

ที่ กษ ๐๕๒๒.๒/๕๑๑



กรมประมง

เกษตรกลาง เขตจตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

พ เมษายน ๒๕๖๔

เรื่อง ประเด็นการพิจารณาระงับการอนุญาตให้ใช้ ethoxyquin

เรียน ผู้ประกอบการอาหารสัตว์น้ำ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศกฎระเบียบ Commission Implementing Regulation (EU) ๒๐๒๑/๔๑๒ จำนวน ๑ ชุด

ตามหนังสือสำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำสหภาพยุโรป ที่ กษ ๐๒๑๑.๓/๘๒ ลงวันที่ ๒๓ มีนาคม ๒๕๖๔ เรื่อง กฎระเบียบของสหภาพยุโรป ได้สรุปรายงานประกาศกฎระเบียบซึ่งเกี่ยวข้องกับอาหารสัตว์น้ำ Commission Implementing Regulation (EU) ๒๐๒๑/๔๑๒ ว่าด้วยการทบทวนการระงับการอนุญาตให้ใช้ ethoxyquin เป็นสารเสริมในอาหารสัตว์ (รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย) นั้น

ในการนี้ กรมประมงขอแจ้งให้ผู้ประกอบการทราบสรุปรายงานประกาศกฎระเบียบ Commission Implementing Regulation (EU) ๒๐๒๑/๔๑๒ ว่าด้วยการทบทวนการระงับการอนุญาตให้ใช้ ethoxyquin เป็นสารเสริมในอาหารสัตว์ ดังนี้

๑) ให้แก้ไข Commission Implementing Regulation (EU) ๒๐๑๗/๙๖๒ มาตรา ๕ เนื่องจากการทบทวนการระงับการอนุญาตฯ อยู่ระหว่างการดำเนินการ โดยเฉพาะความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม จึงเห็นควรขยายเวลาการทบทวน จากเดิมเป็น ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ และกรณีใดๆ ก็ตาม หลังจากที่ EFSA ได้ลงความเห็นว่สารดังกล่าวไม่มีความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

๒) กฎระเบียบดังกล่าว มีผลบังคับใช้ ๓ วันหลังจากประกาศใน EU Official Journal (ประกาศ ณ วันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๔

โดยรายละเอียดของประกาศดังกล่าว สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:๓๒๐๒๑Ro๔๑๒&from=EN>

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นางพิศมัย สมสืบ)

ผู้อำนวยการกองวิจัยและพัฒนาอาหารสัตว์น้ำ

ปฏิบัติราชการแทน อธิบดีกรมประมง



<http://file.fisheries.go.th/d/๓a๕๑ffb๗fe/>

กองวิจัยและพัฒนาอาหารสัตว์น้ำ

โทร. ๐ ๒๕๖๒ ๐๖๐๐-๑๕ ต่อ ๔๕๒๒

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๖๑๔๙

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/412**of 8 March 2021****amending Implementing Regulation (EU) 2017/962 as regards the review of the suspension of the authorisation of ethoxyquin as a feed additive****(Text with EEA relevance)**

THE EUROPEAN COMMISSION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

Having regard to Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on additives for use in animal nutrition ⁽¹⁾, and in particular Article 13(2) thereof,

Whereas:

- (1) Commission Implementing Regulation (EU) 2017/962 ⁽²⁾ suspended the authorisation of the additive ethoxyquin on the basis of the opinion of the European Food Safety Authority ('the Authority') of 21 October 2015 ⁽³⁾, which could not conclude on the safety and efficacy of the additive due to an overall lack of data submitted by the applicant in the framework of the authorisation procedure.
- (2) The authorisation of the additive ethoxyquin was suspended pending the submission and assessment of supplementary data to be produced by the applicant, in accordance with a time schedule listing in order of priority the studies to be carried out successively. According to that time schedule, the outcome of the last of those studies would be available by July 2018.
- (3) In accordance with Implementing Regulation (EU) 2017/962, the suspension measure is to be reviewed by 31 December 2020 at the latest, after due assessment of the required supplementary data.
- (4) While the applicant has submitted successive packages of supplementary data, major delays occurred in the generation of a series of data, in particular concerning the demonstration of the safety of the additive ethoxyquin for the environment. The reasons for those delays include the need to initiate further studies in order to comply with the specific data requirements set out in Commission Regulation (EC) No 429/2008 ⁽⁴⁾ and the related Authority's detailed guidance, and difficulties in finding appropriate laboratories or testing facilities for the conduction of certain studies.
- (5) The applicant last submitted supplementary data on the environmental risk assessment in September 2020. Depending on the outcome of the assessment by the Authority of those supplementary data, it cannot be excluded that the applicant may still be requested to provide further information and data.
- (6) In view of the above, the Authority should be granted sufficient time to complete the assessment process of all supplementary information and data submitted or still to be submitted by the applicant in order to demonstrate the safety and efficacy of the additive ethoxyquin. It is therefore appropriate to postpone the review of the suspension measure until the completion of the assessment process. The new timeframe for the review should be determined in consideration of an estimated maximum period needed for such completion. In any event, the suspension measure should be reviewed where, during the assessment process, the Authority adopts a non-favourable opinion on the safety or efficacy of the additive ethoxyquin.
- (7) Implementing Regulation (EU) 2017/962 should therefore be amended accordingly.

⁽¹⁾ OJ L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Commission Implementing Regulation (EU) 2017/962 of 7 June 2017 suspending the authorisation of ethoxyquin as a feed additive for all animal species and categories (OJ L 145, 8.6.2017, p. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4272.

⁽⁴⁾ Commission Regulation (EC) No 429/2008 of 25 April 2008 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the preparation and the presentation of applications and the assessment and the authorisation of feed additives (OJ L 133, 22.5.2008, p. 1).

- (8) Taking into account that Implementing Regulation (EU) 2017/962 is to be reviewed by 31 December 2020 at the latest, this Regulation should enter into force as a matter of urgency in order to minimise any legal vacuum.
- (9) The measures provided for in this Regulation are in accordance with the opinion of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed,

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

Amendment to Implementing Regulation (EU) 2017/962

Article 5 of Implementing Regulation (EU) 2017/962 is replaced by the following:

'Article 5

Review

This Regulation shall be reviewed by 31 December 2022 at the latest and in any event after the adoption by the Authority of a non-favourable opinion on the safety and efficacy of the additive ethoxyquin.'

Article 2

Entry into force

This Regulation shall enter into force on the third day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels, 8 March 2021.

For the Commission
The President
Ursula VON DER LEYEN



245064
8.22 น
1931
24/3/64
15.20

กรมการเกษตรและสหกรณ์
24 มี.ค. 2564
90 619

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำสหภาพยุโรป โทร. (๓๒๒) ๖๖๐๖๐๖๕

โทรสาร. (๓๒๒) ๖๓๒๖๔๓๗ E-mail : agrithai@agrithai.be

ที่ กษ. ๐๒๑๑.๓/๘๒

วันที่ ๒๓

มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง กฎระเบียบของสหภาพยุโรป

เรียน ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์



สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำสหภาพยุโรป ขอนำส่งรายงานสรุปประกาศ
กฎระเบียบของสหภาพยุโรป จำนวน ๕ ฉบับ ดังนี้

๑. Commission Implementing Regulation (EU) ๒๐๒๑/๓๘๔ ว่าด้วย การปรับข้อกำหนด
ด้านความเหมาะสมของชื่อพันธุ์พืชเกษตรและพันธุ์พืชผัก (เอกสารแนบ ๑: กรมวิชาการเกษตร และสำนักงาน
มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ)

๒. Commission Implementing Regulation (EU) ๒๐๒๑/๔๑๒ ว่าด้วย การทบทวนการระงับ
การอนุญาตใช้ ethoxyquin เป็นสารเสริมในอาหารสัตว์ (เอกสารแนบ ๒: กรมประมง กรมปศุสัตว์ และ
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ)

๓. Commission Implementing Regulation (EU) ๒๐๒๑/๔๒๒ ว่าด้วย การอนุญาตให้ Preparation
of *Enterococcus faecium* DSM ๗๑๓๔ เป็นสารเสริมในอาหารสัตว์ (เอกสารแนบ ๓: กรมปศุสัตว์ และ
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ)

๔. Commission Implementing Regulation (EU) ๒๐๒๑/๔๖๑ ว่าด้วย การขยายเวลาการ
การรับคำร้องขอขึ้นบัญชีรายชื่อ CA และ CB เพื่อรับรองสินค้าเกษตรอินทรีย์จากประเทศที่สาม (เอกสารแนบ ๔
: กรมวิชาการเกษตร และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ) เป็นภายในวันที่ ๓๐ มิถุนายน
๒๕๖๔

๕. Commission Implementing Regulation (EU) ๒๐๒๑/๔๖๔ ว่าด้วย ไม่อนุญาตให้พริก
หยวก กลุ่มพริกหยวก และสารสกัดจากพริกคาเยน เป็นสารตั้งต้น (Basic Substance) ในผลิตภัณฑ์อารักขาพืช
(เอกสารแนบ ๕: กรมวิชาการเกษตร และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ ทั้งนี้ สปช. ยุโรป ได้สำเนาแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของกระทรวง
เกษตรและสหกรณ์ทราบ เพื่อพิจารณาใช้ประโยชน์ในส่วนที่เกี่ยวข้องอีกทางหนึ่งแล้ว

เรียน รองอธิบดีกรมประมง (ทช. วิชาญ ชิตวีโรจน์)

เพื่อโปรดพิจารณา เน้น ความคืบหน้า กสส.

(นายอนุชา พงษ์พัฒน์)

หัวหน้ากลุ่มเทคโนโลยีสารสนเทศและสื่อสารสัมพันธ์

รักษาการแทนเลขาธิการกรม

๒๔ มี.ค. ๒๕๖๔

(นายพรเทพ ศรีธนาพร)

ผู้อำนวยการ

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำสหภาพยุโรป

นายวิชาญ ชิตวีโรจน์

(นายวิชาญ ชิตวีโรจน์)

รองอธิบดีกรมประมง

สำเนาเรียน

กรมปศุสัตว์

กรมประมง

รักษาการแทนอธิบดีกรมประมง

กรมวิชาการเกษตร

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

๒๔ มี.ค. ๒๕๖๔

สหภาพยุโรปขยายระยะเวลาการทบทวนการระงับการอนุญาตใช้ ethoxyquin
เป็นสารเสริมในอาหารสัตว์

เรื่องเดิม

Implementing Regulation (EU) ๒๐๑๗/๙๖๒ ระงับการอนุญาตการใช้ ethoxyquin เป็นสารเสริมในอาหารสัตว์เป็นการชั่วคราว จนกว่าผลการทบทวนประเมินความเสี่ยงจะสิ้นสุดลงในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๓

ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการการยุโรปประกาศ Commission Implementing Regulation (EU) ๒๐๒๑/๔๑๒ ว่าด้วยการทบทวนการระงับการอนุญาตใช้ ethoxyquin เป็นสารเสริมในอาหารสัตว์ ใน EU Official Journal L ๘๑/๓๐ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. เนื่องจากการทบทวนการระงับการอนุญาตใช้สาร ethoxyquin ยังอยู่ระหว่างการดำเนินการ โดยเฉพาะความเสี่ยงที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม คณะกรรมการการยุโรปจึงเห็นควรให้ขยายระยะเวลาการทบทวนฯ ดังนี้

๑) ปรับแก้ Implementing Regulation (EU) ๒๐๑๗/๙๖๒ มาตรา ๕ ดังนี้

มาตรา ๕ การทบทวน

กฎระเบียบนี้จะได้รับการทบทวนภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ และในกรณีใด ๆ ก็ตาม หลังจาก EFSA ได้ลงความเห็น ว่า สารดังกล่าวไม่มีความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

๒. กฎระเบียบดังกล่าวมีผลบังคับใช้ ๓ วัน หลังจากตีพิมพ์ใน EU Official Journal (ประกาศ ณ วันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๔) ทั้งนี้ รายละเอียดของกฎระเบียบดังกล่าวสามารถสืบค้นเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ดังนี้

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0412&from=EN>