

สหภาพยุโรปกำหนดเกณฑ์คุณสมบัติของสารกลุ่มขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ (endocrine-disrupting)



www2.thaieurope.net/%e0%b8%aa%e0%b8%ab%e0%b8%a0%e0%b8%b2%e0%b8%9e%e0%b8%a2%e0%b8%b8%e0%b9%82%e0%b8%a3%e0%b8%9b%e0%b8%81%e0%b8%b3%e0%b8%ab%e0%b8%99%e0%b8%94%e0%b9%80%e0%b8%91%e0%b8%93%e0%b8%91%e0%b9%8c%e0%b8%84%e0%b8%b8/chemicals

เมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน 2560 คณะกรรมาธิการยุโรปได้ประกาศ Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 of 4 September 2017 setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties pursuant to Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and Council ใน EU Official Journal L 301/1 สรุปสาระสำคัญของประกาศดังกล่าว ดังนี้

1. คณะกรรมาธิการยุโรปเห็นควรให้กำหนดเกณฑ์บรรทัดฐานทางวิทยาศาสตร์ในการกำหนดคุณสมบัติของสารกลุ่มขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ (endocrine-disrupting) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ Regulation (EU) No 528/2012 ว่าด้วยการวางจำหน่ายและการใช้สารชีวฆาต (biocidal products) ในสหภาพยุโรป โดยการกำหนดเกณฑ์คุณสมบัติของสารกลุ่มดังกล่าวได้อ้างอิงใช้นิยามขององค์การอนามัยโลก (World Health Organisation : WHO) ที่ได้กำหนดไว้ และได้รับการยอมรับจากนักวิทยาศาสตร์อย่างกว้างขวาง รวมถึงเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ Regulation (EU) No 528/2012 และ Regulation (EC) No 1272/2008 และการอ้างอิงใช้ข้อมูลของ OECD เกี่ยวกับมาตรฐานและวิธีการตรวจวิเคราะห์ผลกระทบของสารกลุ่มดังกล่าว โดยหนึ่งในคุณสมบัติในการจัดเกณฑ์ของสารกลุ่มขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ คือ การออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ (endocrine mode of action) ซึ่งมีการออกฤทธิ์ที่แตกต่างกันในสิ่งมีชีวิตทั้งหลาย
2. คณะกรรมาธิการยุโรปกำหนดเกณฑ์ในการจัดกลุ่มสารขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ (endocrine-disrupting) โดยแยกออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

2.1 ขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อของมนุษย์ :

2.1.1 สารที่ถือว่ามีคุณลักษณะของการขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อที่ส่งผลกระทบต่ออย่างรุนแรงต่อมนุษย์ (ยกเว้นสามารถแสดงได้ว่าผลกระทบดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมนุษย์) ต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

– สารดังกล่าวส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตและรุ่นลูกหลาน (progeny) ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปพรรณสัณฐาน กายภาพ การเจริญเติบโต พัฒนาการ การสืบพันธุ์หรืออายุขัย ระบบหรือประชากรกลุ่มย่อยที่มีความสามารถในการทำงานลดลง ความสามารถในการรับมือกับเครียดลดลง หรือมีความอ่อนไหวต่อสิ่งเร้าได้ง่ายยิ่งขึ้น

– ทำให้เกิดการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ (endocrine mode of action) เช่น การเปลี่ยนแปลงการทำงานของต่อมไร้ท่อ เป็นต้น

- การส่งผลกระทบก่อให้เกิดการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ

2.1.2 การกำหนดลักษณะสารที่มีคุณสมบัติในการขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อที่ส่งผลกระทบต่ออย่างรุนแรงต่อมนุษย์ตามข้อ 2.1.1 โดยพิจารณาจากข้อมูลดังต่อไปนี้

– ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง อาทิ ผลการทดลอง in vivo, in vitro หรือ in silico ผลการทดลองที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล หรือตามระบุในภาคผนวก II และ III ของ Regulation (EU) No 528/2012 หรือผลที่ได้จากวิธีตรวจแบบ systematic review methodology

– ผลการประเมินข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ได้จากการวิจัยอิสระหลายทาง (weight of evidence approach) ในการกำหนดเกณฑ์บรรทัดฐาน โดยคำนึงถึงสิ่งดังต่อไปนี้

(ก) ผลการวิจัยทั้งด้านบวกและด้านลบ

(ข) การวิจัยเพื่อประเมินผลกระทบและการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ

(ค) คุณภาพและความสอดคล้องของข้อมูล โดยคำนึงถึงรูปแบบและความสอดคล้องของผลจากการวิจัยที่เหมือนกัน และการวิจัยอื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกัน โดยเป็นการทดลองกับสิ่งมีชีวิตต่างหลายพันธุ์

(ง) การศึกษาช่องทางที่สารจะเข้าสู่ร่างกาย (route of exposure) พิษจลนศาสตร์ (Toxicokinetics) และกระบวนการเผาผลาญ (metabolism)

(จ) กำหนดการใช้สารในปริมาณที่จำกัด (limit dose) และคู่มือสากลเกี่ยวกับการแนะนำการใช้สารในระดับสูงสุด และเพื่อใช้ในการประเมินผลจากการขัดขวางของพิษในระดับที่มากเกินไปกว่าจะรับได้

2.1.3 ผลการวิจัย ความสัมพันธ์ระหว่างผลกระทบและการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ ต้องคำนึงถึงเหตุผลทางชีวภาพตามผลทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นปัจจุบันและข้อกำหนดสากล

