

ชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๙๐ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๙๑ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

หน่วยงานรับผิดชอบ

สำนักอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐๗๑๗๘-๙

e-mail: p๒food@fda.moph.go.th

ความเป็นมาของการปรับปรุงประกาศฯ

เดิมกระทรวงสาธารณสุขมีการกำหนดรายการวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร และอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย จำนวน ๔ ฉบับ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๕๑) พ.ศ.๒๕๓๖, (ฉบับที่ ๒๔๗) พ.ศ.๒๕๔๔, (ฉบับที่ ๓๔๔) พ.ศ. ๒๕๕๕ และ (ฉบับที่ ๓๕๘) พ.ศ. ๒๕๕๖

เพื่อความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหารและคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักอาหาร ได้พิจารณาทบทวนรายการสารและอาหารที่กำหนดไว้ในประกาศฯ ๔ ฉบับดังกล่าว ตามข้อมูลความปลอดภัยทางวิชาการและมาตรฐาน คณะกรรมาธิการของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme, Codex) ที่เป็นปัจจุบัน ลดความซ้ำซ้อนของรายการสารที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงอื่นที่เกี่ยวข้อง และให้เกิดความเหมาะสมกับเทคโนโลยีการผลิตในปัจจุบัน โดยอาศัยอำนาจในมาตราที่บังคับใช้ คือ มาตรา ๖(๕) และ ๖(๘) ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ ฉบับ ได้แก่

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๙๐ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๙๑ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

ประกาศฯ ทั้งสองฉบับ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๖ กันยายน ๒๕๖๑ เป็นต้นไป **เนื่องจาก** รายการสารทั้งหมด สอดคล้องกับประกาศฯ ทั้ง ๔ ฉบับเดิมและยังคงสอดคล้องกับข้อมูลทางวิชาการ/มาตรฐานสากลที่เป็นปัจจุบัน ยกเว้น มีการปรับปรุงเงื่อนไขการใช้สารบางชนิดให้สามารถใช้เป็นส่วนประกอบอาหารได้ตามการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิต และยังคงความมั่นใจในความปลอดภัยของผู้บริโภค

สาระสำคัญของประกาศฯ

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๙๐ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้วัตถุในอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย

เป็นประกาศฯ ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๖ (๕) ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งเป็นการรวบรวมรายชื่อสารหรืออาหาร เฉพาะรายการที่มีการกำหนดหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขของการใช้ในอาหารได้ บนพื้นฐานของข้อมูลวิชาการและความเหมาะสมของสถานการณ์ในปัจจุบัน เพื่อความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๑.๑ ยกเลิกประกาศฯ ๒ ฉบับ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๕๑ (พ.ศ. ๒๕๓๖) เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๓๖

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๔๗) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๔

๑.๒ กำหนดรายการสารหรืออาหาร พร้อมข้อกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการใช้ในอาหารได้ จำนวน ๓ รายการ ดังนี้

รายการสารและเงื่อนไขที่กำหนด	หมายเหตุ
๑. แคลเซียมไอโอเดท (calcium iodate) หรือโพแทสเซียมไอโอเดท (potassium iodate) อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะเพื่อปรับสภาวะโภชนาการเกี่ยวกับการขาดสารไอโอดีนเท่านั้น ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	ตามข้อกำหนดเงื่อนไขเดิม ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๕๑ (พ.ศ. ๒๕๓๖) เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร
๒. เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol) หรือเมทานอล (methanol) อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะเป็นสารช่วยในการผลิต (processing aid) สำหรับการผลิตอาหารดังต่อไปนี้เท่านั้น (ก) วัตถุเจือปนอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ข) อาหารเพื่อการส่งออก	ตามข้อกำหนดเงื่อนไขเดิม ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๔๗) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร (ฉบับที่ ๒) และ <u>ปรับเพิ่มเติมจากข้อกำหนดเดิม กรณีการใช้ผลิตวัตถุเจือปนอาหาร</u> เพื่อขยายขอบเขตการใช้ตามความเหมาะสมของเทคโนโลยีการผลิตอาหาร
๓. หญ้าหวานซึ่งมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni และผลิตภัณฑ์จากหญ้าหวาน อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้ เท่านั้น (ก) ใบหญ้าหวานเป็นชาสมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ชาสมุนไพร (ข) สตีวียอลไกลโคไซด์ (steviol glycosides) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ค) หญ้าหวาน หรือสารสกัดจากหญ้าหวาน ที่ใช้สำหรับการผลิตสตีวียอลไกลโคไซด์ ตาม (ข) (ง) หญ้าหวาน หรือผลิตภัณฑ์อื่นจากหญ้าหวาน นอกเหนือจาก (ก) - (ค) ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบภายใต้หลักการข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องอาหารนั้นๆ (จ) หญ้าหวาน หรือผลิตภัณฑ์จากหญ้าหวานที่ผลิตเพื่อการส่งออก	- ข้อกำหนดเงื่อนไขตามข้อ (ก) - (ค) และ (จ) เป็นไปตามข้อกำหนดเงื่อนไขเดิมในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕๘) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย - เพิ่มเงื่อนไขตามข้อ (ง) เพื่อขยายขอบเขตการใช้ตามความเหมาะสมของเทคโนโลยีการผลิตอาหาร โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะพิจารณาให้ความเห็นชอบพร้อมข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานและเงื่อนไขการใช้ แล้วแต่กรณีขึ้นอยู่กับประเภทของผลิตภัณฑ์ โดยมีหลักเกณฑ์ตามข้อกำหนดของประกาศที่เกี่ยวข้อง เช่น หากผลิตภัณฑ์เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร หรือถ้าผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นอาหารใหม่ (Novel food) ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนและต้องส่งมอบฉลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบอนุมัติก่อนนำไปใช้ ตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง อาหารใหม่ เป็นต้น

๑.๓ ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ จะมีความผิดตามมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๙๑ (พ.ศ. ๒๕๖๑) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

เป็นประกาศฯ ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๖ (๘) ของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งเป็นการรวบรวมรายชื่อสารหรืออาหาร เฉพาะรายการที่มีการกำหนดห้ามใช้ ในอาหารที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย บนพื้นฐานของข้อมูลวิชาการที่เป็นปัจจุบัน เพื่อความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๒.๑ ยกเลิกประกาศฯ ๒ ฉบับ ได้แก่

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๔) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย ลงวันที่ ๑๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕๘) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ลงวันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

๒.๒ กำหนดรายการสารหรืออาหาร เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย รวม ๑๔ รายการ ดังนี้

(๑) น้ำมันพืชที่ผ่านกรรมวิธีเติมโบรมีน (brominated vegetable oil)

(๒) กรดซาลิซิลิก (salicylic acid)

(๓) กรดบอริค (boric acid)

(๔) บอรัลเรกซ์ (borax)

(๕) โพแทสเซียมคลอเรต (potassium chlorate)

(๖) คูมาริน (coumarin) หรือ ๑,๒-เบนโซไพโรน (1,2-benzopyrone) หรือ ๕,๖-เบนโซ-แอลฟา-ไพโรน (5,6-benzo- α -pyrone) หรือ ซิส-ออโรโซ-คูมาริก แอซิด แอนไฮไดรด์ (cis-o-coumaric acid anhydride) หรือ ออโรโซ-ไฮดรอกซีซินนามิก แอซิด แลคโตน (o-hydroxycinnamic acid lactone)

(๗) ไดไฮโดรคูมาริน (dihydrocoumarin) หรือเบนโซไดไฮโดรไพโรน (benzodihydropyrene) หรือ ๓,๔-ไดไฮโดรคูมาริน (3,4-dihydrocoumarin) หรือไฮโดรคูมาริน (hydrocoumarin)

(๘) ไดเอทิลีนไกลคอล (diethylene glycol) หรือไดไฮดรอกซีไดเอทิล-อีเธอร์ (dihydroxydiethyl ether) หรือไดไกลคอล (diglycol) หรือ ๒,๒'-ออกซีบิส-เอทานอล (2,2'-oxybisethanol) หรือ ๒,๒'-ออกซีไดเอทานอล (2,2'-oxydiethanol)

