

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ

พ.ศ. ๒๕๕๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสาม มาตรา ๔๔ (๑) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และมาตรา ๒๐ (๑) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตรายออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๓๘ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๓๘

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดี (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๙ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๔๙

ข้อ ๒ วัตถุอันตรายในประกาศนี้ หมายความว่า วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ออกตามความในมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

ข้อ ๓ วัตถุอันตรายที่นำเข้ามาในหรือส่งออกป็นอุทราขอาณาจักรจะต้องแสดงฉลากภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ที่หีบห่อบรรจุหรือภาชนะบรรจุ และฉลากดังกล่าวจะต้องมีเครื่องหมายและข้อความดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตรายให้ระบุเป็นชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมีตามระบบไอยูแพค (IUPAC ; The International Union of Pure and Applied Chemistry) หรือชื่อทางเคมีในระบบอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับ หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์

(๒) อัตราส่วนของสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตราย

(๓) ชื่อทางการค้า (ถ้ามี)

(๔) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals ; GHS) หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ

(๕) หมายเลขสหประชาชาติ (UN number ; United Nations number) ชื่อที่ถูกต้องในการขนส่งของสหประชาชาติ (UN proper shipping name ; United Nations proper shipping name) และสัญลักษณ์ตาม UN hazard class (United Nations hazard class) (ถ้ามี)

ข้อ ๔ วัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศจะต้องแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุอันตรายทุกชิ้น และฉลากดังกล่าวจะต้องมีเครื่องหมายและข้อความดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตรายให้ระบุเป็นชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมีตามระบบไอยูแพค (IUPAC ; The International Union of Pure and Applied Chemistry) หรือชื่อทางเคมีในระบบอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับ หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์

(๒) อัตราส่วนของสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตราย

(๓) ชื่อทางการค้า (ถ้ามี)

(๔) ประโยชน์

(๕) วิธีใช้

(๖) คำเตือน หรือข้อควรระวัง (ใช้อักษรทึบหรือขีดเส้นใต้)

(๗) วิธีเก็บรักษา

(๘) อาการเกิดพิษ (ถ้ามี)

(๙) วิธีแก้พิษเบื้องต้น (ถ้ามี)

(๑๐) คำแนะนำสำหรับแพทย์ (ถ้ามี)

(๑๑) วันหมดอายุการใช้ (ถ้ามี)

(๑๒) การทำลายภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)

(๑๓) เลขทะเบียนวัตถุอันตราย (กรณีที่เป็นวัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียน) หรือเลขที่รับแจ้ง (กรณีที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑)

(๑๔) ขนาดบรรจุ ให้แสดงหน่วยน้ำหนักหรือปริมาตรในระบบเมตริก กรณีของแข็งให้ใช้หน่วยน้ำหนัก กรณีของเหลวให้ใช้หน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก

(๑๕) ชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิตในประเทศ (กรณีผลิต) หรือชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้นำเข้า พร้อมชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศและประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)

(๑๖) ชื่อ ที่ตั้ง และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ค้าส่งหรือผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี)

(๑๗) วัน เดือน ปี ที่ผลิต

(๑๘) เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๑๙) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

ข้อ ๕ ข้อความบนฉลากในข้อ ๔ ต้องมีลักษณะดังนี้

(๑) ข้อความใน (๑) เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

(๒) ข้อความใน (๒) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

(๓) ข้อความใน (๓) - (๑๙) ต้องเป็นภาษาไทย

(๔) การแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตราย ใน (๑๓) ให้มีรายละเอียดของข้อความและเครื่องหมายตามรายละเอียดท้ายประกาศนี้

(๕) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตราย ใน (๑๙) ต้องมีขนาดเหมาะสม เห็นได้ชัดเจน

(๖) ชื่อทางการค้าภาษาไทยจะต้องมีขนาดเหมาะสม เห็นได้ชัดเจนและหากมีชื่อทางการค้าภาษาต่างประเทศ จะต้องตรงกันหรือมีความหมายอย่างเดียวกันกับชื่อทางการค้าภาษาไทย

(๗) ข้อความที่เป็นสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้บริโภค ได้แก่ คำเตือน ข้อควรระวังและวิธีใช้ ถ้าจะมีภาษาอื่นด้วย จะต้องมีความหมายตรงกันกับความในภาษาไทย

