

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

พ.ศ. ๒๕๖๘

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียนการออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย อันเป็นหลักเกณฑ์การให้ส่งข้อมูลเอกสารและหลักฐานรายละเอียดต่าง ๆ ประกอบการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“วัตถุดิบเทคนิคอลเกรด” หมายความว่า วัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง และสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

“วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง และสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

“ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป

ข้อ ๓ ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ส่งรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ระบุในแบบ วอ./สธ ๑ ตามรายการท้ายประกาศนี้ ดังนี้

(๑) วัตถุอันตรายที่มีสารสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียน

(๑.๑) วัตถุดิบเทคนิคอลเกรด ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๔.๑ และข้อ ๕

(๑.๒) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๑ ข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕

(๒) วัตถุอันตรายที่มีสารสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว

(๒.๑) วัตถุดิบเทคนิคอลเกรด ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๒ ข้อ ๔.๑ และข้อ ๕

(๒.๒) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕

(๒.๓) การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ จากทะเบียนวัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๖

(๒.๔) การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่อ้างอิงข้อมูลเอกสารและหลักฐาน จากทะเบียนวัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๗

(๒.๕) การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ถ่ายโอนข้อมูลเอกสารและหลักฐาน จากทะเบียนวัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๘

(๒.๖) การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๙

ในกรณีการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามวรรคหนึ่ง หากข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนรายการใดไม่อาจระบุได้โดยสภาพหรือลักษณะของวัตถุอันตรายนั้น หรือสภาพการใช้ไม่มีความจำเป็นที่ต้องให้ข้อมูลดังกล่าว หรือไม่สามารถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ก็ให้ยกเว้นได้

ข้อ ๔ คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ยื่นไว้ก่อนประกาศฉบับนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวไม่เป็นไปตามคำขอตามประกาศนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อให้เป็นไปตามประกาศ และรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๘

ข้อ ๑ ข้อมูลของสารสำคัญ

๑.๑ ข้อมูลทั่วไป

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

(๒) เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.) หรือตัวบ่งชี้ที่มีลักษณะเฉพาะอื่น ๆ เช่น ระบบรหัสสารเคมีของสหภาพยุโรป (EC Number; European Community Number) เป็นต้น

(๓) สูตรโครงสร้าง

(๔) สูตรเอมพิริคอล

(๕) น้ำหนักโมเลกุล

๑.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี

(๑) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น เป็นต้น

(๒) ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

(๓) จุดหลอมเหลว/จุดเดือด/จุดเยือกแข็ง/อุณหภูมิของการสลายตัว (เป็นองศาเซลเซียส)

(๔) ความดันไอ (เป็นปาสคาล) และความหนาแน่นไอ

(๕) ความสามารถในการละลายในน้ำและในตัวทำละลายอินทรีย์

(๖) ค่าสัมประสิทธิ์การละลายในชั้นของนอร์มอลออกทานอล (n-octanol) ต่อ น้ำ (ค่า $\log K_{ow}$)

(๗) ความหนาแน่น หรือความหนาแน่นสัมพัทธ์

(๘) อัตราการระเหย

(๙) จุดวาบไฟ

(๑๐) อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง

(๑๑) ความสามารถในการลุกติดไฟ สำหรับของแข็งหรือก๊าซ

(๑๒) ค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของความไวไฟ หรือของการระเบิด

(๑๓) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา

๑.๓ วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ

๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ

(๑) ความเป็นพิษเฉียบพลัน (ทางปาก ทางผิวหนัง ทางหายใจ)

(๒) การกัดกร่อนและการระคายเคืองต่อผิวหนัง

(๓) การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา

(๔) การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือผิวหนัง

(๕) การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์

(๖) การก่อมะเร็ง

(๗) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

(๘) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการสัมผัสครั้งเดียว

- (๙) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการสัมผัสซ้ำ
- (๑๐) ความเป็นอันตรายจากการสำลัก
- (๑๑) ความเป็นอันตรายด้านอื่น ๆ นอกเหนือจาก ข้อ (๑) - (๑๐) (ถ้ามี)
- (๑๒) การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ เช่น การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย การสะสมภายในร่างกาย และการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น เป็นต้น
- (๑๓) การศึกษาทางระบาดวิทยา หรือการศึกษาทางด้านคลินิก และข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย (ถ้ามี)
- (๑๔) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้ และการเก็บรักษา
- (๑๕) อาการเกิดพิษที่เกิดเฉียบพลันและที่เกิดขึ้นภายหลัง
- (๑๖) การปฐมพยาบาล หรือการแก้พิษเบื้องต้น
- (๑๗) คำแนะนำสำหรับแพทย์

