

สหภาพยุโรปแก้ไขบัญชีรายชื่อสารที่อนุญาตให้ใช้ในวัสดุพลาสติกและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร

By Office of Agricultural Affairs Royal Thai Embassy Brussels - October 20, 2020

คณะกรรมการยุโรปประกาศ Commission Regulation (EU) 2020/1245 ว่าด้วย การปรับแก้ไขบัญชีรายชื่อสารที่อนุญาตให้ใช้ในวัสดุพลาสติกและบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสกับอาหาร ใน EU Official Journal L 288/1 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. คณะกรรมาธิการยุโรปพิจารณาแล้วเห็นควรปรับปรุงบัญชีรายชื่อสารที่อนุญาตให้ใช้สำหรับการผลิตวัสดุและผลิตภัณฑ์พลาสติกที่ปรากฏอยู่ใน Union List ภายใต้กฎระเบียบ Commission Regulation (EU) No 10/2011 ดังนี้

1) อนุญาตให้ใช้สาร isostructural salt complexes ของกรด terephthalic (1,4-benzene dicarboxylic acid, FCM substance No 785) กับ lanthanides ต่าง ๆ ดังนี้

(1) lanthanum (La)

(2) europium (Eu)

(3) gadolinium (Gd)

(4) และ terbium (Tb)

ที่ใช้เดี่ยว (alone) หรือผสมรวม (in combination) ตามสัดส่วนต่าง ๆ เพื่อเป็นสารเสริมในพลาสติกที่สัมผัสกับอาหาร โดยเกลียดังกล่าวไม่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค หากใช้เป็นสารเสริมในวัสดุพลาสติกที่ทำจาก polyethylene, polypropylene หรือ polybutene ที่ใช้บรรจุอาหารทุกชนิดภายใต้เงื่อนไขการสัมผัสกับอาหารถึง 4 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส หรือการจัดเก็บระยะยาวที่อุณหภูมิห้อง (ambient temperature) โดยการถ่ายเทของสาร (หากมี) จะอยู่ในรูปของ dissociated ionic โดยค่าถ่ายเทของ lanthanide ions (La, Eu, Gd, Tb) เมื่อใช้เดี่ยวหรือผสมรวมจะต้องไม่เกินกว่า 0,05 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร โดยไม่จำกัดการใช้เฉพาะแต่ในพลาสติก polyolefin 3 ชนิดเท่านั้น นอกจากนี้ ให้เพิ่ม lanthanides ทั้ง 4 รายการข้างต้นใน Regulation (EU) No 10/2011 มาตรา 6(3)(a) และกำหนดค่าสูงสุดของ lanthanides ดังกล่าวและให้เพิ่มแอมโมเนียมใน Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก II ข้อ 1

2) ปรับแก้ค่าตรวจจับ (detection limit) ของสาร 1,3 phenylenediamine (CAS No 0000108-45-2, FCM No 236) ในภาคผนวก I จากเดิม 0,001 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหารหรือ food simulant เป็น 0,002 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหารหรือ food simulant เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์และปกป้องสุขภาพผู้บริโภค

- 3) อนุญาตให้สาร montmorillonite clay ที่ปรับแต่งด้วย hexadecyltrimethylammonium bromide (FCM No 1075) เป็นสารเสริมในวัสดุพลาสติกที่สัมผัสกับอาหาร ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค หากใช้เป็นสารเสริมในระดับเข้มข้นสูงสุดที่ 4% w/w ในพลาสติกที่ผลิตจากกรด polylactic เพื่อบรรจุน้ำที่ระดับอุณหภูมิห้องหรืออุณหภูมิที่ต่ำกว่า
- 4) อนุญาตให้สาร phosphorous acid, triphenyl ester, polymer ที่ผสมกับ alpha-hydro-omega-hydroxypoly[oxy(methyl-1,2-ethanediyl)], C10-16 alkyl esters (FCM No 1076 และ CAS No 1227937-46-3) เป็นสารเสริมในวัสดุพลาสติกที่สัมผัสกับอาหาร ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค หากใช้เป็นสารเสริมในระดับเข้มข้นสูงสุดที่ 0,2% w/w ในวัสดุที่เป็น high impact polystyrene (HIPS) และบรรจุภัณฑ์เพื่อสัมผัสกับ aqueous, acidic, low-alcohol และอาหารที่มีไขมัน ด้วยการจัดเก็บระยะยาวที่ระดับอุณหภูมิห้องหรือต่ำกว่า รวมถึงการกรอกในขณะร้อน (hot-fill) และ/หรืออุ่นร้อนถึงระดับอุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียสเป็นเวลาสูงสุด 2 ชั่วโมง โดยค่าถ่ายเทจะต้องไม่เกิน 0,05 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร และสารดังกล่าวไม่ควรใช้สัมผัสกับอาหารที่มี food simulants C และ/หรือ D1 ที่ระบุใน Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก III
- 5) อนุญาตให้สาร titanium dioxide surface-treated with fluoride-modified alumina (FCM No 1077) ใช้เป็นสารเสริมในวัสดุพลาสติกที่สัมผัสกับอาหาร เนื่องจากไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค หากใช้เป็นสารเสริมในระดับเข้มข้นสูงสุดที่ 25,0% m/m ในโพลีเมอร์ทุกชนิดที่สัมผัสกับอาหารทุกชนิดในทุกช่วงระยะเวลาและทุกระดับอุณหภูมิ รวมถึงการใช้สารดังกล่าวในโพลีเมอร์โพลาร์ (polar polymers) ที่พองตัวเมื่อสัมผัสกับ food simulant B (3,0% w/v acetic acid) ที่ระบุใน Regulation (EU) No 10/ 2011 ภาคผนวก III โดยสามารถให้มีการถ่ายเทเกินกว่าค่าที่กำหนดที่ระดับ 0,15 มิลลิกรัม/กิโลกรัม และที่ระดับ 1,0 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร หรือ food simulant สำหรับ fluoride และ aluminium ตามลำดับ
- 6) สาร antimony trioxide (CAS No 001309-64-4, FCM No 398) ที่บรรจุใน Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก I และเป็นสารเสริมหรือตัวช่วยในการผลิตโพลีเมอร์ในวัสดุและบรรจุภัณฑ์พลาสติกที่สัมผัสกับอาหาร โดยมีค่าถ่ายเทที่ระดับ 0,04 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร หรือ food simulant นอกจากนี้ เห็นควรแก้ไข Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก II โดยให้รวม antimony และกำหนดเงื่อนไขค่าถ่ายเทอยู่ที่ระดับ 0,04 มิลลิกรัมของ antimony/กิโลกรัมของอาหาร หรือ food simulant และเพิ่มข้อกำหนดในการตรวจสอบความสอดคล้องใน Table 3 ภาคผนวก I ว่าด้วย ค่าโอนถ่ายเฉพาะของ antimony
- 7) แก้ไข Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก II เพื่อกำหนดค่าถ่ายเทของสารหนู สารแคดเมียม สารโครเมียม สารตะกั่ว และสารปรอทให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับการตรวจสอบความสอดคล้อง (verification of compliance) ในการปกป้องผู้บริโภคและการดำเนินงานความเป็นตลาดเดียว (single market)
- 8) กำหนดค่าตรวจจับ (detection limits) ของโลหะต่าง ๆ ใน Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก II ข้อ 1
- 9) กำหนดค่า benchmark dose (BMDL) ของสารหนูอนินทรีย์ในอาหาร ระหว่าง 0,3 และ 8 µg ของสารหนู/กิโลกรัมน้ำหนักตัวต่อวันสำหรับมะเร็งปอด มะเร็งผิวหนัง มะเร็งกระเพาะปัสสาวะ และรอยโรคที่ผิวหนัง รวมทั้งให้คงค่า detection limits สำหรับสารหนูที่ระดับ 0,01 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร
- 10) แก้ไขค่าตรวจจับ (detection limits) สำหรับสารแคดเมียมที่ระดับ 0,002 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร ใน Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก II
- 11) EFSA ให้ข้อแนะนำการปนเปื้อนของ chromium ในอาหารและน้ำดื่ม โดยเฉพาะ hexavalent chromium ที่มีการตรวจพบในน้ำดื่มและน้ำดื่มบรรจุขวด อย่างไรก็ตาม การตรวจสอบทางเทคนิคเพื่อแยกแยะระหว่าง trivalent chromium และ hexavalent chromium โดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบหลักและผู้ประกอบการจะกระทำได้ค่อนข้างยาก จึงต้องคำนึงถึงความเสี่ยงของสารดังกล่าวที่มีต่อวัสดุและบรรจุภัณฑ์พลาสติกที่จะสัมผัสกับอาหาร จึงเห็นควรให้แก้ไข Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก II เพื่อกำหนดค่าถ่ายเทของสาร trivalent chromium ที่ระดับไม่เกิน 3,6 มิลลิกรัมของ trivalent chromium/กิโลกรัมของอาหารหรือ food simulant และกำหนดค่าถ่ายเทของสาร hexavalent chromium (ซึ่งมีความเป็นพิษต่อหน่วยพันธุกรรมและก่อให้เกิดมะเร็ง) ที่ระดับไม่เกิน 0,0012 มิลลิกรัมของ hexavalent chromium/กิโลกรัมของอาหาร หรือ

food simulant โดยให้คงค่า detection limit ที่ระดับ 0,01 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร อย่างไรก็ตาม ให้แก้ไข Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก II หากผู้ประกอบการที่วางจำหน่ายวัสดุและบรรจุภัณฑ์สามารถพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการใช้ hexavalent chromium ในกระบวนการผลิต โดยกำหนดให้ค่าถ่ายเทของสารกล่าวอยู่ที่ระดับ 3,6 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร

12) กำหนดค่าตรวจจับ (detection limit) ของสารตะกั่ว ที่ระดับ 0,01 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร ใน Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก II

13) กำหนดค่าตรวจจับ (detection limit) ของสารปรอท ที่ระดับ 0,01 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร ใน Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก II

14) ปรับลดค่าตรวจจับ (detection limit) ของสาร Primary aromatic amines (PAAs) จากเดิมที่ระดับ 0,01 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหาร หรือ food simulant เป็น 0,002 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหารหรือ food simulant และกำหนดค่าถ่ายเทรวมสูงสุดของสาร PAAs ที่ระดับ 0,01 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหารหรือ food simulant นอกจากนี้ กำหนดค่าถ่ายเทของสาร Primary aromatic amines (PAAs) ที่มีรายชื่อใน Azocolourants ที่ระดับไม่เกินกว่า 0,01 มิลลิกรัม/กิโลกรัมของอาหารหรือ food simulant

15) ปรับแก้ Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก IV ข้อ 6 เพื่อระบุปริมาณของสารที่อยู่ภายใต้ข้อจำกัดของภาคผนวก II ในการแจ้งระบุความสอดคล้อง (declaration of compliance) รวมถึงการระบุชื่อสารที่มีในวัสดุและบรรจุภัณฑ์ ซึ่งยังไม่สามารถระบุได้ว่าไม่มีความเป็นพิษต่อระบบการสืบพันธุ์

16) Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก V ข้อ 2.1.6 กำหนดให้ต้องทดสอบวัสดุและบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุอาหาร 3 ครั้งติดต่อกัน และหากพบว่า ค่าถ่ายเทจากการทดสอบสูงกว่าครั้งที่ผ่านมา ให้ถือว่า วัสดุและบรรจุภัณฑ์ดังกล่าวนี้ ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

17) ปรับแก้ Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก V ตาราง 3 เพื่อกำหนดเงื่อนไขการถ่ายเทรวม (overall migration) เป็นระยะเวลา 30 นาที ที่อุณหภูมิ 40 องศาเซลเซียส ที่กำหนดให้เป็น OM0 สำหรับการตรวจสอบการถ่ายเทรวมของวัสดุและบรรจุภัณฑ์เครื่องครัวพลาสติกที่สัมผัสกับอาหารที่อุณหภูมิต่ำหรืออุณหภูมิห้อง และในระยะเวลาสั้น

18) ปรับแก้ Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก V ตาราง 3 OM4 เพื่อเสนอเงื่อนไขการไหลย้อนให้เป็นทางเลือกหนึ่ง ในกรณีที่มีข้อจำกัดด้านเทคนิคในการทดสอบที่อุณหภูมิ 100 องศาเซลเซียส

19) ปรับแก้ Regulation (EU) No 10/2011 ภาคผนวก V เพื่ออนุญาตให้ทำการทดสอบการถ่ายเทของสารในเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้แปรรูปหรือผลิตอาหาร จากเดิมที่กำหนดให้ทำการตรวจสอบความสอดคล้องโดยการทดสอบแบบแยกชิ้นส่วนของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ดังกล่าว

ยกเว้นชิ้นส่วนของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่เป็นชิ้นส่วนที่ใช้จัดเก็บอาหารเป็นระยะเวลานาน อาทิ คอนเทนเนอร์ ถัง แคลปซ และแผ่นรอง ชิ้นส่วนดังกล่าวต้องได้รับการทดสอบแยก เพื่อให้มั่นใจว่าชิ้นส่วนดังกล่าวมีความปลอดภัยภายใต้เงื่อนไขการจัดเก็บด้วยเช่นกัน

ในกรณีที่ทำการทดสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้แปรรูปหรือผลิตสินค้าอาหาร และพบว่าค่าถ่ายเทของสารสูงเกินกว่าระดับที่กำหนด ให้ทำการตรวจสอบเพิ่มเติมเพื่อหาสาเหตุของค่าถ่ายเทนั้น ๆ โดยการระบุว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดนั้น ชิ้นส่วนที่ก่อให้เกิดปัญหาจะต้องเป็นชิ้นส่วนจากพลาสติกเท่านั้น

20) ปรับแก้ไข Regulation (EU) No 10/2011

(1) มาตรา 6(3) ข้อ (a) ให้เปลี่ยนใหม่เป็น

(a) เกือบทุกชนิดของสารที่มีคำว่า ใช่ (yes) ระบุในแถวที่ 2 ตาราง 1 ภาคผนวก II ของ acids, phenols หรือ alcohols ที่ได้รับอนุญาตและอยู่ภายใต้การจำกัดที่ระบุในแถวที่ 3 และแถวที่ 4 ของตารางดังกล่าว

(2) ภาคผนวก I, II, IV และ V ถูกแก้ไขตามภาคผนวกของกฎระเบียบนี้

2. กฎระเบียบดังกล่าวมีผลบังคับใช้ 20 วัน หลังจากวันที่ประกาศใน EU Official Journal (ประกาศในวันที่ 3 กันยายน 2563) ทั้งนี้ อนุโลมให้วัสดุหรือผลิตภัณฑ์พลาสติกที่ปฏิบัติตามกฎระเบียบเดิม (Regulation (EU) No 10/2011) ที่มีการผลิตก่อนวันที่ 23 มีนาคม 2564 สามารถวางจำหน่ายได้จนถึงวันที่ 23 กันยายน 2565 และจนกว่าสินค้าจะหมดไปจากคลังสินค้า

3. รายละเอียดกฎระเบียบดังกล่าวสามารถสืบค้นเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ ดังนี้

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1245&from=EN>

Histats.com	
Vis. today	4
Visits	24 531 256
Online	1

สนับสนุนโดยงบประมาณของกระทรวงการต่างประเทศ ข้อมูลจากทีมประเทศไทย ณ กรุงบรัสเซลล์
และส่วนราชการไทยทุกแห่งในยุโรป © 2548 - 2560 Thaieurope.net สงวนลิขสิทธิ์