

แนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์การพิจารณาเกี่ยวกับการอนุญาต ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

ความเป็นมา

ด้วยปัจจุบันมีการขออนุญาตผลิตและนำเข้าเพื่อจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่มุ่งหมายสำหรับนำไปใช้ในอาหารเพื่อทำความสะอาด ฆ่าเชื้อโรค ล้างสิ่งสกปรก และสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ ซึ่งมีลักษณะการใช้ที่ต้องสัมผัสกับผัก ผลไม้ หรืออาหาร โดยตรง ทั้งนี้การใช้ในลักษณะดังกล่าวอยู่ภายใต้การควบคุมของพระราชบัญญัติอาหาร พ. ศ. ๒๕๒๒ ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักงานอาหาร ซึ่งปัจจุบันยังมิได้มีข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์เพื่อการควบคุมกำกับดูแลให้เหมาะสม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้อนุมัติให้กำหนดแนวปฏิบัติและหลักเกณฑ์การพิจารณาเกี่ยวกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร เมื่อวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๙ เพื่อควบคุมการใช้สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อที่จะนำมาใช้ในอาหารให้มีความเหมาะสมและเป็นมาตรการสำหรับคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคในประเทศ และเพื่อให้ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้า ได้มีช่วงเวลาเตรียมความพร้อมในการปรับเปลี่ยนวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด

หลักการและรายละเอียด

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่มีความประสงค์จะขออนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งผู้ประกอบการรายใหม่และผู้ประกอบการที่เคยได้รับอนุญาตจากสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายแต่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว ให้มายื่นคำขอกับสำนักงานอาหาร โดยมีขั้นตอนการดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (เอกสารหมายเลข ๑) ซึ่งมี ๓ ขั้นตอนตามลำดับ ดังนี้

๑. การหารือเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

๑.๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ดำเนินการยื่นหนังสือถึงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อหารือเกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ โดยมีรายการเอกสารประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ซึ่ง

ประกอบด้วย

(๑.๑) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ พร้อมระบุหน้าที่ของส่วนประกอบแต่ละชนิด

(๑.๒) ผลการศึกษาหรือข้อมูลประสิทธิภาพในการทำทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ

ของผลิตภัณฑ์

(๑.๓) วิธีการใช้และคู่มือการใช้ผลิตภัณฑ์

(๑.๔) ขั้นตอนกระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด ของผลิตภัณฑ์

(พร้อมระบุอัตราส่วนการสกัด Extract ratio)

(๑.๖) สรุปข้อมูลคุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์

(๑.๗) ผลการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

(๑.๘) เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อสำหรับอาหารของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น

(๑.๙) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิงตาม (๑.๘)

(๒) ข้อมูลของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ (active ingredient) ซึ่งประกอบด้วย
(๒.๑) คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ

(Specification)

(๒.๒) ผลการศึกษาหรือข้อมูลประสิทธิภาพในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
ของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ

(๒.๓) ผลการศึกษาหรือข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุที่ใช้เป็น
ส่วนประกอบที่สำคัญ

(๒.๔) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือ
ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน วิธีการตรวจวิเคราะห์ ของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ ของประเทศ
ผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือ
ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น

๑.๒ การพิจารณาอนุญาตคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่
ใช้สำหรับอาหาร ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ (เอกสารหมายเลข ๒) ซึ่งมีหลักการ ดังนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร จัดเป็นวัตถุเจือปนอาหาร
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร โดยมีกลุ่มหน้าที่เป็นสาร
ช่วยในการผลิต (processing aid) และพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เป็นรายกรณี โดยความเห็นชอบของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

(๒) เป็นการนำหลักการและรายละเอียดจาก (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ซึ่งคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและ
วินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับวัตถุเจือปนอาหาร (อ.๔) ได้ให้ความเห็นชอบไว้ มาปรับปรุงให้สอดคล้องกับ
ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

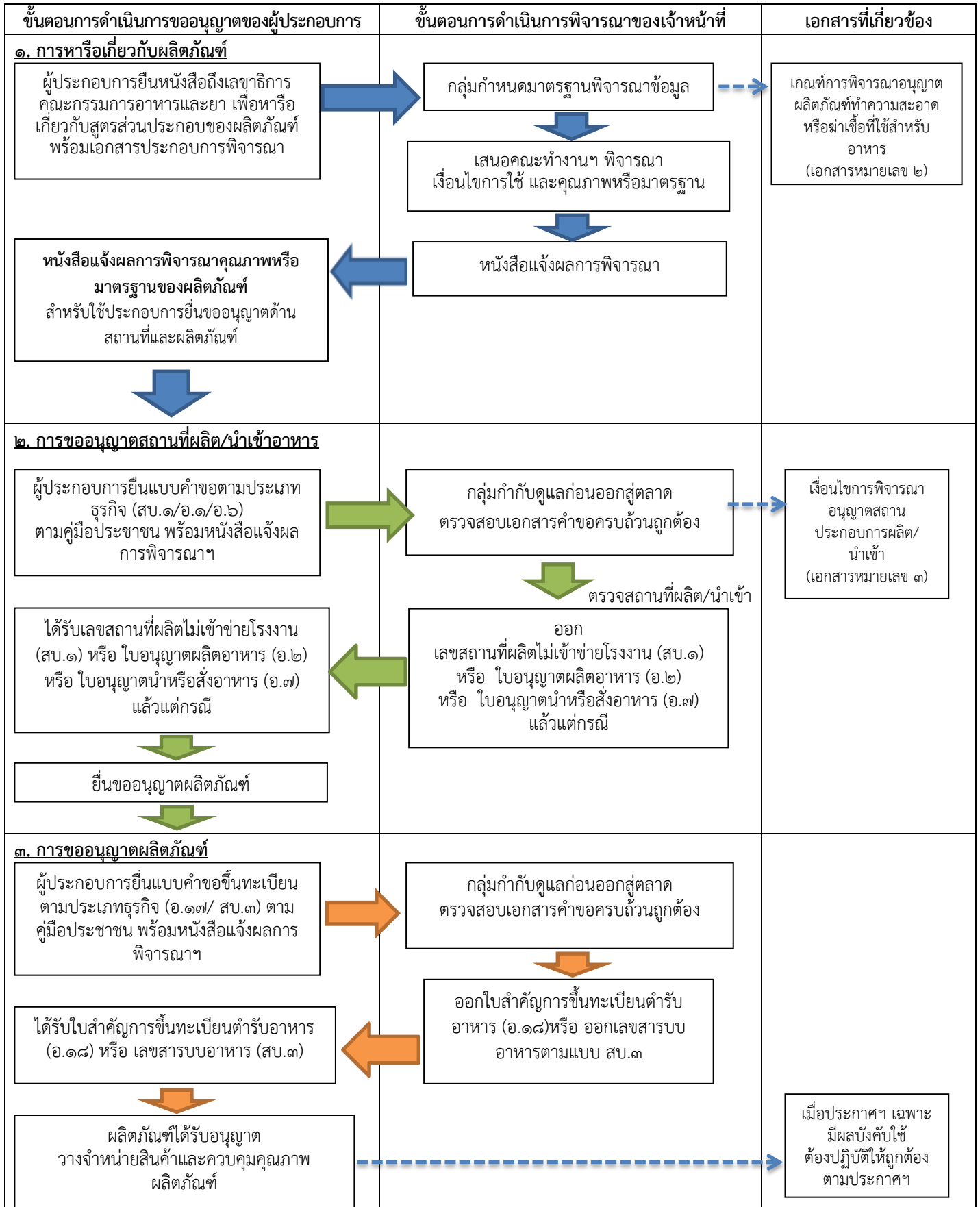
๒. การขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหาร

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ดำเนินการยื่นคำขอตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือสำหรับ
ประชาชนเกี่ยวกับการขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหาร โดยสถานที่ผลิต/นำเข้าดังกล่าวต้องเป็นไปตาม
เงื่อนไขการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการผลิต/ นำเข้าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับ
อาหาร (เอกสารหมายเลข ๓)

๓. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ดำเนินการยื่นคำขอตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือสำหรับ
ประชาชนเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ประเภทวัตถุเจือปนอาหาร

ขั้นตอนการดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร



เกณฑ์การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

หลักการและรายละเอียด

(๑) กำหนดสถานะให้ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร เป็นวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร โดยมีกลุ่มหน้าที่เป็นสารช่วยในการผลิต (processing aid) และพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เป็นรายการณี โดยความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) กำหนดนิยาม ดังนี้

“สารช่วยในการผลิต” หมายถึง สารหรือวัตถุใดซึ่งมิได้ใช้บริโภคในลักษณะเป็นส่วนประกอบของอาหาร แต่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของอาหารเพื่อให้เป็นไปตามเทคโนโลยีระหว่างการปรับปรุงคุณภาพหรือการแปรรูป โดยอาจจะมีสารหรืออนุพันธ์ของสารนั้นเหลือตกค้างในผลิตภัณฑ์ได้โดยไม่ตั้งใจและไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต

“ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร” หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ชะล้าง ทำความสะอาด ขจัดหรือลดปริมาณสิ่งที่เป็นอันตรายในอาหาร ทั้งอันตรายทางกายภาพชีวภาพและเคมี แล้วแต่กรณี

(๓) สูตรส่วนประกอบ คุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้วัตถุที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๔) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร วัตถุนั้นต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้

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

(๔.๒) ตามที่กำหนดไว้ใน Food Chemical Codex Monograph Fifth Edition ๒๐๐๔ หรือหากมีการแก้ไขให้มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในฉบับล่าสุด

(๔.๓) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๕) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์การใช้ เป็น ๓ กลุ่ม คือ

(๕.๑) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สำหรับอาหาร

(๕.๒) ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

(๕.๓) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

โดยมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามตาราง

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สำหรับอาหาร	ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
(๑) เมทานอลพบได้ไม่เกิน ๑ ไมโครลิตร/กรัม (ในรูปของเหลว) (ทดสอบโดยไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (Isopropyl alcohol) ๑๐ กรัม/๑๐๐ กรัม ตัวอย่าง)	(๑) เมทานอลพบได้ไม่เกิน ๑ ไมโครลิตร/กรัม (ในรูปของเหลว) (ทดสอบโดยไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (Isopropyl alcohol) ๑๐ กรัม/๑๐๐ กรัม ตัวอย่าง)	(๑) เมทานอลพบได้ไม่เกิน ๑ ไมโครลิตร/กรัม (ในรูปของเหลว) (ทดสอบโดยไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (Isopropyl alcohol) ๑๐ กรัม/๑๐๐ กรัม ตัวอย่าง)
(๒) ต้องไม่พบเอนไซม์ (enzymes) หรือสารที่มีคุณสมบัติฟอก (bleaching action)	(๒) ต้องมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในอาหาร โดยส่งข้อมูลหรือเอกสารวิชาการที่	(๒) ต้องมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในอาหาร โดยส่งข้อมูลหรือเอกสารวิชาการที่เชื่อถือ

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สำหรับอาหาร	ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
	<p>เชื่อถือได้แสดงประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในอาหาร ตามวิธีการเตรียมและปริมาณการใช้ที่ระบุไว้บนฉลากของผลิตภัณฑ์ โดยความเข้มข้นของสารสำคัญ ต้องมีความสัมพันธ์กับชนิดอาหารที่ใช้ทดสอบว่าสามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์จนอยู่ในระดับที่ปลอดภัย</p>	<p>ได้แสดงประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในอาหาร ตามวิธีการเตรียมและปริมาณการใช้ที่ระบุไว้บนฉลากของผลิตภัณฑ์ โดยความเข้มข้นของสารสำคัญ ต้องมีความสัมพันธ์กับชนิดอาหารที่ใช้ทดสอบว่าสามารถลดปริมาณเชื้อจุลินทรีย์จนอยู่ในระดับที่ปลอดภัย</p>
<p>(๓) การย่อยสลายทางชีวภาพ (Biodegradability) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ เฉพาะกรณีที่มีการใช้สารลดแรงตึงผิวที่เป็นประจุลบ (anionic surfactant)</p>	-	<p>(๓) การย่อยสลายทางชีวภาพ (Biodegradability) ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ เฉพาะกรณีที่มีการใช้สารลดแรงตึงผิวที่เป็นประจุลบ (anionic surfactant)</p>
<p>(๔) สารปนเปื้อน ให้เป็นไปตามคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม</p>	<p>(๓) สารปนเปื้อน ให้เป็นไปตามคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม</p>	<p>(๔) สารปนเปื้อน ให้เป็นไปตามคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม</p>
<p>(๕) วิธีการล้างหรือการทำความสะอาดให้เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <p>(๕.๑) การล้างหรือการทำความสะอาดอาหาร โดยการแช่ในสารละลายของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เตรียมตามที่ระบุในวิธีการใช้ ต้องล้างน้ำสะอาดโดยเปลี่ยนน้ำมากกว่า ๒ ครั้ง และต้องล้างผ่านน้ำไหลอีกครั้งหนึ่งไม่น้อยกว่า ๓๐ วินาที สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่กำหนด โดยตรงต่อผู้บริโภค</p> <p>(๕.๒) การล้างหรือการทำความสะอาดอาหาร ในขั้นตอนการผลิตอาหารให้เป็นไปตามการควบคุมกระบวนการผลิตที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ไม่ได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค</p> <p>ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่เตรียมตามวิธีการใช้ที่ระบุไว้ของผลิตภัณฑ์นั้น ต้องมีสารลดแรงตึงผิวไม่เกินร้อยละ ๐.๕ สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีกรดไขมันเป็นส่วนประกอบหลัก และไม่เกินร้อยละ ๐.๑ สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีสารอื่นเป็นส่วนประกอบนอกเหนือจากกรดไขมัน</p>	<p>(๔) วิธีการฆ่าเชื้อให้เป็นไปตามการควบคุมกระบวนการผลิตที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ไม่ได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค</p>	<p>(๕) วิธีการล้างหรือการทำความสะอาดให้เป็นไปตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้</p> <p>(๕.๑) การล้างหรือการทำความสะอาดอาหาร โดยการแช่ในสารละลายของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่เตรียมตามที่ระบุในวิธีการใช้ ต้องล้างน้ำสะอาดโดยเปลี่ยนน้ำมากกว่า ๒ ครั้ง และต้องล้างผ่านน้ำไหลอีกครั้งหนึ่งไม่น้อยกว่า ๓๐ วินาที สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่กำหนดโดยตรงต่อผู้บริโภค</p> <p>(๕.๒) การล้างหรือการทำความสะอาดอาหาร ในขั้นตอนการผลิตอาหารให้เป็นไปตามการควบคุมกระบวนการผลิตที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่ได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค</p> <p>ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่เตรียมตามวิธีการใช้ที่ระบุไว้ของผลิตภัณฑ์นั้น ต้องมีสารลดแรงตึงผิวไม่เกินร้อยละ ๐.๕ สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีกรดไขมันเป็นส่วนประกอบหลักและไม่เกินร้อยละ ๐.๑ สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่มีสารอื่นเป็นส่วนประกอบนอกเหนือจากกรดไขมัน</p>

(๖) กำหนดการแสดงฉลาก

ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร โดยต้องเพิ่มเติมรายละเอียดดังต่อไปนี้ไว้บนฉลาก

(๖.๑) วิธีการจัดสารตกค้าง (เช่น การชะล้างผลิตภัณฑ์) ในหัวข้อวิธีการใช้

(๖.๒) ข้อความคำเตือนและวิธีแก้ไขเบื้องต้น

(๗) กำหนดรายการเอกสาร/ข้อมูลประกอบการพิจารณาอนุญาตสูตรผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบหลักฐานและเอกสารการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ พร้อมรายละเอียดข้อมูลประกอบการยื่นขอดังต่อไปนี้

(๗.๑) ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ซึ่งประกอบด้วย

(๗.๑.๑) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ พร้อมระบุหน้าที่ของส่วนประกอบแต่ละชนิด

(๗.๑.๒) ผลการศึกษาหรือข้อมูลประสิทธิภาพในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ

ของผลิตภัณฑ์

(๗.๑.๓) วิธีการใช้และคู่มือการใช้ผลิตภัณฑ์

(๗.๑.๔) ขั้นตอนกระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด ของผลิตภัณฑ์

(พร้อมระบุอัตราส่วนการสกัด Extract ratio)

(๗.๑.๖) สรุปข้อมูลคุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์

(๗.๑.๗) ผลการประเมินผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)

(๗.๑.๘) เอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อสำหรับอาหารของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น

(๗.๑.๙) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิงตาม (๗.๑.๘)

(๗.๒) ข้อมูลของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ (active ingredient) ซึ่ง

ประกอบด้วย

(๗.๒.๑) คุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ

(Specification)

(๗.๒.๒) ผลการศึกษาหรือข้อมูลประสิทธิภาพในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ

(๗.๒.๓) ผลการศึกษาหรือข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ

(๗.๒.๔) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน วิธีการตรวจวิเคราะห์ ของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ ของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น

(๘) กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารเพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

(๙) กำหนดให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุ

เงื่อนไขการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือ ฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

ตามที่มีผู้ขออนุญาตสถานประกอบการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ซึ่งจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงวันที่ ๑๙ กันยายน ๒๕๔๓ ทั้งนี้พบว่าสถานประกอบการผลิต/นำเข้าบางแห่งที่เคยได้รับอนุญาตผลิตจากสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อาจมีกระบวนการผลิตหรือใช้เครื่องมือเครื่องจักรร่วมกันกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารรวมอยู่ในสายการผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารดังกล่าวด้วย ดังนั้นเพื่อให้ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้า ได้มีเวลาเตรียมความพร้อมในการปรับเปลี่ยนวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรกำหนดเงื่อนไขการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการผลิต/นำเข้าไว้ ดังนี้

๑. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

๑.๑ มีหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อนุมัติคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารที่ประสงค์จะผลิต

๑.๒ มีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ หรือ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ หรือ ใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ อยู่ก่อนวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๙ ที่มีรายละเอียดสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารที่ประสงค์จะผลิต (ถ้ามี)

๑.๓ ส่งเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม ได้แก่ สูตรส่วนประกอบ กระบวนการผลิต และบัญชีรายการสารที่ใช้เป็นส่วนประกอบของทุกผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้อาครผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารที่ประสงค์จะผลิต

๒. สถานประกอบการผลิตต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ตามแต่กรณี ดังนี้

๒.๑ กรณีใช้อาคารผลิตอาหารแยกคนละอาคารกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหาร

(๒.๑.๑) พื้นที่จัดเก็บอาหารและวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต จะต้องแยกจากพื้นที่เก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารอย่างชัดเจน โดยจะต้องกันห้องเก็บผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดด้วยผนังที่จรดเพดานให้เป็นสัดส่วน และมีประตูทางเข้า – ออกโดยเฉพาะของแต่ละห้อง และสำหรับกรณีเก็บร่วมกับวัตถุดิบพืชจะต้องไม่ใช่ทางลำเลียงขนส่งร่วมกันด้วย

(๒.๑.๒) เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบความสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร แล้ว ให้ถือว่าปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดและสามารถอนุญาตโดยไม่มีเงื่อนไขเฉพาะ

๒.๒ กรณีใช้อาคารผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหาร

ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน อย่างน้อยดังต่อไปนี้

(๒.๒.๑) ต้องแบ่งแยกบริเวณพื้นที่ในการผลิตแต่ละประเภทเป็นสัดส่วนอย่างชัดเจน โดยกันพื้นที่ผลิตและทางเข้าออกของพนักงานแยกออกจากกันตลอดสายการผลิต ไม่ให้มีการผลิตหรือใช้เครื่องมือเครื่องจักรร่วมกันกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารร่วมด้วยในสายการผลิต

(๒.๒.๒) มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามทั้งทางกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์

(๒.๒.๓) พื้นที่จัดเก็บอาหารและวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต จะต้องแยกจากพื้นที่เก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้อาหารอย่างชัดเจน โดยจะต้องกันห้องเก็บผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดด้วยผนังที่จรดเพดานให้เป็นสัดส่วน และมีประตูทางเข้า – ออกโดยเฉพาะของแต่ละห้อง และสำหรับกรณีเก็บร่วมกับวัตถุดิบพืชจะต้องไม่ใช่ทางลำเลียงขนส่งร่วมกันด้วย

(๒.๒.๔) เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้ว และได้รับอนุญาตผลิตให้ผู้ผลิตทำการปรับปรุงแก้ไขสถานประกอบการผลิตให้ถูกต้องภายใน ๑ ปี หรือภายในวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๐

๓. สถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ให้สถานที่เก็บอาหารต้องจัดเก็บอาหารแต่ละชนิดเป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับสินค้าอื่น หากมีสินค้าอื่นอยู่ในอาคารเดียวกัน ต้องแยกเก็บอาหารจากสินค้าอื่นแล้วแต่กรณีดังต่อไปนี้

(๑) การเก็บอาหารนำเข้าฯ ร่วมกับอาหารอื่น ๆ ควรแยกบริเวณเก็บเป็นสัดส่วน

(๒) การเก็บอาหารร่วมกับวัสดุอุปกรณ์อื่น ๆ เช่น กล่อง ลัง ภาชนะบรรจุ เป็นต้น ต้องแยกเก็บอาหารเป็นสัดส่วน

(๓) การเก็บอาหารร่วมกันในอาคารเดียวกับผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และวัตถุดิบพืช จะต้องกันห้องเก็บผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดด้วยผนังที่จรดเพดานให้เป็นสัดส่วน และมีประตูทางเข้า – ออกโดยเฉพาะของแต่ละห้อง และสำหรับกรณีเก็บร่วมกับวัตถุดิบพืชจะต้องไม่ใช่ทางลำเลียงขนส่งร่วมกันด้วย

(๔) ไม่ให้เก็บอาหารในโรงงาน หรือสถานที่ผลิตวัตถุดิบพืช

(๕) การเก็บอาหารร่วมกันหลาย ๆ รายในอาคารเดียวกันต้องแยกห้องเป็นสัดส่วน ยกเว้นห้องเย็นให้แยกบริเวณเก็บอาหารแต่ละรายให้เป็นสัดส่วนไม่ปะปนกัน

(๖) บริเวณหรือห้องเก็บอาหารไม่เป็นทางเดินผ่านไปยังบริเวณอื่น ๆ เช่น บริเวณที่พักอาศัย ห้องน้ำ – ห้องส้วม เป็นต้น