



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

U.S.FDA เผยแพร่เอกสารข้อแนะนำด้านความปลอดภัยในอาหาร และการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้และผลิตภัณฑ์อาหารจากพืช



เมื่อวันที่ ๖ มกราคม ๒๕๖๘ ที่ผ่านมา องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้ประกาศการเผยแพร่เอกสารข้อแนะนำ จำนวน ๔ ฉบับ ได้แก่ (๑) เอกสารข้อแนะนำการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕ ฉบับสมบูรณ์ (๒) เอกสารข้อแนะนำสำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยงาน U.S.FDA และผู้เกี่ยวข้องในการประเมินความสำคัญด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับอาหารก่อภูมิแพ้นอกเหนือจากอาหารก่อภูมิแพ้หลักภายใต้กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา ฉบับสมบูรณ์ (๓) ร่างเอกสารข้อแนะนำสำหรับการจัดทำโปรแกรมสุขอนามัยสำหรับอาหารมนุษย์พร้อมรับประทานที่มีความซับซ้อนต่ำ และการดำเนินการแก้ไขหลังจากที่พบการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรค (๔) ร่างเอกสารข้อแนะนำการติดฉลากผลิตภัณฑ์อาหารทางเลือกจากพืชทดแทนอาหารจากเนื้อสัตว์ โดยการเผยแพร่เอกสารคำแนะนำในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยภาคอุตสาหกรรมและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการเข้าใจและปฏิบัติตามระเบียบภายใต้หน่วยงาน U.S.FDA ที่เกี่ยวกับอาหารก่อภูมิแพ้ อาหารพร้อมรับประทานที่มีความซับซ้อนต่ำ โดยสรุปเอกสารคำแนะนำทั้ง ๔ ฉบับ ดังนี้

๑. เอกสารข้อแนะนำการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕ ฉบับสมบูรณ์ (Final Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5))

เอกสารข้อแนะนำการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕ ฉบับสมบูรณ์ เป็นเอกสารที่ใช้แทนเอกสารข้อแนะนำฉบับร่างและข้อแนะนำฉบับสมบูรณ์การติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ที่มีการเผยแพร่ในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๕ เอกสารข้อแนะนำการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕ ฉบับสมบูรณ์ เป็นเอกสารที่มีการพัฒนาปรับปรุงมาจากร่างเอกสารข้อแนะนำดังกล่าวโดยอิงจากข้อคิดเห็นสาธารณะ โดยเอกสารข้อแนะนำดังกล่าวประกอบด้วยคำถามและคำตอบเกี่ยวกับข้อกำหนดการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ อาทิ การติดฉลากถั่วจากไม้ยืนต้น (Tree Nut) งา นม ไข่ วัตถุเจือปนที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในอาหาร (Incidental Additives) น้ำมันสกัด (Highly Refined



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

Oil) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplements) และการติดฉลากบนสินค้าในกรณีต่างๆ เช่น บรรจุภัณฑ์เดี่ยว (Individual Unit) ในบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุสินค้าบรรจุภัณฑ์เดี่ยวหลายชิ้น (Multiunit Package)

นอกจากนี้ เอกสารคำแนะนำการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕ ฉบับสมบูรณ์ ยังได้ระบุว่าถั่วจากไม้ยืนต้นประกอบด้วย อัลมอนต์ แบล็กวอลนัต (Black Walnut) บราซิลนัต (Brazil Nut) วอลนัตแคลิฟอร์เนีย (California Walnut) มะม่วงหิมพานต์ ฟิลเบิร์ต (Filbert)/ฮาเซลนัต เฮิร์ตนัต (Heartnut)/แจแปนิชวอลนัต (Japanese Walnut) แมคคาเดเมีย/บูนัต (Bush Nut) พิคเน โปนนัต (Pine Nut)/พิน็อตนัต (Pinot Nut) พิสทาชิโอ วอลนัต (อังกฤษ และเปอร์เซีย) ซึ่งก่อนหน้านี้อ้างอิงเอกสารข้อแนะนำได้ระบุให้มะพร้าวเป็นถั่วจากไม้ยืนต้นชนิดหนึ่ง แต่ในเอกสารข้อแนะนำฉบับสมบูรณ์ได้นำมะพร้าวออกจากบัญชีรายชื่อถั่วจากไม้ยืนต้น รายละเอียดดังตารางที่

๑

ตารางที่ ๑ ถั่วจากไม้ยืนต้น ชื่อสามัญ และชื่อทางวิทยาศาสตร์ ที่หน่วยงาน U.S.FDA พิจารณาว่าเป็นอาหารก่อภูมิแพ้หลัก

Table 1. Tree Nuts FDA Considers as Major Food Allergens with Their Common or Usual Names and Scientific Names.

| Common or usual name | Scientific name (Family name is identified in parentheses.) |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Almond | <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb (Rosaceae) |
| Black walnut | <i>Juglans nigra</i> L. (Juglandaceae) |
| Brazil nut | <i>Bertholletia excelsa</i> Humb. & Bonpl. (Lecythidaceae) |
| California walnut | <i>Juglans californica</i> S. Watson (Juglandaceae) |
| Cashew | <i>Anacardium occidentale</i> L. (Anacardiaceae) |
| Filbert/Hazelnut | <i>Corylus</i> spp. (Betulaceae) |
| Heartnut/Japanese walnut | <i>Juglans ailantifolia</i> Carriere var. <i>cordiformis</i> (Makino) Rehder (Juglandaceae) |
| Macadamia nut/Bush nut | <i>Macadamia</i> spp. (Proteaceae) |
| Pecan | <i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch (Juglandaceae) |
| Pine nut/Pinon nut | <i>Pinus</i> spp. (Pineaceae) |
| Pistachio | <i>Pistacia vera</i> L. (Anacardiaceae) |
| Walnut (English, Persian) | <i>Juglans regia</i> L. (Juglandaceae) |



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

 www.thaiagrila.com  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

ผู้สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารขออนุญาตนำเข้าการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕ ฉบับสมบูรณ์ ได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-food-allergen-labeling-edition-5>

๒. เอกสารขออนุญาตนำเข้าสำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยงาน U.S.FDA และผู้เกี่ยวข้องในการประเมินความสำคัญด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับอาหารก่อภูมิแพ้ นอกเหนือจากอาหารก่อภูมิแพ้หลักภายใต้กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา ฉบับสมบูรณ์ (Final Guidance for FDA Staff and Interested Parties: Evaluating the Public Health Importance of Food Allergens Other Than the Major Food Allergens Listed in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)

เอกสารขออนุญาตนำเข้าดังกล่าวสรุปแนวทางทั่วไปที่หน่วยงาน U.S.FDA จะใช้ในการประเมินความสำคัญด้านสาธารณสุขของอาหารก่อภูมิแพ้ที่ไม่ใช่อาหารก่อภูมิแพ้หลักภายใต้กฎหมายของสหรัฐฯ โดยอาหารก่อภูมิแพ้หลัก ได้แก่ นม ไข่ ปลา สัตว์น้ำเปลือกแข็ง (Crustacean Shellfish) ถั่วจากไม้ยืนต้น ถั่วลิสง ข้าวสาลี ถั่วเหลือง และงา โดยผู้สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเอกสารขออนุญาตนำเข้าสำหรับเจ้าหน้าที่หน่วยงาน U.S.FDA และผู้เกี่ยวข้องในการประเมินความสำคัญด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับอาหารก่อภูมิแพ้ นอกเหนือจากอาหารก่อภูมิแพ้หลักภายใต้กฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา ฉบับสมบูรณ์ ได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-fda-staff-and-interested-parties-evaluating-public-health-importance-food-allergens-other>

๓. ร่างเอกสารขออนุญาตนำเข้าสำหรับการจัดทำโปรแกรมสุขอนามัยสำหรับอาหารมนุษย์พร้อมรับประทานที่มีความชื้นต่ำ และการดำเนินการแก้ไขหลังจากที่พบการปนเปื้อนของเชื้อก่อโรค (Draft Guidance for Industry: Establishing Sanitation Programs for Low-Moisture Ready-to-Eat Human Foods and Taking Corrective Actions Following a Pathogen Contamination Event)

ร่างเอกสารขออนุญาตนำเข้าฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยผู้ผลิตและผู้แปรรูปสินค้าอาหารพร้อมรับประทานที่มีความชื้นต่ำ (Low Moisture Ready-to-Eat Human Foods) อาทิ นมผงดัดแปลงสำหรับทารก (Powdered Infant Formula) ถั่วจากไม้ยืนต้นแปรรูป เครื่องเทศผง (Powdered Spices) เป็นต้น ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านแนวทางปฏิบัติสำหรับการผลิตที่ดีในปัจจุบัน (Current Good Manufacturing Practices: CGMP) การวิเคราะห์จุดเสี่ยง (Hazard Analysis) การควบคุมเชิงป้องกัน (Preventive Controls) ที่อิงจากความเสี่ยง เพื่อสร้างความมั่นใจว่าห่วงโซ่อาหารนั้นปลอดภัยและถูกหลักสุขอนามัย

โดยผู้สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับร่างเอกสารขออนุญาตนำเข้าสำหรับการจัดทำโปรแกรมสุขอนามัยสำหรับอาหารมนุษย์พร้อมรับประทานที่มีความชื้นต่ำ และการดำเนินการแก้ไขหลังจากที่พบการปนเปื้อนของ



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

 www.thaiagrila.com  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

เชื้อก่อโรค ได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-establishing-sanitation-programs-low-moisture-ready-eat-human-foods-and>

๔. ร่างเอกสารขออนุญาตการติดฉลากผลิตภัณฑ์อาหารทางเลือกจากพืชทดแทนอาหารจากเนื้อสัตว์ (Draft Guidance for Industry: Labeling of Plant-Based Alternatives to Animal-Derived Foods)

ร่างเอกสารขออนุญาตฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นข้อแนะนำด้านแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด (Best Practices) ในการตั้งชื่อและติดฉลากผลิตภัณฑ์ทางเลือกจากพืชแทนอาหารที่มาจากสัตว์ เช่น ไข่ อาหารทะเล สัตว์ปีก เนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์นม (ยกเว้นนมจากพืช) โดยหากเป็นเอกสารขออนุญาตฉบับสมบูรณ์แล้ว เอกสารขออนุญาตฉบับนี้จะช่วยภาคอุตสาหกรรมในการพัฒนาฉลากที่จะช่วยให้ผู้บริโภคเข้าใจถึงธรรมชาติของผลิตภัณฑ์อาหารทางเลือกจากพืช (Plant-Based Alternative Food) ซึ่งรวมถึงความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เพื่อให้ผู้บริโภคมีข้อมูลในการตัดสินใจเลือกซื้อสินค้า โดยผู้สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับร่างเอกสารขออนุญาตการติดฉลากผลิตภัณฑ์อาหารทางเลือกจากพืชทดแทนอาหารจากเนื้อสัตว์ ได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-labeling-plant-based-alternatives-animal-derived-foods>

ที่มา

U.S.FDA, FDA Releases Allergen, Food Safety, and Plant-Based Alternative Labeling Guidances

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

มกราคม ๒๕๖๘