

ประเด็นถาม-ตอบ

มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

๑. คำถาม สารปนเปื้อนคืออะไร

คำตอบ สารปนเปื้อน (contaminants) หมายความว่า สารที่ปนเปื้อนกับอาหารโดยไม่ได้ตั้งใจเติมลงไป ในอาหาร แต่ปนเปื้อนโดยเป็นผลเนื่องจากการผลิต การเตรียม การแปรรูป การบรรจุ การขนส่งหรือการเก็บรักษา หรือปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม ได้แก่

- โลหะหนัก เช่น แคดเมียม ตะกั่ว ปรอท เมธิลเมอร์คิวรี สารหนูและสารหนูอินทรีย์โดยไม่รวมถึง โลหะหนักที่มีผลกระทบต่อคุณลักษณะของอาหาร แต่ไม่มีข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่ามีผลกระทบต่อสุขภาพของ ผู้บริโภคอย่างมีนัยสำคัญ เช่น เหล็ก และทองแดง เป็นต้น

- สารพิษจากเชื้อรา เช่น แอฟลาทอกซิน ดีออกซินิวาสินอล ฟูโมนิซินบี ๑ และบี ๒ โอคราทอกซินเอ และพาทูลิน เป็นต้น

- สารพิษจากพืช (Phycotoxins) เช่น กรดไฮโดรไซยานิก เป็นต้น

- สารปนเปื้อนอื่นๆ ซึ่งเกิดในระหว่างกระบวนการผลิต เช่น ๓-เอ็มซีพีดี และแพร่กระจายจาก ภาชนะบรรจุอาหาร เช่น ไวนิลคลอไรด์มอนอเมอร์ และ อะครีโลไนไตรล์ เป็นต้น

ทั้งนี้ไม่รวมถึง

- สิ่งแปลกปลอมทางกายภาพ เช่น ชิ้นส่วนของแมลง และขนหนู เป็นต้น

- สารพิษตกค้าง (pesticide residues) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยสารพิษตกค้าง

- ยาสัตว์ตกค้าง (veterinary drug residues) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาสัตว์ตกค้าง

- สารพิษที่สร้างโดยจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (microbial toxin) เช่น สารพิษโบทูลินัม (Botulinum toxin) จากเชื้อคลอสตริเดียม โบทูลินัม (*Clostridium botulinum*) และสารพิษคอเลอเร (Cholera toxin) ซึ่ง สร้างโดยวิบริโอ คอเลอเร (*Vibrio cholera*) โดยเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้จัดเป็นเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

- อนุพันธ์หรือสารตกค้างจากการใช้สารช่วยในการผลิต (residues of processing aids) ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

๒. คำถาม ทำไมจึงไม่มีค่า ML สำหรับสังกะสี ทองแดง และเหล็กในประกาศฯ ฉบับใหม่

คำตอบ องค์การมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศไม่จัดโลหะหนักทั้ง ๓ ชนิดนี้เป็นสารปนเปื้อนที่ เนื่องจาก สังกะสี ทองแดงและเหล็กเป็นสารอาหารจำเป็นที่ร่างกายต้องการเพียงเล็กน้อย ประกอบกับยังมีความไม่แน่ชัด เกี่ยวกับการได้รับโลหะหนักเหล่านี้ต่อประชากรในระยะยาว

๓. คำถาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับสารปนเปื้อนที่จะบังคับใช้ใหม่ มีกี่ฉบับ

คำตอบ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับสารปนเปื้อนที่จะบังคับใช้ใหม่ มี ๒ ฉบับ ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๓) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติ อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขหลายฉบับที่กำหนดมาตรฐานอาหารที่มี สารปนเปื้อน โดยประกาศฯ ฉบับนี้จะยกเลิกข้อกำหนดสารปนเปื้อนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่บังคับใช้ เฉพาะผลิตภัณฑ์ จำนวน ๑๙ ประเภทหรือชนิดของอาหาร ได้แก่

ประเภทหรือชนิดของอาหาร	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง
น้ำมันถั่วลิสง	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๓ (พ.ศ. ๒๕๒๒) เรื่อง กำหนดน้ำมันถั่วลิสงเป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานวิธีการผลิตและฉลากสำหรับน้ำมันถั่วลิสง (ข้อ ๖)
น้ำมันปาล์ม	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๖ (พ.ศ. ๒๕๒๔) เรื่อง น้ำมันปาล์ม (ข้อ ๖)
น้ำมันมะพร้าว	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๗ (พ.ศ. ๒๕๒๔) เรื่อง น้ำมันมะพร้าว (ข้อ ๔)
ซีอิ๊วโกแลต	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๘๓ (พ.ศ. ๒๕๒๗) เรื่อง ซีอิ๊วโกแลต (ข้อ ๓ (๗))
เครื่องดื่มเกลือแร่	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๕) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง เครื่องดื่มเกลือแร่ (ข้อ ๔ (๖))
ชา	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๖) พ.ศ. ๒๕๔๓ (ข้อ ๖ (๙))
น้ำมันถั่วเหลือง	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๘) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ข้อ ๕ (๓) และ (๑๒))
น้ำส้มสายชู	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๐๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง น้ำส้มสายชู (ข้อ ๕(๒))
น้ำมันและไขมัน	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๐๕) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง น้ำมันและไขมัน (ข้อ ๖ (๘))
น้ำผึ้ง	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๑๑) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง น้ำผึ้ง (ข้อ ๔ (๑๕))
แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๑๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ข้อ ๔(๘))
เนย	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๒๗) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง เนย (ข้อ ๔(๙))
ไข่เยี่ยวม้า	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๓๖) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง ไข่เยี่ยวม้า (ข้อ ๔ (๒))
ชาสมุนไพร	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๐) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ชาสมุนไพร (ข้อ ๔ (๓))
ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ข้อ ๔(๓))
มาตรฐานอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารที่ปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี (ข้อ ๓)
เนยเทียม เนยผสมผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๘) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่อง เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม (ข้อ ๔ (๕) และ (๖))
อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕๕) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ข้อ ๔ (๔))
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๕๖) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ข้อ ๔(๙))

โดยปริมาณสูงสุด (Maximum Level; ML) ของสารปนเปื้อนซึ่งยอมให้พบในอาหารข้างต้นถูกกำหนดใหม่ตามข้อ ๔ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๔) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๔) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน โดยประกาศฯ ฉบับนี้ มีสาระสำคัญคือ

(๒.๑) ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่บังคับใช้เกี่ยวกับข้อกำหนดปริมาณสารปนเปื้อนที่ยอมให้พบได้กับอาหารทุกประเภท จำนวน ๒ ฉบับ ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๙๘ (พ.ศ. ๒๕๒๙) เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน และฉบับที่ ๒๗๓ (พ.ศ. ๒๕๔๖) เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน (ฉบับที่ ๒)

(๒.๒) กำหนดค่าปริมาณสูงสุดของสารปนเปื้อน (Maximum Level; ML) สำหรับสารปนเปื้อนต่างๆ ในอาหารแต่ละประเภทหรือแต่ละชนิดสอดคล้องตามแนวทางการกำหนดค่า ML ขององค์การมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex)

๔. คำถาม มีหลักการกำหนดค่า ML ของสารปนเปื้อนในอาหารตามประกาศฯ ฉบับที่ ๔๑๔ อย่างไร

คำตอบ การกำหนดค่า ML ของสารปนเปื้อนในอาหารตามประกาศฯ ฉบับที่ ๔๑๔ มีหลักการ ดังนี้

(๑) สารปนเปื้อนแต่ละชนิดมีค่า ML ไม่เท่ากัน ขึ้นอยู่กับชนิดหรือประเภทของอาหาร

(๒) ประเภทหรือชนิดของอาหารที่มีการกำหนดค่า ML ไว้ เป็นอาหารซึ่งพบปัญหาการปนเปื้อนในระดับที่ส่งผลต่อสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ โดยพิจารณาตามหลักการของ Codex ทั้งนี้อาหารที่ยังไม่ได้กำหนดค่า ML ไว้ อาจเพราะพบการปนเปื้อนในระดับต่ำมาก หรือกำลังอยู่ในระหว่างการศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดค่าเพิ่มเติม

(๓) ค่า ML ที่กำหนดสำหรับอาหารแต่ละชนิดจะเป็นปริมาณต่ำที่สุดที่สามารถปฏิบัติได้ตามหลักการ As Low As Reasonably Achievable หรือ **ALARA** ซึ่งต้องสามารถลดปริมาณการได้รับสัมผัสของสารปนเปื้อนจากอาหารลงได้ โดยไม่ส่งผลให้ต้องมีการทำลายสินค้ามากจนส่งผลให้เกิดปัญหาการขาดแคลนอาหารหรือปัญหาความมั่นคงด้านอาหาร (Food Security)

(๔) ไม่ได้กำหนดค่า ML ของสารปนเปื้อนในอาหารทุกชนิด ยกเว้นสารปนเปื้อน คือ ดีบุก ตะกั่ว พรอท สารหนู และแอลฟลาทอกซิน ที่เคยมีค่า ML กำหนดไว้ในอาหารทุกชนิดอยู่เดิม คือ

(๔.๑) ดีบุก ไม่เกิน ๒๕๐ มิลลิกรัม ต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม

(๔.๒) ตะกั่ว ไม่เกิน ๑ มิลลิกรัม ต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม

(๔.๓) พรอท ไม่เกิน ๐.๐๒ มิลลิกรัม ต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม

(๔.๔) สารหนูทั้งหมดไม่เกิน ๒ มิลลิกรัม ต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม

(๔.๕) แอลฟลาทอกซินทั้งหมด ไม่เกิน ๒๐ ไมโครกรัม ต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม

ทั้งนี้ผู้ประกอบการไม่จำเป็นต้องตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนทั้ง ๕ ชนิดนี้ในอาหารทุกชนิด หากพิจารณาจากข้อมูลวิชาการแล้วเห็นว่าวัตถุุดิบหรือกระบวนการผลิตอาหารนั้นไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนซึ่งค่าที่กำหนดไว้เป็นเสมือนค่าระดับสูงสุดทั่วไปสำหรับอาหารที่ไม่มีค่า ML กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ เพื่อป้องกันการนำวัตถุุดิบที่ด้อยคุณภาพมาใช้เป็นส่วนประกอบ

๕. คำถาม ค่า ML ตามประกาศฯ ฉบับที่ ๔๑๔ กับประกาศฯ ฉบับเก่ามีความแตกต่างกันอย่างไร

คำตอบ ประกาศฯ ฉบับเก่า เป็นประกาศฯ ที่เริ่มบังคับใช้มาตั้งแต่ ปี พ.ศ. ๒๕๒๙ ซึ่งค่า ML ของสารปนเปื้อนแต่ละชนิดจะมีค่าเท่ากันในอาหารทุกประเภท โดยพิจารณาจากข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายของสารที่มีได้ในขณะนั้น ทั้งนี้เมื่อมีข้อมูลเกี่ยวกับการเกิดพิษของสารที่ชัดเจนมากขึ้น รวมทั้งเทคโนโลยีในการตรวจวิเคราะห์ที่มี

ความแม่นยำขึ้น ทำให้ค่า ML ที่กำหนดไว้เดิมนั้นไม่สามารถคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากข้อกำหนดปริมาณการปนเปื้อนมีค่าสูงเกินไปสำหรับอาหารบางชนิดที่ถูกบริโภคครั้งละมากๆ และอาจเป็นอุปสรรคทางการค้าสำหรับอาหารบางชนิดซึ่งถูกบริโภคครั้งละปริมาณน้อยๆ และไม่สามารถหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนได้

ดังนั้นเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ ๔๑๔ จึงได้มีการปรับค่า ML ของสารปนเปื้อนแต่ละชนิดให้แตกต่างกันตามชนิดของอาหาร สอดคล้องตามหลักการขององค์การมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ เรื่อง มาตรฐานทั่วไปสำหรับสารปนเปื้อนและสารพิษในอาหารและอาหารสัตว์ (Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed; CODEX STAN 193-1995) ดังนี้

(๑) กำหนดค่า ML ของสารปนเปื้อนแตกต่างกันในอาหารแต่ละชนิด โดยอาศัยข้อมูลจากการสำรวจสถานการณ์การปนเปื้อนของโลหะหนักแต่ละชนิดในอาหารกลุ่มต่างๆ และการประเมินปริมาณการได้รับสัมผัส

(๒) ค่า ML ของสารปนเปื้อนตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ ๔๑๔ ส่วนใหญ่จะกำหนดไว้ในวัตถุดิบ เนื่องจากการควบคุมการปนเปื้อนตั้งแต่วัตถุดิบตามหลัก GMPs นั้นมีประสิทธิภาพมากกว่า ประกอบกับผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้ายซึ่งมีสูตรส่วนประกอบและวิธีการผลิตที่หลากหลาย ต้องใช้ทรัพยากรในการศึกษาจำนวนมากเพื่อให้ได้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือสำหรับการกำหนดค่า

๘. คำถาม ค่า ML ใหม่ของสารปนเปื้อนของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ประกาศฯ ฉ. ๓๕๕) และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ประกาศฯ ฉ. ๓๕๖) ต่างจากค่าเก่าอย่างไร

คำตอบ ค่า ML ของสารปนเปื้อนแต่ละชนิดจะไม่เท่ากัน ขึ้นอยู่กับชนิดของอาหารหรือวัตถุดิบ ซึ่งแตกต่างจากการกำหนดค่าตามประกาศเดิม ดังนี้

(๑) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ป.สธ. ฉ. ๓๕๕)

ชนิดสารปนเปื้อน	ค่า ML เดิม ตาม ป.สธ. ฉ. ๓๕๕	ค่า ML ใหม่ ตาม ป.สธ. ฉ. ๔๑๔	หมายเหตุ
ดีบุก	๒๕๐ mg/kg	๕๐ - ๒๕๐ mg/kg	ขึ้นอยู่กับชนิดของอาหารและภาชนะบรรจุ
สังกะสี	๑๐๐ mg/kg	ไม่กำหนด	-
ทองแดง	๒๐ mg/kg	ไม่กำหนด	-
ตะกั่ว	๑ mg/kg	๐.๐๓-๒ mg/kg	ตามชนิดอาหารหรือวัตถุดิบ
สารหนู	๒ mg/kg	๐.๑ - ๒ mg/kg	ตามชนิดอาหารหรือวัตถุดิบ
ปรอท	๐.๐๒ - ๐.๕ mg/kg	๐.๐๒-๑.๖ mg/kg	ตามชนิดอาหารหรือวัตถุดิบ

* กรณีที่ไม่มีค่า ML กำหนดในวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์อาหารไว้เป็นการเฉพาะ สามารถอ้างอิงค่า ML ได้จากค่าที่กำหนดไว้สำหรับอาหารอื่น หากมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนว่าอาหารนั้นมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

(๒) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ป.สธ. ฉ. ๓๕๖)

ชนิดสารปนเปื้อน	ค่า ML เดิม ตามป.สธ. ฉ. ๓๕๖	ค่า ML ใหม่ ตาม ป.สธ. ฉ. ๔๑๔	หมายเหตุ
สารหนู	๐.๒ mg/kg	๐.๑ - ๒ mg/kg	ตามชนิดอาหารหรือวัตถุดิบ
ตะกั่ว	๐.๕ mg/kg	๐.๐๓ - ๒ mg/kg	ตามชนิดอาหารหรือวัตถุดิบ

ชนิดสารปนเปื้อน	ค่า ML เดิม ตามป.สธ. ฉ. ๓๕๖	ค่า ML ใหม่ ตาม ป.สธ. ฉ. ๔๑๔	หมายเหตุ
ทองแดง	๕ mg/kg	ไม่กำหนด	-
สังกะสี	๕ mg/kg	ไม่กำหนด	-
เหล็ก	๑๕ mg/kg	ไม่กำหนด	-
ดีบุก	๒๕๐ mg/kg	๑๕๐ mg/kg	กรณีบรรจุในกระป๋อง
ซิลิโพลีไดออกไซด์	๑๐ mg/kg	-	ดูข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ FA (ป.สธ. ฉ. ๓๘๙)

* กรณีที่ไม่มีค่า ML กำหนดในวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์อาหารไว้เป็นการเฉพาะ สามารถอ้างอิงค่า ML ได้จากค่าที่กำหนดไว้สำหรับอาหารอื่น หากมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนว่าอาหารนั้นมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อน

๙. คำถาม อาหารทุกชนิดต้องตรวจวิเคราะห์หาดีบุก ตะกั่ว สารหนู โปรท และแอฟลาทอกซินหรือไม่

คำตอบ อาหารทุกชนิดไม่จำเป็นต้องตรวจวิเคราะห์หา ดีบุก ตะกั่ว สารหนู โปรท และแอฟลาทอกซิน หากไม่ได้มีค่า ML กำหนดไว้สำหรับอาหารหรือวัตถุดิบไว้เป็นการเฉพาะ และหากผู้ผลิตพิจารณาจากข้อมูลวิชาการตามหลักการวิเคราะห์อันตรายแล้วเห็นว่าผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบนั้นๆ ไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารเหล่านี้ก็ไม่จำเป็นต้องตรวจวิเคราะห์

๑๐. คำถาม ถ้าตามประกาศฯ ฉบับที่ ๔๑๔ ไม่มีค่า ML เฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องดำเนินการอย่างไร

คำตอบ หากผลิตภัณฑ์อาหารไม่มีค่า ML กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ แต่เมื่อพิจารณาเป็นรายวัตถุดิบแล้วมีค่า ML กำหนดสำหรับวัตถุดิบ ผู้ผลิตอาหารต้องควบคุมคุณภาพมาตรฐานตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบตามหลักเกณฑ์ GMPs โดยวัตถุดิบที่ใช้ต้องมีสารปนเปื้อนไม่เกินค่า ML ที่กำหนดไว้

๑๑. คำถาม เอกสารหรือหลักฐานใดที่สามารถใช้แสดงได้ว่าการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ

คำตอบ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายต้องมีหลักฐานหรือเอกสารเพื่อแสดงให้เห็นว่าการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practices; GMPs) เช่น

- เอกสารระบุ specification ของวัตถุดิบ
- บันทึกการตรวจสอบและคัดเลือกวัตถุดิบ
- หนังสือรับรองวัตถุดิบ (Certificate of Ingredients)
- รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือ
- หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (Certificate of Analysis; COA) เป็นต้น

ทั้งนี้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาจสุ่มตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้ายเพื่อทวนสอบระบบการคัดเลือกวัตถุดิบ หรือเพื่อนำมาพิจารณากำหนดเป็นข้อกำหนดคุณภาพและลักษณะของผลิตภัณฑ์ (product specification) ของบริษัทฯ ตนเองได้ตามความเหมาะสม

๑๒. คำถาม ข้อกำหนดคุณภาพ (Product Specification) หรือใบรับรองผลวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ของผลิตภัณฑ์อาหาร (Finished Goods; FGs) ควรกำหนดให้มีสารปนเปื้อนใดบ้าง

คำตอบ รายการสารปนเปื้อนสำคัญที่ควรมีระบุไว้ใน Product Specification หรือ Certificate of Analysis ของ FGs ได้แก่

(๑) เป็นรายการสารปนเปื้อนที่มีค่า ML กำหนดไว้เป็นการเฉพาะสำหรับ FGs นั้นๆ ตามกฎหมาย

(๒) สารอื่นๆ เช่น สารปนเปื้อนที่กำหนดค่า ML ไว้ในวัตถุดิบ ซึ่งผู้ประกอบการอาจนำมาพิจารณา ร่วมกับปัจจัยการผลิตแล้วเห็นว่าจะส่งผลกระทบต่อระดับการปนเปื้อนใน FGs เช่น ผลิตภัณฑ์ Isolated Soybean Protein (ISP) ซึ่งตามประกาศฯ ฉบับที่ ๔๑๔ ไม่มีค่า ML ของตะกั่วใน ISP ไว้เป็นการเฉพาะ แต่มีกำหนด ปริมาณของตะกั่วในถั่วเมล็ดแห้งซึ่งรวมทั้งถั่วเหลือง ไว้ไม่เกิน ๐.๒ mg/kg ของถั่วเหลืองทั้งเมล็ด ในกรณีนี้หาก วิเคราะห์ความเสี่ยงแล้วเห็นว่ากระบวนการผลิตไม่สามารถลดการปนเปื้อนของตะกั่วลงได้ ประกอบกับรายงาน ผลการตรวจวิเคราะห์ ISP ในหลายรุ่นการผลิตก็พบการปนเปื้อนของตะกั่ว ผู้ประกอบการควรกำหนดปริมาณ สูงสุดของตะกั่วใน Product Specification ของ ISP นี้ โดยอาจใช้ค่าเฉลี่ยจากผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ แต่ทั้งนี้ ก็ต้องมีการควบคุมการปนเปื้อนในถั่วเหลืองเมล็ดแห้งที่ใช้เป็นวัตถุดิบไม่ให้มีตะกั่วปนเปื้อนเกิน ๐.๒ mg/kg ด้วย

๑๓. คำถาม วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมหลักหรือใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญ มีหลักเกณฑ์การพิจารณาอย่างไร

คำตอบ วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมหลักหรือใช้เป็นส่วนประกอบสำคัญพิจารณาได้จากปริมาณที่ใช้และ คุณภาพของวัตถุดิบซึ่งเป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อการเกิดอันตรายของผลิตภัณฑ์ ซึ่งการตัดสินใจว่าวัตถุดิบชนิดใดเป็น วัตถุดิบหลักหรือส่วนประกอบสำคัญที่ต้องควบคุมนั้น ผู้ผลิตต้องประเมินว่าวัตถุดิบที่ใช้นั้นเสี่ยงต่อการปนเปื้อน สารชนิดใด ในระดับใดตามหลักการวิเคราะห์อันตรายในอาหาร

๑๔. คำถาม การแบ่งกลุ่มธัญพืช ผัก และผลไม้สามารถศึกษารายละเอียดได้จากไหน

คำตอบ การแบ่งกลุ่มพืชสามารถศึกษารายละเอียดการจัดกลุ่มของพืชได้เพิ่มเติมจากเอกสารมาตรฐาน สีนค้ำเกษตร, มกษ. ๙๐๔๕-๒๕๕๙ เรื่อง การจัดกลุ่มสินค้ำเกษตร: พืช ซึ่งเข้าถึงได้ที่ https://www.acfs.go.th/standard/download/CLASSIFICATION_AGRICULTURAL_COMMODITIES-CROP.pdf

๑๕. คำถาม ในกรณีที่ไม่มีค่า ML กำหนดไว้สำหรับ FGs ผู้ผลิตสามารถกำหนดค่าเองเพื่อใช้เป็น product specification ได้หรือไม่

คำตอบ ผู้ผลิตสามารถพิจารณากำหนดค่าได้ตามความเหมาะสมเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับคู่ค้า โดยปริมาณ ที่กำหนดอาจคำนวณจากอัตราของการแปรรูป (extraction rate) และสัดส่วนของวัตถุดิบที่ใช้ ซึ่งควรพิจารณา ประกอบกับผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง FGs ด้วย

๑๖. คำถาม เครื่องตีมกระป๋อง รวมถึงกาแฟกระป๋องพร้อมดื่มด้วยหรือไม่

คำตอบ เครื่องตีมกระป๋องหมายถึงรวมถึงเครื่องตีทุกอย่างที่บรรจุในกระป๋องโลหะ ซึ่งรวมทั้งกาแฟพร้อม บริโภคที่บรรจุในกระป๋องด้วย ดังนั้นกาแฟพร้อมบริโภคที่บรรจุในกระป๋องจึงตรวจพบดีบุกได้ไม่เกิน ๑๕๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๑๗. คำถาม อาหารที่มีส่วนประกอบหลายอย่าง หรือมีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อนสามารถค่า ML ใหม่จากอัตรา ของการแปรรูป หรือจากสัดส่วนของวัตถุดิบที่ใช้ในผลิตได้หรือไม่

คำตอบ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีส่วนประกอบหลายอย่างหรือมีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อนอาจใช้วิธีการคำนวณสัดส่วนได้แต่ต้องมีการทวนสอบค่าด้วยผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง FGs ด้วยว่าค่าที่คำนวณนั้นสอดคล้องกับผลวิเคราะห์จริงที่ได้หรือไม่ เนื่องจากกระบวนการผลิตอาจมีผลต่อปริมาณการปนเปื้อนของสารเคมี

๑๘. คำถาม หากผู้ผลิตไม่มีข้อมูลอัตราการแปรรูป (extraction rate) หรือข้อมูลปริมาณน้ำที่เป็นองค์ประกอบในวัตถุดิบและในอาหาร สามารถสืบค้นข้อมูลอ้างอิงได้จากที่ไหน

คำตอบ สามารถสืบค้นข้อมูลได้จากวารสารที่น่าเชื่อถือ หรือฐานข้อมูลของหน่วยงานด้านการศึกษา เช่น ฐานข้อมูล Thai Food Composition Database ๒๐๑๕ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล (<https://inmul๒.mahidol.ac.th/thaifcd/home.php>) หรือฐานข้อมูลขององค์การระหว่างประเทศ เช่น Technical Conversion Factors For Agricultural Commodities (<http://www.fao.org/economic/the-statistics-divisioness/methodology/methodology-systems/technical-conversion-factors-for-agricultural-commodities/en/>)

ตัวอย่างการคำนวณค่า ML

๑. เมล็ดข้าวสาลี-แป้งข้าวสาลี

ค่า ML ของตะกั่ว สำหรับเมล็ดธัญพืชซึ่งรวมถึงเมล็ดข้าวสาลี เท่ากับ ๐.๒ มิลลิกรัม/ กิโลกรัม ทั้งนี้เมล็ดข้าวสาลีสามารถผลิตเป็นแป้งข้าวสาลีได้ ประมาณร้อยละ ๗๐ จึงสามารถคำนวณปริมาณสูงสุดของตะกั่วในแป้งข้าวสาลีได้ดังนี้

- เมล็ดข้าวสาลี ๑๐๐๐ กรัม มีตะกั่วปนเปื้อนได้ปริมาณสูงสุดไม่เกิน ๐.๒ มิลลิกรัม

- แป้งข้าวสาลี ๗๐ กรัม ได้มาจากเมล็ดข้าวสาลี ๑๐๐ กรัม

ดังนั้น เมล็ดข้าวสาลี ๑๐๐๐ กรัมจึงสามารถผลิตแป้งข้าวสาลีได้

เท่ากับ $(๑,๐๐๐ \times ๗๐) / ๑๐๐ = ๗๐๐$ กรัม

- แป้งข้าวสาลี ๗๐๐ กรัม ได้มาจากเมล็ดข้าวสาลี ๑๐๐๐ กรัม ซึ่งมีตะกั่วปนเปื้อนได้ปริมาณสูงสุดไม่เกิน ๐.๒ มิลลิกรัม

ดังนั้นแป้งข้าวสาลี ๑ กิโลกรัม จึงมีตะกั่วปนเปื้อนได้ในปริมาณสูงสุดไม่เกิน

$(๐.๒ \times ๑,๐๐๐) / ๗๐๐ = \mathbf{๐.๒๙ \text{ มิลลิกรัม/ กิโลกรัม}}$

๒. สาหร่ายแห้ง-สาหร่ายสด

ค่า ML ของแคดเมียม สำหรับสาหร่ายแห้ง เท่ากับ ๒ มิลลิกรัม/ กิโลกรัม โดยสาหร่ายสดน้ำเป็นองค์ประกอบประมาณร้อยละ ๘๙ และสาหร่ายแห้งมีน้ำเป็นองค์ประกอบประมาณร้อยละ ๖ ดังนั้นสาหร่ายจึงมีน้ำหายไประหว่างการทำให้แห้งประมาณร้อยละ ๘๓ จึงสามารถคำนวณปริมาณสูงสุดของแคดเมียมสำหรับสาหร่ายสดได้ดังนี้

- สาหร่ายแห้ง ๑๗ กรัม มาจากสาหร่ายสด ๑๐๐ กรัม

ดังนั้น สาหร่ายแห้ง ๑๐๐๐ กรัม จึงมาจากสาหร่ายสด

$(๑,๐๐๐ \times ๑๐๐) / ๑๗ = ๕๘๘๒.๓๕$ กรัม

- สาหร่ายแห้ง ๑๐๐๐ กรัม มีแคดเมียมปนเปื้อนได้ ๒ มิลลิกรัม

- สาหร่ายแห้ง ๑๐๐๐ กรัม เท่ากับสาหร่ายสดน้ำหนัก ๕๘๘๒.๓๕ กรัม และมีแคดเมียมปนเปื้อนได้ไม่เกิน ๒ มิลลิกรัม ดังนั้นสาหร่ายสด ๑ กิโลกรัม จึงมีแคดเมียมปนเปื้อนได้ในปริมาณสูงสุดไม่เกิน

$(๒ \times ๑,๐๐๐) / ๕๘๘๒.๓๕ = \mathbf{๐.๓๔ \text{ มิลลิกรัม/ กิโลกรัม}}$

๓. ปลาหมึกสด – ปลาหมึกแห้ง

ค่า ML ของแคดเมียม สำหรับปลาหมึกสด เท่ากับ ๒ มิลลิกรัม/ กิโลกรัม โดยปลาหมึกสดมีน้ำเป็นองค์ประกอบประมาณร้อยละ ๘๓ และปลาหมึกแห้งมีน้ำเป็นองค์ประกอบร้อยละ ๒๔ ดังนั้นจึงมีน้ำหายไปประมาณร้อยละ ๕๙ โดยน้ำหนัก จึงสามารถคำนวณปริมาณสูงสุดของแคดเมียมสำหรับปลาหมึกแห้งได้ดังนี้

- ปลาหมึกสด ๑๐๐๐ กรัม จะได้ปลาหมึกแห้ง ๔๑๐ กรัม

- ปลาหมึกสด ๑๐๐๐ กรัม มีแคดเมียมปนเปื้อนได้ ๒ มก.

ดังนั้นปลาหมึกแห้ง ๑,๐๐๐ กรัม จึงมีแคดเมียมปนเปื้อนได้ไม่เกิน

$$(๒ \times ๑,๐๐๐)/๔๑๐ \text{ มก.} = \underline{\underline{๔.๘๘ \text{ มิลลิกรัม/ กิโลกรัม}}}$$

๑๙. **คำถาม** ไวนิลคลอไรด์มอนอเมอร์ (vinylchloride monomer) และ อะคริโลไนไตรล์ (Acrylonitrile monomer) ต้องตรวจวิเคราะห์ทั้งในผลิตภัณฑ์อาหารและภาชนะบรรจุอาหารหรือไม่

คำตอบ อาจเลือกตรวจวิเคราะห์ในผลิตภัณฑ์อาหาร หรือภาชนะบรรจุอาหารอย่างใดอย่างหนึ่ง เนื่องจากสารทั้ง ๒ ชนิดนี้เป็นสารเคมีที่ใช้ในการผลิตภาชนะพลาสติก ซึ่งอาจแพร่กระจายลงสู่อาหารได้เมื่อนำภาชนะพลาสติกเหล่านี้ไปใช้ ดังนั้นหากผู้ผลิตมีการควบคุมคุณภาพการแพร่กระจายของสารในภาชนะพลาสติกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๙๕) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแล้ว ก็ไม่จำเป็นต้องตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหาร

๒๐. **คำถาม** กรณีไม่มีค่า ML ของสารปนเปื้อนกำหนดไว้ทั้งตามประกาศกระทรวงฯ และ Codex เช่น ไม่มีค่า ML สำหรับแคดเมียมในผลไม้ ถ้าตรวจวิเคราะห์พบ Cd ในผลไม้สดจะผิดกฎหมายหรือไม่

คำตอบ ตามข้อ ๔ (๓) แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ฉบับที่ ๔๑๔ กรณีที่ไม่ได้ค่า ML ไว้สำหรับสารปนเปื้อนใด ในอาหารใด หากตรวจพบในปริมาณที่ต่ำกว่า LOQ ยังไม่จัดว่าเป็นการกระทำผิดกฎหมาย แต่หากสูงกว่าค่า LOQ จะพิจารณาเป็นรายกรณีบนพื้นฐานของข้อมูลวิชาการ และหลักการ as low as reasonably achievable หรือ ALARA

๒๑. **คำถาม** การที่ทำมาจากมันสำปะหลัง คืออะไร

คำตอบ การี (Garri) เป็นอาหารพื้นเมืองของประเทศในภูมิภาคแอฟริกา ทำโดยนำรากมันสำปะหลังนำมาแช่น้ำค้ำคั้นแล้วบด



๒๒. **คำถาม** ผู้ประกอบการควรเตรียมความพร้อมอย่างไรเพื่อให้ปฏิบัติได้ถูกต้องตามกฎหมาย

คำตอบ เนื่องจากข้อจำกัดด้านการตรวจสอบที่ไม่สามารถดำเนินการได้ ๑๐๐% ดังนั้นการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายเพียงอย่างเดียวดังที่เคยปฏิบัติมาก่อนนั้น จึงไม่เพียงพอที่จะสร้างความมั่นใจในความ

ปลอดภัยของอาหารได้ ดังนั้นการป้องกันปัญหาการปนเปื้อนด้วยการคัดเลือกวัตถุดิบตามหลัก GMPs ของผู้ผลิตอาหารจึงมีความสำคัญมาก

ทั้งนี้ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์อาหารเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย ผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารควรปฏิบัติตามดังนี้

- ศึกษาเรียนรู้ระบบการวิเคราะห์อันตราย (hazard analysis) ทั้งทางด้านชีวภาพ ด้านกายภาพ ด้านทางเคมี ตั้งแต่วัตถุดิบ การเตรียมและการเก็บรักษาวัตถุดิบ กรรมวิธีผลิต ตลอดจนการเก็บรักษาและการขนส่งผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ทราบชนิดของสารปนเปื้อน และแหล่งหรือขั้นตอนที่ทำให้เกิดการปนเปื้อน

- ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องทบทวนคุณภาพมาตรฐาน (specification) ของผลิตภัณฑ์ (finished goods) หรือวัตถุดิบ (raw materials) แล้วแต่กรณี ซึ่งผลิตภัณฑ์อาหารชนิดหนึ่งอาจมีค่า ML สำหรับสารปนเปื้อน กำหนดไว้ทั้งในลักษณะผลิตภัณฑ์สุดท้ายและวัตถุดิบ ซึ่งขึ้นอยู่กับชนิดของอาหารและชนิดของสารปนเปื้อน

กรณีที่สารปนเปื้อนกำหนดไว้สำหรับวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหาร ผู้ผลิตอาหารต้องมีการตรวจสอบว่าวัตถุดิบนั้นมีปริมาณการปนเปื้อนเป็นไปตามกฎหมาย โดยอาจสุ่มเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ หรือขอเอกสารข้อกำหนดคุณภาพ (Specification) หรือใบรับรองผลวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) จากผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายวัตถุดิบ (supplier)

- ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องตรวจสอบข้อมูลกับผู้ผลิตอาหารในต่างประเทศเพื่อให้มั่นใจว่าอาหารที่นำเข้ามีส่วนประกอบของวัตถุดิบที่มีสารปนเปื้อนเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย โดยอาจขอใบรับรอง (Letter of Confirmation) เกี่ยวกับสูตรส่วนประกอบ กระบวนการผลิต ข้อกำหนดคุณภาพ (Specification) หรือใบรับรองผลวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ทั้งผลิตภัณฑ์อาหารและวัตถุดิบที่ใช้จากผู้ผลิตต่างประเทศ เพื่อใช้เป็นหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าอาหารนำเข้านั้น มีการควบคุมวัตถุดิบให้มีสารปนเปื้อนเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย

๒๓. คำถาม ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ ๔๑๔ จะเริ่มบังคับใช้เมื่อใด และผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามประกาศฯ ก่อนวันบังคับใช้ได้หรือไม่

คำตอบ ประกาศฯ กระทรวงฉบับนี้จะเริ่มบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามได้ทันทีเฉพาะในกรณีที่ค่า ML ใหม่ของสารปนเปื้อนสำหรับอาหารนั้นๆ มีค่าต่ำกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ตามประกาศฯ เดิม และในกรณีของติบูก สังกะสี และเหล็กนั้นยังต้องตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดเดิมไปจนถึงวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๓