



การศึกษาแนวทางการกำหนดเงื่อนไข การใช้วัตถุเจือปนอาหารของประเทศไทย โดยใช้หลักการประเมินการได้รับสัมผัส : กรณีศึกษาซัคคาเมต และสตีวียอลไกลโคไซด์

Study on Establishing the Conditions of use of Food Additives for Thailand
by Applying Exposure Assessment Principle: Case Study
on Cyclamates and Steviolglycosides

จิตรา เศรษฐอุดม
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวทางการกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารของประเทศไทย และปัจจัยที่มีผลต่อการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร ประเมินการได้รับสัมผัสใช้ข้อมูลการบริโภคอาหารของคนไทย และปริมาณสูงสุดตาม General Standard for Food Additives: GSFA 2012 วิธีประเมินการได้รับสัมผัส ใช้วิธี Budget method และการประเมินแบบจำลอง point estimate ตามขั้นตอน ผลการศึกษาพบว่า แนวทางการกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารโดยใช้หลักการประเมินการได้รับสัมผัสที่ใช้ในการศึกษานี้สอดคล้องกับแนวทางสากล ผลการประเมินการได้รับสัมผัสซัคคาเมต ด้วยวิธี Budget method ใช้ค่าปริมาณสูงสุดที่ให้ใช้ในอาหารจำนวน 34 รายการ ได้ 73 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ซึ่งเกินค่า ADI และการประเมินการได้รับสัมผัสซัคคาเมตด้วยแบบจำลอง point estimate พบว่า ความเสี่ยงของผู้ที่บริโภคอาหารที่มีซัคคาเมตปริมาณสูงสุดทั้ง 34 รายการ ไม่เกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้ จึงสามารถกำหนดปริมาณสูงสุดที่ให้ใช้ในอาหารตาม GSFA ได้ และห้ามการใช้ในอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะ ส่วนสตีวียอลไกลโคไซด์ ประเมินการได้รับสัมผัสด้วยวิธี Budget method ได้ 66.5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ซึ่งเกินค่า ADI เมื่อประเมินด้วยแบบจำลอง point estimate ผลการประเมิน พบว่า ความเสี่ยงของผู้ที่บริโภคอาหารที่มีสตีวียอลไกลโคไซด์สูงสุดทั้ง 54 รายการ เกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้ ดังนั้นจึงปรับลดปริมาณการใช้ในอาหารจำนวน 4 รายการที่มีสัดส่วนการได้รับสัมผัสเชิงเปรียบเทียบสูง และห้ามการใช้ในอาหารที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะ ส่วนรายการอาหารที่เหลือให้ใช้ ปริมาณสูงสุดตาม GSFA และเมื่อนำมาประเมินด้วยแบบจำลอง point estimate อีกครั้งหนึ่งเพื่อยืนยัน พบว่าไม่เกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้

ปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร มี 3 ปัจจัย ได้แก่ ค่าความปลอดภัย ความเข้มข้นวัตถุเจือปนอาหาร และปริมาณอาหารที่บริโภค สรุปและข้อเสนอแนะดังนี้ ควรมีการติดตามค่าความปลอดภัย ปรับปรุงข้อมูลการสำรวจการบริโภคอาหารของคนไทย จัดหมวดหมู่อาหารที่เป็นอาหารไทยโดยเทียบเคียงกับหมวดอาหารของโคเด็กซ์ เพื่อให้ง่ายต่อการเลือกใช้ค่าปริมาณสูงสุด จัดทำฐานข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารในประเทศไทยและให้ภาคเอกชนมีบทบาทในการเสนอปริมาณการใช้สูงสุดที่จำเป็นต่อกระบวนการผลิตอาหาร พร้อมทั้งหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนการใช้ในระดับนั้นๆ

คำสำคัญ: ซัคคาเมต, สตีวียอลไกลโคไซด์, การประเมินการได้รับสัมผัส

Abstract

The objective of this study is to find out the approaches and factors affecting exposure assessment of food additives in Thailand. The exposure assessment was conducted by applying the budget method, employing the food consumption survey data in Thai people and the maximum limit of GSFA 2012. Subsequently, the model of point estimation was conducted, in order to explain risk characterization. It was found that the conditions of use of food additives applying exposure assessment principle complied with international guideline. The value of exposure assessment of cyclamates using budget method was 73 mg/kg bw/day, which was exceeded the JECFA ADI. Consequently, the model of point estimate was conducted. It was found that the later principle was not exceeded the JECFA ADI. Therefore, the risk of consumers who expose all 34 food items containing maximum level of cyclamates was not exceeded ADI. As a result, the maximum limit can be established according to GSFA. Provide that cyclamates cannot be used in foods having the specific notifications prohibited use of cyclamate. In terms of steviolglycosides. The value of exposure assessment using budget method was 66.5 mg/kg bw/day, which was exceeded the JECFA ADI. it was also evaluated by conducting the model of point estimation. In conclusion, the risk of consumers who expose all 54 food items containing maximum level of steviolglycosides was exceeded ADI criteria. As a result, the maximum limits of use in some category of foods have been lowered by estimating the percentage of contribution: Furthermore, steviolglycosides cannot be used in foods having the specific notifications prohibited use of steviolglycosides. With regard to the maximum limits of the rest of food items, which were evaluated using the model of point estimation, they are allowed at the level specified by GSFA.

There are three following factors affecting the risk of exposure assessment of food additives; safety value, concentration of food additive, and the amount of food consumption. The recommendation can be concluded as follows, the safety value should be monitored regularly, the data of food consumption in Thai people should be updated, and food items should be grouped according to food category established in GSFA in order to set the maximum level easily. The database of food additive used in foods in Thailand should be conducted and private sectors should play active role in proposing the maximum level of additive used in the manufacturing process, including the scientific evidences supporting that level of use.

