การอ้างอิงผลประเมินความปลอดภัยวัสดุสัมผัสอาหารจากต่างประเทศ: EFSA

1. การกำกับดูแลสารที่ใช้ผลิตและพลาสติกสัมผัสอาหารในสหภาพยุโรป
2. การประเมินความปลอดภัยสารที่ใช้ผลิตและพลาสติกสัมผัสอาหารของสหภาพยุโรป
3. การประเมินความเสี่ยงของสาร non-listed substances (NLS) และ non-intentionally added substances (NIAS)
4. เอกสารสำหรับยื่นพิจารณาความปลอดภัยของสารที่ใช้ในพลาสติกสัมผัสอาหาร

องค์ประกอบของพลาสติกสัมผัสอาหาร

Food Contact Article - FCA

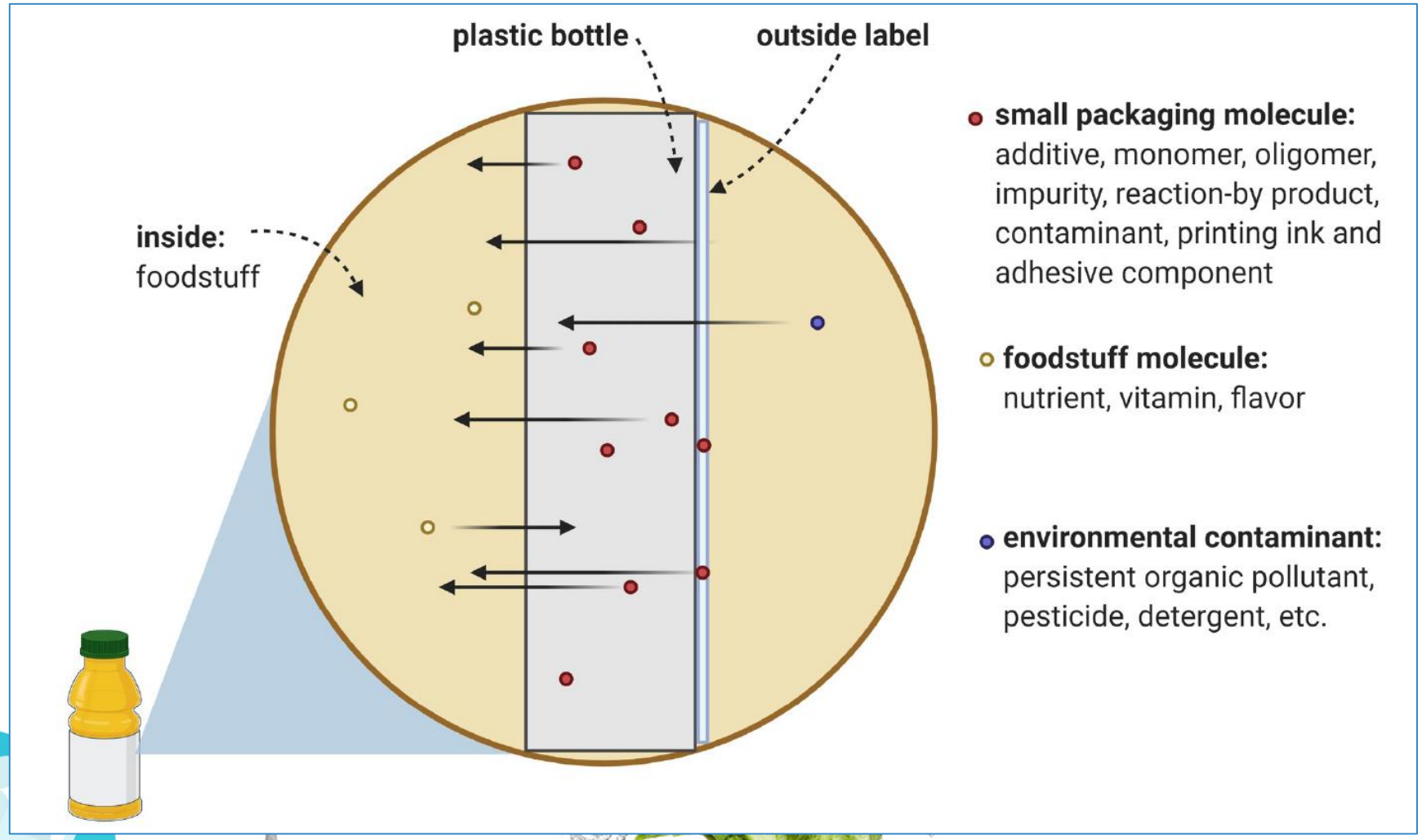
Food Contact Material - FCM

- High-density polyethylene (HDPE)
- Low-density polyethylene (LDPE)
- Polyethylene Terephthalate (PET)
- Polycarbonate (PC)
- Adesives
- Print inks
- Coatings...

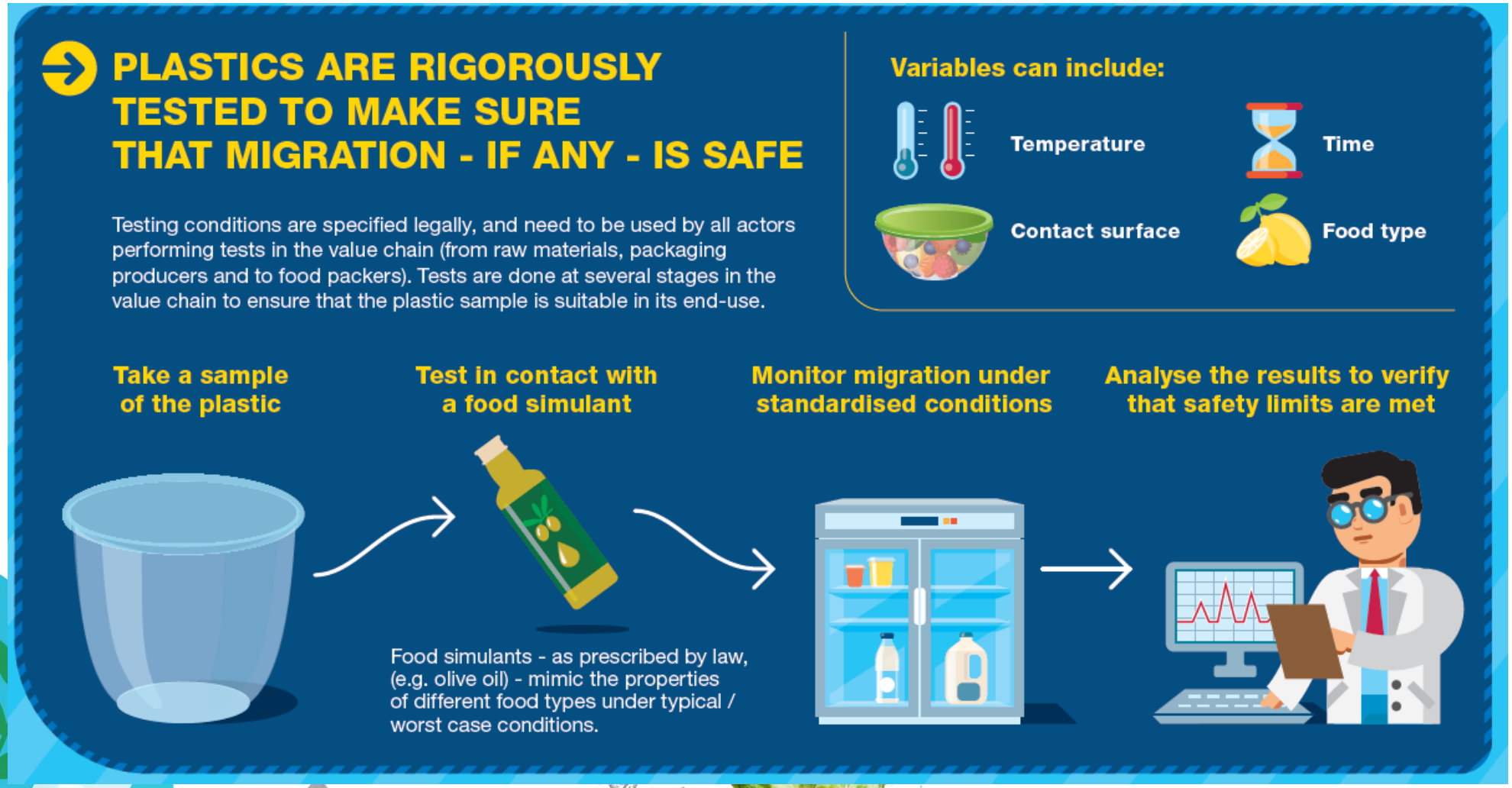
Food Contact Chemical - FCC

- Additives
- Pigments
- Monomers
- Oligomers
- By-products
- Degradation products
- Impurities and contaminants...

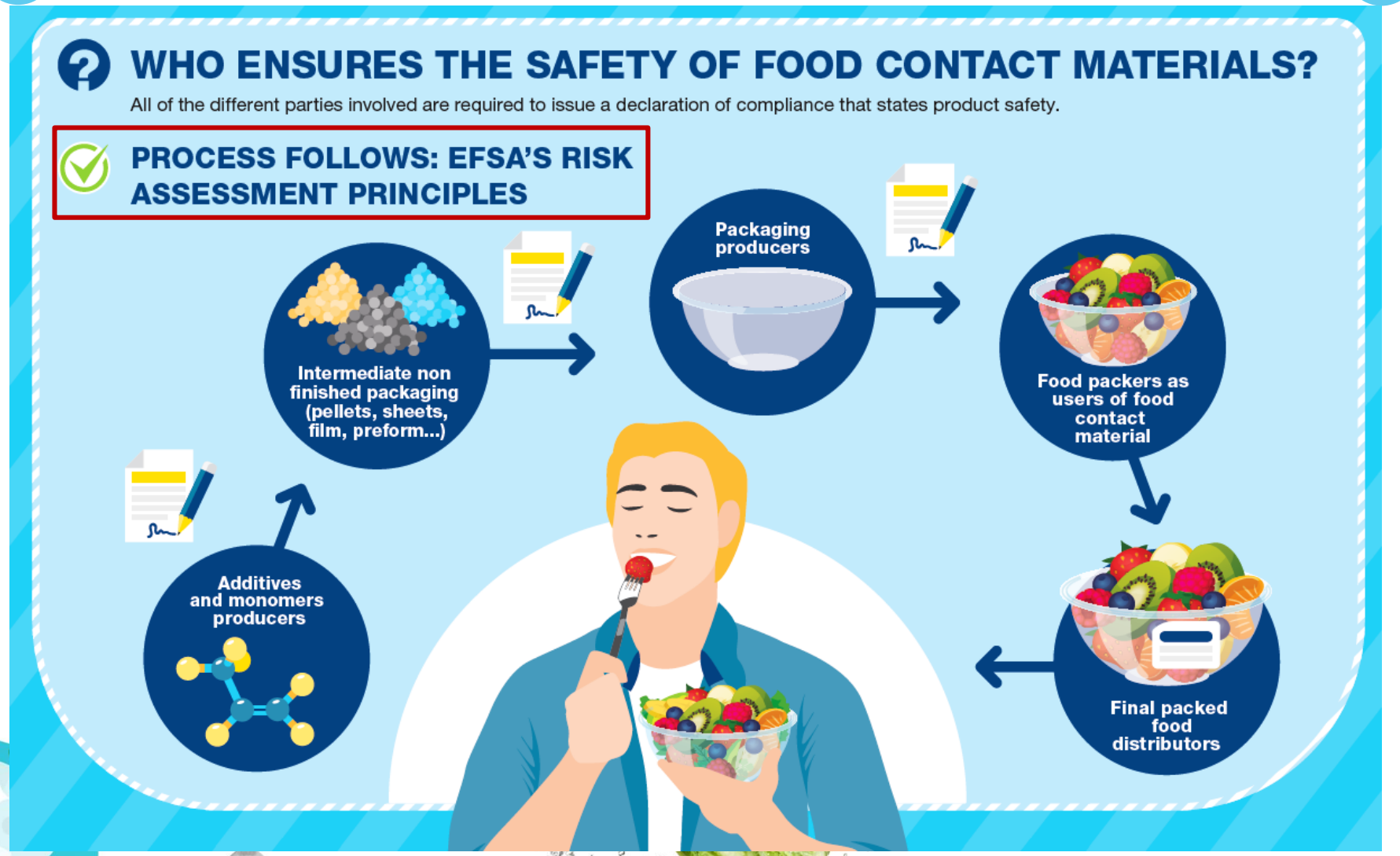
สารเคมีเคลื่อนย้ายจากพลาสติกสัมผัสอาหารสู่อาหาร



สารเคมีเคลื่อนย้ายจากพลาสติกสัมผัสอาหารสู่อาหาร



ผู้มีส่วนร่วมเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัสดุสัมผัสอาหาร



การกำกับดูแลสารที่ใช้ผลิตและวัสดุพลาสติกสัมผัสอาหารในสหภาพยุโรป

Food Contact Plastics Regulation (EU) No 10/2011 เป็นกฎหมายเฉพาะมาตรา 5 ของ Regulation (EC) No 1935/2004 ซึ่งเป็นกฎหมายกรอบพื้นฐานของ EU เกี่ยวกับวัสดุสัมผัสอาหาร (Framework regulation) ใช้ควบคุมมาตรฐานการผลิตและวางตลาดของสารที่ใช้ในการผลิตและวัสดุหรือภาชนะสัมผัสอาหารทำด้วยพลาสติกในสหภาพยุโรป ใช้ควบคุมดูแล

- สารเคมี วัสดุ ที่เป็นองค์ประกอบของพลาสติก
- สารเคมี วัสดุ ที่ประกอบเป็นพลาสติกหลายชั้นด้วยสารยึดติดหรือวิธีอื่น
- สารเคมี วัสดุพลาสติก พลาสติกหลายชั้นที่มีหมึกพิมพ์หรือสารเคลือบ
- ชั้นพลาสติกหรือสารเคลือบที่เป็นพลาสติก แผ่นปะเก็นพลาสติกใต้ฝา
- พลาสติกในวัสดุหลายชนิดและหลายชั้น

ไม่ครอบคลุมองค์ประกอบของ หมึกพิมพ์ สารยึดติด และสารเคลือบ

การกำกับดูแลสารที่ใช้ผลิตและวัสดุพลาสติกสัมผัสอาหารในสหภาพยุโรป

สารเคมีที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ผลิตพลาสติกสัมผัสอาหาร (authorized substances) อยู่ใน union list ที่ปรากฏใน annex I สามารถนำไปใช้ในการผลิตวัสดุหรือภาชนะสัมผัสอาหาร

ประกอบด้วยกลุ่มสารดังต่อไปนี้

(a) มอนอเมอร์และสารตั้งต้น

(b) สารเติมแต่ง (additives) ยกเว้นสารให้สี; antioxidants, plasticizers, preservatives

- stabilisers

(c) สารช่วยในกระบวนการผลิต (polymer production aids; PPA) ยกเว้นตัวทำละลาย เช่น

anti-foam, anti-cluster, buffering agents, coagulating agents, dispersing aids

(d) สารโมเลกุลใหญ่ที่ได้จากการหมักของจุลินทรีย์

Union list of authorised monomers, starting substances, macromolecules from microbial fermentation, additives and polymer production aids

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FCM substance No	Ref. No	CAS No	Substance name	Use as additive or polymer production aid (yes/no)	Use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation (yes/no)	FRF applica-ble (yes/no)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Group restricti-on No)	Restrictions and specifications	Notes on verification of compliance
1	12310	0266309-43-7	albumin	no	yes	no				
2	12340	—	albumin, coagulated by formal-dehyde	no	yes	no				
3	12375	—	alcohols, aliphatic, monohydric, saturated, linear, primary (C_4-C_{22})	no	yes	no				
4	22332	—	mixture of (40 % w/w) 2,2,4-trimethylhexane-1,6-diisocyanate and (60 % w/w) 2,4,4-trimethyl-hexane-1,6-diisocyanate	no	yes	no		(17)	1 mg/kg in final product expressed as isocyanate moiety.	(10)
5	25360	—	trialkyl(C_5-C_{15})acetic acid, 2,3-epoxypropyl ester	no	yes	no	ND		1 mg/kg in final product expressed as epoxygroup. Molecular weight is 43 Da.	
6	25380	—	trialkyl acetic acid (C_7-C_{17}), vinyl esters	no	yes	no	0,05			(1)

COMMISSION REGULATION (EU) No 10/2011

การกำกับดูแลสารที่ใช้ผลิตและวัสดุพลาสติกสัมผัสอาหารในสหภาพยุโรป

สารที่ไม่อยู่ใน Union list แต่ได้รับอนุมัติให้ใช้ได้ตามข้อกำหนดของกฎระเบียบ

(a) เกลือของกรด ฟีนอล หรือแอลกอฮอล์ ที่อนุญาตให้ใช้

(b) สารผสมที่ไม่เกิดปฏิกิริยาเคมีต่อกันของสารที่อนุญาตให้ใช้

(c) สารเติมแต่งที่เป็นสารธรรมชาติและสารสังเคราะห์มีขนาด MW $\geq$ 1,000 Da ทำหน้าที่เป็นโครงสร้างหลักของพลาสติกสัมผัสอาหาร (ยกเว้นสารโมเลกุลใหญ่ที่ได้จากการหมักของจุลินทรีย์)

(d) สารพรีพอลิเมอร์ สารธรรมชาติหรือสารสังเคราะห์ที่มีโมเลกุลขนาดใหญ่ และสารผสมของสารเหล่านี้ในกรณีที่สารมอนอเมอร์และสารตั้งต้นที่ใช้ผลิตสารเหล่านี้มีรายชื่ออยู่ใน union list

