

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย
เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

ปัจจุบันความต้องการใช้เอนไซม์ในอุตสาหกรรมอาหารเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีแนวทางการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของเอนไซม์ซึ่งผลิตปริมาณมากในระดับอุตสาหกรรมมีความชัดเจน กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร โดยมีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งเป็นอาหารควบคุมเฉพาะตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้องขึ้นทะเบียนตำรับอาหารก่อนการผลิตเพื่อจำหน่าย หรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย

ข้อ ๒ กำหนดความหมายของคำว่า "เอนไซม์" "เอนไซม์ปรุงแต่ง" และ "เอนไซม์ตรึงรูป" รวมทั้งคำว่า "สารช่วยในการผลิต" ซึ่งเอนไซม์ปรุงแต่งก็คือผลิตภัณฑ์ที่มีเอนไซม์จากแหล่งเดียวกันตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไปผสมกับวัตถุอื่น เช่น วัตถุกันเสีย สารช่วยพา สารที่ทำให้คงตัว สารเพิ่มปริมาณ แป้ง หรือเกลือ เป็นต้น เพื่อเจือจาง ช่วยคงสภาพ ยืดอายุการเก็บรักษาหรือให้ผลทางเทคโนโลยีอื่นที่จำเป็นต่อเอนไซม์นั้นๆ และหมายความรวมถึงเอนไซม์ตรึงรูปซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำเอนไซม์ไปผ่านกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพ มีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็ง

ข้อ ๓ เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารหมายความรวมทั้งเอนไซม์ซึ่งให้ผลทางเทคโนโลยีการผลิตหรือแสดงหน้าที่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย และเอนไซม์ที่เป็นสารช่วยในการผลิตซึ่งอาจมีตกค้างอยู่ในผลิตภัณฑ์อาหารในปริมาณเล็กน้อยแต่ไม่แสดงหน้าที่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย

ข้อ ๔ เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้องได้จากส่วนของพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่งมีรายชื่อตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ หรือตามที่กำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications ซึ่งสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ที่ <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

ข้อ ๕ กรณีเอนไซม์ซึ่งยังไม่มีรายชื่อปรากฏตามเอกสารดังกล่าว ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตเป็นรายการ

การจัดเตรียมรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร มีหลักการและแนวทางตามเอกสารแนบหมายเลข ๑

อนึ่งเอนไซม์ซึ่งผ่านการประเมินความปลอดภัยและมีหนังสือแจ้งตอบผลการประเมินเป็นรายการไปแล้วก่อนที่ประกาศนี้ใช้บังคับให้ยังคงใช้ต่อไปได้

ข้อ ๖ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร โดยสรุป มีดังนี้

พารามิเตอร์	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
(๑) มีค่าแอกทิวิตี (Activity)	ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ ของแอกทิวิตีของเอนไซม์ตามที่แจ้งไว้ในเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ คู่มือ หรือฉลาก	กรณีที่มีวิธีการตรวจวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดไว้ในเอกสาร Combined Compendium of Food Additive Specifications Vol. ๔ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแนบเอกสารท้ายคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ ดังนี้ (๑) ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ออกโดยผู้ผลิต (๒) รายละเอียดวิธีตรวจวิเคราะห์ (๓) คำรับรองความเทียบเท่าของวิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ หากมีวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ แต่ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีดังกล่าว
(๒) จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	ตรวจไม่พบ ใน ๑ กรัม	(๑) อาจแสดงเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ขึ้นส่วนของสารพันธุกรรมแทนผลการตรวจวิเคราะห์หาจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ได้ (๒) กรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการในประเทศให้บริการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมนั้นๆ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถแนบผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต
โคลิฟอร์ม	ไม่เกิน ๓๐ ต่อกรัม	โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น
อีโคไล	ไม่พบใน ๒๕ กรัม	-
ซัลโมเนลลา	ไม่พบ ใน ๒๕ กรัม	-
ตะกั่ว	ไม่เกิน ๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม	-
สารปฏิชีวนะ (Antibacterial Activity)	ไม่พบ	เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดสอบประกอบด้วย (๑) Staphylococcus aureus (ATCC 6538) (๒) Escherichia coli (ATCC 11229) (๓) Bacillus cereus (ATCC 2) (๔) Bacillus circulans (ATCC 4516) (๕) Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (๖) Serratia marcescens (ATCC 14041)

