

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๔๖๑) พ.ศ. ๒๕๖๘

ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เรื่อง สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดสำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดมาตรการกำกับดูแลสารทำละลายที่ใช้ในการสกัดสำหรับใช้ในการผลิตอาหาร (Extraction solvent) เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑) (๒) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕๙) พ.ศ. ๒๕๔๕ เรื่อง การใช้เมทิลแอลกอฮอล์เป็นสารช่วยในการผลิต (Processing aid) อาหารบางชนิด ลงวันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๕

ข้อ ๒ ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับสำหรับอาหารซึ่งได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้แล้วเป็นการเฉพาะ ได้แก่

(๑) น้ำที่ใช้เป็นตัวทำละลายในการสกัด

(๒) น้ำมันและไขมันที่ใช้เป็นตัวทำละลายในการสกัด

(๓) สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดสำหรับใช้ในการผลิตวัตถุดิบอาหาร

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“สารทำละลายที่ใช้ในการสกัด” หมายความว่า วัตถุดิบอาหารที่ใช้เป็นสารช่วยในการผลิตเพื่อเป็นสารทำละลายที่ใช้ในขั้นตอนการสกัดระหว่างกระบวนการผลิตอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหาร และมีการกำจัดออก

“สารช่วยในการผลิต” หมายความว่า สารหรือวัตถุใดซึ่งมิได้ใช้บริโภคในลักษณะเป็นส่วนประกอบของอาหาร แต่ใช้ในกระบวนการผลิตวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของอาหารเพื่อให้เป็นไปตามเทคโนโลยีระหว่างการผลิตหรือการแปรรูป โดยอาจจะมีสารหรืออนุพันธ์ของสารนั้นเหลือตกค้างในผลิตภัณฑ์โดยไม่ตั้งใจแต่หลีกเลี่ยงไม่ได้

ข้อ ๔ ให้สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดสำหรับใช้ในการผลิตอาหารเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ข้อ ๕ สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ตามที่กำหนดไว้ใน Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monographs ฉบับล่าสุด

(๒) ตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อ ๖ สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดที่ผสมกันตั้งแต่ ๒ ชนิดขึ้นไป หรือผสมกับวัตถุอื่นที่ไม่เป็นอันตรายหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ เพื่อประโยชน์ทางเทคโนโลยีในการสกัด ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานดังต่อไปนี้ด้วย

(๑) สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดที่นำมาใช้ผสม ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามข้อ ๕

(๒) วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่ใช่สารทำละลายที่ใช้ในการสกัด ให้ใช้ตามชื่อวัตถุเจือปนอาหารและหน้าที่ทางด้านเทคโนโลยีการผลิต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

(๓) น้ำที่ใช้ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

(๔) น้ำมันและไขมันที่ใช้ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำมันและไขมัน

(๕) สารหนู ไม่เกิน ๓ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

(๖) ตะกั่ว ไม่เกิน ๑๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

ข้อ ๗ การใช้สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดต้องใช้ตามรายชื่อของสารเคมี ชนิดอาหาร ปริมาณสูงสุดที่อนุญาตที่อนุญาตให้ใช้ ปริมาณการตกค้างสูงสุดตามชนิดอาหารที่กำหนด และเงื่อนไขเฉพาะตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

การใช้สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ในเงื่อนไขที่แตกต่างไปจากการใช้ที่กำหนดไว้ ต้องได้รับความเห็นชอบตามเงื่อนไขใดเงื่อนไขหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีสารทำละลายที่ใช้ในการสกัดต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นหลักฐานและเอกสารเกี่ยวกับอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร หรือ

(๒) ในกรณีอาหารใหม่ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย และได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ

(๓) ในกรณีอาหารที่มีการใช้สารทำละลายที่ใช้ในการสกัด ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุญาตไว้แล้ว

ข้อ ๘ การแสดงฉลากของสารทำละลายที่ใช้ในการสกัดให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวัตถุเจือปนอาหาร

การแสดงฉลากของอาหารที่มีการใช้สารทำละลายที่ใช้ในการสกัด ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ

ข้อ ๙ การใช้ภาชนะบรรจุสารทำละลายที่ใช้ในการสกัดให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยภาชนะบรรจุอาหาร

ข้อ ๑๐ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารทำละลายที่ใช้ในการสกัดเพื่อจำหน่ายต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

ข้อ ๑๑ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารทำละลายที่ใช้ในการสกัดที่ได้รับอนุญาตอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้จำหน่ายต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสารทำละลายที่ใช้ในการสกัดตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๒ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารที่มีการใช้สารทำละลายที่ใช้ในการสกัด ซึ่งได้รับอนุญาตอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้จำหน่ายต่อไปได้ แต่ต้องไม่เกินสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าอาหารที่มีการใช้สารทำละลายที่ใช้ในการสกัดตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ ภายในสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๖๑) พ.ศ. ๒๕๖๘ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒
เรื่อง สารทำลายที่ใช้ในการสกัดสำหรับใช้ในการผลิตอาหาร

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**	

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)	กาแฟหรือชาที่สกัดกาเฟอีนออก	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**	

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

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

หมายเหตุ

*ปริมาณที่เหมาะสม หมายถึง ปริมาณการใช้สารทำลายที่ใช้ในการสกัดที่ต่ำที่สุดซึ่งให้ผลทางด้านเทคโนโลยีการผลิตตามที่ต้องการภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP)

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

*** อาหารอื่น/อาหารทุกชนิด หมายความว่ารวมถึง อาหารทุกชนิดที่มีการใช้สารทำลายที่ใช้ในการสกัด