

**หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติกรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารอื่น
เพื่อรักษาคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส หรือสารอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ
(Food additives in Food additives/ Food Flavouring Agents/ Nutrients)**

๑. การขออนุญาต

ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส หรือสารอาหาร ที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารอื่นเพื่อรักษาคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส หรือสารอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ จะต้องส่งมอบข้อมูลประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเพิ่มเติม ดังนี้

๑.๑ ข้อมูลสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่มีการระบุหน้าที่หรือวัตถุประสงค์อย่างชัดเจน ทั้งในส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส หรือสารอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญที่ให้ผลทางด้านเทคโนโลยีการผลิตในผลิตภัณฑ์สุดท้าย และวัตถุเจือปนอาหารที่ทำหน้าที่ในการรักษาคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส หรือสารอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ

๑.๒ ข้อมูลปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่ทำหน้าที่ในการรักษาคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส หรือสารอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ ในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย ทั้งนี้หากปริมาณที่ตกค้างมีปริมาณสูงจนอาจมีผลทางด้านเทคโนโลยีการผลิตจะต้องส่งหลักฐานที่น่าเชื่อถือเพื่อแสดงให้เห็นว่าปริมาณที่ตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่มีผลต่อคุณภาพหรือลักษณะของอาหาร

๒. การตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่ทำหน้าที่ในการรักษาคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส หรือสารอาหาร ที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ

การตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่ทำหน้าที่ในการรักษาคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส หรือสารอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย จะต้องเป็นไปตามบัญชีแนบท้ายนี้ หากไม่สอดคล้องตามบัญชีแนบท้ายดังกล่าว ผู้ประกอบการสามารถทำหนังสือขอหารือเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาต โดยแจ้งชนิดของวัตถุเจือปนอาหารที่ทำหน้าที่ในการรักษาคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหาร วัตถุแต่งกลิ่นรส หรือสารอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ ระบุหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ในการใช้ และปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้าย เมื่อนำวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมดังกล่าวไปใช้ พร้อมแนบหลักฐานการชำระเงิน รายการละ ๓,๐๐๐ บาท ตามบัญชี ๓ ข้อ ๓.๑ (๓.๒) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

๓. การแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหารกรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารอื่นเพื่อรักษาคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ

ผู้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหารจะต้องจัดทำฉลากให้สอดคล้องตาม (๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๓) พ.ศ. ๒๕๕๖ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๒) (๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๗๒) พ.ศ. ๒๕๕๘ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๓) (๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๖๗) พ.ศ. ๒๕๕๗ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ และ (๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๘๓) พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ ๒)

ทั้งนี้ในส่วนของการแสดงส่วนประกอบจะต้องแสดงชื่อความที่สื่อถึงหน้าที่หรือวัตถุประสงค์ของวัตถุเจือปนอาหารที่ทำหน้าที่รักษาคุณภาพของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม เช่น Propylene glycol สารช่วยทำละลาย หรือช่วยพา

สำหรับวิธีการใช้ บนฉลากผลิตภัณฑ์ให้แสดงเฉพาะวิธีการใช้ของวัตถุเจือปนอาหารที่เป็นองค์ประกอบสำคัญที่ให้ผลทางด้านเทคโนโลยีการผลิตในผลิตภัณฑ์สุดท้าย

บัญชีแนบท้าย

INS	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	หน้าที่	วัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุเติมที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตในสูตรวัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุเติม (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	ปริมาณตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)
-	เอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol)	สารช่วยทำละลายหรือช่วยพา (Carrier)	สี, สารเคลือบผิว	ปริมาณที่เหมาะสม	5,000
1520	โพรพิลีนไกลคอล (Propylene glycol)	สารช่วยทำละลายหรือช่วยพา (Carrier)	สี, อิมัลซิไฟเออร์, สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน, วัตถุแต่งกลิ่นรส, วัตถุเจือปนอาหารที่มีหน้าที่เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรส	ปริมาณที่เหมาะสม	1,000
-	มอลโทเดกซ์ทริน (Maltodextrin)	สารช่วยทำละลายหรือช่วยพา (Carrier)	สารอาหารทุกชนิดรวมทั้งวิตามินผสม (Vitamin premix), สี, วัตถุแต่งกลิ่นรส, วัตถุเจือปนอาหารที่มีหน้าที่เป็นวัตถุแต่งกลิ่นรส	ปริมาณที่เหมาะสม	100
491	ซอร์บิแทนมอนอสเตียเรต (Sorbitan monostearate)	เพื่อเคลือบเซลล์ยีสต์ระหว่างกระบวนการทำให้แห้ง (rehydration aid)	ยีสต์แห้ง (dry yeast), ยีสต์กึ่งแห้ง (Semi-Dry Yeast)	15,000	1. อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของวัตถุเจือปนอาหาร 2. กรณีนำยีสต์ไปเป็น starter culture ในการผลิตอาหาร ให้เป็นไปตามสัดส่วนของยีสต์ที่ใช้ในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

INS	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	หน้าที่	วัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุเติม ที่เป็นองค์ประกอบสำคัญ	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตในสูตร วัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุเติม (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	ปริมาณตกค้างใน ผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)
-	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (propan-2-ol หรือ isopropyl alcohol)	สารช่วยทำละลาย หรือช่วยพา (Carrier)	สารเคลือบผิว	ปริมาณที่เหมาะสม	10

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๗