



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย
เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

ปัจจุบันความต้องการใช้เอนไซม์ในอุตสาหกรรมอาหารเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีแนวทางการควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของเอนไซม์ซึ่งผลิตปริมาณมากในระดับอุตสาหกรรมมีความชัดเจน กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เพิ่มเติมข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารลงวันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำชี้แจงเกี่ยวกับข้อกำหนดของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนทั้งสองฉบับ โดยมีสาระสำคัญดังนี้

ข้อ ๑ ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ลงวันที่ ๑๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ กำหนดให้เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารเป็นวัตถุเจือปนอาหารซึ่งเป็นอาหารควบคุมเฉพาะตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้องขึ้นทะเบียนตำรับอาหารก่อนการผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย

ข้อ ๓ กำหนดความหมายของคำว่า "เอนไซม์" "เอนไซม์ปรุงแต่ง" และ "เอนไซม์ตรึงรูป" รวมทั้งคำว่า "สารช่วยในการผลิต" ซึ่งเอนไซม์ปรุงแต่งก็คือผลิตภัณฑ์ที่มีเอนไซม์จากแหล่งเดียวกันตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไปผสมกับวัตถุอื่น เช่น วัตถุกันเสีย สารช่วยพา สารที่ทำให้คงตัวสารเพิ่มปริมาณแป้ง หรือเกลือ เป็นต้น เพื่อเจือจาง ช่วยคงสภาพยืดอายุการเก็บรักษาหรือให้ผลทางเทคโนโลยีอื่นที่จำเป็นต่อเอนไซม์นั้นๆ และหมายความรวมถึงเอนไซม์ตรึงรูปซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำเอนไซม์ไปผ่านกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็ง

ข้อ ๔ เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ได้แก่ เอนไซม์ที่ใช้เป็นสารช่วยในการผลิตอาหาร และเอนไซม์ซึ่งให้ผลทางเทคโนโลยีการผลิตหรือแสดงหน้าที่ในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย

ข้อ ๕ เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้องได้จากส่วนของพืชสัตว์ 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/> หรือตามหนังสืออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้คำแนะนำของคณะกรรมการอาหารเป็นรายการณี

ข้อ ๖ เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารซึ่งไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๕ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยในประเทศหรือจากหน่วยประเมินความปลอดภัยของประเทศซึ่งมีระบบประเมินความปลอดภัยน่าเชื่อถือ (แล้วแต่กรณี) พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณานุญาตเป็นรายกรณี

แนวทางการจัดเตรียมรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร มีหลักการและแนวทางตามเอกสารแนบหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับนี้

ข้อ ๗ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารดังต่อไปนี้

(๑) คุณภาพหรือมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารทั่วไป ดังนี้

พารามิเตอร์	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
(๑) มีค่าแอกทิวิตี (Activity)	ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ ของแอกทิวิตีของเอนไซม์ตามที่แจ้งไว้ในเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ คู่มือ หรือฉลาก	กรณีที่มีวิธีการตรวจวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดไว้ในเอกสาร Combined Compendium of Food Additive Specifications Vol. 4 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแนบเอกสารท้ายคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ ดังนี้ (๑) ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ออกโดยผู้ผลิต (๒) รายละเอียดวิธีตรวจวิเคราะห์ (๓) คำรับรองความเทียบเท่าของวิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์หากมีวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนดไว้แต่ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีดังกล่าว
(๒) จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมกรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	ตรวจไม่พบ ใน ๑ กรัม	(๑) อาจแสดงเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ขึ้นส่วนของสารพันธุกรรมแทนผลการตรวจวิเคราะห์หาจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ได้ (๒) กรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการในประเทศให้บริการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมนั้นผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถแนบผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต
โคลิฟอร์ม	ไม่เกิน ๓๐ ต่อกรัม	โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น
อีโคไล	ไม่พบใน ๒๕ กรัม	-
ซัลโมเนลลา	ไม่พบใน ๒๕ กรัม	-
ตะกั่ว	ไม่เกิน ๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม	-
สารปฏิชีวนะ (Antibacterial Activity)	ไม่พบ	เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดสอบประกอบด้วย (๑) <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) (๒) <i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229) (๓) <i>Bacillus cereus</i> (ATCC 2) (๔) <i>Bacillus circulans</i> (ATCC 4516) (๕) <i>Streptococcus pyrogenes</i> (ATCC 12344) (๖) <i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)

(๒) คุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารซึ่งได้จากการหมักด้วยเชื้อจุลินทรีย์ *Aspergillus niger* และ *Aspergillus melleus* ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เพิ่มเติมข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ลงวันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ดังนี้

พารามิเตอร์	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
(๑) มีค่าแอกทิวิตี (Activity)	ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ ของแอกทิวิตีของเอนไซม์ตามที่แจ้งไว้ในเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ คู่มือ หรือฉลาก	กรณีที่มีวิธีการตรวจวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดไว้ในเอกสาร Combined Compendium of Food Additive Specifications Vol. 4 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแนบเอกสารทำคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ ดังนี้ (๑) ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ออกโดยผู้ผลิต (๒) รายละเอียดวิธีตรวจวิเคราะห์ (๓) คำรับรองความเทียบเท่าของวิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์หากมีวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนดไว้แต่ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีดังกล่าว
(๒) จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมกรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	ตรวจไม่พบ ใน ๑ กรัม	(๑) อาจแสดงเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมแทนผลการตรวจวิเคราะห์หาจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ได้ (๒) กรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการในประเทศให้บริการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมนั้นๆ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถแนบผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิต
โคลิฟอร์ม	ไม่เกิน ๓๐ ต่อกรัม	โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น
อีโคไล	ไม่พบใน ๒๕ กรัม	-
ซัลโมเนลลา	ไม่พบใน ๒๕ กรัม	-
ตะกั่ว	ไม่เกิน ๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม	-
สารปฏิชีวนะ (Antibacterial Activity)	ไม่พบ	เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดสอบประกอบด้วย (๑) <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) (๒) <i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229) (๓) <i>Bacillus cereus</i> (ATCC 2) (๔) <i>Bacillus circulans</i> (ATCC 4516) (๕) <i>Streptococcus pyrogenes</i> (ATCC 12344) (๖) <i>Serratia marcescens</i> (ATCC 14041)
สารพิษจากเชื้อรา	ตรวจไม่พบสารพิษจากเชื้อราในปริมาณที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ	จากข้อมูลทางวิชาการ <i>Aspergillus niger</i> สามารถสร้าง Ochratoxin A และ <i>Aspergillus melleus</i> สามารถสร้าง fumonisin B2 และ fumonisin B4 ได้ ดังนั้นจึงมีประกาศฯ กำหนดให้เอนไซม์จากเชื้อจุลินทรีย์ทั้งสองต้องมีหลักฐาน เช่น รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) ที่แสดงว่าเอนไซม์ดังกล่าวพบสารพิษจากเชื้อรต่ำกว่าค่าขีดจำกัดในการตรวจพบ (Limit of Quantitation ; LOQ)

ข้อ ๘ กำหนดเงื่อนไขการใช้เอนไซม์ในการผลิตอาหารต้องเป็นไปตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังต่อไปนี้

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

(๒) ต้องใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ฉบับล่าสุดกรณีที่เอนไซม์นั้นแสดงหน้าที่ในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย และต้องแสดงข้อมูลการใช้บนฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารเช่นเดียวกับวัตถุเจือปนอาหารกลุ่มอื่นๆ

การใช้เอนไซม์นอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ข้างต้นตาม (๑) และ (๒) ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายละเอียดข้อมูลความจำเป็นของการใช้ตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ เพื่อประกอบการพิจารณาเป็นรายกรณี ซึ่งแนวทางการยื่นข้อมูลมีรายละเอียดตามคู่มือประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๙ การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูป ต้องใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการช่วยเก็บรักษา คงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาเอนไซม์นั้นๆ ซึ่งต้องเป็นไปเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร คือ ตามรายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และปริมาณการตกค้างในอาหารและเครื่องดื่ม

ทั้งนี้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารในสูตรส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูปแล้วแต่กรณี และต้องคำนวณปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในเอนไซม์ดังกล่าวเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ ดังตัวอย่างที่แสดงตามเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้

