

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานหรือเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
<p>ที่อยู่: กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000</p> <p>โทรศัพท์: 02 590 7179</p> <p>เว็บไซต์สำนักอาหาร: http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/index.php</p>	<p>วันอังคารและวันพฤหัสบดี ตั้งแต่เวลา 8.30 -16.30 น. (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)</p> <ul style="list-style-type: none">• รับคำขอและเอกสารหลักฐาน 08.30 – 10.00 น.• เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม 10.30 – 12.00 น.• พิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและสรุปผลการพิจารณา 13.00 – 16.00 น.• แจ้งผลการรับเรื่องไว้พิจารณา 16.00 – 16.30 น. <p>กรุณาดาวน์โหลดหน้าต่างเว็บไซต์สำนักอาหารก่อนขอรับบริการที่ http://203.157.72.105/foodbooking/ หรือ ทางโทรศัพท์ 0 2590 7187 , 0 2590 7011 เพื่อ ความสะดวกในการรับบริการ</p>

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

การใช้วัตถุเจือปนอาหารจะต้องพิจารณาเรื่องความปลอดภัยด้านคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ในอาหารต่างๆ ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ได้กำหนดแนวทางการควบคุมการใช้วัตถุเจือปนอาหารไว้ ดังนี้

1. ตาม ข้อ 4 ของประกาศฯ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

(1) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

(2) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(3) ตามความเห็นชอบจากคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดประกอบการยื่นขอตามที่ระบุในประกาศฯ

2. ตาม ข้อ 6 ของประกาศฯ กำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามชนิดวัตถุเจือปนอาหาร ชนิดของอาหาร และปริมาณสูงสุดที่ให้ได้ ตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

(1) ตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives) ฉบับล่าสุด

(2) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(3) การใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกเหนือจาก ข้อ (1) และ (2) ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ดังนั้นผู้ที่ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้า เพื่อจำหน่าย วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือ วัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือฉบับนี้

ผลการประเมินความปลอดภัยใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารนั้นๆ ตามกระบวนการที่เกี่ยวข้อง

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

1.1 เป็นเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

1.2 สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 การขอรับบริการด้วยระบบนัดหมายล่วงหน้าผ่านทางเว็บไซต์สำนักงานอาหารเท่านั้น โดยยื่นคำขอตามช่องทางและระยะเวลาที่เปิดให้บริการ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะรับคำขอได้ตามวันที่กำหนดไว้ (วันอังคารและวันพฤหัสบดี) ตามแต่กรณีดังนี้

กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน จำนวน 1 เรื่องต่อวัน ตามลำดับของระบบนัดหมาย

กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ จำนวน 2 เรื่องต่อวัน ตามลำดับของระบบนัดหมาย

1.4 จัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนด ดังนี้

(1) กรอกรายละเอียดในแบบคำขอ (แล้วแต่กรณี)

- แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร สำหรับกรณีที่ 1 หรือ

- แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร สำหรับกรณีที่ 2

(2) จัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามแบบคำขอและหลักฐานประกอบตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) (แล้วแต่กรณี) และให้

ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองของนิติบุคคลเป็นผู้ลงนามในแบบคำขอ ส่วนเอกสารอื่นๆบุคคลที่สามารถลงนามรับรอง ได้แก่ ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการที่มีอำนาจ หรือผู้รับมอบอำนาจ

2. วัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ตามแต่กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

(1) เป็นผลิตภัณฑ์เข้าข่ายนิยามของวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือ สารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent) ตรวจสอบรายชื่อในภาคผนวก 1 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้ ทั้งนี้ต้องไม่มีส่วนประกอบของวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ

(2) เป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives หรือตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร ซึ่งต้องประเมินความปลอดภัยตามข้อ 4(3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

สำหรับวัตถุเจือปนอาหารที่มีการใช้กระบวนการผลิตเพิ่มเติมทำให้มีคุณลักษณะทางกายภาพแตกต่างไปจากข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร โดยกระบวนการผลิตนั้นต้องไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งเมื่อนำไปคั้นรูปและตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่ประกาศฯ กำหนด ไม่ต้องประเมินความปลอดภัยตามคู่มือฉบับนี้

กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้

(1) เป็นผลิตภัณฑ์เข้าข่ายนิยามของวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือ สารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent) ตรวจสอบรายชื่อในภาคผนวก 1 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้ ทั้งนี้ต้องไม่มีส่วนประกอบของวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ

(2) ต้องเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ไว้แล้วตาม Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives หรือประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว แต่ยังมีได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ไว้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร หรือ มาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives; GSFA) ฉบับล่าสุด รวมถึงกรณีที่ต้องการเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้จากประกาศฯ หรือ มาตรฐานดังกล่าวข้างต้น ซึ่งต้องประเมินตามข้อ 6(3) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

3. การปฏิเสธรับคำขอและเอกสารหลักฐาน ในกรณีดังต่อไปนี้

3.1 ไม่ยื่นคำขอตามเวลาที่กำหนดไว้ในระบบนัดหมาย หรือ

3.2 รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไม่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ หรือ

3.3 ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถให้รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง

4. กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ โดยผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

5. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือ ผู้ประเมิน หรือ คณะประเมิน หรือ ผู้เชี่ยวชาญ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยที่ยื่นมาให้นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

6. เงื่อนไขเพิ่มเติมสำหรับการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (กรณี 1)

6.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเป็นผู้กำหนดรายชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับผลการประเมิน โดยผู้ยื่นคำขอต้องนำหนังสือนำจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระยะเวลาในการออกหนังสือภายใน 7 วันทำการ) พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินที่มีรายละเอียดเดียวกับที่มอบไว้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่งให้กับหน่วยงานประเมินด้วยตนเอง และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

6.2 หน่วยงานประเมินความปลอดภัยมีสิทธิเรียกขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม หากพบว่าเอกสารที่ส่งมายังไม่เพียงพอต่อการประเมินความปลอดภัย โดยผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่ร้องขอและส่งให้หน่วยประเมินความปลอดภัยตามระยะเวลาที่กำหนด

6.3 ระยะเวลาในการพิจารณาของหน่วยงานประเมินความปลอดภัย รวมถึงแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ทั้งนี้ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปกั้ต่อเมื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ได้รับผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดประกอบการยื่นขอ

อนึ่ง เกณฑ์ปฏิบัติเกี่ยวกับการพิจารณาความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารภายใต้เงื่อนไขของประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 281 พ.ศ. 2547 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร สามารถอ้างอิงได้จาก Environmental Health Criteria 70: Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัย วิธีการตรวจวิเคราะห์ และการปฏิบัติสำหรับวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนในอาหาร และ Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food ซึ่งเป็นเกณฑ์เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีที่ใช้ในอาหาร ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารแนวทางการพิจารณาความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารตามแนวปฏิบัติของโคเด็กซ์

7. การยื่นเอกสารเพิ่มเติม

7.1 กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง แต่มีความประสงค์จะยื่นเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย ณ วันที่มายื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอจะต้องแก้ไขเอกสารหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายใน 10 วันทำการ

7.2 กรณีที่เจ้าหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญมีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยที่ยื่นมาให้นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายใน 30 วันทำการ โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

วิธีการ

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

คำอธิบาย: กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ขั้นตอน	ระยะเวลา		หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	
1. การรับคำขอและเอกสารหลักฐาน			
1.1 เจ้าหน้าที่รับบัตรคิวและแบบคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานตามลำดับของระบบนัดหมาย	10 นาที	10 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร			
2.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนของรายละเอียดในแบบคำขอ เอกสารหลักฐานประกอบตามที่กำหนดไว้	7 ชั่วโมง	3 ชั่วโมง	เจ้าหน้าที่วิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.2 เจ้าหน้าที่สอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับเอกสารหลักฐานจากผู้ยื่นคำขอ			
2.3 เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานและแจ้งผลการรับคำขอแก่ผู้ยื่นคำขอ			
2.4 เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลลงระบบสารสนเทศ และออกใบรับคำขอ	15 นาที	15 นาที	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
2.5 เสนอหนังสือต่อผู้มีอำนาจลงนาม เพื่อนำส่งเอกสารหลักฐานประกอบเพื่อประกอบการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมจัดส่งตามช่องทางที่ผู้ยื่นคำขอฯ แจ้งไว้	7 วันทำการ	-	- เลขานุการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ - เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3. การพิจารณาประเมินความปลอดภัย			
3.1 กรณีแบบคำขอ เอกสารหลักฐานและข้อมูลประกอบการพิจารณาครบถ้วนแล้ว ต้องประเมินความถูกต้องของเอกสารหลักฐาน โดยต้องผ่านการพิจารณาจาก นักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญจากภายในหรือภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประเมินความปลอดภัย	- ¹	90 วันทำการ	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.2 กรณีแบบคำขอ เอกสารหลักฐานและข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัย ผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานประเมินแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการยื่นผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดประกอบการยื่นขอฯ แก่ธุรการเพื่อบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศและออกใบรับคำขอ	15 นาที	-	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลการพิจารณา	45 วันทำการ	45 วันทำการ	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.4 เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญ ต่อเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการให้คำวินิจฉัยด้านการประเมินความปลอดภัยอาหารและกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง แล้วแต่กรณี เพื่อพิจารณาเห็นชอบผลการประเมิน	60 วันทำการ	60 วันทำการ	กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

ขั้นตอน	ระยะเวลา		หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	
4. การลงนามแจ้งผลการพิจารณา			
4.1 เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนามอนุมัติแจ้งผลการพิจารณา	15 วันทำการ	15 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
5. การแจ้งผลการพิจารณา			
5.1 เจ้าหน้าที่จัดส่งหนังสือแจ้งตอบผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอ ²	7 วันทำการ	7 วันทำการ	เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

หมายเหตุ: 1. โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่รับคำขอ จนถึง พิจารณาแล้วเสร็จและแจ้งผลการพิจารณา โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ รวมถึงการประสานหน่วยงานประเมินของผู้ยื่นคำขอ กรณีที่ 1

2. การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ยื่นคำขอ สามารถแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบการส่งหนังสือได้

รวมระยะเวลา

1. การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 136 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

2. การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 218 วันทำการ โดยเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนและถูกต้อง จนถึง ลงนามอนุญาตโดยผู้มีอำนาจ ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้

กรณีที่ 1 การขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

1. แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร	จำนวน 2 ฉบับ
2. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ	จำนวน 1 ฉบับ
3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)	จำนวน 1 ฉบับ
4. สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มีมอบอำนาจ)	จำนวน 1 ฉบับ
5. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร	จำนวน 2 ฉบับ
6. ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ	จำนวน 1 ชุด
7. ซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบ	จำนวน 2 ชุด

กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

1. แบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร	จำนวน 2 ฉบับ
2. สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ	จำนวน 1 ฉบับ
3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)	จำนวน 1 ฉบับ

4. สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มีมอบอำนาจ)	จำนวน 1 ชุด
5. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร	จำนวน 2 ชุด
6. แบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร พร้อมข้อมูลประกอบการพิจารณาตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ	จำนวน 1 ชุด
7. ซีดี-รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบ	จำนวน 2 ชุด

ค่าธรรมเนียม

ปัจจุบันไม่คิดค่าธรรมเนียม

เว้นแต่ ค่าใช้จ่ายในการประเมินความปลอดภัยกับหน่วยประเมินความปลอดภัยที่ต้องให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบเองทั้งหมด

การติดตามและร้องเรียน

ติดตามสถานะ	ร้องเรียน	ช่องทาง
✓	✓	1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (.ศรป) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น อาคาร 1A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
✓	✓	2. สายด่วน 1556
✓	✓	3. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55
✓	✓	4. โทรสาร 0 2590 1556
✓	✓	5. E-mail :1556@fda.moph.go.th
		6. กองผลิตภัณฑ์ 02-590-7188
		7. ตรวจสอบได้ที่เว็บไซต์ http://wwwapp1.fda.moph.go.th/webvoice1/

ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน

มีรายละเอียดตามภาคผนวก 2 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้

เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

ภาคผนวก 1 ตารางรายชื่อสารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหารอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (flavouring agent)

ภาคผนวก 2 ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน

1. แบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

2. แบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

3. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ 1)

4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ 2)

5. แบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ภาคผนวก 1

เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

ตารางรายชื่อสารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหารอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (flavouring agent)

ชื่อสาร	CAS.no	กลุ่มหน้าที่*
Acetic Acid, Glacial (INS 260)	64-19-7	Acid, flavouring agent
Acetone	67-64-1	Acidity regulator, flavouring agent
Adipic Acid (INS 355)	124-04-9	Acidity regulator, flavouring agent
Benzyl Alcohol (INS 1519)	100-51-6	Flavouring agent, carrier
Butan-1-ol	76-36-3	Extraction solvent, flavouring agent
Butan-2-ol	78-92-2	Extraction solvent, flavouring agent
Citric Acid (INS 330)	77-92-9 (anhydrous) 5949-29-1 (monohydrate)	Acidifier; sequestrant; antioxidant synergist; flavouring agent
Diethyl Tartrate	87-91-2	Carrier solvent, flavouring agent
Ethyl Acetate	141-78-6	Carrier solvent, flavouring agent
Ethyl Alcohol	64-17-5	Extraction solvent, carrier solvent, flavouring agent
Ethyl Lactate	97-64-3	Flavouring agent, carrier solvent
Ethyl Maltol (INS 637)	4940-11-8	Flavour enhancer, flavouring agent
Ethyl Methyl Ketone	78-93-3	Extraction solvent, flavouring agent
Fumaric Acid (INS 297)	110-17-8	Acidity regulator, flavouring agent
Isoamyl Acetate	123-92-2	Carrier solvent, flavouring agent
Isobutanol	78-83-1	Extraction solvent, flavouring agent
Isopropyl Acetate	108-22-5	Extraction solvent, Flavouring agent
Maltol (INS 636)	118-71-8	Flavour enhancer, flavouring agent
Paprika Oleoresin (INS 160c)	68917-78-2	Colour, flavouring agent
Propan-1-ol	71-23-8	Carrier solvent, extraction solvent, flavouring agent
Propan-2-ol	67-63-0	Extraction solvent, carrier solvent, flavouring agent
Propionic Acid (INS 280)	79-09-4	Preservative, antimould, antirope agent, flavouring agent
Saffron	42553-65-1 (Crocine) 27876-94-4 (Crocetin)	Colour, flavouring agent
Smoke Flavourings	-	Flavouring agent, colour
Tannic Acid (INS 181)	-	Clarifying agent, flavouring agent, flavour adjunct
DL-Tartaric Acid	133-37-9	Synergist for antioxidants, acid, emulsifier, sequestrant, flavouring agent
L(+)-Tartaric Acid (INS 334)	87-69-4	Synergist for antioxidants, acid, sequestrant, flavouring agent
Turmeric Oleoresin	-	Colour, flavouring agent

ภาคผนวก 2
เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

1. แบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

โทร.....โทรสาร.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

มีความประสงค์จะ.....(ผลิต/นำเข้า).....ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร ชื่อ.....

ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของ (ชื่อสามัญ และ INS number ของวัตถุเจือปนอาหาร (ถ้ามี)).....

ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ตามที่แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

ลงชื่อ ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

ชื่อ-นามสกุล (ผู้ยื่นคำขอ) เบอร์โทรศัพท์.....

ตัวอย่างการกรอกแบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....บริษัท ฟ. การ ฟู้ด จำกัด.....
สถานที่ตั้ง..... 789...ถ.เจริญกรุง...แขวง ป้อมปราบ.....
.....เขต ป้อมปราบศัตรูพ่าย.....จ. กรุงเทพฯ..... 10110.....
โทร..... 02-5110005.....โทรสาร..... 02-5110006.....
จดหมายอิเล็กทรอนิกส์..... center@forkarnfoodmail.com.....
วันที่.....1.....เดือน.....มกราคม.....พ.ศ.....2559.....

เรื่อง ขอให้ประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....นายเอกสาร ครบถ้วน.....ในนามของ
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....บริษัท ฟ. การ ฟู้ด จำกัด.....
มีความประสงค์จะ.....นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร ชื่อ..... XX-YY123.....
ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของ ...XX Color... (ชื่อสามัญ และ INS number ของวัตถุเจือปนอาหาร
(ถ้ามี)).....ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุ
เจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547
เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ตามที่แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

ลงชื่อ  ผู้ดำเนินกิจการ
(.....นางละเอียด พิจารณา.....)

ชื่อ-นามสกุล (ผู้ยื่นคำขอ)นายเอกสาร ครบถ้วน..... เบอร์โทรศัพท์.....02-121-1212.....

2. แบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....

สถานที่ตั้ง.....

.....

โทร.....โทรสาร.....

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน..... รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....ในนามของ
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

มีความประสงค์จะ.....(ผลิต/นำเข้า).....ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร ชื่อ.....

ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของ(ชื่อสามัญ และ INS number ของวัตถุเจือปนอาหาร).....

ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.
2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินความปลอดภัยของ
วัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547
เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ตามที่แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดเงื่อนไขการใช้ต่อไป

ลงชื่อ ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)

ชื่อ-นามสกุล (ผู้ยื่นคำขอ) เบอร์โทรศัพท์.....

ตัวอย่างการกรอกแบบคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

บริษัท/ห้าง/ร้าน.....บริษัท ฟ. การ ฟู้ด จำกัด.....
สถานที่ตั้ง..... 789...ถ.เจริญกรุง...แขวง ป้อมปราบ.....
.....เขต ป้อมปราบศัตรูพ่าย.....จ. กรุงเทพฯ..... 10110.....
โทร..... 02-5110005.....โทรสาร..... 02-5110006.....
จดหมายอิเล็กทรอนิกส์..... center@forkarnfoodmail.com.....
วันที่.....1.....เดือน.....มกราคม.....พ.ศ.....2559.....

เรื่อง ขอให้ประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา จำนวน...10..... รายการ

เนื่องด้วยข้าพเจ้า.....นายเอกสาร ครบถ้วน.....ในนามของ
(บริษัท/ห้าง/ร้าน).....บริษัท ฟ. การ ฟู้ด จำกัด.....

มีความประสงค์จะ..... นำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร ชื่อ..... XX-YY223.....


ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของSodium Steroyl Lactylate (INS 481(i)).....ซึ่งเป็น

วัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547

เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

จึงเรียนมาเพื่อขอส่งเอกสารหลักฐาน และข้อมูลต่างๆ ตามแบบประเมินความปลอดภัยของ
วัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547

เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ตามที่แนบมาพร้อมนี้ เพื่อประกอบการพิจารณากำหนดเงื่อนไขการใช้ต่อไป

ลงชื่อ  ผู้ดำเนินกิจการ
(.....นางละเอียด พิจารณา.....)

ชื่อ-นามสกุล (ผู้ยื่นคำขอ)นายเอกสาร ครบถ้วน..... เบอร์โทรศัพท์.....02-121-1212.....

3. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินวัตถุดิบอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ 1)

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์..... E-mailชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p>โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง ในครั้งต่อไป (ถ้ามี)</p>
<p>รายละเอียดวัตถุดิบอาหารที่ยื่นคำขอ ชื่อวัตถุดิบอาหาร:(ภาษาไทย) ชื่อวัตถุดิบอาหาร:(ภาษาอังกฤษ) หน้าที่ทางเทคโนโลยี:..... ใช้ในอาหาร:.....</p>	

คำอธิบาย: ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินวัตถุดิบอาหารชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และมีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มีมอบอำนาจ) จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
6.	ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ 1 ชุด พร้อมรายละเอียดดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	ข้อมูลสรุปภาพรวมของวัตถุดิบอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย (ฉบับภาษาไทย) โดยมีหัวข้อ ดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 1.1 – 1.5) ● ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัย (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 2.1-2.5) 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน หน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	ซีดี รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบ 2 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุเจือปนอาหาร (Specifications)				
1.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	- แสดงเป็นสูตรส่วนประกอบ 100% ของผลิตภัณฑ์นั้น - ส่วนประกอบอื่นนอกเหนือจากวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัยให้แนบคุณภาพและมาตรฐานด้วย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	ลักษณะทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย	อาจระบุเป็นหน้าที่ด้านเทคโนโลยีการผลิต หรือ ระบุลักษณะความจำเพาะต่อข้อบ่งชี้ของเอนไซม์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในอาหาร (Reactions and Fate of Food Additives in Food)	เช่น กรณีการเกิดปฏิกิริยาระหว่างวัตถุเจือปนอาหาร กับสารเคมีในอาหาร หรือ กรณีวัตถุเจือปนอาหารถูกทำลายหรือเสื่อมไปเนื่องจากกระบวนการปรุงหรือประกอบอาหารจึงเป็นผลให้ประสิทธิภาพลดลง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.4	เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย (Identity and Purity) ประกอบด้วย		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	1.4.1 ชื่อทางเคมี				
	1.4.2 รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบสากล (ถ้ามี)	เช่น CAS number, EC Number, IUBMB number (สำหรับเอนไซม์) เป็นต้น			
	1.4.2 วิธีการผลิต				
	1.4.3 วัตถุดิบที่นำมาใช้				
	1.4.4 ความไม่บริสุทธิ์ (impurities) ที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต				
	1.4.5 ความคงตัว	อาจระบุความคงตัวหรือความเสถียรของวัตถุเจือปนอาหารระหว่างการเก็บรักษา และปฏิกิริยาต่างๆในระบบที่ทำการทดสอบ			
	1.4.6 การตกค้างของสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids)				
	1.4.7 วิธีวิเคราะห์	วิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลจะต้องประกอบด้วย (1) มีความจำเพาะ (specificity) (2) แสดงข้อจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection, LOD) (3) ข้อจำกัดของการหาปริมาณ (limit of quantification, LOQ) (4) ความถูกต้อง (accuracy) (5) ความแม่นยำ (precision)			
1.5	ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)(ถ้ามี)	Acceptable daily intake; ADI หรือ Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2	ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย				
2.1	ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ ที่ระบุตัวชี้วัด ดังนี้	การออกแบบการทดสอบตามที่ระบุโดย Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) แล้วแต่กรณี ดังนี้ - Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		- Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents - Chronic Toxicity Studies - Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies			
	(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)	ระบุถึงปฏิกิริยาของวัตถุเจือปนอาหารต่อกระบวนการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นภายในร่างกาย รวมถึงกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางชีวเคมีของวัตถุเจือปนอาหารภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)	ระบุถึงกลไกที่สารก่อมะเร็งกระทบต่อหน่วยพันธุกรรมหรือการจับกับดีเอ็นเอ และกลไกที่สารก่อมะเร็งไม่ได้เกิดความเป็นพิษต่อดีเอ็นเอโดยตรง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)	1. การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 415: One-Generation Reproduction Toxicity Study (OECD, 1983), OECD Test Guideline NO. 415: Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1995d), OECD Test Guideline NO. 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1996) หรือ the NTP 35-day screening protocol (Harris et al., 1992) ทั้งการศึกษาแบบรุ่นเดียว (single generation) และการศึกษาแบบหลายรุ่น (multigeneration) 2. การศึกษาการเกิดพิษต่อพัฒนาการทางร่างกายของตัวอ่อน (Developmental Toxicity) ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 414: Prenatal Developmental Toxicity Study (OECD, 2001a) และ USEPA's Prenatal Toxicity Study (USEPA, 1998c)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(จ) ผลการศึกษาออกสั้วทดลอง (In Vitro Studies)	การทดลองนอกร่างกายสัตว์ทดลอง (in vitro) ที่ใช้เซลล์หรือเนื้อเยื่อของมนุษย์หรือส่วนผสมที่ถูกเตรียมขึ้นที่มีองค์ประกอบของเอนไซม์มนุษย์ ตัวรับ (receptors) และปัจจัยในระดับย่อยของเซลล์ (subcellular factors) เช่น - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้แบคทีเรีย (gene mutation in bacteria) - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้ cell lines (gene mutation in mammalian cell lines)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		- การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซม (chromosomal aberrations) รวมทั้งไมโครนิวเคลียส (micronuclei) และการเพิ่มหรือลดจำนวนโครโมโซม (aneuploidy) ใน cultured mammalian cells - การทดสอบการทำลาย DNA ใน primary cultures ของ mammalian cells โดยปกติใช้ rat hepatocytes เป็นต้น			
	การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี) เช่น ความเป็นพิษต่อประสาท (Neurotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.2	ข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment) ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการศึกษาที่อธิบายเกี่ยวกับชีวเคมี สรีรวิทยา และคณิตศาสตร์ที่เป็นพื้นฐานของการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีภายในร่างกาย มี 2 ลักษณะ คือ (1) พิษจลนศาสตร์ (toxicokinetics) เป็นความสัมพันธ์ในการส่งผ่านสารเคมีและการเคลื่อนที่ของสารเคมีจากบริเวณการออกฤทธิ์ที่เป็นสารตั้งต้น (parent substance) และ/หรือสารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) (2) พิษพลศาสตร์ (toxicodynamics) เป็นความสัมพันธ์ของปฏิกิริยาระหว่างสารเคมีและ/หรือสารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) ที่บริเวณออกฤทธิ์และผลลัพธ์สุดท้ายหรือการตอบสนองทางพิษวิทยา			
	(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)	การออกแบบการศึกษาในสัตว์ทดลองที่เหมาะสมเพื่อระบุและอธิบายลักษณะอันตรายที่เป็นผลจากการได้รับสัมผัสสารเคมี รวมถึงเป็นการพิจารณาระดับความแตกต่างระหว่างชนิดของสัตว์ทดลองและการพิจารณาความผันแปรในมนุษย์ที่อาจจะเป็นไปได้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)	การดูดซึม การกระจายตัว เมตาบอลิซึม และการขับออกรวมถึงสิ่งที่เหลืออยู่ที่ควรคำนึงถึงในด้านพิษวิทยา (Absorption, distribution, metabolism and excretion including residues of toxicological concern)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)	ระบุถึงความเป็นไปได้ว่าสารเคมีในอาหารอาจกระทบต่อจุลชีพประจำถิ่น (host microflora) ที่อยู่ในระบบทางเดินอาหาร (gut microflora) และส่งผลกระทบต่อเปลี่ยนแปลงการตอบสนองของสารเคมีนั้น โดยควรพิจารณาถึงศักยภาพการต้านเชื้อจุลชีพ (Antibacterial activity) และสารตั้งต้นของจุลชีพในระบบทางเดินอาหารเพิ่มขึ้น (Increased substrate for gut microflora)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2.3	อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (Influence of Age, Nutritional Status, and Health Status in the Design and Interpretation of Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.4	ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการได้รับสัมผัสที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญจากอาชีพที่ทำ และการได้รับสัมผัสในการทดลองเป็นพื้นฐานสำหรับการประเมินทางด้านพิษวิทยาของสารที่ตกค้างในอาหาร อาจเป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หรือการศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies) เป็นต้น			
	(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)	การแพ้อาหารและภาวะภูมิไวเกินต่ออาหาร (Food allergy and other food hypersensitivities) เป็นปฏิกิริยาที่มีความจำเพาะต่ออาหารหรือส่วนผสมของอาหารที่ปรากฏในผู้ที่มีความไวต่อการตอบสนอง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.5	การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI)	โดยกล่าวถึงข้อมูลที่นำมาใช้ในการกำหนดค่า ดังต่อไปนี้ (ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แกสัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้ (ข) การใช้องค์ประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ (ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (Toxicological versus physiological responses) (ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ จริง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ:

- กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากการผลิตด้วยจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารนั้นด้วย
- ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารหลักเกณฑ์และแนวทางการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารหรือเงื่อนไขการใช้ที่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่แนบมาพร้อมนี้เป็นเอกสารที่ถูกต้องเชื่อถือได้ และหากพบว่าเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยต่อเอกสารดังกล่าว จะยินยอมให้เจ้าหน้าที่สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัย	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <ul style="list-style-type: none"> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <ul style="list-style-type: none"> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <ul style="list-style-type: none"> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน และพิจารณารับคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)</p> <p>แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่เวลา.....</p>
<p>ข้าพเจ้าขอแจ้งความประสงค์ขอรับเอกสารหนังสือนำส่งเอกสารหลักฐานประกอบเพื่อประกอบการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน วันที่เวลา.....</p> <p><input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์โดยจัดส่งตามที่อยู่ที่แจ้งในคำขอฯ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> รับเอกสารด้วยตนเอง ณ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> รับเอกสารทางไปรษณีย์โดยจัดส่งตามที่อยู่ที่แจ้งในคำขอฯ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่..... วันที่เวลา.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมจำนวน.....รายการตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <p>รับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... วันที่เวลา.....</p>

4. แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ 2)

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุลผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ.....โทรศัพท์..... E-mailชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่..... ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....</p>	<p>โปรดนำเอกสารนี้และใบรับคำขอ แนบมาพร้อมการแก้ไขข้อบกพร่อง ในครั้งต่อไป (ถ้ามี)</p>
<p>รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:(ภาษาไทย) ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:(ภาษาอังกฤษ) INS no. หน้าที่ทางเทคโนโลยี:..... ใช้ในอาหาร:.....</p>	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	สำเนาบัตรประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้ยื่นคำขอ จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่แจ้งวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.	สำเนาหนังสือมอบอำนาจจากผู้ดำเนินกิจการ (กรณีที่มอบอำนาจ) จำนวน 1 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5.	แบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) พร้อมลงนามยืนยันความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร จำนวน 2 ฉบับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
6.	แบบประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร พร้อมข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ตามลำดับ 1 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน หน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
7.	ซีดี รอม (CD-ROM) ที่บรรจุข้อมูลของเอกสารและหลักฐานประกอบ 2 ชุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ กรณีผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอ ให้ผู้ยื่นคำขอ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (Specification) **ฉบับล่าสุด**	<u>แหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิง</u> (1) Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (มี 4 ฉบับ)			
1.1	ชื่อทางเคมี		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)	(1) Acceptable daily intake; ADI หรือ (2) Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ (3) Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ (4) Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ	<u>แหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิง</u> (1) มาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives; GSFA) ฉบับล่าสุด (2) Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989)			
	ตารางแสดงรายละเอียด - รหัสหมวดอาหาร (Food category number) - ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	จะต้องระบุหมวดอาหารย่อยที่สุดซึ่งสามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ โดยอ้างอิงมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives; GSFA) ฉบับล่าสุด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	- ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ขอใช้	ต้องระบุเป็นตัวเลขในหน่วย “มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม”	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	- วัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	อ้างอิงจากเอกสาร Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989) ฉบับล่าสุด ทั้งนี้วัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตที่แจ้งจะต้องสอดคล้องกับหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตที่ระบุไว้ในข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	- เอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุปอย่างน้อย 3 ฉบับ <i><u>กรณำจัดทำเนื้อหาโดยสรุปพร้อมแนบเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยฉบับเต็ม</u></i>	เอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ตามปริมาณและวัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ <i><u>กรณำแนบกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิง</u></i> <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป <input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น	กฎหมายหรือกฎระเบียบ** <u>ฉบับล่าสุด</u> ** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ 1. Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

สามารถเข้าถึงได้จาก: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเรื่องการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (มี 4 ฉบับ) สามารถเข้าถึงได้จาก: http://iodinethailand.fda.moph.go.th/food_54/Food%20Additives.php

3. มาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives; GSFA (CODEX STAN 192-1995)) ฉบับล่าสุด สามารถเข้าถึงได้จาก: <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>

4. Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989) สามารถเข้าถึงได้จาก: <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมินความปลอดภัย	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <ul style="list-style-type: none"> ลงนามรับทราบผลการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <ul style="list-style-type: none"> ขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <ul style="list-style-type: none"> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ถ้ามี) (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p>ครั้งที่ 1 (ยื่นคำขอครั้งแรก)</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน และพิจารณารับคำขอ</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และผู้ยื่นคำขอขอรับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยคืน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และพิจารณาการรับคำขอแบบมีเงื่อนไข เนื่องจากเอกสารไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (พบข้อบกพร่องตามที่ระบุข้างต้น) โดยต้องแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 10 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอต่อไป (ให้ผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบและรับสำเนา)</p> <p>แจ้งให้ดำเนิน.....</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... (.....) วันที่เวลา.....</p>
<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมจำนวน..... รายการตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p> <p>รับคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....</p>	<p>ครั้งที่ 2 (ยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง)</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไขหรือส่งเอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> ขอส่งคืนคำขอพร้อมกับเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย เนื่องจาก</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p> <p><input type="checkbox"/> การแก้ไขหรือส่งเอกสารไม่ครบถ้วน</p> <p>ท่านมีสิทธิ์ยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วน หรืออาจจะอุทธรณ์การคืนคำขอครั้งนี้ โดยขอให้ยื่นหนังสือคำขออุทธรณ์ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 15 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับคืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ..... วันที่เวลา.....</p>

5. แบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

5.1 ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

- (1) ชื่อทางเคมี
- (2) รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS
- (3) ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)
- (3.1) Acceptable daily intake; ADI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (3.2) Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/สัปดาห์
- (3.3) Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (3.4) Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (4) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ****ฉบับล่าสุด**** [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
- Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ วัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่) รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

5.2 ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้วัตถุดิบอาหารนั้นๆ

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุดิบอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม] (ภาษาไทยเท่านั้น)
(1)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
			ไม่จำกัดจำนวน.....
(2)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
			ไม่จำกัดจำนวน.....
(3), (4), (5)...หมวดของ อาหารที่จะเสนอขอใช้ วัตถุดิบอาหารนั้น				

5.3 ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ ****ฉบับล่าสุด**** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้อย่างแพร่หลายในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป [กรุณาระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิงฉบับเต็ม]

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)			
		สหภาพยุโรป ¹	ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ²	ญี่ปุ่น ³	สหรัฐอเมริกา ⁴
(1)					
(2)					
.....ไม่จำกัดจำนวน.....					

1 ระบุชื่อมาตรฐานของสหภาพยุโรปที่นำมาอ้างอิง

2 ระบุชื่อมาตรฐานของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ที่นำมาอ้างอิง

3 ระบุชื่อมาตรฐานของญี่ปุ่นที่นำมาอ้างอิง

4 ระบุชื่อมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

ตัวอย่างการกรอกแบบคำขอ/ แบบประเมินความปลอดภัย
แบบประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวง
สาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

1. ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

- (1) ชื่อทางเคมีโซเดียม สเตียโรอิล แลคทิลเลต (Sodium Steroyl Lactylate).....
- (2) รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS 481(i).....
- (3) ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)
- (3.1) Acceptable daily intake; ADI0-20..... มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (3.2) Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/สัปดาห์
- (3.3) Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (3.4) Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน
- (4) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ****ฉบับล่าสุด**** [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
- Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ..1...
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ วัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่)
- รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

2. ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
07.0	ผลิตภัณฑ์ขนมอบ	4,000	อิมัลซิไฟเออร์	<p>1. L. Stampfli, B. Nerden. Emulsifiers in bread making. <i>Food Chemistry</i> 52 (1995) 353-360. เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearyl lactylate (SSL) มีคุณสมบัติในการเป็น dough strengthening ในระดับ Very good และคุณสมบัติในการเป็น crumb softening ในระดับ Excellent <i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...2...</i></p> <p>2. Sluimer, P. Principles of breadmaking: functionality of raw materials and process steps. 2005. St. Paul: The American Association of Cereal Chemists, Inc. เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearyl lactylate (SSL) ถูกนำมาใช้อย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรมการผลิตขนมปังและขนมอบ โดยในการผลิตขนมปังขาว (white breads) จะมีปริมาณการใช้อยู่ระหว่าง 0.25-0.5 กรัม ต่อ แป้ง 100 กรัม (คิดเป็น 2,500-5,000 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม) <i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...3...</i></p>

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
				<p>3. Zlatica Kohajdová, Jolana Karovičová, Štefan Schmidt. Significance of Emulsifiers and Hydrocolloids in Bakery Industry. <i>Acta Chimica Slovaca</i>, Vol.2, No.1, 2009, 46 - 61</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearyl lactylate (SSL) ช่วยในการเพิ่มปริมาณ (loaf volume) รวมทั้งช่วยปรับปรุงคุณภาพความยืดหยุ่นและความละเอียดของเนื้อสัมผัส และยืดระยะเวลาในการแข็งของขนมปัง นอกจากนี้ยังช่วยเก็บรักษาฟองอากาศภายในโดขนมปังในระหว่างกระบวนการผลิตขนมปัง</p> <p><i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...4...</i></p> <p>4. Hartmut Gölitz, Andreas Funke. Emulsifiers in bread improvers and bakery ingredients. 2009. Wissensforum Backwaren e.V., Germany.</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearyl lactylate (SSL) ที่นำมาใช้เป็นอิมัลซิไฟเออร์ ซึ่งคุณสมบัติดังกล่าวจะช่วยเพิ่มปริมาณ (bread volume) และเพิ่มความนุ่มของขนมปัง (softness) โดยในกระบวนการผลิตขนมปังทั่วไปมีการใช้อยู่ระหว่าง 0.2-0.5% (คิดเป็น 2,000-5,000 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม)</p> <p><i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...5...</i></p>

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
				<p>5. Gomes-Ruffi CR, da Cunha CR, Almeida EL et al. Effect of the emulsifier sodium stearyl lactylate and of the enzyme altogenic amylase on the quality of the enzyme maltogenic amylase on the quality of pan bread during storage. <i>LWT - Food Science and Technology</i> 49 (2012) 96-101</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป: จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าขนมปังที่มีการเติม Sodium stearyl lactylate (SSL) และ เอนไซม์ maltogenic amylase (MALTO) จะช่วยเพิ่ม ปริมาณ (bread volume) และลดความแข็ง รวมทั้งเพิ่ม คะแนนการยอมรับของผู้บริโภค เมื่อเปรียบเทียบกับขนมปังที่ไม่มีการเติมอิมัลซิไฟเออร์และเอนไซม์ โดยใน การศึกษาใช้</p> <ol style="list-style-type: none"> 0.43 g SSL/100 g flour + 0.03 g MALTO/100 g flour (คิดเป็น SSL 4,300 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม) 0.50 g SSL/100 g flour + 0.02 g MALTO/100 g flour (คิดเป็น SSL 5,000 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม) <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...6...</p> <p>.....ไม่จำกัดจำนวน....</p>

3. ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ**ฉบับล่าสุด** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้อย่างแพร่หลายในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป [กรุณาระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิงฉบับเต็ม]

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)			
		สหภาพยุโรป ¹	ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ²	ญี่ปุ่น ³	สหรัฐอเมริกา ⁴
07.1.1	ขนมปังและโรล	3,000	ปริมาณที่เหมาะสม	4,000	5,000
07.1.2	แครกเกอร์ ไม่รวมแครกเกอร์รสหวาน	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.3	ขนมอบชนิดไม่หวาน	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.4	ผลิตภัณฑ์ขนมปังที่ใช้สอดไส้หรือทำอาหารและขนมปังป่น	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.5	หมั่นโถ ซาลาเปา ตีมซ่า	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.6	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ใช้ทำขนมปังและขนมอบ	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	5,500	5,000
07.2.1	เค้ก คุกกี้ และพาย	5,000	ปริมาณที่เหมาะสม	8,000	5,000
07.2.2	ขนมอบชนิดหวาน	5,000	ปริมาณที่เหมาะสม	8,000	5,000
07.2.3	ส่วนผสมสำเร็จรูป (mixes) ใช้ทำผลิตภัณฑ์ตามหมวด 07.2.1-07.2.2	ไม่กำหนดเงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	5,500	5,000

1 COMMISSION REGULATION (EU)

No 1129/2011 of 11 November 2011

2 Standard 1.3.1- Food Additives

3 Standards for Use, according to Use

Categories, effective from August 8, 2014

4 Code of Federal Regulations Title 21 Part 172

FOOD ADDITIVES PERMITTED FOR DIRECT ADDITION

TO FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...7...

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...8...

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...9...

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...10...