

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อหลักการ

ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ฉบับที่ 2)

๑. ความเป็นมา

ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลความปลอดภัยของเอนไซม์ที่ใช้ในการผลิตอาหารภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร โดยมีสาระสำคัญดังนี้

● นิยามของ "เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร"

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ ซึ่งประกอบด้วยเอนไซม์อย่างน้อยหนึ่งชนิดที่สามารถเร่งปฏิกิริยาทางชีวเคมีได้ โดยมีจุดประสงค์เพื่อใช้ในกระบวนการผลิตอาหารซึ่งรวมทั้งการใช้เป็นสารช่วยในการผลิต (Processing Aid) ด้วย โดยไม่รวมถึงเอนไซม์ที่ตั้งใจบริโภคเพื่อวัตถุประสงค์ทางโภชนาการ (เช่น เอนไซม์ในรูปแบบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร)

● **ข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐาน** โดยเอนไซม์ต้องมีคุณภาพมาตรฐานทั่วไปสอดคล้องกับมาตรฐานข้อแนะนำของ JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) ด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและมีปริมาณโลหะหนัก (เช่น สารหนู ตะกั่ว) เป็นต้น

● **รายชื่อเอนไซม์ที่อนุญาต** ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศ ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก โดยส่วนแรกคือ รายชื่อเอนไซม์ และแหล่งกำเนิด และส่วนที่สองคือเงื่อนไขการใช้ในการผลิตอาหารชนิดต่าง ๆ

● **เอนไซม์ชนิดใหม่** ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย โดยต้องส่งมอบรายงาน เอกสารหลักฐาน หรือข้อมูลตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 2 และส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตตามที่กำหนดในบัญชีหมายเลข 3 เพื่อพิจารณาเหมาะสมของการใช้

● **วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้เอนไซม์ปรุงสำเร็จ** เพื่อช่วยคงคุณภาพ (Stabilize) หรือช่วยในการเก็บรักษา (Preserve) ต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข 4 แนบท้ายประกาศ

ด้วยความต้องการใช้เอนไซม์ในอุตสาหกรรมอาหารเพิ่มมากขึ้น เพื่อใช้เป็นตัวเร่งปฏิกิริยาทางชีวภาพ (Biological Catalysts) ช่วยให้อุตสาหกรรมอาหารมีประสิทธิภาพสูงขึ้น และปลอดภัย เช่น

○ การปรับปรุงคุณภาพเนื้อสัมผัส (Texture) ในอุตสาหกรรมแป้งและขนมปัง เพิ่มรสชาติและกลิ่น (Taste & Aroma) ในอาหารจำพวกโปรตีนจากพืช

○ การพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพและโภชนาการ เช่น การใช้เอนไซม์แลคเตสย่อยน้ำตาลแลคโตสในนม การใช้เอนไซม์ แอสพาราจิเนส (Asparaginase) ช่วยลดการเกิดสารอะคริลาไมด์ รวมถึงการใช้เอนไซม์ต่าง ๆ เพื่อเปลี่ยนแปลงให้เป็นน้ำตาล ทำให้ได้ความหวานโดยไม่ต้องเติมน้ำตาลทราย

○ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมและความยั่งยืน (Sustainability) ได้แก่ การประหยัดพลังงาน เนื่องจากเอนไซม์ทำงานได้ดีในสภาวะที่ไม่รุนแรง ทำให้โรงงานไม่ต้องใช้ความร้อนสูงเหมือนการใช้สารเคมี นอกจากนี้เอนไซม์ยังสามารถย่อยสลายได้ตามธรรมชาติ ไม่เหลือสารเคมีตกค้างที่เป็นอันตราย เพิ่มผลผลิต (Yield) และเพิ่มมูลค่า ช่วยให้อุตสาหกรรมได้คุ้มค่าน้ำตาลน้อย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเสนอหลักการเพื่อแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 โดยเพิ่มเติมรายชื่อเอนไซม์ และ/หรือแหล่งของเอนไซม์ รวมทั้งเพิ่มเติมเงื่อนไขการใช้เอนไซม์ รวมจำนวน 58 รายการ นอกจากนี้ยังแก้ไขเพิ่มเติมรายการวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในเอนไซม์ปรุงสำเร็จตามบัญชีหมายเลข 4 จำนวน 1 รายการ โดยให้ประกาศมีผลบังคับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

