

EU กำหนดเกณฑ์คุณสมบัติของสารกลุ่มขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ (endocrine-disrupting) ในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช

By Office of Agricultural Affairs Royal Thai Embassy Brussels - June 7, 2018



เมื่อวันที่ 20 เมษายน 2561 คณะกรรมาธิการยุโรปได้ประกาศ Commission Regulation (EU) 2018/605 amending Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 by setting out scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting properties ใน EU Official Journal L 101/33 สรุปสาระสำคัญของประกาศดังกล่าว ดังนี้

1. คณะกรรมาธิการยุโรปเห็นควรกำหนดเกณฑ์ทางวิทยาศาสตร์ในการกำหนดคุณสมบัติของสารกลุ่มขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ (endocrine-disrupting) เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของ Regulation (EU) No 1107/2009 และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของ Regulation (EC) No 1272/2008 โดยได้อ้างอิงคำนิยามของเกณฑ์คุณสมบัติและผลกระทบของสารกลุ่มดังกล่าวตามองค์การอนามัยโลก และข้อมูลของ OECD ด้านมาตรฐานและวิธีการตรวจวิเคราะห์ผลกระทบของสารกลุ่มดังกล่าว โดยได้แยกผลิตภัณฑ์อารักขาพืชออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ สารออกฤทธิ์ (active substances) สารระงับภัย (safeners) และสารเสริมฤทธิ์ (synergists)
2. คณะกรรมาธิการยุโรปกำหนดเกณฑ์ในการจัดกลุ่มสารขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ (endocrine-disrupting) โดยเป็นการแก้ไข Annex II ของ Regulation (EC) No 1107/2009 ดังนี้

- ขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อของมนุษย์ (เพิ่มเติมข้อกำหนดภายใต้ข้อ 3.6.5)

- ตั้งแต่วันที่ 10 พฤศจิกายน 2561 เป็นต้นไป สารออกฤทธิ์ สารระงับภัย หรือสารเสริมฤทธิ์ ที่ถือว่ามีคุณลักษณะของการขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อที่ส่งผลกระทบต่อมนุษย์ (ยกเว้นสามารถแสดงได้ว่าผลกระทบดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมนุษย์) มีคุณสมบัติ ดังนี้

1) สารดังกล่าวส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตหรือรุ่นลูกหลาน (progeny) ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปพรรณสัณฐาน ภายนอก การเจริญเติบโต พัฒนาการ การสืบพันธุ์หรืออายุขัย ระบบหรือประชากรกลุ่มย่อยที่มีความสามารถในการทำงานลดลง หรือความสามารถในการรับมือกับความเครียดลดลง หรือมีความอ่อนไหวต่อสิ่งเร้าได้ง่ายยิ่งขึ้น

2) ทำให้เกิดการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ (endocrine mode of action) เช่น การเปลี่ยนแปลงระบบการ

ทำงานของต่อมไร้ท่อ เป็นต้น

3) การส่งผลกระทบต่อให้เกิดการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ

- การกำหนดลักษณะของสารออกฤทธิ์ สารระงับภัย หรือสารเสริมฤทธิ์ที่มีคุณสมบัติในการขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อที่ส่งผลไม่พึงประสงค์ต่อมนุษย์ มีดังนี้

1) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลการทดลอง in vivo, in vitro หรือ in silico ผลการทดลองที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล หรือผลที่ได้จากวิธีตรวจสอบ systematic review methodology เป็นต้น

2) ผลการประเมินข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ได้จากการวิจัยอิสระหลายทาง (weight of evidence approach) ในการกำหนดเกณฑ์ โดยคำนึงถึงปัจจัย ดังนี้