ข้อ ๑๐ กรณีที่ต้องการใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ปรุงแต่ง ซึ่งไม่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้ดังนี้

(๑) กรณีที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร จะต้องส่งรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้นๆ ตามคู่มือประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

(๒) กรณีที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอยู่แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ให้ยื่นหนังสือขอหารือเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา โดยแจ้งชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร ข้อมูลด้านคุณลักษณะของวัตถุเจือปนอาหาร ด้านความปลอดภัย หน้าที่หรือวัตถุประสงค์ของการใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่ง และปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้ายเมื่อนำเอนไซม์ปรุงแต่งที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้นไปใช้

ข้อ ๑๑ ผู้ผลิตอาหารซึ่งใช้เอนไซม์ปรุงแต่งในกระบวนการผลิตควรจัดเตรียมเอกสารสูตรส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่งไว้สำหรับการชี้แจงในกรณีที่มีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์พบวัตถุเจือปนอาหารในหมวดอาหารซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นๆ ตัวอย่างเช่น การตรวจพบโพรพิลีนไกลคอลในซูริมิ ๙๐๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม โดยโพรพิลีนไกลคอลยังไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ในผลิตภัณฑ์ซูริมิแต่มีการใช้เอนไซม์ปรุงแต่งที่มีโพรพิลีนไกลคอลเป็นสารช่วยพาซึ่งสอดคล้องตามข้อกำหนดใน

บัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร โดยให้มีปริมาณตกค้างของโพพิลีนไกลคอลในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้ายได้ไม่เกิน ๑๐๐๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ดังนั้นผู้ผลิตอาหารจึงควรจัดเตรียมเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับเอนไซม์ปรุงแต่งที่มีโพพิลีนไกลคอลเป็นสารช่วยพาไว้สำหรับชี้แจงผู้ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

ข้อ ๑๒ การใช้วัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุอื่น ซึ่งวัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุอื่นนั้นให้ผลทางเทคโนโลยีการผลิต หรือเป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม หรือจัดเป็นวัตถุดิบผสมล่วงหน้า (premix) เช่น แบ่งสำเร็จรูปแล้วแต่กรณี ซึ่งมีเกณฑ์การพิจารณาตามเอกสารแนบหมายเลข ๓

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ผู้ผลิตเพื่อจำหน่ายหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย นอกจากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้แล้วยังต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมลงวันที่ ๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๗ ด้วย

ข้อ ๑๓ วิธีการตรวจทางวิชาการของเอนไซม์ทั้งการวิเคราะห์แอกทิวิตี สารปนเปื้อนและจุลินทรีย์ต้องเป็นไปตามหลักการที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๕ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขโดยอ้างอิงตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications Volume 4: Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications ฉบับปี ๒๐๐๖

ข้อ ๑๔ การผลิตเอนไซม์สำหรับใช้ในอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ซึ่งอย่างน้อยต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๙๓) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ ๑๕ การใช้ภาชนะบรรจุเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยภาชนะบรรจุอาหาร

ทั้งนี้กรณีที่ใช้ตัวพยุง (immobilizing agent) ซึ่งใช้ในการผลิตเอนไซม์ตรึงรูปเป็นวัสดุพลาสติกซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยภาชนะบรรจุอาหารพลาสติก วัสดุพลาสติกนั้นจะต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยและกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามคู่มือประชาชน เรื่องการประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารที่ทำจากพลาสติก

ข้อ ๑๖ 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)

ทั้งนี้ ในแต่ละส่วนประกอบที่แสดงบนฉลากของผลิตภัณฑ์เอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูป ต้องแสดงข้อความที่สื่อถึงหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ของการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นในเอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูป เช่น Propylene glycol เป็นสารช่วยพา เป็นต้น

อนึ่ง วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์เอนไซม์ที่แสดงบนฉลากนั้น ให้แสดงเฉพาะวิธีการใช้ซึ่งเกี่ยวข้องกับการทำงานของเอนไซม์ที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ

ข้อ ๑๗ การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้เอนไซม์ในการผลิต ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

