



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

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

ร่างเอกสารคำแนะนำ การติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕



เมื่อวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: U.S.FDA) ได้เผยแพร่ร่างเอกสารคำแนะนำการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕ (Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergen Labeling, Edition 5) เพื่อให้ภาคอุตสาหกรรมอาหารสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการระบุอาหารก่อภูมิแพ้หลัก

(Major Food Allergen) บนฉลากสินค้าอาหารที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงาน U.S.FDA อนึ่ง ฉลากอาหารถือเป็นเครื่องมือสำคัญเพื่อช่วยให้ผู้บริโภคสามารถหลีกเลี่ยงอาหารที่มีส่วนประกอบเป็นอาหารก่อภูมิแพ้หลักได้

ร่างเอกสารคำแนะนำการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕ ได้ปรับแก้ไขและเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดภายใต้

(๑) กฎหมาย Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA) ที่ได้ปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) ด้วยการกำหนดนิยามของคำว่า “อาหารก่อภูมิแพ้หลัก” (Major Food Allergen) และกำหนดให้มีการระบุอาหารก่อภูมิแพ้หลักบนฉลาก หากสินค้าอาหารเป็นอาหารหรือมีส่วนผสมของอาหารก่อภูมิแพ้หลัก นอกจากนี้ ยังได้ระบุรายการอาหารก่อภูมิแพ้หลัก ๘ ชนิด ได้แก่ นม ไข่ ปลา สัตว์น้ำเปลือกแข็ง ถั่วจากไม้ยืนต้น (Tree Nut) ถั่วลิสง ข้าวสาลี (Wheat) และถั่วเหลือง (Soybean)

(๒) กฎหมาย Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021 (FASTER Act) ที่กำหนดให้มีการเพิ่ม “งา” ในรายการหลักของอาหารก่อภูมิแพ้ เป็นอาหารก่อภูมิแพ้หลักชนิดที่ ๙ โดยจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๖

นอกจากนี้ หน่วยงาน U.S.FDA ยังได้เปิดรับข้อคิดเห็นต่อร่างเอกสารคำแนะนำการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕ โดยผู้เกี่ยวข้องสามารถส่งความคิดเห็นได้ ๒ ช่องทาง ได้แก่ (๑) เว็บไซต์ <http://www.regulations.gov> ที่เอกสารหมายเลข (Docket No.) FDA-2022-D-0099 และ (๒) ไปรษณีย์จัดส่งที่ Dockets Management Staff, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852 และจะต้องระบุหมายเลขเอกสาร FDA-2022-D-0099 บนเอกสารที่จะจัดส่งด้วย ภายในวันที่ ๒๙ มกราคม ๒๕๖๖

ร่างเอกสารคำแนะนำการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๕ จัดทำในรูปแบบคำถาม-คำตอบ โดยมีการแบ่งเนื้อหาเป็น ๕ ส่วน ได้แก่

(๑) ข้อมูลทั่วไป



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

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

- (๒) ประเภทอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้ภายใต้กฎหมาย FD&C Act
- (๓) แหล่งที่มาของอาหารก่อกุมิแพ้ (Food Source)
- (๔) ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้ภายใต้กฎหมาย FD&C Act
- (๕) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplements) โดยสรุปคำถามคำตอบที่มีการปรับแก้ไขจากเอกสารคำแนะนำการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้ฉบับก่อนหน้า ดังนี้

ข้อมูลทั่วไป

๑. อาหารและกลุ่มอาหารประเภทใดบ้างที่เข้าข่ายเป็น “อาหารก่อกุมิแพ้หลัก”

คำตอบ มาตรา 201(qq) ภายใต้ของกฎหมาย FD&C กำหนดให้ “อาหารก่อกุมิแพ้หลัก” คืออาหารประเภทใดประเภทหนึ่งดังต่อไปนี้ หรือส่วนผสมที่มีโปรตีนที่ได้จากอาหารอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้:

อาหาร	กลุ่มอาหาร (Food Group)
นม	ปลา อาทิ ปลากระพง (Bass) ปลาลิ้นหมา (Flounder) และปลาคอด (Cod)
ไข่	สัตว์น้ำเปลือกแข็ง (Crustacean Shellfish) เช่น ปู ด้ อบสเตอร์ และกุ้ง
ถั่วลิสง	ถั่วจากไม้ยืนต้น (Tree Nut)
ข้าวสาลี	
ถั่วเหลือง	
งา	

มีผลบังคับใช้วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๖

ประเภทอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้ กฎหมาย FD&C Act

๑. ส่วนผสมของอาหารและอาหารปรุงสุกสำเร็จ (Finished Food) อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้หรือไม่

คำตอบ ใช่ ไม่ว่าจะสินค้าอาหารจะบรรจุในบรรจุภัณฑ์ปริมาณทั่วไปหรือสินค้าบรรจุภัณฑ์ปริมาณมาก (Bulk) ก็ตาม ซึ่งรวมไปถึงอาหารสำหรับการผลิตแปรรูป ส่วนผสมอาหาร อาหารปรุงสุกสำเร็จ และส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เสริม



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

www.thaiagrila.com  OfficeofAgriculturalAffairsLA

อาหารที่มีส่วนผสมของอาหารก่อกุ้งแพะหลัก จะต้องปฏิบัติตามมาตรา 403(w) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act โดยเฉพาะผู้ผลิตอาหารที่ต้องรู้ว่าอาหารที่ตนผลิตมีส่วนผสมของอาหารก่อกุ้งแพะหลักหรือไม่ และจะต้องจัดการกับอาหารก่อกุ้งแพะอย่างเหมาะสม ในขณะที่สินค้าสำเร็จจะต้องติดฉลากตามที่ข้อกำหนดดังกล่าวระบุไว้

๒. ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุ้งแพะมีผลบังคับใช้กับสินค้าบรรจุภัณฑ์ปริมาณมาก เช่น กระบะสำหรับบรรจุสินค้าเพื่อการขนส่งที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ (Reusable Tote) หรือบรรจุภัณฑ์ปริมาณมากที่มีการขนส่งเพื่อการแปรรูปเพิ่มเติม ติดฉลาก หรือบรรจุใหม่อีกครั้ง ระหว่างผู้ผลิต ผู้บรรจุสินค้าใหม่อีกครั้ง (Repacker) หรือผู้กระจายสินค้า หรือไม่ และอาหารภายใต้ข้อกำหนดดังกล่าวสามารถเข้าข่ายได้รับการยกเว้นด้วยการทำสัญญาด้านการติดฉลากภายใต้ข้อกำหนด 21CFR 101.100(d)(2) ได้หรือไม่

คำตอบ ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุ้งแพะ มีผลบังคับใช้กับสินค้าบรรจุภัณฑ์ปริมาณมาก เช่น กระบะสำหรับบรรจุสินค้าเพื่อการขนส่งที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ หรือบรรจุภัณฑ์ปริมาณมากที่มีการขนส่งเพื่อการแปรรูปเพิ่มเติม ติดฉลาก หรือบรรจุใหม่อีกครั้ง ระหว่างผู้ผลิต ผู้บรรจุสินค้าใหม่อีกครั้ง (Repacker) หรือผู้กระจายสินค้า (ตัวอย่างปรากฏดังภาพด้านล่าง) ในขณะที่การขนส่งอาหาร (Food Shipment) อาจเข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดการทำสัญญาด้านการติดฉลากภายใต้ข้อกำหนด 21 CFR 101.100(d)(2)

อย่างไรก็ดี ข้อกำหนดดังกล่าวไม่ได้ยกเว้นให้ผู้ประกอบการไม่ต้องการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุ้งแพะ โดยภายใต้มาตรา 403(f) และ (w) ของกฎหมาย FD&C Act ข้อมูลด้านอาหารก่อกุ้งแพะหลักจะต้องระบุบนบรรจุภัณฑ์อย่างเด่นชัดให้ผู้บริโภคสามารถมองเห็นและอ่านข้อมูลดังกล่าวได้

ภาพตัวอย่างกระบะสำหรับการบรรจุสินค้าเพื่อการขนส่งที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้
ระบุอาหารก่อกุ้งแพะบนบรรจุภัณฑ์





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

www.thaiagrila.com  OfficeofAgriculturalAffairsLA

๓. หากมีการจัดซื้อเครื่องเทศผสม (Spice Mix) และผงปรุงรส (Seasoning Mix) ที่มีส่วนผสมจากอาหารก่อภูมิแพ้หลักในปริมาณมากสำหรับโรงงานผลิต

๓.๑ ผู้ประกอบการจะต้องมีการระบุเครื่องเทศผสมในรายการส่วนผสมของสินค้าสำเร็จรูป (Finished Product) อย่างไร และจะต้องระบุวัตถุเจือปนที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในอาหาร (Incidental Additive) ที่อาจมีส่วนผสมของอาหารก่อภูมิแพ้ในเครื่องเทศปรุงรสอย่างไร

คำตอบ โดยทั่วไป อาหารที่มีส่วนผสมตั้งแต่ ๒ ชนิดขึ้นไป จะต้องระบุชื่อสามัญของส่วนผสมแต่ละชนิดตามที่ระบุในข้อกำหนด 21 CFR 101.4(a)(1) อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการสามารถระบุ “เครื่องเทศ” บนฉลากสินค้าสำเร็จรูปตามข้อกำหนด 21 CFR 101.4(b)(1) และ 101.22(h) และมาตรา 403(i)(2) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act นอกจากนี้ ผู้ประกอบการจะต้องแจ้งถึงอาหารก่อภูมิแพ้ในเครื่องเทศผสมที่มีวัตถุเจือปนที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในอาหารเป็นส่วนประกอบด้วย สำหรับสินค้าสำเร็จรูป ผู้ประกอบการสามารถระบุบนฉลากว่า “เครื่องเทศ” ในรายการส่วนผสม หรือในส่วนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” (“Contain”) หรือระบุข้อมูลดังกล่าวในทั้ง ๒ ส่วน

ภาพตัวอย่างการระบุวัตถุเจือปนที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในอาหาร



ตัวอย่างถุงขนมขบเคี้ยวข้างต้นเป็นสินค้าที่มีข้าวสาลีเป็นส่วนผสมเพื่อเป็นสารป้องกันการจับตัวเป็นก้อน (Anticaking Agent) ในเครื่องเทศ ซึ่งข้าวสาลีถือเป็นวัตถุเจือปนที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในอาหารสำหรับขนมขบเคี้ยว โดยผู้ประกอบการได้มีการระบุว่าสินค้านี้มีส่วนผสมของข้าวสาลีบนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...”



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

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

๓.๒ วิธีการแจ้งผงปรุงรสในรายการส่วนผสมของสินค้าสำเร็จรูปจะต้องดำเนินการอย่างไรบ้าง

คำตอบ หากสินค้ามีผงปรุงรสเป็นส่วนผสม ผู้ประกอบการจะต้องระบุชื่อสามัญของส่วนผสมย่อย (Sub-Ingredient) ของผงปรุงรสบนฉลากรายการส่วนผสม ในกรณีที่ส่วนผสมย่อยของผงปรุงรสเข้าข่ายเป็นอาหารก่อภูมิแพ้หลักและการระบุชื่อสามัญของส่วนผสมย่อยดังกล่าวไม่บ่งชี้ถึงแหล่งที่มาของอาหารก่อภูมิแพ้หลัก ผู้ประกอบการจะต้องระบุชื่ออาหารก่อภูมิแพ้หลักบนฉลากรายการส่วนผสม ฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” หรือทั้ง ๒ ตำแหน่ง

ภาพตัวอย่างวิธีในการระบุผงปรุงรสที่มีอาหารก่อภูมิแพ้หลักเป็นส่วนประกอบ ๒ วิธี



๔. วิธีการระบุ งา บนฉลาก ในกรณีที่งาเป็นส่วนผสมของเครื่องเทศผสม

คำตอบ หากงาเป็นส่วนผสมของเครื่องเทศผสมและบนฉลากรายการส่วนผสมมีการระบุเครื่องเทศผสมโดยรวม และไม่ได้ระบุส่วนผสมย่อยของเครื่องเทศผสม ผู้ประกอบการควรระบุ งา บนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” หรือระบุในวงเล็บหลังคำว่าเครื่องเทศบนฉลากรายการส่วนผสม เช่น “มีส่วนผสมของงา” หรือ เครื่องเทศ (งา)



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

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

๕. อาหาร ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ผลิตจากราก ใบ ลำต้น (Stem) หรือเปลือกไม้ (Bark) ที่มาจากพืชที่มาจากไม้ยืนต้น และต้นอ่อนข้าวสาลี (Wheatgrass) และน้ำตาลมะพร้าว (Coconut Sugar) อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้หรือไม่

คำตอบ ราก ใบ ลำต้น (Stem) เปลือกไม้ (Bark) หรือส่วนอื่นๆ ของพืชที่มาจากไม้ยืนต้น ไม่ถือเป็นอาหารก่อกุมิแพ้หลัก เช่น ในกรณีที่อาหารเสริมผลิตจากใบต้นแปะก๊วย (Ginkgo biloba L.) และไม่มีส่วนผสมจากเม็ดแปะก๊วย (Ginkgo Nut) และโปรตีนจากเม็ดแปะก๊วย หรืออาหารก่อกุมิแพ้หลักอื่น สินค้าดังกล่าวจะไม่ถือว่าเป็นสินค้าที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้ ต้นอ่อนข้าวสาลีและน้ำตาลมะพร้าวจากน้ำเลี้ยงของมะพร้าว (Coconut Sap) ก็ไม่ถือว่าเป็นสินค้าภายใต้ข้อกำหนดดังกล่าวเช่นกัน

๖. ชนิดพันธุ์ปลาใดบ้างที่ถือเป็นอาหารก่อกุมิแพ้

คำตอบ มาตรา 201 (qq) กฎหมาย FD&C Act นิยามคำว่า “ปลา” ไว้ ๓ ประเภท ได้แก่

- ปลาที่ไม่มีขากระดูก (Jawless Fish) เช่น ปลาปากกลม (Hagfish) และปลาแลมเพรย์ (Lamprey)
- ปลากระดูกแข็ง (Bony Fish) อาทิ ปลาเทราท์ ปลาลิ้นหมา (Flounder) ปลากระพง (Bass) ปลาแซลมอน ปลานิล ปลาคอด ปลาทุ ปลาทูน่า และปลาเก๋า
- ปลากระดูกอ่อน (Cartilaginous Fish) ได้แก่ ปลาฉลาม ปลากระเบน ปลาสเกต (Skates) เป็นต้น

๗. อาหารสัตว์เลี้ยงและอาหารสัตว์ถือเป็นสินค้าภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้หรือไม่

คำตอบ ไม่ มาตรา 403(w) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act มีผลบังคับใช้กับอาหารมนุษย์เท่านั้น

๘. ยา เครื่องสำอางค์ หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดในครัวเรือน อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้หรือไม่

คำตอบ ไม่ เนื่องจากมาตรา 403(w) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act มีผลบังคับใช้กับอาหารมนุษย์เท่านั้น และไม่ครอบคลุมถึงยา เครื่องสำอางค์ (เช่น แป้งทาหน้า โลชั่นทาตัว หรือสบู่อาบน้ำ) หรือผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดในครัวเรือน (อาทิ น้ำยาซักผ้า)

๙. อาหารสำเร็จรูปบรรจุห่อสำหรับการบริโภคบนสายการบินและการขนส่งอื่นๆ อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้หรือไม่

คำตอบ ใช่ อาหารที่ให้บริการหรือจำหน่ายบนสายการบินและการขนส่งอื่นๆ อยู่ภายใต้มาตรา 403(w) ของกฎหมาย FD&C Act โดยจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทุกข้อที่เกี่ยวข้องกับอาหารสำเร็จรูปบรรจุห่อ (Packaged Food) สินค้าอาหารดังกล่าวต้องมีฉลากรายการส่วนผสม และจะต้องระบุอาหารก่อกุมิแพ้หลักบนฉลากรายการส่วนผสม ฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” หรือทั้ง ๒ ตำแหน่ง



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

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

๑๐. โปรตีนจากอาหารก่อกumiแพ้หลักที่ผลิตจากแหล่งที่อื่นผ่านกระบวนการพันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกumiแพ้หรือไม่

คำตอบ ใช่ กฎหมาย FD&C Act มีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้องผู้บริโภคที่แพ้อาหารและไม่สามารถทราบได้ว่าอาหารมีอาหารก่อกumiแพ้หรือไม่หากไม่มีฉลาก ข้อกำหนด 21 U.S.C. 321(qq) กำหนดให้ นม ไข่ ปลา สัตว์น้ำเปลือกแข็ง ถั่วจากไม้ยืนต้น ถั่วลิสง ข้าวสาลี ถั่วเหลือง และงา เป็นอาหารก่อกumiแพ้หลัก ซึ่งรวมถึงโปรตีนจากอาหารดังกล่าวด้วย ส่วนผสมอาหาร ซึ่งรวมถึงโปรตีนจากอาหารก่อกumiแพ้ (จากกระบวนการทางสารเคมี ชีวเคมี เครื่องกล การหมัก วิศวกรรมชีวเวช (Bioengineering)) อาจทำให้เกิดอาการแพ้ได้ โดยผู้บริโภคอาจไม่รู้ถึงการมีส่วนผสมอาหารดังกล่าวได้อย่างชัดเจนหากไม่มีการระบุอาหารก่อกumiแพ้บนฉลาก

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้แก่ โปรตีนจากนมวัวที่ผลิตจากการหมักในแหล่งที่มาที่ไม่ใช่นม (fermentation in a non-milk food source) เช่น กระบวนการพันธุวิศวกรรมสายพันธุ์ของยีสต์ โดยโปรตีนที่ผลิตจากการหมักอาจเหมือนหรือคล้ายโปรตีนในนมที่สามารถก่อให้เกิดอาการแพ้ของของผู้บริโภคที่แพ้โปรตีนในนม นอกจากนี้ โปรตีนดังกล่าวยังถือว่าเป็นสินค้าผลิตจากอาหารก่อกumiแพ้หลักเนื่องจากการผลิตที่ใช้ลำดับดีเอ็นเอ (DNA Sequence) ของอาหารก่อกumiแพ้หลัก

หน่วยงาน U.S.FDA ถือว่าโปรตีนจากอาหารก่อกumiแพ้หลักที่ผลิตจากกระบวนการพันธุวิศวกรรม เป็นอาหารที่ผลิตจากอาหารก่อกumiแพ้หลักและบังคับให้มีการระบุและติดฉลากตามข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกumiแพ้ โดยควรระบุส่วนผสมอาหารดังกล่าวให้เชื่อมโยงกับแหล่งที่มาของอาหารก่อกumiแพ้อย่างชัดเจน อาทิ “มีส่วนผสมของโปรตีนจากนม” หรือ “[ส่วนผสม] (โปรตีนจากนม)” เป็นต้น

แหล่งที่มาของอาหารก่อกumiแพ้

คำถามในส่วนนี้ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับคำศัพท์ที่ต้องใช้ในการระบุอาหารก่อกumiแพ้หลักบนฉลาก โดยกฎหมาย FD&C Act กำหนดให้มีการระบุชื่อแหล่งที่มาของอาหารก่อกumiแพ้หลักบนฉลาก ดังนี้

- นม
- ไข่
- พันธุ์ปลาที่เฉพาะเจาะจง เช่น ปลากะพง ปลาอินทรี ปลานิล ปลาแซลมอน หรือปลาคอด
- พันธุ์สัตว์น้ำเปลือกแข็งที่เฉพาะเจาะจง อาทิ ปู ล็อบสเตอร์ หรือกุ้ง
- พันธุ์ถั่วจากไม้ยืนต้นที่เฉพาะเจาะจง ได้แก่ อัลมอนต์ พีแคน หรือวอลนัต เป็นต้น
- ข้าวสาลี
- ถั่วลิสง
- ถั่วเหลือง
- งา



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

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

๑. “นม” ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ็คคืออะไร

คำตอบ นิยามของ “นม” คือนมที่มาจากโคเลี้ยง และตามที่ระบุในคำถามข้อ ๑๐ หมวดประเภทอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ็ค กฎหมาย FD&C Act

๒. “ไข่” ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ็คคืออะไร

คำตอบ นิยามของ “ไข่” คือไข่จากไก่เลี้ยง และตามที่ระบุในข้อ ๑๐ ภายใต้หมวดประเภทอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ็ค กฎหมาย FD&C Act

๓. “ถั่วจากไม้ยืนต้น” ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ็คคืออะไร

คำตอบ หน่วยงาน U.S.FDA ตระหนักเป็นอย่างดีว่าปัจจุบันยังไม่มีนิยามทางพฤกษศาสตร์สากลของ “ถั่วจากไม้ยืนต้น” ในขณะที่แหล่งอ้างอิงทางพฤกษศาสตร์ที่เชื่อถือได้มักใช้คำศัพท์ทางพฤกษศาสตร์ที่แตกต่างกัน (เช่น ผลเบอร์รี่ แคปซูล ผลแห้ง ผลไม้ ถั่ว และเมล็ดพืช) ในการอธิบายและพิจารณาตัวอ่อนของต้นไม้ที่สามารถกลายเป็นผลไม้ที่แห้งและแข็ง จนกลายเป็นถั่วจากไม้ยืนต้น และในบางครั้ง มักมีการใช้คำศัพท์ทางพฤกษศาสตร์ที่แตกต่างกันแต่เป็นคำศัพท์ที่สามารถใช้แทนกันได้ ในการอธิบายถั่วต้นไม้ชนิดเดียวกัน

นอกเหนือจากถั่วจากไม้ยืนต้นตามที่ระบุในอาหารก่อกุมิแพ็คหลัก มาตรา 201(qq) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act แล้ว ยังมีตัวอย่างถั่วจากไม้ยืนต้นปรากฏดังตารางด้านล่างนี้อีกด้วย โดยรายชื่อถั่วจากไม้ยืนต้นดังกล่าวเป็นถั่วจากไม้ยืนต้นที่มีระบุในรายงาน Senate Committee Report ว่าด้วยเรื่องกฎหมาย FALCPA หน่วยงานรัฐบาลกลางของสหรัฐฯ อื่นๆ ถั่วไม้ยืนต้นที่มีวางจำหน่ายในตลาดสหรัฐฯ และถั่วจากไม้ยืนต้นที่มีการถามถึงต่อหน่วยงาน U.S.FDA หลายครั้ง โดยตัวอย่างถั่วจากไม้ยืนต้นแต่ละชนิดได้รับการยอมรับจากแหล่งอ้างอิงทางพฤกษศาสตร์ที่เชื่อถือได้ และถั่วจากไม้ยืนต้นหรือผลิตภัณฑ์มีประวัติการใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์

รายการตัวอย่างถั่วจากไม้ยืนต้นไม่ได้รวมถึงถั่วจากไม้ยืนต้นทั้งหมดทุกประเภท ผู้ผลิตอาหารมีหน้าที่รับผิดชอบในการระบุอัตลักษณ์และส่วนประกอบของส่วนผสมทั้งหมดที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ของตนว่ามีส่วนผสมของถั่วจากไม้ยืนต้นหรือโปรตีนถั่วจากไม้ยืนต้นหรือไม่ นอกจากนี้ ผู้ผลิตมีหน้าที่รับผิดชอบในการระบุชนิดของถั่วตามข้อกำหนด 21 U.S.C. 343(w)(2) โดยระบุเป็นชื่อสามัญ หรือชื่อทั่วไปตามที่ระบุในข้อกำหนด สมุนไพรสำหรับการพาณิชย์ (*Herbs of Commerce*) ดังปรากฏในข้อกำหนด 21CFR 101.4(h)



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

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

ตารางตัวอย่างถั่วจากไม้ยืนต้น ชื่อสามัญ และชื่อทางวิทยาศาสตร์

ชื่อสามัญ	ชื่อทางวิทยาศาสตร์ (ชื่อสกุลระบุในวงเล็บ)
อัลมอนด์	<i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb (Rosaceae)
บีชนัท (Beech Nut) (สหรัฐอเมริกา และยุโรป)	<i>Fagus</i> spp. (Fagaceae)
แบล็กวอลนัท	<i>Juglans nigra</i> L. (Juglandaceae)
บราซิลนัท (Brazil Nut)	<i>Bertholletia excelsa</i> Humb. & Bonpl. (Lecythidaceae)
บัตเตอร์นัท (Butternut)	<i>Juglans cinerea</i> L. (Juglandaceae)
วอลนัทแคลิฟอร์เนีย (California Walnut)	<i>Juglans californica</i> S. Watson (Juglandaceae)
มะม่วงหิมพานต์	<i>Anacardium occidentale</i> L. (Anacardiaceae)
เกาลัด (สหรัฐอเมริกา จีน ยุโรป/สเปน และญี่ปุ่น)	<i>Castanea</i> spp. (Fagaceae)
ชีวคั้วพิน (Chinquapin)	<i>Castanea pumila</i> (L.) Mill. (Fagaceae)



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

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

มะพร้าว

Cocos nucifera L.

(Palmae (หรือ Arecaceae))

โคลานัต (Cola Nut หรือ Kola Nut)

Cola acuminata (P. Beauv.) Schott & Endl.
หรือ

Cola nitida (Vent.) A. Chev.

(Malvaceae และ Sterculiaceae)

ฟิลเบิร์ตส (Filbert) /ฮาเซลนัต

Corylus spp.

(Betulaceae)

แปะก๊วย

Ginkgo biloba L.

(Ginkgoaceae)

เฮิร์ตนัต (Heartnut) /แจแปนิชวอลนัต
(Japanese Walnut)

Juglans ailantifolia Carriere var. *cordiformis*

(Makino) Rehder

(Juglandaceae)

ฮิคคอรี่นัต (Hickory Nut)

Carya ovata (Mill.) K. Koch

(Juglandaceae)

แมคคาเดเมีย/บูนัต (Bush Nut)

Macadamia spp.

(Proteaceae)

เมล็ดปาล์ม (Palm Nut)

Elaeis spp.

(Palmae หรือ Arecaceae)

พีแคน

Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch

(Juglandaceae)

ฟิลินัต (Pili Nut)

Canarium ovatum Engl.

(Burseraceae)



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

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

ไพน์นัท (Pine Nut)/พิน็อตนัท (Pinot Nut)

Pinus spp.

(Pineaceae)

พิสทาชิโอ

Pistacia vera L.

(Anacardiaceae)

เซียนัต

Vitellaria paradoxa C.F. Gaertn.

(Sapotaceae)

วอลนัท (อังกฤษ และเปอร์เซีย)

Juglans regia L.

(Juglandaceae)

อนึ่ง ชื่อทางวิทยาศาสตร์ของถั่วจากไม้ยืนต้นตามทีระบุในตารางข้างต้นมีขึ้นเพื่อช่วยอธิบายอัตลักษณ์ถั่วจากไม้ยืนต้นมากขึ้น โดยชื่อทางวิทยาศาสตร์ทีระบุในตารางข้างต้นเป็นชื่อทางวิทยาศาสตร์ในวงกว้างและมีการใช้ตัวย่อ “spp.” เพื่อบ่งชี้ถึงหลายพันธุ์ (Species) ในสกุล (Genus) ทีเชื่อมโยงกับชื่อสามัญของถั่วจากไม้ยืนต้น อย่างไรก็ตาม ฝักพืชสกุลเดียวกันอาจรวมถึงพืชพันธุ์อื่นทีไม่ใช่ถั่วจากไม้ยืนต้นและในปัจจุบันยังไม่มีการนำฝักดังกล่าวมาเป็นอาหารมนุษย์ ดังนั้น แม้ว่าจะมีการระบุพันธุ์พืชในหมวดหมู่ทางวิทยาศาสตร์ในตารางข้างต้น แต่นั่นไม่ได้หมายความว่าฝักพันธุ์ดังกล่าวจะเหมาะแก่การเป็นอาหารสำหรับมนุษย์

ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้ภายใต้กฎหมาย FD&C Act

๑. ผู้ประกอบการจะต้องระบุอาหารก่อกุมิแพ้หลักในบริเวณใดของฉลากอาหาร

คำตอบ ผู้ประกอบการจะต้องระบุแหล่งที่มาของอาหารก่อกุมิแพ้บนฉลากรายการส่วนผสม หรือบนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” ทีต้องอยู่ติดกับหรือถัดจากรายการส่วนผสม ทั้งนี้ หากมีการระบุแหล่งที่มาของอาหารก่อกุมิแพ้ในฉลากรายการส่วนผสมและผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการใช้ฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” ผู้ประกอบการจะต้องระบุแหล่งที่มาของอาหารก่อกุมิแพ้ทั้งหมดบนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” ด้วย แม้จะมีระบุบนฉลากรายการส่วนผสมแล้วก็ตาม ดังทีระบุในมาตรา 403(w)(1) ของกฎหมาย FD&C Act ตัวอย่างปรากฏดังรูปด้านล่างนี้



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

www.thaiagrila.com  OfficeofAgriculturalAffairsLA

ภาพตัวอย่างการระบุแหล่งที่มาอาหารก่อภูมิแพ้หลักบนผลิตภัณฑ์ขนมแท่ง ๓ รูปแบบ



- ตัวอย่างที่ ๑ ฉลากรายการส่วนผสมมีการระบุชื่อสามัญของนมและถั่วเหลือง ขณะที่ระบุข้าวสาลี ไข่ ถั่วลิสง ในวงเล็บหลังชื่อสามัญของส่วนผสม
- ตัวอย่างที่ ๒ ผู้ประกอบการระบุแหล่งที่มาของอาหารก่อภูมิแพ้หลักบนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...”
- ตัวอย่างที่ ๓ รายการส่วนผสมระบุข้าวสาลีและนมอย่างชัดเจน ในขณะที่มีการระบุ ไข่ ในวงเล็บข้างๆ ส่วนผสมอัลบูมิน และรสชาติจากธรรมชาติเป็นรสชาติจากถั่วลิสง



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

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

๒. ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้ บรรจุภัณฑ์เดี่ยว (Individual Unit) ในบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุสินค้าบรรจุภัณฑ์เดี่ยวหลายชิ้น (Multiunit Package) จำเป็นต้องมีฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” บนบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้นหรือไม่ หากไม่มีฉลากแบบเต็มรูปแบบ

คำตอบ บรรจุภัณฑ์เดี่ยวแต่ละชิ้นในบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุสินค้าบรรจุภัณฑ์เดี่ยวหลายชิ้นสำหรับการค้าปลีกเข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้บางข้อภายใต้ข้อกำหนด 21CFR 1.24(a)(14) โดยหากอาหารมีส่วนผสมจากอาหารก่อกุมิแพ้หลัก สินค้าดังกล่าวจะต้องระบุอาหารก่อกุมิแพ้หลักบนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” หรือบนฉลากรายการส่วนผสม (หากมี) หน่วยงาน U.S.FDA แนะนำให้ระบุข้อมูลอาหารก่อกุมิแพ้ใกล้กับข้อความแสดงอัตลักษณ์ของสินค้า (Statement of Identity) หากสินค้าไม่มีฉลากรายการส่วนผสม

อย่างไรก็ดี ผู้ประกอบการไม่จำเป็นต้องติดฉลากใดๆ ซึ่งรวมถึงฉลากอาหารก่อกุมิแพ้ หากสินค้าแต่ละชิ้นด้านในไม่มีเปลือกห่อป้องกัน เช่น ถ้วยบรรจุแครกเกอร์ และไม่มีวัตถุที่มีการเขียนข้อความ พิมพ์ หรือภาพกราฟฟิกใดๆ

๓. หากส่วนผสมชนิดหนึ่งมีส่วนประกอบของอาหารก่อกุมิแพ้หลายชนิด ผู้ประกอบการต้องระบุแหล่งที่มาของอาหารก่อกุมิแพ้ทุกชนิดหรือไม่

คำตอบ ใช่ หากส่วนผสมชนิดหนึ่งมีส่วนประกอบของอาหารก่อกุมิแพ้หลายชนิด ผู้ประกอบการต้องระบุแหล่งที่มาของอาหารก่อกุมิแพ้บนฉลากทุกชนิด เช่น “เจลาตินจากปลา (คอด แสตต์อ็อก พอลลีโอค) หรือ “สินค้านี้มีส่วนผสมจากคอด แสตต์อ็อก พอลลีโอค” ดังที่ระบุในข้อกำหนด 403(w)(2) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act

๓. หากสินค้าอาหารมีส่วนผสมหลายชนิดที่มีส่วนประกอบของอาหารก่อกุมิแพ้ชนิดเดียวกัน ผู้ประกอบการต้องระบุอาหารก่อกุมิแพ้บนฉลากรายการส่วนผสมหลายครั้งหรือไม่

คำตอบ ไม่ ข้อกำหนดกำหนดให้ฉลากอาหารระบุอาหารก่อกุมิแพ้เพียงตำแหน่งเดียวบนฉลาก แม้จะมีส่วนผสมหลายชนิดที่มีส่วนประกอบของอาหารก่อกุมิแพ้ชนิดเดียวกันก็ตาม เว้นแต่ว่าชื่อแหล่งที่มาของอาหารก่อกุมิแพ้จะมีปรากฏในตำแหน่งอื่นบนฉลากรายการส่วนผสม โดยปรากฏเป็นส่วนหนึ่งของชื่อส่วนผสมที่ไม่ใช่ชื่ออาหารก่อกุมิแพ้หลักดังที่ระบุในข้อกำหนด 403(w)(1)(B)(ii) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act เช่น หากมีการระบุโซเดียมแคซีเนต (Sodium Caseinate) และนมผงปราศจากไขมัน (Nonfat Dry Milk) ซึ่งเป็นส่วนผสมที่ผลิตจากนม บนฉลากรายการส่วนผสม ในกรณีนี้ การระบุ “นม” หรือ “นมผงปราศจากไขมัน” ซึ่งถือเป็นชื่อสามัญหรือชื่อโดยทั่วไปของอาหารก่อกุมิแพ้หลัก ถือว่าเพียงพอแล้ว

๔. ผู้ประกอบการต้องระบุนมบนฉลากหรือไม่ หากสินค้ามีส่วนผสมจากแลคโตสซึ่งเป็นน้ำตาลจากนม และกี (Ghee) ซึ่งเป็นไขมันจากนม

คำตอบ มาตรา 403(w) และ 201(qq) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act กำหนดให้มีการติดฉลากแจ้งถึงอาหารหรือส่วนผสมที่มีส่วนประกอบของโปรตีนจากอาหารก่อกุมิแพ้หลัก ส่วนผสมที่เป็นส่วนผสมจากอาหารก่อกุมิแพ้หลักแต่ไม่ได้มีส่วนประกอบเป็นโปรตีนจะถือว่าไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้ อย่างไรก็ตาม ในบางครั้งแลคโตสและกีอาจมีโปรตีนจากนมตกค้างอยู่บ้าง ซึ่งในกรณีนี้ ผู้ประกอบการจะต้องระบุแลคโตสและกี



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

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

บนฉลาก อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิตอาจพิจารณาการยื่นคำร้องและการแจ้งการเข้าข่ายการยกเว้นภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ (Food Allergen Labeling Exemptions Petition and Notification) หากคิดว่าส่วนผสมดังกล่าวของตนเข้าข่ายได้รับการยกเว้นตามที่กำหนดในมาตรา ๔๐๓(w) ของกฎหมาย FD&C Act

๕. เมื่อใดบ้างที่ส่วนผสมของอาหารที่ผลิตจากอาหารก่อภูมิแพ้หลักและไม่ถือว่าเป็นอยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหาร

คำตอบ ส่วนผสมอาหาร ซึ่งรวมถึงวัตถุปรุงแต่งกลิ่นรส (Flavor) สี น้ำมันสกัด (Highly Refined Oil) และวัตถุเจือปนที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในอาหาร ที่ผลิตจากอาหารก่อภูมิแพ้หลักจะไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารของกฎหมาย FD&C Act หากส่วนผสมดังกล่าวไม่มีส่วนประกอบของโปรตีนจากอาหารก่อภูมิแพ้หลัก เช่น น้ำมันสกัดจากถั่วเหลือง

หากส่วนผสมมีส่วนประกอบของโปรตีน ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำร้องหรือแจ้งหน่วยงาน U.S.FDA ผ่านกระบวนการยื่นคำร้องและการแจ้งการเข้าข่ายการยกเว้นภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ เพื่อให้หน่วยงานพิจารณาว่าเข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดดังกล่าว

๖. ผู้ผลิตจะสามารถติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ที่เป็นวัตถุเจือปนที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในอาหารได้อย่างไรบ้าง

คำตอบ แม้ว่าผู้ผลิตจะไม่ต้องระบุวัตถุเจือปนที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในอาหารบนฉลากรายการส่วนผสม แต่หากวัตถุเจือปนที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในอาหารมีส่วนประกอบจากอาหารก่อภูมิแพ้หลัก ผู้ผลิตจะต้องระบุแหล่งที่มาของอาหารก่อภูมิแพ้ด้วย อาทิ หากผู้ผลิตใช้แป้งสาลิบบนสายพานเพื่อเป็นตัวช่วยในกระบวนการผลิตแครกเกอร์ข้าวและไม่ระบุข้าวสาลิบบนฉลากส่วนผสมอาหาร ผู้ผลิตจะต้องระบุข้าวสาลิบบนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...”

๗. ผู้ผลิตต้องติดฉลากบนผลิตภัณฑ์น้ำมันที่ผลิตจากฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ได้อย่างไรบ้าง

คำตอบ แม้ว่าจะไม่ต้องระบุแหล่งที่มาของน้ำมันสกัด (Highly Refined Oil) ที่ผลิตจากอาหารก่อภูมิแพ้หลักภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดการติดฉลากส่วนผสมทั่วไป (general ingredient labeling requirements) ได้กำหนดให้มีการระบุชื่อสามัญของแหล่งที่มาของน้ำมันทุกประเภทบนฉลาก เช่น น้ำมันถั่วเหลือง ทั้งนี้ หากน้ำมันสกัดเข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดด้านการติดฉลากเนื่องจากเป็นวัตถุเจือปนที่ไม่ได้ตั้งใจใส่ในอาหาร ผู้ผลิตก็ไม่จำเป็นต้องดำเนินการด้านการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้เพิ่มเติม

อย่างไรก็ดี หากเป็นน้ำมันที่ผลิตจากอาหารก่อภูมิแพ้หลักและไม่ใช่น้ำมันสกัด ผู้ผลิตจะต้องระบุแหล่งที่มาของน้ำมันบนฉลากตามที่ระบุในมาตรา 403(w) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act โดยสามารถดำเนินการได้ด้วยวิธีการระบุชื่อสามัญบนฉลากรายการส่วนผสม หรือระบุบนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” หรือทั้ง ๒ ตำแหน่ง



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

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

๘. ฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” สามารถใช้เพื่อเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับ (ก) อาหารก่อภูมิแพ้อื่นๆ นอกเหนือจากอาหารก่อภูมิแพ้หลัก และ (ข) อาหารที่ไม่ใช่อาหารก่อภูมิแพ้แต่อาจมีผลต่อร่างกายผู้บริโภคบางราย ได้หรือไม่

คำตอบ ไม่ได้ วัตถุประสงค์ของฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” ตามที่มาตรา 403(w) ภายใต้กฎหมาย FD&C ระบุคือเพื่อแจ้งผู้บริโภคถึงการมีอยู่ของอาหารก่อภูมิแพ้หลักในสินค้าอาหาร หากใช้ฉลากดังกล่าวเพื่อแจ้งผู้บริโภคถึง (ก) อาหารก่อภูมิแพ้อื่นๆ นอกเหนือจากอาหารก่อภูมิแพ้หลัก และ (ข) อาหารที่ไม่ใช่อาหารก่อภูมิแพ้แต่อาจมีผลต่อร่างกายผู้บริโภคบางราย อาจทำให้ผู้บริโภคศึกษาพิจารณาส่วนผสมของอาหารก่อภูมิแพ้หลักยากยิ่งขึ้น ซึ่งอาจทำให้วัตถุประสงค์ในการมีฉลากดังกล่าวบิดเบือน อย่างไรก็ตาม การระบุข้อมูลบนฉลากโดยสมัครใจสามารถทำได้หากไม่ทำให้เกิดการเข้าใจผิดและเป็นไปตามข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารของหน่วยงาน U.S.FDA โดยจะต้องระบุบนผลิตภัณฑ์และแยกจากฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” ดังนี้

๑. ผู้ผลิตสามารถแจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับอาหารก่อภูมิแพ้ นอกเหนือจากอาหารก่อภูมิแพ้หลักได้ บนฉลากข้อความในตำแหน่งอื่น แยกจากในส่วนของฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” เช่น ข้อมูลอาหารก่อภูมิแพ้อื่นๆ: มัสตาร์ด

๒. ผู้ผลิตสามารถแจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับอาหารที่ไม่ใช่อาหารก่อภูมิแพ้แต่อาจมีผลต่อร่างกายผู้บริโภคบางรายได้ด้วยการระบุบนฉลากข้อความในตำแหน่งอื่น แยกจากฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” อาทิ ข้อมูลอื่นๆ: มีส่วนผสมของกลูเตน หรือบนฉลากรายการส่วนผสม

๙. อาหารก่อภูมิแพ้หลักที่ไม่ตั้งใจแต่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอาหารจากการปนเปื้อนข้าม (Cross Contact) อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้หรือไม่

คำตอบ ไม่ ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้ไม่มีผลบังคับใช้กับอาหารก่อภูมิแพ้หลักที่ไม่ตั้งใจแต่มีส่วนเกี่ยวข้องกับอาหารจากการปนเปื้อนข้าม (Cross Contact) ที่อาจเกิดจากการเพาะปลูกและเก็บเกี่ยวสินค้าเกษตร การเก็บรักษาในสถานที่เดียวกัน การขนส่งร่วมกัน หรืออุปกรณ์การผลิตขึ้นเดียวกัน เป็นต้น อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ตาม การปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ หน่วยงาน U.S.FDA จึงจัดทำและบังคับใช้ข้อกำหนดด้านการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารก่อภูมิแพ้ และการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต (Good Manufacturing Practice) เพื่อป้องกันอาหารจากการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ ภายใต้ระเบียบว่าด้วยการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food regulations: 21 CFR part 117) อนึ่ง หากมาตรการดังกล่าวไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ได้อย่างครอบคลุมและโดยสิ้นเชิง ผู้ผลิตอาจเลือกที่จะมีฉลากข้อความแจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ได้



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

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

๑๐. หากมีการบรรจุส่วนผสมใหม่อีกครั้ง จากเดิมที่ส่วนผสมบรรจุในบรรจุภัณฑ์ปริมาณมากมาบรรจุใหม่ในบรรจุภัณฑ์ขนาดการค้าปลีกที่บางครั้งมีการใช้เครื่องมือขึ้นเดียวกันในการบรรจุเครื่องเทศและถั่วลิสง ในกรณีนี้สามารถระบุบนฉลากสินค้าดังกล่าวว่าอาจมีส่วนผสมของถั่วลิสงได้หรือไม่

คำตอบ หากผู้ประกอบการทำการบรรจุถั่วลิสง ซึ่งเป็นอาหารก่อภูมิแพ้หลัก และเครื่องเทศ โดยใช้เครื่องมือขึ้นเดียวกัน ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ (ข้อกำหนด 21 CFR part 117.10(b), 117.20(b)(2), 117.35 (d)-(f), 117.40(a)-(b), 117.80(a)-(c), 117.93) สถานประกอบการอาหารที่อยู่ภายใต้ระเบียบว่าด้วยการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ต้องดำเนินการวิเคราะห์อันตราย (Hazard Analysis) และนำแผนความปลอดภัยในอาหาร (Food Safety Plan) ไปปฏิบัติ ซึ่งอาจรวมถึงการควบคุมสารก่อภูมิแพ้สำหรับการติดฉลากและการป้องกันการปนเปื้อนข้ามของสารก่อภูมิแพ้ ในขณะที่ผู้ประกอบการอาจสามารถติดฉลากแจ้งเตือน (Advisory Label) ได้ในบางกรณี ตามความเป็นจริงและต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจ อนึ่ง การติดฉลากแจ้งเตือนไม่สามารถใช้ทดแทนการปฏิบัติที่ดีสำหรับกระบวนการผลิตและการควบคุมเชิงป้องกันได้

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

๑. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเภทใดบ้างที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อภูมิแพ้

คำตอบ มาตรา 403(w) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act มีผลบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผลิตจากหรือมีส่วนผสมของอาหารก่อภูมิแพ้หลัก ซึ่งรวมถึงประเภทของส่วนผสมดังต่อไปนี้

- *ส่วนผสมเสริมอาหาร (Dietary Ingredient)* หมายถึงวิตามิน แร่ธาตุ สมุนไพรหรือส่วนผสมจากพืช กรดอะมิโน วัตถุเสริมอาหาร (Dietary Substance) สำหรับมนุษย์เพื่อเสริมสร้างโภชนาการอาหารด้วยการเพิ่มปริมาณการบริโภคสารอาหารทั้งหมด (Total Dietary Intake) หรือสารเข้มข้น (Concentrate) เมตาบอไลต์ (Metabolite) ส่วนปรุงแต่ง (Constituent) สารสกัด (Extract) หรือการผสมผสานของส่วนผสมดังกล่าว เช่น โปรตีน หากจุดประสงค์การใช้คือเพื่อเสริมสร้างโภชนาการอาหารด้วยการเพิ่มปริมาณการบริโภคสารอาหารทั้งหมด
- *ส่วนผสมที่เป็นส่วนประกอบของส่วนผสมเสริมอาหาร (Source Ingredient - an ingredient that supplies the dietary ingredient)* อาทิ โซเดียมแอสซิเนต ที่ผลิตจากนม ถือเป็นส่วนผสมที่เป็นส่วนประกอบของส่วนผสมเสริมอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโปรตีน ดังที่ระบุในข้อกำหนด 21 CFR 101.36(d)
- *ส่วนผสมอื่นๆ* เช่น สารเติมเนื้อมา (Excipient) สารเติมเต็ม (Filler) สีสังเคราะห์ สารให้ความหวานสังเคราะห์ วัตถุปรุงแต่งกลิ่นรส หรือสารยึดเกาะ (Binder) เป็นต้น ดังที่ระบุในข้อกำหนด 21 CFR 101.4(g)



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

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

๒. หากมีการระบุอาหารก่อกุมิแพ้งบนฉลากเสริมอาหาร (Supplement Facts Label) ผู้ประกอบการต้องระบุข้อมูลอาหารก่อกุมิแพ้งในตำแหน่งอื่นบนฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือไม่

คำตอบ ไม่ หน่วยงาน U.S.FDA จะถือว่าผู้ประกอบการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการติดฉลากอาหารก่อกุมิแพ้งเป็นที่เรียบร้อยหากมีการระบุอาหารก่อกุมิแพ้งบนฉลากเสริมอาหาร ข้อกำหนดของหน่วยงาน U.S.FDA อาทิ ข้อกำหนด ๒๑ CFR ๑๐๑.๓๖, ๑๐๑.๔(a)(๑), and ๑๐๑.๔(g) และ (h) ระบุถึงข้อกำหนดการติดฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทั้งนี้ ผู้ประกอบการไม่ต้องระบุอาหารก่อกุมิแพ้งข้างบนฉลากรายการส่วนผสมนอกเหนือจากฉลากเสริมอาหาร หากมีการระบุส่วนผสมที่เป็นส่วนประกอบของส่วนผสมเสริมอาหารในวงเล็บบนฉลากเสริมอาหาร หรือเมื่อชื่อส่วนผสมเสริมอาหารหรือคำพ้องความหมายของส่วนผสมเสริมอาหารเป็นส่วนประกอบของส่วนผสมเสริมอาหาร ดังที่มีระบุในข้อกำหนด ๒๑ CFR ๑๐๑.๓๖(d) อนึ่ง ผู้บริโภคสามารถศึกษาพิจารณารายการส่วนผสมที่สมบูรณ์ครบถ้วนได้จากฉลากเสริมอาหารและฉลากรายการส่วนผสมบนฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplement Label)

๓. ผู้ประกอบการควรระบุฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” บนตำแหน่งใดของฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

คำตอบ หากมีรายการส่วนผสมบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารเสริมอยู่แล้ว ฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” ควรอยู่ถัดจากหรืออยู่ติดกับรายการส่วนผสม ตามที่มาตรา ๔๐๓(w)(๑)(A) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act กำหนดอย่างไรก็ดี หากฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่มีรายการส่วนผสม ผู้ประกอบการสามารถระบุอาหารก่อกุมิแพ้งได้บนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” ซึ่งจะต้องอยู่นอกฉลากเสริมอาหาร แต่ต้องอยู่ถัดจากหรือติดกับฉลากเสริมอาหาร

๔. ผู้ผลิตจะสามารถระบุอาหารก่อกุมิแพ้งบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารเสริมได้อย่างไรบ้าง หากส่วนผสมเสริมอาหารเป็นหรือมีส่วนผสมของอาหารก่อกุมิแพ้งหลักแต่ชื่อของส่วนผสมเสริมอาหารไม่บ่งชี้ถึงความเป็นอาหารก่อกุมิแพ้งหลัก

คำตอบ สถานประกอบการสามารถระบุแหล่งที่มาของอาหารก่อกุมิแพ้งหลักตามมาตรา ๔๐๓(w) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act ได้ดังนี้

- ระบุในวงเล็บบนฉลากเสริมอาหารติดกับชื่อส่วนผสมเสริมอาหาร เช่น หากส่วนผสมเสริมอาหารคือน้ำนมเหลืองของวัว (Bovine Colostrum) และอาหารก่อกุมิแพ้งคือนม ผู้ผลิตสามารถระบุ “bovine colostrum (milk)” (“น้ำนมเหลืองของวัว (นม)”) บนฉลากเสริมอาหารได้ หรือ
- ระบุในวงเล็บบนฉลากรายการส่วนผสม เช่น “Ingredients: bovine colostrum (milk)...” (“ส่วนผสม: น้ำนมเหลืองของวัว (นม)...”) หรือ
- ระบุบนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” ซึ่งจะต้องอยู่ (๑) แยกจาก และ (๒) ติดกับหรือถัดจากรายการส่วนผสมหรือฉลากเสริมอาหาร เช่น “สินค้านี้มีส่วนผสมของนม”



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

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

๕. สถานประกอบการสามารถระบุอาหารก่อภูมิแพ้บนฉลากผลิตภัณฑ์อาหารเสริมได้อย่างไรบ้าง หากส่วนผสมเสริมอาหารมีส่วนผสมที่เป็นส่วนประกอบของส่วนผสมเสริมอาหารซึ่งเป็นหรือมีส่วนผสมของอาหารก่อภูมิแพ้หลัก แต่ชื่อของส่วนผสมที่เป็นส่วนประกอบไม่บ่งชี้ถึงความเป็นอาหารก่อภูมิแพ้หลัก

คำตอบ สถานประกอบการสามารถระบุแหล่งที่มาของอาหารก่อภูมิแพ้หลักตามมาตรา ๔๐๓(w) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act ได้ดังนี้

- ระบุในวงเล็บบนฉลากเสริมอาหารติดกับชื่อส่วนผสมที่เป็นส่วนประกอบของส่วนผสมเสริมอาหาร เช่น หากส่วนผสมที่เป็นส่วนประกอบของส่วนผสมเสริมอาหารของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโปรตีนคือโซเดียม แคลซิเนต สถานประกอบการสามารถระบุได้ว่า “โปรตีน (ในรูปแบบโซเดียมแคลซิเนต) (นม)” บนฉลากเสริมอาหาร หรือ
- ระบุในวงเล็บบนฉลากรายการส่วนผสม เช่น “ส่วนผสม: โซเดียมแคลซิเนต (นม)...” หรือ
- ระบุบนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” ซึ่งจะต้องอยู่ (๑) แยกจาก และ (๒) ติดกับหรือถัดจากรายการส่วนผสมหรือฉลากเสริมอาหาร เช่น “สินค้านี้มีส่วนผสมของนม”

๖. ผู้ประกอบการสามารถระบุส่วนผสมอื่นๆ ที่เป็นอาหารก่อภูมิแพ้ได้อย่างไรบ้าง

คำตอบ สำหรับส่วนผสมอื่นๆ อาทิ สารเติมเนื้อมะพร้าว สารเติมเต็ม สารยึดเกาะ หรือวัตถุปรุงแต่งกลิ่นรส ที่ไม่ใช่ส่วนผสมเสริมอาหารและส่วนผสมที่เป็นส่วนประกอบของส่วนผสมเสริมอาหาร ผู้ประกอบการจะต้องระบุชื่ออาหารก่อภูมิแพ้หลักบนฉลากรายการส่วนผสมหรือบนฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” ที่แยกจากฉลากรายการส่วนผสม ดังที่ระบุในมาตรา 403(w)(1)(A) ภายใต้กฎหมาย FD&C Act

๗. ผู้ประกอบการจำเป็นต้องมีฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” หรือไม่ หากมีการระบุอาหารก่อภูมิแพ้หลักทั้งหมดบนฉลากเสริมอาหารหรือในรายการส่วนผสมแล้ว

คำตอบ ไม่ ผลิตภัณฑ์ไม่จำเป็นต้องมีฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” หากมีการระบุอาหารก่อภูมิแพ้หลักบนฉลากเสริมอาหารหรือรายการส่วนผสมแล้ว อย่างไรก็ตาม หากมีฉลากข้อความ “สินค้านี้มีส่วนผสมของ...” บนผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการจะต้องระบุอาหารก่อภูมิแพ้หลักทุกชนิดบนฉลากดังกล่าวด้วย

ที่มา:

<https://www.fda.gov/media/๑๖๓๔๕๔/download>

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

มกราคม ๒๕๖๖