

การใช้หลักการประเมินความเสี่ยงในการสร้างค่ามาตรฐานของสีสังเคราะห์ผสมอาหาร

เวณิกา เบ็ญจพงษ์*, ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต, อาณัติ นิติธรรมยง,

ปิยนุช วิเศษชาติ, วีรยา การพานิช

สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 281 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ได้มีการปรับปรุงในแนวเดียวกับมาตรฐานอาหารของ Codex (General Standard for Food Additives - GSFA) แต่ยังมีวัตถุเจือปนอาหารจำนวนมากที่นำมาตราฐานเก่ามาใช้ โดยเฉพาะในกลุ่มสีสังเคราะห์ผสมอาหาร เพื่อรองรับการปรับมาตรฐานให้สอดคล้องกับมาตรฐานอาหารของ Codex จึงต้องนำหลักการประเมินความเสี่ยงมาใช้ในการพิจารณาปรับปรุงค่ามาตรฐานการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหาร เพื่อสามารถกำหนดมาตรฐานอาหารที่สอดคล้องกับสากลและมีความปลอดภัยกับผู้บริโภคในประเทศ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ในการปรับค่ามาตรฐานการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหาร 9 ชนิด บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง โดยประเมินจากค่ามาตรฐาน (Maximum Use Level) ที่ Codex กำหนดใน GSFA พบว่าค่ามาตรฐานของสีสังเคราะห์ผสมอาหารหลายชนิดยังอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของ Codex ในหลายรายการอาหาร มีอาหารจำนวนมากที่รายการที่มีการกำหนดค่ามาตรฐานในขั้นตอนที่ Codex สิ้นสุดการพิจารณาแล้ว (Adopt) ทำให้ไม่สามารถประเมินได้ครอบคลุมรายการอาหาร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขและ/หรือ อนุญาตให้ผู้ผลิตใช้เป็นกรณีไป ทำให้การประเมินปริมาณการได้รับสัมผัสสีเหล่านี้จึงมีค่าต่ำกว่าค่า Acceptable Daily Intake (ADI) ซึ่งเป็นค่าที่บ่งบอกระดับที่ปลอดภัยในการได้รับสัมผัสสีชนิดนั้น ดังนั้นเพื่อให้ครอบคลุมรายการอาหารเหล่านั้นจึงนำค่ามาตรฐานที่ยังอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของ Codex มาใช้ในการประเมินด้วย แต่ถ้ารายการนั้น Codex ยังไม่พิจารณาค่ามาตรฐาน จำเป็นต้องนำค่ามาตรฐานของประเทศอื่นมาประกอบการคำนวณ เพื่อให้ครอบคลุมอาหารทุกชนิดที่มีความต้องการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหาร ผลการประเมินในกลุ่มเสี่ยง คือ เด็กอายุ 3-5.9 ปี พบว่าสี 7 ชนิด ได้แก่ คาร์โมอีซีน ปองโซ 4 อาร์ เอริโทรซิน ไบโอฟลาวิน ตาร์ตราซีน ซันเซต เยลโลว์ และ อินดิโกติน มีปริมาณการได้รับสัมผัสสูงกว่าร้อยละของ ADI ที่ยอมรับได้ ดังนั้นจึงต้องพิจารณาปรับลดค่ามาตรฐานของสีเหล่านี้ลง ทั้งนี้การพิจารณาปรับลดค่ามาตรฐานจะนำข้อคิดเห็นด้านความจำเป็นในการผลิตจากผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหารมาประกอบการพิจารณาร่วมกับลักษณะความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ค่ามาตรฐานที่เสนอขึ้นจากการประเมินความเสี่ยงในครั้งนี้เป็นค่าที่ประเมินแล้วว่าเป็นระดับที่มีความปลอดภัยในการนำไปใช้ในอาหาร โดยไม่ทำให้การได้รับสีผสมอาหารกลุ่มนี้ของประชากรไทยมีค่าสูงเกินค่า ADI ที่ JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) กำหนดไว้

คำสำคัญ: สีสังเคราะห์ผสมอาหาร มาตรฐานอาหาร การประเมินความเสี่ยง

* Corresponding author: ผศ. ดร.เวณิกา เบ็ญจพงษ์

สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

ศาลายา นครปฐม 73150

E-mail: nuwbe@mahidol.ac.th

บทนำ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ.2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร¹ เป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับล่าสุด ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการแก้ไขปรับปรุงโดยอ้างอิงตามมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ General Standard for Food Additives (GSFA) ของ Codex Alimentarius Commission (CAC) ที่พิจารณาล่าสุดใน พ.ศ.2547² อย่างไรก็ตามข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารในหลายหมวดอาหารยังไม่ตรงกับมาตรฐานอาหารของ Codex (GSFA) ที่มีการประกาศเพิ่มใน พ.ศ.2548³ โดยเฉพาะข้อกำหนดการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจำเป็นต้องอนุญาตให้มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเหล่านี้ในรูปของประกาศเชิงเดียว หรืออนุญาตให้ผู้ผลิตบางรายใช้เป็นกรณีไป โดยปริมาณที่อนุญาตในแต่ละครั้งนั้นอาจไม่สอดคล้องกับมาตรฐานอาหารของ Codex ส่งผลให้ข้อกำหนดการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารไม่มีความเป็นเอกภาพ โครงการมาตรฐานอาหาร (Food Standards) ของ FAO/WHO ซึ่งจัดทำโดย CAC ได้กำหนดวิธีการหรือแนวทางปฏิบัติในการตั้งมาตรฐานอาหารในด้านความปลอดภัย โดยใช้หลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) มาประกอบการพิจารณา ดังนั้นเพื่อให้ความสำคัญตามความตกลงว่าด้วยสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary) และความตกลงว่าด้วยการกีดกันทางการค้าทางด้านเทคนิค (Agreement on Technical Barriers to Trade) ภายใต้กรอบขององค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งใช้มาตรฐานอาหารของ Codex เป็นหลักในการ