ทั้งนี้กรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารมีการใช้เอนไซม์เพื่อเป็นสารช่วยในการผลิต หรือมีเอนไซม์ตกค้างหรือติดมากับวัตถุดิบ (carry over) ไม่ต้องแสดงข้อมูลเอนไซม์บนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร โดยมีแนวทางการพิจารณาดังรายละเอียดในเอกสารแนบหมายเลข ๔

ข้อ ๑๘ ให้ผู้ผลิตเพื่อจำหน่าย หรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย ดังนี้

(๑) เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

(๒) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้เอนไซม์ในการผลิต

ซึ่งเอนไซม์นั้นยังไม่มีรายชื่อตามที่กำหนด แต่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเคยได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับให้ยังคงใช้ต่อไปได้แต่ต้องจัดเตรียมเอกสารและยื่นขอประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ตามคู่มือประชาชนเรื่องการขอประเมินความปลอดภัยวัตถุเจือปนอาหาร ภายในสองปีคือภายในวันที่ ๑๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ทั้งนี้ผู้ผลิตเพื่อจำหน่าย หรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารซึ่งได้จากการหมักด้วยเชื้อจุลินทรีย์ *Aspergillus niger* และ *Aspergillus melleus* ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เพิ่มเติมข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ลงวันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งได้รับอนุญาตตั้งแต่วันที่ ๑๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จนถึงอยู่ก่อนวันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ คือภายในวันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยไม่ต้องยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับอาหารของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารดังกล่าว แต่ต้องจัดให้มีหลักฐานและพร้อมแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าปฏิบัติเป็นไปตามประกาศฯ เช่น รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) ที่แสดงว่าเอนไซม์ดังกล่าวพบสารพิษต่ำกว่าค่าขีดจำกัดในการตรวจพบ (Limit of Detection ; LOD)

ข้อ ๑๙ ผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย มีหน้าที่ทวนสอบกับผู้ผลิตในต่างประเทศว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้ามาจำหน่ายมีการใช้เอนไซม์ถูกต้องตามที่ประกาศกำหนดไว้

ข้อ ๒๐ เอนไซม์ซึ่งใช้เป็นสารช่วยในการผลิตส่วนประกอบอาหารเชิงหน้าที่ (functional ingredient) เช่น โยอาหาร ฟรุคโตโอลิโกแซคคาไรด์ โอลิโกแซคคาไรด์คอลลาเจน และเปปไทด์ เป็นต้น ซึ่งต้องมีการกำหนดเงื่อนไขการใช้ส่วนประกอบอาหารเชิงหน้าที่นั้นในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย และไม่ได้มีการจำหน่ายเอนไซม์นั้นเพื่อการผลิตอาหารอื่นๆ อาจจะยื่นขอรับการประเมินความปลอดภัยของสารอาหารเชิงหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารใหม่ โดยไม่ต้องขอประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ตามประกาศฉบับนี้ได้

ข้อ ๒๑ ประกาศฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) เอนไซม์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือผลทางสุขภาพอื่นๆ เช่น เอนไซม์ช่วยย่อยอาหาร และเอนไซม์ช่วยต้านอนุมูลอิสระ เป็นต้น

(๒) เอนไซม์ที่ใช้เป็นสารช่วยในการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร เช่น เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตโมโนโซเดียมกลูตาเมตซึ่งผลิตภัณฑ์โมโนโซเดียมกลูตาเมตที่ได้ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

(๓) เอนไซม์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติจากการใช้เชื้อจุลินทรีย์ในการหมักอาหารซึ่งเกิดขึ้นตามธรรมชาติเช่น การหมักน้ำปลา เต้าเจี้ยว โยเกิร์ตหรือน้ำส้มสายชูหมักด้วยหัวเชื้อจุลินทรีย์ที่มีการสร้างเอนไซม์ระหว่างกระบวนการหมัก เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใดโปรดติดต่อสอบถามได้ที่ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๘๕ หรือ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๘ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๒ มิถุนายน ๒๕๖๓

ไพศาล ดั่นคุ้ม

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ 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 240: Chapter 9 Principles Related to specific Groups of Substances

ทั้งนี้กรณีเอนไซม์ซึ่งไม่มีรายชื่อตามที่กำหนดผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตเป็นรายการโดยมีแนวทางของการจัดเตรียมเอกสารตามที่แสดงในรูปที่ ๑ ซึ่งเอกสารรายงานผลการประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอรับแบ่งออกเป็น ๓ ลักษณะ ดังนี้

๑. รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่กำหนดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับกรณีที่เอนไซม์นั้นได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรม หรือได้จากสิ่งมีชีวิตซึ่งไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหารและไม่เคยผ่านการประเมินความปลอดภัยจากประเทศอื่นๆ

๒. รายงานผลการพิจารณาความปลอดภัยจากหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการประเมินความปลอดภัยของประเทศต่างๆ อย่างน้อย ๒ ประเทศใน ๕ กลุ่มประเทศ กรณีเป็นเอนไซม์ซึ่งได้มาจากสิ่งมีชีวิตสายพันธุ์ดั้งเดิมแต่ไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร ดังนี้

(๑) ประเทศสหรัฐอเมริกาหรือแคนาดา

(๒) กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป หรือประเทศในสหภาพยุโรปซึ่งมีระบบการประเมินความปลอดภัยเอนไซม์ก่อนการอนุญาต เช่น เดนมาร์ก หรือฝรั่งเศส