2. วิธีการรับฟังความคิดเห็น และกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นต่อหลักการของร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ฉบับที่ 2) เพื่อรวบรวมข้อคิดเห็นประกอบการพิจารณาทบทวนประกาศดังกล่าวโดย ผ่านทางเว็บไซต์กองอาหาร ตั้งแต่วันที่ 24 มีนาคม 2569 ถึง วันที่ 24 เมษายน 2569 และผ่านทางระบบกลางทางกฎหมาย ตั้งแต่วันที่ 25 มีนาคม 2569 ถึงวันที่ 23 เมษายน 2569 ดังมีรายละเอียดการรับฟังความคิดเห็นปรากฏตามเอกสารแนบ 1

3. การนำความคิดเห็นและข้อสังเกตของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย

หลังหมดระยะเวลาการรับฟังความเห็นในสองช่องทางดังกล่าว ปรากฏมีผู้ร่วมแสดงข้อคิดเห็นรวม 14 ราย ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากทั้งบริษัทฯ ผู้ประกอบการภาคเอกชน และหน่วยงาน/สมาคมระหว่างประเทศ โดยส่วนใหญ่ร้อยละ 86 เห็นด้วยกับหลักการของร่างประกาศฯ แต่มีข้อเสนอแนะให้มีการปรับแก้ไข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำความคิดเห็นและข้อสังเกตของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องดังกล่าว มาประกอบการร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ฉบับที่ 2) แล้ว โดยมีรายละเอียดผลการรับฟังความคิดเห็นปรากฏตามเอกสารแนบ 2

วิธีการรับฟังความคิดเห็น

- ระบบกลางทางกฎหมาย ตั้งแต่วันที่ 25 มีนาคม 2569 ถึงวันที่ 23 เมษายน 2569

ย้อนกลับ หลักการร่าง ป.สธ. เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ฉบับที่ 2)

ดูรายละเอียดโครงการ

หลักการร่าง ป.สธ. เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ฉบับที่ 2)

หลักการร่าง ป.สธ. เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ฉบับที่ 2)

ผู้ดูแลโครงการ: ศุภักษร คุ้มครองศิริโชค รวบรวม 2 ครั้งที่ 1

อย.

หลักการ 25 มี.ค. 69 - 23 เม.ย. 69 ปิดการรับฟัง

ข้อมูลการรับฟังความเห็น แบบสำรวจ ข้อมูลติดต่อหน่วยงาน อยู่ระหว่างสรุปผล

ชื่อการรับฟัง

ความคิดเห็นต่อหลักการร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ฉบับที่ 2)

- เว็บไซต์กองอาหาร ตั้งแต่วันที่ 24 มีนาคม 2569 ถึงวันที่ 24 เมษายน 2569

กองอาหาร FOOD DIVISION

เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ฝึกอบรม | คำถามที่พบบ่อย

หน้าแรก กฎหมายอาหาร บริการข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการ บริการข้อมูล ประชาสัมพันธ์ เกี่ยวกับกองอาหาร สำหรับเจ้าหน้าที่

ขอเชิญแสดงข้อคิดเห็น

สอบถามขอข้อคิดเห็นต่อรายชื่อเอนไซม์และเงื่อนไขการใช้ที่ผ่านการพิจารณาในช่วงที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 443) พ.ศ. 2566 เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

การพิจารณาผลการรับฟังความคิดเห็นต่อหลักการ
ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
เรื่อง เอนไซม์สำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (ฉบับที่ 2)

