

การกำกับดูแลพลาสติกสัมผัสอาหารในสหรัฐอเมริกา

หลักการและวิธีการกำกับดูแลสารสัมผัสอาหารที่ใช้ทำพลาสติก

สารเคมีหรือวัสดุที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตวัสดุและภาชนะบรรจุอาหาร เรียกรวมกันว่า สารสัมผัสอาหาร (food contact substance หรือ FCS) หากสารเคมีในวัสดุและภาชนะบรรจุอาหารเหล่านี้แพร่เข้าไปเป็นองค์ประกอบของอาหาร สารนั้นจะถูกจัดว่าเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ต้องเป็นไปตามกฎหมายวัตถุเจือปนอาหาร นั่นคือต้องปลอดภัย และต้องได้รับอนุมัติจาก FDA ก่อนนำมาใช้หรือนำสู่ท้องตลาด สารสัมผัสอาหารแบ่งได้เป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

1. สารควบคุมตามกฎหมาย

ตามประมวลกฎหมายและระเบียบของสหรัฐอเมริกาหรือ Code of Federal Regulation (CFR) ได้กำหนดสารควบคุมที่ FDA อนุญาตให้ใช้กับอาหารได้โดยไม่ต้องยื่นเรื่องขอจดทะเบียนการใช้ อีกทั้งนี้คุณลักษณะและคุณภาพของสารนั้นต้องเป็นไปตามกำหนดใน CFR และการผลิตเป็นไปตามหลักปฏิบัติการผลิตที่ดี หรือ GMP สำหรับสารสัมผัสอาหารประเภทพอลิเมอร์ได้กำหนดไว้ใน 21 CFR 177 พลาสติกที่ผลิตจากสารตั้งต้นตามข้อกำหนด และมีคุณลักษณะและคุณภาพตรงตามข้อกำหนดและเงื่อนไข ซึ่งกำหนดให้ทดสอบตามวิธี end test สามารถนำมาใช้สัมผัสอาหารได้ โดยผู้ประกอบการไม่ต้องยื่นเรื่องให้ FDA พิจารณาอนุญาตการใช้พลาสติกนั้นอีก ยกเว้น กรณีใช้สารเติมแต่งพลาสติกที่เข้าข่ายวัตถุเจือปนอาหาร

สำหรับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสารสัมผัสอาหารของพอลิเมอร์อยู่ใน 21 CFR 177 – Indirect food additives: Polymers (FDA, 2010) และบางส่วนใน 21 CFR 174, 175, 178, 181, 182, 184 และ 186 รวมถึงบางส่วนในบทอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องต่อเนื่องกันซึ่งมักเป็นการอ้างอิงไขว้ (cross reference) ตัวอย่างกฎระเบียบเกี่ยวข้องกับพลาสติกที่นิยมใช้กันมากในอุตสาหกรรมบรรจุอาหาร มีดังนี้

สารสัมผัสอาหารสำหรับการใช้ครั้งเดียวและใช้ซ้ำ

| | |
|-----------------|--|
| 21 CFR 177.1010 | Acrylic and modified acrylic plastics, semirigid and rigid |
| 21 CFR 177.1020 | Acrylonitrile/butadiene/styrene co-polymer |
| 21 CFR 177.1200 | Cellophane |
| 21 CFR 177.1210 | Closures with sealing gaskets for food containers |
| 21 CFR 177.1310 | Ethylene-acrylic acid copolymers |
| 21 CFR 177.1330 | Ionomeric resins |
| 21 CFR 177.1350 | Ethylene-vinyl acetate copolymers |
| 21 CFR 177.1360 | Ethylene-vinyl acetate-vinyl alcohol copolymers |
| 21 CFR 177.1390 | Laminate structures for use at temperatures of 250 deg. F and above. |
| 21 CFR 177.1395 | Laminate structures for use at temperatures between 120 deg. F and 250 deg. F. |
| 21 CFR 177.1460 | Melamine-formaldehyde resins in molded articles |
| 21 CFR 177.1500 | Nylon resins |
| 21 CFR 177.1520 | Olefin polymers |

สารสัมผัสอาหารสำหรับการใช้งานซ้ำ

| | |
|-----------------|---|
| 21 CFR 177.2410 | Phenolic resins in molded articles |
| 21 CFR 177.2440 | Polyethersulfone resins |
| 21 CFR 177.2550 | Reverse osmosis membranes |
| 21 CFR 177.2600 | Rubber articles intended for repeated use |

2. สารที่ได้รับยกเว้นจากกฎหมายวัตถุเจือปนอาหาร

สารสัมผัสอาหารหลายชนิดได้รับการยกเว้นจากกฎหมายวัตถุเจือปนอาหาร นั่นคือผู้ผลิตพลาสติกสามารถใช้สารเหล่านั้นได้โดยไม่ต้องยื่นเรื่องต่อ FDA สารที่ได้รับการยกเว้นจากกฎหมายวัตถุเจือปนอาหาร ได้แก่

2.1 สารในกลุ่ม GRAS (Generally Recognized As Safe) กำหนดไว้ใน 21 CFR 182, 184 และ 186 นอกจากนี้ ผู้ผลิตสามารถกำหนดให้สารอื่นเป็นสารในกลุ่ม GRAS เพิ่มเติมได้ด้วยการประเมินรับรองด้วยตนเอง (self determination) และไม่ต้องยื่นจดแจ้งกับ FDA แต่หากประสงค์จะจดแจ้งเพื่อประโยชน์เชิงธุรกิจ FDA ก็เปิดช่องทางเฉพาะสำหรับการจดแจ้งสารกลุ่มนี้ไว้

2.2 สารในกลุ่ม prior sanction กำหนดไว้ใน 21 CFR 181 รวมถึงสารอื่นที่ได้รับ “no objection letter” ก่อนวันที่ 6 กันยายน ค.ศ. 1958 ซึ่งได้รับการยกเว้นจากกฎหมายวัตถุเจือปนอาหารโดยพฤตินัย จึงไม่ต้องยื่นจดแจ้งก่อนการใช้งานและการนำออกสู่ท้องตลาด อย่างไรก็ตาม FDA ยังสามารถกำกับดูแลสารในกลุ่ม prior sanction ได้ต่อไปและสามารถระงับการใช้ได้หากมีหลักฐานว่าสารนั้นอาจทำให้อาหารไม่ปลอดภัย

2.3 สารในกลุ่ม TOR กำหนดไว้ใน 21 CFR 170.39 และ 21 CFR 174.6 เป็นสารที่แพร่ไปสู่อาหารในปริมาณน้อยมาก มีในอาหารได้ไม่เกิน 0.5 ส่วนต่อพันล้านส่วน และไม่ใช้สารก่อมะเร็ง

นอกจากสารทั้ง 3 กลุ่มข้างต้นแล้ว ยังมีกรณีที่ได้รับการยกเว้นโดยพฤตินัยและปฏิบัติสืบทอดกันมาเป็นเวลานานแล้ว แม้มิได้มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างเป็นทางการ สารสัมผัสอาหารดังกล่าว ได้แก่

- (1) สารในกลุ่ม no migration
- (2) อุปกรณ์และเครื่องใช้ในครัว (houseware) แต่ไม่รวมสิ่งที่ใช้งานซ้ำ (repeated use)
- (3) วัสดุสัมผัสอาหารที่มีตัวขวางกั้นเชิงฟิสิกส์กักอยู่ด้วย

3. สารที่เข้าข่ายวัตถุเจือปนอาหาร

สารเคมีนอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้นและเข้าข่ายวัตถุเจือปนอาหาร ต้องจดแจ้งตามกระบวนการ FCN (Food Contact Notification) (ยกเว้น สารที่ FDA แนะนำให้จดแจ้งเป็นวัตถุเจือปนอาหาร) และได้รับอนุมัติจาก FDA ก่อนนำออกสู่ท้องตลาด อนึ่ง การจดแจ้งตามกระบวนการ FCN เป็นการให้สิทธิเฉพาะบุคคล เรียก proprietary process บุคคลหรือนิติบุคคลตามที่ระบุในเอกสารจดแจ้งเท่านั้นที่มีสิทธิในการใช้หรือจำหน่ายสารสัมผัสอาหารนั้น หากผู้ใดต้องการใช้สารที่จดแจ้งตามกระบวนการ FCN นี้แล้ว ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ถือกรรมสิทธิ์และไม่ต้องยื่นเรื่องให้ FDA พิจารณาสารนั้นอีกแต่ต้องมีเอกสารแสดงต่อเจ้าหน้าที่ได้

การประเมินความปลอดภัยของสารที่จดแจ้งต้องอาศัยค่าไม่เกรซันของสาร เพื่อคำนวณค่า EDI (estimated daily intake) และเปรียบเทียบกับค่า EDI กับค่า ADI (acceptable daily intake) การหาค่าไม่เกรซันอาจใช้การทดสอบในอาหารจำลอง ภายใต้สภาวะทดสอบที่สอดคล้องกับการใช้งานจริง หรือใช้การคำนวณตามโมเดลคณิตศาสตร์ หรือใช้การอนุมานว่าสารทั้งหมดที่มีในพลาสติกแพร่ไปสู่อาหารทั้งหมด (100% migration)

จากขั้นตอนการพิจารณาสารเคมีที่ใช้ผลิตพลาสติกสัมผัสอาหารและการกำกับดูแลความปลอดภัย จะเห็นได้ว่า FDA ยึดหลักการกำกับดูแลความปลอดภัยของสารเคมีตั้งต้นที่ใช้ในกระบวนการผลิตวัสดุและภาชนะบรรจุอาหาร ผู้ผลิตต้องเลือกใช้สารสัมผัสอาหารที่ปลอดภัยเท่านั้น ซึ่งอาจเป็นสารสัมผัสอาหารที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 177 และ CFR อื่นที่เกี่ยวข้อง หรือใช้สารสัมผัสอาหารที่ได้รับการยกเว้นจากกฎหมายวัตถุเจือปนอาหาร หรือใช้สารสัมผัสอาหารที่จดแจ้งตามกระบวนการ FCN (หรือ Food Additive Petition, FAP) และได้รับอนุมัติจาก FDA แล้ว พลาสติกที่ผลิตจากสารสัมผัสอาหารดังกล่าวและปฏิบัติตามหลักการ GMP ตลอดสายการผลิตตามข้อกำหนดใน 21 CFR 174.5 ให้ทดสอบด้วยวิธี end test เพื่อแสดงว่าพลาสติกนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย การทดสอบ end test ส่วนใหญ่ใช้การสกัดด้วยตัวทำละลายและใช้เวลาสั้น ๆ ซึ่งยุ่งยากน้อยกว่าการทดสอบไมเกรซินมาก อนึ่ง การทดสอบไมเกรซินใช้สำหรับการประเมินความปลอดภัยของสารที่ต้องการยื่นขอจดแจ้งการใช้งาน ตามกระบวนการ FCN หรือ FAP แล้วแต่กรณี ผู้ประกอบการควรให้ความสำคัญต่อความแตกต่างของการทดสอบทั้ง 2 แบบ เนื่องจากมีผลต่อความสมบูรณ์ของเอกสารและค่าใช้จ่ายในการจัดทำเอกสารแสดงความปลอดภัยของวัสดุสัมผัสอาหาร

สาระสำคัญของ 21 CFR 177 แต่ละฉบับมีรายละเอียดแตกต่างกัน เนื้อหาส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการกำหนดชนิดพลาสติก มอนอเมอร์ สารตั้งต้น และสารเติมแต่ง พร้อมคุณภาพและค่าจำกัด การทดสอบคุณลักษณะพลาสติก การใช้งาน (ชนิดอาหารและสภาวะการใช้งาน) และการทดสอบ end test สามารถศึกษาจากต้นฉบับ ซึ่งหลักการจะเป็นทำนองเดียวกัน อาจแตกต่างกันบ้าง เช่น วิธีการทดสอบ end test การทดสอบไมเกรซินจำเพาะของสารบางชนิด เป็นต้น อนึ่ง การอนุมัติพอลิเมอร์และเรซินหลักจะรวมถึงการอนุมัติสารช่วยกระบวนการผลิตด้วย เช่น ตัวเร่งปฏิกิริยา สารริเริ่มปฏิกิริยา สารเชื่อมขวาง และสารถ่ายโอนโซ่ ที่อาจหลงเหลือในพอลิเมอร์และเรซิน ซึ่งเป็นไปตามหลักการของพอลิเมอร์/เรซินหลัก วิธีการพิจารณาสารช่วยกระบวนการผลิตของ FDA นี้แตกต่างจากวิธีการของสหภาพยุโรปโดยสิ้นเชิง

เอกสารอ้างอิง

งามทิพย์ ภู่วโรดม. 2558. **วัสดุสัมผัสอาหาร: ความปลอดภัยและกฎระเบียบ**. ภาควิชาเทคโนโลยีการบรรจุและวัสดุ คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, กรุงเทพฯ.

Food and Drug Administration (FDA). 2010. **CFR – Code of Federal Regulations Title 21**.

Available source: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm>, Mar 3, 2015.