Keywords: Cyclamates, Steviolglycosides, Exposure Assessment

บทนำ

ปัจจุบันอุตสาหกรรมการผลิตอาหารมีการเปลี่ยนแปลงตามกระแสโลกาภิวัตน์อย่างรวดเร็ว ดังนั้นจึงมีการพัฒนาเทคโนโลยี กระบวนการ และเทคนิคต่างๆ มาใช้ในการผลิตอาหารมากขึ้น มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารเพื่อช่วยในขั้นตอนการผลิต การแปรรูป ขนส่ง เก็บรักษาอาหารให้มีคุณลักษณะตามต้องการซึ่งมีหลากหลายชนิด จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการควบคุมการใช้สารเหล่านี้ในปริมาณที่เหมาะสมเพื่อป้องกันผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภคทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

หลักการในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหารอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) ตามที่ JECFA (Joint Expert Committee on Food Additives) กำหนดไว้ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของประเทศสมาชิก และลดข้อโต้แย้งในทางการค้าขาย แต่เนื่องจากความแตกต่างของพฤติกรรมผู้บริโภคและบริบทของแต่ละประเทศเป็นปัจจัยที่มีผลต่อลักษณะความเสี่ยงจึงเป็นไปได้ยากที่จะนำข้อกำหนดทั้งหมดมาใช้ปฏิบัติในประเทศ ทำให้ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกสามารถกำหนดมาตรฐานที่แตกต่างจากโคเด็กซ์ได้ หากมีข้อมูลการประเมินความเสี่ยงพื้นฐานจากข้อมูลวิชาการที่น่าเชื่อถือ ดังจะเห็นได้ว่าแต่ละประเทศมีความพยายามจัดตั้งองค์กรหรือหน่วยงานทางวิชาการซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินหรือให้ข้อคิดเห็นในประเด็นวิชาการด้านต่างๆ เช่น EFSA (European Food Safety Authority) เป็นต้น เพื่อรองรับการกำหนดมาตรฐานด้านความปลอดภัยของอาหาร อย่างไรก็ตามมีข้อจำกัดหลายประการในการกำหนดมาตรฐานด้านความปลอดภัยของอาหารของประเทศไทย

วัตถุประสงค์

1. ศึกษาแนวทางการกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารของประเทศไทย
2. ปัจจัยที่มีผลต่อการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร

ขอบเขตของการศึกษา

การศึกษาแนวทางการกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารของประเทศไทยโดยใช้หลักการประเมินการได้

รับสัมผัสเป็นขั้นตอนก่อนออกกฎหมาย โดยใช้ซัลฟาเมตและสตีวียอลไกลโคไซด์เป็นกรณีศึกษาเนื่องจากเป็นวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลที่มีรสหวานจัด มีค่า ADI และคุณภาพหรือมาตรฐานที่กำหนดโดย JECFA แล้ว และเป็นข้อกำหนดที่มีความแตกต่างกันในหลายประเทศ

วิธีการศึกษา

1. ศึกษาข้อมูลการประเมินการได้รับสัมผัสหลักการทฤษฎี แนวปฏิบัติของสากลโดยใช้ซัลฟาเมตและสตีวียอลไกลโคไซด์เป็นกรณีศึกษา นำมาจัดทำแนวทางการกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารของประเทศไทยโดยใช้หลักการประเมินการได้รับสัมผัส
2. ประเมินการได้รับสัมผัสเพื่อกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร โดยทดสอบแนวทางในการกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารซัลฟาเมตและสตีวียอลไกลโคไซด์เป็นกรณีศึกษา
3. วิเคราะห์ สรุป และจัดทำข้อเสนอแนะ

ประโยชน์ที่ได้รับ

1. ใช้เป็นแนวทางในการจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้ซัลฟาเมตและสตีวียอลไกลโคไซด์เพื่อเสนอพิจารณาการบริหารจัดการความเสี่ยงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง และคณะกรรมการอาหาร ในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำหนดเงื่อนไขการใช้ซัลฟาเมต และสตีวียอลไกลโคไซด์ในอาหารเรียบร้อยแล้ว
2. ได้แนวทางในการพิจารณากำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ชัดเจนใช้ชี้แจงสื่อสารกับผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนในการประชุม CCFA

ผลการศึกษา

จากการศึกษาหลักการ ทฤษฎีและแนวปฏิบัติของสากล การประเมินการได้รับสัมผัสเพื่อกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปน โดยใช้ซัลฟาเมตและสตีวียอลไกลโคไซด์เป็นกรณีศึกษาเพื่อจัดทำขั้นตอนให้ชัดเจนโดยสรุปดำเนินการดังนี้

1. กำหนดชนิดและตรวจสอบมาตรการควบคุมกำกับดูแล

วัตถุเจือปนอาหารซัลฟาเมตและสตีวียอลไกล-

โคไซค์มีคุณภาพหรือมาตรฐานตามสากลหรือไม่ รวมทั้งรวบรวมและตรวจสอบกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ สถานการณ์ การใช้และมาตรการควบคุมกำกับดูแลในปัจจุบันในประเทศ และ/หรือต่างประเทศ

2. ตรวจสอบคุณสมบัติและการประเมิน

ความปลอดภัย

ความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารชัลลามาต และสตีวียอลไกลโคไซด์ พิจารณาจากผลการประเมินของคณะผู้เชี่ยวชาญด้านวัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (JECFA) การวิจัยนี้มุ่งเน้นสตีวียอลไกลโคไซด์และชัลลามาต ซึ่งเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ผ่านการประเมินความปลอดภัยโดยองค์การสากล (JECFA) และมีปริมาณการบริโภคต่อวันที่ยอมรับได้ว่าไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพตลอดช่วงชีวิต หรือค่า ADI (Acceptable Daily Intake)

3. ตรวจสอบการนำไปใช้และค่ามาตรฐานระหว่างประเทศ

วัตถุเจือปนอาหารที่ JECFA มีการกำหนดค่า ADI แล้ว จะถูกนำมาพิจารณาว่า Codex กำหนดค่าปริมาณสูงสุดที่แนะนำให้ใช้ (Maximum use level, ML) ไว้หรือไม่

4. ประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร

ข้อมูลที่น่ามาประเมินการได้รับสัมผัสประกอบด้วย

(1) ปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหาร (Maximum use level, ML) ที่กำหนดไว้ตามมาตรฐานทั่วไปสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ฉบับล่าสุด (General Standard for Food Additives, GSFA (CODEX STAND 192, Rev.12-2012) จำนวน 34 รายการ สำหรับประเมินการได้รับสัมผัสชัลลามาต จำนวน 54 รายการ สำหรับประเมินการได้รับสัมผัสสตีวียอลไกลโคไซด์

(2) ข้อมูลการบริโภคอาหารของคนไทย (Food consumption) ของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (ปี พ.ศ.2549) สํารวจในผู้บริโภคอายุ 3 ปี ขึ้นไป ทั้งชายและหญิง จำนวน 16,383 คน แบ่งเป็น 7 กลุ่ม และใช้น้ำหนักตัวเฉลี่ยตามกลุ่มอายุ

(3) ระดับความปลอดภัยที่ในการอธิบายลักษณะความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสใช้ค่า Acceptable Daily Intake (ADI) ซึ่งผ่านการประเมินความปลอดภัยเต็มรูปแบบ (Full evaluation) โดยคณะผู้เชี่ยวชาญด้านวัตถุเจือปนอาหารของโคเด็กซ์ (Joint WHO/FAO Expert of Committee on

Food Additive; JECFA) ได้แก่ ชัลลามาตมีค่า ADI เท่ากับ 11 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน สตีวียอลไกลโคไซด์มีค่า ADI เท่ากับ 4 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน (expressed as steviol)

ขั้นตอนประเมินการได้รับสัมผัสมี ดังนี้

ขั้นที่ 1 คำนวณการได้รับสัมผัสด้วยวิธี Budget

method หลักการของวิธี budget method เป็นการประเมินการได้รับสัมผัสสูงสุดในทางทฤษฎี (theoretical maximum daily dietary exposure) ของวัตถุเจือปนอาหาร โดยสมมติฐานของวิธีนี้กล่าวถึง ปริมาณการบริโภคอาหาร และเครื่องดื่มที่ไม่ใช่ขนม ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในอาหาร และเครื่องดื่มดังกล่าว และสัดส่วนของอาหารและเครื่องดื่มที่อาจจะมิวัตถุเจือปนอาหาร และที่สำคัญปริมาณอาหารและเครื่องดื่มใช้ระดับที่เป็นปริมาณสูงสุดที่บริโภคได้

การได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารสูงสุดในทางทฤษฎี = [ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารสูงสุดในเครื่องดื่ม (มก./ลิตร) × 0.1 (ลิตร/น้ำหนักตัว) × สัดส่วน (%) ของเครื่องดื่มที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้น] + [ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารสูงสุดในอาหาร (มก./ลิตร) × 0.05 (ลิตร/น้ำหนักตัว) × สัดส่วน (%) ของอาหารที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้น]

หากพบว่าไม่มีความเสี่ยงต่อผู้บริโภคก็ไม่จำเป็นต้องประเมินด้วยวิธีที่ละเอียดขึ้น แต่ถ้าพบว่ามีความเสี่ยงจะต้องดำเนินการประเมินในขั้นตอนต่อไป

ขั้นที่ 2 ประเมินการได้รับสัมผัสด้วยแบบจำลอง

point estimate คำนวณปริมาณการได้รับสารนั้นต่อวันจากการบริโภคอาหารของคนไทย โดยนำค่าที่ Codex กำหนดเป็นค่าสูงสุดของการใช้วัตถุเจือปนอาหารนั้นในอาหารมาใช้ในการคำนวณ เพื่อตรวจสอบว่าค่าที่กำหนดตามมาตรฐานของ Codex เมื่อนำมาประเมินตามลักษณะการบริโภคอาหารของคนไทย และอธิบายลักษณะความเสี่ยง (Risk characterization) เทียบกับเกณฑ์ ADI

วิธีการคำนวณและอธิบายลักษณะความเสี่ยง

- นำข้อมูลค่าปริมาณสูงสุดของชัลลามาตที่กำหนดใน GSFA 2012 และข้อมูลการบริโภคอาหารของคนไทยกลุ่มประชากรทั่วไป (per capita) ที่ระดับเฉลี่ย และระดับ 97.5 เปอร์เซ็นไทล์มาคำนวณปริมาณการได้รับสัมผัสโดยวิธี Point estimation ตามสมการ (1)

(1) Exposure (total intake) = $\sum$ (Food consumption x Maximum use level)

- รวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่คำนวณได้ในแต่ละรายการอาหาร (Total intake) และคำนวณความเสี่ยง (Risk) เปรียบเทียบกับระดับความปลอดภัยอ้างอิงตามสมการ (2)

$$(2) \text{ Risk (\% of ADI) } = \frac{\text{Total intake of Food Additives (mg/kg bw/day)} \times 100}{\text{ADI (mg /kg bw/day)}}$$

(3) เกณฑ์การยอมรับ

- Risk คำนวณแบบ (general population) คำนวณการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารทั้งหมดของผู้บริโภคทั่วไป โดยรวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่ระดับเฉลี่ยของอาหารทุกรายการ เกณฑ์การยอมรับ $\leq 70\%$ ของค่า ADI

- Risk คำนวณแบบ (worse case high scenario) คำนวณการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารทั้งหมดแบบ worse case high scenario โดยรวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่ระดับเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 ของอาหารที่มีค่า Intake สูงที่สุดรวมกับการได้รับสัมผัสที่ระดับเฉลี่ยจากการบริโภคอาหารทุกรายการที่เหลือ เกณฑ์การยอมรับ $\leq 100\%$ ของค่า ADI

- Risk คำนวณแบบ (high consumer) การได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารของผู้บริโภคทั่วไป ซึ่งคำนวณจากการบริโภคที่ระดับเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 เกณฑ์การยอมรับ $\leq 100\%$ ของค่า ADI

ผลการศึกษาการใช้แนวทางการกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารโดยใช้หลักการประเมินการได้รับสัมผัส

1. กรณีศึกษา “ซัคคลาเมต”

กรดซัคคลาไมค (Cyclamic acid) โซเดียมซัคคลาเมต (Sodium cyclamate) และแคลเซียมซัคคลาเมต (Calcium cyclamate) หรือที่เรียกว่าซัคคลาเมต (cyclamate) ความเป็นมาในการควบคุมกำกับดูแลการใช้ซัคคลาเมตในอาหารของประเทศไทยเริ่มต้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522) กำหนดให้กรดซัคคลาไมคและเกลือของกรดซัคคลาไมค (Cyclamic acid and its salts) เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ต่อมาปี พ.ศ. 2530 พบว่ามีบางประเทศยอมรับการใช้โซเดียมซัคคลาเมตเป็นวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลในอาหาร จึงเห็นควรให้มีการผลิตเพื่อส่งออกได้ ซึ่งคณะกรรมการอาหารในการประชุมครั้งที่ 7/2530 เห็นชอบในหลักการและมีมติ ให้แก้ไขประกาศเรื่อง อาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย เป็น “...อาหารที่มีดิลซิน เอ เอฟ 2 หรือ กรดซัคคลาไมค และเกลือของกรดซัคคลาไมคเป็นส่วนผสม โดยเว้นเกลือของกรดซัคคลาไมคที่เป็นโซเดียมซัคคลาเมต เป็นส่วนผสม...” และเห็นชอบในหลักการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 113 (2531) เรื่อง โซเดียมซัคคลาเมตและอาหารที่มีโซเดียมซัคคลาเมต และปัจจุบันซัคคลาเมตยังคงถูกควบคุมอย่างเข้มงวดภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ดังที่กล่าวแล้วข้างต้น โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องสรุปตามแผนภาพ ที่ 1 ดังนี้



โซเดียมซัยคลาเมต และอาหารที่มีโซเดียมซัยคลาเมต เป็นอาหารควบคุมเฉพาะตาม ป.สธ. (ฉ.113) พ.ศ.2531 กำหนด...

1. คุณภาพหรือมาตรฐานของ โซเดียมซัยคลาเมต และอาหารที่มีโซเดียมซัยคลาเมต
2. ให้ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

กรดซัยคลามิกและเกลือของกรดซัยคลามิก (Cyclamic acid and its salts) ยกเว้นเกลือของ กรดซัยคลามิกที่เป็น โซเดียมซัยคลาเมต เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตาม ป.สธ. (ฉ.292) พ.ศ.2548

แผนภาพที่ 1 สถานการณ์ควบคุมการใช้ซัยคลาเมต (cyclamate)

ผลการประเมินการได้รับสัมผัสซัยคลาเมต

ผลการประเมินการได้รับสัมผัสซัยคลาเมตที่ใช้วิธี Budget method 73 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ต่อวัน เกินค่า ADI (11 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ต่อวัน) จึงได้ดำเนินการในขั้นตอนต่อไปโดยใช้ข้อมูลการ บริโภคอาหารของคนไทย และปริมาณสูงสุดของซัยคลาเมต ที่ให้ใช้ในอาหารตาม GSFA 2012

ผลการประเมินการได้รับสัมผัสซัยคลาเมตที่ใช้รูปแบบ point estimate แสดงให้เห็นว่าเมื่อตั้งสมมติฐานว่ามีการใช้ ซัยคลาเมตในอาหารตามค่าที่เสนอผู้บริโภคอายุ 3 ปีขึ้นไป ซึ่งรับประทานอาหารที่มีสารดังกล่าวแล้วมีความเสี่ยงจากการ ได้รับสัมผัสแตกต่างกัน (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการประเมินการได้รับสัมผัสซัยคลาเมตจากการบริโภคอาหารที่ระดับเฉลี่ย

กลุ่มอาหาร	ลักษณะความเสี่ยงของการได้รับสัมผัสซัยคลาเมตจากอาหารที่บริโภคที่ระดับเฉลี่ย															
	3-6 ปี		6-9 ปี		9-16 ปี		16-19 ปี		19-35 ปี		35-65 ปี		>65 ปี		>3 ปี	
	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.
นมและผลิตภัณฑ์	24	40	16	33	8	28	5	25	3	20	1	11	1	17	3	20
น้ำมันและไขมัน	1	2	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ไอศกรีมหวานเย็น	1	2	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ผัก ผลไม้และ ผลิตภัณฑ์	2	3	2	4	1	3	1	5	1	7	1	11	0	0	1	7
ลูกอม ลูกกวาด	1	2	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ธัญพืชและ ผลิตภัณฑ์	1	2	1	2	1	3	1	5	1	7	0	0	1	17	1	7

ตารางที่ 1 (ต่อ)

กลุ่มอาหาร	ลักษณะความเสี่ยงของการได้รับสัมผัสชัณคลามตจากอาหารที่บริโภคที่ระดับเฉลี่ย															
	3-6 ปี		6-9 ปี		9-16 ปี		16-19 ปี		19-35 ปี		35-65 ปี		>65 ปี		>3 ปี	
	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.
ขนมอบ	16	28	14	29	8	28	6	30	4	27	3	33	2	33	5	33
เครื่องดื่ม	12	21	13	27	9	31	8	40	6	40	4	44	1	17	5	33
Total intake (ML-GSFA 2012)	58 (ข)	100	48 (ข)	100	29 (ข)	100	20 (ข)	100	15 (ข)	100	9 (ข)	100	6 (ข)	100	15 (ก)	100
Total intake-high scenario	100 (ค)	-	82 (ค)	-	38 (ค)	-	27 (ค)	-	21 (ค)	-	13 (ค)	-	12 (ค)	-	22 (ก)	-

หมายเหตุ : % contribution ในที่นี้หมายถึงสัดส่วนการได้รับสัมผัสเชิงเปรียบเทียบคำนวณเป็นร้อยละการกระจายตัวของวัตถุเจือปนอาหารซึ่งผู้บริโภคได้รับจากการบริโภคอาหารแต่ละชนิดเทียบกับปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ได้รับจากการบริโภคอาหารทั้งหมด สูตรคำนวณคือ (ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ได้รับจากการบริโภคอาหารแต่ละชนิด) X 100/ ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ได้รับจากการบริโภคอาหารรวมทุกชนิด

(ก) ความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสชัณคลามตในผู้บริโภคทั่วไปอายุ 3 ปีขึ้นไป

Risk คำนวณแบบ (general population) เมื่อคำนวณการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารทั้งหมดของผู้บริโภคทั่วไป โดยรวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่ระดับเฉลี่ยของอาหารทุกรายการ ได้ร้อยละ 15 ของค่า ADI Risk คำนวณแบบ (worse case high scenario) เมื่อคำนวณการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารทั้งหมดแบบ worse case high scenario โดยรวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่ระดับเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 ของอาหารที่มีค่า Intake สูงที่สุด ได้แก่ นมหวานรสต่างๆ รวมกับการได้รับสัมผัสที่ระดับเฉลี่ยจากการบริโภคอาหารทุกรายการที่เหลือได้ร้อยละ 22 ของค่า ADI

(ข) ความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสชัณคลามตในผู้บริโภคทั่วไปแยกกลุ่มอายุ Risk คำนวณแบบ (general population)

เมื่อคำนวณการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารทั้งหมดของผู้บริโภคทั่วไป โดยรวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่ระดับเฉลี่ยของอาหารทุกรายการ ได้ร้อยละ 6-58 ของค่า ADI ผู้บริโภคทุกกลุ่มอายุมีโอกาสได้รับสัมผัสชัณคลามตไม่เกินค่า ADI

(ค) ความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสชัณคลามตในผู้บริโภคทั่วไปแยกกลุ่มอายุ Risk คำนวณแบบ (worse case high scenario)

เมื่อคำนวณการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารทั้งหมดแบบ worse case high scenario โดยรวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่ระดับเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 ของอาหารที่มีค่า Intake สูงที่สุด ซึ่งได้แก่นมหวานรสต่างๆ รวมกับการได้รับสัมผัสที่ระดับเฉลี่ยจากการบริโภคอาหารทุกรายการที่เหลือ ได้ร้อยละ 12-100 ของค่า ADI ผู้บริโภคทุกกลุ่มอายุมีโอกาสได้รับสัมผัสชัณคลามตไม่เกินค่า ADI

(ง) Risk คำนวณแบบ (high consumer) การได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารของผู้บริโภคทั่วไป ซึ่งคำนวณจากการบริโภคที่ระดับเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 (ตารางที่ 2) พบว่าการได้รับสัมผัสชัณคลามตของผู้บริโภคทุกกลุ่มอายุที่บริโภคอาหารแต่ละรายการที่ระดับสูงไม่เกินค่า ADI อย่างไรก็ตาม มีข้อสังเกตว่าการได้รับสัมผัสชัณคลามตจากการบริโภคนมเปรี้ยวรายการเดียวสำหรับเด็กอายุ 3-6 ปี ที่รับประทานอาหารกลุ่มนี้ในปริมาณมาก (เปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5) มีโอกาสได้รับสัมผัสมากถึงร้อยละ 42 ของ ADI แม้ว่ารวมกับอาหารกลุ่มอื่นที่ระดับเฉลี่ยเท่ากับ ADI เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

โดยสรุปการได้รับสัมผัสชัณคลามตด้วยแบบจำลอง point estimate พบว่า ความเสี่ยงของผู้ที่บริโภคอาหารที่มีชัณคลามตปริมาณสูงสุดทั้ง 34 รายการ ไม่พบว่าเกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้

2. กรณีศึกษา “สตีวียอลไกลโคไซด์”

สตีวียอลไกลโคไซด์ เป็นสารธรรมชาติที่พบในพืชตระกูลหญ้าที่มีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Stevia rebaudiana* Bertoni ในตระกูล Asteraceae (Compositae) มีสารสตีวียอไซด์ (Stevioside) และ รีบาดีโอไซด์เอ (Rebaudioside A) เป็นหลัก ซึ่งเป็นสารประกอบไกลโคไซด์ซึ่งให้รสหวาน มีการผลิตทางอุตสาหกรรมในลักษณะของสารผสมที่เรียกว่า “สตีวียอลไกลโคไซด์ (steviol glycosides)” ปัจจุบันการควบคุมการใช้การใช้สตีวียอลไกลโคไซด์ค่อนข้างเข้มงวด เช่นเดียวกับซัคคาไรน โดยสรุป ดังนี้

- กำหนดให้สตีวียอไซด์ที่สกัดจากหญ้าหวาน (*Stevia rebaudiana* Bertoni) เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ซึ่งต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่ประกาศกำหนดไว้เท่านั้น ส่วนอาหารที่มีส่วนผสมของสตีวียอไซด์ต้องใช้เป็นอาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนักตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 121) พ.ศ.2532 เรื่อง อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2532 นอกจากนี้ยังกำหนดการแสดงฉลากของสตีวียอไซด์เป็นการเฉพาะไว้ด้วย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 262) พ.ศ.2545
- ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากส่วนต่าง ๆ ของหญ้าหวานซึ่งมิได้แปรรูปโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อนำไปบริโภคโดยการดื่มหรือชงกับน้ำ จัดเป็นชาสมุนไพรซึ่งต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 280) พ.ศ.2547
- สารสกัดหยาบ (Crude extract) ที่มีใช้สกัดด้วยน้ำและอนุพันธ์ของสารสกัดหยาบจากหญ้าหวาน ซึ่งมีชื่อทาง

วิทยาศาสตร์ว่า *Stevia rebaudiana* Bertoni ที่มีใช้สตีวียอไซด์ ยกเว้นการผลิตเพื่อการส่งออก หรือการจำหน่ายให้ผู้ผลิตเพื่อการส่งออก หรือการจำหน่ายให้ผู้ผลิตสตีวียอไซด์ที่สกัดจากหญ้าหวาน เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 292) พ.ศ.2548

ในทางอุตสาหกรรมสารสตีวียอลไกลโคไซด์ที่นำมาใช้ต้องมีคุณภาพและความบริสุทธิ์มากกว่าร้อยละ 95 (น้ำหนักแห้ง) ลักษณะเป็นผงสีขาวหรือเหลืองอ่อน ไม่มีกลิ่นหรือมีกลิ่นอ่อนๆ ที่มีลักษณะเฉพาะของสารเฉพาะ ความหวานเทียบกับน้ำตาลซูโครส 200-300 เท่า (FAO JECFA Monographs 10 (2010) JECFA ได้ประเมินความปลอดภัย จากข้อมูลด้านพิษวิทยาที่มีในปัจจุบันซึ่งแสดงให้เห็นว่า ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการได้รับสตีวียอลไกลโคไซด์ที่ระดับ 4 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน (คำนวณเป็นสตีวียอล)

ประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร

สตีวียอลไกลโคไซด์ที่มีการกำหนดค่าปริมาณสูงสุดที่แนะนำให้ใช้โดย Codex ให้นำมาประเมินการสัมผัส (Exposure assessment) ตามขั้นตอน

ขั้นที่ 1 ผลการประเมินการได้รับสัมผัสที่ใช้วิธี Budget method 66.5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ดังนั้น การได้รับสัมผัสสตีวียอลไกลโคไซด์คำนวณด้วยวิธี Budget method เกินค่า ADI (4 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน) จำเป็นต้องประเมินด้วยวิธีที่ละเอียดขึ้นในขั้นต่อไป

ขั้นที่ 2 ประเมินการได้รับสัมผัสด้วยแบบจำลอง point estimate ผลการประเมินการได้รับสัมผัสสตีวียอลไกลโคไซด์ที่ใช้รูปแบบ point estimate (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ผลประเมินการได้รับสัมผัสดีท็อกซ์จากอาหารของผู้บริโภคทั่วไปที่ระดับเฉลี่ย

กลุ่มอาหาร	ลักษณะความเสี่ยงของการได้รับสัมผัสดีท็อกซ์จากอาหารของผู้บริโภคทั่วไปที่ระดับเฉลี่ย															
	3-6 ปี		6-9 ปี		9-16 ปี		16-19 ปี		19-35 ปี		35-65 ปี		>65 ปี		>3 ปี	
	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.	% ADI	% cont.
นมและผลิตภัณฑ์นม	54	40	36	34	18	29	11	25	7	21	3	13	3	18	8	13
ไอศกรีมมะพร้าวกะทิ	3	2	2	2	1	2	1	2	0	0	0	0	0	0	1	2
ไอศกรีมหวานเย็น	4	3	3	3	1	2	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0
ผัก ผลไม้ และผลิตภัณฑ์	6	4	6	6	4	6	3	7	3	9	2	9	2	12	3	5
ขนมหวาน ลูกอม ลูกกวาด	17	13	15	14	8	13	5	11	2	6	1	4	0	0	3	5
ธัญพืช และผลิตภัณฑ์	13	10	10	9	5	8	4	9	3	9	3	13	4	24	4	6
เนื้อสัตว์ และผลิตภัณฑ์	3	2	3	3	2	3	2	5	1	3	1	4	0	0	0	0
ไข่และผลิตภัณฑ์	1	1	1	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
เครื่องปรุงรส	5	4	4	4	3	5	2	5	2	6	2	9	2	12	2	3
เครื่องดื่ม	20	15	20	19	16	25	14	32	13	38	9	39	5	29	11	17
ขนมขบเคี้ยว	7	5	6	6	3	5	2	5	1	3	1	4	0	0	2	3
Total intake (ML.) GSFA 2012 (ข)	134	100	107	100	63	100	44	100	34	100	23	100	17	100	63	100
Total intake- High scenario (ค)	227	-	181	-	83	-	60	-	46	-	31	-	30	-	79	-

หมายเหตุ : % contribution ในที่นี้หมายถึงสัดส่วนการได้รับสัมผัสเชิงเปรียบเทียบคำนวณเป็นร้อยละการกระจายตัวของวัตถุดิบอาหารซึ่งผู้บริโภคได้รับจากการบริโภคอาหารแต่ละชนิดเทียบกับปริมาณวัตถุดิบอาหารที่ได้รับจากการบริโภคอาหารทั้งหมด สูตรคำนวณคือ (ปริมาณวัตถุดิบอาหารที่ได้รับจากการบริโภคอาหารแต่ละชนิด × 100)/ปริมาณวัตถุดิบอาหารที่ได้รับจากการบริโภคอาหารรวมทุกชนิด

แสดงให้เห็นว่าเมื่อตั้งสมมติฐานว่ามีการใช้ดีท็อกซ์-ไกลโคไซด์ในอาหารตามค่าที่เสนอผู้บริโภคอายุ 3 ปีขึ้นไป ซึ่งรับประทานอาหารที่มีสารดังกล่าวแล้วมีความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสแตกต่างกัน ดังนี้

(ก) ความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสดีท็อกซ์-ไกลโคไซด์ในผู้บริโภคทั่วไปอายุ 3 ปีขึ้นไป

Risk คำนวณแบบ (general population) เมื่อคำนวณการได้รับสัมผัสวัตถุดิบอาหารจากการบริโภค

อาหารทั้งหมดของผู้บริโภคทั่วไป โดยรวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่ระดับเฉลี่ยของอาหารทุกรายการ ได้ร้อยละ 63 ของค่า ADI

Risk คำนวณแบบ (worse case high scenario) เมื่อคำนวณการได้รับสัมผัสวัตถุดิบอาหารจากการบริโภคอาหารทั้งหมดแบบ worse case high scenario โดยรวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่ระดับเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 ของอาหารที่มีค่า Intake สูงที่สุด ได้แก่ นมหวานรสต่างๆ

รวมกับการได้รับสัมผัสที่ระดับเฉลี่ยจากการบริโภคอาหารทุกรายการที่เหลือ ได้ร้อยละ 79 ของค่า ADI

(ข) ความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสสตีวียอลไกลโคไซด์ในผู้บริโภคทั่วไปแยกกลุ่มอายุ Risk (general population) เมื่อคำนวณการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารทั้งหมดของผู้บริโภคทั่วไป โดยรวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่ระดับเฉลี่ยของอาหารทุกรายการได้ร้อยละ 17-134 ของค่า ADI มีผู้บริโภคลุ่มอายุ 3-6 ปี และ 6-9 ปี มีโอกาสได้รับสัมผัสสตีวียอลไกลโคไซด์เกินค่า ADI คือ ร้อยละ 134 และ 107 ตามลำดับ

(ค) ความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสสตีวียอลไกลโคไซด์ในผู้บริโภคทั่วไปแยกกลุ่มอายุ Risk คำนวณแบบ (worse case high scenario) เมื่อคำนวณการได้รับ

สัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารทั้งหมดแบบ worse case high scenario โดยรวมปริมาณการได้รับสัมผัสที่ระดับเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 ของอาหารที่มีค่า Intake สูงที่สุด ซึ่งได้แก่ นมหวานรสต่างๆ รวมกับการได้รับสัมผัสที่ระดับเฉลี่ยจากการบริโภคอาหารทุกรายการที่เหลือได้ร้อยละ 30-227 ของค่า ADI มีผู้บริโภคลุ่มอายุ 3-6 ปี และ 6-9 ปี มีโอกาสได้รับสัมผัสสตีวียอลไกลโคไซด์เกินค่า ADI คือ ร้อยละ 227 และ 181 ตามลำดับ

(ง) Risk คำนวณแบบ (high consumer) การได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารจากการบริโภคอาหารของผู้บริโภคทั่วไป ซึ่งคำนวณจากการบริโภคที่ระดับเปอร์เซ็นต์ไทล์ที่ 97.5 (ตารางที่ 4)



ตารางที่ 4 ผลการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุอันตรายจากอาหารบริโภคจากการบริโภคอาหารของคนไทย 10 อันดับแรก (ลำดับตามปริมาณการได้รับสัมผัสจากอาหารที่บริโภคที่เปอร์เซ็นต์ที่ 97.5

Food Cat. No.	รายการอาหาร Codex (GSFA 2009)	อาหารที่สำรวจ	ML•	ความเสี่ยงแต่ละกลุ่มอายุ (ร้อยละของ ADI)															ร้อยละ ผู้บริโภค อายุ 3 ปี ขึ้นไป			
				การได้รับสัมผัสจากอาหารที่บริโภคที่ระดับเฉลี่ย							การได้รับสัมผัสจากอาหารที่บริโภคที่เปอร์เซนไทล์ที่ 97.5 (q)											
				3-6	6-9	9-16	16-19	19-35	35-65	>65	>3	3-6	6-9	9-16	16-19	19-35	35-65	>65				
01.1.2	เครื่องดื่มที่มีนมหรือผลิตภัณฑ์จากนมเป็นส่วนผสม อาจมีการปรุงแต่งและ/หรือหมักก็ได้ เช่น นมปรุงแต่ง รสช็อกโกแลต หรือโกโก้ เอ็กโนกอนเปรี้ยวพร้อมดื่ม เครื่องดื่มที่มีเวย์เป็นส่วนผสม	นมหวานรสต่างๆ นมเปรี้ยว ไมโล โอวัลติน พร้อมดื่ม UHT	200 200 200		24	14	6	3	2	1	1	3	117	88	25	19	14	8	15	19	50.2	
				17	12	6	6	4	3	1	1	1	3	92	39	23	17	15	12	8	17	63.1
				7	6	3	3	1	1	0	1	1	47	35	20	9	9	3	9	9	34.2	
01.7	ขนมหวานที่มีนมเป็นส่วนผสม เช่น ไอศกรีม พุดดิ้ง โยเกิร์ต ปรุงแต่ง หรือผสมผลไม้ เป็นต้น	โยเกิร์ต	330		4	4	2	2	1	0	0	1	30	23	21	10	9	3	0	10	30.7	
05.3	หมากฝรั่ง	คานวจากลูกอม	3500		17	15	8	5	2	1	0	3	102	77	44	33	19	7	1	20	48	
06.8.1	เครื่องดื่มที่มีแก้วเหลืองเป็นส่วนผสม	นมแก้วเหลือง (น้ำเต้าหู้)	200		10	7	4	3	2	2	2	3	58	44	33	19	14	17	18	19	55.2	
14.1.4.1	เครื่องดื่มประเภทน้ำหวานอัดก๊าซ	น้ำอัดลมประเภทน้ำหวาน		6	6	4	4	3	2	1	1	2	41	31	26	20	12	12	5	13	47.6	
		น้ำอัดลมประเภทโคล่า		10	11	9	9	7	5	2	1	4	65	49	35	26	24	19	5	26	65.4	
14.1.4.2	เครื่องดื่มประเภทน้ำหวานที่ไม่อัดก๊าซ รวมถึงน้ำหวานรสผลไม้ หรือน้ำหวานแต่งกลิ่นรสต่างๆ	เครื่องดื่มประเภทน้ำหวาน เครื่องดื่มประเภทน้ำหวานรสผลไม้	200	3	3	2	2	1	1	0	0	1	29	22	13	9	6	3	1	7	26.6	
15.1	ขนมขบเคี้ยวที่ทำจากมันฝรั่ง ธัญชาติ แป้ง หรือสตรังซ์ (จากรากและหัว เมล็ดถั่วชนิดต่างๆ)	เผือก (ขนุน ขุนยน มะม่วง)	170	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31	2	1	0	0	0	0	0	12.1	

พบว่า ผู้บริโภคอายุ 3-6 ปี ที่ดื่มนมหวานรสต่างๆ ที่ระดับสูงเพียงรายการเดียว มีโอกาสได้รับสัมผัสสตีวอลไกลโคไซด์เกินค่า ADI (ร้อยละ 117 ของค่า ADI)

เมื่อพิจารณาการได้รับสัมผัสตามชนิดอาหาร พบว่า ผู้บริโภคได้รับสัมผัสสตีวอลไกลโคไซด์จากอาหารบางชนิดค่อนข้างสูง โดยได้รับสตีวอลไกลโคไซด์จากการบริโภคเครื่องดื่มที่มีนมหรือผลิตภัณฑ์จากนมเป็นส่วนผสม (food category 01.1.2) อาจมีการปรุงแต่งและ/หรือหมักก็ได้ เช่น นมปรุงแต่งรสช็อกโกแลต หรือโกโก้ เอกลักษณ์ นมเปรี้ยวพร้อมดื่ม เครื่องดื่มที่มีเวย์เป็นส่วนผสม มากที่สุด (0.4-24%) การได้รับสัมผัสจากเครื่องดื่มประเภทน้ำหวาน รวมถึงเครื่องดื่มที่มีกาเฟอีนเครื่องดื่มเกลือแร่ และเครื่องดื่มอื่น (food category 14.1.4) คิดเป็น 2-20% การได้รับสัมผัสหมากฝรั่ง (food category 05.3) คิดเป็น 1-17% การได้รับสัมผัสเครื่องดื่มที่มีถั่วเหลืองเป็นส่วนผสม (food category 06.8.1) คิดเป็น 2-10%

โดยสรุปการได้รับสัมผัสสตีวอลไกลโคไซด์ด้วยแบบจำลอง point estimate พบว่า ความเสี่ยงของผู้ที่บริโภคอาหารที่มีสตีวอลไกลโคไซด์สูงสุดทั้ง 54 รายการ พบว่าเกินเกณฑ์ที่ยอมรับได้ จึงจำเป็นต้องประเมินในขั้นต่อไป หรือกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม ซึ่งการศึกษาในครั้งนี้ เลือกดำเนินการกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม โดยผลการดำเนินการ มีข้อเสนอปริมาณสูงสุดและมาตรการควบคุมกำกับดูแลการใช้สตีวอลไกลโคไซด์ในอาหารของประเทศไทย ดังนี้

1. ไม่เปลี่ยนแปลงมาตรการ การห้ามใช้วัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาลในอาหารบางชนิด ตามที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ได้แก่ นมโคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 265) พ.ศ.2545, นมปรุงแต่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 266) พ.ศ. 2545, แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 213) พ.ศ.2543, ช็อกโกแลต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 83 (พ.ศ.2527) และเครื่องดื่มเกลือแร่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 195) พ.ศ.2543

2. ปรับลดปริมาณการใช้ในอาหารที่มีสัดส่วนการได้รับสัมผัสเชิงเปรียบเทียบสูง (%contribution) ได้แก่ เครื่องดื่มที่มีนมเป็นส่วนผสมจาก 200 มก./กก. เป็น 70 มก./กก., เครื่องดื่มประเภทน้ำหวานจาก 200 มก./กก.เป็น 115 มก./กก., เครื่องดื่มที่มีถั่วเหลืองเป็นส่วนผสมจาก 200

มก./กก.เป็น 100มก./กก. และ หมากฝรั่งจาก 3500 มก./กก. เป็น 1100 มก./กก

2. ปัจจัยที่มีผลต่อความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหาร

จากกรณีศึกษาการประยุกต์ใช้หลักการประเมินการได้รับสัมผัสเพื่อกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารสำหรับผู้บริโภคในประเทศไทย ซึ่งใช้หลักการพื้นฐานอย่างง่ายตามสมการความเสี่ยงอย่างง่ายทำให้ทราบถึงปัจจัยที่มีผลต่อลักษณะความเสี่ยงของผู้บริโภคในประเทศไทย ซึ่งจะพบว่าปัจจัยหลักที่มีผลต่อความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารของผู้บริโภคมี 3 ปัจจัย ได้แก่ ค่าความปลอดภัย ความเข้มข้นวัตถุเจือปนอาหาร และปริมาณอาหารที่บริโภคดังนี้

2.1 ค่าความปลอดภัย

ค่าปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารที่กล่าวถึงในที่นี้ คือ ค่า Acceptable Daily Intake (ADI) ซึ่งปริมาณวัตถุเจือปนอาหารต่อหน่วยน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมที่ได้รับต่อวันตลอดช่วงชีวิตโดยไม่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพในระดับสากลประเมินโดย JECFA พบว่า ผลการประเมินการได้รับสัมผัสวัตถุเจือปนอาหารที่ซัคคาไรต์และสตีวอลไกลโคไซด์ ผู้บริโภคมีความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัสสตีวอลไกลโคไซด์ (ค่า ADI 4 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน) มากกว่าซัคคาไรต์ (ค่า ADI 11 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน) การปรับเปลี่ยนค่าความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหารอันเนื่องมาจากมีข้อมูลด้านพิษวิทยาใหม่เพิ่มเติม

2.2 ปริมาณอาหารที่บริโภค

ปริมาณอาหารที่บริโภคแปรผันตรงกับความเสี่ยงกล่าวคือ หากสมมติมีวัตถุเจือปนอาหารในอาหาร 2 ชนิดที่ระดับเดียวกัน อาหารชนิดที่ผู้บริโภครับประทานในปริมาณมากจะทำให้มีความเสี่ยงมากกว่า อาหารที่บริโภคในปริมาณน้อย จากกรณีศึกษาการได้รับสัมผัสสตีวอลไกลโคไซด์ พบว่า ผู้บริโภคได้รับสัมผัสสตีวอลไกลโคไซด์จากอาหารที่บริโภคสูงทำให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยง ได้แก่ เครื่องดื่มที่มีนมหรือผลิตภัณฑ์จากนมเป็นส่วนผสม อาจมีการปรุงแต่งและ/หรือหมักก็ได้ เช่น นมปรุงแต่งรสช็อกโกแลต หรือโกโก้ เอกลักษณ์ นมเปรี้ยวพร้อมดื่ม เครื่องดื่มที่มีเวย์เป็นส่วนผสม (food category 01.1.2) เครื่องดื่มประเภทน้ำหวาน รวมถึงเครื่องดื่มที่มีกาเฟอีนเครื่องดื่มเกลือแร่ และเครื่องดื่มอื่น (food category 14.1.4) นอกจากนี้จะบริโภคสูงยังเป็นกลุ่มที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารหลายชนิด

2.3 ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร

ปริมาณของวัตถุเจือปนในอาหารแปรผันโดยตรงกับความเสียน เช่นเดียวกับปริมาณอาหารที่บริโภค ตัวอย่างเช่น อาหาร 2 ชนิดที่บริโภคในระดับใกล้เคียงกัน ปริมาณวัตถุเจือปนในอาหารแต่ละชนิดจะเป็นปัจจัยที่บ่งชี้ว่าจะมีความเสี่ยงมากหรือน้อย นอกจากนี้การประเมินการได้รับสัมผัสก่อนออกกฎหมายซึ่งใช้ปริมาณสูงสุดของวัตถุเจือปนอาหารตามที่โคเด็กซ์กำหนด มีปัจจัยอื่นที่ควรพิจารณาด้วย เช่น ระบบหมวดอาหาร (Food category system) ควรตรวจสอบความถูกต้องของหมวดอาหารให้ตรงกับรายการในข้อมูลการบริโภคอาหารของคนไทยซึ่งได้จัดประเภทไว้เป็นหมวดย่อย ซึ่งผลจากการประเมินการได้รับสัมผัสและข้อเสนอการกำหนดเงื่อนไขการใช้ขั้วคลาเมตและสตีวียอลไกลโคไซด์ได้นำเสนอในคณะอนุกรรมการฯ ทั้งนี้คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบแล้วและอยู่ระหว่างการเสนอออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้ข้อมูลการดำเนินการตามขั้นตอนดังกล่าวได้ชี้แจงข้อโต้แย้งของประเทศต่างๆ ในการเวียนขอข้อคิดเห็นกับประเทศที่เป็นสมาชิก WTO

สรุป

จากผลการศึกษาสรุปว่าแนวทางการกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารของประเทศไทยโดยใช้หลักการประเมินการได้รับสัมผัสในขั้นตอนก่อนออกกฎหมายและสอดคล้องกับแนวทางสากล และมีปัจจัยที่สำคัญและมีผลต่อการประเมินการได้รับสัมผัส 3 ปัจจัย ได้แก่ ค่าความปลอดภัย ความเข้มข้นวัตถุเจือปนอาหาร และปริมาณอาหารที่บริโภค

ข้อเสนอแนะ

การใช้แนวทางในการพิจารณากำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหารดังกล่าวในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขต้องศึกษาเพิ่มเติมในบางขั้นตอน เช่น กรณีไม่มีค่าความปลอดภัย เป็นต้น และควรติดตามค่าความปลอดภัยปรับปรุงข้อมูลการสำรวจการบริโภคอาหารของคนไทยจัดหมวดหมู่อาหารที่เป็นอาหารไทยโดยเทียบเคียงกับ Food category ของ Codex เพื่อให้ง่ายต่อการเลือกใช้ค่าปริมาณสูงสุด จัดทำฐานข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารในประเทศไทยและให้ภาคเอกชนมีบทบาทในการเสนอปริมาณการใช้สูงสุดที่จำเป็นต่อกระบวนการผลิตอาหาร พร้อมทั้งหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนการใช้ในระดับนั้นๆ

บรรณานุกรม

1. สำนักมาตรฐานสินค้าเกษตร และอาหารแห่งชาติ. ข้อมูลการบริโภคอาหารของคนไทย. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ :ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2549.
2. ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต, อาณัติ นิตธิธรรม, เวณิกา เบ็ญจพงษ์, ปิยนุช วิเศษชาติ, วีรยา การพานิช, เนตรนภิส ธนนิเวศน์กุล และคณะ. (2549). โครงการวิจัยเพื่อรองรับการปรับปรุงประกาศว่าด้วยเรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ภายใต้ โครงการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาระบบความปลอดภัยด้านอาหาร เพื่อพัฒนากฎระเบียบด้านจุลินทรีย์ สารเคมี และมาตรการกำกับดูแลความปลอดภัยของผู้บริโภค ตามความเสียนที่เหมาะสมต่อผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มีการปรับลดสถานะโดยใช้หลักการประเมินความเสียน. สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดลและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 83 (พ.ศ.2527). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 101 ตอนที่ 184 (ลงวันที่ 15 พฤศจิกายน 2527)
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 113 (พ.ศ.2531). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 105 ตอนที่ 80 (ลงวันที่ 7 มีนาคม 2531)
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 121 (พ.ศ.2532). ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 106 ตอนที่ 103 (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2532)
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 195 (พ.ศ.2543). ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 118 ตอนพิเศษ 6 ง.(ลงวันที่ 19 กันยายน 2543)
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 213 (พ.ศ.2543). ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไปเล่มที่ 118 ตอนพิเศษ 6 ง.(ลงวันที่ 19 กันยายน 2543)
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 262 (พ.ศ.2545). ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 119 ตอนพิเศษ 91 ง. (ลงวันที่ 26 กันยายน 2545)
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 265 (พ.ศ.2545). ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 120 ตอนพิเศษ 4 ง. (ลงวันที่ 19 ธันวาคม 2545)
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 266 (พ.ศ.2545). ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 120 ตอนพิเศษ 4 ง. (ลงวันที่ 19 ธันวาคม 2545)
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 281 (พ.ศ.2547). ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121 ตอนพิเศษ 97 ง. (ลงวันที่ 18 สิงหาคม 2547)
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 292 (พ.ศ.2548). ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ 128 ตอนพิเศษ 140 ง. (ลงวันที่ 15 พฤศจิกายน 2548)
13. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ 7 พฤศจิกายน 2547
14. Codex Alimentarius Commission. (2012). the General Standard for Food Additives, Codex Stan 192-1995 (Rev.13-2012). Available at: URL : <http://www.codexalimentarius.net/>