

อัปเดตกฎระเบียบบรรจุภัณฑ์ สำหรับสัมผัสอาหารพร้อมทานและแช่แข็ง ในประเทศไทย

นางสาวศลิษา แสงทอง นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการพิเศษ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

15 กรกฎาคม 2569

Food Focus Thailand Roadmap 2026: Ready Meals Edition

15 July 2026 @ Jupiter Room, Challenger Hall, IMPACT

หัวข้อการบรรยาย



การควบคุมความปลอดภัยภาชนะบรรจุ (วัสดุสัมผัสอาหาร)
ของต่างประเทศ



กฎหมายและกำกับดูแลภาชนะบรรจุอาหาร
โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1

การควบคุมความปลอดภัยอาหาร (วัสดุสัมผัสอาหาร) ของต่างประเทศ



Food Contact Materials Regulation in European Union



EU legislation on Food Contact Materials (FCMs)

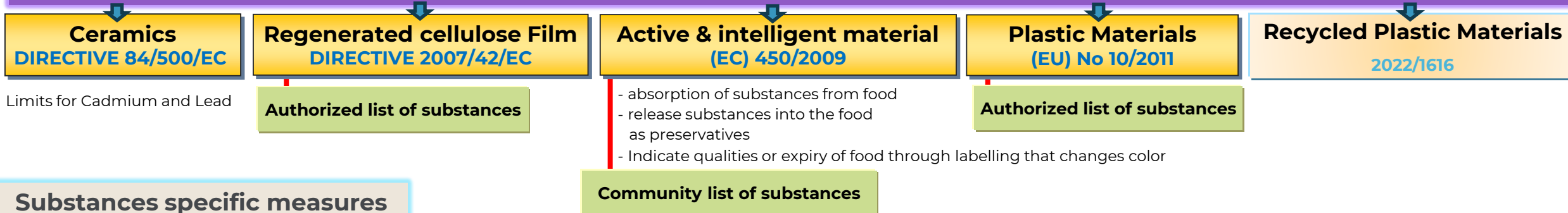
Framework Regulation (EC) No 1935/2004

Good Manufacturing Practice (EC No 2023/2006)

General requirement for all materials or articles intended to come into contact with food (17 items), including rules on general safety requirements, labeling, traceability, Declaration of compliance.

FCMs - intended to be brought into contact with food, already in contact with food, or transfer food (direct or indirect contact)

Materials specific measures



Substances specific measures

- ❑ **DIRECTIVE 93/11/EC**
RESTRICTIONS OF USE/ MIGRATION : Nitrosamines in rubber teats and soother
- ❑ **DIRECTIVE 2004/1/EC and DIRECTIVE Azodicarbonamide**
PROHIBITION OF USE : Azodicarbonamide in plastics
- ❑ **REGULATION (EU) 2018/213, 321/2011**
PROHIBITION OF USE : BPA in varnishes and coatings, Exception use in polysulfone membranes and epoxy coatings for large tanks.
PROHIBITION OF USE : plastic infant feeding bottles
- ❑ **REGULATION (EU) 2024/3190, 2026/250**
PROHIBITION OF USE : BPA and its salts in FCM, varnishes and coatings (LOD $\leq 1 \mu\text{g/kg}$)
EXCEPTION OF USE: Using in FCA with a capacity $\geq 1,000$ L and polysulfone filtration membrane assemblies

- ❑ **REGULATION 1895/2005**
RESTRICTIONS OF USE/ MIGRATION :
BADGE (epoxy derivative) : in plastic, coatings and adhesives
PROHIBITION OF USE : BFDGE and NOGE in plastics, coatings and adhesives
- ❑ **REGULATION (EU) No 284/2011**
specific conditions and procedures for the import of polyamide and melamine plastic kitchenware from China and Hong Kong

TESTING MIGRATION

- Food simulants & testing conditions
- (EU) No 10/2011
- Method CEN-Standard /ISO standard or Technical guidelines of JRC
- OML: CEN-EN 1186: part 1-15
- SML: CEN-EN 13130 part 1-8
CEN-TS 13130 part 9-28

The groups of materials and article do not have specific measures (European Commission)

Wood	Textiles	Glass	Waxes	Paper& board	Varnishes and coatings	Ion-exchange resins	Printing ink	Rubber & elastomer	adhesives
				DE, NL, IT, FR, CH	DE, NL, IT, ES, BE	ES	CH, DE	DE, NL, ES, FR	DE, ES, IT
Matels & Alloys	Cork	Silicone							

Remark DE: Denmark, NL: Netherlands, IT: Italy, FR: France, ES: Spain, BE: Belgium, CH: Switzerland - non European Union)

FCM - Plastic Materials : (EU) 10/2011

❑ **Specific measures for plastics** (including plastic multi-layer materials and articles)

❑ **Union list of authorized substances (positive list)**

- monomers & starting substances
- macromolecules obtained from microbial fermentation
- additives (excluding colourants)
- polymer production aids (excluding solvents)



Specific migration limits (SML)

Restrictions and specifications

❑ **Overall migration limit (OML)**

❑ **High degree of purity for NIAS** (non-intentionally added substances)

NIAS **should be assessed for their safety (toxicological assessment)** based on potential migration in the finished article

- If the substance **has clear scientific evidence that it is non-genotoxic** :

the migration limit into food shall not exceed 0.05 mg/kg (0.05 ppm)

- In case **absence of clear toxicological safety data or it is potential genotoxicity** :

the migration limit into food shall not exceed 0.00015 mg/kg (0.00015 ppm)

❑ **Compliance:**

- Specifies how testing should be carried out : OML and SML (test conditions & food simulants)
- Assessment of substances not included in the Union list

❑ **Specific format for 'Declaration of compliance'** and supporting documents

BPA & derivatives : (EU) 2024/3190, (EU) 2026/250

Extraction

Migration

1. ห้ามการใช้ BPA; 4,4'- isopropylidenediphenol (bisphenol A) [cas no. 80-05-7] (รวมถึง เกลือของ BPA) ในการผลิตวัสดุและภาชนะสัมผัสอาหาร เช่น กาว, ยาง, เรซินแลกเปลี่ยนไอออน, พลาสติก, หมึกพิมพ์, ซิลิโคน, วานิช และสารเคลือบ
2. วัสดุและภาชนะสัมผัสอาหารที่มีการใช้บิสฟีนอลชนิดอื่น (เช่น BPS, BPF) หรืออนุพันธ์ของบิสฟีนอล ในการผลิต ต้องไม่ให้มีสาร BPA ตกค้าง
3. มีข้อยกเว้นการใช้ในบางวัสดุ ตาม Annex II (ซึ่งไม่มีทางเลือกอื่น หรือหาวัสดุทดแทนได้) คือ
 - เมมเบรนกรองโพลีซัลโฟน: สำหรับการผลิตเมมเบรนกรองที่ใช้ในกระบวนการผลิตอาหาร
 - วานิชและสารเคลือบอีพ็อกซีเหลวสำหรับเคลือบถังและภาชนะบรรจุอาหารขนาดใหญ่ (ความจุ > 1,000 L) โดยมีเงื่อนไขว่า BPA ต้องไม่สามารถตรวจจับได้ในการเคลื่อนย้ายสู่อาหาร และต้องทำความสะอาดและล้างผลิตภัณฑ์ก่อนการใช้งานครั้งแรก
- กำหนดให้ใช้วิธีทดสอบที่มีขีดจำกัดการตรวจวัด (Detection Limit) 1 µg/kg เพื่อยืนยันว่าไม่มีการปนเปื้อน และใช้วิธีการสกัด (extraction method) ในการตรวจสอบ (วิธีวิเคราะห์ตาม EURL กรณีมีการพัฒนา)
- Detection limit นี้ อาจนำไปใช้สำหรับการทดสอบปริมาณการแพร่กระจาย (Migration) ตามเงื่อนไขใน Annex II และสำหรับการทดสอบปริมาณสารตกค้าง (Residual content) ตามเงื่อนไขใน Article 4 [เอกสาร C/2025/6721]

มาตรการเปลี่ยนผ่าน

1. Single-use FCM & FCA

- สินค้าที่ผลิตโดยใช้ BPA แต่ถูกต้องตามกฎหมายเดิม สามารถวางตลาดครั้งแรก (First placed on the market) ได้จนถึง 20 กรกฎาคม 2026 โดยสินค้านี้สามารถนำไปบรรจุอาหารและปิดผนึกได้ภายใน 12 เดือนหลังจากสิ้นสุดระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน และสามารถวางจำหน่ายต่อได้จนกว่าสินค้าจะหมดสต็อก
- ขยายเวลาผ่อนผันถึง 20 มกราคม 2028 สำหรับสินค้าใช้ครั้งเดียว ดังนี้
 - (1) บรรจุภัณฑ์สำหรับถนอมอาหารประเภท ผลไม้ ผัก (ยกเว้นน้ำผลไม้บางประเภท) และผลิตภัณฑ์จากประมง
 - (2) บรรจุภัณฑ์ที่เคลือบเงาหรือสารเคลือบ (Varnish or Coating) ที่มีส่วนประกอบของ BPA เฉพาะที่ผิวโลหะด้านนอกเท่านั้น

2. Repeat-use FCM & FCA

- สินค้าที่วางในตลาดครั้งแรก อยู่ในตลาดได้จนถึง 20 กรกฎาคม 2027
- professional food production equipment ที่วางในตลาดครั้งแรก อยู่ในตลาดได้จนถึงวันที่ 20 มกราคม 2029

packaging and packaging waste : (EU) 2025/40

PFAS / โลหะหนัก / Recyclable packaging

❑ Restriction on chemicals substances in packaging : PFAS

PROHIBITION : **12 Aug 2026**, FCM shall not be placed on the market if it contain:

Single PFAS ≥ 25 ppb (excluding polymeric PFAS);

Sum PFAS ≥ 250 ppb (excluding polymeric PFAS); and

Total PFASs (total fluorine) ≥ 50 ppm (including polymeric PFAS),

ปัจจุบันยังไม่มีวิธีวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานสากล EU commission แนะนำ stepwise approach, based on state-of-the-art analytical capacities and a meta-analysis of PFAS testing ดังนี้

stepwise approach	recommended method	compliance criteria
Step 1	Total Fluorine (TF) quantification	หากพบ TF < 50 mg/kg ถือว่าสอดคล้องกับกฎหมาย
Step 2 (Step 1 : TF ≥ 50 mg/kg)	such as pyrolysis-GC/MS	ตรวจพิสูจน์ว่าเป็น Organic Fluorine (สาร PFAS) หรือ Inorganic Fluorine โดย Organic Fluorine < 50 mg/kg ถือว่าสอดคล้องกับกฎหมาย
Step 3	Direct TOP (total oxidizable precursors) analysis	เพื่อตรวจสอบความสอดคล้องตามเกณฑ์ คือ single PFAS < 25 μ g/kg และ sum of PFAS < 250 μ g/kg

ที่มา C/2026/3084 : COMMISSION NOTICE Guidance document for Regulation (EU) 2025/40 on packaging and packaging waste



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



❑ **Restriction on chemicals substances in packaging : Heavy metals**

sum of Pb, Cd, Hg and Cr(VI) migration ≤ 100 mg/kg

(not apply to recycled materials or to product loops which are in a closed and controlled chain and packaging types or formats in listed in Table 1 of Annex II in this regulation)

❑ **Compostable packaging**

12 Feb 2028, Certain types of packaging must be made from compostable materials & Labelling

- Tea bags & Coffee bags, Coffee pods
- Sticky labels affixed to fruit and vegetables
- Very lightweight plastic carrier bags: < 15 micron



❑ Recyclable packaging :

All packaging placed on the market shall be recyclable.

○ 1 January 2030 :

- Packaging is designed for material recycling.
- Recyclability performance grades - The manufacturer shall assess packaging recyclability (*recyclability per unit, in terms of weighting*)

Recyclability performance grades A ($\geq 95\%$ weight), B ($\geq 80\%$ weight) or C ($\geq 70\%$ weight) can be placed on the market.)

○ 1 January 2035 : when packaging becomes waste,

- It can be collected separately with return and collection systems, sorted into specific waste streams without affecting the recyclability of other waste streams and,
- It can be recycled at scale [*packaging waste recycled at scale – set an annual quantity of recycled material at Union level under each packaging categories listed in Table 2 of Annex II in this regulation ; $\geq 30\%$ for wood and $\geq 55\%$ for all other materials.*]

○ 1 January 2038 : packaging that placed on the market shall be Recyclability performance **grades A or B.**



Food Contact Materials Regulation in USA



U.S. Food and Drug Administration (USFDA)

U.S. Department of Health & Human Services; HHS

Definition of “Food Additive” [FD&C Act Section 201(s)]



“...any substance, the intended use of which results or may be **expected to result, directly or indirectly**, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food...”¹

Direct Additive

- Substances that are intentionally added to food.
- Color additives used in all FDA-regulated applications, including foods, cosmetics, drugs, and medical devices.

Indirect Additive

- Substance that become a part of the food (due to migration) from its use in packaging, storage or handling.
- If no migration → not an indirect food additive

food additive regulations (21 CFR part 170 - 172)

(Food Contact Substance (FCS))

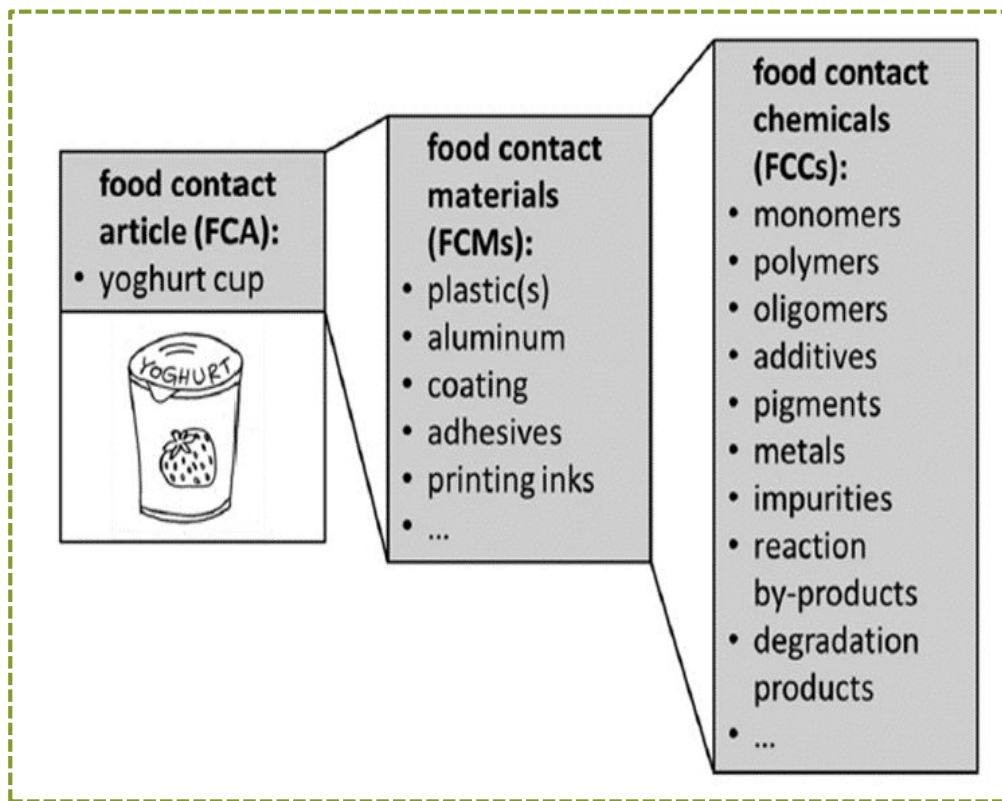
21 CFR PART 174—INDIRECT FOOD ADDITIVES: GENERAL

21 CFR part 174.5 GMP (good manufacturing practice)



¹<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/food-ingredient-packaging-terms>

Food Contact Article/Food Contact Material/Food Contact Substance



Muncke, J., Backhaus, T., Geueke, B., Maffini, M. V., Martin, O. V., Myers, J. P., ... Scheringer, M. (2017). Scientific Challenges in the Risk Assessment of Food Contact Materials. *Environmental Health Perspectives*, 125(9), 095001

The Food Contact Article (FCA)

“is the finished film, bottle, dough hook, tray, or whatever that is formed out of the FCM.”¹

Food Contact Material (FCM)

“is made with the FCS and (usually) other substances. It is often (but not necessarily) a mixture, such as an antioxidant in a polymer. The composition may be variable.”¹

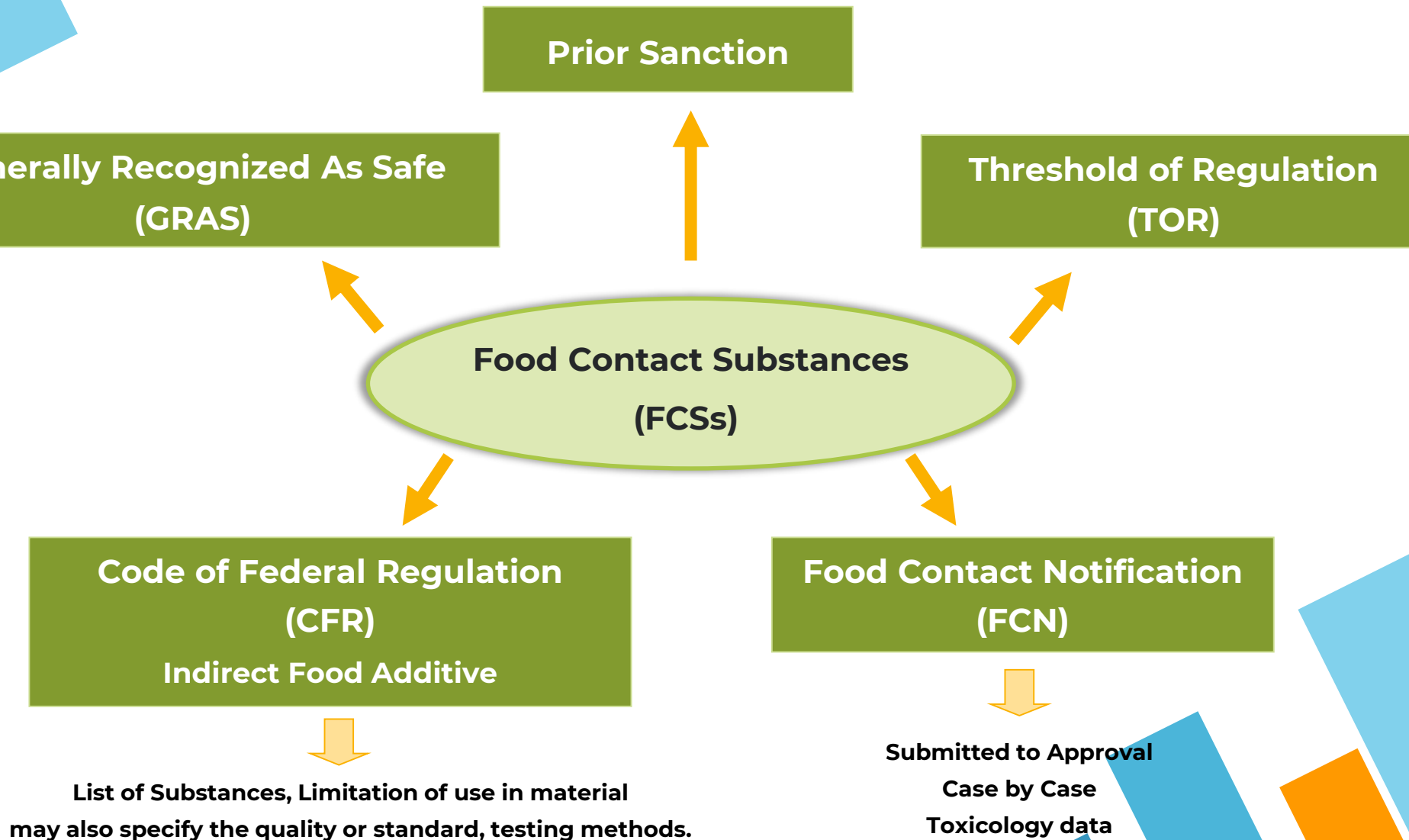
Food Contact Substance (FCS)

“any substance that is intended for use as a component of materials used in manufacturing, packing, packaging, transporting, or holding food if such use of the substance is not intended to have any technical effect in such food.”¹

“a single substance, such as a polymer or an antioxidant in a polymer. As a substance, it is reasonably pure (the Chemist's definition of substance). Even though a polymer may be composed of several monomers, it still has a well-defined composition.”¹

¹<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/food-ingredient-packaging-terms>

ระบบการควบคุมสารสัมผัสอาหาร (FCS) ของสหรัฐอเมริกา



- ☐ สารที่มีการอนุญาตให้ใช้ก่อน วันที่ 6 กันยายน 1958 ตาม 21 CFR part 181
- ☐ แบ่งเป็นกลุ่มสารต่างๆที่ทำหน้าที่ ดังนี้ antimycotics, antioxidants, driers, drying oils ที่ใช้ในเรซิน, plasticizers, release agents, stabilizers, สารที่ใช้ในการผลิตกระดาษและกระดาษแข็ง, acrylonitrile copolymers and resins
- ☐ สารเหล่านี้ต้องเป็น good commercial grade ที่มีความเหมาะสมในการใช้กับอาหาร
- ☐ การใช้สารในการผลิตวัสดุสัมผัสอาหารต้องเป็นไปตามหลักการปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) คือ ปริมาณที่ใช้ต้องไม่ก่อให้เกิดผลต่อคุณลักษณะของอาหารที่สัมผัสหรือบรรจุ และต้องใช้ในปริมาณน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นและไม่เกินปริมาณที่กฎหมายกำหนด
- ☐ USFDA ยังอนุญาตสารในกลุ่ม prior sanction และสามารถระงับการใช้ได้หากมีหลักฐานว่าสารนั้นอาจทำให้อาหารไม่ปลอดภัย

Generally Recognized As Safe (GRAS)



- ❑ สารที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่าปลอดภัย (Generally Recognized As Safe ;GRAS)
 - ❑ GRAS ที่ใช้สำหรับ food contact substance มีการกำหนดใน 21 CFR 3 ฉบับ คือ
 - 21 CFR part 182 : Substances generally recognized as safe
 - 21 CFR part 184 : Direct food substances affirmed as generally recognized as safe
 - 21 CFR part 186 : Indirect food substances affirmed as generally recognized as safe
 - ❑ กระบวนการจดแจ้งสาร GRAS (GRAS notification procedure) 21 CFR part 170.220 : General requirements applicable to a GRAS notice.
 - ยื่นคำร้องขอให้ USFDA ยอมรับ โดยส่งข้อมูล : ชื่อและสูตรของสารนั้น การนำไปใช้ วิธีตรวจสอบสารนั้นในอาหาร ข้อมูลความปลอดภัย ความเป็นพิษของสารที่มีการตีพิมพ์ในวารสารวิทยาศาสตร์ที่เป็น peer-review
 - เมื่อ USFDA รับคำร้องและประเมินเบื้องต้นแล้วจะต้องตอบผู้จดแจ้งภายใน 90 วัน โดยจะออกหนังสือถึงผู้ผลิตและตีพิมพ์ “notice of filing” ใน the Federal Register :
- GRAS Notice Inventory** <https://hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices>
<https://www.fda.gov/food/gras-notice-inventory/recently-published-gras-notices-and-fda-letters>
- ❑ ปัจจุบัน USFDA อยู่ระหว่างการทบทวนสารที่อยู่ในระบบการอนุญาต เนื่องจากมีข้อเสนอให้สร้างระบบตรวจสอบหลังการตลาดสำหรับสารเคมีและวัตถุเจือปนอาหารที่ได้รับอนุมัติแล้ว

- ☐ กฎระเบียบว่าด้วยการยกเว้นสารที่ใช้ในวัตถุสัมผัสอาหาร จากกฎหมายวัตถุเจือปนอาหาร
- ☐ กำหนดให้สาร FCS ที่ใช้อาจแพร่สู่อาหารในระดับต่ำ สามารถพิจารณายกเว้นการยื่นขออนุญาตตามกฎหมายวัตถุเจือปนอาหาร
- ☐ เงื่อนไขการพิจารณาตาม Threshold of regulation (TOR Exemption) ดังนี้
 - 1) FCS ต้องไม่มีข้อมูลการเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์หรือสัตว์ และต้องไม่มีส่วนประกอบที่เป็นสารก่อมะเร็ง หรือ กรณีมีส่วนประกอบที่เป็นสารก่อมะเร็งจะต้องมีค่า TD_{50} น้อยกว่า 6.25 mg/kg body weight/day (based on chronic feeding studies)
 - 2) FCS ต้องมีความปลอดภัยต่อสุขภาพ คือ
 - FCS ทำให้ความเข้มข้นของสารที่ปนเปื้อนในอาหาร (Dietary Concentration: DC) ต้องไม่เกิน 0.5 ppb [เป็นปริมาณที่ทำให้ปริมาณการได้รับสัมผัสสาร ไม่เกินค่า 1.5 $\mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$ (ปริมาณสารสูงสุดที่ยอมให้ผู้บริโภคได้รับในแต่ละวันต่อเนื่องตลอดชีวิตแล้วไม่เป็นอันตราย)]
 - FCS ที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งได้รับการจดแจ้งแล้ว ต้องมีในอาหารไม่เกิน 1% ของปริมาณที่สามารถบริโภคได้ต่อวัน
 - 3) สารที่แพร่กระจายสู่อาหารต้องไม่ส่งผลกับสมบัติของอาหาร
 - 4) สารนั้นต้องไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อสิ่งแวดล้อม
- ☐ ต้องยื่นหลักฐานให้ USFDA พิจารณาสารที่ได้รับการยกเว้นตาม Threshold of regulation

Toxic Dose; TD คือ ปริมาณสารพิษ ที่คาดว่าจะทำให้เกิดผลกระทบที่เป็นพิษ (Toxic Effect) ที่กำหนดไว้ ใน 50% ของประชากรที่ได้รับสารนั้นภายใต้สภาวะการทดลองที่กำหนด

- ☐ 21 CFR Part 175 – Part 178 : กำหนดคุณภาพมาตรฐานของ FCS และวัสดุสัมผัส รายการวัตถุที่อนุญาตให้ใช้ และการทดสอบ
- ☐ ไม่ต้องยื่นขออนุญาต การผลิตและการใช้สาร ต้องเป็นไปตามหลัก GMP
- ☐ แบ่งเป็นหัวข้อตามชนิดวัสดุ เช่น
 - พอลิเมอร์ (21 CFR part 177- Polymers)
 - กระดาษ และกระดาษแข็ง (21 CFR part 176- Paper and Paperboard Components)
 - กาว และสารเคลือบผิว (21 CFR part 175- Adhesives and Components of Coatings)
 - สารช่วยในการผลิต (21 CFR part 178- Adjuvants, Production Aids, Sanitizers and antimicrobial)
 - ภาชนะบรรจุสำหรับอาหารฉายรังสี (21 CFR part 179.45- Irradiation in the Production, Processing and Handling of Food)

- ☐ ระบบการจดแจ้งสารสัมผัสอาหารชนิดใหม่หรือมีการใช้ใหม่ หรือได้รับการจดแจ้งแล้วแต่มีการเปลี่ยนเงื่อนไขการใช้งาน หรือเปลี่ยนกระบวนการผลิต หรือการใช้สารชนิดเดียวกันแต่ผลิตโดยผู้ผลิตต่างกัน
- ☐ ต้องยื่นหลักฐานให้ USFDA พิจารณา หากพิจารณาแล้ว ไม่มีการคัดค้านเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 120 วันนับจากวันรับเรื่อง หรือมีการขอข้อมูลเพิ่มเติม ผู้ยื่นสามารถขายผลิตภัณฑ์นั้นได้ และ USFDA จะประกาศข้อมูลเกี่ยวกับ Food Contact Notification นั้นในเว็บไซต์ The Inventory of Effective Premarket Notifications ของ CFSAN โดยให้เอกสิทธิ์เฉพาะผู้ที่ยื่นจดแจ้ง

Food Contact Materials Regulation in Japan



หน่วยงานและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลวัสดุสัมผัสอาหาร



Government

Ministry of Health, Labour and Welfare

➔ Consumer Affairs Agency, Food Safety Standards and Evaluation Division

☐ Food Safety Basic Law

☐ Food Sanitation Law

- Japan's Notification No.370 (1959) Specifications and Standards for Foods, Foods Additives etc
- Specifications, standards and testing methods for foodstuffs, implements, containers and packaging, toy detergents

Industry

- 1) JHOSPA (Japan Hygienic Olefin and Styrene Plastics Association)
- 2) Japan Hygienic PVC Association (JHPA) กำหนด JHP Recommended Substances
- 3) Japan Printing Ink Makers Association
- 4) Japan Paper Association (JPA)

Japan's Notification No.370 (1959) Specifications and Standards for Foods, Foods Additives etc



- ☐ อาหาร
- ☐ วัตถุเจือปนอาหาร
- ☐ เครื่องใช้ภาชนะ และบรรจุภัณฑ์สำหรับอาหาร (Apparatus and Container Packages)
ปี 2018 Food Sanitation Law ปรับปรุงเป็น “utensils, containers and packaging” (UCP) โดย utensils ครอบคลุม apparatus
- ☐ ของเล่น
- ☐ สารซักล้าง (Detergent) ที่มุงใช้สำหรับล้างผักผลไม้และอุปกรณ์เครื่องครัวเป็นต้น

Apparatus

means: tableware, kitchen utensils, and other machines, equipment, and other articles which are used for collecting, producing, processing, cooking, storing, transporting, displaying, delivering, or consuming food or additives and which come into direct contact with food or additives; provided, however, that this term does not include machines, equipment, and other articles used for harvesting food in agriculture and fisheries.

Container and Packages

means: articles which contain or wrap food or additives and are presented "as is" when delivering food or additives.

Japan's Notification No.370 (1959) Specifications and Standards for Foods, Foods Additives etc



Specifications and Standards of Apparatus and Container Packages

1. General Standards for raw material

กำหนดปริมาณโลหะหนัก และสารอื่นที่มีความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดอันตราย ในวัสดุประเภทต่างๆ เช่น การใช้สีสังเคราะห์ที่ต้องไม่ละลาย/ ซึมสู่อาหาร และห้ามใช้สาร Bis (2-ethylexyl Phthalate) ในการผลิต UCP ที่เป็นหรือมีน้ำมันและไขมัน

2. Specifications and Standards according to intended use

กำหนดมาตรฐานของบรรจุภัณฑ์ตามการใช้งาน เช่น

- การใช้บรรจุอาหารทั่วไป / อาหารที่ทำการนึ่งฆ่าเชื้อภายใต้ความดันและอุณหภูมิสูง / เครื่องดื่มอัดลม / น้ำแข็งปรงแต่งรส
- กำหนดมาตรฐานสำหรับอุปกรณ์ในการขนส่ง หรือภาชนะ/บรรจุภัณฑ์ที่ใช้บรรจุเครื่องดื่มอัดลมที่บรรจุใน cup-filling type หรือ full-automatic machine

3. Standards of Manufacturing

มาตรฐานกรรมวิธีการผลิตบรรจุภัณฑ์

4. Specifications and Standards Milk and milk product

มาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์ที่ใช้บรรจุนม : วัสดุที่อนุญาต

Japan's Notification No.370 (1959) Specifications and Standards for Foods, Foods Additives etc



5. Specifications and Standards according to type of materials

5.1 กลุ่ม Glass, ceramic และ enameled

กำหนดปริมาณโลหะหนักที่ละลายออกมา (แคดเมียม และ เหล็ก)

5.2 กลุ่ม Rubber

กำหนดมาตรฐาน และการทดสอบเครื่องใช้ที่ทำจากยาง และที่ใช้เลี้ยงเด็ก (nursing utensils) โดยทดสอบเนื้อวัสดุ (Material test) และทดสอบการแพร่กระจาย (Elution test)

5.4 กลุ่ม Metal cans

กำหนดมาตรฐานการทดสอบการแพร่กระจายของสาร คือ โลหะหนัก, ฟีนอล, ฟอर्मัลดีไฮด์, สารระเหยที่ตกค้าง, สารไวนิลคลอไรด์ (Vinylchloride), สารอีพิกลอโรไฮดริน (Epichlorohydrin)

5.5 กลุ่ม Synthetic resin

กำหนดการทดสอบเนื้อวัสดุ (Material test) และทดสอบการแพร่กระจาย (Elution test)

Japan's Notification No.370 (1959) Specifications and Standards for Foods, Foods Additives etc



5.5 กลุ่ม Synthetic resin (ต่อ)

กฎระเบียบใหม่สำหรับ utensils, containers and packaging (UCP) *ปรับปรุงปี 2018 และ ใช้บังคับปี 2025*

- กำหนดระบบ positive list system สำหรับกลุ่ม Synthetic resin
- การใช้สารใหม่ที่ไม่อยู่ใน positive list ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัย
- การผลิต UCP ต้องปฏิบัติตามหลักการปฏิบัติที่ดีในการผลิต (good manufacturing practice; GMP)
- กำหนดปริมาณการแพร่กระจายของสารจาก UCP สู่อาหาร ที่พิจารณาว่าไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ คือ ไม่เกิน 0.01 mg/kg โดยที่สารนั้นต้องไม่เป็นสารที่เป็นพิษต่อพันธุกรรม

positive list สารที่อนุญาตให้ใช้ในวัสดุพลาสติกที่สัมผัสอาหาร

(1) วัสดุหลัก (Base Materials หรือ Base polymer)

(2) สารเติมแต่ง (Additives) รวมถึง สารเติมแต่งประเภท

Refined natural-derived substances, Low molecular organic substances และสารที่เป็นวัตถุเจือปนอาหาร

positive list ไม่ครอบคลุม

(1) Catalysts และ polymerization aids

(2) สีหรือสารแต่งสี

(3) ยาง

(4) สารอนินทรีย์ เช่น metals, non-โลหะ หิน ดิน ทราย

(5) วัสดุธรรมชาติ และพอลิเมอร์ตามธรรมชาติ

(6) สารตั้งต้นทางเคมีของผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ

(7) สีที่ใช้ใน UCP เพื่อตั้งใจให้แพร่สู่อาหารเพื่อส่งผลต่ออาหาร

(8) สารเคลือบ (Coating agents) ผิว UCP ที่ป้องกันไฟฟ้าสถิต ป้องกันการเกิดฝ้า

(9) สารที่ใช้ในส่วนที่ไม่สัมผัสกับอาหาร และการแพร่กระจายไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ

Food Contact Materials Regulation in Republic of China



หน่วยงาน

❑ State Administration of Market Regulation (SAMR)

กำกับดูแลและบริหารจัดการตลาดในประเทศ (การแข่งขัน การผูกขาดสินค้า ทรัพย์สินทางปัญญา) การคุ้มครองผู้บริโภคด้านคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของอาหาร ยา เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และการจดทะเบียนธุรกิจต่างๆ

❑ China National Institute of Standardization (CNIS)

หน่วยงานภายใต้กำกับของ SAMR ทำหน้าที่กำหนดและกำกับดูแลมาตรฐานผลิตภัณฑ์เกษตรและอาหาร รวมถึงวัสดุสัมผัสอาหาร

❑ General Administration of Customs of the People's Republic China (GACC)

กำกับดูแลดูแลงานศุลกากร ตรวจสอบและกักกันสินค้า การควบคุมการนำเข้า-ส่งออกสินค้า และการออกหมายเลขทะเบียน GACC (China Import Food Enterprises Registration - CIFER) สำหรับโรงงานผลิตอาหารในต่างประเทศที่ต้องการส่งสินค้าไปจีน เพื่อรับรองว่าสินค้าได้มาตรฐานตามกฎหมายจีน

❑ National Reference Laboratory for Food Contact Material (Guangdong), IQTC

หน่วยงานภายใต้กำกับของ GACC ทำหน้าที่ตรวจสอบ ควบคุมคุณภาพ รับรองมาตรฐานและความปลอดภัยของ วัสดุหรือวัสดุสัมผัสอาหาร

กฎระเบียบ

Food Safety Law of the People's Republic of China

GB Standards for Food Contact Materials

หมวดหมู่	รายการ food contact material	GB Standards
General standards	General Safety Requirements (ปัจจุบันอยู่ระหว่างการปรับปรุงนิยามขอบข่าย, การใช้ effective barrier และ Complete Barrier, การคุม NIAS, DOC)	GB4806.1-2016
	Additive (ปัจจุบันอยู่ระหว่างการปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับมาตรฐานเฉพาะวัสดุที่มีการปรับปรุงใหม่)	GB9685-2016
Product standards	Rubber teat	GB4806.2-2015
	Enamel	GB4806.3-2016
	Ceramic	GB4806.4-2016
	Glass	GB4806.5-2016
	Plastic resin	GB4806.6-2016
	Plastic material and article	GB4806.7-2016
	Paper and paperboard	GB4806.8-2016
	Metallic materials and articles	GB4806.9-2016
	Paint and coating	GB4806.10-2025
	Rubber materials and products	GB4806.11-2016
	Silicone Rubber Materials and Products	GB 4806.16-2025
	general principles of pretreatment methods for migration test of food contact materials and articles	GB5009.156-2016
Testing standards	general principles for migration test of food contact materials and articles	GB31604.1-2015
	Determination of arsenic, cadmium, chromium, lead and determination of arsenic, cadmium, chromium, nickel, lead, antimony and zinc in food contact materials and articles	GB31604.49-2016
	Testing methods for individual substances เช่น	
	- Test Method of Heavy Metals	GB31604.9-2016
	- Test Method of bisphenol A	GB31604.10-2016
	- Determination of acrylamide in food simulants	GB31604.18-2016
	- Determination of vinyl acetate in food stimulants	GB31604.20-2016
	- Determination of terephthalic acid in food simulants	GB31604.21-2016
	Plastics - Identification of Recycled Plastic Components: Part 1 – Poly(ethylene terephthalate) and Part 2 – Polypropylene	GB/T 46019-2025
Manufacturing Practices	General Manufacturing Practices (General Health Code for Production of Food-contacted Materials and Products)	GB31603-2015

การใช้ภาชนะบรรจุ/วัสดุสัมผัสอาหารที่ทำจากพลาสติกรีไซเคิลในต่างประเทศ

- อนุญาต
- ไม่มีกฎหมายบังคับ
- มี Guidance การประเมินประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อนของกระบวนการรีไซเคิล



- อนุญาต
- มีกฎหมายบังคับ (EU) 2022/1616 กำหนด List of suitable recycling technologies เช่น Mechanical Recycling และ Closed and Controlled Chain
- มี Guidance การประเมินประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อนของกระบวนการรีไซเคิล

- อนุญาต
- ไม่มีกฎหมายบังคับ
- มี Guidance การประเมินประสิทธิภาพการกำจัดสารปนเปื้อนของกระบวนการรีไซเคิล



- ยังไม่อนุญาตการใช้ในประเทศ
- อยู่ระหว่างการศึกษาและพัฒนามาตรฐานเพื่อรองรับการอนุญาต

2

กฎหมายและกำกับดูแลภาชนะบรรจุอาหาร
โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข (อย.) กับการกำกับดูแลภาชนะบรรจุอาหาร

ขอบข่ายการกำกับดูแล



บทอาศัยอำนาจตาม พรบ.อาหาร พ.ศ.2522 ในการออกประกาศ : มาตรา 6(6)

“มาตรา 6(6) กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุและการใช้ภาชนะบรรจุ ตลอดจนการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหารด้วย”

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้บรรจุอาหารไม่ว่าด้วยการใส่หรือห่อหรือ ด้วยวิธีใด ๆ

นอกเหนืออำนาจตาม พรบ. อาหาร

- การผลิตหรือนำเข้าเม็ดพลาสติก / ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
- การผลิตหรือนำเข้าสารเคมีที่ใช้ในการผลิตเม็ดพลาสติก / ภาชนะบรรจุ

การกำกับดูแล

ภายใต้อำนาจตาม พรบ. อาหาร

- การใช้ภาชนะบรรจุ (ผู้ผลิตอาหาร) เพื่อบรรจุอาหารจำหน่าย
- กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

กำกับทางอ้อม ผ่านผู้ผลิตอาหาร (ผู้ใช้ภาชนะบรรจุ)

Raw materials



Converter



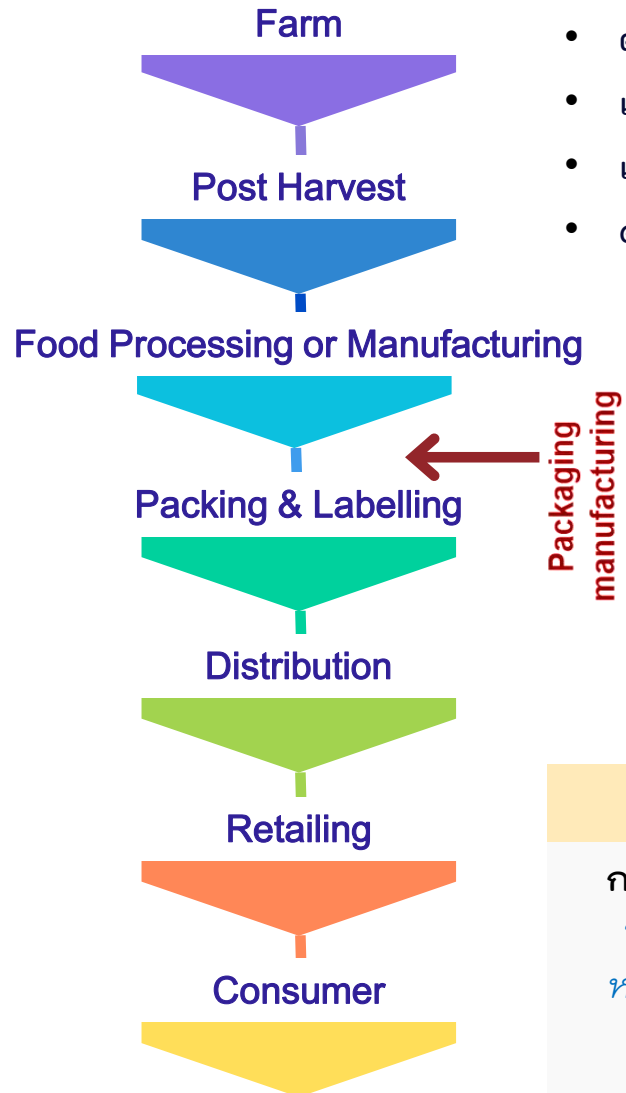
Packaging Supplier/ Retailer



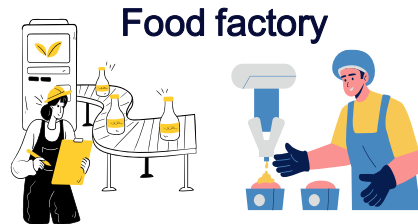
Food Manufacturer



อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตาม พรบ. อาหาร พ.ศ. 2522



- ตรวจสอบ ตรวจสอบประเมินกระบวนการแปรรูป การผลิตอาหาร การนำเข้า การเก็บรักษา และการจำหน่ายอาหาร
- เข้าไปในสถานที่ผลิต นำเข้า เก็บรักษา หรือจำหน่าย เพื่อตรวจสอบ ยึด และอายัดสินค้าอาหาร
- เก็บตัวอย่างอาหารหรือภาชนะบรรจุที่สงสัยว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ เพื่อตรวจพิสูจน์
- ดำเนินการกับผู้ประกอบธุรกิจอาหารที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ด้านอาหาร



- ภาชนะบรรจุ ที่เตรียมจะใช้บรรจุอาหาร
- ภาชนะบรรจุ ที่บรรจุอาหารแล้ว

การกำกับดูแล

- การขออนุญาตผลิตภัณฑ์
 - รับรองการใช้และการปฏิบัติตามประกาศฯ ว่าด้วย ภาชนะบรรจุ
- ณ สถานที่ผลิต / นำเข้า
 - มีผลวิเคราะห์แสดงความสอดคล้องกับกฎหมาย

การยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ :

ป.อย. เรื่อง แนวทางการยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ ภาชนะบรรจุอาหารฯ

บทกำหนดโทษ

การดำเนินคดี / บทลงโทษ (พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522)

“มาตรา 48 ผู้ใดฝ่าฝืนประกาศซึ่งออกตามมาตรา 6(6) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

ตัวอย่าง

- ☐ ภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกโดยมาตรา (6)
- ☐ การใช้ถังพลาสติกที่เคยใช้บรรจุปุ๋ย หรือสารเคมี มาบรรจุอาหาร



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ติดตาม กฎหมายและมาตรการรองรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

<https://food.fda.moph.go.th/>

กฎหมายอาหาร

ภาชนะบรรจุ

food.fda.moph.go.th/food-law/

กองอาหาร
FOOD DIVISION

เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย

หน้าแรก **กฎหมายอาหาร** บริการข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการ บริการข้อมูล ประชาสัมพันธ์ เกี่ยวกับกองอาหาร สำหรับเจ้าหน้าที่

ข่าวสารด้านกฎหมายอาหาร

- กฎหมายอาหารและกฎหมายลำดับรอง
 - พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
 - กฎกระทรวงสาธารณสุข
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - คำสั่งคณะกรรมการอาหาร
- ผลิตภัณฑ์อาหาร
- วัตถุเจือปนอาหาร
- การใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหาร
- การแสดงฉลากอาหารและฉลากโภชนาการ
- ภาชนะบรรจุ**
- มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน
- มาตรฐานอาหารที่มีสารพิษ-ยาสัตว์ตกค้าง
- มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- GMP (มาตรฐานระบบการผลิตอาหาร)

กฎหมายอาหาร

- ข่าวสารด้านกฎหมายอาหาร
- กฎหมายอาหารและกฎหมายลำดับรอง
- ผลิตภัณฑ์อาหาร
- วัตถุเจือปนอาหาร
- การใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหาร
- การแสดงฉลากอาหารและฉลากโภชนาการ
- ภาชนะบรรจุ**
- มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน
- มาตรฐานอาหารที่มีสารพิษ-ยาสัตว์ตกค้าง

ค้นหา

ภาชนะบรรจุอาหาร

ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ขวดนมและภาชนะบรรจุนมสำหรับการกและเด็กเล็ก

1

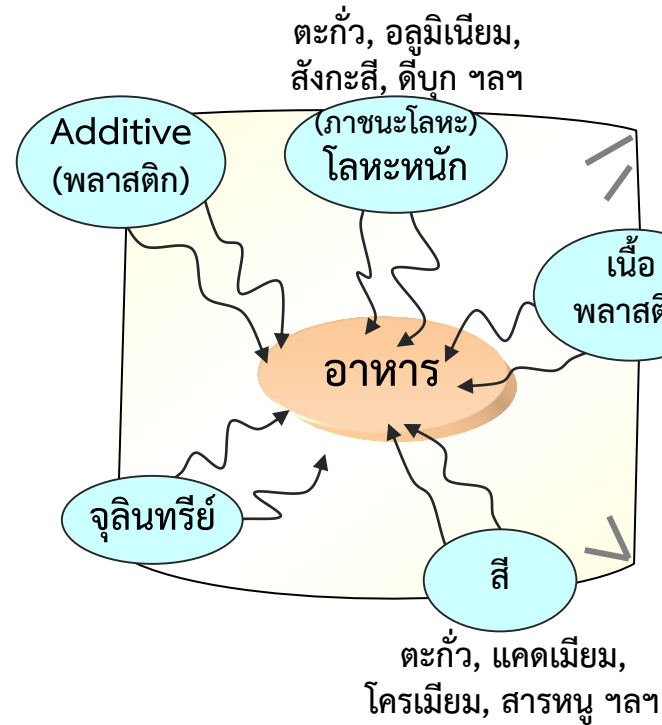
แสดงผล 10 รายการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ความปลอดภัยผลิตภัณฑ์

ภาชนะบรรจุอาหาร : เซรามิก, โลหะเคลือบ, พลาสติก, กระดาษ

- สารช่วยในการผลิต
- สารดูดซับแสง UV
- สารป้องกันการเกิดออกซิเดชัน
- สารลดการเกิดไฟฟ้าสถิต
- สารเพิ่มความแข็งแรง



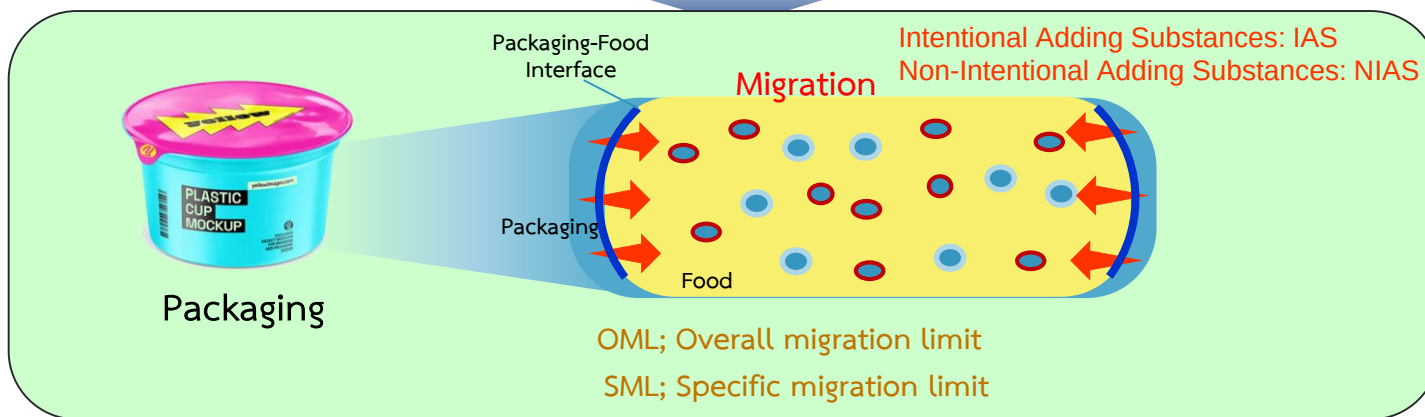
- ไวนิลคลอไรด์ /PVC
- Poly propylene (PP)
- Polyethylene tetraphthalate (PET)
- Poly ethylene (PE)
- Polystyrene (PS)
- เมลามีน



หลักการ ภาชนะบรรจุอาหารที่ปลอดภัย จะต้อง

- ไม่แพร่กระจายสารสู่อาหาร ในปริมาณที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ
- ไม่แพร่กระจายสารสู่อาหาร จนทำให้องค์ประกอบของอาหารเปลี่ยนแปลงเกินกว่าระดับที่ยอมรับได้
- ไม่แพร่กระจายสารไปสู่อาหาร จนทำให้คุณสมบัติทางประสาทสัมผัสของอาหาร เช่น สี กลิ่นรส ลักษณะสัมผัสเกิดการเปลี่ยนแปลง

- ข้อมูลการทดสอบการแพร่กระจายของวัตถุดิบหรือสารตั้งต้น
 - ข้อมูลผลการศึกษาทางพิษวิทยาของสารที่แพร่กระจาย
- ข้อมูลการประเมินปริมาณการได้รับสัมผัสสารจากบริโภคอาหารในขณะบรรจุ



ป.สร. ว่าด้วยเรื่องภาชนะบรรจุอาหาร

มาตรฐานทั่วไป

- สะอาด
- ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- ไม่มีสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหารในปริมาณที่อาจเป็นอันตราย
- ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร

มาตรฐานเฉพาะ (เซรามิก, โลหะเคลือบ)

ปริมาณตะกั่ว

ปริมาณแคดเมียม

มาตรฐานเฉพาะ (พลาสติก)

การแพร่กระจายของสาร (Migration)

เงื่อนไขการห้ามใช้ภาชนะบรรจุอาหาร

- ไม่เคย/ใช้บรรจุ ปุ๋ย สารเคมีพิษ หรือวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
- ห้ามใช้ภาชนะที่ทำเพื่อใช้บรรจุสิ่งของอย่างอื่นที่มีโซอาหาร หรือมีรูป ข้อความที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในอาหารที่บรรจุ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุ



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 (พ.ศ.2528)

เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุ การใช้ภาชนะบรรจุ และการห้ามใช้วัตถุใดเป็นภาชนะบรรจุอาหาร



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 369) พ.ศ.2558

เรื่อง ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ.2565

เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้องกับภาชนะบรรจุ

ประกาศ สธ. น. 92

พลาสติก (ยกเล็ก)
เซรามิก
โลหะเคลือบ

• ผู้ผลิตอาหาร :

- ใช้ภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ
- มีผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุสำหรับการขึ้นทะเบียนอาหาร หรือเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตอาหาร

• ผู้ผลิตภาชนะบรรจุ :

- ผลิตภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ
- สนับสนุน/รับผิดชอบร่วมกับผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุให้กับผู้ผลิตอาหาร

ประกาศ สธ. น. 111

พลาสติก (ยกเล็ก)

ประกาศ สธ. น.295

พลาสติก (เพิ่มชนิดพลาสติก)

ประกาศ สธ. น.435

พลาสติก (ปรับปรุงมาตรฐาน + อนุญาตการใช้พลาสติกกรีซเคิล)

• ผู้ผลิตอาหาร :

- ใช้ภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ
- มีผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุสำหรับการขึ้นทะเบียนอาหาร หรือเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตอาหาร

• ผู้ผลิตภาชนะบรรจุ :

- ผลิตภาชนะบรรจุที่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ
- สนับสนุน/รับผิดชอบร่วมกับผลวิเคราะห์ภาชนะบรรจุให้กับผู้ผลิตอาหาร

ประกาศ สธ. น. 117

ขวดนม (ยกเล็ก)

ประกาศ สธ. น.369

ขวดนม

ภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
(ขยายขอบข่าย + ปรับปรุงมาตรฐาน + กำหนดชนิดวัสดุ+ การตรวจสอบ BPA)

• ผู้ผลิตขวดนม :

- ผลิตขวดนมที่มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศฯ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 92)

ภาชนะบรรจุ

ภาชนะเซรามิก



ภาชนะโลหะเคลือบ



1. คุณภาพหรือมาตรฐานทั่วไป :

ภาชนะบรรจุทั่วไป ภาชนะเซรามิก และ ภาชนะโลหะเคลือบ

(1) สะอาด

(2) ไม่เคยใช้บรรจุหรือใส่อาหารหรือวัตถุอื่นใดมาก่อน
เว้นแต่ภาชนะบรรจุที่เป็นแก้ว เซรามิก โลหะเคลือบ
หรือ พลาสติก แต่ทั้งนี้ต้องไม่มีลักษณะต้องห้าม

(3) ไม่มีโลหะหนักหรือสารอื่นออกมาปนเปื้อนกับอาหารใน
ปริมาณที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(4) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

(5) ไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร

2. คุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะ :

ภาชนะเซรามิก และ ภาชนะโลหะเคลือบ

ผลิตภัณฑ์	ตะกั่ว (mg/l)	แคดเมียม (mg/l)
ภาชนะแบบแบน	7	0.7
ภาชนะแบบลึกขนาดเล็ก	5.0	0.5
ภาชนะแบบลึกขนาดใหญ่	2.5	0.25
ภาชนะบรรจุอาหารสำหรับทารก	2.5	0.25
ภาชนะหุงต้ม	5.0	0.5

วิธีการตรวจวิเคราะห์ ภาชนะเซรามิกหรือภาชนะโลหะเคลือบ ตาม AOAC (1980)

ลักษณะต้องห้าม : ข้อห้ามการใช้ภาชนะบรรจุ (ใช้ซ้ำ)

- ❑ ที่เคยใช้บรรจุหรือห่อหุ้มปุ๋ย สารมีพิษ หรือวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ มาบรรจุอาหาร
- ❑ ที่เคยใช้บรรจุสิ่งของอย่างอื่นที่มีใช้อาหาร หรือมีรูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหาร มาบรรจุอาหาร

แนวทางการปรับปรุงประกาศฯ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 92 (พ.ศ. 2528)

จัดทำเป็นประกาศฯ แยกเป็นรายฉบับตามชนิดวัสดุ เพื่อให้ไม่เป็นอุปสรรคในการปรับปรุงแก้ไข



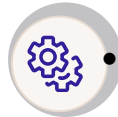
1 ภาชนะบรรจุทำจากเซรามิก (ปรับปรุง) 

2 ภาชนะบรรจุทำจากโลหะเคลือบ (ยกเลิก) 

3 ภาชนะบรรจุทำจากโลหะ (เพิ่มเติม) 

4 ภาชนะบรรจุทำจากแก้ว (เพิ่มเติม) 

5 ภาชนะบรรจุทำจากกระดาษ (เพิ่มเติม) 



• อ้างอิงการปฏิบัติตาม มอก. ที่เกี่ยวข้อง ที่มีข้อกำหนดด้านคุณลักษณะทางเคมี (ความปลอดภัยจากสารที่เป็นองค์ประกอบในวัสดุ) เน้นอ้างอิงเกณฑ์ความปลอดภัย



- มอก. บังคับ ได้รับการรับรองตาม มอก.



- มอก. สมครใจ ได้รับการรับรองตาม มอก. หรือ มีคุณลักษณะทางเคมีไม่เกินที่กำหนดใน มอก.

- กรณี มอก. ไม่มีข้อกำหนดคุณลักษณะทางเคมี ด้านความปลอดภัย จะพิจารณาเพิ่มการตรวจวิเคราะห์ด้านเคมี ตามกฎระเบียบ มาตรฐาน หรือเอกสารวิชาการอ้างอิงตามความเหมาะสมด้านความปลอดภัยและความพร้อมในการตรวจวิเคราะห์
- การบังคับใช้ : ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
- ระยะเวลาผ่อนผันการบังคับใช้ 2-5 ปี แล้วแต่กรณี (ขึ้นกับข้อมูลความพร้อมของภาคอุตสาหกรรม และห้องปฏิบัติการทดสอบ)

มอก. และกฎระเบียบหรือมาตรฐานต่างประเทศ ที่เกี่ยวข้อง

PFAS (Per- and polyfluoroalkyl substances)

อ้างอิง : (EU) 2025/40

ภาชนะที่เกี่ยวข้อง :  โลหะ,  กระดาษ

BPA & derivatives

อ้างอิง : (EU) 2024/3190, (EU) 2026/250

ภาชนะที่เกี่ยวข้อง :  โลหะ,  กระดาษ

สารเคลือบที่ใช้ใน
วัสดุสัมผัสอาหาร/สารที่
เป็นองค์ประกอบของวัสดุ

Specific Release Limits - SRLs (โลหะหนัก)

อ้างอิง : EU Resolution CM/Res(2020)9 และ

The technical guide : Metals and alloys (2024)

ภาชนะที่เกี่ยวข้อง :  โลหะ

Epoxy derivatives (BADGE, BFDGE, NOGE)

อ้างอิง : (EC) No 1895/2005

ภาชนะที่เกี่ยวข้อง :  โลหะ,  กระดาษ



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2565 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ประกาศฯ ฉบับที่ 295 พ.ศ. 2548

(อ้างอิงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
ตาม กฎหมายแพทยวิธีปฏิบัติ
ตาม กฎหมายแพทยวิธีปฏิบัติ)



ประกาศฯ ฉบับที่ 435 พ.ศ. 2565

(อ้างอิงข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน
ตาม กฎระเบียบสหภาพยุโรป)

ลงวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2565

(ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 139 ตอนพิเศษ 139 ง หน้า 11-15 17 มิถุนายน พ.ศ. 2565)

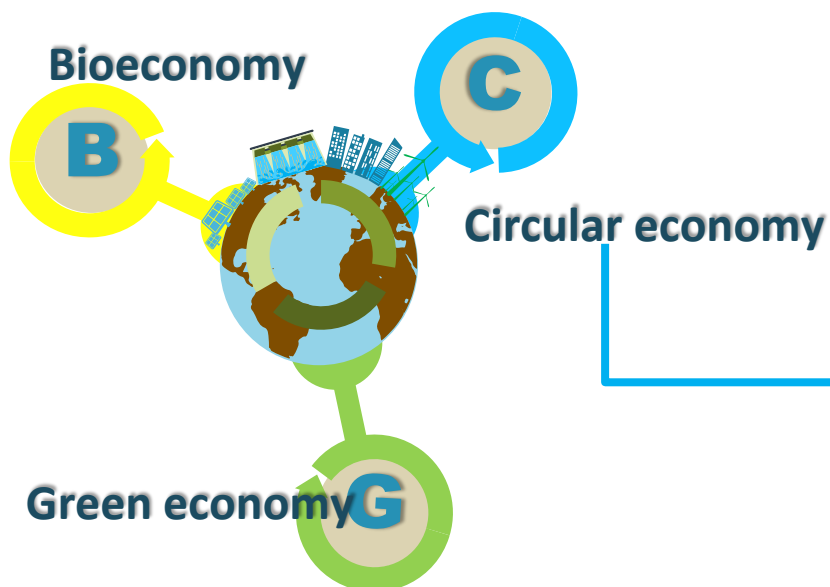
ประกาศมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 18 มิถุนายน 2565

ระยะเวลาผ่อนผัน ภาชนะบรรจุที่มีการใช้อยู่ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ 18 มิถุนายน 2568



อนุญาตการใช้รีไซเคิลพลาสติก
เป็นภาชนะบรรจุอาหาร

**Post-Consumer Recycled packaging
(PCR)**



กฎหมายและมาตรการรองรับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 435

<https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/package>

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- ป.สร. (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ป.อย. เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) ฯ
- ป.อย. เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
- ป.อย. เรื่อง แนวทางการยอมรับผลการตรวจวิเคราะห์ ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
(ชื่อเดิม : กำหนดส่วนราชการหรือสถาบันตรวจวิเคราะห์ ภาชนะบรรจุอาหาร ขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก)
- ป.อย. เรื่อง แนวทางการดำเนินการของหน่วยประเมินความปลอดภัยภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
- ป.อย. เรื่อง รายชื่อหน่วยประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และแนวทางการประเมินความปลอดภัยอาหาร

หลักเกณฑ์แนวทาง

- คู่มือสำหรับประชาชน เรื่อง การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก
- หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร
- คู่มือ การจัดเตรียมเอกสารและหลักฐาน สำหรับการยื่นผลการทดสอบเพื่อประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ฯ

ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก รวมถึง ฝาและจุก

ทำจากพลาสติกบริสุทธิ์ (virgin plastic)

หรือ

ทำจากพลาสติกแปรรูปใหม่ (recycled plastic)

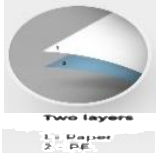


ภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกชั้นเดียวทั้งชิ้น

01

04

ภาชนะบรรจุที่ทำด้วยวัสดุอื่นแล้วเคลือบด้วยพลาสติก (coating)



ภาชนะบรรจุทำจากพลาสติกแบบหลายชั้นอัดหรือประกบติดกัน (plastic multi-layers)



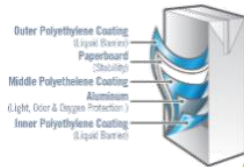
02

05

ภาชนะบรรจุที่มีพลาสติกเป็นส่วนหนึ่งสัมผัสอาหาร เช่น กล่องกระดาษที่มีแผ่นพลาสติกทำเป็นหน้าต่าง (window box)



ภาชนะบรรจุทำจากวัสดุหลายชนิด หลายชั้นอัดหรือประกบติดกัน โดยมีพลาสติก เป็นชั้นประกอบ (plastic layers in multi-material multi-layer)



03

06

ภาชนะบรรจุที่ทำจากวัสดุเชิงประกอบ (composite) ที่มีพลาสติกเป็นส่วนผสม เช่น เยื่อกระดาษผสมพลาสติก





ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน (ทั่วไป) ของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก



ข้อห้ามการใช้ภาชนะบรรจุ (ใช้ซ้ำ)

- ที่เคยใช้บรรจุปุ๋ย วัตถุมีพิษ หรือวัตถุที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ มาบรรจุอาหาร
- ที่เคยใช้บรรจุสิ่งของอย่างอื่นที่มีไขมันหรือมีรูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหาร มาบรรจุอาหาร

ชนิดพลาสติกที่อนุญาต

บัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ

❖ ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ที่ใช้บรรจุอาหารทั่วไป ได้แก่

- | | | |
|---------------------|--------------------------|------------------------------------|
| 1. พอลิไวนิลคลอไรด์ | 5. พอลิไวนิลิดีนคลอไรด์ | 9. พอลิไวนิลแอลกอฮอล์ |
| 2. พอลิเอทิลีน | 6. พอลิเอทิลีนเทรฟทาเลต | 10. พอลิเมทิลเมทาคริเลต |
| 3. พอลิพรอพิลีน | 7. พอลิคาร์บอเนต | 11. พอลิเมทิลเพนทีน |
| 4. พอลิสไตรีน | 8. พอลิเอไมด์ หรือ ไนลอน | 12. เมลามีน-ฟอร์แมลดีไฮด์พอลิเมอร์ |

❖ ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ที่ใช้บรรจุนมหรือผลิตภัณฑ์นม ได้แก่

- | | | |
|-----------------|--|-------------------------|
| 1. พอลิเอทิลีน | 2. เอทิลีน1-แอลคีน โคพอลิเมอร์ไรซัดเรซิน | |
| 3. พอลิพรอพิลีน | 4. พอลิสไตรีน | 5. พอลิเอทิลีนเทรฟทาเลต |

