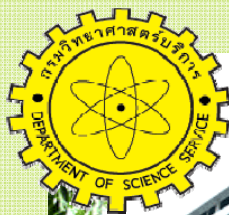


การให้บริการทดสอบวัสดุสัมผัสอาหาร

กรมวิทยาศาสตร์บริการ



สุมาลี ทั้งพิทยกุล
โครงการวิทยาศาสตร์ชีวภาพ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ

หัวข้อบรรยาย

- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเซรามิค
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทไม้และกระดาษ
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเหล็กกล้าไร้สนิม



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป (EU directive)

- ◎ Overview and update on EU Legislation for plastic food contact materials : Regulation (EU) No 10/2011 (PIM)



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

Food Simulant	Old Directive 2002/72/EC	New No. 10/2011 (PIM)	Type of food
A	Distilled Water	Ethanol 10%	Aqueous
B	Acetic acid 3%	Acetic acid 3%	Acidic
C	Ethanol 10%	Ethanol 20%	Alcoholic
D	Rectified Olive Oil	-	Fatty
D1	-	Ethanol 50%	Emulsion
D2	-	Vegetable Oil*	Fatty
E	-	Tenax	Dry



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

* This may be any vegetable oil with a fatty acid distribution of

No of carbon atoms in fatty acid chain: No of unsaturation	6-12	14	16	18:0	18:1	18:2	18:3
Range of fatty acid composition expressed % (w/w) of methyl esters	<1	<1	1.5-20	<7	15-85	5-70	<1.5



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: 2002/72/EC

Migration testing conditions

OML+SML

CONDITIONS OF CONTACT IN ACTUAL USE

Contact Time

$t \leq 0.5 \text{ hours}$
 $0.5 \text{ h} < t \leq 1 \text{ hour}$
.....
 $t > 24 \text{ hours}$

Contact Temperature

$T \leq 5^\circ \text{C}$
 $5^\circ \text{C} < T \leq 20^\circ \text{C}$
 $20^\circ \text{C} < T \leq 40^\circ \text{C}$
.....
 $121^\circ \text{C} < T \leq 130^\circ \text{C}$

TEST CONDITIONS

Test Time

0.5 hours
1 hour
.....
10 days

Test Temperature

5°C
 20°C
 40°C
.....
 130°C



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

Test number	Contact time and temperature	Intended food contact condition
OM1	10d at 20°C	Frozen, refrigerated
OM2	10d at 40°C	Long term storage including short term heating
OM3	2h at 70°C	Short term heating
OM4	1h at 100°C	High temperature application
OM5	2h at 100°C or reflux or 1h at 121°C	High temperature application up to 121°C
OM6	4h at 100°C or at reflux	Any food contact conditions with food simulants A, B or C at temperature exceeding 40 °C
OM7	2h at 175°C	High temperature applications with fatty foods

OML



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

CONDITION OF CONTACT IN ACTUAL USE

Contact Time

$t \leq 5 \text{ min}$
 $5 \text{ min} < t \leq 0.5 \text{ hour}$
.....
Above 30 days

Contact Temperature

$T \leq 5^{\circ}\text{C}$
 $5^{\circ}\text{C} < T \leq 20^{\circ}\text{C}$
.....
 $T > 175^{\circ}\text{C}$

TEST CONDITION

Test Time

5 min
0.5 hour
.....
See specific conditions

Test Temperature

5°C
 20°C
.....
Adjust the temperature to
the real temperature at the
interface with the food*

SML

* This temperature shall be used only for food simulants D2 and E.



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

◎ Above 30 days- specification conditions

- Alternative 1 (Arrhenius)

$\text{Exp } -9627 \cdot (1/T_1 - 1/T_2)$

T1 frozen/ cold 278 K (5°C)

T1 room temperature 298 K (25°C)

- Alternative 2 (Standard conditions)

Frozen: 10 days 20 °C

Refrigerated: 10 days 40 °C

RT/6 months: 10 days 50 °C

RT all: 10 days 60 °C

- Alternative 3 (Equilibrium)

Equilibrium at 10 days 40 °C



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

◎ Multilayer materials and articles

- **Plastic** multilayers the whole article is covered
- Union list has to be respected
- SML has to be respected
- OML has to be respected
- Declaration of compliance has to be issued
- Functional barrier applies, the following substances can only be used after risk assessment and authorisation
 - ✗ Mutagenic
 - ✗ Carcinogenic
 - ✗ Toxic to reproduction
 - ✗ In nanoform



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

◎ Multilayer materials and articles (cont.)

