รู้จักกฎหมาย “อาหารใหม่ (Novel Food)”

Regulation on Novel Food

จารุณี อินทรสุข จิรารัตน์ เพิ่มภูศรี
สำนักอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากนโยบาย “ประเทศไทย 4.0” ที่มุ่งเน้นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม เปลี่ยนจากการผลิตสินค้าที่มีเหมือนกันทั่วโลกให้เป็นสินค้าเชิงนวัตกรรม เปลี่ยนภาคอุตสาหกรรมธรรมดาให้ใช้เทคโนโลยี ความคิดสร้างสรรค์ และนวัตกรรม และเน้นการบริการแทนที่จะเน้นการผลิตสินค้า โดยอุตสาหกรรมอาหารเป็น 1 ใน 5 กลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมายของนโยบายนี้[1] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหาร ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ได้ทบทวนภารกิจและยุทธศาสตร์เพื่อตอบสนองนโยบายดังกล่าว โดยเน้นการปรับกฎระเบียบการกำกับดูแลตามความเสี่ยงและอำนวยความสะดวกทางธุรกิจให้รวดเร็วสามารถแข่งขันได้ ควบคู่กับการจัดทำระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารให้เข้มแข็งมากยิ่งขึ้นและตอบสนองผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยอย่างรวดเร็ว เพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค[2]

อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงจากการบริโภคอาหารเปลี่ยนแปลงไปตามพฤติกรรมของผู้บริโภค โดยปัจจุบัน ผู้บริโภคส่วนใหญ่ตระหนักถึงการดูแลรักษาสุขภาพมากขึ้น ส่งผลต่อการเลือกบริโภคอาหารเพื่อสุขภาพ มีคุณค่าทางโภชนาการสูง อยู่ในรูปแบบการบริโภคที่สะดวกและหาซื้อได้ง่ายเพื่อตอบสนองต่อการดำเนินชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไปของสังคม เช่น กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น[3,4] นอกจากนี้ มีการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค โดยนำวัตถุที่ไม่มีประวัติใช้บริโภคเป็นอาหารมาก่อน เช่น สมุนไพรที่ใช้เพื่อการรักษาบำบัดโรค หรือสารสกัดของพืชที่เป็นอาหารสัตว์เท่านั้น มาเป็นส่วนประกอบในอาหารหรือจำหน่ายเป็นอาหาร รวมถึงมีการพัฒนากระบวนการหรือเทคโนโลยีการผลิตใหม่ๆ ซึ่งอาจทำให้อาหารนั้นไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food) โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 16 กรกฎาคม 2559[5] เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภคในเชิงรุก เช่นเดียวกันกับหลายประเทศที่มีข้อกำหนดสำหรับอาหารใหม่ (Novel food) แล้ว เช่น Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients ของสหภาพยุโรป[6] Food Standards Code 1.5.1 Novel Foods ของประเทศออสเตรเลีย นิวซีแลนด์[7] และข้อกำหนดสารที่ไม่เข้าข่ายในกลุ่ม GRAS (Generally Recognized As Safe) ภายใต้ Code of Federal Regulations Title 21 ของสหรัฐอเมริกา[8] เป็นต้น โดยข้อกำหนดของประเทศต่างๆ รวมถึงประเทศไทยมีหลักการที่สอดคล้องกันกล่าวคือ อาหารใหม่ (Novel) ที่เข้าข่ายตามนิยามที่กำหนด จำเป็นต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยและขออนุญาตจากหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแลก่อน จึงจะสามารถนำไปใช้ในการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายได้ โดยการประเมินความปลอดภัยนั้นอยู่บนหลักฐานวิชาการที่เชื่อถือได้และมีกระบวนการประเมินความปลอดภัยที่เป็นไปตามหลักการที่ยอมรับในระดับสากล ดังนั้น เพื่อสร้างความเข้าใจและความตระหนักแก่ทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้บริโภคของประเทศ จึงได้นำประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง “อาหารใหม่ (Novel food)” นี้มาขยายความเล่าสู่กันฟังเพื่อตอบสนองต่อการพัฒนาเศรษฐกิจเชิงนวัตกรรมของประเทศไทยตามนโยบาย ประเทศไทย 4.0 ที่ควบคู่กับการสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหารแก่ผู้บริโภคด้วย

