



**FDA ประกาศแจ้งเตือนการนำเข้าสินค้า หมายเลข 23-15 (Import Alert 23-15)
สำหรับสินค้าที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของหมาก รวมถึงภาชนะบรรจุอาหาร
ที่ทำจากใบของต้นหมาก**

Import Alert 23-15:

“Detention Without Physical Examination of Food Products Including Finished Dietary Supplements and Bulk Dietary Ingredients, That Are, or That Contain, Areca (Betel) Nuts, and Foodware Made From Areca catechu Palm Leaves”

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: FDA) ได้ออกประกาศแจ้งเตือนการนำเข้าสินค้า Import Alert 23-15 “Detention Without Physical Examination of Food Products Including Finished Dietary Supplements and Bulk Dietary Ingredients, That Are, or That Contain, Areca (Betel) Nuts, and Foodware Made From Areca catechu Palm Leaves” เมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2569 ซึ่งเป็นการกักกันสินค้าเพื่อตรวจสอบโดยไม่ต้องตรวจทางกายภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร รวมถึงผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำเร็จรูป (finished dietary supplements) และวัตถุดิบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเหวี่ยง (bulk dietary ingredients) ที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของ หมาก (Areca หรือ Betel nut) รวมถึงภาชนะบรรจุอาหาร (foodware) ที่ทำจากใบของต้นหมาก (Areca catechu) โดยมีเหตุผลประกอบการแจ้งเตือน ดังนี้

1) หมาก (Areca nut) เป็นเมล็ดของผลจากต้นหมาก และมักเรียกกันทั่วไปว่า “ผลหมาก” (betel nut) เนื่องจากนิยมใช้ห่อด้วยใบพลูเพื่อเคี้ยว หมากและผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของหมากยังมีการนำเข้าสู่สหรัฐอเมริกา โดยมักจำหน่ายในตลาดสินค้าเอเชียในฐานะผลิตภัณฑ์อาหาร ต้นหมาก (*Areca catechu* หรือ *A. catechu*) พบได้เป็นหลักในภูมิภาคเอเชียใต้และหมู่เกาะแปซิฟิกตะวันตก ใบของต้นหมากถูกนำมาใช้ผลิตภาชนะสัมผัสอาหาร (foodware) เช่น ชาม จาน แก้ว และช้อนส้อม โดยภาชนะที่ทำจากใบต้นหมากดังกล่าวผลิตนอกสหรัฐอเมริกา แต่มีการนำเข้าและจำหน่ายทั้งทางออนไลน์และในร้านค้าภายในสหรัฐฯ รวมถึงผ่านผู้ค้าปลีกรายใหญ่

2) สารอัลคาลอยด์ที่เป็นพิษซึ่งเกิดขึ้นตามธรรมชาติ (naturally occurring toxic alkaloids) พบได้ในหลายส่วนของต้นหมาก รวมถึงใบและเมล็ดหมาก การเคี้ยวหมากทำให้ร่างกายได้รับสารอัลคาลอยด์ เช่น arecoline ซึ่งมีรายงานว่าก่อให้เกิดผลกระทบในลักษณะเป็นพิษต่อเซลล์ (cytotoxic) ทำลายสารพันธุกรรม (genotoxic) ก่อการกลายพันธุ์ (mutagenic) และก่อมะเร็ง (carcinogenic) นอกจากนี้ ผลการศึกษาการเคลื่อนย้ายสาร (migration studies) และการสกัดสาร (extractive studies) ขององค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (FDA) ต่อภาชนะสัมผัสอาหารที่ทำจากใบต้นหมาก (*A. catechu*) พบว่าสารอัลคาลอยด์ดังกล่าวสามารถเคลื่อนย้ายจากภาชนะไปสู่อาหารภายใต้เงื่อนไขการใช้งานตามปกติ ในระดับที่อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับสารผ่านอาหารจนก่อให้เกิดข้อกังวลด้านความปลอดภัย

