

คำชี้แจงการปรับปรุงบัญชีรายชื่อวัตถุดิบ

ความเป็นมา

ตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้แบ่งชนิดของวัตถุดิบตามความจำเป็นแก่การควบคุมออกเป็น ๔ ชนิด โดยกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุดิบมีอำนาจออกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุดิบเพื่อกำหนดรายชื่อชนิดของวัตถุดิบ เวลาการใช้บังคับ และหน่วยงานของผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบ ซึ่งตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบ พ.ศ. ๒๕๕๖ ได้กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบในการกำกับดูแลวัตถุดิบตามบัญชี ๔ แยกย่อยประกาศฉบับนี้ ซึ่งบัญชี ๔ ถูกแบ่งออกเป็น ๓ บัญชีย่อย ได้แก่

บัญชี ๔.๑ รายชื่อสารควบคุม ซึ่งประกาศรายชื่อตามชื่อสารเคมี

บัญชี ๔.๒ รายชื่อกลุ่มสารควบคุม ซึ่งประกาศรายชื่อตามกลุ่มสารเคมีที่มีสูตรโครงสร้างหรือกลไกการออกฤทธิ์ที่เหมือนกัน

บัญชี ๔.๓ รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุมซึ่งประกาศรายชื่อตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้หรือคุณสมบัติของวัตถุดิบ

ตามรายละเอียดในบัญชี ๔.๑ แยกย่อยประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบ พ.ศ. ๒๕๕๖ ได้กำหนดให้บัญชีรายชื่อวัตถุดิบลำดับที่ ๙๙ น้ำมันตะไคร้หอม หรือซิโตรเนลลา ออยล์ (citronella oil) CAS No. 8000-29-1 จัดเป็นวัตถุดิบชนิดที่ ๑ ภายใต้เงื่อนไขเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น ซึ่งผู้ผลิต นำเข้า ต้องแจ้งข้อเท็จจริงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบชนิดที่ ๑ ที่ อย. รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๒⁽¹⁾

เหตุผลในการปรับปรุงบัญชีรายชื่อ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕-๒๕๖๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบได้ดำเนินการศึกษาทบทวนข้อมูลความเป็นพิษของน้ำมันตะไคร้หอม หรือซิโตรเนลลา ออยล์ (citronella oil) ที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อกำหนดมาตรการควบคุมให้มีความเหมาะสมตามความจำเป็นแห่งการควบคุม และให้สอดคล้องกับการกำกับดูแลน้ำมันหอมระเหยอื่นๆ โดยมีรายละเอียดการศึกษาทบทวนข้อมูลความเป็นพิษ ดังต่อไปนี้

๑. เหตุผลด้านความเป็นอันตราย

(๑) ประเด็นด้านสุขภาพ (Human health): ⁽²⁾

จากข้อมูลด้านความเป็นพิษเฉียบพลันในสัตว์ทดลอง (acute toxicity) ของน้ำมันตะไคร้หอม หรือซิโตรเนลลา ออยล์ (citronella oil) สามารถสรุปได้ว่าสารดังกล่าวมีความเป็นพิษเฉียบพลันต่ำ (low acute toxicity) และปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลสนับสนุนอย่างชัดเจนว่า citronella oil ทำให้เกิดความเป็นพิษเรื้อรัง (chronic toxicity) หรือเป็นสารก่อมะเร็ง (carcinogenicity) หรือมีความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (reproductive toxicity) แต่อย่างใด

ถึงแม้ว่าข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองจะสามารถสรุปได้ว่าน้ำมันตะไคร้หอม หรือซิโตรเนลลา ออยล์ (citronella oil) สามารถก่อให้เกิดอาการระคายเคืองต่อผิวหนังและดวงตาได้ในสัตว์ทดลองได้ อย่างไรก็ตาม ปัจจัยดังกล่าวเป็นผลข้างเคียงที่เกิดกับผู้สัมผัสเฉพาะราย

(๒) ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (Environment): ^{(2),(3)}

จากข้อมูลความเป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม สามารถสรุปได้ว่า citronella oil ไม่ตกค้างในสิ่งแวดล้อม และถึงแม้ว่าจะมีข้อมูลรายงานความเป็นพิษต่อสัตว์น้ำ (slightly toxic) อย่างไรก็ตาม สัตว์น้ำมีโอกาสได้รับสัมผัสจาก citronella oil ต่ำ

(๓) ประเด็นด้านการรับสัมผัส (Exposure): ⁽²⁾

ถึงแม้ว่าผู้ใช้งานผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่มีส่วนผสมของ citronella oil มีโอกาสได้รับสัมผัสต่อสารดังกล่าวอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ จากข้อมูลด้านความเป็นพิษข้างต้น สามารถสรุปได้ว่า citronella oil มีความเป็นพิษเฉียบพลันต่ำ และไม่ก่อให้เกิดความเป็นเรื้อรัง หรือเป็นสารก่อมะเร็ง นอกจากนี้ ปัจจุบันนอกจากการใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำจัดแมลงแล้ว มีการนำ citronella oil มาใช้กับอุตสาหกรรมอื่น ๆ ในสินค้าประเภทอุปโภคบริโภคที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เช่น ใช้เป็นสารแต่งกลิ่นรสเลียนธรรมชาติในอุตสาหกรรมอาหาร หรือเป็นสารให้ความหอมในผลิตภัณฑ์บางประเภท เช่น เครื่องสำอาง เทียนหอม ยาหม่องสมุนไพร ทำให้โอกาสในการได้รับสัมผัสสาร citronella oil ในชีวิตประจำวันมีอยู่แล้ว โดยทั่วไป

๒. เหตุผลด้านกฎหมาย

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๐ ⁽⁴⁾ ได้แสดงรายละเอียดเกี่ยวกับการยกเว้นกลุ่มผลิตภัณฑ์บางประเภทในบัญชี ๔.๓ รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุมลำดับที่ ๒ ให้ไม่เป็นวัตถุอันตรายภายใต้หลักเกณฑ์ เงื่อนไข ดังนี้

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
(ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีขอ

บัญชี ๔.๓ รายชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียน ซีไอเอส (CAS No.)	ชนิดของวัตถุ อันตราย	เงื่อนไข
2	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น	-	2	ยกเว้นผลิตภัณฑ์ตามข้อหนึ่งข้อใด ต่อไปนี้ ๑. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นน้ำมัน หอมระเหยที่ได้จากพืชหรือสัตว์ ๒. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมเป็นส่วนประกอบหลักซึ่งอาจผ่านกรรมวิธี เช่น การตัด บด ล้าง หั่น ๓. ผลิตภัณฑ์ที่มีสารที่ได้จากพืชหรือ สัตว์ โดยผ่านกระบวนการต้ม หมัก กลั่น สกัด เฝာ หรือกรรมวิธีอื่นใดที่ ไม่มีการเติมสารอื่นที่มุ่งหมายให้เกิด ปฏิกิริยาเคมีเป็นส่วนประกอบสำคัญ ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ตามข้อ ๑ ๒ และ ๓ จะต้องไม่มีสารเคมีสังเคราะห์เป็น สารสำคัญ

ผลของการออกประกาศฯ บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ฉบับที่ ๔ ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็น
น้ำมันหอมระเหยที่ได้จากพืชที่ไม่มีสารเคมีสังเคราะห์เป็นสารสำคัญ ได้รับการยกเว้นให้ไม่เป็นวัตถุอันตราย
ในขณะที่น้ำมันตะไคร้หอมซึ่งอยู่บัญชี ๔.๑ ยังจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑

ทั้งนี้ จึงเกิดความคลั่งในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่มีสารสำคัญ
เป็นน้ำมันหอมระเหยที่ได้จากพืช และนำมาสู่การพิจารณาทบทวนข้อมูลความเหมาะสมเพื่อยกเลิกบัญชี
รายชื่อวัตถุอันตราย บัญชี ๔.๑ ลำดับที่ ๙๙ น้ำมันตะไคร้หอม หรือซิโตรเนลลา ออยล์ (citronella oil) โดย
มุ่งหมายให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นน้ำมันหอมระเหยที่ได้จากพืชที่ไม่มีสารเคมีสังเคราะห์เป็นสารสำคัญ
ภายใต้เงื่อนไขการนำมาใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขเพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่
กำจัดแมลง และสัตว์อื่น ได้รับการยกเว้นให้ไม่เป็นวัตถุอันตราย โดยผลของประกาศฯ บัญชีรายชื่อฉบับที่ ๔
ด้วยกันทั้งกลุ่มผลิตภัณฑ์ควบคุม ส่งผลให้ภาพรวมของการบังคับใช้กฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์
ที่มีสารสำคัญเป็นน้ำมันหอมระเหยจากพืชเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

/จากข้อมูล...

จากข้อมูลความเป็นพิษของน้ำมันตะไคร้หอม หรือซิโตรเนลลา ออยล์ (citronella oil) และความลึกลับของการบังคับใช้กฎหมาย ทั้งนี้ เพื่อมิให้เป็นภาระเกินสมควรแก่ผู้ประกอบการในการดำเนินการแจ้งข้อเท็จจริงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจึงเห็นสมควรจัดทำร่างบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ... บัญชี ๔ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ บัญชี ๔.๑ รายชื่อสารควบคุม โดยยกเลิกรายการลำดับที่ ๙๙ น้ำมันตะไคร้หอม หรือซิโตรเนลลาออยล์ (citronella oil)

เอกสารอ้างอิงที่ใช้ประกอบการศึกษาทบทวนข้อมูล

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๒
๒. Brian P. Baker, Jennifer A. Grant, and Raksha Malakar-Kuenen (2018) Citronella & Citronella Oil Profile. *New York State IPM Program*: <https://hdl.handle.net/1813/56119>
๓. EPI. 2012. “Estimation Programs Interface (EPI) Suite (V4.11).” Washington, DC: US EPA Office of Pesticides and Toxic Substances.
๔. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๐