(ผลิตภัณฑ์นม ได้แก่ นมเปรี้ยว นมดัดแปลงสำหรับทารก นมปรุงแต่งและครีม แต่ไม่รวมผลิตภัณฑ์นมลักษณะผงหรือแห้ง)

กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจาย

overall migration limits; OML

โลหะหนัก 19 ชนิด

Primary aromatic amines, PAAs

specific migration limits

บัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศ

ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ที่ใช้ในช่วงระยะเวลาผ่อนผัน

(ใช้ได้ถึง 18 มิ.ย. 68)

ปัจจุบัน
ไม่ใช่คุณภาพหรือมาตรฐาน
ที่ต้องปฏิบัติตาม



คุณภาพหรือมาตรฐานเฉพาะ ตามชนิดพลาสติกที่กำหนด

บัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศฯ

➤ คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจาย

☐ ข้อกำหนดสำหรับพลาสติกทุกชนิด

- คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายทั้งหมด (overall migration limits; OML) ไม่เกิน 10 mg/dm² [ตารางที่ 1]
- คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายโลหะหนัก 19 ชนิด [ตารางที่ 2]
- คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายสาร Primary aromatic amines, PAAs

กลุ่มที่ 1 ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่มีสีหรือใช้หมึกพิมพ์ [ตารางที่ 3.1]

- กำหนดการตรวจสอบ PAAs กลุ่ม Azocolourants 22 ชนิด แต่ละชนิด ต้อง ไม่พบ (LOD = 0.002 mg/kg)

กลุ่มที่ 2 ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก มีสารตั้งต้นในการผลิตเป็นสารกลุ่ม PAAs [ตารางที่ 3.2]

- PAAs : 4 รายการสาร
- PAAs นอกเหนือจากชนิดที่กำหนดไว้ข้างต้น : ผลรวมของสาร PAAs ต้อง ไม่เกิน 0.01 mg/kg (LOD = 0.002 mg/kg)

☐ ข้อกำหนดสำหรับพลาสติกบางชนิด 7 ชนิด [PVC, PVDC, PC, PA, PMMA, melamine และ PET] [ตารางที่ 4]

- คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายสารจำเพาะ (specific migration limits; SML) ตามที่ใช้เป็นสารตั้งต้น/เติมแต่งในการผลิตพลาสติก

โดยอ้างอิงกฎระเบียบของสหภาพยุโรป Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food และฉบับแก้ไข

หมายเหตุ

สาร PAAs และสารที่กำหนดค่า SML ของพลาสติก PET สามารถตรวจวิเคราะห์เฉพาะสารที่มีการใช้ในระบบการผลิตพลาสติกได้ โดยต้องมีข้อมูลหลักฐานการใช้สารเคมีในระบบการผลิตที่สามารถตรวจสอบได้ เพื่อประกอบการชี้แจงรายการสารเคมีที่ตรวจวิเคราะห์



การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ชนิดที่ยังไม่กำหนดใน ป.สธ. ฉ. 435 (ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกชนิดใหม่)

ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ชนิดพลาสติก

ทำจากพลาสติก
ชนิดตามประกาศ

ทำจากพลาสติก ชนิดที่ไม่ได้
กำหนดไว้ในประกาศ

ควบคุมคุณภาพหรือ
มาตรฐานให้เป็นไปตาม
ประกาศกระทรวง
สาธารณสุข (ฉบับที่ 435)

ยื่นข้อมูลพลาสติกและภาชนะให้
หน่วยประเมินฯ ที่ อย. ประกาศกำหนด
เพื่อพิจารณาประเมินความปลอดภัย

ยื่นรายงานผลการประเมินเอกสาร/หลักฐานที่ออกโดยหน่วยประเมิน
ให้ อย. เพื่อขออนุญาตการใช้และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน

อย. พิจารณาจะอนุญาตโดยกำหนดคุณภาพมาตรฐาน และ
เงื่อนไขการใช้

☐ การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ชนิดที่ยังไม่กำหนดในประกาศฯ

 ต้องพิจารณาความปลอดภัย และกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หรือเงื่อนไขการใช้ เป็นรายการ

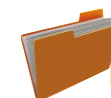
❖ ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน ตามคุณภาพหรือมาตรฐานทั่วไป

❖ ต้องไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ โดยให้ส่งมอบ
เอกสารหรือหลักฐาน และรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความ
ปลอดภัยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

เอกสารหรือหลักฐานที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัย



ข้อมูลพลาสติก



ข้อมูลภาชนะบรรจุ



ข้อมูลสนับสนุน

ยื่นประเมินเอกสารประเมินความปลอดภัย

ผ่านระบบ e-submission

SKYNET สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

➔ <https://privus.fda.moph.go.th/>

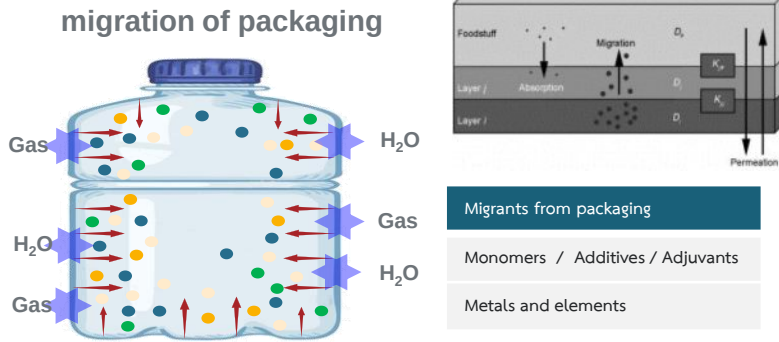


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

แนวทางการพิจารณาอนุญาตภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ชนิดที่กำหนดในประกาศฯ

- ทำจากพลาสติกชนิดที่กำหนดในประกาศฯ
- ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตาม
 - ข้อ 4 ของประกาศฯ : คุณภาพหรือมาตรฐานทั่วไป และ
 - ข้อ 5 ของประกาศฯ : คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจาย



การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกชนิดที่ยังไม่กำหนดใน ป.สธ.

มีหลักฐานการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ (ชนิดภาชนะบรรจุพลาสติก และคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามที่อนุญาต) เพื่อประกอบการขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร หรือเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า สำหรับการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่

ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ชนิดที่ยังไม่กำหนดในประกาศฯ

- ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐาน (ทั่วไป) ตามข้อ 4 ของประกาศฯ
- ต้องไม่มีสารอันตรายที่แพร่กระจายออกมาในปริมาณที่มีผลต่อสุขภาพ โดยให้ส่งมอบเอกสารหรือหลักฐาน และรายงานผลการประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินความปลอดภัยที่ อย. กำหนด

ป.สธ. : กำหนดเอกสารหรือหลักฐานที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัย โดยการยื่นเอกสาร/ช่องทางการยื่น ปฏิบัติตามคู่มือสำหรับประชาชน

รายงานผลการประเมินความปลอดภัย จากหน่วยประเมินฯ

อย. นำมาพิจารณาความปลอดภัย เพื่ออนุญาตโดยกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ผลิตจากพลาสติกนั้น เป็นรายกรณี

คุณภาพหรือมาตรฐาน
ที่จะกำหนดเพิ่มเติม

- คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจาย ได้แก่
 - การแพร่กระจายทั้งหมด (overall migration limits; OML)
 - การแพร่กระจายโลหะหนัก 19 ชนิด
 - การแพร่กระจายสาร Primary aromatic amines, PPAs
 - การแพร่กระจายสารจำเพาะ (specific migration limits; SML) กำหนดตามสารตั้งต้น/เติมแต่งที่ใช้ในการผลิตพลาสติก
- เงื่อนไขการใช้ภาชนะบรรจุ

ระบบการยื่นประเมินเอกสารประเมินความปลอดภัย



การยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย
ผ่านระบบ e-submission



SKYNET สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

➔ <https://privus.fda.moph.go.th/>

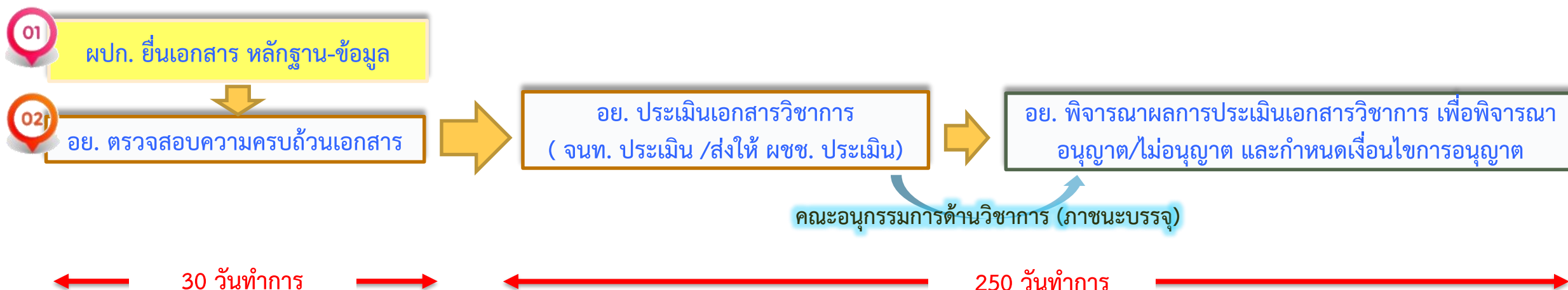
การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารหรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

รายชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และขอขยายที่ประเมิน

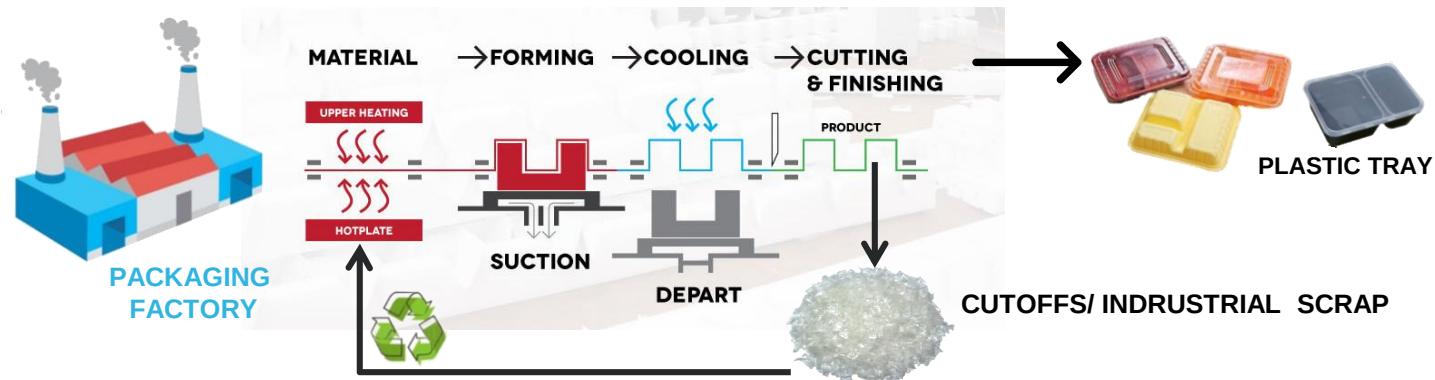
➤ ขอขยาย : การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุพลาสติกชนิดที่ยังไม่กำหนดในประกาศฯ

▶ อย. ดำเนินการเอง ระหว่างรอความพร้อมของหน่วยประเมินฯ

❑ กรณี ยื่นคำขอและข้อมูลเพื่อขอประเมินความปลอดภัย โดย อย. ดำเนินการพิจารณาเอง



primary recycling : pre-consumer scrap



mechanical recycling

Recycled plastic resin

- **Drying & Melting by Heat & Pressure**
- **Filtering to Remove Contaminants**
- **Molten Plastic Extruded Into Fine Strands**
- **Pelletization**
- **Recrystallization**
- **Decontamination**
- **Solid state polymerization**

กระบวนการเหล่านี้ต้องไม่ทำให้โครงสร้างพื้นฐานของพอลิเมอร์เปลี่ยนแปลง

chemical reprocessing

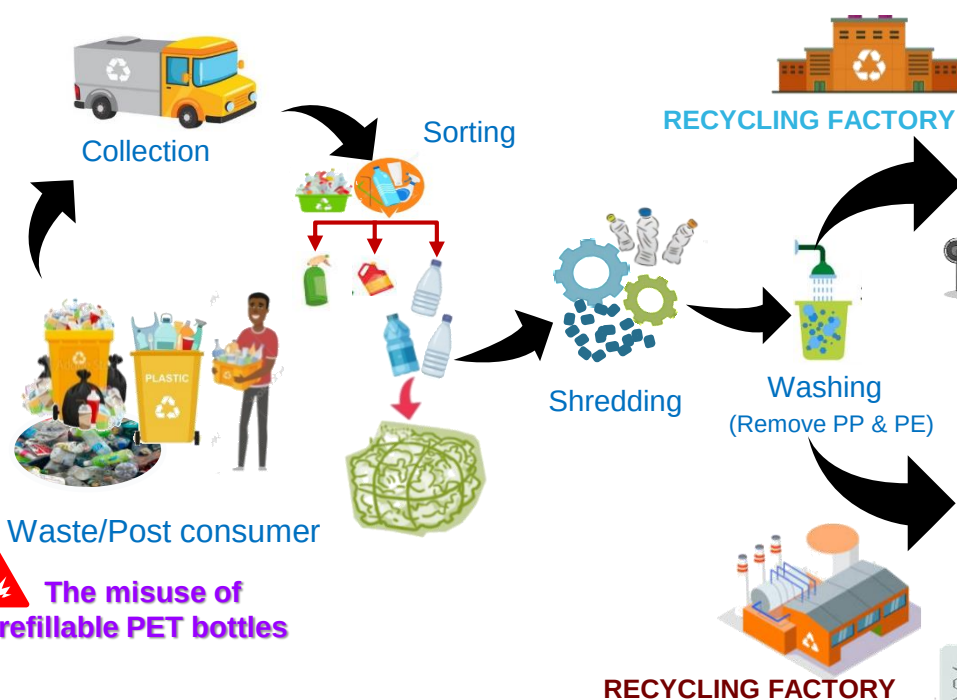
Recycled plastic resin

- **Depolymerization** : Glycolysis/ Methanolysis / Hydrolysis, (Separation contaminants, Purification, removal colorants)
- **Polymerization**
Polymer → monomer/oligomer → polymer
- **Meltpolymerization**
- **Solid state polymerization**



ประเภทกระบวนการแปรใช้ใหม่

Waste/Post consumer
The misuse of refillable PET bottles

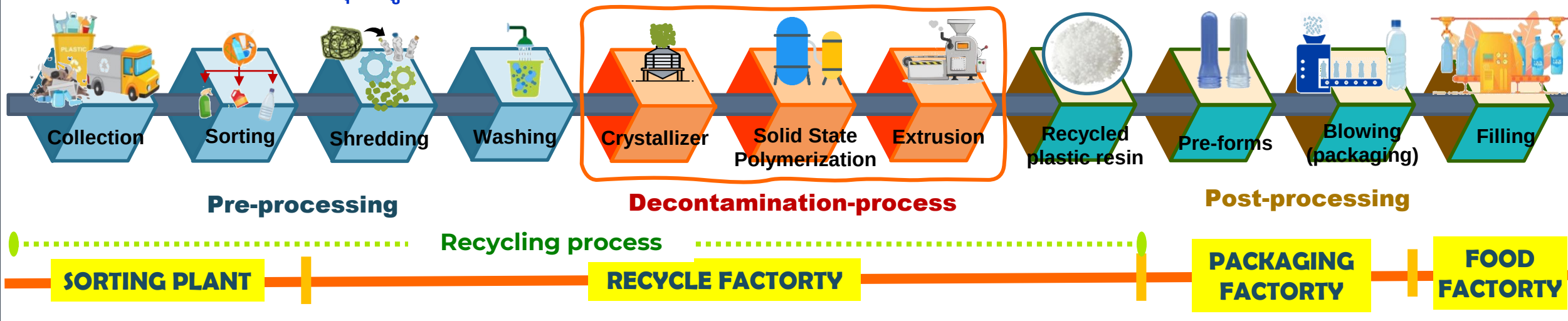




การใช้ภาชนะบรรจุ ที่ทำจากพลาสติกรีไซเคิล

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2565

พลาสติกรีไซเคิลแบบทุติยภูมิ



Feed stock มีความเสี่ยงปนเปื้อนด้วยสารเคมีจากการนำภาชนะไปใช้บรรจุซ้ำแบบผิดวัตถุประสงค์การใช้



กระบวนการรีไซเคิลต้องกำจัดสารปนเปื้อนมากับ Feed Stock ได้อย่างมีประสิทธิภาพ



กระบวนการรีไซเคิล : พิสูจน์โดยประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการรีไซเคิลในการลดหรือกำจัดสารเคมีปนเปื้อนตัวแทน

surrogate contaminant testing/challenge testing เกณฑ์ Maximum contaminant concentration in rPET $\leq 210 \mu\text{g/kg}$

การใช้ภาชนะบรรจุ ที่ทำจากพลาสติกรีไซเคิล



เม็ดพลาสติกที่ใช้ผลิตภาชนะ
ได้จากการแปรใช้ใหม่แบบ**ทุติยภูมิ**



ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่



เม็ดพลาสติกที่ใช้ผลิตภาชนะ
ได้จากการแปรใช้ใหม่แบบ**ปฐมภูมิ**
หรือแบบ**ตติยภูมิ**



➤ ใช้ได้ เฉพาะ PET

➤ เม็ดพลาสติก มาจากกระบวนการที่กำจัดสารปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพ
(คือ ผ่านการประเมินประสิทธิภาพกระบวนการแปรใช้ใหม่) โดย

- มีรายงานผลการประเมินฯ จากหน่วยประเมินที่ อย. ยอมรับ หรือ
- ผ่านการรับรองตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตาม

- ข้อ 4 ของประกาศฯ : คุณภาพหรือมาตรฐานทั่วไป และ
- ข้อ 5 ของประกาศฯ : คุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจาย

➤ ใช้พลาสติกทุกชนิดที่กำหนดในประกาศฯ ในการรีไซเคิลได้

➤ ไม่ต้องประเมินประสิทธิภาพกระบวนการแปรใช้ใหม่

- การประเมินประสิทธิภาพกระบวนการแปรใช้ใหม่ : หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวทางการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ และความปลอดภัยของเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่สำหรับวัสดุสัมผัสอาหาร
- การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกรีไซเคิลที่ผลิตในประเทศ หรือ นำเข้ามาพร้อมกับอาหาร ปฏิบัติเช่นเดียวกัน
- คุณภาพหรือมาตรฐานของ rPET = virgin PET



การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่-แบบทุติยภูมิ

➤ **กรณีอาหารที่ผลิตในประเทศ** ซึ่งใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิที่ผลิตในประเทศไทย

- ส่งมอบรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมินที่ อย. ยอมรับ เพื่อประกอบการอนุญาต
- **หรือ** ยอมรับภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยไม่ต้องมีรายงานผลประเมินจากประเมินที่ อย. ยอมรับ ยื่นให้ อย.

☐ การยื่นข้อมูลแก่หน่วยประเมินฯ สามารถใช้ ผลการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการแปรใช้ใหม่จากต่างประเทศของผู้ผลิตเครื่องมือ-เทคโนโลยีแปรใช้ใหม่ ที่ซื้อมาใช้ในประเทศได้

➤ **กรณีอาหารนำเข้า หรือ อาหารที่ผลิตในประเทศและใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ ที่นำเข้าจากต่างประเทศ** ซึ่งใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากเม็ดพลาสติกแปรใช้ใหม่ที่ผลิตจากต่างประเทศ

- ส่งมอบรายงานผลการประเมินจากหน่วยประเมินที่ อย. ยอมรับ เพื่อประกอบการอนุญาต

☐ การยื่นข้อมูลแก่หน่วยประเมินฯ สามารถใช้ เอกสาร หลักฐาน หรือรายงานผลการประเมินความปลอดภัยที่มีหลักเกณฑ์ เงื่อนไขหรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศผู้ผลิตหรือประเทศที่มีระบบการประเมินความปลอดภัยที่น่าเชื่อถือได้



หน่วยประเมินจะพิจารณา
ความเทียบเท่าของหลักเกณฑ์
และผลประเมินกับหลักเกณฑ์
ที่ประเทศไทยกำหนด



การยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย
ผ่านระบบ e-submission



SKYNET สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

➔ <https://privus.fda.moph.go.th/>

การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยของภาชนะบรรจุอาหารหรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

รายชื่อหน่วยงานประเมินความปลอดภัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และขอบข่ายที่ประเมิน

➤ **ขอบข่าย :** การประเมินคุณภาพหรือมาตรฐาน และประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่
สำหรับการผลิตเป็นภาชนะบรรจุอาหาร

- หน่วยประเมินฯ**
1. ศูนย์ประเมินความเสี่ยงประเทศไทย (TRAC)
 2. มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (ภาควิชาเทคโนโลยีการบรรจุและวัสดุ คณะอุตสาหกรรมเกษตร)

❑ กรณี ยื่นรายงานประเมินความปลอดภัย จากหน่วยประเมินภายนอก ให้ อย. พิจารณา

01 ผปก. ยื่นคำขอ-รายงานผลการประเมิน
ที่ออกโดยหน่วยประเมิน



02 อย. พิจารณาผลการประเมิน และเอกสารวิชาการ
เพื่อพิจารณาอนุญาต/ไม่อนุญาต

อย. ประกาศรายชื่อผู้ผ่านการประเมิน

กรณีผลการประเมิน ผ่านเกณฑ์
(surrogate contaminant testing $\leq 210 \mu\text{g/kg}$)

กรณีผลการประเมิน
(surrogate contaminant testing $> 210 \mu\text{g/kg}$)
และกำหนดเงื่อนไขการใช้งาน / มีประเด็นข้อสังเกตจากหน่วยประเมิน

40 วันทำการ

รายชื่อผู้ผ่านการประเมินความปลอดภัย

(การประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรรูปใหม่]

<https://food.fda.moph.go.th/food-law/category/package/>


กองอาหาร
 FOOD DIVISION

เว็บไซต์ | ติดต่อเรา | ร้องเรียน | คำถามที่พบบ่อย


 EN

[หน้าแรก](#)
[กฎหมายอาหาร](#)
[บริการข้อมูลสำหรับผู้ประกอบการ](#)
[บริการข้อมูล](#)
[ประชาสัมพันธ์](#)

[เกี่ยวกับกองอาหาร](#)
[สำหรับเจ้าหน้าที่](#)

ข่าวสารด้านกฎหมายอาหาร

กฎหมายอาหารและกฎหมายลำดับรอง

ผลิตภัณฑ์อาหาร

วัตถุเจือปนอาหาร

การใช้จุลินทรีย์โปรไบโอติกในอาหาร

การแสดงฉลากอาหารและฉลากโภชนาการ



ภาชนะบรรจุอาหาร



ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก



ขวดนมและภาชนะบรรจุนมสำหรับการกและเด็กเล็ก



ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ลำดับที่	หัวข้อ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
1	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 435 พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก 1.1 คำชี้แจงกฎหมาย/ แนวปฏิบัติ	
	ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 435) พ.ศ. 2565 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก	
6	รายชื่อผู้ผ่านการประเมินความปลอดภัย (การประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรรูปใหม่) <i>(Update ธันวาคม 2566)</i>	



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

การใช้ภาษษะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ แบบทุติยภูมิ

โรงงานรีไซเคิล
ในประเทศ

- ยื่นรายงานผลประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินที่ อย. กำหนดผ่านระบบ e-submission

ผู้ผลิตอาหาร

- ยื่นรายงานผลประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินที่ อย. กำหนดผ่านระบบ e-submission
(ยื่นเอง หรือให้โรงงานรีไซเคิลยื่น)

ผู้นำเข้าอาหาร

- ยื่นรายงานผลประเมินความปลอดภัยจากหน่วยประเมินที่ อย. กำหนดผ่านระบบ e-submission



positive list รายชื่อผู้ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย

- คุณภาพหรือมาตรฐานภาษษะบรรจุที่ผลิตจาก rPET เป็นไปตาม ป.สธ.



positive list รายชื่อผู้ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย

positive list รายชื่อผู้นำเข้าอาหาร/ผู้ผลิตอาหาร ที่ใช้ภาษษะบรรจุ จากต่างประเทศ ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย

- คุณภาพหรือมาตรฐานภาษษะบรรจุ เป็นไปตาม ป.สธ.
(มีข้อมูล-เอกสาร/หลักฐาน การใช้ภาษษะบรรจุที่เชื่อมโยงกับ positive list เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า เพื่อให้ จนท. ตรวจสอบได้)



positive list รายชื่อผู้นำเข้าอาหาร/ผู้ผลิตอาหาร ที่ใช้ภาษษะบรรจุ จากต่างประเทศ ที่ผ่านการประเมินความปลอดภัย

- คุณภาพหรือมาตรฐานภาษษะบรรจุ เป็นไปตาม ป.สธ.
(มีข้อมูล-เอกสาร/หลักฐาน การใช้ภาษษะบรรจุที่เชื่อมโยงกับ positive list เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเพื่อให้ จนท. ตรวจสอบได้)



The project



โครงการ “การศึกษาการประเมินความปลอดภัยของ
การใช้พลาสติกชนิดพอลิเอทิลีนความหนาแน่นสูงแปรใช้ใหม่ (rHDPE) ที่ใช้ในการสัมผัสอาหาร



เป้าหมาย

นำข้อมูลจากโครงการใช้ในการทบทวน ป.สร. ฉบับที่ 435 

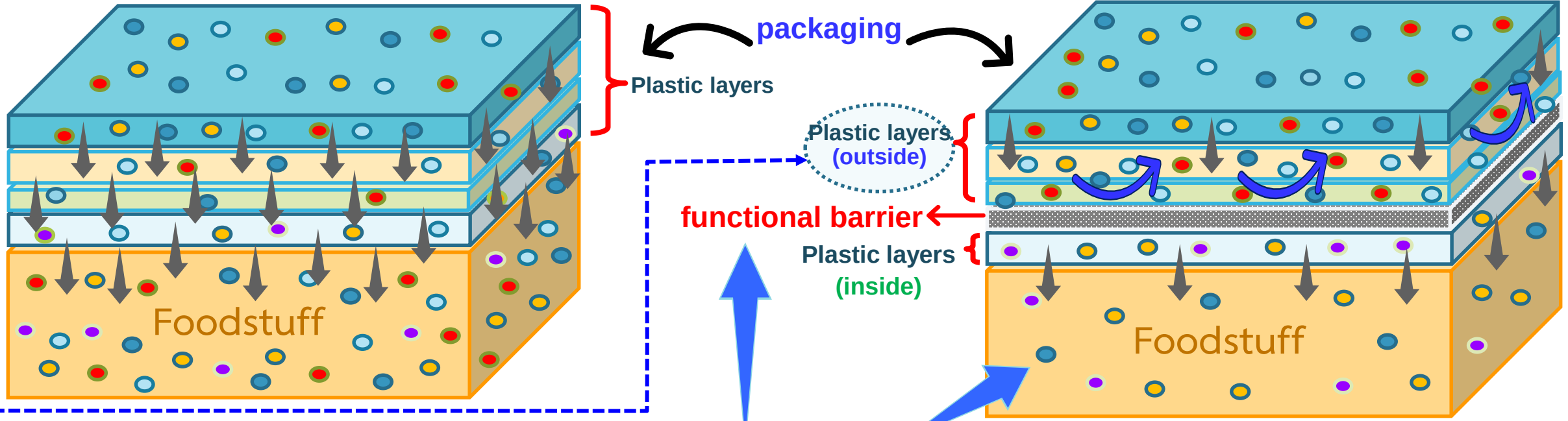
- การเพิ่มเงื่อนไขการอนุญาตภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกแปรใช้ใหม่ชนิด High-Density Polyethylene; HDPE
- กำหนดแนวทางการทดสอบ หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และค่าเกณฑ์ Maximum contaminant concentration สำหรับประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตพลาสติกแปรใช้ใหม่ ชนิด HDPE ที่ผลิตด้วยกระบวนการแปรใช้ใหม่ แบบทุติยภูมิ (secondary recycling: physical reprocessing: mechanical recycling)
- ทบทวนข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน Specific migration limits สำหรับพลาสติกกลุ่ม polyolefin เช่น PE, PP

การใช้ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ที่มีชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ (functional barrier) เป็นองค์ประกอบ

migration of packaging **without** functional barrier

migration of packaging **with** functional barrier

functional barrier : prevents migration of substances in general and non-authorized substances



ภาชนะบรรจุที่มีชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ (functional barrier) ที่สามารถป้องกันการแพร่กระจายสารจากชั้นของพลาสติกที่อยู่ด้านหน้าชั้นขวางกั้นเชิงหน้าที่ (ชั้นที่ไม่สัมผัสอาหาร) สู่อาหาร

พิจารณาจากปริมาณการแพร่กระจายของสารต่าง ๆ จากชั้นของพลาสติกที่อยู่ด้านหน้าชั้นขวางกั้น สู่อาหาร ต้อง ไม่เกิน 0.01 mg/kg

พลาสติกชั้นด้านนอก functional barrier ได้รับยกเว้นการต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ

และการปฏิบัติตามคุณภาพฯ สำหรับพลาสติกแปรใช้ใหม่แบบทุติยภูมิ รวมทั้งการยื่นประเมินตามความปลอดภัยของพลาสติกชนิดใหม่

! แต่กรณี ของเครื่องปรุงแบบฟอยด์ หรือซองใส่ซอส ที่ใส่ในซองบะหมี่กึ่งหรือถุงขนม ไม่ได้รับการยกเว้น

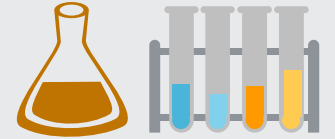
เนื่องจาก ซองเครื่องปรุงแบบฟอยด์หรือซองใส่ซอส พลาสติกด้านที่อยู่หน้าชั้นกีดขวางมีการสัมผัสกับอาหาร คือ บะหมี่หรือขนม

แนวทางวิธีการตรวจวิเคราะห์ → ป.อย. การตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

กำหนด วิธีการทดสอบ-การตรวจวิเคราะห์ ตัวแทนอาหารจำลอง สภาวะการทดสอบ

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการทดสอบ และตรวจวิเคราะห์ เช่น

- แนวทางการทดสอบกรณีภาชนะที่ยังไม่บรรจุอาหาร และภาชนะที่บรรจุอาหารแล้ว
- การเลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสมกับรูปแบบภาชนะบรรจุ (*total immersion, filling, migration cell, pouch/ reverse pouch หรือ extraction*)
- การทดสอบกรณีการใช้งานแบบใช้ซ้ำ



แนวทางปฏิบัติสำหรับการตรวจวิเคราะห์

กำหนดหลักการ : การเลือกตัวแทนอาหารจำลอง สภาวะการทดสอบ

- ผู้ผลิตอาหารอาจเลือกทดสอบด้วยอาหารจำลองและสภาวะการทดสอบที่เป็นตัวแทนตามการใช้งานจริงได้
- ผู้ผลิตภาชนะบรรจุควรต้องทดสอบทุกชนิดอาหารจำลองและสภาวะการทดสอบ เพื่อให้ครอบคลุมคุณสมบัติของภาชนะบรรจุและการใช้งานจริง ยกเว้นมีข้อบ่งชี้การใช้งานของภาชนะบรรจุที่ชัดเจน สามารถเลือกทดสอบด้วยอาหารจำลองและสภาวะการทดสอบที่เป็นตัวแทนการใช้งานจริงตามที่บ่งชี้ได้

ตัวแทนอาหารจำลอง และ สภาวะการทดสอบ

อ้างอิงตาม กฎระเบียบของสหภาพยุโรป Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food และฉบับแก้ไข



ลงวันที่ 8 ธันวาคม 2565

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

ด้วยประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๓๕) พ.ศ. ๒๕๖๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานการแพร่กระจายของสารต่าง ๆ จากภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ดังนั้น เพื่อให้มีวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุดังกล่าวให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้วางแนวทางการตรวจวิเคราะห์และวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ดังนี้

ข้อ ๑ แนวทางการเลือกวิธีทดสอบภาชนะบรรจุ รวมถึงฝาและจุกที่ทำขึ้นจากพลาสติก

(๑) ภาชนะบรรจุที่ทำขึ้นจากพลาสติกชิ้นเดียวทั้งชิ้น สามารถทดสอบแบบจุ่มทั้งชิ้น (testing by total immersion) หรือทดสอบด้านเดียวโดยการเติมตัวแทนอาหารจำลองลงในตัวอย่าง (single sided testing by filling)

