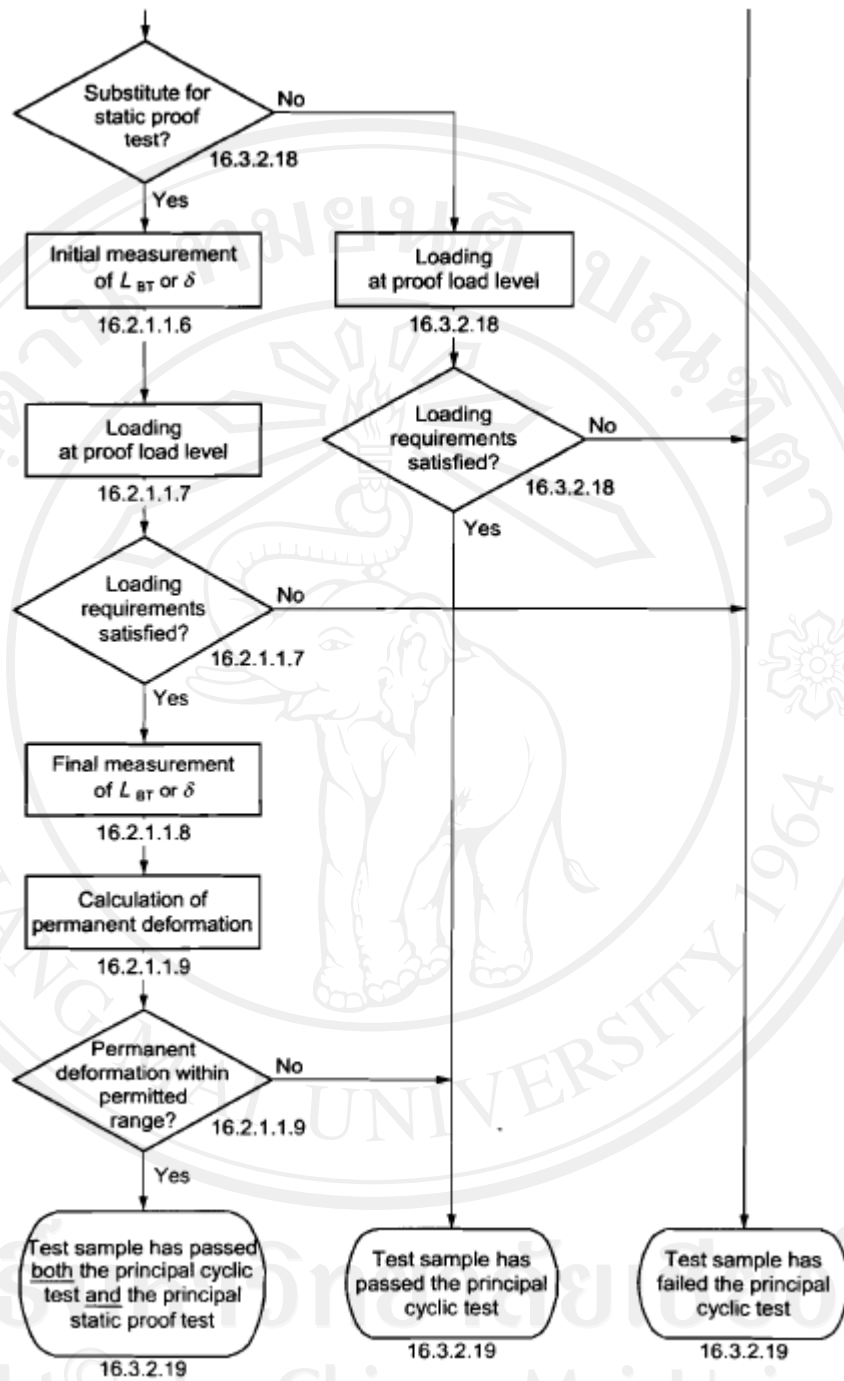
รูป ข-2 ฟังก์ชันไหลของกระบวนการทดสอบแบบให้แรงซ้ำกับโครงสร้างหลัก มีต่อในรูป

ข-2 และ ข-3



รูป ข-3 ผังการไหลของกระบวนการทดสอบแบบให้แรงซ้ำกับโครงสร้างหลักต่อจากรูป

ข-2 และมีต่อในรูป ข-4



รูป ข-4 ฟังก์ชันไหลของกระบวนการทดสอบแบบให้แรงซ้ำกับโครงสร้างหลักต่อจากรูป

ต่อจากรูป ข-3



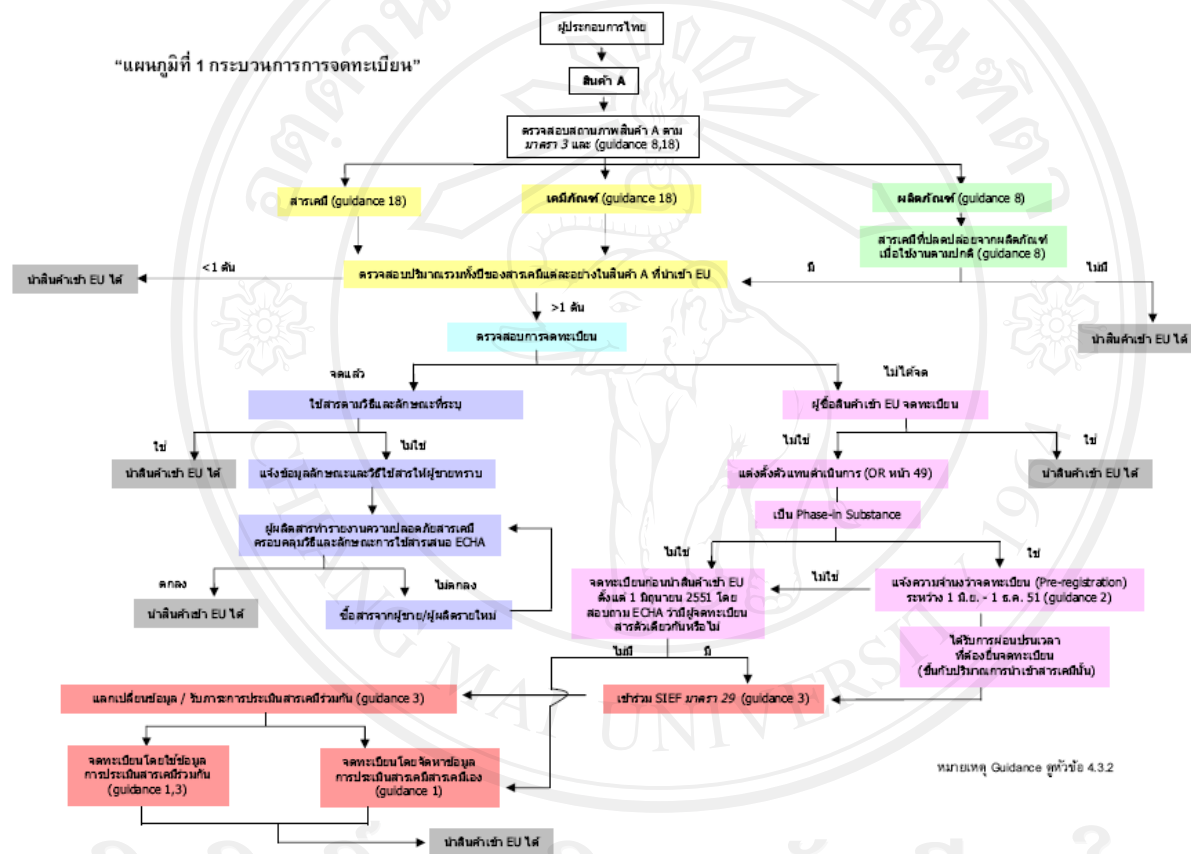
ภาคผนวก ก

รายละเอียดเกี่ยวกับระเบียบ REACH

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved



รูป ก-1 แผนภูมิกระบวนการจดทะเบียน REACH (วราพรรณ ด้านอุตรา และคณะ, 2551)

รายการสารเคมีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียน และสารที่ถือว่าจดทะเบียนแล้ว

(วราพรรณ ค่านอุตรา และคณะ, 2551)

สารเคมีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียน ได้แก่

1. สารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสำหรับมนุษย์หรือสัตว์
2. สารที่ใช้ในอาหารและอาหารสัตว์
3. สารเคมีที่ทราบข้อมูลคุณสมบัติของสารเคมีมากพอที่จะพิจารณาว่า สารเหล่านั้นมีความเสี่ยงต่ำ (ภาคผนวก IV ของกฎหมาย REACH)
4. สารเคมีที่ครอบคลุมในภาคผนวก V ของกฎหมาย REACH เนื่องจากเห็นว่าไม่เหมาะสมและไม่จำเป็นต้องจดทะเบียน สารพวกนี้ ได้แก่ สารที่เกิดขึ้นในธรรมชาติ หากสารเหล่านี้ไม่ได้ถูกเปลี่ยนแปลงด้วยกระบวนการทางเคมี
5. สารเคมีในรูปของสารเคมีหรือในเคมีภัณฑ์ที่จดทะเบียนตามบรรพที่ II (การจดทะเบียน) ที่ส่งออกจากประเทศโดยผู้ประกอบการในห่วงโซ่อุปทานเดียวกัน และนำกลับเข้ามาในประเทศ โดยผู้ประกอบการรายเดียวกันนี้หรือรายอื่น และสามารถพิสูจน์ให้เห็นได้ว่า
 - 1) สารเคมีที่นำกลับเข้ามาเป็นสารเคมีชนิดเดียวกับที่ถูกส่งออกไปก่อนหน้านี้
 - 2) ผู้ประกอบการได้จัดเตรียมข้อมูลตามมาตรา 31 และ 32 เกี่ยวกับสารเคมีที่ส่งออก
6. สารเคมีในรูปของสารเคมี ในเคมีภัณฑ์ หรือในผลิตภัณฑ์ที่ได้จดทะเบียนตามบรรพที่ II และผ่านกระบวนการแยกส่วนเอาของดึกกลับมาใช้ใหม่ในประเทศ ถ้า
 - 1) สารเคมีที่ได้จากกระบวนการแยกส่วนเอาของดึกกลับมาใช้ใหม่เป็นสารเคมีชนิดเดียวกับสารเคมีที่มีการจดทะเบียนตามบรรพ II และ
 - 2) ข้อมูลที่ต้องแสดงตามมาตรา 31 หรือ 32 เกี่ยวกับสารเคมีที่ได้จดทะเบียนตามบรรพที่ II มีไว้เพื่อดำเนินการแยกส่วนเอาของดึกกลับมาใช้ใหม่
7. สารพอลิเมอร์
8. สารเคมีที่ขออนุญาตใช้ในการวิจัยและพัฒนา

ตาราง ก-1 REACH ANNEX IV

สารเคมีที่ได้รับการยกเว้นการจดทะเบียนตามมาตรา 2(7)(a)

EINECS No	Name/Group	CAS No
200-061-5	D-glucitol C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
200-066-2	Ascorbic acid C ₆ H ₈ O ₆	50-81-7
200-075-1	Glucose C ₆ H ₁₂ O ₆	50-99-7
200-294-2	L-lysine C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂	56-87-1

ตาราง ก-1 (ต่อ) REACH ANNEX IV

สารเคมีที่ได้รับยกเว้นการจดทะเบียนตามมาตรา 2(7)(a)

EINECS No	Name/Group	CAS No
200-312-9	Palmitic acid, pure C ₁₆ H ₃₂ O ₂	57-10-3
200-313-4	Stearic acid, pure C ₁₈ H ₃₆ O ₂	57-11-4
200-334-9	Sucrose, pure C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	57-50-1
200-405-4	α -tocopheryl acetate C ₃₁ H ₅₂ O ₃	58-95-7
200-432-1	DL-methionine C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	59-51-8
200-711-8	D-mannitol C ₆ H ₁₄ O ₆	69-65-8
201-771-8	l-sorbose C ₆ H ₁₂ O ₆	87-79-6
204-007-1	Oleic acid, pure C ₁₈ H ₃₄ O ₂	112-80-1
204-664-4	Glycerol stearate, pure C ₂₁ H ₄₂ O ₄	123-94-4
204-696-9	Carbon dioxide CO ₂	124-38-9
205-278-9	Calcium pantothenate, D-form C ₉ H ₁₇ NO _{5.1/2} Ca	137-08-6
205-582-1	Lauric acid, pure C ₁₂ H ₂₄ O ₂	143-07-7
205-590-5	Potassium oleate C ₁₈ H ₃₄ O ₂ K	143-18-0
205-756-7	DL-phenylalanine C ₉ H ₁₁ NO ₂	150-30-1
208-407-7	Sodium gluconate C ₆ H ₁₂ O ₇ .Na	527-07-1
212-490-5	Sodium stearate, pure C ₁₈ H ₃₆ O ₂ .Na	822-16-2
215-279-6	Limestone A noncombustible solid characteristic of sedimentary rock. It consists primarily of calcium carbonate	1317-65-3
215-665-4	Sorbitan oleate C ₂₄ H ₄₄ O ₆	1338-43-8
216-472-8	Calcium distearate, pure C ₁₈ H ₃₆ O _{2.1/2} Ca	1592-23-0
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-153-3	Carbon C	7440-44-0
231-783-9	Nitrogen N ₂	7727-37-9
31-791-2	Water, distilled, conductivity or of similar purity H ₂ O	7732-18-5
231-955-3	Graphite C	7782-42-5
232-273-9	Sunflower oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, and oleic. (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6
232-274-4	Soybean oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic, palmitic and stearic (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>).	8001-22-7
232-276-5	Safflower oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acid linoleic (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	Linseed oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, linolenic and oleic (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>).	8001-26-1

ตาราง ก-1 (ต่อ) REACH ANNEX IV

สารเคมีที่ได้รับยกเว้นการจดทะเบียนตามมาตรา 2(7)(a)

EINECS No	Name/Group	CAS No
232-281-2	Corn oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids linoleic, oleic, palmitic and stearic. (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>).	8001-30-7
232-293-8	Castor Oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acid ricinoleic (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4
232-299-0	Rape oil Extractives and their physically modified derivatives. It consists primarily of the glycerides of the fatty acids erucic, linoleic and oleic (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	8002-13-9
232-307-2	Lecithins The complex combination of diglycerides of fatty acids linked to the choline ester of phosphoric acid.	8002-43-5
232-436-4	Syrups, hydrolyzed starch A complex combination obtained by the hydrolysis of cornstarch by the action of acids or enzymes. It consists primarily of d-glucose, maltose and maltodextrins.	8029-43-4
232-442-7	Tallow, hydrogenated	8030-12-4
232-675-4	Dextrin	9004-53-9
232-679-6	Starch High-polymeric carbohydrate material usually derived from cereal grains such as corn, wheat and sorghum, and from roots and tubers such as potatoes and tapioca. Includes starch which has been pregelatinised by heating in the presence of water.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrin	9050-36-6
234-328-2	Vitamin A	11103-57-4
238-976-7	Sodium D-gluconate $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitol monostearate $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Fatty acids, coco, Me esters	61788-59-8
262-989-7	Fatty acids, tallow, Me esters	61788-61-2
263-060-9	Fatty acids, castor-oil	61789-44-4
263-129-3	Fatty acids, tallow	61790-37-2
265-995-8	Cellulose Pulp	65996-61-4
266-925-9	Fatty acids, C_{12-18} This substance is identified by SDA Substance Name: C_{12-18} alkyl carboxylic acid and SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Fatty acids C_{16-18} This substance is identified by SDA Substance Name: C_{16-18} alkyl carboxylic acid and SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Fatty acids, C_{8-18} and C_{18} -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: C_{8-18} and C_{18} unsaturated alkyl carboxylic acid and SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05-7

ตาราง ก-1 (ต่อ) REACH ANNEX IV

สารเคมีที่ได้รับยกเว้นการจดทะเบียนตามมาตรา 2(7)(a)

EINECS No	Name/Group	CAS No
266-930-6	Fatty acids, C ₁₄₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 04-005-00	67701-06-8
266-932-7	Fatty acids, C _{16-C18} and C ₁₈ -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 11-005-00	67701-08-0
266-948-4	Glycerides, C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated trialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Fatty acids, C ₁₄₋₁₈ and C ₁₆₋₁₈ -unsaturated., Me esters This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> and SDA Reporting Number: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Fatty acids, C ₆₋₁₂ This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₆-C₁₂ alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	Fatty acids, C ₁₄₋₂₂ and C ₁₆₋₂₂ unsaturated. This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₂₂ and C₁₆-C₂₂ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> and SDA Reporting Number: 07-005-00	68002-85-7
268-616-4	Syrups, corn, dehydrated	68131-37-3
269-657-0	Fatty acids, soya	68308-53-2
269-658-6	Glycerides, tallow mono-, di- and tri-, hydrogenated	68308-54-3
270-298-7	Fatty acids, C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	Fatty acids, linseed-oil	68424-45-3
270-312-1	Glycerides, C ₁₆₋₁₈ and C ₁₈ -unsaturated. mono- and di- This substance is identified by SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl and C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated dialkyl glyceride</i> and SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glycerides, C ₁₀₋₁₈	85665-33-4
292-771-7	Fatty acids, C ₁₂₋₁₄	90990-10-6
292-776-4	Fatty acids, C ₁₂₋₁₈ and C ₁₈ -unsaturated.	90990-15-1
296-916-5	Fatty acids, rape-oil, erucic acid-low	93165-31-2

ข้อยกเว้นการจดทะเบียนตามมาตรา 2(7)(b)

1. สารเคมีที่เป็นผลจากปฏิกิริยาทางเคมีที่เกิดการแพร่กระจายขึ้นโดยบังเอิญจากสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์อื่นต่อสิ่งแวดล้อม เช่น อากาศ ความชื้น จุลชีพ หรือ แสงอาทิตย์

2. สารเคมีที่เป็นผลจากปฏิกิริยาทางเคมีที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญจากการเก็บสารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์อื่น

3. สารเคมีที่เป็นผลจากปฏิกิริยาทางเคมีที่เกิดขึ้นจากการใช้ขั้นสุดท้ายของสารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์อื่นซึ่งสารนั้นไม่ได้ถูกผลิต นำเข้า หรือวางจำหน่ายในท้องตลาด

4. สารเคมีที่ไม่ได้ถูกผลิต นำเข้า หรือวางจำหน่ายในท้องตลาด และเป็นผลจากปฏิกิริยาทางเคมีที่เกิดขึ้นเมื่อ

a) stabilizer, colorant, flavouring agent, antioxidant, filler, solvent, carrier, surfactant, plasticizer, corrosion inhibitor, antifoamer or defoamer, dispersant, precipitation inhibitor, desiccant, binder, emulsifier, de-emulsifier, dewatering agent, agglomerating agent, adhesion promoter, flow modifier, pH neutralizer, sequesterant, coagulant, flocculant, fire retardant, lubricant, chelating agent, quality control reagent functions หรือ

b) สารเคมีมีคุณสมบัติทางเคมีและกายภาพพิเศษเฉพาะ

5. ผลพลอยได้จากการผลิต ยกเว้นสารนั้นมีการนำเข้าหรือวางจำหน่ายในท้องตลาด

6. Hydrates ของสาร หรือ hydrated ions ในรูปสารประกอบที่มีโมเลกุลของน้ำอยู่ด้วย ซึ่งสารนั้นเคยถูกจดทะเบียนโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าโดยการใช้ชื่อยกเว้นนี้

7. สารที่เกิดขึ้นในธรรมชาติ หากสารเหล่านี้ไม่ได้ถูกเปลี่ยนแปลงด้วยกระบวนการทางเคมี เช่น minerals, ores, ore concentrates, cement clinker, natural gas, liquefied petroleum gas, natural gas condensate, process gases and components thereof, crude oil, coal, coke

8. สารที่เกิดขึ้นในธรรมชาติอื่นนอกเหนือจากใน paragraph 7 หากสารเหล่านี้ไม่ได้ถูกเปลี่ยนแปลงด้วยกระบวนการทางเคมี ยกเว้นหากพบว่าสารเหล่านั้นจัดอยู่ในประเภทสารอันตรายตาม Directive 67/548/ECC

9. สารเคมีซึ่งความเป็นอันตรายและความเสี่ยงเป็นที่ทราบกันดี เช่น hydrogen, oxygen, noble gases (argon, helium, neon, xenon), nitrogen

สารที่ถือว่าจดทะเบียนแล้ว ได้แก่

1. สารออกฤทธิ์ในสารกำจัดชีวภาพตามระเบียบ 98/8/EC

2. สารออกฤทธิ์ในสารปกป้องพืช

3. สารที่ได้มีการจดทะเบียนแล้วตามระเบียบ 67/548/EEC หรือเรียกว่า สารใหม่ เพราะสารเหล่านี้จะมีการยื่นข้อมูลความปลอดภัยแล้ว โดยรายชื่อสารและรายชื่อผู้จดทะเบียนได้รวบรวมอยู่ใน the European List of Notified Chemicals Substances (ELINCS)

สารเคมีที่ต้องระวังเป็นอย่างยิ่ง (Substance of Very High Concern, SVHC)

1. สารเคมีที่ถูกจำแนกตามเกณฑ์ว่าเป็นสารก่อมะเร็ง ก่อการกลายพันธุ์ และเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (Carcinogenic, Mutagenic, toxic for Reproduction, CMR) ประเภท 1 หรือ 2 ตาม Directive 67/548/EEC
2. สารเคมีที่ตกค้างยาวนาน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และเป็นพิษ (Persistent, Bio-accumulative and Toxic, PBT) ตามเกณฑ์ในภาคผนวก XIII ของกฎหมาย REACH
3. สารเคมีที่ตกค้างยาวนานมาก และสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต (very Persistent and very Bioaccumulative, vPvB) ตามเกณฑ์ในภาคผนวก XIII ของกฎหมาย REACH
4. สารที่มีคุณสมบัติทำลายต่อไรรื้อ หรือมีคุณสมบัติเป็นสารเคมีที่ตกค้างยาวนาน สะสมได้ในสิ่งมีชีวิตและเป็นพิษ หรือมีคุณสมบัติเป็นสารเคมีที่ตกค้างยาวนานมาก และสะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต แต่ไม่เข้าเกณฑ์ที่ระบุในมาตรา 57 (d) หรือ (e) และมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ว่าอาจมีผลกระทบอย่างรุนแรงต่อสุขภาพมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อม ซึ่งมีระดับความเสี่ยงที่น่ากังวลเท่ากับสารเคมีในข้อ (1) – (3) ข้างต้น ซึ่งจะระบุเป็นเฉพาะกรณีไป ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา 59 ของกฎหมาย REACH

สาร SHVC ที่ต้องขออนุญาต คือสารเคมีที่อยู่ใน REACH ภาคผนวก XIV เท่านั้น

ตาราง ก-2 กำหนดเวลาการประเมินเอกสารรวมข้อมูลกรณี Phase-in Substance

การยื่นเอกสาร การจดทะเบียน	สารเคมีและปริมาณ	กำหนดเวลา การประเมิน
ก่อน 1 ธันวาคม 2553	สารก่อมะเร็งประเภท 1, 2 สารก่อการกลายพันธุ์ประเภท 1, 2 สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ประเภท 1, 2 สารมีพิษอย่างยิ่งต่อสิ่งมีชีวิตที่อยู่ในน้ำ สารเคมี	≥ 1 ตัน/ปี ≥ 1 ตัน/ปี ≥ 1 ตัน/ปี ≥ 100 ตัน/ปี ≥ 1,000 ตัน/ปี
ก่อน 1 มิถุนายน 2556	สารเคมี	≥ 100 ตัน/ปี
ก่อน 1 มิถุนายน 2561	สารเคมี	≥ 1 ตัน/ปี
		1 ธันวาคม 2555 1 มิถุนายน 2559 1 มิถุนายน 2565

REACH ANNEX II

คำแนะนำการเตรียมเอกสารข้อมูลความปลอดภัย

เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) เป็นเครื่องมือในการรับและส่งผ่านข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีในห่วงโซ่อุปทาน โดยต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะและโอกาสที่ผู้เกี่ยวข้องจะสัมผัสกับสารเคมี (exposure scenario) ไว้ในภาคผนวกของ SDS ด้วย

วัตถุประสงค์ของภาคผนวกนี้เพื่อให้เกิดความถูกต้องของเนื้อหาในแต่ละหัวข้อตามรายการในภาคผนวก 31 ซึ่งผลของ SDS สามารถใช้เป็นมาตรการในการป้องกันสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม รวมถึงความปลอดภัยในสถานที่ทำงานด้วย

การจัดทำ SDS ตามระเบียบ REACH กำหนดให้มีข้อมูลทั้งหมด 16 หัวข้อ เรียงลำดับ ดังนี้

1. ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมี/เคมีภัณฑ์/ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่าย (Identification of the Substance/Preparation and of the Company/Undertake) ประกอบด้วยชื่อสารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ เหมือนกับที่แสดงบนฉลาก

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งานของสารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ รวมถึงคำอธิบายอย่างย่อที่น่าจะ

นำไปใช้ได้ เช่น การกันไฟ (Flame Retardant), สาร anti-oxidant

1.2 ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย ในกรณีที่สารเคมี เคมีภัณฑ์ หรือผลิตภัณฑ์ไม่ได้วางจำหน่ายอยู่ในประเทศของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดจำหน่าย ให้ระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของนิติบุคคลที่สามารถติดต่อได้ในประเทศที่วางจำหน่าย

1.3 หมายเลขโทรศัพท์ฉุกเฉินที่สามารถติดต่อและให้คำปรึกษาได้ ในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน

2. ข้อมูลระบุความเป็นอันตราย (Hazards Identification)

ระบุว่าเป็นสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์อันตรายหรือไม่ และเป็นสารอันตรายประเภทใดตามเกณฑ์การจัดประเภทสารอันตรายตามข้อกำหนดของ Directive 67/548/ECC หรือ 1999/45/EC และระบุความเป็นอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อมไว้ให้ชัดเจนระบุลักษณะความเป็นอันตรายอื่นๆ ถึงแม้ว่าสิ่งเหล่านี้จะไม่อยู่ในประเภทสารอันตรายตามข้อกำหนดของ Directive 1999/45/EC อธิบายลักษณะความอันตรายที่สำคัญที่สุดของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ที่เกี่ยวกับลักษณะทางเคมีและกายภาพ และผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งอาการที่เกิดขึ้นจากการใช้และการใช้ผิดวิธี ระบุความเป็นอันตรายอื่นๆ เช่น ความเป็นฝุ่น (dustiness), การหายใจลำบาก (suffocation), การแข็งตัว (freezing) หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่น ความอันตรายที่มีผลต่อสิ่งมีชีวิตที่อาศัยอยู่ในดิน

3. ส่วนประกอบ/ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับส่วนผสม (Composition/Information on Ingredients)

ข้อมูลที่แสดงต้องสามารถระบุถึงอันตรายของสารเคมีนั้นได้ ได้แก่

3.1 สารเคมีทั่วไปที่เป็นส่วนประกอบในเคมีภัณฑ์ และปริมาณความเข้มข้นที่สามารถใช้เป็นประโยชน์ แต่ไม่จำเป็นต้องระบุถึงสารเคมีทั้งหมดที่อยู่ในเคมีภัณฑ์นั้นๆ

3.2 กรณีที่เป็นเคมีภัณฑ์ ต้องจำแนกความเป็นอันตรายตามข้อกำหนดของ Directive 1999/45/EC ระบุความเข้มข้นหรือช่วงความเข้มข้นของสารเคมีที่เป็นส่วนผสม เมื่อ

a) เป็นสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนดของ Directive 67/548/ECC ที่มีปริมาณความเข้มข้นมากกว่าหรือเท่ากับ

- ความเข้มข้นที่แสดงในตารางของ Article 3(3) Directive 1999/45/EC หรือ
- จีดจำกัดความเข้มข้น (concentration limit) ใน Annex 1 Directive 67/548/ECC หรือ
- จีดจำกัดความเข้มข้น ใน part B Annex 2 Directive 1999/45/EC หรือ
- จีดจำกัดความเข้มข้น ใน part B Annex 3 Directive 1999/45/EC หรือ
- จีดจำกัดความเข้มข้น ใน Annex 5 Directive 1999/45/EC หรือ
- จีดจำกัดความเข้มข้นที่ได้ตกลงกันไว้ในการจัดทำบัญชีรายการเกี่ยวกับการจำแนกประเภทและการติดฉลาก ตาม Title 11 ของกฎระเบียบนี้

b) สารเคมีที่จำกัดปริมาณที่ให้มีอยู่ได้ในสถานประกอบการของประชาคม (Community workplace exposure limits) ที่ไม่ได้มีอยู่ภายใต้เงื่อนไขข้อ (a)

c) เป็นสาร PBT หรือ vPvB ที่มีปริมาณมากกว่าหรือเท่ากับ 0.1% โดยน้ำหนัก

3.3 เคมีภัณฑ์ที่ไม่ได้จัดอยู่ในประเภทสารอันตรายตามข้อกำหนด Directive 1999/45/EC แต่มีส่วนประกอบของสารเคมีที่จำกัดการให้มีอยู่ได้ในสถานประกอบการ หรือมีส่วนประกอบที่จัดว่าเป็นสารเคมีอันตราย

a) ในสถานะก๊าซ $\geq 0.2\%$ โดยปริมาตร และในสถานะที่ไม่ใช่ก๊าซ $\geq 1\%$ โดยน้ำหนัก

b) มีส่วนประกอบของสาร PBT หรือ vPvB $\geq 0.1\%$ โดยน้ำหนัก

3.4 แสดงสัญลักษณ์ความเป็นอันตรายและข้อความแสดงความเป็นอันตรายและความเสี่ยง (R-Phase) ของสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบอยู่ในเคมีภัณฑ์ซึ่งกำหนดตามคุณสมบัติทางเคมีและทางกายภาพ อันตรายต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ถ้าไม่ได้จัดอยู่ในประเภทสารอันตรายให้อธิบายว่าสารเคมีนั้นอยู่ในประเภทใด เช่น เป็นสาร PBT หรือสารที่จำกัดปริมาณที่ให้มีอยู่ในสถานประกอบการ

3.5 แสดงชื่อและเลขที่จดทะเบียนสารเคมี EINECS หรือ ELINCS, CAS Number และชื่อสารเคมีในระบบ IUPAC (ถ้ามี)

3.6 ในกรณีที่ไม่สามารถบอกชื่อสารเคมีได้เนื่องจากเป็นความลับทางการค้า ให้อธิบายชื่อตามหลักการใน Article 15 Directive 1999/45/EC

4. มาตรการปฐมพยาบาล (First Aid Measures)

ข้อมูลเกี่ยวกับการปฐมพยาบาลต้อง กระชับ และง่ายต่อการเข้าใจของผู้ได้รับบาดเจ็บ สรุปอาการและผลที่ได้รับ ให้ข้อมูลในเรื่องการปฐมพยาบาลเบื้องต้นที่จำเป็นต้องปฏิบัติทันทีเมื่อเกิด

เหตุการณ์ฉุกเฉิน โดยบอกถึงวิธีปฏิบัติ ณ จุดเกิดเหตุ และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นภายหลังต้องให้ข้อมูลการปฐมพยาบาลตามลักษณะและช่องทางการได้รับสารเข้าสู่ร่างกาย เช่น การหายใจ ผิวหนัง ตา และช่องปาก และควรมีข้อมูลและวิธีปฏิบัติของแพทย์สำหรับการช่วยเหลือผู้ประสบอุบัติเหตุ สำหรับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์บางอย่างที่ต้องใช้อุปกรณ์ในการช่วยเหลือเป็นพิเศษควรมีไว้ในสถานที่ทำงาน

5. มาตรการผจญเพลิง (Fire-Fighting Measures)

แสดงข้อมูลเกี่ยวกับการดับเพลิงเมื่อเกิดเหตุเพลิงไหม้ขึ้นเนื่องมาจากสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ หรือเมื่อมีเพลิงไหม้บริเวณใกล้เคียง ซึ่งประกอบด้วย

- วัสดุที่เหมาะสมสำหรับดับเพลิง
- วัสดุดับเพลิง ซึ่งไม่ได้ใช้ในด้านความปลอดภัย
- ความเป็นอันตรายที่เกิดจากสารเคมี หรือเคมีภัณฑ์ เช่น การระเบิด
- อุปกรณ์ที่ใช้ในการป้องกันภัยสำหรับพนักงานดับเพลิง

6. มาตรการเมื่อมีอุบัติเหตุสารหกรั่วไหล (Accidental Release Measures)

ขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้นๆ แบ่งได้ดังนี้

การป้องกันส่วนบุคคล เช่น

- การเคลื่อนย้ายวัตถุไวไฟออกจากที่เกิดเหตุ การจัดเตรียมระบบระบายอากาศ การควบคุมฝุ่นละออง การหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนังและดวงตา การป้องกันสิ่งแวดล้อม เช่น
 - หลีกเลี่ยงการทิ้งลงในแหล่งน้ำ ท่อระบายน้ำ และในดิน การเตือนภัยผู้อยู่บริเวณใกล้เคียง
 - การใช้วัสดุในการดูดซับ (เช่น ทราย, diatomaceous earth, acid binder, universal binder, ขี้เลื่อย)
- การใช้ละอองน้ำ การทำให้เจือจาง

7. ข้อปฏิบัติในการใช้และการเก็บรักษา (Handling and Storage)

7.1 ข้อปฏิบัติในการใช้ข้อมูลเกี่ยวกับข้อควรระวังและคำแนะนำทางเทคนิคต้องอธิบายอย่างละเอียด ได้แก่

- การจัดเก็บ สถานที่ และการระบายอากาศ มาตรการในการป้องกันการเกิด aerosol ฝุ่น และเพลิงไหม้ มาตรการเพื่อรักษาสิ่งแวดล้อม (เช่น การใช้เครื่องกรอง หรือเครื่องดูดควันในเครื่องระบายอากาศ การเก็บและกำจัดสารที่หก) สิ่งจำเป็นและกฎระเบียบอื่นๆ เกี่ยวกับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ (เช่น วิธีปฏิบัติ ข้อแนะนำและข้อห้ามต่างๆ)

7.2 การเก็บรักษา สถานะการเก็บรักษาสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์อย่างปลอดภัย ได้แก่

- การออกแบบพิเศษสำหรับห้องและภาชนะที่ใช้ในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ประเภทวัสดุที่ไม่เหมาะสมสำหรับการเก็บผลิตภัณฑ์ สถานะแวดล้อมในการเก็บ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสง การ

เก็บในบรรยากาศของก๊าซเฉื่อย ฯลฯ อุปกรณ์ไฟฟ้าเฉพาะข้อแนะนำเกี่ยวกับข้อจำกัดของปริมาณในการเก็บรักษาภายใต้สภาวะต่างๆ สิ่งจำเป็นในการเก็บผลิตภัณฑ์ เช่น ประเภทวัสดุที่เหมาะสมสำหรับใช้บรรจุสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์

7.3 ข้อบ่งชี้พิเศษ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวิธีการใช้เป็นพิเศษ คำแนะนำควรอ้างถึงวัตถุประสงค์ในการใช้ รายละเอียด และวิธีใช้

8. การควบคุมการสัมผัส/การป้องกันส่วนบุคคล (Exposure Controls/Personal Protection)

8.1 ค่าขีดจำกัดในการสัมผัสสาร

ระบุขีดจำกัดในการสัมผัสสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และ/หรือ ค่าขีดจำกัดทางชีวภาพซึ่งควรเป็นค่าที่ใช้เฉพาะสำหรับแต่ละประเทศ กรณีวางจำหน่ายสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ในท้องตลาด และเป็นข้อมูลที่ทันสมัยกรณีที่เป็เคมีภัณฑ์ควรจะแสดงค่าขีดจำกัดของสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบในเคมีภัณฑ์นั้น

8.2 การควบคุมการสัมผัสสาร เพื่อเป็นมาตรการจัดการความเสี่ยงเพื่อลดการสัมผัสสารของผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม

8.2.1 การควบคุมการสัมผัสสารเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน

การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพและความปลอดภัยของพนักงานจากสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ให้ระบุถึงมาตรการป้องกันและอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการป้องกันอันตรายจากสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ขณะปฏิบัติงาน โดยข้อมูลต้องสอดคล้องกับข้อแนะนำเกี่ยวกับการใช้สารเคมี ในหัวข้อ 7.1 ดังนี้

a) การป้องกันระบบหายใจ ระบุอุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันความอันตรายของ ก๊าซ ไอ ระเหย หรือฝุ่น เช่น เครื่องช่วยหายใจ หน้ากาก และแผ่นกรอง

b) การป้องกันมือ ระบุประเภทถุงมือที่ต้องสวมใส่เมื่อต้องสัมผัสสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ รวมถึงประเภทวัสดุของถุงมือ อายุการใช้งานของถุงมือและมาตรการอื่นในการป้องกันอันตรายของมือ

c) การป้องกันดวงตา ระบุอุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันดวงตา เช่น แว่นตานิรภัย เกราะบังหน้า

d) การป้องกันผิวหนัง ระบุชนิดและลักษณะของอุปกรณ์ป้องกัน เช่น ที่กำบัง รองเท้าหุ้มข้อ ชุดป้องกัน และอาจ บวกถึงมาตรการอื่นๆ ในการป้องกันอันตรายต่อผิวหนังและมาตรการเกี่ยวกับสุขภาพอนามัย

8.2.2 การควบคุมการสัมผัสของสารต่อสิ่งแวดล้อม ระบุข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องรับผิดชอบภายใต้กฎหมายเกี่ยวกับการปกป้องสิ่งแวดล้อม

9. สมบัติทางเคมีและกายภาพ (Physical and Chemical Properties)

9.1 ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะที่ปรากฏ : แสดงลักษณะทางกายภาพ (ของแข็ง ของเหลว ก๊าซ) และสีของสารเคมี และเคมีภัณฑ์ กลิ่น : สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่มีกลิ่นให้อธิบายโดยสรุป

9.2 ข้อมูลที่สำคัญต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อม

pH : แสดง pH ของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์เมื่อละลายอยู่ในน้ำ ถ้าเป็นสารละลายในตัวทำละลายอื่น ต้องระบุความเข้มข้นของสารละลายด้วย จุดเดือด ความไวไฟ (ของแข็ง, ก๊าซ) สมบัติการระเบิด สมบัติการออกซิไดซ์ ความดันไอ ความหนาแน่นสัมพัทธ์ การละลาย การละลายในน้ำ สัมประสิทธิ์การแบ่งส่วน (Partition coefficient) : นอร์มอล ออกทานอล/น้ำ ความหนืด ความหนาแน่นของไอ อัตราการระเหย

9.3 ข้อมูลอื่นๆ

ได้แก่ ตัวแปรเกี่ยวกับความปลอดภัยอื่นๆ ที่สำคัญ เช่น การผสมกันได้ (miscibility) จุดหลอมเหลว/ช่วงของการหลอมเหลว กลุ่มของก๊าซ ฯลฯ ค่าของคุณสมบัติต่างๆ ข้างต้น ควรได้จากการทดสอบตามวิธีที่สหภาพยุโรปยอมรับ หรือวิธีทดสอบอื่นๆ ที่มีมาตรฐานเทียบเท่าสากล กรณีเคมีภัณฑ์ให้บอกข้อมูลสมบัติทั่วไปของเคมีภัณฑ์นั้นๆ ถ้าเคมีภัณฑ์นั้นไม่มีความเป็นอันตราย และพิจารณาแล้วเห็นว่าควรมีสมบัติของส่วนประกอบต่างๆ ที่อยู่ในเคมีภัณฑ์ ก็ให้แสดงข้อมูลนี้อย่างชัดเจน

10. ความเสถียรและความว่องไวต่อการเกิดปฏิกิริยา (Stability and Reactivity)

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้นภายใต้สภาวะการใช้งาน และเมื่อแพร่สู่สิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับความเสถียรของสารเคมีและเคมีภัณฑ์ และความเป็นไปได้ที่จะเกิดปฏิกิริยาที่เป็นอันตราย

10.1 สภาวะที่ควรหลีกเลี่ยง แสดงรายการของสภาวะซึ่งเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาที่เป็นอันตราย เช่น อุณหภูมิ ความดันแสง การกระทบกระเทือนอย่างรุนแรง และให้คำอธิบายโดยสรุป

10.2 วัสดุที่ควรหลีกเลี่ยง แสดงรายการวัสดุต่างๆ ที่เป็นสาเหตุทำให้สารเคมีเกิดปฏิกิริยาที่เป็นอันตราย เช่น น้ำ อากาศ กรด เบส และให้คำอธิบายโดยสรุป

10.3 สารอันตรายที่เกิดจากการสลายตัวของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์

ควรระบุข้อมูลต่อไปนี้

- สิ่งจำเป็นและควรมีสำหรับตัวทำให้เสถียร
- สิ่งที่เกิดจากปฏิกิริยาคายความร้อน
- ความปลอดภัยที่ควรคำนึงถึง ในกรณีที่เกิดความเปลี่ยนแปลงทางกายภาพของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์

- สารอันตรายที่เกิดจากการสลายตัวของสารเคมีเมื่อสัมผัสกับน้ำ
- โอกาสในการสลายตัวไปเป็นสารที่ไม่เสถียร

11. ข้อมูลทางพิษวิทยา (Toxicological Information)

เป็นคำอธิบายที่กระชับ แต่มีความครบถ้วนสมบูรณ์ในเรื่องผลความเป็นพิษต่อสุขภาพ ซึ่งอาจเกิดขึ้นหากผู้ใช้สัมผัสกับสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ ข้อมูลจะรวมถึงความอันตรายที่เกิดจากการสัมผัสสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่ได้จากการสรุปตัวอย่าง ข้อมูลการทดลองและประสบการณ์ รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะและช่องทางในการสัมผัสสาร (ทางการหายใจทางปาก ทางผิวหนัง และทางตา) และคำอธิบายเกี่ยวกับอาการที่มีผลทางเคมีและทางกายภาพ รวมถึงลักษณะความเป็นพิษของสารข้อมูลที่ทำให้ต้องสอดคล้องกับหัวข้อที่ 3 และต้องบอกข้อมูลส่วนประกอบในเคมีภัณฑ์ที่มีผลต่อสุขภาพระบุข้อมูลเกี่ยวกับผลความเป็นพิษต่างๆ เช่น ก่อให้เกิดการแพ้ การเกิดมะเร็ง การเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม การเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

12. ข้อมูลเชิงนิเวศน์ (Ecological Information)

ระบุถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมจากสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ในอากาศ, น้ำ และ/หรือ ในดิน ซึ่งได้จากข้อมูลการทดลอง (เช่น $LC_{50} \text{ fish} \leq 1 \text{ mg/l}$) อธิบายลักษณะที่สำคัญที่สุดของผลกระทบที่เกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อม เนื่องจากธรรมชาติของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ และวิธีการใช้ รวมถึงข้อมูลความเป็นอันตรายประเภทเดียวกันที่เกิดจากการสลายตัวของสารเคมีและเคมีภัณฑ์ด้วย แบ่งประเภทได้ดังนี้

12.1 นิเวศน์พิษวิทยา

ข้อมูลความเป็นพิษทางน้ำที่มีต่อปลา สัตว์ทะเลประเภทกุ้ง ปู และสัตว์อื่นๆ ที่มีเปลือกแข็ง หุ้มตัว สาหร่าย และพืชน้ำอื่นๆ ทั้งผลเฉียบพลันและเรื้อรังข้อมูลความเป็นพิษที่มีต่อสิ่งมีชีวิตในดิน และสิ่งมีชีวิตอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น นก ผีเสื้อ และพืชผลกระทบที่ขัดขวางการทำงานของสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กในการบำบัดน้ำเสียจากสารเคมีและเคมีภัณฑ์

12.2 Mobility

แสดงระดับ/ปริมาณสารเคมี หรือสารเคมีในผลิตภัณฑ์ เมื่อสารเคมีถูกปล่อยสู่สิ่งแวดล้อม รวมถึง การแพร่กระจายสู่ส่วนต่างๆ ของสิ่งแวดล้อม ความตึงผิว Absorption/ Desorption สำหรับคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีอื่นๆ แสดงในหัวข้อที่ 9

12.3 Persistence and degradability

แสดงระดับและความสามารถในการสลายตัวของสารเคมีหรือส่วนประกอบที่มีในเคมีภัณฑ์เมื่ออยู่ในสิ่งแวดล้อม หรือกระบวนการอื่นๆ เช่น การออกซิเดชัน หรือ ไฮโดรไลซิส ครึ่ง

ชีวิตของการสลายตัวผลของสารเคมีหรือส่วนประกอบในเคมีภัณฑ์ที่มีต่อการสลายตัวของสิ่ง
ปฏิภูลของพืช (sewage treatment plants)

12.4 Bioaccumulative potential

แสดงระดับหรือปริมาณสะสมของสารเคมี หรือส่วนประกอบที่มีในเคมีภัณฑ์ในพืชและ
ห่วงโซ่อาหารโดยอ้างอิงเทียบกับค่า octanol-water partition coefficient (Kow) และ
Bioconcentration factor (BCF)

12.5 ผลของการประเมินความเป็นสาร PBT

ตามข้อกำหนดของการประเมินความเป็นสาร PBT

12.6 ผลกระทบอื่นๆ

แสดงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอื่นๆ เช่น การทำลายโอโซน การรบกวนระบบต่อมไร้ท่อ
และ/หรือการทำให้เกิดสภาวะโลกร้อน

13. มาตรการกำจัด (Disposal Considerations)

ระบุวิธีที่เหมาะสมในการกำจัดสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ และภาชนะบรรจุ เช่น การเผา การรี
ไซเคิล การฝัง ฯลฯ ข้อมูลเกี่ยวกับมาตรการในการจัดการซากอย่างเหมาะสมซึ่งควบคุมการ
แพร่กระจายของสารสู่มนุษย์และสิ่งแวดล้อม

14. ข้อมูลการขนส่ง (Transport Information)

แสดงข้อระมัดระวังเกี่ยวกับการขนส่งสารเคมีที่จำเป็นต้องทราบ ซึ่งกำหนดไว้ตามประเภท
ของพาหนะที่ใช้ในการขนส่ง เช่น การขนส่งทางทะเล (IMDG), การขนส่งทางถนน (ADR)
Council Directive 94/55/EC การขนส่งทางรถไฟ (RID) Council Directive 96/49/EC, การขนส่ง
ทางอากาศ (ICAO/IATA) ซึ่งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้

- UN number

- ประเภท (class)

- ชื่อในการขนส่ง (shipping name)

- กลุ่มในการบรรจุ (packing group)

- มลพิษทางทะเล (marine pollutant)

- ข้อมูลอื่นๆ

15. ข้อมูลเกี่ยวกับกฎข้อบังคับ (Regulation Information)

แสดงข้อมูลความเป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมบนฉลากตาม Directive
67/548/EEC และ 1999/45/EC ถ้าสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์มีข้อกำหนดพิเศษในการปกป้องมนุษย์และ

สิ่งแวดล้อม เช่น การขออนุญาตและการควบคุม รวมถึงข้อกำหนดสำคัญของแต่ละประเทศ ต้องระบุไว้ด้วย

16. ข้อมูลอื่นๆ (Other Information)

แสดงข้อมูลอื่นๆ ซึ่งผู้จำหน่ายเห็นว่ามีความสำคัญต่อสุขภาพและความปลอดภัยต่อผู้ใช้ และเป็น การปกป้องสิ่งแวดล้อม เช่น

- รายละเอียดของ R-Phase ที่กล่าวถึงในหัวข้อที่ 2 และ 3
- คำแนะนำในการฝึกอบรม
- คำแนะนำการจัดการใช้
- ข้อมูลอ้างอิง
- แหล่งข้อมูลที่ใช้เพื่อรวบรวมในการจัดทำเอกสารความปลอดภัยของสารเคมี สำหรับการปรับปรุงเอกสาร ให้ระบุข้อมูลที่เพิ่ม ลบ หรือแก้ไขไว้ให้ชัดเจน

ตาราง ก-3 ตัวอย่างเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS)

เอกสารข้อมูลความปลอดภัย

วันที่พิมพ์: 15/DEC/2004

วันที่แก้ไขข้อมูลล่าสุด: 12/MAR/2004

รุ่น 1.3

มาจาก 91/155/EEC

หมวดที่ 1 - ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีและบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่าย

ชื่อผลิตภัณฑ์	BUTANE CYL. WITH 3.80 L (NET ~2.2 KG)
หมายเลขผลิตภัณฑ์	18922
บริษัท	Sigma-Aldrich Pte Ltd #08-01 Citilink Warehouse Singapore 118529 Singapore
เบอร์โทรศัพท์ฝ่ายวิชาการ #	65 271 1089
โทรสาร:	65 271 1571

หมวดที่ 2 - องค์ประกอบ/ข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม

ชื่อผลิตภัณฑ์	CAS #	EC no	Annex I เลขดัชนี
BUTANE	106-97-8	203-448-7	601-004-00-0
สูตร	C4H10		
น้ำหนักโมเลกุล	58.12 AMU		

ชื่อพ้อง Butane (ACGIH) * n-Butane * Butanen (Dutch) * Butani (Italian)
* Diethyl * Methylene methane

หมวดที่ 3 - ข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย

ข้อชี้แจงสำหรับอันตรายต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ไวไฟอย่างยิ่ง.

หมวดที่ 4 - มาตรการปฐมพยาบาล

เมื่อสูดดมสาร

ถ้าสูดดมเข้าไป, ให้ย้ายผู้ป่วยไปที่ที่มีอากาศบริสุทธิ์. ถ้าไม่หายใจ ให้การช่วยหายใจ. ถ้าหายใจลำบาก, ให้ออกซิเจน.

เมื่อสัมผัสสาร

ในกรณีที่สัมผัสกับสาร, ให้ล้างผิวหนังทันทีด้วยสบู่และน้ำปริมาณมาก.

เมื่อสารเข้าตา

ควรขจัดสิ่งปนเปื้อนจากดวงตาทันทีโดยล้างตาด้วยน้ำ ปริมาณมากเป็นเวลานาน. ต้องแน่ใจว่าได้ล้างตาอย่างเพียงพอ โดยใช้นิ้วมือแยกเปลือกตาออกจากกันระหว่างล้าง.

เมื่อกิน

เมื่อกิน, ให้น้ำดื่มในกรณีที่ผู้ป่วยที่ยังมีสติอยู่. ไปพบแพทย์.

หมวดที่ 5 - มาตรการการพจญเพลิง

อุปกรณ์พจญเพลิง

เหมาะสม: คาร์บอนไดออกไซด์, ผงเคมีแห้ง, ใช้ละอองน้ำหรือหัวฉีดละอองเพื่อทำให้ถังแก๊สเย็น. เคลื่อนย้ายถังแก๊สให้ห่างจากไฟถ้าไม่มีความเสี่ยง.

ความเสี่ยงเฉพาะ

อันตรายเฉพาะ: ไวไฟอย่างยิ่ง. ไอรระเหยอาจเคลื่อนที่ไปในระยะทางที่ห่างไกลออกไปจาก

แหล่งกำเนิดประกายไฟและ ย้อนกลับมาติดไฟ. ปลดออกวันพิษออกมาภายใต้สภาวะที่เกิดไฟ.

อันตรายจากการระเบิด: อาจเกิดของผสมที่ระเบิดได้กับอากาศ ไอรระเหยอาจเคลื่อนที่เป็นระยะทางไกลถึงแหล่งที่เกิดไฟและเปลวไฟ. ภาชนะอาจระเบิดเมื่อโดนไฟ.

อุปกรณ์ป้องกันพิเศษสำหรับผู้พจญเพลิง

สวมเครื่องช่วยการหายใจแบบครบชุดและเสื้อผ้าที่ใช้ป้องกัน เพื่อป้องกันการสัมผัสกับผิวหนังและดวงตา.

วิธีเฉพาะสำหรับผจญเพลิง

ห้ามดับไฟที่เกิดจากแก๊สที่กำลังลุกไหม้ ถ้าไม่สามารถปิดแก๊สได้ทันที. ใช้ละอองน้ำหรือหัวฉีดละอองเพื่อทำให้ถังแก๊สเย็น. เคลื่อนย้ายถังแก๊สให้ห่างจากไฟถ้าไม่มีความเสี่ยง.

