

**กรณีที่ 2: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้**

**กรณีที่ 2.1 วัตถุเจือปนอาหารหรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร**

**แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง**

<p><b>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ</b>                  ชื่อ-สกุล.....ผู้รับมอบอำนาจ ชื่อ-สกุล.....ผู้ยื่นคำขอ โทรศัพท์.....                  E-mail .....ชื่อสถานที่ผลิต.....นำเข้า/.....                  เลขที่ใบอนุญาตผลิต.....สถานที่ผลิต/นำเข้า/.....  <b>สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี)</b>                  เลขที่..... ตรอกซอย/.....ถนน.....หมู่ที่.....                  ตำบล แขวง/..... อำเภอเขต/.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....</p>	<p><b>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</b>                  1.จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง                  2.ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร &gt;&gt; คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.1</p>
<p><b>รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ</b>                  ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:.....(ภาษาไทย)                  ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:.....(ภาษาอังกฤษ)                  INS no. .... <b>หน้าที่ทางเทคโนโลยี:</b>.....                  ใช้ในอาหาร:.....</p>	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอลี้เกียจทอนิกส์ คำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสาร ตามลำดับ พร้อมรายละเอียดดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2.1 บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (ฉบับภาษาไทย)			
	2.2 ข้อมูลภาพรวมของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย โดยมีหัวข้อ ดังนี้ (ฉบับภาษาไทย)			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ข้อมูลด้านความปลอดภัย (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 1.1-1.3)</li> <li>● ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (จากเอกสารส่วนที่ 2)</li> <li>● ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ (จากเอกสารส่วนที่ 3)</li> </ul>			
	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน จำนวน ..... หน้า (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

**หมายเหตุ** กรณีผู้ยื่นคำขอฯ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (Specification) <b>**ฉบับล่าสุด**</b>	<u>แหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิง</u> (1) Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives (2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (มี 4 ฉบับ)			
1.1	ชื่อทางเคมี		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)	(1) Acceptable daily intake; ADI หรือ (2) Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ (3) Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ (4) Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ	<u>แหล่งข้อมูลที่ใช้อ้างอิง</u> (1) มาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives; GSFA) ฉบับล่าสุด (2) Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989)			
	ตารางแสดงรายละเอียด - รหัสหมวดอาหาร (Food category number) - ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	จะต้องระบุหมวดอาหารย่อยที่สุดซึ่งสามารถครอบคลุมผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ โดยอ้างอิงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	- ปริมาณวัตถุเจือปน อาหารที่ขอใช้	ต้องระบุเป็นตัวเลขในหน่วย “มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม”	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	- วัตถุประสงค์การใช้หรือ หน้าที่ทางเทคโนโลยีการ ผลิต (Functional use)	อ้างอิงจากเอกสาร Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989) ฉบับล่าสุด ทั้งนี้วัตถุประสงค์ การใช้หรือหน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิตที่ แจ้งจะต้องสอดคล้องกับหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิตที่ระบุไว้ในข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	- เอกสารวิชาการหรือ งานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป อย่างน้อย 3 ฉบับ <i>[กรุณาจัดทำเนื้อหาโดย สรุปพร้อมแนบเอกสาร วิชาการหรือผลการ ศึกษาวิจัยฉบับเต็ม]</i>	เอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่ น่าเชื่อถือที่แสดงถึงประสิทธิภาพและ ความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของ วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ตามปริมาณและ วัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิตในผลิตภัณฑ์อาหารที่ จะเสนอขอใช้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.	<b>ข้อมูลกฎหมายหรือ กฎระเบียบ</b> <i>[กรุณานแนบกฎหมายหรือ กฎระเบียบของแต่ละ ประเทศที่นำมาอ้างอิง]</i> <input type="checkbox"/> สหภาพยุโรป <input type="checkbox"/> ออสเตรเลีย- นิวซีแลนด์ <input type="checkbox"/> สหรัฐอเมริกา <input type="checkbox"/> ญี่ปุ่น <input type="checkbox"/> Codex Standard	กฎหมายหรือกฎระเบียบ** <b>ฉบับล่าสุด</b> ** ที่ แสดงว่ามีการยอมรับการใช้วัตถุเจือปน อาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอ ขอใช้ในประเทศที่มีระบบประเมินความ ปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ 1. Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

สามารถเข้าถึงได้จาก: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (มี 4 ฉบับ) สามารถ  
เข้าถึงได้จาก: <http://food.fda.moph.go.th/FoodAdditives.php>

3. Codex Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989) สามารถเข้าถึงได้  
จาก: <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
<b>การยื่นเอกสารหลักฐาน</b>	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาค่าขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ <b>ภายใน 30 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพินกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</b></p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกไปรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจาก.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม <b>ภายใน 30 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพินกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</b></p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p>
<b>การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง</b>	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่ .....เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม <b>ภายใน 30 วันทำการ</b> นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p><b>หากพินกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</b></p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกไปรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 แล้วแต่กรณี ดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.2) อัตราค่าใช้จ่าย 69,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> บัญชี 2 ข้อ 2 (2.5) อัตราค่าใช้จ่าย 45,000 บาท</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p>

**การรับ/คืนคำขอ**

<input type="checkbox"/> ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา พร้อมชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ	<input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอดังกล่าว
ชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ	<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร ค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ พิจารณารับคำขอดังกล่าว
(.....)	ชื่อ.....ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ
วันที่ .....เวลา.....	(.....)
	วันที่ .....เวลา.....

## 2.1.3 แบบสรุปข้อมูลเพื่อประกอบการประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

### 1. ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

(1) ชื่อทางเคมี .....

(2) รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS .....

(3) ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)

(3.1) Acceptable daily intake; ADI ..... มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน

(3.2) Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI ..... มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/สัปดาห์

(3.3) Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI ..... มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน

(3.4) Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI ..... มิลลิกรัม/กิโลกรัมน้ำหนักตัว/วัน

(4) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) **\*\*ฉบับล่าสุด\*\*** [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]

Codex Advisory Specification for the Identity

and Purity of Food Additives

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของ

วัตถุเจือปนอาหารชนิดเดี่ยว (ฉบับที่ .....

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....

2. ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม] (ภาษาไทยเท่านั้น)
(1)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย ..... เนื้อหาโดยสรุป ..... รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย ..... เนื้อหาโดยสรุป ..... รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....
				.....ไม่จำกัดจำนวน.....
(2)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย ..... เนื้อหาโดยสรุป ..... รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย ..... เนื้อหาโดยสรุป ..... รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....
				.....ไม่จำกัดจำนวน.....
(3), (4), (5)...หมวดของ อาหารที่จะเสนอขอใช้ วัตถุเจือปนอาหารนั้น				

### 3. ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ **\*\*ฉบับล่าสุด\*\*** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้อย่างแพร่หลายในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป [กรุณาระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิงฉบับเต็ม]

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)			
		สหภาพยุโรป <sup>1</sup>	ออสเตรเลีย- นิวซีแลนด์ <sup>2</sup>	ญี่ปุ่น <sup>3</sup>	สหรัฐอเมริกา <sup>4</sup>
(1)					
(2)					
<b>.....ไม่จำกัดจำนวน.....</b>					

1 ระบุนามมาตรฐานของสหภาพยุโรปที่นำมาอ้างอิง

*รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....*

2 ระบุนามมาตรฐานของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ที่นำมาอ้างอิง

*รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....*

3 ระบุนามมาตรฐานของญี่ปุ่นที่นำมาอ้างอิง

*รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....*

4 ระบุนามมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาที่นำมาอ้างอิง

*รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข .....*