

คู่มือสำหรับประชาชน

งานที่ให้บริการ	การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอบเขตการให้บริการ

สถานที่ / ช่องทางการให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
1. https://privus.fda.moph.go.th// เว็บไซต์ และช่องทางออนไลน์	เปิดให้บริการยื่นคำขอตลอด 24 ชั่วโมง หมายเหตุ : คำขอจะถูกพิจารณาในวันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. (มีพักเที่ยง)
2. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้อง 324 ชั้น 3 อาคาร 3 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000	หมายเหตุ : การยื่นรายงานหรือเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัยตามที่แจ้งผ่านระบบ e-submission ในเวลาวันจันทร์-ศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 -16.30 น. (มีพักเที่ยง) <i>กรุณานัดหมายล่วงหน้า ก่อนขอรับบริการทางโทรศัพท์ 02-590-7178, 02-590-7179 เพื่อความสะดวกในการรับบริการ</i>

หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการยื่นคำขอ

หลักเกณฑ์

การใช้วัตถุเจือปนอาหารจะต้องพิจารณาเรื่องความปลอดภัยด้านคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ในอาหารต่างๆ ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ได้กำหนดแนวทางการกำกับดูแลการใช้วัตถุเจือปนอาหารไว้ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

1.1 วัตถุเจือปนอาหารต้องมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

(1) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

(2) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(3) ตามความเห็นชอบจากคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดประกอบการยื่นขอตามที่ระบุในประกาศฯ

1.2 การใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องใช้ตามชื่อวัตถุเจือปนอาหาร หมวดอาหารหรือชนิดอาหาร หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่อนุญาตที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร ฉบับล่าสุด

กรณีการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากวรรคหนึ่งต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย ดังนี้

(1) ต้องเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานและค่าความปลอดภัยไว้แล้วอย่างสมบูรณ์ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives ฉบับล่าสุด หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร

(2) ผ่านการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร

(3) มีเอกสารวิชาการหรือผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือซึ่งสนับสนุนความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิตและประสิทธิภาพของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้

(4) มีกฎหมายหรือกฎระเบียบฉบับล่าสุดของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไปที่ยอมรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้”

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 409) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ดังนี้

2.1 ให้เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

2.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้องได้จากส่วนของพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่งมีรายชื่อตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศฯ หรือตามที่กำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications

กรณีที่ไม่มียาชื่อตามวรรคหนึ่ง ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามบัญชีแนบท้ายประกาศฯ

2.3 การใช้เอนไซม์ในการผลิตอาหารต้องเป็นไปตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังต่อไปนี้

(1) ตามเงื่อนไขการใช้ซึ่งระบุไว้ในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศฯ หรือตาม Functional uses ซึ่งกำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications

(2) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ฉบับล่าสุด

(3) การใช้เอนไซม์นอกเหนือจากที่ระบุไว้ข้างต้น ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายละเอียดข้อมูลความจำเป็นตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 412) พ.ศ. 2562 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ดังนี้

3.1 ให้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ โดยกำหนดเป็น 3 ประเภทตามวัตถุประสงค์การใช้งานและสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ซึ่งใช้เป็นส่วนประกอบ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

3.2 สารที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร หรือ สารที่ใช้เป็นสารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ (active ingredient) ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(1) ตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด

(2) ตามที่กำหนดไว้ใน Food Chemical Codex Monograph ฉบับล่าสุด

(3) ตามที่กำหนดไว้ใน The Code of Federal Regulations Title 21 ประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับล่าสุด

(4) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร ตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

3.3 การใช้สารสำคัญหรือสารออกฤทธิ์ต้องสอดคล้องตามประเภทของผลิตภัณฑ์และต้องเป็นไปตามรายชื่อของสารที่ใช้ ชนิดอาหาร หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และปริมาณการตกค้างในอาหาร ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

กรณีการใช้ที่แตกต่างไปจากวรรคหนึ่ง ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

4. เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิตอาหารตามนิยามแห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

4.1 เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่จะนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหารจะต้องมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังนี้

(1) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives

(2) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(3) ตามความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดประกอบการยื่นขอตามที่ระบุในประกาศฯ

4.2 การใช้เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ในการผลิตอาหาร จะต้องใช้ตามรายชื่อจุลินทรีย์ ชนิดอาหาร และเงื่อนไขการใช้ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยให้ความเห็นชอบไว้

กรณีการใช้ที่แตกต่างไปจากวรรคหนึ่ง ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

ดังนั้น ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 3 ฉบับข้างต้น รวมถึงจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร ซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือ ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ หรือ ไม่สอดคล้องตามเงื่อนไขที่ประกาศกำหนดไว้ จะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการของคู่มือฉบับนี้ ตามแต่กรณี ดังนี้

กรณีที่ 1: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

(1) เป็นผลิตภัณฑ์เข้าข่ายนิยามของวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือ สารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหารและวัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent) ตรวจสอบรายชื่อในภาคผนวก 1 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้ ทั้งนี้ต้องไม่มีส่วนประกอบของวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ

(2) เป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives หรือ JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร หรือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ซึ่งต้องประเมินความปลอดภัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร แล้วแต่กรณี

สำหรับวัตถุเจือปนอาหารที่มีการใช้กระบวนการผลิตเพิ่มเติมทำให้มีคุณลักษณะทางกายภาพแตกต่างไปจากข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร โดยกระบวนการผลิตนั้นไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร เช่น กระบวนการทำแห้ง กระบวนการทำให้เกิดอิมัลชัน ซึ่งเมื่อนำไปคืนรูปและตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่ประกาศกำหนด ไม่ต้องประเมินความปลอดภัยตามคู่มือฉบับนี้

กรณีที่ 2: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ หรือเพิ่มเติมหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต

(1) เป็นผลิตภัณฑ์เข้าข่ายนิยามของวัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือ สารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agent) ตรวจสอบรายชื่อในภาคผนวก 1 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้ ทั้งนี้ต้องไม่มีส่วนประกอบของวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และ

(2) ต้องเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ไว้แล้วตาม Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives หรือ JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications หรือ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร หรือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร รวมถึงวัตถุเจือปนอาหารที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยตามกรณีที่ 1 แต่ยังมีได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร รวมถึงกรณีที่ต้องการเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมหน้าที่จากประกาศ ดังกล่าว และจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

เงื่อนไข

1. ผู้ยื่นคำขอฯ ต้อง

1.1 เปนเจ้าของกิจการหรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล และมีอำนาจตัดสินใจลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ กรณีไม่ใช่เจ้าของกิจการ หรือผู้ดำเนินกิจการ หรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย

1.2 สามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นขอได้ รวมทั้งมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้ผู้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

1.3 ต้องมี Open ID โดยสามารถสมัครได้กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) ทางเว็บไซต์ www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือโทร (+66) 0 2612 6000) ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่า มีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

1.4 ต้องเป็นผู้มีอำนาจหรือผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอ รับทราบข้อบกพร่อง และส่งคำชี้แจงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอได้ โดยต้องยื่นหลักฐานเพื่อขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบอาหาร ยื่นได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

(1) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานครยื่นได้ที่ กองอาหาร ห้อง 325 ชั้น 3 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) กรณีสถานประกอบการตั้งอยู่ที่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ

[สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์ม และศึกษารายละเอียดหลักฐานและเงื่อนไขต่าง ๆ ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร]

2. การขอรับบริการผ่านระบบ e-submission ผู้ยื่นคำขอสามารถดำเนินการได้ทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง ทั้งนี้เจ้าหน้าที่จะรับคำขอทุกวันจันทร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. ตามแต่กรณีดังนี้

กรณีที่ 1: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน จำนวน 1 เรื่องต่อสัปดาห์

กรณีที่ 2: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ จำนวน 2 เรื่องต่อสัปดาห์

3. ข้อควรปฏิบัติสำหรับผู้ยื่นคำขอฯ

3.1 กรอกข้อมูลในแบบคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องให้ถูกต้องตามกฎหมายและเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมแจ้งช่องทางการติดต่อที่สะดวก เช่น จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) หรือโทรศัพท์ เป็นต้น

3.2 แนบไฟล์เอกสารตรงตามช่องข้อมูลที่ให้ upload ผ่านระบบ e-submission โดยเอกสารดังกล่าวต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

3.3 กรณีมีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของคำขอฯ โดยผู้ยื่นคำขอฯ ต้องจัดทำรายการของข้อมูลที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผย พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

3.4 ตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องและครบถ้วนก่อนยื่นคำขอฯ

3.5 หมั่นตรวจสอบข้อมูลในระบบหรือ e-mail เพื่อตรวจสอบสถานะของเรื่องที่ยื่นขออนุญาต

3.6 กรณีที่มีการขอคำชี้แจง ผู้ขออนุญาตต้องตอบคำชี้แจงให้ครบทุกข้อ ภายในระยะเวลาที่กำหนด หากมีข้อที่ไม่ประสงค์จะแก้ไขหรือยืนยันข้อมูลที่ยื่นมาให้ตอบ “ยืนยัน” ด้วย

4. เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยว่าครบถ้วนแล้ว จึงจะรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสำเนาเอกสารทั้งหมดพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ตามจำนวนที่เจ้าหน้าที่กำหนดเป็นรายการณี โดยจัดทำสารบัญและเรียงเอกสารตามลำดับที่กำหนดไว้ในแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเท่านั้น พร้อมตรวจสอบให้ครบถ้วนถูกต้อง และส่งให้เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด

5. กรณีที่เจ้าหน้าที่ หรือ ผู้ประเมิน หรือ คณะประเมิน หรือ ผู้เชี่ยวชาญ หรือ คณะอนุกรรมการฯ มีข้อสงสัยต่อเอกสารและหลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยที่ยื่นมาให้ นั้น อาจแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอจัดส่งเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมและจัดส่งให้แก่เจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอ

6. กรณีดังต่อไปนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอทันทีและไม่คืนค่าใช้จ่าย

6.1 ผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร ซึ่งไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ประกาศฯ กำหนด ที่ไม่มีรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมเอกสารหลักฐาน

6.2 กรณีคำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะขอคำชี้แจง โดยผู้ยื่นคำขอฯ จะต้องตอบคำชี้แจง หรือแนบไฟล์เอกสารหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะ 30 วันทำการ จำนวน 2 ครั้ง มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอฯ ละทิ้งคำขอฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะคืนคำขอฯ ดังกล่าวและไม่คืนค่าใช้จ่าย

7. เจื่อนไขเพิ่มเติมสำหรับการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (กรณี 1)

7.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะประกาศรายชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับผลการประเมิน

ทั้งนี้รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยและขอบข่ายของการประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารสารช่วยในการผลิต เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร รวมทั้งผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ สรุปรูปร่างนี้

หน่วยประเมิน ความปลอดภัย	วัตถุเจือปนอาหาร (food additives)	สารช่วยในการผลิต (food processing aids)	เอนไซม์ (enzyme)	ผลิตภัณฑ์ทำความ สะอาดหรือฆ่าเชื้อ
สำนักคุณภาพและ ความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	√ ⁽¹⁾	√ ⁽¹⁾	√ ⁽²⁾	√ ⁽¹⁾
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและ เทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์ และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)	√ ⁽³⁾	√ ⁽³⁾	√	√ ⁽³⁾
ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศ ไทย (Thailand Risk Assessment Center: TRAC)	√ ⁽¹⁾	√ ⁽¹⁾	√ ⁽²⁾	√ ⁽¹⁾

หมายเหตุ:

(1) เฉพาะที่เป็นสารเคมี

(2) เฉพาะที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ปกติซึ่งไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหารและไม่ใช้สิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

(3) เฉพาะที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม

7.2 ผู้ยื่นคำขอฯ ดำเนินการติดต่อกับหน่วยงานประเมินความปลอดภัยเพื่อขอรับประเมินด้วยตนเอง พร้อมเอกสารหลักฐานประกอบการประเมินและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดตามอัตราที่หน่วยประเมินฯ กำหนด

7.3 หน่วยงานประเมินความปลอดภัยมีสิทธิ์เรียกขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม หากพบว่าเอกสารที่ส่งมายังไม่เพียงพอต่อการประเมินความปลอดภัย โดยผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามที่ร้องขอและส่งให้หน่วยประเมินความปลอดภัยตามระยะเวลาที่กำหนด

อนึ่ง เกณฑ์ปฏิบัติเกี่ยวกับการพิจารณาความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารสามารถอ้างอิงได้จาก Environmental Health Criteria 70 : Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัย วิธีการตรวจวิเคราะห์ และการปฏิบัติสำหรับวัตถุเจือปนอาหารและสารปนเปื้อนในอาหาร และ Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food ซึ่งเป็นเกณฑ์เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของสารเคมีที่ใช้ในอาหาร รวมทั้งเอกสารแนวทางอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามแนวปฏิบัติของโคเด็กซ์

8. ระยะเวลาทำการจะเริ่มนับตั้งแต่วันที่ได้รับคำขอ

ทั้งนี้ ระยะเวลาในการแก้ไขเอกสาร หรือรอเอกสารเพิ่มเติม หรือรอเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอฯ ไม่นับเป็นระยะเวลาการให้บริการ ระยะเวลาการให้บริการจะเริ่มนับต่อไปเมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารชี้แจงประกอบข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำขอฯ

9. ผลการประเมินความปลอดภัยใช้เป็นเพียงหลักฐานส่วนหนึ่งประกอบการขอความเห็นชอบต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานต่อไป

วิธีการ

ขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ

คำอธิบาย:

กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารหรือเอนไซม์หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารหรือเอนไซม์หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร หรือจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร ที่ยังมีได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

ขั้นตอน	ระยะเวลา		หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	
1. การยื่นคำขอฯ และชำระค่าพิจารณาคำขอฯ			
1.1 ผู้ยื่นคำขอฯ เข้าเว็บไซต์ http://privus.fda.moph.go.th เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ e-submission ของ อย. โดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร OPEN ID เพื่อเข้าระบบ แล้วดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบอาหาร กรอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ระบบอาหาร ได้ที่เว็บไซต์กองอาหาร)	-	-	-
1.2 ผู้ยื่นคำขอฯ พิมพ์ใบส่งชำระค่าพิจารณาคำขอจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ			
2. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร			
เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของคำขอและหลักฐานประกอบการพิจารณา (กรณีพบข้อบกพร่อง หรือขอคำชี้แจงเพิ่มเติม ให้ผู้ยื่นคำขอฯ Login เข้าระบบ e-submission ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องหรือชี้แจงเพิ่มเติมภายในวันที่กำหนด) *หมายเหตุ: เฉพาะกรณีที่ 2 เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วเอกสารและหลักฐานครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอฯ พิมพ์ใบส่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการจากระบบ e-submission และชำระเงินตามจำนวนและช่องทางที่ระบุในใบส่งชำระฯ	1 วันทำการ	30 ¹ วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3. การพิจารณาประเมินความปลอดภัย			
3.1 กรณีที่มีรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นจากหน่วยประเมินความปลอดภัย	-	-	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน และผู้เชี่ยวชาญ
3.2 กรณีที่ต้องผ่านการพิจารณาประเมินความปลอดภัยจากนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญจากภายในหรือภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-	40 ¹ วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
3.3 เจ้าหน้าที่รวบรวมและสรุปผลการพิจารณา	31 วันทำการ	32 วันทำการ	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

ขั้นตอน	ระยะเวลา		หน่วยงานผู้รับผิดชอบ
	กรณีที่ 1	กรณีที่ 2	
3. การพิจารณาประเมินความปลอดภัย (ต่อ)			
3.4 เสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญ ต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหาร แล้วแต่กรณี เพื่อพิจารณาเห็นชอบผลการประเมินความปลอดภัยและข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน	2	2	นักวิชาการ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
4. การลงนามอนุญาต/ไม่อนุญาต			
4.1 เสนอผลการพิจารณาต่อผู้มีอำนาจเพื่อลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	7 วันทำการ	7 วันทำการ	เลขาธิการฯ หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
5. การแจ้งผลการพิจารณา			
5.1 ระบบ e-submission จะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบทาง e-mail ในทันทีที่มีอำนาจพิจารณาและบันทึกผลในระบบ ³	1 วันทำการ	1 วันทำการ	

หมายเหตุ:

1. ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือรอเอกสารเพิ่มเติมหรือรอคำชี้แจงข้อมูลของผู้ยื่นคำขอฯ และกรณีต้องผ่านการพิจารณาประเมินความปลอดภัยจากเชี่ยวชาญจากภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ไม่นับระยะเวลาการนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหาร
3. ผู้ยื่นคำขอฯ สามารถแจ้งความประสงค์ในการรับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาฉบับจริง โดยมารับด้วยตนเองหรือจัดส่งทางไปรษณีย์

รวมระยะเวลา

1. การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 40 วันทำการ โดยไม่นับระยะเวลา

- 1) การดำเนินงานของหน่วยงานประเมิน
- 2) การแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ
- 3) ขั้นตอนการเสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหารแล้วแต่กรณี

2. การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมีได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น ไม่เกิน 110 วันทำการ โดยไม่นับระยะเวลา

