

# แนะนำเอกสาร

## Code of Federal Regulations (CFR)

จารย์ ฉัตรกิตติพรชัย

### ปจจุบัน

เอกสารมาตรฐานที่ระบุข้อกำหนดต่างๆ รวมทั้งพระราชบัญญัติ และ กฎระเบียบข้อบังคับบางเรื่องที่เป็นเอกสารระบุข้อกำหนด มีบทบาทสำคัญต่อการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้คุณภาพเป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อให้สามารถแข่งขันในตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศได้ ดังนั้นการรู้แหล่งสารสนเทศจึงมีความจำเป็นในการศึกษา ค้นคว้า ติดตามหาข้อมูลเพื่อการผลิต วิจัย และพัฒนาให้ได้สินค้าที่มีคุณภาพตามที่ตลาดต้องการ

เอกสาร Code of Federal Regulations (CFR) เป็นเอกสารที่พิมพ์เผยแพร่เกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ ข้อกำหนดต่างๆ ที่กำหนดขึ้นโดยหน่วยงานของรัฐบาลแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งจัดพิมพ์โดย The Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration. มีทั้งหมด 50 Title และมีดรชนีสำหรับค้นมีชื่อว่า “ CFR Index and Finding Aids” ออกเป็นรายปี ในระหว่างปีหากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติม หรือยกเลิก จะประกาศและจัดพิมพ์

เผยแพร่ใน Federal Register ซึ่งกำหนดออกรายวัน ในการจัดพิมพ์เอกสารชุดนี้จะมีการจัดลำดับความสำคัญของเนื้อหา โดยในแต่ละ Title จะแบ่งย่อยเป็น Chapter และในแต่ละ Chapter จะแบ่งย่อยเป็น Subchapter และ Part ตามลำดับดังนี้

- **Title** : จะระบุเป็นกลุ่มหัวข้อ ตัวอย่างเช่น Title 21 : Food and Drugs. (อาหารและยา)

- **Chapter** : จะระบุเป็นชื่อขององค์กรของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการกำหนดกฎหมายและระเบียบข้อบังคับในกลุ่มเรื่องนั้นๆ ตัวอย่างเช่น Title 21 - Food and Drugs.

- **Chapter 1** - Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services.

- **Subchapter** : จะระบุเป็นกลุ่มหัวข้อที่กำหนดโดยองค์กรนั้นๆ ตัวอย่างเช่น Title 21 - Food and Drugs

- **Chapter 1** -- Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services

- **Subchapter A** - General (เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับเรื่องทั่วไป)

- **Subchapter B** - Food for human consumption (เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับเรื่องอาหาร เช่น มาตรฐานอาหาร จลากรผลิตภัณฑ์อาหาร GMP เป็นต้น)

- **Part** : จะระบุเป็นหัวข้อย่อยๆ ให้ข้อมูล และรายละเอียดเฉพาะในเรื่องนั้นๆ ตัวอย่างเช่น

- Title 21 - Food and Drugs Chapter 1 -- Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services

- Subchapter A - General **Part 74** - Listing of Color Additives Subject to Certification (เป็นบัญชีรายชื่อของสีที่อนุญาตให้ใช้เป็นวัตถุเจือปนในอาหาร ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์)

- Subchapter B - Food for human consumption

- **Part 170** - Food Additives (จะระบุข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุเจือปนในอาหารที่อนุญาตให้ใช้ได้ เป็นต้น)

เอกสาร Code of Federal Regulations (CFR) มีทั้งหมด 50 Title รวบรวมกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่ครอบคลุมเรื่องต่างๆ ที่กำหนดโดยองค์การของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา เช่น การศึกษา การเงิน ธุรกิจ การค้า วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี เป็นต้น และ Title ที่มีการใช้กันมากที่เกี่ยวกับวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้แก่

**Title 21 -- Food and Drugs** มีทั้งหมด 2 Chapters 9 Volumes Chapter ที่มีการใช้กันมากคือ Chapter 1 -- Food and Drug Administration (FDA), Department of Health and Human Services (Parts 1 - 1299) หน่วยงาน FDA เป็นผู้กำหนด ให้สารสนเทศทางการมาตรฐานที่เกี่ยวกับอาหาร (สำหรับคน และสัตว์) ยา (สำหรับคน และสัตว์) เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น มีทั้งหมด 1299 parts จัดพิมพ์เป็น 8 Volumes

**Title 29 -- Part 1910 -- Occupational Safety and Health Standards** ซึ่งกำหนดโดย Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Department of Labor ให้สารสนเทศทางการมาตรฐานที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน (อยู่ภายใต้ Chapter XVII -- Occupational Safety and Health Administration, Department of Labor) ซึ่งมีข้อมูลและรายละเอียด

