



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖

ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ได้ทบทวนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้สอดคล้องกับการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตอาหารในปัจจุบัน เพื่อลดอุปสรรคทางเทคนิคแก่ผู้ประกอบการ ตลอดจนส่งเสริมการนำความรู้ด้านเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้อุตสาหกรรมอาหารตามแนวคิดเศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) โดยยังคงประสิทธิภาพในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการบริโภคอาหาร จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ มีสาระสำคัญดังนี้

ข้อ ๑ ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๐๙) พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และให้ใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ลงวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๖ แทน

ข้อ ๒ กำหนดให้เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร เป็นวัตถุเจือปนอาหารซึ่งเป็นอาหารควบคุมเฉพาะตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายต้องขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร

ข้อ ๓ กำหนดความหมายของคำว่า "เอนไซม์" "เอนไซม์ปรุงแต่ง" และ "เอนไซม์ตรึงรูป" รวมทั้งคำว่า "สารช่วยในการผลิต" ซึ่งเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารจะหมายรวมถึงเอนไซม์ที่ใช้เป็นสารช่วยในการผลิต และเอนไซม์ซึ่งให้ผลทางเทคโนโลยีการผลิตหรือแสดงหน้าที่ในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย เช่น การป้องกันการเกิดออกซิเดชัน การปรับปรุงคุณภาพแป้ง สารเพิ่มรสชาติ เป็นต้น

ทั้งนี้เอนไซม์ปรุงแต่งก็คือผลิตภัณฑ์ที่มีเอนไซม์จากแหล่งเดียวกันตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไปผสมกับวัตถุดิบอื่น เช่น วัตถุดิบเสีย สารช่วยพา สารที่ทำให้คงตัว สารเพิ่มปริมาณแป้งหรือเกลือ เป็นต้น เพื่อเจือจาง ช่วยคงสภาพ ยืดอายุการเก็บรักษา หรือให้ผลทางเทคโนโลยีอื่นที่จำเป็นต่อเอนไซม์นั้น ๆ และหมายความรวมถึงเอนไซม์ตรึงรูปซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำเอนไซม์ไปผ่านกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็ง

ข้อ ๔ เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้องได้จากส่วนของพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ซึ่งมีรายชื่อตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร หรือตามที่กำหนดไว้ใน JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications ซึ่งสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ที่ <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบข้อมูลตามที่กำหนดแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณากำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นรายกรณี ทั้งนี้ข้อมูลของเอนไซม์ที่กำหนดให้ต้องส่งมอบ มีรายละเอียดตามบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร หรือคู่มือประชาชนเรื่องการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ ๑.๒)

ทั้งนี้แนวทางการจัดเตรียมข้อมูลสำหรับการประเมินความปลอดภัยเพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารแต่ละกลุ่ม สามารถสรุปได้ตามบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร มีดังนี้

	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
(๑) มีค่าแอกทิวิตี (Activity)	ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๕ ของแอกทิวิตีของเอนไซม์ตามที่แจ้งไว้ในเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ คู่มือ หรือฉลาก	กรณีที่มีวิธีการตรวจวิเคราะห์แตกต่างจากที่กำหนดไว้ในเอกสาร Combined Compendium of Food Additive Specifications Vol. 4 ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแนบเอกสารท้ายคำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารเพิ่มเติม ดังนี้ (๑) ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ออกโดยผู้ผลิต (๒) รายละเอียดวิธีตรวจวิเคราะห์ (๓) คำรับรองความเทียบเท่าของวิธีที่ใช้วัดและวิธีที่กำหนดไว้ หากมีการกำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์ไว้ แต่ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีดังกล่าว
(๒) ตะกั่ว	ไม่เกิน ๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม	-
(๓) ซัลโมเนลลา	ไม่พบใน ๒๕ กรัม	-
(๔) โคลิฟอร์ม	ไม่เกิน ๓๐ ต่อกรัม	โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น
(๕) อีโคไล	ไม่พบใน ๒๕ กรัม	-
(๖) กิจกรรมการต้านจุลชีพ (Antibiotic activity)	ไม่พบ กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์	ตรวจวิเคราะห์ เฉพาะกรณีที่เอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ โดยเชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการทดสอบกิจกรรมการต้านจุลชีพ อ้างอิงตามเอกสาร Combined Compendium of Food Additive Specifications Vol. 4 ประกอบด้วย (๑) <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)

	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
		(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)
(๗) สารพิษจากเชื้อรา	ตรวจไม่พบสารพิษจากเชื้อรา กรณีที่เป็นเอนไซม์ที่ได้จากรา	การตรวจสอบสารพิษจากเชื้อรา ควรเป็นไปตามหลักการวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) ในอาหาร เช่น กรณีเอนไซม์ที่ได้จาก <i>Aspergillus niger</i> ซึ่งมีข้อมูลบ่งชี้ว่า <i>A. niger</i> สามารถสร้างสารพิษ Ochratoxins และ Fumonisin ได้ ดังนั้น ๑. การประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ที่ผลิตจากรา <i>A. niger</i> ให้ผู้ประกอบการยื่นเอกสาร ดังนี้ ๑.๑ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือ ๑.๒ หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) หรือ ๑.๓ หลักฐานหรือข้อมูลอื่นที่ยืนยันว่าราที่ใช้ในการผลิตเอนไซม์นั้นไม่สามารถสร้างสารพิษได้ เช่น มีการยับยั้งหรือตัดแปรส่วนของยีนที่ควบคุมการสร้างสารพิษ เป็นต้น โดยให้แนบหลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์หรือ COA ซึ่งแสดงว่าไม่พบยีนที่สร้างสารพิษ ๒. การขึ้นทะเบียนตำรับอาหารของเอนไซม์ที่ผลิตจากรา <i>A. niger</i> ให้ผู้ประกอบการยื่นเอกสาร ดังนี้ ๒.๑ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หรือ ๒.๒ หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) หรือ ๒.๓ หลักฐานหรือข้อมูลอื่นที่ยืนยันว่าสายพันธุ์ (strain) ที่ใช้ในการผลิตเอนไซม์นั้นไม่สามารถสร้างสารพิษได้ เช่น หลักฐานผลการตรวจวิเคราะห์หรือ COA ที่แสดงว่าไม่พบยีนที่สร้างสารพิษ หรือ ๒.๔ เอกสารหรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตที่แสดงว่ามีการควบคุมสถานะของการเพาะเลี้ยงซึ่งราที่ไม่สามารถสร้างสารพิษได้ตามหลัก HACCP

	ข้อกำหนด	หมายเหตุ
		ทั้งนี้ยกเว้นกรณีที่ได้อื่นเอกสารหรือหลักฐานเหล่านี้ไว้แล้วในขั้นตอนของการประเมินความปลอดภัย โดยให้แสดงหนังสือแจ้งผลการประเมินความปลอดภัยฯ แทนก็ได้
(๘) จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	ตรวจไม่พบ ใน ๑ กรัม กรณีที่เป็นเอนไซม์ซึ่งได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม	(๑) อาจแสดงเป็นผลการตรวจวิเคราะห์ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมแทนผลการตรวจวิเคราะห์หาจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ได้ (๒) กรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการในประเทศให้บริการตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมนั้นๆ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถแนบผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของผู้ผลิตได้
(๙) คุณภาพหรือมาตรฐานอื่น (ถ้ามี)	ตามความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยพิจารณาจากรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัย	

ข้อ ๖ กำหนดเงื่อนไขการใช้เอนไซม์ในการผลิตอาหารต้องเป็นไปตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ตามเงื่อนไขการใช้ที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

(๒) ตามหน้าที่ (functional uses) ซึ่งระบุไว้ในเอกสาร JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications ของเอนไซม์แต่ละชนิด

(๓) ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร ทั้งนี้กรณีที่เอนไซม์นั้นแสดงหน้าที่ในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย ซึ่งได้แก่ สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน สารปรับปรุงคุณภาพแป้ง สารเพิ่มรสชาติ และสารทำให้คงตัว ต้องแสดงข้อมูลการใช้บนฉลากของผลิตภัณฑ์อาหาร เช่นเดียวกับวัตถุเจือปนอาหารกลุ่มอื่น ๆ

(๔) การใช้เอนไซม์นอกเหนือจากเงื่อนไขที่กำหนดไว้ข้างต้นตาม (๑) (๒) และ (๓) ต้องได้รับความเห็นชอบจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบข้อมูลประกอบการพิจารณาความจำเป็นของการใช้ตามที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร หรือตามคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ ๒.๒) เพื่อประกอบการพิจารณาเป็นรายกรณี

ข้อ ๗ การใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูป ต้องใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการช่วยเก็บรักษา คงสภาพหรือยืดอายุการเก็บรักษาเอนไซม์นั้น ๆ ซึ่งต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร คือ ตามรายชื่อวัตถุเจือปนอาหาร ปริมาณสูงสุดที่อนุญาต และปริมาณการตกค้างในอาหารและเครื่องดื่ม

ทั้งนี้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้งข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารในสูตรส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่งหรือเอนไซม์ตรึงรูปแล้วแต่กรณี และต้องคำนวณปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในเอนไซม์ดังกล่าวเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ ดังตัวอย่างที่แสดงในบัญชีหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๘ กรณีที่ต้องการใช้วัตถุเจือปนอาหารในเอนไซม์ปรุงแต่ง ซึ่งไม่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติได้ดังนี้

(๑) กรณีที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร จะต้องส่งรายงานผลการประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชนิดนั้น ๆ ตามคู่มือประชาชน เรื่อง การขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร

(๒) กรณีที่เป็นวัตถุเจือปนอาหารที่มีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานอยู่แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ให้ยื่นหนังสือขอหารือเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา โดยแจ้งชนิดของวัตถุเจือปนอาหาร ข้อมูลด้านคุณลักษณะของวัตถุเจือปนอาหาร ข้อมูลด้านความปลอดภัย หน้าที่หรือวัตถุประสงค์ของการใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่ง และปริมาณการตกค้างในผลิตภัณฑ์สุดท้ายเมื่อนำเอนไซม์ปรุงแต่งที่มีวัตถุเจือปนอาหารนั้นไปใช้

ข้อ ๙ ผู้ผลิตอาหารซึ่งใช้เอนไซม์ปรุงแต่งในกระบวนการผลิตควรจัดเตรียมเอกสารสูตรส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่งไว้สำหรับการชี้แจงในกรณีที่มีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์พบวัตถุเจือปนอาหารในหมวดอาหารซึ่งยังไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้น ๆ

ตัวอย่างเช่น การตรวจพบโพพพิลีนไกลคอลในซูริมิ ๙๐๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งโพพพิลีนไกลคอลยังไม่มีข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ในผลิตภัณฑ์ซูริมิ แต่ถูกใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่งเพื่อเป็นสารช่วยพา ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ที่ให้มีปริมาณตกค้างของโพพพิลีนไกลคอลในผลิตภัณฑ์ซูริมิได้ไม่เกิน ๑,๐๐๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในกรณีนี้ผู้ผลิตอาหารควรจัดเตรียมเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับเอนไซม์ปรุงแต่งที่มีโพพพิลีนไกลคอลเป็นสารช่วยพาไว้สำหรับชี้แจงผู้ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

ข้อ ๑๐ การใช้วัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุอื่น ซึ่งวัตถุเจือปนอาหารหรือวัตถุอื่นนั้นให้ผลทางเทคโนโลยีการผลิต หรือเป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม หรือจัดเป็นวัตถุดิบผสมล่วงหน้า (premix) เช่น แป้งสำเร็จรูป แล้วแต่กรณี ซึ่งมีแนวทางการพิจารณาตามบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้

ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ผู้ผลิตเพื่อจำหน่ายหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่าย นอกจากต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฉบับนี้แล้วยังต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ลงวันที่ ๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๗ ด้วย

ข้อ ๑๑ การใช้ตัวพุงสำหรับการผลิตเอนไซม์ตรึงรูป ต้องเป็นไปตามบัญชีหมายเลข ๕ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

กรณีใช้ตัวพุงเอนไซม์นอกเหนือจากที่ระบุ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารต้องส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับวัสดุที่ใช้ในการตรึงรูปเอนไซม์ดังกล่าว ได้แก่ ข้อมูลการอนุญาตในประเทศ

