

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข
(ฉบับที่ ๓๘๔) พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง การแสดงฉลากอาหารไม่มีกลูเตน

เพื่อเป็นข้อมูลในการเลือกซื้ออาหารสำหรับผู้บริโภคที่แพ้กลูเตน ประกอบกับสากลและประเทศต่างๆ ได้มีข้อกำหนดการแสดงฉลากอาหารไม่มีกลูเตนแล้ว จึงเป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแสดงฉลากอาหารไม่มีกลูเตน โดยมีสาระสำคัญ สรุปได้ดังต่อไปนี้

๑. กำหนดลักษณะอาหารที่จะกล่าวอ้างว่า “ไม่มีกลูเตน” ได้มี ๔ กลุ่ม ได้แก่

(๑) เมล็ดธัญพืช หรือรากหรือลำต้นใต้ดินของพืชหัวที่โดยธรรมชาติไม่มีกลูเตน

(๑.๑) เมล็ดธัญพืชที่โดยธรรมชาติไม่มีกลูเตน ซึ่งการจัดกลุ่มสินค้าเกษตร: พืช มาตรฐานเลขที่ มกษ. ๙๐๔๕ ในกลุ่มเมล็ดธัญพืช ตัวอย่างเช่น ข้าว ข้าวโพด ข้าวฟ่าง ลูกเดือย เป็นต้น

(๑.๒) รากหรือลำต้นใต้ดินของพืชหัวที่โดยธรรมชาติไม่มีกลูเตน ซึ่งการจัดกลุ่มสินค้าเกษตร: พืช มาตรฐานเลขที่ มกษ. ๙๐๔๕ ในกลุ่มรากหรือลำต้นใต้ดินของพืชหัว ตัวอย่างเช่น มันสำปะหลัง เผือก มันเทศ สาकु มันฝรั่ง กลอย มันมือเสือ มันแกว ท้าวยายม่อม บุก เป็นต้น

(๒) แป้งที่ได้จากเมล็ดธัญพืชที่โดยธรรมชาติไม่มีกลูเตน หรือแป้งที่ได้จากรากหรือลำต้นใต้ดินของพืชหัวที่โดยธรรมชาติไม่มีกลูเตน เช่น แป้งข้าวเจ้า แป้งข้าวเหนียว แป้งสาकु แป้งท้าวยายม่อม เป็นต้น

(๓) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีเมล็ดธัญพืชที่โดยธรรมชาติไม่มีกลูเตน หรือรากหรือลำต้นใต้ดินของพืชหัวที่โดยธรรมชาติไม่มีกลูเตน หรือแป้งที่ได้จากเมล็ดธัญพืชที่โดยธรรมชาติไม่มีกลูเตน หรือแป้งที่ได้จากรากหรือลำต้นใต้ดินของพืชหัวดังกล่าว เป็นส่วนประกอบอย่างใดอย่างหนึ่งหรือตั้งแต่ ๒ อย่างขึ้นไป เช่น เส้นก๋วยเตี๋ยวจากแป้งข้าวเจ้า คุกกี้ที่ทำจากแป้งที่ได้จากข้าว ข้าวแต่น ซึ่งการแสดงสูตรส่วนประกอบบนฉลากของอาหารดังกล่าวข้างต้นนั้น ต้องแสดงชนิดและปริมาณของเมล็ดธัญพืช หรือรากหรือลำต้นใต้ดินของพืชหัว ที่โดยธรรมชาติไม่มีกลูเตน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาษาฉบับบรรจุ

(๔) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีเมล็ดธัญพืชที่มีกลูเตน ได้แก่ ข้าวสาลี (สายพันธุ์ *Triticum species* เช่น ข้าวสาลีดูรัม สเปลท์ และ คามูท เป็นต้น) ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต หรือสายพันธุ์ลูกผสมของธัญพืชดังกล่าว เป็นส่วนประกอบตั้งแต่ ๑ ชนิดขึ้นไป ซึ่งผ่านกระบวนการกำจัดกลูเตนและปริมาณกลูเตนทั้งหมดในผลิตภัณฑ์สุดท้ายไม่เกิน ๒๐ มิลลิกรัมต่ออาหาร ๑ กิโลกรัม

