

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียนการออกใบสำคัญ และการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย อันเป็นหลักเกณฑ์การให้ส่งข้อมูลเอกสารและหลักฐานรายละเอียดต่าง ๆ ประกอบการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๑๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ส่งรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./สธ ๑ ให้เป็นไปตามท้ายประกาศนี้ ดังนี้

(๑) วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียน

(๑.๑) วัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามรายการท้ายประกาศข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๔.๑ และข้อ ๕

(๑.๒) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามรายการท้ายประกาศข้อ ๑ ข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕

(๒) วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว

(๒.๑) วัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามรายการท้ายประกาศข้อ ๒ ข้อ ๔.๑ และข้อ ๕

(๒.๒) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามรายการท้ายประกาศข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕

(๒.๓) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุจากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามรายการท้ายประกาศข้อ ๓.๕ ข้อ ๓.๙ ข้อ ๕ และข้อ ๖

(๒.๔) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป หรือวัตถุบิ๊งเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แพะ ที่อ้างอิงข้อมูลเอกสารและหลักฐานการขึ้นทะเบียนจากทะเบียนวัตถุอันตรายที่รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามรายการท้ายประกาศข้อ ๓.๕ ข้อ ๓.๙ ข้อ ๕ และข้อ ๗

(๒.๕) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป หรือวัตถุบิ๊งเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แพะ ที่ถ่ายโอนข้อมูลเอกสารและหลักฐานการขึ้นทะเบียนจากทะเบียนวัตถุอันตรายที่รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามรายการท้ายประกาศข้อ ๓.๕ ข้อ ๓.๙ ข้อ ๕ และข้อ ๘

ทั้งนี้ หากข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนรายการใดไม่อาจระบุได้โดยสภาพหรือลักษณะของวัตถุอันตรายนั้น หรือสภาพการใช้ไม่มีความจำเป็นที่ต้องให้ข้อมูลดังกล่าว หรือไม่สามารระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ก็ให้ยกเว้นได้

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิฑูริพงษ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๑ ข้อมูลของสารสำคัญ

๑.๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑.๑ ชื่อสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตรายให้ระบุเป็นชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมีตามระบบไอยูแพค (IUPAC; The International Union of Pure and Applied Chemistry) หรือชื่อทางเคมีในระบบอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับ หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์

๑.๑.๒ เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.) หรือตัวบ่งชี้ที่มีลักษณะเฉพาะอื่นๆ เช่น ระบบรหัสสารเคมีของสหภาพยุโรป (EC Number; European Community Number) เป็นต้น

๑.๑.๓ สูตรโครงสร้าง

๑.๑.๔ สูตรเอมพิริคอล

๑.๑.๕ น้ำหนักโมเลกุล

๑.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี

๑.๒.๑ ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น เป็นต้น

๑.๒.๒ ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

๑.๒.๓ จุดหลอมเหลว/จุดเดือด/จุดเยือกแข็ง/อุณหภูมิของการสลายตัว (เป็นองศาเซลเซียส)

๑.๒.๔ ความดันไอ (เป็นปาสคาล) และความหนาแน่นไอ

๑.๒.๕ ความสามารถในการละลายในน้ำและในตัวทำละลายอินทรีย์

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

๑.๒.๗ ความหนาแน่น หรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับของเหลว

๑.๒.๘ อัตราการระเหย

๑.๒.๙ จุดวาบไฟ

๑.๒.๑๐ อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง

๑.๒.๑๑ ความสามารถในการลุกติดไฟ สำหรับของแข็งหรือก๊าซ

๑.๒.๑๒ ค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของความไวไฟ หรือของการระเบิด

๑.๒.๑๓ ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา

๑.๓ วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ

๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ

๑.๔.๑ ความเป็นพิษเฉียบพลัน (ทางปาก ทางผิวหนัง ทางหายใจ)

๑.๔.๒ การกัดกร่อนและการระคายเคืองต่อผิวหนัง

๑.๔.๓ การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา

๑.๔.๔ การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือผิวหนัง

๑.๔.๕ การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์

๑.๔.๖ การก่อมะเร็ง

๑.๔.๗ ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

- ๑.๔.๘ ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการสัมผัสครั้งเดียว
- ๑.๔.๙ ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการสัมผัสซ้ำ
- ๑.๔.๑๐ ความเป็นอันตรายจากการสำลัก
- ๑.๔.๑๑ ความเป็นอันตรายด้านอื่นๆ นอกเหนือจาก ข้อ ๑.๔.๑-๑.๔.๑๐ (ถ้ามี)
- ๑.๔.๑๒ การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกาย เช่น การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่างๆ ของร่างกาย การสะสมภายในร่างกาย และการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น เป็นต้น
- ๑.๔.๑๓ การศึกษาทางระบาดวิทยา หรือการศึกษาทางด้านคลินิก และข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย (ถ้ามี)
- ๑.๔.๑๔ คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้ และการเก็บรักษา
- ๑.๔.๑๕ อาการเกิดพิษที่เกิดเฉียบพลันและที่เกิดขึ้นภายหลัง
- ๑.๔.๑๖ การปฐมพยาบาล หรือการแก้พิษเบื้องต้น
- ๑.๔.๑๗ คำแนะนำสำหรับแพทย์

๑.๕ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

- ๑.๕.๑ ดิน
- ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในดิน
 - การตกค้างยาวนาน และความสามารถในการย่อยสลาย
 - ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ (bioaccumulation factor หรือ bioconcentration factor)
 - ปริมาณตกค้างในดิน เมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)
- ๑.๕.๒ น้ำ
- ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ
 - การตกค้างยาวนาน และความสามารถในการย่อยสลาย
 - ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ (bioaccumulation factor หรือ bioconcentration factor)
 - ปริมาณตกค้างในน้ำ เมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)
- ๑.๕.๓ ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

๑.๖ การทำลายสารเคมี หากทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

๑.๗ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้

๑.๘ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของสารสำคัญ

ข้อ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

๒.๑ ข้อมูลทั่วไป

- ๒.๑.๑ ชื่อทางการค้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

๒.๑.๒ 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) และผลพลอยได้อื่นๆ (by-product) โดยแสดงชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมี หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (%W/W) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (%W/V) เป็นต้น

๒.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี

๒.๒.๑ ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น เป็นต้น

๒.๒.๒ ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

๒.๒.๓ ความหนาแน่น หรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับของเหลว

๒.๒.๔ จุดวาบไฟ

๒.๒.๕ อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง

๒.๒.๖ ความสามารถในการลุกติดไฟ สำหรับของแข็งหรือก๊าซ

๒.๒.๗ ค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของความไวไฟ หรือของการระเบิด

๒.๒.๘ ความคงตัวในการเก็บรักษา

๒.๓ สรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS; Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) และเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของวัตถุอันตราย

ข้อ ๓ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์อันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือข้อมูลของวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

๓.๑ ข้อมูลทั่วไป

๓.๑.๑ ชื่อทางการค้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

๓.๑.๒ 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 และหน้าที่ของส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์อันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป โดยแสดงชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมี หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (%W/W) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (%W/V) เป็นต้น

๓.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี

- ๓.๒.๑ ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ ขนาดของเม็ดหรือก้อน สี กลิ่น เป็นต้น
- ๓.๒.๒ ความเป็นกรด-ด่าง (pH)
- ๓.๒.๓ ความหนาแน่น หรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับของเหลว
- ๓.๒.๔ จุดวาบไฟ
- ๓.๒.๕ อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง
- ๓.๒.๖ ความสามารถในการลุกติดไฟ สำหรับของแข็งหรือก๊าซ
- ๓.๒.๗ ค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของความไวไฟ หรือของการระเบิด
- ๓.๒.๘ ความสามารถในการเข้ากันได้กับสารอื่น
- ๓.๒.๙ คุณสมบัติอื่นๆ เช่น การกัดกร่อน การระเหย เป็นต้น
- ๓.๒.๑๐ ความคงตัวในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

๓.๓ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ตามลักษณะของสูตร (formulation) สำหรับผลิตภัณฑ์ ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แพะ

