

EU ออกข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการและทางวิทยาศาสตร์ในการยื่นคำร้องสำหรับ Novel Food

By Office of Agricultural Affairs Royal Thai Embassy Brussels - February 21, 2018



ตามที่ คณะกรรมาธิการยุโรปได้ออกกฎระเบียบ Novel Food ฉบับใหม่ (Regulation (EU) 2015/2283) ซึ่งได้เปิดโอกาสให้ประเทศที่สามารถขึ้นทะเบียนอาหารที่ผลิตด้วยนวัตกรรมใหม่ที่ไม่เคยมีการบริโภคมาก่อนในสหภาพยุโรป โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2561 เป็นต้นไป อย่างไรก็ตาม คณะกรรมาธิการยุโรปยังไม่ได้ออกข้อกำหนดเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนที่เกี่ยวข้อง นั้น

ล่าสุด เมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2560 คณะกรรมาธิการยุโรปได้ประกาศ Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2469 of 20 December 2017 laying down administrative and scientific requirements for applications referred to in Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods ใน EU Official Journal L 351/64 ซึ่งเป็นการออกข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการและทางวิทยาศาสตร์สำหรับ Novel Food สรุปสาระสำคัญของประกาศดังกล่าว ดังนี้

1. มาตรา 13 ของ Regulation (EU) 2015/2283 กำหนดให้การยื่นคำร้องในการขึ้นทะเบียน Novel Food ที่จะจำหน่ายในสหภาพยุโรปจะต้องส่งมอบข้อมูลด้านการบริหารจัดการและด้านวิทยาศาสตร์ ตามมาตรา 10 (1) และมาตรการชั่วคราวตามมาตรา 35 (3) ดังนี้

1.1 การยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียน Novel Food จะต้องทำการส่งผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งประกอบไปด้วยโครงสร้าง เนื้อหา และการนำเสนอ ดังต่อไปนี้

- 1) หนังสือปะหน้า (ตามแบบฟอร์มที่กำหนดในภาคผนวก)
 - 2) ข้อมูลทางเทคนิค (ข้อมูลด้านการบริหารจัดการ ตามมาตรา 4 และข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์ ตามมาตรา 5)
 - 3) ในกรณีที่ผู้ยื่นคำร้องแจ้งการขอเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการใช้งาน ข้อกำหนดเฉพาะข้อกำหนดการติดฉลากเฉพาะ หรือข้อกำหนดในการควบคุมหลังการขายสินค้าอาหารพื้นบ้านที่ได้รับอนุญาต
- ผู้ยื่นคำร้องดังกล่าวไม่จำเป็นต้องจัดส่งข้อมูลทั้งหมดตามข้อกำหนดภายใต้มาตรา 5 หากเป็นการแจ้งการ

แก้ไขจากผลการประเมินความปลอดภัยที่มีอยู่เดิม

4) ข้อมูลโดยสรุปต้องประกอบด้วยหลักฐานการใช้อาหารพื้นบ้านในประเทศที่สามนั้น ๆ ตามข้อกำหนดภายใต้มาตรา 7 ของ Regulation (EU) 2015/2283

1.2 ข้อกำหนดของข้อมูลด้านการบริหารจัดการ (Administrative data requirements) นอกเหนือจากข้อมูลตาม มาตรา 10 (2) ของ Regulation (EU) 2015/2283 แล้ว การยื่นคำร้องจะต้องประกอบด้วยข้อมูลด้านการบริหารจัดการ ดังนี้

- 1) ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต Novel Food ทั้งนี้ หากผู้ผลิตไม่ใช่ผู้ยื่นคำร้อง ให้ระบุชื่อที่อยู่ และรายละเอียดในการติดต่อ
- 2) ชื่อ ที่อยู่ และรายละเอียดของผู้ติดต่อที่ได้รับมอบหมายจากผู้ยื่นคำร้องกับคณะกรรมการอาหารยุโรป
- 3) วันที่ยื่นคำร้อง
- 4) สารบัญของข้อมูล
- 5) รายละเอียดของเอกสารแนบ หัวข้อที่อ้างถึง ปริมาณ และจำนวนหน้า
- 6) รายการข้อมูลที่ทำให้เกิดความสับสน
- 7) ข้อมูลและคำอธิบายด้านสิทธิ์ของผู้ยื่นคำร้องในการอ้างถึงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ หรือข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ตามมาตรา 26 Regulation (EU) 2015/2283 ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะต้องแยกไฟล์ให้ชัดเจน

- ข้อกำหนดสำหรับข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (Scientific data requirements)

- 1) ข้อมูลประกอบการยื่นคำร้อง Novel Food จะต้องเป็นข้อมูลที่สามารถนำมาใช้เพื่อประเมินความเสี่ยงสำหรับ Novel Food ดังกล่าวได้
- 2) ในกรณีที่ Novel Food มีส่วนประกอบของวัสดุในเชิงวิศวกรรมตามข้อ (a) (viii) และ (ix) ของมาตรา 3 (2) ของ Regulation (EU) 2015/2283 ผู้ยื่นคำร้องจะต้องชี้แจงวิธีการตรวจสอบในการตรวจหาและแสดงลักษณะ (detection and characterization test method) เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรา 10(4) ของ Regulation (EU) 2015/2283
- 3) ส่งมอบสำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการหรือกลยุทธ์จากการรวบรวมข้อมูล
- 4) ส่งมอบรายละเอียดกลยุทธ์การประเมินความปลอดภัย และกลยุทธ์การตรวจสอบด้านพิษวิทยาที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งชี้แจงการอ้างถึงหรือไม่อ้างถึงข้อมูลศึกษาวิจัย (inclusion and exclusion)
- 5) ในกรณีที่มีการร้องขอ ผู้ยื่นคำร้องหรือในนามของผู้ยื่นคำร้องต้องจัดส่งข้อมูลดิบจากการศึกษาส่วนบุคคลที่มีการตีพิมพ์หรือไม่ตีพิมพ์ก็ตาม เพื่อใช้ในการสนับสนุนการยื่นคำร้อง โดยข้อมูลดังกล่าวจะต้องประกอบไปด้วยข้อมูลที่ใช้ในการจัดทำข้อสรุปการศึกษาส่วนบุคคลและผลจากการตรวจสอบ
- 6) ในกรณีที่ Novel Food สำหรับผู้บริโภคเฉพาะกลุ่ม มีการบริโภคโดยผู้บริโภคกลุ่มอื่น ๆ ให้ผู้ยื่นคำร้องจัดส่งข้อมูลความปลอดภัยที่ครอบคลุมถึงกลุ่มผู้บริโภคกลุ่มอื่น ๆ ด้วย

7) สำหรับการศึกษาด้านชีววิทยาหรือพิษวิทยา ผู้ยื่นคำร้องจะต้องชี้แจงว่าเครื่องมือทำการทดลองที่ใช้ สอดคล้องกับข้อกำหนดตามที่เสนอหรือที่มีอยู่หรือไม่ และในกรณีที่เครื่องมือทำการทดลองไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด ให้ผู้ยื่นคำร้องชี้แจงถึงความสำคัญของข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ Novel Food นั้น ๆ นอกจากนี้ การศึกษาพิษวิทยาต้องปฏิบัติในสถานที่ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด Directive 2004/10/EC หรือในกรณีที่มีการ ทำการศึกษานอกสหภาพยุโรป กำหนดให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของ OECD Principles of Good Laboratory Practice ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำร้องจะต้องจัดส่งหลักฐานว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ดังกล่าว และต้อง ชี้แจงหากมีความผิดแปลกไปจากข้อกำหนดมาตรฐาน

8) ผู้ยื่นคำร้องต้องนำเสนอข้อสรุปทั่วไปเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ Novel Food ทั้งนี้ การประเมินความเสี่ยงทั่วไปต่อสุขภาพมนุษย์ให้ประเมินจากกลุ่มที่เป็นที่ประจักษ์หรือที่มีความเป็นไปได้ (inclusion and exclusion)

2. แบบฟอร์มหนังสือเพื่อใช้ปะหน้าคำร้องสำหรับการขึ้นทะเบียน Novel Food

2.1 แบบฟอร์มหนังสือปะหน้าคำร้องขอขึ้นทะเบียน Novel Food (Template cover letter accompanying an application for novel food)

2.2 ตารางรายการข้อมูลที่ต้องเก็บรักษาเป็นความลับ โดยให้ระบุเหตุผล

3. การตรวจสอบความถูกต้องของคำร้องเพื่อขอขึ้นทะเบียน Novel Food

3.1 หลังจากที่คณะกรรมการยุโรปได้รับคำร้องและตรวจสอบความถูกต้องตามข้อกำหนดในมาตรา 10 (2) ของ Regulation (EU) 2015/2283 แล้ว คณะกรรมการยุโรปสามารถปรึกษาหารือกับหน่วยงานความปลอดภัยอาหารประจำสหภาพยุโรปว่าคำร้องดังกล่าวเป็นไปตามเงื่อนไขตามข้อกำหนดดังกล่าวหรือไม่ โดยหน่วยงานความปลอดภัยอาหารประจำสหภาพยุโรปจะต้องให้ข้อคิดเห็นภายในเวลา 30 วันทำการ ทั้งนี้ คณะกรรมการยุโรปสามารถเรียกขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้ยื่นคำร้องได้ โดยให้ทั้งสองฝ่ายตกลงช่วงเวลาในการส่งมอบข้อมูลเพิ่มเติม

3.2 อนุโลมให้ไม่ต้องยื่นคำร้องตามเงื่อนไขมาตรา 10 (2) ของ Regulation (EU) 2015/2283 และมาตรา 3 – 5 ของ Regulation (EU) 2017/2469 ในกรณีที่ผู้ยื่นคำร้องสามารถนำเสนอข้อมูลที่สอดคล้องกับข้อมูลที่ขาดหายไป ทั้งนี้ หากคำร้องไม่ถูกต้อง คณะกรรมการยุโรปจะแจ้งผู้ยื่นคำร้อง ประเทศสมาชิก และหน่วยงานความปลอดภัยอาหารประจำสหภาพยุโรปถึงเหตุผลว่าเหตุใดคำร้องจึงไม่ถูกต้องครบถ้วน

4. การตรวจสอบความถูกต้องของคำร้องเพื่อขอขึ้นทะเบียนอาหารพื้นบ้านจากประเทศที่สาม

หลังจากที่คณะกรรมการยุโรปได้รับคำร้องเพื่อขอขึ้นทะเบียนและตรวจสอบความถูกต้องตามมาตรา 4 – 6 ของ Regulation (EU) 2017/2468 แล้ว คณะกรรมการยุโรปสามารถเรียกขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ ทั้งนี้ อนุโลมให้ผู้ยื่นคำร้องไม่ต้องส่งมอบเอกสารตามมาตรา 4 – 6 ของ Regulation (EU) 2017/2468 หากผู้ยื่นคำร้องสามารถนำเสนอข้อมูลที่สอดคล้องกับข้อมูลที่ขาดหายไป และในกรณีที่คำร้องไม่ถูกต้อง คณะกรรมการยุโรปจะแจ้งต่อผู้ยื่นคำร้อง

ประเทศสมาชิก และหน่วยงานความปลอดภัยอาหารประจำสหภาพยุโรปถึงเหตุผลว่าเหตุใดคำร้องจึงไม่ถูกต้องครบถ้วน

5. ข้อมูลที่จะถูกระบุอยู่ในข้อคิดเห็นของหน่วยงานความปลอดภัยอาหารประจำสหภาพยุโรป

5.1 ข้อคิดเห็นของหน่วยงานความปลอดภัยอาหารประจำสหภาพยุโรปต้องประกอบไปด้วยข้อมูล ดังนี้

- 1) เอกลักษณะของ Novel Food
- 2) การประเมินกระบวนการผลิต
- 3) ข้อมูลขององค์ประกอบ
- 4) คุณลักษณะเฉพาะ
- 5) ประวัติการใช้ Novel Food และ/หรือแหล่งที่มา
- 6) การใช้และปริมาณการใช้ที่เสนอ รวมถึงปริมาณการบริโภค
- 7) การดูดซึม การกระจาย การเผาผลาญ และการขับถ่ายออกจากร่างกาย (ADME)
- 8) ข้อมูลทางโภชนาการ
- 9) ข้อมูลทางพิษวิทยา
- 10) การก่อให้เกิดภูมิแพ้
- 11) การประเมินความเสี่ยงโดยรวมของ Novel Food ภายใต้ข้อเสนอการใช้และปริมาณการใช้ รวมทั้งความไม่แน่นอนและข้อจำกัด (หากมี)
- 12) ในกรณีที่ค่าปริมาณการได้รับสารอาหาร (dietary exposure) สูงเกินกว่าคำแนะนำด้านสุขภาพ (health-based guidance value) ที่ระบุอยู่ในผลประเมินความเสี่ยงโดยรวม ให้การประเมินปริมาณการได้รับสารอาหารจาก Novel Food ต้องระบุปริมาณการได้รับสารอาหารของอาหารแต่ละประเภทหรือชนิดที่มีการอนุญาตให้ใช้หรือที่ขออนุญาตใช้อย่างชัดเจน
- 13) บทสรุป

5.2 คณะกรรมาธิการยุโรปสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากข้อคิดเห็นที่ขอจากหน่วยงานความปลอดภัยอาหารประจำสหภาพยุโรปได้

6. การอนุโลมช่วงเวลาเปลี่ยนผ่าน

6.1 ภายในวันที่ 1 มกราคม 2561 ประเทศสมาชิกฯ ต้องแจ้งบัญชีรายการคำร้อง ตามมาตรา 35 (1) ของ Regulation (EU) 2015/2283 ให้แก่คณะกรรมาธิการยุโรปทราบ

6.2 ประเทศสมาชิกฯ ต้องเปิดเผยข้อมูลต่าง ๆ จากคำร้องที่ได้รับให้แก่คณะกรรมาธิการยุโรปทราบ

6.3 ผู้ยื่นคำร้องต้องปรับข้อมูลการยื่นคำร้องให้เป็นปัจจุบัน ตามเงื่อนไขมาตรา 10 (2) ของ Regulation (EU) 2015/2283 และ Regulation (EU) 2017/2468 ฉบับนี้

6.4 อนุโลมการปฏิบัติตามตามข้อ 1 และ 2 กับคำร้องข้อ 1 ที่ผลการประเมินฉบับแรกได้ส่งมอบให้แก่คณะกรรมาธิการยุโรป ตามมาตรา 6 (4) ของ Regulation (EC) No 258/97 ภายในวันที่ 1 มกราคม 2561 และใน

กรณีที่ไม่มีมาตรการโต้แย้งอย่างสมเหตุสมผลเกี่ยวกับการวางจำหน่าย Novel Food นั้น ๆ ภายในเวลาที่กำหนดไว้ในมาตรา 6 (4) ของกฎระเบียบดังกล่าว

6.5 การยื่นคำร้องตามมาตรา 35 (2) ของ Regulation (EU) 2015/2283 ให้ยื่นเรื่องต่อคณะกรรมการยุโรปในวันที่ 1 มกราคม 2562

7. รายละเอียดของกฎระเบียบดังกล่าวสามารถศึกษาได้จากเว็บไซต์ ดังนี้

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2469&from=EN>

8. กฎระเบียบฉบับนี้มีผลบังคับใช้ ๒๐ วันหลังจากที่ประกาศใน EU Official Journal (ประกาศในวันที่ 30 ธันวาคม ๒๕60)

ข้อคิดเห็น : การยื่นขอขึ้นบัญชี Novel Food เป็นการขออนุญาตให้อาหารที่ไม่เคยมีการบริโภคใน EU ก่อนวันที่ 15 พฤษภาคม 2540 ให้สามารถส่งออกไปยังสหภาพยุโรปได้ เช่น โครงสร้างโมเลกุลใหม่หรือที่ได้รับการดัดแปลงอาหารที่มีส่วนประกอบของเชื้อจุลินทรีย์ (microorganisms) เห็ด/รา (fungi) หรือสาหร่าย (algae) อาหารที่มีส่วนประกอบของวัตถุที่มีแหล่งกำเนิดจากแร่ธาตุ อาหารที่มีส่วนประกอบของพืชหรือสัตว์ อาหารที่มีส่วนประกอบจากการเพาะเลี้ยงเซลล์หรือเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อของสัตว์ พืช เชื้อจุลินทรีย์ เห็ด/รา สาหร่าย อาหารที่ได้จากกระบวนการผลิตที่ไม่มีใน EU ก่อนวันที่ 15 พฤษภาคม 2540 และส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงในองค์ประกอบหรือโครงสร้างของอาหารที่ส่งผลต่อคุณค่าทางโภชนาการ กระบวนการเผาผลาญ (metabolism) หรือระดับของสารที่ไม่พึงประสงค์ และอาหารที่มีส่วนประกอบของวัสดุนาโน (nanomaterial) วิตามิน/แร่ธาตุ novel food ที่เคยได้รับอนุญาตให้ใช้เฉพาะในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น

โดย สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำสหภาพยุโรป

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