



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ การศึกษาเชิงเปรียบเทียบกฎหมายควบคุมดูแลสารเคมี
และผลิตภัณฑ์เคมีในสหภาพยุโรปและประเทศไทย

โดย นางสาวสุรีย์ฉาย พลวันและคณะ
กรกฎาคม 2549

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

โครงการ การศึกษาเชิงเปรียบเทียบกฎหมายควบคุมดูแลสารเคมี
และผลิตภัณฑ์เคมีในสหภาพยุโรปและประเทศไทย

คณะผู้วิจัย

สังกัด

- | | |
|------------------------------|----------------------|
| 1. นางสาวสุรีย์ฉาย พลวัน | มหาวิทยาลัยศรีปทุม |
| 2. นายสรายุทธ เตชะวุฒิพันธุ์ | สำนักงานศาลยุติธรรม |
| 3. นายพุดพิงค์ หุ่นโศภภาพ | สำนักงานอัยการสูงสุด |

สนับสนุนโดยสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกว.ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

บทคัดย่อ

รหัสโครงการ : สัญญาเลขที่ RDG4830028

ชื่อโครงการ : “การศึกษาเชิงเปรียบเทียบกฎหมายควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีในสหภาพยุโรปและประเทศไทย”

ชื่อนักวิจัย : สุริย์ฉาย พลวัน¹ สราวุธ เตชะวุฒิพันธุ์² พุฒิพงศ์ หุ่นโตภาพ³

email address : sureeshine@yahoo.com

ระยะเวลาโครงการ : กันยายน 2548 - กรกฎาคม 2549

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาและวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักการและเจตนารมณ์ รวมทั้งสาระสำคัญของร่างกฎหมายควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของสหภาพยุโรป (REACH) กับกฎหมายควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของไทย และวิเคราะห์คาดการณ์ถึงผลกระทบเชิงกฎหมายหากมีการประกาศใช้ร่างกฎหมาย REACH และความจำเป็นในการปรับกระบวนการควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของไทย เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีในภาพรวมและแนวทางในการพัฒนา แก๊ซ หรือปรับปรุงกฎหมายควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของไทย โดยศึกษาจากร่างกฎหมาย REACH และกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย

จากการศึกษาพบว่า พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นกฎหมายหลักในการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของประเทศไทย ยังคงมีปัญหาหลายประการทั้งในด้านบทบัญญัติของกฎหมายและในทางด้านปฏิบัติ เช่น ปัญหาการแบ่งแยกหน่วยงานรับผิดชอบ และปัญหาข้อมูลวัตถุอันตราย เป็นต้น เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบแนวทางการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของสหภาพยุโรปกับประเทศไทย พบว่ามีความแตกต่างกันในสาระสำคัญหลายประการ โดยเฉพาะการขึ้นทะเบียนและการอนุญาต ซึ่งแม้จะไม่ส่งผลกระทบต่อกฎหมายของไทยโดยตรง แต่ก็ส่งผลกระทบต่อกฎหมายโดยทางอ้อม ซึ่งภาครัฐและผู้ประกอบการของไทยต้องปรับตัวให้เท่าทัน ผู้วิจัยจึงเสนอให้แก้ไขพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของโลกที่เปลี่ยนแปลงไป และเพื่อให้การควบคุมดูแลสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย ตลอดจนการดูแลรักษาสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยสาธารณะของประเทศไทยมีประสิทธิภาพมากขึ้น

คำหลัก : REACH, กฎหมาย, สารเคมี, ผลิตภัณฑ์เคมี, วัตถุอันตราย

¹ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม ² สำนักงานศาลยุติธรรม ³ สำนักงานอัยการสูงสุด

Abstract

Project Code: RDG4830028

Project Title : A Comparative study on Chemical substances and Chemical products legislations in EU and Thailand

Investigators: Sureeshine Phollawan¹, Sarayut Techawutipun², Wuthipong Huntapab³

email address : sureeshine@yahoo.com

Project Duration : September 2005 – July 2006

This research studies and compares the principles, the purposes, and the main points of the first draft of law for the control of substances in products in the European Union and the same kind of law in Thailand. It also predicts the possible effect on Thailand once such law of the EU comes into effect and touches on the necessity of adjusting the process of substances and substances in products control law of Thailand with a view to propose a policy of substances and substances in products control in Thailand; all this is to be done through studying the REACH regulations and other related Thai laws.

From such study, it was found that there are still many problems both in the provision and the implementation of this law e.g. problems of breaking the divisions into smaller units with their own responsibilities and problems concerning data on dangerous substances. Besides, comparison of the management of substances and substances in products control in the EU and the management of the same control in Thailand reveals several important differences, especially in registration and authorization process, which, although they do not directly affect the Thai law, yet do so indirectly, and both the Thai private sector and Thai entrepreneurs should make an effort to keep up with them. Thus, the researcher of this study proposes an amendment to the Dangerous Substances Act of B.E. 2535 with a view toward conforming to the changing conditions all over the world and making the control of these dangerous chemicals as well as the maintenance of Thailand's public safety more effective.

Keywords : REACH, law, substances, chemicals, preparations

¹ Faculty of Law, Sripatum University

² Office of the Judiciary

³ Office of the Attorney General

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

(Executive Summary)

ร่างกฎหมาย REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) เป็นความพยายามของสหภาพยุโรปในอันที่จะบูรณาการกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมจัดการสารเคมีที่เดิมมีอยู่หลายฉบับให้เหลือเป็นระบบเดียว เพื่อลดความซ้ำซ้อนของกฎหมาย และเพื่อแก้ไขปัญหาล่าช้าที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันสุขภาพ สิ่งแวดล้อม และมนุษย์ โดยอยู่บนพื้นฐานการส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมเคมีของกลุ่มประชาคมยุโรปควบคู่ไปกับการประสานผลประโยชน์ของสาธารณะและของประชาชนในการที่จะมีสิทธิได้รับความปลอดภัยจากการใช้ชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีต่างๆ ด้วย โดยหลักเกณฑ์การควบคุมของ REACH แบ่งออกเป็นขั้นตอนการจัดการและการควบคุมออกเป็น การจดทะเบียน การตรวจสอบและประเมินความเสี่ยง และการขออนุญาตผลิตหรือใช้สารเคมี ซึ่งรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนนั้น อาจสรุปได้ดังนี้

(1) การจดทะเบียน (Registration) กำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีต้องยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติและความปลอดภัยของสารเคมี ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม โดยพิจารณาจากจำนวนสารเคมีของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแต่ละราย หากผลิตหรือนำเข้าจำนวนมากก็จะต้องมีเอกสารแสดงข้อมูลมากขึ้น แต่ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถใช้ข้อมูลของสารเคมีที่มีอยู่แล้วได้ และหากเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทดลองในสัตว์ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องใช้ข้อมูลร่วมกัน เพราะร่างกฎหมายนี้ไม่สนับสนุนให้มีการทดลองในสัตว์

(2) การตรวจสอบและประเมินความเสี่ยง (Evaluation) เป็นการตรวจสอบและประเมินรายงานการศึกษาถึงอันตรายและความเสี่ยงในการผลิตและใช้สารเคมีที่ผู้ยื่นจดทะเบียนเสนอเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการมีข้อมูลและใช้ข้อมูลนั้นจัดการสารเคมีในกระบวนการผลิตหรือใช้ได้อย่างปลอดภัย

(3) การขออนุญาตผลิตหรือใช้สารเคมี (Authorization) กำหนดให้ต้องขออนุญาตผลิตหรือใช้สารเคมีที่มีอันตรายควรระมัดระวังอย่างสูงอย่างมีเงื่อนไข ในกรณีที่ไม่สามารถหาสารหรือวิธีอื่นที่เหมาะสมมาใช้แทนได้ โดยต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการเป็นกรณีๆ ไป และผู้ขออนุญาตต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถใช้สารเคมีรายการนั้นได้อย่างปลอดภัย

นอกจากหลักเกณฑ์การควบคุมข้างต้นแล้ว ร่างกฎหมาย REACH ยังได้กำหนดให้มีตัวแทนในการจัดการสารเคมีในสหภาพยุโรป (European Chemicals Agency) เพื่อเป็นองค์กรกลางทำหน้าที่ให้การแนะนำเนื้อหาของร่างกฎหมาย REACH และประสานงานระหว่าง

ประเทศสมาชิกทั้งหลายของสหภาพยุโรปกับคณะกรรมการชุดต่างๆ ที่ทำหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมและการจัดการสารเคมีเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของ REACH ด้วย

ในส่วนการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายของประเทศไทย พบว่า นอกจากรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.2540 ซึ่งวางหลักการเกี่ยวกับสิทธิเสรีภาพของประชาชนซึ่งอาจได้รับผลกระทบจากการจัดการสารเคมีฯ สิทธิในการมีส่วนร่วมกับรัฐและชุมชนในการจัดการและการพิจารณาของเจ้าหน้าที่รัฐ และสิทธิได้รับทราบข้อมูลข่าวสารและคำชี้แจงเกี่ยวกับการดำเนินการของรัฐแล้วยังมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมีฯ ซึ่งแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กฎหมายจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย ซึ่งเป็นกฎหมายที่มีเจตนารมณ์และสาระสำคัญเพื่อการจัดการและควบคุมดูแลสารเคมีฯ กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จากสารเคมีและวัตถุอันตราย ซึ่งเป็นกฎหมายที่เกี่ยวกับสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสารเคมีฯ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย ซึ่งเป็นกฎหมายที่ส่งเสริมให้การจัดการสารเคมีฯ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ทั้งนี้กฎหมายไทยที่ถูกบัญญัติขึ้นเพื่อใช้จัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายโดยตรงก็คือพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ซึ่งมีหลักการและสาระสำคัญคือเป็นกฎหมายพื้นฐานเกี่ยวกับการจัดการวัตถุอันตราย แต่หากมีกฎหมายเรื่องอื่นบัญญัติถึงส่วนใดไว้โดยเฉพาะแล้วก็ให้บังคับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการนั้น โดยกฎหมายแบ่งวัตถุอันตรายออกตามความจำเป็นแก่การควบคุมไว้ 4 ประเภท ได้แก่

วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนด

วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดด้วย

วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องได้รับใบอนุญาต

วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ได้แก่วัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง

โดยการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายแต่ละชนิด นอกจากจะกำหนดโดยพระราชบัญญัตินี้แล้ว ยังได้ถูกกำหนดขึ้นโดยกฎกระทรวงและประกาศของหน่วยงานผู้รับผิดชอบวัตถุอันตรายแต่ละหน่วยงานอีกด้วย

จากการศึกษาจากบทบัญญัติของกฎหมาย เอกสารข้อมูลต่างๆ ตลอดจนการเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ สัมมนา และจัดทำแบบสอบถามของคณะผู้วิจัย พบว่าการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายของประเทศไทยยังคงมีปัญหาหลายประการ ได้แก่

1. ปัญหาการแบ่งแยกหน่วยงานรับผิดชอบวัตถุอันตราย

สืบเนื่องมาจากกฎหมายกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตราย มีอำนาจกำหนดหน่วยงานรับผิดชอบวัตถุอันตราย ตลอดจนมีอำนาจออกกฎระเบียบเกี่ยวกับวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบได้ ทำให้เกิดกฎระเบียบที่แตกต่างกัน ก่อให้เกิดปัญหาความยุ่งยากในการขอข้อมูล การขึ้นทะเบียน และการอนุญาต นอกจากนี้ยังทำให้การควบคุมตรวจสอบด้วยประสิทธิภาพอีกด้วย

2. ปัญหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

พบว่ามีปัญหาเกี่ยวกับการเปิดเผยข้อมูลในการขึ้นทะเบียนที่ต้องพิจารณาแก้ไข เนื่องจากปัจจุบันเป็นการเสนอข้อมูลและพิจารณาโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ หากประชาชนทั่วไปต้องการข้อมูลการขึ้นทะเบียนหรือการอนุญาตของบุคคลอื่นต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ.2540 จึงยังไม่เปิดช่องให้เกิดความโปร่งใสและตรวจสอบได้มากเท่าที่ควร ซึ่งไม่สอดคล้องกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยและพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2535

3. ปัญหาเกี่ยวกับการขออนุญาต

พบว่ายังมีปัญหาเกี่ยวกับการขออนุญาตที่ซ้ำซ้อนของผู้ประกอบการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายเดียวกัน และปัญหาการขออนุญาตวัตถุอันตรายหลายประเภทของผู้ประกอบการรายเดียวกัน เนื่องจากการขออนุญาตผลิต นำเข้า ครอบครองวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ตามกฎหมายไทยนั้น จะมีการอนุญาตเป็นรายการเคมีและมีผลเฉพาะตัวผู้ประกอบการ ดังนั้นแม้เป็นการนำเข้าสารเคมีแล้วขายให้ผู้ประกอบการอื่น ทั้งผู้นำเข้าและผู้ประกอบการก็ต้องขออนุญาตสารเคมีนั้น โดยหากมีสารเคมีหลายประเภทก็ต้องขอตามรายการเคมี ทำให้เป็นภาระในการขออนุญาตแก่ผู้ประกอบการ

4. ปัญหาเกี่ยวกับการกำหนดชนิดของวัตถุอันตราย

เนื่องจากกฎหมายกำหนดให้สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีจะเป็นวัตถุอันตรายชนิดใด ต้องให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการวัตถุอันตราย ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเพื่อระบุชื่อหรือคุณสมบัติและระบุว่าเป็นวัตถุอันตรายชนิดใดก่อน ดังนั้นหากมีสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีประเภทใดประเภทหนึ่งซึ่งมีการผลิตหรือนำเข้าใหม่โดยยังไม่เคยมีการประกาศให้สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีนั้นเป็นวัตถุอันตรายชนิดใดชนิด

หนึ่ง ก็ย่อมส่งผลให้สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีนั้นไม่เป็นวัตถุอันตรายอันจะต้องถูกบังคับตามกฎหมายฉบับดังกล่าว

5. ปัญหาเกี่ยวกับการจัดการข้อมูลวัตถุอันตราย

เนื่องจากวัตถุอันตรายที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบต่างๆ ในประเทศไทยมีอยู่เป็นจำนวนมาก มีการผลิตและใช้กันอย่างแพร่หลายทั่วไป ทำให้การเก็บข้อมูลการผลิต ใช้ หรือครอบครองวัตถุอันตรายเป็นไปได้ยาก แม้กฎหมายจะกำหนดให้ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ก็ตาม โดยศูนย์ข้อมูลวัตถุอันตรายก็ยังมีได้มีบทบาทในการเก็บรวบรวมข้อมูลวัตถุอันตรายมากนัก

จากการพิจารณาเชิงเปรียบเทียบร่างกฎหมาย REACH กับพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 และกฎระเบียบที่ออกตามความในกฎหมายดังกล่าว พบว่าแนวทางการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของสหภาพยุโรปและประเทศไทยมีความแตกต่างกันในสาระสำคัญหลายประการ ดังนี้

1. ข้อแตกต่างด้านเจตนารมณ์ของกฎหมาย

REACH ได้ก้าวข้ามผ่านแนวคิดในการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีในรูปแบบเดิมๆ ซึ่งประสงค์จะคุ้มครองและป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายแก่บุคคลและสิ่งแวดล้อม รวมถึงการจัดการของส่วนราชการดังเช่นของประเทศไทย โดย REACH ได้คำนึงถึงความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมสารเคมี ตลาดภายในกลุ่มสหภาพยุโรปและในระดับโลก การให้ประชาชนสามารถเข้าถึงแหล่งข้อมูลเพื่อความโปร่งใสตรวจสอบได้ ตลอดจนคำนึงถึงสัตว์ทดลองที่ต้องสูญเสียไปในกระบวนการสร้างสารเคมีประเภทใหม่ๆ ด้วย

2. ข้อแตกต่างเกี่ยวกับการแบ่งแยกกระบวนการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี

REACH มิได้แบ่งแยกกระบวนการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีออกตามหน่วยงานที่รับผิดชอบดังเช่นกฎหมายไทย ทำให้เกิดความบูรณาการในการจัดการสารเคมี และไม่มีปัญหาเกี่ยวกับความแตกต่างของกฎระเบียบที่ออกโดยแต่ละหน่วยงาน

3. ข้อแตกต่างด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี

REACH กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกันของผู้ผลิตและผู้นำเข้าสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีเพื่อหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ทดลองและการทดลองซ้ำซ้อน รวมทั้งลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบ ในขณะที่การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของประเทศไทยไม่มีข้อกำหนดในลักษณะดังกล่าว นอกจากนี้ REACH ยังกำหนดให้ต้องมีการจดทะเบียนสารเคมีทุกชนิดทุกประเภทยกเว้นไว้ในบางกรณี ซึ่งเป็นการจดทะเบียนในระบบเปิด ในขณะที่ประเทศไทยนั้นหากมิใช่วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ก็ไม่ต้องนำมาขึ้นทะเบียน จึงเป็นระบบปิดที่แตกต่างจากระบบของ REACH

4. ข้อแตกต่างเกี่ยวกับการอนุญาตสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี

พบว่าในทั้งในส่วนของการเปิดเผยข้อมูลในการขออนุญาตซึ่ง REACH กำหนดให้ต้องเปิดเผยทาง Website ในส่วนกระบวนการอนุญาตซึ่งจะมีคณะกรรมการหลายคณะเป็นผู้ร่วมพิจารณา ตลอดไปถึงผลของการอนุญาตที่จะมีผลไปถึงผู้ครอบครองสารเคมีนั้นต่อไปจากผู้ได้รับอนุญาต ในขณะที่ของประเทศไทยจะพิจารณาเฉพาะหน่วยราชการที่เกี่ยวข้องโดยไม่มี การเปิดเผยข้อมูลต่อบุคคลทั่วไป และการอนุญาตมีผลเฉพาะผู้ได้รับใบอนุญาตเท่านั้น

5. การตรวจสอบและประเมิน

REACH กำหนดให้ประเทศสมาชิกเป็นผู้ตรวจสอบและประเมินสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ตั้งอยู่ในประเทศสมาชิกนั้น โดยถือเป็นการตรวจสอบ ในนามของประเทศสมาชิกอื่นๆ ไปด้วย โดยต้องกระทำภายในระยะเวลาที่กำหนดและจะต้อง จัดทำแผนการตรวจสอบและประเมินไว้ก่อน ในขณะที่ของประเทศไทยจะมีลักษณะแตกต่างกันไปตามหน่วยงานที่รับผิดชอบ โดยส่วนใหญ่จะเป็นการตรวจสอบจากเอกสารข้อมูล ที่ผู้ประกอบการนำเสนอเป็นหลัก

6. ข้อแตกต่างด้านการจัดการข้อมูล

การที่กฎหมายไทยกำหนดหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายไว้หลาย ส่งผลให้ยากต่อการเก็บรวบรวมข้อมูลสารเคมีและวัตถุอันตราย และแม้ประเทศไทยจะได้มีการจัดตั้ง ศูนย์ข้อมูลวัตถุอันตราย แต่ในทางปฏิบัติหน่วยงานดังกล่าวก็ยังไม่อาจบริหารจัดการข้อมูล ได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ ในขณะที่การจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีในร่างกฎหมาย REACH มีลักษณะการจัดการแบบบูรณาการจึงเกิดความเชื่อมโยงกันของข้อมูลตลอดห่วงโซ่ อุปทาน และยังได้มีการตั้งตัวแทนการจัดการสารเคมีในสหภาพยุโรปซึ่งถือได้ว่าเป็นหน่วยงาน กลางในการจัดการสารเคมี ทำให้การจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีในสหภาพยุโรปมี ประสิทธิภาพและเป็นระบบมากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศไทย

7. ข้อแตกต่างด้านโครงสร้างของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

REACH กำหนดโครงสร้างของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมีไว้หลาย หน่วยงาน แต่กำหนดภารกิจของงานไว้แตกต่างกัน ทั้งในส่วนของตัวเองตัวแทนจัดการสารเคมีซึ่ง ทำหน้าที่เสมือนเป็นผู้แนะนำและตรวจรับข้อมูลจากผู้ประกอบการ คณะกรรมการซึ่งทำ หน้าที่กำหนดนโยบายและการอนุญาตสารเคมี คณะกรรมการชุดต่างๆ ที่ทำหน้าที่ให้ ความเห็นเพื่อประกอบการพิจารณา ตลอดจนประเทศสมาชิกที่ต้องตรวจสอบและประเมิน สารเคมี ในขณะที่กฎหมายไทยจะแบ่งแยกหน่วยงานไปตามวัตถุประสงค์การใช้สารเคมี แต่ ทุกหน่วยงานจะทำหน้าที่เดียวกันคือการรับข้อมูล ตรวจสอบ ขึ้นทะเบียน และอนุญาต อย่าง เบ็ดเสร็จในองค์กรเดียว มีคณะกรรมการวัตถุอันตรายและรัฐมนตรีเป็นผู้กำหนดนโยบายและ ออกระเบียบต่างๆ โดยมีคณะอนุกรรมการเป็นผู้ให้คำแนะนำ

เมื่อได้ศึกษาถึงความแตกต่างในสาระสำคัญของร่างกฎหมาย REACH กับกฎหมายของประเทศไทยแล้ว จึงพบผลกระทบทางกฎหมายในการจัดการสารเคมีและเคมีภัณฑ์ของสหภาพ ยุโรป (REACH) ที่มีต่อกฎหมายการจัดการเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตรายของประเทศไทย โดยอาจ แบ่งได้เป็นผลกระทบโดยตรงและผลกระทบโดยอ้อม คือ

1. ผลกระทบโดยตรง

พบว่า REACH มิได้ส่งผลกระทบโดยตรงต่อกฎหมายเกี่ยวกับสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมีหรือวัตถุอันตรายของประเทศไทยแต่อย่างใด กล่าวคือหากมีการประกาศใช้ของกฎหมาย REACH แล้ว ก็มิได้ส่งผลให้กฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยไม่อาจใช้บังคับได้ หรือมีอุปสรรคในการบังคับใช้หรือดำเนินการตามกฎหมาย เนื่องจาก REACH เป็นกฎหมายที่บัญญัติขึ้นใช้เฉพาะประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรปเท่านั้น

2. ผลกระทบโดยอ้อม

มีหลายกรณีทั้งที่เป็นด้านลบและด้านบวก ได้แก่

(1) ผลกระทบโดยอ้อมในด้านลบ ทำให้เกิดข้อขัดข้องของกฎหมายในการปฏิบัติตาม REACH ทั้งในส่วนของตัวบทกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมาย ได้แก่ ปัญหาเรื่องข้อมูลที่ใช้ในการจดทะเบียนสารเคมีและการปรับปรุงข้อมูลในเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) เนื่องจากการไม่ให้ความสำคัญเท่าที่ควรกับข้อมูลสารเคมีของผู้ประกอบการในประเทศไทย รวมทั้งการที่ภาครัฐเองก็มีข้อจำกัดในการตรวจสอบข้อมูลดังกล่าว ข้อมูลที่ผู้ประกอบการส่งยังไม่ได้มาตรฐานมากนัก บางส่วนเป็นการคัดลอกมาจากแหล่งข้อมูลที่ไม่อาจตรวจสอบความถูกต้องได้ ซึ่งเจ้าหน้าที่เองก็ตรวจสอบได้ยากเพราะโดยปกติจะพิจารณาจากเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่ผู้ประกอบการยื่นเพื่อขอจดทะเบียน เพราะการตรวจสอบในหลายๆ ประเด็นเป็นเรื่องทางเทคนิค ซึ่งจะเป็นปัญหาได้หากนำข้อมูลเหล่านี้ไปจดทะเบียนตามกฎหมาย REACH

นอกจากนี้ยังมีปัญหาเกี่ยวกับการจำแนกสารเคมีในผลิตภัณฑ์ เนื่องจากกฎหมายไทยมิได้มีกฎระเบียบเกี่ยวกับสารเคมีที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจนว่าแค่ไหนเพียงใดที่ต้องนำมาขึ้นทะเบียนหรือขออนุญาต และไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับสารเคมีที่จะถูกปล่อยออกมาขณะใช้งานดังเช่นที่กำหนดไว้ในร่างกฎหมาย REACH ซึ่งกฎระเบียบที่แตกต่างกันนี้ย่อมเป็นข้อขัดข้องอีกประการหนึ่งที่ผู้ประกอบการต้องประสบ เพราะแม้จะปฏิบัติตามกฎระเบียบในการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของประเทศไทยแล้ว แต่ก็ยังไม่สามารถจดทะเบียนในระบบ REACH ได้ หากยังไม่ได้จำแนกสารเคมีในผลิตภัณฑ์ให้ชัดเจน

ปัญหาที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือ การที่ประเทศไทยต้องติดตามปรับปรุงหรือแก้ไขกฎหมายเพื่อมิให้ได้รับผลกระทบจาก REACH ทั้งในส่วนของการห้ามหรือจำกัด

การผลิตหรือนำเข้าสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของ REACH และการย้ายฐานการผลิตสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์เคมีที่ห้าม จำกัด หรือไม่คุ้มต่อการผลิตในสหภาพยุโรป เพื่อป้องกันไม่ให้ประเทศไทยต้องได้รับผลกระทบจากการนำเข้าสารเคมีที่ REACH ห้ามหรือจำกัดการผลิตหรือการย้ายฐานการผลิตสารเคมีดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทย

(2) ผลกระทบโดยอ้อมในด้านบวก คือการที่ประเทศไทยสามารถนำแนวคิดและหลักการในร่างกฎหมาย REACH มาใช้ปรับปรุงกฎหมายไทย ในส่วนผู้ประกอบการและภาครัฐจะได้รับประโยชน์จากข้อมูลสารเคมีของ REACH ซึ่งจะมีทั้งข้อมูลความเป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม อีกทั้งหน่วยงานผู้รับผิดชอบสามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบในการพิจารณาเพื่อจัดการสารเคมีในความรับผิดชอบของตนได้อีกด้วย

จากสภาพปัญหาทางกฎหมายของการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย รวมถึงผลกระทบของ REACH ที่มีต่อกฎหมายของประเทศไทยดังกล่าว ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะเพื่อให้หน่วยราชการและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องนำไปพิจารณาดำเนินการทั้งในส่วนที่เกี่ยวกับพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 และข้อเสนอแนะเพื่อลดผลกระทบของ REACH ที่จะเกิดขึ้นต่อกฎหมายไทย ดังนี้

1. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ควรมีการพิจารณาปรับปรุงแก้ไขกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในหลายประเด็น ได้แก่

(1) การขออนุญาต ควรมีการแก้ไขให้สามารถออกใบอนุญาตสำหรับวัตถุอันตรายได้หลายประเภทในฉบับเดียวกัน โดยพิจารณาจากผู้ประกอบการ สถานที่ และเครื่องมือ เป็นเกณฑ์ดังที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (พ.ศ.2537) ทั้งนี้ให้มีการกำหนดจำนวนชั้นสูงของวัตถุอันตรายที่ได้รับอนุญาต และไม่ต้องขออนุญาตเป็นรายครั้งในการครอบครองวัตถุอันตราย แต่ยังคงมีการแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายแต่ละครั้งไปตามปกติ

(2) การจัดการข้อมูลวัตถุอันตราย ควรแก้ไขกฎหมายให้การผลิต นำเข้า ครอบครอง จำหน่าย หรือส่งออกวัตถุอันตรายจะกระทำได้อีกต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ หากฝ่าฝืนให้มีโทษ เพื่อยกแยะกำหนดตัวผู้ประกอบการและควรมีมาตรการเสริมอื่นๆ ให้การแจ้งข้อเท็จจริงง่ายขึ้น

(3) การแบ่งแยกหน่วยงานรับผิดชอบวัตถุอันตราย ผู้วิจัยเห็นว่าควรให้เป็นองค์กรเดียว โดยให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในการรวบรวมตรวจสอบข้อมูลแทนรัฐ เพื่อให้การทำงานของภาครัฐเน้นหนักไปในการตรวจสอบควบคุมวัตถุอันตรายมากยิ่งขึ้น

ทั้งนี้หากพิจารณาจากภาพรวมของกฎหมายแล้ว การแก้ไขกฎหมายน่าจะเป็นแนวทางที่ต้องดำเนินการ เนื่องจากกฎหมายฉบับนี้ถูกประกาศใช้มาแล้วเป็นเวลาถึง 14 ปี ซึ่งในขณะออกกฎหมายกับในปัจจุบันได้มีการเปลี่ยนแปลงต่างๆ มากมาย ไม่ว่าจะเป็นแนวคิดในการ

จัดการวัตถุดิบอันตรายซึ่งพัฒนาไปสู่การเป็นเครื่องมือในทางธุรกิจระหว่างประเทศ หรือ เทคโนโลยีการผลิต ตลอดจนการตรวจสอบประเมินสารเคมีที่กำลังพัฒนาและเปลี่ยนแปลงไป ตลอดจนแนวคิดในการมีส่วนร่วมด้านสิ่งแวดล้อมและความปลอดภัยสาธารณะ รวมถึงสิทธิใน ข้อมูลข่าวสารของประชาชนที่มีเพิ่มมากขึ้นจากรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

อย่างไรก็ดี แม้ยังไม่มีมาตรการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ผู้วิจัยก็มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการดำเนินงานและกฎระเบียบของกฎหมายดังกล่าวในหลาย กรณีคือ ควรประกาศรายชื่อวัตถุอันตรายโดยระบุคุณสมบัติให้ครอบคลุมลักษณะของวัตถุ อันตรายที่อาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพอนามัยของประชาชน นอกเหนือจาก การประกาศเป็นรายชื่อดังที่ปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน เพื่อให้สารเคมีและวัตถุอันตรายที่ถูกคิดค้น ขึ้นใหม่ต้องนำมาขึ้นทะเบียนหรือขออนุญาต รวมทั้งควรมีการนำข้อมูลการขออนุญาตหรือขึ้น ทะเบียนดังกล่าวไปเปิดเผยในหน่วยงานรับผิดชอบและใน Website โดยต้องหารือร่วมกับ ผู้ประกอบการเพื่อกำหนดลักษณะเนื้อหาข้อมูลที่สามารถเปิดเผยดังกล่าว

2. ข้อเสนอแนะเพื่อลดผลกระทบของ REACH ที่จะเกิดขึ้นต่อกฎหมายไทย ผู้วิจัยมี ข้อเสนอแนะเพื่อลดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อรัฐและผู้ประกอบการ ดังนี้

(1) ควรให้ศูนย์ข้อมูลวัตถุอันตรายทำหน้าที่รวบรวมและให้บริการข้อมูล เกี่ยวกับการดำเนินการตาม REACH แก่ผู้ประกอบการ

(2) ควรนำแนวคิดในการจำแนกสารเคมีที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ หรือที่จะถูก ปลดปล่อยออกมาขณะใช้งาน รวมทั้งการประเมินความปลอดภัยและความเป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม มาใช้เพื่อปรับปรุงกฎหมายไทยในอนาคตเมื่อมีความพร้อมในด้านต่างๆ โดยเฉพาะด้าน ห้องทดลองหรือห้องปฏิบัติการมากขึ้น

(3) หน่วยงานรับผิดชอบวัตถุอันตรายต้องติดตามการห้ามหรือจำกัดการผลิต หรือนำเข้าสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของ REACH เพื่อนำมาพิจารณาประกาศห้ามหรือ ปรับปรุงแก้ไขกฎระเบียบเพื่อป้องกันการผลิตหรือนำเข้าสารเคมีอันตรายนั้น

(4) กรมโรงงานอุตสาหกรรมและหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องต้องติดตามข้อมูล การย้ายฐานการผลิตสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์เคมีที่ถูก REACH ห้ามหรือจำกัดการผลิต

(5) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมหรือกำหนดมาตรฐานสินค้าประเภท ต่างๆ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และกระทรวงพาณิชย์ เป็นต้น ต้องติดตามข้อมูลการห้ามหรือจำกัดการผลิตหรือนำเข้า สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของ REACH เพื่อกำหนดมาตรฐานสินค้าหรือออกกฎระเบียบ ควบคุมสินค้าที่จะถูกส่งออกไปจำหน่ายในสหภาพยุโรปให้ต้องดำเนินการตามที่กำหนดโดย สอดคล้องกับ REACH ในกรณีที่จำเป็นเพื่อป้องกันไม่ให้ส่งผลกระทบต่อสุขภาพและการส่งออก ของประเทศ

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ข
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ค
บทที่ 1 บทนำ	1
1.ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
2.วัตถุประสงค์ของการวิจัย	2
3.ขอบเขตของการวิจัย	2
4.แนวคิดและวิธีการศึกษาวิจัย	3
5.ผลที่คาดว่าจะได้รับ	4
 บทที่ 2 หลักการและสาระสำคัญของREACH	5
1. ประวัติความเป็นมาของร่างระเบียบ REACH	5
2. วัตถุประสงค์และสาระสำคัญเชิงนโยบายของ REACH	8
2.1 วัตถุประสงค์ของ REACH	8
2.2 สาระสำคัญเชิงนโยบาย	9
3. หลักเกณฑ์การควบคุมตามร่างระเบียบ REACH	9
4. ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องในระบบ REACH	11
5. แนวทางดำเนินการตามร่างกฎหมาย REACH	12
5.1 การจดทะเบียนสารเคมี	12
5.2 การตรวจสอบและการประเมินสารเคมี	18
5.3 การขออนุญาต	22
5.4 การจำกัดการผลิต การจำหน่าย หรือการใช้สารเคมี และวิธีการเตรียมการ	27
5.5 ตัวแทนในการจัดการสารเคมีในสหภาพยุโรป	29
5.6 รายชื่อประเภทความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก	37
5.7 ข้อมูล	38
5.8 เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ	39

สารบัญ (ต่อ)	หน้า
5.9 การบังคับใช้	40
5.10 การเปลี่ยนแปลงและเงื่อนไขส่วนสุดท้าย	40
บทที่ 3 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตรายในประเทศไทย	44
1. กฎหมายจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมีและวัตถุอันตรายในอดีต	45
2. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย	46
2.1 บทบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิเสรีภาพของประชาชน	47
2.2 บทบัญญัติเกี่ยวกับการดำเนินการของรัฐ	49
2.3 บทวิเคราะห์รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย	50
3. กฎหมายจัดการเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตราย	51
3.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	51
3.2 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522	64
3.3 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518	69
3.4 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	76
3.5 พระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พ.ศ. 2530	80
4. กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จากเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตราย	82
4.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522	82
4.2 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535	86
4.3 พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511	89
4.4 พระราชบัญญัติการส่งออกไปนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งสินค้า พ.ศ.2522	93

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
5. กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตราย	96
5.1 พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2535	96
5.2 พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535	100
5.3 พระราชบัญญัติการนิคมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ.2522	104
5.4 พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ.2535	106
บทที่ 4 การจัดการเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตรายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย	114
1. การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	115
1.1 ขั้นตอนการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	115
1.2 การจัดการวัตถุอันตรายชนิดที่ 1	116
2. การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2	120
2.1 ขั้นตอนการแจ้งข้อเท็จจริงและการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ 2	120
2.2 การจัดการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2	127
3. การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3	132
3.1 ขั้นตอนการขอใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ไว้ในความครอบครอง	133
3.2 การจัดการวัตถุอันตรายชนิดที่ 3	137
4. การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 4	142
4.1 หน่วยงานและประเภทของวัตถุอันตรายที่ได้รับยกเว้น	142
4.2 การขออนุญาต	142
บทที่ 5 ข้อพิจารณาเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของสหภาพยุโรปและประเทศไทย	144
1.สภาพปัญหาเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของประเทศไทย	145
1.1 ปัญหาการแบ่งแยกหน่วยงานรับผิดชอบวัตถุอันตราย	146
1.2 ปัญหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	152

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
1.3 ปัญหาเกี่ยวกับการขออนุญาต	153
1.4 ปัญหาเกี่ยวกับการจัดการข้อมูลวัตถุอันตราย	156
1.5 ปัญหาเกี่ยวกับการจัดการวัตถุอันตราย	157
2.ข้อพิจารณาเชิงเปรียบเทียบการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของสหภาพยุโรปกับของประเทศไทย	161
2.1 ข้อแตกต่างด้านเจตนารมณ์ของกฎหมาย	161
2.2 ข้อแตกต่างเกี่ยวกับการแบ่งแยกกระบวนการจัดการสารเคมีและเคมีผลิตภัณฑ์	163
2.3 ข้อแตกต่างด้านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนสารเคมีและเคมีผลิตภัณฑ์	164
2.4 ข้อแตกต่างเกี่ยวกับการอนุญาตสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี	166
2.5 การตรวจสอบและประเมิน	168
2.6 ข้อแตกต่างด้านการจัดการข้อมูล	169
2.7 ข้อแตกต่างด้านโครงสร้างของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	170
3.ผลกระทบทางกฎหมายการจัดการสารเคมีและเคมีภัณฑ์ของสหภาพยุโรปที่มีต่อกฎหมายการจัดการเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตรายของประเทศไทย	172
3.1 ผลกระทบโดยตรงของREACH ที่มีต่อเศรษฐกิจ	173
3.2 ผลกระทบโดยอ้อมของREACH ที่มีต่อเศรษฐกิจ	174
3.3 ผลกระทบของ REACH ต่อผู้ประกอบการรายย่อย	174
3.4 ผลกระทบของ REACH ที่มีต่อภาคอุตสาหกรรมของไทย	175
3.5 ผลกระทบทางกฎหมายของ REACH	176
4. ข้อเสนอแนะเพื่อแก้ปัญหาเกี่ยวกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายของประเทศไทย	189
4.1 ข้อเสนอแนะเพื่อแก้ปัญหการแบ่งแยกหน่วยงานรับผิดชอบวัตถุอันตราย	190
4.2 ข้อเสนอแนะเพื่อแก้ปัญหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	193
4.3 ข้อเสนอแนะเพื่อแก้ปัญหาเกี่ยวกับการขออนุญาต	194

สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
4.4 ข้อเสนอแนะเพื่อแก้ปัญหากำหนดชนิดของวัตถุอันตราย	195
4.5 ข้อเสนอแนะเพื่อแก้ปัญหามาตรการจัดการข้อมูลวัตถุอันตราย	197
บทที่ 6 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	199
1. บทสรุป	199
1.1 REACH	199
1.2 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายในประเทศไทย	200
1.3 การจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย	201
1.4 สภาพปัญหาเกี่ยวกับการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของประเทศไทย	204
1.5 ข้อพิจารณาเชิงเปรียบเทียบการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของสหภาพยุโรปกับของประเทศไทย	205
1.6 ผลกระทบทางกฎหมายการจัดการสารเคมีและเคมีภัณฑ์ของสหภาพยุโรป (REACH) ที่มีต่อกฎหมายการจัดการเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตรายของประเทศไทย	209
2. ข้อเสนอแนะ	210
2.1 ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	210
2.2 ข้อเสนอแนะเพื่อลดผลกระทบของ REACH ที่จะเกิดขึ้นต่อกฎหมายไทย	212
รายการอ้างอิง	213
ภาคผนวก	219
บทความสำหรับการเผยแพร่	221
ตารางเปรียบเทียบวัตถุประสงค์ กิจกรรมที่วางแผนไว้	225
เอกสารแนบท้าย	226

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในปัจจุบัน คณะกรรมการสหภาพยุโรปได้กำหนดนโยบายเกี่ยวกับสารเคมีภัณฑ์ขึ้นใหม่ให้อยู่ในระบบบูรณาการเป็นระบบเดียวที่เรียกว่า REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) ซึ่งเป็นการรวบรวมสาระสำคัญของกฎหมายควบคุมสารเคมีที่มีอยู่มากกว่า 40 ฉบับ และจัดข้อแตกต่างของกฎหมายและข้อบังคับที่ใช้อยู่เดิมให้มีระบบการจัดการสารเคมีระบบเดียว โดยคณะกรรมการสหภาพยุโรปได้ปรับปรุงและร่างกฎหมายควบคุมการใช้สารเคมีเผยแพร่ในสมุดปกขาวเมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2544 และเสนอต่อสภาและคณะมนตรียุโรป ซึ่งคาดว่าจะผ่านการพิจารณาประกาศใช้เป็นกฎหมายได้ในอนาคตอันใกล้

เมื่อพิจารณาสาระสำคัญของ REACH แล้วพบว่าร่างกฎหมายดังกล่าวได้วางมาตรการเกี่ยวกับการจดทะเบียนสารเคมี การประเมินความอันตรายและความเสี่ยงในการผลิตและใช้สารเคมีที่ผู้ขึ้นจดทะเบียนเสนอ การอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมีที่เป็นอันตรายมากอย่างมีเงื่อนไข และการจำกัดการผลิต การใช้หรือจำหน่ายสารที่เป็นอันตรายมากเมื่อมีความจำเป็นต้องใช้สารนั้นด้วยเหตุผลทางสังคมและเศรษฐกิจ และผู้ประกอบการไม่สามารถหาสารหรือวิธีอื่นที่เหมาะสมมาใช้แทนได้ นอกจากนี้ร่างกฎหมายฉบับนี้ยังสนับสนุนให้มีการถ่ายทอดข้อมูลสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงให้กันและกันภายในลูกโซ่กระบวนการเพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบและลดการใช้สัตว์ทดลองอีกด้วย มาตรการดังกล่าวส่งผลให้ทั่วโลกต้องควบคุมการผลิตและการใช้สารเคมีอย่างเข้มงวด ซึ่งก่อให้เกิดผลดีต่อประชาชน เพราะเป็นการลดความเสี่ยงในการใช้สารอันตรายในภาคอุตสาหกรรม และทำให้เกิดความมั่นใจในการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยต่อสินค้าอุปโภคบริโภคอีกด้วย

REACH ไม่เพียงส่งผลต่อการจัดการสารเคมีภายในประเทศกลุ่มสหภาพยุโรปเท่านั้น เนื่องจากร่างกฎหมายดังกล่าวได้กำหนดมาตรการต่างๆ อันครอบคลุมถึงขั้นตอนและกระบวนการผลิตสินค้าที่จำหน่ายในประเทศเหล่านี้ด้วย ดังนั้น จึงจำเป็นที่ประเทศไทยในฐานะประเทศคู่ค้าของประเทศกลุ่มสหภาพยุโรปจะต้องติดตามศึกษาและประเมินสภาพปัญหาและผลกระทบที่เกิดขึ้นหลังการประกาศใช้ร่างกฎหมายฉบับนี้ เพื่อให้ภาคธุรกิจที่เกี่ยวข้องปรับปรุงกระบวนการผลิต วัตถุดิบและการจัดการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมิให้ขัดแย้งกับร่างกฎหมายที่จะประกาศใช้นี้อีกด้วย

ในส่วนของกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมและจัดการสารเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตรายที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันของประเทศไทย นอกจากจะมีพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นกฎหมายหลักในเรื่องดังกล่าวแล้ว ยังมีกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอีกหลายฉบับ เช่น พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2535 เป็นต้น ซึ่งกฎหมายเหล่านี้ก็มีหน่วยงานและเจ้าพนักงานผู้ดำเนินการที่หลากหลายเกิดระเบียบกฎเกณฑ์มากมาย จึงเป็นสิ่งที่สมควรนำมาพิจารณาปรับปรุงให้การควบคุมเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตรายต่างๆ ตามกฎหมายเหล่านี้เป็นระบบมีมาตรฐาน มีความปลอดภัยต่อประชาชนและสิ่งแวดล้อมมากยิ่งขึ้น รวมทั้งจัดซื้อจัดซื้อในการปฏิบัติตามร่างกฎหมาย REACH ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

2.1 เพื่อศึกษาและวิเคราะห์เปรียบเทียบหลักการและเจตนารมณ์ รวมทั้งสาระสำคัญของร่างกฎหมาย REACH และแนวทางดำเนินงานของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี กับกฎหมายควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของไทย

2.2 วิเคราะห์และคาดการณ์ผลกระทบเชิงกฎหมายหากมีการประกาศใช้ร่างกฎหมาย REACH และความจำเป็นในการปรับกระบวนการควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของไทย

2.3 เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีในภาพรวมและแนวทางในการพัฒนา แก้ไข หรือปรับปรุงกฎหมายควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของไทย

3. ขอบเขตของการวิจัย

เพื่อให้การศึกษาสามารถดำเนินการไปได้ตามวัตถุประสงค์ คณะผู้ศึกษาจึงกำหนดขอบเขตการศึกษาไว้ ดังนี้

3.1 ศึกษาหลักการและเจตนารมณ์ (Principles & Key Elements) รวมทั้งสาระสำคัญ (Content) ของร่างกฎหมาย REACH และกฎระเบียบของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้อง

3.2 ศึกษาหลักการและเจตนารมณ์ สาระสำคัญของกระบวนการควบคุมดูแลวัตถุอันตรายของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นกฎหมายหลักของการควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

3.3 เปรียบเทียบหลักการ เจตนารมณ์ และสาระสำคัญของร่างกฎหมาย REACH และกฎหมายไทย ในแง่มุมของขอบเขตสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีที่ควบคุมดูแลโดยสังเขป กลไกและเครื่องมือการจัดการความเสี่ยงจากสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีที่นำมาใช้ การบริหารจัดการ ภาระและหน้าที่ของผู้ประกอบการ และกระบวนการที่สำคัญอื่นๆ

3.4 วิเคราะห์และคาดการณ์ผลกระทบเชิงกฎหมายหากมีการประกาศใช้ร่างกฎหมาย REACH และความจำเป็นในการปรับกระบวนการควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี

3.5 เสนอแนะแนวทางในการปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตราย เพื่อให้สามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ จากข้อวิเคราะห์จุดแข็งของ REACH ในการควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี

3.4 จัดการประชุมแบบกลุ่มใหญ่และกลุ่มย่อย เพื่อระดมความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลวัตถุอันตรายและผลิตภัณฑ์เคมี

4. แนวคิดและวิธีการศึกษาวิจัย

แนวคิดและวิธีการศึกษาประกอบด้วยหลักการและแนวทาง ดังต่อไปนี้

4.1 การศึกษาร่างกฎหมาย REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) ในภาพรวมโดยรวบรวมข้อมูลกฎหมายและเอกสารรายงานที่เกี่ยวข้องภายใต้เงื่อนไขของเวลาและงบประมาณ

4.2 การศึกษาจะดำเนินการโดยใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่ค้นคว้าและได้รับจากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องเป็นหลัก นอกจากนั้นจะทำการสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องหรือเป็นผู้ปฏิบัติงานตามกฎหมายเพื่อสนับสนุนข้อมูลให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น โดยจะปฏิบัติงานร่วมกับ สกว. ในการติดต่อประสานงานขอข้อมูลและสัมภาษณ์และก่อนที่จะจัดทำเป็นรายงานฉบับสมบูรณ์จะจัดประชุมเพื่อนำแนวคิดที่ศึกษามาระดมความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ นักวิชาการ ส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง และภาคเอกชน

4.3 การจัดทำรายงานจะนำข้อมูลที่ได้รับมาวิเคราะห์ สังเคราะห์ให้เห็นภาพการควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของสหภาพยุโรปและของประเทศไทย ความต่างและความสอดคล้องโดยสรุปเป็นประเด็นภาพรวมของกฎหมาย เสนอประเด็นเสนอแนะการแก้ไขปรับปรุงเฉพาะในส่วนที่เป็นปัญหาของกฎหมายแต่ละฉบับและแสดงความเชื่อมโยงและความสอดคล้องของกฎหมายที่มีการแก้ไขเพื่อให้มีความเหมาะสมในการควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี และจะจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายและแนวทางแก้ไข หรือปรับแก้กฎหมายไทย

5. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

5.1 หลักการและสาระสำคัญของร่างกฎหมาย REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) เปรียบเทียบกับกฎหมายการควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีของไทย

5.2 ข้อวิเคราะห์ช่องว่าง กฎหมายไทย ในการกำกับดูแลสารเคมีและ ผลิตภัณฑ์เคมีเมื่อมีการใช้ REACH

5.3 มีข้อเสนอเชิงนโยบายในการควบคุมดูแลสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีในภาพรวม และแนวทางในการวางนโยบายให้สามารถรับมือกับร่างกฎหมาย REACH

5.4 มีข้อเสนอแนวทางในการแก้ไข ปรับปรุงกฎหมายของไทยที่เกี่ยวกับการควบคุมดูแลเคมีภัณฑ์และวัตถุอันตรายซึ่งมีความเหมาะสม มีมาตรฐานความปลอดภัยต่อประชาชนและสิ่งแวดล้อม และแนวทางในการปฏิบัติตามร่างกฎหมาย REACH

บทที่ 2

หลักการและสาระสำคัญของ REACH

1. ประวัติความเป็นมาของร่างกฎหมาย REACH

สำหรับสังคมในยุคใหม่นั้นถือว่าสารเคมีเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นอย่างมากในการดำรงชีวิต และการประกอบอาชีพ เนื่องจากสารเคมีและเคมีภัณฑ์ได้กลายเป็นส่วนประกอบของสิ่งที่มีมนุษย์ ต้องใช้ในการดำรงชีพอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนั้น ประเทศต่างๆ ในฐานะผู้ผลิตและผู้บริโภคจึง จำเป็นต้องติดตามความเคลื่อนไหวของของแวดวงอุตสาหกรรมสารเคมี เพื่อที่ได้ปรับตัวรับกับ ความเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้นได้เสมอ รวมทั้งเพื่อใช้ประกอบเป็นข้อมูลในการออกกฎระเบียบ ใดๆ เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของโลกได้อย่างทันทั่วถึง

ในภูมิภาคยุโรปถือได้ว่าเป็นแหล่งผลิตสารเคมีที่ใหญ่ที่สุดในโลก กล่าวคือเป็นผู้ผลิต 1 ใน 3 ของการผลิตสารเคมีทั่วโลก และอุตสาหกรรมสารเคมีนี้ถือเป็นอุตสาหกรรมที่ใหญ่เป็นอันดับ 3 ของภูมิภาคยุโรปด้วย จึงเป็นอุตสาหกรรมที่มีอัตราการจ้างงานในจำนวนที่สูงเช่นกัน

ในอดีตนโยบายเกี่ยวกับสารเคมีของสหภาพยุโรปมีลักษณะดังต่อไปนี้คือ

- (1) มีความซับซ้อนและขาดการสนับสนุนอย่างจริงจังในการบังคับใช้ระเบียบ ต่างๆ ให้มีประสิทธิภาพ ถึงแม้ว่ากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ในสหภาพยุโรปขณะนั้นจะมีกฎหมายหลักอยู่ 4 ฉบับ คือ 1. Council Directive 67/548 EEC ว่าด้วยเรื่องการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย ภาชนะบรรจุ และฉลากสำหรับสารอันตราย(Directive on the Classification, Packaging and Labeling on Dangerous Substances 1967), 2. Council Directive 76/769 EEC ว่าด้วยเรื่องการจำหน่ายและการใช้สารอันตรายและ เคมีภัณฑ์อันตราย (Regulation on Existing Substances 1993), 3. Council Directive 88/379 EEC ว่าด้วยเรื่องการจำแนกความเป็นอันตราย ภาชนะ บรรจุและฉลากสำหรับเคมีภัณฑ์อันตราย ซึ่งภายหลังได้มีการประกาศแก้ไขด้วย Directive 1999/45 EEC (Directive on the Classification of Dangerous Preparations 1988) และ 4. Council Regulation 93/793 EEC ว่าด้วยเรื่องการ ประเมินและการควบคุม ความเสี่ยงของสารที่มีจำหน่ายในตลาดของสหภาพยุโรปก่อนเดือนกันยายน

พ.ศ. 2524 (Directive on the Restriction of Marketing and Use (1976)¹ ก็ตาม แต่ก็ยังมีระเบียบและคำสั่งที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมีอีกเป็นจำนวนมาก ซึ่งเป็นเรื่องยากที่จะทำให้ไม่ว่าจะเป็นภาครัฐหรือเอกชน รับทราบและเข้าใจข้อปฏิบัติเหล่านี้ได้ทั้งหมด รวมทั้งกฎหมายที่ออกมา โดยมากจะอยู่ในรูปของคำสั่งที่องค์กรภายในแต่ละรัฐก็จะเลือกนำไปปฏิบัติตามวิธีที่ตนเข้าใจ ดังนั้น แนวทางของคำสั่งในเรื่องเดียวกันก็อาจจะนำไปปฏิบัติไม่เหมือนกันทุกประเทศก็ได้

- (2) มาตรการในการปกป้องสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมก็ยังไม่ครอบคลุมอย่างเพียงพอ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องแนวทางในการจัดการกับสารเคมีที่มีอยู่แล้ว (existing substances) และสารเคมีใหม่ (new substances) ที่ยังมีมาตรฐานในการควบคุมไม่เท่าเทียมกัน โดยกฎหมายที่มีอยู่มุ่งเน้นที่จะควบคุมดูแลเฉพาะสารเคมีใหม่มากกว่า ดังนั้น การปกป้องอันตรายที่เกิดจากสารเคมีที่มีอยู่แล้วจึงอาจมีความหละหลวมและประชาชนจึงมีโอกาสดังได้รับอันตรายจากการใช้สารเคมีดังกล่าวได้ เช่น ก่อนปี พ.ศ. 2504 สหภาพยุโรป ไม่มีระบบการจดทะเบียนสารเคมีที่นำเข้าสู่ตลาด จนกระทั่งปี พ.ศ. 2510 จึงได้มีการประกาศใช้ Directive 67/548/EEC เพื่อบังคับให้มีการจัดแบ่งประเภทสารอันตรายตลอดจนบรรจุภัณฑ์และฉลากของสารอันตราย ซึ่งกฎหมายฉบับนี้ได้มีการแก้ไข หลายครั้ง จนในปี พ.ศ. 2522 ได้มีการกำหนดให้มีการจดทะเบียนสารเคมีใหม่ที่น่าเข้าสู่ตลาดสหภาพยุโรปหลังเดือนกันยายน พ.ศ.2524 ซึ่งไม่อยู่ในบัญชี European Inventory of the Existing Commercial Chemicals Substances (EINECS) ที่ประกอบด้วยรายชื่อสารเคมีที่มีอยู่ในตลาด ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ.2514 จนถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2524 (“existing substances”) รวมทั้งสิ้น 100,106 รายการ ซึ่งกฎหมายนี้มีความเหลื่อมล้ำและไม่สมบูรณ์ กล่าวคือในขณะที่สารเคมีใหม่ต้องจดทะเบียนและต้องอยู่ภายใต้การทดสอบและขั้นตอนยุ่งยากมากมาย แต่สารเคมีที่มีอยู่ก่อนกลับไม่มีบทบัญญัติควบคุมในเรื่องดังกล่าว ด้วยเหตุนี้ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2524 จึงมีการจดทะเบียนสารเคมีใหม่ออกสู่ตลาดเพียงประมาณ 3,000 รายการซึ่งแสดงให้เห็นถึงความล้มเหลวของระบบการควบคุมสารเคมีแบบเดิม

¹ Henrik Selin, European Over-REACH? Efforts to Revise European Union Chemical Legislation and Regulation. Available from: siweb.dss.go.th/Reach/R_article/Reach_article_Show_Description.asp?Reach_article_ID=167

- (3) กฎหมายที่มีอยู่เดิมนั้นไม่เอื้อประโยชน์ต่อการคิดค้นและการนำสารอื่นที่มีอันตรายน้อยกว่ามาใช้ทดแทนสารที่มีอยู่ เพราะหากมีสารเคมีใหม่ที่ต้องการนำมาใช้ในตลาดอุตสาหกรรมสารเคมีแล้วจะต้องมีการทำรายงานการประเมินความเสี่ยงที่ผู้ประกอบการจำเป็นต้องสิ้นเปลืองเวลาและทรัพยากรมากขึ้น ในขณะที่ถ้าเป็นการใช้สารเคมีที่มีอยู่แล้วนั้นไม่จำเป็นต้องทำการประเมินดังกล่าว ซึ่งข้อกำหนดในเรื่องนี้ถือเป็นอุปสรรคอย่างหนึ่งในการพัฒนาสารเคมีใหม่เพื่อใช้ทดแทนสารเคมีที่มีอยู่แล้ว
- (4) ปัญหาอีกประการที่เกี่ยวข้องกับการทำรายงานประเมินและการนำหลัก Precautionary มาใช้นั้นยังมีข้อจำกัดอยู่บ้าง เนื่องจากภาระในการพิสูจน์ว่าสารเคมีนั้นไม่ปลอดภัยส่วนใหญ่จะเป็นภาระหน้าที่ของเจ้าหน้าที่แทนที่จะเป็นภาระหน้าที่ของผู้ผลิตและ/หรือผู้ขายที่จะต้องพิสูจน์ความปลอดภัยว่าสารดังกล่าวจะไม่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของสิ่งแวดล้อมและของมนุษย์ จึงทำให้ต้องใช้เวลามากในขั้นตอนของการทำการทดลองทางวิทยาศาสตร์เพื่อประเมินความเสี่ยง แทนที่จะได้พิจารณาในเรื่องของหลัก Precautionary นอกจากนี้ การตีความในเรื่องของหลัก Precautionary ในแต่ละรัฐนั้นก็มีความแตกต่างกันด้วย จึงถือได้ว่าเป็นปัญหาที่สำคัญประการหนึ่ง
- (5) ปัญหาในเรื่องของการเปิดเผยข้อมูลพื้นฐานของสารเคมีให้กับสาธารณะได้ทราบถึงความเป็นพิษ การแพร่กระจายและการปล่อยสารเคมีออกไป รวมทั้งผลกระทบต่างๆ ต่อระบบนิเวศวิทยาและต่อระบบสุขภาพอนามัยของมนุษย์ ซึ่งทำให้ยากต่อการประเมินถึงความเสี่ยงในเรื่องต่างๆ ได้

จากปัญหาดังกล่าวข้างต้นจึงอาจสรุปได้ว่ากฎหมายและระเบียบที่ใช้ในการควบคุมจัดการสารเคมีนั้นยังบกพร่องและไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ รวมทั้งไม่มีการนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบของสารเคมีต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์และคุณภาพของสิ่งแวดล้อม และกระบวนการดำเนินการควบคุมผลกระทบดังกล่าวก็เป็นไปอย่างล่าช้า สหภาพยุโรปได้พยายามที่จะจัดตั้งองค์กรและจัดทำกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับนโยบายทางสิ่งแวดล้อม โดยเริ่มปรากฏใน European Single Act of 1987 และได้มีการตั้งเป้าหมายสำหรับแผนยุทธศาสตร์ หลักการและนโยบายทางสิ่งแวดล้อมที่จะช่วยควบคุมและจัดการกับสารเคมีที่มีอยู่ แผนยุทธศาสตร์อย่างหนึ่งที่สหภาพยุโรปได้พัฒนาขึ้นมาเพื่อใช้เป็นเครื่องมือคือ Sustainable Development Strategy ซึ่งเป็นแผนการดำเนินงานอย่างหนึ่งที่ก่อให้เกิดความผูกพันทางกฎหมายระหว่างประเทศสมาชิกตามหลัก Precautionary และหลัก Polluter Pays

หลัก Precautionary นั้นเดิมทีได้มีการบัญญัติไว้ใน Maastricht Treaty 1992 เพื่อให้สมาชิกของสหภาพยุโรปต้องกำหนดนโยบายทางสิ่งแวดล้อมในประเทศของตนให้สอดคล้องกับหลัก Precautionary และต่อมาได้มีการบัญญัติถึงคำจำกัดความของหลักดังกล่าวใน Rio Declaration on

Environment and Development โดยได้ระบุถึงเฉพาะกรณีของการปกป้องสิ่งแวดล้อมเท่านั้น แต่ในปี ค.ศ. 2000 คณะกรรมการแห่งสหภาพยุโรปได้พิจารณาแล้วเห็นว่าคำจำกัดความนั้นควรขยายความรวมถึงการปกป้องสุขอนามัยของสิ่งแวดล้อม มนุษย์ สัตว์ และต้นไม้ด้วย ซึ่งศาลยุติธรรมแห่งสหภาพยุโรปก็ได้มีการรับรองคำจำกัดความในเวลาต่อมาว่าควรให้หมายรวมถึงการปกป้องสุขอนามัยของสิ่งแวดล้อมและของมนุษย์ด้วย

ดังนั้น เพื่อแก้ไขนโยบายที่ไม่มีประสิทธิภาพในการควบคุมสารเคมีและเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการรักษาสุขอนามัยของมนุษย์และคุณภาพของสิ่งแวดล้อมและเพื่อส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันในอุตสาหกรรมสารเคมีของสหภาพยุโรป คณะกรรมการสหภาพ ยุโรปได้กำหนดนโยบายเกี่ยวกับสารเคมีภัณฑ์ขึ้นใหม่ให้อยู่ในระบบบูรณาการเป็นระบบเดียวที่เรียกว่า **REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)** ซึ่งเป็นการรวบรวมสาระสำคัญของกฎหมายควบคุมสารเคมีที่มีอยู่มากกว่า 40 ฉบับ และจัดข้อแตกต่างของกฎหมายและข้อบังคับที่ใช้อยู่เดิมให้มีระบบการจัดการสารเคมีระบบเดียวและเพื่อปรับปรุงแนวทางในการปกป้องสุขอนามัยของสิ่งแวดล้อมและของมนุษย์ที่ในอดีตนั้นเคยมีปัญหาเรื่องของความสามารถของสหภาพยุโรปและองค์กรภายในของแต่ละรัฐสมาชิกในการบังคับใช้กฎหมายควบคุมสารเคมี โดยคณะกรรมการสหภาพยุโรปจึงได้ปรับปรุงและร่างกฎหมายควบคุมการใช้สารเคมีเผยแพร่ในสมุดปกขาวเมื่อเดือน กุมภาพันธ์ 2544 เสนอต่อสภาและคณะมนตรียุโรป และได้เริ่มมีการพิจารณาในหลักการ (First reading) เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2548 ที่ผ่านมา

2. วัตถุประสงค์และสาระสำคัญของนโยบายของ REACH

2.1 วัตถุประสงค์ของ REACH

ร่างกฎหมาย REACH นั้นมีวัตถุประสงค์ดังนี้

- 2.1.1 เพื่อรักษาสุขอนามัยของมนุษย์และคุณภาพของสิ่งแวดล้อม
- 2.1.2 เพื่อรักษาและส่งเสริมความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมสารเคมีของกลุ่มประชาคมยุโรป
- 2.1.3 เพื่อป้องกันการแตกแยกของตลาดภายในสหภาพยุโรป
- 2.1.4 เพื่อเพิ่มความโปร่งใส
- 2.1.5 เพื่อทำให้เกิดการร่วมมือกันระหว่างประเทศ
- 2.1.6 เพื่อลดการใช้สัตว์ทดลอง
- 2.1.7 เพื่อวางแนวทางในระดับระหว่างประเทศเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์องค์การการค้าโลก(WTO)

- 2.1.8 จัดตั้งตัวแทนในการจัดการสารเคมีในภาคพื้นยุโรป
- 2.1.9 จัดให้มีแหล่งข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ทางอินเทอร์เน็ต เพื่อตรวจสอบสารเคมีที่ได้จดทะเบียนแล้วและลักษณะของความปลอดภัยในสารเคมี

2.2 สารสำคัญเชิงนโยบาย

ร่างกฎหมาย REACH นั้นมีสารสำคัญเชิงนโยบายดังนี้²

- 2.2.1 กำหนดระเบียบบังคับใช้กับสารเคมีทุกประเภทให้เป็นระบบเดียว (Single system)
- 2.2.2 บังคับใช้กับสารเคมี (Substances) รวมไปถึงสินค้าที่มีสารเคมีเป็นส่วนประกอบหรือผลิตด้วยสารเคมี (Substance in article) ด้วย
- 2.2.3 ควบคุมการใช้สารเคมีเพื่อความปลอดภัยด้วยระเบียบ REACH
- 2.2.4 ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมทั้งต้นน้ำและปลายน้ำในลูกโซ่อุปทาน (Supply chain) เป็นผู้รับผิดชอบภาระและค่าใช้จ่ายในการทดสอบสารเคมีและการประเมินความเสี่ยงทั้งหมด
- 2.2.5 กำหนดให้มีการถ่ายทอดข้อมูลของสารเคมี และการประเมินความเสี่ยงให้กันและกันภายในลูกโซ่อุปทาน โดยใช้ Safety Data Sheet (SDS) เป็นสื่อ
- 2.2.6 กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกันระหว่างผู้ขออนุญาตใช้สารเคมีรายการเดียวกัน เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทดสอบและลดการใช้สัตว์ทดลอง

เมื่อพิจารณาสารสำคัญของ REACH แล้วพบว่าร่างกฎหมายดังกล่าวได้วางมาตรการเกี่ยวกับการจดทะเบียนสารเคมี การประเมินความอันตรายและความเสี่ยงในการผลิตและใช้สารเคมีที่ผู้อื่นจดทะเบียนเสนอ การอนุญาตให้ผลิตหรือใช้สารเคมีที่เป็นอันตรายมากอย่างมีเงื่อนไข และการจำกัดการผลิต การใช้หรือจำหน่ายสารที่เป็นอันตรายมากเมื่อมีความจำเป็นต้องใช้สารนั้นด้วยเหตุผลทางสังคมและเศรษฐกิจ และผู้ประกอบการไม่สามารถหาสารหรือวิธีอื่นที่เหมาะสมมาใช้แทนได้ มาตรการดังกล่าวส่งผลให้ทั่วโลกต้องควบคุมการผลิตและการใช้สารเคมีอย่างเข้มงวด ซึ่งก่อให้เกิดผลดีต่อประชาชน เพราะเป็นการลดความเสี่ยงในการใช้สารอันตรายในภาคอุตสาหกรรม และทำให้เกิดความมั่นใจในการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยต่อสินค้าอุปโภคบริโภคอีกด้วย

² รศ.ดร.รณ ธิลาภ ภาควิชาเคมี หนึ่งฤทัย แสงแสงสีรุ่งและราพรรณ ด่านอุตรา. การเตรียมตัวเพื่อรับประกาศใช้ระเบียบว่าด้วยสารเคมีของสหภาพยุโรป. หน่วยข้อเสนอเทคโนโลยีอันตรายและความปลอดภัย ศูนย์วิจัยแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย. กันยายน 2547 หน้า 3.

3. หลักเกณฑ์การควบคุมตามร่างกฎหมาย REACH

ร่างกฎหมาย REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) ได้วางแนวทางการจัดการและควบคุมสารเคมีและเคมีภัณฑ์ ในสหภาพยุโรป โดยได้แบ่งออกเป็นขั้นตอนการจัดการและการควบคุมออกเป็น การจดทะเบียน การตรวจสอบและประเมินความเสี่ยง การขออนุญาตผลิตหรือใช้สารเคมีไปจำหน่ายในสหภาพยุโรป ซึ่งรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนนี้สามารถสรุปได้ดังนี้

3.1 **การจดทะเบียน (Registration)** เป็นขั้นตอนการจดทะเบียนสารเคมีโดยผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติและความปลอดภัยของสารเคมี ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม เกณฑ์ที่ต้องใช้ในการยื่นเสนอข้อมูลนั้นจะขึ้นอยู่กับจำนวนสารเคมีของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแต่ละราย หากผลิตหรือนำเข้าจำนวนมากก็จะต้องมีเอกสารแสดงข้อมูลมากขึ้น แต่ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถใช้ข้อมูลของสารเคมีที่มีอยู่แล้วได้ และหากเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทดลองในสัตว์ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องใช้ข้อมูลร่วมกัน เพราะร่างกฎหมายนี้ไม่สนับสนุนให้มีการทดลองในสัตว์

3.2 **การตรวจสอบและประเมินความเสี่ยง (Evaluation)** การตรวจสอบและการประเมินรายงานการศึกษาถึงอันตรายและความเสี่ยงในการผลิตและการใช้สารเคมีที่ผู้ยื่นจดทะเบียนเสนอ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ประกอบการมีข้อมูลและใช้ข้อมูลนั้นจัดการสารเคมีในกระบวนการผลิตหรือใช้ได้อย่างปลอดภัย

3.3 **การขออนุญาตผลิตหรือใช้สารเคมี (Authorization)** การขออนุญาตผลิตหรือใช้สารเคมีที่มีอันตรายควรระมัดระวังอย่างสูงอย่างมีเงื่อนไข เพราะผู้ประกอบการไม่สามารถหาสารหรือวิธีอื่นที่เหมาะสมมาใช้แทนได้ ดังนั้น ผู้ใช้สารเคมีจึงต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการเป็นกรณีๆ ไป และผู้ขออนุญาตต้องพิสูจน์ได้ว่าสามารถใช้สารเคมีรายการนั้นได้อย่างปลอดภัย

นอกจากนี้แล้ว ร่างกฎหมาย REACH ได้มีข้อกำหนดหลักที่อาจสรุปได้ดังนี้

(1) ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องตลอดลูกโซ่อุปทาน อันได้แก่ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ผลิตผู้ใช้ต่อเนื่อง มีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามร่างกฎหมายนี้ และต้องจัดทำรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี และต้องถ่ายทอดข้อมูลดังกล่าวนี้ไปให้แก่ผู้ที่อยู่ในลำดับถัดไปด้วย

(2) ผู้จดทะเบียนสามารถใช้ข้อมูลของผลการศึกษาเกี่ยวกับสารเคมีที่มีอยู่เดิมได้

(3) ให้ผู้จดทะเบียนที่ผลิตหรือนำเข้าสารชนิดเดียวกัน ร่วมกันทดลองค้นคว้าหาข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีร่วมกันในรูปแบบเครือข่าย เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายและลดความซ้ำซ้อนของการทดสอบและการใช้สัตว์ทดลอง

(4) การจดทะเบียนสารที่มีอยู่เดิมให้ใช้ระบบการยื่นขอจดทะเบียนล่วงหน้า โดยผู้ขอจดทะเบียนต้องยื่นข้อมูลล่วงหน้าเป็นเวลา 18 เดือนก่อนหมดกำหนดการจดทะเบียนสารนั้น

(5) การจดทะเบียนสารใหม่ ผู้ที่จดทะเบียนรายใหม่ที่มีได้อยู่ในเครือข่ายของกลุ่มที่จดทะเบียนสารเคมีนั้นเป็นรายแรก จะต้องทำความตกลงขอใช้ข้อมูลของผู้จรายแรกโดยต้องชำระค่าสิทธิการใช้ข้อมูลนั้นด้วย

(6) ผู้ผลิตและผู้ใช้ต่อเนื่องต้องทำ Downstream Users Chemical Safety Assessment โดยอาจใช้ข้อมูลที่ได้มาจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้าตามลูกโซ่อุปทานได้ ถ้าใช้สารนั้นเพื่อประโยชน์ตามที่ระบุไว้ในการจดทะเบียน และจะต้องมีการสัมผัสสารในลักษณะที่แจ้งไว้ ถ้าเป็นการใช้ที่ไม่ใช่เพื่อประโยชน์ตามที่ระบุไว้ หรือมีมาตรการในการจัดการเพื่อเลี่ยงความเสี่ยงต่างออกไป จะต้องแจ้งให้ตัวแทนในการจัดการสารเคมี European Chemical Agency (ECA) ทราบ

(7) สารที่ผลิตหรือจำหน่ายในจำนวนเท่ากับหรือมากกว่า 100 ตันขึ้นไปต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยด้วยข้อมูลในรายงานของผู้จดทะเบียน โดย Competent Authority (CA) เป็นผู้ประเมิน โดยจะต้องได้รับความเห็นชอบจาก CA ประเทศอื่นๆ และ ECA ด้วย หากความเห็นไม่สอดคล้องกันต้องให้กรรมการเป็นผู้ตัดสิน

(8) การอนุญาตให้ใช้สารเคมี หากเป็นสารเคมีตามรายละเอียดที่ระบุในภาคผนวก 8 ของร่างกฎหมาย REACH ต้องได้รับอนุญาตก่อนใช้ โดย ECA จะเป็นผู้เสนอรายชื่อสารเคมีที่จะอยู่ในภาคผนวกดังกล่าว

(9) ผู้ยื่นขออนุญาตจะได้รับอนุญาตให้ใช้สารได้ หากพิสูจน์ได้ว่าความเสี่ยงในการใช้สารเคมีนั้นสามารถควบคุมได้ หรือการใช้สารนั้นจะเป็นประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสังคมมากกว่าความเสี่ยง

(10) การอนุญาตนั้นจะมีผลไปถึงผู้ผลิต ผู้ใช้ต่อเนื่องด้วย แต่ต้องเป็นการใช้ตามเงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

(11) ผู้ได้รับอนุญาตต้องระบุเลขที่อนุญาตบนฉลาก และผู้ผลิตและผู้ใช้ต่อเนื่องจะต้องแจ้ง ECA ภายใน 3 เดือน หลังจากเริ่มจัดซื้อสารนั้นมาใช้

4. ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องในระบบ REACH³

4.1 ผู้ผลิตสารเคมี หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่มีถิ่นพำนักอยู่ในสหภาพยุโรปที่ผลิตสารเคมีในสหภาพยุโรป

4.2 ผู้นำเข้า หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่มีถิ่นพำนักอยู่ในสหภาพยุโรปที่เป็นผู้นำเข้าสินค้าเข้ามาจำหน่ายในสหภาพยุโรป

³ เรื่องเดียวกัน, หน้า 9.

4.3 ผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้า หมายถึงบุคคลหรือนิติบุคคลที่มีถิ่นพำนักอยู่ในสหภาพยุโรปและเป็นผู้ใช้สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ในการประกอบอาชีพหรืออุตสาหกรรม ทั้งนี้ให้นับรวมถึงผู้นำเข้าสินค้าที่ผลิตจากสารเคมีที่ผลิตในสหภาพยุโรปด้วย แต่ไม่รวมถึงผู้บริโภค

4.4 ผู้จำหน่าย หมายถึงบุคคลหรือนิติบุคคลที่มีถิ่นพำนักอยู่ในสหภาพยุโรปที่เป็นผู้เก็บรักษาและจำหน่ายสารเคมีและเคมีภัณฑ์ในตลาดสหภาพยุโรป รวมทั้งผู้ค้าปลีกด้วย

4.5 ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่เป็นผู้ใช้สารเคมีผลิตสินค้าที่นำไปจำหน่ายในตลาดของสหภาพยุโรป

5. แนวทางการดำเนินการตามร่างกฎหมาย REACH

ตามทีร่างกฎหมาย REACH ตามที่ได้เริ่มมีการพิจารณาในหลักการ (First reading) เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2548 ที่ผ่านมานั้น และเมื่อวันที่ 13 ธันวาคม 2548 Competitiveness Council ได้มีความเห็นชอบในหลักการของ REACH โดยการพิจารณานั้นได้ดำเนินไปโดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ของ REACH ในการปกป้องสาธารณสุขชุมชน สิ่งแวดล้อม และการแข่งขันทางการค้า ดังจะพอสรุปสาระสำคัญของร่างกฎหมาย REACH ตามลำดับหัวข้อได้ดังนี้

5.1 การจดทะเบียนสารเคมี (Registration)

5.1.1 ขอบเขตของสิ่งที่ต้องจดทะเบียน

สิ่งที่ต้องจดทะเบียนตาม REACH นั้นหมายถึงสารที่มีส่วนประกอบทางเคมี ที่จะเกิดขึ้นโดยธรรมชาติหรือถูกสังเคราะห์ขึ้นมา⁴ หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีไม่ว่าจะเป็นสารเคมีที่มีจำหน่ายอยู่ในตลาดก่อนเดือนกันยายน 2524 หรือหลังจากนั้นก็ตามถ้ามีจำนวนตามที่ระเบียบนี้กำหนดก็ต้องยื่นขอจดทะเบียน

5.1.2 ขอบเขตในการจดทะเบียน

5.1.2.1 สารเคมีที่มีการผลิตหรือนำเข้ามาในตลาดสหภาพยุโรปที่มีปริมาณตั้งแต่ 1 ตันขึ้นไปต่อปี⁵

5.1.2.2 สารเคมีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์จะต้องมีการขอจดทะเบียนสารเคมีดังกล่าวตามเงื่อนไขดังนี้⁶

(1) หากสารเคมีดังกล่าวยังไม่ได้รับการจดทะเบียน

⁴ มาตรา 3 (1)

⁵ มาตรา 5 (1)

⁶ มาตรา 6 (1) , (5)

- (2) สารเคมีที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณในผลิตภัณฑ์ทั้งหมดเกินกว่า 1 ตันต่อปีต่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแต่ละราย
- (3) เป็นสารอันตรายตามที่ถูกระบุไว้ใน Directive 67/548/EEC
- (4) เป็นสารที่จะถูกแพร่กระจายหรือปล่อยออกมาขณะใช้งาน

5.1.2.3 สารเคมีที่ใช้ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีการแยกออกมาจากระบบที่มีปริมาณตั้งแต่ 1 ตันต่อปี หรือมากกว่า⁷

5.1.3 สารที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียน

ได้แก่ สารเคมีที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบอื่นๆของสหภาพยุโรปและสารเคมีที่ระบุไว้ในภาคผนวก 2 และ 3, สารเคมีที่ใช้สำหรับ PPORD (Product and Process Orientated Research and Development) ได้รับการยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียนเป็นระยะเวลา 5 ปี เพื่อเป็นการส่งเสริมการคิดค้นสารโพลีเมอร์ และรวมถึงสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ที่ประกอบไปด้วยสารเคมีที่ได้รับการจดทะเบียนแล้ว หากมีการส่งออกสารหรือเคมีภัณฑ์นั้นไปนอกตลาดยุโรป แล้วนำเข้ามาใหม่ก็ได้รับการยกเว้นไม่ต้องจดทะเบียนอีก

5.1.4 ข้อมูลที่ต้องใช้ในการจดทะเบียน

ได้แก่ ข้อมูลทางเทคนิค (Technical dossier) และในกรณีที่เป็นผู้ผลิตสารเคมีหรือผู้นำเข้าสารเคมีที่มีปริมาณตั้งแต่ 10 ตันหรือมากกว่านั้นจะต้องทำการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี (Chemical Safety Assessment) เพื่อนำข้อมูลที่ได้จากการประเมินไปจัดทำเป็นรายงานประเมินความปลอดภัย (Chemical Safety Report) ต่อไป เนื้อหาของรายงานการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีจะต้องประกอบไปด้วยการประเมินในเรื่องดังต่อไปนี้คือ⁸

- (1) ประเมินความเป็นพิษของสารเคมีที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์
- (2) ประเมินความเป็นพิษของสารเคมีที่มีต่อสิ่งแวดล้อม
- (3) ประเมินการตกค้างและสะสมในสิ่งมีชีวิตของสารเคมี
- (4) ประเมินสถานะแวดล้อมเมื่อมีการใช้สารเคมี
- (5) ลักษณะของความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นเมื่อมีการใช้สารเคมี

นอกเหนือไปจากหน้าที่ที่ต้องทำรายงานการประเมินความปลอดภัยแล้ว ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมียังมีหน้าที่ในการปรับปรุงข้อมูลในรายงานให้ทันสมัยอยู่เสมออีกด้วย

5.1.5 การใช้ข้อมูลร่วมกัน

ตามระบบของ REACH นั้น ในกรณีที่ผู้ผลิตสารเคมีชนิดเดียวกันหลายราย หรือมีผู้นำเข้าสารเคมีชนิดเดียวกันหลายราย ข้อกำหนด REACH ได้กำหนดให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกัน

⁷ มาตรา 15, 16

⁸ มาตรา 13 (3)(4)

ระหว่างผู้ผลิตและผู้นำเข้าหลายรายนั้นเพื่อเป็นการหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ทดลองโดยไม่จำเป็นและหลีกเลี่ยงการทำลองซ้ำซ้อน⁹ และเพื่อเป็นการลดค่าใช้จ่ายที่จะต้องใช้ในการทดสอบ การใช้ข้อมูลร่วมกันตามระบบ REACH นั้นแบ่งออกเป็น

5.1.5.1 การใช้ข้อมูลแบบเครือข่าย

ในการยื่นจดทะเบียนเมื่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งแต่สองรายหรือมากกว่ามีความประสงค์ที่จะผลิตหรือนำเข้าสารเคมีตัวเดียวกันเมื่อมีการตกลงระหว่างผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า อาจจะทำให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายเดียวยื่นจดทะเบียนในนามผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายอื่นด้วย¹⁰

5.1.5.2 การใช้ข้อมูลร่วมกันในสารใหม่

ผู้ขอจดทะเบียนจะต้องตรวจสอบเสียก่อนว่าสารดังกล่าวได้รับการจดทะเบียนไว้ก่อนหน้านี้หรือไม่ โดยผู้ขอจดทะเบียนจะต้องสอบถามไปยังตัวแทนในการจัดการสารเคมีว่ามีการยื่นคำขอจดทะเบียนสารดังกล่าวไว้ก่อนแล้วหรือไม่ ในกรณีที่สารดังกล่าวไม่มีการจดทะเบียนมาก่อน ตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะต้องแจ้งให้ผู้สอบถามทราบ เพื่อให้ผู้สอบถามจะได้ดำเนินการยื่นจดทะเบียน และทำการทดสอบต่อไป¹¹ แต่ในกรณีที่สารดังกล่าวได้รับการจดทะเบียนไว้แล้วก่อนหน้านี้ไม่เกิน 10 ปี ตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะต้องแจ้งให้ผู้สอบถามทราบโดยเร็วถึงชื่อและที่อยู่ของผู้จดทะเบียนก่อน ผลสรุปของการทดสอบที่ได้จากการจดทะเบียนก่อนหน้านี้เพื่อหลีกเลี่ยงการทดสอบซ้ำซ้อนขึ้นมาอีก¹²

การใช้ข้อมูลร่วมกันระหว่างผู้ขอจดทะเบียน¹³ นั้น หากเคยมีการจดทะเบียนสารที่ขอจดทะเบียนมาก่อนหน้านี้ไม่เกิน 10 ปี ผู้ขอจดทะเบียนครั้งหลังจะต้องขอข้อมูลการทดสอบสารเคมีกับสัตว์จากผู้ที่จดทะเบียนในครั้งก่อน โดยต้องทำเป็นข้อตกลงในการใช้ข้อมูลร่วมกัน หากไม่สามารถตกลงกันได้นั้น ตัวแทนในการจัดการสารเคมีมีอำนาจที่จะอนุญาตให้มีการใช้ข้อมูลดังกล่าวได้โดยผู้ขอจดทะเบียนครั้งหลังจะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการทดสอบให้กับผู้ที่เป็นเจ้าของข้อมูล

5.1.5.3 การใช้ข้อมูลร่วมกันในสารเคมีเดิม

(1) Substance Information Exchange Forum (SIEF)¹⁴

⁹ มาตรา 23(1)