- ๓.๓.๑ ขนาดของเกล็ด/เม็ด สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นเกล็ดหรือเม็ด
- ๓.๓.๒ การเกิดฟอง สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น emulsifiable concentration (EC) เป็นต้น
- ๓.๓.๓ การเปียกน้ำ สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น wettable powder (WP) เป็นต้น
- ๓.๓.๔ การแขวนลอยในน้ำ สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น wettable powder (WP), suspension concentration (SC), water dispersible granule (WG) เป็นต้น
- ๓.๓.๕ การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น wettable powder (WP), suspension concentration (SC), water dispersible granule (WG) เป็นต้น
- ๓.๓.๖ การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบแห้ง สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงและเม็ด เช่น dustable powder (DP), granules (GR) เป็นต้น
- ๓.๓.๗ ความคงตัวของอิมัลชัน สำหรับสูตรที่เป็น emulsifiable concentration (EC)
- ๓.๓.๘ ความคงตัวหลังการผสมก่อนใช้ โดยระบุเป็นชั่วโมง สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น wettable powder (WP), suspension concentration (SC), water dispersible granule (WG) เป็นต้น

๓.๔ สรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS; Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) หรือเอกสารแสดงระดับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกสำเร็จรูป เช่น เอกสารแสดงค่าความเป็นพิษเฉียบพลันทางปากของหนู rat (LD₅₀ (oral, rat)) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกสำเร็จรูปจากผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ หรือจากผลการคำนวณจากค่า LD₅₀ (oral, rat) ของสารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ สำหรับกรณีไม่มีค่า LD₅₀ (oral, rat) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกสำเร็จรูป

๓.๕ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกสำเร็จรูป หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกสำเร็จรูป

ทั้งนี้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ สำหรับสารผสมจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๕ ปี (วันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓) ดังนั้น เมื่อถึงระยะเวลาที่กำหนด การส่งข้อมูลในข้อ ๓.๔ และข้อ ๓.๕ ต้องเป็นไปตามประกาศดังกล่าว

๓.๖ ผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว โดย

๓.๖.๑ กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้แล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างไปทดสอบตามวิธีการทดสอบที่กำหนด

๓.๖.๒ กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งวิธีการทดสอบและผลการทดสอบของผลิตภัณฑ์นั้น พร้อมแนบเอกสารอ้างอิงของวิธีการทดสอบนั้น

ทั้งนี้ วิธีการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับวิธีใช้บนฉลาก รวมถึงต้องมีอัตราการผสมหรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ขณะใช้ หรืออัตราการฉีดพ่นต่อพื้นที่ที่สอดคล้องกัน

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

๓.๗ ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญจากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ (เฉพาะผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว ซึ่งมีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญแนบท้ายประกาศนี้)

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้นการใช้ผลการทดสอบประสิทธิภาพจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้

๓.๘ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้

๓.๙ กรรมวิธีการผลิต

ข้อ ๔ ข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าหรือการผลิตผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง และสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ทั้งวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป

๔.๑ กรณีนำเข้า ให้ส่งหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ในกรณีที่ไม่มีกรจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต ยกเว้นกรณีนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้นหรือกรณีนำเข้าเพื่อผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

๔.๒ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ให้ส่งสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิต แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ตัวอย่างวัตถุอันตราย ตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือเอกสารภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน

ข้อ ๖ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย สำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ ของผู้ยื่นคำขอ

๖.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

ข้อ ๗ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบอ้างอิง

๗.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง ของผู้ยื่นคำขอ

๗.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง

๗.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง

ข้อ ๘ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบถ่ายโอน

๘.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้และถ่ายโอนข้อมูลเอกสารและหลักฐานจากทะเบียนที่ต้องการถ่ายโอน ของผู้ยื่นคำขอ

๘.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ยินยอมให้ถ่ายโอน

๘.๓ หนังสือแจ้งความประสงค์จะยกเลิกและส่งคืนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งการดำเนินการของวัตถุอันตรายที่ต้องการถ่ายโอน เมื่อผู้ยื่นคำขอได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนใหม่แล้ว ของผู้ยินยอมให้ถ่ายโอน

๘.๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการถ่ายโอน

๘.๕ หลักฐานการจดทะเบียนควบกิจการ เฉพาะกรณีควบกิจการ

**บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ
แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐**

| ลำดับที่ | ชื่อวัตถุอันตราย | เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.) |
|----------|--|-----------------------------|
| 1 | กรดซิตริก (citric acid) | 77-92-9 |
| 2 | กรดโบริก (boric acid) | 10043-35-3 |
| 3 | กรดฟอสฟอริก (phosphoric acid) | 7664-38-2 |
| 4 | กรดไฮโดรคลอริก (hydrochloric acid) | 7647-01-0 |
| 5 | กลูตารัลดีไฮด์ (glutaraldehyde) | 111-30-8 |
| 6 | คลอร์ไพริฟอส (chlorpyrifos) | 2921-88-2 |
| 7 | คลอร์เฮกซิดีนไดกลูโคเนต (chlorhexidine digluconate) หรือ คลอร์เฮกซิดีนกลูโคเนต (chlorhexidine gluconate) | 18472-51-0 |
| 8 | คลอรีน และสารที่ปล่อยคลอรีน (chlorine and chlorine releasing substances) ให้คำนวณในรูปคลอรีนอิสระ (available chlorine) เช่น | |
| | - กรดไดคลอโรไอโซไซยานูริก (dichloroisocyanuric acid) | 2782-57-2 |
| | - กรดไตรคลอโรไอโซไซยานูริก (trichloroisocyanuric acid) | 87-90-1 |
| | - แคลเซียมไฮโปคลอไรต์ (calcium hypochlorite) | 7778-54-3 |
| | - โซเดียมไดคลอโรไอโซไซยานูเรต (sodium dichloroisocyanurate) | 2893-78-9 |
| | - โซเดียมไดคลอโรไอโซไซยานูเรตไดไฮเดรต (sodium dichloroisocyanurate dihydrate) | 51580-86-0 |
| | - โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (sodium hypochlorite) | 7681-52-9 |
| 9 | คลอโรไซลีนอล (chloroxylonol) | 88-04-0 |
| 10 | คลอโรฟาซิโนน (chlorophacinone) | 3691-35-8 |
| 11 | คาร์บาริล (carbaryl) | 63-25-2 |
| 12 | คูมาเตตระลิล (coumatetralyl) | 5836-29-3 |
| 13 | คูมาฟอส (coumaphos) | 56-72-4 |
| 14 | คูมาฟูริล (coumafuryl) | 117-52-2 |
| 15 | โซเดียมเพอร์คาร์บอเนต (sodium percarbonate) ให้คำนวณในรูปออกซิเจนอิสระ (available oxygen) | 15630-89-4 |
| 16 | โซเดียมเพอร์โบเรต (sodium perborate) ให้คำนวณในรูปออกซิเจนอิสระ (available oxygen) | 7632-04-4 |
| 17 | โซเดียมไฮดรอกไซด์ (sodium hydroxide) | 1310-73-2 |
| 18 | ดี-ลิโมนีน (d-limonene) | 5989-27-5 |
| 19 | ดีอีอีที (DEET) หรือ เอ็น,เอ็น-ไดเอทิล-3-เมทิลเบนซามิด์ (N,N-diethyl-3-methylbenzamide) | 134-62-3 |

| ลำดับที่ | ชื่อวัตถุอันตราย | เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.) |
|-------------------------------|---|-----------------------------|
| 20 | ไดคลอร์วอส (dichlorvos) | 62-73-7 |
| 21 | ไดฟลูเบนซุรอน (diflubenzuron) | 35367-38-5 |
| 22 | ไดฟาซิโนน (diphacinone) | 82-66-6 |
| | เกลือโซเดียมของไดฟาซิโนน (diphacinone, sodium salt) | 42721-99-3 |
| 23 | ไดฟีนาคูม (difenacoum) | 56073-07-5 |
| 24 | ไดเมทิลฟทาเลต (dimethyl phthalate) | 131-11-3 |
| 25 | ไดออกซาคาร์บ (dioxacarb) | 6988-21-2 |
| 26 | ไดอะซีนอน (diazinon) | 333-41-5 |
| 27 | ไตรโคลซาน (triclosan) | 3380-34-5 |
| 28 | ทีมีฟอส (temephos) | 3383-96-8 |
| 29 | เบนซิลเบนโซเอต (benzyl benzoate) | 120-51-4 |
| 30 | เบนดิโอคาร์บ (bendiocarb) | 22781-23-3 |
| 31 | โบรดิฟาคุม (brodifacoum) | 56073-10-0 |
| 32 | โบรมาดิโอโลน (bromadiolone) | 28772-56-7 |
| 33 | โพรพอกซัวร์ (propoxur) | 114-26-1 |
| 34 | โพรมีคาร์บ (promecarb) | 2631-37-0 |
| 35 | ไพเพอโรนิลบิวทอกไซด์ (piperonyl butoxide) | 51-03-6 |
| 36 | ไพรีทรินส์ (pyrethrins) | 8003-34-7 |
| 37 | ฟีไพโรนิล (fipronil) | 120068-37-3 |
| 38 | ฟีโนบูคาร์บ (fenobucarb) | 3766-81-2 |
| 39 | เฟนไทออน (fenthion) | 55-38-9 |
| 40 | เฟนิโตรไทออน (fenitrothion) | 122-14-5 |
| 41 | เมตา-ครีซอล (<i>m</i> -cresol) | 108-39-4 |
| 42 | เมทีโอคาร์บ (methiocarb) | 2032-65-7 |
| 43 | วอร์ฟาริน (warfarin) | 81-81-2 |
| 44 | สารกลุ่มไพรีทรอยด์ (pyrethroids) | |
| | (1) ไซเพอร์เมทริน (cypermethrin) | 52315-07-8 |
| | (2) ไซฟลูทริน (cyfluthrin) | 68359-37-5 |
| | (3) ไซฮาโลทริน (cyhalothrin) | 68085-85-8 |
| | (4) ดี-เตตระเมทริน (d-tetramethrin) | 7696-12-0 |
| | (5) ดี-ฟีโนทริน (d-phenothrin) | 26002-80-2 |
| | (6) เดลตามเมทริน (deltamethrin) | 52918-63-5 |
| | (7) ทรานส์ฟลูทริน (transfluthrin) | 118712-89-3 |
| | (8) ไบเฟนทริน (bifenthrin) | 82657-04-3 |
| | (9) พราลเลทริน (prallethrin) | 23031-36-9 |
| (10) เพอร์เมทริน (permethrin) | 52645-53-1 | |

| ลำดับที่ | ชื่อวัตถุอันตราย | เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.) |
|----------|---|-----------------------------|
| | (11) ฟลูเมทริน (flumethrin) | 69770-45-2 |
| | (12) เฟนโพรพาทริน (fenpropathrin) | 39515-41-8 |
| | (13) เฟนวาลีเรต (fenvalerate) | 51630-58-1 |
| | (14) เรสเมทริน (resmethrin) | 10453-86-8 |
| | (15) อัลฟา-ไซเพอร์เมทริน (alpha-cypermethrin) | 67375-30-8 |
| | (16) อัลเลทรินไอโซเมอร์ (allethrin isomers) | |
| | (16.1) ดี-อัลเลทริน (d-allethrin) | - |
| | (16.2) ไบโอบีอัลเลทริน (bioallethrin) | 28057-48-9 และ 584-79-2 |
| | (16.3) เอสไบโอทริน (esbiothrin) | 260359-57-5 |
| | (16.4) เอส-ไบโอบีอัลเลทริน (S-bioallethrin) | 28434-00-6 |
| | (17) อิมิโพรทริน (imiprothrin) | 72963-72-5 |
| | (18) อีโทเฟนพรอกซ์ (etofenprox) | 80844-07-1 |
| 45 | สารลดแรงตึงผิวชนิดประจุบวก (cationic surfactants) เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญในกลุ่มนี้เพียงรายการเดียว เช่น | |
| | - ไดเดซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (didecyl dimethyl ammonium chloride) | 7173-51-5 |
| | - ไดออกทิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (dioctyl dimethyl ammonium chloride) | 5538-94-3 |
| | - ออกทิลเดซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (octyldecyl dimethyl ammonium chloride) | 32426-11-2 |
| | - อัลคิลไดเมทิลเบนซิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride) | - |
| | - เอ็น,เอ็น-บิส (3-อะมิโนโพรพิล) ไดเดซิลเอมีน (N,N-bis (3-aminopropyl) dodecylamine) | 2372-82-9 |
| 46 | ออร์โท-ฟีนิลฟีนอล (o-phenyl phenol) | 90-43-7 |
| 47 | อะซามิทิฟอส (azamethiphos) | 35575-96-3 |
| 48 | อะมิทราซ (amitraz) | 33089-61-1 |
| 49 | เอทิลบิวทิลอะซีทิลอะมิโนโพรไพโอเนต (ethyl butylacetylaminopropionate) หรือ ไออาร์ 3535 (IR 3535) | 52304-36-6 |
| 50 | ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol) | 67-63-0 |
| 51 | ไฮดรามิทลอนอน (hydramethylnon) | 67485-29-4 |
| 52 | ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide) | 7722-84-1 |