ดำเนินการด้านการค้าอาหาร ประเทศไทยในฐานะเป็นสมาชิก และเป็นผู้ส่งออกอาหารรายใหญ่ จึงให้ความสำคัญในการนำหลักการดังกล่าวมาใช้เพื่อควบคุม ดูแล และป้องกันความไม่ปลอดภัยของอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีนโยบายในการปรับเปลี่ยนแนวทางการพิจารณาข้อกำหนดการใช้ สีสังเคราะห์ผสมอาหาร โดยอ้างอิงหลักการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ซึ่งเป็นกระบวนการหนึ่งในการวิเคราะห์ความเสี่ยง เพื่อให้มีเกณฑ์พิจารณาที่มีพื้นฐานจากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ตามหลักการจัดทำมาตรฐานสากล การปรับค่ามาตรฐานการใช้ (Maximum Use Level) สีสังเคราะห์ผสมอาหาร ให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลที่กำหนดใช้ในปัจจุบัน และปลอดภัยต่อผู้บริโภคในประเทศ จึงเป็นกลไกสำคัญในการจัดการให้เกิดความเชื่อมั่นในคุณภาพด้านความปลอดภัยของอาหารไทย และลดข้ออ้างที่อาจก่อให้เกิดปัญหาข้อกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาข้อมูลและข้อกำหนดการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารที่อยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของ Codex และข้อกำหนดของประเทศต่างๆ เพื่อนำมาประกอบการพิจารณาปรับปรุงค่ามาตรฐานการใช้ (ML) สีสังเคราะห์ผสมอาหาร บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง และเสนอแนะแนวทางการพิจารณาเพื่อกำหนดปริมาณสูงสุดตามหลักสากล

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. รวบรวมข้อมูลต่างๆ เพื่อนำมาใช้พิจารณาหาค่ามาตรฐานการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารที่เหมาะสม ได้แก่

1.1 ข้อมูล Specification และค่า ADI ของ สีสังเคราะห์

1.2 ข้อมูลข้อกำหนดปริมาณการใช้ สีสังเคราะห์ ผสมอาหาร ได้แก่

- ข้อกำหนดจากมาตรฐานของ Codex ตั้งแต่ที่ประกาศออกมาในพ.ศ.2548 เป็นต้นไป

- ข้อกำหนดของประเทศอื่น ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น สหภาพยุโรป ออสเตรเลียนิวซีแลนด์ และกลุ่มประเทศสมาคมประชาชาติเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (อาเซียน)

- ข้อมูลปริมาณการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหาร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาอนุญาตให้ผู้ผลิตบางรายใช้ในอุตสาหกรรมอาหารเป็นกรณีไป

1.3 ศึกษาค่าปริมาณการใช้สูงสุดทางทฤษฎี (Theoretical maximum level -TML) คำนวณค่า TML⁵ ของสีสังเคราะห์ผสมอาหาร โดยอ้างอิงจากข้อมูลการบริโภคอาหาร (Food consumption data) ของเด็กไทย อายุ 3-5 ปี ที่จัดทำโดยสถาบันวิจัยโภชนาการในปีพ.ศ.2547⁶ ซึ่งได้รับทุนจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ในการดำเนินการ

1.4 ข้อมูลปริมาณที่เหมาะสมสำหรับการใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร โดยข้อเสนอจากคณะผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร จากมหาวิทยาลัยรัฐ 3 แห่ง

1.5 ข้อมูลการบริโภคอาหารของคนไทย จากโครงการสำรวจการบริโภคอาหารของคนไทย พ.ศ.2547 นำมาประเมินข้อมูลรายบุคคล โดยอาศัยหลักความน่าจะเป็นทางสถิติ ประมวลผลโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป @RISK³ Professional v.4.5 (Palisade Corporation)

2. การพิจารณาค่ามาตรฐานการใช้เบื้องต้น -

First consideration

นำข้อมูลการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารจากมาตรฐานอาหารของ Codex และประเทศต่างๆ ตลอดจนข้อมูลที่ได้รับการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ มาสรุปเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา เลือกค่า Maximum Use Level (ML) ตามแนวทางที่วางไว้ในแผนภาพที่ 1

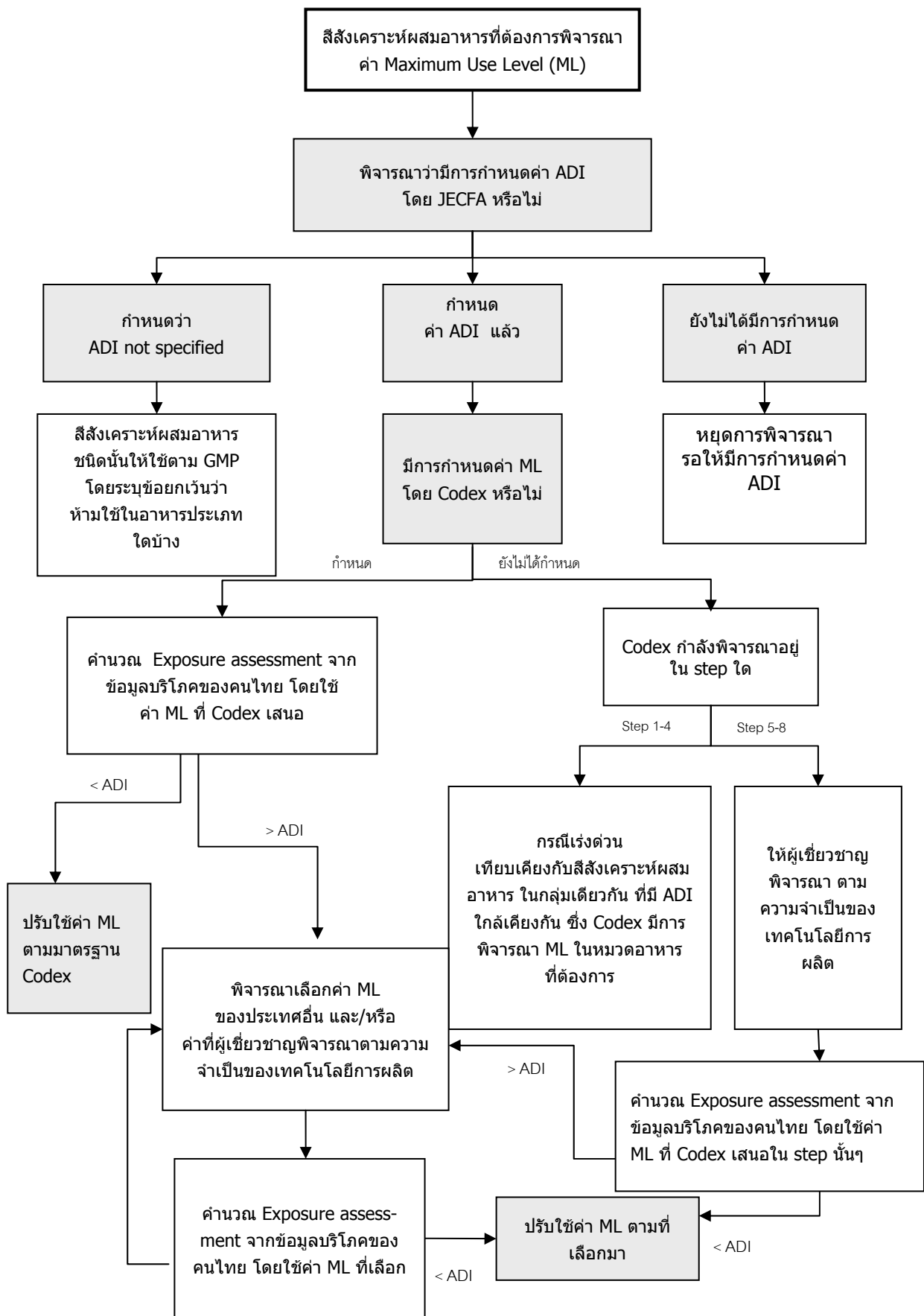
3. นำหลักการประเมินความเสี่ยงของสีสังเคราะห์ผสมอาหาร มาใช้เป็นเกณฑ์พิจารณาค่ามาตรฐานการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหาร

ทำการประเมินการสัมผัส (Exposure assessment) สีสังเคราะห์ผสมอาหาร ตาม Guideline ของ JECFA^{7,8} โดยคำนวณหาปริมาณการได้รับสัมผัสสีสังเคราะห์ผสมอาหารต่อวันจากการบริโภคอาหารของคนไทย ตามรายการอาหารที่คาดว่าจะมีการใช้/หรือ อนุญาตให้ใช้สีชนิดนั้น และแปลงปริมาณการได้รับสัมผัสสีสังเคราะห์ผสมอาหาร เป็นร้อยละของค่า ADI ดังสมการความเสี่ยงดังนี้

$$\text{Risk} = \frac{\text{Exposure(Intake) of food color additive (mg additive/ kg bw/ day)} \times 100}{\text{ADI (mg/ kg bw /day)}} \quad (\% \text{ of ADI})$$

เกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินใจว่าจะมีการปรับระดับการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารชนิดนั้น คือ ใช้ค่าความเสี่ยงที่คำนวณเป็น % ของ ADI มาพิจารณาโดยมีหลักเกณฑ์ดังนี้

ความเสี่ยงสูงมาก ยอมรับไม่ได้ : ปริมาณการได้รับสีสังเคราะห์ผสมอาหารจากการบริโภคอาหารใน 1 วัน เกิน 100 % ของ ADI แสดงว่า การได้รับสัมผัสนั้นก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะได้รับสีชนิดนั้นสูงกว่าค่า ADI ถือว่าไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค เห็นควรให้ทำการปรับลดค่า ML ในรายการอาหารที่มี



แผนภาพที่ 1: แนวทางและเกณฑ์การพิจารณาการกำหนดค่ามาตรฐานของสิ่งสเคราะห์ผสมอาหาร

ปริมาณการได้รับสัมผัสสูงลง

ความเสี่ยงที่ยอมรับได้ระดับหนึ่ง : ปริมาณการได้รับสัมผัสสารพิษจากอาหารจากการบริโภคอาหารใน 1 วัน เกิน 70 % ของ ADI แต่ไม่เกิน 100 % ของ ADI ถือว่าปลอดภัยต่อการบริโภคในระดับการบริโภคเฉลี่ย (Mean consumption) แต่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะได้รับสัณดินนั้นสูงกว่าค่า ADI ในกลุ่มคนที่บริโภคมาก (High consumption) จึงเห็นควรให้ทำการปรับลดค่า ML ในรายการอาหารที่มีการกระจายตัวสูงในการบริโภคสูง หลีกเลี่ยงการใช้ที่ไม่จำเป็น และ/หรือ ให้ใช้สารพิษจากอาหารชนิดอื่นในกลุ่มเดียวกันที่มีค่า ADI มากกว่าแทน

