

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๖) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

เพื่อให้ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหารเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ตรวจพบได้ในอาหารแต่ละชนิดสอดคล้องตามหลักสากล (โคเด็กซ์) เป็นไปตามข้อมูลวิชาการ กระบวนการผลิตอาหารนั้น และคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคได้เหมาะสมยิ่งขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ปรับปรุงข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๔) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

๒. กำหนดให้อาหาร ๔๓ ชนิด ตามบัญชีหมายเลข ๑ ดังต่อไปนี้ “ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค” เว้นแต่ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๒

๒.๑ รายชื่ออาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ

อาหารควบคุมเฉพาะ

๑) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

๒) อาหารทารก และอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก

๓) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

๔) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

๕) นมโค ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมโค

๖) นมปรุงแต่ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมปรุงแต่ง

๗) ผลิตภัณฑ์ของนม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์ของนม

๘) นมเปรี้ยว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมเปรี้ยว

๙) ไอศกรีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยไอศกรีม

๑๐) เนยแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเนยแข็ง

๑๑) ครีม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยครีม

๑๒) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๑๓) ชา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชา

๑๔) กาแฟ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกาแฟ

๑๕) นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๑๖) เครื่องดื่มเกลือแร่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเครื่องดื่มเกลือแร่

๑๗) ชาสมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชาสมุนไพร

๑๘) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภค

ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๑๙) น้ำแข็ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำแข็ง

๒๐) น้ำแร่ธรรมชาติ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำแร่ธรรมชาติ

๒๑) อาหารกึ่งสำเร็จรูป ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารกึ่งสำเร็จรูป

๒๒) ไข่เยี่ยวม้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยไข่เยี่ยวม้า

๒๓) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารใน

ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๒๔) ข้าวเติมวิตามิน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยข้าวเติมวิตามิน

๒๕) ช็อกโกแลต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยช็อกโกแลต

๒๖) น้ำมันเนย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันเนย

๒๗) เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม

๒๘) น้ำผึ้ง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำผึ้ง

๒๙) แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยแยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๓๐) เนยใสหรือกี (Ghee) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเนยใสหรือกี (Ghee)

๓๑) เนย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเนย

อาหารที่รัฐมนตรีประกาศให้เป็นอาหารที่ต้องมีฉลาก

๓๒) ซอสบางชนิด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยซอสบางชนิด

๓๓) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง

๓๔) ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๓๕) วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของวุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่

๓๖) ขนมปัง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยขนมปัง

๓๗) แป้งข้าวกล้อง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยแป้งข้าวกล้อง

๓๘) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์จาก

เนื้อสัตว์

๓๙) หมากฝรั่งและลูกอม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหมากฝรั่งและลูกอม

๔๐) อาหารพร้อมบริโภค ซึ่งเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที

๒.๒ รายชื่ออาหารที่ยังไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ

๑) อาหารพร้อมบริโภค นอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ได้แก่ ผัก ผลไม้ ตัดแต่งที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ, อาหารทะเล ที่บริโภคในลักษณะสดหรือดิบ เช่น ปลา กุ้ง หมึก หอย ซาซิมิ เป็นต้น

๒) อาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย รวมถึงผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีการดองด้วยน้ำส้ม เกลือ เป็นต้น

๓) อาหารประเภทเส้นสด ได้แก่ เส้นขนมจีน ,เส้นก๋วยเตี๋ยว บะหมี่ เกี๊ยมอี๋ อุ้ง ผัสดอง และผลิตภัณฑ์ทำนองเดียวกัน

๓. กำหนดให้อาหาร ๔๓ รายการ ตามบัญชีหมายเลข ๑ ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่เป็นไปตามเกณฑ์ในบัญชีหมายเลข ๒ ซึ่งขณะนี้กำหนดไว้เฉพาะ *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Cronobacter* spp., *Clostridium botulinum*, *Vibrio parahaemolyticus* และ *Vibrio cholera* โดยกำหนดให้ตรวจวิเคราะห์ ตามชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังรายละเอียดในบัญชีหมายเลข ๒

ทั้งนี้ มีผังการพิจารณาข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๖) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว

๔. การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้ใช้การตรวจวิเคราะห์ตามบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ทั้งนี้ วิธีการตรวจวิเคราะห์อื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๓ สามารถใช้ในการตรวจวิเคราะห์ได้หากสามารถรายงานผลในเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณตามที่กฎหมายกำหนด และวิธีการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวต้องได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (ISO17025)

๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวไม่ใช้บังคับกับอาหาร ดังต่อไปนี้

๕.๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากมีข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้แล้วตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ.๒๕๔๙

๕.๒ วัตถุเจือปนอาหาร เนื่องจากวัตถุเจือปนอาหาร แต่ละชนิดมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน รวมถึงจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้แล้ว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ.๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๔๗ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

๖. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๑๖) พ.ศ. ๒๕๖๓ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ฉบับนี้ ได้ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๗ ตอนพิเศษ ๒๓๗ ง ลงวันที่ ๙ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และมีผลบังคับใช้ เมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป คือ ตั้งแต่วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ทั้งนี้ อาหารที่กำหนดเพิ่มเติมนอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๔) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์, หมากฝรั่งและลูกอม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหมากฝรั่งและลูกอม, อาหารพร้อมบริโภคนอกเหนือจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ได้แก่ อาหารหมักที่ได้จากผลิตภัณฑ์จากสัตว์ในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย รวมถึงผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีการดองด้วยน้ำส้ม เกลือ เป็นต้น, อาหารประเภทเส้นสด ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารดังกล่าวต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ ตั้งแต่วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

๗. ผู้ผลิต เพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย อาหารที่มีมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ ที่ทำให้เกิดโรค ไม่เป็นไปตามประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว เข้าลักษณะเป็นอาหารผิดมาตรฐาน ตามมาตรา ๒๘ ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๓) มีโทษปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือลักษณะเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา ๒๖(๑) ฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) มีโทษจำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการ ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวโดยเคร่งครัด อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำคู่มือและแนวปฏิบัติการใช้ประกาศฯ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจหลักเกณฑ์ข้อกำหนด และนำไปใช้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และหากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๕๐-๗๑๗๙ และ ๐๒-๕๕๐-๗๑๗๓ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทศะศิลป์

นักวิชาการและอาหารชำนาญการพิเศษ

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติ
อาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจ
วิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ผังการพิจารณาข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความใน
 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการ
 ตรวจวิเคราะห์ ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

