



สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

The Thailand Reserch Fund

รายงานฉบับสมบูรณ์

ภาคผนวก

โครงการวิจัย

“การศึกษาภาวะเบี่ยงของสหภาพยุโรปว่าด้วยสารปนเปื้อนและสาร
ตกค้างบางชนิดในอาหารเพื่อการเตรียมการของประเทศไทย”

โดย

ผศ.สพ.ญ.ดร.เบญจมาศ ปัทมालัย

เมษายน 2556

Council Regulation (EEC) No. 2377/90

of 26 June 1990

laying down a community procedure for the establishment of maximum residue limits of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin

เนื่องจากยาสัตว์ที่ใช้ในการผลิตสัตว์ที่เป็นอาหารอาจก่อให้เกิดสารตกค้างในผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่ได้รับยานั้น ประกอบกับการที่มีเครื่องมือและวิธีการอันทันสมัย ทำให้การตรวจหาปริมาณสารตกค้างแม้มีปริมาณเพียงเล็กน้อย สามารถกระทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ด้วยเหตุดังกล่าวจึงจำเป็นต้องมีการกำหนดปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้มีได้ของสารที่มีฤทธิ์ทางยาอันเป็นผลจากการใช้ยา สัตว์ที่ตกค้างอยู่ในผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์ ได้แก่ เนื้อสัตว์ ปลา นม ไข่ และน้ำผึ้ง

ทั้งนี้เพื่อปกป้องสุขภาพของผู้บริโภค จึงได้กำหนดค่าMRLให้สอดคล้องกับหลักการประเมินความปลอดภัยที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป และได้คำนึงถึงวิธีการทางวิทยาศาสตร์ในการประเมินความปลอดภัยของสารต่างๆที่ใช้อยู่ในองค์การ ระหว่างประเทศอื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Codex Alimentarius หรือในการใช้สารนี้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น หรือที่กำหนดโดย คณะกรรมการวิทยาศาสตร์อื่นๆของประชาคม

เนื่องด้วยการใช้ยาสัตว์มีส่วนสำคัญในกระบวนการผลิตทางการเกษตร การกำหนดค่าMRLจะช่วยกระตุ้นการค้า ผลิตภัณฑ์อาหารที่มาจากสัตว์

การกำหนดค่าที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศสมาชิกอาจเป็นอุปสรรคต่อเสรีภาพในการขนส่งผลิตภัณฑ์อาหารที่มาจาก สัตว์ และผลิตภัณฑ์ยาสัตว์

ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องวางแนวทางปฏิบัติของประชาคมในการกำหนดค่า MRLของผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ โดยใช้ วิธีการประเมินทางวิทยาศาสตร์ที่มีประสิทธิภาพสูงสุดเพียงวิธีเดียว

โดยที่ความจำเป็นต้องกำหนดMRLเดียวให้ใช้ทั้งประชาคมนั้นได้รับการยอมรับในกฎต่างๆของคณะกรรมการที่ เกี่ยวข้องกับการค้าผลิตภัณฑ์อาหารที่มาจากสัตว์

โดยที่จำเป็นต้องมีการเตรียมการในการกำหนดค่า MRLอย่างเป็นระบบเพื่อใช้กับสารใหม่ๆที่สามารถออกฤทธิ์ทางยาที่จะ นำมาใช้กับสัตว์ที่เป็นอาหาร

นอกจากนี้ต้องจัดการให้มีการกำหนดค่า MRL ของสารที่ได้มีการนำมาใช้ทางการแพทย์กับสัตว์ที่เป็นอาหาร อันนี้ โดยคำนึงถึงความซับซ้อนของกระบวนการและจำนวนของสารที่เกี่ยวข้อง จึงต้องให้มีระยะเวลานานพอในการปรับเปลี่ยน ทั้งนี้ MRLที่ได้กำหนดขึ้นภายหลังการทำการประเมินทางวิทยาศาสตร์ของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์ยาสัตว์แล้ว ต้อง ดำเนินการนำไปใช้อย่างเร่งด่วน โดยความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการและประเทศสมาชิกภายใต้ Council Directive 81/852/EEC ลงวันที่ 28 กันยายน 1981 ว่าด้วยการประมวลกฎหมายของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการ วิเคราะห์ มาตรฐานเภสัช-พิษวิทยา และมาตรฐานทางคลินิก ตลอดจนวิธีการทดสอบหาผลิตภัณฑ์ยาสัตว์⁽¹⁾ แก่ไขครั้ง หลังสุดใน Directive 87/20/EEC⁽²⁾ ทั้งนี้ต้องมีกระบวนการเร่งด่วนในการทบทวน toleranceต่างๆที่อาจไม่เพียงพอ ในการคุ้มครองสาธารณสุข

โดยคำนึงถึงการจำแนกการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกันที่เป็นผลมาจากยาที่กระตุ้นเองตามธรรมชาติมักไม่สามารถ ทำได้

โดยควรนำเสนอข้อมูลที่เป็นต่อการประเมินความปลอดภัยของสารตกค้างตามหลักการที่กำหนดไว้ใน Directive 81/852/EEC

จึงได้นำข้อบังคับนี้มาใช้

¹ OJ No L 317, 6. 11. 1981, p. 16.

² OJ No L 15, 17. 1. 1987, p. 34.

มาตรา 1

1. ในข้อบังคับนี้

- (a) “สารตกค้างจากผลิตภัณฑ์ยาสัตว์” (residues of veterinary medicinal products) หมายถึง สารออกฤทธิ์ทางยาทุกชนิด ไม่ว่าจะเป็นสารออกฤทธิ์หลัก สารที่เติมเข้าไป หรือสารที่เกิดจากกระบวนการแตกตัวของยานั้น รวมไปถึงเมแทบอไลต์ของสารเหล่านั้น ซึ่งตกค้างอยู่ในผลิตภัณฑ์อาหารที่มาจากสัตว์ที่ได้รับผลิตภัณฑ์ยาสัตว์นั้น ๆ
- (b) “ปริมาณสูงสุดของสารตกค้างจากการใช้ยาสัตว์ที่อนุญาตให้มีได้” (maximum residue limit) หมายถึง ความเข้มข้นสูงสุดของสารตกค้างที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ (แสดงเป็น มก./กก. หรือ มก./กก. ของน้ำหนักสด) ที่ประชาชนอนุญาตหรือยอมรับให้มีได้ในอาหารตามกฎหมาย

ทั้งนี้ให้เป็นไปตามชนิด และ ปริมาณของสารตกค้างที่มนุษย์สามารถบริโภคได้ในแต่ละวัน (ADI) โดยไม่ก่อให้เกิดอันตรายใด ๆ ต่อสุขภาพ หรือ temporary ADI ซึ่งต้องใช้ค่า safety factor เพิ่มขึ้น โดยต้องคำนึงถึงความเสี่ยงทางสาธารณสุขอื่น ๆ และแนวคิดด้านเทคโนโลยีอาหารด้วย

เมื่อกำหนด MRL ให้คำนึงถึงสารตกค้างที่พบในอาหารที่ได้จากพืช และหรือที่มาจากสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ยังอาจลดค่า MRL ลงได้อีกเพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติที่ดีในการใช้ยาสัตว์ และลดลงสู่ระดับที่วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่มีอยู่ขณะนั้นสามารถตรวจได้

- 2. ข้อบังคับนี้ไม่ครอบคลุมสารออกฤทธิ์หลักที่ได้จากชีวภาพที่ใช้ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันทางตรงหรือทางอ้อม หรือที่ใช้เพื่อวินิจฉัยสภาวะภูมิคุ้มกันต้านทานที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่กระตุ้นภูมิคุ้มกัน

มาตรา 2

รายชื่อสารออกฤทธิ์ทางยาที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ได้รับการกำหนดค่า MRL แล้ว จะจัดรวมไว้ในภาคผนวก I ซึ่งให้นำไปปฏิบัติตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในมาตรา 8 เว้นแต่ที่กำหนดไว้ในมาตรา 9 การแก้ไขใด ๆ ต่อ Annex I ให้นำไปปฏิบัติด้วยกระบวนการเดียวกัน

มาตรา 3

เมื่อปรากฏว่าภายหลังจากที่ได้ประเมินสารออกฤทธิ์ทางยาที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ใดแล้ว พบว่าไม่มีความจำเป็นต้องกำหนดค่า MRL เพื่อคุ้มครองสาธารณสุข ให้นำสารนั้นไปใส่ไว้ในรายชื่อในภาคผนวก II โดยการนำไปปฏิบัติให้เป็นไปตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในมาตรา 8 การแก้ไขใด ๆ ต่อภาคผนวก III ยกเว้นแต่ที่กำหนดไว้ในมาตรา 9 ให้นำไปถือปฏิบัติตามกระบวนการเดียวกัน

มาตรา 4

อาจกำหนดค่า MRL ชั่วคราวขึ้นใช้เป็นการชั่วคราว (Provisional MRL) สำหรับสารออกฤทธิ์ทางยาที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ในวันที่ประกาศใช้ข้อบังคับนี้ ภายใต้เงื่อนไขว่าไม่มีหลักฐานที่ทำให้สันนิษฐานได้ว่าปริมาณตกค้างของสารนั้นมีอยู่ในระดับที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ ให้ใช้ค่า MRL ชั่วคราวได้ตามช่วงเวลาที่กำหนดซึ่งไม่เกิน 5 ปี และอาจยืดเวลาออกไปได้อีกหนึ่งครั้งโดยไม่เกิน 2 ปีสำหรับกรณียกเว้นที่พบว่าเป็นประโยชน์ให้งานวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่เสร็จสมบูรณ์แล้วเท่านั้น

ในกรณีพิเศษอาจกำหนดค่า MRL ชั่วคราวของสารออกฤทธิ์ทางยาที่ไม่เคยมีการใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสัตว์มาก่อนก็ได้ในวันที่ประกาศใช้ข้อบังคับนี้ โดยมีเงื่อนไขว่าไม่มีหลักฐานที่ทำให้สันนิษฐานได้ว่าปริมาณตกค้างของสารนั้นมีอยู่ในระดับที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้

รายชื่อสารออกฤทธิ์ทางยาที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ได้รับการกำหนดค่าMRLชั่วคราวจะถูกรวบรวมไว้ในภาคผนวก III โดยให้นำไปปฏิบัติตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในมาตรา 8 การแก้ไขใด ๆ ต่อ Annex III ยกเว้นแต่ที่กำหนดไว้ในมาตรา 9 ให้นำไปถือปฏิบัติตามกระบวนการเดียวกัน

มาตรา 5

ในกรณีที่พบว่าไม่สามารถกำหนดค่าMRLสำหรับสารออกฤทธิ์ทางยาที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ได้ เนื่องจากปริมาณที่ตกค้างของสารนั้นไม่จะมีอยู่ที่ระดับเท่าใดในผลิตภัณฑ์อาหารที่มาจากสัตว์ก็อาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ ให้รวมสารนั้นไว้รายชื่อในภาคผนวกIV โดยให้นำไปปฏิบัติตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในมาตรา 8 การแก้ไขใด ๆ ต่อภาคผนวกIV ยกเว้นแต่ที่กำหนดไว้ในมาตรา 9 ให้นำไปถือปฏิบัติตามกระบวนการเดียวกัน ห้ามมิให้นำสารที่ระบุไว้ในภาคผนวก VI ไปใช้กับสัตว์ที่ใช้เป็นอาหารทั่วทั้งประชาคม

มาตรา 6

1. เพื่อให้ได้มาซึ่งการจัดรวมไว้ในภาคผนวก I, II, or III ของสารออกฤทธิ์ทางยาที่เจตนาใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ให้แก่วัตถุที่ใช้เป็นอาหาร จะต้องยื่นใบคำร้องขอให้กำหนดค่า MRL ต่อสำนักประเมินผลิตภัณฑ์ยาของสหภาพยุโรป (the European Agency for Evaluation of Medicinal Products) ที่ก่อตั้งขึ้นโดยCouncil Regulation (EEC) No 2309/93 ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “สำนักประเมินผลิตภัณฑ์ยา”

ใบคำร้องต้องแสดงข้อมูลและรายละเอียดตามที่กล่าวไว้ในภาคผนวก V ของข้อบังคับฉบับนี้และเป็นไปตามหลักการที่กำหนดไว้ใน Directive 81/852/EEC

2. ต้องแนบค่าธรรมเนียมโดยจ่ายให้แก่ “สำนักประเมินผลิตภัณฑ์ยา” มาพร้อมกับใบคำร้องด้วย

มาตรา 7

1. คณะกรรมการด้านยาสัตว์ (The Committee for Veterinary Medicinal Products) ที่ถูกกล่าวไว้ในมาตรา 27 ของRegulation 2309/93 (ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “คณะกรรมการ”) ทำหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำข้อวินิจฉัยของสำนักประเมินในเรื่องของการจัดกลุ่มของสารไว้ในภาคผนวกI, II , III หรือ IV ของระเบียบบังคับฉบับนี้

2. ให้นำมาตรา52 และ 53 ของRegulation (EEC)No 2309/93 มาใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ของระเบียบบังคับฉบับนี้

3. สำนักประเมินผลิตภัณฑ์ยา ต้องรับประกันว่าการให้ข้อวินิจฉัยของคณะกรรมการจะแล้วเสร็จภายใน120วัน หลังการได้รับใบคำร้องที่ถูกต้องตามกฎหมายแล้ว

ถ้าข้อมูลที่ผู้ร้องขอยื่นมานั้นไม่เพียงพอที่จะลงความเห็นได้ คณะกรรมการอาจขอให้ผู้ร้องขอแสดงข้อมูลเพิ่มเติมได้อีก ภายในขอบเขตของระยะเวลาที่กำหนด วันสุดท้ายของการให้ความคิดเห็นจึงเลื่อนออกไปจนกระทั่งได้รับข้อมูลเพิ่มเติม

4. สำนักประเมินต้องส่งข้อวินิจฉัยให้แก่ผู้ร้องขอภายใน15วัน หลังจากที่ได้รับข้อวินิจฉัยแล้วผู้ร้องขอสามารถยื่นคำอุทธรณ์เป็นรายลักษณะอักษรต่อสำนักประเมินได้ ซึ่งผู้ร้องขอต้องส่งเหตุผลของการอุทธรณ์โดยละเอียดให้แก่สำนักประเมินภายใน60วันหลังจากที่ได้รับข้อวินิจฉัยแล้ว คณะกรรมการต้องพิจารณาว่าจะต้องทำการทบทวนข้อวินิจฉัยอีกหรือไม่ภายใน60 วันหลังจากที่ได้รับเหตุผลของการอุทธรณ์และเหตุผลของข้อสรุปที่มีต่อคำอุทธรณ์ต้องผนวกไว้ในรายงานตามที่กล่าวไว้ในวรรค 5

5. สำนักประเมินจะส่งข้อวินิจฉัยชี้ขาดของคณะกรรมการให้แก่คณะกรรมการและผู้ร้องขอภายใน 30 วันหลังการอนุมัติ โดยต้องแนบรายงานที่อธิบายถึงการประเมินความปลอดภัยของสารโดยคณะกรรมการซึ่งอธิบายเหตุผลของข้อสรุปไปกับข้อวินิจฉัยด้วย
6. คณะกรรมการต้องจัดเตรียมร่างมาตรการโดยคำนึงถึงกฎหมายของประชาคมและจะเริ่มปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในมาตรา 8 คณะกรรมการตามที่กล่าวถึงในมาตรา 8 จะออกระเบียบขั้นตอนดำเนินงานของตนเพื่อให้สอดคล้องกับงานที่ตนได้รับมอบหมายโดยข้อบังคับฉบับนี้

มาตรา 8

1. คณะกรรมการต้องได้รับการช่วยเหลือจาก the Standing Committee on Veterinary Medicinal Products
2. เมื่อมีการอ้างถึงมาตรานี้ ให้ถือตามมาตรา 5 และ 7 ใน Decision 1999/468/EC ด้วย

ระยะเวลาที่ไว้ในมาตรา 5(6) ของ Decision 1999/468/EC ให้กำหนดเป็น 30 วัน

3. The Standing Committee จะต้องออกระเบียบขั้นตอนการดำเนินงานของตน

มาตรา 9

1. เมื่อประเทศสมาชิกได้พิจารณาข้อมูลใหม่หรือทำการประเมินข้อมูลที่มีอยู่เดิมอีกครั้งแล้วเห็นว่า มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องทำการปรับแก้ข้อกำหนดที่มีอยู่ในภาคผนวก I ถึง IV เพื่อคุ้มครองสุขภาพมนุษย์หรือสัตว์ และเป็นเหตุให้ต้องรีบดำเนินการ ประเทศสมาชิกนั้นสามารถระงับการปฏิบัติตามเงื่อนไขใด ๆ ที่เกี่ยวข้องในอาณาเขตของตนเป็นการชั่วคราวได้ ในกรณีเช่นนี้ให้แจ้งเรื่องให้ประเทศสมาชิกอื่น ๆ และคณะกรรมการทราบโดยทันทีพร้อมแนบข้อแถลงถึงเหตุผลมาด้วย
2. คณะกรรมการต้องตรวจสอบเหตุผลของประเทศสมาชิกโดยทันทีและหลังจากที่ได้หารือกับคณะกรรมการด้านยาสัตว์แล้วต้องเสนอข้อวินิจฉัยโดยทันทีและดำเนินการอันสมควร ผู้รับผิดชอบด้านการตลาดอาจถูกขอให้ชี้แจงต่อคณะกรรมการด้วยวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร คณะกรรมการต้องประกาศให้คณะมนตรียุโรปและประเทศสมาชิกทราบในทันทีถึงการดำเนินการใด ๆ ที่ได้กระทำ ประเทศสมาชิกใด ๆ สามารถเสนอต่อคณะมนตรีให้พิจารณามาตรการของคณะกรรมการใหม่ได้ภายใน 15 วันหลังประกาศ คณะมนตรีโดยเสียงข้างมากสามารถให้คำวินิจฉัยที่แตกต่างได้ภายใน 30 วันหลังได้รับข้อเสนอจากประเทศสมาชิก
3. ถ้าคณะกรรมการพิจารณาแล้วเห็นว่าจำเป็นต้องปรับข้อกำหนดใน ภาคผนวก I ถึง IV ที่เกี่ยวข้อง เพื่อแก้ข้อปัญหาที่เกิดขึ้นตามวรรค 1 และเพื่อคุ้มครองสุขภาพมนุษย์ ก็ให้เริ่มดำเนินการตามมาตรา 10 ในอันที่จะนำการปรับแก้ไปใช้ ประเทศสมาชิกที่ดำเนินการตามวรรค 1 สามารถกระทำต่อไปได้จนกว่าคณะมนตรีหรือคณะกรรมการจะวินิจฉัยตามกระบวนการที่กล่าวข้างต้น

มาตรา 10

1. คณะกรรมการต้องได้รับการช่วยเหลือจาก the Standing Committee on Veterinary Medicinal Products
2. เมื่อมีการอ้างถึงมาตรานี้ ให้ถือตามมาตรา 5 และ 7 ใน Decision 1999/468/EC ด้วย

ระยะเวลาที่ไว้ในมาตรา 5(6) ของ Decision 1999/468/EC ให้กำหนดเป็น 15 วัน

มาตรา 11

การแก้ไขใดๆในภาคผนวก V อันเป็นผลเนื่องมาจากความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอาจกระทำได้โดยให้เป็นไปตามกระบวนการที่ว่าไว้ในมาตรา 2c ของ Directive 81/852/EEC

มาตรา 12

เมื่อมีการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก I, II, III หรือ IV คณะกรรมาธิการต้องเผยแพร่บทสรุปการประเมินความปลอดภัยของสารที่คณะกรรมการด้านยาสัตว์ระบุไว้โดยเร็วที่สุด ความลับของข้อมูลที่มีกรรมสิทธิ์ใดๆจะต้องได้รับการเก็บรักษาสำนักประเมินฯ ต้องจัดหาวิธีการที่เหมาะสมสำหรับการบ่งชี้สารที่ออกฤทธิ์ทางยาที่ได้รับการกำหนดค่าMRL แล้วในภาคผนวก I และ III ให้แก่หน่วยงานที่รับผิดชอบและคณะกรรมการธิการ

มาตรา 13

ประเทศสมาชิกต้องไม่ห้ามหรือหน่วงเหนี่ยวการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารที่มาจากสัตว์ที่มาจากประเทศสมาชิกอื่นๆโดยอ้างว่ามีสารตกค้างจากผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ ถ้าปริมาณของสารตกค้างนั้นไม่เกินค่า MRL ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก I หรือ III หรือถ้าสารนั้นอยู่ในภาคผนวก II

มาตรา 14

โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 1997 เป็นต้นไป ห้ามมิให้มีการให้ผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่มีสารที่ออกฤทธิ์ทางยาที่ได้รับระบุไว้ในภาคผนวก I, II หรือ III แก่สัตว์ที่เป็นอาหาร ภายในประเทศสมาชิก เว้นแต่เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิกที่กระทำโดยผู้เชี่ยวชาญที่เชื่อถือได้ หรือได้รับอนุญาตตามกฎหมาย และต้องไม่ก่อให้เกิดสารตกค้างที่เป็นอันตรายต่อมนุษย์ในอาหารที่มาจากสัตว์ที่ใช้ในการทดลองนั้น อย่างไรก็ตามวันที่ที่กล่าวไว้ในวรรคข้างต้นจะเลื่อนออกไปสำหรับสารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ได้ในวันที่ข้อบังคับฉบับนี้มีผลบังคับทางกฎหมายและในกรณีที่เอกสารคำร้องขอให้กำหนดค่า MRL ได้ถูกเสนอต่อคณะกรรมการหรือต่อสำนักประเมินฯก่อนวันที่ 1 มค.1996:

- จนกระทั่งถึงวันที่ 1 มกราคม 1998 สำหรับกรณีของpyrazolidone(โดยรวม pyrazolidinediones และ phenylbutazones), nitroimidazoles และ arsalinic acidและ
- จนกระทั่งถึงวันที่ 1 มกราคม 2000 สำหรับสารชนิดอื่นๆ

สำนักประเมินฯต้องเผยแพร่รายชื่อของสารเหล่านี้ก่อนวันที่ 7 มิถุนายน 1997

มาตรา 15

ข้อบังคับนี้มีได้ละเมิดใด ๆต่อ บทบัญญัติของคณะกรรมการที่ห้ามการใช้สารที่ออกฤทธิ์เป็นฮอร์โมนในการเลี้ยงปศุสัตว์

มีส่วนใดในข้อบังคับนี้ที่ละเมิดมาตรการของประเทศสมาชิกในการป้องกันการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่มีได้รับอนุญาต

มาตรา 16

ข้อบังคับนี้เริ่มใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 1992

ข้อบังคับนี้ทั้งฉบับมีผลบังคับใช้โดยตรงต่อประเทศสมาชิกทั้งหมด

กระทำที่ ลักเซมเบิร์ก เมื่อ 26 มิถุนายน 1990

M. O'KENNEDY

ประธานสภา

ปฏิบัติในนามสภา

ภาคผนวก 1

รายชื่อสารออกฤทธิ์ทางยาที่ได้กำหนดค่าMRLแล้ว (รายชื่อจัดทำขึ้นดำเนินการตามแนวทางในมาตรา 8)

ภาคผนวก 2

รายชื่อสารที่ไม่ต้องกำหนดค่าMRLแล้ว (รายชื่อจัดทำขึ้นดำเนินการตามแนวทางในมาตรา 8)

ภาคผนวก 3

รายชื่อสารออกฤทธิ์ทางยาที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่ได้กำหนดค่าMRLแล้ว (รายชื่อจัดทำขึ้นดำเนินการตามแนวทางในมาตรา 8)

ภาคผนวก 4

รายชื่อสารออกฤทธิ์ทางยาที่ไม่สามารถกำหนดค่าMRLได้ (รายชื่อจัดทำขึ้นดำเนินการตามแนวทางในมาตรา 8)

ภาคผนวก 5

ข้อมูลและรายละเอียดที่ต้องใส่ไว้ในคำร้องขอให้กำหนดค่าMRLของสารออกฤทธิ์ทางยาที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ใดๆ

1. รายละเอียดของผู้ดำเนินการ

1.1. ชื่อองค์กรและที่อยู่ถาวรของผู้มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการนำผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ออกสู่ตลาด

1.2. ชื่อผลิตภัณฑ์ยาสัตว์

1.3. องค์ประกอบเชิงคุณภาพและปริมาณของสารออกฤทธิ์หลัก โดยอ้างชื่อ non-proprietaryสากลที่กำหนดโดยองค์การอนามัยโลก (ถ้ามี)

1.4. ใบอนุญาตผลิต (ถ้ามี)

1.5. ใบอนุญาตจำหน่าย (ถ้ามี)

1.6. บทสรุปลักษณะของผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ที่จัดทำตามมาตรา5a ของ Directive 81/851/EEC

2. ลักษณะเฉพาะของสาร

2.1. ชื่อสากลที่มีใช้ non-proprietary

2.2. ชื่อตาม International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)

2.3. ชื่อตาม Chemical Abstract Service (CAS)

2.4. การจำแนก

- ทางการรักษา

- ทางเภสัชวิทยา

2.5. คำเหมือนและตัวย่อ

2.6. สูตรโครงสร้าง

2.7. สูตรโมเลกุล

2.8. น้ำหนักโมเลกุล

2.9. ระดับการเจือปน

2.10. องค์ประกอบเชิงคุณภาพและปริมาณของสารimpurities

2.11. คำจำกัดความของลักษณะทางกายภาพ

- fusion point
- boiling point
- vapour pressure
- solubility in water and organic solvents expressed in g/l, with indication of temperature
- density
- spectra of refraction, rotation, etc.

3. การศึกษาทางพิษวิทยา

3.1. การศึกษาความเป็นพิษระยะสั้น

3.2. การศึกษาความเป็นพิษระยะยาว

3.3. การศึกษาผลต่อระบบสืบพันธุ์

3.4. การศึกษา teratogenicity

3.5. การศึกษา mutagenicity

3.6. การศึกษาการก่อมะเร็ง

3.7. การศึกษาผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน

3.8. การศึกษาผลต่อจุลชีพ

3.9. การสังเกตผลในคน

3.10. ผลทางชีววิทยาอื่นๆ

4. การศึกษากระบวนการเมตาบอลิซึมและสาร ตกค้าง

4.1. Absorption, distribution, excretion and biotransformations

4.2. Determination of residues, including methods of residue analysis

4.3. Existing maximum permitted residue levels

5. บทสรุป

5.1. ปริมาณที่ไม่ก่อให้เกิดความเป็นพิษ

5.2. ค่าโดยประมาณของปริมาณที่มนุษย์สามารถบริโภคได้ในแต่ละวัน

5.3. ค่าโดยประมาณของระดับสารตกค้างในอาหารพร้อมทั้งรายละเอียดของสารตกค้างนั้น

5.4. วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ตามปกติที่อาจใช้ในการตรวจหาสารโดยผู้เชี่ยวชาญ

5.5. งานหรือข้อมูลเพิ่มเติม

- ตามคำขอ

- ที่จำเป็น

6. เอกสารอ้างอิง

7. รายงานผู้เชี่ยวชาญ

บทสรุปของ Commission Directive 96/23/EC ว่าด้วยการวางมาตรการควบคุมสารบางชนิดและสารตกค้างของสารเหล่านั้นในสัตว์ที่มีชีวิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์และยกเลิก Directives 85/358/EEC และ 89/469/EEC และ Decisions 89/187/EEC และ 91/664/EEC

วัตถุประสงค์ของข้อกำหนดนี้:

1. เพื่อกำหนดแนวทางในการออกมาตรการควบคุมสารตกค้างและสารปนเปื้อนบางชนิดให้แก่ประเทศสมาชิกนำไปจัดทำแผนและมาตรการที่ใช้ดำเนินการในประเทศของตน
2. เพื่อปรับประสานการดำเนินการควบคุมสารตกค้างและสารปนเปื้อนบางชนิดของประเทศสมาชิกทั้งหลายให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันและมีความเข้มแข็งยิ่งขึ้น
3. กำหนดบทลงโทษผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎให้ชัดเจน

สาระสำคัญ:

1. กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับชนิดของสาร ชนิดของสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่จะต้องถูกตรวจ วิธีการเก็บตัวอย่าง และรายชื่อห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประชาคมไว้ในภาคผนวก I-VI
- ก. กำหนดชนิดของสารที่จะต้องมีการตรวจควบคุมไว้ในภาคผนวกที่ 1 ดังนี้
แบ่งสารออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่คือ

กลุ่ม A สารที่ออกฤทธิ์ทาง anabolic และสารที่ไม่ได้รับอนุญาตให้ใช้ได้แก่

- i. Stilbenes, stilbene derivatives และเกลือและเอสเทอร์ของสารเหล่านี้
- ii. Antithyroid agents
- iii. Steroids
- iv. Resorcylic acid lactones โดยรวม zeranol
- v. Beta-agonists
- vi. สารที่ถูกจัดอยู่ในภาคผนวก IV ของ Regulation (EEC) No 2377/90 ลงวันที่ 29 มิถุนายน 1990 – คือสารที่ไม่ได้รับการกำหนดค่า MRL และไม่อนุญาตให้นำมาใช้ในสัตว์ที่เป็นอาหารของคน

กลุ่ม B ยาสัตว์(โดยรวมสารที่ไม่ได้จดทะเบียนซึ่งอาจถูกนำมาใช้เป็นยาสัตว์) และสารปนเปื้อน ได้แก่

- i. ยาปฏิชีวนะ โดยรวม sulfonamides และ quinolones
- ii. ยาสัตว์อื่นๆ
 - a. Antihelminth
 - b. Anticoccidials โดยรวม nitroimidazoles
 - c. Carbamates และ pyrethroids
 - d. Sedatives
 - e. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID)
 - f. สารออกฤทธิ์ทางยาอื่นๆ
- iii. สารอื่นๆและสารปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม
 - a. Organochlorine compounds โดยรวม PCBs
 - b. Organophosphorus compounds
 - c. Chemical elements
 - d. สารพิษเชื้อรา
 - e. สีย้อม

f. อื่น ๆ

- ข. กำหนดชนิดของสัตว์(วัวควาย แพะแกะ สุกร ม้า สัตว์ปีก และ สัตว์น้ำ)และผลิตภัณฑ์จากสัตว์(เนื้อ นม ไข่ น้ำผึ้ง)ที่ต้องถูกตรวจหาการตกค้างหรือปนเปื้อนของสารบางชนิดที่กล่าวถึงข้างต้น ไว้ในภาคผนวก II
- ค. กำหนดวิธีการสุ่มตัวอย่างไว้ในภาคผนวก III
- ง. กำหนดระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่างในสัตว์และชนิดไว้ในภาคผนวก IV
- จ. กำหนดรายชื่อและหน้าที่ของห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประชาคม (Community reference laboratories, CRL) ไว้ในภาคผนวก V
- ฉ. ภาคผนวก VI ระบุมาตราต่าง ๆ ของ Directives 85/358/EEC และ 89/469/EEC และ Decisions 89/187/EEC และ 91/664/EEC ซึ่งถูกแก้ไขและบัญญัติใหม่ไว้ในมาตราต่าง ๆ ของข้อกำหนดฉบับนี้

2 บทที่ 1 กำหนดขอบเขตและคำนิยาม

3 บทที่ 2 แผนการควบคุมเพื่อตรวจหาสารตกค้างหรือสาร

มาตรา 3 กำหนดให้ประเทศสมาชิกมีการวางแผนตรวจควบคุมสารตกค้างและสารที่ถูกจัดไว้ในรายชื่อของภาคผนวก I ในสัตว์ที่มีชีวิต สิ่งขับถ่ายและของเหลวในร่างกาย เนื้อเยื่อของสัตว์ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ อาหารสัตว์ และน้ำดื่มสำหรับสัตว์

มาตรา 4 กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องมอบหมายหน้าที่ประสานงานการดำเนินการตรวจสอบหาสารตกค้างภายในดินแดนของตนให้แก่หน่วยงานหรือองค์กรสาธารณะส่วนกลาง และระบุถึงหน้าที่รับผิดชอบของหน่วยงานหรือองค์กรสาธารณะส่วนกลาง

มาตรา 5 กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องส่งแผนกำหนดมาตรการตรวจควบคุมสารตกค้างและสารที่กำหนดในภาคผนวก 1 รวมทั้งการปรับแก้แผนให้แก่คณะกรรมการเพื่อการขอความเห็นชอบทุกปีตามวันที่ที่ระบุไว้ โดยแผนต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และระดับของการสุ่มตัวอย่างตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก III และ IV

มาตรา 6 ประเทศสมาชิกอาจร้องขอให้คณะกรรมการปรับเงื่อนไขขั้นต่ำสุดของการควบคุมที่กำหนดไว้ในภาคผนวก IV เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพโดยรวมของแผนการโดยไม่ลดความสามารถในการบ่งชี้ถึงสารตกค้าง การตรวจซ้ำของกลุ่มของสารที่ต้องได้รับการตรวจตามภาคผนวก II และการกำหนดระดับและความถี่ของการเก็บตัวอย่างที่ครอบคลุมสัตว์และผลิตภัณฑ์ตามที่กล่าวไว้ในมาตรา 3 และที่ยังไม่ได้จัดไว้ในภาคผนวก IV จะต้องกระทำอย่างสอดคล้องกับระเบียบวิธีที่กำหนดไว้ในมาตรา 33

มาตรา 7 กำหนดให้ประเทศสมาชิกทำแผนริเริ่มโดยคำนึงถึงสถานการณ์เฉพาะของประเทศสมาชิกแต่ละประเทศในด้านกฎหมายควบคุมการใช้สารที่อยู่ในรายชื่อของภาคผนวก I โครงสร้างภายในของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับอนุญาต ระดับสูงสุดที่ยอมรับได้สำหรับสารที่ประชาคมไม่ได้กำหนดค่า MRL ไว้ รายชื่อของสารที่ต้องถูกตรวจพร้อมวิธีวิเคราะห์ จำนวนตัวอย่างและหลักเกณฑ์ในการเก็บ และประเภทของมาตรการ

มาตรา 8 กำหนดให้คณะกรรมการพิจารณาให้การยอมรับแผนริเริ่มแล้วเสนอขออนุมัติตามมาตรา 33 หรือให้ประเทศสมาชิกทำการแก้ไขหรือเพิ่มเติมแผนเหล่านี้ตามมาตรา 32 เพื่อความสอดคล้องกัน และให้มีการปรับแก้แผนริเริ่มประจำปีโดยให้แจ้งผลการดำเนินการตามแผนและมาตรการควบคุมต่อคณะกรรมการทุก ๆ 6 เดือน

4 บทที่ 3 การตรวจควบคุมตนเองและการรับผิดชอบร่วมกันในส่วนของผู้ประกอบการ

มาตรา 9 กำหนดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการจำหน่ายปศุสัตว์ดำเนินการจดทะเบียน และตรวจสอบปศุสัตว์และผลิตภัณฑ์ก่อนนำเข้าสู่ฟาร์มของตนและก่อนนำออกสู่ตลาดในเรื่องความถูกต้องของการใช้สารต่าง ๆ ระยะเวลา และสารตกค้าง

มาตรา 10 กำหนดบทบาทและหน้าที่ของสัตวแพทย์ในการดูแล ตรวจสอบ ติดตาม และให้การรักษาสัตว์ในฟาร์ม ทั้งสัตวแพทย์และเจ้าของฟาร์มต้องเก็บบันทึกต่าง ๆ ไว้เพื่อการตรวจสอบได้

5 บทที่ 4 มาตรการควบคุมของทางการ

มาตรา 11 กำหนดให้ประเทศสมาชิกสามารถทำการสุ่มตรวจเองโดยไม่เกี่ยวข้องกับการตรวจตามมาตรา 5 หรืออื่น ๆ ได้ โดยให้สุ่มตรวจในเรื่องกระบวนการผลิตสารใน Group A ของภาคผนวก I ขึ้นตอนใด ๆ ในการผลิตเป็นอาหาร และการจัดส่ง ตลอดจนขึ้นตอนใด ๆ ในขบวนการผลิตสัตว์หรือวัตถุดิบที่มาจากสัตว์ ว่ามีการใช้สารต้องห้ามหรือผิดกฎหมายหรือไม่ ถ้าพบให้ดำเนินการตามมาตรา 16 และ 19 ของบทที่ V ในส่วนของโรงฆ่าสัตว์และสถานที่จำหน่ายสัตว์น้ำให้ดำเนินการตามมาตรา 9

1. โดยปราศจากอคติต่อการตรวจสอบที่ดำเนินการร่วมกับการปฏิบัติตามแผนการเฝ้าระวังตามมาตรา 5 หรือการตรวจสอบที่กำหนดไว้ใน Directive เฉพาะเรื่อง ประเทศสมาชิกสามารถทำการสุ่มตรวจของทางการได้:
 - a. ในระหว่างการผลิตสารที่จัดอยู่ในกลุ่ม A ของภาคผนวกที่ I และระหว่างการจัดการ การเก็บรักษา การขนส่ง การจำหน่ายและขาย หรือ การได้มา
 - b. ณ จุดใด ๆ ของการผลิตอาหารสัตว์และห่วงโซ่ของการจำหน่ายอาหารสัตว์
 - c. ตลอดห่วงโซ่ของการผลิตสัตว์และวัตถุดิบอาหารที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของข้อกำหนดฉบับนี้
2. ต้องดำเนินการตรวจสอบตามที่กำหนดไว้ในวรรค 1 โดยเน้นการตรวจหาการครอบครองหรือการมีอยู่ของสารหรือผลิตภัณฑ์ต้องห้ามที่เจตนาใช้ในสัตว์เพื่อการเร่งการเจริญเติบโตหรือการใช้ที่ผิดกฎหมาย
3. เมื่อสงสัยว่ามีการละเมิดเกิดขึ้นและในกรณีที่ผลการตรวจสอบตามวรรคที่ 1 พบว่าเป็นจริง ให้ใช้มาตราที่ 16-19 และมาตรการที่กำหนดไว้ในบทที่ 5

การตรวจสอบที่กำหนดไว้สำหรับโรงฆ่าสัตว์หรือที่จุดขายครั้งแรกของสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ประมงอาจลดลงโดยคำนึงถึงความจริงที่ว่าฟาร์มที่เป็นแหล่งกำเนิดหรือแหล่งที่มานั้นเป็นสมาชิกของเครือข่ายการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาหรือระบบควบคุมคุณภาพตามที่กล่าวไว้ในย่อหน้าแรกของวรรคย่อยที่ในมาตรา 9(B)

มาตรา 12 กำหนดให้การตรวจสอบตาม Directive นี้ต้องกระทำโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยไม่มีต้องแจ้งล่วงหน้า

มาตรา 13 กำหนดบทบาทของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ในกรณีที่มีการกระทำผิดหรือสงสัยว่ามีการกระทำผิดต่อสัตว์ หรือใช้สารที่ไม่ได้รับอนุญาต

มาตรา 14 กำหนดให้ประเทศสมาชิกแต่งตั้งห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประเทศอย่างน้อยหนึ่งแห่งให้ทำการตรวจสอบสารตกค้าง พร้อมกำหนดขอบเขตความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประเทศ ส่วนรายชื่อห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประชาคมและบทบาท ให้ไว้ในภาคผนวก V บทที่ 1 และ 2 ตามลำดับ

มาตรา 15 กำหนดให้ทำการเก็บตัวอย่างของทางการเพื่อตรวจสอบ ตามภาคผนวก III และ IV และมาตราที่ 33 ในกรณีที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสัตว์ในสัตว์เพื่อการบริโภค และในกรณีของสารใน Group A ของภาคผนวก I ถ้าพบการกระทำผิดต่อสัตว์ให้ดำเนินการตามมาตรา 16, 19 และบทที่ V ถ้าพบสารตกค้างให้ดำเนินการตามให้มาตรา 18 และ 19 ถ้าตัวอย่างที่ตรวจมาจากประเทศสมาชิกอื่นให้ดำเนินการตามมาตรา 16(2), 17, 18 และ 19 และบทที่ V ถ้าตัวอย่างที่ตรวจมาจากประเทศที่สามให้แจ้งคณะกรรมการซึ่งจะดำเนินการตามมาตรา 30

มาตรา 16 กำหนดให้ประเทศสมาชิกดำเนินการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อแจ้งต่อคณะกรรมการเมื่อการตรวจสอบตาม

มาตรา 15 ให้ผลบวก ตลอดจนทำการตรวจสอบฟาร์ม และแหล่งที่มาของตัวอย่างที่เกี่ยวข้อง

มาตรา 17 กำหนดให้นำสัตว์ที่ถูกกระทำผิดมาไว้ในความดูแลของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ พร้อมทำเครื่องหมาย ตลอดจนตรวจสอบเบื้องต้นว่าตัวอย่างที่ตรวจถูกเก็บโดยวิธีหรือผู้ที่เชื่อถือได้

มาตรา 18 กำหนดให้ตรวจสอบแหล่งที่มาของสารตกค้างที่ตรวจพบว่าเป็นระดับที่กำหนด และดำเนินการที่จำเป็นเพื่อปกป้องสาธารณสุข ถ้าพบการกระทำผิดซ้ำให้ตรวจสอบฟาร์มโดยละเอียดเป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน พร้อมห้ามจำหน่ายผลิตภัณฑ์จากแหล่งนั้นจนกว่าจะได้ผลการตรวจสอบ

มาตรา 19 กำหนดให้ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบในมาตรา 16, 17 และ 18 และค่าทำลายสัตว์ตามมาตรา 23 เป็นความรับผิดชอบของเจ้าของสัตว์โดยไม่มีการชดเชย

มาตรา 20 กำหนดให้มีความร่วมมือกันระหว่างประเทศสมาชิกตาม Council Directive 89/608/EEC ลงวันที่ 21 พฤศจิกายน 1989 เพื่อให้มีการนาระเบียบข้อบังคับตาม Directive นี้ไปใช้อย่างถูกต้อง ในกรณีที่ประเทศสมาชิกหนึ่งสงสัยว่ามีการไม่ปฏิบัติตามในประเทศสมาชิกอื่นให้แจ้งหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบของประเทศสมาชิกนั้นเพื่อตรวจสอบตามมาตรา 16 และร่วมกันหามาตรการแก้ไข พร้อมทั้งแจ้งให้คณะกรรมการทราบด้วย ถ้าไม่สามารถตกลงกันได้ให้คณะกรรมการแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญให้เสนอข้อคิดเห็นและวิธีการที่เหมาะสม

มาตรา 21 กำหนดให้สัตวแพทย์ผู้เชี่ยวชาญของคณะกรรมการตรวจยืนยันว่าแผนและระบบการตรวจสอบของแต่ละประเทศสมาชิกเป็นแบบเดียวกันตาม Directive นี้

6 บทที่ 5 มาตรการที่ต้องดำเนินการเมื่อมีการละเมิดกฎหมาย

มาตรา 22 กำหนดให้หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบยึดสารที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือผลิตภัณฑ์หรือสารใน Group A และ Group B(1) และ (2) ของภาคผนวก I ไว้ภายใต้การควบคุมของรัฐ ถ้าพบ

มาตรา 23 กำหนดให้ห้ามการเคลื่อนย้ายสัตว์ที่ถูกควบคุมตามมาตรา 17 และให้กำจัดตัวอย่างที่สุ่มตรวจมีผลเป็นบวก และให้สุ่มตรวจซ้ำในฟาร์มนั้น ถ้ามีผลบวกมากกว่าครึ่งหนึ่งของตัวอย่างให้ดำเนินการ

ตรวจสัตว์ทุกตัวหรือกำจัดทั้งฝูง และให้ตรวจสอบฟาร์มนั้นอย่างละเอียดเป็นเวลาอย่างน้อย 12 เดือน

มาตรา 24 กำหนดบทบาทของสัตวแพทย์ประจำโรงฆ่าสัตว์ ในกรณีที่สงสัยว่ามีการกระทำผิดต่อสัตว์ หรือใช้สารที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือมีการหยุดยักก่อนส่งโรงฆ่าไม่นานพอ

มาตรา 25 กำหนดให้ระดับใบอนุญาตที่ถืออยู่ทั้งหมดของผู้ประกอบการที่มีการยืนยันว่ากระทำผิด

มาตรา 26 กำหนดให้ Directive นี้ ไม่ปิดกั้นสิทธิในการอุทธรณ์ตามกฎหมายของประเทศสมาชิกต่อคำตัดสินของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ตามมาตรา 23 และ 24

มาตรา 27 กำหนดให้ใช้มาตรการบริหารที่เหมาะสมกับผู้รับผิดชอบในเรื่องหนึ่งเรื่องใดโดยไม่มีอคติต่อวิชาชีพ

มาตรา 28 กำหนดให้ดำเนินการตามบทลงโทษต่อเจ้าของสัตว์หรือผู้รับผิดชอบที่ไม่ให้ความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการตาม Directive นี้

7 บทที่ 6 สินค้านำเข้าจากประเทศที่สาม

มาตรา 29 กำหนดให้ประเทศที่สามที่ต้องการอยู่ในรายชื่อประเทศที่สามที่ประเทศสมาชิกสามารถนำเข้าสัตว์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์ได้ต้องเสนอแผนดำเนินการควบคุมให้มีสารตกค้างหรือสารในภาคผนวก 1 ตามมาตรา 8 ซึ่งแผนดังกล่าวต้องบรรลุผลอย่างน้อยเทียบเท่าใน Directive นี้ โดยเฉพาะมาตรา 7 ของ Directive นี้ และมาตรา 11(2) ของ Directive 96/22/EC การดำเนินการตามแผนต้องได้รับการตรวจพิสูจน์ตามมาตรา 5 ของ Directive 72/462/EEC และ Directives 90/675/EEC และ 91/496/EEC ประเทศสมาชิกที่นำเข้าจากประเทศที่สามต้องรายงานผลการตรวจหาสารตกค้างให้คณะกรรมการธิการทราบทุกปี ตาม Directives 90/675/EEC และ 91/496/EEC

มาตรา 30 กำหนดให้เมื่อการตรวจตาม Directives 90/675/EEC และ 91/496/EEC พบการกระทำผิดให้หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบแจ้งต่อคณะกรรมการธิการและดำเนินการตรวจสัตว์หรือผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศนั้นทุกชุดโดยละเอียด ถ้าพบมีการละเมิดให้ส่งคืนหรือทำลาย ในกรณีที่ประเทศที่สามนั้นมีข้อตกลงอยู่กับประชาคมให้ระงับการนำเข้าจนกว่าประเทศนั้นจะชี้แจงหรือดำเนินการเพื่อให้ถูกต้อง โดยคณะกรรมการธิการจะส่งผู้ไปตรวจพิสูจน์จนแน่ใจก่อนจึงจะให้ดำเนินการต่อไปตามข้อตกลงได้

8 บทที่ 7 ข้อกำหนดทั่วไป

มาตรา 31 กำหนดให้สภาแก้ไข Directive 85/73/EEC (25) ได้ภายในวันที่ 1 กรกฎาคม 1997 ถ้าได้รับการร้องขอจากคณะกรรมการธิการ

มาตรา 32 กำหนดให้เมื่อใดที่มีการดำเนินการตามมาตรานี้ต้องแจ้งเรื่องไปยัง Standing Veterinary Committee ที่ตั้งขึ้นตาม Decision 68/361/EEC (26) ผู้แทนคณะกรรมการธิการต้องเสนอร่างมาตรการให้คณะกรรมการธิการลงความเห็นในเวลาที่กำหนด แล้วอนุมัติให้ใช้มาตรการดังกล่าวโดยทันทีในกรณีที่เห็นชอบ ในกรณีที่ไม่เห็นชอบหรือไม่สามารถตัดสินใจได้ให้เสนอเรื่องไปยังสภาเพื่อลงความเห็น

มาตรา 33 กำหนดให้คณะกรรมการการใช้ Standing Veterinary Committee on Food Chain and Animal Health ที่ตั้งขึ้นตามมาตรา 58 Regulation (EC) No 178/2002 และเมื่ออ้างถึงมาตรานี้ให้ทำตาม มาตรา 5 และ 7 ของ Decision 1999/468/EC โดยให้กำหนดระยะเวลาตามมาตรา 5(6) เป็นสาม เดือน

มาตรา 34 กำหนดให้สภาโดยเสียงข้างมากแก้ไขภาคผนวก I III IV และ V ได้ ถ้าไม่เป็นผลเสียต่อมาตรา 6(2) ตามคำขอของคณะกรรมการ

มาตรา 35 กำหนดให้สภา โดยเสียงข้างมากประกาศมาตรการเพื่อใช้ในช่วงที่มีการเปลี่ยนมาใช้ Directive นี้ ตามคำขอของคณะกรรมการ

มาตรา 36 กำหนดให้ยกเลิก Directives 85/358/EEC และ 86/469/EEC กับ Decisions 89/187/EEC และ 91/664/EEC มาตรา 4 (3) ของ Directive 71/118/EEC มาตรา 5 (3) และ (4) ของ Directive 89/437/EEC ย่อหน้าย่อยสุดท้ายของข้อ II.3.B ในบทที่ V ของภาคผนวกของ Directive 91/493/EEC มาตรา 11 (1) ของ Directive 92/45/EEC มาตรา 15 (1) ของ Directive 92/46/EEC ตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 1997

และให้นำเอกสารอ้างอิงและคำตัดสินในส่วนที่ยกเลิกไปมาเป็นเอกสารอ้างอิงของ Directive นี้ในการใช้ร่วมกับตารางในภาคผนวก VI

มาตรา 37 กำหนดให้ประเทศสมาชิกร่างกฎหมายและระเบียบการต่างๆ เพื่อให้มีการนำ Directive นี้ไปใช้ พร้อมกับแจ้งให้คณะกรรมการทราบถึงการเตรียมการต่างๆ ด้วย

มาตรา 38 กำหนดให้เริ่มใช้ Directive นี้ในวันที่ประกาศในเอกสารทางการของประชาคมยุโรป

มาตรา 39 กำหนดให้ใช้ Directive นี้กับประเทศสมาชิกทั้งหมด

9 ภาคผนวก I

กลุ่ม A สารที่มีฤทธิ์เสริมสร้างและสารที่ไม่อนุญาตให้ใช้

กลุ่ม B ยาสัตว์และสารปนเปื้อน

10 ภาคผนวก II ตาราง

11 ภาคผนวก III วิธีการสุ่มตัวอย่าง

12 ภาคผนวก IV ระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง

บทที่ 1 สัตว์จำพวกโค สุกร แกะ แพะ และม้า

บทที่ 2 ไก่กระทง ไก่ไข่ ไก่วง และสัตว์ปีกอื่นๆ

บทที่ 3 ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ

13 ภาคผนวก V

บทที่ 1 รายชื่อห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่ได้รับการแต่งตั้งโดยประชาคม

บทที่ 2 ความสามารถและเงื่อนไขในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประชาคม

14 ภาคผนวก VI ตาราง

กฎเกณฑ์กลางที่ 97/78/EC ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2540
กำหนดหลักการควบคุมองค์กรตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ในการตรวจสอบสินค้าจากประเทศที่สามที่นำเข้ามาใน
สหภาพยุโรป
Council Directive 97/78/EC
Of 18 December 1997
Laying down the principles governing the organization of veterinary checks on products entering the
Community from third countries

คณะมนตรีแห่งประชาคมยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาก่อตั้งประชาคมยุโรป โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา 43

โดยคำนึงถึงข้อเสนอแนะของคณะกรรมการวิชาการ

โดยคำนึงถึงความเห็นของรัฐสภาแห่งประชาคมยุโรป

โดยคำนึงถึงความเห็นของคณะกรรมการเศรษฐกิจและสังคม

(1) ด้วยเหตุที่ผลิตภัณฑ์จากสัตว์หรือผลิตภัณฑ์ที่มีที่มาจากสัตว์ และผลิตภัณฑ์จากพืช ต้องมีการตรวจสอบเพื่อป้องกันการติดต่อหรือการแพร่ระบาดของโรคสัตว์ตามที่กำหนดในภาคผนวก 2 ของสนธิสัญญา

(2) ด้วยเหตุที่การกำหนดหลักการควบคุมองค์กรตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ในการตรวจสอบสินค้าที่นำเข้ามาจากประเทศที่สาม เป็นมาตรการปกป้องและสร้างความเชื่อมั่นถึงความแข็งแกร่งของตลาด และเป็นการกำหนดมาตรการให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกันเพื่อปกป้องสุขภาพสัตว์และสุขภาพมนุษย์

(3) ด้วยเหตุที่การก่อตั้งตลาดภายในประชาคมยุโรปเป็นระบบตลาดเดียว เป็นการเน้นย้ำว่าจำเป็นต้องมีหลักการเดียวกันในการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ และให้ยกเลิกการตรวจสอบของด่านชายแดน

(4) ด้วยเหตุที่ นับตั้งแต่กฎเกณฑ์กลางที่ 90/675/EEC ลงวันที่ 10 ธันวาคม 2533 กำหนดหลักการควบคุมองค์กรตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ในการตรวจสอบสินค้าจากประเทศที่สามที่นำเข้ามาในประชาคมยุโรป ได้นำมาใช้แล้ว เกิดการพัฒนาจากการบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวและประสบการณ์ที่ได้รับ ดังนั้น เพื่อประโยชน์ของความโปร่งใส กฎเกณฑ์กลางดังกล่าว จึงควรมีการแก้ไข

(5) ด้วยเหตุที่ ควรกำหนดเงื่อนไขเดียวกันในการนำเข้าผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่นำเข้ามาจากประเทศที่สาม ดังนั้น การตรวจสอบ ณ จุดเดียว ของสินค้านี้จึงเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องปรับปรุงแก้ไขให้ดีขึ้น

(6) ด้วยเหตุที่ ต้องมีการกำหนดกฎเกณฑ์เกี่ยวกับสินค้าที่จะนำเข้ามาในประชาคมยุโรปให้ชัดเจนแน่นอน โดยที่ไม่ต้องนำสินค้านี้มาที่ด่านตรวจสอบก่อน จึงจะรู้ว่าต้องผ่านการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ที่ด่านตรวจสอบดังกล่าว

(7) ด้วยเหตุที่ ในบางกรณีรัฐสมาชิกบางรัฐอาจออกข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า ดังนั้น รัฐสมาชิกซึ่งดำเนินการตรวจสอบ ต้องรับผิดชอบดำเนินการตามข้อกำหนดที่สูงกว่าข้อกำหนดที่ใช้ภายในประเทศตนด้วย

(8) ด้วยเหตุที่ ต้องคำนึงถึงการขนส่งสินค้าต่อเนื่องหลายรูปแบบ ไม่ว่าจะเป็นการขนส่งทางทะเล ทางอากาศ จนกระทั่งสินค้ามาถึงประชาคมยุโรปซึ่งเป็นปลายทาง ดังนั้น จึงต้องกำหนดกฎเกณฑ์เพื่อดำเนินการตรวจสอบ

(9) ด้วยเหตุที่ กฎหมายของประชาคมยุโรปจำเป็นต้องควบคุมผลิตภัณฑ์บางประเภท ทั้งนี้ที่ผลิตภัณฑ์นั้นมาถึงประชาคมยุโรป จนกระทั่งไปถึงปลายทาง เพื่อปกป้องสุขภาพมนุษย์และสุขภาพสัตว์ ดังนั้น จึงต้องกำหนดกฎเกณฑ์ที่เข้มงวดตามควรแก่กรณี

(10) ด้วยเหตุที่ ควรกำหนดกฎเกณฑ์ที่เข้มงวดเพื่อสร้างความมั่นใจว่าเมื่อสินค้าได้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ดังกล่าวมาถึงประชาคมยุโรปซึ่งเป็นปลายทางแล้ว จะไม่ต้องส่งสินค้านั้นออกไปจาก ประชาคมยุโรป

(11) ด้วยเหตุที่ ผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดในการนำเข้าของประชาคมยุโรป จะถูกแยกออกจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การดำเนินการที่แตกต่างดังกล่าว จึงต้องมีการกำหนดระบบการตรวจสอบที่ต่างต่างนั้น ๆ ด้วย

(12) ด้วยเหตุที่ ผลิตภัณฑ์ที่ทำมาจากสัตว์ซึ่งจัดไว้ให้กับลูกเรือและผู้โดยสารเรือหรืออากาศยาน ซึ่งมีความสำคัญในทางการค้าของประชาคมยุโรป แต่ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมักไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของประชาคมยุโรป ดังนั้น จึงควรกำหนดกฎเกณฑ์ที่เข้มงวดตามสมควรแก่กรณี เพื่อปกป้องสุขภาพมนุษย์และสุขภาพสัตว์

(13) ด้วยเหตุที่ ผลิตภัณฑ์ของประชาคมยุโรปเองถูกปฏิเสธโดยประเทศที่สามและถูกส่งกลับเข้ามายังประชาคมยุโรป ถือว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของประชาคมยุโรป ดังนั้น จึงควรกำหนดกฎเกณฑ์ที่เข้มงวดตามสมควรแก่กรณี เพื่อปกป้องสุขภาพคนและสุขภาพสัตว์

(14) ด้วยเหตุที่ ควรกำหนดมาตรการปกป้องที่เข้มงวด เพื่อป้องกันการทุจริต และบทบัญญัติควรเป็นมาตรการเดียวกันเพื่อกำจัดการทุจริตและการไม่ปฏิบัติตามระเบียบ

(15) ด้วยเหตุที่ ได้มีการแก้ไขกฎเกณฑ์กลาง ที่ 90/675/EC หลายครั้ง และปัจจุบันยังมีความจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมอีก เพื่อความชัดเจนและชอบด้วยเหตุผลจึงควรยกเลิกกฎเกณฑ์กลางดังกล่าว

เห็นชอบกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้

มาตรา 1

การตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามมายังประชาคม ยุโรปตามที่ระบุไว้ในภาคผนวก 1 รัฐสมาชิกต้องดำเนินการตามกฎเกณฑ์กลางนี้

มาตรา 2

1. เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ คำนิยามที่กำหนดในมาตรา 2 ของกฎเกณฑ์กลางที่ 89/662/EEC ลงวันที่ 11 ธันวาคม 2532 เกี่ยวกับการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์สำหรับการค้าภายในประชาคมยุโรป ในมุมมองของการค้าภายใน และมาตรา 2 ของกฎเกณฑ์กลางที่ 90/425/EEC เกี่ยวกับการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์สำหรับการค้าภายในประชาคมยุโรป สำหรับสัตว์มีชีวิตและผลิตภัณฑ์จากสัตว์บางชนิด จึงจำเป็นต้องนำคำนิยามดังต่อไปนี้ไปใช้ตามเท่าที่ใช้ได้

2. ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) “ผลิตภัณฑ์” หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ทำมาจากสัตว์ ที่อ้างถึงในกฎเกณฑ์กลางที่ 89/662/EC และ 90/425/EEC หมายความว่ารวมถึงผลิตภัณฑ์ที่เป็นผลพลอยได้จากสัตว์ ซึ่งมีได้รวมอยู่ในภาคผนวก 2 ของสนธิสัญญา และผลิตภัณฑ์จากพืชที่อ้างถึงในมาตรา 19

(ข) “การตรวจสอบเอกสาร” หมายถึง การตรวจสอบใบรับรองด้านการสัตวแพทย์ หรือเอกสารด้านการสัตวแพทย์ หรือเอกสารอื่นใด ที่กำกับมาพร้อมกับตัวสินค้า

(ค) “การตรวจสอบลักษณะ” หมายถึงการตรวจสอบด้วยสายตา เพื่อให้มั่นใจว่า ได้มีการแนบใบรับรองด้านการสัตวแพทย์ หรือเอกสารด้านการสัตวแพทย์ หรือเอกสารอื่นใด มากับตัวสินค้าครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด

(ง) “การตรวจสอบทางกายภาพ” หมายถึง การตรวจสอบตัวผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบการบรรจุ ตรวจสอบอุณหภูมิ การสุ่มตัวอย่างและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

(จ) “บุคคลผู้รับผิดชอบการขนส่ง” หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ซึ่งตามบทบัญญัติในระเบียบบังคับที่ 2913/92 ลงวันที่ 12 ตุลาคม 2535 กำหนดให้มีประมวลศุลกากรแห่งประชาคมยุโรป บุคคลดังกล่าวเป็นผู้รับผิดชอบการดำเนินการตามระเบียบบังคับดังกล่าว และรวมถึงตัวแทน ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 5 ของระเบียบบังคับ ซึ่งให้พินิจสันนิษฐานว่าเป็นผู้รับผิดชอบการดำเนินการตรวจสอบตามกฎหมายเกณฑ์กลางฉบับนี้

(ฉ) “สินค้า” หมายถึง ปริมาณผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกัน ซึ่งระบุในใบรับรองด้านการสัตวแพทย์ เอกสารด้านการสัตวแพทย์ หรือเอกสารอื่นใด ในใบเดียวกัน ตามที่กฎหมายด้านการสัตวแพทย์กำหนด ขนส่งด้วยวิธีเดียวกันจากประเทศที่สามหรือบางส่วนจากประเทศที่สาม

(ช) “ด่านตรวจสอบชายแดน” หมายถึง ด่านตรวจสอบใดๆ ซึ่งกำหนดหรือได้รับความเห็นชอบตามที่กำหนดในมาตรา 6 เพื่อดำเนินการด้านการสัตวแพทย์ ต่อสินค้าจากประเทศที่สาม ที่มาถึงเขตชายแดนตามที่ระบุไว้ในภาคผนวก 1

(ซ) “นำเข้า” หมายถึง การหมุนเวียนของผลิตภัณฑ์โดยอิสระ และมีเจตนาจะปล่อยให้ผลิตภัณฑ์หมุนเวียนได้โดยอิสระตามความหมายที่กำหนดในมาตรา 79 ของระเบียบบังคับที่ 2913/92

(ฌ) “การดำเนินการผ่านพิธีการศุลกากร” หมายถึง การดำเนินการผ่านพิธีการศุลกากรหรือการใช้ตามที่อ้างถึงในข้อ 15 ของมาตรา 4 ของระเบียบบังคับที่ 2913/92

(ญ) “เงื่อนไขการนำเข้า” หมายถึง ข้อกำหนดด้านการสัตวแพทย์สำหรับสินค้าที่นำเข้าตามที่กำหนดในกฎหมายของประชาคมยุโรป

(ฎ) “หน่วยงานผู้รับผิดชอบ” หมายถึง หน่วยงานกลางของประชาคมยุโรป ซึ่งได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ หรือหน่วยงานใดๆ ที่ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการดังกล่าว

หมวด 1

องค์กรและผลการตรวจสอบ

1. รัฐสมาชิกต้องเชื่อมั่นว่าไม่มีสินค้าของประเทศที่สามที่หลุดรอดนำเข้ามามีในดินแดนตามภาคผนวก 1 โดยไม่ได้ผ่านการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ตามกฎหมายกลางนี้
2. รัฐสมาชิกต้องเชื่อมั่นว่าสินค้าที่นำเข้ามามีในดินแดนตามที่กำหนดในภาคผนวก 1 นำเข้าผ่านทางด่านตรวจสอบชายแดน
3. รัฐสมาชิกต้องเชื่อมั่นว่าบุคคลที่รับผิดชอบในการขนส่งมีหน้าที่ต้องจัดส่งเอกสารล่วงหน้าตามเวลาที่กำหนด โดยยื่นเอกสารใบรับรองตามที่กำหนดในมาตรา 5(1) หรือจัดส่งข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษร หรือแบบฟอร์มในระบบคอมพิวเตอร์ของตัวสินค้าตามที่กล่าวถึงในวรรค 1 รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงในมาตรา 9 และมาตรา 19(1) โดยจัดส่งเอกสารดังกล่าวให้แก่เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ ณ ด่านตรวจสอบชายแดนที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวส่งมาถึง รัฐสมาชิกอาจตรวจสอบบัญชีของสินค้าในเรือหรืออากาศยาน และตรวจนับเอกสารดังกล่าวข้างต้นได้
4. หน่วยงานศุลกากร ณ ด่านตรวจสอบชายแดน ซึ่งมีที่ตั้งขึ้นอยู่กับปัจจัยทางภูมิศาสตร์ ต้องอนุญาตให้มีการดำเนินการพิธีการศุลกากรสำหรับสินค้านั้นๆ ตามเงื่อนไขที่กำหนดในใบรับรองที่อ้างถึงในมาตรา 5(1)
5. รายละเอียดของกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรานี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ต้องผ่านการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ ต้องผ่านกระบวนการตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 29

มาตรา 4

1. สินค้าแต่ละล็อต ต้องผ่านการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ ณ ด่านตรวจสอบชายแดนตามที่อ้างถึงในมาตรา 3(2) โดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบภายใต้ความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ตามมาตรา 6(1)(ข)
2. สำหรับสินค้าแต่ละล็อต ตามข้อมูลเบื้องต้นที่อ้างถึงในมาตรา 3(3) เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ต้องพิจารณาฐานข้อมูลตามที่อ้างถึงในภาคผนวก 1 ของคำสั่งที่ 92/438/EEC ลงวันที่ 13 กรกฎาคม 2536 กระบวนการนำเข้าสินค้าด้านการสัตวแพทย์โดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์ (โครงการเปลี่ยนแปลง) (shift project) นอกจากนี้ สินค้าแต่ละล็อต ที่นำเข้าตามรายชื่อที่กำหนดในภาคผนวก 1 ต้องพิจารณาตามฐานข้อมูล ที่อ้างถึงในภาคผนวก 2 ของคำสั่งที่ 92/438/EEC เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ต้องเชื่อมั่นว่าได้มีการดำเนินการโดยใช้ฐานข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งที่ 92/438/EEC
3. สินค้าแต่ละล็อตต้องผ่านการตรวจสอบเอกสาร ไม่ว่าสินค้านั้นได้ผ่านพิธีการศุลกากรแล้วหรือไม่ ทั้งนี้ เพื่อกำหนด
 - (ก) ให้ข้อมูลในใบรับรองหรือเอกสารตามที่อ้างถึงในมาตรา 7(1) สอดคล้องกับข้อมูลที่จัดส่งมาล่วงหน้าตามที่กำหนดในมาตรา 3(3)
 - (ข) กรณีนำเข้า รายละเอียดจะกำหนดอยู่ในใบรับรองหรือเอกสารตามที่อ้างถึงในมาตรา 1 หรือเอกสารอื่นใดที่ผ่านการรับรองแล้ว
4. นอกจากที่กำหนดไว้เป็นกรณีพิเศษตามมาตรา 9-15 เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ทางการต้องดำเนินการ ดังนี้
 - (ก) ตรวจสอบลักษณะของสินค้า เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องกันข้อมูลตามที่กำหนดในใบรับรองหรือเอกสาร

กรณีสินค้าจำนวนมากตามที่กำหนดในกฎเกณฑ์กลางที่ 92/118/EEC ลงวันที่ 17 ธันวาคม 2535 ซึ่งกำหนดข้อกำหนดด้านสุขภาพสัตว์ ควบคุมการค้าการนำเข้าในประชาคมยุโรป ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าวข้างต้น ซึ่งกำหนดในกฎเกณฑ์กลางเฉพาะของประชาคมยุโรป ตามที่อ้างถึงในภาคผนวก ก(1) ของกฎเกณฑ์กลางที่

89/662/EEC และโดยคำนึงถึงการก่อโรคตามที่กำหนดในกฎเกณฑ์กลางที่ 90/425/EEC กระบวนการนี้ต้องประกอบด้วย

(1) ผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์ที่บรรจุอยู่ในตู้คอนเทนเนอร์ ต้องพิสูจน์ได้ว่าการปิดผนึกโดยเจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ (หรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบ) ตามที่กฎหมายของประชาคมยุโรปกำหนด และรอยปิดผนึกดังกล่าวต้องมีสภาพสมบูรณ์ไม่หลุดลอก และข้อมูลสอดคล้องตามใบรับรองหรือเอกสารที่ให้

(2) ในกรณีอื่นๆ

- ผลิตภัณฑ์ทุกประเภท ต้องมีรอยตรา ตราประทับของทางการและเครื่องหมายรับรองด้านสุขภาพแหล่งกำเนิดของสินค้า และสอดคล้องกับใบรับรองและเอกสาร

- กรณีผลิตภัณฑ์ที่ห่อหรือบรรจุ การตรวจสอบผลากเป็นไปตามที่กฎหมายด้านการสัตวแพทย์กำหนด

(ข) การตรวจสอบทางกายภาพของสินค้าแต่ละล็อต

(1) เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายแห่งประชาคมยุโรป และมีข้อมูลตรงตามที่ระบุในใบรับรองหรือเอกสารที่กำกับมา การตรวจสอบต้องดำเนินการตามบรรทัดฐานที่กำหนดในภาคผนวก 3

(2) ความถี่ในการดำเนินการก่อนวันที่ 1 กรกฎาคม 2542 ใช้กระบวนการตามที่กำหนดในมาตรา

29

- การทดสอบทางห้องปฏิบัติการตามที่กำหนด

- การสุ่มตรวจตัวอย่างของทางการเพื่อทราบผลการตรวจวิเคราะห์

5. รายละเอียดของกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ ต้องผ่านกระบวนการตามที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 5

1. หลังจากผ่านการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์แล้ว เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์จะออกใบรับรองของสินค้าสำหรับผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับผลการตรวจสอบตามรูปแบบที่กำหนดในภาคผนวก ข ของระเบียบบังคับที่ 93/13/EEC ซึ่งกำหนดกระบวนการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ ณ ด่านตรวจสอบชายแดน ที่นำเข้าจากประเทศที่สาม มาয়ประชาคมยุโรปให้นำมาใช้โดยอนุโลมตามที่กำหนดในวรรค 4

2. ใบรับรองที่อ้างถึงในวรรค 1 ต้องกำกับมากับตัวสินค้า

- ตราบเท่าที่สินค้ายังอยู่ภายใต้การควบคุมของศุลกากร ในกรณีนี้เอกสารที่อ้างถึงต้องเป็นเอกสารด้านศุลกากร

- ในกรณีการนำเข้า สถานที่ผลิตแห่งแรกตามกฎหมายที่ 89/662/EEC หรือศูนย์กลางหรือองค์การของปลายทางแห่งแรกที่อ้างถึงในกฎเกณฑ์กลางที่ 90/425/EEC

3. หากสินค้าแยกออกจากกัน ให้ในวรรค 1 วรรค 2 ไปใช้บังคับในแต่ละส่วนที่แยกออก

4. รายละเอียดของกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ รวมถึงการนำภาคผนวก ข ของระเบียบบังคับที่ 93/13/EEC ไปปรับใช้ ต้องผ่านกระบวนการตามที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 6

1. ด่านตรวจสอบชายแดน ต้อง

(ก) ตั้งอยู่ ณ สถานที่ที่ใกล้ที่สุดที่สินค้ามาถึง ตามที่กำหนดรายชื่อในภาคผนวก 1 และในพื้นที่ที่กำหนดให้มีหน่วยงานศุลกากรตามที่กำหนดใน (ก) และ (ข) ในมาตรา 38(1) ของระเบียบบังคับที่ 2913/92

เว้นแต่ มีเหตุจำเป็นทางภูมิศาสตร์ (เช่น ท่าเรือหรือด่านที่ขนส่งสินค้าลง) ด้านตรวจสอบชายแดนอาจตั้งอยู่ไกลจากที่แนะนำไว้ อาจมีการยอมรับได้ตามกระบวนการที่กำหนดในวรรค 2 และกรณีที่เป็นกรณีการขนส่งโดยรถไฟ จุดจอดสถานีแรกกำหนดโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

(ข) ตั้งอยู่ภายใต้หน่วยงานด้านการสัตวแพทย์ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบโดยตรงในการตรวจสอบ เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์อาจเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกฝนมาเป็นพิเศษ

เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ต้องเชื่อมั่นว่าได้มีการดำเนินการโดยใช้ฐานข้อมูลที่ทันต่อเหตุการณ์ตามที่กำหนดในวรรค 3 ในมาตรา 1(1) ของระเบียบที่ 92/438/EEC

2. ตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29 บัญชีรายชื่อของด่านตรวจสอบชายแดนในวันที่ประกาศกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ ภายหลังต่อมาอาจมีการแก้ไขเพิ่มเติมในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) โดยการเพิ่มด่านตรวจสอบชายแดนแห่งใหม่

- โดยรัฐสมาชิกเป็นผู้เสนอ หากหน่วยงานผู้รับผิดชอบตรวจสอบแล้วเห็นว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในภาคผนวก 2 ของกฎเกณฑ์กลางนี้ และคำสั่งที่ 92/525/EEC ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2535 ซึ่งกำหนดข้อกำหนดให้ประชาคมยุโรปเห็นชอบในการตั้งด่านตรวจสอบชายแดน เพื่อดำเนินการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์สำหรับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สาม

- ตรวจสอบโดยคณะกรรมการ โดยการร่วมมือกับหน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐสมาชิก

(ข) โดยการถอนหรือยกเลิกด่านตรวจสอบชายแดน เมื่อพบว่าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดในภาคผนวก 2 หรือกรณีดำเนินการตรวจสอบโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบหรือการดำเนินการตรวจสอบตามที่กำหนดในมาตรา 23 รัฐสมาชิกไม่สรุปการตรวจสอบภายในระยะเวลาตามสมควร โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีที่การตรวจสอบดังกล่าวส่งผลอย่างรุนแรงต่อสุขภาพมนุษย์และสุขภาพสัตว์

3. รัฐสมาชิกต้องชะลอความเห็นชอบในการตั้งด่านตรวจสอบชายแดนภายในดินแดน หากเห็นว่ากรณีดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์และสัตว์ โดยรัฐสมาชิกต้องแจ้งคณะกรรมการ ในการชะลอพร้อมเหตุผล ด่านตรวจสอบชายแดนอาจถูกจัดเก็บไว้ในบัญชีรายชื่อตามที่กำหนดในวรรค 2 (ข)

4. คณะกรรมการต้องประกาศบัญชีรายชื่อด่านตรวจสอบชายแดนที่ผ่านความเห็นชอบแล้ว รวมทั้งด่านตรวจสอบชายแดนที่อยู่ระหว่างการพักใช้ชั่วคราวด้วย

5. การชะลอการวินิจฉัยตามวรรค 2 (ก) บัญชีรายชื่อที่กำหนดเป็นไปตามกฎเกณฑ์กลางที่ 90/675/EEC คงนำไปใช้ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับสถานการณ์ตามที่กำหนดในวรรค 3

6. รายละเอียดของกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ ต้องผ่านกระบวนการตามที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 7

1. สินค้าแต่ละล็อตที่นำเข้ามายังดินแดนประชาคมยุโรปตามที่ระบุในภาคผนวก 1 ต้องมีต้นฉบับใบรับรองด้านการสัตวแพทย์ ต้นฉบับเอกสารด้านการสัตวแพทย์ หรือต้นฉบับเอกสารอื่นใดกำกับมาด้วยสินค้าตามที่กฎหมายด้านการสัตวแพทย์กำหนด และต้องเก็บต้นฉบับเอกสารดังกล่าวไว้ ณ ด่านตรวจสอบชายแดน

2. โดยไม่กระทบต่อมาตรา 10 สินค้าแต่ละล็อตที่นำเข้ามาจากประเทศที่สามมายังประชาคมยุโรป ตามที่ระบุในภาคผนวก 1 ต้องมีการตรวจสอบลักษณะ และตรวจสอบทางกายภาพ ตามที่กำหนดในมาตรา 4 (4)

3. หน่วยงานศุลกากรต้องไม่อนุญาตให้นำสินค้าเข้ามาในประชาคมยุโรป เว้นแต่ (โดยไม่กระทบต่อกฎระเบียบศุลกากรและบทบัญญัติเฉพาะตามมาตรา 10 (2) และ (3) และมาตรา 18) พิสูจน์ได้ว่าการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์และผลการตรวจสอบเป็นที่พึงพอใจ มีการออกไปรับรองตามมาตรา 5(1) และหน่วยงานผู้รับผิดชอบได้รับรองค่าธรรมเนียมในการตรวจสอบที่อ้างถึงในกฎเกณฑ์กลางที่ 85/73/EEC ลงวันที่ 29 มกราคม 2528 ซึ่งกำหนดเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ ซึ่งอยู่ภายใต้กฎเกณฑ์กลางที่ 89/662/EEC 90/425/EEC 90/675/EEC และ 91/496/EEC (มีการแก้ไขและนำมารวมกัน) โดยได้มีการชำระหรือจะชำระตามบทบัญญัติในกฎเกณฑ์กลางนี้

4. หากสินค้าเป็นไปตามที่กำหนดในเงื่อนไขการนำเข้า เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ต้องทำสำเนาเอกสารต้นฉบับไปรับรอง หรือเอกสารและออกไปรับรองตามมาตรา 5(1) ว่าสินค้าผ่านการตรวจสอบตามเงื่อนไขการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ ณ ด่านตรวจสอบชายแดนแล้ว

5. การค้าผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงในกฎเกณฑ์กลางที่ 89/662/EEC และ 90/425/EEC และอนุญาตให้นำเข้าตามที่ระบุในภาคผนวก 1 ของกฎเกณฑ์กลางนี้ ภายใต้วรรค 3 ของมาตรานี้ จะต้องดำเนินการตามกฎเกณฑ์ในกฎเกณฑ์กลางดังกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่งหมวด 2

6. รายละเอียดกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ ต้องผ่านกระบวนการตามที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 8

1. สถานที่ ซึ่ง

- ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามายังรัฐสมาชิกหรือดินแดนของรัฐสมาชิกเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะตามกฎหมายของประชาคมยุโรป

- ได้มีการสุ่มเก็บตัวอย่าง แต่ยังไม่ทราบผล เมื่อได้มีการขนส่งออกจากด่านตรวจสอบชายแดนแล้ว

- มีการนำเข้ามาเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะตามที่กำหนดในกฎหมายของประชาคมยุโรป

ต้องมีการจัดส่งข้อมูลให้กับหน่วยงานผู้รับผิดชอบของสถานที่ปลายทาง โดยวิธีการตามที่กำหนดในเครือข่าย ANIMO ตามที่อ้างถึงในกฎเกณฑ์กลางที่ 90/425/EEC

2. สินค้าแต่ละล็อตของผลิตภัณฑ์ ตามที่อ้างถึงในย่อหน้าที่ 1 และ 3 ของวรรค 1 และมีจุดปลายทางในรัฐสมาชิก ต้องแนบเอกสารและผ่านการตรวจสอบลักษณะ และตรวจสอบทางกายภาพ (identity and physical check) ตามที่กำหนดในมาตรา 4(3)(4) ณ ด่านตรวจสอบชายแดนที่ตั้งอยู่ในดินแดนของรัฐสมาชิกที่ซึ่งผลิตภัณฑ์มาถึง เพื่อพิสูจน์ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามกฎเกณฑ์ของประชาคมยุโรป ซึ่งสอดคล้องกับกฎเกณฑ์ของรัฐสมาชิกปลายทาง อย่างไรก็ตาม ขนสัตว์ป่า เพื่อเกมกีฬา (furred wild game) ที่นำเข้ามาโดยไม่มีหนัง ต้องผ่านการตรวจสอบลักษณะและตรวจสอบทางกายภาพแยกออกจากการตรวจสอบด้านสุขภาพและการตรวจสอบสารตกค้าง ตามที่กำหนดในกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EEC ลงวันที่ 29 เมษายน 2539 ซึ่งกำหนดมาตรการในการควบคุมสารบางชนิดและสารตกค้างในสัตว์มีชีวิตและผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ซึ่งต้องดำเนินการตามกฎเกณฑ์กลางที่ 92/45/EEC ลงวันที่ 16 มิถุนายน 2535 เกี่ยวกับปัญหาสุขภาพมนุษย์และสุขภาพสัตว์ ที่เกี่ยวกับการฆ่าสัตว์ป่าเพื่อเกมกีฬา และการวางขายเนื้อสัตว์ป่าเพื่อเกมกีฬาในท้องตลาด โดยต้องมีการกำหนดปลายทางที่เนื้อนั้นถูกส่งไปซึ่งอยู่ภายใต้การควบคุมของศุลกากรตามที่กำหนดในย่อหน้าที่ 1 ของวรรค 4 ของมาตรานี้ และเชื่อมโยงกับไปรับรองตามที่อ้างถึงในมาตรา 5(1)

ผลการตรวจสอบต้องส่งต่อไปยังหน่วยงานด้านการสัตวแพทย์ที่รับผิดชอบ เพื่อด่านตรวจสอบชายแดนที่ผลิตภัณฑ์นั้นมาถึง มาตรการที่กำหนดในมาตรา 24 ต้องนำมาใช้บังคับเท่าที่จำเป็น

3. รัฐสมาชิกต้องมั่นใจว่า กรณีผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงในย่อหน้าที่ 1 และ 3 ของวรรค 1 และนำเข้าโดยมีปลายทางในรัฐสมาชิกหรือรัฐสมาชิกอื่น ต้องดำเนินการมาตรการต่าง ๆ กับสินค้า ตามที่รัฐสมาชิกปลายทางกำหนด

4. ผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมตามกฎหมายของประชาคมยุโรป จากด่านตรวจสอบชายแดนที่สินค้ามาถึงจนถึงสถานที่ปลายทาง และต้องถูกส่งต่อภายใต้เงื่อนไข ดังนี้

- ส่งสินค้าที่ต้องสงสัย ออกจากด่านตรวจสอบชายแดนไปยังสถานประกอบการปลายทาง ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ และมีการตรวจสอบการรั่วของยานพาหนะและตราประทับตู้คอนเทนเนอร์โดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบ ผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงในย่อหน้าที่ 3 ของวรรค 1 ต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของศุลกากร จนกระทั่งถึงสถานที่ปลายทางตามที่กำหนดในกระบวนการ T5 ที่กำหนดในระเบียบบังคับที่ 2454/93 ลงวันที่ 2 กรกฎาคม 2536 ซึ่งกำหนดบทบัญญัติในการบังคับใช้ระเบียบบังคับที่ 2913/92 กำหนดให้มีประมวลรัษฎากรแห่งประชาคมยุโรปซึ่งเชื่อมโยงกับใบรับรองตามที่กำหนดในมาตรา 5 (1) ซึ่งกำหนดปลายทางและกล่าวถึงประเภทกระบวนการที่เกี่ยวข้อง
- เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ ณ ด่านตรวจสอบชายแดนต้องให้ข้อมูลแก่หน่วยงานสัตวแพทย์ปลายทางสินค้า และแหล่งกำเนิดสินค้า ผ่านเครือข่าย ANIMO
- ผลิตภัณฑ์ต้องมีการดำเนินการ ณ สถานประกอบการปลายทาง ด้วยวิธีการที่กำหนดในกฎหมายประชาคมยุโรปที่เกี่ยวข้อง
- เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ ณ สถานที่ปลายทาง ตามที่กำหนดไว้ในหมวด 10 ภาคผนวก 1 ของกฎเกณฑ์กลางที่ 92/118/EEC เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ที่รับผิดชอบในระหว่างสินค้าอยู่ในคลังสินค้า ต้องได้รับข้อมูลจากสถานประกอบการปลายทาง หรือจากคลังสินค้า เมื่อผลิตภัณฑ์ไปถึงปลายทาง และต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ของด่านตรวจสอบชายแดนทราบภายใน 15 วัน นับแต่เรือมาถึง เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ต้องดำเนินการตรวจสอบเพื่อให้เชื่อมั่นว่า ผลิตภัณฑ์มาถึงปลายทาง โดยตรวจสอบจากข้อมูลที่บันทึกการนำเข้า

5. หากการพิสูจน์ได้ส่งให้กับหน่วยงานผู้รับผิดชอบของด่านตรวจสอบชายแดนแล้ว โดยที่ไม่กระทบต่อมาตรา 20 ผลิตภัณฑ์ที่ได้ประกาศว่านำเข้ามายังสถานประกอบการที่ผ่านความเห็นชอบแต่มาไม่ถึงปลายทาง ให้หน่วยงานดำเนินการมาตรการหาตัวผู้รับผิดชอบการขนส่ง

6. รัฐสมาชิกต้องส่งข้อมูลบัญชีรายชื่อสถานประกอบการที่ผ่านความเห็นชอบตามวรรค 4 สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามกฎหมายของประชาคมยุโรป ให้กับคณะกรรมการ หากสถานประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดที่แจ้งได้ ให้รัฐสมาชิกถอนความเห็นชอบและกำหนดโทษตามความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

ให้คณะกรรมการประกาศรายชื่อสถานประกอบการที่ผ่านความเห็นชอบและจัดทำข้อมูลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และสื่อสารไปยังรัฐสมาชิก

7. รายละเอียดของกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ ซึ่งกำหนดขึ้นหลังจากได้ปรึกษากับหน่วยงานศุลกากรแล้ว ให้เป็นไปตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 9

1. สินค้าที่นำเข้ามาในประชาคมยุโรปตามที่กำหนดในภาคผนวก 1 ซึ่งมาถึงด่านตรวจสอบชายแดนแล้ว แต่นำเข้าผ่านทางด่านตรวจสอบชายแดนอื่นที่ตั้งอยู่ในดินแดนเดียวกัน หรือตั้งอยู่ในดินแดนของรัฐสมาชิกอื่น ต้องผ่านการตรวจสอบลักษณะและการตรวจสอบทางกายภาพ ณ ด่านตรวจสอบชายแดนปลายทาง กรณีการขนส่งทางทะเลหรือทางอากาศ กระบวนการที่จะกล่าวถึงต่อไปนี้ต้องดำเนินการ ณ ด่านตรวจสอบชายแดน ตามคำสั่ง

(ก) หากสินค้าขนส่งต่อเนื่องจากอากาศยานลำหนึ่งไปยังอีกลำหนึ่ง หรือจากเรือลำหนึ่งไปยังอีกลำหนึ่ง ภายในพื้นที่ศุลกากร ณ ท่าเรือเดียวกัน หรือทำอากาศยานเดียวกัน ไม่ว่าโดยตรงหรือหลังจากขนส่งสินค้าลงท่าเรือแล้ว สำหรับ

ระยะเวลาสั้นกว่าที่อ้างถึงใน (ข) หน่วยงานผู้รับผิดชอบต้องได้รับแจ้งข้อมูลจากบุคคลผู้รับผิดชอบการขนส่ง เว้นแต่เกิดความเสียหายต่อสุขภาพสัตว์หรือสุขภาพมนุษย์ การดำเนินการตรวจสอบเอกสารของผลิตภัณฑ์ อยู่บนพื้นฐานของใบรับรองด้านการสัตวแพทย์ ซึ่งเป็นเอกสารต้นฉบับ และเอกสารต้นฉบับอื่น ๆ ที่กำกับมากับสินค้า หรือสำเนาเอกสารที่รับรองถูกต้องแล้ว

(ข) หากได้ขนส่งสินค้าลงเรือแล้ว ต้อง

(1) เก็บไว้ในระยะเวลาสูงสุดหรือระยะเวลาดำสุดตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในวรรค 2 ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ ในพื้นที่ของศุลกากรของท่าเรือหรือท่าอากาศยานในระหว่างจัดส่งไปยังด่านตรวจสอบชายแดนทางทะเลหรือทางอากาศ

(2) ตรวจสอบเอกสารของผลิตภัณฑ์ ตามที่อ้างถึงในข้อ (ก)

(3) โดยที่ไม่กระทบต่อมาตรา 20 ต้องผ่านการตรวจสอบลักษณะและตรวจสอบทางกายภาพ หากมีความเป็นไปได้ที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์และสุขภาพสัตว์

2. รายละเอียดกฎเกณฑ์การปฏิบัติตามมาตรานี้ เป็นไปตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

3. คณะมนตรี โดยเสียงส่วนใหญ่ (qualified majority) รับข้อเสนอจากคณะกรรมการ อาจขยายบทบัญญัติตามมาตรานี้ ให้รวมถึงการขนส่งทางรถไฟด้วย

มาตรา 10

1. เมื่อรัฐสมาชิกร้องขอ โดยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่สำคัญ หรือโดยการริเริ่มของคณะกรรมการเอง คณะกรรมการตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29 พิจารณาการตรวจสอบทางกายภาพแล้วเห็นว่ามีความถี่น้อยในการตรวจสอบ ภายใต้เงื่อนไขบางอย่างและโดยเฉพาะอย่างยิ่งผลของการตรวจสอบก่อนหน้าของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเงื่อนไขเดียวกัน ผลิตภัณฑ์ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด ดังนี้

(ก) ระบุแหล่งกำเนิดจากประเทศที่สามหรือภูมิภาคของประเทศที่สาม และเสนอใบรับรองสุขภาพสัตว์เพื่อการตรวจสอบถึงแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ ที่นำเข้ามาในดินแดนของประชาคมยุโรปตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก 1

(ข) ตรวจจับที่ผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้กฎหมายของประชาคมยุโรป ผลิตภัณฑ์ที่มาจากสถานประกอบการตามบัญชีที่ระบุในกฎเกณฑ์ของประชาคมยุโรป หรือสถานประกอบการที่ผ่านความเห็นชอบตามคำสั่งที่ 95/408/EC ลงวันที่ 22 มิถุนายน 2538 ซึ่งกำหนดเงื่อนไขในการระบุระยะเวลาชั่วคราวซึ่งบัญชีรายชื่อสถานประกอบการของประเทศที่สาม จากรัฐสมาชิก ซึ่งนำเข้าผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ผลิตภัณฑ์ประมง หรือหอยสองฝา จากสถานประกอบการที่ผ่านการตรวจสอบโดยประชาคมยุโรปหรือรัฐสมาชิก

(ค) ใบรับรองนำเข้าออกให้กับผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

2. ก่อนที่จะมีการส่งข้อเสนอเพื่อให้นำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สามได้ คณะกรรมการต้องส่งรายงานไปยังคณะกรรมการสามัญด้านการสัตวแพทย์ (Standing Veterinary Committee) ว่าประเทศที่สามดำเนินการดังนี้แล้ว

(ก) ประเทศที่สามรับรองว่าได้ดำเนินการตามข้อกำหนดของประชาคมยุโรปซึ่งรวมทั้งการตรวจสอบสารตกค้าง

(ข) สถานการณ์สุขภาพสัตว์ของประเทศที่สาม

(ค) ข้อมูลด้านสถานการณ์สุขภาพโดยทั่วไปของประเทศที่สาม

(ง) มาตรการที่ใช้อยู่ในประเทศที่สามในการควบคุมและต่อสู้กับโรค

(จ) โครงสร้าง ทักษะ ความเป็นอิสระและคุณภาพของหน่วยงานที่ให้บริการด้านการสัตวแพทย์ และบริการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(ฉ) การปฏิบัติตามมาตรฐานขั้นต่ำสุดตามที่กำหนดในกฎหมายของประชาคมยุโรป โดยคำนึงถึงสุขอนามัยของผลิตภัณฑ์

(ข) ประเภทของผลิตภัณฑ์และความเสี่ยงด้านสุขภาพ

(ข) กฎเกณฑ์อำนาจในการใช้สารบางประเภท และการปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎเกณฑ์กลางที่ 96/22/EC ลงวันที่ 29 เมษายน 2539 เกี่ยวกับการห้ามใช้สารบางชนิดในฟาร์ม ออร์โมนหรือ thyrostatic และเบต้าอะโกนิสต์ในกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC

(ณ) ผลการดำเนินการตรวจสอบโดยประชาคมยุโรป หรือการตรวจสอบภายในประเทศ

(ญ) ผลการดำเนินการตรวจสอบการนำเข้า

(ฎ) การวิเคราะห์ความเสี่ยง ตามธรรมชาติที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าที่ปรากฏอยู่ให้เห็นหรือจากรูปแบบการขนส่งที่นำมาใช้

3. โดยที่ไม่กระทบต่อวรรค 1 การลดความถี่ในการตรวจสอบจะต้องมีการเจรจาภายใต้ความตกลงด้านการสัตวแพทย์ระหว่างประชาคมยุโรปกับประเทศที่สามตามหลักต่างตอบแทน

การลดความถี่ในการตรวจสอบดังกล่าวต้องผ่านกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

4. รายละเอียดกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ เป็นไปตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 11

1. รัฐสมาชิกในนามของรัฐสมาชิกอื่น มีการขนส่งผ่านประเทศตน เฉพาะการขนส่งที่ได้รับอนุญาตให้ขนส่งสินค้าได้จากประเทศที่สามไปยังประเทศที่สามอื่นได้ หากว่า

(ก) สินค้าจากประเทศที่สามเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีได้ห้ามนำเข้ามาในประชาคมยุโรปตามที่กำหนดในภาคผนวก 1 และมีจุดหมายไปยังประเทศที่สามอื่น หน่วยงานผู้รับผิดชอบอาจยกเว้นข้อกำหนดในการขนส่งตามที่กำหนดในมาตรา 9 (1) ของสินค้าที่ขนส่งจากอากาศยานลำหนึ่งไปยังอีกลำหนึ่ง หรือจากเรือลำหนึ่งไปยังอีกลำหนึ่งภายในพื้นที่ศุลกากรหรือท่าเรือหรือท่าอากาศยานเดียวกัน เพื่อวัตถุประสงค์ในการส่งออกไปยังมิใช่ดินแดนของประชาคมยุโรปตามภาคผนวก 1 โดยเป็นไปตามบรรทัดฐานที่กำหนดในวรรค 4

(ข) การขนส่งได้รับอนุญาตล่วงหน้าจากเจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ ณ ด้านตรวจสอบชายแดนของรัฐสมาชิกที่สินค้ามาถึง ดินแดนประชาคมยุโรปตามที่กำหนดในภาคผนวก 1

(ค) บุคคลที่รับผิดชอบการขนส่งต้องรับภาระล่วงหน้าในการเข้าครอบครองสินค้า หากว่าผลิตภัณฑ์ถูกปฏิเสธหรือถูกจัดการตามมาตรา 17

2. การอนุญาตตามวรรค 1 ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(ก) สินค้าที่นำมาแสดงเพื่อการขนส่ง ณ ด้านตรวจสอบชายแดน ต้องกำกับเอกสารตามที่อ้างถึงในมาตรา 7 (1) และกรณีจำเป็น ให้จัดให้มีคำแปลเอกสารดังกล่าวด้วย

(ข) สินค้าของผลิตภัณฑ์ต้องนำมาแสดง ณ ด้านตรวจสอบชายแดน เพื่อตรวจสอบเอกสารและตรวจสอบลักษณะ กรณีไม่ต้องตรวจสอบเอกสารหรือตรวจสอบลักษณะ อาจอนุญาตโดยหน่วยงานด้านการสัตวแพทย์ กรณีขนส่งทางทะเลหรือทางอากาศ ในกรณีที่สินค้านั้น

- ไม่ได้ขนส่งในกรณีนี้โดยที่ไม่ขัดกับมาตรา 20 การตรวจสอบเอกสารจะระบุให้ตรวจสอบบัญชีสินค้าบนเรือ
- มีการขนถ่ายไปบรรทุกในเรืออีกลำหนึ่ง ตามที่อธิบายในมาตรา 9 (1) จากอากาศยานลำหนึ่งไปลำอื่น หรือจากเรือลำหนึ่งไปยังอีกลำหนึ่ง ภายในพื้นที่ศุลกากรเดียวกันในท่าเรือหรืออากาศยานเดียวกัน

ในกรณียกเว้น ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์หรือสุขภาพสัตว์ หรือเมื่อปรากฏต้องสงสัยว่าไม่เป็นไปตามกฎเกณฑ์ ต้องมีการดำเนินการตรวจสอบทางกายภาพ

(ค) ในกรณีขนส่งทางถนน รถไฟ หรือใช้ทางน้ำ ผ่านเข้ามาในดินแดนตามที่ระบุในภาคผนวก 1 สินค้าดังกล่าวต้อง

- ส่งผ่านการดำเนินการทางศุลกากร ตามที่กำหนดในกระบวนการ T1 ที่กำหนดในระเบียบบังคับที่ 2913/92 ไปยังด่านขาออกจากประชาคมยุโรป ซึ่งมาพร้อมกับเอกสารตามที่กำหนดใน 2 (ก) และใบรับรองตามที่ยังถึงในมาตรา 5 (1) เพื่อรับรอง ณ ด่านตรวจสอบชายแดนที่สินค้าจะออกจากประชาคมยุโรป
 - ขนส่งโดยที่ไม่มีการขนผลิตภัณฑ์ลงหรือแยกออก หลังจากออกจากด่านตรวจสอบชายแดนที่มาถึง ยานพาหนะหรือตู้คอนเทนเนอร์ปิดผนึกโดยหน่วยงานและไม่มีการแตะต้องตัวสินค้าในระหว่างขนส่ง
 - ออกจากประชาคมยุโรปผ่านทางด่านตรวจสอบชายแดนไม่เกิน 30 วัน นับจากวันที่สินค้ามาถึงด่านตรวจสอบชายแดน เว้นแต่ ได้มีการยกเว้นให้ตามกระบวนการที่กำหนดในวรรค 4 เนื่องมาจากความห่วงใยด้านภูมิศาสตร์
 - (ง) เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ผู้อนุญาตให้ขนส่ง ต้องแจ้งข้อมูลให้เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ ณ ด่านตรวจสอบชายแดน ขาออกผ่านทางเครือข่าย ANIMO
 - (จ) เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ ณ ด่านตรวจสอบชายแดนขาออก ต้องออกใบรับรองตามที่ยังถึงในมาตรา 5 (1) ให้กับสินค้าที่ออกจากประชาคมยุโรป และส่งสำเนาเอกสารไปยังด่านตรวจสอบชายแดนขาเข้า โดยทางโทรสารหรือโดยวิธีการอื่น
- หากเจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ทางการ ณ ด่านตรวจสอบชายแดนขาเข้า ไม่ได้รับแจ้งข้อมูลขาออกของผลิตภัณฑ์จากประชาคมยุโรป ภายในระยะเวลาที่กำหนดในย่อหน้าที่ 3 ของ 2 (ค) ให้เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ขอความช่วยเหลือในเรื่องดังกล่าวจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบด้านศุลกากร เพื่อสอบสวนเท่าที่จำเป็นถึงปลายทางของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

3. บรรดาค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตามมาตรา 1 ให้เรียกเก็บจากบุคคลผู้รับผิดชอบในการขนส่งหรือตัวแทน โดยไม่ต้องมีการชดเชยค่าเสียหายให้กับรัฐสมาชิกตามหลักมาตรา 1 ของกฎเกณฑ์กลางที่ 85/73/ECC

4. รายละเอียดของการปฏิบัติตามมาตรานี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างด่านตรวจสอบชายแดนขาเข้าและขาออก ต้องเป็นไปตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 12

1. สินค้าที่มาจากประเทศที่สาม และมีจุดมุ่งหมายจะเข้าเขตปลอดภาษี (free zone) คลังสินค้า หรือคลังสินค้าศุลกากรตามระเบียบบังคับที่ 2913/92 จะต้องยอมรับโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบ หากว่าบุคคลผู้รับผิดชอบในการขนส่งแจ้งให้ทราบล่วงหน้าว่าผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมายเพื่อหมุนเวียนในดินแดนประชาคมยุโรปตามที่กำหนดในภาคผนวก 1 หรือหากว่ากรณีที่มีการกำหนดเป้าหมายไว้โดยเฉพาะ ไม่ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามเงื่อนไขการนำเข้าหรือไม่

ในกรณีที่ไม่มีระบุเป้าหมายไว้โดยเฉพาะ ต้องถือว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีจุดมุ่งหมายเพื่อหมุนเวียนในดินแดนประชาคมยุโรปตามที่กำหนดในภาคผนวก 1

2. สินค้าแต่ละล็อตต้องดำเนินการ ณ ด่านตรวจสอบชายแดนที่นำเข้าโดยการตรวจสอบเอกสาร ตรวจสอบลักษณะตรวจสอบทางกายภาพ เพื่อวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเงื่อนไขการนำเข้าหรือไม่

การตรวจสอบทางกายภาพอาจไม่ใช่สิ่งที่จำเป็นต้องทำ เว้นแต่มีข้อสงสัยว่าอาจมีความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์หรือสุขภาพสัตว์ ซึ่งพบได้จากการตรวจสอบเอกสารแล้วผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของประชาคมยุโรป

สินค้าแต่ละล็อตต้องกำกับเอกสารตามที่ยังถึงในมาตรา 7 (1) กรณีจำเป็นให้แนบคำแปลที่รับรองถูกต้องมาด้วย

3. หากการตรวจสอบตามที่ยังถึงในวรรค 2 พบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของประชาคมยุโรป เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์จึงจะออกใบรับรองตามมาตรา 5 (1) ให้ ซึ่งสอดคล้องกับเอกสารด้านศุลกากร ทั้งนี้ หน่วยงานผู้รับผิดชอบด้านการสัตวแพทย์และศุลกากร ณ ด่านตรวจสอบชายแดน มีอำนาจเข้าไปในคลังสินค้า เขตปลอดภาษี หรือคลังสินค้าปลอดภาษี หรือคลังสินค้าศุลกากร ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในด้านการสัตวแพทย์แล้ว ต้องมีความเหมาะสมที่จะปล่อยให้หมุนเวียนได้อย่างอิสระ

4. หากการดำเนินการตรวจสอบตามที่อ้างถึงในวรรค 2 พบว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของประชาคมยุโรป ให้เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ ณ ด้านตรวจสอบชายแดน ออกใบรับรองตามมาตรา 5 (1) ให้สอดคล้องกับเอกสารด้านศุลกากร หน่วยงานศุลกากรและด้านการสัตวแพทย์ ณ ด้านตรวจสอบชายแดน อาจอนุญาตให้นำเข้าไปยังคลังสินค้าในเขตปลอดภาษี หรือคลังสินค้าปลอดภาษี หรือคลังสินค้าศุลกากร โดยที่ไม่กระทบต่อมาตรา 6 เมื่อเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดดังนี้

(ก) ผลิตภัณฑ์ต้องมีได้มาจากประเทศที่สามที่กำหนดห้ามไว้ในมาตรา 11 (1) (ก) ในประโยคแรก

(ข) คลังสินค้าในเขตปลอดภาษี และคลังสินค้าปลอดภาษี หรือคลังสินค้าศุลกากร ต้องผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบให้เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ ในการให้ความเห็นชอบคลังสินค้าต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

- ต้องปิดมิดชิดทั้งทางเข้าและทางออก เพื่อควบคุมระยะยาวโดยการจัดการคลังสินค้า หากคลังสินค้าตั้งอยู่ในเขตปลอดภาษี ทั้งทั้งเขตต้องถูกปิดและจัดให้อยู่ภายใต้การควบคุมระยะยาวโดยศุลกากร

- ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขการให้ความเห็นชอบตามที่กำหนดในกฎหมายประชาคมยุโรป หากไม่มีกฎหมายดังกล่าวกำหนดไว้ ก็ให้ใช้กฎหมายภายในรัฐสมาชิก

- ต้องมีการจัดการสินค้า ซึ่งสินค้าเข้า-ออกในแต่ละวัน รายละเอียดโดยสภาพและปริมาณของผลิตภัณฑ์ในแต่ละสินค้า ชื่อและที่อยู่ของผู้รับ ข้อมูลดังกล่าวต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี

- ต้องมีพื้นที่เก็บและหรือห้องเย็นเพื่อแยกเก็บผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขด้านการสัตวแพทย์ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ อาจสั่งให้แยกผลิตภัณฑ์ในอาคารเดียวกัน เมื่อพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานตามที่ประชาคมยุโรปกำหนด โดยให้เก็บล้อมรวมกันไว้

- ต้องมีพื้นที่เพียงพอให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์

หากการตรวจสอบตามที่อ้างถึงในวรรค 2 พบว่าบุคคลผู้รับผิดชอบการขนส่งแจ้งผิดพลาด ตามที่กำหนดในวรรค 1 ให้บุคคลดังกล่าวมีหน้าที่จัดการกับสินค้าตามที่กำหนดในมาตรา 17

5. ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินขั้นตอนเท่าที่จำเป็น

- เพื่อให้มั่นใจว่าเงื่อนไขในการให้ความเห็นชอบคลังสินค้าเป็นไปตามที่กำหนด

- เพื่อป้องกันมิให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านการสัตวแพทย์ เก็บอยู่ในห้องเดียวหรือเก็บรวมอยู่ในกองเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามเงื่อนไข

- เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจสอบขาออกและขาเข้าในคลังสินค้าอย่างมีประสิทธิภาพ และอยู่ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานด้านการสัตวแพทย์ และต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของประชาคมยุโรปจะไม่ออกมาจากห้องเก็บ โดยมิได้รับความเห็นชอบจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

- ดำเนินการตรวจสอบเท่าที่จำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลง การนำสินค้าอื่นมาเก็บแทนหรือเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์เตรียมออกสู่ตลาด

6. รัฐสมาชิกโดยคำนึงสุขภาพสัตว์และสุขภาพมนุษย์ อาจปฏิเสธคลังสินค้าศุลกากร คลังสินค้าปลอดภาษี หรือเขตปลอดภาษีของผลิตภัณฑ์ หากไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดในกฎหมายของประชาคมยุโรป

7. สินค้าต้องไม่นำเข้ามาในเขตปลอดภาษี คลังสินค้าปลอดภาษี หรือคลังสินค้าศุลกากร เว้นแต่ได้มีการปิดผนึกศุลกากร

8. สินค้าที่อ้างถึงในวรรค 4 อาจออกจากเขตปลอดภาษี คลังสินค้าปลอดภาษี หรือคลังสินค้าศุลกากร เพื่อส่งออกไปยังประเทศที่สาม หรือคลังสินค้าตามที่อ้างถึงในมาตรา 13 หรือเพื่อทำลาย หากว่า

- ส่งออกไปยังประเทศที่สามตามที่กำหนดในมาตรา 11 (1) (ค) และมาตรา 11 (2) (ก) (ค) (ง) และ (จ)

- ถ่ายโอนไปยังคลังสินค้าตามที่อ้างถึงในมาตรา 13 ดำเนินการภายใต้ T1 รูปแบบการควบคุมศุลกากร โดยระบุชื่อและที่ตั้งของคลังสินค้าในใบรับรองตามที่กำหนดในมาตราดังกล่าว

- ขนส่งไปยังสถานที่ทำลาย หลังจากพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเปลี่ยนแปลงลักษณะไปแล้ว

สินค้าที่ต้องสงสัยต้องถูกส่งไปภายใต้เงื่อนไขดังกล่าว เพื่อให้มั่นใจว่ามีการขนส่งสินค้าไปจริงโดยไม่มีการขนส่งลง จึงต้องอยู่ในความควบคุมของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ เพื่อป้องกันการรั่วไหลของยานพาหนะหรือตู้คอนเทนเนอร์ให้ปิดผนึกโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

สินค้าดังกล่าวอาจมีการโอนระหว่างคลังสินค้าด้วยกัน ตามที่กำหนดในมาตรานี้

9. ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นตามมาตรา 11 รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบ ให้เรียกเก็บจากผู้รับผิดชอบในการขนส่งหรือตัวแทน โดยไม่ต้องชดใช้ค่าเสียหายให้รัฐสมาชิกตามหลักการในมาตรา 1 ของกฎเกณฑ์กลางที่ 85/73/EEC

10. ให้รัฐสมาชิกจัดส่งให้คณะกรรมการธิการ ซึ่งบัญชีรายชื่อ

(ก) เขตปลอดภาษี คลังสินค้าปลอดภาษี และคลังสินค้าศุลกากรตามที่อ้างถึงในวรรค 4

(ข) ผู้ดำเนินการตามที่อ้างถึงในมาตรา 13

ให้คณะกรรมการธิการประกาศรายชื่อตาม (ก) ในรัฐกิจจานุเบกษาและส่งไปให้ผู้ดำเนินการตาม (ข) ไปยังรัฐสมาชิก

11. ในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติให้เป็นไปตามที่กำหนดในวรรค 1-10 ได้ และทราบเท่าที่เงื่อนไขดังกล่าวยังคงใช้บังคับกับคลังสินค้า ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบชะลอหรือถอนความเห็นชอบตามที่อ้างถึงในวรรค 4 (ข) และแจ้งไปยังคณะกรรมการธิการและรัฐสมาชิกเพื่อทราบการเพิกถอนดังกล่าว

กรณีไม่เป็นไปตามกฎเกณฑ์ ไม่ว่าจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง โทษเป็นไปตามกฎหมายของรัฐสมาชิกซึ่งบังคับกับบุคคลผู้รับผิดชอบการขนส่งสินค้า หลังจากที่ได้ฝากของไว้กับคลังสินค้า

12. รายละเอียดของกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกระบวนการตรวจสอบในกรณีสินค้ามาถึงหรือออกจากเขตหรือคลังสินค้า การขนส่งสินค้าระหว่างเขตหรือระหว่างคลังสินค้า รูปแบบของผลิตภัณฑ์ และการอนุญาตให้จับต้องสินค้า ต้องเป็นไปตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 13

1. ผู้ดำเนินการขนส่งข้ามแดน ด้วยวิธีการขนส่งทางทะเลสำหรับผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงในมาตรา 12 (4) เพื่อวัตถุประสงค์ในการบริโภคของเจ้าหน้าที่หรือผู้โดยสาร ตามข้อกำหนดในมาตรา 12 (1) (2) (4) (ก) และย่อหน้า 3 และ 4 ของ (4) (ข) (5) (6) (7) และ (9) ต้อง

(ก) ได้รับอนุญาตล่วงหน้าจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบให้ผู้ดำเนินการ

(ข) ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถเป็นเจ้าของ เว้นแต่วัตถุดิบนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของประชาคมยุโรป

(ค) เป็นเจ้าของสถานที่ปิดมิดชิด ผ่านด่านขาเข้า-ขาออก และอยู่ภายใต้การควบคุมของบุคคลที่รับผิดชอบที่ซึ่งคลังสินค้าตั้งอยู่ในเขตปลอดภาษี ตามข้อกำหนดในมาตรา 12 (4) (ข)

(ง) ไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ตามที่อ้างถึงในมาตรา 12 (4) เพื่อการบริโภคในดินแดนตามที่ระบุในภาคผนวก 1

2. ผู้ดำเนินการตามที่อ้างถึงในวรรค 1 ต้อง

(ก) ดำเนินการส่งโดยตรงไปยังต่างประเทศด้วยวิธีการขนส่งทางทะเล หรือตามที่คลังสินค้าได้เห็นชอบเป็นพิเศษ ณ ท่าปลายทาง มาตรการดังกล่าวที่นำมาใช้ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีพฤติกรรมบ่งชี้ว่าออกจากเขตท่าเรือไปยังปลายทางอื่น การขนส่งผลิตภัณฑ์จากคลังสินค้าแหล่งกำเนิดไปยังท่าเรือปลายทางต้องดำเนินการภายใต้การควบคุมของศุลกากรตามกระบวนการ T1 ในระเบียบบังคับที่ 2913/92 และกำกับด้วยใบรับรองด้านการสัตวแพทย์ตามที่กำหนดในวรรค 6

- (ข) แจ้งล่วงหน้าให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบเขตท่าเรือของรัฐสมาชิกทราบว่าสินค้าจะถูกส่งมายังท่าเรือของรัฐสมาชิกซึ่งเป็นปลายทาง โดยให้ระบุวันที่ส่งผลิตภัณฑ์ออกและรายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ปลายทาง
- (ค) จัดให้มีการตรวจพิสูจน์จากทางการว่าผลิตภัณฑ์ไปถึงปลายทาง
- (ง) ลงทะเบียนการนำเข้าและส่งออกอย่างน้อย 3 ปี การลงทะเบียนต้องสามารถตรวจสอบสินค้าที่คงเหลืออยู่ในคลังสินค้าได้

3. ผู้ดำเนินการควรมั่นใจว่าไม่มีเรือขนส่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของประชาคมยุโรป เว้นแต่ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดให้กับผู้โดยสารหรือลูกเรือที่อยู่นอกเขตฝั่งทะเลดินแดนตามที่ระบุในภาคผนวก 1 ตามที่กำหนดในกฎหมายภายในประเทศ

4. หน่วยงานผู้รับผิดชอบเขตท่าเรือรัฐสมาชิกที่ซึ่งมีการจัดหาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ต้องแจ้งหน่วยงานผู้รับผิดชอบเขตท่าเรือของรัฐสมาชิกซึ่งเป็นปลายทางไม่เกินกว่าเวลาที่ส่งผลิตภัณฑ์ออก และให้แจ้งข้อมูลสถานที่ปลายทางของผลิตภัณฑ์ผ่านเครือข่าย ANIMO

5. กรณีไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดในมาตรานี้ ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบถอนการอนุญาตตามที่อ้างถึงใน (1) (ก) และให้แจ้งคณะกรรมการและรัฐสมาชิกอื่น

6. รายละเอียดกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกระบวนการตรวจสอบกรณีออกจากหรือในระหว่างการขนส่งผลิตภัณฑ์ไปต่างประเทศโดยทางทะเล รวมถึงการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ว่าไปถึงท่าปลายทางตามที่กำหนด ได้ผ่านกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 14

1. ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการดำเนินพิธีการศุลกากรตามที่กำหนดไว้ในระเบียบบังคับที่ 2913/92 ซึ่งนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในมาตรา 7 มาตรา 12 (3) ของกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ เว้นแต่ถูกทำลายหรือถูกส่งกลับ ต้องผ่านการตรวจสอบลักษณะและตรวจสอบทางกายภาพ เพื่อวินิจฉัยว่าเป็นไปตามเงื่อนไขนำเข้าหรือไม่

2. รายละเอียดกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ ต้องเป็นไปตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 15

1. รัฐสมาชิกอนุญาตให้นำเข้ามาอีกครั้งซึ่งสินค้าของผลิตภัณฑ์ที่มีแหล่งกำเนิดในประชาคมยุโรปที่ถูกปฏิเสธโดยประเทศที่สาม หากว่า

(ก) ผลิตภัณฑ์นั้นมีการกำกับซึ่ง

(1) ต้นฉบับใบรับรองหรือสำเนาซึ่งรับรองโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบซึ่งออกใบรับรองที่กำกับมากับตัวผลิตภัณฑ์ พร้อมด้วยรายละเอียด เหตุผลของการปฏิเสธ และการรับรองเงื่อนไขการจัดเก็บและการขนส่งผลิตภัณฑ์ที่สังเกตได้ ระบุว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้เปิดผนึกมาก่อน

(2) ในกรณีที่ตู้คอนเทนเนอร์ได้ปิดผนึก ด้วยใบรับรองจากผู้ขนส่ง บ่งบอกว่าไม่ได้เปิดผนึกหรือขนส่งผลิตภัณฑ์ลง

(ข) ผลิตภัณฑ์ในกรณีต้องสงสัยมีการตรวจสอบเอกสารและลักษณะ และกรณีตามมาตรา 20 มีการตรวจสอบทางกายภาพ

(ค) สินค้าถูกส่งกลับ ภายใต้เงื่อนไขในมาตรา 8 (4) มายังสถานประกอบซึ่งเป็นแหล่งกำเนิดของรัฐสมาชิกซึ่งเป็นผู้ออกใบรับรอง หากส่งข้ามไปยังรัฐสมาชิกอื่น ต้องมีการอนุญาตล่วงหน้าโดยเจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ ณ ด้านตรวจสอบชายแดนที่สินค้ามาถึง ในดินแดนประชาคมยุโรปตามที่กำหนดในภาคผนวก 1 ในนามของรัฐสมาชิกอื่น สินค้าดังกล่าวจะถูกส่งไป

2. รัฐสมาชิกไม่สามารถคัดค้านการนำเข้าอีกครั้งของสินค้าของผลิตภัณฑ์ ที่มีแหล่งกำเนิดจากประชาคมยุโรป ที่ถูกปฏิเสธโดยประเทศที่สาม หากหน่วยงานผู้รับผิดชอบซึ่งเป็นผู้ออกใบรับรองตกลงที่จะนำสินค้ากลับมา ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดในวรรค 2

3. ในกรณีมีพฤติการณ์ตามที่กำหนดในวรรค 1 วรรค 2 เกิดขึ้น ผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยต้องถูกส่งต่อไปภายใต้เงื่อนไขที่มั่นใจได้ว่าการขนส่งได้ดำเนินการเช่นเดียวกับสถานประกอบการแหล่งกำเนิดสินค้า ตามกระบวนการในมาตรา 8 (4) มีการพิสูจน์การรั่วไหลของการขนส่ง มีการระบุและปิดผนึกโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบ ดังนั้น ตราประทับจะต้องเสียหายแตกหัก เมื่อมีการเปิดตู้คอนเทนเนอร์

4. เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ซึ่งอนุญาตให้ขนส่ง ต้องให้ข้อมูลกับหน่วยงานผู้รับผิดชอบ ณ ปลายทางผ่านเครือข่ายระบบ ANIMO

5. ค่าใช้จ่ายทั้งปวงที่เกิดขึ้นตามมาตรา 16 รวมถึงค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบ ให้บุคคลซึ่งรับผิดชอบการขนส่งหรือตัวแทนเป็นผู้รับผิดชอบ โดยรัฐสมาชิกไม่สามารถเรียกค่าชดเชยได้ ตามหลักการที่กำหนดในมาตรา 1 ของกฎเกณฑ์กลางที่ 85/73/EEC

6. รายละเอียดกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ ต้องผ่านกระบวนการตามที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 16

1. หมวดนี้ไม่ใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์ ซึ่ง

(ก) อยู่ในรูปแบบของบางส่วนจากผู้เดินทาง กระเป๋าส่วนบุคคล และมีวัตถุประสงค์เพื่อการบริโภคส่วนบุคคล ตราบเท่าที่ปริมาณไม่เกินไปกว่าที่กำหนดในวรรค 3 และตราบเท่าที่ผลิตภัณฑ์มาจากรัฐสมาชิกหรือประเทศที่สาม หรือบางส่วนจากประเทศที่สามตามบัญชีที่อนุมัติตามกฎหมายของประชาคมยุโรป ซึ่งการนำเข้านั้นไม่ต้องห้าม

(ข) ถูกส่งในปริมาณน้อยให้ส่วนบุคคล มิใช่ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายนำเข้าในทางการค้า ตราบเท่าที่ปริมาณไม่เกินไปกว่าที่กำหนดในวรรค 3 และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาจากประเทศที่สาม หรือบางส่วนจากประเทศที่สาม ตามบัญชีที่กำหนดตามกฎหมายของประชาคมยุโรป ซึ่งการนำเข้านั้นไม่ต้องห้าม

(ค) นำขึ้นเรือสำหรับการขนส่งระหว่างประเทศและมีจุดมุ่งหมายเพื่อการบริโภคของลูกเรือและผู้โดยสาร ซึ่งไม่ได้นำเข้ามาในดินแดนประชาคมยุโรปตามที่อ้างถึงในภาคผนวก 1

สถานที่ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หรือของเสียจากครัวขนส่งลง ต้องมีการทำลาย ถ้าไม่มีการทำลายขณะเวลานั้น จำเป็นต้องทำลายเมื่อมีการย้ายถ่ายโอนระหว่างประเทศจากยานพาหนะหนึ่งไปยังอีกยานพาหนะหนึ่ง ณ ท่าเรือเดียวกัน และภายใต้ศุลกากรเดียวกัน

(ง) มีปริมาณไม่เกินกว่าที่กำหนดไว้ตามวรรค 3 และมีการผ่านความร้อนในการปิดให้ตู้คอนเทนเนอร์สนิท โดยใช้ความร้อนที่ 3,00 F หรือมากกว่านั้น และ

(1) ในรูปแบบบางส่วนของผู้เดินทาง กระเป๋าส่วนบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบริโภคส่วนบุคคล

(2) ถูกส่งในปริมาณที่น้อย เพื่อส่วนบุคคลมิใช่เพื่อทางการค้า

(จ) ถูกส่งไปเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้าหรือเพื่อจัดนิทรรศการ มิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อวางขายในท้องตลาด และได้รับอนุญาตล่วงหน้าจากหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

(ข) เพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษาเฉพาะ หรือการวิเคราะห์ トラบเท่าที่ผ่านการวินิจฉัยจากการตรวจสอบของทางการว่า มิได้นำมาเพื่อการบริโภคของมนุษย์ และเมื่อนิทรรศการจบลงหรือเมื่อได้ดำเนินการศึกษาหรือวิเคราะห์แล้ว ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในปริมาณที่วิเคราะห์ต้องมีการทำลายหรือส่งกลับตามเงื่อนไขที่กำหนดโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

ในกรณีที่อ้างถึงในข้อ (จ) ในกรณีนี้รัฐสมาชิกซึ่งเป็นปลายทางต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มิได้นำเข้ามาใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

2. ความในวรรค 1 ไม่กระทบต่อกฎเกณฑ์ที่นำมาใช้กับเนื้อสดหรือผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ตามที่กำหนดในมาตรา 1 (2) ของกฎเกณฑ์กลางที่ 72/462/EEC ลงวันที่ 12 ธันวาคม 2515 เกี่ยวกับปัญหาการตรวจสอบด้านสุขภาพสัตว์และด้านการสัตวแพทย์ในการนำเข้าสัตว์ประเภทวัว แกะ ม้า สุนัข เนื้อสด และผลิตภัณฑ์ที่ทำมาจากเนื้อสัตว์จากประเทศที่สาม

3. คณะกรรมาธิการพิจารณาการบังคับใช้กฎเกณฑ์ในกรณีที่มีการจำกัดน้ำหนักรักษาผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน ที่ไม่เป็นไปตามที่อ้างถึงในวรรค 1 ตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 17

1. สินค้าที่นำเข้ามาในประชาคมยุโรปโดยมิได้ผ่านการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ตามข้อกำหนดในมาตรา 3 และมาตรา 4 ต้องมีการยึดโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบและทำลาย ตามที่อ้างถึงในวรรค 2 (ข) หรือส่งออกไปตามที่กำหนดในวรรค 2 (ก)

2. สถานที่ซึ่งการตรวจสอบตามกฎหมายกลางนี้ พบว่าหน่วยงานผู้รับผิดชอบเห็นว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขการนำเข้าหรือการตรวจสอบพบว่าไม่เป็นไปตามกฎหมาย หน่วยงานผู้รับผิดชอบโดยได้ปรึกษากับบุคคลผู้รับผิดชอบการขนส่งและตัวแทน ตัดสินใจว่า

(ก) ส่งออกไปซึ่งผลิตภัณฑ์นอกดินแดนของประชาคมยุโรป ตามที่กำหนดในภาคผนวก 1 จากด้านตรวจสอบชายแดนเดียวกันไปยังปลายทางที่ทำความตกลงกับผู้รับผิดชอบการขนส่ง ใช้วิธีการขนส่งแบบเดียวกัน ภายในระยะเวลาไม่เกิน 60 วัน ซึ่งไม่เป็นอุปสรรคขัดขวางต่อผลการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์และข้อกำหนดด้านสุขภาพสัตว์

ในกรณีนี้ เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ ณ ด้านตรวจสอบชายแดน ต้อง

– จัดเตรียมข้อมูลตามกระบวนการที่กำหนดในย่อหน้าแรกของมาตรา 1 (1) ของคำสั่งที่ 92/438/EEC

– ภายใต้การจัดการที่กำหนดโดยคณะกรรมาธิการ ตามกระบวนการในวรรค 7 ใบรับรองหรือเอกสารด้านการสัตวแพทย์ที่แนบมากับผลิตภัณฑ์ที่ถูกปฏิเสธ ย่อมไม่มีผลบังคับใช้แล้ว จึงไม่สามารถนำเข้ามาอีกซึ่งผลิตภัณฑ์

ที่ถูกปฏิเสธผ่านทางด่านตรวจสอบชายแดนอื่นๆ อีก

(ข) หรือ หากไม่สามารถส่งออกได้ภายใน 60 วัน ตามที่กำหนดใน (ก) เวลาดังกล่าวได้ล่วงเลยไป หรือบุคคลผู้รับผิดชอบยินยอมให้ทำลายผลิตภัณฑ์ในสถานที่ที่จัดไว้ ซึ่งใกล้ด่านตรวจสอบชายแดนที่สุด ตามที่กำหนดในกฎเกณฑ์กลางที่ 90/667/EEC ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน 2533 ซึ่งกำหนดกฎเกณฑ์ด้านการสัตวแพทย์ในการดำเนินการและจัดการกับของเสียจากสัตว์ ซึ่งวางขายในท้องตลาด และป้องกันการก่อโรคในอาหารสัตว์

ในระหว่างการส่งออกซึ่งผลิตภัณฑ์ตามที่อ้างถึงในประเด็นนี้ หรือการยืนยันเหตุผลในการปฏิเสธผลิตภัณฑ์ หน่วยงานผู้รับผิดชอบเก็บผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยไว้ภายใต้การควบคุมของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ โดยผู้รับผิดชอบการขนส่งเป็นผู้ออกค่าใช้จ่าย

3. บทบัญญัติมาตรา 23 และมาตรา 24 นำมาใช้เมื่อการตรวจสอบที่อ้างถึงในวรรค 1 และวรรค 2 พบว่ามีการละเมิดอย่างรุนแรงหรือละเมิดซ้ำอีกซึ่งกฎหมายด้านการสัตวแพทย์ของประชาคมยุโรป

4. ความในวรรค 2 ไม่นำมาใช้บังคับหากหน่วยงานผู้รับผิดชอบได้ให้อำนาจ เพื่ออนุญาตให้ใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ภายใต้กฎเกณฑ์กลางที่ 90/667/EEC และไม่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์และสุขภาพสัตว์

5. บุคคลผู้รับผิดชอบการขนส่งและตัวแทนต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากกระบวนการขนส่งหรือการทำลายสินค้า หรือใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

ยิ่งไปกว่านั้น หากการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์พบว่าเป็นผลมาจากความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงหรือจงใจทำละเมิด รัฐสมาชิกต้องกำหนดโทษตามกฎหมายภายในประเทศแต่บุคคลผู้รับผิดชอบการขนส่ง

6. ให้นำบทบัญญัติคำสั่งที่ 92/438/EEC มาใช้บังคับ

7. รายละเอียดของการปฏิบัติตามวรรค 1 ถึง วรรค 3 โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกำหนดมาตรฐานในการปฏิเสธหรือทำลายสินค้า ให้เป็นไปตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 18

คณะกรรมการตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในมาตรา 29 ตามพื้นฐานของแผนตามวรรค 2 อนุมัติกฎเกณฑ์การนำเข้า มาในดินแดนประชาคมยุโรปตามภาคผนวก 1 โดยพิจารณาถึงอุปสรรคตามธรรมชาติของดินแดน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความห่างไกลจากแผ่นดินใหญ่ในดินแดนประชาคมยุโรป

ให้สาธารณรัฐฝรั่งเศส และสาธารณรัฐ Hellenic จัดส่งแผนให้คณะกรรมการ โดยเฉพาะในกรณีบางส่วนต่าง ๆ ของฝรั่งเศสในบางเกาะ หรือกลุ่มเกาะต่าง ๆ ซึ่งเป็นการตรวจสอบการนำเข้าในภูมิภาคนี้ของสินค้าซึ่งมีแหล่งที่มาจากประเทศที่สาม โดยพิจารณาถึงอุปสรรคทางภูมิศาสตร์ในดินแดนนี้

แผนต้องระบุการตรวจสอบซึ่งดำเนินการป้องกันการนำเข้าซึ่งผลิตภัณฑ์ในดินแดน ซึ่งจะถูกส่งออกไปตามส่วนต่าง ๆ ของดินแดนประชาคมยุโรป เว้นแต่ดินแดนดังกล่าวได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายด้านการสัตวแพทย์ของประชาคมยุโรปแล้ว

มาตรา 19

คณะกรรมการตามกระบวนการในมาตรา 29 ระบุรายชื่อผลิตภัณฑ์พืช โดยเฉพาะอย่างยิ่งปลายทาง ซึ่งอาจมีความเสี่ยงในการแพร่กระจายของโรคในสัตว์ จึงต้องมีการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎเกณฑ์ กลางนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในมาตรา 4 เพื่อตรวจสอบแหล่งกำเนิดและปลายทางของผลิตภัณฑ์พืช

ในกรณีดังต่อไปนี้ให้นำมาใช้ได้ตามกระบวนการเดียวกัน

- เงื่อนไขสุขภาพสัตว์ของประเทศที่สามต้องเป็นไปตามและผ่านการรับรองกระบวนการผลิต โดยคำนึงถึงเงื่อนไขด้านสุขภาพสัตว์

- บัญชีรายชื่อของประเทศที่สามที่ผ่านการรับรอง มีอำนาจส่งออกไปยังประชาคมยุโรป ซึ่งผลิตภัณฑ์จากพืชตามที่อ้างถึงในวรรค 1

- กระบวนการตรวจสอบเฉพาะต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการอ้างถึงการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งนำไปใช้กับผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะการนำเข้าในปริมาณมาก

2. ผลิตภัณฑ์ทะเลสดที่มาจากเรือประมงของประเทศที่สามตามระเบียบบังคับที่ 1093/34 ลงวันที่ 6 พฤษภาคม 2537 กำหนดเงื่อนไขให้เรือประมงของประเทศที่สามจอดและขายสินค้า ณ ท่าเรือประชาคมยุโรป และก่อนนำเข้ามาในดินแดนตามภาคผนวก 1 ต้องมีการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ซึ่งปลาโดยเรือประมงของรัฐสมาชิกด้วย

อย่างไรก็ตาม การไม่ปฏิบัติตามมาตรา 3 (2) รัฐสมาชิกภายใต้กระบวนการตามมาตรา 29 อาจได้รับอนุญาตให้ดำเนินการตรวจสอบตามกฎหมายกลางนี้ ในกรณีที่น่าเชื่อถือหรือเชื่อถือซึ่งมาถึงโดยยังไม่ได้มีการตัดหัวหรือควักไส้ออกจากเรือ ซึ่งเป็นของกิจการที่ได้ลงทะเบียนตามบทบัญญัติของประชาคมยุโรป ตามที่กำหนดดังนี้

- การตรวจสอบดังกล่าวดำเนินการโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบของด่านตรวจสอบชายแดนที่ใกล้โรงงานปลายทางที่สุด ซึ่งได้รับความเห็นชอบให้แปรรูปผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้
- โรงงานแปรรูปต้องตั้งอยู่ไม่ไกลกว่า 75 กิโลเมตร จากด่านตรวจสอบชายแดน
- มีการถ่ายโอนผลิตภัณฑ์ภายใต้การควบคุมของศุลกากรตามย่อหน้าแรกของมาตรา 8 (4) นับตั้งแต่มาถึงโรงงานปลายทาง

3. ตามกระบวนการในมาตรา 29 อาจมีการอนุญาตให้ไม่ปฏิบัติตามมาตรา 6 (1) (ข) ได้ โดยให้เจ้าหน้าที่รับผิดชอบการดำเนินการตรวจสอบในการออกไปรับรองตามมาตรา 4 (1) มาตรา 5 (1) สำหรับจุดตรวจสอบชายแดนที่ปลายมาถึงตามกฎหมายกลางที่ 91/493/EEC ลงวันที่ 22 กรกฎาคม 2534 ซึ่งกำหนดเงื่อนไขสุขภาพของผลิตภัณฑ์ประมงที่วางขายในท้องตลาด

มาตรา 20

1. โดยไม่กระทบต่อบทบัญญัติในหมวดนี้ เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ หรือหน่วยงานผู้รับผิดชอบต้องดำเนินการ หากปรากฏเป็นที่สงสัยว่าไม่ได้ปฏิบัติตามกฎหมายของประชาคมยุโรปหรือมีเหตุสงสัยเกี่ยวกับ

(ก) ปลายทางของผลิตภัณฑ์

(ข) ผลิตภัณฑ์สอดคล้องตรงกับใบรับรองที่กำหนดในกฎหมายของผลิตภัณฑ์ประเภทนั้น ๆ หรือไม่

(ค) สอดคล้องกับใบรับรองสุขภาพสัตว์หรือสุขภาพมนุษย์ตามกฎหมายของประชาคมยุโรป

ดำเนินการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์ โดยเจ้าหน้าที่สัตวแพทย์หรือหน่วยงานตามความเหมาะสมเพื่อยืนยันข้อสงสัยดังกล่าว

หากได้รับการยืนยันเหตุต้องสงสัยดังกล่าว ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีแหล่งกำเนิดจากที่เดียวกันให้เข้มข้นมากขึ้นตามมาตรา 17 (3)

2. รายละเอียดของการปฏิบัติตามมาตรานี้ ให้เป็นไปตามที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 21

1. สาธารณรัฐออสเตรีย มีระยะเวลา 3 ปี จากวันที่อนุวัติการตามสนธิสัญญาในการนำไปสู่ระบบตรวจสอบตามที่กำหนดในหมวดนี้ ระหว่างช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่านให้ออสเตรียนำมาตรการซึ่งใช้อยู่ก่อนวันที่อนุวัติการสนธิสัญญา ตามที่กระบวนการกำหนดในมาตรา 29 มาตรการดังกล่าวต้องมั่นใจว่าได้มีการดำเนินการตรวจสอบที่จำเป็น ณ เขตชายแดนประชาคมยุโรป

2. สาธารณรัฐฟินแลนด์ มีระยะเวลา 2 ปี จากวันที่อนุวัติการสนธิสัญญา ในการนำไปสู่ระบบตรวจสอบตามที่กำหนดในหมวดนี้ ในระหว่างช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่านให้ประเทศฟินแลนด์ใช้มาตรการที่มีอยู่ก่อนวันที่อนุวัติการสนธิสัญญา ตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29 มาตรการดังกล่าวต้องมั่นใจว่าได้มีการดำเนินการตรวจสอบที่จำเป็น ณ เขตชายแดนประชาคมยุโรป

3. กรณีรัฐสมาชิกร้องขอ ข้อกำหนดในย่อหน้าที่ 8 ของภาคผนวก 2 ตามกระบวนการในมาตรา 29 อาจมีการยกเว้นด้านตรวจสอบชายแดนที่ตั้งอยู่ ณ ชายแดนของประเทศที่ยื่นคำขอ ภายในระยะเวลา 2 ปี ภายในวันที่ 1 กรกฎาคม 2542

หมวด 2

บทบัญญัติมาตรการปกป้อง

มาตรา 22

1. หากในดินแดนของประเทศที่สาม มีโรคตามที่อ้างถึงในกฎเกณฑ์กลางที่ 82/894/EEC ลงวันที่ 21 ธันวาคม 2525 ซึ่งกำหนดให้มีการรายงานการเกิดโรคระบาดในสัตว์ในประชาคมยุโรป ซึ่งโรคสัตว์ที่ติดต่อสู่คนหรือโรคอื่น ๆ หรือปรากฏการณ์หรือสถานการณ์ซึ่งส่งผลอย่างรุนแรงต่อสุขภาพสัตว์และสุขภาพมนุษย์ หรือการแพร่ระบาด หรือหากมีเหตุผลตามสมควรว่าจะเกิดความรุนแรงต่อสุขภาพสัตว์และสุขภาพมนุษย์ โดยมีการตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการสัตวแพทย์ หรือการดำเนินการตรวจสอบ ณ ด้านตรวจสอบชายแดน คณะกรรมาธิการเป็นผู้เสนอเองหรือโดยการร้องขอของรัฐสมาชิก นำมาตรการต่าง ๆ มาใช้โดยไม่ชักช้า ซึ่งขึ้นอยู่กับความร้ายแรงของสถานการณ์

- ชะลอการนำเข้าทั้งหมดหรือบางส่วนจากประเทศที่สาม และจากประเทศที่สามซึ่งเป็นผู้ส่ง
- กำหนดเงื่อนไขพิเศษสำหรับสินค้าที่มาจากทั้งหมดหรือบางส่วนของประเทศที่สาม
- กำหนดหลักการพื้นฐานในการทดสอบ ข้อกำหนดในการตรวจสอบที่เหมาะสม ซึ่งรวมถึงการเฝ้าดูเป็นกรณีพิเศษถึงความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์และสุขภาพสัตว์ โดยขึ้นอยู่กับผลการตรวจสอบ การเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบทางกายภาพ

2. หากการตรวจสอบตามกฎหมายนี้พบว่า สินค้าของผลิตภัณฑ์นั้นก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพสัตว์และสุขภาพมนุษย์ ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบด้านการสัตวแพทย์ดำเนินการ ดังนี้

- ยึดและทำลายสินค้าที่ต้องสงสัยดังกล่าว
- แจ้งให้ด้านตรวจสอบชายแดนและคณะกรรมาธิการทราบผลการตรวจสอบและแหล่งกำเนิดของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามคำสั่งที่ 92/438/EEC

3. กรณีตามวรรค 1 คณะกรรมาธิการอาจนำบทบัญญัติมาตรการปกป้องไปใช้กับผลิตภัณฑ์ตามมาตรา 11 มาตรา 12 และมาตรา 13

4. ผู้แทนคณะกรรมาธิการอาจต้องไปตรวจเยี่ยมประเทศที่สามดังกล่าว

5. เมื่อรัฐสมาชิกแจ้งคณะกรรมาธิการอย่างเป็นทางการซึ่งการใช้มาตรการปกป้องและภายหลังไม่นำบทบัญญัติในวรรค 1-วรรค 3 มาใช้บังคับหรือไม่แจ้งข้อมูลให้คณะกรรมการสามัญด้านการสัตวแพทย์ (Standing Veterinary Committee) ทราบ ตามมาตรา 6 รัฐสมาชิกใช้มาตรการปกป้องชั่วคราวต่อผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยได้

เมื่อรัฐสมาชิกใช้มาตรการปกป้องชั่วคราวต่อประเทศที่สามหรือสถานประกอบการของประเทศที่สามตามวรรคนี้แล้ว ให้แจ้งรัฐสมาชิกอื่นและคณะกรรมาธิการ ในคณะกรรมการสามัญด้านการสัตวแพทย์ทราบ

ภายใน 10 วันทำการ คณะกรรมการสามัญด้านการสัตวแพทย์มีเรื่องตามที่อ้างถึงตามเงื่อนไขในมาตรา 28 ในมุมมองของการขยาย แก๊ซ หรือยกเลิกมาตรการตามวรรค 1 และวรรค 3 มาตรการตามมาตรา 28 อาจนำมาใช้เท่าที่จำเป็น ซึ่งรวมถึงการเคลื่อนย้ายภายในประชาคมยุโรปซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

6. การพิจารณาแก๊ซ ยกเลิกหรือขยายมาตรการตามวรรค 1 วรรค 2 วรรค 3 และวรรค 5 นำมาใช้ตามมาตรการที่กำหนดในมาตรา 28

7. รายละเอียดกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามหมวดนี้ ให้นำมาใช้ได้เท่าที่จำเป็นตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

หมวด 3 การตรวจสอบ

มาตรา 23

1. รูปแบบวิธีการในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ ผู้เชี่ยวชาญด้านการสัตวแพทย์ จากคณะกรรมการการ โดยการร่วมมือกับหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

(ก) ตรวจสอบพิสูจน์ว่า รัฐสมาชิกปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือไม่

(ข) ตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่ามีการตรวจดำเนินการตามกฎหมายกลางนี้หรือไม่

2. รัฐสมาชิกซึ่งมีการตรวจสอบในดินแดนให้จัดให้มีผู้เชี่ยวชาญด้านการสัตวแพทย์จากคณะกรรมการการ เพื่อปฏิบัติหน้าที่

ผลของการตรวจสอบต้องมีการหารือกับหน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐสมาชิกก่อนที่จะมีการสรุปรายงานและแจ้งเวียน

3. เมื่อคณะกรรมการการเชื่อว่าผลการตรวจสอบถูกต้องเป็นธรรม ให้เสนอไปยังคณะกรรมการสามัญด้านการสัตวแพทย์ โดยอาจมีการวินิจฉัยที่จำเป็นตามที่กำหนดในมาตรา 28

4. ให้คณะกรรมการการควบคุมการพัฒนา ซึ่งเป็นการพิจารณาตามที่กำหนดในกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 28 ซึ่งอาจมีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิกคำวินิจฉัยที่อ้างถึงในวรรค 5

5. รายละเอียดของกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ ให้นำมาใช้ได้เท่าที่จำเป็นตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 24

1. เมื่อการตรวจสอบตามกฎหมายกลางนี้ เชื่อได้ว่าการละเมิดกฎหมายของประชาคมยุโรปอย่างรุนแรงหรือซ้ำซาก ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบนำมาตรการดังต่อไปนี้ มาใช้กับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

- ให้แจ้งคณะกรรมการถึงสภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้หรือสินค้าที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการการออกคำสั่งแจ้งข้อมูลนี้ไปยังด้านตรวจสอบชายแดน

- รัฐสมาชิกดำเนินการตรวจสอบสินค้าทุกผลิตภัณฑ์ที่มาจากแหล่งกำเนิดเดียวกันอย่างเข้มงวด

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง 10 ล็อตสินค้าถัดจากแหล่งที่มาเดียวกันต้องถูกริบและฝากไว้เพื่อดำเนินการตรวจสอบ ณ ด้านตรวจสอบชายแดนเพื่อการตรวจสอบทางกายภาพ ซึ่งรวมถึงการสุ่มตัวอย่าง และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการตามภาคผนวก 2

หากการตรวจสอบเพิ่มเติมยืนยันว่าไม่ปฏิบัติตามกฎหมายของประชาคมยุโรป สินค้าดังกล่าวทั้งหมดหรือบางส่วนต้องดำเนินการตามที่กำหนดในมาตรา 17 (2) (ก) และ (ข)

- ให้แจ้งคณะกรรมการถึงผลการตรวจสอบอย่างเข้มงวด และข้อมูลดังกล่าวต้องมีการสอบสวนที่จำเป็น เพื่อระบุเหตุผลและแหล่งที่มาที่พบละเมิด

2. เมื่อการตรวจสอบพบอัตราสารตกค้างสูงสุดเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด จะต้องมีการตรวจสอบตามที่อ้างถึงในย่อหน้าที่ 2 ของวรรค 1

3. ในกรณีที่ประเทศที่สามมีข้อตกลงกับประชาคมยุโรป หรือประเทศที่สามเจ้าของสินค้าดังกล่าวมีความถี่ในการตรวจสอบสินค้า คณะกรรมาธิการหลังจากได้สอบถามไปยังหน่วยงานผู้รับผิดชอบของประเทศที่สาม สรุปความเห็นว่ามีข้อบกพร่องในการรับรองตามแผนที่อ้างถึงในมาตรา 29 (1) ของกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC หยุดอนุญาตประเทศดังกล่าวตามกระบวนการในมาตรา 29 ของกฎเกณฑ์กลางนี้ จนกว่าประเทศที่สามจะแก้ไขจุดอ่อนดังกล่าว กระบวนการเดียวกันจึงนำมาใช้เพื่อเพิกถอนการชะลอดังกล่าว

กรณีจำเป็นเพื่อกำหนดผลประโยชน์ที่ได้จากข้อตกลง ชื่อเสียงของประชาคมยุโรป รวมถึงผู้เชี่ยวชาญจากรัฐสมาชิก ให้มีการตรวจเยี่ยมประเทศที่สาม โดยประเทศที่สามเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเพื่อตรวจสอบการดำเนินการดังกล่าว

มาตรา 25

จากการดำเนินการตรวจสอบ ณ จุดที่ผลิตภัณฑ์วางขายในท้องตลาด หน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐสมาชิกพบว่าไม่มีการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ ณ ด้านตรวจสอบชายแดน คลังสินค้าศุลกากร เขตปลอดภาษี หรือคลังสินค้าปลอดภาษี ตามที่อ้างถึงในมาตรา 12 ในรัฐสมาชิกอื่น ๆ ให้ติดต่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบส่วนกลางของรัฐสมาชิกนั้นโดยไม่ชักช้า

ภายหลังจากนั้นให้ใช้มาตรการที่จำเป็นและแจ้งข้อมูลหน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐสมาชิกแรกที่มีการตรวจสอบได้ มีขึ้น การวินิจฉัยและเหตุผลในการวินิจฉัย

หากหน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐสมาชิกแรก เชื่อว่ามาตรการยังไม่เพียงพอ ควรมีการตรวจสอบหน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐสมาชิกที่ต้องสงสัยด้วยวิธีการที่จะขยายสถานการณ์ได้ โดยการตรวจเยี่ยมรัฐสมาชิกที่ต้องสงสัย

เมื่อการตรวจสอบตามที่อ้างถึงในวรรคย่อยแรก พบว่ามีการไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ซ้ำอีก ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐสมาชิกปลายทางแจ้งข้อมูลให้คณะกรรมาธิการและหน่วยงานผู้รับผิดชอบในรัฐสมาชิกอื่น ๆ ทราบ

คณะกรรมาธิการ โดยการร้องขอของหน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐสมาชิกปลายทาง หรือโดยคณะกรรมาธิการเป็นผู้ริเริ่ม ดำเนินการเกี่ยวกับการละเมิดที่ร้องเรียน ดังนี้

- จัดส่งทีมตรวจสอบไปยังรัฐสมาชิกที่ต้องสงสัย โดยร่วมมือกับหน่วยงานผู้รับผิดชอบในรัฐสมาชิกนั้น
- ร้องขอให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบเร่งตรวจสอบด้านตรวจสอบชายแดน คลังสินค้าศุลกากร เขตปลอดภาษี และคลังสินค้าปลอดภาษีที่ต้องสงสัย

ในระหว่างรอผลการตรวจสอบของคณะกรรมาธิการ รัฐสมาชิก (ที่เกี่ยวข้องพัวพันในความผิด) โดยการร้องขอของรัฐสมาชิกปลายทาง ต้องเร่งตรวจสอบด้านตรวจสอบชายแดน คลังสินค้าศุลกากร เขตปลอดภาษี และคลังสินค้าปลอดภาษี

ประเทศสมาชิกปลายทางอาจเพิ่มความเข้มงวดการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีที่มาจากแหล่งดังกล่าวได้

โดยการร้องขอเพียง 1 ของ 2 รัฐสมาชิกที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้มีการยืนยันว่าไม่มีการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ โดยการตรวจสอบที่อ้างถึงในย่อหน้าที่ 1 ของวรรคย่อยที่ 5 คณะกรรมาธิการตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 23 ต้องใช้มาตรการที่เหมาะสม มาตรการดังกล่าวต้องยืนยันและทบทวนเท่าที่เป็นไปได้ให้เป็นกระบวนการเดียวกัน

2. สิทธิในการอุทธรณ์ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายที่บังคับในรัฐสมาชิกต่อคำวินิจฉัยของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ ไม่มีผลกระทบต่อกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้

การวินิจฉัยโดยหน่วยงานผู้รับผิดชอบและเหตุผลในการวินิจฉัย ต้องมีการแจ้งไปยังบุคคลผู้รับผิดชอบในการขนส่งที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยนั้น หรือตัวแทน

หากบุคคลผู้รับผิดชอบในการขนส่งหรือตัวแทนร้องขอ ต้องจัดส่งการวินิจฉัยและเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษรไปยังบุคคลดังกล่าว พร้อมรายละเอียดในการอุทธรณ์ภายใต้บทกฎหมายของรัฐสมาชิกที่ดำเนินการตรวจสอบ และกระบวนการและข้อจำกัดเวลาในการดำเนินการ

3. รายละเอียดกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามมาตรานี้ เป็นไปตามที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 26

1. แต่ละรัฐสมาชิกต้องกำหนดโครงการแลกเปลี่ยนเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากประเทศที่สาม
2. คณะกรรมการธิการและรัฐสมาชิกร่วมมือกันจัดทำโครงการตามที่ยังถึงในวรรค 1 ภายในคณะกรรมการสามัญด้านการสัตวแพทย์
3. ให้รัฐสมาชิกใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่ออนุญาตให้มีการดำเนินการตามโครงการที่มีการร่วมมือกันตามที่ยังถึงในวรรค 2
4. แต่ละปีในคณะกรรมการสามัญด้านการสัตวแพทย์ รัฐสมาชิกต้องทบทวนการดำเนินการโครงการและรายงานให้ทราบ
5. รัฐสมาชิกพิจารณาประสบการณ์ที่ได้รับเพื่อปรับปรุงและพัฒนาโครงการแลกเปลี่ยน
6. การบริจาคเงินโดยประชาคมยุโรปจะมีการอนุมัติเพื่อส่งเสริมการพัฒนาโครงการแลกเปลี่ยน รายละเอียดกฎเกณฑ์ของการบริจาคเงินของประชาคมยุโรปและจำนวนเงินโดยประมาณ นำมาจากงบประมาณของประชาคมยุโรป ตามที่กำหนดในคำสั่งที่ 90/424/EEC ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2533 เกี่ยวกับค่าใช้จ่ายด้านการสัตวแพทย์
7. รายละเอียดกฎเกณฑ์ในการปฏิบัติตามวรรค 1 วรรค 4 และวรรค 5 นำมาใช้เท่าที่จำเป็นตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 27

รัฐสมาชิกต้องเชื่อมั่นว่าเจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ที่ได้รับมอบหมายให้มาประจำอยู่ที่ด่านตรวจสอบชายแดนต้องผ่านโครงการฝึกอบรมเป็นพิเศษ ตามที่ยังถึงในมาตรานี้

คณะกรรมการธิการตามกระบวนการในมาตรา 29 กำหนดข้อเสนอแนะในการจัดทำโครงการดังกล่าว

คณะกรรมการอย่างน้อยปีละครั้ง จัดสัมมนาในการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าโครงการดังกล่าวสอดคล้องกัน

มาตรการตามที่กำหนดในมาตรานี้ใช้เงินตาม Title III ของคำสั่งที่ 90/424/EEC

หมวด 4

บทบัญญัติทั่วไป

มาตรา 28

เมื่อมีการอ้างถึงกระบวนการตามที่กำหนดในมาตรานี้ คณะกรรมการสามัญด้านการสัตวแพทย์ซึ่งแต่งตั้งโดยคำสั่งที่ 68/361/EEC ต้องพิจารณาตามกฎหมายเกณฑ์ที่กำหนดในมาตรา 17 ของกฎเกณฑ์กลางที่ 89/662/EEC

มาตรา 29

เมื่อมีการอ้างถึงกระบวนการตามที่กำหนดในมาตรานี้ คณะกรรมการสามัญด้านการสัตวแพทย์ต้องพิจารณาตามกฎหมายเกณฑ์ที่กำหนดในมาตรา 18 ของกฎเกณฑ์กลางที่ 89/662/EEC

มาตรา 30

ภาคผนวก 2 และ 3 นำไปใช้ตามกระบวนการที่กำหนดในมาตรา 29

มาตรา 31

กฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ ไม่กระทบต่อหนี้ที่เกิดขึ้นจากกฎเกณฑ์ศุลกากร

มาตรา 32

รัฐสมาชิกอาจขอความช่วยเหลือด้านการเงินจากประชาคมยุโรปตามมาตรา 38 ของคำสั่งที่ 90/424/EEC เพื่อดำเนินการตามกฎเกณฑ์กลางนี้

มาตรา 33

ให้ยกเลิกกฎเกณฑ์กลางที่ 90/675/ EEC ซึ่งมีผลตั้งแต่ 30 มิถุนายน 2542

การกระทำที่นำมาใช้ตามกฎเกณฑ์กลางที่ 90/675/ EEC ต้องยังคงใช้บังคับอยู่จนกว่าทบบัญญัติที่ยกเลิกได้นำมาใช้ตามกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้

การกระทำที่นำมาใช้ตามกฎเกณฑ์กลางนี้ตามที่เหมาะสม ต้องระบุนวันที่ทบบัญญัติจะยกเลิกทบบัญญัติตามกฎเกณฑ์กลางที่ 90/675/ EEC

การอ้างถึงกฎเกณฑ์กลางที่ยกเลิกแล้ว ให้หมายความว่า อ้างถึงกฎเกณฑ์กลางนี้ และสัมพันธ์กับตารางตามที่กำหนดในภาคผนวก 4

มาตรา 34

1. รัฐสมาชิกอนุมัติและประกาศกฎหมาย กฎระเบียบ บทบัญญัติในการบริหารเท่าที่จำเป็น ตามทบบัญญัติแห่งกฎเกณฑ์กลางนี้ ก่อน 1 กรกฎาคม 2542 ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ

รัฐสมาชิกลำทบบัญญัติไปใช้ตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2542

เมื่อรัฐสมาชิกลำทบบัญญัติไปใช้ จะต้องอ้างถึงกฎเกณฑ์กลางนี้หรือจะต้องอ้างอิงในเวลาที่มีการประกาศใช้กฎหมาย กระบวนการอ้างอิงเป็นไปตามที่รัฐสมาชิกลำไปใช้

2. รัฐสมาชิกต้องสื่อสารมายังคณะกรรมการ ซึ่งทบบัญญัติหลักของกฎหมายภายในประเทศ ซึ่งนำเอาหลักการตามกฎเกณฑ์กลางนี้ไปใช้

มาตรา 35

กฎเกณฑ์กลางนี้ใช้บังคับเมื่อพ้น 20 วัน นับจากประกาศในรัฐกิจจานุเบกษา

มาตรา 36 กฎเกณฑ์นี้นำไปใช้ทุกรัฐสมาชิก

ประกาศ ณ กรุงบรัสเซลส์

ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2540

ในนามคณะมนตรีแห่งประชาคมยุโรป

ประธานคณะมนตรีแห่งประชาคมยุโรป

F. BODEN

ภาคผนวก 1
ดินแดนที่กำหนดในมาตรา 1

1. ดินแดนของราชอาณาจักรเบลเยียม
2. ดินแดนของราชอาณาจักรเดนมาร์ก ยกเว้นเกาะฟาโรและกรีนแลนด์ (Faroe Island and Greenland)
3. ดินแดนของสาธารณรัฐเยอรมนี
4. ดินแดนของราชอาณาจักรสเปน ยกเว้นเดอตาและเมลิลลา (Ceuta and Melilla)
5. ดินแดนของสาธารณรัฐเฮลเลนิก (Hellenic)
6. ดินแดนของราชอาณาจักรฝรั่งเศส
7. ดินแดนของไอร์แลนด์
8. ดินแดนของราชอาณาจักรอิตาลี
9. ดินแดนของลักเซมเบิร์ก (Grand Duchy of Luxembourg)
10. ดินแดนของสาธารณรัฐเนเธอร์แลนด์
11. ดินแดนของสาธารณรัฐโปรตุเกส
12. ดินแดนของสหราชอาณาจักรและไอร์แลนด์เหนือ (Great Britain and Northern Ireland)
13. ดินแดนของสาธารณรัฐออสเตรีย
14. ดินแดนของสาธารณรัฐฟินแลนด์
15. ดินแดนของราชอาณาจักรสวีเดน

ภาคผนวก 2
ข้อกำหนดที่ผ่านความเห็นชอบสำหรับด้านตรวจสอบชายแดน

เพื่อให้ได้รับความเห็นชอบจากประชาคม ด้านตรวจสอบชายแดนต้องมี

- เจ้าหน้าที่ตามที่จำเป็นเพื่อตรวจสอบเอกสาร (ใบรับรองสุขภาพสัตว์ หรือเอกสารอื่นใด ตามกฎหมายของประชาคมยุโรป) กำกับมากับผลิตภัณฑ์

- มีจำนวนด้านตรวจสอบชายแดนเพียงพอกับปริมาณผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ต้องผ่านการฝึกฝนมาเป็นพิเศษในการดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับเอกสารที่กำลังมา และระบบการตรวจสอบทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ในสินค้าแต่ละล็อต
- มีเจ้าหน้าที่เพียงพอในการดำเนินการสุ่มตรวจตัวอย่างผลิตภัณฑ์สินค้าแต่ละล็อต ณ ด้านตรวจสอบชายแดน
- มีโครงสร้างอาคารใหญ่พอให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์
- มีโครงสร้างอาคารถูกสุขอนามัยพอและมีเครื่องมืออำนวยความสะดวกในการตรวจสอบตัวอย่างตามปกติตามที่กำหนดในกฎหมายของประชาคมยุโรป (มาตรฐานจุลชีววิทยา) (microbiological standard)
- มีบริการห้องปฏิบัติการในการดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่าง ณ ด้านตรวจสอบชายแดนนั้น
- โครงสร้างอาคารและห้องเย็นในการเก็บบางส่วนของสินค้าเพื่อการวิเคราะห์และผลิตภัณฑ์ซึ่งปล่อยหมุนเวียนได้อย่างอิสระจะไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ผู้รับผิดชอบ ณ ด้านตรวจสอบชายแดน
- มีอุปกรณ์ที่เหมาะสมในการแลกเปลี่ยนข้อมูลได้อย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งกับด้านตรวจสอบชายแดนอื่น (ผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์ตามที่กำหนดในมาตรา 20 ของกฎเกณฑ์กลางที่ 90/425/EEC หรือโครงการเปลี่ยนแปลง (shift project))
- บริการของสถานประกอบการที่มีคุณสมบัติในการดำเนินการตามที่กำหนดในกฎเกณฑ์กลางที่ 90/667/EEC

ภาคผนวก 3

การตรวจสอบทางกายภาพของผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ในการตรวจสอบทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เพื่อให้เชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดในใบรับรองหรือเอกสารด้านการสัตวแพทย์ หรือใบรับรองแหล่งกำเนิดสินค้าจากประเทศที่สาม ซึ่งต้องผ่านการตรวจพิสูจน์ เพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าภายหลังการขนส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้มีการเปลี่ยนเงื่อนไขการรับรองแหล่งที่มา โดยวิธีดังต่อไปนี้

- (ก) การตรวจสอบโดยใช้ประสาทสัมผัส : กลิ่น สี ความเหนียวแน่น รส
- (ข) ตรวจสอบทางกายภาพและทางเคมีด้วยวิธีง่าย ๆ : การตัด ทำให้ละลาย ทำให้สุก
- (ค) ตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจพบ
 - สารตกค้าง
 - ตัวก่อโรค
 - สารปนเปื้อน
 - หลักฐานการเปลี่ยนแปลง

ไม่ว่าผลิตภัณฑ์ประเภทใด ต้องมีการดำเนินการดังต่อไปนี้

- (ก) ตรวจสอบเงื่อนไขและวิธีการขนส่ง เพื่อระบุจุดบกพร่องหรือข้อบกพร่องของระบบ
- (ข) เจ้าหน้าที่ที่แท้จริงของสินค้าที่ระบุในใบรับรองหรือเอกสารด้านการสัตวแพทย์ ต้องมีการเปรียบเทียบกัน และนำหน้ากรวมของสินค้าทั้งหมด

(ค) วัตถุที่ใช้ห่อ และทำเครื่องหมาย (ประทับตรา label) ต้องถูกตรวจสอบให้เชื่อมั่นได้ว่าเป็นไปตามที่กำหนดในกฎหมายของประชาคมยุโรป

(ง) อุณหภูมิตามที่กำหนดในกฎหมายของประชาคมยุโรป ต้องถูกตรวจสอบเพื่อให้เชื่อมั่นว่าได้มีการปฏิบัติตามในระหว่างขนส่ง

(จ) ชุดของบรรจุภัณฑ์ทั้งหมด หรือตัวอย่างของผลิตภัณฑ์จำนวนมาก ต้องมีการตรวจสอบด้วยวิธีประสาทสัมผัส และตรวจสอบทางกายภาพ ตรวจสอบทางเคมี และตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ

การตรวจสอบต้องดำเนินการจากตัวอย่างที่เก็บมาจากสินค้า ซึ่งมีการขนออกบางส่วน เพื่อให้มั่นใจว่าเข้าถึงในทุกส่วนของสินค้า

การตรวจสอบต้องครอบคลุมร้อยละ 1 ของบรรจุภัณฑ์ของสินค้าจากอย่างน้อย 2 บรรจุภัณฑ์ มากสุด 10 บรรจุภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม ขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์และสภาพแวดล้อม หน่วยงานด้านการสัตวแพทย์อาจยืนยันให้ขยายการตรวจสอบได้ในกรณีของสินค้าจำนวนมาก ต้องดึงมาอย่างน้อย 5 ตัวอย่างจากสินค้าหลายส่วน

(ช) หากการตรวจสอบโดยวิธีสุ่มทางห้องปฏิบัติการไม่สามารถทราบผลได้ทันที และไม่ปรากฏว่าจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์หรือสุขภาพสัตว์ ให้ปล่อยสินค้านั้นได้

อย่างไรก็ตาม หากมีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการอื่นเนื่องมาจากมีเหตุอันควรสงสัยว่าไม่เป็นไปตามกฎเกณฑ์ หรือผลการตรวจสอบก่อนหน้านี้ปรากฏผลบวก จะไม่มีการปล่อยสินค้านั้นดังกล่าว เว้นแต่ ผลการตรวจสอบออกมาเป็นลบ

(ฉ) วิธีการขนส่งต้องขนถ่ายออกทั้งหมดในกรณีดังต่อไปนี้

- ขนขึ้นเรือเพื่อเข้าถึงสินค้าทั้งหมด เป็นไปไม่ได้ที่จะขนส่งบางส่วน
- การตรวจสอบตัวอย่างพบว่าไม่เป็นไปตามกฎเกณฑ์
- เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์สงสัยว่าไม่เป็นไปตามกฎเกณฑ์

(ณ) การตรวจสอบทางกายภาพครั้งหนึ่ง ๆ เสร็จเรียบร้อยแล้ว หน่วยงานผู้รับผิดชอบต้องตรวจพิสูจน์การตรวจสอบอย่างใกล้ชิด และประทับตราอย่างเป็นทางการ ต่อบรรจุภัณฑ์ที่เปิดห่อ โดยการเปิดผนึกตู้คอนเทนเนอร์ทั้งหมด จำนวนตราผนึกตามที่ปรากฏในเอกสารที่ส่งข้ามแดน

ภาคผนวก 4

ตารางความสอดคล้อง

เปรียบเทียบมาตราของกฎเกณฑ์กลางที่ 90/675/EEC กับกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้

COMMISSION DECISION 97/747/EC

ลงวันที่ 27 ตุลาคม 1997

เพื่อกำหนดระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง ตาม Council Directive 96/23/EC เพื่อการควบคุมสารบางชนิด และสารตกค้างของสารเหล่านั้นในผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์

คณะกรรมการแห่งประชาคมยุโรปได้พิจารณา Council Directive 96/23/EC ลงวันที่ 29 เมษายน 1996 แล้ว พบว่า ในภาคผนวก IV ของข้อบังคับดังกล่าว มีการกำหนดระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่างสำหรับใช้กับสัตว์มีชีวิตและผลิตภัณฑ์บางชนิดตามที่ระบุไว้ในภาคผนวก II และมอบความรับผิดชอบให้คณะกรรมการกำหนดข้อกำหนดดังกล่าว สำหรับใช้กับผลิตภัณฑ์จากสัตว์อื่น ๆ

ใน Council Directive 85/73/EEC ลงวันที่ 29 มกราคม 1985 ว่าด้วยค่าใช้จ่ายในการตรวจทางสัตวแพทย์และการควบคุมต่าง ๆ ตาม Directives 89/662/EEC, 90/425/EEC, 90/675/EEC และ 91/496/EEC³ และแก้ไขล่าสุดใน Directive 96/43/EC⁴ กำหนดค่าธรรมเนียมการตรวจสัตว์มีชีวิตและผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตาม Directive 96/23/EC ไว้ ในภาคผนวก B

จากประสบการณ์ที่ได้ในการดำเนินการระดับประเทศตลอดจนที่ได้รับรายงานตามระเบียบของประชาคม เห็นว่าควรทำการกำหนดระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่างสำหรับใช้กับผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่อยู่ในภาคผนวก IV ของ Directive 96/23/EC ด้วย

ระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดใน Decision นี้ ต้องนำไปผนวกกับแผนการควบคุมสารตกค้างที่แต่ละประเทศสมาชิกต้องปรับให้ทันสมัยแล้วเสนอมาก่อน 31 มีนาคม 1999

มาตรการที่กำหนดไว้ใน Decision นี้ สอดคล้องกับความเห็นของ Standing Veterinary Committee จึงได้นำ Decision นี้มาใช้

มาตรา 1

กำหนดระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่างเพื่อการควบคุมสารบางชนิดและสารตกค้างของสารเหล่านั้นในน้ำมัน ไข่ เนื้อ กระต่าย เนื้อสัตว์ป่าที่ล่ามา เนื้อสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อการล่า และน้ำผึ้ง ไว้ในภาคผนวกของ Decision นี้เพิ่มเติมจากที่กำหนดแล้วในภาคผนวก IV ของ Directive 96/23/EC.

มาตรา 2

ระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่างตามมาตรา 1 ต้องคล้อยตามแผนการควบคุมสารตกค้างที่ประเทศสมาชิกต้องปรับให้ทันสมัยในปี 1999

มาตรา 3

Decision นี้บังคับใช้กับทุกประเทศสมาชิก

สั่ง ณ กรุงบรัสเซลส์ เมื่อวันที่ 27 ตุลาคม 1997

For the Commission

Franz FISCHLER

Member of the Commission

ภาคผนวก

บทที่ 1

น้ำมัน

1. น้ำมันวัว

³ OJ L 32, 5. 2. 1985, p. 14.

⁴ OJ L 162, 1. 7. 1996, p. 1.

A. ข้อกำหนดในการเก็บตัวอย่าง

- ตัวอย่างของทางการทุกตัวอย่างต้องเก็บโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ และให้สามารถสืบหาแหล่งที่มาของตัวอย่างนั้นได้
- ประเทศสมาชิกสามารถเลือกสุ่มตัวอย่างจาก:
 - (a) จากถังเก็บน้ำนมระดับฟาร์ม
 - (b) จากถังเก็บน้ำนมรวมของโรงนม
- สารหรือสารตกค้างในภาคผนวก I group B 3 (a), (b) และ (c) ของ Council Directive 96/23/EC อาจได้รับการยกเว้นในเรื่องการสืบหาแหล่งที่มา
- ต้องเก็บตัวอย่างน้ำนมดิบเท่านั้น

จำนวนตัวอย่างขึ้นอยู่กับวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้

B. ระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่างประจำปีที่ต้องเก็บคือ 1 ต่อ 15 000 ตันของปริมาณน้ำนมดิบที่ผลิตในแต่ละปี แต่ต้องไม่น้อยกว่า 300 ตัวอย่าง ซึ่งนำมาจำแนกได้ดังนี้

- (a) 70 % ของตัวอย่างต้องนำไปตรวจสอบสารตกค้างจากยาสัตว์ แต่ละตัวอย่างต้องนำมาตรวจสอบอย่างน้อยสี่ชนิดในอย่างน้อยสามกลุ่มของ A 6, B 1, B 2 (a) และ B 2 (e) ในภาคผนวก I ของ Directive
- (b) 15 % ของตัวอย่างต้องนำไปตรวจสอบสารตกค้างในกลุ่ม B 3 ของภาคผนวก I ของ Directive 96/23/EC
- (c) 15 % ที่เหลือของตัวอย่างต้องนำไปดำเนินการตามที่ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศกำหนด

2. น้ำนมจากสัตว์อื่น (แกะ แพะ ม้า)

ประเทศสมาชิกต้องกำหนดจำนวนตัวอย่างเองตามปริมาณการผลิตและปัญหาที่พบ น้ำนมจากสัตว์เหล่านี้ต้องรวมไว้ในแผนการสุ่มตรวจโดยจัดเป็นตัวอย่างเพิ่มเติมจากน้ำนมวัว

บทที่ 2

ไข่

1. ไข่ไก่

A. ข้อกำหนดในการเก็บตัวอย่าง

- ตัวอย่างของทางการทุกตัวอย่างต้องเก็บโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ และให้สามารถสืบหาแหล่งที่มาของตัวอย่างนั้นได้
- ประเทศสมาชิกสามารถเลือกสุ่มตัวอย่างจาก:
 - (c) ที่ฟาร์ม
 - (d) ที่สถานบรรจุ

- ขนาดตัวอย่างที่เก็บแต่ละครั้งต้องไม่น้อยกว่า 12 ฟอง ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้

B. ระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่างที่ต้องเก็บประจำปีคืออย่างน้อย 1 ต่อ 1000 ตันของปริมาณผลผลิตไข่เพื่อการบริโภคในแต่ละปี แต่ต้องไม่น้อยกว่า 200 ตัวอย่าง ให้ประเทศสมาชิกจำแนกตัวอย่างเองตามโครงสร้างของอุตสาหกรรม โดยเฉพาะระดับการบูรณาการภายในประเทศนั้น ๆ

อย่างไรก็ตาม ต้องทำการเก็บตัวอย่างจากสถานบรรจุอย่างน้อย 30 % ซึ่งเป็นสัดส่วนที่มีนัยสำคัญเพื่อเป็นตัวแทนของไข่ที่มนุษย์บริโภค

การนำมาจำแนกเพื่อดำเนินการตรวจให้เป็นดังนี้

- 70 % ของตัวอย่างต้องนำมาตรวจสอบหาสารอย่างในกลุ่มต่อไปนี้อย่างน้อยกลุ่มละหนึ่งชนิด: A 6, B 1, B 2 (a) และ B 2 (b) ในภาคผนวก II ของ Directive 96/23/EC
- 30 % ของตัวอย่างต้องนำไปดำเนินการตามตรวจสอบสถานการณ์ของแต่ละประเทศสมาชิกแต่ต้องรวมถึงการวิเคราะห์สารใน Group B 3 (a) ของภาคผนวก I

2. ไข่จากสัตว์ปีกชนิดอื่น

ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศต้องกำหนดจำนวนตัวอย่างเองตามปริมาณการผลิตและปัญหาที่พบ ไข่จากสัตว์เหล่านี้ต้องรวมไว้ในแผนการสุ่มตรวจโดยจัดเป็นตัวอย่างเพิ่มเติมจากไข่ไก่

บทที่ 3

เนื้อกระต่าย เนื้อสัตว์ป่าที่ล่ามา เนื้อสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อการล่า

1. เนื้อกระต่าย

A. ข้อกำหนดในการเก็บตัวอย่าง

แต่ละตัวอย่างประกอบด้วยเนื้อสัตว์หนึ่งตัวหรือมากกว่าจากแหล่งผลิตเดียวกัน ตามข้อกำหนดในวิธีตรวจวิเคราะห์

- ตัวอย่างของทางการทุกตัวอย่างต้องเก็บโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ และให้สามารถสืบหาฟาร์มที่มาของเนื้อกระต่ายนั้นได้
- ประเทศสมาชิกสามารถเลือกสุ่มตัวอย่างตามโครงสร้างของการผลิตเนื้อกระต่ายในแต่ละประเทศ จาก:
 - (a) จากระดับฟาร์ม
 - (b) จากโรงฆ่าที่จดทะเบียน (ตามความหมายที่บัญญัติไว้ใน Council Directive 91/495/EEC⁵)

อาจทำการเก็บตัวอย่างน้ำดื่มและอาหารกระต่ายร่วมด้วยเพื่อตรวจสอบสารผิดกฎหมาย ถ้าไม่เป็นการละเมิดเงื่อนไขใน Directive 96/23/EC

B. ระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่างที่ต้องเก็บประจำปีต้องเท่ากับ 10 ต่อ 300 ตันของปริมาณผลผลิตในแต่ละปี (dead weight) สำหรับ 3 000 ตันแรก และอีก 1 ตัวอย่างต่อ 300 ตันที่เพิ่มขึ้น

⁵ OJ L 268, 24. 9. 1991, p. 41.

การนำมาจำแนกเพื่อดำเนินการตรวจให้เป็นดังนี้ (อ้างอิงภาคผนวก I ของ Directive 96/23/EC):

- Group A: 30 % ของตัวอย่างทั้งหมด,
70 % ต้องนำมาตรวจหาสารอย่างน้อย 6 ชนิดใน Group A
30 % ต้องนำมาตรวจหาสารอื่นใน sub-groups ของ Group A.

- Group B: 70 % ของตัวอย่างทั้งหมด
30 % ต้องนำมาตรวจหาสารใน Group B 1
30 % ต้องนำมาตรวจหาสารใน Group B 2
10 % ต้องนำมาตรวจหาสารใน Group B 3

ที่เหลือให้ดำเนินการตรวจตามสถานการณ์ในประเทศสมาชิกนั้นๆ

ต้องมีการทบทวนจำนวนเหล่านี้ภายในสองปีหลังประกาศใช้ Decision นี้

2. เนื้อสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อการล่า

A. ข้อกำหนดในการเก็บตัวอย่าง

จำนวนตัวอย่างขึ้นอยู่กับวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้

ต้องเก็บตัวอย่างที่ระดับหน่วยผลิต และให้สามารถสืบหาฟาร์มที่มาของสัตว์หรือเนื้อสัตว์นั้นได้

อาจทำการเก็บตัวอย่างน้ำดื่มและอาหารสัตว์จากฟาร์มร่วมด้วย เพื่อตรวจหาสารผิดกฎหมาย ถ้าไม่เป็นการละเมิดเงื่อนไขใน Directive 96/23/EC

B. ระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่างที่ต้องเก็บประจำปีต้องเท่ากับ 100 ตัวอย่างเป็นอย่างน้อย

การนำมาจำแนกเพื่อดำเนินการตรวจให้เป็นดังนี้

- Group A: 20 % ของตัวอย่างทั้งหมด

ให้นำตัวอย่างส่วนใหญ่ไปตรวจหาสารใน group A 5 และ group A 6

- Group B: 70 % ของตัวอย่างทั้งหมด

นำมาจำแนกดังนี้

- 30 % ต้องนำมาตรวจหาสารใน Group B 1
- 30 % ต้องนำมาตรวจหาสารใน Group B 2 (a) และ (b)
- 10 % ต้องนำมาตรวจหาสารใน Group B 2 (c) และ (e)
- 30 % ต้องนำมาตรวจหาสารใน Group B 3 substances.

ที่เหลือ (10 %) ให้ดำเนินการตรวจตามประสบการณ์ประเทศสมาชิกนั้นๆ

ประเทศสมาชิกต้องแจ้งตัวเลขการผลิตเนื้อที่ได้จากสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อการล่าและนำมาผลิตเพื่อการบริโภคของมนุษย์ของทั้งประเทศให้คณะกรรมการทราบ ทั้งนี้เพื่อนำไปประกอบการทบทวนขนาดตัวอย่างข้างต้นภายในหนึ่งปีหลังนำ Decision นี้มาใช้

3. เนื้อสัตว์ป่าที่ล่ามา

A. ข้อกำหนดในการเก็บตัวอย่าง

จำนวนตัวอย่างขึ้นอยู่กับวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้

ต้องเก็บตัวอย่างที่ระดับหน่วยผลิตหรือสถานที่ล่าสัตว์

ต้องสามารถสืบหาสถานที่ล่าสัตว์นั้นได้

B. ระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่างที่ต้องเก็บประจำปีต้องเท่ากับ 100 ตัวอย่างเป็นอย่างน้อย
 ต้องนำตัวอย่างเหล่านี้ไปวิเคราะห์หาสารตกค้างจากสารเคมี
 ประเทศสมาชิกต้องแจ้งตัวเลขการผลิตเนื้อที่ได้จากสัตว์ป่าที่ถูกล่าและนำมาผลิตเพื่อการบริโภคของมนุษย์ของทั้ง
 ประเทศให้คณะกรรมการทราบ ทั้งนี้เพื่อนำไปประกอบการทบทวนขนาดตัวอย่างข้างต้นภายในหนึ่งปีหลังจาก
 Decision นี้มาใช้

บทที่ 4 น้ำผึ้ง

A. ข้อกำหนดในการเก็บตัวอย่าง

จำนวนตัวอย่างขึ้นอยู่กับวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้

การสุ่มตัวอย่างอาจทำได้จุดใด ๆ ในกระบวนการผลิตก็ได้แต่ต้องให้สามารถสืบหาแหล่งที่มาของน้ำผึ้งนั้นได้

B. ระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง

ขนาดตัวอย่างที่ต้องเก็บประจำปีอย่างน้อย ต้องเท่ากับ 10 ต่อ 300 ตันของปริมาณผลผลิตในแต่ละปีสำหรับ 3 000 ตันแรก และอีก 1 ตัวอย่างต่อ 300 ตันที่เพิ่มขึ้น

การนำมาจำแนกเพื่อดำเนินการตรวจให้เป็นดังนี้

- Group B 1 และ Group B 2 (c): 50 % ของตัวอย่างทั้งหมด
- Group B 3 (a), (b) และ (c): 40 % ของตัวอย่างทั้งหมด

ที่เหลือ (10 %) ให้ดำเนินการตรวจตามประสบการณ์ประเทศสมาชิคนั้น ๆ และให้เน้นในเรื่องการตรวจหาสารพิษ
 จากเชื้อราเป็นพิเศษ

COMMISSION DECISION 98/179/EC

ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 1998

เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ในรายละเอียดของการสุ่มตัวอย่างของทางการเพื่อเฝ้าระวังการใช้สารบางชนิดและสาร
ตกค้างของสารเหล่านั้นในสัตว์ที่มีชีวิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์

คณะกรรมการแห่งประชาคมยุโรปได้พิจารณา Council Directive 96/23/EC ว่าด้วยการควบคุมสารบางชนิดและสาร
ตกค้างของสารเหล่านั้นในสัตว์ที่มีชีวิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์และยกเลิก Directives 85/358/EEC และ
89/469/EEC และ Decisions 89/187/EEC และ 91/664/EEC⁶ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งย่อหน้าย่อยที่สองของ
มาตรา 15(1)

โดยที่หน่วยงานของประเทศสมาชิกที่มีหน้าที่รับผิดชอบกำหนดกระบวนการสุ่มและจัดการกับตัวอย่างจนถึงยัง
ห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจวิเคราะห์ซึ่งสัมพันธ์โดยตรงกับการพบสารผิดกฎหมายและสารตกค้าง กระบวนการดังกล่าว
จึงมีความสำคัญในแผนการเฝ้าระวังสารตกค้าง

เพื่อให้ประเทศสมาชิกสามารถปรับปรุงแผนการเฝ้าระวังการใช้สารบางชนิดและสารตกค้างของสารเหล่านั้นในสัตว์ที่มี
ชีวิตและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ให้ได้ผลดียิ่งขึ้น และเพื่อให้สามารถเปรียบเทียบผลจากแต่ละประเทศสมาชิกได้ จึงต้อง
กำหนดหลักเกณฑ์ในรายละเอียดของการสุ่มตัวอย่างให้สอดคล้องกัน

เพื่อให้การเก็บตัวอย่างตามภาคผนวก III และ IV ของ Directive ที่อ้างถึงแล้ว จึงต้องกำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่าง
เพื่อให้บรรลุเป้าหมายไว้ด้วย

มาตรการที่กำหนดไว้ใน Decision นี้สอดคล้องกับความเห็นของ Standing Veterinary Committee

จึงได้นำ Decision นี้มาใช้

มาตรา 1

กำหนดกฎการสุ่มตัวอย่างของทางการ รวมทั้งหลักเกณฑ์เพื่อให้บรรลุเป้าหมายไว้ในภาคผนวกของ Decision นี้

มาตรา 2

Decision นี้บังคับใช้กับทุกประเทศสมาชิก

สั่ง ณ กรุงบรัสเซลส์ เมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ 1998

ในนามคณะกรรมการ

Franz FISCHLER

Member of the Commission

ภาคผนวก

กฎการดำเนินการสุ่มและจัดการตัวอย่างของทางการ

1. ขอบเขตความรับผิดชอบ

1.1. ผู้ตรวจ

⁶ OJ L 125, 23. 5. 1996, p. 10.