¹⁰ มาตรา 10 , 17

¹¹ มาตรา 24(4)

¹² มาตรา 24(5)

¹³ มาตรา 25

¹⁴ มาตรา 27

ในส่วนของสารเคมีที่มีอยู่เดิมนั้น REACH ได้กำหนดผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ต้องให้ข้อมูลล่วงหน้าเพื่อที่จะได้รับการยกเว้นการจดทะเบียนตามบทเฉพาะกาลจะต้องเข้าร่วมใน SIEF โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดการทดลองที่ซ้ำซ้อนกันให้มากที่สุด และผู้เข้าร่วมจะต้องให้ข้อมูลแก่กันและกันเพื่อประโยชน์ในการทดสอบสารเคมี

(2) การใช้ข้อมูลร่วมกันใน SIEF¹⁵

จากการที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารที่มีอยู่เดิมจะต้องจดทะเบียนสารเคมีตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ใน REACH และในการขอจดทะเบียนจะต้องส่งเอกสารข้อมูลต่างๆเหมือนการจดทะเบียนสารใหม่ ดังนั้นข้อมูลในการทดสอบกับสิ่งมีชีวิตจึงเป็นส่วนหนึ่งของการยื่นขอจดทะเบียนด้วย และเพื่อเป็นการลดการทดลองสารเคมีกับสัตว์ให้น้อยที่สุด ก่อนที่จะเริ่มการทดสอบสารเคมีใดจะต้องมีการสอบถามมายัง SIEF เกี่ยวกับข้อมูลการทดลองสารเคมีนี้กับสัตว์เสียก่อน หากมีการทดสอบแล้วหรือกำลังดำเนินการทดสอบอยู่ ผู้ที่ขอจดทะเบียนอาจจะขอใช้ข้อมูลการทดสอบนั้นด้วยก็ได้โดยเสียค่าใช้จ่ายให้กับผู้ทำการทดสอบ

หากเจ้าของข้อมูลไม่ยินยอมให้มีการใช้ข้อมูลดังกล่าว ตัวแทนในการจัดการสารเคมีสามารถตัดสินใจอนุญาตให้มีการใช้ข้อมูลโดยผู้เข้าร่วม SIEF คนอื่นๆได้ โดยผู้ใช้จะต้องเสียค่าใช้จ่ายให้เจ้าของข้อมูล

5.1.5.4 การส่งต่อข้อมูลในห่วงโซ่อุปทาน (Information in the supply chain)

(1) ข้อกำหนดในการทำ Safety Data Sheets (SDS)

เมื่อมีการวางขายสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ในท้องตลาดตลาด ไม่ว่าจะโดยผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้ใช้ปลายทางก็ตาม หากสารหรือเคมีภัณฑ์ดังกล่าวเข้าข่ายสารที่เป็นอันตรายตาม Directive 67/548/EEC หรือ 1999/45/EC จะต้องมีการใช้สารเคมีอย่างปลอดภัยให้กันผู้ใช้ปลายทาง หรือผู้จัดจำหน่ายด้วยและข้อมูลใน SDS จะต้องถูกต้องตรงกันกับข้อมูลที่ปรากฏในรายงานประเมินความปลอดภัยของสารเคมีที่ต้องส่งในขั้นตอนการจดทะเบียน

(2) ข้อมูลที่ต้องมีปรากฏใน SDS

- ชื่อสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์ และชื่อผู้ผลิตหรือนำเข้า
- ลักษณะความเป็นอันตราย
- ข้อมูลส่วนประกอบของสารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้น
- มาตรการในการปฐมพยาบาลเบื้องต้น
- มาตรการในการระงับเพลิงเมื่อสารเคมีติดไฟ

¹⁵ มาตรา 28

- มาตรการในการจัดการหากมีการปล่อยสารออกมาโดยอุบัติเหตุ
- การจัดเก็บสารเคมี
- การควบคุมการปล่อยสู่สภาพแวดล้อมและการป้องกันบุคคล
- ส่วนประกอบทางเคมี และลักษณะทางกายภาพ
- ความเสถียรของสาร
- ข้อมูลความเป็นพิษของสาร
- ข้อมูลทางด้านนิเวศวิทยา
- สิ่งที่ต้องระวังในการขนย้ายสาร
- ข้อมูลในการขนส่ง
- ข้อมูลการใช้งานปกติ
- ข้อมูลอื่นๆหากมี

(3) หน้าที่ในการให้ข้อมูลของผู้ที่ไม่มีหน้าที่ทำ SDS¹⁶

บุคคลอื่นๆที่อยู่ในลูกโซ่อุปทานที่ไม่มีหน้าที่ต้องทำ SDS แต่ยังมีหน้าที่บางประการตามระบบของ REACH เช่นกัน หน้าที่ในส่วนนี้คือการที่ต้องให้ข้อมูลไปยังลูกโซ่อุปทาน ในส่วนของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีเพื่อประโยชน์ในการกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง

(4) หน้าที่การให้ข้อมูลเพิ่มเติม¹⁷

ผู้ที่มีส่วนร่วมในลูกโซ่อุปทาน เมื่อพบข้อมูลใหม่ใดจะต้องมีการส่งต่อข้อมูลนั้นไปยังบุคคลอื่นๆในลูกโซ่อุปทาน หากข้อมูลนั้นเกี่ยวข้องกับ

- ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอันตรายของสารเคมีที่ได้จากการใช้
- ข้อมูลใดที่เป็นข้อสงสัยเกี่ยวกับมาตรการจัดการความเสี่ยงตามที่ระบุไว้ใน SDS

(5) หน้าที่ในการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย¹⁸

ผู้ที่เกี่ยวข้องในการให้ข้อมูลใน SDS มีหน้าที่ที่จะต้องปรับปรุงข้อมูลใน SDS ให้ทันสมัยอยู่เสมอ โดยมีหน้าที่เป็นระยะเวลา 10 ปีนับตั้งแต่วันที่ได้ผลิต นำเข้า หรือใช้สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นั้นเป็นครั้งสุดท้าย

¹⁶ มาตรา 30

¹⁷ มาตรา 31

¹⁸ มาตรา 32

5.1.5.5 การใช้ข้อมูลร่วมกันของผู้ใช้ปลายทาง

(1) หน้าที่ของผู้ใช้ปลายทางคือต้องใช้ตามข้อมูลใน SDS หากผู้ใช้ปลายทางใช้สารเคมีหรือเคมีภัณฑ์นอกเหนือไปจากเงื่อนไขที่ระบุไว้ ผู้ใช้ปลายทางจะต้องรายงานถึงลักษณะการใช้ต่อตัวแทนในการจัดการสารเคมีด้วย¹⁹ และผู้ใช้ปลายทางจะต้องทำตามมาตรการที่ได้แนะนำไว้ใน SDS เพื่อจะได้มีการควบคุมความเสี่ยงอย่างเพียงพอ²⁰

(2) สิทธิของผู้ใช้ปลายทาง²¹ คือ การให้ข้อมูลใดที่เป็นประโยชน์ในการจดทะเบียนต่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าก็ได้ และผู้ใช้ปลายทางมีสิทธิทำหนังสือแจ้งให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าทราบถึงลักษณะการใช้สารของตนโดยต้องให้ข้อมูลที่จำเป็นแก่ผู้ผลิตเพื่อที่จะได้เตรียมการหาวิธีการกำจัดของเสียสำหรับการใช้นั้นไว้ในการประเมินความปลอดภัยของสารเคมี

5.1.6 ข้อกำหนดทั่วไปในการจดทะเบียน

5.1.6.1 ตัวแทนในการจัดการสารเคมี European Chemicals Agency

ตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะถูกตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ในการให้คำแนะนำกับรัฐสมาชิกในด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของ REACH และยังมีหน้าที่

- ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารและข้อมูลที่จำเป็นต้องยื่นเพื่อขอจดทะเบียนภายในระยะเวลาสามสัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ยื่นจดทะเบียน
- หากเอกสารหรือข้อมูลในการจดทะเบียนไม่สมบูรณ์ ตัวแทนในการจัดการสารเคมีสามารถเรียกให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายื่นข้อมูลเพิ่มเติมภายในเวลาที่กำหนด
- หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ทำตามหรือไม่สามารถยื่นข้อมูลเพิ่มเติมในเวลาที่กำหนด ตัวแทนในการจัดการสารเคมีสามารถปฏิเสธคำขอจดทะเบียนนั้นได้

5.1.6.2 การผลิตหรือนำเข้าสารเคมีระหว่างที่มีการจดทะเบียน²² มีข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- (1) ห้ามผลิตหรือนำเข้าสารเคมีเข้ามาในสหภาพยุโรปก่อนที่สารเคมี

¹⁹ มาตรา 34(4)

²⁰ มาตรา 34(5)

²¹ มาตรา 34 (1)(2)

²² มาตรา 19

ดังกล่าวจะได้รับการจดทะเบียน

(2) ในระยะเวลาสามสัปดาห์นับตั้งแต่ยื่นจดทะเบียนหากไม่มีการคัดค้านจากตัวแทนในการจัดการสารเคมี ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถเริ่มการผลิตหรือนำเข้าสารที่ขอจดทะเบียนได้ เว้นแต่ตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

(3) หากตัวแทนในการจัดการสารเคมีเรียกให้มีการส่งข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อได้มีการส่งข้อมูลเพิ่มเติมไปแล้วครบสามสัปดาห์ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถเริ่มการผลิตหรือนำเข้าสารที่ขอจดทะเบียนได้ เว้นแต่ตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะกำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

5.1.6.3 บทเฉพาะกาลเกี่ยวกับสารที่มีอยู่เดิม²³

เนื่องจากสารที่มีอยู่เดิมมีเป็นจำนวนมาก ร่างกฎหมาย REACH ได้กำหนดบทเฉพาะกาลในเรื่องการผลิตหรือนำเข้าสารเคมีที่มีอยู่ก่อนเดิมที่สามารถทำการผลิตหรือนำเข้าได้ก่อนที่จะได้รับการจดทะเบียนดังนี้

(1) สารที่มีอยู่เดิมที่จัดอยู่ในจำพวกสารก่อนมะเร็ง, สารก่อการกลายพันธุ์ และสารพิษที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้าตั้งแต่ 1 ตันต่อปีขึ้นไป ได้รับการยกเว้นเป็นเวลา 3 ปีนับแต่วันที่ REACH มีผลใช้บังคับ

(2) สารเคมีที่มีอยู่เดิมที่ผลิตหรือถูกนำเข้ามีปริมาณตั้งแต่ 1000 ตันขึ้นไปต่อปี ได้รับการยกเว้นเป็นระยะเวลา 3 ปีนับแต่วันที่ REACH มีผลใช้บังคับ

(3) สารเคมีที่มีอยู่เดิมที่ผลิตหรือถูกนำเข้ามีปริมาณตั้งแต่ 100 ตันถึง 999 ตันต่อปี ได้รับการยกเว้นเป็นระยะเวลา 6 ปีนับแต่วันที่ REACH มีผลใช้บังคับ

(4) สารเคมีที่มีอยู่เดิมที่ผลิตหรือถูกนำเข้ามีปริมาณตั้งแต่ 1 ตันถึง 99 ตันต่อปี ได้รับการยกเว้นเป็นระยะเวลา 11 ปีนับแต่วันที่ REACH มีผลใช้บังคับ

5.2 การตรวจสอบและการประเมินสารเคมี (Evaluation)

5.2.1 การตรวจสอบและประเมินเอกสาร

5.2.1.1 เมื่อมีการส่งคำขอจดทะเบียนและเอกสารข้อมูลไปยังตัวแทนในการจัดการสารเคมีแล้ว เพื่อเป็นการลดความขัดข้องทางด้านภาษาที่ใช้ในเอกสารตาม REACH ได้กำหนดให้เจ้าพนักงานที่ได้รับแต่งตั้งโดยรัฐสมาชิกที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารนั้นตั้งอยู่ในเขตรัฐเป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของเอกสารนั้น แต่หากเป็นการส่งเอกสารโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหลายรายในลักษณะเครือข่าย ให้ผู้มีอำนาจตรวจสอบเอกสารคือเจ้าพนักงานของ

²³ มาตรา 21

ประเทศที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ เป็นผู้ส่งเอกสาร โดยถือว่าเป็นการตรวจสอบในนามของประเทศสมาชิกอื่นๆที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอื่นตั้งอยู่ด้วย

5.2.1.2 เจ้าหน้าที่รับอนุญาตของรัฐสมาชิกมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

- (1) อำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบและประเมินความถูกต้องสมบูรณ์ของเอกสารที่ยื่นประกอบการจดทะเบียน และเอกสารที่ได้รับเพิ่มเติม
- (2) อำนาจในการสั่งอนุญาตให้มีการทดลองตามข้อเสนอที่ระบุในเอกสารหรือสั่งให้ปรับปรุงกระบวนการทดลองที่เสนอมาในเอกสาร หรือ สั่งปฏิเสธไม่อนุญาตให้มีการทดลอง²⁴
- (3) อำนาจในการสั่งให้ผู้ขอจดทะเบียนส่งข้อมูลเพิ่มเติมในกรณีที่เหมาะสม²⁵
- (4) เมื่อมีการประเมินและตรวจสอบเอกสารเสร็จสิ้นแล้ว เจ้าหน้าที่รับผิดชอบจะต้องทำการสรุปผลการประเมินและตรวจสอบ รวมถึงหนทางในการจัดการสารเคมีที่ขอจดทะเบียน
- (5) หน้าที่ในการส่งข้อสรุปและการใช้ข้อมูลที่ได้รับจากการประเมินและตรวจสอบเอกสารไปยังกรมวิชาการ ตัวแทนในการจัดการสารเคมีและรัฐสมาชิกอื่น
- (6) หน้าที่ในการแจ้งให้ตัวแทนในการจัดการสารเคมีทราบเมื่อมีการเริ่มการประเมินและตรวจสอบข้อเสนอในการทดลอง หรือความถูกต้องสมบูรณ์ของเอกสาร²⁶

5.2.1.3 ข้อบังคับ REACH ได้กำหนดกรอบระยะเวลาการทำงานของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในการตรวจสอบว่าจะต้องทำให้เสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่กำหนดตามประเภทของเอกสารประเภทต่างๆดังนี้

- (1) การตรวจสอบพิจารณาข้อเสนอทำการทดลอง
 - (1.1) สารใหม่ (non phase-in substance) เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบและมีคำสั่งอนุญาตให้ทดลองหรือไม่อนุญาตให้ทดลองภายใน 120 วันนับตั้งแต่วันที่รับคำขอจดทะเบียน²⁷
 - (1.2) สารที่มีอยู่เดิม (phase-in substance)²⁸

²⁴ มาตรา 39

²⁵ มาตรา 40(2)

²⁶ มาตรา 42 (1) , 43(1)

²⁷ มาตรา 42(2)

²⁸ มาตรา 42(3)

- เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบและพิจารณาภายใน 5 ปี นับตั้งแต่ REACH มีผลใช้บังคับ สำหรับคำขอการทดลองสารเคมีที่เป็นสารก่อมะเร็ง สารก่อการกลายพันธุ์ และสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้าตั้งแต่ 1 ตันต่อปีเป็นต้นไป
- เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบและพิจารณาภายใน 5 ปี นับตั้งแต่ REACH มีผลใช้บังคับ สำหรับคำขอทดลองสารเคมีอื่นที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้าตั้งแต่ 1,000 ตันขึ้นไป
- เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบและพิจารณาภายใน 9 ปี นับตั้งแต่ REACH มีผลใช้บังคับ สำหรับคำขอทดลองสารเคมีอื่นที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้าตั้งแต่ 100 – 999 ตันเป็นต้นไป
- เจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบและพิจารณาภายใน 11 ปี นับตั้งแต่ REACH มีผลใช้บังคับ สำหรับคำขอทดลองสารเคมีอื่นที่มีปริมาณการผลิตหรือนำเข้าตั้งแต่ 1 – 99 ตันเป็นต้นไป

(2) การตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของเอกสาร²⁹

เจ้าพนักงานผู้มีอำนาจในการตรวจสอบจะต้องตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารให้แล้วเสร็จภายใน 12 เดือนนับตั้งแต่วันที่เริ่มประเมินและตรวจสอบสารเคมี และเมื่อเสร็จสิ้นการตรวจสอบในส่วนของสารที่มีอยู่เดิม จะต้องแจ้งให้ตัวแทนในการจัดการสารเคมีทราบด้วย

5.2.2 การตรวจสอบและประเมินสารเคมี

ในการประเมินและตรวจสอบสารเคมีนั้น ตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะทำการกำหนดลำดับก่อนหลังของสารเคมีที่ควรจะต้องได้รับการประเมินก่อนโดยพิจารณาบนพื้นฐานของความเสี่ยงต่างๆที่จะเกิดจากสารเคมีนั้นจากข้อมูลความอันตราย ข้อมูลการปล่อยสารออกสู่สภาพแวดล้อม และปริมาณของสารเคมีชนิดนั้นๆ

ผู้มีอำนาจในการประเมินและตรวจสอบสารเคมีก็คือเจ้าหน้าที่ของประเทศสมาชิกที่ได้รับมอบหมายให้ทำการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประกอบการขอจดทะเบียนนั่นเองและประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการดังนี้³⁰

²⁹ มาตรา 43

หน้าที่ของประเทศสมาชิกในการตรวจสอบและประเมินสารเคมีประเทศสมาชิกจะต้องทำแผนการประเมินและตรวจสอบสารเคมีล่วงหน้าเป็นระยะเวลา 3 ปี โดยจะต้องระบุถึงลำดับก่อนหลังของสารเคมีที่จะทำการประเมินและตรวจสอบในแต่ละปี และแผนดังกล่าวจะต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยทุกปีและต้องส่งไปยังรัฐสมาชิกทุกรัฐภายในวันที่ 28 กุมภาพันธ์ ของทุกๆ ปี หากมีประเทศสมาชิกมากกว่าหนึ่งรัฐประสงค์จะทำการประเมินและตรวจสอบสารเคมีชนิดเดียวกัน ประเทศสมาชิกใดจะได้เป็นผู้ที่จะทำการประเมินตรวจสอบสารเคมีนั้นจะต้องได้รับแต่งตั้งโดยความเห็นชอบจากที่ประชุมประเทศสมาชิก หากตกลงกันไม่ได้ให้คณะกรรมการการเป็นผู้มีอำนาจชี้ขาด และตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะนำแผนที่ได้รับความเห็นชอบและมีผู้มีอำนาจตรวจสอบแสดงในเวปไซต์ต่อไป

อำนาจหน้าที่ของเจ้าพนักงานผู้มีอำนาจในการประเมินและตรวจสอบ มีดังนี้

- (1) การประเมินและตรวจสอบจะต้องอยู่บนพื้นฐานของการประเมินและตรวจสอบครั้งก่อนๆ
- (2) ในกรณีที่ข้อมูลในคำขอจดทะเบียนไม่ชัดเจนเพียงพอ เจ้าพนักงานผู้มีอำนาจสามารถเรียกให้ผู้ขอจดทะเบียนส่งข้อมูลเพิ่มเติมได้ โดยผู้ขอจดทะเบียนจะต้องส่งข้อมูลเพิ่มเติมไปยังตัวแทนในการจัดการสารเคมี แต่การขอข้อมูลเพิ่มเติมนั้นจะกระทำได้อีกต่อเมื่อมีความรู้ใหม่ๆ เกิดขึ้นหรือสถานการณ์ได้เปลี่ยนไปเมื่อเทียบกับการประเมินและตรวจสอบสารเดียวกันก่อนหน้านี้³¹
- (3) เมื่อทำการประเมินและตรวจสอบเสร็จสิ้น ข้อมูล และข้อสรุปที่ได้จะต้องถูกส่งไปยังคณะกรรมการ ตัวแทนในการจัดการสารเคมีและประเทศสมาชิกอื่น³²

เจ้าหน้าที่ผู้ทำการประเมินและตรวจสอบจะต้องทำการประเมินและทำร่างคำตัดสินเพื่อเสนอต่อตัวแทนในการจัดการสารเคมีให้แล้วเสร็จภายใน 12 เดือน หากไม่แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้ถือว่าทำการประเมินและตรวจสอบได้ทำเสร็จสิ้นแล้วเช่นกัน³³

5.2.3 การประเมินและตรวจสอบสารเคมี

การขอจดทะเบียนสารเคมีที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตที่มีการแยกออกจากกระบวนการได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีการประเมินและตรวจสอบเอกสารแต่หากรัฐสมาชิกเห็นว่าการใช้สารดังกล่าวอาจจะเป็นอันตรายเท่ากับระดับอันตรายของสารที่ต้องมีการขออนุญาตก่อนการใช้

³⁰ มาตรา 43a , 43a bis

³¹ มาตรา 45(1)

³² มาตรา 46(2)

³³ มาตรา 44

ประเทศสมาชิกอาจจะร้องขอให้ผู้ที่ขอจดทะเบียนที่ตั้งอยู่ในภายในอาณาเขตของประเทศสมาชิกลำบากในการส่งข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวกับอันตรายที่ระบุไว้ก็ได้ และอาจมีการร้องขอให้มีการตรวจสอบข้อมูลที่มีการส่งเพิ่มเติมเพื่อหามาตรการที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงอันเกิดจากการใช้สารนั้น

5.2.4 สิทธิของผู้จดทะเบียน

เมื่อผู้จดทะเบียนหรือผู้ใช้ปลายทางที่ได้รับร่างคำตัดสินการประเมินและตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจแล้ว ผู้จดทะเบียนมีสิทธิที่จะให้ความเห็นใดๆเกี่ยวกับเนื้อหาของร่างคำตัดสินที่ได้รับได้ภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับร่างคำตัดสิน³⁴ และหากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีได้แจ้งการหยุดผลิตหรือนำเข้าสารเคมีต่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ กระบวนการจดทะเบียนใดๆที่ทำหลังจากนั้นจะถือว่าสมบูรณ์ได้ และเจ้าพนักงานผู้มีอำนาจจะเรียกให้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมอีกไม่ได้ ในกรณีที่มีการส่งร่างคำตัดสินให้กับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารเคมีได้แจ้งการหยุดผลิตหรือนำเข้าสารเคมีต่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ กระบวนการจดทะเบียนใดๆที่ทำหลังจากนั้นจะถือว่าสมบูรณ์ได้และเจ้าพนักงานผู้มีอำนาจจะเรียกให้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมอีกไม่ได้

5.2.5 ค่าใช้จ่ายในการประเมินและตรวจสอบ

หากผู้จดทะเบียนหรือผู้ใช้ปลายทางทำการทดลองในนามของรายอื่นด้วย ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการทดลองจะต้องนำมาเฉลี่ยกัน หากรายใดไม่ร่วมเฉลี่ยค่าใช้จ่ายอาจจะถูกห้ามมิให้ผลิต นำเข้า หรือวางขายสารเคมีในตลาดได้

5.3 การขออนุญาต (Authorization)

5.3.1 ขอบเขตของการขออนุญาต

5.3.1.1 สารเคมีที่ต้องมีการขออนุญาตก่อนการผลิตหรือนำเข้า คือ สารเคมีที่ระบุไว้ในภาคผนวก 13 จะต้องได้รับอนุญาตก่อนจึงจะสามารถผลิต หรือนำเข้ามาในตลาดได้³⁵

5.3.1.2 สารเคมีที่ไม่ต้องมีการขออนุญาตก่อนการผลิตหรือนำเข้า มีดังนี้

³⁴ มาตรา 48(1)

³⁵ มาตรา 53(1)

(1) สารเคมีที่ต้องระมัดระวังในการใช้และการสัมผัสเป็นอย่างมากที่ไม่ได้ถูกระบุไว้ในภาคผนวก 13 สามารถผลิตและใช้ได้เท่าที่ได้ทำตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน REACH และกฎหมายอื่น

(2) สารที่เป็นของเสียและได้รับการบำบัดในกระบวนการบำบัดของเสียภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับอนุญาตตาม Directive 75/442/EEC และ 91/689/EEC

(3) สารเคมีที่ใช้ในเคมีภัณฑ์ที่มีความเข้มข้นไม่มาก

(4) สารพิษตกค้างยาวนานและสะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และ สารตกค้างยาวนานมากและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้ดีมากที่มีความเข้มข้นน้อยกว่า 0.1%

(5) CMR ที่มีความเข้มข้นน้อยกว่า 0.1%

(6) สารเคมีที่ใช้ในการทดลองทางวิทยาศาสตร์ที่มีปริมาณไม่ถึง 1 ตัน

(7) สารที่ใช้ในการป้องกันพืชและกำจัดแมลงศัตรูพืช

(8) การใช้สารเคมีบางประการที่ถูกควบคุมโดยกฎหมายฉบับอื่น

5.3.1.3 สารที่อาจจะต้องขออนุญาตในอนาคต

สารเคมีที่นอกเหนือไปจากชนิดที่ระบุไว้ในภาคผนวก 13 ของร่างกฎหมาย REACH โดยปกติแล้วไม่จำเป็นต้องขออนุญาตก่อนการผลิต นำเข้าหรือวางในตลาด แต่อาจจะมีสารเคมีบางชนิดที่อาจจะถูกนำมาระบุไว้ในภาคผนวก 13 ได้ซึ่งมีผลทำให้จะต้องมีการขออนุญาตก่อน ซึ่งประกอบไปด้วย

(1) สารที่จัดอยู่ในกลุ่มสารก่อมะเร็งตามบัญชี 1 หรือ 2 ของ Directive 67/548/EEC

(2) สารที่จัดอยู่ในกลุ่มสารก่อการกลายพันธุ์ตามบัญชี 1 หรือ 2 ของ Directive 67/548/EEC

(3) สารที่จัดอยู่ในกลุ่มสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ตามบัญชี 1 หรือ 2 ของ Directive 67/548/EEC

(4) สารที่ตกค้างยาวนานมากและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้ดีมากตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก 12

(5) สารที่ตกค้างยาวนานและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก 12

(6) สารที่ตกค้างยาวนานและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้หรือสารที่ตกค้างยาวนานมากและสะสมในสิ่งมีชีวิตได้ดีมากที่ไม่เข้าหลักเกณฑ์ตามภาคผนวก 12 แต่อาจจะก่อให้เกิดผลกระทบร้ายแรงต่อสุขภาพมนุษย์หรือสิ่งแวดล้อมเทียบเท่ากับสาร CMR โดยพิจารณาเป็นรายกรณีไป

ในคำชี้ขาดให้บรรจุสารเคมีใดเข้าไปในรายชื่อสารที่ต้องขออนุญาตนั้น จะต้องระบุถึง ชื่อของสารเคมีนั้น ส่วนประกอบ และวันที่ที่จะเริ่มให้ต้องมีการขออนุญาตก่อนที่จะใช้สารเคมีนั้น รวมไปถึงระยะเวลาย้อนหลังไป 18 เดือนที่มีการใช้สารนั้น หากผู้ใช้ประสงค์จะใช้สารนั้นต่อไปจะต้องขออนุญาตเสียก่อน

5.3.2 กระบวนการขออนุญาตใช้สารเคมี

5.3.2.1 ผู้มีสิทธิยื่นคำขออนุญาตใช้สารเคมี³⁶

- (1) ผู้ผลิต
- (2) ผู้นำเข้า
- (3) ผู้ใช้สารเคมีปลายทาง

โดยผู้ประสงค์จะขออนุญาตใช้สารเคมีจะต้องยื่นคำขอไปยังตัวแทนในการจัดการสารเคมี พร้อมทั้งข้อมูลต่างๆประกอบคำขออนุญาต ในคำขอนั้นอาจจะขออนุญาตให้สารเคมีชนิดเดียวหรือหลายชนิด ขออนุญาตเพื่อการใช้เพื่อวัตถุประสงค์อย่างเดียวหรือหลายอย่าง³⁷

5.3.2.2 ผู้มีอำนาจอนุญาต

คำขออนุญาตการผลิต นำเข้า หรือใช้สารที่เป็นอันตรายตามที่ระบุไว้นั้น คำขอจะถูกพิจารณาและอนุญาตโดยคณะกรรมการ (Commission)

5.3.2.3 อำนาจของคณะกรรมการ

- (1) อำนาจในการอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้มีการใช้สารเคมี
- (2) อำนาจในการจำกัดระยะเวลาอนุญาต
- (3) อำนาจในการให้อนุญาตอย่างมีเงื่อนไข
- (4) อำนาจในการทบทวนคำสั่งอนุญาตให้ใช้สารเคมี
- (5) อำนาจในการระงับการอนุญาตเป็นการชั่วคราว³⁸

5.3.2.4 กระบวนการพิจารณาอนุญาตให้ใช้สารเคมี³⁹

(1) คำขออนุญาตให้ใช้สารเคมีจะถูกยื่นต่อตัวแทนในการจัดการสารเคมี เมื่อได้รับคำขออนุญาต ตัวแทนในการจัดการสารเคมีต้องระบุวันรับคำขอไว้ด้วยและคณะกรรมการ

³⁶ มาตรา 59

³⁷ มาตรา 59 (2) (3)

³⁸ มาตรา 58(3)

³⁹ มาตรา 61

ประเมินความเสี่ยงและวิเคราะห์เศรษฐกิจและสังคมจะต้องทำร่างความเห็นให้เสร็จภายใน 10 เดือนนับตั้งแต่วันที่รับคำขออนุญาตและในกรณีที่ผู้ขออนุญาตได้รับอนุญาตให้อ้างถึงคำขออนุญาตในครั้งก่อนๆ แล้วจะช่วยลดระยะเวลาลงมาเหลือเพียง 5 เดือน

(2) เมื่อจัดทำร่างความเห็นเสร็จเรียบร้อยแล้ว ตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะต้องส่งร่างดังกล่าวไปยังผู้ยื่นคำขอเพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ขอแจ้งความจำเป็นหนังสือว่าต้องการให้ความเห็นเกี่ยวกับร่างความเห็นนี้ภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ผู้ยื่นคำขอได้รับร่างความเห็น

- ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะให้ความเห็นใดๆ ต่อร่างความคิดเห็น ตัวแทนในการจัดการสารเคมี จะต้องส่งความเห็นนี้ไปยังคณะกรรมการ, ประเทศสมาชิกและผู้ยื่นคำขอ
- ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอประสงค์จะแสดงความเห็นต่อร่างความคิดเห็น ผู้ขอจะต้องทำคำโต้แย้งร่างความเห็นเป็นหนังสือส่งต่อ ตัวแทนในการจัดการสารเคมี ภายใน 2 เดือนนับตั้งแต่วันที่ได้รับร่างความคิดเห็น
- คณะกรรมการมีหน้าที่ในการจัดทำความเห็นสุดท้ายภายในสองเดือนนับตั้งแต่ได้รับคำโต้แย้งจากผู้ขอ
- คณะกรรมการจะต้องทำร่างคำชี้ขาดการให้อนุญาตหรือไม่ให้อนุญาตให้แล้วเสร็จภายใน 3 เดือนนับตั้งแต่ได้รับความเห็นจากตัวแทนในการจัดการสารเคมี

5.3.2.5 คำสั่งอนุญาตให้ใช้สารเคมี อาจแบ่งได้เป็น 2 กรณี คือ

(1) การอนุญาตในกรณีปกติ คณะกรรมการจะทำการอนุญาตได้ต่อเมื่อการใช้สารเคมีนั้นได้รับการควบคุมความเสี่ยงที่มีต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมอย่างเพียงพอ

(2) การอนุญาตในกรณีพิเศษ หากการควบคุมความเสี่ยงมีไม่เพียงพอ คณะกรรมการอาจจะอนุญาตให้มีการใช้ได้เมื่อ

- เมื่อมีการชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ที่จะได้รับต่อสังคมและเศรษฐกิจ กับสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
- ไม่อาจหาสารอื่นหรือเทคโนโลยีอื่นมาทดแทนได้
- เป็นการอนุญาตให้ใช้อย่างมีระยะเวลาจำกัด

เมื่อคณะกรรมการได้ตัดสินใจให้มีการใช้สารเคมีใด ในคำสั่งอนุญาตจะต้องระบุถึงสิ่งต่อไปนี้:

- (1) ระบุชื่อผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้สารเคมี
- (2) ระบุชื่อของสารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้
- (3) ประเภทของการใช้ที่ได้รับอนุญาต รวมถึงเงื่อนไขในการใช้
- (4) กำหนดเวลาที่จะทำการทบทวน
- (5) การสอดคล้องดูแล

5.3.2.6 การทบทวนคำสั่งอนุญาต⁴⁰ นั้น จะเกิดขึ้นในกรณีที่

(1) ในการอนุญาตให้ใช้สารเคมีกรณีพิเศษที่มีระยะเวลาจำกัด ผู้ได้รับอนุญาตจะต้องยื่นคำขออนุญาตล่วงหน้าอย่างน้อย 18 เดือนก่อนครบระยะเวลาที่ได้รับอนุญาต และหากไม่สามารถหามาตรการควบคุมความเสี่ยงที่พอเพียงได้ จะต้องส่งผลวิเคราะห์ทางเศรษฐกิจและสังคม รวมถึงทางเลือกอื่นๆ ด้วย

(2) คณะกรรมาธิการอาจจะทบทวนคำสั่งอนุญาตได้ตลอดเวลาเมื่อสถานการณ์เปลี่ยนไปจากเวลาที่พิจารณาอนุญาต จนการใช้สารเคมีมีความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม แต่จะต้องให้โอกาสผู้ได้รับอนุญาตเสนอข้อมูลเพิ่มเติมประกอบการทบทวนด้วย

(3) ในการทบทวนคำสั่ง คณะกรรมาธิการจะทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงการให้อนุญาต หรือยกเลิกการให้อนุญาตเสียก็ได้

(4) เมื่อการใช้สารเคมีไม่เป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพสิ่งแวดล้อมตามที่กำหนดไว้ใน Directive 96/61/EC

5.3.2.7 เมื่อพบว่าการใช้สารเคมีถูกต้องห้ามในภายหลังตามภาคผนวก 17 ของร่างกฎหมาย REACH อาจมีการถอนการอนุญาตได้

5.3.2.8 ในกระบวนการพิจารณาคำขออนุญาตใช้สารเคมี ตัวแทนในการจัดการสารเคมี จะทำการเปิดเผยข้อมูลที่ไม่เป็นความลับทางการค้าต่อสาธารณะชนผ่านทางเว็บไซต์ เพื่อเปิดโอกาสให้บุคคลภายนอกเสนอข้อมูลของสารทดแทนอื่นหรือเทคโนโลยีอื่นมายัง ตัวแทนในการจัดการสารเคมี⁴¹ และเนื้อหาโดยสรุปของคำตัดสินของคณะกรรมาธิการ หมายเลขอนุญาตจะถูกเผยแพร่ในวารสารของสหภาพยุโรป⁴²

⁴⁰ มาตรา 58

⁴¹ มาตรา 61 (2)

⁴² มาตรา 61(9)

5.4 การจำกัดการผลิต การจำหน่าย หรือการใช้สารเคมี และการเตรียมการ

(Restrictions on the manufacturing, marketing and use of certain dangerous substances and preparation)

กระบวนการการจำกัดนี้มีขึ้นเพื่อควบคุมการผลิต การจำหน่าย หรือการใช้สารเคมีที่มีอันตราย โดยปกติกฎหมายของสหภาพยุโรปได้มีการจำกัดอยู่บ้างแล้ว แต่ตามร่างกฎหมาย REACH นี้จะมีลักษณะเป็นมาตรการการกั้นกรองความปลอดภัยอีกชั้นหนึ่ง (safety net) หลักโดยทั่วไปนั้นสารเคมีที่ไม่มีการจำกัดนั้นจะได้รับอนุญาตให้ผลิต จำหน่าย หรือใช้ได้ตามปกติ เว้นแต่สารเคมีนั้นจะอยู่ในบัญชีของขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือใช้สารเคมี (Authorization) ซึ่งในส่วนของการจำกัดนั้นมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

5.4.1 การจำกัดจะถูกระบุในภาคผนวก 16 และ 17 ของร่างกฎหมาย REACH ซึ่งผู้ผลิต ผู้จำหน่าย หรือผู้ใช้ จะต้องปฏิบัติตาม โดยอาจเป็นข้อจำกัดตามที่มีการระบุไว้ใน Stockholm Convention หรือใน UNECE Protocol ในเรื่อง Persistent Organic Substance ข้อจำกัดในภาคผนวก 16 จะไม่นำไปใช้กับสารเคมีที่ใช้ในการวิจัยและพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ และยังรวมถึงผลิตภัณฑ์และขั้นตอนในการวิจัยและพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้สารเคมีในปริมาณน้อยกว่า 1 ตัน ส่วนข้อจำกัดในภาคผนวก 17 จะไม่นำไปใช้กับสารเคมีที่ใช้ในห้องทดลองวิจัยหรือใช้อ้างอิง นอกจากนี้ข้อจำกัดในภาคผนวกทั้งสองจะไม่นำไปใช้กับสารเคมีที่เป็นขยะที่เจ้าหน้าที่ได้อนุมัติให้นำไปสู่ขั้นตอนการกำจัดแล้ว (เช่น การนำไปทำลายหรือรีไซเคิล) อย่างไรก็ตามข้อบังคับเกี่ยวกับขยะที่ระบุใน Stockholm Convention หรือ UNECE Protocol ยังคงบังคับใช้อยู่⁴³

5.4.2 คณะกรรมการกำหนดข้อบังคับ (Regulatory Committee) จะเป็นผู้กำหนดการจำกัดสารเคมี โดยเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่มีอยู่เพื่อให้มีการระบุสารเคมีนั้นรวมอยู่ในภาคผนวก 16 และ 17 เช่น สารที่ก่อให้เกิดมะเร็ง (Carcinogenic) สารก่อการกลายพันธุ์ (Mutagenic) หรือสารเป็นพิษ (Toxic), สารที่คณะกรรมการเสนอข้อจำกัดเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงสารเคมีที่มีการกำหนดข้อจำกัดใน Stockholm Convention หรือ UNECE Protocol⁴⁴ ส่วนการจำกัดอื่นๆ ได้มีการกำหนดเงื่อนไขไว้ในมาตรา 66 ถึง 70 ของร่างกฎหมาย REACH

5.4.3 ประเทศสมาชิกหรือคณะกรรมการสามารถเสนอข้อจำกัดผ่านตัวแทนในการจัดการสารเคมีเพื่อพิจารณา โดยข้อเสนอในเรื่องข้อจำกัดจะต้องเป็นเรื่องของการประเมินความ

⁴³ มาตรา 64

⁴⁴ มาตรา 65

เสี่ยง (risk assessment) ซึ่งการประเมินความเสี่ยงจะต้องดำเนินการตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในภาคผนวก 14 หากการประเมินความเสี่ยงที่ประเทศสมาชิกได้เสนอนั้น ตัวแทนในการจัดการสารเคมีมีความเห็นว่าเป็นไปตามข้อกำหนด ข้อเสนอแนะนั้นจะไม่ได้รับการพิจารณาจนกว่าจะมีการแก้ไขข้อบกพร่อง

เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับการบัญญัติกฎหมายของสหภาพยุโรป ประเทศสมาชิกและตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะพิจารณาการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีในการบัญญัติกฎหมายของสหภาพยุโรปด้วย⁴⁵ ขั้นตอนหลังจากมีการเสนอข้อจำกัดโดยประเทศสมาชิกหรือคณะกรรมการมีดังต่อไปนี้

5.4.3.1 ความเห็นของตัวแทนในการจัดการสารเคมี : คณะกรรมการการประเมินความเสี่ยง

ตัวแทนในการจัดการสารเคมีมีหน้าที่จัดเตรียมความเห็นในเรื่องของการประเมินความเสี่ยงที่มีการเสนอข้อจำกัดและความเห็นมาโดยมีการกำหนดระยะเวลาเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปโดยรวดเร็ว ความเห็นของตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะถูกจัดทำโดยผู้เขียนรายงานการประเมินความเสี่ยง (a risk assessment rapporteur) และนำมาพิจารณาโดยคณะกรรมการการประเมินความเสี่ยง (Committee for Risk Assessment) เพื่อให้มั่นใจว่าความเห็นนั้นได้เกิดมาจากผู้เชี่ยวชาญในเรื่องการประเมินความเสี่ยง⁴⁶

5.4.3.2 ความเห็นของตัวแทนในการจัดการสารเคมี : คณะกรรมการวินิจัยทางสังคมเศรษฐกิจ

ตัวแทนในการจัดการสารเคมีมีหน้าที่จัดเตรียมความเห็นในเรื่องของผลกระทบทางสังคมและเศรษฐกิจจากข้อจำกัดที่ได้เสนอมาน โดยมีการกำหนดระยะเวลาเพื่อให้การดำเนินการเป็นไปโดยรวดเร็ว ระยะเวลาในการจัดทำความเห็นในเรื่องของผลกระทบทางสังคมและเศรษฐกิจจะนานกว่าระยะเวลาในการจัดทำความเห็นในเรื่องของการประเมินความเสี่ยงที่มีการเสนอข้อจำกัด เพื่อให้คณะกรรมการวินิจัยทางสังคมเศรษฐกิจสามารถนำความเห็นในเรื่องของการประเมินความเสี่ยงมาพิจารณาเพื่อออกความเห็นของตนได้ ความเห็นของตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะถูกจัดทำโดยผู้เขียนรายงานการวินิจัยทางสังคมและเศรษฐกิจ (a socio-economic analysis rapporteur) และนำมาพิจารณาโดยคณะกรรมการวินิจัยทางสังคมเศรษฐกิจ (Committee for socio-economic analysis) เพื่อให้มั่นใจว่าความเห็นนั้นได้เกิดมาจากผู้เชี่ยวชาญในเรื่องการวินิจัยทางสังคมเศรษฐกิจ⁴⁷