ความเสี่ยงที่ยอมรับได้ระดับดี : ปริมาณการได้รับสัมผัสสารพิษจากอาหารจากการบริโภคอาหารใน 1 วัน ไม่เกิน 70 % ของ ADI สรุปว่าสารพิษจากอาหารชนิดนั้นมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคอาหารที่เติมสัณดิน แต่ยังมีโอกาสก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะได้รับสัณดินนั้นจากการบริโภคอาหารอื่น ที่อาจมีการอนุญาตให้ใช้สารพิษจากอาหารในอนาคต จึงเห็นว่าถ้ามีความเป็นไปได้ทางเทคนิคของการใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร ควรทำการปรับลดค่า ML ในบางรายการอาหารที่สามารถปรับลดได้ลง โดยเฉพาะรายการซึ่งนิยมบริโภคปริมาณมากในกลุ่มเสี่ยง คือ กลุ่มผู้บริโภคอายุน้อย เพื่อให้ปริมาณการได้รับสัมผัสในทุกกลุ่มอายุ ต่ำกว่า 50% ของ ADI

4. สรุปข้อมูลการพิจารณาข้อกำหนดการใช้สารพิษจากอาหาร (Final consideration)

จัดประชุมคณะนักวิจัย และตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะ เพื่อพิจารณาข้อมูล และปรับค่า ML ในแต่ละรายการอาหารให้เหมาะสม นำข้อมูลทั้งหมดมาสรุป และให้ข้อกำหนด

ค่า ML ของสารพิษจากอาหารที่พิจารณา ให้ความเสี่ยงของการได้รับสัมผัสสัณดินนั้นอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด

ผลการวิจัย

1. การประเมินการได้รับสัมผัสสารพิษจากอาหาร 9 ชนิด จากค่า Maximum Use Level (ML) เบื้องต้น

ผลการประเมินการได้รับสัมผัสสารพิษจากอาหาร 9 ชนิด ได้แก่ คาร์โมอีซิน ปองโซ 4 อาร์ เอริโทรซิน ไบโอฟลาวิน ตาร์ตราซีน ซันเซต เยลโลว์ อินดิโกติน ฟาสต์ กรีน และบริลเลียนท์ บลู แสดงในตารางที่ 1 เมื่อประเมินจากค่า ML ของ Codex ทั้งกลุ่มอาหารที่สิ้นสุดการพิจารณาค่ามาตรฐานแล้ว และกลุ่มอาหารที่กำลังอยู่ในระหว่างการพิจารณาค่ามาตรฐาน พบว่าปริมาณการได้รับสัมผัสเหล่านี้ในกลุ่มประชากรอายุ 3-5.9 ปี มีค่าสูงกว่ากลุ่มอายุอื่น จึงถือว่าประชากรกลุ่มนี้มีความเสี่ยงสูงที่จะได้รับสัมผัสสารพิษจากอาหารเกินค่า ADI ดังนั้น การศึกษาจึงใช้ประชากรอายุ 3-5.9 ปี เป็นกลุ่มเสี่ยงในการพิจารณาปริมาณการได้รับสัมผัสเปรียบเทียบกับค่า ADI ของแต่ละชนิด

ถ้าประเมินการได้รับสัมผัสโดยคำนวณจากค่า ML เฉพาะในรายการอาหารที่ Codex สิ้นสุดการพิจารณาแล้ว(adopt) พบว่าปริมาณการได้รับสัมผัสสารพิษจากอาหาร 8 ชนิด ในทุกกลุ่มอายุ มีค่าต่ำกว่า ADI มาก ยกเว้น ไบโอฟลาวิน ซึ่งปริมาณการได้รับสัมผัสมีค่าเกิน 100 % ของ ADI การที่ปริมาณการได้รับสัมผัสของสัณดินส่วนใหญ่มีค่าต่ำกว่า ADI เนื่องจากรายการอาหารที่มีการกำหนดค่า ML ในขั้นตอนที่ Codex สิ้นสุดการพิจารณาแล้วมีน้อยรายการ ทำให้ไม่สามารถประเมินได้ครอบคลุมราย-

ตารางที่ 1 ผลการประเมินการได้รับสัมผัสสีสังเคราะห์ที่ผสมอาหาร ซึ่งคำนวณจากค่า Maximum Use Level (ML) ที่ Codex ตีพิมพ์การพิจารณาแล้ว (Adopt), ML ที่ Codex กำลังดำเนินการกำหนดค่า (all steps), จากการทำข้อมูลเบื้องต้นมาพิจารณากำหนดค่าครั้งแรก (First consideration) และการพิจารณาที่กำหนดค่าครั้งสุดท้าย (Final consideration)

Additive type	ML (mg/kg)	Total exposure of synthetic food color											% of ADI		
		S (ML x mean consumption)													
		mg/ kg bw/day													
		3-5.9 ปี	6-18.9 ปี	19-64.9 ปี	>65 ปี	>3 ปี	3-5.9 ปี	6-18.9 ปี	19-64.9 ปี	>65 ปี	>3 ปี				
Carmoisine ADI = 0-4 mg/kg bw/d	Codex (adopt)	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
	Codex(all steps)	5.45	3.05	1.23	0.81	2.40	136	76	31	20	60				
	First consideration	5.77	3.24	1.33	0.91	2.55	144	81	33	23	64				
	Final consideration	1.95	1.07	0.49	0.28	0.90	49	27	12	7	22				
Erythrosine ADI=0-0.1 mg/kg bw/day	Codex (adopt)	0.03	0.03	0.02	0.01	0.02	32	32	19	13	20				
	Codex(all steps)	7.12	3.89	1.37	0.88	2.94	7118	3892	1371	884	2938				
	First consideration	7.12	3.89	1.37	0.88	2.94	7118	3892	1371	884	2938				
	Final consideration	0.04	0.03	0.02	0.01	0.03	44	29	15	8	27				
Ponceau 4R ADI=0-4 mg/kg bw/day	Codex (adopt)	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
	Codex(all steps)	4.68	2.59	1.03	0.74	2.04	117	65	26	19	51				
	First consideration	5.08	2.81	1.19	0.85	2.26	127	70	30	21	57				
	Final consideration	1.96	1.09	0.47	0.30	0.90	49	27	12	8	23				
Riboflavins ADI=0-0.5 mg/kg bw/day	Codex (adopt)	7.00	3.42	1.10	0.83	2.61	1400	684	220	165	522				
	Codex(all steps)	11.52	6.18	2.79	1.80	4.86	2303	1236	558	360	973				
	First consideration	11.70	6.14	2.60	1.70	4.95	2339	1228	520	340	991				
	Final consideration	0.38	0.22	0.10	0.06	0.19	75	44	20	12	38				