ผู้ตรวจของทางการต้องได้รับการแต่งตั้งจากหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบเพื่อทำหน้าที่สุ่มตัวอย่าง จัดทะเบียน เติร์ยม จัดการ และขนส่งตัวอย่างของทางการอย่างเหมาะสม

1.2. ห้องปฏิบัติการที่ได้รับอนุมัติ

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างต้องกระทำที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับอนุมัติโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบอย่างเป็นทางการให้ตรวจควบคุมสารตกค้างเท่านั้น

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับอนุมัติต้องได้รับการตรวจประกันคุณภาพภายนอกระดับสากล โดยต้องผ่านการตรวจประกันคุณภาพก่อน 1 มกราคม 2002

ห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องพิสูจน์ได้ว่ามีความสามารถโดยต้องผ่านการทดสอบประสิทธิภาพที่ได้รับการยอมรับหรือจัดโดยห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับประเทศหรือของประชาคม

2. การสุ่มตัวอย่าง

2.1. พื้นฐานความคิด

เมื่อใดก็ตามที่ทำการสุ่มตัวอย่างของทางการ การสุ่มตัวอย่างนั้นต้องปราศจากการกำหนดหรือคาดคะเนล่วงหน้าหรือโดยระบบใดวันหนึ่งในสัปดาห์ ประเทศสมาชิกต้องระมัดระวังอย่างที่สุดให้การดำเนินการเป็นไปโดยไม่คาดหมาย

ต้องเว้นระยะระหว่างการสุ่มตัวอย่างแต่ละครั้งไม่เท่ากัน และกระจายไปตลอดทั้งปีในสถานที่ที่อ้างถึงในย่อหน้าแรกของภาคผนวก III ของ Council Directive 96/23/EC⁷ ในกรณีนี้ต้องคำนึงด้วยว่าการให้สารบางอย่างทำเฉพาะบางฤดูกาลเท่านั้น

ถ้าไม่เป็นการละเมิดกฎหมายในแผนควบคุมสารตกค้าง ให้คำนึงถึงข้อมูลอื่น ๆ ที่มีประกอบการตัดสินใจเลือกชนิดของตัวอย่าง เช่น การใช้สารที่ยังไม่เป็นที่รู้จัก โรคที่เกิดปรากฏขึ้นในพื้นที่ สิ่งบ่งชี้ว่ามีการกระทำผิด เป็นต้น

2.2. มาตรการในการสุ่มตัวอย่าง

มาตรการในการสุ่มตัวอย่างมีวัตถุประสงค์เพื่อ:

- (a) ตรวจการกระทำที่ผิดกฎหมายทั้งหมดตามที่ระบุในมาตรา 2(b) ของ Directive 96/23/EC
- (b) ควบคุมการดำเนินการตาม MRLของสารตกค้างจากยาสัตว์ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก I และ III ของ Council Regulation (EEC) No 2377/90⁸ และตามค่าสูงสุดของยาฆ่าแมลงที่กำหนดไว้ในภาคผนวก II ของ Council Directive 86/363/EEC⁹ หรือข้อบังคับของประเทศว่าด้วยสารปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
- (c) สืบหาและระบุสาเหตุของสารตกค้างในอาหารที่มาจากสัตว์

2.3. การเก็บรวบรวมตัวอย่าง

⁷ OJ L 125, 23. 5. 1996, p. 10

⁸ OJ L 224, 18. 8. 1990, p. 1

⁹ OJ L 221, 7. 8. 1989, p. 43

2.3.1. คำจำกัดความ

2.3.1.1. ตัวอย่างเป้าหมาย

ตัวอย่างเป้าหมายหมายถึงตัวอย่างที่เก็บตามมาตรการสุ่มตัวอย่างที่อธิบายไว้ในข้อ 2.2

2.3.1.2. ตัวอย่างต้องสงสัย

ตัวอย่างต้องสงสัยคือตัวอย่างที่เก็บ:

- หลังจากตัวอย่างที่เก็บมาตรวจตามข้อกำหนดในมาตรา 5 ของ Directive 96/23/EC แล้วได้ผลบวก
- เนื่องจากมาตรา 11
- ตามข้อกำหนดในมาตรา 24

2.3.1.3. ตัวอย่างจากการสุ่ม

ตัวอย่างจากการสุ่มหมายถึงตัวอย่างที่เก็บเพื่อนำมาหาข้อมูลทางสถิติ

2.3.2. การเก็บตัวอย่างเป้าหมายจากฟาร์ม

2.3.2.1. ข้อกำหนดในการเลือกตัวอย่างเป้าหมาย

ในการเลือกฟาร์มเพื่อทำการสุ่มตัวอย่างต้องอาศัยข้อมูลแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง เช่น ชนิดของระบบขุน พันธุ์ และเพศของสัตว์ เพื่อให้ผู้ตรวจสอบสามารถประเมินได้ว่าควรเลือกสุ่มตัวอย่างจากสัตว์กลุ่มใด โดยมีเกณฑ์การประเมินดังนี้

- สิ่งบ่งชี้ถึงการใช้ออกฤทธิ์ทางยา
- secondary sexual characteristics
- การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมต่างๆ
- ระดับการเจริญที่เท่าเทียมกันในกลุ่มที่ต่างพันธุ์/ประเภท
- สัตว์ที่มีโครงสร้างดีและไขมันน้อย

2.3.2.2. ชนิดของตัวอย่างเป้าหมายที่ต้องเก็บ

ในการตรวจหาสารที่ออกฤทธิ์ทางยาต้องเก็บตัวอย่างที่เหมาะสมตามข้อกำหนดในแผนควบคุมสารตกค้าง

2.3.3. การเก็บตัวอย่างเป้าหมายที่สถานแปรรูปลำดับแรก

2.3.3.1. ข้อกำหนดในการเลือก

ในการประเมินว่าจะสุ่มตัวอย่างจากซากสัตว์หรือผลิตภัณฑ์ ผู้ตรวจต้องคำนึงถึงเกณฑ์ต่อไปนี้

- เพศ อายุ species และระบบฟาร์ม
- ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิต
- สิ่งบ่งชี้ถึงการใช้สารที่ออกฤทธิ์ทางยา
- การปฏิบัติทั่วไปในการให้สารที่ออกฤทธิ์ทางยาบางชนิดในระบบการผลิตของฟาร์ม

เมื่อทำการเก็บตัวอย่างต้องพยายามหลีกเลี่ยงการเก็บตัวอย่างซ้ำซ้อนจากผู้ผลิตเดียวกัน

2.3.3.2. ชนิดของตัวอย่างเป้าหมายที่ต้องเก็บ

ในการตรวจหาสารที่ออกฤทธิ์ทางยาต้องเก็บตัวอย่างที่เหมาะสมตามข้อกำหนดในแผนควบคุมสารตกค้าง

2.4. ปริมาณตัวอย่าง

ต้องระบุปริมาณต่ำสุดของตัวอย่างไว้ในแผนควบคุมสารตกค้างแห่งชาติ ปริมาณต่ำสุดนั้นต้องมากพอที่จะใช้ในการตรวจวิเคราะห์โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับอนุมัติ

2.5. การแบ่งเป็นตัวอย่างย่อย

ต้องแบ่งตัวอย่างออกเป็นตัวอย่างย่อยอย่างน้อยสองส่วนเท่า ๆ กัน โดยทำการตรวจสอบอย่างสมบูรณ์ทั้งสองตัวอย่างย่อยเว้นแต่ไม่มีวิธีที่จะทำได้หรือไม่ได้กำหนดไว้ในกฎหมายของประเทศ การแบ่งตัวอย่างย่อยอาจทำได้ทั้งที่สถานที่สุ่มตัวอย่างหรือที่ห้องปฏิบัติการ

2.6. บรรจุภัณฑ์สำหรับใส่ตัวอย่าง

ตัวอย่างต้องถูกบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมเพื่อคงสภาพของตัวอย่างไว้และให้สืบหาที่มาได้ โดยต้องสามารถป้องกันการทดแทน การปนเปื้อน หรือการย่อยสลายได้ และต้องปิดเครื่องหมายของทางการ

2.7. รายงานการเก็บตัวอย่าง

ต้องทำรายงานเมื่อมีการเก็บตัวอย่างทุกครั้ง

ผู้ตรวจต้องเก็บข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างน้อยในรายงานการเก็บตัวอย่าง

- ที่อยู่ของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ
- ชื่อผู้ตรวจ identification code
- เลขรหัสทางการของตัวอย่าง
- วันที่สุ่มตัวอย่าง

- ชื่อและที่อยู่ของเจ้าของหรือผู้รับผิดชอบสัตว์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์
- ชื่อและที่อยู่ของฟาร์มที่สัตว์อยู่ (เมื่อสุ่มตัวอย่างที่ฟาร์ม)
- เลขทะเบียนโรงฆ่าสัตว์
- เครื่องหมายสัตว์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์
- ชนิดสัตว์
- ตัวอย่าง matrix
- การให้น้ำในช่วงสี่สัปดาห์ก่อนการสุ่มตัวอย่างในฟาร์ม
- สารหรือกลุ่มของสารที่ตรวจหา
- ข้อสังเกตเฉพาะ

ต้องทำสำเนารายงานการเก็บตัวอย่างทุกครั้งตามกระบวนการสุ่มตัวอย่าง รายงานการเก็บตัวอย่างและสำเนาต้องได้รับการลงนามโดยผู้ตรวจ ในกรณีที่ดำเนินการที่ฟาร์มเจ้าของฟาร์มหรือผู้ช่วยอาจถูกขอให้ลงนามร่วมในต้นฉบับด้วย

ต้นฉบับรายงานการเก็บตัวอย่างต้องไว้กับหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ซึ่งต้องรับรองว่าจะมิให้ผู้ไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงรายงานนั้นได้

ในกรณีจำเป็นเจ้าของฟาร์มหรือเจ้าของกิจการอาจรับทราบถึงการเก็บตัวอย่างได้

2.8. รายงานจากห้องปฏิบัติการ

รายงานจากห้องปฏิบัติการที่จัดทำโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

- ที่อยู่ของหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบ
- ชื่อผู้ตรวจ identification code
- เลขรหัสทางการของตัวอย่าง
- วันที่สุ่มตัวอย่าง
- ชนิดสัตว์
- ตัวอย่าง matrix

- สารหรือกลุ่มของสารที่ตรวจหา
- ข้อสังเกตเฉพาะ

รายงานนี้ต้องมอบให้กับห้องปฏิบัติการพร้อมกับตัวอย่าง

2.9. การขนส่งและการเก็บรักษา

ในแผนการเฝ้าระวังสารตกค้างต้องระบุปัจจัยในการขนส่งและการเก็บรักษาตัวอย่าง (analyte/matrix combination) ที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจได้ว่า analyte จะมีความคงตัวและคงความสมบูรณ์ของตัวอย่าง โดยต้องคำนึงถึงหีบห่อ อุณหภูมิ และเวลาขนส่งไปยังห้องปฏิบัติการเป็นพิเศษ

ในกรณีที่ไม่สามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขของแผนการเฝ้าระวังได้ต้องแจ้งหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบในทันที

Commission Decision 2003/181/EC

Of 13 March 2003

amending Decision 2002/657/EC as regards the setting of minimum required performance limits

(MRPLs) for certain residues in food of animal origin

เรื่อง แก้ไข Decision 2002/657/EC ในเรื่องการกำหนดค่าขีดความสามารถขั้นต่ำของวิธีวิเคราะห์ (MRPLs) สำหรับสารตกค้างบางชนิดในอาหารที่มาจากสัตว์

ด้วยเหตุที่:

1. การมีสารตกค้างอยู่ในผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากสัตว์เป็นเรื่องสำคัญทางสาธารณสุข
2. จำเป็นต้องเตรียมการกำหนดค่าขีดความสามารถต่ำสุดของวิธีตรวจวิเคราะห์สารที่ไม่ได้รับการกำหนดค่าMRL และโดยเฉพาะสำหรับสารที่ไม่อนุญาตให้ใช้หรือถูกระบุว่าห้ามใช้เป็นการเฉพาะภายในประชาคม เพื่อการรับประกันการปฏิบัติตาม Directive 96/23/ECอย่างสอดคล้องกัน
3. เนื่องมาจากการตรวจพบ chloramphenicol, nitrofurans และ medroxyprogesterone acetate ในอาหารที่มาจากสัตว์ จึงมีการหารือและทำความตกลงกันระหว่างห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งประชาคม ห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งชาติ และประเทศสมาชิกถึงระดับที่จะใช้กำหนดค่าขีดความสามารถต่ำสุดของวิธีวิเคราะห์สำหรับสารดังกล่าว
4. อย่างไรก็ตามการใช้สารดังกล่าวในสัตว์ยังคงได้รับอนุญาตภายใต้เงื่อนไขพิเศษที่กำหนดไว้ในมาตรา 5 ของ Directive 96/22/EC
5. จำเป็นต้องจัดทำระดับที่สอดคล้องกันเพื่อการควบคุมสารดังกล่าวข้างต้นเพื่อรับประกันถึงการให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคในระดับเดียวกันทั่วทั้งประชาคม ฉะนั้นจึงแก้ไข Commission Decision 2002/657/EC ⁽²⁾ เพื่อการดังกล่าว
6. มาตรการที่กำหนดไว้ในคำสั่งฉบับนี้เป็นไปตามมติของ the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

มาตรา 1

ให้แก้ไข Decision 2002/657/EC ดังนี้

1. ในมาตรา 2 ให้แทนคำว่า “ภาคผนวก” ด้วย “ภาคผนวก I”:
2. ในมาตรา 3(b) และ (c) ให้แทนคำว่า “ภาคผนวก” ด้วย “ภาคผนวก I”
3. ให้แทนข้อความในมาตรา 4 ดังนี้
 “ประเทศสมาชิกต้องรับประกันว่าวิธีวิเคราะห์ที่ใช้สำหรับตรวจหาสารต่อไปนี้จะสามารถตรวจได้ถึงระดับขีดความสามารถต่ำสุดของวิธีวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก II โดยเปรียบเทียบกับmatrix ตามที่กล่าวไว้ในภาคผนวกนั้น
 (a) chloramphenicol;
 (b) nitrofurans metabolites;
 (c) medroxyprogesterone ”
4. ให้เพิ่มเติมข้อความในภาคผนวกของคำสั่งฉบับนี้ลงในภาคผนวก II

มาตรา 2

คำสั่งนี้สั่งมายังประเทศสมาชิก

ANNEX II
Minimum required performance limits

Substance and/or metabolite	Matrixes	MRPL
Chloramphenicol	Meat Eggs Milk Urine Aquaculture products Honey	0,3 ๓g/kg
Medroxyprogesterone acetate	Pig kidney fat	1 ๓g/kg
Nitrofurantoin metabolites: — furazolidone — furaltadone — nitrofurantoin — nitrofurazone'	Poultry meat Aquaculture products	1 ๓g/kg for all

คำสั่งคณะกรรมการอาหาร

ลงวันที่ 2 มิถุนายน 2008

แก้ไขคำสั่งที่ 2004/432/EC เรื่องการให้อนุมัติแผนการควบคุมติดตามสารตกค้างที่ยื่นเสนอโดยประเทศที่สาม ตามที่กำหนดไว้ใน Council Directive 96/23/EC (2008/407/EC)

ด้วยเหตุที่:

1. Directive 96/23/EC กำหนดมาตรการควบคุมสารและกลุ่มของสารตกค้างที่อยู่ในบัญชีรายชื่อในภาคผนวก I ของกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ อ้างความตาม Directive 96/23/EC การรวมและการคงไว้ซึ่งรายชื่อของประเทศที่สามที่ประเทศสมาชิกได้รับอนุญาตให้นำเข้าสัตว์และผลิตภัณฑ์ขั้นต้นจากสัตว์ กำหนดให้ประเทศที่สามเหล่านั้นต้องยื่นเสนอแผนการรับรองในเรื่องของการควบคุมกลุ่มของสารตกค้างและสารตามที่ว่าไว้ในกฎเกณฑ์กลางนั้น
2. คำสั่งของคณะกรรมการที่ 2004/432/EC ลงวันที่ 29 April 2004 เรื่องการให้อนุมัติแผนการควบคุมติดตามสารตกค้างที่ยื่นเสนอโดยประเทศที่สามตามที่กำหนดไว้ใน Council Directive 96/23/EC กำหนดรายชื่อของประเทศที่สามซึ่งได้ส่งแผนการควบคุมติดตามสารตกค้างที่กำหนดการให้การรับประกันของตนว่าเป็นไปตามเงื่อนไขของกฎเกณฑ์กลางนั้น
3. ประเทศ New Caledonia และ Tanzania ได้ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการถึงแผนควบคุมติดตามสำหรับสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่ปัจจุบันไม่มีอยู่ในรายการของภาคผนวกของ Decision 2004/432/EC การประเมินแผนดังกล่าวและข้อมูลเพิ่มเติมที่ได้มาโดยคณะกรรมการให้การรับประกันที่มากเพียงพอแก่แผนการควบคุมติดตามสารตกค้างสำหรับสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องของประเทศที่สามดังกล่าว ฉะนั้นจึงควรรวมสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่เกี่ยวข้องนั้นไว้ในรายการสำหรับประเทศที่สามเหล่านั้นในภาคผนวกของคำสั่งฉบับนี้
4. ประเทศ Costa Rica ซึ่งปัจจุบันไม่ได้ถูกจัดไว้ในรายชื่อในภาคผนวกของ Decision 2004/432/EC ได้ยื่นเสนอแผนควบคุมสารตกค้างที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำต่อคณะกรรมการ การประเมินแผนดังกล่าวและข้อมูลเพิ่มเติมที่ได้มาโดยคณะกรรมการให้การรับประกันที่มากเพียงพอแก่แผนการควบคุมติดตามสารตกค้างสำหรับผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำในประเทศที่สามนั้น ฉะนั้นจึงควรรวมผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำเข้าไว้ในรายการสำหรับประเทศ Costa Rica ในภาคผนวกของคำสั่งนั้น
5. ประเทศอัฟริกาใต้ในส่วนที่เกี่ยวกับสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์หลายชนิดถูกลบชื่อออกจากภาคผนวกของ Decision 2004/432/EC ดังที่แก้ไขไว้โดย Commission Decision 2008/105/EC อย่างไรก็ตามหลังจากการให้การรับประกันอย่างเข้มข้นประเทศอัฟริกาใต้ยังคงรักษาไว้ซึ่งสิทธิของการนำเข้าสัตว์ป่าและสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อกีฬาว่าสัตว์โดยรวมนกกระจอกเทศด้วย ด้วยเหตุที่ประเทศที่สามที่วานั้นได้แสดงให้เห็นว่ากำลังปฏิบัติตามแผนการควบคุมสารตกค้าง 2007/08 สำหรับนกกระจอกเทศ แต่ล้มเหลวในการแสดงหลักฐานของการปฏิบัติตามแผนสำหรับสัตว์ป่าและสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อกีฬาว่าสัตว์ที่นอกเหนือจากนกกระจอกเทศอีกครั้งหนึ่ง ดังนั้นสิทธิสำหรับการนำเข้าสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่เกี่ยวข้องจึงถูกลบออกจากรายการสำหรับประเทศอัฟริกาใต้ในภาคผนวกของคำสั่งนั้น
6. สำนักงานตรวจสอบอาหารและทางสัตวแพทย์ของประเทศสาธารณรัฐโมลโดวาได้เปิดเผยข้อบกพร่องที่ร้ายแรงในด้านการปฏิบัติตามแผนควบคุมสารตกค้างสำหรับน้ำผึ้ง ดังนั้นสิทธิการนำเข้าในเรื่องดังกล่าวของประเทศสาธารณรัฐโมลโดวาจึงถูกตัดออกจากรายการในภาคผนวกของคำสั่งฉบับนั้น และได้แจ้งเรื่องให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบของประเทศที่สามนั้นทราบความตามนั้นแล้ว
7. ควรกำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่านเพื่อให้ครอบคลุมถึงสินค้าสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีต้นกำเนิดมาจากประเทศอัฟริกาใต้และประเทศสาธารณรัฐโมลโดวาซึ่งถูกส่งออกจากประเทศที่สามสำหรับประชาคมก่อนวันที่

คำสั่งฉบับนี้มีผลบังคับใช้ และเพื่อครอบคลุมเวลาที่ต้องการสำหรับการมาถึงประชาคมของสินค้าและ
หลีกเลี่ยงการกีดกันทางการค้าใดๆ

8. ดังนั้นจึงให้แก้ไขคำสั่งที่ 2004/432/EC ตามนั้น
9. มาตรการที่กำหนดไว้ในคำสั่งฉบับนี้เป็นไปตามมติของคณะกรรมการสามัญด้านห่วงโซาอาหารและสุขภาพสัตว์

ให้การอนุมัติแก่คำสั่งฉบับนี้

มาตรา 1

ให้แทนภาคผนวกของคำสั่งที่ 2004/432/EC ด้วยข้อความในภาคผนวกของคำสั่งฉบับนี้

มาตรา 2

การแก้ไขในรายการในภาคผนวกของคำสั่ง 2004/432/EC โดยระเบียบฉบับปัจจุบันนี้ไม่มีผลบังคับใช้กับสินค้า
สัตว์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มีต้นกำเนิดมาจากประเทศอัฟริกาใต้หรือประเทศสาธารณรัฐโมลโดวา ในกรณีที่ผู้
นำเข้าสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ดังกล่าวสามารถแสดงให้เห็นได้ว่าสินค้าเหล่านั้นได้ถูกจัดส่งโดยเร็วจาก
ประเทศอัฟริกาใต้และประเทศสาธารณรัฐโมลโดวาตามลำดับ และอยู่ในระหว่างการส่งมายังประชาคมก่อนวันที่
คำสั่งฉบับปัจจุบันนี้มีผลบังคับใช้

มาตรา 3

ให้คำสั่งฉบับนี้เริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2008

มาตรา 4

คำสั่งนี้ส่งมายังประเทศสมาชิก

Commission Decision 2004/25/EC

Of 22 December 2004

amending Decision 2002/657/EC as regards the setting of minimum required performance limits (MRPLs) for certain residues in food of animal origin

เรื่อง แก้ไข Decision 2002/657/EC ในเรื่องการกำหนดค่าขีดความสามารถขั้นต่ำของวิธีวิเคราะห์ (MRPLs) สำหรับสารตกค้างบางชนิดในอาหารที่มาจากสัตว์

ด้วยเหตุที่:

7. การมีสารตกค้างอยู่ในผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้จากสัตว์เป็นเรื่องสำคัญทางสาธารณสุขจำเป็นต้องเตรียมการกำหนดค่าขีดความสามารถต่ำสุดของวิธีตรวจวิเคราะห์สารที่ไม่ได้รับการกำหนดค่า MRL และโดยเฉพาะสำหรับสารที่ไม่อนุญาตให้ใช้หรือถูกระบุว่าห้ามใช้เป็นการเฉพาะภายในประชาคม เพื่อการรับประกันการปฏิบัติตาม Directive 96/23/EC อย่างสอดคล้องกัน
8. อันเนื่องมาจากการตรวจพบสาร malachite green ซึ่งเป็นสารที่มีฤทธิ์ทางยาและนำมาใช้เป็นยาในสัตว์ที่ใช้เป็นอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาตในประชาคม และพบสารเมทาโบไลต์ของมันคือ leucomalachite green ในผลิตภัณฑ์จากสัตว์น้ำ จึงมีการหารือและทำความเข้าใจเกี่ยวกับความตกลงกันระหว่างห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งประชาคม ห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งชาติ และประเทศสมาชิกถึงระดับที่จะใช้กำหนดค่าขีดความสามารถต่ำสุดของวิธีวิเคราะห์สำหรับสารดังกล่าว
9. จำเป็นต้องจัดทำระดับที่สอดคล้องกันเพื่อการควบคุมสารดังกล่าวข้างต้นเพื่อรับประกันถึงการให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคในระดับเดียวกันทั่วทั้งประชาคม
10. ฉะนั้นจึงแก้ไข Commission Decision 2002/657/EC ⁽²⁾ เพื่อการดังกล่าว
11. มาตรการที่กำหนดไว้ในคำสั่งฉบับนี้เป็นไปตามมติของ the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

มาตรา 1

ให้แก้ไข Decision 2002/657/EC ดังนี้

4. ให้แทนข้อความในมาตรา 4 ดังนี้

“ ประเทศสมาชิกต้องรับประกันว่าวิธีวิเคราะห์ที่ใช้สำหรับตรวจหาสารต่อไปนี้สามารถตรวจได้ถึงระดับขีดความสามารถต่ำสุดของวิธีวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก II โดยเปรียบเทียบกับ matrix ตามที่กล่าวไว้ในภาคผนวกนั้น

- (a) chloramphenicol;
- (b) nitrofurans metabolites;
- (c) medroxyprogesterone ;
- (d) malachite green”

2. ให้แก้ไขภาคผนวก II ของ Decision 2002/657/EC ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวกของคำสั่งฉบับนี้

มาตรา 2

คำสั่งนี้ส่งมายังประเทศสมาชิก

ANNEX

แก้ไข Commission Decision 2002/657/EC ดังนี้:

ให้เพิ่มข้อความต่อไปนี้ในภาคผนวก II

In Annex II, the following row is added:

‘Substance and/or metabolite	Matrixes	MRPL
Sum of malachite green and leucomalachite green	Meat of aquaculture products	2 µg/kg’

คำวินิจฉัยที่ 2005/34/EC ลงวันที่ 11 มกราคม 2548

กำหนดมาตรฐานเดียวกันในการทดสอบสารตกค้างบางชนิดในผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์ซึ่งนำเข้าจากประเทศที่สาม

Commission Decision 2005/34/EC of 11 January 2005

Laying down harmonized standards for the testing for certain residues in products of animal origin imported from third countries

คณะกรรมการแห่งสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาก่อตั้งสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงกฎเกณฑ์กลางที่ 97/78/EC ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2540 กำหนดหลักการควบคุมองค์การตรวจสอบด้านการสัตวแพทย์สำหรับสินค้าที่นำเข้ามายังสหภาพยุโรปโดยประเทศที่สาม และโดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา 4 (5) และมาตรา 17 (7)

โดยคำนึงถึงระเบียบที่ 882/2004 แห่งรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีแห่งสหภาพยุโรป ลงวันที่ 29 เมษายน 2547 กำหนดมาตรการควบคุมของทางการเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยอาหารสัตว์และอาหารคน สุขภาพสัตว์และสวัสดิภาพสัตว์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา 11 (4) และมาตรา 63 (1) (E)

ด้วยเหตุที่:

(1) กฎเกณฑ์กลางที่ 97/78/EC กำหนดให้สินค้าที่นำเข้าจากประเทศที่สามต้องถูกควบคุมด้านการสัตวแพทย์ ต้องมีการตรวจสอบด้วยการทดสอบวิเคราะห์สารตกค้าง เพื่อพิสูจน์ว่าสินค้านั้นเป็นไปตามข้อกำหนดภายใต้กฎหมายของสหภาพยุโรปหรือไม่

(2) ค่า maximum residue limits (MRL) ที่นำมาใช้ในการควบคุมอาหารตามกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC ลงวันที่ 29 เมษายน 2539 ซึ่งกำหนดมาตรการในการควบคุมสารบางชนิดและสารตกค้างบางชนิดในสัตว์มีชีวิตและผลิตภัณฑ์จากสัตว์ และยกเลิกกฎเกณฑ์กลางที่ 85/358/EEC และ 86/469/EEC และคำสั่งที่ 89/187/EEC และ 91/664/EEC นั้น ได้มีการกำหนดสารเภสัชภัณฑ์ไว้ในระเบียบบังคับที่ 2377/90 ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2533 ซึ่งกำหนดระเบียบวิธีในการกำหนดสารตกค้างสูงสุดของยาที่ใช้ในสัตวแพทย์ที่พบในอาหารที่มาจากสัตว์ ทั้งนี้ สารตกค้างสูงสุดยังนำไปใช้กับสินค้าที่นำเข้ามายังสหภาพยุโรปด้วย

(3) อย่างไรก็ตาม ระเบียบบังคับที่ 2377/90 มิได้กำหนดค่า MRPL ไว้สำหรับสารทุกสาร และโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับสารที่ห้ามใช้หรือไม่อนุญาตให้ใช้ในสหภาพยุโรป หากตรวจพบสารตกค้างของสารดังกล่าว สินค้าที่นำเข้านั้นๆ ต้องถูกปฏิเสธหรือถูกทำลาย ณ จุดที่นำเข้า

(4) เป็นการสมควรที่สหภาพยุโรปจะกำหนดหลักเกณฑ์เดียวกันในการควบคุมสินค้าที่นำเข้าว่ามีสารตกค้างของสารที่ห้ามใช้หรือไม่อนุญาตให้ใช้ในสหภาพยุโรป

(5) การกำหนดค่าขีดความสามารถขั้นต่ำของวิธีวิเคราะห์ (minimum required performance limits (MRPLs)) ตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งที่ 2002/657/EC ลงวันที่ 12 สิงหาคม 2545 เป็นไปตามกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC ซึ่งเกี่ยวกับการดำเนินการวิธีตรวจวิเคราะห์และการแปลค่าผลนั้นได้มีการยอมรับให้นำมาใช้เป็นมาตรฐานแสดงความสามารถที่รับรองถึงประสิทธิภาพในการควบคุมของกฎหมายของประชาคม เมื่อทำการตรวจตัวอย่างของทางการเพื่อตรวจหาสารต้องห้ามหรือสารที่ไม่อนุญาตให้ใช้

(6) ระเบียบที่ 178/2002 ลงวันที่ 28 มกราคม 2545 ซึ่งกำหนดหลักการทั่วไปและข้อกำหนดเกี่ยวกับอาหาร ก่อตั้งหน่วยงานความปลอดภัยอาหารแห่งสหภาพยุโรป และกำหนดกระบวนการต่างๆ เกี่ยวกับความปลอดภัยอาหาร ควบคู่กับหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยงของโคเด็กซ์ โดยความปลอดภัยอาหารต้องอยู่บนพื้นฐานของกฎหมาย ซึ่งเป็นประเด็นที่จะต้องมีการพิจารณากัน เช่น ความเป็นไปได้ในการควบคุม

(7) ดังนั้น การแยกการตรวจสอบสารตกค้างตามหลัก MRPLs ที่กำหนดไว้ใน 2002/657/EC ควรมีการควบคุมโดยรัฐสมาชิก และควรนำ MRPLs มาใช้เท่าที่มีอยู่ และสามารถนำมาใช้อ้างอิงในการดำเนินการให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันได้ตามกฎเกณฑ์กลางที่ 97/78/EC

(8) เมื่อปรากฏผลจากการตรวจวิเคราะห์พบสารตกค้างหรือสารที่กำหนดไว้ใน MRPLs ตามคำวินิจฉัยที่ 2002/657/EC และอยู่ระหว่างการบังคับใช้ระเบียบที่ 882/2004 ลงวันที่ 1 มกราคม 2549 จึงเป็นการสมควรที่จะต้องชี้แจงในกรณีวิธีปฏิบัติในการดำเนินการในกรณีที่มีการตรวจพบว่าสินค้ามีผลต่อสุขภาพของมนุษย์ และชี้แจงบทบัญญัติในกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC และ 97/78/EC และระเบียบที่ 178/2002

(9) ประเทศสมาชิกควรเน้นการควบคุมสถานการณ์การนำเข้าเพื่อหาหลักฐานที่แสดงถึงการเกิดปัญหาซ้ำซาก เนื่องจากปัญหาดังกล่าวอาจชี้ให้เห็นถึงรูปแบบของการใช้สารบางอย่างอย่างผิดประเภท หรือแสดงถึงการละเลยของประเทศที่สามในการให้รับประกันการผลิตอาหารที่มีเจตนาเพื่อการส่งออกมายังประชาคม ประเทศสมาชิกควรแจ้งให้คณะกรรมการการทราบบถึงปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำซาก

(10) มาตรการต่างๆ ที่กำหนดในคำวินิจฉัยนี้สอดคล้องกับความเห็นของคณะกรรมการสามัญห่วงโซ่อาหารและสุขภาพสัตว์

เห็นชอบคำวินิจฉัยฉบับนี้

มาตรา 1

ขอบเขตของคำสั่ง

1. คำสั่งฉบับนี้กำหนดประเด็นอ้างอิงสำหรับการดำเนินการกับสารตกค้างของสารที่ซึ่งกำหนดค่า MRPL ไว้ตาม Decision 2002/657/EC เมื่อมีการดำเนินการตรวจสอบตามที่กำหนดไว้ใน Directive 97/78/EC
2. คำสั่งนี้มีผลบังคับใช้กับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ดำเนินการเป็นประจำภายใต้ระเบียบวิธีที่กำหนดให้มีการตรวจสอบหรือภายใต้มาตรการควบคุมความปลอดภัยของสินค้าประเภทผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์ซึ่งนำเข้ามาจากประเทศที่สามอย่างใดอย่างหนึ่ง

มาตรา 2

ประเด็นอ้างอิงในการดำเนินการ

เพื่อวัตถุประสงค์ของการควบคุมสารตกค้างของสารบางชนิดที่ห้ามใช้หรือไม่อนุญาตให้ใช้ในประชาคม จึงให้ใช้ค่า MRPL ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก II ของ Decision 2002/657/EC เป็นประเด็นอ้างอิงสำหรับการดำเนินการโดยไม่พิจารณาถึง matrix ที่ตรวจสอบ

มาตรา 3

การดำเนินการในกรณีตรวจพบสารที่ต้องห้ามใช้หรือไม่มีอำนาจให้ใช้ได้

1. เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์มีค่าเท่ากับหรือสูงกว่าค่า MRPLs ที่กำหนดไว้ใน Decision 2002/657/EC ให้ถือว่าสินค้าชุดนั้นไม่เป็นไปตามกฎหมายของประชาคม
2. ในระหว่างการรอกการมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2006 ของมาตรา 19-22 ของ Regulation (EC) No 882/2004 ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐอาศัยสินค้านำเข้าจากประเทศที่สามที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายของประชาคม และให้ดำเนินการมาตรการต่อไปโดยรับข้อคิดเห็นจากผู้ประกอบการที่รับผิดชอบในสินค้าชุดนั้นด้วย
 - (ก) ส่งทำลายสินค้าดังกล่าว หรือส่งออกซึ่งสินค้าดังกล่าวออกนอกสหภาพยุโรปตามที่กำหนดในวรรค 3
 - (ข) ถ้าได้มีการวางจำหน่ายสินค้าดังกล่าวในท้องตลาดแล้ว ให้เรียกคืนสินค้าและดำเนินการตาม (ก)
3. ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบสั่งให้ส่งสินค้าดังกล่าวออกนอกสหภาพยุโรปได้เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้
 - (ก) ทำลายทางได้ทำความตกลงไว้แล้วกับผู้ประกอบการอาหารหรืออาหารสัตว์ที่รับผิดชอบต่อสินค้าชุดนั้น; และ
 - (ข) ผู้ประกอบการฯ ได้แจ้งให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบของประเทศที่สามที่เป็นต้นกำเนิดหรือประเทศที่สามที่เป็นปลายทางของสินค้านั้นได้ทราบตั้งแต่แรกถึงเหตุผลและสภาพการณ์ของการป้องกันการวางจำหน่ายสินค้าดังกล่าวภายในประชาคม และ
 - (ค) เมื่อประเทศที่สามซึ่งเป็นปลายทางไม่ใช่ประเทศที่สามที่เป็นต้นกำเนิดของสินค้า และหน่วยงานรับผิดชอบของประเทศปลายทางนั้นได้แจ้งให้หน่วยงานรับผิดชอบของประเทศต้นทางทราบถึงการเตรียมการเพื่อรับสินค้าชุดดังกล่าวแล้ว
4. โดยที่ไม่เป็นการละเมิดต่อกฎเกณฑ์แห่งชาติของประเทศสมาชิกในส่วนที่เกี่ยวกับการทบทวนการตัดสินใจด้านบริหาร ให้ดำเนินการจัดส่งสินค้าชุดที่เป็นปัญหาออกนอกประเทศภายใน 60 วันหลังจากวันที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐกำหนดทำลายทางของสินค้าได้แล้วยกเว้นแต่ได้มีการดำเนินการทางกฎหมายอยู่แล้ว ถ้าพ้นจากระยะเวลาดังกล่าวแล้วยังไม่ได้ดำเนินการจัดการส่งสินค้าออกนอกประเทศให้ทำลายสินค้าชุดนั้นเสีย ยกเว้นแต่หน่วยงานผู้รับผิดชอบเห็นว่าการล่าช้าดังกล่าวมีเหตุผลอันสมควร
5. เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์สินค้ามีค่าต่ำกว่าค่า MRPLs ที่กำหนดไว้ใน Decision 2002/657/EC การนำสินค้านั้นเข้าสู่วงจรอาหารของสหภาพยุโรปจะไม่ถูกยับยั้ง หน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐจะต้องเก็บรักษาสินค้าที่พบเพื่อไว้ในกรณีที่มีการเกิดปัญหาซ้ำอีก หากผลการตรวจวิเคราะห์สินค้าที่มาจากแหล่งเดียวกันแสดงลักษณะของการเกิดซ้ำอีกซึ่งบ่งชี้ถึงปัญหาที่อาจเกิดจากการใช้สารต้องห้ามหรือสารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด โดยรวมถึงการบันทึกผลการตรวจยืนยันว่าต่ำกว่าค่าอ้างอิง 4 ครั้งขึ้นไปสำหรับการดำเนินการกับสารชนิดเดียวกันในสินค้าที่นำเข้าจากแหล่งที่มาแห่งนั้นภายในระยะเวลา 6 เดือน ในกรณีเช่นนี้ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐแจ้งเรื่องต่อคณะกรรมการและประเทศสมาชิกอื่นๆ ที่อยู่ในคณะกรรมการสามัญด้านห่วงโซ่อาหารและสุขภาพสัตว์ คณะกรรมการจะนำประเด็น

ดังกล่าวเสนอให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบของประเทศหนึ่งหรือหลายประเทศที่เป็นต้นกำเนิดของสินค้าพิจารณา และจัดทำข้อเสนออันสมควร

6. กำหนดให้ผู้ประกอบการด้านอาหารสัตว์หรืออาหารที่รับผิดชอบต่อสินค้าชุดนั้นหรือผู้แทนต้องรับผิดชอบในค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการดำเนินการหน่วยงานผู้รับผิดชอบของรัฐดังกล่าวไว้ในวรรค 1-4 ของมาตรานี้

มาตรา 4

คำวินิจฉัยนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2548

มาตรา 5

คำวินิจฉัยนี้นำไปใช้บังคับกับทุกรัฐสมาชิก

ออกคำสั่ง ณ กรุงบรัสเซลล์

ลงวันที่ 11 มกราคม 2548

ลงนามในฐานะคณะกรรมการแห่งสหภาพยุโรป

มากอส คีเปเรียนู

คณะกรรมการแห่งสหภาพยุโรป

คำวินิจฉัยที่ 2007/362/EC ลงวันที่ 16 พฤษภาคม 2550
แก้ไขเพิ่มเติมคำวินิจฉัยที่ 2004/32/EC ในการให้ความเห็นชอบแผนการควบคุมสารตกค้าง ซึ่งเสนอโดยประเทศที่
สามตามกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC

Commission Decision 2007/362/EC of 16 May 2007

Amending Decision 2004/432/EC on the approval of residue monitoring plans submitted by third countries in
accordance with Council Directive 96/23/EC

คณะกรรมการแห่งสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาก่อตั้งสหภาพยุโรป

โดยคำนึงถึงกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC ลงวันที่ 29 เมษายน 2539 ซึ่งกำหนดมาตรการควบคุมสารและสารตกค้างบางชนิดในสัตว์มีชีวิตและผลิตภัณฑ์จากสัตว์ และยกเลิกกฎเกณฑ์กลางที่ 85/358/EEC และ 86/469/EEC และ 91/664/EEC และโดยเฉพาะอย่างยิ่งวรรคสี่ของมาตรา 29 (1) และมาตรา 29 (2)

ด้วยเหตุที่:

(1) กฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC กำหนดมาตรการควบคุมสารและกลุ่มของสารตกค้างในภาคผนวก 1 และตามกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC ได้รวมบัญชีรายชื่อประเทศที่สามจากรัฐสมาชิกที่นำเข้าสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ภายใต้กฎเกณฑ์กลางนี้ โดยประเทศที่สามต้องจัดส่งแผนเพื่อประกันว่าตนได้ดำเนินการควบคุมกลุ่มของสารตกค้างและสารตามกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้แล้ว

(2) คำวินิจฉัยที่ 2004/432/EC ลงวันที่ 29 เมษายน 2547 เห็นชอบแผนการควบคุมสารตกค้างซึ่งจัดส่งโดยประเทศที่สาม ตามกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC ทั้งนี้ ประเทศที่สามซึ่งจัดส่งแผนการควบคุมสารตกค้างแล้ว เป็นการประกันตนเองว่าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎเกณฑ์กลางที่ 96/23/EC แล้ว

(3) ประเทศเซอร์เบียได้เสนอแผนการควบคุมสารตกค้างในสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ไปยังคณะกรรมการแล้ว แต่ยังไม่ได้รับอยู่ในคำวินิจฉัยที่ 2004/432/EC ทั้งนี้ คณะกรรมการได้ประเมินแผนดังกล่าวและข้อมูลของประเทศเซอร์เบียแล้วเห็นว่าเป็นการประกันเพียงพอแล้วในการควบคุมสารตกค้างในสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ จึงเห็นควรเพิ่มเติมสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์จากประเทศเซอร์เบียในบัญชีของ คำวินิจฉัยที่ 2004/432/EC

(4) ประเทศกรีนแลนด์ นามิเบีย และปารากวัย ได้สอบถามว่าไม่ปรารถนาที่จะระบุสัตว์บางชนิดและผลิตภัณฑ์จากสัตว์บางชนิดอยู่ในบัญชีของ คำวินิจฉัยที่ 2004/432/EC ฉะนั้น จึงควรตัดบัญชีของสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ของกลุ่มประเทศที่สามดังกล่าวออกจากคำวินิจฉัยที่ 2004/432/EC

(5) ประเทศคอซอวาร์กา และเวียดนาม ซึ่งได้ระบุสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์บางชนิดในบัญชีของคำวินิจฉัยที่ 2004/432/EC แต่ประเทศทั้งสองไม่ได้ยื่นหนังสือรับรองสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ตามที่คณะกรรมการร้องขอ นอกจากนี้หน่วยงานด้านอาหารและการสัตวแพทย์ (Food and Veterinary Office) ของประเทศดังกล่าวเปิดเผยข้อบกพร่องในการดำเนินการควบคุมสารตกค้างในสัตว์และอาหารที่มาจากสัตว์ ฉะนั้นจึงควรตัดการนำเข้าสัตว์และอาหารที่มาจากสัตว์จากประเทศดังกล่าวออกจากบัญชี โดยจะมีการแจ้งให้ประเทศทั้งสองทราบต่อไป

(6) ช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน (transitional period) ที่กำหนดให้ครอบคลุมถึงสินค้าที่เป็นสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่ทำมาจากสัตว์ที่มาจากประเทศคอซอวาร์กา กรีนแลนด์ นามิเบีย ปารากวัย และเวียดนาม ซึ่งถูกส่งออกมายังสหภาพยุโรปก่อนวันที่คำวินิจฉัยฉบับนี้ใช้บังคับนั้น ให้ใช้คำวินิจฉัยนี้บังคับได้เมื่อสินค้านี้ดังกล่าวมาถึงสหภาพยุโรป (สรุปง่าย ๆ ว่าแม้สินค้าส่งออกมาก่อนกฎหมายใช้บังคับก็จริง แต่พอสินค้ามาถึง EU แล้วก็ต้องว่ากันตามกฎหมายของ EU)

(7) คำวินิจฉัยที่ 2004/432/EC ควรมีการแก้ไขเพิ่มเติม

(8) มาตรการต่างๆที่กำหนดในคำวินิจฉัยฉบับนี้ สอดคล้องกับความเห็นของกรรมการสามัญว่าด้วยห่วงโซาอาหารและสุขภาพสัตว์ (Standing Committee on the Food Chain and Animal Health)

เห็นชอบคำวินิจฉัยฉบับนี้

มาตรา 1

ภาคผนวกของคำวินิจฉัยที่ 2004/432/EC ถูกแทนที่โดยภาคผนวกของคำวินิจฉัยฉบับนี้

มาตรา 2

การแก้ไขบัญชีในภาคผนวกของคำวินิจฉัยที่ 2004/432/EC โดยคำวินิจฉัยฉบับนี้ ไม่ใช่บังคับกับสินค้าที่เป็นสัตว์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ที่มาจากประเทศคอซอวาร์กา กรีนแลนด์ นามิเบีย ปารากวัย และเวียดนาม ในกรณีที่ผู้นำเข้าซึ่งสินค้านี้ดังกล่าวพิสูจน์ได้ว่าได้มีการส่งออกจากประเทศมายังสหภาพยุโรปก่อนวันที่คำวินิจฉัยฉบับนี้ใช้บังคับ (พูดง่าย ๆ คือ เพื่อความเป็นธรรม สินค้าเขาส่งมาตาม list เดิม แต่กฎหมายแก้ list ใหม่แล้ว ฉะนั้นสินค้านี้เขาส่งออกตาม list เดิม ก่อนแก้ไขกฎหมาย ก็อนุโลมกันได้)

มาตรา 3

คำวินิจฉัยนี้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 7 วัน นับแต่วันที่ประกาศในรัฐกิจจานุเบกษา

มาตรา 4

คำวินิจฉัยนี้นำไปใช้บังคับกับทุกรัฐสมาชิก

ออกคำวินิจฉัย ณ กรุงบรัสเซลส์

ลงวันที่ 16 พฤษภาคม 2550

ลงนามในฐานะคณะกรรมการแห่งสหภาพยุโรป

มากอส คีเปรียนู

คณะกรรมการแห่งสหภาพยุโรป

Commission Regulation (EC) No. 333/2007 of 28 March 2007 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of lead ,cadmium , mercury ,inorganic tin, 3-MCPD and benzo(a)pyrene in foodstuffs.

อ้างอิง Regulation No.882/2004 on official controls performed to ensure the verification article 11(4)

ด้วยเหตุผลที่ :

1. Commission Regulation (EEC) No.315/93 laying down Community procedures for contaminant in food กำหนดว่า ต้องกำหนดค่าระดับสูงสุด (ML) สำหรับสารปนเปื้อนบางชนิดในสิ่งที่เป็นอาหารเพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน
2. Commission Regulation(EC)No.1881/2006 – กำหนดค่าMLสำหรับสารตะกั่ว แคดเมียม โปรทดีบุกอนินทรีย์ 3-MCPD และ benzo(a)pyrene ในสิ่งที่ใช้เป็นอาหารบางชนิด
3. Regulation (EC) 882/2004 วางกฎระเบียบทั่วไปสำหรับการควบคุมสิ่งที่ใช้เป็นอาหารของทางการ อย่างไรก็ตามในบางกรณีจำเป็นต้องใช้ข้อกำหนดที่มีความจำเพาะมากยิ่งขึ้นเพื่อรับประกันว่าการควบคุมของทางการนั้นได้กระทำอย่างสอดคล้องกันภายในประชาคม
4. วิธีสุ่มตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์เพื่อการควบคุมระดับปนเปื้อนของสารตะกั่ว แคดเมียม โปรทดีบุก อนินทรีย์ 3-MCPD และ benzo(a)pyrene ในอาหารบางชนิดของทางการได้มีกำหนดไว้ใน Commission Directive 2001/22/EC of 8 March 2001, Commission Decision 2004/16/EC of 12 Feb. และ Commission Directive 2005/10/EC of 4 Feb. 2005
5. กฎหมายหลายฉบับวางข้อกำหนดด้านการสุ่มตัวอย่าง และวิธีการตรวจวิเคราะห์ระดับของสารตะกั่ว แคดเมียม โปรทดีบุกอนินทรีย์ 3-MCPD และ benzo(a)pyrene ในอาหารไว้เหมือนกัน ดังนั้นเพื่อให้เกิดความชัดเจนของกฎหมาย จึงสมควรที่จะรวมข้อกำหนดเรื่องนี้ในกฎหมายฉบับต่างๆเข้าไว้เป็นกฎหมายฉบับเดียว
6. ดังนั้นจึงยกเลิก Directive 2001/22/EC , 2004/16/EC และ 2005/10/EC และใช้Regulation ฉบับนี้แทน
7. มาตรการที่กำหนดไว้ในระเบียบฉบับนี้เป็นไปตามมติของThe Standing Committee for foodchain and Animal Health

มาตรา 1

1. การสุ่มตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์เพื่อการควบคุมของทางการสำหรับ lead, Cd , Hg, inorganicTin, 3-MCPD และ benzo(a)pyrene ที่กำหนดไว้ในส่วนของที่ 3 ,4 ,6 ของภาคผนวกใน Regulation (EC) No1881/2006 นั้น จะต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในระเบียบฉบับนี้
2. จะใช้ข้อความในวรรค 1 โดยปราศจากอคติต่อบทบัญญัติในRegulation (EC)No882/2004

มาตรา 2

ยกเลิกDirective 2001/22/EC ; 2004/16/EC และ2005/10/EC การอ้างอิงDirective เหล่านั้นให้ตีความว่าเป็นการอ้างอิงRegulationฉบับนี้

มาตรา 3

ให้ใช้ระเบียบนี้ตั้งแต่วันที่ 1 June 2007

ภาคผนวก

Part A

คำนิยาม

รุ่นสินค้า (lot) หมายถึง อาหารจำนวนหนึ่งที่ระบุปริมาณได้ที่ถูกส่งมาครั้งหนึ่งและถูกกำหนดโดยเจ้าหน้าที่ว่ามีลักษณะเฉพาะเหมือนกัน (เป็นต้นว่า ที่มา ประเภท รูปแบบการบรรจุ ผู้บรรจุ ผู้ส่งสินค้า หรือการทำเครื่องหมาย) ในกรณีที่เป็ปลาและผลิตภัณฑ์ประมงขนาดจะต้องใกล้เคียงกัน แต่ในกรณีที่ขนาดและ/หรือน้ำหนักของปลาภายในชุดของสินค้าที่ส่งมานั้นไม่ใกล้เคียงกันให้ถือว่าสินค้าชุดนั้นเป็นหนึ่งรุ่น แต่ต้องใช้วิธีจำเพาะในการสุ่มตัวอย่าง

รุ่นย่อยของสินค้า (sublot) หมายถึง ส่วนหนึ่งของรุ่นสินค้าที่ระบุไว้สำหรับการสุ่มตัวอย่าง รุ่นย่อยแต่ละรุ่นจะถูกคัดแยกและระบุไว้

Incremental sample หมายถึง สินค้าจำนวนหนึ่งที่เก็บจากแต่ละตำแหน่งในรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้า

Aggregate sample หมายถึง การรวม incremental sample ที่เก็บมาจากตำแหน่งต่างๆในรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้าชุดเดียวกันเข้าด้วยกัน และถือว่า aggregate sample เป็นตัวแทนของ lot หรือ sub lot ที่เก็บตัวอย่างมา

Laboratory sample หมายถึง ส่วนหรือจำนวนที่เป็นตัวแทนของ aggregate sample ที่จะใช้ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ

Part B

วิธีสุ่มตัวอย่าง

B.1 ข้อกำหนดทั่วไป

B.1.1 บุคลากร

- การเก็บตัวอย่างต้องกระทำโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากประเทศสมาชิก

B.1.2 สิ่งที่จะเก็บเป็นตัวอย่าง

- ต้องเก็บตัวอย่างจากรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้าที่ต้องการตรวจแต่ละรุ่นแยกออกจากกัน

B.1.3 การเตรียมการป้องกัน

- ในระหว่างการสุ่มเก็บและเตรียมตัวอย่างจะต้องเตรียมการป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ อันจะทำให้เกิดผลกระทบต่อปริมาณของ dioxins และ dioxin-like PCBs ซึ่งจะก่อให้เกิดความเสียหายต่อผลการตรวจวิเคราะห์หรือทำให้ aggregate sample นั้นไม่ใช่ตัวแทนที่ดี

B.1.4 Incremental sample

- ต้องเก็บตัวอย่าง (incremental sample) จากหลายๆตำแหน่งในรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้าให้มากและทั่วถึงที่สุดเท่าที่จะทำได้ การปฏิบัติที่ต่างไปจากข้อกำหนดนี้จะต้องถูกบันทึกไว้ในรายงานตามที่กำหนดไว้ในข้อ 3.8 ของภาคผนวกนี้

B.1.5 การเตรียม aggregate sample

- เตรียม aggregate sample โดยการรวม incremental samples ทั้งหมดเข้าด้วยกันและควรมีน้ำหนักอย่างน้อย 1 กิโลกรัมยกเว้นแต่กรณีที่ทำได้จริงในทางปฏิบัติ เช่น ตัวอย่างที่เก็บมาเป็นกล่องเดี่ยว ๆ กล่องเดียว

B.1.6 การเก็บตัวอย่างซ้ำ

- การเก็บตัวอย่างซ้ำเพื่อการดำเนินการทางกฎหมาย เพื่อการแก้ตัว และเพื่อการอ้างอิง ควรเก็บจาก aggregate sample ที่ถูกบดรวมเป็นเนื้อเดียวกันแล้ว ยกเว้นแต่ว่าขัดแย้งกับกฎของประเทศสมาชิกในด้านสิทธิของผู้ประกอบการฯ ขนาดของตัวอย่างที่ส่งให้ห้องปฏิบัติการเพื่อการดำเนินการทางกฎหมายต้องมีมากพอสำหรับการตรวจสอบซ้ำสองครั้งเป็นอย่างน้อย

B.1.7 การบรรจุและการส่งผ่านตัวอย่าง

- ต้องเก็บตัวอย่างในภาชนะบรรจุที่สะอาดและทำด้วยวัสดุที่มีความเฉื่อยเพื่อป้องกันตัวอย่างจากการปนเปื้อน จากการสูญเสียสารที่จะตรวจวิเคราะห์ไปโดยการดูดซับไว้กับผิวด้านในของบรรจุภัณฑ์ และจากความเสียหายระหว่างการขนส่ง ต้องมีการเตรียมการป้องกันล่วงหน้าที่เป็นเพื่อหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในส่วนประกอบของตัวอย่างซึ่งอาจบังเกิดขึ้นระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

B.1.8 การปิดผนึกและติดฉลากตัวอย่าง

- ตัวอย่างแต่ละชุดที่ใช้สำหรับการตรวจสอบของทางจะต้องถูกปิดผนึก ณ จุดที่ทำการสุ่มเก็บและได้รับการระบุตามข้อกำหนดของประเทศสมาชิก
- การสุ่มตัวอย่างแต่ละครั้งต้องจดบันทึกไว้ โดยระบุรุ่นสินค้าอย่างชัดเจน และลงวันที่และสถานที่ที่เก็บตัวอย่าง รวมทั้งข้อมูลอื่น ๆ ที่น่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้วิเคราะห์

B.2 แผนการสุ่มตัวอย่าง

- รุ่นสินค้าที่มีขนาดใหญ่จะแบ่งออกเป็นรุ่นย่อยได้โดยมีเงื่อนไขว่าสามารถแบ่งออกได้โดยลักษณะทางกายภาพ การแบ่งจำนวนรุ่นย่อยของผลิตภัณฑ์ที่ขายกันทีละมาก ๆ เช่น น้ำมันพืชให้ปฏิบัติตามตารางที่ 1 ส่วนสินค้าอื่น ๆ ให้ปฏิบัติตามตารางที่ 2 และเนื่องจากน้ำหนักของรุ่นสินค้าอาจแบ่งเป็นรุ่นย่อยได้ไม่ลงตัวพอดีจึงอนุโลมให้น้ำหนักของรุ่นย่อยบางชุดมีน้ำหนักเกินได้ไม่มากกว่า 20 %
- Aggregate sample ควรมีน้ำหนักอย่างน้อย 1 กิโลกรัม หรือมีปริมาตร 1 ลิตร ยกเว้นแต่ในกรณีที่ไม่ได้ เช่น เมื่อตัวอย่งนั้น มี 1 ห่อ หรือ 1 หน่วย
- จำนวนต่ำสุดของ incremental samples ที่จะเก็บจากรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้า ให้ทำตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ 3
- ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เป็นของเหลวที่มีปริมาณมาก ก่อนหน้าที่จะสุ่มตัวอย่างจากรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้าจะต้องทำการผสมสินค้านั้นให้ทั่วถึงกันให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้โดยใช้มือหรือเครื่องจักร และต้องไม่ให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพของสินค้า ซึ่งเป็นที่สันนิษฐานกันว่าการทำเช่นนั้นช่วยให้สารปนเปื้อนแพร่กระจายได้อย่างเสมอทั่วกันจากรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้า ดังนั้น การเก็บ incremental samples จำนวน 3 ตัวอย่างจากรุ่นหรือรุ่นย่อยเพื่อรวมเป็นหนึ่ง aggregate sample ถือว่ามากเพียงพอ
- การเก็บตัวอย่างจากแต่ละตำแหน่งของรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้า (incremental samples) ควรเก็บในปริมาณที่เท่า ๆ กันโดยมีน้ำหนักอย่างน้อย 100 กรัม หรือ ปริมาตร 100 ml. ซึ่งทำให้ได้น้ำหนักของ aggregate sample อย่างน้อยประมาณ 1 กก. หรือ 1 ลิตร การใช้วิธีการที่นอกเหนือจากนี้จะต้องถูกบันทึกไว้ตามที่กำหนดไว้ในหัวข้อ B.1.8 ของภาคผนวกนี้

ตารางที่ 1

การแบ่งรุ่นสินค้าออกเป็นรุ่นย่อยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ขายกันในปริมาณมาก

น้ำหนักของรูนสินค้า (ตัน)	น้ำหนัก หรือ จำนวนของรูนย่อย
$\geq 1,500$	500 ตัน
>300 และ < 1500	3 ชุดสินค้าย่อย
≥ 100 และ ≤ 300	100 ตัน
< 100	-

ตารางที่ 2

การแบ่งชุดสินค้าออกเป็นชุดย่อย สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น

น้ำหนักของชุดสินค้า (ตัน)	น้ำหนัก หรือ จำนวนของชุดสินค้าย่อย
≥ 15	15 - 30 ตัน
< 15	-

ตารางที่ 3

จำนวนต่ำสุดของ incremental samples ที่ควรเก็บจากชุดสินค้า หรือ ชุดสินค้าย่อย

น้ำหนัก หรือ ปริมาตรของรูน / รูนย่อย (กก. หรือ ลิตร)	จำนวนขั้นต่ำของ incremental samples ที่ต้องเก็บ
< 50	3
≥ 50 และ ≤ 500	5
> 500	10

- ถ้ารูนหรือรูนย่อยของสินค้าประกอบด้วยหีบห่อหรือหน่วยบรรจุให้เก็บหีบห่อหรือหน่วยบรรจุตามจำนวนที่แสดงไว้ในตารางที่ 4 เพื่อรวมเป็น aggregate sample

ตารางที่ 4

จำนวนของหีบห่อหรือ หน่วยบรรจุ (incremental samples) ซึ่งจะรวมเป็น aggregate sample

จำนวนหีบห่อหรือหน่วยบรรจุในรูน/รูนย่อย	จำนวนหีบห่อ/หรือหน่วยที่พึงเก็บ
≤ 25	อย่างน้อย 1 หีบห่อหรือ 1 หน่วยบรรจุ
26 - 100	~5% ,อย่างน้อย 2 หีบห่อหรือหน่วยบรรจุ
> 100	~5% ,มากที่สุด 10 ห่อ /หน่วย

- ค่า ML สำหรับ inorganic tin นั้นใช้กับอาหารบรรจุอยู่ในแต่ละกระป๋อง แต่เพื่อเหตุผลในทางปฏิบัติจำเป็นต้องใช้วิธีสุ่มตัวอย่างแบบ aggregate ถ้าผลการตรวจจาก aggregate sample (ของกระป๋อง) มีค่าต่ำกว่าแต่ใกล้เคียงกับค่า ML ของ inorganic tin และเป็นที่สงสัยว่าแต่ละกระป๋องอาจมีค่าปนเปื้อนสูงเกินกว่าค่า ML ก็จำเป็นต้องดำเนินการตรวจสอบใหม่อีกครั้งหนึ่ง

B.3 การสุ่มตัวอย่างในขั้นตอนการขายปลีก

- การสุ่มตัวอย่างอาหารในจุดขายปลีกต้องดำเนินการเมื่อทำได้โดยใช้วิธีการตามที่กำหนดในข้อ B.1 และ B.2 ของภาคผนวกนี้สำหรับกรณีที่ไม่สามารถทำได้ อาจต้องใช้วิธีสุ่มตัวอย่างแบบอื่นโดยมีเงื่อนไขว่าวิธีดังกล่าวนี้ให้ตัวแทนของชุดสินค้า หรือ ชุดย่อยของชุดสินค้าได้มากเพียงพอ

Part C

การเตรียมตัวอย่างและวิเคราะห์

C.1 มาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ

- ห้องปฏิบัติการจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรา 12 ของ Regulation (EC) No 882/2004 (ซึ่งต่อมาแก้ไขไว้ในมาตรา 18 ของ Commission Regulation (EC) No 2076/2005
- ห้องปฏิบัติการจะต้องมีส่วนร่วมตามสมัครในโครงการ Proficiency Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical laboratories ที่ก่อตั้งขึ้นภายใต้การอุปถัมภ์ของ ISO/AOAC/IUPAC
- ห้องปฏิบัติการต้องสามารถแสดงให้เห็นว่าตนมีขั้นตอนของการควบคุมคุณภาพภายในองค์กรที่เหมาะสม ตัวอย่างได้แก่ ISO/AOAC/IUPAC guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry laboratories
- ในกรณีที่ทำได้ ควรประเมินความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์โดยใช้ certified referee materials

C.2 การเตรียมตัวอย่าง

C.2.1 ข้อควรระวังและสิ่งที่ควรคำนึงถึงทั่วไป

- ควรมีการเตรียมการพื้นฐานเพื่อให้ตัวอย่างที่จะตรวจนั้นเป็นตัวแทนที่ดี มีลักษณะรวมเป็นเนื้อเดียวกันและปราศจากการปนเปื้อนเพิ่มเติม
- ตัวอย่างทั้งหมดที่ห้องปฏิบัติการได้รับ จะต้องนำมาใช้ในการเตรียมตัวอย่างเพื่อการตรวจวิเคราะห์
- ควรใช้ค่า ML ตามที่กำหนดไว้ใน Reg. 1881/2006 เป็น ค่าพื้นฐานของการตรวจตัวอย่าง

C.2.2 ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างเฉพาะประเภท

C.2.2.1 ขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างสำหรับตะกั่วแคดเมียม ปรอท และ inorganic tin

- ผู้วิเคราะห์ต้องรับรองว่าจะไม่มีการปนเปื้อนเกิดขึ้นในระหว่างการเตรียมตัวอย่าง ในที่ที่ทำได้ควรใช้อุปกรณ์และเครื่องมือที่จะต้องสัมผัสกับตัวอย่าง เป็นชนิดที่ไม่มีโลหะทั้งสามชนิดดังกล่าวผสมอยู่ด้วย และ ควรทำมาจากวัสดุที่มีความเฉื่อย เช่น พลาสติกชนิด Polypropylene หรือ polytetrafluoroethylene (PTFE) เป็นต้น ควรทำความสะอาดสิ่งเหล่านี้โดยใช้กรดเพื่อลดโอกาสของการปนเปื้อน วัสดุมีคมที่ใช้ควรทำมาจากสแตนเลสสตีลที่มีคุณภาพสูง

- มีวิธีการเตรียมตัวอย่างเฉพาะประเภทหลายวิธีที่สามารถนำมาใช้ได้ ตัวอย่างเช่น วิธีที่กล่าวไว้ใน CEN standing Foodstuffs – Determination of trace element Performance criteria , general consideration and sample preparation ก็เป็นวิธีที่ใช้ให้ผลดี นอกจากนี้อาจมีวิธีอื่นที่ให้ผลได้เท่าเทียมกัน
- ในกรณีของInorganic Tin ควรให้ความระมัดระวังในการเตรียมตัวอย่าง เพื่อให้มั่นใจว่า สารที่สกัดได้นั้นละลายได้หมด เนื่องจากเป็นที่ทราบกันดีว่า การสูญเสียตัวอย่างเกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากปฏิกิริยา hydrolysis ของสาร hydrolytic Sn(IV) oxide ที่ไม่ละลายน้ำ

C.2.2.2 วิธีการเตรียมตัวอย่างเฉพาะสำหรับbenzo(a)pepene

- ผู้ตรวจวิเคราะห์ต้องมั่นใจว่าจะไม่เกิดการปนเปื้อนตัวอย่างในระหว่างการเตรียมตัวอย่าง ภาชนะที่ใช้ควรล้างด้วย acetone หรือ hexane บริสุทธิ์สูง ก่อนนำมาใช้เพื่อป้องกันการปนเปื้อน ในที่ที่ทำได้ควรเลือกใช้ อุปกรณ์และเครื่องมือที่สัมผัสกับตัวอย่างเป็นชนิดที่ทำมาจากวัสดุที่มีความเฉื่อย เช่น อลูมิเนียม แก้ว หรือ สแตนเลส สตีล ชนิดขัดมัน ควรหลีกเลี่ยงการใช้วัสดุที่ทำมาจากพลาสติกจำพวกpolypropylene หรือ PTFE เพราะสารที่สกัดได้อาจถูกดูดซับอยู่บนผิวของวัสดุเหล่านี้

C.1.3 การปฏิบัติต่อตัวอย่างเมื่อส่งมาถึงห้องปฏิบัติการ

- Aggregate sample ที่ส่งมายังห้องปฏิบัติการควรนำมาบดให้ละเอียด(ถ้าเกี่ยวข้อง) และผสมกันให้ทั่วโดยใช้วิธีที่ได้แสดงมาแล้วว่าให้ผลการผสมเป็นเนื้อเดียวกันอย่างสมบูรณ์

C.2.4 ตัวอย่างสำหรับการดำเนินการแก้ตัวและการตรวจเพื่อความเป็นกลาง

- ตัวอย่างที่ใช้สำหรับการดำเนินการ การแก้ตัว และการตรวจเพื่อเป็นกลาง ควรเก็บจากตัวอย่างที่ได้รับการบดเนื้อเดียวกันแล้ว ถ้าขัดกฎการเก็บตัวอย่างของประเทศสมาชิกในแง่สิทธิของผู้ประกอบการ

Commission Regulation (EC) No.1126/2007

**Amending Regulation No. 1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs as regards
Fusarium toxins in maize and maize products**

อ้างถึง : Council Regulation 315/93

เหตุผลประกอบ :

1. Commission Reg. 1881/2006 – ได้กำหนดค่า ML สำหรับสารพิษจากเชื้อราตระกูล Fusarium ในอาหารบางชนิดไว้
2. ควรกำหนดค่า ML ให้อยู่ในระดับที่เข้มงวดซึ่งสามารถเป็นไปได้จริงโดยการใช้หลักการปฏิบัติที่ดีในการเกษตร และการผลิต และโดยคำนึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการบริโภคอาหาร
3. สภาพภูมิอากาศระหว่างการเพาะปลูกโดยเฉพาะในช่วงของการออกดอก มีผลอย่างมากต่อปริมาณของ fusarium toxins การใช้หลักการปฏิบัติที่ดีทางการเกษตรซึ่งเป็นวิธีที่ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ ลงให้เหลือน้อยที่สุดนั้นสามารถช่วยป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อรา Fusarium ได้ในระดับหนึ่ง และใน Recommendation 2006/583/EC on the prevention and reduction of Fusarium toxins in cereal and cereal products ได้เสนอหลักการทั่วไปสำหรับการป้องกันและลดการปนเปื้อนของ Fusarium toxins (ได้แก่ zearalenone, fumonisins และ trichothecenes) ในธัญพืชไว้สำหรับนำมาใช้ในการกำหนด Code of Practice ระดับชาติ
4. ในค.ศ. 2005 ได้มีการกำหนดค่า ML ของ Fusarium toxins ในธัญพืชและผลิตภัณฑ์ธัญพืชโดยรวมถึงข้าวโพดและผลิตภัณฑ์ข้าวโพดด้วย ในกรณีของข้าวโพดปัจจัยทั้งหลายที่เกี่ยวข้องกับการสร้างสารพิษโดยเฉพาะอย่างยิ่ง zearalenone และ fumonisin B1 และ B2 นั้นยังไม่มีที่ทราบแน่ชัด ดังนั้นจึงคาดการณ์ว่าจะใช้ค่า ML สำหรับ deoxynivalenol และ zearalenone ในข้าวโพดและผลิตภัณฑ์ข้าวโพดตั้งแต่วันที่ 1 July 2007 และสำหรับ fumonisin B1 และ B2 ตั้งแต่วันที่ 1 October 2007 ในกรณีที่ไม่มีมีการเปลี่ยนแปลงค่า ML ตามข้อมูลใหม่ด้านแหล่งที่มาและการเกิดขึ้นของสารพิษก่อนเวลาที่กำหนดนั้น ระยะเวลาดังกล่าวนี้ช่วยให้ผู้ประกอบการธุรกิจในสายโซ่ของธัญพืชสามารถดำเนินการตรวจสอบถึงแหล่งของการปนเปื้อนของสารพิษเหล่านี้ และบ่งชี้ถึงมาตรการด้านการจัดการที่จะช่วยป้องกันการเกิดขึ้นของสารพิษเชื้อราให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้
5. โดยพิจารณาถึงข้อมูลใหม่ที่มีมาตั้งแต่ค.ศ. 2005 พบว่าจำเป็นต้องแก้ไขค่า ML ในข้าวโพดและผลิตภัณฑ์ข้าวโพดและรวมทั้งวันที่ให้ผลบังคับใช้ค่าดังกล่าวด้วย
6. ข้อมูลที่มีใหม่แสดงให้เห็นว่าผลผลิตที่เก็บเกี่ยวในปีค.ศ. 2005 และ 2006 นั้นมีระดับการปนเปื้อนของ zearalenone และ fumonisins อยู่ในระดับที่สูงกว่าที่พบในผลผลิตที่เก็บเกี่ยวในปีค.ศ. 2003 และ 2004 ส่วน deoxynivalenol กลับพบในระดับที่ต่ำกว่า ซึ่งเกี่ยวเนื่องมาจากสภาพภูมิอากาศ ดังนั้นการควบคุมระดับของ zearalenone และ fumonisins ในข้าวโพดให้อยู่ต่ำกว่าค่า ML ที่คาดว่าจะใช้นั้นอาจทำได้ภายใต้สภาพภูมิอากาศบางอย่างแม้ว่าจะนำมาตรการป้องกันมาใช้อย่างมากที่สุดแล้วก็ตาม ฉะนั้นจึงจำเป็นต้องแก้ไขค่า ML ที่กำหนดไว้ใน Regulation 1881/2006 เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดความเสียหายของตลาดในขณะที่ยังคงไว้ซึ่งการคุ้มครองผู้บริโภคในระดับสูงโดยการสร้างความเชื่อมั่นว่าการได้รับสัมผัสของคนนั้นจะยังอยู่ในระดับที่ต่ำกว่าค่า tolerable intake อย่างมาก
7. เพื่อรับประกันว่าการใช้ค่า ML ดังกล่าวเป็นไปอย่างถูกต้องและราบรื่น จึงควรให้ค่า ML เหล่านั้นมีผลบังคับใช้กับข้าวโพดและผลิตภัณฑ์จากข้าวโพดทั้งหมดที่เก็บเกี่ยวภายในฤดู และตั้งแต่วันที่ที่เริ่มบังคับใช้ค่า ML จึงควรสะท้อนถึงการเริ่มต้นของฤดูการวางตลาดของผลผลิตที่จะเก็บเกี่ยวในปีถัดไป เนื่องจากการเก็บเกี่ยวข้าวโพดใน

ทวีปยุโรปตามปกติจะเริ่มกลางเดือนกันยายนและสิ้นสุดลงปลายเดือนตุลาคม จึงสมควรให้ใช้วันที่ 1 ตุลาคม 2007 เป็นวันที่เริ่มบังคับใช้ค่า ML

8. ระเบียบฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2007
9. นอกจากนี้ ยังควรให้มีการแก้ไขในเชิงเทคนิคเล็กน้อย
10. สมควรกำหนดว่าค่า ML ไม่มีผลบังคับใช้กับข้าวโพดที่ยังไม่ผ่านการแปรรูปซึ่งมีเจตนาที่จะนำไปแปรรูปโดยการโม่แบบเปียก (wet milling) เช่นในการผลิตแป้ง เนื่องจากข้อมูลทางวิทยาศาสตร์แสดงว่าไม่มั่วระดับของ Fusarium toxins ที่มีอยู่ในข้าวโพดที่ยังไม่แปรรูปจะเป็นเท่าใดก็ตาม เมื่อนำข้าวโพดนั้นไปแปรรูปเป็นแป้งแล้ว ตรวจไม่พบสารพิษที่มีอยู่ในแป้งข้าวโพดนั้นหรือพบบ้างในระดับที่น้อยมาก แต่อย่างไรก็ตาม เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของผู้บริโภคและของสัตว์ ผู้ประกอบการที่ใช้วิธีโม่แบบเปียกควรควบคุมการนำผลพลอยได้ที่เกิดจากการขัดสีแบบนี้ไปใช้ทำเป็นอาหารสัตว์อย่างเข้มงวดเพื่อให้เป็นไปตามคำแนะนำใน Commission recommendation 2006/576/EC of 17 August 2006 on the presence of deoxynivalenol, zearalenone, ochratoxin A, T-2 and HT-2 and fumonisins in products intended for animal feeding
11. การโม่ข้าวโพดแบบแห้ง (dry milling) ทำให้ได้เกล็ดข้าวโพดหลายขนาด ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์แสดงว่าเกล็ดข้าวโพดที่มีขนาดเล็กมักมีระดับของ Fusarium toxins สูงกว่าเกล็ดข้าวโพดขนาดใหญ่ เกล็ดข้าวโพดที่ได้จากการโม่แบบแห้งจะถูกแยกประเภทออกตามขนาดโดยใช้ตะแกรงร่อนที่มีรูขนาด 500 microns และดูจากอัตราเร็วของการผ่านรูตะแกรง ดังนั้นการกำหนดค่า ML ของ fusarium toxins จึงควรกำหนดให้แตกต่างกันสำหรับเกล็ดข้าวโพดที่มีขนาดเล็กกว่าและใหญ่กว่า 500 microns
12. มาตรการที่กำหนดไว้ในระเบียบฉบับนี้เป็นไปตามมติของ the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

มาตรา 1

ให้แก้ไข Regulation 1831/2003 ดังต่อไปนี้

1. แทนที่ข้อความในมาตรา 11 ข้อ(บ) ดังนี้
 - (b) 1 ตุลาคม 2007 ตามค่า ML สำหรับ deoxynivalenol และ zearalenone ที่กำหนดไว้ในข้อ 2.4.3, 2.4.8, 2.4.9, 2.4.9, 2.5.2, 2.5.4, 2.5.6, 2.5.8, 2.5.9 และ 2.5.10 ของภาคผนวก
2. แก้ไขส่วนที่ 2 ของภาคผนวก ดังนี้
 - a. รายการสำหรับ deoxynivalenol (2.4), zearalenone (2.5) และ fumonisins (2.6) ถูกแก้ไขเป็น รายการในภาคผนวกของระเบียบฉบับนี้
 - b. ข้อความใน footnote 20 ถูกแก้ไขเป็น “ ค่า ML จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2007
 - c. ตัด footnote 21 ออก

มาตรา 2

ระเบียบฉบับนี้มีผลทางกฎหมายในวันถัดไปหลังจากการพิมพ์ประกาศใน the official Journal of the European Union (29 กันยายน 2007)

ระเบียบนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 1 กรกฎาคม 2007

Commission Regulation (EC) No 1881/2006

of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs

อ้างอิงสนธิสัญญาการก่อตั้งประชาคมยุโรป (Treaty establishing the European Community)

อ้างอิง Council regulation (EC) No 315/93 of 8 February 1993 laying down Community procedures for contaminants in food, and in particular article 2(3) thereof,

โดยที่พิจารณาแล้วเห็นว่า

1. ระเบียบที่ออกโดยคณะกรรมการฉบับที่ 466/2001 เมื่อวันที่ 8 มี.ค. 2001 เรื่องการกำหนดระดับสูงสุดที่ยอมให้มีได้ในอาหาร(ML)ของสารปนเปื้อนบางชนิดนั้นได้ถูกแก้ไขปรับปรุงสาระสำคัญหลายครั้ง และมีความจำเป็นที่จะต้องมีการแก้ไขระดับ ML เนื่องจากมีข้อมูลใหม่และข้อกำหนดใหม่ของคณะกรรมการโคเด็กซ์เพิ่มขึ้น และในขณะเดียวกันก็มีความจำเป็นที่จะต้องทำให้ตัวบทกฎหมายมีความชัดเจนยิ่งขึ้น ฉะนั้นจึงยกเลิกระเบียบฉบับที่ 466/2001
2. เพื่อเป็นการคุ้มครองด้านสาธารณสุข จึงจำเป็นที่จะต้องควบคุมระดับของสารปนเปื้อนให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ทางพิษวิทยา
3. เนื่องจากกฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิกมีความแตกต่างกันซึ่งมีผลทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการบิดเบือนการแก่งแย่งตลาด จึงจำเป็นต้องกำหนดมาตรการสำหรับสารปนเปื้อนบางชนิดขึ้น เพื่อรับประกันถึงความเสมอภาคกันในตลาดในขณะเดียวกันก็ยึดปฏิบัติตามหลักการความสมดุลย์กัน (proportionality)
4. ควรกำหนดระดับสูงสุดที่ยอมให้มีได้ในอาหาร(ML) ของสารปนเปื้อนไว้ในระดับที่เคร่งครัดซึ่งสามารถทำให้บรรลุผลได้โดยการทำตามหลักการปฏิบัติที่ดีในการเกษตร ประมง และการผลิตในโรงงาน และควรคำนึงถึงความเสี่ยงที่เกิดจากการบริโภคอาหาร สำหรับกรณีของสารปนเปื้อนที่ได้รับพิจารณาว่าเป็นสารก่อมะเร็งที่มีพิษต่อพันธุกรรม หรือกรณีที่พบว่าปริมาณการได้รับสัมผัสในปัจจุบันของประชากรหรือกลุ่มประชากรที่มีความไวต่อพิษของสารปนเปื้อนมีค่าใกล้เคียงหรือสูงกว่าค่าtolerable intakeของสารนั้น ควรกำหนดค่า ML ของสารเหล่านั้นให้ต่ำที่สุดเท่าที่จะทำได้อย่างสมเหตุสมผล (as low as reasonably achievable; ALARA) ซึ่งวิธีการดังกล่าวรับประกันว่าผู้ประกอบการกิจการอาหารได้ใช้มาตรการเพื่อการป้องกันและลดการปนเปื้อนลงให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของสาธารณชน นอกจากนี้สมควรกำหนดค่า ML ของสารปนเปื้อนบางชนิดในอาหารสำหรับทารกหรือเด็กเล็กให้ต่ำที่สุดเพื่อการคุ้มครองสุขภาพกลุ่มประชากรที่มีความเปราะบาง ซึ่งการบรรลุถึงค่า ML ที่ต่ำที่สุดนี้สามารถทำได้โดยการคัดเลือกวัตถุดิบอาหารที่นำไปใช้ในการผลิตอาหารสำหรับเด็กเล็กและทารก และวิธีการที่เข้มงวดแบบเดียวกันนี้ยังเหมาะสมสำหรับการผลิตอาหารเฉพาะประเภท เช่น รำข้าวสำหรับการบริโภคของคนโดยตรง
5. เพื่อยินยอมให้ใช้ค่า ML ได้กับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่มีผ่านการทำแห้ง เจือจาง แปรรูป และผสมแล้วที่ประชาคมไม่ได้กำหนดค่า MLไว้เป็นการเฉพาะ ผู้ประกอบการธุรกิจอาหารควรให้ข้อมูลเกี่ยวกับ concentration และ dilution factors ที่ตนใช้รวมทั้งข้อมูลการทดลองที่ใช้แสดงเหตุผลของการใช้ factors ต่าง ๆ ที่เสนอมา

6. เพื่อยืนยันในประสิทธิภาพของการคุ้มครองทางสาธารณสุข จะต้องไม่วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีสารปนเปื้อนสูงกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหลังจากการผสมกับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารชนิดอื่น หรือหลังจากใช้เป็นส่วนประกอบของอาหารอื่น
7. ยอมรับว่าการตัดแยกหรือการปฏิบัติทางกายภาพสามารถลดปริมาณของอะฟลาท็อกซินในสินค้าจำพวกถั่ว ผลไม้เปลือกแข็ง ผลไม้แห้ง และข้าวโพดลงได้ ดังนั้นเพื่อลดกระทบต่อการค้า จึงสมควรยินยอมให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ไม่เจตนาใช้เป็นอาหารสำหรับคนโดยตรงหรือใช้เป็นส่วนประกอบในสิ่งที่ใช้เป็นอาหารมีอะฟลาท็อกซินในระดับที่สูงกว่าได้ ในกรณีเช่นนี้การกำหนดค่า ML ของอะฟลาท็อกซินจึงควรคำนึงถึงประสิทธิภาพของวิธีการปฏิบัติที่กล่าวถึงข้างต้นที่จะสามารถลดระดับของอะฟลาท็อกซินในถั่ว ผลไม้เปลือกแข็ง ผลไม้แห้ง และข้าวโพดลงได้ต่ำกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ใช้เพื่อการบริโภคโดยตรงของคนหรือใช้เป็นส่วนประกอบในสิ่งที่ใช้เป็นอาหาร
8. เพื่อช่วยให้การบังคับใช้ค่า ML สำหรับสารปนเปื้อนบางชนิดในสิ่งที่ใช้เป็นอาหารบางประเภทเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงสมควรให้จัดทำข้อกำหนดการติดฉลากที่เหมาะสมสำหรับกรณีดังกล่าว
9. เป็นการยากที่จะรับประกันว่าระดับของสารในเตตราไฮโดรแคนดราและผักโขมสดในประเทศสมาชิกบางประเทศจะไม่สูงเกินกว่าค่า ML เนื่องจากสภาพภูมิอากาศของประเทศสมาชิกละแ่นนั้น จึงยินยอมให้ประเทศสมาชิกเหล่านั้นยังคงสามารถวางจำหน่ายผักกาดและผักโขมสดที่เพาะปลูกและใช้เพื่อการบริโภคเฉพาะภายในประเทศของตนซึ่งอาจมีระดับสารในเตตราไฮโดรแคนดราได้เป็นการชั่วคราว ทั้งนี้ผู้เพาะปลูกผักกาดและผักโขมที่มีถิ่นฐานอยู่ในประเทศสมาชิกเหล่านั้นจะต้องปรับปรุงวิธีการเพาะปลูกโดยใช้หลักการปฏิบัติที่ดีทางการเกษตรตามที่จัดเสนอไว้ในระดับชาติ
10. ปลาบางตระกูลที่มีต้นกำเนิดมาจากเขตบอลติกอาจมีระดับของสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ปนเปื้อนอยู่ในระดับสูง ซึ่งส่วนใหญ่อาจมีระดับสูงเกินกว่าค่า ML ดังนั้นจึงควรกำจัดออกจากอาหาร ทั้งนี้มีข้อบ่งชี้ว่าการไม่นำปลามาใช้เป็นอาหารอาจส่งผลเสียต่อสุขภาพต่อคนในเขตบอลติกได้
11. ประเทศสวีเดนและฟินแลนด์มีระบบที่สามารถรับประกันว่าผู้บริโภคจะได้รับแจ้งข้อมูลอย่างครบถ้วนถึงคำแนะนำทางโภชนาการที่เกี่ยวกับข้อจำกัดของการบริโภคปลาที่ได้จากเขตบอลติกในกลุ่มประชากรที่มีความเปราะบางต่อสารพิษ ทั้งนี้เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อสุขภาพที่อาจมีขึ้นได้ ฉะนั้นจึงสมควรยินยอมให้การยกเว้นแก่ประเทศสวีเดนและฟินแลนด์ในการจำหน่ายปลาบางตระกูลที่มีต้นกำเนิดจากเขตบอลติกและใช้เพื่อการบริโภคเฉพาะในประเทศของตนซึ่งมีระดับของ dioxins และ dioxin-like PCBs สูงกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ในระเบียบฉบับนี้ได้เป็นการชั่วคราว โดยต้องดำเนินการที่จำเป็นเพื่อรับประกันว่าปลาและผลิตภัณฑ์จากปลาที่มีการปนเปื้อนเกินกว่าค่า ML นั้นไม่ถูกนำมาวางจำหน่ายในประเทศสมาชิกอื่น ประเทศสวีเดนและฟินแลนด์ต้องรายงานแก่คณะกรรมการทุกปีถึงผลของการตรวจติดตามระดับของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในปลาจากเขตบอลติกและมาตรการสำหรับการควบคุมการได้รับสัมผัสกับ dioxins และ dioxin-like PCBs จากเขตบอลติก
12. เพื่อรับประกันว่าค่า ML ถูกนำมาใช้อย่างเสมอภาคกัน หน่วยงานราชการที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องจึงควรใช้เกณฑ์การสุ่มตัวอย่างและเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์เป็นแบบเดียวกันทั่วประชาคม นอกจากนี้จำเป็นต้องรายงานและแปลผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีการแบบเดียวกัน มาตรการด้านการสุ่มตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในระเบียบฉบับนี้กำหนดกฎสำหรับการรายงานและแปลผลให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน
13. สำหรับสารปนเปื้อนบางชนิด ประเทศสมาชิกและผู้ที่เกี่ยวข้องที่สนใจควรทำการตรวจติดตามและรายงานระดับการปนเปื้อน รวมทั้งรายงานถึงความก้าวหน้าของการใช้มาตรการป้องกัน เพื่อให้คณะกรรมการสามารถประเมินความจำเป็นที่จะปรับแก้มาตรการที่ใช้อยู่หรือออกมาตรการเพิ่มเติมอีก

14. ค่า ML ต่าง ๆ ที่ผ่านการอนุมัติแล้วในระดับประชาคมอาจถูกเสนอให้มีการทบทวนใหม่อีกได้เพื่อพิจารณาถึงความก้าวหน้าของความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และการปรับปรุงด้านการปฏิบัติที่ดีทางการเกษตร การประมง และการผลิตในโรงงาน
15. จำและจุมูกข้าวสามารถวางจำหน่ายเพื่อใช้สำหรับการบริโภคโดยตรงของคนได้ ฉะนั้นจึงสมควรกำหนดค่า ML สำหรับ deoxynivalenol และ zearalenone ในสินค้าเหล่านี้
16. เมื่อไม่นานมานี้ คณะกรรมาธิการโคเด็กซ์ได้กำหนดค่า ML สำหรับสารตะกั่วในปลาซึ่งได้รับการเห็นชอบจากประชาคม ดังนั้นจึงสมควรปรับแก้ข้อกำหนดสำหรับสารตะกั่วในปลาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันให้สอดคล้องกัน
17. ใน Regulation (EC) No 853/2004 of 29 April 2004 on laying down specific hygiene rules for food of animal origin ได้กำหนดคำนิยามของคำว่า สิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่มาจากสัตว์ (foodstuffs of animal origin) และด้วยเหตุนี้จึงควรปรับแก้รายชื่อของที่จัดว่าเป็นสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่มาจากสัตว์บางรายการตามคำศัพท์ที่ใช้ในระเบียบฉบับดังกล่าว
18. จำเป็นต้องระบุว่าค่า ML สำหรับสารปนเปื้อนไม่มีผลบังคับใช้กับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารซึ่งถูกวางจำหน่ายอย่างถูกกฎหมายก่อนวันที่ประกาศใช้ค่า ML เหล่านั้น
19. สำหรับสารไนเตรท ผักจัดเป็นแหล่งสำคัญของการได้รับไนเตรทของคน คณะกรรมการ SCF (the Scientific Committee on Food) ได้กล่าวไว้ใน การให้ความเห็นเมื่อวันที่ 22 September 1995 ว่าโดยทั่วไปแล้วปริมาณของสารไนเตรทที่ได้รับจากอาหารทั้งหมดนั้นมีระดับต่ำกว่าปริมาณที่ร่างกายยอมรับได้ต่อวัน (Acceptable daily intake; ADI) = 3.65 mg/kg bw อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการ SCF เสนอแนะให้ดำเนินการความพยายามเพื่อลดการได้รับสัมผัสกับไนเตรทจากอาหารและน้ำต่อไป
20. เนื่องจากสภาพภูมิอากาศมีอิทธิพลอย่างมากต่อระดับของไนเตรทในผักบางชนิดเช่นผักกาดและผักโขม ดังนั้นจึงควรกำหนดค่า ML ที่แตกต่างกันตามฤดูกาล
21. สำหรับอะฟลาท็อกซิน คณะกรรมการ SCF ได้เสนอความเห็นไว้ใน การให้ข้อคิดเห็นเมื่อวันที่ 23 September 1994 ว่าอะฟลาท็อกซินเป็นสารก่อมะเร็งที่มีพิษต่อพันธุกรรม ตามความเห็นที่ว่านี้ จึงสมควรจำกัดปริมาณของอะฟลาท็อกซินทั้งหมด (ผลรวมของอะฟลาท็อกซิน B1, B2, G1 และ G2) ในอาหาร และ อะฟลาท็อกซิน B1 อย่างเดียว เนื่องจากเป็นชนิดที่มีพิษรุนแรงที่สุด สำหรับอะฟลาท็อกซิน M1 ในอาหารของทารกและเด็กเล็กนั้นควรพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของการลดค่า ML ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันลงเนื่องจากพัฒนาการของวิธีการตรวจวิเคราะห์
22. สำหรับ Ochratoxin A คณะกรรมการ SCF ให้การยอมรับในข้อคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์ (Opinion of the Scientific Committee on Food on Ochratoxin A) เมื่อวันที่ 17 September 1998 เรื่องการประเมินการได้รับ OTA จากการบริโภคอาหารของประชากรในประชาคมยุโรปที่ได้จัดทำขึ้นตามแผนงานที่ระบุไว้ใน Council Directive 93/5/EEC of 25 February 1993 on an assistance to the Commission and cooperation by the member states in the scientific examination of questions relating to food (SCOOP) ตามคำร้องขอของคณะกรรมาธิการ EFSA ได้พิจารณาอนุมัติข้อคิดเห็นล่าสุดเกี่ยวกับ OTA ในอาหารเมื่อวันที่ 4 April 2006 โดยพิจารณาถึงข้อมูลใหม่ทางวิทยาศาสตร์และค่า tolerable weekly intake (TWI) ที่คำนวณได้เท่ากับ 120 ng/kg bw
23. โดยมีพื้นฐานตามความคิดเห็นดังกล่าว สมควรที่จะกำหนดค่า ML ขึ้นใช้กับธัญพืช ผลิตภัณฑ์จากธัญพืช ผลไม้เถา ตากแห้ง กาแฟคั่ว เหล้าองุ่น น้ำองุ่น และอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก เนื่องจากอาหารทั้งหมดนี้จัดเป็นส่วนประกอบสำคัญของการได้รับ OTA ในคนทั่วไปหรือในกลุ่มประชากรที่มีความเปราะบางต่อสารพิษ เช่นเด็ก
24. การพิจารณาถึงความเหมาะสมของการกำหนดค่า ML สำหรับ OTA ในสิ่งที่ใช้เป็นอาหารจำพวกผลไม้แห้งอื่น ๆ ที่นอกเหนือไปจากผลไม้เถาแห้ง โกโก้ และผลิตภัณฑ์จากโกโก้ เครื่องเทศ ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เมล็ดกาแฟดิบ

- เบียร์ และเชอเม รวมทั้งการทบทวนค่า ML ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันโดยเฉพาะอย่างยิ่งค่า ML สำหรับ OTA ในผลไม้เถาแห้งและน้ำองุ่นจะดำเนินการตามความคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์ของ EFSA ที่ได้ให้ไว้เมื่อไม่นานมานี้
25. สำหรับ Patulin คณะกรรมการ SCF ได้รับรองการกำหนดค่า provisional maximum tolerable daily intake (PMTDI) ของ patulin ที่ระดับ 0.4 ug/kg ในการประชุมเมื่อวันที่ 8 March 2000
 26. เมื่อค.ศ. 2001 มีการดำเนินการ SCOOP-task ในเรื่อง "การประเมินการได้รับสาร patulin จากการบริโภคอาหารของประชากรในประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรป" ตามแผนงานของ Directive 93/5/EEC
 27. โดยมีพื้นฐานตามการประเมินดังกล่าวและพิจารณาถึงค่า PMTDI จึงกำหนดค่า ML สำหรับ patulin ในสิ่งที่ใช้เป็นอาหารบางจำพวกขึ้นไว้เพื่อป้องกันผู้บริโภคจากสารปนเปื้อนที่ยอมรับไม่ได้ ค่า ML เหล่านี้ควรได้รับการทบทวนและในกรณีที่จำเป็นควรลดค่าลงโดยพิจารณาตามองค์ความรู้ใหม่ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และปฏิบัติตาม Commission Recommendation 2003/598/EC of 11 August 2003 on the prevention and reduction of patulin contamination in apple juice and apple juice ingredients in other beverages.
 28. สำหรับสารพิษจากเชื้อรากลุ่ม Fusarium คณะกรรมการ SCF ให้การยอมรับความคิดเห็นหลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับสารพิษกลุ่มนี้ ได้แก่ การประเมินการกำหนดค่า Tolerable daily intake ของ Deoxynivalenol ที่ระดับ 1 ug/kg bw เมื่อ December 1991 การกำหนดค่า temporary tolerable daily intake ของ zearalenone ที่ระดับ 0.2 ug/kg bw เมื่อ June 2000 การกำหนดค่า Tolerable daily intake ของ fumonisins ที่ระดับ 2 ug/kg bw เมื่อ October 2000 (updated in April 2003) การกำหนดค่า Tolerable daily intake ของ nivalenol ที่ระดับ 0.7 ug/kg bw เมื่อ October 2000 การกำหนดค่า Tolerable daily intake ของ T-2 และ HT-2 toxin รวมกันที่ระดับ 0.06 ug/kg bw เมื่อ May 2001 และการกำหนดค่า trichothecenes ทั้งกลุ่มเมื่อ February 2002
 29. การดำเนินงานเรื่อง Collection of occurrence data on Fusarium toxins in food and assessment of dietary intake by the population of EU member states ตามแผนงานใน Directive 93/5/EEC the SCOOP-task ได้กระทำและเสร็จสิ้นลงใน September 2003
 30. โดยมีพื้นฐานตามความเห็นทางวิทยาศาสตร์และการประเมินการได้รับสารพิษจากการบริโภค สมควรที่จะกำหนดค่า ML สำหรับ deoxynivalenol, zearalenone, และ fumonisins ขึ้น สำหรับ fumonisins นั้น ผลการควบคุมตรวจติดตามในผลิตภัณฑ์เก็บเกี่ยวเมื่อไม่นานมานี้แสดงว่าข้าวโพดและผลิตภัณฑ์จากข้าวโพดอาจมีการปนเปื้อนของ fumonisins ในระดับสูงมาก และสมควรดำเนินการเพื่อป้องกันการเข้าสู่ห่วงโซ่อาหารของข้าวโพดและผลิตภัณฑ์จากข้าวโพดที่มีการปนเปื้อนของ fumonisins ในระดับที่ยอมรับไม่ได้
 31. การประเมินการได้รับสารพิษแสดงให้เห็นว่าการมีอยู่ของสารพิษ T-2 และ HT-2 ในอาหารนั้นเป็นสิ่งที่น่าเป็นกังวลต่อสุขภาพ ดังนั้น การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ที่เชื่อถือได้และมีความไว การรวบรวมข้อมูลด้านการเกิดขึ้นและการสำรวจ/วิจัยถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการปรากฏของสารพิษ T-2 และ HT-2 ในธัญพืชและผลิตภัณฑ์จากธัญพืช โดยเฉพาะในข้าวโอ๊ตและผลิตภัณฑ์ข้าวโอ๊ตจัดเป็นสิ่งจำเป็นและต้องจัดทำเป็นอันดับแรก ๆ
 32. เนื่องจากมีที่มารวมกัน จึงไม่จำเป็นต้องกำหนดมาตรการเฉพาะสำหรับ 3-acetyl deoxynivalenol, 15-acetyl deoxynivalenol และ fumonisin B3 เพราะมาตรการที่กำหนดขึ้นสำหรับ deoxynivalenol โดยเฉพาะและสำหรับ fumonisin B1 และ B2 ก็ช่วยคุ้มครองผู้บริโภคจากการได้รับ 3-acetyl deoxynivalenol, 15-acetyl deoxynivalenol และ fumonisin B3 ในระดับที่ไม่ยอมรับได้ด้วย ใช้วิธีการทำนองเดียวกันกับ nivalenol ซึ่งพบว่าเกิดขึ้นร่วมกับ deoxynivalenol ได้ในระดับหนึ่ง นอกจากนี้ยังพบว่าการได้รับสัมผัสกับ nivalenol ของคนนั้นมีค่าต่ำกว่า t-TDI สำหรับ trichothecenes ชนิดอื่นๆที่ได้รับการพิจารณาใน SCOOP-task ที่กล่าวถึงข้างต้น อันได้แก่ 3-acetyldeoxynivalenol, 15-acetyldeoxynivalenol, fusarenon-X, T2-triol, diacetoxyscirpenol, neosolaniol,

monoacetoxyscirpenol และ verrucol นั้น ข้อมูลที่มีอยู่ค่อนข้างจำกัดแสดงถึงว่าสารเหล่านี้ไม่ได้เกิดขึ้นอย่างแพร่หลายและมักพบอยู่ในระดับต่ำ

33. สภาพภูมิอากาศในช่วงการเจริญเติบโตของพืชโดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงของการออกดอกมีอิทธิพลอย่างมากต่อปริมาณของสารพิษจากเชื้อรา *Fusarium* อย่างไรก็ตาม การปฏิบัติที่ดีทางการเกษตรซึ่งช่วยลดปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ ลงให้น้อยที่สุดนั้นสามารถช่วยป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อรา *Fusarium* ได้ในระดับหนึ่ง ใน Commission Recommendation 2006/583/EC of 17 August 2006 on the prevention and reduction of *Fusarium* toxins in cereals and cereal products กล่าวถึงหลักการทั่วไปสำหรับการป้องกันและควบคุมการปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อรา *Fusarium* (zearalenone, fumonisins and trichothecenes) ในธัญพืช ซึ่งนำมาใช้เป็นพื้นฐานในการจัดทำหลักปฏิบัติของประเทศ (national code of practice)
34. ควรกำหนดค่า ML ของสารพิษจากเชื้อรา *Fusarium* ในธัญพืชที่ยังไม่แปรรูปที่วางจำหน่ายเพื่อการนำไปแปรรูปในระยะแรก ขั้นตอนของการทำความสะอาด การคัดแยก และการทำแห้งไม่ถือว่าการแปรรูปในระยะแรก ทั้งนี้ เพราะการกระทำดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดผลทางกายภาพต่อเนื้อในของธัญพืช ส่วนการขัดสีถือว่าเป็นการแปรรูปในระยะแรก
35. เนื่องจากระดับของสารพิษจากเชื้อรา *Fusarium* ในธัญพืชที่ยังไม่แปรรูปที่ถูกกำจัดออกไปโดยการล้างและการแปรรูปอาจแปรปรวนได้ จึงสมควรกำหนดค่า ML สำหรับผลิตภัณฑ์ธัญพืชสุดท้ายที่คนบริโภค และสำหรับส่วนประกอบหลักของอาหารที่ทำมาจากธัญพืชอีกด้วย ทั้งนี้ เพื่อสร้างความมั่นใจในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
36. สำหรับข้าวโพด เนื่องจากปัจจุบันยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างสารพิษจากเชื้อรา *Fusarium* โดยเฉพาะอย่างยิ่ง zearalenone และ fumonisin B1 และ B2 ดังนั้นจึงให้ระยะเวลาแก่ผู้ประกอบการธุรกิจอาหารในสายของธัญพืชได้ทำการสำรวจถึงที่มาของการสร้างสารพิษเหล่านี้และการพิสูจน์ถึงมาตรการการจัดการที่ควรทำเพื่อลดการปนเปื้อนของสารพิษเหล่านี้ลงให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้อย่างมีเหตุผล ทั้งนี้ เสนอให้ใช้ค่า ML ที่กำหนดขึ้นตามข้อมูลเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบันตั้งแต่ ค.ศ. 2007 เป็นต้นไปในกรณีที่ไม่กำหนดค่า ML ตามข้อมูลใหม่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิดและการสร้างสารพิษได้ก่อนเวลาที่กำหนด
37. เนื่องจากพบว่าข้าวเจ้ามีสารพิษจาก *Fusarium* ปนเปื้อนอยู่ในระดับต่ำ จึงไม่เสนอค่า ML สำหรับข้าวเจ้าและผลิตภัณฑ์จากข้าวเจ้า
38. การทบทวนค่า ML สำหรับ deoxynivalenol, fumonisin B1 และ B2, zearalenone และ ความเหมาะสมของการกำหนดค่า ML สำหรับสารพิษ T-2 และ HT-2 ในธัญพืชและผลิตภัณฑ์จากธัญพืชควรดำเนินการภายในวันที่ 1 July 2008 โดยพิจารณาถึงความก้าวหน้าในด้านองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเกี่ยวกับสารพิษเหล่านี้ในอาหาร
39. สำหรับสารตะกั่ว คณะกรรมการ SCF ยอมรับการลงความเห็นเมื่อวันที่ 19 June 1992 เรื่องการรับรองค่า provisional tolerable weekly intake (PTWI) ของสารตะกั่วที่ระดับ = 25 ug/kg bw ซึ่งเสนอไว้โดย WHO ในปี ค.ศ. 1986 คณะกรรมการ SCF สรุปไว้ใน การให้ความเห็นว่าค่าเฉลี่ยในอาหารดูไม่น่าจะเป็นเรื่องที่ต้องเป็นกังวลมากนัก
40. การดำเนินโครงการเรื่อง การประเมินการได้รับสาร arsenic, cadmium, lead และ mercury จากการบริโภคอาหารของประชากรในประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรป ตามที่กำหนดไว้ในแผนการของ Directive 93/5/EEC the SCOOP-task ได้จัดทำขึ้นใน ค.ศ. 2004 ตามที่เสนอของการประเมินและตามความคิดเห็นของคณะกรรมการ SCF สมควรที่จะวางมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนของสารตะกั่วในอาหารลงให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