⁴⁵ มาตรา 66

⁴⁶ มาตรา 67

⁴⁷ มาตรา 68

ตัวแทนในการจัดการสารเคมีมีหน้าที่ส่งมอบความเห็นทั้งสองเรื่องของคณะกรรมการทั้งสองชุดพร้อมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องไปยังคณะกรรมการวิชาการ ซึ่งคณะกรรมการวิชาการสามารถเรียกร้องให้ส่งข้อมูลทั้งหมดพร้อมทั้งความเห็นของคณะกรรมการทั้งสองชุดก็ได้ ทั้งนี้ยังได้กำหนดให้ตัวแทนในการจัดการสารเคมีแจ้งให้คณะกรรมการทราบหากคณะกรรมการชุดหนึ่งชุดใดหรือทั้งสองชุดไม่สามารถทำความเข้าใจได้ทันภายในกำหนดระยะเวลา ความเห็นของคณะกรรมการทั้งสองชุดจะมีการประกาศในเว็บไซต์ของตัวแทนในการจัดการสารเคมีเพื่อความโปร่งใสและเพื่อเผยแพร่ข้อมูลให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับรู้⁴⁸

5.5 ตัวแทนในการจัดการสารเคมีในสหภาพยุโรป (European Chemicals Agency)

5.5.1 การจัดตั้งตัวแทนในการจัดการสารเคมีในสหภาพยุโรป

มีหน้าที่รักษาสุขอนามัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อมในระดับสูงโดยการดำเนินการในส่วนของการตลาดภายใน โดยตัวแทนในการจัดการสารเคมีมีหน้าที่ดูแลให้มีการดำเนินการตามข้อกำหนดและให้ประเทศสมาชิกดำเนินการภายใต้ระบบของ REACH⁴⁹ โดยโครงสร้างของตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะประกอบด้วย

- (1) คณะกรรมการจัดการ (the Management Board)
- (2) กรรมการบริหาร (the Executive Director)
- (3) คณะกรรมการการประเมินความเสี่ยง (the Committee for Risk Assessment)
- (4) คณะกรรมการวินิจฉัยทางสังคมเศรษฐกิจ (the Committee for socio-economic analysis)
- (5) คณะกรรมการประเทศสมาชิก (the Member State Committee) มีหน้าที่ประสานการตรวจประเมิน (evaluation) ข้อมูลประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลาก (classification and labeling) และการระบุสารเคมีที่มีอันตรายและควรใช้ความระมัดระวังอย่างสูง (identification of substances of very high concern)
- (6) สภาการแลกเปลี่ยนข้อมูลการบังคับใช้ (the Forum on exchange of information on enforcement) มีหน้าที่ประสานเครือข่ายการบังคับใช้ของประเทศสมาชิก

⁴⁸ มาตรา 69

⁴⁹ มาตรา 71

- (7) สำนักงานเลขาธิการ (the Secretariat) มีหน้าที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการและสภาการแลกเปลี่ยนข้อมูลการบังคับใช้ และมีหน้าที่เกี่ยวกับส่วนการจัดการของระบบ REACH
- (8) คณะกรรมการอุทธรณ์ (the Board of Appeal) มีหน้าที่พิจารณาการอุทธรณ์การตัดสินใจของตัวแทนในการจัดการสารเคมี

ซึ่งคณะกรรมการและสภาการแลกเปลี่ยนข้อมูลการบังคับใช้สามารถจัดตั้งกลุ่มทำงานร่วมกันได้ในบางกรณีรวมถึงหากมีความจำเป็นก็สามารถเรียกผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาร่วมทำงานได้⁵⁰

5.5.2 ตัวแทนในการจัดการสารเคมี

มีหน้าที่ในการแนะนำประเทศสมาชิกและประชาคมเกี่ยวกับเนื้อหาของระบบ REACH นอกจากนี้ยังได้กำหนดภาระหน้าที่ที่สำนักงานเลขาธิการ (the Secretariat), คณะกรรมการต่างๆ (the Committees), สภาการแลกเปลี่ยนข้อมูลการบังคับใช้ (the Forum on exchange of information on enforcement) และคณะกรรมการอุทธรณ์ (the Board of Appeal)⁵¹

5.5.3 คณะกรรมการจัดการ

อำนาจและองค์ประกอบของคณะกรรมการจัดการเป็นไปตาม The Commission Communication on the operation framework for European regulatory agencies คณะกรรมการจัดการมีหน้าที่แต่งตั้งกรรมการบริหาร (the Executive Director) และแต่งตั้งเจ้าหน้าที่บัญชี นอกจากนี้คณะกรรมการจัดการยังมีหน้าที่กำหนดกฎระเบียบภายในสำหรับตัวแทนในการจัดการสารเคมี ดูแลควบคุมกรรมการบริหาร แต่งตั้งประธานคณะกรรมการและองค์คณะคณะกรรมการอุทธรณ์ ฯลฯ⁵²

คณะกรรมการจัดการประกอบด้วยตัวแทน 6 คนจากประเทศสมาชิกที่เสนอโดยคณะมนตรียุโรป (the Council) 6 คนจากการเสนอของคณะกรรมาธิการยุโรป (the Commission) และบุคคลภายนอกจากผู้ที่เกี่ยวข้องอีก 3 คนซึ่งเสนอโดยคณะกรรมาธิการยุโรป (the Commission) โดยกลุ่มสุดท้ายนี้จะไม่มีสิทธิในการออกเสียง โดยคณะกรรมการจัดการจะมีวาระคราวละ 4 ปี⁵³

⁵⁰ มาตรา 72

⁵¹ มาตรา 73

⁵² มาตรา 74

⁵³ มาตรา 75

ตำแหน่งประธานและรองประธานของคณะกรรมการจัดการจะแต่งตั้งโดยคณะกรรมการจัดการโดยมีวาระคราวละ 2 ปีและจะสิ้นสุดลงหากออกจากการเป็นสมาชิกคณะกรรมการจัดการ⁵⁴

ประธานคณะกรรมการจัดการจะเป็นผู้เรียกประชุม โดยกรรมการบริหาร(the Executive Director)จะมีส่วนในการประชุมแต่ไม่มีสิทธิออกเสียงนอกจากนี้คณะกรรมการจัดการอาจเชิญประธานคณะกรรมการการประเมินความเสี่ยง (the Committee for Risk Assessment) และ/หรือ คณะกรรมการวินิจฉัยทางสังคมเศรษฐกิจ (the Committee for socio-economic analysis) หรือ ประสานสภาการแลกเปลี่ยนข้อมูลการบังคับใช้ (the Forum on exchange of information on enforcement) เข้าร่วมการประชุมโดยไม่มีสิทธิออกเสียง⁵⁵

คณะกรรมการจัดการเป็นผู้กำหนดขั้นตอนการลงมติรวมทั้งเงื่อนไขสำหรับสมาชิกที่จะลงคะแนนแทนสมาชิกผู้อื่น การลงมติคือเสียงข้างมาก 2 ใน 3 ของสมาชิกที่มีสิทธิออกเสียง⁵⁶

5.5.4 กรรมการบริหาร (the Executive Director)

กรรมการบริหารมีอำนาจหน้าที่สอดคล้องกับข้อบังคับที่ได้กำหนดใน The Commission Communication on the operation framework for European regulatory agencies โดยกรรมการบริหารมีหน้าที่ เช่น ปฏิบัติงานด้านการบริหารในเรื่องประจำวันและเจ้าหน้าที่ติดตามตรวจสอบอย่างใกล้ชิดในการทำงานของคณะกรรมการเพื่อให้เสร็จภายในกำหนดระยะเวลา, รายงาน วางแผนการทำงานการบัญชีและการคาดการณ์งบประมาณล่วงหน้า⁵⁷

คณะกรรมการบริหารจะเป็นผู้เสนอชื่อผู้แข่งขันดำรงตำแหน่งกรรมการบริหาร โดยคณะกรรมการจัดการ(the Management Board) จะเป็นผู้แต่งตั้งโดยใช้มติเสียงข้างมาก 2 ใน 3 ของสมาชิกที่มีสิทธิออกเสียง การให้ออกจากตำแหน่งใช้วิธีลงมติเช่นเดียวกัน วาระการดำรงตำแหน่งคือ 5 ปี⁵⁸

5.5.5 คณะกรรมการการประเมินความเสี่ยง (Committee for Risk Assessment)

คณะกรรมการวินิจฉัยทางสังคมเศรษฐกิจ (Committee for socio-economic analysis)

คณะกรรมการประเทศสมาชิก (The Member State Committee)

ประเทศสมาชิกสามารถเสนอชื่อบุคคลเพื่อเข้าแข่งขันเป็นคณะกรรมการการประเมินความเสี่ยง (Committee for Risk Assessment) และคณะกรรมการวินิจฉัยทางสังคมเศรษฐกิจ (Committee for socio-economic analysis) โดยคณะกรรมการจัดการ (The Management Board)

⁵⁴ มาตรา 76

⁵⁵ มาตรา 77

⁵⁶ มาตรา 78

⁵⁷ มาตรา 79

⁵⁸ มาตรา 80

จะแต่งตั้งบุคคลอย่างน้อยหนึ่งคนจากแต่ละประเทศสมาชิกเข้ารับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการประเมินความเสี่ยง(Committee for Risk Assessment)และคณะกรรมการวินิจฉัยทางสังคมเศรษฐกิจ (Committee for socio-economic analysis) ซึ่งบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเนื้อหาที่ตนได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการและไม่ได้ดำเนินงานในฐานะของตัวแทนของประเทศตน นอกจากนี้ในแต่ละคณะกรรมการอาจมีกรรมการเพิ่มได้อีกไม่เกินห้าคนซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในด้านวิทยาศาสตร์และเทคนิคในสาขาเฉพาะและในการประชุมคณะกรรมการและการบริหารของตัวแทนในการจัดการสารเคมีก็สามารถเข้าร่วมได้ ในส่วนของมติความเห็นของคณะกรรมการจะใช้มติเสียงข้างมากโดยจะมีการบันทึกความเห็นของเสียงข้างน้อยไว้ด้วย

ประเทศสมาชิกจะแต่งตั้งบุคคลเข้าคณะกรรมการประเทศสมาชิก (The Member State Committee) ประเทศละหนึ่งคน⁵⁹

5.5.6 สภาการแลกเปลี่ยนข้อมูลการบังคับใช้ (The Forum)

ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศสามารถเสนอบุคคลหนึ่งคนเพื่อแต่งตั้งเป็นสมาชิกสภาการแลกเปลี่ยนข้อมูลการบังคับใช้ ซึ่งบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญและไม่ได้ดำเนินงานในฐานะของตัวแทนของประเทศตน นอกจากนี้อาจมีสมาชิกสภาเพิ่มอีกไม่เกินห้าคนซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในด้านวิทยาศาสตร์และเทคนิคในสาขาเฉพาะ⁶⁰

5.5.7 ผู้เขียนรายงานของคณะกรรมการและการใช้ผู้เชี่ยวชาญ

ผู้เขียนรายงาน (rapporteurs) จะถูกแต่งตั้งเมื่อมีความต้องการความเห็นของคณะกรรมการภายใต้กระบวนการตรวจสอบและประเมิน (evaluation) การขออนุญาต (authorization) และการจำกัด (restrictions) นอกจากนี้คณะกรรมการสามารถแต่งตั้งผู้ช่วยผู้เขียนรายงาน (co-rapporteur) ด้วยก็ได้ นอกจากนี้ตัวแทนในการจัดการสารเคมีสามารถพิจารณาแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเพื่อมาทำงานในภาระหน้าที่โดยเฉพาะเรื่องก็ได้⁶¹

5.5.8 คุณสมบัติและผลประโยชน์ของสมาชิกของคณะกรรมการ /สภา

รายละเอียดและคุณสมบัติของสมาชิกคณะกรรมการจะถูกเปิดเผยเพื่อความโปร่งใสแต่อย่างไรก็ตามสมาชิกอาจเรียกร้องที่จะไม่ให้เปิดเผยก็ได้หากตนเห็นว่าเป็นไปเพื่อความปลอดภัยของตนเอง

⁵⁹ มาตรา 81

⁶⁰ มาตรา 82

⁶¹ มาตรา 83

ในการประชุมแต่ละครั้งหากผู้เข้าร่วมประชุมมีผลประโยชน์เกี่ยวข้องกับประเด็นใดในการประชุม ผู้เข้าร่วมประชุมดังกล่าวจะต้องแจ้งให้ที่ประชุมทราบถึงการมีผลประโยชน์เกี่ยวข้องและจะไม่มีส่วนร่วมในการประชุมประเด็นดังกล่าว⁶²

5.5.9 คณะกรรมการอุทธรณ์

คณะกรรมการอุทธรณ์ประกอบด้วยประธานและองค์คณะอีก 2 คน ในกรณีที่ประธานและองค์คณะอีก 2 คนไม่สามารถมาร่วมพิจารณาได้ จะมีการแต่งตั้งบุคคลอื่นมากระทำการแทนสิทธิในการลงมติจะเท่ากันทุกคน

ประธานและองค์คณะอีก 2 คนมีวาระการดำรงตำแหน่ง 5 ปี คณะกรรมการอุทธรณ์จะพิจารณาตัดสินโดยอิสระปราศจากการแทรกแซง การทำงานของคณะกรรมการอุทธรณ์จะไม่เกี่ยวข้องกับหน้าที่อื่นของตัวแทนในการจัดการสารเคมี การทำงานเป็นลักษณะนอกเวลา (part-time function) การพ้นจากตำแหน่งจะมีขึ้นเฉพาะกรณีที่เป็เหตุร้ายแรงและคณะกรรมการได้พิจารณาให้ออกหลังจากได้รับความเห็นจากคณะกรรมการจัดการ

ในกรณีที่สมาชิกคณะกรรมการอุทธรณ์เคยมีหรือมีผลประโยชน์เกี่ยวข้องกับเรื่องที่พิจารณา สมาชิกดังกล่าวจะต้องไม่มีส่วนในการดำเนินกระบวนการพิจารณา โดยจะมีการแต่งตั้งบุคคลอื่นมากระทำการแทน⁶³

การอุทธรณ์จะมีได้สำหรับการตัดสินในเรื่องดังต่อไปนี้

- (1) การปฏิเสธการจดทะเบียน
- (2) การอนุญาต การปฏิเสธ หรือการกำหนดเงื่อนไขในการร้องขอเพื่อเข้าช้อยกเว้นตาม PPORD
- (3) เรื่องต่างๆ ภายใต้ข้อกำหนดกระบวนการตรวจสอบและประเมิน (evaluation)
- (4) การอนุญาตหรือการปฏิเสธการประกาศว่าข้อมูลเป็นความลับและ
- (5) การปฏิเสธการเข้าสู่ข้อมูล

การตัดสินใดๆ ที่อยู่ในกระบวนการอุทธรณ์จะยังคงไม่มีผลบังคับจนกว่าจะเสร็จสิ้นการพิจารณา⁶⁴

ผู้ที่ได้รับผลโดยตรงจากการตัดสินมีสิทธิอุทธรณ์โดยทำเป็นหนังสือยื่นต่อตัวแทนในการจัดการสารเคมีภายในหนึ่งเดือนนับแต่ที่ได้รับทราบการตัดสิน⁶⁵

⁶² มาตรา 84

⁶³ มาตรา 86

⁶⁴ มาตรา 87

⁶⁵ มาตรา 88

คำตัดสินอุทธรณ์จะมีขึ้นภายใน 30 วันนับแต่ยื่นอุทธรณ์ ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการอุทธรณ์มีสิทธิที่จะเสนอพยานหลักฐานแก่คณะกรรมการอุทธรณ์⁶⁶

การอุทธรณ์คำตัดสินของคณะกรรมการอุทธรณ์หรือการดำเนินการคัดค้านการไม่ตัดสินของตัวแทนในการจัดการสารเคมีสามารถเสนอต่อศาลยุติธรรมของสหภาพยุโรป (the Court of Justice of the European Communities) และตัวแทนในการจัดการสารเคมีต้องดำเนินการตามคำตัดสินของศาลยุติธรรม⁶⁷

5.5.10 สิทธิร้องทุกข์ต่อผู้ตรวจการของรัฐสภา (Complaints to the ombudsmen)

ประชาชนของสหภาพยุโรปหรือบุคคลธรรมดาและนิติบุคคลที่จดทะเบียนในสหภาพยุโรปมีสิทธิร้องทุกข์ต่อผู้ตรวจการของรัฐสภา (Complaints to the ombudsmen) หากมีการทุจริตของเจ้าหน้าที่ตัวแทนในการจัดการสารเคมี โดยสิทธินี้เป็นไปตามมาตรา 195 ของ the EC Treaty⁶⁸

5.5.11 การขัดแย้งทางความเห็นกับหน่วยงานอื่น

หน่วยงานอื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง EMEA และ EFSA ซึ่งมีภาระหน้าที่คล้ายคลึงกับตัวแทนในการจัดการสารเคมี ความเห็นเกี่ยวกับสารเคมีชนิดเดียวกันจึงอาจมีความเห็นแตกต่างกัน ดังนั้นตัวแทนในการจัดการสารเคมีมีหน้าที่ประสานการทำงานกับหน่วยงานอื่นๆ เพื่อหาข้อยุติ⁶⁹

5.5.12 งบประมาณของตัวแทนในการจัดการสารเคมี

งบประมาณของในการดำเนินงานของหน่วยงานตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะมาจากการเก็บค่าธรรมเนียม การจดทะเบียน การขออนุญาต และมาจากการช่วยเหลือจากประเทศสมาชิก⁷⁰

กรรมการบริหารมีหน้าที่บริหารงบประมาณของตัวแทนในการจัดการสารเคมี การใช้จ่ายหรือข้อผูกพันต่างๆ ของตัวแทนในการจัดการสารเคมี โดยจะมีฝ่ายบัญชี (the Accounting Officer of the Agency) เป็นผู้ตรวจสอบ⁷¹

5.5.13 ค่าธรรมเนียม

คณะกรรมการจัดการ (the Management Board) เป็นผู้กำหนดค่าธรรมเนียมที่ภาคอุตสาหกรรมต้องจ่ายเพื่อนำไปเป็นทุนในการทำงานของตัวแทนในการจัดการสารเคมี⁷²

⁶⁶ มาตรา 89

⁶⁷ มาตรา 90

⁶⁸ มาตรา 91

⁶⁹ มาตรา 92

⁷⁰ มาตรา 93

⁷¹ มาตรา 94

5.5.14 การต่อต้านการฉ้อฉล

เพื่อให้การทำงานของตัวแทนในการจัดการสารเคมีเป็นไปโปร่งใสปราศจากการฉ้อฉล และการทำผิดกฎหมาย ตัวแทนในการจัดการสารเคมีต้องปฏิบัติตาม Regulation (EC) No 1073/1999 of the European Parliament of the Council โดยเคร่งครัด นอกจากนี้การปฏิบัติภายในต้องถูกตรวจสอบโดย the European Anti-Fraud Office (OLAF) ตาม Interinstitutional Agreement 1999/1074/Euratom ส่วนในเรื่องการเงิน Court of Auditors and OLAF จะเป็นผู้ตรวจสอบ⁷³

5.5.15 ระเบียบเกี่ยวกับการเงิน

คณะกรรมการจัดการหลังจากได้รับความเห็นจากคณะกรรมการจะเป็นผู้กำหนดระเบียบเกี่ยวกับการเงินของตัวแทนในการจัดการสารเคมี โดยระเบียบจะเป็นไปตาม Regulation (EC, Euratom) No 2343/2002 เว้นแต่มีความจำเป็นในการปฏิบัติงานของตัวแทนในการจัดการสารเคมีและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการก็สามารถกำหนดเป็นอย่างอื่นได้⁷⁴

5.5.16 สถานภาพทางกฎหมายและความรับผิดชอบของตัวแทนในการจัดการสารเคมี

ตัวแทนในการจัดการสารเคมีมีสถานภาพทางกฎหมายสามารถซื้อขายทรัพย์สิน ดำเนินการทางกฎหมายต่างๆ โดยกรรมการบริหารจะเป็นผู้มีอำนาจแทนตัวแทนในการจัดการสารเคมีและมีสถานที่ตั้ง ณ Ispra ประเทศอิตาลี⁷⁵

ความรับผิดชอบของตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะเป็นไปตามกฎหมายที่ระบุในสัญญาที่มีข้อพิพาท ส่วนข้อพิพาทอื่นๆ จะเป็นไปตามหลักการทั่วไปตามกฎหมายของประเทศสมาชิก โดยกำหนดให้ศาลยุติธรรมของสหภาพยุโรป (the Court of Justice of the European Communities) มีเขตอำนาจในการพิจารณาข้อพิพาทหรืออนุญาโตตุลาการ⁷⁶

5.5.17 สิทธิพิเศษและการคุ้มกันของตัวแทนในการจัดการสารเคมี

ตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะได้รับสิทธิพิเศษและการคุ้มกันตาม The Protocol on the Privileges and Immunities of the European Communities⁷⁷

⁷² มาตรา 95

⁷³ มาตรา 96

⁷⁴ มาตรา 97

⁷⁵ มาตรา 98

⁷⁶ มาตรา 99

⁷⁷ มาตรา 100

5.5.18 กฎระเบียบของเจ้าหน้าที่ของตัวแทนในการจัดการสารเคมี

เจ้าหน้าที่ของตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะต้องอยู่ภายใต้กฎระเบียบข้อบังคับที่ใช้กับเจ้าหน้าที่ของสหภาพยุโรป และคณะกรรมการจัดการภายใต้ความเห็นชอบของคณะกรรมการธิการสามารถกำหนดกฎระเบียบและข้อบังคับที่จำเป็นได้⁷⁸

5.5.19 การรักษาความลับ

สมาชิกของคณะกรรมการจัดการ สมาชิกของสภาและคณะกรรมการต่างๆ ผู้เชี่ยวชาญและเจ้าหน้าที่ของตัวแทนในการจัดการสารเคมีต้องรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ แม้จะพ้นจากภาระหน้าที่ไปแล้วก็ตาม⁷⁹

5.5.20 การมีส่วนร่วมของประเทศที่สามและองค์กรระหว่างประเทศ

คณะกรรมการจัดการโดยการตกลงกับสภาหรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง อาจกำหนดให้มีตัวแทนของประเทศที่สามเข้าร่วมในการทำงานของตัวแทนในการจัดการสารเคมีหรือตัวแทนขององค์กรระหว่างประเทศที่มีความสนใจที่จะเข้าร่วมเป็นผู้สังเกตการณ์ในการทำงานของตัวแทนในการจัดการสารเคมี โดยเงื่อนไขในการเข้าร่วมจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการธิการก่อน

80

5.5.21 การประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการจัดการโดยการตกลงกับคณะกรรมการธิการสามารถทำข้อตกลงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับภาคอุตสาหกรรม, การคุ้มครองผู้บริโภค, การคุ้มครองแรงงานและการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม เพื่อให้เข้ามามีส่วนร่วมกับการทำงานของตัวแทนในการจัดการสารเคมี⁸¹

5.5.22 กฎระเบียบเกี่ยวกับความโปร่งใส

คณะกรรมการจัดการโดยการเสนอของกรรมการบริหารและการตกลงกับคณะกรรมการธิการสามารถกำหนดกฎระเบียบเพื่อยืนยันว่าการทำงานของตัวแทนในการจัดการสารเคมีเป็นไปด้วยความโปร่งใส เหมาะสม โดยปราศจากการปิดบัง⁸²

⁷⁸ มาตรา 101

⁷⁹ มาตรา 102

⁸⁰ มาตรา 103, 104

⁸¹ มาตรา 105

⁸² มาตรา 106

5.5.23 ความสัมพันธ์กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

กรรมการบริหารสามารถกำหนดหลักเกณฑ์และขั้นตอนดำเนินการให้มีการร่วมมือกันระหว่างตัวแทนในการจัดการสารเคมีกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น the European Food Safety Authority, the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, the Commission Advisory Committee on Safety และ Hygiene and Health Protection at Work ได้⁸³

5.5.24 รูปแบบและซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการเสนอข้อมูลแก่ตัวแทนในการจัดการสารเคมี

รูปแบบและซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการเสนอข้อมูลแก่ตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะจัดให้บริการโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายผ่านทางอินเทอร์เน็ต เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติงานภายใต้ระบบ REACH อย่างมีประสิทธิภาพ⁸⁴

5.5 รายชื่อประเภทความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก

(Classification and Labelling Inventory)

ในหัวข้อนี้จะบังคับใช้กับสารเคมีที่ผู้จำหน่ายสารเคมีในตลาดหรือผู้นำเข้าต้องทำการจดทะเบียนและสารเคมีที่กำหนดไว้ในมาตรา 1 ของ Directive 67/548/EEC โดยผู้จำหน่ายสารเคมีในตลาดหรือผู้นำเข้าจะต้องยื่นข้อมูลในระยะแรกคือภายในสามปีหลังจากข้อบังคับ (the Regulation) มีผลบังคับใช้ ซึ่งการแจ้งข้อมูลประเภทความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลากถือเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งที่เป็นข้อบังคับในการทะเบียนสารเคมี ดังนั้นผู้จำหน่ายไม่จำเป็นต้องยื่นซ้ำอีกเว้นแต่จะมีข้อมูลใหม่เพิ่มเติม⁸⁵ รายละเอียดของข้อมูลที่มีอยู่จะนำไปรวมอยู่ในบัญชีข้อมูล ซึ่งบัญชีข้อมูลเหล่านี้จะนำไปเผยแพร่เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลของสารเคมีและเป็นการสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมที่จะนำไปใช้ในการเสนอประเภทความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก (Classification and Labelling Inventory) ของสารเคมีของตน⁸⁶

เมื่อข้อบังคับ (the Regulation) มีผลบังคับใช้จะมีเพียงสารเคมีที่มีความเป็นอันตราย เช่น สารเคมีที่เป็นสารก่อมะเร็ง สารก่อการกลายพันธุ์ และสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ที่จะถูกเพิ่มเข้าไปในภาคผนวก 1 ของ Directive 67/548/EEC ส่วนสารเคมีที่มีอันตรายน้อยกว่าก็จะอยู่ภายใต้หัวข้ออื่นๆ ของข้อบังคับ⁸⁷

⁸³ มาตรา 107

⁸⁴ มาตรา 108

⁸⁵ มาตรา 109, 110

⁸⁶ มาตรา 111

⁸⁷ มาตรา 112

สารเคมีทุกชนิดที่จะนำออกจำหน่ายจะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของการจัดประเภทความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก (Classification and Labelling) และการแจ้งต่อตัวแทนในการจัดการสารเคมีเกี่ยวกับบัญชีข้อมูลประเภทความเป็นอันตรายของสารและการติดฉลาก (Classification and Labelling Inventory) จะต้องทำตั้งแต่ในระยะแรกคือภายในสามปีหลังจากข้อบังคับมีผลบังคับใช้⁸⁸

5.7 ข้อมูล (Information)

5.7.1 เนื่องจากร่างกฎหมาย REACH มีวัตถุประสงค์เพื่อเข้าสู่ระบบการจัดการสารเคมีอุตสาหกรรมแบบใหม่และครอบคลุมอย่างกว้างขวาง ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีระบบการตรวจสอบปัญหาและข้อผิดพลาดโดยการกำหนดให้ประเทศสมาชิก ตัวแทนในการจัดการสารเคมีและคณะกรรมการ มีการรายงานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับร่างกฎหมายดังกล่าว⁸⁹

5.7.2 เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่จะให้ข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีมีความแพร่หลาย ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับบางส่วนจึงมีการเผยแพร่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย อย่างไรก็ตามหากมีผู้ประสงค์ให้สงวนข้อมูลไว้เป็นความลับก็สามารถยื่นคำร้องได้ซึ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะเป็นผู้พิจารณา⁹⁰ นอกจากนี้ยังมีการกำหนดว่าข้อมูลประเภทใดที่ไม่เป็นความลับสามารถเผยแพร่ได้ เช่น ชื่อทางการค้าของสารเคมี การศึกษาด้านความเป็นพิษ ข้อเท็จจริงในการทดลองในสัตว์มีกระดูกสันหลัง เป็นต้น และข้อมูลใดเป็นความลับไม่สามารถเผยแพร่ได้ เช่น รายงานสรุปการวิจัย, ความบริสุทธิ์ของสาร, จำนวนปริมาณของสารเคมี, ความสัมพันธ์ระหว่างผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้ใช้สารเคมี เป็นต้น ถึงอย่างไรก็ตาม สาธารณะชนยังสามารถร้องขอข้อมูลได้ตามบทบัญญัติว่าด้วยการเข้าถึงข้อมูล และหน่วยงานกลางจะทำการพิจารณา นอกจากนี้หากเกิดเหตุการณ์ฉุกเฉินที่จะมีอันตรายต่อของมนุษย์ ความปลอดภัยหรือสิ่งแวดล้อม ตัวแทนในการจัดการสารเคมีสามารถเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับดังกล่าวได้⁹¹

ดังที่ได้เสนอข้อมูลข้างต้นนั้น จะเห็นได้ว่าผู้ที่มีอำนาจในการพิจารณาร่างกฎหมาย REACH ได้ใช้ความพยายามที่จะประนีประนอมข้อบังคับต่างๆ จากที่เคยได้เผยแพร่ไว้ในสมุดปกขาวเพื่อวัตถุประสงค์ในการประสานประโยชน์ของผู้ประกอบการและการคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน และสิ่งแวดล้อมในการใช้สารเคมีต่างๆ ในสหภาพยุโรปให้มีความสมดุลกันระหว่างประโยชน์ของทั้งสองฝ่าย และเพื่อเป็นแรงขับเคลื่อนให้ร่างกฎหมาย REACH สามารถนำไปใช้ให้เกิดประสิทธิภาพ

⁸⁸ มาตรา 113

⁸⁹ มาตรา 114

⁹⁰ มาตรา 115

⁹¹ มาตรา 116

มากที่สุดในการจัดการของความเป็นจริงในสังคมปัจจุบันด้วย และเพื่อลดข้อโต้แย้งในความคิดเรื่อง
ของร่างกฎหมาย REACH นั้น เป็นเครื่องมือในการกีดกันทางการค้าที่สหภาพยุโรปได้สร้างขึ้นด้วย

5.7.3 ตัวแทนในการจัดการสารเคมีสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลกับประเทศที่สามและ
หน่วยงานระหว่างประเทศที่ดำเนินงานคล้ายคลึงกับระบบ REACH ได้แต่ต้องปฏิบัติตามการ
กำหนดชั้นความลับที่เหมาะสมและเป็นไปตาม the EC Treaty⁹²

5.8 เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ (Competent authorities)

5.8.1 การแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ

เพื่อให้มีเจ้าหน้าที่ที่สามารถดำเนินการตามระบบ REACH ได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึง
กำหนดให้ประเทศสมาชิกเป็นผู้แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ที่มีความสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ตามที่ได้รับการ
จัดสรรภายใต้ระบบ REACH โดยประเทศสมาชิกเป็นผู้สนับสนุนค่าใช้จ่าย⁹³ เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการ
แต่งตั้งจะต้องทำงานร่วมกันและช่วยเหลือทางด้านข้อมูลและด้านต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ของประเทศ
สมาชิกอื่น เพื่อให้การทำงานสำเร็จลุล่วงซึ่งการร่วมมือกันของเจ้าหน้าที่ถือเป็นส่วนสำคัญในการ
ดำเนินการระบบ REACH⁹⁴

5.8.2 การประชาสัมพันธ์ข้อมูลความเสี่ยงในสารเคมี

การประชาสัมพันธ์ข้อมูลความเสี่ยงในสารเคมีให้แก่ประชาชนนั้นถือเป็นการจัดการใน
ด้านมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เหมาะสมที่สุด ดังนั้นเจ้าหน้าที่ของแต่ละประเทศสมาชิกจึงเป็น
ส่วนสำคัญที่จะประชาสัมพันธ์ข้อมูลดังกล่าวแก่ประชาชนเพราะได้เปรียบทั้งด้านภาษาและ
วัฒนธรรม⁹⁵

5.8.3 หน้าที่อื่นของเจ้าหน้าที่

เจ้าหน้าที่มีหน้าที่ที่จะต้องให้คำปรึกษากับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ใช้ และบริษัทต่างๆ โดยเฉพาะ
ภาคอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดย่อมเพื่อให้เข้าใจภาระหน้าที่ของตนเองภายใต้ระบบ
REACH⁹⁶

⁹² มาตรา 117

⁹³ มาตรา 118

⁹⁴ มาตรา 119

⁹⁵ มาตรา 120

⁹⁶ มาตรา 121

5.9 การบังคับใช้ (Enforcement)

5.9.1 ภาระหน้าที่ของประเทศสมาชิก

ประเทศสมาชิกจะต้องจัดตั้งมาตรการการบังคับใช้ร่างกฎหมาย REACH ที่เหมาะสม โดยสภาการแลกเปลี่ยนข้อมูลการบังคับใช้ (the Forum on exchange of information on enforcement) จะเป็นหน่วยงานดำเนินการประสานงานให้การบังคับใช้ข้อบังคับของแต่ละประเทศสมาชิกเป็นไปได้โดยมีประสิทธิภาพ⁹⁷

5.9.2 มาตรการลงโทษ (Sanction for non-compliance)

กำหนดให้ประเทศสมาชิกกำหนดมาตรการลงโทษในกรณีไม่ปฏิบัติตามร่างกฎหมาย REACH ซึ่งมาตรการลงโทษดังกล่าวจะต้องได้สัดส่วนและต้องมีผลกระทบกับผู้ที่ไม่ปฏิบัติตาม โดยสภาการแลกเปลี่ยนข้อมูลการบังคับใช้ (the Forum on exchange of information on enforcement) จะดำเนินการประสานงานให้การกำหนดมาตรการลงโทษของแต่ละประเทศสมาชิกเป็นไปได้โดยมีประสิทธิภาพ⁹⁸

5.9.3 รายงาน

กำหนดให้ประเทศสมาชิกรายงานความคืบหน้าของมาตรการบังคับใช้และมาตรการลงโทษต่อตัวแทนในการจัดการสารเคมีทุกปีและตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะส่งมอบต่อให้แก่คณะกรรมการ⁹⁹

5.10 การเปลี่ยนแปลงต่างๆ และเงื่อนไขส่วนสุดท้าย (Transitional and final provisions)

5.10.1 ข้อกำหนดและมาตรการป้องกัน

ประเทศสมาชิกห้ามดำเนินการใดๆ อันเป็นการห้าม จำกัด หรือขัดขวางการผลิต การนำเข้า การจำหน่าย หรือการใช้สารเคมีที่อยู่ในขอบเขตของ REACH และได้ปฏิบัติครบถ้วนแล้ว¹⁰⁰ อย่างไรก็ตามได้มีการวางมาตรการป้องกันไว้ โดยหากมีความจำเป็นเร่งด่วนที่เกิดจากผลกระทบจากสารเคมี

⁹⁷ มาตรา 122

⁹⁸ มาตรา 123

⁹⁹ มาตรา 124

¹⁰⁰ มาตรา 125

ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดมาตรการที่เหมาะสมได้โดยไม่ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนตามข้อบังคับทั้งหมด¹⁰¹

5.10.2 เหตุผลในการตัดสินใจ

ระบบ REACH ต้องการแสดงให้เห็นถึงความโปร่งใสในการทำงานจึงกำหนดให้หน่วยงานทั้งหลายที่มีคำตัดสินจะต้องแสดงเหตุผลประกอบ เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและเป็นไปตามกฎหมาย¹⁰²

5.10.3 การแก้ไขภาคผนวกและมาตรการการใช้ข้อบังคับ (the Regulation)

คณะกรรมการสามารถแก้ไขภาคผนวก 1 ถึง 17 ของร่างกฎหมาย REACH ได้ โดยจะต้องไม่กระทบกับหัวข้อหลักของข้อบังคับ และคณะกรรมการสามารถกำหนดมาตรการที่จำเป็นในการบังคับใช้ข้อบังคับ (the Regulation) ได้ โดยทั้งสองส่วนจะผ่านขั้นตอนของคณะกรรมการร่างกฎระเบียบ (the regulatory committee)¹⁰³

5.10.4 กระบวนการของคณะกรรมการ

ภายใต้ Decision 1999/468/EC จะมีการจัดตั้งคณะกรรมการสองประเภทคือคณะกรรมการให้คำปรึกษา (the advisory committee) และคณะกรรมการร่างกฎระเบียบ (the regulatory committee) เพื่อช่วยในการทำงานของคณะกรรมการ โดยคณะกรรมการประกอบด้วยตัวแทนจากประเทศสมาชิกและมีประธานจากตัวแทนของคณะกรรมการ¹⁰⁴

5.10.5 มาตรการเกี่ยวกับตัวแทนในการจัดการสารเคมี

คณะกรรมการจะเป็นผู้ดำเนินการตามร่างกฎหมาย REACH จนกว่าตัวแทนในการจัดการสารเคมีจะเริ่มดำเนินการ¹⁰⁵

5.10.6 มาตรการเกี่ยวกับข้อจำกัด

ข้อจำกัดภายใต้ Directive 76/769/EEC และ Regulation (EEC) No. 793/93 แม้ไม่ผ่านการตัดสินใจของคณะกรรมการและแม้ Directive 76/769/EEC และ Regulation (EEC) No. 793/93

¹⁰¹ มาตรา 126

¹⁰² มาตรา 127

¹⁰³ มาตรา 128, 129

¹⁰⁴ มาตรา 130

¹⁰⁵ มาตรา 131

จะถูกเพิกถอนไปแล้ว ข้อจำกัดดังกล่าวก็ยังคงมีผลบังคับใช้อยู่โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการใหม่ที่กำหนดในร่างกฎหมาย REACH¹⁰⁶

5.10.7 การสังเกตการณ์

คณะกรรมการจะสังเกตการณ์การดำเนินงานหลังจากมีการบังคับใช้ REACH เพื่อให้มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพที่สุดและให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ที่จะรักษาสุขภาพของมนุษย์และคุณภาพของสิ่งแวดล้อม และการแข่งขันของภาคอุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป¹⁰⁷

5.10.8 การยกเลิก

กำหนดให้คำสั่ง (Directives) และระเบียบข้อบังคับ (Regulations) จะถูกแทนที่ด้วยข้อบังคับ (the Regulation) ในส่วนหัวข้อที่มีเนื้อหาทับซ้อนกัน¹⁰⁸

5.10.9 การมีผลบังคับใช้

ระเบียบ REACH จะมีผลบังคับใช้ใน 21 วัน หลังจากมีการตีพิมพ์ใน Official Journal of the European Union แต่การมีผลบังคับใช้ของภาระหน้าที่ในส่วนต่างๆของข้อบังคับมีการกำหนดระยะเวลาเริ่มต้นแตกต่างกันกล่าวคือ¹⁰⁹

(1) ในส่วนการจดทะเบียนจะมีผลบังคับใช้ 60 วัน หลังจากที่ร่างกฎหมาย REACH มีผลบังคับใช้

(2) ในส่วนที่เกี่ยวกับคณะกรรมการประเมินความเสี่ยง (Committee for risk assessment) คณะกรรมการวินิจัยทางสังคมและเศรษฐกิจ (Committee for socio-economic analysis) สภาการแลกเปลี่ยนข้อมูลการบังคับใช้ (the Forum on exchange of information on enforcement) มีผลบังคับใช้ 1 ปีหลังจากที่ร่างกฎหมาย REACH มีผลบังคับใช้

(3) ในส่วนของมาตรา 66 ถึง 70 มีผลบังคับใช้ 18 เดือนหลังจากที่ร่างกฎหมาย REACH มีผลบังคับใช้

(4) ในส่วนที่ เกี่ยวกับการตรวจสอบและประเมินตามมาตรา 44 ถึง 46 จะมีผลบังคับใช้ 2 ปี หลังจากที่ร่างกฎหมาย REACH มีผลบังคับใช้

เมื่อได้พิจารณาถึงบทบัญญัติของร่างกฎหมาย REACH แล้วจึงพบว่า ร่างกฎหมายนี้ได้วางหลักเกณฑ์ในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมและจัดการสารเคมี เคมีภัณฑ์ และวัตถุอันตราย

¹⁰⁶ มาตรา 132

¹⁰⁷ มาตรา 133

¹⁰⁸ มาตรา 134

¹⁰⁹ มาตรา 137

เอาไว้อย่างครบถ้วนทุกขั้นตอน ซึ่งหากสามารถปฏิบัติได้จริงก็ถือได้ว่าเป็นเครื่องมือที่จะจัด
ปัญหาเรื่องความปลอดภัยต่างๆ ต่อสิ่งแวดล้อมและสุขอนามัยของมนุษย์ ที่เคยเกิดขึ้นในอดีตได้
อย่างแน่นอน แต่ในทางกลับกัน เมื่อพิจารณาถึงเจตนารมณ์ของผู้ร่างกฎหมายแล้วอาจพบถึง
ข้อขัดข้องบางประการที่เกิดจากร่างกฎหมายฉบับนี้ที่อาจส่งผลไปให้บางประเทศที่มีมาตรฐานการ
ผลิตสารเคมีหรือสินค้าไม่สอดคล้องกับมาตรฐานของร่างกฎหมาย REACH นั้น อาจตีความได้ว่า
ร่างกฎหมายฉบับนี้อาจเป็นเครื่องมือในการกีดกันทางการค้าที่สำคัญประการหนึ่งก็ได้เช่นกัน