- 1) การแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ
- 2) กรณีต้องผ่านการพิจารณาประเมินความปลอดภัยจากเชี่ยวชาญจากภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) ขั้นตอนการเสนอเอกสารหลักฐาน ข้อมูลประกอบการประเมินความปลอดภัยและข้อพิจารณาจากหน่วยงานอื่นหรือผู้เชี่ยวชาญต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องหรือ/และคณะกรรมการอาหารแล้วแต่กรณี

กรณีที่ 1 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

1. แบบคำขออิเล็กทรอนิกส์ คำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร แล้วแต่กรณี ดังนี้
 - กรณีที่ 1.1 วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
 - กรณีที่ 1.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
2. ข้อมูลประกอบการพิจารณา
 - 2.1 กรณีที่ 1.1 วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
 - ส่วนที่ 1 ประกอบด้วย
 - (1) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย
 - (2) รายชื่อคณะผู้พิจารณา เฉพาะฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - (3) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น เฉพาะฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ส่วนที่ 2 รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหาร ประกอบด้วย
 - (1) บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (executive summary)
 - (2) สารบัญ
 - (3) บทนำ โดยอาจกล่าวถึง
 - (3.1) ความเป็นมา
 - (3.2) กฎหมายที่เกี่ยวข้องและแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร เช่น หลักเกณฑ์การประเมินความปลอดภัยสำหรับวัตถุเจือปนอาหารตามแนวปฏิบัติการประเมินความปลอดภัยสารเคมีของโคเด็กซ์ (Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food)
 - (3.3) ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยหรือการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นประเมินนี้จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)
 - (4) สรุปข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้
 - (4.1) ข้อมูลทั่วไปของวัตถุเจือปนอาหาร
 - (ก) สูตรเคมีและสูตรโครงสร้าง
 - (ข) น้ำหนักโมเลกุล (Molecular mass)
 - (ค) กระบวนการผลิต
 - (4.2) สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษในสัตว์ทดลอง (in Vivo) และในสัตว์ทดลอง (In Vitro) โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้
 - (ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)
 - (ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)
 - (ค) การก่อมะเร็ง (Carcinogenicity) หรือการเกิดเนื้องอก (Neoplasms)

-
- (ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย
(Reproduction and Developmental Toxicity)
- (จ) การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี) เช่น ความเป็นพิษต่อประสาท (Neurotoxicity) ความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity)
- (4.3) สรุปข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ โดยระบุ
- (ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้ หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)
- (ข) กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)
- (ค) การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)
- (ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)
- (4.4) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับอิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (ถ้ามี)
- (4.5) สรุปข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (ถ้ามี)
- (ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)
- (ข) ความผิดปกติหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)
- (4.6) สรุปวิธีการกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทาน
- (5) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินการได้รับสัมผัส โดยจะต้องอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลปริมาณการบริโภคของอาหารชนิดที่นำมาคำนวณ ทั้งนี้อาจใช้วิธีการคำนวณแบบ Budget method ได้ในกรณีที่ต้องการนำไปใช้กับอาหารหลายกลุ่ม
- (6) อภิปรายและสรุปผล
- (7) ข้อเสนอข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ โดยมีรายละเอียด ดังนี้
- (7.1) ชื่อของวัตถุเจือปนอาหาร
ระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร เป็นชื่อทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร
- (7.2) ค่าความปลอดภัย
ระบุค่าความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ ทั้งนี้ในบางกรณีอาจมีการกำหนดเป็นกลุ่มสารหากมีการประเมินความปลอดภัยเป็นกลุ่มโดยรวม เช่น ฟอสเฟต โดยค่าความปลอดภัย คือปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ร่างกายรับได้ต่อวันหรือต่อสัปดาห์โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายตลอดช่วงชีวิต ซึ่งการกำหนดค่าดังกล่าวแบ่งเป็น 4 ลักษณะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับชนิดของวัตถุเจือปนอาหารและการประเมินความปลอดภัย ได้แก่
- | | |
|-------|--------------------------------------------|
| ADI | Acceptable Daily Intake |
| PTWI | Provisional Tolerable Weekly Intake |
| PMTDI | Provisional Maximum Tolerable Daily Intake |
-

MTDI Maximum Tolerable Daily Intake

(7.3) ชื่ออื่น (Synonyms)

ระบุชื่อสามัญ ตัวย่อ คำย่อ ของวัตถุเจือปนอาหารซึ่งเป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปอย่างกว้างขวางนอกเหนือจากชื่อทางเคมี รวมทั้งเลขรหัสสากลสำหรับวัตถุเจือปนอาหาร (International Numbering System: INS) และระบบ USA FD&C number ในกรณีของสีผสมอาหาร ทั้งนี้ไม่รวมถึงชื่อที่มีการจดทะเบียนทางการค้า

(7.4) คุณสมบัติ (Specification)

โดยทั่วไปข้อมูลในส่วนนี้จะกล่าวถึงข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุดิบ กรรมวิธีการผลิตที่ใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหารด้วยคำอธิบายสั้น ๆ และสำหรับในกรณีของสารจากธรรมชาติหรือสารที่มีองค์ประกอบที่แตกต่างกันจะมีการระบุข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตและการทำให้บริสุทธิ์

(ก) ชื่อทางเคมี ระบุชื่อทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ IUPAC หรือ IUBMB โดยในหัวข้อนี้อาจกำหนดชื่อสามัญที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปเพิ่มเติมด้วยก็ได้

(ข) CAS number ระบบเลข The Chemical Abstract Service registry number (CAS number)

(ค) Chemical formula สูตรทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร

(ง) Structural formula สูตรโครงสร้างทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร

(จ) Formula weight มวลโมเลกุลของวัตถุเจือปนอาหาร

(ฉ) Assay ปริมาณ

(7.5) คำจำกัดความ (Definition)

ระบุคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติจำเพาะอื่น ๆ เช่น ความคงตัว กลิ่น ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการแจ้งเงื่อนไขในการเก็บรักษาหรือการใช้วัตถุเจือปนอาหารในกรณีที่มีการกำหนดสภาวะไว้เฉพาะ

(7.6) หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (Functional Uses)

ระบุหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตหรือวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ กระบวนการผลิตอาหาร โดยอาจอ้างอิงหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตจาก Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CAC/GL 36-1989)

(7.7) คุณสมบัติพิเศษจำเพาะ (Characteristics)

(ก) การระบุเอกลักษณ์ (Identification) ระบุคุณสมบัติจำเพาะของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ ได้แก่ การละลายน้ำ (solubility in water), การละลายในตัวทำละลายอินทรีย์ (solubility in organic solvents), ปฏิกิริยาของสี (color reactions), การดูดกลืนแสง (absorption spectra) ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH values) เป็นต้น โดยจะต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

(ข) ความบริสุทธิ์ (Purity) ระบุข้อกำหนดของการปนเปื้อน ได้แก่ การปนเปื้อนทางด้านจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก เพื่อควบคุมความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหาร โดยค่าที่กำหนดต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP) โดยต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (Method of Assay)

(7.8) วิธีวิเคราะห์ (Method of Assay)

ระบุหลักการและรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ โดยอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎีรายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่ใช้ รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์ และวิธีการสำหรับการคำนวณผลการวิเคราะห์

(8) เอกสารอ้างอิง (Reference)

(9) ภาคผนวก (ถ้ามี)

2.2 กรณีที่ 1.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

ส่วนที่ 1 ประกอบด้วย

- (1) ชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัย
- (2) รายชื่อคณะผู้พิจารณา เฉพาะฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(3) เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น เฉพาะฉบับที่หน่วยประเมินส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ 2 รายงานผลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารประกอบด้วย

- (1) บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (executive summary)
- (2) สารบัญ
- (3) บทนำ โดยกล่าวถึงความเป็นมา กฎหมาย มาตรฐานหรือแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ เช่น the General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing หรือ the Food Chemical Codex หรือ Combined Compendium of Food Additive หรือ Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA Microorganisms กรณีเป็นเอนไซม์ที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม เป็นต้น
- (4) สรุปข้อมูลความปลอดภัยของเอนไซม์
 - (4.1) สรุปข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ (Identity of Food Enzyme)
 - (ก) IUBMB nomenclature: ชื่อและกลุ่มของเอนไซม์
 - (ข) Systematic name: ชื่อตามระบบ
 - (ค) Synonym: ชื่ออื่น ๆ
 - (ง) รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบ เช่น INS No, IUBMB No, CAS No, หรืออื่นๆ
 - (4.2) ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมี
 - (ก) น้ำหนักโมเลกุล (molecular mass)
 - (ข) ลักษณะโครงสร้าง และจำนวนกรดอะมิโน
 - (ค) Total Organic Solids (TOS)
 - (ง) สิ่งปนเปื้อน หรือความไม่บริสุทธิ์ (Impurities)
 - (4.3) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของเอนไซม์ โดยอธิบายกลไกการเกิดปฏิกิริยา สภาพที่เหมาะสมของการเกิดปฏิกิริยา เช่น อุณหภูมิ หรือค่า pH ที่เหมาะสม ความต้องการ co-factor ในการทำปฏิกิริยา การทำลายหรือการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์
 - (4.4) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่เป็นแหล่งของเอนไซม์
 - (ก) ประวัติการค้นพบ และ/หรือการใช้ประโยชน์ของสิ่งมีชีวิตที่จะนำมาใช้เป็นแหล่งผลิตของเอนไซม์ชนิดนั้น
 - (ข) กรณีเป็นสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ต้องระบุข้อมูลทั้งของสิ่งมีชีวิตผู้รับสารพันธุกรรม และผู้ให้สารพันธุกรรม รวมถึงลักษณะของชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ใช้ และลักษณะของชิ้นส่วนพันธุกรรมที่ได้เมื่อทำการตัดต่อพันธุกรรมแล้ว
 - (4.5) กระบวนการผลิต หรือการเลี้ยงเชื้อ รวมถึงกระบวนการแยกผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ และการทำให้บริสุทธิ์
 - (4.6) กระบวนการเติมสาร (กรณีที่เป็นสารไซม์เตรียมสำเร็จ) หรือกระบวนการตรึง

-
- เอนไซม์ (กรณีที่เป็นสารไซม์ตรึงรูป) และการบรรจุ
- (4.7) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ต้องการนำเอนไซม์ไปใช้ และปริมาณการใช้แนะนำ
- (4.8) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของอาหาร และผลพลอยได้ที่อาจเกิดขึ้นในอาหารเมื่อมีการใช้เอนไซม์นั้น ๆ
- (4.9) สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ และค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัส
- (4.10) สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการก่อภูมิแพ้
- (4.11) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการประเมินการได้รับสัมผัส กรณีที่ใช้เป็นเอนไซม์เตรียมสำเร็จ โดยคำนวณจากปริมาณ TOS ของเอนไซม์ที่เหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย หรือเป็นค่า TOS ที่คำนวณมาได้จากปริมาณการใช้ โดยจะต้องอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลปริมาณการบริโภคของอาหารชนิดที่นำมาคำนวณ ทั้งนี้อาจใช้วิธีการคำนวณแบบ Budget method ได้ในกรณีที่ต้องการนำไปใช้กับอาหารหลายกลุ่ม ยกเว้นอาหารสำหรับเด็กทารก และอาจอธิบายวิธีการกำจัดเอนไซม์ออกจากผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยก็ได้
- (5) สรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัยและการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศ (ถ้ามี)
- (6) อภิปรายและสรุปผล
- (7) ข้อเสนอคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของเอนไซม์นั้น ๆ โดยมีรายละเอียด ดังนี้
- (7.1) ชื่อของเอนไซม์ ตามด้วยแหล่งของเอนไซม์
- ระบุชื่อสามัญของเอนไซม์ (Trivial Name) โดยการเติม “ase” หลังชื่อสารตั้งต้น เทรตที่เอนไซม์ไปเร่งปฏิกิริยา เช่น เซลลูเลส (Cellulase) ย่อยสลายเซลลูโลส โปรติเอส (Protease) ย่อยสลายโปรตีน (Protein) เป็นต้น พร้อมทั้งสิ่งมีชีวิตที่เป็นแหล่งของเอนไซม์ และสิ่งมีชีวิตผู้ให้สารพันธุกรรมในกรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปลงพันธุกรรม
- (7.2) ค่า no-observed-effect level (NOEL) และ/หรือ the no-observed-adverse-effect level (NOAEL) และ/หรือ ค่าความปลอดภัย (Acceptable Daily Intake) โดยค่า ADI สามารถกำหนดค่า ADI ได้เป็น 4 ลักษณะขึ้นอยู่กับข้อมูลทางด้านพิษวิทยา ได้แก่ กำหนดเป็นตัวเลข หรือ "not specified" หรือ "not limited" หรือ "Acceptable"
- (7.3) ชื่ออื่น (Synonyms)
- ระบุชื่อสามัญ ตัวอย่าง คำย่อ ของเอนไซม์ที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปอย่างกว้างขวาง นอกจากนั้นยังมีการกำหนดระบบเลขรหัสสากล ทั้งนี้ไม่รวมถึงชื่อที่มีการจดทะเบียนทางการค้า
- (7.4) แหล่งของเอนไซม์
- โดยทั่วไปข้อมูลในส่วนนี้จะกล่าวถึงข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่ใช้ผลิตของเอนไซม์ กรรมวิธีการผลิต หรือการเลี้ยงเชื้อ และการทำให้บริสุทธิ์ด้วยคำอธิบายสั้น ๆ
- (7.5) ปฏิกิริยาหลักของเอนไซม์ (Active Principle)
- (7.6) ชื่อตามระบบ (Systematic name) และรหัสตัวเลข เช่น INS No, IUBMB No, CAS No เป็นต้น
- (7.7) กลไกการทำงาน (Reaction Catalyzed) อธิบายกลไกการทำงาน เช่น ตำแหน่งของพันธะของสารที่เอนไซม์เข้าไปทำปฏิกิริยาเป็นต้น
-

(7.8) ปฏิกริยารองของเอนไซม์ (Secondary Enzyme Activity)

(7.9) คำอธิบายลักษณะ (Description)

ระบุคุณสมบัติทางกายภาพและคุณสมบัติจำเพาะอื่น ๆ เช่น สี ความคงตัว กลิ่น ซึ่งโดยทั่วไปจะมีการแจ้งเงื่อนไขในการเก็บรักษาหรือการใช้ในกรณีที่มีการกำหนดสถานะไว้เป็นการเฉพาะ

(7.10) หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (Functional Uses)

ระบุหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตหรือวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ของเอนไซม์ชนิดนั้น ๆ กระบวนการผลิตอาหาร

(7.11) คุณลักษณะโดยทั่วไป (General Specification)

(ก) การระบุเอกลักษณ์ (Identification) ระบุคุณสมบัติเฉพาะของเอนไซม์ชนิดนั้น ๆ (Enzyme Activity) โดยจะต้องระบุวิธีที่ใช้ทดสอบไว้ในหัวข้อวิธีวิเคราะห์ (Method of Assay)

(ข) ความบริสุทธิ์ (Purity) ระบุข้อกำหนดของการปนเปื้อน ได้แก่ การปนเปื้อนทางด้านจุลินทรีย์ การปนเปื้อนโลหะหนัก โดยค่าที่กำหนดควรสอดคล้องกับ the General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing

(7.12) วิธีวิเคราะห์ (Method of Assay)

ระบุหลักการและรายละเอียดของวิธีการวิเคราะห์ Enzyme Activity โดยมีการอธิบายเกี่ยวกับทฤษฎี รายชื่อของอุปกรณ์และสารเคมีที่ใช้ รายละเอียดของขั้นตอนในการวิเคราะห์และวิธีการสำหรับการคำนวณผลการวิเคราะห์ ซึ่งสามารถอ้างอิงได้จาก Combined Compendium of Food Additive

(9) เอกสารอ้างอิง (Reference)

(10) ภาคผนวก (ถ้ามี)

3. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและหลักฐานอื่นๆ

กรณีที่ 2 การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

1. แบบคำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ คำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหารแล้วแต่กรณี ดังนี้

กรณีที่ 2.1 วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

กรณีที่ 2.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

กรณีที่ 2.3 เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

2. ข้อมูลประกอบการพิจารณา

2.1 กรณีที่ 2.1 วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

(1) บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (executive summary)

(2) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ของวัตถุเจือปนอาหาร/ สารช่วยในการผลิต พร้อมเอกสารแนบ

(3) ข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของผลิตภัณฑ์อาหารแต่ละชนิดที่จะเสนอของใช้วัตถุเจือปนอาหาร/ สารช่วยในการผลิต พร้อมเอกสารแนบ

(4) ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ

(5) เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

2.2 กรณีที่ 2.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

-
- (1) บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (executive summary)
 - (2) ข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ พร้อมเอกสารแนบ
 - (3) ข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต พร้อมเอกสารแนบ
 - (4) ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ
 - (5) เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- 2.3 กรณีที่ 2.3 เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร
- (1) บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (executive summary) ประกอบด้วย
 - (1.1) บทนำ โดยอาจกล่าวถึง
 - (ก) ความเป็นมา
 - (ข) กฎหมายที่เกี่ยวข้องและแนวทางที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยของเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร เช่น Qualified Presumption of Safety (QPS) ของ European Food Safety Authority (EFSA) หรือ the Food Chemical Codex หรือ Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA Microorganisms กรณีเป็นอาหารที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม
 - (ค) ข้อมูลการประเมินความปลอดภัยหรือการกำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นประเมินนี้จากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)
 - (1.2) สรุปข้อมูลแสดงเอกลักษณ์/ข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์บริสุทธิ์
 - (1.3) หน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (Functional Uses) โดยระบุหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตหรือวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ของจุลินทรีย์บริสุทธิ์ชนิดนั้น ๆ กระบวนการผลิตอาหาร
 - (1.4) สรุปข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร
 - (1.5) สรุปข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร
 - (1.6) สรุปข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - (2) ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์/ข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์บริสุทธิ์ ซึ่งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้
 - (2.1) เอกลักษณ์ (identification) และการเรียกชื่อ (nomenclature) รวมถึงข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์
 - (2.2) แหล่งค้นพบของจุลินทรีย์ (source of microorganism)
 - (2.3) การดัดแปรพันธุกรรมของจุลินทรีย์
 - (2.4) ข้อมูลคุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์
 - (2.5) กระบวนการผลิตของจุลินทรีย์หรือการเลี้ยงเชื้อ รวมถึงอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้
 - (2.6) วิธีการเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ และการควบคุมการกลายพันธุ์ของจุลินทรีย์
 - (2.7) คุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์ (specification) / คำอธิบายลักษณะผลิตภัณฑ์ (product description) รวมถึงระบุส่วนประกอบอื่นที่นำมาใช้เพื่อช่วยในการกระจายตัวหรือทำให้เข้มข้น
 - (2.8) ตรวจสอบชื่อจุลินทรีย์และระดับความเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในมนุษย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามความในพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ถ้ามี)
 - (3) ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร ซึ่งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้
-

- (3.1) ประวัติการใช้ในอาหารอย่างปลอดภัย (History of safe use in the food)
- (3.2) ความสามารถในการก่อโรคของเชื้อจุลินทรีย์ (pathogenicity) ความรุนแรงของโรค (Virulence) ความเป็นพิษต่อมนุษย์ (toxigenicity for humans)
- 1) โอกาสในการก่อโรค หรือ ฉวยโอกาสก่อโรค (Opportunistic Infections)
 - 2) ยีนดื้อยาปฏิชีวนะ หรือการถ่ายทอดยีนดื้อยาปฏิชีวนะ โดยเฉพาะยาที่มีความสำคัญทางคลินิก ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ
 - 3) การทดสอบการสร้างสารประกอบเอมีน (biogenic amine)
 - 4) การสร้างสารพิษและความเป็นพิษของจุลินทรีย์
 - 5) การประเมินฤทธิ์ทางฮิโมไลติก
- (3.3) ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่มีชีวิตที่คงเหลือในผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากการผลิตในผู้บริโภคขั้นสุดท้าย (end user)
- (3.4) รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือเอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- (ก) รายงานอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์
 - (ข) รายงานการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ
- (3.5) เอกสารสนับสนุนอื่น ๆ (ถ้ามี)
- (4) ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร ซึ่งต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้
- (4.1) คุณสมบัติของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร โดยอธิบายปัจจัยที่ส่งผลต่อการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ สภาวะที่เหมาะสมของการหมัก
 - (4.2) ลักษณะการใช้ในกระบวนการผลิต วิธีการเพิ่มปริมาณ/ขยายจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ตั้งต้น
 - (4.3) การควบคุมสารไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการหมัก
- (5) ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่น ๆ
- (6) เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

ค่าธรรมเนียม		
1. ค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหารเพื่อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน (กรณี 1) หรือเพื่อกำหนดเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุดิบอาหาร (กรณี 2) (ตามบัญชี 1 ข้อ 1.5 (1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท
2. ค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหาร (ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2 (2) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	69,000	บาท
3. ค่าประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหาร กรณีที่ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอาหารนั้นเคยได้รับอนุญาตไว้แล้ว แต่ต้องการขออนุญาตในอาหารชนิดอื่น หรือการขอเพิ่มปริมาณการใช้ (ตามบัญชี 2 ข้อ 2.2 (5) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ	45,000	บาท

จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)		
ค่าธรรมเนียม		
4. ค่าธรรมเนียมในการขอประเมินความปลอดภัย โดยมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมินหรือมีแบบสรุบบัญชีข้อมูลความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์ พร้อมเอกสารประกอบตามที่กำหนด โดยยื่นจ่ายที่ อย. (ตามบัญชี 3 ข้อ 3.1 (3.2) (1) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560)	3,000	บาท

ช่องทางการร้องเรียน	
ช่องทาง	
<ol style="list-style-type: none"> 1. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 2. สายด่วน 1556 3. โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 4. E-mail :1556@fda.moph.go.th 5. กองผลิตภัณฑ์ : กองอาหาร กลุ่มกำหนดมาตรฐาน 6. โทรศัพท์หมายเลข 02-590 7178-7179 โทรสาร 0 2591 8476 7. E-mail: p2food@fda.moph.go.th; foodassessment.fda@gmail.com 	

ตัวอย่างแบบคำขอ/แบบตรวจสอบเอกสาร/แบบประเมิน

มีรายละเอียดตามภาคผนวก 2 แนบท้ายคู่มือฉบับนี้

เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

ภาคผนวก 1 ตารางรายชื่อสารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหารอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (flavouring agent)

ภาคผนวก 2 แบบตรวจสอบเอกสาร และบันทึกข้อบกพร่อง/ ข้อมูลประกอบการพิจารณาแบบคำขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร พร้อมตัวอย่าง

1. **กรณีที่ 1:** การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
 - กรณีที่ 1.1 วัตถุเจือปนอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร
 - 1.1.1 แบบตรวจสอบเอกสาร และบันทึกข้อบกพร่อง
 - กรณีที่ 1.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร
 - 1.2.1 แบบตรวจสอบเอกสาร และบันทึกข้อบกพร่อง

1.2.2 แบบสรุปข้อมูลความปลอดภัย และคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (สำหรับกรณีเอนไซม์ที่ไม่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยหน่วยงานในประเทศ)

2. กรณีที่ 2: แบบตรวจสอบเอกสาร และบันทึกข้อบกพร่อง/ ข้อมูลประกอบการพิจารณา/ แบบสรุปข้อมูลเพื่อประกอบการประเมินวัตถุดิบอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

กรณีที่ 2.1 วัตถุดิบอาหาร หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

2.1.1 แบบตรวจสอบเอกสาร และบันทึกข้อบกพร่อง

2.1.2 แบบสรุปข้อมูลเพื่อประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุดิบอาหาร

กรณีที่ 2.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

2.2.1 แบบตรวจสอบเอกสาร และบันทึกข้อบกพร่อง

2.2.2 แบบสรุปข้อมูลเพื่อประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

กรณีที่ 2.3 เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

2.3.1 แบบตรวจสอบเอกสาร และบันทึกข้อบกพร่อง

2.3.2 แบบสรุปข้อมูลเพื่อประเมินความปลอดภัยของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

ภาคผนวก 1
เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

ตารางรายชื่อสารที่มีคุณสมบัติเป็นได้ทั้งวัตถุเจือปนอาหารอาหาร และวัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavouring agent)

ชื่อสาร	CAS.no	กลุ่มหน้าที่*
Acetic Acid, Glacial (INS 260)	64-19-7	Acidity regulator, flavouring agent
Adipic Acid (INS 355)	124-04-9	Acidity regulator, flavouring agent
Benzyl Alcohol (INS 1519)	100-51-6	Flavouring agent, carrier
Citric Acid (INS 330)	77-92-9 (anhydrous) 5949-29-1 (monohydrate)	Acidity regulator, sequestrant, antioxidant synergist, flavouring agent
Dietyl Tartrate	87-91-2	Carrier solvent, flavouring agent
Ethyl Acetate	141-78-6	Carrier solvent, flavouring agent
Ethyl Alcohol	64-17-5	Extraction solvent, carrier solvent, flavouring agent
Ethyl Lactate	97-64-3	Flavouring agent, carrier solvent
Ethyl Maltol (INS 637)	4940-11-8	Flavour enhancer, flavouring agent
Fumaric Acid (INS 297)	110-17-8	Acidity regulator, flavouring agent
Isoamyl Acetate	123-92-2	Carrier solvent, flavouring agent
Maltol (INS 636)	118-71-8	Flavour enhancer, flavouring agent
Paprika Oleoresin (INS 160c)	68917-78-2	Colour, flavouring agent
Propan-1-ol	71-23-8	Carrier solvent, extraction solvent, flavouring agent
Propan-2-ol	67-63-0	Extraction solvent, carrier solvent, flavouring agent
Propionic Acid (INS 280)	79-09-4	Preservative, antimould, antirope agent, flavouring agent
Saffron	42553-65-1 (Crocine) 27876-94-4 (Crocetin)	Colour, flavouring agent
Smoke flavourings	-	Flavouring agent, colour
DL-Tartaric Acid	133-37-9	Synergist for antioxidants, acid, emulsifier, sequestrant, flavouring agent
L(+)-Tartaric Acid (INS 334)	87-69-4	Synergist for antioxidants, acid, sequestrant, flavouring agent
Tannic acid	1401-55-4; 72401-53-7	Clarifying agent, flavouring agent, flavour adjunct
Turmeric Oleoresin	84775-52-0; 129828-29-1	Colour, flavouring agent
Glucosyl steviol glycosides	91722-21-3	Sweetener, flavouring agent
Stevioside	57817-89-7	Sweetener, flavouring agent
Steviol glycoside extract, <i>Stevia rebaudiana</i> , Rebaudioside A 60%	91722-21-3	Sweetener, flavouring agent

ชื่อสาร	CAS.no	กลุ่มหน้าที่*
Steviol glycoside extract, <i>Stevia rebaudiana</i> , Rebaudioside A 80%	91722-21-3	Sweetener, flavouring agent
Steviol glycoside extract, <i>Stevia rebaudiana</i> , Rebaudioside C 30%	91722-21-3	Sweetener, flavouring agent
Steviol glycoside extract, <i>Stevia rebaudiana</i> , Rebaudioside A 22%	91722-21-3	Sweetener, flavouring agent
Steviol glycoside extract, <i>Stevia rebaudiana</i> , Rebaudioside C 22%	91722-21-3	Sweetener, flavouring agent
Glucosylated stevia extract	1225018-62-1	Sweetener, flavouring agent
Enzyme modified stevia, stevioside 20%	91722-21-3	Sweetener, flavouring agent
Rebaudioside A	58543-16-1	Sweetener, flavouring agent
Rebaudioside M	1220616-44-3	Sweetener, flavouring agent
Glucosylated steviol glycosides, 70-80%	57817-89-7	Sweetener, flavouring agent
Glucosylated steviol glycosides, 40%	57817-89-7	Sweetener, flavouring agent
Stevia extract stevioside, 70%	91722-21-3	Sweetener, flavouring agent
Rebaudioside D 95%	63279-13-0	Sweetener, flavouring agent
Rebaudioside M 95%	1220616-44-3	Sweetener, flavouring agent
Glucosylated steviol glycosides, 90%	57817-89-7	Sweetener, flavouring agent
Rebaudioside E ≥85%	63279-14-1	Sweetener, flavouring agent
Rebaudioside I 95%	1220616-34-1	Sweetener, flavouring agent
Glucosylated stevia extract 40% with 14% Rebaudioside A	1225018-62-1	Sweetener, flavouring agent
<i>Stevia rebaudiana</i> extract with Rebaudiosides AM and M	-	Sweetener, flavouring agent
Glucosylated steviol glycosides 90% supraglucosylated rebaudioside A	-	Sweetener, flavouring agent
Glucosylated steviol glycosides 91% supraglucosylated rebaudioside D	-	Sweetener, flavouring agent
Glucosylated steviol glycosides 58% supraglucosylated stevioside	-	Sweetener, flavouring agent
Rebaudioside M 85%	1220616-44-3	Sweetener, flavouring agent
<i>Stevia rebaudiana</i> extract with Rebaudioside M ≥90%	-	Sweetener, flavouring agent
Rebaudioside B 95%	58543-17-2	Sweetener, flavouring agent

ภาคผนวก 2
เอกสารแนบท้ายคู่มือประชาชน

กรณีที่ 1: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

กรณีที่ 1.1 วัตถุเจือปนอาหารหรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุล.....ผู้รับมอบอำนาจ ชื่อ-สกุล.....ผู้ยื่นคำขอ โทรศัพท์..... E-mailชื่อสถานที่ผลิต.....นำเข้า/..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต.....สถานที่ผลิต/นำเข้า/..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอกซอย/..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล แขวง/..... อำเภอเขต/..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission</p> <p>1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.1</p>
<p>รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:.....(ภาษาไทย) ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:.....(ภาษาอังกฤษ) หน้าที่ทางเทคโนโลยี:..... ใช้ในอาหาร:.....</p>	

คำอธิบาย: ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอลี้เกียจทอนิกส์ คำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร	<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)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2.2 ข้อมูลสรุปภาพรวมของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย (ฉบับภาษาไทย) โดยมีหัวข้อ ดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 1.1 – 1.5) ● ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัย (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 2.1-2.5) 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	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 พร้อมแสดงผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุเจือปนอาหาร (Specifications)				
1.1	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	- แสดงเป็นสูตรส่วนประกอบ 100% ของผลิตภัณฑ์นั้น - ส่วนประกอบอื่นนอกเหนือจากวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัยให้แนบคุณภาพและมาตรฐานด้วย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	ลักษณะทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย	อาจจะระบุเป็นหน้าที่ด้านเทคโนโลยีการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในอาหาร (Reactions and Fate of Food Additives in Food)	เช่น กรณีการเกิดปฏิกิริยาระหว่างวัตถุเจือปนอาหาร กับสารเคมีในอาหาร หรือ กรณีวัตถุเจือปนอาหารถูกทำลายหรือเสื่อมไปเนื่องจากกระบวนการปรุงหรือประกอบอาหารจึงเป็นผลให้ประสิทธิภาพลดลง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.4	เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย (Identity and Purity) ประกอบด้วย		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	1.4.1 ชื่อทางเคมี				
	1.4.2 รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบสากล (ถ้ามี)	เช่น CAS number, EC Number เป็นต้น			
	1.4.2 วิธีการผลิต				
	1.4.3 วัตถุดิบที่นำมาใช้				
	1.4.4 ความไม่บริสุทธิ์ (impurities) ที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิต	ข้อมูลผลวิเคราะห์สารไม่บริสุทธิ์ที่มีความเป็นพิษ ซึ่งเกิดขึ้นในกระบวนการผลิตหรือติดมากับวัตถุดิบตั้งต้น ค่าการยอมรับของความไม่บริสุทธิ์ (acceptable levels of impurities) โดยพิจารณาถึงกรรมวิธีในการผลิต และวิธีวิเคราะห์ เพื่อกำหนดค่าความบริสุทธิ์ (analytical methods of determining purity)			
	1.4.5 ความคงตัว	อาจจะระบุความคงตัวหรือความเสถียรของวัตถุเจือปนอาหารระหว่างการเก็บรักษาและปฏิกิริยาต่างๆในระบบที่ทำการทดสอบ			
	1.4.6 การตกค้างของสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids)	ข้อมูลเกี่ยวกับสารที่ใช้ในกระบวนการผลิต โดยพิจารณาถึงกรรมวิธีในการผลิต และวิธีวิเคราะห์ เพื่อกำหนดค่าการยอมรับของการตกค้างของสารช่วยในกระบวนการผลิต ตัวอย่างเช่น สารทำละลายที่ใช้ในการสกัด (extraction solvents) หรือ acetic anhydride ในโมดิฟายด์สตาร์ช (modified starches) หรือเอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหารบางชนิด เป็นต้น			
	1.4.7 วิธีวิเคราะห์ (Analytical method)	วิธีการทดสอบที่เป็นมาตรฐานและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลจะต้องประกอบด้วย (1) มีความจำเพาะ (specificity) (2) แสดงข้อจำกัดของการตรวจวัด (limit of detection, LOD) (3) ข้อจำกัดของการหาปริมาณ (limit of quantification, LOQ) (4) ความถูกต้อง (accuracy) (5) ความแม่นยำ (precision)			

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.5	ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี) (ถ้ามี)	Acceptable daily intake; ADI หรือ Provisional Tolerable Weekly Intake; PTWI หรือ Provisional Maximum Tolerable Daily Intake; PMTDI หรือ Maximum Tolerable Daily Intake; MTDI	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2	ข้อมูลการศึกษาด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่จะประเมินความปลอดภัย				
2.1	ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ ที่ระบุ ตัวชี้วัด ดังนี้	การออกแบบการทดสอบตามที่ระบุโดย Organization for Economic Co- operation and Development (OECD) แล้วแต่กรณี ดังนี้ - Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents - Chronic Toxicity Studies - Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies			
	(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)	ระบุถึงปฏิกิริยาของวัตถุเจือปนอาหารต่อ กระบวนการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นภายใน ร่างกาย รวมถึงกระบวนการเปลี่ยนแปลง ทางชีวเคมีของวัตถุเจือปนอาหารภายใน ร่างกายของสิ่งมีชีวิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่าง ลักษณะ (Morphological Manifestations)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)	ระบุถึงกลไกที่สารก่อมะเร็งกระทบต่อ หน่วยพันธุกรรมหรือการจับกับดีเอ็นเอ และกลไกที่สารก่อมะเร็งไม่ได้เกิดความเป็น พิษต่อดีเอ็นเอโดยตรง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการ พัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)	1. การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 415: One-Generation Reproduction Toxicity Study (OECD, 1983), OECD Test Guideline NO. 415: Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1995d), OECD Test Guideline NO. 422: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/ Developmental Toxicity Screening Test (OECD, 1996) หรือ the NTP 35-day screening protocol (Harris et al., 1992) ทั้ง การศึกษาแบบรุ่นเดียว (single generation) และการศึกษาแบบหลายรุ่น (multigeneration) 2. การศึกษาการเกิดพิษต่อพัฒนาการทาง ร่างกายของตัวอ่อน (Developmental Toxicity) ประเมินตาม OECD Test Guideline NO. 414: Prenatal Developmental Toxicity Study (OECD, 2001a) และ USEPA's Prenatal Toxicity Study (USEPA, 1998c)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(จ) ผลการศึกษาออกสัตว์ทดลอง (In Vitro Studies)	การทดลองนอกร่างกายสัตว์ทดลอง (in vitro) ที่ใช้เซลล์หรือเนื้อเยื่อของมนุษย์หรือส่วนผสมที่ถูกเตรียมขึ้นที่มีองค์ประกอบของเอนไซม์มนุษย์ ตัวรับ (receptors) และปัจจัยในระดับย่อยของเซลล์ (subcellular factors) เช่น - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้แบคทีเรีย (gene mutation in bacteria) - การทดสอบการกลายพันธุ์ของยีนส์โดยใช้ cell lines (gene mutation in mammalian cell lines) - การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซม (chromosomal aberrations) รวมทั้งไมโครนิวเคลียส (micronuclei) และการเพิ่มหรือลดจำนวนโครโมโซม (aneuploidy) ใน cultured mammalian cells - การทดสอบการทำลาย DNA ใน primary cultures ของ mammalian cells โดยปกติใช้ rat hepatocytes เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบอื่น (ถ้ามี)	เช่น การศึกษาความเป็นพิษต่อประสาท (Neurotoxicity) การศึกษาความเป็นพิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน (Immunotoxicity) เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.2	ข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment) ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการศึกษาที่อธิบายเกี่ยวกับชีวเคมี สรีรวิทยา และคณิตศาสตร์ที่เป็นพื้นฐานของการเปลี่ยนแปลงของสารเคมีภายในร่างกาย มี 2 ลักษณะ คือ (1) พิษจลนศาสตร์ (toxicokinetics) เป็นความสัมพันธ์ในการส่งผ่านสารเคมีและการเคลื่อนที่ของสารเคมีจากบริเวณการออกฤทธิ์ที่เป็นสารตั้งต้น (parent substance) และ/หรือสารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) (2) พิษพลศาสตร์ (toxicodynamics) เป็นความสัมพันธ์ของปฏิกิริยาระหว่างสารเคมีและ/หรือสารเมตาบอไลต์ที่ว่องไว (active metabolites) ที่บริเวณออกฤทธิ์และผลลัพธ์สุดท้ายหรือการตอบสนองทางพิษวิทยา			
	(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลองว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)	การออกแบบการศึกษาในสัตว์ทดลองที่เหมาะสมเพื่อระบุและอธิบายลักษณะอันตรายที่เป็นผลจากการได้รับสัมผัสสารเคมี รวมถึงเป็นการพิจารณาระดับความแตกต่างระหว่างชนิดของสัตว์ทดลองและการพิจารณาความผันแปรในมนุษย์ที่อาจจะเป็นไปได้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน (Determining the Mechanisms of Toxicity)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ค) การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ในร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)	การดูดซึม การกระจายตัว เมตาบอลิซึม และการขับออก รวมถึงสิ่งที่เหลืออยู่ที่ควรคำนึงถึงในด้านพิษวิทยา (Absorption, distribution, metabolism and excretion including residues of toxicological concern)	<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
	(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหารต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and Effects of the Chemical on the Gut Microflora)	ระบุถึงความเป็นไปได้ว่าสารเคมีในอาหารอาจกระทบต่อจุลชีพประจำถิ่น (host microflora) ที่อยู่ในระบบทางเดินอาหาร (gut microflora) และส่งผลกระทบต่อ การเปลี่ยนแปลงการตอบสนองของสารเคมีนั้น โดยควรพิจารณาถึงศักยภาพการต้านเชื้อจุลชีพ (Antibacterial activity) และสารตั้งต้นของจุลชีพในระบบทางเดินอาหารเพิ่มขึ้น (Increased substrate for gut microflora)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.3	อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของการออกแบบการศึกษาทดลอง (Influence of Age, Nutritional Status, and Health Status in the Design and Interpretation of Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.4	ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมินความปลอดภัย ดังต่อไปนี้	ข้อมูลการได้รับสัมผัสที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญจากอาชีพที่ทำ และการได้รับสัมผัสในการทดลองเป็นพื้นฐานสำหรับการประเมินทางด้านพิษวิทยาของสารที่ตกค้างในอาหาร อาจเป็นการศึกษาทางคลินิก (Clinical Trial/Study) หรือการศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies) เป็นต้น			
	(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Studies)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(ข) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทานอาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)	การแพ้อาหารและภาวะภูมิไวเกินต่ออาหาร (Food allergy and other food hypersensitivities) เป็นปฏิกิริยาที่มีความจำเพาะต่ออาหารหรือส่วนผสมของอาหารที่ปรากฏในผู้ที่มีความไวต่อการตอบสนอง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.5	การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI)	โดยกล่าวถึงข้อมูลที่นำมาใช้ในการกำหนดค่า ดังต่อไปนี้ (ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แกสัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้ (ข) การใช้ข้อประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ (ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (Toxicological versus physiological responses) (ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ จริง	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ:

- กรณีเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากการผลิตด้วยจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตวัตถุเจือปนอาหารนั้นด้วย
- ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารหลักเกณฑ์และแนวทางการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารหรือเงื่อนไขการใช้ที่นอกเหนือประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การยื่นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมิน	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดยื่นตีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจาก.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p>
การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด</p>
การรับ/คืนคำขอ	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอดังกล่าว</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร พิจารณารับคำขอดังกล่าว</p> <p>ชื่อ.....ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>

**กรณี 1.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร**

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุล.....ผู้รับมอบอำนาจ ชื่อ-สกุล.....ผู้ยื่นคำขอ โทรศัพท์..... E-mailชื่อสถานที่ผลิต.....นำเข้า/..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต.....สถานที่ผลิต/นำเข้า/..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอกซอย/..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล แขวง/..... อำเภอเขต/..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p align="center">ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่าน ระบบ E-Submission</p> <p>1. จัดเตรียมและทวนสอบ เอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดใน คู่มือสำหรับประชาชนที่ เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือ สำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.1</p>
<p>ข้อมูลเบื้องต้นของเอนไซม์ที่ยื่นคำขอ ชื่อเอนไซม์:.....(ภาษาไทย) ชื่อเอนไซม์:.....(ภาษาอังกฤษ) วัตถุประสงค์การใช้:..... ตัวอย่างอาหาร:.....</p>	

คำอธิบาย: ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอลิขิตหรือสิทธิบัตร คำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารชนิดใหม่ที่ยังไม่มีข้อกำหนด คุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือ ปนอาหาร	<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	
	(1) บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(2) ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ พร้อมเอกสารแนบ			
	(3) ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์ที่ผู้ผลิตกำหนดไว้ พร้อมเอกสารแนบ			
	(4) ข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งของเอนไซม์ พร้อมเอกสารแนบ			
	(5) ข้อมูลวิธีการผลิตกระบวนการผลิตเอนไซม์ / พร้อมเอกสารแนบ			
	(6) ข้อมูลการศึกษาความปลอดภัย พร้อมเอกสารแนบ			
	(7) รายงานผลการประเมินความปลอดภัย หรือแบบสรุปข้อมูลความปลอดภัย			
	(7.1) รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมิน กรณีเอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิต ดัดแปรพันธุกรรม หรือพืช สัตว์ จุลินทรีย์ซึ่งไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร			
	(7.2) แบบสรุปข้อมูลความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์ กรณีเอนไซม์ที่ ได้มาจากแหล่งซึ่งมีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือผ่านการประเมินจากประเทศ อื่นตามเกณฑ์			
	(8) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			
	ข้าพเจ้ามีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูลหลักฐาน / จำนวน..... หน้า(ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

หมายเหตุ กรณีผู้ยื่นคำขอ มีความประสงค์ให้มีการรักษาความลับ (confidential) ของข้อมูล/หลักฐาน บางส่วนหรือทั้งหมดของ
คำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อ
สาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์				
1.1	ชื่อ และกลุ่มของเอนไซม์	ระบุชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบสากล	เช่น EC Number, IUBMB number ,INS number หรือ CAS number (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	องค์ประกอบโครงสร้างของเอนไซม์	กรณีเอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตซึ่งไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม ให้แสดงรายละเอียดข้อมูลดังต่อไปนี้ (1) มวลโมเลกุล (Molecular Mass) (2) โครงสร้าง (Subunit Structure) (3) ลำดับของกรดอะมิโน (Amino acid sequence)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.4	ความไม่บริสุทธิ์ (impurities) ที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการผลิต	แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อน เช่น โลหะหนัก สารพิษจากเชื้อรา ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิตอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต พร้อมทั้งระบุวิธีการป้องกัน หรือกำจัดสารปนเปื้อนเหล่านั้น รวมทั้งระบุวิธีการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนเหล่านี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.5	คุณสมบัติของเอนไซม์	อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับ (1) กิจกรรมหลักของเอนไซม์ (Active principle), ลักษณะจำเพาะของเอนไซม์ต่อสาร ตั้งต้น เช่น พันธะ หรือตำแหน่งของสารตั้งต้นที่จะถูกย่อยโดยเอนไซม์, ปฏิกิริยาและผลผลิตที่ได้ และโคแฟกเตอร์ที่ต้องใช้ (2) สภาพที่เหมาะสมต่อการทำงานของเอนไซม์ (3) ผลิตภัณฑ์พลอยได้ หรือผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์(subsidiary/side activities) ซึ่งเกิดจากการการทำงานของเอนไซม์ รวมถึงวิธีการตรวจวัดผลพลอยได้นั้นๆ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.6	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของเอนไซม์นั้นๆ ในอาหาร (Reactions and Fate of Enzyme in Food)	อธิบายถึงปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นเมื่อใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิตอาหาร การเกิดปฏิกิริยาระหว่างเอนไซม์กับสารต่างๆ ในอาหาร ในระหว่างกระบวนการผลิต การปรุงหรือประกอบอาหาร ตลอดจนถึงวิธีการที่ทำให้เอนไซม์นั้นถูกกำจัดออก ถูกทำลายหรือถูกทำให้เสื่อมลงไป	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.7	วิธีการตรวจวิเคราะห์กิจกรรมของเอนไซม์	อธิบายถึงวิธีการทดสอบกิจกรรมของเอนไซม์ที่เป็นมาตรฐานและยอมรับในระดับสากล โดยอ้างอิงตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of Food Additive Specification หรือ Food Chemical Codex กรณีเป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ ต้องแนบเอกสารแสดงวิธีตรวจวิเคราะห์พร้อมคำรับรองความเทียบเท่า	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.8	ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์ที่ผู้ผลิตกำหนดไว้	รายละเอียดข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามเอกสารของบริษัทฯ ซึ่งควรสอดคล้องตามที่กำหนดไว้ใน General Specifications and Considerations for Enzyme Preparations used in Food Processing และต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้ (1) ชื่อ และแหล่งของเอนไซม์ (Enzyme Nomenclature and source) (2) ชื่อเอนไซม์ที่ออกฤทธิ์ (Active Component): (3) คุณลักษณะทางกายภาพ (4) แอกติวิตี (Activity) ของเอนไซม์และหน่วยที่วัด (5) สภาพที่เหมาะสมของการใช้งาน รวมทั้งวิธีการใช้ที่แนะนำ (6) ข้อจำกัดของสารแปลกปน (7) การบรรจุและการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
2	แหล่งของเอนไซม์ และกระบวนการผลิต				
2.1	แหล่งของเอนไซม์	ระบุสิ่งมีชีวิตที่เป็นผู้ผลิต หรือผู้ให้เอนไซม์ แล้วแต่กรณี ดังนี้			
	(1) กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากสัตว์	ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ รวมทั้งส่วนของสัตว์ที่นำมาสกัดเอนไซม์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(2) กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากพืช	ระบุชื่อวิทยาศาสตร์ของพืช รวมทั้งส่วนของพืชที่นำมาสกัดเอนไซม์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(3) กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากเชื้อจุลินทรีย์	ระบุชนิดพันธุ์ (species) และสายพันธุ์ (strain) พร้อมทั้งรายละเอียดจำเพาะของจุลินทรีย์สายพันธุ์นั้นๆ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับการสร้างสารพิษ การก่อโรค การบริโภคเป็นอาหาร การสร้างสารต้านจุลชีพ รวมถึงวิธีการเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ และการควบคุมการกลายพันธุ์ของเชื้อจุลินทรีย์ต้นแบบที่ใช้ในแต่ละรุ่นการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	(4) กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	ต้องมีรายละเอียดข้อมูล ดังต่อไปนี้			
		1. รายละเอียดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม 1.1 ชนิดของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม(แบคทีเรีย ยีสต์ หรือราส่วนใหญ่) 1.2 สายพันธุ์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (strain) 1.3 ลักษณะพันธุกรรมที่ดัดแปร 1.4 วัตถุประสงค์ของการดัดแปรพันธุกรรม 1.5 ระดับความเสี่ยงของจุลินทรีย์ ที่ดัดแปรพันธุกรรม	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
		2. รายละเอียดของจุลินทรีย์ผู้รับหน่วยพันธุกรรม (recipient) หรือจุลินทรีย์เจ้าบ้าน (host) ได้แก่			
		2.1 ชื่อวิทยาศาสตร์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
		2.2 ชื่อสามัญ(ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
		2.3 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
		2.4 หมายเลขทะเบียนสายพันธุ์ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ (accession number) หรือรายละเอียดที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
		2.5 ประวัติการใช้ การเพาะเลี้ยง การพัฒนาสายพันธุ์ และลักษณะที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพมนุษย์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
		2.6 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย 2.6.1 การสร้างสารพิษ 2.6.2 การสร้างสารปฏิชีวนะ 2.6.3 การต้านสารปฏิชีวนะ 2.6.4 การก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี 2.6.5 ผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน 2.6.6 ความเสถียรของพันธุกรรมของจุลินทรีย์ผู้รับหน่วยพันธุกรรม	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(4) กรณีที่เป็นแอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (ต่อ)	3. รายละเอียดของสิ่งมีชีวิตผู้ให้หน่วยพันธุกรรม (donor)			
		3.1 ในกรณีที่มีสิ่งมีชีวิตเป็นผู้ให้หน่วยพันธุกรรม ให้ระบุ 3.1.1 ชื่อวิทยาศาสตร์ 3.1.2 ชื่อสามัญ(ถ้ามี) 3.1.3 การจำแนกทางอนุกรมวิธาน 3.1.4 หมายเลขทะเบียนสายพันธุ์ที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ (accession number) หรือรายละเอียดที่ระบุไว้กับแหล่งเก็บรักษาเชื้อต้นแบบ 3.1.5 ข้อมูลความปลอดภัยทางด้านอาหาร 3.1.6 ข้อมูลทางพันธุกรรม (genotype) และลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย ได้แก่ -การสร้างสารพิษ -การสร้างสารปฏิชีวนะ -การต้านสารปฏิชีวนะ -การก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี และผลกระทบต่อภูมิคุ้มกัน	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
		3.2 ในกรณีที่เป็นดีเอ็นเอสังเคราะห์ และไม่มีที่มาจากหน่วยพันธุกรรมที่มีอยู่ตามธรรมชาติ ให้ระบุ 3.2.1 หน้าที่และบทบาทของดีเอ็นเอสังเคราะห์ 3.2.2 ลำดับเบสของดีเอ็นเอสังเคราะห์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
		4. รายละเอียดของกระบวนการดัดแปรพันธุกรรม 4.1 วิธีการถ่ายยีน 4.2 ข้อมูลของดีเอ็นเอที่ใช้ในการดัดแปร ได้แก่ 4.2.1 ยีนเป้าหมายที่ควบคุมลักษณะที่ต้องการโดยระบุความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดอันตรายของลำดับนิวคลีโอไทด์และลำดับกรดอะมิโนที่แสดงออก 4.2.2 ยีนเครื่องหมาย 4.2.3 โปรโมเตอร์ 4.2.4 เทอร์มิเนเตอร์ 4.2.5 องค์ประกอบอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ยีนอื่นที่อาจได้รับผลกระทบจากการทำงานของยีนนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
		5. ลักษณะของการดัดแปรพันธุกรรม ได้แก่			
		5.1 ข้อมูลการดัดแปรพันธุกรรมในจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม 5.1.1 ลักษณะและรายละเอียดของดีเอ็นเอที่เพิ่ม แทรกตัดออก หรือวัสดุพันธุกรรมที่ดัดแปร รวมทั้งพลาสมิดหรือพาหะชนิดอื่นที่ใช้ในการถ่ายยีนดีเอ็นเอที่ต้องการ โดยวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการเคลื่อนย้าย 5.1.2 จำนวนตำแหน่งที่มีการแทรกของดีเอ็นเอ 5.1.3 การเรียงตัวของหน่วยพันธุกรรมในแต่ละตำแหน่งที่มีการสอดแทรก ดัดแปร หรือตัดออกของดีเอ็นเอ และจำนวนชุด (copy) ของดีเอ็นเอในแต่ละตำแหน่งการสอดแทรก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
	(4) กรณีที่เป็นแอนไซม์ ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม (ต่อ)	<p>5.1.4 การวิเคราะห์ช่วงการถอดรหัส (open reading frame) ของดีเอ็นเอที่สอดแทรก หรือช่วงระหว่างดีเอ็นเอที่สอดแทรกที่ติดกันในโครโมโซมหรือพลาสมิด</p> <p>5.1.5 ความเป็นไปได้ในการก่อให้เกิดโปรตีนชนิดที่อาจก่อให้เกิดอันตราย เช่น การก่อให้เกิดภูมิแพ้ของลำดับนิวคลีโอไทด์และลำดับกรดแอมิโนตามที่มีรายงานไว้</p>			
		<p>5.2 ข้อมูลผลผลิตที่เกิดจากการแสดงออกของยีนในจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.2.1 ผลผลิตที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม (โปรตีน หรืออาร์เอ็นเอที่ยังไม่ได้รับการแปลรหัส) หรือข้อมูลอื่นๆ เช่น การวิเคราะห์ผลผลิตที่ได้จากการถอดรหัสแล้ว หรือผลผลิตที่มีการแสดงออกเพื่อให้สามารถระบุสารชนิดใหม่ใดๆ ที่อาจปรากฏในอาหาร</p> <p>5.2.2 หน้าที่ของผลผลิตที่เกิดจากการดัดแปรพันธุกรรม</p> <p>5.2.3 รายละเอียดของลักษณะใหม่ที่ปรากฏ</p> <p>5.2.4 ระดับและตำแหน่งการแสดงออกของผลผลิตจากยีนและสารเมแทโบไลต์ที่เกิดจากผลผลิตจากยีน</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีของแบคทีเรียแกรมลบให้ระบุว่าผลผลิตจากยีนนั้นอยู่ในเซลล์ หรือในบริเวณ periplasm - กรณีจุลินทรีย์จำพวกยูคาริโอตให้ระบุว่าอยู่ในโครงสร้างจำเพาะภายในเซลล์ (organelle) หรือมีการขับออกมานอกเซลล์ (secretion) <p>5.2.5 ปริมาณผลผลิตจากยีนที่แทรก ถ้าการแสดงออกของยีนนั้นทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระดับอาร์เอ็นเอส่งจำเพาะ (specific endogenous mRNA) หรือโปรตีน</p> <p>5.2.6 การไม่พบผลผลิตจากยีน หรือไม่พบการเปลี่ยนแปลงของสารเมแทโบไลต์ที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตจากยีนในกรณีที่ผลนั้นเป็นไปตามเจตนาของการดัดแปรพันธุกรรม</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
		<p>5.3 ข้อมูลอื่นๆ ได้แก่</p> <p>5.3.1 การจัดเรียงตัวของหน่วยพันธุกรรมที่ใช้ในการถ่ายยีนมีความคงตัว หรือมีการจัดเรียงตัวใหม่ หลังจากการสอดแทรก</p> <p>5.3.2 การเปลี่ยนแปลงลำดับกรดแอมิโนอันเป็นผลจากการดัดแปรพันธุกรรม ส่งผลต่อการดัดแปรโปรตีนภายหลังการแปลรหัสหรือมีผลกระทบต่อโครงสร้างและหน้าที่ของโปรตีน</p> <p>5.3.3 ผลที่เจตนาให้เกิดขึ้นเป็นไปตามวัตถุประสงค์ คงตัว และสามารถถ่ายทอดได้ตามกฎของการถ่ายทอดทางพันธุกรรม</p> <p>5.3.4 การแสดงออกของลักษณะใหม่เป็นไปตามคาดหวัง และอยู่ในตำแหน่งของเซลล์ที่เหมาะสม โดยการแสดงออกเป็นไปในระดับที่สอดคล้องกับยีนที่ควบคุมการแสดงออก</p> <p>5.3.5 ผลกระทบจากกระบวนการดัดแปรพันธุกรรมต่อยีนในจุลินทรีย์ผู้รับ/เจ้าบ้าน</p> <p>5.3.6 ข้อมูลที่ยืนยันเอกลักษณ์ (identity) และรูปแบบการแสดงออกของโปรตีนผสม (fusion protein) ที่อาจเกิดขึ้นใหม่</p>	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
		6. การกำจัด และตรวจสอบการคงเหลือของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมและชิ้นส่วนของหน่วยพันธุกรรมในผลิตภัณฑ์สุดท้าย 6.1 แสดงข้อมูลวิธีการ หรือขั้นตอนการกำจัดสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมและดีเอ็นเอออกจากผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ 6. 2 ผลการตรวจสอบเซลล์ของจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม 6.3 ผลการตรวจสอบชิ้นส่วนของหน่วยพันธุกรรม	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.2	วิธีการผลิต / กระบวนการผลิต เอนไซม์	รายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุดิบที่ใช้ในกระบวนการผลิต หรือ กระบวนการหมักจุลินทรีย์ รวมถึงปัจจัยที่ต้องควบคุม เช่น อุณหภูมิ ปริมาณสารอาหาร ปริมาณก๊าซ สื่อสารเคมีที่ใช้ใน กระบวนการหมัก วิธีการทำให้บริสุทธิ์ โดยมีการแสดงแผนผัง กระบวนการผลิตเอนไซม์โดยละเอียดประกอบด้วย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.3	กระบวนการตรึงเอนไซม์ (Immobilization procedure) (ถ้ามี)	ขั้นตอนและรายละเอียดของกระบวนการตรึงเอนไซม์ สารที่ใช้ในการตรึง รวมทั้งคุณสมบัติ และลักษณะของสารนั้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3	ข้อมูลด้านความปลอดภัย แบ่งเป็นกรณีดังนี้				
3.1	กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากแหล่งที่ไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหารหรือแหล่งที่ไม่มีประวัติการใช้ในกระบวนการผลิตอาหารหรือเป็นเอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม^{1,2}จะต้องมีรายละเอียดข้อมูลด้านความปลอดภัย ดังต่อไปนี้				
3.1.1	การศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษกึ่งเรื้อรัง	ข้อมูลการศึกษา โดยมีการออกแบบการทดสอบตาม Organization for Economic Co-operation and Development (OECD Guideline 408, 2000a) แล้วแต่กรณี ดังนี้ - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents หรือ - Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.1.2	ผลการประเมินความเป็นพิษต่อยีน	ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบการกลายพันธุ์ในแบคทีเรีย (Ames test, OECD Guideline 471) และ การทดสอบความผิดปกติของโครโมโซมในหลอดทดลอง (chromosomal aberration, OECD Guideline 473) หรือ การทดสอบไมโครนิวเคลียสในหลอดทดลอง (micronucleus assay, OECD Guideline 487) หรือ mouse lymphoma TK assay (OECD Guideline 476)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

¹ ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

1.1 เอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ที่ผ่านกระบวนการพัฒนาแบบ self-cloning ซึ่งเป็นการนำชิ้นดีเอ็นเอหรือยีน (nucleic acid sequences) ออกจากเซลล์ โดยจะมีการนำกลับเข้าไปทั้งชิ้นหรือบางส่วน รวมทั้งที่สังเคราะห์ขึ้นแต่มีลำดับเบสเหมือนเดิม โดยก่อนที่จะนำกลับเข้าไปนั้น อาจผ่านกระบวนการที่ใช้เอนไซม์หรือวิธีการทางกล (mechanical steps) หรือไม่ได้ ทั้งนี้รวมทั้งการนำเข้าไปในจุลินทรีย์ชนิด (species) เดียวกัน หรือชนิดใกล้เคียงกันที่สามารถแลกเปลี่ยนสารพันธุกรรมได้ตามธรรมชาติ โดยจุลินทรีย์ที่ได้ต้องไม่ก่อโรคในคน สัตว์ และพืช นอกจากนั้น อาจรวมถึงการใช้พาหะสังเคราะห์ (recombinant vector) ที่มีประวัติการใช้งานอย่างปลอดภัยในจุลินทรีย์เจ้าบ้านชนิดนั้น ๆ ด้วย โดยพิจารณาเป็นรายกรณี

1.2 เอนไซม์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหารที่มีเอกสารหรือหลักฐานซึ่งพิสูจน์ได้ว่าไม่มีชิ้นส่วนของเอนไซม์ตกค้างในทุกรายการอาหารที่ใช้เอนไซม์นั้น
² กรณีเอนไซม์ที่ได้จากจุลินทรีย์ซึ่งมีประวัติการใช้ปลอดภัย สามารถใช้ข้อมูลการทดสอบด้านพิษวิทยาของจุลินทรีย์ที่อยู่ในชนิด (species) และสายการพัฒนาเดียวกัน (safe strain lineage) ได้

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.1.3	การก่อภูมิแพ้ (Allergenicity)	ข้อมูลการเทียบลำดับของกรดอะมิโนของเอนไซม์ และ/หรือ โครงสร้างของเอนไซม์ (amino acid sequence and/or structural similarities) กับลำดับกรดอะมิโนของโปรตีนที่ทราบว่าเป็นสารก่อภูมิแพ้หรือสารพิษอื่นๆโดยเปรียบเทียบอย่างน้อย 2 ฐานข้อมูล และใช้ฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน แต่ต้องไม่เกิน 3 ปี นับถึงวันที่ยื่นข้อมูล	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.1.4	ข้อมูลปริมาณการได้รับสัมผัส (dietary exposure) และการอธิบายลักษณะของความเสี่ยง	1. ประเมินการได้รับสัมผัสสารรั่วไหลจากข้อมูล ดังนี้ - ข้อมูลการบริโภคอาหารที่ต้องการใช้เอนไซม์ช่วยในการผลิตของประชากรในประเทศไทย ³ - ข้อมูล Conversion factor จากสูตรส่วนประกอบมาตรฐาน ของอาหารชนิดนั้น (standard recipe) หรือ ค่าอ้างอิงตาม Food and Agriculture Organization of the United Nations - ข้อปริมาณสูงสุดของเอนไซม์ที่แนะนำให้ใช้ในอาหารแต่ละชนิด โดยคำนวณเป็น mg (TOS)/kg food 2. ลักษณะของความเสี่ยง โดยคำนวณค่า margin of exposure (MOE) ด้วยการนำค่าปริมาณการได้รับสัมผัสเทียบกับค่า point of departure (POD) ซึ่งได้แก่ค่า NOEL หรือ NOAEL หรือ benchmark dose Level ที่ได้จากการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง (subchronic oral toxicity studies)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.1.5	ค่าความปลอดภัยอ้างอิง (Acceptable Daily Intake: ADI)	การกำหนดค่าความปลอดภัยอ้างอิง (ADI) โดยอ้างอิงข้อมูลอย่างน้อยดังต่อไปนี้ (1) ขนาดสูงสุดของเอนไซม์ที่ให้แกสัตว์ทดลองแล้วไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (no-observed-effect level: NOEL) และ/หรือ the no-observed-adverse-effect level (NOAEL) (2) ปัจจัยความปลอดภัย (safety factor) ในการคำนวณ (3) ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษและปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกาย (toxicological versus physiological responses) (4) ค่า MOE	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.2	กรณีอ้างอิงข้อมูลการทดสอบด้านพิษวิทยาจากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมที่อยู่ในชนิด (species) และสายการพัฒนาเดียวกัน (safe strain lineage) จะต้องมีรายละเอียดข้อมูลเพิ่มเติม ดังนี้				
3.2.1	ประวัติของจุลินทรีย์	เช่น เอกสารแสดงสถานะของจุลินทรีย์ตามฐานข้อมูล Qualified Presumption of Safety (QPS) ของ European Food Safety (EFSA) และข้อมูลความสัมพันธ์ระหว่างจุลินทรีย์ทั้งสองสายพันธุ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.2.2	ข้อมูลลำดับกรดอะมิโนของเอนไซม์	ข้อมูลลำดับกรดอะมิโนของเอนไซม์จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมทั้งสองสายพันธุ์	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

³ ยกเว้นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีเอกสารหรือหลักฐานซึ่งพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการตกค้างของชิ้นส่วนเอนไซม์

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัย					
ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
3.3	กรณีที่เอนไซม์ได้จากแหล่งซึ่งมีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร				
3.3.1	พืชหรือสัตว์	แนบเอกสาร หรือหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าแหล่งของเอนไซม์นั้นได้จากส่วนของพืชหรือสัตว์ที่บริโภคได้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.3.2	จุลินทรีย์	แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเป็นจุลินทรีย์ที่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร หรือแนบเอกสารหลักฐานที่แสดงว่าจุลินทรีย์ชนิดนั้นๆ ผ่านการประเมินความปลอดภัยและอนุญาตสำหรับการผลิตอาหารแล้ว เช่น เอกสาร Qualified Presumption of Safety (QPS) หรือ Bulletin of the International Dairy Federation (IDF) เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4	รายงานผลการประเมินหรือเอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)				
4.1	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศต่าง ๆ เช่น เกาหลีใต้ แคนาดา สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4.2	เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	หนังสือตอบ หรือเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานราชการ หรือเอกสารแสดงสิทธิบัตรซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับเทคนิค หรือวิธีการผลิตเอนไซม์ เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การยื่นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมิน	
<input type="checkbox"/> 1.1 การยื่นรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมิน กรณีเอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม หรือพืช สัตว์ จุลินทรีย์ซึ่งไม่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร <input type="checkbox"/> 1.2 การยื่นแบบสรุข้อมูลความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์ กรณีเอนไซม์ที่ได้มาจากแหล่งซึ่งมีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือผ่านการประเมินจากประเทศอื่นตามเกณฑ์ที่กำหนด <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาค่าขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพินกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....	<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจาก..... <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพินกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ แจ้งให้ดำเนินการ..... <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด
การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
<input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....	<input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (วันที่.....ถึง วันที่.....) หากพินกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ แจ้งให้ดำเนินการ..... <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน และคืนคำขอเนื่องจากไม่ดำเนินการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด
การรับ/คืนคำขอ	
<input type="checkbox"/> ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....) วันที่เวลา.....	<input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอดังกล่าว <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าพิจารณาค่าขอและตรวจสอบเอกสาร พิจารณารับคำขอดังกล่าว ชื่อ.....ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ (.....) วันที่เวลา.....

1.2.3 แบบสรุข้อมูลความปลอดภัย และคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (กรณีเอนไซม์ที่ได้มาจากแหล่งซึ่งมีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือผ่านการประเมินจากประเทศอื่นตามเกณฑ์ที่กำหนด)

กรณีเอนไซม์ที่ไม่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยหน่วยประเมินในประเทศซึ่งได้แก่

- เอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ดั้งเดิมและผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศอื่นอย่างน้อย ประเทศ 2 จากใน กลุ่มประเทศ 5 ได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือแคนาดา กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป หรือประเทศในสหภาพยุโรป ประเทศออสเตรเลีย หรือนิวซีแลนด์ ประเทศญี่ปุ่น หรือประเทศเกาหลีใต้

- เอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตซึ่งมีประวัติการใช้เป็นอาหาร

เอนไซม์ทั้ง 2 กลุ่ม ดังกล่าวจะต้องจัดทำรายงานสรุข้อมูลเพื่อขอประเมินความปลอดภัย และกำหนดคุณภาพมาตรฐาน โดยต้องมีสาระสำคัญสอดคล้องตามรายการเอกสารซึ่งกำหนดไว้ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น (Checklist) ดังนี้

(1) สรุข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Identity of Food Enzyme)

- ระบุชื่อของเอนไซม์ (Trivial Name) โดยการเติม “ase” หลังชื่อสารตั้งต้นที่เอนไซม์ไปเร่งปฏิกิริยา เช่น เซลลูเลส (Cellulase) ย่อยสลายเซลลูโลส (Cellulose) โปรตีเอส (Protease) ย่อยสลายโปรตีน (Protien) เป็นต้น

- ระบุชื่อกลุ่มและเลขของเอนไซม์ตามระบบ IUBMB

- ระบุชื่ออื่นๆ (ถ้ามี) เช่น สามัญ ตัวอย่าง ของเอนไซม์ที่เป็นที่รู้จักกันโดยทั่วไปอย่างกว้างขวาง รวมถึงชื่อที่มีการจดทะเบียนทางการค้า

(2) ข้อมูลองค์ประกอบทางเคมี

- น้ำหนักโมเลกุล (molecular mass)

- ลักษณะโครงสร้าง และจำนวนกรดอะมิโน

- Total Organic Solids (TOS)

(3) ปฏิกิริยาหลัก และปฏิกิริยารอง (แล้วแต่กรณี) ของเอนไซม์ (Active Principle and Secondary Enzyme Activity) พร้อมวิธีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ (METHOD OF ASSAY)

(4) ตารางสรุปผลการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนอย่างน้อย 2 รุ่นการผลิตเปรียบเทียบกับข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

(5) สรุข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของเอนไซม์ โดยอธิบายกลไกการเกิดปฏิกิริยา (Reaction Catalyzed) ตำแหน่งของพันธะของสารที่เอนไซม์เข้าไปทำปฏิกิริยา รวมทั้งสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมของการทำปฏิกิริยา เช่น อุณหภูมิ หรือค่า pH ที่เหมาะสมของการเกิดปฏิกิริยา ความต้องการ co-factor ในการทำปฏิกิริยา การทำลายหรือการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์

(6) กระบวนการผลิต หรือการเลี้ยงเชื้อ รวมถึงกระบวนการแยกผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ และการทำให้บริสุทธิ์โดยละเอียด โดยเฉพาะวิธีการทำให้บริสุทธิ์

(7) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตที่เป็นแหล่งของเอนไซม์

- ประวัติการค้นพบ และ/หรือการใช้ประโยชน์ของสิ่งมีชีวิตที่จะนำมาใช้เป็นแหล่งผลิตเอนไซม์ รวมถึงเหตุผลของการนำสิ่งมีชีวิตหรือส่วนของสิ่งมีชีวิตนั้นมาใช้ในการผลิตเอนไซม์

- ข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความปลอดภัยของสิ่งมีชีวิตที่ใช้เป็นแหล่งผลิตของเอนไซม์ เช่น การสร้างสารพิษ หรือการก่อโรคต่อมนุษย์หรือสัตว์

(8) สรุปข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการเกิดพิษ และค่าที่ปลอดภัยสำหรับการบริโภคและการประเมินการได้รับสัมผัส (เฉพาะกรณีที่มีข้อมูลการศึกษาการเกิดพิษ)

(9) สรุปข้อมูลเกี่ยวกับการนำไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร ผลของเอนไซม์ที่มีต่ออาหาร ผลพลอยได้ที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในอาหารเมื่อมีการใช้เอนไซม์นั้นๆ เป็นต้น

(10) รายชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference)

(12) ภาคผนวก: รายละเอียดข้อมูลกำหนดไว้ตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น

(Checklist)

กรณีที่ 2: การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

กรณีที่ 2.1 วัตถุเจือปนอาหารหรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อที่ใช้สำหรับอาหาร

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุล.....ผู้รับมอบอำนาจ ชื่อ-สกุล.....ผู้ยื่นคำขอ โทรศัพท์..... E-mailชื่อสถานที่ผลิต.....นำเข้า/..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต.....สถานที่ผลิต/นำเข้า/..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอกซอย/..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล แขวง/..... อำเภอเขต/..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission 1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง 2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.1</p>
<p>รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:.....(ภาษาไทย) ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร:.....(ภาษาอังกฤษ) INS no. หน้าที่ทางเทคโนโลยี:..... 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"> ● ข้อมูลด้านความปลอดภัย (จากเอกสารส่วนที่ 2 ข้อ 1.1-1.3) ● ข้อมูลความจำเป็นทางด้านเทคโนโลยีการผลิต (จากเอกสารส่วนที่ 2) ● ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ (จากเอกสารส่วนที่ 3) 			
	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) **ฉบับล่าสุด**	<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.	ข้อมูลกฎหมายหรือ กฎระเบียบ <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** ฉบับล่าสุด ** 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
การยื่นเอกสารหลักฐาน	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาค่าขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพินกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</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 ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพินกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p>
การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพินกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</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
ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ	<input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร ค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ พิจารณารับคำขอ
(.....)	ดังกล่าว
วันที่เวลา.....	ชื่อ.....ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ
	(.....)
	วันที่เวลา.....

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 ¹	ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ²	ญี่ปุ่น ³	สหรัฐอเมริกา ⁴
(1)					
(2)					
.....ไม่จำกัดจำนวน.....					

1 ระบุชื่อมาตรฐานของสหภาพยุโรปที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

2 ระบุชื่อมาตรฐานของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

3 ระบุชื่อมาตรฐานของญี่ปุ่นที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

4 ระบุชื่อมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

ตัวอย่างการกรอก
แบบสรุปข้อมูลเพื่อประกอบการประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติม
เงื่อนไขการใช้

1. ข้อมูลด้านความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

- (1) ชื่อทางเคมีโซเดียม สเตียโรอิล แลคทีเลต (Sodium Steroyl Lactylate).....
- (2) รหัสตัวเลขของวัตถุเจือปนอาหารตามระบบ International Numbering System: INS 481(i).....
- (3) ค่าความปลอดภัย (แล้วแต่กรณี)
- (3.1) Acceptable daily intake; ADI0-20..... 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 ..1...
- 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]
07.0	ผลิตภัณฑ์ขนมอบ	4,000	อิมัลซิไฟเออร์	<p>1. L. Stampfli, B. Nerden. Emulsifiers in bread making. <i>Food Chemistry</i> 52 (1995) 353-360. เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearoyl lactylate (SSL) มีคุณสมบัติในการเป็น dough strengthening ในระดับ Very good และคุณสมบัติในการเป็น crumb softening ในระดับ Excellent รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...2...</p> <p>2. Sluimer, P. Principles of breadmaking: functionality of raw materials and process steps. 2005. St. Paul: The American Association of Cereal Chemists, Inc. เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearoyl lactylate (SSL) ถูกนำมาใช้อย่างกว้างขวางในอุตสาหกรรมการผลิตขนมปังและขนมอบ โดยในการผลิตขนมปังขาว (white breads) จะมีปริมาณการใช้อยู่ระหว่าง 0.25-0.5 กรัม ต่อ แป้ง 100 กรัม (คิดเป็น 2,500-5,000 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม) รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...3...</p>

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
				<p>3. Zlatica Kohajdová, Jolana Karovičová, Štefan Schmidt .Significance of Emulsifiers and Hydrocolloids in Bakery Industry. <i>Acta Chimica Slovaca</i>, Vol.2, No.1, 2009, 46 - 61</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearoyl lactylate (SSL) ช่วยในการเพิ่มปริมาณ loaf volume) รวมทั้งช่วยปรับปรุงคุณภาพความยืดหยุ่นและความละเอียดของเนื้อสัมผัส และยืดระยะเวลาในการแข็งของขนมปัง นอกจากนี้ยังช่วยเก็บรักษาฟองอากาศภายในโดขนมปังในระหว่างกระบวนการผลิตขนมปัง</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...4...</p> <hr/> <p>4. Hartmut Gölitze, Andreas Funke. Emulsifiers in bread improvers and bakery ingredients. 2009. Wissensforum Backwaren e.V., Germany.</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป: Sodium stearoyl lactylate (SSL) ที่นำมาใช้เป็นอิมัลซิไฟเออร์ ซึ่งคุณสมบัติดังกล่าวจะช่วยเพิ่มปริมาณ (bread volume) และเพิ่มความนุ่มของขนมปัง (softness) โดยในกระบวนการผลิตขนมปังทั่วไปมีการใช้อยู่ระหว่าง 0.2-0.5% (คิดเป็น 2,000-5,000 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม)</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...5...</p>

รหัสหมวดอาหาร (Food category number)	ชื่อหมวดอาหาร (Food category name)	ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร ที่ขอใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)	วัตถุประสงค์การใช้ หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต (Functional use)	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
				<p>5. Gomes-Ruffi CR, da Cunha CR, Almeida EL et al. Effect of the emulsifier sodium stearyl lactylate and of the enzyme altogenic amylase on the quality of the enzyme maltogenic amylase on the quality of pan bread during storage. <i>LWT - Food Science and Technology</i> 49 (2012) 96-101</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป: จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าขนมปังที่มีการเติม Sodium stearyl lactylate (SSL) และ เอนไซม์ maltogenic amylase (MALTO) จะช่วยเพิ่ม ปริมาณ (bread volume) และลดความแข็ง รวมทั้งเพิ่ม คะแนนการยอมรับของผู้บริโภค เมื่อเปรียบเทียบกับขนมปังที่ไม่มีการเติมอิมัลซิไฟเออร์และเอนไซม์ โดยในการศึกษาใช้</p> <ol style="list-style-type: none"> 0.43 g SSL/100 g flour + 0.03 g MALTO/100 g flour (คิดเป็น SSL 4,300 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม) 0.50 g SSL/100 g flour + 0.02 g MALTO/100 g flour (คิดเป็น SSL 5,000 มิลลิกรัม ต่อ แป้ง 1 กิโลกรัม) <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ...6...</p> <p>....ไม่จำกัดจำนวน....</p>

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 ¹	ออสเตรเลีย- นิวซีแลนด์ ²	ญี่ปุ่น ³	สหรัฐอเมริกา ⁴
07.1.1	ขนมปังและโรล	3,000	ปริมาณที่เหมาะสม	4,000	5,000
07.1.2	แครกเกอร์ ไม่รวมแครก เกอร์รสหวาน	ไม่กำหนด เงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนด เงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.3	ขนมอบชนิดไม่หวาน	ไม่กำหนด เงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนด เงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.4	ผลิตภัณฑ์ขนมปังที่ใช้สอด้ไส้ หรือทำอาหารและขนมปังป่น	ไม่กำหนด เงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนด เงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.5	หมั้นโล ซาลาเปา ติมซำ	ไม่กำหนด เงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	ไม่กำหนด เงื่อนไขการใช้	5,000
07.1.6	ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ใช้ทำ ขนมปังและขนมอบ	ไม่กำหนด เงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	5,500	5,000
07.2.1	เค้ก คุกกี้ และพาย	5,000	ปริมาณที่เหมาะสม	8,000	5,000
07.2.2	ขนมอบชนิดหวาน	5,000	ปริมาณที่เหมาะสม	8,000	5,000
07.2.3	ส่วนผสมสำเร็จรูป (mixes) ใช้ทำผลิตภัณฑ์ตามหมวด 07.2.1-07.2.2	ไม่กำหนด เงื่อนไขการใช้	ปริมาณที่เหมาะสม	5,500	5,000

1 COMMISSION REGULATION (EU)

No 1129/2011 of 11 November 2011

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...7...

2 Standard 1.3.1- Food Additives

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...8...

3 Standards for Use, according to Use

Categories, effective from August 8, 2014

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...9...

4 Code of Federal Regulations Title 21 Part 172

FOOD ADDITIVES PERMITTED FOR DIRECT ADDITION

TO FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข...10...

กรณีศึกษา 2.2 เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

<p>รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุล.....ผู้รับมอบอำนาจ ชื่อ-สกุล.....ผู้ยื่นคำขอ โทรศัพท์..... E-mailชื่อสถานที่ผลิต.....นำเข้า/..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต.....สถานที่ผลิต/นำเข้า/..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอกซอย/..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล แขวง/..... อำเภอเขต/..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....</p>	<p>ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission 1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง 2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.1</p>
<p>รายละเอียดวัตถุเจือปนอาหารที่ยื่นคำขอ ชื่อเอนไซม์:..... (ภาษาไทย) ชื่อเอนไซม์:..... (ภาษาอังกฤษ)ตามระบบ IUBMB รหัสตัวเลขตามระบบ IUBMB วัตถุประสงค์:..... ตัวอย่างอาหาร:.....</p>	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอลิเกิ้ลทรอนิกส์ คำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร	<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 ข้อมูลเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ พร้อมเอกสารแนบ			
	2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต พร้อมเอกสารแนบ			
	2.4 ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ			
	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 ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับคุณลักษณะเฉพาะของเอนไซม์ พร้อมเอกสารแนบ					
1.1	ชื่อ และกลุ่มของเอนไซม์	ระบุชื่อทางเคมี ชื่อสามัญ ชื่อทางการค้า ชื่อพ้อง และตัวย่อ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	รหัสตัวเลขของเอนไซม์ ตามระบบสากล (ถ้ามี)	ระบุ CAS number ,EC Number, IUBMB number หรือ INS Number เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	คุณสมบัติของเอนไซม์	ระบุข้อมูลเกี่ยวกับ (1) กิจกรรมหลักของเอนไซม์ (Active principle), ลักษณะจำเพาะของเอนไซม์ต่อ สารตั้งต้น เช่นพันธะ หรือตำแหน่งของสาร ตั้งต้นที่จะถูกย่อยโดยเอนไซม์, ปฏิกริยา และผลผลิตที่ได้ และโคแฟกเตอร์ที่ต้องใช้ (2) สภาพที่เหมาะสมต่อการทำงานของเอนไซม์ (3) ผลพลอยได้ (subsidiary/side activities) หรือผลพลอยได้ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจาก การทำงานของเอนไซม์ในสถานะที่ไม่ เหมาะสม รวมถึงวิธีการตรวจวัดผลพลอยได้ นั้นๆ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2 ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ในกระบวนการผลิต พร้อมเอกสารแนบ					
2.1	ความจำเป็นของการใช้ เอนไซม์สำหรับการผลิต อาหารแต่ละชนิดที่จะ เสนอขอใช้	แนบเอกสารสรุปงานวิจัย พร้อมทั้ง เอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือที่แสดงถึง ประสิทธิภาพและความจำเป็นของการใช้ เอนไซม์นั้นๆ โดยระบุปริมาณซึ่งคำนวณเป็น TOS และวัตถุประสงค์การใช้หรือหน้าที่ทาง เทคโนโลยีการผลิต	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
.22	ข้อมูลเกี่ยวกับการ นำไปใช้	แนบรายละเอียด ลักษณะ วิธีการนำเอนไซม์ ไปใช้ในกระบวนการผลิตอาหารอย่างละเอียด โดยรวมถึงกระบวนการผลิตที่มีผลต่อการ ทำงานหรือหยุดการทำงาน หรือการกำจัด เอนไซม์ออกจากผลิตภัณฑ์อาหารโดยละเอียด	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.3	เอกสารทางกฎหมายที่ เกี่ยวข้องอื่นๆ (ถ้ามี)	<ul style="list-style-type: none"> กฎหมายหรือกฎระเบียบที่แสดงว่ามีกา รอนุญาตให้ใช้เอนไซม์ นั้น ๆ ในผลิตภัณฑ์ อาหารที่จะเสนอขอใช้ในประเทศที่มีระบบ ประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น เอกสารแสดงสิทธิบัตร 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การยื่นเอกสารหลักฐาน	
<p><input type="checkbox"/> 1.1 กรณีมีรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมิน</p> <p><input type="checkbox"/> 1.2 กรณีเอนไซม์ที่ได้มาจากแหล่งซึ่งมีประวัติการใช้เป็นอาหารหรือผ่านการประเมินจากประเทศอื่นตามเกณฑ์</p> <p><input type="checkbox"/> 1.3 กรณีเพิ่ม/เปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการใช้</p> <p>ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับประทานข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน สำหรับกรณี 1.2 และ 1.3 ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ 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 ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p>
การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันถัดจากวันที่รับคำขอ (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพ้นกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ออกใบรับสั่งชำระค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ 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

ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา พร้อมชำระค่า
ประเมินเอกสารวิชาการฯ (สำหรับกรณีที่ 1.2 และ 1.3)

ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

วันที่เวลา.....

เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอดังกล่าว

เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและ
ตรวจสอบเอกสาร ค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ พิจารณารับคำขอ
ดังกล่าว

ชื่อ.....ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ
(.....)

วันที่เวลา.....

2.2.3 แบบสรุปข้อมูลเอนไซม์ที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

1. ข้อมูลด้านความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์

(1) ชื่อตามระบบ IUBMB.....

(2) แหล่งผลิตเอนไซม์ (source of enzyme)

(3) รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบ IUBMB

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

Combined Compendium of Food Additive Specifications

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

อื่นๆ (ระบุ)

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

2. ข้อมูลความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ และปริมาณของเอนไซม์ที่จะเสนอขอใช้ในอาหารแต่ละชนิด

สรุปข้อมูลเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ต้องการนำเอนไซม์ไปใช้ และปริมาณการใช้แนะนำ โดยระบุปริมาณเอนไซม์ที่แนะนำต่อปริมาณวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้ รวมทั้งระบุผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้ ซึ่งอาจจำแนกตามรหัสของหมวดอาหารซึ่งกำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ดังนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้	วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต	ปริมาณเอนไซม์ที่ใช้ (TOS มก. ต่อ ผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบ ๑ กก.)	ความจำเป็น/วัตถุประสงค์การใช้/หน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]	การนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ไปใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารอื่นๆ (ถ้ามี)
(1)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข	
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข	
			ไม่จำกัดจำนวน.....	
(2)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข	
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข	
			ไม่จำกัดจำนวน.....	
(3), (4), (5)...หมวดของอาหารที่จะเสนอขอใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้น					

3. ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ ****ฉบับล่าสุด**** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้เอนไซม์นั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ใช้อย่างแพร่หลายในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป [กรุณาระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิงฉบับเต็ม]

ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้	วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)				
		สหภาพยุโรป ¹	ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ²	ญี่ปุ่น ³	สหรัฐอเมริกา ⁴	อื่นๆ.....
(1)						
(2)						
....ไม่จำกัดจำนวน....						

1 ระบุชื่อมาตรฐานของสหภาพยุโรปที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

2 ระบุชื่อมาตรฐานของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

3 ระบุชื่อมาตรฐานของญี่ปุ่นที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

4 ระบุชื่อมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

ตัวอย่างการกรอก

2.2.3 แบบสรุปข้อมูลเอนไซม์ที่ยังมิได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้

1. ข้อมูลด้านความปลอดภัยและคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์

- (1) ชื่อทางเคมี phospholipase C.....
- (2) รหัสตัวเลขของเอนไซม์ตามระบบ IUBMBE.C.3.4.1.3.....
- (3) ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) อ้างอิง ****ฉบับล่าสุด**** [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
- Combined Compendium of Food Additive Specifications
รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข
- อื่นๆ (ระบุ)
รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

2. ข้อมูลความจำเป็นของการใช้เอนไซม์ และปริมาณของเอนไซม์ที่จะเสนอขอใช้ในอาหารแต่ละชนิด

สรุปข้อมูลเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ต้องการนำเอนไซม์ไปใช้ และปริมาณการใช้แนะนำ โดยระบุปริมาณเอนไซม์ที่แนะนำต่อปริมาณวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้ รวมทั้งระบุผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้ ซึ่งอาจจำแนกตามหมวดอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ดังนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้	วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต	ปริมาณเอนไซม์ที่ใช้ (TOS มก. ต่อ ผลิตภัณฑ์อาหารหรือวัตถุดิบ 1 กก.)	ความจำเป็น/วัตถุประสงค์การใช้/หน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]	การนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ไปใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารอื่นๆ (ถ้ามี)
11.0 สารให้ความหวานและน้ำผึ้ง	(1) แป้งข้าว (2) แป้งมันสำปะหลัง	50 mg TOS/ Kg ของแป้ง	สารช่วยในการผลิตน้ำเชื่อม IMO	<p>1. Plongbunjong <i>et al.</i> 2017. International Journal of Food Science and Technology. 52: 2589-2595.</p> <p>Isomaltooligosaccharide synthesized from rice starch and its prebiotic properties in vitro.</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป</p> <p>Isomaltooligosaccharide (IMOs) ถูกผลิตจากแป้งข้าวที่ผลผลิตสูงสุด 84% และความเข้มข้น 372.2 มิลลิกรัมต่อลิตร เมื่อนำข้าวโอ๊ตผสมกับน้ำเชื่อม IMO พบว่า Bifidobacteria และ Lactobacilli เพิ่มขึ้นเล็กน้อยในทางตรงกันข้ามแบคทีเรียก่อโรค Clostridia และ Bacteroides มีจำนวนลดลง ($P < 0.05$) การศึกษาสรุปได้ว่า การผสมระหว่างข้าวโอ๊ตและน้ำเชื่อม IMO แสดงคุณสมบัติที่ดีในการเป็นพรีไบโอติก</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข 2</p>	

ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัส หมวดอาหารที่ได้	วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ใน การผลิต	ปริมาณเอนไซม์ ที่ใช้ (TOS มก. ต่อ ผลิตภัณฑ์ อาหารหรือวัตถุดิบ 1 กก.)	ความจำเป็น/ วัตถุประสงค์การใช้/ หน้าที่ทางเทคโนโลยี การผลิต	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/ เนื้อหาโดยสรุป [กรุณาระบุเอกสารฉบับเต็ม]	การนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ ไปใช้เป็นส่วนประกอบ ในอาหารอื่นๆ (ถ้ามี)
				<p>2. ยุทธชัย เพชรรัตน์ไพศาล. 2557. วิทยานิพนธ์ ปริญญาโท. สภาวะที่เหมาะสมในการผลิตไอโซมอลโต โอลิโกแซ็กคาไรด์จากแป้งมันสำปะหลัง</p> <p>เนื้อหาโดยสรุป</p> <p>การผลิตน้ำเชื่อม IMO จากน้ำเชื่อมมอลโตสความเข้มข้นสูง จากการใช้เอนไซม์ทรานกลูโคซิเดส ที่ความเข้มข้น 0.06% (v/v) pH 5.0 อุณหภูมิ 60°C และใช้เวลาในการบ่มนาน 6 ชั่วโมง จะสามารถผลิตไอโซมอลโตโอลิโกแซ็ก-คาไรด์ที่ ประกอบด้วย พาโนส, มอลโตไตรโอส และไอโซมอลโตไตร โอส ความเข้มข้น 16.95, 12.13 และ 24.72 กรัมต่อลิตร ตามลำดับ รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข 3</p> <p>.....ไม่จำกัดจำนวน.....</p>	
(2), (3), (4)...หมวดของ อาหารที่จะเสนอขอใช้ วัตถุเจือปนอาหารนั้น					

3. ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ (ถ้ามี)

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

ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้	วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม)				
		สหภาพยุโรป ¹	ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ²	ญี่ปุ่น ³	สหรัฐอเมริกา ⁴	อื่นๆ ⁵ <u>ฝรั่งเศส</u>
11.3 น้ำเชื่อมและไซรัป	(1) แป้งข้าว (2) แป้งมันสำปะหลัง		ปริมาณที่เหมาะสม		ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
11.4 น้ำตาลและไซรัปชนิดอื่น ที่ใช้ราดหรือแต่งหน้าขนม	(1) แป้งข้าว (2) แป้งมันสำปะหลัง		ปริมาณที่เหมาะสม		ปริมาณที่เหมาะสม	ปริมาณที่เหมาะสม
<i>.....ไม่จำกัดจำนวน.....</i>						

2 Australia New Zealand Food Standards Code section 1.3.3-6

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข 3

4 Code of Federal Regulations Title 21 Part 173 FOOD ADDITIVES PERMITTED FOR DIRECT ADDITION TO FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข 4

5 Arrêté du 19 octobre 2006

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข 5

กรณี 2.3 เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

แบบตรวจสอบเอกสารและบันทึกข้อบกพร่อง

รายละเอียดผู้ยื่นคำขอ ชื่อ-สกุล.....ผู้รับมอบอำนาจ ชื่อ-สกุล.....ผู้ยื่นคำขอ โทรศัพท์..... E-mail ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า..... เลขที่ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/สถานที่ผลิต..... สถานที่จัดส่งเอกสาร (ถ้ามี) เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....	ข้อแนะนำก่อนยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission 1. จัดเตรียมและทวนสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง 2. ศึกษาข้อมูลโดยละเอียดในคู่มือสำหรับประชาชนที่เว็บไซต์กองอาหาร >> คู่มือสำหรับประชาชน ลำดับที่ 9.1
รายละเอียดจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ยื่นคำขอ ชื่อสกุล (genus) ชนิด (species) โพรตระบุ.....(ภาษาอังกฤษ) ชื่อสายพันธุ์ (strain) โพรตระบุ..... ชื่อใหม่/ชื่อพ้อง (ถ้ามี) โพรตระบุ..... ชื่อสายพันธุ์ทางการค้า (trade name) (ถ้ามี) โพรตระบุ..... วัตถุประสงค์ :..... ตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากการหมัก	

ขอให้ผู้ยื่นคำขอจัดเรียงเอกสารตามบัญชีรายการเอกสารข้างล่างนี้ และตรวจสอบตนเองพร้อมทั้งทำเครื่องหมาย ✓

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 1 : เอกสารหรือหลักฐานที่ต้องใช้				
ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1.	แบบคำขอลี้เกียจทอนิกส์ คำขอประเมินวัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้หรือเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.	ข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดในแบบตรวจสอบเอกสาร ตามลำดับ พร้อมรายละเอียด ดังนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
	2.1 บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (ฉบับภาษาไทย) 2.2 ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์/ข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์บริสุทธิ์พร้อมเอกสารแนบ 2.3 ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร พร้อมเอกสารแนบ 2.4 ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร พร้อมเอกสารแนบ 2.5 ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศไทย พร้อมเอกสารแนบ 2.6 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)			
	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 บางส่วนหรือทั้งหมดของผู้ยื่นคำขอฯ ให้ผู้ยื่นคำขอฯ จัดทำรายการของข้อมูลประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัยที่เป็นความลับซึ่งไม่ประสงค์เปิดเผยต่อสาธารณะ พร้อมแสดงเหตุผลเพื่อขอรับการรักษาความลับดังกล่าว

รายละเอียดการตรวจสอบเอกสารส่วนที่ 2: ข้อมูลประเมินความปลอดภัย

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	ผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1	ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์/ข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์บริสุทธิ์ พร้อมเอกสารแนบ				
1.1	เอกลักษณ์ (identification) และการเรียกชื่อ (nomenclature) รวมถึงข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์	<ul style="list-style-type: none"> - ผลการตรวจสอบเอกลักษณ์ของจุลินทรีย์อย่างน้อยต้องสามารถระบุสกุล (genus) และชนิด (species) ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งทางลักษณะที่ปรากฏ (phenotype) และทางพันธุกรรม (genotype) - ข้อมูลทั่วไปของจุลินทรีย์ - การเรียกชื่อ (nomenclature) ของจุลินทรีย์นั้น ต้องเป็นชื่อวิทยาศาสตร์ที่ยอมรับและใช้อยู่ในปัจจุบัน กรณีมีการเปลี่ยนชื่อวิทยาศาสตร์ใหม่ให้ระบุชื่อเดิมด้วย พร้อมแหล่งอ้างอิง - ตัวอย่างแหล่งอ้างอิงการเรียกชื่อจุลินทรีย์ เช่น The International Commission on the Taxonomy of Fungi (ICTF) หรือ List of Prokaryotic Names with Standing in Nomenclature (LPSN) 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.2	แหล่งค้นพบของจุลินทรีย์ (source of microorganism)	ระบุแหล่งที่มาหรือแหล่งค้นพบของจุลินทรีย์นั้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.3	การดัดแปรพันธุกรรมของจุลินทรีย์	<ul style="list-style-type: none"> - กรณีไม่ใช่จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม ให้ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่ยืนยันหรือรับรองว่าจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ไม่ใช่จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมจากผู้ผลิต - กรณีเป็นจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม 	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.4	ข้อมูลคุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์	ระบุคุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์ที่เชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์การใช้ในการผลิตอาหาร เช่น การปรับปรุงเนื้อสัมผัส การสร้างกรดอินทรีย์ การย่อยน้ำตาล ปรับปรุงคุณภาพด้านสีกลิ่นรสของอาหาร เพิ่ม/ลดปริมาณสารอาหารหรือโภชนาการ	<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
1.5	กระบวนการผลิตของ จุลินทรีย์หรือการเลี้ยง เชื้อ รวมถึงอาหารเลี้ยง เชื้อที่ใช้	ระบุขั้นตอนการเตรียม อาหารเลี้ยงเชื้อและ ส่วนประกอบ กระบวนการผลิต การควบคุม คุณภาพ รวมถึงมาตรการป้องกันการ ปนเปื้อนข้าม โดยมีแผนผัง ประกอบด้วย	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.6	วิธีการเก็บรักษาเชื้อ ต้นแบบ และการควบคุม การกลายพันธุ์ของ จุลินทรีย์	- ระบุแหล่งที่เก็บรักษาสายพันธุ์จุลินทรีย์ พร้อมระบุ accession number และคลังที่เก็บ - ระบุวิธีการเก็บรักษาเชื้อต้นแบบและผลการ ทดสอบการก่อกลายพันธุ์ด้วยวิธีการที่ถูกต้อง และน่าเชื่อถือ เช่น วิธีทางอนุวิทยาเพื่อ ตรวจสอบ %identity of alignment with seed culture	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.7	คุณภาพหรือมาตรฐาน ของผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์ (specification) / คำอธิบายลักษณะ ผลิตภัณฑ์ (product description) รวมถึงระบุ ส่วนประกอบอื่นที่ นำมาใช้เพื่อช่วยในการ กระจายตัวหรือทำให้ เข้มข้น	อย่างน้อยต้องระบุ - ชื่อเฉพาะของจุลินทรีย์ที่ใช้ - สูตรส่วนประกอบ 100% (ระบุปริมาณ จุลินทรีย์หรือจุลินทรีย์ที่ยังมีชีวิตในหน่วย เป็น CFU/g หรือ CFU/ml แล้วแต่กรณี ใน กรณีที่เป็นจุลินทรีย์ที่ผสมกันมากกว่า 1 ชนิดขึ้นไป อาจระบุเป็นปริมาณโดยรวมได้ รวมถึงระบุส่วนประกอบอื่นที่นำมาใช้เพื่อ ช่วยในการกระจายตัวหรือทำให้เข้มข้น โดย ส่วนประกอบนั้นต้องไม่เป็นอันตรายต่อ สุขภาพ (ถ้ามี) - ลักษณะผลิตภัณฑ์ เช่น ผง ของเหลว หรือ อัดเป็นก้อน - ข้อมูลโภชนาการ (กรณีนำมาใช้เป็น ส่วนประกอบในอาหารเพื่อเป็นแหล่งของ สารอาหาร) - ผลวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ที่มีชีวิต กรณี จุลินทรีย์ที่นำมาใช้นั้นไม่มีชีวิต) - ข้อกำหนดสารแปลกปน เช่น โลหะหนัก - ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ เช่น Coliforms, <i>Salmonella spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> - การบรรจุและการเก็บรักษา	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
1.8	ตรวจสอบชื่อจุลินทรีย์ และระดับความเสี่ยงที่ทำให้เกิดโรคหรืออันตรายที่ อาจเกิดขึ้นในมนุษย์ ตาม		<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
	ประกาศกระทรวง สาธารณสุข ออกตาม ความในพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เรื่อง รายการ เชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุม ตามมาตรา 18 พ.ศ. 2561 และที่แก้ไข เพิ่มเติม (ถ้ามี)				
2	ข้อมูลความปลอดภัยของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร พร้อมเอกสารแนบ				
2.1	ประวัติการใช้ในอาหาร อย่างปลอดภัย (History of safe use in the food)	แนบเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงว่าเป็น จุลินทรีย์ที่มีประวัติการใช้เป็นอาหารที่ น่าเชื่อถือ เช่น Bulletin of the International Dairy Federation (IDF) หรือแนบเอกสารหลักฐานที่แสดงว่า จุลินทรีย์ชนิดนั้นๆ ผ่านการประเมินความ ปลอดภัยและอนุญาตสำหรับใช้ในการผลิต อาหารแล้ว เช่น เอกสาร Qualified Presumption of Safety (QPS) ของ European Food Safety Authority (EFSA) ฉบับล่าสุด โดยข้อมูลดังกล่าวต้องมี ความเชื่อมโยงกับชนิดอาหารที่ยื่นขอ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.2	ความสามารถในการก่อ โรคของเชื้อจุลินทรีย์ (pathogenicity) ความ รุนแรงของโรค (Virulence) ความเป็น พิษต่อมนุษย์ (toxigenicity for humans)	1. แนบเอกสารหรือหลักฐาน ดังนี้ 1.1) โอกาสในการก่อโรค หรือ ฉวยโอกาส ก่อโรค (Opportunistic Infections) 1.2) ยีนดื้อยาต้านจุลชีพ หรือการถ่ายทอด ยีนดื้อยา โดยเฉพาะยาที่มีความสำคัญทาง คลินิก ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ 1.3) การทดสอบการสร้างสารประกอบเอมีน (biogenic amine) 1.4) การสร้างสารพิษและความเป็นพิษของ จุลินทรีย์ 1.5) การประเมินฤทธิ์ทางฮีมโกลติก <u>หรือ</u> 2. แนบเอกสารหลักฐานที่แสดงว่าจุลินทรีย์ ชนิดนั้นๆ ผ่านการประเมินความปลอดภัยและ อนุญาตสำหรับใช้ในการผลิตอาหารแล้ว เช่น	<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
		เอกสาร Qualified Presumption of Safety (QPS) ของ European Food Safety Authority (EFSA) ฉบับล่าสุด พร้อมข้อมูลประกอบพิจารณาตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเงื่อนไขเชิงคุณภาพ (qualifications) ของจุลินทรีย์ชนิดนั้น 3. ให้ข้อมูลและศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมในแบบสรุปข้อมูลตามหัวข้อที่ 2.2 ท้ายเอกสารฉบับนี้			
2.3	ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่มีชีวิตที่คงเหลือในผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากการผลิตในผู้บริโภคนั้นสุดท้าย (end user)	พิจารณาถึงโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงที่ผู้บริโภคชั้นสุดท้ายอาจได้รับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.4	รายงานผลการประเมินความปลอดภัยหรือเอกสารทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	แนบเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับรายงานอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ หรือ รายงานการประเมินความปลอดภัยหรือความเห็นจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
2.5	เอกสารสนับสนุนอื่น ๆ (ถ้ามี)		<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3	ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร				
3.1	คุณสมบัติของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร	อธิบายปัจจัยที่ส่งผลต่อการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ ซึ่งมีความเชื่อมโยงกับชนิดอาหารที่ยื่นขอและสภาวะที่เหมาะสมของการหมัก เช่น อุณหภูมิ ออกซิเจน pH เป็นต้น	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
3.2	ลักษณะการใช้ในกระบวนการผลิต วิธีการเพิ่มปริมาณ/ขยายจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ตั้งต้น	- วิธีการใช้ในกระบวนการผลิต วิธีการเพิ่มปริมาณ/ขยายจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ตั้งต้น - วิธีการทำลายหรือการยับยั้งการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ภายหลังการหมัก - การนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ไปใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารอื่นๆ (ถ้ามี) - ข้อเสนอเงื่อนไขการใช้ในอาหารแต่ละชนิด โดยให้ข้อมูลตามแบบสรุปข้อมูลหมายเลข 3.2 ท้ายเอกสารฉบับนี้	<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
3.3	การควบคุมสารไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการหมัก	อธิบายการควบคุมสารไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการหมัก	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
4 ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ					
4.1	ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศอื่นๆ	กฎหมายหรือกฎระเบียบฉบับล่าสุด ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้เชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์นั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้ใน ประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ ได้แก่ สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป โดยให้ข้อมูลตามแบบสรุป ข้อมูลตามหัวข้อที่ 4.1 ท้ายเอกสารฉบับนี้	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	
5 เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)					
5.1	เอกสารอื่น ๆ ที่มีความน่าเชื่อถือเพื่อสนับสนุนว่าจุลินทรีย์ที่นำมาใช้นั้นมีความปลอดภัย	หนังสือตอบหรือเอกสารการอนุญาตจากหน่วยงานราชการเพื่อให้บริโภคเป็นอาหารหรือเอกสารแสดงสิทธิบัตร ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้จุลินทรีย์ที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> รายละเอียดครบถ้วน <input type="checkbox"/> พบข้อบกพร่อง	

แบบสรุปข้อมูลตามหัวข้อที่ 2.2

ข้อมูลด้านความสามารถในการก่อโรคของเชื้อจุลินทรีย์ (pathogenicity) ความรุนแรงของโรค (Virulence) ความเป็นพิษต่อมนุษย์ (toxigenicity for humans)

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	เนื้อหาโดยสรุปเป็นภาษาไทย และระบุเอกสารอ้างอิง [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
2.2	1.1) โอกาสในการก่อโรค หรือ ฉวยโอกาสก่อโรค (Opportunistic Infections)	การแผ่รังสีทางระบาดวิทยาของอุบัติการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในผู้บริโภคล้าง ออกจำหน่ายในท้องตลาด หรือรายงานการก่อให้เกิดโรคในมนุษย์หรือสัตว์ที่มีสุขภาพดี หรือข้อมูลการเป็นเชื้อฉวยโอกาส	1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข **ไม่จำกัดจำนวนเอกสาร**
2.2	1.2) ยีนดื้อยาปฏิชีวนะ หรือการถ่ายทอดยีนดื้อยาปฏิชีวนะ โดยเฉพาะยาที่มีความสำคัญทางคลินิก ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ	<u>ยื่นข้อมูลเฉพาะกรณีที่ยังคงมีเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่มีชีวิตคงเหลือในผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากการผลิต</u> ต้องมีข้อมูลการดื้อยาปฏิชีวนะ ทั้งการทดสอบฟีโนไทป์ (phenotype) และการวิเคราะห์ทางจีโนไทป์ (genotype) - การทดสอบฟีโนไทป์ ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ เช่น การทดสอบค่าความเข้มข้นต่ำสุดของยาปฏิชีวนะที่สามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ได้ (minimum inhibitory concentration: MIC) โดยใช้วิธี microdilution method ตามมาตรฐานสากล เช่น Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) หรือมาตรฐาน ISO ที่จำเพาะกับสปีชีส์นั้นๆ โดยพิจารณาตามแนวทาง EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), Guidance on the assessment of bacterial susceptibility to antimicrobials of human and veterinary importance, EFSA Journal 2012; 10(6):2740. และ EFSA Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms, EFSA Journal 2018; 16(3):5206.	1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข 2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข **ไม่จำกัดจำนวนเอกสาร**

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	เนื้อหาโดยสรุปเป็นภาษาไทย และระบุเอกสารอ้างอิง [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
		<p>- การวิเคราะห์ทางจีโนมไทป์เพื่อหาเอ็นดีอียาปฏิชีวนะ ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือ โดยใช้ข้อมูล WGS ใช้ฐานข้อมูลที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบันอย่างน้อย 2 แห่ง โดยฐานข้อมูลที่ควรใช้ คือ Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG)</p>	
2.2	1.3) การทดสอบการสร้างสารประกอบเอมีน (biogenic amine)	<p>- การทดสอบทางพีโนไทป์ ผลตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารประกอบเอมีน (biogenic amine) ในผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านการหมักตามสภาวะการหมักที่ขอใช้และสภาวะที่เอื้อต่อการสร้าง</p> <p>- อาจใช้การวิเคราะห์ข้อมูลทางจีโนมไทป์ WGS (in silico) ใช้ฐานข้อมูลที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบันอย่างน้อย 2 แห่ง โดยฐานข้อมูลที่ควรใช้ คือ Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG) หากพบยีนไม่พึงประสงค์ ควรมีการทดสอบทางพีโนไทป์ร่วมด้วย</p>	<p>1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข</p> <p>2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข</p> <p>**ไม่จำกัดจำนวนเอกสาร**</p>
2.2	1.4) การสร้างสารพิษและความเป็นพิษของจุลินทรีย์	<p>- ผลการทดสอบของจุลินทรีย์ในการสร้างสารพิษ เฉพาะกรณีที่สายพันธุ์นั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีการผลิตสารพิษ โดยอาจใช้การวิเคราะห์ข้อมูล WGS (in silico) การทดสอบ cytotoxicity ในเซลล์ไลน์ (in vitro) หรือในสัตว์ทดลอง (in vivo)</p> <p>- เฉพาะกรณีที่สายพันธุ์นั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์สกุล Staphylococcus, Enterococcus และ Bacillus ต้องมีผลทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ โดยอย่างน้อยต้องมีการทดสอบด้วยเซลล์เยื่อบุไต เช่น vero cell line หรือ BHK21 และเซลล์เยื่อบุทางเดินอาหาร เช่น Caco 2 cell line, HT29 cell line จุลินทรีย์ที่ประเมินต้องเป็นสายพันธุ์ที่ไม่ก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อเซลล์</p> <p>- ความเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม ด้วยวิธีการที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน เช่น Micronucleus test (ถ้ามี)</p>	<p>1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข</p> <p>2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข</p> <p>**ไม่จำกัดจำนวนเอกสาร**</p>

ลำดับ	รายการเอกสาร	คำอธิบายเพิ่มเติม	เนื้อหาโดยสรุปเป็นภาษาไทย และระบุเอกสารอ้างอิง [กรุณาแนบเอกสารฉบับเต็ม]
		<p>- การวิเคราะห์ข้อมูลทางจีโนมไทป์ WGS (in silico) ใช้ฐานข้อมูลที่เหมาะสมและเป็นปัจจุบันอย่างน้อย 2 แห่ง โดยฐานข้อมูลที่ควรใช้ คือ Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes (KEGG) หากพบยีนไม่พึงประสงค์ ควรมีการทดสอบความเป็นพิษแบบเฉียบพลันของที่ผ่านการหมักตามสภาวะการหมักที่ขอใช้ตามมาตรฐาน In-house method SOP 12 02 004 based on standard method for acute oral toxicity by OECD : Guidance document on acute oral toxicity testing (Guidelines ๔๒๓, ๒๐๐๑) ร่วมด้วย</p>	
2.2	1.5) การประเมินฤทธิ์ทางฮิโมไลติก	<p>แนบผลการทดสอบฤทธิ์ทางฮิโมไลติกของจุลินทรีย์ เฉพาะกรณีที่สายพันธุ์ประเมินนั้นอยู่ในกลุ่มของจุลินทรีย์ชนิดที่มีโอกาสทำให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง</p> <p>การทดสอบฤทธิ์ทางฮิโมไลติก ระบุวิธีทดสอบ ชนิดหรือแหล่งที่มาของเลือดที่ใช้ในการทดสอบ และผลการทดสอบ</p>	<p>1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข</p> <p>2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป</p> <p>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข</p> <p>**ไม่จำกัดจำนวนเอกสาร**</p>

แบบสรุปข้อมูลตามหัวข้อที่ 3.2

ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตของเชื้อจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่จะเสนอขอใช้ในอาหารแต่ละชนิด

ประกอบด้วย สรุปข้อมูลเกี่ยวกับประเภทอาหารที่ต้องการนำจุลินทรีย์บริสุทธิ์ไปใช้ และปริมาณการใช้แนะนำ โดยระบุปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่แนะนำต่อปริมาณวัตถุดิบ รวมทั้งระบุผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากการหมัก ซึ่งอาจจำแนกตามรหัสของหมวดอาหารซึ่งกำหนดได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ดังนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้	วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต	ปริมาณการใช้ /ปริมาณเซลล์เริ่มต้น	ความจำเป็น/วัตถุประสงค์การใช้/หน้าที่ทางเทคโนโลยีการผลิต	ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย/เนื้อหาโดยสรุป [กรุณานับเอกสารฉบับเต็ม]	การนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ไปใช้เป็นส่วนประกอบในอาหารอื่นๆ (ถ้ามี)
(1)		ระบุปริมาณการใช้(ผลิตภัณฑ์จุลินทรีย์บริสุทธิ์ มก.[เซลล์เปียก/แห้ง] ต่อ วัตถุดิบ 1 กก.หรือลิตร) เทียบเท่ากับปริมาณเซลล์เริ่มต้นในถังหมัก (CFU/ml) <u>ตัวอย่าง</u> 8,000 มิลลิกรัมเซลล์เปียกต่อลิตร เทียบเท่ากับปริมาณเซลล์เริ่มต้นในถังหมัก 3×10^8 CFU/ml		1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป <i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข</i>	
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป <i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข</i>	
				<i>.....ไม่จำกัดจำนวน.....</i>	
(2)				1. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป <i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข</i>	
				2. ชื่อเอกสารวิชาการหรืองานวิจัย เนื้อหาโดยสรุป <i>รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข</i>	
				<i>.....ไม่จำกัดจำนวน.....</i>	
(3), (4), (5)...หมวดของอาหารที่จะเสนอขอใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์นั้น					

แบบสรุปข้อมูลตามหัวข้อที่ 4.1

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบของประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ

ข้อมูลกฎหมายหรือกฎระเบียบ ****ฉบับล่าสุด**** ที่แสดงว่ามีการยอมรับการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์นั้นๆ ในผลิตภัณฑ์อาหารที่จะเสนอขอใช้อย่างแพร่หลายในประเทศที่มีระบบประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือ เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น ตั้งแต่ 2 ประเทศขึ้นไป [กรุณาระบุกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละประเทศที่นำมาอ้างอิงฉบับเต็ม]

ชื่อผลิตภัณฑ์และรหัสหมวดอาหารที่ได้	วัตถุดิบตั้งต้นที่ใช้ในการผลิต	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัม ต่อ อาหาร 1 กิโลกรัม หรือ CFU/ml)				
		สหภาพยุโรป ¹	ออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ ²	ญี่ปุ่น ³	สหรัฐอเมริกา ⁴	อื่นๆ.....
(1)						
(2)						
.....ไม่จำกัดจำนวน.....						

1 ระบุชื่อมาตรฐานของสหภาพยุโรปที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

2 ระบุชื่อมาตรฐานของออสเตรเลีย-นิวซีแลนด์ที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

3 ระบุชื่อมาตรฐานของญี่ปุ่นที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

4 ระบุชื่อมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาที่นำมาอ้างอิง

รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานประกอบ

เฉพาะผู้ยื่นขอประเมิน	เฉพาะเจ้าหน้าที่
การยื่นเอกสารหลักฐาน	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นคำขอและเอกสารหลักฐาน ที่ผ่านการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานแล้ว พร้อมหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและตรวจสอบเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> รับทราบข้อบกพร่อง และจะแก้ไขให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพนักกำหนดยินดีให้ดำเนินการยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</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 ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ทราบผลการพิจารณา (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพนักกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</p> <p>แจ้งให้ดำเนินการ.....</p>
การยื่นแก้ไขข้อบกพร่อง	
<p><input type="checkbox"/> ข้าพเจ้าได้ยื่นเอกสารแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม จำนวน.....รายการ ตามที่ระบุไว้ในแบบบันทึกข้อบกพร่องแล้ว</p> <p>ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ (.....)</p> <p>วันที่เวลา.....</p>	<p><input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารเบื้องต้น ให้ผู้ยื่นคำขอฯ แก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายใน 30 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่รับคำขอ (วันที่.....ถึง วันที่.....)</p> <p>หากพนักกำหนดจะยกเลิกและส่งคืนคำขอ</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

ข้าพเจ้ารับทราบผลการพิจารณา พร้อมชำระค่า
ประเมินเอกสารวิชาการฯ

ชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

วันที่เวลา.....

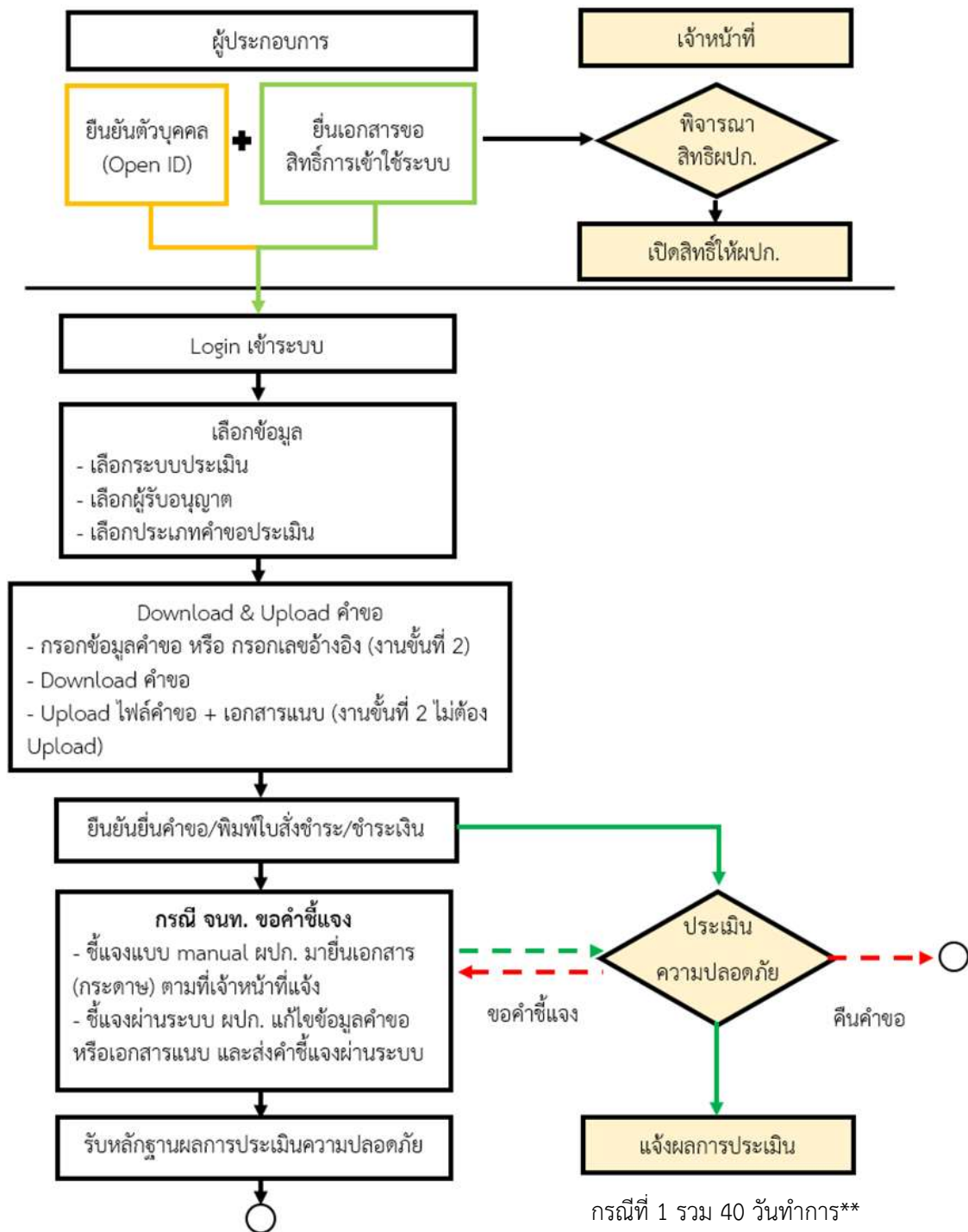
เอกสารไม่ครบถ้วน พิจารณาคืนคำขอดังกล่าว

เอกสารครบถ้วน มีหลักฐานการชำระค่าพิจารณาคำขอและ
ตรวจสอบเอกสาร ค่าประเมินเอกสารวิชาการฯ พิจารณารับคำขอ
ดังกล่าว

ชื่อ.....ลงชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบ
(.....)

วันที่เวลา.....

ขั้นตอนการยื่นคำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร*



กรณีที่ 1 รวม 40 วันทำการ**

กรณีที่ 2 รวม 110 วันทำการ***

หมายเหตุ

* รวมถึง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อสำหรับอาหาร เอนไซม์สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตอาหารและจุลินทรีย์บริสุทธิ์ที่ใช้ในการผลิตอาหาร

** กรณีที่ 1 วัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 40 วันทำการ โดยไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ขอรับการประเมินฯ ใช้ในการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม

*** กรณีที่ 2 วัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่ได้กำหนดเงื่อนไขการใช้ ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้น 110 วันทำการ โดยไม่รวมระยะเวลาที่ผู้ขอรับการประเมินฯ ใช้ในการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติม