

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๖) พ.ศ.๒๕๕๕ เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ ๒)

ปัจจุบันมีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารอย่างแพร่หลาย ดังนั้นเพื่อให้การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหารเป็นไปอย่างถูกต้องเหมาะสม และปลอดภัยต่อการบริโภค กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๖) พ.ศ.๒๕๕๕ เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร (ฉบับที่ ๒) ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. กำหนดความหมายของคำว่า “จุลินทรีย์โพรไบโอติก (Probiotic)” ซึ่งสรุปได้ว่า จุลินทรีย์โพรไบโอติก นั้นหมายถึง จุลินทรีย์ที่มีชีวิตซึ่งใช้ในอาหาร และจะเกิดผลต่อสุขภาพก็ต่อเมื่อผู้บริโภคได้รับในปริมาณที่เพียงพอ

๒. กำหนดจุลินทรีย์ที่ไม่เข้าข่ายคำว่า “จุลินทรีย์โพรไบโอติก (Probiotic)” ตามข้อ ๑ ไว้ เช่น จุลินทรีย์ที่ใช้เป็นสารชีวบำบัด (biotherapeutic agents) จุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ (beneficial microorganisms) ที่ไม่ใช้ในอาหาร จุลินทรีย์ที่ได้จากการดัดแปลงพันธุกรรม (Genetically Modified Microorganism, GMM) และจุลินทรีย์ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นตามความจำเป็นในกระบวนการผลิตอาหารและได้ปฏิบัติตามประกาศว่าด้วยเรื่องนั้นๆ แล้ว

๓. กำหนดเงื่อนไขอาหารที่มีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกต้องเป็นดังนี้

๓.๑ ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน

๓.๒ มีปริมาณจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่ยังมีชีวิตอยู่ คงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 10^6 CFU ต่ออาหาร ๑ กรัม ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหารนั้น กรณีที่มีการใช้จุลินทรีย์มากกว่าหนึ่งชนิด จุลินทรีย์โพรไบโอติกตามความหมายในประกาศนี้ ต้องมีปริมาณคงเหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 10^6 CFU ต่ออาหาร ๑ กรัม ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหารนั้นด้วย

๓.๓ ใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกตามรายชื่อในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ

กรณีที่ต้องการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกชนิดอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศฯ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องยื่นหลักฐานแสดงผลการประเมินความปลอดภัย และคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก ตามหลักการใน Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food, ปี ค.ศ.๒๐๐๒ พร้อมรายละเอียดข้อมูลประกอบการยื่นขออนุญาต ดังนี้

(๑) การบ่งชี้...

- (๑) การบ่งชี้เอกลักษณ์ของจุลินทรีย์โพรไบโอติก
- (๒) การทดสอบคุณสมบัติการเป็นจุลินทรีย์โพรไบโอติก
- (๓) การประเมินความปลอดภัยของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อมนุษย์ เพื่อประเมินความปลอดภัย และปฏิกิริยาของร่างกายต่อจุลินทรีย์โพรไบโอติก

๔. กำหนดความหมายของ “การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)” ซึ่งตามประกาศนี้หมายความว่า การแสดงรูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆบนฉลากที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหาร ซึ่งเกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยแบ่งเป็น ๓ ลักษณะ ได้แก่ การกล่าวอ้างหน้าที่สารอาหาร การกล่าวอ้างหน้าที่อื่น และการกล่าวอ้างการลดความเสี่ยงของการเกิดโรค

๕. กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ในการขออนุญาตแสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ดังนี้

๕.๑ ต้องแจ้งรายละเอียดของอาหารและส่วนประกอบของอาหารในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการกล่าวอ้างนั้นให้ครบถ้วนและเพียงพอ และต้องส่งมอบผลการศึกษาในมนุษย์ ที่มีการออกแบบการศึกษาอย่างดี มีจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม และมีผลการศึกษาชัดเจนเพียงพอที่จะพิจารณาประสิทธิผลของสายพันธุ์จุลินทรีย์โพรไบโอติกหรืออาหารที่มีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติก จำนวนอย่างน้อย ๒ ฉบับ ที่ทำการศึกษาจากต่างสถาบัน เพื่อประกอบการพิจารณาประสิทธิผลของจุลินทรีย์โพรไบโอติกต่อสุขภาพ

๕.๒ การกล่าวอ้างทางสุขภาพนั้นต้องสามารถพิสูจน์ตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ได้

๕.๓ เงื่อนไขการแสดงการกล่าวอ้างทางสุขภาพบนฉลาก ซึ่งต้องแสดงข้อมูลต่างๆ เช่น สกุล (Genus) และชนิด (Species) ของจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่เป็นส่วนผสม สำหรับสายพันธุ์ (Strain) ของจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่เป็นส่วนผสม ถ้ามีก็ต้องแสดงด้วย และข้อความคำเตือนว่า “ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่สำหรับรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค”

๖. การแสดงฉลากของอาหารที่มีจุลินทรีย์โพรไบโอติกนอกเหนือจากประกาศฉบับนี้ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลากโภชนาการ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องของอาหารนั้น

๗. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๔ สิงหาคม พ.ศ.๒๕๕๔ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกในอาหาร มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๕

๘. ผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าอาหารที่มีการใช้จุลินทรีย์โพรไบโอติกไว้ก่อนวันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๕ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าวข้างต้น ภายในวันที่ ๑๙ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๕๖

๙. ผู้ประกอบการที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าวข้างต้น เป็นการฝ่าฝืนประกาศฯ ซึ่งออกตามมาตรา ๖(๔)(๕) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ มีโทษปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท และตามมาตรา ๖(๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ มีโทษปรับไม่เกิน ๓๐,๐๐๐ บาท สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด และหากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ และ ๐๒-๕๙๐-๗๔๐๘ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๕ เมษายน ๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข
(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง
วารุณี เสนสุภา
(นางสาววารุณี เสนสุภา)
นักวิชาการอาหารและยาเชี่ยวชาญ ด้านมาตรฐานอาหาร