การกำกับดูแลสารที่ใช้ผลิตและวัสดุพลาสติกสัมผัสอาหารในสหภาพยุโรป

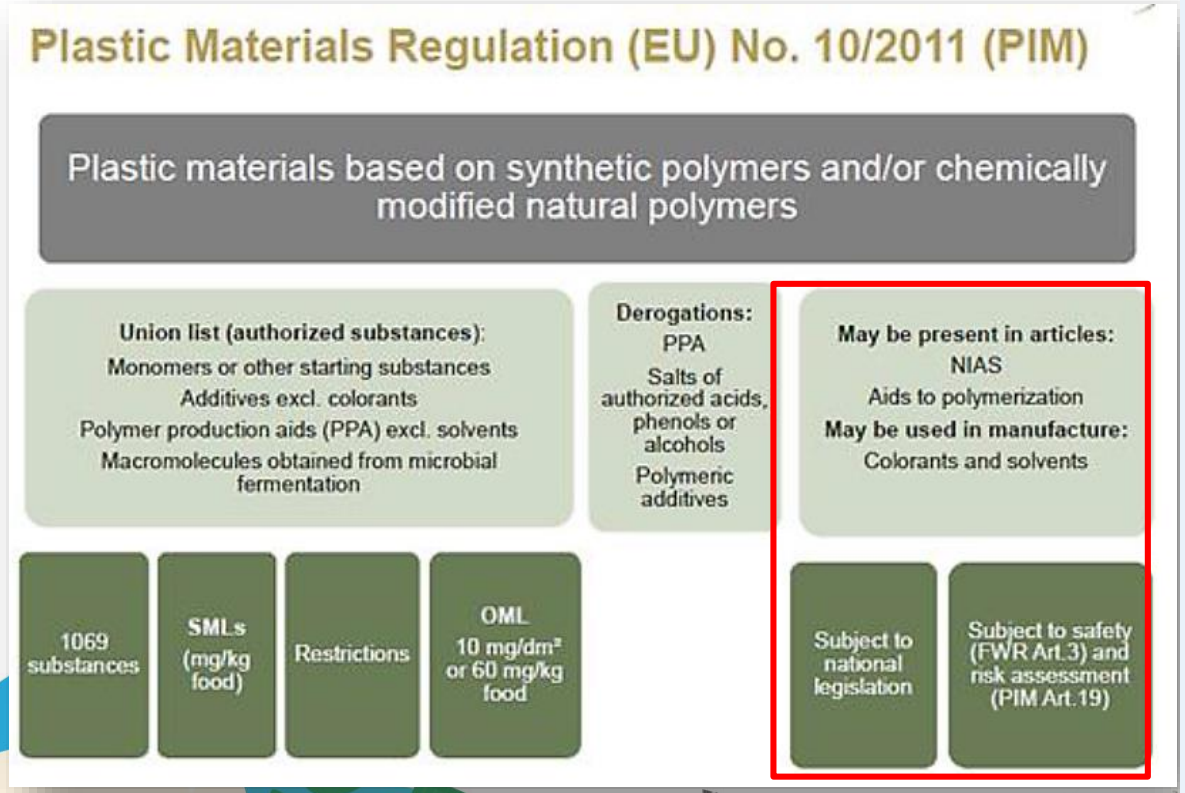
ข้อกำหนดและคุณลักษณะเฉพาะของสารและวัสดุพลาสติกสัมผัสอาหาร

(a) ค่าไมเกรชันจำเพาะ (Specific migration limits; SMLs) วัสดุหรือภาชนะบรรจุพลาสติกต้องไม่ปลดปล่อยสารองค์ประกอบชนิดหนึ่งออกมาสู่อาหารเกินค่า SML กำหนดเป็น mg ของสารต่อ kg ของอาหาร (mg/kg) ระบุใน Annex I

(b) ค่าไมเกรชันทั้งหมด (Overall migration limit; OML) วัสดุหรือภาชนะบรรจุพลาสติกต้องไม่ปลดปล่อยสารองค์ประกอบที่เป็น non-volatile substances ออกมาสู่อาหารเกิน 10 mg ต่อตารางเดซิเมตรของพื้นผิวสัมผัสอาหาร (mg/dm^2) หากเป็นภาชนะพลาสติกสัมผัสอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กต้องไม่ปลดปล่อยในปริมาณที่เกิน 60 mg ต่อ kg ของอาหาร

(c) ข้อกำหนดเฉพาะและการจำกัดการใช้ของสารที่ใช้ในวัสดุและภาชนะบรรจุอาหาร เป็นข้อมูลที่ได้จากการประเมินความเสี่ยงอันตราย อยู่ในบัญชี union List ตารางที่ 1 ภาคผนวก 1 ของ Plastics Regulation

การกำกับดูแลสารที่ใช้ผลิตและวัสดุพลาสติกสัมผัสอาหารในสหภาพยุโรป



Gianna Zinchenko, knoell NL
Waters Extractables and Leachables Forum 2019

สารไม่อยู่ใน union list แต่ปรากฏในวัสดุหรือภาชนะพลาสติก

(a) สารปนเปื้อน สารที่เกิดขึ้นใหม่หรือการสลายตัวของสารตั้งต้นระหว่างกระบวนการผลิต (non-intentionally added substances หรือ NIAS)

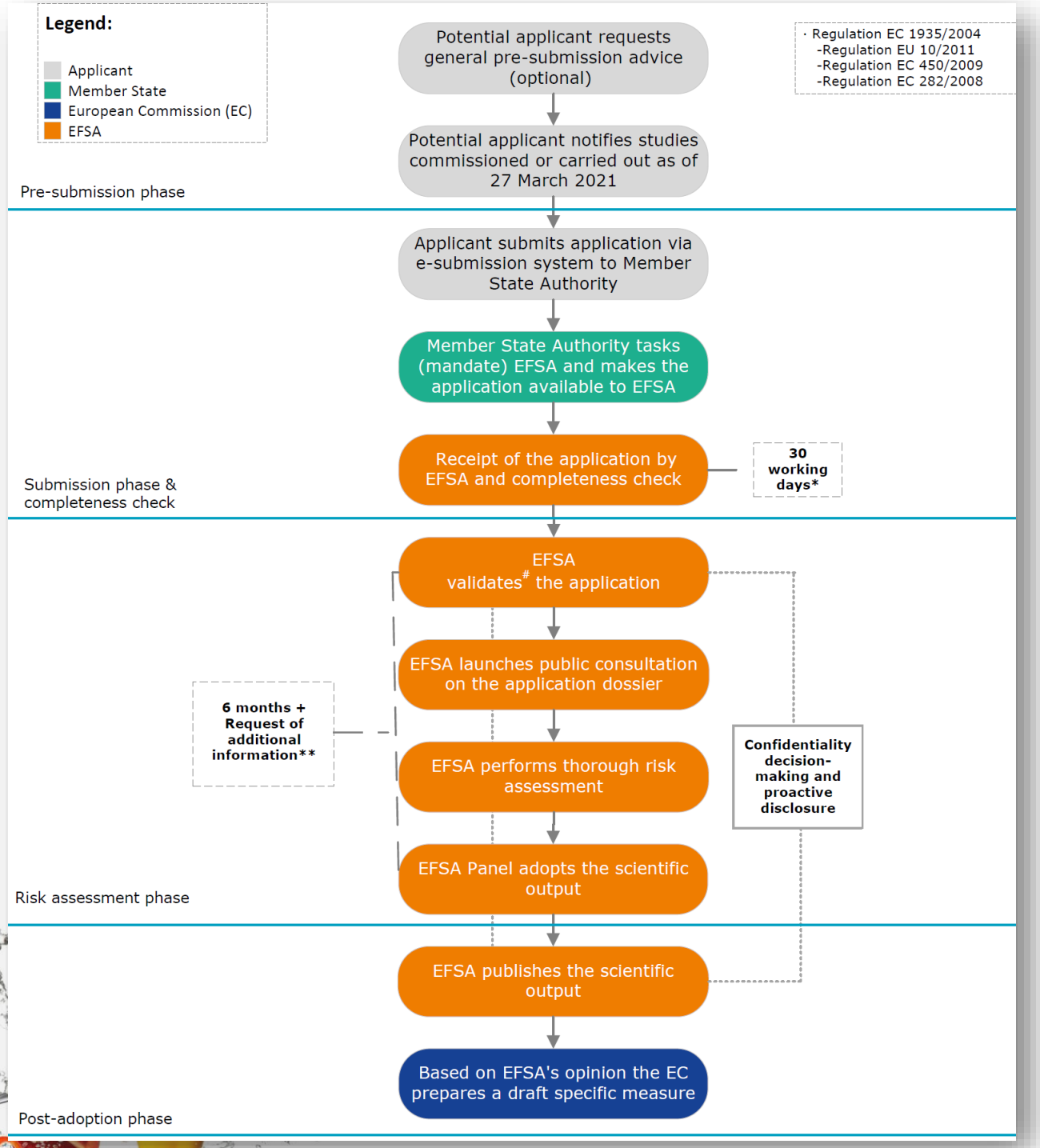
(b) สารเริ่มต้นปฏิกิริยา polymerization; accelerators, catalysts, chain scission reagents

ไม่ต้องขออนุมัติและเพิ่มรายชื่อใน union list แต่นำเข้าสู่กระบวนการ

ประเมินความเสี่ยงตามมาตรา 19 ของ Plastics Regulation

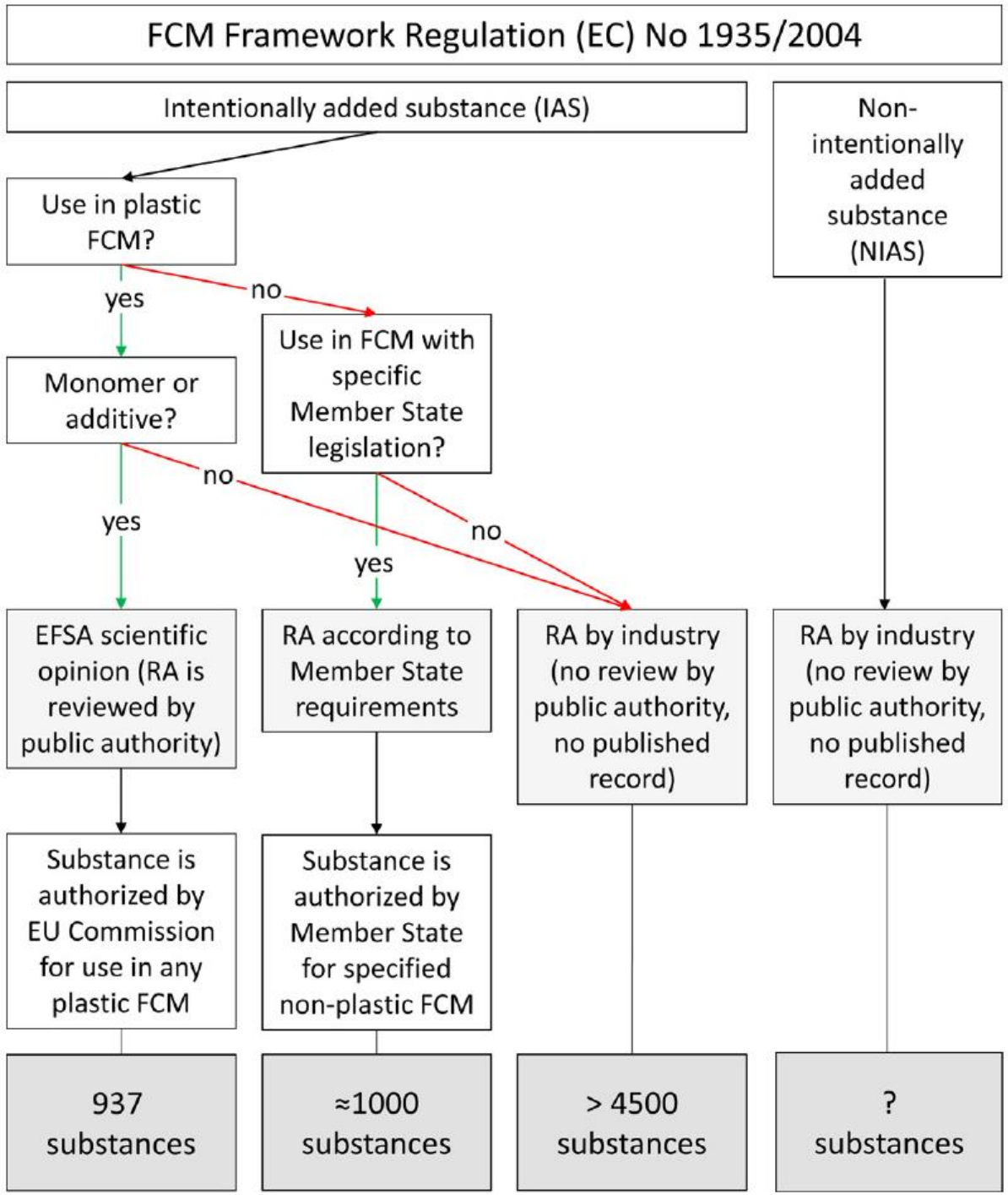
โดยผู้ประกอบการต้องแสดงหลักฐานการประเมินว่าไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่ออันตรายทางสุขภาพถือเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารแสดงการปฏิบัติตามข้อกำหนด (Declaration of compliance)

การประเมินความปลอดภัยสารที่ใช้ผลิตและวัสดุพลาสติกสัมผัสอาหารของสหภาพยุโรป

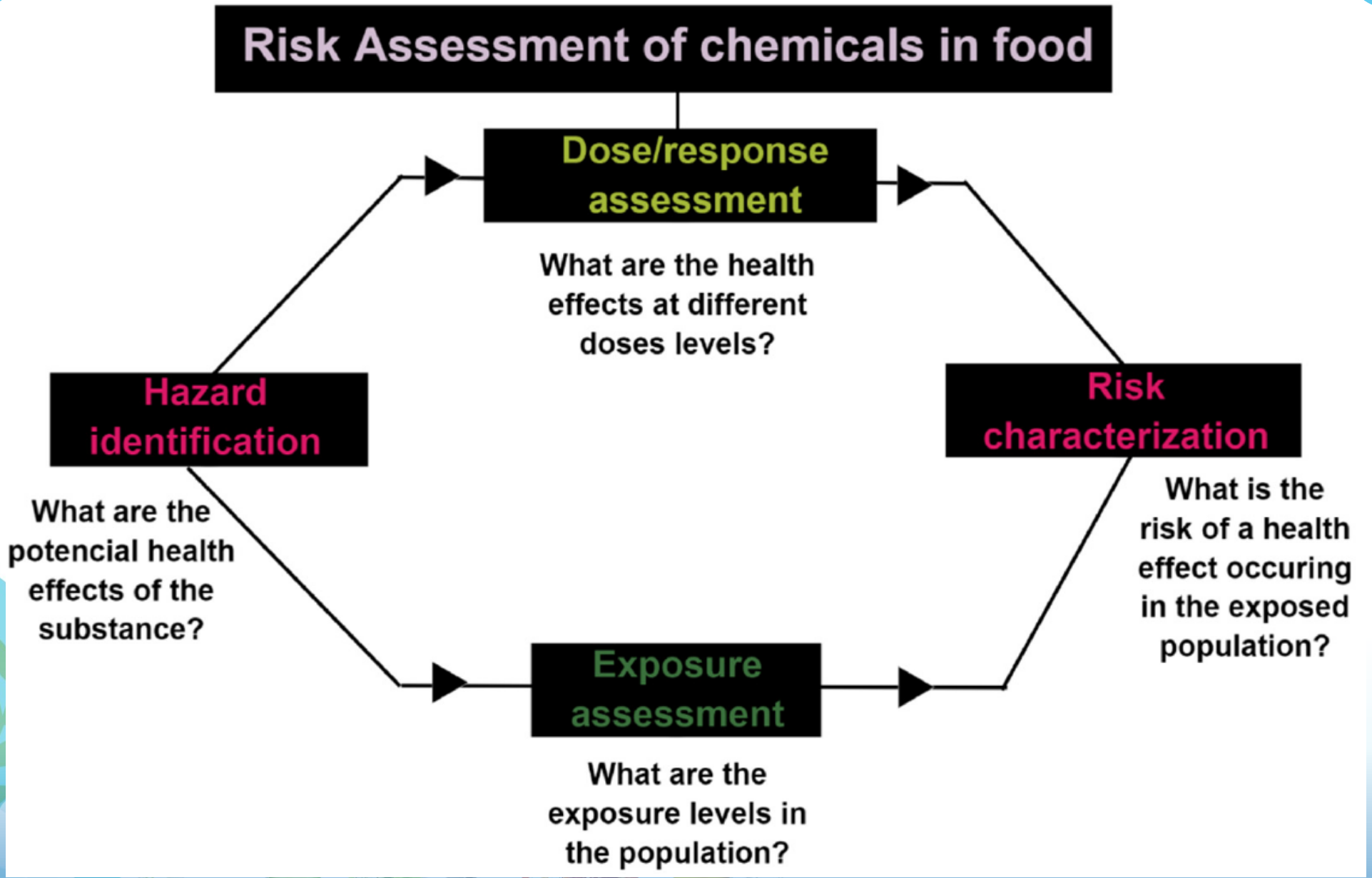


การประเมินความปลอดภัยสารที่ใช้ผลิตและวัสดุพลาสติกสัมผัสอาหารของสหภาพยุโรป

ผู้รับผิดชอบการประเมินความปลอดภัยของสารที่ใช้ผลิตและสาร NIAS ในวัสดุหรือภาชนะสำเร็จรูปใน EU



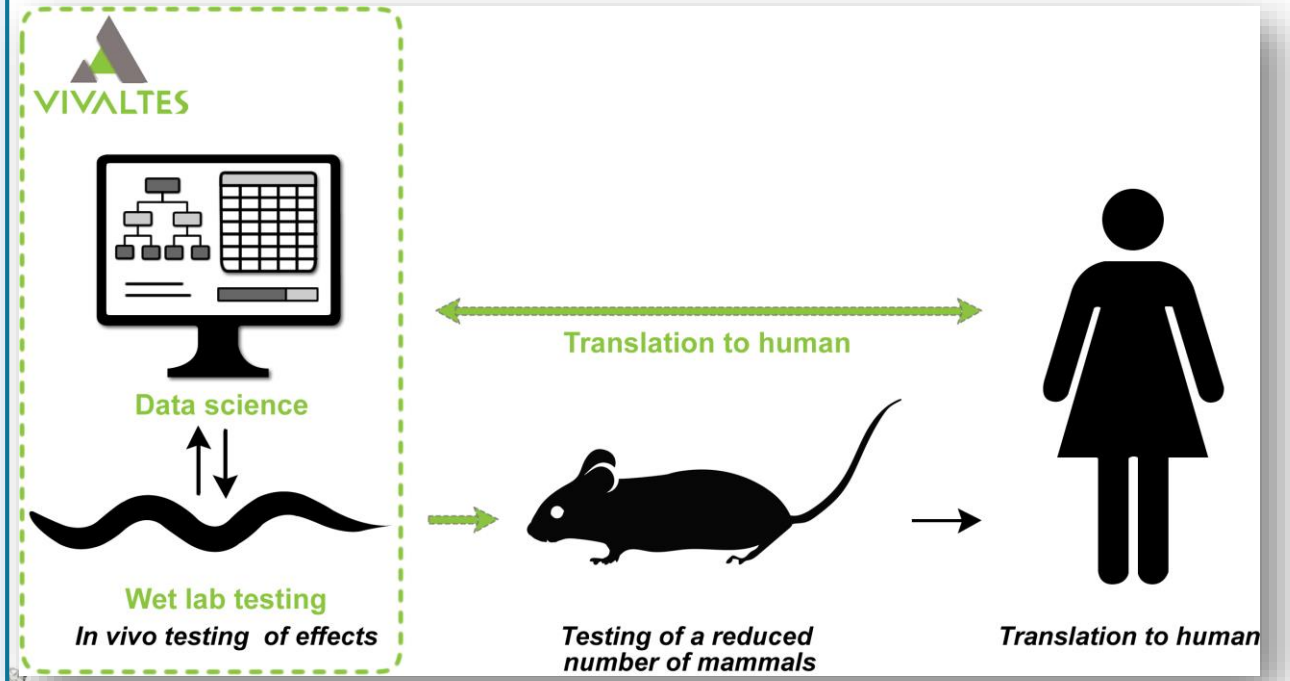
การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของสารเคมีในอาหาร



การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของสารเคมีในอาหาร

การระบุความเป็นพิษของสาร
(Toxicological assessment: hazard identification)

ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือความเป็นพิษเมื่อมนุษย์ได้รับสัมผัสสาร ข้อมูลได้จาก databases, peer-reviewed literature, reports โดยจัดลำดับความ สำคัญข้อมูลทางพิษวิทยาจาก การศึกษาทางระบาดวิทยา การศึกษาความปลอดภัยในมนุษย์ การศึกษาในสัตว์ทดลอง ในหลอดทดลอง และ การเทียบเคียงข้อมูลโครงสร้างของสาร (read-across และ structure-activity relationships)

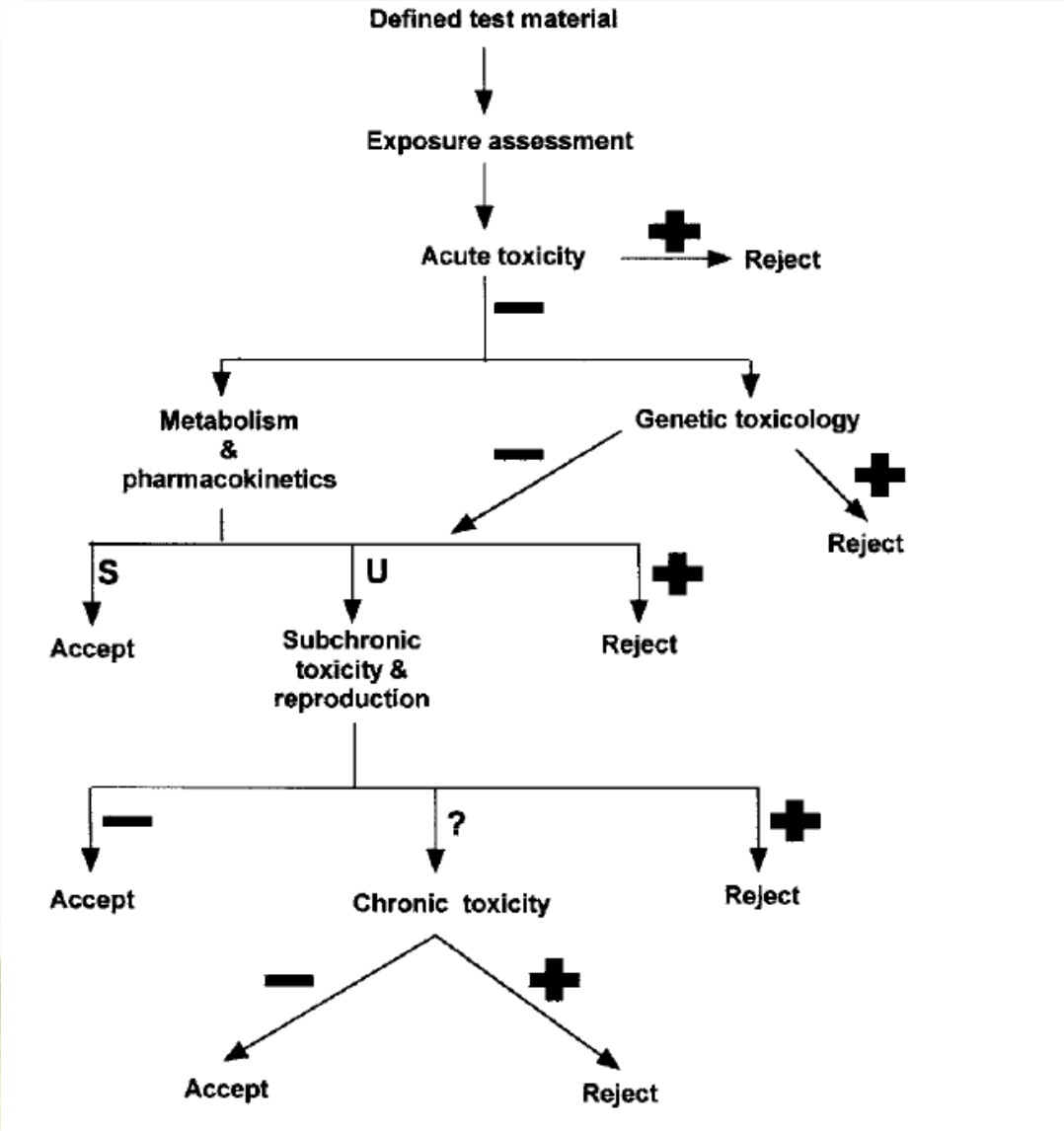


https://www.vivaltes.com/

การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของสารเคมีในอาหาร

Toxicity Test

- ปรกติทั้ง US FDA และ EU ควบคุมอันตรายของสารในวัสดุสัมผัสอาหาร ซึ่งจะได้รับขนาดค่อนข้างต่ำโดยใช้หลัก tiered approach คือ ข้อมูลทางพิษวิทยาขึ้นอยู่กับขนาดที่ได้รับสาร
- สำหรับ US FDA ปริมาณสารต่ำกว่า threshold 1.5 µg/person/day และสารไม่เป็นพิษทางพันธุกรรม ไม่มีความจำเป็นต้องใช้ข้อมูลเฉพาะด้านพิษวิทยา
- EU ถ้าสารไม่มีฤทธิ์ก่อมะเร็ง ก่อกลายพันธุ์ เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ และเป็นสารนาโน สามารถใช้เป็นส่วนประกอบของชั้นพลาสติกที่อยู่หลัง functional barrier ถ้าสารไม่เคลื่อนย้ายไปสู่ตัวอาหารโดยวัดที่ detection limit = 10 µg/kg food กรณีนี้คือ no-migration concept หลักการนี้เป็น Code of Practice ที่ใช้กับสาร NLS ในชั้นเคลือบที่สัมผัสอาหารโดยตรง



The safety decision tree (USFDA)

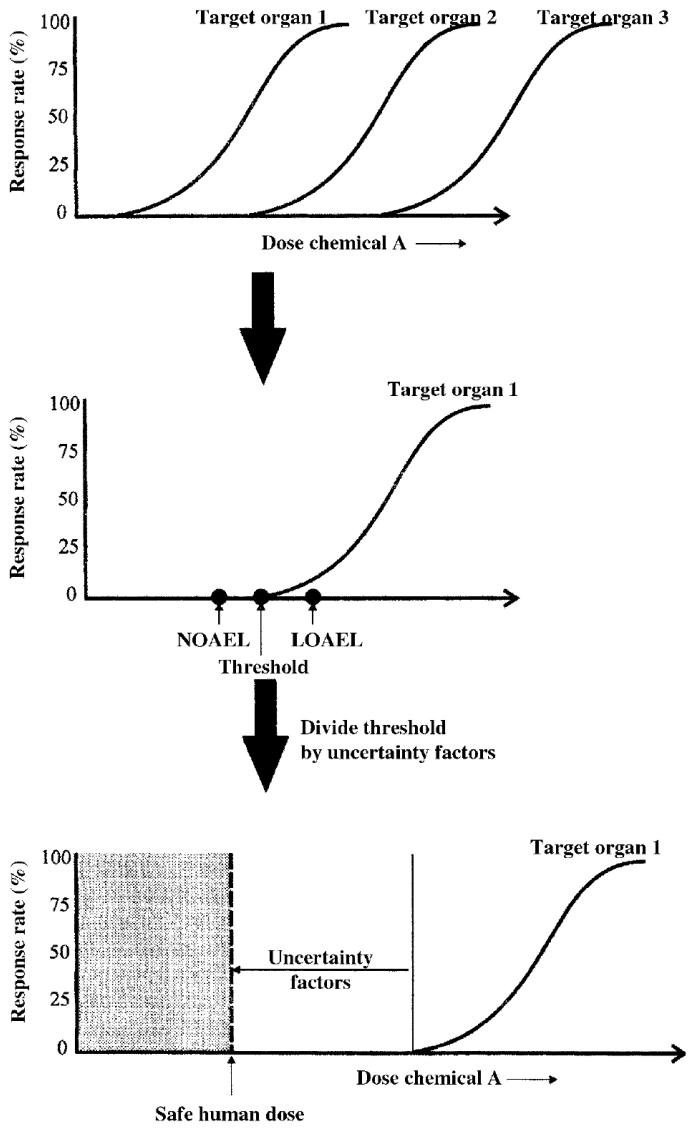
การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของสารเคมีในอาหาร

การอธิบายความเป็นพิษของสาร

(Toxicological assessment: hazard characterization)

- ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างขนาดของสารกับการเกิดพิษ เพื่อหาระดับสารที่ได้รับระยะยาวตลอดชีวิตแล้วไม่ทำให้เกิดความผิดปรกติ
- จากการทดสอบ repeated dose (chronic/sub-chronic/sub-acute) toxicological studies สารที่ไม่มีฤทธิ์เป็นพิษต่อสารพันธุกรรมสามารถคำนวณ tolerable daily intake (TDI) ได้จากค่า NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level) หรือ benchmark dose (BMDL) หารด้วยค่า assessment factors ซึ่งถ้าเป็นข้อมูลจากการศึกษา oral sub chronic (90 days) EU ใช้ค่า default assessment factor เท่ากับ 100 ค่าของ factor 10 ตัวแรกคือ ความแตกต่างระหว่างสัตว์และคน ส่วน 10 ค่าที่สองคือ ความแตกต่างของประชากรกลุ่มเสี่ยง
- จากค่า TDI และค่า default ของ EU น้ำหนักตัว 60 กก บริโภคอาหารที่บรรจุในวัสดุสัมผัสอาหารวันละ 1 กิโลกรัม สามารถคำนวณค่า Self-derived Specific Migration Limit (SML) ของสารได้จากสูตร

Self-derived SML (mg/kg food) = 60 (kg body weight) * TDI (mg/kg body weight/day) / 1 kg food/day



Principle of Toxicology Environmental and Industrial Applications 2nd 2000

•. 2004 Jan;42(1):65-83.

การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของสารเคมีในอาหาร

การอธิบายความเป็นพิษของสาร (Toxicological assessment: hazard characterization)

การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างขนาดของสารกับการเกิดพิษ ถ้าไม่มีข้อมูลเฉพาะของสารทราบเพียงโครงสร้าง ให้ใช้หลัก Threshold of Toxicological Concern (TTC) concept

Structural class	Description	TTC exposure limit (µg/person/day)
Cramer class I (least toxic)	Substances with simple chemical structure and for which efficient modes of metabolism exist, suggesting a low order of oral toxicity.	**1800**
Cramer class II (intermediate)	Substances which possess structures that are less innocuous than class I substances, but do not contain structural features suggestive of toxicity like those substances in class III.	**540**
Cramer class III (most toxic)	Substances with chemical structures that permit no strong initial presumption of safety or may even suggest significant toxicity or have reactive functional groups.	**90**
Organophosphates	Organophosphate structures which may have neurotoxic properties	**18**
Threshold of regulation	Substances for which there are no structural alerts for genotoxicity	**1.5**
Genotoxicity alerts	Substances for which there are structural alerts for genotoxicity but which are not aflatoxin-like, azoxy- or N-nitroso-compounds	**0.15**

Food Chem Toxicol. 2004 Jan;42(1):65-83.

การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของสารเคมีในอาหาร

ประเมินการได้รับสัมผัส (Exposure assessment)

ประเมินการได้รับสัมผัสสาร NLS เรียกว่า estimated daily Intake (EDI) แสดงค่าเป็น mg/person/day จากข้อมูลความสามารถของสารที่เคลื่อนย้ายจากวัสดุสัมผัสอาหาร (migration data) และข้อมูลการบริโภคอาหารที่สัมผัสวัสดุต่อวัน การเคลื่อนย้ายของสารขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของสาร วัสดุสัมผัสอาหาร ชนิดอาหาร เวลาและสภาวะที่วัสดุสัมผัสอาหาร

การประมาณปริมาณสารที่บริโภคต่อวันด้วย 3 ขั้นตอน (tiered 3 steps)

1. Worst case calculation บนพื้นฐานสมมติฐานของสหภาพยุโรป คือ ทุกคนบริโภคอาหาร 1 กิโลกรัม บรรจุในกล่องขนาด 1 dm^3 การคำนวณปริมาณบริโภคต่อวันใช้สูตร

EDI worst case (mg/person/day) = 1 kg food/person/day * Migration (mg/kg food)

2. คำนวณขนาดสัมผัสโดยใช้ fat reduction factor (FRF)

$$EDI_{FRF\ corrected}\ (mg/person/day) = \frac{1\ kg\ food/person/day * Migration\ (mg/kg\ food)}{FRF_{lipophilic\ substances}}$$

การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของสารเคมีในอาหาร

ประเมินการได้รับสัมผัส (Exposure assessment)

3. คำนวณ refined exposure โดยใช้ consumption factors คือ สัดส่วนของอาหารที่สัมผัสวัสดุสัมผัสอาหารแต่ละชนิดที่รับประทานใน 1 วัน ปริมาณการได้รับสัมผัสสารที่เคลื่อนย้ายจากพลาสติกเข้าสู่อาหารต่อวัน (Estimated Daily Intake; EDI) จากสมมติฐานน้ำหนักผู้บริโภค 60 กก รับประทานอาหารบรรจุในวัสดุพลาสติกวันละ 3 กก คำนวณได้จากสูตร

$$EDI_{FDA}\ (mg/person/day) = 3\ kg\ food/person/day * CF * \langle M \rangle\ (mg/kg\ food)$$

โดยที่

EDI: Estimated Daily Intake (mg/person/day)

CF: Consumption Factor for the particular plastic

<M>: Migration level of substance from the plastic into the food (mg/kg food)

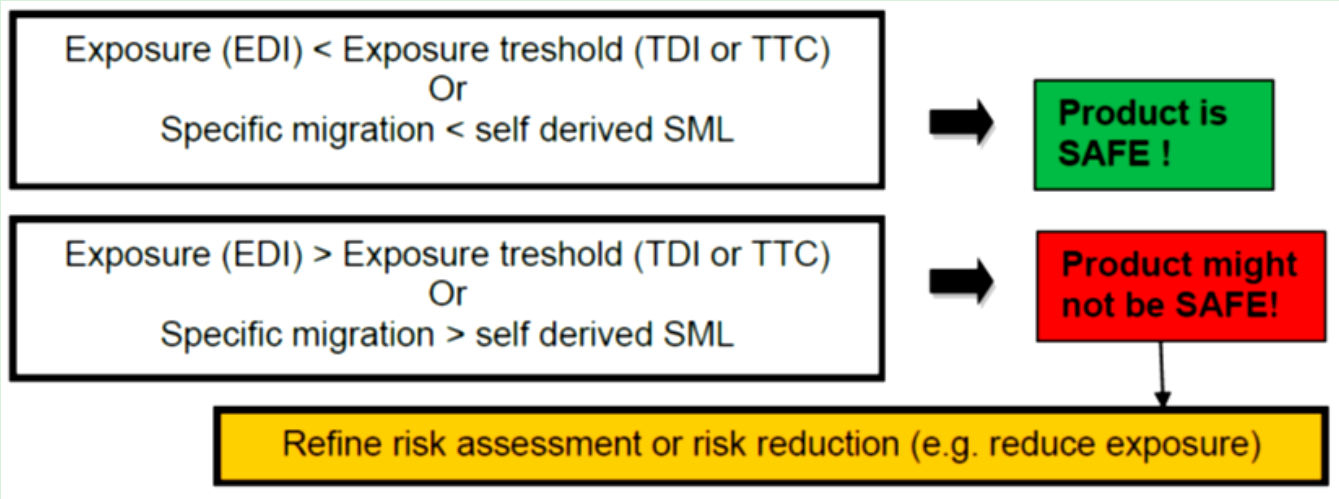
ฐานข้อมูลที่ใช้ในการประเมินการได้รับสัมผัสของประชากรในสหภาพยุโรป

1. MATRIX
2. FACET ใช้คำนวณระดับสารที่เคลื่อนย้ายออกมาจากวัสดุสัมผัสอาหาร ค่า probabilistic exposure มาจากการนำข้อมูลการบริโภคอาหารของประชากรยุโรปทั้งหมดและข้อมูลอาหารที่บรรจุในวัสดุพลาสติกมาคำนวณโดย software

การประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของสารเคมีในอาหาร

การอธิบายความเสี่ยง (Risk Characterization)

การประเมินว่าสารมีความปลอดภัยหรือไม่

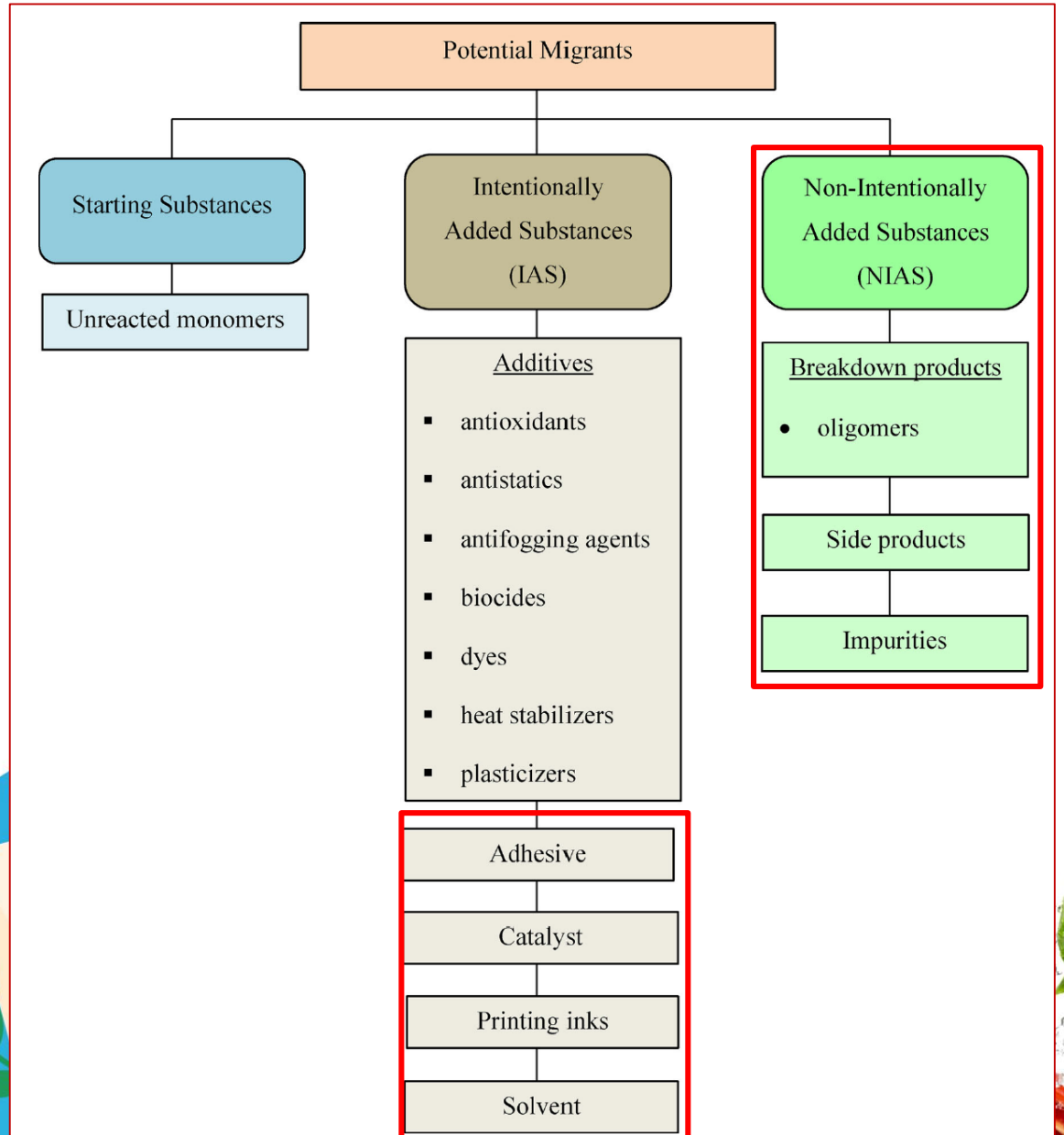


Risk assessment of NLS and NIAS on plastic materials and artcles intended to come into contact with food. Plastics Europe. 2014.

ในกรณีที่ผลออกมาไม่ปลอดภัย

- ให้ทบทวนการประเมินความเสี่ยงโดยใช้วิธีคำนวณการได้รับสัมผัสที่ละเอียดมากขึ้นหรือเพิ่มข้อมูลด้านพิษวิทยา
- จัดการลดระดับได้รับสัมผัสหรือ ปริมาณการเคลื่อนย้ายสารให้ลดลง
- การประเมินความเสี่ยงต้องทบทวนเป็นระยะโดยคำนึงถึงความรู้ใหม่เกี่ยวกับความเป็นพิษของสารและรูปแบบการใช้ที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

การประเมินความเสี่ยงของสาร NLS และ NIAS



NLS (non-listed PPA, colorants, solvents, aids to polymerization) และ NIAS (สารปนเปื้อน สารตัวกลางเกิดระหว่างปฏิกิริยา สารจากการสลายตัวหรือเกิดขึ้นใหม่ระหว่างปฏิกิริยา) เป็นสารที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อแต่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้โดยอัตโนมัติ

ต้องมีการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพตามมาตรา 19 ของ Plastics Regulation เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อสุขภาพ สำหรับ NLS อาจไปตรวจสอบว่ามีการได้รับอนุมัติให้ใช้มาก่อนหรือไม่ทั้งในระดับระหว่างประเทศหรือในประเทศ หากไม่เคยได้รับอนุมัติ มาตรา 19 ให้อำนาจผู้ผลิตดำเนินการประเมินความเสี่ยงสาร NLS และ NIAS ซึ่งไม่อยู่ใน union list ตามหลักสากล ก่อนนำมาใช้ผลิตวัสดุหรือบรรจุภัณฑ์สัมผัสอาหารพลาสติก

ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยง

ตัวอย่างที่ 1

1. การประเมินความเสี่ยงของการใช้ตัวทำละลาย liquid paraffin เป็น processing aid ในการผลิตพลาสติกสัมผัสอาหาร liquid paraffin เป็นสารกลุ่ม linear หรือ branched aliphatic hydrocarbons หรือ alkanes ใช้เป็นdesensitizing agent และ/ หรือ carrier of organic peroxides ในการผลิต polyolefins, PVC, ethylene copolymers, rubbers สารชนิดนี้มีจุดเดือดสูง 150° จึงทำให้อาจหลงเหลือในวัสดุที่เป็นภาชนะผลผลิตขั้นสุดท้ายที่จะนำไปใช้งานจริง alkane ไม่ได้มีคุณสมบัติทางกายภาพหรือเคมีที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตสุดท้าย จัดเป็นสารช่วย polymerisation ไม่อยู่ใน positive listing ของ Regulation (EU) No. 10/2011. จึงเป็นสารปนเปื้อนจากกระบวนการผลิตจึงต้องประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพตามมาตรา 19 ของ Plastic Regulation

2. liquid alkanes จัดอยู่ใน**กลุ่ม**สาร Cramer Class I. exposure threshold ที่จะทำให้เกิดพิษคือ 1800 μg/person/day หรือ 1.8 mg/person/day.

3. ปริมาณการบริโภคอาหารของ EU 1 kg food per day, SML คำนวณจาก TTC approach: SMLTTC = 1.8 mg/kg food

4. จากข้อมูลของสาร aliphatic hydrocarbons ที่ใช้ใน FCM, มีข้อมูล NOAEL value 330 mg/kg bw/day, ได้จากการทดสอบ 90 days sub chronic oral toxicity study on rats สาร alkanes จัดเป็น สาร non-genotoxic และค่า TDI คำนวณจาก NOAEL หารด้วย safety factor 100;

$$TDI = NOAEL / 100 = 3.3 \text{ mg/kg}$$

ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยง

5. self-derived SML, สำหรับประชากร EU น้ำหนัก 60 kg บริโภคอาหาร 1 kg อาหารต่อวัน

Self-derived SML = TDI * 60 = 198 mg/kg food

6. ความเข้มข้นสูงสุดของสาร aliphatic hydrocarbons ที่เหลือในพลาสติกสุดท้ายต่ำกว่า 1000 mg/kg. คำนวณปริมาณสารเคลื่อนย้ายจากพลาสติกสู่อาหารโดยใช้สมมุติ 100 % migration จากภาชนะพื้นที่ผิว 6 dm^2 หนา 100 μm ความหนาแน่น 1 g/cm^3 - 1.4 g/cm3, ใช้สูตรคำนวณ worst case scenario ได้ปริมาณ**สารที่เคลื่อนย้ายออกมา 6 และ 8.4 mg/kg food**

7. เปรียบเทียบค่าได้รับสัมผัสกับค่าความปลอดภัย ปริมาณสารที่ย้ายออกมาในอาหารที่รับประทานต่อวัน**ต่ำกว่า SMLTDI 198 mg/kg food ที่ได้จากการทดสอบทางพิษวิทยา 23 - 33 เท่า** ซึ่ง SML ที่ได้จากการทดสอบพิษวิทยาในหนูจริงสูงกว่า SMLTTC 1.8 mg/kg food

8. เปรียบเทียบกับข้อมูลที่ได้จากการทดสอบจริง TTC approach เป็นวิธี conservative ใช้การเปรียบเทียบกับ data base, การประเมินความปลอดภัยจะทำบนพื้นฐานของ real toxicological data จึงสรุปได้ว่าภาชนะขั้นสุดท้ายมีสาร aliphatic hydrocarbons ในระดับที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคในสภาวะการใช้งานจริง

ตัวอย่างที่ 2

การประเมินความเสี่ยงของสารที่ได้จากการสลายของสาร phenolic antioxidants ที่เติมในพอลิเมอร์ระหว่างกระบวนการผลิตเพื่อป้องกันการเสื่อมของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

ตัวอย่างที่ 2.1

Packaging: High Density Polyethylene (HDPE) 1L bottle

Food: Orange juice

Degradation product: 2,6-di-tert-butylphenol (CAS n°:128-39-2)

Mw: 206.32 g/mole

Log p = 0

Initial level of the degradation product in the bottle: 10 ppm

ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยง

Bottle dimensions:

- Maximum diameter: 8.4 cm
- Height: 18.04 cm
- Surface volume ratio: 0.531 cm-1
- Bottle thickness: 0.04 cm

Contact temperature: between 20°C and 40°C

Contact time between 0” and 6 months

Toxicity assessment: (Source: ECHA)

Oral toxicity: NOEAL = 100 mg/kg.bw/day derived TDI = 1 mg/kg bw/day (ใช้ safety factor: 100)

Genotoxic: no

Carcinogenic: no

ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยง

Toxic to reproduction: no

Teratogenic: no

Toxic to development: no

Exposure estimated using FACET software (version 2.0.5)

Total population: 0,0001562 mg/kg.bw/day

Consumers: 0,0003166 mg/kg.bw/day

Safety margin: เปรียบเทียบปริมาณได้รับสัมผัสกับค่าความปลอดภัย

Total population: 1/0,0001562 = 6402

Consumers: 1/0.0003166 = 3158

สรุป:

ปริมาณที่ผู้บริโภคได้รับสัมผัสต่ำกว่า TDI เป็นพันเท่า ดังนั้นสารตกค้างเกิดจากการสลาย antioxidant ในบรรจุภัณฑ์จึงปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยง

ตัวอย่างที่ 2.2

Packaging: High impact polystyrene container

Food: yoghurt

Degradation product: 3,5-di-tert-butyl4-hydroxyacetophenone (CAS n°:14035-33-7)

Mw: 248.37 g/mole

Log p = 0

Initial level of the degradation product in the pot: 15 ppm

- Pot dimensions:
- Maximum diameter: 4,5 cm
- Height: 6,3 cm
- Surface volume ratio: 1,05 cm^{-1}
- Pot thickness: 0,02 cm

ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยง

Contact temperature: between 5°C and 20°C

Contact time between 0” and 1 month

Toxicity assessment: (Toxtree)

ใช้หลัก TTC Cramer class II Class III (EFSA opinion): 1.5 μg/kg bw/day

Genotoxic: no

Carcinogenic: no

Toxic to reproduction: no

Teratogenic: no

Toxic to development: no

ตัวอย่างการประเมินความเสี่ยง

Exposure estimated using FACET software (version 2.0.5)

Total population: 0.101 μg/kg.bw/day

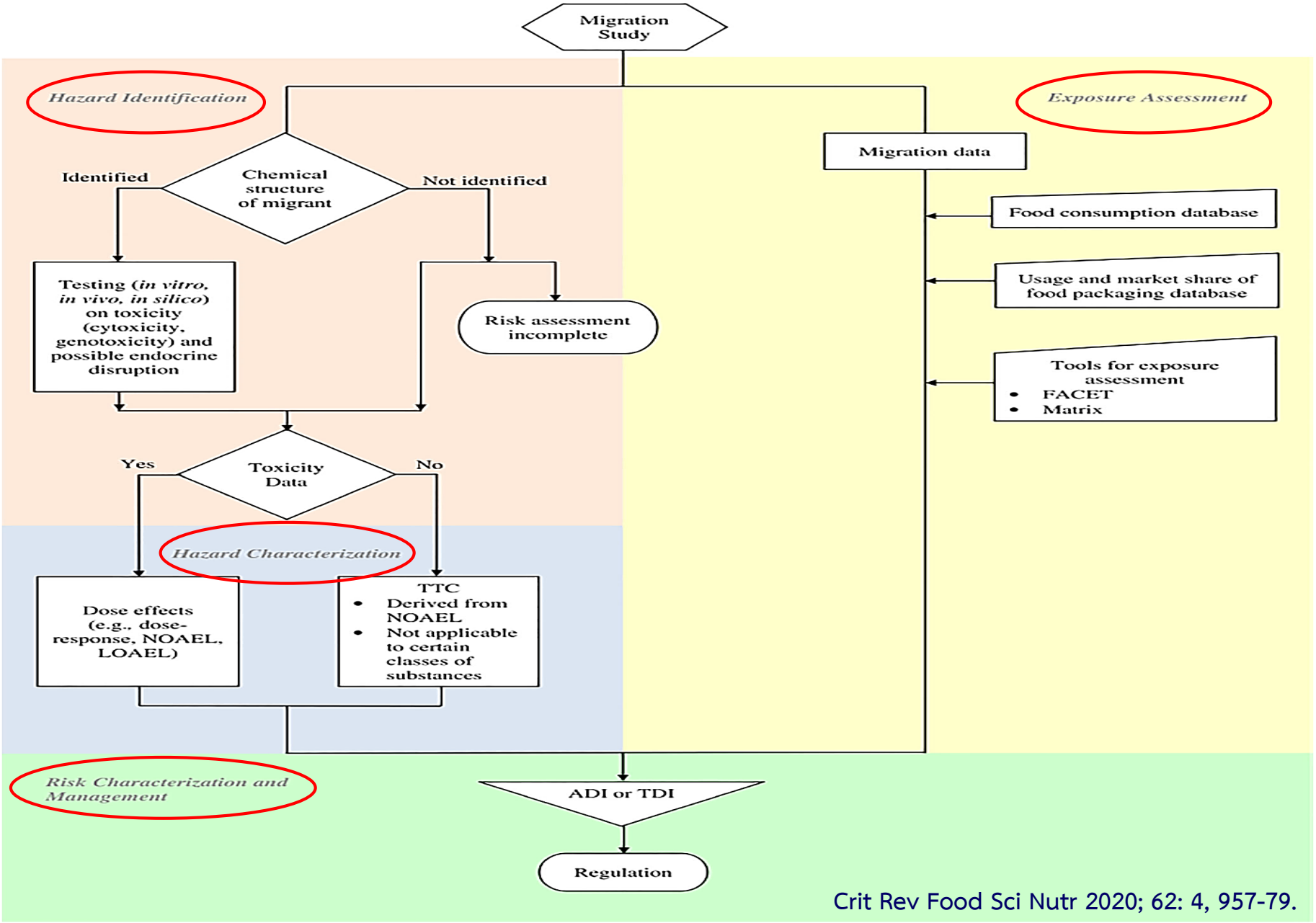
Consumers: 0.145 μg/kg.bw/day

สรุป:

จากการประเมินไม่มีความเสี่ยงอันตรายจากสารที่เหลือภายหลังการผลิตภาชนะ polystyrene ที่จัดเป็นสารในกลุ่ม Cramer class III ระดับสัมผัสที่คำนวณด้วย FACET software สำหรับกลุ่มประชากรทั่วไปและผู้บริโภคเท่ากับ 0.101 μg/kg.bw/day, 0.145 μg/kg.bw/day ต่ำกว่าค่า Threshold ของการเกิดพิษจากTTC approach 1.5 μg/kg.bw/day

Risk assessment of NLS and NIAS under article 19 of (EU) No 10/2011 of 14 Jan 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food. Plastics Europe. 2014.

Risk Assessment กับข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องใช้ยื่นขออนุญาต



Crit Rev Food Sci Nutr 2020; 62: 4, 957-79.

Figure 5. An overview of CRA.

Thank You !