ของเรื่องย่อมากมายจึงมีการจัดทำ Subject Index ท้ายเล่มไว้ช่วยในการตรวจสอบ และค้นหาเรื่องที่ต้องการ โดยเฉพาะ

ตัวอย่างการค้น :

**Subject Index for 29 CFR part 1910--Occupational Safety and Health Standards**

Subject term	Section Number
Electrical Protective Equipment	.137, .268(f)
Design	.137(a)
Care and use, in-service	.137(b)

หมายความว่า : เรื่อง Electrical Protective Equipment อยู่ในเอกสารชุด Code of Federal Regulations Title 29-- Part 1910-- Occupational Safety and Health Standards Section 137 และ Section 268(f) ในส่วนของเรื่อง Design (การออกแบบเพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้งาน) จะอยู่ใน Section 137(a) และในส่วนของ Care and use, in-service จะอยู่ใน Section 137(b)

**Title 40 -- Protection of Environment** มีทั้งหมด 2 Chapters 16 Volumes

Chapter ที่มีการใช้กันมากคือ Chapter 1 -- Environmental Protection Agency (Parts 1 - 799) หน่วยงาน Environmental Protection Agency (EPA) เป็นผู้กำหนด ให้สารสนเทศทางการมาตรฐานทั้งที่เป็นข้อกำหนดและวิธีทดสอบที่เกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมที่เป็นประโยชน์มาก มีทั้งหมด 799 parts จัดพิมพ์เป็น 16 Volumes นอกจากนี้หน่วยงาน EPA ยังได้มีการรวบรวมและจัดทำดัชนีเฉพาะเรื่องให้สามารถตรวจสอบและค้นหาข้อมูลได้สะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้นและจัดพิมพ์อยู่ที่ท้ายเล่มของPart ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. **Pesticide Tolerance Commodity / Chemical Index** (อยู่ที่ท้ายเล่มของ Part 150 - 189)

ตัวอย่างการค้น : ต้องการค้นข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการกำจัดแมลง และปริมาณที่ยอมให้มีได้ในข้าวโพด .) และรายละเอียดอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

**Pesticide Tolerance Commodity / Chemical Index**

Commodity Name / Chemical Index	40 CFR Cite	ppm
Corn, field, grain		
Acetochlor	180.470	0.05
Bromoxynil	180.324	0.1
Chloramben	180.266	0.1
Diuron	180.106	1.0
Trimethacarb	180.305	0.1

หมายความว่า : ชนิดและปริมาณของยาฆ่าแมลงที่ยอมให้มีได้ในข้าวโพด ได้แก่ Acetochlor ปริมาณที่ยอมให้มีได้ 0.05 ppm (part per million) และสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารเคมีตัวนี้ได้ที่ Title 40 - Protection of Environment, Part 180 - Tolerances and exemptions from tolerances for pesticide chemicals in or on raw agricultural commodities, Section 470

2. **Toxic Substances Chemical - CAS Number Index** (อยู่ที่ท้ายเล่มของ Part 700 - 789 และ Part 790 to End)

**ตัวอย่างการค้น :** ต้องการค้นเกี่ยวกับข้อกำหนดของสารเคมีอันตราย : การผลิต การใช้นำเข้า หมายเลขประจำตัวของสารเคมี (CAS No.) และรายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

### Toxic Substances Chemical - CAS Number Index

Chemical in alphabetic order		
Name(s) Used in Regulations	CAS No.	40 CFR Cites
Acetaldehyde	75-07-0	712.30(x), 716.120(d)
Acrylic acid	79-10-7	799.5000
Aniline	62-53-3	716.120(a), 799.500
Benzenamine	62-53-3	716.120(c), 799.5000

หมายความว่า : สารเคมี Acetaldehyde มีเลขประจำตัวสารเคมี (CAS No.) 75-07-0 และสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารเคมีตัวนี้ได้ที่ Title 40 - Protection of Environment, Part 712 - Chemical information rules, Section 30(x) และ Part 716 - Health and safety data reporting, Section 120(d)

นอกจากนี้หน่วยงาน EPA ยังได้กำหนดวิธีทดสอบ (test method) และเครื่องมือตรวจวิเคราะห์สารเคมีต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมไว้ให้ใช้ด้วย ดังตัวอย่างที่พบเห็นเสมอในการใช้ และอ้างอิงวิธีทดสอบของหน่วยงาน EPA ในการกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ในบ้านเรา เช่น

● ประกาศกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม เรื่อง กำหนดมาตรฐานควบคุมการปล่อยทิ้งไอน้ำมันเบนซินจากคลังน้ำมันเชื้อเพลิง ซึ่งรายละเอียดในประกาศจะกล่าวถึงมาตรฐานค่าเฉลี่ยไอน้ำมันเบนซินที่ปล่อยทิ้งจากคลังน้ำมันเชื้อเพลิงออกสู่สิ่งแวดล้อมในเวลา 1 ชั่วโมง และการตรวจวัดและเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยไอน้ำมันเบนซิน โดยมีการอ้างอิงถึงวิธีทดสอบ (Test Method) ของ EPA ดังนี้

●● การวัดก๊าซที่ปล่อยทิ้งในรูปของสารประกอบอินทรีย์ด้วยวิธี ก๊าซโครมาโตกราฟี ให้ใช้วิธีตรวจวัดที่ 18 (Method 18 : Measurement of gaseous organic compound emission by gas chromatography) ตามที่องค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อมแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา ( United States Environmental Protection Agency : EPA ) กำหนดหรือ

●● การวัดความเข้มข้นของก๊าซในรูปสารประกอบอินทรีย์ทั้งหมด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบเฟลมไอออนไนเซชัน ให้ใช้วิธีการตรวจวัดที่ 25 เอ (Method 25A : Determination of total gaseous organic concentration using a Flame Ionization Analyzer) ที่องค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อมแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา ( United States Environmental Protection Agency : EPA ) กำหนดหรือ

●● การวัดความเข้มข้นของก๊าซที่อยู่ในรูปสารประกอบอินทรีย์ทั้งหมด ด้วยเครื่องตรวจวัดแบบนั้ดิสเพอร์ซีฟอินฟราเรด ให้ใช้วิธีการตรวจวัดที่ 25 บี (Method 25B : Determination of total gaseous organic concentration using a Nondispersive Infrared Analyzer) ที่องค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อมแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา ( United States Environmental Protection Agency : EPA ) กำหนดไว้เป็นต้น

<sup>1</sup> [จากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 118 ตอนพิเศษ 58 ง (20 มิ.ย. 44) หน้า 3-6]

จากตัวอย่างนี้สามารถหาฉบับเต็มของวิธีทดสอบที่ถูกอ้างถึงได้ใน CFR Title 40 (Environmental Protection Agency) Part 60 (New stationary sources performance standards) ซึ่งรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีทดสอบที่เกี่ยวข้องจะรวบรวมอยู่ใน Appendices to part 60

ตัวอย่างเช่น : **Appendix A --- Test Methods**

Method 18 -- Measurement of gaseous organic compound emission by gas chromatography)

Method 25A -- Determination of total gaseous organic concentration using a Flame Ionization Analyzer)

Method 25B -- Determination of total gaseous organic concentration using a Nondispersive Infrared Analyzer)

**Title 49 -- Transportations**  
มีทั้งหมด 10 Chapters 7 Volumes

Chapter ที่มีการใช้กันมากคือ Chapter 1 -- Research and Special Programs Administration, Department of Transportation ซึ่งกำหนดโดย Department of Transportations (DOT) ให้สารสนเทศทางการมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งวัตถุอันตราย Parts ที่มีการใช้กันมาก คือ

Part 172 -- Hazardous materials table, special provisions, hazardous materials

communications, emergency response information, and training requirements เป็นตารางรวบรวมรายชื่อวัตถุอันตราย ซึ่งจะมี Index ให้สามารถตรวจหารายชื่อวัตถุอันตรายได้โดยเรียงตามหมายเลข UN Number ซึ่งรวบรวมโดยหน่วยงาน Research and Special Programs Administration (RSPA) Department of Transportation (DOT) นอกจากนี้ภายใต้ Part 172 ยังมีข้อมูลที่น่าสนใจ ได้แก่ Part 172.102 -- Special provisions ซึ่งมีการรวบรวมรหัสและเงื่อนไขหรือข้อควรระวังเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดนั้นๆ (Code/Special provisions)

Part 178 -- Specifications for packagings (ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณลักษณะที่ต้องการของบรรจุภัณฑ์)

Part 179 -- Specifications for Tank cars (ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณลักษณะที่ต้องการของรถบรรทุกสำหรับขนส่งวัตถุอันตรายประเภทต่างๆ)

จากรายละเอียดข้างต้นในการค้นหาสารสนเทศที่ต้องการในเอกสารชุดนี้ นอกจากจะเข้าไปค้นหาโดยตรงที่ Title ที่ต้องการแล้ว เพื่อความสะดวกและรวดเร็วยังสามารถตรวจสอบและค้นหาได้จากหัวข้อเรื่องในคู่มือ CFR Index and Finding Aids