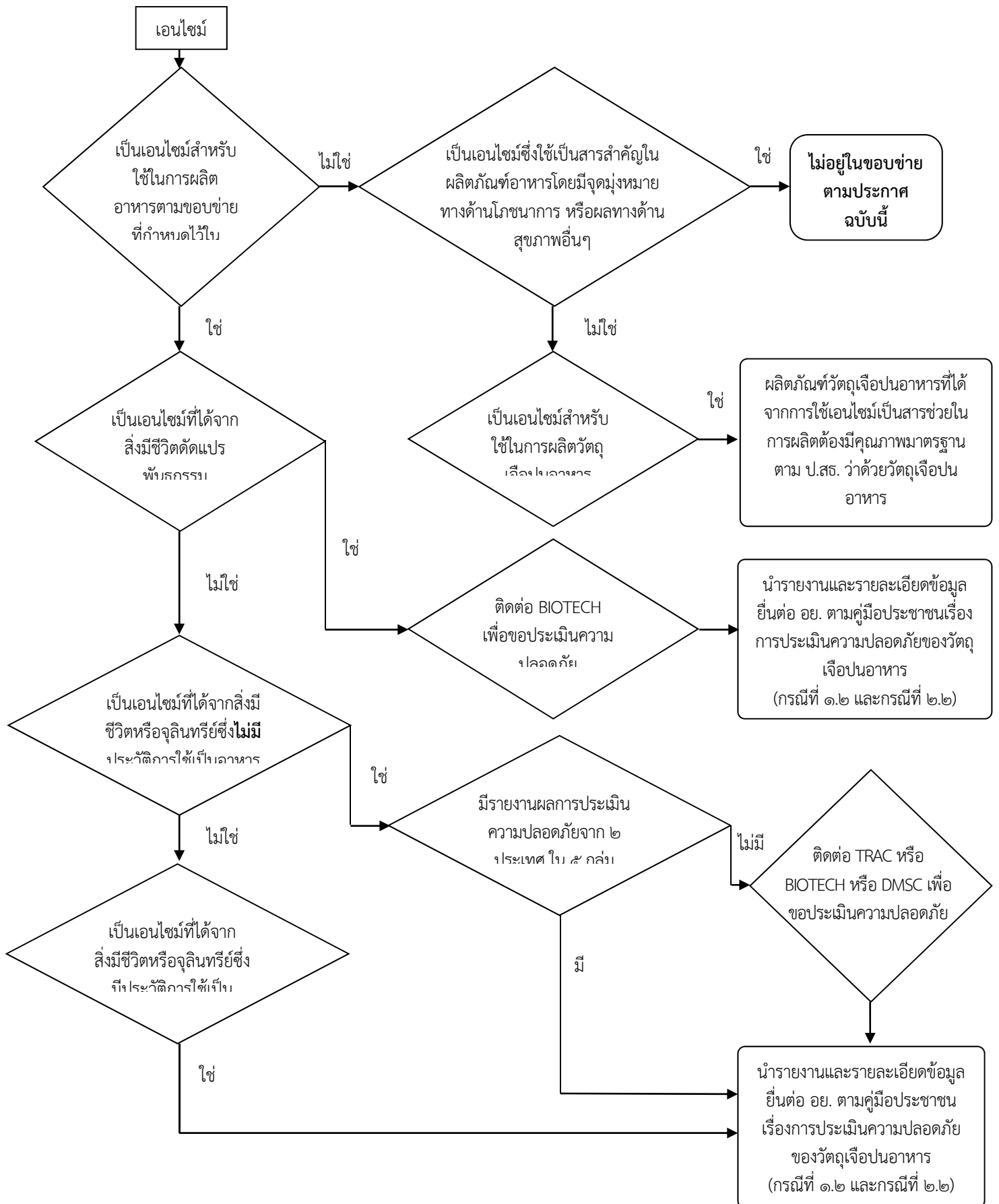
(๓) ประเทศออสเตรเลียหรือนิวซีแลนด์

(๔) ประเทศญี่ปุ่น

(๕) ประเทศเกาหลีใต้

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

รูปที่ ๑ แผนผังแนวทางการยื่นเอกสารประเมินปลอดภัยเอนไซม์สำหรับการผลิตอาหาร



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

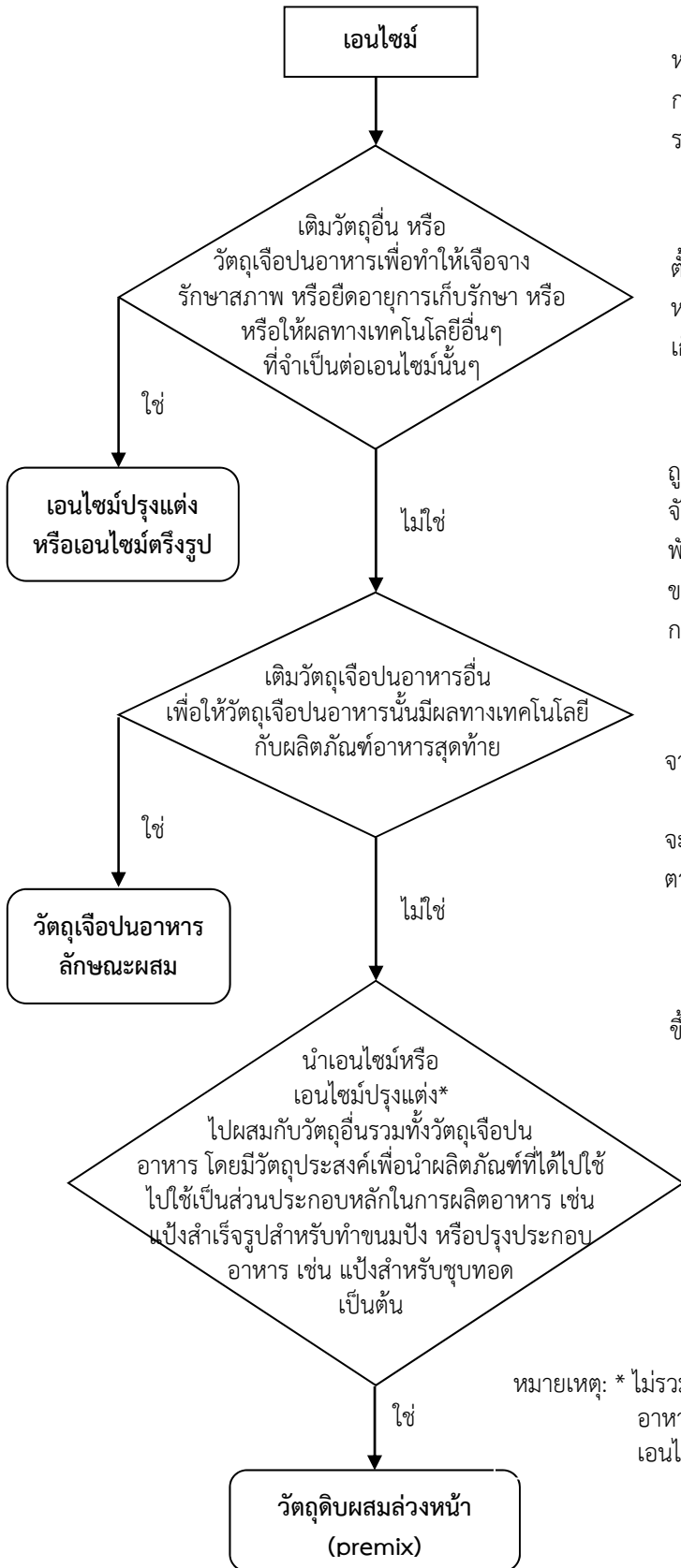
ลำดับที่	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	รหัสอ้างอิง	สัดส่วน (%)	ปริมาณ FA ในเอนไซม์ปรุงแต่ง (มก./กก)		ปริมาณ FA ที่ตกค้างในอาหาร(มก./กก.)		หมายเหตุ
				คำนวณจากสูตร	ข้อกำหนดการใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่ง	คำนวณจากปริมาณที่แนะนำให้ใช้	ข้อกำหนดการตกค้างในอาหาร	
2	Methyl p-hydroxy benzoate	INS	218	0.02 × 0.803* × 10000 = 160.6	2000 (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน คำนวณเป็นกรดเบนโซอิก)	$\frac{160 \times 1}{100} = 1.6$	2 (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน)	ควรปรับลดปริมาณการใช้เนื่องจากเมื่อคำนวณปริมาณการตกค้างของINS 218 และ INS 214 ใน อาหารเป็นกรดเบนโซอิกได้ 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 × 0.735* × 10000 = 147		$\frac{147 \times 1}{100} = 1.47$		
4	Potassium sorbate	INS	202	0.2 × 0.747** × 10000 = 1470	20000 (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน คำนวณเป็นกรดซอร์บิก)	$\frac{1470 \times 1}{100} = 14.7$	20 (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน)	

