

การกำกับดูแลวัสดุสัมผัสอาหารในทำจากพลาสติกในสหภาพยุโรป

หลักการและวิธีการกำกับดูแลสารสัมผัสอาหารที่ใช้ทำพลาสติก

การกำกับดูแลพลาสติกสัมผัสอาหารในสหภาพยุโรปใช้หลักการ (1) ควบคุมสารเคมีที่ใช้ในการผลิต ต้องเป็นสารที่อยู่ในบัญชีรายการสารเคมีอนุญาตให้ใช้ ซึ่งมักมีเงื่อนไขการใช้กำกับมาพร้อมด้วย เช่น ค่าจำกัดไมเกรชัน (2) ควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามหลัก GMP และ (3) ควบคุมค่าไมเกรชัน โดยพลาสติกที่จะนำมาใช้สัมผัสอาหารต้องเป็นไปตามหลักการต่อไปนี้

สหภาพยุโรปให้ความสำคัญการควบคุมปลายทางด้วย คือ พลาสติกสำเร็จรูปต้องนำมาทดสอบไมเกรชันเพื่อประเมินว่าเหมาะสมในการใช้เป็นวัสดุสัมผัสอาหารที่ปลอดภัย ซึ่งแตกต่างจากสหรัฐอเมริกาที่ควบคุมต้นทาง คือ สารที่ใช้ผลิตพลาสติกต้องเป็นสารสัมผัสอาหารที่ผ่านการอนุมัติมาก่อน

เมื่อสหภาพยุโรปใช้การควบคุมปลายทาง จึงต้องมีระบบกำกับดูแลกระบวนการผลิตพลาสติกทุกขั้นตอนและระบบการแสดงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและความปลอดภัยของพลาสติก จึงมีการกำหนดเพิ่มเติมจาก compositional requirement และ compliance อีก 2 ข้อ คือ

- 1) การผลิตพลาสติกสัมผัสอาหารทุกขั้นตอนต้องมีมาตรการควบคุมการผลิตและระบบการประกันคุณภาพตามหลักการ GMP
- 2) ผู้เกี่ยวข้องตลอดโซ่อุปทาน (ยกเว้น ผู้ค้าปลีก) ต้องจัดทำเอกสารแสดงการปฏิบัติตามข้อกำหนด (declaration of compliance หรือ DoC) เพื่อแสดงว่าการผลิตและ/หรือการใช้งานของพลาสติกเป็นไปตามข้อกำหนด และพร้อมแสดงเอกสารต่อเจ้าหน้าที่เมื่อมีการตรวจสอบ

Regulation (EU) No 10/2011

Regulation (EU) No 10/2011 เป็นกฎหมายเฉพาะว่าด้วยพลาสติกสัมผัสอาหาร ซึ่งครอบคลุมพลาสติกต่อไปนี้

- 1) พลาสติกชั้นกลาง (intermediate) ได้แก่ เรซิน ฟิล์ม พรีฟอร์ม (preform) ซึ่งจะต้องนำไปขึ้นรูปหรือเปลี่ยนรูป (conversion) ต่อไป โดยไม่มีการปรับเปลี่ยนองค์ประกอบของพลาสติก
- 2) พลาสติกสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน เช่น ภาชนะบรรจุที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหารและธุรกิจบริการอาหาร ภาชนะบรรจุพลาสติกใช้ในการเก็บอาหาร ภาชนะและเครื่องใช้บนโต๊ะอาหารและในครัว อุปกรณ์และชิ้นส่วนในเครื่องจักร พื้นที่ใช้เตรียมอาหารหรือมีโอกาสสัมผัสอาหาร (เช่น เบียง พลาสติกกันเปื้อน ถูมือ สายพานลำเลียงอาหาร เป็นต้น) และผนังด้านในตู้เย็น
- 3) อุปกรณ์หรือส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ เช่น ฝา จุก แผ่นฟิล์มปิดถาด
- 4) พลาสติกในวัสดุหลายชนิดและหลายชั้น พลาสติกทุกชั้นอยู่ในขอบข่ายของกฎหมายนี้
- 5) ชั้นพลาสติกหรือสารเคลือบที่เป็นพลาสติกในแผ่นปะกั้นใต้ฝา เมื่อประกอบเข้ากับตัวฝาแล้วจะเห็นเป็นวัสดุตั้งแต่ 2 ชั้นขึ้นไปและเป็นวัสดุต่างชนิดกัน

กฎหมายนี้ครอบคลุมพลาสติกที่มาจากแหล่งกำเนิด ดังนี้

- 1) พลาสติกสังเคราะห์จากสารเคมี

2) พลาสติกที่ได้จากพอลิเมอร์ธรรมชาติผ่านการดัดแปรทางเคมี เช่น พลาสติกสตาร์ชแอซีเทต แต่ฟิล์มทำจากแป้งทั่วไป (native starch) ซึ่งไม่ผ่านการดัดแปรทางเคมีจะไม่อยู่ภายใต้กฎหมายนี้

3) พลาสติกที่ได้จากการหมักของจุลินทรีย์ เช่น PLA (polylactic acid) PHB (polyhydroxy butyrate)

4) พลาสติกชีวฐาน (bio-based plastic) เช่น PE ผลิตจากกากน้ำตาล

5) พลาสติกแตกสลายทางชีวภาพได้ (biodegradable plastic) ทั้งชนิดสังเคราะห์และทำจากพอลิเมอร์ธรรมชาติดัดแปรทางเคมี เช่น PCL (polycaprolactone) PBS (polybutylene succinate) ทั้งนี้ไม่รวมเซลโลเฟน

6) พลาสติกที่ผลิตจากมอนอเมอร์หรือโอลิโกเมอร์ (น้ำหนักโมเลกุลไม่เกิน 1,000 ดอลตัน) ที่ได้จากการรีไซเคิลทางเคมีของพลาสติกใช้แล้ว

7) พลาสติกที่ได้จากการรีไซเคิลเศษพลาสติกที่ได้จากสายการผลิต และเป็นเศษพลาสติกที่ยังไม่ถูกใช้งาน จะอยู่ในข่ายกฎหมายนี้ ในขณะที่วัสดุและภาชนะบรรจุผลิตจากพลาสติกรีไซเคิลทางกล (พลาสติกใช้แล้วนำมาคัดแยกและหลอมเพื่อผลิตเป็นพลาสติกอีก) ไม่อยู่ในข่ายกฎหมายนี้ ต้องนำ Regulation (EC) No 282/2008 มาบังคับใช้แทน

8) วัสดุยืดหยุ่นแบบเทอร์มอพลาสติก (thermoplastic elastomer หรือ TPE) ส่วนใหญ่เป็นพอลิเมอร์ร่วมแบบกลุ่มที่มีพอลิเมอร์ 3 ชนิดหรือมากกว่าในโมเลกุลเดียวกัน เช่น สไตรีน-บิวทาไดอีน-สไตรีน (styrene-butadiene-styrene หรือ SBS)

สิ่งต่อไปนี้จะนำมาใช้กับพลาสติกสัมผัสอาหารแต่ไม่อยู่ในขอบข่ายของ Regulation (EU) No 10/2011

- องค์กรประกอบของสารยึดติด สารเคลือบ และหมึกพิมพ์

- ไช (wax) ที่ใช้เป็นสารเคลือบ แต่ถ้านำมาใช้เป็นสารเติมแต่งพลาสติกหรือสารช่วยผลิตพอลิเมอร์จะอยู่ในขอบข่ายของกฎหมาย

การกำกับดูแลองค์ประกอบของพลาสติก (Compositional requirement)

สารเคมีที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ผลิตพลาสติกสัมผัสอาหารจะกำหนดไว้ใน Union list ซึ่งเป็นข้อมูลเผยแพร่ทั่วไป สารใน Union list ได้แก่ มอนอเมอร์และสารตั้งต้น สารเติมแต่ง สารช่วยผลิตพอลิเมอร์ (บางส่วน) สารโมเลกุลใหญ่ที่ได้จากการหมักด้วยจุลินทรีย์ สารเหล่านี้ต้องมีคุณภาพเหมาะสมทางเทคนิค (เช่น กรณีการใช้สารเสถียรในมอนอเมอร์ สารตั้งต้น หรือสารเติมแต่ง เพื่อป้องกันการเกิดปฏิกิริยาระหว่างการเก็บรักษา สารเสถียรเหล่านี้ต้องปลอดภัยและต้องระบุการใช้ในเอกสาร DoC) และมีความบริสุทธิ์ที่เหมาะสมกับการใช้สัมผัสอาหาร นอกจากนี้ยังมีสารบางชนิดแม้ไม่อยู่ใน Union list แต่อนุโลมให้ใช้ได้ตามเงื่อนไขของสารนั้น ทั้งนี้สารที่นำมาใช้ต้องไม่อยู่ในรูปอนุภาคนาโน ยกเว้น สาร 3 ชนิด ที่ได้รับอนุญาตแล้ว คือ

- คาร์บอนแบล็ค (carbon black) FCM substance No 411
- ซิลิคอนไดออกไซด์ (silicon dioxide) FCM substance No 504
- ไทเทเนียมไนไตรด์ (titanium nitride) FCM substance No 807 (เฉพาะ PET เท่านั้น)

การกำกับการปฏิบัติตามข้อกำหนด (Compliance)

วัสดุและภาชนะบรรจุต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในกฎหมาย ผู้เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่อุปทานต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและต้องแสดงหลักฐานการปฏิบัตินั้นด้วย การกำกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎหมายแบ่งได้เป็น 4 ข้อ ดังนี้

1) คุณลักษณะและเงื่อนไขจำกัด (Specification and restriction) ของสาร

สารเคมีที่ใช้ผลิตพลาสติกและกำหนดไว้ใน Union list จะต้องมีคุณลักษณะและเป็นไปตามเงื่อนไขจำกัดที่กำหนดไว้ในคอลัมน์ 10 ของ Table 1 ใน Annex I ของ Regulation (EU) No 10/2011 การกำหนดคุณลักษณะและ/หรือเงื่อนไขจำกัดขึ้นกับชนิดของสาร

2) คุณลักษณะและเงื่อนไขจำกัด (Specification and restriction) ของวัสดุและภาชนะบรรจุ

2.1) วัสดุและภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกต้องเป็นไปตามเงื่อนไข SML ของโลหะ ดังต่อไปนี้

- แบริยม 1 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหารหรืออาหารจำลอง
- โคบอลต์ 0.05 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหารหรืออาหารจำลอง
- ทองแดง 5 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหารหรืออาหารจำลอง
- เหล็ก 48 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหารหรืออาหารจำลอง
- ลิเทียม 0.6 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหารหรืออาหารจำลอง
- แมงกานีส 0.6 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหารหรืออาหารจำลอง
- สังกะสี 25 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหารหรืออาหารจำลอง

2.2) วัสดุและภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกต้องไม่แพร่สารแอมโรมาติกแอมินปฐมภูมิ สู่อาหารหรืออาหารจำลองในปริมาณที่ตรวจพบได้ (พิกัดการตรวจ 0.01 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมอาหารหรืออาหารจำลอง)

3) ไมเกรชันจำเพาะ

ถ้าสารใน Union list มีค่า SML (specific migration limit) กำหนดไว้ ต้องทดสอบไมเกรชันของสารนั้นในพลาสติกสำเร็จรูป และต้องได้ค่าไม่เกิน SML พลาสติกนั้นจึงจะผ่านเกณฑ์ข้อนี้ การแสดงค่า SML ให้ใช้หน่วย มิลลิกรัมของสารต่อกิโลกรัมของอาหาร กรณีค่า SML กำหนดเป็น ND (not detected) หมายถึง ต้องตรวจไม่พบไมเกรชันของสารนั้น (พิกัดการตรวจไม่เกิน 0.01 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) และถ้าไม่กำหนดค่า SML ไว้ใน Union list ให้ถือว่า SML มีค่า 60 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

4) ไมเกรชันทั้งหมด

ค่าจำกัดไมเกรชันทั้งหมด หรือ OML (overall migration limit) เป็นค่าแสดงความเฉื่อยของวัสดุสัมผัสอาหาร วัสดุและภาชนะบรรจุทำจากพลาสติกต้องทดสอบไมเกรชันทั้งหมดและต้องมีค่าไม่เกิน 10 มิลลิกรัมต่อตารางเดซิเมตร ยกเว้น วัสดุและภาชนะบรรจุอาหารทารกและเด็กเล็ก กำหนดให้ใช้ค่า OML 60 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การทดสอบไมเกรซิน

1) ชนิดของอาหารจำลอง

ในการทดสอบไมเกรซินวัสดุและภาชนะบรรจุที่ยังไม่ได้ใช้สัมผัสอาหาร ให้ทดสอบด้วยอาหารจำลองตามกำหนด ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 อาหารจำลองสำหรับการตรวจวัดค่าไมเกรซินของพลาสติกที่ใช้สัมผัสอาหาร

อาหารจำลอง	ชื่อย่อ
เอทานอลร้อยละ 10 (ปริมาตรต่อปริมาตร)	อาหารจำลอง A
กรดแอสติกร้อยละ 3 (น้ำหนักต่อปริมาตร)	อาหารจำลอง B
เอทานอลร้อยละ 20 (ปริมาตรต่อปริมาตร)	อาหารจำลอง C
เอทานอลร้อยละ 50 (ปริมาตรต่อปริมาตร)	อาหารจำลอง D1
น้ำมันพืช (*)	อาหารจำลอง D2
พอลิ(2,6-ไดฟีนิลฟีนีลีนออกไซด์) (Poly(2,6-diphenylphenylene oxide))	อาหารจำลอง E
ขนาดอนุภาค 60-80 เมช ขนาดรู 200 นาโนเมตร	
(*) น้ำมันพืช ที่มีกรดไขมัน ดังนี้	
จำนวนอะตอมคาร์บอน:จำนวนพันธะคู่	6-12 14 16 18:0 18:1 18:2 18:3
องค์ประกอบกรดไขมัน แสดงค่าเป็นร้อยละของเมทิลเอสเทอร์ จากก๊าซโครมาโทกราฟี	< 1 < 1 1.5-20 < 7 15-85 5-70 < 1.5

ที่มา: Commission Regulation (EU) No 10/2011

2) การทดสอบไมเกรซินจำเพาะ

พลาสติกที่สัมผัสอยู่กับอาหาร

การทดสอบไมเกรซินจำเพาะของพลาสติกที่สัมผัสอยู่กับอาหาร ให้ทดสอบกับอาหารจริงที่ผ่านการเก็บรักษา (เช่น แซ่เย็น) และการเตรียมตามข้อแนะนำในฉลากหรือตามวิธีปฏิบัติ และเป็นอาหารที่ยังอยู่ในช่วงอายุการเก็บตามระบุที่ฉลาก นำอาหารส่วนที่บริโภคได้มาวิเคราะห์หาปริมาณไมเกรนิต์และแสดงค่าปริมาณไมเกรนิต์ที่ตรวจพบต่อน้ำหนักอาหารส่วนที่บริโภคได้ (ให้หักน้ำหนักเปลือก เมล็ด กระดุก หรือสิ่งอื่น ๆ ที่ไม่บริโภคออก)

พลาสติกที่ยังไม่ได้สัมผัสอาหาร

ไมเกรซินจำเพาะเป็นการทดสอบเพื่อแสดงความปลอดภัยของวัสดุและภาชนะบรรจุทำจากพลาสติกก่อนนำไปใช้งาน ทดสอบด้วยอาหารจำลองตามชนิดอาหารและสภาวะทดสอบสอดคล้องกับสภาวะการใช้งานหรือรุนแรงกว่า ซึ่งสภาวะเหล่านี้กำหนดไว้อย่างชัดเจน

3) การทดสอบไมเกรซินทั้งหมด

เนื่องจากการทดสอบไมเกรซินทั้งหมดในอาหารจริงไม่สามารถทำได้ จึงกำหนดให้ทดสอบด้วยอาหารจำลอง ตามสภาวะทดสอบมาตรฐาน แสดงในตารางที่ 2 หากสภาวะทดสอบที่ใช้ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพหรืออื่น ๆ ของตัวอย่างซึ่งไม่พบในการใช้งานปกติ ให้เปลี่ยนสภาวะทดสอบที่ยังรุนแรงแต่ไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

ตารางที่ 2 สภาวะทดสอบมาตรฐานสำหรับการทดสอบไมเกรซินทั้งหมด

ทดสอบ	สภาวะทดสอบ	สภาวะการใช้งานจริง
OM1	10 วัน, 20°ซ.	แช่เย็นและแช่แข็ง
OM2	10 วัน, 40°ซ.	การเก็บนานที่อุณหภูมิห้องหรือต่ำกว่าและรวมการทำให้ร้อนถึง 70°ซ. นาน 2 ชั่วโมงหรือ 100°ซ. นาน 15 นาที ไว้ด้วย
OM3	2 ชั่วโมง, 70°ซ.	การเก็บทุกสภาวะและรวมการทำให้ร้อนถึง 70°ซ. นาน 2 ชั่วโมงหรือ 100°ซ. นาน 15 นาที แต่ไม่มีการเก็บต่อไปอีกเป็นเวลานานที่อุณหภูมิห้องหรือแช่เย็นหลังการทำให้ร้อน
OM4	1 ชั่วโมง, 100°ซ.	การใช้งานที่อุณหภูมิสูงถึง 100°ซ. กับอาหารจำลองทุกชนิด
OM5	2 ชั่วโมง, 100°ซ. หรืออุณหภูมิการกลั่นไหลกลับ หรือ 1 ชั่วโมง, 121°ซ.	การใช้งานที่อุณหภูมิสูงถึง 121°ซ.
OM6	4 ชั่วโมง, 100°ซ. หรืออุณหภูมิการกลั่นไหลกลับ	การใช้งานที่อุณหภูมิสูงกว่า 40°ซ. กับอาหารจำลอง A, B หรือ C
OM7	2 ชั่วโมง, 175°ซ.	การใช้งานกับอาหารมีไขมันที่อุณหภูมิสูงกว่า OM5

ที่มา: Commission Regulation (EU) No 10/2011

เอกสารอ้างอิง

งามทิพย์ ภู่วโรตม. 2558. **วัสดุสัมผัสอาหาร: ความปลอดภัยและกฎระเบียบ.** ภาควิชาเทคโนโลยีการบรรจุ และวัสดุ คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, กรุงเทพฯ.

Commission Regulation (EC) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food. OJ L12, 15.1.2011: 1-89.

European Commission. 2014a. **Union Guidelines on Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food.** Available source: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/docs/10-2011_plastic_guidance_en.pdf, April 10, 2015.