

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๖) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)

ด้วยปัจจุบันมีการนำวัตถุดิบที่ไม่มีประวัติใช้บริโภคเป็นอาหาร มาเป็นส่วนประกอบหรือส่วนผสมในอาหารหรือจำหน่ายเป็นอาหารโดยตรง รวมทั้งมีการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตในกระบวนการผลิตอาหาร ซึ่งวัตถุดิบหรืออาหารเหล่านั้น อาจไม่ปลอดภัยในการบริโภคหรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีมาตรการกำกับดูแลให้รัดกุม เพื่อขจัดปัญหาดังกล่าวและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องอาหารใหม่ (Novel food) โดยกำหนดให้ต้องมีการประเมินความเสี่ยงของอาหารใหม่เหล่านั้น และต้องได้รับอนุมัติผลาก่อนนำไปผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย รวมถึงกำหนดขั้นตอนและหลักฐานในการประเมินความปลอดภัย ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

๑. กำหนดให้อาหารใหม่ ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อนและต้องส่งมอบผลากให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจอนุมัติก่อนนำไปใช้

๒. กำหนดนิยามและขอบเขตของอาหารใหม่ ซึ่งหมายถึง

(๑) วัตถุดิบที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ

(๒) วัตถุดิบที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้นๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบของอาหาร โครงสร้างของอาหาร หรือรูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิตหรือเมแทบอลิซึม (Metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (Level of undesirable substances)

(๓) ผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มีวัตถุดิบ (๑) หรือ (๒) เป็นส่วนประกอบ

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุดิบอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม

ดังนั้น ขอบเขตของอาหารใหม่ คือ อาหารหรือวัตถุดิบที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหาร ซึ่งครอบคลุมถึงอาหารควบคุมเฉพาะ อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน อาหารที่ต้องแสดงฉลากและอาหารทั่วไปที่เข้าข่ายตามนิยามอาหารใหม่ข้างต้น ยกเว้น วัตถุดิบอาหารและอาหารที่ได้จากเทคนิคการตัดแปรพันธุกรรม ซึ่งมีรายละเอียดของการประเมินความปลอดภัยอาหารที่แตกต่างกัน

“อาหารที่มีประวัติการบริโภคเป็นอาหาร” หมายถึง อาหารที่มีการบริโภคตามปกติของอาหารนั้นๆ โดยอ้างอิงประวัติจากข้อมูลทางวิชาการ ตัวอย่างเช่น

- โสม มีรูปแบบการบริโภคเป็นอาหาร คือ รับประทานส่วนราก หากนำส่วนอื่นๆ เช่น ใบของโสมมาบริโภค ซึ่งมีประวัติการบริโภคน้อยกว่า ๑๕ ปี ถือว่าใบของโสมเป็นอาหารใหม่

- ผักบุง มีรูปแบบการบริโภคเป็นอาหารโดยปกติ คือ รับประทานส่วนต้นและใบ หากนำผักบุงมาสกัดด้วยตัวทำละลาย เช่น เอทานอล แล้วได้สารสำคัญ B และมีวัตถุดิบประสมค่านำมาบริโภคเป็นอาหารในรูปแบบนี้โดยตรง ดังนั้น สาร B ถือว่าเป็นอาหารใหม่

ทั้งนี้ แหล่งของข้อมูลทางวิชาการที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงประวัติการบริโภคเป็นอาหาร เช่น บทความที่ตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับ ตำราพืชสมุนไพรที่ตีพิมพ์ (ที่ระบุว่ามีการใช้เป็นอาหาร) หนังสือรับรองจากหน่วยงานรัฐ หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับมอบหมายจากหน่วยงานรัฐ (ทั้งในและต่างประเทศ) เป็นต้น

“กระบวนการผลิตที่มีใช้กระบวนการผลิตทั่วไป” หมายรวมถึง กระบวนการผลิตใดๆ ที่ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของส่วนประกอบของอาหาร หรือโครงสร้างของอาหาร หรือรูปแบบของอาหารอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ (เช่น เพิ่มสารอาหาร เป็นต้น) หรือกระบวนการทางเคมีในร่างกายหลังจากบริโภค หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (เช่น สารปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม สารพิษจากเชื้อรา สารก่อภูมิแพ้ สารพิษที่เกิดจากธรรมชาติ สารยับยั้งสารอาหาร จุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย เป็นต้น) ยกตัวอย่างกระบวนการผลิตใหม่ เช่น

- นานาเทคโนโลยี ที่ส่งผลให้ส่วนประกอบของอาหารมีอนุภาคเล็กกว่าการผลิตโดยวิธีดั้งเดิม
- กระบวนการพาสเจอร์ไรส์โดยไม่ใช้ความร้อน (Non-thermal food pasteurization processes)
- กระบวนการผลิตโดยใช้แรงดัน (High hydrostatic pressure processing)

ทั้งนี้ การพิจารณาความว่า “การเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ” นั้น ให้ใช้การเปรียบเทียบคุณค่าทางโภชนาการ หรือเมแทบอลิซึม (Metabolism) หรือระดับของสารไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเทียบกันระหว่างกระบวนการผลิตใหม่กับกระบวนการผลิตแบบดั้งเดิมของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ว่ามีความแตกต่างหรือไม่หรือส่งผลต่อความปลอดภัยในการบริโภคหรือไม่อย่างไร

๓. การประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่ ต้องยื่นผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมกับหลักฐานอื่น ตามบัญชีแนบท้ายประกาศฯ นี้

เอกสารหลักฐานที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายครอบคลุมถึงข้อมูลทั่วไปของอาหารใหม่ คุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ข้อมูลประวัติการใช้เป็นอาหาร กระบวนการผลิต วิธีการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ วิธีการบริโภคหรือคำแนะนำในการบริโภค ข้อมูลความปลอดภัยซึ่งประกอบด้วยหลักฐานการทดลองทางพิษวิทยาในสัตว์ทดลองหรือในมนุษย์ ข้อมูลด้านโภชนาการ และรายงานผลการพิจารณาความปลอดภัยจากหน่วยงานสากลหรือต่างประเทศหรือข้อมูลการอนุญาตให้จำหน่ายเป็นอาหารในต่างประเทศ

หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ คือหน่วยงานที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะประกาศรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยอาหาร สำหรับอาหารใหม่ต่อไป

สำหรับการดำเนินการเพื่อขอประเมินความปลอดภัยนั้น ผู้ประกอบการต้องยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายของประกาศฯ ให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับเพื่อดำเนินการประเมินความปลอดภัย และจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยโดยมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายของประกาศฯ จากนั้น ผู้ประกอบการต้องนำผลการประเมินและเอกสารหลักฐานที่ได้รับมาขอรับให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเสนอให้คณะกรรมการเพื่อศึกษาวิเคราะห์ปัญหาและวินิจฉัยในเชิงวิชาการเกี่ยวกับอาหาร (อ.๑) พิจารณาให้ข้อคิดเห็นและเห็นชอบอีกครั้ง เพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขหรือวิธีการใช้ในประเภทอาหาร และปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัยกับการบริโภคของกลุ่มประชากรไทย ตามหลักการประเมินความเสี่ยงของสากล และคู่มือสำหรับประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยอาหาร

๔. อาหารใหม่ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ ซึ่งเป็นไปตามผลการประเมินความปลอดภัย

๕. อาหารใหม่ นอกจากต้องปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้แล้ว ยังต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องนั้นๆ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่เกี่ยวข้องแล้วแต่กรณี ด้วย

ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ ที่มีส่วนประกอบของอาหารใหม่ ต้องดำเนินการดังนี้

(๑) ได้รับการประเมินความปลอดภัยและฉลากต้องได้รับอนุมัติก่อนใช้

(๒) มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ (ฉบับที่ ๓๕๒) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม

(๓) มีกระบวนการผลิตตามประกาศฯ (ฉบับที่ ๒๔๘) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมีอครีเอชันใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

๖. การแสดงฉลากของอาหารใหม่ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากอาหาร ในภาชนะบรรจุ ยกเว้นการแสดงวันเดือนปีที่ควรบริโภคก่อน ให้แสดงวันเดือนปีที่ผลิตและวันเดือนปีที่หมดอายุ การบริโภค โดยเรียงวันเดือนปีตามลำดับ และมีข้อความว่า “ผลิต” “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วยแล้วแต่กรณี และต้องแสดงข้อความเพิ่มเติม ดังนี้

(๑) ชื่อสารสำคัญ (ถ้ามี)

(๒) วิธีการบริโภค วิธีการใช้หรือเงื่อนไขการใช้ เช่น ประเภทหรือชนิดอาหารและปริมาณการใช้สูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ได้

ตัวอย่างของการแสดงชื่อสารสำคัญ เช่น

- สารสกัดต้นกระบองเพชร *Caralluma fimbriata* extract ๑๐๐% ประกอบด้วยสารสำคัญ Pregnane glycosides และ Saponin glycosides

ตัวอย่างวิธีการบริโภค วิธีการใช้หรือเงื่อนไขการใช้ ซึ่งเป็นไปตามผลการประเมินความปลอดภัย เช่น

- สาร Oligonol ที่สกัดจากผลลิ้นจี่และใบชาเขียว ให้ใช้ได้ผลิตภัณฑเสริมอาหารในปริมาณไม่เกิน ๒๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน เนื่องจากเป็นปริมาณที่ไม่เกินค่าความปลอดภัย (Upper Intake Level, UL)

๗. ประกาศนี้ ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) อาหารใหม่ที่ผลิตเพื่อการส่งออก

(๒) อาหารใหม่ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

๘. ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ผลิตเพื่อจำหน่ายหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารใหม่ดังกล่าว ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๕๐-๗๑๗๘ และ ๐๒-๕๕๐-๗๑๗๙ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

นางสาวจรรณี อินทรสุข

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