



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการดำเนินการของหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร
หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก ได้กำหนดให้มีการประเมินความปลอดภัย และประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานจากหน่วยประเมินความปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานของหน่วยประเมินความปลอดภัยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงวางแนวทางการดำเนินการของหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกไว้ตามแนวทางแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประกาศรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับให้ทราบ หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่ กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๘ และ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

(นายไพศาล ตันคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการดำเนินการของหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร
หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ลงวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๕

การประเมินความปลอดภัยและคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

๑. ขอบข่าย

“ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก” หมายถึง ภาชนะบรรจุที่สร้างขึ้นจากพลาสติกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ทั้งที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน (virgin plastic) และพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled plastic)

“หน่วยประเมินความปลอดภัย” หมายถึง หน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดรายชื่อให้เป็นหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับความสามารถในการประเมินภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติกเพื่อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน และ/หรือกำหนดเงื่อนไขการใช้ รวมทั้งประเมินประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อนของกระบวนการแปรใช้ใหม่

๒. คุณสมบัติและความรับผิดชอบของหน่วยประเมินความปลอดภัย

๒.๑ คุณสมบัติ

- (๑) มีเอกสารแสดงถึงการจัดตั้งหน่วยงานอย่างถูกต้องตามกฎหมาย
- (๒) เป็นหน่วยงานที่มีความเป็นกลาง ไม่มุ่งแสวงหาผลกำไรและเป็นอิสระจากภาคธุรกิจ ได้แก่ หน่วยงานภาครัฐ องค์กรในกำกับของรัฐ รวมถึงสถาบันการศึกษา หรือสถาบันหรือมูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ
- (๓) มีการกำหนดนโยบาย และมีการบริหารจัดการในลักษณะที่เป็นธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ
- (๔) มีฝ่ายบริหารจัดการ เพื่อประสานการให้บริการแก่ผู้ประกอบการ อำนวยความสะดวกในการประสานงานระหว่างผู้เชี่ยวชาญต่าง ๆ เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นและจัดทำเป็นรายงานผลการประเมินความปลอดภัย รวมถึงการประสานงานระหว่างหน่วยประเมินความปลอดภัยและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๕) มีผู้เชี่ยวชาญหรือเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญในสาขาตามที่กำหนดเพื่อทำหน้าที่เป็นผู้พิจารณาเอกสารและให้ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะบนพื้นฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

๒.๒ ความรับผิดชอบ

- (๑) ให้บริการ ดังนี้
 - (ก) ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารหรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 - (ข) ประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุภาชนะบรรจุที่มีการใช้สารหรือสารเคมี (active substances) ผสมในภาชนะบรรจุซึ่งสารนั้นส่งผลต่อคุณสมบัติของอาหารที่บรรจุในภาชนะดังกล่าว
 - (ค) ประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหารโดยต้องกำหนดกระบวนการให้บริการและอัตราค่าบริการที่เหมาะสม พร้อมทั้งประกาศแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบอย่างทั่วถึง
- (๒) จัดทำบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ เพื่อทำหน้าที่เป็นคณะผู้พิจารณาเอกสารและสรุปผลการประเมินความปลอดภัย

(๓) ตรวจสอบพิจารณาคุณภาพและความเพียงพอของเอกสารหรือหลักฐานที่ยื่นโดยผู้ประกอบการอย่างน้อยให้เป็นไปตามรายละเอียดตามคู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

(๔) ประสานและกำหนดคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินความปลอดภัย โดยในการพิจารณาแต่ละเรื่อง ต้องประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย ๓ ท่าน จากสาขาที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยสาขาละ ๑ ท่าน ดังนี้

(ก) ด้านเคมี ได้แก่

- วิทยาศาสตร์เคมี หรือวิศวกรรมเคมีซึ่งเชี่ยวชาญเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิตพลาสติก (chemicals used in the production of plastic materials) หรือ

- เคมีวิเคราะห์ ซึ่งเชี่ยวชาญด้านการตรวจวิเคราะห์ การจำแนกสารเคมีที่แพร่กระจายจากภาชนะบรรจุอาหาร (organic, analytical and synthetic chemistry, especially for the chemical identification and specification of chemical substances and for migration testing of food contact materials)

(ข) เทคโนโลยีการบรรจุหรือวัสดุศาสตร์ ได้แก่

- ด้านวัสดุศาสตร์ วิทยาศาสตร์พอลิเมอร์ เทคโนโลยีพอลิเมอร์ ปีโตรเคมีหรือวิศวกรรมพอลิเมอร์ วิศวกรรมปิโตรเคมี (Material science and technology, polymer science and technology) หรือ

- ด้านเทคโนโลยีการบรรจุ วิทยาศาสตร์/เทคโนโลยีการอาหาร วัสดุสัมผัสอาหาร (Packaging technology, Food science/technology, or Food contact materials) หรือ

- ด้านการออกแบบ การพัฒนา การผลิตหรือขึ้นรูปพลาสติก รวมทั้งภาชนะบรรจุอาหาร (Material development or packaging design)

(ค) ด้านพิษวิทยาและการประเมินความเสี่ยง ได้แก่

- พิษวิทยา การทดสอบทางด้านพิษวิทยา พิษวิทยาทางอาหาร หรือพิษวิทยาสิ่งแวดล้อม (Toxicology, Toxicity testing, Food/Environmental Toxicology) หรือ

- การประเมินความเสี่ยงสารเคมี หรือการประเมินการรับสัมผัสสารเคมีทางอาหาร (Chemical risk assessment /Exposure assessment and consumption surveys)

ทั้งนี้ อาจมีสาขาเฉพาะด้านอื่น ๆ เพิ่มเติม ขึ้นอยู่กับเรื่องที่จะประเมินความปลอดภัย แล้วแต่กรณี

(๕) รวบรวมข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญ และจัดทำรายงานผลการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(๖) ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในกรณีที่มีข้อสงสัยหรือปัญหาในการให้บริการเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

(๗) รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมาและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือข้อมูลของผู้รับการประเมินให้แก่บุคคลที่สาม โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้ขอรับการประเมินเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่กฎหมายต้องการให้เปิดเผยข้อมูลไปยังบุคคลที่สาม หน่วยประเมินความปลอดภัยต้องแจ้งให้ผู้ขอรับการประเมินทราบถึงข้อมูลที่จะเปิดเผยก่อน ทั้งนี้หากเกิดปัญหาการเผยแพร่ข้อมูลความลับดังกล่าว หน่วยประเมินความปลอดภัยต้องรับผิดชอบในผลเสียที่เกิดขึ้น

๓. คุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญ

๓.๑ เป็นผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่สังกัดหรือเกษียณอายุโดยสังกัดสถาบันการศึกษา สถาบันการวิจัย หน่วยงานภาครัฐหรือองค์กรในกำกับของรัฐด้านอาหาร

๓.๒ ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นที่ปรึกษาจากศูนย์ข้อมูลที่ปรึกษาไทย กระทรวงการคลัง หรือมีรายชื่อในบัญชีรายชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ของหน่วยประเมินความปลอดภัย

๓.๓ มีความเป็นอิสระทางวิชาการและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในเรื่องที่จะพิจารณาความปลอดภัย และต้องไม่เป็นผู้แทนในคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์ทางวิชาการเกี่ยวกับภาชนะบรรจุอาหาร

๓.๔ มีความรู้และประสบการณ์ในสาขานั้น ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับเรื่องที่ประเมิน หรือด้านอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยมีผลงานทางวิชาการที่เป็นงานศึกษาหรือค้นคว้าอย่างเป็นระบบ หรือมีผลงานที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารไทยหรือต่างประเทศที่เป็นที่ยอมรับ

๓.๕ รักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับและลงนามเพื่อแสดงเจตจำนงในการรักษาความลับ