41. สำหรับแคดเมียม ในการให้ความคิดเห็นเมื่อวันที่ 2 June 1995 คณะกรรมการ SCF ได้รับรองค่า PTWI = 7 ug/kg bw และแนะนำให้เพิ่มความพยายามในการลดการได้รับแคดเมียมจากการบริโภคเนื่องจากสิ่งที่ใช้เป็นอาหารเป็นแหล่งสำคัญของการได้รับแคดเมียมเข้าสู่ร่างกายของคน การประเมินการได้รับแคดเมียมจากการบริโภคอาหารได้จัดทำแล้วตาม SCOOP-task 3.2.11 ตามทัศนะของการประเมินและตามความคิดเห็นของคณะกรรมการSCF สมควรที่จะวางมาตรการเพื่อลดการปนเปื้อนของแคดเมียมในอาหารลงให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้
42. สำหรับสารปรอท เมื่อวันที่ 24 February 2004 EFSA ให้การยอมรับการลงความเห็นเรื่องสารปรอทและ methylmercury ในอาหาร และรับรองค่า PTWI ที่ระดับ 1.6 ug/kg bw methylmercuryเป็นรูปแบบของสารปรอทที่น่าเป็นกังวลมากที่สุดและสามารถมีได้มากกว่า 90 % ของปริมาณสารปรอททั้งหมดในปลาและอาหารทะเล โดยพิจารณาตามผลที่ได้จากการดำเนินงานตาม SCOOP-task 3.2.11 EFSA สรุปว่าระดับของสารปรอทที่พบในอาหารที่นอกเหนือจากปลาและอาหารทะเลนั้นไม่น่าเป็นกังวลมากนัก รูปแบบของสารปรอทที่มีอยู่ในอาหารประเภทอื่น ๆ ส่วนใหญ่ไม่ใช่ methylmercury ดังนั้นจึงพิจารณาว่าอาหารเหล่านั้นมีความเสี่ยงน้อยกว่า
43. นอกจากการกำหนดค่า ML แล้ว การให้คำแนะนำแก่กลุ่มบริโภคเป้าหมายก็เป็นวิธีที่ควรนำมาใช้กับกรณีของ methylmercury เพื่อการปกป้องกลุ่มผู้บริโภคที่มีความเปราะบางต่อสารพิษ ดังนั้นจึงได้จัดทำบทความที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับmethylmercury ในปลาและผลิตภัณฑ์ประมงเพื่อตอบสนองความต้องการนี้ไว้ใน website ของHealth and Consumer Protection Directorate-General of the European Commission ซึ่งประเทศสมาชิกหลายประเทศก็ได้ให้คำแนะนำในเรื่องนี้ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประชาชนของตนด้วย
44. สำหรับ inorganic tin คณะกรรมการ SCF ได้สรุปไว้ในการลงความเห็นเมื่อวันที่ 12 December 2001 ว่าระดับของ inorganic tin ที่ 150 mg/kg ในเครื่องดื่มกระป๋อง และที่ 250 mg/kg ในอาหารกระป๋องประเภทอื่นอาจก่อให้เกิดอาการระคายเคืองต่อกระเพาะอาหารในบางคนได้
45. จำเป็นต้องกำหนดค่า ML สำหรับ inorganic tin ในอาหารกระป๋องและเครื่องดื่มกระป๋องเพื่อปกป้องสุขภาพของคนจากความเสี่ยงข้างต้น และโดยหลักการของการระมัดระวังล่วงหน้า จึงจำเป็นต้องกำหนดค่า ML ในระดับที่ต่ำกว่าสำหรับinorganic tin ในอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กเนื่องจากเป็นกลุ่มประชากรที่มีความเปราะบางต่อสารพิษ จนกว่าจะมีข้อมูลในด้านนี้เพิ่มมากขึ้น
46. สำหรับสาร 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) คณะกรรมการ SCFได้รับรองการลงความคิดเห็นด้านวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับ 3-MCPD ในอาหารเมื่อวันที่ 30 May 2001 และปรับการลงมติของคณะกรรมการเมื่อวันที่ 16 December 1994 เกี่ยวกับข้อมูลใหม่ทางวิทยาศาสตร์และการกำหนดค่า Tolerable daily intake ของ 3-MCPD ไว้ที่ 2 ug/kgbw ให้ทันสมัยขึ้น
47. การดำเนินงานด้านการรวบรวมและตรวจเทียบข้อมูลว่าด้วยระดับของ 3-MCPD และสารที่เกี่ยวข้องในสิ่งที่ใช้เป็นอาหาร ภายใต้กรอบแผนงานของ Directive 93/5/EEC the SCOOP-task ได้เสร็จสิ้นลงเมื่อเดือนมิถุนายน 2004 ส่วนประกอบสำคัญที่เป็นที่มาของ 3-MCPD ในอาหารที่คนบริโภคคือ ซอสถั่วเหลืองและผลิตภัณฑ์ที่มีซอสถั่วเหลืองเป็นส่วนผสม อาหารประเภทอื่นที่รับประทานในปริมาณมากเช่น ขนมปังและเส้นก๋วยเตี๋ยวต่าง ๆ ก็มีส่วนสำคัญที่ทำให้คนในบางประเทศได้รับ3-MCPD ด้วยเช่นกัน ซึ่งเป็นเพราะว่าการบริโภคอาหารเหล่านั้นในปริมาณมากกว่าที่จะเป็นเพราะการมี3-MCPDปนเปื้อนอยู่ในระดับสูง
48. ด้วยเหตุนี้ ควรกำหนดค่า ML ของสาร 3-MCPD ในhydrolysed vegetable protein (HVP) และซอสถั่วเหลืองโดยคำนึงถึงความเสี่ยงจากการบริโภคอาหารเหล่านี้ และขอให้ประเทศสมาชิกทำการตรวจสอบสิ่งที่ใช้เป็นอาหารชนิดอื่น ๆ ที่เป็นแหล่งของ3-MCPD เพื่อใช้ในการพิจารณาถึงความจำเป็นของการกำหนดค่า ML ในอาหารชนิดอื่น

49. สำหรับ dioxins และ PCBs คณะกรรมการ SCF ได้รับรองผลการลงมติเกี่ยวกับ dioxins และ PCBs ในอาหารเมื่อวันที่ 30 May 2001 และปรับมติที่ตกลงไว้เมื่อ 22 November 2001 เรื่องการกำหนดค่า tolerable weekly intake ของ dioxins และ PCBs ไว้ที่ 14 pg World Health Organization toxic equivalent (WHO-TEQ)/kg bw ให้ทันสมัยขึ้น
50. ตามที่อ้างถึงในระเบียบฉบับนี้ dioxins มีความหมายครอบคลุมสารในกลุ่ม polychlorinated dibenzo-p-dioxin (PCDD) จำนวน 75 congeners และ สารในกลุ่ม polychlorinated dibenzofuran (PCDF) จำนวน 135 congeners ซึ่งในจำนวนทั้งหมดนี้มีอยู่ 17 ชนิดที่มีความเป็นพิษ ส่วนสารในกลุ่ม polychlorinated biphenyl (PCBs) มีทั้งหมด 209 congeners ซึ่งแยกออกได้อีกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ตามลักษณะความเป็นพิษของมัน กล่าวคือ กลุ่มที่ 1 ประกอบด้วย 12 congeners ซึ่งให้ความเป็นพิษเหมือนกับ dioxins จึงนิยมเรียกรวมกลุ่มนี้ว่า dioxin-like PCBs และ กลุ่มที่ 2 เป็นสาร PCBs อื่น ๆ ที่ไม่ทำให้เกิดพิษเหมือน dioxins แต่ทำให้เกิดความเป็นพิษในลักษณะอื่นได้
51. แต่ละ congener ของ dioxins และ dioxin-like PCBs ทำให้เกิดพิษในระดับที่แตกต่างกัน และเพื่อที่จะรวมความเป็นพิษของ congeners ที่แตกต่างกันเข้าด้วยกันจึงนำแนวคิดที่เรียกว่า toxic equivalent factors (TEFs) มาใช้เพื่อช่วยในการประเมินความเสี่ยงและการควบคุมทำได้ง่ายขึ้น ทั้งนี้หมายความว่าผลการตรวจวิเคราะห์เกี่ยวกับแต่ละ congeners ของ dioxins และ dioxin-like PCBs ชนิดที่มีพิษจะถูกแสดงค่าโดยใช้หน่วยวัดปริมาณที่เรียกว่า TCDD toxic equivalent (TEQ)
52. การประเมินการได้รับสาร dioxins และ PCBs ที่เกี่ยวข้องจากการบริโภคอาหารของประชากรในประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปภายใต้ข้อกำหนด SCOOP-task ซึ่งเสร็จสิ้นลงเมื่อ June 2000 บ่งชี้ว่ามีสัดส่วนประชากรของประชาคมจำนวนค่อนข้างมากที่ได้รับสารเหล่านี้ในปริมาณที่สูงกว่าค่า TWI
53. ตามมุมมองทางพิษวิทยานั้น ระดับใด ๆ ที่กำหนดขึ้นควรใช้กับทั้ง dioxins และ dioxin-like PCBs แต่ในปศ. 2001 กำหนดไว้แต่เพียงค่า ML ของ dioxins เนื่องจากข้อมูลด้านความชุกของสาร dioxin-like PCBs ยังมีจำกัดอยู่มากในขณะนั้น อย่างไรก็ตาม ตั้งแต่ ค.ศ. 2001 เป็นต้นมาข้อมูลด้านการปนเปื้อนของ dioxin-like PCBs เริ่มมีมากขึ้นเรื่อย ๆ ฉะนั้นใน ค.ศ. 2006 จึงกำหนดค่า ML สำหรับผลรวม dioxins และ dioxin-like PCBs ขึ้นเพื่อความเหมาะสมของวิธีการทางพิษวิทยา และเพื่อให้แน่ใจว่าการเปลี่ยนผ่านเป็นไปอย่างเรียบร้อย ในช่วงของการเปลี่ยนผ่านนี้จึงยังคงใช้ค่า ML ของ dioxins ด้วยนอกจากการใช้ค่า ML สำหรับผลรวมของ dioxins และ dioxin-like PCBs ดังนั้นระดับการปนเปื้อนในสิ่งที่ใช้เป็นอาหารในช่วงของการเปลี่ยนผ่านจะต้องเป็นไปตามค่า ML ของ dioxins และค่า ML สำหรับผลรวมของ dioxins และ dioxin-like PCBs และจะดำเนินการพิจารณายกเลิกการแยกใช้ค่า ML ของ dioxins ภายใน วันที่ 31 December 2008
54. เพื่อส่งเสริมวิธีดำเนินการแบบป้องกันล่วงหน้า (proactive approach) เพื่อลดการปนเปื้อนของสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหาร คณะกรรมาธิการยุโรปจึงได้กำหนดระดับดำเนินการ (action levels) ไว้ใน Commission Recommendation 2006/88/EC of 6 February 2006 on the reduction of the presence of dioxins, furans and PCBs in feedingstuffs and foodstuffs ซึ่งระดับดำเนินการ เหล่านี้เป็นเครื่องมือให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่และผู้ประกอบการใช้เน้นกรณีที่เหมาะสมจะระบุถึงแหล่งปนเปื้อนและการดำเนินการมาตรการเพื่อลดและกำจัดแหล่งปนเปื้อนนั้น เนื่องจากแหล่งที่มาของ dioxins และ dioxin-like PCBs นั้นแตกต่างกัน จึงต้องแยกระดับของการดำเนินการของสารสองกลุ่มนี้ออกจากกัน วิธีดำเนินการแบบป้องกันไว้ก่อนนี้สามารถ ลดระดับการปนเปื้อนของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์ได้เป็นอย่างดีและด้วยเหตุนี้จึงควรทำการทบทวนค่า ML ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดค่าที่ต่ำกว่าเดิม ดังนั้นจึงกำหนดให้มีการพิจารณาเพื่อลดค่า ML สำหรับผลรวมของ dioxins และ dioxin-like PCB ลงให้มากที่สุดภายในวันที่ 31 December 2008

55. ผู้ประกอบการต้องพยายามปรับปรุงประสิทธิภาพของตนในการกำจัด dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ออกจากน้ำมันที่ได้จากสัตว์ทะเล ซึ่งการพิจารณากำหนดค่า ML ในระดับที่ต่ำมากจะดำเนินการภายในวันที่ 31 December 2008 โดยพิจารณาตามความเป็นไปได้ทางเทคนิคของกระบวนการลดการปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด
56. ตามที่จะมีการกำหนดค่า ML สำหรับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารอื่นๆ ภายในวันที่ 31 December 2008 นั้น จะต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อความจำเป็นของการกำหนดค่า ML ในระดับที่ต่ำกว่าเฉพาะสำหรับอาหารของทารกและเด็กเล็ก ตามลักษณะของข้อมูลที่ได้จากการดำเนินโครงการตรวจติดตามสาร dioxin และ dioxin-like PCBs ในอาหารของทารกและเด็กเล็กในคส. 2005, 2006 และ 2007
57. สำหรับสาร polycyclic aromatic hydrocarbons คณะกรรมการ SCF ได้สรุปไว้ในการศึกษาความคิดเห็นเมื่อวันที่ 4 December 2002 ว่าสาร PAHs จำนวนหนึ่งเป็นสารก่อมะเร็งที่มีพิษต่อพันธุกรรม ทั้งนี้คณะกรรมการ JECFA ได้ประเมินความเสี่ยงของสาร PAHs และประเมินค่า margins of exposure (MOE) สำหรับ PAHs ตามคำแนะนำสำหรับสารที่เป็นทั้งสารที่มีพิษต่อพันธุกรรมและเป็นสารก่อมะเร็ง
58. โดยอ้างตามคณะกรรมการ SCF สามารถใช้ benzo(a)pyrene เป็นตัวชี้วัด (marker) ถึงการเกิดขึ้นและผลกระทบของสาร PAH ที่เป็นสารก่อมะเร็งในอาหาร โดยรวมถึง benzo(a)anthracene, benzo(b)fluoranthene, benzo(j)fluoranthene, benzo(k)fluoranthene, benzo(g,h,i)pyrene, chrysene, cyclopenta(c,d)pyrene, dibenzo(a,h)anthracene, dibenzo(a,i)pyrene, dibenzo(a,l)pyrene, indeno(1,2,3-cd)pyrene, และ 5-methylchrysene การตรวจวิเคราะห์สัดส่วนของสารประกอบเหล่านี้ในอาหารเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการทบทวนถึงความเหมาะสมของการใช้ benzo(a)pyrene เป็นตัวชี้วัดต่อไปในอนาคต นอกจากนี้ตามคำแนะนำของคณะกรรมการ JECFA ยังควรตรวจวิเคราะห์ benzo(c)fluorine อีกด้วย
59. การปนเปื้อนของ PAHs ในอาหารอาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการรมควันและกระบวนการให้ความร้อนและทำแห้งอาหาร เนื่องจากการสัมผัสโดยตรงกับอาหารของผลผลิตที่ได้จากการเผาไหม้ นอกจากนี้มลพิษในสิ่งแวดล้อมอาจทำให้อาหารปนเปื้อนกับ PAHs ได้โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ปลาและผลิตภัณฑ์ปลา
60. ตามกรอบแผนงานใน Directive 93/5/EEC, a specific SCOOP-task การรวบรวมข้อมูลของสาร PAHs ในอาหารได้ดำเนินการในคส. 2004 ซึ่งพบการปนเปื้อนระดับสูงในผลไม้แห้ง กากน้ำมันมะกอก ปลารมควัน น้ำมันจากเมล็ดถั่ว ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์รมควัน หอยสด เครื่องเทศ/ซอสปรุงรส และเครื่องปรุงรส
61. เพื่อการคุ้มครองสุขภาพ การกำหนดค่า ML เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับ benzo(a)pyrene ในอาหารบางชนิดที่ประกอบด้วยไขมันและน้ำมัน และในอาหารที่ผ่านการรมควันและทำแห้งซึ่งอาจทำให้มีการปนเปื้อนอยู่ในระดับสูง และค่า ML ยังจำเป็นสำหรับอาหารที่มาจากบริเวณที่มีการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมซึ่งนำไปสู่การปนเปื้อนในอาหารในระดับสูงได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ปลาและผลิตภัณฑ์ปลา ตัวอย่างเช่นการปนเปื้อนจากการรั่วของน้ำมันเนื่องจากการขนส่ง
62. ในอาหารบางชนิดเช่น ผลไม้แห้งและอาหารเสริมก็พบ benzo(a)pyrene ได้เช่นกัน แต่ข้อมูลที่มีอยู่ยังไม่สามารถสรุปได้ว่าที่ระดับเท่าใดจึงจะทำได้อย่างมีเหตุผล จึงต้องการการสำรวจเพิ่มเติมเพื่อให้ทราบถึงระดับควบคุมที่จะทำได้ อย่างมีเหตุผลในอาหารเหล่านี้ ในระหว่างนี้ควรใช้ค่า ML สำหรับ benzo(a)pyrene ในส่วนประกอบของอาหารที่เกี่ยวข้องกันไปก่อนเช่นในน้ำมันและไขมันที่ใช้เป็นอาหารเสริม
63. ควรทบทวนค่า ML สำหรับ PAHs และความเหมาะสมของการกำหนดค่า ML สำหรับ PAHs ใน cocoa butter ภายในวันที่ 1 April 2007 โดยคำนึงถึงความก้าวหน้าในองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านการเกิดขึ้นของ benzo(a)pyrene และสาร PAHs ที่เป็นสารก่อมะเร็งชนิดอื่นๆ ในอาหาร

64. มาตรการที่กำหนดไว้ในระเบียบฉบับนี้สอดคล้องกับความเห็นของคณะกรรมการด้านห่วงโซ่อาหารและสุขภาพสัตว์ (the Standing Committee on Food Chain and Animal Health)

Has adopted this Regulation: ระเบียบนี้ได้รับการอนุมัติแล้ว

มาตรา 1

กฎทั่วไป

1. สิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่ปรากฏอยู่ในรายชื่อของภาคผนวกจะต้องไม่ถูกนำมาวางจำหน่ายในตลาดถ้าสิ่งเหล่านั้นมีสารปนเปื้อนที่ระบุไว้สูงเกินกว่าค่าที่กำหนดไว้ในภาคผนวกฉบับนี้
2. ค่า ML ที่ระบุไว้ในภาคผนวกมีผลบังคับใช้กับส่วนที่รับประทานได้ของสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่กล่าวถึงข้างต้น ยกเว้นเสียแต่จะมีการระบุไว้เป็นอย่างอื่นในภาคผนวก

มาตรา 2

สิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่ถูกทำให้แห้ง เจือจาง แปรรูป และ ผสมแล้ว

1. เมื่อใช้ค่า ML ที่กำหนดไว้ในภาคผนวกกับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่ผ่านการทำให้แห้ง เจือจาง แปรรูป หรือผสมกับส่วนประกอบอื่นมากกว่าหนึ่งชนิด จะต้องคำนึงถึงปัจจัยต่อไปนี้
 - a. การเปลี่ยนแปลงของความเข้มข้นของสารปนเปื้อนเนื่องมาจากการทำให้แห้งหรือการเจือจาง
 - b. การเปลี่ยนแปลงของความเข้มข้นของสารปนเปื้อนเนื่องมาจากการแปรรูป
 - c. สัดส่วนของส่วนผสมต่างๆ ในผลิตภัณฑ์
 - d. ขีดจำกัดของการตรวจหาปริมาณ
2. ผู้ประกอบการธุรกิจอาหารจะต้องให้ข้อมูลในเรื่องของ specific concentration factors หรือ dilution factors สำหรับวิธีการทำให้แห้ง การเจือจาง การแปรรูป และ/หรือ การผสม หรือ สำหรับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่ผ่านการทำให้แห้ง เจือจาง แปรรูป และ/หรือผสมแล้ว เมื่อเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบอย่างเป็นทางการ
3. ถ้าผู้ประกอบการธุรกิจอาหารไม่ให้ข้อมูลในเรื่องของ specific concentration factors หรือ dilution factors ที่สำคัญ หรือ ถ้าเจ้าหน้าที่เห็นว่า factors เหล่านั้นไม่เหมาะสมกับเหตุผลที่นำมา เจ้าหน้าที่ผู้นั้นจะระบุ factors เหล่านั้นด้วยตนเอง โดยตั้งอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลที่มีอยู่และวัตถุประสงค์ของการปกป้องสุขภาพสูงสุด
4. ข้อความในวรรค 1 และ 2 มีผลบังคับใช้ได้ตลอดไปเท่าที่ไม่มีการกำหนดค่า ML ไว้โดยเฉพาะสำหรับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่ผ่านการทำให้แห้ง เจือจาง แปรรูป และ/หรือผสมแล้ว
5. トラバที่กฎหมายของประชาคมไม่ได้กำหนดค่า ML ขึ้นเฉพาะสำหรับอาหารของทารกและเด็กเล็ก ประเทศสมาชิกอาจกำหนดระดับที่เข้มงวดกว่าได้

มาตรา 3

ข้อห้ามใช้ ห้ามผสม และห้ามทำลายพิษ

1. จะต้องไม่นำสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่ไม่เป็นไปตามค่า ML ที่กำหนดไว้ในภาคผนวกของระเบียบฉบับนี้มาเป็นส่วนประกอบของอาหาร
2. จะต้องไม่นำสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่เป็นไปตามค่า ML ที่กำหนดไว้ในภาคผนวกของระเบียบฉบับนี้มาผสมกับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่มีการปนเปื้อนสูงกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้

3. จะต้องไม่นำสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่จะต้องนำมาคัดแยกหรือปฏิบัติด้วยวิธีทางกายภาพอื่น ๆ เพื่อลดปริมาณการปนเปื้อนลง มาผสมกับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่เจตนาจะใช้เพื่อการบริโภคโดยตรงของคน หรือผสมกับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่เจตนาจะใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร
4. จะต้องไม่นำสิ่งที่ใช้เป็นอาหารที่มีสารพิษเชื้อราปนเปื้อน (กำหนดไว้ในตอนที่ 2 ของภาคผนวก) มากำจัดสารพิษโดยเจตนาด้วยวิธีการที่ใช้สารเคมี

มาตรา 4

ข้อห้ามเฉพาะสำหรับถั่วลิสง ผลไม้เปลือกแข็ง ผลไม้แห้ง และข้าวโพด

ถั่วต่าง ๆ ผลไม้เปลือกแข็ง ผลไม้แห้ง และข้าวโพดที่มีการปนเปื้อนของอะฟลาท็อกซินเกินกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ในข้อ 2.1.3, 2.1.5 และ 2.1.6 ของภาคผนวกในระเบียบนี้สามารถนำมาวางจำหน่ายได้ถ้าหากว่าสิ่งที่ใช้เป็นอาหารนั้น

- ก. ไม่ได้เจตนาใช้เพื่อการบริโภคโดยตรงของมนุษย์ หรือใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร
- ข. เป็นไปตามค่า ML ที่กำหนดไว้ในข้อ 2.1.1, 2.1.2, 2.1.4 และ 2.1.7 ของภาคผนวกนี้
- ค. จะต้องนำมาผ่านการปฏิบัติที่รวมถึงการคัดแยกหรือวิธีการทางกายภาพอื่น ๆ และหลังจากการปฏิบัติแล้วมีระดับของอะฟลาท็อกซินไม่เกินกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ในข้อ 2.1.3, 2.1.5 และ 2.1.6 ของภาคผนวก และการปฏิบัติดังกล่าวไม่มีผลทำให้เกิดสารตกค้างอื่น ๆ ที่เป็นอันตราย
- ง. ได้รับการติดตามอย่างชัดเจนแสดงถึงการใช้ประโยชน์ และมีข้อความระบุว่า “ผลิตภัณฑ์นี้จะถูกนำมาคัดแยกหรือผ่านวิธีปฏิบัติทางกายภาพเพื่อลดการปนเปื้อนของอะฟลาท็อกซินก่อนการนำมาใช้เพื่อเป็นอาหารของคนหรือใช้เป็นส่วนประกอบในอาหาร” ซึ่งข้อความที่ว่าจะต้องถูกแสดงไว้บนฉลากของแต่ละถุง หรือกล่อง เป็นต้น หรือ แสดงไว้ในเอกสารตัวจริงที่แนบมากับสินค้า รหัสแสดงถึงสินค้าที่ส่งมอบ/รุ่นที่ผลิต จะต้องถูกประทับแบบลบไม่ออกไว้บนแต่ละถุง หรือกล่องของสินค้าที่ส่งมอบ หรือในเอกสารแนบตัวจริง

มาตรา 5

ข้อห้ามเฉพาะสำหรับถั่วต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์จากถั่วเหล่านั้น และธัญพืช

ข้อบ่งชี้ที่แสดงถึงเจตนาของการนำสินค้าไปใช้ประโยชน์ต้องแสดงไว้อย่างชัดเจนบนฉลากของแต่ละถุง หรือกล่อง เป็นต้นหรือแสดงไว้ในเอกสารตัวจริงที่แนบมากับสินค้า เอกสารแนบนี้จะต้องมีความเกี่ยวข้องอย่างชัดเจนกับสินค้าที่ส่งมอบโดยการบอกถึงรหัสระบุชุดของสินค้าซึ่งปรากฏอยู่บนแต่ละถุงหรือกล่องของสินค้าที่ส่งมอบ นอกจากนี้การดำเนินกิจกรรมต่อสินค้าของผู้รับมอบสินค้าชุดดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามเจตนาที่ระบุไว้ด้วย

ในกรณีที่ไม่มีปรากฏการบ่งชี้อย่างชัดเจนว่าสินค้านั้นไม่ใช่เป็นอาหารของคน จะใช้ค่า ML ที่กำหนดไว้ในข้อ 2.1.3 และ 2.1.6 ของภาคผนวก สำหรับถั่วต่าง ๆ ผลิตภัณฑ์จากถั่วดังกล่าว และธัญพืชที่วางจำหน่ายในตลาด

มาตรา 6

ข้อห้ามเฉพาะสำหรับผักกาด

ถ้าผักกาดที่ได้จากการเพาะปลูกแบบคลุมไม่ได้รับการติดตามกระบวนวิธีการปลูกไว้ จะใช้ค่า ML ที่กำหนดไว้สำหรับผักกาดที่ได้จากการเพาะปลูกแบบกลางแจ้ง

มาตรา 7

การยกเว้นชั่วคราว

1. โดยการยกเว้นมาตรา 1 ประเทศเบลเยียม ไอร์แลนด์ เนเธอร์แลนด์ และสหราชอาณาจักรอาจอนุมัติการวางจำหน่ายผักโขมสดที่ปลูกและมีเจตนาใช้เพื่อการบริโภคภายในประเทศของตน ซึ่งผักโขมนั้นมีระดับสารในเตรทสูงกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ในข้อ 1.1 ของภาคผนวกได้จนถึงวันที่ 31 December 2008
2. โดยการยกเว้นมาตรา 1 ประเทศไอร์แลนด์ และสหราชอาณาจักรอาจอนุมัติการวางจำหน่ายผักกาดสดที่ปลูกและมีเจตนาใช้เพื่อการบริโภคภายในประเทศของตนและเก็บเกี่ยวตลอดปี ซึ่งผักกาดนั้น มีระดับสารในเตรทสูงกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ในข้อ 1.3 ของภาคผนวกได้จนถึงวันที่ 31 December 2008
3. โดยการยกเว้นมาตรา 1 ประเทศฝรั่งเศสอาจอนุมัติการวางจำหน่ายผักกาดสดที่ปลูกและมีเจตนาใช้เพื่อการบริโภคภายในประเทศของตนและเก็บเกี่ยวมาตั้งแต่ 1 October ถึง 31 March ซึ่งผักกาดสดนั้น มีระดับสารในเตรทสูงกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ในข้อ 1.1 ของภาคผนวกได้จนถึงวันที่ 31 December 2008
4. โดยการยกเว้นมาตรา 1 ประเทศฟินแลนด์และสวีเดนสามารถอนุมัติการวางจำหน่ายปลา salmon (*Salmon salar*) ปลา Herring (*Clupea harengus*) river lamprey (*Lampetra fluviatilis*) ปลา trout (*Salmo trutta*) char (*Salvelinus spp.*) และไข่ของปลา vendace (*Coregonus albula*) ซึ่งปลาเหล่านี้มีต้นกำเนิดมาจากเขตบอลติกและมีเจตนาใช้เพื่อการบริโภคภายในประเทศของตน และปลาเหล่านี้ อาจมีระดับของ dioxins และ/หรือระดับของผลรวมของ dioxins และ dioxin-like PCBs สูงเกินกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ในข้อ 5.3 ของภาคผนวกได้จนถึงวันที่ 31 December 2011 โดยมีเงื่อนไขว่าประเทศเหล่านี้ต้องมีระบบที่รับรองว่าผู้บริโภคจะได้รับการแจ้งข้อมูลอย่างสมบูรณ์ในเรื่องของข้อแนะนำด้านโภชนาการที่เกี่ยวกับข้อจำกัดของการบริโภคปลาที่ได้มาจากเขตบอลติกโดยกลุ่มประชากรที่มีความเปราะบางต่อสารพิษ ทั้งนี้เพื่อการหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อสุขภาพที่อาจมีเกิดขึ้น ภายในวันที่ 31 มีนาคมของทุกปี ประเทศฟินแลนด์และสวีเดนจะต้องแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นกับคณะกรรมการถึงการถึงผลของการตรวจติดตามระดับของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในปลาจากเขตบอลติกที่ได้มาจากปีก่อนหน้านั้น และจะต้องรายงานถึงมาตรการที่ใช้เพื่อลดการได้รับสัมผัสของคนกับ dioxins และ dioxin-like PCBs จากปลาในเขตบอลติก

ประเทศฟินแลนด์และสวีเดนจะคงดำเนินการที่จำเป็นต่อไปเพื่อรับรองว่าปลาและผลิตภัณฑ์ปลาที่ไม่เป็นไปตามข้อ 5.3 ของภาคผนวกจะไม่ถูกนำมาวางจำหน่ายในตลาดของประเทศสมาชิกอื่นๆ

มาตรา 8

การสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์

การสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์เพื่อการควบคุมระดับ ML ของทางการตามที่ระบุไว้ในภาคผนวกจะดำเนินการอย่างสอดคล้องกับ Commission Regulation (EC) No 1882/2006, No 401/2006, No 1883/2006 และ Commission Directives 2001/22/EC, 2004/16/EC และ 2005/10/EC

มาตรา 9

การตรวจติดตามและการรายงาน

1. ประเทศสมาชิกจะต้องตรวจติดตามระดับของไนเตรทในผักที่อาจมีไนเตรทอยู่ในระดับสูงมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งผักใบเขียว และจะต้องแจ้งผลการตรวจให้แก่คณะกรรมการภายในวันที่ 30 มิถุนายนของทุกปี ซึ่งคณะกรรมการจะจัดทำรายงานเหล่านี้ให้แก่ประเทศสมาชิก
2. ประเทศสมาชิกและผู้เกี่ยวข้องที่สนใจจะต้องแจ้งผลการสำรวจถึงข้อมูลการเกิดขึ้นและความถี่ของการใช้มาตรการป้องกันการปนเปื้อนของสารพิษเชื้อราชนิด ochratoxin A, deoxynivalenol, zearalenone,

fumonisin B1 และ B2, T2-toxin และ HT-2 toxin ให้แก่คณะกรรมการทุกปี ซึ่งคณะกรรมการจะจัดทำรายงานเหล่านี้ให้แก่ประเทศสมาชิก

3. ประเทศสมาชิกควรรายงานแก่คณะกรรมการถึงการตรวจพบ aflatoxins, dioxins, dioxin-like PCBs และ polycyclic aromatic hydrocarbons ตามที่ระบุไว้ใน Common Decision 2006/2504/EC, Commission Recommendation 2006/794/EC และ Commission Recommendation 2005/108/EC

มาตรา 10

การยกเลิก

ยกเลิก Regulation (EC) No 466/2001

การอ้างอิงต่างๆในระเบียบฉบับที่ยกเลิกไปแล้วนั้นให้นำมาตีความได้ในระเบียบฉบับนี้

มาตรา 11

มาตรการปรับเปลี่ยน

ระเบียบนี้ไม่มีผลบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในตลาดก่อนวันที่ระบุไว้ในข้อ (a) ถึง (d)

- a. 1 July 2006 ตามค่า ML สำหรับ deoxynivalenol และ zearalenone ที่กำหนดไว้ในข้อ 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.4.6, 2.4.7, 2.5.1, 2.5.3, 2.5.5, และ 2.5.7 ของภาคผนวก
- b. 1 July 2007 ตามค่า ML สำหรับ deoxynivalenol และ zearalenone ที่กำหนดไว้ในข้อ 2.4.3, 2.5.2, 2.5.4, 2.5.6, และ 2.5.8 ของภาคผนวก
- c. 1 October 2007 ตามค่า ML สำหรับ fumonisin B1 และ B2 ที่กำหนดไว้ในข้อ 2.6 ของภาคผนวก
- d. 4 November 2006 ตามค่า ML สำหรับ dioxins และ dioxin-like PCBs ที่กำหนดไว้ในส่วนที่ 5 ของภาคผนวก

ภาระของการพิสูจน์เมื่อผลิตภัณฑ์วางตลาดแล้วถือเป็นหน้าที่ของผู้ประกอบการธุรกิจอาหาร

มาตรา 12

การมีผลบังคับและนำกฎหมายไปใช้

ระเบียบฉบับนี้มีผลบังคับใช้ใน 20 วันหลังการประกาศตีพิมพ์ใน the Official Journal of the European Union (8 Jan 2007)

ระเบียบฉบับนี้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ 1 March 2007 เป็นต้นไป

**Commission Regulation (EC) No 1882/2006
of 19 December 2006**

laying down methods of sampling and analysis for the official control of the levels of nitrate in certain food

อ้างอิง Regulation (EC) No 882/2004 of 29 April 2004 on official control performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rule โดยเฉพาะมาตรา 11(4)

ด้วยเหตุที่:

1. Commission Regulation No 1881/2006 กำหนดค่า ML สำหรับสารไนเตรทในผักโขม ผักกาด lettuce และ iceberg-type lettuce อาหารสำหรับทารก และอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ทำมาจากธัญพืชแปรรูป
2. การเก็บตัวอย่างและขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างมีบทบาทที่สำคัญต่อความแม่นยำของการตรวจวิเคราะห์ระดับของสารไนเตรท
3. จำเป็นต้องกำหนดเกณฑ์ทั่วไปสำหรับวิธีตรวจวิเคราะห์ที่พึงปฏิบัติตาม เพื่อรับประกันว่าห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่เพื่อการควบคุมของทางการนั้นใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพทัดเทียมกัน
4. ผักโขมและผัก lettuce สดเป็นผลิตภัณฑ์ที่เน่าเสียง่าย และส่วนมากเป็นไปไม่ได้ที่จะกักสินค้าไว้จนกว่าจะทราบผลการตรวจ ดังนั้นในกรณีเช่นนี้หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบจึงอาจพิจารณาถึงความสมควรของการเก็บตัวอย่างจากแปลงเพาะปลูกก่อนหน้าการเก็บเกี่ยวเล็กน้อย
5. มาตรการที่กำหนดในระเบียบฉบับนี้เป็นไปตามความเห็นของ the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health

มาตรา 1

การเก็บตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง และการตรวจวิเคราะห์เพื่อการควบคุมระดับสารไนเตรทของทางการในอาหารชนิดที่มีรายชื่ออยู่ในส่วนที่ 1 ในภาคผนวกของ Regulation (EC) No 1881/2006 จะต้องปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้ในภาคผนวกของระเบียบฉบับนี้

มาตรา 2

ระเบียบฉบับนี้มีผลทางกฎหมายภายใน 20 วันหลังการประกาศใน the official Journal of the European Union
เริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2007
ระเบียบนี้จะถูกรวมเข้ากับกฎหมายทั้งหมด และมีผลบังคับใช้โดยตรงกับประเทศสมาชิก

ภาคผนวก

**วิธีการเก็บตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์เพื่อการควบคุมระดับของสารไนเตรทในอาหารบางชนิดของ
ทางการ**

A. ข้อกำหนดทั่วไป

การดำเนินการเพื่อควบคุมของทางการจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดใน Regulation No 882/2004 ข้อกำหนดต่อไปนี้จะมีผลบังคับใช้อย่างปราศจากอคติต่อข้อกำหนดใน Regulation No 882/2004

A.1 ขอบเขต

ตัวอย่างที่เก็บมาเพื่อการควบคุมระดับสารไนเตรทของทางการในอาหารชนิดที่มีรายชื่ออยู่ในส่วนที่ 1 ในภาคผนวกของ Regulation (EC) No 1881/2006 จะต้องปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้ในภาคผนวกของระเบียบฉบับนี้ ดังนั้นให้ถือว่า aggregate sample ที่ได้จากการเก็บตัวอย่างจากแปลงเพาะปลูกหรือเก็บจาก lot เป็นตัวแทนของ lot การยอมรับว่าสินค้านั้นเป็นไปตามข้อกำหนดจะตัดสินตามระดับของสารไนเตรทที่ตรวจพบใน laboratory sample

A.2 คำนิยาม

- A.2.1 “lot” หมายถึงจำนวนที่ระบุขนาดได้ของสินค้าอาหารที่เก็บเกี่ยวในเวลาเดียวกัน หรือนำส่งมาในครั้งหนึ่ง และถูกกำหนดโดยเจ้าหน้าที่ของทางการว่ามีลักษณะเฉพาะตัวที่เหมือนกัน เช่น แหล่งกำเนิด ชนิดของดินภายในพื้นที่ไม่เกิน 2 เฮกตาร์ ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ ผู้บรรจุ ผู้ส่งสินค้า หรือการทำเครื่องหมาย
- A.2.2 “sublot” หมายถึงส่วนของสินค้า lot ใหญ่ที่กำหนดไว้เพื่อการเก็บตัวอย่าง โดยแต่ละ sublot นั้นจะต้องแยกออกจากกันได้จริงและระบุได้
- A.2.3 “incremental sample” หมายถึงจำนวนของวัตถุที่จะเก็บจากตำแหน่งหนึ่งใน lot หรือ sublot ในกรณีนี้อาจหมายถึง ผักกาด lettuce 1 หัว หรือผักโขม 1 ต้น หรือใบอ่อน 1 กำมือ หรือใบที่ตัดแล้ว 1 ถู
- A.2.4 “aggregate sample” หมายถึงตัวอย่างที่รวม incremental sample ทั้งหมดที่เก็บจาก lot หรือ sublot เดียวกันเข้าด้วยกัน
- A.2.5 “laboratory sample” หมายถึงตัวอย่างที่วิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ
- A.2.6 “แปลงเพาะปลูก” หมายถึง บริเวณพื้นดินที่ได้รับการระบุว่ามิใช่ชนิดของดินและทำการเพาะปลูกเป็นแบบเดียวกัน โดยมีผักกาด lettuce หรือ ผักโขมพันธุ์เดียวอยู่ในระยะการเจริญเติบโตเดียวกัน นอกจากนี้แปลงเพาะปลูกยังมีความหมายเท่ากับ “lot” ในหัวข้อวิธีเก็บตัวอย่างด้วย
- A.2.7 “พื้นที่ใต้สิ่งปกคลุม (area under cover)” หมายถึงบริเวณของพื้นดินที่ถูกระบุว่าปกคลุมด้วยเรือนกระจกหรือ polytunnel (ที่ทำมาจากพลาสติกหรือ polyethylene tunnel หรือ greenhouse) ซึ่งมีการเพาะปลูกผักกาด lettuce หรือผักโขมพันธุ์หนึ่งที่อยู่ในระยะการเจริญเติบโตเดียวกันและจะถูกเก็บเกี่ยวในเวลาเดียวกัน นอกจากนี้ “พื้นที่ใต้สิ่งปกคลุม (area under cover)” ยังมีความหมายเท่ากับ “lot” ในหัวข้อวิธีเก็บตัวอย่างด้วย

A.3 ข้อกำหนดทั่วไป

A.3.1 บุคลากร

การเก็บตัวอย่างควรกระทำโดยเจ้าหน้าที่ของทางการที่ได้รับมอบหมายจากประเทศสมาชิก

A.3.2 วัตถุที่จะเก็บมาเป็นตัวอย่าง

เก็บสินค้าจากแต่ละ lot ที่ต้องการตรวจแยกออกจากกัน สำหรับ lot ขนาดใหญ่ (หมายถึง lot ที่มีน้ำหนักมากกว่า 30 ตัน หรือ กว้างกว่า 3 hectares) จะถูกแบ่งออกเป็น sublot เพื่อแยกเก็บตัวอย่าง

A.3.3 สิ่งที่ต้องระวัง

ในระหว่างการเก็บและเตรียมตัวอย่าง ควรให้ความระมัดระวังเพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงใดๆ ซึ่งอาจมีผลต่อ

- ปริมาณของสาร nitrate ผลเสียหายต่อการตรวจวิเคราะห์ หรือ ทำให้ aggregate sample เสียไปและเป็นตัวแทนที่ไม่ดี เช่น การมีดินปะปนอยู่กับผักกาด หรือ ผักโขมในระหว่างการเตรียมตัวอย่าง
- ความปลอดภัยของอาหาร หรือ ความสมบูรณ์ของ lot ที่จะเก็บตัวอย่าง

นอกจากนี้ควรดำเนินการทั้งหลายที่จำเป็นสำหรับการรับรองความปลอดภัยให้แก่เจ้าหน้าที่ทำการเก็บตัวอย่างด้วย

A.3.4 Incremental sample

การเก็บตัวอย่างจากตำแหน่งต่าง ๆ ควรให้กระจายทั่ว lot หรือ subplot ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ถ้ากระทำการใดที่ต่างไปจากนี้ต้องบันทึกไว้ตามที่กำหนดในหัวข้อ 3.8 ของภาคผนวกนี้

A.3.5 การเตรียม aggregate sample

ได้มาจากการรวม incremental sample ทั้งหมดเข้าด้วยกัน

A.3.6 ตัวอย่างซ้ำ

ตัวอย่างซ้ำสำหรับการดำเนินการทางกฎหมาย การแก้ตัว และการอ้างอิง ต้องเก็บจาก aggregate sample ที่บดรวมเป็นเนื้อเดียวกันแล้ว ยกเว้นเสียแต่ว่าวิธีการดังกล่าวขัดกับกฎหมายของประเทศสมาชิกในเรื่องของสิทธิของผู้ประกอบการธุรกิจอาหาร

A.3.7 การบรรจุ และ ขนส่งตัวอย่าง

แต่ละตัวอย่างจะถูกบรรจุไว้ในถุงพลาสติกชนิดซุ่นที่สะอาดและทำมาจากสารที่มีความเฉื่อย ทั้งนี้เพื่อป้องกันการสูญเสียความชื้นและให้การป้องกันอย่างเพียงพอต่อการเสียหายหรือปนเปื้อน
ต้องนำส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการภายใน 24 ชม. หลังจากเก็บตัวอย่าง และเก็บรักษาไว้ในที่เย็นระหว่างการขนส่ง ในกรณีที่ทำได้เช่นที่กล่าวมาจะทำให้การแช่เยือกแข็ง(deep-frozen) ตัวอย่างภายใน 24 ชม. และแช่แข็งไว้ (ได้นานสูงสุด 6 สัปดาห์)
ควรดำเนินการป้องกันอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงของส่วนประกอบในตัวอย่างซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการขนส่งหรือเก็บรักษา

A.3.8 การปิดผนึกและฉลากตัวอย่าง

ตัวอย่างแต่ละชุดที่เก็บมาเพื่อการควบคุมของทางการจะต้องถูกปิดผนึก ณ จุดที่ทำการเก็บตัวอย่างและระบุรายละเอียดตามวิธีการของประเทศสมาชิก
ต้องทำบันทึกการเก็บตัวอย่างในแต่ละครั้ง โดยระบุรุ่น(lot) ไว้อย่างชัดเจน และผู้เก็บตัวอย่างจะต้องบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับ พันธุ์ ผู้เพาะปลูก วิธีผลิต วันที่ สถานที่ของการเก็บตัวอย่าง ผู้ประกอบการธุรกิจที่รับผิดชอบต่อสินค้าชุดที่เก็บตัวอย่าง รวมทั้งข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้วิเคราะห์

A.4 รูปแบบต่าง ๆ ของlot

การซื้อขายวัตถุดิบอาหารอาจซื้อกันครั้งละเป็นจำนวนมาก หรือ ซื้อตามจำนวนของภาชนะบรรจุ เช่น กระสอบ ถุง และลัง หรือ ในบรรจุภัณฑ์สำหรับขายปลีก ให้ใช้วิธีการเก็บตัวอย่างกับสินค้าทุกรูปแบบที่วางจำหน่ายอยู่ในตลาด

B. วิธีการเก็บตัวอย่าง

ต้องเก็บตัวอย่างจากตำแหน่งต่าง ๆ ของ lot หรือ subplot ให้ทั่วถึงที่สุดเท่าที่จะทำได้

B.1 การเก็บตัวอย่างจากแปลงเพาะปลูก

ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ของรัฐพิจารณาว่าจำเป็นต้องเก็บตัวอย่างของผักกาดlettuce หรือ ผักโขมจากแปลงเพาะปลูก วิธีการเก็บตัวอย่างจะต้องเป็นดังนี้:

ต้องไม่เก็บ incremental sample จากพื้นที่ที่ดูเสมือนว่าไม่ใช่ตัวแทนของแปลงเพาะปลูกหรือพื้นที่ได้ลี้ภัยปกคลุม (area under cover) สำหรับพื้นที่ที่มีชนิดของดินแตกต่างกันซึ่งใช้เป็นที่เพาะปลูกพืชหลายชนิดหรือ ปลูกผักกาดหรือผักโขมหลายพันธุ์ หรือเก็บเกี่ยวต่างเวลากัน ให้ถือปฏิบัติเป็นคนละ lot หรือคนละแปลงกัน ถ้าแปลงเพาะปลูกมีขนาดกว้างกว่า 3 hectares ให้แบ่งแปลงเพาะปลูกนั้นออกเป็น ส่วน (subplot) ส่วนละ 2 hectares และเก็บตัวอย่างจากแต่ละส่วนแยกกัน

เก็บ incremental sample โดยการเดินเป็นรูปตัวอักษร ‘w’ หรือ ‘x’ ในแปลงเพาะปลูก พืชผลที่เก็บจากแปลงที่แคบหรือพื้นที่ได้สิ่งปลูกคลุมจะถูกเก็บตามรูปตัวอักษร w หรือ x จากหลายหลายๆแปลง และนำมารวมกันเป็นตัวอย่างรวม (aggregate sample)

ต้องตัดพืชจนชิดระดับพื้นดิน

ตัวอย่างต้องประกอบด้วยพืช 10 ต้นเป็นอย่างน้อย และตัวอย่างรวม (aggregate sample) ของพืช 10 ต้นต้องมีน้ำหนักอย่างน้อย 1 กก. โดยจะเก็บตัวอย่างเฉพาะต้นที่ได้ขนาดตามที่ตลาดต้องการเท่านั้น และจะแยกเอาเศษดิน ส่วนนอกของพืชที่กินไม่ได้ และใบเน่าเสียออกจากต้น

B.2 การเก็บตัวอย่าง lot ของผักโขม ผักlettuce อาหารทารก และ อาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กที่ทำมาจากธัญพืช ที่วางจำหน่ายในท้องตลาด

วิธีเก็บตัวอย่างนี้ใช้ได้กับlotที่มีขนาดเล็กกว่าหรือน้ำหนักเท่ากับ 25 ต้น

ในกรณีที่ เป็น lot ใหญ่(มากกว่า 30 ต้น) จะแบ่ง lot ออกเป็น subplot ที่มีขนาด 25 ต้น โดยมีเงื่อนไขว่าสามารถแยก subplot ออกได้จริงๆ เนื่องจากน้ำหนักของlot ส่วนมากจะหารด้วย 25 ไม่ลงตัวพอดีฉะนั้นน้ำหนักของsubplot อาจหนักกว่าที่กำหนดไว้ได้ไม่เกิน 20 % ซึ่งหมายความว่า subplot อาจมีน้ำหนักอยู่ในช่วง 15-30 ต้น ในกรณีที่ lot นั้นไม่สามารถแยกออกเป็นsubplotได้จริง ให้เก็บตัวอย่างจาก lot นั้นได้เลย

ตัวอย่างรวม(aggregate sample) ควรหนักอย่างน้อย 1 กิโลกรัม ยกเว้นกรณีที่ทำได้ เช่น เมื่อเก็บตัวอย่างมาเป็นหัวหรือเป็นหน่วยบรรจุเดียว

จำนวนขั้นต่ำของ incremental samples ที่พึงเก็บจาก lot แสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1
จำนวนขั้นต่ำของ incremental samples ที่พึงเก็บจาก lot

น้ำหนักของ lot (กก.)	จำนวนขั้นต่ำของ incremental samples ที่พึงเก็บ	น้ำหนักของ aggregate sample (กก.)
<50	3	1
50 – 500	5	1
>500	10	1

ถ้าสินค้าในlotนั้นบรรจุอยู่ในหีบห่อเป็นอื่นๆ ให้เก็บตัวอย่างมาเป็นหีบห่อตามจำนวนที่แสดงไว้ในตารางที่ 3 แล้วนำมา รวมเป็น aggregate sample

ตารางที่ 2
จำนวนหีบห่อที่พึงเก็บเพื่อรวมเป็นaggregate sampleถ้าสินค้าในlot นั้นบรรจุอยู่ในหีบห่อแยกกัน

จำนวนหีบห่อหรือหน่วยในlot	จำนวนหีบห่อหรือหน่วยที่พึงเก็บ	น้ำหนักขั้นต่ำของaggregate sample (กก.)
---------------------------	--------------------------------	---

1-25	1 หีบห่อหรือหน่วยบรรจุ	1
26-100	ประมาณ 5%, อย่างน้อย 2 หีบห่อ	1
>100	หรือหน่วยบรรจุ ประมาณ 5 %, ไม่เกิน 10 หีบห่อ หรือหน่วยบรรจุ	1

การเก็บสินค้าจากแต่ละ lot หรือ subplot ที่จะนำมาตรวจสอบว่าเป็นไปตามข้อบังคับหรือไม่นั้นต้องทำแยกกัน อย่างไรก็ตามสำหรับกรณีที่วิธีเก็บตัวอย่างดังกล่าวทำให้เกิดผลเสียต่อการค้าเนื่องจากทำความเสียหายให้แก่ lot (เช่น มีผลต่อรูปแบบการจัดวางหีบห่อ วิธีขนส่ง เป็นต้น)

B.3 การเก็บตัวอย่าง ณ จุดขายปลีก

ในที่ที่ทำได้ พึงเก็บตัวอย่างจากจุดขายปลีกตามวิธีเก็บตัวอย่างที่กำหนดไว้ในข้อ B.2

ในที่ที่ทำได้ ให้ใช้วิธีเก็บตัวอย่างจากจุดขายปลีกแบบอื่น โดยมีเงื่อนไขว่า วันนั้นต้องรับประกันได้ว่า aggregate sample ที่ได้เป็นตัวแทนที่ดีของ lot และต้องอธิบายวิธีเก็บนั้นและมีเอกสารแสดงอย่างชัดเจน

B.4 การประเมินการเป็นไปตามข้อกำหนดของ lot หรือ subplot

- ยอมรับเมื่อผลการตรวจ laboratory sample เป็นไปตามค่า ML ที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ให้การพิจารณาถึงความไม่แน่นอนของวิธีวัด (measurement uncertainty) และแก้ไขค่าคืนกลับ (correction of recovery) ด้วย
- ปฏิเสธเมื่อผลการตรวจ laboratory sample มีค่าสูงเกินกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้โดยไม่มียกข้อสงสัยใดๆ ทั้งนี้ให้การพิจารณาถึงความไม่แน่นอนของวิธีวัด (measurement uncertainty) และแก้ไขค่าคืนกลับ (correction of recovery) ด้วย (นั่นคือ ประเมินโดยใช้ผลวิเคราะห์ที่ได้รับการแก้ไขค่าคืนกลับและหักค่าความไม่แน่นอนของวิธีวัดออกแล้ว)

C. การเตรียมตัวอย่าง

1. ในกรณีที่ตัวอย่างเป็นผักสด หากทำได้ให้เตรียมตัวอย่างภายใน 24 ชม. หลังการเก็บตัวอย่าง แต่ถ้าทำไม่ได้ให้แช่แข็งตัวอย่างไว้ (เก็บได้นานที่สุด 6 สัปดาห์)
2. กำจัดเศษดิน ก้อนดิน และเปลือกนอกที่กินไม่ได้ และใบเน่าเสีย ออกจากแต่ละหน่วยของตัวอย่าง ห้ามล้างตัวอย่างด้วยน้ำเพราะการล้างทำให้ปริมาณของ nitrate ลดลง
3. บดรวมตัวอย่างให้เป็นเนื้อเดียวกัน (โดยอาจเติมน้ำในปริมาณที่ทราบลงไปด้วยก็ได้) ในการบดอาจรวมหนึ่งหน่วยของตัวอย่างหรือมากกว่าเข้าด้วยกันขึ้นอยู่กับขนาดของเครื่องปั่น/เครื่องหั่น/เครื่องบดที่ใช้ การแช่แข็งและสับแต่ละหน่วยของตัวอย่างก่อนการบดรวมจะช่วยให้ตัวอย่างผสมกันได้ดีขึ้น ต้องทำการแสดงให้เห็นว่าวิธีการที่ใช้สามารถบดรวมตัวอย่างให้เข้าเป็นเนื้อเดียวกันได้อย่างสมบูรณ์ เนื่องจากการบดรวมให้เป็นเนื้อเดียวกันอย่างทั่วถึงช่วยให้สกัดและได้การคืนกลับของ nitrate ได้มากที่สุด ต้องปฏิบัติเช่นนี้ต่อตัวอย่างแต่ละชุดไม่ว่าตัวอย่างเหล่านั้นจะได้มาจากแปลงเพาะปลูกหรือจากจุดขายปลีกก็ตาม
4. แบ่งตัวอย่างที่ได้จากการบดรวมมาหนึ่งตัวอย่างหรือมากกว่าเพื่อตรวจวิเคราะห์

D. วิธีตรวจวิเคราะห์ การรายงานผล และข้อกำหนดเพื่อควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการ

D.1 คำนิยาม

r = repeatability

s_r = standard deviation

RSD_r = relative standard deviation

R = Reproducibility

s_R = Standard deviation

RSD_R = Relative standard deviation

D.2 ข้อกำหนดทั่วไป

วิธีตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เพื่อการควบคุมอาหารต้องเป็นไปตามข้อกำหนดหมวดที่ 1 และ 2 ของภาคผนวก III ใน Regulation (EC) No 882/2004

D.3 ข้อกำหนดเฉพาะ

D.3.1 ขั้นตอนการสกัด

ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษกับวิธีที่ใช้สกัดสารไนเตรท มีวิธีสกัดหลายวิธีที่ได้พิสูจน์แล้วว่าสามารถสกัดไนเตรทได้ดี เช่น การสกัดด้วยน้ำร้อนหรือส่วนผสมของmethanol/water (30/70) การสกัดด้วยน้ำเย็นอาจใช้ได้แต่เพียงกับตัวอย่างที่แช่แข็งมาก่อนการเตรียมตัวอย่างเท่านั้น

D.3.2 เกณฑ์ประสิทธิภาพ

D.4 การรายงานผล การประเมินค่าความไม่แน่นอนของวิธีวัดและการคำนวณการคืนกลับ

การรายงานผลการวิเคราะห์ต้องรายงานทั้งค่าที่ทำและยังไม่ได้ทำการแก้ไขการคืนกลับ และต้องรายงานถึงวิธีคำนวณและระดับของการคืนกลับด้วย ผลการตรวจที่แก้ไขค่าการคืนกลับแล้วจะใช้สำหรับการประเมินการเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้า

ต้องรายงานผลการวิเคราะห์ในรูปของ $x \pm U$ โดย x คือผลการวิเคราะห์ และ U คือ expanded measurement uncertainty

U คือ expanded measurement uncertainty โดยใช้ค่า coverage factor = 2 จะให้ระดับของความเชื่อมั่นประมาณ 95%

กฎการแปลงผลการตรวจวิเคราะห์ในรูปแบบของการยอมรับหรือปฏิเสธใช้สำหรับผลที่ได้จากการตรวจตัวอย่างเพื่อการควบคุม ในกรณีของการวิเคราะห์เพื่อการแก้ต่างหรือเพื่อการตัดสิน ให้ใช้กฎของประเทศในการแปลงผล

D.5 มาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตราที่ 12 ของ Regulation (EC) No 882/2004

Commission Regulation (EC) No 1883/2006 of 19 December 2006 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of levels of dioxins and dioxin-like PCBs in certain foodstuffs

อ้างอิง Regulation (EC) 882/2004 on the official controls performed to ensure the verification of compliances with feed and food law, animal health and animal welfare rules, โดยเฉพาะมาตรา 11(4)

เหตุผลประกอบ:

1. Regulation 1881/20006 กำหนดค่า ML สำหรับ dioxins และ furans และ ML สำหรับผลรวมของ dioxins , furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารบางชนิด
2. Directive 2002/69/EC of 26 July 2002 laying down the sampling methods and the methods for analysis for the official control of dioxins and determination of dioxin-like PCBs in foodstuffs วางข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการสุ่มตัวอย่างและวิธีการตรวจวิเคราะห์สำหรับ dioxins และ dioxin-like PCBs
3. เนื่องจากการกำหนดค่า ML ขึ้นใหม่สำหรับผลรวมของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs จึงจำเป็นต้องแก้ไข Directive 2002/69/EC
4. ข้อกำหนดในระเบียบฉบับนี้มีความเกี่ยวข้องแต่เพียงการสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์ dioxins และ dioxin-like PCBs เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดใน Regulation 1881/20006 เท่านั้น และไม่มีผลต่อแผนการสุ่มตัวอย่างระดับและความถี่ของการสุ่มตามที่ระบุไว้ในภาคผนวก III และ IV ของ Council Directive 96/23/EC of 29 April 1996 on measures to monitor certain substances and residues thereof in live animals and animal products..... นอกจากนี้ข้อกำหนดในระเบียบฉบับนี้ไม่มีผลต่อเกณฑ์เป้าหมายสำหรับการสุ่มตัวอย่างตามที่กำหนดไว้ใน Common Decision 98/17/EC of 23 February 1998 laying down detailed rules on official sampling for the monitoring of certain substances and residues thereof in live animals and animal products
5. ควรใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์แบบกรองที่เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางถึงการใช้ได้และสามารถตรวจตัวอย่างได้ครั้งละมาก ๆ สำหรับคัดเลือกตัวอย่างที่มีการปนเปื้อนของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในระดับสูง ทั้งนี้ระดับของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในตัวอย่างดังกล่าวจะต้องถูกตรวจซ้ำอีกครั้งด้วยวิธีการตรวจวิเคราะห์เชิงลึก ดังนั้นจึงสมควรวางข้อกำหนดสำหรับวิธีการตรวจวิเคราะห์เชิงลึก ไว้อย่างเข้มงวดและวางข้อกำหนดขั้นต่ำไว้สำหรับวิธีการตรวจแบบกรอง
6. สำหรับการสุ่มตัวอย่างปลาขนาดใหญ่ จำเป็นต้องระบุวิธีการสุ่มขึ้นไว้เพื่อยืนยันถึงการใช่วิธีการเดียวกันทั่วประชาคม
7. ในปลาชนิดเดียวกันและมีต้นกำเนิดมาจากบริเวณเดียวกัน ระดับของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในปลาอาจแตกต่างกันตามขนาดและอายุของปลา นอกจากนั้นระดับของ dioxins และ dioxin-like PCBs อาจไม่เท่ากันในทุกส่วนของปลา ดังนั้นในการสุ่มตัวอย่างปลาจึงจำเป็นต้องระบุวิธีการสุ่มตัวอย่างไว้เพื่อยืนยันถึงการใช่วิธีการเดียวกันทั่วประชาคม
8. เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่ต้องรายงานและแปรผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีการแบบเดียวกัน เพื่อยืนยันถึงความสอดคล้องกันของวิธีที่ใช้ในประชาคม
9. มาตรการที่กำหนดไว้ในระเบียบฉบับนี้สอดคล้องกับมติของ the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

มาตรา 1

การสุ่มตัวอย่างเพื่อการควบคุมระดับของ dioxins , furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารที่อยู่ในรายการของ ส่วนที่ 5 ของภาคผนวกใน Regulation 1881/20006 ควรดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก I ของระเบียบฉบับนี้

มาตรา 2

การเตรียมตัวอย่างและการวิเคราะห์เพื่อการควบคุมระดับของ dioxins , furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารที่อยู่ในรายการของส่วนที่ 5 ของภาคผนวกใน Regulation 1881/20006 ควรดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก II ของ ระเบียบฉบับนี้

มาตรา 3

ยกเลิก Directive 2002/69/EC การอ้างอิงใด ๆ ถึง Directive ที่ยกเลิกนี้ให้ตีความว่าอ้างอิงถึงระเบียบฉบับ ปัจจุบันนี้

มาตรา 4

ระเบียบฉบับนี้มีผลทางกฎหมายตั้งแต่วันที่ 8 มกราคม 2007 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2007

ภาคผนวก I

วิธีการสุ่มตัวอย่างสำหรับการควบคุมระดับของ dioxins (PCDD/ PCDF) และ dioxin-like PCBs ในอาหารบางประเภท ของทางการ

C.1 ขอบเขต

ตัวอย่างที่เจตนาใช้เพื่อการควบคุมระดับของ dioxins (PCDD/ PCDF) และ dioxin-like PCBs ในอาหารของทางการต้องเป็นไปตามที่กำหนดในภาคผนวกนี้ ตัวอย่างรวม (aggregate samples) ที่เก็บมาจากรุ่นสินค้า (lot) หรือรุ่นย่อยของสินค้า (sublot) ถือว่าเป็นตัวแทนของรุ่นสินค้า (lot) หรือรุ่นย่อยของสินค้า (sublot) นั้นๆ การปฏิบัติตามค่า ML ที่กำหนดไว้ใน Regulation 1881/2006 คือพื้นฐานของระดับการปนเปื้อนที่ตรวจพบในตัวอย่างที่ส่งมายังห้องปฏิบัติการ

D.1 คำนิยาม

รุ่นสินค้า (lot) หมายถึง อาหารจำนวนหนึ่งที่ระบุปริมาณได้ที่ถูกส่งมาครั้งหนึ่งและถูกกำหนดโดยเจ้าหน้าที่ว่ามีลักษณะเฉพาะเหมือนกัน (เป็นต้นว่า ที่มา ประเภท รูปแบบการบรรจุ ผู้บรรจุ ผู้ส่งสินค้า หรือการทำเครื่องหมาย) ในกรณีที่เป็นปลาและผลิตภัณฑ์ประมงขนาดจะต้องใกล้เคียงกัน แต่ในกรณีที่ขนาดและ/หรือน้ำหนักของปลาภายในชุดของสินค้าที่ส่งมานั้นไม่ใกล้เคียงกันให้ถือว่าสินค้าชุดนั้นเป็นหนึ่งรุ่น แต่ต้องใช้วิธีจำเพาะในการสุ่มตัวอย่าง

รุ่นย่อยของสินค้า (sublot) หมายถึง ส่วนหนึ่งของรุ่นสินค้าที่ระบุไว้สำหรับการสุ่มตัวอย่าง รุ่นย่อยแต่ละรุ่นจะถูกคัดแยกและระบุไว้

Incremental sample หมายถึง สินค้าจำนวนหนึ่งที่เก็บจากแต่ละตำแหน่งในรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้า

Aggregate sample หมายถึง การรวม incremental sample ที่เก็บมาจากตำแหน่งต่างๆ ในรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้าชุดเดียวกันเข้าด้วยกัน และถือว่า aggregate sample เป็นตัวแทนของ lot หรือ sub lot ที่เก็บตัวอย่างมา

Laboratory sample หมายถึง ส่วนหรือจำนวนที่เป็นตัวแทนของ aggregate sample ที่จะใช้ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ

E.1 ข้อกำหนดทั่วไป

3.1 บุคลากร

- การเก็บตัวอย่างต้องกระทำโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากประเทศสมาชิก

3.2 สิ่งที่จะเก็บเป็นตัวอย่าง

- ต้องเก็บตัวอย่างจากรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้าที่ต้องการตรวจแต่ละรุ่นแยกออกจากกัน

3.3 การเตรียมการป้องกัน

- ในระหว่างการสุ่มเก็บและเตรียมตัวอย่างจะต้องเตรียมการป้องกันเพื่อหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ อันจะทำให้เกิดผลกระทบต่อปริมาณของ dioxins และ dioxin-like PCBs ซึ่งจะทำให้เกิดความเสียหายต่อผลการตรวจวิเคราะห์หรือทำให้ aggregate sample นั้นไม่ใช่ตัวแทนที่ดี

3.4 Incremental sample

- ต้องเก็บตัวอย่าง (incremental sample) จากหลาย ๆ ตำแหน่งในรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้าให้มากและทั่วถึงที่สุดเท่าที่จะทำได้ การปฏิบัติที่ต่างไปจากข้อกำหนดนี้จะต้องถูกบันทึกไว้ในรายงานตามที่กำหนดไว้ในข้อ 3.8 ของภาคผนวกนี้

3.5 การเตรียม aggregate sample

- เตรียม aggregate sample โดยการรวม incremental samples ทั้งหมดเข้าด้วยกันและควรมีน้ำหนักอย่างน้อย 1 กิโลกรัมยกเว้นแต่กรณีที่ทำไม่ได้จริงในทางปฏิบัติ เช่น ตัวอย่างที่เก็บมาเป็นกล่องเดี่ยว ๆ กล่องเดียว

3.6 การเก็บตัวอย่างซ้ำ

- การเก็บตัวอย่างซ้ำเพื่อการดำเนินการทางกฎหมาย เพื่อการแก้ตัว และเพื่อการอ้างอิง ควรเก็บจาก aggregate sample ที่ถูกบดรวมเป็นเนื้อเดียวกันแล้ว ยกเว้นแต่ว่าขัดแย้งกับกฎของประเทศสมาชิกในด้านสิทธิของผู้ประกอบการฯ ขนาดของตัวอย่างที่ส่งให้ห้องปฏิบัติการเพื่อการดำเนินการทางกฎหมายต้องมีมากพอสำหรับการตรวจสอบซ้ำสองครั้งเป็นอย่างน้อย

3.7 การบรรจุและการส่งผ่านตัวอย่าง

- ต้องเก็บตัวอย่างในภาชนะบรรจุที่สะอาดและทำด้วยวัสดุที่มีความเฉื่อยเพื่อป้องกันตัวอย่างจากการปนเปื้อน จากการสูญเสียสารที่จะตรวจวิเคราะห์ไปโดยการถูกดูดซับไว้กับผิวด้านในของบรรจุภัณฑ์ และจากความเสียหายระหว่างการขนส่ง ต้องมีการเตรียมการป้องกันล่วงหน้าที่เป็นเพื่อหลีกเลี่ยงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในส่วนประกอบของตัวอย่างซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

3.8 การปิดผนึกและติดฉลากตัวอย่าง

- ตัวอย่างแต่ละชุดที่ใช้สำหรับการตรวจสอบของทางจะต้องถูกปิดผนึก ณ จุดที่ทำการสุ่มเก็บและได้รับการระบุตามข้อกำหนดของประเทศสมาชิก
- การสุ่มตัวอย่างแต่ละครั้งต้องจดบันทึกไว้ โดยระบุรุ่นสินค้าอย่างชัดเจน และลงวันที่และสถานที่ที่เก็บตัวอย่าง รวมทั้งข้อมูลอื่น ๆ ที่น่าจะเป็นประโยชน์ต่อผู้วิเคราะห์

4. แผนการสุ่มตัวอย่าง

วิธีสุ่มตัวอย่างที่ใช้จะต้องรับประกันว่า aggregate sample ที่ได้นั้นเป็นตัวแทนที่ดีของรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้าที่ต้องการควบคุม

4.1 การแบ่งรุ่นสินค้าออกเป็นรุ่นย่อย

- รุ่นสินค้าที่มีขนาดใหญ่จะแบ่งออกเป็นรุ่นย่อยได้โดยมีเงื่อนไขว่าสามารถแบ่งออกได้โดยลักษณะทางกายภาพ การแบ่งจำนวนรุ่นย่อยของผลิตภัณฑ์ที่ขายกันทีละมาก ๆ เช่น น้ำมันพืชให้ปฏิบัติตามตารางที่ 1 ส่วนสินค้าอื่น ๆ ให้ปฏิบัติตามตารางที่ 2 และเนื่องจากน้ำหนักของรุ่นสินค้าอาจแบ่งเป็นรุ่นย่อยได้ไม่ลงตัวพอดีจึงอนุญาตให้น้ำหนักของรุ่นย่อยบางชุดมีน้ำหนักเกินได้ไม่มากกว่า 20 %

ตารางที่ 1

การแบ่งรุ่นสินค้าออกเป็นรุ่นย่อยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ขายกันในปริมาณมาก

น้ำหนักของรุ้นสินค้า (ตัน)	น้ำหนัก หรือ จำนวนของรุ้นย่อย
$\geq 1,500$	500 ตัน
>300 และ < 1500	3 ชุดสินค้าย่อย
≥ 50 และ ≤ 300	100 ตัน
< 100	-

ตารางที่ 2

การแบ่งชุดสินค้าออกเป็นชุดย่อย สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น

น้ำหนักของชุดสินค้า (ตัน)	น้ำหนัก หรือ จำนวนของชุดสินค้าย่อย
≥ 15	15 - 30 ตัน
< 15	-

4.2 จำนวนของ incremental samples

- น้ำหนักของ aggregate sample ซึ่งรวม incremental samples ทั้งหมดเข้าด้วยกันต้องมีน้ำหนักอย่างน้อย 1 กิโลกรัม (ดูข้อ 3.5 ของภาคผนวกนี้)
- จำนวนขั้นต่ำของ incremental sample ที่จะเก็บจากรุ้นหรือรุ้นย่อยของสินค้าต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในตารางที่ 3 และ 4
- ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เป็นของเหลวที่มีปริมาณมาก ก่อนหน้าที่จะสุ่มตัวอย่างจากรุ้นหรือรุ้นย่อยของสินค้าจะต้องทำการผสมสินค้าให้ทั่วถึงกันให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้โดยใช้มือหรือเครื่องจักร และต้องไม่ให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพของสินค้า ซึ่งเป็นที่สันนิษฐานกันว่าการทำเช่นนี้ช่วยให้สารปนเปื้อนแพร่กระจายได้อย่างเสมอทั่วกันในรุ้นหรือรุ้นย่อยของสินค้า ดังนั้น การเก็บ incremental samples จำนวน 3 ตัวอย่างจากรุ้นหรือรุ้นย่อยเพื่อรวมเป็นหนึ่ง aggregate sample ถือว่ามากเพียงพอ
- ตัวอย่างที่เก็บจากแต่ละจุดของรุ้นหรือรุ้นย่อยของสินค้า (incremental sample) ควรมีน้ำหนักเท่า ๆ กัน โดยน้ำหนักของแต่ละ incremental sample ควรหนักอย่างน้อย 100 กรัม
- การปฏิบัติที่ต่างไปจากข้อกำหนดนี้ต้องถูกบันทึกไว้ตามที่กำหนดไว้ในข้อ 3.8 ของภาคผนวกนี้ สำหรับการเก็บตัวอย่างไขไก่ ขนาดของ aggregate sample ต้องมีจำนวนอย่างน้อย 12 ฟอง (สำหรับรุ้นสินค้าที่มาเป็นจำนวนมากและรุ้นที่มาเป็นกล่อง ๆ ให้ทำตามที่กำหนดในตาราง 3 และ 4) ทั้งนี้เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน Commission Decision 97/747/EC of 27 October 1997 fixing the levels and frequencies of sampling provided for by Council Directive 96/23/EC for the monitoring of certain substances and residues thereof in certain animal products

ตารางที่ 3

จำนวนต่ำสุดของ incremental samples ที่ควรเก็บจากรุ้นสินค้า หรือ ชุดสินค้าย่อย

น้ำหนัก หรือ ปริมาตรของรุ้น / รุ้น ย่อย (กก. หรือ ลิตร)	จำนวนขั้นต่ำของ incremental samplesที่ต้องเก็บ
< 50	3
≥ 50 และ ≤ 500	5
> 500	10

- ถ้ารุ้นหรือรุ้นย่อยของสินค้าประกอบด้วยหีบห่อหรือหน่วยบรรจุให้เก็บหีบห่อหรือหน่วยบรรจุตามจำนวนที่แสดงไว้ในตารางที่ 4 เพื่อรวมเป็น aggregate sample

ตารางที่ 4

จำนวนของหีบห่อหรือ หน่วยบรรจุ (incremental samples) ซึ่งจะรวมเป็น aggregate sample

จำนวนหีบห่อหรือหน่วยบรรจุในรุ้น/รุ้นย่อย	จำนวนหีบห่อ/หรือหน่วยที่พึงเก็บ
≤ 25	อย่างน้อย 1 หีบห่อหรือ 1 หน่วยบรรจุ
26 – 100	~5% ,อย่างน้อย 2 หีบห่อหรือหน่วยบรรจุ
> 100	~5% ,มากที่สุด 10 ห่อ /หน่วย

4.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการสุ่มตัวอย่างจากรุ้นสินค้าที่มีปลาทั้งตัวที่ขนาดและน้ำหนักใกล้เคียงกัน

- ในกรณีที่ปลาในรุ้นมีขนาดและน้ำหนักแตกต่างกันไม่เกินกว่า 50% ให้ถือว่าเป็นปลาที่มีขนาดและน้ำหนักใกล้เคียงกัน
- จำนวนของ incremental sample ที่จะต้องเก็บจากรุ้นสินค้ากำหนดไว้ในตารางที่ 3 น้ำหนักของ aggregate sample ซึ่งรวม incremental samples ทั้งหมดเข้าด้วยกันต้องมีน้ำหนักอย่างน้อย 1 กิโลกรัม (ดูข้อ 3.5)
 - ในกรณีที่รุ้นสินค้าที่จะต้องเก็บตัวอย่างนั้นเป็นปลาขนาดเล็ก (โดยปลาแต่ละตัวหนักน้อยกว่า 1 กิโลกรัม โดยประมาณ) ให้เก็บปลาทั้งตัวเป็น incremental sample เพื่อนำมารวมเป็น aggregate sample และถ้า aggregate sample ที่ได้นั้นมีน้ำหนักมากกว่า 3 กิโลกรัมก็อาจเก็บท่อนกลางของปลาหนัก 100 กรัมเป็น อย่างน้อยมาเป็น incremental sample แล้วนำมารวมกันเป็น aggregate sample ใช้ส่วนของปลาที่ กำหนดให้ใช้ค่า ML ทั้งหมดมาบดรวมให้เป็นเนื้อเดียวกัน
ท่อนกลางของปลาคือจุดศูนย์กลางของตัวปลา ซึ่งส่วนมากแล้วมีตำแหน่งอยู่ตรงบริเวณครีบบน (สำหรับปลา ที่มีครีบบน) หรือบริเวณครึ่งทางระหว่างช่องเปิดของเหงือกกับรูทวาร
 - ในกรณีที่รุ้นสินค้าที่จะต้องเก็บตัวอย่างนั้นเป็นปลาขนาดใหญ่ (โดยปลาแต่ละตัวหนักมากกว่า 1 กิโลกรัม โดยประมาณ) ให้เก็บท่อนกลางของตัวปลาเป็น incremental sample และแต่ละ incremental sample หนัก อย่างน้อย 100 กรัม
สำหรับปลาที่มีขนาดกลาง (ประมาณ 1-6 กิโลกรัม) ให้เก็บชิ้นเนื้อปลาที่แลจากกระดูกสันหลังถึงท้อง ในช่วงกลางของลำตัวมาเป็น incremental sample

สำหรับปลาที่มีขนาดใหญ่มาก (มากกว่า 6 กิโลกรัมโดยประมาณ) จะเก็บ incremental sample จากมัดกล้ามเนื้อชื่อ dorsolateral ด้านขวาของส่วนกลางตัวปลา ในกรณีที่มีการเก็บตัวอย่างเช่นนี้ทำให้เกิดความเสียหายทางเศรษฐกิจอย่างมาก การเก็บ incremental sample จำนวน 3 ตัวอย่างโดยแต่ละตัวอย่างมีน้ำหนักอย่างน้อย 350 กรัมก็ถือว่ามากเพียงพอแต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับขนาดของรุ่นสินค้า หรืออาจทำได้โดยเก็บตัวอย่างจากกล้ามเนื้อมัดอื่นที่อยู่ใกล้ส่วนหางและส่วนหัวของปลาในขนาดน้ำหนักเท่ากันรวมเป็น incremental sample สำหรับใช้เป็นตัวแทนของปลาทั้งตัว

4.4 การสุ่มตัวอย่างจากรุ่นสินค้าที่มีปลาทั้งตัวในขนาดและน้ำหนักที่แตกต่างกัน

- ใช้ข้อกำหนดในหัวข้อ 4.3 ได้
- ในกรณีที่มิกลุ่มขนาดหรือน้ำหนักใดมากกว่า(ประมาณ 80% ขึ้นไปของชุดนั้น) ให้เก็บตัวอย่างจากปลาในกลุ่มที่มีมากนั้น ซึ่งให้ถือว่าตัวอย่งนั้นเป็นตัวแทนของปลาทั้งรุ่น
- ในกรณีที่ไม่มีขนาดหรือน้ำหนักใดมากกว่า จะต้องรับประกันว่าปลาที่เลือกเก็บมาเป็นตัวอย่งนั้นเป็นตัวแทนที่ดีของสินค้าชุดที่ส่งมา ข้อแนะนำเฉพาะสำหรับกรณีดังกล่าวมีจัดทำไว้ใน “Guidance document of the sampling of lots of fish containing whole fishes of different size and/or weight” (เข้าถึงได้จาก http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxin_en.htm)

4.5 การสุ่มตัวอย่างที่จุดขายปลีก

- การสุ่มตัวอย่างอาหารที่ขั้นตอนของการขายปลีก หากทำได้ควรทำตามข้อกำหนดของการสุ่มตัวอย่างที่กำหนดไว้ในข้อ 4.2 ของภาคผนวกนี้
- หากทำไม่ได้ควรใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบอื่นในขั้นตอนของการขายปลีกโดยมีเงื่อนไขว่าวิธีนั้นสามารถยืนยันได้ว่าตัวอย่างที่ได้เป็นตัวแทนที่ดีของรุ่นหรือรุ่นย่อยของสินค้า

4.6 การเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะของรุ่นสินค้าหรือรุ่นย่อย

- สินค้าจะได้รับการยอมรับ ถ้าผลของการตรวจวิเคราะห์ครั้งแรกแสดงว่ามีระดับปนเปื้อนไม่สูงเกินกว่าค่า ML สำหรับ dioxins และค่า ML สำหรับผลรวมของ dioxins และ dioxin-like PCBs ตามที่กำหนดไว้ใน Regulation (EC) No 1881/2006 โดยคำนึงถึงความไม่แน่นอนของการวัดผลด้วย
- สินค้าจะไม่ได้รับการยอมรับ(มีระดับปนเปื้อนเกินกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ใน Regulation (EC) No 1881/2006) ถ้าค่า upperbound ของผลการตรวจซึ่งได้รับการยืนยันโดยการซ้ำแล้วนั้นมีความสูงเกินกว่าค่า ML อย่างมาก
- การคำนึงถึงความไม่แน่นอนของการวัดผลอาจทำได้โดยใช้วิธีใดวิธีหนึ่งดังต่อไปนี้
 - .1 โดยการคำนวณค่า expanded uncertainty

ภาคผนวก II

การเตรียมตัวอย่างและข้อกำหนดสำหรับวิธีการตรวจวิเคราะห์เพื่อการควบคุมของทางการด้านระดับการปนเปื้อนของ dioxins (PCDD/PCDF) และ dioxin-like PCBs ในอาหารบางประเภท

1 ขอบเขตการใช้งาน

- ข้อกำหนดที่ระบุไว้ในภาคผนวกนี้ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์เพื่อการควบคุมของทางการในด้านระดับการปนเปื้อนของ dioxins (polychlorinated dibenzo-p-dioxins (PCDD) และ polychlorinated dibenzofurans (PCDF) และ dioxin-like PCBs
- การตรวจติดตามการมีอยู่ของ dioxins ในอาหารอาจทำได้โดยการใช้วิธีตรวจแบบกรองเพื่อคัดเลือกตัวอย่างที่มีระดับการปนเปื้อนของ dioxins และ dioxin-like PCBs น้อยกว่าระดับที่ต่ำกว่าค่า ML25% หรือตัวอย่างที่มีระดับการปนเปื้อนของ dioxins และ dioxin-like PCBs สูงกว่าค่า ML ซึ่งความเข้มข้นของ dioxins และผลรวมของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในตัวอย่างที่มีระดับการปนเปื้อนสูงเหล่านั้นจะถูกตรวจยืนยันอีกครั้งด้วยวิธีตรวจที่ละเอียดกว่า
- วิธีตรวจแบบกรองเป็นวิธีที่ใช้ตรวจหาการมีอยู่ของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในระดับที่สนใจ วิธีเหล่านี้จะต้องมีความสามารถในการตรวจตัวอย่างได้เป็นจำนวนมากและใช้เพื่อการแยกเอาตัวอย่างที่แนวโน้มจะให้ผลบวกออก วิธีดังกล่าวจะต้องถูกออกแบบไว้อย่างพิเศษเพื่อป้องกันการให้ผลลวง
- วิธีตรวจแบบยืนยัน คือ วิธีที่ให้ข้อมูลได้อย่างครบถ้วนหรือให้ข้อมูลเสริม เพื่อสามารถระบุชนิดและปริมาณของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในช่วงระดับที่สนใจได้อย่างชัดเจน

2. Background

3. ข้อกำหนดด้านประกันคุณภาพที่ต้องปฏิบัติตามในการเตรียมตัวอย่าง
4. ข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการ
5. ข้อกำหนดที่พึงมีของวิธีการตรวจวิเคราะห์สาร dioxins และ dioxin-like PCBs
6. ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวิธี GC/MS ที่ใช้เพื่อการตรวจกรอง และเพื่อตรวจยืนยัน
7. วิธีการตรวจแบบกรอง
 - 7.1 บทนำ
 - 7.2 ข้อกำหนดสำหรับวิธีการตรวจแบบกรอง
 - 7.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวิธี cell based bioassay
 - 7.4 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับ kit based bioassay
8. การรายงานผลวิเคราะห์
 -

Commission Decision of 12 July 2006 on special conditions governing certain foodstuffs imported from certain third countries due to contamination risk of these product by aflatoxins. (2006/504/EC)

(คำสั่งที่ 2006/504/EC เรื่องเงื่อนไขพิเศษสำคัญควบคุมอาหารบางชนิดที่นำเข้าจากประเทศที่สามบางประเทศ เนื่องจากความเสี่ยงจากการปนเปื้อนของอะฟลาทอกซินในผลิตภัณฑ์เหล่านั้น)

อ้างถึง – Reg 178/2002 ในมาตรา 53(1)(b)(ii)

เหตุผล :

1. คณะกรรมการทางวิทยาศาสตร์ด้านอาหาร (SCF) ได้ระบุว่า Aflatoxins เป็นสารก่อมะเร็งที่มีพิษต่อพันธุกรรมที่รุนแรง และ แม้แต่ที่ระดับต่ำมาก ๆ ที่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งได้
2. Reg . No. 466/2001 – กำหนดค่า ML ของ Aflatoxins ในสิ่งที่เป็นอาหาร ซึ่งอาหารบางชนิดที่นำเข้าจากประเทศที่สามบางประเทศมักมีการปนเปื้อนของ Aflatoxins สูงเกินค่า ML ที่กำหนดไว้
3. การปนเปื้อนดังกล่าวก่อให้เกิดภาวะคุกคามที่ร้ายแรงต่อสาธารณสุขภายในประชาคม และดังนั้นจึงสมควรที่จะกำหนดเงื่อนไขพิเศษในระดับประชาคมขึ้น
4. Commission Decision 2000/49/ec of 6 Dec. 1999 เรื่องการยกเลิก Decision 1999/357/EC และกำหนดเงื่อนไขพิเศษด้านการนำเข้าถั่วลิสง และ ผลิตภัณฑ์บางชนิดที่ทำจากถั่วลิสงที่มีต้นกำเนิดจาก หรือ ส่งมาจากประเทศอียิปต์นั้น ได้กำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการนำเข้าถั่วลิสง และ ผลิตภัณฑ์จากถั่วลิสงที่ต้นกำเนิดใน หรือ ส่งมาจากประเทศอียิปต์
5. Commission Decision 2002/79/EC of 4Feb. 2002 – กำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการนำเข้าถั่วลิสงที่มีต้นกำเนิดใน หรือ ส่งมาจากประเทศจีน
6. Commission Decision 2002/80/EC of 4 Feb. 2002 – กำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการนำเข้ามะเดื่อ(figs) hazelnuts และ pistachios และผลิตภัณฑ์บางชนิดที่ทำจากสิ่งดังกล่าวซึ่งมีต้นกำเนิดในหรือส่งมาจากประเทศตุรกี
7. Commission Decision 2003/493/EC of 4 July 2003 – กำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการนำเข้า Brazil nuts ทั้งเปลือกที่มีต้นกำเนิดในหรือส่งมาจากประเทศบราซิล
8. Commission Decision 2005/85/EC of 26 July 2003 – กำหนดเงื่อนไขเฉพาะสำหรับการนำเข้าถั่ว pistachio และผลิตภัณฑ์บางชนิดที่ทำจากถั่ว pistachio ที่มีต้นกำเนิดในหรือส่งมาจากประเทศอิหร่าน
9. เนื่องจากเงื่อนไขเฉพาะหลาย ๆ ข้อสำหรับการนำเข้าอาหารที่ครอบคลุมโดย Decision 200/49/EC , 2002/80/EC , 2003/493/EC , 2005/85/EC มีเนื้อหาเหมือนกัน ด้วยเหตุผลนี้และเพื่อให้กฎหมายของประชาคมมีความชัดเจนมากขึ้น จึงสมควรกำหนดเงื่อนไขพิเศษสำหรับการนำเข้าสิ่งที่เป็นอาหารจากประเทศที่สามกล่าวถึงข้างต้น เนื่องจากการปนเปื้อนของอะฟลาทอกซินในอาหารเหล่านั้นไว้ใน Decision ฉบับเดียวกัน
10. Reg. No.882/2004 of 29 April 2004 – กำหนดกฎทั่วไปสำหรับการวางระเบียบของการควบคุมการปนเปื้อนของทางการ เพื่อการทำงานในทิศทางเดียวกัน
11. สำหรับสิ่งที่ใช้เป็นอาหารบางชนิดที่นำเข้าจากประเทศที่สามบางประเทศ จำเป็นต้องใช้มาตรการพิเศษเพิ่มเติม
12. มาตรการที่จัดทำไว้ใน Decision ฉบับนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งส่วนที่เกี่ยวกับอาหารที่นำเข้าจากประเทศอิหร่านและบราซิลนั้นมีการทบทวนอย่างมากต้องบประมาณสำหรับการควบคุมของประเทศสมาชิก ดังนั้นจึงสมควรที่จะกำหนดให้ค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดจากการสุ่มตัวอย่าง การวิเคราะห์ การเก็บรักษา และค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เป็นผลมาจากการดำเนินมาตรการของทางการที่เกี่ยวกับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มาจากประเทศอิหร่านและบราซิลนั้นเป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้นำเข้า หรือผู้ประกอบการธุรกิจที่เกี่ยวข้อง

13. จากการตรวจพบของสำนักงานอาหารและสัตวแพทย์(Food and Veterinary office) ของคณะกรรมการการค้า สรุปได้ว่า ณ ปัจจุบัน ประเทศบราซิลยังไม่สามารถให้ความมั่นใจในวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่เชื่อถือได้หรือรับประกันในความครบถ้วนของชุดสินค้า ในแง่ของการออกไปรับรองสินค้าประเภทBrazil nuts ที่ยังไม่กะเทาะเปลือก นอกจากนั้นยังสรุปอีกด้วยว่า การควบคุมสินค้าที่ถูกส่งกลับของทางการบราซิลในปัจจุบันยังไม่เพียงพอ ดังนั้นจึงสมควรที่จะจำกัดการตรวจสอบวิเคราะห์ให้ทำได้เฉพาะแต่ห้องปฏิบัติการของทางการที่สามารถรับประกันผลของการตรวจวิเคราะห์ได้เท่านั้น และให้กำหนดเงื่อนไขที่เข้มงวดสำหรับการส่งกลับสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และในกรณีที่เงื่อนไขที่เข้มงวดนั้นนำมาใช้ไม่ได้ ชุดสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ส่งตามมาภายหลังจะต้องถูกทำลาย
14. เพื่อผลประโยชน์ของสาธารณสุข ประเทศสมาชิกควรแจ้งข้อมูลแก่คณะกรรมการโดยจัดทำรายงานทุกเดือนถึงผลการควบคุมของทางการที่ดำเนินการกับสินค้าอาหารที่อยู่ภายใต้ Decision ฉบับนี้ นอกเหนือไปจากภาระหน้าที่ในการแจ้งข้อมูลภายใต้ระบบเตือนภัยเร่งด่วนสำหรับอาหารและอาหารสัตว์(Rapid alert System for food and feed) ที่กำหนดไว้ใน Regulation(EC) No. 178/2002
15. จำเป็นต้องรับประกันว่าการสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์สินค้าอาหารที่อยู่ภายใต้ Decision ฉบับนี้ได้ดำเนินการอย่างสอดคล้องกันทั่วประชาคม ด้วยเหตุนี้จึงให้ดำเนินการสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์สินค้าภายใต้Decisionฉบับนี้ตามข้อกำหนดใน Commission Regulation (EC) No. 401/2006 of 23 Feb. 2006 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of mycotoxins in foodstuffs
16. การปฏิบัติตามDecision ฉบับนี้ควรได้รับการทบทวนตามพื้นฐานของการรับประกันที่จัดทำโดยหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบ(Competent authority)ของประเทศที่สาม และตามพื้นฐานของผลการควบคุมของทางการที่ดำเนินการโดยประเทศสมาชิก ทั้งนี้เพื่อประเมินว่าเงื่อนไขพิเศษนั้นให้การคุ้มครองสาธารณสุข ภายในประชาคมในระดับที่เพียงพอหรือไม่และยังจำเป็นต้องอยู่หรือไม่
17. ยกเลิกDecisions 2000/49/EC , 2002/79/EC , 2002/80/EC 2003/493/EC และ2005/85/EC .
18. มาตรการที่กำหนดไว้ใน Decision ฉบับนี้สอดคล้องกับมติของ the Standing Committee on the Food chain and Animal Health

มาตรา 1

ขอบเขต

Decision ฉบับนี้มีผลบังคับใช้กับอาหารที่อ้างถึงในข้อ a ถึงข้อ e และกับอาหารแปรรูปและอาหารผสมที่ได้มาจากหรือประกอบด้วยอาหารที่อ้างถึงในข้อ a-e

อาหาร (Foodstuffs) จะได้รับการพิจารณาว่าเป็น “ประกอบด้วยอาหาร” ต่อเมื่ออาหารดังกล่าวถูกกำหนดไว้ในรายการบนฉลากหรือหีบห่อว่าเป็นส่วนประกอบของอาหารตาม มาตรา 6 ใน Directive 2000/13/EC of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member states relating to labeling , presentation and advertising of foodstuffs.

(a) อาหารที่นำเข้าจากประเทศบราซิล มีดังนี้

- i. Brazil nuts มีเปลือก ที่จัดอยู่ในประเภท CN code 08012100
- ii. ส่วนผสมของnuts หรือ ผลไม้แห้งที่อยู่ในประเภท CN code 081350 และประกอบด้วยBrazil nuts มีเปลือก

(b) อาหารที่นำเข้าจากประเทศจีน มีดังนี้

- i. ถั่วลิสงที่จัดอยู่ในประเภท CN code 12021090 หรือ 12022000

- ii. ถั่วลิสงที่จัดอยู่ในประเภท CN codes 20081194 (ในภาชนะบรรจุขึ้นในสุดมีน้ำหนักสุทธิมากกว่า 1 กก.)หรือ20081198 (ในภาชนะบรรจุขึ้นในสุด มีน้ำหนักสุทธิไม่เกิน 1 กก.)
 - iii. ถั่วลิสงอบที่จัดอยู่ในประเภท CN codes 20081192 (ในภาชนะบรรจุขึ้นในสุดมีน้ำหนักสุทธิมากกว่า 1 กก.)หรือ20081196 (ในภาชนะบรรจุขึ้นในสุด มีน้ำหนักสุทธิไม่เกิน 1 กก.)
- (c) อาหารที่นำเข้าจากประเทศอียิปต์มีดังต่อไปนี้
- i. ถั่วลิสงที่จัดอยู่ในประเภท CN code 12021090 หรือ 12022000;
 - ii. ถั่วลิสงที่จัดอยู่ในประเภท CN codes 20081194 (ในภาชนะบรรจุขึ้นในสุดมีน้ำหนักสุทธิมากกว่า 1 กก.)หรือ20081198 (ในภาชนะบรรจุขึ้นในสุด มีน้ำหนักสุทธิไม่เกิน 1 กก.)
 - iii. ถั่วลิสงอบที่จัดอยู่ในประเภท CN codes 20081192 (ในภาชนะบรรจุขึ้นในสุดมีน้ำหนักสุทธิมากกว่า 1 กก.)หรือ20081196 (ในภาชนะบรรจุขึ้นในสุด มีน้ำหนักสุทธิไม่เกิน 1 กก.)
- (d) อาหารที่นำเข้าจากประเทศอิหร่านมีดังต่อไปนี้
- i. ถั่วPistachios ที่อยู่ ในประเภท CN code 08025000
 - ii. ถั่วPistachios ชนิดอบที่จัดอยู่ในประเภท CN code 20081913 (ในภาชนะบรรจุขึ้นในสุด มีน้ำหนักสุทธิไม่เกิน 1 กก.)
- (e) อาหารที่นำเข้าจากประเทศตุรกี มีดังนี้
- i. ผลFigแห้งที่จัดอยู่ในประเภท CN code 08042090
 - ii. ถั่วhazelnut(*Corylus* sp.) มีเปลือก หรือ กะเทาะเปลือกแล้วที่จัดอยู่ในประเภท CN code 08022100 หรือ 0802200 ;
 - iii. ถั่วPistachios ที่จัดอยู่ในประเภท CN code 0825000
 - iv. ส่วนผสมของผลไม้เปลือกแข็ง(nuts) กับผลไม้แห้งที่อยู่ในประเภท CN code 081350 และประกอบด้วยผลfig , hazelnuts หรือ pistachios
 - v. fig pasts และ hazelnuts paste ที่อยู่ในประเภท CN code 20079998 ;
 - vi. hazelnuts , ผลfigs และ pistachios ที่ตัดแต่งแล้ว หรือ ดองหรือ ซอ้แล้วที่จัดอยู่ในประเภท CN code 200819
 - vii. hazelnuts , figs , pistachios ที่ทำเป็นแป้งหรือ บด หรือทำเป็นผงแล้ว และจัดอยู่ในประเภท 11063090
 - viii. hazelnuts ที่ผ่าซีก หั่นเป็นแผ่นหรือหัก

มาตรา 2

คำนิยาม

ใช้คำนิยามตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 2 และ 3 ของ Regulation (EC) No 178/2002 และในมาตรา 2 ของ Regulation (EC) 882/2004 เพื่อดำเนินการตามdecision ฉบับนี้

“ ด่านนำเข้าที่กำหนด ” (designated point of import) หมายถึงด่านนำเข้าที่ได้รับการระบุว่าเป็นจุดเดียวที่เป็นทางนำเข้าสู่ประชาคมของอาหารที่กำหนดในมาตรา 1

มาตรา 3

ผลของการสุ่มตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์และใบรับรองสุขอนามัย

1. ประเทศสมาชิกจะอนุญาตการนำเข้าอาหารที่กำหนดไว้ในมาตรา 1 (ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า อาหาร) ได้ต่อเมื่อสินค้าที่ส่งมานั้นมีผลการสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์และใบรับรองสุขอนามัยกำกับมาด้วยเท่านั้น ทั้งนี้ใบรับรองสุขอนามัยตามรูปแบบที่กำหนดไว้ในภาคผนวก I จะต้องได้รับการกรอกข้อมูลอย่างครบถ้วน ลงนาม และยืนยันโดยผู้แทนที่ได้รับมอบหมายของหน่วยงานต่อไปนี้
 - a. The Ministe'rio da Agriculutura, Pecua'ria e Abastecimento (MAPA) for foodstuffs from Brazil;
 - b. The State Adminstration for Entry-Exit inspection an AQuarantine of the People's Republic of China for foodstuffs from China;
 - c. The Egyptian Ministry of Agriculture for foodstuffs from Egypt;
 - d. The Iranian Ministry of Health for foodstuffs from Iran;
 - e. The General Directorate of protection and control of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the Republic of Turkey for foodstuffs from Turkey
2. ใบรับรองสุขอนามัยที่กล่าวไว้ในข้อ 1 นั้น มีผลใช้สำหรับการนำเข้าอาหารสู่ประชาคมได้นานไม่เกิน 4 เดือนนับจากวันที่ออกใบรับรอง
3. หน่วยงานที่มีอำนาจตรวจสอบในแต่ละประเทศสมาชิกจะต้องรับประกันว่า “อาหาร” นั้นจะต้องผ่านการตรวจสอบเอกสารเพื่อยืนยันว่าผลการสุ่มตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์และใบรับรองสุขอนามัยของอาหารนั้นเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด การตรวจสอบเอกสารจะต้องกระทำที่ด่านนำเข้าด่านแรกที่น่าำเข้าอาหารนั้นสู่ดินแดนของประชาคม
4. ในกรณีที่สินค้าอาหารที่ส่งมานั้นไม่มีผลการสุ่มตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์และใบรับรองสุขอนามัยกำกับมาด้วย สินค้าชุดนั้นไม่สามารถถูกนำเข้าสู่ประชาคมเพื่อส่งต่อไปยัง “ด่านนำเข้าที่กำหนด” ได้ หรือนำเข้าสู่ประชาคมได้ และสินค้านั้นจะต้องถูกจัดส่งกลับคืนโดยเร็วไปยังประเทศต้นทางหรือถูกทำลายทิ้ง
5. การสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์ที่กล่าวไว้ในข้อ 1 จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดใน Regulation (EC) 401/2006
6. สินค้าอาหารที่ส่งมาแต่ละชุดจะต้องถูกระบุไว้โดยใช้รหัสที่สอดคล้องกับรหัสที่ใช้ในการระบุผลการสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์ และในใบรับรองสุขอนามัย และจะต้องระบุรหัสไว้บนแต่ละถุง หรือแต่ละหีบห่อของสินค้าชุดนั้นด้วย

มาตรา 4

ด่านที่กำหนดเพื่อการนำเข้าสู่ประชาคม

1. อาหารจะถูกนำเข้าสู่ประชาคมโดยผ่านด่านนำเข้าที่กำหนดไว้ในบัญชีรายชื่อของภาคผนวก II เพียงด่านเดียวเท่านั้น
2. หน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบในแต่ละประเทศสมาชิกจะต้องรับประกันว่า ด่านที่กำหนดเพื่อการนำเข้าที่อยู่ในบัญชีรายชื่อของภาคผนวก II นั้นปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้
 - a. การมีพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมปฏิบัติหน้าที่ควบคุมสินค้าอาหารของทางการ

- b. การมีพร้อมของคำแนะนำเรื่องการสุ่มตัวอย่างและส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการโดยละเอียด ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก I ของ Regulation (EC) No 401/2006
 - c. ความเป็นไปได้ในการขนส่งสินค้าออกจากเรือและสุ่มตัวอย่างในสถานที่เก็บ ณ สถานที่กำหนด และต้องเป็นไปได้อย่างที่ฝากสินค้าอาหารไว้ภายใต้การควบคุมของเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ตรวจสอบจากด่านที่กำหนดในกรณีที่สินค้าชุดนั้นจำเป็นต้องถูกขนส่งต่อไปเพื่อการสุ่มตัวอย่าง
 - d. การมีพร้อมของห้อง หรือโกดังสำหรับเก็บสินค้าอาหารที่ถูกอายัดให้อยู่ในสภาพดีในช่วงที่กักสินค้าไว้เพื่อรอผลการตรวจวิเคราะห์
 - e. การมีพร้อมของอุปกรณ์สำหรับขนส่งสินค้าลงจากเรือ และอุปกรณ์สำหรับการสุ่มตัวอย่าง
 - f. ความพร้อมของห้องปฏิบัติการของทางการที่ได้รับการรับรองสำหรับการตรวจวิเคราะห์อะฟลาทอกซิน ซึ่งตั้งอยู่ในตำแหน่งที่สามารถขนส่งตัวอย่างไปได้ภายในระยะเวลาอันสั้น ห้องปฏิบัติการควรมีอุปกรณ์สำหรับบดตัวอย่างที่สามารถบดตัวอย่างอาหารหนัก 10-30 กิโลกรัมให้รวมเป็นเนื้อเดียวกันได้ ห้องปฏิบัติการต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้ภายในระยะเวลาอันสมควรเพื่อให้เสร็จทันตามกำหนดเวลาของการอายัดสินค้านานสูงสุด 15 วันทำการ
3. ประเทศสมาชิกจะต้องรับประกันว่าผู้ประกอบการธุรกิจอาหารมีกำลังคนมากเพียงพอและมีระบบดำเนินการอย่างเป็นระบบในการขนส่งสินค้าออกจากเรือ ซึ่งจะช่วยให้การสุ่มตัวอย่างที่ดีเกิดขึ้นได้
- สำหรับการขนส่งสินค้าที่มีการขนส่งแบบพิเศษ และ/หรือการบรรจุหีบห่อแบบพิเศษ ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องจะต้องจัดเตรียมอุปกรณ์สำหรับการสุ่มตัวอย่างไว้ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบของทางการ เนื่องจากการสุ่มตัวอย่างโดยใช้เครื่องมือธรรมดาไม่สามารถทำได้ตัวแทนที่ดี

มาตรา 5

การควบคุมของทางการ

1. หน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบของแต่ละประเทศสมาชิกจะต้องนำตัวอย่างไปตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดในภาคผนวก I ของ Regulation (EC) No 401/2006 เพื่อหาระดับการปนเปื้อนของ aflatoxin B1 และ aflatoxins รวมทั้งหมด ก่อนปล่อยให้สินค้าชุดนั้นผ่านด่านนำเข้าที่กำหนด
 2. การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ตามกักไว้ในวรรค 1 จะต้องดำเนินการกับสินค้าอาหารตามที่กำหนดดังนี้
 - a. สินค้าอาหารแต่ละชุดที่ส่งมาจากประเทศบราซิล
 - b. ประมาณ 10% ของสินค้าที่ส่งมาจากประเทศจีน
 - c. ประมาณ 20% ของสินค้าอาหารที่ส่งมาจากประเทศอียิปต์
 - d. สินค้าอาหารแต่ละชุดที่ส่งจากประเทศอิหร่าน
 - e. ประมาณ 5% ของสินค้าอาหารแต่ละประเภทของ hazelnut ตามที่กำหนดไว้ในข้อ e(ii), (iv) และ (vi) ของมาตรา 1 และของผลิตภัณฑ์ที่ทำมาจาก hazelnuts ที่ได้มาจากประเทศตุรกี และประมาณ 10% ของสินค้าอาหารประเภทอื่นที่มาจากประเทศตุรกี
 3. สินค้าอาหารชุดใด ๆ ที่จะถูกสุ่มตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์จะถูกกักไว้เป็นระยะเวลาอันสั้นที่สุด 15 วันทำการโดยนับจากวันที่ที่เสนอสินค้าชุดนั้นเพื่อการนำเข้าและพร้อมที่จะให้สุ่มตัวอย่าง ก่อนที่จะปล่อยให้สินค้าชุดนั้นผ่านด่านนำเข้าที่กำหนดเข้าสู่ตลาดของประเทศตาม
- หน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบของประเทศสมาชิกจะต้องออกเอกสารของทางการให้มาด้วยเพื่อแสดงว่าสินค้าชุดนั้นได้ถูกสุ่มตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์แล้ว และแสดงผลการวิเคราะห์ด้วย

4. ประเทศสมาชิกจะต้องส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สินค้าอาหารโดยหน่วยควบคุมของทางการให้แก่ คณะกรรมการทุก ๆ 3 เดือน ซึ่งรายงานนี้จะต้องส่งในเดือนที่กำหนดดังนี้คือ เมษายน กรกฎาคม ตุลาคม และมกราคม

มาตรา 6 การแบ่งสินค้าที่ส่งมา

ถ้าสินค้าที่ส่งมานั้นต้องถูกแบ่งออก แต่ละส่วนของสินค้าที่ถูกแบ่งจะต้องมีสำเนาของใบรับรองสุขอนามัยที่กำหนดไว้ในมาตรา 3(1) และเอกสารของทางการที่กำหนดไว้ในมาตรา 5(3) และคำรับรองโดยหน่วยตรวจสอบของประเทศสมาชิกที่มีการแบ่งสินค้านั้นเกิดขึ้นในดินแดนของตนแนบมาด้วยโดยตลอดจนถึงขั้นของการขนส่ง

มาตรา 7

เงื่อนไขเพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าอาหารจากประเทศบราซิล

1. การตรวจวิเคราะห์ตามที่กำหนดในมาตรา 3(1) จะต้องกระทำโดยห้องปฏิบัติการเพื่อการควบคุมของทางการ เพื่อตรวจสอบสารพิษอะฟลาทอกซินในอาหารที่มาจากประเทศบราซิล ; the laborato'rio de Controle de Qualidade de Seguranca Alimentar (LACQSA), Belo Horizonte, Brazil
2. สินค้าจำพวก Brazil nuts ที่ยังไม่แกะหีบเปลือกที่ตรวจพบว่ามีปริมาณ aflatoxin B1 และ total aflatoxins สูงกว่าค่า ML ที่กำหนดไว้ใน Regulation No 466/2001 จะต้องถูกส่งกลับไปยังประเทศต้นทางเท่านั้น ซึ่งณ ประเทศต้นทางนั้น สินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทุกชุดจะต้องได้รับการระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษรโดยหน่วยงานชื่อ the Ministerio da Agricultura Pecuaria e Abastecimento (MAPA) ดังต่อไปนี้
 - a. คำเห็นชอบอย่างชัดเจนถึงการส่งสินค้ากลับ และระบุรหัสของสินค้าชุดนั้นอย่างชัดเจน
 - b. คำสัญญาที่จะจัดการให้สินค้าที่ส่งกลับมานั้นอยู่ในการดูแลของทางการนับตั้งแต่วันที่สินค้านั้นกลับมาถึงเป็นต้นไป
 - c. การระบุอย่างเป็นรูปธรรมของ:
 - i. จุดปลายทางของสินค้าที่ส่งกลับ
 - ii. การปฏิบัติโดยเจตนาต่อสินค้าที่ส่งกลับ และ
 - iii. การสุ่มตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์สินค้าชุดที่ส่งกลับโดยเจตนา อย่างไรก็ตาม หากหน่วยงาน MAPA ของประเทศบราซิลไม่ทำตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ a, b, c สินค้าชุดอื่นๆที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของค่า ML ของ aflatoxin B1 และ total aflatoxins ที่ระบุไว้ใน Regulation No 466/2001 จะต้องถูกทำลายโดยหน่วยตรวจสอบของประเทศสมาชิกผู้นำเข้า

มาตรา 8

เงื่อนไขเพิ่มเติมสำหรับการนำเข้าอาหารจากประเทศบราซิลและอิหร่าน

1. ค่าใช้จ่ายต่างๆที่เป็นผลมาจากการสุ่มตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์ การเก็บรักษา และการออกเอกสารกำกับต่างๆของทางการ และการออกสำเนาใบรับรองสุขอนามัย และเอกสารกำกับตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 3(1) และ 5(3) สำหรับอาหารที่มาจากประเทศบราซิลและอิหร่านตามที่ระบุไว้ในข้อ (a) และ (d) ของมาตรา 1

- และสำหรับอาหารแปรรูปหรืออาหารผสมที่ทำมาจากหรือประกอบด้วยอาหารที่กล่าวไว้ในข้อดังกล่าวข้างต้นนั้นจัดให้เป็นภาระรับผิดชอบของผู้ประกอบการที่รับผิดชอบต่อสินค้าชุดนั้นหรือผู้แทน
2. ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการของทางที่ดำเนินการโดยหน่วยตรวจสอบในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสินค้าอาหารชุดที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจึงนำเข้ามาจากประเทศบราซิลและอิตาลีตามข้อ (a) และ (d) ของมาตรา 1 และรวมถึงอาหารแปรรูปหรืออาหารผสมที่ทำมาจากหรือประกอบด้วยอาหารในข้อดังกล่าวจัดให้เป็นภาระรับผิดชอบของผู้ประกอบการที่รับผิดชอบต่อสินค้าชุดนั้นหรือผู้แทน

มาตรา 9

การทบทวน

Decision ฉบับนี้ จะได้รับการทบทวนตามพื้นฐานของรายงานที่กำหนดไว้ในมาตรา 5(4) และการรับประกันคุณภาพของสินค้าที่จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบของประเทศผู้ส่งออกอาหาร และตามพื้นฐานของผลการสุ่มตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์ที่ดำเนินการโดยประเทศสมาชิก ทั้งนี้เพื่อประเมินว่าเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในมาตรา 3, 4, 5, 6, 7 และ 8 นั้นให้การคุ้มครองแก่สาธารณสุขในประชาคมได้ในระดับที่เพียงพอ และมาตรการดังกล่าวยังคงจำเป็นอยู่หรือไม่

มาตรา 10

การยกเลิก

ให้ยกเลิก Decision ฉบับที่ 2000/49/EC, 2002/79/EC, 2002/80/EC, 2003/493/EC และ 2005/85/EC

มาตรา 11

การมีผลบังคับใช้

Decision ฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 October 2006

ประเทศสมาชิกจะต้องยอมรับและจัดพิมพ์มาตรการที่จำเป็นเพื่อปฏิบัติตาม Decision นี้ และจะต้องแจ้งแก่คณะกรรมการโดยการโดยทันที

มาตรา 12

ผู้รับคำสั่ง

ออก Decision ฉบับนี้ให้แก่ประเทศสมาชิก

ภาคผนวก I - ใบรับรองสุขอนามัยสำหรับการนำเข้า.....สู่ประชาคม

ภาคผนวก II - รายชื่อของด่านนำเข้าที่กำหนดเป็นทางนำเข้าของอาหารที่ถูกจัดไว้ในมาตรา 1

Commission Recommendation of 4 February on the further investigation into the levels of polycyclic aromatic hydrocarbons in certain foods
(2005/108/EC)

คำแนะนำเรื่อง การตรวจสอบเพิ่มเติมถึงระดับการปนเปื้อนของสาร polycyclic aromatic hydrocarbons ในอาหารบางชนิด

อ้างอิงสนธิสัญญาการก่อตั้งประชาคม และโดยเฉพาะย่อหน้าที่ 2 ของมาตรา 211

ด้วยเหตุที่:

1. Commission Regulation 466/2001 กำหนดค่า ML สำหรับ PAHs โดยเฉพาะอย่างยิ่ง benzo(a)pyrene ในอาหารบางชนิด ขึ้นไว้ แต่เนื่องจากยังคงมีความไม่แน่นอนในเรื่องของระดับของสาร PAH ที่เป็นสารก่อมะเร็งในอาหาร ใน Regulation 466/2001 จึงได้เตรียมการที่จะให้มีการทบทวนมาตรการอภัยในวันที่ 1 เม.ย 2007 ทั้งนี้การทบทวน ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมอีก
2. คณะกรรมการ Scientific Committee on Food ได้สรุปในการให้ข้อคิดเห็นเมื่อวันที่ 4 ธันวาคม 2002 ว่าสารประกอบ PAH จำนวนหนึ่งเป็นสารก่อมะเร็งที่มีพิษต่อพันธุกรรม และตามแนวคิดที่ว่าสารก่อมะเร็งที่มีพิษต่อพันธุกรรมนั้น ออกฤทธิ์แบบ non-threshold ทำให้ต้องควบคุมระดับปนเปื้อนของสารเหล่านี้ในอาหารให้อยู่ในระดับต่ำเท่าที่จะทำได้ อย่างสมเหตุสมผล คณะ SCF สรุปว่าควรใช้ B(a)P เป็น marker สำหรับการเกิดขึ้นและผลกระทบของสาร PAH ในอาหารตามรายชื่อที่แสดงไว้ในภาคผนวก การวิเคราะห์ถึงสัดส่วนของสาร PAH ดังกล่าวในอาหารจัดเป็นสิ่งจำเป็น สำหรับการทบทวนถึงความเหมาะสมของการใช้ B(a)P เป็น marker ต่อไปในอนาคต และในปัจจุบันมีวิธีการสำหรับ ตรวจหาสาร PAH หลาย ๆ ชนิดอยู่แล้ว
3. สาร PAH สามารถเกิดขึ้นได้ในอาหารระหว่างการให้ความร้อน การทำแห้ง และการรมควันอาหาร ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ก่อให้เกิดการสัมผัสโดยตรงระหว่างผลผลิตต่าง ๆ ที่ได้รับการเผาไหม้กับผิวหน้าของอาหาร ในอาหารชนิดที่ พบว่ามี PAH อยู่ในระดับสูงควรมีการตรวจสอบถึงวิธีการผลิตและแปรรูปอาหารนั้น ตัวอย่างเช่น การใช้ไฟฟั่น โดยตรงเพื่อการทำให้แห้งและให้ความร้อนในกระบวนการผลิตน้ำมันที่ใช้เป็นอาหาร เช่น น้ำมันจากกากผลไม้มะกอก (olive pomace oil) นั้นสามารถทำให้เกิดการปนเปื้อนของ PAH ในระดับสูงได้ ซึ่งการใช้สาร active carbon ในระหว่างการ กลั่นน้ำมันสามารถช่วยกำจัด benzo(a)pyrene ได้ แต่ประสิทธิภาพที่จะกำจัด PAH ได้ทั้งหมดนั้นยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด ดังนั้นจึงควรใช้วิธีการผลิตและแปรรูปที่ช่วยป้องกันการเริ่มต้นของการปนเปื้อนของ PAH ในน้ำมันก่อนกลั่น

แนะนำให้ประเทศสมาชิก:

1. ตรวจสอบระดับปนเปื้อนของ B(a)P และ PAH อื่น ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มที่คณะกรรมการ SCF เน้นว่าเป็นสารก่อมะเร็ง ซึ่งระบุอยู่ในรายการของภาคผนวกของคำแนะนำฉบับนี้ ประเมินสัดส่วนของสารเหล่านี้ในอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ระบุไว้ในรายการของ Regulation (EC) No 208/2005 นอกจากนี้ตรวจสอบระดับของ PAH ในอาหารชนิดอื่น ๆ ที่อาจมี PAH อยู่ในระดับสูง เช่น ผลไม้แห้ง และอาหารเสริม ควรรายงานระดับปนเปื้อนของ PAH ที่พบในแต่ละตัวอย่างตามชนิดของอาหาร เช่น ระดับของสาร PAH แต่ละชนิดที่วัดได้จากแต่ละตัวอย่างของน้ำมันจากกากผลไม้มะกอก หรือ น้ำมันดอกทานตะวัน หรือ ปลารมควัน (ระบุชนิดของปลาด้วย) หรือ แสมรมควัน ควรรวบรวมและนำเสนอข้อมูลดิบแก่คณะกรรมการวิชาการ การรายงานผลต่อคณะกรรมการวิชาการควรทำภายในวันที่ 1 ตุลาคม 2006 เพื่อการทบทวนค่า ML และทบทวนถึงความเหมาะสมของการใช้ benzo(a)pyrene เป็น marker ภายในวันที่ 1 เมษายน 2007
2. ศึกษาตรวจสอบวิธีการผลิตและแปรรูปที่ใช้สำหรับน้ำมันและไขมันที่ใช้เป็นอาหาร ในกรณีที่ใช้วิธีการที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนของ PAH ในน้ำมันหรือไขมันดิบในระดับสูง เช่น การใช้ไฟฟั่นโดยตรงในกระบวนการทำให้แห้ง

และให้ความร้อน ควรศึกษาร่วมกับผู้ผลิตเพื่อหาวิธีอื่นหรือปรับวิธีให้ดีขึ้นเพื่อลดระดับปนเปื้อนลง รายงานผลที่พบและความก้าวหน้าด้านการหลีกเลี่ยงการใช้วิธีที่เป็นสาเหตุของการปนเปื้อนให้แก่คณะกรรมการภายในวันที่ 31 ตุลาคม 2006

3. ศึกษาตรวจสอบวิธีการผลิตและแปรรูปที่ใช้ในการรมควันและทำแห้งอาหาร หากมีการใช้วิธีการที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนของPAH ในระดับสูง ควรศึกษาร่วมกับผู้ผลิตเพื่อหาวิธีอื่นหรือปรับวิธีให้ดีขึ้นเพื่อลดระดับปนเปื้อนลง รายงานผลที่พบและความก้าวหน้าด้านการหลีกเลี่ยงการใช้วิธีที่เป็นสาเหตุของการปนเปื้อนให้แก่คณะกรรมการภายในวันที่ 31 ตุลาคม 2006
4. ศึกษาตรวจสอบการเกิดขึ้นและป้องกันการปนเปื้อนของ PAH ใน cocoa butter และรายงานผลที่พบให้แก่คณะกรรมการภายในวันที่ 31 ตุลาคม 2006 ข้อมูลต่างๆ เช่นข้อมูลด้านระดับปนเปื้อนของB(a)P และ PAH อื่นๆ ใน cocoa butter ข้อมูลด้านที่มาของการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นได้และวิธีการที่เป็นไปได้ในการลดการปนเปื้อน ข้อมูลเหล่านี้จำเป็นสำหรับการทบทวนการยกเลิกข้อกำหนดสำหรับ cocoa butter ที่ปัจจุบันปรากฏอยู่รายการใน Regulation (EC) No 208/2005
5. จัดหาข้อมูลจากการศึกษาถึงแหล่งที่มาของการปนเปื้อนของPAH จากสิ่งแวดล้อมเข้าสู่อาหาร

ภาคผนวก

กลุ่มของ Polycyclic aromatic hydrocarbons ที่คณะกรรมการ SCF เน้นว่าเป็นสารก่อมะเร็งที่ต้องศึกษาเพิ่มเติมถึงระดับปนเปื้อนของสารเหล่านี้ในอาหาร

Benz(a)anthracene
 Benzo(b)fluoranthene
 Benzo(j)fluoranthene
 Benzo(k)fluoranthene
 Benzo(g,h,i)perylene
 Benzo(a)pyrene
 Chrysene
 Cyclopenta(c,d)pyrene
 Dibenzo(a,h)anthracene
 Dibenzo(a,e)pyrene
 Dibenzo(a,h)pyrene
 Dibenzo(a,i)pyrene
 Dibenzo(a,l)pyrene
 Indeno(1,2,3-cd)pyrene
 5-methylchrysene

**ระเบียบปฏิบัติในการป้องกันและการลดการปนเปื้อนสาร DIOXIN และ DIOXIN-LIKE PCB
ในอาหารและอาหารสัตว์
CAC/RCP 62-2006**

บทนำ

ข้อสังเกตทั่วไป

1. Dioxins รวมทั้ง polychlorinated dibenzo-p-dioxins (PCDDs) และ polychlorinated dibenzofurans (PCDFs) และ dioxin-like polychlorinated biphenyls (PCBs) มีการแพร่กระจายเข้าสู่สิ่งแวดล้อม แม้ว่า dioxins และ dioxin-like PCBs จะมีความคล้ายคลึงกันทางเคมีและความเป็นพิษ แต่ก็มีแหล่งที่มาที่แตกต่างกัน
2. ในปัจจุบันแหล่งที่มาของ dioxins และ dioxin-like PCBs ที่เข้าสู่ห่วงโซ่อาหารได้แก่การปล่อยหรือการเคลื่อนย้ายของสารที่สะสมอยู่เดิมในสิ่งแวดล้อมออกมาใหม่ โดยส่วนใหญ่ปล่อยออกมาทาง Dioxins และ dioxin-like PCBs สลายได้ช้ามากในสิ่งแวดล้อมทำให้เกิดการตกค้างอยู่เป็นเวลานาน ดังนั้นการได้รับสารในปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นผลจากการปล่อยสารที่เกิดขึ้น dioxin และ dioxin-like PCBs ตั้งแต่ในอดีต
3. PCBs รวมถึง dioxin-like PCBs นั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่จงใจทำขึ้นในปริมาณมากในช่วงศตวรรษที่ 1930 ถึง 1970 และนำไปใช้กันอย่างแพร่หลาย PCBs นั้นยังคงมีการใช้อยู่ในระบบปิดและพบได้ใน matrix แข็งหลายชนิดเช่นสารอุดรอยรั่วและอุปกรณ์เก็บไฟฟ้า สาร PCBs ทางการค้าบางชนิดมีการปนเปื้อน PCDFs จึงจัดว่าเป็นแหล่งสำคัญที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน dioxin
4. ทุกวันนี้การปล่อยสาร dioxin-like PCBs เกิดจากการรั่วไหล การทำหกลบโดยบังเอิญ หรือการทิ้งโดยผิดกฎหมาย ตลอดจนการปล่อยออกมาสู่อากาศจากขบวนการ thermal processes ส่วนการเส็ดลอดออกมาจากสารอุดรอยรั่วและอุปกรณ์ matrix นั้นจัดว่ามีความสำคัญน้อย การเคลื่อนย้ายของสาร dioxin-like PCBs จากแหล่งในสิ่งแวดล้อมเกิดขึ้นในทำนองเดียวกันกับ dioxins
5. Dioxins เป็นผลพลอยได้ที่ไม่พึงประสงค์จากกิจกรรมหลายประการ รวมทั้งในขบวนการทางอุตสาหกรรม (เช่นในการผลิตเคมีภัณฑ์ และอุตสาหกรรมโลหะ) และขบวนการเผาผลาญต่าง ๆ (เช่น การเผาขยะ) เมื่อเกิดอุบัติเหตุขึ้นในโรงงานเคมี มักส่งผลให้มีการปล่อยสารและเกิดการปนเปื้อนในบริเวณใกล้เคียงตามมาอย่างมาก แหล่ง dioxin อื่น ๆ ได้แก่เครื่องทำความร้อนในครัวเรือน การเผาขยะทางการเกษตรและตามบ้านเรือน แหล่ง dioxin ตามธรรมชาติก็มีเช่นการระเบิดของภูเขาไฟและไฟฟ้า
6. เมื่อ dioxin ถูกปล่อยเข้าไปในอากาศจะไปสะสมตามพืชและดินในบริเวณนั้น ทำให้เกิดการปนเปื้อนในทั้งอาหารคนและสัตว์ dioxin สามารถกระจายไปได้ไกลโดยอาศัยบรรยากาศเป็นตัวพา ปริมาณการสะสมสารขึ้นอยู่กับระยะห่างจากแหล่งปล่อย ชนิดของพืช สภาพอากาศ และสภาวะเฉพาะอื่น ๆ (เช่น ความสูง ภูมิประเทศและอุณหภูมิ)
7. แหล่ง dioxins ในดินมาจากการสะสมของสารจากบรรยากาศ การนำกากสิ่งปฏิกูลปนเปื้อนสารไปใช้ในฟาร์ม สิ่งปฏิกูลปนเปื้อนที่มากับน้ำท่วมทุ่งหญ้าเลี้ยงสัตว์ และการใช้ยาฆ่าแมลง (เช่น 2,4,5-trichlorophenoxy acetic acid) และปุ๋ย (เช่น ดินปลูกพืชสำเร็จรูปบางชนิด) ที่ปนเปื้อน แหล่งในดินอื่น ๆ อาจเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ (เช่น ball clay)
8. Dioxins และ dioxin-like PCBs ละลายในน้ำได้ไม่ดี แต่ก็สามารถดูดซึมเข้าไปในแร่ธาตุหรือสารอินทรีย์ที่แขวนลอยอยู่ในน้ำได้ ผิวหน้าของมหาสมุทร ทะเลสาบ และแม่น้ำก็เป็นแหล่งสะสมของสารที่มาจากอากาศได้ ซึ่งจะไปสะสมอยู่ในร่างกายสัตว์น้ำที่ใช้เป็นอาหาร กระบวนการที่มีการปล่อยของเสียและสารปนเปื้อนเข้าสู่แหล่งน้ำเช่นการใช้สารฟอกขาวในการทำกระดาษ หรือการแยกโลหะนำไปสู่การปนเปื้อนในแหล่งน้ำและการตกตะกอนของสารตามชายฝั่งมหาสมุทร ทะเลสาบ และแม่น้ำ

9. ปลาได้รับสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ผ่านทางเหงือกและทางอาหาร แล้วไปสะสมอยู่ในตับและเนื้อเยื่อไขมันปลา ชนิดที่อาศัยหรือหากินที่ก้นบ่อจะมีโอกาสสัมผัสตะกอนปนเปื้อนสารมากกว่าปลาที่อยู่ตามผิวน้ำ อย่างไรก็ตามระดับของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในปลาชนิดที่อาศัยหรือหากินที่ก้นบ่อไม่จำเป็นต้องสูงกว่าปลาที่อยู่ตามผิวน้ำเสมอไป ทั้งนี้ ขึ้นกับขนาด การกิน และลักษณะทางสรีรวิทยาของปลานั้น โดยทั่วไปการสะสมสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในปลาจะแปรตามอายุ

10. อาหารที่มาจากสัตว์เป็นแหล่งหลักของสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ที่มนุษย์ได้รับ โดยประมาณ 80 – 90 % ของสารที่ได้รับมาจากไขมันในปลา เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์นม ระดับสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในไขมันสัตว์อาจเกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมที่สัตว์อยู่และในอาหารสัตว์ (เช่นในน้ำมันปลาและปลาป่น) หรือกระบวนการบางอย่าง (เช่นการทำแห้ง)

11. คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญร่วม FAO/WHO เรื่องสารเติมในอาหาร (JECFA) และ European Union Scientific Committee on Food (EU SCF) ได้จัดทำ tolerable intakes เปรียบเทียบกับ calculated intakes และสรุปได้ว่ามีประชากรจำนวนมากพอควรที่ได้รับสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในระดับที่สูงกว่า tolerable intakes

12. ในการลดการปนเปื้อนในอาหารจำเป็นต้องใช้มาตรการควบคุมที่ระดับอาหารสัตว์ ซึ่งอาจทำได้ด้วยการพัฒนา Good Agricultural Practice, Good Animal Feeding Practice (โปรดดู Codex Alimentarius Commission: Code of Practice on Good Animal Feeding), และ Good Manufacturing Practice เพื่อเป็นแนวทางและมาตรการที่ส่งผลในการลดสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์ ซึ่งประกอบด้วย:

- การบ่งชี้พื้นที่การเกษตรที่มีการปนเปื้อนสาร dioxins และ dioxin-like PCBs เนื่องมาจากการปล่อยสารในบริเวณใกล้เคียง อุบัติเหตุ หรือการทิ้งอย่างผิดกฎหมาย ตลอดจนการกำกับดูแลอาหารสัตว์และส่วนประกอบที่มาจากพื้นที่ดังกล่าว
- กำหนดค่าในดินและให้คำแนะนำในการทำการเกษตรแบบพิเศษ (เช่น จำกัดพื้นที่ที่เล็มหญ้า หรือใช้เทคนิคทางการเกษตรที่เหมาะสม) □
- การบ่งชี้อาหารหรือส่วนประกอบอาหารที่อาจมีการปนเปื้อน
- กำกับดูแลให้มีการปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดระดับสูงสุดที่มีได้ และถ้าเป็นไปได้ให้ลดหรือกำจัดการปนเปื้อนในอาหารหรือส่วนประกอบอาหารให้หมดไป (เช่นกลั่นน้ำมันปลาซ้ำ)
- บ่งชี้และควบคุมขบวนการผลิตอาหารสัตว์ที่มีความเสี่ยง(เช่นการทำให้แห้งโดยใช้ความร้อนโดยตรง)

13. พิจารณาใช้มาตรการควบคุมที่คล้ายคลึงกันนี้ในการลด dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารตามความเหมาะสม มาตรการต่อแหล่งที่มา

14. การลดแหล่งที่มาของสาร dioxins และ dioxin-like PCBs เป็นเรื่องจำเป็นเบื้องต้นของการลดการปนเปื้อน มาตรการลดแหล่งปล่อยสาร dioxin ต้องมุ่งไปที่การลดการสร้าง dioxin ในขบวนการผ่านความร้อน และการใช้เทคนิคในการทำลาย ส่วนมาตรการลดแหล่งปล่อยสาร dioxin-like PCBs ต้องมุ่งไปที่การลดการปล่อยสารจากเครื่องมือที่มีอยู่ให้น้อยที่สุด (เช่น หม้อแปลง capacitors) ตลอดจนการลดการเกิดอุบัติเหตุและการควบคุมการทิ้งน้ำมันและขยะที่มี dioxin-like PCBs ให้ดียิ่งขึ้น

15. สนธิสัญญา Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (Stockholm Convention) เป็นสนธิสัญญาระดับโลกเพื่อปกป้องสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากสารมลพิษอินทรีย์ที่คงทน persistent organic pollutants (POPs) รวมทั้ง dioxins และ dioxin-like PCBs.

16. ส่วนที่ II ของภาคผนวก C ของ Stockholm Convention ได้แสดงรายการหมวดต่างๆของแหล่งอุตสาหกรรมที่มีแนวโน้มที่จะก่อและปล่อยสาร dioxins และ dioxin-like PCBs สู่สิ่งแวดล้อมในปริมาณมาก ๆ ซึ่งได้แก่

- a. เตาเผาขยะ ซึ่งรวมถึงเตาเผาของเทศบาล เตาเผาวัตถุอันตราย วัตถุทางการแพทย์ หรือสิ่งปฏิกูล;
- b. เตาเผาซีเมนต์ที่ใช้เผาวัตถุอันตราย;
- c. การผลิตเยื่อกระดาษที่ใช้ elemental chlorine หรือสารเคมีที่ทำให้เกิด elemental chlorine สำหรับฟอกขาว;
- d. ขบวนการผ่านความร้อนในอุตสาหกรรมแยกโลหะ เช่นการผลิตทองแดงทุติยภูมิ โรงสตุในอุตสาหกรรมเหล็กและเหล็กกล้า การผลิตอลูมิเนียมทุติยภูมิ การผลิตสังกะสีทุติยภูมิ

17. ส่วนที่ III ของภาคผนวก C แสดงรายการหมวดต่างๆของแหล่งอุตสาหกรรมที่มีแนวโน้มที่จะก่อและปล่อยสาร dioxins และ dioxin-like PCBs สู่สิ่งแวดล้อมโดยไม่เจตนา ดังนี้:

- a. การเผาขยะแบบเปิด รวมทั้งการเผาแหล่งทิ้งขยะ;
- b. ขบวนการผ่านความร้อนในอุตสาหกรรมแยกโลหะที่ไม่ได้กล่าวถึงในส่วนที่ II ของภาคผนวก C;
- c. แหล่งการเผาไหม้ในครัวเรือน;
- d. เครื่องใช้ที่ใช้เชื้อเพลิงฟอสซิล และหม้อต้มในอุตสาหกรรม;
- e. การเผาเชื้อเพลิงที่มาจากไม้และชีวมวลอื่น ๆ;
- f. ขบวนการผลิตเคมีภัณฑ์บางชนิดที่มีการปล่อยมลพิษอินทรีย์ที่มีความคงทนโดยไม่เจตนาโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในการผลิต chlorophenols และ chloranil;
- g. การเผาศพ;
- h. ยานพาหนะ โดยเฉพาะที่ใช้ leaded gasoline;
- i. การทำลายซากสัตว์;
- j. การย้อมผ้าและหนัง (ด้วย chloranil) และขั้นตอนการสกัดด้วยต่าง;
- k. โรงทำลายซากรถยนต์;
- l. การเผาสายไฟลวดทองแดง;
- m. ของเสียจากโรงกลั่นน้ำมัน.

18. การนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่อลดการสร้างหรือปล่อยสาร dioxins และ dioxin-like PCBs จากแหล่งดังกล่าวเป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาโดยองค์กรระดับชาติในการพัฒนามาตรการลด dioxin และ dioxin-like PCBs.

ขอบเขต

19. ระเบียบปฏิบัติที่มุ่งเน้นที่มาตรการ (เช่น Good Agricultural Practices, Good Manufacturing Practices, Good Storage Practices, Good Animal Feeding Practices, and Good Laboratory Practices) เพื่อให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบระดับประเทศ

ชาวนา ผู้ผลิตอาหารและอาหารสัตว์ นำไปใช้เพื่อลดการปนเปื้อนสาร dioxin และ dioxin-like PCB ในอาหารและอาหารสัตว์

20. ระเบียบปฏิบัตินี้ใช้กับการผลิตและการใช้วัตถุทุกชนิดที่จะนำมาเป็นอาหารสัตว์ (รวมทั้งการเลี้ยงปล่อยทุ่งและเลี้ยงแบบอิสระ การผลิตพืชอาหารสัตว์ และการเลี้ยงสัตว์น้ำ) และอาหารมนุษย์ในทุกระดับทั้งในอุตสาหกรรมและในฟาร์ม

21. ด้วยข้อจำกัดสากล ตลอดจนการลดแหล่ง dioxins และ dioxin-like PCBs ที่มาจากสิ่งแวดล้อมในอุตสาหกรรมที่มีได้เกี่ยวข้องกับอาหารหรืออาหารสัตว์อาจอยู่นอกเหนืออำนาจรับผิดชอบของ CCFAC จึงไม่รวมมาตรการเหล่านี้ในระเบียบปฏิบัติ

ข้อควรปฏิบัติบนพื้นฐานของ GOOD AGRICULTURAL PRACTICES (GAPS), GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMPS), GOOD STORAGE PRACTICES (GSPS), GOOD ANIMAL FEEDING PRACTICES (GAFPS), และ GOOD LABORATORY PRACTICES (GLPS)

มาตรการควบคุมในห่วงโซ่อาหาร

อากาศ ดิน น้ำ

22. เพื่อลดการปนเปื้อนของสาร dioxin และ dioxin-like PCB ในอากาศ หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบของรัฐในเรื่องอาหาร ต้องให้คำแนะนำแก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบเรื่องมาตรการจัดการมลพิษในอากาศ ในการควบคุมป้องกันการเผาขยะ ตลอดจนการเผาในที่ทิ้งขยะหรือในครัวเรือน และการใช้ไม้ที่ผ่านสาร PCB เป็นเชื้อเพลิงในการทำความร้อน

23. มาตรการจัดการป้องกันหรือลดการปนเปื้อนของสาร dioxin และ dioxin-like PCB ในสิ่งแวดล้อมเป็นเรื่องสำคัญ จึงจำเป็นต้องมีการระบุวิธีที่เป็นไปได้ในการลดการปนเปื้อนในระดับที่ยอมรับไม่ได้ของสาร dioxin และ dioxin-like PCB ในอาหารและอาหารสัตว์ และในพื้นที่เกษตร ที่เนื่องมาจากการปล่อยสารจากบริเวณใกล้เคียง อุบัติเหตุ หรือการทิ้งสิ่งปนเปื้อนอย่างผิดกฎหมาย

24. ควรหลีกเลี่ยงหรือจำกัดการใช้ผลิตภัณฑ์การเกษตรที่มาจากบริเวณที่มีการปนเปื้อนถ้าเห็นว่าจะทำให้เกิดการปนเปื้อนของสาร dioxin และ dioxin-like PCB ในอาหารและอาหารสัตว์ที่มาจากบริเวณดังกล่าว ถ้าเป็นไปได้ควรบำบัดดินที่มีการปนเปื้อนหรือนำไปเก็บไว้ในที่ที่เหมาะสม

25. การแพร่กระจายของกากสิ่งปฏิกูลที่ปนเปื้อนสาร dioxin และ dioxin-like PCB จะนำไปสู่การสะสมสารปนเปื้อนในพืชที่มีการนำไปใช้ในปศุสัตว์ ควรมีการกำกับดูแลการใช้กากสิ่งปฏิกูลในการเกษตรกรรม โดยควรมีการบำบัดกากสิ่งปฏิกูลตามความจำเป็นเพื่อไม่ให้มีการปนเปื้อนสาร dioxin และ dioxin-like PCB หรือทำให้หมดความเป็นพิษ และควรจัดทำแนวทางปฏิบัติของประเทศในเรื่องที่เกี่ยวข้อง

26. ปศุสัตว์ สัตว์ที่ล่าเพื่อการกีฬา และสัตว์ปีกที่สัมผัสกับดินที่มีการปนเปื้อนอาจสะสมสาร dioxin และ dioxin-like PCB ได้โดยการกินดินหรือพืชที่ปนเปื้อน ดังนั้นจึงจำเป็นต้องบ่งชี้และควบคุมบริเวณเหล่านั้นและจำกัดผลผลิตด้วยตามความจำเป็น

27. มาตรการในการลดแหล่งของสารพิษนั้นจะใช้เวลานานหลายปีในการลดการปนเปื้อนในปลาจากแหล่งธรรมชาติ เนื่องจากสาร dioxin และ dioxin-like PCB มีระยะครึ่งชีวิตในสิ่งแวดล้อมยาว ในการลดการได้รับสาร dioxin และ dioxin-like PCB นั้นจำเป็นต้องควบคุมและอาจต้องจำกัดแหล่งน้ำ (เช่น ทะเลสาบและแม่น้ำ) ที่มีการปนเปื้อนสูงและชนิดของปลาที่เกี่ยวข้อง

28. ส่วนใหญ่ของสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ที่มนุษย์ได้รับจากอาหารมาจากสารที่สะสมอยู่ในไขมันในอาหารที่มาจากสัตว์ (เช่น สัตว์ปีก ปลา ไข่ เนื้อและนม) ในสัตว์ที่กำลังให้นม dioxins และ dioxin-like PCBs จะถูกขับออกมาในไขมันนม ส่วนในไก่ไข่สารปนเปื้อนนี้จะสะสมอยู่ในไขในไข่แดง ในการลดการถ่ายทอดสารในลักษณะดังกล่าวจึงควรต้องใช้มาตรการควบคุมที่ระดับส่วนประกอบของอาหารและอาหารสัตว์ มาตรการเพื่อลดระดับ dioxins และ dioxin-like PCB ในอาหารสัตว์จะส่งผลในทันทีต่อระดับสารในอาหารที่มาจากสัตว์ที่เลี้ยงในฟาร์ม รวมทั้งปลาเลี้ยงด้วย ในการวางมาตรการควรคำนึงถึงการจัดทำ Codes of Good Agricultural Practices, Good Animal Feeding Practices (ดูจาก Good Manufacturing Practices, Good Storage Practices, และมาตรการควบคุมอื่นๆ เช่น หลักการในทำนองเดียวกันกับของ HACCP) ซึ่งจะช่วยลดระดับ dioxins และ dioxin-like PCBs ลงได้ มาตรการเหล่านี้ควรประกอบด้วย:

- การชี้จุดที่อาจมีการปนเปื้อนในระบบนิเวศของแหล่งอาหารสัตว์
- การชี้ต้นเหตุที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนในส่วนประกอบอาหารและอาหารสัตว์บ่อยครั้ง

- การกำกับดูแลส่วนประกอบอาหารและอาหารสัตว์ว่ามีระดับสารตาม guideline levels หรือ maximum limits ที่รัฐกำหนดไว้ ถ้ามีการละเมิดหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบต้องดำเนินการตรวจสอบว่าสิ่งดังกล่าวควรถูกกำจัดออกไปจากการนำไปใช้ต่อหรือไม่

29. หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบของรัฐที่มีประสิทธิภาพต้องดำเนินการเก็บตัวอย่างเป็นระยะ ๆ และนำส่วนประกอบอาหารหรืออาหารสัตว์ที่สงสัยมาวิเคราะห์ระดับ dioxin และ dioxin-like PCB โดยวิธีที่รัฐกำหนด ข้อมูลที่ได้รับจะเป็นตัวกำหนดปฏิบัติการในการลด dioxin และ dioxin-like PCB ลงให้เหลือน้อยที่สุด และให้เลือกใช้ส่วนประกอบอาหารหรืออาหารสัตว์ทดแทนถ้าจำเป็น

30. ผู้ซื้อและผู้ใช้ควรให้ความสนใจในเรื่องต่อไปนี้:

- ที่มาของส่วนประกอบอาหารและอาหารสัตว์เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ผลิตและ/หรือบริษัทมีการรับรองอุปกรณ์ กระบวนการในการผลิต และมีระบบประกันคุณภาพ (เช่น HACCP-like principles);
- มีเอกสารประกอบที่ยืนยันว่ามีระดับสารอยู่ใน guideline levels หรือ maximum limits ตามที่รัฐกำหนดไว้

อาหารสัตว์ที่มาจากสัตว์

31. เนื่องด้วยตำแหน่งของสัตว์ในห่วงโซ่อาหาร อาหารสัตว์ที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสาร dioxin และ dioxin-like PCB สูงกว่าอาหารสัตว์ที่มาจากพืช จึงควรมุ่งความสนใจไปที่การหลีกเลี่ยงการเข้าสู่ห่วงโซ่อาหารของสารปนเปื้อนที่มากับอาหารที่ให้อาหารสัตว์ นอกจากนี้ควรมีการกำกับดูแลระดับของ dioxins และ dioxin-like PCB ในอาหารสัตว์ที่มาจากสัตว์

32. ควรมีการป้องกันการสะสมสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในเนื้อเยื่อไขมันของปศุสัตว์ ที่เกินกว่าที่รัฐกำหนดไว้สำหรับเนื้อและนม หรือผลิตภัณฑ์จากเนื้อและนม ดังนั้นจึงไม่ควรนำอาหารสัตว์ที่มาจากสัตว์ที่มีระดับสารปนเปื้อนเกินกว่าที่รัฐกำหนดมาใช้เว้นแต่จะได้นำไขมันออกเสียก่อน

33. น้ำมันปลาหรือผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ทำจากปลา นม สารทดแทนนมหรือไขมันสัตว์ ถ้านำมาใช้ควรได้รับการตรวจหาสาร dioxins และ dioxin-like PCBs เท่าที่ทำได้ ในกรณีที่ มี guideline levels หรือ maximum limits ที่รัฐกำหนดผู้ผลิตอาหารสัตว์ต้องดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์ที่ทำเป็นไปตามเกณฑ์เหล่านี้ด้วย

อาหารสัตว์ที่มาจากพืช

34. ในกรณีที่พบพื้นที่ที่คาดว่าจะแหล่งของสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ให้ดำเนินการกำกับดูแลพื้นที่นั้น ๆ ตามความจำเป็น

35. ควรมีการกำกับดูแลพื้นที่ปลูกพืชที่ใช้น้ำ หรือกากสิ่งปฏิกูล หรือดินสำเร็จรูปของเทศบาล ที่อาจระดับสาร dioxin และ dioxin-like PCB ที่สูงขึ้น ตามความจำเป็น

36. การใช้ยาฆ่าวัชพืชประเภท chlorinated phenoxyalkanoic acid หรือ chlorinated products like pentachlorophenol อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนสาร dioxin ได้ จึงจำเป็นต้องกำกับดูแลระดับของสาร Dioxin ในดินและพืชอาหารสัตว์ที่มาจากแหล่งเหล่านี้ ข้อมูลที่ได้รับจะช่วยให้หน่วยงานของรัฐดำเนินการอย่างเหมาะสมตามความจำเป็นเพื่อป้องกันการถ่ายทอดสาร dioxins (และ dioxin-like PCBs) เข้าสู่ห่วงโซ่อาหาร

37. โดยทั่วไปเมล็ดและพืชที่ให้น้ำมันมักไม่มีการปนเปื้อนสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ทำนองเดียวกันกับผลผลิตที่ได้จากการผลิตน้ำมันจากเมล็ด (เช่น oilseed cakes) ซึ่งใช้เป็นส่วนประกอบอาหารสัตว์ อย่างไรก็ตามผลผลิตที่ได้จากการกลั่นน้ำมันบางอย่าง (เช่น fatty acid distillates) อาจพบระดับสาร dioxins และ dioxin-like ที่สูงขึ้นกว่าทั่วไปได้ จึงควรได้รับการวิเคราะห์ ตามความจำเป็น

การแปรรูปอาหารและอาหารสัตว์

ขบวนการทำให้แห้ง

38. กระบวนการทำให้แห้งบางอย่างที่ใช้กับอาหารและอาหารสัตว์(และส่วนประกอบ) เช่น การให้ความร้อนของเครื่องปลูกในโรงเรือน (เช่น hothouses) ใช้การผ่านก๊าซร้อน ทั้งแบบ flue gas-air mix (ทำแห้งหรือให้ความร้อนโดยตรง) และแบบใช้อากาศร้อนอย่างเดียว (โดยอ้อม) ในการนี้ควรใช้เชื้อเพลิงที่ไม่ทำให้เกิด dioxins และ dioxin-like compounds หรือสารปนเปื้อนอื่นใดที่เป็นพิษ และควรมีการกำกับดูแลอาหาร อาหารสัตว์ และส่วนประกอบที่ผ่านการให้ความร้อนหรือทำแห้งด้วยอากาศร้อนเพื่อให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการดังกล่าวจะไม่ก่อให้เกิดสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในระดับที่สูงขึ้น

39. คุณภาพของวัตถุดิบอาหารสัตว์แห้ง โดยเฉพาะ green fodder และอาหารแห้งขึ้นอยู่กับวิธีการคัดเลือกวัตถุดิบและกระบวนการทำแห้ง ผู้ซื้อจึงควรพิจารณาเลือกซื้อจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองว่ามีกระบวนการผลิตตาม Good Manufacturing Practice โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการเลือกใช้เชื้อเพลิง และมีระดับสารอยู่ในเกณฑ์ guideline levels หรือ maximum limits ที่รัฐกำหนด

การรมควัน

40. การรมควันอาจเป็นขั้นตอนสำคัญที่ทำให้ระดับของ dioxin ในอาหารสูงขึ้น โดยเฉพาะถ้าผลิตภัณฑ์มีผิวหน้าที่สัมผัสหรือมีเขม่าเกิดขึ้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับเทคนิคที่ใช้ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงควรได้รับการกำกับดูแลจากผู้ผลิตตามความจำเป็น

การสีและการทิ้งสิ่งปนเปื้อนจากการสี

41. ในพื้นที่เกษตรกรรมที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับแหล่งปล่อยสาร dioxin และ dioxin-like PCB นั้น สาร dioxin และ dioxin-like PCB ที่ปลิวมาตกบนผิวนอกของเมล็ดพืชรวมทั้งฝุ่นละอองที่เกาะกับต้นพืชส่วนมากจะถูกขจัดออกไปในระหว่างขบวนการสีและการบดชั้นสุดท้าย ส่วนที่เหลืออยู่จะถูกขจัดไปพร้อม ๆ กับฝุ่นระหว่างการบรรจุ นอกจากนี้สิ่งปนเปื้อนที่ผิวนอกจะถูกกำจัดไปอย่างมากในระหว่างการเป่าและการร่อน เมล็ดที่แตกโดยเฉพาะอย่างยิ่งที่แตกเป็นฝุ่นอาจมีระดับ dioxin และ dioxin-like PCB เพิ่มขึ้นจึงควรต้องกำกับดูแลตามความจำเป็น ถ้ามีหลักฐานว่ามีระดับการปนเปื้อนสูงขึ้นก็ไม่ควรนำมาใช้ในอาหารหรืออาหารสัตว์และควรกำจัดทิ้งไป

สารเติมลงในอาหารและอาหารสัตว์

แร่ธาตุและ trace elements

42. แร่ธาตุและ trace elements มาจากแหล่งธรรมชาติ อย่างไรก็ตามการประสบการณ์พบว่าอาจมี dioxins ที่มีกำเนิดทางธรณีวิทยาอยู่ในตะกอนดินดำบรรพ์ได้ ดังนั้นจึงควรกำกับดูแลระดับ dioxin ในแร่ธาตุและ trace elements ที่เติมลงในอาหารสัตว์หรืออาหารด้วยตามความจำเป็น

43. ผลิตภัณฑ์จากแร่ธาตุหรือผลพลอยได้จากขบวนการอุตสาหกรรมบางประเภทที่นำกลับมาใช้ใหม่อาจมีระดับ dioxin และ dioxin-like PCB เพิ่มขึ้น ผู้ใช้จึงควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าส่วนประกอบอาหารสัตว์เหล่านี้มีระดับ dioxin และ dioxin-like PCB ไม่เกินค่าที่รัฐกำหนดเป็น guideline levels หรือ maximum limits ถ้ามี โดยดูจากใบรับประกันของผู้ผลิต

44. จากการที่พบว่า ball clay ที่ใช้เป็นสารกันการเกาะเป็นก้อนในกากถั่วเหลืองป่นมีระดับ dioxin และ dioxin-like PCB เพิ่มขึ้น จึงควรเอาใจใส่กับแร่ธาตุที่นำมาใช้เป็น binders หรือ anticaking agents (เช่น bentonite, montmorillonite, kaolinitic clay) และตัวพา (เช่น calcium carbonate) ที่ใช้ในส่วนประกอบอาหารสัตว์ ผู้จำหน่ายควรมีการรับประกันให้กับผู้ใช้ตามความเหมาะสม เพื่อให้เชื่อได้ว่าสิ่งเหล่านี้ไม่มีแร่ธาตุที่มีระดับ dioxin และ dioxin-like PCB สูง (เช่นเกินค่าที่รัฐกำหนดเป็น guideline levels หรือ maximum limits ถ้ามี)

45. ในการเสริมอาหารจำพวก trace elements ผสมเช่น ทองแดงหรือสังกะสีให้กับสัตว์ที่นำมาเป็นอาหารต้องคำนึงถึงชนิดสัตว์อายุและสมรรถนะของสัตว์นั้น พบว่าแร่ธาตุรวมทั้ง trace elements ที่เป็นผลพลอยได้หรือผลผลิตจากอุตสาหกรรมโลหะมีระดับ dioxin สูง ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงควรได้รับการกำกับดูแลระดับ dioxin และ dioxin-like PCB ตามความจำเป็น

ส่วนประกอบ

46. ผู้ผลิตอาหารและอาหารสัตว์ควรดำเนินการให้แน่ใจว่าส่วนประกอบทุกอย่างในอาหารและอาหารสัตว์นั้นมีระดับการปนเปื้อน dioxin และ dioxin-like PCB น้อยที่สุด เพื่อลดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์และให้เป็นไปตาม guideline levels หรือ maximum limits ที่รัฐกำหนด ถ้ามี

การเก็บเกี่ยว การขนส่ง และการเก็บรักษาอาหารและอาหารสัตว์

47. ในการเก็บเกี่ยวอาหารและอาหารสัตว์ควรให้มีการปนเปื้อน dioxin และ dioxin-like PCB ให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ ซึ่งสามารถทำได้โดยลดการปะปนของดินในอาหารและอาหารสัตว์ขณะเก็บเกี่ยวในบริเวณที่มีการปนเปื้อนโดยการใช้อุปกรณ์และเครื่องมือที่เหมาะสม ตาม Good Agricultural Practice รากและหัวที่เจริญในดินที่มีการปนเปื้อนควรนำไปล้างเพื่อลดการปนเปื้อน และทำให้แห้งตามควรก่อนทำการเก็บหรือใช้เทคนิคการถนอมอาหาร (เช่น ทำหมัก) เพื่อป้องกันการเกิดราขึ้น

48. ภายหลังการเกิดน้ำท่วมต้องทำการกำจัด dioxin และ dioxin-like PCB ในพืชที่เก็บเกี่ยวมาเป็นอาหารหรืออาหารสัตว์ ถ้าพบว่ามีการปนเปื้อนด้วยสารเหล่านี้ในน้ำที่ท่วม

49. เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม ควรทำการขนส่งอาหารและอาหารสัตว์ในยานพาหนะ (รวมทั้งเรือ) หรือตู้คอนเทนเนอร์ที่ปราศจากการปนเปื้อน dioxin และ dioxin-like PCB ตู้คอนเทนเนอร์ที่ใช้เก็บอาหารและอาหารสัตว์ต้องทาสีที่ปราศจาก dioxin และ dioxin-like PCB เท่านั้น

50. สถานที่เก็บอาหารหรืออาหารสัตว์ควรปราศจากการปนเปื้อนสาร dioxins และ dioxin-like PCBs พื้นผิว (เช่น กำแพง พื้น) ที่ทาสีที่มีสารเป็นส่วนประกอบอาจปล่อยสาร dioxins และ dioxin-like PCBs สู่อากาศและอาหารสัตว์ได้ พื้นผิวที่สัมผัสกับควันไฟและเขม่าไฟมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสาร dioxins และ dioxin-like PCBs สถานที่ดังกล่าวต้องได้รับการกำจัดของเสียหรือการปนเปื้อนตามความจำเป็นก่อนที่จะใช้เป็นพื้นที่เก็บอาหารหรืออาหารสัตว์

ปัญหาเฉพาะในการเก็บสัตว์ (โรงเรือน)

51. สัตว์ที่นำมาเป็นอาหารอาจได้รับสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ที่อยู่ในไม้ที่ใช้ในโรงเรือน อุปกรณ์ในฟาร์ม และวัสดุรองนอนได้ จึงควรให้มีการสัมผัสระหว่างตัวสัตว์กับไม้ที่ปนเปื้อน dioxins และ dioxin-like PCBs ให้น้อยที่สุดเพื่อลดการได้รับสารในลักษณะดังกล่าว นอกจากนี้ไม่ควรนำวัสดุจากไม้ดังกล่าวมาใช้เป็นวัสดุรองนอนเช่นกัน

52. ไข่จากไก่ที่เลี้ยงแบบปล่อย (เช่น ใน organic farming) อาจมีระดับสาร dioxins และ dioxin-like PCBs สูงกว่าในไข่จากไก่ที่เลี้ยงแบบขังกรง จึงควรกำจัดด้วยตามความจำเป็น

53. ต้องเอาใจใส่เป็นพิเศษกับโรงเรือนเก่า ๆ เนื่องจากอาจมีการใช้วัสดุก่อสร้างหรือน้ำมันชักเงาที่มี dioxins และ dioxin-like PCBs ผสมอยู่ ถ้าเกิดเพลิงไหม้โรงเรือนเหล่านี้ต้องดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์

54. ในโรงเรือนที่ไม่มีวัสดุปูพื้นสัตว์มักจะกินเศษดินจากพื้นเข้าไป จึงต้องควบคุมการปนเปื้อนในดินในกรณีที่น่าจะมีระดับ dioxins และ dioxin-like PCBs สูงขึ้นตามความจำเป็น หรือเปลี่ยนดินถ้าจำเป็น

55. การนำไม้ที่ผ่านสาร Pentachlorophenol มาใช้ในอุปกรณ์เลี้ยงสัตว์มักพบว่าเกี่ยวข้องกับการมีระดับ dioxins ในเนื้อสัตว์สูงขึ้น ไม้ (เช่น ไม้หมอน เสา เป็นต้น) ที่ใช้สารเคมีพวก pentachlorophenol หรือสารอื่นที่ไม่เหมาะสมไม่ควรนำมาใช้เป็นเสารั้วในการเลี้ยงแบบปล่อยหรือใช้ทำให้อาหาร หรือที่ใส่ฟางให้สัตว์กิน นอกจากนี้ควรหลีกเลี่ยงการใช้น้ำมันใช้แล้วในถนอมรักษาสภาพไม้ด้วย

การกำจัดของเสีย

56. ชาวนาและผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารและอาหารสัตว์เป็นผู้รับผิดชอบเบื้องต้นในเรื่องความปลอดภัยของอาหารและอาหารสัตว์ ควรมีการทำการทดสอบในขอบข่ายความปลอดภัยของอาหาร (เช่น Good Manufacturing Practices, On-Farm Safety programmes, Hazard Analysis และ Critical Control Point programmes เป็นต้น) ในส่วนที่แล้วของระเบียบปฏิบัตินี้ได้กล่าวถึงจุดที่ควรทำการกำจัดของเสีย หน่วยงานที่มีประสิทธิภาพควรดำเนินการให้ชาวนาและผู้ประกอบการ

อุตสาหกรรมอาหารและอาหารสัตว์มีความรับผิดชอบเบื้องต้นในเรื่องความปลอดภัยของอาหารและอาหารสัตว์ โดยอาศัยปฏิบัติการตรวจตราและระบบควบคุมในจุดที่เหมาะสมตลอดห่วงโซ่อาหาร ตั้งแต่แหล่งผลิตเริ่มแรกไปจนถึงระดับการจำหน่ายปลีก นอกจากนี้หน่วยงานที่มีประสิทธิภาพต้องจัดให้มีโปรแกรมการกำกับดูแลเป็นของตนเอง

57. เนื่องจากค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ dioxins สูงเมื่อเทียบกับการวิเคราะห์สารเคมีปนเปื้อนอื่น ๆ จึงให้ทำการตรวจสอบเป็นระยะ ๆ เท่าที่ทำได้ อย่างน้อยโดยผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหารและอาหารสัตว์ โดยตรวจทั้งวัตถุดิบที่นำมาใช้และผลผลิตสุดท้าย และให้เก็บข้อมูลไว้ (ดูข้อ 66) สำหรับความถี่ในการเก็บตัวอย่างให้พิจารณาจากผลการตรวจสอบครั้งที่ผ่าน (ของแต่ละบริษัทหรือผลรวมของบริษัทในกลุ่มเดียวกัน) ถ้าผลบ่งชี้ว่ามีการเพิ่มสูงขึ้นของ dioxins และ dioxin-like PCBs ต้องแจ้งให้ชาวนาและผู้ประกอบการเบื้องต้นอื่น ๆ ทราบถึงการปนเปื้อนและต้องหาแหล่งของการปนเปื้อนให้ได้

58. โปรแกรมการกำกับดูแลในเรื่องการปนเปื้อนที่มาจากสิ่งแวดล้อม โดยอุบัติเหตุ หรือการทิ้งอย่างผิดกฎหมายควรได้รับการจัดทำขึ้นโดยผู้ประกอบการในห่วงโซ่อาหารให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ รวมทั้งหน่วยงานที่รับผิดชอบของรัฐที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ได้ข้อมูลการปนเปื้อนในอาหารและอาหารสัตว์ให้มากที่สุด ผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบที่มีความเสี่ยงหรือมีการปนเปื้อนในระดับที่สูงขึ้นต้องได้รับการกำกับดูแลอย่างใกล้ชิด ตัวอย่างเช่น อาจรวมปลาชนิดที่มีการใช้มากในการผลิตอาหารหรืออาหารสัตว์ที่พบว่า มี dioxins และ dioxin-like PCBs ในระดับที่สูงขึ้นเข้าในโปรแกรมการกำกับดูแล เป็นต้น

การเก็บตัวอย่าง วิธีวิเคราะห์ การรายงานผล และห้องปฏิบัติการ

59. มีการให้คำแนะนำเกี่ยวกับคุณภาพและข้อกำหนดในการวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการไว้ในสิ่งพิมพ์ โดยคำแนะนำและข้อสรุปเหล่านี้เป็นพื้นฐานที่ JECFA และหน่วยงานอื่น ๆ ใช้ในการประเมิน นอกจากนี้ยังมี คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการวิเคราะห์ dioxins และ dioxin-like PCBs ที่ Codex Committee of Methods of Analysis and Sampling ให้ไว้ด้วย

60. วิธีการวิเคราะห์ dioxins และ dioxin-like PCBs ที่ใช้กันมาต้องอาศัย high-resolution mass spectrometry ซึ่งใช้เวลานานและมีค่าใช้จ่ายสูง ปัจจุบันมีวิธีอื่นทาง bioassay techniques ที่ให้ผลดีในการตรวจกรองและมีราคาไม่แพง กระนั้นก็ตาม ค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ก็ยังคงเป็นอุปสรรคอันหนึ่งในการเก็บข้อมูล จึงควรให้ความสำคัญกับการวิจัยเพื่อพัฒนาวิธีวิเคราะห์ dioxins และ dioxin-like PCBs ที่มีราคาถูก

การเก็บตัวอย่าง

61. เกณฑ์สำคัญในการเก็บตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์สาร dioxin และ dioxin-like PCB นั้นคือการเก็บตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของกลุ่ม การป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนหรือสลายตัวหลังการเก็บตัวอย่าง และการระบุที่มาของตัวอย่างได้อย่างถูกต้อง ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในการเก็บ เตรียม และการบ่งรูปพรรณ (เช่น ช่วงเวลาที่เก็บ สภาพภูมิประเทศ ชนิดสัตว์ ปริมาณไขมัน ขนาดของสัตว์) ของตัวอย่างควรบันทึกไว้ให้ชัดเจน

วิธีวิเคราะห์และการรายงานผล

62. วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ต้องตรงกับวัตถุประสงค์ขั้นต่ำที่กำหนดไว้ในกรณีที่มีการกำหนดค่า maximum limits ไว้แล้ว ชัดจำกัดเชิงปริมาณ (limit of quantification (LOQ)) ของวิธีที่ใช้ต้องอยู่ในช่วงประมาณหนึ่งส่วนห้าของค่านี้ ในการควบคุมเชิงเวลา (time trend) ของ background contamination ค่า LOQ ของวิธีที่ใช้วิเคราะห์ต้องต่ำกว่าค่าเฉลี่ยของ background ของส่วนประกอบต่าง ๆ

63. ประสิทธิภาพของวิธีวิเคราะห์ให้วัดเป็นเท่าของระดับที่สนใจ เช่น 0.5 เท่า, 1 เท่า และ 2 เท่าของ maximum limit โดยมีความแปรปรวนในระดับที่ยอมรับได้ เพื่อประโยชน์การวิเคราะห์ซ้ำ ความต่างของค่า upper bound และ lower bound (ดูย่อหน้าถัดไป) ไม่ควรสูงเกิน 20 % สำหรับอาหารหรืออาหารสัตว์ที่มีการปนเปื้อนสาร dioxin อยู่ประมาณ 1 pg WHO-PCDD/PCDF-TEQ/g ของไขมัน ในกรณีจำเป็นให้พิจารณาคำนวนใหม่โดยใช้น้ำหนักสดหรือน้ำหนักแห้งตามความเหมาะสม

64. ให้รายงานผลการวิเคราะห์ระดับรวมของสารdioxin และ dioxin-like PCBในตัวอย่างหนึ่งๆในรูปค่าความเข้มข้น lower bound, medium bound และ upper bound โดยคูณแต่ละค่ากับสัมประสิทธิ์ Toxic Equivalency Factor (TEF) ที่ WHO กำหนดตามความเหมาะสม แล้วนำมารวมกันเพื่อให้ได้ค่าความเข้มข้นรวมซึ่งรายงานเป็น Toxic Equivalency (TEQ) ยกเว้น ในกรณีของ bioassay techniques ค่าTEQ ทั้งสามค่ากำหนดให้เป็น 0 (lower bound), ค่าครึ่งหนึ่งของLOQ (medium bound), และค่าLOQ (upper bound) ต่อ dioxin และ dioxin-like PCBที่ไม่ได้หาปริมาณแต่ละชนิด (ไม่เข้าใจละเอียดเลยไม่แน่ใจว่าแปลถูกหรือเปล่า)

65. การรายงานผลการวิเคราะห์หาปริมาณไขมันหรือน้ำมันหนักแห้งของตัวอย่างรวมทั้งวิธีสกัดไขมันและวิธีหาค่าน้ำหนักแห้งไว้ด้วย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของตัวอย่าง ในรายงานควรอธิบายกระบวนการที่ใช้ในการหา LOQด้วย

66. ควรใช้วิธีวิเคราะห์ตรวจกรองที่ตรวจตัวอย่างได้จำนวนมากและให้ผลที่เชื่อถือได้ในการตรวจกรองหาระดับdioxin และ dioxin-like PCB ซึ่งควรให้ผล false-negativeน้อยกว่า 1 % ในกลุ่มของสิ่งที่ตรวจแต่ละชนิดการใช้ ^{13}C -labelled internal standards สำหรับตรวจหา dioxins หรือ dioxin-like PCBs ช่วยควบคุมการสูญเสีย analytes ในแต่ละตัวอย่างได้ ซึ่งวิธีนี้จะช่วยลดการเกิดผล false-negative เป็นการป้องกันการนำอาหารหรืออาหารสัตว์ที่ปนเปื้อนไปใช้หรือนำออกจำหน่าย

ห้องปฏิบัติการ

67. ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์สารdioxin และ dioxin-like PCBทั้งในการกลั่นกรองและตรวจพิสูจน์ควรต้องได้รับการยอมรับจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ตาม ISO/IEC Guide 58: 1993 หรือมีระบบการประกันคุณภาพที่ตรวจตราในทุกเรื่องที่สำคัญเพื่อให้เชื่อได้ว่ามีการประกันคุณภาพอย่างวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO/IEC/17025:1999 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่ากัน

68. ตามมาตรฐาน ISO/IEC/17025:1999 กำหนดให้มีส่วนร่วมในการศึกษาระหว่างห้องปฏิบัติการหรือมีการตรวจสอบสมรรถภาพอย่างสม่ำเสมอในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสารdioxin และ dioxin-like PCBในส่วนประกอบอาหารสัตว์และอาหารการจัดการคุณภาพและการให้ความรู้

69. ระบบGood Agricultural Practices, Good Manufacturing Practices, Good Storage Practices, Good Animal Feeding Practices และ Good Laboratory Practices นั้นมีประสิทธิภาพในการลดการปนเปื้อนของสารdioxin และ dioxin-like PCB ในห่วงโซ่อาหารให้มากยิ่งขึ้น ดังนั้นชาวนาและผู้ผลิตอาหารและอาหารสัตว์ควรให้ความรู้แก่ผู้เกี่ยวข้องถึงวิธีการป้องกันการปนเปื้อนโดยนำมาตรการควบคุมเหล่านี้ไปใช้

ภาคผนวก

อภิธานศัพท์
(สำหรับใช้กับระเบียบปฏิบัตินี้)

คำศัพท์	ความหมาย
anticaking agent	substance that reduce the tendency of individual particles of a feed or food to adhere
binder	substance that increase the tendency of individual particles of a feed or food to adhere
coefficient of variation	statistical parameter expressing: 100 x standard deviation of a set of values/mean value of set
confirmatory method of analysis	method of analysis with high quality parameters capable to confirm analytical results produced from screening methods with lower quality parameters
congener	one of two or more compounds of the same kind with respect to classification
dioxins (PCDD/PCDF)	Includes 7 polychlorinated dibenzo-p-dioxins (PCDDs) and 10 dibenzofurans (PCDFs) that have dioxin-like activity which belong to a group of lipophilic and persistent organic substances. Depending on the degree of chlorination (1-8 chlorine atoms) and the substitution patterns, 75 different PCDDs and 135 different PCDFs (“congeners”), can be distinguished.
dioxin-like PCBs	Includes 12 non-ortho and mono-ortho substituted polychlorinated biphenyls (PCBs) showing toxicological properties (dioxin-like activity) that are similar to dioxins (25)
fish	cold-blooded vertebrate animals including Pisces, Elasmobranches and Cyclostomes. For the purpose of this code of practice, molluscs and crustaceans are also included (41).
feed	any single or multiple materials, whether processed, semi-processed or raw which is intended to be fed directly to food producing animals (27)
food	any substance, whether processed, semi-processed or raw which is intended for direct human consumption, and includes drink, chewing gum and any substance which has been used in the manufacture , preparation or treatment of “food” but does not include cosmetics or tobacco or substances used only as

	drugs.
feed or food ingredient	a component or constituent of any combination or mixture making up a feed or food, whether or not it has a nutritional value in the diet, including additives. Ingredients are of plant, animal or aquatic origin, or other organic or inorganic substances.
guideline levels	not statutory but recommended maximum levels
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) is a system that identifies, evaluates and controls hazards which are significant for food safety
limit of quantification (LOQ) (valid for dioxins and dioxin-like PCBs only)	the limit of quantification of an individual congener is the concentration of an analyte in the extract of a sample which produces an instrumental response at two different ions to be monitored with an S/N (signal/noise) ratio of 3:1 for the less sensitive signal and fulfilment of the basic requirements such as e.g. retention time, isotope ratio according to the determination procedure as described in EPA method 1613 revision B (38, 54).
maximum limits	statutory maximum limits for contaminants
minerals	Inorganic compounds used in food and feed required for normal nutrition or used as processing aids
PCBs	polychlorinated biphenyls belonging to a group of chlorinated hydrocarbons, which are formed by direct chlorination of biphenyl. Depending on the number of chlorine atoms (1 – 10) and their position at the two rings, 209 different compounds (“congeners”) are theoretically possible (25).
pelagic fish species	fish species living in free water (e.g., ocean, lake) without contact to the sediment
persistent organic pollutant (POP)	chemical substance that persists in the environment, bioaccumulates through the food web, and poses a risk of causing adverse effects to human health and the environment
Stockholm Convention (POPs Convention)	The Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants is a global treaty to protect human health and the environment from persistent organic pollutants (POPs) including dioxins and dioxin-like PCBs and entered into force on 17 th

	May 2004. In implementing the Stockholm Convention governments will take measures to eliminate or reduce the release of POPs into the environment.
screening method of analysis	method of analysis with lower quality parameters to select samples with significant levels of an analyte
trace elements	chemical elements essential for plant, animal and/or human nutrition in small amounts
Toxic Equivalency (TEQ)	relative value calculated by multiplying the concentration of a congener by the toxic equivalency factor (TEF)
WHO- TEQ	TEQ value for dioxins and dioxin-like PCBs, established by WHO and based on established Toxic Equivalency Factors (TEFs) (37)
Toxic Equivalency Factor (TEF)	Estimates of the toxicity of dioxin-like compounds relative to the toxicity of 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD), which is assigned a TEF of 1.0

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE

Community Strategy for Dioxins, Furans and Polychlorinated Biphenyls

1 บทนำและขอบเขต

Dioxins, furans และ PCBs เป็นกลุ่มของสารเคมีที่มีความคงทน และมีความเป็นพิษต่อคนและสิ่งแวดล้อมซึ่งได้แก่ พิษต่อผิวหนัง พิษต่อภูมิคุ้มกัน ผลต่อการแพร่กระจายพันธุ์ และการทำให้เกิดความผิดปกติของทารก ขัดขวางการทำงานของต่อมไร้ท่อ และมีฤทธิ์เป็นสารก่อมะเร็ง การมีเพิ่มขึ้นของสารเหล่านี้ในสิ่งแวดล้อมร่วมกับการเกิดอุบัติเหตุหลายครั้งในอดีต (Yusho (Japan), Yucheng (Taiwan), Seveso (Italy), Belgium) กระตุ้นให้ประชาคมในระดับสากลเกิดความเป็นกังวลต่อการลดและควบคุมการปนเปื้อนของสารเหล่านี้ นอกจากนี้ยังมีความวิตกกังวลในเชิงสาธารณสุข เชิงวิทยาศาสตร์ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลเสียต่อสุขภาพของคนและสิ่งแวดล้อมของการได้รับสัมผัสในระยะยาวกับ dioxins และ PCBs แม้ในระดับที่ต่ำมาก

ในสองทศวรรษที่ผ่านมา คณะกรรมาธิการได้เสนอกฎหมายต่างๆ ที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อลดการปลดปล่อยสารเหล่านี้ ออกสู่สิ่งแวดล้อมทั้งโดยตรงและโดยอ้อม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดการได้รับสัมผัสกับสารเหล่านี้ในคนลงและเพื่อปกป้องสุขภาพของคนและสิ่งแวดล้อม ข้อมูลการได้รับสัมผัสที่ได้มาเมื่อไม่นานมานี้แสดงว่ามาตรการที่นำมาใช้เพื่อควบคุมการปลดปล่อย dioxins ให้ผลดีอย่างมากต่อการลดปริมาณการได้รับสารเหล่านี้: ระดับในคนลดลงเรื่อยๆ มาตั้งแต่ช่วงกลางของทศวรรษ 1980 และตั้งแต่ 1995 มีแนวโน้มว่าระดับคงที่และยังพบว่าอาจเพิ่มขึ้นเล็กน้อยอีกด้วย

มีความต้องการเร่งด่วนในการดำเนินการขั้นต่อไปเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมและอันตรายต่อสุขภาพจาก dioxins and PCBs เนื่องจาก:

- การสะสมทางชีวภาพเป็นไปอย่างต่อเนื่องตลอดห่วงโซ่อาหารและการปลดปล่อยเกิดขึ้นจากบริเวณที่ทิ้งขยะดินและตะกอนที่มีมลพิษ การลดลงอย่างรวดเร็วของ “ระดับพื้นฐาน” ในสิ่งแวดล้อมในยี่สิบปีที่ผ่านมาอาจจะไม่เกิดขึ้นซ้ำอีกก็ได้ในทศวรรษข้างหน้า.
- การประเมินความเป็นพิษดูเหมือนว่าต่ำกว่าที่เป็นจริง และข้อมูลใหม่ทางด้านระบาดวิทยา พิษวิทยาและกลไกของการเกิดพิษมีเพิ่มมากขึ้นโดยเฉพาะในด้านที่เกี่ยวกับผลต่อการพัฒนาของระบบประสาท ระบบสืบพันธุ์ และต่อมไร้ท่อ ซึ่งชี้ให้เห็นว่า dioxins และ PCBs บางชนิดมีผลกระทบต่อสุขภาพได้กว้างกว่าที่เคยสรุปไว้ แม้แต่ในระดับที่ต่ำมาก ๆ และโดยเฉพาะผลต่อกลุ่มประชากรที่มีความไวมากที่สุด เช่น ทารกที่ได้รับนมมารดา และตัวอ่อนในครรภ์ ซึ่งได้รับสัมผัสโดยตรงกับแหล่งสะสมของสารเหล่านี้ของมารดา(น้ำนม)
- ระดับของ dioxins และ dioxin-like PCBs ที่ได้รับจากการบริโภคอาหารในประชากรส่วนใหญ่ของสหภาพยุโรปมีค่าสูงเกินกว่าระดับ Tolerable weekly intake (TWI) หรือ Tolerable Daily Intake (TDI): คณะกรรมการวิทยาศาสตร์ด้านอาหาร (SCF) ได้ลงมติยอมรับในความเห็นด้านการประเมินความเสี่ยงของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหาร คณะกรรมการได้กำหนดค่า TWI สำหรับ dioxins และ dioxin-

likePCBs รวมกันเท่ากับ 14 pg Toxic Equivalent (WHO-TEQ) /kg bodyweight ซึ่งค่า TWI นี้สอดคล้องกับค่า provisional tolerable monthly intake = 70 pg/kg bodyweight/month ซึ่งกำหนดไว้โดย the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) ในการประชุมครั้งที่ 57 (Rome, 5-14 June 2001) และสอดคล้องกับค่าล่างของช่วง TDI = 1-4 pg WHO-TEQ/kg body weight ซึ่งกำหนดไว้โดย WHO เมื่อค.ศ. 1998 ข้อมูลที่ได้จากการประเมินระดับของdioxinsที่ได้จากการบริโภคแสดงให้เห็นว่าปริมาณของdioxins และ dioxin-like PCBs ที่คนได้รับจากการบริโภคอาหารในสหภาพยุโรปมีค่าโดยเฉลี่ยอยู่ในช่วง 1.2-3 pg/kg bodyweight/day ซึ่งหมายความว่าส่วนใหญ่ของประชากรในสหภาพยุโรปยังคงได้รับสารทั้งสองชนิดนี้มากกว่าค่า TWI หรือ TDI

- ประชาคมยุโรปได้มาซึ่งพันธกรณีใหม่โดยการเข้าร่วมลงนามในสนธิสัญญาหลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับdioxin และPCBs(ดูหัวข้อ 4.2)
- การขยายขนาดของสหภาพยุโรปโดยการรวมประเทศที่เพิ่มมาใหม่เข้าไว้ด้วยอาจจะทำให้ปริมาณการได้รับสัมผัสโดยเฉลี่ยในสหภาพยุโรปเพิ่มมากขึ้น อันที่จริงแล้ว ประเทศที่เพิ่มมาใหม่นั้นมีแนวโน้มว่าจะปลดปล่อยของเสียออกมาสูงกว่าสหภาพยุโรปในปัจจุบันเนื่องจากความแตกต่างของกฎหมายและการมีแหล่งอุตสาหกรรมที่เสื่อมโทรมมากมายหลายแห่ง ประเทศเหล่านี้อาจจะมีส่วนร่วมในการปลดปล่อยdioxinsทั้งหมดออกสู่สิ่งแวดล้อมของสหภาพยุโรป ซึ่งสิ่งเหล่านี้เน้นให้เห็นถึงความจำเป็นของการสร้างความเชื่อมั่นว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องในประเทศสมาชิกใหม่

เมื่อพิจารณาถึงความเป็นกังวลโดยทั่วไปและประเด็นใหม่ที่กำลังถกเถียงกันนี้ จึงลงความเห็นว่าเป็นต้องจัดทำกลยุทธ์ของประชาคมด้านdioxins และ PCBs ขึ้น คณะกรรมาธิการจึงออกกลยุทธ์นี้มาเพื่อทำให้การปกป้องสุขภาพของคนและสิ่งแวดล้อมจากพิษภัยของdioxins และPCBs ดีขึ้นกว่าเดิม

ขอบเขตของกลยุทธ์นี้จะครอบคลุมถึง Polychlorinated dibenzodioxins (PCDDs) ซึ่งเรียกกันโดยทั่วไปว่า dioxins, polychlorinated dibenzofurans (PCDFs) หรือที่เรียกกันว่า furans และ polychlorinated biphenyls (PCBs) แต่ทั้งนี้เพื่อความสะดวกของการเขียนในเอกสารฉบับนี้จะใช้คำว่า dioxin แทนความหมายถึง dioxins และ furans ส่วน PCBs นั้นในด้านความเป็นพิษจะให้ความสนใจเฉพาะกลุ่มย่อยที่เรียกว่าdioxin-like PCBs ¹⁰ซึ่งให้ความเป็นพิษคล้ายกับdioxins

2. วัตถุประสงค์ของกลยุทธ์

วัตถุประสงค์ของกลยุทธ์มีดังนี้ :

¹⁰ หมายถึง กลุ่มของสารที่ไม่มีคลอรีนอยู่ในตำแหน่ง ortho(=coplanar PCB) หรือหมายถึงพวกที่มีคลอรีนเพียงหนึ่งอะตอมที่หนึ่งในสี่ตำแหน่งของortho (=mono-ortho chlorinated PCB)

- เพื่อประเมินสถานภาพของสิ่งแวดล้อมและระบบนิเวศน์;
- เพื่อลดการได้รับสัมผัสของคนกับ dioxins and PCBs ในระยะสั้น และเพื่อรักษาระดับการได้รับสัมผัสที่ปลอดภัยไว้ในระยะยาว;
- เพื่อลดผลกระทบของ dioxins และ PCBs ต่อสิ่งแวดล้อม

วัตถุประสงค์เชิงปริมาณคือ :

- เพื่อลดการระดับการได้รับจากการบริโภคให้ต่ำกว่า 14 picograms WHO-TEQ /kg bodyweight /สัปดาห์

3. ปัญหาของ dioxins และ PCBs

3.1 สมบัติทางเคมี แหล่งที่มา และวิถีทาง

Dioxins, furans and PCBs เป็นสาร 3 ชนิดจากจำนวนทั้งหมด 12 ชนิดที่ UNEP ให้การยอมรับในระดับสากลว่าเป็นสารมลพิษอินทรีย์ที่คงทน (Persistent Organic Pollutants; POP) สาร POP เป็นสารอินทรีย์ที่มนุษย์สร้างขึ้นเป็นส่วนใหญ่ มีลักษณะเฉพาะคือ ละลายได้ในไขมัน ระเหยได้บ้างและทนทานต่อการย่อยสลาย ลักษณะเฉพาะนี้ช่วยให้สารเหล่านี้คงทนอยู่ในสิ่งแวดล้อมได้เป็นเวลายาวนานและถูกขนส่งไปได้ไกล และยังเป็นที่น่ากังวลว่าสารเหล่านี้ถูกสะสมไว้ในสิ่งมีชีวิตในปริมาณที่เพิ่มมากขึ้นตามลำดับภายใต้สภาพปกติของสิ่งแวดล้อมจนอาจถึงระดับที่ทำให้เกิดพิษได้ เนื่องจากสารเหล่านี้มีความเป็นพิษ มันจึงเป็นภัยต่อสุขภาพของคนและสิ่งแวดล้อม จำเป็นต้องย้ำว่า dioxins และ PCBs มีสมบัติทางเคมีและความเป็นพิษที่คล้ายกันแต่มีแหล่งที่มาต่างกัน ดังนั้นวิธีการควบคุมและลดการปลดปล่อยสารทั้งสองประเภทนี้ออกสู่สิ่งแวดล้อมอย่างมีประสิทธิภาพจึงต้องจัดการกับสารทั้งสองกลุ่มนี้ควบคู่กันไปโดยคำนึงถึงความแตกต่างดังนี้:

Dioxins เป็นสารที่มนุษย์ไม่ได้มีเจตนาสร้างขึ้น แต่เป็นผลพลอยได้ที่เกิดขึ้นจากกระบวนการหลายอย่างรวมทั้งกระบวนการเผาไหม้แทบทุกแบบ ดินและตะกอนเป็นแหล่งสะสมที่สำคัญทำให้สารเหล่านี้คงอยู่ในสิ่งแวดล้อม วิธีทางของการได้รับสัมผัสกับสารเหล่านี้ที่สำคัญที่สุดในคนคือ จากการบริโภคอาหาร ซึ่งมีส่วนร่วมมากกว่า 90 % ของการได้รับสัมผัสทั้งหมด โดยปลาและอาหารที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์มีส่วนประมาณ 80% ของการได้รับสัมผัสทั้งหมด

PCBs เป็นสารเคมีที่มนุษย์เจตนาสังเคราะห์ขึ้นซึ่งมีความแตกต่างที่สำคัญจาก dioxins สารเหล่านี้ถูกผลิตมานานหลายสิบปีก่อนที่จะถูกห้ามวางจำหน่ายและห้ามใช้เมื่อ ค.ศ. 1985 เนื่องจากมีความเป็นพิษต่อการกระจายพันธุ์และมีผลต่อการสะสมทางชีวภาพ PCBs เป็นสารที่คงทนและถูกสะสมอยู่ในเนื้อเยื่อไขมันของสิ่งมีชีวิตปัจจุบันจึงพบสารเหล่านี้ส่วนใหญ่แพร่กระจายอยู่ในดิน ตะกอนและในสิ่งแวดล้อมที่เป็นน้ำ (historical pollution) การใช้ประโยชน์ของ PCBs มีอยู่ 2 แบบคือ: 1) การใช้แบบปิด: โดยใช้เป็นของเหลวหล่อไฟฟ้าในอุปกรณ์เครื่องไฟฟ้าต่างๆ แหล่งปลดปล่อยที่สำคัญจากการใช้แบบนี้คือ การรั่ว ไฟไหม้ อุบัติเหตุ การทิ้งขยะอย่างผิดกฎหมายและการกำจัดอุปกรณ์ไฟฟ้าใช้แล้วอย่างไม่ถูกวิธี 2) การใช้แบบเปิด: ได้แก่ ใช้เป็นสารยืดยาวสารปราบศัตรูพืช สารกันไฟ น้ำยาปิดผนึกหรือกาว สี..... แหล่งสำคัญของการปลดปล่อยจากการใช้แบบนี้คือ สถานที่ที่ทิ้งขยะ การเคลื่อนย้ายของสาร การปลดปล่อยออกสู่อากาศจากการระเหย และแหล่งปลดปล่อยอื่นๆที่สำคัญน้อยกว่าได้แก่ การเผาขยะและของเสีย การนำเลนตมจากท่อน้ำทิ้งมาใช้บน

ดิน การเผาไหม้ของน้ำมันที่เหลือทิ้ง รวมทั้งแหล่งกักเก็บของPCBs เช่นตะกอนจากกังหันทะเลหรือกังหันน้ำ และดินเลนจากท่าจอดเรือ

ความจริงที่ว่า dioxins มีความเป็นพิษมากกว่า PCBs แต่ปริมาณของPCBs ที่ถูกปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมมีมากกว่าหลายเท่าเป็นสิ่งที่ต้องนำมาพิจารณาร่วมด้วย

3.2 ผลกระทบต่อสุขภาพของคน

มีรายงานถึงความเกี่ยวข้องระหว่างการเกิดมะเร็งหลายชนิดรวมทั้งอุบัติการณ์การเกิดมะเร็งทั้งหมดกับการได้รับสัมผัสกับ dioxins (ซึ่งส่วนใหญ่เป็น TCDD¹¹) ทั้งจากอุบัติเหตุและการประกอบอาชีพ นอกจากนี้มีรายงานถึงการเพิ่มขึ้นของการป่วยด้วยโรคเบาหวานและของอัตราการตายเนื่องจากโรคเบาหวานและโรคหัวใจและหลอดเลือด ส่วนในเด็กที่ได้รับสัมผัสกับ dioxins และ/หรือ PCBs ตั้งแต่อยู่ในครรภ์มารดานั้น พบว่าการได้รับที่ระดับหรือใกล้เคียงระดับพื้นฐานทำให้เกิดผลกระทบต่อพัฒนาการของระบบประสาท พฤติกรรมทางประสาทและผลต่อภาวะของไทรอยด์ฮอร์โมน และการได้รับที่ระดับสูงโดยอาจเนื่องมาจากอุบัติเหตุหรือจากการประกอบอาชีพของมารดา เด็กจะมีความผิดปกติของผิวหนัง (chloracne) ความผิดปกติจากการละลายออกจากฟันของแร่ธาตุ การพัฒนาล่าช้ากว่าปกติ พฤติกรรมเบี่ยงเบน ความยาวขององคชาติลดลงเมื่อโตเป็นหนุ่มเต็มวัย ส่วนสูงของเด็กสาวโตเต็มวัยลดลง และสูญเสียการได้ยิน ที่เมืองSeveso ประเทศอิตาลี พบว่ามีอัตราส่วนของทารกสลับเพศเป็นหญิงเพิ่มมากขึ้นในกรณีที่เกิดของเด็กลูกนั้นได้รับสัมผัสกับ TCDD คน นกทะเล และสัตว์น้ำที่เลี้ยงลูกด้วยนมตกเป็นเป้าหมายและเป็นผู้รับเคราะห์ลำดับแรก ๆ จากพิษภัยของสารเหล่านี้เนื่องจากสิ่งมีชีวิตดังกล่าวนี้ยู่ที่ปลายทางของห่วงโซ่อาหารที่มาจากสัตว์น้ำซึ่งสะสมสารพิษไว้ในชั้นไขมันของมัน แม้ว่าจะเป็นที่ทราบกันดีว่าdioxin เป็นสารก่อมะเร็งในคน แต่มะเร็งไม่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นพิษที่ร้ายแรงในการคำนวณค่า Tolerable Intake พิษร้ายแรงที่ใช้คือ การเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรมทางประสาท ความผิดปกติของเยื่อบุมดลูก(endometriosis) และการกดภูมิคุ้มกัน PCBs ถูกจัดว่าเป็นอาจเห็นสารก่อมะเร็งในคนและทำให้เกิดความผิดปกติมากมายหลายอย่างในสัตว์โดยรวมถึง พิษต่อระบบสืบพันธุ์ พิษต่อระบบภูมิคุ้มกัน และพาท็อกมะเร็ง

3.3 พิษต่อระบบนิเวศน์

มีการสังเกตพบผลกระทบในเชิงพิษวิทยาหลายอย่างในสัตว์ป่าที่ได้รับสัมผัสกับdioxinsในสิ่งแวดล้อมของมัน พิษเหล่านี้มีตั้งแต่เรื้อรังไปจนถึงเฉียบพลัน และรวมถึงการลดความสามารถในการสืบพันธุ์ ความผิดปกติของการเจริญเติบโต พิษต่อภูมิคุ้มกัน และพิษก่อมะเร็ง อย่างไรก็ตามเมื่ออยู่ภายนอกห้องปฏิบัติการแล้วมีบ่อยครั้งที่ไม้อาจจะแสดงให้เห็นได้อย่างชัดเจนถึงความสัมพันธ์แบบเป็นเหตุเป็นผลระหว่างความผิดปกติที่พบกับการได้รับสัมผัสกับdioxins ในช่วงแรกของชีวิต(ไข่ ตัวอ่อนของสัตว์และของแมลง)ของสัตว์เกือบทุกชนิดที่นำมาศึกษามีแนวโน้มว่าเป็นช่วงที่ไวที่สุดต่อพิษของdioxinsเนื่องจากสารเคมีเหล่านี้ถูกถ่ายทอดระบบต่างๆที่มีความสำคัญกับการเจริญเติบโตและการพัฒนาของร่างกาย เช่นเมทาโบลิซึมของวิตามิน เอ และฮอร์โมนเพศ

4. ความก้าวหน้าในการจัดการแก้ไขปัญหา

¹¹ 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin

4.1 การบรรลุถึงเป้าหมาย (Achievement)

สืบเนื่องมาจากการออกมาตรการ “ การจัดทำบัญชีของการปลดปล่อยdioxins ของสหภาพยุโรป ระยะที่ 2” (LUA-NRW¹², 2001) โดยคณะกรรมการ สหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับการปลดปล่อยของเสียออกสู่อากาศมีการปรับปรุงแก้ไขดีขึ้นอย่างมากในระยะสิบปีที่ผ่านมา เนื่องจากมีการดำเนินมาตรการลดการปลดปล่อยอย่างครอบคลุมในรัฐสมาชิกส่วนมากที่เป็นประเทศอุตสาหกรรม การปรับปรุงที่ดีขึ้นนี้เห็นได้จากการลดลงของระดับความเข้มข้นของdioxins ในอากาศโดยรวมและการค่อย ๆ ลดต่ำลงของการตกตะกอน (deposition) นอกจากนี้รายงานที่ได้กล่าวถึงข้างต้นประเมินถึงแนวโน้มของการปลดปล่อยdioxins ในช่วงค.ศ. 1985-2005 และคาดการณ์ว่าสำหรับกรณีของกระบวนการทางอุตสาหกรรมที่ถูกมองว่าเป็นแหล่งปลดปล่อยที่เกี่ยวข้องมากที่สุดนั้น การลดการปลดปล่อยdioxins ออกสู่อากาศประมาณ 90% จะใกล้เข้าสู่ความเป็นจริงในปีค.ศ. 2005 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผลมาจากความสำเร็จที่เกี่ยวกับแหล่งปลดปล่อยเฉพาะแห่งซึ่งเป็นเป้าหมายของนโยบายการลดdioxins (active dioxin-abatement policy) มาตั้งแต่ค.ศ. 1985/1990 แล้ว ในค.ศ. 1985การปลดปล่อยจากแหล่งอุตสาหกรรมมีประมาณ 77% ของปริมาณdioxins ทั้งหมดที่ถูกปล่อยออกมา(จากอุตสาหกรรม+แหล่งอื่น ๆ)

เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ชัดเจนยิ่งขึ้นและสามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการได้ให้เงินทุนหลายโครงการเพื่อดำเนินการศึกษา (ภาคผนวก 2) และได้เสนอกฎหมายจำนวนหลายฉบับในรูปแบบของกฎเกณฑ์กลาง (ภาคผนวก 1) ซึ่งลดการปลดปล่อยdioxins และ PCBs ออกสู่สิ่งแวดล้อม และด้วยเหตุนี้ทำให้ระดับการได้รับสัมผัสในคนลดลงด้วย

■ การเผาขยะและของเสีย (Waste Incineration)

ในค.ศ. 1989 เป็นครั้งแรกที่สหภาพยุโรปออกกฎหมายเพื่อลดการปลดปล่อยdioxins จากเตาเผาขยะของเทศบาลโดยการกำหนด “operational conditions” (เงื่อนไขของการดำเนินการ) ซึ่งนำมาสู่การลดการปลดปล่อยdioxins ลงอย่างมาก และเพื่อเป็นการตอบสนองต่อเป้าหมายที่กำหนดโดย 5th EAP จึงเพิ่มกฎหมายDirective 94/67/EC ว่าด้วยการเผาของเสียที่เป็นอันตราย: เป็นครั้งแรกที่มีการกำหนดค่าระดับสูงสุดของการปลดปล่อย (Emission limit value; ELV) ขึ้นใช้ในระดับของประชาคม เนื่องจากการเผาขยะเป็นแหล่งกำเนิดสำคัญของการปลดปล่อยdioxins คณะกรรมการจึงเสนอ Directive ฉบับใหม่ว่าด้วยการเผาไหม้ขยะซึ่งจะมีผลบังคับใช้กับโรงงานที่มีอยู่เดิมในช่วงฤดูร้อนของปีค.ศ. 2005 Directive ฉบับใหม่นี้กำหนดค่า ELVสำหรับเตาเผาขยะทุกชนิดโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดผลกระทบในเชิงลบต่อสิ่งแวดล้อมอันเนื่องมาจากการเผาไหม้และการร่วมเผาไหม้ขยะลงให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ และยังตั้งเป้าหมายไว้ว่าการเผาไหม้ขยะที่ไม่เป็นอันตรายซึ่งครั้งหนึ่งเคยเป็นแหล่งผลิตdioxinsออกสู่บรรยากาศที่ใหญ่ที่สุดอีกด้วย แหล่งที่มาสำคัญของdioxinsแต่ดั้งเดิมคือการเผาไหม้ขยะอย่างไม่มีมีการควบคุม Directiveว่าด้วยการเผาไหม้ขยะให้การรับประกันว่าสิ่งเหล่านี้จะไม่เป็นปัญหาอีกต่อไป

□ การป้องกันและควบคุมมลภาวะแบบบูรณาการ (Integrated Pollution Prevention and Control; IPPC)

ภาคอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ที่เป็นแหล่งผลิต dioxinsก็อยู่ภายใต้บทบัญญัติของกฎเกณฑ์กลางว่าด้วยการป้องกัน

และควบคุมมลภาวะแบบบูรณาการ (IPPC Directive) เอกสารอ้างอิงทางเทคนิคที่ดีที่สุดที่มีอยู่ (BREFs¹³) กล่าวถึงการจัดการกับ dioxins ไว้อย่างชัดเจนโดยให้คำอธิบายถึงค่าELVs ที่สามารถทำได้ Directiveฉบับนี้เป็นวิธีดำเนินการเพื่อควบคุมการปล่อยของเสียเช่น dioxins จากอุตสาหกรรมแบบบูรณาการ (นั่นคือ จัดการแก้ไขปัญหของตัวกลางในสิ่งแวดล้อม อันได้แก่ อากาศ น้ำและดินไปพร้อม ๆ กัน) กำหนดให้การติดตั้งเครื่องมือทั้งหลายที่อยู่ภายใต้ภาคผนวกที่ 1 ของ Directive นี้โดยรวมถึงเครื่องมือที่มีแนวโน้มว่าจะปลดปล่อยdioxinsนั้นต้องขออนุญาตจากหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องในประเทศของสหภาพยุโรป ใบอนุญาตต้องอยู่บนพื้นฐานของแนวคิดด้านBest Available Techniques (BAT) และต้องรวมค่าปลดปล่อยสูงสุด(ELV)สำหรับสารมลพิษบางชนิดเช่น dioxins ไว้ด้วย กฎเกณฑ์กลางฉบับนี้จัดให้มีการกำหนดการลงทะเบียนการปลดปล่อยสารมลพิษของสหภาพยุโรป ซึ่งเป็นกลไกในการตรวจติดตามและการปรับปรุงสถานที่ที่กำหนดให้รวบรวมและเผยแพร่การทำบัญชีรายการของปลดปล่อยจากแหล่งอุตสาหกรรมหลัก โดยรวมการปลดปล่อยdioxinsออกสู่อากาศและแหล่งที่มั่วด้วย เครื่องมือติดตั้งที่มีอยู่แล้วนั้นให้ปฏิบัติตามภายในเดือนตุลาคม 2007

▫ **กฎเกณฑ์กลาง Seveso ว่าด้วยการควบคุมอันตรายจากอุบัติเหตุสำคัญ**

กฎเกณฑ์กลางSeveso เป็นกฎหมายที่มีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับการปกป้องประชาคมในบริเวณโดยรอบเครื่องมือติดตั้งที่เกี่ยวข้อง และเป็นการแสวงหาวิธีการหลีกเลี่ยงการเกิดอุบัติเหตุที่ร้ายแรงดังเช่นอุบัติเหตุในSevesoที่เกิดขึ้นเมื่อ 1976 Directive 96/82/EC ซึ่งใช้แทนDirective 82/501/ECมีวัตถุประสงค์ 1. เพื่อป้องกันอันตรายจากอุบัติเหตุร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีที่มีพิษร้ายแรง เช่น dioxins และ 2. เพื่อจำกัดขอบเขตของผลพวงของอุบัติเหตุเหล่านั้นในกรณีที่เกิดเหตุขึ้นยังเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง

▫ **การระบายออกสู่แหล่งน้ำ (Release to water)**

Directive76/464/EEC กำหนดขอบเขตสำหรับการกำหนดค่าระดับปลดปล่อยสูงสุด (Emission limit value) และมาตรฐานด้านคุณภาพของสิ่งแวดล้อมในระดับประชาคมสำหรับสารบางประเภทได้แก่ dioxins และ PCBs Directive 2000/60/EC หรือที่เรียกว่า Water framework Directive นั้นได้รวมเอาบทบัญญัติภายใต้directive 76/464/EEC และกำหนดแผนการลดอย่างต่อเนื่องหรือการยุติการระบายออก การปลดปล่อยและการทิ้งสารมลพิษลงสู่

▫ **การควบคุมการวางจำหน่ายและการใช้สารเคมี**

เมื่อค.ศ. 1985การใช้PCBs และ PCTs ถูกห้ามโดยDirective 85/467/EEC ว่าด้วยการวางจำหน่ายและการใช้สารหรือสารผสมที่เป็นอันตรายบางชนิด

▫ **การขนส่งและการกำจัดของเสียที่มี PCBs**

ถึงแม้ว่าใน Council Directive91/689/EEC จะระบุว่าPCBs และ dioxins เป็นของเสียอันตรายไว้แล้วก็ตาม คณะกรรมาธิการยอมรับว่าจำเป็นต้องเพิ่มเติมกฎหมายที่ว่าด้วยการกำจัดของเสียที่มีPCBs และได้แนะนำถึงกฎหมายดังกล่าว:

ใน Council Directive 75/439/EEC ซึ่งว่าด้วยการกำจัดน้ำมันที่เหลือทิ้งกำหนดให้ค่าปนเปื้อนสูงสุดของ PCB ในน้ำมันที่นำกลับมาใช้ใหม่ (regenerated oil) หรือน้ำมันที่ใช้เป็นเชื้อเพลิงมีค่าไม่เกิน 50 ppm ส่วนใน Council Regulation (EEC) No 259/93 กำหนดการควบคุมกระบวนการขนส่งของเสียที่มี PCBs ไว้อย่างเข้มงวดเพื่อหลีกเลี่ยงการทิ้งสิ่งเหล่านี้อย่างผิดกฎหมาย Directive 96/59/EC ซึ่งเป็นกฎหมายเฉพาะว่าด้วยการกำจัด PCBs และ PCTs มีวัตถุประสงค์เพื่อการกำจัด PCBs และอุปกรณ์ที่มี PCBs ให้หมดสิ้นไปโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ และสำหรับอุปกรณ์ขนาดใหญ่ขึ้นให้เสร็จสิ้นภายใน ค.ศ. 2010 กฎเกณฑ์กลางฉบับนี้วางข้อกำหนดสำหรับการกำจัด PCBs อย่างไม่มีผลเสียต่อสิ่งแวดล้อม รัฐสมาชิกต้องทำบัญชีรายการของอุปกรณ์ขนาดใหญ่ที่มี PCBs ต้องอนุมัติแผนการกำจัดเครื่องมือที่ได้ทำรายการไว้และร่างการเก็บรวบรวมและกำจัดอุปกรณ์ที่ไม่ได้ทำบัญชีไว้ (ได้แก่ อุปกรณ์ไฟฟ้าขนาดเล็กซึ่งส่วนมากเป็นของใช้ในบ้านที่ผลิตมาตั้งแต่ก่อนการห้ามผลิต PCBs) ข้อเสนอสำหรับกฎเกณฑ์กลางว่าด้วยของเสียจากอุปกรณ์เครื่องไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ซึ่งปัจจุบันกำลังอยู่ในระหว่างการหารือระหว่างรัฐสภาและคณะมนตรีแห่งยุโรปนั้นแน่นอนว่าจะมีผลกระทบอย่างมากต่อการเก็บแยกส่วนประกอบที่เป็นอันตรายของอุปกรณ์ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ก่อนการจัดการขั้นต่อไป Directive 99/31/EC ว่าด้วยแหล่งทิ้งและฝังกลบขยะ (landfill of waste) มีผลทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างมากในด้านปริมาณและสภาพของขยะที่รับมาทั้งที่แหล่งทิ้งและฝังกลบขยะของสหภาพยุโรป นอกจากนี้กฎหมายฉบับนี้ยังนำมาสู่การปรับปรุงในด้านการกำหนดและการดำเนินการจัดทำมาตรฐานและการติดตามดูแลแหล่งทิ้งและฝังกลบขยะที่มีอยู่เดิมและแห่งใหม่ ซึ่งควรจะทำให้การปลดปล่อย PCB ในแหล่งฝังกลบขยะลดลงอย่างมาก

▫ อาหารสำหรับสัตว์

สืบเนื่องมาจากการเกิดเหตุการณ์การปนเปื้อนในภาคของอาหารสัตว์มา 2 ครั้ง (การปนเปื้อนในระดับสูงของ dioxins ใน citrus pulp pellets จากประเทศบราซิลเมื่อ ค.ศ. 1998 และการปนเปื้อนใน kaolinitic clay จากเหมืองบางแห่งเมื่อ ค.ศ. 1999) จึงกำหนดค่าระดับสูงสุดที่ยอมให้มีได้ (ML) ของ dioxins ใน citrus pulp pellets และ kaolinitic clay

4.2 วิธีการในระดับสากล

ประชาคมนานาชาติได้เรียกร้องให้มีการดำเนินการของโลกอย่างเร่งด่วน (urgent global actions) เพื่อลดและกำจัดการปลดปล่อย dioxins และ PCBs คณะกรรมาธิการจึงเข้าไปมีส่วนร่วมทั้งกับกิจกรรมหลายอย่างในระดับสากล ที่สำคัญและพึงกล่าวถึง ได้แก่

- การประกาศโดย North Sea Conference ใน ค.ศ. 1990 เพื่อดำเนินการลด chlorinated dioxins ลง 70%
- การทบทวนพิธีสารของ Barcelona Convention สำหรับการป้องกันน้ำของเมดิเตอร์เรเนียนจาก land-based sources ซึ่ง dioxins ถูกรวมไว้ในรายชื่อของสารที่ต้องถูกควบคุม
- Joint UNECE/WHO-ECEH¹⁴ Task Force on Health Aspects of Long-Range Transboundary Air Pollution ได้จัดการประชุมเพื่อริเริ่มการเตรียมการเพื่อประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของสารมลพิษที่ตกค้างยาวนานในสิ่งแวดล้อมจาก LRTAP
- การแลกเปลี่ยนสารสนเทศระหว่างคณะกรรมาธิการและองค์การอนามัยโลกครั้งใหม่ได้รับการสรุปว่าจะเริ่มขึ้นใน ค.ศ. 2000 เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความเข้มแข็งของโครงการความร่วมมือระหว่างกัน ในระหว่างการสัมมนาของ

¹⁴ United Nations Economic Commission for Europe/World Health Organisation-European Centre for Environment and Health

EC/WHO ในหัวข้อความร่วมมือกันในด้านสิ่งแวดล้อมและสุขภาพนั้น องค์การอนามัยโลกและคณะกรรมการยุโรปได้หารือกันถึงการร่วมมือที่เป็นไปได้ในอนาคตในเรื่องของdioxinsและข้อสรุปได้มาถึงขั้นของการดำเนินการอย่างเป็นทางการ

นอกจากนี้ประชาคมยุโรปยังได้ลงนามในสนธิสัญญาอีกหลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับdioxins และ PCBs:

- Basel Convention เป็นสนธิสัญญาว่าด้วยการควบคุมการเคลื่อนย้ายข้ามเขตแดนของของเสียอันตรายและการกำจัดของเสียเหล่านั้น ซึ่ง PCBs และdioxins ได้ถูกจัดไว้ในกลุ่มของของเสียอันตราย
- OSPAR Convention for the protection of the marine environment of the northeast Atlantic เมื่อค.ศ. 1998 ได้ตกลงกันในวัตถุประสงค์เพื่อยุติการปลดปล่อย การระบายออก และการทิ้งสารที่เป็นอันตรายภายในค.ศ. 2010 เพื่อให้ได้ถึงระดับความเข้มข้นที่ “ใกล้เคียงศูนย์” ของสารจำพวก dioxins/PCBs ในสิ่งแวดล้อมของทะเล
- UNECE POPs Protocol to the Convention on Long-Range Transboundary Air Pollution ลงนามโดยสหภาพยุโรปที่เมือง Aarhus ในเดือนมิถุนายน 1998 โดยมีเป้าหมายเพื่อการควบคุมและลดการปลดปล่อยสารมลพิษที่คงทนต่อสิ่งแวดล้อม (POPs) ที่ต้องการการดำเนินการอย่างเร่งด่วน ได้แก่ dioxins และ PCBs
- Stockholm Convention (POPs Convention) ลงนามโดยสหภาพยุโรปในเดือนพฤษภาคม 2001 ที่กรุงสต็อกโฮล์ม มีเป้าหมายที่จะลดการปลดปล่อยทั้งหมดของdioxins furans และPCBsลงโดยการทำให้ลดลงเหลือน้อยที่สุดอย่างต่อเนื่องและถ้าหากทำได้ก็จะกำจัดให้หมดไปในที่สุด

4.3 ช่องว่าง หรือสิ่งที่ยังขาดหายไป (gaps)

แม้ว่าจะมีความก้าวหน้าไปอย่างมากในการลดการปลดปล่อยdioxins/PCBs ออกสู่สิ่งแวดล้อม แต่ความจริงต่อไปนี้นี้ยังคงมีการกล่าวถึงกันอยู่:

- เป้าหมายที่กำหนดไว้ในโครงการการดำเนินกิจกรรมด้านสิ่งแวดล้อมครั้งที่ 5 (Environmental Action Programme; EAP) การปลดปล่อยdioxins/PCBs จากแหล่งอุตสาหกรรมสามารถทำให้ลดลงได้ในปริมาณมาก (โดยดูตามแนวโน้มและกิจกรรมที่มีอยู่ในปัจจุบันทำให้คาดการณ์ได้ว่า เป้าหมายที่กำหนดไว้ในโครงการการดำเนินกิจกรรมด้านสิ่งแวดล้อมครั้งที่5 เกี่ยวกับการลดการปลดปล่อยdioxins/PCBs ลงประมาณ 90% นั้นใกล้จะเป็นจริงได้ในปี 2005 เมื่อเปรียบเทียบกับระดับในปี 1985) แต่สำหรับแหล่งที่ไม่ใช่อุตสาหกรรม (เช่นการเผาเชื้อเพลิงที่มีสภาพเป็นของแข็งหรือการเผาขยะในระดับครัวเรือน หรือ ไฟไหม้ เป็นต้น)แล้ว การลดอัตราการปลดปล่อยdioxins/PCBs ต่ำกว่ามาก ความสัมพันธ์ระหว่างแหล่งอุตสาหกรรมกับแหล่งที่ไม่ใช่อุตสาหกรรมกำลังหันเหไปในทางเพิ่มความสำคัญให้แก่แหล่งที่ไม่ใช่อุตสาหกรรมมากขึ้นเรื่อย ๆ
- ปริมาณ 1 ล้านตันของPCBsได้ถูกผลิตขึ้นและใช้ไปในช่วงศตวรรษที่ 20 จนกระทั่งถูกห้ามในค.ศ. 1985 สารเหล่านี้มีความทนทานได้ดีต่อการย่อยสลาย(>30ปี)และสะสมอยู่ในชั้นไขมันของสิ่งมีชีวิต ส่วนใหญ่ของสิ่งเหล่านี้ในปัจจุบันพบว่ามีแพร่กระจายอยู่ในดินตะกอนและระบบนิเวศทางน้ำทั้งหมด (“Historical pollution” มลภาวะจากการสะสมมายาวนาน)

- ในอีกไม่กี่ปีข้างหน้าเครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์ที่มี PCBs เป็นจำนวนมากจะกลายเป็นขยะหากไม่มีการดำเนินการจัดการ จึงต้องให้มีการกำจัดสิ่งเหล่านี้อย่างถูกต้องเพื่อหลีกเลี่ยงการปล่อย PCBs ออกสู่สิ่งแวดล้อมมากขึ้น

ด้วยเหตุผลเหล่านี้และร่วมกับองค์ประกอบอื่น ๆ ที่ได้กล่าวไว้ในบทนำ จึงจำเป็นที่จะต้องมีการจัดการแก้ไขปัญหาเพื่อการปกป้องสุขภาพของมนุษย์ ในการลดการได้รับสารพิษเข้าสู่ร่างกายของคนนั้นจำเป็นต้องลดระดับของสารพิษในห่วงโซ่อาหารลงเสียก่อน เนื่องจากการบริโภคอาหารเป็นวิถีทางที่สำคัญของการได้รับสัมผัสกับสารพิษของคน (คิดเป็น 90% ของปริมาณที่ได้รับสัมผัสทั้งหมด) ฉะนั้นวิธีการที่ได้ผลมากที่สุดในการลดระดับการปนเปื้อนในห่วงโซ่อาหารก็คือ การลดการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม ซึ่งสามารถกระทำโดย:

1. หลีกเลี่ยง “การปล่อยให้ใหม่อีก” แก่สิ่งแวดล้อม
2. จัดการแก้ไข “มลภาวะจากการสะสมยาวนานในแหล่งน้ำ (historical pollution)”

เพื่อทำสิ่งดังกล่าวให้ได้เป็นผลสำเร็จ จึงจำแนกสิ่งที่ขาดหายไปออกตามแผนดำเนินการที่จะต้องพัฒนาให้เกิดขึ้น ดังนี้ คือ ในสิ่งที่ขาดหายไปด้านองค์ความรู้ สิ่งที่ขาดหายไปในด้านกฎหมาย และสิ่งที่ขาดหายไปในการปฏิบัติตามกฎหมายของประชาคม

■ สิ่งที่ขาดหายไปด้านองค์ความรู้:

แหล่งที่มาและการทำการรายการบัญชี: ข้อมูลด้านแหล่งที่มาของการปลดปล่อย dioxin/PCBs ยังคงมีส่วนที่ขาดหายไปทำให้เกิดความไม่แน่นอนอย่างมากในการประเมินการปลดปล่อย การทำการรายการบัญชีของการปล่อยสารพิษออกสู่แผ่นดินและน้ำยังไม่สมบูรณ์: จึงมีความต้องการในการทำวิจัยและรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมอีกเพื่อการพิสูจน์ยืนยันถึงระดับของการปล่อยสารพิษออกจากส่วนแหล่งที่มีศักยภาพสูงในการปลดปล่อยสารพิษ

การปลดปล่อยในประเทศสมาชิกใหม่: ควรมีการระบุถึงแหล่งปลดปล่อย dioxins และ PCBs ที่สำคัญในประเทศสมาชิกใหม่ซึ่งอาจเป็นผู้มีส่วนร่วมรายใหญ่ในการปลดปล่อย dioxin และ PCBs ทั้งหมดออกสู่สิ่งแวดล้อมของยุโรป

โครงการตรวจติดตาม: ควรจัดทำโครงการตรวจติดตามขึ้นเพื่อควบคุมการปฏิบัติตามกฎหมายที่อยู่ในปัจจุบันและเพื่อตรวจติดตามผลของการใช้กลยุทธ์นี้ สถานภาพของสิ่งแวดล้อม และแนวโน้ม โครงการนี้จะเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการกำหนดมาตรการขั้นต่อไป

วิธีและมาตรฐานการวัด: เงื่อนไขจำเป็นสำหรับการควบคุมที่มีประสิทธิภาพและกลไกในการตรวจติดตาม คือ การมีพร้อมของวิธีการตรวจวัดที่เหมาะสมและการเปรียบเทียบกันได้ของข้อมูล ในปัจจุบันวิธีตรวจวิเคราะห์ dioxins และ PCBs ที่ออกฤทธิ์คล้าย dioxins มีราคาแพงและทำได้ช้า ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาวิธีที่มีราคาถูกและรวดเร็วขึ้นใช้เพื่อช่วยให้สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจำนวนมากได้อย่างสม่ำเสมอและให้ผลการตรวจที่แสดงถึงการมีอยู่ของสารเหล่านี้ในสิ่งแวดล้อม อาหารและอาหารสัตว์ได้อย่างรวดเร็ว ราคาถูก และเชื่อถือได้ การที่จะได้มาซึ่งผลการตรวจที่เปรียบเทียบกันได้อย่างมีความสม่ำเสมอ เชื่อถือได้และมีคุณภาพสูงนั้นจำเป็นต้องจัดเตรียมความพร้อมของมาตรฐานการวัดที่มีคุณภาพสูงขึ้นไว้ใช้ในระดับของประชาคม

Dioxins และ PCB ที่ออกฤทธิ์คล้าย dioxins: โครงการการตรวจวัดที่ผ่านมาส่วนใหญ่มุ่งเน้นไปที่ dioxins แต่ก็ยังมีสารกลุ่มอื่นที่เรียกว่า PCB ที่ออกฤทธิ์คล้าย dioxins ซึ่งได้รับการระบุว่าอาจทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพในทำนองเดียวกันได้ ฐานข้อมูลเท่าที่มีอยู่ไม่เพียงพอที่จะประเมินสถานการณ์ของ PCB ที่ออกฤทธิ์คล้าย dioxins ที่เป็นอยู่ในปัจจุบันได้ ดังนั้นเมื่อไม่นานมานี้คณะกรรมการจึงให้ทุนเพื่อศึกษารวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับความเข้มข้นของสาร PCBs ที่ออกฤทธิ์คล้าย dioxins ในตัวอย่างอาหาร อาหารสัตว์ และตัวอย่างสิ่งแวดล้อมจากทั่วยุโรป

การประเมินความเสี่ยง: คณะกรรมการวิทยาศาสตร์ด้านอาหารสัตว์ (SCAN) ได้ให้ความเห็นชอบในข้อคิดเห็นด้าน “Dioxins ในอาหาร” เมื่อวันที่ 6/11/2000 และคณะกรรมการวิทยาศาสตร์ด้านอาหาร (SCF) ให้ความเห็นชอบในข้อคิดเห็นด้าน “การประเมินความเสี่ยงของ dioxins และสาร PCBs ที่ออกฤทธิ์คล้าย dioxins” เมื่อวันที่ 22/11/2000 ต่อมา คณะกรรมการ SCF ได้ปรับข้อคิดเห็นอีกครั้งในวันที่ 30/5/2001 ตามข้อมูลที่มีเพิ่มมาใหม่หลังจากการประเมินครั้งแรก อย่างไรก็ตามสำหรับสาร PCBs ที่ไม่ออกฤทธิ์เหมือนกับ dioxins (“Classical หรือ non-coplanar”) นั้นมีข้อมูลทางพิษวิทยาเป็นอีกแบบหนึ่งซึ่งแสดงว่าสารเหล่านี้สามารถแพร่กระจายไปยังกล้ามเนื้อและเลือดได้ง่ายกว่าและออกฤทธิ์โดยตรงต่อระบบประสาทและการพัฒนาของสมอง(ในทารกและเด็กเล็ก) และอาจถูกสะสมอยู่ในสิ่งมีชีวิตที่อาศัยอยู่ในน้ำ เช่น ปลาและสัตว์น้ำที่มีเปลือกหุ้มต่างๆในระดับที่เข้มข้นกว่า dioxins หลายเท่าตัว ฉะนั้นจึงควรดำเนินการประเมินความเสี่ยงเกี่ยวกับสารเหล่านี้ด้วย

การให้ข้อมูลแก่สาธารณะ (Public Information) การให้ข้อมูลแก่สาธารณะเป็นสิ่งสำคัญต่อการบรรเทาความวิตกกังวลของมวลชน และเพื่อเพิ่มความระมัดระวังความเสี่ยงอันเนื่องมาจากการได้รับสัมผัสกับสารพิษดังกล่าว และเพื่อให้ประชาชนได้ทราบถึงบทบาทของตนในการป้องกันไม่เกิดการปนเปื้อนขึ้นอีกในสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้การให้ข้อมูลต่อสาธารณะยังมีความสำคัญต่อการช่วยให้ <<การแยกแยะตนเอง (self identification)>> ในกลุ่มที่กำลังเผชิญกับความเสี่ยง งานวิจัยในลำดับต่อไป งานวิจัยที่ต้องการให้ทำในลำดับต่อไปมีในด้านต่อไปนี้ได้แก่ ความเป็นไปของสารพิษในสิ่งแวดล้อม พิษวิทยาของระบบนิเวศ สุขภาพของคน อุตสาหกรรมเกษตรการอาหาร ฐานข้อมูลของแหล่งที่มา การตรวจวิเคราะห์มาตรการลดการปนเปื้อนและการตรวจติดตาม สิ่งที่สำคัญที่สุดในเรื่องขององค์ความรู้ คือ 1. กระบวนการเคลื่อนย้ายและย่อยสลาย (ความเข้าใจที่ชัดเจนและการวัดปริมาณของการเคลื่อนย้าย dioxins และ PCBs ระหว่างสื่อกลางต่างๆในสิ่งแวดล้อมเช่น น้ำ ดิน อากาศ และกระบวนการย่อยสลายที่เกิดขึ้นภายในสื่อกลางเหล่านี้) 2. กระบวนการของการสะสมทางชีวภาพ (bioaccumulation) และการเพิ่มความเข้มข้นมากขึ้นเรื่อยๆของสารพิษในสิ่งมีชีวิต (biomagnification) 3. การเผาไหม้ในระดับครัวเรือน (ยังมีข้อมูลจำกัดในด้านปริมาณและส่วนประกอบของเชื้อเพลิงที่มาจากไม้ซึ่งใช้สำหรับการให้ความอบอุ่นแก่บ้านเรือนและการหุงต้ม) 4. แหล่งกักเก็บ (reservoir sources) (ต้องการให้มีการตรวจสอบถึงการมีส่วนร่วมในการได้รับสัมผัสของคน พฤติกรรมและกระบวนการย่อยสลายและวิธีการลดการปนเปื้อนของแหล่งกักเก็บของสารพิษ) 5. การใช้ PCBs แบบเปิด 6. carry-over rate และ transfer factors ของ dioxins และ PCBs จากดินและอาหารสัตว์มาสู่เนื้อเยื่อและผลิตภัณฑ์ของสัตว์ (นม ไข่)

■ สิ่งที่สำคัญในด้านกฎหมาย

กฎหมายเพื่อจำกัดและควบคุมการมีอยู่ของ dioxins และ PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์

ในค.ศ. 1998 ตรวจพบว่ามีการปนเปื้อนของ dioxins ในระดับสูงใน citrus pulp pellets (CPP) ที่นำเข้ามาจากประเทศบราซิล การตรวจสอบในเชิงลึกพบว่าการใช้ปูนขาว (lime; calcium hydroxide) ซึ่งมี dioxins ปนเปื้อนในการผลิต citrus pulp pellets เป็นสาเหตุที่มาของการปนเปื้อนครั้งนั้น และผลปรากฏว่าปูนขาวที่นำมาใช้นั้นเป็นผลพลอยได้มาจากกระบวนการผลิตสารเคมี

ในค.ศ. 1999 ที่ประเทศเบลเยียม เกิดการปนเปื้อนของ PCBs ในไขมันที่ใช้เป็นส่วนประกอบในการผลิตอาหารสัตว์ซึ่งเป็นผลทำให้เกิดการปนเปื้อนที่ร้ายแรงในผลิตภัณฑ์อาหารชนิดต่างๆ จากการสอบสวนพบว่ามีกระบวนการทิ้งสารผสมที่ใช้ในทางเทคนิคซึ่งมี PCBs เป็นส่วนประกอบออกมาในบริเวณที่ทำการรวบรวมไขมันเพื่อนำไปใช้ในการผลิตอาหารสัตว์ซึ่งเป็นต้นเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนครั้งนี้ และต่อมาในปีเดียวกันที่ประเทศเยอรมนีก็พบว่าหญ้าบดมีการปนเปื้อนของ dioxins ในระดับสูงเช่นกัน ในกรณีนี้การปนเปื้อนของ dioxins มาจากกระบวนการทำแห้ง: ซึ่งการทำแห้งในระบบเปิดจะใช้ไม้นานาชนิด

มาเผาเพื่อให้ความร้อนซึ่งรวมเอาไม้ที่เป็นของเสียเหลือทิ้งที่ปนเปื้อนด้วยสารเคมีจากการทาสีหรือสารเคมีที่ใช้รักษาเนื้อไม้มาด้วย

นอกจากนี้ในค.ศ.1999 ดินขาว (kaolinitic clay) ซึ่งใช้เป็นสารป้องกันการจับตัวเป็นก้อนในอาหารสัตว์และใช้เป็นสื่อสำหรับการผลิตแร่ธาตุอาหารนั้นถูกพบว่ามีสารปนเปื้อนของ dioxins อยู่ในระดับสูงถ้าดินเหล่านั้นมีต้นกำเนิดมาจากเหมืองบางแห่ง ซึ่งต่อมามีการตรวจพบที่แหล่งที่มาของการปนเปื้อนนี้นั้นมาจากธรรมชาติโดยน่าจะเป็นไปได้ว่ากระบวนการเกิดความร้อนของแผ่นดินทำให้มีการค่อย ๆ สร้าง dioxins ขึ้นมาในเวลายาวนานจากสารอินทรีย์และคลอรีนที่มีอยู่ในดินนั้น ต่อมาในเดือนมิถุนายน ค.ศ. 2000 มีการตรวจพบ dioxins ในหัวอาหารบางชนิดที่ประกอบด้วย choline chloride ซึ่งใช้เป็นวัตถุเจือปนในอาหารสัตว์ การสอบสวนย้อนหลังไปถึงแหล่งที่มาของการปนเปื้อนพบว่าไม่ใช่ตัวของ choline chloride เองที่ปนเปื้อนแต่เป็นสื่อ (carrier) ที่มีการปนเปื้อนเกิดขึ้น แม้ว่าจะได้รับการแจ้งว่าสื่อที่ใช้นั้นเป็นฝักข้าวโพดบด แต่ผลการตรวจวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่าสื่อนั้นไม่ได้มีเพียงแต่ข้าวโพดเท่านั้นแต่ยังมีเปลือกข้าวและ/หรือขี้เลื่อยซึ่งสันนิษฐานว่ามาจากไม้ที่ทาสีด้วยน้ำยารักษาเนื้อไม้ รูปแบบของ congener ที่ตรวจพบในสื่อชุดที่มีการปนเปื้อนนี้นั้นสอดคล้องตรงกันกับรูปแบบปกติของการปนเปื้อนด้วย pentachlorophenol ซึ่งใช้เป็นน้ำยารักษาเนื้อไม้ ในระหว่างค.ศ. 2000 พบว่าแร่ธาตุจำพวก Zinc oxide และ copper oxide จากบางแหล่งมีการปนเปื้อนของ dioxins ในระดับที่สูงขึ้น ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าวเหล่านี้แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่ามีความจำเป็นในการออกกฎหมายเพื่อจำกัดและควบคุมการมีปรากฏของ dioxins และ PCBs ในอาหารสัตว์และอาหาร

■ สิ่งที่ขาดหายไปในการปฏิบัติตามกฎหมายของประชาคม

กฎเกณฑ์กลางที่ว่าด้วย PCBs ยังมีผลบังคับใช้ไม่เพียงพอและคดีของการฝ่าฝืนกฎหมายคดีที่ยื่นฟ้องต่อรัฐสมาชิกเพราะไม่สามารถทำตามข้อกำหนดภายใต้กฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ได้ ในกรณีของ PCBs ได้มีการกำหนดเส้นตายของการทำลายและกำจัดเครื่องมือขนาดใหญ่ไว้ภายในปีค.ศ. 2010 (ตามที่ว่าไว้ใน Directive 96/59/EC ว่าด้วยการกำจัด PCBs และ PCTs) อย่างไรก็ตามรัฐสมาชิกกำลังประสบกับปัญหาในการกำหนดการบังคับให้ทำฐานข้อมูลของเครื่องมือที่มี PCBs เพื่อป้องกันการทิ้งและกำจัด PCBs อย่างไม่ถูกต้องและผิดกฎหมาย

5. พื้นฐานสำหรับการดำเนินการของประชาคม

- สนธิสัญญาว่าด้วยการก่อตั้งประชาคมยุโรป ได้กำหนดไว้ในมาตรา 152 ว่าการคุ้มครองสุขภาพของคนในระดับสูงจะต้องได้รับการยืนยันไว้ในคำนิยามและการปฏิบัติให้สำเร็จลุล่วงตามนโยบายและกิจกรรมทั้งหลายของประชาคม และในมาตรา 174 ว่านโยบายของประชาคมในด้านสิ่งแวดล้อมคือการมีส่วนร่วมในการอนุรักษ์ การปกป้องและปรับปรุงซึ่งคุณภาพของสิ่งแวดล้อมและการปกป้องสุขภาพของคน
- Fiera European Council มีขึ้นเมื่อวันที่ 19 และ 20 มิถุนายน 2000 ย้ำถึงความจำเป็นในการรับประกันถึงการคุ้มครองสุขภาพของคนในระดับสูงไว้ในคำนิยามและการปฏิบัติตามนโยบายของประชาคมทั้งหมด นโยบายด้านความปลอดภัยอาหารต้องนำมาใช้โดยตลอดห่วงโซ่อาหารของสัตว์และของคน และกฎหมายด้านอาหารที่สอดคล้องกับเกณฑ์ด้านสาธารณสุขที่เข้มงวดที่สุดควรมีความพร้อมอย่างเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ คณะมนตรีแห่งยุโรปได้ขอให้คณะกรรมการการเสนอการกำหนดค่า ML ที่ปรับประสานแล้วสำหรับสารปนเปื้อนขึ้นใช้โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับ dioxins
- รัฐสภายุโรป ในการประชุมใหญ่ของรัฐสภายุโรปเมื่อวันที่ 4 ตุลาคม 2000 ได้หารือถึงข้อเสนอเกี่ยวกับกฎเกณฑ์กลางของรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีแห่งยุโรปว่าด้วยสารและผลิตภัณฑ์ที่ไม่พึงปรารถนาในอาหารสัตว์ ในโอกาสนี้รัฐสภายุโรปได้เรียกร้องให้คณะกรรมการกำหนดค่า ML สำหรับ dioxins และ PCBs ในอาหารสัตว์ทุกชนิดอย่างไม่มีรื้อ

- รัฐสภายุโรป (ในภาคส่วนของDG Research: Scientific and Technological Options Assessment) ได้ให้ทุนสนับสนุนการศึกษาในเรื่อง “Dioxins และ PCBs: ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ” (Bipro-Ircd, July 2000) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาทางเลือกในเชิงนโยบายและเทคนิคสำหรับวิธีการแบบบูรณาการและเป็นระบบ เพื่อส่งเสริมให้การคุ้มครองสุขภาพของคนและสิ่งแวดล้อมจากผลกระทบของdioxins และPCBs มีความมั่นคงมากยิ่งขึ้น การศึกษานี้มีเป้าหมายที่จะมีส่วนร่วมอย่างมีประสิทธิภาพในการปรึกษาหารือของยุโรปและเพื่อสนับสนุนกลยุทธ์ด้านdioxins และ PCBs ของยุโรป
- รัฐสภายุโรป (ในด้านของคณะกรรมการนโยบายด้านสิ่งแวดล้อม สาธารณสุข และผู้บริโภค) ได้เตรียมรายงานถึงการปฏิบัติตามDirective 96/59/EC ว่าด้วยการกำจัด PCBs และให้อนุมัติการแก้ไขปัญหา (Resolution)ในเดือนมกราคม 2001 รัฐสภาได้เสนอแนะว่าสิ่งสำคัญที่ควรทำโดยทันที คือ การปฏิบัติตามกฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบัน และกำหนดให้รัฐสมาชิกเพิ่มความพยายามให้มากขึ้นในการกระทำตามภาระหน้าที่ของตนให้สมบูรณ์ และในขั้นสุดท้ายรัฐสภายุโรปได้พิจารณาว่า กฎเกณฑ์กลางว่าด้วย PCBs นั้นควรเป็นกรณีทดสอบเพื่อการพัฒนาที่ดีขึ้นของนโยบายที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นในด้านสารมีพิษร้ายแรงชนิดอื่น ๆ
- หลักการระมัดระวังล่วงหน้า การระมัดระวังล่วงหน้าเป็นรากฐานของการดูแลเอาใจใส่ของคณะกรรมการและการถูกแทรกไว้ในกลยุทธ์นี้
- ในการดำเนินโครงการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อม ครั้งที่ 5 (Environmental action programme) ภายใต้หัวข้อ “Towards Sustainability” ซึ่งนำเสนอโดยคณะกรรมการยุโรปต่อคณะมนตรีแห่งยุโรป และได้รับการอนุมัติแล้วเมื่อค.ศ. 1993 ความจำเป็นของการลดการปลดปล่อย dioxins ได้รับการกล่าวถึงเป็นการเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมลภาวะทางอากาศและการบำบัดของเสีย โดยเฉพาะอย่างยิ่งได้กำหนดเป้าหมายที่จะลดการปลดปล่อย dioxins ออกสู่อากาศจากแหล่งที่ได้รับการระบุลง 90%ภายในปี 2005 โดยเปรียบเทียบกับระดับในปี 1985
- ในการดำเนินโครงการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อม ครั้งที่ 6 (Environmental action programme) ภายใต้หัวข้อ “Environment 2010: Our future, Our choice ” เป้าหมายในภาพรวมด้านสิ่งแวดล้อม-สุขภาพคือการทำให้ได้มาซึ่งคุณภาพของสิ่งแวดล้อมที่ซึ่งระดับของสารปนเปื้อนจากการกระทำของมนุษย์ไม่ทำให้เกิดผลกระทบหรือความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพของคน
- ในสมุดปกขาวด้านความปลอดภัยของอาหาร คณะกรรมการได้ระบุถึงความจำเป็นที่ชัดเจนในการกำหนดมาตรฐานสำหรับสารปนเปื้อนตลอดห่วงโซ่จากอาหารสัตว์ถึงอาหารของมนุษย์ ในแผนดำเนินการด้านความปลอดภัยอาหารซึ่งอยู่ในภาคผนวกของสมุดปกขาวนี้ การกำหนดระดับสูงสุดที่ยอมให้มีได้ของสารปนเปื้อนหลายชนิดโดยรวมถึง dioxins และ PCBs ในอาหารคือหนึ่งในมาตรการที่ต้องปฏิบัติให้สำเร็จโดยมีเป้าหมายเพื่อให้การคุ้มครองแก่สุขภาพในระดับสูงสุดเท่าที่จะทำได้ นอกจากนี้มีการระบุถึงความจำเป็นของการกำหนดมาตรการด้านการควบคุมแหล่งที่มาของสารปนเปื้อนเพื่อลดการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม ซึ่งจัดเป็นส่วนเสริมของมาตรการที่จะเสนอขึ้นใช้ในระดับของอาหารและอาหารสัตว์

6. กลยุทธ์

ในการสร้างความมั่นใจให้แก่การคุ้มครองสุขภาพของคนและสิ่งแวดล้อมจากอันตรายของdioxinsและ PCBs จำเป็นต้องใช้วิธีการที่เป็นแบบบูรณาการและเป็นระบบคณะกรรมการจึงเสนอกลยุทธ์:

- 1) เพื่อลดการปรากฏของdioxinsและPCBsในสิ่งแวดล้อม
- 2) เพื่อลดการปรากฏของdioxins และ PCBsในอาหารและอาหารสัตว์

กลยุทธ์นี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อเติมเต็มสิ่งที่ขาดหายไปที่ระบุไว้ข้างต้น เพื่อปรับปรุงความเชื่อมโยงระหว่างการรวบรวมข้อมูล และระบบการตอบสนองอย่างคงเส้นวาของประชาคม เพื่อปรับแก้กฎหมายที่มีอยู่แล้วให้บรรลุได้ถึงวัตถุประสงค์ด้าน สิ่งแวดล้อมและสุขภาพของโครงการดำเนินการด้านสิ่งแวดล้อม ครั้งที่ 6 และเพื่อพัฒนามาตรการมุ่งใจที่สนับสนุนการ แลกเปลี่ยนข้อมูลและประสบการณ์ระหว่างประเทศสมาชิก

การบังคับใช้อย่างเต็มรูปแบบของกฎหมายที่มีอยู่ของประชาคมโดยรัฐสมาชิกเป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องทำในเบื้องต้นเพื่อให้ สามารถบรรลุได้ถึงเป้าหมายที่กำหนดไว้โดยกลยุทธ์นี้ นอกจากนี้ความสำเร็จของกลยุทธ์นี้ยังขึ้นอยู่กับดำเนินการที่ กระทำกันในระดับท้องถิ่นและระดับภูมิภาคโดยประชาคมและรัฐสมาชิกเป็นสำคัญ

6.1 กลยุทธ์ในการลดการปรากฏของ dioxins และ PCBs ในสิ่งแวดล้อม

การประเมินต่าง ๆ เน้นให้เห็นถึงความจำเป็นเร่งด่วนของการลดแหล่งปนเปื้อนของdioxins และ PCBs ในสิ่งแวดล้อม ลงให้ต่ำที่สุดเท่าที่จะทำได้เพราะเป็นวิธีการที่เหมาะสมที่สุดสำหรับการลดการได้รับสัมผัสกับสารพิษของคน ดังนั้น จึงกำหนดชุดขั้นตอนขึ้นเพื่อการทำงานในระยะสั้นถึงระยะกลางและในระยะยาว

การดำเนินการในระยะสั้นถึงระยะกลาง (5ปี)

ชุดของการดำเนินการในช่วงนี้เกี่ยวกับ การระบุถึงอันตราย การประเมินความเสี่ยง การจัดการความเสี่ยง การวิจัย การสื่อสารข้อมูลให้แก่สาธารณะ และการประสานร่วมกับประเทศที่สามและองค์กรระหว่างประเทศ

6.2 dioxins และ PCBs ในอาหารสัตว์และอาหาร

อาหารที่มีต้นกำเนิดมาจากสัตว์เป็นแหล่งสำคัญของการได้รับสัมผัสกับ dioxins และ PCBs ของคน เนื่องจากการ ปนเปื้อนในอาหารสัมผัสเกี่ยวข้องโดยตรงกับการปนเปื้อนในอาหารสัตว์ จึงดำเนินวิธีการแบบบูรณาการเพื่อลด อุบัติการณ์ของdioxin/PCBsลงตลอดห่วงโซ่อาหาร นั่นคือ จากวัสดุอาหารสัตว์มาจนถึงสัตว์ที่ใช้ผลิตเป็นอาหารของคน การใช้มาตรการที่เกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์เป็นขั้นตอนที่แน่ชัดว่าจะลดการได้รับสัมผัสของคนลงได้ มาตรการที่ใช้กับ อาหารและอาหารสัตว์ที่ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดค่า ML เพียงอย่างเดียวจะมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอสำหรับการลดระดับ การปนเปื้อนในอาหารและอาหารสัตว์ยกเว้นเสียแต่ว่าระดับนั้นกำหนดไว้ต่ำมากเสียจนเสี่ยงอาหารและอาหารสัตว์ส่วนใหญ่จะถูกแจ้งว่าไม่เหมาะสมกับการใช้เป็นอาหารของคนและสัตว์ นอกจากมาตรการสำคัญในการจำกัดการปลดปล่อย dioxins และ dioxin-like PCBs ออกสู่สิ่งแวดล้อมแล้ว มาตรการอื่นๆที่ใช้สำหรับการลดdioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์และอาหารก็เป็นที่ยอมรับว่าจำเป็นและมีผลบังคับใช้ในปี2002

มาตรการเชิงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสิ่งบริโภคของคนและสัตว์ประกอบด้วย 3 ประการ คือ

- การกำหนดค่า ML ในระดับที่เข้มงวดแต่สามารถกระทำได้ในอาหารและอาหารสัตว์
- การกำหนดค่า action level ซึ่งทำหน้าที่เป็นเครื่องมือสำหรับการ “เตือนในระยะแรก” ถึงการปนเปื้อนที่สูงกว่า ระดับที่พึงประสงค์ของ dioxin ในอาหารและอาหารสัตว์
- การกำหนดค่า target levels อย่างค่อยเป็นค่อยไปเพื่อถึงระดับการได้รับสัมผัสกับ dioxins ของประชากร ส่วนมากในยุโรปลงมาสู่ระดับขีดจำกัดที่เสนอแนะไว้โดยคณะกรรมการด้านวิทยาศาสตร์

การกำหนดค่าระดับปนเปื้อนสูงสุดที่ยอมรับได้ (ML)

การกำหนดค่า ML ในระดับที่เข้มงวดแต่สามารถทำได้ และค่อย ๆ ลดลงตามเวลา เพื่อการกำจัดเอาผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนสูงที่ไม่เป็นที่ยอมรับทั่วไป การกำหนดดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่จำเป็นต่อการจัดการและเพื่อยืนยันถึงการปฏิบัติที่เสมอเหมือนกันทั่วประชาคมยุโรป

ในแง่ของพิษวิทยา ค่าขีดจำกัดนั้นควรเป็นค่ารวมของdioxins และ dioxin-like PCBs แต่อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อมูลด้านการเกิดขึ้นของdioxin-like PCBsยังมีจำกัดอยู่มาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสิ่งบริโภคของสัตว์และของคน การรวมค่าดังกล่าวไว้ในค่าขีดจำกัดก็อาจนำมาสู่ค่าที่ไม่เป็นจริงเนื่องจากการมีส่วนร่วมในปริมาณการปนเปื้อนทั้งหมดของdioxin-like PCBs ในต้นกำเนิดของอาหารของคนและสัตว์นั้นต่างกัน และอาจมีค่าสูง (สูงถึง 4 เท่าของการมีส่วนร่วมของdioxins) ทั้งนี้การไม่ดำเนินการโดยทันทีกับสารdioxin-like PCBsก็ไม่ขัดขวางการดำเนินการโดยทันทีกับ dioxins ดังนั้นจึงเสนอแต่เพียงมาตรการสำหรับ dioxins (PCDD/F) เท่านั้นก่อนในขณะที่รอข้อมูลที่ครอบคลุมยิ่งขึ้นของ dioxin-like PCBs การสืบค้นข้อมูลของสารดังกล่าวอยู่ในระหว่างการดำเนินการที่เข้มข้นเพื่อให้ได้มาซึ่งฐานข้อมูลที่เชื่อถือได้และช่วยให้การทบทวนค่าขีดจำกัดสำหรับ dioxinsเพื่อรวมเอาค่าของ dioxin-like PCBs ไว้ด้วยนั้นสามารถทำได้ก่อนสิ้นปี 2004

เพื่อเป็นการรับประกันว่าผู้ประกอบการทั้งหลายในห่วงโซ่การผลิตอาหารและอาหารสัตว์ยังคงดำเนินการความพยายามอย่างต่อเนื่องและใช้มาตรการทุกอย่างที่จำเป็นในการจำกัดระดับการมีขึ้นของdioxins ในอาหารและอาหารสัตว์ เป็นที่คาดการณ์ว่าจะกำหนดค่า ML ที่เข้มงวดมากยิ่งขึ้นภายในระยะเวลา 5 ปี

ในส่วน of สิ่งบริโภคสำหรับสัตว์ เมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม 2001 คณะกรรมาธิการได้ยื่นเสนอร่างมาตรการการกำหนดค่า ML สำหรับ dioxins และ furans ในวัสดุอาหารสัตว์หลายชนิดและในอาหารสัตว์เพื่อขอความเห็นจากคณะกรรมการด้านอาหารสัตว์ (the Standing Committee for feedingstuffs) โดยไม่ได้รับความเห็นที่น่าพอใจในร่างมาตรการที่เสนอ เมื่อเดือนสิงหาคม 2001 คณะกรรมาธิการก็ได้เสนอมาตรการดังกล่าวต่อคณะมนตรีเพื่อขอการอนุมัติ¹⁵

ในส่วน of สิ่งบริโภคสำหรับคน เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม 2001 คณะกรรมาธิการได้ยื่นเสนอร่างมาตรการการกำหนดค่า ML สำหรับ dioxins และ furans ในสิ่งบริโภคหลายชนิดเพื่อขอความเห็นจากคณะกรรมการด้านอาหารสัตว์ (the Standing Committee for feedingstuffs) โดยไม่ได้รับความเห็นที่น่าพอใจในร่างมาตรการที่เสนอ เมื่อเดือนสิงหาคม 2001 คณะกรรมาธิการก็ได้เสนอมาตรการดังกล่าวต่อคณะมนตรีเพื่อขอการอนุมัติ¹⁶

สำหรับสาร PCBs ที่ไม่ออกฤทธิ์แบบ dioxins (non dioxin-like) แต่มีข้อมูลทางพิษวิทยาโดยสังเขปแดงถึงความเป็นพิษที่ต่างกันออกไปนั้น จะต้องมีการจัดทำการศึกษาประเมินความเสี่ยงและตามด้วยการหารือกันในเรื่องขอเสนอการกำหนดค่าจำกัดในปีหน้าอย่างน้อยในอาหารทะเลซึ่งเป็นแหล่งสำคัญของการทำให้คนในสหภาพยุโรปได้รับสัมผัสกับสารพิษ

¹⁵ Proposal for a Council Directive amending Council Directive 1999/29/EC on undesirable substances and products in animal nutrition (COM(2001)493 of 28 August 2001)

¹⁶ Proposal for a Council Directive amending Regulation (EC) No 466/2001 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs (COM(2001)495 of 28 August 2001)

Action levels and target levels:

การตรวจติดตามในระยะยาวถึงการมีอยู่ของdioxins และ PCBS ในอาหารสัตว์และอาหารทั่วสหภาพยุโรปเป็นสิ่งจำเป็น ในกรณีที่ระดับของสารเหล่านี้เพิ่มสูงมากขึ้นอย่างผิดปกติ จะต้องระบุถึงแหล่งที่มาและ/หรือวิถีทางของการปนเปื้อน และเมื่อระบุได้แล้วจะต้องกำหนดและดำเนินการมาตรการเพื่อป้องกันหรือลดการปนเปื้อนจากแหล่งนั้น

เพื่อที่จะตัดสินใจว่าจะต้องพิจารณาอะไรในการที่จะบอกว่าระดับได้เพิ่มขึ้นอย่างผิดปกติจึงกำหนดค่า action level ขึ้น ค่า action level ถูกกำหนดขึ้นเพื่อกระตุ้นวิธีการทำงานแบบเชิงรุก (Proactive approach) ของหน่วยงานภาครัฐและผู้ประกอบการเพื่อระบุถึงแหล่งที่มาและวิถีทางของการปนเปื้อนและดำเนินการมาตรการเพื่อจำกัดความเสี่ยง การปนเปื้อนที่สูงเกินกว่าค่า action level ยังหมายถึงว่าให้ทำการตรวจวิเคราะห์ dioxin-like PCBs ด้วยเพื่อให้สร้างฐานข้อมูลที่น่าเชื่อถือขึ้นอย่างรวดเร็ว นอกจากการสุ่มตรวจเพื่อหาการมีอยู่ของdioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์ตามปกติ

Target levels เป็นระดับในอาหารและอาหารสัตว์ที่จะต้องทำให้ได้สำเร็จโดยเป็นระดับที่สรุปได้อย่างมีเหตุผลว่าระดับการได้รับสัมผัสของประชากรส่วนใหญ่ในยุโรปจะต้องอยู่ภายในระดับtolerable weekly intakeสำหรับdioxinsและ dioxin-like PCBs ค่า target levels จะกำหนดขึ้นตามข้อมูลที่มีความถูกต้องมากขึ้นในเรื่องของผลกระทบของมาตรการด้านสิ่งแวดล้อมต่อการลดการมีอยู่ของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในสิ่งบริโภคที่ใช้เป็นอาหารสัตว์และอาหารชนิดต่าง ๆ ค่า target levels ทำหน้าที่เป็นแรงขับเคลื่อนสำหรับมาตรการที่จำเป็นในการลดการปลดปล่อยออกสู่สิ่งแวดล้อมต่อไป

คำแนะนำของคณะกรรมการมาถึงประเทศสมาชิกเกี่ยวกับค่า action และ target levels ในอาหารสัตว์และอาหารจะให้การอนุมัติพร้อมกันกับ Directive และ Regulation ว่าด้วยการกำหนดค่าML มาตรการเพื่อลดการปลดปล่อยของdioxins และ PCBs ซึ่งมีผลทำให้แนวโน้มของการมีปรากฏของสารเหล่านี้ในสิ่งแวดล้อมอาหาร และอาหารสัตว์ลดลง ร่วมด้วยการดำเนินวิธีการที่ฉับไวเพื่อลดการมีอยู่ของ dioxins ในอาหารและอาหารสัตว์ โดยตั้งอยู่บนความพยายามอย่างต่อเนื่องของผู้ประกอบการจะทำให้ระดับการปนเปื้อนในกลุ่มอาหาร/อาหารสัตว์ชนิดต่าง ๆ ลดลงจนถึงtarget levelsได้ในที่สุด ฉะนั้นในการทบทวนตามปกติถึงการค่อย ๆ ลดลงของค่า ML และค่าaction levels จึงเป็นเรื่องจำเป็น

บทสรุป

ปัญหาด้าน dioxins และ PCBs ได้เข้ามาอยู่ในจิตสำนึกของประชาชนในยุโรปเนื่องจากเป็นที่รู้กันดีว่าสารเหล่านี้ทำให้เกิดผลกระทบที่แผ่ขยายไปทั่วและรุนแรงต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ แม้ว่าจะมีกฎหมายอยู่แล้วและความก้าวหน้าในการลดการปลดปล่อยและการได้รับสัมผัสกับสารพิษของคนลงก็ตาม แต่ยังคงมีความบกพร่องอยู่หลายประการ วิธีการแก้ปัญหาแบบบูรณาการและเป็นระบบยังขาดหายไป ยังมีความต้องการเร่งด่วนในการดำเนินการเพื่อลดการปลดปล่อยและเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพที่เกิดจากdioxins และ PCBs ให้มากขึ้นอีก ดังนั้นคณะกรรมการจึงจำเป็นต้องให้อนุมัติกลยุทธ์เพื่อลดการมีอยู่ของสารเหล่านี้ในสิ่งแวดล้อม ในอาหารสัตว์และอาหารโดยรวมวิธีดำเนินการในระยะสั้นถึงระยะกลาง และวิธีการในระยะยาว วิธีแบบบูรณาการดังกล่าวจะช่วยรับประกันว่าปัญหาdioxins และ PCBs จะถูกควบคุมได้ทั้งหมดภายในเวลา 10 ปี เมื่อถึงเวลานั้นกลยุทธ์นี้ก็จะได้รับการประเมินและค่อย ๆ ทบทวนถึงความก้าวหน้าครั้งล่าสุด ผลที่ได้จากกลยุทธ์นี้สามารถนำมาใช้เพื่อลดการมีอยู่ของสารอันตรายที่คงทนในสิ่งแวดล้อมชนิดอื่นได้ด้วย

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL, THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE on implementation of the Community Strategy for dioxins, furans and polychlorinated Biphenyls (COM(2001) 593)

สาส์นจากคณะกรรมการแห่งสหภาพยุโรป ถึงคณะมนตรีประชาคม รัฐสภายุโรปและ คณะกรรมการเศรษฐกิจและสังคมแห่งยุโรปว่าด้วยการนำไปใช้ซึ่งกลยุทธ์แห่งประชาคมที่เกี่ยวกับสาร dioxins, furans และ polychlorinated Biphenyls

1. เนื้อหา

Dioxins, furans และ polychlorinated biphenyls (PCBs) เป็นสารกลุ่มที่มีความเป็นพิษ และมีสารเคมีตกค้างที่มีผลต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อม สารเหล่านี้สามารถทำอันตรายต่อระบบภูมิคุ้มกัน ระบบประสาท ระบบต่อมไร้ท่อ และการทำงานของระบบสืบพันธุ์ได้ และยังอาจก่อให้เกิดมะเร็งได้อีกด้วย โดยตัวอ่อนในครรภ์ทารกแรกเกิดจะมีความไวต่อการสัมผัสสารมากที่สุด ผลเสียที่เกิดจากการได้รับ dioxins และ PCBs เป็นเวลานานแม้ในปริมาณน้อยที่สุด ต่อสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจึงเป็นที่สนใจในหมู่ประชาชน นักการเมือง และในทางวิทยาศาสตร์

แม้ว่าได้มีการดำเนินการด้วยมาตรการต่าง ๆ เพื่อลดปริมาณ dioxins และ PCBs โดยทั่วไปในช่วงสองทศวรรษแล้ว แต่ก็ยังมีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการต่อไปเพื่อปกป้องสุขภาพของมนุษย์ ในการลดการได้รับสารเข้าสู่ร่างกายมนุษย์จำเป็นต้องลดระดับของสารในห่วงโซ่อาหารซึ่งเป็นช่องทางหลักของการได้รับสารของมนุษย์ การปนเปื้อนในห่วงโซ่อาหารเป็นผลมาจากการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม ดังนั้นกลยุทธ์การลดปริมาณ dioxins และ PCBs ต้องกระทำทั้งในสิ่งแวดล้อม และในอาหารสัตว์และอาหาร เมื่อวันที่ 24 ตุลาคม 2001 คณะกรรมการได้ประกาศใช้สาส์นถึงคณะมนตรีประชาคม รัฐสภายุโรปและ คณะกรรมการเศรษฐกิจและสังคมแห่งยุโรปว่าด้วยการนำไปใช้ซึ่งกลยุทธ์แห่งประชาคมสำหรับสาร dioxins, furans และ PCBs¹⁷ ซึ่งกลยุทธ์แบ่งออกเป็นสองส่วน ได้แก่กลยุทธ์เพื่อลดปริมาณ dioxins และ PCBs ในสิ่งแวดล้อม และกลยุทธ์เพื่อลดปริมาณ dioxins และ PCBs ในในอาหารสัตว์และอาหาร

เมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2001 สภาสิ่งแวดล้อมได้ประกาศใช้บทสรุปของสาส์นคณะกรรมการซึ่งสนับสนุนกลยุทธ์แห่งคณะกรรมการและร้องขอให้คณะกรรมการรายงานกลับถึงการนำกลยุทธ์ไปใช้เมื่อสิ้นปี 2003 และต่อไปทุก ๆ สามปี สาส์นนี้เป็นรายงานฉบับแรกที่สรุปความก้าวหน้าหลัก ๆ ในช่วงสองปีแรก (สิ้นปี 2001 ถึงสิ้นปี 2003) โดยประกอบด้วยกิจกรรมด้านสิ่งแวดล้อม (ข้อ 2) และกิจกรรมด้านอาหารสัตว์และอาหาร (ข้อ 3)

2. ผลสัมฤทธิ์ในกิจกรรมด้านสิ่งแวดล้อม

2.1. บทนำ

ในกลยุทธ์ระยะสิบปีได้รวบรวมกิจกรรมจำนวนมากทั้งระยะสั้น ระยะกลาง และระยะยาว การลำดับความสำคัญของการนำกลยุทธ์ไปใช้ถูกกำหนดหลักเกณฑ์ไว้ในบทสรุปแห่งคณะมนตรี ซึ่งมีความเกี่ยวข้องของ Accessing and Candidate Countries (2.2) เป็นประการหนึ่ง

¹⁷ COM(2001) 593 final.

กิจกรรมหลักอย่างอื่นในระยะสั้นและระยะกลางได้แก่การวิจัย (2.3) การกระตุ้นสำนึกของประชาชน(2.4) ความร่วมมือในระดับนานาชาติ (2.5) และการพัฒนาเอกสารอ้างอิงทางเทคนิคที่ดีที่สุดเท่าที่จะหาได้ (2.6)

ส่วนในระยะยาว กิจกรรมจะเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ด้านสิ่งแวดล้อมและสุขภาพใน Sixth Environment Action Programme กิจกรรมดังกล่าวครอบคลุมถึงการเก็บข้อมูลเพื่อสร้างความเชื่อมโยงระหว่างสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ สร้างโปรแกรมการกำกับดูแล ตลอดจนการแสวงหากลยุทธ์ใหม่ๆ (2.7-8) กิจกรรมในส่วนนี้จะเชื่อมโยงกับ European Environment and Health Strategy¹⁸ และผลที่ได้รับจะนำไปสู่การเตรียมแผน Environment and Health Action Plan 2004-2010 ซึ่งจะมีการนำเสนอในเดือนมิถุนายน 2004

ในบางกรณีที่งานในระยะเริ่มต้นได้ถูกสรุปไว้ในความคืบหน้าอื่น ๆ “Other progress” (2.9) ร่วมกับสรุปผลการศึกษากการเตรียมกิจกรรมในเรื่อง dioxins และ PCBs (“Preparatory actions in the field of dioxins and PCBs”)

2.2. ประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม (Acceding and Candidate Countries)

สำหรับประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วมนั้นมีปัจจัยสำคัญสามประการที่ต้องคำนึง ได้แก่ ความจำเป็นในการสืบหาแหล่งปล่อยสาร ความจำเป็นในการประเมินระดับการปนเปื้อนและการสัมผัสสารของมนุษย์ และความจำเป็นในการความชำนาญและความสามารถในการจัดการdioxin จึงได้มีการริเริ่มโครงการสามโครงการในด้านนี้ให้ครอบคลุมทั้งสิบสามประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม อันมีรายละเอียดดังนี้

2.2.1. การปล่อยสารในประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม

โครงการการปล่อยสารdioxinในประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม “Dioxin Emissions in Acceding and Candidate Countries”¹⁹ ประกอบด้วยกิจกรรมหลักสองประการคือ: 1) พัฒนาบัญชีรายการการปล่อยสารdioxinสู่อากาศ น้ำ และดินในประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม และ 2) จัดทำรายการการสนับสนุนการวัดการปล่อยสารสู่อากาศ เพื่อปรับปรุงความรู้ด้านการปล่อยสาร dioxin ในประเทศเหล่านี้ให้มีคุณภาพดียิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์รองของกิจกรรมเหล่านี้คือเพื่อสนับสนุนการพัฒนาความสามารถและความเชี่ยวชาญในเรื่อง dioxins ในประเทศเหล่านี้ให้ถึงระดับที่จำเป็นตามนโยบายของ EU งานทั้งในด้านการทำบัญชีรายการและด้านการตรวจหาระดับสารจึงต้องดำเนินการภายใต้การดูแลอย่างใกล้ชิดของผู้เชี่ยวชาญของประเทศนั้นๆ ผลการศึกษาจะช่วยให้ประเทศพัฒนาฐานข้อมูลแหล่งและปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวกับการปล่อยสาร dioxinได้จนสำเร็จ

โครงการนี้ปัจจุบันยังอยู่ในระยะเริ่มต้น ประเทศที่เข้าร่วมกำลังดำเนินการส่งข้อมูลที่จำเป็นมาเพื่อจัดทำบัญชีรายการฉบับแรก การตรวจวัดสารชุดแรกได้ดำเนินการในระหว่างฤดูใบไม้ร่วงและฤดูหนาวของปี 2003 และเมื่อไม่นานมานี้ผู้ประกอบการจากประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วมได้รับเชิญให้ส่งโครงการการตรวจวัดสารเข้ามา

¹⁸ COM(2003) 338 final.

2.2.2. ระดับการปนเปื้อนและการสัมผัสสารของมนุษย์ในประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม

วัตถุประสงค์ของโครงการ “ระดับการปนเปื้อนและการสัมผัสสาร Dioxins และ PCBs ของมนุษย์ในประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม”²⁰ นี้ คือการเตรียมข้อมูลในภาพรวมและการวิเคราะห์ข้อมูลที่มีอยู่ทั้งเรื่องระดับของ Dioxins และ PCBs ในสิ่งแวดล้อมในประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม และการสัมผัสสารเหล่านี้ของมนุษย์ วัตถุประสงค์ของโครงการนี้ เพื่อนำไปสู่การสร้างเสริมประสิทธิภาพ

กระบวนการเก็บรวบรวมและประเมินข้อมูลเกี่ยวกับการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมและการสัมผัสสารโดยมนุษย์ ยังคงดำเนินต่อไป ทั้งนี้ได้รับความร่วมมืออย่างใกล้ชิดจากหน่วยงานที่รับผิดชอบและผู้เชี่ยวชาญของประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม ข้อมูลที่ได้จากประเทศต่าง ๆ ไม่เท่ากันส่วนใหญ่เป็นเพราะความแตกต่างกันในระดับการกำกับดูแลและการวิจัย ข้อมูลที่ได้จะถูกนำมาวิเคราะห์และเปรียบเทียบผลที่ได้กับข้อมูลของ EU ถ้าทำได้

ข้อมูลในเรื่องผู้เชี่ยวชาญ องค์กร ห้องทดลอง และอุปกรณ์กำจัด PCB ได้ถูกรวบรวมไว้แล้วสำหรับเกือบทุกประเทศ ส่วนในด้านการควบคุมดูแล ดูเหมือนว่าทุกประเทศได้นำข้อกำหนดหลักของกฎหมาย EU ไปปรับใช้ในประเทศของตน แม้ว่าจะยังไม่เต็มอัตราก็ตาม

2.2.3. โครงการศูนย์วิจัยร่วมในเรื่องการปล่อยสารในประเทศยุโรปกลางและตะวันออก (เพิ่มเติมจากประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วมของมาตรฐานการปล่อยสารแบบเคลื่อนไหวและแบบอยู่กับที่ เพื่อรองรับการบูรณาการ)

โครงการนี้²¹ เป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมของ Joint Research Centre (JRC) to support enlargement มุ่งเน้นการสนับสนุนการนำ Dioxin Strategy in the Accessing and Candidate Countries ไปใช้ตามข้อสรุปของคณะมนตรีประชาคม ภายใต้โครงการนี้มีกิจกรรมนานาประการที่กระทำเพื่อปรับปรุงความรู้ถึงสถานการณ์ในเรื่องเกี่ยวกับ dioxin และการเตรียมความพร้อมของนักวิทยาศาสตร์ของประเทศเหล่านี้

จากผลการศึกษาพบว่าเมื่อเปรียบเทียบกับรัฐสมาชิก ประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วมยังมีความแตกต่างด้านข้อมูลแหล่ง dioxin และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง ในเรื่องแหล่งที่ไม่ได้มาจากอุตสาหกรรม เช่นการใช้ถ่านหินในครัวเรือน มีสัดส่วนที่สูงมากกว่า ดังนั้นจึงมีความเสี่ยงที่จะรายงานการปล่อยสาร dioxin ในระดับต่ำกว่าความเป็นจริง ด้วยเหตุที่เครื่องมือตามนโยบาย EU มิได้มุ่งมาที่แหล่งย่อย ๆ เช่นนี้ จึงอาจทำให้การดำเนินการลดการปล่อยสาร dioxin ในประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วมนี้ ไม่ได้ผลเท่าที่ควร จึงจำเป็นต้องหามาตรการระดับประเทศมาแก้ไขในจุดนี้

การเผาทำลายสิ่งปฏิกูลโดยเทศบาลมักไม่ทำกันในประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วมเมื่อเทียบกับใน EU

²⁰ <http://www.eu-pops.org/>

²¹ JRC Report EUR 20779, available at <http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/>

ดังนั้นการปล่อยสาร dioxinจากแหล่งนี้จึงไม่ร้ายแรงเท่ากับที่เคยเป็นใน EU เมื่อครั้งที่การเผาทำลายสิ่งปฏิกูลโดยเทศบาลยังไม่มีมาตรการควบคุม อย่างไรก็ตามการเผาทำลายขยะอันตรายและขยะจากโรงพยาบาลอาจเป็นต้นเหตุสำคัญของการปล่อยสาร dioxin อย่างน้อยในบางประเทศ

แม้ว่าในบางประเทศจะมีห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ dioxin แต่พบว่ายังขาด sampling groups ที่มีประสิทธิภาพ จากห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมปฏิบัติการเปรียบเทียบนานาชาติจำนวนสี่แห่ง มีสามแห่งที่พิสูจน์ได้ว่าถูกต้อง ในขณะที่อีกหนึ่งแห่งยังไม่ดีพอ การขาด sampling groups อาจทำให้ยากต่อการนำเครื่องมือตามแบบ EU ไปใช้ในการลดการปล่อยสาร dioxin ได้

มีการสร้างเครือข่ายขนาดใหญ่ประกอบด้วยผู้เข้าร่วมกว่า 100 จากประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม และมีการจัดการประชุมปฏิบัติการหลายครั้ง จัดการประชุมปฏิบัติการฝึกอบรมการตรวจหา dioxin ที่เกิดจากอุตสาหกรรม “Determination of Dioxins in Industrial Emissions” มีนักวิทยาศาสตร์เข้าร่วม 34 คนจากประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม ซึ่งมีการตอบสนองในทางบวกเนื่องจากหลายประเทศยังขาดประสบการณ์ในการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจการปล่อยสาร dioxin แต่มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องพัฒนาศักยภาพเพื่อให้สามารถกำกับดูแลได้และเกี่ยวกับการขออนุญาตต่าง ๆ ด้วย

จัดการประชุมปฏิบัติการเรื่องแหล่งปล่อยสาร dioxin ขนาดเล็กบ่งชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นที่ต้องพยายามทำวิจัยศึกษาความเกี่ยวข้องของการเผาผลาญถ่านหินต่อการปล่อยสาร dioxin ซึ่ง JRC ก็ได้มีการเตรียมการในเรื่องนี้ด้วย

2.3. งานวิจัย

2.3.1. การปรับห้องปฏิบัติการของ JRC ให้ทันสมัย

ในช่วงปี 2002 ได้มีการปรับปรุงอุปกรณ์เครื่องมือของห้องปฏิบัติการของ JRC ให้ทันสมัยและเพิ่มการตรวจ dioxin-like PCBs เข้าไปในการตรวจ dioxins and furans ตามปกติ สมรรถนะของอุปกรณ์เครื่องมือถูกประเมินและรับรองโดยสำเร็จได้ด้วยการเข้าร่วมในการทดสอบ inter-calibration ระดับนานาชาติสองครั้งสำหรับการตรวจแหล่งต่างๆ เช่น เถ้าในอากาศ ดิน ตะกอน และปลา

2.3.2. Dioxins และสารอินทรีย์ก่อกมลภาวะเรื้อรัง (persistent organic pollutants (POPs)) ในผลิตภัณฑ์อาหาร - ระยะเวลาสองปี

รายงานฉบับสมบูรณ์ของโครงการ “Dioxins และสารอินทรีย์ก่อกมลภาวะเรื้อรัง (POPs) ในผลิตภัณฑ์อาหาร - ระยะเวลาสองปี”²² ได้ถูกตีพิมพ์ในเดือนกันยายน 2002 โครงการนี้เป็นการศึกษาต่อเนื่องจาก “Evaluation of the occurrence of dioxins and POPs in wastes and their potential to enter the food chain” ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจระดับความเสี่ยงต่อสาธารณสุขจากการนำของเสียที่มีการปนเปื้อนไปใช้

²² <http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/>

ในการผลิตอาหารสัตว์ผ่านห่วงโซ่อาหาร การศึกษาระยะที่สองนี้จะช่วยเสริมข้อมูลที่ขาดหายไปในการศึกษาระยะแรกและพัฒนาโปรแกรมและกลยุทธ์ในการสุ่มตัวอย่างเพื่อการกำกับดูแล POPs และของเสียในห่วงโซ่อาหาร นอกจากนี้ยังให้ข้อสรุปและคำแนะนำในรายงานวิจัยที่ควรทำต่อไป การเก็บข้อมูล และการลดการสัมผัสกับมนุษย์

จากผลที่ได้รับจนถึงปัจจุบันชี้ให้เห็นว่าหนึ่งในหกของการสัมผัสกับสารของมนุษย์ในรัฐสมาชิกอาจเป็นผลมาจากการนำผลผลิตพลอยได้จากการผลิตอาหารสัตว์มาใช้ ซึ่งจะเกิดเพิ่มขึ้นอย่างมากถ้ามีความเลินเล่อหรือการปลอมปนในการผลิต อย่างไรก็ตามยังต้องอาศัยข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อให้เห็นภาพขอบเขตการนำผลผลิตพลอยได้กลับมาใช้ใหม่ในการผลิตอาหารสัตว์ที่มีผลต่อมนุษย์ได้ชัดเจนยิ่งขึ้น ดังนั้นในการศึกษาจึงต้องรวมถึงการณรงค์สุ่มตัวอย่างทั่วทั้ง EU เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่ขาด แผนการสุ่มตัวอย่างในปัจจุบันอยู่ระหว่างการประเมินเพื่อการดำเนินการต่อไปในระยะที่สาม

โครงการในระยะที่สามจะประกอบด้วยรวบรวมข้อมูลจากส่วนประกอบในอาหารสัตว์แต่ละชนิดจำนวนเจ็ดชนิด และการตรวจสอบขบวนการผลิตโดยละเอียด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อหาฐานการตัดสินใจในการจัดการที่ชัดเจนในกรณีที่จะนำไปสู่การลด POP ในห่วงโซ่อาหารของมนุษย์อย่างมากได้

2.3.3. โครงการเกี่ยวกับ dioxins ในดินและสิ่งปฏิกูล

โครงการทดลองจำนวนหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับด้านต่างๆของdioxins อยู่ในระหว่างดำเนินการที่ JRC ซึ่งเกี่ยวข้องกับการสัมผัสกับมนุษย์ต่อสาร dioxins ที่มาจากน้ำมันหรือไขมัน หรือที่ปนเปื้อนในการปรับดินในรูปแบบต่างๆ²³

2.3.4. โครงการการเตรียม certified reference materials

Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM) ของ JRC ได้พัฒนาชุดของ certified reference materials สำหรับ PCBs ในไขมันสุกร เพื่อให้เป็นเครื่องมือประกันคุณภาพให้กับห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลได้ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของข้อมูลที่จัดทำขึ้น ซึ่งจะนำไปสู่การเปรียบเทียบข้อมูลการกำกับดูแล dioxins, furans และ PCBs ทั่วทั้งยุโรปให้ดีขึ้นในอนาคต

2.3.5. การพัฒนาและความเที่ยงตรงของวิธีการตรวจกรอง

เป็นความจำเป็นอย่างยิ่งและเร่งด่วนในการหาวิธีการตรวจกรองหา dioxins ในอาหารและอาหารสัตว์เพื่อใช้วิเคราะห์ตัวอย่างจำนวนมากๆ แล้วคัดเฉพาะที่น่าสงสัยไปตรวจวิเคราะห์โดย high resolution mass spectrometry ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงในเดือนพฤศจิกายน 2003 IRMM ได้ทำการศึกษาความเที่ยงตรงของการตรวจกรองในเซลล์เพาะเลี้ยงแล้วพบว่าวิธีนี้จำเป็นต้องนำไปปรับปรุงในรายละเอียดต่อไป

2.3.6. แผนงาน RTD Framework

แผนงาน RTD Framework ครั้งที่ห้า(1998-2002) ได้เพิ่มงบประมาณในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ dioxins และ PCBs

²³ A list of the projects is given in the annex to this report, available at <http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin/>

ขึ้นมากโดยมีมูลค่ารวมถึง 12 ล้านยูโร²⁴ ซึ่งส่วนใหญ่ใช้ไปในแผนงานด้านคุณภาพชีวิตและการจัดการความเป็นอยู่
 หกโครงการ²⁵ โครงการที่กำลังดำเนินการอยู่นี้มุ่งเน้นเรื่องการประเมินความเสี่ยงของการก่อมะเร็งและการเป็นหมัน
 ของสาร dioxins และ PCBs และเกี่ยวกับองค์การจากประเทศในยุโรปตะวันออก ส่วนแผนงานด้านพลังงาน
 สิ่งแวดล้อม และการพัฒนาแบบยั่งยืนได้ให้งบประมาณสนับสนุนโครงการเกี่ยวกับ arctic food chain

ภายใต้แผนงาน RTD Framework ครั้งที่หก (2002–2006) Network of Excellence (CASCADE) กำลังทำการ
 ต่อรองงบประมาณจำนวน 14.4 ล้านยูโร จาก Priority 5 สำหรับเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งจะ
 มุ่งเน้นในเรื่องความร่วมมืออย่างเข้มแข็งในการท้าววิจัยในยุโรปที่เกี่ยวกับผลต่อสุขภาพมนุษย์ (โรคมะเร็ง
 มะเร็งชนิดต่าง ๆ ปัญหาความสมบูรณ์พันธุ์ เป็นต้น) ที่เกิดจากสารเคมีตกค้าง (รวมถึง PCBs และ dioxins) ใน
 อาหาร นอกจากนี้ Priority 5 ยังให้การสนับสนุน โครงการ Specific Targeted Research ที่เรียกว่า
 DEVNERTOX เป็นเงิน 2.4 ล้านยูโร ให้ศึกษาผลต่างๆของสารประกอบที่เป็นพิษต่อระบบประสาท (PCBs and
 methylmercury) ที่ปนเปื้อนในอาหาร²⁶

2.4. การสื่อสารกับประชาชนและการสร้างสำนึก

ได้มีการทำเว็บไซต์เกี่ยวกับการสัมผัสสาร dioxin และผลต่อสุขภาพขึ้นที่
<http://europa.eu.int/comm/environment/dioxin> เพื่อให้ภาพรวมในเรื่องนี้ และเชื่อมโยงไปยังเอกสารสำคัญๆ
 (เช่นกลยุทธ์เกี่ยวกับ Dioxin และกลยุทธ์สิ่งแวดล้อมและสุขภาพ) ตลอดจนการศึกษาและโครงการต่างๆ

คณะกรรมการได้เตรียมการประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่องการสร้างสำนึกในการกระทำที่ไม่สมควร เช่นการเผาขยะแบบ
 เปิด หรือการใช้ขยะเป็นเชื้อเพลิง หน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบจากประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วมจะได้รับ
 เชิญให้เข้าประชุมด้วย

2.5. ความร่วมมือในระดับนานาชาติ

2.5.1. การแก้ไขข้อตกลงสากล

ได้มีการใช้กลไกระดับนานาชาติสองประการในการจัดการกับ POPs ประการแรกคือ UNECE Protocol และ the
 Stockholm Convention ซึ่ง UNECE Protocol นี้ได้เริ่มบังคับใช้มาตั้งแต่ 23 ตุลาคม 2003 แต่จะต้องมีการแก้ไข
 Stockholm Conventionเพิ่มเติมก่อนการบังคับใช้ทั่วโลก เพื่อให้การแก้ไขเป็นไปตามพันธะของ EU โดยเร็ว
 คณะกรรมการได้เสนอระเบียบบังคับในกลยุทธ์หลักซึ่งยังไม่ครอบคลุมโดยกฎหมายแห่งประชาคม (ดู 2.8 –
 กฎหมายเกี่ยวกับ POPs)

²⁴ http://europa.eu.int/comm/research/endocrine/index_en.html for general information and an overview of all research projects and related activities.

²⁵ <http://www.anemone-project.dk/> for the Anemone-Project investigating neurobehavioral endpoints and markers of neurotoxicant exposures, <http://www.inuendo.dk/> for the Inuendo-project studying time to pregnancy and semen quality in Inuit and European population groups.

ข้อตกลงสากลมีจุดประสงค์เพื่อขจัดสารอันตรายเหล่านี้ให้หมดไปโดยการควบคุมการผลิต การนำไปใช้ การส่งออก การนำเข้า การปล่อยและการทิ้งสาร ข้อผูกมัดบางประการของระเบียบบังคับที่เสนอโดยคณะกรรมการนั้นเพิ่มความเข้มงวดยิ่งขึ้นกว่าข้อตกลงสากล

คณะกรรมการภายใต้ขอบเขตของ Stockholm Convention ได้ร่วมกับกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเพื่อทำการร่างแนวทางเกี่ยวกับ BAT (best available techniques) และ BEP (best environmental practice) ในการจัดการกับการก่อ dioxins, furans และ PCBs โดยไม่เจตนา รวมทั้งจัดทำข้อเสนอแนะทางเทคนิคในการกำจัดของเสียที่ปนเปื้อนสารเหล่านี้โดยวิธีที่ไม่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม

2.5.2. วิธีการตรวจกรองโดยเร็ว

โครงการริเริ่มโดยความร่วมมือระหว่าง EC และ WHO ได้ถูกตั้งขึ้นเมื่อเดือนพฤศจิกายน 2001 โดยการจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อทบทวนและประเมินวิธีการตรวจกรองโดยเร็วทางวิทยาศาสตร์สำหรับสาร dioxin และสารที่เกี่ยวข้อง และเพื่อระบุงานวิจัยที่จำเป็นในเรื่องดังกล่าว สารประกอบด้วยคำอธิบายวิธีการตรวจกรองโดยเร็วต่างๆ โดยละเอียด โดยเน้นจุดแข็งและจุดอ่อนของแต่ละวิธี ตลอดจนวิธีการการนำไปใช้และข้อจำกัด

2.6. เอกสารอ้างอิง BAT

นับตั้งแต่การนำกลยุทธ์ไปใช้ คณะกรรมการได้ดำเนินการแลกเปลี่ยนข้อมูลในเรื่อง BATs กับหน่วยงานต่างๆ และเมื่อไม่นานมานี้ได้จัดทำเอกสารข้อมูลเสร็จแล้วในเรื่องการป้องกันและมาตรการควบคุม dioxin ในการผลิตเคมีอินทรีย์ขนาดใหญ่ การผลิตสารเคมีอื่นๆ การกลั่นน้ำมัน และการผลิตสิ่งทอ นอกจากนี้ยังมีเอกสารเกี่ยวกับการกำกับดูแลการปล่อยสารต่างๆ รวมทั้ง dioxin เอกสารที่กำลังทำการรวบรวมเกี่ยวข้องกับโรงหลอมโลหะเตาเผา การเผาทำลายขยะ การกำจัดขยะด้วยวิธีอื่นๆ และการทิ้งผลิตภัณฑ์จากสัตว์

ได้มีการจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการโดยอุตสาหกรรมหล่อโลหะเมื่อเดือนกันยายน 2003 เพื่อให้เกิดภาพที่ชัดเจนยิ่งขึ้นในเรื่องการปล่อยและการลดการปล่อย dioxins จากโรงหลอมโลหะ การประชุมนี้ได้ชี้ให้เห็นว่าเป็นไปไม่ได้ที่จะระบุปัจจัยในการควบคุม dioxin เพียงปัจจัยเดียว ซึ่งทำให้การหามาตรการป้องกันที่เหมาะสมเพื่อลดระดับการปล่อยสารทำได้ยาก นอกจากนี้ภาคอุตสาหกรรมมีประสบการณ์น้อยมากในเรื่องมาตรการป้องกันทุกขบวนการ

2.7. การเข้าร่วมของดินแดนคาบสมุทรบอลติกในการกำกับดูแล dioxin และ PCB

กลยุทธ์เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลระยะยาวทำโดยการเตรียมโครงการนำร่องเพื่อรวมการกำกับดูแล dioxin และ PCB ในดินแดนคาบสมุทรบอลติกไว้ในแผนงานของ European Environment and Health Strategy²⁷ และ Marine Strategy²⁸

²⁷ COM(2003) 338 final.

²⁸ COM(2002) 539 final.

คณะกรรมการจะตรวจสอบความเป็นไปได้ในการเชื่อมโยงข้อมูลสิ่งแวดล้อม ปลา และสุขภาพมนุษย์ปัจจุบันเข้ากับโครงการdioxin และ PCBในดินแดนคาบสมุทรบัสติก และจะหาวิธีการพัฒนาการผสมผสานการติดตามดูแลสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ซึ่งจะก่อให้เกิดข้อมูลที่จำเป็นในการเข้าถึงการเชื่อมโยงระหว่างการปล่อยสารสู่สิ่งแวดล้อม การผ่านไปยังสภาพแวดล้อมต่างๆกัน การสะสมในสิ่งแวดล้อม ในระบบนิเวศและในอาหาร ตลอดจนผลกระทบต่อสุขภาพ ข้อมูลที่ผสมผสานนี้จะเป็นพื้นฐานในการพัฒนานโยบายต่อไป

เมื่อเดือนกันยายน 2003 ได้มีการตั้งคณะทำงานด้านการกำกับดูแล dioxin และ PCBในดินแดนคาบสมุทรบัสติกขึ้น ซึ่งคณะทำงานได้เตรียมรายงานพื้นฐานที่รวมถึงภาพรวมของแผนงานกำกับดูแลdioxin และ PCBในประเทศในคาบสมุทรบัสติก ตลอดจนปัญหาและจุดอ่อนของระบบกำกับดูแลที่ใช้อยู่ รวมทั้งปัจจัยที่จำเป็นในการผสมผสานการติดตามดูแลสุขภาพและสิ่งแวดล้อมเกี่ยวกับdioxin และ PCB ในระยะที่สอง ประมาณปลายเดือนมีนาคม 2004 คณะทำงานได้เสนอทางเลือกสำหรับการปฏิบัติและข้อเสนอแนะแก่คณะกรรมการเพื่อบรรจุในแผนปฏิบัติการสิ่งแวดล้อมและสุขภาพ 2004-2010 ผลที่ได้รับจากโครงการนำร่องจะถูกนำไปใช้ในการพัฒนา “European integrated environment and health monitoring and response system” ซึ่งจะขยายขอบเขตให้ครอบคลุมสารอื่นๆ ด้วย

2.8. ระเบียบบังคับเรื่อง persistent organic pollutants

คณะกรรมการได้ประกาศใช้ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on persistent organic pollutants และ Directives 79/117/EEC และ 96/59/EC ที่ผ่านการแก้ไขแล้ว²⁹ ข้อเสนอนี้มีจุดประสงค์เพื่อบังคับใช้ Stockholm Convention และ the UNECE Protocol on POPs ในการนี้ได้รวมมาตรการควบคุม dioxins, furans และ PCBs เข้าไว้ด้วย

ข้อเสนอนี้กำหนดให้รัฐสมาชิกต้องพัฒนาและคงไว้ซึ่งบัญชีรายการการปล่อยสาร และแผนปฏิบัติการระดับชาติที่ออกแบบมาเพื่อตรวจหา แสดงลักษณะจำเพาะ และลดการปล่อยสารเหล่านี้ลง ตามที่บัญญัติไว้ใน Stockholm Convention ทั้งบัญชีรายการและแผนปฏิบัติการเป็นเครื่องมือที่จำเป็นต่อการลดการปล่อยผลิตผลจาก POPs ให้ได้ผลคุ้มค่าอย่างต่อเนื่อง

นอกจากนี้ข้อเสนอดังกล่าวยังกำหนดกฎที่เข้มงวดเกี่ยวกับของเสียที่ปนเปื้อนหรือประกอบด้วยสาร POP รวมทั้ง dioxins และ furans ตามกฎโดยทั่วไปต้องกำจัดของเสียที่มีสาร POPในทันทีโดยวิธีที่ทำให้ POPหมดไปหรือเปลี่ยนเป็นสารอื่นที่ปราศจากสมบัติของสาร POP อย่างถาวร

นอกจากนี้ยังเสนอให้คณะกรรมการและรัฐสมาชิกร่วมมือกันอย่างใกล้ชิดในการจัดทำแผนงานที่เหมาะสมและกลไกที่ทันสมัยเพื่อวางมาตรการในการเปรียบเทียบข้อมูลการกำกับดูแลการปรากฏของ dioxins, furans และ PCBs ในสิ่งแวดล้อมอย่างต่อเนื่อง ข้อผูกมัดนี้เป็นมากกว่าความตกลงระหว่างประเทศ แต่อยู่บนพื้นฐานของกลยุทธ์ Dioxin เมื่อคำนึงถึงการขาดข้อมูลระดับของสารในสิ่งแวดล้อมและทิศทางในเรื่อง dioxins, furans และ PCBs และความจำเป็นในการประเมินมาตรการควบคุมที่ได้ผล จึงจำเป็นต้องมีการเตรียมการเฉพาะกิจเพื่อ

²⁹ COM(2003) 333 final.

กำกับดูแลในเรื่องนี้ อย่างไรก็ตามต้องจัดหาเครื่องมือในการวัดและกำกับดูแลในเรื่องนี้ด้วย

ท้ายที่สุด ข้อเสนอแนะนี้ได้กำหนดให้รัฐสมาชิกจัดทำบทสรุปในเรื่องบัญชีการปล่อยสารและการปรากฏของ dioxins, furans และ PCBs ในสิ่งแวดล้อมเสนอต่อคณะกรรมการการทุก ๆ สามปี

ข้อเสนอของคณะกรรมการได้ถูกส่งไปยังรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีประชาคมเมื่อเดือนมิถุนายน 2003 พร้อมกับข้อเสนอต่อคำสั่งคณะมนตรีเรื่องการแก้ไข Stockholm Convention และ the UNECE Protocol เกี่ยวกับ POPs

2.9. ความคืบหน้าด้านอื่นๆ

2.9.1. ปฏิบัติการเตรียมการในเรื่อง dioxins และ PCBs

เพื่อให้ได้ข้อมูลจำเพาะเกี่ยวกับแหล่งและระดับของ dioxins และ PCBs คณะกรรมการการได้ให้ทุนเพื่อสนับสนุนการศึกษาในเรื่องการปฏิบัติการเตรียมการในเรื่อง dioxins และ PCBs³⁰ การศึกษาขั้นสุดท้ายได้รายงานผลที่ครอบคลุมทั้งทุกรัฐสมาชิกของ EU และได้ตีพิมพ์ในเดือนเมษายน 2002 โดยมีประเด็นหลักของโครงการคือการสู่มและวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารสัตว์และอาหารทั้งยุโรป ซึ่งจะให้เห็นภาพรวมอย่างเป็นระบบของระดับการปนเปื้อนสาร dioxins และ PCBs ในสภาพแวดล้อมส่วนต่างๆ ในอาหารสัตว์และอาหาร และเพิ่มเติมข้อมูลที่ขาดไปโดยเฉพาะในเรื่อง dioxin-like PCBs ตลอดจนให้เห็นภาพรวมของแหล่งของสาร วิถีทางและการได้รับสารของมนุษย์

2.9.2. วิธีการต่างๆในการใช้สาร PCBs และ PCTs แบบเปิดในผลิตภัณฑ์และการระบุเทคนิคที่ดีที่สุดในการกำจัด PCBs

การศึกษาที่กำลังดำเนินการอยู่ถูกออกแบบมาเพื่อค้นหาผลิตภัณฑ์ที่มีสาร PCBs/PCTs ใน open uses รวมถึงข้อบ่งชี้ การนำไปใช้ตามปกติ และข้อมูลที่มีประโยชน์อื่นๆ อย่างไรก็ตามการค้นหานั้นต้องชะงักไปเนื่องจากระยะเวลาตั้งแต่หยุดการใช้ที่ยาวนาน การรักษาความลับในการเตรียมการ และความหลากหลายของข้อบ่งชี้

2.9.3. Emission limit values

ในบทสรุปของกลยุทธ์ Dioxin คณะมนตรีได้ชี้ให้เห็นความเป็นไปได้ตาม Council Directive 96/61/EC ลงวันที่ 24 กันยายน 1996 ว่าด้วยการผสมผสานการป้องกันและการควบคุมมลภาวะ (IPPC)³¹ โดยกฎเกณฑ์กลางนี้บัญญัติให้มีการกำหนด emission limit values สำหรับ dioxins เพื่อใช้ทั่วทั้งยุโรปถ้ามีความจำเป็น ในคำสั่งเรื่องการนำกฎเกณฑ์กลางไปใช้³²นั้น คณะกรรมการการได้ให้หลัก

³⁰ ดูที่ 6

³¹ OJ L 25, 10.10.1996, p. 26.

³² On the Road to Sustainable Production - Progress in implementing Council Directive 96/61/EC concerning integrated pollution prevention and

โดยทั่วไปว่า limit values เป็นตัวจำกัดความเป็นไปได้ที่หน่วยงานระดับชาติจะสามารถตัดสินใจดำเนินการตามรูปการจริงในท้องถิ่นซึ่งอาจต้องแลกกับการคำนึงถึงสิ่งแวดล้อม จึงควรนำ limit values สำหรับใช้ทั่วยุโรปมาใช้ในกรณีจำเป็นเท่านั้น

อุตสาหกรรมโลหะยังคงเป็นต้นตอหลักของการปล่อยสาร dioxin ในคำสั่งดังกล่าวแนะนำให้ใช้การปฏิบัติตามข้อกำหนดในการกำกับดูแลทดแทน emission limit values ในระยะแรก ซึ่งอาจเป็นวิธีที่ให้ผลดี เนื่องจากการขาดข้อมูลเรื่องการปล่อยสารในส่วนนี้ทำให้ไม่สามารถดำเนินการที่เหมาะสมได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการได้ริเริ่มดำเนินการในส่วนนี้แล้ว

ในฤดูใบไม้ร่วงปี 2003 คณะกรรมการได้รับข้อมูลใหม่จากรัฐสมาชิกเรื่อง emission limit values ที่เป็นแบบอย่างสำหรับ dioxins และ dioxin-like substances ที่ใช้อยู่ในประเทศนั้น ๆ

2.9.4. น้ำ

ในการนำ Water Framework Directive³³ ไปใช้โดยเฉพาะมาตรา 16 ที่เกี่ยวกับกลยุทธ์ต่อต้านมลภาวะของน้ำนั้น ได้มีการจัดทำรายการลำดับความสำคัญของสารที่ต้องควบคุมรายการแรก³⁴ ขึ้น มีความคืบหน้าในเรื่องการกำหนดมาตรฐานคุณภาพสิ่งแวดล้อมสำหรับสิ่งแวดล้อมทางน้ำ และตั้งการควบคุมการปล่อย การทิ้ง และการควบคุมสารเหล่านี้

ในรายการลำดับสารสำคัญที่ต้องควบคุมเบื้องต้นไม่ได้รวม PCBs, dioxins และ furans เข้าไว้ด้วย เนื่องจากสารเหล่านี้ถูกจัดให้เป็น historic pollutants ตลอดจนได้มีการควบคุมแล้วในการจำกัดการวางตลาดและการใช้ภายใต้ Directive 76/769/EEC³⁵ อย่างไรก็ตาม การศึกษาที่กำลังดำเนินอยู่ของเรื่องที่สนับสนุนการกำหนดมาตรฐานคุณภาพสิ่งแวดล้อมและควบคุมการปล่อยสารในเบื้องต้นได้รวมสารเหล่านี้ไว้ด้วย

ตามมาตรา 16(4) แห่ง the Water Framework Directive ต้องมีการทบทวนรายการลำดับความสำคัญของสารที่ต้องควบคุมทุก ๆ สี่ปี ในกรณีที่มีข้อมูลใหม่ ๆ จากการกำกับดูแล dioxins and PCBs ว่ายังมีความเสี่ยงต่อการสัมผัสกับสารพิษผ่านทางสิ่งแวดล้อมทางน้ำภายในรัฐสมาชิก EU รวมทั้ง ประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม และ/หรือว่ายังคงมีประเด็นสำคัญหรือมีแหล่งที่แพร่กระจายเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อมทางน้ำ ซึ่งการควบคุมการปล่อยสารยังไม่เพียงพอ ก็จำเป็นต้องคำนึงถึงการเพิ่มสารเหล่านี้เข้าไปในรายการ โดยการทบทวนครั้งแรกได้กำหนดไว้ในปี 2004 สำหรับสารก่อมลพิษอื่นๆ ที่เป็นปัญหาหลัก แต่ละรัฐสมาชิกถูกกำหนดโดย Water Framework Directive ให้ทำมาตรฐาน

control (COM(2003) 354 final).

³³ Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy. OJ L 327, 22.12.2000, p. 1.

³⁴ Decision No 2455/2001/EC of the European Parliament and of the Council of 20 November 2001 establishing the list of priority substances in the field of water policy and amending Directive 2000/60/EC. OJ L 331, 15.12.2001, p. 1.

³⁵ European Commission. "Study on the Prioritisation of substances dangerous to the aquatic environment", June 1999. ISBN 92-828-7981-X. Available at http://europa.eu.int/comm/environment/water/water-dangersub/pri_substances.htm

คุณภาพและการควบคุมการปล่อยสารแต่ละชนิดที่ถูกจัดว่าเป็นปัญหาสำคัญของรัฐนั้น ๆ และได้กำหนดให้รายงานเรื่องความรุนแรงและผลกระทบครั้งแรกในปี 2004 ตามมาตรา 5 ของกฎเกณฑ์กลางนี้โดยให้ระบุสารที่เป็นปัญหาให้ชัดเจนในรายงาน PCBs, dioxins และ furans อาจถูกระบุไว้ด้วยในการนี้

2.9.5. ดิน

การปนเปื้อนในดินเป็นหนึ่งในสามภาวะคุกคามสำคัญที่จะได้รับการกล่าวถึงในคำสั่งคณะกรรมการธิการที่จะประกาศใช้ในกลางปี 2004 เป็นส่วนหนึ่งในโครงการงาน Thematic Strategy on Soil Protection³⁶ ได้มีการวางแผนกิจกรรมหลายประการและคณะทำงานเพื่อปรับปรุงการป้องกันดินขึ้น แม้ยังไม่ได้กำหนดขอบเขตอย่างเต็มรูปแบบแต่งงานในระยะแรกอาจทำให้เกิดการก่อกับดูแลและลดสาร PCBs และ dioxins ในดิน ตลอดจนมีการจัดการกับตะกอนปนเปื้อนได้

2.9.6. ปัจจัยในการปล่อยสาร

JRC ได้เริ่มจัดตั้งฐานข้อมูลปัจจัยในการปล่อยสาร ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักอย่างหนึ่งคือพัฒนาข้อมูลปัจจัยในการปล่อยสาร dioxins และ furans ที่จำเพาะของแต่ละประเทศ/ท้องที่ ให้ทราบโดยทั่วกัน

3. ความคืบหน้าในกิจกรรมเกี่ยวกับอาหารสัตว์และอาหารที่สำเร็จลุล่วงไปแล้ว

3.1. วิธีผสมผสาน

ในกลยุทธ์ได้อธิบายถึงวิธีผสมผสานตามกฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์และอาหารเพื่อลด dioxins และ PCBs ทั่วทั้งห่วงโซ่อาหาร วิธีผสมผสานนี้ประกอบด้วยสามเสาหลัก ได้แก่

- การกำหนด maximum levels สำหรับ dioxins ในอาหารสัตว์และอาหารที่เข้มงวดแต่มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติโดยคำนึงถึงผลที่ได้จากการลด dioxins ในสิ่งแวดล้อม
- การกำหนด action levels เพื่อกระตุ้นการดำเนินการเมื่อระดับของ dioxin ในอาหารสัตว์และอาหารสูงกว่า background level ซึ่ง action levels นี้จะทำหน้าที่เป็นเครื่องเตือนแต่เน้น ๆ
- การกำหนด target levels เพื่อให้ทำงานให้บรรลุตามระยะเวลาและให้การสัมผัสสารของประชากรในยุโรปอยู่ในขอบเขตที่แนะนำ

3.1.1. เสาหลักที่หนึ่ง: maximum levels

Maximum levels สำหรับ dioxins ในอาหารสัตว์และอาหารได้ถูกกำหนดให้เข้มงวดแต่มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติเพื่อขจัดผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนในระดับสูง Council Regulation (EC) No 2375/2001

³⁶ COM(2002) 179 final.

ลงวันที่ 29 พฤศจิกายน 2001แก้ไข Commission Regulation (EC) No 466/2001 ได้กำหนด maximum levelsสำหรับสารปนเปื้อนบางชนิดในอาหาร³⁷ โดยกำหนด maximum levels สำหรับเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ปลาและผลิตภัณฑ์จากปลา นมและผลิตภัณฑ์จากนม ไข่ไก่และผลิตภัณฑ์จากไข่ และในน้ำมันและไขมัน ข้อมูลที่มีอยู่ในขณะนั้นไม่เอื้อให้กำหนด maximum levels สำหรับปลาและผลิตภัณฑ์จากปลาต่างชนิดกัน แต่ในอนาคตอันใกล้จะต้องกำหนดค่าเหล่านี้ด้วย

Directive 2002/32/EC แห่งรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีลงวันที่ 7 พฤษภาคม 2002 ว่าด้วยสารไม่พึงประสงค์ในอาหารสัตว์³⁸ ซึ่งได้รับการแก้ไขโดย Commission Directive 2003/57/EC ลงวันที่ 17 มิถุนายน 2003³⁹ ได้กำหนด maximum levels สำหรับ dioxins ในวัตถุดิบอาหารสัตว์ที่มาจากพืช ในแร่ธาตุ ใน binders ไขมันสัตว์ และในผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่มาจากสัตว์ ในน้ำมันปลา ปลาป่น และในอาหารสัตว์ผสม รวมทั้งอาหารปลา

ตามแนวคิดทางพิษวิทยา ค่า maximum levels สำหรับ dioxins ควรรวม dioxin-like PCBs เข้าไว้ด้วย อย่างไรก็ตามเนื่องจากข้อมูลเกี่ยวกับ dioxin-like PCBs ยังมีจำกัด จึงจำเป็นต้องหาวิธีทางที่จะทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลและจัดทำฐานข้อมูลที่เชื่อถือได้ขึ้น เพื่อให้สามารถเพิ่ม dioxin-like PCBs ตามการประเมินทางพิษวิทยาเข้าในการดำเนินการทบทวนกำหนดค่า dioxins ในอาหารสัตว์และอาหารได้ก่อน 31 ธันวาคม 2004

นอกจากนี้จะต้องมีการทบทวน maximum levels สำหรับ dioxins และ dioxin-like PCBs อีกครั้งภายใน 31 ธันวาคม 2006 เป็นอย่างช้า ให้สอดคล้องกับการลดการปล่อยสาร dioxin สู่สิ่งแวดล้อม

3.1.2. เสาหลักที่สอง: action levels

จำเป็นต้องมีการกำกับดูแลการปรากฏสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์และอาหารทั่วทั้งยุโรปตลอดไป เมื่อใดก็ตามที่มีการเพิ่มระดับของสารเหล่านี้ขึ้นอย่างผิดปกติต้องดำเนินการหาแหล่งที่มาและกลไกที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนให้ได้ ในการหาสาเหตุที่ทำให้มีการเพิ่มระดับของสารเหล่านี้ขึ้นได้นั้น ต้องตั้ง action levels ขึ้นมาเพื่อเป็นตัวกำหนดให้ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบเริ่มการปฏิบัติการหาแหล่งที่มาและกลไกที่ทำให้เกิดการปนเปื้อน ตลอดจนดำเนินการมาตรการในการกำจัดได้

Action levels สำหรับอาหาร วัตถุดิบอาหารสัตว์ และอาหารสัตว์ถูกกำหนดโดย Commission Recommendation 2002/201/EC ลงวันที่ 4 มีนาคม 2002 ว่าด้วยการลดการปรากฏสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์และอาหาร⁴⁰ ภายใต้ Recommendation นี้ รัฐสมาชิกต้องทำการสุ่ม

³⁷ OJ L 32, 6.12.2001, p. 5.

³⁸ OJ L140, 30.5.2002, p. 10.

³⁹ OJ L 151, 19.6.2003, p. 38.

⁴⁰ OJ L 67, 9.3.2002, p. 69.

ตรวจหาสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในวัตถุดิบอาหารสัตว์ อาหารสัตว์และอาหาร รวมถึงปลาและผลิตภัณฑ์จากปลา ทั้งนี้ตามสัดส่วนของการผลิตและการใช้ภายในรัฐสมาชิกนั้น ๆ ซึ่งการกำกับดูแลนี้รัฐสมาชิกต้องดำเนินการรวมทั้งต้องรายงานผลที่ได้รับตามแนวทางจำเพาะและความถี่ที่ถูกกำหนดไว้โดย Commission Recommendation ที่ว่าด้วยการกำกับดูแล background levels สาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์

Recommendation 2002/201/EC ได้กำหนดให้รัฐสมาชิกส่งรายงานประจำปีว่าด้วยการพบ ผลการตรวจสอบ และมาตรการเพื่อลดหรือกำจัดแหล่งที่มาของสารภายใน 31 ธันวาคมสำหรับอาหาร และภายใน 1 เมษายนสำหรับอาหารสัตว์ ในกรณีที่ข้อมูลมีผลเกี่ยวข้องโดยตรงกับรัฐสมาชิกอื่นให้แจ้งข้อมูลนั้นในทันที รายงานดังกล่าวจะเป็นปัจจัยเพื่อควบคุมเป็นครั้งแรกที่ดำเนินการในปี 2003

3.1.3. เสาหลักที่สาม: target levels

Target levels คือระดับที่ยอมให้มีได้ในอาหารและอาหารสัตว์ที่เมื่อบริโภคโดยประชากรส่วนใหญ่ของยุโรปแล้วมีปริมาณไม่เกิน tolerable weekly intake สำหรับสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ค่า target values นี้จะถูกกำหนดภายใน 31 ธันวาคม 2004 ซึ่งจะมีข้อมูลที่ถูกต้องเพิ่มมากขึ้นเกี่ยวกับผลกระทบจากการดำเนินมาตรการลดการปรากฏสาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์และอาหาร รวมถึงปลาและผลิตภัณฑ์จากปลา Target levels นี้จะทำหน้าที่เป็นเครื่องขัดดันให้กับมาตรการลดการปล่อยสารสู่สิ่งแวดล้อม

3.2. เรื่องเฉพาะ

3.2.1. ความคืบหน้าเรื่อง dioxin-like PCBs

แม้ว่าทางพิชิตวิทยาจะอนุโลมใช้ค่าต่างๆที่ตั้งไว้กับสารพวก dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ไปก่อน แต่ค่า maximum levels นั้นให้ใช้เฉพาะกับ dioxins และ furans เท่านั้น ค่า maximum levels เหล่านี้ในอาหารอยู่ในตอนที่ 5 ของภาคผนวก I แห่ง Commission Regulation (EC) 466/2001 ส่วนค่าสำหรับอาหารสัตว์อยู่ในภาคผนวกของ Directive 2002/32 คณะกรรมาธิการมีหน้าที่ต้องทบทวนค่าเหล่านี้เป็นครั้งแรกภายใน 31 ธันวาคม 2004 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องการเพิ่ม dioxin-like PCBs เข้าไป ด้วยเหตุนี้ คณะกรรมาธิการจึงได้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลจากรัฐสมาชิกตามแนวทางจำเพาะและความถี่ที่ถูกกำหนดไว้โดย Commission Recommendation ที่ว่าด้วยการกำกับดูแล background levels สาร dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์ ได้มีการเสนอข้อมูลเพิ่มเติมโดยรัฐสมาชิกที่ได้จากการทำการสำรวจระดับประเทศและนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในกลยุทธ์การกำกับดูแลต่อคณะกรรมาธิการด้วย ข้อมูลที่รวบรวมได้นี้จะช่วยให้คณะกรรมาธิการเริ่มเจรจากับผู้มีส่วนที่รับผิดชอบของรัฐสมาชิกในเรื่องค่า maximum levels สำหรับสาร dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ที่เหมาะสมได้ก่อนสิ้นปี 2004

3.2.2. Maximum limit สำหรับใช้จากการเลี้ยงแบบ free-range และ semi-intensive

สืบเนื่องจากกรณีที่พบ dioxin ในระดับสูงในไข่ไก่จากการเลี้ยงแบบ free-range เมื่อมีการบังคับใช้ค่า maximum levels ขึ้นจึงได้คำนึงถึงการให้เวลาก่อนเริ่มบังคับใช้กับไข่จากการเลี้ยงแบบ free-range และ semi-intensive โดยให้เริ่มบังคับตั้งแต่ 1 มกราคม 2005 เป็นต้นไป

3.2.3. การยกเว้นกฎหมายบางส่วนเกี่ยวกับปลาจากแถบทะเลบัลติกที่นำมาจำหน่ายในฟินแลนด์และสวีเดน

โดยการยกเว้นกฎหมายไปจนถึง 31 ธันวาคม 2006 สวีเดนและฟินแลนด์ได้รับอนุญาตให้วางจำหน่ายปลาที่มาจากแถบทะเลบัลติกที่มีระดับสาร dioxin สูงกว่าที่กำหนดไว้ตามกฎหมายได้เพื่อการบริโภคในอาณาเขตของตน เพื่อให้ได้รับการยกเว้นดังกล่าวฟินแลนด์และสวีเดนต้องดำเนินการตรวจติดตามระดับdioxin และ PCBs ในปลาจากบัลติกอย่างเข้มงวด การกำกับดูแลอย่างเข้มงวดนี้จะเป็นผลให้ได้รับข้อมูลปัจจัยสำคัญต่าง ๆ เช่นผลของอายุปลาต่อระดับ dioxin และการกระจายของสารในตัวปลา จาก Accession Treatyที่เสร็จสิ้นไป ณ กรุงโคเปนเฮเกนเมื่อเดือนธันวาคม 2002 ได้คาดการณ์ว่าเอสโทเนียอาจได้รับการยกเว้นกฎหมายในเรื่องปลาจากบัลติกภายใต้เงื่อนไขเดียวกันกับฟินแลนด์และสวีเดน

3.2.4. เป้าหมายในการลดการสัมผัสสารของมนุษย์

ภายใต้กฎหมาย จะต้องมีการทบทวน maximum levels ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดนี้ลง การลดการสัมผัสสารdioxinของมนุษย์โดยรวมต้องไม่น้อยกว่า25% ให้ได้ภายในปี2006 ด้วยเหตุนี้ คณะกรรมการจึงต้องทำงานร่วมกับรัฐสมาชิกในการรวบรวมข้อมูลเพื่อนำมาคำนวณหาการสัมผัสสาร dioxin, furans and dioxin-like PCBs ของมนุษย์ผ่านอาหาร

3.2.5. ความคืบหน้าในเรื่อง non-dioxin-like PCBs

เมื่อต้นปี 2002 คณะกรรมการได้ร้องขอไปยัง Scientific Committee for Foodถึงที่คณะตามหลักวิทยาศาสตร์ที่เจาะจงเรื่องความเสี่ยงของสารการสัมผัสสาร non-dioxin-like PCBs ในอาหารของผู้บริโภค ด้วยเรื่องนี้มีความซับซ้อนคณะกรรมการ องค์การอนามัยโลกและ US Environmental Protection Agency จึงตกลงร่วมกันประเมินความเสี่ยงของ non-dioxin-like PCBs เพื่อหลีกเลี่ยงความซ้ำซ้อน เมื่อ European Food Safety Authority (EFSA) เริ่มดำเนินงานในเดือนพฤษภาคม 2003 จะทำหน้าที่ติดตามในเรื่องนี้ โดยคณะผู้เชี่ยวชาญด้านสารปนเปื้อนของ EFSA คณะกรรมการจะร้องขอที่คณะตามหลักวิทยาศาสตร์อีกครั้งเรื่อง non-dioxin-like PCBs ในเดือนพฤศจิกายน 2003 โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพสัตว์และมนุษย์เนื่องจาก non-dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์ คณะผู้เชี่ยวชาญได้ตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจขึ้นเพื่อประเมิน non-dioxin-like PCBs ซึ่งจะทำงานคู่ขนานแต่ประสานกันกับคณะทำงานสากล ที่คณะตามหลักวิทยาศาสตร์นี้ต้องนำเสนอก่อนสิ้นปี 2004

ในระหว่างนี้คณะกรรมการได้หารือกับรัฐสมาชิกถึงความจำเป็นในการตั้งค่า maximum limitsสำหรับ non-dioxin-like PCBsขึ้นใช้ชั่วคราวจนกว่าการประเมินความเสี่ยงจะเสร็จสิ้น รัฐสมาชิกได้ให้ข้อคิดเห็นว่าการตั้งค่า maximum limitsโดยไม่มี การประเมินความเสี่ยงอาจไม่สมควร จึงจะได้หารือต่อหลังจากมีข้อมูลการประเมินความเสี่ยงจาก EFSAแล้ว

4. บทสรุป

ในช่วงสองปีแรกของกลยุทธ์สิบปีของประชาคมเพื่อลดการปรากฏของ dioxins, furans and PCBs ในสิ่งแวดล้อม อาหาร

สัตว์และอาหารนั้น ได้ใช้ไปกับการดำเนินกิจกรรมหลายประการ โดยให้ความสำคัญกับเรื่องที่อยู่ใน Council Conclusions

กิจกรรมต่างๆที่ทำได้แก่โครงการที่มุ่งปรับปรุงความรู้ในสถานการณ์ปัจจุบันในประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วม โดยมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพให้กับประเทศเหล่านี้ ดังอย่างเช่นการจัดตั้งเครือข่ายและการอบรมผู้เชี่ยวชาญ จากโครงการเหล่านี้ทำให้พบว่าแหล่งปล่อยสาร dioxin ขนาดเล็กแต่กระจายอยู่เป็นจำนวนมาก ส่วนใหญ่มาจากที่พักอาศัยซึ่งมีผลต่อการปล่อยสารมากกว่าในประชาคมยุโรป การปล่อยสารลักษณะนี้มาจากการใช้เชื้อเพลิงแข็งอย่างแพร่หลาย และอาจรวมถึงการเผา co-incineration และการเผาขยะแบบเปิดด้วย ซึ่งปัจจัยเหล่านี้อาจได้รับการจัดเป็นแหล่งปล่อยสาร dioxin ที่สำคัญในประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วมในอนาคต

ในบทสรุปของคณะมนตรีได้เน้นความสำคัญของ Stockholm Convention และ the UNECE Protocol เกี่ยวกับ POPs ความตกลงเหล่านี้ได้รับการลงนามโดยประชาคมยุโรปแต่ยังไม่ได้รับการให้สัตยาบัน ความตกลงเหล่านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อจำกัด POPs บางชนิดได้แก่ สารที่เกี่ยวกับ dioxins, furans และ PCBs เพื่อให้มีการให้สัตยาบันในเรื่องนี้ คณะกรรมาธิการเสนอระเบียบบังคับเรื่อง persistent organic pollutants เพื่อนำความตกลงทั้งสองนี้มาบังคับใช้

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ระยะยาวในการพัฒนาวิธีผสมผสานในการกำกับดูแลสิ่งแวดล้อม อาหาร และสุขภาพมนุษย์ ได้ริเริ่มโครงการนำร่องเรื่องการผสมผสานการกำกับดูแลสิ่งแวดล้อม และสุขภาพมนุษย์ ในเรื่อง dioxin และ PCBs ในแถบบอลติก และได้ตั้งคณะทำงานขึ้นเพื่อประเมินและให้คำแนะนำในการกำกับดูแลนี้

กิจกรรมอื่นที่ได้ดำเนินการไปคือการทำเอกสารอ้างอิง BAT และการวิจัยเช่นการประเมินความเสี่ยงของ dioxin และการวิจัย dioxin ในขยะ

ในด้านอาหารและอาหารสัตว์นั้น คณะกรรมาธิการได้ดำเนินโครงการริเริ่มไปแล้วในหลายๆเรื่อง เช่นการกำหนด maximum levels และ action levels สำหรับ dioxins และ furans ในอาหารและอาหารสัตว์ และตั้งแผนการกำกับดูแลอาหารและอาหารสัตว์ขึ้น ก่อนสิ้นปี 2004 จะได้มีการเพิ่ม dioxin-like PCBs เข้าไปในโครงการและกำหนด target levels ด้วย ก่อนสิ้นปี 2006 ต้องลด maximum levels สำหรับ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ลงได้อย่างมีนัยสำคัญ ผลการประเมินความเสี่ยงเนื่องจาก non-dioxin-like PCBs ที่ระบุความเสี่ยงที่เป็นไปได้ของสารเหล่านี้ในอาหารต่อสุขภาพสัตว์และมนุษย์คาดว่าจะทำเสร็จก่อนสิ้นปี 2004 ซึ่งตามผลการประเมินนี้คณะกรรมาธิการจะได้หามาตรการที่เหมาะสมในการลดการปรากฏของ non-dioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์

ได้มีการจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อประเมินข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ในบัญชีรายการที่ได้จากการตรวจกรอง dioxin และสารที่เกี่ยวข้องอย่างเร่งด่วน และการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อกำหนดงานวิจัยที่จำเป็นไปเมื่อเดือนธันวาคม 2003

5. ขั้นตอนต่อไป

ในปี 2004 จะเป็นเวลาที่ต้องดำเนินโครงการเกี่ยวกับประเทศที่ร่วมลงนามและที่เสนอชื่อเข้าร่วมต่อไป รายงานฉบับสมบูรณ์ของโครงการ “Environmental levels and human exposure in the Acceding and Candidate Countries” มีกำหนดเสนอในเดือนกุมภาพันธ์ 2004 และโครงการ “Dioxin Emissions in Acceding and Candidate Countries” มีกำหนดเสนอก่อนสิ้นปี งานวิจัยเรื่องผลกระทบของการเผาเชื้อเพลิงแข็งต่อการปล่อยสาร dioxin ได้เริ่มเมื่อปลายปี 2003 และจะดำเนินต่อไป

ในปี 2004

มีการกำหนดการจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการในปี 2004 เพื่อเตรียมการเรื่องการณ์รณรงค์สร้างสำนึกเกี่ยวกับการกระทำที่ไม่สมควร เช่นการเผาขยะแบบเปิด หรือการใช้ขยะเป็นเชื้อเพลิง โดยหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบจากประเทศที่ร่วมลงนาม และที่เสนอชื่อเข้าร่วมตลอดจนรัฐสมาชิกปัจจุบันจะได้รับเชิญให้เข้าประชุมด้วย

เพื่อเพิ่มเติมในส่วนที่ขาดไปได้มีการเสนอโครงการใหม่ ๆ ซึ่งกำลังอยู่ระหว่างการประเมิน รวมทั้งโครงการระยะที่สามในเรื่องการสัมผัสสาร dioxins ใน recycled waste เป็นเวลานาน ของมนุษย์ และแผนงานกำกับดูแลระยะยาวโดยใช้ตัวชี้วัดที่กำหนดโดย JRC

คณะทำงานด้านเทคนิคในเรื่องการผสมผสานการกำกับดูแลสิ่งแวดล้อม และสุขภาพมนุษย์ ในเรื่องdioxin และ PCBs ในแถบ บัลติกจะเสนอผลงานสมบูรณ์ในปลายเดือนมีนาคม 2004 ในรูปของทางเลือกสำหรับการดำเนินการและข้อเสนอแนะ สำหรับ Environment and Health Action Plan 2004–2010 ของคณะกรรมการ

ในเรื่องของการผลิตโลหะและด้านกระบวนการผลิตซึ่งถูกจัดให้เป็นแหล่งหลักในการปล่อย dioxin ได้มีการเตรียมโครงการเพื่อหาข้อมูลพื้นฐานเพื่อให้คณะกรรมการเสนอข้อกำหนดของ EU ในเรื่องการควบคุมการปล่อยสาร

ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่มีในเรื่องขอบเขตและแหล่งต้นเหตุของมลภาวะคณะกรรมการอาจเสนอการกำกับดูแล dioxins and PCBs ในสภาพแวดล้อมทางน้ำอย่างใกล้ชิดเข้าไปในรายการลำดับความสำคัญของสารภายใต้ Water Framework Directive ถ้าพบว่ามึระดับที่กระทบต่อ EU

ในปี 2004 จะมีการทบทวน maximum levels และ action levels สำหรับ dioxins และ furans เพื่อเพิ่ม dioxin-like PCBs เข้าไปด้วย การประเมินความเสี่ยงจาก non-dioxin-like PCBs ซึ่งระบุความเสี่ยงที่เป็นไปได้ของสารเหล่านี้ในอาหารต่อสุขภาพสัตว์และมนุษย์กำลังดำเนินอยู่และคาดว่าจะเสร็จในปลายปี 2004 และจะได้มีการพิจารณามาตรการเพื่อลด non-dioxin-like PCBsต่อไปตามผลการประเมินที่ได้

**เอกสารการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่คณะกรรมการธิการ
ภาคผนวกของสารันคณะกรรมการแห่งสหพันธ์ยุโรป ถึงคณะมนตรีประชาคม รัฐสภายุโรปและ
คณะกรรมการเศรษฐกิจและสังคมแห่งยุโรป
ว่าด้วยการนำไปใช้ซึ่งกลยุทธ์แห่งประชาคมที่เกี่ยวกับสาร dioxins, furans และ
polychlorinated biphenyls (COM(2001) 593)
รายงานความก้าวหน้าครั้งที่สอง
[COM(2007) 396 final]**

เอกสารการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่คณะกรรมการฉบับนี้เป็นภาคผนวกของสารันคณะกรรมการฉบับที่สองเรื่อง ความก้าวหน้าของกลยุทธ์แห่งประชาคมที่เกี่ยวกับสาร dioxins, furans และ polychlorinated biphenyls ด้านสิ่งแวดล้อม อาหาร สัตว์ และอาหารระหว่างปี ค.ศ. 2004-2006 ซึ่งได้ให้ข้อมูลสรุปของการพัฒนา เอกสารนี้ประกอบด้วยการบรรยาย ความก้าวหน้าทางเทคนิคโดยละเอียดในแง่มุมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับสารเหล่านี้

1. ความก้าวหน้าทางด้านสิ่งแวดล้อม

1.1. บทนำ

ความก้าวหน้าหลักที่เกิดขึ้นในช่วงปี ค.ศ. 2004-2006 ได้แก่การนำ Regulation (EC) No 850/2004 on persistent organic pollutants⁴¹ (POP Regulation) ไปใช้ ข้อกำหนดนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อปฏิบัติตามข้อผูกมัดภายใต้ความตกลงระหว่างประเทศสองประการ คือ the UNEP Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants และ The Protocol to the 1979 UNECE Convention on Long-Range Trans-boundary Air Pollution on Persistent Organic Pollutants. ระเบียบ บังคับ POP Regulation นั้นครอบคลุมสาร POPs 16 ชนิด ซึ่งรวมถึง dioxins, furans และ PCBs ด้วย รายชื่อสารเหล่านี้อยู่ใน ภาคผนวก III ของระเบียบบังคับซึ่งอ้างถึงสิ่งที่เรียกว่า สาร POPs ที่ปล่อยออกมาโดยบังเอิญ (unintentionally released POPs) อย่างไรก็ตามสารเหล่านี้บางชนิดผลิตขึ้นโดยเจตนาจึงได้มีการกำหนดรายชื่อเพิ่มเติมจากภาคผนวก I เพื่อให้ ครอบคลุมสารที่ต้องควบคุมทั้งหมด วัตถุประสงค์ของระเบียบบังคับที่เกี่ยวข้องกับสาร POPs ที่ปล่อยออกมาโดยบังเอิญนั้น “ให้ลดน้อยลงเพื่อกำจัดการปล่อยสารให้หมดไปโดยเร็วที่สุด และเพื่อบัญญัติข้อกำหนดเกี่ยวกับขยะที่ประกอบด้วยหรือปนเปื้อนสารเหล่านี้” จุดหมายนี้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของ Dioxin Strategy และกิจกรรมภายใต้มาตรการนี้จึงดำเนินไป ด้วยความร่วมมืออย่างใกล้ชิดกับกิจกรรมภายใต้ POP Regulation

ในบทนี้ได้บรรยายโดยสังเขปถึงความก้าวหน้าภายใต้ POP Regulation ตลอดจนกิจกรรมในส่วนอื่น ๆ ภายใต้ Dioxin Strategy ได้แก่ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการปล่อยสาร น้ำ ดิน ขยะ การให้ข้อมูลแก่ประชาชน การกำกับดูแล และการศึกษา เรื่อง EU 10

1.2. แผนปฏิบัติการแห่งประชาคมภายใต้ POP Regulation

ภายใต้ Stockholm Convention และ the POP Regulation รัฐสมาชิกได้รับการร้องขอให้จัดทำ National Implementation Plans สำหรับสาร POPs ที่ปล่อยออกมาโดยบังเอิญนั้น รัฐสมาชิกต้องพัฒนาและดูแลทำเนียบรายการการปล่อยสารต้อง ควบคุม ตลอดจนจัดทำแผนปฏิบัติการระดับชาติขึ้นเพื่อหา จัดหมวดหมู่ และทำให้ลดการปล่อยสารต้องควบคุม ให้เป็นส่วน

⁴¹ Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC, OJ L 158, 30.4.2004.

หนึ่งของ National Implementation Plan ทั้งทำเนียบรายการการปล่อยสารต้องควบคุมและแผนปฏิบัติการระดับชาติถือเป็นเครื่องมือที่จำเป็นต่อการลดการปล่อยสาร dioxins, furans และ polychlorinated biphenyls ได้อย่างต่อเนื่องและคุ้มค่า รัฐสมาชิกหลายรัฐได้เริ่มใช้ National Implementation Plans แล้วและที่เหลืออยู่ระหว่างดำเนินการ⁴² คณะกรรมาธิการได้จัดทำแผนปฏิบัติการแห่งประชาคมที่สอดคล้องกับเรื่องนี้ขึ้นเมื่อเดือนมีนาคม 2007⁴³ ซึ่งครอบคลุมมาตรการระดับประชาคมต่างๆ นอกเหนือจากกิจกรรมสนับสนุนโดยทั่วไปเช่น การวิจัย การตรวจติดตาม และการแลกเปลี่ยนข้อมูลแล้ว เรื่องที่มีความเกี่ยวข้องมากที่สุดกับสารต่างๆตาม Dioxin Strategy คือการลดการปล่อยสาร POPs ที่ปล่อยออกมาโดยบังเอิญและการจัดการขยะ (ที่มีสาร)

1.3. การปล่อยสาร

เพื่อกำหนดกระบวนการลดการปล่อยสาร POPs ที่ปล่อยออกมาโดยบังเอิญในระดับประชาคมให้ชัดเจนตาม Implementation Plan ภายใต้ POP Regulation ได้มีการประเมินในปี 2006 เพื่อหาแหล่งสำคัญที่คงเหลืออยู่และขอบเขตของปัญหาเพื่อการจัดการในระดับสหภาพยุโรป⁴⁴ การประเมินนี้อาศัย National Implementation Plans ตามที่ใช้อยู่ปัจจุบันและบนพื้นฐานของการหารือระหว่างรัฐสมาชิก ผู้เชี่ยวชาญ และผู้ประกอบการ

ในการนี้พบว่ายังมีความไม่แน่นอนของค่าประเมินการปล่อยสาร dioxins, furans และ PCBs สู่สิ่งแวดล้อม เนื่องจากการขาดข้อมูล อย่างไรก็ตามจากข้อมูลเท่าที่มีอยู่นั้นสามารถสรุปได้ว่าแหล่งใหญ่ที่สุดของการปล่อยสาร dioxins และ furans สู่บรรยากาศของ EU คือ การเผาไหม้เชื้อเพลิงในครัวเรือนและการเผาขยะแบบเปิด ส่วนแหล่งปล่อยสารภาคอุตสาหกรรมนั้น อุตสาหกรรมเหล็กและเหล็กกล้าจัดว่าเป็นแหล่งสำคัญ เมื่อคำนึงถึงแหล่งภาคอุตสาหกรรมนั้น การปล่อยสารสู่สิ่งแวดล้อมได้ถูกอ้างถึงในกฎเกณฑ์กลาง Integrated Pollution Prevention and Control (IPPC) Directive⁴⁵ และใน Waste Incineration Directive⁴⁶ กฎเกณฑ์กลางแรกบัญญัติให้รัฐสมาชิกตั้งเงื่อนไขการอนุญาตบนพื้นฐานของ Best Available Techniques (BAT) สำหรับใช้กับภาคอุตสาหกรรมโดยทั่วไป ส่วนกฎเกณฑ์กลางหลังบัญญัติค่าสูงสุดที่อนุญาตให้มีได้สำหรับการปล่อยสาร dioxins และ furans ดังนั้นขอบข่ายงานที่เหมาะสมจึงได้ถูกกำหนดไว้แล้ว แต่ใน Community Implementation Plan เน้นความจำเป็นในการนำกฎระเบียบที่มีอยู่ไปใช้อย่างถูกต้องและความสำคัญของการรวบรวมข้อมูลให้ครอบคลุมในเรื่องการป้องกันการเกิดสารและการควบคุมการปล่อย POP ในรายงานบททวน BAT reference documents (BREFs)

รายงาน BREFs เป็นผลจากการแลกเปลี่ยนข้อมูลเรื่อง BAT ระหว่างหน่วยงานต่างๆ⁴⁷ โดยคณะกรรมาธิการภายใต้กฎเกณฑ์กลาง IPPC ซึ่งรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมและป้องกัน dioxin โดยมีจุดประสงค์เพื่อช่วยเหลือหน่วยงานที่ได้รับอนุญาตและบริษัทต่างๆโดยการชี้ให้เห็นความสำคัญของ BAT ในการออกใบอนุญาตดำเนินการในภาคอุตสาหกรรมตามกฎเกณฑ์กลาง IPPC

ในปลายปี 2006 อย่างน้อยหกจาก 32 BREFs ได้ดำเนินการสำเร็จไปแล้ว สำหรับ BREFs ที่นำมาใช้ก่อนได้ร่วมพัฒนาการใหม่ๆที่เริ่มไปแล้ว เช่นที่เกี่ยวกับอุตสาหกรรมซีเมนต์และปูนขาว อุตสาหกรรมเยื่อกระดาษและกระดาษ และอุตสาหกรรม

⁴² <http://www.pops.int/documents/implementation/nips/submissions/default.htm>

⁴³ SEC (2007) 341.

⁴⁴ Study called "Identification, assessment and prioritisation of EU measures to reduce releases of unintentionally produced/released POPs". <http://ec.europa.eu/environment/dioxin/index.htm>.

⁴⁵ Council Directive 96/61/EC of 24 September 1996 concerning integrated pollution prevention and control, OJ L 257, 10.10.1996, p. 26.

⁴⁶ Directive 2000/76/EC of the European Parliament and of the Council 4 December 2000 on the incineration of waste, OJ L 332, 28.12.2000, p. 91.

⁴⁷ <http://eippcb.jrc.es/pages/FActivities.htm>.

เหล็กและเหล็กกล้า ส่วนแผนการทบทวน BREFสำหรับอุตสาหกรรมโลหะ ferrous and non-ferrous จะเริ่มในปี2007 ในการทบทวน BREF สำหรับอุตสาหกรรมเหล็กและเหล็กกล้าจะได้นำผลการศึกษการตรวจติดตามการปล่อยสาร dioxinsจากอุตสาหกรรมโลหะ ซึ่งดำเนินการเสร็จในปี2005ไปประกอบการพิจารณาด้วย⁴⁸ โดยจากผลการศึกษาสรุปได้ว่ามีความหลากหลายอย่างมากในเรื่องวิธีการตรวจติดตามการปล่อยสาร dioxinsของรัฐสมาชิก และมีความจำเป็นจะต้องปรับปรุงการวัดการปล่อยสาร dioxinsจากอุตสาหกรรมนี้

สำหรับแหล่งในครัวเรือน ได้แก่การเผาขยะแบบเปิดและการใช้ไม้และถ่านหินในการทำความร้อน ผลการศึกษายืนยันว่ามีความสำคัญมากขึ้นเรื่อยๆ โดยประมาณว่าแหล่งในครัวเรือนนี้อาจสูงถึง 45 % ของการปริมาณสาร dioxinsที่ปล่อยสู่อากาศทั้งหมดใน EU แม้ว่ายังมีความแปรปรวนในค่าประเมินนี้และยังมีความต่างอย่างมากในแต่ละรัฐสมาชิก แหล่งในครัวเรือนนั้นมีขนาดเล็กแต่มีอยู่มากและยากต่อการควบคุม เนื่องจากการขาดความรู้ของสาธารณชนในเรื่องความเสี่ยงที่เกิดจากการเผาไหม้ในครัวเรือนจึงจำเป็นต้องมีการณรงค์ให้ความรู้แก่ประชาชนซึ่งจะช่วยลดการปล่อยสารจากแหล่งเหล่านี้ลงได้ รัฐสมาชิกบางรัฐได้ดำเนินการหรือวางแผนริเริ่มการรณรงค์ให้ความรู้แก่ประชาชนแล้ว คณะกรรมาธิการก็มีดำริที่จะรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่ในเรื่องนี้พร้อมกับจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการขึ้นระหว่างปี 2007-2008 เพื่อกระตุ้นการแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสบการณ์ระหว่างผู้เกี่ยวข้องต่างๆ ได้แก่หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบระดับต่างๆ NGOsด้านสิ่งแวดล้อม และองค์การระหว่างประเทศต่างๆ

ในเรื่องของการเฝ้าระวังการปล่อยสารต้องควบคุมนั้น คณะกรรมาธิการโดย Joint Research Centre ได้ให้ความร่วมมือในเรื่องการทบทวนและปรับปรุง UNEP (United Nations Environment Programme) standardized toolkit ให้ทันสมัย เพื่อการตรวจหาและวัดปริมาณการปล่อยสาร dioxin และ furan ซึ่งกระทำตาม Stockholm Convention

1.4. น้ำ

เพื่อการนำ Water Framework Directive (WFD)⁴⁹ ไปใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา16 ที่ว่าด้วยมาตรการต่อต้านมลภาวะทางน้ำ คณะมนตรีประชาคมและรัฐสภายุโรปได้วางรายการลำดับสารสำคัญ 33 ชนิดสำหรับดำเนินการในประชาคมตาม WFDไว้เมื่อปี 2001⁵⁰ สารเหล่านี้รวมถึงยาฆ่าแมลง โลหะหนัก และสารเคมีที่เป็นอันตรายอื่นๆที่ได้รับการระบุว่าจะก่อความเสี่ยงต่อชีวิตสัตว์และพืชน้ำและต่อสุขภาพมนุษย์ เมื่อเดือนกรกฎาคม 2006 คณะกรรมาธิการได้ประกาศใช้ร่างกฎเกณฑ์กลางที่บัญญัติมาตรฐานคุณภาพสำหรับสาร 41 ชนิดซึ่งรวมสารสำคัญ 33 ชนิดดังกล่าวไว้ด้วยพร้อมทั้งสารอันตรายในน้ำตามกฎหมายที่มีอยู่เดิมอีกแปดชนิด⁵¹ Dioxins, furans และ PCBsไม่ได้ถูกกำหนดไว้ในรายการสารสำคัญตั้งแต่แรกเนื่องจากถูกจัดว่าเป็น historic pollutants และในมาตรการควบคุมการปล่อยสารที่มีอยู่ตลอดจนข้อกำหนดการจำหน่ายและการใช้ให้ความคุ้มครองที่เพียงพอ⁵² อย่างไรก็ตาม ตามมาตรา 16(4) แห่ง WFD กำหนดไว้ว่ารายการลำดับสารสำคัญจะต้องได้รับการทบทวนทุก ๆ สี่ปี ในกรณีที่ข้อมูลการตรวจติดตามใหม่ๆเกี่ยวกับDioxins, furans และ PCBsที่แสดงว่ายังมี

⁴⁸ http://ec.europa.eu/environment/ipcc/ipcc_studies.htm.

⁴⁹ Directive 2000/60/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2000 establishing a framework for Community action in the field of water policy, OJ L 327, 22.12.2000, p. 1.

⁵⁰ Decision No 2455/2001/EC of the European Parliament and of the Council of 20 November 2001 establishing the list of priority substances in the field of water policy and amending Directive 2000/60/EC. OJ L 331, 15.12.2001, p. 1.

⁵¹ COM(2006)397 final. Proposal for Directive of the European Parliament and of the Council on environmental quality standards in the field of water policy and amending Directive 2000/60/EC. The proposal is accompanied by a Communication (COM(2006)398 final) on integrated prevention and control of chemical pollution of surface waters in the European Union.

⁵² European Commission. "Study on the Prioritisation of substances dangerous to the aquatic environment", June 1999. ISBN 92-828-7981-X. Available at http://europa.eu.int/comm/environment/water/water-dangersub/pri_substances.htm

ความเสี่ยงในการสัมผัสหรือโดยผ่านสิ่งแวดล้อมทางน้ำภายในประชาคมยุโรป หรือถ้ายังมีตำแหน่งหรือแหล่งการแพร่ที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมทางน้ำซึ่งการควบคุมการปล่อยสารยังไม่เพียงพอ ก็สามารถเพิ่มสารเหล่านี้เข้าไปในรายการสารสำคัญเพื่อให้มีการจัดการในประชาคมได้ คณะกรรมาธิการตั้งเป้าการทบทวนรายการสารที่มีความสำคัญไว้ในปี 2008 ซึ่งจะมีการตั้งข้อเสนอตามความเหมาะสม

สำหรับสารก่อมลภาวะที่สำคัญอื่น ๆ ให้รัฐสมาชิกแต่ละรัฐกำหนดมาตรฐานคุณภาพและการควบคุมการปล่อยสารที่รัฐสมาชิกนั้น ๆ เห็นว่าสำคัญภายใต้ WFD รัฐสมาชิกต้องเสนอรายงานเกี่ยวกับความกตัตันและผลกระทบฉบับแรกในปี 2005 ตามมาตรา ของกฎเกณฑ์กลางนี้ และในรายงานต้องชี้ให้เห็นว่าสารใดที่เป็นปัญหาในระดับชาติ รวมทั้ง PCBs, dioxins และ furans ด้วย ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะได้นำไปใช้ในการปรับปรุงรายการสารสำคัญ

1.5. ดิน

ในเรื่องการตรวจหาและกำจัดการปนเปื้อนสารอันตรายให้หมดไปจากบริเวณหนึ่ง ๆ นั้น คณะกรรมาธิการได้ใช้ข้อเสนอ Thematic Strategy on Soil

Protection⁵³ มาตั้งแต่เดือนกันยายน 2006 โดยมาตรการดังกล่าวเสนอกฎเกณฑ์กลางขอข่วยงานในการป้องกันดินไว้ กำหนดให้รัฐสมาชิกต้องหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนในดิน และทำทำเนียบพื้นที่ที่มีการปนเปื้อน (รวมทั้งการปนเปื้อนสาร POPs ด้วย) และดำเนินการกำจัดการปนเปื้อนให้หมดไปจากพื้นที่ที่มีการปนเปื้อน นอกจากนี้รัฐสมาชิกยังต้องดำเนินการให้ความรู้และกระตุ้นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ในเรื่องการใช้ดินอย่างยั่งยืน ซึ่งอาจทำได้โดยการแลกเปลี่ยนข้อมูล เทคโนโลยีที่ดีที่สุดในเรื่องการกำจัดการปนเปื้อนสาร POP ในดิน

1.6. ชยะ

ใน POP Regulation ได้วางกฎเกณฑ์ที่เข้มงวดเรื่องชยะที่มีหรือประกอบด้วยสาร POP ซึ่งรวมถึง Dioxins, furans และ PCBs โดยทั่วไปการทิ้งชยะปนเปื้อน POP ต้องทำในทันทีด้วยวิธีที่สาร POP ต้องถูกทำลายให้หมดหรือให้เปลี่ยนสภาพไปอย่างถาวร เป็นสารที่ปราศจากสมบัติของ POP ในกรณีที่มี POP มีความเข้มข้นต่ำกว่าค่าที่กำหนดไว้ชยะนั้นก็อาจถูกทิ้งหรือนำกลับมาใช้ได้ ตามกฎหมายประชาคมที่เกี่ยวข้อง เมื่อเดือนกรกฎาคม 2006 จึงได้มีการประกาศใช้บทบัญญัติ⁵⁴ ซึ่งกำหนดให้มีการจำกัดค่าความเข้มข้นต่ำเอาไว้ ในกรณีของ dioxins และ furans ระดับความเข้มข้นที่จำกัดไว้คือ 15 µg/kg⁵⁵ และ 50 mg/kg สำหรับ PCBs⁵⁶ ค่าที่จำกัดนี้กำหนดบนพื้นฐานจากการประเมินที่ได้มาจากการศึกษาโดยละเอียดที่ตีพิมพ์ในปี 2005⁵⁷

ในกรณีพิเศษบางประการที่ชยะที่มีสาร POP ในความเข้มข้นสูงอาจถูกดำเนินการด้วยวิธีการอื่นนอกเหนือจากการทำลายหรือทำให้เปลี่ยนสภาพไปอย่างถาวรถ้าวิธีนั้นเชื่อว่าเป็นการดีต่อสิ่งแวดล้อมมากกว่า⁵⁸ การดำเนินการที่เป็นที่ยอมรับได้แก่ การเก็บอย่างถาวรในชั้นหินใต้ดินที่ลึกและปลอดภัย ในเหมืองเกลือ หรือในที่ทิ้งสารอันตรายโดยเฉพาะ ในเดือนกุมภาพันธ์

⁵³ COM (2006)232 final.

⁵⁴ Council Regulation (EC) No 1195/2006 of 18 July 2006 amending Annex IV to Regulation (EC) No 850/2004 on persistent organic pollutants, OJ L 217, 8.8.2006, p. 1.

⁵⁵ The concentration limit is expressed in toxic equivalent concentration (TEQ) using the 1998 World Health Organisation toxic equivalency factors (TEFs) as specified in the Regulation.

⁵⁶ Where applicable, the calculation methods laid down in European standards EN 12766-1 and EN 12766-2 shall be applied.

⁵⁷ Study to facilitate the implementation of certain waste related provisions of the Regulation on Persistent Organic Pollutants, http://ec.europa.eu/environment/waste/studies/pdf/pops_waste_full_report.pdf

⁵⁸ To be demonstrated by the holder of the waste and authorised by the competent authorities.

2007 คณะมนตรีประชาคมได้ประกาศใช้บทบัญญัติ⁵⁹ ที่กำหนดความเข้มข้น ในขยะแข็งตัวหรือที่คงสภาพบางส่วนที่สามารถนำไปทิ้งในที่ทิ้งสารอันตรายบนผิวดินได้สำหรับ dioxins และ furans เท่ากับ 5 mg/kg และสำหรับ PCB เท่ากับ 50 mg/kg

1.7. การสื่อสารต่อสาธารณชน

ตามขอบข่ายงานของ IPPC Directive ต้องมีการรายงานการปล่อยสารจากแหล่งอุตสาหกรรมต่อ European Pollutant Emission Register (EPER) แล้วให้สื่อสารต่อสาธารณชนผ่านทางเว็บไซต์⁶⁰ ข้อมูลโดยละเอียดเรื่องการปล่อยสารจากที่ทำการแห่งหนึ่งใน EU ได้ถูกตีพิมพ์ทางเว็บไซต์เมื่อปี 2004 (รายงานข้อมูลของปี 2001) และในปี 2006 (รายงานข้อมูลของปี 2004)

ในเดือนมกราคม 2006 บทบัญญัติ⁶¹ ได้ถูกนำมาใช้เพื่อริเริ่มการขึ้นทะเบียนที่มากมายขึ้น ได้แก่ European Pollutant Release and Transfer Register (E-PRTR) รายงานฉบับแรก (ข้อมูลการปล่อยสารของปี 2007) ภายใต้การขึ้นทะเบียนแบบใหม่นี้ จะถูกเผยแพร่ในปี 2009 ค่า emission threshold สำหรับการรายงานสาร dioxins และ furans ต่ำกว่าใน EPER ด้วย factor 10 ต่อ 0.1 g ของ I-TEQ (toxic equivalents)⁶² ต่อปี ดังนั้นจึงคาดหมายได้ว่าตั้งแต่ปี 2009 เป็นต้นไป⁶³ จะมีข้อมูลรายงานสาร dioxins และ furans เพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากภาคอุตสาหกรรมโลหะ นอกจากสาร dioxins และ furans แล้วยังต้องมีการรายงานสาร PCBs ด้วย การขึ้นทะเบียนแบบใหม่นี้จะครอบคลุมการปล่อยขยะสู่พื้นดินและการเคลื่อนย้ายขยะออกจากพื้นที่ ในระยะปานกลางถึงระยะยาวมีแผนการที่จะรวมการปล่อย POPs และสารก่อมลพิษอื่นๆ จากแหล่งที่กระจัดกระจาย เช่น การจราจรในท้องถนน การเกษตร การทำความร้อนในครัวเรือน การเดินเรือ และการบิน

1.8. การตรวจติดตาม

ในปัจจุบันยังไม่มี การตรวจติดตาม dioxins, furans และ PCBs ในสิ่งแวดล้อมที่สอดคล้องกันภายใน EU อย่างไรก็ดี ควรมีการจัดกระบวนการตาม Stockholm Convention เพื่อให้ได้ข้อมูลการตรวจติดตามสาร POPs ที่สามารถเปรียบเทียบกันได้ ดังนั้น UNEP จึงได้ตั้งคณะทำงานด้านเทคนิคที่มีผู้แทนจาก EU ขึ้นเพื่อประเมินแผนการตรวจติดตามที่มีอยู่และเพื่อพัฒนาปัจจัยสำหรับแผนการตรวจติดตามที่เป็นสากลขึ้น ผลการประเมินครั้งแรกซึ่งอิงข้อมูลการตรวจติดตามจากอากาศและการสัมผัสสารของมนุษย์ (จากเลือดหรือน้ำมันมารถา) จะถูกนำเสนอต่อเลขาธิการ Stockholm Convention ในเดือนมิถุนายน 2008 รายงานการประเมินครั้งแรกนี้จะเป็นพื้นฐานของการประเมินครั้งต่อไป

1.9. สถานการณ์ dioxin ใน EU 10

ด้วยเหตุที่ยังขาดข้อมูลเกี่ยวกับระดับ dioxins, furans และ PCBs ใน EU 10 คณะมนตรีประชาคมจึงได้ย้ใน Conclusions on the Dioxin Strategy เมื่อเดือนธันวาคม 2001 ถึงความจำเป็นในการเข้าร่วมของ accession countries ในขณะนั้นตั้งแต่แรก ๆ

⁵⁹ Council Regulation (EC) No 172/2007 of 16 February 2007 amending Annex V to Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council on persistent organic pollutants, OJ L 55, 23.2.2007, p. 1.

⁶⁰ <http://eper.ec.europa.eu/>

⁶¹ Regulation (EC) No 166/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 January 2006 concerning the establishment of a European Pollutant Release and Transfer Register, OJ L 33, 4.2.2006, p.1.

⁶² International toxic equivalents scheme. A toxic equivalency value is calculated by evaluating the relative toxicity of the individual dioxin and furan compared to the most toxic one. The TEQ values can then be summed up to a total sum. The I-TEQ scheme covers dioxins and furans, but not dioxin-like PCBs.

⁶³ Report "Preparatory work for new dioxin measurement requirements for the European metal industry", page 86, see http://ec.europa.eu/environment/ippc/ippc_studies.htm

และในการรวบรวมทำเนียบแหล่งปล่อยสารและระดับของการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมและการสัมผัสสารของมนุษย์ จึงได้มีการทำการศึกษาที่สำคัญสองเรื่องในระหว่างปี 2002-2005 เพื่อสำรวจสถานการณ์ในประเทศเหล่านี้ซึ่งต่อมาได้เข้าเป็นสมาชิกของสหภาพยุโรป จากรายงานการศึกษาดังกล่าวพบว่ามีข้อมูลจำนวนมากในเรื่องการปล่อยสาร(dioxins and furans) และเรื่องระดับของการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อมและการสัมผัสสารของมนุษย์ (dioxins, furans and PCBs)⁶⁴ มีการเปรียบเทียบสถานการณ์ในประเทศเหล่านี้กับใน EU 15 ประเทศเดิมตามข้อมูลเท่าที่มีอยู่ ผลของการศึกษาได้ถูกนำมาอภิปรายในการประชุมปฏิบัติการที่กรุงบรัสเซลส์เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2005⁶⁵ ซึ่งอาจสรุปได้ว่าในระดับพื้นฐานทั่วไปสถานการณ์ประเทศใน EU 10 สามารถเทียบเคียงได้กับประเทศในกลุ่ม EU 15 โดยรวมพบว่าการปล่อยสารสู่อากาศ การปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม และการสัมผัสสารของมนุษย์อยู่ในระดับเดียวกัน ในขณะที่การปล่อยสารสู่ดินต่ำกว่ำอย่างมีนัยสำคัญ ความแปรปรวนของการประเมินข้อมูลที่สูง (ประเทศในกลุ่ม EU 10) และต่ำ (ประเทศในกลุ่ม EU 15) ทำให้ยากต่อการให้ข้อสรุปที่ชัดเจนในการประชุมปฏิบัติการได้ชี้ให้เห็นถึงการนำกฎหมายที่มีอยู่ไปใช้ ตลอดจนการให้ความสนใจที่เพิ่มมากขึ้นต่อแหล่งในครัวเรือนให้เป็นแหล่งสำคัญที่ต้องจัดการต่อไปในอนาคต

⁶⁴ In addition to EU 10, the studies also cover EU-2 and Turkey.

⁶⁵ Study reports and workshop documents can be found at http://ec.europa.eu/environment/dioxin/index.htm#enlarged_eu

Commission staff working document

Annex to the Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the European Economic and Social Committee: on the Implementation of the Community Strategy for Dioxins, Furans and Polychlorinated biphenyls (COM (2001)593) – Second Progress Report

2. การพัฒนาในด้านอาหารสัตว์และอาหาร

วิธีการแบบบูรณาการ

กลยุทธ์ด้าน dioxins ให้รายละเอียดถึงวิธีดำเนินการแบบบูรณาการในการออกกฎหมายด้านอาหารสัตว์และอาหารเพื่อลดการปรากฏของ dioxins, furans และ PCBs ลงตลอดห่วงโซ่อาหาร วิธีแบบบูรณาการนี้ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ คือ

1. การกำหนดค่า ML ที่เข้มงวดแต่สามารถปฏิบัติได้ในอาหารสัตว์และอาหาร โดยคำนึงถึงผลที่ได้จากการลดการปรากฏของ dioxins ในสิ่งแวดล้อม
2. การกำหนดค่า action levels เพื่อกระตุ้นการดำเนินการเมื่อพบวาระดับของการปนเปื้อนในอาหารสัตว์และอาหาร มีค่าสูงกว่าระดับพื้นหลัง ค่า action levels ทำหน้าที่เป็นเครื่องเตือนในระดับต้น
3. การกำหนดค่า target levels ให้ได้สำเร็จในระยะยาวเพื่อที่จะนำเอาระดับการได้รับสัมผัสของประชากรส่วนใหญ่ในสหภาพยุโรปให้ลงมาอยู่ในระดับที่ไม่เกินขีดจำกัดที่กำหนดโดยคณะกรรมการวิทยาศาสตร์ด้านอาหาร

2.1.1 หลักที่ 1: ค่า ML

ค่า ML เป็นหลักประการแรกที่ถูกกำหนดให้มีขึ้นในระดับของประชาคมสำหรับวัสดุที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ทุกชนิด อาหารสัตว์ และอาหารที่มีต้นกำเนิดมาจากสัตว์⁶⁶ โดยมีข้อยกเว้นเพียงเล็กน้อย

ค่า ML สำหรับผลรวมของ dioxins และ furans กำหนดขึ้นในปี 2001 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2002 เป็นต้นมา ค่าเหล่านี้แสดงหน่วยเป็น “WHO equivalent” ตามที่กำหนดไว้โดย WHO เมื่อ ค.ศ. 1998⁶⁷ และเป็นระดับความเข้มข้นสูงสุด (ค่าทั้งหมดของ congeners ต่างๆ ที่ต่ำกว่า limit of quantification มีค่าเท่ากับ limit of quantification)

ค่า ML ถูกกำหนดไว้ในระดับที่เข้มงวดแต่สามารถนำไปปฏิบัติได้ในขณะที่คำนึงถึงการปนเปื้อนพื้นหลังด้วย ค่า ML เหล่านี้ควรช่วยป้องกันการได้รับสัมผัสกับสารพิษในระดับสูงที่ไม่เป็นที่ยอมรับในประชากรของคนและสัตว์ และป้องกันการแพร่กระจายของอาหารและอาหารสัตว์ที่มีการปนเปื้อนในระดับสูงที่ไม่เป็นที่ยอมรับ

⁶⁶ Feed: Directive 2002/32/EC of the European Parliament and of the Council of 7 May 2002 on undesirable substances in animal feed as last amended by Directive 2006/77/EC of 29 September 2006

Food: Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs

⁶⁷ WHO-TEFs for human risk assessment based on the conclusions of the WHO meeting in Stockholm, Sweden, 15-18 June 1997 (Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalent Factors (TEF) for PCBs, PCDDs, PCDFs for human and wildlife. Environmental Health Perspectives, 106 (12), 775)

สำหรับวัตถุดิบอาหารสัตว์และอาหารที่ใช้เลี้ยงสัตว์ ระดับจะขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์ที่มีความชื้น 12 % ส่วนอาหารสำหรับคน นั้นระดับ ML จะกำหนดตามปริมาณไขมันที่มีอยู่ซึ่งคิดตามน้ำหนักสดโดยยกเว้นปลาและผลิตภัณฑ์ประมง ค่า ML ไม่มีผลกับอาหารที่มีไขมันต่ำกว่า 1%

จากความเห็นทางพิษวิทยา ค่า ML ควรใช้กับผลรวมของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs แต่ในปี 2001 ค่า ML ถูกกำหนดขึ้นเฉพาะสำหรับ dioxins และ furans เท่านั้นโดยไม่มีผลกับ dioxin-like PCBs เนื่องจากในขณะนั้นยังมีข้อมูลในด้านการเกิดขึ้นของ dioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์อยู่น้อยมาก ฉะนั้นในทางกฎหมายจึงกำหนดเงื่อนไขว่าเนื่องจากมีข้อมูลใหม่ในด้านการปรากฏของผลรวมของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs จึงควรทำการทบทวนค่า ML เพื่อรวมค่าสำหรับ dioxin-like PCBs เข้าไปด้วยตั้งแต่ 2001 และได้ดำเนินการอย่างแข็งขันมาโดยตลอดเพื่อผลิตและรวบรวมข้อมูลด้านการปรากฏของ dioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์ ดังนั้นในค.ศ. 2006 ค่า ML สำหรับ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์จึงถูกกำหนดขึ้น²⁸ และเพื่อให้ระยะการเปลี่ยนผ่านเป็นไปอย่างเรียบร้อยจึงให้คงการใช้ค่า ML ที่มีอยู่เดิมสำหรับ dioxins และ furans ไว้เป็นการชั่วคราว นอกเหนือจากการใช้ค่า ML ที่เสนอใหม่สำหรับผลรวมของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ค่า ML ชุดใหม่สำหรับผลรวมของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs มีผลบังคับใช้มาตั้งแต่วันที่ 4 November 2006 สำหรับอาหารที่ใช้เลี้ยงสัตว์นั้นเนื่องจากการตรวจพบ dioxins และ dioxin-like PCBs ในแร่ธาตุประเภท trace element ในระดับสูงอยู่เสมอ ในปัจจุบันจึงกำหนดค่า ML ของ dioxins และ furans และผลรวมของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs สำหรับวัตถุดิบในอาหารสัตว์ประเภท trace element ขึ้นไว้ด้วยเพื่อเป็นการรับประกันว่าผู้ประกอบการทั้งหลายในห่วงโซ่การผลิตอาหารสัตว์และอาหารยังคงให้ความพยายามอย่างต่อเนื่องและดำเนินการมาตรการทั้งหลายที่จำเป็นสำหรับการลดการปรากฏของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์และอาหาร จึงกำหนดไว้เป็นการล่วงหน้าให้มีการทบทวนอีกครั้งภายในปี 2008 โดยมีเป้าหมายเพื่อลดค่า ML ลงอีก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในอาหารจำพวกน้ำมันจากปลาทะเล น้ำมันปลา ปลาป่นและอาหารปลาสำหรับเลี้ยงสัตว์

2.1.2 หลักที่ 2: ค่า Action levels

จำเป็นต้องมีการตรวจติดตามการปรากฏของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์และอาหารทั่วสหภาพยุโรป เมื่อใดก็ตามที่มีการเพิ่มขึ้นอย่างผิดปกติของระดับของสารเหล่านี้จะต้องทำการระบุถึงแหล่งที่มาและ/หรือวิถีทางของการปนเปื้อนนั้นเพื่อตัดสินว่าอะไรคือสาเหตุของการเพิ่มขึ้นนั้น ด้วยเหตุนี้จึงกำหนดค่า action level ขึ้นเพื่อใช้สำหรับเตือนให้เจ้าหน้าที่ภาครัฐและผู้ประกอบการทำการระบุถึงแหล่งและวิถีทางของการปนเปื้อนที่เกิดขึ้นนั้นและดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาเหล่านั้น

ค่า action levels สำหรับ dioxins และ furans ในอาหารสำหรับคน ในวัตถุดิบอาหารสัตว์และอาหารที่ใช้เลี้ยงสัตว์ถูกกำหนดขึ้นในปี 2002 โดย Commission Recommendation 2002/201/EC of 4 March 2002 ว่าด้วยการลดการปนเปื้อนของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารสำหรับสัตว์และอาหารสำหรับคน²⁹ เนื่องจากแหล่งที่มาของ dioxins และ dioxin-like PCBs มีความแตกต่างกัน จึงสมควรให้คงค่า action levels ที่กำหนดไว้สำหรับ dioxins และ furans ในปี 2002 และกำหนดค่า action levels สำหรับ dioxin-like PCBs แยกต่างหากในปี 2006 ควบคู่กันไปกับการกำหนดค่า ML สำหรับผลรวมของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs

ค่า action level จำเพาะสำหรับ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารได้ถูกกำหนดขึ้นตาม Commission Recommendation 2006/88/EC of 6 February 2006 on the reduction of the presence of dioxins, furans และ dioxin-like PCBs in feed and food³⁰

Directive 2002/32/EC เป็นกฎหมายที่เตรียมการถึงความเป็นไปได้ของการกำหนดค่า action levels ดังนั้นค่า action levels สำหรับ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์จึงถูกนำไปใส่ไว้ในภาคผนวกของ Directive 2002/32/EC โดย Commission Directive 2006/13/EC amending Directive 2002/32/EC of the European Parliament and of the Council

2.1.3 หลักที่ 3: ค่า Target levels

เสาหลักประการที่ 3 ของมาตรการที่เกี่ยวกับการกำหนดค่า target levels ในอนาคตนั้นกำหนดการณ์ไว้ว่าจะจัดทำในปี 2008 target levels เป็นค่าที่พึงทำให้ได้สำเร็จในอาหารสัตว์และอาหารทั้งนี้เพื่อการลดระดับการได้รับสัมผัสของประชากรส่วนใหญ่ในยุโรปลงให้ต่ำกว่าค่า tolerable intake ที่เสนอไว้โดยคณะกรรมการวิทยาศาสตร์ด้านอาหาร ค่า target levels ทำหน้าที่เป็นแรงขับเคลื่อนของมาตรการที่จำเป็นสำหรับการลดการปลดปล่อยของสารพิษออกสู่สิ่งแวดล้อมในลำดับต่อไป โดยการลดระดับการปลดปล่อยสารพิษออกสู่สิ่งแวดล้อมลงเรื่อยๆ การกระจายตัวของระดับการปนเปื้อนของสารพิษในอาหารและอาหารสัตว์ก็จะเปลี่ยนมาในทิศทางที่ต่ำลง ทุณกลัถึงระดับ target levels แต่อย่างไรก็ตามในปัจจุบันยังเป็นการยากที่จะคาดการณ์ได้อย่างถูกต้องถึงผลกระทบของมาตรการด้านสิ่งแวดล้อมต่อระดับของการปนเปื้อนในวัสดุอาหารสัตว์ชนิดต่างๆ และในอาหารที่มาจากสัตว์ชนิดต่างๆ ด้วยเหตุนี้จึงยังไม่สามารถกำหนดค่าตัวเลขของ target levels ได้อย่างมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์

2.2 วิธีตรวจวิเคราะห์และการตรวจติดตาม

2.2.1 วิธีวิเคราะห์

สำหรับการสุ่มตัวอย่างและวิธีตรวจวิเคราะห์นั้น เมื่อไม่นานมานี้ได้มีการวางข้อกำหนดสำหรับการตรวจหาระดับของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์และอาหารขึ้นไว้ในกฎหมายของสหภาพยุโรป เพื่อเป็นการรับประกันว่าห้องปฏิบัติการต่างๆ ใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ที่มีประสิทธิภาพทัดเทียมกันและให้ผลที่เชื่อถือได้

Commission Directive 2002/70/EC of 26 July 2002 วางข้อกำหนดด้านการตรวจหาระดับของ dioxins และ dioxin-like PCBs ในอาหารที่ใช้เลี้ยงสัตว์ กฎหมายฉบับนี้กำลังอยู่ในระหว่างการทบทวนเพื่อกำหนดค่า ML ขึ้นใหม่สำหรับผลรวมของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ส่วนใน Commission Regulation 1881/2006 of 19 December 2006 นั้นได้พิจารณาถึงการกำหนดค่า ML สำหรับผลรวมของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

การตรวจติดตามการปรากฏของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์และอาหารสามารถกระทำได้โดยการใชกลุยุทธ์ที่เกี่ยวข้องกับวิธีตรวจแบบกรอง เพื่อคัดเลือกเอาแต่ตัวอย่างที่มีระดับของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs อยู่ในระดับที่ต่ำกว่าค่า ML ไม่เกิน 25% หรือสูงกว่าค่า ML ระดับความเข้มข้นในตัวอย่างเหล่านี้จะถูกตรวจยืนยันต่อไปด้วยวิธีตรวจแบบยืนยันผล

วิธีตรวจแบบกรอง (GC/MS, cell based เช่น CALUX และชุดทดสอบแบบชีวภาพ) เป็นวิธีที่ใช้สำหรับตรวจหาการมีอยู่ของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในช่วงระดับที่ให้ความสนใจ วิธีเหล่านี้มีความสามารถในการตรวจตัวอย่างได้ครั้งละมากๆ และใช้เพื่อคัดเลือกเอาเฉพาะตัวอย่างที่ให้ผลบวกออกจากตัวอย่างจำนวนมาก วิธีเหล่านี้ได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะเพื่อหลีกเลี่ยงการให้ผลลบลง (<1%) วิธีตรวจแบบยืนยันผล (HRGC/HRMS) เป็นวิธีที่ให้ข้อมูลที่ครบหรือเสริมเพิ่มเติมซึ่งช่วยให้สามารถจำแนกชนิดและวัดปริมาณของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในช่วงระดับที่อยู่ในความสนใจได้อย่างชัดเจน เครือข่ายของห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประชาคม (Community Reference Laboratory) ร่วมกับห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งชาติสำหรับ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์และอาหารจะปรับปรุงประสิทธิภาพ

ในการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการของทางการซึ่งมีหน้าที่ตรวจวิเคราะห์สารเหล่านั้นในอาหารสัตว์และอาหารให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

2.2.2 การตรวจติดตาม

การตรวจติดตามdioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์อย่างทั่วถึงยังคงมีความสำคัญสำหรับการพิสูจน์ถึงการปนเปื้อนในระดับต้น ๆ ของห่วงโซ่อาหารเนื่องจากมีการตรวจพบแหล่งที่มาใหม่ ๆ อย่างต่อเนื่อง อันที่จริงแล้วเหตุการณ์การปนเปื้อนทั้งหมดที่กล่าวถึงข้างต้นนั้นก็ถูกพิสูจน์โดยการตรวจติดตามในอาหารและอาหารสัตว์ทั้งนั้น มีเพียงเหตุการณ์การปนเปื้อนของ PCB/dioxins ในประเทศเบลเยียมเท่านั้นที่ถูกพิสูจน์จากปัญหาด้านสุขภาพของไก่ อย่างไรก็ตามไม่ควรมองข้ามว่าเหตุการณ์ที่วุ่นเกิดขึ้นในขณะเริ่มแรกของระบบการตรวจติดตามและควบคุมที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและขณะที่ทบทวนระบบเตือนภัยเร่งด่วนของอาหารสัตว์และอาหาร

นอกเหนือจากโครงการควบคุมโดยการประสานงานของทางการซึ่งรวมถึงประเด็นของdioxins ในอาหารและอาหารสัตว์ (การควบคุมที่มีเป้าหมาย) แล้ว ยังมีการจัดทำโครงการเฉพาะสำหรับการตรวจติดตามระดับภูมิหลังของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์และอาหารด้วย (แนวโน้มตามกาลเวลา time trends)

ใน Commission Recommendation 2004/704/EC of 11 December 2004 on the monitoring background levels of dioxins and dioxin-like PCBs in feed ได้เสนอแนะความถี่ขั้นต่ำของการสุ่มเก็บตัวอย่างสิ่งที่ใช้เป็นอาหารสัตว์แต่ละประเภท(รวมทั้งหมด1500 ตัวอย่าง)เพื่อการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละปี และวางรูปแบบการรายงานผลการตรวจติดตามระดับภูมิหลังของdioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารสัตว์ด้วย ขณะนี้คำแนะนำฉบับปรับปรุงตามประสบการณ์ที่ได้กำลังอยู่ระหว่างดำเนินการ ใน Commission Recommendation 2004/705/EC of 11 December 2004 on the monitoring background levels of dioxins and dioxin-like PCBs in food ได้เสนอแนะความถี่ขั้นต่ำของการสุ่มเก็บตัวอย่างสิ่งที่ใช้เป็นอาหารแต่ละประเภท(รวมทั้งหมด1500 ตัวอย่าง)เพื่อการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละปี และวางรูปแบบการรายงานผลการตรวจติดตามระดับภูมิหลังของdioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในอาหารด้วย คำแนะนำนี้ถูกแทนด้วย Commission Recommendation 2006/794/EC of 16 November 2006 โดยพิจารณาตามประสบการณ์ที่ได้จากโครงการตรวจติดตามที่เสนอไว้ใน Recommendation 2004/705/EC

2.3 ประเด็นเฉพาะเรื่อง

2.3.1 ข้อยกเว้นสำหรับปลาที่จับได้จากบริเวณทะเลบอลติกซึ่งวางจำหน่ายในประเทศฟินแลนด์และสวีเดน

ได้มีการอนุญาตให้มีข้อยกเว้นชั่วคราวสำหรับประเทศฟินแลนด์และสวีเดนในกรณีของการใช้ค่า ML กับปลาที่จับได้จากเขตทะเลบอลติกเพื่อการผลิตและบริโภคในท้องถิ่นภายใต้เงื่อนไขว่าต้องให้คำแนะนำแก่กลุ่มประชากรที่มีความอ่อนไหวต่อสารพิษ (เช่นหญิงที่อยู่ในวัยที่ตั้งครรภ์ได้) ไม่ให้บริโภคปลาเหล่านี้หรือบริโภคในปริมาณที่จำกัดที่สุด ข้อยกเว้นนี้ได้รับการขยายเวลาออกไปอีกจนถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2011 สำหรับปลาบางชนิด (ได้แก่ herring, salmon, char, trout, river lamprey, roe of vandace) นอกจากนี้ประเทศอื่นๆในเขตบอลติก เช่น Estonia, Latvia, และ Lithuania ก็อาจจะได้ประโยชน์จากการยกเว้นนี้เช่นกัน แต่ข้อยกเว้นนี้จะอนุญาตให้หลังจากการแสดงให้เห็นว่าสามารถทำตามเงื่อนไขได้เช่นเดียวกันกับที่กำหนดไว้สำหรับฟินแลนด์และสวีเดนแล้วเท่านั้น

2.3.2 การประเมินการควบคุมdioxins ในปลาจากเขตทะเลบอลติกระหว่างเดือนกันยายน 2005 ถึง มิถุนายน 2006

สำนักงานอาหารและการสัตวแพทย์ (FVO) ได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่องในด้านการควบคุมสารdioxins ในปลาที่มีต้นกำเนิดจากเขตบอลติกและครอบคลุมถึงรัฐสมาชิก 8 ประเทศที่ตั้งอยู่บนชายฝั่งทะเลบอลติก ข้อสรุปของการตรวจพบที่สำคัญและการสรุปผลการดำเนินงานได้รวมไว้ในรายงานในภาพรวม

เพื่อการติดตามผล จึงจัดตั้งคณะทำงานซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากรัฐสมาชิก 8 แห่งจากเขตบอลติกให้ทำ :

- เปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบความแตกต่าง
- ทำการสรุปรวมเรื่องระดับการปนเปื้อนของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ในปลาบางชนิดตั้งแต่อายุขนาดและเขตภูมิภาค และโดยเฉพาะการปฏิบัติตามข้อกำหนดของค่า ML ที่กำหนดใน Commission Regulation (EC) No1881/2006
- สรุปมาตรการการจัดการความเสี่ยง เพื่อรับประกันว่าปลาที่วางจำหน่ายในตลาดของสหภาพยุโรปนั้นเป็นไปตามค่า ML ที่กำหนดไว้ใน Commission Regulation (EC) No1881/2006 (โดยปราศจากอคติต่อการให้การยกเว้นแก่ประเทศฟินแลนด์และสวีเดน) และเพื่อรับประกันถึงการใช้มาตรการการจัดการความเสี่ยงที่สอดคล้องกันในประเทศสมาชิกทุกประเทศ

2.3.3 ความก้าวหน้าด้านสาร PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins

เมื่อวันที่ 8 November 2005 คณะที่ปรึกษาทางวิทยาศาสตร์ด้านสารปนเปื้อนในห่วงโซ่อาหารของ EFSA (CONTAM Panel) ได้รับคำร้องคณะกรรมการเพื่อขอความเห็นด้านการมีอยู่ของสาร PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins (Non-dioxin-like PCBs; NDL-PCBs) ในอาหารสัตว์และอาหาร³⁶

CONTAM Panel สรุปว่ายังไม่สามารถกำหนดค่าขั้นต่ำใด ๆ สำหรับสาร PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins เนื่องจากการได้รับสัมผัสกับสาร PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins และ สาร PCBs ที่ออกฤทธิ์เหมือน dioxins พร้อม ๆ กันนั้นขัดขวางการแปลผลการศึกษาทางพิษวิทยาและระบาดวิทยาและฐานข้อมูลด้านการออกฤทธิ์ของแต่ละ congener ของ PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins นั้นก็มีค่อนข้างจำกัด แต่อย่างไรก็ตามมีข้อบ่งชี้ว่าผลกระทบต่อการพัฒนาของร่างกายที่เกิดจาก PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins หรือ PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins หรือ dioxins และ furans เดี่ยว ๆ หรือรวมกันอาจเกิดขึ้นได้จากการมีสารเหล่านี้สะสมอยู่ในร่างกายของผู้เป็นมารดาในระดับที่สูงกว่าค่าที่คาดการณ์จากค่า average daily intake ในสหภาพยุโรปเพียงเล็กน้อย เนื่องจากคนบางคนหรือประชากรกลุ่มย่อยบางกลุ่มในยุโรปอาจได้รับสัมผัสกับสารพิษในระดับที่สูงกว่าค่า average daily intake อย่างมาก ความพยายามที่จะลดการปนเปื้อนของสาร PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins ในอาหารจึงควรดำเนินต่อไป

มีการรายงานข้อมูลด้านการเกิดขึ้นของ PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins ในอาหารและอาหารสัตว์ในหลาย ๆ เชิงเป็นต้นว่า รายงานเป็นผลรวมของ congener 3 ชนิด (PCB 138, 153 และ 180) หรือเป็นผลรวมของ PCB congener 6 ชนิด (PCB 28, 52, 101, 138, 153 และ 180) ซึ่งมักอ้างกันว่าเป็นตัวบ่งชี้ของ PCB หรือเป็นผลรวมของ PCB congener 7 ชนิด (ผลรวมของตัวบ่งชี้ของ PCB 6 ชนิด + PCB 11) คณะที่ปรึกษาจึงตัดสินใจที่จะใช้ผลรวมของตัวบ่งชี้ของ PCB 6 ชนิด เป็นพื้นฐานสำหรับการประเมินผลเนื่องจาก congener เหล่านี้เป็นตัวบ่งชี้ที่เหมาะสมสำหรับ PCB pattern ต่าง ๆ ในตัวอย่างประเภทต่าง ๆ และเหมาะสมที่สุดสำหรับการประเมินความเสี่ยงของ PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins ตามข้อมูลที่มีอยู่ คณะที่ปรึกษาให้ข้อสังเกตว่า ผลรวมของตัวบ่งชี้ของ PCB 6 ชนิดนั้นเป็นตัวแทนร้อยละ 50 ของ PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins ทั้งหมดที่มีอยู่ในอาหาร

เนื่องจากมีความแตกต่างกันในหลาย ๆ ด้าน เช่น แหล่งที่มาของการปนเปื้อน สถานที่ที่เป็นต้นกำเนิดของสินค้าอาหารและอาหารสัตว์ และวิธีการและสภาพแวดล้อมของการผลิต ทำให้ตรวจพบความสัมพันธ์ที่แน่นอนระหว่างสาร PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins และผลรวมของ dioxins, furans และ dioxin-like PCBs ได้เป็นบางครั้งเท่านั้นในกรณีที่มีการบ่งชี้การปนเปื้อนได้อย่างเฉพาะเจาะจงหรือมีการกำหนดพื้นที่ของการสุ่มตัวอย่างไว้อย่างชัดเจน

ในปัจจุบันยังคงมีการหารือกันถึงการกำหนดค่าระดับควบคุมสำหรับสาร PCBs ที่ออกฤทธิ์ต่างจาก dioxins ในอาหารและอาหารสัตว์

2.3.3 การประเมินค่า WHO-TEFs ใหม่

เมื่อเดือนมิถุนายน 2005 ในการประชุมของคณะผู้เชี่ยวชาญของWHO-IPCS (International Programme on Chemical Safety) ที่กรุงเจนีวา ได้ทำการประเมินค่า Toxic equivalency factor (TEFs) สำหรับสารประกอบที่มีฤทธิ์เหมือน dioxin โดยรวมสารPCBs บางชนิดอีกครั้งหนึ่ง ในการนี้ได้มีการตัดสินใจให้มีการเปลี่ยนแปลงค่า WHO-1998-TEF หลายอย่าง

กฎหมายที่ใช้อยู่ในปัจจุบันว่าด้วยการกำหนดค่า ML และ action levels สำหรับ dioxins และ furans และผลรวมของdioxins, furans, และ dioxin-like PCBs ในอาหารและอาหารสัตว์นั้นแสดงเป็นค่าของ WHO-TEQ (WHO-1998-TEF)

ตัดสินใจให้:³⁹

- คงการใช้ค่าML และ action levels ในอาหารและอาหารสัตว์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยแสดงหน่วยเป็น WHO-TEQ ด้วยค่า TEFs ตามที่คำนวณไว้โดยWHO ในปี 1998
- ให้หน่วยบริการของคณะกรรมการกำหนดค่าที่คำนวณข้อมูลของแหล่งที่มาเฉพาะของแต่ละ congenerที่มีอยู่ทั้งหมดอีกครั้งหนึ่งโดยใช้ค่า TEFs อันใหม่ (WHO-2005-TEF) และเปรียบเทียบค่าที่ได้ใหม่นี้กับค่าปัจจุบันซึ่งใช้ WHO-1998-TEF
- ให้ใช้ค่า TEQ ใหม่ (WHO-2005-TEF)สำหรับการทบทวนการกำหนดค่าML และ action levels ในอาหารและอาหารสัตว์ที่คาดว่าจะมีขึ้นภายในวันที่ 31 ธันวาคม 2008 ในการทบทวนนี้ให้ทำการประเมินความสำคัญของการมีส่วนร่วมในค่า TEQ ทั้งหมดของสาร mono-ortho PCBs ด้วย
- ให้ค่าML และ action levels ที่ได้รับการทบทวนแล้วและค่าtarget levels ที่จะกำหนดขึ้นภายหลังจากการทบทวนที่คาดว่าจะมีในวันที่31 ธันวาคม 2008 นั้น อ้างถึงค่าTEQตามที่ได้มาจากการใช้ WHO-2005-TEF

DIRECTIVE 2002/32/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 7 May 2002

on undesirable substances in animal feed

รัฐสภายุโรปและสภาแห่งสมาพันธ์ยุโรป ได้ตระหนักถึงสนธิสัญญาแห่งการก่อตั้งสมาพันธ์ประชาคมเศรษฐกิจยุโรป โดยเฉพาะ มาตรา 152(4)(b) เป็นต้นไป ร่วมกับข้อเสนอจากคณะกรรมการ⁶⁸ และทัศนะจากคณะกรรมการเศรษฐกิจและสังคม⁶⁹ ภายหลังการหารือกับ Committee of the Regions ได้กระทำโดยสอดคล้องกับกระบวนการที่บัญญัติไว้ในมาตรา 251⁷⁰ แห่งสนธิสัญญา โดยอาศัยข้อความที่ผ่านการเห็นชอบร่วมโดย Conciliation Committee เมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2002 ด้วยเหตุที่:

- (1) มีความจำเป็นต้องปรับแก้ไข Council Directive 1999/29/EC ลงวันที่ 22 เมษายน 1999 ว่าด้วยสารไม่พึงประสงค์และผลิตภัณฑ์ในอาหารสัตว์⁷¹ หลายประการ เพื่อให้เกิดความชัดเจนและสัมฤทธิ์ผลกฎเกณฑ์กลางดังกล่าวควรถูกเขียนขึ้นใหม่
- (2) การผลิตปศุสัตว์เป็นส่วนสำคัญยิ่งในการกลีกรรรมของประชาคม และการบังเกิดผลที่น่าพอใจในเรื่องสุขภาพคนและสัตว์ สวัสดิภาพสัตว์ สิ่งแวดล้อม ตลอดจนสถานะทางเศรษฐกิจของผู้ผลิตปศุสัตว์ขึ้นอยู่กับการใช้อาหารสัตว์ที่เหมาะสมมีคุณภาพดีเป็นสำคัญ
- (3) การตั้งกฎระเบียบในเรื่องเกี่ยวกับอาหารสัตว์จำเป็นต่อการรับรองประสิทธิภาพและความสม่ำเสมอในการผลิตทางการเกษตร และทำให้สามารถประกันสุขภาพคนและสัตว์ สวัสดิภาพสัตว์ และสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ยังมีความจำเป็นในการวางแนวทางปฏิบัติทั่วไปในเรื่องสุขอนามัยเพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพที่ดีของอาหารสัตว์ในแต่ละฟาร์ม แม้เมื่อมิได้มีการผลิตเพื่อการค้า
- (4) กฎระเบียบเดียวกันในเรื่องเกี่ยวกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในอาหารสัตว์ต้องนำมาใช้ควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของน้ำที่สัตว์บริโภค แม้ว่าในคำจำกัดความของ feedingstuffs ไม่ได้คำนึงถึงน้ำด้วยแต่ก็ไม่ได้ถูกรวมคลุมถึงใน non-exhaustive list of main feed materials ที่บัญญัติไว้ใน Council Directive 96/25/EC ลงวันที่ 29 เมษายน 1996 ว่าด้วยการหมุนเวียนและการใช้วัตถุดิบอาหารสัตว์⁷² ควรมีการตรวจสอบในกรอบของกฎเกณฑ์กลางนั้นในเรื่องการจัดน้ำไว้ใน feedingstuffs
- (5) เป็นที่ยอมรับกันแล้วว่า additivesอาจมีสารไม่พึงประสงค์ปนอยู่ จึงควรมีการขยายขอบเขตของกฎเกณฑ์กลางให้ครอบคลุม additives ด้วย
- (6) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในอาหารสัตว์อาจมีสารไม่พึงประสงค์ปนอยู่ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพสัตว์ หรือถ้าตกค้างอยู่ในผลิตภัณฑ์จากสัตว์อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

⁶⁸ OJ C 89 E, 28.3.2000, p. 70 and OJ C 96 E, 27.3.2001, p. 346.

⁶⁹ OJ C 140, 18.5.2000, p. 9.

⁷⁰ Opinion of the European Parliament of 4 October 2000 (OJ C178, 22.6.2001, p. 160), Council Common Position of 17 September 2001 (OJ C 4, 7.1.2002, p. 1) and Decision of the European Parliament of 12 December 2001 (not yet published in the Official Journal). Decision of the European Parliament of 10 April 2002 and Decision of the Council of 22 April 2002.

⁷¹ OJ L 115, 4.5.1999, p. 32. 3.5.2000, p. 36).

⁷² OJ L 125, 23.5.1996, p. 35. Directive as last amended by European Parliament and Council Directive 2000/16/EC (OJ L 105, 3.5.2000, p. 36).

- (7) แม้ว่าจะเป็นไปไม่ได้ที่จะกำจัดสารไม่พึงประสงค์ให้หมดไป แต่ก็จำเป็นต้องลดปริมาณสารไม่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ลง โดยเฉพาะต้องคำนึงถึงการก่อกวนพิษเฉียบพลัน การสะสมในสิ่งมีชีวิต และการสลายตัวของสาร เพื่อป้องกันผลเสียที่ไม่พึงประสงค์ ในปัจจุบันไม่ควรกำหนดปริมาณต่ำกว่าที่สามารถตรวจพบได้ด้วยวิธีวิเคราะห์ที่ประชาชนกำหนด
- (8) วิธีการตรวจสอบสารตกค้างที่มาจากสารไม่พึงประสงค์มีการพัฒนาขึ้นเรื่อย ๆ เป็นผลให้สามารถตรวจพบสารตกค้างในปริมาณที่ไม่มีผลต่อสุขภาพมนุษย์และสัตว์ได้
- (9) อาจยอมให้สารไม่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ได้เฉพาะที่เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในกฎเกณฑ์กลางนี้ และต้องไม่นำไปใช้ในรูปแบบอื่นเพื่อวัตถุประสงค์เป็นอาหารสัตว์ ดังนั้นกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ต้องใช้โดยไม่มีผลกระทบต่อบทบัญญัติอื่น ๆ ของประเทศที่นำเข้าด้วย feedingstuffs โดยเฉพาะกฎระเบียบที่เกี่ยวกับสารประกอบอาหารสัตว์ (compound feedingstuffs)
- (10) กฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ให้ใช้ในพื้นที่ที่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์เข้ามาในประเทศ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องกำหนดค่าสูงสุดของสารไม่พึงประสงค์ให้ใช้ทั่วกันเมื่อมีการนำผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์เข้าสู่วงจรหรือนำมาใช้ในทุกระดับและโดยเฉพาะอย่างยิ่งในพื้นที่ที่ถูกนำเข้า
- (11) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ต้องอยู่ในสภาพดี เป็นของแท้ และมีคุณสมบัติเหมาะสมแก่การค้า โดยเมื่อนำมาใช้ต้องถูกวิธีต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ สุขภาพสัตว์ และสิ่งแวดล้อม หรือก่อผลเสียต่อการผลิตปศุสัตว์ จึงห้ามการนำมาใช้หรือบรรจุในวงจรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ที่มีสารไม่พึงประสงค์ในระดับสูงกว่าค่าสูงสุดที่กำหนดไว้ในภาคผนวก I
- (12) การปรากฏของสารไม่พึงประสงค์บางชนิดในตัวอย่างอาหารสัตว์ต้องถูกจำกัดโดยกำหนดค่าสูงสุดที่เหมาะสม
- (13) ในกรณีที่ค่าสูงสุดถูกกำหนดโดยอาศัย background levels ยังจำเป็นต้องพยายามจำกัดการปรากฏของสารไม่พึงประสงค์บางชนิดในผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ให้ต่ำที่สุด ทั้งนี้เพื่อลดปริมาณสารในอาหารสัตว์และวงจรอาหาร ดังนั้นจึงควรอนุญาต ภายใต้กฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ ให้วาง action thresholds ให้ต่ำกว่าค่าสูงสุดที่กำหนด เมื่อพบว่ามีความเกิน action thresholds นั้น ให้ทำการตรวจสอบหาต้นกำเนิดของสารไม่พึงประสงค์ พร้อมทั้งหาทางลดหรือกำจัดต้นเหตุให้หมดไป
- (14) ในกรณีที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพสัตว์ สุขภาพมนุษย์ หรือสิ่งแวดล้อม รัฐสมาชิกสามารถลดค่าสูงสุดที่กำหนด หรือกำหนดค่าสูงสุดสำหรับสารอื่น หรือห้ามมิให้ใช้สารไม่พึงประสงค์นั้นในผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์เป็นการชั่วคราวได้ เพื่อให้การนำไปใช้เป็นแบบเดียวกัน การแก้ไขใด ๆ กับกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ต้องถูกตัดสินตามกระบวนการฉุกเฉินของประชาคมบนพื้นฐานของเอกสารสนับสนุนและหลักการป้องกันไว้ก่อน
- (15) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้จะไม่ถูกห้ามการนำเข้าสู่วงจร โดยคำนึงถึงระดับสารไม่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในกฎเกณฑ์กลางนี้ และใน Council Directive 95/53/EC ลงวันที่ 25 ตุลาคม 1995 ที่กำหนดหลักการบริหารองค์กรตรวจสอบของรัฐเกี่ยวกับโภชนาการในสัตว์¹
- (16) รัฐสมาชิกต้องจัดการกำกับดูแลที่เหมาะสมตาม Directive 95/53/EC เพื่อให้เชื่อได้ว่ามีการดำเนินการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวกับสารไม่พึงประสงค์เมื่อมีการนำผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์มาใช้หรือนำเข้าสู่วงจร
- (17) ต้องกำหนดมาตรการของประเทศที่เหมาะสมตามความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคนิคเพื่อการนำบทบัญญัติทางเทคนิคในภาคผนวกของกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้มาใช้
- (18) เพื่อเป็นการกระตุ้นให้ใช้มาตรการตามที่เสนอนี้ควรวางแนวทางในการดำเนินการให้เกิดความร่วมมืออย่างใกล้ชิดระหว่างรัฐสมาชิกกับคณะกรรมการภายใต้ Standing Committee for Feedingstuffs ที่ตั้งขึ้นตาม Decision 70/372/EEC²

¹ OJ L 265, 8.11.1995, p. 17. Directive as last amended by Directive 2001/46/EC of the European Parliament and of the Council (OJ L 234, 1.9.2001, p. 55).