ผู้ผลิตหรือประเทศอื่น ๆ ข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน และรายงานผลการตรวจวิเคราะห์หรือหนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) ของวัสดุที่ใช้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๑๒ วิธีการตรวจทางวิชาการของเอนไซม์ทั้งการวิเคราะห์แอกทิวิตี สารปนเปื้อนและจุลินทรีย์ ต้องเป็นไปตามหลักการที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๖ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร โดยอ้างอิงตาม Combined Compendium of Food Additive Specifications Volume 4: Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the food additive specifications

ข้อ ๑๓ การผลิตเอนไซม์สำหรับใช้ในอาหารต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต ซึ่งอย่างน้อยต้องเป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒๐) พ.ศ. ๒๕๖๓ เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ ๑๔ การใช้ภาชนะบรรจุเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหารให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยภาชนะบรรจุอาหาร

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 การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

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

ทั้งนี้การแสดงข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการใช้เอนไซม์บนฉลากนั้น ให้แสดงเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของเอนไซม์ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญ

อนึ่งการแสดงชื่อของเอนไซม์ สามารถเลือกแสดงได้ทั้งชื่อสามัญ (accepted name) ชื่อเรียกตามระบบ (systematic name) หรือชื่ออื่น (other name) ได้ โดยอ้างอิงตามข้อตกลงของคณะกรรมการเอนไซม์ (Enzyme Commission; EC) แห่งสหภาพสากลแห่งชีวเคมี (International Union of Biochemistry and Molecular Biology, IUBMB) ซึ่งสามารถเข้าถึงได้ที่ <https://www.enzyme-database.org/>

ข้อ ๑๖ การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้เอนไซม์ในการผลิต ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

ทั้งนี้กรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารมีการใช้เอนไซม์เพื่อเป็นสารช่วยในการผลิต หรือมีเอนไซม์ตกค้างหรือติดมากับวัตถุดิบ (carry over) ไม่ต้องแสดงข้อมูลเอนไซม์บนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร โดยมีแนวทางการพิจารณาดังรายละเอียดในบัญชีหมายเลข ๔ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๗ ผู้นำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย มีหน้าที่ทวนสอบกับผู้ผลิตในต่างประเทศว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้ามาจำหน่ายมีการใช้เอนไซม์ถูกต้องตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ข้อ ๑๘ เอนไซม์ซึ่งใช้เป็นสารช่วยในการผลิตส่วนประกอบอาหารเชิงหน้าที่ (functional ingredient) เช่น โยอาหาร ฟรุคโตโอลิโกแซคคาไรด์ โอลิโกแซคคาไรด์คอลลาเจน และเปปไทด์ เป็นต้น ซึ่งต้องมีการกำหนดเงื่อนไขการใช้ส่วนประกอบอาหารเชิงหน้าที่นั้นในผลิตภัณฑ์อาหารสุดท้าย และไม่ได้มีการจำหน่ายเอนไซม์นั้นเพื่อการผลิตอาหารอื่น ๆ อาจจะยื่นขอรับการประเมินความปลอดภัยของสารอาหารเชิงหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยอาหารใหม่ โดยไม่ต้องขอประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขนี้ได้

ข้อ ๑๙ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ไม่ใช้บังคับกับ

(๑) เอนไซม์ที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารเพื่อวัตถุประสงค์ทางด้านโภชนาการ หรือผลทางสุขภาพอื่น ๆ เช่น เอนไซม์ช่วยย่อยอาหาร และเอนไซม์ช่วยต้านอนุมูลอิสระ เป็นต้น

(๒) เอนไซม์ที่ใช้เป็นสารช่วยในการผลิตวัตถุดิบอาหารหรือผลิตสารช่วยในการผลิตอาหาร เช่น เอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตโมโนโซเดียมกลูตาเมตซึ่งผลิตภัณฑ์โมโนโซเดียมกลูตาเมตจัดเป็นวัตถุดิบอาหาร เป็นต้น

(๓) เอนไซม์ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติจากการใช้เชื้อจุลินทรีย์ในการหมักอาหารซึ่งเกิดขึ้นตามธรรมชาติเช่น การหมักน้ำปลา เต้าเจี้ยว โยเกิร์ตหรือน้ำส้มสายชูหมักด้วยหัวเชื้อจุลินทรีย์ที่มีการสร้างเอนไซม์ระหว่างกระบวนการหมัก เป็นต้น

ข้อ ๒๐ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใดโปรดติดต่อสอบถามได้ที่ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐-๒๕๕๐-๗๑๗๓ หรือ ๐-๒๕๕๐-๗๑๗๔ ในเวลาราชการ



(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีหมายเลข ๑

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖

ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

แนวทางการจัดเตรียมข้อมูลสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

ข้อมูลสำหรับการประเมินความปลอดภัยของเอนไซม์สำหรับใช้ในอาหารประกอบด้วยข้อมูลที่สำคัญโดยสรุป ๕ ด้าน ได้แก่ ข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งของสิ่งมีชีวิตที่ให้เอนไซม์ ข้อมูลองค์ประกอบของเอนไซม์ ข้อมูลเกี่ยวกับกิจกรรมหรือหน้าที่ที่ไม่พึงปรารถนาของเอนไซม์ ข้อมูลเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิตเอนไซม์ ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษและการประเมินการได้รับสัมผัส 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

ทั้งนี้กรณีเอนไซม์ซึ่งไม่มีรายชื่อตามที่กำหนด ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัย พร้อมรายละเอียดข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข ๒ และบัญชีหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตเป็นรายกรณี โดยมีแนวทางของการจัดเตรียมเอกสารตามที่แสดงในรูปที่ ๑ ซึ่งแบ่งออกเป็น ๓ กลุ่ม ดังนี้

๑. เอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตดัดแปรพันธุกรรมหรือสิ่งมีชีวิตที่ปรับปรุงสายพันธุ์ด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น self – cloning หรือ gene editing ให้ยื่นเอกสารดังนี้ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๑ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

๑.๒ รายการข้อมูลตามคู่มือประชาชน เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (กรณี ๑.๒ และกรณี ๒.๒)

๒. เอนไซม์ที่ได้จากสิ่งมีชีวิตซึ่งไม่มีประวัติการใช้เป็นอาหาร ให้ยื่นเอกสารดังต่อไปนี้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๑ รายงานผลการประเมินความปลอดภัยจาก สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

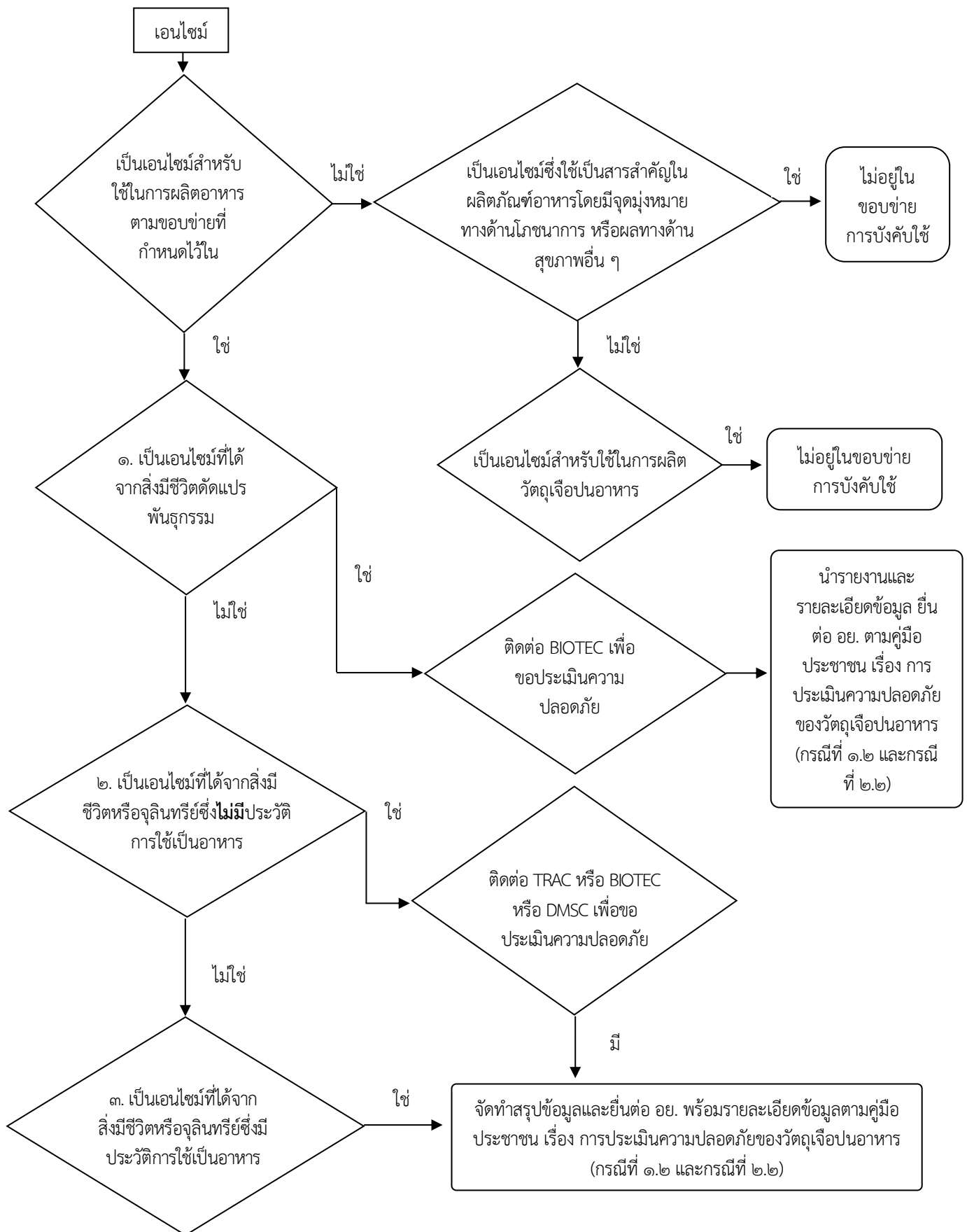
๒.๒ รายละเอียดข้อมูลตามคู่มือประชาชน เรื่อง การประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (กรณี ๑.๒ และกรณี ๒.๒)

