

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๒๕๑) พ.ศ. ๒๕๕๗

เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง สีสผสมอาหาร วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร และวัตถุเจือปนอาหาร ให้เหมาะสมกับ สภาวะการณ์ในปัจจุบันและเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นพระราช บัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจ ตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) เรื่อง กำหนด สีสผสมอาหาร เป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน การใช้ การผสม และฉลาก ลงวันที่ ๑๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๒

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๓๘ (พ.ศ. ๒๕๒๒) เรื่อง กำหนดวัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร เป็นอาหารควบคุมเฉพาะและกำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐาน ลงวันที่ ๑๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๒๒

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๕ (พ.ศ. ๒๕๒๔) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๒๑ (พ.ศ. ๒๕๒๒) ลงวันที่ ๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๔

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๖๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๕ (พ.ศ. ๒๕๒๔) ลงวันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๒๕

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๘๔ (พ.ศ. ๒๕๒๗) เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๒๗

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๑๕ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๒

ข้อ ๒ ให้วัตถุเจือปนอาหาร (Food Additive) เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ ๓ วัตถุเจือปนอาหาร หมายความว่า วัตถุที่ตามปกติมิได้ใช้เป็นอาหาร หรือเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของอาหาร ไม่ว่าจะวัตถุนั้นจะมีคุณค่าทางอาหารหรือไม่ก็ตาม แต่ใช้เจือปนในอาหารเพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีการผลิต การแต่งสี อาหาร การปรุงแต่งกลิ่นรสอาหาร การบรรจุ การเก็บรักษา หรือการขนส่ง ซึ่งมีผลต่อคุณภาพหรือมาตรฐานหรือลักษณะของอาหาร ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงวัตถุที่มีได้เจือปนในอาหาร แต่มีลักษณะบรรจุไว้เฉพาะแล้วใส่รวมอยู่กับอาหารเพื่อประโยชน์ดังกล่าวข้างต้นด้วย เช่น วัตถุกันชื้น วัตถุดูดออกซิเจน เป็นต้น

ความในวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงสารอาหารที่เติมเพื่อเพิ่มหรือปรับให้คงคุณค่าทางโภชนาการของอาหาร เช่น โปรตีน ไขมัน คาร์โบไฮเดรต วิตามิน เกลือแร่

ข้อ ๕ วัตถุเจือปนอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใด  
เงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ตามที่กำหนดไว้ใน Codex Advisory Specification for the  
Identity and Purity of Food Additives

(๒) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบ  
ของคณะกรรมการอาหาร

(๓) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหา  
และวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องส่งมอบผล  
การประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น พร้อมรายละเอียดข้อมูล  
ประกอบการยื่นขอ ดังนี้

(๓.๑) การระบุส่วนประกอบและลักษณะทางเคมีของวัตถุเจือปนอาหาร  
ที่นำมาประเมินความปลอดภัยโดยมีรายละเอียด ดังนี้

(๓.๑.๑) เอกลักษณ์และความบริสุทธิ์ของวัตถุเจือปนอาหาร  
ที่ใช้ในการทดสอบความเป็นพิษ เพื่อประเมินความปลอดภัย (Identity and Purity)

(๓.๑.๒) ปฏิกริยาที่เกิดขึ้นและวิถีของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ  
ในอาหาร (Reactions and Fate of Food Additives in Food)

(๓.๑.๓) ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุเจือปนอาหาร  
(Specifications)

(๓.๒) กระบวนการทดสอบและการประเมินความปลอดภัย โดยแสดงรายละเอียดดังนี้

(๓.๒.๑) ระบุตัวชี้วัดในการทดลองและการศึกษาข้อมูลเรื่องการเกิดพิษ ดังต่อไปนี้

(ก) ผลกระทบต่อหน้าที่การทำงานของร่างกาย (Functional Manifestations)

(ข) การก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปร่างลักษณะ (Morphological Manifestations)

(ค) การก่อมะเร็ง (Neoplasms)

(ง) ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์และการพัฒนาการของร่างกาย (Reproduction and Developmental Toxicity)

(จ) ผลการศึกษานอกสัตว์ทดลอง (*In Vitro* Studies)

(๓.๒.๒) การนำข้อมูลด้านการเปลี่ยนแปลงในร่างกายและเภสัชจลนศาสตร์ของวัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ มาใช้ในการประเมินความปลอดภัย (The Use of Metabolic and Pharmacokinetic Studies in Safety Assessment) โดยกล่าวถึงในประเด็น ดังต่อไปนี้

(ก) ชนิดของสัตว์ที่นำมาใช้ในการศึกษาทดลอง ว่ามีความเทียบเคียงกับมนุษย์ได้หรือไม่ มากน้อยเพียงใด (Identifying Relevant Animal Species)

(ข) กลไกการเกิดพิษของวัตถุเจือปนอาหารที่ประเมิน

(Determining the Mechanisms of Toxicity)

(ค) การเปลี่ยนแปลงของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ใน

ร่างกาย (Metabolism into Normal Body Constituents)

(ง) ผลกระทบของจุลินทรีย์ที่อยู่ในทางเดินอาหาร

ต่อวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ และผลกระทบของวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ ต่อจุลินทรีย์

ที่อยู่ในทางเดินอาหาร (Effects of the Gut Microflora on the Chemical and

Effects of the Chemical on the Gut Microflora)

(๓.๒.๓) อิทธิพลของอายุ ภาวะโภชนาการ และภาวะสุขภาพ

ของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ศึกษาทดลองต่อการแปลผลการศึกษา และลักษณะของ

การออกแบบการศึกษาทดลอง (Influence of Age, Nutritional Status, and

Health Status in the Design and Interpretation of Studies)

(๓.๒.๔) ข้อมูลการศึกษาในมนุษย์ที่นำมาใช้ในการประเมิน

ความปลอดภัย ดังต่อไปนี้

(ก) การศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological

Studies)

(ข) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการรับประทาน

อาหารที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ เป็นส่วนประกอบอยู่ (Food Intolerance)

(๓.๒.๕) การกำหนดค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ในการรับสัมผัส โดยการรับประทานต่อวัน (Acceptable Daily Intake: ADI) โดยกล่าวถึงข้อมูล ที่นำมาใช้ในการกำหนดค่า ดังต่อไปนี้

(ก) ค่าของขนาดสูงสุดที่ให้แก่สัตว์ทดลองแล้ว ไม่สังเกตเห็นความผิดปกติ (No-observed-effect level: NOEL) ที่ใช้

(ข) การใช้ข้อประกอบความปลอดภัย (Safety factor) ในการคำนวณ

(ค) การพิจารณาถึงความเป็นพิษและปฏิกิริยา การตอบสนองของร่างกาย (Toxicological versus physiological responses)

(ง) การเปรียบเทียบค่าที่ปลอดภัยสำหรับมนุษย์ ในการรับสัมผัสโดยการรับประทานต่อวัน (ADI) ที่กำหนดขึ้นกับแนวโน้มที่มนุษย์ จะมีโอกาสได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ จริง

ข้อ ๕ วัตถุเจือปนอาหารต้องมีวิธีการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามที่กำหนด ไว้ใน Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives กรณีการใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดดังกล่าว ต้องเป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ ๖ การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ต้องใช้ตามชนิดวัตถุเจือปนอาหาร ชนิดของ อาหาร และปริมาณสูงสุดที่ใช้ได้ ตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๖.๑ ตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของ โคเด็กซ์ (Codex General Standard for Food Additives) ฉบับล่าสุด

๖.๒ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบ  
ของคณะกรรมการอาหาร

๖.๓ การใช้วัตถุเจือปนอาหารนอกเหนือจากข้อ ๖.๑ และ ๖.๒  
ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๗ การใช้วัตถุเจือปนอาหารที่แตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ในข้อ ๖  
และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปก่อนวันที่  
ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ผู้ที่ได้รับความเห็นชอบดังกล่าวต้องแก้ไขปรับปรุงการใช้วัตถุ  
เจือปนอาหารให้เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ ภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้  
ใช้บังคับ

ข้อ ๘ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าวัตถุเจือปนอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตาม  
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต  
และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ ๙ การใช้ภาชนะบรรจุวัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวง  
สาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

ข้อ ๑๐ การแสดงฉลากวัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวง  
สาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

ข้อ ๑๑ ประกาศฉบับนี้ ไม่ใช้บังคับกับวัตถุแต่งกลิ่นรส (flavoring agents)  
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วย เรื่อง วัตถุแต่งกลิ่นรส

ข้อ ๑๒ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ฉลากอาหาร หรือเลขสารบบอาหาร ซึ่งได้ออกไว้แล้วและไม่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ให้คงใช้ต่อไปได้ กรณีที่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ให้ใช้ได้ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๗

สุดารัตน์ เกษราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข