



## สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

Office of Agricultural Affairs - Royal Thai Embassy - Washington DC

### ฉลากสำหรับสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร (Food Allergen Labeling)

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. เข้าร่วมการประชุมสัมมนาออนไลน์ (Webinar) หัวข้อ ฉลากสำหรับสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร (Food Allergen Labeling) จัดโดยบริษัทที่ปรึกษาเอกชน EAS Consulting Group เมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๖๕ บรรยายโดย Ms. Gisela Leon ตำแหน่ง EAS Independent Consultant



การประชุมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้ในอาหารตามกฎหมาย FALCPA (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act, 2004) กฎหมาย FASTER (Food Allergy Safety, Treatment, Education and Research Act, 2021) และร่างคำแนะนำฉลากสำหรับสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร ฉบับที่ ๕ ซึ่งจะช่วยให้ผู้ประกอบการทราบถึงความหมายของสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร ข้อกำหนดของฉลากสำหรับอาหาร ข้อกำหนดของฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และคำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร

๑. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร กฎหมาย ๒ ฉบับที่ใช้ควบคุมสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร ได้แก่ (๑) FALCPA บัญญัติเมื่อปี ๒๕๔๗ และ (๒) FASTER บัญญัติเมื่อปี ๒๕๖๔ โดยองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา หรือ FDA (Food and Drug Administration) จัดทำและเผยแพร่คำแนะนำสำหรับภาคอุตสาหกรรมในรูปแบบคำถามและคำตอบที่เกี่ยวข้องกับสารก่อภูมิแพ้ในอาหารในปี ๒๕๔๘, ๒๕๔๙ และ ๒๕๖๕ ตามลำดับ เพื่อให้เข้าใจคำนิยามของ “สารก่อภูมิแพ้ในอาหาร” และข้อกำหนดของฉลากสำหรับสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร การแสดงฉลากข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ในอาหารที่ไม่ถูกต้อง จะส่งผลให้เจ้าหน้าที่ FDA ดำเนินการเรียกคืน (Recalls) ปฏิเสธการนำเข้า ยึด หรือ ส่งจดหมายแจ้งเตือน และจัดให้สินค้าอาหารนั้นอยู่ในบัญชีแจ้งเตือนการนำเข้า โดยให้เหตุผลว่าสินค้าอาหารดังกล่าวไม่ได้แสดงฉลากข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ในอาหารอย่างถูกต้อง

เมื่อวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ FDA เผยแพร่ร่างคำแนะนำฉลากสำหรับสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร ฉบับที่ ๕ ซึ่งเปิดรับฟังความเห็นสาธารณะจนถึงวันที่ ๒๙ มกราคม ๒๕๖๖ อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry->

[questions-and-answers-regarding-food-allergen-labeling-edition-5](#) และสามารถส่งความคิดเห็นได้ที่เว็บไซต์ [www.regulations.gov](http://www.regulations.gov) Docket ID: FDA-2022-D-0009 ข้อมูลใหม่ที่ปรากฏในร่างคำแนะนำฉบับที่ ๕ ได้แก่ (๑) การปิดฉลากสินค้า นม และไข่ (๒) ข้อกำหนดการปิดฉลากสำหรับวัตถุเจือปนในอาหาร (Incidental additives) น้ำมันกลั่นบริสุทธิ์สูง (Highly refined oils) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (๓) การเปิดเผยข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ในกรณีที่สารดังกล่าวมาจากการดัดแปลงทางชีวภาพ (Bioengineering) และ (๔) การบรรจุสินค้าและปิดฉลากกรณีพิเศษ เช่น การบรรจุสินค้าในคอนเทนเนอร์ขนาดใหญ่ (Bulk containers)

## ๒. คำนิยามสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร คำว่า “Major food allergen” หมายถึง

(๑) นมวัว - FDA ขอรับข้อคิดเห็นว่า ควรรวมนมจากสัตว์อื่น ๆ ในสารก่อภูมิแพ้หรือไม่

(๒) ไข่ไก่ - FDA ขอรับข้อคิดเห็นว่า ควรรวมไข่จากสัตว์อื่น ๆ ในสารก่อภูมิแพ้หรือไม่

(๓) ปลา เช่น ปลากระพง ปลาตาเดียว หรือปลาคอด ต้องระบุชื่อสายพันธุ์ (Species name) ทั้งนี้ FDA ยอมรับการระบุชื่อสามัญหรือชื่อที่ใช้เชิงพาณิชย์ตามที่ปรากฏใน [รายชื่อสินค้าอาหารทะเล](#)

(๔) สัตว์ทะเลที่มีเปลือกแข็ง เช่น กุ้ง ปู ลิ้นจี่ ต้องระบุชื่อสายพันธุ์ ทั้งนี้ FDA ยอมรับการระบุชื่อสามัญหรือชื่อที่ใช้เชิงพาณิชย์ตามที่ปรากฏใน [รายชื่อสินค้าอาหารทะเล](#)

(๕) ถั่วจากไม้ยืนต้น หรือ Tree nut เช่น อัลมอนด์ พีแคน วอลนัท หรือมะพร้าว ต้องระบุชื่อสายพันธุ์

(๖) ข้าวสาลี (*Triticum sp.*)

(๗) ถั่วลิสง

(๘) ถั่วเหลือง และ

(๙) งาม (เพิ่มในปี ๒๕๖๔)

รวมทั้งหมายถึง วัตถุดิบอาหารที่มีโปรตีนซึ่งมาจากอาหารตามที่กล่าวข้างต้น เว้นแต่ (ก) น้ำมันกลั่นบริสุทธิ์สูงและวัตถุดิบอาหารต่าง ๆ ที่มาจากน้ำมันกลั่นบริสุทธิ์สูง และ (ข) ส่วนประกอบอาหารที่ได้รับการยกเว้นผ่านการยื่นคำร้อง (Petition) หรือแจ้ง (Notice) ไปยัง FDA จะไม่ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้

สารก่อภูมิแพ้ที่ไม่ถูกรวมในคำนิยามของ “Major food allergen” ๙ ชนิด ได้แก่

- สัตว์ทะเลที่มีเปลือกแข็งประเภท Molluscan เช่น หอยกาบ (Clams) หอยเชลล์ (Scallops) และปลาหมึกกล้วย (Squid)

- มัสตาร์ด ลูกปิ่น ข้าวบาร์เลย์ ผักเชลอรี่

- กลูเตน ซัลไฟต์

- น้ำมันกลั่นบริสุทธิ์สูงต่าง ๆ ไม่จัดเป็นสารก่อภูมิแพ้

- อาหารที่มาจากส่วนต่าง ๆ ของพืชนอกเหนือจากถั่วจากไม้ยืนต้น หรือ Tree nut จะไม่ต้องปิดฉลากสารก่อภูมิแพ้ เช่น ต้นอ่อนข้าวสาลี (Wheat grass) น้ำตาลมะพร้าว (Coconut sap sugar) และใบแปะก๊วย (Ginkgo leaf) [ข้อสังเกต](#) FDA จัดให้มะพร้าวเป็นสารก่อภูมิแพ้ แต่ไม่จัดให้น้ำตาลมะพร้าวอยู่ในบัญชีสารก่อภูมิแพ้

- สารก่อภูมิแพ้ในอาหารที่เกิดจากการปนเปื้อนข้ามอย่างไม่ได้ตั้งใจ เฉพาะกรณีที่แนวทางการปฏิบัติด้านการผลิตที่ดีในปัจจุบัน หรือ CGMPs (Current Good Manufacturing Practices) การวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) และ

การควบคุมเชิงป้องกันบนพื้นฐานความเสี่ยง (Risk – Based Preventive Controls) ไม่สามารถกำจัดสารก่อภูมิแพ้ที่เกิดจากการปนเปื้อนข้ามได้ โรงงานผู้ผลิตอาจเลือกที่จะแสดงข้อความคำแนะนำสารก่อภูมิแพ้ในอาหารได้

- ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นผ่านการยื่นคำร้องไปยัง FDA ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ Soy lecithin ของบริษัท ADM
- ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นผ่านการยื่นการแจ้งไปยัง FDA ได้แก่ Ice structuring protein ของบริษัท Unilever

ข้อสังเกต ประเภทของอาหารที่อยู่ภายใต้ FALCPA และ FASTER ได้แก่ อาหารและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทั้งนี้ จะไม่ถูกนำไปใช้กับ ยา เครื่องสำอาง อาหารสัตว์ อาหารสัตว์เลี้ยง และอาหารที่อยู่ภายใต้การดูแลของกระทรวงเกษตรสหรัฐฯ หรือ USDA (US Department of Agriculture) เช่น ผักผลไม้สด เนื้อสัตว์ สัตว์ปีก ปลาหนัง และผลิตภัณฑ์ไข่แปรรูปบางประเภท

**๓. ข้อกำหนดของฉลากสำหรับอาหาร** หากมีการเติมส่วนประกอบที่มีสารก่อภูมิแพ้ลงในอาหารโดยตรง หรือหากปรากฏสารก่อภูมิแพ้ในส่วนประกอบรอง หรือปรากฏในอาหารที่ต้องแสดงข้อมูลโดยใช้คำสมุหนาม จะต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร เช่น คำว่า “เครื่องเทศ หรือ Spices” หมายความรวมถึง “งา” ซึ่งปัจจุบันต้องแสดงข้อมูล “งา” เพราะเป็นสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร จึงต้องแสดงข้อมูลให้ชัดเจน “Spices (sesame)” หรือ Flavor ที่มาจากไข่ ต้องแสดงข้อมูล “Natural Flavor (egg)” การแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ในอาหารบนฉลากมี ๒ วิธี ได้แก่

(๑) แสดงข้อมูลภายในรายการส่วนประกอบอาหาร จะต้องใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (Plain language) โดยรูปแบบการเขียน (Format) จะต้องแสดงข้อมูลส่วนประกอบอาหารเป็นชื่อสามัญตามด้วยวงเล็บชื่อสารก่อภูมิแพ้ เช่น *sodium caseinate (milk)*, *albumen (egg)* เว้นแต่ชื่อสามัญจะรวมอยู่ในชื่อสารก่อภูมิแพ้ เช่น *whole wheat flour* จะไม่ต้องใส่วงเล็บต่อท้าย **หรือ**

(๒) แสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้แยกออกมาเฉพาะ เช่น Contains: Milk, Egg, Wheat โดยต้องใช้ตัว C ใหญ่ และแสดงข้อมูลต่อจากรายชื่อส่วนประกอบอาหาร โดยใช้ขนาดตัวอักษรขนาดเดียวกันกับรายชื่อส่วนประกอบอาหาร

วิธีการแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้อื่น ๆ

- การดัดแปลงชีวภาพ ส่วนประกอบอาหารที่โปรตีนมาจากสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร (Major food allergens) ผ่านทางสารเคมี เคมีชีวภาพ กลไก การหมัก หรือกระบวนการดัดแปลงชีวภาพอาจมีความสามารถก่อให้เกิดปฏิกิริยาการแพ้ได้ ดังนั้น ต้องมีการแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ตามที่บัญญัติไว้ในกฎหมาย FD&C Act (Food, Drug, and Cosmetic Act) เช่น ยีสต์ที่ผลิตจากโปรตีนนม ต้องแสดงข้อความว่า “Contains milk – derived protein” หรือ “[ชื่อส่วนประกอบ] (milk – derived protein)”

- คอนเทนเนอร์ขนาดใหญ่ การบรรจุสินค้าปริมาณมากในถุงขนาดใหญ่ที่สามารถนำกลับมาใช้ได้ (Reusable totes) หรือคอนเทนเนอร์อาหาร/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เพื่อส่งต่อไปยังกระบวนการผลิตขั้นต่อไป การดำเนินการปิดฉลาก หรือการบรรจุสินค้าอีกครั้ง (Repacking) ระหว่างโรงงานผู้ผลิต โรงคัดบรรจุ หรือผู้จัดจำหน่ายที่ไม่ใช่ผู้ค้าปลีก จะได้รับการยกเว้นการแสดงผลสินค้า ปริมาณสุทธิ ชื่อและสถานที่ของธุรกิจ รายการส่วนประกอบอาหาร และข้อมูลโภชนาการ แต่อาหารและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าวจะต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้

- ร้านค้าปลีกและสถานบริการอาหาร ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้เมื่อมีการจำหน่ายอาหารที่ถูกบรรจุในภาชนะบรรจุ ทั้งนี้ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ หากสินค้าอาหารดังกล่าวได้ถูกห่อหรือบรรจุในภาชนะบรรจุตามคำสั่งซื้อของผู้บริโภค เช่น สินค้าอาหารแช่แข็งที่เตรียมขึ้นตามคำสั่งซื้อของผู้บริโภค



**๔. ข้อกำหนดของฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร** จะต้องมีการแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยจะต้องแสดงข้อมูลภายในช่อง Supplement Facts หรือ ในรายการส่วนประกอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Ingredient list) ทั้งนี้ หากใช้ “Contains: ...” จะต้องจัดวางต่อจากรายการส่วนประกอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทันที ในกรณีที่ไม่มียรายการส่วนประกอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องจัดวาง “Contains: ...” ภายนอกช่อง Supplement Facts และต่อจาก หรือข้างช่อง Supplement Facts ทันที

**๕. คำแนะนำที่เกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร** การใช้คำอื่น ๆ เพื่อแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ เช่น “May contain ...” “Produced in a plant that processes ...” “Produced in a plant that also produces ...” “Produced on shared equipment that uses ...” หรือ “Traces of ...” จะไม่ถือว่าเป็นไปตามข้อกำหนดการแสดงฉลากสำหรับสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร โดยคำกล่าวข้างต้นถือเป็นเป็นการให้ข้อมูลตามความสมัครใจ ดังนั้น ต้องไม่จัดวางในตำแหน่งที่ต้องจัดวางข้อมูลตามที่กฎหมายกำหนด และควรใช้ข้อมูลดังกล่าวเฉพาะเมื่อมีการปนเปื้อนข้ามโดยไม่ได้ตั้งใจ และทำให้ไม่สามารถกำจัดสารก่อภูมิแพ้ได้เท่านั้น

## ๖. คำถาม - คำตอบ

**คำถามที่ ๑** หากมีสารก่อภูมิแพ้ในอาหารภายในโรงงานที่เกิดจากการผลิตสินค้าอาหาร ทั้งนี้ ได้ดำเนินการทำความสะอาดโรงงานทุกครั้งหลังการผลิต ก่อนที่จะเริ่มกระบวนการผลิตสินค้าอื่น และได้รับการยืนยันว่าไม่มีสารก่อภูมิแพ้ จะยังคงต้องแสดงข้อมูลว่ามีสารก่อภูมิแพ้ในโรงงานหรือไม่

**คำตอบ** หากเป็นการผลิตสินค้าอาหารที่ไม่มีส่วนประกอบของสารก่อภูมิแพ้จะไม่ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ ทั้งนี้ มีทางเลือกที่จะใช้คำว่า “May contain ...” แต่หาก FDA ตรวจสินค้าดังกล่าวและพบสารก่อภูมิแพ้ การใช้คำว่า “May contain ...” จะไม่ช่วยให้พ้นจากการลงโทษของ FDA ได้

**คำถามที่ ๒** สินค้าอาหารที่ผลิตมีส่วนประกอบ คือ รสชาติธรรมชาติ (Natural flavor) ที่มาจากถั่วลิสง ทั้งนี้ มีการตรวจสอบหาสารก่อภูมิแพ้ทางวิทยาศาสตร์แล้วไม่พบโปรตีนที่มีสารก่อภูมิแพ้ อยากทราบว่า จะต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้หรือไม่ หรือยื่นคำร้องขอให้ยกเว้นได้หรือไม่

**คำตอบ** ถ้า “รสชาติธรรมชาติ” มีแหล่งที่มาจาก (derived from) ถั่วจากไม้ยืนต้น (Tree nut) แม้ว่าจะมีผลการตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์ยืนยันว่ามีสารก่อภูมิแพ้หรือไม่ก็ตาม จะต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ ทั้งนี้ หากต้องการยื่นคำร้องขอยกเว้นการแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ ควรศึกษาประกาศของ FDA ซึ่งได้ชี้แจงเหตุผลความจำเป็นของการแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ และสาเหตุของการปฏิเสธคำร้องที่เคยมีมา รวมทั้งศึกษาข้อมูลและเหตุการณ์ของ ADM ที่ FDA อนุญาตให้มีการยกเว้นการแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ เพื่อให้เข้าใจว่าต้องดำเนินการอย่างไรถึงจะเป็นไปตามเกณฑ์ของ FDA

**คำถามที่ ๓** ผลิตสินค้าอาหารที่มีส่วนประกอบของอัลมอนด์และเนื้อมะพร้าวแห้ง จะต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ของเนื้อมะพร้าวแห้งหรือไม่ (ผู้บรรยายได้บรรยายว่า ไม่ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ในสินค้าน้ำตาลมะพร้าว (Coconut sap sugar))

**คำตอบ** น้ำตาลมะพร้าวไม่ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ แต่สำหรับเนื้อมะพร้าวและน้ำมะพร้าว ถือเป็นสารก่อภูมิแพ้ ดังนั้น ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้โดยแสดงชื่อเฉพาะ คือ Contains: Coconut ไม่ใช่ Tree nut

**คำถามที่ ๔** ลูกโถก (Acom) ถูกจัดว่าเป็น Tree nut หรือไม่

**คำตอบ** ไม่พบว่าลูกโถกอยู่ในรายชื่อสารก่อภูมิแพ้ของ FDA ทั้งนี้ ควรสอบถามไปยัง FDA อีกครั้ง



**คำถามที่ ๕** FDA มีแผนการขยายเวลาการบังคับใช้กฎระเบียบกับ “งา” หรือไม่

**คำตอบ** ยังไม่มีประกาศแผนการขยายเวลา FDA เผยแพร่ข้อบังคับเรื่อง งา ตั้งแต่ปี ๒๕๖๔ ถือว่าภาคเอกชนมีเวลาเพียงพอในการปรับตัวให้พร้อมกับการปฏิบัติตามข้อบังคับดังกล่าว ทั้งนี้ ใช้การติดสติ๊กเกอร์แสดงข้อมูลดังกล่าวได้

**คำถามที่ ๖** ทำไมแอลกอฮอล์ที่มีแหล่งที่มาจกข้าวสาลีถึงไม่ถูกจัดว่าเป็นสารก่อภูมิแพ้

**คำตอบ** เครื่องดื่มแอลกอฮอล์อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของ TTB (Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau) โดย TTB ไม่มีข้อกำหนดให้ปิดฉลากแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ ทั้งนี้ หากเป็นเครื่องดื่มที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของ FDA และมีส่วนประกอบที่มาจากสารก่อภูมิแพ้ จะต้องแสดงข้อมูลดังกล่าว

**คำถามที่ ๗** ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ของ Lecithin ที่มาจากน้ำมันกลั่นบริสุทธิ์ (Refined oil) หรือไม่

**คำตอบ** หากผลิตภัณฑ์ Soy lecithin มีที่มาจากน้ำมันกลั่นบริสุทธิ์สูง (Highly refined oil) ผู้ประกอบการไม่ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ แต่ถ้าหากมีที่มาจากน้ำมันธรรมชาติหรือน้ำมันทั่วไป จะต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ เว้นแต่ Soy lecithin ของ ADM ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้เป็นกรณีพิเศษ เพราะได้มีการยื่นคำร้องต่อ FDA

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

มกราคม ๒๕๖๖