๓. เอนไซม์ที่ได้มาจากสิ่งมีชีวิตหรือจุลินทรีย์สายพันธุ์ดั้งเดิม โดยส่วนของสิ่งมีชีวิตหรือจุลินทรีย์นั้นมีประวัติการใช้เป็นอาหารมายาวนาน หรือมีประวัติการใช้สำหรับการผลิตเอนไซม์ชนิดอื่นซึ่งผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) แล้วว่ามีความปลอดภัย ให้ยื่นเอกสารดังต่อไปนี้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๑ สรุปข้อมูลความปลอดภัยและประวัติการใช้ในอุตสาหกรรมอาหารของสิ่งมีชีวิตที่เป็นแหล่งของเอนไซม์

๓.๒ รายละเอียดข้อมูลตามคู่มือประชาชนเรื่อง การประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร (กรณีที่ ๑.๒ และกรณีที่ ๑.๒)

รูปที่ ๑ แผนผังแนวทางการยื่นเอกสารประเมินความปลอดภัยเอนไซม์สำหรับการผลิตอาหาร



บัญชีหมายเลข ๒

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖
ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

การแจกแจงสูตรส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่ง และการคำนวณปริมาณการตกค้างของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่งเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร มีแนวทางดังนี้

ตัวอย่างที่ ๑ ตารางแสดงส่วนประกอบของเอนไซม์ปรุงแต่งซึ่งใช้เป็นสารช่วยในกระบวนการผลิตน้ำเชื่อม

ลำดับที่	ชื่อวัตถุเจือปนอาหาร	รหัสอ้างอิง		สัดส่วน (%)
๑	alpha-Amylase (thermostable) จาก <i>Bacillus licheniformis</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>B. licheniformis</i>	EC	3.2.1.1	10.00
๒	Methyl p-hydroxybenzoate	INS	218	0.02
๓	Ethyl p-hydroxybenzoate	INS	214	0.02
๔	Potassium sorbate	INS	202	0.20
๕	Water	-		89.76
รวม				100.00

ตัวอย่างที่ ๒ ตารางแสดงการคำนวณปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในส่วนประกอบของเอนไซม์และปริมาณตกค้างในอาหาร (น้ำเชื่อม) เมื่อใช้ปริมาณที่แนะนำคือร้อยละ ๑

ลำดับ ที่	ชื่อวัตถุ เจือปนอาหาร	รหัส อ้างอิง		สัดส่วน (%)	ปริมาณFA ในเอนไซม์ปรุงแต่ง (มก./กก)		ปริมาณFA ที่ตกค้างในอาหาร(มก./กก.)		หมายเหตุ
					คำนวณจากสูตร	ข้อกำหนดการใช้ใน เอนไซม์ปรุงแต่ง	คำนวณจากปริมาณ ที่แนะนำให้ใช้	ข้อกำหนดการ ตกค้างในอาหาร	
๒	Methyl p-hydroxy benzoate	INS	218	0.02	$0.02 \times 0.803^* \times 10000$ = 160.6	2000 (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน คำนวณเป็นกรดเบนโซอิก)	$\frac{160 \times 1}{100} = 1.6$	2 (ใช้อย่างเดียวหรือ รวมกัน)	ควรปรับลดปริมาณการใช้ INS 218 และ INS 214 เนื่องจากเมื่อ คำนวณปริมาณการตกค้างใน อาหารเป็นกรดเบนโซอิกแล้ว รวมกันได้เท่ากับ 3.07 มก./กก. ซึ่งเกินปริมาณที่ยอมให้ตกค้างใน อาหารได้ คือ 2 มก./ กก.
๓	Ethyl p- hydroxybenzoate	INS	214	0.02	$0.02 \times 0.735^* \times 10000$ = 147		$\frac{147 \times 1}{100} = 1.47$		
๔	Potassium sorbate	INS	202	0.20	$0.2 \times 0.747^{**} \times 10000$ = 1470	20000 (ใช้อย่างเดียวหรือรวมกัน คำนวณเป็นกรดซอร์บิก)	$\frac{1470 \times 1}{100} = 14.7$	20 (ใช้อย่างเดียวหรือ รวมกัน)	

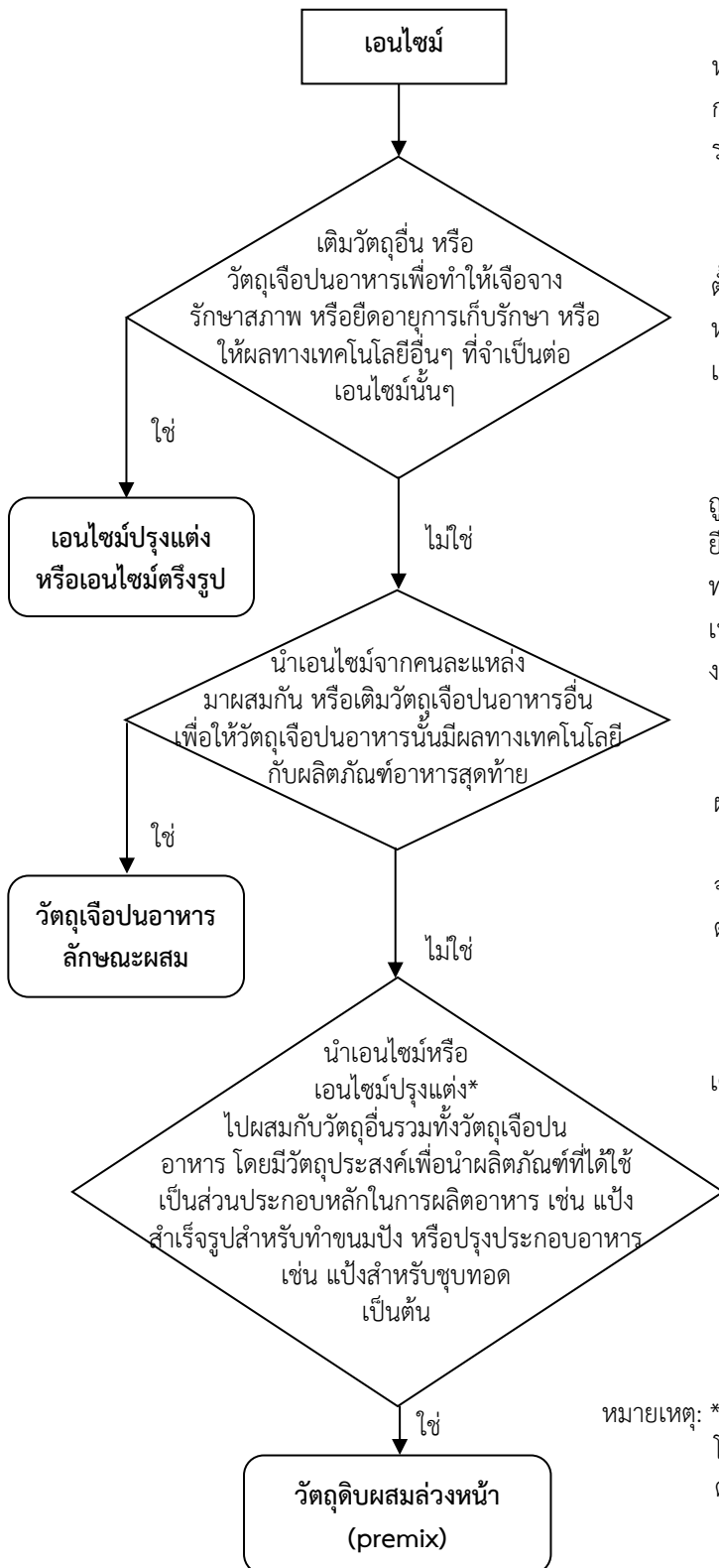
หมายเหตุ * conversion factor สำหรับการคำนวณเป็นกรดเบนโซอิก

