

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก บนพื้นฐานของการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ วรรคหนึ่ง และข้อ ๘ วรรคหนึ่ง (๒) และวรรคสอง ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ลงวันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

ข้อ ๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคู่มือสำหรับประชาชนที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยภายใต้ประกาศนี้ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ลงวันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕

(๒) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ และฉบับแก้ไขที่เพิ่มเติม

(๓) คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ข้อ ๓ กำหนดรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกและแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร และขอข่ายที่สามารถดำเนินการประเมินความปลอดภัยได้ ดังนี้

(๑) หน่วยประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ได้แก่

ก. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (ภาควิชาเทคโนโลยีการบรรจุและวัสดุ คณะอุตสาหกรรมเกษตร)

ข. ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการในพระราชูปถัมภ์ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

ค. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ขอบข่ายการประเมิน แบ่งเป็นกรณี ดังนี้

ก. กรณี ๑ คุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ข. กรณี ๒ การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ผสมในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

ค. กรณี ๓ การประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

โดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทาง แนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

สุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร ลงวันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

หลักเกณฑ์และแนวทางการประเมินความปลอดภัยสำหรับภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก

๑. ความเป็นมา

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก โดย

๑.๑ ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกนอกเหนือจากชนิดที่กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยानุญาตหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย โดยต้องส่งมอบเอกสารหรือหลักฐานและรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

๑.๒ ภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบพหุติยภูมิ ชนิดพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (polyethylene terephthalate; PET) ต้องทำจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ซึ่งผ่านกระบวนการที่สามารถกำจัดสารปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย จากหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือทำขึ้นจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมซึ่งไม่ต้องยื่นรายงานผลประเมินความปลอดภัยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากข้อกำหนดข้างต้น ทั้ง (๑) ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกนอกเหนือจากชนิดที่กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก (๒) ภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหาร และ (๓) ภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบพหุติยภูมิ จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับก่อนที่จะได้รับอนุญาตให้ใช้ในการบรรจุอาหาร ทั้งนี้ การประเมินความปลอดภัยต้องอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับพลาสติกชนิดนั้น ๆ ซึ่งเชื่อถือได้และเป็นปัจจุบัน โดยผู้ประกอบการเป็นผู้จัดเตรียมเอกสารเพื่อให้ได้ผลการประเมินความปลอดภัยแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบการพิจารณาอนุญาตตามความเหมาะสม

๒. ขอบข่ายของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก

๒.๑ “ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก” หมายถึง ภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน (virgin plastic) รวมถึงพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled plastic) ได้แก่

- (๑) ภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกชั้นเดียวทั้งชั้น หรือ
- (๒) ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแบบหลายชั้นอัดหรือประกบติดกัน (plastic multi-layers) หรือ
- (๓) ภาชนะบรรจุที่ทำจากวัสดุหลายชนิด หลายชั้นอัดหรือประกบติดกัน โดยมีพลาสติกเป็นชั้นประกอบ (plastic layers in multi-material multi-layer) หรือ
- (๔) ภาชนะบรรจุที่ทำด้วยวัสดุอื่นแล้วเคลือบด้วยพลาสติก (coating) หรือ

(๕) ภาชนะบรรจุที่มีพลาสติกเป็นส่วนหนึ่งสัมผัสอาหาร หรือ

(๖) ภาชนะบรรจุที่ทำจากวัสดุเชิงประกอบ (composite) ที่มีพลาสติกเป็นส่วนผสม

๒.๒ “ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่” หมายความว่า ภาชนะบรรจุที่สร้างขึ้นจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled plastic) ซึ่งมีกระบวนการแปรใช้ใหม่ ดังนี้

(๑) การแปรใช้ใหม่แบบปฐมภูมิ (primary recycling: pre-consumer scrap) หมายถึง การแปรรูปชิ้นส่วนพลาสติกหรือเศษพลาสติก (scrap) ภายในโรงงานที่ผลิตภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร ซึ่งเหลือจากกระบวนการผลิตภาชนะบรรจุอาหาร เพื่อนำมาหมุนเวียนกลับมาผลิตใหม่ โดยชิ้นส่วนพลาสติกหรือเศษพลาสติกดังกล่าวต้องไม่เคยใช้สัมผัสอาหารมาก่อน ทั้งนี้ ชิ้นส่วนพลาสติกหมายรวมถึงภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่เสียหายระหว่างการขึ้นรูป

(๒) การแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ (secondary recycling: physical reprocessing: mechanical recycling) หมายถึง การแปรรูปภาชนะพลาสติกที่ผ่านการบรรจุอาหารแล้วด้วยวิธีทางกายภาพรวมทั้งวิธีทางกล เช่น การนำพลาสติกมาบด ล้างและอาจใช้สารเคมีในการปรับปรุงคุณภาพ แล้วหลอมอัดเป็นเม็ดพลาสติก เพื่อใช้ทำเป็นภาชนะบรรจุ ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ต้องไม่ทำให้โครงสร้างพื้นฐานของพอลิเมอร์เปลี่ยนแปลง

(๓) การแปรใช้ใหม่แบบตติยภูมิ (tertiary recycling: chemical reprocessing) หมายถึง การแปรรูปภาชนะพลาสติกที่ผ่านการบรรจุอาหารแล้วให้กลับไปอยู่ในรูปของวัสดุตั้งต้น โดยใช้กระบวนการทางเคมี

สำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิซึ่งต้องยื่นเอกสารเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่นั้น วัตถุประสงค์ที่ใช้จะต้องเป็นชนิดพอลิเอทิลีน เทเรฟทาเลต (Polyethylene terephthalate; PET) ที่เป็นชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade) เท่านั้น

๓. แนวทางปฏิบัติในการประเมินความปลอดภัย

การประเมินความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก มีแนวทางปฏิบัติดังนี้

๓.๑ ผู้ขอประเมินความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก จัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือ ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก แบ่งเป็นกรณี ดังนี้

กรณีที่ 1 การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

กรณีที่ 2 การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว เช่น ช่วยยืดอายุการเก็บรักษาอาหาร หรือรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาหาร หรือช่วยปรับปรุงสภาวะการเก็บรักษาอาหาร

กรณีที่ 3 การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

นำเอกสารหลักฐานดังกล่าวจำนวน ๑ ชุด ยื่นต่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมจ่ายค่าธรรมเนียมประเมินความปลอดภัย ตามอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

๓.๒ หน่วยประเมินความปลอดภัยรับมอบเอกสารและพิจารณาความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร* จากนั้นแจ้งให้ผู้ขอประเมินฯ ทราบเพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วน ตามกำหนดเวลาที่หน่วยประเมินความปลอดภัยกำหนด

๓.๓ เมื่อเอกสารครบถ้วนถูกต้องแล้ว หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดคณะผู้ประเมินและประสาน การพิจารณาการประเมินความปลอดภัยตามแนวทางของหลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับภาชนะ บรรจุอาหาร รวมทั้งจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย

๓.๔ หน่วยประเมินความปลอดภัยจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามที่ กำหนดไว้ในภาคผนวก ก ภาคผนวก ข หรือภาคผนวก ค (แล้วแต่กรณี) จำนวน ๓ ชุด

โดยจัดส่งรายงานผลการประเมินความปลอดภัย จำนวน ๑ ชุดพร้อมเอกสารประกอบการ พิจารณาทั้งหมด ให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

๓.๔.๑ ผู้ขอประเมินฯ เพื่อนำไปดำเนินการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

๓.๔.๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิง

๓.๔.๓ หน่วยประเมินความปลอดภัย เพื่อเก็บเป็นหลักฐาน

๔. ค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย

หน่วยประเมินความปลอดภัยดำเนินการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการประเมินความปลอดภัย ซึ่งรวมถึง ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ค่าบริหารจัดการ ค่าจัดการประชุม ค่าจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยและอื่น ๆ ตามที่กำหนด โดยเรียกเก็บจากผู้ขอประเมินฯ ในอัตราที่หน่วยประเมินความปลอดภัยนั้นกำหนดตามความ เหมาะสม โดยอาจอ้างอิงจากหลักเกณฑ์อ้างอิงที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมบัญชีกลางหรือหลักเกณฑ์ราคา กลางการจ้างที่ปรึกษาของกระทรวงการคลัง ทั้งนี้ ให้ผู้ขอประเมินฯ จ่ายค่าธรรมเนียมแก่หน่วยประเมินความ ปลอดภัยตามช่องทางที่หน่วยงานนั้น ๆ กำหนดไว้

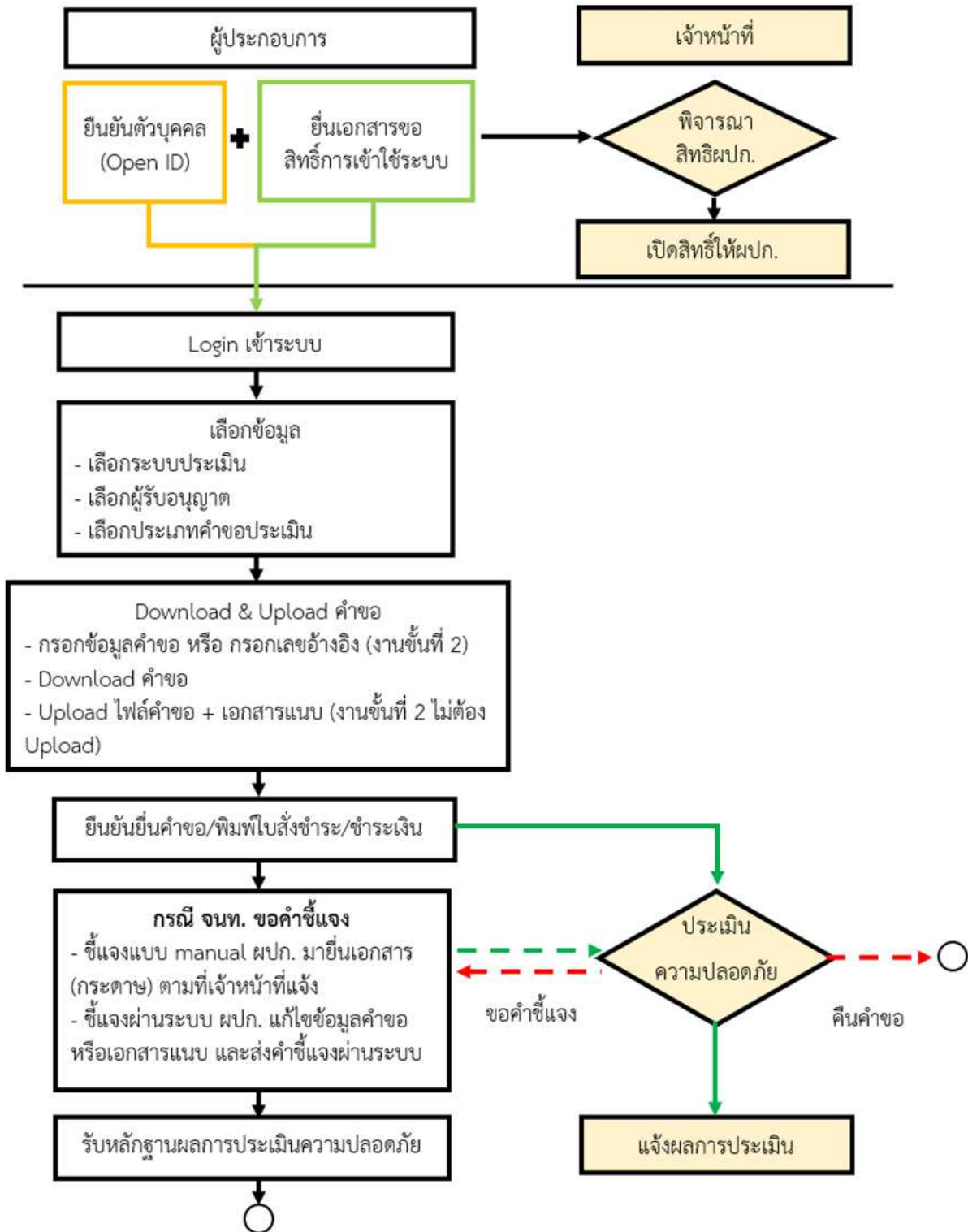
๕. หน่วยประเมินความปลอดภัย

ก. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (ภาควิชาเทคโนโลยีการบรรจุและวัสดุ คณะอุตสาหกรรมเกษตร)

ข. ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย มูลนิธิส่งเสริมโภชนาการในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพ รัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

หมายเหตุ * เอกสารการศึกษาด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง รวมถึงการทดสอบการก่อกลายพันธุ์ กรณีที่เป็น ข้อมูลการทดลองซึ่งไม่ใช่การศึกษาที่ได้ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการที่เป็นที่ยอมรับนั้น ต้องเป็นข้อมูลจาก การศึกษาซึ่งมีการออกแบบการทดลองที่ดี (Well-designed study) ตามหลักเกณฑ์ของภาคีเครือข่ายองค์การ เพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Co-operation and Development; OECD) จากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรอง Good Laboratory Practice (GLP) และขึ้นทะเบียนโดยหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบตาม มาตรฐานสากล

๖. กระบวนการประเมินความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ผ่านระบบ e-submission)



ภาคผนวก ก

รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกที่ยังไม่ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

รายงานสรุปผลการประเมินประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วนหลัก ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ : (๑) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย

(๒) รายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญ (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

(๓) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้
ข้อคิดเห็น (เฉพาะรายงานฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ส่วนที่ ๒ : ผลการประเมินความปลอดภัย ประกอบด้วย

๑. บทสรุปผู้บริหาร

๒. ข้อมูลเกี่ยวกับภาชนะบรรจุพลาสติก ได้แก่

ข้อมูลเกี่ยวกับพลาสติก

(๑) ชื่อและข้อมูลของพลาสติกที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ

(๒) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตพลาสติก

(๓) รายชื่อ และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก

(๔) ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก

(๕) กระบวนการผลิต: กระบวนการและสภาวะการเตรียมพลาสติก

(๖) รายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก

(๗) ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติ (properties) ของพลาสติก

(๘) ข้อมูลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก

(๙) ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก

ข้อมูลเกี่ยวกับภาชนะบรรจุ

(๑) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ

(๒) รายชื่อสารเคมีและข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และปริมาณการใช้ของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ

(๓) กระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ

(๔) ข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานภาชนะบรรจุ

(๕) รายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ

(๖) ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ ตามสภาวะการใช้งาน

- (๗) ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็น ภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ แล้วแต่กรณี

ข้อมูลสนับสนุน

- (๑) ข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบหรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง กับภาชนะบรรจุ ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบ การกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานข้างต้น
- (๒) ข้อมูลสรุปผลการประเมินความปลอดภัยของวัสดุหรือภาชนะบรรจุ จากประเทศผู้ผลิต หรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง (ถ้ามี)
- (๓) รายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงดังกล่าวข้างต้น
- (๔) เอกสารอื่นๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)

๓. สรุปผลการประเมินความปลอดภัย และข้อเสนอการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ เกี่ยวกับปริมาณการแพร่กระจายของสารเคมีใช้ในการเตรียมพลาสติกหรือการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติกและจากกระบวนการขึ้นรูป เป็นภาชนะบรรจุ ที่อาจแพร่กระจายสู่อาหาร รวมทั้งข้อคิดเห็นจากการพิจารณาข้อมูลประกอบการประเมินหรือ ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

๔. รายการเอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

ภาคผนวก ข

รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหาร
รายงานสรุปผลการประเมินประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วนหลัก ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ : (๑) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย

(๒) รายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญ (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

(๓) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้
ข้อคิดเห็น (เฉพาะรายงานฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ส่วนที่ ๒ : ผลการประเมินความปลอดภัย ประกอบด้วย

๑. บทสรุปผู้บริหาร

๒. สรุปข้อมูลของภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ในภาชนะบรรจุ
ซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหาร ได้แก่

๒.๑ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ และสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุแล้วส่งผลต่อ
คุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

๒.๒ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปภาชนะบรรจุ

๒.๓ ข้อมูลองค์ประกอบของภาชนะบรรจุ

๒.๔ ชื่อและข้อมูลของพลาสติกหรือวัสดุที่ใช้ผลิตเป็นภาชนะบรรจุ

๒.๕ ชื่อ และปริมาณการใช้ของสารส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะ ที่ใช้ผสม
หรือประกอบในชั้นวัสดุหรือเนื้อวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ

๒.๖ กระบวนการผลิตภาชนะบรรจุ

๒.๗ กลไกการเกิดปฏิกิริยาระหว่างสารที่ใช้ กับวัสดุที่ใช้ทำภาชนะบรรจุ

๒.๘ กลไกการเกิดปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นระหว่างสารที่ผสมในภาชนะบรรจุ กับอาหาร รวมถึง
ประสิทธิภาพและผลที่เกิดขึ้นต่ออาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

๒.๙ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ

๒.๑๐ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุแล้วส่งผล
ต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

๒.๑๑ ข้อมูลคุณสมบัติของภาชนะบรรจุ หรือคุณลักษณะพิเศษหรือผลกระทบต่ออาหารที่
บรรจุในภาชนะดังกล่าว หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของภาชนะบรรจุที่ขอความ
เห็นชอบ เช่น ชนิดอาหารที่ใช้บรรจุ อุณหภูมิการใช้งานสูงสุด ระยะเวลาการใช้งาน วิธีการใช้งาน เป็นต้น

๒.๑๒ ข้อมูลการประเมินความปลอดภัย และค่าความปลอดภัยของสารที่ใช้ในภาชนะบรรจุซึ่ง
ส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว

๒.๑๓ ข้อมูลการศึกษาการแพร่กระจายของสารที่ใช้สู่อาหาร พร้อมรายละเอียดการวิเคราะห์
และวิธีการวิเคราะห์

๒.๑๔ สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือ
มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ยื่นขอให้พิจารณาของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง

๒.๑๕ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนด
คุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิง พร้อมวิธีวิเคราะห์

๒.๑๖ รูปภาพของภาชนะบรรจุ

๒.๑๗ สรุปผลการประเมินความปลอดภัย และข้อคิดเห็นจากการพิจารณาข้อมูลประกอบการประเมิน
หรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

๒.๑๘ รายการเอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

ภาคผนวก ค

รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

รายงานสรุปผลการประเมินประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วนหลัก ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ : (๑) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย

(๒) รายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญ (เฉพาะเล่มที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

(๓) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้
ข้อคิดเห็น (เฉพาะรายงานฉบับที่จัดส่งให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ส่วนที่ ๒ : ผลการประเมินความปลอดภัย ประกอบด้วย

๑. บทสรุปผู้บริหาร
๒. สรุปข้อมูลของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ ได้แก่
 - ๒.๑ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่
 - ๒.๒ ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่
 - ๒.๓ ประเภทของพลาสติกแปรใช้ใหม่
 - ๒.๔ กระบวนการแปรใช้ใหม่ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการแปรใช้ใหม่ พลาสติกโดยละเอียด โดยเฉพาะสภาวะ และพารามิเตอร์ที่สำคัญในกระบวนการผลิตหรือที่มีผลต่อกระบวนการแปรใช้ใหม่ และมีผลต่อคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ หรือข้อจำกัดใดๆ ที่เกี่ยวกับกระบวนการแปรใช้ใหม่ รวมทั้งข้อมูลวิธีการตรวจสอบหรือการควบคุมระดับปริมาณสารปนเปื้อนและคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ รายการสาร (substances) และสารเคมี (chemical substances) ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่ ทั้งหมด
 - ๒.๕ เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่ อาทิ เช่น คุณลักษณะ (specification) ของพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่ วิธีการควบคุมคุณภาพพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่
 - ๒.๖ ข้อกำหนดหรือคุณลักษณะ (specification) ของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตได้ รวมทั้งคุณสมบัติของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ หรือคำแนะนำ เงื่อนไขหรือข้อจำกัดของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่
 - ๒.๗ ข้อกำหนดหรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ ที่ผลิตจากกระบวนการแปรใช้ใหม่ ที่ยื่นขอเพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร
 - ๒.๘ สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing) และค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency)
 - ๒.๙ สรุปข้อมูล กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทนเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่นั้น พบว่า กระบวนการแปรใช้ใหม่ ไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ได้แก่
 - ๑) การพิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพิ่มเติม เช่น การควบคุมแหล่งวัตถุดิบ (source controls) การปรับปรุงกระบวนการหรือพารามิเตอร์ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่ (ถ้ามี)
 - ๒) เงื่อนไขในการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร
 - ๓) การทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test)
 - ๒.๑๐ สรุปผลการประเมินความปลอดภัย และข้อคิดเห็นจากการพิจารณาข้อมูลประกอบการประเมิน หรือข้อเสนอแนะเพิ่มเติม
 - ๒.๑๑ รายการเอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)
 - ๒.๑๒ ภาคผนวก: รายการข้อมูลที่ได้รับจากผู้ยื่นประเมินความปลอดภัย