

EU ออกกฎระเบียบใหม่ว่าด้วยการกำหนดกระบวนการให้อนุญาตวางจำหน่าย และใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะ เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาฆ่าแมลง Biocidal products ในตลาดสหภาพยุโรป (EU)

นายทีซัมพร นาทวรทัต รองอธิบดีกรมการค้าต่างประเทศ เปิดเผยว่า เมื่อวันที่ 7 พฤษภาคม 2556 สหภาพยุโรป (EU) ได้ออก Commission Implementing Regulation (EU) No 414/2013 เพื่อกำหนดกระบวนการในการให้อนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาฆ่าแมลงประเภท Biocidal products วางขายในตลาดสหภาพยุโรปได้ โดยสรุปเงื่อนไข ข้อบังคับ และข้อยกเว้น ดังนี้

1. ระเบียบใหม่ได้กำหนดกระบวนการให้อนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาฆ่าแมลงประเภท Biocidal product ซึ่งได้รับอนุญาต หรือได้รับการจดทะเบียนแล้วตาม Directive 98/8/EC หรือ Regulation (EU) 428/2012 หรือได้ยื่นข้อมูลล่าสุดสำหรับผลิตภัณฑ์อ้างอิงที่เกี่ยวข้อง (related reference product) ยกเว้นข้อมูลที่ได้เปลี่ยนแปลงตามระเบียบ Regulation (EU) No 354/2013
2. การยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้วจะต้องมีหมายเลขที่ได้รับอนุญาตพร้อมร่างสรุปลักษณะของผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน และหลักฐานแสดงความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันและผลิตภัณฑ์อ้างอิงที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหนังสือ (letter of access) เพื่อสนับสนุนการให้อนุญาตผลิตภัณฑ์อ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
3. หากประเทศสมาชิกได้อนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ Biocidal product ที่จะนำไปใช้อ้างอิงไว้แล้ว ผู้ประกอบการจะต้องยื่นขอต่อหน่วยงานที่ได้รับการอนุญาต หรือ Competent Authority (CA) ซึ่งเป็นผู้อนุญาตระดับประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์อ้างอิงที่เกี่ยวข้องนั้นด้วย โดยจะต้องตรวจสอบคำขอและตรวจสอบข้อมูลความแตกต่างระหว่างผลิตภัณฑ์อ้างอิงและผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เป็นประเภทเดียวกัน นอกจากนี้ CA ทั้งสองผลิตภัณฑ์ภายใน 30 วัน
4. นอกจากนี้ CA จะแจ้งผลการพิจารณาในการอนุญาตหรือปฏิเสธการให้อนุญาตภายใน 60 วันนับจากวันที่ได้รับการตรวจสอบคำขออนุญาต หรือหลังจากวันที่มีมติเห็นชอบและตัดสินใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อ้างอิงที่เกี่ยวข้อง หากเป็นกรณีการยื่นและตรวจสอบเพื่ออนุญาตในระดับสหภาพ (Union Authorization) ผู้ประกอบการต้องยื่นต่อ Evaluation and decision on application for national authorization : ECHA ซึ่งจะมีกระบวนการตรวจสอบเช่นเดียวกับระดับประเทศ และจะมีข้อสรุปเกี่ยวกับเงื่อนไขในการวางจำหน่ายและการใช้ผลิตภัณฑ์ยาฆ่าแมลงดังกล่าวในตลาด ซึ่งจะนำเสนอต่อคณะกรรมการภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับการตรวจสอบคำขออนุญาต หรือหลังจากวันที่เสนอความเห็นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อ้างอิงที่เกี่ยวข้อง

5. การอนุญาตและการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกับยาฆ่าแมลงประเภท Biocidal products จะถูกกำหนดให้ได้รับหมายเลขอนุญาตที่แตกต่างไปจากผลิตภัณฑ์อ้างอิงที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตามรายละเอียดของทั้งสองผลิตภัณฑ์จะต้องตรงกัน นอกจากนี้ในการเปลี่ยนแปลงของทั้งสองผลิตภัณฑ์จะต้องมีการแจ้งและการนำไปใช้ตาม Implementing Regulation (EU) No 354/2013 แยกกันทั้งในส่วนของ การเปลี่ยนแปลง หรือการยกเลิกของทั้งสองผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้รายละเอียดและการเปลี่ยนแปลงของทั้งสองผลิตภัณฑ์จะต้องมีระบบข้อมูล Register for Biocidal Products ที่แสดงความเชื่อมโยงระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้งสองด้วย

ทั้งนี้ ระเบียบอนุญาตจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม 2556 เป็นต้นไป แต่ในทางปฏิบัติจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2556 เป็นต้นไป

ที่มา : Official Journal of the European Union L 125/4, 7 May 2013

The logo for the Department of Foreign Trade (dft) consists of the lowercase letters 'dft' in a bold, blue, sans-serif font. The letters are positioned in the lower right quadrant of the page, partially overlapping a large, stylized graphic element that resembles a sun or a wave, composed of curved lines in shades of yellow, orange, and blue.

กลุ่มงานมาตรการ SPS
สำนักมาตรการทางการค้า
พฤษภาคม 2556