

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๒๕๓) พ.ศ. ๒๕๕๘

เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกำหนดเงื่อนไขการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๘ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๒) พ.ศ. ๒๕๕๔ เรื่อง ผลิตภัณฑ์กระเทียม ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๔

ข้อ ๒ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารตามปกติ ซึ่งมีสารอาหารหรือสารอื่นเป็นองค์ประกอบ อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ (conventional foods) สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ทางด้านส่งเสริมสุขภาพ

ข้อ ๓ ในประกาศนี้ สารอาหารหรือสารอื่น หมายถึง

(๑) วิตามิน กรดอะมิโน กรดไขมัน แร่ธาตุ และผลิตภัณฑ์พืชหรือสัตว์

(๒) สารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ ส่วนประกอบ หรือสารสกัดของสารใน (๑)

(๓) สารสังเคราะห์เลียนแบบสารตาม (๑) หรือ (๒)

(๔) ส่วนผสมอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างของสารใน (๑) (๒) หรือ (๓)

(๕) สารหรือสิ่งอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ ๔ ให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้

การขออนุญาตฉลากก่อนนำไปใช้ ให้ดำเนินการดังนี้

(๑) ยื่นจดทะเบียนอาหาร สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออก หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(๒) ยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนประกอบที่สำคัญ นอกเหนือจากที่กำหนดใน (๑) โดยแสดงหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ ๕ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) มีคุณลักษณะเฉพาะตามชนิดของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

(๒) ตรวจพบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ ไม่เกินปริมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

(๓) ตรวจพบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) น้อยกว่า ๓ ต่ออาหาร ๑ กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)

(๔) ตรวจพบสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ สารพิษตกค้าง สารเป็นพิษอื่น สารปนเปื้อน หรือ ยาสัตว์ตกค้างได้ ไม่เกินปริมาณที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกรณี แล้วแต่กรณี

(๕) มีปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละสิบห้า และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (Thai RDI) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ ทั้งนี้วิตามินหรือแร่ธาตุที่ยังไม่ได้กำหนดไว้ ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร

ข้อ ๖ การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๗ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องปฏิบัติตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ ๘ การใช้ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

ข้อ ๕ การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก ยกเว้นการปฏิบัติตามข้อ ๓ และข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๕๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง ฉลาก ลงวันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๒) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๕ ให้ปฏิบัติตามข้อ ๑๐ และข้อ ๑๒ ของประกาศนี้

ข้อ ๑๐ การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความ เป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และต้องมีข้อความแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่ออาหาร โดยมีคำว่า “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่ออาหาร หรือกำกับ ชื่ออาหาร

(๒) เลขสารบบอาหาร

(๓) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณีดังนี้

(๓.๑) สำหรับอาหารที่ผลิตในประเทศ ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุ เพื่อจำหน่าย ทั้งนี้อาจแสดงชื่อและที่ตั้งสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุแทนก็ได้

(๓.๒) สำหรับอาหารที่นำเข้า ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและประเทศผู้ผลิต

(๔) ปริมาณของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่บรรจุ แล้วแต่กรณี ดังนี้

(๔.๑) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อยู่ในรูปเม็ดหรือแคปซูล ให้แสดงจำนวนบรรจุ

(๔.๒) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

(๔.๓) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เป็นของแข็งหรืออื่น ๆ ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ

(๕) ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และส่วนประกอบ ที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณ คุณประโยชน์ ในฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

(๖) ข้อความว่า “ใช้วัดตุกกันเสีย” ถ้ามีการใช้

(๗) ข้อความว่า “เจือสีธรรมชาติ” หรือ “เจือสีสังเคราะห์” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

(๘) ข้อความว่า “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

(๙) ข้อความชัดเจนว่า “การได้รับสารอาหารต่าง ๆ นั้น ควรได้จากการบริโภคอาหารหลัก ที่หลากหลายครบทั้ง ๕ หมู่ และเป็นสัดส่วนที่พอเหมาะ”

(๑๐) คำแนะนำในการใช้

(๑๑) คำแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)

(๑๒) วันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ วันเดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้ไม่เกิน ๕๐ วัน เดือนและปีที่ผลิตและเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค หรือ เดือนและปีที่อาหารยังมีคุณภาพหรือมาตรฐานดี สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่เก็บไว้ได้เกิน ๕๐ วัน โดยมีข้อความว่า “ผลิต” “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย แล้วแต่กรณี และแสดงวันเดือนปีเรียงตามลำดับ

การแสดงข้อความตาม (๑๒) ไว้ที่ด้านล่างของภาชนะบรรจุ ต้องมีข้อความที่ฉลากระบุตำแหน่งที่แสดงข้อความดังกล่าวด้วย

(๑๓) คำเตือนการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) และคำเตือนการบริโภคอาหาร

ข้อ ๑๑ การแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) บนฉลาก ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) ของอาหาร และคำเตือนการบริโภคอาหาร

ข้อ ๑๒ ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีได้จำหน่ายต่อผู้บริโภค ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย เว้นแต่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำเข้า อาจแสดงข้อความเป็นภาษาอังกฤษก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดตามข้อ ๑๐ (๑) (๒) (๓) และ (๔)

ข้อ ๑๓ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์กระเทียม หรือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับถือว่าได้รับอนุญาตตามประกาศนี้แล้ว ถ้ามีรายละเอียดไม่เป็นไปตามประกาศให้แก้ไขให้เป็นไปตามประกาศ ภายในสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๔ ประกาศนี้ ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข