

- ร่าง -

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

พ.ศ.

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

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

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“วัตถุบิเทคนิคอลเกรด” หมายความว่า วัตถุบิเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง และสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

“วัตถุบิกิ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า วัตถุบิกิ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

“ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป

ข้อ ๓ ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ส่งรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ระบุในแบบ วอ./สธ ๑ ตามรายการท้ายประกาศนี้ ดังนี้

(๑) วัตถุอันตรายที่มีสารสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียน

(๑.๑) วัตถุบิเทคนิคอลเกรด ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๑ ข้อ ๒

ข้อ ๔.๑ และข้อ ๕

(๑.๒) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือวัตถุบิกิ่งสำเร็จรูป ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้าย

ประกาศข้อ ๑ ข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕

(๒) วัตถุอันตรายที่มีสารสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว
(๒.๑) วัตถุพิเศษเทคนิคอลเกรด ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๒ ข้อ ๔.๑
และข้อ ๕

(๒.๒) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้าย
ประกาศข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕

(๒.๓) การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ จากทะเบียนวัตถุอันตราย
ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๖

(๒.๔) การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่อ้างอิงข้อมูลเอกสารและหลักฐาน จากทะเบียน
วัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๗

(๒.๕) การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ถ่ายโอนข้อมูลเอกสารและหลักฐาน จากทะเบียน
วัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้จัดส่งข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๘

(๒.๖) การขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้จัดส่ง
ข้อมูลตามรายการท้ายประกาศข้อ ๙

ในกรณีการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามวรรคหนึ่ง หากข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนรายการใด
ไม่อาจระบุได้โดยสภาพหรือลักษณะของวัตถุอันตรายนั้น หรือสภาพการใช้ไม่มีความจำเป็นที่ต้องให้ข้อมูลดังกล่าว
หรือไม่สามารถระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ก็ให้ยกเว้นได้

ข้อ ๔ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ยื่นไว้ก่อนประกาศฉบับนี้ใช้บังคับและยังอยู่
ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม และถ้าคำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไป
จากคำขอตามประกาศนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมคำขอเพื่อให้เป็นไปตามประกาศนี้

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. ๒๕๖๗

()

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ...

ข้อ ๑ ข้อมูลของสารสำคัญ

๑.๑ ข้อมูลทั่วไป

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

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

(๓) สูตรโครงสร้าง

(๔) สูตรเอมพิริคอล

(๕) น้ำหนักโมเลกุล

๑.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี

(๑) ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น เป็นต้น

(๒) ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

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

(๔) ความดันไอ (เป็นปาสคาล) และความหนาแน่นไอ

(๕) ความสามารถในการละลายในน้ำและในตัวทำละลายอินทรีย์

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

(๗) ความหนาแน่น หรือความหนาแน่นสัมพัทธ์

(๘) อัตราการระเหย

(๙) จุดวาบไฟ

(๑๐) อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง

(๑๑) ความสามารถในการลุกติดไฟ สำหรับของแข็งหรือก๊าซ

(๑๒) ค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของความไวไฟ หรือของการระเบิด

(๑๓) ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา

๑.๓ วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ

๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ

(๑) ความเป็นพิษเฉียบพลัน (ทางปาก ทางผิวหนัง ทางหายใจ)

(๒) การกัดกร่อนและการระคายเคืองต่อผิวหนัง

(๓) การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา

- (๔) การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือผิวหนัง
- (๕) การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์
- (๖) การก่อมะเร็ง
- (๗) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์
- (๘) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสครั้งเดียว
- (๙) ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการรับสัมผัสซ้ำ
- (๑๐) ความเป็นอันตรายจากการสำลัก
- (๑๑) ความเป็นอันตรายด้านอื่น ๆ นอกเหนือจาก ข้อ (๑) - (๑๐) (ถ้ามี)
- (๑๒) การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ เช่น การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย การสะสมภายในร่างกาย และการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น เป็นต้น
- (๑๓) การศึกษาทางระบาดวิทยา หรือการศึกษาทางด้านคลินิก และข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย (ถ้ามี)
- (๑๔) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้ และการเก็บรักษา
- (๑๕) อาการเกิดพิษที่เกิดเฉียบพลันและที่เกิดขึ้นภายหลัง
- (๑๖) การปฐมพยาบาล หรือการแก้พิษเบื้องต้น
- (๑๗) คำแนะนำสำหรับแพทย์