หมวดที่ 6 - มาตรการเมื่อมีอุบัติเหตุสารหกรั่วไหล

ข้อควรปฏิบัติสำหรับบุคคลในกรณีที่หก หรือรั่วไหล

อพยพคนออกจากบริเวณและให้อยู่เหนือลม. ปิดแหล่งกำเนิดประกายไฟทุกแหล่ง. ปิดรอยรั่วไหลถ้าทำได้โดยไม่เสี่ยง.

วิธีป้องกันภัยของบุคคล

สวมอุปกรณ์ช่วยหายใจแบบครบชุด, รองเท้าบูท และถุงมือยางแบบหนา.

วิธีการทำความสะอาดหลังการปนเปื้อน หรือรั่วไหล

ระบายอากาศในบริเวณนั้น และล้างตำแหน่งที่สารหกรั่วไหลหลังจากเก็บสารออกหมดแล้ว.

หมวดที่ 7 - ข้อปฏิบัติการใช้สารและการเก็บรักษา

ข้อปฏิบัติการใช้สาร

คำแนะนำสำหรับการปฏิบัติที่ปลอดภัย: อย่าหายใจเอาแก๊สเข้าไป. ระมัดระวังอย่าให้เข้าตา, โดนผิวหนัง, หรือเสื้อผ้า. หลีกเลี่ยงการได้รับสารเป็นเวลานานหรือซ้ำหลายครั้ง.

การเก็บรักษา

สภาวะสำหรับการเก็บ: ปิดให้สนิท. เก็บให้ห่างจากความร้อน, ประกายไฟ, และเปลวไฟ. ใช้กับเครื่องมือที่กำหนดไว้ให้ใช้กับความดันจากถังแก๊สและทำจากวัสดุที่ เข้ากันได้. ปิดวาล์วเมื่อไม่ได้ใช้และเมื่อใช้หมด. ให้แน่ใจว่าซีลท่อย่างปลอดภัยขณะที่ใช้หรือเก็บ อุณหภูมิของท่อไม่ควรเกิน 125 องศาฟาเรนไฮต์ (52 องศาเซลเซียส).

ไม่เหมาะสม: เก็บให้ห่างจากความร้อนและแสงแดด

สิ่งที่มีเป็นพิเศษ:

สารนี้บรรจุก๊าซที่มีความดัน.

หมวดที่ 8 - การควบคุมการสัมผัสสาร/ การป้องกันส่วนบุคคล

การควบคุมเชิงวิศวกรรม

คำเตือน: การดูดกลับเข้าไปในท่ออาจทำให้เกิดการแตกได้ ใช้เครื่องป้องกันการไหลกลับในท่อ.

สุขลักษณะทั่วไป

ทำความสะอาดเสื้อผ้าที่เปื้อนก่อนนำมาใช้ใหม่. ล้างให้สะอาดหลังการสัมผัส.

ขีดจำกัดการระเบิด

<u>ประเทศ</u>	<u>แหล่งที่มา</u>	<u>ประเภท</u>	<u>ค่า</u>
โปแลนด์		NDS	1900 MG/M3
โปแลนด์		NDSch	3000 MG/M3
โปแลนด์		NDSP	-

ขีดจำกัดการระเบิด - เดนมาร์ก

<u>แหล่งที่มา</u>	<u>ชนิด</u>	<u>ค่า</u>
OEL	TWA	1,200 mg/m3 500 ppm

ขีดจำกัดการระเบิด - เยอรมัน

<u>แหล่งที่มา</u>	<u>ชนิด</u>	<u>ค่า</u>
TRGS 900	OEL	2,350 mg/m3 1,000 ppm
ข้อสังเกต: 4		

ขีดจำกัดการระเบิด - นอร์เวย์

<u>แหล่งที่มา</u>	<u>ชนิด</u>	<u>ค่า</u>
	OEL	600 mg/m3 250 ppm

ขีดจำกัดการระเบิด - สวิสเซอร์แลนด์

<u>แหล่งที่มา</u>	<u>ชนิด</u>	<u>ค่า</u>
OEL	OEL	1,900 mg/m3 800 ppm

ขีดจำกัดการระเบิด - อังกฤษ

<u>แหล่งที่มา</u>	<u>ชนิด</u>	<u>ค่า</u>
OEL	OEL	1,450 mg/m3 600 ppm
OEL	STEL	1,810 mg/m3 750 ppm

เครื่องป้องกันส่วนบุคคล

การป้องกันทางเดินหายใจ: เครื่องช่วยหายใจที่ผ่านการรับรองโดยรัฐในบริเวณที่ไม่มีสารระคาย
อากาศและ/หรือการได้รับเหนือ TLV หรือ PEL

การป้องกันมือ: ถุงมือชนิดที่ทนสารเคมี.

การป้องกันดวงตา: แว่นตาแบบก๊อกลีส์ที่ป้องกันสารเคมี.

หมวดที่ 9 - สมบัติทางเคมีและกายภาพ

ลักษณะภายนอก

สถานะทางกายภาพ: แก๊สอัดความดัน กลิ่น: กลิ่นเหม็น.

สมบัติ	ค่า	ณ อุณหภูมิหรือความดัน
พีเอช	N/A	
จุดเดือด/ช่วงการเดือด	-0.5 °C	760 mmHg
จุดหลอมเหลว/ช่วงการหลอมเหลว	-138 °C	
จุดวาบไฟ	-60 °C	วิธี: ถ้วยปิด
ความไวไฟ	N/A	
อุณหภูมิติดไฟด้วยตนเอง	405 °C	
สมบัติออกซิไดซ์	N/A	
สมบัติการระเบิด	N/A	
ขีดจำกัดการระเบิด	ต่ำกว่า: 1.8 %	
	สูงกว่า: 8.4 %	
ความดันไอ	2667.72 mmHg	37.7 °C
ถพ./ความหนาแน่น	N/A	
สัมประสิทธิ์การแบ่งส่วน	N/A	
ความหนืด	N/A	
ความหนาแน่นของไอ	2.11 g/l	
ความเข้มข้นไอระเหยเมื่ออิ่มตัว	N/A	
อัตราการระเหย	N/A	
ความหนาแน่นในสภาพเป็นกลุ่มก้อน (bulk density)	N/A	
อุณหภูมิสลายตัว	N/A	
สัดส่วนของตัวทำละลาย	N/A	
สัดส่วนของน้ำ	N/A	
แรงตึงผิว	N/A	
การนำไฟฟ้า	N/A	
ข้อมูลเบ็ดเตล็ด	N/A	
การละลาย	N/A	

หมวดที่ 10 - ความเสถียรและความว่องไวต่อปฏิกิริยา

ความเสถียร

สารที่ควรหลีกเลี่ยง: ตัวออกซิไดซ์แรง.

ผลิตภัณฑ์อันตรายที่เกิดจากการสลายตัว

ผลิตภัณฑ์อันตรายที่เกิดจากการสลายตัว: คาร์บอนมอนอกไซด์, คาร์บอนไดออกไซด์.

หมวดที่ 11 - ข้อมูลทางพิษวิทยา

หมายเลข RTECS:

EJ4200000

พิษเฉียบพลัน

LC50

การสูดดม

หนู rat

658,000 mg/m³

4H

LC50

การสูดดม

หนู mouse

680,000 mg/m³

2H

ข้อชี้แจงและอาการของการได้รับสาร

การได้รับสารสามารถก่อให้เกิด: การกดระบบประสาทส่วนกลาง. ชาตสติ, เวียนหัว, หายใจถี่, หากได้รับในปริมาณมากอาจทำให้เกิดอาการง่วงหลับ, การเต้นของหัวใจเสียจังหวะได้. อาจเกิดโรคความเย็นกักตุนสัมผัสโดยตรง. ใช้ตามที่แนะนำเท่านั้น. การใช้ในทางที่ผิดโดยจงใจทำให้ไอระเหยเข้มข้นขึ้น และการสูดดมสิ่งที่ยังบรรจุอยู่สามารถทำอันตรายหรือตายได้.

วิถีทางที่ได้รับสาร

การสัมผัสทางผิวหนัง: สามารถก่อให้เกิดอาการเนื้อเยื่อตายเนื่องจากความเย็นกักตุนร้ายแรง.

การดูดซึมทางผิวหนัง: อาจเป็นอันตรายหากถูกดูดซึมผ่านผิวหนัง.

การสัมผัสทางตา: ทำให้เกิดความระคายเคืองต่อดวงตา.

การสูดดม: อาจเป็นอันตรายหากสูดดม. สามารถทำให้หายใจไม่ออกได้อย่างเฉียบพลัน. สารนี้ทำให้เกิดอาการระคายเคืองที่แผ่นเยื่อเมือกและบริเวณทางเดินหายใจ ส่วนบน.

การกลืนกิน: อาจเป็นอันตรายหากกลืนกิน.

ข้อมูลของอวัยวะเป้าหมาย

ระบบประสาทส่วนกลาง.

หมวดที่ 12 - ข้อมูลเชิงนิเวศน์

ไม่มีข้อมูล.

หมวดที่ 13 - มาตรการการจัด

การจัดสาร

ในการจัดสารติดต่อผู้ให้บริการจัดขยะซึ่งมีใบประกอบอาชีพ. ให้ตรวจสอบข้อบังคับด้านสิ่งแวดล้อมของรัฐบาลกลาง, รัฐ และท้องถิ่น.

การทิ้งบรรจุภัณฑ์ที่ปนเปื้อน

ข้อควรระวัง: ท่อที่ไม่รับคืน. ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่. ถังแก๊สเปล่าจะมีสิ่งตกค้างซึ่งเป็นอันตราย. ปฏิบัติตามวิธีกำจัดที่เหมาะสม.

หมวดที่ 14 - ข้อมูลการขนส่ง

RID/ADR

UN#: 1011

ประเภท: 2

ชื่อที่ใช้ในการขนส่ง: บิวเทน

หมายเลข IMDG

UN#: 1011

ประเภท: 2.1

ชื่อที่ใช้ในการขนส่ง: บิวเทน

มลภาวะต่อทะเล: ไม่

มลภาวะต่อทะเลชั้นรุนแรง: ไม่

IATA

UN#: 1011

ประเภท: 2.1

ชื่อที่ใช้ในการขนส่ง: บิวเทน

การบรรจุแบบป้องกันอันตรายจากการสูดดมกลุ่มที่ 1: ไม่

หมวดที่ 15 - ข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนด

การจำแนกประเภท และการติดฉลากตามคำสั่งของ EU

เลขดัชนีจาก ANNEX I: 601-004-00-0

NOTA: C

สิ่งบ่งบอกความเป็นอันตราย: F+

ไวไฟอย่างยิ่ง.

R: (วลีเกี่ยวกับความปลอดภัย) 12

ไวไฟอย่างยิ่ง.

S: (วลีเกี่ยวกับความปลอดภัย) 9 16

เก็บภาชนะไว้ในที่ที่อากาศระบายได้ดี. เก็บให้ห่างจากแหล่งที่จะทำให้เกิดการจุดติดไฟ - ห้ามสูบบุหรี่.

ข้อมูลเฉพาะของประเทศ

เยอรมนี

WGK: ไม้อันตรายกับน้ำ.

สวีตเซอร์แลนด์

ประเภทความเป็นพิษของสวีตเซอร์แลนด์: FREI

นอร์เวย์

ติดฉลากสำหรับตัวทำลายอินทรีย์ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ขนาด 1 ลิตรหรือมากกว่า.

YL-group ลูกบาศก์เมตรต่อลิตร: 1933

YL-group: 4

วลีเกี่ยวกับความเสี่ยง: 20

เป็นอันตรายเมื่อสูดดม.

วลีเกี่ยวกับความปลอดภัย: 38 42 210

ในกรณีที่มีการระบาย อากาศไม่เพียงพอ, ให้สวมเครื่องช่วยหายใจที่เหมาะสม. ระหว่างการรมควัน/ฉีดพ่นละออง ให้ใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจที่เหมาะสม. ใช้อุปกรณ์ช่วยหายใจแบบอากาศอัดหรือแบบท่ออากาศบริสุทธิ์ในพื้นที่จำกัด.

หมวดที่ 16 - ข้อมูลอื่นๆ

การรับประกัน

เป็นที่เชื่อว่าข้อความข้างต้นมีความถูกต้อง แต่ไม่ยืนยันว่าเป็นข้อมูลที่ครบถ้วนสมบูรณ์ และพึงใช้เพื่อเป็นแนวทางเท่านั้น. ข้อความในเอกสารนี้มาจากความรู้ที่มีอยู่ในปัจจุบัน และใช้ได้กับผลิตภัณฑ์โดยประกอบกับการระมัดระวังความปลอดภัยที่เหมาะสม. ไม่ได้แทนการรับประกันคุณสมบัติใด ๆ ของผลิตภัณฑ์. บริษัท Sigma-Aldrich จะไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่เกิดขึ้นจากการใช้งานหรือการสัมผัสสารข้างต้น. ให้ดูหน้าหลังของใบส่งของหรือแผ่นการบรรจุสารสำหรับข้อความเพิ่มเติมและข้อ กำหนดการขาย. สงวนลิขสิทธิ์ 2004 บริษัท Sigma-Aldrich. อนุญาตให้สำเนาไม่จำกัดสำหรับการใช้ภายในเท่านั้น.

ข้อจำกัดความรับผิดชอบ

สำหรับการวิจัยและพัฒนาเท่านั้น. ไม่ให้ใช้เป็นยา ในบ้านเรือน หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๆ.



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved



ภาคผนวก ค
รายละเอียดเกี่ยวกับการค้าระหว่างประเทศ

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

หลักเกณฑ์การขออนุญาตประกอบการขนส่งระหว่างประเทศ

1. คุณสมบัติของผู้ประกอบการขนส่ง

1.1 การประกอบการขนส่งระหว่างประเทศประเภทการขนส่งไม่ประจำทาง

1.1.1 ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบการขนส่งไม่ประจำทางด้วยรถที่ใช้ในการขนส่งสัตว์หรือสิ่งของซึ่งมีท้องที่ทำการขนส่งทั่วราชอาณาจักร

1.1.2 ต้องเป็นบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ที่จดทะเบียนตามกฎหมายไทย หรือเป็นองค์การของรัฐตามกฎหมายว่าด้วยการจัดตั้งองค์กรของรัฐบาลหรือตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

1.1.3 ถ้ามีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ ต้องมีสำนักงานสาขาหรือสำนักงานตัวแทนจดทะเบียนตามกฎหมายไทยและตั้งอยู่ในประเทศไทย

1.2 การประกอบการขนส่งระหว่างประเทศประเภทการขนส่งส่วนบุคคล

1.2.1 ต้องเป็นผู้ใช้รถสำหรับทำการขนส่งสินค้าในกิจการค้าหรือธุรกิจของตนเท่านั้น โดยจะไม่นำรถหรือยินยอมให้บุคคลอื่น นำรถไปทำการรับจ้างขนส่งสินค้าแต่ประการใด

1.2.2 ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบการขนส่งส่วนบุคคลด้วยรถที่ใช้ในการขนส่งสัตว์หรือสิ่งของซึ่งมีท้องที่ทำการขนส่งทั่วราชอาณาจักร

1.2.3 ต้องเป็นห้างหุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน ห้างหุ้นส่วนจำกัด บริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด

1.2.4 ถ้ามีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ในต่างประเทศ ต้องมีสำนักงานสาขาหรือสำนักงานตัวแทนจดทะเบียนตามกฎหมายไทยและตั้งอยู่ในประเทศไทย

2. กรณีที่ยังไม่มีความตกลงระหว่างประเทศ ต้องมีหนังสือรับรองว่าผู้ขอจะเป็นผู้รับผิดชอบในการเจรจากับทางราชการของประเทศที่จะขออนุญาตทำการขนส่งข้ามแดนหรือขนส่งผ่านแดนเอง โดยไม่อ้างสิทธิจากการได้รับใบอนุญาตประกอบการขนส่งระหว่างประเทศ ทั้งนี้ การออกใบอนุญาตประกอบการขนส่งระหว่างประเทศไม่เป็นการรับรองว่าผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบการขนส่งระหว่างประเทศจะสามารถทำการขนส่งข้ามแดนหรือผ่านแดนเกี่ยวเนื่องกับประเทศที่ประเทศไทยยังไม่มี ความตกลงระหว่างประเทศ

3. กรณีที่มีความตกลงระหว่างประเทศ ผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบการขนส่งจะสามารถทำการขนส่งข้ามแดนหรือผ่านแดนได้ ภายใต้บังคับของความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

4. ผู้ที่มีคุณสมบัติตามข้อ 1 ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตประกอบการขนส่งระหว่างประเทศตามแบบ ขส.บ.11 ก. หรือ ขส.บ.11 ข. แล้วแต่กรณี (เอกสารแนบ 1) ต่อนายทะเบียนพร้อมด้วยหลักฐานสำเนาหรือภาพถ่ายใบอนุญาตประกอบการขนส่งตามข้อ 1.1.1 หรือ 1.2.1 และหลักฐานประกอบคำ

ขอตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 29 (พ.ศ.2530) ออกตามความในพระราชบัญญัติการขนส่งทางบก พ.ศ.2522 (เอกสารแนบ 2)

5. การยื่นขออนุญาตประกอบการขนส่งระหว่างประเทศประเภทการขนส่งไม่ประจำทางให้ยื่นได้ ณ สำนักจัดระเบียบการขนส่งทางบก สำนักงานขนส่งจังหวัดที่ผู้ยื่นขอได้รับใบอนุญาต สำหรับการยื่นขออนุญาตประกอบการขนส่งระหว่างประเทศประเภทการขนส่งส่วนบุคคลให้ยื่นได้ ณ สำนักมาตรฐานงานทะเบียนและภาษีรถ สำนักงานขนส่งเขตพื้นที่ สำนักงานขนส่งจังหวัด หรือสำนักงานขนส่งจังหวัดสาขา ที่ผู้ยื่นขอได้รับใบอนุญาตประกอบการ แล้วแต่กรณี

6. ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องทำการขนส่งทางถนนระหว่างประเทศด้วยตนเองห้ามมิให้ออนสิทธิดังกล่าวให้ผู้อื่นทำการแทน และทำการขนส่งระหว่างประเทศได้เท่าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่จะทำการขนส่งด้วยอนุญาต

7. ผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบการขนส่งทางถนนระหว่างประเทศจะต้องปฏิบัติตามอนุสัญญาหรือความตกลงระหว่างประเทศในส่วนที่เกี่ยวกับการขนส่ง พระราชบัญญัติการขนส่งทางบก พ.ศ. 2522 และหลักเกณฑ์ที่ทางราชการกำหนดทุกประการ มิฉะนั้น อาจถูกเพิกถอนการอนุญาตประกอบการขนส่งระหว่างประเทศ

(หลักเกณฑ์การขนส่งระหว่างประเทศ, 2542)

ตาราง ก-1 รายชื่อบริษัทที่ให้บริการขนส่งสินค้าไปต่างประเทศ

รายชื่อบริษัท	ประเภทการให้บริการ
ACUTECH ., LTD	เป็นตัวแทนออกของ บริการขนส่งสินค้า เข้าออกต่างประเทศ
Bangkok Modern Terminal Ltd.	ท่าเรือ คอนเทนเนอร์ บริหาร โดย เอกชน ที่ให้บริการใน แม่น้ำเจ้าพระยา บริการขนส่งสินค้า คอนเทนเนอร์ ตู้ขนส่งสินค้า
Container Terminal	บริษัท ที่ดำเนินกิจการด้าน การเป็นตัวแทนขนส่งสินค้า โบรคเกอร์ และ บริษัทรถบรรทุก ให้บริการ ขนส่งสินค้า ทั้ง ทางเรือ และ โดย รถบรรทุก
DFDS Transport (Thai) Ltd.	บริษัท ที่ให้บริการ ขนส่งสินค้า แก่บริษัท ห้างสรรพสินค้า บริษัทนำเข้า ส่งออก และ บริษัทต่างๆ
DHLประเทศไทย	บริษัท ส่งพัสดุภัณฑ์ด่วน ทางอากาศ ระหว่างประเทศ เปิดบริการตลอด 24 ชั่วโมง ทุกวัน
EAC Chemicals, The East Asiatic	บริษัท ที่ทำธุรกิจ เกี่ยวกับ การขนส่ง และ จำหน่าย บริโภคภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ อาหาร เคมีภัณฑ์, รับขนย้าย และ ค่าไม้

ตาราง ก-1 (ต่อ) รายชื่อบริษัทที่ให้บริการขนส่งสินค้าไปต่างประเทศ

รายชื่อบริษัท	ประเภทการให้บริการ
GLS Interfreight	บริการขนส่ง ไปยังเมืองท่าฯ ต่างๆ ทั่วโลก ให้บริการ ขนส่งสินค้า ทางบก ทางน้ำ และ ทางอากาศ บริการ พิธีการศุลกากร ทั้งนำเข้า และ ส่งออก บริการ ทำการ บรรจุหีบห่อ ขนย้าย เครื่องใช้ ของส่วนตัว บริการสินค้าขนถ่ายเทกอง สินค้าประมูลโครงการ บริการขนส่งทางบก ทั้งใน และ ต่างประเทศ
JS Express Transport	ผู้ชำนาญการขนส่งสินค้าทั่วไปและเครื่องจักรอุตสาหกรรม
Profreight Group Co., Ltd.	บริษัท รับจัดส่งสินค้า อุปกรณ์ การบรรจุหีบห่อ โดยรับส่งสินค้า ระหว่าง ประเทศ และ ทั่วโลก
SMBP Co., Ltd	บริการส่งสินค้า ในประเทศ บริการขนส่งสินค้าทางอากาศ ณ ท่าอากาศยาน ดอนเมือง และ การขนส่งสินค้าทางเรือ ณ ท่าเรือคลองเตย
Taiun (Thailand) Co., Ltd.	บริการขนส่ง เคลื่อนย้ายสินค้า ทั้งทาง เครื่องบิน รถบรรทุก ทางเรือ ให้เช่า โกดัง เก็บสินค้า และ บริการ EDI
Thai Air Cargo	บริษัท ดำเนินธุรกิจด้าน การขนส่งสินค้าทางอากาศ ของไทย
Tour Royale Air Cargo	ผู้ดำเนินธุรกิจ บริการด้าน ขนถ่ายสินค้า ทางอากาศ ทางเรือ และ คลังสินค้า
Traffic Express International Ltd	บริการ ขนส่งสินค้า เข้าออกประเทศ และ ระหว่างประเทศ
Wisdom Information Systems Co., Ltd	บริการให้คำปรึกษา เรื่อง การนำสินค้าเข้าออกท่าเรือ หรือ สนามบิน การ ขนส่งสินค้า และ บริการจัดฝึกอบรม
YC Express	บริการ ขนส่งสินค้า นำเข้า ส่งออก เคลียร์สินค้า ตู้คอนเทนเนอร์ ใส่งาน
คอมเมอร์เชียล ทรานสปอร์ต อินเตอร์เนชั่นแนล	ดำเนินการ ขนส่งสินค้า จากประเทศไทย ไปยังต่างประเทศ
ซีทรานส์ เอ็กซ์เพรส จำกัด	บริการ รับขนส่งสินค้า ระหว่างประเทศ
ทีเอ็นที ประเทศไทย	เป็นส่วนหนึ่งของ เครือข่ายระหว่างประเทศ ที่มีสาขาครอบคลุม กว่า 200 ประเทศ ทั่วโลก ธุรกิจของบริษัท คือ การขนส่ง พัสดุ เอกสารด่วน ทั่วโลก (Global Express), การควบคุมสินค้า ครบวงจร (Logistics) และ การส่ง เอกสารด่วน ระหว่างประเทศ
บริษัท ทรานส์โลจิสติกส์ จำกัด	สถานี ขนส่งสินค้า ขานเมือง ให้บริการ กระจายสินค้า ทั่วประเทศ บริหาร คลังสินค้า, คลังสินค้าให้เช่า
บริษัท นิโอโกลเบิ้ล โลจิสติก จำกัด	รับจัดส่งสินค้า ทางเรือ และ เครื่องบิน, เติมนพิธีการศุลกากร

ตาราง ก-1 (ต่อ) รายชื่อบริษัทที่ให้บริการขนส่งสินค้าไปต่างประเทศ

รายชื่อบริษัท	ประเภทการให้บริการ
บริษัท สหโชค	ให้บริการ เกี่ยวกับ การขนส่งสินค้า จากกรุงเทพฯ ผู้ภาคเหนือ โกดังเก็บสินค้า พร้อมบริการ การจัดการด้าน โกดังเก็บสินค้า
บริษัท เลียงเฮงขนส่งทางน้ำ จำกัด	ดำเนินกิจการด้าน การขนส่งสินค้า ทางน้ำ ทุกชนิด สินค้าที่รับบริการ คือ สินค้าที่ถูกต้องตามกฎหมาย อันได้แก่ ผลผลิตทางการเกษตร ทุกชนิด เช่น ข้าวเจ้า, มะขาม, แป้งมัน, น้ำตาล, ไม้แปรรูป ฯลฯ โดยบริการ ส่งสินค้า ให้ถึง ที่หมาย หรือส่งต่อ เรือบรรทุกสินค้า ขนาดใหญ่ ทั้งโดย ทางเรือ และ ทาง รถบรรทุก
บริษัท เอ็มบาสซีเฟรท (ประเทศไทย) จำกัด	ให้บริการ ขนส่งสินค้า ภายในประเทศ ระหว่างประเทศ โดย ทางเรือ และ เครื่องบิน
บริษัท ไทยชิปปิ้ง จำกัด	ดำเนินงาน เกี่ยวกับ การขนส่งสินค้า
บริษัท ไพโรโอเนีย กรุ๊ป	รายชื่อกลุ่มบริษัท ที่ทำธุรกิจให้บริการ การคมนาคมขนส่ง ทางอากาศ
บลูมารีน อินเตอร์เฟรท	ให้บริการ ขนส่งสินค้า ทั้งใน และ ต่างประเทศ (Sea Freight, Air Freight)
พรีเมียร์ ทราน เอ็กซ์เพรส	บริการจัดการ พิธีการศุลกากร ขนส่ง ทั้ง ทางเรือ และ ทางอากาศ จัดหาตู้ บริการ บริการบรรจุหีบห่อ จัดรวมสินค้าเข้าตู้ จัดส่งเอกสาร และ พัสดุภัณฑ์ คำนวณพิเศษ
พิมพ์มาดาขนส่ง	รับบริการ ขนส่งสินค้า และ เอกสาร ภายในกรุงเทพฯ หรือจาก กรุงเทพฯ ไป ต่างจังหวัด โดย รถบรรทุก รถปิคอัพ และ รถจักรยานยนต์
ลีโอ กรุ๊ป ออฟ คอมพานีส์	ให้บริการรับ จัดการขนส่งสินค้า ระหว่างประเทศ และ ให้บริการลอจิสติกส์
สมาคมชิปปิ้งแห่งประเทศไทย	สมาคมวิชาชีพ ตัวแทนออกของ และ ขนส่ง ในประเทศ และ ระหว่างประเทศ ให้บริการ ข่าวสาร ข้อมูลเกี่ยวกับ พิธีการนำเข้า และ ส่งออก
สิรินทราทรานสปอร์ต	ให้บริการ ขนส่งสินค้า ทั่วประเทศ รวมทั้ง ประเทศเพื่อนบ้าน โดย รถเทรลเลอร์, รถคอนเทนเนอร์, รถบรรทุกสิบล้อ, รถบรรทุกหกล้อ รวมทั้ง รถห้องเย็น
เคอาร์ โอเวอร์ซี	บริษัทรับ-ส่งของส่วนตัว และ เชิงการค้าจากอเมริกากลับเมืองไทย จัดส่งทั้ง ทางเรือ และ ทางอากาศ



รูป ค-1 แผนที่กลุ่มประเทศในอนุภูมิภาคกลุ่มแม่น้ำโขง (Greater Mekong Sub-region Economic Cooperation หรือ GMS) (Asian Development Bank, 2010)



ภาคผนวก ง

รายละเอียดระเบียบบรรจุกัณฑ์และขะบรรจุกัณฑ์

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

ระเบียบบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์ 94/62/EC 20 ธันวาคม 2537

มาตรา 1 วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกันของมาตรการระดับชาติเกี่ยวกับการจัดการบรรจุภัณฑ์และของขยะจากบรรจุภัณฑ์ อีกด้านหนึ่งเพื่อป้องกันผลกระทบดังกล่าวต่อสิ่งแวดล้อมของสมาชิกตลอดจนประเทศที่สามหรือลดผลกระทบลงโดยกำหนดการป้องกันสิ่งแวดล้อมที่ระดับสูงสุด
- 2) เพื่อการนี้ระเบียบได้วางมาตรการที่สำคัญอันดับแรกคือการป้องกันการผลิตขยะบรรจุภัณฑ์และหลักการพื้นฐานเพิ่มเติมคือการนำบรรจุภัณฑ์มาใช้ซ้ำ การรีไซเคิล

มาตรา 2 ขอบเขต

- 1) ครอบคลุมบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดที่อยู่ในตลาดและขยะจากบรรจุภัณฑ์ ซึ่งถูกใช้งานหรือปล่อยออกมาจากอุตสาหกรรม การพาณิชย์ สำนักงาน ร้านค้า การบริการ บ้านเรือน หรือระดับใด ๆ โดยไม่คำนึงถึงวัสดุที่ใช้
- 2) ระเบียบนี้ต้องใช้อย่างปราศจากความเอนเอียงกับข้อกำหนดด้านคุณภาพที่ใช้อยู่ของบรรจุภัณฑ์ อย่างเช่น ความปลอดภัย การป้องกันทางด้านสุขภาพและอนามัยของผลิตภัณฑ์บรรจุหรือตามข้อกำหนดทางด้านการขนส่งหรือตามบทบัญญัติของคณะมนตรีข้อกำหนด 91/689/EEC วันที่ 12 ธันวาคม 2534 เรื่องขยะอันตราย

มาตรา 3 คำจำกัดความ

- 1) บรรจุภัณฑ์หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ทำจากวัสดุใด ๆ ลักษณะใด ๆ ที่ใช้สำหรับการบรรจุ การปกป้อง การหีบจับ และการนำเสนอสินค้า จากวัตถุดิบไปจนถึงกระบวนการ ตั้งแต่ผู้ผลิตไปจนถึงผู้บริโภค สิ่งที่ไม่สามารถส่งคืนซึ่งใช้งานในวัตถุประสงค์เดียวกันก็ต้องถือเป็นบรรจุภัณฑ์ด้วย ให้นิยามความหมายของบรรจุภัณฑ์เพิ่มเติมตามเกณฑ์และตัวอย่างต่อไปนี้
 - i. จะถือว่าของสิ่งหนึ่งเป็นบรรจุภัณฑ์ เมื่อ ของสิ่งนั้นเป็นไปตามความหมายที่กล่าวข้างต้น โดยไม่พิจารณาเกี่ยวกับหน้าที่อื่นที่บรรจุภัณฑ์อาจทำได้ เว้นแต่สิ่งสิ่งนั้นจะถูกผนวกรวมเข้าเป็นส่วนหนึ่งของสินค้า และมีความจำเป็นเพื่อห่อหุ้ม พยุง หรือถนอมรักษาสินค้าตลอดอายุของสินค้านั้น และมีวัตถุประสงค์ให้ใช้บริโภค หรือทั้ง องค์ประกอบทุกชิ้นพร้อมกับสินค้า ตัวอย่างสิ่งที่ถือเป็นบรรจุภัณฑ์ตามเกณฑ์นี้ ได้แก่ กล่องขนมหวาน แผ่นฟิล์มห่อรอบกล่องซีดี เป็นต้น ตัวอย่างสิ่งที่ไม่ถือเป็นบรรจุภัณฑ์ตามเกณฑ์นี้ ได้แก่ กระถางดอกไม้ที่มุ่งหวังให้อยู่อยู่กับต้นไม้ตลอดอายุของต้นไม้ กล่องใส่เครื่องมือช่าง ถุงชา ชั้นแว็กซ์ห่อหุ้มเนยแข็ง ผิวนุ่มใส่กรอก เป็นต้น

- ii. ให้ถือว่า สิ่งที่ถูกออกแบบและมีวัตถุประสงค์ให้เติมเต็ม ณ จุดขาย และขายสิ่งที่
 ings ได้ ที่ถูกเติมเต็มหรือออกแบบและมีวัตถุประสงค์ให้เติมเต็ม ณ จุดขาย เป็น
 บรรจุกัณฑ์ หากสิ่งสิ่งนั้นทำหน้าที่เป็นบรรจุกัณฑ์ ตัวอย่างสิ่งที่ถือเป็นบรรจ
 ักัณฑ์ตามเกณฑ์นี้ ได้แก่ ถุงหิ้วทำจากกระดาษหรือพลาสติก งานหรือถ้วยที่ใช้
 แล้วทิ้ง พลาสติกใส่ปิ่นหน้าอาหาร (พลาสติกแรป) ถุงแซนวิช แผ่นฟอล์ย
 อลูมิเนียม เป็นต้น ตัวอย่างสิ่งที่ไม่ถือเป็นบรรจุกัณฑ์ตามเกณฑ์นี้ ได้แก่ ที่คน
 มีดแบบใช้แล้วทิ้ง เป็นต้น
- iii. ให้ถือว่า ส่วนประกอบของบรรจุกัณฑ์ หรือส่วนช่วยที่รวมอยู่ในบรรจุกัณฑ์ เป็น
 ส่วนหนึ่งของบรรจุกัณฑ์ที่รวมองค์ประกอบเหล่านั้น ให้ถือว่า ส่วนช่วยที่แขวน
 โดยตรงกับหรือติดกับสินค้าที่ทำหน้าที่ของบรรจุกัณฑ์ เป็นบรรจุกัณฑ์ เว้นแต่
 ของเหล่านั้นจะเป็นส่วนหนึ่งของสินค้า และมีวัตถุประสงค์ให้บริโภค และทั้ง
 องค์ประกอบทุกชิ้นพร้อมกับสินค้า ตัวอย่างสิ่งที่ถือเป็นบรรจุกัณฑ์ตามเกณฑ์นี้
 ได้แก่ แผ่นป้าย ฉลากที่แขวนโดยตรงหรือติดบนตัวสินค้า เป็นต้น
 ตัวอย่างสิ่งที่ถือเป็นส่วนหนึ่งของบรรจุกัณฑ์ตามเกณฑ์นี้ ได้แก่ แปรงมาสคาร่า
 ที่เป็นส่วนหนึ่งของฝาปิดตลับมาสคาร่า ฉลากที่ติดกับบรรจุกัณฑ์ชิ้นอื่น ลวดเย็บ
 กระดาษ ซองพลาสติก ถ้วยดวงผงชักฟอกที่เป็นส่วนหนึ่งของภาชนะใส่
 ผงชักฟอก เป็นต้น
- 2) ขยะบรรจุกัณฑ์หมายถึงบรรจุกัณฑ์ใด ๆ หรือวัสดุที่ใช้บรรจุที่อยู่ภายใต้คำจำกัดความของ
 ขยะจากระเบียบ 75/442/EEC ไม่รวมถึงขยะจากการผลิต
- 3) การจัดการขยะบรรจุกัณฑ์หมายถึงการจัดการขยะตามที่กำหนดไว้ในระเบียบ 75/442/EEC
- 4) การป้องกันหมายถึงการลดปริมาณและความเป็นอันตรายของสิ่งแวดล้อมของวัสดุและสาร
 ที่อยู่ภายในบรรจุกัณฑ์และขยะบรรจุกัณฑ์ และบรรจุกัณฑ์และขยะบรรจุกัณฑ์ที่
 กระบวนการผลิต ตลาด การกระจายสินค้า การใช้ประโยชน์ และระยะการกำจัดทิ้ง
- 5) การนำมาใช้ซ้ำ (Reuse) หมายถึง กระบวนการนำเอาวัสดุ/ผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการใช้แล้ว
 กลับมาใช้ใหม่ได้เลย โดยไม่ผ่านการแปรรูป การดำเนินการโดยที่บรรจุกัณฑ์ซึ่งมีการ
 ใด ๆ เคยรู้สึกและได้รับการออกแบบเพื่อให้บรรจุภายในวงจรชีวิตของมันจำนวนขั้นต่ำ
 ของการเดินทางหรือการหมุนเป็นเดิมเงินหรือใช้สำหรับการสำหรับวัตถุประสงค์เดียวกัน
 ที่จะได้รับรู้สึกหรือไม่มีการสนับสนุนของผลิตภัณฑ์เสริมปัจจุบันในตลาดการเปิดใช้งาน
 การบรรจุภัณฑ์เพื่อเดิม; บรรจุกัณฑ์นำกลับมาใช้ดังกล่าวจะกลายเป็นของเสียบรรจุกัณฑ์
 เมื่อไม่อยู่ภายใต้เพื่อนำมาใช้

- 6) การคืนทรัพยากร (Recovery) หมายถึงการดำเนินการใด ๆ เพื่อให้สามารถเป็นไปตามภาคผนวก IIB ของระเบียบ 75/442/EEC
- 7) การรีไซเคิล (Recycling) หมายถึงการผ่านกระบวนการอีกครั้งในกระบวนการผลิตของวัสดุจำพวกขยะสำหรับวัตถุประสงค์เริ่มต้นหรือวัตถุประสงค์อื่น ๆ รวมทั้งการรีไซเคิลอินทรีย์แต่ไม่รวมถึงการนำพลังงานกลับมาใช้อีกครั้ง
- 8) การคืนพลังงาน (Energy Recovery) หมายถึงการใช้ขยะบรรจุภัณฑ์ที่สามารถเผาไหม้ได้มากำเนิดพลังงานผ่านการเผาโดยตรงโดยมีหรือปราศจากขยะแต่มีการนำความร้อนกลับมาใช้
- 9) การรีไซเคิลแบบอินทรีย์ (Organic Recycling) หมายถึงการย่อยสลายใช้หรือไม่ใช้ออกซิเจนภายใต้สภาวะควบคุมและใช้จุลินทรีย์กับส่วนที่สามารถย่อยสลายได้ในทางชีวภาพของขยะบรรจุภัณฑ์ โดยไม่รวมถึงการฝังกลบ
- 10) การกำจัด (Disposal) หมายถึงการดำเนินการใด ๆ เพื่อให้สามารถเป็นไปตามภาคผนวก IIA ของระเบียบ 75/442/EEC
- 11) การดำเนินการทางเศรษฐกิจที่เกี่ยวกับบรรจุภัณฑ์หมายถึงผู้ส่งมอบวัสดุบรรจุภัณฑ์ ผู้ผลิตบรรจุภัณฑ์ และผู้เปลี่ยน ผู้บรรจุ และผู้ใช้ ผู้นำเข้า ผู้ประกอบการ ผู้กระจายสินค้า ผู้มีอำนาจ และองค์กรตามกฎหมาย
- 12) ข้อตกลงโดยสมัครใจหมายถึงข้อตกลงอย่างเป็นทางการสรุประหว่างสมาชิกผู้มีอำนาจจากประเทศสมาชิกที่มีอำนาจ

มาตรา 4 การป้องกัน

- 1) ประเทศสมาชิกต้องมั่นใจว่านอกเหนือจากมาตรการเพื่อป้องกันการสะสมของขยะบรรจุภัณฑ์ตามมาตรา 9 มาตรการป้องกันอื่นใดถูกนำมาใช้ด้วย
- 2) คณะกรรมาธิการต้องช่วยสนับสนุนการป้องกันโดยการส่งเสริมการพัฒนาของมาตรฐานยุโรปที่เหมาะสมตามมาตรา 10 มาตรฐานต้องมุ่งลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมให้น้อยที่สุดตามหัวข้อ 9 และ 10
- 3) คณะกรรมาธิการต้องดูตามความเหมาะสมโดยนำเสนอข้อเสนอสำหรับมาตรการเพื่อให้มีความเข้มงวด และเสริมการบังคับใช้ข้อกำหนดที่จำเป็น และเพื่อให้แน่ใจว่าบรรจุภัณฑ์ใหม่ได้วางตลาดเท่านั้น หากผู้ผลิตได้ปฏิบัติตามมาตรการที่จำเป็นเพื่อลดผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมให้น้อยที่สุดโดยไม่มีการประเมินต่อหน้าที่ใช้งานที่สำคัญของบรรจุภัณฑ์

มาตรา 5 ประเทศสมาชิกจะสนับสนุนระบบการนำบรรจุภัณฑ์มาใช้ซ้ำ ซึ่งสามารถนำมาใช้ในลักษณะที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมถือว่าสอดคล้องกับสนธิสัญญา

มาตรา 6 การคืนทรัพยากร (Recovery) และการรีไซเคิล

- 1) เพื่อให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของระเบียบฉบับนี้ ประเทศสมาชิกต้องใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังต่อไปนี้ ครอบคลุมแนวทางปฏิบัติทั้งหมด
 - a. ไม่เกินวันที่ 30 มิถุนายน 2544 ขยะบรรจุภัณฑ์ระหว่างปริมาณน้อยสุดที่ร้อยละ 50 และปริมาณมากที่สุดที่ร้อยละ 65 โดยน้ำหนักจะถูกนำกลับมาใช้หรือเผาที่โรงเผาขยะเพื่อนำพลังงานกลับมาใช้
 - b. ไม่เกินวันที่ 31 ธันวาคม 2551 ขยะบรรจุภัณฑ์ปริมาณน้อยสุดที่ร้อยละ 60 โดยน้ำหนักจะถูกนำกลับมาใช้หรือเผาที่โรงเผาขยะเพื่อนำพลังงานกลับมาใช้
 - c. ไม่เกินวันที่ 30 มิถุนายน 2544 วัสดุที่ใช้ในบรรจุภัณฑ์ที่เป็นขยะบรรจุภัณฑ์ระหว่างปริมาณน้อยสุดที่ร้อยละ 25 และปริมาณมากที่สุดที่ร้อยละ 45 โดยน้ำหนักจะถูกนำรีไซเคิลที่ปริมาณน้อยสุดที่ร้อยละ 15 โดยน้ำหนัก
 - d. ไม่เกินวันที่ 31 ธันวาคม 2551 ขยะบรรจุภัณฑ์ระหว่างปริมาณน้อยสุดที่ร้อยละ 55 และปริมาณมากที่สุดที่ร้อยละ 80 โดยน้ำหนักจะถูกนำมารีไซเคิล
 - e. ไม่เกินวันที่ 31 ธันวาคม 2551 ควรจะบรรลุเป้าหมายการนำวัสดุที่อยู่ในขยะบรรจุภัณฑ์มารีไซเคิลเป็นจำนวนร้อยละโดยน้ำหนักดังต่อไปนี้ แก้วร้อยละ 60 กระดาษและกระดาษแข็งร้อยละ 60 โลหะร้อยละ 50 พลาสติกร้อยละ 22.5 (นับโดยเฉพาะวัสดุที่ถูกรีไซเคิลกลับมาในรูปพลาสติก) ไม้ร้อยละ 15
- 2) ขยะบรรจุภัณฑ์ที่ส่งออกจากประชาคมตามระเบียบสภา (EEC) No 259/93, (EC) No 1420/1999 และระเบียบคณะกรรมการ (EC) No 1547/1999 ต้องนับเฉพาะความสำเร็จของภาระหน้าที่และเป้าหมายของย่อหน้าที่หนึ่งในกรณีที่มีหลักฐานเสี่ยงว่าการดำเนินการคืนทรัพยากรและ / หรือการรีไซเคิลเกิดขึ้นภายใต้เงื่อนไขที่เทียบเท่าในวงกว้างกับที่กำหนดไว้โดยกฎหมายของชุมชนในเรื่องนี้
- 3) ประเทศสมาชิกต้องส่งเสริมการนำพลังงานกลับมาใช้หากเห็นว่าเหมาะสม ควรดำเนินการโดยพิจารณาขอบเขตที่เพียงพอระหว่างการรีไซเคิลและเป้าหมายการคืนทรัพยากร
- 4) ประเทศสมาชิกต้องส่งเสริมการใช้วัสดุที่มาจากขยะบรรจุภัณฑ์รีไซเคิลสำหรับการผลิตบรรจุภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ (หากเห็นว่าเหมาะสม) โดย
 - a. การปรับปรุงสภาพการตลาดสำหรับวัสดุดังกล่าว
 - b. ทบทวนระเบียบที่มีอยู่ป้องกันไม่ให้มีการใช้วัสดุเหล่านั้น
- 5) ไม่เกิน 31 ธันวาคม 2550 รัฐสภายุโรปและคณะมนตรีต้องทำหน้าที่โดยส่วนใหญ่ซึ่งผ่านการรับรองแล้วและเกี่ยวกับข้อเสนอจากคณะกรรมการ แกะไขเป้าหมายสำหรับระยะเวลา

ห้าปีที่สาม 2552 จนถึง 2557 ขึ้นอยู่กับประสบการณ์ที่ได้รับในประเทศสมาชิกในการแสวงหาเป้าหมายที่วางไว้ในวรรค 1 และคำวิจัยของวินิจัยของการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคการประเมินผลเช่นการประเมินวงจรชีวิตและการวิเคราะห์ต้นทุนผลประโยชน์ กระบวนการนี้จะต้องทำซ้ำทุกห้าปี

- 6) มาตรการและเป้าหมายที่อ้างถึงในวรรค 1 จะต้องเผยแพร่โดยประเทศสมาชิกและจะต้องเป็นเรื่องของข้อมูลการณรงคสำหรับผู้ประกอบการทางเศรษฐกิจและประชาชนทั่วไป
- 7) ประเทศกรีซ ไอร์แลนด์และโปรตุเกสอาจจะเพราะสถานการณ์ที่เฉพาะเจาะจงของพวกเขา คือการระบุชื่อตามลำดับของหมู่เกาะขนาดเล็กจำนวนมากที่ การปรากฏตัวของพื้นที่ชนบท และภูเขาและการใช้บรรจุภัณฑ์ในระดับต่ำในปัจจุบัน ทำให้
 - a. บรรลุ ไม่เกิน 30 เดือนมิถุนายน 2544 ลดลงต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในวรรค 1 a. และ c. แต่อย่างน้อยต้องบรรลุ 25% สำหรับการคืนทรัพยากรหรือเผาในเตาเผาที่โรงเผาขยะกับการคืนพลังงาน
 - b. เลื่อน ที่ในเวลาเดียวกันความสำเร็จของเป้าหมายในวรรค 1 a. และ c. เป็นเส้นตาย ถัดไปซึ่งจะต้องทำไม่ได้ แต่อย่างไรก็ตาม จะช้ากว่า 31 ธันวาคม 2548
 - c. เลื่อนการบรรลุเป้าหมายตามที่อ้างถึงในวรรค 1 b., d. และ e. จนถึงวันที่ตนเองได้เลือกไว้ซึ่งจะต้องไม่ช้ากว่า 31 ธันวาคม 2554
- 8) คณะกรรมาธิการต้อง โดยเร็วที่สุดและไม่เกิน 30 มิถุนายน 2548 นำเสนอรายงานไปยังรัฐสภายุโรปและสภาถึงความคืบหน้าของการดำเนินงานของระเบียบนี้และผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม เช่นเดียวกับการทำงานของตลาดภายใน รายงานจะต้องครอบคลุมดังต่อไปนี้
 - a. การประเมินประสิทธิผล การดำเนินงานและการบังคับใช้ข้อกำหนดที่จำเป็น
 - b. มาตรการการป้องกันเพิ่มเติมเพื่อลดผลกระทบสิ่งแวดล้อมของบรรจุภัณฑ์เท่าที่เป็นไปโดยไม่สูญเสียหน้าที่สำคัญ
 - c. การพัฒนาเป็นไปได้ของตัวชี้วัดที่บรรจุภัณฑ์เพื่อสิ่งแวดล้อมทำให้การป้องกันของเสียบรรจุภัณฑ์ที่เรียบง่ายและมีประสิทธิภาพมากขึ้น
 - d. แผนการป้องกันขยะบรรจุภัณฑ์
 - e. การส่งเสริมการใช้ซ้ำและโดยเฉพาะอย่างยิ่งการเปรียบเทียบของค่าใช้จ่ายและประโยชน์ของการใช้ซ้ำและการรีไซเคิลเหล่านั้น
 - f. ความรับผิดชอบของผู้ผลิตรวมถึงด้านการเงิน
 - g. ความพยายามเพื่อลดการใช้ (และหากเหมาะสมที่สุด) ระยะสุดท้ายของการใช้โลหะหนักและสารอันตรายอื่น ๆ ในบรรจุภัณฑ์ในปี 2553

รายงานนี้ต้องมาพร้อมกับข้อเสนอสำหรับการการปรับปรุงบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องของระเบียบนี้ไว้
แต่ดังกล่าวข้อเสนอได้ตามเวลาที่ถูกนำเสนอ

- 9) รายงานต้องกล่าวถึงประเด็นในวรรค 8 รวมทั้งประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในกรอบขององค์ประกอบที่แตกต่างกันของแผนงานด้านสิ่งแวดล้อมฉบับที่ 6 โดยเฉพาะในกลยุทธ์เกี่ยวกับการริเริ่มและกลยุทธ์เกี่ยวกับการใช้อย่างยั่งยืนของทรัพยากร คณะกรรมการและประเทศสมาชิกต้องส่งเสริมการศึกษาและโครงการนำร่องเกี่ยวกับข้อที่ 8 b. c. d. e. และ f. และเครื่องมือป้องกันอื่น ๆ ตามความเหมาะสม
- 10) ประเทศสมาชิกซึ่งมีหรือจะมีโครงการว่าจะตั้งค่าเกินกว่าเป้าหมายสูงสุดของวรรค 1 และสิ่งใดที่ทำให้ได้ผลนี้ตามความสามารถที่เหมาะสมสำหรับการริเริ่มและการคืนทรัพยากรจะต้องได้รับอนุญาตให้ดำเนินการตามเป้าหมายเหล่านี้ในความน่าสนใจของการป้องกันสิ่งแวดล้อมระดับสูง ในเงื่อนไขที่มาตรการเหล่านี้หลีกเลี่ยงการบิดเบือนของตลาดภายในและไม่ขัดต่อการปฏิบัติตามสมาชิกอื่น ๆ กับระเบียบนี้ ประเทศสมาชิกจะต้องแจ้งมาตรการดังกล่าวแก่คณะกรรมการ คณะกรรมการต้องยืนยันมาตรการเหล่านี้ว่าหลังจากที่มีการตรวจสอบในความร่วมมือกับประเทศสมาชิกว่าสอดคล้องกับการพิจารณาดังกล่าวข้างต้นและไม่ได้ก่อให้เกิดความปราศจากเหตุผลของการเลือกปฏิบัติหรือข้อจำกัดที่แปลกปลอมในการค้าระหว่างประเทศสมาชิก
- 11) ประเทศสมาชิกอาจเลื่อนการบรรลุของเป้าหมายที่อ้างถึงในวรรค 1 b. c. และ e. จนถึงวันที่ประเทศนั้นได้เลือกไว้ซึ่งจะต้องไม่เกิน 31 ธันวาคม 2012 สำหรับสาธารณรัฐเช็ก เอสโตเนีย ไซปรัส ลิทัวเนีย ฮังการี สโลวีเนียและสโลวาเกีย 31 ธันวาคม 2013 สำหรับมอลตา 31 ธันวาคม 2014 สำหรับโปแลนด์ และ 31 ธันวาคม 2015 สำหรับลัตเวีย

มาตรา 7 การส่งคืน การเก็บรวบรวม และระบบการคืนทรัพยากร

- 1) ประเทศสมาชิกจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าระบบได้ตั้งขึ้นเพื่อ
 - a. การส่งคืน และ / หรือ การเก็บรวบรวมบรรจุภัณฑ์ที่ใช้แล้ว และ / หรือ ขยะบรรจุภัณฑ์จากผู้บริโภค ผู้ใช้ขั้นสุดท้าย เพื่อให้ช่องทางมันไปตามช่องทางเหมาะสมที่สุดทางเลือกในการจัดการของเสีย
 - b. การนำมาใช้ใหม่หรือการคืนทรัพยากรรวมทั้งการริเริ่มและ / หรือขยะบรรจุภัณฑ์ที่เก็บรวบรวม เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้ในคำสั่งนี้ ระบบเหล่านี้จะต้องเปิดให้มีส่วนร่วมของเศรษฐกิจผู้ประกอบการของภาคที่เกี่ยวข้องและการมีส่วนร่วมของหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจ พวกเขาต้องให้ใช้

บังคับกับผลิตภัณฑ์นำเข้าภายใต้เงื่อนไขการไม่เลือกปฏิบัติรวมถึงรายละเอียดของการเตรียมการและภาษีใด ๆ ที่กำหนดสำหรับการเข้าถึงระบบและจะต้องได้รับการออกแบบมาเพื่อหลีกเลี่ยงอุปสรรคต่อการค้าหรือการบิดเบือนของการแข่งขันในความสอดคล้องกับสนธิสัญญา

- 2) มาตรการที่อ้างถึงในวรรค 1 ต้องเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายครอบคลุมทุกบรรทัดและขยะบรรทัดและจะต้องคำนึงถึงความต้องการโดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมและสุขภาพผู้บริโภค ความปลอดภัยและสุขอนามัย การป้องกันที่มีคุณภาพ ความถูกต้องและคุณสมบัติทางเทคนิคของสินค้าที่บรรจุและวัสดุที่ใช้ และการคุ้มครองของอุตสาหกรรมและสิทธิทรัพย์สินทางการค้า

มาตรา 8 การทำสัญลักษณ์ และระบบการบ่งชี้

- 1) คณะมนตรีต้อง สอดคล้องกับเงื่อนไขที่วางไว้ในสนธิสัญญา ตัดสินใจไม่น้อยกว่าสองปี หลังจากการมีผลใช้บังคับของระเบียบนี้เกี่ยวกับการทำเครื่องหมายของบรรทัด
- 2) เพื่ออำนวยความสะดวกการเก็บรวบรวม การนำมาใช้ใหม่และการคืนทรัพยากรรวมทั้งการรีไซเคิล บรรทัดต้องระบุวัตถุประสงค์ของการบ่งชี้และจำแนกประเภทของโดยอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับลักษณะของวัสดุบรรทัดที่ใช้บนพื้นฐานของมติ คณะกรรมาธิการที่ 97/129/EC
- 3) บรรทัดจะต้องมีการทำเครื่องหมายที่เหมาะสมทั้งในบรรทัดของตัวเองหรือบนฉลาก ต้องเห็นได้อย่างชัดเจนและง่ายดาย การทำเครื่องหมายต้องคงทน อยู่ได้นาน รวมทั้งเมื่อบรรทัดถูกเปิดออก

มาตรา 9 ข้อกำหนดหลัก

- 1) ประเทศสมาชิกจะต้องให้แน่ใจว่าสามปีนับจากวันที่มีผลใช้บังคับของข้อกำหนดนี้บรรทัดอาจจะวางบนตลาดเท่านั้นถ้ามันไปตามข้อกำหนดที่จำเป็นทั้งหมดที่กำหนดโดยข้อกำหนดนี้รวมทั้งภาคผนวก II
- 2) ประเทศสมาชิกจะต้องนับจากวันที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 22 1) การปฏิบัติตามเข้าใจกับข้อกำหนดที่จำเป็นทั้งหมดที่กำหนดไว้ในนี้รวมทั้งภาคผนวก II ในกรณีของการบรรทัดซึ่งเป็นไปตามที่

- a. กับมาตรฐานที่กลมกลืนและมีความเกี่ยวข้อง หมายเลขอ้างอิงจากซึ่งได้รับการตีพิมพ์ในวารสารอย่างเป็นทางการของสมาคมยุโรป ประเทศสมาชิกจะต้องประกาศหมายเลขอ้างอิงของมาตรฐานแห่งชาติที่เชื่อมโยงถึงมาตรฐานเหล่านี้
 - b. กับมาตรฐานระดับชาติที่เกี่ยวข้องที่อ้างถึงในวรรค 3 เพื่อให้จะเป็นในพื้นที่ที่ครอบคลุมโดยมาตรฐานดังกล่าว ไม่มีความกลมกลืนมาตรฐานที่มีอยู่
- 3) ประเทศสมาชิกจะต้องสื่อสารข้อความของมาตรฐานแห่งชาติของตนไปยังคณะกรรมการตามที่กล่าวในวรรค 2 b. ซึ่งพวกเขาถือว่าเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่อ้างถึงในบทความนี้ คณะกรรมการต้องส่งต่อข้อความนั้นทันทีทันใดไปยังสมาชิกอื่น ๆ ประเทศสมาชิกจะต้องตีพิมพ์การอ้างอิงของมาตรฐานเหล่านี้ คณะกรรมการต้องมั่นใจว่ามาตรฐานได้ตีพิมพ์ในวารสารอย่างเป็นทางการของประชาคมยุโรป
- 4) ในกรณีที่รัฐสมาชิกหรือคณะกรรมการเห็นว่ามาตรฐานที่อ้างถึงในวรรค 2 ไม่ได้ตอบสนองความต้องการที่จำเป็นที่อ้างถึงในวรรค 1 ให้คณะกรรมการหรือประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องจะต้องนำเรื่องดังกล่าวไปก่อนที่คณะกรรมการที่ตั้งขึ้น โดย Directive 83/189/EEC ให้เหตุผลดังกล่าวนี้คณะกรรมการส่งมอบความเห็นโดยไม่ชักช้า ในแง่ของความเห็นของคณะกรรมการให้คณะกรรมการต้องแจ้งประเทศสมาชิกหรือไม่มันจำเป็นที่จะถอนมาตรฐานเหล่านี้จากสิ่งตีพิมพ์ที่อ้างถึงในวรรค 2 และ 3

มาตรา 10 การเทียบมาตรฐาน

คณะกรรมการต้องส่งเสริมตามความเหมาะสมกับการเตรียมการมาตรฐานยุโรปที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่จำเป็นที่อ้างถึงในภาคผนวก II คณะกรรมการต้องส่งเสริมโดยเฉพาะอย่างยิ่งการเตรียมการมาตรฐานยุโรปที่เกี่ยวข้องกับ

- 1) เกณฑ์และวิธีการสำหรับการวิเคราะห์วงจรชีวิตของบรรจุภัณฑ์
- 2) วิธีการในการวัดและการทดสอบสถานะของโลหะหนักและสารอันตรายอื่น ๆ ในบรรจุภัณฑ์และการปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมจากบรรจุภัณฑ์และขยะบรรจุภัณฑ์
- 3) เกณฑ์สำหรับปริมาณขั้นต่ำของวัสดุรีไซเคิลในบรรจุภัณฑ์สำหรับประเภทที่เหมาะสมของบรรจุภัณฑ์
- 4) เกณฑ์สำหรับวิธีการรีไซเคิล
- 5) เกณฑ์สำหรับวิธีการย่อยสลายและการผลิตปุ๋ยหมัก
- 6) เกณฑ์สำหรับการทำเครื่องหมายบนบรรจุภัณฑ์

มาตรา 11 ระดับความเข้มข้นของโลหะหนักที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์

- 1) ประเทศสมาชิกจะต้องแน่ใจว่าผลรวมของระดับความเข้มข้นของ ตะกั่ว แคดเมียม ปรอท และเฮกซะวาเลนท์โครเมียม ที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์หรือมีเป็นส่วนประกอบของบรรจุภัณฑ์ ต้องไม่เกินต่อไปนี้
 - a. 600 ppm โดยน้ำหนักสองปีหลังจากวันที่ที่อ้างถึงในหัวข้อ 22 i.
 - b. 250 ppm โดยน้ำหนักสามปีนับแต่วันที่อ้างถึงในข้อ 22 i.
 - c. 100 ppm โดยน้ำหนักห้าปีนับแต่วันที่อ้างถึงในข้อ 22 i.
- 2) ระดับความเข้มข้นที่อ้างถึงในวรรค 1 จะไม่ใช่บังคับกับบรรจุภัณฑ์ที่ทำจากของแก้ว คริสตัลตะกั่วตามที่กำหนดในข้อกำหนด 69/493/EEC
- 3) คณะกรรมการต้อง ตามขั้นตอนปฏิบัติที่วางไว้ในหัวข้อ 21 กำหนดให้ เงื่อนไขภายใต้ ระดับความเข้มข้นดังกล่าวจะไม่ได้นำไปใช้กับวัสดุรีไซเคิลและวงจรผลิตภัณฑ์ที่อยู่ใน ห่วงโซ่ปิดและถูกควบคุม และประเภทของบรรจุภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นจากความต้องการ ที่อ้างถึงในวรรค 1 ย่อหน้า 3

มาตรา 12 ระบบสารสนเทศ

- 1) ประเทศสมาชิกจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าฐานข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์และ ขยะบรรจุภัณฑ์มีการจัดตั้งขึ้น บนพื้นฐานความกลมกลืนเพื่อที่จะนำไปสู่การทำให้ ประเทศสมาชิกและคณะกรรมการตรวจสอบการนำไปใช้ของวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ในข้อกำหนดนี้
- 2) จากผลนี้ ฐานข้อมูลต้องให้ข้อมูลโดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับขนาด ลักษณะ และวิวัฒนาการ ของบรรจุภัณฑ์และการไหลของขยะบรรจุภัณฑ์ (รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษหรือ อันตรายของวัสดุบรรจุภัณฑ์และส่วนประกอบที่ใช้สำหรับการผลิต) ที่ระดับแต่ละประเทศ สมาชิก
- 3) เพื่อให้สอดคล้องกับลักษณะ และการนำเสนอของการจัดทำข้อมูล และเพื่อให้ข้อมูลของ ประเทศสมาชิกเข้ากันได้ ประเทศสมาชิกจะต้องให้คณะกรรมการพร้อมกับข้อมูลที่มีอยู่ โดยวิธีการของรูปแบบซึ่งจะต้องนำโดยคณะกรรมการหนึ่งปีนับจากวันมีผลใช้บังคับ ของข้อกำหนดนี้บนพื้นฐานของภาคผนวก III ตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 21
- 4) ประเทศสมาชิกจะต้องคำนึงถึงปัญหาเฉพาะขององค์กรขนาดเล็กและขนาดกลางในการให้ ข้อมูลรายละเอียด

- 5) ข้อมูลที่ได้จะต้องสามารถทำเป็นรายงานระดับชาติอ้างอิงในหัวข้อ 17 และจะต้องมีการปรับปรุงในรายงานฉบับต่อมา
- 6) ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการทางเศรษฐกิจทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการให้เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจที่มีข้อมูลที่เชื่อถือได้ในส่วนนี้ตามที่ต้องการในหัวข้อนี้

มาตรา 13 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการ ประเทศสมาชิกจะต้องใช้มาตรการ ภายในสองปีจากวันที่อ้างอิงในมาตรา 22 1) เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการรวมทั้งโดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้บริโภคดี ข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับ

- 1) การส่งคืน การเก็บรวบรวม และระบบการคืนทรัพยากรสามารถใช้ได้
- 2) บทบาทของผู้ใช้ในการเอื้อต่อการนำมาใช้ซ้ำ การคืนทรัพยากร และการรีไซเคิลของบรรจุภัณฑ์ขยะบรรจุภัณฑ์
- 3) ความหมายของเครื่องหมายบนบรรจุภัณฑ์ที่มีอยู่ในท้องตลาด
- 4) องค์ประกอบที่เหมาะสมของแผนการจัดการสำหรับบรรจุภัณฑ์และของเสียบรรจุภัณฑ์ตามที่กล่าวในหัวข้อ 14

ประเทศสมาชิกยังจะต้องส่งเสริมข้อมูลของผู้บริโภคและสร้างความตระหนักถึงการรณรงค์

มาตรา 14 แผนการจัดการ ตามวัตถุประสงค์และมาตรการที่อ้างอิงในข้อกำหนดนี้ ประเทศสมาชิกจะต้องรวมอยู่ในแผนการจัดการของเสีย ต้องมีแผนตามหัวข้อ 17 ของข้อกำหนด 75/442/EEC บทเฉพาะที่เกี่ยวกับการจัดการขยะบรรจุภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์รวมถึงมาตรการตาม มาตรา 4 และ 5

มาตรา 15 เครื่องมือทางเศรษฐกิจ ดำเนินการบนพื้นฐานของบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องของสนธิสัญญา สถานำเอาเครื่องมือทางเศรษฐกิจเพื่อส่งเสริมการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ที่จัดตั้งโดยข้อกำหนดนี้ ในกรณีที่ไม่มีมาตรการดังกล่าว ประเทศสมาชิกอาจทำโดยตามความสอดคล้องกับหลักการปกครองนโยบายสิ่งแวดล้อมชุมชน นอกเหนือจากประการอื่น ใช้หลักการผู้ก่อมลภาวะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นในการแก้ไขมลภาวะนั้น (Polluter Pays Principle) และภาระผูกพันที่เกิดขึ้นจากสนธิสัญญาใช้มาตรการเพื่อดำเนินการตามวัตถุประสงค์เหล่านั้น

มาตรา 16 การประกาศ

- 1) โดยปราศจากอคติของข้อกำหนด 83/189/EEC ก่อนที่จะนำมาตรการดังกล่าว ที่ประเทศสมาชิกจะต้องแจ้งร่างของมาตรการที่พวกเขาตั้งใจที่จะนำมาใช้ภายในกรอบของ

ข้อกำหนดนี้ไปยังคณะกรรมการ ซึ่งไม่รวมมาตรการทางการคลัง แต่รวมถึงข้อกำหนดทางเทคนิคที่เชื่อมโยงกับมาตรการการคลังที่สนับสนุนสอดคล้องกับข้อกำหนดทางเทคนิคดังกล่าว เพื่ออนุญาตให้มีการตรวจสอบในภายหลังในแง่ของบทบัญญัติที่มีอยู่ ตามแต่ละกรณีของขั้นตอนปฏิบัติภายใต้ระเบียบดังกล่าวข้างต้น

- 2) หากมาตรการนี้เป็นเรื่องทางเทคนิคภายในความหมายของ ข้อกำหนด 83/189/EEC ประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องอาจจะระบุว่าเมื่อทำตามวิธีปฏิบัติที่ประกาศไว้ที่อ้างถึงในข้อกำหนดนี้ซึ่งการประกาศที่เท่ากันและถูกต้องสำหรับข้อกำหนด 83/189 /EEC

มาตรา 17 หน้าที่ในการรายงาน ประเทศสมาชิกจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการเกี่ยวกับการใช้ข้อกำหนดนี้ตามมาตรา 5 ของข้อกำหนด 91/692/EEC จาก 23 ธันวาคม 2534 รายงานมาตรฐานและการปรับเกี่ยวกับการดำเนินงานของข้อกำหนดที่เกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม รายงานฉบับแรกจะครอบคลุมระยะเวลา 2538 ถึง 2540

มาตรา 18 เสรีในการวางตลาด ประเทศสมาชิกจะต้องไม่ขัดขวางการวางตลาดในประเทศของเขา กับบรรจภัณฑ์ที่ตอบสนองต่อบทบัญญัติของข้อกำหนดนี้

มาตรา 19 การปรับตัวเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคนิค การแก้ไขที่จำเป็นสำหรับการปรับตัวเข้ากับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคของระบบการบ่งชี้ (ตามที่กล่าวในหัวข้อ 8 2) และมาตรา 10 วรรคสอง ย่อหน้าท้ายสุด รูปแบบที่เกี่ยวกับการระบบฐานข้อมูล (ตามที่กล่าวในหัวข้อ 12 3) และภาคผนวก III เป็นตัวอย่างที่ดีเกี่ยวกับความหมายของบรรจภัณฑ์ เช่นเดียวกับที่อ้างถึงในภาคผนวก I จะถูกนำมาใช้ให้สอดคล้องกับขั้นตอนที่อ้างถึงในหัวข้อ 21 2)

มาตรา 20 มาตรการเฉพาะ

- 1) คณะกรรมการตามวิธีปฏิบัติที่อ้างถึงในหัวข้อ 21 ต้องกำหนดมาตรการทางเทคนิคที่จำเป็นเพื่อจัดการเมื่อพบปัญหาใด ๆ ในการใช้บทบัญญัติของข้อกำหนดนี้โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัสดุบรรจภัณฑ์แบบเฉื่อยที่วางในตลาดในปริมาณน้อยมาก ๆ (คือประมาณ 0.1% โดยน้ำหนัก) ในสหภาพยุโรป บรรจภัณฑ์ชั้นในสุด (Primary Packaging) สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์และยาผลิตภัณฑ์บรรจภัณฑ์ขนาดเล็กและบรรจภัณฑ์ที่หยาบ
- 2) คณะกรรมการยังต้องแสดงรายงานไปยังรัฐสภายุโรปและการประชุมในมาตราอื่น ๆ ที่จะต้องดำเนินการหากเหมาะสมร่วมกับข้อเสนอ

มาตรา 21 ข้อปฏิบัติคณะกรรมการ

- 1) คณะกรรมาธิการต้องได้รับความช่วยเหลือโดยคณะกรรมการ
- 2) ที่ซึ่งทำการอ้างอิงในวรรคนี้หัวข้อ 5 และ 7 ของข้อตกลง 1999/468/EC มาใช้บังคับโดยคำนึงถึงบทบัญญัติจากมาตรา 8 ระยะเวลาที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 5 6) ของข้อตกลง 1999/468/EC ต้องถูกตั้งขึ้นภายในสามเดือน
- 3) คณะกรรมการจะกำหนดระเบียบข้อบังคับของวิธีการปฏิบัติ

