

คู่มือ

การจัดเตรียมเอกสารและหลักฐาน
สำหรับการยื่นผลการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่
และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ตามหลักเกณฑ์ เจื่อนไซ และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่
และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัย

(คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ)

คำนำ

คู่มือการจัดเตรียมเอกสารและหลักฐานสำหรับการยื่นผลการทดสอบเพื่อประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหารฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับผู้ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ ผู้ผลิตภาชนะบรรจุอาหารจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ รวมถึงผู้ผลิตและนำเข้าอาหารที่บรรจุในภาชนะพลาสติกที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ และห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ที่ได้รับทราบ เข้าใจเกี่ยวกับองค์ประกอบและแนวทางในการจัดเตรียมเอกสารรายงานผลการวิเคราะห์ รวมถึงขั้นตอนและวิธีการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับการใช้เป็นวัสดุสัมผัสอาหาร ซึ่งประกอบด้วย การทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing) และการคำนวณค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency) เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น เพื่อเป็นข้อมูลที่ใช้อย่างเป็นที่ยอมรับความปลอดภัยเพื่อประกอบการพิจารณาและจัดทำรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพื่อให้ผู้ประกอบการนำรายงานผลการประเมินความปลอดภัยไปใช้อย่างเป็นที่ยอมรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบการพิจารณาอนุญาตต่อไป

คู่มือการจัดเตรียมเอกสารนี้สำเร็จได้ด้วยความร่วมมือจากภาควิชาเทคโนโลยีการบรรจุและวัสดุ คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ภายใต้การสนับสนุนทุนวิจัยจากสำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (สวก.) (องค์การมหาชน) ในการดำเนินงาน “โครงการพัฒนาแนวทางการประเมินความปลอดภัยของวัสดุสัมผัสอาหาร” และ “โครงการการพัฒนาและประเมินวิธีการทดสอบวัสดุสัมผัสอาหาร” เพื่อจัดทำ หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร รวมทั้งคู่มือการจัดเตรียมเอกสารฉบับนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

		หน้า
บทที่ 1	บทนำ	1
บทที่ 2	รายละเอียดแนวทางในการจัดทำเอกสารและหลักฐานสำหรับการยื่นผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร	6
บทที่ 3	หลักการ แนวทางการยื่นเอกสารและการพิจารณาให้หน่วยประเมินพิจารณาสำหรับผู้ผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ในประเทศ ที่ประสงค์จะใช้ผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่จากต่างประเทศของผู้ผลิตเครื่องมือ-เทคโนโลยีแปรใช้ใหม่ ที่นำมาใช้ในประเทศ	30

บทที่ 1

บทนำ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ลงวันที่ ๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ ต้องทำขึ้นจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ ซึ่งผ่านกระบวนการที่สามารถกำจัดสารปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งการประเมินความปลอดภัยเพื่อพิสูจน์ว่าเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่นั้นผ่านกระบวนการที่สามารถกำจัดสารปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยเพียงพอสำหรับการผลิตภาชนะบรรจุอาหารนั้น ให้พิจารณาตาม หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำขึ้น

ทั้งนี้ กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องยื่นเอกสารหลักฐาน เพื่อประกอบการพิจารณาผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ ให้หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับเป็นผู้พิจารณา โดยเมื่อหน่วยประเมินฯ พิจารณาแล้วจะจัดทำรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปใช้ยื่นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบการพิจารณาอนุญาตต่อไป ซึ่งรายการเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นสำหรับการประเมินประกอบด้วย

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
1. ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่	ให้แจ้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ และสามารถระบุชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตเพิ่มเติมได้
2. ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่	ให้แจ้งเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน
3. ประเภทของพลาสติกแปรใช้ใหม่	ให้แจ้งชนิดพลาสติก

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
4. กระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่	<p>แสดงเอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ พร้อมอธิบายขั้นตอนการแปรใช้ใหม่พลาสติกโดยละเอียดโดยเฉพาะสภาวะ และพารามิเตอร์ที่สำคัญในกระบวนการผลิตหรือที่มีผลต่อกระบวนการแปรใช้ใหม่ และมีผลต่อคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ หรือข้อจำกัดใด ๆ ที่เกี่ยวกับกระบวนการแปรใช้ใหม่</p> <p>ระบุวิธีการตรวจสอบหรือการควบคุมระดับปริมาณสารปนเปื้อนและคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่รวมทั้งรายการสารเคมี (chemical substances) ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่ทั้งหมด</p>
5. เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่	<p>แสดงเอกสารและหลักฐาน วิธีการควบคุม เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - คุณสมบัติ (specification) ของพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่ - วิธีการควบคุมพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่ - แหล่งที่มาของพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบ
6. ข้อกำหนดหรือคุณลักษณะ (specification) ของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ผลิตได้	<p>แสดงเอกสารและหลักฐานคุณสมบัติของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่หรือคำแนะนำ เงื่อนไขหรือข้อจำกัดของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่</p>
7. ข้อกำหนด หรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นขอ เพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร	<p>แสดงเอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร หรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น คุณสมบัติของภาชนะบรรจุ (specification) ชนิดอาหาร สภาวะในการใช้งาน (อุณหภูมิที่เหมาะสมในการบรรจุและอายุการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น) รวมถึงวิธีการปรับปรุงคุณภาพเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ หรือเงื่อนไขในการใช้ เช่น การผสมเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่กับเม็ดพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin plastic) ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน หรือการใช้ร่วมกับชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ (functional barrier) เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของสารเคมีไปยังอาหาร</p>
8. ผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing)	<p>1. แสดงเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับกระบวนการทดสอบว่า การทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินนั้น ดำเนินการ</p>

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
	<p>ด้วยรูปแบบใด ดังต่อไปนี้ การทดสอบระดับโรงงาน อุตสาหกรรม การทดสอบระดับต้นแบบ หรือการทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีทำการทดสอบในระดับต้นแบบ หรือระดับห้องปฏิบัติการ ต้องแสดงข้อมูลพารามิเตอร์ต่าง ๆ หรือจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (critical control point) ที่ใช้ในการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น อุณหภูมิ ความดัน ระยะเวลา อัตราการไหล โดยต้องอธิบายเหตุผลว่าสถานะที่ใช้ในการทดสอบ และผลที่ได้จากการทดสอบในระดับต้นแบบนี้ สามารถเป็นตัวแทนสถานะของกระบวนการผลิตจริงได้อย่างไร <p>2. แสดงเอกสารและหลักฐานผลการวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนจากการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน surrogate contaminant testing รวมถึงการคำนวณค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency)</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีผลวิเคราะห์มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ให้แนบเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการ - กรณีผลวิเคราะห์มาจากห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ต้องส่งข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวิธี (method performance characteristics) การวิเคราะห์สารปนเปื้อน (determination/analytical part) ได้แก่ ความจำเพาะ (selectivity) ช่วงการใช้งาน (working range) ขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection, LOD) ขีดจำกัดของการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (limit of quantification, LOQ) ความเที่ยง (precision) ความแม่นยำ (accuracy) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)
<p>9. ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test)</p> <p>(กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทนไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด)</p>	<p>แสดงเอกสารและหลักฐานผลการวิเคราะห์การแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test)</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีผลวิเคราะห์มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ให้แนบเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการ

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
	<p>- กรณีผลวิเคราะห์มาจากห้องปฏิบัติการที่ ยังไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ต้องส่งข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวิธี (method performance characteristics) การวิเคราะห์สารปนเปื้อน (determination/analytical part) ได้แก่ ความจำเพาะ (selectivity) ช่วงการใช้งาน (working range) ขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection, LOD) ขีดจำกัดของการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (limit of quantification, LOQ) ความเที่ยง (precision) ความแม่นยำ (accuracy) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)</p>
<p>10. กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน เพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่นั้น พบว่ากระบวนการแปรใช้ใหม่ไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>หากยังมีความประสงค์จะใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่จากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินดังกล่าว เพื่อทำเป็นภาชนะบรรจุ ต้องยื่นข้อมูลต่อไปนี้ เพิ่มเติม</p>	
<p>10.1 ข้อมูลเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพิ่มเติม (ถ้ามี)</p>	<p>แสดงเอกสารและหลักฐานที่ใช้พิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น การควบคุมแหล่งวัตถุดิบ (source controls) การปรับปรุงกระบวนการหรือพารามิเตอร์ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่</p>
<p>10.2 ข้อมูลเงื่อนไขในการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร หรือวัสดุสัมผัสอาหาร</p>	<p>แสดงเอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การจำกัดปริมาณเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่จะใช้ในการผลิตภาชนะบรรจุ - สัดส่วนการผสมพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin PET) กับพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled PET) - การใช้ชั้นกีดขวางร่วมกับพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled PET) โดยต้องมีข้อมูลที่สามารถแสดงให้เห็นว่าชั้นกีดขวางนั้นมีประสิทธิภาพป้องกันการแพร่กระจายของสารภายใต้อุณหภูมิและเวลาตามสภาวะการใช้งาน - ข้อจำกัดการใช้งานของภาชนะบรรจุ (restricted uses) ชนิดอาหาร สภาวะในการใช้งาน (อุณหภูมิที่เหมาะสมในการบรรจุ และอายุการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น)