(๘) ข้อความใน (๔) - (๕) และ (๗) - (๑๐) อาจอยู่ในฉลากหีบห่อบรรจุหรือใบแทรกได้

(๙) ในกรณีที่ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายมีขนาดเล็กมากจนไม่อาจแสดงข้อความได้ทั้งหมด ฉลากที่จะปิดบนภาชนะดังกล่าวอย่างน้อยจะต้องแสดงข้อความใน (๑) - (๓) และรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) ส่วนข้อความอื่น ๆ ให้แสดงในฉลากหีบห่อบรรจุหรือใบแทรกได้

(๑๐) ขนาดของตัวอักษรต้องไม่น้อยกว่า ๑ มิลลิเมตร และอ่านได้ชัดเจน

(๑๑) การแสดงข้อความบนฉลากของวัตถุอันตราย ต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

ข้อ ๖ ในระหว่างที่ให้ระยะเวลาดำเนินการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย ตัดฉลาก และจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัยให้แล้วเสร็จสำหรับผู้ผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุอันตรายที่เป็นสารเดี่ยว และสารผสมตามข้อ ๒ วรรคสอง แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้ความในข้อ ๕ ข้อ ๖ และข้อ ๗ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. ๒๕๓๘ ยังคงมีผลใช้บังคับต่อไปจนกว่าจะสิ้นสุดระยะเวลาให้ดำเนินการดังกล่าว

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

การแสดงผลทะเบียนวัตถุอันตราย
ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘

การแสดงผลฉลากของวัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายไว้ ให้แสดงผลทะเบียนวัตถุอันตรายบนฉลากโดยมีรายละเอียดของข้อความและเครื่องหมายดังต่อไปนี้

๑. ให้แสดงผลทะเบียนวัตถุอันตรายในกรอบเครื่องหมาย อย. ตามรูปดังนี้



๒. ให้แสดงสีกรอบของเครื่องหมาย สีของอักษร วอส. และเลขทะเบียนเป็นสีตัดกับสีพื้นของฉลาก
๓. ขนาดของตัวอักษร วอส. และเลขทะเบียนให้มีขนาดเหมาะสมกับพื้นที่ของฉลาก และต้องไม่เล็กกว่า ๑ มิลลิเมตร

แนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ และ
เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘

คำชี้แจง

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้ดำเนินการออกประกาศจำนวน ๒ ฉบับ ได้แก่

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๖๒ ง ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๘ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๕๘ เป็นต้นไป ซึ่งมีสาระสำคัญ ดังนี้

- กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าวัตถุอันตรายมีหน้าที่จำแนกประเภทความเป็นอันตราย จัดทำฉลาก และเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบให้เป็นไปตามระบบ GHS
- กำหนดให้การส่งออกวัตถุอันตรายต้องมีการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย จัดทำฉลาก และเอกสารข้อมูลความปลอดภัยตามระบบ GHS ยกเว้นกรณีประเทศคู่ค้ามีข้อกำหนดเป็นการเฉพาะ
- กำหนดกรอบระยะเวลาดำเนินการแล้วเสร็จสำหรับวัตถุอันตรายที่เป็นสารเดี่ยวภายใน ๑ ปี (ภายในวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๙) และวัตถุอันตรายที่เป็นสารผสมภายใน ๕ ปี (ภายใน ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๓) นับแต่วันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ
- กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก และผู้มีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง มีหน้าที่สื่อสารความเป็นอันตรายในรูปของฉลาก และเอกสารข้อมูลความปลอดภัยตามที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจัดทำขึ้น เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้นๆ ได้อย่างปลอดภัย
- การจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการสื่อสารความเป็นอันตรายของสารเคมีให้ใช้หลักเกณฑ์ตามข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งเป็นไปตามเอกสาร Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) Third revised edition, 2009 ขององค์การสหประชาชาติ (UN GHS Purple Book 2009)

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๒ ตอนพิเศษ ๒๑๙ ง ลงวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๕๘ มีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด ๑๘๐ วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (หรือตั้งแต่วันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๙ เป็นต้นไป) ซึ่งมีสาระสำคัญที่เปลี่ยนแปลงแก้ไข ดังนี้

- กำหนดให้แสดงชื่อสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตรายต้องเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- กำหนดให้จัดทำฉลากโดยจัดให้มีรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘
- กำหนดให้แสดงรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) บนฉลากของภาชนะบรรจุขนาดเล็ก

เนื่องจากข้อกำหนดในการปฏิบัติตามประกาศทั้งสองฉบับดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกัน เพื่อให้การดำเนินการมีความถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอแจ้งแนวทางการปฏิบัติโดยแยกเป็นกรณีของสารเดี่ยว และสารผสม ซึ่งมีระยะเวลาบังคับใช้ที่แตกต่างกัน รวมทั้งบทกำหนดโทษ ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ ดังนี้