หมายเหตุ * conversion factor สำหรับการคำนวณเป็นกรดเบนโซอิก

** conversion factor สำหรับการคำนวณเป็นกรดซอร์บิก

เอกสารแนบหมายเลข ๓

แนวทางการพิจารณาความแตกต่างของเอนไซม์ เอนไซม์ปรุงแต่ง เอนไซม์ตรึงรูป
วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม และวัตถุดิบผสมล่วงหน้า (premix)



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

เอนไซม์ปรุงแต่ง (enzyme preparation) หมายความว่า เอนไซม์ตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไปซึ่งอาจมีวัตถุอื่น เช่น วัตถุกันเสีย สารที่ทำให้คงตัว หรือสารเพิ่มปริมาณเป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยคงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาของเอนไซม์ ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์ตรึงรูปด้วย

เอนไซม์ตรึงรูป (immobilized enzyme) หมายความว่า เอนไซม์ที่ถูกทำให้ไม่ละลายด้วยกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพ เช่น นำไปจับยึดไว้กับตัวพวยหรืออาจทำให้โมเลกุลมีขนาดใหญ่ขึ้นด้วยการเชื่อมพันธะทางเคมีหรือไม่มีพันธะเคมีก็ได้ซึ่งมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็งเพื่อให้สามารถแยกออกจากกระบวนการผลิตและสามารถนำกลับมาใช้งานได้ใหม่

วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม หมายความว่า วัตถุเจือปนอาหารที่ได้จากการผสมวัตถุดิบตั้งแต่ ๒ ชนิดขึ้นไปเข้าด้วยกัน หรือผสมกับวัตถุอื่น ทั้งนี้การนำวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมไปใช้ในการผลิตอาหาร จะต้องใช้ตามชนิดวัตถุเจือปนอาหาร ชนิดอาหารและปริมาณที่กำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

วัตถุดิบผสมล่วงหน้า (Premixed) หมายถึง วัตถุดิบที่ผสม หรือเตรียมขึ้นเพื่อนำไปใช้ในการผลิตหรือเป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร

หมายเหตุ: * ไม่รวมถึงเอนไซม์ตรึงรูป โดยกรณีและผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ต้องแจกแจงรายละเอียดของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่งด้วย

เอกสารแนบหมายเลข ๔
แนวทางการพิจารณาลักษณะการใช้เอนไซม์ในการผลิตอาหารและการแสดงข้อมูลบนฉลากอาหาร

