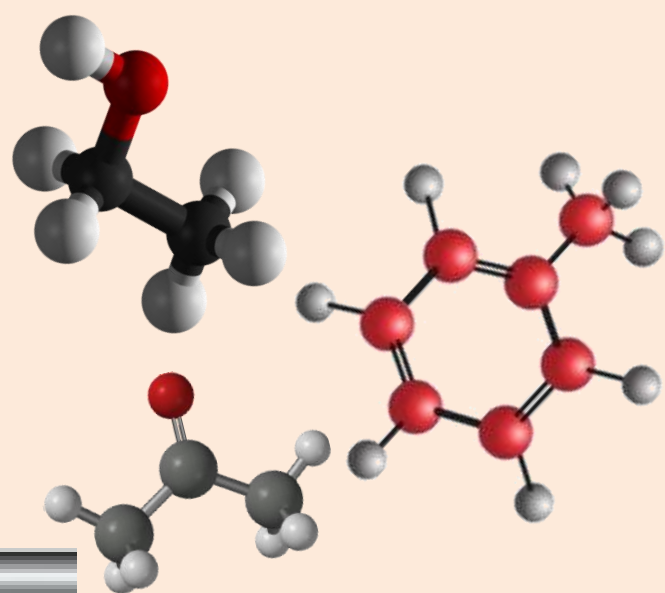
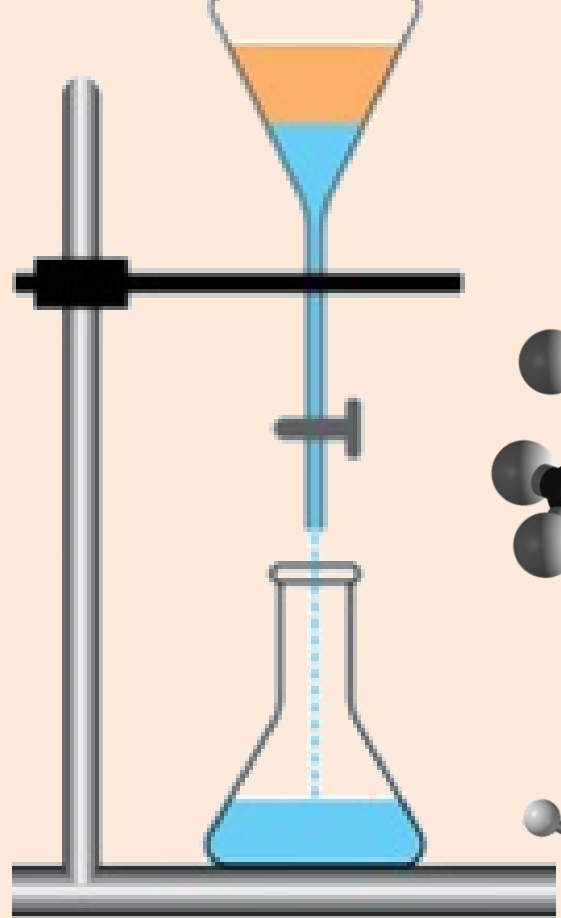




เตรียมความพร้อมรองรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 461) พ.ศ. 2568

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

เรื่อง สารทำลายที่ใช้ในการสกัดสำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

อยู่ระหว่างเสนอพระราชกฤษฎีกา

ความเป็นมา

- กระบวนการผลิตอาหารหลายชนิด มีความจำเป็นต้องใช้ตัวทำละลายที่นอกเหนือจากน้ำ เพื่อช่วยในขั้นตอนการสกัด (extraction) โดยการใช้ดังกล่าวจัดเป็น **“สารช่วยในกระบวนการผลิต (Processing aid)”** กำหนดให้เป็นสารทำละลายที่ใช้ในการสกัด ซึ่งปัจจุบันกำกับดูแลตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2548 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 444) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการใช้ และอัตราส่วนของ วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 3) จำแนกกลุ่มหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิตของ วัตถุเจือปนอาหารไว้เป็น 27 กลุ่มหน้าที่ **สารทำละลายที่ใช้ในการสกัด (Extraction solvent)** ไม่รวมอยู่ในกลุ่มหน้าที่ดังกล่าว

สาระสำคัญของประกาศฯ

ข้อ 1 ของประกาศฯ

1. **ยกเลิก**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 259) พ.ศ. 2545

