

EU ปรับแก้เกณฑ์วิธีการตรวจวิเคราะห์สารตกค้างของยาออกฤทธิ์ที่ใช้ในสัตว์ที่ผลิตเพื่อเป็นอาหาร

By Office of Agricultural Affairs Royal Thai Embassy Brussels - June 29, 2021



1. คณะกรรมาธิการยุโรปได้ประกาศ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/808 ว่าด้วย การกำหนดเกณฑ์วิธีการตรวจวิเคราะห์สารตกค้างของยาออกฤทธิ์ที่ใช้ในสัตว์ที่ผลิตเพื่อใช้เป็นอาหารและการตีความผลตรวจ รวมถึงวิธีที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง โดยยกเลิก Decision 2002/657/EC และ Decision 98/179/EC ใน EU Official Journal L 180/84 โดยมีรายละเอียดดังนี้

1) วัตถุประสงค์ (มาตรา 1)

เพื่อกำหนดเกณฑ์เกี่ยวกับวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้สำหรับการสุ่มตัวอย่างและสำหรับการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสารตกค้างของยาออกฤทธิ์ในสัตว์มีชีวิต ที่ผลิตเพื่อใช้เป็นอาหาร รวมถึงอวัยวะ ของเหลว อุจจาระ เนื้อเยื่อ ผลิตภัณฑ์ที่มีแหล่งกำเนิดสัตว์ ผลิตภัณฑ์พลอยได้จากสัตว์ อาหารสัตว์ และน้ำ ครอบคลุมการตีความผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ

2) วิธีการตรวจวิเคราะห์ (มาตรา 3)

2.1) ประเทศสมาชิก รับรองว่า ตัวอย่างที่สุ่มตรวจตาม Regulation (EU) 2017/625 มาตรา 34 ได้รับการวิเคราะห์ โดยใช้วิธีที่สอดคล้องกับข้อกำหนดดังนี้

(1) ได้รับการบันทึกไว้ในคู่มือการทดสอบ โดยเฉพาะตามภาคผนวกของ ISO 78-2 : 1999 เคมี-โครงสร้างสำหรับมาตรฐาน – Part 2 : วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี

(2) เป็นไปตามเกณฑ์และข้อกำหนดอื่น ๆ สำหรับวิธีการตรวจวิเคราะห์ใน Chapter 1 ภาคผนวก I ของ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/808

(3) ได้รับการตรวจสอบตามข้อกำหนดใน Chapter 2 และ 4 ภาคผนวก I ของ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/808

(4) สามารถบังคับใช้จัดอ้างอิงสำหรับการดำเนินการตาม Regulation (EU) 2019/1871 การระบุนกการตรวจพบสารต้องห้ามและไม่ได้รับอนุญาต และการบังคับใช้ค่าสูงสุด (Maximum Levels : MLs) ซึ่งกำหนดตาม Regulation (EEC) No 315/93 และ Regulation (EC) No 124/2009 และค่าตกค้างสูงสุด (Maximum Residue Limits : MRLs) ซึ่งกำหนดตาม Regulation (EC) No 1831/2003 และ Regulation (EC) No 470/2009

3) การควบคุมคุณภาพ (มาตรา 4)

ประเทศสมาชิก รับรองว่า คุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ได้ดำเนินการตาม Regulation (EU) 2017/625 โดยเฉพาะการเฝ้าระวังการทดสอบ (monitoring test) หรือผลการตรวจสอบเทียบเคียง (calibration results) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความ

สามารถของห้องปฏิบัติการและการตรวจสอบเทียบเคียง และข้อกำหนดสำหรับการควบคุมคุณภาพระหว่างการตรวจวิเคราะห์ (routine analysis) ตาม Chapter 3 ภาคผนวก I ของ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/808

4) การตีความผลตรวจ (มาตรา 5)

4.1) ผลของการตรวจวิเคราะห์จะถือว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (non-compliant) ต่อเมื่อมีค่าเท่ากับหรือสูงกว่าค่าการตัดสินใจผลทดสอบ (decision limit for confirmation : CC α)

4.2) สำหรับสารที่ได้รับอนุญาต (ซึ่งมีการกำหนดค่า MRL หรือค่า ML) ค่าความเข้มข้นที่ใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินใจผลทดสอบ (CC α) จะต้องเป็นความเข้มข้นที่สามารถตัดสินใจด้วยความแน่นอนทางสถิติของค่าตัวเลข $1 - \alpha$ ที่เกินกว่าค่าที่อนุญาต

4.3) สำหรับสาร (substance) ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือสารต้องห้ามหรือสารที่ได้รับอนุญาต (ไม่ได้มีการกำหนดค่า MRL หรือค่า ML) ในชนิดหรือผลิตภัณฑ์เฉพาะ ค่าความเข้มข้นที่ใช้เป็นเกณฑ์ตัดสินใจผลทดสอบ (CC α) จะต้องอยู่ที่ระดับความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถตัดสินใจด้วยความแน่นอนทางสถิติของค่าตัวเลข $1 - \alpha$ ที่มีผลวิเคราะห์นั้นปรากฏอยู่

4.4) สำหรับยาออกฤทธิ์ (pharmacologically active substances) (ที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือต้องห้าม) ข้อผิดพลาด α ต้องเท่ากับ 1% หรือต่ำกว่าสำหรับยาอื่น ๆ ทั้งหมด ข้อผิดพลาด α ต้องเท่ากับ 5% หรือต่ำกว่า

5) วิธีการสุ่มตรวจ (มาตรา 6)

ประเทศสมาชิก รับรองว่า ตัวอย่างได้มีการสุ่ม ได้รับจัดการ และได้รับการติดตามวิธีการสุ่มตัวอย่างที่ระบุไว้ในภาคผนวก II ของ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/808

6) การยกเลิกและมาตรการเปลี่ยนผ่าน (มาตรา 7)

6.1) ให้ยกเลิก Decision 2002/657/EC และ Decision 98/179/EC ตั้งแต่วันที่ Commission Implementing Regulation (EU) 2021/808 มีผลบังคับใช้ หรือตั้งแต่วันที่ 10 มิถุนายน 2564 เป็นต้นไป

6.2) สามารถปรับใช้ข้อกำหนดในข้อ 2 และข้อ 3 ภาคผนวก I ของ Decision 2002/657/EC ได้ไปจนถึงวันที่ 10 มิถุนายน 2569

7) ภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง

7.1 ภาคผนวก 1

– Chapter 1 ว่าด้วย เกณฑ์และข้อกำหนดอื่น ๆ สำหรับวิธีการตรวจวิเคราะห์

– Chapter 2 ว่าด้วย การตรวจสอบความถูกต้อง

– Chapter 3 ว่าด้วย การควบคุมคุณภาพระหว่างการตรวจวิเคราะห์ประจำ และการตรวจสอบประสิทธิภาพของวิธีที่ใช้อย่างต่อเนื่อง

– Chapter 4 ว่าด้วย การขยายขอบเขตการตรวจสอบของวิธีการตรวจสอบก่อนหน้านี้

7.2 ภาคผนวก 2

– กระบวนการสุ่มตัวอย่างและการจัดการตัวอย่างอย่างเป็นทางการ

2. กฎระเบียบดังกล่าวมีผลบังคับใช้ 20 วัน หลังจากประกาศใน EU Official Journal (ประกาศ ณ วันที่ 21 พฤษภาคม 2564) ของกฎระเบียบดังกล่าว สามารถสืบค้นเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ ดังนี้

Histo.com	
Vis. today	15
Visits	24 537 994
Online	1

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0808&from=EN>

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