

ที่ สธ ๑๐๐๗/

๓๐๕๐



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

มีนาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ตอบข้อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

เรียน กรรมการผู้จัดการบริษัท คีนน์ จำกัด

อ้างถึง หนังสือบริษัท คีนน์ จำกัด เลขรับที่ ๒๐/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๐ เลขที่รับ ๓๙๙/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๖๐ และเลขรับที่ ๖๓๙/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

ตามหนังสือที่อ้างถึง บริษัท คีนน์ จำกัด มีความประสงค์จะผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ จำนวน ๒ รายการ ดังนี้

๑. ออยส์ ไบโอสอร์บ (OIL BIOSORB)

- ขนาด ๒๕๐ กรัม : สำหรับลูกค้าในกลุ่มร้านอาหาร บ้านเรือน ร้านซ่อมอะไหล่ชิ้นงาน เครื่องจักรที่มีการรั่วไหลของน้ำมันเครื่อง น้ำมันหล่อลื่น และปั้มน้ำมันที่มีศูนย์การซ่อม-ถ่ายน้ำมันเครื่อง
- ขนาด ๑๐ กิโลกรัม : สำหรับลูกค้าในกลุ่มโรงงานอุตสาหกรรมทั้งขนาดเล็ก-ใหญ่ที่มีการรั่วไหลของน้ำมันเครื่องจักร หรือน้ำมันหล่อลื่น

๒. ออยส์ แอ็บซอร์บเบ้นท์ (OIL ABSORBENT)

- ขนาด ๕ กิโลกรัม : สำหรับลูกค้าในกลุ่มร้านอาหาร บ้านเรือน ร้านซ่อมอะไหล่ชิ้นงาน เครื่องจักรที่มีการรั่วไหลของน้ำมันเครื่อง น้ำมันหล่อลื่น และปั้มน้ำมันที่มีศูนย์การซ่อม-ถ่ายน้ำมันเครื่อง
- ขนาด ๐.๖๕ กรัม : สำหรับลูกค้าในกลุ่มโรงงานอุตสาหกรรมทั้งขนาดเล็ก-ใหญ่ที่มีการรั่วไหลของน้ำมันเครื่องจักร หรือน้ำมันหล่อลื่น และการรั่วไหลของน้ำมันที่เกิดจากอุบัติเหตุของเรือในมหาสมุทรหรือแม่น้ำ

และขอสอบถามว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง ๒ รายการเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควบคุมหรือไม่ โดยระบุวัตถุประสงค์เพื่อนำมาใช้ขจัดคราบโดยการดูดซับน้ำมันทั่วไป (น้ำมันปิโตรเลียม น้ำมันที่รั่วไหลจากกระบวนการผลิตในโรงงานอุตสาหกรรม น้ำมันพืช คราบน้ำมันบนชิ้นงานอะไหล่รถยนต์ คราบน้ำมันในครัวเรือน ร้านอาหาร เป็นต้น) มีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ตามเอกสารที่แนบในหนังสือที่อ้างถึงนั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า ผลิตภัณฑ์จำนวน ๔ รายการข้างต้น ที่บริษัทฯ จะผลิตและจำหน่ายเพื่อใช้ในวัตถุประสงค์ตามที่แจ้ง มีผลการพิจารณา ดังนี้

๑. ออยส์ ไบโอสอร์บ (OIL BIOSORB) ประกอบด้วย *Bacillus subtilis* ทำหน้าที่เป็นสารย่อยสลายคราบน้ำมัน ซึ่งไม่จัดเป็นการทำความสะอาด และหินภูเขาไฟ จัดเป็นการดูดซับน้ำมันโดยอาศัยกลไกกายภาพ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จึงไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ บริษัทฯ จึงไม่ต้องขอขึ้นทะเบียน ขออนุญาต หรือแจ้งดำเนินการ หรือแจ้งข้อเท็จจริงในการผลิตวัตถุอันตรายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. ออยส์ แอ็บซอร์เบนท์ (OIL ABSORBENT) ประกอบด้วย เยื่อไม้ (Cellulose Fiber) ๑๐๐% w/w ซึ่งจัดเป็นการดูดซับน้ำมันโดยอาศัยกลไกกายภาพ จึงไม่เข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ บริษัทฯ จึงไม่ต้องขอขึ้นทะเบียน ขออนุญาตหรือแจ้งดำเนินการ หรือแจ้งข้อเท็จจริงในการผลิตวัตถุอันตรายต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย่างไรก็ตาม กรณีผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่เข้าข่ายการควบคุมของหน่วยงานใด ขอให้บริษัทฯ ตรวจสอบว่าเป็นวัตถุอันตรายที่กรมโรงงานอุตสาหกรรมควบคุมตามคุณสมบัติหรือไม่ (บัญชี ๕.๖)

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นางขวัญจิต วงศ์อาภาเนาวรัตน์)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ รักษาการแทน
ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๙๘

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๓