อาหารใหม่ (Novel food) คืออะไร? ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวได้กำหนดนิยามอาหารใหม่ดังนี้ *"(1) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่ามีประวัติการบริโภคเป็นอาหารน้อยกว่าสิบห้าปี หรือ (2) วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเป็นส่วนประกอบของอาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่มิใช่กระบวนการผลิตโดยทั่วไปของอาหารนั้นๆ ที่ทำให้ส่วนประกอบของอาหาร โครงสร้างของอาหาร หรือรูปแบบของอาหารนั้นเปลี่ยนแปลงไปอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการทางเคมีภายในร่างกายของสิ่งมีชีวิตหรือเมแทบอลิซึม (Metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (Level of undesirable substances) หรือ (3) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีวัตถุ (1) หรือ (2) เป็นส่วนประกอบ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร และอาหารที่ได้จากเทคนิคการดัดแปรพันธุกรรม"*

จากนิยามข้างต้น จะเห็นว่าความเป็น "อาหารใหม่" มาจาก 2 ส่วนสำคัญ โดยส่วนแรกคือ ประวัติการบริโภคเป็นอาหาร ซึ่งหมายถึง อาหารที่มีการบริโภคตามปกติของอาหารนั้นๆ โดยอ้างอิงประวัติจากข้อมูลทางวิชาการ ยกตัวอย่างเช่น โสม มีรูปแบบการบริโภคเป็นอาหาร คือ รับประทานส่วนราก หากนำส่วนอื่นๆ เช่น ใบของโสมมาบริโภค ซึ่งมีประวัติการบริโภคน้อยกว่า 15 ปี ถือว่าใบของโสมเป็นอาหารใหม่ เป็นต้น ส่วนที่สองคือ กระบวนการผลิตที่มิใช่กระบวนการผลิตทั่วไป ซึ่งหมายถึงกระบวนการผลิตใดๆ ที่ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของส่วนประกอบของอาหาร หรือโครงสร้างของอาหาร หรือรูปแบบของอาหารซึ่งส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการหรือกระบวนการทางเคมีในร่างกายหลังจากบริโภค หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ (เช่น สารปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม สารพิษจากเชื้อรา สารก่อภูมิแพ้ สารพิษที่เกิดจากธรรมชาติ สารยับยั้งสารอาหาร จุลินทรีย์ที่เป็นอันตราย เป็นต้น) โดยเปรียบเทียบกับกระบวนการผลิตอาหารนั้นๆ ด้วยวิธีปกติ (Conventional method) ยกตัวอย่างกระบวนการผลิตใหม่ เช่น นาโนเทคโนโลยี ที่ส่งผลให้ส่วนประกอบของอาหารมีอนุภาคเล็กกว่าการผลิตโดยวิธีดั้งเดิม หรือ กระบวนการพาสเจอร์ไรส์โดยไม่ใช้ความร้อน (Non-thermal food pasteurization process) เป็นต้น