วิธีการตรวจวิเคราะห์แนะนำตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications Volume ๔: Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications, FAO, ๒๐๐๖

ทั้งนี้เอนไซม์บางชนิดอาจมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอื่นกำหนดเพิ่มเติมไว้เป็นการเฉพาะรายกรณีตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications หรือตามที่อนุกรรมการด้านวิชาการเห็นว่ามีความจำเป็นต้องกำหนดเพิ่มเติม ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดนั้นๆ ด้วย

ข้อ ๗ กำหนดเงื่อนไขการใช้เอนไซม์ในการผลิตอาหารต้องเป็นไปตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ต้องใช้ตามชื่อ แหล่งของเอนไซม์ เงื่อนไขการใช้ และปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ หรือตามหน้าที่ (functional uses) ที่กำหนดไว้ในเอกสาร JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications ของเอนไซม์แต่ละชนิด

(๒) ต้องใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ฉบับล่าสุด กรณีที่เอนไซม์นั้นแสดงหน้าที่ในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย และต้องแสดงข้อมูลการใช้บนฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารเช่นเดียวกับวัตถุเจือปนอาหารกลุ่มอื่นๆ

การใช้เอนไซม์นอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ข้างต้นตาม (๑) และ (๒) ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายละเอียดข้อมูลความจำเป็นของการใช้ตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ เพื่อประกอบการพิจารณาเป็นรายกรณี ซึ่งแนวทางการยื่นข้อมูลมีรายละเอียดตามคู่มือประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๘ การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูป ต้องใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการช่วยเก็บรักษา คงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาเอนไซม์นั้นๆ ซึ่งต้องเป็นไปเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ คือ ตามรายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และปริมาณการตกค้างในอาหารและเครื่องดื่ม

ทั้งนี้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารในสูตรส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูปแล้วแต่กรณี และต้องคำนวณปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในเอนไซม์ดังกล่าว ดังตัวอย่างที่แสดงตามเอกสารแนบหมายเลข ๒ เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ

ข้อ ๙ กรณีที่ต้องการใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ปรุงแต่ง ซึ่งไม่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้ดังนี้

(๑) กรณีที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร จะต้องส่งรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นๆ ตามคู่มือประชาชน เรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

(๒) กรณีที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอยู่แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ให้ยื่นหนังสือขอหารือเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา โดยแจ้งชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร ข้อมูลด้านคุณลักษณะของวัตถุเจือปนอาหาร ด้านความปลอดภัย หน้าที่หรือวัตถุประสงค์ของการใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่ง และปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้ายเมื่อนำเอนไซม์ปรุงแต่งที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้นไปใช้

ข้อ ๑๐ ผู้ผลิตอาหารซึ่งใช้เอนไซม์ปรุงแต่งในกระบวนการผลิต ควรจัดเตรียมเอกสารสูตรส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่งไว้สำหรับการชี้แจง ในกรณีที่มีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์พบวัตถุเจือปนอาหารในหมวดอาหารซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ตัวอย่างเช่น การตรวจพบโพพิลีนไกลคอลในซูริมิ ๙๐๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยโพพิลีนไกลคอลยังไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ในผลิตภัณฑ์ซูริมิ แต่มีการใช้เอนไซม์ปรุงแต่งที่มีโพพิลีนไกลคอลเป็นสารช่วยพา และกำหนดให้มีปริมาณตกค้างได้ในอาหาร ไม่เกิน ๑๐๐๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งสอดคล้องตามข้อกำหนดในบัญชีหมายเลข ๔ ดังนั้นผู้ผลิตอาหารจึงควรจัดเตรียมเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับเอนไซม์ปรุงแต่งที่ใช้ไว้สำหรับชี้แจงผู้ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

ข้อ ๑๑ การใช้วัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุอื่น ซึ่งวัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุอื่นนั้นให้ผลทางเทคโนโลยีการผลิต หรือเป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม หรือจัดเป็นวัตถุผสมล่วงหน้า (premix) เช่น แป้งสำเร็จรูป แล้วแต่กรณี ซึ่งมีเกณฑ์การพิจารณาตามเอกสารแนบหมายเลข ๓

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ผู้ผลิตเพื่อจำหน่ายหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย นอกจากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฉบับนี้แล้ว ยังต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ลงวันที่ ๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๗ ด้วย

ข้อ ๑๒ วิธีการตรวจทางวิชาการของเอนไซม์ ทั้งการวิเคราะห์แอกทิวิตี สารปนเปื้อนและจุลินทรีย์ต้องเป็นไปตามหลักการที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๕ แนบท้ายประกาศกระทรวง

ข้อ ๑๓ การผลิตเอนไซม์สำหรับใช้ในอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ซึ่งอย่างน้อยต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ ๑๔ การใช้ภาชนะบรรจุเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยภาชนะบรรจุอาหาร

ทั้งนี้กรณีในตัวพุง (immobilizing agent) ซึ่งใช้ในการผลิตเอนไซม์ตรึงรูปเป็นวัสดุพลาสติกซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยภาชนะบรรจุอาหารพลาสติก วัสดุพลาสติกนั้นจะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามคู่มือประชาชน เรื่องการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก

ข้อ ๑๕ ผู้ผลิตหรือนำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารจะต้องจัดทำฉลากให้สอดคล้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๓) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๒)

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๓)

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลาก

ของอาหารในภาชนะบรรจุ และ

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๘๓) พ.ศ. ๒๕๕๙ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๒)

ทั้งนี้ในแต่ละส่วนประกอบที่แสดงบนฉลากของผลิตภัณฑ์เอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูป ต้องแสดงข้อความที่สื่อถึงหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นในเอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูป เช่น Propylene glycol เป็นสารช่วยพา เป็นต้น

อนึ่ง วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์เอนไซม์ที่แสดงบนฉลากนั้น ให้แสดงเฉพาะวิธีการใช้ซึ่งเกี่ยวข้องกับการทำงานของเอนไซม์ที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ

ข้อ ๑๖ การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้เอนไซม์ในการผลิต ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

ทั้งนี้ กรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารมีการใช้เอนไซม์เพื่อเป็นสารช่วยในการผลิต หรือมีเอนไซม์ตกค้างหรือติดมากับวัตถุดิบ (carry over) ไม่ต้องแสดงข้อมูลเอนไซม์บนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร โดยมีแนวทางการพิจารณาดังรายละเอียดในเอกสารแนบหมายเลข ๔

ข้อ ๑๗ ให้ผู้ผลิตเพื่อจำหน่าย หรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย ดังนี้

(๑) เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

(๒) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้เอนไซม์ในการผลิต

ซึ่งเอนไซม์นั้นยังไม่มีรายชื่อตามที่กำหนด แต่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเคยได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ต่อไปได้ แต่ต้องจัดเตรียมเอกสารและยื่นขอประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ตามคู่มือประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหารภายในสองปี คือภายในวันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๖๔

ข้อ ๑๘ ผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย มีหน้าที่ทวนสอบกับผู้ผลิตในต่างประเทศว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้ามาจำหน่ายมีการใช้เอนไซม์ถูกต้องตามที่ประกาศกำหนดไว้

ข้อ ๑๙ เอนไซม์ซึ่งใช้เป็นสารช่วยในการผลิตส่วนประกอบอาหารเชิงหน้าที่ (functional ingredient) เช่น โยอาหาร ฟรุคโตโอลิโกแซคคาไรด์ โอลิโกแซคคาไรด์ คอลลาเจน และเปปไทด์ เป็นต้น ซึ่งต้องมีการกำหนดเงื่อนไขการใช้ส่วนประกอบอาหารเชิงหน้าที่นั้นในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย และไม่ได้มีการจำหน่ายเอนไซม์นั้นเพื่อการผลิตอาหารอื่นๆ อาจจะยื่นขอรับการประเมินความปลอดภัยของสารอาหารเชิงหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารใหม่ โดยไม่ต้องขอประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ตามประกาศฉบับนี้ได้

ข้อ ๒๐ ประกาศฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) เอนไซม์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือผลทางสุขภาพอื่นๆ เช่น เอนไซม์ช่วยย่อยอาหาร และเอนไซม์ช่วยต้านอนุมูลอิสระ เป็นต้น

(๒) เอนไซม์ที่ใช้เป็นสารช่วยในการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร เช่น เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตโมโนโซเดียมกลูตาเมต ซึ่งผลิตภัณฑ์โมโนโซเดียมกลูตาเมตที่ได้ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

(๓) เอนไซม์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติจากการใช้เชื้อจุลินทรีย์ในการหมักอาหารซึ่งเกิดขึ้นตามธรรมชาติ เช่น การหมักน้ำปลา เต้าเจี้ยว โยเกิร์ต หรือน้ำส้มสายชูหมักด้วยหัวเชื้อจุลินทรีย์ที่มีการสร้างเอนไซม์ระหว่างกระบวนการหมัก เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการ ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใดโปรดติดต่อสอบถามได้ที่ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๕๐-๗๑๘๕ หรือ ๐๒-๕๕๐-๗๑๗๘ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ไพศาล ตันคุ้ม

(เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา)

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรรัตน์ เทศะศิลป์

(นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ)

เอกสารแนบหมายเลข ๑
แนวทางการจัดเตรียมรายงานผลการประเมินความปลอดภัย
ของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

เอนไซม์จัดเป็นสารที่มีปริมาณการบริโภคน้อย ซึ่งข้อมูลสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์สำหรับใช้ในอาหารประกอบด้วยข้อมูลที่สำคัญโดยสรุป ๕ ด้าน ได้แก่ ข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งของสิ่งมีชีวิตที่ให้เอนไซม์ (Production Organism) ข้อมูลองค์ประกอบของเอนไซม์ (Enzyme Component) ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมหรือหน้าที่ที่ไม่พึงปรารถนาของเอนไซม์ (Side Activities) ข้อมูลเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตเอนไซม์ (Manufacturing Process) ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษและการประเมินการได้รับสัมผัส (Dietary Exposure) ซึ่งเป็นไปตามที่ the International Programme on Chemical Safety (IPCS) แนะนำไว้ตามเอกสาร Principles for Risk Assessment of Chemical in Food, EHC ๒๔๐: Chapter ๙ Principles Related to specific Groups of Substances

ทั้งนี้กรณีเอนไซม์ซึ่งไม่มีรายชื่อตามที่กำหนด ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตเป็นรายการณี โดยมีแนวทางของการจัดเตรียมเอกสารตามที่แสดงในรูปที่ ๑ ซึ่งเอกสารรายงานผลการประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับแบ่งออกเป็น ๓ ลักษณะ ดังนี้

๑. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่กำหนดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ กรณีที่เอนไซม์นั้นได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม หรือได้จากสิ่งมีชีวิตซึ่งไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหารและไม่เคยผ่านการประเมินความปลอดภัยจากประเทศอื่นๆ

๒. รายงานผลการพิจารณาความปลอดภัยจากหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ อย่างน้อย ๒ ประเทศใน ๕ กลุ่มประเทศ กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้มาจากสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ดั้งเดิมแต่ไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร ดังนี้

(๑) ประเทศสหรัฐอเมริกาหรือแคนาดา

(๒) กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป หรือประเทศในสหภาพยุโรปซึ่งมีระบบการประเมินความปลอดภัยเอนไซม์ก่อนการอนุญาต เช่น เดนมาร์ก หรือฝรั่งเศส

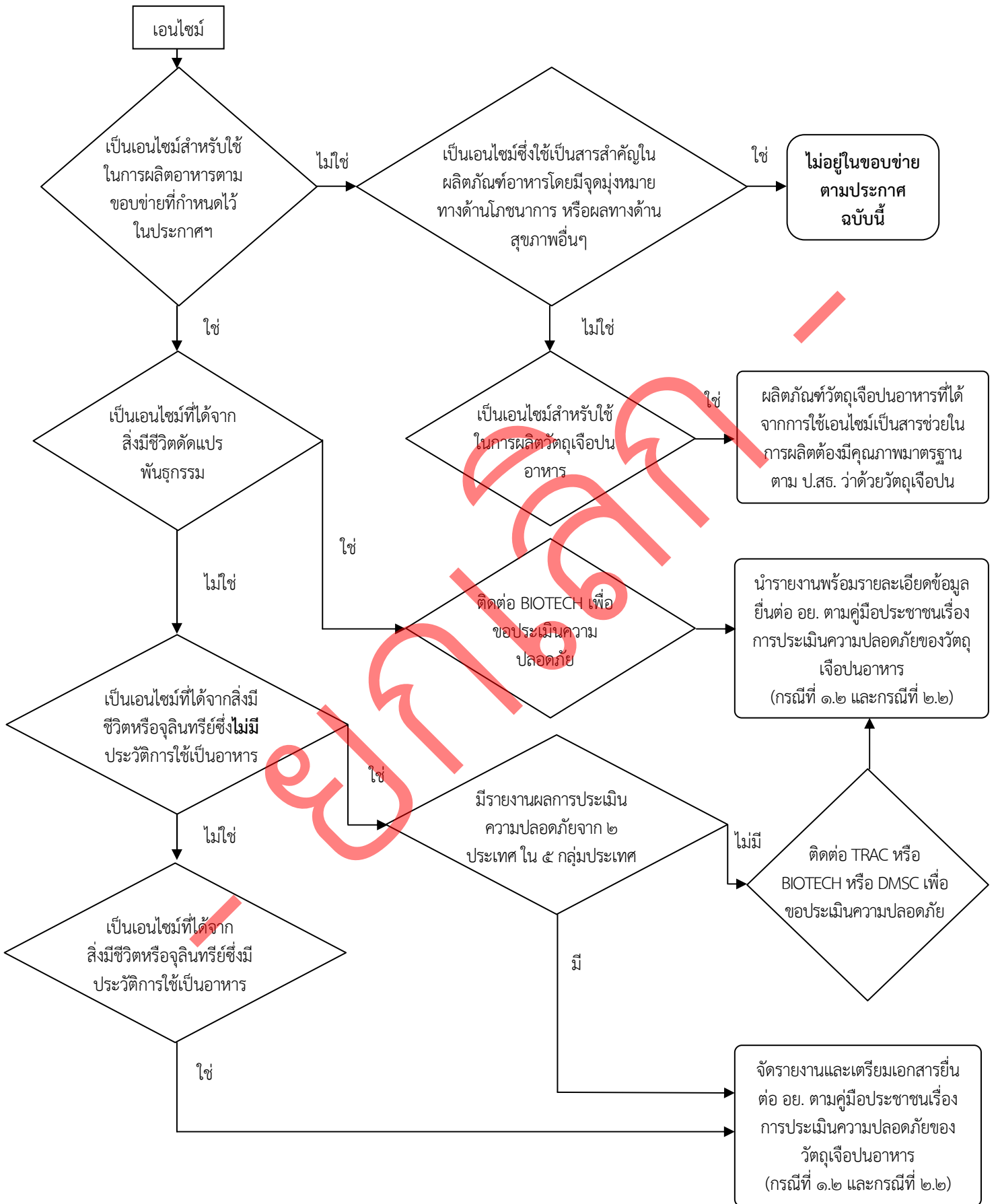
(๓) ประเทศออสเตรเลียหรือนิวซีแลนด์

(๔) ประเทศญี่ปุ่น

(๕) ประเทศเกาหลีใต้

๓. รายงานสรุปข้อมูลความปลอดภัย รวมทั้งประวัติการใช้เป็นอาหารของสิ่งมีชีวิตซึ่งเป็นแหล่งของเอนไซม์ กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้มาจากสิ่งมีชีวิตหรือจุลินทรีย์สายพันธุ์ดั้งเดิม โดยส่วนของสิ่งมีชีวิตหรือจุลินทรีย์นั้นมีประวัติการใช้เป็นอาหารมายาวนาน หรือมีประวัติการใช้สำหรับการผลิตเอนไซม์ชนิดอื่นซึ่งผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives; JECFA) แล้วว่ามีความปลอดภัย

รูปที่ ๑ แผนผังแสดงแนวทางการจัดเตรียมเอกสารประกอบการประเมินความปลอดภัย



เอกสารแนบหมายเลข ๒

การแจງสูตรส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่ง และการคำนวณปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่งเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร มีแนวทางดังนี้

ตัวอย่างที่ 1 ตารางแสดงส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่งซึ่งใช้เป็นสารช่วยในกระบวนการผลิตน้ำเชื่อม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	รหัสอ้างอิง	สัดส่วน (%)
1	alpha-Amylase (thermostable) จาก <i>Bacillus licheniformis</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>B. licheniformis</i>	EC 3.2.1.1	10.00
2	Methyl p-hydroxybenzoate	INS 218	0.02
3	Ethyl p-hydroxybenzoate	INS 214	0.02
4	Potassium sorbate	INS 202	0.20
5	Sodium Chloride (non-Iodinized)	CAS 7647-14-5	15.00
6	Water	-	74.76
รวม			100.00

ตัวอย่างที่ 2 ตารางแสดงการคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในส่วนประกอบของเอนไซม์และปริมาณตกค้างในอาหาร (น้ำเชื่อม) เมื่อใช้ปริมาณที่แนะนำคือร้อยละ 1

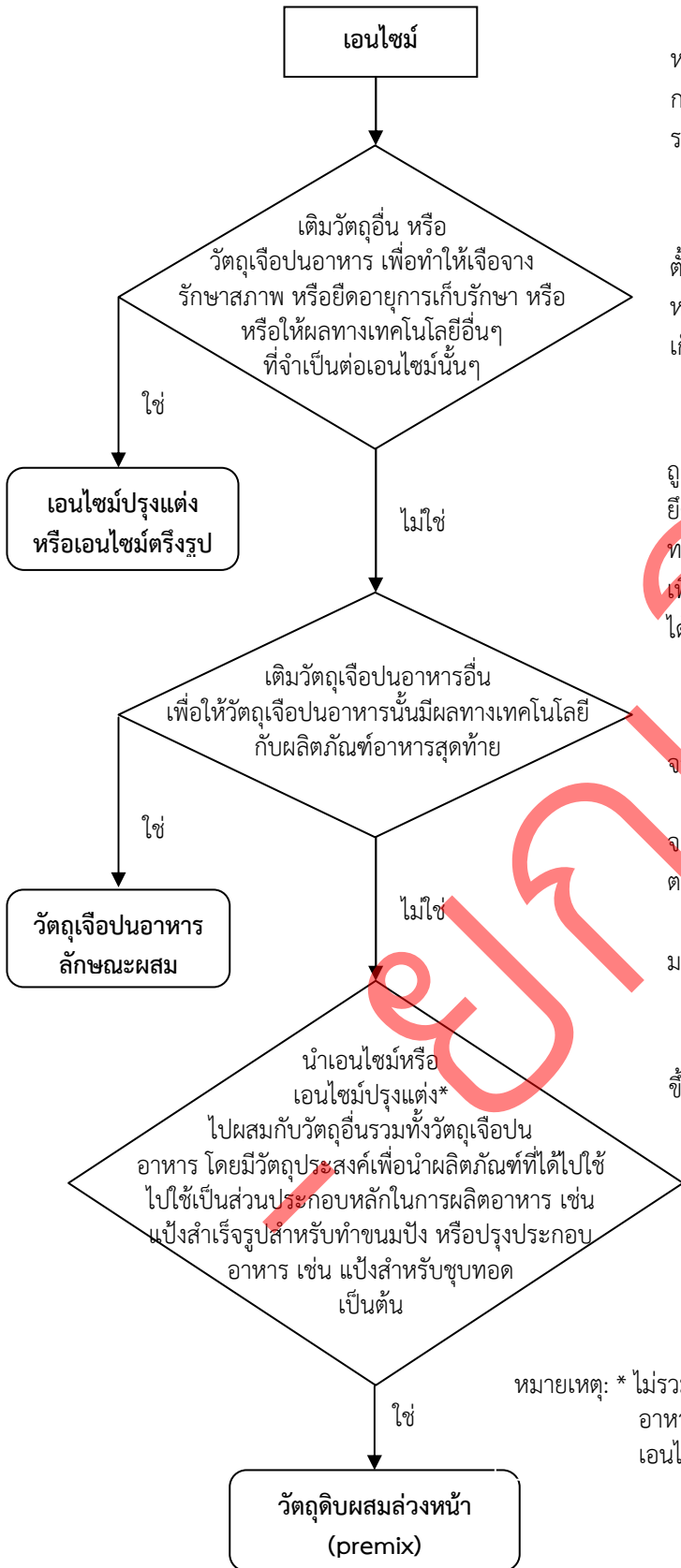
ลำดับที่	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	รหัสอ้างอิง	สัดส่วน (%)	ปริมาณ FA ในเอนไซม์ปรุงแต่ง (มก./กก.)		ปริมาณ FA ที่ตกค้างในอาหาร (มก./กก.)		หมายเหตุ
				คำนวณจากสูตร	ข้อกำหนดการใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่ง	คำนวณจากปริมาณที่แนะนำให้ใช้	ข้อกำหนดการตกค้างในอาหาร	
2	Methyl p-hydroxybenzoate	INS 218	0.02	$0.02 \times 0.803^* \times 10000 = 160.6$	2000 (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน)	$\frac{160 \times 1}{100} = 1.6$	2 (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน)	ควรปรับลดปริมาณการใช้เนื่องจากเมื่อคำนวณปริมาณการตกค้างของ INS 218 และ INS 214 ในอาหารเป็นกรดเบนโซอิกได้ 1.6 มก./กก. และ 1.47 มก./กก. รวมกันได้เท่ากับ 3.07 มก./กก. ซึ่งเกินปริมาณที่ยอมให้ตกค้างในอาหารได้ คือ 2 มก./กก.
3	Ethyl p-hydroxybenzoate	INS 214	0.02	$0.02 \times 0.735^* \times 10000 = 147$	จำนวนเป็นกรดเบนโซอิก	$\frac{147 \times 1}{100} = 1.47$		
4	Potassium sorbate	INS 202	0.20	$0.2 \times 0.747^{**} \times 10000 = 1470$	20000 (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน จำนวนเป็นกรดซอร์บิก)	$\frac{1470 \times 1}{100} = 14.7$	20 (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน)	

หมายเหตุ * conversion factor สำหรับการคำนวณเป็นกรดเบนโซอิก

** conversion factor สำหรับการคำนวณเป็นกรดซอร์บิก

เอกสารแนบหมายเลข ๓

แนวทางการพิจารณาความแตกต่างของเอนไซม์ เอนไซม์ปรุงแต่ง เอนไซม์ตรึงรูป
วัตถุดิบอาหารลักษณะผสม และวัตถุดิบผสมล่วงหน้า (premix)



เอนไซม์ (enzyme) หมายความว่า โปรตีนกลุ่มหนึ่งที่ได้จากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่งนำมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร เช่น การเตรียมวัตถุดิบ การแปรรูป การบ่ม การขนส่ง การเก็บรักษา เป็นต้น ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์ปรุงแต่งและเอนไซม์ตรึงรูป

เอนไซม์ปรุงแต่ง (enzyme preparation) หมายความว่า เอนไซม์ ตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไปซึ่งอาจมีวัตถุดิบ เช่น วัตถุดิบเสีย สารที่ทำให้คงตัว หรือสารเพิ่มปริมาณเป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยคงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาของเอนไซม์ ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์ตรึงรูปด้วย

เอนไซม์ตรึงรูป (immobilized enzyme) หมายความว่า เอนไซม์ที่ถูกทำให้ไม่ละลายด้วยกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพ เช่น นำไปจับยึดไว้กับตัวพอง หรืออาจทำให้โมเลกุลมีขนาดใหญ่ขึ้นด้วยการเชื่อมพันธะทางเคมีหรือไม่มีพันธะเคมีก็ได้ซึ่งมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็ง เพื่อให้สามารถแยกออกจากกระบวนการผลิตและสามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่

วัตถุดิบอาหารลักษณะผสม หมายความว่า วัตถุดิบอาหารที่ได้จากการผสมวัตถุดิบ ตั้งแต่ ๒ ชนิดขึ้นไปเข้าด้วยกัน หรือผสมกับวัตถุดิบ ทั้งนี้การนำวัตถุดิบอาหารลักษณะผสมไปใช้ในการผลิตอาหาร จะต้องใช้ตามชนิดวัตถุดิบอาหาร ชนิดอาหารและปริมาณที่กำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุดิบอาหาร ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานสำหรับตะกั่วและอโคไลให้ยึดตามคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์ปรุงแต่ง

วัตถุดิบผสมล่วงหน้า (Premixed) หมายถึง วัตถุดิบที่ผสม หรือเตรียมขึ้นเพื่อนำไปใช้ในการผลิตหรือเป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร

หมายเหตุ: * ไม่รวมถึงเอนไซม์ตรึงรูป โดยกรณีที่มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุดิบอาหารลักษณะผสม ต้องแจ้งจรรยาบรรณของวัตถุดิบอาหารที่ใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่งด้วย

เอกสารแนบหมายเลข ๔
แนวทางการพิจารณาลักษณะการใช้เอนไซม์ในการผลิตอาหารและการแสดงข้อมูลบนฉลากอาหาร