**ตัวอย่างที่ 1 :** ต้องการค้นหาสารสนเทศทางการมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเจือปนในอาหาร (Food

Additives) ที่กำหนด โดย USFDA จะต้องค้นภายใต้ชื่อของหน่วยงาน “**Food and drug Administration**” ซึ่งจะให้รายละเอียดของข้อมูลเป็นเรื่องๆ เช่น **Food and drug Administration**

Food Additives

Direct food substances affirmed as generally recognized as safe (GRAS), 21 CFR184

Indirect food additives, adhesives and components of coatings, 21 CFR 175

Indirect food additives, paper and paperboard components, 21 CFR 176

Indirect food additives, polymer, 21 CFR 177

**หมายความว่า :** เรื่อง Direct food substances affirmed as generally recognized as safe (GRAS), 21 CFR 184 อยู่ในเอกสารชุด Code of Federal Regulations Title 21 (Food and drug Administration) Part 184 (Direct food substances affirmed as generally recognized as safe) เป็นต้น

**ตัวอย่างที่ 2 :** ต้องการค้นหาสารสนเทศทางการมาตรฐานที่เกี่ยวข้องสิ่งแวดล้อม : การตรวจวัดอากาศเสีย (ก๊าซซัลเฟอร์ไดออกไซด์) ที่ปล่อยทิ้งจากโรงงานเหล็ก โดยวิธี Determination of sulfur dioxide

emission from stationary sources หรือวิธี Determination of sulfuric acid mist and sulfur dioxide emissions from stationary sources ที่กำหนดโดย USEPA

จะต้องค้นภายใต้ชื่อของหน่วยงาน “Environmental Protection Agency” หรืออาจจะค้นด้วยหัวข้อเรื่อง “Air pollution control” ซึ่งจะให้รายละเอียดของข้อมูลเป็นเรื่องๆ เช่น

ตัวอย่างที่ 2.1 : Environmental Protection Agency Air pollution control New stationary sources performance standards, 40 CFR 60

ตัวอย่างที่ 2.2 : Air pollution control See also Motor vehicle pollution New stationary sources performance standards, 40 CFR 60

หมายความว่า : เรื่อง New stationary sources performance standards, 40 CFR 60 อยู่ในเอกสารชุด Code of Federal Regulations Title 40 (Environmental Protection Agency) Part 60 (New stationary sources performance standards )

ซึ่งรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีทดสอบที่เกี่ยวข้องจะรวบรวมอยู่ใน Appendices to part 60 ตัวอย่าง เช่น : **Appendix A --- Test Methods**

Method 6 -- Determination of sulfur dioxide emission from stationary sources

Method 8-- Determination of sulfuric acid mist and sulfur dioxide emissions from stationary sources

ผู้ที่สนใจและต้องการใช้เอกสารชุด Code of Federal Regulations สามารถมาใช้บริการได้ที่สำนักหอสมุดและศูนย์สารสนเทศวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี อาคารมาตรวิทยาฯ (ชั้น 6) ถนนพระราม 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 หรือติดต่อที่หมายเลขโทรศัพท์ 0 - 2201-7296-7 ในเวลาราชการ หรือที่ Website ของหน่วยงานนั้นๆ ได้โดยตรงดังนี้  
*Food and Drug Administration (FDA)* URL: <http://www.fda.gov>  
*Occupational Safety and Health Administration (OSHA)* URL : <http://www.osha.gov>  
*Environmental Protection Agency (EPA)* URL : <http://www.epa.gov>  
*Department of Transportation (DOT)* URL : <http://www.dot.gov>

## เอกสารอ้างอิง

- Code of federal regulations. Title 21 : food and drug. : Chapter 1 - Food and Drug Administration.** Washington : The Office of the Federal Register. National Archives and Records Administration, 1994. P. 3-4, 390.
- Code of federal regulations. Title 29 - labor. : Part 1910 - occupational safety and health standards.** Washington : The Office of the Federal Register. National Archives and Records Administration, 1994. 521 p.
- Code of federal regulations. Title 40 : protection of environment. : Part 60 - standards of performance for new stationary sources.** Washington : The Office of the Federal Register. National Archives and Records Administration, 1994. P. 792, 881, 883.
- Code of federal regulations. Title 49 : transportations. : Part 172 - hazardous materials table, special provisions, hazardous materials communications, emergency response information, and training requirements.** Washington : The Office of the Federal Register. National Archives and Records Administration, 1994. P. 77, 79
- ราชกิจจานุเบกษา. ประกาศกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม เรื่อง กำหนดมาตรฐานควบคุมการปล่อยทิ้งไอน้ำมันเบนซินจากคังน้ำมันเชื้อเพลิง. กรุงเทพมหานคร : ส่วนงานราชกิจจานุเบกษา. สำนักนิติกรรม. สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี, 2544. หน้า 3-6.