๑.๕ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

- (๑) ดิน
 - ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในดิน
 - การตกค้างยาวนาน และความสามารถในการย่อยสลาย
 - ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ (bioaccumulation factor หรือ bioconcentration factor)
 - ปริมาณตกค้างในดิน เมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)
- (๒) น้ำ
 - ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ
 - การตกค้างยาวนาน และความสามารถในการย่อยสลาย
 - ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ (bioaccumulation factor หรือ bioconcentration factor)
 - ปริมาณตกค้างในน้ำ เมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)
- (๓) ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ

๑.๖ การทำลายสารเคมี หากทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

๑.๗ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้

๑.๘ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของสารสำคัญ ตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; GHS)

ข้อ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด

๒.๑ ข้อมูลทั่วไป

- (๑) ชื่อทางการค้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต
- (๒) ส่วนประกอบ
 - ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ โดยแสดงชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมี หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ และระบุปริมาณของสารสำคัญ เช่น เป็นร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (%W/W) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (%W/V) เป็นค่าความแรง (biopotency) ในหน่วย International Toxic Units (ITU/mg product) เป็นต้น

- ชื่อและอัตราส่วนของส่วนประกอบอื่น สารปนเปื้อน (impurities or contaminants) และผลพลอยได้อื่น ๆ (by-product) โดยแสดงชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมี หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (%W/W) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (%W/V) เป็นต้น

๒.๒ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด ตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; GHS)

ข้อ ๓ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือข้อมูลของวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป

๓.๑ ข้อมูลทั่วไป

(๑) ชื่อทางการค้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

(๒) ส่วนประกอบ

- ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ โดยแสดงชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมี หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ และระบุปริมาณของสารสำคัญ เช่น เป็นร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (%W/W) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (%W/V) เป็นค่าความแรง (biopotency) ในหน่วย International Toxic Units (ITU/mg product) เป็นหน่วยมิลลิกรัม/แผ่น (mg/mat) เป็นต้น

- ชื่อ อัตราส่วน และหน้าที่ของส่วนประกอบอื่น ๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป โดยแสดงชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมี หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (%W/W) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (%W/V) เป็นต้น

๓.๒ ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป (product specification) เช่น ลักษณะที่ปรากฏ สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น ขนาดของเกล็ด เม็ดหรือก้อน, ความเป็นกรด-ด่าง (pH), ความหนาแน่นหรือความหนาแน่นสัมพัทธ์, ความคงตัวในการเก็บรักษา (ถ้ามี) เป็นต้น

๓.๓ สำหรับกรณีผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ต้องมีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (product specification) เพิ่มเติมตามลักษณะของสูตร (formulation) ดังนี้

(๑) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Capsule suspension (CS) และ Suspension concentrate (SC)

- การกระจายขนาดอนุภาคแขวนลอย (particle size distribution)
- การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก (wet sieve test)
- ความสามารถในการแขวนลอย (suspensibility)
- ความสามารถในการกระจายตัวได้เอง (spontaneity of dispersion)
- ความสามารถในการเท (pourability)
- ความคงทนของฟอง (persistent foam)

(๒) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Dustable powder (DP)

- การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบแห้ง (dry sieve test)

(๓) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Emulsifiable concentrate (EC)

- ความคงทนของฟอง (persistent foam)
- ความคงตัวของอิมัลชันและการคืนตัว (emulsion stability and re-emulsification)

- (๔) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Emulsion, oil in water (EW)
 - ความสามารถในการเท (pourability)
 - ความคงทนของฟอง (persistent foam)
 - ความคงตัวของอิมัลชันและการคืนตัว (emulsion stability and re-emulsification)
- (๕) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Granules (GR)
 - การกระจายขนาดอนุภาค (nominal size range)
 - การเกิดฝุ่น (dustiness)
 - ความทนทานต่อการกร่อน (attrition resistance)
 - ความสามารถในการไหล (flowability)
 - ความหนาแน่นโดยการเทและความหนาแน่นแบบแออัด (pour and tap density)
- (๖) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Water dispersible granules (WG)
 - การเกิดฝุ่น (dustiness)
 - การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก (wet sieve test)
 - การเปียกน้ำ (wettability)
 - ความคงทนของฟอง (persistent foam)
 - ความสามารถในการแขวนลอย (suspensibility)
 - ความสามารถในการกระจายตัว (dispersibility)
 - ความทนทานต่อการกร่อน (attrition resistance)
 - ความสามารถในการไหล (flowability)
- (๗) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Wettable powder (WP)
 - การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก (wet sieve test)
 - การเปียกน้ำ (wettability)
 - ความคงทนของฟอง (persistent foam)
 - ความสามารถในการแขวนลอย (suspensibility)
- (๘) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Water dispersible tablets (WT)
 - การแตกกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration of tablets)
 - การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก (wet sieve test)
 - ความคงทนของฟอง (persistent foam)
 - ความทนทานต่อการกร่อนของเม็ดยา (attrition resistance of tablets)
 - ความสมบูรณ์ของเม็ดยา (tablet integrity)
 - ความสามารถในการแขวนลอย (suspensibility)

๓.๔ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือวัตถุดิบ
 กึ่งสำเร็จรูป ตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกัน
 ทั่วโลก (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; GHS)

๓.๕ ผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว โดย

(๑) กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้แล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างไปทดสอบตามวิธีการทดสอบที่กำหนด

(๒) กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งวิธีการทดสอบและผลการทดสอบของผลิตภัณฑ์นั้น พร้อมแนบเอกสารอ้างอิงของวิธีการทดสอบนั้น

ทั้งนี้ วิธีการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับวิธีใช้บนฉลาก รวมถึงต้องมีอัตราการผสมหรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ขณะใช้ หรืออัตราการฉีดพ่นต่อพื้นที่ที่สอดคล้องกัน

(๓) กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มีสารสำคัญที่ให้คลอรีน (available chlorine) หรือมีสารสำคัญที่ให้ออกซิเจน (available oxygen) ที่มีเอกสารอ้างอิงความเข้มข้นที่ใช้ อาจส่งเอกสารอ้างอิงดังกล่าวแทนผลการทดสอบประสิทธิภาพได้

๓.๖ ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญจากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ (เฉพาะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว ซึ่งมีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญแนบท้ายประกาศนี้)

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้นกรณีต่อไปนี้

(๑) ผลทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลทดสอบจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้

(๒) ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญสำหรับรายการสารสำคัญที่กำหนดเพิ่มเติมจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐ สำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๒.๑) คำขอขึ้นทะเบียนที่ยื่นไว้ก่อนหน้าที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

(๒.๒) คำขอขึ้นทะเบียนที่ยื่นตั้งแต่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับซึ่งมีผลทดสอบประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการที่ส่งทดสอบก่อนวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ และผลทดสอบประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการดังกล่าวมีอายุไม่เกิน ๓ ปีนับจากวันที่ยื่นคำขอ

(๒.๓) คำขอขึ้นทะเบียนที่ยื่นตั้งแต่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับซึ่งมีผลทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลทดสอบภาคสนามที่ส่งทดสอบก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

๓.๗ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่ใช้กล่าวอ้างให้ใช้

๓.๘ กรรมวิธีการผลิต

ข้อ ๔ ข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าหรือการผลิตผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง และสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ทั้งวัตถุดิบเทคนิคคอลเกรด วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๔.๑ กรณีนำเข้า ให้ส่งหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) ในประเทศผู้ผลิต หรือประเทศผู้จัดจำหน่ายในกรณีที่ไม่มีกรจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต ยกเว้นกรณีนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือกรณีนำเข้ามาเพื่อผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

หนังสือรับรองการจำหน่ายต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

(๑) อย่างน้อยต้องระบุรายละเอียด ดังนี้

(ก) ชื่อทางการค้า กรณีชื่อทางการค้าไม่สอดคล้องกับชื่อทางการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ให้มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

(ข) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ

(ค) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ตั้ง

(ง) ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”

(๒) หากออกโดยประเทศผู้จัดจำหน่าย ให้ส่งเอกสารประกอบ ดังนี้

(ก) หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต

(ข) หนังสือชี้แจงจากผู้ผลิต ระบุสาเหตุที่ประเทศผู้ผลิตไม่สามารถออก CFS ให้ได้

(๓) หนังสือรับรองการจำหน่าย และหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

(๔) หากข้อความในหนังสือรับรองการจำหน่าย เป็นภาษาอื่นนอกจากภาษาอังกฤษ ให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง

(๕) อายุการใช้ของหนังสือรับรองการจำหน่ายเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดในหนังสือนั้น หากมิได้ระบุอายุการใช้ ให้ถือว่ามียอายุ ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

๔.๒ กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ให้ส่งสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายของวัตถุดิบเทคนิคคอลเกรดหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิต แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจร้องขอตัวอย่างวัตถุดิบอันตราย หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุเพื่อประกอบการพิจารณาได้

ข้อ ๖ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายแบบแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนวัตถุดิบอันตรายที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ ของผู้ยื่นคำขอ

๖.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๔ เอกสารกรรมวิธีการแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๕ เอกสารตามข้อ ๒.๒ หรือ ๓.๔ (แล้วแต่กรณี)

๖.๖ เอกสารตามข้อ ๕

ข้อ ๗ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบอ้างอิง

๗.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิงของผู้ยื่นคำขอ

๗.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง

๗.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง

๗.๔ เอกสารตามข้อ ๒.๒ หรือ ๓.๔ (แล้วแต่กรณี)

๗.๕ เอกสารตามข้อ ๕

ข้อ ๘ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบถ่ายโอน

๘.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้และถ่ายโอนข้อมูลเอกสารและหลักฐานจากทะเบียนที่ต้องการถ่ายโอนของผู้ยื่นคำขอ

๘.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ยินยอมให้ถ่ายโอน

๘.๓ หนังสือแจ้งความประสงค์จะยกเลิกและส่งคืนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งการดำเนินการของวัตถุอันตรายที่ต้องการถ่ายโอน ของผู้ยินยอมให้ถ่ายโอน เมื่อผู้ยื่นคำขอได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนใหม่แล้ว

๘.๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการถ่ายโอน

๘.๕ หลักฐานการจดทะเบียนควบกิจการ เฉพาะกรณีควบกิจการ

๘.๖ เอกสารตามข้อ ๒.๒ หรือ ๓.๔ (แล้วแต่กรณี)

๘.๗ เอกสารตามข้อ ๕

ข้อ ๙ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบส่งออกเท่านั้น

๙.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสำหรับส่งออกเท่านั้น พร้อมรับรองว่าจะมีการควบคุมคุณภาพและประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศปลายทาง

๙.๒ ข้อมูลสูตรส่วนประกอบ

๙.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป (เฉพาะกรณีที่เป็นการผลิต วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ประเภทระบับ ป้องกัน ควบคุม ไล่กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล)

๙.๔ เอกสารการสั่งซื้อ หรือประสงค์สั่งซื้อจากประเทศปลายทาง

๙.๕ เอกสารตามข้อ ๒.๒ หรือ ๓.๔ (แล้วแต่กรณี)

๙.๖ เอกสารตามข้อ ๕

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๘

บัญชี ๑ รายชื่อวัตถุอันตรายในผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.)
1	กรดโบริก (boric acid)	10043-35-3
2 *	คลอร์ฟินาเพอร์ (chlorfenapyr)	122453-73-0
3	คลอโรฟาซิโนน (chlorophacinone)	3691-35-8
4	คาร์บาริล (carbaryl)	63-25-2
5	คูมาเตตระลิล (coumatetralyl)	5836-29-3
6	คูมาฟอส (coumaphos)	56-72-4
7	คูมาฟูริล (coumafuryl)	117-52-2
8	ดี-ลิโมนีน (d-limonene)	5989-27-5
9	ดีอีอีที (DEET) หรือ เอ็น,เอ็น-ไดเอทิล-3-เมทิลเบนซามายด์ (N,N-diethyl-3-methylbenzamide)	134-62-3
10	ไดคลอร์วอส (dichlorvos)	62-73-7
11	ไดฟลูเบนซูรอน (diflubenzuron)	35367-38-5
12	ไดฟาซิโนน (diphacinone)	82-66-6
13	ไดฟิโนคูม (difenacoum)	56073-07-05
14	ไดเมทิลฟทาเลต (dimethyl phthalate)	131-11-3
15	ไดออกซาคาร์บ (dioxacarb)	6988-21-2
16	ไดอะซีนอน (diazinon)	333-41-5
17	ทีมีฟอส (temephos)	3383-96-8
18	เบนซิลเบนโซเอต (benzyl benzoate)	120-51-4
19	เบนดิโอคาร์บ (bendiocarb)	22781-23-3
20	โบรดิฟาคูม (brodifacoum)	56073-10-0
21	โบรมาดิโอโลน (bromadiolone)	28772-56-7
22	โพรพอกซัวร์ (propoxur)	114-26-1
23	โพรมีคาร์บ (promecarb)	2631-37-0
24	ไพเพอร์นิลบิวทอกไซด์ (piperonyl butoxide)	51-03-6
25 *	ไพริพ록ซีเฟน (pyriproxyfen)	95737-68-1
26	ไพรีทรินส์ (pyrethrins)	8003-34-7
27	ฟิโพรนิล (fipronil)	120068-37-3
28	ฟิโนบูคาร์บ (fenobucarb)	3766-81-2
29	เฟนไทออน (fenthion)	55-38-9

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียนซีเอสเอส (CAS No.)
30	เฟนิโตรไทออน (fenitrothion)	122-14-5
31	เมทิโอคาร์บ (methiocarb)	2032-65-7
32	วอร์ฟาริน (warfarin)	81-81-2
33	สารกลุ่มไพรีทรอยด์ (pyrethroids) เช่น	
	(1) * คาเดทริน (kadethrin)	58769-20-3
	(2) * ซีตา-ไซเพอร์เมทริน (zeta-cypermethrin)	1315501-18-8
	(3) ไซเพอร์เมทริน (cypermethrin)	52315-07-8
	(4) ไซฟลูทริน (cyfluthrin)	68359-37-5
	(5) * ไซฟีโนทริน (cyphenothrin)	39515-40-7
	(6) ไซฮาโลทริน (cyhalothrin)	68085-85-8
	(7) ดี-เตตระเมทริน (d-tetramethrin)	1166-46-7
	(8) ดี-ฟีโนทริน (d-phenothrin)	26002-80-2
	(9) เดลตามาทริน (deltamethrin)	52918-63-5
	(10) * ไดเมฟลูทริน (dimefluthrin)	271241-14-6
	(11) * เตตระเมทริน (tetramethrin)	7696-12-0
	(12) ทรานส์ฟลูทริน (transfluthrin)	118712-89-3
	(13) ไบเฟนทริน (bifenthrin)	82657-04-3
	(14) พราลเลทริน (prallethrin)	23031-36-9
	(15) เพอร์เมทริน (permethrin)	52645-53-1
	(16) ฟลูเมทริน (flumethrin)	69770-45-2
	(17) เฟนโพรพาทริน (fenpropathrin)	39515-41-8
	(18) เฟนวาลีเรต (fenvalerate)	51630-58-1
	(19) * มีเพอร์ฟลูทริน (meperfluthrin)	915288-13-0
	(20) * เมโทฟลูทริน (metofluthrin)	240494-70-6
	(21) เรสเมทริน (resmethrin)	10453-86-8
	(22) * แลมบ์ดา-ไซฮาโลทริน (lambda-cyhalothrin)	91465-08-6
	(23) อัลฟา-ไซเพอร์เมทริน (alpha-cypermethrin)	67375-30-8
	(24) อัลเลทรินไอโซเมอร์ (allethrin isomers) เช่น	-
	(24.1) ดี-อัลเลทริน (d-allethrin)	231937-89-6
	(24.2) ไบโออัลเลทริน (bioallethrin)	584-79-2
	(24.3) เอสไบโอทริน (esbiothrin)	260359-57-7
	(24.4) เอส-ไบโออัลเลทริน (S-bioallethrin)	28434-00-6
34 *	อิคาริดิน (icaridin)	119515-38-7
35 *	อิมิดาโคลพริด (imidacloprid)	138261-41-3
36	อิมิโพรทริน (imiprothrin)	72963-72-5
37	อีโทเฟนพรอกซ์ (etofenprox)	80844-07-1

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.)
38	อะซามิทิฟอส (azamethiphos)	35575-96-3
39	อะมิทราซ (amitraz)	33089-61-1
40	เอทิลบิวทิลอะซีทิลอะมิโนโพรไพโอเนต (ethyl butylacetylaminopropionate) หรือ ไออาร์ 3535 (IR 3535)	52304-36-6
41	ไฮดราเมทิลนอน (hydramethylnon)	67485-29-4

หมายเหตุ

* เป็นรายการสารสำคัญที่กำหนดเพิ่มเติมจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ รายชื่อวัตถุดิบในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว

ลำดับที่	ชื่อวัตถุดิบ	เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.)
1	กรดซิตริก (citric acid)	77-92-9
2 *	กรดซัลฟูริก (sulfuric acid)	7664-93-9
3	กรดฟอสฟอริก (phosphoric acid)	7664-38-2
4	กรดไฮโดรคลอริก (hydrochloric acid)	7647-01-0
5	กลูตารัลดีไฮด์ (glutaraldehyde)	111-30-8
6 *	ไกลออกซัล (glyoxal)	107-22-2
7	คลอร์เฮกซิดีนไดกลูโคเนต (chlorhexidine digluconate) หรือ คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต (chlorhexidine gluconate)	18472-51-0
8	คลอรีน และสารที่ให้คลอรีน (chlorine and chlorine releasing substances) ให้คำนวณในรูปคลอรีนอิสระ (available chlorine) เช่น	
	(1) กรดไดคลอโรไอโซไซยานูริก (dichloroisocyanuric acid)	2782-57-2
	(2) กรดไตรคลอโรไอโซไซยานูริก (trichloroisocyanuric acid)	87-90-1
	(3) * กรดไฮโปคลอรัส (hypochlorous acid)	7790-92-3
	(4) แคลเซียมไฮโปคลอไรต์ (calcium hypochlorite)	7778-54-3
	(5) โซเดียมไดคลอโรไอโซไซยานูเรต (sodium dichloroisocyanurate)	2893-78-9
	(6) โซเดียมไดคลอโรไอโซไซยานูเรตไดไฮเดรต (sodium dichloroisocyanurate dihydrate)	51580-86-0
	(7) โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (sodium hypochlorite)	7681-52-9
9	คลอโรไซลีนอล (chloroxylenol)	88-04-0
10 *	เซทริไมด์ (cetrimide) หรือ เซทริโมนีเยมโบรไมด์ (cetrimonium bromide)	57-09-0
11	โซเดียมเพอร์คาร์บอเนต (sodium percarbonate) ให้คำนวณในรูปออกซิเจนอิสระ (available oxygen)	15630-89-4
12	โซเดียมเพอร์บอเรต (sodium perborate) ให้คำนวณในรูปออกซิเจนอิสระ (available oxygen)	7632-04-4
13	โซเดียมไฮดรอกไซด์ (sodium hydroxide)	1310-73-2
14	ไตรโคลซาน (triclosan)	3380-34-5
15 *	พารา-คลอโร-เมตา-ครีซอล (<i>p</i> -Chloro- <i>m</i> -cresol)	59-50-7
16	เมตา-ครีซอล (<i>m</i> -cresol)	108-39-4
17 *	ไอโอดีนและสารที่ให้ไอโอดีน (iodine and iodine releasing substances) ให้คำนวณในรูปไอโอดีนอิสระ (available iodine)	-
18	สารลดแรงตึงผิวชนิดประจุบวก (cationic surfactants) เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญในกลุ่มนี้เพียงรายการเดียว เช่น	
	(1) * ซีทิลไตรเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (cetyl trimethyl ammonium chloride)	112-02-7
	(2) * ซีทิลไพริดีเนียมคลอไรด์ (cetyl pyridinium chloride)	123-03-5

ลำดับที่	ชื่อวัตถุดิบ	เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.)
	(3) ไดเดซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (didecyl dimethyl ammonium chloride)	7173-51-5
	(4) * ได-เอ็น-เดซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (di-n-decyl dimethyl ammonium chloride)	-
	(5) ไดออกทิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (dioctyl dimethyl ammonium chloride)	5538-94-3
	(6) * ได-เอ็น-ออกทิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (di-n-octyl dimethyl ammonium chloride)	-
	(7) * เบนซีโทเนียมคลอไรด์ (benzethonium chloride)	121-54-0
	(8) ออกทิลเดซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (octyldecyl dimethyl ammonium chloride)	32426-11-2
	(9) * เอ็น-ออกทิลเดซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (n-octyldecyl dimethyl ammonium chloride)	-
	(10) อัลคิลไดเมทิลเบนซิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride)	-
	(11) * อัลคิลไตรเมทิลเบนซิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (alkyl trimethyl benzyl ammonium chloride)	-
	(12) เอ็น,เอ็น-บิส (3-อะมิโนโพรพิล) ไดเดซิลเอมีน (N,N-bis (3-aminopropyl) dodecylamine)	2372-82-9
19	ออร์โท-ฟีนิลฟีนอล (o-phenyl phenol)	90-43-7
20 *	เอทิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol)	64-17-5
21 *	ไอโซโพรพิลเมทิลฟีนอล (isopropylmethylphenol)	3228-02-2
22	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol)	67-63-0
23	ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide)	7722-84-1

หมายเหตุ

* เป็นรายการสารสำคัญที่กำหนดเพิ่มเติมจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