

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘

เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ขวดนม อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๖) และ (๙) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

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

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“ขวดนม” หมายความว่า ภาชนะสำหรับใช้บรรจุนมหรือของเหลวอื่นเพื่อการบริโภคของทารก และเด็กเล็ก ซึ่งประกอบด้วยขวด (feeding bottle) ฝาครอบ (protective cover) หัวนมยาง (feeding teat) ฝายึดหัวนมยาง (locking ring) และอาจมีลิ้นปิดปากขวด (sealing disc)

“ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก” หมายความว่า ภาชนะที่มุ่งหมายสำหรับใช้บรรจุนม หรือของเหลวอื่นเพื่อการบริโภคของทารกและเด็กเล็ก ซึ่งมีทั้งแบบใช้ซ้ำ เช่น ถ้วยหัดดื่ม เป็นต้น และแบบใช้ครั้งเดียว เช่น ขวดพลาสติกที่ใช้เก็บน้ำนมมารดา ขวดพลาสติกบรรจุนมแบบใช้ครั้งเดียวที่ต้องใช้ร่วมกับขวดนม เป็นต้น ทั้งนี้ ไม่รวมถึงขวดนม

“ทารกและเด็กเล็ก” หมายความว่า บุคคลที่มีอายุไม่เกิน ๓ ปี

ข้อ ๓ ขวด ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้

(๑) สะอาด

(๒) ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ

(๓) ทำจากวัสดุใส ไม่มีสี เว้นแต่มีสีตามธรรมชาติของวัสดุนั้น และกรณีที่ทำจากวัสดุที่ไม่ใส ต้องไม่ทึบแสงจนทำให้มองไม่เห็นระดับของเหลวในขวด

(๔) ทนความร้อน เช่น ต้ม หรือนึ่ง เป็นต้น และทนต่อการใช้งานซ้ำ

(๕) ทำจากวัสดุที่เป็นแก้วหรือพลาสติก ที่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้

(๖) มีขีดแสดงปริมาตร กรณีที่มีการพิมพ์ลาย ลายต้องไม่มากเกินไปจนทำให้มองไม่เห็นด้านในของขวดได้ทุกส่วน สีพิมพ์ลายและสีพิมพ์ขีดแสดงปริมาตรต้องเป็นสีชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade) และต้องติดแน่นไม่หลุด

(๗) ไม่มีส่วนคดงอ หรือมีรูปแบบอื่นที่ยากในการทำความสะอาด

ข้อ ๔ ฝาครอบ ฝายึดหัวนมยาง และลิ้นปิดปากขวด ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้

(๑) สะอาด

- (๒) ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ
- (๓) ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร
- (๔) ทนความร้อน เช่น ต้ม หรือนึ่ง เป็นต้น และทนต่อการใช้งานซ้ำ
- (๕) ทำจากวัสดุที่เป็นพลาสติก ที่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้
- ข้อ ๕ ห้วนมยาง ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้
- (๑) สะอาด
- (๒) ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ
- (๓) ไม่มีสี เว้นแต่เป็นสีตามธรรมชาติของเนื้อยางนั้น
- (๔) ทนความร้อน เช่น ต้ม หรือนึ่ง เป็นต้น และทนต่อการใช้งานซ้ำ
- (๕) มีความทนทานต่อแรงดึง
- (๖) ทำจากวัสดุที่เป็นยาง ที่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๒ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้
- ข้อ ๖ ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังนี้
- (๑) ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ ต้อง
- (ก) สะอาด
- (ข) ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ
- (ค) ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร
- (ง) ทนต่อการใช้งานซ้ำได้
- (จ) ทำจากวัสดุที่เป็นแก้วหรือพลาสติก ที่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้ และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้
- (ฉ) สีพิมพ์ลายต้องติดแน่นไม่หลุด และสีพิมพ์ลายต้องเป็นสีชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade)
- (๒) ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียวต้อง
- (ก) สะอาด
- (ข) ไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ
- (ค) ไม่มีสี เว้นแต่มีสีตามธรรมชาติของพลาสติกนั้น
- (ง) ทำจากวัสดุที่เป็นพลาสติก ที่เป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศนี้และมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามตารางที่ ๑ ของบัญชีหมายเลข ๒ ท้ายประกาศนี้
- (จ) ขีดแสดงปริมาตร (ถ้ามี) ต้องติดแน่นไม่หลุด และสีพิมพ์ขีดแสดงปริมาตรต้องเป็นสีชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหาร (food contact grade)

ข้อ ๗ ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่ทำจากวัสดุอื่นที่มีใช้วัสดุตามข้อ ๓ (๕) ข้อ ๔ (๕) ข้อ ๖ (๑) (จ) และข้อ ๖ (๒) (ง) แล้วแต่กรณี ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ผลิต ดังต่อไปนี้

- (๑) ชนิดวัสดุหรือพลาสติก
- (๒) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตวัสดุหรือพลาสติก
- (๓) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปเป็นขวดนม หรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (๔) รายชื่อสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก เช่น มอนอเมอร์ สารตั้งต้นในการผลิตสารเติมแต่ง (additive) หรือสารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aid) เป็นต้น
- (๕) เอกสารแสดงกระบวนการผลิต ได้แก่ กระบวนการเตรียมวัสดุหรือพลาสติก เช่น กระบวนการและสภาวะการเตรียมพอลิเมอร์โพรเซส เป็นต้น และกระบวนการขึ้นรูปเป็นขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (๖) เอกสารแสดงข้อกำหนดเฉพาะ (specification) หรือคุณสมบัติของวัสดุหรือพลาสติก รวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการเตรียมวัสดุหรือพอลิเมอร์
- (๗) เอกสารสรุปข้อมูลคุณสมบัติ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลักษณะหรือสภาวะการใช้งานของขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ทำจากวัสดุหรือพลาสติกที่ขอความเห็นชอบ เช่น ชนิดอาหารที่ใช้บรรจุ อุณหภูมิการใช้งานสูงสุด ระยะเวลาการใช้งาน เป็นต้น
- (๘) เอกสารหลักฐานเกี่ยวกับข้อมูลการอนุญาต กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัสดุหรือพลาสติกที่ใช้ผลิต หรือเกี่ยวข้องกับขวดนมหรือภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่จะใช้อ้างอิง พร้อมทั้งสรุปข้อมูลระบบการกำกับดูแล กฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่ยื่นข้างต้น
- (๙) ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานตามกฎหมาย กฎระเบียบ หรือข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่ใช้อ้างอิงตาม (๘)
- (๑๐) เอกสารอื่น ๆ ตามความจำเป็น (ถ้ามี)

ข้อ ๘ ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของประกาศนี้ ที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและจำหน่ายอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงจำหน่ายต่อไปได้ไม่เกิน ๑ ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๙ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๘ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ศาสตราจารย์รัชตะ รัชตะนาวิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีหมายเลข ๑
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขวดนม
และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ตารางที่ ๑ ชนิดวัสดุรวมทั้งสารเคลือบที่อนุญาต

รายละเอียด	ชนิดวัสดุรวมทั้งสารเคลือบที่อนุญาต
๑. ขวด	๑. พอลิพรอพิลีน (polypropylene) ๒. พอลิอีเทอร์ซัลโฟน (polyethersulphone) ๓. แก้ว ชนิดบอโรซิลิเกต (borosilicate glass)
๒. ฝาครอบ ฝายึดหัวนมยาง ลิ้นปิดปากขวด	๑. พอลิพรอพิลีน (polypropylene) ๒. พอลิอีเทอร์ซัลโฟน (polyethersulphone)
๓. หัวนมยาง	๑. ยางธรรมชาติ ๒. ยางสังเคราะห์
๔. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ซ้ำ	๑. พอลิพรอพิลีน (polypropylene) ๒. พอลิอีเทอร์ซัลโฟน (polyethersulphone) ๓. แก้ว ชนิดบอโรซิลิเกต (borosilicate glass)
๕. ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็กแบบใช้ครั้งเดียว	๑. พอลิพรอพิลีน (polypropylene) ๒. พอลิเอทิลีน (polyethylene)

บัญชีหมายเลข ๒
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๙) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง ขาดนม
และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

ตารางที่ ๑ คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของสารจากพลาสติกชนิด พอลิพรอพิลีน พอลิเอทเธอร์ซัลโฟน และพอลิเอทิลีน

รายการวิเคราะห์	ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม*)		
	พอลิพรอพิลีน	พอลิเอทเธอร์ซัลโฟน	พอลิเอทิลีน
๑. โลหะหนัก			
ตะกั่ว (Lead; Pb)	๑	๑	๑
แบเรียม (Barium; Ba)	๑	๑	๑
โคบอลต์ (Cobalt; Co)	๐.๐๕	๐.๐๕	๐.๐๕
ทองแดง (Copper; Cu)	๕	๕	๕
เหล็ก (Iron; Fe)	๔๘	๔๘	๔๘
ลิเทียม (Lithium; Li)	๐.๖	๐.๖	๐.๖
แมงกานีส (Manganese; Mn)	๐.๖	๐.๖	๐.๖
สังกะสี (Zinc; Zn)	๒๕	๒๕	๒๕
๒. สารตกค้างที่เหลือจากการระเหยตัวทำละลายที่เป็นเอทานอล ความเข้มข้นร้อยละ ๕๐ (ตัวแทนอาหารนม และน้ำ)	๖๐	๖๐	๖๐
๓. สารตกค้างที่เหลือจากการระเหยตัวทำละลายที่เป็นกรดอะซิติก ความเข้มข้นร้อยละ ๓ (ตัวแทนอาหาร น้ำผลไม้)	๖๐	๖๐	๖๐
๔. ๒,๒-บิส(๔-ไฮดรอกซีฟีนิล)โพรเพน หรือ บิสฟีนอล เอ (๒,๒-bis(๔-hydroxyphenyl)propane หรือ bisphenol A)	ไม่พบ**	ไม่พบ**	ไม่พบ**
๕. ๔,๔'-ไดคลอโรไดเฟนิลซัลโฟน หรือ ดีซีพีเอส (๔,๔'-dichlorodiphenyl sulphone หรือ DCPS)	-	๐.๐๕	-
๖. ๔,๔'-ไดไฮดรอกซีไดเฟนิลซัลโฟน หรือ ดีเอชพีเอส หรือ บิสฟีนอล เอส (๔,๔'-dihydroxydiphenyl sulphone หรือ DHPS หรือ bisphenol S)	-	๐.๐๕	-

หมายเหตุ * หมายถึง มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมของอาหารหรือตัวแทนอาหารจำลอง (mg/kg food or food simulant)
** หมายถึง ไม่พบที่ระดับค่าต่ำสุดที่วิเคราะห์ได้ (limit of detection, LOD) = ๐.๒๕ ไมโครกรัมต่อลิตร (µg/l)
- หมายถึง ไม่ต้องวิเคราะห์ตามรายการนั้น

ตารางที่ ๒ คุณภาพหรือมาตรฐานของการแพร่กระจายของสารจากยางธรรมชาติ และยางสังเคราะห์

รายการวิเคราะห์	ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้	
	ยางธรรมชาติ	ยางสังเคราะห์
๑. ฟอर्मัลดีไฮด์	ไม่พบ*	ไม่พบ*
๒. สังกะสี	๑ มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร (mg/dm ^๓)	๑ มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร (mg/dm ^๓)
๓. เอ็น-ไนโตรซามีนส์ ซับสแตนส์ (N-Nitrosamines substances)	๐.๐๑ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม**	๐.๐๑ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม**
๔. เอ็น-ไนโตรซาทาเบิล ซับสแตนส์ (N-Nitrosatable substances)	๐.๑ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม**	๐.๑ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม**
๕. ปริมาณสารที่ระเหยได้ (Volatile compounds content)	-	ไม่เกินร้อยละ ๐.๕ โดยน้ำหนัก (w/w) (ตรวจเฉพาะกรณีทำจากยางซิลิโคน)
๖. ๒-เมอร์แคปโทเบนโซไทอะโซล รีลีส หรือ เอ็มบีที รีลีส (๒- Mercaptobenzothiazole release หรือ MBT release)	๘ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม** (ตรวจเฉพาะกรณีทำจากยางวัลคະไนส์)	-
๗. แอนติออกซิแดนต์ รีลีส (Antioxidant release) ๗.๑ ๒,๖-บิส(๑,๑-ไดเมทิลเอทิล)-๔-เมทิล- ฟีนอล; หรือ บีเอชที (๒,๖-bis(๑,๑- dimethylethyl)-๔-methyl-phenol) (BHT)	๓๐ ไมโครกรัมต่อ ๑๐๐ มิลลิลิตร หรือ ๖๐ ไมโครกรัมต่อตารางเดซิเมตร (ตรวจเฉพาะกรณีทำจากยางวัลคະไนส์)	-
๗.๒ ๒,๒'-เมทิลีนบิส(๖-(๑,๑-ไดเมทิลเอทิล)- ๔-เมทิล-ฟีนอล หรือ แอนติออกซิแดนต์ ๒๒๔๖ (๒,๒'-methylenebis(๖- (๑,๑-dimethylethyl)-๔-methyl- phenol)) (Antioxidant ๒๒๔๖)	๑๕ ไมโครกรัมต่อ ๑๐๐ มิลลิลิตร หรือ ๓๐ ไมโครกรัมต่อตารางเดซิเมตร (ตรวจเฉพาะกรณีทำจากยางวัลคະไนส์)	-

หมายเหตุ * หมายถึง ไม่พบที่ระดับค่าต่ำสุดที่วิเคราะห์ได้ (limit of detection, LOD) = ๑ มิลลิกรัมต่อลูกบาศก์เดซิเมตร (mg/dm^๓)

** หมายถึง มิลลิกรัมสารที่แพร่ออกมาต่อกิโลกรัมของวัสดุ (mg release/kg material)

- หมายถึง ไม่ต้องวิเคราะห์ตามรายการนั้น