ประเด็นที่ปรับแก้ไข	ข้อคิดเห็น	คำชี้แจง
1) รายชื่อเอนไซม์และแหล่งของเอนไซม์ รวมทั้งเงื่อนไขการใช้ของเอนไซม์ ที่เพิ่มเติมในบัญชีหมายเลข 1	ขอให้เพิ่มเงื่อนไขการใช้งานของเอนไซม์ Transglutaminase "เพื่อเชื่อมประสานระหว่างโมเลกุลของโปรตีนให้เนื้อชิ้นต่าง ๆ เกาะติดกัน" สำหรับอาหาร ดังนี้ 08.2 ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ทั้งชิ้นหรือตัดแต่งและผ่านกรรมวิธี 08.3 ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์บดและผ่านกรรมวิธี 09.2 สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำที่ผ่านกรรมวิธี	ยืนยันตามร่างประกาศฯ โดยไม่ปรับแก้ไข เนื่องจากการใช้เอนไซม์เพื่อเชื่อมประสานเนื้อชิ้นเนื้อให้เกาะติดกัน เป็นการใช้ในลักษณะวัตถุเจือปนอาหาร ต้องมีการแสดงข้อมูลการใช้บนฉลาก โดยต้องพิจารณาเงื่อนไข ปริมาณที่ใช้ รวมทั้งความจำเป็นของการใช้งานเป็นรายการกรณี ทั้งนี้ปัจจุบัน อย. อนุญาตการใช้เอนไซม์ชนิดนี้เป็นสารช่วยในการผลิตเพื่อปรับปรุงเนื้อสัมผัสของผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำบดและปรุงสุก เช่น ลูกชิ้น และไส้กรอก ตามความจำเป็นทางเทคโนโลยีการผลิตแล้ว
	ขอเพิ่มเอนไซม์ Lactase (beta-galactosidase; acid lactase) จาก <i>Aspergillus niger</i> ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>Aspergillus oryzae</i>	ยืนยันตามร่างประกาศฯ โดยไม่ปรับแก้ไข เนื่องจากเอนไซม์ดังกล่าวเป็นเอนไซม์ที่ได้จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรมซึ่งยังไม่ผ่านการประเมินปลอดภัยจากทั้ง JECFA และหน่วยประเมินที่ อย. ให้การยอมรับ
	ขอเพิ่มเอนไซม์ Mucorpepsin จาก <i>Rhizomucor species</i> สายพันธุ์ <i>Rhizomucor miehei</i> หรือ <i>Rhizomucor pusillus</i> (EC 3.4.23.23) โดยอ้างอิงรายงานผลการประเมินของ JECFA	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอ
	ขอเพิ่มเอนไซม์ Maltogenic amylase จากจุลินทรีย์ดัดแปรพันธุกรรม <i>Bacillus licheniformis</i> HyGe750n6 และ HyGe751n1 ที่มีหน่วยพันธุกรรมจาก <i>G. stearothermophilus</i> ตามผลการพิจารณาของ อย. ตามหนังสือที่ สธ 1010/5903 และ สธ 1010/5911 ลงวันที่ 30 มีนาคม 2569	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอ

ประเด็นที่ปรับแก้ไข	ข้อคิดเห็น	คำชี้แจง
	ขอเพิ่มรายการเอนไซม์ที่ผ่านการประเมินโดย JECFA และขอให้ยอมรับผลการประเมินความปลอดภัย จากหน่วยงานของประเทศอื่น ๆ เช่น EFSA, FSANZ และ US FDA เป็นต้น	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอ โดยเพิ่มรายการเอนไซม์ที่ผ่านการประเมินปลอดภัยจากคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ ของ JECFA อย่างไรก็ตามในกรณีผลการประเมินความปลอดภัยจากประเทศอื่น ๆ จะยังไม่สามารถนำมาใช้อ้างอิงเพื่อเพิ่มเติมในบัญชีแนบท้ายประกาศได้ เนื่องจากยังไม่มีข้อกำหนดหลักเกณฑ์การยอมรับผลการประเมินของประเทศอื่น
	ขอให้นำเอนไซม์ที่เพิ่งผ่านการประเมินความปลอดภัยเมื่อปี 2568 ออกไปก่อน เพื่อสงวนสิทธิ์ประโยชน์ทางการค้า อย่างน้อย 2 ปี และขอเพิ่มรายการเอนไซม์ Pullulanase ตามรายงานผลการประเมินของ JECFA	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอ โดยได้นำรายชื่อเอนไซม์ที่เพิ่งผ่านประเมินความปลอดภัยเมื่อปี 2568 ออกไปก่อน และจะรวบรวมมาเพิ่มเติมในบัญชีแนบท้ายประกาศอีกครั้งในการปรับแก้ไขกฎหมายครั้งต่อไป (2 ปี) ยกเว้นกรณีที่ประสงค์จะให้มียอยู่ในบัญชีแนบท้ายทันที
2) ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	ขอให้เพิ่มเติมรายการใช้ซิลิคอนไดออกไซด์ (Silicon dioxide) ในบัญชีหมายเลข 4 รายการวัตถุเจือปนอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในเอนไซม์ เนื่องจากปัจจุบันมีการอนุญาตให้ใช้เพื่อเป็นสารป้องกันการจับเป็นก้อน (Anticaking agent)	ปรับแก้ไขตามข้อเสนอ