3) ในการประเมินความเสี่ยงการก่อมะเร็งในมนุษย์จากหมาก (betel/areca nut) เมื่อปี ค.ศ. 2004 และ 2012 องค์การอนามัยโลก (WHO) โดยหน่วยงานวิจัยมะเร็งระหว่างประเทศ หรือ International Agency for Research on Cancer (IARC) ระบุว่า มีหลักฐานเพียงพอที่จะสรุปได้ว่า การเคี้ยวหมาก ไม่ว่าจะร่วมกับยาสูบหรือไม่ สามารถก่อให้เกิดมะเร็ง



ในช่องปากในมนุษย์ได้ นอกจากนี้ ยังมีหลักฐานเพียงพอจากการทดลองในสัตว์ที่สนับสนุนว่าหมากมีคุณสมบัติก่อมะเร็งทั้งในกรณีที่ใช้ร่วมกับยาสูบและไม่ใช้ร่วมกับยาสูบ (IARC, 2004; 2012) อีกทั้ง การทบทวนวรรณกรรมทางวิชาการยังชี้ว่า การบริโภคหมากและผลิตภัณฑ์จากหมากเป็นประจำ มีความเชื่อมโยงกับผลกระทบทางสุขภาพเชิงระบบ (systemic health effects) ที่ไม่พึงประสงค์และต่อเนื่องหลายประการ

อย่างไรก็ตาม การใช้กาบใบของต้นหมาก (*A. catechu palm leaf sheath*) ในการผลิตวัสดุสัมผัสอาหาร (food contact articles) ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามกฎหมายสำหรับการได้รับการยอมรับโดยทั่วไปว่าปลอดภัย (Generally Recognized as Safe: GRAS) และดังนั้นจึง ไม่ถือว่าเป็นสารที่ได้รับการยอมรับโดยทั่วไปว่าปลอดภัย (not GRAS) การประเมินดังกล่าวตั้งอยู่บนข้อมูลและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงถึงความเสี่ยงด้านความปลอดภัยจากการได้รับสารอัลคาลอยด์ที่ทราบว่าเป็นองค์ประกอบของใบต้นหมากผ่านการบริโภคอาหารที่สัมผัสกับวัสดุดังกล่าว ทั้งนี้ เนื่องจากวัสดุจากใบต้นหมาก (*A. catechu*) ที่ใช้ในภาชนะสัมผัสอาหารไม่ได้รับสถานะ GRAS และไม่มีการอนุญาตให้ใช้ในการสัมผัสอาหาร การใช้งานดังกล่าวจึงเข้าข่ายเป็น **วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่ปลอดภัย (unsafe food additive)** ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 409 แห่งกฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C Act – 21 U.S.C. §348(a)) ซึ่งมีผลให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจถูกพิจารณาว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายสหรัฐฯ ในการนำเข้าและจำหน่าย

คำอธิบายผลิตภัณฑ์ (Product Description)

ผลิตภัณฑ์ภาชนะสัมผัสอาหาร (Foodware) ที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของใบต้นหมาก (*A. catechu palm tree*) หมายถึง ผลิตภัณฑ์อาหาร ที่เป็น หรือมีส่วนประกอบของหมาก (areca หรือ betel nut) รวมถึงในรูปแบบผง สารสกัด และรูปแบบอื่น ๆ ตลอดจนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสำเร็จรูป (finished dietary supplements) และวัตถุดิบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดเทกอง (bulk dietary ingredients)

ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ภายใต้ Import Alert ฉบับนี้อาจใช้ชื่อเรียกอื่นหรือชื่อที่ไม่คุ้นเคย ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (Divisions) ควรตรวจสอบฉลากสินค้า ทบทวนข้อมูล หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้นำเข้า เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อยู่ภายในขอบเขต (scope) ของ Import Alert นี้หรือไม่

หมาก (*Areca* หรือ *betel nut*) และผลิตภัณฑ์จากหมาก อาจมีชื่อเรียกอื่นหลากหลาย เช่น arec, fructus areca, semen arecae, Areca catechu, supari, pan, paan, pan masala หรือ paan masala, chaalia, betel quid เป็นต้น

ภาชนะสัมผัสอาหารที่ทำจากใบต้นหมาก (*A. catechu palm tree*) เช่น จานใบหมาก (palm leaf plates) หรือ ภาชนะรับประทานอาหารที่ทำจากใบหมาก (palm leaf dinnerware)

ข้อกล่าวหา/เหตุแห่งการปฏิเสธการนำเข้า (Charge)

1. สำหรับหมาก (*Areca/Betel Nuts*)

“สินค้าดังกล่าวอยู่ภายใต้การปฏิเสธการอนุญาตให้นำเข้า (refusal of admission) ตามมาตรา 801(a)(3) เนื่องจากปรากฏว่ามีสารพิษหรือสารที่เป็นอันตราย (poisonous or deleterious substance) ซึ่งโดยปกติอาจทำให้สินค้านั้นเป็นอันตรายต่อสุขภาพ โดยมีสารดังต่อไปนี้: ...” [การปลอมปนหรืออาหารไม่บริสุทธิ์ (*Adulteration*), section 402(a)(1)]

OASIS Charge Code: POISONORD





2. สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplements)

“สินค้าดังกล่าวอยู่ภายใต้การปฏิเสธการอนุญาตให้นำเข้า ตามมาตรา 801(a)(3) เนื่องจากปรากฏว่าเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือมีส่วนประกอบของวัตถุบดผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ทำให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้าข่ายเป็นสินค้าปลอมปนหรือไม่ปลอดภัย (adulterated) ภายใต้มาตรา 402(a)(1) เมื่อใช้ตามเงื่อนไขที่แนะนำหรือระบุไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว”
[Adulteration, มาตรา 402(f)(1)(D)]

OASIS Charge Code: UNSFDIETUS

3. สำหรับอาหารที่มีส่วนประกอบของหมาก และ/หรือ ภาวะสัมผัสอาหารที่ทำจากใบต้นหมาก (A. catechu)

“สินค้าดังกล่าวอยู่ภายใต้การปฏิเสธการอนุญาตให้นำเข้า ตามมาตรา 801(a)(3) เนื่องจากปรากฏว่ามีหรือประกอบด้วยวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่ปลอดภัย (unsafe food additive) ตามความหมายของมาตรา 409” [Adulteration, section 402(a)(2)(C)(i)]

OASIS Charge Code: UNSAFE ADD

การจำแนกสินค้าและผลิตภัณฑ์ที่ทำจากหมากของ FDA

FDA มีการจำแนกประเภทสินค้าหมากและผลิตภัณฑ์ที่ทำจากหมากที่นำเข้ามายังสหรัฐอเมริกา (เฉพาะสินค้าเกษตรและอาหาร) เป็น 9 ประเภท ดังนี้

- 1) BETEL NUT (HERBAL AND BOTANICAL TEAS II, CONTINUED) หรือ หมาก (ผลิตภัณฑ์ชาสมุนไพรและชาจากพฤษชาติ กลุ่ม II – ต่อเนื่อง)
- 2) BETEL NUT (HERBAL AND BOTANICALS, NOT TEAS II) หรือ หมาก (ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและพฤษชาติที่ไม่ใช่ชา กลุ่ม II)
- 3) BETEL NUT, IN SHELL หรือ หมากทั้งเปลือก
- 4) BETEL NUT, NUT FLOUR/MEAL หรือ หมากในรูปแป้งหรือผงบด (flour/meal)
- 5) BETEL NUT, PASTE หรือ หมากในรูปแบบเนื้อบดหรือครีม (paste)
- 6) BETEL NUT, SHELLED หรือ หมากกะเทาะเปลือก
- 7) BETEL NUT, TOPPING หรือ หมากสำหรับใช้เป็นเครื่องโรยหน้า/ส่วนประกอบตกแต่งอาหาร (topping)
- 8) PALM NUT ARECA, ARECA NUT OR BETEL NUT, SUBTROPICAL AND TROPICAL FRUIT หรือ ผลหมาก (Areca nut หรือ Betel nut) จัดอยู่ในกลุ่มผลไม้เขตร้อนและเขตร้อน (subtropical and tropical fruit)
- 9) PALM NUT ARECA, ARECA NUT OR BETEL NUT, SUBTROPICAL AND TROPICAL FRUIT, DRIED OR PASTE หรือ ผลหมาก (Areca nut หรือ Betel nut) ในกลุ่มผลไม้เขตร้อนและเขตร้อน ในรูปแบบแห้งหรือเนื้อบด/ครีม (dried or paste)

แหล่งที่มา https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1139.html