(๙) ดัลซิน (dulcin) หรือ ๔-อีทอกซิฟีนิลยูเรีย (4-ethoxyphenylurea) หรือ พารา-ฟีเนทอลคาร์บาไมด์ (para-phenetolcarbamide)

(๑๐) เอเอฟ-๒ (AF-2) หรือ ๒-(๒-ฟูริล)-๓-(๕-ไนโตร-๒-ฟูริล) อะคริลามิด (2-(2-furyl)-3-(5-nitro-2-furyl) acrylamide) หรือ ฟูริลฟูราไมด์ (furylfuramide)

(๑๑) โพแทสเซียมโบรมेट (potassium bromate)

(๑๒) ฟอรัมาลดีไฮด์ (formaldehyde) สารละลายฟอรัมาลดีไฮด์ (formaldehyde solution) และพาราฟอรัมาลดีไฮด์ (paraformaldehyde)

(๑๓) สารเมลามีน และสารในกลุ่มเมลามีนเฉพาะกรดไซยานูริก (cyanuric acid)

(๑๔) อาหารที่มีการใช้ (๑)-(๑๓) เป็นส่วนประกอบ

อนึ่ง การห้ามใช้สารดังกล่าวตามประกาศฯ นี้ มุ่งหมายถึงเจตนาหรือตั้งใจใช้สารดังกล่าวตามที่กำหนดในประกาศฯ เป็นอาหารหรือส่วนประกอบในอาหารที่ผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายแก่ผู้บริโภค

หมายเหตุ

๑) ข้อกำหนดตามข้อ (๑) - (๘) และ (๑๒) เป็นไปตามข้อกำหนดเงื่อนไขเดิมในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๕๑) พ.ศ. ๒๕๓๖ เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ในอาหาร

กรณี ข้อ (๑) น้ำมันพืชที่ผ่านกรรมวิธีเติมโบรมีน (brominated vegetable oil: BVO) จัดเป็นวัตถุเจือปนอาหาร (INS ๔๔๓) หน้าที่เพื่อเป็นอิมัลซิไฟเออร์ (emulsifier) และเป็นสารทำให้คงตัว (stabilizer) ในเครื่องดื่ม ที่ไม่อนุญาตให้ใช้เนื่องจากขาดข้อมูลสนับสนุนความปลอดภัย ตามผลการประเมินความปลอดภัยขององค์การสากล (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives: JECFA)

๒) ข้อกำหนดตามข้อ (๙) – (๑๑) เป็นไปตามข้อกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕๘) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย

๓) ข้อกำหนดตามข้อ (๑๓) ปรับเพิ่มเติมข้อกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๔) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย โดยข้อกำหนดปริมาณที่ยอมให้ตรวจพบสารเมลามีนและสารในกลุ่มเมลามีน ที่ไม่ได้เกิดจากเจตนาใช้หรือเติมในอาหาร ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน หรือมาตรฐานที่กำหนดโดยคณะกรรมการโคเด็กซ์สาขาสารปนเปื้อน ภายใต้คณะกรรมการวิชาการของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme) ดังนี้

ประเภทหรือชนิดของอาหาร	ปริมาณสูงสุด (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	ส่วนของสินค้าหรือผลิตภัณฑ์
อาหารสูตรสำหรับทารก อาหารสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกอายุตั้งแต่ ๖ เดือนถึง ๑๒ เดือน และอาหารสูตรสำหรับเด็กเล็กชนิดเหลว	๐.๑๕	ในสภาพพร้อมบริโภค
อาหารสูตรสำหรับทารก อาหารสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกอายุตั้งแต่ ๖ เดือนถึง ๑๒ เดือน และอาหารสูตรสำหรับเด็กเล็ก	๑	ชนิดผง
อาหารอื่นที่นอกเหนือจากรายการข้างต้น	๒.๕	-

๒.๓ ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ จะมีความผิดตามมาตรา ๕๐ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มีโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสองปี และปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงสองหมื่นบาท