(๒) ภาชนะบรรจุทำจากพลาสติกแบบหลายชั้นอัดหรือประกบติดกัน (plastic multi-layers) สามารถทดสอบด้านเดียวโดยใช้เซลล์การแพร่กระจาย (single sided testing using a migration cell) หรือทดสอบด้านเดียวโดยใช้ถุงพาซ์ (single sided testing using a pouch) หรือทดสอบด้านเดียวโดยใช้ถุงพาซ์กลับด้าน (single sided testing using a reverse pouch) ขึ้นกับลักษณะการใช้งานและสัมผัสอาหาร



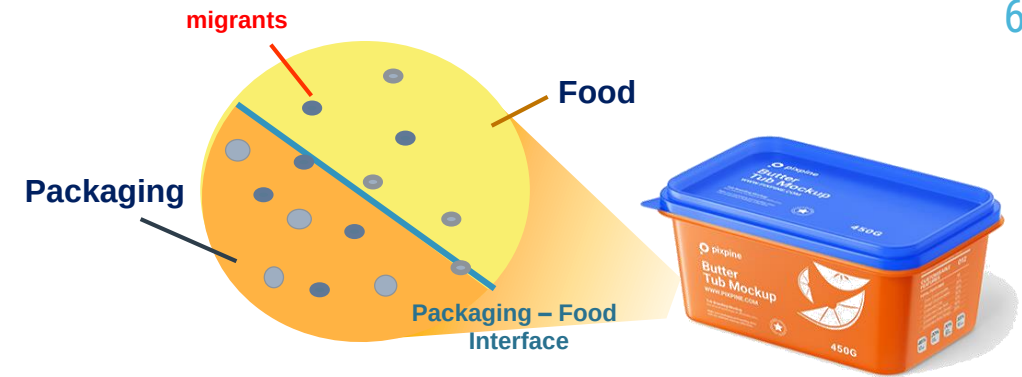
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุ

- ❑ สุ่มทุกชุดการผลิต (ผลิตด้วยวัตถุดิบชุดเดียวกัน) หรือทุกรุ่น (ที่ผลิต/ส่งมอบ/ซื้อขายในเวลาเดียวกัน)
- ❑ กรณีผลิตเป็นกลุ่ม product family : สุ่มตัวแทนผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในสภาวะสุดโต่ง (worst case) พิจารณาในด้านวัตถุดิบ /การใช้งาน /ขนาดบรรจุ (surface area/volume) โดยผลิตภัณฑ์ที่มีต่างกัน ไม่สามารถใช้เป็นตัวแทนกันได้ ต้องสุ่มทดสอบทุกสี
- ❑ เก็บรักษาตัวอย่างในสภาพเดิม และส่งไปตรวจวิเคราะห์อย่างรวดเร็ว
- ❑ จำนวนตัวอย่าง ต้องเพียงพอต่อการวิเคราะห์ (1 รายการ/ทดสอบ 3 ซ้ำ) และ ตย. ต้องเพียงพอต่อการทดสอบชนิดวัสดุ และคำนวณพื้นที่ผิวสัมผัส รวมทั้งกรณีมีข้อสงสัยในผลวิเคราะห์หรือมีข้อพิพาท ต้องมี ตย. เกียวไว้อ้างอิง 1 ชุด เพื่อทดสอบซ้ำ

ปัจจัยที่มีผลต่อ Migration

- สมบัติเชิงโครงสร้างของวัสดุ
- ชนิดและคุณสมบัติของวัสดุ
- ชนิดของอาหาร
- สภาพการใช้งาน (อุณหภูมิ / เวลา)



แนวทางการเลือกวิธีทดสอบ ภาชนะบรรจุ รวมถึงฝาและจุก ที่ทำจากพลาสติก [ภาชนะเปล่า]

- ☐ ทดสอบด้วยอาหารจำลอง
- ☐ ใช้สภาวะทดสอบ (อุณหภูมิ / เวลา) ที่เป็นตัวแทนสภาวะการใช้งานจริง

ต้องเลือกให้ครอบคลุมสภาวะการใช้งานจริง

แนวทางการเลือกวิธีทดสอบ กรณีภาชนะบรรจุ มีอาหารบรรจุแล้ว

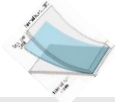
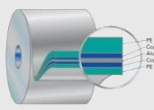
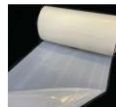
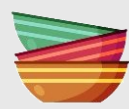
- ☐ ทดสอบเฉพาะปริมาณการแพร่กระจายสารจำเพาะ (specific migration limits)
- ☐ ทดสอบจากอาหารจริง
- ☐ วิธีการทดสอบให้ใช้วิธีวิเคราะห์สำหรับอาหาร การเตรียมตัวอย่างอาหารให้ เตรียมตามที่ระบุบนฉลากหรือวิธีปรุง
- ☐ กรณีมีหลักฐานว่า สารที่ตรวจพบในตัวอย่างอาหาร มาจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่ภาชนะบรรจุที่ทดสอบ ให้แก้ไขผลการทดสอบด้วย ปริมาณสารที่มาจากแหล่งอื่นนั้นก่อน



การทดสอบภาชนะบรรจุมีสี ซึ่งต้องไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร



แนวทางการเลือกวิธีทดสอบภาชนะบรรจุ รวมถึงฝาและจุก ที่ทำจากพลาสติก [ภาชนะเปล่า]

ภาชนะบรรจุที่ทำจาก	การทดสอบ
 1. <u>พลาสติกชั้นเดียวทั้งชิ้น</u>	total immersion หรือ filling
 2. <u>พลาสติกแบบหลายชั้นอัดหรือประกบติดกัน (plastic multi-layers)</u>	แบบด้านเดียว โดยใช้ migration cell หรือ pouch หรือ reverse pouch
 3. <u>วัสดุหลายชนิด หลายชั้นอัดหรือประกบติดกัน โดยมีพลาสติกเป็นชั้นประกอบ (plastic layers in multi-material multi-layer)</u>	แบบด้านเดียว โดยใช้ migration cell หรือ pouch
 4. <u>วัสดุอื่นแล้วเคลือบด้วยพลาสติก (coating)</u>	แบบด้านเดียว โดยใช้ migration cell หรือ pouch
 5. <u>พลาสติกเป็นส่วนหนึ่งสัมผัสอาหาร เช่น กล่องกระดาษที่มีแผ่นพลาสติกทำเป็นหน้าต่าง (window box)</u>	ต้องแยกส่วนของพลาสติกที่สัมผัสออกมาทดสอบตามลักษณะพลาสติก
 6. <u>วัสดุเชิงประกอบ (composite) ที่มีพลาสติกเป็นส่วนผสม เช่น เยื่อกระดาษผสมพลาสติกที่การใช้งานอาหารจะไหลหรือซึมผ่าน</u>	extraction test
 7. <u>ภาชนะบรรจุที่มีการใช้งานซ้ำ</u>	ทดสอบตามข้อ 1-5 : ใช้ตัวอย่างเดิมทดสอบซ้ำ 3 ครั้ง ผลทดสอบแต่ละครั้งต้องไม่เกินค่าเกณฑ์ และแต่ละครั้งต้องไม่เพิ่มขึ้น
 8. <u>ฝาและจุก</u>	แบบจุ่มทั้งชิ้น (total immersion) หรือทดสอบด้านเดียว โดยจำลองสถานการณ์ให้ใกล้เคียงกับสถานะการใช้งานจริง

การเลือกอาหารจำลอง



3% acetic acid ใช้เป็นตัวแทนอาหาร

- อาหารเหลว
- อาหารที่มี pH < 4.5
- อาหารที่มีลักษณะรวมกับน้ำได้ (hydrophilic character) และสามารถละลายหรือสกัดสารที่รวมกับน้ำได้ (hydrophilic substances)

vegetable oil (unsaponifiable matter < 1%) ใช้เป็นตัวแทนอาหาร

- อาหารที่มีลักษณะรวมกับไขมันได้ (lipophilic character) และ สามารถละลายหรือสกัดสารที่รวมกับไขมันได้ (lipophilic substances)
- อาหารที่มีไขมันลอยที่ผิวหน้า / อาหารประเภทน้ำมันและไขมัน / อาหารที่มีไขมัน

poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) ใช้เป็นตัวแทนอาหาร

- กรณีสภาวะเลวร้ายที่สุดของการใช้งานจริง ใช้อุณหภูมิสูงกว่า 100°C ซึ่งใช้ vegetable oil ทดสอบไม่ได้ จึงใช้อาหารจำลองนี้
- กรณีบรรจุอาหารที่มีไขมัน และใช้งานที่อุณหภูมิสูงกว่า 121°C ซึ่งใช้ vegetable oil ทดสอบไม่ได้ จึงใช้อาหารจำลองนี้ร่วมกับน้ำมันพืชในการทดสอบ
- อาหารแข็ง (โดยใช้เฉพาะการทดสอบการแพร่กระจายสารจำเพาะ (specific migration limits; SML))

การเลือกอาหารจำลอง



10% ethanol ใช้เป็นตัวแทนอาหาร ดังนี้

- อาหารที่มีลักษณะรวมกับน้ำได้ (hydrophilic character) และสามารถละลายหรือสกัดสารที่รวมกับน้ำได้ (hydrophilic substances)

20% ethanol ใช้เป็นตัวแทนอาหาร ดังนี้

- อาหารที่มีลักษณะรวมกับน้ำได้ (hydrophilic character) และสามารถละลายหรือสกัดสารที่รวมกับน้ำได้ (hydrophilic substances)
- อาหารที่มีแอลกอฮอล์ $\leq 20\%$
- อาหารที่มีส่วนประกอบที่ทำให้อาหารสามารถรวมกับไขมันได้มากขึ้น

50% ethanol ใช้เป็นตัวแทนอาหาร ดังนี้

- อาหารเหลว อาหารที่มีแอลกอฮอล์ และผลิตภัณฑ์นมที่มี $\text{pH} \geq 4.5$
- อาหารที่มีลักษณะรวมกับไขมันได้ (lipophilic character) และสามารถละลายหรือสกัดสารที่รวมกับไขมันได้ (lipophilic substances)
- อาหารที่มีแอลกอฮอล์ $> 20\%$ และอาหารประเภทอิมัลชันน้ำมันในน้ำ (oil in water emulsions)

overall migration limits; OML



อาหารจำลอง

specific migration limits; SML

❖ อาหารจำลอง

- ทราบประเภทหรือลักษณะอาหารที่บรรจุ (สามารถเลือกได้)
 - 3% acetic acid
 - 10% ethanol
 - 20% ethanol
 - 50% ethanol
 - vegetable oil (unsaponifiable matter < 1%)
 - poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) ใช้กรณีการใช้งานจริงอุณหภูมิสูงกว่า 100°C ซึ่งใช้ vegetable oil ทดสอบไม่ได้
- บรรจุอาหารได้ทุกประเภทอาหาร (ต้องใช้ทั้ง 3 ชนิด)
 - 3% acetic acid
 - 10% ethanol หรือ น้ำกลั่น
 - vegetable oil* (unsaponifiable matter < 1%)

❖ อาหารแห้ง (dry food) ไม่วิเคราะห์ OML

การแพร่กระจายโลหะหนัก

❖ อาหารจำลอง

- 3% acetic acid

การแพร่กระจาย Primary aromatic amines

❖ อาหารจำลอง

- 3% acetic acid

กรณีตัวแทนอาหารจำลอง ไม่ครอบคลุมที่กำหนดไว้ : สามารถใช้อาหารจำลองตามข้อกำหนด The Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food และฉบับแก้ไข ได้



อาหารจำลอง

Regulation (EU) No 10/2011

Table 1

List of food simulants

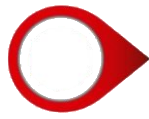
Food simulant	Abbreviation
Ethanol 10 % (v/v)	Food simulant A
Acetic acid 3 % (w/v)	Food simulant B
Ethanol 20 % (v/v)	Food simulant C
Ethanol 50 % (v/v)	Food simulant D1
Any vegetable oil containing less than 1 % unsaponifiable matter	Food simulant D2
poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide), particle size 60-80 mesh, pore size 200 nm	Food simulant E

ตัวอย่าง

Table 2

food category specific assignment of food simulants

(1) Reference number	(2) Description of food	(3) Food simulants					
		A	B	C	D1	D2	E
01	Beverages						
01.01	Non-alcoholic beverages or alcoholic beverages of an alcoholic strength lower than or equal to 6 % vol.: A. Clear drinks: Water, ciders, clear fruit or vegetable juices of normal strength or concentrated, fruit nectars, lemonades, syrups, bitters, infusions, coffee, tea, beers, soft drinks, energy drinks and the like, flavoured water, liquid coffee extract B. cloudy drinks: juices and nectars and soft drinks containing fruit pulp, musts containing fruit pulp, liquid chocolate		X(*)	X			
01.02	Alcoholic beverages of an alcoholic strength of between 6 %vol and 20 %.			X			
01.03	Alcoholic beverages of an alcoholic strength above 20 % and all cream liquors				X		
01.04	Miscellaneous: undenaturated ethyl alcohol		X(*)			Substitute 95 % ethanol	
02	Cereals, cereal products, pastry, biscuits, cakes and other bakers' wares						



❖ สถานะการทดสอบ

(1) 10 วัน, 40°C

- การเก็บรักษาอาหารที่อุณหภูมิต่ำ หรืออุณหภูมิห้อง เวลาไม่เกิน 30 นาที
- การเก็บรักษาอาหารในสถานะที่แช่เย็น และแช่แข็ง
- การเก็บรักษาอาหารที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลานาน และไม่นาน
- การบรรจุร้อน หรือ ให้ความร้อนที่ $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ เวลาสูงสุดที่ใช้ $t = 120/2((T-70)/10)$ นาที รวมถึงการละลายอาหารแช่แข็งหรือการอุ่นอาหารด้วยเตาไมโครเวฟ ที่อุณหภูมิไม่เกิน 100°C เวลาไม่เกิน 15 นาที

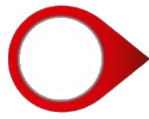
(2) 2 ชั่วโมง, 100°C หรือ ทำ Reflux extraction หรือ 1 ชั่วโมง, 121°C

<ครอบคลุมการใช้งานตาม (1) และการบรรจุอาหารโดยการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง ซึ่งเป็น worst case conditions สำหรับภาชนะบรรจุพลาสติกประเภท polyolefins>

- การใช้งานที่อุณหภูมิสูงกว่า 100°C
- การฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูงถึง 121°C
- การปรุงอาหารด้วยเตาไมโครเวฟที่อุณหภูมิไม่เกิน 100°C เวลามากกว่า 15 นาที
- การปรุงอาหารด้วยเตาไมโครเวฟที่อุณหภูมิมากกว่า 100°C

2 ชั่วโมง, 100°C : ใช้ตัวแทนอาหารจำลอง vegetable oil

Reflux extraction : ใช้ตัวแทนอาหารจำลอง 3% acetic acid, 10% ethanol, 20% ethanol, 50% ethanol แล้วแต่กรณี



❖ สถานะการทดสอบ

(3) 2 ชั่วโมง, 175 °C

< ครอบคลุมการใช้งานตาม (1) และ (2) และการบรรจุอาหารที่มีไขมันและใช้งานที่อุณหภูมิสูงกว่า 121 °C ซึ่งเป็น worst case conditions สำหรับภาชนะบรรจุพลาสติกประเภท non- polyolefins >

Note หากการทดสอบด้วย vegetable oil แล้วทำไม่ได้ในทางเทคนิค ให้ใช้ poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) ร่วมกับ vegetable oil เป็นตัวแทนอาหารจำลองในการทดสอบแทน โดยใช้เงื่อนไขการทดสอบ ดังนี้

สถานะการใช้งานจริง	เงื่อนไขการทดสอบ (อาหารจำลองและสถานะการทดสอบ) โดยต้องดำเนินการทดสอบทั้งสองเงื่อนไขการทดสอบ และให้ใช้ตัวอย่างทดสอบใหม่สำหรับแต่ละเงื่อนไข
การใช้งานที่อุณหภูมิสูงเท่านั้น	1. poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) เป็นเวลา 2 ชั่วโมง, 175 °C และ 2. น้ำมันพืชที่มีสารอันแซพอนิไฟเอเบิลแมตเตอร์ (Unsaponifiable matter) น้อยกว่า 1% เป็นเวลา 2 ชั่วโมง, 100 °C
การใช้งานที่อุณหภูมิสูง ร่วมกับการเก็บรักษาอาหารเป็นเวลานานที่อุณหภูมิห้อง	1. poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide) เป็นเวลา 2 ชั่วโมง, 175 °C และ 2. น้ำมันพืชที่มีสารอันแซพอนิไฟเอเบิลแมตเตอร์ (Unsaponifiable matter) น้อยกว่า 1% เป็นเวลา 10 วัน, 40 °C

กรณีสถานะการใช้งานจริง ไม่ครอบคลุมสถานะการทดสอบที่กำหนดไว้ : สามารถใช้สถานะทดสอบ เวลา และอุณหภูมิ ตามข้อกำหนด The Commission Regulation (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food และฉบับแก้ไข ได้ : **สถานะการทดสอบ OML CHAPERT 3 Testing for overall migration**

สภาวะการทดสอบ

การแพร่กระจายโลหะหนัก

&

Primary aromatic amines

&

specific migration limits; SML

❖ สภาวะการทดสอบ

1. กรณีทราบสภาวะการใช้งานจริง สามารถใช้สภาวะหนึ่งสภาวะใด ดังต่อไปนี้ (สำหรับการเก็บรักษามากกว่า 30 วัน ณ อุณหภูมิห้องหรืออุณหภูมิต่ำกว่า)

- (1) **10 วัน, 20°C** : แทนการเก็บรักษาอาหารแช่แข็งตลอดระยะเวลาการเก็บรักษา / การแช่แข็งและกระบวนการละลายน้ำแข็ง โดยอุณหภูมิที่ละลายน้ำแข็งต้องไม่เกิน 20 °C และการใช้อุณหภูมิที่สูงกว่า -15 °C ต้องใช้ระยะเวลาไม่เกิน 1 วัน
- (2) **10 วัน, 40°C** : แทนการเก็บรักษาอาหารแช่เย็นและแช่แข็งตลอดระยะเวลาการเก็บรักษา / การบรรจุร้อน หรือ การให้ความร้อนที่ $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ เวลาสูงสุดที่ใช้ $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ นาที / การละลายอาหารแช่แข็งหรือการอุ่นอาหารด้วยเตาไมโครเวฟ ที่อุณหภูมิไม่เกิน 100°C เวลาไม่เกิน 15 นาที
- (3) **10 วัน, 50°C** : แทนการเก็บรักษาอาหาร ที่อุณหภูมิห้องเป็นระยะเวลาสูงสุดถึง 6 เดือน / การบรรจุร้อน หรือ การให้ความร้อนที่ $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ เวลาสูงสุดที่ใช้ $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ นาที / การละลายอาหารแช่แข็งหรือการอุ่นอาหารด้วยเตาไมโครเวฟ ที่อุณหภูมิไม่เกิน 100°C เวลาไม่เกิน 15 นาที
- (4) **10 วัน, 60°C** : แทนการเก็บรักษาอาหาร ที่อุณหภูมิห้องหรือต่ำกว่าเป็นระยะเวลามากกว่า 6 เดือน / การบรรจุร้อน / การให้ความร้อนที่ $70^{\circ}\text{C} \leq T \leq 100^{\circ}\text{C}$ เวลาสูงสุดที่ใช้ $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ นาที / การละลายอาหารแช่แข็งหรือการอุ่นอาหารด้วยเตาไมโครเวฟ ที่อุณหภูมิไม่เกิน 100°C เวลาไม่เกิน 15 นาที

2. กรณีไม่ทราบสภาวะการใช้งานจริง

ทดสอบที่ **10 วัน, 60°C** : เป็นสภาวะเร่ง สำหรับการเก็บรักษามากกว่า 30 วัน ณ อุณหภูมิห้องหรืออุณหภูมิต่ำกว่า

Note การเก็บรักษามากกว่า 30 วัน ณ อุณหภูมิห้องหรืออุณหภูมิต่ำกว่า ในกรณีสภาวะเลวร้ายที่สุดของสภาวะการใช้งานจริงไม่ครอบคลุม สภาวะการทดสอบ ข้อ 1 (1) ถึง (4) สามารถกำหนดสภาวะการทดสอบด้วยเวลาและอุณหภูมิ โดยคำนวณด้วยสูตร

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

โดยที่ t_1 คือ ระยะเวลาที่อาหารบรรจุในภาชนะ (contact time)

t_2 คือ ระยะเวลาทดสอบ (testing time)

T_1 คือ อุณหภูมิที่อาหารบรรจุในภาชนะ (contact temperature) หน่วย เคลวิน โดยกรณีเก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง T_1 คือ 298K (25 °C), กรณีเก็บรักษาในสภาวะแช่เย็น T_1 คือ 278K (5 °C), กรณีเก็บรักษาในสภาวะแช่แข็ง T_1 คือ 258 K (- 15 °C).

T_2 คือ อุณหภูมิทดสอบ (testing temperature) หน่วย เคลวิน

	สภาวะทดสอบ	สภาวะใช้งานจริง
OM 0	30 นาที , 40 °C	Any food contact at <u>cold or ambient temperatures</u> and for a short duration (≤ 30 minutes).
OM 1	10 วัน, 20 °C	Any food contact at <u>frozen and refrigerated</u> conditions
OM 2	10 วัน, 40 °C	Any <u>long-term storage</u> at <u>room temperature or below</u> , including when <u>packaged under hot-fill conditions</u> , and/or <u>heating up to a temperature T where $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ for a maximum of $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutes.</u>
OM 3	2 ชั่วโมง, 70 °C	Any food contact conditions that include <u>hot-fill and/or heating up to a temperature T where $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ for maximum of $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutes</u> , which are <u>not followed by long-term room temperature or refrigerated storage</u> .
OM 4	1 ชั่วโมง, 100 °C หรือ reflux	High temperature applications for all types of food at <u>temperature up to 100 °C</u> .
OM 5	2 ชั่วโมง, 100 °C หรือ reflux หรือ 1 ชั่วโมง, 121 °C	High temperature <u>applications up to 121 °C</u> .
OM 6	4 ชั่วโมง, 100 °C หรือ reflux	Any food contact conditions at a <u>temperature exceeding 40 °C</u> , and with foods for which point 4 of Annex III assigns simulants A (10%ethanol), B (3% acetic acid), C (20%ethanol) or D1 (50%ethanol).
OM 7	2 ชั่วโมง, 175 °C	High temperature applications with <u>fatty foods exceeding the conditions of OM5</u> .

Test OM 7 covers also food contact conditions described for OM0 OM1, OM2, OM3, OM4, OM5. It represents the worst case conditions for fatty food simulants in contact with non-polyolefins. In case it is technically not feasible to perform OM 7 with food simulant D2 the test can be replaced as set out in paragraph 3.2. (EU2020/2145)

Test OM 6 covers also food contact conditions described for OM0 OM1, OM2, OM3, OM4 and OM5. It represents worst case conditions for food simulants A, B and C in contact with non-polyolefins. (EU2020/2145)

Test OM 5 covers also food contact conditions described for OM0 OM1, OM2, OM3, OM4. It represents the worst case conditions for all food simulants in contact with polyolefins. (EU2020/2145)

Test OM 2 covers also food contact conditions described for OM0 OM1 and OM3. (EU2020/2145)

สภาะการทดสอบ โลหะหนัก SML PAAs CHAPTER 2 หัวข้อ Testing for SML of materials and articles not yet in contact with food หัวข้อ

2.1.3. Conditions of contact when using food simulants

1

Table 1

Selection of test time

Contact time in worst foreseeable use	►M7 Time to be selected for testing ◀
$t \leq 5 \text{ min}$	5 min
$5 \text{ min} < t \leq 0,5 \text{ hour}$	0,5 hour
$0,5 \text{ hours} < t \leq 1 \text{ hour}$	1 hour
$1 \text{ hour} < t \leq 2 \text{ hours}$	2 hours
$2 \text{ hours} < t \leq 6 \text{ hours}$	6 hours
$6 \text{ hours} < t \leq 24 \text{ hours}$	24 hours
$1 \text{ day} < t \leq 3 \text{ days}$	3 days
$3 \text{ days} < t \leq 30 \text{ days}$	10 days
Above 30 days	See specific conditions

Table 2

Selection of test temperature

Worst foreseeable contact temperature	Contact temperature to be selected for testing
$T \leq 5 \text{ °C}$	5 °C
$5 \text{ °C} < T \leq 20 \text{ °C}$	20 °C
$20 \text{ °C} < T \leq 40 \text{ °C}$	40 °C
$40 \text{ °C} < T \leq 70 \text{ °C}$	70 °C
$70 \text{ °C} < T \leq 100 \text{ °C}$	100 °C or reflux temperature
$100 \text{ °C} < T \leq 121 \text{ °C}$	121 °C (*)
$121 \text{ °C} < T \leq 130 \text{ °C}$	130 °C (*)
$130 \text{ °C} < T \leq 150 \text{ °C}$	150 °C (*)
$150 \text{ °C} < T < 175 \text{ °C}$	175 °C (*)
$175 \text{ °C} < T \leq 200 \text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200 \text{ °C}$	225 °C (*)

(*) This temperature shall be used only for food simulants D2 and E. For applications heated under pressure, migration testing under pressure at the relevant temperature may be performed. For food simulants A, B, C or D1 the test may be replaced by a test at 100 °C or at reflux temperature for duration of four times the time selected according to the conditions in Table 1.

By way of derogation to the conditions set out in Tables 1 and 2, the following rules apply:

- (i) If it is found that carrying out the tests under the combination of contact conditions specified in Tables 1 and 2 causes physical or other changes in the test specimen which do not occur under worst foreseeable conditions of use of the material or article under examination, the migration tests shall be carried out under the worst foreseeable conditions of use in which these physical or other changes do not take place;
- (ii) if the material or article during its intended use is subjected only to precisely controlled time and temperature conditions in food processing equipment, either as part of food packaging or as part of the processing equipment itself, testing may be done using the worst foreseeable contact conditions that can occur during the processing of the food in that equipment;
- (iii) if the material or article is intended to be employed only for hot-fill conditions, only a 2-hour test at 70 °C shall be carried out. However, if the material or article is intended to be used also for storage at room temperature or below, the test conditions set out in Tables 1 and 2 of this Section or in Section 2.1.4 of this Chapter apply depending on the duration of storage.

If the testing conditions representative for the worst foreseeable conditions of intended use of the material or article, are not technically feasible in food simulant D2, migration tests shall be done using ethanol 95 % and isooctane. In addition a migration test shall be done using food simulant E if the temperature under the worst foreseeable conditions of intended use exceeds 100 °C. The test that results in the highest specific migration shall be used to establish compliance with this Regulation.

สภาวะการทดสอบ โลหะหนัก SML PAAs หัวข้อ *Testing for SML of materials and articles not yet in contact with food*

❷ หัวข้อ 2.1.4 Specific conditions for contact times above 30 days at room temperature and below (EU 10/2011) กำหนดสภาวะการทดสอบสำหรับอาหารที่สามารถเก็บรักษาได้นานมากกว่า 30 วัน ที่อุณหภูมิห้องหรือต่ำกว่า โดยใช้ให้สภาวะทดสอบเร่ง ที่ 10 วัน, 60 °C หรือ อาจใช้สภาวะ (a) – (f) ดังตาราง

สภาวะทดสอบ	สภาวะใช้งานจริง
(a) 10 วัน, 20 °C	shall cover all storage times at <u>frozen condition</u> . This test can <u>include the freezing and defrosting</u> processes if labelling or other instructions ensure that 20 °C is not exceeded and the total time above - 15 °C does not exceed 1 day in total during the foreseeable intended use of the material or article.
(b) 10 วัน, 40 °C	shall cover all storage times at <u>refrigerated and frozen conditions</u> including <u>hot-fill conditions</u> and/or <u>heating up to 70 °C ≤ T ≤ 100 °C</u> for maximum $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutes
(c) 10 วัน, 50 °C	shall cover all storage times of up to 6 months at <u>room temperature</u> , including <u>hot-fill conditions</u> and/or <u>heating up to 70 °C ≤ T ≤ 100 °C</u> for maximum $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutes.
(d) 10 วัน, 60 °C	shall cover storage above 6 months at <u>room temperature and below</u> , including <u>hot-fill conditions</u> and/or <u>heating up to 70 °C ≤ T ≤ 100 °C</u> for maximum $t = 120/2^{((T-70)/10)}$ minutes.
(e) 10 วัน, 40 °C	For <u>storage at room temperature</u> the testing conditions <u>can be reduced to 10 days at 40 °C</u> if it is shown by scientific evidence that migration of the respective substance in the polymer has reached equilibration under this test condition.
(f) the testing time and temperature conditions shall be based on the following formula: $t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$	<u>For worst foreseeable conditions of intended use not covered</u> by the test conditions set out in points (a) to (e),
t1 is the contact time t2 is the testing time T1 is the contact temperature in Kelvin. For room temperature storage this is set at 298K (25 °C). For refrigerated conditions it is set at 278K (5 °C). For frozen storage it is set at 258 K (-15 °C). T2 is the testing temperature in Kelvin.	



แนวทางการทดสอบ

กรณีสถานะการทดสอบที่กำหนดไว้ ไม่ครอบคลุมสถานะเลวร้ายที่สุดของสถานะการใช้งานจริง

- ❑ สามารถกำหนดสถานะการทดสอบด้วยเวลาและอุณหภูมิโดยคำนวณด้วยสูตรที่กำหนดไว้ (โลหะหนัก, PAAs, SML)

$$t2 = t1 * \text{Exp} (9627 * (1/T2 - 1/T1))$$

- ❑ กรณีสถานะตามที่กำหนดไว้ในประกาศ ไม่ครอบคลุมการใช้งานจริงด้วยเตาไมโครเวฟ

ให้หาอุณหภูมิที่เกิดขึ้นระหว่างการให้ความร้อนด้วยเตาไมโครเวฟ ตาม EN 14233 Materials and articles in contact with foodstuffs - Plastics -Determination of temperature of plastics materials and articles at the plastics/food interface during microwave and conventional oven heating in order to select the appropriate temperature for migration testing เพื่อ

- นำอุณหภูมิจากการทดสอบตาม EN 14233 → เลือกอุณหภูมิที่ใช้ทดสอบจากตาราง selection of test temperature
- ใช้เวลาในการอุ่นอาหารจริงหรือเวลาที่ระบุบนฉลากอาหาร → เลือกระยะเวลาที่ใช้ทดสอบจากตาราง selection of test time ของหัวข้อการทดสอบการแพร่กระจายสารจำเพาะ ใน annex V ของ The Commission Regulation (EU) No 10/2011



ภาชนะบรรจุมีสี ต้องไม่มีสีออกมาปนเปื้อนกับอาหาร



❖ อาหารจำลอง

- 3% acetic acid
- 20% ethanol
- น้ำมันพืชที่ถูกกำจัดสี หรือไตรกลีเซอไรด์สังเคราะห์ที่มีความเทียบเท่ากัน เช่น น้ำมันมะพร้าว

❖ สภาวะการทดสอบ

5 ชั่วโมง, 50°C



การตรวจวิเคราะห์ภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก ทางจุลชีววิทยา ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

-*Bacillus cereus*
-*Clostridium perfringens*
-*Salmonella* spp.
-*Staphylococcus aureus*

การเตรียมตัวอย่าง 2 วิธี

1. RINSE SOLUTION METHOD ใช้กับ ภาชนะบรรจุที่สามารถกักเก็บน้ำได้ ปากภาชนะเล็ก มีฝาปิดสนิท เช่น ขวด ถัง
2. SWAB CONTACT METHOD ใช้กับภาชนะบรรจุ
 - (1) ที่ไม่สามารถกักเก็บน้ำได้ เช่น ภาชนะสำหรับบรรจุน้ำแข็ง (กระสอบ) ฟิล์มห่ออาหาร
 - (2) ที่สามารถกักเก็บน้ำได้ ปากภาชนะกว้าง ไม่มีฝาปิดสนิท เช่น กระปุก ถ้วย ถาด กล่องอาหาร
 - (3) ภาชนะบรรจุรูปแบบ อื่นๆ เช่น ฝาขวด ถุงพลาสติกทุกชนิด จาน ชาม ช้อน ส้อม ตะเกียบ

การอ่านผลการทดสอบ ต่อ ชิ้นภาชนะ หรือ 50 ตารางเซนติเมตร
รายงานผล : พบ หรือ ไม่พบ



Thank you

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

02-590 7173, 02-590 7179

food@fda.moph.go.th

