

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537)

เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6(1)(2)(4)(5)(6)(7) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ 2 อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก หมายความว่า อาหารที่ใช้เสริมคุณค่าอาหารและสร้างความคุ้นเคยในการกินอาหารทั่วไปให้แก่ทารกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 เดือน หรือเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 1 ปี ถึง 3 ปี มี 6 ชนิด คือ

2.1 แป้ง ได้แก่ อาหารที่ทำจากธัญพืชเป็นหลัก

2.2 ผัก ได้แก่ อาหารที่ทำจากพืชผักเป็นหลัก

2.3 ถั่ว ได้แก่ อาหารที่ทำจากถั่วเป็นหลัก

2.4 ผลไม้ ได้แก่ อาหารที่ทำจากผลไม้เป็นหลัก

2.5 เนื้อสัตว์ ได้แก่ อาหารที่ทำจากเนื้อสัตว์ทุกชนิด ตับ ไข่ เป็นหลัก

2.6 ผสม ได้แก่ อาหารตาม 2.1 ถึง 2.5 รวมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป

ข้อ 3 อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

3.1 มีกลิ่นรสตามลักษณะเฉพาะของอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก

3.2 มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

3.2.1 ร่วนเป็นผง หรือแข็ง ไม่เกาะเป็นก้อน สำหรับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดแห้ง และเมื่อได้ผสมตามคำแนะนำที่แสดงไว้ในฉลากแล้ว ต้องมีลักษณะนุ่มเหมาะสำหรับการป้อนด้วยช้อน

3.2.2 เป็นเนื้อเดียวกันหรือมีชิ้นเล็ก ๆ ผสมอยู่ด้วย เหมาะสำหรับการป้อนด้วยช้อน สำหรับอาหารเสริมสำหรับเด็กเล็กชนิดเหลว

3.2.3 ลักษณะอื่นตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.3 มีชนิดและปริมาณสารอาหาร ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.4 มีความชื้น ดังต่อไปนี้

3.4.1 ไม่เกินร้อยละ 5 ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดแห้งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

3.4.2 ไม่เกินร้อยละ 8 ของน้ำหนัก สำหรับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน

3.5 ไม่มีฮอร์โมน หรือสารปฏิชีวนะ

3.6 ¹3.7 ¹3.8 ¹

3.9 ไม่แต่งกลิ่นรส ทั้งนี้เว้นแต่จะได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.10 จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค⁽²⁾

3.11 ไม่มีสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์หรือสารเป็นพิษอื่น ในปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

3.12 ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (Escherichia coli) ในอาหาร 0.1 กรัม หรือ 0.1 มิลลิลิตร

3.13 ตรวจไม่พบแบคทีเรียในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ใช้กรรมวิธีสเตอริไลส์ 0.1 มิลลิลิตร

3.14 ตรวจไม่พบแบคทีเรียในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดเหลวที่ใช้กรรมวิธียูเอชเอช ที่ 0.1 มิลลิลิตร

3.15 ตรวจพบแบคทีเรียได้ไม่เกิน 50,000 ในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดแห้งที่ไม่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน 1 กรัม และไม่เกิน 100,000 ในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดแห้งที่ต้องผ่านการหุงต้มก่อนรับประทาน 1 กรัม

3.16 ตรวจพบแบคทีเรียตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดเหลวที่ใช้กรรมวิธีอื่น

3.17 มีโซเดียมได้ไม่เกิน 200 มิลลิกรัม ในอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก 100 กรัม โดยคำนวณจากน้ำหนักอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กในลักษณะพร้อมที่จะบริโภคได้

ข้อ 4 อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กชนิดเหลวต้องใช้กรรมวิธีฆ่าเชื้อด้วยความร้อนแล้วแต่กรณี ดังต่อไปนี้

4.1 สเตอริไลส์

4.2 ยูเอชเอช

4.3 กรรมวิธีอื่นตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

¹ ความใน 3(3.6) (3.7) และ (3.8) ของข้อ 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิก โดยข้อ 15 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1)

² ความในข้อ 3 (3.10) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิกโดยข้อ 7 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 415) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไขของอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และใช้ความใหม่แทนแล้ว

ข้อ 5 อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องไม่ใช่กรรมวิธีฉายรังสีอาหาร หรือไม่มีส่วนประกอบที่ผ่านการฉายรังสี

ข้อ 6 การผลิตอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ถ้าจำเป็นต้องใช้วัตถุเจือปนอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร³

ข้อ 7 ภาชนะบรรจุที่ใช้บรรจุอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ต้องเป็นภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่สามารถรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารนั้นไว้ได้ และให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ ด้วย

ข้อ 8 การแสดงฉลากอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ให้ปฏิบัติดังนี้

8.1 ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 68 (พ.ศ.2525) เรื่อง ฉลากลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ.2525 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 (พ.ศ.2528) เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 30 กันยายน พ.ศ.2528 ยกเว้นข้อ 3

8.2 ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย แต่จะมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ และอย่างน้อยต้องมีข้อความแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

8.2.1 ชื่ออาหาร

8.2.2 เลขทะเบียนตำรับอาหาร หรือเครื่องหมายการได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากแล้วแต่กรณี

8.2.3 ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุเพื่อจำหน่าย แล้วแต่กรณี อาหารที่ผลิตในประเทศอาจแสดงสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตหรือของผู้แบ่งบรรจุก็ได้ ในกรณีที่เป็นการนำเข้าให้แสดงประเทศผู้ผลิตด้วย

8.2.4 ปริมาณอาหารเป็นระบบเมตริก

(ก) อาหารที่เป็นผงหรือแห้ง ให้แสดงน้ำหนักสุทธิ

(ข) อาหารที่เป็นของเหลว ให้แสดงปริมาตรสุทธิ

(ค) อาหารที่มีลักษณะครึ่งแข็งครึ่งเหลว อาจแสดงเป็นน้ำหนักสุทธิ หรือ ปริมาตรสุทธิก็ได้

8.2.5 ส่วนประกอบที่สำคัญของอาหารเป็นร้อยละของน้ำหนัก โดยเรียงลำดับปริมาณจากมากไปหาน้อย และต้องแสดงค่าพลังงาน และปริมาณสารอาหารดังต่อไปนี้ ต่อ อาหาร 100 กรัม (หรือ 100 มิลลิลิตร) และต่อปริมาณอาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็กที่แนะนำให้บริโภค 1 ครั้ง

(ก) ค่าพลังงาน เป็นกิโลแคลอรีหรือกิโลจูล

(ข) โปรตีน เป็นกรัม

(ค) คาร์โบไฮเดรต เป็นกรัม

(ง) ไขมัน เป็นกรัม

(จ) วิตามิน ถ้ามีการเติม

(ฉ) เกลือแร่ ถ้ามีการเติม

³ ความในข้อ 6 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) ถูกยกเลิก โดยข้อ 16 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 417) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 1) และใช้ความใหม่แทนแล้ว

8.2.6 วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า "ผลิต" กำกับไว้ด้วย หรือ วันเดือนและปีที่ผลิต โดยมีข้อความว่า "ผลิต" และ วันเดือนและปีที่แบ่งบรรจุ โดยมีคำว่า "แบ่งบรรจุ" กำกับไว้ด้วย กรณีที่เป็นการผลิตโดยการแบ่งบรรจุ แล้วแต่กรณี

8.2.7 วันเดือนและปีที่หมดอายุ โดยมีข้อความว่า "หมดอายุ" กำกับไว้ด้วย

8.2.8 คำแนะนำในการเก็บรักษา โดยเฉพาะภายหลังการเปิดใช้

8.2.9 วิธีเตรียม (ถ้ามี)

8.2.10 ข้อความว่า "แต่งกลิ่นธรรมชาติ" "แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ" "แต่งกลิ่นสังเคราะห์" "แต่งรสธรรมชาติ" หรือ "แต่งรสเลียนธรรมชาติ" ถ้ามีการใช้ แล้วแต่กรณี

8.2.11 ข้อความว่า "อย่าใช้เลี้ยงทารกอายุต่ำกว่า 6 เดือน" ด้วยตัวอักษรเส้นทึบ สีแดง ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร ในกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว สีของกรอบตัดกับพื้นของฉลาก

8.2.12 ข้อความที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ประกาศฉบับนี้ ไม่กระทบกระเทือนถึงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารซึ่งออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 87 (พ.ศ.2528) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับเด็ก ลงวันที่ 10 มกราคม พ.ศ.2528 เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับอาหารเสริมสำหรับเด็กเฉพาะอย่าง และให้ผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว มาดำเนินการแก้ไขตำรับอาหารให้มีรายละเอียดถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้วให้คงใช้ฉลากเดิมไปพลางก่อนจนกว่าจะได้รับอนุญาต หรือถึงวันที่ผู้อนุญาตได้แจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาตให้ใช้ฉลากนั้นต่อไป

ในการอนุญาตให้ใช้ฉลากใหม่ตามวรรคหนึ่ง ถ้าปรากฏว่าฉลากเดิมที่ได้จัดทำไว้ใช้ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ใช้บังคับยังเหลืออยู่ และไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้ใช้ฉลากเดิมไปพลางก่อนจนกว่าจะหมดก็ได้ ทั้งนี้ต้องไม่เกินหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537

อาทิตย์ อุไรรัตน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 111 ตอนพิเศษ 54 ง. ลงวันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ.2537)