2.1.4 ผลกระทบที่เป็นผลลำดับรองที่ไม่เจาะจงการเป็นพิษอื่น ๆ ไม่ให้นำมาใช้กำหนดว่าสารนั้นเป็นสารที่ขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ

2.2 ขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อของสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย :

2.2.1 สารที่ขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่กลุ่มเป้าหมาย (ยกเว้นสามารถแสดงได้ว่าผลกระทบนั้นไม่มีความเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มย่อยในสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่กลุ่มเป้าหมาย) มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

– สารดังกล่าวส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปพรรณสัณฐาน กายภาพ การเจริญเติบโต พัฒนาการ การสืบพันธุ์หรืออายุขัย ระบบหรือประชากรกลุ่มย่อยที่มีความสามารถในการทำงานลดลง ความสามารถในการรับมือกับเครียดลดลง หรือมีความอ่อนไหวต่อสิ่งเร้าได้ง่ายยิ่งขึ้น

– ทำให้เกิดการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ (endocrine mode of action) เช่น การเปลี่ยนแปลงการทำงานของต่อมไร้ท่อ เป็นต้น

– การส่งผลกระทบก่อให้เกิดการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ

2.2.2 การกำหนดลักษณะของสารที่มีคุณสมบัติในการขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย มีดังต่อไปนี้

- ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง อาทิ ผลการทดลอง in vivo, in vitro หรือ in silico ผลการทดลองที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล หรือตามระบุในภาคผนวก II และ III ของ Regulation (EU) No 528/2012 หรือผลที่ได้จากวิธีตรวจแบบ systematic review methodology

- ผลการประเมินข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ได้จากการวิจัยอิสระหลายทาง (weight of evidence approach) ในการกำหนดเกณฑ์บรรทัดฐาน โดยคำนึงถึงสิ่งดังต่อไปนี้

(ก) ผลการวิจัยทั้งด้านบวกและด้านลบ โดยเปรียบเทียบระหว่างสัตว์กลุ่มต่างๆ อาทิ สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม นก ปลา สัตว์ครึ่งบกครึ่งน้ำ

(ข) การวิจัยเพื่อประเมินผลกระทบอย่างรุนแรง และการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ

(ค) สารดังกล่าวส่งผลกระทบต่อ การสืบพันธุ์ การเจริญเติบโต หรือ พัฒนาการ หรือผลกระทบต่อประชากรกลุ่มย่อย โดยพิจารณาจากข้อมูลในพื้นที่ หรือข้อมูลจากการเฝ้าระวังที่ดี เชื่อถือได้ และมีหลักเกณฑ์ที่ดี และ/หรือผลจากตัวอย่างของประชากร

(ง) คุณภาพและความชัดเจนของข้อมูล โดยคำนึงถึงรูปแบบและความสอดคล้องของผลจากการวิจัยเดียวกันและการวิจัยอื่นๆ ที่คล้ายคลึงกันแต่ต่างชนิดสิ่งมีชีวิต

(จ) กำหนดการใช้สารในปริมาณที่จำกัด (limit dose) และคู่มือสากลเกี่ยวกับการแนะนำการใช้สารในระดับสูงสุดและเพื่อใช้ในการประเมินผลจากการขัดขวางของพิษในระดับที่มากเกินไปกว่าจะรับได้

2.2.3 ผลการวิจัย ความสัมพันธ์ระหว่างผลกระทบและการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ ต้องคำนึงถึงเหตุผลทางชีวภาพตามผลทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นปัจจุบันและข้อกำหนดสากล

2.2.4 ผลที่กระทบที่เป็นผลลำดับรองที่ไม่เจาะจงการเป็นพิษอื่น ๆ ไม่ให้นำมาใช้กำหนดว่าสารนั้นเป็นสารที่ขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย

2.3 หากการออกฤทธิ์ของสารที่ถูกประเมินประกอบด้วยการควบคุมสิ่งมีชีวิตเป้าหมาย นอกเหนือไปจากสัตว์มีกระดูกสันหลังผ่านทางระบบต่อมไร้ท่อ ซึ่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกันที่เป็นเป้าหมายนั้น ไม่ให้นำมาใช้กำหนดว่าสารนั้นเป็นสารที่ขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อในสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย

3. กฎระเบียบดังกล่าวจะมีผลบังคับใช้ 20 วัน หลังจากที่ประกาศใน EU Official Journal (ประกาศในวันที่ 31 สิงหาคม 2560) ให้มีผลปรับใช้ในวันที่ 7 มิถุนายน 2561 ยกเว้นคณะกรรมการตามมาตรา 82 ของ Regulation (EU) No 528/2012 ได้ลงมติต่อร่างกฎระเบียบใหม่ก่อนวันที่ 7 มิถุนายน 2561 ทั้งนี้ ภายในวันที่ 7 มิถุนายน 2568 คณะกรรมาธิการยุโรปจะนำเสนอต่อที่ประชุม Biocides CA meeting ซึ่งประกอบด้วยหน่วยงานรับผิดชอบหลักของประเทศสมาชิก ถึงผลการประเมินที่ได้จากการปรับใช้เกณฑ์บรรทัดฐานในการกำหนดคุณสมบัติของสารกลุ่มขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อในครั้งนี้

4. รายละเอียดของประกาศดังกล่าวสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ ดังนี้

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2100&from=EN>

โดย สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำสหภาพยุโรป