



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ทบทวนและปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๕) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ลงวันที่ ๓๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ ให้มีความเหมาะสม ทันสมัยสอดคล้องสถานการณ์ปัจจุบัน และเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้มากยิ่งขึ้น ตลอดจนส่งเสริมการใช้พลาสติกอย่างยั่งยืนตามแนวคิดเศรษฐกิจหมุนเวียนหรือ Circular Economy บนพื้นฐานการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร

กระทรวงสาธารณสุข จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ลงวันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ ทั้งนี้ประกาศฯ ฉบับดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ โดยมีสาระสำคัญ สรุปได้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๕) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ลงวันที่ ๓๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๘ และใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ลงวันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ แทน

ข้อ ๒ กำหนดความหมายของคำว่า “ภาชนะบรรจุ” “ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก” และ “ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่” ซึ่งภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้ จะหมายรวมถึงภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin plastic) ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน และภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled plastic) โดยกระบวนการแปรใช้ใหม่ แบ่งเป็น ๓ ประเภท ได้แก่

(๑) การแปรใช้ใหม่แบบปฐมภูมิ (primary recycling: pre-consumer scrap) เป็นการแปรรูปชิ้นส่วนพลาสติกหรือเศษพลาสติก (scrap) ภายในโรงงาน ที่เหลือจากกระบวนการผลิตภาชนะบรรจุอาหาร เพื่อนำมาหมุนเวียนกลับมาผลิตใหม่ โดยชิ้นส่วนพลาสติกหรือเศษพลาสติกดังกล่าวต้องไม่เคยใช้สัมผัสอาหารมาก่อน ทั้งนี้ ชิ้นส่วนพลาสติกหมายถึงรวมถึงภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่เสียหายระหว่างการขึ้นรูป

(๒) การแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ (secondary recycling: physical reprocessing: mechanical recycling) เป็นการแปรรูปภาชนะพลาสติกที่ผ่านการบรรจุอาหารแล้วด้วยวิธีทางกายภาพ รวมทั้งวิธีทางกล เช่น การนำพลาสติกมาบด ล้างและอาจใช้สารเคมีในการปรับปรุงคุณภาพ แล้วหลอมอัดเป็นเม็ดพลาสติก เพื่อใช้ทำเป็นภาชนะบรรจุ ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ต้องไม่ทำให้โครงสร้างพื้นฐานของพอลิเมอร์เปลี่ยนแปลง

(๓) การแปรใช้ใหม่แบบตติยภูมิ (tertiary recycling: chemical reprocessing) เป็นการแปรรูปภาชนะพลาสติกที่ผ่านการบรรจุอาหารแล้วให้กลับไปอยู่ในรูปของวัสดุตั้งต้น โดยใช้กระบวนการทางเคมี ตัวอย่างเช่น การใช้ปฏิกิริยาดีพอลิเมอร์ไรเซชัน (depolymerization) ทำให้พลาสติกกลายเป็นมอนอเมอร์ จากนั้นนำมอนอเมอร์มาผ่านกระบวนการรีพอลิเมอร์ไรเซชัน (repolymerization) ได้เป็นเรซินหรือพลาสติก ซึ่งกระบวนการแปรใช้ใหม่นี้มีกรรมวิธีหลายขั้นตอน เช่น ไฮโดรไลซิส (hydrolysis) เมทาโนไลซิส (methanolysis) ไกลโคไลซิส (glycolysis) การกลั่น (distillation) การตกผลึก (crystallization) และปฏิกิริยาเคมีอื่น ๆ ซึ่งสามารถจัดการปนเปื้อนที่มากับวัตถุดิบ ทำให้ได้มอนอเมอร์บริสุทธิ์

ข้อ ๓ กำหนดรูปแบบภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามประกาศ ดังนี้

(๑) ภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกชั้นเดียวทั้งชั้น หรือ

(๒) ภาชนะบรรจุทำจากพลาสติกแบบหลายชั้นอัดหรือประกบติดกัน (plastic multi-layers)

หรือ

(๓) ภาชนะบรรจุทำจากวัสดุหลายชนิด หลายชั้นอัดหรือประกบติดกัน โดยมีพลาสติกเป็นชั้นประกอบ (plastic layers in multi-material multi-layer) หรือ

(๔) ภาชนะบรรจุที่ทำด้วยวัสดุอื่นแล้วเคลือบด้วยพลาสติก (coating) หรือ

(๕) ภาชนะบรรจุที่มีพลาสติกเป็นส่วนหนึ่งสัมผัสอาหาร เช่น กล่องกระดาษที่มีแผ่นพลาสติกทำเป็นหน้าต่าง (window box) หรือ

(๖) ภาชนะบรรจุที่ทำจากวัสดุเชิงประกอบ (composite) ที่มีพลาสติกเป็นส่วนผสม เช่น เยื่อกระดาษผสมพลาสติก

ข้อ ๔ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ทั้งที่ทำขึ้นจากพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin plastic) ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน และที่ทำขึ้นจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled plastic) ดังต่อไปนี้

พารามิเตอร์	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
(๑) ความสะอาด	สะอาด	เป็นการตรวจพินิจทางกายภาพ
(๒) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	ไม่มี	แนวทางการตรวจจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค แนะนำการตรวจไว้ ๔ ชนิด คือ <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Bacillus cereus</i> และ <i>Salmonella</i> spp. ทั้งนี้ สามารถตรวจจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคนอกเหนือจากนี้ได้
(๓) สารอันตรายที่แพร่กระจายออกมา	ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ ยกเว้นชนิดสารและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก	แนวทางการพิจารณาสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ ที่ไม่อยู่ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้ (๓.๑) สารที่ตรวจพบ หากมีรายชื่อและ/หรือปริมาณการแพร่กระจายไม่เกินปริมาณที่กำหนดในรายชื่อที่อนุญาต (authorized list)

พารามิเตอร์	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
		<p>ของ Commission Regulation (EU) No ๑๐/๒๐๑๑ on plastic materials and articles intended to come into contact with food และฉบับแก้ไข ให้ถือว่าสารนั้นมีปริมาณในระดับที่ไม่มีผลต่อสุขภาพ</p> <p>(๓.๒) สารที่ตรวจพบ หากไม่มีรายชื่อในรายชื่อที่อนุญาต (authorized list) ของ Commission Regulation (EU) No ๑๐/๒๐๑๑ on plastic materials and articles intended to come into contact with food และฉบับแก้ไข และมีปริมาณที่ตรวจพบเกิน ๐.๐๑ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ถือว่าอาจมีผลต่อสุขภาพ ซึ่งต้องประเมินความปลอดภัยตามความเสี่ยงจากปริมาณการได้รับสัมผัสของสารเคมีนั้น เป็นรายกรณี ทั้งนี้สารที่ตรวจพบต้องไม่เป็นสารก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (mutagenic) สารก่อมะเร็ง (carcinogenic) หรือสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (toxic to reproduction)</p>
(๔) ผลกระทบต่อลักษณะของอาหารที่บรรจุ	<p>เมื่อนำภาชนะบรรจุมาบรรจุอาหาร ต้องไม่แพร่กระจายสารออกมาสู่อาหารจนทำให้ลักษณะของอาหารหรือองค์ประกอบอาหารเกิดการเปลี่ยนแปลงจนยอมรับไม่ได้ หรือทำให้อาหารเกิดการเสื่อมสภาพของลักษณะทางประสาทสัมผัส</p>	<p>เป็นการพิจารณาการยอมรับทางด้านประสาทสัมผัส โดยต้องไม่ทำให้ลักษณะอาหาร กลิ่นและ/หรือกลิ่นรสของอาหารแปลกไปจากปกติหรือเปลี่ยนแปลงจนยอมรับไม่ได้</p>
(๕) ภาชนะบรรจุมีสี	<ul style="list-style-type: none"> - สีต้องเป็นสีชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade) - ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร 	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจสอบเฉพาะภาชนะบรรจุที่มีสี โดยทดสอบการแพร่กระจายของสี ในลักษณะการตรวจเชิงคุณภาพและตรวจพินิจ - สีชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร ให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสีสำหรับพลาสติกทำผลิตภัณฑ์ที่สัมผัสอาหาร หรือมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง
(๖) ภาชนะบรรจุมีการพิมพ์ลายหรือข้อความ	<p>หมึกพิมพ์ต้องติดแน่นหรือไม่หลุดลอกออกมาสู่อาหาร</p>	<p>เป็นการตรวจพินิจทางกายภาพ</p>

ข้อ ๕ ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ทั้งที่ทำขึ้นจากพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin plastic) ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน และที่ทำขึ้นจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled plastic) นอกจากต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแล้ว ยังต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน โดยสรุปดังต่อไปนี้ ด้วย

(๑) คุณภาพหรือมาตรฐาน ตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ซึ่งกำหนดชนิดของพลาสติกที่ใช้เป็นภาชนะบรรจุ และคุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจาย สำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก โดยสรุปดังนี้

(๑.๑) คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายทั้งหมด (overall migration limit)

(๑.๒) คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายโลหะหนัก จำนวน ๑๙ ชนิด ซึ่งภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแต่ละชนิดต้องตรวจวิเคราะห์การแพร่กระจายโลหะหนักทุกรายการ

(๑.๓) คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายสารไพโรมารีเอโรแมติกเอมีนส์ (Primary aromatic amines, PAAs) โดยแบ่งเป็น

- กรณีภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่มีสีหรือใช้หมึกพิมพ์ กำหนดการตรวจสอบ PAA จากสารแต่งสีชนิดแอโซ (azocolourants) ๒๒ ชนิด ซึ่งสาร PAA แต่ละชนิด ต้องตรวจไม่พบ ที่ขีดจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection; LOD) = ๐.๐๐๒ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยสามารถตรวจวิเคราะห์เฉพาะรายการสารที่ใช้ในกระบวนการผลิตพลาสติกได้ ซึ่งต้องมีข้อมูลหลักฐานการใช้สารเคมีในกระบวนการผลิตที่สามารถตรวจสอบได้

- กรณีภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่มีสารตั้งต้นในการผลิตเป็นสารกลุ่ม PAAs โดยกำหนดไว้ ๔ ชนิด ซึ่งภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแต่ละชนิดต้องตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้สามารถตรวจวิเคราะห์เฉพาะรายการสารที่ใช้ในกระบวนการผลิตพลาสติกได้ โดยต้องมีข้อมูลหลักฐานการใช้สารเคมีในกระบวนการผลิตที่สามารถตรวจสอบได้

อย่างไรก็ตามกรณีการตรวจพบสารในกลุ่ม PAAs ที่นอกเหนือจากสาร PAAs จากสารแต่งสีชนิดแอโซ (azocolourants) และสารกลุ่ม PAAs ที่เป็นสารตั้งต้นในการผลิตพลาสติกที่กำหนดชนิดและปริมาณไว้ ผลรวมของสารกลุ่ม PAAs ที่ตรวจพบดังกล่าว ต้องไม่เกิน ๐.๐๑ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

(๑.๔) คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายสารจำเพาะ (specific migration limits) ซึ่งกำหนดไว้สำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกบางชนิด

(๒) วิธีการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามหลักการและแนวทางที่กำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

(๓) กำหนดเงื่อนไขการพิจารณาและข้อยกเว้นข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน สำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ที่มีชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ (functional barrier) เป็นองค์ประกอบ โดยหากสามารถพิสูจน์ได้ว่าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ดังกล่าวสามารถป้องกันการแพร่กระจายสารต่าง ๆ จากชั้นของวัสดุที่อยู่ด้านหน้าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่สู่อาหารได้ ให้ชั้นของวัสดุที่อยู่ด้านหน้าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ซึ่งไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับอาหารนั้น ได้รับการยกเว้นการปฏิบัติตามประกาศ ดังนี้

(๓.๑) ยกเว้นการต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(๓.๒) ยกเว้นการปฏิบัติตามคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก แปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ

(๓.๓) ยกเว้นการยื่นประเมินความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกนอกเหนือจาก ชนิดที่กำหนดไว้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

อย่างไรก็ตาม กรณีของเครื่องปรุงหรือของบรรจุซอส ที่ใส่ในภาชนะบรรจุอาหารอื่น เช่น ซองเครื่องปรุงที่อยู่ในภาชนะบรรจุอาหารกึ่งสำเร็จรูป หรือซองบรรจุซอสที่อยู่ในภาชนะบรรจุอาหารขบเคี้ยว ไม่ได้ รับการยกเว้นตามเงื่อนไขข้างต้น เนื่องจากชั้นพลาสติกด้านที่อยู่หน้าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ของซองเครื่องปรุงหรือ ซองบรรจุซอสดังกล่าวมีการสัมผัสกับอาหารโดยตรง

เกณฑ์ในการพิสูจน์ความสามารถในการป้องกันการแพร่กระจายของชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ คือ ปริมาณการแพร่กระจายของสารต่าง ๆ จากชั้นของพลาสติกที่อยู่ด้านหน้าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ (ชั้นที่ไม่สัมผัส อาหาร) สู่อาหาร ต้องไม่เกิน ๐.๐๑ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยทำการทดสอบด้วยสภาวะที่คาดว่าเลวร้ายรุนแรงที่สุด (worst foreseeable conditions) ทั้งนี้ สารที่แพร่กระจายนั้นต้องไม่เป็นสารก่อให้เกิดการกลายพันธุ์ (mutagenic) สารก่อมะเร็ง (carcinogenic) หรือสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (toxic to reproduction) และ หากสารที่แพร่กระจายเป็นสารนาโนพาร์ทิเคิลส์ (nanoparticles) ที่ยังไม่ได้กำหนดปริมาณการแพร่กระจายไว้ ต้องประเมินความปลอดภัยเป็นรายกรณี

(๔) บัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือ มาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เป็นข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ใช้ในช่วงระยะเวลาผ่อนผัน เป็นเวลาไม่เกิน ๓ ปี หลังประกาศใช้บังคับ สำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกทั้งที่ทำขึ้นจากพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin plastic) ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน และที่ทำขึ้นจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled plastic) ซึ่งผลิตขึ้นและมีการ ใช้หลังประกาศบังคับ

ข้อ ๖ กำหนดชนิดของพลาสติกที่ใช้เป็นภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก สำหรับใช้บรรจุนมหรือ ผลิตภัณฑ์นม ได้แก่ พลาสติกชนิดพอลิเอทิลีน, เอทิลีน ๑-แอลคีน โคพอลิเมอร์ไรซัดเรซิน, พอลิพรอพิลีน, พอลิสไตรีน หรือพอลิเอทิลีนเทเรพทาเลต โดยนมข้างต้นหมายถึงนมโค และผลิตภัณฑ์นมข้างต้น ได้แก่ นม เปรี้ยว นมดัดแปลงสำหรับทารก นมปรุงแต่ง และครีม ซึ่งอยู่ในลักษณะของเหลวและครีม แต่ไม่รวมถึงนมและ ผลิตภัณฑ์นมดังกล่าวที่อยู่ในลักษณะผงหรือแห้งซึ่งสามารถใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกทุกชนิดตามที่กำหนด ไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขได้

ข้อ ๗ กรณีภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกชนิดที่ไม่ได้กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ต้องมีคุณภาพ หรือมาตรฐานตามข้อ ๔ (๑) (๒) (๔) (๕) และ (๖) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว และไม่มีสารอันตรายที่ แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องยื่นเอกสารหรือหลักฐานและรายงานผล การประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนด ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับพลาสติก ดังกล่าวเป็นรายกรณี โดยมีแนวทางและรายละเอียดการยื่นข้อมูลตามคู่มือสำหรับประชาชนเรื่อง การประเมิน คุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

กำหนดเอกสารหรือหลักฐานที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัย ดังต่อไปนี้

<p>๑. ข้อมูลเกี่ยวกับพลาสติก</p>
<p>(๑) ชนิดพลาสติก (๒) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตพลาสติก (๓) รายชื่อ ข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และปริมาณการใช้ ของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก เช่น มอนอเมอร์ สารตั้งต้นในการผลิต สารเติมแต่ง (additive) หรือสารช่วยในกระบวนการผลิตพลาสติก (plastic production aid) เป็นต้น (๔) เอกสารแสดงกระบวนการผลิตพลาสติก เช่น กระบวนการและสภาวะการเตรียมพอลิเมอร์ไรเซชัน (๕) รายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก (๖) ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก (๗) เอกสารข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการผลิตพลาสติก โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลของสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมพลาสติก</p>
<p>๒. ข้อมูลเกี่ยวกับภาชนะบรรจุ</p>
<p>(๑) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ (๒) รายชื่อสารเคมีและข้อกำหนดเฉพาะ (specification) และปริมาณการใช้ ของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ (๓) เอกสารแสดงกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ (๔) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก เช่น ชนิดอาหารที่ใช้บรรจุ อุณหภูมิการใช้งานสูงสุด ระยะเวลา การใช้งาน เป็นต้น (๕) รายชื่อและปริมาณสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ (๖) ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ ตามสภาวะการใช้งาน (๗) เอกสารข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยหรือด้านพิษวิทยาของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ รวมถึงสารแปลกปน (impurity) สารเคมีที่เป็นผลพลอยได้ หรือสารที่ตกค้างจากกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ แล้วแต่กรณี โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูลของสารเคมีที่ใช้ในการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ</p>
<p>๓. เอกสารสนับสนุน</p>
<p>(๑) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับพลาสติกที่ใช้ผลิต หรือเกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแลกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น (๒) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงข้างต้น (๓) เอกสารอื่น ๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)</p>

ข้อ ๘ การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน โดยสรุปดังนี้

(๑) วัสดุต้องเป็นชนิดพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (Polyethylene terephthalate; PET) ที่เป็น ชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade)

(๒) ทำจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ซึ่งผ่านกระบวนการที่สามารถกำจัดสารปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย จากหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด แต่หากภาชนะบรรจุที่ทำจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ทำขึ้นจากเม็ด พลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม สามารถใช้ได้โดยไม่ต้องยื่นรายงานผล ประเมินความปลอดภัยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๓) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย จากหน่วยประเมิน ความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด มีดังนี้

การใช้ภาชนะบรรจุทำจากพลาสติก แปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ	เงื่อนไข	หมายเหตุ
กรณีที่ ๑ อาหารที่ผลิตในประเทศซึ่ง ใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากเม็ดพลาสติก แปรใช้ใหม่ที่ผลิตในประเทศ	ต้องส่งมอบรายงานผลการ ประเมิน ความปลอดภัยตาม หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทาง การประเมินประสิทธิภาพของ กระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติก แปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัส อาหาร จากหน่วยประเมินความ ปลอดภัยตามที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด โดยมีแนวทางและรายละเอียด การยื่นข้อมูลตามคู่มือสำหรับ ประชาชนเรื่อง การประเมิน คุณภาพหรือมาตรฐาน และความ ปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก	หากประสงค์จะใช้ผลการประเมิน ประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต พ ล า ส ต ก แปร ใช้ ใหม่ จาก ต่างประเทศของผู้ผลิตเครื่องมือ เทคโนโลยีแปรใช้ใหม่ที่นำมาใช้ใน ประเทศ เพื่อประกอบการยื่น ประเมิน มีแนวทาง และ รายละเอียดการจัดเตรียมตามคู่มือ สำหรับประชาชนเรื่อง การประเมิน คุณภาพหรือมาตรฐาน และความ ปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
กรณีที่ ๒ อาหารที่ผลิตในประเทศและ ใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปร ใช้ใหม่ที่นำเข้าจากต่างประเทศ และ กรณีที่ ๓ อาหารนำเข้าซึ่งใช้ภาชนะ บรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่	ต้องส่งมอบรายงานผลการ ประเมิน ความปลอดภัยตาม หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทาง การประเมินประสิทธิภาพของ กระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ ใหม่ และความปลอดภัยของเม็ด พลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุ สัมผัสอาหาร จากหน่วยประเมิน	การยื่นข้อมูลให้แก่หน่วยประเมิน ความปลอดภัยเพื่อประกอบการ พิจารณาและจัดทำรายงานความ ปลอดภัยข้างต้น สามารถยื่น เอกสาร หลักฐาน หรือรายงานผล การประเมินความปลอดภัยจาก หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศ ผู้ผลิตหรือประเทศที่มีระบบการ

การใช้ภาชนะบรรจุทำจากพลาสติก แปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ	เงื่อนไข	หมายเหตุ
	ความปลอดภัยตามที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนด โดยมีแนวทางและรายละเอียด การยื่นข้อมูลตามคู่มือสำหรับ ประชาชนเรื่อง การประเมิน คุณภาพหรือมาตรฐาน และความ ปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก	ประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ แทนได้

หมายเหตุ หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร เป็นเอกสารสำหรับหน่วยประเมินหรือผู้ประกอบการใช้เป็นคู่มือและแนวทางการปฏิบัติ เพื่อใช้พิจารณาว่าเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่จะนำมาใช้ในการผลิตภาชนะบรรจุอาหารนั้นปลอดภัยเพียงพอสำหรับการผลิตภาชนะบรรจุอาหาร

ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้ผลิตอาหารมีข้อมูลในการเลือกใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาจัดทำรายชื่อผู้ผ่านการประเมินความปลอดภัย และรายละเอียดเงื่อนไขการใช้ (ถ้ามี) จากรายงานผลการประเมินความปลอดภัยที่มีการยื่นขอให้พิจารณา

ข้อ ๙ ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบปฐมภูมิ หรือแบบทุติยภูมิ ไม่ต้องมีรายงานผลการประเมินความปลอดภัยตามข้อ ๘(๒) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก และสามารถใช้พลาสติกทุกชนิดที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๑๐ ห้ามใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่เคยใช้บรรจุหรือหุ้มห่อปุ๋ย วัสดุพิษ หรือวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เป็นภาชนะบรรจุอาหาร

ข้อ ๑๑ ห้ามใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ทำขึ้นเพื่อใช้บรรจุสิ่งของอย่างอื่นที่มีไขมันหรือมีรูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหารที่บรรจุอยู่ในภาชนะนั้น เป็นภาชนะบรรจุอาหาร

ข้อ ๑๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

ข้อ ๑๓ กำหนดระยะเวลาผ่อนผันสำหรับภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin plastic) ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน ที่มีการใช้อยู่ก่อนวันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ ให้ยังคงใช้ต่อไปได้ไม่เกินสามปี คือไม่เกินวันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘ หลังจากนั้นต้องควบคุมให้มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ภาชนะบรรจุที่มีการใช้อยู่ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับให้พิจารณาจากวันที่ผลิตภาชนะบรรจุ

ข้อ ๑๔ กำหนดระยะเวลาผ่อนผันสำหรับควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin plastic) ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน และที่ทำขึ้นจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled plastic) ซึ่งมีการใช้ตั้งแต่ประกาศนี้ใช้บังคับ โดยให้มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ได้ไม่เกินสามปี คือไม่เกินวันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘ หลังจากนั้นต้องควบคุมให้มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใด โปรดติดต่อสอบถามได้ที่ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๘ หรือ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕



(นายไพศาล ตันคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา