

นโยบายและกฎระเบียบการวางจำหน่ายอาหารใหม่ (Novel Food) ในตลาดออสเตรเลีย

บทนำ

ออสเตรเลียเป็นตลาดหนึ่งของผู้ประกอบการธุรกิจอาหารจากต่างประเทศให้ความสนใจในการส่งออกอาหารใหม่ (Novel Food¹) เข้ามาวางจำหน่าย โดยเฉพาะเนื้อสัตว์เทียมจากการสังเคราะห์โปรตีนพืช (Plant-based Meat) และอาหารโปรตีนทางเลือกใหม่ (โปรตีนจากแมลงและพืช) ผู้บริโภคอาหารกลุ่มนี้ไม่ใช่เพียงกลุ่มที่ให้ความสนใจในสุขภาพ ความกินดีอยู่ดี และลดการทำลายสิ่งแวดล้อม แต่ยังรวมถึงกลุ่มผู้บริโภครุ่นใหม่ด้วย ส่งผลให้เกิดการขยายตัวและมีแนวโน้มการเติบโตของความต้องการที่ดีในสินค้าดังกล่าว

นโยบายและกฎระเบียบการนำเข้าอาหารทั่วไป

ออสเตรเลียได้มีการจัดทำแนวนโยบาย (Policy Guidelines) เกี่ยวกับอาหารเพื่อสร้างความมั่นใจในการปกป้องสุขภาพของผู้บริโภค โดยวางหลักการที่ชัดเจนสำหรับใช้กับหน่วยงานและองค์กรที่กำกับดูแลกฎระเบียบด้านอาหาร ออสเตรเลียเป็นประเทศหนึ่งที่มีกฎระเบียบเกี่ยวกับอาหารที่มาตรฐานสูงและเข้มงวด มาตรฐานอาหารที่ใช้ในออสเตรเลีย (และนิวซีแลนด์) ถูกพัฒนาและจัดทำโดย Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) ซึ่งเป็นองค์กรอิสระที่จัดตั้งภายใต้ Food Standards Australia New Zealand Act 1991 มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความมั่นใจในมาตรฐานระดับสูงในการปกป้องสุขภาพประชาชนในออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ แม้ FSANZ จะเป็นองค์กรที่พัฒนามาตรฐานอาหาร หากแต่ความรับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจในความสอดคล้องกับมาตรฐานอาหารทั้งอาหารที่ผลิตภายในประเทศและอาหารที่นำเข้า จะอยู่ภายใต้การควบคุมของรัฐบาลท้องถิ่น รัฐและเครือรัฐในรัฐบาลออสเตรเลีย (States and Territory Governments) และรัฐบาลนิวซีแลนด์

การนำเข้าสินค้าอาหารมายังออสเตรเลียต้องเป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายควบคุมอาหารนำเข้าและที่แก้ไขเพิ่มเติม (Imported Food Control Act 1992² และ Imported Food Control Amendment Act 2018³) กฎระเบียบการควบคุมอาหารนำเข้า (Imported Food Control Regulations 2019) กฎหมายความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity Act 2015⁴) กฎระเบียบ

¹ อาหารใหม่ (Novel Food) เป็นอาหารที่ผลิตขึ้นมาใหม่ โดยใช้เทคโนโลยีหรือนวัตกรรมใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อน ซึ่งประเทศ/กลุ่มประเทศอาจกำหนดนิยามของอาหารใหม่ที่เหมือน/คล้ายคลึงกันในรายละเอียดแตกต่างกันไป เช่น สหภาพยุโรป ได้นิยาม “อาหารใหม่” เป็นอาหารที่ใช้ขั้นตอนการผลิตแบบใหม่ ไม่เคยมีการผลิตมาก่อน หรือเป็นอาหารที่ได้จากพืชหรือสัตว์ที่ไม่ได้ใช้เทคนิคการผลิตแบบดั้งเดิม หรือเป็นอาหารที่มีการปรับแต่งโดยกระบวนการผลิตแบบใหม่ เช่น การใช้นาโนเทคโนโลยี รวมถึงแหล่งอาหารใหม่ เช่น แมลง สาหร่าย และยีสต์ เป็นต้น หรือ สหรัฐอเมริกา พิจารณาจากข้อกำหนดสารที่ไม่เข้าข่ายในกลุ่ม GRAS (Generally Recognized As Safe) ภายใต้ Code of Federal Regulations Title 21 เป็นต้น

² มาตรฐานอาหารภายใต้ Import Food Control Act 1992 ถูกกำหนดไว้ใน Australia New Zealand Food Standards Code โดยอาหารที่นำเข้ามาทุกชนิดต้องเป็นไปตามข้อกำหนดใน Code ดังกล่าว ผู้นำเข้ามีความรับผิดชอบในการที่จะต้องมั่นใจว่า อาหารที่นำเข้าต้องเป็นไปตามข้อกำหนดความปลอดภัยอาหารของออสเตรเลีย

³ Imported Food Control Amendment Act 2018 เป็นการปรับปรุงแก้ไขจาก Imported Food Control Act 1992 เพื่อสร้างความแข็งแกร่งให้กระบบความปลอดภัยสำหรับอาหารนำเข้า เพิ่มความรับผิดชอบของผู้นำเข้าในด้านความปลอดภัยของอาหารและแหล่งอาหารปลอดภัย รวมทั้งการเฝ้าติดตามและบริหารจัดการความเสี่ยงความปลอดภัยอาหารชนิดใหม่และอาหารเกิดใหม่ (New and Emerging Food Safety Risks)

⁴ Biosecurity Act 2015 และ Biosecurity Regulation 2016 มอบหมายให้กระทรวงเกษตรฯ ของออสเตรเลีย ทบทวนการค้าที่มีอยู่และดำเนินการวิเคราะห์ความเสี่ยงสินค้านำเข้าที่ไม่เคยนำเข้ามายังออสเตรเลีย หรือไม่เคยนำเข้ามาก่อนหน้านี้

ความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity Regulation 2016) รวมถึงมาตรฐานอาหารของออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ (Australia New Zealand Food Standards Code) ซึ่งได้กำหนดมาตรฐานอาหารในลักษณะต่างๆ ไว้ (ประกอบด้วย มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดการติดฉลากและข้อมูลอื่นๆ มาตรฐานเกี่ยวกับสาร (Substances) ที่ผสมอยู่ในอาหาร มาตรฐานเกี่ยวกับสิ่งปนเปื้อนและสารพิษธรรมชาติ มาตรฐานเกี่ยวกับอาหารชนิดใหม่ (New Food) มาตรฐานเกี่ยวกับอาหารที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะหรือ Standardised Foods และมาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตอาหาร) รวมถึงอาหารใหม่ (Novel Food) ด้วย ภายใต้ Food Standards Australia New Zealand Act 1991 นี้ FSANZ จะให้คำแนะนำการประเมินความเสี่ยงของอาหารต่อสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชนตั้งแต่ระดับความเสี่ยงต่ำถึงสูง โดยมีกระทรวงเกษตร น้ำ และสิ่งแวดล้อม (Department of Agriculture, Water and Environment) เป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบและสุ่มตัวอย่างอาหารนำเข้า โดยใช้แผนการตรวจสอบความเสี่ยงที่พรมแดน (Risk-based Border Inspection Program) หรือที่เรียกว่า Imported Food Inspection Scheme เพื่อสร้างความมั่นใจในความสอดคล้องกับ Australia New Zealand Food Standards Code

การจำแนก/ประเภทอาหาร (Classifications for Food) ที่นำเข้ามาয়ออสเตรเลีย

Risk Food	อาหารจะถูกตรวจสอบกับรายชื่อสารอันตรายที่จัดทำไว้ รวมทั้งจุลินทรีย์และสารเคมีที่เป็นอันตราย
Surveillance Food	อาหารอื่นๆ ทุกชนิดที่ไม่มีความเสี่ยงจะรวมอยู่ในกลุ่ม Surveillance Food นี้ เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชนในระดับต่ำ อาหารในกลุ่มนี้โดยปกติจะถูกตรวจสอบในอัตราต่ำกว่าเมื่อเทียบกับกลุ่มอาหารที่มีความเสี่ยง
Compliance Agreement Food	สินค้าในกลุ่มที่ผู้นำเข้าอาหารมี Food Import Compliance Agreement กับกระทรวงเกษตรฯ โดยจะมีการยอมรับอย่างเป็นทางการ (Formal Recognition) และการรับรอง (Audit) ระบบการจัดการความปลอดภัยอาหารของผู้นำเข้าโดยกระทรวงเกษตรฯ

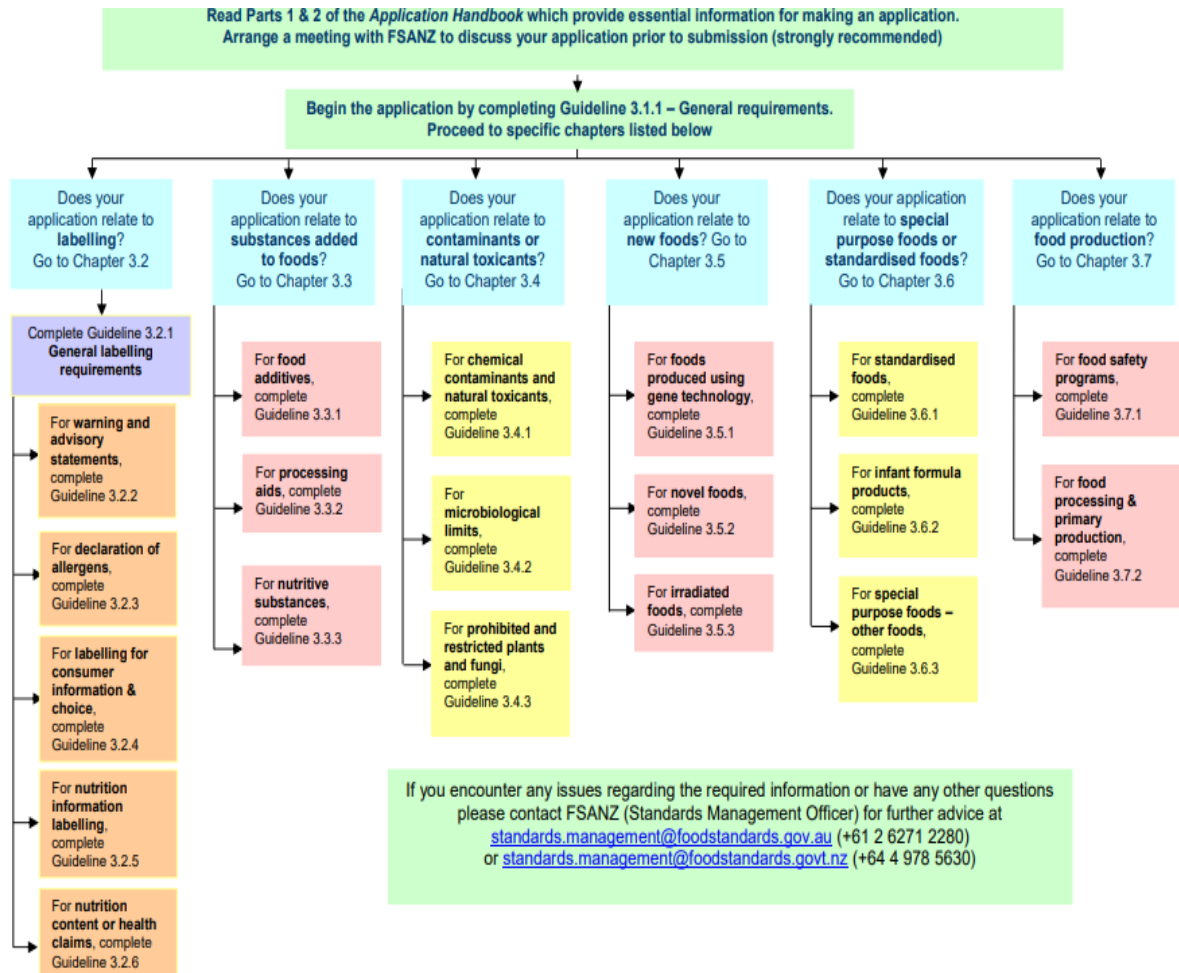
โดยทั่วไป การยื่นเรื่องและกระบวนการขอใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานอาหารที่กำหนดไว้ใน Food Standards Australia New Zealand Code อาจจะต้องเกี่ยวข้องกับมาตรฐานมากกว่าหนึ่งมาตรฐาน โดยมี Guideline 3.1.1 – General requirements ของ Food Standards Australia New Zealand เป็นกฎระเบียบทั่วไปที่ผู้ประกอบการจะต้องเริ่มต้นปฏิบัติ รวมทั้งมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการติดฉลาก (Labelling) และบรรจุภัณฑ์ (Packaging) ทั้งนี้ Guideline 3.1.1 กำหนดให้ผู้ประกอบการจะต้องยื่นใบขออนุญาต (Application) ผ่านทางออนไลน์เท่านั้น โดยให้ข้อมูลในเรื่องต่างๆ ตามที่ระบุไว้ใน Guidelines อาทิ

- รายละเอียดของผู้ขอใบอนุญาต เช่น ชื่อผู้สมัคร/องค์กร ชื่อผู้ติดต่อ ที่อยู่ ประเภทธุรกิจ ไปรษณีย์ อีเมลแอดเดรส (E-mail address) เป็นต้น
- ข้อมูลสนับสนุน เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาความปลอดภัย ข้อมูลเกี่ยวกับผลสำรวจทางเคมีหรือสารอื่นในอาหาร ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับระบาดวิทยาและข้อมูลลับในเชิงพาณิชย์ เป็นต้น
- ข้อมูลรายละเอียดขั้นตอนการประเมินสำหรับการปฏิบัติตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องเมื่อมีการขออนุญาต

รายละเอียดสามารถศึกษาได้จาก Food Standards Australia New Zealand : Application

จากต่างประเทศ โดยออสเตรเลียจะไม่อนุญาตให้นำเข้าสินค้านั้น เว้นแต่ความเสี่ยงในแง่ความปลอดภัยทางชีวภาพจะอยู่ในระดับต่ำหรือระดับต่ำมาก

Handbook, 1 July 2019 ส่วนการปฏิบัติตามกฎระเบียบอื่นเพิ่มเติมขึ้นอยู่กับว่าอาหารของตนเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในเรื่องใดบ้าง เช่น สารเพิ่มเติมในอาหาร สารปรุงแต่งอาหาร วิตามินและเกลือแร่ และสารปนเปื้อน เป็นต้น ดังแผนภาพข้างล่าง



ที่มา : Food Standards Australia New Zealand : Application Handbook, 1 July 2019

กฎระเบียบการวางจำหน่ายอาหารใหม่ (Novel Food)

กฎระเบียบที่กำกับดูแลอาหารใหม่ (Novel Food) มีจุดมุ่งหมายเพื่อสร้างความปลอดภัยอาหารของอาหารชนิดใหม่ที่วางจำหน่ายในตลาดออสเตรเลีย (และนิวซีแลนด์) Standard 1.5.1 - Novel Foods of the Australia New Zealand Food Standards Code ได้กำหนดนิยามของอาหารที่ไม่ใช่อาหารดั้งเดิม/ท้องถิ่น (Non-Traditional Food) และอาหารใหม่ (Novel Food) ไว้ และห้ามวางจำหน่ายอาหารใหม่ในออสเตรเลีย (และนิวซีแลนด์) เว้นแต่จะได้รับอนุญาตและถูกรวมไว้ในตารางของมาตรฐาน 1.5.1 ข้างต้น

ในการพิจารณาว่า อาหารนั้นเป็นอาหารใหม่ (Novel Food) หรือไม่นั้น ก่อนอื่นจะต้องพิจารณาว่าอาหารนั้นเป็นไปตามนิยามของอาหารที่ไม่ใช่อาหารดั้งเดิม/ท้องถิ่นตามที่ระบุไว้ใน Standard 1.5.1 หรือไม่ หากไม่ใช่อาหารดั้งเดิม ก็จะพิจารณาว่า อาหารนั้นเป็นไปตามนิยามของอาหารใหม่หรือไม่ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความชัดเจนว่า อาหารที่ไม่ใช่อาหารดั้งเดิมทุกประเภทควรจะต้องได้รับการประเมินความปลอดภัยต่อสุขภาพของประชาชนจาก FSANZ ก่อนที่จะทำการวางตลาดในออสเตรเลีย (และนิวซีแลนด์)

นิยาม	ความหมาย
อาหารที่ไม่ใช่อาหารดั้งเดิม/ ท้องถิ่น (Non-Traditional Food)	<p>หมายถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> ● อาหารที่ไม่มีประวัติการบริโภคของมนุษย์ในออสเตรเลียหรือนิวซีแลนด์ หรือ ● สาร (Substance) ที่มาจากอาหาร ซึ่งสารนั้นไม่มีประวัติการบริโภคของมนุษย์ในออสเตรเลียหรือนิวซีแลนด์ นอกเหนือจากการเป็นส่วนประกอบของอาหารนั้น หรือ ● สารอินทรีย์ซึ่งสารนั้นหรือแหล่งที่มาของสารนั้นไม่มีประวัติการบริโภคของมนุษย์ในฐานะเป็นอาหารในออสเตรเลียหรือนิวซีแลนด์ <p>หมายเหตุ : ประวัติการบริโภค เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ช่วงระยะเวลาของการใช้ (Length of Use) ซึ่งอาจเป็นยุค (Generation) และจำนวนปี เป็นต้น - ใช้มากน้อยเพียงใด (Extent of Use) เช่น ใช้/ยอมรับการใช้ทั่วโลก/ทั่วภูมิภาค/เฉพาะกลุ่มประชากร เป็นต้น - ปริมาณ/ระดับการใช้ (Quantity (Level of Intake) of Use) เช่น ปริมาณการบริโภค ความถี่ของการบริโภคของประชากร และปริมาณการใช้เป็นส่วนผสมของอาหาร เป็นต้น <p>ทั้งนี้ อาหารที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์พิเศษทางการแพทย์ แต่ไม่พบประวัติการบริโภคในออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ก็รวมอยู่ใน Standard 1.5.1 ด้วย</p>
อาหารใหม่ (Novel Food)	<p>หมายถึง อาหารที่ไม่ใช่อาหารดั้งเดิม/ท้องถิ่น (Non-Traditional Food) และต้องมีการพิจารณาประเมินผลต่อสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชนเกี่ยวกับ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ผลกระทบต่อมนุษย์ (Potential for Adverse Effects) หรือ ● องค์ประกอบหรือโครงสร้างของอาหาร หรือ ● กระบวนการที่อาหารถูกจัดเตรียม หรือ ● แหล่งที่มาของอาหาร หรือ ● รูปแบบ (Pattern) และระดับการบริโภคอาหาร หรือ ● เรื่องอื่นใดที่เกี่ยวข้อง <p>หมายเหตุ : กลุ่มอาหารใหม่ อาจรวมถึง พืชหรือสัตว์และส่วนประกอบของพืชหรือสัตว์ สารสกัดจากพืชหรือสัตว์ สมุนไพร รวมถึงสารสกัดจากสมุนไพร ส่วนประกอบของอาหารประเภท macro-components สารเคมีเชิงเดี่ยว (Single Chemical Entities) จุลินทรีย์รวมถึงโพรไบโอติก (Probiotics) อาหารที่ได้จากแหล่งใหม่ๆ หรือกระบวนการใหม่</p>

ที่มา : [www https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/novelcommittee/ Documents/guidance.pdf](https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/novelcommittee/ Documents/guidance.pdf)

อาหารใหม่ (Novel Food) ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานของออสเตรเลีย จะรวมทั้ง Whole Foods และวัตถุดิบอาหารด้วย กฎระเบียบอาหารใหม่และวัตถุดิบอาหารใหม่ (Novel Food Ingredients) ในออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ภายใต้ Standard 1.5.1 - Novel Foods ใน Food Standards Code กำหนดให้ผู้ประกอบการที่ต้องการวางจำหน่ายอาหารใหม่หรือวัตถุดิบของอาหารใหม่ในออสเตรเลียต้องยื่นขอใบอนุญาต (Application) ต่อ FSANZ เพื่อขอรับการประเมินความปลอดภัยก่อนวางตลาด (Pre-market Safety Assessment) หากผ่านการประเมิน อาหารใหม่ที่ใช้เป็นครั้งแรกก็จะถูกเพิ่มไว้ในตาราง (S25-2) ภายใต้ Standard 1.5.1 และผู้ผลิตก็จะสามารถวางจำหน่ายสินค้าดังกล่าวได้ รวมทั้งต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขใดๆ ที่กำหนดไว้ในสินค้านั้นด้วย

ในกรณีที่ผู้ประกอบการต้องการจะทราบว่า สินค้าของตนเป็นอาหารใหม่หรือไม่ อาจขอรับความเห็นจากหน่วยงานที่บังคับใช้เกี่ยวกับอาหาร และ/หรือบริษัทที่ปรึกษาทางกฎหมาย หรือ Advisory Committee on Novel Foods (ACNF) ก็ได้ โดย ACNF (ประธานเป็น FSANZ) พร้อมด้วยผู้แทนจากหน่วยงานในรัฐและเครือรัฐออสเตรเลีย (Australian state and territory jurisdiction) และกระทรวงอุตสาหกรรมชั้นปฐม (Department of Primary Industries) ของนิวซีแลนด์ ACNF จะพิจารณาว่า อาหารนั้นเป็นไปตามนิยามของ “Non-Traditional Food” ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน (Standard 1.5.1) หรือไม่ หากเป็นไปตามนิยามก็จะมีการพิจารณาความจำเป็นในการประเมินความปลอดภัยโดยใช้ Guideline Tool or Determining Whether a Food is Novel or Not⁵ เป็นเครื่องมือ และเมื่อ ACNF พิจารณาแล้วเสร็จ ก็จะให้ข้อคิดเห็นว่า อาหารนั้นเป็นอาหารใหม่ที่มีวัตถุประสงค์ตามที่กำหนดไว้ใน Standard 1.5.1 หรือไม่ โดยจะเผยแพร่ข้อเสนอแนะพร้อมทั้งเหตุผลผ่านทางเว็บไซต์ของ FSANZ ทั้งนี้ ข้อเสนอแนะของ ACNF จะไม่ถือว่าเป็นคำแนะนำทางกฎหมาย ไม่มีข้อผูกมัดทางกฎหมาย รวมทั้งไม่ใช่ข้อแนะนำ ข้อเสนอแนะ หรือข้อตัดสินใจโดย FSANZ ออสเตรเลียไม่ได้มีเงื่อนไขทางกฎหมายที่ผู้ประกอบการจะต้องขอคำแนะนำหรือข้อคิดเห็นจาก ACNF หากแต่ข้อเสนอแนะของ ACNF จะช่วยในการตัดสินใจของผู้ประกอบการว่า ควรจะยื่นขอใบอนุญาตจำหน่ายอาหารใหม่ของตนต่อ FSANZ หรือไม่ นอกจากนี้ ข้อเสนอแนะของ ACNF ไม่ใช่เป็นการประเมินความปลอดภัยล่วงหน้า (Pre-market Safety Assessment) หากแต่การประเมินความปลอดภัยล่วงหน้าเป็นเพียงส่วนหนึ่งของการประเมินการขอรับใบอนุญาต

ในการประเมินความปลอดภัยของอาหาร ผู้ประกอบการจะต้องให้ข้อมูลตามแบบสอบถาม (Questionnaire) และจัดส่งข้อมูลที่ดำเนินการแล้วเสร็จไปยัง ACNF (acnf@foodstandards.gov.au) โดยผู้ประกอบการสามารถดูวิธีการกรอกข้อมูลได้จากเอกสาร Guidelines Tool for Determining Whether a Food is Novel or Not หรืออีกทางหนึ่ง ผู้ประกอบการสามารถยื่นใบสมัครไปยัง ACNF โดยตรง โดยให้ข้อมูลตามความเห็นของผู้ประกอบการเองและคำแนะนำจากที่ปรึกษาทางกฎหมายของผู้ประกอบการ ทั้งนี้ การประเมินผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชนจากอาหารใหม่หรือวัตถุดิบของอาหารใหม่จะพิจารณาทั้งประเด็นความเป็นพิษและโภชนาการ พร้อมทั้งข้อมูลด้านเคมีและปริมาณที่คาดว่าจะประชาชนจะบริโภคได้

ผู้สมัครอาจขอรับใบอนุญาตจาก FSANZ อาหารใหม่หรือวัตถุดิบอาหารใหม่เฉพาะแบรนด์และชั้นของอาหาร (Class of Food) (เอกสารแนบ) ภายใต้เงื่อนไข⁶ ที่ระบุไว้ในบัญชีรายการในตารางของ Standard 1.5.1 การอนุญาตจะมีระยะเวลา 15 เดือน หลังจากประกาศในราชกิจจานุเบกษา (Gazettal) โดยเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาดังกล่าวแล้วก็จะกลับไปสู่การอนุญาตทั่วไปซึ่งจะไม่ถูกจำกัดไว้สำหรับเฉพาะแบรนด์นั้น (Specific Brand)

สำหรับการยื่นขออนุญาตอาหารใหม่ นอกจากผู้ประกอบการจะต้องให้ข้อมูลแก่ FSANZ ตามที่กำหนดไว้ Guideline 3.1.1 – General requirements ข้างต้นแล้ว ก็จะต้องให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อกำหนดการยื่นขอใบอนุญาตสำหรับอาหารใหม่หรือวัตถุดิบอาหารใหม่ด้วย เช่น ข้อมูลทางเทคนิคเกี่ยวกับ

⁵ เอกสาร Guideline Tool or Determining Whether a Food is Novel or Not. <https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/novelcommittee/Documents/guidance.pdf>

⁶ เงื่อนไขการใช้ที่อาจเกี่ยวข้องกับอาหารใหม่ อาทิ คำแนะนำวิธีการเตรียมหรือวิธีการปรุงอาหาร คำเตือน หรือคำแนะนำอื่น ๆ การปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะของส่วนประกอบ (composition) และความบริสุทธิ์ (Purity) ของสาร (Substance)

อาหารใหม่ ข้อมูลความปลอดภัยของอาหารใหม่ ข้อมูลโภชนาการและผลกระทบของอาหารใหม่ต่อสุขภาพ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบต่อความเข้าใจและพฤติกรรมของผู้บริโภค เป็นต้น

**ข้อมูลสำหรับการยื่นขอใบอนุญาตอาหารใหม่หรือวัตถุดิบอาหารใหม่
(Novel Food or Novel Food Ingredients)**

หัวข้อ	รายละเอียด
1. ข้อมูลการใช้เฉพาะของอาหารใหม่ (Exclusive Use of Novel Foods)	<p>การให้ข้อมูลการใช้เฉพาะของอาหารใหม่ จะรวมถึงคำแถลง (Statement) ถึงวัตถุประสงค์ของการยื่นขอใบอนุญาตอาหารใหม่ โดยในใบสมัคร (Application) ของการยื่นขอใบอนุญาตเฉพาะ (Exclusive Permission) สำหรับอาหารใหม่ ต้องรวมรายละเอียดเกี่ยวกับชั้นของอาหารเฉพาะ (Specific Class of Food) และแบรนด์ของอาหาร รวมทั้งชื่ออาหารที่ต้องการวางตลาด (หากทราบ)</p>
2. ข้อมูลทางเทคนิคเกี่ยวกับอาหารใหม่ (Technical Information on the Novel Food)	<p>สาร (Substance) หรือการเตรียมการรับการประเมินควรเป็นตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ที่ต้องการขอรับใบอนุญาต ถ้อยแถลงถึงผลกระทบต่อผู้มีไว้ในใบสมัครด้วย หากในการศึกษาที่เกี่ยวข้องไม่มีกรณีดังกล่าว ก็ต้องให้เหตุผลและคำอธิบายไว้ (Justification and Explanation) ใบสมัครต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้ อาทิ</p> <p>2.1 ข้อมูลรูปแบบ (Type) ของอาหารใหม่ รวมถึงคำอธิบายอย่างกระชับของอาหารใหม่รวมทั้งชื่อของอาหารที่จะวางตลาด (หากทราบ) และอาหารนั้นอยู่ในกลุ่มหลัก (Category) ต่อไปนี้หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> - พืชหรือสัตว์และส่วนประกอบของพืชหรือสัตว์ - สารสกัดจากพืชหรือสัตว์ (Plant or Animal Extracts) - สมุนไพร รวมถึงสารสกัดจากสมุนไพร (Herbs (Both-Culinary and Culinary) including Extracts) - ส่วนประกอบของอาหารประเภท Macro-Components (Dietary Macro-Components) - สารเคมีเชิงเดี่ยว (Single Chemical Entities) - จุลินทรีย์รวมถึงโปรไบโอติก (Microorganisms (including Probiotics)) - วัตถุดิบอาหารที่ได้จากแหล่งใหม่ๆ - อาหารที่ผลิตโดยใช้กระบวนการใหม่ <p>2.2 ข้อมูลวัตถุประสงค์ของการเพิ่มส่วนผสมที่เป็นวัตถุดิบอาหารใหม่ไว้ในอาหาร หากสารที่เพิ่มเข้าไปในอาหารมีหลายวัตถุประสงค์หรือการทำหน้าที่ (Function) ก็จะต้องระบุไว้ทั้งหมดด้วย</p> <p>หากวัตถุประสงค์ในการเพิ่มส่วนผสมที่เป็นวัตถุดิบอาหารใหม่ในอาหาร (รวมทั้งวัตถุประสงค์เฉพาะ) ที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ต่อร่างกายหรือสุขภาพ วัตถุประสงค์ก็จะต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - รวมถึงคำอธิบายสั้นๆ อย่างกระชับของการทำหน้าที่ของร่างกายหรือผลต่อสุขภาพของสารดังกล่าว - แนวการวัด เช่น ผลการศึกษาทางคลินิก - หลักฐานที่สนับสนุนว่า ปริมาณวัตถุดิบอาหารใหม่ที่ผสมในอาหารให้ผลตามวัตถุประสงค์ที่แจ้งไว้ในกลุ่มประชากรเป้าหมาย ซึ่งก็จะต้องแจ้งกลุ่มประชากรเป้าหมายให้ชัดเจนด้วย <p>2.3 ข้อมูลในรายละเอียดคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีของอาหารใหม่หรือวัตถุดิบอาหารใหม่</p> <p>2.4 กระบวนการผลิตวัตถุดิบอาหารใหม่</p>
3. ข้อมูลความปลอดภัยของอาหารใหม่	<p>ลักษณะข้อมูลความปลอดภัยของอาหารใหม่ที่จะต้องยื่นต่อ FSANZ ขึ้นอยู่ประเภทกลุ่มอาหาร (Category) ของอาหารใหม่ (ซึ่งระบุไว้ใน Subsection B.1 ของ Guideline (3.5.3) ของ Food Standards Australia New Zealand : Application Handbook</p>

หัวข้อ	รายละเอียด
	<p>3.1 พืชหรือสัตว์ (หรือส่วนประกอบของพืชหรือสัตว์) เช่น ข้อมูลผลกระทบของกระบวนการผลิตหรือจัดเตรียมอาหาร ข้อมูลสารพิษที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติและการต่อต้านสารอาหาร รวมทั้งวิธีการลดสารพิษและการต่อต้านสารอาหารดังกล่าว</p> <p>3.2 สารสกัดจากพืชหรือสัตว์ เช่น ข้อมูลวิธีการสกัดและองค์ประกอบของสารสกัด ระดับการปนเปื้อนจากกระบวนการสกัด ประวัติการใช้สารสกัดในประเทศอื่นๆ และรายงานผลกระทบต่อสุขภาพ หากมีการใช้สารสกัดเป็นอาหารเสริมในประเทศอื่นๆ ก็ควรให้ข้อมูลเรื่องนี้ด้วย รายงานการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ เป็นต้น</p> <p>3.3 สมุนไพร (ทั้งสำหรับใช้และไม่ใช้ทำอาหาร) รวมถึงสารสกัดซึ่งต้องให้ข้อมูล เช่น ประวัติการใช้สมุนไพรในฐานะผลิตภัณฑ์อาหารเสริมในออสเตรเลียหรือนิวซีแลนด์หรือเป็นอาหารหรือยาในประเทศอื่นๆ และต้องระบุส่วน (Part) ของพืชที่ถูกใช้ด้วย ข้อมูลองค์ประกอบของสมุนไพรหรือสารสกัดจากสมุนไพร วิธีการจัดเตรียมสมุนไพร ระดับการปนเปื้อนจากกระบวนการสกัด รายงานการแพ้ที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร หรือสารสกัดจากสมุนไพร เป็นต้น</p> <p>3.4 สารสกัดเชิงเดี่ยว (Single Chemical Entities) และส่วนประกอบของอาหารประเภท Macro-Components โดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษและเมตาบอลิซึมของสารสกัดเชิงเดี่ยว ข้อมูลการศึกษาในสัตว์หรือมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับความเป็นพิษของสารสกัดเชิงเดี่ยว รายงานการประเมินความปลอดภัยที่จัดทำโดยหน่วยงานระหว่างประเทศหรือหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ ของชาติ</p> <p>3.5 เชื้อจุลินทรีย์ รวมทั้งโพรไบโอติก โดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบของเชื้อจุลินทรีย์ต่อจุลินทรีย์ในลำไส้ ข้อมูลการใช้เชื้อจุลินทรีย์ในอาหารหรือเป็นอาหารในประเทศอื่นๆ ประวัติการใช้เชื้อจุลินทรีย์หรือที่เกี่ยวข้องกับจุลินทรีย์ในประเทศอื่นๆ รวมถึงรายงานผลกระทบต่อสุขภาพ เป็นต้น</p> <p>3.6 วัตถุดิบอาหารที่มาจากแหล่งใหม่ ซึ่งต้องมีข้อมูล อาทิ ข้อมูลแหล่งที่มาของวัตถุดิบอาหารใหม่ (Novel Ingredients) มีประวัติความปลอดภัยของการใช้เป็นอาหารหรือไม่ องค์ประกอบของวัตถุดิบอาหารใหม่ที่มาจากแหล่งใหม่ๆ ข้อมูลความเป็นพิษของวัตถุดิบอาหารใหม่ที่มาจากแหล่งใหม่ รายงานการประเมินความปลอดภัยโดยหน่วยงานระหว่างประเทศหรือหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ ของชาติ</p> <p>3.7 อาหารที่ผลิตโดยกระบวนการที่ไม่เคยใช้มาก่อน โดยต้องมีข้อมูล อาทิ รายละเอียดเทคโนโลยีการผลิตอาหารชนิดใหม่และผลกระทบต่อองค์ประกอบของอาหาร ข้อมูลความเป็นพิษของอาหารใหม่ที่ผลิตโดยกระบวนการผลิตที่ไม่เคยใช้มาก่อน รวมถึงรายงานการตีพิมพ์/เผยแพร่ หรือไม่ได้เผยแพร่ผลการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ รายงานการประเมินความปลอดภัยโดยหน่วยงานระหว่างประเทศหรือหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ ของชาติ</p> <p>หมายเหตุ กลุ่มอาหารใหม่มีหลายกลุ่ม ข้อมูลที่กำหนดสำหรับประเมินความปลอดภัยจะแปรเปลี่ยนไปขึ้นอยู่กับอาหารใหม่ ปัจจัยที่ใช้พิจารณาการประเมินความปลอดภัย เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประวัติการใช้เป็นอาหารในประเทศอื่นๆ - องค์ประกอบของอาหารใหม่ โดยเฉพาะระดับของสารพิษที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติและการต่อต้านสารอาหาร (Anti-Nutrients) - การแพ้อาหารใหม่ - วิธีการเตรียมและลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบอาหารใหม่ - ข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษของสัตว์ในวัตถุดิบอาหารใหม่ - ข้อมูลการศึกษาความทนทานของมนุษย์ต่ออาหารใหม่
4. ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารที่เปิดเผยได้ของอาหารใหม่ (Information on	<p>ใบสมัครต้องมีข้อมูล เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - รายการอาหารหรืออาหารใหม่ที่จะยื่นเสนอที่อาจมีวัตถุดิบอาหารใหม่หรือสาร (Substance)

หัวข้อ	รายละเอียด
Dietary Exposure to the Novel Food)	<ul style="list-style-type: none"> - ระดับวัตถุดิบอาหารใหม่หรือสารสำหรับอาหารแต่ละชนิดหรืออาหารแต่ละกลุ่ม - อาหารหรือกลุ่มอาหารที่ปัจจุบันไม่ได้อยู่ในรายการของออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ ก็จะต้องให้ข้อมูลระดับการบริโภคที่เป็นไปได้ (เช่น กรัม/วัน) - สัดส่วนของกลุ่มอาหารที่วัตถุดิบอาหารใหม่ที่ใช้หรือสัดส่วนของตลาดที่เป็นไปได้ที่จะใช้วัตถุดิบอาหารใหม่ - ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้อาหารใหม่หรือวัตถุดิบอาหารใหม่ในประเทศอื่นๆ
5. ข้อมูลโภชนาการและผลกระทบต่อสุขภาพของอาหารใหม่	<p>5.1 ข้อมูลที่แสดงการใช้อาหารใหม่หรือวัตถุดิบอาหารใหม่ที่ไม่ทำให้เกิดความไม่สมดุลของโภชนาการในอาหาร รวมถึงข้อมูลผลกระทบของอาหารใหม่ วัตถุดิบหรือสารต่อชีวปริมาณออกฤทธิ์ (Bioavailability) ของโภชนาการอื่นๆ</p> <p>5.2 ข้อมูลที่แสดงการเพิ่มวัตถุดิบอาหารจะไม่สร้างผลกระทบทางลบอย่างมีนัยสำคัญต่อสุขภาพของประชาชน</p>
6. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบต่อความเข้าใจและพฤติกรรมของผู้บริโภค	<p>หากการเพิ่มส่วนผสมที่เป็นวัตถุดิบอาหารใหม่เข้าไปในอาหารที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ต่อร่างกายและสุขภาพ ผู้ประกอบการจะต้องให้ข้อมูลดังต่อไปนี้</p> <p>6.1 ข้อมูลที่แสดงระดับการตระหนักรู้ของผู้บริโภคและความเข้าใจอาหารใหม่หรือวัตถุดิบอาหารใหม่</p> <p>6.2 ข้อมูลพฤติกรรมจริงของผู้บริโภค หรือพฤติกรรมของผู้บริโภคที่ตอบสนองต่ออาหารใหม่หรือวัตถุดิบอาหารใหม่</p> <p>6.3 ข้อมูลที่แสดงว่าอาหารที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบอาหารใหม่จะไม่ส่งผลกระทบต่อกลุ่มประชากร (เช่น อายุ หรือกลุ่มวัฒนธรรม)</p>

ที่มา : Food Standards Australia New Zealand : Application Handbook, 1 July 2019

แม้ปัจจุบันการวางตลาดอาหารใหม่ในออสเตรเลียจะมีความท้าทายจากทั้งผู้ผลิตในออสเตรเลียและต่างประเทศ (เช่น สหรัฐอเมริกา อังกฤษ แคนาดา นิวซีแลนด์ ฝรั่งเศส มาเลเซีย เป็นต้น) ทั้งในแง่จำนวนผู้เล่นในตลาดสินค้ากลุ่มนี้ที่เข้ามามากขึ้นและการแข่งขันด้านราคา แต่ธุรกิจอาหารใหม่ก็เป็นอีกโอกาสทางการตลาดของผู้ประกอบการไทยไม่ว่าจะเป็นตลาดภายในประเทศและต่างประเทศซึ่งรวมถึงตลาดออสเตรเลียด้วย

จัดทำโดย นางสาววิชาดา ภาบรรเจิดกิจ
นักวิชาการพาณิชย์ชำนาญการพิเศษ
ศูนย์สารสนเทศการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ
กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ
กรกฎาคม 2564

รายการอ้างอิง

1. Food Standards Australia New Zealand. “Food Standards Code”. <https://www.foodstandards.gov.au/code/pages/default.aspx>
2. Foods Standards Australia New Zealand. “Food Standards Australia New Zealand : Application Handbook”, 1 July 2019. <https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/pages/applicationshandbook.aspx>
3. World Trade Organization. “Trade Policy Review: Australia, 2020. <https://www.wto.org>
4. Food Standards Australia New Zealand. “Guidance Tool for Determining Whether a Food is Novel or Not” <https://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/novelcommittee/Documents/guidance.pdf>
5. Food Standards Australia New Zealand. “ Australia New Zealand Food Standards Code -Schedule 22 – Foods and Classes of Foods (2021). <https://www.legislation.gov.au/Series/F2015L00433>

