

ร่าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ

พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคสาม และมาตรา ๒๐ (๑) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตรายในการประชุมครั้งที่/... เมื่อวันที่ เดือน พ.ศ. จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงวันที่ ๒๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕ ลงวันที่ ๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๕

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“วัตถุอันตราย” หมายความว่า วัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ชนิดที่ ๒ หรือชนิดที่ ๓ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ออกตามความในมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

ข้อ ๔ วัตถุอันตรายที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรหรือส่งออกนอกราชอาณาจักรจะต้องแสดงฉลากภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุอันตราย โดยฉลากดังกล่าวจะต้องมีเครื่องหมายและข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตราย ทั้งนี้ ชื่อสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตราย ให้ระบุเป็นชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมีตามระบบไอยูแพค (IUPAC; The International Union of Pure and Applied Chemistry) หรือชื่อทางเคมีในระบบอื่น ๆ ที่เป็นที่ยอมรับ หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์

(๒) ชื่อทางการค้า (ถ้ามี)

(๓) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย และการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemical; GHS) หรือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ

(๔) 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 ๕ วัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศทุกชั้น จะต้องแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุ โดยฉลากดังกล่าวจะต้องมีเครื่องหมายและข้อความ ดังต่อไปนี้

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

(๒) ชื่อทางการค้า (ถ้ามี)

(๓) ประโยชน์

(๔) วิธีใช้

(๕) คำเตือน หรือข้อควรระวัง (ใช้อักษรทึบหรือขีดเส้นใต้)

(๖) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictograms) คำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

(๗) วิธีเก็บรักษาเบื้องต้น (ถ้ามี)

(๘) เลขทะเบียนวัตถุอันตราย (กรณีที่เป็นวัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียน) หรือเลขที่รับแจ้ง (กรณีที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑)

(๙) ชื่อ ที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ของผู้ผลิตในประเทศ (กรณีผลิต) หรือชื่อ ที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ของผู้นำเข้า พร้อมชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศและประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า) ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่มีไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์สามารถยกเว้นได้

(๑๐) ชื่อ ที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ของผู้ค้าส่งหรือผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี) ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่มีไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์สามารถยกเว้นได้

(๑๑) ขนาดบรรจุ ให้แสดงหน่วยน้ำหนักหรือปริมาตรในระบบเมตริก กรณีของแข็งให้ใช้หน่วยน้ำหนัก กรณีของเหลวให้ใช้หน่วยปริมาตรหรือหน่วยน้ำหนัก

(๑๒) เลขหรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๑๓) วัน เดือน ปี ที่ผลิต

(๑๔) วันหมดอายุการใช้ (ถ้ามี)

(๑๕) วิธีเก็บรักษา

(๑๖) อาการเกิดพิษ (ถ้ามี)

(๑๗) คำแนะนำสำหรับแพทย์ (ถ้ามี)

(๑๘) การทำลายภาชนะบรรจุ (ถ้ามี)

ข้อ ๖ ข้อความบนฉลากของวัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศตามข้อ ๕ ต้องมีลักษณะ ดังนี้

(๑) ชื่อสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตราย ต้องเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

(๒) อัตราส่วนของสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตราย ต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

(๓) ข้อความใน (๒) – (๑๘) ต้องเป็นภาษาไทย

(๔) ชื่อทางการค้าภาษาไทย ต้องมีขนาดเหมาะสม เห็นได้ชัดเจน และหากมีชื่อทางการค้าภาษาต่างประเทศจะต้องตรงกันหรือมีความหมายอย่างเดียวกันกับชื่อทางการค้าภาษาไทย

(๕) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตรายต้องมีขนาดเหมาะสม เห็นได้ชัดเจน

(๖) ข้อความที่เป็นสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้บริโภค ได้แก่ วิธีใช้ คำเตือน หรือข้อควรระวัง ถ้าจะมีภาษาอื่นด้วย ต้องมีความหมายตรงกันกับข้อความในภาษาไทย

(๗) การแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายหรือเลขที่รับแจ้ง ให้เป็นไปตามรายละเอียดท้ายประกาศนี้

(๘) ข้อความใน (๑) – (๑๘) อาจแสดงในรูปแบบฉลากดิจิทัล (digital label) เช่น ภาพรหัสคิวอาร์ (QR code) หรืออยู่บนฉลากบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกซึ่งมีใช้บรรจุภัณฑ์สำหรับขนส่ง หรือใบแทรกก็ได้ แต่ฉลากที่จะปิดบนภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายอย่างน้อยจะต้องแสดงข้อความใน (๑) – (๑๔) ซึ่งอาจแสดงวิธีใช้ คำเตือน หรือข้อควรระวัง และรายละเอียดการติดต่อของผู้ผลิตในประเทศ ผู้นำเข้า ผู้ค้าส่งหรือผู้จัดจำหน่าย เป็นต้น

(๘.๑) แสดงวิธีใช้แบบย่อหรือเป็นตารางสรุปวิธีใช้ โดยแสดงวิธีใช้แบบละเอียดในรูปแบบฉลากดิจิทัล หรืออยู่บนฉลากบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกซึ่งมีใช้บรรจุภัณฑ์สำหรับขนส่ง หรือใบแทรกได้

(๘.๒) แสดงข้อความ “วัตถุอันตราย ห้ามรับประทาน” โดยแสดงคำเตือน หรือข้อควรระวัง ในรูปแบบฉลากดิจิทัล หรืออยู่บนฉลากบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกซึ่งมีใช้บรรจุภัณฑ์สำหรับขนส่ง หรือใบแทรกได้

(๘.๓) แสดงชื่อ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิตในประเทศ ผู้นำเข้า ผู้ค้าส่งหรือผู้จัดจำหน่าย โดยแสดงรายละเอียดการติดต่อทั้งหมด ได้แก่ ชื่อ ที่ตั้ง หมายเลขโทรศัพท์ และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ในรูปแบบฉลากดิจิทัล หรืออยู่บนฉลากบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกซึ่งมีใช้บรรจุภัณฑ์สำหรับขนส่ง หรือใบแทรกได้

(๙) ในกรณีที่ภาชนะบรรจุวัตถุอันตรายมีขนาดเล็กมากโดยมีพื้นที่ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๔.๕ ตารางเซนติเมตร หรือเป็นแผงบลิสเตอร์ (blister) หรือสตริป (strips) หรือซองน้ำซึม (sachet) หรือที่มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ใกล้เคียงกับลักษณะดังกล่าว ที่ไม่อาจแสดงข้อความได้ทั้งหมด ให้ฉลากที่จะปิดบนภาชนะดังกล่าวอย่างน้อยจะต้องแสดงข้อความใน (๑) – (๒) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความ “วัตถุอันตราย ห้ามรับประทาน” ทั้งนี้ ข้อความบนฉลากบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกซึ่งมีใช้บรรจุภัณฑ์สำหรับขนส่งอย่างน้อยจะต้องแสดงข้อความใน (๑) – (๑๔) โดยอาจแสดงวิธีใช้ คำเตือน หรือข้อควรระวัง และรายละเอียดการติดต่อของผู้ผลิตในประเทศ ผู้นำเข้า ผู้ค้าส่งหรือผู้จัดจำหน่าย ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ใน (๘.๑) – (๘.๓) ของข้อ ๖ และข้อความใน (๑) – (๑๘) ให้แสดงในรูปแบบฉลากดิจิทัล หรืออยู่ในใบแทรกได้

(๑๐) การแสดงฉลากดิจิทัลตาม (๘) และ (๙) ของข้อ ๖ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ท้ายประกาศนี้

(๑๑) ขนาดของตัวอักษรต้องไม่เล็กกว่า ๑ มิลลิเมตร และอ่านได้ชัดเจน

(๑๒) การแสดงข้อความบนฉลากของวัตถุอันตรายต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ ไม่สุภาพ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

ข้อ ๗ ให้ฉลากวัตถุอันตรายที่ไม่เป็นไปตามประกาศนี้ ยังคงจำหน่ายต่อไปได้ โดยต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

()

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์การแสดงผลลากดิจิทัล (digital label)

ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ฉลากของวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ.

การแสดงผลลากดิจิทัล (digital label) ของวัตถุดิบที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

๑. การแสดงผลลากดิจิทัล

๑.๑ ต้องพิมพ์หรือปรากฏอยู่บนฉลากที่จะปิดบนภาชนะบรรจุวัตถุดิบหรือฉลากบรรจุภัณฑ์ชั้นนอกซึ่งมีใช้บรรจุภัณฑ์สำหรับขนส่งตาม (๘) และ (๙) ของข้อ ๖ ของประกาศฉบับนี้

๑.๒ ไม่สามารถลบเลือนได้โดยง่าย

๑.๓ วางอยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่าย และสามารถสแกนหรืออ่านด้วยอุปกรณ์ดิจิทัลได้โดยอัตโนมัติ

๑.๔ มีคำอธิบายวิธีการเข้าถึงข้อมูลที่แสดงบนฉลากดิจิทัล เช่น "กรณาสแกนเพื่อดูข้อมูลของผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม" หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

๒. การเข้าถึงข้อมูลที่แสดงบนฉลากดิจิทัล

๒.๑ อย่างน้อยต้องสามารถสแกนหรืออ่านผ่านอุปกรณ์ดิจิทัล เช่น สมาร์ทโฟน (smart phone) ได้ และทำงานผ่านระบบปฏิบัติการหรือเบราว์เซอร์ (browsers) ทั่วไป

๒.๒ ต้องเข้าถึงข้อมูลได้ทุกเมื่อ และมีการควบคุมระบบให้ทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

๒.๓ มีการอำนวยความสะดวกสำหรับกลุ่มเปราะบาง รวมถึงผู้พิการและผู้ที่ต้องได้รับความช่วยเหลือในการเข้าถึงข้อมูล ตามความจำเป็นและเหมาะสม เช่น จัดให้มีแผ่นป้ายแสดงผลลากของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบให้เห็นชัดเจน ณ จุดขาย หรือจัดเตรียมฉลากของผลิตภัณฑ์วัตถุดิบในรูปแบบเอกสารสำหรับกรณีที่มีการร้องขอ

๒.๔ ต้องเชื่อมโยงไปยังข้อมูลโดยตรง

๒.๕ เข้าถึงข้อมูลได้ทันที โดยไม่ต้องกรอกข้อมูลหรือเปิดเผยข้อมูลใด ๆ

๒.๖ ไม่มีค่าใช้จ่ายในการเข้าถึงข้อมูล และไม่ผูกมัดว่าต้องซื้อวัตถุดิบรายนั้น

๓. ข้อมูลที่แสดงบนฉลากดิจิทัล

๓.๑ ต้องแสดงข้อความที่กำหนดไว้ในข้อ ๕ ของประกาศฉบับนี้ อย่างครบถ้วน อ่านได้โดยง่าย และไม่มีข้อความหรือรูปภาพที่อื้อวอด เกินจริง หรือเข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์

๓.๒ ข้อมูลตามข้อ ๓.๑ อย่างน้อยต้องพร้อมใช้งานตลอดเวลาของการกระจายสินค้า การเก็บรักษา การขาย และการนำวัตถุดิบนั้นไปใช้ รวมถึงในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเพื่อป้องกันเหตุฉุกเฉิน

๓.๓ หากมีภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาไทย จะต้องมีความหมายตรงกันกับข้อความในภาษาไทย และไม่ถูกจำกัดการเข้าถึงข้อมูลด้วยตำแหน่งที่สแกนหรืออ่านผ่านอุปกรณ์ดิจิทัล

๔. ข้อกำหนดเพิ่มเติม

๔.๑ ต้องไม่ใช่ข้อมูลการใช้งานฉลากดิจิทัลในการติดตาม วิเคราะห์ หรือใช้ข้อมูลเพื่อการอื่นใด นอกเหนือจากการให้ข้อมูลแบบออนไลน์เท่านั้น

๔.๒ ต้องจัดหาข้อมูลที่แสดงบนฉลากดิจิทัลในรูปแบบหรือวิธีการอื่นทดแทน ในกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) เมื่อได้รับการร้องขอเป็นวาจาหรือลายลักษณ์อักษรจากผู้บริโภคหรือผู้ใช้

(๒) กรณีที่ฉลากดิจิทัลไม่สามารถใช้งานได้ชั่วคราว