หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร

---

1. นิยาม[1,2]

ในหลักเกณฑ์นี้ ต่อไปนี้ให้คำว่า “ภาชนะพลาสติก” หมายรวมถึง ภาชนะบรรจุ บรรจุภัณฑ์ หรือวัสดุสัมผัสอาหารพลาสติก

“กระบวนการแปรใช้ใหม่” (recycling process) หมายถึง กระบวนการแปรใช้ใหม่ของภาชนะพลาสติกที่เป็นชั้นคุณภาพสัมผัสอาหารให้เป็นเม็ดพลาสติก ภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการใช้ซ้ำ (Reuse)

“การแปรใช้ใหม่แบบปฐมภูมิ” (primary recycling: pre-consumer scrap) หมายถึง การแปรรูปชิ้นส่วนพลาสติก (offcuts) หรือเศษพลาสติก (scrap) ภายในโรงงานที่ผลิตภาชนะพลาสติกซึ่งเหลือจากกระบวนการผลิตภาชนะพลาสติก เพื่อนำมาหมุนเวียนกลับมาผลิตใหม่ โดยการนำชิ้นส่วนหรือเศษพลาสติกกลับมาหลอมขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหารใหม่ ทั้งนี้ ชิ้นส่วนหรือเศษวัสดุพลาสติกนั้นต้องได้มาจากการผลิตภาชนะพลาสติกภายในโรงงานอุตสาหกรรมนั้น ๆ ซึ่งต้องไม่เคยบรรจุหรือสัมผัสอาหาร และต้องไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

“การแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ” (secondary recycling: physical reprocessing, mechanical recycling) หมายถึง การแปรรูปภาชนะพลาสติกที่ใช้แล้ว (post consumer plastic packaging) ด้วยวิธีทางกายภาพโดยการบด การล้างทำความสะอาดเพื่อกำจัดสารปนเปื้อน รวมถึงการใช้สารเคมีในการปรับปรุงคุณภาพ หลอมละลายทำเป็นเม็ดพลาสติก แล้วทำการขึ้นรูปเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ต้องไม่ทำให้โครงสร้างพื้นฐานของพอลิเมอร์เปลี่ยนแปลง

“การแปรใช้ใหม่แบบตติยภูมิ” (tertiary recycling: chemical reprocessing) หมายถึง การแปรรูปพลาสติกให้กลับไปอยู่ในรูปของวัสดุตั้งต้น โดยใช้กระบวนการทางเคมี เช่น การใช้ปฏิกิริยาดีพอลิเมอร์ไรเซชัน (depolymerization) หรือปฏิกิริยาการสลายตัวของสายโซ่พอลิเมอร์ ทำให้ได้เป็นมอนอเมอร์ (monomers) หรือโอลิโกเมอร์ (oligomers) จากนั้นนำมาผ่านกระบวนการรีพอลิเมอร์ไรเซชัน (repolymerization) อีกครั้ง โดยพอลิเมอร์ที่สังเคราะห์ขึ้นใหม่นี้จะถูกนำไปผ่านกระบวนการขึ้นรูปเป็นภาชนะพลาสติกใหม่ ทั้งนี้ กระบวนการแปรใช้ใหม่ดังกล่าวต้องใช้กรรมวิธีหลายขั้นตอนที่นอกเหนือจากการล้างทำความสะอาดเพื่อทำให้มอนอเมอร์หรือพอลิเมอร์บริสุทธิ์ เช่น ไฮโดรไลซีส (hydrolysis) เมทาโนไลซีส (methanolysis) ไกลโคไลซีส (glycolysis) การกลั่น (distillation) การตกผลึก (crystallization) และปฏิกิริยาเคมีอื่น ๆ

“พลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบ” (plastic input/feed stock) หมายถึง พลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในกระบวนการแปรใช้ใหม่ โดยได้มาจากการรวบรวม คัดแยกภาชนะพลาสติกที่ใช้แล้ว ตามประเภทและชนิดพลาสติกก่อนเข้าสู่กระบวนการแปรใช้ใหม่ โดยวัตถุดิบดังกล่าวต้องมาจากภาชนะพลาสติกที่ผลิตด้วยพลาสติกชั้นคุณภาพสำหรับการสัมผัสอาหารซึ่งเคยใช้บรรจุอาหารมาก่อนเท่านั้น

“การทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน” (surrogate contaminant testing) หมายถึง กระบวนการทดสอบประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ในการกำจัดสารเคมีปนเปื้อนจากภาชนะพลาสติกที่ใช้แล้ว ว่าสามารถลดระดับการปนเปื้อนในพลาสติกที่ขึ้นรูปใหม่ให้อยู่ในระดับที่ต่ำและยอมรับได้ ด้วยการนำเกล็ดพลาสติกนำมาแช่ด้วยกลุ่มสารปนเปื้อนตัวแทนตามระยะเวลาที่กำหนดแล้วนำเข้าสู่ขั้นตอนการแปรใช้ใหม่ตามกระบวนการผลิตที่ยื่นประเมิน

“ผู้ดำเนินกิจการพลาสติกแปรใช้ใหม่” หมายถึง องค์กร หน่วยงาน หรือบุคคลที่ดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับกระบวนการแปรใช้ใหม่

“การทดสอบระดับโรงงานอุตสาหกรรม” (plant scale test /industrial scale test) หมายถึง การดำเนินการทดสอบ ณ สถานที่ผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ ด้วยเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และระบบการควบคุมและปัจจัยที่ใช้จริงในการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่

“การทดสอบระดับต้นแบบ” (pilot scale test) หมายถึง การดำเนินการทดสอบด้วยวิธีจำลองระบบการผลิต โดยมีการควบคุมสภาวะหรือพารามิเตอร์ต่าง ๆ หรือจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (critical control point) ที่ใช้ในการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น อุณหภูมิ ความดัน ระยะเวลา อัตราการไหลให้สอดคล้อง กับการผลิตจริงในระดับโรงงานอุตสาหกรรม

“การทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ” (laboratory scale test) หมายถึง การดำเนินการทดสอบ ณ ห้องปฏิบัติการ โดยต้องมีการควบคุมกระบวนการ สภาวะและพารามิเตอร์ต่าง ๆ หรือจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (critical control point) ที่ใช้ในการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น อุณหภูมิ ความดัน ระยะเวลา อัตราการไหลให้สอดคล้องกับการผลิตจริงในโรงงาน

2. ขอบข่าย

2.1 การประเมินนี้เป็นแนวทางสำหรับการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ตามหลักเกณฑ์ สำหรับเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ด้วยกระบวนการแปรใช้ใหม่ แบบทุติยภูมิ (Secondary recycling: Physical Reprocessing) เพื่อประกอบการอนุญาตภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ ตามชนิดพลาสติกที่กฎหมายอนุญาต ซึ่งพลาสติกที่อนุญาตให้นำมาแปรใช้ใหม่เพื่อหมุนเวียนกลับมาผลิตเป็นภาชนะบรรจุใหม่ ได้แก่ พลาสติกชนิดพอลิเอทิลีนเทเรฟแทเลต (Polyethylene terephthalate, PET) ที่เคยใช้บรรจุอาหาร ที่เก็บรวบรวมจากแหล่งรวบรวมที่มีการจัดการที่ดีภายในประเทศไทยเท่านั้น

2.2 การประเมินนี้ไม่บังคับใช้กับกรณีดังต่อไปนี้

(1) การแปรใช้ใหม่แบบปฐมภูมิ

(2) การแปรใช้ใหม่แบบตติยภูมิ

(3) ชิ้นส่วนพลาสติก (offcuts) หรือ เศษพลาสติกอุตสาหกรรม (industrial scrap) ที่ยังไม่เคยบรรจุหรือสัมผัสอาหาร ซึ่งมีการจำหน่ายให้กับผู้ผลิตภาชนะบรรจุ แล้วนำมาใช้ผลิตภาชนะพลาสติก

3. การจัดการพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบ

ผู้ดำเนินกิจการพลาสติกแปรใช้ใหม่ ต้องจัดให้มีกระบวนการควบคุมคัดแยกพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบ โดยต้องมีรายละเอียดเอกสารที่มาของพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบวิธีการและเกณฑ์ในการคัดแยก เกณฑ์หรือเงื่อนไขการรับหรือการจัดการวัตถุดิบ เนื่องจากพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบนั้นมีโอกาสที่จะปนเปื้อนด้วยสารเคมีจากพลาสติกที่ไม่ได้ใช้บรรจุอาหาร หรือปนเปื้อนด้วยพลาสติกที่เคยใช้บรรจุอาหารแต่ผ่านการใช้งานแบบผิดวัตถุประสงค์มาก่อนที่จะมีการเก็บรวบรวมเข้าสู่โรงงานแปรใช้ใหม่ เช่น การนำไปใช้ซ้ำ โดยบรรจุผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด สารเคมีทางการเกษตร น้ำมันเชื้อเพลิง เป็นต้น ดังนั้น ในกระบวนการรวบรวมและคัดแยกจำเป็นต้องมีรายละเอียดเอกสารวิธีการหรือมาตรการในการควบคุมและคัดแยกแสดงไว้ด้วย

4. เอกสาร และหลักฐานประกอบการยื่นรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่

การยื่นประเมิน ต้องยื่นเอกสารหลักฐานดังต่อไปนี้ เพื่อประกอบการพิจารณาผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ ให้หน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเป็นผู้พิจารณา โดยเมื่อหน่วยประเมินฯ พิจารณาแล้วจะจัดทำรายงานผลการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปใช้ยื่นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกอบการพิจารณาอนุญาตต่อไป

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
1. ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่	ให้แจ้งชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ และสามารถระบุชื่อและที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ของผู้ผลิตเพิ่มเติมได้
2. ชื่อเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่	ให้แจ้งเทคโนโลยีกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน
3. ประเภทของพลาสติกแปรใช้ใหม่	ให้แจ้งชนิดพลาสติก
4. กระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่	แสดงเอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ พร้อมอธิบายขั้นตอนการแปรใช้ใหม่พลาสติกโดยละเอียดโดยเฉพาะสภาวะและพารามิเตอร์ที่สำคัญในกระบวนการผลิตหรือที่มีผลต่อกระบวนการแปรใช้ใหม่ และมีผลต่อคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ หรือข้อจำกัดใด ๆ ที่เกี่ยวกับกระบวนการแปรใช้ใหม่ ระบุวิธีการตรวจสอบหรือการควบคุมระดับปริมาณสารปนเปื้อนและคุณภาพของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่รวมทั้งรายการสารเคมี (chemical substances) ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่ทั้งหมด
5. เงื่อนไข หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่	แสดงเอกสารและหลักฐาน วิธีการควบคุม เช่น - คุณลักษณะ (specification) ของพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่ - วิธีการควบคุมพลาสติกที่เป็นวัตถุดิบในการแปรใช้ใหม่ - แหล่งที่มาของพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบ
6. ข้อกำหนดหรือคุณลักษณะ (specification) ของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ผลิตได้	แสดงเอกสารและหลักฐานคุณสมบัติของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่หรือคำแนะนำ เงื่อนไขหรือข้อจำกัดของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่
7. ข้อกำหนด หรือเงื่อนไข เกี่ยวกับการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นขอ เพื่อนำไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุ หรือวัสดุสัมผัสอาหาร	แสดงเอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร หรือวัสดุสัมผัสอาหาร เช่น คุณลักษณะของภาชนะบรรจุ (specification) ชนิดอาหาร สภาวะในการใช้งาน (อุณหภูมิที่เหมาะสมในการ

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
	บรรจุและอายุการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น) รวมถึงวิธีการปรับปรุงคุณภาพเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่หรือเงื่อนไขในการใช้ เช่น การผสมเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่กับเม็ดพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin plastic) ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน หรือการใช้ร่วมกับชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ (functional barrier) เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของสารเคมีไปยังอาหาร
8. ผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing)	1. แสดงเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับกระบวนการทดสอบว่า การทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินนั้น ดำเนินการด้วยรูปแบบใด ดังต่อไปนี้ การทดสอบระดับโรงงานอุตสาหกรรม การทดสอบระดับต้นแบบ หรือการทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ - กรณีทำการทดสอบในระดับต้นแบบ หรือระดับห้องปฏิบัติการ ต้องแสดงข้อมูลพารามิเตอร์ต่าง ๆ หรือจุดวิกฤติที่ต้องควบคุม (critical control point) ที่ใช้ในการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น อุณหภูมิ ความดัน ระยะเวลา อัตราการไหล โดยต้องอธิบายเหตุผลว่าสภาวะที่ใช้ในการทดสอบ และผลที่ได้จากการทดสอบในระดับต้นแบบนั้น สามารถเป็นตัวแทนสภาวะของกระบวนการผลิตจริงได้อย่างไร 2. แสดงเอกสารและหลักฐานผลการวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนจากการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน surrogate contaminant testing รวมถึงการคำนวณค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency) - กรณีผลวิเคราะห์มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ให้แนบเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการ - 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) ความแม่น (accuracy) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
9. ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test) *(กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทนไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด)*	แสดงเอกสารและหลักฐานผลการวิเคราะห์การแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate migration test) - กรณีผลวิเคราะห์มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ให้แนบเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการ - 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) ความแม่น (accuracy) และความไม่แน่นอนของการวัด (uncertainty)
10 กรณีผลการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน เพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่นั้น พบว่า กระบวนการแปรใช้ใหม่ไม่สามารถกำจัดหรือลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด หากยังมีความประสงค์จะใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่จากกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินดังกล่าว เพื่อทำเป็นภาชนะบรรจุ ต้องยื่นข้อมูลต่อไปนี้ เพิ่มเติม	
10.1 ข้อมูลเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เพิ่มเติม (ถ้ามี)	แสดงเอกสารและหลักฐานที่ใช้พิสูจน์ประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนตัวแทนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น การควบคุมแหล่งวัตถุดิบ (source controls) การปรับปรุงกระบวนการหรือพารามิเตอร์ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่
10.2 ข้อมูลเงื่อนไขในการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ไปผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหารหรือวัสดุสัมผัสอาหาร	แสดงเอกสารและหลักฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ เช่น - การจำกัดปริมาณเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่จะใช้ในการผลิตภาชนะบรรจุ - สัดส่วนการผสมพลาสติกบริสุทธิ์ชนิด PET (virgin PET) กับพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled PET) - การใช้ชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ร่วมกับพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled PET) โดยต้องมีข้อมูลที่สามารถแสดงให้เห็นว่าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่นั้นมีประสิทธิภาพป้องกันการแพร่กระจายของสารภายใต้อุณหภูมิและเวลาตามสภาวะการใช้งาน - ข้อจำกัดการใช้งานของภาชนะบรรจุ (restricted uses) ชนิดอาหาร สภาวะในการใช้งาน

รายการที่ต้องยื่น	รายละเอียด
	(อุณหภูมิที่เหมาะสมในการบรรจุ และอายุการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น)
10.3 ผลการทดสอบปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนตามสภาวะการใช้งาน (surrogate migration test)	แสดงเอกสารและหลักฐานผลทดสอบการแพร่กระจายจากห้องปฏิบัติการ หรือผลคำนวณปริมาณการแพร่กระจายด้วยโมเดลทางคณิตศาสตร์

5. เกณฑ์ปริมาณสารปนเปื้อนตกค้างสูงสุดที่ยอมรับได้ในพลาสติกแปรใช้ใหม่

การประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ พิจารณาความมีประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ จากผลการทดสอบสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing) โดยปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) ในวัสดุ recycled PET ต้องมีค่าไม่เกิน 210 µg/kg

ทั้งนี้ ปริมาณค่ากำหนดดังกล่าวทำให้ปริมาณการได้รับสัมผัสสารปนเปื้อนไม่เกินค่าคาดประมาณปริมาณสารที่ได้รับสัมผัสต่อวัน (Estimated Daily Intake: EDI) ที่ 1.5 µg/person/day ซึ่งเป็นปริมาณสารสูงสุดที่ยอมให้ผู้บริโภคได้รับในแต่ละวันต่อเนื่องตลอดชีวิตโดยไม่มีข้อกังวลด้านอันตรายต่อสุขภาพ

6. การประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่

การประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ ต้องแสดงผลของประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ด้วยผลการทดสอบ Surrogate Contaminant Testing โดยกระบวนการทดสอบประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมินนั้นสามารถทำการทดสอบระดับโรงงานอุตสาหกรรม การทดสอบระดับต้นแบบ หรือการทดสอบระดับห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องมีเอกสารหรือหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่า กระบวนการแปรใช้ใหม่ที่ใช้มีประสิทธิภาพในการกำจัดหรือลดระดับการปนเปื้อนในพลาสติกที่ขึ้นรูปใหม่ให้อยู่ในระดับตามเกณฑ์ที่ยอมรับได้ คือ **ปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) ในวัสดุ recycled PET ต้องมีค่าไม่เกิน 210 µg/kg** เพื่อให้มั่นใจว่าภาชนะบรรจุที่ผลิตด้วยพลาสติกแปรใช้ใหม่มีคุณภาพที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานที่ต้องการ

<u>การพิจารณาว่ากระบวนการแปรใช้ใหม่นั้นมีประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนได้ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่นั้น ให้พิจารณาตามแนวทาง ดังนี้</u>

6.1 การทดสอบกระบวนการแปรใช้ใหม่ว่ามีประสิทธิภาพสามารถกำจัดสารปนเปื้อนได้ในระดับที่ยอมรับได้

กระบวนการทดสอบประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ในการกำจัดสารปนเปื้อนนั้น ทำโดยการทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing) โดยใช้สถานการณ์จำลองของการใช้งานแบบผิดวัตถุประสงค์ด้วยการสร้างสถานการณ์ปนเปื้อนที่เลวร้ายที่สุด (worst-case) คือ พลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบทั้งหมดที่เข้าสู่การแปรใช้ใหม่นั้นถูกปนเปื้อนด้วยสารเคมี โดยการนำเกล็ดพลาสติกที่เตรียมจากพอลิเมอร์ที่ยังไม่ผ่านการใช้งาน หรือที่เตรียมจากพลาสติกที่ใช้แล้ว นำมาแช่ด้วยกลุ่มสารปนเปื้อนตัวแทนตามระยะเวลาที่กำหนด แล้วนำเข้าสู่ขั้นตอนการแปรใช้ใหม่ตามกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ยื่นประเมิน

6.1.1 การทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate contaminant testing)

สารปนเปื้อนตัวแทนที่นำมาใช้ในการทดสอบการปนเปื้อน ซึ่งมีการเติมลงในพลาสติกเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ ประกอบด้วยสารละลายจำนวนอย่างน้อย 4 ชนิด โดยให้เลือกสารปนเปื้อนตัวแทนจำนวนอย่างน้อย 1 ชนิด จากแต่ละกลุ่มของสารเคมี โดยปริมาณความเข้มข้นของสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติกทดสอบก่อนเข้าสู่กระบวนการแปรใช้ใหม่ต้องสูงมากพอที่จะสามารถตรวจวิเคราะห์ทางเคมีและติดตามการลดลงของปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในขั้นตอนระหว่างกระบวนการแปรใช้ใหม่ได้

ตัวอย่าง กลุ่มสารปนเปื้อนตัวแทน ที่แนะนำให้ใช้ในการทดสอบการปนเปื้อน ได้แก่

(1) กลุ่มสารระเหยง่ายแบบมีขั้ว (Volatile polar): เช่น Chlorobenzene, Chloroform, 1,1,1-Trichloroethane หรือ Diethyl ketone

(2) กลุ่มสารระเหยง่ายแบบไม่มีขั้ว (Volatile non-polar): เช่น Toluene

(3) กลุ่มสารไม่ระเหยแบบมีขั้ว (Non-volatile polar): เช่น Benzophenone หรือ Methyl salicylate

(4) กลุ่มสารไม่ระเหยแบบไม่มีขั้ว (Non-volatile non-polar): เช่น Tetracosane, Lindane, Methyl stearate, Phenylcyclohexane, 1-Phenyldecane หรือ 2,4,6-Trichloroanisole

***ขั้นตอน*การทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน และการประเมินประสิทธิภาพในการกำจัดสารปนเปื้อนของกระบวนการแปรใช้ใหม่ มีแนวทางดังนี้**

(1.1) เตรียมพลาสติกที่มีการเติมสารปนเปื้อนตัวแทน โดยนำสารปนเปื้อนตัวแทนจำนวนอย่างน้อย 4 ชนิด จากสารปนเปื้อนตัวแทนซึ่งมีความเป็นขั้วและความสามารถในการระเหยแตกต่างกัน จำนวน 4 กลุ่ม มาผสมกัน จากนั้นเติมตัวทำละลายเพื่อใช้ในการเตรียมสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทน โดยที่สารเคมีที่นำมาผสมกันต้องไม่ทำปฏิกิริยากัน จากนั้นนำเกล็ดพลาสติกชนิด PET (plastic flake) จากพลาสติกบริสุทธิ์หรือพลาสติกที่ใช้แล้ว มาแช่ในสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทนในภาชนะปิดสนิทที่สภาวะที่เหมาะสม โดยมีการกวนเป็นระยะ เมื่อครบระยะเวลา แยกสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทนออกจากเกล็ดพลาสติก และวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก (C_0) สำหรับตัวทำละลายและระยะเวลาการแช่เกล็ดพลาสติกในสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทนที่เหมาะสม แสดงดังตารางที่ 1 และมีข้อแนะนำเกี่ยวกับชนิดและความเข้มข้นขั้นต่ำของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดในสารละลายผสม ดังตารางที่ 2

โดยปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้น (C_o) ในเกล็ดพลาสติกก่อนเข้าสู่กระบวนการแปรใช้ใหม่ จะต้องมากกว่าหรือเท่ากับค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทน (sorption value) ตามชนิดที่ระบุในตารางที่ 3

หากปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก PET (C_o) ก่อนเข้าสู่กระบวนการแปรใช้ใหม่ ต่ำกว่าค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทนในพลาสติก PET ที่ระยะเวลา 365 วัน อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส ที่กำหนดในตารางที่ 3 ต้องทำการแก้ไขปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนที่หายไป โดยต้องนำปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติกที่วัดได้หลังผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่ (C_2) คูณด้วยแฟคเตอร์ (simple factor) ของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิด

โดย simple factor นี้สามารถคำนวณได้โดยนำ [ค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทนจากตารางที่ 3] หารด้วย [ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก] ตัวอย่างเช่น ถ้าปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทน toluene ในเกล็ดพลาสติกเริ่มต้น เป็น 500 mg/kg ดังนั้น แฟคเตอร์ที่นำมาคูณปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติกที่วัดได้หลังผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่ (C_2) คือ 1.6 ซึ่งคำนวณได้จาก 780 mg/kg ÷ 500 mg/kg = 1.6

ทั้งนี้ การเตรียมเกล็ดพลาสติกก่อนเข้าสู่กระบวนการแปรใช้ใหม่ให้มีปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้น (C_o) ไม่ต่ำกว่าค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทน (sorption value) นั้น เพื่อให้ได้ตัวอย่างที่สามารถครอบคลุมการพิจารณาความเสี่ยงในกรณีที่ผู้ดำเนินกิจการพลาสติกแปรใช้ใหม่มีมาตรการจัดการและควบคุมพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบแล้วแต่อาจมีภาชนะพลาสติกที่ไม่ได้ใช้บรรจุอาหาร (non-food contact packaging) ปนมากับพลาสติกที่ใช้เป็นวัตถุดิบโดยไม่ตั้งใจ

ตารางที่ 1 ตัวทำละลาย และระยะเวลาการแช่เกล็ดพลาสติกในสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทนที่เหมาะสม

ตัวทำละลาย	ระยะเวลาการแช่เกล็ดพลาสติกในสารละลายผสมของสารปนเปื้อนตัวแทน
Hexane หรือ Heptane	ณ อุณหภูมิที่ 40 °C เป็นเวลา 14 วัน
Dichloromethane	ณ อุณหภูมิที่ 40 °C เป็นเวลา 7 วัน

ตารางที่ 2 ตัวอย่างชนิดและความเข้มข้นขั้นต่ำของสารปนเปื้อนตัวแทน และตัวทำละลาย สำหรับการทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน

สารปนเปื้อนตัวแทน	ความเข้มข้นขั้นต่ำ
Chlorobenzene (volatile polar)	10% v/v[a]
Toluene (volatile non-polar)	10% v/v
Benzophenone (non-volatile polar)	1% w/v[b]
Phenylcyclohexane (non-volatile non-polar)	1% v/v
ตัวทำละลาย	
Hexane or Heptane (as overall solvent)	

หมายเหตุ [a]v/v –ปริมาตรสารปนเปื้อนตัวแทนต่อปริมาตรของสารละลายผสม

[b]w/v – มวลของสารปนเปื้อนตัวแทนต่อปริมาตรของสารละลายผสม

ตารางที่ 3 ค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทนในพลาสติก PET ที่ระยะเวลา 365 วัน อุณหภูมิ 25°C สำหรับการทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน

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

หมายเหตุ [a]ค่าต่าง ๆ ถูกวัด ณ อุณหภูมิ 40°C

*ข้อมูลที่องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกาทำการศึกษาโดยใช้โมเดลคณิตศาสตร์ในการทำนายปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนที่ขวด PET สามารถดูดซับไว้ในเนื้อพลาสติกในระยะเวลา 1 ปี ที่อุณหภูมิ 25 °C และข้อมูลการรวบรวมข้อมูลจากงานวิจัยที่ตีพิมพ์

(1.2) นำเกล็ดพลาสติกที่มีการเติมสารปนเปื้อนตัวแทน เข้าสู่กระบวนการล้างและทำแห้งพลาสติก (Wash and Drying) แล้วนำเกล็ดพลาสติกไปวิเคราะห์หาปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติกคงเหลือ (C_1)

(1.3) นำเกล็ดพลาสติกที่ผ่านการล้างและทำแห้งแล้วมาผ่านกระบวนการอัดรีด (extrusion) จากนั้นนำเม็ดพลาสติก (pellets) ที่ได้นำไปวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติก (C_2)

หากในกระบวนการแปรใช้ใหม่มีขั้นตอนการผลิตเพิ่มเติม เช่น recrystallization และ solid-state polymerization ให้นำเม็ดพลาสติกที่ได้จากขั้นตอนเหล่านี้ไปวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติก โดยปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดในเนื้อพลาสติกคงเหลือในขั้นตอนสุดท้ายต้องมีค่าไม่เกินปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) 210 µg/kg

ในการพิจารณาว่ากระบวนการแปรใช้ใหม่นั้นมีประสิทธิภาพในการกำจัดสารเคมีปนเปื้อนได้ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่ กรณีที่ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก PET (C_o) ก่อนเข้าสู่กระบวนการแปรใช้ใหม่ ต่ำกว่าค่าการดูดซับของสารปนเปื้อนตัวแทนในพลาสติก PET ที่ระยะเวลา 365 วัน อุณหภูมิ 25 องศาเซลเซียส ที่กำหนดในตารางที่ 3 ต้องนำปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติกที่วัดได้หลังผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่ (C_2) คูณด้วยแฟคเตอร์ (simple factor) ของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดก่อนนำผลที่ได้ไปพิจารณากับค่าเกณฑ์ปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) 210 µg/kg

ทั้งนี้ ให้นำผลการวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติกที่ได้จากแต่ละขั้นตอนของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ (เช่น C_1, C_2) คำนวณหาค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency) ของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิด ดังนี้

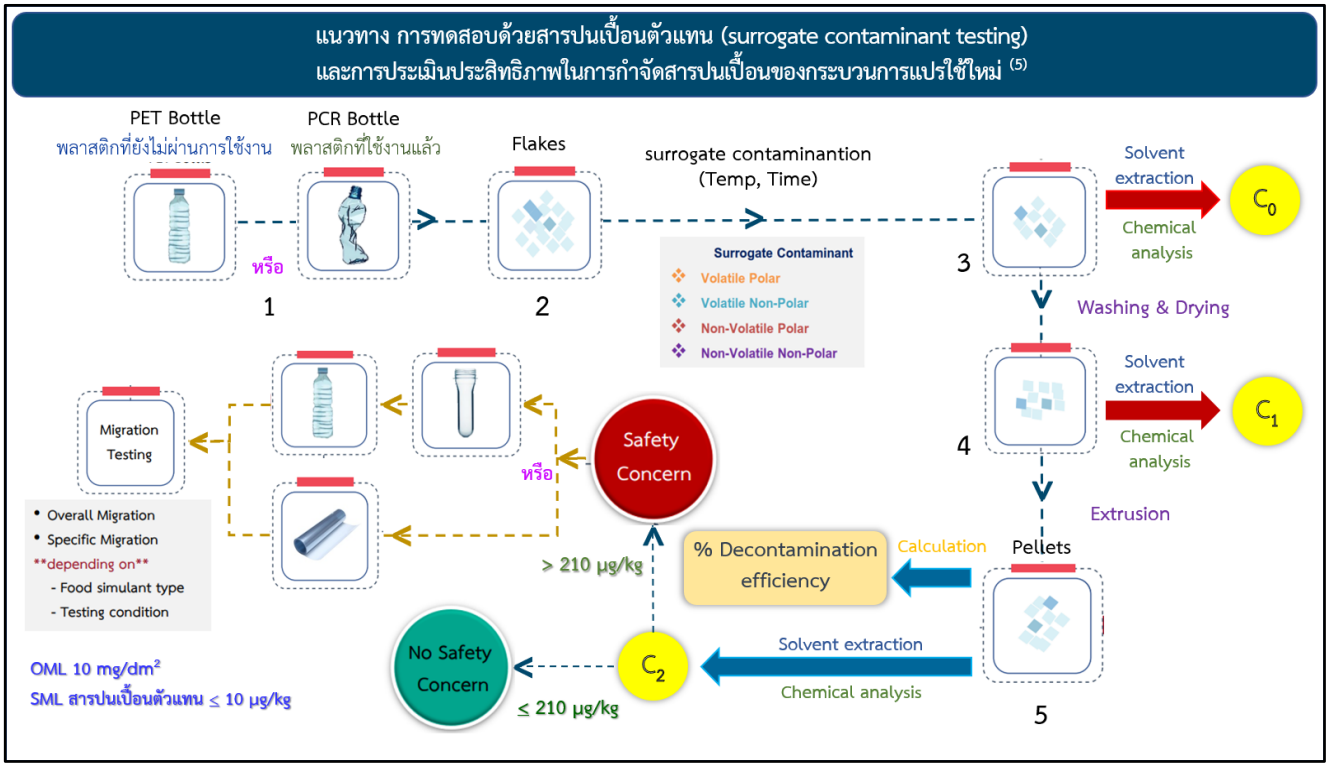
ค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency) $= \left(\frac{Co - Cx}{Co}\right) \times 100$