๑. กรณีสารเดี่ยว (Substance)

๑.๑. สารเดี่ยว (Substance) หมายถึง ธาตุหรือสารประกอบที่อยู่ในสถานะธรรมชาติหรือเกิดจากกระบวนการผลิตต่างๆ ทั้งนี้รวมถึงสารเติมแต่งที่จำเป็นในการรักษาความเสถียรของสารเดี่ยวหรือสารเจือปนที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต แต่ไม่รวมถึงสารตัวทำละลายที่สามารถแยกออกจากสารเดี่ยวได้ โดยไม่มีผลต่อความเสถียรของสารเดี่ยวหรือไม่ทำให้เกิดองค์ประกอบของสารเดี่ยว

๑.๒. ผู้ประกอบการเกี่ยวกับสารเดี่ยว ในที่นี้ ได้แก่

- ๑.๒.๑. ผู้ประกอบการเกี่ยวกับวัตถุดิบกำจัดแมลงและสัตว์อื่น หรือสัตว์ทะเล ชนิดเทคนิคอลเกรด ที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์อื่น หรือสัตว์ทะเลในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข
- ๑.๒.๒. ผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ก่อกวนที่มีสารแนฟทาลิน (Naphthalene) หรือ พารา-ไดคลอโรเบนซีน (*p*-Dichlorobenzene)
- ๑.๒.๓. ผู้ประกอบการเกี่ยวกับสารที่นำมาใช้ในการฆ่าเชื้อโรค หรือกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ ได้แก่ สารกลุ่มแคลเซียมไฮโปคลอไรต์ (calcium hypochlorite) โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (sodium hypochlorite) กรดไดคลอโรโรไอโซไซยานูริก และเกลือของกรดดังกล่าว (dichloroisocyanuric acid and its salts) กรดไตรคลอโรโรไอโซไซยานูริก และเกลือของกรดดังกล่าว (trichloroisocyanuric acid and its salts)
- ๑.๒.๔. ผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กาวที่มีสารกลุ่มอัลคิลไซยาโนอะคริเลต (alkyl cyanoacrylate)

๑.๓. ขั้นตอนและแนวทางการปฏิบัติกรณีที่เป็นสารเดี่ยว

๑.๓.๑. ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออกวัตถุอันตรายที่ได้รับอนุญาตก่อนการบังคับใช้ตามประกาศนี้ ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) จำแนกประเภทความเป็นอันตราย จัดทำฉลาก และจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ของวัตถุอันตรายโดยใช้แนวทางตามข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๕* ภายในวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๕

(๒) แก็ไขฉลากที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศ ดังนี้

- แสดงชื่อสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตรายเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (เดิมเป็นชื่อภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้) ภายในวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๕

- จัดให้มีรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตาม ๑.๓.๑ (๑) ภายในวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๕

- กรณีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก ให้เพิ่มการแสดงรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) ตามผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย เพิ่มเติมจากข้อกำหนดเดิมเกี่ยวกับการแสดงข้อความ ภายในวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๕

(๓) ฉลากที่หีบห่อบรรจุหรือภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย ที่นำเข้าตั้งแต่วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๕๕ เป็นต้นไป จะต้องแสดงรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายเพิ่มเติม โดยข้อความอาจเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายฯ (GHS) หรือตามข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๕

(๔) การส่งออกวัตถุอันตราย หากประเทศคู่ค้ามีข้อกำหนดใดเกี่ยวกับการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายไว้เป็นการเฉพาะ ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นได้

๑.๓.๒ การแจ้งขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม

(๑) กรณีต้องมาแจ้งหรือยื่นเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และ ๓ ที่เป็นสารเดี่ยวที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว ให้มายื่นขอแก้ไขฉลาก[†] และยื่นเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS)

* สามารถศึกษาข้อมูลหรือดาวน์โหลดเอกสารได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (<http://www.fda.moph.go.th/psiond/ghs.htm>) ภายใต้หัวข้อ "GHS"

[†] ยกเว้น กรณีแก้ไขฉลากเฉพาะเรื่องเกี่ยวกับการแสดงชื่อสารสำคัญเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และ layout ฉลากไม่เปลี่ยน ให้ผู้ประกอบการแก้ไขได้เลยโดยไม่ต้องมายื่นขอแก้ไขที่ อย.

(๒) กรณีไม่ต้องมาแจ้งหรือยื่นเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ต้องดำเนินการแก้ไขฉลาก และจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ได้แก่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเดี่ยวดังต่อไปนี้

- ผู้ประกอบการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ได้รับการยกเว้นการขึ้นทะเบียน ได้แก่ แนฟทาลีน (Naphthalene) พารา-ไดคลอโรเบนซีน (*p*-Dichlorobenzene) และวัตถุที่เป็นสารป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์อื่นที่ใช้ในกระบวนการผลิตของตนเองซึ่งเป็นสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยรับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว
- ผู้ประกอบการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ตามข้อ ๑.๒.๓ และ ๑.๒.๔

๑.๓.๓ ผู้ประกอบการสารเดี่ยวที่ยื่นคำขอหรือแจ้งข้อเท็จจริงใหม่ ตั้งแต่วันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๙ เป็นต้นไป จะต้องดำเนินการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย จัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) และจัดทำฉลากของวัตถุอันตรายนั้นๆ ตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้งสองดังกล่าวข้างต้น

๑.๓.๔ ผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง ต้องสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายในรูปแบบของฉลาก และเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้จัดทำ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง

๒. กรณีสารผสม (Mixture)

๒.๑ สารผสม (Mixture) หมายถึง สารผสมหรือสารละลายที่ประกอบด้วยสารเดี่ยวสองชนิดหรือมากกว่าที่ไม่ทำปฏิกิริยาต่อกัน ซึ่งในที่นี้จะเรียกว่า “ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย”

๒.๒ ขั้นตอนและแนวทางการปฏิบัติกรณีที่เป็นสารผสม

๒.๒.๑ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (สารผสม) รายเดิมที่ได้รับอนุญาตก่อนการบังคับใช้ประกาศนี้ ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้ ภายในวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๙

- แก้ไขฉลากที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศ โดยแสดงชื่อสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตรายเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (เดิมเป็นชื่อภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้)
(กรณีแก้ไขฉลากเฉพาะเรื่องเกี่ยวกับการแสดงชื่อสารสำคัญเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และ layout ฉลากไม่เปลี่ยนแปลง ให้ผู้ประกอบการแก้ไขได้เลยโดยไม่ต้องยื่นขอแก้ไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

๒.๒.๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (สารผสม) รายเดิมที่ได้รับอนุญาตก่อนการบังคับใช้ประกาศนี้ จะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้เพิ่มเติม ภายในวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๓ (๔ ปีถัดไป)

- (๑) จำแนกประเภทความเป็นอันตราย จัดทำฉลาก และจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ตามข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายแบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๕
- (๒) แก้วไขฉลากที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศ ดังนี้
- จัดให้มีรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตาม ๒.๒.๒ (๑)
 - กรณีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก ให้เพิ่มการแสดงรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) ตามผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย เพิ่มเติมจากข้อกำหนดเดิมเกี่ยวกับการแสดงข้อความ
- (๓) ฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุอันตราย ที่นำเข้าตั้งแต่วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๓ จะต้องแสดงรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายเพิ่มเติม โดยข้อความอาจเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายฯ (GHS) หรือตามข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายแบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๕
- (๔) การส่งออกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย หากประเทศคู่ค้ามีข้อกำหนดเกี่ยวกับการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายไว้เป็นการเฉพาะ ให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นได้

๒.๒.๓ การแจ้งขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม

- (๑) กรณีต้องมาแจ้งหรือยื่นเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ และ ๓ (สารผสม) ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ยื่นขอแก้ไขฉลาก และยื่นเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ดังนี้
- ขอแก้ไขฉลากเกี่ยวกับการแสดงรูปสัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) และยื่นเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ภายในวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๓
- (๒) กรณีไม่ต้องมาแจ้งหรือยื่นเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ยังคงแก้ไขฉลากและจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ภายในกำหนดเวลา ได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (สารผสม) ชนิดที่ ๑ ดังนี้

- กรณีแก้ไขข้อสารสำคัญเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษบนฉลาก ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๙
- กรณีแก้ไขฉลากที่ต้องเพิ่มเติมการแสดงสัญลักษณ์และข้อความแสดงความเป็นอันตราย ตามผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย และการจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๓

๒.๒.๔ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (สารผสม) ที่ยื่นคำขอหรือแจ้งข้อเท็จจริงใหม่ ตั้งแต่วันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๙ เป็นต้นไป ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องฉลากดังกล่าว ข้างต้น *ยกเว้น* การจำแนกประเภทความเป็นอันตราย การจัดทำฉลากให้มีรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) และการจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๓ (ประมาณ ๔ ปี ถัดไป)