๒. นิยาม หรือความหมายของคำต่างๆ ดังนี้

“กลูเตน (gluten)” หมายความว่า โปรตีนที่มีในเมล็ดธัญพืชบางชนิดที่ผู้บริโภคบางกลุ่มแพ้ ได้แก่ ข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาร์เลย์ ข้าวโอ๊ต หรือสายพันธุ์ลูกผสมของธัญพืชดังกล่าว ซึ่งเป็นโปรตีนที่ไม่ละลายในน้ำ และไม่ละลายในน้ำเกลือความเข้มข้น ๐.๕ โมลาร์ (Molar, M)

“ธัญพืช” หมายความว่า พืชล้มลุกหลายชนิดหลายสกุล มักหมายถึงพืชในวงศ์ Gramineae (Poaceae) ซึ่งให้เมล็ดเป็นอาหารหลัก โดยมีทั้งชนิดที่ไม่มีกลูเตน เช่น ข้าวเหนียว ข้าวเจ้า ข้าวโพด ลูกเดือย เป็นต้น และเมล็ดที่มีกลูเตน เช่น ข้าวสาลี ข้าวไรย์ ข้าวบาเลย์ ข้าวโอ๊ต เป็นต้น

“พีชหัว” หมายความว่า พีชที่มีรากหรือลำต้นใต้ดินที่ใช้สะสมอาหารประเภทแป้ง เพื่อการงอก และการเจริญเติบโตเป็นหัว เช่น มันสำปะหลัง มันฝรั่ง มันเทศ เป็นต้น

๓. ข้อความที่แสดงฉลากว่าอาหารไม่มีกลูเตน ต้องใช้ข้อความว่า “ไม่มีกลูเตน” หรือ “gluten free” เท่านั้น และกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านกระบวนการกำจัดกลูเตนตาม ๑ (๔) ต้องแสดงข้อความ “ผ่านกระบวนการกำจัดกลูเตน” กำกับข้อความ “ไม่มีกลูเตน” หรือ “being specially processed to remove gluten” กำกับข้อความ “gluten free” ไปด้วย

๔. วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางวิชาการของกลูเตน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์กลูเตนในอาหาร ดังนี้

(๑) การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณกลูเตนในอาหาร ต้องใช้วิธี Immunologic method หรือวิธีอื่นที่อย่างน้อยต้องมีความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) เท่าเทียมกับวิธีดังกล่าว

(๒) แอนติบอดี (antibody) ต้องใช้ชนิดที่ทำปฏิกิริยากับโปรตีนที่ทำให้ผู้บริโภครักษาแพ้กลูเตน และต้องไม่ทำปฏิกิริยาข้าม (cross reaction) กับโปรตีนอื่นหรือส่วนประกอบอื่นในอาหารนั้น

(๓) วิธีการตรวจวิเคราะห์ข้างต้น ต้องมีผลประเมินความใช้ได้ (validation) โดยมีค่าต่ำสุดของวิธีที่สามารถจะวิเคราะห์ได้ (detection limit) เท่ากับ ๑๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม หรือต่ำกว่า

๕. ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ปฏิบัติไม่ถูกต้องตามประกาศฯ นี้ จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนประกาศ ซึ่งออกตามมาตรา ๖(๑๐) โทษตามมาตรา ๕๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามหมื่นบาท

๖. ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ ๕ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน และขอให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวโดยเคร่งครัด หากมีข้อสงสัยประการใด ติดต่อสอบถามได้ที่ สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๑๗๙ ในเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ ๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

นายวันชัย สัตยาวิฑูรย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รับรองสำเนาถูกต้อง

จิรารัตน์ เทศะศิลป์

นักวิชาการและอาหารชำนาญการพิเศษ