มาตรา 22 การนำไปใช้ในกฎหมายระดับชาติ

- 1) ประเทศสมาชิกจะต้องนำมาใช้บังคับกฎหมายกฎระเบียบและบทบัญญัติในการบริหารที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับคำสั่งนี้ก่อน 30 มิถุนายน 2539 ต้องแจ้งคณะกรรมการดังกล่าวทันที
- 2) เมื่อประเทศสมาชิกใช้มาตรการเหล่านี้จะต้องมีการอ้างอิงถึงข้อกำหนดนี้ หรือจะต้องแนบการอ้างอิงดังกล่าวในวาระการลงมติพิมพ์อย่างเป็นทางการ วิธีการในการทำการอ้างอิงดังกล่าวจะต้องถูกกำหนดโดยประเทศสมาชิก
- 3) นอกจากนี้ประเทศสมาชิกจะต้องสื่อสารไปยังคณะกรรมาธิการถึงกฎหมายที่มีอยู่ทั้งหมดกฎระเบียบและบทบัญญัติการบริหารนำภายในขอบเขตของข้อกำหนดนี้ ระบุว่าวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในหัวข้อ 6 ได้ทำสำเร็จ ประเทศสมาชิกอาจสลับบทบัญญัติของข้อ 7 โดยวิธีการของข้อตกลงระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจและส่วนงานเศรษฐกิจที่เกี่ยวข้องข้อตกลงดังกล่าวจะต้องตอบสนองข้อกำหนดดังต่อไปนี้
 - a. ต้องมีการบังคับใช้ข้อตกลง
 - b. ข้อตกลงจะต้องระบุวัตถุประสงค์ที่สอดคล้องกันด้วยเส้นตาย
 - c. ต้องตีพิมพ์ข้อตกลงในวารสารทางการระดับชาติหรือเอกสารทางราชการที่เทียบเท่าที่เข้าถึงประชาชนและส่งไปยังคณะกรรมการ
 - d. มีการเฝ้าติดตามผลสำเร็จอย่างสม่ำเสมอ รายงานไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจและคณะกรรมาธิการกำกับและให้บริการแก่สาธารณะภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อตกลง
 - e. เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะต้องแน่ใจว่ามีการตรวจสอบความคืบหน้าประสบความสำเร็จภายใต้ข้อตกลง

f. ในกรณีที่ไม้ปฏิบัติตามข้อตกลง ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการตามบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดนี้โดยกฎหมาย กฎระเบียบ หรือมาตรการการบริหารจัดการ

- 4) ข้อกำหนดสำหรับการผลิตของบรรจุภัณฑ์จะต้องไม่มีในกรณีนำไปใช้กับบรรจุภัณฑ์ที่ใช้แล้วสำหรับผลิตภัณฑ์ที่กำหนดก่อนวันที่มีผลบังคับใช้ของข้อกำหนดนี้
- 5) ประเทศสมาชิกจะต้อง สำหรับระยะเวลาไม่เกินห้าปีนับจากวันที่มีผลบังคับใช้ของข้อกำหนดปัจจุบันที่อนุญาตให้มีการการวางในตลาดของบรรจุภัณฑ์ที่ผลิตก่อนวันนี้และสอดคล้องตามกฎหมายแห่งชาติที่มีอยู่

มาตรา 23 ระเบียบ 85/339/EEC ถือเป็นยกเลิกมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ที่อ้างถึงในหัวข้อ 22 1)

มาตรา 24 ระเบียบนี้ต้องมีผลบังคับตั้งแต่วันที่ได้ตีพิมพ์ลงในเอกสารทางการของประชาคมยุโรป

มาตรา 25 ระเบียบนี้ได้ถูกประกาศแก่ประเทศสมาชิก

ตาราง ง-1 แบบสรุปการสำแดง ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดด้านการรีไซเคิล

ข้อ*	เกณฑ์การประเมิน	ความ สอดคล้อง	ผลการ ประเมิน
A2/B3	ได้นำประเด็นการใช้วัสดุเท่าที่จำเป็นและความเหมาะสมของวัสดุต่อกระบวนการรีไซเคิล พิจารณาในการพิจารณา การออกแบบ และการควบคุมการผลิต และการบรรจุ หรือไม่?		
A2/B4.2	การออกแบบและการควบคุมชิ้นส่วนที่ใช้และลักษณะการประกอบบรรจุภัณฑ์เอื้อต่อการถ่ายเทสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพ หรือไม่?		
A2/B4.3	การออกแบบและการควบคุมชิ้นส่วนที่ใช้และลักษณะการประกอบบรรจุภัณฑ์ เอื้อต่อการทำให้ผู้ใช้มีบทบาทในการช่วยแยก ชิ้นส่วนที่ประกอบด้วยวัสดุต่างชนิดกัน (หากจำเป็น) หรือไม่?		
A2/B5	การออกแบบและการควบคุมชิ้นส่วนที่ใช้และลักษณะการประกอบบรรจุภัณฑ์ เข้ากันได้กับระบบการจัดเก็บและคัดแยก (ปลายทาง) หรือไม่?		
A3/B2	ลักษณะการประกอบบรรจุภัณฑ์ และชนิดวัสดุและชิ้นส่วนที่นำมาใช้ร่วมกัน (รวมถึงกาว) เหมาะกับกระบวนการรีไซเคิล หรือไม่?		
A3/B5	มีระบบการคัดแยกที่จำเป็นต้องใช้เพื่อเตรียมวัสดุสำหรับการรีไซเคิล ที่เหมาะกับการรีไซเคิลวัสดุ หรือไม่?		
A4/B2	การประกอบบรรจุภัณฑ์ ส่วนผสมและความสามารถในการแยกชิ้นส่วน มีลักษณะที่ ลดการปล่อยมลพิษจากการรีไซเคิล หรือไม่?		
A4/B3	ได้มีการควบคุมทุกขั้นตอนการผลิตและการบรรจุเพื่อทำให้การรีไซเคิลก่อมลพิษน้อยที่สุดอย่างเพียงพอแล้วหรือไม่?		
A4/B4.1	สามารถถ่ายเทสินค้าออกจากบรรจุภัณฑ์ได้ในระดับที่เพียงพอที่จะช่วยลดการเพิ่มมลพิษจากกระบวนการรีไซเคิล หรือไม่?		
A4/B5	สามารถเก็บรวบรวมและคัดแยกซากบรรจุภัณฑ์เพื่อลดการก่อมลพิษในกระบวนการรีไซเคิลให้เหลือน้อยที่สุดหรือไม่?		
หมายเหตุ: (*) หมายเลขข้อกำหนดตามที่ระบุใน EN 13430:2004			



ภาคผนวก จ

แบบประเมินความสอดคล้องกับระเบียบข้อกำหนด

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

แบบประเมิน ความสอดคล้องกับระเบียบ REACH (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals)

พื้นที่ศึกษา มูลนิธิเทียม ในสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี (Prostheses Foundation of H.R.H. The Princess Mother)

199 หมู่ที่ 4 ถนนเลียบคลองชลประทาน ตำบลดอนแก้ว อำเภอแม่ริม จังหวัดเชียงใหม่

ผู้ประเมิน ตำแหน่ง..... วันที่ประเมิน

รายละเอียด	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1	ระดับ 0	ผลการประเมิน
1. ปริมาณสารเคมีที่ปลดปล่อยจากผลิตภัณฑ์เมื่อใช้งานตามปกติ	ไม่มีสารเคมีที่ปลดปล่อยจากผลิตภัณฑ์เมื่อใช้งานตามปกติ		มีสารที่ปล่อยออกจากผลิตภัณฑ์ < 1 ตัน	มีสารที่ปล่อยออกจากผลิตภัณฑ์ > 1 ตัน	
2. ข้อมูลสารเคมี					
กรอกรายชื่อสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการทั้งหมด (ไม่ต้องประเมินผล)					
2.1 ข้อมูลรหัสประจำตัวสารเคมี CAS Registry number (CAS no.) ในรูปแบบเอกสาร	มีครบทุกชนิดสารเคมี	มีมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการแต่มีการร้องขอไปยังผู้ส่งมอบสารเคมีแล้ว	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 และยังไม่มีการร้องขอไปยังผู้ส่งมอบสารเคมี	
2.2 เอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์	มีครบทุกชนิดสารเคมี	มีมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการแต่มีการร้องขอไปยังผู้ส่งมอบสารเคมีแล้ว	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 และยังไม่มีการร้องขอไปยังผู้ส่งมอบสารเคมี	

รายละเอียด	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1	ระดับ 0	ผลการประเมิน
2.3 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยด้านสารเคมี (SDS)	มีครบทุกชนิดสารเคมี	มีมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการแต่มีการร้องขอไปยังผู้ส่งมอบสารเคมีแล้ว	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 และยังไม่มีการร้องขอไปยังผู้ส่งมอบสารเคมี	
2.4 แหล่งที่มาของสารเคมี	มีเอกสารแสดงแหล่งที่มาของสารเคมีครบทุกชนิด	มีเอกสารแสดงแหล่งที่มาของสารเคมีมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	มีเอกสารแสดงแหล่งที่มาของสารเคมีน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	ไม่มีเอกสารแสดงแหล่งที่มาของสารเคมี	
2.5 ปริมาณการใช้สารเคมี	มีบันทึกปริมาณการใช้สารเคมีครบทุกชนิด	มีมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	ไม่มีบันทึกปริมาณการใช้สารเคมี	
3. ข้อมูลความเป็นอันตรายของชิ้นส่วนประกอบ	มีครบทุกชิ้นส่วน	มีมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนประเภทชิ้นส่วนที่ใช้ในกระบวนการ	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนประเภทชิ้นส่วนแต่มีการร้องขอไปยังผู้ส่งมอบสารเคมีแล้ว	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 และยังไม่มีการร้องขอไปยังผู้ส่งมอบสารเคมี	
4. ข้อมูลความเป็นอันตรายของบรรจุภัณฑ์	ให้นำข้อมูลจาก แบบประเมิน ความสอดคล้องกับระเบียบ PPW				
5. ข้อมูลผู้ส่งมอบชื่อและประเทศผู้ผลิต ความรู้เรื่อง REACH ของผู้ส่งมอบ ความจำเป็นที่จะปฏิบัติตามระเบียบ REACH					

รายละเอียด	ระดับ 3	ระดับ 2	ระดับ 1	ระดับ 0	ผลการประเมิน
5.1 การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบผลิตภัณฑ์สารเคมี	มีการจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบสารเคมีครบจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	มีการจัดเก็บข้อมูลมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนชนิดสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการ	ไม่มีบันทึกข้อมูลผู้ส่งมอบสารเคมี	
5.2 การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบชิ้นส่วนประกอบ	มีการจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบชิ้นส่วนครบจำนวนประเภทชิ้นส่วนที่ใช้ในกระบวนการ	มีการจัดเก็บข้อมูลมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนประเภทชิ้นส่วนที่ใช้ในกระบวนการ	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนประเภทชิ้นส่วนที่ใช้ในกระบวนการ	ไม่มีบันทึกข้อมูลผู้ส่งมอบชิ้นส่วนประกอบ	
5.3 การจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบบรรจุภัณฑ์	มีการจัดเก็บข้อมูลผู้ส่งมอบบรรจุภัณฑ์ครบทุกรายการ	มีการจัดเก็บข้อมูลมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนประเภทบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการ	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนประเภทบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการ	ไม่มีบันทึกข้อมูลผู้ส่งมอบบรรจุภัณฑ์	
6. การสำรวจข้อมูลลูกค้า ลูกค้าซื้อไปทำอะไร ส่งไปขายในกลุ่ม EU หรือไม่ ความรู้เรื่อง REACH ของลูกค้า					
	มีการจัดเก็บข้อมูลลูกค้าครบทุกบริษัท (หรือองค์กร)	มีการจัดเก็บข้อมูลมากกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนลูกค้า	มีน้อยกว่าร้อยละ 50 ของจำนวนลูกค้า	ไม่มีบันทึกข้อมูลลูกค้า	

แบบประเมิน ความสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO10328:2006(E)

พื้นที่ศึกษา มูลนิธิขาเทียม ในสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี (Prostheses Foundation of H.R.H. The Princess Mother)

199 หมู่ที่ 4 ถนนเลียบคลองชลประทาน ตำบลดอนแก้ว อำเภอแม่ริม จังหวัดเชียงใหม่

ผู้ประเมิน วันที่ประเมิน

ข้อ	รายละเอียด	สิ่งที่ตรวจพบ	ผลการประเมิน
1	มีวิธีปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม (กล่าวถึงวิธีดำเนินการให้กิจกรรมต่าง ๆ ของการปฏิบัติการทดสอบสัมฤทธิ์ผล โดยครอบคลุมวิธีปฏิบัติ ผู้รับผิดชอบ ขั้นตอนต่าง ๆ วัน เวลาและสถานที่ เป็นต้น)		
2	มีขั้นตอนการปฏิบัติ (Work Instruction) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม (กล่าวถึงวิธีปฏิบัติงานโดยละเอียดเป็นขั้น ๆ ผู้รับผิดชอบงานนั้นต้องสามารถปฏิบัติได้)		
3	มีเอกสารบันทึกการทดสอบ (Test Submission Document) สำหรับการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม (เอกสารที่ใช้ทั่วไป เช่น ตารางบันทึกข้อมูล แบบฟอร์มต่าง ๆ ต้องแยกกลุ่มและมีหมายเลขเอกสารกำกับชัดเจนไม่สับสน)		
4	มีผังการไหลของกระบวนการทดสอบแยกตามประเภทของแรงและโครงสร้างที่ใช้ทดสอบ		
5	มีการระบุบุคลากรที่รับผิดชอบทางด้านการปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม		
6	มีห้องปฏิบัติการทดสอบ/สถานที่ทดสอบสำหรับการปฏิบัติการทดสอบโครงสร้างของขาเทียม		

แบบประเมิน ความสอดคล้องกับข้อกำหนดการค้าระหว่างประเทศ (International Trade Regulation)

พื้นที่ศึกษา มูลนิธิเทียม ในสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี (Prostheses Foundation of H.R.H. The Princess Mother)

199 หมู่ที่ 4 ถนนเลียบคลองชลประทาน ตำบลดอนแก้ว อำเภอแม่ริม จังหวัดเชียงใหม่

ผู้ประเมิน วันที่ประเมิน

ข้อ	รายละเอียด	สิ่งที่ตรวจพบ	ผลการประเมิน
1	ความสอดคล้องด้านการขนส่ง มีบันทึกการซื้อบริษัทขนส่งที่ประกอบกิจการขนส่งจากไทยไปยังประเทศในอนุภูมิภาคลุ่มน้ำโขง มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานว่าด้วยการส่งมอบสินค้า		
2	ความสอดคล้องด้านระเบียบข้อตกลงการค้าสินค้าอาเซียน มาตรฐานและกฎทางเทคนิคที่นำมาใช้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศหรือมาตรฐานแห่งชาติที่ได้ปรับประสานเข้าหามาตรฐานระหว่างประเทศแล้ว (อย่างเช่นมาตรฐาน ISO) กระบวนการตรวจสอบรับรองมีความสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ (วิธีตรวจสอบรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองตามระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ)		

แบบประเมิน ความสอดคล้องกับระเบียบ PPW (Packaging and Packaging Waste)

พื้นที่ศึกษา มูลนิธิเทียม ในสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี (Prostheses Foundation of H.R.H. The Princess Mother)

199 หมู่ที่ 4 ถนนเลียบคลองชลประทาน ตำบลดอนแก้ว อำเภอแม่ริม จังหวัดเชียงใหม่

ผู้ประเมิน วันที่ประเมิน

ส่วนที่ 1 สรุปผลการประเมิน

มาตรฐาน/รายงาน	ข้อกำหนดในการประเมิน	ความสอดคล้อง	ผลการประเมิน
1.1 การป้องกันโดยลดที่ต้นทาง (Source Reduction)	ใช้วัสดุในระบบบรรจุภัณฑ์เท่าที่จำเป็น (EN 13428)		
1.2 โลหะหนัก	ผลรวมของโลหะหนักทั้ง 4 ชนิดในบรรจุภัณฑ์ไม่เกิน 100 ppm หรือร้อยละ 0.01 โดยน้ำหนัก (CEN/CR 13695-1)		
1.3 สารอันตราย	สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน EN 13428		
2. การใช้ซ้ำ (Reuse)	บรรจุภัณฑ์สามารถใช้ซ้ำได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13429		
3.1 การคืนทรัพยากรโดยการรีไซเคิล (Material Recycling)	บรรจุภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13430		
3.2 การคืนทรัพยากรโดยการคืนพลังงาน (Energy Recovery)	บรรจุภัณฑ์สามารถคืนพลังงานได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13431		
3.3 การคืนทรัพยากรโดยการทำปุ๋ย (Organic Recovery)	บรรจุภัณฑ์สามารถย่อยสลายได้ สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดใน EN 13431		

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ – สกุล	นางสาวนัยนา คงสุคนธ์
วัน เดือน ปีเกิด	13 กุมภาพันธ์ 2521
ประวัติการศึกษา	สำเร็จการศึกษามัธยมศึกษาตอนปลาย โรงเรียนนารีวิทยา จ.ราชบุรี ปีการศึกษา 2539 สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาปิโตรเคมีและวัสดุ พอลิเมอร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ปีการศึกษา 2543
ประสบการณ์	2543-2550 บริษัท เพอร์สคราฟท์ (ประเทศไทย) จำกัด ตำแหน่ง หัวหน้าแผนกวิศวกรรมพ่นสี 2550-2551 บริษัท แมชเทค อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด ตำแหน่ง วิศวกรอาวุโสแผนกเทคโนโลยีวิศวกรรม

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved