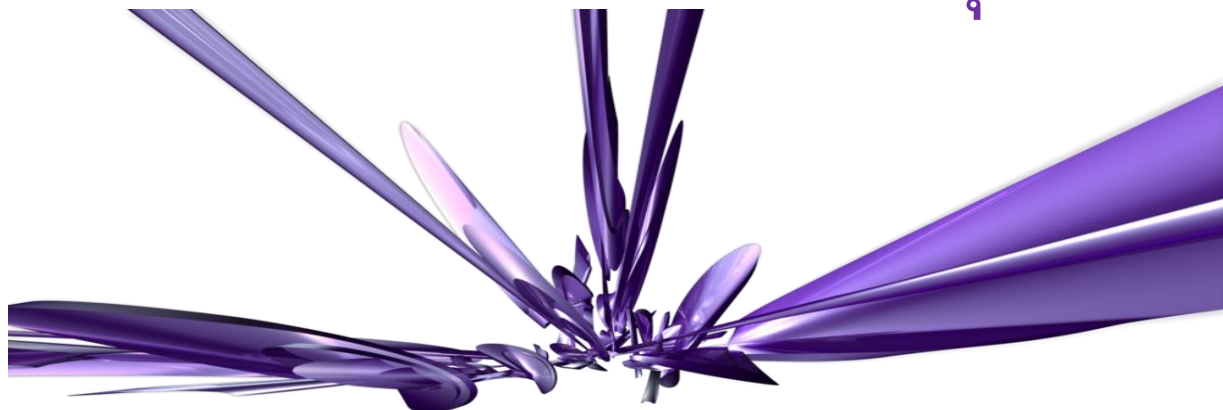




สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แนวทาง

การพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย



กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

กันยายน 2560

แนวทาง
การพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

กันยายน 2560

ดาวน์โหลดเอกสารได้ที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/SitePages/Download.aspx>

จัดทำโดย

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร. 0 2590 7303

โทรสาร 0 2590 7308, 0 2591 8483

e-mail: toxic@fda.moph.go.th

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Pages/Main.aspx>

กันยายน 2560

คำนำ

ตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบ พ.ศ. 2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนดให้การผลิตหรือการนำเข้าวัตถุดิบชนิดที่ 2 และวัตถุดิบชนิดที่ 3 ต้องขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนและเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว จึงจะแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบชนิดที่ 2 หรือขออนุญาตวัตถุดิบชนิดที่ 3 ได้ โดยหลักเกณฑ์และวิธีการขอขึ้นทะเบียนให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบประกาศกำหนด

ดังนั้น ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุดิบที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์พาหะ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หากเป็นวัตถุดิบชนิดที่ 2 หรือวัตถุดิบชนิดที่ 3 ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุดิบ ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนและเอกสารหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และปฏิบัติตามประกาศ หลักเกณฑ์ วิธีการ และข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ ซึ่งหากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วเห็นว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และเหมาะสมกับการใช้ จึงจะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบให้

“แนวทางการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ” ฉบับนี้ จึงจัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางให้ผู้ประกอบการวัตถุดิบสามารถเตรียมการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของตนให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล ตามแนวทางการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ และจัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนได้ถูกต้องครบถ้วน มีคุณภาพตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการอนุญาต เพื่อเป็นการลดข้อบกพร่องในการจัดเตรียมคำขอ ทำให้การพิจารณาอนุญาตเป็นไปได้อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้ผู้บริโภคมีทางเลือกที่หลากหลายเพิ่มขึ้นในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและถูกต้องตามกฎหมาย

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หวังเป็นอย่างยิ่งว่า แนวทางฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมความเข้าใจให้แก่ผู้ประกอบการวัตถุดิบ และเป็นการสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคในด้านการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบ

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุดิบก่อนออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กันยายน 2560

สารบัญ

	หน้า
1 แนวทางการตรวจสอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	1
2 การพิจารณาการกรอกข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	13
2.1 ชื่อผู้ยื่นคำขอและที่อยู่ของสถานที่ติดต่อ	13
2.2 ชื่อทางการค้า	13
2.3 ชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญ)	14
2.4 ประเภทของการใช้	14
2.5 ลักษณะของวัตถุอันตราย	14
2.6 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต	14
2.7 ชื่อและที่อยู่ผู้จัดส่งกรณีนำเข้า	15
2.8 ชนิด ลักษณะภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุ	15
2.9 การลงลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอ	16
3 หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อมูลสารสำคัญกรณีสารใหม่	18
3.1 ข้อมูลทั่วไป	18
3.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี	18
3.3 วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ	19
3.4 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ	19
3.5 ข้อมูลผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม	22
3.6 ประโยชน์ อัตรากาการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้	23
3.7 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี	23
3.8 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งเอกสารหลักฐานตามหัวข้อสารใหม่ได้ครบถ้วน	24
4 หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อมูลของผลิตภัณฑ์	25
4.1 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	25
4.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี	26
4.3 กรรมวิธีการผลิต	28
4.4 เอกสารแสดงค่าความเป็นพิษ หรือกลุ่มความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์	28
4.5 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์	30
4.6 ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตรากาการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้	31
4.7 ข้อมูลของประสิทธิภาพ	31

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4 หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (ต่อ)	
4.8 ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ	31
4.9 สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน	32
4.10 ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์ในกลุ่มป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น	32
4.11 ฉลากหรือตัวอย่างฉลาก	32
4.12 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ	32
4.13 ตัวอย่างวัตถุอันตราย / ผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างภาชนะบรรจุ	33
5 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพ	34
5.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดสอบประสิทธิภาพ	34
5.2 ข้อกำหนดการใช้รายงานผลทดสอบประสิทธิภาพ และการอ้างอิงการใช้รายงานผลทดสอบประสิทธิภาพ	34
5.3 วิธีการทดสอบ	35
5.4 หน่วยงานทดสอบ	36
5.5 การพิจารณารายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ	37
5.6 การพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์	37
5.6.1 ผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น	37
5.6.2 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค	41
5.6.3 ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว	44
6 หลักเกณฑ์การพิจารณาหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale, CFS)	45
6.1 ประเทศผู้ออก CFS	45
6.2 หน่วยงานที่ออกหรือหน่วยงานที่รับรองข้อความใน CFS และเอกสารหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต	45
6.3 การรับรอง CFS	46
6.4 รายละเอียดใน CFS	46
6.5 หากข้อความใน CFS เป็นภาษาอื่นนอกจากภาษาอังกฤษ	46
6.6 กรณีใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง	46
6.7 กรณีหลายผลิตภัณฑ์แต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน	46
6.8 อายุของ CFS	47
6.9 กรณีได้รับการยกเว้นการขึ้นทะเบียน เนื่องจากการนำเข้าเทคนิคคอลเกรดมาเพื่อใช้ประโยชน์ในกระบวนการผลิตของตนเองและเป็นวัตถุอันตรายที่ อย. เคยปรับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว	47

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
7 หลักเกณฑ์การพิจารณาฉลากวัตถุอันตราย	48
7.1 การจัดทำฉลากวัตถุอันตราย	48
7.2 หลักเกณฑ์โดยทั่วไปเกี่ยวกับการพิจารณาฉลากผลิตภัณฑ์	48
7.3 ข้อความและเครื่องหมายบนฉลากวัตถุอันตรายที่จำหน่ายหรือใช้ในประเทศ	49
7.4 หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค	53
7.5 หลักเกณฑ์การแสดงผลของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง	54
7.6 ตัวอย่างการแสดงคำ หรือข้อความที่อนุญาตและไม่อนุญาตบนฉลากวัตถุอันตราย	56
7.6.1 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายทุกประเภท	57
7.6.2 ผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์ทะเล และสัตว์อื่น	64
7.6.3 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ ฆ่าเชื้อ ผ่าผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ	80
8 หลักเกณฑ์การใช้ชื่อทางการค้าและเครื่องหมายการค้า	96
8.1 ชื่อทางการค้า	96
8.2 เครื่องหมายการค้า	97
8.3 สัญลักษณ์และโลโก้	98
8.4 ขนาดของข้อความบนฉลากกับชื่อทางการค้า	98
9 หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น (export only)	99
9.1 การขอขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น	99
9.2 เกณฑ์การพิจารณารับขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น	99
10 หลักเกณฑ์การปฏิบัติในการรับขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์บางประเภท	101
10.1 ผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์ทะเลและสัตว์อื่น	101
(1) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุพิษเทคนิคคอลเกรด	101
(2) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ซอร์สกำจัดแมลงคลาน	101
(3) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง สำหรับมุ้ง	102
(4) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับยาจุดกันยุง	102
(5) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ	103
(6) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มี DEET เป็นสารสำคัญในปริมาณ 95%	103
(7) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุงชนิดของเหลว โดยใช้เครื่องฟั่นฉีดฟั่นในแหล่งน้ำที่ไม่ใช่แหล่งน้ำดื่ม	103

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
10 หลักเกณฑ์การปฏิบัติในการรับขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์บางประเภท (ต่อ)	
10.1 (ต่อ)	
(8) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ รูปแบบของเหลวฉีดพ่นในอากาศ (space spray) ที่มี xylene เป็นตัวทำละลาย	104
(9) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กันยุงใช้กับเครื่อง ชนิดแผ่น	104
(10) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง (ในบ้านเรือน) ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ	104
(11) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง (ในบ้านเรือน) รูปแบบเหยื่อ (สำเร็จรูป)	104
(12) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ชนิดแผ่นระเหย	104
10.2 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ	105
(1) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มี peracetic acid	105
(2) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องแยกภาชนะบรรจุ ระหว่างสารที่ทำหน้าที่เป็น activator และ base	105
(3) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ ฆ่าเชื้อที่ประกอบด้วยแอลกอฮอล์	105
(4) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว	105
(5) หลักเกณฑ์การปฏิบัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ที่มีสารฆ่าเชื้อซึ่งเป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเป็นส่วนประกอบ	106
(6) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อชนิดแผ่น	106
11 การอ้างอิงเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียน	107
11.1 การ transfer เอกสาร	107
11.2 การ refer เอกสาร	107
12 หลักเกณฑ์การพิจารณาการขอเปลี่ยนแปลงรายการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	108
12.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบ	108
12.2 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	108

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ภาคผนวก	111
ตารางการเทียบข้อความภาษาไทยและภาษาอังกฤษสำหรับการแสดงคำสัญญาณ (signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามระบบ GHS	111
ตารางที่ 1 ความเป็นอันตรายทางกายภาพ (Physical hazards)	112
ตารางที่ 2 ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ (Health hazards)	119
ตารางที่ 3 ความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental hazards)	127
เอกสารอ้างอิง	130

1. แนวทางการตรวจสอบคำขอขึ้นทะเบียนนวัตกรรม

หลักการ “เป็นขั้นตอนการตรวจคำขอ ไม่ใช่ขั้นตอนการพิจารณาคำขอ”

- เป็นการตรวจสอบความครบถ้วนของรายการเอกสารที่ยื่นตามรายการเอกสารที่กำหนดใน Checklist และตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่ผู้ประกอบการต้องจัดเตรียมตามที่ระบุในคู่มือประชาชน
- การพิจารณาหรือการตรวจประเมินรายละเอียดเนื้อหาของเอกสารว่าจะสามารถอนุญาตได้หรือไม่ อยู่ในขั้นตอนการพิจารณาคำขอ

แนวทางการตรวจสอบคำขอ

1. ตรวจสอบความครบถ้วนของจำนวนรายการเอกสารตามที่กำหนดใน (Checklist)

- ตรวจสอบ จำนวนรายการเอกสารต้องครบถ้วนทุกรายการ ตามที่ระบุใน Checklist หากตรวจสอบแล้วพบว่าจำนวนรายการเอกสารไม่ครบ เจ้าหน้าที่จะบันทึกข้อบกพร่องใน checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

2. ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่ยื่น

(1) แบบฟอร์มคำขอ

- กรณีกรอกไม่ครบถ้วน หรือ กรอกไม่ถูกต้อง ถือเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขให้ถูกต้องได้ ไม่ถือให้เป็นเหตุไม่รับคำขอ

(2) ฉลาด

● ตรวจสอบ

- 1) ความครบถ้วนของหัวข้อฉลาดตาม ข้อ 4 ของประกาศ สธ. เรื่อง ฉลาดของนวัตกรรมที่ อย. รับผิดชอบ พ.ศ. 2558 และสอดคล้องตามแนวทางการแสดงฉลาด (ถ้ามี)
 - 2) ฉลาดครอบคลุมทุกขนาดบรรจุ + ลงนามรับรองฉลาด
- หากหัวข้อบนฉลาดไม่ครบถ้วนตามประกาศ สธ. ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้
 - กรณีข้อความบนฉลาดไม่สอดคล้องตามฉลาดมาตรฐานหรือมีข้อความอื่นเพิ่มเติม แต่มีเอกสารหลักฐานอื่นชี้แจงประกอบ เช่น ฉลาดต่างประเทศ หนังสือรับรอง/ชี้แจง เป็นต้น ให้รับไว้พิจารณาในขั้นตอนการพิจารณา
 - กรณีฉลาดแสดงข้อความหรือรูปภาพในทำนองเป็นคุณสมบัติเฉพาะ ลักษณะพิเศษ หรือกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ เช่น หัวฉีดพิเศษ ไม่ทิ้งคราบมัน ไม่ต้องล้างออก แห้งเร็ว ผ่านการทดสอบการระคายเคือง ขจัดคราบ....(ระบุชื่อคราบ หรือจำนวนคราบ) สูตรป้องกันฝุ่นกลับคืน คุณสมบัติ....ประการ (ระบุจำนวนและชื่อคุณสมบัติ) ย่อยสลายง่าย เป็นต้น ให้ส่งเอกสาร หลักฐานผลการทดสอบ หรือหนังสือชี้แจงอธิบายเหตุผลสนับสนุนข้อความดังกล่าว และจะพิจารณาความน่าเชื่อถือและความเหมาะสมทางวิชาการของเอกสารที่ยื่นในขั้นตอนการพิจารณา (ดูตัวอย่างกรณีที่ต้องส่งเอกสารชี้แจงประกอบการแสดงข้อความบนฉลาด ในเอกสารหัวข้อ “เอกสาร หลักฐาน หนังสือชี้แจงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง)
 - ยังไม่พิจารณาเรื่องการค้า ข้อความ หรือ รูปภาพที่ปรากฏบนฉลาด เนื่องจากต้องพิจารณาพร้อมกับหลักฐานและเอกสารอื่นๆ ที่ยื่นประกอบการคำขอ จึงถือเป็นขั้นตอนการพิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร
 - กรณีการส่งออกเท่านั้น (ไม่ขายในประเทศ) ไม่ต้องยื่นฉลาด

(3) ข้อมูลสารใหม่
(เฉพาะกรณีสารใหม่)

● ตรวจสอบ

- 1) ความครบถ้วนของบัญชีรายการข้อมูลของสารใหม่ โดยต้องแสดงชื่อเอกสาร จำนวน หน้าของเอกสารแต่ละรายการ พร้อมแหล่งที่มาหรือเอกสารอ้างอิงของเอกสารที่ยื่น ทั้งนี้ รายการเอกสารที่ยื่นต้องครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1 ของรายการข้อมูล เอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ท้ายประกาศ อย. เรื่อง การ กำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2553

- 2) ความครบถ้วนของข้อมูลสารใหม่ ต้องเป็นไปตามหัวข้อที่กำหนดในข้อ 1 ของรายการ ข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ท้ายประกาศ อย. เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ดังนี้

■ ข้อมูลทั่วไป (5 ข้อ)

- กรณีสารสำคัญไม่ใช่สารเคมีหรือไม่ใช่สารที่ได้มีการลงทะเบียน CAS No.) และไม่ปรากฏสูตรโครงสร้าง สูตร empirical หรือน้ำหนักโมเลกุล ให้ระบุ เฉพาะชื่อสามัญ หรือชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อพ้องได้

■ คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี (13 ข้อ)

- อาจไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลคุณสมบัติครบทุกข้อย่อย เนื่องจากเป็น คุณสมบัติเฉพาะสำหรับบางสถานะของสารเคมี เช่น ค่า pH ของของแข็ง จำเป็นต้องวัดในรูปสารละลาย จุดวาบไฟ (flash point) ของของเหลว ค่า upper-lower flammability หรือ explosive limit ของก๊าซ ไอรอะเหย หรือ ผุ่นผง หรืออุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง (Auto-ignition temperature) สำหรับ สารที่มีคุณสมบัติเป็นเชื้อเพลิง/ติดไฟ/สารไวไฟ เป็นต้น

■ วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ

- ต้องมีทั้งวิธีการตรวจเอกลักษณ์ (Identification) หรือวิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพ (Qualitative analysis) และวิธีวิเคราะห์หาปริมาณ (Quantitative analysis) ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดของวิธีการ ขั้นตอน เครื่องมือวิเคราะห์ การ ตรวจพิสูจน์ชนิดและและการคำนวณหาปริมาณสาร

■ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ (17 ข้อ) และผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม (4 ข้อ)

- ต้องเป็นข้อมูลการทดสอบ หรือข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพ และเป็นที่ยอมรับได้ โดยระบุแหล่งที่มาของข้อมูลให้ชัดเจน
- กรณีแจ้งว่าไม่ปรากฏความเป็นพิษหรือความเป็นอันตรายตามแต่ละหัวข้อย่อย ต้องแสดงหลักฐานสนับสนุนหรือระบุแหล่งอ้างอิงที่สามารถตรวจสอบได้
- กรณีมีข้อมูลตามหัวข้อย่อยไม่ครบหรือไม่สามารถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ใน ปัจจุบัน ต้องชี้แจงได้ว่าได้ค้นหาข้อมูลจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งแหล่งข้อมูลที่ค้น จะต้องเป็นแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้ หรือหาก เห็นว่าไม่มีความจำเป็นต้องส่งข้อมูลดังกล่าว ต้องมีหนังสือหรือเอกสารชี้แจง เหตุผลทางวิชาการสนับสนุน

■ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการ แนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้

- ต้องเป็นข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ เช่น WHO หรือข้อมูลการขึ้น ทะเบียนในต่างประเทศที่เป็นที่น่าเชื่อถือและยอมรับในวงกว้าง หรือรายงาน เอกสารทางวิชาการหรือการวิจัย

■ Safety Data Sheet (SDS) ดูแนวทางการตรวจสอบในข้อ “(8) SDS”

- หากรายการเอกสารไม่ครบถ้วนตาม 1) ถึง 2) ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และ ต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

- การพิจารณาเนื้อหา รายละเอียดข้อมูลแต่ละรายการของสารใหม่ อยู่ในขั้นตอนการ พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร

(4) เอกสารแสดง
สูตรส่วนประกอบ

● ตรวจสอบ

- 1) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ในสูตร
 - ต้องระบุชื่อทางเคมี กรณีระบุเป็นชื่อการค้า ต้องมีเอกสารแจ้งชื่อทางเคมีของชื่อการค้า
 - ต้องระบุสูตรส่วนประกอบครบ 100 %
 - ต้องระบุสารสำคัญ (สารออกฤทธิ์) และหน้าที่ของสารทุกตัวในสูตร
 - อัตราส่วนสารสำคัญต้องตรงตามที่ระบุในคำขอขึ้นทะเบียนฯ (วอ./สธ 1)
 - กรณีวัตถุอันตรายเทคนิคอลเกรด ต้องระบุชื่อและปริมาณขององค์ประกอบอื่นและสารปนเปื้อน (impurities or contaminants) และผลพลอยได้อื่นๆ (by-products) โดยแสดงเป็นชื่อทางเคมี และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์
 - กรณีสารสำคัญเกิดจากการทำปฏิกิริยาเคมีของสารตั้งต้นที่อยู่ในสูตรส่วนประกอบ ต้องแสดงการเกิดปฏิกิริยาเคมีและวิธีการคำนวณหาปริมาณสารสำคัญ หรือวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญในกรณีที่ไม่สามารถคำนวณได้
 - กรณีผลิตภัณฑ์สำหรับฉีดหรือพ่นหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ต้องสัมผัสกับผิวหนังหรืออาหาร ไม่อนุญาตให้ใช้ methanol หรือสารผสมที่มี methanol เป็นส่วนประกอบ เนื่องจากการใช้ methanol ในลักษณะดังกล่าว จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4
 - กรณีผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มี hydrochloric acid เป็นสารสำคัญ ความเข้มข้นของ hydrochloric acid ต้องอยู่ในช่วง 5-24% และความเข้มข้นเมื่อเจือจางขณะใช้งาน ต้องอยู่ในช่วง 5-8 %
 - กรณีผลิตภัณฑ์ฉีดพ่นอัดก๊าซ (aerosol) การระบุอัตราส่วนสารสำคัญและสูตรส่วนประกอบ ให้ระบุสูตรส่วนประกอบที่รวมสารขับเคลื่อน (propellant) แล้ว
 - กรณีผลิตภัณฑ์แต่งกลิ่นผลไม้ เช่น กลิ่นส้ม กลิ่นสตอเบอรี่ กลิ่นเชอรี่ กลิ่นมะนาว กลิ่นวานิลลา กลิ่นแอปริคอต เป็นต้น
 - ผลิตภัณฑ์ประเภทกำจัดแมลงและสัตว์พาหะ
 - ไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้และไม่อนุญาตให้แสดงชื่อกลิ่นบนฉลาก ยกเว้น ผลิตภัณฑ์รูปแบบฉีดพ่นอัดก๊าซ โรลออน และผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องฉีดพ่นอัตโนมัติ อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ได้ แต่ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อกลิ่นและภาพผลไม้บนฉลาก
 - ผลิตภัณฑ์ประเภททำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรค
 - ไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ในผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบดังต่อไปนี้
 - ชนิดของเหลว ที่มีค่า pH ≤ 2 หรือ ≥ 11.5
 - ชนิดของเหลว ที่มีค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์ $\leq 2,000$ mg/kg
 - ชนิดของแข็ง ที่มีค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์ ≤ 500 mg/kg
 - ชนิดของแข็งที่มีคุณสมบัติกัดกร่อน เช่น สารประกอบที่ให้คลอรีน กรด ต่าง
 - ไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ในผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารกลุ่มตัวทำละลายอินทรีย์ ที่มีความเข้มข้น ≥ 10 %w/w เช่น naphtha, petroleum distillates ยกเว้นผลิตภัณฑ์ในรูปแบบฉีดพ่นอัดก๊าซและผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องฉีดพ่นอัตโนมัติ แต่ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อกลิ่นและภาพผลไม้บนฉลาก
 - ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในข่ายไม่อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ ผู้ประกอบการต้องยื่นเอกสารรับรองว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้แต่งกลิ่นหรือใช้น้ำหอมที่มีกลิ่นผลไม้ และให้ยื่น SDS และ specification ของน้ำหอมและของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อประกอบการพิจารณา
 - 2) กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องเป็นเอกสารฉบับจริงที่ออกและรับรองโดยผู้ผลิตต่างประเทศ
- หากตรวจสอบแล้วพบว่า ไม่เป็นไปตาม 1) ถึง 2) ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้
 - ยังไม่พิจารณาความถูกต้องของการระบุหน้าที่ของสารอื่นๆ ในสูตร (ยกเว้นสารสำคัญ)
 - กรณีสูตรส่วนประกอบมีการแนบเอกสารการเกิดปฏิกิริยาเคมี ให้รับไว้พิจารณาในขั้นตอนการพิจารณา

(5) คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์

- **ตรวจสอบ**
 - ความครบถ้วนของข้อมูลคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุในคู่มือประชาชนสำหรับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายแต่ละประเภท
 - อาจไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลคุณสมบัติครบทุกข้อย่อย เนื่องจากเป็นคุณสมบัติเฉพาะสำหรับบางสถานะของสารเคมี เช่น ค่า pH ของของแข็งจำเป็นต้องวัดในรูปสารละลาย จุดวาบไฟ (flash point) ของของเหลว ค่า upper-lower flammability หรือ explosive limit ของก๊าซ ไอระเหย หรือฝุ่นผง หรืออุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง (Auto-ignition temperature) สำหรับสารที่มีคุณสมบัติเป็นเชื้อเพลิง/ติดไฟ/สารไวไฟ เป็นต้น
- หากตรวจสอบแล้วพบว่า มีข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

(6) เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิต

- **ตรวจสอบ**
 - 1) ต้องแสดงลำดับขั้นตอนการผสมของส่วนประกอบครบทุกตัวตามที่ระบุในสูตรส่วนประกอบ
 - 2) ต้องระบุขั้นตอนการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ การบรรจุ และการติดฉลาก
 - 3) กรณีแจ้งปริมาณการผลิตไว้ ปริมาณการผลิตต้องสอดคล้องกับอัตราส่วนของสูตรส่วนประกอบ
- หากตรวจสอบแล้วพบว่า ไม่เป็นไปตาม 1) หรือ 2) หรือ 3) ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

(7) เอกสารแสดงความเป็นพิษ หรือกลุ่มความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่ขอขึ้นทะเบียน

- **ตรวจสอบ**

เอกสารแสดงค่าความเป็นพิษเฉียบพลันทางปากของหนูของผลิตภัณฑ์จากการทดสอบในห้องปฏิบัติการ; หรือ

ผลการคำนวณความเป็นพิษเฉียบพลัน (LD₅₀) ของสารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบสำหรับกรณีไม่มีผลทดสอบในห้องปฏิบัติการของผลิตภัณฑ์; หรือ

เอกสารแสดงการจัดกลุ่มความเป็นอันตรายตามระบบ GHS
- หากตรวจสอบแล้วพบว่าคำนวณไม่ถูกต้อง หรือค่า LD₅₀ ไม่สอดคล้องกับเอกสารอื่นที่ยื่นประกอบคำขอ เช่น SDS ถือเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขให้ถูกต้องได้ ไม่ถือให้เป็นเหตุไม่รับคำขอ

(8) SDS

● ตรวจสอบ

- 1) SDS อาจเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้
- 2) ชื่อการค้าที่ระบุใน SDS ต้องตรงกับชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียน กรณีชื่อการค้าไม่ตรงกัน ต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน
- 3) ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ และสูตรส่วนประกอบอื่นในผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องกับเอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบ
- 4) ในกรณีที่ไม่มี SDS ของผลิตภัณฑ์ ให้ส่ง SDS ของส่วนประกอบทุกตัวในผลิตภัณฑ์แทนได้ (ยกเว้น น้ำ ไม่ต้องส่ง)
- 5) เมื่อระบบ GHS มีผลใช้บังคับ (19 มี.ค. 59 สำหรับสารเดี่ยว และ 19 มี.ค. 63 สำหรับสารผสม) หัวข้อของ SDS ของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS ดังนี้
 1. การบ่งชี้สารเดี่ยวหรือสารผสม และผู้ผลิต (Identification of the substance or mixture and of the supplier)
 2. การบ่งชี้ความเป็นอันตราย (Hazards identification)
 3. องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition / information on ingredients)
 4. มาตรการปฐมพยาบาล (First-aid measures)
 5. มาตรการผจญเพลิง (Fire-fighting measures)
 6. มาตรการจัดการเมื่อมีการหกหรือไหลของสาร (Accidental release measures)
 7. การขนถ่าย เคลื่อนย้าย ใช้งาน และเก็บรักษา (Handling and storage)
 8. การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล (Exposure controls/personal protection)
 9. คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี (Physical and chemical properties)
 10. ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา (Stability and reactivity)
 11. ข้อมูลด้านพิษวิทยา (Toxicological information)
 12. ข้อมูลด้านนิเวศวิทยา (Ecological information)
 13. ข้อพิจารณาในการกำจัด (Disposal considerations)
 14. ข้อมูลการขนส่ง (Transport information)
 15. ข้อมูลด้านกฎข้อบังคับ (Regulatory information)
 16. ข้อมูลอื่นๆ รวมทั้งข้อมูลการจัดทำและการปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Other information)

- หากตรวจสอบแล้วพบว่า ไม่เป็นไปตาม 1) ถึง 5) ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

(9) ประโยชน์
อัตราการใช้
ลักษณะที่
แนะนำให้ใช้

● ตรวจสอบ

- 1) แหล่งที่มาของเอกสาร ควรได้จากแหล่งอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ เช่น WHO ข้อมูลการขึ้นทะเบียนหรือฉลากต่างประเทศจากประเทศที่ระบบการขึ้นทะเบียนเป็นที่ยอมรับ รายงานเอกสารทางวิชาการหรืองานวิจัย เป็นต้น
- 2) กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่ให้ Chlorine หรือ Oxygen ต้องมีเอกสารอ้างอิงขนาดการใช้ / ความเข้มข้นที่ใช้
- 3) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ รูปแบบ อัตราการใช้ ตามที่ระบุบนฉลากต้องสอดคล้องกับเอกสารที่อ้างอิง

- หากตรวจสอบแล้วพบว่า ไม่เป็นไปตาม 1) ถึง 2) ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

(10) ผลการทดสอบ
ประสิทธิภาพ

● ตรวจสอบ

1) วิธีการทดสอบฯ

- กรณีที่ยื่น กำหนดวิธีการทดสอบไว้แล้ว ต้องทดสอบตามวิธีที่กำหนด (บังคับใช้กับทั้งกรณีผลิตและกรณีนำเข้า)
ข้อยกเว้น กรณีมีเหตุผลจำเป็นที่ไม่สามารถใช้วิธีทดสอบตามที่กำหนดไว้ได้ เช่น กรณีรูปแบบของผลิตภัณฑ์หรือลักษณะการใช้หรือกลไกการออกฤทธิ์ไม่เหมาะสมกับวิธีการทดสอบที่ประกาศไว้ เป็นต้น ให้ยื่นเอกสารชี้แจงเหตุผลความจำเป็นและให้ส่งเอกสารเหมือนกับกรณีที่ยื่น ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้
- กรณีที่ยื่น ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้ แต่ผู้ประกอบการมีผลการทดสอบฯ แล้ว เอกสารต้องประกอบด้วย
 - วิธีการทดสอบ
 - รายงานผลการทดสอบ
 - เอกสารอ้างอิง /แหล่งที่มาของวิธีการทดสอบหมายเหตุ การพิจารณาตัดสินว่าวิธีการทดสอบใช้ได้หรือไม่ หรือเหมาะสมหรือไม่ จะอยู่ในขั้นตอนการพิจารณา ไม่ใช่ขั้นตอนการตรวจรับ

2) รายงานผลการทดสอบฯ ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราร่วมสารสำคัญ ที่ถูกต้องสอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน
- รุ่นการผลิต (lot. Number หรือ batch number) ต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ (กรณีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ) ยกเว้นหากรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่ยื่น ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้
- วัน เดือน ปี ที่ผลิต
 - กรณีผลิต วัน เดือน ปี ที่ผลิต ต้องไม่ก่อนวันที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างวัตถุอันตราย
 - กรณีนำเข้า วัน เดือน ปี ที่ส่งทดสอบประสิทธิภาพต้องไม่ก่อนวันที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย ยกเว้นกรณีใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพที่ทำการทดสอบในต่างประเทศ
- หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งทดสอบประสิทธิภาพ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสารให้ผู้นั้นคำขอใช้เอกสารนั้นได้

3) ผลการทดสอบฯ

- กรณีรายงานฯ ระบุเกณฑ์การตัดสิน ผลการทดสอบฯ ต้องผ่านเกณฑ์การตัดสิน
- กรณีรายงานฯ ไม่ระบุเกณฑ์การตัดสิน ให้รับไว้พิจารณาในขั้นตอนการพิจารณา

4) กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่ให้ Chlorine หรือ Oxygen ที่มีเอกสารอ้างอิงขนาดการใช้ อาจส่งเอกสารอ้างอิงความเข้มข้นที่ใช้แทนการส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพก็ได้

- หากตรวจสอบแล้วพบว่า ไม่เป็นไปตาม 1) ถึง 4) ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

- การทดสอบประสิทธิภาพไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณสมบัติของห้องปฏิบัติการ ให้พิจารณาวิธีการทดสอบเป็นหลัก

(11) ผลการวิเคราะห์ AI
(เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์
ซักผ้าขาวที่สารสำคัญอยู่ในรายชื่อ
ที่ต้องวิเคราะห์ AI)

● ตรวจสอบ

- 1) ห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวิเคราะห์
 - ต้องเป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิชาการเกษตร
 - กรณีเป็นหน่วยงานเป็นหน่วยงานเอกชน ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศ อย. เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553
 - บ. ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เป็นหน่วยงานในกำกับของรัฐ และรัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนการดำเนินงาน ให้รับผลการวิเคราะห์ AI ได้
 - 2) รายงานผลการวิเคราะห์ AI ต้องระบุข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ได้แก่
 - ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต อัตราส่วนสารสำคัญ ที่ถูกต้อง สอดคล้องตามคำขอขึ้นทะเบียน
 - รุ่นการผลิต (lot. Number หรือ batch number) และต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ระบุในรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้นหากรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพเป็นผลการทดสอบจากต่างประเทศสำหรับกรณีนี้ อย. ยังไม่ได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้
 - วัน เดือน ปี ที่ผลิต
 - กรณีผลิต วัน เดือน ปี ที่ผลิต ต้องไม่ก่อนวันที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตตัวอย่างวัตถุอันตราย
 - กรณีนำเข้า วัน เดือน ปีที่ส่งวิเคราะห์ต้องไม่ก่อนวันที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย ยกเว้นกรณีใช้ผลการวิเคราะห์จากต่างประเทศ
 - หากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าไม่ได้เป็นผู้ส่งวิเคราะห์ เช่น กรณีผู้จัดจำหน่ายหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้ส่งทดสอบ ต้องมีหนังสือยินยอมจากเจ้าของเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอใช้เอกสารนั้นได้
 - 3) ผลการวิเคราะห์ AI
 - ต้องผ่านเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน
 - 4) กรณีสารสำคัญอยู่ในรายชื่อที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แต่ผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ให้ส่งหนังสือยืนยันจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- หากตรวจสอบแล้วพบว่า ไม่เป็นไปตาม 1) ถึง 3) ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

(12) เอกสารแสดงลักษณะ
ภาษาบรรจุ การหุ้มห่อ หรือ
ฉลากภาษาบรรจุ

- ตรวจสอบ
 - 1) อย่างน้อยต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้
 - ลักษณะและขนาดความจุของภาษา
 - ชนิดวัสดุที่ทำภาษาบรรจุ
 - ผลการทดสอบการกัดกร่อนของภาษาบรรจุที่กำหนด (ถ้ามี)
 - ผลการทดสอบการเก็บในภาษาบรรจุที่กำหนด (ถ้ามี)
 - 2) กรณีภาษาบรรจุนิยามใหม่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน หรือกรณีภาษาบรรจุอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ให้ส่งภาพถ่ายและ/หรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย
- หากตรวจสอบแล้วพบว่า ไม่เป็นไปตาม 1) หรือ 2) ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

(13) สำเนาใบอนุญาตผลิต
ตัวอย่างหรือนำเข้าตัวอย่าง

- ตรวจสอบ
 - 1) ใบอนุญาตต้องออกก่อนวันที่ผลิตสำหรับกรณีผลิต หรือต้องออกก่อนวันที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณ AI หรือส่งทดสอบประสิทธิภาพสำหรับกรณีนำเข้า (กรณีส่งห้องปฏิบัติการในประเทศ)
 - 2) รายละเอียดที่ระบุในใบอนุญาตผลิตตัวอย่างหรือนำเข้าตัวอย่าง ต้องสอดคล้องกับคำขอขึ้นทะเบียน หากชื่อการค้าไม่ตรงกันต้องมีหนังสือรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันจากผู้ผลิตหรือนำเข้า
- หากตรวจสอบแล้วพบว่า ไม่เป็นไปตาม 1) หรือ 2) ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

(14) หนังสือ
CFS
(เฉพาะกรณี
ผลิตภัณฑ์กำจัด
แมลงและสัตว์
พาหะ)

- ตรวจสอบ รายละเอียดต้องเป็นไปตาม
 - คำสั่ง อย. ที่ 398/2544 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคำสั่ง อย. ที่ 122/2548 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฉบับที่ 2)
 - ประกาศสำนัก สว. เรื่อง หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายประเภทป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์พาหะ และสัตว์อื่นๆ
- ดังนี้
 - 1) CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิต หากออกโดยประเทศผู้จำหน่ายจะใช้เฉพาะกับกรณีที่กำหนดไว้ในข้อ 1(1) (2) หรือ (3) ของคำสั่ง อย. ที่ 398/2544 เท่านั้น โดยต้องมีหนังสือชี้แจงกรณีดังกล่าวจากผู้ผลิต พร้อมแนบหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต (ตามข้อ 2 ของคำสั่งฯ)
 - 2) CFS ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์นั้นๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง เช่น
 - Australia ออกโดย APVMA
 - Brazil ออกโดย National Health Surveillance Agency, Ministry of Health
 - China ออกโดย ICAMA (ยกเว้น spot-on ออกโดย Provincial Bureau of Animal Husbandry & Veterinary Medicine)
 - France ออกโดย EMA
 - Germany ออกโดย LANUV
 - India ออกโดย Central Insecticides Board & Registration Committee, Department of Agriculture & Cooperation
 - Indonesia ออกโดย Pesticide Committee
 - Israel ออกโดย Ministry of Environment Protection Pest Surveillance & Control Division
 - Italy ออกโดย Ministry of Health (Ministero della Salute)
 - Japan ออกโดย OMETA หรือ Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan
 - Malaysia ออกโดย Pesticide Board of Malaysia, Pesticide Control Division, Department of Agriculture
 - Singapore ออกโดย NEA
 - UK ออกโดย HSE
 - Uruguay ออกโดย Ministerio de Ganaderia Agricultura Y Pesca
 - USA ออกโดย US EPA เป็นต้น
 - 3) CFS ต้องระบุรายละเอียด ดังนี้
 - ชื่อผลิตภัณฑ์ กรณีชื่อการค้าต่างจากที่ขอขึ้นทะเบียน ต้องมีหนังสือรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน
 - ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง
 - ข้อความที่มีความหมายรับรอง “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”
 - ระบุชื่อ และปริมาณสารสำคัญ
 - 4) CFS ต้องผ่านการรับรองจากสถานทูตไทยหรือสำนักพาณิชย์ไทย ยกเว้นกรณี CFS ที่มาส่งให้ อย. โดยตรงจากหน่วยงานรัฐผู้กำกับดูแล เช่น จาก ICAMA ส่งให้ อย. โดยตรง
 - 5) ข้อความใน CFS ถ้าเป็นภาษาอื่นนอกจากภาษาอังกฤษ ต้องแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง
 - 6) CFS ต้องเป็นฉบับจริง ถ้าเป็นสำเนาต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชน หรือบุคคลที่รัฐรับรอง
 - 7) กรณีที่ผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ และผู้ประกอบการต้องรับรองสำเนา
 - 8) CFS มีอายุการใช้ภายในกำหนดเวลาที่ระบุใน CFS ถ้าไม่ได้ระบุการใช้ ให้ถือว่ามียอายุ 2 ปี นับแต่วันที่ออก CFS ยกเว้นกรณีที่อยู่ใน CFS ระบุอายุทะเบียนหรือมี Certificate of Registration แนบมา แล้วทะเบียนยังไม่หมดอายุ ให้อนุโลมรับเอกสารได้
 - 9) กรณี CFS ไม่มีข้อความที่มีความหมายรับรอง “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ” ให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่สามารถอ้างอิงได้ว่ามีกรจำหน่ายในประเทศผู้ออก CFS เช่น Certificate of Registration โดยเอกสารดังกล่าวต้องผ่านการรับรองจากสถานทูตไทยหรือสำนักพาณิชย์ไทย
- หากตรวจสอบแล้วพบว่า ไม่เป็นไปตาม 1) ถึง 8) ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

(15) เอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

- **ตรวจสอบ**
ความครบถ้วนของเอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่นๆ ที่จำเป็นต้องยื่นประกอบคำขอ เช่น
 - **กรณีผลจากแสดงเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน**
ให้ส่งหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า และรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย
 - **กรณีผลจากแสดงเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน**
ให้ส่งเอกสารรับรองว่าเป็นเครื่องหมายการค้า และรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวและจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย
 - **กรณีผลจากแสดงเครื่องหมายรับรอง สัญลักษณ์ หรือโลโก้ต่างๆ**
เช่น สัญลักษณ์ฉลากเขียว เครื่องหมาย THAILAND TRUST MARK เป็นต้น ให้ส่งหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และหลักฐานรับรองการมีสิทธิใช้เครื่องหมายดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียน โดยลักษณะเครื่องหมายต้องตรงตามหลักฐานที่ใช้อ้างอิง และมีหนังสือรับรองว่าจะแสดงเครื่องหมายดังกล่าวตามระยะเวลาที่ได้รับการรับรองเท่านั้น
 - **กรณีผลจากแสดงข้อความหรือรูปภาพในทำนองเป็นคุณสมบัติเฉพาะ ลักษณะพิเศษ หรือกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์**
เช่น หัวฉีดพิเศษ ไม่ทิ้งคราบมัน ไม่ต้องล้างออก แห้งเร็ว ผ่านการทดสอบการระคายเคืองชนิดคราบ....(ระบุชื่อคราบ หรือจำนวนคราบ) สูตรป้องกันฝุ่นกลับคืน คุณสมบัติ..... ประการ (ระบุจำนวนและชื่อคุณสมบัติ) ย่อยสลายง่าย ควันน้อย เป็นต้น ให้ส่งเอกสาร หลักฐาน ผลการทดสอบ หรือหนังสือชี้แจงอธิบายเหตุผลสนับสนุน
 - **กรณีชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนไม่ตรงกับชื่อการค้าที่ระบุในเอกสารหลักฐานอื่นๆ ที่ยื่นประกอบคำขอ**
ให้ส่งหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน
 - **กรณีผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก ผลิตภัณฑ์กำจัดหนู และผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุอันตราย**
ให้ส่งหนังสือรับรองจากผู้ผลิต (กรณีผลิต) ผู้นำเข้า (กรณีนำเข้า) และผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี)ว่าจะไม่นำผลิตภัณฑ์ไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่น นอกเหนือจากการใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข
 - **กรณีการส่งออกเท่านั้น (ไม่ขายในประเทศ) ที่เอกสารหลักฐานไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์**
เช่น ปริมาณสารสำคัญหรืออัตราการใช้ไม่เป็นไปตาม WHO เป็นต้น ให้ส่งเอกสารการสั่งซื้อจากต่างประเทศ หรือข้อมูลการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ หรือข้อกำหนดการใช้ปริมาณสารสำคัญในต่างประเทศเพื่อยืนยัน
- **หากตรวจสอบแล้วไม่พบเอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงอื่นๆ ที่จำเป็นต้องยื่นประกอบคำขอ** ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้
- **หากแจ้งแล้วผู้ประกอบการยืนยันว่าไม่ประสงค์จะยื่น** ให้ผู้ประกอบการลงนามรับรองว่าได้รับทราบการแจ้งจากเจ้าหน้าที่แล้วว่าเอกสารดังกล่าวมีผลต่อการพิจารณาอนุญาตและยืนยันความประสงค์ไม่ยื่นเอกสาร หลักฐาน หรือหนังสือชี้แจงดังกล่าว

(16) สำเนาหนังสือมอบอำนาจ
ที่ได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ อย. แล้ว

- ตรวจสอบเอกสารยังไม่หมดอายุ ขอบข่ายการมอบอำนาจครอบคลุมคำขอที่ยื่น และลงนามรับรองสำเนาเอกสาร
- หากตรวจสอบแล้วพบว่าหมดอายุหรือขอบข่ายไม่ครอบคลุม ให้บันทึกข้อบกพร่องใน Checklist และต้องให้ผู้ประกอบการแก้ไขให้ถูกต้องก่อน จึงจะรับคำขอได้

2. การพิจารณาการกรอกข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียนนวัตกรรม

การพิจารณาการกรอกข้อมูลของคำขอขึ้นทะเบียนนวัตกรรม (วอ./สธ 1) และเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนนวัตกรรม ให้พิจารณาตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง ดังนี้

2.1 ชื่อผู้ยื่นคำขอและที่อยู่ของสถานที่ติดต่อ

2.1.1 ผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล

2.1.2 ในกรณีบุคคลธรรมดาที่เป็น “ร้าน” ให้ระบุชื่อผู้ยื่นคำขอ เป็นชื่อบุคคลและระบุชื่อร้านในวงเล็บ

2.2 ชื่อทางการค้า (หมายเหตุดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหัวข้อ “8. หลักเกณฑ์การใช้ชื่อทางการค้าและเครื่องหมายการค้า”)

2.2.1 ผลิตภัณฑ์ทุกผลิตภัณฑ์ต้องมีชื่อทางการค้า

2.2.2 ชื่อทางการค้าต้องเป็นภาษาไทย โดยอาจมีชื่อทางการค้าภาษาอังกฤษหรือไม่ก็ได้

ยกเว้น กรณีส่งออกไม่จำเป็นต้องมีชื่อการค้าภาษาไทย แต่ต้องมีชื่อการค้าภาษาอังกฤษ

2.2.3 ตรวจสอบชื่อทางการค้าว่าซ้ำกับชื่อทางการค้าที่เคยรับขึ้นทะเบียนหรือไม่

ตัวอย่างกรณีชื่อการค้าที่เขียนต่างกัน แต่ถือว่าเป็นชื่อการค้าเดียวกัน

(1) กรณีชื่อการค้าที่มีเครื่องหมาย (-) คั่นระหว่างคำ เช่น “ดิส อเวย์” กับ “ดิส-อเวย์”

(2) กรณีชื่อการค้า “ดิส-อเวย์ สเปรย์กันยุง” กับ “สเปรย์กันยุง ดิส-อเวย์”

2.2.4 ชื่อทางการค้าที่เป็นภาษาอังกฤษหากมีปรากฏในฉลากให้ระบุในคำขอขึ้นทะเบียนด้วย

2.2.5 ชื่อทางการค้าภาษาอังกฤษ ต้องตรงกัน (ถอดตัวอักษร) หรือมีความหมายอย่างเดียวกันกับชื่อทางการค้าภาษาไทย

2.2.6 ชื่อทางการค้าต้องมีความเฉพาะ ไม่อนุญาตคำทั่วไป เช่น

- สเปรย์กันยุง
- ไลม์ รีมูฟเวอร์, LIME REMOVER
- ลอนดรี พลัส, LAUNDRY PLUS

2.2.7 ชื่อทางการค้าต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในรูปแบบของผลิตภัณฑ์ เช่น

- เอเอเอ ซอล์ก ชนิดผง

2.2.8 ชื่อทางการค้าจะต้องเป็นอักษร มิใช่รูปภาพหรือเครื่องหมาย

ยกเว้น เครื่องหมาย

–	'	&	+	,	#	%	/	:	!	-	.
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

โดยหากใช้เครื่องหมาย “&” ในชื่อทางการค้าภาษาอังกฤษ ให้ใช้คำว่า “แอนด์” ในชื่อทางการค้าภาษาไทย

2.2.9 ผลิตภัณฑ์ที่เป็น technical grade สามารถใช้ common name หรือ chemical name เป็นชื่อทางการค้าได้

2.3 ชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญ)

2.3.1 ให้ระบุชื่อสารสำคัญตรงตามชื่อทางเคมีที่ปรากฏในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย หากกรณีบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายระบุเป็นกลุ่มสารหรือกลุ่มผลิตภัณฑ์ ให้ระบุชื่อสารสำคัญเป็นชื่อสามัญหรือชื่อทางเคมีหรือชื่อวิทยาศาสตร์

2.3.2 ปริมาณของวัตถุอันตราย ให้ระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (% W/W) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (% W/V) แต่ไม่ให้ระบุเป็น % V/V เนื่องจากไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้

2.4 ประเภทของการใช้

1.2.1 ระบุตามคุณสมบัติและลักษณะของการนำไปใช้ เช่น ยาจุดกันยุง ผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ผลิตภัณฑ์ซักผ้า ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ผลิตภัณฑ์ลดเชื้อแบคทีเรีย เป็นต้น

1.2.2 การพิจารณาประเภทการใช้เป็น “ทำความสะอาด” หรือ “ทำความสะอาด (ระดับอุตสาหกรรม)”

ให้พิจารณาจากสูตรส่วนประกอบร่วมกับลักษณะการใช้ ดังนี้

(1) ประเภท “ทำความสะอาด” ใช้ในกรณีสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สามารถใช้โดยทั่วไปทั้งในบ้านเรือนและในระดับอุตสาหกรรม เช่น ผลิตภัณฑ์ซักผ้า ล้างรถ ทำความสะอาดพื้นผิวที่ประกอบด้วยสารสำคัญเป็นสารในกลุ่ม surfactants เป็นต้น

(2) ประเภท “ทำความสะอาด (ระดับอุตสาหกรรม)” ใช้ในกรณีสูตรส่วนประกอบและลักษณะการใช้ของผลิตภัณฑ์มีความเฉพาะเจาะจงสำหรับใช้ระดับหรือทางอุตสาหกรรมไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ในบ้านเรือนโดยทั่วไป

(3) หลักเกณฑ์การแสดงความ “ทำความสะอาด” หรือ “ทำความสะอาด (ระดับอุตสาหกรรม)” ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและบนฉลาก ดังนี้

- การระบุประเภทการใช้ “ทำความสะอาด” หรือ “ทำความสะอาด (ระดับอุตสาหกรรม)” ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ให้ระบุตามการจัดประเภทการใช้ในข้อ 2.4.2 (1) หรือข้อ 2.4.2 (2)
- ต้องแสดงข้อความ “ใช้ในงานอุตสาหกรรม” หรือ “ใช้ในระดับอุตสาหกรรม” บนฉลาก กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทการใช้ “ทำความสะอาด (ระดับอุตสาหกรรม)”
- กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการจัดประเภทการใช้เป็น “ทำความสะอาด” บนฉลาก กรณีสำหรับขนาดบรรจุใหญ่จะแสดงข้อความ “ใช้ในงานอุตสาหกรรม” หรือ “ใช้ในระดับอุตสาหกรรม” ไว้ด้วยก็สามารถอนุญาตได้

2.5 ลักษณะของวัตถุอันตราย

ให้ระบุลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏ เช่น ของเหลว ผง เกล็ด เป็นต้น และอาจจะบุนกลิ่น หรือไม่มีก็ได้

2.6 ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

- กรณีผลิตในประเทศไทย ให้ระบุชื่อและที่อยู่ผู้ผลิตเป็นภาษาไทยโดยละเอียด
- กรณีผลิตต่างประเทศ ให้ระบุชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิตเป็นภาษาอังกฤษ

2.7 ชื่อและที่อยู่ผู้จัดส่งกรณีนำเข้า (ถ้ามี) สามารถระบุชื่อผู้จัดส่งและประเทศผู้จัดส่งหลายแห่งได้

2.8 ชนิด ลักษณะภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุ

2.8.1 ระบุลักษณะภาชนะบรรจุพร้อมวัสดุที่ใช้ทำ เช่น ขวดพลาสติก PE ของพลาสติก PVC ขวดแก้วสีชา ตัวอย่างชนิดภาชนะบรรจุ เช่น

- กระดาษ	- พลาสติกชนิด PET	- เหล็ก	- อลูมิเนียมพอยล์
- แก้ว	- พลาสติกชนิด PVC	- อลูมิเนียม	- สแตนเลส
- พลาสติกชนิด LDPE	- พลาสติกชนิด PE/PP	- ไนลอน	- ดีบุก
- พลาสติกชนิด LLDPE	- พลาสติกชนิด PE	- พอยล์	- สังกะสี
- พลาสติกชนิด PP	- โพลีเอสเตอร์+เรยอน (non-woven)		

ตัวอย่างลักษณะของภาชนะบรรจุ เช่น

1. ขวด

คำอธิบายลักษณะ : ขวดกลม และมีฝาที่ใช้วัสดุชนิดเดียวกันกับขวด

2. ขวด/ฝา

คำอธิบายลักษณะ : ขวดกลม และมีฝาที่ใช้วัสดุคนละชนิดกับขวด

3. ขวด/ฝา child-resistant

คำอธิบายลักษณะ : ขวดกลม ที่มีฝาเป็นแบบ child-resistant

4. ขวด/ฝา released valve

คำอธิบายลักษณะ : ขวดกลม ที่มีฝาเป็นแบบ released valve

5. ขวดหัวสเปรย์

คำอธิบายลักษณะ : ขวดมีหัวสเปรย์ได้ เป็นชนิดอัดก๊าซหรือไม่ก็ได้ ขึ้นกับเลือกรูปแบบของผลิตภัณฑ์

6. ขวดสี่เหลี่ยมชนิดหิ้ว

คำอธิบายลักษณะ : ขวดสี่เหลี่ยม ที่มีที่หิ้วได้ (บางครั้งผู้ยื่นคำขอฯ จะระบุว่า เป็นแกลลอน)

7. ขวดสี่เหลี่ยม

8. ถุงลามิเนต

คำอธิบายลักษณะ : ถุงที่ทำด้วยวัสดุที่ซ้อนกันหลายชั้น

9. กระป๋อง 10. กलों 11. แผง 12. ถุง 13. ถ้วย 14. ปี๊ป

15. กระปุก 16. ซอง 17. ตลับ 18. ถัง 19. แท่งค์ 20. หลอด

21. กระจก เช่น กระจกพลาสติก

2.8.2 ระบุปริมาณสุทธิของขนาดบรรจุต่างๆ ตามระบบเมตริก เช่น ขนาดบรรจุ 200 มิลลิลิตร หรือ 1 ลิตร เป็นต้น

2.9 การลงลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอ ต้องกระทำโดย

2.9.1 ผู้มีอำนาจลงนาม อาจเป็นบุคคลธรรมดา หรือเป็นผู้มีอำนาจตามกฎหมายกรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล

2.9.2 ผู้รับมอบอำนาจ ตามที่ปรากฏในหนังสือมอบอำนาจ

การพิจารณาเอกสารประกอบการมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ แบ่งตามประเภทผู้ยื่นคำขอได้เป็น 3 กรณี ดังนี้

2.9.2.1 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ เป็นบุคคลธรรมดา ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแนบเอกสาร ดังนี้

- (1) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาใบสำคัญประจำตัวต่างด้าวของผู้ขออนุญาต โดยต้องพิจารณาว่ามีการรับรองสำเนาถูกต้องและตรวจสอบวันหมดอายุของสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาใบสำคัญประจำตัวต่างด้าวนั้น
- (2) สำเนาทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) โดยต้องพิจารณาว่ามีการรับรองสำเนาถูกต้องและเงื่อนไขการประกอบกิจการตรงกับที่ขออนุญาต

2.9.2.2 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ เป็นคณะบุคคล ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแนบเอกสาร ดังนี้

- (1) สำเนาสัญญาจัดตั้งคณะบุคคล โดยต้องพิจารณาว่ามีการรับรองสำเนาถูกต้องและเงื่อนไขการประกอบกิจการตรงกับที่ขออนุญาต
- (2) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี โดยต้องพิจารณาว่ามีการรับรองสำเนาถูกต้อง

ทั้งนี้ ในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอฯ เป็นบุคคลธรรมดา หรือคณะบุคคล เอกสารประกอบการมอบอำนาจ และแต่งตั้งผู้ดำเนินการจะสามารถใช้ได้ 1 ครั้งต่อการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย 1 เรื่อง เท่านั้น

2.9.2.3 กรณีผู้ยื่นคำขอฯ เป็นนิติบุคคล ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องแนบเอกสาร ดังนี้

- (1) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล โดยจะต้องออกย้อนหลังไปไม่เกิน 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ทำการมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ
- (2) สำเนาทะเบียนบ้านของนิติบุคคล โดยต้องพิจารณาว่าที่อยู่ในสำเนาทะเบียนบ้านตรงกับที่อยู่ในสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล และมีการรับรองสำเนาถูกต้อง
- (3) สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี โดยต้องพิจารณาว่ามีการรับรองสำเนาถูกต้อง
- (4) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการแทน โดยต้องพิจารณาการสะกดคำขอบเขตการมอบอำนาจว่าครอบคลุมสิ่งที่ผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการกับกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายหรือไม่ ระยะเวลาที่มอบอำนาจ ความถูกต้องของการลงลายมือชื่อของผู้มอบอำนาจตามที่ระบุไว้ในสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล การลงลายมือชื่อของผู้รับมอบอำนาจ การลงลายมือชื่อของพยาน การประทับตราบริษัท และการติดอากรแสตมป์ ทั้งนี้ หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการจะต้องกำหนดวันหมดอายุไม่เกิน 1 ปี
- (5) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสือรับรองให้ทำงานในประเทศไทย (Work Permit) ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ โดยต้องพิจารณาว่ามีการรับรองสำเนาถูกต้องและตรวจสอบวันหมดอายุของสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือสำเนาหนังสือเดินทางและสำเนาหนังสือรับรองให้ทำงานในประเทศไทย

- (6) หนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของผู้ขออนุญาต โดยต้องพิจารณาว่ามีการลงลายมือชื่อถูกต้องตามที่ระบุไว้ในสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล

ทั้งนี้ เอกสารสำเนาทะเบียนบ้านของนิติบุคคล สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี และหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของผู้ขออนุญาต ยื่นเฉพาะกรณีที่ยื่นเอกสารการมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการครั้งแรก

หากเอกสารประกอบการมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการยังไม่ครบถ้วนถูกต้อง การลงลายมือชื่อของผู้รับมอบอำนาจจะไม่มีผลผูกพันต่อบริษัทผู้ขออนุญาต

3. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อมูลสารสำคัญ กรณีสารใหม่

การพิจารณาว่าสารสำคัญเป็นสารใหม่ที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียนหรือไม่ พิจารณาดังนี้

- 1) สารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน แต่สารดังกล่าวเป็นสารผสมของสารสำคัญที่เคยรับขึ้นทะเบียนแล้วทั้งหมด ไม่จัดว่าสารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียนนี้เป็นสารใหม่ เช่น สาร cresylic acid เป็นสารสำคัญที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน แต่สาร cresylic acid นี้ประกอบด้วย สาร cresol 3 isomer, phenol และ xylene ซึ่งเป็นสารสำคัญที่เคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว ดังนั้น สาร cresylic acid จึงไม่จัดว่าเป็นสารใหม่ เป็นต้น
- 2) ผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน แต่มีสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 (วอ.1) ไม่ต้องส่งข้อมูลตามหัวข้อสารใหม่ เนื่องจากสารที่เป็น วอ.1 จัดเป็นสารที่มีความเป็นพิษต่ำ

กรณีพิจารณาแล้วสารสำคัญเป็นสารใหม่ที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน ให้พิจารณาความครบถ้วนของรายการข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ดังนี้

3.1 ข้อมูลทั่วไป ให้ระบุ

- ชื่อสามัญที่เสนอหรือยอมรับโดย ISO หรือองค์การอื่นๆ ชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรือชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อพ้อง
- CAS No. หรือหมายเลขบ่งชี้อื่นๆ เช่น EINECS No.
- สูตรโครงสร้าง
- สูตรเอมพิริคอล
- น้ำหนักโมเลกุล

กรณีที่สารสำคัญไม่ใช่สารเคมีหรือไม่ใช่สารที่ได้มีการลงทะเบียนไว้ใน CAS Registry Databases (CAS No.) และไม่ปรากฏสูตรโครงสร้าง สูตรเอมพิริคอล หรือน้ำหนักโมเลกุล ให้ระบุเฉพาะชื่อสามัญ หรือชื่อวิทยาศาสตร์ หรือชื่อพ้องได้

3.2 คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี

ให้ระบุลักษณะที่ปรากฏทางกายภาพ เช่น ของเหลว ผง เกล็ด สี กลิ่นของสารสำคัญ แต่อาจไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลคุณสมบัติครบทุกข้อย่อย เนื่องจากคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีบางประการเป็นคุณสมบัติเฉพาะที่ทำการทดสอบได้ที่บางสถานะของสารเคมี เช่น

- ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของของเหลวหรือสารละลาย หากต้องการวัดค่า pH ของของแข็ง จำเป็นต้องวัดในรูปของสารละลาย
- จุดวาบไฟของของเหลว

- ค่าขีดจำกัดสูงสุดหรือต่ำสุดของความไวไฟ (upper/lower flammability) หรือ ค่าจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของการระเบิด (explosive limit) ของก๊าซ ไอรระเหย หรือฝุ่นผง (dust)
- อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง มักจะมีระบุไว้สำหรับสารเคมีที่มีคุณสมบัติเป็นเชื้อเพลิง มีคุณสมบัติติดไฟ (combustible) หรือเป็นสารไวไฟ

3.3 วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ

ต้องมีทั้งวิธีตรวจเอกลักษณ์หรือวิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพ (qualitative analysis) และวิธีวิเคราะห์หาปริมาณ (quantitative analysis) ซึ่งจะต้องมีรายละเอียดของวิธี พร้อมทั้งขั้นตอน และการคำนวณ

3.4 ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ

โดยให้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลโดยชัดเจน

- กรณีที่ผู้ขออนุญาตแจ้งว่าสารสำคัญไม่ปรากฏความเป็นพิษหรือความเป็นอันตรายตามแต่ละหัวข้อย่อย ผู้ขออนุญาตต้องแสดงหลักฐานสนับสนุนหรือระบุแหล่งอ้างอิงที่สามารถตรวจสอบได้
- กรณีมีข้อมูลตามหัวข้อย่อยไม่ครบหรือไม่สามารถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ผู้ขออนุญาตต้องชี้แจงได้ว่า
 - (1) ได้ค้นหาข้อมูลมาจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งแหล่งข้อมูลที่ค้นจะต้องเป็นแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่ยอมรับได้
 - (2) ไม่มีความจำเป็นที่จะต้องส่งข้อมูลดังกล่าว เนื่องจากการใช้ไม่มีผลต่อความเป็นพิษในด้านนั้นๆ
 จึงจะพิจารณาให้ไม่ต้องส่งข้อมูลได้

รายการข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษของสารสำคัญ (สารใหม่) ตามรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย เป็นการจัดประเภทความเป็นอันตรายต่อสุขภาพเพื่อรองรับระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) ขอพิจารณาเบื้องต้นสำหรับข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษมีดังนี้

3.4.1 ความเป็นพิษเฉียบพลัน

พิจารณาจากค่า LD₅₀ (mg/kg body weight) สำหรับความเป็นพิษเฉียบพลันเมื่อได้ทางปาก (oral) หรือสัมผัสทางผิวหนัง (dermal) ในสัตว์ทดลอง และค่า LC₅₀ (mg/l หรือ ppm) สำหรับความเป็นพิษเฉียบพลันเมื่อได้รับทางการหายใจ (inhalation)

ชนิดของสัตว์ทดลองที่นิยมใช้ในการทดสอบความเป็นพิษเฉียบพลันเมื่อได้รับทางปากและทางการหายใจ ได้แก่ หนู rat ในขณะที่การทดสอบความเป็นพิษเฉียบจากการได้รับสัมผัสทางผิวหนังจะนิยมใช้กระต่ายหรือหนู rat

3.4.2 การกักร้อนและการระคายเคืองต่อผิวหนัง

ข้อมูลที่สามารถนำมาขึ้นประกอบการพิจารณา ได้แก่

- หลักฐานในคนหรือข้อมูลทางระบาดวิทยา
- ผลสรุปการทดสอบการกักร้อนและการระคายเคืองต่อผิวหนังในสัตว์ทดลอง เช่น Primary Skin Irritation Test หรือ Draize Test เป็นต้น หรือผลการทดสอบ *In Vitro* Dermal Tests เช่น OECD Test Guideline 430 และ 431 เป็นต้น
- ผลสรุปการทดสอบการระคายเคืองในคน (Patch Test)
- ผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายประเภทการกักร้อนหรือการระคายเคืองต่อผิวหนังโดยหน่วยงานหรือสถาบันที่เป็นที่ยอมรับ เช่น ผลการจำแนกความเป็นอันตรายของสหภาพยุโรป ตาม CLP Regulation (EC) No 1272/2008 เป็นต้น

นอกจากนี้ การเป็นสารกักร้อนต่อผิวหนังยังสามารถพิจารณาได้จากค่าความเป็นกรด-ต่าง (pH) ของสารเคมี ($\text{pH} \leq 2$ หรือ ≥ 11.5)

3.4.3 การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา

ข้อมูลที่สามารถนำมาขึ้นประกอบการพิจารณา ได้แก่

- หลักฐานในคนหรือข้อมูลทางระบาดวิทยา
- ผลสรุปการทดสอบความเป็นพิษต่อดวงตา (Ocular Toxicity Tests) ในสัตว์ทดลอง เช่น Eye Irritation Test หรือ Draize Test หรือ ผลการทดสอบ *In Vitro* Ocular Test เช่น opacity tests เป็นต้น
- ผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายประเภทการทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตาโดยหน่วยงานหรือสถาบันที่เป็นที่ยอมรับ เช่น ผลการจำแนกความเป็นอันตรายของสหภาพยุโรปตาม ตาม CLP Regulation (EC) No 1272/2008 เป็นต้น

นอกจากนี้ การเป็นสารทำลายดวงตาอย่างรุนแรงยังสามารถพิจารณาได้จากค่าความเป็นกรด-ต่าง (pH) ของสารเคมี ($\text{pH} \leq 2$ หรือ ≥ 11.5)

3.4.4 การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือผิวหนัง

ข้อมูลที่สามารถนำมาขึ้นประกอบการพิจารณา ได้แก่

- หลักฐานในคนหรือข้อมูลทางระบาดวิทยาและข้อมูลทางคลินิก เช่น diagnostic patch test, skin prick test หรือ serological analysis เป็นต้น
- ผลสรุปการทดสอบในสัตว์ทดลอง เช่น การทดสอบตาม OECD Guideline 406 (the Guinea Pig Maximization test and the Buehler guinea pig test), OECD Guideline 429 (Local Lymph Node Assay) หรือ การทดสอบ Mouse Ear Swelling Test (MEST) เป็นต้น

3.4.5 การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์

ข้อมูลที่สามารถนำมาขึ้นประกอบการพิจารณา ได้แก่ ผลการพิจารณาน้ำหนักของหลักฐานการก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ในคนหรือสัตว์ทดลอง

คำศัพท์ที่พบว่ามีการใช้ในความหมายของการก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์ ได้แก่ germ cell mutagenicity, mutagenicity, genotoxicity, mutagen, mutation, genotoxic

ตัวอย่างวิธีการทดสอบการก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ ได้แก่

- *in vivo* heritable germ cell mutagenicity test เช่น Rodent dominant lethal mutation test (OECD 478), Mouse heritable translocation assay (OECD 485) และ Mouse specific locus test
- *in vivo* somatic cell mutagenicity test เช่น Mammalian bone marrow chromosome aberration test (OECD 475), Mouse spot test (OECD 484), Mammalian erythrocyte micronucleus test (OECD 474)
- mutagenicity test in germ cells เช่น Mammalian spermatogonial chromosome aberration test (OECD 483), spermatid micronucleus assay
- genotoxicity test in germ cells เช่น sister chromatid exchange analysis in spermatogonia, unscheduled DNA Synthesis test (UDS) in testicular cells
- genotoxicity test in somatic cells เช่น Liver Unscheduled DNA Synthesis (UDS) *in vivo* (OECD 486), Mammalian bone marrow Sister Chromatid Exchanges (SCE)
- *in vitro* mutagenicity test เช่น *In vitro* mammalian chromosome aberration test (OECD 473), *In vitro* mammalian cell gene mutation test (OECD 476), Bacterial reverse mutation test (OECD 471)

3.4.6 การก่อมะเร็ง

ข้อมูลที่สามารถนำมาขึ้นประกอบการพิจารณา ได้แก่ ผลการพิจารณาน้ำหนักของหลักฐานการเป็นสารก่อมะเร็งในคนหรือในสัตว์ทดลอง และการตัดสินการเป็นสารก่อมะเร็งตามประกาศของIARC (International Agency for Research on Cancer), NTP (U.S. National Toxicology Program), ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) หรือ U.S. EPA (U.S. Environmental Protection Agency) นอกจากนี้ ผลการทดสอบ *in vivo* mutagenic activity อาจนำมาใช้ เป็นข้อพิจารณาเบื้องต้นในการสงสัยการเป็นสารก่อมะเร็ง

3.4.7 ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

ข้อมูลที่สามารถนำมาขึ้นประกอบการพิจารณา ได้แก่ ผลการพิจารณาน้ำหนักของหลักฐานความเป็นพิษทั้งในคนและในสัตว์ทดลองต่อระบบการทำงานของอวัยวะสืบพันธุ์ และผลกระทบต่อการเจริญพันธุ์ ผลกระทบต่อการพัฒนาการของตัวอ่อน รวมถึงผลกระทบต่อลูกที่ได้รับสารเคมีผ่านทางนมแม่

วิธีการทดสอบในสัตว์ทดลองที่มักใช้อ้างอิงความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ได้แก่ developmental toxicity testing methods, peri-and post natal toxicity testing methods และ one or two-generation toxicity testing methods

3.4.8 ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสครั้งเดียว

ข้อมูลความเป็นพิษที่ใช้ประกอบการพิจารณา ได้แก่ รายงานการเกิดพิษในคนหรือการทดสอบในสัตว์ทดลองจากการได้รับสัมผัสครั้งเดียวโดยอาจแสดงอาการทันที (immediate effects) หรือภายหลังการได้สัมผัส (delayed effects) ทั้งที่สามารถกลับคืนได้ (reversible effects) หรือไม่สามารถกลับคืนได้ (irreversible effects) พิษที่เกิดขึ้นเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมายนอกเหนือจากความเป็นพิษตามที่

ระบุในข้อ 3.4.1 ถึงข้อ 3.4.7 ตัวอย่างความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจง เช่น พิษต่อตับ พิษต่อระบบประสาท เป็นต้น

3.4.9 ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสซ้ำ

ข้อมูลความเป็นพิษที่ใช้ประกอบการพิจารณาใช้หลักการเดียวกันกับข้อ 3.4.8 แต่เป็นความเป็นพิษที่เกิดขึ้นจากการได้รับสัมผัสซ้ำ

3.4.10 ความเป็นอันตรายจากการสำลัก

ข้อมูลความเป็นพิษที่แสดงถึงความเป็นพิษจากการสำลักสารเคมีเข้าไปในช่องทางเดินหายใจ ภายหลังจากการได้รับทางปากหรือจากการอาเจียน เช่น ปอดบวมจากสารเคมี (chemical pneumonia) เป็นต้น ซึ่งข้อมูลส่วนใหญ่จะได้มาจากรายงานการเกิดพิษในคนหรือข้อมูลทางระบาดวิทยา

สารเคมีที่มีคุณสมบัติความเป็นพิษนี้ ได้แก่ สารไฮโดรคาร์บอน (hydrocarbons หรือ petroleum distillates) สาร chlorinated hydrocarbons บางชนิด สาร terpentine และ pine oil เป็นต้น กลุ่มสารเคมีที่พบรายงานการเกิดพิษในสัตว์ทดลอง ได้แก่ n-primary alcohols (3-13 carbon atoms), isobutyl alcohol และสารประกอบ ketone (ไม่เกิน 13 carbon atoms) นอกจากนี้ ยังอาจพิจารณาได้จากคุณสมบัติทางกายภาพ ได้แก่ ค่า kinematic viscosity น้อยกว่าหรือเท่ากับ $20.5 \text{ mm}^2/\text{s}$ ที่ 40°C

หากสารเคมีมีคุณสมบัติทำให้เกิดอันตรายจากการสำลักของสารเคมี ควรจะต้องพิจารณาข้อแนะนำในการปฐมพยาบาลที่ปรากฏอยู่บนฉลากอย่างรอบคอบด้วย เนื่องจากการปฐมพยาบาลโดยการทำให้อาเจียน เป็นการเพิ่มความเสียหายอันตรายจากการสำลักสารเคมี

3.5 ข้อมูลผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

โดยให้ระบุแหล่งที่มาของข้อมูลโดยชัดเจน

- กรณีที่ผู้ขออนุญาตแจ้งว่าสารสำคัญไม่ปรากฏความเป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม ผู้ขออนุญาตต้องแสดงหลักฐานสนับสนุนหรือระบุแหล่งอ้างอิงที่สามารถตรวจสอบได้
- กรณีมีข้อมูลไม่ครบหรือไม่สามารถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ผู้ขออนุญาตต้องชี้แจงว่า

(1) ได้ค้นหาข้อมูลมาจากแหล่งใดบ้าง ซึ่งแหล่งข้อมูลที่ค้นจะต้องเป็นแหล่งข้อมูลทางวิชาการที่มีคุณภาพและเป็นที่เชื่อถือได้

หรือ

(2) ไม่มีความจำเป็นที่จะต้องส่งข้อมูลดังกล่าว โดยให้ทำเอกสารชี้แจง จึงจะพิจารณาให้ไม่ต้องส่งข้อมูลได้

ข้อควรพิจารณาในการตัดสินใจความเสี่ยงพอและเหมาะสมของข้อมูลที่ใช้ยื่นเพื่อประกอบการพิจารณาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม มีดังนี้

3.5.1 ความเป็นพิษเฉียบพลันและความเป็นพิษเรื้อรัง

- ค่าความเป็นพิษเฉียบพลันต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ ได้แก่ ค่า 96 hr LC₅₀ (for fish), 48 hr EC₅₀ (for crustacea) 72 or 96 hr ErC₅₀ (for algae or other aquatic plants) โดยถือว่าค่าความเป็นพิษที่ได้จากการทดสอบในสิ่งมีชีวิตเหล่านี้สามารถใช้เป็นตัวแทนของสิ่งมีชีวิตในน้ำได้ทั้งหมด และจะเป็นผลการทดสอบใน fresh water species หรือ marine species ก็ได้

- ค่าความเป็นพิษเรื้อรังต่อสิ่งแวดลอมในน้ำ ได้แก่ ค่า chronic NOEC (for fish or crustacea) ข้อมูลนี้มักจะมีเผยแพร่ต่ำกว่าค่าความเป็นพิษเฉียบพลันในน้ำ
- ค่าความเป็นพิษเฉียบพลันต่อสิ่งแวดลอมในดิน ได้แก่ ค่า LC₅₀ ใน earthworms อย่างไรก็ตาม เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีกรรรับรองมาตรฐานวิธีการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังต่อสิ่งมีชีวิตในดิน จึงอาจไม่พบข้อมูลความเป็นพิษเรื้อรังต่อสิ่งแวดลอมในดิน

3.5.2 การตกค้างยาวนานและความสามารถในการย่อยสลาย

สามารถพิจารณาได้จากผลการทดสอบการย่อยสลายทางกายภาพ (abiotic degradation) เช่น hydrolysis หรือการทดสอบการย่อยสลายทางชีวภาพ (biotic degradation) นอกจากนี้ อาจพบว่า มีการใช้ค่าอัตราส่วน BOD (5 days)/COD ratio > 0.5 เป็นค่าบ่งชี้ความสามารถในการย่อยสลายอย่างรวดเร็วในน้ำหรือใช้วิธีการทำนายความสามารถในการย่อยสลายจากโครงสร้างของสารเคมี

3.5.3 ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพในดินและน้ำ

สามารถพิจารณาได้จากค่า $\log K_{ow} \geq 4$ หรือค่า BCF ≥ 500 (bioconcentration factor) ของสิ่งมีชีวิตในดินหรือน้ำ ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพสามารถนำมาใช้ประกอบการพิจารณาความเป็นพิษเรื้อรังต่อสิ่งมีชีวิตในดินและในน้ำได้ในกรณีที่ไม่มีข้อมูลค่าความเป็นพิษเรื้อรัง โดยนำมาใช้พิจารณาร่วมกับค่าความเป็นพิษเฉียบพลัน

3.6 ประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ควรจะสอดคล้องกับคุณสมบัติและข้อบ่งใช้ของสารเคมีที่สามารถอ้างอิงได้จากแหล่งอ้างอิงที่เป็นที่ยอมรับ เช่น Pesticides and Their Application for the Control of Vectors and Pests of Public Health Importance ซึ่งจัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) หรือ Clinical Toxicology of Commercial Products. (1987) Gosselin RE, et al, 5th ed. เป็นต้น

3.7 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี

เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมีหรือ Safety Data Sheet (SDS) ควรจะมีการให้ข้อมูลในหัวข้อต่อไปนี้

- (1) การบ่งชี้สารเคมีและผู้ผลิต (Identification of the substance or mixture and of the supplier)
- (2) การบ่งชี้ความเป็นอันตราย (Hazards identification)
- (3) องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition / information on ingredients)
- (4) มาตรการปฐมพยาบาล (First-aid measures)
- (5) มาตรการผจญเพลิง (Fire-fighting measures)
- (6) มาตรการจัดการเมื่อมีการหก รั่วไหลของสาร (Accidental release measures)
- (7) การขนถ่าย เคลื่อนย้าย ใช้งาน และเก็บรักษา (Handling and storage)
- (8) การควบคุมการสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล (Exposure controls/personal protection)
- (9) คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี (Physical and chemical properties)

- (10) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา (Stability and reactivity)
- (11) ข้อมูลด้านพิษวิทยา (Toxicological information)
- (12) ข้อมูลด้านนิเวศวิทยา (Ecological information)
- (13) ข้อพิจารณาในการกำจัด (Disposal considerations)
- (14) ข้อมูลการขนส่ง (Transport information)
- (15) ข้อมูลด้านกฎข้อบังคับ (Regulatory information)
- (16) ข้อมูลอื่นๆ รวมทั้งข้อมูลการจัดทำและการปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Other information)

ทั้งนี้ การจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย หรือ SDS ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ หรือตามระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)

3.8 การปฏิบัติกรณีผู้ยื่นคำขอฯ ไม่สามารถส่งเอกสารหลักฐานตามหัวข้อสารใหม่ได้ครบถ้วน

ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ปฏิบัติดังนี้

- (1) ให้ระบุแหล่งข้อมูลที่ได้ค้นหาข้อมูลจากที่ใดบ้าง
- (2) ให้ระบุพร้อมส่งหลักฐานว่าวัตถุอันตรายดังกล่าวมีการใช้ในผลิตภัณฑ์อื่นใดและในประเทศใดบ้าง

4. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อมูลของผลิตภัณฑ์

4.1 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

- 4.1.1** กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้า เอกสารแสดงสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ยื่นประกอบการขอขึ้นทะเบียนต้องเป็นเอกสารฉบับจริงที่ออกและมีการเซ็นรับรองโดยผู้ผลิตต่างประเทศ
- 4.1.2** กรณีเป็นวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์ พืช และสัตว์อื่น ต้องแสดงชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญโดยแสดงเป็นชื่อทางเคมี และระบุ ปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (% W/W) หรือร้อยละของ น้ำหนัก ต่อปริมาตร (% W/V) และระบุชื่อและปริมาณขององค์ประกอบอื่นและสารปนเปื้อน (impurities or contaminants) (ถ้ามี) และผลพลอยได้อื่นๆ (by-product) (ถ้ามี) โดยแสดงเป็นชื่อทาง เคมี และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (% W/W) หรือ ร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (% W/V)
- 4.1.3** กรณีเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือเป็นผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ต้อง
- แสดงสูตรส่วนประกอบทั้งหมดให้ครบ 100% (ระบุชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญและ ส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์) โดยให้ระบุปริมาณเป็นร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (% W/W) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (% W/V)
 - การระบุชื่อสารให้ระบุเป็นชื่อสามัญหรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ พร้อมระบุหน้าที่และ อัตราส่วนของสารทุกตัวในผลิตภัณฑ์ให้ครบถ้วน
 - การแสดงอัตราส่วนสารสำคัญต้องตรงตามคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สธ 1)
- 4.1.4** กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ (aerosol)
- การระบุปริมาณสารสำคัญ (% W/W หรือ % W/V) ของผลิตภัณฑ์ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ ให้ ระบุตามสูตรส่วนประกอบที่รวมสารขับเคลื่อน (propellant) แล้ว แต่การคำนวณค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์ให้คำนวณโดยใช้ปริมาณสารสำคัญ (% W/W หรือ % W/V) ตามสูตรที่เป็น intermediate (สูตรที่ไม่รวมสารขับเคลื่อน)
- 4.1.5** กรณีการใช้สาร methanol ในสูตรส่วนประกอบ
- ไม่อนุญาตให้ใช้ methanol รวมถึงสารผสมที่มี methanol เป็นองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์ วัตถุอันตรายสำหรับฉีดหรือพ่น และในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ต้องสัมผัสกับผิวหนังหรืออาหาร เนื่องจากกรณีดังกล่าว methanol จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4
- 4.1.6** กรณีผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงชนิดเหยื่อ
- สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ต้องมีอาหารหรือเหยื่อล่อเป็นส่วนประกอบ

4.1.7 หลักเกณฑ์ของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อโรคพื้น ผาผนัง และเครื่องสุขภัณฑ์ที่มีกรดไฮโดรคลอริก (hydrochloric acid) เป็นสารสำคัญ มีดังนี้

(1) สูตรผลิตภัณฑ์ ต้องมีความเข้มข้นของกรดไฮโดรคลอริก อยู่ในช่วง 5-24%

และ

(2) ความเข้มข้นเมื่อเจือจางขณะใช้งาน ต้องมีความเข้มข้นของกรดไฮโดรคลอริกอยู่ในช่วง 5-8%

4.2 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี

4.2.1 คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี

ให้ระบุลักษณะที่ปรากฏทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ เช่น ของเหลว ผง เกล็ด สี กลิ่น แต่อาจไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลคุณสมบัติครบทุกข้อย่อย เนื่องจากคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีบางประการเป็นคุณสมบัติเฉพาะที่ทำการทดสอบได้ที่บางสถานะของผลิตภัณฑ์ และขึ้นกับสารเคมีที่เป็นองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์ เช่น หากในผลิตภัณฑ์ไม่มีสารเคมีใดที่มีคุณสมบัติไวไฟ ก็ไม่จำเป็นต้องทดสอบคุณสมบัติความไวไฟของผลิตภัณฑ์

4.2.2 กรณีผลิตภัณฑ์แต่งกลิ่นผลไม้

ให้พิจารณาตามหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับการแต่งกลิ่น การแสดงภาพ หรือชื่อผลไม้ในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ซึ่งสามารถแบ่งได้เป็น 3 กลุ่มของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

กลุ่มที่ 1 : ผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น

ไม่อนุญาต ให้แต่งกลิ่นผลไม้ในสูตรส่วนประกอบ **และไม่อนุญาตให้แสดงชื่อกลิ่นผลไม้บนฉลาก** ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่นในรูปแบบที่ไม่สามารถนำมารับประทานได้ ได้แก่ ฉีดพ่นอัดก๊าซ โรลออน ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องพ่นอัดโนมัติ (intermittent spray) อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ได้ แต่**ห้าม**แสดงชื่อกลิ่นและภาพผลไม้บนฉลาก

กลุ่มที่ 2 : ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

(1) **ไม่อนุญาต** ให้แต่งกลิ่นผลไม้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีรูปแบบ ต่อไปนี้

ชนิดของเหลว ที่มีค่า pH ≤ 2 หรือ ≥ 11.5

ชนิดของเหลว ที่มีค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์ ≤ 2000 mg/kg

ชนิดของแข็ง ที่มีค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์ ≤ 500 mg/kg

ชนิดของแข็ง ที่มีคุณสมบัติกัดกร่อน เช่น สารประกอบที่ให้คลอรีน กรด ต่าง

(2) **ไม่อนุญาต** ให้แต่งกลิ่นผลไม้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ประกอบด้วยสารกลุ่มตัวทำละลายอินทรีย์ใน ความเข้มข้น ≥ 10 %w/w

ยกเว้น รูปแบบที่ไม่สามารถนำมารับประทานได้ ได้แก่ ฉีดพ่นอัดก๊าซ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องพ่นอัดโนมัติ อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ได้ แต่**ห้าม**แสดงชื่อกลิ่นและภาพผลไม้บนฉลาก

(3) นอกเหนือจากข้อ (1) และ (2) อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ในสูตรส่วนประกอบและแสดงชื่อกลิ่นได้ แต่**ไม่อนุญาต** ให้แสดงรูปภาพบนฉลาก

กลุ่มที่ 3 : ผลិតภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์และวัสดุอื่นๆ

- (1) **ไม่อนุญาต** ให้แต่งกลิ่นผลไม้ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฯ ที่มีรูปแบบ ต่อไปนี้
 - ชนิดของเหลว ที่มีค่า pH ≤ 2 หรือ ≥ 11.5
 - ชนิดของเหลว ที่มีค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์ ≤ 2000 mg/kg
 - ชนิดของแข็ง ที่มีค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์ ≤ 500 mg/kg
 - ชนิดของแข็ง ที่มีคุณสมบัติกัดกร่อน เช่น สารประกอบที่ให้คลอรีน กรด ต่าง
- (2) **ไม่อนุญาต** ให้แต่งกลิ่นผลไม้ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดฯ ที่ประกอบด้วยสารกลุ่มตัวทำละลายอินทรีย์ในความเข้มข้น ≥ 10 %w/w

ยกเว้น รูปแบบที่ไม่สามารถนำมารับประทานได้ ได้แก่ ฉีดพ่นอัดก๊าซ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่องพ่นอัดโน้มติ อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ได้ แต่**ห้าม**แสดงชื่อกลิ้นและภาพผลไม้บนฉลาก
- (3) นอกเหนือจากข้อ (1) และ (2) อนุญาตให้แต่งกลิ่นผลไม้ในสูตรส่วนประกอบแสดงชื่อกลิ้นผลไม้และแสดงรูปภาพผลไม้บนฉลากได้ ทั้งนี้ รูปภาพผลไม้ที่แสดงจะต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าเป็นอาหารหรือสามารถนำไปรับประทาน และการแสดงรูปภาพผลไม้บนฉลากต้องมีขนาดไม่เกิน 10 เปอร์เซ็นต์ของพื้นที่ฉลากทั้งหมด

การพิจารณากลิ้นในผลิตภัณฑ์ที่**ไม่อนุญาต** ให้แต่งกลิ่นผลไม้ ให้พิจารณาจาก

- (1) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Finished product) ที่ได้จะต้องไม่ให้กลิ่นผลไม้ และให้ผู้ประกอบการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ของตนไม่มีกลิ่นผลไม้ด้วย
- (2) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีน้ำหอมที่เป็นกลิ่นผลไม้ และให้ผู้ประกอบการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ของตนไม่ได้ใช้น้ำหอมที่ให้กลิ่นผลไม้ด้วย
- (3) หากพิจารณาแล้วมีข้อสงสัย ให้ผู้ประกอบการส่งผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือให้ส่งเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี (SDS) และ Specification ของน้ำหอมและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมาให้พิจารณากลิ้น (ตม) หากพิจารณาแล้วกลิ่นของผลิตภัณฑ์ไม่ได้ให้กลิ่นผลไม้จึงจะอนุญาตได้
- (4) ตัวอย่างกลิ่นของผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นกลิ่นผลไม้ เช่น
 - กลิ่นซิตรัส (citrus)
 - กลิ่นอุเมะ (ume) เนื่องจาก Ume แปลว่า apricot ซึ่งเป็นผลไม้ชนิดหนึ่ง
 - กลิ่นมะนาว (lemon)
 - กลิ่นวานิลลา (vanilla) เนื่องจากคล้ายกลิ่นของอาหาร
- (5) กรณีการตั้งชื่อกลิ้นน้ำหอมที่สื่อว่าเป็นผลไม้ เช่น I-Berry (ซึ่ง berry แปลว่า ผลไม้ขนาดเล็กๆ) แต่น้ำหอมไม่ใช่กลิ่นผลไม้ สามารถแต่งกลิ่นในสูตรได้ แต่**ไม่อนุญาต** ให้แสดงชื่อกลิ้น I-Berry บนฉลาก เนื่องจากอาจแปลได้ว่าเป็นผลไม้

4.2.3 กรณีผลิตภัณฑ์มีกรดไฮโดรคลอริก (Hydrochloric acid) เป็นสารสำคัญ

ให้พิจารณาการแสดงภาพดอกไม้ หรือชื่อกลิ้นในผลิตภัณฑ์ที่มีกรดไฮโดรคลอริกเป็นสารสำคัญ อนุญาตการแสดงผลภาพดอกไม้และชื่อกลิ้นได้ ถ้าพิจารณาแล้วไม่เชิญชวนให้สูดดม

4.2.4 คุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

ให้พิจารณาตามลักษณะของสูตรแต่ละประเภท เช่น

- การเกิดฟอง สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้
- การเปียกน้ำ สำหรับสูตรผสมน้ำ เช่น Water dispersible granules (WG), Wettable powder (WP) เป็นต้น
- การแขวนลอยในน้ำ สำหรับสูตรที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น suspension concentrate (SC), water dispersible granules (WG), wettable powder (WP) เป็นต้น
- การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก สำหรับสูตรผงที่ต้องผสมน้ำก่อนใช้ เช่น suspension concentrate (SC), water dispersible granules (WG), wettable powder (WP) เป็นต้น
- การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบแห้ง สำหรับสูตรชนิดผงและเม็ด เช่น dustable powder (DP), granule (GR) เป็นต้น
- การคงตัวของอิมัลชัน สำหรับสูตรชนิด emulsifiable concentrate (EC)

4.3 กรรมวิธีการผลิต

- 4.3.1 ต้องแสดงลำดับขั้นตอนการผสมของส่วนประกอบให้ครบทุกตัวตามสูตรส่วนประกอบ
- 4.3.2 ต้องระบุจนถึงขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพ การบรรจุและติดฉลาก
- 4.3.3 กรณีแจ้งปริมาณการผลิตไว้ ปริมาณการผลิตนั้นต้องสอดคล้องกับสูตรที่ระบุ

4.4 เอกสารแสดงค่าความเป็นพิษ หรือการจัดประเภทความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์

- 4.4.1 ให้ส่งเอกสารแสดงค่าความเป็นพิษเฉียบพลันของผลิตภัณฑ์ หรือผลการจัดประเภทความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ หรือตามระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะนำมาใช้ประกอบการพิจารณาการแสดงเครื่องหมายแสดงความเป็นอันตราย (hazard pictogram) คำสัญญาณ (signal word) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statement) บนฉลากผลิตภัณฑ์ ตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ
- 4.4.2 ค่าความเป็นพิษเฉียบพลัน (LD₅₀) ของผลิตภัณฑ์เมื่อได้รับทางปาก (oral LD₅₀) จากการสัมผัสทางผิวหนัง (dermal LD₅₀) หรือจากทางการหายใจ (inhalation LD₅₀) สามารถหาได้จาก 2 วิธี คือ
 - 1) การทดสอบกับสัตว์ทดลอง โดยส่งตัวอย่างวัตถุอันตรายไปทดสอบในห้องปฏิบัติการ เช่น หน่วยงานทดสอบทั้งในและต่างประเทศ ซึ่งอาจเป็นหน่วยงานของรัฐบาลหรือเอกชน รวมทั้งผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นั้นเองก็ได้
 - 2) การคำนวณ กรณีที่ไม่มีค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการทดสอบในสัตว์ทดลองตามข้อ 4.4.2 ข้อย่อย 1) ให้ใช้ค่าจากการคำนวณตามหลักเกณฑ์การคำนวณตามระบบ GHS ซึ่งจะต้องคำนวณจากสารเคมีทุกตัวที่เป็นองค์ประกอบในผลิตภัณฑ์ (active ingredients and non-active ingredients) แต่ในระหว่างที่ยังไม่ถึงกำหนดดำเนินการแล้วเสร็จตาม

ระบบ GHS (19 มีนาคม 2559 สำหรับสารเดี่ยว และ 19 มีนาคม 2563 สำหรับสารผสม) ให้คำนวณจากค่า LD₅₀ ของสารสำคัญทุกตัวในผลิตภัณฑ์ (active ingredients) ตามแนวทางเดิมที่ใช้อยู่ในปัจจุบันไปพลางก่อน ตามแนวทางดังต่อไปนี้

การคำนวณค่าความเป็นพิษเฉียบพลัน (LD₅₀)

ค่าความเป็นพิษเฉียบพลันของสารต่างๆ ได้มาจากการทดสอบในสัตว์ทดลองในห้องปฏิบัติการ ข้อมูลเหล่านี้จะมีการรวบรวมอยู่ในเอกสารต่างๆ ทางวิชาการ ซึ่งค้นหาได้จากห้องสมุดโดยสืบค้นจากฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์ (CD-ROM) โดยโปรแกรมของ TOMES PLUS หรือ CCIS หรือจากฐานข้อมูลทางอินเทอร์เน็ตของหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับ เช่น

- National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services
<https://ntp.niehs.nih.gov/>
- ChemIDplus
<https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- Hazardous Substances Data Bank (HSDB)
<https://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/hsdb.htm>
- Toxicology Literature Online (TOXLINE)
<https://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/toxline.htm>
- TOXNET database
<https://toxnet.nlm.nih.gov/>
- IPCS INCHEM
<http://www.inchem.org/>
- ATSDR Agency for Toxic Substances and Disease Registry, USA
<http://www.atsdr.cdc.gov/>
- eChemPortal
<https://www.echemportal.org/echemportal/index.action>

ตัวอย่างหนังสือที่มีในห้องสมุดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น

- DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS 7th ed Vol. I, II, III, by N. Irving Sax, Richard J. Lexis, Sr.
- SAX'S DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS 8th ed Vol. I, II, III, by N. Irving Sax, Richard J. Lewis, Sr.

กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งประกอบด้วยส่วนผสมของสารต่างๆ หรือเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจะไม่มีข้อมูลค่าความเป็นพิษดังกล่าวปรากฏอยู่ในแหล่งข้อมูลข้างต้น แต่สามารถหาค่าความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์ซึ่งประกอบด้วยส่วนผสมของสารต่างๆ โดยการคำนวณ ซึ่งจะต้องทราบข้อมูลต่อไปนี้

- (1) ทราบว่ามีสารที่เป็นวัตถุอันตรายกี่รายการในผลิตภัณฑ์
- (2) ทราบว่าสารที่เป็นวัตถุอันตรายนั้นมี % ความเข้มข้นเท่าไร ในหน่วย % W/W หรือ % W/V
- (3) ทราบว่าสารที่เป็นวัตถุอันตรายนั้นมีค่าความเป็นพิษเฉียบพลันในหนูทดลอง (LD_{50,oral rat}) เท่าไร

จากนั้นจึงนำค่าเหล่านี้มาคำนวณค่าความเป็นพิษเฉียบพลันของผลิตภัณฑ์ (Tm) จากสูตร

$$\frac{100}{T_m} = \frac{C_1}{T_1} + \frac{C_2}{T_2} + \frac{C_3}{T_3} + \dots$$

เมื่อ T_m = ค่าความเป็นพิษเฉียบพลันของผลิตภัณฑ์คือค่าที่ต้องการหน่วยเป็น มิลลิกรัม/กิโลกรัมของน้ำหนักตัวหนูทดลอง (rat)

C_1, C_2, C_3, \dots = % ความเข้มข้นของสารที่เป็นวัตถุอันตรายแต่ละชนิดในผลิตภัณฑ์

T_1, T_2, T_3, \dots = ค่าความเป็นพิษเฉียบพลันของสารที่เป็นวัตถุอันตรายแต่ละชนิดในผลิตภัณฑ์

4.5 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

4.5.1 ให้ส่งเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ของผลิตภัณฑ์

4.5.2 เอกสารข้อมูลความปลอดภัยควรมีการให้ข้อมูลในหัวข้อต่อไปนี้

- (1) การบ่งชี้สารเคมีและผู้ผลิต (Identification of the substance or mixture and of the supplier)
- (2) การบ่งชี้ความเป็นอันตราย (Hazards identification)
- (3) องค์ประกอบและข้อมูลเกี่ยวกับส่วนผสม (Composition / information on ingredients)
- (4) มาตรการปฐมพยาบาล (First-aid measures)
- (5) มาตรการผจญเพลิง (Fire-fighting measures)
- (6) มาตรการจัดการเมื่อมีการหก รั่วไหลของสาร (Accidental release measures)
- (7) การขนถ่าย เคลื่อนย้าย ใช้งาน และเก็บรักษา (Handling and storage)
- (8) การควบคุมการรับสัมผัสและการป้องกันส่วนบุคคล (Exposure controls/personal protection)
- (9) คุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี (Physical and chemical properties)
- (10) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา (Stability and reactivity)
- (11) ข้อมูลด้านพิษวิทยา (Toxicological information)
- (12) ข้อมูลด้านนิเวศวิทยา (Ecological information)
- (13) ข้อพิจารณาในการกำจัด (Disposal considerations)
- (14) ข้อมูลการขนส่ง (Transport information)
- (15) ข้อมูลด้านกฎข้อบังคับ (Regulatory information)
- (16) ข้อมูลอื่นๆ รวมทั้งข้อมูลการจัดทำและการปรับปรุงแก้ไขเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Other information)

หมายเหตุ เมื่อถึงกำหนดเวลาดำเนินการแล้วเสร็จสำหรับการจัดทำ SDS ตามระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558 (19 มีนาคม 2559 สำหรับสารเดี่ยว และ 19 มีนาคม 2563 สำหรับสารผสม) การจัดทำ SDS ของผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบ GHS

4.6 ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อันตรายใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้

หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้ ต้องสอดคล้องกับสรรพคุณที่ระบุในฉลาก ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง กรณีไม่มีใน WHO Guideline รวมทั้งไม่สอดคล้องกับ WHO Guideline ให้บริษัทส่ง recommendation (เช่น recommend จากผู้ผลิตวัตถุอันตราย) เอกสารข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ หรือเอกสารหลักฐานอื่นๆ (เช่น ฉลากต่างประเทศหรือรายงานการวิจัยจากผู้วิจัย แหล่งที่เชื่อถือได้หรือผลทดสอบจากผู้ผลิต) มาประกอบการพิจารณา

4.7 ข้อมูลของประสิทธิภาพ

ให้ส่งเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหัวข้อ “5. หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพ”)

4.8 ผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ

4.8.1 ต้องมาจากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นชอบตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553 โดยให้ยื่นเฉพาะวัตถุอันตรายที่มีรายชื่อตามแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

ตัวอย่างห้องปฏิบัติการภายในประเทศซึ่งไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ แต่สามารถรับผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญได้ เช่น บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด เนื่องจากเป็นหน่วยงานในกำกับของรัฐ ประกอบกับมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 18 มิถุนายน 2556 เรื่อง ขออนุมัติการปรับโครงสร้างหนี้ของบริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด มีมติให้ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ และหน่วยงานของรัฐพิจารณาเลือกใช้บริการทดสอบคุณภาพมาตรฐานสินค้าและบริการอื่น ๆ ของบริษัทฯ เป็นลำดับแรก เพื่อสนับสนุนการดำเนินกิจการของบริษัทฯ ให้มีสภาพคล่องและเพียงพอต่อการชำระหนี้ได้ต่อไป (รายละเอียดตามหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร 0506/ว (ร) 186 ลงวันที่ 21 มิถุนายน 2556 เรื่อง ขออนุมัติการปรับโครงสร้างหนี้ของบริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด)

4.8.2 วัตถุอันตรายที่เป็นวัตถุอันตรายเทคนิคคอลเกรด และผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือวัตถุอันตรายกึ่งสำเร็จรูปในกลุ่มผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์ทะเลและสัตว์อื่น ไม่ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและผลการทดสอบประสิทธิภาพ ถึงแม้จะมีรายชื่อตามแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

4.8.3 ผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญและผลการทดสอบประสิทธิภาพ ในรายงานผลทั้ง 2 ฉบับ ต้องมีข้อมูลในส่วนของชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ รุ่นการผลิต และวัน/เดือน/ปีที่ผลิต ตรงกัน

4.8.4 ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารสำคัญ cationic surfactant อยู่มากกว่า 1 ชนิด และรายงานผลวิเคราะห์ระบุเป็นผลรวม total cationic surfactant ให้ถือว่าเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุได้โดยสภาพหรือลักษณะของวัตถุอันตรายนั้น หรือสภาพการใช้ไม่มีความจำเป็นที่ต้องให้ข้อมูลดังกล่าวหรือไม่สามารถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ซึ่งเป็นข้อมูลที่ยกเว้นได้ตามประกาศสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

4.8.5 กรณีผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว ให้ส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ดังนี้

(1) chlorine bleach ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณ available chlorine ของผลิตภัณฑ์

(2) oxygen bleach เช่น

- sodium carbonate peroxyhydrate, sodium perborate monohydrate, sodium perborate, sodium perborate tetrahydrate ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณ available oxygen ของผลิตภัณฑ์

- Hydrogen peroxide ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณ hydrogen peroxide หรือ available oxygen ของผลิตภัณฑ์

(3) peracetic acid bleach ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณ hydrogen peroxide ของผลิตภัณฑ์

4.8.6 กรณีสารสำคัญมีรายชื่ออยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แต่ผลิตภัณฑ์มีรูปแบบที่หน่วยราชการ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) ยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ในการยื่นคำขอให้ใช้หนังสือยืนยันจากหน่วยราชการ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) แทนรายงานผลวิเคราะห์ได้

4.9 สำเนาใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตรายเพื่อการขึ้นทะเบียน

ให้ส่งเฉพาะในกรณีที่เป็ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญหรือทดสอบประสิทธิภาพประกอบการขึ้นทะเบียน

4.10 ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผลิตภัณฑ์ในกลุ่มป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น

กรณีผลิต ให้ส่งสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของวัตถุดิบเทคนิคคอลเกรด หรือผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิต

กรณีนำเข้า ให้ส่งหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale, CFS) ของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหัวข้อ “6. หลักเกณฑ์การพิจารณาหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale, CFS)”)

4.11 ฉลากหรือตัวอย่างฉลาก

ต้องมีตัวอย่างฉลากที่แสดงรูปแบบและข้อความครบถ้วนทุกขนาดบรรจุ ยกเว้น กรณีเป็นคำขอขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ระบุว่าการส่งออกเท่านั้นไม่ต้องยื่นฉลาก (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหัวข้อที่ 6 “หลักเกณฑ์การพิจารณาฉลากวัตถุอันตราย”)

4.12 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ

พิจารณาว่าเอกสารยังไม่หมดอายุ และขอขอยกการมอบอำนาจครอบคลุม

4.13 ตัวอย่างวัตถุอันตราย/ผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างภาชนะบรรจุ

- ในกรณีทั่วไป ให้ส่งเอกสารหรือภาพถ่ายที่แสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผู้กมัตภาชนะบรรจุที่ชัดเจน
- การส่งตัวอย่างวัตถุอันตราย/ผลิตภัณฑ์ และตัวอย่างภาชนะบรรจุ ให้ส่งเฉพาะในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเพื่อประกอบการพิจารณารับขึ้นทะเบียน

5. หลักเกณฑ์การพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพ

5.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการทดสอบประสิทธิภาพ

- 5.1.1 ผลิตภัณฑ์ที่ต้องทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่
- (1) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปประเภทป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น
 - (2) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค
 - (3) ผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มิได้กำหนดเกณฑ์การทดสอบแต่มีการกล่าวอ้างคุณสมบัติ เช่น ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว เป็นต้น
- 5.1.2 กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิธีการทดสอบไว้แล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งตัวอย่างไปทดสอบตามวิธีการทดสอบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้
- 5.1.3 กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งวิธีการทดสอบและข้อมูลผลการทดสอบตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ยื่นคำขอได้ทดสอบไว้ หรือผลการทดสอบจากสถาบันใดที่ผู้ยื่นคำขอเห็นว่าเหมาะสม ซึ่งผู้ประเมินเอกสารจะนำผลการทดสอบดังกล่าวเสนอคณะกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตราย เพื่อพิจารณาว่าสามารถสนับสนุนการแสดงผลคุณภาพ วิธีใช้บนฉลากตามที่กล่าวอ้างได้หรือไม่
- 5.1.4 วิธีการทดสอบประสิทธิภาพ ต้องสอดคล้องกับวิธีใช้บนฉลาก รวมถึงต้องมีอัตราการผสม หรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ขณะใช้ (สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องเจือจาง) หรืออัตราการฉีดพ่นต่อพื้นที่สอดคล้องกันด้วย

5.2 ข้อกำหนดการใช้รายงานผลทดสอบประสิทธิภาพ และการอ้างอิงการใช้รายงานผลทดสอบประสิทธิภาพ

- 5.2.1 การใช้รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ หรือการอ้างอิงการใช้รายงานผลทดสอบประสิทธิภาพให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552
- 5.2.2 ผู้ประกอบการสามารถอ้างอิงรายงานผลทดสอบประสิทธิภาพฉบับเดิมได้ ในกรณีดังต่อไปนี้
- (1) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรส่วนประกอบเหมือนกัน แตกต่างกันในสีและกลิ่น และเป็นของผู้ผลิตรายเดียวกัน
 - (2) กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุ
 - (3) กรณีที่บริษัทต้องการเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า
 - (4) กรณีโอนกิจการจากบริษัทหนึ่งไปอีกบริษัทหนึ่ง สถานที่ผลิตเดิม มีกรรมวิธีการผลิต เครื่องมือเทคโนโลยี และวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเท่าเทียมกัน มีบรรทัดฐานตามคุณภาพมาตรฐานเดิม
 - (5) กรณีย้ายสถานที่ผลิต โดยให้ผู้ประกอบการยื่นขอสลักหลังใบอนุญาตผลิตให้แล้วเสร็จจึงยื่นขอสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

ทั้งนี้ หากเป็นการอ้างอิงรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพจากทะเบียนอื่น ผู้ประกอบการต้องแจ้งเลขทะเบียนที่รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพฉบับจริงแนบอยู่ด้วย

5.2.3 ผู้ประกอบการต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพฉบับใหม่ (ไม่สามารถอ้างอิงรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพฉบับเดิมได้) ในกรณีดังต่อไปนี้

- (1) กรณีเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ที่ผลิตจากผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป (pre-mixture) และมีการเปลี่ยนแปลงคุณลักษณะ (specification) ของผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ ทำให้ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปมีองค์ประกอบแตกต่างไปจากเดิม ผู้ประกอบการสามารถใช้ทะเบียนเดิมได้ แต่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพฉบับใหม่
- (2) กรณีที่มีการเปลี่ยนสูตรส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่สีและกลิ่น ผู้ประกอบการสามารถใช้ทะเบียนเดิมได้ แต่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพฉบับใหม่

กรณีในข้อ 5.2.3 (1) และ 5.2.3 (2) ผู้ประกอบการต้องส่งสูตรส่วนประกอบ specification ของผลิตภัณฑ์ กรรมวิธีการผลิต และฉลาก (กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง) ของสูตรใหม่ประกอบการพิจารณาด้วย

- (3) กรณีที่มีการเปลี่ยนสารสำคัญหรืออัตราส่วนของสารสำคัญ ผู้ประกอบการต้องขอขึ้นทะเบียนใหม่ ไม่สามารถใช้ทะเบียนเดิมได้ และต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพฉบับใหม่ โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- (4) กรณีผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า หากเพิ่มแหล่งผลิตในต่างประเทศ ผู้ประกอบการต้องขึ้นทะเบียนใหม่และต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพฉบับใหม่ ยกเว้น กรณีมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 แหล่ง มีกรรมวิธีการผลิต เครื่องมือ เทคโนโลยี และวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเท่าเทียมกัน และให้ส่งหลักฐานการแสดงความเท่าเทียมกันของผลิตภัณฑ์นั้นด้วย

5.3 วิธีการทดสอบ

5.3.1 วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนดไว้แล้ว ดังนี้

- (1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย (ประกาศ ณ วันที่ 13 กรกฎาคม 2538) (ซึ่งเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์และวัสดุอื่นๆ ได้ถูกยกเลิกไป ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ยกเลิกเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย ข้อ 25 ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของวัตถุอันตราย (ประกาศ ณ วันที่ 20 มีนาคม 2546)
- (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดของเหลว หรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ (ประกาศ ณ วันที่ 26 พฤศจิกายน 2553)
- (3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นก๊าซ (ประกาศ ณ วันที่ 26 พฤศจิกายน 2553)

5.3.2 วิธีทดสอบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแนวทางการทดสอบไว้ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า ได้แก่

- การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียหลังซัก
- การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างการฆ่าเชื้อแบคทีเรียหลังซัก
- การทดสอบผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียขณะซัก

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นคำขอทดสอบด้วยวิธีการที่ต่างไปจากที่ประกาศฯ ต้องพิจารณาตามกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมีได้กำหนดวิธีการทดสอบ

5.4 หน่วยงานทดสอบ

ผู้ยื่นคำขอ สามารถส่งทดสอบประสิทธิภาพได้กับหน่วยงานราชการ หรือหน่วยงานเอกชนที่น่าเชื่อถือได้ ตัวอย่างหน่วยงานภาครัฐที่ให้บริการทดสอบประสิทธิภาพ เช่น

- (1) หน่วยงานราชการที่ให้บริการการทดสอบประสิทธิภาพตามหลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับการป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น ได้แก่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และภาควิชาภูมิวิทยาการแพทย์ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- (2) หน่วยงานราชการที่ให้บริการการทดสอบประสิทธิภาพตามหลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับการป้องกันกำจัดปลวก ได้แก่ สำนักวิจัยและพัฒนาการป่าไม้ กรมป่าไม้ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม
- (3) หน่วยงานราชการที่ให้บริการการทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันกำจัดไรฝุ่น ได้แก่ ศูนย์บริการและวิจัยไรฝุ่นศิริราช ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- (4) หน่วยงานราชการที่ให้บริการการทดสอบประสิทธิภาพตามหลักเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับการฆ่าเชื้อโรค ได้แก่ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- (5) หน่วยงานราชการที่ให้บริการการทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันกำจัดเห็บหมัด ชนิดหยดหลัง (spot-on) ได้แก่ คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
- (6) หน่วยงานราชการที่ให้บริการทดสอบประสิทธิภาพไล่หนู ได้แก่ คณะวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

5.5 การพิจารณารายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ

- 5.5.1 รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพที่ส่งต้องเป็นเอกสารฉบับจริง เท่านั้น
- 5.5.1.1 กรณีที่รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพฉบับจริงได้แนบไว้กับทะเบียนอื่น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ใช้ฉบับสำเนาได้ โดยต้องแจ้งเลขทะเบียนที่รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพฉบับจริงแนบอยู่ด้วย
- 5.5.1.2 กรณีที่ฉบับจริงสูญหาย สามารถใช้ฉบับที่ได้รับการรับรองสำเนาจากหน่วยงานผู้ทำการทดสอบแทนได้
- 5.5.1.3 กรณีที่การทดสอบประสิทธิภาพทำในต่างประเทศและไม่สามารถส่งเอกสารฉบับจริงได้ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งสำเนาที่รับรองโดยผู้ผลิต หรือผู้ทดสอบ หรือผู้นำเข้า
- 5.5.2 กรณีที่ส่งตัวอย่างไปทดสอบประสิทธิภาพที่หน่วยงานอื่น แต่ทดสอบตามวิธีการทดสอบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพดังกล่าวจะต้องออกในนามหน่วยงาน ไม่ใช่ตัวบุคคล
- 5.5.3 กรณีที่ชื่อผลิตภัณฑ์ในรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ ไม่ตรงกับชื่อผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอขึ้นทะเบียน ผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องมียกเว้นหรือรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกับที่ยื่นขอขึ้นทะเบียน
- 5.5.4 กรณีที่เจ้าของรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ ให้เจ้าของเอกสารมีหนังสือยินยอมให้ผู้ยื่นคำขอฯ ใช้เอกสารดังกล่าวประกอบการขอขึ้นทะเบียนได้
- 5.5.5 กรณีที่รายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพระบุชื่อผู้ผลิตไม่ตรงตามความเป็นจริง เนื่องจากความผิดพลาดในการส่งตัวอย่างทดสอบ ต้องให้เจ้าของเอกสารมีหนังสือยืนยันชื่อผู้ผลิตที่ถูกต้อง
- 5.5.6 กรณีที่ผลการทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ไม่ผ่านเกณฑ์ในขณะที่ผลการทดสอบตามวิธีทดสอบของผู้ยื่นคำขอฯ ผ่านเกณฑ์ ให้มีหนังสือชี้แจงเหตุผลความไม่เหมาะสมในการใช้เกณฑ์ที่กำหนดกับผลิตภัณฑ์ของตนและยืนยันการขอใช้ผลการทดสอบของผู้ยื่นคำขอฯ ประกอบการขอขึ้นทะเบียน จึงถือว่าส่งเอกสารประกอบคำขอฯ ครบถ้วน
- 5.5.7 ผลการทดสอบประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการและภาคสนาม ไม่จำกัดอายุรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพ ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่ส่งทดสอบประสิทธิภาพต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (กรณีเป็นสารที่อยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ) ยกเว้นผลทดสอบจากต่างประเทศกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบ ไม่จำเป็นที่รุ่นการผลิตที่ส่งทดสอบประสิทธิภาพกับที่ส่งวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญต้องเป็นรุ่นเดียวกัน

5.6 การพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์

5.6.1 ผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น

- (1) การทดสอบประสิทธิภาพโดยใช้แมลงวันเป็นสัตว์ทดลอง สามารถอ้างสรรพคุณในการกำจัดแมลงบิน รวมถึงการแสดงข้อความ “กำจัดแมลงบินเล็กๆ ชนิดอื่น เช่น ยุง” ได้ เนื่องจากแมลงวันสามารถเป็นตัวแทนของแมลงบิน
- (2) การทดสอบประสิทธิภาพโดยใช้แมลงสาบเป็นสัตว์ทดลอง สามารถอ้างสรรพคุณกำจัดแมลงคลานเล็กๆ ชนิดอื่นได้ ยกเว้น การอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับตัวเรือด ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพสำหรับตัวเรือดโดยเฉพาะ

- (3) กรณีที่ต้องการระบุชนิดของยุงบนฉลาก เช่น ยุงลาย ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพโดยใช้ยุงนั้น และไม่สามารถอ้างอิงถึงยุงชนิดอื่นได้
- (4) การทดสอบประสิทธิภาพโดยใช้มดละเอียดชนิด *Monomorium pharonis* เป็นสัตว์ทดลองสามารถอ้างสรรพคุณกำจัดมดในบ้านเรือนได้ แต่ถ้าผลทดสอบประสิทธิภาพใช้มดละเอียดชนิด *Tapinoma melanocephalum* ให้ระบุชนิดของมดบนฉลากให้ชัดว่า กำจัดมดเหม็นในบ้านเรือน พร้อมทั้งอธิบายลักษณะของมดเหม็นในฉลากด้วย
- (5) การอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับแมลงพาหะนำโรค เช่น ใช้ในการป้องกันหรือกำจัดยุงพาหะนำเชื้อไข้มาลาเรีย เป็นต้น หรือการอ้างสรรพคุณฤทธิ์ตกค้างของผลิตภัณฑ์นานมากกว่า 3 เดือน ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพในภาคสนามประกอบการพิจารณา
- (6) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเบียนภายนอก (เห็บ หมัด)
 - (6.1) การอ้างสรรพคุณในการกำจัดตัวเบียนภายนอกสัตว์เลี้ยง แต่สารสำคัญเป็นสารที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียนในรูปแบบกำจัดตัวเบียนภายนอก ต้องมีเอกสารอ้างอิงทางวิชาการที่แสดงให้เห็นว่าสารสำคัญหรือผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถใช้บนตัวสัตว์เลี้ยงได้ประกอบการพิจารณา นอกเหนือจากการส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพการกำจัดตัวเบียนภายนอก
 - (6.2) หากผลิตภัณฑ์ที่ใช้บนตัวสัตว์เลี้ยงมีลักษณะการใช้แบบที่ไม่มีการล้างออก (กรณีที่แนวทางการแสดงฉลากระบุให้ล้างผลิตภัณฑ์ออก) ต้องมีเอกสารข้อมูลความเป็นพิษจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกับสัตว์เลี้ยง หรือมีเอกสารอ้างอิงทางวิชาการประกอบการพิจารณา นอกเหนือจากการส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพการกำจัดตัวเบียนภายนอก
 - (6.3) สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบหยดหลัง (spot-on) การแสดงขนาดการใช้ของสุนัขน้ำหนักแต่ละช่วงสามารถทำได้ หากค่า minimum dose ของสุนัขในแต่ละช่วงน้ำหนัก ไม่น้อยกว่าค่า minimum dose ที่ใช้ในการทดสอบ แม้ว่าการทดสอบจะไม่ได้ทำการทดสอบกับสุนัขในทุกช่วงน้ำหนักที่แสดงบนฉลาก
- (7) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ชนิดทาผิวหนัง
 - (7.1) การอ้างสรรพคุณในการป้องกันยุงและระยะเวลาป้องกันยุงบนฉลากของผลิตภัณฑ์ไล่แมลง หากผลทดสอบประสิทธิภาพใช้ยุงลายในการทดสอบ สามารถอ้างสรรพคุณในการไล่ยุงได้ แต่ถ้าผลทดสอบใช้ยุงชนิดอื่นที่ไม่ใช่ยุงลาย เช่น ยุงรำคาญ ยุงก้นปล่อง ให้ระบุชนิดของยุงตามที่ใช้ทดสอบ และการแสดงระยะเวลาป้องกันยุงให้ระบุได้ตามระยะเวลาในผลทดสอบประสิทธิภาพแต่ไม่เกิน 7 ชั่วโมง
 - (7.2) การอ้างสรรพคุณในทำนองที่ว่าผลิตภัณฑ์ยังมีประสิทธิภาพในการไล่ยุงในภาวะที่ร่างกายมีเหงื่อออก ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพต่อยุงลายในสภาวะที่ร่างกายมีเหงื่อ
 - (7.3) ในการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มี DEET (N,N-diethyl-3-methylbenzamide) ที่ความเข้มข้นสูงๆ เช่น 95 % W/W จะต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันทากเพิ่มเติม
- (8) ผลทดสอบประสิทธิภาพของยาจุดกันยุง

การอ้างสรรพคุณในทำนองที่ว่ายาจุดกันยุงให้ประสิทธิภาพต่อเนื่องตลอดชุด ต้องส่งผลทดสอบว่ายาคจุดกันยุงจุดต่อเนื่องได้นานเท่าไร และการแสดงระยะเวลาบนฉลากให้แสดงตามจำนวนชั่วโมงที่จุดได้ในผลทดสอบ ทั้งนี้สำหรับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

สามารถส่งผลทดสอบประสิทธิภาพก่อนการเผาไหม้ หรือจะส่งผลทดสอบประสิทธิภาพของขี้ยาจุดกันยุงที่เหลือหลังการเผาไหม้แทนส่งผลทดสอบประสิทธิภาพก่อนการเผาไหม้ได้

- (9) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์กันยุงที่ใช้กับเครื่องไฟฟ้า
- (9.1) การอ้างระยะเวลาป้องกันยุงบนฉลากของผลิตภัณฑ์กันยุงที่ใช้กับเครื่องไฟฟ้า ชนิดแผ่นแมท ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันยุงของแผ่นแมทที่ใช้งานไปแล้วตามจำนวนชั่วโมงที่ต้องการแสดงบนฉลากจึงจะสามารถแสดงระยะเวลาป้องกันยุงได้
- (9.2) กรณีเครื่องไฟฟ้าที่ใช้กับผลิตภัณฑ์กันยุง สามารถปรับระดับได้ และมีการอ้างระยะเวลาป้องกันยุงเมื่อใช้เครื่องไฟฟ้าที่ระดับต่างๆ ให้ส่งผลทดสอบประสิทธิภาพที่ใช้เครื่องไฟฟ้าตามระดับและระยะเวลาที่อ้างบนฉลาก รวมทั้งให้ชี้แจงที่มาของเครื่องไฟฟ้าว่าเมื่อไรจะใช้ที่ระดับใด
- (10) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง สำหรับมุ้ง
- (10.1) กรณีมุ้งชุบธรรมดา ให้ส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพกำจัดยุง ชนิดมุ้งชุบ 3 เดือน โดยวิธีมาตรฐานในการทดสอบจะใช้ยุงก้นปล่อง ซึ่งเป็นยุงกลางคืนที่แข็งแรงเป็นหลัก ซึ่งสามารถอ้างสรรพคุณกำจัดยุงบนฉลากได้
- (10.2) กรณีเป็นมุ้งในรูปแบบ Long Lasting Insecticidal (LLINs)
- (10.2.1) กรณีทั่วไป ต้องมีเอกสารดังนี้
- i. ผลการประเมินการซัก 20 ครั้ง ในห้องปฏิบัติการ
 - ii. รายงานผลการประเมินผลิตภัณฑ์จาก Report of the WHOPEs Working Group meetings ฉบับที่มีการประเมินสถานะผลิตภัณฑ์ทั้งในขั้นตอนการประเมิน Interim Recommendation และ Full Recommendation
 - iii. ผลทดสอบทางชีววิเคราะห์ (bioassay test) กับยุงพาหะในประเทศไทย โดยต้องเป็นผลภาคสนามอย่างน้อย 6 เดือน ในสภาพแวดล้อมที่เป็นแหล่งเพาะพันธุ์หรือแหล่งที่อยู่อาศัยของยุงพาหะนำโรค ยกเว้นหากผลการทดสอบ Phase III Large-scale field trial ทดสอบในประเทศไทยไม่ต้องทำการทดสอบนี้ซ้ำ
 - iv. หากเอกสารไม่ครบตามข้อ (i) – (iii) ให้พิจารณาเป็นกรณีไป เช่น ผลิตภัณฑ์มีผล WHOPEs : interim recommendation สามารถปรับขึ้นทะเบียนเป็นประเภท “กำจัดแมลง (สำหรับมุ้ง)” รูปแบบ “มุ้งชุบ” ได้ ในเงื่อนไข “เพื่อการส่งออกเท่านั้น (export only)” และต้องแนบเอกสารการสั่งซื้อจากประเทศอื่นที่ต้องการนำไปใช้ ประกอบการพิจารณา

- (10.2.2) กรณีนวัตกรรมไทยที่ไม่ได้ผ่านการประเมินจาก WHOPEs ให้พิจารณาดังนี้
- i. สารสำคัญที่นำมาใช้ต้องผ่านการประเมินจาก WHOPEs และอัตราการใช้ต้องไม่เกินในช่วงที่ WHOPEs ประเมิน
 - ii. ต้องมีผลการประเมินการชัก 20 ครั้ง ในห้องปฏิบัติการ
 - iii. ต้องมีผลการทดสอบภาคสนามในประเทศไทย อย่างน้อย 3 ปี
- (11) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก
- (11.1) ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก ไม่มี WHO recommended dose
- (11.1.1) หากอัตราส่วนสารสำคัญและความเข้มข้นที่ใช้ขณะทดสอบ อยู่ในช่วงที่เคยได้รับอนุญาต ให้รับขึ้นทะเบียนได้โดยไม่ต้องใช้เอกสารสนับสนุน
 - (11.1.2) หากอัตราส่วนสารสำคัญหรือความเข้มข้นขณะทดสอบสูงกว่าที่เคยได้รับอนุญาต ให้ส่งเอกสารสนับสนุนการใช้ประกอบการพิจารณา
- (11.2) อนุญาตการใช้ความเข้มข้นที่ผสมขณะทดสอบที่ต่ำกว่าที่เคยได้รับอนุญาต ในกรณีที่ยื่นคำขอ ไม่มีเอกสารสนับสนุนการใช้ความเข้มข้นนี้ แต่มีผลทดสอบประสิทธิภาพในภาคสนามอย่างน้อย 3 ปี ประกอบการพิจารณา เพื่อใช้ยืนยันว่าความเข้มข้นนี้สามารถป้องกันปลวกได้เมื่อทดสอบประสิทธิภาพแบบภาคสนาม โดยให้แสดงระยะเวลาป้องกันปลวกไว้ในฉลากด้วย
- (11.3) หากระยะเวลา นับจากวันที่ส่งทดสอบประสิทธิภาพ จนถึงวันที่พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน พบว่ามีผลทดสอบประสิทธิภาพภาคสนามแล้ว ให้ทางบริษัทฯ ส่งผลทดสอบปลวกภาคสนาม (ถ้ามี)
- (12) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ
- (12.1) การอ้างสรรพคุณในการกำจัดแมลง แบบฉีดพ่นพื้นผิวที่มีการดูดซับน้ำยา เช่น พื้นไม้ ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพแบบ surface spray บนพื้นผิวของไม้อัดประกอบการพิจารณา เนื่องจากพื้นผิวของไม้อัดเป็นตัวแทนของพื้นผิวที่มีการดูดซับน้ำยา
 - (12.2) การแสดงข้อความบนฉลากในผลิตภัณฑ์ฉีดพ่นพื้นผิวสำหรับยุงก้นปล่อง ไม่จำเป็นต้องระบุ “พื้นผิวประเภทไม้” เนื่องจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ใช้แผ่นไม้อัดเป็นตัวแทนพื้นผิวทั่วไปใน protocol
- (13) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงรูปแบบฉีดพ่นอัตโนมัติ
- (13.1) ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงรูปแบบฉีดพ่นอัตโนมัติ ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพตามสภาพการใช้งานจริง
- (14) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์กำจัดไรฝุ่นบ้าน (คทง. 16/54; 8 ก.ย.54)
- (14.1) การอ้างระยะเวลาในการฉีดพ่นซ้ำของผลิตภัณฑ์ ต้องส่งเอกสารอ้างอิงทางวิชาการที่สนับสนุนได้ประกอบการพิจารณา
 - (14.2) หากวิธีการใช้ของผลิตภัณฑ์ แสดงให้เห็นว่ามีการใช้อย่างต่อเนื่อง ต้องส่งผลการทดสอบการระคายเคืองทางผิวหนังของผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม
- (15) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์กำจัดหนู
- (15.1) การทดสอบประสิทธิภาพโดยใช้หนูจืด ชนิด *Rattus exulans* เป็นสัตว์ทดลองสามารถอ้างสรรพคุณกำจัดหนูในบ้านเรือนได้ แต่หากต้องการระบุชนิดของหนูบน

- ฉลาก เช่น หนูท้องขาว (*Rattus rattus*) ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพที่ทดสอบกับ หนูท้องขาว และไม่สามารถอ้างอิงถึงหนูชนิดอื่นได้
- (15.2) กรณีเพิ่มรูปร่างและน้ำหนักของก้อนเหยื่อของผลิตภัณฑ์กำจัดหนู ชนิดเหยื่อ (สำเร็จรูป) เช่น จากก้อนรูปไข่เป็นก้อนแปดเหลี่ยม ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีสารสำคัญ และอัตราส่วนสูตรส่วนประกอบเหมือนเดิมทุกประการ และนำไปใช้กับหนูชนิดเดียวกัน สามารถเพิ่มรูปร่างและน้ำหนักของก้อนเหยื่อได้โดยไม่ต้องส่งผลทดสอบ ประสิทธิภาพ
- (16) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ป้องกัน/ไล่หนู
การทดสอบประสิทธิภาพโดยใช้หนูชนิด *Wistar* เป็นสัตว์ทดลอง สามารถอ้างสรรพคุณป้องกัน/ไล่หนูในบ้านเรือนได้
- (17) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์แบคทีเรียกำจัดลูกน้ำยุงลาย
การพิจารณาระยะเวลาในการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ ให้ดูผลที่การใช้น้ำทดแทน 25% ของปริมาณน้ำในตุ่มทดสอบทุกวัน จะต้องมียุทธศาสตร์ที่ทำให้ลูกน้ำยุงลายตายได้ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90 เป็นตัวกำหนดระยะเวลาในการป้องกันยุงว่าป้องกันได้กี่วัน เพื่อใช้ในการแสดงระยะเวลาในการใช้ซ้ำบนฉลาก
- (18) ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเรือด
- (18.1) การทดสอบประสิทธิภาพโดยใช้เรือดชนิด *Cimex hemipterus* เป็นสัตว์ทดลอง สามารถอ้างสรรพคุณกำจัดเรือดได้ เนื่องจากเรือดชนิด *Cimex hemipterus* เป็นสายพันธุ์ที่พบเฉพาะในเขตร้อนและเป็นสายพันธุ์ที่พบในไทยเป็นส่วนใหญ่
- (18.2) การอ้างระยะเวลาการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์บนฉลาก ต้องส่งผลทดสอบ ประสิทธิภาพฤทธิ์ตกค้างของผลิตภัณฑ์ตามระยะเวลาที่ต้องการแสดงบนฉลาก

5.6.2 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

- (1) กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิธีทดสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างไปทดสอบตามวิธีการทดสอบที่กำหนด
- (2) กรณีของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน สามารถสรุปสาระสำคัญที่ใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาปรับขึ้นทะเบียน ดังนี้
- ใช้ได้สำหรับการฆ่าเชื้อบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนเท่านั้น เช่น พื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ เป็นต้น
 - การทดสอบการฆ่าเชื้อของผลิตภัณฑ์ของเหลวที่ใช้วิธีเทราดบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนต้องมีผลทดสอบด้วยวิธี use-dilution (60 carriers) และจะต้องผ่านเกณฑ์อย่างน้อยกับเชื้อแบคทีเรีย 2 ชนิด ทั้งแกรมลบ คือ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708 และ แกรมบวก คือ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
 - การอ้างสรรพคุณการฆ่าเชื้อที่ใช้ในสถานพยาบาลต้องทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียเพิ่มขึ้นอีก 1 ชนิด คือ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10 ATCC 15442

- การอ้างอิงสรรพคุณการฆ่าเชื้อรา ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพกับเชื้อ *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533 จึงจะอนุญาตให้แสดงข้อความ “ฆ่าเชื้อรา” กรณีที่มีผลการทดสอบประสิทธิภาพเฉพาะเชื้อ *Candida albican* อนุญาตให้ระบุเป็นชื่อเชื้อได้
 - กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลว และระบุวิธีใช้เป็นแบบเทราดหรือฉีดพ่น อาจเลือกทดสอบด้วยวิธีตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นก๊าซ ทั้งนี้ จะต้องทดสอบตามอัตราส่วนการใช้ที่ระบุบนฉลาก
- (3) กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา **ยังมิได้กำหนด**วิธีการทดสอบ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งวิธีการทดสอบและข้อมูลผลการทดสอบที่เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือตนเองได้ทดสอบไว้หรือผลการทดสอบจากสถาบันใดที่ผู้ยื่นคำขอเห็นว่าเหมาะสม ซึ่งมีแนวทางในการพิจารณา ดังนี้
1. วิธีทดสอบต้องมีเอกสารอ้างอิงว่าเป็นวิธีมาตรฐานที่ยอมรับระดับประเทศ
 2. กรณีการอ้างอิงสรรพคุณฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิววัสดุที่ ไม่ใช่พื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน อาจปรับใช้วิธีการทดสอบตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นก๊าซ ได้ตามความเหมาะสม โดยจะต้องทดสอบตามพื้นผิวที่ระบุบนฉลาก เช่น อ้างสรรพคุณฆ่าเชื้อบนฟองน้ำต้องทดสอบกับฟองน้ำ
- ทั้งนี้ การอ้างอิงสรรพคุณ อัตราส่วนที่ใช้และระยะเวลาที่เชื้อโรคสัมผัสผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อต้องสอดคล้องกับที่ระบุบนฉลากด้วย
3. ฆ่าเชื้อในอากาศต้องดูผลการฆ่าเชื้อในอากาศ
 4. เกณฑ์การตัดสินประสิทธิภาพ เมื่อทดสอบตามอัตราส่วนที่ใช้และระยะเวลาที่ระบุในฉลาก
 - การยับยั้งเชื้อโรค (กรณีการฆ่าเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า)
 - (1) กรณีทดสอบแบบเชิงคุณภาพให้ดู inhibition zone หรือ
 - (2) กรณีทดสอบแบบเชิงปริมาณ ปริมาณเชื้อต้องเท่าเดิมหรือลดลงไม่ถึง 99.9% หรือลดลงไม่ถึง 3 log
 - การลดเชื้อโรคดูผลการลดเชื้อโรค 10^3 - 10^5 (กรณีการฆ่าเชื้อโรคของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในกระบวนการซักผ้า)

- การฆ่าเชื้อโรค หากทดสอบด้วยวิธี use-dilution (60 carriers) ต้องฆ่าเชื้อตามทีระบุได้ไม่น้อยกว่า 59 carriers จาก 60 carriers (กรณีการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิววัสดุ)
5. เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดสอบ
- เชื้อแบคทีเรีย
- กรณีการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบนพื้นผิวที่ไม่ใช่พื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ที่ใช้ในบ้านเรือนและสถานที่อื่นใด ให้ทดสอบตามพื้นผิวที่ระบุในฉลาก โดยต้องทดสอบกับทั้งเชื้อ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708 และ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 แต่หากเป็นการฆ่าเชื้อบนพื้นผิวที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องทดสอบกับเชื้อ 3 ชนิด คือ *Salmonella enterica (choleraesuis)* ATCC 10708, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 และ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10 ATCC 15442
 - กรณีการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบนผ้า โดยมีการระบุผ้าแบบเฉพาะเจาะจง ให้ทดสอบกับผ้าที่ระบุในฉลาก โดยต้องทดสอบกับเชื้อ 2 ชนิด คือ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 และ *Klebsella pneumoniae* ATCC 4352 แต่หากเป็นการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบนผ้าที่ใช้ในสถานพยาบาล ต้องทดสอบกับเชื้อ 3 ชนิด คือ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Klebsella pneumoniae* ATCC 4352 และ *Pseudomonas aeruginosa* PRD 10 ATCC 15442

เชื้อไวรัส

- ต้องทำให้ไวรัสที่ทดสอบลดลง 10^3 - 10^4 โดยต้องทำการทดสอบกับพื้นผิวด้วย ยกเว้นในกรณีที่มีข้อมูลว่าไม่สามารถใช้วิธีดังกล่าวได้ และให้อ้างสรรพคุณการฆ่าเชื้อที่ใช้ในการทดสอบเท่านั้น

เชื้อรา

- กรณีการฆ่าเชื้อราบนพื้นผิวที่ไม่ใช่พื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุน ให้ทดสอบตามพื้นผิวที่ระบุในฉลาก โดยต้องทดสอบกับเชื้อ *Trichophyton mentagrophytes* ATCC 9533

6. หลักเกณฑ์พิจารณาอื่น ๆ

- ผลทดสอบประสิทธิภาพการลดเชื้อแบคทีเรียในอากาศสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วย glycol ต้องมีความเข้มข้นของ glycol ในผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 5% และใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์ของ EPA โดยต้องส่งผลวิเคราะห์สารสำคัญของ Triethylene glycol และเมื่อคำนวณความเข้มข้นตามวิธีใช้จะต้องมีความเข้มข้นของไอระเหยอากาศไม่น้อยกว่า 50% saturation
- ในกรณีอ้างสรรพคุณดับกลิ่น ไม่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ

(4) กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีสารสำคัญเป็นสารที่ให้คลอรีน เช่น sodium hypochlorite

สามารถส่งผลทดสอบประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดของเหลวหรือชนิดผงที่ละลายน้ำได้ หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคชนิดฉีดพ่นธรรมดาหรือฉีดพ่นก๊าซ หรือใช้เอกสารอ้างอิงทางวิชาการอ้างอิงขนาดการใช้ ที่ระบุ ppm ของคลอรีนที่ใช้ในการฆ่าเชื้อและระยะเวลาที่พื้นผิวต้องสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งส่งเอกสารการคำนวณค่า ppm ของคลอรีนภายหลังการเจือจางที่ระบุบนฉลากให้สอดคล้องตามเอกสารอ้างอิง

5.6.3 ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว

ผลการทดสอบประสิทธิภาพ ให้ส่งเอกสารอ้างอิงทางวิชาการอ้างอิงขนาดการใช้ที่ระบุ ppm ของคลอรีน หรือออกซิเจนที่ใช้ในการซักผ้าขาว และส่งเอกสารการคำนวณค่า ppm ของคลอรีนหรือออกซิเจน (แล้วแต่กรณี) ตรงตามการเจือจางที่ระบุบนฉลากให้สอดคล้องตามเอกสารอ้างอิง

6. หลักเกณฑ์การพิจารณาหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)

หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) เป็นเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอฯ ต้องยื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ เฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าเฉพาะผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น เพื่อรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้นในประเทศผู้ผลิต โดยรายละเอียดที่ต้องระบุใน CFS จะเป็นไปตาม

1. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 398/2544 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 122/2548 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฉบับที่ 2)
3. ประกาศสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบ เรื่อง หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale: CFS) เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุดิบประเภทป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น ประกาศ ณ วันที่ 12 เมษายน 2554

โดยสามารถสรุปรายละเอียดที่ต้องระบุใน CFS ได้ดังนี้

6.1 ประเทศผู้ออก CFS

CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตแต่อนุญาตให้ใช้ CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จัดจำหน่ายกรณีดังต่อไปนี้

- (1) ประเทศผู้จัดจำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน
- (2) ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- (3) กรณีอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรและต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม คือ หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต

ทั้งนี้ ต้องมีหนังสือชี้แจงจากบริษัทผู้ผลิตฉบับจริงถึงสาเหตุที่ไม่สามารถออก CFS จากประเทศผู้ผลิตได้ โดยกลุ่มควบคุมวัตถุดิบจะพิจารณารายละเอียดเป็นรายๆ ไป

6.2 หน่วยงานที่ออกหรือหน่วยงานที่รับรองข้อความใน CFS และเอกสารหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต

CFS และเอกสารหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิตต้องออก หรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

6.3 การรับรอง CFS

CFS ต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานของกระทรวงต่างประเทศของประเทศไทย หรือสำนักพาณิชย์ไทย ในกรณีที่เป็น CFS ที่ส่งโดยตรงมาจากหน่วยงานของรัฐบาลที่กำกับดูแลมาถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น จากหน่วยงาน ICAMA ของประเทศจีน (The Control of Agrochemicals, Ministry of Agriculture ,P.R.China) เป็นต้น จัดว่าเป็นเอกสารที่มีความน่าเชื่อถือแล้ว จึงสามารถยอมรับได้ โดยไม่ต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานของกระทรวงต่างประเทศของประเทศไทย หรือสำนักพาณิชย์ไทย

6.4 รายละเอียดใน CFS

6.4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

กรณีชื่อการค้าไม่สอดคล้องกับชื่อการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ให้มีหนังสือรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน

6.4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง

6.4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรอง “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ”

หาก CFS ไม่มีข้อความที่มีความหมายรับรอง “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ออกหนังสือ” ให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานอื่นที่สามารถอ้างอิงได้ว่าการจำหน่ายในประเทศผู้ออก CFS เช่น หลักฐานการขึ้นทะเบียน Certificate of Registration เป็นต้น ประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม โดยเอกสารหรือหลักฐานที่ยื่นเพิ่มเติมจะต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานของกระทรวงต่างประเทศของประเทศไทย หรือสำนักพาณิชย์ไทย ทั้งนี้ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะพิจารณารายละเอียดเป็นรายๆ ไป

6.4.4 ชื่อและปริมาณสารสำคัญของวัตถุอันตราย

ในกรณีที่ CFS ที่แนบไม่ได้ระบุชื่อและปริมาณสารสำคัญ ผู้ยื่นคำขอฯ สามารถใช้สำเนาหลักฐานการขึ้นทะเบียนหรือการอนุญาต เช่น สำเนาทะเบียน ที่มีการระบุชื่อและปริมาณสารสำคัญอยู่แทนได้ หรือ กรณี CFS ระบุปริมาณสารสำคัญในรูปแบบผลรวมของ % สารสำคัญทุกตัว ให้ผู้ยื่นคำขอส่งหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ใน CFS ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ตัวเดียวกันกับที่ขอขึ้นทะเบียน โดยเอกสารหรือหลักฐานที่ยื่นเพิ่มเติมจะต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานของกระทรวงต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักพาณิชย์ไทย ทั้งนี้ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะพิจารณารายละเอียดเป็นรายๆ ไป

6.5 หากข้อความใน CFS เป็นภาษาอื่นนอกจากภาษาอังกฤษ

ให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง

6.6 กรณีใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง

ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชน หรือบุคคลที่รัฐรับรอง

6.7 กรณีหลายผลิตภัณฑ์แต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน

ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและรับรองสำเนา

6.8 อายุของ CFS

6.8.1 CFS มีอายุการใช้งานภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น

6.8.2 กรณีไม่ได้ระบุอายุการใช้งาน สามารถใช้ได้ภายในระยะเวลา 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ออก CFS

6.8.3 กรณีที่ CFS ยังมีอายุอยู่เมื่อยื่นคำขอฯ แต่หมดอายุระหว่างที่พิจารณารับขึ้นทะเบียน ให้ถือว่ายังสามารถใช้ CFS ฉบับนี้ได้ โดยไม่ต้องส่ง CFS ฉบับใหม่

6.9 กรณีได้รับการยกเว้นการขึ้นทะเบียน เนื่องจากเป็นการนำเข้าเทคนิคอลเกรดมาเพื่อใช้ประโยชน์ในกระบวนการผลิตของตนเองและเป็นวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยรับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว

ไม่ต้องแนบ CFS ประกอบการขออนุญาตนำเข้า เนื่องจากไม่ได้มีการระบุไว้ในกฎหมาย

7. หลักเกณฑ์การพิจารณาฉลากวัตถุอันตราย

7.1 การจัดทำฉลากวัตถุอันตรายให้เป็นไปตาม

- 7.1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558
- 7.1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและความเป็นวัตถุอันตรายของที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558
- 7.1.3 แนวทางตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงว่าด้วยการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และร่างแนวทางการแสดงฉลากที่ผ่านมติคณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตราย โดยสามารถปรับข้อความให้เหมาะสมกับลักษณะและวิธีใช้ของผลิตภัณฑ์
- 7.1.4 มติคณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตราย

7.2 หลักเกณฑ์โดยทั่วไปเกี่ยวกับการพิจารณาฉลากผลิตภัณฑ์

- 7.2.1 ชื่อสารสำคัญให้ระบุเป็นชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมีตามระบบ IUPAC หรือชื่อทางเคมีในระบบอื่นๆ ที่เป็นที่ยอมรับหรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ โดยต้องระบุเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษในวงเล็บ ส่วนการระบุอัตราส่วนของสารสำคัญ อาจเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
- 7.2.2 ข้อความบนฉลากต้องเป็นภาษาไทย
- 7.2.3 ข้อความที่เป็นสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้บริโภค ได้แก่ คำเตือน ข้อควรระวัง และวิธีใช้ ถ้ามีภาษาอื่นด้วย ต้องมีความหมายตรงกับความเป็นภาษาไทย
- 7.2.4 ขนาดตัวอักษรบนฉลากต้องไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร และอ่านได้ชัดเจน
- 7.2.5 การจัดทำฉลาก
 - (1) กรณีที่มีแนวทางตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงว่าด้วยการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายและร่างแนวทางการแสดงฉลากที่ผ่านมติคณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตรายแล้ว แต่มีการปรับเปลี่ยนเนื้อหาสาระ เช่น ประโยชน์ วิธีใช้ หรือคำเตือน ให้เหมาะสมกับลักษณะและวิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ ต้องมีเอกสารหลักฐานประกอบ เช่น ผลทดสอบประสิทธิภาพ หรือเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ ซึ่งต้องนำเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตราย
 - (2) กรณีไม่มีแนวทางตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาลงว่าด้วยการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายหรือไม่มีร่างแนวทางการแสดงฉลากที่ผ่านมติคณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตราย ต้องมีเอกสารหลักฐานประกอบการแสดงข้อความในหัวข้อต่างๆ บนฉลาก เช่น ผลทดสอบประสิทธิภาพ หรือเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ ซึ่งต้องนำเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาทะเบียนตำรับและการขออนุญาตวัตถุอันตราย

7.3 ข้อความและเครื่องหมายบนฉลากวัตถุอันตรายที่จำหน่ายหรือใช้ในประเทศ

7.3.1 ข้อความที่ต้องแสดงบนฉลาก ได้แก่

- | | |
|--|---|
| (1) ชื่อทางการค้า | (13) เลขทะเบียนวัตถุอันตราย (กรณีที่เป็นวัตถุอันตรายต้องขึ้นทะเบียน) หรือเลขที่รับแจ้ง (กรณีวัตถุอันตรายชนิดที่ 1) |
| (2) ชื่อสารสำคัญ | (14) ขนาดบรรจุ |
| (3) อัตราส่วนของสารสำคัญ | (15) ชื่อ ที่ตั้งและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิตในประเทศ (กรณีผลิต) และชื่อ ที่ตั้งและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้นำเข้า พร้อมชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศและประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า) |
| (4) ประโยชน์ | (16) ชื่อ ที่ตั้งและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ค้าส่งหรือผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี) |
| (5) วิธีใช้ | (17) วัน เดือน ปี ที่ผลิต |
| (6) คำเตือน/ข้อควรระวัง (ใช้อักษรทึบ/ขีดเส้นใต้หัวข้อ) | (18) เลข หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต |
| (7) วิธีเก็บรักษา | (19) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictogram) คำสัญญาณ (signal word) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statement) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ |
| (8) อาการเกิดพิษ (ถ้ามี) | |
| (9) วิธีแก้พิษเบื้องต้น (ถ้ามี) | |
| (10) คำแนะนำสำหรับแพทย์ (ถ้ามี) | |
| (11) วันหมดอายุการใช้ (ถ้ามี) | |
| (12) การทำลายภาชนะบรรจุ (ถ้ามี) | |

7.3.2 เครื่องหมาย

- (1) ทะเบียนวัตถุอันตราย (กรณีวัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียน)
- ให้แสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตรายในกรอบเครื่องหมาย อย. ตามรูปดังนี้



- ให้แสดงสีกรอบของเครื่องหมาย สีของอักษร วอส. และเลขทะเบียนเป็นสีตัดกับสีพื้นของฉลาก
 - ขนาดของตัวอักษร วอส. และเลขทะเบียนให้มีขนาดเหมาะสมกับพื้นที่ของฉลาก และต้องไม่น้อยกว่า 1 มิลลิเมตร
- (2) รูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictogram) คำสัญญาณ (signal word) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statement) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ หรือตามระบบ GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)
- ความเป็นอันตรายทางกายภาพ สุขภาพและสิ่งแวดล้อม และการแสดงรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย (hazard pictogram) คำสัญญาณ (signal word) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statement) ขึ้นกับ

คุณสมบัติความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์และผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามหลักเกณฑ์ของระบบ GHS ซึ่งพัฒนาขึ้นโดยองค์การสหประชาชาติ การใช้รูปสัญลักษณ์ความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตรายที่ใช้สำหรับสื่อสารความเป็นอันตรายแต่ละประเภทได้ในภาคผนวก

- การแสดงรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย คำสัญญาณ และข้อความแสดงความเป็นอันตรายบนฉลาก ต้องมีขนาดเหมาะสม เห็นได้ชัดเจน

- (3) ในระหว่างที่ให้ระยะเวลาดำเนินการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย ตัดฉลาก และจัดทำ SDS ตามระบบ GHS ให้แล้วเสร็จ ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอช พ.ศ. 2558 ให้ยังคงใช้การแสดงระดับความเป็นพิษ การจำแนกระดับความเป็นพิษ และการแสดงเครื่องหมายและข้อความแสดงระดับความเป็นพิษ ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากและระดับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2538 ได้ต่อไปจนถึงวันที่ 19 มีนาคม 2559 สำหรับสารเดี่ยว และ 19 มีนาคม 2563 สำหรับสารผสม

- เครื่องหมายและข้อความแสดงระดับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) พิจารณาจากค่า LD₅₀ ของผลิตภัณฑ์
- การแสดงเครื่องหมายและข้อความแสดงระดับความเป็นพิษบนฉลากต้องมีขนาดเหมาะสม เห็นได้ชัดเจน

- (4) เครื่องหมายสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารที่มีฤทธิ์กัดกร่อน

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารที่มีฤทธิ์กัดกร่อน หากระหว่างนี้ยังไม่พร้อมดำเนินการตามระบบ GHS ให้แสดงเครื่องหมายและข้อความแสดงการกัดกร่อนตามแนวทางดังต่อไปนี้ ได้จนถึงวันที่ 19 มีนาคม 2563

(4.1) การแสดงเครื่องหมายและข้อความแสดงการกัดกร่อนของผลิตภัณฑ์ประเภทกรด-ด่าง ที่มีค่า pH ของผลิตภัณฑ์ คือ $\text{pH} \leq 2$ หรือ ≥ 11.5 เป็นไปตามหลักเกณฑ์การแสดงเครื่องหมายบนฉลากของวัตถุอันตรายที่มีส่วนประกอบของสารและความเข้มข้นตามรายละเอียดในตาราง ดังต่อไปนี้

สารในผลิตภัณฑ์	ความเข้มข้น (%)	การแสดงเครื่องหมายและข้อความบนฉลาก	
		เครื่องหมาย	ข้อความ
HCl* กรดไฮโดรคลอริก (hydrochloric acid)	< 10	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 10	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน
H ₂ SO ₄ กรดซัลฟูริก (sulfuric acid)	< 10	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 10	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน
HNO ₃ * กรดไนตริก (nitric acid)	< 5	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 5	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน
Phenol ฟีนอล (phenol)	< 5	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 5	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน
KOH* โพแทสเซียมไฮดรอกไซด์ (potassium hydroxide)	< 10	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 10	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน
NaOH* โซเดียมไฮดรอกไซด์ (sodium hydroxide)	< 10	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 10	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน
AgNO ₃ ซิลเวอร์ไนเตรต (silver nitrate)	< 5	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 5	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน
แอมโมเนีย (ammonia water) (free or chemically uncombined) รวมทั้ง แอมโมเนียมไฮดรอกไซด์ (ammonium hydroxide)	< 5	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 5	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน
กรดออกซาลิก (oxalic acid) *	< 10	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 10	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน
เกลือของกรดออกซาลิก (salts of oxalic acid)	< 10	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 10	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน
กรดอะซิติก (acetic acid) *	ทุกความเข้มข้น	กัตกร่อน	กัตกร่อน
กรดไฮโปคลอรัส (Hypochlorous acid) (free or combined)	< 10 ของ available chlorine	กัตกร่อน	กัตกร่อน
	≥ 10 ของ available chlorine	หัวกะโหลกกับกระดูกไขว้ กัตกร่อน	พิษร้ายแรง กัตกร่อน

* หมายถึง ในรูปของ free หรือ chemically unneutralized

(4.2) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ประกอบด้วยสารดังกล่าวข้างต้น หากมีค่า pH อยู่ในช่วงที่มากกว่า 2 ($\text{pH} > 2$) แต่น้อยกว่า 11.5 ($\text{pH} < 11.5$) ได้รับยกเว้น มิต้องแสดงเครื่องหมาย “กัดกร่อน” และข้อความ “กัดกร่อน”

(4.3) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการฆ่าเชื้อโรค ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์และวัสดุต่างๆ หรือซักผ้าขาว หรือใช้แก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ที่มีได้ประกอบด้วยสารข้างต้น หากมีค่า pH ตั้งแต่ 2 ลงไป ($\text{pH} \leq 2$) หรือ ตั้งแต่ 11.5 ขึ้นไป ($\text{pH} \geq 11.5$) ให้แสดงเครื่องหมาย “กัดกร่อน” และข้อความ “กัดกร่อน” ที่ฉลากและต้องแสดงเครื่องหมายพร้อมทั้งข้อความอื่นตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบ พ.ศ. 2558 ด้วย ถ้าผลิตภัณฑ์นั้น มีค่าความเป็นพิษเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศฯ ดังกล่าว

(4.4) การแสดงเครื่องหมายของผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารที่ให้ hypochlorous acid เช่น sodium dichlorocyanurate ในรูปที่ยังไม่เปียกน้ำ (dry form) คือ รูปเม็ด (tablet) ยกเว้น ไม่ต้องแสดงเครื่องหมาย “หัวกะโหลกและกระดูกไขว้” พร้อมข้อความ “พิษร้ายแรง” และเครื่องหมาย “กัดกร่อน” พร้อมข้อความ “กัดกร่อน” บนฉลากกล่องและอลูมิเนียมฟอยด์ แต่ให้แสดงข้อความต่อไปนี้ “อย่าสัมผัสผลิตภัณฑ์ (หรือใช้คำว่า วัตถุอันตราย) ขณะมือเปียกน้ำ” ที่แผงอลูมิเนียมฟอยด์ ทั้งนี้ ให้พิจารณาจากข้อมูลต่อไปนี้

- ค่าความเป็นพิษของสารสำคัญและของผลิตภัณฑ์ ต้องอยู่ในระดับเป็นพิษน้อยมาก (Slightly hazardous)
- ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ของผลิตภัณฑ์ที่ 1% solution และที่ dilution ขณะใช้ ต้องไม่อยู่ในช่วงน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2 ($\text{pH} \leq 2$) หรือ หรือมากกว่าเท่ากับ 11.5 ($\text{pH} \geq 11.5$)

(5) เครื่องหมายสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารออกซิไดส์

เช่น sodium dichloroisocyanurate ,หรือ hydrogen peroxide ตั้งแต่ 50% ขึ้นไป ให้ใส่สัญลักษณ์ตาม un recommendations on the transport of dangerous goods (UNRTDG) – Rev.17 (2011)



(6) แนวทางการปฏิบัติในการแสดงเครื่องหมายอันตรายและข้อความบนฉลากของผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่นอัดก๊าซ เพื่อให้เป็นไปตามหมวด 8 ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2529) ออกตามความในประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 28 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2514 และในข้อ 3 ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2535) ออกตามความในประกาศของคณะปฏิวัติ ฉบับที่ 28 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2514 ดังนี้

(6.1) กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าไม่เข้าข่ายต้องดำเนินการตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2529) และกฎกระทรวง ฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2535) ดังกล่าว

(6.2) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ (บรรจุก๊าซในประเทศ) จะต้องดำเนินการตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2529) และกฎกระทรวงฉบับที่ 6 (พ.ศ. 2535) ได้แก่ ครอบงำก๊าซมีความจุเกิน 0.05 ลิตร และบรรจุก๊าซ ได้แก่ ก๊าซไฮโดรคาร์บอนเหลว ซึ่งได้แก่ โพรเพน (propane) โพรพิลีน (propylene) นอร์มัลบิวเทน (n-butane) ไอโซบิวเทน (isobutane) หรือ บิวทิลีนส์ (butylenes) ใดๆอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างผสมกันเป็นส่วนใหญ่ โดยกำหนดแนวทางการปฏิบัติ ดังนี้

- เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียน

ให้ส่งเอกสารการคำนวณการบรรจุของเหลวและก๊าซเพื่อใช้เป็นข้อมูลตามหัวข้อที่จะแสดงบนฉลาก ได้แก่ ความจุของครอบงำก๊าซ น้ำหนักสุทธิ ปริมาณก๊าซ อย่างน้อย 1 ขนาดบรรจุ

- ฉลากผลิตภัณฑ์

ให้แสดงหัวข้อตามกฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2529) ได้แก่ ความจุของครอบงำก๊าซ น้ำหนักสุทธิ ปริมาณก๊าซ ความดันของก๊าซในครอบงำก๊าซ ความดันสูงสุด และแสดงเครื่องหมายไวไฟตามระบบ GHS หรือตามกฎกระทรวงฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2529) โดยแสดงเฉพาะหัวข้อไม่ต้องใส่ตัวเลข

7.4 หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค

การแสดงข้อความบนฉลากต้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 128 ตอนพิเศษ 7 ง 19 มกราคม 2554 มีผลใช้บังคับวันที่ 19 มกราคม 2555) ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการแสดงสรรพคุณทำความสะอาดร่วมกับการฆ่าเชื้อโรคจึงต้องเป็นไปตามข้อ 1.7 ของประกาศฯ คือ ต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในขั้นตอนเดียว (One-Step cleaner disinfectant)

- 7.4.1 เจตนารมณ์เดิมที่ออกประกาศ บังคับเฉพาะการแสดงสรรพคุณ แต่อย่างไรก็ตามชื่อทางการค้าซึ่งปรากฏบนฉลาก ก็ต้องพิจารณาให้สอดคล้องกับประกาศด้วย
- 7.4.2 ข้อความตามประกาศฯ “อนุญาตให้แสดงข้อความ.....ตาม 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6 และ 1.7” หมายถึง การบังคับ = ต้อง
- 7.4.3 คำว่า “ฆ่าเชื้อ” มีความหมายเดียวกับ “ฆ่าเชื้อโรค”
- 7.4.4 กรณีมีผลฆ่าเชื้อแบคทีเรียในสถานพยาบาล (ทดสอบ 3 เชื้อตามที่กำหนด) จะแสดงชื่อ หรือสรรพคุณ “ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย” ซึ่งต่ำกว่าฆ่าเชื้อ สามารถอนุญาตได้ หากไม่ประสงค์ระบุสถานพยาบาล
- 7.4.5 หากไม่มีผล One-Step ไม่อนุญาต “cleaner, ทำความสะอาด, ล้าง” สำหรับข้อความ “sanitizer” ใช้ได้ “sanitizer” เป็นคำลอยๆ ใช้ได้ ไม่ต้องมี bacteria กำกับ
- 7.4.6 กรณีมีผล One-Step คำว่า “ในขั้นตอนเดียวกัน” จะระบุหรือไม่ก็ได้
- 7.4.7 กรณีไม่มีผล One-Step ไม่อนุญาตให้แสดงสารทำความสะอาดที่สำคัญและฉลาก

- 7.4.8 กรณีมีผล One-Step ต้องแสดงข้อความบนฉลาก “ในกรณีที่พื้นผิวสกปรกมากให้ทำความสะอาดก่อนใช้”
- 7.4.9 เนื่องจากกรดไฮโดรคลอริก (hydrochloric acid) มีหน้าที่หลักคือการทำมาความสะอาดขจัดคราบ ไม่ใช่สารเคมีที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะสำหรับการฆ่าเชื้อโรค ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่มีกรดไฮโดรคลอริกเป็นสารสำคัญ ถึงแม้จะมีผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรค แต่หากไม่ใช่ผลการทดสอบประสิทธิภาพทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในขั้นตอนเดียว (One-Step cleaner disinfectant) จะอนุญาตให้แสดงเฉพาะสรรพคุณการทำมาความสะอาดเท่านั้น
- ส่วนผลิตภัณฑ์ที่มีสารสำคัญเป็นสารที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะสำหรับการฆ่าเชื้อโรค เช่น สารกลุ่ม cationic surfactants จะไม่อนุญาตให้แสดงสรรพคุณทำความสะอาด ยกเว้น กรณีมีผลการทดสอบประสิทธิภาพทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในขั้นตอนเดียว (One-Step cleaner disinfectant)
- 7.4.10 ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคไม่เหมาะสมที่จะอ้างสรรพคุณการฆ่าเชื้อไวรัสโดยไม่แสดงสรรพคุณการฆ่าเชื้อแบคทีเรียหรือเชื้อรา เนื่องจากโดยทั่วไปในสภาวะแวดล้อมภายนอก (inanimate surface) เชื้อไวรัสจะไม่สามารถอยู่รอดได้ ในขณะที่เชื้อแบคทีเรียและเชื้อราสามารถอยู่รอดได้ จึงมีความจำเป็นในการใช้ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียหรือผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อรา ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคอย่างน้อยควรต้องมีผลทดสอบกับเชื้อแบคทีเรียหรือเชื้อรา และสามารถแสดงสรรพคุณการฆ่าเชื้อแบคทีเรียหรือการฆ่าเชื้อราได้ ส่วนสรรพคุณการฆ่าเชื้อไวรัสจะสามารถแสดงร่วมด้วยได้ถ้ามีผลการทดสอบกับเชื้อไวรัส แต่จะไม่สามารถอ้างเฉพาะสรรพคุณการฆ่าเชื้อไวรัสเพียงอย่างเดียวได้

7.5 หลักเกณฑ์การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

7.5.1 หลักเกณฑ์การแสดงรูปภาพเกี่ยวกับธรรมชาติ (เช่น ใบไม้ ดอกไม้) บนฉลากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ให้ถือปฏิบัติดังนี้

หากสารทุกตัวในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ มาจากธรรมชาติทั้งหมด อนุญาตให้แสดงภาพที่เกี่ยวกับธรรมชาติได้ **ยกเว้น**

- (1) กรณีสารสำคัญทุกตัวในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ สกัดมาจากธรรมชาติทั้งหมด อนุญาตให้แสดงภาพที่เกี่ยวกับธรรมชาติที่สอดคล้องกับสารสำคัญนั้นๆ ได้
- (2) กรณีสารสำคัญตัวใดตัวหนึ่งในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สกัดมาจากธรรมชาติ อนุญาตให้แสดงรูปภาพ และหรือ ข้อความที่เกี่ยวกับสารสำคัญที่มาจากธรรมชาตินั้นๆ ได้ แต่ต้องแสดงข้อความที่บ่งบอกว่ามีสารสำคัญที่เป็นสารสังเคราะห์ตัวอื่นบนฉลากให้มีขนาดเท่าเทียมกัน
- (3) ยาจุดกันยุง ซึ่งถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ สามารถแสดงรูปภาพเกี่ยวกับธรรมชาติได้ แต่การแสดงรูปภาพจะต้องสอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

7.5.2 หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

ให้แสดงข้อความ “ห้ามนำไปใช้ทางการเกษตร” ด้านหน้าฉลาก ในผลิตภัณฑ์ที่อาจนำไปใช้ทางการเกษตรได้ เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก ผลิตภัณฑ์กำจัดหนู ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงประเภทวัตถุพิษเทคนิคอลเกรด

7.5.3 หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากของน้ำซึ่มของผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง

ข้อความที่ต้องแสดงบนฉลากของน้ำซึ่ม ผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง ได้แก่

- ชื่อการค้า
- ชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญ
- ข้อความ “วัตถุอันตราย ห้ามรับประทาน”
- ขนาดใช้ เช่น 1 ชองต่อน้ำ 200 ลิตร (ไม่ใช่ 1 ชอง/น้ำ 200 ลิตร)
- ขนาดบรรจุ เช่น 20 กรัม
- ครั้งที่ผลิต (มีหัวซึ่มระบุด้วย)
- วัน เดือน ปีที่ผลิต (มีหัวซึ่มระบุด้วย)

(หมายเหตุ ข้อความดังกล่าวไม่จำเป็นต้องอยู่บนซองด้านเดียวกัน)

7.5.4 หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากแพ่งสำหรับผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง

- ให้เพิ่มข้อความ “วัตถุอันตราย ห้ามรับประทาน”

7.5.5 หลักเกณฑ์การแสดงข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์

แพะและสัตว์อื่น

- กรณีผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเพื่อนำไปแบ่งบรรจุ ให้จัดทำฉลากภาษาไทยที่มีข้อความครบถ้วนตามผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป แต่ระบุข้อความในหัวซึ่มวิธีใช้ว่า เพื่อนำไปแบ่งบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และปรับข้อความในหัวซึ่มคำเตือนให้เหมาะสมสำหรับผู้ปฏิบัติงานในโรงงาน

7.6 ตัวอย่างการแสดงคำ หรือข้อความที่อนุญาตและไม่อนุญาตบนฉลากวัตถุอันตราย

แนวทางในการพิจารณาข้อความที่แสดงบนฉลากวัตถุอันตรายสามารถแบ่งได้เป็น 3 กรณีตามลักษณะการพิจารณา ดังนี้



7.6.1 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายทุกประเภท

(1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความบนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริงในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ยา	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	ยกเว้น ยาจุดกันยุง เนื่องจากเป็นชื่อมาตรฐาน สมอ.
น้ำยา		-
สูตรยาพิเศษ		-
สูตรพิเศษ		ยกเว้น “ลักษณะพิเศษ” / “ออกแบบพิเศษ” ต้องมีเอกสารที่สามารถสนับสนุน / ชี้แจงได้ว่ามีลักษณะพิเศษหรือออกแบบพิเศษอย่างไร
Special formula		
ด้วยสูตรพิเศษและเอกลักษณ์ของผลิตภัณฑ์		
ไม่มีส่วนประกอบของ ซีสตาร์เคมี		เนื่องจากสื่อให้เข้าใจได้ว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยเพราะไม่มีสารเคมีนี้
กลิ่นมอลดอกไม้	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ/คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	เนื่องจากกลิ่นที่ใช้ไม่ได้มาจากดอกไม้หลายชนิด แต่อาจอนุญาตข้อความ “กลิ่นดอกไม้” หากสามารถชี้แจงได้ว่ากลิ่นที่ใช้เป็นกลิ่นดอกไม้ หรือให้ระบุเป็นชื่อกลิ่นที่ใช้
ไม่เป็นอันตราย	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	-
ไม่เป็นพิษ		-
ปลอดภัย		-
ปลอดภัยสำหรับคุณ		-
มีความปลอดภัยกับเด็ก		-
Child Friendly		-
ผ่านการทดสอบแล้วว่าปลอดภัย		-
เพื่อบ้านที่สะอาดและปลอดภัย		-
ไม่มีสารเคมีตกค้าง		-
ไร้สารตกค้างที่เป็นอันตราย		-
ไร้สารตกค้าง		-
ไม่มีผลต่อเด็ก สัตว์เลี้ยงและอาหาร		-
สูตรไม่ระคายเคือง		-

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ห่วงใยสิ่งแวดล้อม	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	-
ไม่ระคายเคือง		-
คุ้มค่าทุกวัน		-
ปราศจากการระคายเคือง	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	-
ไม่ระคายเคืองผิวหนัง		-
Skin allergy free		-
อ่อนโยนต่อผิวคุณ		ไม่อนุญาตการแสดงข้อความทำนองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น เพื่อผิวเนียนนุ่มชุ่มชื้น สูตรบำรุงผิว เป็นต้น
นุ่มละมุน ใช้ได้ทุกวัน อ่อนโยนสำหรับผิว		-
Gentle to skin / Skin kind		-
อ่อนโยนต่อทุกสภาพผิว		-
ใช้ได้บ่อยเท่าที่ต้องการ		เนื่องจากการชักจูงให้ใช้เกินความจำเป็น
Safe		จะพิจารณาเป็นรายกรณีไป หากเมื่อผสมกับคำอื่นแล้ว ทำให้เกิดการเข้าใจผิดเกี่ยวกับความปลอดภัยจะไม่อนุญาต
สดชื่น		เนื่องจากคำว่า “สดชื่น” มีความหมายในเชิงที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอาจสื่อให้เกิดความเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ที่มีกลิ่นนี้มีผลดีต่อสุขภาพ ซึ่งไม่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ยกเว้นผลิตภัณฑ์ซักผ้าที่ไม่มีสารสำคัญเป็นสารฆ่าเชื้อด้วย
Natural Fresh		เนื่องจากโอ้อวดเกินจริง
ปรับอากาศ		-
AIR REFRESHER		-
ปกป้องสุขภาพของคุณและสิ่งแวดล้อม		-
ไม่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม	-	
ไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม	-	
ไม่ทำลายชั้นบรรยากาศ	เนื่องจากก่อให้เกิดความเข้าใจผิด/คลาดเคลื่อนได้ว่า ผลิตภัณฑ์ปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม	
จึงช่วยรักษาสุขภาพแวดล้อม		
ห่วงใยสิ่งแวดล้อม		

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ได้ผล 100 % (ร้อยเปอร์เซ็นต์)	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	-
ประสิทธิภาพสูง		อนุญาตเฉพาะคำว่า “ มีประสิทธิภาพ ” แต่ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพที่สามารถสนับสนุนได้
ด้วยสูตรพลังประสิทธิภาพ		
Highly effective		
ประสิทธิภาพเยี่ยม		
ระบบเดียวที่มีประสิทธิภาพสูงสุด		
เพิ่มประสิทธิภาพ		
ได้ผลเด็ดขาด	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	-
ออกฤทธิ์แรง		-
Rapidly		คำต่างๆ เหล่านี้จะพิจารณาเป็นรายการณ์ไป หากเมื่อผสมกับคำอื่นแล้วเป็นการโอ้อวดเกินจริง ไม่อนุญาต
Fast		
Strong		
Advance		
Special		
พิเศษ		
Perfect		
Potent		
Extra		
Strength		
Powerful		
Utmost		
ยอดเยี่ยม		
พลังแรง		
ผลิตภัณฑ์อันทรงคุณภาพ		
FIRST QUALITY		
โดยความควบคุมของกระทรวงสาธารณสุข		-
No Animal Testing		เนื่องจากไม่เกี่ยวข้องกับสาระสำคัญของตัวผลิตภัณฑ์ และก่อให้เกิดความเข้าใจผิด / คลาดเคลื่อนได้ว่าผลิตภัณฑ์ร่วมอนุรักษ์สัตว์
ไม่อนุญาตการแสดงรูปภาพ / ข้อความเชิงเปรียบเทียบระหว่างผลิตภัณฑ์	เนื่องจากไม่อนุญาตการโฆษณาในเชิงเปรียบเทียบ	

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ผลิตภัณฑ์ (ให้ความสะอาด) ที่ได้รับความนิยมทั่วโลก	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ไม่อนุญาตข้อความเกี่ยวกับผลสำรวจความนิยม / ความพึงพอใจทางการตลาด หรือข้อความแสดงการรับรองโดยองค์กรหรือบุคคล เนื่องจากเป็นข้อความในเชิงโฆษณาโอ้อวด
ผลิตภัณฑ์ชั้นนำของโลก		
ขายดีอันดับ 1 ของโลก		
ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยอมรับโดยผู้ผลิต(เครื่องสำอาง) ชั้นนำ		
ยอดขายอันดับ 1 ในประเทศสำรวจโดย... ระหว่างเดือน...		
ผลิตภายใต้ลิขสิทธิ์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		
เครื่องหมาย “THAILAND BEST”	ไม่อนุญาต เนื่องจากเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องมีเอกสารสนับสนุน และลักษณะเครื่องหมายต้องตรงตามหลักฐานที่ใช้อ้างอิง
ไร้กังวล		เนื่องจากคำว่า “ไร้กังวล” หมายความว่า หายห่วง สมบูรณ์แบบ เป็นคำที่โอ้อวด
ปัญหาจะหมดไป เมื่อใช้ (ชื่อผลิตภัณฑ์)		-
ของแท้ ของปลอม และรูปผลิตภัณฑ์ของแท้และของปลอม	ไม่อนุญาตเนื่องจากไม่อยู่ในเงื่อนไขการแสดงฉลากวัตถุอันตรายและ ไม่สามารถพิสูจน์ข้อเท็จจริงได้	เป็นการแสดงว่ามีของปลอมอยู่ในท้องตลาดซึ่งไม่สามารถพิสูจน์ข้อเท็จจริงได้
มั่นใจในคุณภาพทุกครั้งที่ใช้งาน	ไม่อนุญาต เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริงในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ	-
ระวัง! สารก่อมะเร็ง	ไม่อนุญาต เนื่องจากเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	-
สัญลักษณ์ มพช (มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน)	ไม่อนุญาต เนื่องจากไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทางบ้านเรือนและสาธารณสุข	-
HACCP CERTIFIED	ข้อความที่ไม่อนุญาตอื่นๆ	-
GMP CERTIFIED	ข้อความที่ไม่อนุญาตอื่นๆ	-

(2) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนได้

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ลักษณะพิเศษ	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	ต้องมีเอกสารที่สามารถสนับสนุน / ชี้แจงได้ว่ามีลักษณะพิเศษ ออกแบบเฉพาะ มีคุณสมบัติพิเศษ หรือคิดค้นขึ้นเป็นพิเศษอย่างไร
ออกแบบพิเศษ		
ออกแบบเฉพาะ		
คุณสมบัติพิเศษ		
ที่คิดค้นขึ้นเป็นพิเศษ		
สารสกัดจากธรรมชาติ	-	
มีประสิทธิภาพ	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพที่สามารถสนับสนุนได้
สูตรประสิทธิภาพ		
Effective formula		
ลิขสิทธิ์เฉพาะจากผลิตภัณฑ์...	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆของผลิตภัณฑ์	การอ้างลิขสิทธิ์อ้างได้ต้องมีเอกสารสนับสนุน ซึ่งเป็นบุคคลหรือนิติบุคคลไม่ใช่ของผลิตภัณฑ์
เทคโนโลยีจากประเทศ...	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆของผลิตภัณฑ์	ต้องมีเอกสารสนับสนุนได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการคิดค้นจากประเทศนั้นๆ จริง
The original (BLUE) sanitizer		
ชนิดดุงเติม ช่วยลดปริมาณขยะ		
การกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ มีส่วนผสม / มีส่วนประกอบของสาร เช่น มีสารให้ความสดใส (brightening agent)	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆของผลิตภัณฑ์	ต้องส่งเอกสารอ้างอิงคุณสมบัติที่สอดคล้องตามความเข้มข้นของสารในสูตรส่วนประกอบประกอบการพิจารณา
การกล่าวอ้างคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ เช่น - ทำให้ผ้าสีสดใส - เคลือบพื้นผิวให้เงางาม		
การแสดงเครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์ เช่น - Green Label Singapore - Good Design Award	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆของผลิตภัณฑ์	ต้องมีหลักฐานการได้รับการรับรองเครื่องหมาย และลักษณะเครื่องหมายต้องตรงตามหลักฐานที่ใช้อ้างอิง และรับรองว่า จะแสดงเครื่องหมายจนถึงวันหมดอายุของเครื่องหมายดังกล่าวนี้เท่านั้น

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ตราสัญลักษณ์ Thailand Trusted Mark (TTM)	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์	ต้องมีเอกสารหลักฐาน คือ หนังสือรับรอง (Certificate) ให้ใช้ตราสัญลักษณ์ Thailand Trusted Mark (TTM) จากกรมส่งเสริมการส่งออก ที่ออกให้โดยสอดคล้องกับโรงงานผู้ผลิตของผลิตภัณฑ์ และจะต้องมีการรับรองว่าจะแสดงตราสัญลักษณ์บนฉลากตามระยะเวลาที่ได้รับหนังสือรับรอง
ได้รับการรับรองเป็นสินค้าฉลากเขียว (Green Label) จากสถาบันสิ่งแวดล้อมไทย” และเครื่องหมายฉลากเขียว	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์	ต้องมีเอกสารหนังสือรับรองจากสถาบันสิ่งแวดล้อมไทยประกอบการพิจารณา
เครื่องหมาย 	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆ	ต้องชี้แจงที่มาของเครื่องหมาย
เจ้าแรกในเมืองไทย...(พร้อมระบุส่วนขยายความ)	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์	เนื่องจากเป็นข้อความที่ยากต่อการพิสูจน์
พัฒนาจากผลวิจัยร่วมกับ... (ระบุสถาบันการศึกษา)..... Developed from Joint Research with (ระบุสถาบันการศึกษา).....	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์	ต้องมีหนังสือจากสถาบันการศึกษาดังกล่าว ที่รับรองว่าอนุญาตให้แสดงข้อความนั้นๆ ได้
สัญลักษณ์ OTOP (พร้อมระบุปีที่ได้รับ)	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์	ต้องมีเอกสาร/หลักฐานประกอบการพิจารณา
Japan Active Ingredient	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	โดยให้ทำเครื่องหมายแสดงว่าหมายถึง (ระบุชื่อ active ingredient) และให้แนบหนังสือรับรองว่าทุก lot. จะใช้วัตถุดิบ (ระบุชื่อ active ingredient) จากประเทศญี่ปุ่นเท่านั้น

1.3 ข้อความที่สามารถอนุญาตได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ใหม่	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง	-
สูตรใหม่	เกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
FRAGRANCE FREE	อนุญาต หากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ/คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
หากท่านไม่พึงพอใจในสินค้านี้ กรุณานำมาคืนหรือเปลี่ยนใหม่ได้ที่.....	อนุญาตหากเป็นไปตามข้อเท็จจริงอื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์	-
สินค้าประกันความพึงพอใจ ไม่พอใจยินดีคืนเงิน		-
สินค้าคุณภาพจาก.....		-

7.6.2 กลุ่มผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น

(1) ผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะ และสัตว์อื่นทุกประเภท

(1.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงค่าหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนั้นบนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เท็จหรือเกินความจริงหรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
กลิ่นสะอาดสดชื่น		เนื่องจากคำว่า “สดชื่น” มีความหมายในเชิงที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอาจสื่อให้เกิดความเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ที่มีกลิ่นนี้มีผลดีต่อสุขภาพ ซึ่งไม่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ซักผ้าที่ไม่มีสารสำคัญเป็นสารฆ่าเชื้อด้วย
ผลิตภัณฑ์... มีค่า LD ₅₀ > 100,000 mg/kg B.W.	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	เนื่องจากการคำนวณค่า LD ₅₀ ของผลิตภัณฑ์ประกอบการขึ้นทะเบียนคำนวณเฉพาะสารสำคัญเท่านั้น เป็นการคำนวณแบบคร่าวๆ เพื่อแสดงสัญลักษณ์ความเป็นพิษบนฉลาก และการแสดงข้อความที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย อาจทำให้ผู้ใช้ขาดความระมัดระวังในการใช้
องค์การอนามัยโลกจัด อีโทเฟนพริกซ์ ให้อยู่ในกลุ่มสารออกฤทธิ์ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแบบเฉียบพลันเมื่อใช้อย่างปกติ (Table 5: Active ingredients unlikely to present acute hazard in normal use)		ไม่ให้แสดงข้อความที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย เนื่องจากทำให้ผู้ใช้ขาดความระมัดระวังในการใช้
ไร้กลิ่น/ Odorless	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	เนื่องจากข้อความดังกล่าว อาจจะทำให้ผู้ใช้ไม่ระมัดระวังและอาจเกิดอันตรายได้
ไร้กลิ่นรบกวน	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	-

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
กลิ่นหอมหมื่นลี้ กลิ่นดอกหอมหมื่นลี้	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	เนื่องจากชื่อกลิ่นดังกล่าวเข้าข่ายในเชิงโอ้อวดและเชิญชวนให้สุดโต่งซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคขาดความระมัดระวังในการใช้
กำจัดแมลงได้ทุกชนิด	ข้อความที่ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	-
สูตรเพิ่มประสิทธิภาพ		เนื่องจากไม่มีความชัดเจนโดยจะทำให้ผู้บริโภคเข้าใจได้ว่ามีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้นจากสูตรอื่น
ปราศจากยุง หมดห้วงเรื่องยุง	ไม่อนุญาตอื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	-
ปลอดภัย	ไม่อนุญาตอื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	“ปลอดภัย” เทียบเท่ากับคำว่า 100%
ไม่อนุญาตการแสดงข้อความเกี่ยวกับโรค และอาการของโรคพาหะของโรคบนฉลาก		เนื่องจากเมื่อสรุปข้อความโดยรวมแล้วจะเป็นการชี้แนะให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์นี้แล้วจะสามารถป้องกันโรคได้ เช่น กำจัดยุงลายอย่างได้ผล ยุงลายเป็นสาเหตุของโรคไข้เลือดออกเป็นต้น ทั้งนี้ หากมีผลทดสอบภาคสนามของผลิตภัณฑ์ให้พิจารณาเป็นกรณีไป
ฆาตกรตัวร้ายในบ้านคุณ		เนื่องจากเป็นการโฆษณาโอ้อวด
อุทยานภาพเต็มพื้นที่		-
พลังใหม่ !		-
ไร้แมลงสาบกวนใจ ใช้...(ชื่อผลิตภัณฑ์).....	ไม่อนุญาต เนื่องจากเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	-
ไม่มีส่วนผสมยาฆ่าแมลง	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	-
...(เช่น ชื่อบริษัท).....LEADING INNOVATION IN PEST MANAGEMENT	ไม่อนุญาตอื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	-

(1.2) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
การแสดงฤทธิ์ตกค้างของผลิตภัณฑ์ กำจัดแมลงมากกว่า 3 เดือน	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง เกี่ยวกับ ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์	ต้องส่งผลทดสอบ ประสิทธิภาพในภาคสนาม ประกอบการพิจารณา
ปกป้องคุณจากยุงลาย		อนุญาตในผลิตภัณฑ์ประเภท ป้องกันยุงชนิดแผ่น / ชนิด ของเหลวที่ใช้กับเครื่องไฟฟ้า ยาจุดกันยุง และผลิตภัณฑ์ไล่ แมลงสำเร็จรูป หากมี ผลทดสอบประสิทธิภาพทาง ชีววิเคราะห์ต่อยุงลาย
กำจัดยุงลายอย่างได้ผล		
ปกป้องคุณและครอบครัวจากยุงร้าย	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง เกี่ยวกับ ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์	-
สกัดจากน้ำมันหอมระเหยจากส้ม, Extracted from orange essential oil	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง เกี่ยวกับ ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์	-
SMALL BREEDS, สำหรับสุนัขสายพันธุ์เล็ก	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง เกี่ยวกับ ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์	ให้ชี้แจงเกี่ยวกับสูตรของ ผลิตภัณฑ์

(2) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในบ้านเรือน ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ

(2.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
สูตรพิเศษสำหรับยุงโดยเฉพาะ	ไม่อนุญาตเนื่องจาก เกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ / คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์	-
Specially formulated for mosquitoes		-
สูตรฆ่าแมลงเรียบ...รวดเร็ว	ไม่อนุญาตเนื่องจากเกี่ยวกับ ประสิทธิภาพ	เนื่องจากคำว่า ฆ่าเรียบ / ตาย เรียบ = 100% ส่วนคำว่า รวดเร็ว ไม่มีขอบเขตที่ชัดเจนว่าเร็ว แค่ไหน กรณีแสดงเป็นฆ่าแมลงได้เร็ว ภายใน.....นาที่ ต้องมีเอกสาร ที่สามารถสนับสนุนได้
พืฆาตยุงแรงสูง	ข้อความที่ไม่อนุญาตอื่นๆ	-
สูตรมือปราบแมลง		-
เพิ่มพลังกำจัด		-
ล่า		-
ค้นหา		-

(2.2) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
2.2.2 ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ		
without the pungent smell	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ สูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์	-
โดยไม่ทิ้งกลิ่นเหม็น		-
หัวฉีดพิเศษ		-
หัวฉีดเฉพาะทาง		-
ฆ่าแมลงได้เร็ว ภายใน...นาที่	อนุญาตหากข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	-
กำจัดแมลงได้หลายชนิด เช่น...		ต้องมีผลทดสอบ ประสิทธิภาพที่สนับสนุนได้
<i>สูตรไร้สารแต่งกลิ่น</i>	<i>อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ สูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์</i>	-

(2.3) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
การแสดงเครื่องหมายและข้อความ Ozone safe	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ สูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์	โดยให้พิจารณาจากสูตร ส่วนประกอบ ว่าไม่มีสารที่ทำลายชั้น บรรยากาศ

(3) ผลิตภัณฑ์กำจัดตัวเบียนภายนอก เช่น เห็บ หมัด เป็นต้น

(3.1) ไม่อนุญาต ให้แสดงคำ หรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ปลอดภัยต่อสุนัข	ไม่อนุญาต เนื่องจาก เกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	-
โค กระบือ แพะ แกะ และสุกร	ไม่อนุญาต เนื่องจากเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	เนื่องจากเป็นสัตว์ปศุสัตว์
ทำให้ผิวหนังสุขภาพดี		-
สำหรับสุนัขทุกสายพันธุ์	ข้อความที่ไม่อนุญาตอื่นๆ	-
Healthy happy dog for life		-

(3.2) ข้อความที่อาจอนุญาต หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บนตัวสัตว์ที่ไม่มีการล้างออก (กรณีที่ฉลากมาตรฐานระบุให้ล้างออก)	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	ต้องมีเอกสารข้อมูลความเป็นพิษจากการใช้ผลิตภัณฑ์กับสัตว์เลี้ยงชนิดนั้นๆหรือเอกสารอ้างอิงประกอบ
คนเป็นเงางาม	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	-
ถนอมขนให้เงางาม		-
สามารถตัดวงจรชีวิตของหมัดได้		-

(4) ผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ชนิดทาผิวหนัง

(4.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำ หรือข้อความหมายใกล้เคียงกันนี้นับนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกินความจริงในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ใช้เป็นผ้าเย็น	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
ผ้าหอม		-
น้ำหอม		-
Refreshing tissue		-
ผลิตด้วยใยผ้าที่อ่อนนุ่ม จึงให้สัมผัสที่นุ่มนวลต่อผิว		เนื่องจากไม่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์
โลชั่นธรรมชาติ	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	-
ไม่อนุญาตการแสดงรูปเด็ก ถึงแม้จะเป็นรูปการ์ตูน		หากรูปนั้นขัดกับอายุของเด็กในคำเตือน เช่น การ์ตูนรูปเด็กทารก อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าสามารถใช้กับเด็กอายุ < 2 ปีได้
DEET Free	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-

(4.2) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ไม่มีสี จึงไม่เปราะเปื้อนเสื้อผ้า	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรที่ส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
สเปรย์โลชั่นสมุนไพรป้องกันยุง		หากลักษณะสูตรมีส่วนประกอบของสมุนไพรที่ไม่แปรสภาพหรือสารสกัดจากสมุนไพร
Family care	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรที่ส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
Smooth & dry		เนื่องจากผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย starch corn 10 %w/w และมีผลทดสอบความ dry และ smooth บนผิวหนังจาก skin investigation and technology (Germany) ประกอบการพิจารณา
Not oily or greasy		
Powder dry formula		
สเปรย์กันยุงสูตรแป้ง		
การแสดงข้อความในทำนองที่อ้างว่าผลิตภัณฑ์ยังมีประสิทธิภาพในการไล่อยุงในภาวะที่ร่างกายมีเหงื่อออก	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพต่อยุงลายในสภาวะที่ร่างกายมีเหงื่อ

(4.3) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ประกอบไปด้วยสารออกฤทธิ์ที่มีประสิทธิภาพ	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติผลิตภัณฑ์	-
หอม / มีกลิ่นหอม		-
การระบุระยะเวลาป้องกันยุงบนฉลาก	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	อนุญาตให้ระบุระยะเวลาป้องกันยุงบนฉลากได้ตามระยะเวลาในผลทดสอบประสิทธิภาพแต่ไม่เกิน 7 ชั่วโมง
<i>ไม่เห็นยิวเหนอะหนะ</i>	<i>อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติผลิตภัณฑ์</i>	-

(5) ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงอื่นๆ ที่ไม่ใช่ชนิดทาผิวหนึ่ง

(5.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ไม่อนุญาตคำว่า หอม เทียนหอมกันยุง ในผลิตภัณฑ์เทียนจุดไต้ยุง	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ / คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์	-
<u>สบายผิว เพราะไม่ต้องทาอะไร</u>	<u>ไม่อนุญาตเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม</u>	-

(5.2) ข้อความที่**อาจอนุญาตได้** หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
<u>ป้องกันยุงร้าย โดยไม่ต้องทาไล่ชั้นกันยุง</u>	<u>อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์</u>	<u>ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพที่สนับสนุน</u>

(6) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในบ้านเรือนชนิดเหยื่อ

(6.1) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
วิธีการกำจัดแมลงสาบแบบใหม่	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง	-
กลไกกำจัดแมลงสาบแบบใหม่	เกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ /	-
สูตรล่อแมลง	คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
ผลิตภัณฑ์นี้มีสารดึงดูดแมลงให้มากินเหยื่อแล้วกลับไปป้อนให้มดตัวอื่นๆในรังจนค่อยๆตายไป จึงควรวางเหยื่อไว้ต่อเนื่องเพื่อป้องกันการกลับมาของมด	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
โดยไม่จำเป็นต้องเก็บกวาดซากแมลง	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง	-
จะตายพร้อมกันในรัง	เกี่ยวกับประสิทธิภาพของ	-
ชนิดใหม่ที่สามารถฆ่าได้ทั้งรัง	ผลิตภัณฑ์	-
ฆ่ามดได้ทั้งรัง		-
กำจัดไข่ตัวจรวงจรชีวิตแมลงสาบอย่างแท้จริง		-
กำจัดแมลงสาบแม่ในที่หลบซ่อน		-
ใช้ง่าย สะดวก ประหยัด สะอาด	อนุญาต หากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ/คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-

(7) ยาจุดกันยุง

(7.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนั้นบนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความเป็นจริงในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ยาจุดกันยุงที่ไม่แต่งสี ไม่อนุญาต ข้อความ สีธรรมชาติ	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ / คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์	แต่อนุญาต ไม่เจือสี สังเคราะห์
ผลิตจากวัตถุดิบธรรมชาติ 99 %		เนื่องจากทำให้ผู้บริโภคเกิด ความเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์มี ความปลอดภัยสูง ซึ่งใน ความเป็นจริงแล้วผลิตภัณฑ์ สมุนไพรจุดไล่ยุงสามารถ แสดงข้อความนี้ได้
ผสมสารสกัดจากไพรีทรัมธรรมชาติ / Natural Pyrethrum Extract Added	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ / คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์	เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดว่า ผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมของ สารสำคัญจากธรรมชาติ เท่านั้น ซึ่งขัดแย้งกับ ข้อเท็จจริงที่มีสารสำคัญอื่นมิ ได้มาจากธรรมชาติ
เพิ่มเติมส่วนผสมจากสมุนไพร ธรรมชาติ / Natural Herbal Ingredients Added		ให้ใช้ ข้อความ เป็น “ผสมผงใบตะไคร้หอม ผงใบยูคาลิปตัส ผงขมิ้นชัน” ตามข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์
เพิ่มประสิทธิภาพ.....เท่า		เนื่องจากไม่อนุญาตการแสดง รูปภาพ/ข้อความเชิง เปรียบเทียบระหว่าง ผลิตภัณฑ์
เพิ่มสารไล่ยุง.....%		
รูปภาพนั้รอบกองไฟ มีหม้ออาหาร และชดยาจุดกันยุง	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับความปลอดภัย ของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	เนื่องจากสื่อถึงความไม่ เหมาะสมในการใช้ผลิตภัณฑ์ และลักษณะภาพทำให้มี ความเสี่ยงในการสูดดม

(7.2) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ให้ประสิทธิภาพต่อเนื่องตลอดชุด	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องมีผลทดสอบว่ายาจุดกันยุงต่อเนื่องนานเท่าใด ส่วนการแสดงผลจำนวนชั่วโมงที่จุดได้ในผลทดสอบ และไม่ต้องส่งยื่นยาจุดนี้ไปทดสอบประสิทธิภาพอีก
คว้นน้อย	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องส่งเอกสารสนับสนุนประกอบ เช่น ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณคว้น และต้องพิจารณาสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ว่าทำให้เกิดคว้นน้อยประกอบด้วย

(7.3) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ปกป้องคุณ	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆของผลิตภัณฑ์	-
ยาจุดกันยุงคุณภาพ สำหรับคนไทย		-
วิธีใช้เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น		-
วางไว้เหนือลม		-
ไม่วางสิ่งของกีดขวางชดยาจุดกันยุง		-

(8) ผลิตภัณฑ์กันยุงใช้กับเครื่องใช้ไฟฟ้า

(8.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริงในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
Electronic mosquito killer	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	เนื่องจากไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ฆ่า กำจัดยุง / แมลง
กำจัดยุง		
ฆ่ายุง		
Kill		
Destroyer		
Insecticidal mat		
Insecticidal refills		
ได้ตลอดทั้งคืน	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	-
เครื่องไล่ยุงไฟฟ้าชนิดน้ำ	ไม่อนุญาตอื่นๆเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์	-

(8.2) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
การแสดงจำนวนชั่วโมงในการป้องกันยุงใช้กับเครื่องใช้ไฟฟ้า ชนิดแผ่นแมท	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง เกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันยุงของแผ่นแมทที่ใช้แล้วไปตามจำนวนชั่วโมงได้

(8.3) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ไม่แต่งกลิ่น/ no fragrance, fragrance free, no scent	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
ไม่มีควันรบกวน		-
Use with electric heater		-
มีประสิทธิภาพป้องกันยุงที่มารบกวน	อนุญาตหากเป็นตามข้อเท็จจริงอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์	-
ใช้ได้สะดวกไม่ทำให้เปรอะเปื้อน		-

(9) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ

(9.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันบนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกินความจริงหรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ไม่อนุญาตสรรพคุณเกี่ยวกับฤทธิ์ตกค้าง	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวิธีการใช้เป็นแบบการพ่นหมอกควัน (fogging) และพ่น ULV

(9.2) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ผลิตภัณฑ์สามารถใช้ได้กับเครื่องพ่นหมอกควันได้ทุกรุ่น	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-

(10) ผลิตภัณฑ์กำจัดปลวก

(10.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
เพื่อบ้านที่สะอาดและปลอดภัย	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	-
ปกป้องสุขภาพของคุณและสิ่งแวดล้อม		-

(11) ผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง

(11.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกินความจริงหรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ปลอดภัยต่อปลา	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	เนื่องจากวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ไม่ได้แนะนำให้ใส่บ่อเลี้ยงปลาจึงไม่จำเป็นต้องแสดงข้อความนี้

(12) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงสำหรับชุมมุ้ง

(12.1) **ข้อความที่อาจอนุญาตได้** หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ใช้ในการป้องกันและกำจัดยุงพาหะนำไخم้มาลาเรีย	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพภาคสนามที่ทดสอบกับผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นขอในการชุมมุ้ง / ฉีดพ่นพื้นผิวที่สามารถสนับสนุนการแสดงข้อความบนฉลากได้
ชุมมุ้งและพ่นแบบฤทธิ์ตกค้างในบ้านเพื่อควบคุมไخم้มาลาเรีย		

(13) ผลิตภัณฑ์กำจัดเหา

(13.1) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ฆ่าได้ทั้งตัวเหาและไข่ Kill both lice & eggs	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	การแสดงข้อความฆ่าเหาต้องส่งเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือหรือผลทดสอบประสิทธิภาพที่สนับสนุนการฆ่าเหาได้

(13.2) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
สระสะอาด สบายหัว	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-

7.6.3 กลุ่มผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด / ซ้ำเชื้อ ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ

(1) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด / ซ้ำเชื้อพื้น ผาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ทุกกลุ่มผลิตภัณฑ์

(1.1) ไม่อนุญาต ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนั้นบนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ	
สูตรดับเบิ้ลคลีนเนอร์	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ / คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์	-	
สูตรเปลี่ยนสีขณะสลายคราบ		เนื่องจากการเปลี่ยนสีเกิดจากการเปลี่ยน pH ไม่ใช่สลายคราบ	
คุณจะได้เห็นประสิทธิภาพในการทำความสะอาดได้อย่างชัดเจน โดยน้ำยาจะเปลี่ยนจากสีเขียวเป็นสีน้ำเงินเมื่อทำปฏิกิริยาสลายคราบสกปรก ขณะสลายคราบหินปูน			
สูตรพลังฟอง			-
สูตรพลังเข้มข้น			-
พลังมะนาว			-
ผสมซูเปอร์แอมโมเนีย		เนื่องจากตามข้อเท็จจริงไม่มีซูเปอร์แอมโมเนีย แต่ถ้าเป็นสูตรผสมแอมโมเนีย ให้ดูตามข้อเท็จจริงของสูตร	
ล้างความลื่นและฟองออกได้ง่ายกว่า	ไม่อนุญาต เนื่องจากคำว่า “ได้ง่ายกว่า” เป็นคำที่ไม่ชัดเจน และเป็นการเปรียบเทียบ ส่วนคำว่า “ล้างความลื่นและฟองได้ง่ายกว่า” ต้องมีเอกสารหลักฐานที่พิสูจน์ส่วนประกอบ ทั้งนี้ จะพิจารณาเอกสารหลักฐานเป็นกรณีไป		
ไม่เหนียวเหนอะหนะ	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับสูตร ส่วนประกอบ / คุณสมบัติของ ผลิตภัณฑ์	-	

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ	
นุ่มนวลต่อมือ	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับความปลอดภัย ของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	ไม่อนุญาต เนื่องจากเป็น ข้อความในเชิงโฆษณาโอ้อวด และไม่ได้เป็นผลิตภัณฑ์บำรุง ผิว และต้องระมัดระวังในการ ใช้	
ถนอมมือไม่ระคายผิว			
ถนอมมือ			
ไม่ทำให้มือแห้งกร้าน			
ผสมสาร...เพื่อช่วยให้มือไม่แห้งกร้าน			
ไม่ระคายเคือง			-
ล้างภาชนะเด็กอ่อนได้ดี			-
ปลอดภัยกว่าใช้ผงซักฟอก ดีกว่าผงซักฟอก	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	ไม่อนุญาต คำว่า “ปลอดภัยกว่า” “ดีกว่า” เนื่องจากเป็นเชิงเปรียบเทียบ โอ้อวด ในเรื่องคุณภาพ และความปลอดภัย	
ไม่ต้องขัด ฆ่าลงถึงรากทุกครั้งที่ใช้		กรณีคำว่าไม่ต้องขัด อนุญาต ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ ฆ่าเชื้อพื้น ฝาผนัง เครื่อง สุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ประเภทกรตเท่านั้น แต่ไม่ อนุญาตในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ ฆ่าเชื้อพื้นฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ทั่วไป และการขจัดคราบฝังแน่น เช่น คราบกรัน คราบตะสนิท เป็นต้น เพราะออกแรงขัด	
ป้องกันคราบสกปรกสะสม		-	
All purpose bathroom cleaner	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	ไม่อนุญาต All purpose เนื่องจากโอ้อวด แต่อนุญาต Multi purpose / อเนกประสงค์โดยต้องสามารถ ใช้ได้ตั้งแต่ 3 พื้นผิวขึ้นไป เช่น ทำความสะอาดพื้น ซักผ้า ล้าง รถ เป็นต้น (กรณีพื้นไม้ พื้น คอนกรีต = 1 พื้นผิว)	
All surface cleaner		ไม่อนุญาต All = ทุกชนิด	
ทุกที่ในครัว			
ใช้กับสุขภัณฑ์ได้ทุกชนิด			
ครบสกปรกทุกชนิด			

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
สารพัดคราบ	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	ไม่อนุญาต All = ทุกชนิด
ใช้ได้ทุกพื้นผิว ใช้ได้ทุกแห่ง ไม่ว่าจะ สักกี่ครั้ง		
ทำความสะอาดซอกซอนได้ทุกพื้นผิว		กรณีคำว่า “ซอกซอน” อนุญาตในผลิตภัณฑ์ซักผ้า เฉพาะสูตรที่มี enzyme แต่ ไม่อนุญาตในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด / ซ้ำเชื้อพื้นผิวผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุ อื่นๆทั่วไป
สามารถทำให้รอยเปื้อนที่ยากแก่การ กำจัดถูกชะล้างออกไปได้อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้แน่ใจได้ถึง ความสะอาดที่สมบูรณ์แบบ		เนื่องจากคำว่า “สมบูรณ์ แบบ” เป็นข้อความโอ้อวด
ให้คุณมีพื้นผิวที่สะอาดล้ำลึก		-
อย่างหมดจด เกือบเกลี้ยง	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	ไม่อนุญาต เนื่องจาก เทียบเท่ากับคำว่า 100%
สะอาดหมดจด		
สะอาดเกลี้ยง		
หมดจดอย่างมีอนามัย		-
สะอาดทันใจ		-
หยุดเพียงเล็กน้อยสะอาดใสเร็วไว		-
สะอาดนาน		-
ปกป้องความสะอาดของพื้นผิว สะอาด นานยิ่งขึ้น		ความหมายไม่ชัดเจน และโอ้อวด
หลุดออกอย่างง่ายดาย		-
ขจัดคราบฝังแน่นทั่วบ้านอย่างง่ายดาย		-
พลังขจัดติดแน่น		-
พลังทำความสะอาด		-
สะดวกกว่า		ไม่อนุญาต เนื่องจากเป็นเชิงเปรียบเทียบ ในเรื่องคุณภาพ
เร็วกว่า		
แสนง่ายสบายกว่าเดิม		
ขจัดคราบได้ง่ายดายและรวดเร็ว		
ขจัดคราบได้ดีกว่าผงซัก		
ขจัดคราบเหนือกว่า		
ไม่ก่อให้เกิดรอยขีดข่วนเหมือนผงซัก		
ประหยัดกว่าน้ำยาล้างห้องน้ำอื่นๆ		

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ถนอมสุขภัณฑ์	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	แต่อนุญาต ไม่กัดทำลาย
คุ้มครองพื้นผิวสุขภัณฑ์		เครื่องสุขภัณฑ์ / ไม่กัดหรือ
ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภัณฑ์ ท่อน้ำ หรือระบบบำบัดน้ำเสีย		ทำลายพื้นผิว ในผลิตภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ที่ไม่ใช่กรด หรือ มีสารที่มีคุณสมบัติกัดกร่อน
ปลอดภัยสำหรับพื้น.....		-
จึงไม่ทำให้ความเงาของพื้นหมอง		-
ไม่ทำลายเคลือบเงา		-
ช่วยให้เพื่อคงความเงางามเสมอ		-
คงความเงางามให้พื้นผิว		-
ดูเงางามเหมือนใหม่อีกครั้ง		-
แวววาวเหมือนใหม่		-
แวววาวเหมือนเดิม		-
จึงเหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับสำหรับพื้นผิว ในครัว		-
พื้นผิวต่าง/ได้ดีเยี่ยม		-
ทนทานปราศจากเชื้อโรค		-
ใช้น้ำยาทำความสะอาดพื้นทุกวันช่วย ป้องกันคุณจากเชื้อโรคที่มองไม่เห็น		-
ที่เป็นสาเหตุของโรคต่างๆ เช่น โรคหวัด บิด และโรคเรื้อรัง เป็นต้น		-
ซึ่งเป็นแหล่งหมักหมม ของสิ่งสกปรก และเชื้อโรค โดยที่ปกติจะทำความสะอาดยาก		ไม่อนุญาตในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด แต่อนุญาตในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ
เพื่อความมั่นใจในสุขภาพอนามัยที่ดี	ข้อความที่ไม่อนุญาตอื่นๆ	เนื่องจากคำว่า มั่นใจ = แน่ใจ
เพื่อเพิ่มความมั่นใจในความสะดวก และสุขอนามัยในครอบครัว		เชื่อใจ เป็นคำอ้อวอด ไม่ชัดเจนและไม่ใช่งัยเดียวที่ทำให้ผู้ผู้สัมผัสสุขภาพอนามัยที่ดี แต่ อนุญาต เพื่อสุขภาพอนามัยที่ดี / เพื่ออนามัยที่ดี
(...ชื่อบุคคล...) มั่นใจใช้ (...ชื่อผลิตภัณฑ์.....)		-
Professional choice		-
คิดถึงคุณภาพคิดถึง (...ชื่อผลิตภัณฑ์)		เนื่องจากเป็นข้อความอ้อวอด
กลิ่นสะอาด เพียวริฟาย คลีน		เนื่องจากสื่อในเชิงอ้อวอด

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
Sparkling Power Clean	ข้อความที่ไม่อนุญาตอื่นๆ	เนื่องจากคำว่า “Power” ทำให้ข้อความดังกล่าว เข้าข่ายโอ้อวด แต่อนุญาตข้อความ “Sparkling Clean”

(1.2) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
การแสดงตัวเลขเปรียบเทียบ เช่น ขจัดคราบได้เร็วกว่า 2 เท่าเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์... หรือแห้งเร็วกว่า 2 เท่าเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์...หรือแห้งเร็วกว่าในเวลาเท่ากัน เป็นต้น	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง เกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	อนุญาตกรณีที่เป็นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตัวเองเท่านั้น โดยต้องมีการทดสอบที่สามารถสนับสนุนได้ และต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ที่เปรียบเทียบบนฉลาก
การแสดงข้อความที่เปรียบเทียบ เช่น สูตรเข้มข้นกว่าเดิม เป็นต้น	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง เกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
ล้างความลื่นและฟองได้ง่าย		ต้องมีเอกสารหลักฐานที่พิสูจน์ได้ชัดเจน และพิจารณาจากสูตรส่วนประกอบ ทั้งนี้ จะพิจารณาเอกสารหลักฐานเป็นกรณีไป
ประกอบด้วยสารลดแรงตึงผิวผิวที่สามารถย่อยสลายได้ตามธรรมชาติ	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริง เกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	สารทุกตัวในผลิตภัณฑ์ต้องมีข้อมูลการย่อยสลายได้ หรือมีข้อมูลผลการทดสอบการย่อยสลายของผลิตภัณฑ์สนับสนุนได้
สูตรเข้มข้นพิเศษ		-
โดยไม่ต้องล้างออก	อนุญาตเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	ต้องมีผลผ่านการทดสอบการระคายเคืองผิวหนัง

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ผ่านการทดสอบการระคายเคืองใน (ให้ระบุชนิดและจำนวนสัตว์ทดลองตามผลทดสอบการระคายเคืองที่แนบ) เช่น แผ่นการทดสอบการระคายเคืองในกระต่าย จำนวน 3 ตัว	อนุญาตเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	ต้องมีผลการทดสอบการระคายเคืองทางผิวหนังที่สามารถสนับสนุนได้
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด หากต้องการแสดงคำว่าประสิทธิภาพ	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องมีเอกสารการทดสอบประสิทธิภาพที่สามารถสนับสนุนได้
Multi purpose		ต้องสามารถใช้ได้ตั้งแต่ 3 พื้นผิวขึ้นไป เช่น ทำความสะอาดพื้น ชักผ้า ล้างรถ เป็นต้น (กรณีพื้นไม้ พื้นคอนกรีต = 1 พื้นผิว)
อเนกประสงค์		เทียบเท่ากับ คำว่า Multi purpose/อเนกประสงค์ โดยผลิตภัณฑ์ต้อง
(ใช้ทำความสะอาด) โดยทั่วไป		สามารถใช้ได้ตั้งแต่ 3 พื้นผิวขึ้นไปเช่นเดียวกัน
General purpose		
การแสดงจำนวนคราบที่ผลิตภัณฑ์สามารถทำความสะอาดได้ อนุญาตสูงสุดไม่เกิน 15 คราบ ซึ่งเป็นจำนวนสูงสุดที่เคยอนุญาต	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	-
ไม่ก่อให้เกิดคราบบนพื้นผิว		-
ลดการเกิดคราบ ลดกลิ่น		ต้องมีเอกสาร / หลักฐานสนับสนุน และพิจารณาจากสูตรส่วนประกอบ
สูตรป้องกันฝุ่นกลับคืน		ต้องมีผลทดสอบของผลิตภัณฑ์ว่าสามารถป้องกันคราบกับคืนได้
ใช้ฉีดทำความสะอาดได้ทุกซอกทุกมุมแม้แต่ขอบโถสุขภัณฑ์		โดยการพิจารณาอนุญาตจะขึ้นอยู่กับลักษณะภาชนะบรรจุ / ข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในขั้นตอนเดียว	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพตามเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อโรคบนพื้นแข็งที่ไม่มีรูพรุนของผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค
ไม่เปลืองแรงขัด		ให้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาและพิจารณาเป็นรายกรณีไป
ปริมาณฟองเหมาะสม ล้างออกง่าย		ให้ส่งเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา

(1.3) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ไม่แต่งสี ไม่แต่งกลิ่น	อนุญาต หากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
สูตรส่วนผสมน้ำหอม	อนุญาต หากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	ถ้ามีส่วนผสมของน้ำหอม
สูตรใหม่กลิ่นบางเบา/เบาบาง		โดยพิจารณาจากสูตรส่วนประกอบ ทั้งนี้ หากเห็นว่าเป็นอันตรายจากการสูดดมจะไม้อนุญาต เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยกรด เป็นต้น
สูตรเพิ่มความเงางาม		อนุญาตหากในสูตร
เงางาม		ส่วนประกอบมีส่วนผสมของ wax หรือสารให้ความเงา
เป็นผลิตภัณฑ์จัดคราบที่ไม่กัดกร่อนพื้นผิว	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	อนุญาตในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด / ฆ่าเชื้อ ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์และวัสดุอื่นๆ ที่ไม่ใช่กรด หรือสารที่มีคุณสมบัติกัดกร่อนโดยให้พิจารณาจากสูตรส่วนประกอบ และค่า pH
ไม่กัดหรือทำลายพื้นผิว		
ไม่กัดทำลายเครื่องสุขภัณฑ์		
แวววาว เป็นประกายสดใส		อนุญาตเฉพาะกรณีพื้นผิวของวัสดุแวววาวเป็นประกายได้ เช่น ขามแก้ว

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
พิชิตคราบ	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	พิชิต แปลว่า ปราบให้แพ้ว ชนะ = ขจัด จึงอนุญาต
เพื่อสุขอนามัยที่ดี	ข้อความที่อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงอื่นๆ ของผลิตภัณฑ์	-
เพื่ออนามัยที่ดี		-
สะอาดถูกหลักอนามัย		-
ไม่มีสารแอมโมเนีย	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ/คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	อนุญาตเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์เซ็ดกระຈก

(2) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อพื้น เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ที่สารสำคัญเป็นกรด

(2.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกินความเป็นจริงหรือทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
สูตรใหม่กลิ่นบางเบา/เบาบาง	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยกรด ก่อให้เกิดอันตรายจากการสูดดม
เป็นผลิตภัณฑ์ขัดคราบที่ไม่กัดกร่อนพื้นผิว	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	ไม่อนุญาตในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด / ฆ่าเชื้อพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ประเภทกรด เช่น HCl ถึงแม้จะมีผลทดสอบ
ไม่กัดหรือทำลายพื้นผิว		
ไม่กัดทำลายเครื่องสุขภัณฑ์		

(2.2) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ	
ไม่ต้องขัด	ข้อความที่อนุญาตหากตามข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	อนุญาตในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด / ฆ่าเชื้อพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ประเภทกรด เช่น HCl เป็นต้น และไม่ได้เป็นการขจัดคราบฝังแน่น เช่น คราบตะกรัน คราบสนิม เป็นต้น	
ทუნแรงขัดประหยัดแรงถู			
ไม่เปลืองแรงขัด			
No scrubbing			
ไม่ปรานีต่อคราบสกปรก			-
ขจัดคราบฝังแน่น			-
ขจัดคราบติดแน่น			-
ขจัดคราบสนิม			-
ขจัดคราบหินปูน	-		

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
สูตรฟิซิตคราบฝังแน่น	ข้อความที่อนุญาตหากตามข้อเท็จจริง เกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ฟิซิตแปลว่า ปร่าปให้แก้ชนิด = ขจัด อนุญาต ส่วนคำว่า คราบฝังแน่น อนุญาตใน (1) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ ฆ่าเชื้อพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ ประเภทกรด (2) ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มี bleaching agent เนื่องจากเป็นการทำปฏิกิริยาเคมีที่ทำให้คราบหลุดออกไป แต่ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ซักผ้าที่มี enzyme ให้คำว่า คราบติดแน่น แต่ไม่ให้ คราบฝังแน่น เนื่องจาก enzyme ย่อยสลายได้เฉพาะคราบอินทรีย์
Heavy duty toilet cleaner		-
ขจัดคราบได้ไม่เกิน 15 คราบ ได้แก่ จำพวกคราบสนิม, คราบหินปูน, คราบตะกรัน, คราบดำในร่องกระเบื้อง, คราบเขียวของตะไคร่, คราบสิ่งปนื้อ, คราบสบู่, คราบแชมพูสระผม, คราบครีมนวดผม, คราบครีมกันแดด, คราบโลชั่น, คราบผงซักฟอก, คราบเขม่าควัน, คราบเลือด, คราบแป้ง		อนุญาตในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อพื้น เครื่องสุขภัณฑ์ ในห้องน้ำ ประเภทกรด HCl

(3) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

(3.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกินความจริงหรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	เนื่องจากสารฆ่าเชื้อในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค จะมีผลต่อจุลินทรีย์ในธรรมชาติ
ช่วยขจัดกลิ่นอับที่มีสาเหตุจากแบคทีเรียในอากาศ	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	อนุญาตขจัดกลิ่นอับในอากาศ
ปกป้องครอบครัวของคุณจากเชื้อโรค		เนื่องจากกลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้มีแค่ ฆ่า และยับยั้งเชื้อโรค ไม่มีกลไกการป้องกันเชื้อโรค

(3.2) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ฆ่าเชื้อไวรัส...	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพต่อไวรัสชนิดนั้นๆ หรือมีเอกสาร อ้างอิงสนับสนุน กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีสารสำคัญเป็นสารที่ให้คลอรีน
ผ่านการทดสอบฆ่าเชื้อโรค (ตามผลทดสอบที่แนบ)		-
การแสดงสรรพคุณกำจัดกลิ่น / ขจัดกลิ่น / ดับกลิ่น ในผลิตภัณฑ์กำจัดกลิ่น / ขจัดกลิ่น / ดับกลิ่น ที่เกิดจากกลไกฆ่าเชื้อ		ต้องมีเอกสาร / หลักฐานที่สนับสนุนว่ามีส่วนประกอบที่ทำให้ผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติกำจัดกลิ่น / ขจัดกลิ่น/ดับกลิ่นจริง เช่น มีสาร deodorant เป็นต้น
MICROKILLER	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพที่สนับสนุนได้ตามเกณฑ์เช่นเดียวกับการแสดงข้อความ “ฆ่าเชื้อโรค”

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
คุณสมบัติ 3 ประการ ได้แก่ ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และให้กลิ่น..... (ตามด้วยชื่อกลิ่น)	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับคุณสมบัติผลิตภัณฑ์	อนุญาตให้แสดงจำนวนคุณสมบัติได้ 3 ประการดังกล่าว หากมีข้อความอื่นให้ใส่บนฉลากได้ ตามข้อเท็จจริงแต่ไม่ให้กล่าวอ้างเป็นคุณสมบัติ เนื่องจากคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์หลักมี 3 ประการเท่านั้น

(3.3) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
กรณีผลิตภัณฑ์ลดเชื้อให้ระบุน้อยกว่าเป็นผลิตภัณฑ์ลดเชื้อ	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
ซึ่งเป็นแหล่งหมักหมมของสิ่งสกปรกและเชื้อโรค โดยที่ปกติจะทำความสะอาดยาก	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	อนุญาตในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเท่านั้น

(4) ผลิตภัณฑ์ซักผ้า

(4.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความเป็นจริงหรือในทำนองโอ้อวด

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ไม่ทำลายเนื้อผ้า	ข้อความที่ไม่อนุญาต เกี่ยวกับ ประสิทธิภาพ	-
อ่อนโยน เช่น - อ่อนโยนต่อทุกเนื้อผ้า - อ่อนโยนต่อเส้นใยผ้า - อ่อนโยนสำหรับทุกชุดโปรดและเสื้อผ้าเด็ก		-
คงสีสันทันทุกใยผ้า / คงสีสันทันของใยผ้า		-
ถนอมผ้า		-
ปลอดภัยต่อผ้าสี		ไม่ทำลายเนื้อผ้า ไม่ทำให้สีซีด
คงไว้ซึ่งความนุ่มนวลของเนื้อผ้า		-
พลังสลายคราบสกปรก		คำว่า พลัง หากผสมกับคำอื่นแล้วโอ้อวดเกินจริงจะไม่อนุญาต
Exclusive care		-
ความลับแห่งนวัตกรรมสู่ความขาว		-
พลังสะอาด		-
ไม่ทิ้งคราบผงซักฟอกตกค้างในเครื่องซักผ้า	ข้อความที่ไม่อนุญาตอื่นๆ	เนื่องจากผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์ซักผ้าชนิดของเหลว การแสดงข้อความดังกล่าว จึงไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้ และอาจเป็นการสื่อในเชิงการเปรียบเทียบ/โอ้อวด
ผู้เชี่ยวชาญการถนอมแพรรณ	ข้อความที่ไม่อนุญาตอื่นๆ	-

(4.2) ข้อความที่อาจอนุญาตได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
หอมติดผ้า	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับคุณสมบัติผลิตภัณฑ์	ต้องมีผลทดสอบที่สนับสนุนได้
PREMIUM DETERGENT	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับคุณสมบัติผลิตภัณฑ์	ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่สามารถสนับสนุนได้ว่าผลิตภัณฑ์จัดอยู่ในระดับพรีเมียม พร้อมเกณฑ์ในแต่ละระดับประกอบการพิจารณาได้จริง
กรณีมีการระบุชนิดของคราบ เช่น คราบซอส คราบโคลน คราบเหงื่อไคล คราบหมึก	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับคุณสมบัติผลิตภัณฑ์	ต้องมีเอกสารผลทดสอบการขจัดคราบนั้นๆ ประกอบการพิจารณา

(4.3) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
หอม / กลิ่นหอม	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์	อนุญาตในผลิตภัณฑ์ซักผ้าที่มีสาร surfactant อย่างเดียวหรือมี enzyme ในสูตรส่วนประกอบด้วย
ขจัดคราบติดแน่น	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	อนุญาตในผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มี bleaching agent เนื่องจากเป็นการทำปฏิกิริยาเคมีที่ทำให้คราบหลุดออกไป แต่ถ้าผลิตภัณฑ์ซักผ้าที่มี enzyme ให้คำว่า คราบติดแน่น แต่ไม่ให้คราบฝังแน่น เนื่องจาก enzyme ย่อยได้เฉพาะคราบอินทรีย์
ชอกซอน		อนุญาตในผลิตภัณฑ์ซักผ้า เฉพาะสูตรที่มี enzyme
ใช้ได้ทั้งผ้าขาวและผ้าสี	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ/คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-
ใช้ได้กับผ้า...(ระบุชนิดผ้า)...		-
ละลายน้ำได้ง่าย		อนุญาตข้อความดังกล่าวได้ในกรณีเป็นผลิตภัณฑ์ซักผ้าชนิดของเหลว

(5) ผลิตภัณฑ์ล้างจาน

(5.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ไม่มีสารตกค้าง	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อม	
ถนอมมือ		
ไม่ทำให้มือแห้งกร้าน		
เพื่อการล้างจานที่สมบูรณ์แบบ	ไม่อนุญาตเกี่ยวกับประสิทธิภาพ	เนื่องจากคำว่า “สมบูรณ์แบบ” เป็นข้อความโอ้อวด
สูตรมะนาวเต็ม 100 พลังจัดคราบมัน เทียบเท่ากับมะนาวกว่า 100 ลูก เพื่อผลลัพธ์ที่น่าทึ่ง ไม่เปลืองแรง-รวดเร็ว และง่ายดาย		เนื่องจากการโอ้อวดประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

(5.2) ข้อความที่อนุญาตให้ได้ หากมีเอกสาร / หลักฐานที่สามารถสนับสนุนเพียงพอ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ล้างจานชามกองใหญ่ได้สะอาดและขจัดกลิ่นคาว	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	ต้องส่งเอกสารที่สนับสนุนการล้างจานชามกองใหญ่ได้ โดยยึดปริมาณชิ้นงานที่ล้างได้ตั้งแต่ 50 ชิ้นขึ้นไป

(5.3) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ขจัดคราบมัน	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์	-
กลิ่นไม่ติดจาน		-
ขจัดกลิ่นคาว		-
สามารถล้างภาชนะพลาสติกให้สะอาด		-
ภาชนะแวววาว		-

(6) ผลิตภัณฑ์ลบคำผิด

(6.1) **ไม่อนุญาต** ให้แสดงคำหรือข้อความที่มีความหมายใกล้เคียงกันนี้บนฉลาก เนื่องจากเป็นข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริงหรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
ทินเนอร์	ไม่อนุญาต เกี่ยวกับสูตรส่วนผสม / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	แต่อนุญาต สารละลายสำหรับเจือจาง

(6.2) ข้อความที่สามารถอนุญาตได้ โดยไม่ต้องแนบเอกสาร / หลักฐานประกอบ

ข้อความ	เหตุผลประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม	หมายเหตุ
สารละลายสำหรับเจือจาง	อนุญาตหากเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสูตรส่วนผสม / คุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	-

8. หลักเกณฑ์การใช้ชื่อทางการค้าและเครื่องหมายการค้า

การใช้ชื่อทางการค้าและเครื่องหมายการค้า ให้พิจารณาดังนี้

8.1 ชื่อทางการค้า

- (1) การใช้ชื่อผลิตภัณฑ์สามารถใช้ชื่อที่ซ้ำกันได้ หากรูปแบบที่ปรากฏในใบสำคัญแตกต่างกัน
- (2) ชื่อทางการค้าบนฉลากต้องเขียนให้อ่านได้ต่อเนื่องกัน
- (3) การแสดงเครื่องหมาย TM หรือ ®
ชื่อการค้าที่ปรากฏบนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนจะไม่มีเครื่องหมาย ® หรือ TM แต่อนุญาตการแสดงเครื่องหมาย ® หรือ TM ในส่วนของชื่อการค้าที่แสดงบนฉลากได้
- (4) ตัวอย่างคำที่ไม่อนุญาตในชื่อการค้า
 - ไร้กลิ่น/Odorless
 - ออริกาโน เนื่องจากชื่อคล้ายอาหาร
 - คอฟฟี่แท็บส์, COFFEE TABS เนื่องจากชื่อการค้าดังกล่าวคล้ายกับชื่ออาหาร จึงอาจทำให้เข้าใจผิด
 - มิลค์แท็บส์, MILK TABS เนื่องจากชื่อการค้าดังกล่าวคล้ายกับชื่ออาหาร จึงอาจทำให้เข้าใจผิด
 - ยูนิเวอร์แซล เจล, UNIVERSAL เนื่องจากคำว่า universal มีความหมายว่า ทั้งหมด/ทั่วไป/มีผลทั่วไป/ทุกหนทุกแห่ง ทำให้ชื่อการค้าดังกล่าวสื่อให้เข้าใจผิดได้ว่า ผลิตภัณฑ์มีประโยชน์การใช้งานประสงค์หรือใช้ทำความสะอาดโดยทั่วไป ซึ่งไม่ตรงตามข้อเท็จจริงที่เป็นผลิตภัณฑ์ซักผ้าเท่านั้น
 - ซีเคียว, SECURE เนื่องจากคำว่า SECURE อาจทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย
 - โมสกีโต้ฟรี, MOSGITOFREE เนื่องจากคำว่า “MOSGITOFREE” เป็นคำในทำนองโอ้อวดสรรพคุณเกินความจริง
 - เฮฟวีพาวเวอร์, HEAVY POWER เนื่องจากอาจสื่อเชิงโอ้อวด
 - กู้ดเซนท์, GOOD SCENT เนื่องจาก อาจสื่อให้เกิดความเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์มีกลิ่นดีต่อสุขภาพเชิญชวนให้ผู้บริโภคสุดดม ทำให้ขาดความระมัดระวังในการใช้ผลิตภัณฑ์ได้
 - อโรมา อโรมาเธอราพี, AROMATHERAPY
 - มิวราเคิล เคลียร์ (Miracle Clear) เนื่องจากสื่อในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ
 - ซุปเปอร์ ไบโอ คลีนเนอร์, SUPER BIO CLEANER สื่อในทำนองโอ้อวดเกินจริง
 - ไบโอเกรด, BIO GRADE สื่อในทำนองโอ้อวดเกินจริง
 - ปรับอากาศ/AIR REFRESHER อาจสื่อให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ปรับอากาศ
 - SURE CLEAN สื่อในทำนองโอ้อวด
 - เพอร์เฟกต์, PERFECT เนื่องจากเข้าข่ายโอ้อวด

- (5) คำที่ไม่อนุญาตในชื่อทางการค้า หากไม่มีเอกสารสนับสนุน
- นาโน, NANO เนื่องจากคำว่า นาโน (NANO) อาจทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับนาโนเทคโนโลยี
 - ไบโอเทค เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริงที่ไม่มีการนำไบโอเทคโนโลยีมาใช้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือมีส่วนเกี่ยวข้องกับหน่วยงานไบโอเทค
 - เอสเซนเชียล ออยล์
 - กรณีชื่อการค้าแสดงคำว่า “ดีออกเตอร์...” ให้ส่งเอกสารหลักฐานสนับสนุนที่มาของชื่อการค้าดังกล่าวประกอบการพิจารณา
 - PREMIUM DETERGENT ต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่สามารถสนับสนุนได้ว่าผลิตภัณฑ์จัดอยู่ในระดับพรีเมียม พร้อมเกณฑ์ในแต่ละระดับประกอบการพิจารณาได้จริง
 - MICROKILLER ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพที่สนับสนุนได้ตามเกณฑ์เช่นเดียวกับการแสดงข้อความ “ฆ่าเชื้อโรค”
- (6) ตัวอย่างชื่อทางการค้าที่เคยอนุญาต เช่น
- “... Home Protection...” สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้นและผ้าม่าน เนื่องจากคำว่า Home Protection หมายถึงการทำความสะอาดบ้านและป้องกันมิให้คราบสกปรกติดเลอะในบ้าน ทั้งนี้การโฆษณาหรือแสดงผลภาพผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือในทำนองโอ้อวดสรรพคุณ

8.2 เครื่องหมายการค้า

- (1) อนุญาตให้แสดงเครื่องหมายการค้าขนาดใหญ่กว่าชื่อการค้าได้ แต่ต้องไม่ทำให้เกิดการเข้าใจผิดหรือสับสนกับชื่อทางการค้า
- (2) กรณีเครื่องหมายการค้าที่ไม่ได้จดทะเบียน ให้ผู้ยื่นคำขอฯ รับรองว่าเป็นเครื่องหมายการค้า และให้แสดงสัญลักษณ์TM กำกับเครื่องหมายการค้าบนฉลาก
- (3) กรณีเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนให้แนบหนังสือการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าและรับรองว่าตนเองมีสิทธิในเครื่องหมายดังกล่าว
- (4) ทุกเครื่องหมายการค้าที่แสดงบนฉลาก ผู้ยื่นคำขอต้องเซ็นรับรองว่าจะเป็นผู้รับผิดชอบในกรณีที่มีปัญหาหรือข้อขัดข้องทางกฎหมาย
- (5) สามารถแสดงเครื่องหมายการค้าได้มากกว่า 1 เครื่องหมายบนฉลาก
- (6) ไม่อนุญาตเครื่องหมายการค้าหรือการนำข้อความอื่นมาต่อกับเครื่องหมายการค้าแล้วทำให้สื่อในทำนองโอ้อวด เช่น เครื่องหมายการค้า “ยักษ์[®]” ไม่อนุญาตให้เติมข้อความเป็น “ขดยักษ์[®]”
- (7) หากการแสดงเครื่องหมายการค้าบนฉลากผลิตภัณฑ์ ไม่สอดคล้องกับเครื่องหมายการค้าในหนังสือจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า ให้บริษัทฯ ทำหนังสือรับรองว่ามีสิทธิในการแสดงเครื่องหมายการค้าดังกล่าว ตามที่แสดงบนฉลากได้เพิ่มเติม

8.3 สัญลักษณ์และโลโก้

อนุญาตการแสดงสัญลักษณ์ หรือโลโก้ของบริษัทขนาดเท่าใดก็ได้ ถ้าพิจารณาแล้วไม่ทำให้สับสนกับชื่อทางการค้า เช่น ไม่วางในตำแหน่งเดียวกับชื่อทางการค้า แต่สามารถวางใกล้ได้แต่ต้องไม่ทำให้สับสนกับชื่อทางการค้า

8.4 ขนาดของข้อความบนฉลากกับชื่อทางการค้า

อนุญาตให้แสดงข้อความบนฉลากที่มีขนาดใหญ่กว่าชื่อทางการค้าได้ หากสามารถแยกแยะได้ว่าชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์คืออะไร

9. หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น (export only)

9.1 การขอขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น (export only) มีวัตถุประสงค์เพื่อการส่งออกเท่านั้น ไม่ประสงค์จะจำหน่ายในประเทศ ผู้ยื่นคำขอต้องระบุข้อความ “เพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only)” และไม่ต้องระบุชื่อการค้าภาษาไทย ในคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (แบบ วอ./สธ ๑)

เนื่องจากการพิจารณาปรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น ได้ลดเอกสารและลดขั้นตอนการพิจารณาบางส่วนที่มีความสำคัญต่อการพิจารณาปรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่จำหน่ายในประเทศ ดังนั้น ผู้ยื่นคำขอจะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สธ ๒) ที่ระบุเงื่อนไข “เพื่อการส่งออกเท่านั้น” และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถออกหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ให้ได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ไม่ได้มีการจำหน่ายในประเทศ แต่ผู้ยื่นคำขอยังคงสามารถขอรับหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียน (Certificate of Product Registration) หรือหนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) ได้ โดยหนังสือรับรองจะระบุเงื่อนไขเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) ตามข้อเท็จจริงในการปรับขึ้นทะเบียน

9.2 เกณฑ์การพิจารณาปรับขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น

เอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้นยังคงเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และแนวทางการพิจารณาปรับขึ้นทะเบียนยังคงอ้างอิงตามหลักเกณฑ์การพิจารณาปรับขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศเป็นหลักเพื่อคงไว้ซึ่งคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์จากประเทศไทย

อย่างไรก็ตาม การขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น **ได้รับข้อยกเว้น** ดังนี้

- (1) ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากภาษาไทยประกอบคำขอขึ้นทะเบียน และไม่ต้องระบุชื่อการค้าภาษาไทยในคำขอขึ้นทะเบียน
- (2) การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้น จะไม่พิจารณาชื่อการค้า
- (3) กรณีเอกสารหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียน มีประเด็นที่ไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์การพิจารณาปรับขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ เช่น อัตราการใช้กำจัดแมลงไม่สอดคล้องตามข้อแนะนำขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) หรือไม่มีเอกสารสนับสนุนการใช้ประกอบ การพิจารณาปรับขึ้นทะเบียนจะพิจารณาอนุโลมให้เป็นไปตามเอกสารสั่งซื้อจากประเทศผู้สั่งซื้อได้ หากเป็นกรณีนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องยื่นเอกสารสั่งซื้อจากประเทศผู้สั่งซื้อ ประกอบการพิจารณา และหากเป็นเอกสารฉบับสำเนาจะต้องลงนามรับรองสำเนาเอกสาร

ทั้งนี้ หากต่อมาประสงค์จะจำหน่ายในประเทศ ต้องขอขึ้นทะเบียนใหม่ โดยสามารถอ้างอิง (refer) เอกสารจากทะเบียนเดิมได้ และต้องส่งฉลากภาษาไทย พร้อมยื่นเอกสารข้อมูลสนับสนุนการแสดงข้อความบนฉลากและเอกสารอื่นๆ ตามเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ และใช้เกณฑ์การพิจารณาตามหลักเกณฑ์การพิจารณารับขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ เช่น การพิจารณาความเหมาะสมของชื่อการค้าและข้อความบนฉลาก การพิจารณาเอกสารสนับสนุนประโยชน์ และอัตราการใช้ เป็นต้น

10. หลักเกณฑ์การปฏิบัติในการรับขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์บางประเภท

10.1 ผลิตภัณฑ์ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง สัตว์แทะและสัตว์อื่น

(1) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุบิเทคนิคอลเกรด

- (1.1) ผู้ยื่นคำขอฯ ที่จะขออนุญาตนำเข้าหรือแจ้งดำเนินการนำเข้าวัตถุบิเทคนิคอลเกรดที่จะนำเข้ามาใช้ในกระบวนการผลิตของตนเองซึ่งได้รับการยกเว้นการขึ้นทะเบียนจะต้องมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาตผลิตหรือใบแจ้งดำเนินการผลิตของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปของผู้ประกอบการแนบ โดยผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนี้จะต้องมีสารสำคัญเป็นสารเดียวกันกับวัตถุบิเทคนิคอลเกรดที่ขอนำเข้า
- (1.2) การพิจารณารับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง รูปแบบวัตถุบิเทคนิคอลเกรด ที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตในประเทศมาก่อน ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งหลักฐานที่แสดงการนำวัตถุบิเทคนิคอลเกรดนั้นมาใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เช่น สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่อ้างอิง เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย
- (1.3) การพิจารณารับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โบรมาดีโอโลน (bromadiolone) รูปแบบวัตถุบิเทคนิคอลเกรด ชนิดของแข็ง ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งหนังสือชี้แจงดังต่อไปนี้
 - (1.3.1) วัตถุประสงค์การนำเข้าและเหตุผลที่นำเข้าวัตถุบิเทคนิคอลเกรดสาร bromadiolone
 - (1.3.2) กรรมวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์กำจัดหนูจากผลิตภัณฑ์วัตถุบิเทคนิคอลเกรดดังกล่าว
 - (1.3.3) ข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องมาตรการการจัดการความปลอดภัยของวัตถุบิเทคนิคอลเกรดสาร bromadiolone เพื่อนำข้อมูลเสนอคณะกรรมการมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขพิจารณาต่อไป เนื่องจาก Bromadiolone เป็นสารที่มีความเป็นพิษสูง (ค่า $LD_{50} = 1.12 \text{ mg/kg}$)

(2) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ซอล์กกำจัดแมลงคลาน

ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประเภทซอล์กกำจัดแมลงคลาน พ.ศ. 2542 ดังนี้

- (2.1) ผลิตภัณฑ์ประเภทซอล์กกำจัดแมลงคลานต้อง**ไม่มี**ลักษณะเป็นแท่งกลมทรงกระบอกเหมือนซอล์กเขียนหนังสือทั่วไป
- (2.2) ผลิตภัณฑ์ประเภทซอล์กกำจัดแมลงคลานต้องมีถุงพลาสติกหรือกระดาษห่อหุ้มซอล์กแต่ละแท่งและให้แสดงข้อความ ดังนี้
 - ชื่อทางการค้า
 - คำว่า “วัตถุอันตราย”
 - ข้อความว่า “ทุกครั้งที่ใช้ให้จับถุงพลาสติกหรือกระดาษห่อ”

(3) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง สำหรับมุ้ง

มุ้งชุบที่มีอัตราส่วนสารสำคัญมากกว่า Recommendation ของ WHO แต่เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการสั่งซื้อจากต่างประเทศ สามารถรับขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเท่านั้นได้ (export only) โดยให้ผู้ยื่นคำขอฯ ส่งเอกสารแสดงการสั่งซื้อจากประเทศอื่นที่ต้องการนำเข้าประกอบการพิจารณา

(4) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับยาจุดกันยุง

(4.1) อนุญาตการแสดงสูตรส่วนประกอบในลักษณะที่เป็น coil base powder (ส่วนประกอบที่ทำให้ขึ้นรูปเป็นยาจุดกันยุงได้ ซึ่งมักเป็นวัตถุดิบธรรมชาติ เช่น ไม้บง ผงกะลามะพร้าว เป็นต้น จึงทำให้มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะได้ตามฤดูกาล) ทั้งนี้ หากบริษัทที่เคยได้รับทะเบียนแล้ว ต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรให้เป็นลักษณะนี้ สามารถอนุญาตได้ หากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่ทำให้คุณสมบัติต่างๆ ของยาจุดกันยุงเปลี่ยนไป ทั้งนี้ เปอร์เซ็นต์รวมของ coil base powder ในสูตรส่วนประกอบต้องคงเดิม

(4.2) ยาจุดกันยุงที่ inert มีองค์ประกอบไม่เหมือนกัน หรือองค์ประกอบเหมือนกันแต่มีปริมาณไม่เท่ากัน ถือว่ามีสูตรส่วนประกอบไม่เหมือนกันไม่สามารถใช้ทะเบียนเดียวกันได้

(4.3) ผู้ประกอบการจะต้องส่งคุณลักษณะของยาจุดกันยุง ดังนี้

(4.3.1) ลักษณะ

- ชนิดขด ขดเดี่ยว หรือขดคู่
- ชนิดแท่ง

(4.3.2) สี

(4.3.3) น้ำหนัก

- ชนิดขด ต้องมีน้ำหนักขดเดี่ยว (single coil) ไม่น้อยกว่า 12.00 กรัม
- ชนิดแท่ง ต้องมีน้ำหนักแท่งเดี่ยว (single bar) ไม่น้อยกว่า 5.5 กรัม

(4.3.4) ความแข็ง

- ชนิดขด การแตกหักต้องไม่เกินร้อยละ 20 ของจำนวนตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ
- ชนิดแท่ง จำนวนกล่องที่แตกหักต้องไม่เกินร้อยละ 15 ของจำนวนกล่องยาจุดกันยุงตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ

(4.3.5) ความชื้น ไม่เกินร้อยละ 14 ของน้ำหนัก

(4.3.6) อัตราการเผาไหม้

- ไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมง สำหรับชนิดขด 1 ขดเดี่ยว
- ไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง สำหรับชนิดแท่ง 1 แท่งเดี่ยว

(5) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ

(5.1) ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงบินที่ประกอบด้วยสารผสมในกลุ่ม pyrethroid (pyrethroid mixtures) สำหรับการฉีดพ่นในอากาศแบบยูแอลวี (ULV หรือ cold fog) และหมอกควัน (thermal fog) อนุญาตให้ใช้ piperonyl butoxide (PBO) ในช่วง 1.5-20 g/ha เนื่องจากเป็นช่วงที่ WHO ยอมรับให้ใช้ได้ ในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงบินประเภทนี้

(5.2) ผลิตภัณฑ์กำจัดยุงชนิดของเหลว ที่มี cypermethrin เป็นสารสำคัญ ใช้สำหรับการฉีดพ่นในอากาศแบบหมอกควัน อนุญาตให้ใช้ cypermethrin ในช่วง 2.8-7.5 g/ha

(5.3) ผลิตภัณฑ์กำจัดยุงชนิดของเหลว ที่มี cypermethrin เป็นสารสำคัญ ใช้สำหรับการฉีดพ่นในอากาศแบบหมอกควัน อนุญาตให้ใช้ cypermethrin ในช่วง 2-5 g/ha ซึ่งเป็นอัตราที่เป็นไปตาม Pesticides and Their Application for the Control of Vectors and Pest of Public Health Importance (2006) Table 6 : Insecticides used for space treatment for fly control หน้า 41

(5.4) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฉีดพ่นในอากาศแบบหมอกควัน (fogging) ที่ใช้น้ำเป็นตัวทำละลายหรือต้องผสมน้ำก่อนใช้ ให้เพิ่มความ “ต้องใช้กับเครื่องพ่นหมอกควันรุ่นที่สามารถเปลี่ยนหัวฉีดพ่นเป็นแบบที่ฉีดพ่นน้ำได้” บนฉลากผลิตภัณฑ์ฯ เนื่องจากโดยทั่วไปเครื่องพ่นหมอกควันส่วนใหญ่มักจะใช้กับผลิตภัณฑ์สูตรน้ำมัน

(5.5) หลักเกณฑ์การพิจารณาการอ้างอิงอัตราการใช้ตาม WHO Recommendation สำหรับผลิตภัณฑ์กำจัดยุงสูตรสารผสม ซึ่งสูตรไม่ตรงกับที่ WHO recommendation ใน Pesticides and Their Application for the Control of Vectors and Pest of Public Health Importance (2006) Table 7 : Pyrethroid mixtures used in cold and thermal fog formulations for fly control อาจพิจารณาอ้างอิงอัตราการใช้โดยดูจากช่วงการใช้ของสารเคมีแต่ละตัวใน Table 3 : Insecticides used for cold aerosol or thermal fog application against mosquitoes หรือช่วงการใช้ของสูตรสารผสมใน Table 7 ซึ่งหากอัตราการใช้สอดคล้องก็สามารถใช้อ้างอิงได้

(6) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ที่มี DEET เป็นสารสำคัญในปริมาณ 95%

(6.1) ต้องแสดงข้อความบนฉลาก “สำหรับนักท่องเที่ยวในป่าดิบชื้นเท่านั้น” และมีคำเตือนเพิ่มว่า “ห้ามใช้กับเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี

(6.2) จะต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพในการป้องกันหากเพิ่มเติม

(7) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุงชนิดของเหลวโดยใช้เครื่องพ่นฉีดพ่นในแหล่งน้ำที่ไม่ใช่แหล่งน้ำดื่ม

ให้ระบุข้อความบนฉลากดังนี้ “ใช้เครื่องพ่น พ่นในแหล่งน้ำที่มิใช่แหล่งน้ำดื่ม ตามอัตราการใช้ฉีดพ่น และระยะเวลาการควบคุมลูกน้ำ (ตามผลการทดสอบประสิทธิภาพ) ในสภาวะน้ำนิ่งไม่ไหล และระดับน้ำไม่ลึกเกินกว่า 30 ซม.” และ “เครื่องพ่นต้องใช้โดยผู้มีประสบการณ์ ต้องทราบอัตราการไหลของสารละลายเครื่อง อัตรารการปล่อยสารละลายอย่างสม่ำเสมอตลอดแนวฉีดพ่นให้ได้ปริมาณสารไม่น้อยกว่า.....(ตามผลการทดสอบ)”

(8) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ รูปแบบของเหลวฉีดพ่นในอากาศ (space spray) ที่มี xylene เป็นตัวทำละลาย

ให้ยื่นเอกสารอ้างอิงในการใช้ xylene เป็นตัวทำละลายในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ รูปแบบของเหลวฉีดพ่นในอากาศ หรือเอกสารความปลอดภัยของการใช้สูตรตำรับที่มี xylene เป็นตัวทำละลาย ในการใช้ฉีดพ่นในอากาศ (space spray) แบบฉีดพ่นหมอกควัน (thermal fogger) และแบบฉีดพ่นฝอยละออง (ULV)”

(9) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กันยุงใช้กับเครื่อง ชนิดแผ่น

กรณีผู้ประกอบการรายที่ 1 จะนำเข้าผลิตภัณฑ์กันยุงใช้กับเครื่อง ชนิดแผ่น จากผู้ผลิตต่างประเทศเพื่อนำมาจัดใส่กล่อง บรรจุรวมกับเครื่องไต้ยุงเพื่อการส่งออกเท่านั้น จะต้องดำเนินการ ดังนี้

(9.1) ขึ้นทะเบียนและขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์กันยุงใช้กับเครื่อง ชนิดแผ่น (ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยแผ่น)

(9.2) ขึ้นทะเบียนและขออนุญาตผลิต / ส่งออกผลิตภัณฑ์กันยุงใช้กับเครื่อง ชนิดแผ่น (ผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยแผ่นและเครื่องไต้ยุง)

ต่อมา ผู้ประกอบการรายที่ 2 ต้องการซื้อผลิตภัณฑ์กันยุงใช้กับเครื่อง ชนิดแผ่น เพื่อจำหน่ายในประเทศ โดยสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ตามข้อ (9.2) จากต่างประเทศ ผู้ประกอบการรายที่ 2 จะต้องยื่นขอขึ้นทะเบียนและขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ทั้งนี้ หากผู้ประกอบการรายที่ 1 มีหนังสือยินยอมให้ผู้ประกอบการรายที่ 2 อ้างอิงเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนของผลิตภัณฑ์ตามข้อ (9.2) ได้ ผู้ประกอบการรายที่ 2 ไม่ต้องยื่นขออนุญาตนำเข้าตัวอย่าง และไม่ต้องส่งวิเคราะห์ประสิทธิภาพและปริมาณสารสำคัญ

(10) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง(ในบ้านเรือน)/ฉีดพ่นอัดก๊าซ

ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง (ในบ้านเรือน) / ฉีดพ่นอัดก๊าซที่ประกอบด้วยสารสำคัญหลายตัว อนุญาตให้ใช้อัตราส่วนสารสำคัญในสูตรส่วนประกอบต่ำกว่าที่ WHO กำหนด เนื่องจากการผสมสารสำคัญหลายตัวเข้าด้วยกัน ทำให้ประสิทธิภาพของสารแต่ละตัวช่วยกัน ทั้งนี้ ผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

(11) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง (ในบ้านเรือน) รูปแบบ เหยื่อ (สำเร็จรูป)

กรณีผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ช้า (เช่น boric acid) ให้ระบุระยะเวลาการออกฤทธิ์ตามผลทดสอบ โดยอาจใช้ข้อความ “ผลิตภัณฑ์นี้มีสารที่ออกฤทธิ์ช้าในการกำจัดแมลงสาบ และเห็นผลออกฤทธิ์ไม่น้อยกว่า.....วัน”

(12) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ชนิดแผ่นระเหย

อนุญาตให้ใช้ WHO recommendation สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบ vaporizing mat (1 - 300 mg/mat) เป็นเอกสารอ้างอิงอัตราการใช้ได้ เนื่องจากพิจารณาแล้วเห็นว่า เป็นรูปแบบที่ใกล้เคียงกัน

10.2 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่นๆ

(1) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มี peracetic acid

- (1.1) ภาชนะบรรจุต้องมี Release valve ยกเว้นผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว
- (1.2) การแสดงสูตรการผลิตไม่ต้องระบุปริมาณของ peracetic acid เนื่องจากเป็นสารที่เกิดจากการทำปฏิกิริยาแบบสมดุลระหว่าง acetic acid และ hydrogen peroxide แต่เอกสารสูตรส่วนประกอบต้องแสดงปริมาณทั้ง acetic acid, hydrogen peroxide และ peracetic acid

(2) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ต้องแยกภาชนะบรรจุระหว่างสารที่ทำหน้าที่เป็น activator และ base

- (2.1) ผลิตภัณฑ์ที่ต้องแยกภาชนะบรรจุระหว่างสารที่ทำหน้าที่เป็น activator และ base เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการแยกสารที่มีคุณสมบัติเป็นกรดหรือด่าง (activator) ออกจากส่วนประกอบอื่น (base) บรรจุแยกภาชนะกัน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความคงตัวขณะเก็บรักษา หรือไม่ให้เกิดปฏิกิริยาก่อนการใช้ โดยกรดหรือด่างนี้จะทำหน้าที่เป็นสารปรับ pH หรือเป็นสารที่ทำให้เกิดปฏิกิริยาแล้วได้เป็นสารใหม่ ซึ่งเมื่อใช้งานผู้ใช้ต้องนำ base และ activator มาผสมกันก่อน
- (2.2) การแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุทั้ง activator และ base จะแสดงข้อความเหมือนกัน ยกเว้นในส่วนของชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญจะแสดงตามความเป็นจริง
- (2.3) การแสดงชื่อและสารสำคัญในใบสำคัญฯ ให้แสดงชื่อของกรดหรือด่าง (activator) ด้วย

(3) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อที่ประกอบด้วยแอลกอฮอล์

- ต้องแสดงข้อความ “ห้ามใช้เซ็ดแผล” โดยข้อความต้องมีขนาดใหญ่และอยู่ในกรอบพื้นสีขาวบนฉลาก

(4) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว

- การแสดงชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังนี้

- (4.1) กรณีสารสำคัญเป็นสารให้ออกซิเจน เช่น sodium carbonate peroxyhydrate, sodium perborate, sodium perborate monohydrate, sodium perborate tetrahydrate เป็นต้น ให้ระบุชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญเป็น %as available oxygen ยกเว้น hydrogen peroxide ให้ระบุเป็น %hydrogen peroxide
- (4.2) กรณีสารสำคัญเป็นสารให้คลอรีน เช่น calcium hypochlorite, sodium dichloroisocyanurate, sodium dichloroisocyanurate dihydrate, sodium hypochlorite, trichloroisocyanuric acid เป็นต้น ให้ระบุชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญเป็น %as available chlorine
- (4.3) กรณีสารสำคัญเป็น acetic acid, hydrogen peroxide และ peracetic acid ให้ระบุชื่อและอัตราส่วนสารสำคัญเป็น %acetic acid, %hydrogen peroxide และ %peracetic acid

(5) หลักเกณฑ์การปฏิบัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีสารฆ่าเชื้อซึ่งเป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อเป็นส่วนประกอบ

เช่น benzalkonium chloride ให้ผู้ยื่นคำขอ ส่งหลักฐานสนับสนุนการมีสารฆ่าเชื่อนั้นๆ เป็นส่วนประกอบในสูตรของผลิตภัณฑ์ โดยการระบุหน้าที่ของสารดังกล่าวต้องไม่ใช่เพื่อเป็นสารฆ่าเชื้อประกอบการพิจารณา

(6) หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อชนิดแผ่น

- (6.1) ต้องแสดงข้อความบนฉลาก “ในกรณีที่พื้นผิวสกปรกมากให้ทำความสะอาดก่อนใช้” และ “ห้ามใช้เช็ดผิวหนังหรือใช้แทนผ้าเช็ดผิวดังเดิม”
- (6.2) กรณีที่หน่วยงานในประเทศไม่สามารถวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญของวัตถุอันตรายได้ อนุโลมไม่ต้องส่งผลวิเคราะห์สารสำคัญประกอบการขึ้นทะเบียนโดยต้องมีหนังสือจากหน่วยงานที่ทดสอบ (ทั้งนี้ ยึดถือผลทดสอบประสิทธิภาพเป็นหลัก)

11. การอ้างอิงเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียน

การอ้างอิงเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียน มี 2 แบบ คือ

11.1 การ transfer เอกสาร

หมายถึง การโอนเอกสารของผู้รับอนุญาตรายหนึ่งไปประกอบการขอขึ้นทะเบียนของผู้รับอนุญาตอีกรายหนึ่งแบบถาวร สามารถทำได้โดยผู้รับอนุญาตรายเดิมจะต้องยกเลิกทะเบียนของตน เพื่อโอนเอกสารทั้งหมดให้ผู้รับอนุญาตรายใหม่ใช้ในการขึ้นทะเบียนใหม่ โดยดำเนินการดังนี้

- (1) ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้มีอำนาจตามกฎหมายของผู้รับอนุญาตรายเดิมให้ใช้เอกสาร หรือโอนเอกสารให้ผู้รับอนุญาตรายใหม่ใช้ประกอบการขอขึ้นทะเบียน
- (2) ไม่ต้องส่งสำเนาเอกสารชุดเดิมประกอบการขึ้นทะเบียนใหม่ แต่ต้องจัดทำคำขอขึ้นทะเบียน ฉลาก และหนังสือมอบอำนาจของผู้รับอนุญาตรายใหม่
- (3) หากเอกสารในทะเบียนเดิม ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ใช้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่สามารถขอให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมให้ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์ได้
- (4) ในกรณีที่เป็นการควบกิจการ หรือเป็นบริษัทในเครือเดียวกันที่มีการใช้สถานที่ผลิตเดิม อนุโลมให้ออกใบสำคัญฯ ฉบับใหม่ไปก่อนได้ แต่ผู้รับอนุญาตจะรับใบสำคัญฯ ฉบับใหม่ได้ต่อเมื่อมีการยกเลิกทะเบียนและส่งคืนใบสำคัญฯ ฉบับเดิมเรียบร้อยแล้ว
- (5) ในกรณีที่เป็นสถานที่ผลิตใหม่ หากผู้ขออนุญาตรายใหม่เป็นบริษัทฯ ในเครือเดียวกันกับผู้ขออนุญาตรายเดิม และทั้งผู้ขออนุญาตรายใหม่และรายเดิม ให้การรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตนั้นมีสูตรส่วนประกอบและกรรมวิธีการผลิตเหมือนเดิมทุกประการ รวมทั้งสถานที่ผลิตใหม่ มีเครื่องมือเทคโนโลยี และวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเหมือนเดิมให้ผู้ขออนุญาตรายใหม่ใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพฉบับเดิมในการ transfer เอกสารได้

11.2 การ refer เอกสาร

หมายถึง การอนุญาตให้ผู้รับอนุญาตอีกรายหนึ่งใช้เอกสารร่วมกับผู้รับอนุญาตรายเดิมในการขึ้นทะเบียนใหม่ได้ โดยทะเบียนเดิมยังไม่สิ้นสภาพและเอกสารที่ขอ refer ยังเป็นกรรมสิทธิ์ของผู้รับอนุญาตรายเดิม โดยดำเนินการดังนี้

- (1) ต้องมีหนังสือยินยอมจากผู้มีอำนาจตามกฎหมายของผู้รับอนุญาตรายเดิมให้ผู้รับอนุญาตรายใหม่ใช้เอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียน
- (2) ต้องส่งสำเนาเอกสารชุดเดิมที่ต้องการ refer มาให้ครบถ้วนโดยระบุว่าเอกสารต้นฉบับอยู่ในทะเบียนใด

12. หลักเกณฑ์การพิจารณาการขอเปลี่ยนแปลงรายการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

12.1 หลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบ

12.1.1 การเปลี่ยนแปลงปริมาณของสี หรือกลิ่น เนื่องจากไม่สามารถกำหนดปริมาณการเปลี่ยนแปลงในอัตราส่วนที่แน่นอนได้ ดังนั้น ให้พิจารณาประเมินเอกสาร 2 ด้าน คือ ด้านประสิทธิภาพ และด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์โดยที่ ถ้าการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่น่าจะมีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ แต่ถ้ามีข้อสงสัยให้นำเสนอคณะทำงานพิจารณาทะเบียนฯ

12.1.2 การเปลี่ยนแปลงส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่สารสำคัญ

- (1) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพจะต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพใหม่ ทั้งนี้ ฉลากจะต้องสัมพันธ์กับผลทดสอบประสิทธิภาพ
- (2) สำหรับผลิตภัณฑ์ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ (aerosol) การเปลี่ยนแปลง inert ในสูตรสามารถทำได้ โดยที่ % ของสารสำคัญใน intermediate และในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) ต้องไม่เปลี่ยนแปลง

12.2 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แบ่งเป็น 2 กรณี คือ

12.2.1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่

(1) กรณีการเปลี่ยนแปลง/เพิ่มชื่อทางการค้า

(1.1) ถึงแม้จะมีสูตรส่วนประกอบเดิมต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่

ยกเว้นผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออก อนุญาตให้ใช้ชื่อการค้าได้หลายชื่อการค้า โดยจะระบุในใบสำคัญว่า “กรณีผลิตเพื่อการส่งออกอนุญาตให้ใช้ชื่อการค้าใดก็ได้” ซึ่งหากผู้ประกอบการต้องการส่งออกในชื่อการค้าอื่น นอกเหนือจากที่ขึ้นทะเบียนไว้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (แบบ วอ./สธ. 6) เพื่อขอเพิ่มชื่อการค้าเพื่อการส่งออก และยื่นหนังสือรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับที่ขึ้นทะเบียนไว้ การอนุญาตจะบันทึกไว้ใน “รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย” แนบท้ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายฯ โดยระบุว่าเป็นชื่อการค้าอื่นที่ใช้เพื่อการส่งออกเท่านั้น และการออกหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) หรือหนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) จะระบุชื่อการค้าที่ขึ้นทะเบียนและจำหน่ายในประเทศในช่อง Product Name ส่วนชื่อการค้าอื่นที่ใช้ในการส่งออก (ถ้ามี) จะระบุเป็น Alternative Name for Export

- (1.2) การแก้ไขตัวสะกดในชื่อการค้าไม่ถือว่าเป็นการเปลี่ยนแปลงชื่อการค้า จึงสามารถสลักหลังเพื่อแก้ไขในใบสำคัญฯ ได้โดยไม่ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่ ซึ่งสามารถทำได้ 2 กรณี ดังนี้
- การแก้ไขกรณีพิมพ์ผิด เป็นความผิดพลาดที่เกิดจากการพิมพ์ไม่ตรงตามที่ผู้ประกอบการระบุไว้ในคำขอฯ
 - การแก้ไขตามหลักการอ่าน และการสะกดคำให้ถูกต้องตามหลักไวยากรณ์

(2) กรณีการเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนสารสำคัญ

หากผู้ประกอบการมีความประสงค์จะใช้ชื่อการค้าเดิม ผู้ประกอบการต้องขอยกเลิกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและส่งคืนใบสำคัญฯ ฉบับเดิมเมื่อได้รับใบสำคัญฯ ฉบับใหม่

(3) กรณีเปลี่ยนชื่อผู้รับอนุญาต โดยเปลี่ยนแปลงเลขนิติบุคคล

ถึงแม้สถานที่ผลิตเป็นสถานที่เดิมต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่

ยกเว้น กรณีเปลี่ยนแปลงจาก ห้างหุ้นส่วนจำกัด (หจก.) เป็น บริษัทจำกัด ตามนโยบายของกระทรวงพาณิชย์สามารถสลักหลังเพื่อแก้ไขใบสำคัญฯ ได้โดยไม่ต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่

12.2.2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่จำเป็นต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียนใหม่

ผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (วอ./สร 6) พร้อมหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(1) การเปลี่ยนแปลง/เพิ่มเติมสี หรือกลิ่นของผลิตภัณฑ์

ให้ส่งสูตรส่วนประกอบ Specification ของผลิตภัณฑ์ กรรมวิธีการผลิต และฉลาก (กรณี que เปลี่ยนแปลงฉลากด้วย) ของสูตรใหม่ กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องทดสอบประสิทธิภาพสามารถใช้ผลทดสอบเดิมได้

(2) การเปลี่ยนแปลง/เพิ่มเติมส่วนประกอบอื่นที่มีใช้สารสำคัญ

ปฏิบัติเช่นเดียวกันกับข้อ 11.1.2 (1) ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์นั้นต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพ ผู้ประกอบการจะต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพของสูตรใหม่เพิ่ม

(3) การเปลี่ยนแปลง/เพิ่มขนาดบรรจุ ภาชนะบรรจุ

ให้ส่งรายละเอียดของขนาดบรรจุและภาชนะบรรจุ กรณีรูปแบบฉลากไม่เปลี่ยนแปลงไม่ต้องส่งฉลากของขนาดบรรจุใหม่ แต่ต้องรับรองว่าจะจัดทำฉลากขนาดบรรจุใหม่มีรูปแบบและข้อความเหมือนเดิมทุกประการ

(4) กรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะภายนอกแตกต่างกัน แต่มีสารสำคัญและสูตรส่วนประกอบเหมือนกันและใช้ชื่อการค้าเดียวกัน

เช่น ยาจุดกันยุงชนิดขวด และชนิดแท่ง อนุญาตให้ใช้ทะเบียนเดียวกันได้







ทั้งนี้ กรณีข้อ 12.1.2 (1) - 12.1.2 (4) เมื่อกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายพิจารณาการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและมีหนังสือแจ้งตอบเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการจึงจะเปลี่ยนแปลงตามที่แจ้งขอได้






- (5) กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ แต่ผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคลเดิม
- ผู้ประกอบการจะต้องขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตทั้งในใบสำคัญฯ และใบอนุญาตผลิต โดยดำเนินการดังนี้
- (5.1) ไม่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพใหม่
 - (5.2) ผู้ประกอบการต้องยื่นขอสลักหลังใบอนุญาตผลิตให้แล้วเสร็จจึงยื่นขอสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
 - (5.3) การยื่นขอสลักหลังใบอนุญาตผลิต ผู้ประกอบการต้องยื่นเอกสารประกอบตามบันทึกการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขอฯ กรณีตรวจสอบสถานที่ (checklist) และต้องผ่านการตรวจประเมินสถานที่ก่อน
 - (5.4) เมื่อสลักหลังใบอนุญาตผลิตและใบสำคัญฯ เรียบร้อยแล้วให้ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลาก
- (6) กรณีเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ
- ผู้ประกอบการจะต้องขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ผลิตต่างประเทศทั้งในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาตนำเข้า โดยดำเนินการดังนี้
- (6.1) ไม่ต้องส่งผลทดสอบประสิทธิภาพใหม่
 - (6.2) สามารถยื่นขอสลักหลังใบอนุญาตนำเข้าพร้อมการสลักหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนได้
 - (6.3) ให้ส่งหนังสือชี้แจงการเปลี่ยนแปลงชื่อจากผู้ผลิตต่างประเทศ โดยมีการรับรองว่า สถานที่ผลิตเป็นที่ตั้งเดิม อุปกรณ์การผลิต กรรมวิธีการผลิต และสูตรส่วนประกอบเหมือนเดิมทุกประการ
- (7) กรณีเปลี่ยนชื่อผู้รับอนุญาต หรือสถานที่ติดต่อ แต่เป็นนิติบุคคลเดิม
- ให้ส่งสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลฉบับใหม่







ภาคผนวก

ตารางการเทียบข้อความภาษาไทยและภาษาอังกฤษสำหรับการแสดงคำสัญญาณ (signal words)
และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (hazard statements) ตามระบบ GHS

ตารางการเทียบข้อความภาษาไทยและภาษาอังกฤษสำหรับการแสดงคำสัญญาณ (Signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (Hazard statements) ตามระบบ GHS
ตารางที่ 1 ความเป็นอันตรายทางกายภาพ (Physical hazards)









การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)		องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS						Hazard Statement Code
Hazard Class	ประเภทย่อย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์	คำสัญญาณ	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement	
วัตถุระเบิด	วัตถุระเบิดไม่เสถียร	Unstable explosives		อันตราย	Danger	วัตถุระเบิด ไม่เสถียร ระดับง่าย	Unstable explosive	H200
	ประเภทย่อย 1.1	Division 1.1		อันตราย	Danger	วัตถุระเบิด อันตรายจากการระเบิดทั้งหมด	Explosive; mass explosion hazard	H201
	ประเภทย่อย 1.2	Division 1.2		อันตราย	Danger	วัตถุระเบิด อันตรายจากสะเก็ดระเบิดอย่างรุนแรง	Explosive; severe projection hazard	H202
	ประเภทย่อย 1.3	Division 1.3		อันตราย	Danger	วัตถุระเบิด อันตรายจากไฟไหม้ การระเบิด หรือสะเก็ดระเบิด	Explosive; fire, blast or projection hazard	H203
	ประเภทย่อย 1.4	Division 1.4		ระวัง	Warning	อันตรายจากไฟไหม้หรือสะเก็ดระเบิด	Fire or projection hazard	H204
	ประเภทย่อย 1.5	Division 1.5	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	อันตราย	Danger	อาจเกิดระเบิดทั้งหมดเมื่อเกิดไฟไหม้	May mass explode in fire	H205
	ประเภทย่อย 1.6	Division 1.6	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ไม่มีคำสัญญาณ	No signal word	ไม่มีข้อความแสดงความเป็นอันตราย	No hazard statement	ไม่มี
ก๊าซไวไฟ	1	1		อันตราย	Danger	ก๊าซไวไฟสูงมาก	Extremely flammable gas	H220
	2	2	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ระวัง	Warning	ก๊าซไวไฟ	Flammable gas	H221








การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)				องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS				Hazard Statement Code	
ประเภทความเป็นอันตราย	Hazard Class	ประเภทย่อย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์	คำอธิบายอันตราย	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย GHS Label elements		Hazard Statement Code
							ข้อความและไอระเหย	ข้อความ	
ของเหลวไวไฟ	Flammable liquids	1	1		อันตราย	Danger	ของเหลวและไอระเหยไวไฟสูงมาก	Extremely flammable liquid and vapour	H224
		2	2		อันตราย	Danger	ของเหลวและไอระเหยไวไฟสูง	Highly flammable liquid and vapour	H225
		3	3		ระวัง	Warning	ของเหลวและไอระเหยไวไฟ	Flammable liquid and vapour	H226
		4	4	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ระวัง	Warning	ของเหลวติดไฟได้	Combustible liquid	H227
ของแข็งไวไฟ	Flammable solids	1	1		อันตราย	Danger	ของแข็งไวไฟ	Flammable solid	H228
		2	2		ระวัง	Warning	ของแข็งไวไฟ	Flammable solid	H228


การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)		องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS					Hazard Statement Code			
Hazard Class	ประเภทย่อย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์	คำสัญญาณ	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement			
ประเภทความเป็นอันตราย	ชนิด A	Type A		อันตราย	Danger	อาจระเบิดได้เมื่อได้รับความร้อน	Heating may cause an explosion	H240		
		ชนิด B	Type B		อันตราย	Danger	อาจเกิดไฟไหม้หรือระเบิดได้เมื่อได้รับความร้อน	Heating may cause a fire or explosion	H241	
			ชนิด C และ D	Type C and D		อันตราย	Danger	อาจเกิดไฟไหม้เมื่อได้รับความร้อน	Heating may cause a fire	H242
		ชนิด E และ F		Type E and F		ระวัง	Warning	อาจเกิดไฟไหม้เมื่อได้รับความร้อน	Heating may cause a fire	H242
				ชนิด G	Type G	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ไม่มีคำสัญญาณ	No signal word	ไม่มีข้อความแสดงความเป็นอันตราย	No hazard statement
		Self-reactive substances and mixtures	ชนิด 1	1		อันตราย	Danger	ลุกไหม้ได้เอง เมื่อสัมผัสอากาศ	Catches fire spontaneously if exposed to air	H250
				1		อันตราย	Danger	ลุกไหม้ได้เอง เมื่อสัมผัสอากาศ	Catches fire spontaneously if exposed to air	H250

ของเหลวที่ลุกติดไฟได้เองในอากาศ

ของแข็งที่ลุกติดไฟได้เองในอากาศ

การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)		องค์ประกอบของลักษณะระบบ GHS					Hazard Statement Code	
Hazard Class	ประเภทย่อย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์	คำอธิบาย	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement	
สารเดี่ยวและสารผสมที่เกิดความร้อนได้เอง	1	1		อันตราย	Danger	เกิดการระเหยความร้อนได้เองจนทำให้เกิดไฟไหม้	Self-heating; may catch fire	H251
	2	2		ระวัง	Warning	เกิดการระเหยความร้อนได้เองเมื่อเก็บรวมกันในปริมาณมากจนทำให้เกิดไฟไหม้	Self-heating in large quantities; may catch fire	H252
สารเดี่ยวและสารผสมที่สัมผัสกับน้ำแล้วไฟลุกไหม้	1	1		อันตราย	Danger	เกิดก๊าซไวไฟที่อาจลุกไหม้ได้เองเมื่อสัมผัสกับน้ำ	In contact with water releases flammable gases which may ignite spontaneously	H260
	2	2		อันตราย	Danger	เกิดก๊าซไวไฟเมื่อสัมผัสกับน้ำ	In contact with water releases flammable gases	H261
	3	3		ระวัง	Warning	เกิดก๊าซไวไฟเมื่อสัมผัสกับน้ำ	In contact with water releases flammable gases	H261
ของเหลวออกซิไดซ์	1	1		อันตราย	Danger	สารออกซิไดซ์ชนิดรุนแรง อาจทำให้เกิดไฟไหม้หรือระเบิด	May cause fire or explosion; strong oxidizer	H271
	2	2		อันตราย	Danger	สารออกซิไดซ์ อาจเร่งการลุกไหม้ให้รุนแรงขึ้น	May intensify fire; oxidizer	H272
	3	3		ระวัง	Warning	สารออกซิไดซ์ อาจเร่งการลุกไหม้ให้รุนแรงขึ้น	May intensify fire; oxidizer	H272





การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)		องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS						Hazard Statement Code
Hazard Class	ประเภทย่อย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์	คำสัญลักษณ์	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement	
ของแข็งออกซิไดซ์	1	1		อันตราย	Danger	สารออกซิไดซ์ชนิดรุนแรง อาจทำให้เกิดไฟไหม้หรือระเบิด	May cause fire or explosion; strong oxidizer	H271
	2	2		อันตราย	Danger	สารออกซิไดซ์ อาจเร่งการลุกไหม้ให้รุนแรงขึ้น	May intensify fire; oxidizer	H272
	3	3		ระวัง	Warning	สารออกซิไดซ์ อาจเร่งการลุกไหม้ให้รุนแรงขึ้น	May intensify fire; oxidizer	H272
สารเปอร์ออกไซด์อินทรีย์	ชนิด A	Type A		อันตราย	Danger	อาจระเบิดได้เมื่อได้รับความร้อน	Heating may cause an explosion	H240
		Type B		อันตราย	Danger	อาจเกิดไฟไหม้หรือระเบิดได้เมื่อได้รับความร้อน	Heating may cause a fire or explosion	H241
	ชนิด C และ D	Type C and D		อันตราย	Danger	อาจเกิดไฟไหม้เมื่อได้รับความร้อน	Heating may cause a fire	H242
		Type E and F		ระวัง	Warning	อาจเกิดไฟไหม้เมื่อได้รับความร้อน	Heating may cause a fire	H242
	ชนิด G	Type G	ไม่มีสัญลักษณ์ (no pictogram)	ไม่มีคำสัญลักษณ์	No signal word	ไม่มีข้อความแสดงความเป็นอันตราย	No hazard statement	ไม่มี









การจำแนกความเป็นอันตราย		องค์ประกอบของฉลากตามระบบ GHS					Hazard Statement Code	
(Hazard Classification)		GHS Label elements						
Hazard Class	ประเภทย่อย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์	คำสัญญาณ	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement	
สารกัดกร่อนโลหะ	1	1		ระคาย	Warning	อาจกัดกร่อนโลหะ	May be corrosive to metals	H290





หมายเหตุ





1. การจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและองค์ประกอบของฉลากตามระบบ GHS อ้างอิงตาม Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Third revised edition, UNITED NATIONS, New York and Geneva, 2009.
2. ชื่อความภาษาไทยอ้างอิงตาม "ข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย แบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. 2555"



ตารางการเทียบข้อความภาษาไทยและภาษาอังกฤษสำหรับการแสดงคำสัญญาณ (Signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (Hazard statements) ตามระบบ GHS
 ตารางที่ 2 ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ (Health hazards)

การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)		องค์ประกอบของฉลากตามระบบ GHS					Hazard Statement Code			
ประเภทความเป็นอันตราย	Hazard Class	ประเภทย่อยความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำสัญญาณ	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย			
							ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement		
ความเป็นพิษเฉียบพลัน	Acute toxicity	1	ทางปาก	1		อันตราย	Danger	ความเป็นอันตรายถึงตายได้เมื่อกลืนกิน	Fatal if swallowed	H300
			ทางผิวหนัง					ความเป็นอันตรายถึงตายได้เมื่อสัมผัสผิวหนัง	Fatal in contact with skin	H310
			ทางการหายใจ					ความเป็นอันตรายถึงตายได้เมื่อหายใจเข้าไป	Fatal if inhaled	H330
		2	ทางปาก	2		อันตราย	Danger	ความเป็นอันตรายถึงตายได้เมื่อกลืนกิน	Fatal if swallowed	H300
			ทางผิวหนัง					ความเป็นอันตรายถึงตายได้เมื่อสัมผัสผิวหนัง	Fatal in contact with skin	H310
			ทางการหายใจ					ความเป็นอันตรายถึงตายได้เมื่อหายใจเข้าไป	Fatal if inhaled	H330
		3	ทางปาก	3		อันตราย	Danger	เป็นพิษเมื่อกลืนกิน	Toxic if swallowed	H301
			ทางผิวหนัง					เป็นพิษเมื่อสัมผัสผิวหนัง	Toxic in contact with skin	H311
			ทางการหายใจ					เป็นพิษเมื่อหายใจเข้าไป	Toxic if inhaled	H331
		4	ทางปาก	4		ระวัง	Warning	เป็นอันตรายเมื่อกลืนกิน	Harmful if swallowed	H302
			ทางผิวหนัง					เป็นอันตรายเมื่อสัมผัสผิวหนัง	Harmful in contact with skin	H312
			ทางการหายใจ					เป็นอันตรายเมื่อหายใจเข้าไป	Harmful if inhaled	H332
		5	ทางปาก	5	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ระวัง	Warning	อาจเป็นอันตรายเมื่อกลืนกิน	May be harmful if swallowed	H303
			ทางผิวหนัง					อาจเป็นอันตรายเมื่อสัมผัสผิวหนัง	May be harmful in contact with skin	H313
			ทางการหายใจ					อาจเป็นอันตรายเมื่อหายใจเข้าไป	May be harmful if inhaled	H333

ประเภทความเป็นอันตราย		การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)						องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS				Hazard Statement Code
ประเภทความเป็นอันตราย	Hazard Class	ประเภทย่อยความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำสัญญาณ	Signal word	GHS Label elements			Hazard Statement	Hazard Statement Code	
							คำอธิบาย	คำอธิบาย	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย			
กรณีเมื่อจำแนกความเป็นอันตรายประเภทความเป็นพิษเฉียบพลันแล้ว มีหลายประเภทย่อยความเป็นอันตรายตามวิธีการตัดสินผล (ทางปาก ทางผิวหนัง และทางการหายใจ) สามารถรวมข้อความแสดงความเป็นอันตรายเพื่อหลีกเลี่ยงความซ้ำซ้อนของข้อความได้												
1, 2		ทางปากและทางผิวหนัง	Oral and dermal		อันตราย	Danger	เป็นอันตรายถึงตายได้เมื่อกลืนกินหรือสัมผัสผิวหนัง			Fatal if swallowed or in contact with skin	H300 + H310	
1, 2		ทางปากและทางการหายใจ	Oral and inhalation		อันตราย	Danger	เป็นอันตรายถึงตายได้เมื่อกลืนกินหรือหายใจเข้าไป			Fatal if swallowed or if inhaled	H300 + H330	
1, 2		ทางผิวหนังและทางการหายใจ	Dermal and inhalation		อันตราย	Danger	เป็นอันตรายถึงตายได้เมื่อสัมผัสผิวหนังหรือหายใจเข้าไป			Fatal in contact with skin or if inhaled	H310 + H330	
1, 2		ทางปาก ทางผิวหนัง และทางการหายใจ	Oral, dermal and inhalation		อันตราย	Danger	เป็นอันตรายถึงตายได้เมื่อกลืนกินหรือสัมผัสผิวหนังหรือหายใจเข้าไป			Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled	H300 + H310 + H330	
3		ทางปากและทางผิวหนัง	Oral and dermal		อันตราย	Danger	เป็นพิษเมื่อกลืนกิน หรือสัมผัสผิวหนัง			Toxic if swallowed or in contact with skin	H301 + H311	
3		ทางปากและทางการหายใจ	Oral and inhalation		อันตราย	Danger	เป็นพิษเมื่อกลืนกิน หรือหายใจเข้าไป			Toxic if swallowed or if inhaled	H301 + H331	
3		ทางผิวหนังและทางการหายใจ	Dermal and inhalation		อันตราย	Danger	เป็นพิษเมื่อสัมผัสผิวหนัง หรือหายใจเข้าไป			Toxic in contact with skin or if inhaled	H311 + H331	
3		ทางปาก ทางผิวหนัง และทางการหายใจ	Oral, dermal and inhalation		อันตราย	Danger	เป็นพิษเมื่อกลืนกิน หรือสัมผัสผิวหนังหรือหายใจเข้าไป			Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled	H301 + H311 + H331	

ประเภทความเป็นอันตราย	การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)		องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS					Hazard Statement Code		
	Hazard Class	ประเภทย่อย ความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำสัญลักษณ์	Signal word	GHS Label elements			
							ข้อความแสดงความเป็นอันตราย		Hazard Statement	
			กรณีเมื่อจำแนกความเป็นอันตรายประเภทความเป็นพิษเฉียบพลันแล้ว มีหลายประเภทย่อยความเป็นอันตรายตามวิธีทางสารเคมี (ทางปาก ทางผิวหนัง และทางการหายใจ) สามารถรวมข้อความแสดงความเป็นอันตรายเพื่อหลีกเลี่ยงความซ้ำซ้อนของข้อความได้							
	4	ทางปากและทางผิวหนัง	4	Oral and dermal		ระวัง	Warning	เป็นอันตรายเมื่อกลืนกิน หรือสัมผัสผิวหนัง	Harmful if swallowed or in contact with skin	H302 + H312
	4	ทางปากและทางการหายใจ	4	Oral and inhalation		ระวัง	Warning	เป็นอันตรายเมื่อกลืนกิน หรือหายใจเข้าไป	Harmful if swallowed or if inhaled	H302 + H332
	4	ทางผิวหนังและทางการหายใจ	4	Dermal and inhalation		ระวัง	Warning	เป็นอันตรายเมื่อสัมผัสผิวหนัง หรือหายใจเข้าไป	Harmful in contact with skin or if inhaled	H312 + H332
	4	ทางปาก ทางผิวหนัง และทางการหายใจ	4	Oral, dermal and inhalation		ระวัง	Warning	เป็นอันตรายเมื่อกลืนกิน หรือสัมผัสผิวหนัง หรือหายใจเข้าไป	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled	H302 + H312 + H332
	5	ทางปากและทางผิวหนัง	5	Oral and dermal	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ระวัง	Warning	อาจเป็นอันตรายเมื่อกลืนกิน หรือสัมผัสผิวหนัง	May be harmful if swallowed or in contact with skin	H303 + H313
	5	ทางปากและทางการหายใจ	5	Oral and inhalation	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ระวัง	Warning	อาจเป็นอันตรายเมื่อกลืนกิน หรือหายใจเข้าไป	May be harmful if swallowed or if inhaled	H303 + H333
	5	ทางผิวหนังและทางการหายใจ	5	Dermal and inhalation	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ระวัง	Warning	อาจเป็นอันตรายเมื่อสัมผัสผิวหนัง หรือหายใจเข้าไป	May be harmful in contact with skin or if inhaled	H313 + H333
	5	ทางปาก ทางผิวหนัง และทางการหายใจ	5	Oral, dermal and inhalation	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ระวัง	Warning	อาจเป็นอันตรายเมื่อกลืนกินหรือสัมผัสผิวหนัง หรือหายใจเข้าไป	May be harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled	H303 + H313 + H333

การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)			องค์ประกอบออกคำจากระบบ GHS					Hazard Statement Code
Hazard Class	ประเภทย่อย ความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำเตือน	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement	
การกัดกร่อน และการระคายเคืองต่อผิวหนัง	1 กัดกร่อน	1 Corrosive		อันตราย	Danger	ทำให้ผิวหนังไหม้อย่างรุนแรงและทำลายดวงตา	Causes severe skin burns and eye damage	H314
	2 ระคายเคือง	2 Irritant		ระวัง	Warning	ระคายเคืองต่อผิวหนังมาก	Causes skin irritation	H315
	3 ระคายเคืองเล็กน้อย	3 Mild Irritant	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ระวัง	Warning	ระคายเคืองต่อผิวหนังเล็กน้อย	Causes mild skin irritation	H316
การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา	1 ผลที่ไม่สามารถกลับคืนสู่สภาพเดิม	1 Irreversible effects		อันตราย	Danger	ทำลายดวงตาย่างรุนแรง	Causes serious eye damage	H318
	2/A ระคายเคือง	2/A Irritant		ระวัง	Warning	ระคายเคืองต่อดวงตาอย่างรุนแรง	Causes serious eye irritation	H319
	2/B ระคายเคืองเล็กน้อย	2/B Mild Irritant	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ระวัง	Warning	ระคายเคืองต่อดวงตาเล็กน้อย	Causes eye irritation	H320

การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)		องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS					Hazard Statement Code		
ประเภทความเป็นอันตราย	Hazard Class	ประเภทย่อย ความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำสัญญาณ	Signal word	GHS Label elements		
							ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement	
		การกัดกร่อนและ การระคายเคืองต่อผิวหนัง ประเภทย่อย 1 (กักร่อน) + การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา ประเภทย่อย 1 (ผลที่ไม่สามารถกลับคืนสู่สภาพเดิม)	Skin corrosion/irritation Category 1 (Corrosive) + Serious eye damage/eye irritation Category 1 (Irreversible effect)		อันตราย	Danger	ทำให้ผิวหนังไหม้อย่างรุนแรงและทำลายดวงตา	Causes severe skin burns and eye damage	H314 + H318
		การกัดกร่อนและ การระคายเคืองต่อผิวหนัง ประเภทย่อย 2 (ระคายเคือง) + การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา ประเภทย่อย 2B (ระคายเคืองเล็กน้อย)	Skin corrosion/irritation Category 2 (Irritant) + Serious eye damage/eye irritation Category 2B (Mild irritant)		ระวัง	Warning	ระคายเคืองต่อผิวหนังและดวงตา	Causes skin and eye irritation	H315 + H320

กรณีเมื่อจำแนกความเป็นอันตรายเป็นอันตรายประเภทการกัดกร่อนและการระคายเคืองต่อผิวหนังและการทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตาแล้ว พบว่าระคายเคืองทั้งต่อผิวหนังและดวงตา สามารถรวมข้อความแสดงความเป็นอันตรายเพื่อหลีกเลี่ยงความซ้ำซ้อนของข้อความได้

การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)			องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS					Hazard Statement Code
ประเภทความเป็นอันตราย	Hazard Class	ประเภทย่อย ความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำสัญญาณ	Signal word	GHS Label elements	
							ข้อความและความเป็นอันตราย	Hazard Statement
การทำไว้ต่อทางเดินหายใจ	Respiratory sensitization	1	1		อันตราย	Danger	อาจทำให้เกิดอาการแพ้หรือหอบหืดหรือหายใจลำบากเมื่อหายใจเข้าไป	H334
		1A 1B	1A 1B					
การทำไว้ต่อทางเดินอาหารที่ผิวหนัง	Skin sensitization	1	1		ระวัง	Warning	อาจทำให้เกิดการแพ้ที่ผิวหนัง	H317
		1A 1B	1A 1B					
การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์	Germ cell mutagenicity	1 (ทั้ง 1A และ 1B)	1 (Both 1A and 1B)		อันตราย	Danger	อาจเกิดความผิดปกติต่อพันธุกรรม (ที่ระบุทางรับสัมผัสสารเคมีในกรณีที่มีการพิสูจน์ว่าไม่มีทางรับสัมผัสอื่นที่ทำให้เกิดความผิดปกติ)	H340
		2	2					
การก่อมะเร็ง	Carcinogenicity	1 (ทั้ง 1A และ 1B)	1 (Both 1A and 1B)		อันตราย	Danger	อาจก่อให้เกิดมะเร็ง (ที่ระบุทางรับสัมผัสสารเคมีในกรณีที่มีการพิสูจน์ว่าไม่มีทางรับสัมผัสอื่นที่ทำให้เกิดความผิดปกติ)	H350
		2	2					
การก่อมะเร็ง	Carcinogenicity	1	1		อันตราย	Danger	Suspected of causing genetic defects (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)	H341
		2	2					
การก่อมะเร็ง	Carcinogenicity	1	1		อันตราย	Danger	Suspected of causing cancer (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)	H351
		2	2					




การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)		องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS (GHS Label elements)					Hazard Statement Code
Hazard Class	ประเภทย่อย ความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำสัญญาณ	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement
ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์	1	1 (ทั้ง 1A และ 1B)		อันตราย	Danger	อาจเกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือทารกในครรภ์ (กรณีที่ได้รับต้องให้ข้อมูลอันตรายอย่างเฉพาะเจาะจง และให้ระบุทางรับสัมผัสสารเคมี ในกรณีที่มีการพิสูจน์ว่าไม่มีทางรับสัมผัสอื่นที่ทำให้เกิดความผิดปกตินี้)	May damage fertility or the unborn child (state specific effect if known) (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)
	2	2		ระวัง	Warning	มีข้อสงสัยว่าอาจเกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือทารกในครรภ์ (กรณีที่ได้รับต้องให้ข้อมูลอันตรายอย่างเฉพาะเจาะจง และให้ระบุทางรับสัมผัสสารเคมีในกรณีที่มีการพิสูจน์ว่าไม่มีทางรับสัมผัสอื่นที่ทำให้เกิดความผิดปกตินี้)	Suspected of damaging fertility or the unborn child (state specific effect if known) (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)
	กลุ่มความเป็นอันตรายเพิ่มเติมสำหรับผลกระทบจากหรือผ่านทางนมมารดา ลูกตัวน่านมมารดา	Additional category for effects on or via lactation	ไม่มีคำสัญญาณ	No signal word	อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อเด็กที่ได้รับนมเลี้ยงด้วยน่านมมารดา	May cause harm to breast-fed children	H362
ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมายเฉพาะจากกรับสัมผัสครั้งเดียว	1	1		อันตราย	Danger	ทำอันตรายต่ออวัยวะ (ให้ระบุอวัยวะทั้งหมดที่ได้รับอันตรายในกรณีที่ได้รับ และให้ระบุทางรับสัมผัสสารเคมีในกรณีที่มีการพิสูจน์ว่าไม่มีทางรับสัมผัสอื่นที่ทำให้เกิดความผิดปกตินี้)	Causes damage to organs (or state all organs affected, if known) (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)
	2	2		ระวัง	Warning	อาจทำอันตรายต่ออวัยวะ (ให้ระบุอวัยวะทั้งหมดที่ได้รับอันตรายในกรณีที่ได้รับ และให้ระบุทางรับสัมผัสสารเคมีในกรณีที่มีการพิสูจน์ว่าไม่มีทางรับสัมผัสอื่นที่ทำให้เกิดความผิดปกตินี้)	May cause damage to organs (or state all organs affected, if known) (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)
	3	3		ระวัง	Warning	อาจระคายเคืองต่อทางเดินหายใจ หรือ อาจทำให้ง่วงซึม (drowsiness)	May cause respiratory irritation or May cause drowsiness or dizziness



การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)			องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS					Hazard Statement Code	
ประเภทความเป็นอันตราย	Hazard Class	ประเภทย่อย ความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำเตือน	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement	
									Hazard Statement Code
ความเป็นพิษต่ออวัยวะเป้าหมายเฉพาะจากกรับสัมผัสซ้ำ	Specific target organ toxicity following repeated exposures	1	1		อันตราย	Danger	ทำอันตรายต่ออวัยวะรับสัมผัสเป็นเวลานาน หรือรับสัมผัสซ้ำ (ให้ระบุอวัยวะทั้งหมดที่ได้รับอันตรายในกรณีที่มีการระบุทางรับสัมผัสสารเคมีในกรณีที่การพิสูจน์ว่าไม่มีทางรับสัมผัสอื่นที่ทำให้เกิดความผิดปกติ)	Causes damage to organs (state all organs affected, if known) through prolonged or repeated exposure (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)	H372
		2	2		ระวัง	Warning	อาจทำอันตรายต่ออวัยวะรับสัมผัสเป็นเวลานาน หรือรับสัมผัสซ้ำ (ให้ระบุอวัยวะทั้งหมดที่ได้รับอันตรายในกรณีที่มีการระบุทางรับสัมผัสสารเคมีในกรณีที่การพิสูจน์ว่าไม่มีทางรับสัมผัสอื่นที่ทำให้เกิดความผิดปกติ)	May cause damage to organs (state all organs affected, if known) through prolonged or repeated exposure (state route of exposure if it is conclusively proven that no other routes of exposure cause the hazard)	H373
ความเป็นอันตรายจากการสูดดม	Aspiration hazard	1	1		อันตราย	Danger	อาจเป็นอันตรายถึงตายได้ เมื่อกลืนกินและผ่านเข้าไปทางช่องลม	May be fatal if swallowed and enters airways	H304
		2	2		ระวัง	Warning	อาจเป็นอันตรายเมื่อกลืนกินและผ่านเข้าไปทางช่องลม	May be harmful if swallowed and enters airways	H305


หมายเหตุ

1. การจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและองค์ประกอบของฉลากตามระบบ GHS อ้างอิงตาม Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Third revised edition, UNITED NATIONS, New York and Geneva, 2009.
2. ข้อความภาษาไทยอ้างอิงตาม "ข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเสี่ยงของวัตถุอันตราย เป็นอันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. 2555"

ตารางการเทียบข้อความภาษาไทยและภาษาอังกฤษสำหรับการแสดงคำสัญญาณ (Signal words) และข้อความแสดงความเป็นอันตราย (Hazard statements) ตามระบบ GHS
ตารางที่ 3 ความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม (Environmental hazards)

การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)		องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS					Hazard Statement Code
Hazard Class	ประเภทย่อย ความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำสัญญาณ	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	
ความเป็นอันตรายเฉียบพลัน ต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ	1	1		ระวัง	Warning	เป็นพิษร้ายแรงต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ	H400
	2	2	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ไม่มีคำสัญญาณ	No signal word	เป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ	H401
	3	3	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ไม่มีคำสัญญาณ	No signal word	เป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ	H402
ความเป็นอันตรายระยะยาวต่อ สิ่งแวดล้อมในน้ำ	1	1		ระวัง	Warning	เป็นพิษร้ายแรงต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ และมีผลกระทบระยะยาว	H410
	2	2		ไม่มีคำสัญญาณ	No signal word	เป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ และมีผลกระทบระยะยาว	H411
	3	3	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ไม่มีคำสัญญาณ	No signal word	เป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ และมีผลกระทบระยะยาว	H412
	4	4	ไม่มีรูปสัญลักษณ์ (no pictogram)	ไม่มีคำสัญญาณ	No signal word	อาจเป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ และมีผลกระทบระยะยาว	H413

การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)		องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS (GHS Label elements)					Hazard Statement Code		
ประเภทความเป็นอันตราย	Hazard Class	ประเภทย่อย ความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำสัญญาณ	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement	
กรณีเมื่อจำแนกความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำแล้ว มีทั้งความเป็นอันตรายเฉียบพลันและความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมเพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิดของข้อความได้									
		ความเป็นอันตรายเฉียบพลันต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ ประเภทย่อย 1 + ความเป็นอันตรายระยะยาวต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ ประเภทย่อย 1	Acute hazards to the aquatic environment Category 1 + Long-term hazards to the aquatic environment) Category 1		ระวัง	Warning	เป็นพิษร้ายแรงต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ และมีผลกระทบระยะยาว	Very toxic to aquatic life with long lasting effects	H400 + H410
		ความเป็นอันตรายเฉียบพลันต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ ประเภทย่อย 2 + ความเป็นอันตรายระยะยาวต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ ประเภทย่อย 2	Acute hazards to the aquatic environment Category 2 + Long-term hazards to the aquatic environment) Category 2		ระวัง	Warning	เป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ และมีผลกระทบระยะยาว	Toxic to aquatic life with long lasting effects	H401 + H411
		ความเป็นอันตรายเฉียบพลันต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ ประเภทย่อย 3 + ความเป็นอันตรายระยะยาวต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ ประเภทย่อย 3	Acute hazards to the aquatic environment Category 3 + Long-term hazards to the aquatic environment) Category 3	ไม่มีสัญลักษณ์ (no pictogram)	ไม่มีคำสัญญาณ	No signal word	เป็นอันตรายต่อสิ่งมีชีวิตในน้ำ และมีผลกระทบระยะยาว	Harmful to aquatic life with long lasting effects	H402 + H412

การจำแนกความเป็นอันตราย (Hazard Classification)				องค์ประกอบฉลากตามระบบ GHS GHS Label elements					Hazard Statement Code
ประเภทความเป็นอันตราย	Hazard Class	ประเภทย่อย ความเป็นอันตราย	Hazard category	รูปสัญลักษณ์ (Pictogram)	คำสัญญาณ	Signal word	ข้อความแสดงความเป็นอันตราย	Hazard Statement	Hazard Statement Code
ความเป็นอันตรายต่อโอโซนในชั้นบรรยากาศ	Hazard to the Ozone Layer	1	1		ระวัง	Warning	เป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมโดยทำลายโอโซนในชั้นบรรยากาศ	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere	H420

หมายเหตุ

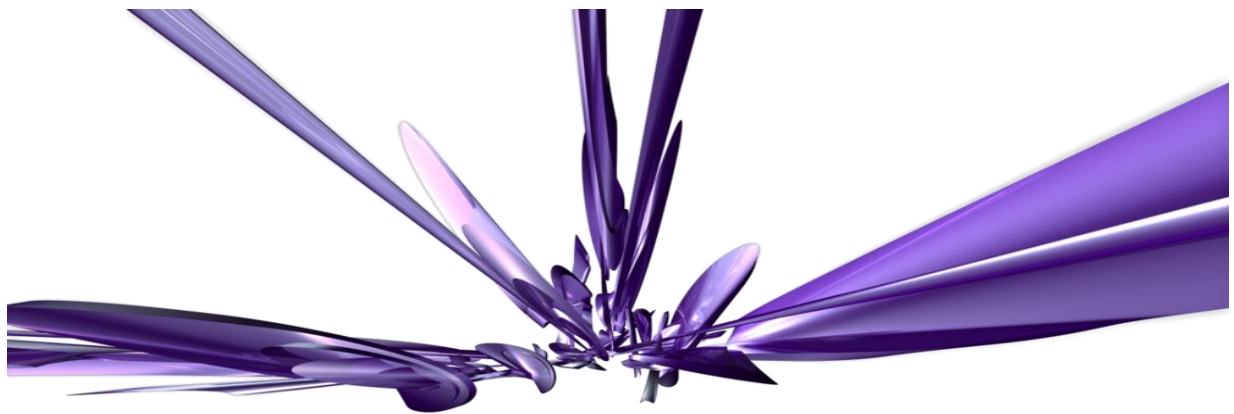
1. การจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและองค์ประกอบของฉลากตามระบบ GHS อ้างอิงตาม Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS), Third revised edition, UNITED NATIONS, New York and Geneva, 2009.
2. ชื่อความภาษาไทยอ้างอิงตาม "ชื่อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและสารสื่ออันตรายแบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง ระบบการจำแนกและสารสื่ออันตรายของวัตถุอันตราย พ.ศ. 2555"

เอกสารอ้างอิง

กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2559. แนวทางปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาตรวจรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย. 29 กรกฎาคม 2559.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2559. คู่มือการรับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย. เอกสารระบบคุณภาพเอกสารสนับสนุน (Support Document; SD) รหัสเอกสาร SD-H2-3. แก้ไขครั้งที่ 5 วันที่ประกาศใช้ 6 กรกฎาคม 2559.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2559. แนวทางปฏิบัติเพื่อรองรับการลดขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only). หนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ 1007/11811 ลงวันที่ 6 กันยายน 2559 เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น.



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration