

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง

คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ด้วยหลายประเทศต่างๆ มีมาตรการควบคุมหรือห้ามการใช้ขวดนมพลาสติกชนิดพอลิคาร์บอเนต เนื่องจากสารบิสฟีนอล เอ (Bisphenol A ; BPA) ที่ใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตขวดนมดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขได้พิจารณาประเมินข้อมูลความปลอดภัยและกฎหมายแล้ว พบว่าขณะนี้แม้สารบิสฟีนอล เอ ยังไม่จัดเป็นสารก่อมะเร็ง แต่ยังไม่มีความมั่นใจต่อความปลอดภัยของสารดังกล่าวได้ ประกอบกับมีข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองว่าสารบิสฟีนอล เอ อาจขัดขวางการทำงานของฮอร์โมนเอสโตรเจนทำให้ส่งผลต่อระบบการสืบพันธุ์และระบบการผลิตฮอร์โมน ดังนั้นจึงควรใช้มาตรการป้องกันล่วงหน้า (precautionary measure) และการได้รับในปริมาณน้อยที่สุดเท่าที่จะยอมรับได้ (As Low As Reasonably Achievable; ALARA) เพื่อเป็นการคุ้มครองสุขภาพของประชากรกลุ่มทารกและเด็กเล็ก จึงได้ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ขวดนม โดยมีสาระสำคัญ สรุปได้ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๑๗ (พ.ศ.๒๕๓๒) เรื่อง ขวดนม ลงวันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๒

๒. กำหนดนิยาม “ขวดนม” “ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก” และ “ทารกและเด็กเล็ก” ดังนี้ “ขวดนม” หมายความว่า ภาชนะสำหรับใช้บรรจุนมหรือของเหลวอื่นเพื่อการบริโภคของทารกและเด็กเล็ก ซึ่งประกอบด้วยขวด (feeding bottle) ฝาครอบ (protective cover) หัวนมยาง (feeding teat) ฝายึดหัวนมยาง (locking ring) และอาจมีลิ้นปิดปากขวด (sealing disc)

“ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก” หมายความว่า ภาชนะที่มุ่งหมายสำหรับใช้บรรจุนมหรือของเหลวอื่นเพื่อการบริโภคของทารกและเด็กเล็ก ซึ่งมีทั้งแบบใช้ซ้ำ เช่น ถ้วยหัดดื่มนม เป็นต้น และแบบใช้ครั้งเดียว เช่น ถ้วยพลาสติกที่ใช้เก็บน้ำนมมารดา ถ้วยพลาสติกบรรจุนมแบบใช้ครั้งเดียวที่ต้องใช้ร่วมกับขวดนม เป็นต้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงขวดนม

“ทารกและเด็กเล็ก” หมายความว่า บุคคลที่มีอายุไม่เกิน ๓ ปี

• ตัวอย่างขวดนม และ ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้ดูตามเอกสารแนบท้าย ๑ ของประกาศนี้

๓. กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามตารางสรุปสาระสำคัญของข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามเอกสารแนบท้าย ๒ ของประกาศนี้

๔. กำหนด...

๔. กำหนดชนิดวัสดุรวมทั้งสารเคลือบที่ใช้ทำขวดนม ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

กรณีวัสดุอื่นที่ใช้ผลิตขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้วัสดุตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวกำหนด ต้องยื่นหลักฐานและเอกสารตามรายละเอียดในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ

๕. กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสารที่แพร่กระจายจากวัสดุที่ใช้ทำ ดังนี้

๕.๑ วัสดุที่ใช้ทำเป็นพลาสติกชนิดพอลิพรอพิลีน พอลิเอเทอร์ซิลโฟน และพอลิเอทิลีน ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของสารจากพลาสติก ตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

๕.๒ วัสดุที่ใช้ทำเป็นยางชนิดยางธรรมชาติ และยางสังเคราะห์ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของสารจากยาง ตามตารางที่ ๒ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

๕.๓ วัสดุที่เป็นยางผสมระหว่างธรรมชาติและยางสังเคราะห์ การวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานต้องวิเคราะห์ทั้งมาตรฐานของยางธรรมชาติและยางสังเคราะห์

๕.๔ วัสดุที่ใช้ทำเป็นขวดแก้ว ไม่ได้กำหนดการวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของสารที่แพร่กระจายจากวัสดุไว้ แต่อย่างไรก็ตามต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๓ หรือ ข้อ ๖(๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามแต่กรณีของขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ทำขึ้น

๖. วิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานของสารที่แพร่กระจายจากวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแนวทางไว้ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๘

๗. วันบังคับใช้ : ประกาศฉบับนี้ได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

(หมายเหตุ : ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป)

๘. บทเฉพาะกาล : สำหรับขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปแล้ว และจำหน่ายอยู่ก่อนวันที่ ๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ยังคงจำหน่ายต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกินวันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กดังกล่าวข้างต้น ที่ทำจากวัสดุอื่นที่มีใช้วัสดุตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวกำหนดไว้ ที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปแล้ว หากมีความประสงค์จะจำหน่ายต่อไป จะต้องยื่นเอกสารและหลักฐานตามรายละเอียดในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ เนื่องจากคุณภาพหรือมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก มีความแตกต่างจากข้อกำหนดเดิมที่เคยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙. ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ จะมีความผิดตามมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งมีโทษจำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
อนึ่ง กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนม สำหรับทารกและเด็กเล็กนี้ ไม่ใช่บังคับกับอุปกรณ์ปัมน้ำนมมารดา ภาชนะที่ใช้เก็บนมที่ไม่อยู่ในลักษณะเหลว และภาชนะที่ใช้เก็บอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่ สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๓ และ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข
(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

ศลิษา แสงทอง
(นางสาวศลิษา แสงทอง)
นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ

เอกสารแนบท้าย ๑
แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ตัวอย่าง ขวดนม



ตัวอย่าง ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

๑. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ เช่น ถ้วยหัดดื่ม



หมายเหตุ รูปตัวอย่างขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ใช้เพื่อประกอบการอธิบายประกาศเท่านั้น

๒. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว เช่น

(๑) ถุงพลาสติกที่ใช้เก็บน้ำนมมารดา



(๒) ถุงพลาสติกบรรจุนมแบบใช้ครั้งเดียวที่ต้องใช้ร่วมกับขวดนม



ถุงพลาสติกบรรจุนมแบบใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ที่ต้องใช้ประกอบร่วมกับขวดนม

หมายเหตุ รูปตัวอย่างขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ใช้เพื่อประกอบการอธิบายประกาศเท่านั้น

เอกสารแนบท้าย ๒
แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
ตาราง สรุปสาระสำคัญของข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน พร้อมคำอธิบายเพิ่มเติม

สาระสำคัญของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	คำอธิบายเพิ่มเติม
๑. ขวด ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้ (๑) สะอาด	
(๒) ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ	สารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ หมายถึงสารอื่นที่มีได้กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์รองรับ
(๓) ทำจากวัสดุใส ไม่มีสี เว้นแต่มีสีตามธรรมชาติของวัสดุนั้น และ กรณีที่ทำจากวัสดุที่ไม่ใส ต้องไม่ทึบแสงจนทำให้มองไม่เห็นระดับของเหลว ในขวด	ข้อกำหนดนี้ห้ามไม่ให้เติมสีลงในเนื้อวัสดุ โดยขวดที่ทำจากแก้วต้องใสไม่มีสี หรือขวดที่ทำจากพลาสติกชนิดพอลิเอเทอร์ซัลโฟนิมีสีน้ำตาลใสอมเหลือง ซึ่งเป็นสีตามธรรมชาติ เป็นต้น ส่วนกรณีทำจากวัสดุไม่ใส ให้พิจารณาว่าต้องไม่ทึบแสงจนทำให้มองไม่เห็นระดับของเหลวในขวด เช่น ขวดที่ทำจากพลาสติกชนิดพอลิพรอพิลีนที่มีลักษณะโปร่งแสง
(๔) ทนความร้อน เช่น ต้ม หรือหนึ่ง เป็นต้น และทนต่อการใช้งานซ้ำ	ข้อกำหนดนี้พิจารณาความคงทนด้านรูปร่างของขวดเมื่อได้รับความร้อน ซึ่งต้องไม่เสียรูปร่าง ทั้งนี้ขึ้นกับคุณสมบัติตามชนิดของวัสดุที่ใช้ทำ
(๕) ทำจากวัสดุที่เป็นแก้วหรือพลาสติก ที่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชี หมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้	กำหนดวัสดุที่ใช้ทำ ไว้ ๒ ประเภท คือ แก้วชนิดบอโรซิลิเกต หรือ พลาสติก ได้แก่ พลาสติกชนิด พอลิพรอพิลีน และพอลิเอเทอร์ซัลโฟนิ ตามบัญชีหมายเลข ๑ โดยต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก กรณีวัสดุชนิดอื่นต้องยื่นหลักฐานและเอกสารตามรายละเอียดในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ

สาระสำคัญของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	คำอธิบายเพิ่มเติม
(๖) มีขีดแสดงปริมาตร กรณีที่มีการพิมพ์ลาย ลายต้องไม่มากเกินไปจนทำให้มองไม่เห็นด้านในของขวดได้ทุกส่วน สีพิมพ์ลายและสีพิมพ์ขีดแสดงปริมาตรต้องเป็นสีชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade) และต้องติดแน่นไม่หลุด	การพิมพ์ลายต้องอยู่ที่ผิวด้านนอกขวด และต้องไม่บดบังขีดบอกปริมาตร หรือบดบังจนไม่สามารถสังเกตเห็นความสะอาดด้านในของขวด
(๗) ไม่มีส่วนคดงอ หรือมีรูปแบบอื่นที่ยากในการทำความสะอาด	ข้อกำหนดนี้ให้พิจารณาว่าหากมีส่วนคดงอหรือมีรูปแบบอื่นต้องสามารถล้างทำความสะอาดได้ทั่วถึง โดยมีแนวทางการพิจารณารูปแบบขวดนม ที่ทำความสะอาดได้ไม่ยาก เช่น ๑. ไม่มีส่วนคดงอ หรือ ๒. มีรูปแบบโค้งงอหรือคดงอ แต่ส่วนปากและก้นขวดสามารถเปิด และล้างทำความสะอาดได้ง่าย หรือ ๓. มีรูปแบบโค้งงอหรือคดงอ ซึ่งไม่คอด โค้ง เว้ามากเกินไป โดยสามารถใช้แปรงล้างขวดนมแบบปกติทั่วไปล้างและเข้าถึงได้ทั่วขวด หรือ ๔. มีรูปแบบโค้งงอหรือคดงอ โดยมีผิวด้านนอกขวดเป็นร่อง ลอน แต่ผิวภายในขวดเรียบ ไม่เป็นร่อง ลอน หรือซอกที่ทำให้เกิดการสะสมคราบนม สามารถใช้แปรงล้างขวดนมแบบปกติทั่วไปล้างและเข้าถึงได้ทั่วขวด หรือ ๕. ไม่มีรูตรงกลาง ซึ่งไม่สามารถใช้แปรงล้างขวดนมแบบปกติทั่วไปล้างและเข้าถึงได้ทั้งขวด ตัวอย่างรูปแบบขวด ที่ทำความสะอาดได้ไม่ยาก และที่ทำความสะอาดได้ยาก ให้ดูตัวอย่างในเอกสารแนบท้าย ๓ ของประกาศนี้
๒. ฝาครอบ ฝายึดหัวนมยาง และลิ้นปิดปากขวด ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้ (๑) สะอาด	
(๒) ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ	สารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ หมายถึงสารอื่นที่มีได้กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์รองรับ
(๓) ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร	ข้อกำหนดนี้ไม่ห้ามการเติมสีลงในเนื้อวัสดุ แต่สีที่ผสมในเนื้อวัสดุต้องไม่ปนเปื้อนในอาหาร
(๔) ทนความร้อน เช่น ต้ม หรือนึ่ง เป็นต้น และทนต่อการใช้งานซ้ำ	ข้อกำหนดนี้เพื่อพิจารณาความคงทนด้านรูปร่างเมื่อได้รับความร้อน ซึ่งต้องไม่เสียรูปร่าง ทั้งนี้ขึ้นกับคุณสมบัติตามชนิดของวัสดุที่ใช้ทำ

สาระสำคัญของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	คำอธิบายเพิ่มเติม
(๕) ทำจากวัสดุที่เป็นพลาสติก ที่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้	กำหนดชนิดของวัสดุที่ใช้ทำ คือ พลาสติก ๒ ชนิด ได้แก่ พลาสติกชนิดพอลิพรอพิลีน และพอลิเอเทอร์ ซัลโฟน ตามบัญชีหมายเลข ๑ โดยต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก กรณีวัสดุชนิดอื่นต้องยื่นหลักฐานและเอกสารตามรายละเอียดในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ
๓. ห้วนมยาง ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้ (๑) สะอาด	
(๒) ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ	สารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ หมายถึงสารอื่นที่ไม่ได้กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์รองรับ
(๓) ไม่มีสี เว้นแต่เป็นสีตามธรรมชาติของเนื้อยางนั้น	ข้อกำหนดนี้ห้ามไม่ให้เติมสีลงในเนื้อวัสดุ โดยจุนมยางที่ทำจากยางสังเคราะห์ เช่น ซิลิโคนซึ่งไม่มีสี และที่ทำจากยางธรรมชาติซึ่งมีสีเหลืองใส ซึ่งเป็นสีตามธรรมชาติ
(๔) ทนความร้อน เช่น ต้ม หรือหนึ่ง เป็นต้น และทนต่อการใช้งานซ้ำ	ข้อกำหนดนี้ให้พิจารณาความคงทนด้านรูปร่างเมื่อได้รับความร้อน ซึ่งห้วนมยางต้องไม่เหลวเยิ้มหรือปริ ไม่ฉีกขาด ไม่เปลี่ยนแปลงรูปร่างหรือเกิดรอยปริ ซึ่งน้ำที่ต้มต้องใส ไม่มีสีและกลิ่น โดยอาจทดสอบตามมาตรฐานที่ระบุไว้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง ห้วนมยางสำหรับขวดนม หรือวิธีอื่นที่เทียบเคียงกันได้
(๕) มีความทนทานต่อแรงดึง	ข้อกำหนดนี้ให้พิจารณาความทนทานของห้วนมยาง ต้องไม่ฉีกขาด โดยอาจทดสอบตามมาตรฐานที่ระบุไว้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ว่าด้วยเรื่อง ห้วนมยางสำหรับขวดนม หรือวิธีอื่นที่เทียบเคียงกันได้
(๖) ทำจากวัสดุที่เป็นยาง ที่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๒ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้	กำหนดวัสดุที่ใช้ทำห้วนมยาง ไว้ ๒ ชนิด คือ ยางธรรมชาติ หรือยางสังเคราะห์ ตามบัญชีหมายเลข ๑ โดยต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๒ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

<p>สาระสำคัญของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก</p>	<p>คำอธิบายเพิ่มเติม</p>
<p>๔. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก แบบใช้ซ้ำ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้</p>	
<p>(๑) สะอาด</p>	
<p>(๒) ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ</p>	<p>สารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ หมายถึงสารอื่นที่มีได้กำหนดไว้ตามบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์รองรับ</p>
<p>(๓) ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร</p>	<p>ข้อกำหนดนี้ไม่ห้ามการเติมสีลงในเนื้อวัสดุ แต่สีที่ผสมในเนื้อวัสดุต้องไม่ปนเปื้อนในอาหาร</p>
<p>(๔) ทนต่อการใช้งานซ้ำได้</p>	
<p>(๕) ทำจากวัสดุที่เป็นแก้วหรือพลาสติก ที่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้</p>	<p>กำหนดวัสดุที่ใช้ทำ ไว้ ๒ ประเภท คือ แก้วชนิดบอโรซิลิเกต หรือพลาสติก ได้แก่ พลาสติกชนิดพอลิพรอพิลีน และพอลิเอเทอร์ซิลโฟน ตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก</p> <p>กรณีถ้วยหัดดื่มที่ประกอบด้วย ตัวถ้วยหัดดื่ม ฝาปิดถ้วยหัดดื่ม มือจับซึ่งแยกชิ้นส่วนกับตัวถ้วยและฝาหลอดดูด หรือถ้วยหัดดื่มที่มีชิ้นส่วนที่ทำจากวัสดุต่างชนิดกัน ให้พิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะชิ้นส่วนที่สัมผัสอาหาร</p> <p>กรณีวัสดุที่ใช้ทำถ้วยหัดดื่มและส่วนประกอบ ทำมาจากยางให้พิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานตามยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์ที่ใช้ทำ</p> <p>กรณีหลอดดูดที่อาจประกอบมากับถ้วยหัดดื่ม หรือชิ้นส่วนประกอบของถ้วยหัดดื่มที่สัมผัสอาหาร ซึ่งทำจากวัสดุอื่นที่มีใช้วัสดุตามที่ประกาศกำหนด ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องยื่นหลักฐานและเอกสารตามรายละเอียดในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ</p>
<p>(๖) สีพิมพ์ลายต้องติดแน่นไม่หลุด และสีพิมพ์ลายต้องเป็นสีชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade)</p>	<p>การพิมพ์ลายต้องอยู่ที่ผิวด้านนอก</p>

สาระสำคัญ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก	คำอธิบายเพิ่มเติม
๕. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก แบบใช้ครั้งเดียว ต้องมี คุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้ (๑) สะอาด	
(๒) ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ	สารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ หมายถึงสารอื่นที่มีได้กำหนดไว้ตามบัญชี หมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนม สำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายโดยมีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์รองรับ
(๓) ไม่มีสี เว้นแต่มีสีตามธรรมชาติของพลาสติกนั้น	ข้อกำหนดนี้ห้ามไม่ให้เติมสีลงในเนื้อวัสดุ โดยถุงพลาสติกที่ใช้เก็บน้ำนมมารดาที่ทำจากพลาสติกชนิด พอลิพรอพิลีนมีลักษณะโปร่งแสง ซึ่งเป็นสีตามธรรมชาติ
(๔) ทำจากวัสดุที่เป็นพลาสติก ที่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้าย ประกาศนี้ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้	กำหนดชนิดของวัสดุที่ใช้ทำ คือ พลาสติก ๒ ชนิด ได้แก่ พลาสติกชนิดพอลิพรอพิลีน หรือพอลิเอทิลีน ตาม บัญชีหมายเลข ๑ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก กรณีวัสดุชนิดอื่นต้องยื่นหลักฐานและเอกสารตามรายละเอียดในข้อ ๗ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ
(๕) ขีดแสดงปริมาตร (ถ้ามี) ต้องชัดเจนไม่หลุด และสีพิมพ์ขีดแสดง ปริมาตรต้องเป็นสีชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade)	การพิมพ์ขีดแสดงปริมาตรต้องอยู่ที่ผิวด้านนอก

เอกสารแนบท้าย ๓
แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ตัวอย่าง รูปแบบขวด ที่ทำความสะอาดได้ไม่ยาก



หมายเหตุ รูปตัวอย่างขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ใช้เพื่อประกอบการอธิบายประกาศเท่านั้น

ตัวอย่าง รูปแบบขวด ที่ทำความสะอาดได้ยาก



หมายเหตุ รูปตัวอย่างขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ใช้เพื่อประกอบการอธิบายประกาศเท่านั้น