(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

- ขีดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อของสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย (แก้ไขข้อ 3.6.2):
 - ตั้งแต่วันที่ 10 พฤศจิกายน 2561 เป็นต้นไป สารออกฤทธิ์ สารระงับภัย หรือสารเสริมฤทธิ์ ที่ถือว่ามีคุณลักษณะของการขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่กลุ่มเป้าหมาย (ยกเว้นสามารถแสดงได้ว่าผลกระทบดังกล่าวไม่เกี่ยวข้องกันประชากรกลุ่มย่อยในสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่กลุ่มเป้าหมาย) มีคุณสมบัติดังนี้
 - สารดังกล่าวส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงรูปพรรณสัณฐาน กายภาพ การเจริญเติบโต พัฒนาการ การสืบพันธุ์หรืออายุขัย ระบบหรือประชากรกลุ่มย่อยที่มีความสามารถในการทำงานลดความสามารถในการรับมือกับความเครียดลดลง หรือมีความอ่อนไหวต่อสิ่งเร้าได้ง่ายยิ่งขึ้น
 - ทำให้เกิดการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ (endocrine mode of action) เช่น การเปลี่ยนแปลงการทำงานของต่อมไร้ท่อ เป็นต้น
 - การส่งผลกระทบก่อให้เกิดการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ
 - การกำหนดลักษณะของสารออกฤทธิ์ สารระงับภัย หรือสารเสริมฤทธิ์ ที่มีคุณสมบัติในการขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อที่ส่งผลกระทบต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย มีดังนี้
- 1) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง อาทิ ผลการทดลอง in vivo, in vitro หรือ in silico ผลการทดลองที่ได้รับ การยอมรับในระดับสากล หรือผลที่ได้จากวิธีตรวจแบบ systematic review methodology
 - 2) ผลการประเมินข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่ได้จากการวิจัยอิสระหลายทาง (weight of evidence approach) ในการกำหนดเกณฑ์ โดยคำนึงถึงปัจจัย ดังนี้
- ผลการวิจัยทั้งด้านบวกและด้านลบ โดยเปรียบเทียบระหว่างสัตว์กลุ่มต่าง ๆ เช่น สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม นก ปลา และ สัตว์ครึ่งบกครึ่งน้ำ เป็นต้น
 - การวิจัยเพื่อประเมินผลกระทบ และการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ
 - ผลกระทบต่อการสืบพันธุ์ การเจริญเติบโต หรือพัฒนาการ หรือผลกระทบต่อประชากรกลุ่มย่อย โดยพิจารณาจาก ข้อมูลในพื้นที่ หรือข้อมูลจากการเฝ้าระวังที่ดีและเชื่อถือได้ และ/หรือผลจากตัวอย่างของประชากร
 - คุณภาพและความชัดเจนของข้อมูล โดยคำนึงถึงรูปแบบและ ความสอดคล้องของผลจากงานวิจัยเดียวกัน และงานวิจัยอื่น ๆ ที่คล้ายคลึงกัน รวมทั้งงานวิจัยของแต่ละหมวดหมู่ ของสิ่งมีชีวิต

2.2.3 ผลการวิจัย ความสัมพันธ์ระหว่างผลกระทบและการออกฤทธิ์ของต่อมไร้ท่อ ต้องคำนึงถึงเหตุผลทางชีวภาพตามผลทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นปัจจุบันและข้อกำหนดสากล

2.2.4 ผลที่กระทบที่เป็นผลลำดับรองที่ไม่เจาะจงการเป็นพิษอื่น ๆ ไม่ให้นำมาใช้กำหนดว่าสารนั้นเป็นสารที่ขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อต่อสิ่งมีชีวิตที่ไม่ใช่เป้าหมาย

3. ภาวะเบียบดังกล่าวมีผลบังคับใช้ 20 วัน หลังจากประกาศใน EU Official Journal (ประกาศในวันที่ 20 เมษายน 2561) และให้มีผลปรับใช้ในวันที่ 20 ตุลาคม 2561 ยกเว้นคณะกรรมการได้ลงมติต่อร่างกฎระเบียบใหม่ก่อนวันที่ 10 พฤศจิกายน 2561 ทั้งนี้ ภายในวันที่ 10 พฤศจิกายน 2568 คณะกรรมาธิการยุโรปจะนำเสนอผลการประเมินที่ได้จากการปรับใช้เกณฑ์ในการกำหนดคุณสมบัติของสารกลุ่มขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ ต่อที่ประชุมคณะกรรมการ ตามมาตรา 79 ของ Regulation (EC) No 1107/2009 ซึ่งประกอบด้วยหน่วยงานรับผิดชอบหลักของประเทศสมาชิก

4. รายละเอียดของประกาศดังกล่าวสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ ดังนี้

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN>

โดย สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำสหภาพยุโรป

Photo licensed under Creative Commons Zero (CC0) license

สนับสนุนโดยงบประมาณของกระทรวงการต่างประเทศ ข้อมูลจากทีมประเทศไทย ณ กรุงบรัสเซลส์
และส่วนราชการไทยทุกแห่งในยุโรป © 2548 - 2560 Thaieurope.net. สงวนลิขสิทธิ์