โดยที่ C_O คือ ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนเริ่มต้นในเกล็ดพลาสติก (mg/kg)

C_X คือ ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนในพลาสติกหลังผ่านกระบวนการแปรใช้ใหม่ (mg/kg)

ค่าประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อน (% decontamination efficiency) นี้ใช้เพื่อประกอบการพิจารณาประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่

กรณี ปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดในเนื้อพลาสติกที่คงเหลือในขั้นตอนสุดท้ายเกินปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) 210 µg/kg แนะนำให้นำเม็ดพลาสติกที่ได้จากขั้นตอนการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน ขึ้นรูปเป็นแผ่นหรือภาชนะบรรจุ เพื่อทำการวิเคราะห์ปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติก (surrogate migration test)



6.2 กรณีผลการทดสอบประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ในการกำจัดสารเคมีปนเปื้อน ไม่สามารถลดการปนเปื้อนได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด

กรณีปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิดในเนื้อพลาสติกที่คงเหลือในขั้นตอนสุดท้าย เกินปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) 210 µg/kg ผู้ดำเนินกิจการพลาสติกแปรใช้ใหม่สามารถยื่นข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิสูจน์ว่าการดำเนินการตามรายละเอียดที่ยื่นข้อมูลเพิ่มเติมนั้นสามารถทำให้ภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่มีความปลอดภัย ไม่ก่อให้เกิดการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนสู่อาหารในปริมาณที่อาจก่อให้เกิดอันตราย โดยกำหนดแนวทางข้อมูลต่างๆ ที่สามารถยื่นข้อมูลเพิ่มเติม ได้ดังนี้

6.2.1 ข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของภาชนะที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ เช่น การควบคุมแหล่งวัตถุดิบ (source controls) การปรับปรุงกระบวนการหรือพารามิเตอร์ที่ใช้ในกระบวนการแปรใช้ใหม่ เป็นต้น

6.2.2 การกำหนดเงื่อนไขในการใช้งานเพิ่มเติม เช่น

(1) การจำกัดปริมาณเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ ที่จะใช้ในการผลิตภาชนะบรรจุ (final articles)

(2) การผสมพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin PET) กับพลาสติกแปรใช้ใหม่ (recycled PET) โดยต้องระบุสัดส่วนของการผสม

(3) ข้อจำกัดการใช้งาน (restricted uses) เช่น กำหนดชนิดอาหารที่ใช้บรรจุ หรือสภาวะการใช้งาน

(4) การใช้ชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ (functional barrier)

6.2.3 ผลการศึกษาการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนสู่อาหาร โดยสามารถการใช้ผลการศึกษาจากโมเดลทางคณิตศาสตร์เกี่ยวกับการแพร่กระจาย (migration modeling) หรือใช้ผลการทดสอบการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนจากภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่นั้นสู่อาหารหรืออาหารจำลอง

ทั้งนี้ การยื่นข้อมูลข้างต้นตามข้อ 6.2.1-6.2.3 ต้องมีเอกสารหลักฐานและรายละเอียดเพียงพอที่สามารถพิสูจน์ได้ว่าปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทนที่แพร่สู่อาหารนั้นอยู่ในปริมาณที่ยอมรับได้ โดยมีผลการคำนวณด้วยโมเดลทางคณิตศาสตร์เกี่ยวกับการแพร่กระจาย หรือมีผลการทดสอบการแพร่กระจายประกอบการพิจารณา

<u>ข้อแนะนำเกี่ยวกับการใช้ชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ (functional barrier)</u>

กรณีภาชนะบรรจุแบบหลายชั้นมีการใช้ชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่เป็นองค์ประกอบโดยชั้นของพลาสติกแปรใช้ใหม่อยู่หลังชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ ต้องมีข้อมูลพิสูจน์ได้ว่าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่นั้นสามารถป้องกันการแพร่กระจายของสารจากชั้นวัสดุต่างๆ สู่อาหารได้จึงจะเชื่อได้ว่าพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ใช้อยู่หลังชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่นั้นจะไม่ก่อให้เกิดปัญหาการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนที่แพร่สู่อาหาร

ฟิล์มอะลูมิเนียม (aluminum film) และพลาสติกบริสุทธิ์ชนิด PET (virgin PET) เป็นวัสดุที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันสารปนเปื้อนต่างๆ ไม่ให้แพร่กระจายจากพลาสติกแปรใช้ใหม่สู่อาหาร โดยมีข้อแนะนำเกี่ยวกับความหนาของพลาสติกบริสุทธิ์ชนิด PET ที่มีประสิทธิภาพนำมาใช้เป็นชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ภายใต้สภาวะการใช้งานและอุณหภูมิ ดังต่อไปนี้

- พลาสติกบริสุทธิ์ชนิด PET ความหนา ≥ 25 ไมโครเมตร (~0.001 นิ้ว) สำหรับภาชนะบรรจุที่ใช้งานที่อุณหภูมิห้องหรือต่ำกว่า

- พลาสติกบริสุทธิ์ชนิด PET ความหนา ≥ 50 ไมโครเมตร (~0.002 นิ้ว) สำหรับภาชนะบรรจุที่ใช้งานที่อุณหภูมิสูง รวมถึงการใช้เป็นภาชนะบรรจุที่สามารถเข้าเตาอบและเตาไมโครเวฟได้ (dual-ovenable container) ซึ่งใช้ในการปรุงอาหารที่อุณหภูมิ 150°C เป็นเวลา 30 นาที หากภาชนะบรรจุนั้นใช้ในวัตถุดิบเพื่อผลิตชั้นพลาสติกแปรใช้ใหม่

อย่างไรก็ตาม เพื่อพิสูจน์ให้เห็นว่าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ มีประสิทธิภาพในการป้องกันการแพร่กระจายสารต่างๆ แนะนำให้ผู้ดำเนินกิจการพลาสติกแปรใช้ใหม่ นำพลาสติกแปรใช้ใหม่ (ซึ่งปนเปื้อนด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน และผ่านขั้นตอนการแปรใช้ใหม่) มาผลิตเป็นชั้นพลาสติกโดยใช้เป็นชั้นที่ไม่สัมผัสอาหารโดยตรงและอยู่ด้านหน้าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ แล้วทำการทดสอบการแพร่กระจายในตัวแทนอาหารจำลองภายใต้อุณหภูมิและเวลาตามสภาวะการใช้งาน ซึ่งปริมาณสารที่แพร่กะจายออกมาต้องไม่เกินค่าคาดประมาณปริมาณสารที่ได้รับสัมผัสต่อวัน (Estimated Daily Intake: EDI) ที่ 1.5 μg/person/day โดยใช้ค่า consumption factor (CF) ของ PET = 0.0974 จึงจะถือว่าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่นั้นมีประสิทธิภาพ หรืออาจใช้ข้อมูลการศึกษาอื่นๆ แทนการทดสอบการแพร่กระจายได้ โดยข้อมูลนั้นต้องสามารถแสดงให้เห็นว่าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่นั้นมีประสิทธิภาพป้องกันการแพร่กระจายของสารภายใต้อุณหภูมิและเวลาตามสภาวะการใช้งานที่คาดการณ์

<u>ข้อแนะนำเกี่ยวกับการศึกษาการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนสู่อาหาร</u>

(1) ผลการศึกษาโดยใช้โมเดลทางคณิตศาสตร์เกี่ยวกับการแพร่กระจาย

การใช้โมเดลทางคณิตศาสตร์เกี่ยวกับการแพร่กระจาย เพื่อใช้ศึกษาการแพร่กระจายของสารตัวแทนของการปนเปื้อนจากภาชนะบรรจุหรือวัสดุสัมผัสอาหารสู่อาหาร มีหลายโมเดล เช่น กฎของฟิกส์ (Fick's law), modified diffusion model (Begley et al., 2005; Baner et al., 1996; Eddo et al., 2015; Brandsch et al., 2002; Brandsch et al., 2005; Vitrac and Hayert, 2007; Gillet et al., 2009)

ซึ่งเมื่อนำปริมาณสารที่แพร่กระจายสู่อาหารตามสภาวะการใช้งานที่ได้จากการใช้ migration modeling เพื่อคาดการณ์ปริมาณสารที่แพร่กระจายสู่อาหาร มาคำนวณค่าความเข้มข้นของสารที่ปนเปื้อนในอาหาร (Dietary Concentration: DC) จากสูตร DC = CF x <M> โดยให้ใช้ค่า consumption factor (CF) ของ PET = 0.0974 แล้ว ค่า DC ที่ได้จากการคำนวณ ต้องไม่เกิน 0.5 μg/kg ซึ่งเป็นปริมาณที่ผู้บริโภคได้รับสัมผัสสารเคมีแล้วไม่เป็นอันตราย ตามที่มาของสมมุติฐานที่ใช้ในการกำหนดค่าค่าเกณฑ์ปริมาณสารปนเปื้อนตกค้างสูงสุดที่ยอมรับได้

(2) ผลการทดสอบการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนจากภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่นั้น สู่อาหารหรืออาหารจำลอง

แนะนำให้นำเม็ดพลาสติกที่ได้จากขั้นตอนการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน ขึ้นรูปเป็นแผ่นหรือภาชนะบรรจุ เพื่อทำการวิเคราะห์ปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติก (surrogate migration test) โดยมีทั้งหมด 2 กรณี ดังนี้

(2.1) การแพร่กระจายของสารทั้งหมด (Overall Migration) เพื่อวิเคราะห์หาปริมาณสารปนเปื้อนตัวแทน (surrogate) คงเหลือทั้งหมดในเนื้อพลาสติก โดยปริมาณการแพร่กระจายของสารทั้งหมด ต้องไม่เกิน 10 mg/dm^2

(2.2) การแพร่กระจายสารปนเปื้อนตัวแทน (Specific Migration) เพื่อวิเคราะห์ปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิด โดยปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนแต่ละชนิด ต้องไม่เกิน 10 μg/kg (0.010 mg/kg) หรือ ไม่พบ ตามค่า LOD ของการตรวจวิเคราะห์ที่ 10 μg/kg

การวิเคราะห์ปริมาณการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทนในเนื้อพลาสติก ทำโดยนำเม็ดพลาสติกที่ผลิตได้จากกระบวนการแปรใช้ใหม่จากขั้นตอนการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทนในข้อ (1.3) ของขั้นตอนการทดสอบด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน มาขึ้นรูปเป็นแผ่นหรือภาชนะบรรจุ และนำมาตรวจวัดปริมาณการแพร่กระจาย (migration) ของสารปนเปื้อนตัวแทน โดยชนิดของอาหารจำลองและสภาวะในการทดสอบต้องมีความเหมาะสมกับสภาวะการใช้งานของพลาสติกแปรใช้ใหม่ ตัวอย่างอาหารจำลองและสภาวะการทดสอบ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ตัวอย่างอาหารจำลองและสภาวะการทดสอบที่ใช้วิเคราะห์สารปนเปื้อนตัวแทน Benzophenone

Food Simulant	Conditions
3% acetic acid	ณ อุณหภูมิที่ 40 °C 10 วัน
10% ethanol	ณ อุณหภูมิที่ 40 °C 10 วัน
95% ethanol	ณ อุณหภูมิที่ 40 °C 10 วัน

Analysis by HPLC-DAD (Franz & Welle 2008)

***หมายเหตุ*

ค่าต่ำสุดของสาร Benzophenone ที่สามารถตรวจวัดได้ในอาหารจำลองเท่ากับ 25 ppb โดยเครื่องมือ HPLC

ค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ในตัวทำละลาย Dichloromethane คือ 200 ppb โดยเครื่องมือ GC-MS

ค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจวัดได้ในตัวทำละลาย Heptane ของ

- *Methyl salicylate เท่ากับ 10 ppb*
- *Phenylcyclohexane เท่ากับ 10 ppb*
- *Benzophenone เท่ากับ 100 ppb*

ตารางที่ 5 ปริมาณสูงสุดที่ให้มีได้ของสารปนเปื้อนตัวแทนที่ตกค้างอยู่ในพลาสติกแปรใช้ใหม่ และการแพร่กระจายของสารปนเปื้อนตัวแทน สำหรับการทดสอบการปนเปื้อนด้วยสารปนเปื้อนตัวแทน

สารปนเปื้อนตัวแทน	ความเข้มข้นตกค้าง (mg/kg_{PET})	[ปริมาณการแพร่กระจาย] (mg/kg_{food})
volatile polar เช่น Chlorobenzene	0.210	0.010
volatile non-polar เช่น Toluene	0.210	0.010
non-volatile polar เช่น Benzophenone	0.210	0.010
non-volatile non-polar เช่น Phenylcyclohexane	0.210	0.010

7. กรณีกระบวนการแปรใช้ใหม่มีการใช้สารเคมี หรือสารเติมแต่งในการผลิตเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่

กระบวนการแปรใช้ใหม่หากมีการใช้สารเคมีในการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ หรือมีการใช้สารเติมแต่ง (additive) สารต้านอนุมูลอิสระ สารช่วยในการผลิต สารเสริมฤทธิ์ (adjuvant) จะต้องมีเอกสารแสดงข้อมูลสารเคมี หรือข้อมูลการศึกษาความเป็นพิษของสาร

โดยการพิจารณาความปลอดภัยจากการใช้สารเคมี ให้นำแนวทางการประเมินการได้รับสัมผัสสารเคมีมาประกอบการพิจารณา

แนวทาง การประเมินการได้รับสัมผัสสารเคมีเพื่อประเมินความปลอดภัยของผู้บริโภค (สำหรับกรณีภาชนะรูปแบบขวด)

นำค่าการแพร่กระจายที่วิเคราะห์ได้มาประเมินการได้รับสัมผัส (Exposure) โดยโมเดลคณิตศาสตร์ จากสูตร

$$Exposure = \frac{Migration \times frequency \times packaging\ usage}{Body\ weight\ (bw) \times 7\ days}$$

หมายเหตุ

Migration (mg/ml)	**ค่าไมเกรชันของสารเคมีในวัสดุสัมผัสอาหาร**
Frequency (bottle/week)	ความถี่ในการบริโภค
Packaging usage (ml/bottle)	ปริมาตรการบรรจุ
Bodyweight (kg)	น้ำหนักตัว

ภาคผนวก

หลักการกำหนดเกณฑ์ปริมาณสารปนเปื้อนตกค้างสูงสุดที่ยอมรับได้ในพลาสติกแปรใช้ใหม่[2]

แนวทางการประเมินนี้อ้างอิงแนวทางการประเมินขององค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Administration: US FDA) โดยจากการทบทวนข้อมูลของ US FDA ซึ่งเชื่อว่าการที่ผู้บริโภคจะได้รับสารเคมีแบบเฉียบพลันจากสารเคมีที่ปนเปื้อนมากับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่มีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อยมาก เนื่องจากความเข้มข้นของสารปนเปื้อนตกค้างในพลาสติกแปรใช้ใหม่มีค่อนข้างต่ำ แต่อย่างไรก็ตาม มีความเป็นไปได้ที่สารปนเปื้อนในพลาสติกแปรใช้ใหม่นั้นสามารถแพร่กระจายสู่อาหารบรรจุในภาชนะหรือวัสดุสัมผัสอาหารที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ได้ ซึ่งในระยะยาวมีความเป็นไปได้ที่ผู้บริโภคจะได้รับสารปนเปื้อนตกค้างสะสมจนอาจมีผลต่อสุขภาพได้ ดังนั้น จึงต้องกำหนดปริมาณสารปนเปื้อนตกค้างสูงสุดที่ยอมรับได้ในพลาสติกแปรใช้ใหม่ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของความเสี่ยงของสารเคมีโดยรวม

จากข้อมูลการศึกษาทางพิษวิทยาทั้งด้านพิษเฉียบพลันและสารก่อมะเร็ง รวมถึงการวิเคราะห์เทียบเคียงกับสารอื่นที่มีโครงสร้างใกล้เคียงกัน และการวิเคราะห์ความเสี่ยงบนสมมุติฐานว่า ปริมาณสารสูงสุดที่ยอมให้ผู้บริโภคได้รับในแต่ละวันต่อเนื่องตลอดชีวิตแล้วไม่เป็นอันตรายนั้นคาดว่า หากได้รับสารเคมีน้อยกว่า 0.025 μg/kg body weight/day หรือเทียบเท่า 1.5 μg/person/day *[โดยใช้สมมุติฐานจากน้ำหนักตัวเท่ากับ 60 กิโลกรัม และบริโภคอาหารและน้ำดื่ม เท่ากับ 3 กิโลกรัม/วัน]* แล้วนั้นโอกาสเป็นมะเร็งจะเพิ่มขึ้นไม่มากกว่า 10^{-5} ตลอดช่วงชีวิต[3]

- จากสมมุติฐานข้างต้น คือ
    1. ปริมาณสารสูงสุดที่ยอมให้ผู้บริโภคได้รับในแต่ละวันต่อเนื่องตลอดชีวิตแล้วไม่เป็นอันตราย คือต้องไม่เกินค่าคาดประมาณปริมาณสารที่ได้รับสัมผัสต่อวัน (Estimated Daily Intake: EDI) ที่ 1.5 μg/person/day
    2. ปริมาณอาหารที่บริโภคทั้งหมด (total food consumption) เท่ากับ 3 กิโลกรัม/วัน

ดังนั้น จากสมมุติฐานข้อ 1 และ 2 ความเข้มข้นของสารที่ปนเปื้อนในอาหาร (Dietary Concentration: DC) ต้องน้อยกว่า 0.5 μg/kg ผู้บริโภคจึงจะไม่เป็นอันตราย ซึ่งคำนวณได้จากสูตรนี้

$$EDI = \text{total food consumption} \times DC$$

$$DC = \frac{1.5\ \mu g/person/day}{3\ kg/day} = 0.5\ \mu g/kg$$

- จากปริมาณความเข้มข้นของสารที่ปนเปื้อนในอาหาร (Dietary Concentration: DC) 0.5 μg/kg *[ซึ่งเป็นปริมาณที่ทำให้การได้รับสัมผัสสารปนเปื้อนต่อเนื่องตลอดชีวิตไม่เกิน 1.5 μg/person/day ซึ่งเป็นปริมาณที่ไม่เป็นอันตราย]* นำมาพิจารณากำหนดปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุดที่ยอมให้มีได้ในพลาสติกแปรใช้ใหม่ชนิดพอลิเอทิลีนเทเรฟทาเลต (recycled polyethylene terephthalate, rPET) ได้ตามขั้นตอน ดังต่อไปนี้

Step 1 จากสูตร

$$EDI = \text{Total food consumption} \times DC$$

โดยที่ $DC = CF \times \langle M \rangle$

$$\langle M \rangle = \sum_{i=1}^{4} (M \times fT)i$$

หมายเหตุ *<M> คือ average concentration of migrant in food simulants หน่วยเป็น g contaminant/g food*

f_T คือ food-type distribution factor เป็นค่าที่แสดงถึง สัดส่วนของน้ำหนักอาหารแต่ละกลุ่มที่บรรจุในภาชนะที่ผลิตจากวัสดุชนิดนั้นๆ ซึ่งคำนวณได้จาก สัดส่วนของอาหารแต่ละประเภทที่สัมผัสกับวัสดุสัมผัสอาหารชนิดหนึ่งๆ ต่อมวลของอาหารทั้งหมดที่สัมผัสกับวัสดุสัมผัสอาหารชนิดเดียวกัน

โดยในขั้นตอนนี้ กำหนดให้ f_T สำหรับวัสดุสัมผัสอาหารชนิด rPET ที่สัมผัสอาหารทุกประเภท (all food types simulant) = 1

CF คือ consumption factor (สัดส่วนระหว่างน้ำหนักอาหารที่คาดว่าจะสัมผัสกับ specific packaging material กับ น้ำหนักอาหารที่ถูกบรรจุในภาชนะบรรจุอาหารทุกประเภท)

โดย specific packaging material ในที่นี้ คือ rPET ซึ่งค่า CF ของพลาสติกชนิด rPET สำหรับประเทศไทย ใช้ค่า CF ของ PET = 0.0974 (คำนวณจาก 25% ของค่า CF ของ PET= 0.3894 ซึ่งมาจากข้อมูลการสำรวจการบริโภคอาหารและใช้วัสดุสัมผัสอาหารของคนไทย[4] โดยใช้สมมติฐาน rPET จะถูกนำมาใช้แทน virgin PET ตามเป้าหมายการส่งเสริมเพิ่มการใช้เม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ในบรรจุภัณฑ์ 25% ที่จะถูกนำมาใช้แทน virgin PET ที่กำหนดใน (ร่าง) แผนปฏิบัติการด้านการจัดการขยะพลาสติกสำหรับประเทศไทย ของกรมควบคุมมลพิษ และกรมทรัพยากรทางทะเลและชายฝั่ง)