เรื่อง การใช้เมทิลแอลกอฮอล์เป็นสารช่วยในการผลิต (Processing aid) อาหารบางชนิด

ข้อ 1 อาหารดังต่อไปนี้อาจใช้เมทิลแอลกอฮอล์เป็นสารช่วยในการผลิต

(1) Calcium-5'-ribonucleotide หรือ Disodium 5'-ribonucleotide

(2) Stevioside

ข้อ 2 กำหนดนิยาม “สารช่วยในการผลิต”

ข้อ 3 กำหนดข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเมทิลแอลกอฮอล์

ข้อ 4 กำหนดการตกค้างของเมทิลแอลกอฮอล์ของอาหารในข้อ 1

ข้อ 5 กำหนดให้ไม่บังคับใช้กับการใช้เมทิลแอลกอฮอล์เป็นสารช่วยในการผลิต
ของอาหารเพื่อการส่งออก

CANCELED

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๒๕๙) พ.ศ. ๒๕๔๕

เรื่อง การใช้เมทิลแอลกอฮอล์เป็นสารช่วยในการผลิต

(Processing aid) อาหารบางชนิด

ปัจจุบันตามประกาศฯ ว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร
สารทั้ง 2 รายการมีข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตาม JECFA ไว้แล้ว

ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับสำหรับอาหารซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้แล้วเป็นการเฉพาะ ได้แก่

- (1) น้ำที่ใช้เป็นตัวทำละลายในการสกัด
- (2) น้ำมันและไขมันที่ใช้เป็นตัวทำละลายในการสกัด
- (3) สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดสำหรับใช้ในการผลิตวัตถุเจือปนอาหาร

กำหนดสถานะ

ข้อ 4 ของประกาศฯ

สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดสำหรับใช้ในการผลิตอาหารเป็น
“**อาหารควบคุมเฉพาะ**”

กำหนดนิยาม

- **“สารทำลายที่ใช้ในการสกัด”** หมายความว่า วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เป็นสารช่วยในการผลิตเพื่อเป็นสารทำลายที่ใช้ในขั้นตอนการสกัดระหว่างกระบวนการผลิตอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร และมีการกำจัดออก
- **“สารช่วยในการผลิต”** หมายความว่า สารหรือวัตถุใดซึ่งมิได้ใช้บริโภคในลักษณะเป็นส่วนประกอบของอาหาร แต่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของอาหารเพื่อให้เป็นไปตามเทคโนโลยีระหว่างการผลิตหรือการปรับปรุงคุณภาพหรือการแปรรูป โดยอาจจะมีสารหรืออนุพันธ์ของสารนั้นเหลือตกค้างในผลิตภัณฑ์โดยไม่ตั้งใจแต่หลีกเลี่ยงไม่ได้

(กำหนดไว้ตาม ปสธ. 412 และ ปสธ. 443)

กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของสารทำลายที่ใช้ในการสกัด

สารทำลายที่ใช้ในการสกัดต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังต่อไปนี้

- ✓ ตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด
- ✓ ตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

สารทำลายที่ใช้ในการสกัดที่ผสมกันตั้งแต่ 2 ชนิดขึ้นไป หรือผสมกับวัตถุอื่นที่ไม่เป็นอันตรายหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ
เพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีในการสกัด ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้ด้วย

ข้อกำหนด

เงื่อนไข

1.คุณภาพหรือมาตรฐานของส่วนประกอบที่ใช้

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> □ สารทำลายที่ใช้ในการสกัด | <ul style="list-style-type: none"> - ตามที่กำหนดไว้ใน JECFA SPEC ฉบับล่าสุด หรือ - ตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| <ul style="list-style-type: none"> □ ส่วนประกอบอื่นที่ใช้ผสม | <p>ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขดังนี้แล้วแต่กรณี</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>วัตถุเจือปนอาหาร</u> เช่น ใช้เพื่อทำหน้าที่ในการรักษาคุณภาพของสารสำคัญ ให้ใช้ตามชื่อวัตถุเจือปนอาหาร และหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต ตามปสร.ว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร • <u>น้ำที่ใช้</u> ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามปสร.ว่าด้วยน้ำบริโภค • <u>น้ำมันและไขมันที่ใช้</u> ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามปสร.ว่าด้วยน้ำมันและไขมัน |

2.ข้อกำหนดด้านสารปนเปื้อน

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> □ สารหนู | <p>ไม่เกิน 3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> □ ตะกั่ว | <p>ไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม</p> |

การใช้สารทำลายที่ใช้ในการสกัดต้องใช้ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

- ☐ รายชื่อของสารเคมี
- ☐ ชนิดอาหาร
- ☐ ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตที่อนุญาตให้ใช้
- ☐ ปริมาณการตกค้างสูงสุดตามชนิดอาหารที่กำหนด
- ☐ และเงื่อนไขเฉพาะ

การใช้สารทำลายที่ใช้ในการสกัดที่แตกต่างไปจากที่ประกาศกำหนดไว้ ต้องได้รับความเห็นชอบตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- 1) ในกรณีสารทำลายที่ใช้ในการสกัด ต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือ
- 2) ในกรณีอาหารใหม่ ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ
- 3) ในกรณีอาหารที่มีการใช้สารทำลายที่ใช้ในการสกัด ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุญาตไว้แล้ว

สารสำคัญของประกาศฯ

ข้อ 7 ของประกาศฯ บัญชีแนบท้าย

ลำดับ	สารเคมี	ชนิดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	ปริมาณตกค้างสูงสุด ตามชนิดอาหารที่กำหนด (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	เงื่อนไขเฉพาะ
1	อะซีโตน (Acetone) (INS -; CAS 67-64-1)	น้ำมันและวัตถุดิบผลิตอาหาร ที่มีส่วนของน้ำมัน (food oils)	ปริมาณที่เหมาะสม*	0.1	ห้ามใช้ในการสกัด น้ำมันมะกอก
		วัตถุแต่งกลิ่นรส	ปริมาณที่เหมาะสม*	30	
2	บิวเทน (Butane หรือ n-butane) (INS 943a)	อาหารทุกชนิด***	ปริมาณที่เหมาะสม*	0.1	
		วัตถุแต่งกลิ่นรส	ปริมาณที่เหมาะสม*	1	
3	บิวทานอล (butanol หรือ n-butanol หรือ butan-1-ol หรือ butyl alcohol) (INS - ; CAS 76-36-3)	อาหารทุกชนิด***	ปริมาณที่เหมาะสม*	10	
4	คาร์บอนไดออกไซด์ (Carbon dioxide) (INS 290; CAS124-38-9)	อาหารทุกชนิด***	ปริมาณที่เหมาะสม*	ปริมาณตกค้างที่เหมาะสม**	

สารสำคัญของประกาศฯ

ข้อ 7 ของประกาศฯ บัญชีแนบท้าย

ลำดับ	สารเคมี	ชนิดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	ปริมาณตกค้างสูงสุด ตามชนิดอาหารที่กำหนด (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	เงื่อนไขเฉพาะ
5	ไซโคลเฮกเซน (Cyclohexane) (INS-; CAS 110-82-7)	วัตถุแต่งกลิ่นรส	ปริมาณที่เหมาะสม*	1	
6	ไดคลอโรมีเทน (Dichloromethane) (INS-; CAS 75-09-2)	กาแฟหรือชาที่สกัดกาแฟอื่นออก	ปริมาณที่เหมาะสม*	2	
		วัตถุแต่งกลิ่นรส	ปริมาณที่เหมาะสม*	0.02	
7	ไดเอทิลอีเทอร์ (Diethyl ether) (INS-; CAS 60-29-7)	วัตถุแต่งกลิ่นรส	ปริมาณที่เหมาะสม*	2	
8	เอทานอล (Ethanol) (INS - ; CAS64-17-5)	อาหารทุกชนิด***	ปริมาณที่เหมาะสม*	ปริมาณตกค้างที่เหมาะสม** ยกเว้นเครื่องดื่ม ไม่เกิน 5,000	
9	เอทิลแอสีเตต (ethyl acetate) (INS - ; CAS141-78-6)	อาหารทุกชนิด***	ปริมาณที่เหมาะสม*	ปริมาณตกค้างที่เหมาะสม**	