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
10.3 ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนตามสภาวะการใช้งาน (surrogate migration test)	แสดงเอกสารและหลักฐานผลทดสอบการแพร่กระจายจากห้องปฏิบัติการ หรือผลคำนวณปริมาณการแพร่กระจายด้วยโมเดลทางคณิตศาสตร์

กรณีอาหารนำเข้าหรืออาหารที่ผลิตในประเทศ และใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากต่างประเทศ มีแนวทางในการยื่นเอกสารดังนี้

1. ข้อมูลชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ และชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตขึ้นรูปภาชนะบรรจุ เพื่อเป็นข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงการใช้ภาชนะบรรจุแปรใช้ใหม่กับข้อมูลเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ปรากฏในรายงานผลการประเมินที่นำมายื่นประกอบการพิจารณา

2. ต้องส่งมอบรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมินความปลอดภัย ให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่นกัน โดยในการยื่นข้อมูลแก่หน่วยประเมินฯ สามารถใช้เอกสาร หลักฐาน หรือรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่มีระบบการประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือแทนได้ ทั้งนี้ เอกสาร หลักฐาน หรือรายงานผลการประเมินที่นำมาใช้ยื่นให้หน่วยประเมินนั้น ต้องมีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing) เพื่อให้หน่วยประเมินความปลอดภัยพิจารณาความเทียบเท่าของหลักเกณฑ์และผลการประเมินนั้นกับค่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ฯ ของประเทศไทย

บทที่ 2

รายละเอียดในการจัดทำเอกสารและหลักฐานสำหรับการยื่นผลการทดสอบ เพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติก แปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ผู้ประกอบการ ซึ่งเป็นผู้ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ผู้ผลิตภาชนะบรรจุอาหารจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ รวมถึงผู้ผลิตและนำเข้าอาหารที่บรรจุในภาชนะพลาสติกที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ ต้องจัดทำเอกสารและหลักฐานผลทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร เพื่อยื่นให้หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับเป็นผู้พิจารณา ซึ่งเมื่อหน่วยประเมินฯ พิจารณาแล้วจะจัดทำรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปใช้ยื่นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบการพิจารณาอนุญาตต่อไป

โดยข้อมูลในการจัดทำเอกสารและหลักฐานฯ ประกอบด้วยส่วนต่างๆ พร้อมคำอธิบายรายละเอียด เพื่อประกอบการยื่นพิจารณาผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ มีดังต่อไปนี้

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ส่วนที่ 1. ข้อมูลผู้ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่

ชื่อบริษัท	
ที่อยู่/สถานที่ตั้ง	
เบอร์โทรศัพท์	
อีเมล	
เว็บไซต์	
วันที่ขอยื่นเอกสาร	

ส่วนที่ 2. เทคโนโลยีกระบวนการผลิตแปรใช้ใหม่

ชื่อกระบวนการแปรใช้ใหม่	ชื่อเฉพาะของเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่
เลขกระบวนการแปรใช้ใหม่	เลขที่ผ่านการรับรองเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่ (ถ้ามี)
ประเทศ	ประเทศของเทคโนโลยี
ตัวอย่าง	Novapet S.A., Spain EFSA-Q-2020-00554

ส่วนที่ 3. ประเภทของพลาสติกแปรใช้ใหม่

ชนิดพลาสติก	พอลิเอทิลีนเทเรพทาเลตแปรใช้ใหม่ (recycled polyethylene terephthalate, rPET)
-------------	--

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ส่วนที่ 4. เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่

คุณลักษณะของพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบ	พลาสติกชนิด PET ที่ใช้สำหรับบรรจุอาหารมาก่อน
แหล่งที่มา	รายละเอียดแหล่งที่มาของวัตถุดิบ เช่น การรับซื้อจากแหล่งเก็บรวบรวมของบริษัท หรือจากแหล่งอื่น โดยอาจจะระบุบริษัทรวบรวมวัตถุดิบ
วิธีการควบคุมหรือคัดแยก	<ul style="list-style-type: none"> - กระบวนการรวบรวมวัตถุดิบ (เช่น Curbside collection, deposit schemes) - การคัดแยกวัตถุดิบ การควบคุมการปนเปื้อน เช่น การกำหนดปริมาณภาชนะ PET (ขวด-ถาด) ไม่ได้ใช้บรรจุอาหาร ปริมาณพลาสติกชนิดอื่นที่ไม่ใช่ PET (เช่น PVC, polyolefin) ปริมาณสารปนเปื้อนอื่นที่ไม่สามารถหลอมที่อุณหภูมิ 290 องศาเซลเซียส ปริมาณพลาสติกที่ไม่ใสหรือมีสี และความเป็นกรด-ด่าง) <p style="text-align: center;">โดยควรมีบันทึกข้อมูลการคัดแยกวัตถุดิบ และการควบคุมการปนเปื้อน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควรมีข้อมูลทางเทคนิคสำหรับพลาสติกที่ล้างด้วยความร้อนและทำแห้ง (ตัวอย่างตามตารางที่ 1)

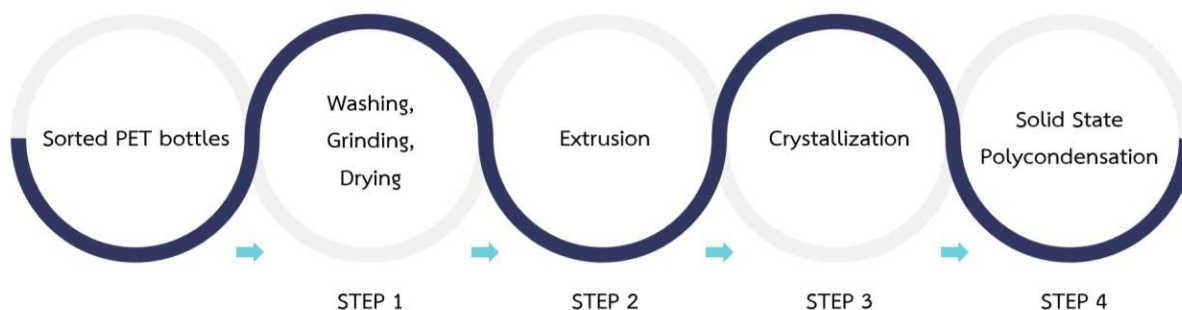
ตัวอย่าง ตารางที่ 1 ข้อมูลทางเทคนิคสำหรับพลาสติกที่ล้างด้วยความร้อนและทำแห้ง

Paramete	Value
Moisture max.	
Bulk density	
Materials temperature	
PVC max.	
Glue max.	
Polyolefins max.	
Cellulose (paper, wood)	
Metals max.	
Polyamide max	

ส่วนที่ 5. กระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่

ข้อมูลทั่วไป	สำหรับการแปรใช้ใหม่พลาสติก PET ด้วยเทคโนโลยี "ชื่อเทคโนโลยี" กระบวนการแปรใช้ใหม่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ได้ถึง 100% สำหรับการผลิตวัสดุ สัมผัสอาหาร
กระบวนการแปรใช้ใหม่	ระบุขั้นตอนการแปรใช้ใหม่พลาสติกโดยละเอียด เช่น สารเคมีที่ใช้ใน กระบวนการ อุณหภูมิ ระยะเวลา และพารามิเตอร์ที่สำคัญในกระบวนการแปรใช้ ใหม่ <i>แนะนำให้แสดงแผนภูมิภาพพร้อมคำอธิบายในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ แปรใช้ใหม่ อาทิเช่น อุณหภูมิ ความดัน ระยะเวลา อัตราการไหล ความเร็วสุก รในกระบวนการอัดรีด และ Vacuum reactor (ถ้ามี)</i> ขั้นตอนที่ 1 : PCR-PET ผ่านกระบวนการบดและล้างด้วยน้ำร้อน อาจมีการใช้ สารเคมีร่วมด้วย (washing and grinding) ขั้นตอนที่ 2 : กระบวนการอัดรีด (extrusion) ขั้นตอนที่ 3 : กระบวนการตกผลึก (crystallization) (ถ้ามี) ขั้นตอนที่ 4 : Solid state polycondensation (SSP) หรือ Super-clean recycling (ถ้ามี)

ตัวอย่าง แผนภูมิภาพพร้อมคำอธิบายขั้นตอนการแปรใช้ใหม่



แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ส่วนที่ 6. ผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน(surrogate contaminant testing)

การทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่	<p>ระบุระดับการทดสอบ เช่น ทดสอบระดับโรงงานอุตสาหกรรม ทดสอบระดับต้นแบบ หรือทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ</p> <p>กรณีทำการทดสอบในระดับต้นแบบ หรือระดับห้องปฏิบัติการ ต้องแสดงข้อมูลพารามิเตอร์ต่าง ๆ หรือจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (critical control point) ที่ใช้ในการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น อุณหภูมิ ความดัน ระยะเวลา อัตราการไหล โดยต้องอธิบายเหตุผลว่าสถานะที่ใช้ในการทดสอบ และผลที่ได้จากการทดสอบในระดับต้นแบบนี้ สามารถเป็นตัวแทนสถานะของกระบวนการผลิตจริงได้อย่างไร</p>
สารเคมีปนเปื้อนตัวแทน	<p>ประกอบด้วย 4 กลุ่ม ได้แก่ สารระเหยง่ายแบบมีขี้ผึ้ง, สารระเหยง่ายแบบไม่มีขี้ผึ้ง, สารไม่ระเหยแบบมีขี้ผึ้ง และสารไม่ระเหยแบบไม่มีขี้ผึ้ง</p> <p>โดยเลือกตัวแทนอย่างน้อย 1 ชนิด จากสารปนเปื้อนตัวแทนในแต่ละกลุ่ม ระบุสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนที่เลือกใช้</p>
ระดับความเข้มข้น	ระบุความเข้มข้นของสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนที่เลือกใช้ ซึ่งปริมาณความเข้มข้นของสารปนเปื้อนตัวแทนสูงมากพอ สำหรับตรวจวิเคราะห์และติดตามปริมาณได้ตลอดกระบวนการแปรใช้ใหม่
สถานะจำลองการปนเปื้อน	แสดงชนิดของตัวทำละลาย, อุณหภูมิและระยะเวลาที่ใช้ในการแช่เกล็ดพลาสติกในสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทน
ผลการทดสอบ	แสดงปริมาณสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ เพื่อประเมินประสิทธิภาพในการกำจัดสารเคมี (ตัวอย่างตารางที่ 2)
ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ของสารปนเปื้อนตัวแทนที่ตกค้างอยู่ในพลาสติกแปรใช้ใหม่	ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดที่ตกค้างของเม็ดพลาสติกหลังผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่ ต้องไม่เกิน 0.210 mg/kg _{PET}
ค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency)	คำนวณค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency) ของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิด เพื่อประกอบการพิจารณาประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่

หมายเหตุ สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมในเอกสารหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรี่ใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรี่ใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร ในข้อ 6.1

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ตัวอย่าง ตารางที่ 2 ผลการทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารเคมีตัวแทน

สารเคมีปนเปื้อน ตัวแทน	ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทน (mg/kg PET flakes or pellets)										ประสิทธิภาพการกำจัด สารปนเปื้อน (%decontamination efficiency) ⁽³⁾
	เริ่มต้นใน เกล็ด พลาสติก ⁽¹⁾ (C ₀)	simple factor ⁽²⁾	กระบวนการ การล้างและ ทำแห้ง (C ₁)	(C ₁) x simple factor	กระบวนการ การอัดรีด (C ₂)	(C ₂) x simple factor	กระบวนการ การตกผลึก (C ₃) (ถ้ามี)	(C ₃) x simple factor	กระบวนการ Solid state polycondensation (C ₄) (ถ้ามี)	(C ₄) x simple factor	
Toluene											
Chlorobenzene											
Phenylcyclohexane											
Benzophenone											

หมายเหตุ ⁽¹⁾ ขั้นตอนการทำ surrogate contaminant testing ปริมาณความเข้มข้นของสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก (C₀) ก่อนเข้าสู่กระบวนการแปรใช้ใหม่ ต้องมากกว่าหรือเท่ากับค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทน (sorption value) ที่กำหนดไว้ในตารางที่ 3 ค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทนในพลาสติก PET (sorption value) ที่ระยะเวลา 365 วัน อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส ของเอกสารหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

⁽²⁾ หากปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก PET (C₀) ต่ำกว่าค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทน ต้องทำการแก้ไขปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนที่หายไป โดยต้องนำปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติกที่วัดได้หลังผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่ในแต่ละขั้นตอน เช่น (C₂) คูณด้วยแฟคเตอร์ (simple factor) ของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิด

simple factor คำนวณโดยนำ [ค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทนจากตารางที่ 3] หารด้วย [ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก]

ตัวอย่างเช่น ถ้าปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทน toluene ในเกล็ดพลาสติกเริ่มต้น เป็น 500 mg/kg ดังนั้น แฟคเตอร์ที่นำมาคูณปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติกที่วัดได้หลังผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่ (C₂) คือ 1.6 ซึ่งคำนวณได้จาก (780 mg/kg)/(500 mg/kg) = 1.6

⁽³⁾ ค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน = $\frac{\text{ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก (mg/kg)} - \text{ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในพลาสติกหลังจากกระบวนการแปรใช้ใหม่ (mg/kg)}}{\text{ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก (mg/kg)}} \times 100$
(% decontamination efficiency)

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกเปรี๊ใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกเปรี๊ใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ตารางที่ 3 ค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทนในพลาสติก PET ที่ระยะเวลา 365 วัน อุณหภูมิ 25°C สำหรับการทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (ที่มา หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกเปรี๊ใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกเปรี๊ใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร)

สารปนเปื้อนตัวแทน(Surrogate)	ค่าการดูดซับ Sorption Value (mg/kg)	ข้อมูลอ้างอิง* Reference
Volatile, Polar		
Chloroform	4,860	Begley <i>et al.</i> , 2002 (modeled value)
Chlorobenzene	1,080	Demertziset <i>al.</i> , 1997 ^a
1,1,1-Trichloroethane	1,050	Demertziset <i>al.</i> , 1997 ^a
Diethyl ketone	4,860	Assumed to be the same as chloroform, based on similar molecular weights
Volatile, Non-Polar		
Toluene	780	Begley <i>et al.</i> , 2002
Non-Volatile, Polar		
Benzophenone	49	Begley <i>et al.</i> , 2002
Methyl salicylate	200	Begley <i>et al.</i> , 2002
Non-Volatile, Non-Polar		
Tetracosane	154	Begley <i>et al.</i> , 2002 (modeled value)
Lindane	750	Begley <i>et al.</i> , 2002
Methyl stearate	150	Assumed to be the same as tetracosane, based on preliminary FDA experimental results
Phenylcyclohexane	390	Demertziset <i>al.</i> , 1997 ^a
1-Phenyldecane	170	Demertziset <i>al.</i> , 1997 ^a
2,4,6-Trichloroanisole	1,100	Based on value for lindane with molecular weight correction

หมายเหตุ ^aค่าต่าง ๆ ถูกวัด ณ อุณหภูมิ 40°C

ข้อมูลเบื้องต้นการอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกาทำการศึกษโดยใช้โมเดลคณิตศาสตร์ในการทำนายปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนที่ขูด* การรวบรวมข้อมูลจากงานวิจัยที่ตีพิมพ์

PET สามารถดูดซับไว้ในเนื้อพลาสติกในระยะเวลา 1 ปี ที่อุณหภูมิ 25 °C และข้อมูล

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

เอกสารและหลักฐานผลการทดสอบของ surrogate contaminant testing โดยผลวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทน ต้องมาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 (กรณีที่ 1) หรือ ห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 แต่มีผลการทดสอบเป็นที่ยอมรับ (กรณีที่ 2) ดังนี้

กรณีที่ 1 : ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารปนเปื้อนจากการทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารเคมีตัวแทน ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ให้แสดงเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการและหลักฐานผลการทดสอบตามตัวอย่าง ดังนี้

ตัวอย่าง เอกสารและหลักฐานผลการทดสอบของ surrogate contaminant testing (กรณีที่ 1)

1. วิธีการเตรียมตัวอย่างการสกัดสารปนเปื้อนตัวแทนจากเนื้อพลาสติก
2. วิธีการตรวจวัดปริมาณสารเคมีปนเปื้อนตัวแทน พร้อมแสดงโครมาโทแกรมของสารเคมีที่วิเคราะห์ได้
3. ผลดิบของข้อมูลในการตรวจติดตามปริมาณสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการแปรใช้ใหม่
4. การคำนวณประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่

กรณีที่ 2 : ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารปนเปื้อนจากการทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารเคมีตัวแทน ที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ให้แสดงเอกสารแสดงคุณลักษณะเฉพาะของวิธี (method performance characteristics) การวิเคราะห์สารปนเปื้อน (determination/analytical part) และหลักฐานผลการทดสอบ ตามตัวอย่าง ดังนี้

ตัวอย่าง เอกสารและหลักฐานผลการทดสอบของ surrogate contaminant testing (กรณีที่ 2)

1. วิธีการเตรียมตัวอย่างการสกัดสารปนเปื้อนตัวแทนจากเนื้อพลาสติก
2. วิธีการตรวจวัดปริมาณสารเคมีปนเปื้อนตัวแทน พร้อมแสดงโครมาโทแกรมของสารเคมีที่วิเคราะห์ได้
3. ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวิธี (method performance characteristics) ของการวิเคราะห์ ได้แก่ ความจำเพาะ (selectivity) ช่วงการใช้งาน (working range) ขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection, LOD) ขีดจำกัดของการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (limit of quantification, LOQ) ความเที่ยง (precision) ความแม่นยำ (accuracy) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)
4. ผลดิบของข้อมูลในการตรวจติดตามปริมาณสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการแปรใช้ใหม่
5. การคำนวณประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่

ตัวอย่าง เอกสารและหลักฐานของผลการทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารเคมีตัวแทน (surrogate contaminant testing)

1. หลักการ

การตรวจสอบประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และวิเคราะห์สารเคมีตกค้างในพลาสติกที่ผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่แล้ว นิยมใช้วิธีการจำลองสถานการณ์การปนเปื้อนของสารเคมีในห้องปฏิบัติการ ซึ่งเรียกว่า surrogate หรือ challenge test ทำโดยการเติมสารเคมีที่เป็นตัวแทนของกลุ่มสารเคมีปนเปื้อนลงไปในเกล็ดพลาสติกตัวอย่าง ซึ่งต้องทราบค่าความเข้มข้นเริ่มต้นที่แน่นอนของสารปนเปื้อนตัวแทน และทำการแช่เกล็ดพลาสติกในสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทนตามระยะเวลาที่กำหนด จากนั้นนำตัวอย่างปนเปื้อนดังกล่าวไปผ่านกระบวนการจำลองการผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ ซึ่งต้องกำหนดสถานะในการล้างและอบแห้งคล้ายกับกระบวนการจริง

นำตัวอย่างเกล็ดพลาสติกที่ได้จากแต่ละขั้นตอนการแปรใช้ใหม่มาทำการสกัดสารปนเปื้อนตัวแทนที่คงเหลือในเนื้อพลาสติก และทำการวิเคราะห์ทางเคมีในห้องปฏิบัติการเพื่อหาปริมาณสารปนเปื้อนที่คงเหลือในเนื้อพลาสติก โดยนำสารละลายที่สกัดได้ไปตรวจติดตามปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนด้วยเครื่องแก๊สโครมาโทกราฟี แมสสเปกโตรมิเตอร์ (Gas chromatography–mass spectrometry, GC-MS) และชุดฉีดสารตัวอย่างชนิดเฮดสเปซ (Headspace Injection)

2. เครื่องมือและอุปกรณ์

2.1 เครื่องชั่งความละเอียดไม่น้อยกว่า 4 ตำแหน่ง

2.2 เครื่องแก๊สโครมาโทกราฟีแมสสเปกโตรเมตรี (Gas chromatography–mass spectrometry, GC-MS) และชุดฉีดสารตัวอย่างชนิดเฮดสเปซ (Headspace Injection)

2.3 คอลัมน์ใช้สำหรับวิเคราะห์ด้วยเครื่อง GC-MS : คาพิลลารีคอลัมน์ เฟสของแข็งชนิดพอลิไดเมทิลไซล๊อกเซนที่มีหมู่ฟีนิล ร้อยละ 5 (Polydimethylsiloxane with 5% phenyl groups) ความหนาของฟิล์มเคลือบในคอลัมน์ 0.25 ไมโครเมตร ความยาวของคอลัมน์ 30 เมตร เส้นผ่าศูนย์กลางของคอลัมน์ 0.25 มิลลิเมตร

2.4 ตัวกรองชนิดไนลอนขนาดรูพรุน 0.22 ไมโครเมตร (Nylon syringe filter)

2.5 เครื่องแก้วที่ใช้ในการทดลอง

3. สารเคมี สารละลายและวิธีการเตรียม

3.1 ตัวทำละลาย

3.1.1 ไดคลอโรมีเทน

3.1.2 นอร์มัลเฮกเซน

3.2 สารปนเปื้อนตัวแทน (Surrogate contaminant) โดยสามารถแบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

3.2.1 สารมีขั้วที่ระเหยได้ (Volatile Polar) ได้แก่ Chlorobenzene

3.2.2 สารไม่มีขั้วที่ระเหยได้ (Volatile Non-Polar) ได้แก่ Toluene

3.2.3 สารมีขั้วที่ไม่ระเหย (Non-Volatile Polar) ได้แก่ Benzophenone

3.2.4 สารไม่มีขั้วที่ไม่ระเหย (Non-Volatile Non-Polar) ได้แก่ Phenylcyclohexane

3.3 สารละลายมาตรฐานของสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนและวิธีการเตรียม

โดยต้องมีการอธิบายวิธีการเตรียมสารละลายมาตรฐานของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดในตัวทำละลายที่ระดับความเข้มข้นต่างๆ

4. กราฟมาตรฐาน (Calibration Curve) ของสารเคมีปนเปื้อนตัวแทน ในสารละลายสารละลายไดคลอโรมีเทน (Dichloromethane, DCM) หรือสารละลายเฮปเทน (Heptane)

โดยต้องมีการอธิบายวิธีการเตรียมสารละลายมาตรฐานแบบผสมของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดที่ระดับความเข้มข้นต่างๆ เทคนิคในการวิเคราะห์ทางเคมี แสดงข้อมูลดิบ หลักฐานผลการวิเคราะห์ การคำนวณ และกราฟมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์ปริมาณสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนในพลาสติกที่ระดับความเข้มข้นในช่วงสูงหรือต่ำ เพื่อให้กราฟมาตรฐานครอบคลุมช่วงสำหรับการคำนวณ ในเอกสารแนบ เพื่อประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่

5. วิธีการทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารเคมีตัวแทน และการประเมินประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่

5.1 เตรียมเกล็ดพลาสติกที่มีการเติมสารปนเปื้อนตัวแทน

5.1.1 บดภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก PET ให้อยู่ในรูปของเกล็ดพลาสติก (PET flake) โดยใช้ภาชนะบรรจุจากพลาสติกบริสุทธิ์หรือพลาสติกที่ผ่านการใช้งาน

5.2.2 เตรียมเกล็ดพลาสติกที่มีการเติมสารปนเปื้อนตัวแทน โดย

(1) เตรียมสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทน ซึ่งใช้สารปนเปื้อนตัวแทนจำนวน 4 ชนิด (จากสารปนเปื้อนตัวแทน 4 กลุ่ม) โดยในการทดสอบนี้ใช้ Chlorobenzene, Toluene, Benzophenone และ Phenylcyclohexane มาผสมกันโดยใช้ไดคลอโรมีเทนเป็นตัวทำละลาย

(2) นำเกล็ดพลาสติกปริมาณ.....กิโลกรัม มาแช่ในสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทนในภาชนะปิดสนิทที่สภาวะอุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 7 วัน โดยมีการกวนเป็นระยะ เมื่อครบระยะเวลาแยกสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทนออกจากเกล็ดพลาสติก และวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก (C_0) โดยสกัดด้วยเทคนิค Soxhlet และใช้ไดคลอโรมีเทนเป็นตัวทำละลาย ปริมาณสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดในเกล็ดพลาสติกมีความเข้มข้นอยู่ในช่วง.....-.....mg/kgPET

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

หมายเหตุ ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก (C_0) ก่อนเข้าสู่กระบวนการแปรใช้ใหม่ ต้องมีปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนตกค้าง มากกว่าหรือเท่ากับค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทน (sorption value) ที่กำหนดไว้ในตารางที่ ค่าการดูดซับของสาร 3 ปนเปื้อนตัวแทนในพลาสติก PET (sorption value) ที่ระยะเวลา 365 วัน อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส ของเอกสารหลักเกณฑ์ เจื่อนไซ และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

หากปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก PET (C_0) ต่ำกว่าค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทน ต้องทำการแก้ไขปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนที่หายไป โดยนำปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติกที่วัดได้หลังผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่ในแต่ละขั้นตอน คูณด้วยแฟคเตอร์ของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิด

5.2 นำเกล็ดพลาสติกที่มีการเติมสารปนเปื้อนตัวแทน เข้าสู่กระบวนการล้างและทำแห้งพลาสติก (washing and drying) นำเกล็ดพลาสติกที่มีการเติมสารปนเปื้อนตัวแทนปริมาณ.....กิโลกรัม จากข้อ 5.1 เข้าสู่กระบวนการล้างและทำแห้งพลาสติก โดยกระบวนการชะล้างมีการใช้สารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์ความเข้มข้นร้อยละ 4 ร่วมกับสาร Triton X-100 ความเข้มข้นร้อยละ 1 ที่อุณหภูมิ 90 องศาเซลเซียส และขั้นตอนการล้างนำมาปั่นด้วยความเร็วรอบ 600 รอบต่อนาที เป็นระยะเวลา 20 นาที (Komolprasert *et al.*, 1995) และทำให้แห้งที่อุณหภูมิ 150 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 3 ชั่วโมง (Pennarun *et al.*, 2005) จากนั้นนำเกล็ดพลาสติกที่ได้ไปวิเคราะห์หาปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเกล็ดพลาสติกคงเหลือ (C_1) โดยสกัดด้วยเทคนิค Soxhlet และใช้ไดคลอโรมีเทนเป็นตัวทำละลาย

5.3 นำเกล็ดพลาสติกที่ผ่านการล้างและทำแห้ง เข้าสู่กระบวนการอัดรีด (extrusion) นำเกล็ดพลาสติกที่ผ่านการล้างและทำแห้ง จากข้อ 5.2 มาผ่านกระบวนการอัดรีด (extrusion) ด้วยเครื่องอัดรีดแบบ.....ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรูเท่ากับ.....เซนติเมตร อัตราส่วนความยาวต่อเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรูเท่ากับ..... โดยใช้อุณหภูมิในการอัดรีดอยู่ในช่วง.....-.....องศาเซลเซียส อัตราเร็วในการหมุนของสกรู.....รอบต่อนาที ระยะเวลาของของพลาสติกเคลื่อนที่ในเครื่องอัดรีด (residence time) เท่ากับ.....นาที ความดันของพลาสติกหลอม.....บรรยากาศ และความดัน ณ Vent port ของเครื่องอัดรีดเท่ากับ.....บรรยากาศ โดยมีอัตราการผลิตเม็ดพลาสติกของเครื่องอัดรีดเท่ากับ.....กิโลกรัมต่อชั่วโมง จากนั้นนำเม็ดพลาสติก (pellets) ที่ได้ไปวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเม็ดพลาสติก (C_2) โดยสกัดด้วยเทคนิค Soxhlet และใช้ไดคลอโรมีเทนเป็นตัวทำละลาย

5.4 นำเม็ดพลาสติก (pellets) ที่ได้ เข้าสู่กระบวนการตกผลึก (crystallization)

นำเม็ดพลาสติกที่ได้ จากข้อ 5.3 เข้าสู่กระบวนการตกผลึก (crystallization) ที่อุณหภูมิ.....องศาเซลเซียส และความดัน.....บรรยากาศ ระยะเวลา.....ชั่วโมง โดยอัตราการตกผลึกของเม็ดพลาสติก เท่ากับ.....กิโลกรัมต่อชั่วโมง จากนั้นนำเม็ดพลาสติกที่ได้นำไปวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติก (C₃) โดยสกัดด้วยเทคนิค Soxhlet และใช้ไดคลอโรมีเทนเป็นตัวทำละลาย

5.5 นำเม็ดพลาสติก (pellets) ที่ได้ เข้าสู่กระบวนการ Solid state polycondensation

นำเม็ดพลาสติกที่ได้ จากข้อ 5.4 เข้าสู่กระบวนการ Solid state polycondensation ที่อุณหภูมิ.....องศาเซลเซียส และความดัน.....บรรยากาศ ระยะเวลา.....ชั่วโมง โดยอัตรา Solid state polycondensation ของเม็ดพลาสติก เท่ากับ.....กิโลกรัมต่อชั่วโมง จากนั้นนำเม็ดพลาสติกที่ได้นำไปวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติก (C₄) โดยสกัดด้วยเทคนิค Soxhlet และใช้ไดคลอโรมีเทนเป็นตัวทำละลาย

หมายเหตุ กรณีปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก (C₀) ก่อนเข้าสู่กระบวนการแปรใช้ มีปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนตกค้าง ต่ำกว่าค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทน (sorption value) ทำการแก้ไขปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนที่หายไป โดยให้นำปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติกที่วัดได้หลังผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่ในแต่ละขั้นตอน คูณด้วยแฟคเตอร์ [ค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทน / ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก] ของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิด

ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดในเนื้อพลาสติกที่คงเหลือในขั้นตอนสุดท้าย ต้องไม่เกินปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) 210 µg/kg

5.6 คำนวณค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency)

นำค่าปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติก (C₄) ไปใช้ในการคำนวณประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทน (%decontamination efficiency = (C₀-C₄)/C₀ × 100)

6. วิธีการสกัดสารปนเปื้อนตัวแทนด้วยเทคนิค Soxhlet extraction

นำตัวอย่างพลาสติกในข้อ 5.1-5.5 มาสกัดด้วยเทคนิค Soxhlet extraction โดยใช้ไดคลอโรมีเทนเป็นตัวทำละลายในการสกัดสารเคมีปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminants) ปริมาตร.....มิลลิลิตรต่อน้ำหนักของชิ้นงาน.....กรัม ที่อุณหภูมิ.....องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา.....ชั่วโมง เมื่อสกัดครบตามระยะเวลาเก็บตัวอย่างสารละลายปริมาตร 1 มิลลิลิตร ลงในขวดเก็บตัวอย่าง Vial ขนาด 2 มิลลิลิตร สำหรับวิเคราะห์สารปนเปื้อนตัวแทนที่ระเหยไม่ได้ ด้วยเครื่อง GC-MS และเก็บตัวอย่างสารละลายปริมาตร 1 มิลลิลิตร ลงในขวดเก็บตัวอย่าง Vial ขนาด 20 มิลลิลิตร เพื่อติดตามสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนกลุ่มระเหยได้ด้วยเครื่อง HS/GC- MS

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

7. วิธีการวิเคราะห์ด้วยแก๊สโครมาโทกราฟีแมสสเปกโตรเมตรี (Gas chromatography–mass spectrometry, GC-MS) และชุดฉีดสารตัวอย่างชนิดเฮดสเปส (Headspace Injection)

7.1 วิธีการตรวจวัดปริมาณสาร *Phenylcyclohexane* และ *Benzophenone* ดังนี้

ปริมาณในการฉีด: (splitless injection)	
อุณหภูมิส่วนฉีดสาร: (injector temperature)	
อุณหภูมิตัวตรวจวัด: (detector temperature)	
อัตราการไหลของแก๊สตัวพา: (carrier gas, flow)	
อุณหภูมิตู้อบ: (oven temperature)	
Runability (m/z ion):	

7.2 วิธีการตรวจวัดปริมาณสาร *Toluene* และ *Chlorobenzene* ดังนี้

ชุดฉีดสารตัวอย่างชนิดเฮดสเปส (Headspace Injection)

เวลาที่ฉีด: (Injection Duration)	
เวลาในการบ่มตัวอย่าง (Vial Equilibration)	
อุณหภูมิส่วนสกัดตัวอย่าง (Oven Temperature)	
(Loop Temperature)	
(Transfer Line Temperature)	

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

แก๊สโครมาโทกราฟีแมสสเปกโตรเมตรี (Gas chromatography–mass spectrometry, GC-MS)

อุณหภูมิส่วนฉีดสาร: (injector temperature)	
อุณหภูมิตัวตรวจวัด: (detector temperature)	
อัตราการไหลของแก๊สตัวพา: (carrier gas, flow)	
อุณหภูมิตู้อบ: (oven temperature)	
Runability (m/z ion)	

โดยต้องมีการแสดงข้อมูลดิบ หลักฐานผลการวิเคราะห์ การคำนวณปริมาณสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนในพลาสติก (C₀, C₁, C₂, C₃, C₄) ประเมินประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนที่ตกค้างอยู่ในเม็ดพลาสติกที่ผลิตได้จากกระบวนการแปรใช้ใหม่ในเอกสารแนบเพื่อประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการแปรใช้ใหม่พลาสติก

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ส่วนที่ 7. ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test) กรณี ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดในเนื้อพลาสติกที่คงเหลือในขั้นตอนสุดท้าย เกิน ปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) 210 µg/kg

ในกรณีที่ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดในเนื้อพลาสติกที่คงเหลือในขั้นตอนสุดท้าย เกินปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) 210 µg/kg แนะนำให้นำเม็ดพลาสติกที่ได้จากขั้นตอนการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน ขึ้นรูปเป็นแผ่นหรือภาชนะบรรจุ เพื่อทำการวิเคราะห์ปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติก (surrogate migration test)

การแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (Specific Migration)	ปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิด ต้องไม่เกิน 10 ppb (0.010 mg/kg)
การแพร่กระจายของสารทั้งหมด (Overall Migration)	ปริมาณการแพร่กระจายของสารทั้งหมด ต้องไม่เกิน 10 mg/dm ²

แนวทางการวิเคราะห์ปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติก (surrogate migration test) ดังนี้

- นำเม็ดพลาสติกที่ได้ เข้าสู่กระบวนการอัดรีดและขึ้นรูปเป็นแผ่นพลาสติก
นำเม็ดพลาสติกที่ได้จากขั้นตอนการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน จากข้อ 5.5 เข้าสู่กระบวนการอัดรีดและขึ้นรูปเป็นแผ่นพลาสติก ที่มีความหนามิลลิเมตร และความกว้าง.....เซนติเมตร ผลิตด้วยกระบวนการอัดรีด (extrusion) ด้วยเครื่องอัดรีดแบบ.....ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรูเท่ากับ.....เซนติเมตร อัตราส่วนความยาวต่อเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรูเท่ากับ..... โดยใช้อุณหภูมิในการอัดรีดอยู่ในช่วง.....-.....องศาเซลเซียส อัตราเร็วในการหมุนของสกรู.....รอบต่อนาที ระยะเวลาของของพลาสติกเคลื่อนที่ในเครื่องอัดรีด (residence time) เท่ากับ.....นาที่ ความดันของพลาสติกหลอม.....บรรยากาศ และความดัน ณ Vent port ของเครื่องอัดรีดเท่ากับ.....บรรยากาศ โดยมีอัตราการผลิตแผ่นพลาสติกของเครื่องอัดรีดเท่ากับ.....กิโลกรัมต่อชั่วโมง
- นำแผ่นพลาสติกไปตรวจวัดปริมาณการแพร่กระจาย (migration) ของสารเคมีปนเปื้อนตัวแทน และปริมาณการแพร่กระจายของสารทั้งหมด (Overall Migration) โดยใช้ชนิดของอาหารจำลองและสภาวะในการทดสอบที่มีความเหมาะสมกับการใช้งานของพลาสติกแปรใช้ใหม่

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแพรูใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแพรูใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ตัวอย่าง อาหารจำลองและสภาวะการทดสอบ

อาหารจำลอง	สภาวะการทดสอบ Specific Migration	สภาวะการทดสอบ Overall Migration
อาหารจำลอง A (10% Ethanol) ใช้แทนอาหารที่มีสมบัติชอบน้ำและสามารถสกัดสารที่มีสมบัติชอบน้ำออกมาได้	10 Days at 20 °C บรรจุแช่เย็นและแช่แข็ง	OM 1 (10 Days at 20 °C) บรรจุแช่เย็นและแช่แข็ง
อาหารจำลอง B (3% Acetic acid) ตัวแทนอาหารที่มีความเป็นกรด (มีค่า pH < 4.5)	10 Days at 40 °C บรรจุแช่เย็นและแช่แข็ง รวมถึงการบรรจุร้อนและการทำให้ร้อนถึง 70 °C นาน 2 ชั่วโมง หรือ	OM 2 (10 Days at 40 °C) การเก็บนานที่อุณหภูมิห้องหรือต่ำกว่า และรวมถึงการทำ
อาหารจำลอง D2 (Vegetable oil) ใช้แทนอาหารที่มีไขมันอิสระ (free fat) ที่ผิวหน้า หรือ 95% Ethanol ตัวแทนอาหารกลุ่มไขมัน	100 °C นาน 15 นาที 10 Days at 50 °C การเก็บนานมากกว่า 6 เดือนอุณหภูมิห้อง รวมถึง	ให้ร้อนถึง 70 °C นาน 2 ชั่วโมง หรือ 100 °C นาน 15 นาที
อาหารจำลอง E [poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) particle size 60-80 mesh, pore size 200 nm] ตัวแทนอาหารแห้ง	การบรรจุร้อน และการทำให้ร้อนถึง 70 °C นาน 2 ชั่วโมง หรือ 100 °C นาน 15 นาที 10 Days at 60 °C การเก็บนานมากกว่า 6 เดือนอุณหภูมิห้องหรือต่ำกว่า รวมถึงการบรรจุร้อน และการทำให้ร้อนถึง	

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแพร่ใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแพร่ใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ตัวอย่าง ผลการทดสอบ ปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test)

สารปนเปื้อนตัวแทน	อาหารจำลอง	สภาวะการทดสอบ	ปริมาณการแพร่กระจาย (ppb)
Toluene	เอทานอล ร้อยละ 10		
	กรดแอสิติก ร้อยละ 3		
	เอทานอล ร้อยละ 95		
Chlorobenzene	เอทานอล ร้อยละ 10		
	กรดแอสิติก ร้อยละ 3		
	เอทานอล ร้อยละ 95		
Phenylcyclohexane	เอทานอล ร้อยละ 10		
	กรดแอสิติก ร้อยละ 3		
	เอทานอล ร้อยละ 95		
Benzophenone	เอทานอล ร้อยละ 10		
	กรดแอสิติก ร้อยละ 3		
	เอทานอล ร้อยละ 95		

ตัวอย่าง ผลการทดสอบ ปริมาณการแพร่กระจายของสารทั้งหมด (Overall Migration)

อาหารจำลอง	สภาวะการทดสอบ	ปริมาณการแพร่กระจาย (ppb)
เอทานอล ร้อยละ 10		
กรดแอสิติก ร้อยละ 3		
เอทานอล ร้อยละ 95		

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแบริ่งใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแบริ่งใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

เอกสารและหลักฐานผลการทดสอบของปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน และ ปริมาณการแพร่กระจายของสารทั้งหมด (Overall Migration) ต้องมาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC17025 (กรณี 1) หรือ ห้องปฏิบัติการที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 แต่มีผลการทดสอบเป็นที่ยอมรับ (กรณี 2) ดังนี้

กรณีที่ 1 : ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC17025 ให้แสดงเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการและหลักฐานผลการทดสอบ ตามตัวอย่าง ดังนี้

ตัวอย่าง เอกสารและหลักฐานผลการทดสอบของ surrogate contaminant testing (กรณีที่ 1)

1. วิธีการเตรียมตัวอย่างและการสกัด
2. วิธีการตรวจวัดปริมาณ พร้อมแสดงโครมาโทแกรมของสารเคมีที่วิเคราะห์ได้

กรณีที่ 2 : ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ที่ยังไม่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ให้แสดงเอกสารแสดงคุณลักษณะเฉพาะของวิธี (method performance characteristics) การวิเคราะห์สารปนเปื้อน (determination/analytical part) และหลักฐานผลการทดสอบ ตามตัวอย่าง ดังนี้

ตัวอย่าง เอกสารและหลักฐานผลการทดสอบของ surrogate contaminant testing (กรณีที่ 2)

1. วิธีการเตรียมตัวอย่างและการสกัด
2. วิธีการตรวจวัดปริมาณ พร้อมแสดงโครมาโทแกรมของสารเคมีที่วิเคราะห์ได้
3. ข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะของวิธี (method performance characteristics) ของการวิเคราะห์ ได้แก่ ความจำเพาะ (selectivity) ช่วงการใช้งาน (working range) ขีดจำกัดของการตรวจพบ (limit of detection, LOD) ขีดจำกัดของการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (limit of quantification, LOQ) ความเที่ยง (precision) ความแม่นยำ (accuracy) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)
4. ผลดิบของข้อมูลในการตรวจติดตามปริมาณการแพร่กระจาย
5. การคำนวณปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน

**ตัวอย่าง เอกสารและหลักฐานของผลการทดสอบ กรณีปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน
(surrogate migration test)**

1. หลักการ

วิธีการวิเคราะห์ทางเคมีเพื่อตรวจวิเคราะห์ปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน โดยชนิดของอาหารจำลองที่เลือกใช้เพื่อให้ครอบคลุมชนิดของอาหารที่ใช้กับบรรจุภัณฑ์พลาสติก ได้แก่ สารละลายเอทานอลเข้มข้นร้อยละ 10 สารละลายเอทานอลเข้มข้นร้อยละ 95 และสารละลายกรดแอสติกเข้มข้นร้อยละ 3 สำหรับสถานะการทดสอบที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 10 วัน เพื่อให้ครอบคลุมสถานะการใช้งานแบบบรรจุแช่เย็นและแช่แข็ง รวมถึงการบรรจุร้อน และการทำให้ร้อนถึง 70 oC นาน 2 ชั่วโมง หรือ 100 oC นาน 15 นาที

ตัวอย่างนี้ เลือกสารปนเปื้อนตัวแทนที่ใช้แสดงเป็นข้อมูลตัวอย่าง คือ เบนโซฟีโนน (Benzophenone) โดยทำการสกัดตัวอย่างชิ้นงานพลาสติกที่ผ่านการปนเปื้อนสารปนเปื้อนตัวแทนด้วยอาหารจำลอง ที่อุณหภูมิและระยะเวลาในการทดสอบที่กำหนด นำสารละลายที่สกัดได้ไปวิเคราะห์ด้วยเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (HPLC) และตัววัดสัญญาณชนิด Diode Array วัดการดูดกลืนแสงของสารที่ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร

2. เครื่องมือและอุปกรณ์

2.1 เครื่องชั่งความละเอียดไม่น้อยกว่า 4 ตำแหน่ง

2.2 เครื่องแก๊สโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (high performance liquid chromatograph, HPLC)

2.3 คอลัมน์ใช้สำหรับวิเคราะห์ด้วยเครื่อง HPLC : คอลัมน์เฟสของแข็ง C-18 (Reversed-phase) ความหนาของสารเคลือบในคอลัมน์ 5 ไมโครเมตร ความยาวของคอลัมน์ 250 มิลลิเมตร เส้นผ่าศูนย์กลางของคอลัมน์ 4.6 มิลลิเมตร

2.4 ตัวกรองชนิดไนลอนขนาดรูพรุน 0.22 ไมโครเมตร (Nylon syringe filter)

2.5 เครื่องแก้วที่ใช้ในการทดลอง

3. สารเคมี สารละลายและวิธีการเตรียม

3.1 สารเคมี

3.1.1 เอทานอล ความเข้มข้น 95% โดยปริมาตร

3.1.2 กรดแอสติก

3.1.3 แอซีโตไนไทรล์

3.1.4 น้ำกลั่น (DI Water)

3.2 สารละลายมาตรฐานของสารเคมีปนเปื้อนตัวแทนและวิธีการเตรียม

โดยต้องมีการอธิบายวิธีการเตรียมสารละลายมาตรฐานของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดในตัวทำละลายที่ระดับความเข้มข้นต่างๆ

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรไซท์ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

4. กราฟมาตรฐาน (Calibration Curve) ของสารเบนโซฟีโนน

- 4.1 กราฟมาตรฐาน (Calibration Curve) ของสารเบนโซฟีโนน ในอาหารจำลอง เอทานอล ร้อยละ 10
- 4.2 กราฟมาตรฐาน (Calibration Curve) ของสารเบนโซฟีโนน ในอาหารจำลอง กรดแอสติค ร้อยละ 3
- 4.3 กราฟมาตรฐาน (Calibration Curve) ของสารเบนโซฟีโนน ในอาหารจำลอง เอทานอล ร้อยละ 95

5. วิธีการเตรียมตัวอย่าง

การสกัดตัวอย่างแผ่นพลาสติกที่ขึ้นรูปจากเม็ดพลาสติกที่ผ่านการปนเปื้อนสารเคมีตัวแทน น้ำหนัก 1 กรัม ใส่ลงในขวดขนาด 20 มิลลิลิตร เติมอาหารจำลองชนิดต่างๆ ได้แก่ สารละลายเอทานอล ร้อยละ 10 สารละลายกรดแอสติค ร้อยละ 3 และสารละลายเอทานอล ร้อยละ 95 ปริมาตรขวดละ 18 มิลลิลิตร ทดสอบการแพร่กระจายที่สภาวะ 40 องศาเซลเซียส ระยะเวลา 10 วัน อ้างอิงตาม EU No 10/2011 หลังจากครบระยะเวลาทดสอบกรองสารสกัดตัวอย่างด้วยตัวกรองชนิดไนลอนขนาดรูพรุน 0.22 ไมโครเมตร ปริมาตร 1 มิลลิลิตร แล้วนำไปวิเคราะห์ด้วยเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (high performance liquid chromatograph, HPLC)

6. วิธีการวิเคราะห์ด้วยเครื่องโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง (high performance liquid chromatograph, HPLC)

สภาวะเครื่องสำหรับวิเคราะห์ปริมาณเบนโซฟีโนน (Benzophenone) ในอาหารจำลอง ดังนี้

ปริมาณในการฉีด: (splitless injection)	
เฟสเคลื่อนที่: (mobile phase)	
อัตราการไหล: (flow rate)	
เฟสคงที่หรือคอลัมน์ (stationary phase, column)	
ดีเทคเตอร์: (detector)	

โดยต้องมีการอธิบายวิธีการเตรียมสารละลายมาตรฐานของเบนโซฟีโนนที่ระดับความเข้มข้นต่างๆ รวมทั้งเทคนิคในการวิเคราะห์ทางเคมี พร้อมแสดงข้อมูลดิบ หลักฐานผลการวิเคราะห์ การคำนวณ และกราฟมาตรฐาน สำหรับการวิเคราะห์ปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนไปยังอาหารจำลองแต่ละ เพื่อประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติก แปรไซท์ใหม่

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ส่วนที่ 8. ข้อกำหนดหรือคุณลักษณะ (specification) ของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ผลิตได้

เกรดของพลาสติกแปรใช้ใหม่	เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ rPET เพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร
ลักษณะของพลาสติกแปรใช้ใหม่	เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ rPET ใส ไม่มีสี
คุณสมบัติทางกายภาพ	ตามเอกสารแนบ

ตัวอย่าง เอกสารแนบ ข้อมูลคุณสมบัติทางกายภาพของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตได้

Parameter	Value
คุณสมบัติทางเทคนิค (Technical properties)	
Bulk density	
Intrinsic viscosity	
Melting temperature range	
Pellet size (average)	
Pellet size distribution (min - max)	
Moisture content	
สิ่งเจือปน (Impurities)	
Total impurities content (max%)	
PVC content	
Polyolefin content (PE, PP)	
Metal content	
Paper content	
Wood content	

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรไซ้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรไซ้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ส่วนที่ 9. ข้อกำหนด หรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการใช้เม็ดพลาสติกแปรไซ้ใหม่ที่ผลิตจากกระบวนการแปรไซ้ใหม่ที่ยื่นขอ เพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร

รูปแบบของภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร	ขวด ถาด พลาสติก ฟิล์ม ถุง/ซอง หรือรูปแบบอื่น (โปรดระบุ) ความหนาและขนาดของภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร
กระบวนการขึ้นรูปภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร	ชี้แจงหรือระบุข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการขึ้นรูปภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร
ประเภท/ชนิดของอาหาร	ชี้แจงหรือระบุข้อมูลประเภท/ชนิดของอาหาร ที่จะมีการใช้งานกับพลาสติกแปรไซ้ใหม่ rPET
ปริมาณพลาสติกแปรไซ้ใหม่ (recycled content)	ชี้แจงหรือระบุข้อมูลเกี่ยวกับปริมาณพลาสติกแปรไซ้ใหม่ที่จะใช้ในการผลิตภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร
ข้อกำหนดหรือเงื่อนไขการใช้งาน	อุณหภูมิและระยะเวลาในการสัมผัสอาหาร อัตราส่วนระหว่างพื้นที่สัมผัสของพลาสติกต่อปริมาตรบรรจุของอาหาร มีการใช้งานครั้งเดียวหรือมีการใช้ซ้ำ

แนวทางการจัดเตรียมเอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

ส่วนที่ 10. กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน เพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่นั้น พบว่า กระบวนการแปรใช้ใหม่ไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด

หากผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทนเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่นั้น พบว่า กระบวนการแปรใช้ใหม่ไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด

หากยังมีความประสงค์จะใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่จากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินดังกล่าว เพื่อทำเป็นภาชนะบรรจุ ต้องยื่นข้อมูลต่อไปนี้เพิ่มเติม

ข้อมูลเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ (ถ้ามี)	แสดงเอกสารและหลักฐานที่ใช้พิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจาก พลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น การควบคุมแหล่งวัตถุดิบ (source controls) การปรับปรุงกระบวนการหรือพารามิเตอร์ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่
ข้อมูลเงื่อนไขในการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร บรรจุภัณฑ์ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร	แสดงเอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ เช่น <ul style="list-style-type: none"> - การจำกัดปริมาณเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ ที่จะใช้ในการผลิตภาชนะบรรจุ - สัดส่วนการผสมพลาสติกที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน (virgin PET) กับพลาสติกแปรใช้ใหม่ recycled PET โดยแสดงหลักฐานเกี่ยวกับ Recycled content - การใช้ชั้นกีดขวาง ร่วมกับพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled PET) โดยต้องมีข้อมูลที่สามารถแสดงให้เห็นว่าชั้นกีดขวางนั้นมีประสิทธิภาพป้องกันการแพร่กระจายของสารภายใต้อุณหภูมิและเวลาตามสภาวะการใช้งาน - ข้อจำกัดการใช้งานของภาชนะบรรจุ (restricted uses) ชนิดอาหาร สภาวะในการใช้งาน (อุณหภูมิที่เหมาะสมในการบรรจุ และอายุการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น)
ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน ตามสภาวะการใช้งาน (surrogate migration test)	แสดงเอกสารและหลักฐานผลทดสอบการแพร่กระจายจากห้องปฏิบัติการ หรือผลคำนวณปริมาณการแพร่กระจายด้วยโมเดลทางคณิตศาสตร์ และประเมินการได้รับสัมผัสสารของผู้บริโภค โดยประเมินจากปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน และการใช้งานของภาชนะบรรจุ

บทที่ 3

หลักการ แนวทางการยื่นเอกสารและการพิจารณาให้หน่วยประเมินพิจารณา สำหรับผู้ผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่ในประเทศ ที่ประสงค์จะใช้ผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิต พลาสติกแปรไซท์ใหม่จากต่างประเทศของผู้ผลิตเครื่องมือ-เทคโนโลยีแปรไซท์ใหม่ ที่นำมาใช้ในประเทศ

การยื่นข้อมูลให้แก่หน่วยประเมินความปลอดภัยเพื่อประกอบการพิจารณาและจัดทำรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่ และความปลอดภัยเม็ดพลาสติกแปรไซท์ใหม่ หากผู้ประกอบที่ผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่ในประเทศประสงค์จะใช้ข้อมูลหรือผลการทดสอบ-ผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่จากต่างประเทศของผู้ผลิตเครื่องมือ-เทคโนโลยีที่นำเข้ามาใช้ผลิต เพื่อให้หน่วยประเมินพิจารณาความเทียบเท่าของหลักเกณฑ์และผลการประเมินนั้นกับค่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่ฯ ของประเทศไทย สามารถใช้ข้อมูลและผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่จากต่างประเทศของผู้ผลิตเครื่องมือ-เทคโนโลยีแปรไซท์ใหม่ นำเข้ามาใช้การผลิตในประเทศได้ โดยมีแนวทางในการยื่นเอกสารดังนี้

1. กรณีกระบวนการแปรไซท์ใหม่ในประเทศไทยมีการใช้เทคโนโลยีและควบคุมกระบวนการผลิต เหมือนกับเจ้าของเทคโนโลยีที่มีการยื่นประเมินไว้ในต่างประเทศทุกขั้นตอน

สามารถใช้ข้อมูลจากเจ้าของเทคโนโลยีที่เคยยื่นไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศมาประกอบการยื่นประเมินได้ โดยต้องยื่นข้อมูล ดังนี้

- (1) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรไซท์ใหม่
- (2) ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรไซท์ใหม่ และผู้ผลิตเทคโนโลยี
- (3) ประเภทของพลาสติกแปรไซท์ใหม่
- (4) กระบวนการผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่ โดยยื่นรายละเอียดกระบวนการผลิตทั้งหมดของผู้ผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่ในไทย และของผู้ผลิตเจ้าของเทคโนโลยีจากต่างประเทศ โดยผู้ยื่นประเมินต้องทำข้อมูลเปรียบเทียบในแต่ละขั้นตอนของการผลิตระหว่างกระบวนการผลิตจริงและกระบวนการผลิตของเทคโนโลยีได้เคยยื่นไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศ รวมทั้งสภาวะและปัจจัยต่าง ๆ ในการผลิตของทั้งสองกระบวนการ โดยละเอียด เช่น ในขั้นตอนการล้าง ขนาดเกล็ดพลาสติกที่ใช้ ชนิดสารและความเข้มข้นของสารที่ใช้ล้างเกล็ดพลาสติก อัตราการป้อน วัตถุประสงค์อัตราการไหล ระยะเวลาการล้าง

(5) ยื่นข้อมูลทั้งหมด (full data) ของเทคโนโลยีที่ใช้ ข้อมูลรายละเอียดการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing) และผลการทดสอบที่ได้ยื่นประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรไซท์ใหม่ไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศ พร้อมข้อมูลความเห็นของหน่วยประเมินของต่างประเทศ

(6) ยื่นข้อมูลบันทึก (record) เกี่ยวกับการเดินเครื่องจักรในการผลิตจริง เช่น สภาวะ ปัจจัยสำคัญต่าง ๆ ของกระบวนการผลิตจริง หรือข้อมูลที่ทำให้การทดสอบเดินเครื่องจักรตอนติดตั้ง เพื่อนำมาใช้เปรียบเทียบกับข้อกำหนด (specification) ตามที่เจ้าของเทคโนโลยีกำหนด รวมทั้งควรมีเอกสารรับรองว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระบวนการผลิต (specification) ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายเทคโนโลยี

(7) เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่

(8) ข้อกำหนดหรือคุณลักษณะ (specification) ของเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ผลิตได้

(9) ข้อกำหนด หรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการใช้เม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ที่ผลิตจากกระบวนการแปรรูปใหม่ที่ยื่นขอ เพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร

2. กรณีกระบวนการแปรรูปใหม่ในประเทศไทยมีการผสมผสานหลายเทคโนโลยี

สามารถใช้ข้อมูลจากเจ้าของเทคโนโลยีที่เคยยื่นไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศมาประกอบการยื่นประเมินได้ โดยต้องยื่นข้อมูล ดังนี้

(1) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่

(2) ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรรูปใหม่ และผู้ผลิตแต่ละเทคโนโลยี

(3) ประเภทของพลาสติกแปรรูปใหม่

(4) กระบวนการผลิตพลาสติกแปรรูปใหม่ โดยยื่นรายละเอียดกระบวนการผลิตทั้งหมดของผู้ผลิตพลาสติกแปรรูปใหม่ในไทย โดยระบุเครื่องมือและเทคโนโลยีในแต่ละขั้นตอนการผลิตที่นำมาใช้ผสมผสานกัน รวมทั้งสภาวะและปัจจัยต่าง ๆ ในการผลิตของแต่ละขั้นตอนการผลิต และต้องทำข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างสภาวะและปัจจัยต่าง ๆ ในแต่ละขั้นตอนการผลิตจริงกับข้อมูลสภาวะและปัจจัยต่าง ๆ ในการผลิตของแต่ละเทคโนโลยีที่ได้เคยยื่นไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศ โดยละเอียด เช่น ในขั้นตอนการล้างขนาดเกล็ดพลาสติกที่ใช้ ชนิดสารและความเข้มข้นของสารที่ใช้ล้างเกล็ดพลาสติก อัตราการป้อนวัตถุดิบอัตราการไหล ระยะเวลาการล้าง

(5) ยื่นข้อมูล full data ของแต่ละเทคโนโลยีที่ใช้ ข้อมูลรายละเอียดการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing) และผลการทดสอบที่ได้ยื่นประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรรูปใหม่ของเทคโนโลยีแต่ละชนิดที่ได้เคยยื่นไว้กับหน่วยประเมินของต่างประเทศ พร้อมข้อมูลความเห็นของหน่วยประเมินของต่างประเทศ

(6) มีข้อมูลบันทึก (record) เกี่ยวกับการเดินเครื่องจักรในการผลิตจริง เช่น สภาวะ ปัจจัยสำคัญต่าง ๆ ของกระบวนการผลิตจริง หรือข้อมูลที่ทำให้การทดสอบเดินเครื่องจักรตอนติดตั้ง เพื่อนำมาใช้เปรียบเทียบกับข้อกำหนด (specification) ตามที่เจ้าของเทคโนโลยีกำหนด รวมทั้งควรมีเอกสารรับรองว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระบวนการผลิต (specification) ระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายเทคโนโลยี

(7) เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรรูปใหม่

(8) ข้อกำหนดหรือคุณลักษณะ (specification) ของเม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ผลิตได้

(9) ข้อกำหนด หรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการใช้เม็ดพลาสติกแปรรูปใหม่ที่ผลิตจากกระบวนการแปรรูป

ใหม่ที่ยื่นขอ เพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร

ทั้งนี้ หากหน่วยประเมินฯ พิจารณาแล้วพบว่ามีความแตกต่างของกระบวนการจนมีผลทำให้ประสิทธิภาพการแปรใช้ใหม่แตกต่างจากที่เจ้าของเทคโนโลยีประเมินไว้ อาจให้ยื่นข้อมูลการทวนสอบ (verification) ประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตของผู้พลาสติกแปรใช้ใหม่ในไทยยื่นเพิ่มเติมด้วย โดยอาจทดสอบในระดับโรงงาน ต้นแบบ หรือระดับห้องปฏิบัติการ