Step 2 สมมุติฐานว่าสารปนเปื้อนแพร่กระจายสู่อาหารแบบ 100% โดยแทนค่า DC = 0.5 µg/kg ค่า CF และค่า f_T ในสูตร จะได้

$$DC = CF \times (M)(f_T)$$

$$0.5\ \mu g/kg = 0.0974(M)(1.0)$$

$$\langle M \rangle = (0.5 \times 10^{-9}\ g\ \text{contaminant/g food}) \div (0.0974)$$

$$= 5.14 \times 10^{-9}\ g\ \text{contaminant/g food} \quad \text{---------- ①}$$

ซึ่งหมายความว่า จากความเข้มข้นของสารที่ปนเปื้อนในอาหาร (DC) ที่ทำให้การได้รับสัมผัสสารปนเปื้อนต่อเนื่องตลอดชีวิตแล้วไม่เป็นอันตรายนั้น ในกรณีที่อาหารสัมผัสกับ PET 1 กรัม จะมีสารแพร่กระจายได้ ไม่เกิน 5.14×10^{-9} กรัม

Step 3 สมมุติฐานว่า ภาชนะทำจาก rPET ทรงลูกบาศก์ มีขนาด 10x10x10 cm บรรจุน้ำ 1 kg

เมื่อคำนวณ พื้นที่ผิวของพลาสติกทั้งหมดที่มีโอกาสสัมผัสกับอาหาร (น้ำ) พื้นที่ผิวสัมผัสทั้งหมดจึงเท่ากับ 100 cm^2 x 6 = 600 cm^2 หรือ เท่ากับ 93 in^2

ดังนั้น คำนวณหามวลของอาหาร (น้ำ) ที่สัมผัสกับพื้นผิวของภาชนะที่ทำจาก rPET = 1 kg food/93 in^2 หรือ 10 g food/in^2

Step 4 พิจารณาหามวลของภาชนะที่ทำจาก rPET ต่อพื้นที่ผิวภาชนะ โดยใช้ข้อมูลความหนาแน่น ของ PET = 1.31 g/cm^3 และ ความหนาของภาชนะ = 0.29 mm *(ซึ่งเป็นค่าเฉลี่ยตามสัดส่วนการใช้งาน จากข้อมูลการสำรวจภาชนะบรรจุ PET ในประเทศไทย โดยภาควิชาเทคโนโลยีการบรรจุและวัสดุ คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์)*

ดังนั้น มวลของภาชนะ rPET ต่อพื้นที่ผิวภาชนะ = (1.31 g/cm^3) x 0.29 mm x (1 cm/10 mm)

= 0.03799 g packaging /cm^2 x (1 cm^2/0.155in^2)

= 0.245 g packaging/in^2

Step 5 จาก Step 3 และ 4 นำมาพิจารณาหาสัดส่วนมวลบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสอาหาร ต่อ มวลอาหารที่บรรจุ ดังนี้

= (0.245 g packaging/in^2) ÷ (10 g food/in^2)

= 0.0245 g packaging / g food ---------- ②

Step 6 คำนวณ ปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) ในวัสดุ rPET ที่ยอมให้มีได้ สามารถคำนวณจาก①ความเข้มข้นของสารที่ปนเปื้อนในอาหารทั้งหมดที่ทำให้การได้รับสัมผัสสารปนเปื้อนต่อเนื่องตลอดชีวิตแล้วไม่เป็นอันตราย หารด้วย ② สัดส่วนมวลของบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสอาหารต่อมวลของอาหาร ดังนี้

$$= \frac{5.14 \times 10^{-9} \text{ g contaminant/g food}}{0.0245 \text{ g packaging / g food}}$$

= 2.096×10^{-7} g contaminant/ g packaging

= 209.6 µg contaminant/kg packaging

= 210 µg contaminant/kg packaging

ดังนั้น ปริมาณสารปนเปื้อนสูงสุด (Maximum contaminant concentration) ในวัสดุ rPET ต้องมีค่าไม่เกิน 210 µg/kg จึงจะทำให้ปริมาณการได้รับสัมผัสสารปนเปื้อนไม่เกินค่า EDI

เอกสารอ้างอิง

1. COMMISSION REGULATION (EC) No 282/2008 of 27 March 2008. on recycled plastic materials and articles intended to come into contact with foods and amending Regulation (EC) No 2023/2006.
2. Guidance for industry: Use of recycled plastics in food packaging (chemistry considerations). U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition. July 2021. https://www.fda.gov/media/150792/download
3. Takehiko Nohmi. 2018. Thresholds of genotoxic and non-genotoxic carcinogens. **Toxicol Res**., 34(4), pp. 281-290.
4. ชนิพรรณ บุตรยี่, เพ็ญศรี วัจฉละญาณ, รจนา ชุณหบัณฑิต, จารุณี วงศ์เล็ก. 2564. การพัฒนาแนวทางและศักยภาพการประเมินความปลอดภัยของวัสดุสัมผัสอาหาร. รายงานการวิจัยและการพัฒนาการวิจัยการเกษตร, สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน).
5. อำพร เสน่ห์ และคณะ. 2564. การพัฒนาและประเมินวิธีทดสอบวัสดุสัมผัสอาหาร. รายงานการวิจัยและการพัฒนาการวิจัยการเกษตร, สำนักงานพัฒนาการวิจัยการเกษตร (องค์การมหาชน).
6. Baner, A.L., J. Brandsch, R. Franz, and O. Piringer, The Application of a Predictive Migration Model for Evaluating the Compliance of Plastic Materials with European Food Regulations, **Food Additives and Contaminants**, 1996, Vol. 13, No. 5, pp. 587-601.
7. Begley, T.H., Castle, L, Feigenbaum, A., Franz, R., Hinrichs, K., Lickly, T., Mercea, P., Milana, M., O'Brian, A., Rebre, S., Rijk, R., and Piringer, O., Evaluation of migration models that might be used in support of regulations for food-contact plastics, **Food Additives and Contaminants**, 2005, Vol. 22, No. 1, pp. 73-90
8. Begley, T.H., McNeal, T.P., Biles, J.E., and Paquette, K.E. January 2002. Evaluating the Potential for Recycling All PET Bottles into New Food Packaging, **Food Additives and Contaminants**, 19 (1), Supp. 1, pp. 135-143.
9. Brandsch, J., P. Mercea, M. Ruter, V. Tosa and O. Piringer. 2002. Migration modelling as a tool for quality assurance of food packaging. **Food Additives and Contaminants** 19: 29-41.
10. Demertzis, P.G., Johansson, F., Lievens, C., and Franz, R. 1997. Development of a Quick Inertness Test Procedure for Multi-Use PET Containers — Sorption Behavior of Bottle Wall Strips, **Packaging Technology and Science**, 10, pp. 45-58.
11. Eddo J. Hoekstra, et.al.. 2015. Practical guidelines on the application of migration modelling for the estimation of specific migration. JRC Technical Report.
12. Frank Welle, Roland Franz. 2008. SiOx layer as functional barrier for PET bottles towards potential contaminants from post-consumer recycled poly(ethylene terephthalate). **Food Additives and Contaminants**. 25 (06), pp.788-794.
13. Gillet, G., O. Vitrac, D. Tissier, P. Saillard and S. Desobry (2009). Development of decision tools to assess migration from plastic materials in contact with food. **Food Additives and Contaminants Part a-Chemistry Analysis Control Exposure & Risk Assessment** 26(12): pp. 1556-1573.

14. Vergnaud, J. M. and I. D. Rosca. 2006. **Assessing Food Safety of Polymer Packaging**, Rapra Technology.
15. Vitrac, O. and M. Hayert (2007). Design of safe food packaging under uncertainty. **New trends in chemical engineering research**. P. Berton. New York, Nova Science Publishers: pp.251-292.