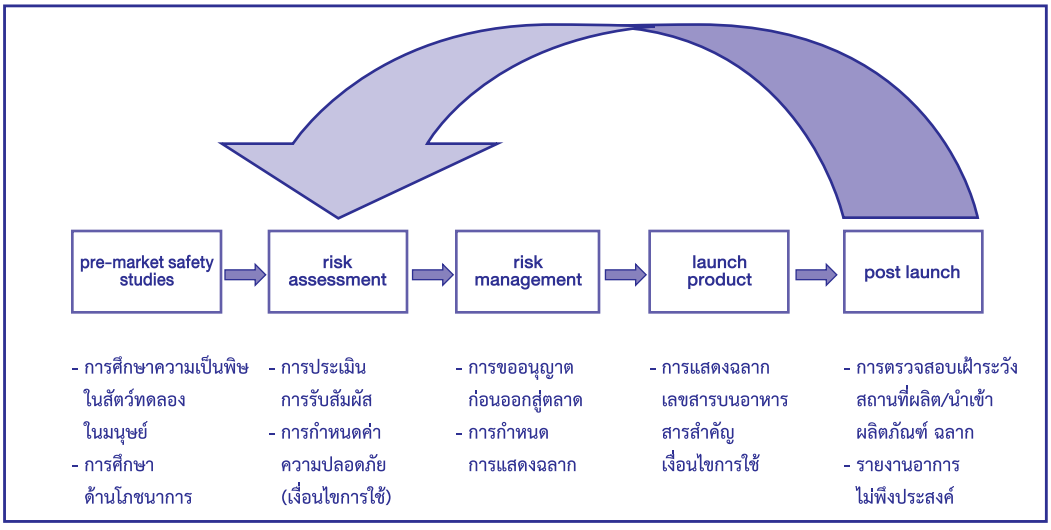
หากจะผลิตหรือนำเข้าอาหารใหม่ (Novel food) เพื่อจำหน่ายต้องทำอย่างไร? เนื่องจากอาหารใหม่ ยังคงมีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยในการบริโภค จึงจำเป็นต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยก่อน โดยผู้ประกอบการของอาหารใหม่นั้น ต้องยื่นเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายของประกาศฯ (เช่น ข้อมูลคุณภาพหรือมาตรฐาน (Specification) ข้อมูลประวัติการใช้เป็นอาหาร กระบวนการผลิต ผลการตรวจวิเคราะห์ วิธีการบริโภคหรือคำแนะนำในการบริโภค ข้อมูลความปลอดภัย ซึ่งประกอบด้วยหลักฐานการทดลองทางพิษวิทยาในสัตว์ทดลองหรือในมนุษย์ ข้อมูลด้านโภชนาการ รายงานผลการพิจารณาความปลอดภัยจากหน่วยงานสากลหรือต่างประเทศหรือข้อมูลการอนุญาต ให้จำหน่ายเป็นอาหารในต่างประเทศ เป็นต้น) ให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ เพื่อดำเนินการประเมินความปลอดภัยและจัดทำรายงานผลการประเมินความปลอดภัย โดยมีรายละเอียดตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายของประกาศฯ จากนั้น ผู้ประกอบการต้องนำผลการประเมินและเอกสารหลักฐานที่ได้รับส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพิจารณาอนุญาตและกำหนดเงื่อนไขการใช้อาหารใหม่ที่ปลอดภัยและเหมาะสมต่อไป

สำหรับหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ปัจจุบันมี 3 หน่วยงานที่สามารถให้บริการประเมินความปลอดภัยของอาหารใหม่[9] ได้แก่ 1) สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 2) สถาบันอาหาร กระทรวงอุตสาหกรรม และ 3) ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

เมื่ออาหารใหม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยแล้วพบว่าปลอดภัยสามารถใช้บริโภคเป็นอาหารได้ จึงนำผลการประเมินนั้นประกอบการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าต่อไป โดยต้องปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อควบคุมคุณภาพมาตรฐานตามที่ได้รับอนุญาตและเป็นไปตามข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การควบคุมกระบวนการผลิตตามระบบการผลิตที่ดี (GMP) การควบคุมสารปนเปื้อนและ

เชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค การใช้วัตถุเจือปนอาหารและภาชนะบรรจุ การแสดงฉลาก ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการแสดงฉลากอาหารในภาชนะบรรจุ ยกเว้น การแสดงวันเดือนปีที่ควรบริโภคก่อน ให้แสดงวันเดือนปีที่ผลิตและวันเดือนปีที่หมดอายุ โดยเรียงวันเดือนปีตามลำดับ และมีข้อความว่า “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” กำกับไว้ด้วย แล้วแต่กรณี และต้องแสดงข้อความเพิ่มเติม 2 ส่วน ได้แก่ 1) ชื่อสารสำคัญ (ถ้ามี) ยกตัวอย่างเช่น *“สารสกัดต้นกระบองเพชร Caralluma fimbriata extract 100% ประกอบด้วยสารสำคัญ Pregnane glycosides และ Saponin glycosides”* และ 2) วิธีการบริโภค วิธีการใช้หรือเงื่อนไขการใช้ซึ่งเป็นไปตามผลการประเมินความปลอดภัย ยกตัวอย่าง เช่น *“สาร Oligonol ที่สกัดจากผลลิ้นจี่และใบชาเขียวให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในปริมาณ ไม่เกิน 200 มิลลิกรัมต่อวัน”*

การกำกับดูแลอาหารใหม่ (Novel food) มีความเหมือนหรือแตกต่างกับอาหารอื่นๆ หรือไม่อย่างไร อาหารใหม่ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยและอนุญาตโดยส่วนกลางแล้วนั้น ถือเป็นอาหารที่สามารถบริโภคได้เช่นเดียวกันกับอาหารอื่นๆ โดยทั่วไป และมีมาตรการกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาดตามปกติ กล่าวคือ การพิจารณาอนุญาตก่อนออกสู่ตลาดนั้น จะพิจารณาการใช้ให้เป็นไปตามผลการประเมินความปลอดภัย และจัดประเภทอาหารตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง สำหรับการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด จะดำเนินการตรวจติดตามทั้งสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าอาหาร การสุ่มตรวจสินค้าอาหารและฉลากอาหารเพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง หากพบความไม่สอดคล้องหรือความไม่ปลอดภัยจากการบริโภคอาหารใหม่นั้น จะดำเนินการตามข้อกำหนดภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ตามระบบการกำกับดูแลในภาพข้างล่าง



ระบบการกำกับดูแลอาหารใหม่ (ที่มา: ดัดแปลงจาก P. Hepburn et al., 2008) [10]

อย่างไรก็ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ นี้ ไม่ใช้บังคับกับ 1) อาหารใหม่ที่ผลิตเพื่อการส่งออก หรือ 2) อาหารใหม่ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

“อาหารใหม่ (Novel food)” สามารถนำมาบริโภคเป็นอาหารได้โดยทั่วไป หากผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยการใช้เอกสารหลักฐานทางวิชาการสนับสนุน เพื่อยืนยันว่า นวัตกรรมหรือเทคโนโลยีที่นำมาใช้ในการผลิตอาหาร หรือส่วนประกอบของอาหารนั้น ยังคงความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค สร้างความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคและการขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้านอุตสาหกรรมอาหารด้วยนวัตกรรมตามนโยบาย “ประเทศไทย 4.0” เพื่อบรรลุเป้าหมายของการเกิดความมั่นคง มั่งคั่งและยั่งยืนของประเทศไทยต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

บรรณานุกรม

1. วิชาญ ทรายอ่อน. (2559). *Academic Focus ประเทศไทย 4.0* [เอกสารวิชาการอิเลกโทรนิกส์]. สำนักวิชาการ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร. เข้าถึงเมื่อวันที่ 22 กันยายน 2559 จาก http://library2.parliament.go.th/ejournal/content_af/2559/jul2559-5.pdf.
2. แพรวพรรณ สุริวงศ์. (2559). *อย.วางยุทธศาสตร์สู่ประเทศไทย 4.0* [ออนไลน์]. สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) เข้าถึงเมื่อวันที่ 25 กันยายน 2559 จาก http://www.thaihealth.or.th
3. ณัฐกฤตา นันทะสิน. (2558, มกราคม–มิถุนายน). ปัจจัยที่ส่งผลต่อพฤติกรรมการบริโภคและความภักดีต่ออาหารเพื่อสุขภาพของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร. *วารสารกระแสวัฒนธรรม*, 16(29), 3-18.
4. ธีรวีร์ วราธรไพบูลย์. (2557, มกราคม–มิถุนายน). พฤติกรรมการบริโภค: อาหารนิยมบริโภคกับอาหารเพื่อสุขภาพ. *วารสารปัญญาภิวัฒน์*, 5(2), 255-264.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 3559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food), (2559, 15 กรกฎาคม), *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 133 ตอนพิเศษ 159 ง., หน้า 15-16.
6. European Commission. (1997). Regulation (EC) No. 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. Official Journal of the European Communities, 43(40), 1-7.
7. Food Standards Australia New Zealand. (2015). Regulation of novel foods [Internet]. Retrieved September 25, 2016, from: http://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/Pages/default.aspx.
8. U.S. Food and Drug Administration. (2016.) Title 21- Food and Drugs, Chapter I-Food and Drug Administration, Department Of Health And Human Services, Subchapter B-Food for Human Consumption (Continued), Part 182 Substances Generally Recognized As Safe [Internet]. Retrieved September 25, 2016, from: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=182&showFR=1
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2559, 22 สิงหาคม). *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องรายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ*.
10. Hepburn, P., et al. (2008). Review: The application of post-market monitoring to novel foods. Food and Chemical Toxicology, 46, 9–33.