(19) มาตรการที่จำเป็นเพื่อนำกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ไปใช้ควรสอดคล้องกับ Council Decision 1999/468/EC ลงวันที่ 28 มิถุนายน 1999 ว่าด้วยการวางแนวทางในการดำเนินการใช้อำนาจแห่งคณะกรรมการ³

ให้การอนุมัติกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้:

มาตรา 1

1. กฎเกณฑ์กลางฉบับนี้วางมาตรการสำหรับควบคุมสารไม่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์ที่นำมาใช้เพื่อเป็นอาหารสัตว์
2. กฎเกณฑ์กลางฉบับนี้ต้องใช้โดยปราศจากอคติต่อบัญญัติใน:
 - (a) Council Directive 70/524/EEC ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 1970 ว่าด้วยสิ่งเติม (additives) ในอาหารสัตว์⁴
 - (b) Council Directive 96/25/EC และ Council Directive 79/373/EEC ลงวันที่ 2 เมษายน 1979 ว่าด้วยการวางจำหน่ายอาหารสัตว์⁵
 - (c) Council Directive 76/895/EEC ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน 1976 เกี่ยวข้องกับการกำหนดระดับสูงสุดของยาฆ่าแมลงตกค้างในหรือบนผลไม้และผัก⁶ Council Directive 86/362/EEC ลงวันที่ 24 กรกฎาคม 1986 ว่าด้วยการกำหนดระดับสูงสุดของยาฆ่าแมลงตกค้างในธัญญาหาร⁷ Council Directive 86/363/EEC ลงวันที่ 24 กรกฎาคม 1986 ว่าด้วยการกำหนดระดับสูงสุดของยาฆ่าแมลงตกค้างในหรือบนอาหารที่มาจากสัตว์⁸ และ Council Directive 90/642/EEC ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน 1990 ว่าด้วยการกำหนดระดับสูงสุดของยาฆ่าแมลงตกค้างในหรือบนผลิตภัณฑ์บางชนิดที่มาจากพืช รวมทั้งผักและผลไม้⁹ ในกรณีที่สารตกค้างเหล่านี้ไม่อยู่ในรายการในภาคผนวก I ของกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้
 - (d) กฎหมายแห่งประชาคมว่าด้วยการสัตวแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสาธารณสุขและสุขภาพสัตว์

² OJ L 170, 3.8.1970, p. 1.

³ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁴ OJ L 270, 14.12.1970, p. 1. Directive as last amended by Commission Regulation (EC) No 2205/2001 (OJ L 297, 15.11.2001, p. 3).

⁵ OJ L 86, 6.4.1979, p. 30. Directive as last amended by the European Parliament and Council Directive 2002/2/EC (OJ L 63, 6.3.2002, p. 23).

⁶ OJ L 340, 9.12.1976, p. 26. Directive as last amended by Commission Directive 2000/57/EC (OJ L 244, 29.9.2000, p. 76).

⁷ OJ L 221, 7.8.1986, p. 37. Directive as last amended by Commission Directive 2002/23/EC (OJ L 64, 7.3.2002, p. 13).

⁸ OJ L 221, 7.8.1986, p. 43. Directive as last amended by Directive 2002/23/EC.

⁹ OJ L 350, 14.12.1990, p. 71. Directive as last amended by 2002/23/EC.

- (e) Council Directive 82/471/EEC ลงวันที่ 30 มิถุนายน 1982 ว่าด้วยผลิตภัณฑ์บางชนิดในอาหารสัตว์¹
- (f) Council Directive 93/74/EEC ลงวันที่ 13 กันยายน 1993 ว่าด้วยอาหารสัตว์ที่มีวัตถุประสงค์ทางโภชนาการบางประการ²

มาตรา 2

คำจำกัดความต่อไปนี้ใช้กับกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้:

- (a) อาหารสัตว์ ‘feedingstuffs’ หมายถึงผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์ในสภาพตามธรรมชาติ สด หรือถนอมไว้ และผลิตภัณฑ์ที่มาจากอุตสาหกรรมการแปรรูปของสิ่งดังกล่าว และสารอินทรีย์หรือสารอนินทรีย์ที่ใช้เดี่ยว ๆ หรือร่วมกัน ไม่ว่าจะมีส่วนเติมหรือไม่ เพื่อเป็นอาหารแก่สัตว์โดยการกิน
- (b) วัตถุดิบอาหารสัตว์ ‘feed materials’ หมายถึงผลิตภัณฑ์จากพืชหรือสัตว์ต่าง ๆ ในสภาพตามธรรมชาติ สด หรือถนอมไว้ และผลิตภัณฑ์ที่มาจากอุตสาหกรรมการแปรรูปของสิ่งดังกล่าว และสารอินทรีย์หรือสารอนินทรีย์ที่ใช้เดี่ยว ๆ หรือร่วมกัน ไม่ว่าจะมีส่วนเติมหรือไม่ เพื่อใช้ในอาหารที่ให้แก่วัตถุโดยการกิน ทั้งโดยตรงหรือภายหลังกระบวนการในรูปของอาหารสัตว์ผสม หรือใช้เป็นสารตั้งต้น (substrates) ในการทำ premixtures
- (c) สารเติม ‘additives’ หมายถึงสารเติมตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 2(a) แห่ง Council Directive 70/524/EEC
- (d) ‘premixtures’ หมายถึงส่วนผสมของสารเติม หรือส่วนผสมของสารเติมชนิดหนึ่งหรือหลายชนิดกับสารอื่นที่ใช้เป็นตัวนำ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อผลิตเป็นอาหารสัตว์ (feedingstuffs)
- (e) ‘compound feedingstuffs’ หมายถึงส่วนผสมของวัตถุดิบอาหารสัตว์ไม่ว่าจะมีสารเติมหรือไม่ ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เป็นอาหารสัตว์โดยการกิน ทั้งที่เป็น complete และ complementary feedingstuffs
- (f) ‘complementary feedingstuffs’ หมายถึงส่วนผสมอาหารสัตว์ที่มีสารบางชนิดในปริมาณสูง โดยเหตุที่ส่วนประกอบมีปริมาณเพียงพอกับความต้องการในแต่ละวันเฉพาะเมื่อให้ร่วมกับอาหารสัตว์อื่น
- (g) ‘complete feedingstuffs’ หมายถึงส่วนผสมอาหารสัตว์ที่มีส่วนประกอบในปริมาณเพียงพอกับความต้องการในแต่ละวัน
- (h) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ ‘products intended for animal feed’ หมายถึงวัตถุดิบอาหารสัตว์ premixtures, สารเติม, อาหารสัตว์ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ทุกชนิดที่มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็น หรือใช้ในอาหารสัตว์
- (i) ความต้องการในแต่ละวัน ‘daily ration’ หมายถึงปริมาณรวมเฉลี่ยของอาหารสัตว์ คำนวณที่ระดับความชื้น 12 % ที่ร่างกายของสัตว์ชนิดหนึ่ง ในกลุ่มอายุและการให้ผลผลิตเดียวกัน มีความต้องการใช้ในแต่ละวัน
- (j) สัตว์ ‘animals’ หมายถึง สัตว์ชนิดที่ได้รับการเลี้ยงดู และถูกบริโภคโดยมนุษย์ รวมถึงสัตว์ที่อยู่ในธรรมชาติที่ได้รับการให้อาหารสัตว์ด้วย
- (k) การนำเข้าสู่วงจร หรือวงจร ‘putting into circulation’ หรือ ‘circulation’ หมายถึงการนำผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นอาหารสัตว์มาเพื่อจำหน่าย หรือมอบให้เพื่อจำหน่าย รวมทั้งวิธีการขนย้ายอื่น ๆ ให้กับบุคคลที่สาม ไม่ว่าจะเสียเงินหรือไม่ ตลอดจนการขายหรือการขนย้ายใด ๆ
- (l) สารไม่พึงประสงค์ ‘undesirable substance’ หมายถึงสารหรือผลิตภัณฑ์ใด ๆ ยกเว้นสิ่งก่อโรค ที่พบอยู่ในหรือบนผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารสัตว์ และมีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพสัตว์และมนุษย์ หรือต่อสิ่งแวดล้อมหรืออาจส่งผลเสียต่อการผลิตปศุสัตว์

¹ OJ L 213, 21.7.1982, p. 8. as last amended by 1999/20/EC (OJ L 80, 25.3.1999, p. 20).

² OJ L 237, 22.9.1993, p. 23. Directive as last amended by Directive 1999/29/EC (OJ L 115, 4.5.1999, p. 32).

มาตรา 3

1. ผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารสัตว์จากประเทศที่สามารถถูกนำเข้ามามาเพื่อใช้ในประชาคม หรือเข้าสู่วงจร หรือใช้ในประชาคมได้ก็ต่อเมื่ออยู่ในสภาพดี เป็นของแท้ และมีคุณสมบัติเหมาะแก่การค้า และเมื่อใช้อย่างถูกต้อง จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ สุขภาพสัตว์ หรือต่อสิ่งแวดล้อม หรือส่งผลเสียต่อการผลิตปศุสัตว์
2. ให้ถือว่าผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารสัตว์นั้นไม่เป็นไปตามวรรค 1 ในกรณีที่พบว่ามียาระดับสารไม่พึงประสงค์ไม่สอดคล้องกับระดับสูงสุดที่กำหนดไว้ในภาคผนวก I

มาตรา 4

1. รัฐสมาชิกต้องออกคำสั่งการยอมให้มีสารไม่พึงประสงค์ตามรายการในภาคผนวก I ในผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารสัตว์ได้ ถ้าเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้เท่านั้น
2. เพื่อลดหรือกำจัดต้นเหตุของสารไม่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารสัตว์ รัฐสมาชิกโดยความร่วมมือของหน่วยงานทางเศรษฐกิจต้องดำเนินการตรวจสอบหาต้นเหตุของสารไม่พึงประสงค์ในกรณีที่พบว่ามียาระดับสารไม่พึงประสงค์เกินกว่าระดับสูงสุดที่กำหนดไว้ และในกรณีที่พบว่าสารดังกล่าวมีระดับสูงขึ้น ทั้งนี้โดยคำนึงถึง background levels ของสารนั้น เพื่อให้ดำเนินการไปในทางเดียวกันในกรณีที่สารมีระดับสูงขึ้น อารต้องกำหนด action thresholds ในการเริ่มตรวจสอบ ซึ่งอาจจะระบุไว้ในภาคผนวก II

รัฐสมาชิกต้องรายงานต่อคณะกรรมการและการรัฐสมาชิกอื่นถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและการพบสาเหตุ ตลอดจนการดำเนินการแก้ไขเพื่อลดหรือกำจัดต้นเหตุของสารไม่พึงประสงค์ ข้อมูลเหล่านี้ต้องนำไปใส่ในกรอบของรายงานประจำปีที่เสนอต่อคณะกรรมการด้วย ตามบทบัญญัติในมาตรา 22 แห่ง Directive 95/53/EC ยกเว้นในกรณีที่ข้อมูลนั้นเกี่ยวข้องโดยตรงกับรัฐสมาชิกอื่น ให้แจ้งข้อมูลนั้นในทันที

มาตรา 5

รัฐสมาชิกต้องออกคำสั่งห้ามนำผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารสัตว์ที่มีสารไม่พึงประสงค์เกินกว่าที่ระบุในภาคผนวก I มาผสมหรือเจือจางกับผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันหรือผลิตภัณฑ์อื่นที่เป็นอาหารสัตว์

มาตรา 6

ในกรณีที่ไม่มีบทบัญญัติเฉพาะสำหรับ complementary feedingstuffs ให้รัฐสมาชิกออกคำสั่งห้ามมิให้มีระดับของสารไม่พึงประสงค์ในภาคผนวก I ใน complementary feedingstuffs นั้น เกินกว่าระดับที่ระบุไว้สำหรับ complete feedingstuffs ทั้งนี้โดยคำนึงถึงปริมาณที่คำนวณตามความต้องการในแต่ละวัน

มาตรา 7

1. เมื่อรัฐสมาชิกพบบนพื้นฐานของข้อมูลใหม่ๆ หรือโดยการประเมินใหม่จากข้อมูลที่มีอยู่ตั้งแต่เริ่มใช้บทบัญญัติ ว่าระดับสูงสุดที่กำหนดในภาคผนวก I หรือสารไม่พึงประสงค์ที่ไม่ปรากฏในรายการนั้น ก่ออันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ สุขภาพสัตว์ หรือต่อสิ่งแวดล้อม หรือส่งผลเสียต่อการผลิตปศุสัตว์ ให้รัฐสมาชิกนั้นมีอำนาจสั่งลดค่าสูงสุดที่กำหนดหรือกำหนดค่าสูงสุดสำหรับสารอื่น หรือห้ามมิให้มีสารไม่พึงประสงค์นั้นในผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ได้ และให้แจ้งต่อคณะกรรมการและการรัฐสมาชิกอื่นในทันทีถึงสาเหตุที่ทำให้ต้องดำเนินการเช่นนั้น
2. การตัดสินใจเร่งด่วนว่าสมควรต้องแก้ไขภาคผนวก I และ II หรือไม่ ต้องกระทำตามกระบวนการที่วางไว้ในมาตรา

ถ้าทั้งสภาและคณะกรรมการยังไม่ตัดสินใจใดๆ ให้รัฐสมาชิกดำเนินการตามนั้นต่อไป

รัฐสมาชิกต้องประกาศการตัดสินใจให้ทราบโดยทั่วกัน

มาตรา 8

1. ในการดำเนินการตามกระบวนการที่วางไว้ในมาตรา 11 คณะกรรมการต้องประยุกต์ภาคผนวก I และ II ตามพัฒนาการความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
2. นอกจากนี้ ตามกระบวนการที่วางไว้ในมาตรา 11 คณะกรรมการ:
 - ต้องรับรองภาคผนวก I และ II ฉบับที่รวบรวมการเปลี่ยนแปลงใดๆ ตามวรรค 1 เป็นระยะๆ
 - ต้องให้นิยามเกณฑ์ที่ยอมรับได้สำหรับขบวนการทำให้หมดพิษ เพื่อประกอบกับเกณฑ์ที่ให้ไว้สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ที่ผ่านขบวนการนั้นๆ
3. รัฐสมาชิกต้องรับรองว่ามีมาตรการที่ยืนยันการปฏิบัติตามขบวนการที่ยอมรับได้ตามวรรค 2 และผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ที่ผ่านขบวนการทำให้หมดพิษ สอดคล้องกับบทบัญญัติในภาคผนวก I

มาตรา 9

รัฐสมาชิกต้องรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ที่ต้องตามกฎหมายกลางนี้จะไม่ถูกกีดกันใดๆ ในการเข้าสู่จรรยาบรรณ มีสารไม่พึงประสงค์อื่นที่นอกเหนือจากที่บัญญัติไว้ในกฎหมายกลางนี้ และใน Directive 95/53/EC

มาตรา 9

บทบัญญัติที่อาจมีผลกระทบต่อสาธารณสุข หรือสุขภาพสัตว์ หรือต่อสิ่งแวดล้อมต้องนำมาใช้บังคับหลังผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสมก่อน

มาตรา 11

1. คณะกรรมการดำเนินการตามมาตรานี้โดยอาศัยการสนับสนุนจาก Standing Committee for Feedingstuffs ที่ตั้งขึ้นตามมาตรา 1 แห่ง Decision 70/372/EEC
2. เมื่อมีการอ้างถึงมาตรานี้ ให้ปฏิบัติตามมาตรา 5 และ 7 แห่ง Decision 1999/468/EC โดยคำนึงถึงบทบัญญัติในมาตรา 8 เป็นต้นไป
3. ระยะเวลาที่วางไว้ในมาตรา 5(6) แห่ง Decision 1999/468/EC กำหนดให้เป็นสามเดือน

มาตรา 12

1. คณะกรรมการดำเนินการตามมาตรานี้โดยอาศัยการสนับสนุนจาก Standing Committee for Feedingstuffs ที่ตั้งขึ้นตามมาตรา 1 แห่ง Decision 70/372/EEC
2. เมื่อมีการอ้างถึงมาตรานี้ ให้ปฏิบัติตามมาตรา 5 และ 7 แห่ง Decision 1999/468/EC โดยคำนึงถึงบทบัญญัติในมาตรา 8 เป็นต้นไป
3. ระยะเวลาที่วางไว้ในมาตรา 5(6) แห่ง Decision 1999/468/EC กำหนดให้เป็นสิบห้าวัน

มาตรา 13

1. รัฐสมาชิกต้องดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์ที่ผลิตในประชาคมเพื่อการส่งออกไปยังประเทศที่สามอย่างน้อยที่สุดตามบทบัญญัติในกฎเกณฑ์กลางนี้
2. รัฐสมาชิกต้องไม่เสียสิทธิ์ตามวรรค 1 ในการอนุญาตการนำกลับตามเงื่อนไขที่วางไว้ในมาตรา 12 แห่ง Regulation (EC) No 178/2002⁸⁴ ให้นำบทบัญญัติตั้งแต่มาตรา 20 ไปใช้โดยอนุโลม

มาตรา 14

1. ให้ยกเลิก Directive 1999/29/EC ตั้งแต่ 1 สิงหาคม 2003 โดยปราศจากอคติต่อข้อจำกัดของรัฐสมาชิกในการปฏิบัติตามกำหนดเวลาที่ระบุไว้ในส่วน B ของภาคผนวก III เกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนมาใช้กฎเกณฑ์กลางนี้ ตามที่ระบุไว้ในส่วน A ของภาคผนวกนั้น
2. การอ้างอิงใน Directive 1999/29/ECให้นำมาใช้อ้างอิงในกฎเกณฑ์กลางนี้ และให้ใช้ร่วมกับตารางที่เกี่ยวข้องกันในภาคผนวก III

มาตรา 15

รัฐสมาชิกต้องนำมาใช้และประกาศกฎหมาย ระเบียบบังคับ และบทบัญญัติในการบริหารที่จำเป็นต่อการดำเนินการตามกฎเกณฑ์กลางนี้ ก่อนวันที่ 1 พฤษภาคม 2003 พร้อมทั้งแจ้งต่อคณะกรรมการด้วย

เมื่อรัฐสมาชิกใช้มาตรการดังกล่าว ต้องอ้างอิงถึงกฎเกณฑ์กลางนี้ หรืออ้างไว้ในสิ่งพิมพ์ของทางการ กระบวนการในการอ้างอิงดังกล่าวต้องยอมรับโดยรัฐสมาชิก

รัฐสมาชิกต้องสื่อสารกับคณะกรรมการถึงข้อความในบทบัญญัติกฎหมายแห่งชาติที่นำมาใช้กับการดำเนินการตามกฎเกณฑ์กลางนี้

มาตรา 16

กฎเกณฑ์กลางนี้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ประกาศใน *Official Journal of the European Communities*

มาตรา 17

กฎเกณฑ์กลางนี้ทั้งฉบับมีผลบังคับใช้โดยตรงต่อประเทศสมาชิกทั้งหมด

สั่ง ณ กรุงบรัสเซลส์ เมื่อวันที่ 7 พฤษภาคม 2002

ในนามรัฐสภายุโรป

ประธาน

P. COX

ในนามสภาแห่งสมาพันธ์ยุโรป

ประธาน

R. DE RATO Y FIGAREDO

⁸⁴ Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1).

ภาคผนวก I

ตารางกำหนดค่าสูงสุดสำหรับสารไม่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์

ภาคผนวก II

ตารางกำหนด action thresholds ในการเริ่มตรวจสอบหาสารไม่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นอาหารสัตว์

ภาคผนวก III

CORRELATION TABLE สำหรับ Directive 1999/29/EC และกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้

COMMISSION DIRECTIVE 2003/57/EC

of 17 June 2003

amending Directive 2002/32/EC of the European Parliament and of the Council on undesirable substances in animal feed

คณะกรรมการการแห่งสหภาพยุโรป ตระหนักถึงสนธิสัญญาแห่งการก่อตั้งสหประชาคมเศรษฐกิจยุโรป ได้พิจารณา Directive 2002/32/EC แห่งรัฐสภายุโรปและสภา ลงวันที่ 7 พฤษภาคม 2002 ว่าด้วยสารไม่พึงประสงค์ในอาหารสัตว์⁸⁵ และโดยเฉพาะมาตรา 8(1) เป็นต้นไป ด้วยเหตุที่:

- (1) Council Directive 1999/29/EC ว่าด้วยสารไม่พึงประสงค์และผลิตภัณฑ์ในอาหารสัตว์⁸⁶ ที่ถูกแก้ไขตาม Directive 2001/102/EC⁸⁷ กำหนดค่าสูงสุดของ dioxins ในวัตถุดิบอาหารสัตว์และใน compound feedingstuffs หลายชนิด
- (2) Directive 2002/32/EC ใช้แทน Directive 1999/29/EC ที่ถูกยกเลิกมีผลตั้งแต่ 1 สิงหาคม 2003
- (3) เป็นเรื่องสำคัญยิ่งต่อสาธารณสุข สุขภาพสัตว์ หรือต่อสิ่งแวดล้อม ที่ค่าสูงสุดของ dioxins ที่กำหนดตาม Directive 1999/29/EC ยังคงใช้อยู่หลังจากวันที่ 1 สิงหาคม 2003 ดังนั้นจึงควรมีการแก้ไข Directive 2002/32/EC เพื่อรวมค่าสูงสุดของ dioxins ที่กำหนดไว้ใน Directive 1999/29/EC เข้าไว้ด้วย
- (4) เพื่อหลีกเลี่ยงการสับสนใด ๆ จึงควรระบุให้ชัดเจนว่าแร่ธาตุที่กล่าวถึงในวัตถุดิบอาหารสัตว์ตามคำจำกัดความในภาคผนวกของ Council Directive 96/25/EC ลงวันที่ 29 April 1996 ว่าด้วยการนำวัตถุดิบอาหารสัตว์เข้าสู่วงจรและการใช้วัตถุดิบอาหารสัตว์⁸⁸ ตามที่แก้ไขล่าสุดใน Directive 2001/46/EC แห่งรัฐสภายุโรปและสภา⁸⁹
- (5) เพื่อให้ชัดเจนยิ่งขึ้น ควรรวบรวมกฎระเบียบเกี่ยวกับ dioxins ไว้ด้วยกัน จึงเป็นเหตุให้ควรต้องแก้ไข Directive 2002/32/EC โดยในภาคผนวกให้แทรกบทบัญญัติของ Commission Regulation (EC) No 2439/1999 ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน 1999 ว่าด้วยเงื่อนไขในการอนุญาตสารเติมที่อยู่ในกลุ่ม binders, anti-caking agents และ coagulants⁹⁰ ในอาหารสัตว์⁹¹ ที่แก้ไขโดย Regulation (EC) No 739/2000⁹¹ ซึ่งกำหนดปริมาณสูงสุดของ kaolinitic clays และสารเติมอื่น ๆ ที่ใช้เป็น binders, anti-caking agents และ coagulants ไว้ เนื่องจาก ยังขาดข้อมูลหรือมีข้อมูลไม่เพียงพอเกี่ยวกับการปรากฏของ dioxins ในสาร calcium sulphate dihydrate, vermiculite, natrolite-phonolite, synthetic calcium aluminates และ clinoptilolite ที่มาจากตะกอน ซึ่งบ่งชี้ถึงการปราศจากการปนเปื้อน dioxins หรือมีการปนเปื้อนในปริมาณที่ต่ำกว่าค่าที่กำหนด ดังนั้นเพื่อปกป้องสุขภาพมนุษย์และสัตว์จึงควรต้องกำหนดปริมาณสูงสุดของ dioxins ในสารเติมเหล่านั้นนอกเหนือจากที่กำหนดปริมาณสูงสุดของ dioxins ใน kaolinitic clay ด้วยเหตุนี้จึงต้องยกเลิก Regulation (EC) 2439/1999

⁸⁵ OJ L 140, 30.5.2002, p. 10.

⁸⁶ OJ L 115, 4.5.1999, p. 32.

⁸⁷ OJ L 6, 10.1.2002, p. 45.

⁸⁸ OJ L 125, 23.5.1996, p. 35.

⁸⁹ OJ L 234, 1.9.2001, p. 55.

⁹⁰ OJ L 297, 18.11.1999, p. 8.

⁹¹ OJ L 87, 8.4.2000, p. 14.

(6) มาตรการที่ให้ไว้ในกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้สอดคล้องกับความเห็นของ Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

ให้การอนุมัติกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้:

มาตรา 1

ให้แก้ไขภาคผนวก I แห่ง Directive 2002/32/EC ตามภาคผนวกแห่งกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้

มาตรา 2

1. รัฐสมาชิกต้องประกาศกฎหมาย ระเบียบบังคับ และบทบัญญัติในการบริหารที่จำเป็นต่อการดำเนินการตามกฎเกณฑ์กลางนี้ อย่างช้าที่สุดไม่เกินวันที่ 31 กรกฎาคม 2003 ยกเว้นบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับข้อ(c) และ (j) ในรายการผลิตภัณฑ์ในตารางในภาคผนวกของกฎเกณฑ์กลาง พร้อมทั้งแจ้งต่อคณะกรรมการด้วย รัฐสมาชิกต้องนำกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้มาใช้ตั้งแต่ 1 สิงหาคม 2003 สำหรับบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับข้อ(c) และ (j) ในรายการผลิตภัณฑ์ในตารางในภาคผนวกของกฎเกณฑ์กลางนี้ ให้รัฐสมาชิกประกาศกฎหมาย ระเบียบบังคับ และบทบัญญัติในการบริหารที่จำเป็นต่อการดำเนินการตามกฎเกณฑ์กลางนี้ อย่างช้าที่สุดไม่เกินวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2004 พร้อมทั้งแจ้งต่อคณะกรรมการด้วย รัฐสมาชิกต้องนำกฎเกณฑ์กลางฉบับนี้มาใช้ตั้งแต่ 1 มีนาคม 2004 เมื่อรัฐสมาชิกใช้บทบัญญัตินี้ดังกล่าว ต้องอ้างอิงถึงกฎเกณฑ์กลางนี้ หรืออ้างอิงไว้ในสิ่งพิมพ์ของทางการ รัฐสมาชิกต้องหากระบวนการในการอ้างอิงดังกล่าวด้วย
2. รัฐสมาชิกต้องสื่อสารกับคณะกรรมการถึงข้อความในบทบัญญัติกฎหมายแห่งชาติที่นำมาใช้กับการดำเนินการตามกฎเกณฑ์กลางนี้

มาตรา 3

ให้ยกเลิก Commission Regulation (EC) No 2439/1999 ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน 1999 ว่าด้วยเงื่อนไขในการอนุญาตสารเติมที่อยู่ในกลุ่ม ‘binders, anti-caking agents and coagulants’ ในอาหารสัตว์ ตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2004.

มาตรา 4

กฎเกณฑ์กลางนี้ใช้บังคับในวันที่ 20 หลังวันที่ประกาศใน Official Journal of the European Communities

มาตรา 5

กฎเกณฑ์กลางนี้นำไปใช้ทุกรัฐสมาชิก

สั่ง ณ กรุงบรัสเซลส์ เมื่อวันที่ 17 มิถุนายน 2003

ในนามคณะกรรมการ

David BYRNE

สมาชิกคณะกรรมการ

ภาคผนวก I

ให้แก้ไขภาคผนวก I แห่ง Directive 2002/32/EC ดังนี้

a. ในตาราง ให้แก้ไขข้อ 27 เป็นดังนี้

Undesirable substances	Products intended for animal feed	Maximum content relative to a feeding-stuff with a moisture content of 12 %
(1)	(2)	(3)
*27. Dioxin (sum of polychlorinated dibenzo-para-dioxins (PCDDs) and polychlorinated dibenzofurans (PCDFs) expressed in World Health Organisation (WHO) toxic equivalents, using the WHO-TEFs (toxic equivalency factors, 1997))	(a) All feed materials of plant origin including vegetable oils and by-products	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
	(b) Minerals in the meaning of the Annex to Council Directive 96/25/EC of 29 April 1996 on the circulation and use of feed materials	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
	(c) Kaolinitic clay, calcium sulphate dihydrate, vermiculite, natrolite-phosphite, synthetic calcium aluminates and clinoptilolite of sedimentary origin belonging to the group "binders, anti-caking agents and coagulants" authorised under Council Directive 70/524/EEC	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
	(d) Animal fat, including milk fat and egg fat	2,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
	(e) Other land animal products including milk and milk products and eggs and egg products	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
	(f) Fish oil	6 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
	(g) Fish, other aquatic animals, their products and by-products with the exception of fish oil and fish protein hydrolysates containing more than 20 % fat ⁽⁷⁾	1,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
	(h) Compound feedingstuffs, with the exception of feedingstuffs for fur animals, pet foods and feedingstuffs for fish	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
	(i) Feedingstuffs for fish, Pet foods	2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
	(j) Fish protein hydrolysates containing more than 20 % fat	2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ⁽⁵⁾⁽⁶⁾

b. ตัดเชิงอรรถ (5) ท้ายภาคผนวก I ออก และใช้เชิงอรรถต่อไปนี้แทน:

(5) Upper-bound concentrations; upper-bound concentrations are calculated assuming that all values of the different congeners less than the limit of quantification are equal to the limit of quantification.

(6) These maximum limits shall be reviewed for the first time before 31 December 2004 in the light of new data on

the presence of dioxins and dioxin-like PCBs, in particular with a view to the inclusion of dioxin-like PCBs in the

levels to be set and will be further reviewed before 31 December 2006 with the aim of significantly reducing of

the maximum levels.

(7) Fresh fish directly delivered and used without intermediate processing for the production of feedingstuffs for fur animals is exempted from the maximum limit and a maximum level of 4,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg product is

applicable to fresh fish used for the direct feeding of pet animals, zoo and circus animals. The products, processed animal proteins produced from these animals (fur animals, pet animals, zoo and circus animals) cannot enter the food chain and the feeding thereof is prohibited to farmed animals which are kept, fattened or bred for the production of food.’

กฎระเบียบของสหภาพยุโรปว่าด้วยสารตกค้าง
และ
สารปนเปื้อนบางชนิดในอาหาร

เบญจมาศ ปัทมาลัย



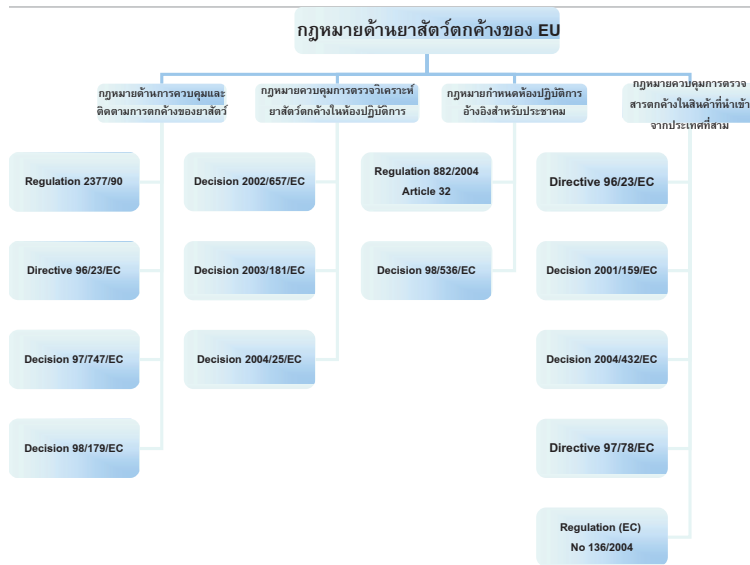
คณะผู้วิจัย

- หัวหน้าโครงการ
 - ผศ. สพ.ญ. ดร. เบญจมาศ ปัทมาลัย
ภาควิชาสัตวแพทยสาธารณสุข คณะสัตวแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ผู้ช่วยวิจัย
 - นางสาว สุมาลี จำเริญ
นิสิตกร 3 กองนิติการ กรมปศุสัตว์
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อศึกษามาตรการควบคุมสารปนเปื้อนและสารตกค้างในอาหารของสหภาพยุโรปที่มีผลกระทบต่อสินค้าอาหารไทยที่ส่งออกไปจำหน่ายในตลาดสหภาพยุโรป (ความเป็นมา ความเชื่อมโยง และลักษณะของการวางกฎหมาย)
2. เพื่อวิเคราะห์และบ่งชี้แหล่งที่มาของสารปนเปื้อนและสารตกค้างในสิ่งแวดล้อมและกิจกรรมหรือกระบวนการตลอดสายโซ่การผลิตที่อาจเป็นผลให้เกิดการปนเปื้อนหรือตกค้างในสินค้าอาหาร (โดยเน้นสาร dioxins)

การศึกษามาตรการการควบคุมสารปนเปื้อนและสารตกค้างในอาหารของสหภาพยุโรปที่มีผลกระทบต่อสินค้าอาหารไทยที่ส่งออกไปจำหน่ายในตลาดสหภาพยุโรป



กฎหมายด้านการควบคุมและติดตามการตกค้างของยาสัตว์

1. Regulation(EC) 2377/90 of 26 June 1990

- ว่าด้วยการกำหนดระเบียบวิธีของประชาคมสำหรับกำหนดค่าปริมาณตกค้างสูงสุดของยาสัตว์ที่ยอมให้มตกค้างได้ในอาหารที่มาจากสัตว์
 - กำหนดคำนิยาม
 - สารตกค้างจากผลิตภัณฑ์ยาสัตว์
 - ปริมาณสูงสุดของสารตกค้างจากการใช้ยาสัตว์ที่อนุญาตให้ใช้ได้ (maximal residue limit; ML)
 - กำหนดผู้รับผิดชอบต่อการประเมินความปลอดภัยของยาสัตว์
 - บริษัทผู้ผลิตยา เป็นผู้ยื่นขอและรับผิดชอบค่าใช้จ่าย
 - Committee for Medicinal Products for Veterinary Uses (CVMD) ของ European Medicines Agency (EMA) เป็นผู้ประเมินและตัดสินใจกำหนดค่า MRL

1. Regulation(EC) 2377/90 of 26 June 1990

- กำหนดให้จัดทำเนียบรายชื่อยาสัตว์เป็น 4 กลุ่ม
 - ภาคผนวก 1 — สารออกฤทธิ์ทางยาที่ได้รับการกำหนดค่า MRL
 - ภาคผนวก 2 — สารออกฤทธิ์ทางยาที่ไม่จำเป็นต้องกำหนดค่า MRL
 - ภาคผนวก 3 — สารออกฤทธิ์ทางยาที่ได้รับการกำหนดค่า MRL ไว้เป็นการชั่วคราว ใช้ได้ไม่เกิน 5 ปี
 - ภาคผนวก 4 - สารออกฤทธิ์ทางยาที่ไม่สามารถกำหนดค่า MRL ได้ เนื่องจากไม่ปลอดภัยไม่ว่าจะตกค้างอยู่ในระดับเท่าใดก็ตาม
- กำหนดขั้นตอนในการแก้ไขทำเนียบรายชื่อ โดยพิจารณาตามข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่มีเพิ่มเติม
- ห้ามมิให้ประเทศสมาชิกใช้ยาสัตว์ที่ได้จัดอยู่ในภาคผนวก 1,2, และ 3 ในสัตว์ที่ใช้เป็นอาหาร ยกเว้นแต่ใช้ในการศึกษาทดลองเท่านั้น

1. Regulation(EC) 2377/90 of 26 June 1990

- ❖ กำหนดว่าประเทศสมาชิกไม่สามารถกีดกันสินค้าจากสัตว์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดด้าน MRL ที่มีต้นกำเนิดจากประเทศอื่นโดยการอ้างว่ามีสารตกค้าง



2. Council Directive 96/23/EC

- วางแนวทางในการกำหนดมาตรการควบคุมติดตามสารบางชนิดและสารตกค้างของสารเหล่านั้นในสัตว์ที่มีชีวิตและผลิตภัณฑ์จากสัตว์
- วัตถุประสงค์
 1. เพื่อปรับปรุงประสานการดำเนินการควบคุมสารตกค้างและสารปนเปื้อนบางชนิดของประเทศสมาชิกทั้งหลายให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันและมีความเข้มแข็งยิ่งขึ้น
 2. เพื่อให้มีการตรวจหาการใช้สารที่ผิดกฎหมายในการผลิตสัตว์และการใช้ยาสัตว์ที่ได้รับอนุญาตอย่างผิดวัตถุประสงค์
 3. กำหนดบทลงโทษผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายให้ชัดเจน เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อลดการเกิดซ้ำของปัญหาสารตกค้างในอาหารที่มาจากสัตว์

2. Council Directive 96/23/EC

- กำหนดชนิดของสารที่ต้องตรวจควบคุม 2 กลุ่ม (ภาคผนวก 1)
 - A. สารที่ออกฤทธิ์ทาง anabolic และสารที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในสัตว์ที่เป็นอาหารของคน
 1. Stilbenes, stilbene derivatives และเกลือและเอสเทอร์ของสารเหล่านี้
 2. Antithyroid agents
 3. Steroids
 4. Resorcylic acid lactones โดยรวม zeranol
 5. Beta-agonists
 6. สารที่ถูกจัดอยู่ในภาคผนวก IV ของ Regulation (EEC) No 2377/90 ลงวันที่ 29 มิถุนายน 1990 – คือสารที่ไม่ได้รับการกำหนดค่า MRL และไม่อนุญาตให้นำมาใช้ในสัตว์ที่เป็นอาหารของคน

2. Council Directive 96/23/EC

- กำหนดชนิดของสารที่ต้องตรวจควบคุม 2 กลุ่ม (ภาคผนวก 1)

B. ยาสัตว์และสารปนเปื้อน

1. ยาปฏิชีวนะ โดยรวม sulfonamides และ quinolones
2. ยาสัตว์อื่นๆ
 1. Anthelmintic
 2. Anticoccidials โดยรวม nitroimidazoles
 3. Carbamates และ pyrethroids
 4. Sedatives
 5. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID)
 6. สารออกฤทธิ์ทางยาอื่นๆ
3. สารอื่นๆและสารปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม
 1. Organochlorine compounds โดยรวม PCBs
 2. Organophosphorus compounds
 3. Chemical elements
 4. สารพิษเชื้อรา
 5. สีย้อม
 6. อื่นๆ

2. Council Directive 96/23/EC

- กำหนดชนิดของสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่จะต้องถูกตรวจ (ภาคผนวก 2)
 - สัตว์: วัว ควาย แพะ แกะ สุกร ม้า สัตว์ปีก
 - ผลิตภัณฑ์: เนื้อ นม ไข่ น้ำผึ้ง
- กำหนดวิธีสุ่มตัวอย่าง (ภาคผนวก 3)
- กำหนดระดับความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง (ภาคผนวก 4)
- กำหนดรายชื่อและหน้าที่ของห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประชาคม (ภาคผนวก 5)

2. Council Directive 96/23/EC

- กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้อง
 - ทำแผนควบคุมการตรวจสอบในสัตว์มีชีวิต (สิ่งขับถ่าย เลือด) และเนื้อเยื่อและผลิตภัณฑ์ของสัตว์ → ขอความเห็นชอบจากECทุกปี
 - ริเริ่มกฎหมายด้านการควบคุมการใช้สาร → ขอความเห็นชอบจากEC
 - แต่งตั้งห้องปฏิบัติการแห่งชาติอย่างน้อย 1 แห่ง
- กำหนดให้มีการจดทะเบียนและตรวจสอบสัตว์ก่อนนำเข้าฟาร์ม และก่อนจำหน่ายออกสู่ตลาด
- กำหนดบทบาทและหน้าที่ของสัตวแพทย์ในการดูแล และรักษา สัตว์ในฟาร์ม เน้นการบำบัดรักษาการให้ยา

2. Council Directive 96/23/EC

- กำหนดมาตรการสอบสวนและลงโทษเมื่อมีการละเมิดกฎหมาย
- กำหนดมาตรการควบคุมสารตกค้างและสารปนเปื้อนในสัตว์ และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่นำเข้าจากประเทศที่สาม

กฎหมายด้านการควบคุมและติดตามการตกค้างของยาสัตว์

3. Commission Decision 97/747/EC	4.Commission Decision 98/179/EC
- เป็นกฎหมายลูกของDirective 96/23/EC - กำหนดรายละเอียดของระดับและความถี่ของการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบสารบางชนิดและสารตกค้างใน - น้ำนม - ไข่ - เนื้อกระดูก - เนื้อสัตว์ที่ชำแหละได้ - เนื้อของสัตว์ที่เลี้ยงไว้เพื่อการล่า - น้ำผึ้ง	- เป็นกฎหมายลูกของDirective 96/23/EC - กำหนดรายละเอียดของหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบสารบางชนิดและสารตกค้างใน - สัตว์ที่มีชีวิต (เลือด ปัสสาวะ) - ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากสัตว์ (เนื้อเยื่อ นม ไข่)

กฎหมายควบคุมการตรวจวิเคราะห์ยาสัตว์ตกค้างในห้องปฏิบัติการ

Commission Decision 2002/657/EC

- กำหนดกฎเกณฑ์ทั่วไปสำหรับวิธีตรวจวิเคราะห์สารตกค้างและสารปนเปื้อนและการแปลผล
 - สาระสำคัญ
- กำหนดให้วิธีวิเคราะห์ที่จะนำมาใช้สำหรับตรวจตัวอย่างที่เก็บมาตามข้อกำหนดใน Directive 96/23/EC ต้อง
 - มีเอกสารสอนการทดสอบแสดงประกอบตามที่กำหนดไว้ใน ISO 78-2(6)
 - เป็นไปตามเกณฑ์ความสามารถและเงื่อนไขอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในส่วนที่ 2 ของภาคผนวก 1 ของคำสั่งนี้
 - ได้รับการยืนยันความถูกต้องแล้วตามระเบียบวิธีที่กำหนดไว้ในส่วนที่ 3 ของภาคผนวก 1 ของคำสั่งนี้

Commission Decision 2002/657/EC

- กำหนดให้เริ่มมีการพิจารณาบทวนเพื่อกำหนดขีดความสามารถต่ำสุดของวิธีวิเคราะห์ (Minimum required Performance limits; MRPL) ที่ใช้สำหรับตรวจหาสารที่ไม่อนุญาตให้ได้รับการกำหนดค่า MRL หรือสารที่ห้ามไม่ให้ใช้เฉพาะในประชาคมยุโรป (มาตรา 4) ซึ่งประเด็นนี้ต่อมาได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมโดย

Commission Decision 2003/181/EC และ

Commission Decision 2004/25/EC เรื่องการกำหนดค่า MRPL สำหรับสารบางชนิด คือ chloramphenicol, nitrofurans metabolites, medroxyprogesterone และ malachite green ตามลำดับ

Commission Decision 2002/657/EC

- กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องประกันคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ตามวิธีการของ ISO17025 (มาตรา 5)
- กำหนดเกณฑ์สำหรับการแปลผลการตรวจวิเคราะห์ สำหรับพิจารณาว่าตัวอย่างนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ (มาตรา 6)
- กำหนดให้มีระยะเปลี่ยนผ่านของการใช้วิธีวิเคราะห์เนื่องจากมีความจำเป็นในการพัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการเป็นเวลา 5 ปีหลังจากวันที่ 1 กันยายน 2002 ซึ่งเป็นวันที่คำสั่งฉบับนี้มีผลบังคับใช้ จากนั้นต้องปฏิบัติตามคำสั่งนี้ในการตรวจตัวอย่างตามข้อกำหนดของ Directive 93/22/EC

กฎหมายควบคุมห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประชาคม

เครือข่ายห้องปฏิบัติการของ EU

- วัตถุประสงค์: เพื่อตรวจและควบคุมสารตกค้างได้อย่างมีประสิทธิภาพ และลดความขัดแย้ง
- ประกอบด้วย
 - ห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งประชาคม (Community reference laboratories; CRL) – ECแต่งตั้ง *
 - ห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งชาติ (National reference laboratories; NRL) – ประเทศสมาชิกแต่งตั้งและแจ้งต่อEC *
 - ห้องปฏิบัติการประจำ (Routine laboratories) - ประเทศสมาชิกกำหนด

* มีผลทางกฎหมาย

Regulation (EC) No 882/2004 of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food laws, animal health and animal welfare rules

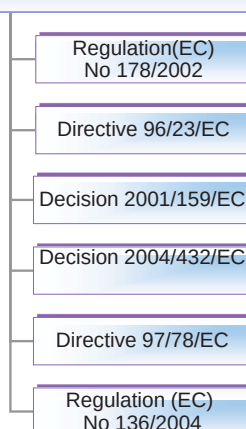
มาตรา 32

- กำหนดหน้าที่ของห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประชาคม
 - จัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีตรวจวิเคราะห์และวิธีอ้างอิงให้แก่ห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งชาติ
 - จัดทำระบบตรวจสอบเทียบเคียงและติดตามการตรวจสอบ
 - จัดการฝึกอบรมให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการอ้างอิงแห่งชาติและจากประเทศที่กำลังพัฒนา
 - ประสานงานกับห้องปฏิบัติการด้านการตรวจอาหารและอาหารสัตว์ของประเทศที่สาม
- กำหนดรายชื่อห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประชาคม 4 แห่ง

คำสั่งกำหนดรายชื่อห้องปฏิบัติการแห่งชาติ

- Commission Decision 98/536/EC
- Amended by Commission Decision 2006/13/EC
- Amended by Commission Regulation (EC) No 1792/2006

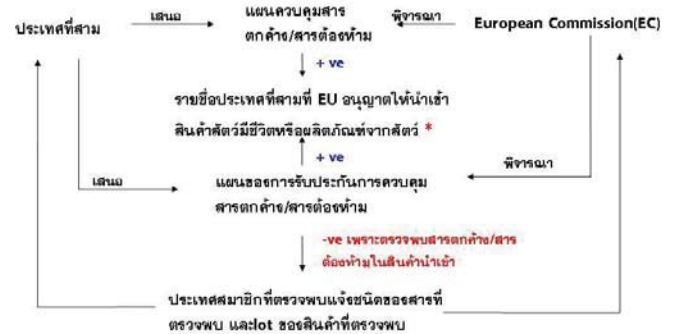
กฎหมายควบคุมสารตกค้างในสินค้าที่นำเข้าจากประเทศที่สาม



Regulation (EC) No 178/2002 (EU-General Food Law)

- มาตรา 11-13 กำหนดให้อาหารและอาหารสัตว์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายด้านอาหารของประชาคม หรือ อย่างน้อยต้องผ่านการควบคุมดูแลที่ได้รับการยอมรับว่าเท่าเทียมกับกฎหมายของประชาคมยุโรป

Directive 96/23/EC บทที่ 6 มาตรา 29-30



* ประกาศไว้ใน Decisions ว่าด้วยการให้ความเห็นชอบแก่แผนควบคุมสารตกค้างของประเทศที่สาม



Decisions ว่าด้วยการให้ความเห็นชอบแก่แผนควบคุมสารตกค้างของประเทศที่สามตาม Directive 96/23/EC

1. Commission Decision 2000/159/EC

- ให้ความเห็นชอบเป็นการชั่วคราวแก่แผนควบคุมของประเทศไทยบางประเทศ
- กำหนดรายชื่อประเทศที่สามและผลิตภัณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบไว้ในภาคผนวก
- สินค้าประเทศไทยมี 4 รายการ คือ สัตว์ปีก สัตว์น้ำ สัตว์ป่าที่ได้จากการล่า สัตว์ที่เลี้ยงเพื่อการกีฬา

2. Commission Decision 2004/432/EC

- ใช้แทน Commission Decision 2000/159/EC
- ปรับแก้เพิ่มเติมรายชื่อประเทศที่สามและผลิตภัณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบไว้ในภาคผนวก
- สินค้าประเทศไทยมี 3 รายการ คือ สัตว์ปีก สัตว์น้ำและน้ำผึ้ง

กฎหมายกำหนดรายชื่อด่านนำเข้าชายแดน

- Commission Decision 2008/387/EC of 30 April 2008 amending Decision 2001/881/EEC as regards the list of border inspection posts.

กฎหมายด้านการวางระบบตรวจสอบทางสัตวแพทย์ของสินค้าที่นำเข้าจากประเทศที่สาม

1. Council Directive 97/78/EEC of 18 December 1997 laying down the principles governing the organization of veterinary checks on products entering the Community from third countries
2. Commission Regulation (EC) of 136/2004 of 22 January 2004 laying down procedures for veterinary checks at Community border inspection posts on products imported from third countries

Council Directive 97/78/EEC

- ว่าด้วยหลักการควบคุมการจัดระบบการตรวจสอบทางสัตวแพทย์ของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สาม
- มี 3 บท:
 - บทที่ 1 ระบบและผลของการตรวจ
(Organization and effects of check)
 - บทที่ 2 บทบัญญัติด้านการคุ้มครองความปลอดภัย
(Safeguard Provisions)
 - บทที่ 3 การสอบสวนและตรวจสอบ
(Inspection and Checks)

Council Directive 97/78/EEC

บทที่ 1 ระบบและผลของการตรวจ

ตรวจอะไร?

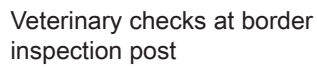
1. ผลิตภัณฑ์ที่มาจากสัตว์ + ผลพลอยได้
2. ผลิตภัณฑ์จากพืช

ใครตรวจ?

เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการของประเทศสมาชิก

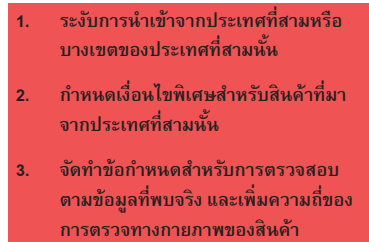
ตรวจที่ไหน?

ด่านตรวจสอบชายแดน (BIP) ของสหภาพยุโรปที่กำหนด



บทที่ 2 บทบัญญัติด้านการคุ้มครองความปลอดภัย

- มีโรคระบาดสัตว์โรคสัตว์ติดต่อกับคน
- โรคอื่น ๆ หรือ สถานการณ์ใด ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของสัตว์และคน
- การตรวจพบปัญหาข้างต้นโดยการตรวจสอบที่ด่านชายแดน



บทที่ 2 บทบัญญัติด้านการคุ้มครองความปลอดภัย

1. ยึดและทำลาย
2. แจ้งแก่ EC และ BIP อื่น ๆ

บทที่ 3 การสอบสวนและตรวจสอบ

-
- ```

graph TD
 A[ขั้นตอนการยื่นคำขอวีซ่าตามแบบฟอร์มของคณะกรรมาธิการยุโรป] --> B[ยื่นวีซ่า]
 B --> C[European Commission EC]
 C --> D[ดำเนินการตรวจสอบเอกสารตามขั้นตอน]
 D --> E[พิจารณาเป็นต้นไป 10 วันทำการตามระเบียบของสหภาพยุโรป]
 E --> F[ขอเอกสารหลักฐานการสนับสนุนเพิ่มเติมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง]
 F --> G{ }
 G --> H[Approve]
 G --> I[Reject]
 I --> J[ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปในกรณีการปฏิเสธวีซ่า]
 J --> K[ไม่ผ่าน]

```
- ขั้นตอนการยื่นคำขอวีซ่าตามแบบฟอร์มของคณะกรรมาธิการยุโรป
- ยื่นวีซ่า
- European Commission (EC)
- ดำเนินการตรวจสอบเอกสารตามขั้นตอน
- พิจารณาเป็นต้นไป 10 วันทำการตามระเบียบของสหภาพยุโรป
- ขอเอกสารหลักฐานการสนับสนุนเพิ่มเติมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- Approve
- Reject
- ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปในกรณีการปฏิเสธวีซ่า
- ไม่ผ่าน

**Commission Regulation (EC) 136/2004**

- กำหนดระเบียบวิธีการตรวจสอบทางสัตวแพทย์ของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สามที่ด่านตรวจสอบชายแดน
- เป็นระเบียบบังคับ (Regulation)
  - ประเทศสมาชิกต้องนำไปปฏิบัติโดยทันที
  - ไม่ต้องออกมาตรการรองรับ
  - ใช้เพื่อแก้ไขความแตกต่างและอุดช่องว่างของกฎหมายระหว่างประเทศสมาชิก
  - ใช้เพื่อลดการละเมิดกฎด้านการตรวจสินค้าลง

**Commission Regulation (EC) 136/2004**

**ระสำคัญ:**

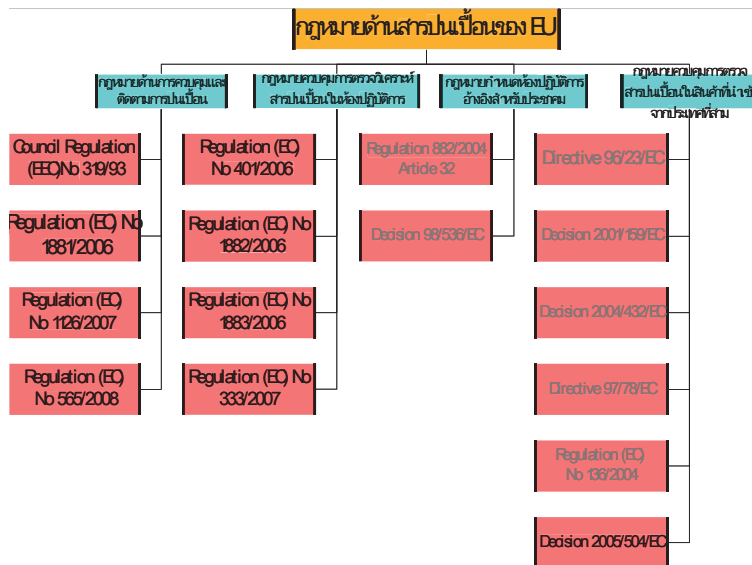
- กำหนดให้มีการ**ตรวจสอบเอกสาร**ที่แนบมา**กับสินค้า**เมื่อ**สินค้ามาถึง**  
ด่าน**BIP** ตาม**ขั้นตอน**ใน**ภาคผนวก 1**
- กำหนดให้**ดำเนินการ**ตรวจทางห้องปฏิบัติการ****ของ**ตัวอย่างสินค้า** ตาม  
ขั้นตอน**ในภาคผนวก 2**
- กำหนดให้ใช้**เอกสารบันทึกทางสัตวแพทย์ (Common veterinary entry document; CVED)**ซึ่ง**แสดงไว้**ใน**ภาคผนวก 3** ในการ**บันทึกข้อมูลการ**  
**ตรวจสินค้า**ที่**ด่าน BIP**

| BROTHERLY COMMUNITY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                      | The Common Veterinary Entry Document, (CVED) |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--|
| <b>1</b> Country of origin<br><div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2 Date of registration<br>3 Date of registration<br>4 Date of registration<br>5 Date of registration                                                                                                                 |                                              |  |
| <b>3</b> Species<br>4 Species                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5 Date of registration<br>6 Date of registration<br>7 Date of registration<br>8 Date of registration                                                                                                                 |                                              |  |
| <b>4</b> Species<br>5 Species<br>6 Species<br>7 Species<br>8 Species                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 9 Date of registration<br>10 Date of registration<br>11 Date of registration<br>12 Date of registration                                                                                                              |                                              |  |
| <b>5</b> Species<br>6 Species<br>7 Species<br>8 Species<br>9 Species<br>10 Species<br>11 Species<br>12 Species                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 13 Date of registration<br>14 Date of registration<br>15 Date of registration<br>16 Date of registration<br>17 Date of registration<br>18 Date of registration<br>19 Date of registration<br>20 Date of registration |                                              |  |
| 21 Date of registration<br>22 Date of registration<br>23 Date of registration<br>24 Date of registration<br>25 Date of registration<br>26 Date of registration<br>27 Date of registration<br>28 Date of registration<br>29 Date of registration<br>30 Date of registration<br>31 Date of registration<br>32 Date of registration<br>33 Date of registration<br>34 Date of registration<br>35 Date of registration<br>36 Date of registration<br>37 Date of registration<br>38 Date of registration<br>39 Date of registration<br>40 Date of registration<br>41 Date of registration<br>42 Date of registration<br>43 Date of registration<br>44 Date of registration<br>45 Date of registration<br>46 Date of registration<br>47 Date of registration<br>48 Date of registration<br>49 Date of registration<br>50 Date of registration<br>51 Date of registration<br>52 Date of registration<br>53 Date of registration<br>54 Date of registration<br>55 Date of registration<br>56 Date of registration<br>57 Date of registration<br>58 Date of registration<br>59 Date of registration<br>60 Date of registration<br>61 Date of registration<br>62 Date of registration<br>63 Date of registration<br>64 Date of registration<br>65 Date of registration<br>66 Date of registration<br>67 Date of registration<br>68 Date of registration<br>69 Date of registration<br>70 Date of registration<br>71 Date of registration<br>72 Date of registration<br>73 Date of registration<br>74 Date of registration<br>75 Date of registration<br>76 Date of registration<br>77 Date of registration<br>78 Date of registration<br>79 Date of registration<br>80 Date of registration<br>81 Date of registration<br>82 Date of registration<br>83 Date of registration<br>84 Date of registration<br>85 Date of registration<br>86 Date of registration<br>87 Date of registration<br>88 Date of registration<br>89 Date of registration<br>90 Date of registration<br>91 Date of registration<br>92 Date of registration<br>93 Date of registration<br>94 Date of registration<br>95 Date of registration<br>96 Date of registration<br>97 Date of registration<br>98 Date of registration<br>99 Date of registration<br>100 Date of registration |                                                                                                                                                                                                                      |                                              |  |

ส่วนที่ 1 ให้ผู้รับผิดชอบการ  
ขนส่งเป็นผู้กรอกข้อมูลเพื่อ  
แจ้งการมาถึงของสินค้า

| EUROPEAN COMMUNITIES     |  | The Common Veterinary Entry Document, CVED |  |
|--------------------------|--|--------------------------------------------|--|
| 1. Basic details         |  | 2. Health status                           |  |
| 1.1 Name of the holder   |  | 1.2 Name of the holder                     |  |
| 1.3 Address              |  | 1.4 Address                                |  |
| 1.5 Telephone            |  | 1.6 Telephone                              |  |
| 1.7 E-mail               |  | 1.8 E-mail                                 |  |
| 1.9 Fax                  |  | 1.10 Fax                                   |  |
| 1.11 Name of the holder  |  | 1.12 Name of the holder                    |  |
| 1.13 Address             |  | 1.14 Address                               |  |
| 1.15 Telephone           |  | 1.16 Telephone                             |  |
| 1.17 E-mail              |  | 1.18 E-mail                                |  |
| 1.19 Fax                 |  | 1.20 Fax                                   |  |
| 1.21 Name of the holder  |  | 1.22 Name of the holder                    |  |
| 1.23 Address             |  | 1.24 Address                               |  |
| 1.25 Telephone           |  | 1.26 Telephone                             |  |
| 1.27 E-mail              |  | 1.28 E-mail                                |  |
| 1.29 Fax                 |  | 1.30 Fax                                   |  |
| 1.31 Name of the holder  |  | 1.32 Name of the holder                    |  |
| 1.33 Address             |  | 1.34 Address                               |  |
| 1.35 Telephone           |  | 1.36 Telephone                             |  |
| 1.37 E-mail              |  | 1.38 E-mail                                |  |
| 1.39 Fax                 |  | 1.40 Fax                                   |  |
| 1.41 Name of the holder  |  | 1.42 Name of the holder                    |  |
| 1.43 Address             |  | 1.44 Address                               |  |
| 1.45 Telephone           |  | 1.46 Telephone                             |  |
| 1.47 E-mail              |  | 1.48 E-mail                                |  |
| 1.49 Fax                 |  | 1.50 Fax                                   |  |
| 1.51 Name of the holder  |  | 1.52 Name of the holder                    |  |
| 1.53 Address             |  | 1.54 Address                               |  |
| 1.55 Telephone           |  | 1.56 Telephone                             |  |
| 1.57 E-mail              |  | 1.58 E-mail                                |  |
| 1.59 Fax                 |  | 1.60 Fax                                   |  |
| 1.61 Name of the holder  |  | 1.62 Name of the holder                    |  |
| 1.63 Address             |  | 1.64 Address                               |  |
| 1.65 Telephone           |  | 1.66 Telephone                             |  |
| 1.67 E-mail              |  | 1.68 E-mail                                |  |
| 1.69 Fax                 |  | 1.70 Fax                                   |  |
| 1.71 Name of the holder  |  | 1.72 Name of the holder                    |  |
| 1.73 Address             |  | 1.74 Address                               |  |
| 1.75 Telephone           |  | 1.76 Telephone                             |  |
| 1.77 E-mail              |  | 1.78 E-mail                                |  |
| 1.79 Fax                 |  | 1.80 Fax                                   |  |
| 1.81 Name of the holder  |  | 1.82 Name of the holder                    |  |
| 1.83 Address             |  | 1.84 Address                               |  |
| 1.85 Telephone           |  | 1.86 Telephone                             |  |
| 1.87 E-mail              |  | 1.88 E-mail                                |  |
| 1.89 Fax                 |  | 1.90 Fax                                   |  |
| 1.91 Name of the holder  |  | 1.92 Name of the holder                    |  |
| 1.93 Address             |  | 1.94 Address                               |  |
| 1.95 Telephone           |  | 1.96 Telephone                             |  |
| 1.97 E-mail              |  | 1.98 E-mail                                |  |
| 1.99 Fax                 |  | 1.100 Fax                                  |  |
| 1.101 Name of the holder |  | 1.102 Name of the holder                   |  |
| 1.103 Address            |  | 1.104 Address                              |  |
| 1.105 Telephone          |  | 1.106 Telephone                            |  |
| 1.107 E-mail             |  | 1.108 E-mail                               |  |
| 1.109 Fax                |  | 1.110 Fax                                  |  |
| 1.111 Name of the holder |  | 1.112 Name of the holder                   |  |
| 1.113 Address            |  | 1.114 Address                              |  |
| 1.115 Telephone          |  | 1.116 Telephone                            |  |
| 1.117 E-mail             |  | 1.118 E-mail                               |  |
| 1.119 Fax                |  | 1.120 Fax                                  |  |
| 1.121 Name of the holder |  | 1.122 Name of the holder                   |  |
| 1.123 Address            |  | 1.124 Address                              |  |
| 1.125 Telephone          |  | 1.126 Telephone                            |  |
| 1.127 E-mail             |  | 1.128 E-mail                               |  |
| 1.129 Fax                |  | 1.130 Fax                                  |  |
| 1.131 Name of the holder |  | 1.132 Name of the holder                   |  |
| 1.133 Address            |  | 1.134 Address                              |  |
| 1.135 Telephone          |  | 1.136 Telephone                            |  |
| 1.137 E-mail             |  | 1.138 E-mail                               |  |
| 1.139 Fax                |  | 1.140 Fax                                  |  |
| 1.141 Name of the holder |  | 1.142 Name of the holder                   |  |
| 1.143 Address            |  | 1.144 Address                              |  |
| 1.145 Telephone          |  | 1.146 Telephone                            |  |
| 1.147 E-mail             |  | 1.148 E-mail                               |  |
| 1.149 Fax                |  | 1.150 Fax                                  |  |
| 1.151 Name of the holder |  | 1.152 Name of the holder                   |  |
| 1.153 Address            |  | 1.154 Address                              |  |
| 1.155 Telephone          |  | 1.156 Telephone                            |  |
| 1.157 E-mail             |  | 1.158 E-mail                               |  |
| 1.159 Fax                |  | 1.160 Fax                                  |  |
| 1.161 Name of the holder |  | 1.162 Name of the holder                   |  |
| 1.163 Address            |  | 1.164 Address                              |  |
| 1.165 Telephone          |  | 1.166 Telephone                            |  |
| 1.167 E-mail             |  | 1.168 E-mail                               |  |
| 1.169 Fax                |  | 1.170 Fax                                  |  |
| 1.171 Name of the holder |  | 1.172 Name of the holder                   |  |
| 1.173 Address            |  | 1.174 Address                              |  |
| 1.175 Telephone          |  | 1.176 Telephone                            |  |
| 1.177 E-mail             |  | 1.178 E-mail                               |  |
| 1.179 Fax                |  | 1.180 Fax                                  |  |
| 1.181 Name of the holder |  | 1.182 Name of the holder                   |  |
| 1.183 Address            |  | 1.184 Address                              |  |
| 1.185 Telephone          |  | 1.186 Telephone                            |  |
| 1.187 E-mail             |  | 1.188 E-mail                               |  |
| 1.189 Fax                |  | 1.190 Fax                                  |  |
| 1.191 Name of the holder |  | 1.192 Name of the holder                   |  |
| 1.193 Address            |  | 1.194 Address                              |  |
| 1.195 Telephone          |  | 1.196 Telephone                            |  |
| 1.197 E-mail             |  | 1.198 E-mail                               |  |
| 1.199 Fax                |  | 1.200 Fax                                  |  |
| 1.201 Name of the holder |  | 1.202 Name of the holder                   |  |
| 1.203 Address            |  | 1.204 Address                              |  |
| 1.205 Telephone          |  | 1.206 Telephone                            |  |
| 1.207 E-mail             |  | 1.208 E-mail                               |  |
| 1.209 Fax                |  | 1.210 Fax                                  |  |
| 1.211 Name of the holder |  | 1.212 Name of the holder                   |  |

ส่วนที่ 2 ให้เจ้าหน้าที่สัตวแพทย์  
หรือผู้แทนซึ่งดำเนินการตรวจ  
กรอกข้อมูลเมื่อเสร็จสิ้นการ  
ตรวจ และลงนามกำกับ



### Regulation (EEC) No 315/93 laying down community procedures for contaminants in food

- ให้มีการกำหนดค่า **Maximal limits (ML)** สำหรับสารปนเปื้อนบางชนิดเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค
- กำหนดคำนิยาม “สารปนเปื้อน”
  - สารใดก็ตามที่ไม่ได้เติมลงในอาหารโดยเจตนา และมีปรากฏอยู่ในอาหารโดยเป็นผลมาจากการผลิตอาหาร(ในฟาร์ม) การผลิตในโรงงาน การแปรรูป การเตรียมและปฏิบัติต่ออาหาร การบรรจุและบรรจุภัณฑ์ การขนส่ง หรือ การเก็บรักษาอาหาร หรือ เป็นผลมาจากการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม
- ไม่อนุญาตให้วางจำหน่ายอาหารใด ๆ ที่มีระดับของสารปนเปื้อนเกินกว่าค่า ML
- กำหนดระเบียบวิธีของการกำหนดค่า MLs ของสารปนเปื้อนในอาหาร

### Regulation 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs

- กำหนดค่า MLs สำหรับสารปนเปื้อน 6 กลุ่มในอาหาร
  1. Nitrates
  2. Mycotoxins (aflatoxins, ochratoxin A, Patulin, Zearalenone, Deoxynivalenol, Fumonisin)
  3. Metals (lead, cadmium, mercury, inorganic tin)
  4. 3-MCPD
  5. Dioxins and dioxin-like PCBs
  6. Polycyclic aromatic hydrocarbons

### ข้อกำหนดอื่น ๆ ใน Regulation 1881/2006

- ให้ยกเว้นการใช้ค่า MLs สำหรับ nitrates ในผักโขมและผักกาดสดในบางประเทศ เนื่องจากมีความแตกต่างทางสภาพภูมิอากาศ จนถึง 31 ธันวาคม 2008
- ให้ยกเว้นการใช้ค่า MLs สำหรับ dioxins และผลรวมของ dioxins+ dioxin-like PCBs ในปลาที่มีต้นกำเนิดจากเขตบอลติกที่วางจำหน่ายในสวีเดนและฟินแลนด์จนถึง 31 ธันวาคม 2011 ภายใต้เงื่อนไขว่าต้องให้ข้อมูลด้านโภชนาการแก่กลุ่มประชากรที่ไวต่อสารพิษนี้เป็นอย่างดี
- ให้มีระยะเวลาเปลี่ยนผ่านของการบังคับใช้ค่า MLs สำหรับ
  - deoxynivalenol และ zearalenone – 1 กรกฎาคม 2007
  - Fumonisin B1, B2 – 1 ตุลาคม 2007

## ข้อกำหนดอื่น ๆ ใน Regulation 1881/2006

- กำหนดให้บททวนค่า MLs ของสารบางชนิดตามข้อมูลใหม่ทางด้านวิทยาศาสตร์ภายในระยะเวลาที่กำหนด
- กำหนดให้ใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างของทางการตาม
  - Commission Regulation (EC) No 1882/2006
  - Commission Regulation (EC) No 401/2006
  - Commission Regulation (EC) No 1883/2006
  - Commission Directive 2001/22/EC
  - Commission Directive 2004/16/EC
  - Commission Directive 2005/10/EC

## Commission Regulation 1126/2007 amending Regulation 1881/2006.....as regards Fusarium toxins in maize and maize products

- ปรับเพิ่มค่า ML สำหรับ zearalenone และ fumonisins ในข้าวโพดที่ยังไม่แปรรูป เนื่องจากการพิจารณาข้อมูลใหม่ด้านการปนเปื้อนของสารพิษเชื้อราในข้าวโพด พบว่า ผลผลิตที่เก็บเกี่ยวในปี ค.ศ. 2005 และ 2006 นั้นมีระดับการปนเปื้อนของ zearalenone และ fumonisins อยู่ในระดับที่สูงกว่าที่พบในผลผลิตที่เก็บเกี่ยวใน ค.ศ. 2003 และ 2004 ซึ่งมีสาเหตุมาจากสภาพภูมิอากาศ ในขณะที่พบ deoxynivalenol ในระดับที่ต่ำกว่า ข้อมูลดังกล่าวชี้ให้เห็นว่าการควบคุมระดับของ zearalenone และ fumonisins ในข้าวโพดให้อยู่ในระดับที่ไม่สูงเกินกว่าค่า ML ตามที่กำหนดไว้ใน Regulation 1881/2006 นั้นอาจเป็นไปได้ภายใต้บางสภาวะของภูมิอากาศแม้ว่าจะนำมาตราการป้องกันมาใช้อย่างมากที่สุดแล้วก็ตาม และกำหนดให้วันที่ 1 ตุลาคม 2007 เป็นวันที่เริ่มบังคับใช้ค่า ML ที่กำหนดขึ้นใหม่

## Commission Regulation 1126/2007

- ให้ยกเว้นการบังคับใช้ค่า ML กับข้าวโพดที่เจตนาจะนำไปแปรรูปโดยการไม่แบบเปียก เนื่องจากวิธีไม่แบบเปียกทำให้ระดับการปนเปื้อนของสารพิษเชื้อราดังกล่าวลดลงจนตรวจไม่พบหรือพบในระดับที่ต่ำมาก
- กำหนดค่า ML สำหรับ deoxynivalenol, zearalenone, และ fumonisins ในเกล็ดข้าวโพดที่ได้จากการไม่แบบแห้งโดยพิจารณาตามขนาดของเกล็ดซึ่งแบ่งประเภทตามอัตราการผ่านตะแกรงร่อนที่มีขนาดรู 500 ไมครอน
  - ค่า ML ของสารพิษเชื้อราในเกล็ดข้าวโพดที่มีขนาดเท่ากับหรือเล็กกว่า 500 ไมครอน < ค่า ML ในเกล็ดข้าวโพดที่มีขนาดใหญ่กว่า 500 ไมครอนเนื่องจากในความเป็นจริงพบว่าเกล็ดข้าวโพดขนาดเล็กมักมีการปนเปื้อนสูงกว่า

## กฎหมายด้านการคุ้มครองตัวอย่างและวิธีตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อน

|                              |                                                               |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Regulation (EC) No 401/2006  | Mycotoxins                                                    |
| Regulation (EC) No 1882/2006 | Nitrates                                                      |
| Regulation (EC) No 1883/2006 | Dioxins and dioxin-like PCBs                                  |
| Regulation (EC) No 333/2007  | Lead, cadmium, mercury, inorganic tin, 3-MCPD, benzo(a)pyrene |

ข้อสังเกต: EU กำหนดกฎหมายด้านนี้เป็น Regulation เพื่อให้ประเทศสมาชิกนำไปปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกันโดยทันที



สาระสำคัญของกฎหมายด้านการสุ่มตัวอย่างและวิธีตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อน

- คำนิยามของคำศัพท์เฉพาะที่ใช้ในการสุ่มตัวอย่าง
  - Lot, subplot, incremental sample, aggregate sample
- รายละเอียดของวิธีการสุ่มตัวอย่าง
  - บุคลากร, วิธีเก็บ incremental sample และ aggregate sample การบรรจุและเคลื่อนย้ายตัวอย่าง การปิดผนึกและติดฉลากตัวอย่าง
- มาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- การเตรียมตัวอย่างและวิธีวิเคราะห์
- วิธีการแปลผลและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

กฎหมายด้านการควบคุมสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากประเทศที่สาม

Decision 2005/504/EC

Directive 96/23/EC

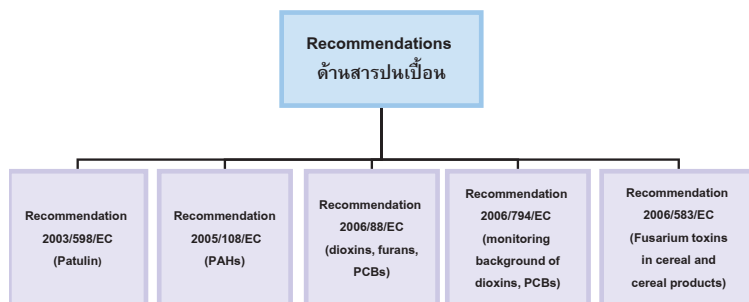
Decision 2001/189/EC

Decision 2004/432/EC

Directive 97/78/EC

Regulation (EC) No 1831/2003

- กำหนดเงื่อนไขพิเศษสำหรับควบคุมการปนเปื้อนของอะฟลาทอกซินในอาหารบางชนิดที่นำเข้าจากประเทศที่สาม 5 ประเทศ ได้แก่
  - จีน บราซิล ตุรกี อิหร่าน และอินเดีย
- เหตุผล:
  1. พบการปนเปื้อน > EU-ML บ่อย ๆ ทำให้ EU ต้องใช้งบประมาณมากในการตรวจติดตาม
  2. Lab ของบราซิลไม่สามารถให้การรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ในอาหารบางชนิด
  3. บราซิลใช้วิธีการจัดการกับสินค้าที่ถูกส่งกลับไม่ถูกต้อง



Recommendations ไม่มีผลโดยตรงทางกฎหมาย แต่มักถูกอ้างไว้ให้ Regulation, Directive, Decisions ให้ปฏิบัติตาม  
Recommendation = มีผลทางอ้อมในทางกฎหมาย

Recommendations ด้านสารปนเปื้อน

Recommendation 2003/598/EC on the prevention and reduction of patulin contamination in apple juice and apple juice ingredients in other beverage

- กำหนด Code of Practice สำหรับการป้องกันและลดการปนเปื้อนของ patulin ในน้ำแอ๊ปเปิ้ลและผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปปฏิบัติให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

Recommendation 2006/583/EC on the prevention and reduction of Fusarium toxins in cereals and cereal products

- กำหนด “หลักการสำหรับการป้องกันและลดการปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อราตระกูล Fusarium ในธัญพืช” เพื่อให้เกษตรกรและผู้ประกอบการนำไปปฏิบัติตามให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

## ข้อเปรียบเทียบระหว่างสารตกค้าง และสารปนเปื้อน

### สารตกค้าง

1. เป็นผลผลิตมาจากการใช้สารบางชนิดในการผลิตอาหารระดับต้นน้ำ
  - สัตว์ - ยาสัตว์
  - พืช - สารปราบศัตรูพืชต่าง ๆ
2. ลด/แก้ไขโดยการควบคุมการใช้สารให้ถูกต้อง
  - ประเมินความปลอดภัยและกำหนดค่า MRL ก่อนอนุญาตให้วางจำหน่าย
  - ห้ามใช้สารอันตรายหรือสารที่ยังมีข้อมูลด้านความปลอดภัยไม่เพียงพอ
  - ใช้ Good Agricultural Practice, Good Farm Practi

### สารปนเปื้อน

1. เป็นผลมาจากการปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม หรือมาจากธรรมชาติ การปนเปื้อนอาจเกิดขึ้นได้ตลอดห่วงโซ่การผลิตอาหาร
2. ลด/แก้ไขโดยการควบคุมกระบวนการผลิต
  - ใช้หลักการปฏิบัติที่ดี
  - กำหนดค่า ML ของสารปนเปื้อนบางชนิด
3. ลด/แก้ไขโดยการควบคุมแหล่งที่มา (source-directed measures)

## กลยุทธ์ของ EU ด้านความปลอดภัยอาหาร

1. วิเคราะห์ปัญหาอย่างเร่งด่วน และออกกฎหมายแก้ปัญหาเฉพาะหน้า แก้ไขกฎหมายเดิมอย่างรอบคอบเพื่อลดจุดอ่อนหรือช่องโหว่ลง
2. ออกกฎหมายให้เข้ากับ WTO-SPS Agreement – EU White Paper on Food Safety
3. เตรียม Scientific data เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงและเป็นรากฐานของการกำหนดกฎหมายได้ถูกทิศทาง
4. เข้าร่วมการทำงานขององค์กรสากล WTO, Codex ซึ่งมีหน้าที่กำหนดมาตรการหรือมาตรฐานระดับสากล
5. ออกกฎหมายกำกับการทำงานของหน่วยงาน องค์กร และประเทศสมาชิกไว้อย่างชัดเจน
6. ปรับแก้ไขกฎหมายให้ทันต่อเหตุการณ์และสอดคล้องกับความเป็นจริงอยู่เสมอ → นำไปปฏิบัติได้จริง และสามารถบรรลุผลที่คาดหวังได้

## บทสรุปงานวิจัยในส่วนภาพรวมของกฎหมาย

ศุภาลี จำเริญ

## งานวิจัยประกอบด้วย ๖ บท

### บทที่เกี่ยวกับภาพรวมกฎหมาย

บทที่ ๑ กฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยอาหารของสหภาพยุโรป

บทที่ ๔ กฎหมายของไทยที่เกี่ยวกับการควบคุมสารปนเปื้อนและ  
สารตกค้าง

บทที่ ๕ ลักษณะของกฎหมายไทยและเปรียบเทียบการวาง  
กฎหมายไทยกับกฎหมายของสหภาพยุโรปในส่วนที่  
เกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสารตกค้าง

**บทที่ ๒ บทที่ ๓ และบทที่ ๖ เป็นรายละเอียดของกฎหมายต่างประเทศ**

## งานวิจัยประกอบด้วย ๖ บท (ต่อ)

### **ทั้ง ๓ บท สรุปได้ดังนี้**

๑. กฎหมายของสหภาพยุโรป
๒. กฎหมายอาหารของสหภาพยุโรป
๓. กฎหมายเกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสารตกค้างของสหภาพยุโรป
๔. กฎหมายของไทย
๕. กฎหมายของไทยเกี่ยวกับสารปนเปื้อน  
และสารตกค้าง
๖. เปรียบเทียบกฎหมายของไทยกับสหภาพยุโรป

## ๑. กฎหมายของสหภาพยุโรป

### ๑.๑ กฎหมายระดับประเทศ

### ๑.๒ กฎหมายระดับสหภาพยุโรป \*\*\*

#### ๑.๒.๑ กฎหมายชั้นปฐมภูมิ

#### ๑.๒.๒ กฎหมายชั้นทุติยภูมิ

regulation, directive, decision, recommendation, opinion, case law

#### ๑.๒.๓ ข้อตกลงระหว่างประเทศ

## ๒. กฎหมายอาหารของสหภาพยุโรป

### ๑. สมุดปกขาวความปลอดภัยอาหารสหภาพยุโรป

European White Paper on Food Safety

### ๒. กฎหมายทั่วไปว่าด้วยอาหาร

General Food Law

Regulation (EC) No 178/2002

### ๓. กฎหมายว่าด้วยสุขอนามัยอาหาร

Hygiene Package

## ๓. กฎหมายเกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสารตกค้างของสหภาพยุโรป

### ๓.๑ กฎหมายเกี่ยวกับสารปนเปื้อน

บทที่ ๒, บทที่ ๓

และบทที่ ๖

### ๓.๒ กฎหมายเกี่ยวกับสารตกค้าง

## ๔. กฎหมายของไทย

### ๔.๑ ที่มาของกฎหมายไทย

(๑) กฎหมายลายลักษณ์อักษร

(๒) จารีตประเพณี

(๓) หลักกฎหมายทั่วไป

## ๔. กฎหมายของไทย (ต่อ)

### ๔.๒ รูปแบบของกฎหมายลายลักษณ์อักษร

(๑) รัฐธรรมนูญ

(๒) พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ

(๓) พระราชบัญญัติ

(๔) พระราชกำหนด

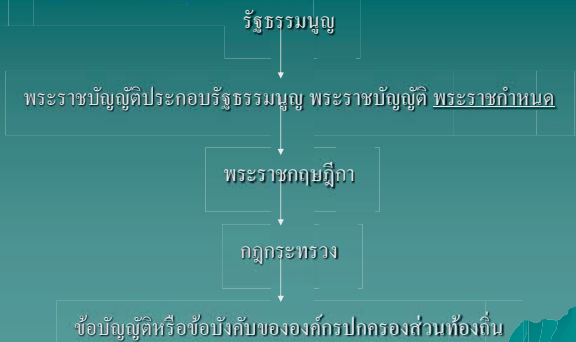
(๕) พระราชกฤษฎีกา

(๖) กฎกระทรวง

(๗) กฎหมายที่ตราโดยองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

## ๔. กฎหมายของไทย (ต่อ)

### ๔.๓ ลำดับศักดิ์ของกฎหมายไทย



## ๕. กฎหมายของไทยเกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสารตกค้าง

### ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร

#### ๕.๒ กฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์

#### ๕.๓ กฎหมายเกี่ยวกับยาสัตว์และวัตถุอันตราย

#### ๕.๔ กฎหมายเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม

## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร

### ๕.๑.๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

#### ๕.๑.๑.๑ สารสำคัญของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

#### ๕.๑.๑.๒ กฎหมายที่ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

เฉพาะที่เกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสารตกค้าง

### ๕.๑.๒ พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑

#### ๕.๑.๒.๑ สารสำคัญของพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร

พ.ศ. ๒๕๕๑

#### ๕.๑.๒.๒ กฎหมายที่ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้า

เกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เฉพาะที่เกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสารตกค้าง

## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร (ต่อ)

### ๕.๑.๑.๒ กฎหมายที่ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร

พ.ศ. ๒๕๒๒ เฉพาะที่เกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสารตกค้าง

#### ๑. สารไดออกซิน

- ประกาศ สธ. (ฉบับที่ ๑๘๕) ถึง (ฉบับที่ ๑๘๘)

- ปัจจุบันใช้ ประกาศ สธ. (ฉบับที่ ๑๘๑) พ.ศ. ๒๕๕๓ เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๑๘๘) พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๕๓

## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร (ต่อ)

### ๒. ตะกั่ว ทองแดง สารหนู 3-เอ็มซีพีดี ในผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๐๒) พ.ศ. ๒๕๔๓ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ลงวันที่ ๑๕ กันยายน ๒๕๔๓
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๔๘) พ.ศ. ๒๕๔๔ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๔๔

## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร (ต่อ)

### ๓. อาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๖๘) พ.ศ. ๒๕๔๖ เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด ลงวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๔๖

### ๔. เบต้าอะโกนิสต์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๖๘) พ.ศ. ๒๕๔๖ เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ ลงวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๔๖

## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร (ต่อ)

### ๕. วัตถุเจือปนอาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม ๒๕๔๗

นอกจากนี้ ยังมีการออกประกาศ อย. ดังนี้

#### ก. ออกโดยอาศัยอำนาจตามข้อ ๔ (๒)

- (๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว ลงวันที่ 24 มิถุนายน 2548
- (๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารชนิดเดียว (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 12 ตุลาคม 2548

## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร (ต่อ)

- (๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของวัตถุเจือปนอาหารลักษณะผสม ลงวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๔๗

#### ข. ออกโดยอาศัยอำนาจตามข้อ ๖.๒

- (๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2547
- (๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๔๘



## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร (ต่อ)

### ๖. อาหารที่มีสารพิษตกค้าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๘) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง  
อาหารที่มีสารพิษตกค้าง ลงวันที่ ๑๗ มกราคม ๒๕๔๘

### ๗. โรควัวบ้า

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๘๖) พ.ศ. ๒๕๔๘ เรื่อง อาหาร  
ที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า ลงวันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๔๘

## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร (ต่อ)

### ๘. อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๐๓) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง  
อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง ลงวันที่ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๕๐

### ๙. เมลามีน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑๑) พ.ศ. ๒๕๕๐ เรื่อง  
กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย ลงวันที่ ๘  
ตุลาคม ๒๕๕๐

ต่อมาได้มีการออกประกาศ อย. ดังนี้

## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร (ต่อ)

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเงื่อนไข  
อาหารที่ตรวจพบสารเมลามีนและสารในกลุ่มเมลามีน ลงวันที่ ๑๓  
ตุลาคม ๒๕๕๑

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเงื่อนไข  
อาหารที่ตรวจพบสารเมลามีนและสารในกลุ่มเมลามีน (ฉบับที่ ๒) ลง  
วันที่ ๓๑ ตุลาคม ๒๕๕๑

## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร (ต่อ)

๕.๑.๒.๒ กฎหมายที่ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐาน  
สินค้าเกษตร พ.ศ. ๒๕๕๑ เฉพาะที่เกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสาร  
ตกค้าง

(๑) ประกาศคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง  
กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ : สารพิษตกค้าง :  
ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๑๔ สิงหาคม ๒๕๕๑  
(มกษ, ๕๐๐๒-๒๕๕๑)

## ๕.๑ กฎหมายเกี่ยวกับอาหาร (ต่อ)

(๒) ประกาศคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ : สารพิษตกค้าง : ปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุดที่ปนเปื้อนจากสาเหตุที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๔๓ (มกษ. ๕๐๐๓-๒๕๔๓)

(๓) ประกาศคณะกรรมการมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ : ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยสินค้าเกษตรและอาหาร พ.ศ. ๒๕๔๘ ลงวันที่ ๒๑ ธันวาคม ๒๕๔๘

## ๕.๒ กฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์

๕.๒.๑ พระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

๕.๒.๑.๑ สาระสำคัญของพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕

๕.๒.๑.๒ กฎหมายที่ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ เฉพาะที่เกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสารตกค้าง

## ๕.๒ กฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์ (ต่อ)

๕.๒.๑.๒ กฎหมายที่ออกตามความในพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๒๕ เฉพาะที่เกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสารตกค้าง

๑. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดลักษณะของอาหารสัตว์เสื่อมคุณภาพ พ.ศ. ๒๕๓๗ ลงวันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๘

๒. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของวัตถุดิบในอาหารสัตว์ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์เพื่อขาย ตลอดจนอัตราส่วนหรือปริมาณที่ใช้หรือห้ามมิให้ใช้วัตถุดิบเกินกำหนด พ.ศ. ๒๕๓๘ ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๓๘

## ๕.๒ กฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์ (ต่อ)

๓. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท ชนิดหรือลักษณะของวัตถุดิบในอาหารสัตว์ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์เพื่อขาย ตลอดจนอัตราส่วนหรือปริมาณที่ใช้หรือห้ามมิให้ใช้วัตถุดิบเกินกำหนด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๘ ลงวันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๓๘

๔. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดอาหารสัตว์ผสมยาเป็นอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๔๑ ลงวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๔๑



## ๕.๒ กฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์ (ต่อ)

๕. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง ห้ามนำเข้าเพื่อขายซึ่งอาหารสัตว์ ประเภทวัตถุดิบ ประเภทวัตถุดิบที่ผสมแล้ว ประเภทผลิตภัณฑ์นม สำหรับสัตว์ ประเภทอาหารเสริมสำหรับสัตว์ที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์นม อาหารเสริมที่มีแหล่งกำเนิดจากประเทศเบลเยียมเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๔๒ ลงวันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๔๒

## ๕.๒ กฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์ (ต่อ)

๖. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง ห้ามนำเข้าเพื่อขายซึ่งอาหารสัตว์ ประเภทวัตถุดิบ ประเภทวัตถุดิบที่ผสมแล้ว ประเภทผลิตภัณฑ์นม สำหรับสัตว์ ประเภทอาหารเสริมสำหรับสัตว์ที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์นม อาหารเสริมที่มีแหล่งกำเนิดจากประเทศเบลเยียมเข้ามาในราชอาณาจักร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๒ ลงวันที่ ๑๖ สิงหาคม ๒๕๔๒

## ๕.๒ กฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์ (ต่อ)

๗. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง ห้ามนำเข้าเพื่อขายซึ่งอาหารสัตว์ ประเภทวัตถุดิบ ประเภทวัตถุดิบที่ผสมแล้ว ประเภทผลิตภัณฑ์นม สำหรับสัตว์ ประเภทอาหารเสริมสำหรับสัตว์ที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์นม อาหารเสริมที่มีแหล่งกำเนิดจากประเทศเบลเยียมเข้ามาในราชอาณาจักร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ ลงวันที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๔๒

## ๕.๒ กฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์ (ต่อ)

๘. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง ห้ามนำเข้าเพื่อขายซึ่งอาหารสัตว์ ประเภทวัตถุดิบ ประเภทวัตถุดิบที่ผสมแล้ว ประเภทผลิตภัณฑ์นม สำหรับสัตว์ ประเภทอาหารเสริมสำหรับสัตว์ที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์นม อาหารเสริมที่มีแหล่งกำเนิดจากประเทศเบลเยียมเข้ามาในราชอาณาจักร (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๔๓ ลงวันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๔๓

## ๕.๒ กฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์ (ต่อ)

๙. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารสัตว์ที่ไม่อนุญาตให้นำเข้าเพื่อขาย และกำหนดชื่อ ประเภท ชนิด ลักษณะ คุณสมบัติและส่วนประกอบของวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์ พ.ศ. ๒๕๔๕ ลงวันที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๔๕

๑๐. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารสัตว์ที่ไม่อนุญาตให้นำเข้าเพื่อขาย จากแหล่งกำเนิดที่มีรายงานหรือสงสัยว่ามีโรคที่ต้องห้ามเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. ๒๕๔๗ ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๔๗

## ๕.๒ กฎหมายเกี่ยวกับอาหารสัตว์ (ต่อ)

๑๑. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารสัตว์ ที่ไม่อนุญาตให้นำเข้าเพื่อขายและกำหนดชื่อ ประเภท ชนิด ลักษณะ คุณสมบัติ และส่วนประกอบของวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๑

๑๒. ประกาศกรมปศุสัตว์ เรื่อง ไม่อนุญาตให้นำเข้าอาหารสัตว์ ประเภทที่มีส่วนผสมของสัตว์ปีกจากประเทศที่มีรายงานการเกิดโรคนิวคาสเซิล ลงวันที่ ๑๓ ธันวาคม ๒๕๔๕

## ๕.๓ กฎหมายเกี่ยวกับยาสัตว์และวัตถุอันตราย

๕.๓.๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๕.๓.๑.๑ สารสำคัญของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๕.๓.๒ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อกำหนดการควบคุมการใช้ยาสำหรับสัตว์ มอก. ๗๐๐๑-๒๕๔๐

๕.๓.๓ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

๕.๓.๓.๑ สารสำคัญของพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

๕.๓.๓.๒ กฎหมายที่ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ เฉพาะที่เกี่ยวกับสารปนเปื้อนและสารตกค้าง

## ๕.๓ กฎหมายเกี่ยวกับยาสัตว์และวัตถุอันตราย (ต่อ)

๑. ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดการเลิกใช้ POLYCHLORINATED BIPHENYL (PCBs) ลงวันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๕๑