๒.๒.๕ ผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้าง ต้องสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย ในรูปแบบของฉลาก และเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้จัดทำ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง

๓. บทกำหนดโทษ

- ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก และผู้มีไว้ในครอบครองวัตถุอันตรายที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศดังกล่าว ต้องระวางโทษ ดังนี้
 - กรณีวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๖ เดือน ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา ๗๑)
 - กรณีวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๒ วรรคห้า ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๖ เดือน หรือปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา ๗๑)
 - กรณีวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๓ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน ๑ ปี ปรับไม่เกิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา ๗๒)
- ผู้ผลิต ผู้นำเข้าที่ขายวัตถุอันตรายที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา ๘๓)

ปฏิทินการดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ และ
เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘

ระยะเวลาที่ ต้อง ดำเนินการ	สารเดี่ยว (Substance)	ผู้ประกอบการ ที่ต้อง ดำเนินการ	สารผสม (Mixture)
ภายในวันที่ ๑๓ มี.ค. ๕๘	แก้ไขฉลาก: แสดงชื่อสารสำคัญเป็น ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ <i>(กรณีไม่เปลี่ยนแปลง layout ไม่ต้องยื่นขอ แก้ไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)</i>	ผู้ผลิต ผู้นำเข้า วัตถุอันตรายที่ ขายในประเทศ	แก้ไขฉลาก: แสดงชื่อสารสำคัญเป็น ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ <i>(กรณีไม่เปลี่ยนแปลง layout ไม่ต้องยื่นขอ แก้ไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)</i>
ภายในวันที่ ๑๙ มี.ค. ๕๘	๑. จำแนกประเภทความเป็นอันตราย ๒. จัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ๓. แก้ไขฉลาก กรณีมีการเปลี่ยนแปลง ไปจากเดิมตามผลการจำแนก ประเภทความเป็นอันตรายตาม ๑	ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก*	-
	<u>การยื่นเอกสารตาม ๒ และ ๓ โดย</u> - วอ.๒ และ วอ.๓ ยื่นที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา - วอ.๑ หรือ วอ. ๒ และ วอ.๓ ที่ได้รับ ยกเว้นการขึ้นทะเบียน <u>ไม่ต้องยื่น</u> <u>แต่ต้องจัดทำฉลาก และ SDS</u>		-
	ฉลากที่หีบห่อหรือภาชนะบรรจุที่นำเข้ามา จากต่างประเทศ ต้องแสดงรูปสัญลักษณ์ คำสัญญาณ และข้อความแสดงความ เป็นอันตรายตามผลการจำแนกประเภท ความเป็นอันตรายด้วย โดยข้อความอาจ เป็นภาษาไทยตามประกาศฯ หรือ ภาษาอังกฤษตามระบบสากล GHS ได้	ผู้นำเข้า	-

ระยะเวลาที่ต้องดำเนินการ	สารเดี่ยว (Substance)	ผู้ประกอบการที่ต้องดำเนินการ	สารผสม (Mixture)
ภายในวันที่ ๑๙ มี.ค.๖๓	-	ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก*	๑. จำแนกประเภทความเป็นอันตราย ๒. จัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ๓. แก็ไขฉลาก กรณีมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมตามผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตาม ๑.
	-		การยื่นเอกสารตาม ๒ และ ๓ โดย - วอ.๒ และ วอ.๓ ยื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - วอ.๑ หรือ วอ.๒ และ วอ.๓ ที่ได้รับยกเว้นการขึ้นทะเบียน <u>ไม่ต้องยื่น</u> แต่ต้องจัดทำฉลาก และ SDS
	-	ผู้นำเข้า	ฉลากที่หีบห่อหรือภาชนะบรรจุที่นำเข้าจากต่างประเทศ ต้องแสดงรูปสัญลักษณ์ คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตรายตามผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย โดยข้อความอาจเป็นภาษาไทยตามประกาศฯ หรือภาษาอังกฤษตามระบบสากล GHS ได้

- * ผู้ส่งออก
- สามารถใช้เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจัดทำได้
 - กรณีประเทศคู่ค้ามีข้อกำหนดเกี่ยวกับการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายเป็นการเฉพาะให้ปฏิบัติตามประเทศคู่ค้าได้

หมายเหตุ รายละเอียดเพิ่มเติม ศึกษาได้จากแนวทางการปฏิบัติฯ และประกาศทั้งสองฉบับ