

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ.๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด

กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายเพื่อพัฒนาและยกระดับสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด ให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล เพื่อส่งผลให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภค ประกอบกับเพื่อรองรับการก้าวสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และส่งเสริมนโยบายครัวไทยสู่ครัวโลกของรัฐบาล กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ.๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

ข้อ ๑ อาหารที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด คือ ผลิตภัณฑ์อาหารทุกประเภท เช่น นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารทารกและอาหารทารกสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชา กาแฟ น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซอสบางชนิด ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารกึ่งสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารพร้อมปรุงอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที หรือผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ อาหารทะเล ผัก หรือผลไม้ เป็นต้น ที่เข้าข่ายเงื่อนไขครบทั้ง ๕ ข้อต่อไปนี้

(๑) เป็นอาหารที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลัง หรือก่อนบรรจุหรือปิดผนึก

(๒) เป็นอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Food) คือ มีค่าความเป็นกรด-ด่างมากกว่า ๔.๖ ($\text{pH} > ๔.๖$) หรือเป็นอาหารที่มีการปรับสภาพให้เป็นกรด (Acidified Food) จนมีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน ๔.๖ ($\text{pH} \leq ๔.๖$)

(๓) มีค่าวอเตอร์แอกติวิตี (Water activity) มากกว่า ๐.๘๕ ($a_w > ๐.๘๕$)

(๔) เก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปหรือไม่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้

(๕) สามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารดังต่อไปนี้

(๑) อาหารที่มีความเป็นกรด (Acid food) คือ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ไม่เกิน ๔.๖ ($\text{pH} \leq ๔.๖$) โดยธรรมชาติ ซึ่งมีได้เกิดจากการปรับสภาพให้เป็นกรด

(๒) อาหารที่มีความเป็นกรด (Acid food) โดยธรรมชาติและมีการเติมส่วนประกอบที่มีความเป็นกรดต่ำในปริมาณเล็กน้อย เพื่อให้อาหารนำรับประทานหรือเพื่อปรุงรสชาติ โดยค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุล (Equilibrium pH) ยังคงมีสภาพเป็นอาหารที่มีความเป็นกรดอยู่ ($\text{pH} \leq ๔.๖$)

(๓) เครื่องดื่มอัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

(๔) อาหารที่ผ่านกระบวนการหมัก (fermented food) ที่มีความเป็นกรด ($\text{pH} \leq 4.5$) ซึ่งความเป็นกรดเกิดจากการเปลี่ยนแปลงทางเคมีของสารพวกคาร์โบไฮเดรตในอาหารโดยมีจุลินทรีย์เป็นตัวการทำให้เกิดปฏิกิริยา เช่น ผักผลไม้ดอง น้ำส้มสายชู นมเปรี้ยว เต้าเจี้ยว ซีอิ้ว น้ำปลา เป็นต้น

ข้อ ๒ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ต้องปฏิบัติตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศ

๒.๑ การผลิตหรือนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำเอกสารการศึกษาการทดสอบการกระจายอุณหภูมิในเครื่องฆ่าเชื้อ (Temperature Distribution) ที่ถูกต้องทางวิชาการ และเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สถานที่ผลิตก่อนการใช้งาน หรือเมื่อมีการปรับเปลี่ยนอุปกรณ์และโครงสร้างของเครื่องฆ่าเชื้อที่อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเครื่อง

(๒) จัดทำเอกสารการศึกษาการแทรกผ่านความร้อน (Heat Penetration) ในผลิตภัณฑ์อาหาร ที่ถูกต้องทางวิชาการและเป็นปัจจุบัน ซึ่งต้องศึกษา ณ สภาวะเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิตจริง กล่าวคือ เมื่อมีการผลิตผลิตภัณฑ์ใหม่ มีการเปลี่ยนสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ มีการเปลี่ยนแปลงภาชนะบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด หรือมีขนาดบรรจุแตกต่างไปจากเดิม

(๓) กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน โดยต้องศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับสปอร์ของจุลินทรีย์ที่ใช้ศึกษาเพื่อกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ได้แก่ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (*Clostridium botulinum*) หรือกรณีที่ใช้จุลินทรีย์ชนิดอื่น ต้องมีหลักฐานทางวิชาการว่ามีค่าการต้านทานความร้อนที่เทียบเท่า (ค่า Z, D) หรือสูงกว่าสปอร์ของ คลอสทริเดียม โบทูลินัม (*Clostridium botulinum*) รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับชนิดและขนาดของภาชนะบรรจุ ค่าความเป็นกรด-ด่างของอาหาร ส่วนประกอบของอาหารหรือสูตรอาหาร ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนที่ใช้ ค่าวอเตอร์แอกทิวิตี (Water Activity) ของอาหาร อุณหภูมิที่ใช้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์อาหาร และปัจจัยสำคัญอื่นๆ ที่มีผลต่อการส่งผ่านความร้อนของอาหาร โดยข้อมูลดังกล่าวต้องจัดทำเป็น เอกสารแสดงกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด (Scheduled Process)

