(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การใช้โพรไบโอติกเป็นส่วนผสมในอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้โพรไบโอติก*ให้*เป็นไปอย่างถูกต้องเหมาะสม และปลอดภัยต่อการบริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 และมาตรา 6 (3)(4)*(5)*(6) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 33 มาตรา 41 มาตรา 43 และมาตรา 45 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้จุลินทรีย์ *บักเตรี แบคทีเรีย* หรือยีสต์ ที่กำหนดจำนวน *ซึ่งกำหนด*เป็นคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหารตาม*รายชื่อ*ประกาศกระทรวงสาธารณสุขในบัญชีหมายเลข 1 แนบท้ายประกาศนี้ไม่รวมถึงโพรไบโอติก

ข้อ *2* ในประกาศนี้

“โพรไบโอติก (Probiotic)” หมายความว่า จุลินทรีย์ที่มีชีวิตซึ่งเมื่อร่างกายได้รับในปริมาณที่เพียงพอจะทำให้เกิดผลที่เป็นประโยชน์ด้านสุขภาพ ทั้งนี้ไม่รวม*ถึงจุลินทรีย์ที่ใช้เป็น*สารชีวบำบัด (biotherapeutic agents) และจุลินทรีย์ที่มีประโยชน์ (beneficial microorganisms) ที่ไม่ใช้ในอาหารและจุลินทรีย์ที่ได้จากการดัดแปรพันธุกรรม (Genetically Modified Microorganism, GMM)

“การกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)” หมายความว่า การแสดง*รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย เครื่องหมายการค้า หรือข้อความใดๆบนฉลาก* ที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ส่วนประกอบของอาหาร หรือสารอาหาร ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม

ข้อ *3* การใช้โพรไบโอติกเป็นส่วนผสมในอาหาร ต้องได้รับ*การ*อนุญาต*จากสำนักงานคณะกรรมอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขดังต่อไปนี้*

3.1 โพรไบโอติกที่จะใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร ต้องเป็นไปตามรายชื่อในบัญชีหมายเลข *2* แนบท้ายประกาศนี้

โพรไบโอติก*ชนิดอื่น*นอกจากที่กำหนดไว้ในบัญชีหมายเลข *2* ต้อง*ผ่านการ*ประเมินคุณภาพและความปลอดภัยตามหลักเกณฑ์ *วิธีการ* และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

3.2 ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานโดยมีจุลินทรีย์โพรไบโอติกที่*ยังคงมีชีวิตอยู่* ไม่น้อยกว่า 10^6 โคโลนี ต่ออาหาร 1 กรัม ตลอดอายุการเก็บรักษาของอาหารนั้น

*ข้อ 4 การใช้โพรไบโอติกเป็นส่วนผสมตามข้อ 3 หากจะกล่าวอ้าง*ทางสุขภาพจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ 5 การแสดงฉลากของอาหารที่มีโพรไบโอติกเป็นส่วนผสม *ตามข้อ 3 และข้อ 4* ต้อง

(1) ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก

(2) ปฏิบัติตาม*ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องของ*อาหารนั้น

*(3) กรณีที่มีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ ตามข้อ 4 ต้อง*แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- สกุล *(Genus)* ชนิด *(Species)* และสายพันธุ์ *(Strain)* ของโพรไบโอติกที่เป็นส่วนผสม
- ปริมาณ*และ*ช่วงระยะเวลาที่แนะนำให้บริโภคซึ่งให้ผลต่อสุขภาพตามกล่าวอ้าง
- ข้อความการกล่าวอ้าง*ทางสุขภาพ*
- ข้อแนะนำการใช้ และสภาวะการเก็บรักษาที่เหมาะสม
- ช่องทางสำหรับให้ข้อมูลแก่ผู้บริโภค เช่น สถานที่ติดต่อ *หมายเลขโทรศัพท์หรือเว็ปไซต์*

ข้อ *6* *การใช้*ภาชนะบรรจุอาหารที่มีโพรไบโอติกเป็นส่วนผสม ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง ภาชนะบรรจุ

ข้อ *7* ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

บัญชีหมายเลข 1

รายชื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้โพรไบโอติกเป็นส่วนผสมในอาหาร

---

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ลงวันที่ 2 กรกฎาคม พ.ศ.2535 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 301) พ.ศ.2549 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 4) ลงวันที่ 28 กันยายน พ.ศ.2549 *ข้อ 7(1) และ (2)*

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 156 (พ.ศ.2537) เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537 ข้อ 4.13 ข้อ 4.14 ข้อ 4.15 และข้อ 4.16

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 157 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537 ข้อ 4.12 ข้อ 4.13 ข้อ 4.14 และข้อ 4.15

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 158 (พ.ศ.2537) เรื่อง อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ลงวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ.2537 ข้อ 3.13 ข้อ 3.14 ข้อ 3.15 และข้อ 3.16

5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 266) พ.ศ.2545 เรื่อง นมปรุงแต่ง ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545 ข้อ 8(12) (14) และข้อ 9(10)

6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 267) พ.ศ.2545 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ของนม ลงวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ.2545 ข้อ 7(5) (7) และ (8)

บัญชีหมายเลข *2*

รายชื่อเชื้อจุลินทรีย์ที่~~ห้ามใช้~~เป็นโพรไบโอติกสำหรับเป็นส่วนผสมในอาหาร

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้โพรไบโอติกเป็นส่วนผสมในอาหาร

---

1. บาซิลลัส โคแอกกูแลน	*Bacillus coagulans*
2. บิฟิโดแบคทีเรียม อะโดเลสเซนทิส	*Bifidibacterium adolescentis*
3. บิฟิโดแบคทีเรียม อะนิมอลิส	*Bifidobacterium animalis*
4. บิฟิโดแบคทีเรียม บิฟิดัม	*Bifidobacterium bifidum*
5. บิฟิโดแบคทีเรียม เบรเว	*Bifidobacterium breve*
6. บิฟิโดแบคทีเรียม อินฟานทิส	*Bifidobacterium infantis*
7. บิฟิโดแบคทีเรียม แล็กทิส	*Bifidobacterium lactis*
8. บิฟิโดแบคทีเรียม ลองกัม	*Bifidobacterium longum*
9. บิฟิโดแบคทีเรียม ซูโดลองกัม	*Bifidobacterium pseudolongum*
10. เอ็นเทอโรค็อกคัส ดูแรน	*Enterococcus durans*
11. เอ็นเทอโรค็อกคัส เฟเซียม	*Enterococcus faecium*
12. แล็กโทบาซิลลัส แอซิโดฟิลัส	*Lactobacillus acidophilus*
13. แล็กโทบาซิลลัส คริสปาทัส	*Lactobacillus crispatus*
14. แล็กโทบาซิลลัส แก็สเซอรี	*Lactobacillus gasseri*
15. แล็กโทบาซิลลัส จอห์นโซนอิ	*Lactobacillus johnsonii*
16. แล็กโทบาซิลลัส พาราคาเซอิ	*Lactobacillus paracasei*
17. แล็กโทบาซิลลัส รียูเทอรี	*Lactobacillus reuteri*
18. แล็กโทบาซิลลัส รามโนซัส	*Lactobacillus rhamnosus*
19. แล็กโทบาซิลลัส ซาลิวาเรียส	*Lactobacillus salivarius*
20. แล็กโทบาซิลลัส ซีอี	*Lactobacillus zeae*
21. โพรพิโอนิแบคทีเรียม อะราไบโนซัม	*Propionibacterium arabinosum*
22. สแตรปฟิโลคอคคัส ไซน์ยูรี	*Staphylococcus sciuri*
23. แซ็กคาโรไมซีส เซรีวิซิอี สับสปีชีย์ บัวลาดิอิ	*Saccharomyces cerevisiae subsp. Boulardii*