บทที่ 3

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายในประเทศไทย

สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีเป็นสิ่งที่อยู่ใกล้ตัวมนุษย์มาตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน ปัจจัยอันเป็นสิ่งจำเป็นแก่การดำรงชีวิตของมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นอาหาร ที่อยู่อาศัย เครื่องนุ่งห่ม และยารักษาโรค รวมตลอดไปถึงวัตถุหรือสิ่งของอื่นๆ ที่มนุษย์นำมาใช้ ทั้งที่ใช้กับตัวมนุษย์เอง กับสัตว์หรือพืช ล้วนแล้วแต่มีสารเคมีประเภทต่างๆ เข้ามาเป็นส่วนประกอบในปริมาณมากหรือน้อยแตกต่างกันไป สารเคมีเหล่านี้อาจอยู่ในรูปของเคมีภัณฑ์ กล่าวคือเป็นสารบริสุทธิ์ที่เตรียมได้โดยกรรมวิธีเคมีหรือที่ใช้ในกรรมวิธีเคมีโดยตรง หรืออยู่ในรูปของผลิตภัณฑ์อื่นที่มีสารเคมีเข้ามาเป็นส่วนผสม ยิ่งมนุษย์มีความสามารถในเชิงวิทยาศาสตร์มากขึ้นเท่าใด สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีก็ยิ่งเข้ามามีบทบาทในชีวิตของมนุษย์มากขึ้น

สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีมิได้ส่งผลกระทบในเชิงบวกแก่มนุษย์แต่เพียงอย่างเดียว ผลกระทบในเชิงลบก็มีอยู่มากทัดเทียมกัน ในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่อุปทานสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี ตั้งแต่การผลิต การขนส่ง การจำหน่าย การใช้ ตลอดจนการทำลาย สามารถส่งผลกระทบร้ายแรงต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อมได้ทั้งสิ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจัดการอย่างไม่ถูกต้องหรือโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของผู้เกี่ยวข้อง ซึ่งในบางกรณีความเสียหายดังกล่าวเป็นความเสียหายร้ายแรงที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนที่มีได้เกี่ยวข้องด้วยเป็นจำนวนมาก เช่น เหตุการณ์สารตะกั่วแพร่กระจายในแหล่งน้ำห้วยคลิตี้ จังหวัดกาญจนบุรี หรือการแพร่กระจายของสารพิษจากโรงไฟฟ้าแม่เมาะ จังหวัดลำปาง เป็นต้น ภาครัฐเองก็ตระหนักถึงสภาพปัญหาดังกล่าวและได้นำมาตรการทางกฎหมายและใช้หน่วยงานรัฐเป็นเครื่องมือควบคุมจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีมาตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน

อย่างไรก็ดี ด้วยเหตุที่สารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีเข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องกับมนุษย์ในทุกๆ ด้าน มาตรการทางกฎหมายจึงถูกบัญญัติขึ้นอย่างหลากหลาย มีหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องเป็นจำนวนมาก เพื่อให้การควบคุมดูแลเป็นไปอย่างกว้างขวางและครอบคลุมในทุกๆ กิจกรรมของมนุษย์ ดังนั้นขั้นตอนและกระบวนการจัดการสารเคมีต่างๆ จึงกระจัดกระจายอยู่ในกฎหมายฉบับต่างๆ หลายฉบับ และมีหน่วยงานที่ควบคุมดูแลหลายหน่วยงาน ทั้งที่อยู่ในกระทรวงเดียวกันและต่างกระทรวง โดยมีพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 เป็นกฎหมายหลักในการจัดการ ดังนั้นใน

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจึงมุ่งเน้นการวิจัยไปในส่วนของการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมี ภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 และกฎระเบียบที่ออกตามความในกฎหมายดังกล่าวเป็นหลัก ส่วนกฎหมายฉบับอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2540 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 พระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พ.ศ.2530 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 พระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติการนิคมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ.2522 และพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ.2535 จะเป็นการพิจารณาโดยสังเขป เพื่อให้เห็นขอบเขต มาตรการที่ใช้ในการดำเนินการ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายตามกฎหมายแต่ละฉบับนั้นในภาพรวมต่อไป

1. กฎหมายจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายในอดีต

แนวคิดในการบัญญัติกฎหมายเพื่อกำหนดให้หน่วยงานราชการมีอำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย ในประเทศไทย เกิดขึ้นมาเนิ่นนานแล้ว ในอดีตกฎหมายถูกบัญญัติขึ้นเพื่อควบคุมดูแลกิจกรรมทางสังคมและเศรษฐกิจในด้านต่างๆ รวมทั้งการดำเนินงานของหน่วยงานรัฐแต่ละหน่วยเป็นสำคัญ การพิจารณาปัญหาสภาพแวดล้อมและการจัดการอย่างบูรณาการหน่วยงานรัฐต่างๆ เข้าด้วยกัน ยังเป็นแนวคิดที่ไม่ได้รับความสำคัญมากนัก ดังจะเห็นได้จากกฎหมายที่ถูกบัญญัติเพื่อจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย ในอดีตล้วนแต่แยกไปตามกิจกรรมทางเศรษฐกิจและสังคม โดยมีหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าวเป็นผู้ควบคุมดูแลบังคับใช้กฎหมาย เช่น พระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พุทธศักราช 2476 พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พระพุทธศักราช 2465 เป็นต้น

ต่อมาเมื่อสภาพทางเศรษฐกิจและสังคมมีความเติบโตและพัฒนาให้ซับซ้อนมากยิ่งขึ้น การผลิตเพื่อบริโภคและส่งออกในเชิงอุตสาหกรรมก้าวเข้ามาแทนที่การผลิตในครัวเรือน ในขณะเดียวกันการเกษตรกรรมก็มีการใช้สารเคมีเพื่อกำจัดศัตรูพืชและสัตว์เพิ่มมากขึ้น การกระทำดังกล่าวอาจส่งผลเสียร้ายแรงต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม อีกทั้งในช่วงเวลาดังกล่าวยังไม่มีกฎหมายควบคุมการนำเข้า การส่งออก การผลิต การขาย การใช้รับจ้าง การมีไว้ในครอบครอง และการนำผ่านแดนซึ่งวัตถุมีพิษ เป็นเหตุให้เกิดอันตรายถึงตายเนื่องจากความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของประชาชนอยู่เสมอ ฉะนั้น เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน จึงมีการบัญญัติ

กฎหมายที่มีลักษณะควบคุมดูแลการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย ขึ้นเป็นฉบับแรก คือพระราชบัญญัติวัตถุพิษ พ.ศ.2510 ซึ่งต่อมาได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุพิษ พ.ศ.2510 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2516

สาระสำคัญของพระราชบัญญัติวัตถุพิษ พ.ศ.2510 คือมีการกำหนดหน่วยงานควบคุมดูแลวัตถุพิษที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทางเศรษฐกิจและสังคมในด้านต่างๆ ได้แก่ กระทรวงเกษตร กระทรวงอุตสาหกรรม และกระทรวงสาธารณสุข โดยมีคณะกรรมการควบคุมวัตถุพิษทำหน้าที่ให้คำแนะนำและให้ความเห็นชอบในกรณีต่างๆ ที่เกี่ยวกับการจัดการวัตถุพิษ กฎหมายกำหนดให้วัตถุพิษ หมายความว่า สารออกฤทธิ์หรือวัตถุที่มีออกฤทธิ์ผสมอยู่ด้วย และหมายความรวมถึงวัตถุพิษธรรมดาและวัตถุพิษร้ายแรง โดยห้ามมิให้ผู้ใดนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร นำหรือส่งออกนอกราชอาณาจักร นำผ่าน ผลิตเพื่อการค้าขาย มีไว้เพื่อขาย หรือใช้รับจ้าง ซึ่งวัตถุพิษธรรมดาและวัตถุพิษร้ายแรง เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้หากเป็นการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตเพื่อการค้าต้องนำวัตถุพิษมาขึ้นทะเบียนก่อนด้วย

ภายหลังจากพระราชบัญญัติวัตถุพิษ พ.ศ.2510 ได้ระยะหนึ่ง หน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องมีการออกกฎระเบียบต่างๆ ขึ้นใช้บังคับเป็นจำนวนมาก นอกจากนั้นแนวคิดในการจัดการเรื่องดังกล่าวเริ่มเปลี่ยนแปลงไป โดยเฉพาะในเรื่องการควบคุมดูแลซึ่งตามกฎหมายเดิมจำเป็นต้องขออนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ทุกกรณี ซึ่งไม่เหมาะสมต่อยุคสมัย อีกทั้งสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายต่างๆ มีความหลากหลายและมีความเกี่ยวข้องกับการอุปโภคและบริโภคในชีวิตประจำวันมากขึ้น จึงมีการบัญญัติกฎหมายฉบับใหม่คือพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งมีผลเป็นการยกเลิกกฎหมายเดิมคือพระราชบัญญัติวัตถุพิษ พ.ศ.2510 และกฎหมายที่บัญญัติขึ้นใหม่นี้ยังคงใช้บังคับอยู่จนถึงปัจจุบัน

2. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

แม้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.2540 จะมีได้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายไว้โดยเฉพาะ แต่เนื่องจากการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายของบุคคลและหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องนั้น อาจส่งผลกระทบต่อประชาชนทั้งในด้านชีวิต ร่างกาย รวมทั้งสิ่งแวดล้อม ซึ่งสิ่งเหล่านี้ได้ถูกบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยหลายมาตรา ดังนั้นในการศึกษากฎหมายเกี่ยวกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย จึงจำเป็นต้องคำนึงถึงบทบัญญัติในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยด้วย โดยบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องได้แก่

2.1 บทบัญญัติเกี่ยวกับสิทธิเสรีภาพของประชาชน

การจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายอย่างขาดประสิทธิภาพนั้นอาจส่งผลกระทบต่อชีวิต ร่างกาย และอนามัยของทั้งบุคคลที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายดังกล่าวรวมทั้งประชาชนทั่วไป นอกจากนี้หากมองในด้านผู้ประกอบการหรือผู้ใช้สารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายแล้ว การบัญญัติกฎหมายขึ้นเพื่อกำหนดขั้นตอนให้บุคคลเหล่านี้ต้องทำ ย่อมมีผลกระทบต่อสิทธิเสรีภาพในการประกอบอาชีพและการดำรงชีวิตด้วยเช่นกัน โดยรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยได้บัญญัติถึงสิทธิเสรีภาพเหล่านี้ไว้หลายประการคือ

มาตรา 27 สิทธิและเสรีภาพที่รัฐธรรมนูญรับรองไว้โดยชัดแจ้งโดยปริยาย หรือโดยคำวินิจฉัยของศาลรัฐธรรมนูญ ย่อมได้รับความคุ้มครองและผูกพันรัฐสภา คณะรัฐมนตรี ศาล และองค์กรอื่นของรัฐโดยตรงในการตรากฎหมาย การใช้บังคับกฎหมายและการตีความกฎหมายทั้งปวง

มาตรา 29 การจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลที่รัฐธรรมนูญรับรองไว้จะกระทำมิได้ เว้นแต่โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายเฉพาะเพื่อการที่รัฐธรรมนูญนี้กำหนดไว้และเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และจะกระทบกระเทือนสาระสำคัญของสิทธิและเสรีภาพนั้นมิได้

กฎหมายตามวรรคหนึ่งต้องมีผลใช้บังคับเป็นการทั่วไปและไม่มุ่งหมายให้ใช้บังคับแก่กรณีใดกรณีหนึ่งหรือแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งเป็นการเจาะจง ทั้งต้องระบุบทบัญญัติแห่งรัฐธรรมนูญที่ให้อำนาจในการตรากฎหมายนั้นด้วย

บทบัญญัติวรรคหนึ่งและวรรคสองให้นำมาใช้บังคับกับกฎหรือข้อบังคับที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายด้วย โดยอนุโลม

มาตรา 50 บุคคลย่อมมีเสรีภาพในการประกอบกิจการหรือประกอบอาชีพและการแข่งขันโดยเสรีอย่างเป็นธรรม

การจำกัดเสรีภาพตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้ เว้นแต่โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายเฉพาะเพื่อประโยชน์ในการรักษาความมั่นคงของรัฐหรือเศรษฐกิจของประเทศ การคุ้มครองประชาชนในด้านสาธารณสุข โภคการ รักษาความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน การจัดระเบียบการประกอบอาชีพ การคุ้มครองผู้บริโภค การผังเมือง การรักษา

ทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม สวัสดิภาพของประชาชน หรือเพื่อป้องกันการผูกขาดหรือจัดความไม่เป็นธรรมในการแข่งขัน

มาตรา 56 สิทธิของบุคคลที่จะมีส่วนร่วมกับรัฐและชุมชนในการบำรุงรักษา และการได้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติและความหลากหลายทางชีวภาพ และในการคุ้มครอง ส่งเสริม และรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม เพื่อให้ดำรงชีพอยู่ได้อย่างปกติและต่อเนื่อง ในสิ่งแวดล้อมที่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัย สวัสดิภาพ หรือคุณภาพชีวิตของตน ย่อมได้รับความคุ้มครอง ทั้งนี้ ตามที่กฎหมายบัญญัติ

การดำเนินโครงการหรือกิจกรรมที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบอย่างรุนแรงต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม จะกระทำมิได้ เว้นแต่จะได้ศึกษาและประเมินผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม รวมทั้งได้ให้องค์การอิสระซึ่งประกอบด้วยผู้แทนองค์การเอกชนด้านสิ่งแวดล้อมและผู้แทนสถาบันอุดมศึกษาที่จัดการการศึกษาด้านสิ่งแวดล้อม ให้ความเห็นประกอบก่อนมีการดำเนินการดังกล่าว ทั้งนี้ ตามที่กฎหมายบัญญัติ

สิทธิของบุคคลที่จะฟ้องหน่วยราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจราชการส่วนท้องถิ่น หรือองค์กรอื่นของรัฐ เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามที่บัญญัติไว้ในกฎหมายตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ย่อมได้รับความคุ้มครอง

มาตรา 58 กำหนดให้บุคคลมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลหรือข่าวสารณะในครอบครองของหน่วยราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือราชการส่วนท้องถิ่น เว้นแต่การเปิดเผยข้อมูลนั้นจะกระทบต่อความมั่นคงของรัฐ ความปลอดภัยของประชาชน หรือส่วนได้เสียอันพึงได้รับความคุ้มครองของบุคคลอื่น ทั้งนี้ ตามที่กฎหมายบัญญัติ

มาตรา 59 บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับข้อมูล คำชี้แจง และเหตุผลจากหน่วยราชการ หน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือราชการส่วนท้องถิ่นก่อนการอนุญาตหรือการดำเนินโครงการหรือกิจกรรมใดที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม สุขภาพอนามัย คุณภาพชีวิต หรือส่วนได้เสียสำคัญอื่นใดที่เกี่ยวกับตนหรือชุมชนท้องถิ่น และมีสิทธิแสดงความคิดเห็นของตนในเรื่องดังกล่าว ทั้งนี้ ตามกระบวนการรับฟังความคิดเห็นของประชาชนที่กฎหมายบัญญัติ

มาตรา 60 บุคคลย่อมมีสิทธิมีส่วนร่วมในกระบวนการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ของรัฐในการปฏิบัติราชการทางปกครองอันมีผลหรืออาจมีผลกระทบต่อสิทธิและเสรีภาพของตน ทั้งนี้ ตามที่

กฎหมายบัญญัติ

2.2 บทบัญญัติเกี่ยวกับการดำเนินการของรัฐ

ในส่วนของการดำเนินการเกี่ยวกับสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมีและวัตถุอันตรายของหน่วยงานรัฐนั้น รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยได้วางหลักเกณฑ์ทั่วไปของการดำเนินงานที่เกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมและสุขภาพอนามัยของประชาชนไว้ด้วยเช่นกันคือ

มาตรา 70 บุคคลผู้เป็นข้าราชการ พนักงาน หรือลูกจ้างของหน่วยราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจ หรือของราชการส่วนท้องถิ่นและเจ้าหน้าที่อื่นของรัฐ มีหน้าที่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายเพื่อรักษาประโยชน์ส่วนรวม อำนาจความสะอาด และให้บริการแก่ประชาชน

ในการปฏิบัติหน้าที่และในการปฏิบัติกรอื่นที่เกี่ยวข้องกับประชาชนบุคคลตามวรรคหนึ่งต้องวางตนเป็นกลางทางการเมือง

ในกรณีที่บุคคลตามวรรคหนึ่งละเลยหรือไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหน้าที่ตามวรรคหนึ่งหรือวรรคสอง บุคคลผู้มีส่วนได้เสียย่อมมีสิทธิขอให้บุคคลตามวรรคหนึ่งหรือผู้บังคับบัญชาของบุคคลดังกล่าวชี้แจงแสดงเหตุผลและขอให้ดำเนินการให้เป็นไปตามบทบัญญัติในวรรคหนึ่งหรือวรรคสองได้

มาตรา 75 รัฐต้องดูแลให้มีการปฏิบัติตามกฎหมาย ค้ำครองสิทธิและเสรีภาพของบุคคล จัดระบบงานของกระบวนการยุติธรรมให้มีประสิทธิภาพและอำนาจความยุติธรรมแก่ประชาชนอย่างรวดเร็วและเท่าเทียมกัน รวมทั้งจัดระบบงานราชการและงานของรัฐอย่างอื่นให้มีประสิทธิภาพเพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชน

มาตรา 79 รัฐต้องส่งเสริมและสนับสนุนให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการสงวน บำรุงรักษา และใช้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติและหลากหลายทางชีวภาพอย่างสมดุล รวมทั้งมีส่วนร่วมในการส่งเสริม บำรุงรักษา และคุ้มครองคุณภาพสิ่งแวดล้อมตามหลักการการพัฒนาที่ยั่งยืน ตลอดจนควบคุมและกำจัดการมลพิษที่มีผลต่อสุขภาพอนามัย สวัสดิภาพ และคุณภาพชีวิตของประชาชน

มาตรา 290 เพื่อส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นย่อมมีอำนาจหน้าที่ตามที่กฎหมายบัญญัติ

กฎหมายตามวรรคหนึ่งอย่างน้อยต้องมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

การจัดการ การบำรุงรักษา และการใช้ประโยชน์จากทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมที่อยู่ในเขตพื้นที่

การเข้าไปมีส่วนในการบำรุงรักษาทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมที่อยู่นอกเขตพื้นที่ เฉพาะในกรณีที่มีผลกระทบต่อดำรงชีวิตของประชาชนในพื้นที่ของตน

การมีส่วนร่วมในการพิจารณาเพื่อริเริ่มโครงการหรือกิจกรรมใดนอกเขตพื้นที่ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพอนามัยของประชาชนในพื้นที่

2.3 บทวิเคราะห์รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

บทบัญญัติดังกล่าวของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยนอกจากจะเป็นกฎหมายสูงสุดของประเทศซึ่งกฎหมายอื่นทั้งที่ประกาศใช้ก่อนหรือภายหลังการประกาศใช้ของรัฐธรรมนูญจะละเมิดเสียมิได้แล้ว ยังถือเป็นแนวนโยบายของประเทศในอันที่ภาครัฐและภาคเอกชนจะต้องถือปฏิบัติอีกด้วย ซึ่งจากบทบัญญัตินี้ดังกล่าวหากพิจารณาในด้านของประชาชนและสังคมแล้วแสดงให้เห็นว่า การจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมีและวัตถุอันตรายซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อชีวิต สุขภาพอนามัย และสิ่งแวดล้อมของประชาชนนั้น ประชาชนย่อมสามารถเข้ามามีส่วนร่วมกับรัฐและชุมชนในการจัดการได้ มีสิทธิได้รับทราบข้อมูลข่าวสารและคำชี้แจงเกี่ยวกับการดำเนินการดังกล่าว รวมถึงการเข้าไปมีส่วนร่วมในการพิจารณาของเจ้าหน้าที่รัฐในเรื่องเหล่านี้ อีกด้วย ซึ่งสอดคล้องกับหน้าที่ของภาครัฐที่ต้องดูแลให้มีการปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของบุคคล รวมทั้งส่งเสริมและสนับสนุนประชาชนในการคุ้มครองคุณภาพสิ่งแวดล้อมและสุขภาพอนามัยของประชาชน ในส่วนของผู้ประกอบการเกี่ยวกับสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมีและวัตถุอันตรายนั้นย่อมมีหน้าที่ดูแลรักษาและป้องกันไม่ให้เกิดผลกระทบต่อสิทธิเสรีภาพของประชาชนดังกล่าว และหากเป็นการดำเนินโครงการหรือกิจกรรมที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบอย่างรุนแรงต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม ก็ย่อมต้องศึกษาและประเมินผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมและดำเนินการตามที่กฎหมายบัญญัติด้วย

อย่างไรก็ดีบทบัญญัติในรัฐธรรมนูญนั้นก็ไม่ได้แต่เพียงการกำหนดหลักการและแนวทางของกฎหมายไว้เท่านั้น มิได้บัญญัติถึงรายละเอียดและวิธีดำเนินการใดๆ ดังนั้นในการดำเนินการ

เกี่ยวกับสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมีและวัตถุอันตรายย่อมต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่างๆ ซึ่งจะได้กล่าวถึงในหัวข้อต่อไป

3. กฎหมายจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย

กฎหมายในกลุ่มนี้เป็นกฎหมายที่ถูกบัญญัติขึ้นเพื่อกำหนดขั้นตอนดำเนินการและมาตรการต่างๆ ที่เกี่ยวกับสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายโดยตรง เพื่อให้ภาครัฐและเอกชนต้องปฏิบัติ ประกอบไปด้วยพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 พระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พ.ศ.2530 ซึ่งกฎหมายแต่ละฉบับจะเกี่ยวข้องกับสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายบางประเภทตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายแต่ละฉบับ โดยมีพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 เป็นกฎหมายพื้นฐานในการจัดการในกรณีที่ไม่มียกกฎหมายฉบับอื่นบัญญัติไว้เป็นการเฉพาะ

3.1 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

3.1.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

กฎหมายฉบับนี้มีผลเป็นการยกเลิกพระราชบัญญัติวัตถุมีพิษ พ.ศ.2510 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับก่อนหน้านี้ โดยมีเหตุผลและเจตนารมณ์ของกฎหมายคือ ในช่วงเวลาดังกล่าวได้มีการนำวัตถุอันตรายมาใช้ในกิจการประเภทต่างๆ เป็นจำนวนมาก และวัตถุอันตรายบางชนิดอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ และสิ่งแวดล้อมได้ แม้ว่าในช่วงเวลานั้นจะมีกฎหมายที่ใช้ควบคุมวัตถุที่ก่อให้เกิดอันตรายอยู่บ้างแล้วก็ตาม แต่ก็มียกหลายฉบับและอยู่ในอำนาจหน้าที่ของหลายกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งกฎหมายเหล่านั้นได้ออกมาต่างยุคต่างสมัยกัน ทำให้มีบทบัญญัติที่แตกต่างกันและยังไม่ครอบคลุมเพียงพอ จึงได้มีการบัญญัติกฎหมายฉบับนี้ขึ้นเพื่อขยายขอบเขตให้ครอบคลุมวัตถุอันตรายต่างๆ ทุกชนิด และกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการควบคุมวัตถุอันตรายให้เหมาะสมยิ่งขึ้น พร้อมกับจัดระบบบริหารให้มีการประสานงานกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมดูแลวัตถุอันตรายดังกล่าว

ต่อมาในปี พ.ศ.2544 ได้มีการแก้ไขกฎหมายฉบับนี้เนื่องจากประเทศไทยได้เข้าเป็นภาคีอนุสัญญาว่าด้วยการห้ามพัฒนา ผลิต สะสม และใช้อาวุธเคมี และว่าด้วยการทำลายอาวุธ

เหล่านี้ ซึ่งอนุสัญญาดังกล่าวได้กำหนดมาตรการควบคุมเกี่ยวกับการผลิต ได้มา จัดเก็บ ใช้ และ โยกย้ายสารเคมีพิษและสารที่ใช้ผลิตสารเคมีพิษที่ระบุในอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมีในอาณาเขตของ บรรดารัฐภาคีและรัฐนอกภาคี รวมทั้งกำหนดให้รัฐภาคีออกกฎหมายที่มีโทษทางอาญาเพื่อใช้ บังคับกับบุคคลธรรมดาและนิติบุคคลที่อยู่ในอาณาเขตหรือเขตอำนาจของรัฐภาคีที่กระทำการ ละเมิดมาตรการดังกล่าว และให้ขยายขอบเขตการบังคับใช้กฎหมายให้ครอบคลุมถึงการกระทำที่ ต้องห้ามตามอนุสัญญาห้ามอาวุธเคมีของบุคคลธรรมดาที่มีสัญชาติของรัฐภาคี ซึ่งกระทำนอก อาณาเขตของรัฐภาคีด้วย จึงได้มีการแก้ไขกฎหมายฉบับนี้เพื่อให้สอดคล้องกับอนุสัญญาดังกล่าว

3.1.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

กฎหมายฉบับนี้มีลักษณะเป็นกฎหมายพื้นฐานเกี่ยวกับการจัดการวัตถุอันตราย โดยในกรณีที่มีกฎหมายเรื่องอื่นบัญญัติถึงส่วนใดไว้โดยเฉพาะแล้วก็ให้บังคับตามบทบัญญัติแห่ง กฎหมายว่าด้วยการนั้น แต่ถ้ามีเหตุอันควรคณะกรรมการวัตถุอันตรายโดยความเห็นชอบของ รัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นอาจมีมติโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้นำ บทบัญญัติตามกฎหมายฉบับนี้ไปใช้บังคับเป็นการเพิ่มเติมหรือแทนที่กฎหมายว่าด้วยการนั้นได้ ทั้งนี้โดยจะกำหนดระยะเวลาหรือเงื่อนไขอย่างใดไว้ในมตินั้นก็ได้

กฎหมายแบ่งวัตถุอันตราย¹ออกตามความจำเป็นแก่การควบคุมไว้ 4 ประเภท ได้แก่

¹ “วัตถุอันตราย” ตามกฎหมายฉบับนี้หมายความว่า วัตถุดังต่อไปนี้

- (1) วัตถุระเบิดได้
- (2) วัตถุไวไฟ
- (3) วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์
- (4) วัตถุมีพิษ
- (5) วัตถุที่ทำให้เกิดโรค
- (6) วัตถุกำมันตรังสี
- (7) วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม
- (8) วัตถุกัดกร่อน

(1) วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนด

(2) วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่กำหนดด้วย

(3) วัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ได้แก่วัตถุอันตรายที่การผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองต้องได้รับใบอนุญาต

(4) วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 ได้แก่วัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง

ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่การป้องกันและระงับอันตรายที่อาจมีแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม กฎหมายกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นของคณะกรรมการฯ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาระบุนชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย กำหนดเวลาการใช้บังคับและหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าว โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นผู้มีอำนาจกำหนดให้หน่วยงาน หนึ่งหน่วยงานใดของกระทรวงหรือทบวงในราชการบริหารส่วนกลางเป็นผู้มีอำนาจหน้าที่ รับผิดชอบดำเนินการทั้งหมดหรือบางส่วนเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้น โดยคำนึงถึงความเชี่ยวชาญ เฉพาะด้าน จำนวนบุคลากร ความสัมพันธ์กับภารกิจหลัก และปริมาณงานในความรับผิดชอบเป็น สำคัญ เมื่อกำหนดหน่วยงานดังกล่าวแล้ว กฎหมายกำหนดให้รัฐมนตรีเจ้าสังกัดของหน่วยงาน ดังกล่าวนั้นเป็นรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายตามกฎหมายฉบับนี้แทน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมทันที

รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบโดยความเห็นของคณะกรรมการฯ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาเกี่ยวกับเรื่องต่างๆ ในการจัดการวัตถุอันตราย เช่น กำหนดองค์ประกอบ คุณสมบัติ และสิ่งเจือปน ภาชนะบรรจุ วิธีตรวจและทดสอบภาชนะ ฉลาก การผลิต การนำเข้า การส่งออก การขาย การขนส่ง การเก็บรักษา การกำจัด การทำลาย การปฏิบัติกับภาชนะของวัตถุอันตราย การให้แจ้งข้อเท็จจริง การกำหนดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย การให้ส่งตัวอย่าง หรือการอื่นใดเกี่ยวกับวัตถุอันตรายเพื่อควบคุม ป้องกัน บรรเทา หรือระงับอันตรายที่จะเกิดแก่บุคคล

(9) วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง

(10) วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม

สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาและข้อผูกพันระหว่างประเทศ ประกอบด้วย เป็นต้น

ในกรณีที่วัตถุอันตรายชนิดใดเป็นวัตถุอันตรายที่กระบวนการผลิตและลักษณะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายเป็นที่ทราบกันแน่ชัดโดยทั่วไป ก็ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม โดยความเห็นของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดรายชื่อของวัตถุอันตรายดังกล่าว แต่ในกรณีที่ประกาศดังกล่าวไม่ได้ระบุถึงวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ชนิดใด ผู้ผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายดังกล่าว นั้น จะต้องนำมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนและเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ เว้นแต่จะมีประกาศของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบยกเว้นให้ไม่ต้องขึ้นทะเบียนอีกในกรณีมีผู้ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายอย่างเดียวกันนั้นไว้แล้วหรือในกรณีอื่นที่มีเหตุอันควร โดยการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายนั้น ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ โดยความเห็นของคณะกรรมการได้กำหนดและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การพิจารณาเพื่อขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายดังกล่าว กฎหมายกำหนดห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายหากเห็นว่ามีความผิดตามที่กฎหมายกำหนด เช่น วัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนไม่เป็นที่เชื่อถือได้ว่ามีคุณสมบัติตามที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ หรือหากนำมาใช้แล้วอาจเกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม โดยไม่มีวิธีป้องกันที่ควรที่จะป้องกันได้ วัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุอันตรายปลอม หรือเป็นวัตถุอันตรายที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งเพิกถอนทะเบียนแล้ว เป็นต้น และแม้มีการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่โดยคำแนะนำของคณะกรรมการฯ สามารถสั่งแก้ไขรายการทะเบียนวัตถุอันตรายได้ตามความจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อมก็ได้

กฎหมายยังให้อำนาจรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบมีอำนาจประกาศให้วัตถุอันตรายบางชนิดได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนตามที่เห็นสมควรได้เมื่อได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการแล้วฯ หากวัตถุอันตรายนั้นโดยลักษณะหรือปริมาณแล้วอาจก่อให้เกิดอันตรายน้อยหรือการบังคับตามมาตรการต่างๆ ตามกฎหมายฉบับนี้จะก่อให้เกิดภาระเกินความสมควร หรือเป็นวัตถุอันตรายของกระทรวง ทบวง กรม ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การของรัฐ สภาวิชาชีพ หรือหน่วยงานอื่นตามที่เห็นสมควรกำหนด

ทั้งนี้แม้วัตถุอันตรายชนิดที่ 1 วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 นั้น กฎหมายจะอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองได้ดังที่กล่าวมา แต่หากวัตถุอันตรายดังกล่าวเป็นวัตถุอันตรายปลอม วัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน วัตถุอันตรายเสื่อมคุณภาพ วัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียนแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ หรือวัตถุอันตรายที่ถูกสั่งเพิกถอนทะเบียน ก็

ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองด้วยเช่นกัน โดยผู้ที่รู้ว่าวัตถุอันตรายใน ความครอบครองของตนเป็นวัตถุอันตรายในลักษณะดังกล่าว จะต้องแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือส่งมอบให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามที่กำหนด

ลักษณะของวัตถุอันตรายปลอมนั้น ได้แก่ สิ่งที่ทำเทียมวัตถุอันตรายแท้ทั้งหมด หรือแต่บางส่วน วัตถุอันตรายที่แสดงชื่อว่าเป็นวัตถุอันตรายอื่น หรือแสดงกำหนดเวลาที่วัตถุ อันตรายหมดอายุการใช้เกินความเป็นจริง วัตถุอันตรายที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิตหรือ ที่ตั้งของสถานที่ผลิตซึ่งมิใช่ความจริง วัตถุอันตรายที่แสดงว่าเป็นวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่ง มิใช่ความจริง วัตถุอันตรายที่ผลิตขึ้นโดยมีสาระสำคัญน้อยหรือมากกว่าเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน ตามที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนด

ลักษณะของวัตถุอันตรายผิดมาตรฐานนั้น ได้แก่ วัตถุอันตรายที่ผลิตขึ้นโดยมี สาระสำคัญน้อยหรือมากกว่าเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนตามที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนด แต่ไม่ถึง ระดับที่กำหนดให้เป็นวัตถุอันตรายปลอม วัตถุอันตรายที่ผลิตขึ้นโดยมีความบริสุทธิ์ สิ่งเจือปน หรือลักษณะอื่นที่มีความสำคัญต่อคุณสมบัติของวัตถุอันตรายผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดหรือที่ขึ้น ทะเบียนไว้

ส่วนลักษณะของวัตถุอันตรายเสื่อมคุณภาพนั้น ได้แก่ วัตถุอันตรายที่หมดอายุ การใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก วัตถุอันตรายที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกับวัตถุอันตราย ปลอมหรือวัตถุอันตรายผิดมาตรฐาน ประเภทที่มีสาระสำคัญน้อยหรือมากกว่าเกณฑ์ค่า คลาดเคลื่อนตามที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนด

เพื่อให้การควบคุมและดำเนินการตามกฎหมายฉบับนี้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ กฎหมายจึงกำหนดให้มีคณะกรรมการวัตถุอันตรายซึ่งมีปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธาน กรรมการ โดยกำหนดอำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการดังกล่าว รวมถึงรัฐมนตรีว่าการ กระทรวงอุตสาหกรรม รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ และพนักงานเจ้าหน้าที่ไว้หลายประการ ในส่วน ของคณะกรรมการนั้นมิอำนาจหน้าที่ เช่น ให้ความเห็นแก่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม ในการออกประกาศแบ่งประเภทวัตถุอันตราย ให้ความเห็นต่อรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบในการออก ประกาศเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย เป็นต้น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมมี อำนาจหลายประการ เช่น ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียม ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระบุชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย กำหนดเวลาการใช้บังคับและ หน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าว ทั้งนี้เมื่อได้รับความเห็นของ คณะกรรมการฯ เป็นต้น ส่วนรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบนั้นมิอำนาจหน้าที่ เช่น กำหนดองค์ประกอบ คุณสมบัติและสิ่งเจือปน การเก็บรักษา การกำจัด ฯลฯ วัตถุอันตราย กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน จากปริมาณที่กำหนดไว้ของสาระสำคัญในวัตถุอันตราย กำหนดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนวัตถุ

อันตราย เป็นต้น ส่วนพนักงานเจ้าหน้าที่นั้นมียานาหลายประการ เช่น เข้าไปในสถานที่ประกอบกร สถานทีผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย เพื่อตรวจสอบวัตถุอันตรายหรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวกับวัตถุอันตราย นำวัตถุอันตรายหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นวัตถุอันตรายในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ เป็นต้น

นอกจากนี้กฎหมายยังได้กำหนดให้จัดตั้งศูนย์ข้อมูลวัตถุอันตรายขึ้นในกระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อเป็นศูนย์กลางประสานงานในเรื่องข้อมูลของวัตถุอันตรายกับส่วนราชการต่างๆ รวมทั้งจากภาคเอกชน เพื่อรวบรวมและให้บริการข้อมูลทุกชนิดเกี่ยวกับวัตถุอันตรายตั้งแต่การมีอยู่ในต่างประเทศ การนำเข้าหรือการผลิตภายในประเทศ การเคลื่อนย้าย การใช้สอย การทำลาย และการอื่นใดอันเกี่ยวเนื่อง

ด้วยเหตุที่วัตถุอันตรายนั้นอาจส่งผลกระทบต่อประชาชนได้โดยง่าย กฎหมายฉบับนี้จึงได้กำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบทางแพ่งกับบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการวัตถุอันตรายไว้หลายประการ โดยผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขนส่ง หรือผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้ขาย ผู้ส่งมอบวัตถุอันตรายให้กับบุคคลใด คนกลาง ตลอดจนผู้มีส่วนในการจำหน่ายแจกทุกช่วงต่อจากผู้ผลิตจนถึงผู้ที่รับผิดชอบวัตถุอันตรายนั้นขณะเกิดการละเมิด ต้องรับผิดชอบเพื่อการเสียหายอันเกิดจากวัตถุอันตรายดังกล่าว เว้นแต่จะพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายนั้นเกิดแต่เหตุสุดวิสัยหรือเกิดเพราะความผิดของผู้ต้องเสียหายนั้นเอง นอกจากนั้นนายจ้าง ตัวการ ผู้ว่าจ้าง หรือเจ้าของกิจการยังต้องร่วมรับผิดชอบในผลแห่งละเมิดที่บุคคลที่ได้กระทำให้ไปในการทำงานให้แก่ตนอีกด้วย

กฎหมายฉบับนี้ยังได้บัญญัติถึงอายุความในการใช้สิทธิเรียกร้องไว้เป็นพิเศษด้วย โดยกำหนดให้สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่วัตถุอันตรายดังกล่าวมีอายุความ 3 ปี นับแต่วันที่ผู้ต้องเสียหายรู้ถึงการเสียหายความเป็นวัตถุอันตรายและผู้พึงต้องใช้ค่าสินไหมทดแทน และหากมีการเจรจาเกี่ยวกับค่าสินไหมทดแทนที่พึงจ่ายระหว่างผู้ที่เข้าใจกันว่าต้องรับผิดชอบค่าสินไหมทดแทนและผู้มีสิทธิได้ค่าสินไหมทดแทน ก็ให้อายุความสะดุดหยุดอยู่จนกว่าจะปรากฏว่าการเจรจานั้นไม่อาจตกลงกันได้อีกด้วย

ส่วนบุคคลต่างๆ ที่ต้องรับผิดชอบในการก่อความเสียหายของบุคคลอื่นดังที่ได้กล่าวมานั้น เมื่อได้ชำระค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้เสียหายแล้ว ก็มีสิทธิไล่เบี้ยเอาากับผู้ที่ส่งมอบวัตถุอันตรายให้แก่ตน หรือแก่ผู้ซึ่งทำงานให้แก่ตน และบรรดาผู้ที่มีส่วนในการส่งมอบวัตถุอันตรายดังกล่าวในลำดับต่างๆ ถัดขึ้นไปคนหนึ่งคนใดหรือหลายคนก็ได้ไปจนถึงผู้ผลิต ภายในอายุความ 3 ปี นับแต่วันที่ตนได้ชำระค่าสินไหมทดแทนไป แต่ถ้าผู้ใช้สิทธิไล่เบี้ยนั้นเป็นผู้ที่จงใจหรือประมาทเลินเล่อทำให้เกิดการละเมิดขึ้น ผู้นั้นจะมีสิทธิไล่เบี้ยได้เฉพาะส่วนที่เกินจากความรับผิดชอบโดยเฉพาะของตนเท่านั้น

ในกรณีที่วัตถุอันตรายนั้นก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคล สัตว์ พืช หรือ สิ่งแวดล้อม ถ้ารัฐได้รับความเสียหายเพราะต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าช่วยเหลือ เคลื่อนย้าย บำบัด บรรเทา หรือจัดความเสียหายให้เกิดการคืนสู่สภาพเดิมหรือสภาพที่ใกล้เคียงกับสภาพเดิม หรือเป็นความเสียหายต่อทรัพย์สินที่ไม่มีเจ้าของ หรือทรัพยากรธรรมชาติ หรือเป็นความเสียหายต่อ ทรัพย์สินของแผ่นดิน ให้พนักงานอัยการมีอำนาจฟ้องเรียกค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหาย ของรัฐดังกล่าวได้ เมื่อได้รับคำร้องขอจากหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบวัตถุอันตรายนั้น

3.1.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

(1) กฎกระทรวง (พ.ศ.2537) กำหนดขั้นตอนการขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 ไว้ โดยผู้ที่ประสงค์จะขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารที่กำหนดต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายนั้นหรือหน่วยงานอื่นที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อได้รับคำขอแล้วพนักงานเจ้าหน้าที่จะตรวจพิจารณาและออกใบอนุญาตตามขั้นตอนที่กำหนด โดย มีการกำหนดลักษณะของสถานที่ซึ่งผลิตหรือเก็บรักษาวัตถุอันตราย การขนส่ง การกำจัด ตลอดจนการป้องกันอันตรายของวัตถุอันตรายไว้ด้วย

(2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 และฉบับที่ 3 (พ.ศ.2537) กำหนดเกี่ยวกับ ค่าธรรมเนียมรายปีของผู้ผลิตเพื่อการค้า ผู้นำเข้าเพื่อการค้า ผู้ส่งออกเพื่อการค้า หรือผู้เก็บรักษา เพื่อการค้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแต่ละประเภท

(3) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทาง อุตสาหกรรม พ.ศ.2543 กำหนดให้วัตถุอันตรายซึ่งอยู่นอกรายชื่อของประกาศกระทรวง อุตสาหกรรมกำหนดรายชื่อของวัตถุอันตรายที่กระบวนการผลิตและลักษณะที่อาจก่อให้เกิด อันตรายต้องดำเนินการตามประกาศฉบับนี้ โดยผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายต่อกรมโรงงานอุตสาหกรรมหรือสถานที่อื่น ตามที่กำหนด โดยใช้แบบ วอ./อก. 1 พร้อมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด เช่น ข้อมูลความ ปลอดภัย (Materials safety data sheet) ข้อมูลวัตถุอันตราย ตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อวิเคราะห์ หรือรายงานผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ เป็นต้น หากพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็น ควรให้ขึ้นทะเบียนก็จะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตามแบบ วอ./อก. 2

(4) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เกี่ยวกับการแจ้งดำเนินการ การขออนุญาต และการขึ้น ทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมมีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2546 กำหนดให้ผู้

ครอบครองวัตถุล้านรายชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 ไม่ต้องแจ้งการดำเนินการหรือขออนุญาตในบางกรณี เช่น ผู้ครอบครองเพื่อการค้าปลีกที่เก็บวัตถุล้านรายชนิดเดียวกันหรือหลายชนิดรวมกันไว้ไม่เกิน 1,000 กิโลกรัม ผู้มีไว้ในครอบครองและการนำเข้าวัตถุล้านรายเพื่อใช้ในการกิจการของตนเองของหน่วยงานตามที่กำหนด เป็นต้น

(5) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การขนส่งวัตถุล้านรายทางบก พ.ศ. 2546 กำหนดให้วัตถุล้านรายบางชนิดเป็นวัตถุล้านรายชนิดที่ 1 เฉพาะการขนส่งทางบกและอยู่ในความรับผิดชอบของกรมโรงงานอุตสาหกรรม โดยให้วัตถุล้านรายเหล่านี้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุล้านราย ที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมมีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2543 แต่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้ขนส่ง ผู้ขบรณ ผู้รับ และผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุล้านรายเหล่านี้ ต้องปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการวัตถุอันตราย เรื่อง การขนส่งวัตถุล้านรายทางบก พ.ศ. 2545 ลงวันที่ 15 สิงหาคม พ.ศ. 2545 ตามเงื่อนไขที่กำหนด เช่น ต้องนำแท็งก์ยึดติดถาวรกับตัวรถ (Fixed Tanks) ที่ใช้บรรจุวัตถุล้านราย โดยต้องขอขึ้นทะเบียนแท็งก์ดังกล่าวที่กรมโรงงานอุตสาหกรรม ต้องมีอุปกรณ์ความปลอดภัยช่องเปิด วาล์วนิรภัย ท่อ ข้อต่อ อุปกรณ์นิรภัย และอุปกรณ์อื่น ตลอดจนการติดตั้งให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือมาตรฐานที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมเห็นชอบ

(6) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การให้แจ้งข้อเท็จจริงของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุล้านรายที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมมีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2547 กำหนดให้ผู้นำเข้าหรือผู้ส่งออกวัตถุล้านรายที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมเป็นผู้รับผิดชอบ ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับเรื่องต่างๆ เช่น ชื่อวัตถุล้านราย สูตรและอัตราส่วน ชื่อทางการค้า ปริมาณ สถานที่เก็บ ชื่อพาหนะ ด้านศุลกากร กำหนดวันที่พาหนะมาถึงด่านศุลกากร เป็นต้น โดยแจ้งตามแบบ วอ./อก.6 ก่อนนำหรือส่งวัตถุล้านรายออกจากด่านศุลกากร

(7) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่อง ยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุล้านราย พ.ศ. 2535 เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนวัตถุล้านรายที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมมีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบพ.ศ. 2547 กำหนดให้วัตถุล้านรายที่ต้องขึ้นทะเบียนที่มีรายชื่อในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ในบางกรณีได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียน ได้แก่ วัตถุล้านรายที่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนทางอุตสาหกรรมไว้แล้ว หรือวัตถุล้านรายที่เป็นของแข็งจะต้องมีวัตถุล้านรายเป็นส่วนผสมตั้งแต่ 98% ขึ้นไปของน้ำหนักสารทั้งหมด เป็นต้น

(8) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุล้านรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ

พ.ศ.2538 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง หรือให้บริการซึ่งวัตถุดิบทรายชนิดที่ 2 ให้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ 3 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทรายที่ใช้ทางการแพทย์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ.2538 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุดิบทรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ให้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ. 1 โดยต้องมีเอกสารหลักฐานต่างๆ มาแสดง เช่น ข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทราย ตัวอย่างวัตถุดิบทราย เอกสารหรือภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ เป็นต้น

(10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง และการเก็บรักษาวัตถุดิบทราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ.2538 ได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับวัตถุดิบทรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิ่มเติมจากกฎกระทรวง (พ.ศ.2537) อีกหลายประการ เช่น ให้ผู้ผลิตวัตถุดิบทรายชนิดที่ 1, 2 และ 3 ต้องมีวิธีการป้องกันมิให้วัตถุดิบทรายร่วงไหลในการผลิตในลักษณะที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน ต้องมีมาตรการเพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ส่วนผู้ผลิตวัตถุดิบทรายชนิดที่ 1 และ 2 ยังต้องบันทึกการผลิตวัตถุดิบทรายแต่ละครั้งของการผลิต โดยแสดงปริมาณการผลิต วัน เดือน ปี ที่ผลิต ลายมือชื่อผู้ควบคุมการผลิต ตามแบบที่กำหนด เป็นต้น

(11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติ วัตถุดิบทราย พ.ศ.2535 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2538 กำหนดให้ผู้ครอบครองวัตถุดิบทรายเพื่อใช้สอยส่วนบุคคลหรือผู้ครอบครองวัตถุดิบทรายที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป นอกจากเพื่อใช้รับจ้าง ไม่ต้องแจ้งการดำเนินการและขออนุญาตตามกฎหมาย และหากผู้ครอบครองวัตถุดิบทรายเป็นหน่วยงานบางประเภท เช่น ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจของรัฐ สภาวิชาชีพ คณะกรรมการกฤษฎีการะหว่างประเทศ องค์การระหว่างประเทศ เป็นต้น ก็จะได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตหรือแจ้งการผลิต นำเข้า ส่งออก วัตถุดิบทรายชนิดที่ 2 และ 3 ด้วย

(12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการนำเข้าไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบทราย พ.ศ. 2535 เกี่ยวกับการแจ้งดำเนินการ การขออนุญาต และการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2548 การนำเข้าวัตถุดิบทรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รับผิดชอบซึ่งมิได้นำเข้าเพื่อมาขาย แต่เป็นการนำเข้ามาเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่ได้กำหนดไว้ เช่น วัตถุดิบทรายที่นำเข้ามาเพื่อใช้สอยส่วนบุคคล หรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะเป็นครั้งคราว วัตถุดิบทรายที่นำเข้ามาเพื่อการแสดงนิทรรศการ วัตถุดิบทรายที่นำเข้ามาเพื่อการศึกษา วัตถุดิบทรายที่นำเข้าเพื่อส่งต่อให้ส่วน

ราชการต่างๆ เป็นต้น ผู้นำเข้าไม่ต้องขออนุญาตหรือแจ้งต่อเจ้าหน้าที่ แต่ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่กำหนด

(13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2549 กำหนดให้ผู้มีความประสงค์จะดำเนินการผลิต หรือนำเข้าซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบแต่ละผลิตภัณฑ์ ต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายนั้นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามแบบ วอ./สธ 5 ภายใน 15 วันนับแต่วันผลิตครั้งแรก ส่วนกรณีของผู้นำเข้านั้นให้แจ้งก่อนนำวัตถุอันตรายออกจากด่านศุลกากรเฉพาะการนำเข้าครั้งแรกเท่านั้น

(14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ.2538 และ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2549 กำหนดให้วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบนั้น หากจะนำเข้ามาในราชอาณาจักรหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักรจะต้องแสดงฉลากไว้ที่หีบห่อบรรจุหรือภาชนะบรรจุในลักษณะที่กำหนด เช่น ชื่อทางการค้า อันตราส่วนของสารสำคัญ เป็นต้น ส่วนวัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศ จะต้องแสดงฉลากในลักษณะที่กำหนดซึ่งจะมีรายละเอียดมากกว่า เช่น คำเตือนข้อควรระวังและวิธีใช้ ซึ่งถ้าจะมีภาษาอื่นด้วยก็จะต้องมีความหมายตรงกันกับความในภาษาไทย กำหนดสำหรับแพทย์ (ถ้ามี) เป็นต้น นอกจากนี้ประกาศฉบับนี้ยังได้แบ่งระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายไว้เป็น 4 ชั้น ได้แก่ ชั้น 1 เอ พิษร้ายแรงมาก ชั้น 1 บี พิษร้ายแรง ชั้น 2 พิษปานกลาง ชั้น 3 พิษน้อย โดยให้แสดงเครื่องหมายและข้อความแสดงระดับความเป็นพิษไว้ที่ด้านหน้าฉลากแยกตามระดับของพิษดังกล่าว

(15) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจัดให้มีแผ่นป้ายคำเตือนไว้ที่อุปกรณ์การผลิตบริเวณที่เก็บรักษาวัตถุอันตรายและบริเวณใกล้เคียง กำหนดให้ผู้ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ต้องจัดให้มีแผ่นป้ายคำเตือนโดยแสดงรายละเอียดของข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการปฏิบัติงานกับวัตถุอันตราย วิธีดำเนินการแก้ไขในกรณีฉุกเฉินตามที่กำหนด ไว้ที่อุปกรณ์การผลิต บริเวณที่เก็บรักษาวัตถุอันตราย และบริเวณใกล้เคียง

(16) ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ.2538 ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยขั้นตอนการขึ้นทะเบียนมี 3 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนที่ 1 การทดลองเบื้องต้น เพื่อทราบประสิทธิภาพและข้อมูลพิษเฉียบพลัน ขั้นตอนที่ 2 การทดลองชั่วคราว เพื่อสาธิตการใช้และข้อมูลพิษระยะปานกลาง พิษเรื้อรังและผลกระทบต่างๆ

ขั้นตอนที่ 3 การประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียน โดยประเมินการทดลองและข้อมูลต่างๆ เพื่อทราบประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อการใช้ รวมทั้งพิษเรื้อรังระยะยาวต่อสัตว์ทดลอง

(17) ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง กำหนดรายละเอียดหลักเกณฑ์และวิธีการ ขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ เป็นประกาศที่ขยายรายละเอียดในการดำเนินการตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ.2538 ที่ได้บังคับใช้แล้วก่อนหน้านี้ โดยประกาศฉบับนี้กำหนดว่าผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้องมีเอกสารต่างๆ เช่น ข้อมูลทางวิชาการของวัตถุอันตรายซึ่งมีรายละเอียดตามแบบที่กำหนด ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายผสมที่มีวัตถุอันตรายตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป เป็นต้น ส่วนเจ้าพนักงานต้องพิจารณาคำขอในด้านต่างๆ เช่น แผนทดลองประสิทธิภาพในด้านแมลงและสัตว์ศัตรูพืช ด้านวัชพืช หรือด้านอื่นๆ แผนการทดลองพิษตกค้าง เป็นต้น โดยแบ่งการพิจารณาเป็น 3 ขั้นตอน ได้แก่ การทดลองเบื้องต้น การทดลองชั่วคราว และการประเมินผลขั้นสุดท้ายเพื่อรับขึ้นทะเบียน

(18) ประกาศกรมวิชาการเกษตร เรื่อง การแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ.2538 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ไว้ในความครอบครองต้องแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ วอ./วก 1 เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งแล้วก็จะออกไปรับแจ้งตามแบบ วอ./วก 2 ให้ไว้ แต่หากเป็นผู้ได้รับยกเว้นตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง ยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ.2538 ก็จะไม่ต้องแจ้งดำเนินการตามประกาศฉบับนี้

(19) ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรมีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ.2538 กำหนดให้ผู้จะนำวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ที่กรมวิชาการเกษตรมีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ เข้ามาในราชอาณาจักรหรือส่งออกป็นนอกราชอาณาจักรจะต้องแสดงฉลากไว้ที่หีบห่อบรรจุหรือภาชนะบรรจุในลักษณะที่กำหนด เช่น ชื่อทางการค้า คำเตือนหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายตามคุณสมบัติของสารนั้น อันตราส่วนของสารสำคัญ เป็นต้น ส่วนวัตถุอันตรายที่ขาย หรือจำหน่าย จะต้องแสดงฉลากในลักษณะที่กำหนดซึ่งจะมีรายละเอียดมากกว่า เช่น วัตถุประสงค์การใช้ คำเตือน อาการเกิดพิษ คำแนะนำสำหรับแพทย์ เป็นต้น นอกจากนี้ประกาศฉบับนี้ยังได้แบ่งระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายไว้เป็น 4 ชั้น ได้แก่ ชั้น 1 เอ พิษร้ายแรงมาก ชั้น 1 บี พิษร้ายแรง ชั้น 2 พิษปานกลาง ชั้น 3 พิษน้อย โดยให้แสดงเครื่องหมายและข้อความแสดงระดับความเป็นพิษไว้ที่ด้านหน้าฉลากแยกตามระดับของพิษดังกล่าว

(20) ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายที่กรมวิชาการเกษตรเป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ. 2547 ได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของกรมวิชาการเกษตรเพิ่มเติมจากกฎกระทรวง (พ.ศ.2537) อีกหลายประการ โดยกำหนดให้การยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 ให้ยื่นที่สำนักควบคุมพืชและวัสดุการเกษตร กรมวิชาการเกษตร เว้นแต่เป็นคำขออนุญาตมีไว้ในครอบครองเพื่อขายนอกเขตกรุงเทพมหานคร ให้ยื่นที่สำนักวิจัยและพัฒนาการเกษตร กรมวิชาการเกษตรในท้องถิ่นนั้นๆ โดยต้องมีเอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (Material safety data sheet) ตามแบบ วอ./กษ. 3 ส่งประกอบการขออนุญาตด้วย นอกจากนั้นการผลิต เก็บรักษา นำเข้า ส่งออก หรือมีวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ไว้ในความครอบครอง ยังต้องมีดำเนินการตามที่กำหนด เช่น ต้องมีวิธีป้องกันมิให้วัตถุอันตรายรั่วไหลในขณะบรรจุ มีมาตรการและอุปกรณ์เพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้ปฏิบัติงาน ต้องนำเข้าทางด่านศุลกากรที่กำหนด เป็นต้น

(21) ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่กรมประมงเป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ.2538 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ให้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./กษ. 4 โดยต้องมีเอกสารหลักฐานต่างๆ มาแสดง เช่น ข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ตัวอย่างวัตถุอันตราย เอกสารหรือภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ เป็นต้น

(22) ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง ยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ที่กรมประมงมีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ.2538 กำหนดให้ผู้ครอบครองวัตถุอันตรายเพื่อการใช้รับจ้าง เพื่อใช้สอยส่วนบุคคล หรือเพื่อใช้ในการเกษตรเฉพาะตน ไม่ต้องแจ้งการดำเนินการและขออนุญาตตามกฎหมาย และหากผู้ครอบครองวัตถุอันตรายเป็นหน่วยงานบางประเภท เช่น ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจของรัฐ สถานศึกษาไทย คณะกรรมการกาชาดระหว่างประเทศ องค์การระหว่างประเทศ เป็นต้น ก็จะได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตหรือแจ้งการผลิต นำเข้า ส่งออก วัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และ 3 ด้วย

(23) ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่กรมปศุสัตว์เป็นผู้รับผิดชอบ พ.ศ. 2548 กำหนดให้การนำวัตถุอันตรายที่กรมปศุสัตว์เป็นผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบเข้ามาในราชอาณาจักรหรือส่งออกป็นราชอาณาจักรจะต้องแสดงฉลากไว้ที่หีบห่อหรือภาชนะบรรจุ โดยมีรายละเอียดตามที่กำหนด เช่น ชื่อทางการค้า ชื่อสามัญตามระบบ ISO หรือชื่อสามัญในระบบอื่นๆ อันตราส่วนของสารสำคัญ เป็นต้น ส่วนวัตถุอันตรายที่ผลิต ขาย หรือมีไว้ในครอบครองในประเทศ จะต้องแสดงฉลากในลักษณะที่กำหนดซึ่งจะมีรายละเอียดมากกว่า เช่น คำเตือนหรือข้อควรระวัง วิธีเก็บรักษา อาการเกิดพิษ

วิธีแก้พิษเบื้องต้น เป็นต้น นอกจากนี้ประกาศฉบับนี้ยังได้แบ่งระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายไว้เป็น 4 ชั้น ได้แก่ ชั้น 1 เอ พิษร้ายแรงมาก ชั้น 1 บี พิษร้ายแรง ชั้น 2 พิษปานกลาง ชั้น 3 พิษน้อย โดยให้แสดงเครื่องหมายและข้อความแสดงระดับความเป็นพิษไว้ที่ด้านหน้าฉลากแยกตามระดับของพิษดังกล่าว

3.1.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

กฎหมายฉบับนี้มีเนื้อหามุ่งเน้นไปที่การจัดการวัตถุอันตรายซึ่งรวมถึงสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมีที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์ หรือสิ่งแวดล้อม แต่ด้วยเหตุที่ในปัจจุบันนี้วัตถุอันตราย สารเคมี และผลิตภัณฑ์เคมีต่างๆ มีอยู่เป็นจำนวนมาก บางชนิดบางประเภทก็มีลักษณะเฉพาะซึ่งจำเป็นต้องมีการดำเนินการในลักษณะที่แตกต่างหรือมีกฎหมายเฉพาะในเรื่องนั้นไป ดังนั้นกฎหมายฉบับนี้จึงเป็นกฎหมายพื้นฐานซึ่งจะใช้บังคับกับวัตถุอันตราย สารเคมี และผลิตภัณฑ์เคมีชนิดใดชนิดหนึ่งก็ต่อเมื่อไม่มีกฎหมายเฉพาะในเรื่องนั้นมาก่อนเท่านั้น

อย่างไรก็ดีการที่วัตถุอันตรายประเภทใดประเภทหนึ่งจะเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 – 4 หรือเป็นวัตถุอันตรายที่กระบวนการผลิตและลักษณะที่อาจก่อให้เกิดอันตรายเป็นที่ทราบกันแน่ชัดโดยทั่วไปได้ ก็จะต้องได้รับการประกาศในราชกิจจานุเบกษาเพื่อกำหนดรายชื่อไว้ก่อนเท่านั้น ดังนั้นหากมีวัตถุอันตราย สารเคมี หรือผลิตภัณฑ์เคมีชนิดใดที่ไม่อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายเรื่องใดเรื่องหนึ่งโดยเฉพาะ ทั้งยังไม่ได้ถูกประกาศตามกฎหมายฉบับนี้ ก็ย่อมไม่อาจนำกฎหมายฉบับนี้ไปบังคับกับวัตถุอันตราย สารเคมี หรือผลิตภัณฑ์เคมี ดังกล่าวได้ ดังนั้นแนวทางที่ทำให้กฎหมายฉบับนี้เป็นเสมือนกฎหมายพื้นฐานยังมีข้อน่าพิจารณาอยู่ว่าจะเป็นเช่นนั้นหรือไม่

นอกจากนี้แม้จะปรากฏว่าในเจตนารมณ์ของการร่างกฎหมายฉบับนี้จะระบุไว้อย่างชัดเจนว่าเนื่องจากในช่วงเวลานั้นแม้จะมีกฎหมายที่ใช้ควบคุมวัตถุที่ก่อให้เกิดอันตรายอยู่บ้างแล้ว แต่ก็มีอยู่หลายฉบับและอยู่ในอำนาจหน้าที่ของหลายกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งกฎหมายเหล่านั้นได้ออกมาต่างยุคต่างสมัยกัน ทำให้มีบทบัญญัติที่แตกต่างกันและยังไม่ครอบคลุมเพียงพอ แต่เมื่อพิจารณาจากกฎหมายฉบับนี้ก็ยังพบว่าการแบ่งความรับผิดชอบในการควบคุมดูแลวัตถุอันตรายไว้กับหน่วยงานหลายหน่วยงาน มีรัฐมนตรีที่เกี่ยวข้องหลายฝ่าย ทั้งยังมีกฎหมายเกี่ยวกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายอื่นที่เกี่ยวข้องอยู่อีกด้วย จึงอาจกล่าวได้ว่ากฎหมายฉบับนี้ถูกนำมาใช้ได้ไม่สมกับเจตนารมณ์ของกฎหมายมากเท่าที่ควร

แม้การจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายตามกฎหมายฉบับนี้จะมีหน่วยงานที่รับผิดชอบหลายหน่วยงาน แต่กฎหมายก็ได้กำหนดมาตรการทางกฎหมายไว้เพื่อให้อำนาจการจัดการเป็นไปอย่างสอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน โดยกำหนดให้มีศูนย์ข้อมูลวัตถุอันตราย

ขึ้นในกระทรวงอุตสาหกรรม แต่ในทางปฏิบัติกลับปรากฏว่าศูนย์ข้อมูลวัตถุดิบดังกล่าวก็ยังไม่สามารถจัดการข้อมูลวัตถุดิบได้อย่างมีประสิทธิภาพมากเท่าที่กฎหมายกำหนด เนื่องจากวัตถุดิบถูกใช้ในกิจกรรมต่างๆ ของมนุษย์อย่างแพร่หลาย ยกแก่การติดตามข้อมูล ทำให้การจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุดิบของประเทศไทยขาดความบูรณาการและไม่มีข้อมูลเพียงพอต่อการจัดการซึ่งนับเป็นปัญหาที่สำคัญยิ่ง

3.2 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

3.2.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

กฎหมายฉบับนี้มีผลเป็นการยกเลิกกฎหมายรวม 7 ฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พระพุทธศักราช 2465 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 2) พระพุทธศักราช 2479 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2502 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2504 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2518 พระราชบัญญัติกัญชา พระพุทธศักราช 2477 และพระราชบัญญัติพืชกระท่อม พระพุทธศักราช 2486 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ก่อนหน้านี้ โดยมีเหตุผลในการประกาศใช้คือ เนื่องจากกฎหมายฉบับเดิมได้ใช้บังคับมานานแล้วและมีบทบัญญัติที่ไม่เหมาะสมกับกาลสมัย จึงได้ปรับปรุงกฎหมายเพื่อให้การปราบปรามและควบคุมยาเสพติดให้โทษเป็นไปโดยมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและเพื่อให้สอดคล้องกับอนุสัญญาระหว่างประเทศว่าด้วยยาเสพติดให้โทษซึ่งประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิกอยู่

ต่อมาได้มีการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายฉบับนี้อีกรวม 4 ครั้ง ในปี พ.ศ. 2528 พ.ศ. 2530 พ.ศ.2543 และพ.ศ.2545 โดยมีเหตุผลในการแก้ไขหลายประการ เช่น เพื่อกำหนดให้ฝิ่นเป็นยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัตินี้ การกำหนดคำนิยามของถ้อยคำตามกฎหมาย การปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมต่างๆ ปรับปรุงโทษตามกฎหมายให้เหมาะสมกับความผิด และให้ศาลสามารถลงโทษได้เมื่อมีคำรับสารภาพโดยไม่ต้องสืบพยานประกอบ การเพิ่มมาตรการในการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เป็นต้น

3.2.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

กฎหมายได้กำหนดความหมายของ “ยาเสพติดให้โทษ”² โดยกำหนดอำนาจหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องไว้หลายประการ รวมทั้งกำหนดขั้นตอนการดำเนินการในกรณีต่างๆ เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษนี้ ทั้งนี้กฎหมายได้แบ่งยาเสพติดให้โทษออกเป็น 5 ประเภท ได้แก่

- (1) ประเภท 1 ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น เฮโรอีน (Heroin)
- (2) ประเภท 2 ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟีน (Morphine) โคคาอิน (Cocaine) โคเดอีน (Codeine) ฝิ่นยา³ (Medicinal Opium)
- (3) ประเภท 3 ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- (4) ประเภท 4 สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท 1 หรือประเภท 2 เช่น อาเซติกแอนไฮไดรด์ (Acetic Anhydride) อาเซทิลคลอไรด์ (Acetyl Chloride)
- (5) ประเภท 5 ยาเสพติดให้โทษที่มีได้เข้าอยู่ในประเภท 1 ถึงประเภท 4 เช่น กัญชา พืชกระท่อม

ทั้งนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเป็นผู้มีอำนาจประกาศระบุชื่อยาเสพติดให้โทษประเภทต่างๆ รวมทั้งยังมีอำนาจในเรื่องต่างๆ เช่น กำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นของยาเสพติดให้โทษตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษ กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ผลิต นำเข้า จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองได้ เป็นต้น

โดยกฎหมายกำหนดระดับการดำเนินการของยาเสพติดให้โทษในแต่ละประเภทไว้แตกต่างกันดังนี้

² “ยาเสพติดให้โทษ” หมายความว่า สารเคมีหรือวัตถุชนิดใด ๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใด ๆ แล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเป็นลำดับ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง กับให้รวมตลอดถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษหรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษด้วย ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่หมายความถึงยาสามัญประจำบ้านบางตำรับตามกฎหมายว่าด้วยยาที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่

³ ฝิ่นยา (Medicinal Opium) หมายถึง ฝิ่นที่ได้ผ่านกรรมวิธีปรุงแต่งโดยมีความมุ่งหมายเพื่อใช้ในทางยา

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง⁴ เว้นแต่รัฐมนตรีฯ ได้อนุญาตเฉพาะในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออก เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตเฉพาะในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ และห้ามมิให้ผู้ใดจำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตด้วย

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายเว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 และประเภท 5 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองเว้นแต่รัฐมนตรีฯ ได้อนุญาตโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเป็นรายๆ ไป

ทั้งนี้ในการอนุญาตให้มีไว้ในความครอบครอง ผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกแล้วแต่กรณีนั้น กฎหมายก็ได้บัญญัติเงื่อนไขและคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตไว้แตกต่างกันตามประเภทของยาเสพติดและลักษณะการขออนุญาต เช่น ผู้ขออนุญาตต้องเป็นกระทรวง ทบวง กรม หรือองค์การเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ในกรณีของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หรือต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายเฉพาะผู้ป่วยซึ่งตนให้การรักษ หรือเป็นผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายเฉพาะสัตว์ที่ตนบำบัด ในกรณีที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เป็นต้น

⁴ กรณีต่อไปนี้อาจถือว่าเป็นการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย

(1) เด็กซ์โตรัลไฮเซอไรด์ หรือ แอล เอส ดี มีปริมาณคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ตั้งแต่ศูนย์จุดเจ็ดห้า มิลลิกรัมขึ้นไป หรือมียาเสพติดที่มีสารดังกล่าวผสมอยู่จำนวนสิบห้าหน่วยการใช้ขึ้นไปหรือมีน้ำหนักสุทธิตั้งแต่สามร้อยมิลลิกรัมขึ้นไป

(2) แอมเฟตามีนหรืออนุพันธ์แอมเฟตามีน มีปริมาณคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ตั้งแต่สามร้อยเจ็ดสิบห้า มิลลิกรัมขึ้นไป หรือมียาเสพติดที่มีสารดังกล่าวผสมอยู่จำนวนสิบห้าหน่วยการใช้ขึ้นไป หรือมีน้ำหนักสุทธิตั้งแต่หนึ่งจุดห้ากรัมขึ้นไป

(3) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 นอกจาก (1) และ (2) มีปริมาณคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ตั้งแต่สามกรัมขึ้นไป

⁵ “ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจาก เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ในการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภทต่างๆ นอกจากจะต้องได้รับใบอนุญาตดังที่กล่าวมาแล้ว ผู้ได้รับใบอนุญาตยังมีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามที่กฎหมายบัญญัติไว้อีกหลายประการ เช่น ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และที่ 4 ต้องจัดให้มีการวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และที่ 4 ที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิตทุกครั้ง หากยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ถูกโจรกรรม หรือสูญหาย หรือถูกทำลาย ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้อนุญาตทราบโดยมิชักช้า ส่วนผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และที่ 4 ต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแหล่งเดิมแสดงรายละเอียดผลการวิเคราะห์คุณภาพยาเสพติดให้โทษดังกล่าว เป็นต้น

กฎหมายได้กำหนดมาตรการพิเศษสำหรับการนำยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ประเภท 2 ประเภท 4 และประเภท 5 เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อผ่านไปยังต่างประเทศ ให้ต้องมีใบอนุญาตของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของประเทศที่ส่งออกนั้นมาพร้อมกับยาเสพติดให้โทษและต้องแสดงใบอนุญาตดังกล่าวต่อพนักงานศุลกากร โดยให้พนักงานศุลกากรเก็บรักษาหรือควบคุมยาเสพติดดังกล่าวไว้จนกว่าจะนำผ่านออกไป ทั้งนี้หากไม่มีการนำผ่านภายใน 30 วัน นับแต่วันนำเข้า ก็ให้ดำเนินการเพื่อให้ยาเสพติดดังกล่าวตกเป็นของแผ่นดินต่อไป

อย่างไรก็ดีกฎหมายฉบับนี้ได้ยกเว้นไว้ไม่ใช่บังคับกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แต่ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายงานการรับ การจ่าย การเก็บรักษา และวิธีการปฏิบัติอย่างอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมยาเสพติดให้โทษให้ คณะกรรมการฯ ทราบทุกหกเดือน แล้วให้คณะกรรมการฯ เสนอพร้อมกับให้ความเห็นต่อ รัฐมนตรีฯ เพื่อสั่งการต่อไป

3.2.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

(1) กฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ให้ยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ดังกล่าว ต้องจัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือคำเตือน หรือข้อควรระวัง การใช้ที่ภษณะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ผลิต นำเข้า หรือส่งออก ให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนไว้ พร้อมทั้งแสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดไว้ที่ฉลากด้วย

(2) กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กำหนดให้บุคคลซึ่งมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนดซึ่งประสงค์จะขอรับใบอนุญาตจำหน่าย หรือมียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ไว้ในครอบครอง ต้องยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดย “ผู้อนุญาต” จะพิจารณาอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองได้ ต่อเมื่อเป็นการครอบครองเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กำหนดไว้เท่านั้น ได้แก่ การผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เป็นตัวอย่างเพื่อการศึกษา เพื่อการวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์ เพื่อประโยชน์ของทางราชการ โดยการขออนุญาตตามวัตถุประสงค์แต่ละกรณีนั้น ผู้ขอรับใบอนุญาตอาจต้องมีคุณสมบัติบางประการตามที่กำหนดไว้ด้วย เช่น การผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ผู้ขอรับใบอนุญาตจะต้องเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาเภสัชกรรมซึ่งเป็นผู้ควบคุมกิจการของสถานที่ซึ่งได้รับใบอนุญาตให้ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เป็นต้น

ใบอนุญาตจำหน่ายหรือใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 แบ่งเป็น 3 หมวดดังต่อไปนี้

- หมวด ก. สำหรับกระทรวง ทบวง กรม องค์การบริหารส่วนท้องถิ่น รวมทั้งกรุงเทพมหานคร สภาอากาศไทย และองค์การเภสัชกรรม
- หมวด ข. สำหรับผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ
- หมวด ค. สำหรับผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งสาขาเภสัชกรรมหรือทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง

- กฎกระทรวงฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต้องยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยหากเป็นการนำเข้าหรือส่งออกก็ยังคงต้องขอรับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกทุกครั้งที่จะมีการนำเข้าหรือส่งออกอีกด้วย นอกจากนี้ยังได้กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ต้องมีรายละเอียดตามที่กำหนด ตลอดจนการทำบัญชีรับจ่ายเสนอต่อเลขาธิการฯ ด้วย

(4) กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมียาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือประเภท 5 ไว้ในครอบครอง ต้องยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ สถานที่ผลิต จำหน่าย ครอบครอง นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือประเภท 5 ตลอดจนการทำบัญชีรับจ่ายเสนอต่อเลขาธิการฯ ด้วย

(5) กฎกระทรวง ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กำหนดแนวทางดำเนินการของผู้เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

ไว้หลายกรณี เช่น ผู้รับอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต้องจัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ผลิตขึ้น ที่นำเข้า หรือส่งออก แล้วแต่กรณี และต้องจัดให้มีเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 สอดแทรกไว้หรือรวมไว้กับภาษาหรือหีบห่อบรรจุก่อนส่งออกหรือจำหน่ายด้วย เป็นต้น โดยได้มีการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับฉลากนั้นไว้ในกฎกระทรวงฉบับนี้ด้วย

(6) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 พ.ศ.2548 กำหนดให้การพิจารณาอนุญาตให้ผลิต นำเข้า ส่งออกจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 เป็นอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยผู้ขออนุญาตจะต้องเป็นกระทรวง ทบวง กรม หน่วยงานอื่นของรัฐที่เป็นนิติบุคคลหรือสภาวิชาชีพ และมีความประสงค์ที่จะผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 เพื่อประโยชน์ของทางราชการตามที่กำหนดคือ เพื่อประโยชน์ในการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ หรือเพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์เท่านั้น โดยต้องนำคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไปยื่นขออนุญาตได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.2.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

กฎหมายฉบับนี้กำหนดขั้นตอนและมาตรการจัดการสารเคมีและผลิตภัณฑ์เคมีซึ่งมีลักษณะเป็นยาเสพติดไว้เป็นพิเศษ ดังนั้นในกรณีสิ่งซึ่งเป็นยาเสพติดจึงไม่ต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 อีกต่อไป ทั้งนี้กฎหมายได้แบ่งประเภทของยาเสพติดไว้ตามระดับความรุนแรงของยาเสพติดคล้ายกับการแบ่งชนิดของวัตถุอันตราย โดยภาพรวมในการจัดการยาเสพติดก็จะไม่ต่างกับการจัดการวัตถุอันตรายมากนัก กล่าวคือต้องมีการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองในบางกรณี แต่การกำหนดโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนตามกฎหมายฉบับนี้จะสูงกว่ากฎหมายวัตถุอันตราย เนื่องจากเป็นสารอันตรายและประชาชนสามารถเสพติดได้ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อประชาชน สังคม และประเทศชาติในวงกว้าง

3.3 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

3.3.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

พ.ศ.2518

เนื่องจากประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นภาคีในอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เพื่อร่วมมือกับประเทศภาคีอื่นๆ ควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาททั้งภายในประเทศ และระหว่างประเทศ เพื่อมิให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของบุคคลและสังคม

ต่อมาได้มีการแก้ไขกฎหมายฉบับนี้อีก 3 ครั้ง ในปี พ.ศ.2528 พ.ศ.2535 และ พ.ศ.2543 โดยมีเหตุผลในการแก้ไขกฎหมายคือ เพื่อให้บทบัญญัติบางประการของกฎหมายมีความเหมาะสมตรงกับข้อเท็จจริง เพื่อกำหนดบทกเว้นสำหรับอุตสาหกรรมภายในประเทศที่ผลิตเพื่อการส่งออก และส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ไปจำหน่ายในต่างประเทศ และเพื่อกำหนดปริมาณการครอบครองหรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 การห้ามเสพวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 และการแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษให้เหมาะสม รวมทั้งการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ซึ่งของกลางวัตถุออกฤทธิ์ที่พนักงานเจ้าหน้าที่ยึดมา

3.3.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ

ประสาท พ.ศ.2518

กฎหมายฉบับนี้จัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ออกเป็น 4 ประเภท โดยให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว ทั้งนี้กฎหมายได้กำหนดวิธีดำเนินการควบคุมและจัดการวัตถุออกฤทธิ์แต่ละประเภทไว้แตกต่างกันดังนี้

(1) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก เว้นแต่ดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

(2) วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก เว้นแต่เป็นการผลิตเพื่อส่งออกและการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 บางชนิดที่รัฐมนตรีฯ ประกาศ หรือเป็นการดำเนินการของบางหน่วยงานหรือในบางกรณี ได้แก่

- การดำเนินการของกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข

- การขายวัตถุดิบในประเภท 2 ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตนหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค

- การขายวัตถุดิบในประเภท 2 โดยกระทรวง ทบวง กรม สภาวิชาชีพ หรือสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีฯ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- การนำวัตถุดิบในประเภท 2 ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร ไม่เกินปริมาณที่จำเป็นต้องใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน โดยมีหนังสือรับรองของแพทย์

- การนำเข้าหรือส่งออก ซึ่งวัตถุดิบในประเภท 2 ในปริมาณเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือ เครื่องบิน หรือยานพาหนะอื่นใด ที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่ไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร

(3) วัตถุดิบในประเภท 3 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต หรือเป็นการดำเนินการของบางหน่วยงานหรือบางกรณี

(4) วัตถุดิบในประเภท 4 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต หรือเป็นการดำเนินการของบางหน่วยงานหรือบางกรณีเช่นเดียวกับวัตถุดิบในประเภท 3

ส่วนการนำผ่านวัตถุดิบทั้ง 4 ประเภทดังกล่าวจะกระทำได้อต่อเมื่อได้รับใบอนุญาตเท่านั้น โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้นำผ่านวัตถุดิบทุกประเภทแก่ผู้หนึ่งผู้ใดเฉพาะแต่ละครั้งและจะกำหนดเงื่อนไขใด ๆ ก็ได้ตามที่เห็นสมควร ทั้งนี้เฉพาะใบอนุญาตให้ผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกวัตถุดิบประเภท 3 และประเภท 4 และใบอนุญาตนำผ่านวัตถุดิบทุกประเภทนั้น จะใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ออกใบอนุญาตเท่านั้น หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ก็จะต้องยื่นคำขอก่อนใบอนุญาตเดิมสิ้นอายุ

กฎหมายได้กำหนดเงื่อนไขและข้อยกเว้นของการขออนุญาต รวมทั้งวิธีดำเนินการผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออกวัตถุดิบในประเภท 3 และประเภท 4 ไว้หลายกรณี คือ

(1) กรณีที่สามารถผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก โดยไม่ต้องขออนุญาต ได้แก่

- การผลิตยาที่มีวัตถุดิบในประเภท 3 ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรมสำหรับคนไข้เฉพาะราย หรือของผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งสำหรับสัตว์เฉพาะราย

- การผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 โดยกระทรวง ทบวง กรม สภาเกษตรกรไทย องค์การเภสัชกรรมหรือสถาบันอื่นของทางราชการตามที่รัฐมนตรีฯ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรมขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือที่ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งขายเฉพาะสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดหรือป้องกันโรค

- การนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 ติดตัวเข้ามาในหรือออกไปนอกราชอาณาจักร ไม่เกินจำนวนที่จำเป็นต้องใช้รักษาเฉพาะตัวภายในสามสิบวัน โดยมีหนังสือรับรองของแพทย์

- การนำเข้าหรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 ในปริมาณพอสมควรเท่าที่จำเป็นต้องใช้ประจำในการปฐมพยาบาลหรือในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉินในเรือ เครื่องบินหรือยานพาหนะอื่นใดที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศที่ไม่ได้จดทะเบียนในราชอาณาจักร

(2) เงื่อนไขการขออนุญาตและวิธีดำเนินการผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก

- ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำเข้า วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตได้รับใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยาแล้วแต่กรณี และมีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาทำการด้วยเท่านั้น

- ผู้ผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ต้องผลิต ขาย นำเข้า หรือเก็บวัตถุออกฤทธิ์ไว้ในสถานที่ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่ได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตให้กระทำได้ในบางกรณี และต้องแสดงใบอนุญาตของตนไว้โดยเปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาตด้วย ทั้งนี้ผู้รับอนุญาตจะย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บรักษาวัตถุออกฤทธิ์ไม่ได้ เว้นแต่ได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากผู้อนุญาต

- ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้า ต้องจัดให้มีเภสัชกรอยู่ประจำควบคุมกิจการตลอดเวลาที่เปิดดำเนินการ เว้นแต่ในกรณีมีความจำเป็นชั่วคราว โดยในระหว่างที่เภสัชกรมิได้อยู่ประจำควบคุมกิจการนี้ ห้ามมิให้ผู้ใดดำเนินการผลิตหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวด้วย

- ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าวัตถุที่ออกฤทธิ์ประเภท 3 หรือประเภท 4 ซึ่งเป็นวัตถุตำรับ⁶ จะต้องนำวัตถุตำรับนั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับนั้นได้

⁶ วัตถุตำรับ หมายถึง สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใด ที่มีวัตถุออกฤทธิ์รวมอยู่ด้วย ทั้งนี้รวมทั้งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่คนหรือสัตว์ได้

นอกจากนี้กฎหมายยังกำหนดวิธีดำเนินการของผู้เกี่ยวข้องต่างๆ เป็นการเฉพาะเพิ่มเติมขึ้นอีกด้วย เช่น กรณีได้รับอนุญาตให้ผลิตจะต้องจัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบที่ผลิตขึ้นและมีหลักฐานแสดงรายละเอียด ฯลฯ กรณีได้รับอนุญาตให้ขาย จะต้องจัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ต้องจัดให้มีการแยกเก็บวัตถุดิบเป็นส่วนสดจากยาหรือวัตถุอื่น ฯลฯ กรณีได้รับอนุญาตให้นำเข้า จะต้องจัดให้มีป้ายไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ง่ายจากภายนอกอาคาร ต้องจัดให้มีใบรับรองของผู้ผลิตแสดงรายละเอียดการวิเคราะห์วัตถุดิบ ต้องจัดให้มีฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุดิบ ฯลฯ

3.3.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

(1) กฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์วัตถุออกฤทธิ์ ต้องยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ได้ต่อเมื่อผู้ขอมีความมุ่งหมายที่จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น และผู้อนุญาตเห็นสมควรแล้วเท่านั้น

(2) กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ได้ต่อเมื่อผู้ขอผลิตได้ดำเนินการตามที่กำหนดแล้ว เช่น มีสถานที่ผลิตสถานที่เก็บอุปกรณ์การผลิต และการควบคุมคุณภาพครบถ้วน ต้องจัดทำบัญชีรับจ่ายวัตถุดิบที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตตามที่กำหนด ต้องจัดเก็บตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตแล้วในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่ผลิต เป็นต้น นอกจากนี้ในการผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นั้น ยังต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตและดำเนินการในด้านต่างๆ ด้วย

(3) กฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ได้ต่อเมื่อผู้ขอผลิตได้ดำเนินการตามที่กำหนดแล้ว เช่น ต้องเป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา จัดทำบัญชีการขายวัตถุออกฤทธิ์แต่ละอย่างที่ขายตามใบสั่งยาของ

บุคคลากรทางการแพทย์ที่กำหนด รวมทั้งต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ทำหน้าที่ควบคุมการผลิตและดำเนินการในด้านต่างๆ เป็นต้น

(4) กฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย หรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งประสงค์จะขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต โดยการขายส่งตรงแก่ผู้รับอนุญาตอื่น ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง จะต้องยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานต่างๆ

(5) กฎกระทรวงฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ได้ต่อเมื่อผู้ขอผลิตได้ดำเนินการตามที่กำหนดแล้ว เช่น เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามกฎหมายว่าด้วยยาและมีสถานที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์และการควบคุมคุณภาพครบถ้วน จัดทำบัญชีนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์แต่ละอย่าง จัดเก็บตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์แต่ละอย่างที่น่าเข้าในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานทุกครั้งที่น่าเข้า เป็นต้น

(6) กฎกระทรวงฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 กำหนดให้ผู้จะนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภทต้องยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ได้ต่อเมื่อผู้ขอรับอนุญาตนำผ่านมีภูมิลำเนาอยู่ในประเทศไทยและได้ดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดเท่านั้น

(7) กฎกระทรวงฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ได้ต่อเมื่อผู้ขอส่งออกได้ดำเนินการตามที่กำหนดแล้ว เช่น เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 อยู่ก่อนแล้ว ต้องจัดทำบัญชีการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์แต่ละอย่างทุกครั้งส่งออก เป็นต้น

(8) กฎกระทรวงฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2520) และกฎกระทรวงฉบับที่ 22 (พ.ศ. 2541) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนวัตถุได้รับ ต้องยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยต้องส่งมอบวัตถุได้รับตัวอย่างในปริมาณที่เพียงพอสำหรับใช้ในการวิเคราะห์ให้ด้วย

(9) กฎกระทรวงฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2520) และกฎกระทรวงฉบับที่ 21 (พ.ศ. 2536) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 กำหนดให้ผลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ต้องเป็นไปตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุได้รับไว้ โดยมีข้อความคำเตือนตามรูปแบบที่กำหนด

(10) กฎกระทรวงฉบับที่ 18 (พ.ศ. 2530) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 กำหนดให้ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 ต้องนำเข้ามาในราชอาณาจักรผ่านด่านศุลกากร โดยมีสำเนาใบแจ้งการส่งออกซึ่งผู้ส่งออกจัดทำขึ้นตามที่กฎหมายของประเทศผู้ส่งออกกำหนด กำกับมากับวัตถุออกฤทธิ์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรและต้องดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดด้วย

(11) กฎกระทรวงฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2536) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิตเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่รัฐมนตรีฯ ประกาศระบุชื่ออนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออกและส่งออกได้ ต้องยื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้ได้ต่อเมื่อผู้ขอผลิตเพื่อส่งออกได้ดำเนินการตามที่กำหนดแล้ว เช่น เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 อยู่ก่อนแล้ว มีสถานที่เก็บที่มีความมั่นคงแข็งแรง และต้องจัดทำบัญชีผลิตและบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ทุกครั้งที่ได้ผลิตและทุกครั้งที่ย้ายไป เป็นต้น

3.3.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518

กฎหมายฉบับนี้มีลักษณะคล้ายกับกฎหมายยาเสพติดให้โทษ กล่าวคือมีการแบ่งวัตถุที่ออกฤทธิ์ฯ ออกเป็นประเภทต่างๆ รวม 4 ประเภท โดยกำหนดขั้นตอนให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองต้องขออนุญาตและปฏิบัติตามขั้นตอนที่กฎหมายกำหนดซึ่งรวมถึงการขึ้นทะเบียนวัตถุต้นตำรับในบางกรณี วัตถุที่ออกฤทธิ์ฯ นี้แม้โดยสภาพอาจเป็นวัตถุอันตรายตามความหมายของกฎหมายวัตถุอันตรายด้วยก็ตาม แต่ก็มีลักษณะแตกต่างจากวัตถุอันตรายและยาเสพติด กล่าวคือโดยทั่วไปวัตถุที่ออกฤทธิ์ฯ จะถูกผลิตขึ้นเพื่อใช้เป็นยารักษาโรคด้วย แต่ในขณะเดียวกันก็อาจเสพติดและส่งผลกระทบร้ายแรงต่อจิตและประสาท จึงได้มีการออกกฎหมายเฉพาะขึ้น ดังนั้นในกรณีที่สารเคมีหรือผลิตภัณฑ์เคมีนั้นเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ฯ ก็จะไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุอันตรายอีก เนื่องจากกฎหมายฉบับนี้ได้บัญญัติไว้โดยเฉพาะแล้ว

3.4 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

3.4.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

กฎหมายฉบับนี้มีผลเป็นการยกเลิก พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2498 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2499 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2500 และ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับก่อนหน้านี้ โดยมีเหตุผลและเจตนารมณ์ของกฎหมายคือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยาซึ่งใช้บังคับอยู่เดิม ยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา ขายยา และนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตราย และส่วนอื่นๆ ที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่สถานการณ์ในปัจจุบัน จึงได้บัญญัติกฎหมายฉบับนี้ขึ้นเพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

ต่อมาได้มีการแก้ไขกฎหมายฉบับนี้อีกหลายครั้ง โดยประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 321 พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518 พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527 พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 โดยมีเจตนารมณ์ของการแก้ไขกฎหมายหลายประการ เช่น เพื่อเปลี่ยนแปลงพนักงานเจ้าหน้าที่ให้สอดคล้องกับภารกิจในการปรับเปลี่ยนส่วนราชการ เพื่อควบคุมคุณภาพของยาและการโฆษณาขายยา และเพื่อให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้ยา เป็นต้น การอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำเข้า หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยังไม่เหมาะสม

3.4.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

กฎหมายกำหนดให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า "คณะกรรมการยา" ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ มีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือความเห็นหลายประการ เช่น การอนุญาตผลิตยา ขายยา หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการขึ้นทะเบียนตำรับยา การพักใช้ใบอนุญาต การเพิกถอนใบอนุญาตหรือการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นต้น

หลักการสำคัญของพระราชบัญญัตินี้คือ การห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต⁷ เว้นแต่ในบางกรณี เช่น การผลิตยาซึ่งผลิตโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน

⁷ "ผู้อนุญาต" หมายความว่า

หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม รวมถึงการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยหน่วยงานดังกล่าว การนำเข้าติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน เป็นต้น

การออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณนั้น ผู้อนุญาตจะอนุญาตได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและได้ดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนด เช่น เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้งและดำเนินการได้ มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยา หรือการเก็บยา และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ทั้งนี้ในส่วนของการผลิตยานั้นกฎหมายยังกำหนดเพิ่มเติมให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติในบางกรณีด้วย เช่น ป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยา จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตขึ้นก่อนนำออกจากสถานที่ผลิต โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียดของการวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องเก็บรักษาไว้ไม่น้อยกว่าห้าปี จัดให้มีฉลากตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยานี้กไว้ที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาที่ผลิตขึ้น และในฉลากต้องแสดงข้อความต่างๆ ตามที่กำหนด รวมทั้งทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และเก็บยาตัวอย่างที่ผลิต เป็นต้น

การนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า โดยรัฐมนตรีฯ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดด่านนำเข้าเพื่อประโยชน์ในการควบคุมยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้ ทั้งนี้หากผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประสงค์จะผลิต หรือนำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ จะต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยา หรือนำหรือส่งยานั้นเข้ามาในราชอาณาจักรได้ เว้นแต่เป็นกรณีที่กฎหมายยกเว้นให้ เช่น ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปซึ่งมิใช่ยาบรรจุเสร็จ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีฯ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้น

(1) เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยาหรือการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(2) เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตขายยาในกรุงเทพมหานคร

(3) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกจากกรุงเทพมหานคร

กฎหมายได้กำหนดมาตรการเพื่อควบคุมการผลิตและนำเข้ายาไว้ด้วย โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หากยานั้นได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว จะต้องส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป หากยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วแต่ไม่ได้มีการผลิต หรือนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ก็ให้ทะเบียนตำรับยานั้นเป็นอันยกเลิก

นอกจากนี้กฎหมายยังกำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ไว้หลายประการด้วย เช่น เข้าไปในสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา ในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบควบคุมให้การเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ นำยาในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามกฎหมายฉบับนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่อาจเข้าไปในสถานที่ใดๆ เพื่อตรวจสอบยาและอาจยึดหรืออายัดยา และเครื่องมือเครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ตลอดจนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวได้ และในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ไ้ยา หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ไ้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้

3.4.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

(1) กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.2547 กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดรายชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ซึ่งผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ตามรายชื่อดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักรจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด เช่น ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ฯ สำหรับการผลิตยาของตนเองเท่านั้น ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน นำเข้าได้เฉพาะทางด่านที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด จัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับการนำเข้า หรือการขายแต่ละครั้ง เป็นต้น

(2) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2546 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องขออนุญาตตามขั้นตอน และต้องปฏิบัติที่กำหนดหลายประการ เช่น จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อ

ผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณหลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบที่กำหนด จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง รวมทั้งจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามแบบที่กำหนด เป็นต้น

(3) กฎกระทรวงฉบับที่ 17 (พ.ศ.2525) และฉบับที่ 22 (พ.ศ.2528) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการผลิต ขาย นำ หรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร โดยต้องยื่นคำขอพร้อมหลักฐาน มีสถานที่ ขอขึ้นทะเบียนคำรับยา และดำเนินการตามที่กำหนด เช่น จัดทำบัญชีการนำเข้าหรือส่ง หรือขายยาแต่ละอย่างทุกครั้ง จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว เป็นต้น

(4) กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ.2525) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการนำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร โดยต้องยื่นคำขอพร้อมหลักฐาน มีสถานที่ และดำเนินการตามที่กำหนด เช่น จัดทำบัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแต่ละอย่างทุกครั้ง จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างที่น่าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งที่ยขาย จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว เป็นต้น

(5) กฎกระทรวงฉบับที่ 15 (พ.ศ.2525) และฉบับที่ 21 (พ.ศ.2528) กำหนดหลักเกณฑ์ให้ผู้ประสงค์จะขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ให้ต้องดำเนินการหลายประการ โดยนอกจากจะต้องได้รับใบอนุญาตแล้ว ยังต้องมีสถานที่ และดำเนินการตามที่กำหนด เช่น จัดทำบัญชีการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้ง จัดทำรายงานการขายยาตามประเภท จัดทำบัญชีการซื้อยาแต่ละอย่างทุกครั้ง เป็นต้น

(6) กฎกระทรวงฉบับที่ 14 (พ.ศ.2537) กำหนดหลักเกณฑ์ให้ผู้นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่น่าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องปฏิบัติหลายประการ เช่น ต้องยื่นคำขอตามแบบที่กำหนด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ด่านนำเข้าตรวจสอบคำขอและเก็บรายงานประจำเดือนไว้เพื่อเสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น ทั้งนี้เว้นแต่ผู้นำหรือส่งยาดังกล่าวเป็นหน่วยงานตามที่กำหนด เช่น กระทรวง ทบวง กรม องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น ก็จะได้รับยกเว้นไม่ต้องดำเนินการตามกฎหมายนี้

3.4.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณหลายชนิดมีส่วนประกอบจากเคมีภัณฑ์หรือวัตถุดิบอันตราย ดังนั้นในการผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเภสัชเคมีภัณฑ์

หรือวัตถุอันตรายที่อยู่ภายใต้กฎหมายฉบับนี้ จึงต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 โดยไม่นำพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 มาใช้บังคับ เนื่องจากเป็นกรณีที่มีกฎหมายบัญญัติไว้เป็นการเฉพาะแล้ว

3.5 พระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พ.ศ.2530

3.5.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พ.ศ.2530

กฎหมายฉบับนี้มีผลเป็นการยกเลิก พระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พุทธศักราช 2476 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้ก่อนหน้านี้ โดยมีเหตุผลและเจตนารมณ์ของกฎหมายคือ เนื่องจากกฎหมายควบคุมยุทธภัณฑ์ซึ่งใช้บังคับอยู่เดิม ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว สภาพการณ์ของบ้านเมืองได้เปลี่ยนแปลงไปเป็นอันมาก ทำให้การบังคับใช้กฎหมายไม่เหมาะสมแก่กาลสมัย จึงได้บัญญัติกฎหมายฉบับนี้ให้สอดคล้องกับสภาพการณ์ในปัจจุบัน

3.5.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พ.ศ.2530

หลักการสำคัญของพระราชบัญญัตินี้คือ การห้ามมิให้ผู้ใดสั่งเข้ามา นำเข้ามา ผลิต หรือมีซึ่งยุทธภัณฑ์⁸ เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตปลัดกระทรวงกลาโหม แต่ทั้งนี้ ไม่ใช้บังคับแก่ยุทธภัณฑ์ของส่วนราชการหรือหน่วยงานบางประเภท เช่น ทหาร ตำรวจ สภากาชาดไทย อากาศยานหรือเรือเดินทะเลตามปกติที่ได้แสดงและให้พนักงานศุลกากรตรวจตามกฎหมายแล้ว เป็นต้น โดยใบอนุญาตเกี่ยวกับยุทธภัณฑ์จะแบ่งเป็น 4 ประเภทได้แก่ ใบอนุญาตสั่งเข้ามา ใบอนุญาตนำเข้ามา ใบอนุญาตผลิต และใบอนุญาตมี ทั้งนี้หากได้รับใบอนุญาตสั่งเข้ามาแล้วก็จะมีผลรวมถึงผู้นำยุทธภัณฑ์ตามใบอนุญาตสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย โดยปลัดกระทรวงฯ จะออกใบอนุญาตให้ได้ก็ต่อเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและได้ดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ผู้รับใบอนุญาตสั่งเข้ามาหรือผู้รับใบอนุญาตผลิตต้องแจ้งสถานที่เก็บแก่ปลัดกระทรวงกลาโหม

สำหรับผู้นำเข้าซึ่งยุทธภัณฑ์ที่เป็นของสำหรับใช้ส่วนตัวโดยปกติของผู้นำเข้า ต้องแจ้งเป็นหนังสือและส่งมอบยุทธภัณฑ์แก่พนักงานศุลกากร ณ ด่านแรกที่มาถึงจากนอกราชอาณาจักร หรือด่านที่ใกล้เคียงโดยไม่ชักช้า เว้นแต่ผู้นั้นได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือใบอนุญาตมี และได้แสดงใบอนุญาตกับพนักงานศุลกากรตรวจตามกฎหมายแล้ว ทั้งนี้ ภายใน 90 วันนับแต่วันที่ส่งมอบยุทธภัณฑ์ ให้ผู้นำเข้ายื่นคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าและใบอนุญาตมีต่อ

⁸ “ยุทธภัณฑ์” หมายความว่า อาวุธ เครื่องอุปกรณ์ของอาวุธ สารเคมี สารชีวะ สารรังสี หรือเครื่องมือเครื่องใช้ที่อาจนำไปใช้ในการรบหรือการสงครามได้ ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ปลัดกระทรวงกลาโหม หากมิได้ปฏิบัติตามให้ยุทธภัณฑ์นั้นตกเป็นของรัฐ การแจ้งข้อมูลแก่พนักงานศุลกากรยังรวมถึงการแจ้งถึงยานพาหนะที่มียุทธภัณฑ์บรรจุอยู่ในยานพาหนะและเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อผ่านไปในนอกราชอาณาจักรด้วย

กฎหมายได้กำหนดการควบคุมการผลิตและการมียุทธภัณฑ์หลังจากได้รับใบอนุญาตไว้ด้วย โดยผู้ได้รับใบอนุญาตจะต้องมีการจัดทำบัญชีรับจ่ายซึ่งจะต้องเก็บรักษาไว้และสามารถแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลา และใบอนุญาตตามกฎหมายฉบับนี้ให้ใช้ได้ตามระยะเวลาที่กำหนดในใบอนุญาต แต่มิให้เกินกำหนด 1 ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต หรือวันที่ได้รับใบอนุญาตให้ต่อใบอนุญาต

นอกจากนี้กฎหมายยังได้กำหนดให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการควบคุมยุทธภัณฑ์” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงกลาโหมเป็นประธานกรรมการ มีหน้าที่ให้คำวินิจฉัยชี้ขาดแก่ส่วนราชการ องค์การของรัฐหรือรัฐวิสาหกิจว่า อาวุธ เครื่องอุปกรณ์ของอาวุธ สารเคมี สารชีวะ สารรังสี หรือเครื่องมือ เครื่องใช้ใดเป็นยุทธภัณฑ์หรือไม่ และมีหน้าที่ให้คำแนะนำหรือให้ความเห็นหลายประการ เช่น การควบคุมยุทธภัณฑ์ การขออนุญาตและการอนุญาต โดยกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการสั่งเข้ามา นำเข้ามา หรือมีซึ่งยุทธภัณฑ์ต่างๆ และกำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการดำเนินการตามกฎหมายไว้หลายประการด้วยกัน เช่น เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่เก็บ หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรจุยุทธภัณฑ์ เพื่อตรวจสอบสถานที่ ยุทธภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ สมุดบัญชี เอกสาร หรือสิ่งอื่นใดที่เกี่ยวข้อง โดยสามารถนำไปตรวจค้น ถัก ยึดอายัด หรือตรวจสอบในกรณีมีเหตุสงสัยว่ามีการฝ่าฝืนกฎหมาย และสามารถสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้อัยคำ หรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุใด ๆ มาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

3.5.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พ.ศ.2530

(1) กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2534) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขออนุญาตและการอนุญาต และการอนุญาต และการขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาตสั่งเข้ามา นำเข้ามา ผลิต หรือมีซึ่งยุทธภัณฑ์ โดยกำหนดให้ผู้ขออนุญาตและผู้อนุญาตต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการตามที่กำหนด

(2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ.2534) กำหนดให้ผู้รับใบอนุญาตผลิตและผู้รับใบอนุญาตมีซึ่งยุทธภัณฑ์ต้องจัดให้มีบัญชีรับจ่ายยุทธภัณฑ์ตามแบบที่กำหนดในกฎกระทรวง

(3) กฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ.2546) กำหนดให้ผู้รับใบอนุญาตที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตต้องดำเนินการหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขอต่ออายุใบอนุญาตสั่งเข้ามา นำเข้ามา ผลิต หรือมีซึ่งยุทธภัณฑ์ตามที่กำหนด

3.5.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พ.ศ.2530

ยุทธภัณฑ์นั้นหมายความว่าความรวมถึงสารเคมี สารชีวะ สารรังสี ซึ่งสารเหล่านี้แท้จริงแล้วก็มีลักษณะเช่นเดียวกับวัตถุอันตรายตามความหมายที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ด้วยเช่นกัน ข้อแตกต่างของกฎหมายทั้ง 2 ฉบับนี้ จึงอยู่ที่ลักษณะของสารเคมีเหล่านั้นว่าสามารถนำมาใช้เป็นเครื่องมือหรือเครื่องใช้ที่อาจนำไปใช้ในการรบหรือการสงครามได้หรือไม่ หากเป็นยุทธภัณฑ์แล้วในการสั่งเข้ามา นำเข้ามา ผลิต หรือมีซึ่งยุทธภัณฑ์ ก็จะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของพระราชบัญญัติควบคุมยุทธภัณฑ์ พ.ศ.2530 โดยไม่นำพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 มาใช้บังคับ เนื่องจากเป็นกรณีที่มีกฎหมายฉบับนี้บัญญัติไว้เป็นการเฉพาะไว้แล้ว

4. กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จากสารเคมีและวัตถุอันตราย

กฎหมายในกลุ่มนี้เป็นกฎหมายที่มีเนื้อหาสาระเกี่ยวกับตัวผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจากสารเคมีและวัตถุอันตราย แต่เนื่องจากในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจากสารเคมีและวัตถุอันตรายมีอยู่แทบทุกชนิด ดังนั้นในหัวข้อนี้จึงยกมาพิจารณาเพียงบางส่วนในลักษณะที่เป็นภาพรวมของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 พระราชบัญญัติการส่งออก ไปนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ.2522 ซึ่งมีสาระสำคัญคือ

4.1 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

4.1.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

กฎหมายฉบับนี้มีผลเป็นการยกเลิก พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหาร พ.ศ.2507 และประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 49 ลงวันที่ 18 มกราคม พ.ศ.2515 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับก่อนหน้านี้ โดยมีเหตุผลและเจตนารมณ์ของกฎหมายคือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการควบคุมคุณภาพอาหารที่ใช้อยู่ก่อนหน้านี้มีบทบัญญัติที่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในขณะนั้นและยังไม่มีบทบัญญัติคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคที่รัดกุมเพียงพอ จึงได้มีการตรากฎหมายฉบับนี้เพื่อให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

4.1.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

กฎหมายฉบับนี้บัญญัติขึ้นเพื่อควบคุมการผลิต จำหน่าย นำเข้า และส่งออกอาหาร⁹ เพื่อให้เป็นไปตามสัญลักษณ์ โดยในการควบคุมอาหารนั้นกฎหมายกำหนดว่า ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายซึ่งอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม อาหารผิดมาตรฐาน และอาหารอื่นที่รัฐมนตรีว่ากระทรวงสาธารณสุขกำหนด ทั้งนี้ได้มีการให้ลักษณะของอาหารแต่ละประเภทดังกล่าวไว้ดังนี้

(1) อาหารไม่บริสุทธิ์ ได้แก่ อาหารที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- อาหารที่มีสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพเจือปนอยู่ด้วย
- อาหารที่มีสารหรือวัตถุเคมีเจือปนอยู่ในอัตราที่อาจเป็นเหตุให้คุณภาพของอาหารนั้นลดลง เว้นแต่การเจือปนเป็นการจำเป็นต่อกรรมวิธีผลิต การผลิต และได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่แล้ว

- อาหารที่ได้ผลิต บรรจุ หรือเก็บรักษาไว้โดยไม่ถูกสัญลักษณ์

- อาหารที่ผลิตจากสัตว์ที่เป็น โรคอันอาจติดต่อกับคนได้

- อาหารที่มีภาชนะบรรจุประกอบด้วยวัตถุที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพ

(2) อาหารปลอม ได้แก่ อาหารที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- อาหารที่ได้สับเปลี่ยนใช้วัตถุอื่นแทนบางส่วน หรือคัดแยกวัตถุที่มีคุณค่าออกเสียทั้งหมดหรือบางส่วน และจำหน่ายเป็นอาหารแท้อย่างนั้น หรือใช้ชื่ออาหารแท่นั้น

วัตถุหรืออาหารที่ผลิตขึ้นเทียมอาหารอย่างหนึ่งอย่างใดและจำหน่ายเป็นอาหารแท้อย่างนั้น

- อาหารที่ได้ผสมหรือปรุงแต่งด้วยวิธีใด ๆ โดยประสงค์จะปกปิดซ่อนเร้นความชำรุดบกพร่องหรือความด้อยคุณภาพของอาหารนั้น

- อาหารที่มีฉลากเพื่อลวง หรือพยายามลวงผู้ซื้อให้เข้าใจผิดในเรื่องคุณภาพ ปริมาณ ประโยชน์ หรือลักษณะพิเศษอย่างอื่น หรือในเรื่องสถานที่และประเทศที่ผลิต

- อาหารที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีฯ กำหนดโดยได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาไว้ ทั้งนี้อาหารดังกล่าวต้องถึงขนาดที่จากผลวิเคราะห์ปรากฏว่า

⁹ "อาหาร" ตามกฎหมายฉบับนี้หมายความว่า ของกินหรือเครื่องสำอางชีวิต ได้แก่

(1) วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทหรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

ส่วนประกอบที่เป็นคุณค่าทางอาหารขาดหรือเกินร้อยละสามสิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด หรือแตกต่างจากคุณภาพหรือมาตรฐานที่ระบุไว้จนทำให้เกิดโทษหรืออันตราย

(3) อาหารผิดมาตรฐาน ได้แก่ อาหารที่ไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่รัฐมนตรีฯ กำหนดโดยได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาไว้ แต่ไม่ถึงขนาดที่เป็นอาหารปลอม

(4) อาหารที่รัฐมนตรีฯ กำหนดห้ามมิให้ผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่ายนั้น ได้แก่อาหารที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- อาหารที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภค
- อาหารที่มีสรรพคุณไม่เป็นที่เชื่อถือ
- อาหารที่มีคุณค่าหรือคุณประโยชน์ต่อร่างกายในระดับที่ไม่เหมาะสม

ในส่วนของการผลิตและการนำเข้าอาหารนั้น กฎหมายกำหนดห้ามมิให้ผู้ใดตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย และห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อจำหน่าย เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต¹⁰ หรือเป็นกรณีตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ ได้แก่ การผลิตอาหารหรือนำเข้าซึ่งอาหารเฉพาะคราว ซึ่งได้รับใบอนุญาตเฉพาะคราวจากผู้อนุญาต การผลิตอาหารหรือนำเข้าหรือส่งออกซึ่งอาหาร เพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ

สำหรับการส่งออกอาหารนั้นแม้กฎหมายจะไม่ได้บัญญัติในเรื่องการผลิตเพื่อส่งออกไว้โดยตรง แต่การจะนำอาหารส่งออกได้ย่อมต้องผ่านกระบวนการผลิตที่กฎหมายควบคุมไว้แล้ว ดังนั้นการส่งออกอาหารย่อมต้องผลิตตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายบัญญัติไว้ในเรื่องของการผลิตด้วย นอกจากนี้เพื่อประโยชน์ในการส่งออก และเมื่อมีความจำเป็นที่จะให้ผู้รับอนุญาตผลิตอาหารควบคุมเฉพาะเพื่อส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักรเป็นครั้งคราว ผู้อนุญาตจะอนุญาตเป็นการเฉพาะคราว ให้ผู้รับอนุญาตผลิตอาหารควบคุมเฉพาะได้ตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศไม่ว่าจะต่ำกว่าหรือสูงกว่าคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีฯ ประกาศกำหนดแล้วให้รายงานคณะกรรมการทราบก็ได้

ในส่วนของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมดูแลหรือปฏิบัติการให้เป็นไปตามกฎหมายฉบับนี้คือ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะกรรมการอาหาร และพนักงานเจ้าหน้าที่ กฎหมายก็ได้บัญญัติอำนาจหน้าที่ไว้หลายประการ โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขนั้นมียานาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาเพื่อประโยชน์ในการควบคุมอาหารหลายประการ เช่น

¹⁰ “ผู้อนุญาต” ตามกฎหมายฉบับนี้ ได้แก่ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

- กำหนดอาหารควบคุมเฉพาะโดยกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร ควบคุมเฉพาะตามชื่อประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารนั้นๆ ที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย ตลอดจนหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย

- กำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหารตามชื่อประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย รวมทั้งการใช้สีและเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

- กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุเจือปนในอาหาร การใช้วัตถุกันเสีย และวิธีป้องกันการเสีย การเจือสี หรือวัตถุอื่นในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย

สำหรับคณะกรรมการอาหารซึ่งมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน กรรมการมีอำนาจหน้าที่หลักในการให้คำแนะนำ ความเห็นแก่รัฐมนตรีฯ หรือผู้อนุญาต แล้วแต่กรณี ในเรื่องต่างๆ เช่น การออกประกาศเกี่ยวกับการควบคุมอาหารของรัฐมนตรีฯ การเพิกถอนทะเบียนตำรับอาหาร การพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหาร เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีอำนาจหน้าที่หลายประการเพื่อประโยชน์แก่การควบคุมอาหารให้ถูกสุขลักษณะหรือให้ปราศจากอันตรายแก่ผู้บริโภค เช่น สั่งให้งดผลิต หรืองดนำเข้าซึ่งอาหารที่ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาตหรืออาหารที่ปรากฏจากผลการตรวจพิสูจน์ว่าเป็นอาหารที่ไม่ควรแก่การบริโภค ประกาศผลการตรวจพิสูจน์อาหารให้ประชาชนทราบในกรณี ที่ปรากฏผลจากการตรวจพิสูจน์ว่าอาหารรายใดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ หรือเป็นอาหารปลอม หรือเป็นอาหารผิดมาตรฐาน หรือเป็นอาหารที่น่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรืออนามัยของประชาชน หรือภาชนะบรรจุรายใดประกอบด้วยวัตถุที่อาจเป็นอันตรายเมื่อใช้บรรจุอาหาร เป็นต้น

นอกจากนี้กฎหมายยังให้อำนาจแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ไว้หลายประการด้วย เช่น นำอาหารในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์ ยึดหรืออายัดอาหารหรือภาชนะบรรจุที่สงสัยว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือผิดอนามัยของประชาชนเพื่อตรวจพิสูจน์ ยึดหรืออายัดอาหารไม่บริสุทธิ์ อาหารปลอม หรืออาหารผิดมาตรฐาน หรือภาชนะบรรจุที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือผิดอนามัยของประชาชนหรือที่มีลักษณะไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐาน เป็นต้น

4.1.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

กฎกระทรวงที่ออกตามความในกฎหมายฉบับนี้ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย โดยมีเนื้อหาส่วนใหญ่เป็นเรื่องเกี่ยวกับการตั้งโรงงานผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย ผลิตอาหารเฉพาะคราว นำเข้าอาหารเฉพาะคราว ต้องขออนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ และต้องดำเนินการตามที่กำหนด เช่น ต้องรักษาความสะอาดของสถานที่และเครื่องมือเครื่องใช้ เป็นต้น แต่ทั้งนี้ก็มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในกฎหมายฉบับนี้อีกหลายร้อยฉบับ ซึ่งบางส่วนก็เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายอยู่บ้าง โดยเฉพาะสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี ที่อาจปนเปื้อนอยู่ในอาหารและเครื่องดื่ม ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ประกาศให้อาหารเหล่านั้นเป็นอาหารที่กำหนดมาตรฐาน กำหนดอัตราส่วนของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมอาหาร กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุเจือปนในอาหารฯ แล้วแต่กรณี เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 292) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 231) พ.ศ.2544 เรื่องอาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 204) พ.ศ.2543 เรื่องน้ำส้มสายชู ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 215) พ.ศ.2544 เรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย เป็นต้น

4.1.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

กฎหมายฉบับนี้มีได้เกี่ยวข้องโดยตรงกับการผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือครอบครองสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย แต่ในกระบวนการผลิตอาหารนั้น สารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี หรือวัตถุอันตรายอาจถูกใช้เป็นส่วนผสมหรือใช้ในกรรมวิธีการผลิตอาหารบางประเภทอยู่ด้วย เช่น สีสผสมอาหาร สารฟอกขาวในน้ำตาลทราย น้ำปูนใส เป็นต้น กฎหมายฉบับนี้จึงมีส่วนเกี่ยวข้องในการควบคุมสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี หรือวัตถุอันตรายที่ผสมอยู่ในอาหารและเครื่องดื่ม ทั้งที่ผลิตในประเทศ นำเข้า หรือส่งออก ให้ต้องปฏิบัติและควบคุมในอยู่ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

4.2 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535

4.2.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535

กฎหมายฉบับนี้มีผลเป็นการยกเลิก พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2517 และ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2518 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับก่อนหน้านี้ โดยมีเหตุผลและเจตนารมณ์ของกฎหมายคือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางได้ใช้มานานแล้ว และมีบทบัญญัติบางประการที่

ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำระบบใบอนุญาตมาใช้ในการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายก็เป็นการเคร่งครัดเกินความจำเป็น อีกทั้งบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมฉลากและโฆษณา และการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายยังไม่รัดกุมเพียงพอ จึงประกาศใช้กฎหมายฉบับนี้ขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว รวมทั้งลดมาตรการควบคุมของรัฐเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตและนำเข้าดังกล่าว

4.2.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535

กฎหมายฉบับนี้แบ่งเครื่องสำอาง¹¹ ออกเป็น 4 ประเภท ตามลักษณะของการควบคุม ได้แก่ เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางควบคุม เครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย และเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลาก โดยให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาถึงลักษณะและประเภทของเครื่องสำอางดังกล่าว

โดยในการควบคุมการผลิตและขายเครื่องสำอางนั้นก็กำหนดระดับการควบคุมไว้ต่างกันด้วย กล่าวคือกรณีเครื่องสำอางควบคุมพิเศษนั้นต้องเป็นเครื่องสำอางที่อาจเป็นอันตรายรุนแรงต่อผู้ใช้ หรือมีส่วนประกอบของวัตถุมีพิษ หรือวัตถุอื่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงต่อสวัสดิภาพอนามัยของบุคคล กฎหมายห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขาย เว้นแต่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจะรับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางนั้นแล้ว โดยในการขึ้นทะเบียนนั้น ผู้ขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องยื่นคำขอ ส่งมอบตัวอย่าง และแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ทั้งนี้การขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษจะต้องระบุสาระสำคัญตามที่กฎหมายกำหนดไว้ในทะเบียนด้วย เช่น ชื่อและสถานประกอบการของผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขาย สารสำคัญและวัตถุอื่นที่ใช้เป็นส่วนผสม กระบวนการผลิต เป็นต้น โดยในการขึ้นทะเบียนนั้น หากเครื่องสำอางนั้นมีลักษณะบางประการ เช่น เครื่องสำอางนั้นไม่ปลอดภัยในการใช้โดยมีสารที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ หรือมีวัตถุที่ห้ามใช้ หรือผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ เลขาธิการฯ ก็จะรับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางนั้นไม่ได้

¹¹ "เครื่องสำอาง" ตามกฎหมายฉบับนี้หมายความว่า

(1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู โย นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมถึงเครื่องประดับต่าง ๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

เมื่อเครื่องสำอางควบคุมพิเศษได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายจะต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษให้ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ผู้ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ต้องผลิตและมีสถานที่ผลิต เครื่องมือและเครื่องใช้ในการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด โดยในการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษทุกครั้ง จะต้องจัดให้มีเอกสารประกอบการนำเข้าตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดด้วย

ในส่วน of เครื่องสำอางควบคุม นั้นกฎหมายกำหนดให้รัฐมนตรีฯ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางควบคุมได้ และจะกำหนดภาชนะบรรจุ หลักเกณฑ์ วิธีการผลิต วิธีการนำเข้า หรือวิธีการเก็บรักษา เพื่อให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมปฏิบัติตามก็ได้ โดยผู้ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ต้องแจ้งชื่อ ที่ตั้งสำนักงาน และสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง แล้วแต่กรณี แจ้งชื่อ ประเภท หรือชนิดของเครื่องสำอางที่จะผลิตหรือนำเข้า รวมทั้งแจ้งปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ด้วย

โดยเลขาธิการฯ มีอำนาจออกคำสั่งบางประการในกรณีมีความจำเป็นเพื่อการควบคุมเครื่องสำอางควบคุมและเครื่องสำอางควบคุมพิเศษคือ ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องรายงานรายละเอียดของการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้า ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องจัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้า

ส่วนเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากนั้นจะต้องใช้ข้อความในฉลากที่ตรงต่อความจริงและไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง รวมทั้งต้องระบุข้อความอันจำเป็นซึ่งหากมิได้กล่าวเช่นนั้น จะทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอางด้วย ทั้งนี้หากคณะกรรมการเครื่องสำอางเห็นว่าฉลากใดไม่ถูกต้องก็มีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางดังกล่าวเลิกใช้ฉลากนั้นหรือดำเนินการแก้ไขฉลากนั้นให้ถูกต้องได้

4.2.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535

กฎกระทรวงที่ออกตามความในกฎหมายฉบับนี้ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย โดยมีเนื้อหาส่วนใหญ่เป็นเรื่องเกี่ยวกับการผลิตเครื่องสำอางเพื่อขาย การผลิตและการขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ แต่ทั้งนี้ก็มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในกฎหมายฉบับนี้อีกหลายฉบับ ซึ่งบางส่วนก็เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายอยู่บ้าง เช่น ประกาศกระทรวง

สาธารณสุข (ฉบับที่ 19) พ.ศ.2537 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางที่มีสารซิงก์ไพริไทโอนและไพรอกโทนโอลามีนเป็นเครื่องสำอางควบคุม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 25) พ.ศ. 2539 เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2545 เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 39) พ.ศ.2548 เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4) เป็นต้น

4.2.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535

กฎหมายฉบับนี้ก็มีได้เกี่ยวข้องกับโดยตรงกับการผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือครอบครองสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายเช่นเดียวกับพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 แต่สารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี หรือวัตถุอันตรายบางชนิดนั้นเป็นส่วนผสมสำคัญในการผลิตเครื่องสำอางอยู่ด้วย ดังนั้นกฎหมายฉบับนี้จึงกำหนดมาตรการในระดับต่างๆ สำหรับเครื่องสำอางบางประเภทหรือส่วนผสมบางประเภทที่จะนำมาใช้ในเครื่องสำอางไว้ ดังนั้นผู้ผลิต ขาย หรือนำเข้าเพื่อขายซึ่งเครื่องสำอาง สารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี หรือวัตถุอันตรายประเภทที่กำหนดนั้นจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบที่ออกตามความในกฎหมายฉบับนี้ด้วย ดังนั้นกฎหมายฉบับนี้จึงมีส่วนสำคัญในแง่ที่เป็นการกำหนดขั้นตอนหรือมาตรการไว้สำหรับสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายบางประเภทนอกเหนือไปจากพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ด้วย

4.3 พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511

4.3.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511

กฎหมายฉบับนี้มีเหตุผลและเจตนารมณ์ของกฎหมายคือ เนื่องจากในช่วงเวลาดังกล่าวประเทศไทยกำลังเร่งรัดพัฒนากิจการอุตสาหกรรม มีผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหลายชนิดที่ผลิตขึ้นได้ภายในประเทศ แต่ยังมีได้มีการกำหนดมาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นที่น่าพอใจและเหมาะสม ทำให้มีการแข่งขันกันลดราคาโดยทำคุณภาพให้ต่ำลงเป็นเหตุให้ประชาชนขาดความนิยมเชื่อถือ ซึ่งอาจเกิดอันตรายแก่ประชาชน และก่อให้เกิดความไม่มั่นคงในการประกอบกิจการอุตสาหกรรม อันเป็นผลเสียหายแก่เศรษฐกิจของประเทศ จึงได้มีการตรากฎหมายฉบับนี้เพื่อกำหนดมาตรฐานการผลิตของอุตสาหกรรม อันจะเป็นประโยชน์ในการส่งเสริมอุตสาหกรรม เพื่อความปลอดภัย หรือเพื่อป้องกันความเสียหายอันอาจจะเกิดแก่ประชาชนหรือแก่กิจการอุตสาหกรรมหรือเศรษฐกิจของประเทศ

ต่อมาได้มีการแก้ไขกฎหมายดังกล่าวอีกรวม 5 ครั้ง ในปี พ.ศ.2522 (2 ครั้ง) พ.ศ. 2531 พ.ศ.2535 และ พ.ศ.2548 โดยมีเหตุผลและเจตนารมณ์ของการแก้ไขกฎหมายต่างกัน เช่น เพื่อจัดตั้งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขึ้นเป็นส่วนราชการมีฐานะเป็นกรมในกระทรวงอุตสาหกรรม เพื่อกำหนดอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่และของคณะกรรมการ และในเรื่องที่เกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นไปตามมาตรฐานและเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน เพื่อกำหนดอัตราโทษให้สูงขึ้นและกำหนดบทลงโทษผู้แทนนิติบุคคลในกรณีที่นิติบุคคลกระทำผิด เป็นต้น

4.3.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511

กฎหมายฉบับนี้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายในส่วนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และส่งออกผลิตภัณฑ์ทางอุตสาหกรรม โดยกฎหมายกำหนดให้จัดตั้งสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขึ้นในกระทรวงอุตสาหกรรม และให้มีอำนาจหน้าที่ต่างๆ เช่น ตรวจสอบและควบคุมการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมและผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมตามที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานรวมทั้งผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ได้รับอนุญาต ตรวจสอบและควบคุมผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ขออนุญาตเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรตามที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานรวมทั้งผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้ามาในราชอาณาจักร และควบคุมการใช้เครื่องหมายมาตรฐาน รวมทั้งการทำความตกลงกับหน่วยงานของต่างประเทศเกี่ยวกับการให้การรับรองการตรวจสอบหรือรับรองผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นต้น

กฎหมายยังกำหนดให้มีคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมซึ่งปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นประธานกรรมการ มีอำนาจหน้าที่ต่างๆ เช่น อนุญาตให้ใช้เครื่องหมายมาตรฐาน อนุญาตให้ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน พิจารณากำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการให้ทำหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานตามมาตรฐานของต่างประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศเพื่อเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น ในส่วนของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมนั้น มีอำนาจหน้าที่ที่สำคัญ เช่น การประกาศในราชกิจจานุเบกษาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดให้ส่วนราชการ องค์การของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศเป็นผู้ตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือเป็นผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเพื่อเสนอคณะกรรมการฯ ว่าเป็นไปตามมาตรฐานหรือไม่

การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมชนิดใดต้องเป็นไปตามมาตรฐานนั้น กฎหมายกำหนดให้กระทำได้ในกรณีเพื่อความปลอดภัยหรือเพื่อป้องกันความเสียหายอันอาจจะเกิดแก่ประชาชน หรือแก่กิจการอุตสาหกรรมหรือเศรษฐกิจของประเทศ โดยการกำหนดดังกล่าวให้ตราเป็นพระราชกฤษฎีกาและระบุวันเริ่มใช้บังคับ ไม่น้อยกว่า 60 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา โดยก่อนการตราพระราชกฤษฎีกาดังกล่าวสำนักงานฯ จะต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของตัวแทนของกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียหรือผู้มีประโยชน์เกี่ยวข้องตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการฯ กำหนด ทั้งนี้เมื่อมีการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าวแล้ว ผู้จะทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมดังกล่าวจะต้องแสดงหลักฐานให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและได้รับใบอนุญาตจากคณะกรรมการฯ เท่านั้นจึงจะทำผลิตภัณฑ์นั้นได้

เมื่อมีการประกาศมาตรฐานในผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมประเภทใดแล้ว ผู้ทำ หรือ ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะทำหรือนำเข้าได้เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามมาตรฐานเท่านั้น โดยในส่วนของ การนำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่ายในราชอาณาจักรนั้น ผู้นำเข้าจะต้องแสดงหลักฐานให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและได้รับใบอนุญาตจากคณะกรรมการฯ ก่อนเท่านั้นจึงจะนำเข้าได้ สำนักงานฯ จะเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบหรือรับรองเกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายฉบับนี้บัญญัติไว้ โดยค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือวัตถุดิบ กฎหมายกำหนดให้เรียกเก็บจากผู้ขอรับใบอนุญาต ผู้รับใบอนุญาต ผู้รับอนุญาต ผู้ทำ ผู้นำเข้า ผู้จำหน่าย หรือผู้มีไว้เพื่อจำหน่าย แล้วแต่กรณี แต่ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ อาจประกาศยอมรับมาตรฐานหรือการตรวจสอบหรือรับรองที่เกิดขึ้นหรือดำเนินการโดยหน่วยงานอื่น หรือมอบหมายหน่วยงานอื่นให้ดำเนินการตรวจสอบหรือรับรอง หรือกระทำการใดที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการตรวจสอบหรือรับรองก็ได้ ไม่ว่าหน่วยงานนั้นจะตั้งอยู่ในประเทศหรือต่างประเทศ และไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม โดยการประกาศในราชกิจจานุเบกษาเกี่ยวกับมาตรฐาน รายชื่อของหน่วยงานที่ดำเนินการตรวจสอบหรือรับรอง ชนิดของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ห้องปฏิบัติการ และขอบเขตของการตรวจสอบหรือรับรองที่เกี่ยวข้อง

อย่างไรก็ดีในกรณีที่มีความจำเป็นต้องทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่แตกต่างไปจากมาตรฐานที่กำหนดเพื่อใช้ในราชอาณาจักรเป็นครั้งคราว รัฐมนตรีฯ จะอนุญาตเป็นการเฉพาะคราวให้ผู้รับใบอนุญาตทำผลิตภัณฑ์ให้ต่ำหรือสูงกว่ามาตรฐานก็ได้ ส่วนกรณีที่ต้องทำเพื่อการส่งออกก็ต้องแจ้งต่อสำนักงานฯ ก่อนเริ่มทำการผลิตและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการฯ กำหนด สำหรับการส่งออกผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมไปยังต่างประเทศนั้น หากเป็นกรณีซึ่งมีข้อกำหนดหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ หรือมีสัญญาระหว่างผู้ส่งออกและผู้นำเข้า กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมประเภทใดประเภทหนึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานหรือกฎเกณฑ์

ของต่างประเทศหรือระหว่างประเทศ จึงจะสามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนั้นได้
สำนักงานฯ อาจทำความตกลงกับหน่วยงานของต่างประเทศเกี่ยวกับการให้การรับรอง การ
ตรวจสอบ หรือการรับรองผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนั้นก็ได้ โดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และ
เงื่อนไขที่คณะกรรมการฯ กำหนด ทั้งนี้ไม่ว่าผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนั้นจะมีพระราชกฤษฎีกา
กำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานหรือไม่ก็ตาม และไม่ว่าหน่วยงานของต่างประเทศนั้นจะเป็น
หน่วยงานของรัฐหรือเอกชนก็ตาม

ทั้งนี้เพื่อให้การดำเนินการตามกฎหมายฉบับนี้มีประสิทธิภาพ กฎหมายจึงได้ให้
พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดำเนินการหลายประการ เช่น เข้าไปในสถานที่ผลิต เก็บ หรือจำหน่าย
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือยานพาหนะที่บรรทุกผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพื่อตรวจสอบ
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือการทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมว่าได้ปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้
หรือไม่ และนำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม วัตถุที่นำมาทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือวัตถุที่มีเหตุอัน
ควรเชื่อว่าจะนำมาทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบ
รวมทั้งยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีเหตุอันควรเชื่อว่าจะไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายฉบับนี้
บัญญัติไว้ในบางประการ เป็นต้น

4.3.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ.2511

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายตาม
กฎหมายฉบับนี้มีหลายฉบับ โดยมีสาระสำคัญได้แก่

(1) กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการการขออนุญาต การตรวจสอบ
และการออกใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การทำ
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และการนำ
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่าย
ในราชอาณาจักร พ.ศ.2547 กำหนดให้ผู้จะแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ทำผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน หรือนำ
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานเข้ามาเพื่อจำหน่าย
ในราชอาณาจักร ต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่อสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พร้อม
ทั้งส่งมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฯ หรือภาพหรือคำชี้แจงโดยละเอียดของผลิตภัณฑ์ฯ ดังกล่าว ซึ่ง
หลักฐานอย่างน้อยที่ต้องมี เช่น แผนผังแสดงกรรมวิธีการทำโดยย่อ รายการเครื่องมือและอุปกรณ์
ที่ใช้ในการทำผลิตภัณฑ์ฯ ปริมาณผลิตภัณฑ์ฯ ที่สามารถทำได้หรือนำเข้าและคาดว่าจะจำหน่าย
ได้ต่อเดือนหรือปี เป็นต้น ทั้งนี้ในกรณีที่ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ฯ ชนิดเดียวกันหลายรายจากสถานที่

ผลิตเดียวกันและมีการยื่นหลักฐานบางส่วนไว้แล้ว ผู้นำเข้รายอื่นจะได้รับยกเว้นไม่ต้องยื่นหลักฐานดังกล่าวอีก แต่ต้องแสดงหนังสือรับรองจากผู้ทำในต่างประเทศว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ทำจากสถานที่และกรรมวิธีเดียวกัน

(2) พระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน โดยได้มีการประกาศพระราชกฤษฎีกามาแล้วหลายฉบับ เช่น ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม คาร์บอนไดออกไซด์การแพทย์ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมแอมโมเนียมไนเตรดสำหรับทำวัตถุระเบิด แอโนไฟ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผงซักฟอก เป็นต้น

4.3.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511

กฎหมายฉบับนี้นำมาใช้ในการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย เฉพาะในกรณีที่สารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี หรือวัตถุอันตรายหรือผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบจาก สารเคมีฯ ถูกประกาศให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานแล้วเท่านั้น อย่างไรก็ตามกฎหมายฉบับนี้ก็มี มาตรการทางกฎหมายที่น่าสนใจอย่างยิ่งกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี ของ REACH เนื่องจากในการตรวจสอบรับรองผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมทั้งเพื่อการส่งออกและที่นำเข้านั้น กฎหมายเปิดช่องให้สามารถใช้ผลการตรวจสอบหรือรับรองหรือยอมรับมาตรฐานจากหน่วยงานใน ต่างประเทศได้หากคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมประกาศยอมรับหน่วยงานนั้น ในทางกลับกันคณะกรรมการฯ ก็ยังมีอำนาจทำความตกลงกับหน่วยงานต่างประเทศเกี่ยวกับการให้ การรับรอง การตรวจสอบหรือรับรองผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้ด้วย ดังนั้นหาก ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ถูกประกาศให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานได้รับการตรวจสอบรับรอง เกี่ยวกับสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี ภายใต้ระบบของ REACH แล้ว ก็อาจยอมรับผลการตรวจสอบ และรับรองนั้นได้ภายใต้เงื่อนไขของกฎหมายฉบับนี้ดังที่กล่าวมาแล้ว

4.4 พระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522

4.4.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ.2522

กฎหมายฉบับนี้มีผลเป็นการยกเลิก พระราชบัญญัติควบคุมการส่งออกป็นอก และการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้าบางอย่าง พุทธศักราช 2482 (ฉบับที่ 2) พุทธศักราช

2487 และ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2490 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับก่อนหน้านี้ โดยมีเหตุผลและเจตนารมณ์ของกฎหมายคือ เพื่อปรับปรุงให้เหมาะสมกับภาวะเศรษฐกิจและการค้าในปัจจุบัน และเพื่อให้รัฐบาลมีอำนาจเรียกเก็บค่าธรรมเนียมพิเศษสำหรับสินค้าบางประเภทที่จะส่งออกไปนอกหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งเพื่อบำรุงการจัดระเบียบการค้ากับต่างประเทศให้เป็นไปอย่างมีระเบียบเรียบร้อยเป็นผลดีต่อเศรษฐกิจและความมั่นคงของประเทศ และก่อให้เกิดความเชื่อถือแก่นานาประเทศยิ่งขึ้น

4.4.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติการส่งออกไปนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ.2522

กฎหมายกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ โดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาในกรณีต่างๆ ในกรณีที่จำเป็นหรือสมควรเพื่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ สาธารณประโยชน์ การสาธารณสุข ความมั่นคงของประเทศความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน หรือเพื่อประโยชน์อื่นใดของรัฐ เช่น กำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องห้ามหรือต้องขออนุญาตหรือต้องเสียค่าธรรมเนียมพิเศษในการส่งออกหรือในการนำเข้า กำหนดประเภท ชนิด คุณภาพ มาตรฐาน จำนวน ปริมาตร ขนาด น้ำหนัก ราคา ชื่อที่ใช้ในทางการค้า ตรา เครื่องหมายการค้า ถิ่นกำเนิด สำหรับสินค้าที่ส่งออกหรือนำเข้า ตลอดจนกำหนดประเทศที่ส่งไปหรือประเทศที่ส่งมาซึ่งสินค้านั้นๆ กำหนดให้สินค้าใดที่ส่งออกหรือนำเข้าเป็นสินค้าที่ต้องมีหนังสือรับรองถิ่นกำเนิดสินค้า หนังสือรับรองคุณภาพสินค้า หรือหนังสือรับรองอื่นใดตามความตกลงหรือประเพณีทางการค้าระหว่างประเทศ รวมทั้งกำหนดมาตรการอื่นใดเพื่อประโยชน์ในการจัดระเบียบในการส่งออกหรือการนำเข้าตามกฎหมายฉบับนี้

ทั้งนี้เมื่อได้มีประกาศกำหนดสินค้าใดให้เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือในการนำเข้างดแล้ว ห้ามมิให้ผู้ใดส่งออกหรือนำเข้าสินค้านั้น เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากรัฐมนตรีฯ หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีฯ มอบหมาย

กฎหมายยังได้กำหนดให้มีคณะกรรมการการค้าต่างประเทศ เรียกโดยย่อว่า กคต. ประกอบด้วยปลัดกระทรวงพาณิชย์เป็นประธานกรรมการ มีอำนาจหน้าที่หลายประการ เช่น ศึกษาวิเคราะห์และวิจัย เกี่ยวกับการค้าระหว่างประเทศรวมทั้งเสนอโครงการ แผนงาน หรือมาตรการเกี่ยวกับการแก้ไขปรับปรุงภาวะการค้าระหว่างประเทศต่อรัฐมนตรีฯ ให้คำแนะนำหรือคำปรึกษาแก่รัฐมนตรีในการปฏิบัติการตามกฎหมายฉบับนี้ เป็นต้น

นอกจากนี้กฎหมายยังให้อำนาจแก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามกฎหมายฉบับนี้หลายประการ เช่น เข้าไปในสถานที่ทำการ สถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บสินค้า

หรือยานพาหนะของผู้ประกอบการส่งออกหรือนำเข้าหรือของบุคคลใดในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่นั้น เพื่อตรวจค้นสินค้าหรือตรวจสอบเมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิด เรียกเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องจากผู้ประกอบการส่งออกหรือนำเข้าหรือจากบุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง ยึดหรืออายัดเอกสารหรือสิ่งของที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด เป็นต้น

4.4.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ.2522

(1) กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2523) ออกตามความในพระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 กำหนดให้ผู้จะขอรับใบอนุญาตส่งออกหรือนำเข้าซึ่งสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการส่งออกหรือนำเข้าต้องขออนุญาตโดยมีเอกสารตามที่กำหนด ทั้งนี้ในการออกใบอนุญาต พนักงานเจ้าหน้าที่อาจกำหนดเงื่อนไขให้ผู้ได้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามก็ได้ เช่น กำหนดระยะเวลาการนำเข้าหรือส่งออก ให้รายงานปริมาณสินค้าที่มีอยู่ในครอบครองและปริมาณการใช้หรือการจำหน่าย เป็นต้น

(2) ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำเข้า เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกลือของเกสซ์เคมีภัณฑ์ และเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ.2545 กำหนดให้ยา เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกลือของเกสซ์เคมีภัณฑ์ และเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปตามชนิดและกลุ่มที่ระบุ เช่น คลอแรมฟินิโคล คลอโรฟอร์ม ไนโตรฟูแรน ไดเอทิลสตีลเบสโทรล ยา เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกลือของเกสซ์เคมีภัณฑ์ และเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปอื่นในกลุ่มไนโตรอิมิดาโซล เป็นต้น เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการนำเข้าในราชอาณาจักร และห้ามมิให้ผู้ใดนำเข้าเว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์มอบหมาย

นอกจากกฎระเบียบ 2 ฉบับนี้แล้ว ยังมีกฎระเบียบอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงอีกหลายฉบับ โดยเป็นประกาศกระทรวงพาณิชย์เกี่ยวกับการนำสินค้าเข้ามาในหรือส่งออกป็นอกราชอาณาจักร ซึ่งกำหนดห้ามนำเข้าหรือห้ามส่งออก หรือกำหนดมาตรการพิเศษสำหรับสินค้าบางชนิดไว้ เช่น ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งสารโพแทสเซียมเปอร์แมงกาเนต (Potassium Permanganate) พ.ศ. 2545 การกำหนดมาตรการนำเข้าน้ำมันและก๊าซบางประเภท เป็นต้น

4.4.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ.2522

กฎหมายฉบับนี้มีวัตถุประสงค์สำคัญในการกำหนดประเภทของสินค้าที่ต้องห้ามหรือต้องขออนุญาต หรือต้องขอค่าธรรมเนียมพิเศษ ทั้งนี้โดยคำนึงถึงด้านต่างๆ รวมถึงด้านการสาธารณสุขซึ่งมีส่วนสัมพันธ์กันอย่างยิ่งกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย ดังจะเห็นว่าได้มีการออกกฎระเบียบห้ามหรือกำหนดมาตรการพิเศษในการนำเข้าหรือส่งออกสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายบางชนิดไว้แล้ว ดังนั้นกฎหมายฉบับนี้จึงมีส่วนในการกำหนดแนวทางการนำเข้าและส่งออกสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายบางชนิดด้วย

5. กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย

กฎหมายในกลุ่มนี้จะมิได้เกี่ยวข้องกับการจัดการสิ่งที่เป็นสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายโดยตรง แต่ถูกบัญญัติขึ้นเพื่อกำหนดแนวทางและมาตรการดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมและการประกอบอุตสาหกรรมในภาพรวม ได้แก่ พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 พระราชบัญญัติการนิคมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ.2522 และพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ.2535 ซึ่งผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย ต้องปฏิบัติตามและส่งผลกระทบต่อจัดการสารเคมีฯ ของผู้ประกอบการอีกด้วย

5.1 พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2535

5.1.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2535

กฎหมายฉบับนี้มีผลเป็นการยกเลิกพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ. 2518 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับก่อนหน้านี้ โดยมีเหตุผลและเจตนารมณ์ของกฎหมายคือ เนื่องจากกฎหมายที่ใช้บังคับอยู่ในเดิมยังไม่มีมาตรการควบคุมและแก้ไขปัญหาสิ่งแวดล้อมได้อย่างพอเพียง จึงมีการตรากฎหมายฉบับนี้ขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์หลายประการ เช่น เพื่อส่งเสริมประชาชนและองค์กรเอกชนให้มีส่วนร่วมในการส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม จัดระบบการบริหารงานด้านสิ่งแวดล้อมให้เป็นไปตามหลักการจัดการคุณภาพสิ่งแวดล้อม กำหนดมาตรการควบคุมมลพิษ กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการก่อให้เกิดมลพิษ เป็นต้น

5.1.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2518

กฎหมายฉบับนี้ได้กำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อม รวมทั้งกำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการและเจ้าพนักงานผู้เกี่ยวข้องต่างๆ ไว้เฉพาะส่วนที่เกี่ยวกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายคือ

การกำหนดแผนจัดการคุณภาพสิ่งแวดล้อม โดยให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเป็นผู้จัดทำและจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ แผนดังกล่าวเป็นการกำหนดแผนงานและแนวทางการดำเนินงานในเรื่องต่างๆ เช่น การจัดการคุณภาพอากาศ น้ำ และคุณภาพสิ่งแวดล้อมในเรื่องอื่นๆ การควบคุมมลพิษจากแหล่งกำเนิด¹² การตรากฎหมายและออกกฎข้อบังคับ ข้อบัญญัติท้องถิ่น ระเบียบ คำสั่ง และประกาศที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานตามแผนดังกล่าว เป็นต้น แผนนั้นอาจเป็นแผนระยะสั้น ระยะกลางหรือระยะยาวก็ได้ตามความเหมาะสม เมื่อได้ประกาศใช้แผนจัดการคุณภาพสิ่งแวดล้อมแล้ว ผู้ว่าราชการจังหวัดในพื้นที่ตามแผนนั้นมีหน้าที่ต้องจัดทำแผนปฏิบัติการเพื่อการจัดการคุณภาพสิ่งแวดล้อมในระดับจังหวัด แล้วเสนอขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ แผนระดับจังหวัดนี้จะป็นแนวทางตามที่กำหนดไว้ในแผนจัดการคุณภาพสิ่งแวดล้อม โดยคำนึงถึงสภาพความรุนแรงของปัญหาและเงื่อนไขต่าง ๆ ในด้านเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อมของจังหวัดนั้นเป็นสำคัญ

กฎหมายกำหนดให้มีคณะกรรมการควบคุมมลพิษซึ่งปลัดกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมเป็นประธาน มีอำนาจหน้าที่หลายประการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมมลพิษ เช่น เสนอแผนปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือแก้ไขอันตรายอันเกิดจากการแพร่กระจายของมลพิษหรือภาวะมลพิษต่อคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ ให้คำแนะนำในการออกกฎกระทรวงกำหนดชนิดและประเภทของของเสียอันตราย ประสานงานระหว่างส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจและเอกชน เพื่อควบคุม ป้องกัน ลด หรือขจัดมลพิษ เป็นต้น ส่วนรัฐมนตรีว่าการกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมนั้น มีอำนาจกำหนดมาตรฐานควบคุมมลพิษจากแหล่งกำเนิดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมมลพิษและ โดยความเห็นชอบของ

¹² กฎหมายฉบับนี้ได้ให้ความหมายของ “มลพิษ” ไว้ด้วยคือ หมายความว่า ของเสีย วัตถุอันตราย และมลสารอื่น ๆ รวมทั้งกาก ตะกอน หรือสิ่งตกค้างจากสิ่งเหล่านั้น ที่ถูกปล่อยทิ้งจากแหล่งกำเนิดมลพิษ หรือที่มีอยู่ในสิ่งแวดล้อมตามธรรมชาติ ซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นพิษภัยอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนได้ และให้หมายความรวมถึง รังสี ความร้อน แสง เสียง กลิ่น ความสั่นสะเทือน หรือเหตุรำคาญอื่น ๆ ที่เกิดหรือถูกปล่อยออกจากแหล่งกำเนิดมลพิษด้วย

คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ สำหรับควบคุมการระบายน้ำทิ้ง การปล่อยทิ้งอากาศเสีย การปล่อยทิ้งของเสีย หรือมลพิษอื่นใดจากแหล่งกำเนิดออกสู่สิ่งแวดล้อม

การกำหนดเขตควบคุมมลพิษ โดยให้คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติเป็นผู้กำหนดในกรณีที่ปรากฏว่าท้องที่ใดมีปัญหามลพิษซึ่งมีแนวโน้มที่จะร้ายแรงถึงขนาดเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม ซึ่งมีผลให้เจ้าพนักงานท้องถิ่นในเขตพื้นที่นั้นต้องจัดทำแผนปฏิบัติการเพื่อลดและขจัดมลพิษในเขตควบคุมมลพิษนั้นเสนอต่อผู้ว่าราชการจังหวัด เพื่อรวมไว้ในแผนปฏิบัติการเพื่อการจัดการคุณภาพสิ่งแวดล้อมในระดับจังหวัดด้วย แผนปฏิบัติการดังกล่าวมีขั้นตอนดำเนินการคือ ทำการสำรวจและเก็บข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งกำเนิดมลพิษที่มีอยู่ในเขตควบคุมมลพิษนั้น จัดทำบัญชีรายละเอียดแสดงจำนวน ประเภท และขนาดของแหล่งกำเนิดมลพิษ ทำการศึกษาวิเคราะห์ และประเมินสถานภาพมลพิษ รวมทั้งขอบเขตความรุนแรงของสภาพปัญหาและผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม เพื่อกำหนดมาตรการที่เหมาะสมและจำเป็นสำหรับการลดและขจัดมลพิษในเขตควบคุมมลพิษนั้น

ของเสียจากการใช้วัตถุเคมีและสารอันตรายนั้น กฎหมายกำหนดให้อำนาจรัฐมนตรีฯ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมมลพิษ มีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดชนิดและประเภทของของเสียอันตรายที่เกิดจากการผลิต การใช้สารเคมี หรือวัตถุอันตราย¹³ ในกระบวนการผลิตทางอุตสาหกรรม เกษตรกรรม การสาธารณสุขและกิจการอย่างอื่นให้อยู่ในความควบคุมได้ ในกรณีที่ไม่มีกฎหมายใดบัญญัติไว้โดยเฉพาะ รวมทั้งมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ มาตรการ และวิธีการเพื่อควบคุมการเก็บ รวบรวม การรักษาความปลอดภัย การขนส่งเคลื่อนย้าย การนำเข้ามาในราชอาณาจักร การส่งออกนอกราชอาณาจักร และการจัดการบำบัด และกำจัดของเสียอันตรายดังกล่าวด้วยวิธีการที่เหมาะสมและถูกต้องตามหลักวิชาที่เกี่ยวข้องด้วย

5.1.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ พ.ศ.2535

กฎระเบียบที่ออกตามความในกฎหมายฉบับนี้ส่วนใหญ่เป็นเรื่องเกี่ยวกับการกำหนดมาตรฐานและคุณภาพสิ่งแวดล้อมในสถานที่ต่างๆ เช่น คุณภาพอากาศ คุณภาพน้ำ ระดับ

¹³ กฎหมายฉบับนี้ได้ให้ความหมายของ “วัตถุอันตราย” ไว้ด้วยคือ หมายความว่า วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุออกซิไดซ์ และวัตถุเปอร์ออกไซด์ วัตถุมีพิษ วัตถุที่ทำให้เกิดโรค วัตถุกัมมันตรังสี วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม วัตถุกัดกร่อน วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง วัตถุอย่างอื่นไม่ว่าจะเป็นเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใดที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

เสียงในโรงงานหรือของรถยนต์ เป็นต้น การควบคุมมลพิษจากแหล่งกำเนิดประเภทต่างๆ วิธีการตรวจสอบคุณภาพ การดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด รวมถึงการกำหนดเขตควบคุมมลพิษและเขตพื้นที่คุ้มครองสิ่งแวดล้อมในบางท้องที่ จึงไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย อย่างไรก็ตามก็ยังมีกฎระเบียบบางส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายอยู่บ้าง โดยส่วนใหญ่เป็นเรื่องการกำหนดมาตรฐานในเรื่องต่างๆ ซึ่งบังคับให้ผู้ประกอบการ ผู้เกี่ยวข้อง หรือผู้ปล่อยมลพิษต้องดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานนั้น เช่น ประกาศกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อมฉบับที่ 3 (พ.ศ.2539) เรื่อง กำหนดมาตรฐานควบคุมการระบายน้ำทิ้งจากแหล่งกำเนิดประเภทโรงงานอุตสาหกรรมและนิคมอุตสาหกรรม ซึ่งกำหนดให้น้ำทิ้งจากโรงงานฯ ต้องมีค่าความเป็นกรดด่าง อุณหภูมิ และมีสารเคมีต่างๆ ไม่เกินที่กำหนด เป็นต้น

5.1.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติส่งเสริมและรักษาคุณภาพสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ

พ.ศ. 2535

กฎหมายฉบับนี้ถูกบัญญัติขึ้นเพื่อกำหนดแนวทางและมาตรการต่างๆ ในการคุ้มครองสิ่งแวดล้อมเป็นหลัก มิได้มุ่งไปที่การจัดการสารเคมีและวัตถุอันตรายโดยตรง แต่หากพิจารณาในส่วนที่เกี่ยวกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายภายหลังนำมาใช้ประโยชน์ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 กับกฎหมายฉบับนี้แล้ว จะพบว่ากฎหมายฉบับนี้มุ่งเน้นไปที่การจัดการของเสีย ของเหลือใช้ หรือขยะที่เกิดจากกระบวนการผลิตและการใช้ได้มากกว่าพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย นอกจากนี้หากพิจารณากฎระเบียบที่ออกตามความในกฎหมายฉบับนี้ ก็จะมุ่งเน้นไปที่การกำหนดวิธีการและควบคุมการปล่อยของเสีย มลพิษ หรือสารพิษ ที่ออกจากแหล่งกำเนิดต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นโรงงานอุตสาหกรรม ที่พักอาศัย หรือสถานที่อื่นๆ ไปสู่สิ่งแวดล้อม มิได้มุ่งไปที่การจัดการหรือนำสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายไปใช้โดยตรง จึงอาจกล่าวได้ว่ากฎหมายฉบับนี้ควรถูกพิจารณาในฐานะที่เป็นกฎหมายที่ใช้เสริมการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตราย มากกว่าจะนำมาใช้ในการจัดการโดยตรง

อนึ่ง แม้กฎหมายฉบับนี้จะบัญญัติให้ความหมายของวัตถุอันตรายไว้ด้วย แต่ความหมายดังที่ให้ไว้ก็เป็นความหมายเดียวกันกับความหมายของวัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 นั่นเอง

5.2 พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

5.2.1 เจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

กฎหมายฉบับนี้มีผลเป็นการยกเลิกพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2512 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ใช้บังคับก่อนหน้านี้ โดยมีเหตุผลและเจตนารมณ์ของกฎหมายคือ กฎหมายฉบับเดิมมีบทบัญญัติที่ไม่สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคมปัจจุบันและไม่เอื้ออำนวยต่อการส่งเสริมการประกอบกิจการโรงงาน เนื่องจากกำหนดให้โรงงานทุกลักษณะต้องขออนุญาตเช่นเดียวกัน ทั้งๆ ที่ตามสภาพที่เป็นจริงโรงงานต่างๆ มีลักษณะที่แตกต่างกัน โรงงานบางประเภทไม่จำเป็นต้องควบคุมดูแลการตั้งโรงงาน เพียงแต่ดูแลการดำเนินงานเท่านั้น คงมีแต่โรงงานประเภทที่อาจเกิดอันตรายจากการประกอบกิจการได้เท่านั้นที่ควรจะต้องควบคุมการจัดตั้งอย่างเคร่งครัด จึงได้มีการตรากฎหมายฉบับนี้ขึ้นเพื่อปรับปรุงระบบการควบคุมดูแลให้สอดคล้องกับสภาพการประกอบกิจการ ด้วยการให้โรงงานบางลักษณะอาจประกอบกิจการได้ภายใต้ระบบการกำกับตามปกติ และโรงงานบางลักษณะจะต้องแจ้งให้ทราบก่อนจึงจะเริ่มประกอบกิจการได้ โดยคงมีแต่โรงงานบางลักษณะที่จำเป็นเท่านั้นที่จะยังคงใช้ระบบการอนุญาต รวมทั้งยังได้มีการปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินการในหลายกรณี ได้แก่ วิธีการอนุญาต การประสานงานกันระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามกฎหมายให้พิจารณาผลการดำเนินงานที่เข้าซ้อนกันเพื่อความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ ปรับปรุงการควบคุมการประกอบกิจการโรงงานให้ได้ผลดียิ่งขึ้น ออกกฎเพื่อกำหนดขอบเขตการประกอบกิจการโรงงานให้ชัดเจน กำหนดขั้นตอนการใช้อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ในการออกคำสั่งเพื่อบังคับให้โรงงานปฏิบัติตามกฎหมาย และปรับปรุงอัตราโทษและกำหนดให้มีการร่วมรับผิดชอบสำหรับผู้ทำงานในโรงงานนอกเหนือจากเจ้าของโรงงาน

5.2.2 หลักการและสาระสำคัญของพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535

กฎหมายได้แบ่งโรงงาน¹⁴ ออกเป็น 3 จำพวก โดยจำพวกแรกนั้นประกอบกิจการได้ทันที จำพวกที่สองต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตซึ่งได้แก่ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมหรือผู้ซึ่งปลัดกระทรวงมอบหมายตามความเหมาะสมทราบก่อน และจำพวกสุดท้ายคือต้องได้รับใบอนุญาตก่อนจึงจะดำเนินการได้ โดยให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดว่าประเภท ชนิด และ ขนาดของโรงงานใดจะอยู่ในจำพวกใด

¹⁴ “โรงงาน” หมายความว่า อาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ห้าแรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ห้าแรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่เจ็ดคนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม สำหรับทำ ผลิต ประกอบ บรรจุ ซ่อม ซ่อมบำรุง ทดสอบ ปรับปรุง แปรสภาพ ลำเลียง เก็บรักษา หรือทำลายสิ่งใด ๆ ทั้งนี้ ตามประเภท หรือชนิดของโรงงานที่กำหนดในกฎกระทรวง

ในส่วนของการประกอบกิจการโรงงานนั้นกฎหมายให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมมีอำนาจออกกฎกระทรวงเพื่อประโยชน์ในการควบคุมการประกอบกิจการโรงงานในหลายกรณี เช่น กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับที่ตั้งของโรงงาน สภาพแวดล้อมของโรงงาน ลักษณะอาคารของโรงงานหรือลักษณะภายในของโรงงาน กำหนดหลักเกณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามกรรมวิธีการผลิตและการจัดให้มีอุปกรณ์หรือเครื่องมืออื่นใดเพื่อป้องกันหรือระงับหรือบรรเทาอันตรายความเสียหายหรือความเดือดร้อนที่อาจเกิดแก่บุคคลหรือทรัพย์สินที่อยู่ในโรงงานหรือที่อยู่ใกล้เคียงกับโรงงาน เป็นต้น โดยกฎกระทรวงดังกล่าวจะกำหนดให้ยกเว้นโรงงานประเภท ชนิด หรือขนาดใดจากการต้องปฏิบัติตามเรื่องหนึ่งเรื่องใดก็ได้ และจะสมควรกำหนดให้เรื่องที่เป็นรายละเอียดทางด้านเทคนิคหรือเป็นเรื่องที่ต้องเปลี่ยนแปลงรวดเร็วตามสภาพสังคม ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาก็ได้

นอกจากนั้นในกรณีเพื่อประโยชน์ในทางเศรษฐกิจ การอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม ความมั่นคง ความปลอดภัยของประเทศหรือของสาธารณชน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรียังมีอำนาจกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาในบางกรณีได้อีกด้วย เช่น การกำหนดชนิด คุณภาพ อัตราส่วนของวัตถุดิบ แหล่งกำเนิดของวัตถุดิบ และหรือปัจจัยหรือชนิดของพลังงานที่จะนำมาใช้หรือผลิตในโรงงาน การกำหนดชนิดหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในโรงงานที่จะให้ตั้งหรือขยาย เป็นต้น

ในส่วนของการควบคุมกำกับกับการดำเนินงานในโรงงานนั้น กฎหมายให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องไว้หลายประการ ได้แก่

(1) เข้าไปในโรงงาน หรืออาคารสถานที่ หรือยานพาหนะที่มีเหตุควรสงสัยว่าจะประกอบกิจการโรงงานในเวลาระหว่างพระอาทิตย์ขึ้นถึงพระอาทิตย์ตกหรือในเวลาทำการของสถานที่ดังกล่าว เพื่อตรวจสอบสภาพโรงงาน อาคาร สถานที่ หรือยานพาหนะ สภาพเครื่องจักร หรือการกระทำใดที่อาจเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายฉบับนี้

(2) นำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่สงสัยเกี่ยวกับคุณภาพในปริมาณพอสมควรเพื่อตรวจสอบคุณภาพพร้อมกับเอกสารที่เกี่ยวข้อง

(3) ตรวจ คั่น ถัก ยึดหรืออายัดผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ สมุดบัญชีเอกสาร หรือสิ่งใดๆ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่มีเหตุสงสัยว่าการประกอบกิจการของโรงงานอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่บุคคลหรือทรัพย์สินที่อยู่ในโรงงานหรือที่อยู่ใกล้เคียงกับโรงงาน หรือมีการกระทำผิดกฎหมายฉบับนี้

(4) มีหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำหรือให้ส่งเอกสารหรือวัตถุใดมาเพื่อประกอบการพิจารณาได้

ทั้งนี้ในกรณีที่จะต้องมีการตรวจสอบโรงงานหรือเครื่องจักรเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้ อาจมีการกำหนดให้เอกชนเป็นผู้ดำเนินการและจัดทำรายงานผลการตรวจสอบแทนการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ก็ได้ โดยเป็นไปตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมกำหนด โดยในการดำเนินงานของพนักงานเจ้าหน้าที่นั้นหากพบว่าผู้ประกอบการกิจการโรงงานผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้ หรือการประกอบกิจการโรงงานมีสภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตราย ความเสียหายหรือความเดือดร้อนแก่บุคคลหรือทรัพย์สินที่อยู่ในโรงงานหรือที่อยู่ใกล้เคียงกับโรงงาน พนักงานเจ้าหน้าที่ก็มีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือแก้ไข หรือปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้องเหมาะสมภายในระยะเวลาที่กำหนดได้ และในกรณีที่เห็นสมควร เมื่อได้รับอนุมัติจากปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมหรือผู้ซึ่งปลัดกระทรวงมอบหมายแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวยังมีอำนาจผูกมัดประทับตราเครื่องจักรเพื่อมิให้เครื่องจักรทำงานในระหว่างการปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่นั้นก็ได้

หากผู้ประกอบการโรงงานดังกล่าวจงใจไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ให้ระงับหรือแก้ไขการกระทำที่ฝ่าฝืนนั้นโดยไม่มีเหตุอันควร หรือในกรณีที่ปรากฏว่าการประกอบกิจการของโรงงานใดอาจจะก่อให้เกิดอันตราย ความเสียหาย หรือความเดือดร้อนอย่างร้ายแรงแก่บุคคลหรือทรัพย์สินที่อยู่ในโรงงานหรือที่อยู่ใกล้เคียงกับโรงงาน ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมหรือผู้ซึ่งปลัดกระทรวงมอบหมายก็มีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการ โรงงานนั้นหยุดประกอบกิจการโรงงานทั้งหมดหรือบางส่วนเป็นการชั่วคราว และปรับปรุงแก้ไขโรงงานนั้นเสียใหม่หรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดก็ได้ และหากผู้ประกอบการโรงงานไม่ปรับปรุงแก้ไขโรงงานหรือไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง ภายในเวลาที่กำหนด ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมหรือผู้ซึ่งปลัดกระทรวงมอบหมายก็มีอำนาจสั่งปิดโรงงานรวมทั้งเพิกถอนใบอนุญาตได้ด้วย แต่หากการไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าวนี้เป็นกรณีที่มีเหตุให้ทางราชการสมควรเข้าไปดำเนินการแทน ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรมหรือผู้ซึ่งปลัดกระทรวงมอบหมายอาจสั่งการให้พนักงานเจ้าหน้าที่หรือมอบหมายให้บุคคลใดๆ เข้าจัดการแก้ไขเพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งของเจ้าพนักงานก็ได้ โดยผู้ประกอบการโรงงานต้องเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายในการเข้าจัดการนั้นรวมทั้งเบี้ยปรับ

ทั้งนี้ในกรณีที่การประกอบกิจการ โรงงานใดมีกรณีที่เกี่ยวข้องอันจะต้องได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายอื่นอยู่ด้วย กฎหมายได้กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายนี้และพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายอื่นๆ ดังกล่าว สามารถกำหนดวิธีการในการยื่นคำขอและดำเนินการเพื่อพิจารณาอนุญาตร่วมกันก็ได้ เพื่อให้เกิดประโยชน์ในการบริหารราชการอย่างมีประสิทธิภาพและการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนมากที่สุด

5.2.3 กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535

กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายตามกฎหมายฉบับนี้ได้แก่กฎกระทรวงรวม 3 ฉบับคือ

(1) กฎกระทรวงฉบับที่ 2 (พ.ศ.2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 มีสาระสำคัญส่วนหนึ่งเกี่ยวกับการควบคุมการปล่อยของเสีย มลพิษ หรือสิ่งที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม โดยกำหนดให้ต้องจัดการตามวิธีที่กำหนด และต้องแจ้งรายละเอียด ชนิด ปริมาณ คุณสมบัติ และสถานที่จัดการสิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้ว พร้อมทั้งวิธีเก็บทำลาย กำจัด ขนส่งและเคลื่อนย้ายตามหลักเกณฑ์และวิธีที่รัฐมนตรีฯ กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(2) กฎกระทรวงฉบับที่ 3 (พ.ศ.2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 มีสาระสำคัญเกี่ยวกับโรงงานที่ใช้แก๊สมันตรังสีให้ต้องจัดทำรายงานข้อมูลเกี่ยวกับชนิด จำนวน ที่มา วิธีใช้ และการเก็บรักษากัมมันตรังสี และโรงงานที่มีการผลิต การเก็บ หรือการใช้ วัตถุอันตรายตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย ต้องจัดทำข้อมูลความปลอดภัย (material safety data sheet) เกี่ยวกับลักษณะอันตรายตามคุณสมบัติของวัตถุนั้นๆ

(3) กฎกระทรวงว่าด้วยการแจ้งข้อมูลการประกอบกิจการโรงงาน พ.ศ.2544 มีสาระสำคัญคือให้ผู้ประกอบกิจการโรงงานจำพวกที่ 2 และ 3 ตามประเภทหรือชนิดที่กำหนดท้ายกฎกระทรวง ต้องแจ้งข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับการประกอบกิจการต่อสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรมทุกปีเป็นรายเดือนหรือรายปีแล้วแต่กรณี

5.2.4 บทวิเคราะห์พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535

พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 มีบทบัญญัติซึ่งให้อำนาจกระทรวงอุตสาหกรรมดำเนินการเกี่ยวกับการจัดการสารเคมี ผลิตภัณฑ์เคมี และวัตถุอันตรายไว้หลายประการ ส่วนใหญ่มุ่งเน้นไปที่การควบคุมและป้องกันมิให้คนงานภายในโรงงานได้รับอันตรายจากการทำงาน รวมทั้งป้องกันมิให้โรงงานสร้างความเดือดร้อนแก่ประชาชนและก่อมลพิษแก่สิ่งแวดล้อม โดยการควบคุมเน้นเน้นไปที่การตรวจสอบโดยเจ้าพนักงานหรือบุคคลที่ได้รับมอบหมายจากเจ้าพนักงานเป็นหลัก ส่วนการกำหนดหน้าที่ให้ผู้ประกอบการต้องส่งข้อมูลต่างๆ นั้นเป็นเรื่องที่มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการวิเคราะห์และประเมินภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมและการวางแผนพัฒนาอุตสาหกรรมระยะยาวเป็นหลัก มิใช่เพื่อควบคุมกิจการที่มีอันตราย

จุดเด่นของกฎหมายฉบับนี้คือการให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ในการกำหนดวิธีการยื่นคำขอและดำเนินการเพื่อพิจารณาอนุญาตร่วมกันในกรณีที่ต้องมีการขออนุญาตจากเจ้า