** conversion factor สำหรับการคำนวณเป็นกรดซอร์บิก

บัญชีหมายเลข ๓

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖
ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

แนวทางการพิจารณาความแตกต่างของเอนไซม์ เอนไซม์ปรุงแต่ง เอนไซม์ตรึงรูป วัตถุเจือปนอาหาร ลักษณะผสม และวัตถุดิบผสมล่วงหน้า (premix)



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

เอนไซม์ปรุงแต่ง (enzyme preparation) หมายความว่า เอนไซม์ ตั้งแต่หนึ่งชนิดขึ้นไปซึ่งอาจมีวัตถุอื่น เช่น วัตถุกันเสีย สารที่ทำให้คงตัว หรือสารเพิ่มปริมาณเป็นส่วนประกอบ เพื่อช่วยคงสภาพหรือยืดอายุการ เก็บรักษาของเอนไซม์ ทั้งนี้ให้หมายความรวมถึงเอนไซม์ตรึงรูปด้วย

เอนไซม์ตรึงรูป (immobilized enzyme) หมายความว่า เอนไซม์ที่ ถูกทำให้ไม่ละลายด้วยกระบวนการทางเคมีหรือทางกายภาพ เช่น นำไปจับ ยึดไว้กับตัวพวยหรืออาจทำให้โมเลกุลมีขนาดใหญ่ขึ้นด้วยการเชื่อมพันธะ ทางเคมีหรือไม่มีพันธะเคมีก็ได้ซึ่งมีผลให้เอนไซม์จับยึดกันเป็นของแข็ง เพื่อให้สามารถแยกออกจากกระบวนการผลิตและสามารถนำกลับมาใช้ งานได้ใหม่

วัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม หมายความว่า วัตถุเจือปนอาหารที่ ผสมกัน หรือผสมกับวัตถุอื่น ตั้งแต่ ๒ ชนิดขึ้นไป เข้าด้วยกัน ทั้งนี้การนำวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสมไปใช้ในการผลิตอาหาร จะต้องใช้ตามชนิดวัตถุเจือปนอาหารชนิดอาหารและปริมาณที่กำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร

วัตถุดิบผสมล่วงหน้า (Premixed) หมายถึง วัตถุดิบที่ผสม หรือ เตรียมขึ้นเพื่อนำไปใช้ในการผลิตหรือเป็นส่วนผสมในการผลิตอาหาร

หมายเหตุ: * ไม่รวมถึงเอนไซม์ตรึงรูป

โดยกรณีที่มีผู้ประกอบการขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ต้องแจ้งแจ้งรายละเอียดของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในเอนไซม์ปรุงแต่งด้วย

บัญชีหมายเลข ๔

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๔๓) พ.ศ. ๒๕๖๖
ออกตามความพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

แนวทางการพิจารณาลักษณะการใช้เอนไซม์ในการผลิตอาหารและการแสดงข้อมูลบนฉลากอาหาร