สำหรับระบบการผลิตแบบปลอดเชื้อ (Aseptic System) ต้องฆ่าเชื้ออาหารด้วยความร้อนก่อนการบรรจุในภาชนะบรรจุที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว รวมทั้งมีการศึกษาและมีหลักฐานว่าได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อแบบเชิงการค้า โดยแสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

๒.๒ การผลิตหรือนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดปรับกรด ต้องมีการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำเอกสารศึกษาอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสมในการฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และแต่ละขนาดบรรจุ มีการระบุค่าความเป็นกรด-ด่างสมดุลของผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีขึ้นอาหารอยู่ในช่องเหลว ต้องระบุช่วงเวลานานที่สุด รวมทั้งอุณหภูมิที่ใช้เพื่อการปรับสภาพขึ้นอาหารนั้นให้เป็นกรด

(๒) กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ ต้องมีการศึกษาภายใต้การควบคุมค่าความเป็นกรด-ด่าง พร้อมทั้งระบุปัจจัยสำคัญที่ใช้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อ เพื่อให้มั่นใจว่าจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคจะไม่เจริญในอาหารนั้น โดยให้แสดงไว้ในกรรมวิธีการผลิตที่กำหนด

ข้อ ๓ การนำเข้าอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด เพื่อจำหน่าย ต้องเป็นผลิตภัณฑ์จากสถานที่ผลิตที่ผ่านการตรวจประเมินและรับรองว่าเป็นสถานที่ผลิตที่มีมาตรฐานการผลิตเป็นไปตามวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ และการเก็บรักษาอาหารไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือองค์กร หรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หรือมีใบรับรองสถานที่ผลิตไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ ท้ายประกาศ โดยต้องระบุว่าเป็นไปตามเกณฑ์ หรือมีรายละเอียดไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ในบัญชีแนบท้ายหมายเลข ๑ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๙) พ.ศ.๒๕๕๖ เช่น การตรวจประเมินและรับรองในทางปฏิบัตินั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ได้

(๑) Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods: CAC/RCP 23-1979 ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex)

(๒) Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low-acid Foods: CAC/RCP 40-1993 ที่กำหนดโดยคณะกรรมการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการมาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับบลิว เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standard Programme; Codex)

(๓) Code of Federal Regulations Title 21 Part 113 Thermally Processed Low-acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers ที่กำหนดโดย United States of Food and Drug Administration (USFDA)

(๔) Code of Federal Regulations Title 21 Part 114 Acidified Foods ที่กำหนดโดย United States Food and Drug Administration (USFDA)

(๕) Regulations for Thermally Processed Meat and Poultry Products (9 CFR 318.300-.311 for meat product and 381.300-.311 for poultry products) ที่กำหนดโดย United States Department of Agriculture (USDA)

(๖) ระบบการวิเคราะห์อันตรายและควบคุมจุดวิกฤต (Hazard Analysis and Critical Control Point System) หรือระบบการจัดการความปลอดภัยของอาหาร (Food Safety Management System ; ISO 22000) ในขอบข่ายการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ หรือชนิดที่ปรับกรด

ทั้งนี้องค์กรหรือหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิต และสามารถออกใบรับรองสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ได้แก่

(๑) องค์กรหรือหน่วยงานของรัฐ (Competent Authority) ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต

(๒) องค์กรหรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานราชการซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต รับรองให้สามารถตรวจประเมินสถานที่ผลิต

(๓) องค์กรหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานรับรองสากล ซึ่งเป็นที่น่าเชื่อถือในระดับสากล

ข้อ ๔ ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดต้องจัดให้มีรายการเครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ และ ๒ แล้วแต่กรณี ท้ายประกาศ

ข้อ ๕ ผู้ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต และผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนในการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีหลักสูตรไม่น้อยกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ ท้ายประกาศ

ข้อ ๖ การตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด ให้ใช้บันทึกตามบัญชีหมายเลข ๔ คือ เอกสารประกอบการพิจารณาการปฏิบัติตามข้อกำหนดของเจ้าหน้าที่ และพิจารณาตามหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๕

ข้อ ๗ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดซึ่งยังไม่เคยได้รับอนุญาตผลิต หรือได้รับเลขสถานที่ผลิต หรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าอาหารดังกล่าว (รายใหม่) ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ตามกฎหมายฉบับนี้ตั้งแต่วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๕๖ เป็นต้นไป ดังกล่าว

ข้อ ๘ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดซึ่งได้รับอนุญาตผลิต หรือได้รับเลขสถานที่ผลิต หรือได้รับใบอนุญาตนำเข้าอาหารดังกล่าว แล้ว (รายเก่า) มีระยะเวลาผ่อนผันให้ปรับปรุง แก้ไข สถานที่ หรือจัดให้มีใบรับรองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดนี้ภายใน ๑ ปี คือ ภายในวันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๕๗ หากพ้นกำหนดนี้แล้วถือว่ามีความผิด

ข้อ ๙ ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรดที่ไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ เป็นการฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา ๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มีโทษปรับไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด และหากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐-๒๕๕๐-๗๑๗๙ และ ๐-๒๕๕๐-๗๑๘๕ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๖ กันยายน พ.ศ.๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

วรพจน์ ฤทธิ์ดี

(นายวรพจน์ ฤทธิ์ดี)

นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