- **Multi-material** multilayers only the plastic layer is covered
- Union list has to be respected
- SML for vinylchloride monomer has to be respected
- OML is not applicable
- Declaration of compliance has to be issued only for the plastic layer
- Functional barrier applies for plastic layers, the following substances can only be used after risk assessment and authorisation
 - ✗ Mutagenic
 - ✗ Carcinogenic
 - ✗ Toxic to reproduction
 - ✗ In nanoform



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

Overall Migration Limit

- Inertness limit 10 mg/dm²
- Only in food simulants A-D
- Does not cover volatile substances
- Expressed per food contact surface area
- 7 standardised test conditions



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

Specific Migration Limits

- Safety limit
- SML set out in Annex I
- If no SML specified in Annex I then 60 mg/kg
- SML related to food



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

◎ Expression of specific migration test results

- For fillable articles with $0.5 \text{ L} \leq \text{volume} \leq 10 \text{ L}$
 - ✗ mg/kg (food)
 - ✗ Real surface/volume ratio if testing was done on surface basis
- For fillable articles $< 0.5 \text{ L}$ and $> 10 \text{ L}$
 - ✗ mg/kg (food)
 - ✗ A surface/volume ratio of 6 if testing was done on surface basis
- Sheets and films and other articles for which the real surface/volume ratio cannot be determined
 - ✗ mg/kg (food)
 - ✗ A surface/volume ratio of 6 if testing was done on surface basis



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

◎ Expression of migration test results

- For article intended for food for infants and young children
 - ✗ mg/kg (food)
 - ✗ real surface/volume ratio if testing was done on surface basis
- For caps, gaskets, stoppers and similar sealing articles
 - ✗ mg/kg (food)
 - ✗ real surface/volume ratio of the final container plus sealing article
 - ✗ If the final container is not known then express it per article



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

Application and transitions

■ May 2011

- General rules and Union list
- Repeal of 2002/72/EC
- Repeal of vinylchloride monomer testing
- Migration rules for testing in food
- Screening testing

■ 2013

- New Migration testing rules in simulants for enforcement
- Amendment of Directive 85/572/EEC

■ 2016

- Supporting documentation has to be based on the new migration testing rules
- Additive list fully applies to plastics and coatings forming gaskets in lids
- Additives in filmformers for glassfibre reinforced plastics



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามระเบียบของสหภาพยุโรป: No 10/2011

◎ Bisphenol A

- Safeguard measures in Denmark and France on Bisphenol A
- Procedure on national safeguard measures Art 18 of 1935/2004
- EFSA opinion and the precautionary principle
- Directive 2011/8/EU amending 2002/72/EC
 - ✗ March 2011 Prohibit use of BPA in manufacture of polycarbonate infant bottles
 - ✗ June 2011 Prohibit import and placing on market of these infant feeding bottles
 - ✗ Contains reasoning for adoption of the measure
- Follow-up
 - ✗ Regulation (EU) No 321/2011 amending Regulation No 10/2011



COMMISSION REGULATION (EU) No 284/2011 of 22 March 2011



COMMISSION REGULATION (EU) No 284/2011
of 22 March 2011

**Polyamide kitchenware originating from
China or Hong Kong**

- Not detect polyaromatic amines
- 0.01 mg/kg food or food simulants



COMMISSION REGULATION (EU) No 284/2011 of 22 March 2011

Melamine kitchenware

- formaldehyde in food or food simulants not exceed 15 mg/kg
- Apply from 1 July 2011.



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 295

◎ ทดสอบการแพร่กระจาย (migration testing)

Type of Food	Food simulant
• Aqueous food (pH>5)	• Distillated water
• Acidic food (pH<5)	• 4% acetic acid
• Alcoholic food	• 20% ethanol
• Fatty food	• n-heptane



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 295

◎ ทดสอบการแพร่กระจาย (migration testing)

สภาวะใช้งานจริง

สภาวะทดสอบ

ต่ำกว่า 100°C - - - - - $\rightarrow$ 60°C นาน 30 นาที

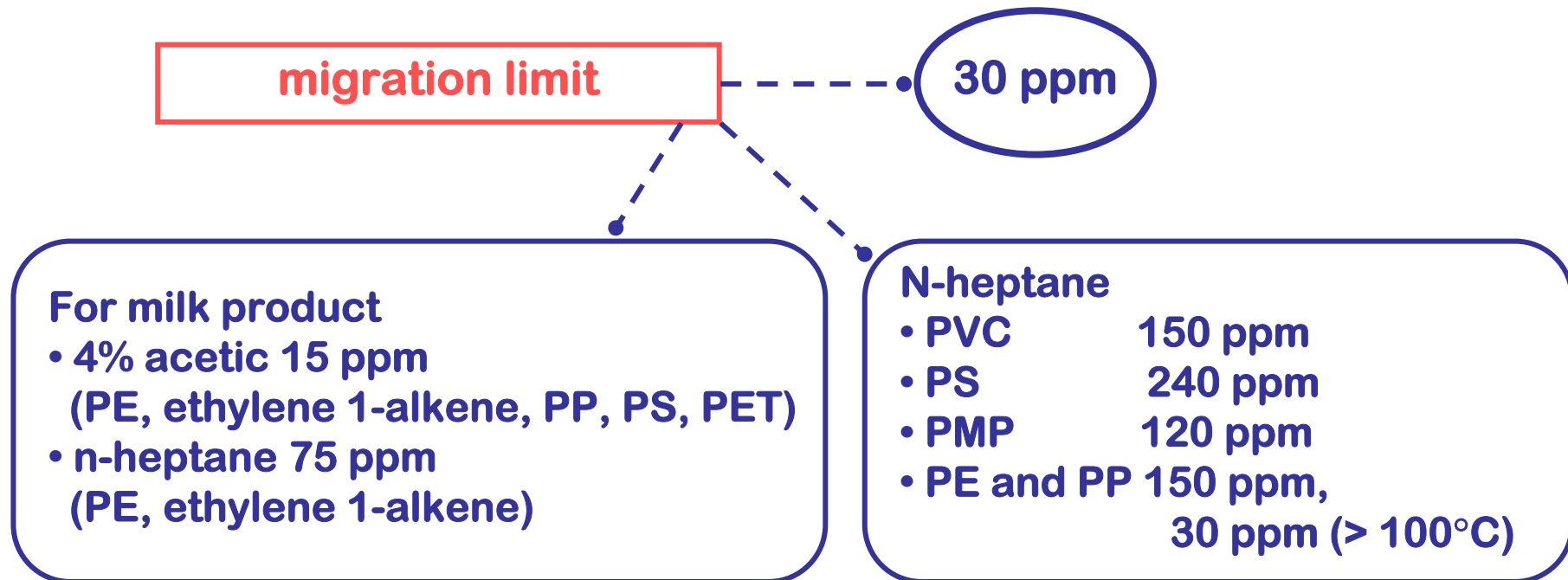
สูงกว่า 100°C - - - - - $\rightarrow$ 95°C นาน 30 นาที



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก

◎ การทดสอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 295

◎ ทดสอบการแพร่กระจาย (migration testing)



หัวข้อบรรยาย

- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเซรามิค
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทไม้และกระดาษ
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเหล็กกล้าไร้สนิม



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเซรามิค

- ◎ **ISO 6486-1 : 1999** Ceramic ware, glass-ceramic ware and glass dinnerware in contact with food - Release of lead and cadmium
- ◎ **Commission Directive 2005/31/EC** amending Council Directive 84/500/EEC as regards a declaration of compliance and performance criteria of the analytical method for ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs



หัวข้อบรรยาย

- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเซรามิค
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทไม้และกระดาษ
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเหล็กกล้าไร้สนิม



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทไม้

- ◎ **EN 14372 : 2004** Child use and care articles. Cutlery and feeding utensils. Safety requirements and tests.

Table 1 — Tests to be carried out on materials

Material	Tests					
	Migration of certain elements (see 6.3.1)	Phthalate content (see 6.3.2)	Volatile compounds content (see 6.3.3)	Formaldehyde release (see 6.3.4)	Nickel release (see 6.3.5)	Bisphenol A release (see 6.3.6)
Silicone rubber	x		x			
Thermoplastic elastomers (TPEs)	x					
Glass, ceramics, glass-ceramics, vitreous enamels and other enamels	x					
Thermoplastics	x	x				x ^a
Thermosetting plastics	x			x		
Metals / Alloys	x				x	
Wood	x			x		

^a Only thermoplastics containing polycarbonate or polysulfone shall be tested for Bisphenol A release

Table 2 — Limits of element migration

Element	Limit mg/kg
Antimony, Sb	15
Arsenic, As	10
Barium, Ba	100
Cadmium, Cd	20
Lead, Pb	25
Chromium, Cr	10
Mercury, Hg	10
Selenium, Se	100

NOTE The analytical method specified in EN 71-3 has been applied in this document to cutlery and feeding utensils. The limits have been set based on the limit of detection for each element using commonly available analytical techniques.



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทกระดาษ

- ◎ **Industry Guideline** for the compliance of Paper & Board Materials and Article for Food Contact (**1 March 2010**)

Table 1 – Purity Requirements

SUBSTANCE	LIMIT IN FOOD	TESTED IN PAPER & BOARD	REMARK
	SML (mg/kg food)	Limit	
Cadmium	-	0.5 mg/kg	#
Lead	-	3.0 mg/kg	#
Mercury	-	0.3 mg/kg	#
Pentachlorophenol	-	0.15 mg/kg	
Antimicrobial Substances	-	No release of substances in quantities which have an antimicrobial effect.	
Michler's ketone	0.01 mg/kg (non-detectable)	0.0016 mg/dm ²	★
4,4-bis (diethylamine) benzophenone (DEAB)	0.01 mg/kg (non-detectable)	0.0016 mg/dm ²	# ★
Azo colourants	-	0.1 mg/kg as aromatic amine ⁵ (non-detectable)	# ★
Dyes and colourants	-	no bleeding	#
Fluorescent Whitening Agents (FWAs)	-	no bleeding	#
Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs)	0.01 mg/kg (non-detectable)	0.0016 mg/dm ² 6	★
Dibutylphthalate (DBP)	0.3 mg/kg	0.05 mg/dm ²	★
Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	1.5 mg/kg	0.25 mg/dm ²	★
Diisobutylphthalate (DiBP)	0.5 mg/kg (baby food)	0.08 mg/dm ²	★
	1.0 mg/kg (other food)	0.17 mg/dm ²	★

SUBSTANCE	LIMIT IN FOOD	TESTED IN PAPER & BOARD	REMARK
	SML (mg/kg food)	Limit	
SUM DBP + DiBP	0.5 mg/kg (baby food)	0.08 mg/dm ²	★
	1.0 mg/kg (other food)	0.17 mg/dm ²	★
Benzylbutylphthalate (BBP)	30 mg/kg	5 mg/dm ²	★
Diisononylphthalate (DINP)	9 mg/kg	1.5 mg/dm ²	★
Diisodecylphthalate (DIDP)	9 mg/kg	1.5 mg/dm ²	★
Benzophenone	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm ²	★
SUM benzophenone+ hydroxy-benzophenone+ 4-methylbenzophenone	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm ²	
Diisopropylphthalates (DIPN)	-	As low as technically possible	★
Bisphenol A	0.6 mg/kg	0.1 mg/dm ²	# ★



หัวข้อบรรยาย

- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทพลาสติก
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเซรามิค
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทไม้และกระดาษ
- ◎ การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเหล็กกล้าไร้สนิม



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเหล็กกล้าไร้สนิม

◎ CoE Technical document : Guidelines on metals and alloys used as food contact materials

■ Composition limits : EN ISO 8442-2

Type	Composition (%)					
	C	Cr	Ni	Mo	Mn	V
Martensitic	≤ 0.16	≤ 12	0	-	-	-
	≤ 0.26	≤ 12	-	≥ 1.3	-	≥ 0.2
Ferritic	≥ 0.07	≤ 16	0	≥ 1.3	-	-
Austenitic	≥ 0.07	≤ 17	≤ 8	≥ 2	-	-
	≥ 0.15	≤ 17	≤ 4	-	≥ 10.5	-



การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเหล็กกล้าไร้สนิม

◎ CoE Technical document : Guidelines on metals and alloys used as food contact materials

- Composition limits : the other grades of stainless steel used in food contact applications

Type	Grade	Composition (%) [*]					
		C	Cr	Ni	Mo	Cu	V
Martenisitic	1.4028	> 0.15	12-14	-	-	-	-
	1.4116	> 0.4	14-15	-	0.5-0.8	-	0.1-0.2
Ferritic	1.4016	0.08-0.12	16-18	0-0.75	-	-	-
Austenitic	1.4301	0.07	17-19.5	8-10.5	-	-	-
	1.4401	0.07	16-18.5	10-13	2-2.5	-	-
	1.4539	0.02	19-21	24-26	4-5	1.2-2.0	-
Duplex	1.4362	0.03	22-24	3.5-5.5	0.1-0.6	0.1-0.6	-
	1.4462	0.03	21-23	4.5-6.5	2.5-3.5	-	-
Super Austenitic	1.4547	0.02	19.5-20.5	17.5-18.5	6-7	0.5-1.0	-

^{*}Fe, mainly, and other elements (eg Si, Mn, N, P, S) to 100%. Ref. Avesta Sheffield, 1998).



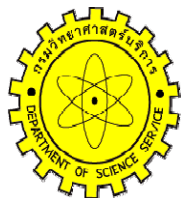
การทดสอบวัสดุสัมผัสอาหารประเภทเหล็กกล้าไร้สนิม

- ◎ **CoE technical document : Guidelines on metals and alloys used as food contact materials**
 - Migration testing

LIMIT OF NICKEL ➡ 0.1 PPM!!!



**Thank you for your
attention!**



๑๒๐ ปี กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
กรมวิทยาศาสตร์บริการ เชี่ยวชาญงานวิเคราะห์ แหล่งป้อนเพาะวิทยากร

