



มหาวิทยาลัยสวนดุสิต
เลขรับ 291
วันที่ 16 ต.ค. 61.
เวลา 17.38 น.

ที่ สธ ๑๐๐๗/ ว ๑๖ ๗ ๓๗

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๘ ธ.ค. ๒๕๖๐

เรื่อง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐาน เพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐

เรียน ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐
๒. แนวทางการปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐
๓. สำเนาประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐
๔. แนวทางการปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๒ ฉบับ ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อลดเอกสารที่ซ้ำซ้อนในการขึ้นทะเบียน ปรับปรุงรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนและบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น และลดขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนและการดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ นั้น

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอเรียนให้ทราบว่า ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าวข้างต้น ได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๓๑๒ ง วันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๐ โดย

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐ มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (หรือตั้งแต่วันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป) ดังรายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐ มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (หรือตั้งแต่วันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไป) ดังรายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

และเพื่อให้ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย ตลอดจนพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคที่เกี่ยวข้องเกิดความเข้าใจและสามารถดำเนินการต่างๆ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าวได้อย่างถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำ “แนวทางการปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐” และ “แนวทางการปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐” ดังรายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และ ๔ ตามลำดับ

ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดข้อมูลหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าว ได้ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (<http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Pages/Main.aspx>)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ)
ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
รักษาการแทนรองเลขาธิการปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กลุ่มกำหนดมาตรฐานวัตถุอันตราย
โทร. ๐ ๒๕๕๐.๗๒๔๘
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๐๘, ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๘๓

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

พ.ศ. ๒๕๖๐

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

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

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ส่งรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตามแบบ วอ./สธ ๑ ให้เป็นไปตามท้ายประกาศนี้ ดังนี้

(๑) วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียน

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

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

(๒) วัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว

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

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

(๒.๓) ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสำเร็จรูปที่แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุจากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสำเร็จรูปที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตามรายการท้ายประกาศข้อ ๓.๕ ข้อ ๓.๙ ข้อ ๕ และข้อ ๖

(๒.๔) ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป หรือวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ที่อ้างอิงข้อมูลเอกสารและหลักฐานการขึ้นทะเบียนจากทะเบียนวัตถุดิบที่รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตามรายการท้ายประกาศข้อ ๓.๕ ข้อ ๓.๙ ข้อ ๕ และข้อ ๗

(๒.๕) ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป หรือวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ที่ถ่ายโอนข้อมูลเอกสารและหลักฐานการขึ้นทะเบียนจากทะเบียนวัตถุดิบที่รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ให้จัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตามรายการท้ายประกาศข้อ ๓.๕ ข้อ ๓.๙ ข้อ ๕ และข้อ ๘

ทั้งนี้ หากข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนรายการใดไม่อาจระบุได้โดยสภาพหรือลักษณะของวัตถุดิบนั้น หรือสภาพการใช้ไม่มีความจำเป็นที่ต้องให้ข้อมูลดังกล่าว หรือไม่สามารระบุได้ด้วยข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบัน ก็ให้ยกเว้นได้

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิฑูริย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๑ ข้อมูลของสารสำคัญ

๑.๑ ข้อมูลทั่วไป

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

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

๑.๑.๓ สูตรโครงสร้าง

๑.๑.๔ สูตรเอมพิริคอล

๑.๑.๕ น้ำหนักโมเลกุล

๑.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี

๑.๒.๑ ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น เป็นต้น

๑.๒.๒ ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

๑.๒.๓ จุดหลอมเหลว/จุดเดือด/จุดเยือกแข็ง/อุณหภูมิของการสลายตัว (เป็นองศาเซลเซียส)

๑.๒.๔ ความดันไอ (เป็นปาสคาล) และความหนาแน่นไอ

๑.๒.๕ ความสามารถในการละลายในน้ำและในตัวทำละลายอินทรีย์

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

๑.๒.๗ ความหนาแน่น หรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับของเหลว

๑.๒.๘ อัตราการระเหย

๑.๒.๙ จุดวาบไฟ

๑.๒.๑๐ อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง

๑.๒.๑๑ ความสามารถในการลุกติดไฟ สำหรับของแข็งหรือก๊าซ

๑.๒.๑๒ ค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของความไวไฟ หรือของการระเบิด

๑.๒.๑๓ ความเสถียรและการเกิดปฏิกิริยา

๑.๓ วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ

๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ

๑.๔.๑ ความเป็นพิษเฉียบพลัน (ทางปาก ทางผิวหนัง ทางหายใจ)

๑.๔.๒ การกัดกร่อนและการระคายเคืองต่อผิวหนัง

๑.๔.๓ การทำลายดวงตาอย่างรุนแรงและการระคายเคืองต่อดวงตา

๑.๔.๔ การทำให้ไวต่อการกระตุ้นอาการแพ้ต่อระบบทางเดินหายใจหรือผิวหนัง

๑.๔.๕ การก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ของเซลล์สืบพันธุ์

๑.๔.๖ การก่อมะเร็ง

๑.๔.๗ ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

- ๑.๔.๘ ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการสัมผัสครั้งเดียว
- ๑.๔.๙ ความเป็นพิษต่อระบบอวัยวะเป้าหมายอย่างเฉพาะเจาะจงจากการสัมผัสซ้ำ
- ๑.๔.๑๐ ความเป็นอันตรายจากการสำลัก
- ๑.๔.๑๑ ความเป็นอันตรายด้านอื่นๆ นอกเหนือจาก ข้อ ๑.๔.๑-๑.๔.๑๐ (ถ้ามี)
- ๑.๔.๑๒ การเปลี่ยนแปลงสารเคมีภายในร่างกายสัตว์ เช่น การดูดซึม การขับถ่ายของเสีย การกระจายไปตามส่วนต่างๆ ของร่างกาย การสะสมภายในร่างกาย และการเปลี่ยนแปลงเป็นสารอื่น เป็นต้น
- ๑.๔.๑๓ การศึกษาทางระบาดวิทยา หรือการศึกษาทางด้านคลินิก และข้อมูลทางด้านอาชีวอนามัย (ถ้ามี)

- ๑.๔.๑๔ ค่าเตือนและข้อควรระวังในการใช้ และการเก็บรักษา
- ๑.๔.๑๕ อาการเกิดพิษที่เกิดเฉียบพลันและที่เกิดขึ้นภายหลัง
- ๑.๔.๑๖ การปฐมพยาบาล หรือการแก้พิษเบื้องต้น
- ๑.๔.๑๗ คำแนะนำสำหรับแพทย์

๑.๕ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

๑.๕.๑ ดิน

- ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในดิน
- การตกค้างยาวนาน และความสามารถในการย่อยสลาย
- ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ (bioaccumulation factor หรือ bioconcentration factor)
- ปริมาณตกค้างในดิน เมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)

๑.๕.๒ น้ำ

- ความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรังต่อสิ่งแวดล้อมในน้ำ
- การตกค้างยาวนาน และความสามารถในการย่อยสลาย
- ศักยภาพในการสะสมทางชีวภาพ (bioaccumulation factor หรือ bioconcentration factor)
- ปริมาณตกค้างในน้ำ เมื่อใช้สารเคมีตามอัตราและลักษณะที่แนะนำให้ใช้ (ถ้ามี)

๑.๕.๓ ความเป็นพิษต่อสิ่งมีชีวิตอื่นๆ

๑.๖ การทำลายสารเคมี หากทำลายโดยการเผาต้องบอกอุณหภูมิที่ทำให้มีการสลายตัว

๑.๗ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้

๑.๘ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของสารสำคัญ

ข้อ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

๒.๑ ข้อมูลทั่วไป

๒.๑.๑ ชื่อทางการค้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

๒.๑.๒ ส่วนประกอบ

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

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

๒.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี

๒.๒.๑ ลักษณะที่ปรากฏ เช่น สถานะทางกายภาพ สี กลิ่น เป็นต้น

๒.๒.๒ ความเป็นกรด-ด่าง (pH)

๒.๒.๓ ความหนาแน่น หรือความหนาแน่นสัมพัทธ์ สำหรับของเหลว

๒.๒.๔ จุดวาบไฟ

๒.๒.๕ อุณหภูมิที่ลุกติดไฟได้เอง

๒.๒.๖ ความสามารถในการลุกติดไฟ สำหรับของแข็งหรือก๊าซ

๒.๒.๗ ค่าขีดจำกัดสูงสุดและต่ำสุดของความไวไฟ หรือของการระเบิด

๒.๒.๘ ความคงตัวในการเก็บรักษา

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

ข้อ ๓ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือข้อมูลของวัตถุดิบสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

๓.๑ ข้อมูลทั่วไป

๓.๑.๑ ชื่อทางการค้า ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต

๓.๑.๒ ส่วนประกอบ

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

- ชื่อ อัตราส่วน และหน้าที่ของส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบสำเร็จรูป โดยแสดงชื่อสามัญ หรือชื่อทางเคมี หรือชื่อทางวิทยาศาสตร์ และระบุปริมาณเป็นร้อยละหรือเปอร์เซ็นต์ เช่น ร้อยละของน้ำหนักต่อน้ำหนัก (%W/W) หรือร้อยละของน้ำหนักต่อปริมาตร (%W/V) เป็นต้น

๓.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี

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

๓.๓ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ตามลักษณะของสูตร (formulation) สำหรับผลิตภัณฑ์ ระดับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล

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

๓.๔ สรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS; Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) หรือเอกสารแสดงระดับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกิ่งสำเร็จรูป เช่น เอกสารแสดงค่าความเป็นพิษเฉียบพลันทางปากของหนู rat (LD₅₀ (oral, rat)) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกิ่งสำเร็จรูปจากผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ หรือจากผลการคำนวณจากค่า LD₅₀ (oral, rat) ของสารสำคัญที่เป็นองค์ประกอบ สำหรับกรณีไม่มีค่า LD₅₀ (oral, rat) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกิ่งสำเร็จรูป

๓.๕ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกิ่งสำเร็จรูป หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกิ่งสำเร็จรูป

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

๓.๖ ผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป

ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว โดย

๓.๖.๑ กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้แล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอส่งตัวอย่างไปทดสอบตามวิธีการทดสอบที่กำหนด

๓.๖.๒ กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้ ให้ผู้ยื่นคำขอส่งวิธีการทดสอบและผลการทดสอบของผลิตภัณฑ์นั้น พร้อมแนบเอกสารอ้างอิงของวิธีการทดสอบนั้น

ทั้งนี้ วิธีการทดสอบประสิทธิภาพต้องสอดคล้องกับวิธีใช้บนฉลาก รวมถึงต้องมีอัตราการผสมหรือความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ขณะใช้ หรืออัตราการฉีดพ่นต่อพื้นที่ที่สอดคล้องกัน

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

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

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญต้องเป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ส่งทดสอบประสิทธิภาพ ยกเว้นการใช้ผลการทดสอบประสิทธิภาพจากต่างประเทศสำหรับกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมิได้กำหนดวิธีการทดสอบประสิทธิภาพไว้

๓.๘ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้

๓.๙ กรรมวิธีการผลิต

ข้อ ๔ ข้อมูลที่ใส่เพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าหรือการผลิตผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลง และสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ทั้งวัตถุเทคนิคคอลเกรด วัตถุบีกสำเร็จรูป หรือผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป

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

๔.๒ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกสำเร็จรูป ให้ส่งสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของวัตถุเทคนิคคอลเกรดหรือวัตถุบีกสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิต แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ ตัวอย่างวัตถุดิบตราย ตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือเอกสารภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน

ข้อ ๖ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายแบบแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตราย สำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ ของผู้ยื่นคำขอ

๖.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ เฉพาะกรณีที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

๖.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายสำเร็จรูปที่นำมาแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ

ข้อ ๗ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายแบบอ้างอิง

๗.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้ข้อมูลเอกสารและหลักฐานร่วมกับทะเบียนวัตถุดิบตรายที่ต้องการอ้างอิง ของผู้ยื่นคำขอ

๗.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายที่ต้องการอ้างอิง เฉพาะกรณีที่ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนมิได้เป็นผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายที่ต้องการอ้างอิง

๗.๓ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายที่ต้องการอ้างอิง

ข้อ ๘ ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายแบบถ่ายโอน

๘.๑ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้และถ่ายโอนข้อมูลเอกสารและหลักฐานจากทะเบียนที่ต้องการถ่ายโอน ของผู้ยื่นคำขอ

๘.๒ หนังสือยินยอมจากผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายที่ยินยอมให้ถ่ายโอน

๘.๓ หนังสือแจ้งความประสงค์จะยกเลิกและส่งคืนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตราย และใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งการดำเนินการของวัตถุดิบตรายที่ต้องการถ่ายโอน เมื่อผู้ยื่นคำขอได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนใหม่แล้ว ของผู้ยินยอมให้ถ่ายโอน

๘.๔ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบตรายที่ต้องการถ่ายโอน

๘.๕ หลักฐานการจดทะเบียนควบกิจการ เฉพาะกรณีควบกิจการ

บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ
แบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐

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

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

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

แนวทางการปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
พ.ศ. ๒๕๖๐

คำชี้แจง

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้ดำเนินการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๓๑๒ ง วันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๐ ทำให้ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ซึ่งมีสาระสำคัญ ดังนี้

๑. ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๕๒

๒. ปรับปรุงรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่งเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น ดังนี้

๒.๑ กรณีเป็นวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียน

๒.๑.๑ วัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผู้ประกอบการต้องจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน ดังนี้

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่งสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด ที่ อย. <u>ไม่เคยรับขึ้นทะเบียน</u>	ตั้งรายละเอียดตามรายการท้ายประกาศฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
<p>ข้อ ๑ ข้อมูลของสารสำคัญ</p> <p>๑.๑ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๑.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี</p> <p>๑.๓ วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ</p> <p>๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ</p> <p>๑.๕ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม</p> <p>๑.๖ การทำลายสารเคมี</p> <p>๑.๗ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้</p> <p>๑.๘ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของสารสำคัญ</p>	<p>หน้าที่ ๑/๖ ถึง ๒/๖</p>
<p>ข้อ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล</p> <p>๒.๑ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๒.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี</p> <p>๒.๓ สรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็น</p>	<p>หน้าที่ ๒/๖ ถึง ๓/๖</p>

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ อย. ไม่เคยรับขึ้นทะเบียน	ดังรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
<p>ระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS; Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) และเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของวัตถุอันตราย</p> <p>หมายเหตุ รายละเอียดในข้อ ๒.๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แก้ไขเพื่อให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าวัตถุอันตรายที่เป็นสารเดี่ยว (substance) ต้องดำเนินการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย และจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย ตามข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกฯ พ.ศ. ๒๕๕๘ นี้มีผลใช้บังคับ ซึ่งครบกำหนดระยะเวลา ๑ ปี เมื่อวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ และปัจจุบันต้องดำเนินการแล้ว</p>	
<p>ข้อ ๔.๑ กรณีนำเข้าวัตถุอันตรายที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ให้ส่งหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ในกรณีที่ไม่มี การจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต ยกเว้นกรณีนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้นหรือกรณีนำเข้ามาเพื่อผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น</p>	<p>หน้าที่ ๕/๖</p>
<p>ข้อ ๕ ตัวอย่างวัตถุอันตราย ตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือเอกสารภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน</p>	<p>หน้าที่ ๖/๖</p>

๒.๑.๒ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัด แมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผู้ประกอบการต้องจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน ดังนี้

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป หรือวัตถุอันตรายสำเร็จรูป ที่ อย. ไม่เคยรับขึ้นทะเบียน	ดังรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
<p>ข้อ ๑ ข้อมูลของสารสำคัญ</p> <p>๑.๑ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๑.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี</p> <p>๑.๓ วิธีตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์ปริมาณ</p> <p>๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ</p> <p>๑.๕ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม</p> <p>๑.๖ การทำลายสารเคมี</p>	<p>หน้าที่ ๑/๖ ถึง ๒/๖</p>

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ที่ อย. ไม่เคยรับขึ้นทะเบียน.	ตั้งรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
<p>๑.๗ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตรการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้</p> <p>๑.๘ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของสารสำคัญ</p>	
<p>ข้อ ๓ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือข้อมูลของ วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทาง สาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัด แมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ</p> <p>๓.๑ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๓.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี</p> <p>๓.๓ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ตามลักษณะของสูตร (formulation) สำหรับผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัด แมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ</p> <p>๓.๔ สรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบสากลการ จำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็น ระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS; Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) หรือเอกสารแสดง ระดับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบ กึ่งสำเร็จรูป</p> <p>๓.๕ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป หรือ เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป</p> <p>๓.๖ ผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป (เฉพาะผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบ ประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัด แมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ ชักผ้าขาว)</p> <p>๓.๗ ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญจากหน่วยงานของรัฐ หรือ หน่วยงานของเอกชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นชอบ (เฉพาะผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการ ทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และ ผลิตภัณฑ์ชักผ้าขาว ซึ่งมีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญแนบท้ายประกาศนี้)</p> <p>๓.๘ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อัตรการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้</p> <p>๓.๙ กรรมวิธีการผลิต</p>	<p>หน้าที่ ๓/๖ ถึง ๕/๖</p>

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ที่ อย. ไม่เคยรับขึ้นทะเบียน	ตั้งรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
<p>หมายเหตุ ข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่งตามรายละเอียดในข้อ ๓.๔ และ ๓.๕ ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งได้กำหนดให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าวัตถุอันตรายที่เป็นสารผสม (mixture) ต้องดำเนินการจำแนกประเภทความเป็นอันตราย และจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย ตามข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกฯ พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลใช้บังคับ ซึ่งจะครบกำหนดระยะเวลา ๕ ปี ในวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓</p>	
<p>ข้อ ๔ ข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าหรือการผลิตผลิตภัณฑ์ระงับป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ที่เป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป</p> <p>๔.๑ กรณีนำเข้า ให้ส่งหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ในกรณีที่ไม่มีการจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต ยกเว้นกรณีนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้นหรือกรณีนำเข้ามาเพื่อผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น</p> <p>๔.๒ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ให้ส่งสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิต แล้วแต่กรณี</p>	<p>หน้าที่ ๕/๖</p>
<p>ข้อ ๕ ตัวอย่างวัตถุอันตราย ตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือเอกสารภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ ร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน</p>	<p>หน้าที่ ๖/๖</p>

๒.๒ กรณีเป็นวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว

๒.๒.๑ วัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ผู้ประกอบการต้องจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน ดังนี้

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบเทคนิคอลเกรด ที่ อย. เคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว	ตั้งรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
<p>ข้อ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ</p> <p>๒.๑ ข้อมูลทั่วไป</p>	<p>หน้าที่ ๒/๖ ถึง ๓/๖</p>

<p>รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ อย. เคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว</p>	<p>ดังรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐</p>
<p>๒.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี</p> <p>๒.๓ สรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบสากลการ จำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็น ระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS; Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) และเอกสารข้อมูล ความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของวัตถุอันตราย</p> <p>หมายเหตุ รายละเอียดในข้อ ๒.๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แก้ไข เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนก และการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิต/ ผู้นำเข้าวัตถุอันตรายที่เป็นสารเดี่ยว (substance) ต้องดำเนินการจำแนก ประเภทความเป็นอันตราย และจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย ตาม ข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของ วัตถุอันตรายแนบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบ การจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายให้แล้ว เสร็จภายในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกฯ พ.ศ. ๒๕๕๘ นี้มีผลใช้บังคับ ซึ่งครบกำหนดระยะเวลา ๑ ปี เมื่อวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ และปัจจุบันต้องดำเนินการแล้ว</p>	
<p>ข้อ ๔.๑ กรณีนำเข้าวัตถุอันตรายที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ให้ส่งหนังสือรับรองการ จำหน่าย (Certificate of Free Sale) ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ในกรณีที่ไม่มีการจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต ยกเว้นกรณีนำเข้าเพื่อการ ส่งออกเท่านั้นหรือกรณีนำเข้ามาเพื่อผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น</p>	<p>หน้าที่ ๕/๖</p>
<p>ข้อ ๕ ตัวอย่างวัตถุอันตราย ตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือเอกสารภาพถ่ายแสดง ลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ในกรณีที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน</p>	<p>หน้าที่ ๖/๖</p>

๒.๒.๒ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิต
ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัด
แมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ผู้ประกอบการต้องจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน ดังนี้

<p>รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ที่ อย. เคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว</p>	<p>ดังรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐</p>
<p>ข้อ ๓ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือข้อมูลของ วัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทาง สาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัด แมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล</p>	<p>หน้าที่ ๓/๖ ถึง ๕/๖</p>

<p style="text-align: center;">รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป หรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป ที่ อย. เคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว</p>	<p style="text-align: center;">ดังรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐</p>
<p>๓.๑ ข้อมูลทั่วไป</p> <p>๓.๒ คุณสมบัติทางกายภาพ และทางเคมี</p> <p>๓.๓ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) ตามลักษณะของสูตร (formulation) สำหรับผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัด แมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ</p> <p>๓.๔ สรุปผลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายตามระบบสากลการ จำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็น ระบบเดียวกันทั่วโลก (GHS; Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) หรือเอกสารแสดง ระดับความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป</p> <p>๓.๕ เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป หรือ เอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป</p> <p>๓.๖ ผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป (เฉพาะผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการทดสอบ ประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัด แมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และผลิตภัณฑ์ ชักผ้าขาว)</p> <p>๓.๗ ผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญจากหน่วยงานของรัฐ หรือ หน่วยงานของเอกชนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นชอบ (เฉพาะผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปที่ต้องส่งผลการ ทดสอบประสิทธิภาพ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์แทะ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค และ ผลิตภัณฑ์ชักผ้าขาว ซึ่งมีสารสำคัญอยู่ในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญแนบท้ายประกาศนี้)</p> <p>๓.๘ ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ อดตราการใช้ และลักษณะที่แนะนำให้ใช้ หรือข้อมูลการแนะนำให้ใช้ตามที่กล่าวอ้างให้ใช้</p> <p>๓.๙ กรรมวิธีการผลิต</p>	
<p>หมายเหตุ ข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่งตามรายละเอียดในข้อ ๓.๔ และ ๓.๕ ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบ การจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งได้กำหนดให้ ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าวัตถุอันตรายที่เป็นสารผสม (mixture) ต้องดำเนินการ จำแนกประเภทความเป็นอันตราย และจัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย ตามข้อกำหนดว่าด้วยระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตราย</p>	

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบสำเร็จรูป หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ที่ อย. เคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว	ตั้งรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
ของวัตถุดิบทรายแบบท้ายประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุดิบทรายให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบบการจำแนกฯ พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลใช้บังคับ ซึ่งจะครบกำหนดระยะเวลา ๕ ปี ในวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓	
<p>ข้อ ๔ ข้อมูลที่ให้ส่งเพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าหรือการผลิตผลิตภัณฑ์ระงับป้องกัน ควคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ที่เป็นผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายสำเร็จรูป หรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป</p> <p>๔.๑ กรณีนำเข้า ให้ส่งหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศอื่นๆ ในกรณีที่ไม่มีกรจำหน่ายในประเทศผู้ผลิต ยกเว้นกรณีนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้นหรือกรณีนำเข้ามาเพื่อผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น</p> <p>๔.๒ กรณีผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูป ให้ส่งสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทรายของวัตถุดิบเทคนิคอลเกรดหรือวัตถุดิบกึ่งสำเร็จรูปที่ใช้ในการผลิต แล้วแต่กรณี</p>	หน้าที่ ๕/๖
ข้อ ๕ ตัวอย่างวัตถุดิบทราย ตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือเอกสารภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน	หน้าที่ ๖/๖

๓. เพิ่มเติมรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่งสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบทรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว เพื่อลดเอกสารที่ซ้ำซ้อน เนื่องจากผู้ประกอบการได้มีการยื่นข้อมูลเอกสารและหลักฐานไว้ในทะเบียนต้นแล้ว ได้แก่

๓.๑ คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายสำเร็จรูปที่แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุจากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายสำเร็จรูปที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว ซึ่งการกำหนดข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่งสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนในกรณีนี้ สามารถใช้ได้ทั้ง

๓.๑.๑ กรณีการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายสำเร็จรูปที่แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุเพื่อการส่งออกในพื้นที่ที่คณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษกำหนดให้เป็นเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ รวมทั้งพื้นที่ซึ่งคณะรัฐมนตรีกำหนดให้เป็นเขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษ ตามรายละเอียดในข้อ ๔ (ง) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติวัตถุดิบทราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐ ซึ่งผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เขตพัฒนาเศรษฐกิจพิเศษตั้งอยู่

๓.๑.๒ กรณีการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายสำเร็จรูปที่แบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุจากผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทรายสำเร็จรูปที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้วในกรณีทั่วไป ซึ่งผู้ประกอบการต้องยื่นคำขอขึ้นทะเบียน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรณีในข้อ ๓.๑.๑ และ ๓.๑.๒ ผู้ประกอบการต้องจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน ดังนี้

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ		ตั้งรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
ข้อ ๓.๕	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูป	หน้าที่ ๔/๖
ข้อ ๓.๙	กรรมวิธีการผลิต	หน้าที่ ๕/๖
ข้อ ๕	ตัวอย่างวัตถุอันตราย ตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือเอกสารภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน	หน้าที่ ๖/๖
ข้อ ๖	ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบแบ่งบรรจุหรือรวมบรรจุ	หน้าที่ ๖/๖

๓.๒ คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป หรือวัตถุบิ๊งเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ที่อ้างอิงข้อมูลเอกสารและหลักฐานการขึ้นทะเบียนจากทะเบียนวัตถุอันตรายที่รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบอ้างอิง (refer)) ในกรณีนี้ ผู้ประกอบการต้องจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน ดังนี้

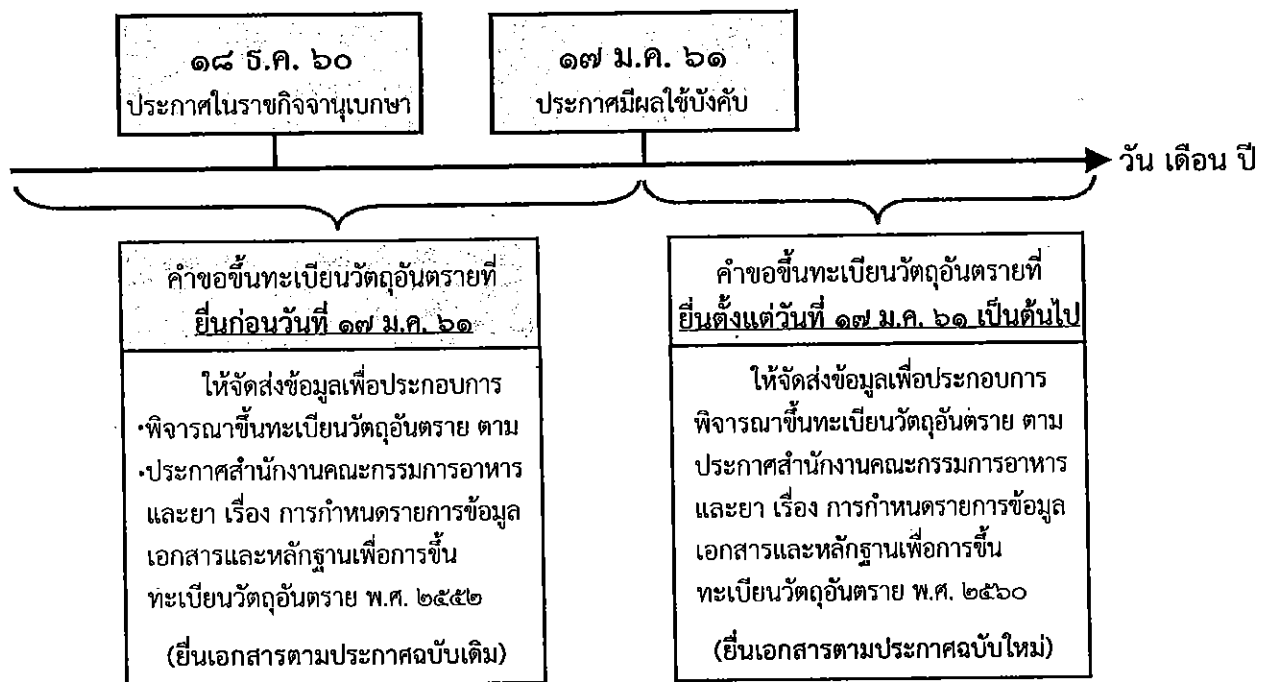
รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบอ้างอิง (refer)		ตั้งรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
ข้อ ๓.๕	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป	หน้าที่ ๔/๖
ข้อ ๓.๙	กรรมวิธีการผลิต	หน้าที่ ๕/๖
ข้อ ๕	ตัวอย่างวัตถุอันตราย ตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือเอกสารภาพถ่ายแสดงลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน	หน้าที่ ๖/๖
ข้อ ๗	ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบอ้างอิง	หน้าที่ ๖/๖

๓.๓ คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปทุกประเภท หรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป หรือวัตถุบิ๊งเทคนิคอลเกรดที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกัน ควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่นหรือสัตว์ทะเล ที่ถ่ายโอนข้อมูลเอกสารและหลักฐานการขึ้นทะเบียนจากทะเบียนวัตถุอันตรายที่รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบถ่ายโอน (transfer)) ในกรณีนี้ ผู้ประกอบการต้องจัดส่งข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน ดังนี้

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบ transfer		ตั้งรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
ข้อ ๓.๕	เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS; Safety Data Sheet) ของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบิ๊งสำเร็จรูป หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารสำคัญและส่วนประกอบอื่นๆ ทุกตัวในผลิตภัณฑ์วัตถุ	หน้าที่ ๔/๖

รายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานที่ต้องจัดส่ง สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบ transfer		ดังรายละเอียด ตามรายการท้ายประกาศ ฉบับใหม่ พ.ศ. ๒๕๖๐
	อันตรายสำเร็จรูปหรือวัตถุบีกิ้งสำเร็จรูป	
ข้อ ๓.๙	กรรมวิธีการผลิต	หน้าที่ ๕/๖
ข้อ ๕	ตัวอย่างวัตถุอันตราย ตัวอย่างภาชนะบรรจุ หรือเอกสารภาพถ่ายแสดง ลักษณะภาชนะบรรจุ การหุ้มห่อหรือผูกมัดภาชนะบรรจุ ในกรณี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน	หน้าที่ ๖/๖
ข้อ ๘	ข้อมูลประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายแบบถ่ายโอน	หน้าที่ ๖/๖

ทั้งนี้ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงได้จัดทำปฏิทินการดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐ รายละเอียด ดังต่อไปนี้



๔. ปรับปรุงบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น ดังรายละเอียดใน “บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ต้องส่งผลการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดรายการข้อมูลเอกสารและหลักฐานเพื่อการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๖๐”

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้ง
การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๒ วรรคสี่ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุดิบตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติวัตถุดิบตราย (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุดิบตรายตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุดิบตราย จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

ข้อ ๒ วัตถุดิบตรายในประกาศนี้หมายความว่า วัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุดิบตราย ออกตามความในมาตรา ๑๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุดิบตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒ ให้แจ้งการดำเนินการต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ วอ./สธ ๓ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว

ทั้งนี้ การแจ้งการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒ จะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

ข้อ ๔ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งและเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ออกใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒ ในแบบ วอ./สธ ๓

ใบรับแจ้งการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินแห่งปีที่สามนับแต่ปีที่ออกใบรับแจ้งการดำเนินการนั้น

ข้อ ๕ หากผู้รับใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒ ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ ให้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๑๑ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว ทั้งนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณวัตถุดิบตราย (สารสำคัญ) และลักษณะของวัตถุดิบตราย ไม่อาจกระทำได้

เมื่อเอกสารหลักฐานประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในแบบ วอ./สธ ๑๑

ข้อ ๖ หากผู้รับใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการให้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๑๒ ท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว ภายในเก้าสิบวัน ก่อนวันที่ใบรับแจ้งการดำเนินการสิ้นอายุ

เมื่อเอกสารหลักฐานประกอบการต่ออายุถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการในแบบ วอ./สธ ๑๒

การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุใช้ได้จนถึงวันสิ้นปีปฏิทินแห่งปีที่สาม นับแต่ปีที่ถัดจากปีที่ต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการนั้น

ข้อ ๗ การแจ้งการดำเนินการตามข้อ ๓ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการตามข้อ ๕ และการขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการตามข้อ ๖ ให้ยื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บรักษาในจังหวัดนั้น ๆ หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวุฒิพงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ใบแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล)

อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล.....

สถานที่ติดต่อผู้แจ้งการดำเนินการ ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ขอแจ้งการดำเนินการ ผลิต นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง วัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒

ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ ดังนี้

๑. ชื่อทางการค้า.....

ทะเบียนวัตถุอันตราย เลขที่.....

ชื่อและอัตราส่วนของวัตถุอันตราย (สารสำคัญ).....

ประเภทของการใช้..... ลักษณะของวัตถุอันตราย.....

(ในกรณีที่มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ไม่ต้องระบุ ชื่อและอัตราส่วนของวัตถุอันตราย (สารสำคัญ) ประเภทของการใช้ และลักษณะของวัตถุอันตราย และหากมีการครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตราย มากกว่า ๑ รายการ ให้ระบุรายละเอียดในเอกสารแนบท้ายทั้งหมด)

๒. ชื่อสถานที่ผลิต (เฉพาะการผลิต).....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

๓. ชื่อสถานที่เก็บรักษา.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

(ในกรณีที่มิมีสถานที่เก็บรักษา มากกว่า ๑ แห่ง ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติมในหน้าที่ ๒ ยกเว้นกรณีมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างให้มีสถานที่เก็บรักษา ได้เพียง ๑ แห่ง เท่านั้น)

๔. ชื่อสถานที่ผลิตต่างประเทศ (เฉพาะการนำเข้า)..... ประเทศ.....

๕. ประเทศปลายทาง (เฉพาะการส่งออก).....

๖. ปริมาณการผลิต/นำเข้า/ส่งออก/ครอบครองสูงสุดต่อปี..... กิโลกรัม/ลิตร/ตัน

พื้นที่เฉพาะในส่วนการครอบครองสูงสุด (เฉพาะกรณีมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง)..... ตารางเมตร

๗. ชื่อผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรเฉพาะรับผิดชอบสำหรับการดำเนินการ (ในกรณีที่มีการประกาศตามมาตรา ๒๐ (๒) แห่ง

พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ บังคับให้ต้องมี).....

(ลงชื่อ).....ผู้แจ้ง

(การระบุรายละเอียดให้พิมพ์หรือเขียนด้วยตัวบรรจง)

(.....)

ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒

(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....) รับแจ้งการดำเนินการ (ผลิต/
นำเข้า/ส่งออก/มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง) วัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒ ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

โดยออกใบรับแจ้งเลขที่..... เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ใบรับแจ้งนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ เดือน ธันวาคม พ.ศ.....

ใบรับแจ้งนี้ออกให้โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้.....

(ลงชื่อ).....ผู้รับแจ้ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

หมายเหตุ ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ ๒ ฉบับนี้ ออกโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายการใน (ใบแจ้ง/ใบรับแจ้ง) การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ (เลขที่.....)

สถานที่เก็บรักษาแห่งที่ ๒

ชื่อสถานที่เก็บรักษา.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

(ระบุรายการเพิ่มเติมได้)

ทั้งนี้ การแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับแจ้ง จะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับแจ้งซึ่งวัตถุดิบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

(ลงชื่อ).....ผู้แจ้ง
(.....)

๑

เอกสารและหลักฐานเพื่อการแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒

พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย คือ

- หนังสือรับรองนิติบุคคล หรือบัตรประจำตัวประชาชน และใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา
- หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ประกอบการและบริเวณใกล้เคียง (กรณีเป็นผู้ประกอบการรายใหม่)
- แผนผังของสถานประกอบการ (กรณีเป็นผู้ประกอบการรายใหม่)
- เอกสารแสดงความรู้ความชำนาญของผู้เชี่ยวชาญหรือบุคลากรเฉพาะที่รับผิดชอบสำหรับการดำเนินการ ในกรณีที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๒๐ (๒)

แนบท้าย (ใบแจ้ง/ใบรับแจ้ง) การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ (เลขที่.....)

รายชื่อวัตถุดิบรายชนิดที่มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง (ใช้เฉพาะกรณีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง)

๑. ชื่อทางการค้า.....
ทะเบียนวัตถุดิบราย เลขที่.....

(ระบุรายการเพิ่มเติมได้)

(ลงชื่อ).....ผู้แจ้ง
(.....)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล)

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล.....

สถานที่ติดต่อผู้แจ้งการดำเนินการ ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

เป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒

มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ ผลิต นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครอง

เพื่อใช้รับแจ้ง วัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ เลขที่.....

รายละเอียดรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ดังนี้

เอกสารและหลักฐานประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

พร้อมกันนี้ ได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย คือ

- หนังสือรับรองนิติบุคคล หรือบัตรประจำตัวประชาชน และใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา
- หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- เอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่างๆ (ระบุ).....

(ลงชื่อ).....ผู้แจ้ง

(.....)

(การระบุรายละเอียดให้พิมพ์หรือเขียนด้วยตัวบรรจง)

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒

(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....) รับแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
รายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ (ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับแจ้ง) วัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ เลขที่.....
ครั้งที่.....เลขรับที่.....เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลงชื่อ).....ผู้รับแจ้ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

หมายเหตุ บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ ฉบับนี้ ออกโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**คำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ**

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล)

อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลขทะเบียนนิติบุคคล.....

สถานที่ติดต่อผู้แจ้งการดำเนินการ ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

เป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒

มีความประสงค์ขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ ผลิต นำเข้า ส่งออก มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับแจ้ง

วัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ เลขที่.....

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ เดือน ธันวาคม พ.ศ.....

เอกสารและหลักฐานประกอบการต่ออายุ

พร้อมกันนี้ ได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย คือ

- หนังสือรับรองนิติบุคคล หรือบัตรประจำตัวประชาชน และใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา
- หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)

(ลงชื่อ).....ผู้แจ้ง
(.....)

(การระบุรายละเอียดให้พิมพ์หรือเขียนด้วยตัวบรรจง)

บันทึกการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒
(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....) ต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ (ผลิต/นำเข้า/ส่งออก/มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับแจ้ง) วัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ เลขที่..... ครั้งที่..... เลขรับที่..... เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ..... โดยอนุญาตให้ใช้ใบรับแจ้งนี้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ เดือน ธันวาคม พ.ศ..... <p align="right">(ลงชื่อ).....ผู้รับแจ้ง พนักงานเจ้าหน้าที่</p>
หมายเหตุ บันทึกการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบรายชนิดที่ ๒ ฉบับนี้ ออกโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้ง
การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ
พ.ศ. ๒๕๖๐

คำชี้แจง

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้ดำเนินการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐ และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔ ตอนพิเศษ ๓๑๒ ง วันที่ ๑๘ ธันวาคม ๒๕๖๐ ทำให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ซึ่งมีสาระสำคัญ ดังนี้

๑. ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๖

๒. ปรับปรุงและลดจำนวนแบบฟอร์ม จากทั้งหมด ๙ แบบฟอร์ม (ตามประกาศเดิม) เหลือ ๓ แบบฟอร์ม โดยมีรายละเอียดของแบบฟอร์มใหม่ ดังนี้

๒.๑ “แบบ วอ./สธ ๓” (ใบแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ และใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒) ใช้สำหรับกรณีที่ผู้ประกอบการประสงค์จะดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ โดยให้แจ้งการดำเนินการต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตามแบบ วอ./สธ ๓ นี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบ วอ./สธ ๓

๒.๒ “แบบ วอ./สธ ๑๑” (คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ และบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒) ใช้สำหรับกรณีที่ผู้รับใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการ โดยให้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๑๑ นี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบ วอ./สธ ๑๑

ทั้งนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญ) และลักษณะของวัตถุอันตราย ไม่อาจกระทำได้ ยกเว้นกรณีการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้าของวัตถุอันตรายที่มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง สามารถกระทำได้

๒.๓ “แบบ วอ./สธ ๑๒” (คำขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ และบันทึกการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒) ใช้สำหรับกรณีที่ผู้รับใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ โดยให้ยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๑๒ นี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบ วอ./สธ ๑๒

๓. ลดเอกสารและหลักฐานที่ใช้ประกอบการแจ้ง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้ง และการขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ได้แก่ สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล หรือ

สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา และสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย

๔. ลดขั้นตอนการลงนามของพนักงานเจ้าหน้าที่ในใบรับแจ้ง บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและบันทึกการต่ออายุท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒ เพื่อรองรับการออกใบรับแจ้ง การรับแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้ง และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ยังคงแสดงชื่อของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับแจ้ง

๕. เพิ่มเติมข้อมูลใน “แบบ วอ./สธ ๓” ดังนี้

๕.๑ กรณีการผลิต นำเข้า และส่งออก

๕.๑.๒ เพิ่มประเภทของการใช้ และลักษณะของวัตถุดิบอันตรายที่แจ้งการดำเนินการ

๕.๑.๓ เพิ่มสถานที่เก็บรักษาให้สามารถระบุได้ มากกว่า ๑ แห่ง

๕.๒ กรณีการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับแจ้ง

๕.๒.๑ เพิ่มรายชื่อวัตถุดิบอันตรายที่มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับแจ้งให้สามารถระบุได้ มากกว่า

๑ รายการ

ทั้งนี้ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการด้านวัตถุดิบอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย จึงได้จัดทำปฏิทินและแนวทางการปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐ รายละเอียด ดังต่อไปนี้

กรณีที่ ๑ ผู้ประกอบการมีใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒ ที่ออกตามแบบฟอร์มเดิมอยู่แล้ว (แบบ วอ./สธ ๔ก ๔ข ๔ค และ ๔ง เดิม) และยังไม่สิ้นอายุ

ประเด็น	แนวทางการปฏิบัติ
๑.๑ ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒ ที่ออกตามแบบฟอร์มเดิม (แบบ วอ./สธ ๔ก ๔ข ๔ค และ ๔ง เดิม) และยังไม่สิ้นอายุ	ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการสามารถใช้ใบรับแจ้งการดำเนินการที่ออกตามแบบฟอร์มเดิมต่อไปได้จนกว่าใบรับแจ้งการดำเนินการดังกล่าวจะสิ้นอายุ
๑.๒ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒ ที่ออกตามแบบฟอร์มเดิม	กรณีคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงยื่นก่อนวันที่ ๑๖ มิ.ย. ๖๑ ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๒ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๕๖ (ประกาศฉบับเดิม) ดังนี้ ผู้ประกอบการ ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๑๑ (เดิม) พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว ทั้งนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณวัตถุดิบอันตราย (สารสำคัญ) ไม่อาจกระทำได้ ยกเว้นกรณีการมีไว้ใน

ประเด็น	แนวทางการปฏิบัติ
	<p>ครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้าของ วัตถุดิบที่มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง สามารถกระทำ พนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>เมื่อเอกสารหลักฐานประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงถูกต้อง ครบถ้วนแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แสดงรายละเอียดการแก้ไข เปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงท้ายใบรับแจ้ง การดำเนินการ (แบบฟอร์มเดิม)</p> <p>และผู้ประกอบการสามารถใช้ใบรับแจ้งการดำเนินการ และ บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการตาม แบบฟอร์มเดิมนี้ ต่อไปได้จนกว่าใบรับแจ้งการดำเนินการจะสิ้น อายุ</p> <p><u>กรณีคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงยื่นตั้งแต่วันที่ ๑๖ มิ.ย. ๖๑ เป็นต้นไป</u></p> <p>ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุ และการต่ออายุ ใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบชนิดที่ ๒ ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. ๒๕๖๐ (ประกาศฉบับใหม่) ดังนี้</p> <p>ผู้ประกอบการ</p> <p>ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๑๑ (ใหม่) พร้อม เอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว</p> <p>ทั้งนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณ วัตถุดิบ (สารสำคัญ) และลักษณะของวัตถุดิบ ไม่อาจ กระทำได้ ยกเว้นกรณีการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง การขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้าของวัตถุดิบที่มีไว้ใน ครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง สามารถกระทำ พนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>เมื่อเอกสารหลักฐานประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงถูกต้อง ครบถ้วนแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ในแบบ วอ./สธ ๑๑ (ใหม่)</p>
<p>๑.๓ การขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการ เกี่ยวกับวัตถุดิบชนิดที่ ๒ ที่ ออกตามแบบฟอร์มเดิม</p>	<p><u>กรณีคำขอต่ออายุยื่นก่อนวันที่ ๑๖ มิ.ย. ๖๑ (กรณีต่ออายุปี ๖๐)</u></p> <p>ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับปี พ.ศ. ๒๕๕๖ (ประกาศฉบับเดิม) ดังนี้</p> <p>ผู้ประกอบการ</p> <p>ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๑๒ (เดิม) พร้อม เอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว ภายใน ๙๐ วัน ก่อนที่ใบรับแจ้งการดำเนินการสิ้นอายุ</p> <p>พนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>เมื่อเอกสารหลักฐานประกอบการต่ออายุถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แสดงรายละเอียดการต่ออายุไว้ในบันทึก</p>

ประเด็น	แนวทางการปฏิบัติ
	<p>การต่ออายุท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ (แบบฟอร์มเดิม) และผู้ประกอบการสามารถใช้ใบรับแจ้งการดำเนินการ และบันทึกการต่ออายุท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการตามแบบฟอร์มเดิมนี้อต่อไปได้จนกว่าใบรับแจ้งการดำเนินการจะสิ้นอายุ</p> <p><u>กรณีคำขอต่ออายุยื่นตั้งแต่วันที่ ๑๖ มิ.ย. ๖๑ เป็นต้นไป (กรณีต่ออายุตั้งแต่ปี ๖๑ เป็นต้นไป)</u></p> <p>ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๐ (ประกาศฉบับใหม่) ดังนี้</p> <p>ผู้ประกอบการ</p> <p>ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๑๒ (ใหม่) พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว ภายใน ๙๐ วัน ก่อนที่ใบรับแจ้งการดำเนินการสิ้นอายุ</p> <p>พนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>เมื่อเอกสารหลักฐานประกอบการต่ออายุถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบรับแจ้งการดำเนินการในแบบ วอ./สธ ๓ (ใหม่) แทนใบรับแจ้งการดำเนินการฉบับเดิม</p>

กรณีที่ ๒ ผู้ประกอบการยังไม่มีใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒

ประเด็น	แนวทางการปฏิบัติ
<p>๒.๑ การแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒</p>	<p><u>กรณีแจ้งการดำเนินการก่อนวันที่ ๑๖ มิ.ย. ๖๑</u></p> <p>ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับปี พ.ศ. ๒๕๕๖ (ประกาศฉบับเดิม) ดังนี้</p> <p>ผู้ประกอบการ</p> <p>ให้ผู้ประกอบการแจ้งการดำเนินการตามแบบ วอ./สธ ๓ (เดิม) พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว</p> <p>พนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งและเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ออกใบรับแจ้งการดำเนินการตามประกาศฉบับเดิม (แล้วแต่กรณี) ดังนี้</p> <p>(๑) กรณีผลิต ออกใบรับแจ้งการดำเนินการผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ตามแบบ วอ./สธ ๔ก (เดิม)</p> <p>(๒) กรณีนำเข้า ออกใบรับแจ้งการดำเนินการนำเข้าวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ตามแบบ วอ./สธ ๔ข (เดิม)</p> <p>(๓) กรณีส่งออก ออกใบรับแจ้งการดำเนินการส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ตามแบบ วอ./สธ ๔ค (เดิม)</p> <p>(๔) กรณีมีไว้ในครอบครอง ออกใบรับแจ้งการดำเนินการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ตามแบบ วอ./สธ ๔ง (เดิม)</p> <p>และผู้ประกอบการสามารถใช้ใบรับแจ้งการดำเนินการที่ออก</p>

ประเด็น	แนวทางการปฏิบัติ
	<p>ตามแบบฟอร์มเดิมนี ต่อไปได้จนกว่าใบรับแจ้งการดำเนินการจะสิ้นอายุ</p> <p><u>กรณีแจ้งการดำเนินการตั้งแต่วันที่ ๑๖ มิ.ย. ๖๑ เป็นต้นไป</u></p> <p>ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๐ (ประกาศฉบับใหม่) ดังนี้</p> <p><u>ผู้ประกอบการ</u></p> <p>ให้ผู้ประกอบการแจ้งการดำเนินการตามแบบ วอ./สธ ๓ (ใหม่) พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว</p> <p><u>พนักงานเจ้าหน้าที่</u></p> <p>เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งและเอกสารหลักฐานประกอบการแจ้งถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้ออกใบรับแจ้งการดำเนินการในแบบ วอ./สธ ๓ (ใหม่)</p>
<p>๒.๒ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒</p>	<p><u>กรณีคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงยื่นก่อนวันที่ ๑๖ มิ.ย. ๖๑</u></p> <p>ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับปี พ.ศ. ๒๕๕๖ (ประกาศฉบับเดิม) ดังนี้</p> <p><u>ผู้ประกอบการ</u></p> <p>ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๑๑ (เดิม) พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว</p> <p>ทั้งนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญ) ไม่อาจกระทำได้ ยกเว้นกรณีการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้าของวัตถุอันตรายที่มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง สามารถกระทำได้</p> <p><u>พนักงานเจ้าหน้าที่</u></p> <p>เมื่อเอกสารหลักฐานประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงไว้ในบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการ (แบบฟอร์มเดิม)</p> <p>และผู้ประกอบการสามารถใช้ใบรับแจ้งการดำเนินการ และบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงท้ายใบรับแจ้งการดำเนินการตามแบบฟอร์มเดิมนี ต่อไปได้จนกว่าใบรับแจ้งการดำเนินการจะสิ้นอายุ</p> <p><u>กรณีคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงยื่นตั้งแต่วันที่ ๑๖ มิ.ย. ๖๑ เป็นต้นไป</u></p> <p>ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๐ (ประกาศฉบับใหม่) ดังนี้</p> <p><u>ผู้ประกอบการ</u></p> <p>ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอตามแบบ วอ./สธ ๑๑ (ใหม่) พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว</p> <p>ทั้งนี้ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้า ชื่อและปริมาณ</p>

ประเด็น	แนวทางการปฏิบัติ
	<p>วัตถุอันตราย (สารสำคัญ) และลักษณะของวัตถุอันตราย ไม่อาจกระทำได้ ยกเว้นกรณีการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อทางการค้าของวัตถุอันตรายที่มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง สามารถกระทำได้</p> <p>พนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>เมื่อเอกสารหลักฐานประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับแจ้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในแบบ วอ./สร ๑๑ (ใหม่)</p>
<p>๒.๓ การขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒</p>	<p>กรณีคำขอต่ออายุยื่นตั้งแต่วันที่ ๑๖ มิ.ย. ๖๑ เป็นต้นไป (กรณีต่ออายุตั้งแต่ปี ๖๑ เป็นต้นไป)</p> <p>ให้ปฏิบัติตามประกาศฉบับปี พ.ศ. ๒๕๖๐ (ประกาศฉบับใหม่) ดังนี้</p> <p>ผู้ประกอบการ</p> <p>ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอตามแบบ วอ./สร ๑๒ (ใหม่) พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุในแบบดังกล่าว ภายใน ๙๐ วันก่อนที่ใบรับแจ้งการดำเนินการสิ้นอายุ</p> <p>พนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>(๑) กรณีที่ใบรับแจ้งการดำเนินการออกตามแบบฟอร์มเดิม (แบบ วอ./สร ๔ก ๔ข ๔ค และ ๔ง เดิม)</p> <p>เมื่อเอกสารหลักฐานประกอบการต่ออายุถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบรับแจ้งการดำเนินการในแบบ วอ./สร ๓ (ใหม่) แทนใบรับแจ้งการดำเนินการฉบับเดิม</p> <p>(๒) กรณีที่ใบรับแจ้งการดำเนินการออกตามแบบฟอร์มใหม่ (แบบ วอ./สร ๓ ใหม่)</p> <p>เมื่อเอกสารหลักฐานประกอบการต่ออายุถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการในแบบ วอ./สร ๑๒ (ใหม่)</p>

หมายเหตุ การแจ้ง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้ง และการขอต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ให้ยื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บรักษาอยู่ในกรุงเทพมหานคร หรือยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในกรณีที่ผู้ประกอบการมีสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บรักษาอยู่ในจังหวัดนั้นๆ หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้