สารสำคัญของประกาศฯ

ข้อ 7 ของประกาศฯ บัญชีแนบท้าย

ลำดับ	สารเคมี	ชนิดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	ปริมาณตกค้างสูงสุด ตามชนิดอาหารที่กำหนด (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	เงื่อนไขเฉพาะ
10	เอทิลเมทิลคีโตน (Ethyl methyl ketone) (INS-; CAS 78-93-3))	กาแฟหรือชาที่สกัดกาแฟอินออก	ปริมาณที่เหมาะสม*	2	ห้ามใช้ร่วมกับเฮกเซน (Hexane)
		วัตถุแต่งกลิ่นรส	ปริมาณที่เหมาะสม*	2	
11	เฮกเซน (Hexanes) (INS - ; CAS -)	ผลิตภัณฑ์โปรตีนสกัดไขมันและ แป้งสกัดไขมัน	ปริมาณที่เหมาะสม*	10	ห้ามใช้ร่วมกับเอทิล เมทิลคีโตน (ethyl methyl ketone)
				อาหารที่มีโปรตีนสกัดเอาไขมัน ออกเป็นส่วนประกอบและแป้งสกัด เอาไขมันออก	
			ปริมาณที่เหมาะสม*	30	
				ผลิตภัณฑ์ถั่วเหลืองสกัดไขมันออกที่ จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค	
		ธัญพืชสกัดไขมัน	ปริมาณที่เหมาะสม*	5	ธัญพืชสกัดไขมัน
		อาหารอื่น***	ปริมาณที่เหมาะสม*	1	
12	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (propan-2-ol หรือ isopropyl alcohol) (INS - ; CAS 67-63-0)	อาหารทุกชนิด***	ปริมาณที่เหมาะสม*	10	

สารสำคัญของประกาศฯ

ข้อ 7 ของประกาศฯ บัญชีแนบท้าย

ลำดับ	สารเคมี	ชนิดอาหาร	ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	ปริมาณตกค้างสูงสุด ตามชนิดอาหารที่กำหนด (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)	เงื่อนไขเฉพาะ
13	โพรเพน (Propane หรือ n-propane) (INS 944)	อาหารทุกชนิด***	ปริมาณที่เหมาะสม*	1	
14	โทลูอีน (Toluene) (INS-; CAS 108-88-3)	วัตถุแต่งกลิ่นรส	ปริมาณที่เหมาะสม*	1	

หมายเหตุ

*ปริมาณที่เหมาะสม หมายถึง ปริมาณการใช้สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดที่ต่ำที่สุดซึ่งให้ผลทางด้านเทคโนโลยีการผลิตตามที่ต้องการภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP)

**ปริมาณตกค้างที่เหมาะสม หมายถึง ปริมาณตกค้างสูงสุดจากการใช้สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดตามปริมาณการใช้ที่เหมาะสมภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP)

*** อาหารอื่น/อาหารทุกชนิด หมายความว่ารวมถึง อาหารทุกชนิดที่มีการใช้สารทำละลายที่ใช้ในการสกัด

สาระสำคัญของประกาศฯ

การแสดงผล ข้อ 8 ของประกาศฯ



การแสดงผลของสารทำลายที่ใช้ในการสกัดให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย
วัตถุเจือปนอาหาร



การแสดงผลของอาหารที่มีการใช้สารทำลายที่ใช้ในการสกัด ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
ว่าด้วยการแสดงผลของอาหารในภาชนะบรรจุ ข้อ 5 (7) ของประกาศฯ 450

“กรณีที่ผลิตภัณฑ์อาหารมีการใช้สารทำลายที่ใช้ในการสกัด ซึ่งจัดเป็นสารช่วยในการผลิต (Processing aid) หรือใช้วัตถุดิบที่มีการใช้สารทำลายที่ใช้ในการสกัด ไม่ต้องแสดงข้อมูลสารทำลายที่ใช้ในการสกัดบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร”

ภาชนะบรรจุ ข้อ 9 ของประกาศฯ

ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยภาชนะบรรจุอาหาร

กรรมวิธีการผลิต ข้อ 10 ของประกาศฯ

ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

สาระสำคัญของประกาศฯ

ระยะเวลาการพออนุมัติ ข้อ 11-12 ของประกาศฯ

- ✓ **ผู้ผลิตหรือนำเข้าสารทำลายที่ใช้ในการสกัด** ที่ได้รับอนุญาตอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ ใช้บังคับ ให้จำหน่ายต่อไปได้ และต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ดังกล่าว ภายใน 1 ปี นับจากประกาศฯ นี้ใช้บังคับ
- ✓ **ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหาร** ที่มีการใช้สารทำลายที่ใช้ในการสกัด ซึ่ง ได้รับอนุญาตอยู่ก่อนวันที่ ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้จำหน่ายต่อไปได้ และต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ดังกล่าว ภายใน 2 ปี นับจากประกาศฯ นี้ใช้บังคับ

วันบังคับใช้ ข้อ 13 ของประกาศฯ

ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

อยู่ระหว่างเสนอพระราชกฤษฎีกา ประกาศว่าจะบังคับใช้ภายในกันยายน 2568



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

สอบถามเพิ่มเติม

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-590-7178 / 590-7179
อีเมล; p2food@fda.moph.go.th