ตารางที่ 1 ผลการประเมินการได้รับสัมผัสสิ่งเคระหะให้ผสมอาหาร ซึ่งคำนวณจากค่า Maximum Use Level (ML) ที่ Codex สิ้นสุดการพิจารณาแล้ว (Adopt), ML ที่ Codex กำลังดำเนินการกำหนดค่า (all steps), จากการทำซ้ำข้อมูลเบื้องต้นมาพิจารณาที่กำหนดค่าครั้งแรก (First consideration) และการพิจารณาที่กำหนดค่าครั้งสุดท้าย (Final consideration) ต่อ

Additive type	ML (mg/kg)	Total exposure of synthetic food color											% of ADI		
		S (ML x mean consumption)													
		mg/ kg bw/day													
		3-5.9 ปี	6-18.9 ปี	19-64.9 ปี	>65 ปี	>3 ปี	3-5.9 ปี	6-18.9 ปี	19-64.9 ปี	>65 ปี	>3 ปี				
Tartrazine ADI=0-7.5 mg/kg bw/day	Codex (adopt)	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
	Codex(all steps)	8.38	4.70	1.99	1.30	3.62	112	63	27	17	48				
	First consideration	10.07	5.58	2.40	1.65	4.49	134	74	32	22	60				
	Final consideration	3.14	1.70	0.71	0.45	1.42	42	23	9	6	19				
Sunset yellow ADI=0-2.5 mg/kg bw/day	Codex (adopt)	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
	Codex(all steps)	8.09	4.22	1.73	1.19	3.29	324	169	69	48	132				
	First consideration	10.35	5.73	2.38	1.62	4.55	414	229	95	65	182				
	Final consideration	1.55	0.86	0.38	0.24	0.72	62	34	15	9	29				
Indigotine ADI=0-5 mg/kg bw/day	Codex (adopt)	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
	Codex(all steps)	8.55	4.71	1.92	1.22	3.72	171	94	38	24	74				
	First consideration	8.81	4.85	1.99	1.31	3.84	176	97	40	26	77				
	Final consideration	2.70	1.40	0.49	0.28	1.12	54	28	10	6	22				

ตารางที่ 1 ผลการประเมินการได้รับสัมผัสสีสังเคราะห์ผสมอาหาร ซึ่งคำนวณจากค่า Maximum Use Level (ML) ที่ Codex สิ้นสุดการพิจารณาแล้ว (Adopt), ML ที่ Codex กำลังดำเนินการกำหนดค่า (all steps), จากการนำข้อมูลเบื้องต้นมาพิจารณากำหนดค่าครั้งแรก (First consideration) และการพิจารณากำหนดค่าครั้งสุดท้าย (Final consideration) ต่อ

Additive type	ML (mg/kg)	Total exposure of synthetic food color										% of ADI		
		S (ML x mean consumption)												
		mg/ kg bw/day												
		3-5.9 ปี	6-18.9 ปี	19-64.9 ปี	>65 ปี	>3 ปี	3-5.9 ปี	6-18.9 ปี	19-64.9 ปี	>65 ปี	>3 ปี			
Fast green ADI=0-25 mg/kg bw/day	Codex (adopt)	1.25	0.59	0.18	0.10	0.47	5	2	1	<1	2			
	Codex(all steps)	1.85	0.98	0.35	0.19	0.78	7	4	1	1	3			
	First consideration	4.43	2.48	1.16	0.79	2.06	18	10	5	3	8			
	Final consideration	1.66	0.85	0.28	0.18	0.67	7	3	1	1	3			
Brilliant blue ADI=0-12.5 mg/kgbw/ day	Codex (adopt)	2.90	1.46	0.47	0.31	1.09	23	12	4	3	9			
	Codex(all steps)	5.55	3.10	1.40	0.91	2.54	44	25	11	7	20			
	First consideration	5.58	3.12	1.41	0.93	2.55	45	25	11	7	20			
	Final consideration	3.25	1.83	0.67	0.37	1.43	26	15	5	3	11			

ML หมายถึง ค่ามาตรฐานการใช้ (Maximum Use Level) ของสีสังเคราะห์ผสมอาหาร
Mean consumption หมายถึง ปริมาณการบริโภคที่ระดับเฉลี่ย คำนวณจากข้อมูลการบริโภคโดยโปรแกรมประมวลผล @ risk ที่ระดับเฉลี่ยของการบริโภคในกลุ่มประชากรทั้งหมด (per capita) ของกลุ่มอายุต่างๆ
หมายถึง ไม่มีค่า ML เนื่องจากกำหนดค่า ML ยังไม่แล้วเสร็จ

รายการอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยอนุญาตให้ใช้สินค้านั้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และ/หรือ อนุญาตให้ผู้ผลิตใช้เป็นกรณีไป ดังนั้นจึงได้นำค่า ML ที่กำลังอยู่ระหว่างขั้นตอนการพิจารณาของ Codex มาใช้ประกอบการประเมินในรายการอาหารที่การพิจารณายังไม่แล้วเสร็จ ซึ่งถ้านำทุกรายการอาหารที่มีค่า ML อยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของ Codex (all steps) มาประเมินพบว่าปริมาณการได้รับสัมผัส 7 ชนิด ได้แก่ คาร์โมอีซิน ปองโซ 4 อาร์ เอริโทรซิน ไบโอฟลาวิน ตาร์ตราซีน ชันเซต เยลโลว์ และ อินดิโกติน ในกลุ่มอายุ 3-5.9 ปี มีค่าสูงกว่า ADI แต่อาหารบางรายการยังไม่มีกำหนดค่า ML สู้อยู่ขั้นตอนการพิจารณาของ Codex เพื่อให้ได้รายการอาหารครบทุกรายการที่คาดว่าจะมีการอนุญาตให้ใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหาร จึงคำนวณปริมาณการได้รับสัมผัสโดยนำค่ามาตรฐานของประเทศอื่นที่มีความน่าเชื่อถือในระดับสากล ได้แก่ สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ ญี่ปุ่น และกลุ่มประเทศอาเซียน มาประกอบการพิจารณาด้วย ถ้าคำนวณโดยวิธีนี้ ในการประเมินรอบแรก (First consideration) พบว่าปริมาณการได้รับสัมผัสสังเคราะห์ผสมอาหารทั้ง 7 ชนิด ในกลุ่มอายุ 3-5.9 ปี ยังคงสูงกว่า ADI ดังนั้นจึงต้องนำเข้าสู่การพิจารณาปรับลดค่า ML ในขั้นตอนต่อไป สำหรับบริลเลียนท์ บลู และ ฟาสต์กรีน มีปริมาณการได้รับสัมผัสต่ำกว่า 50 % ของ ADI จึงสามารถนำค่า ML ของ Codex ไปใช้กำหนดค่ามาตรฐานใน 2 สีนี้ได้ตามความจำเป็นในการผลิต แต่ทั้งนี้ถ้า Codex ยังไม่ได้พิจารณาเห็นชอบ จะนำข้อคิดเห็นด้านความจำเป็นในการผลิตจากผู้เชี่ยวชาญมาประกอบการพิจารณากำหนดค่า ML ถ้าอาหารประเภทนั้น

พิจารณาว่าไม่มีความจำเป็นในการผลิต ก็จะไม่อนุญาตให้ใช้สีนั้น

2. การกำหนดค่า Maximum Use Level (ML)

รอบสุดท้าย (Final consideration)

การปรับค่า ML ในรอบแรก พบปริมาณการได้รับสัมผัสสีบางชนิดมีค่าเกิน ADI จึงทำการปรับลดค่า ML ในรายการอาหารที่มี % Contribution สูง ให้ต่ำลง เพื่อให้ปริมาณการได้รับสัมผัสสีนั้นมีค่าต่ำกว่า 70% ของ ADI จากการปรับลดในรอบสุดท้าย (Final consideration) ทำให้ได้ข้อกำหนดค่า ML ของสีทั้ง 9 ชนิด นำมาคำนวณการได้รับสัมผัสเปรียบเทียบกับค่า ADI พบว่าปริมาณการได้รับสัมผัสสีสังเคราะห์ผสมอาหารเมื่อคำนวณเป็น % ของ ADI ในกลุ่มประชากรอายุ 3-5.9 ปี มีค่าสูงกว่ากลุ่มอายุอื่น ดังที่สรุปเป็น Total exposure ของสีแต่ละชนิดในตารางที่ 1 พบว่าการได้รับสัมผัสสี 6 ชนิด ได้แก่ คาร์โมอีซิน ปองโซ 4 อาร์ เอริโทรซิน ตาร์ตราซีน บริลเลียนท์ บลู และ ฟาสต์กรีน มีค่าต่ำกว่า 50 % ของ ADI ในทุกกลุ่มอายุ ส่วนการได้รับสัมผัสสีชันเซต เยลโลว์ และ อินดิโกติน มีค่าสูงกว่า 50 % ของ ADI แต่ไม่เกิน 70 % ของ ADI ขณะที่การได้รับสัมผัสสีไบโอฟลาวิน มีค่าสูงกว่า 70 % ของ ADI เฉพาะในกลุ่มอายุ 3-5.9 ปี ซึ่งไม่สามารถปรับลดค่า ML ของสีนี้ลงได้ต่ำกว่านี้ ไม่เช่นนั้นจะมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพการใช้สีนั้นในอุตสาหกรรมอาหาร ดังนั้นเห็นควรให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปทำประชาพิจารณ์ว่ายังสมควรให้ใช้ในรายการไหนที่ผู้ผลิตมีความจำเป็นต้องใช้ในปริมาณที่ยังคงประสิทธิภาพในการผลิตได้ ส่วนกลุ่มสีที่มีปริมาณการได้รับสัมผัสสูงกว่า 50 % ของ ADI แต่ต่ำกว่า 70 % ของ ADI ได้แก่ ชันเซต เยลโลว์ และ อินดิโกติน ยังสามารถปรับลดได้ ถ้ามีการพิจารณา

หมวดอาหารบางรายการที่ไม่สมควรอนุญาตให้ใช้สินค้านั้น ขึ้นกับการจัดการเชิงนโยบายว่าสามารถทำได้หรือไม่

หมวดอาหารที่ไม่มีข้อมูลการบริโภคไม่นำมาคำนวณ เนื่องจากอาจเป็นรายการที่คนไทยบริโภคน้อยมากจนไม่สามารถแสดงค่าได้ แต่หมวดอาหารที่ Codex อนุญาตให้ใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารชนิดนั้นได้ ต้องนำมาคำนวณโดยพิจารณาว่ามีการสอบถามข้อมูลบริโภครวมไปกับอาหารรายการใด ซึ่งประเมินได้จากแบบสอบถามข้อมูลบริโภคอาหาร ประกอบกับการสัมภาษณ์ผู้นำแบบสอบถามไปใช้เก็บข้อมูล ถ้ามีข้อมูลบริโภคเป็นกลุ่มอาหารในรายการใด ให้คำนวณจาก ค่า ML ที่เป็นค่าสูงสุดที่ให้ใช้ในอาหารกลุ่มนั้นสำหรับรายการที่ให้ใช้สีในการตกแต่งผิว เคลือบผิว หรือประทับตรา ตาม Note ของ Codex จะไม่นำมาคำนวณปริมาณการได้รับสัมผัส เนื่องจากไม่ทราบสัดส่วนที่บริโภคจริง

วิจารณ์และสรุปผลการวิจัย

ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องได้รับการพิจารณาทั้งความจำเป็นในการผลิต และการประเมินความปลอดภัย Codex ได้จัดทำข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหารให้เป็นมาตรฐานแนวนราบ (Horizontal standards) มาหลายปีแล้ว โดยจัดทำเป็นมาตรฐานทั่วไป (GSFA) และมีความก้าวหน้าเป็นลำดับ ดังนั้นมาตรฐานนี้จะมีประโยชน์สำหรับประเทศต่างๆ นำไปใช้เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เริ่มดำเนินการในแนวเดียวกันกับ GSFA โดยการปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งได้นำข้อกำหนดตาม GSFA

มาใช้ในการนี้ที่พิจารณาแล้วว่าข้อกำหนดนั้นมีความเหมาะสมกับประเทศไทย แต่ยังขาดข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของการได้รับสัมผัสสารนั้นจากการบริโภคอาหารของประชากรไทย ขณะนี้กลุ่มของวัตถุเจือปนอาหารที่มีการขออนุญาตใช้กันมาก คือ สีสังเคราะห์ผสมอาหาร จึงจำเป็นต้องศึกษาข้อมูลและข้อกำหนดการใช้ ตลอดจนถึงขั้นตอนการประเมินอย่างละเอียด และเป็นปัจจุบัน การวิจัยนี้ได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลอย่างเป็นขั้นตอนตามที่นำเสนอในแผนภาพที่ 1 โดยมีขั้นตอนสำคัญดังนี้

1. ศึกษาข้อกำหนดการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารของ Codex และประเทศต่างๆ
2. พิจารณาความจำเป็นในการใช้สีชนิดนั้นในอาหาร ทั้งของประเทศไทย และอาหารจากประเทศอื่นๆ
3. พิจารณาเฉพาะกลุ่มที่ JECFA ได้ประเมินความปลอดภัย โดยมีการพิจารณากำหนดค่า ADI แล้ว
4. ประเมินความเสี่ยงตามหลักการของ JECFA และแนวทางของ CCFAC โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประเมินการได้รับสัมผัส ที่ต้องใช้ข้อมูลการบริโภคอาหารของคนไทยมาประกอบการประเมิน
5. เสนอค่า ML สำหรับทุกกลุ่มอาหารตาม Food category ที่ CCFAC ใช้ และปรับให้เข้ากับอาหารไทย

เนื่องจากปัจจุบันในบางกลุ่มอาหาร Codex ยังกำหนดค่า ML ไม่แล้วเสร็จ ดังนั้นค่า ML ที่เสนอจึงอาจมีค่าตามที่ Codex กำหนด และ/หรือ อยู่ระหว่างขั้นตอนการพิจารณากำหนด หรือมีค่าคล้ายกับที่ใช้อยู่ในบางประเทศ หรือเป็นค่าที่ คณะผู้วิจัยพิจารณาขึ้นเอง โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ในทาง เทคโนโลยีการผลิต ประกอบกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญด้าน

วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีทางอาหาร และในบางรายการแม้ Codex มีการกำหนดค่า ML ไว้ แต่ถ้ามีการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารชนิดนั้นแล้ว ส่งผลให้ปริมาณการได้รับสัมผัสสีนั้นจากการบริโภคอาหารโดยเฉลี่ยใน 1 วัน มีค่าสูงมาก เมื่อปรับลด ML แล้วไม่สามารถนำไปใช้ตามเทคโนโลยีการผลิตอาหารรายการนั้นได้ คณะผู้วิจัยจึงพิจารณาว่าหากมีความจำเป็นต้องใช้ให้เลือกใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารชนิดอื่นที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกัน แต่มีค่า ADI สูงกว่าแทน ดังนั้นข้อกำหนดทั้งหมดที่เสนอจึงเป็น ML ที่จะต้องนำไปประกอบกับการพิจารณาปัจจัยอื่นในการจัดการความเสี่ยงต่อไป

ข้อเสนอแนะ

1. ประเทศไทยควรพิจารณาจัดหมวดหมู่อาหารที่เป็นอาหารไทย โดยเทียบเคียงกับ Food category ของ Codex เพื่อให้ง่ายต่อการเลือกใช้ค่า ML ในรายการอาหารตามมาตรฐานอาหารของ Codex
2. ควรทบทวนข้อมูลประกอบการพิจารณาอื่นๆ ให้ทันสมัยอยู่เสมอ ได้แก่ ข้อกำหนดการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารของต่างประเทศ เพื่อประโยชน์ในการกำหนดมาตรฐานอาหารให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศจากอาหารนำเข้า และเพื่อลดปัญหาการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่เนื่องจากภาษี (Non-tariff trade barrier) จากประเทศคู่ค้า
3. การจัดทำข้อกำหนดการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหาร นอกจากพิจารณาจากข้อกำหนดขององค์กรต่างๆ ยังต้องใช้ความเห็นจากผู้ประกอบการผลิตอาหารและ/หรือ ผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็น สำหรับความจำเป็นในการใช้ระดับ

อุตสาหกรรม (Technological justification) ข้อมูลเหล่านี้ควรได้รับโดยตรงจากผู้ประกอบการที่ใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหาร หรือศึกษาจากการสุ่มตรวจปริมาณสีสังเคราะห์ผสมอาหารตามท้องตลาดของหน่วยงานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ เพื่อสามารถคาดคะเนปริมาณการใช้สีสังเคราะห์ผสมอาหารเท่าที่จำเป็นในการผลิตทางด้านอุตสาหกรรมอาหาร โดยมีการจัดทำประชาพิจารณ์จากผู้ประกอบการในขั้นตอนต่อไป ก่อนจะนำข้อกำหนดเหล่านี้มาปรับใช้

4. กำหนดขั้นตอนให้ภาคเอกชนมีบทบาทเสนอปริมาณการใช้สูงสุดที่จำเป็นต่อกระบวนการผลิตอาหาร พร้อมหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนการใช้ในระดับนั้น เพื่อเป็นข้อมูลขั้นต้นก่อนเสนอให้คณะผู้เชี่ยวชาญเสนอแนะอีกครั้ง ก่อนนำเข้ามาอยู่ในรายการที่ต้องประเมินความเสี่ยง ก่อนเสนอให้กำหนดเป็นค่า ML ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอขอบคุณ ดร.ทิพย์วรรณ ปริญาศิริ ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร คุณจิราภรณ์ เทชะศิลป์ คุณจุติมา ลิขิตรัตน์พร คุณพิมพ์รดา ทองมี และเจ้าหน้าที่กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ขอขอบคุณ รศ.ดร.สุวรรณา สุภิมาธ และคณะ, ดร.วรรณิ จิรภาคย์กุล และคณะ, คุณพิศาล พงศาพิชณ์ และนักวิชาการจากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ, ผศ.ดร.นิภา ไรจน์รุ่งวศินกุล, คุณอติตดา บุญประเดิม และคณะวิจัยโครงการสำรวจการบริโภคอาหารของคนไทย สถาบัน

วิจัยโภชนาการ

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 281 (พ.ศ. 2547) ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121 ตอนพิเศษ 97 ง. (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).
2. Joint FAO/WHO Food Standards Programme: Codex Alimentarius Commission. General standard for food additives: Codex Stan 192-1995 (Rev. 5-2004); [174 หน้า]. Available at <http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/index.html>.
3. Joint FAO/WHO Food Standards Programme: Codex Alimentarius Commission. General standard for food additives: Codex Stan 192-1995 (Rev. 6-2005); [140 หน้า]. Available at <http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/index.html>.
4. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Guidelines for the preparation of working papers on intake of food additives for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. 2001; [29 pages]. Available at http://www.who.int/entity/ipcs/food/jecfa/en/intake_guidelines.pdf.
5. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Guidelines for the preparation of working papers on intake of food additives for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. 2001; [29 pages]. Available at http://www.who.int/entity/ipcs/food/jecfa/en/intake_guidelines.pdf.
6. วงสวาท โกศลวัฒน์ นิภา โรจน์รุ่งวศินกุล อติตดา บุญประเดิม ธรา วิริยะพานิช ญัฐินี จิตนารินทร์ นิภาพรรณ ศรแก้ว ชญานิษฐ์ วานิจจะกุล. รายงานการสำรวจการบริโภคอาหารของคนไทย: ชุดโครงการพัฒนาและปรับปรุงด้านสุขลักษณะอาหารแห่งชาติ. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ; 2549.
7. Application of risk analysis to food standard issues (WHO/FUN/FOS/95.3), Report of the Joint FAO/WHO Export Consultation, 13-17 March 1995, Geneva, Switzerland.
8. Guidelines for the preparation of working papers on intake of food additives for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, January 2001, Geneva, Switzerland.

Risk Assessment for Regulatory Standard of Synthetic Food Colors

**Wenika Benjapong*, Songsak Srianujata, Anadi Nitithamyong, Piyanuch Visetchart,
Weeraya Karnpanit.**

Institute of Nutrition, Mahidol University, Thailand

ABSTRACT

The standard of food additives under the notification of the Ministry of Public Health No. 281 has been set up based on General Standard for Food Additives (GSFA) of Codex Alimentarius Commission (CAC). However, there are many groups of food additives using the old maximum use levels including synthetic food colors. Thus, it needs to assess risk from the exposures of food color additives in order to develop the food standards that conforms to international standards and authorizes national food safety.

This study aimed to improve the maximum used levels of nine synthetic food colors based on risk assessment process. Estimating color intakes based on the maximum use levels establishing in GSFA and found that the exposures of these color additives were below the Acceptable Daily Intake (ADI) of each additive (ADI is the safety margin of exposure). It may be due to the exposures were estimated from several food categories that the maximum use levels have been adopted by CAC. These exposures were lower estimation because Thai FDA has allowed the use levels for some food categories that the maximum use levels are not adopted by CAC. Thus the exposures should be estimated from all food categories that use color additives based on the maximum use levels that are considering in all steps of Codex commodity committees and have been pronounced in food standards of different countries. The assessment in risk group of population (Thai population aged 3-5.9 years) indicated that the exposures of seven synthetic food colors, including Carmoisine, Ponceau 4R, Erythrosine, Riboflavins, Tartrazine, Sunset yellow and Indigotine were above the ADI. Thus, the maximum use levels of these color additives should be reduced in some food categories based on the health risk and technology justification. The maximum use levels recommended in this study were supported by the process of risk assessment to ensure safety for use in food without adverse effects on consumer health because the exposures will not over the ADI that advised by JECFA (the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives).

Keywords: synthetic food colors, food standards, risk assessment

* Corresponding author: Dr. Wenika Benjapong
Institute of Nutrition, Mahidol University
Salaya, Nakhon Pathom 73170
E-mail: nuwbe@mahidol.ac.th