

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๔) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่
ทำให้เกิดโรค

เพื่อให้ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอาหารเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่ตรวจพบได้ในอาหารแต่ละชนิดสอดคล้องตามหลักสากล (โคเด็กซ์) เป็นไปได้ในข้อเท็จจริง ตามกระบวนการผลิตอาหารนั้น และยังคงคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคให้เหมาะสมขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๔) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. กำหนดให้อาหาร ๓๘ ชนิด ตามบัญชีหมายเลข ๑ ดังต่อไปนี้ “ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค” เว้นแต่ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ และบัญชีหมายเลข ๓

- (๑) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (๒) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (๓) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- (๔) นมโค
- (๕) นมปรุงแต่ง
- (๖) ผลิตภัณฑ์ของนม
- (๗) เนยแข็ง
- (๘) ครีม
- (๙) ไอศกรีม
- (๑๐) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (๑๑) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (๑๒) น้ำแข็ง
- (๑๓) ซ็อกโกแลต
- (๑๔) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก
- (๑๕) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (๑๖) อาหารกึ่งสำเร็จรูป
- (๑๗) ซอสบางชนิด
- (๑๘) ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- (๑๙) ไข่เยี่ยวม้า
- (๒๐) นมเปรี้ยว
- (๒๑) เครื่องดื่มเกลือแร่
- (๒๒) ชา
- (๒๓) กาแฟ
- (๒๔) นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (๒๕) น้ำแร่ธรรมชาติ
- (๒๖) น้ำมันเนย

(๒๗)เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม

(๒๘)น้ำผึ้ง

(๒๙)แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(๓๐)เนยใสหรือกี้ (Ghee)

(๓๑)เนย

(๓๒)ชาสมุนไพร

(๓๓)วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่

(๓๔)ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(๓๕)ขนมปัง

(๓๖)แป้งข้าวกล้อง

(๓๗)ข้าวเติมวิตามิน

(๓๘)อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที

๒. กำหนดให้อาหาร ลำดับที่ ๑- ๓๒ ตามบัญชีหมายเลข ๑ ตรวจสอบชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังรายละเอียดในบัญชีหมายเลข ๒ ดังนี้

๒.๑ ชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารตามลำดับที่ ๑-๑๘ ของบัญชีหมายเลข ๒

๒.๒ ต้องไม่พบจุลินทรีย์ชนิดแซลโมเนลลา (*Salmonella* spp.) และสแตฟิโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ในอาหารลำดับที่ ๑๙ ของบัญชีหมายเลข ๒ ดังนี้

(๑) นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีไขมันชนิดผงและชนิดแห้ง

(๒) อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีไขมันชนิดผงและชนิดแห้ง

(๓) อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีไขมันชนิดผงและชนิดแห้ง

(๔) นมโค ที่มีไขมันผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และมีไขมันชนิดแห้ง

(๕) นมปรุงแต่ง ที่มีไขมันผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และมีไขมันชนิดแห้ง

(๖) ผลิตภัณฑ์ของนม ที่มีไขมันผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และมีไขมันชนิดแห้ง

(๗) ครีม ที่มีไขมันที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

(๘) ไอศกรีมหวานเย็น, ไอศกรีมนม ไอศกรีมดัดแปลง ไอศกรีมผสมชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนที่มีไขมันที่พาสเจอร์ไรส์

(๙) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่มีไขมันเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่มี pH \geq ๔.๓ และผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และชนิดเข้มข้นและชนิดแห้ง

(๑๐) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(๑๑) น้ำแข็ง

(๑๒) ซ็อกโกแลต

(๑๓) อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก

(๑๔) อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(๑๕) อาหารกึ่งสำเร็จรูปที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนการ บรรจุหรือปิดผนึก ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูปที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ในอุณหภูมิปกติ

(๑๖) ซอสบางชนิดที่ผ่านกรรมวิธีที่ใช้ทำลายหรือยับยั้งการขยายพันธุ์ของจุลินทรีย์ด้วยความร้อน ภายหลังหรือก่อนการ บรรจุหรือปิดผนึก ซึ่งเก็บรักษาไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่เป็นโลหะหรือวัสดุอื่นที่คงรูป ที่สามารถป้องกันมิให้อากาศภายนอกเข้าไปในภาชนะบรรจุได้ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ

(๑๗) นมเปรี้ยว

(๑๘) เครื่องดื่มเกลือแร่

(๑๙) ชา ที่มีใช้ชาพร้อมบริโภคนิตเหลวที่มี pH \geq ๔.๓ และผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (เช่น ชนิดแห้ง หรือชนิดยูเอชที หรือชนิดสเตอริไลส์)

(๒๐) กาแฟ ที่มีใช้กาแฟพร้อมบริโภคนิตเหลวที่มี pH \geq ๔.๓ และผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (เช่น ชนิดแห้ง หรือชนิดยูเอชที หรือชนิดสเตอริไลส์)

(๒๑) น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่มีใช้น้ำนมถั่วเหลืองพร้อมบริโภคนิตเหลวที่มี pH \geq ๔.๓ และผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ (เช่น ชนิดแห้ง หรือชนิดยูเอชที หรือชนิดสเตอริไลส์)

(๒๒) น้ำแร่ธรรมชาติ

(๒๓) น้ำมันเนย

(๒๔) เนยเทียม เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม

(๒๕) น้ำผึ้ง

(๒๖) แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(๒๗) เนยใสหรือกี (Ghee)

(๒๘) เนย

(๒๙) ชาสมุนไพร

๓. กำหนดให้อาหารลำดับที่ ๓๓-๓๘ ตามบัญชีหมายเลข ๑ จำนวน ๖ ชนิด ตรวจสอบชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังมีรายละเอียดในบัญชีหมายเลข ๓ ดังนี้

๓.๑ รุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ที่มีใช้ชนิดแห้ง

๓.๒ ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ได้แก่

(๑) น้ำจิ้มชนิดต่าง ๆ

(๒) เต้าเจี้ยว

(๓) ซอสชนิดต่างๆ

๓.๓ ขนมปัง

๓.๔ แป้งข้าวกล้อง

๓.๕ ข้าวเต็มวิตามิน

๓.๖ อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที

(๑) คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ

(๒) อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีที่ทำจากธัญพืช หรือมีแป้งเป็นส่วนประกอบหลัก

เช่น ขนมปังใส่ไส้ หมั่นโถ ซาลาเปา ขนมโมจิ เป็นต้น

(๓) อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคอื่น รวมถึงอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่บริโภคทันที และอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคอื่นที่ไม่ใช่ คุกกี้ บิสกิต แครกเกอร์ ขนมปังกรอบ และอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีที่ทำจากธัญพืชหรือมีแป้งเป็นส่วนประกอบหลัก เช่น หมากฝรั่ง ลูกอม ใส้กรอก ลูกชิ้น หมูยอ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เป็นต้น

สรุปได้ว่าประกาศฉบับนี้ กำหนดให้อาหาร ๓๘ ชนิด ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่ จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่เป็นไปตามเกณฑ์ในบัญชีหมายเลข ๒ และบัญชีหมายเลข ๓ ซึ่ง ขณะนี้กำหนดไว้เฉพาะ *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes* และ *Cronobacter sakazakii*

และสำหรับการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้ใช้การตรวจวิเคราะห์ตามบัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้

๔. ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับกับอาหาร ดังต่อไปนี้

๔.๑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เนื่องจากมีข้อกำหนดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้แล้วตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ลงวันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ.๒๕๔๙

๔.๒ วัตถุเจือปนอาหาร เนื่องจากวัตถุเจือปนอาหาร แต่ละชนิดมีข้อกำหนดคุณภาพหรือ มาตรฐาน รวมถึงจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคไว้แล้ว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ.๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๔๗

๔.๓ อาหารอื่น ซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดชนิดและปริมาณจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคในอาหารนั้นไว้แล้วโดยเฉพาะ

๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๔) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ ทำให้เกิดโรคฉบับนี้ ได้ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๔๘ ง ลงวันที่ ๓๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และมีผลบังคับใช้ ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป คือ ตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๖

๖. ผู้ผลิต เพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย อาหารที่มีมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ ที่ทำ ให้เกิดโรค ไม่เป็นไปตามประกาศฉบับนี้ 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 ที่ เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวโดยเคร่งครัด อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ได้จัดทำคู่มือและแนวปฏิบัติการใช้ประกาศฯ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าใจหลักเกณฑ์ข้อกำหนด และนำไปใช้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และหากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ และ ๐๒-๕๙๐- ๗๑๗๓ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทศะศิลป์

นักวิชาการและอาหารชำนาญการพิเศษ

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๖๔) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

วิธีการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ให้ใช้วิธีวิเคราะห์สำหรับจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคแต่ละชนิด ดังต่อไปนี้

ชนิดจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค	วิธีการตรวจวิเคราะห์
๑. <i>Bacillus cereus</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)
๒. <i>Clostridium perfringens</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)
๓. <i>Listeria monocytogenes</i>	ISO ๑๑๒๙๐-๑: Microbiology of food and animal feeding stuffs-Horizontal Method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> - Part ๑: Detection method ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)
๔. <i>Salmonella</i> spp.	ISO ๖๕๗๙: Microbiology of food and animal feeding stuffs-Horizontal Method for Detection of <i>Salmonella</i> spp. ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method) เว้นแต่การตรวจวิเคราะห์น้ำและน้ำแข็ง ให้ใช้วิธี ISO ๑๙๒๕๐: Water Quality-Detection of <i>Salmonella</i> species ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)
๕. <i>Staphylococcus aureus</i>	Bacteriological Analytical Manual (BAM) Online. U. S. Food and Drug Administration ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method) เว้นแต่การตรวจวิเคราะห์น้ำและน้ำแข็ง ให้ใช้วิธี Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater: American Public Health Association (APHA) ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)
๖. <i>Cronobacter sakazakii</i>	ISO/TS ๒๒๙๖๔: Milk and milk products- Detection of <i>Enterobacter sakazakii</i> ที่เป็นปัจจุบัน (updated version) หรือวิธีที่มีความถูกต้องเทียบเท่า (or equivalent method)