

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙

เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)

ด้วยปัจจุบันมีการนำวัตถุที่ไม่เคยบริโภคเป็นอาหารมาใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหาร อีกทั้งมีการพัฒนากระบวนการผลิตอาหารโดยใช้เทคโนโลยีที่ไม่เคยใช้มาก่อน จึงสมควรมีมาตรการการประเมินความปลอดภัยรองรับเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่งและมาตรา ๖ (๓) (๙) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้ “อาหารใหม่ (Novel food)” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ

(๒) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้น ๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบ โครงสร้างของอาหาร รูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิต (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (level of undesirable substances)

(๓) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (๑) หรือ (๒) เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม

ข้อ ๒ ให้อาหารใหม่ เป็นอาหารที่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนและต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้

ข้อ ๓ การประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ ต้องยื่นผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและหลักฐานอื่นตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ อาหารใหม่ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๕ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารใหม่ เพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้น ๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๖ การแสดงฉลากของอาหารใหม่ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ เว้นแต่การแสดงวันเดือนปีที่ผลิตและวันเดือนปีที่หมดอายุการบริโภค ให้แสดงวันเดือนปีที่ผลิตและวันเดือนปีที่หมดอายุการบริโภค โดยเรียงวันเดือนปีตามลำดับ และมีข้อความว่า “ผลิต” “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย แล้วแต่กรณี และต้องแสดงข้อความเพิ่มเติม ดังนี้

- (๑) ชื่อสารสำคัญ (ถ้ามี)
- (๒) วิธีการบริโภค วิธีการใช้หรือเงื่อนไขการใช้ เช่น ประเภทหรือชนิดอาหารและปริมาณการใช้สูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ได้
- ข้อ ๗ ประกาศนี้ ไม่ใช้บังคับกับ
- (๑) อาหารใหม่ที่ผลิตเพื่อการส่งออก
- (๒) อาหารใหม่ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ
- ข้อ ๘ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙
เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)

๑. ข้อมูลพื้นฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย

ข้าพเจ้า ในนามของ (บริษัท/ ห้าง/ ร้าน)
..... ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ เลขที่
..... ซอย ถนน หมู่ที่
ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
โทร. โทรศัพท์มือถือ..... โทรสาร.
E-mail.....

มีความประสงค์จะประเมินความปลอดภัย อาหารใหม่ (Novel Food) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) พ.ศ. โดยมีเอกสารประกอบการพิจารณาโดยสรุปรายละเอียด ได้ดังนี้

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์อาหารหรือส่วนประกอบของอาหารที่จะขอประเมินความปลอดภัย

- ภาษาไทย.....
- ภาษาอังกฤษ.....
- ชื่อวิทยาศาสตร์.....
- ชื่อทางเคมีและสูตรโมเลกุล
- สูตรส่วนประกอบ (๑๐๐%)
- ชื่อสารสำคัญ (ถ้ามี)

๒. กระบวนการผลิต

รายละเอียดกระบวนการผลิต/วัฏกรรมหรือเทคโนโลยีในการผลิต

ชนิด ความเข้มข้นของตัวทำละลายและอัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบต่อสารสกัด-extract ratio)
(กรณีเป็นสารสกัด)

๓. วิธีการเตรียมก่อนบริโภคและขนาดการบริโภคที่แนะนำต่อวัน

๔. วัตถุประสงค์ของการใช้เป็นอาหาร/ความคาดหวังจากการบริโภค เช่น เพื่อเป็นสารต้านอนุมูลอิสระ

ในการนี้ ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานประกอบการพิจารณาประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีรายละเอียดตามเอกสารที่ได้แนบมาพร้อมนี้

ลงชื่อ ผู้ยื่นขอประเมิน

(.....)

วัน/เดือน/ปี

๒. หลักฐานประกอบการประเมินความปลอดภัยอาหารใหม่

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)
๑	ข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ	
๑.๑	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ ชื่อเคมี หรือชื่อสามัญ	
๑.๒	ส่วนของส่วนประกอบที่นำมาใช้ (part of use)	
๑.๓	แหล่งกำเนิดทางภูมิศาสตร์/แหล่งที่มาของส่วนประกอบ	
๒.	ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์	
๒.๑	สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์	
๒.๒	วัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์	
๒.๓	ฤทธิ์/ผลต่อร่างกายและความคาดหวังจากการบริโภค	
๒.๔	ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)	
๓.	ข้อมูลประวัติการบริโภคเป็นอาหาร	
๓.๑	ระยะเวลาที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร (หากเป็นการบริโภคในกรณีอื่นให้ระบุ) และระบุประเทศที่มีการบริโภค	
๓.๒	ลักษณะการใช้ ได้แก่ จุดประสงค์ รูปแบบการบริโภค ระยะเวลาที่ใช้ในรูปแบบนั้นๆ กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมาย	
๓.๓	ข้อมูลการบริโภค (consumption data)	
๔.	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของส่วนประกอบ	
๔.๑	คุณลักษณะ (characteristic)	
๔.๒	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี	
๔.๓	ข้อมูลแสดงเอกลักษณ์ของส่วนประกอบ	
๔.๔	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	
๔.๕	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง	
๔.๖	ข้อกำหนดสารแปลกปน	
๔.๗	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์	
๔.๘	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)	
๔.๙	ความคงตัว (ถ้ามี)	
๔.๑๐	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)	
๕.	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์	
๕.๑	คุณลักษณะ (characteristic)	
๕.๒	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี	
๕.๓	ปริมาณสารสำคัญ/สารออกฤทธิ์/สารบ่งชี้ (marker)	
๕.๔	ปริมาณสารช่วยในกระบวนการผลิต (processing aids) ตกค้าง	
๕.๕	ข้อกำหนดสารแปลกปน	
๕.๖	ข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์	
๕.๗	ข้อกำหนดเฉพาะ (เช่น สารพิษที่เกี่ยวข้อง)	
๕.๘	ความคงตัว (ถ้ามี)	
๕.๙	รายละเอียดอื่นๆ (เช่น ความไวต่อแสง การทนความร้อน) (ถ้ามี)	

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)
๖	ผลการวิเคราะห์	
๖.๑	ผลการวิเคราะห์ของส่วนประกอบ	
๖.๒	ผลการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์	
๗.	การเก็บรักษา	
๗.๑	สภาวะการเก็บรักษา	
๗.๒	อายุการเก็บรักษา	
๘.	กระบวนการผลิต/ การสังเคราะห์/ การสกัด	
๘.๑	ขั้นตอนการเตรียม/ วิธีการผลิต	
๘.๒	ชนิดและความเข้มข้นของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	
๘.๓	ชนิดสารสำคัญหรือกลุ่มสารที่ได้จากการสกัด (กรณีเป็นสารสกัด)	
๘.๔	อัตราส่วนระหว่างปริมาณส่วนประกอบที่นำมาใช้ต่อสารสกัดที่ได้ ๑ กรัม (extract ratio) (กรณีเป็นสารสกัด)	
๙.	ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการผลิต^(*)	
๙.๑	ชื่อเคมี (chemical name), CAS No., INS No.	
๙.๒	คุณภาพและมาตรฐาน (specification) ของสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้สารเคมีนั้นๆ (functional use)	
๑๐	ลักษณะ/ คำแนะนำในการบริโภค	
๑๐.๑	ปริมาณหนึ่งหน่วยบริโภค (ระบบเมตริก)	
๑๐.๒	ความถี่ (ครั้งต่อวัน)	
๑๐.๓	วิธีการเตรียมก่อนบริโภค/ วิธีปรุง	
๑๐.๔	ผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมาย	
๑๐.๕	ข้อความคำเตือน/คำแนะนำในการบริโภค (ถ้ามี)	
๑๑	ข้อมูลความปลอดภัย	
๑๑.๑	ลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)	
๑๑.๑.๑	การดูดซึม การกระจาย และการขับออกจากร่างกาย	
๑๑.๑.๒	การเปลี่ยนแปลงของสาร (Biotransformation)	
๑๑.๑.๓	ผลต่อเอนไซม์และค่าอื่นทางชีวเคมี	
๑๑.๑.๔	ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของผลิตภัณฑ์ในอาหาร (reaction and fate of the food)	
๑๑.๒	การศึกษาทางด้านพิษวิทยาในสัตว์ทดลอง (ฉบับสมบูรณ์)	
๑๑.๒.๑	พิษเฉียบพลัน	
๑๑.๒.๒	พิษกึ่งเรื้อรัง	
๑๑.๒.๓	พิษเรื้อรัง (กรณีไม่มีผลการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง อย่างน้อยจะต้องมีผลการศึกษาทางคลินิกในกลุ่มคนปกติ)	
๑๑.๓	การศึกษาความปลอดภัยของการใช้จุลินทรีย์บริสุทธิ์ (กรณีมีการใช้จุลินทรีย์ในกระบวนการผลิต)	
๑๑.๓.๑	คุณสมบัติเฉพาะของจุลินทรีย์	
๑๑.๓.๒	การตรวจสอบการรับและการแพร่ลักษณะการดื้อยา และรูปแบบการดื้อยา	
๑๑.๓.๓	การประเมินฤทธิ์ทางเมแทบอลิก	
๑๑.๓.๔	ข้อมูลแนวโน้มการก่อโรค	

ลำดับ	รายการเอกสาร	จำนวน (ฉบับ)
๑๑.๔	การศึกษาความเป็นพิษเฉพาะทาง (เฉพาะกรณีมีข้อบ่งชี้)	
๑๑.๕	การศึกษาในมนุษย์ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (**)	
๑๑.๖	การศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี)	
๑๒	ข้อมูลด้านโภชนาการ (nutritional data) (***)	
๑๓	ผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ (ถ้ามี)	

หมายเหตุ:

๑. (*) กรณีสารเคมีที่ผลิตได้จากจุลินทรีย์ ต้องยื่นข้อมูลเอกลักษณ์และความปลอดภัยของจุลินทรีย์ที่นำมาใช้ผลิตสารเคมีนั้นด้วย
๒. (**) เฉพาะกรณีอาหารใหม่ที่แจ้งความคาดหวังทางสุขภาพต้องส่งข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ด้วย หากไม่มีการแสดงความคาดหวังทางสุขภาพ อาจยื่นข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ (ถ้ามี)
๓. (***) เฉพาะกรณีอาหารที่มีการใช้หรือมีประกาศเฉพาะกำหนดไว้
๔. เอกสารและหลักฐานประกอบการขอประเมินความปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้าย จะต้องมีความน่าเชื่อถือ มีหลักการหรือทฤษฎีที่ใช้ซึ่งสามารถอธิบายผลการศึกษาหรือบ่งบอกคุณลักษณะของสารที่ต้องการประเมินความปลอดภัยได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน โดยการรับรองความเป็นจริงและความน่าเชื่อถือของเอกสารหลักฐานประกอบดังกล่าว สามารถทำได้โดยวิธีต่างๆ ดังนี้
 - ๔.๑ โดยการรับรองจากผู้ยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย เช่น
 - เอกสารหลักฐานที่เป็นข้อมูลทั่วไปของส่วนประกอบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - ข้อกำหนดด้านคุณภาพและมาตรฐาน (Specification) ของส่วนประกอบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - กระบวนการผลิต/การสังเคราะห์/การสกัดของส่วนประกอบ/ผลิตภัณฑ์อาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - ลักษณะหรือคำแนะนำที่ใช้ในการบริโภค
 - การเก็บรักษา
 - รายละเอียดประเทศหรือแหล่งผลิต เป็นต้น
 - ๔.๒ โดยการรับรองจากหน่วยงานที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น
 - ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถการตรวจวิเคราะห์ (Laboratory Accreditation) ตามมาตรฐานสากล เช่น ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ในรายการทดสอบ (test) ที่เสนอให้ประเมิน สำหรับเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องผลการตรวจวิเคราะห์ของอาหารที่ยื่นขอประเมินความปลอดภัย
 - หน่วยงานประเมินความปลอดภัยอาหารที่ยอมรับในระดับสากล เช่น European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) ของหน่วยงาน U.S. Food and Drug Administration (USFDA) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ), Food Chemical Codex (FCC)
 - ๔.๓ โดยการอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ เช่น
 - ตำราทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ เช่น ตำรายา ตำราเกี่ยวกับสมุนไพรไทย หรือต่างประเทศ หรือตำราวิชาการอื่นๆ
 - Official Monograph เช่น WHO, Pharmacopoeia, Codex Advisory Specification for the identity and Purity of Food Additives
 - ฐานข้อมูลอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer review journal) เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), TOXLINE, Pubmed, ฐานข้อมูล เช่น BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น
 - รายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (expert committee) ที่เกี่ยวข้อง เช่น scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น

๓. แหล่งข้อมูลหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประวัติการบริโภคเป็นอาหาร

เช่น บทความที่ตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ ตำราพืชสมุนไพรที่ตีพิมพ์ (ที่ระบุว่ามีการใช้เป็นอาหาร) หนังสือรับรองจากหน่วยงานรัฐ หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานรัฐ (ทั้งในและต่างประเทศ) โดยการอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลหรือเอกสารทางวิชาการที่น่าเชื่อถือ ยกตัวอย่าง ดังนี้

- ตำราทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ เช่น ตำรายา ตำราเกี่ยวกับสมุนไพรไทย หรือต่างประเทศ หรือตำราวิชาการอื่นๆ

- Official Monograph เช่น WHO, Pharmacopoeia, Codex Advisory Specification for the identity and Purity of Food Additives

- ฐานข้อมูลอื่นที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น วารสารวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในวงการวิชาการนั้นๆ (Peer review journal) เช่น Elsevier (Science direct, Embase, Scopus), TOXLINE, Pubmed, ฐานข้อมูล เช่น BIOSIS, TOXNET, NAPRALERT หรือ Food Safety Authority ของต่างประเทศ เป็นต้น

- รายงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (expert committee) ที่เกี่ยวข้อง เช่น scientific committee ของ Codex, European Food Safety Authority (EFSA), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSA) หรือ Food Standard Australia New Zealand (FSANZ) เป็นต้น

๔. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ประกอบด้วยรายละเอียด ๒ ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ ๑ - ชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัย รายชื่อคณะผู้พิจารณาผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ที่ทำให้ข้อคิดเห็น เอกสารรักษาความลับและการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียพร้อมลงนามโดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่ให้ข้อคิดเห็น

ส่วนที่ ๒ - ผลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ ประกอบด้วย

๑. บทสรุปผู้บริหารซึ่งเป็นข้อมูลสรุปภาพรวมจากข้อ ๒ - ๗

๒. สรุปข้อมูลทั่วไปของอาหารใหม่ ได้แก่

- ชื่อวิทยาศาสตร์ ส่วนที่ใช้ แหล่งที่มา ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร หรือการบริโภคในกรณีอื่น รวมถึงข้อมูลการบริโภคของไทย (Consumption data)

- สูตรส่วนประกอบ คุณภาพมาตรฐาน (Specification)

- กระบวนการผลิต สารต่างๆที่ใช้ในกระบวนการผลิต สารปนเปื้อน สารเคมีตกค้างและสารสำคัญที่ได้

- อายุการเก็บรักษา สภาวะการเก็บรักษา วัตถุประสงค์การบริโภค กลุ่มผู้บริโภค

- รายละเอียดผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ประเทศที่มีการจำหน่ายและระยะเวลาการจำหน่ายจนถึงปัจจุบัน

- ผลวิเคราะห์อาหารใหม่

๓. สรุปข้อมูลความปลอดภัยของอาหารใหม่ ได้แก่

- ผลการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง

- ผลการศึกษาในมนุษย์ ทางคลินิก หรือทางระบาดวิทยา (ถ้ามี)

- ผลการศึกษาลักษณะทางชีวเคมี (ถ้ามี)

- ผลการศึกษาด้านอื่นๆ (ถ้ามี)

๔. สรุปข้อมูลด้านโภชนาการ (ถ้ามี)

๕. สรุปข้อมูลด้านประสิทธิภาพด้านความคาดหวังทางสุขภาพ (ถ้ามี)

๖. สรุปข้อมูลการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ที่ยื่นประเมินนี้ จากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่เป็นสากลหรือจากต่างประเทศที่ได้รับการยอมรับ

๗. สรุปข้อเสนอแนะหรือทางเลือกในการพิจารณาถึงความปลอดภัยและความเหมาะสมในการบริโภคอาหารใหม่สำหรับคนไทย

๘. รายชื่อเอกสารอ้างอิง (Reference) ของรายงานผลการประเมินความปลอดภัย