๑.๕ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

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

๑.๖ การทำลายสารเคมี หากทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

๑.๗ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้

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

ข้อ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด

๒.๑ ข้อมูลทั่วไป

- (๑) ชื่อทางการค้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต
- (๒) ส่วนประกอบ

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

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

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

ข้อ ๓ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือข้อมูลของวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป

๓.๑ ข้อมูลทั่วไป

- (๑) ชื่อทางการค้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต
- (๒) ส่วนประกอบ

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

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

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

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

/(๑) ข้อกำหนดเฉพาะ...

- (๑) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Capsule suspension (CS) และ Suspension concentrate (SC)
 - การกระจายขนาดอนุภาคแขวนลอย (particle size distribution)
 - การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก (wet sieve test)
 - ความสามารถในการแขวนลอย (suspensibility)
 - ความสามารถในการกระจายตัวได้เอง (spontaneity of dispersion)
 - ความสามารถในการเท (pourability)
 - ความคงทนของฟอง (persistent foam)
- (๒) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Dustable powder (DP)
 - การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบแห้ง (dry sieve test)
- (๓) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Emulsifiable concentrate (EC)
 - ความคงทนของฟอง (persistent foam)
 - ความคงตัวของอิมัลชันและการคืนตัว (emulsion stability and re-emulsification)
- (๔) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Emulsion, oil in water (EW)
 - ความสามารถในการเท (pourability)
 - ความคงทนของฟอง (persistent foam)
 - ความคงตัวของอิมัลชันและการคืนตัว (emulsion stability and re-emulsification)
- (๕) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Granules (GR)
 - การกระจายขนาดอนุภาค (nominal size range)
 - การเกิดฝุ่น (dustiness)
 - ความทนทานต่อการกร่อน (attrition resistance)
 - ความสามารถในการไหล (flowability)
 - ความหนาแน่นโดยการเทและความหนาแน่นแบบแออัด (pour and tap density)
- (๖) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Water dispersible granules (WG)
 - การเกิดฝุ่น (dustiness)
 - การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก (wet sieve test)
 - การเปียกน้ำ (wettability)
 - ความคงทนของฟอง (persistent foam)
 - ความสามารถในการแขวนลอย (suspensibility)
 - ความสามารถในการกระจายตัว (dispersibility)
 - ความทนทานต่อการกร่อน (attrition resistance)
 - ความสามารถในการไหล (flowability)
- (๗) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Wettable powder (WP)
 - การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก (wet sieve test)
 - การเปียกน้ำ (wettability)
 - ความคงทนของฟอง (persistent foam)
 - ความสามารถในการแขวนลอย (suspensibility)

- (๘) ข้อกำหนดเฉพาะของสูตร Water dispersible tablets (WT)
- การแตกกระจายตัวของเม็ด (Disintegration of tablets)
 - การทดสอบขนาดด้วยตะแกรงร่อนแบบเปียก (wet sieve test)
 - ความคงทนของฟอง (persistent foam)
 - ความทนทานต่อการกร่อนของเม็ด (attrition resistance of tablets)
 - ความสมบูรณ์ของเม็ด (tablet integrity)
 - ความสามารถในการแขวนลอย (suspensibility)

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

๓.๕ ผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว โดย

(๑) กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้แล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างไปทดสอบตามวิธีการทดสอบที่กำหนด

(๒) กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งวิธีการทดสอบและผลการทดสอบของผลิตภัณฑ์นั้น พร้อมแนบเอกสารอ้างอิงของวิธีการทดสอบนั้น

ทั้งนี้ วิธีการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับวิธีใช้บนฉลาก รวมถึงต้องมีอัตราการผสมหรือ ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ขณะใช้ หรืออัตราการฉีดพ่นต่อพื้นที่ที่สอดคล้องกัน

(๓) กรณีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคหรือผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวที่มีสารสำคัญที่ให้คลอรีน (available chlorine) หรือมีสารสำคัญที่ให้ออกซิเจน (available oxygen) ที่มีเอกสารอ้างอิงความเข้มข้นที่ใช้ อาจส่ง เอกสารอ้างอิงดังกล่าวแทนผลการทดสอบประสิทธิภาพได้

๓.๖ ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญจากหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ (เฉพาะผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ ซักผ้าขาว ซึ่งมีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญแนบท้าย ประกาศนี้)

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งทดสอบ ประสิทธิภาพ ยกเว้นการใช้ผลการทดสอบประสิทธิภาพจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยายังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้

๓.๗ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่ กล่าวอ้างให้ใช้

๓.๘ กรรมวิธีการผลิต

ข้อ ๔ ข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าหรือการผลิตผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง และสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ทั้งวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

๔.๑ กรณีนำเข้า ให้ส่งหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale; CFS) ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จัดจำหน่ายในกรณีที่ไม่มีการจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต ยกเว้นกรณีนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้นหรือกรณีนำเข้ามาเพื่อผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น

หนังสือรับรองการจำหน่ายต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

- (๑) อย่างน้อยต้องระบุรายละเอียด ดังนี้
 - (ก) ชื่อทางการค้า กรณีชื่อทางการค้าไม่สอดคล้องกับชื่อทางการค้าที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ให้มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน
 - (ข) ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ
 - (ค) ชื่อผู้ผลิตและสถานที่ตั้ง
 - (ง) ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ”
- (๒) หากออกโดยประเทศผู้จัดจำหน่าย ให้ส่งเอกสารประกอบ ดังนี้
 - (ก) หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต
 - (ข) หนังสือชี้แจงจากผู้ผลิต ระบุสาเหตุที่ประเทศผู้ผลิตไม่สามารถออก CFS ให้ได้
- (๓) หนังสือรับรองการจำหน่าย และหนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง
- (๔) หากข้อความในหนังสือรับรองการจำหน่าย เป็นภาษาอื่นนอกจากภาษาอังกฤษ ให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง
- (๕) อายุการใช้ของหนังสือรับรองการจำหน่ายเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนดในหนังสือนั้น หากมิได้ระบุอายุการใช้ ให้ถือว่ามียอายุ ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือ

๔.๒ กรณีผลิต ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ให้ส่งสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิต แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจร้องขอตัวอย่างวัตถุดิบอันตราย หรือตัวอย่างภาชนะบรรจุเพื่อประกอบการพิจารณาได้

ข้อ ๖ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายแบบแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนวัตถุดิบอันตรายที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ ของผู้ยื่นคำขอ

๖.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๔ เอกสารกรรมวิธีการแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๕ เอกสารตามข้อ ๒.๒ หรือ ๓.๔ (แล้วแต่กรณี)

๖.๖ เอกสารตามข้อ ๕

ข้อ ๗ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบอ้างอิง

๗.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิงของผู้ยื่นคำขอ

๗.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง เฉพาะกรณีที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง

๗.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการอ้างอิง

๗.๔ เอกสารตามข้อ ๒.๒ หรือ ๓.๔ (แล้วแต่กรณี)

๗.๕ เอกสารตามข้อ ๕

ข้อ ๘ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบถ่ายโอน

๘.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้และถ่ายโอนข้อมูลเอกสารและหลักฐานจากทะเบียนที่ต้องการถ่ายโอนของผู้ยื่นคำขอ

๘.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ยินยอมให้ถ่ายโอน

๘.๓ หนังสือแจ้งความประสงค์จะยกเลิกและส่งคืนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งการดำเนินการของวัตถุอันตรายที่ต้องการถ่ายโอน ของผู้ยินยอมให้ถ่ายโอน เมื่อผู้ยื่นคำขอได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนใหม่แล้ว

๘.๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ต้องการถ่ายโอน

๘.๕ หลักฐานการจดทะเบียนควบกิจการ เฉพาะกรณีควบกิจการ

๘.๖ เอกสารตามข้อ ๒.๒ หรือ ๓.๔ (แล้วแต่กรณี)

๘.๗ เอกสารตามข้อ ๕

ข้อ ๙ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบส่งออกเท่านั้น

๙.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายสำหรับส่งออกเท่านั้น พร้อมรับรองว่าจะมีการควบคุมคุณภาพและประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศปลายทาง

๙.๒ ข้อมูลสูตรส่วนประกอบ

๙.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป (เฉพาะกรณีที่เป็นการผลิต วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ประเภทระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล)

๙.๔ เอกสารการสั่งซื้อ หรือประสงค์สั่งซื้อจากประเทศปลายทาง

๙.๕ เอกสารตามข้อ ๒.๒ หรือ ๓.๔ (แล้วแต่กรณี)

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ

แบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ.

บัญชี ๑ รายชื่อวัตถุอันตรายในผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.)
1	กรดโบริก (boric acid)	10043-35-3
2	คลอร์ฟินาเพอร์ (chlorfenapyr)	122453-73-0
3	คลอโรฟาซิโนน (chlorophacinone)	3691-35-8
4	คาร์บาริล (carbaryl)	63-25-2
5	คูมาเตตระลิล (coumatetralyl)	5836-29-3
6	คูมาฟอส (coumaphos)	56-72-4
7	คูมาฟูริล (coumafuryl)	117-52-2
8	ดี-ลิโมนีน (d-limonene)	5989-27-5
9	ดีอีอีที (DEET) หรือ เอ็น,เอ็น-ไดเอทิล-3-เมทิลเบนซามิด (N,N-diethyl-3-methylbenzamide)	134-62-3
10	ไดคลอร์วอส (dichlorvos)	62-73-7
11	ไดฟลูเบนซอรอน (diflubenzuron)	35367-38-5
12	ไดฟาซิโนน (diphacinone)	82-66-6
13	ไดฟิแนคูม (difenacoum)	56073-07-05
14	ไดเมทิลฟทาเลต (dimethyl phthalate)	131-11-3
15	ไดออกซาคาร์บ (dioxacarb)	6988-21-2
16	ไดอะซินอน (diazinon)	333-41-5
17	ทีมีฟอส (temephos)	3383-96-8
18	เบนซิลเบนโซเอต (benzyl benzoate)	120-51-4
19	เบนดิโอคาร์บ (bendiocarb)	22781-23-3
20	โบรดิฟาคูม (brodifacoum)	56073-10-0
21	โบรมาดิโอลอน (bromadiolone)	28772-56-7
22	โพรพอกซัวร์ (propoxur)	114-26-1
23	โพรมีคาร์บ (promecarb)	2631-37-0

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.)
24	ไพเพอโรนิลบิวทอกไซด์ (piperonyl butoxide)	51-03-6
25	ไพริพ록ซีเฟน (pyriproxyfen)	95737-68-1
26	ไพรีทรินส์ (pyrethrins)	8003-34-7
27	ฟิโพรนิล (fipronil)	120068-37-3
28	ฟิโนบูคาร์บ (fenobucarb)	3766-81-2
29	เฟนไทออน (fenthion)	55-38-9
30	เฟนิโตรไทออน (fenitrothion)	122-14-5
31	เมทีโอคาร์บ (methiocarb)	2032-65-7
32	วอร์ฟาริน (warfarin)	81-81-2
33	สารกลุ่มไพรีทรอยด์ (pyrethroids) เช่น	
	(1) คาเดทริน (kadethrin)	58769-20-3
	(2) ซีตา-ไซเพอร์เมทริน (zeta-cypermethrin)	1315501-18-8
	(3) ไซเพอร์เมทริน (cypermethrin)	52315-07-8
	(4) ไซฟลูทริน (cyfluthrin)	68359-37-5
	(5) ไซฟีโนทริน (Cyphenothrin)	39515-40-7
	(6) ไซฮาโลทริน (cyhalothrin)	68085-85-8
	(7) ดี-เตตระเมทริน (d-tetramethrin)	1166-46-7
	(8) ดี-ฟีโนทริน (d-phenothrin)	26002-80-2
	(9) เดลตาเมทริน (deltamethrin)	52918-63-5
	(10) ไดเมฟลูทริน (dimefluthrin)	271241-14-6
	(11) เตตระเมทริน (tetramethrin)	7696-12-0
	(12) ทรานส์ฟลูทริน (transfluthrin)	118712-89-3
	(13) ไบเฟนทริน (bifenthrin)	82657-04-3
	(14) พราลเลทริน (prallethrin)	23031-36-9
	(15) เพอร์เมทริน (permethrin)	52645-53-1
	(16) ฟลูเมทริน (flumethrin)	69770-45-2
	(17) เฟนโพรพาทริน (fenpropathrin)	39515-41-8
	(18) เฟนวาลีเรต (fenvalerate)	51630-58-1
	(19) มีเพอร์ฟลูทริน (meperfluthrin)	915288-13-0

ลำดับที่	ชื่อวัตถุอันตราย	เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.)
	(20) เมโทฟลูทริน (metofluthrin)	240494-70-6
	(21) เรสเมทริน (resmethrin)	10453-86-8
	(22) แลมบ์ดา-ไซฮาโลทริน (lambda-cyhalothrin)	91465-08-6
	(23) อัลฟา-ไซเพอร์เมทริน (alpha-cypermethrin)	67375-30-8
	(24) อัลเลทรินไอโซเมอร์ (allethrin isomers) เช่น	-
	(24.1) ดี-อัลเลทริน (d-allethrin)	231937-89-6
	(24.2) ไบโອอัลเลทริน (bioallethrin)	584-79-2
	(24.3) เอสไบโอทริน (esbiothrin)	260359-57-7
	(24.4) เอส-ไบโອอัลเลทริน (S-bioallethrin)	28434-00-6
34	อิคาริดิน (icaridin)	119515-38-7
35	อิมิดาโคลพริด (imidacloprid)	138261-41-3
36	อิมิพรอทริน (imiprothrin)	72963-72-5
37	อีโทเฟนพรอกซ์ (etofenprox)	80844-07-1
38	อะซามเมทิฟอส (azamethiphos)	35575-96-3
39	อะมิทราซ (amitraz)	33089-61-1
40	เอทิลบิวทิลอะซีทิลอะมิโนโพรไพโอเนต (ethyl butylacetylaminopropionate) หรือ ไออาร์ 3535 (IR 3535)	52304-36-6
41	ไฮดราเมทิลนอน (hydramethylnon)	67485-29-4

บัญชี ๒ รายชื่อวัตถุดิบในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว

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

ลำดับที่	ชื่อวัตถุดิบอันตราย	เลขทะเบียนซีไอเอส (CAS No.)
17	ไอโอดีนและสารที่ให้อิโอดีน (iodine and iodine releasing substances) ให้คำนวณในรูปไอโอดีนอิสระ (available iodine)	-
18	สารลดแรงตึงผิวชนิดประจุบวก (cationic surfactants) เช่น	
	(1) ซีทิลไตรเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (cetyl trimethyl ammonium chloride)	112-02-7
	(2) ซีทิลไพริดีเนียมคลอไรด์ (cetyl pyridinium chloride)	123-03-5
	(3) ไดเดซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (didecyl dimethyl ammonium chloride)	7173-51-5
	(4) ได-เอ็น-เดซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (di-n-decyl dimethyl ammonium chloride)	-
	(5) ไดออกทิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (dioctyl dimethyl ammonium chloride)	5538-94-3
	(6) ได-เอ็น-ออกทิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (di-n-octyl dimethyl ammonium chloride)	-
	(7) เบนซีโทเนียมคลอไรด์ (benzethonium chloride)	121-54-0
	(8) ออกทิลเดซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (octyldecyl dimethyl ammonium chloride)	32426-11-2
	(9) เอ็น-ออกทิลเดซิลไดเมทิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (n-octyldecyl dimethyl ammonium chloride)	-
	(10) อัลคิลไดเมทิลเบนซิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride)	-
	(11) อัลคิลไตรเมทิลเบนซิลแอมโมเนียมคลอไรด์ (alkyl trimethyl benzyl ammonium chloride)	-
	(12) เอ็น,เอ็น-บิส (3-อะมิโนโพรพิล) โดเดซิลเอมีน (N,N-bis (3-aminopropyl) dodecylamine)	2372-82-9
19	ออร์โท-ฟีนิลฟีนอล (o-phenyl phenol)	90-43-7
20	เอทิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol)	64-17-5
21	ไอโซโพรพิลเมทิลฟีนอล (isopropylmethylphenol)	3228-02-2
22	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol)	67-63-0
23	ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide)	7722-84-1