



ข่าวประจำสัปดาห์

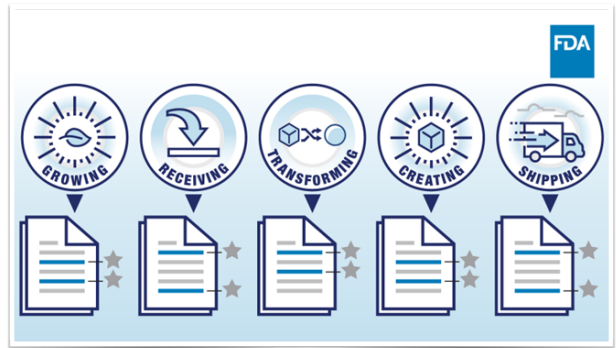
สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครลอสแอนเจลิส
ttcla@live.com | www.thaitradeusa.com

USFDA พัฒนาระบบติดตามที่มาของอาหารที่มีการปนเปื้อนสิ่งสกปรก



วันที่ 15 พฤศจิกายน 2565 U.S. Food and Drug Administration (FDA) ประกาศความสำเร็จในการจัดทำกฎระเบียบสุดท้าย (Final Rule) ของข้อบังคับเพิ่มเติมในการติดตามที่มาของอาหารบางรายการ (Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods) ที่เป็นส่วนหนึ่งของนโยบาย New Era of Smarter Food Safety Initiative ภายใต้กฎหมาย FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) โดยมีเป้าหมายเพื่อให้สามารถระบุและติดตามอาหารภายในห่วงโซ่อุปทานที่มีการปนเปื้อนสิ่งสกปรก และเพื่อให้สามารถดึงเฉพาะสินค้าต่างๆ ออกจากตลาดได้อย่างรวดเร็ว โดยไม่ส่งผลกระทบต่อสินค้าประเภทเดียวกันของเจ้าของสินค้ารายอื่นที่มีการปฏิบัติที่ถูกต้อง เป็นการเปลี่ยนระบบป้องกันความเจ็บป่วยที่เป็นผลมาจากการบริโภคอาหารให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งนี้ FDA กำหนดจะประกาศกฎระเบียบสุดท้ายอย่างเป็นทางการลงใน Federal Register ในวันที่ 21 พฤศจิกายน 2565 และกฎระเบียบจะมีผลบังคับใช้เริ่มต้นในวันที่ 20 มกราคม

2569 (2026) ผู้ที่ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบการจัดทำและเก็บบันทึก (recordkeeping) เป็นกรณีพิเศษนี้ คือ โรงงานผลิต (manufacturers/processors) ผู้ทำบรรจุภัณฑ์ (pack) และผู้ถือครอง (hold) สินค้าอาหารบางรายการตามที่ FDA กำหนด



หัวใจสำคัญของ Final Rule คือ

1. การจัดทำบันทึกในช่วงเวลาสำคัญ (Critical Tracking Events) ที่เกิดกิจกรรมสำคัญในห่วงโซ่อุปทาน เช่น การเก็บเกี่ยว การแช่เย็น การทำบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก การรับวัตถุดิบ การเปลี่ยนรูปวัตถุดิบ และการจัดส่งสินค้าอาหารที่เป็น Full Truckload Freight (FTL) ข้อมูลเหล่านี้จะถูกแชร์ให้ทุกฝ่ายในระบบห่วงโซ่อุปทานทราบ
2. การจัดทำ Traceability Plan หรือแผนระบุข้อมูลสำคัญที่จะช่วยเจ้าหน้าที่ให้สามารถเข้าใจโปรแกรมติดตามสินค้าได้โดยตลอด รวมถึงการบรรยาย กระบวนการที่ใช้ในการเก็บรักษาข้อมูลที่กำหนดว่าต้องมีกระบวนการที่นำมาใช้ในการระบุอาหารบน FTL กระบวนการจัดทำ Traceability Lot Codes ผู้ติดต่อที่จะตอบคำถามต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ Traceability Plan และแผนที่ฟาร์ม กรณีที่เป็นเกษตรกรผู้ผลิตอาหารหรือผู้จัดส่งสินค้าอาหาร

- ตัวอย่าง Traceability Plan -

Date	Time	Ingredient	Ingredient Lot #	Product/Formula #	Product Lot #	Initials
	Time		Lot #		Lot #	
Date		Ingredient		Product		Initials

3. การทำงานเพิ่มเติมที่ได้แก่ การเก็บรักษาบันทึกที่เป็นเอกสารต้นฉบับ/การบันทึกทางระบบอิเล็กทรอนิกส์/สำเนาที่พร้อมที่จะแสดงต่อเจ้าหน้าที่ FDA ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากที่ได้รับคำขอ หรือภายในระยะเวลาที่มีการตกลงกับ FDA และเมื่อจำเป็น จัดทำบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบ spreadsheet ที่สามารถนำไปจัดเรียงลำดับข้อมูลได้ (electronic sortable spreadsheet) เพื่อช่วยอำนวยความสะดวกในการทำงานของ FDA ระหว่างเกิดการแพร่ระบาดของโรคที่มาจากอาหารบริโภค หรือเมื่อมีการเรียกสินค้าออกจากตลาด หรือเหตุการณ์อื่นที่คุกคามต่อสุขภาพของผู้บริโภค

ที่มา: 1. Food Safety News: "FDA's 'New Era of Smarter Food Safety' Rolls Out New Rule to Improve Traceability of Contaminated Foods", November 16, 2022

ข้อมูลเพิ่มเติมและข้อคิดเห็น สศต. ลอสแอนเจลิส

1. รายชื่อสินค้าอาหารที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบใหม่ Additional Traceability Records ของ FDA คือ

1. เนยแข็งที่ผลิตจากนมที่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโรคแล้ว

(1) ที่เป็นเนยแข็งสดนุ่ม หรือ เนยแข็งสดที่เป็น unripened (ผลิตจาก coagulating milk proteins (casein) with acid เช่น cream cheese, cottage cheese, mascarpone, ricotta, queso blanco เป็นต้น)

(2) ที่เป็นเนยแข็งนุ่มที่เป็น ripened หรือ ที่เป็นเนยแข็งกึ่งนุ่ม (semi-soft) เช่น brie, feta, mozzarella, Monterey jack เป็นต้น

(3) ที่เป็นเนยแข็งอื่นๆ ที่ไม่เข้าข่ายตามกฎหมายว่าเป็น "hard Cheese (เช่น cheddar, romano และ pamesan)"

3. ไข่ที่อยู่ในเปลือก

4. เนยเหลวที่ผลิตจากถั่ว (nut) ทุกชนิด รวมถึง peanut butters แต่ไม่รวมเนยจากถั่วเหลือง

5. แดงกวาสดทุกสายพันธุ์

6. สมุนไพรสดทุกรายการ เช่น parsley, cilantro และ basil ยกเว้น ถั่ว (beans) ทุกชนิด beets, sugar, cashews, chickpeas, cocoa beans, coffee beans, dill, ginger เป็นต้น ผักใบเขียว (สด) ทุกชนิด

7. ผักใบเขียวตัดสด (fresh-cut) ทุกชนิด

8. แดงสด (fresh melon)

9. พริกสด (fresh peppers)

10. fresh sprouts ทุกชนิด

11. มะเขือเทศสดทุกสายพันธุ์

12. ผลไม้เมืองร้อนสดทุกชนิด ยกเว้นบางรายการ ผลไม้ไทยที่ได้รับการยกเว้นจากกฎระเบียบฯ คือ สับปะรด มะพร้าว และส้มโอ

12. ผลไม้ตัดเป็นชิ้น

13. ผักอื่นๆ ที่ไม่ใช่ผักใบเขียว

14. ปลา (finfish) ทั้งสดและแช่เยือกแข็ง

(1) ปลาสายพันธุ์ที่สร้าง Histamine ได้ เช่น tuna, mahi mahi, mackerel, amberjack, jack, swordfish และ yellowtail

(2) ปลาที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน ciguatoxin เช่น grouper, barracuda และ snapper



(3) ปลาทุกประเภท ที่ไม่สร้าง Histamine และไม่ปนเปื้อน ciguatoxin เช่น cod, haddock, Alaska pollock, salmon, tilapia และ trout shrimp, crab, lobster และ crayfish

18. สัตว์ทะเลประเภทหอยสดหรือแช่เยือกแข็ง (fresh/frozen Molluscan shellfish, bivalves) ทุกสายพันธุ์ เช่น oysters, clams และ mussels

19. Ready-to-eat deli salads

2. สินค้าหลายรายการเป็นสินค้าที่ประเทศไทยผลิตและส่งออกไปยังสหรัฐฯ ผู้ประกอบการไทยอาจศึกษาเงื่อนไข/ข้อกำหนดเกี่ยวกับกฎระเบียบใหม่ในตารางข้างล่าง

Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods
WHO IS SUBJECT TO THE RULE?

Are YOU subject to the rule?

- Do you manufacture, process, pack or hold foods that appear on the Food Traceability List?
 - No: You are NOT subject to the rule.
 - Yes: Proceed to next question.
- Are you a farm or farm mixed-type facility that is not subject to the Produce Safety Rule because annual produce sales are \$25,000 or less?
 - Yes: You are NOT subject to the rule with respect to the produce you grow.
 - No: Proceed to next question.
- Are you a shell egg producer with <3,000 laying hens at a particular farm?
 - Yes: You are NOT subject to the rule with respect to the shell eggs you produce at that farm.
 - No: Proceed to next question.
- Are you any other originator of food with average annual monetary value of food sold during the previous 3-year period of no more than \$25,000 adjusted for inflation?
 - Yes: You are NOT subject to the rule.
 - No: Proceed to next question.
- Are you a transporter of food?
 - Yes: You are NOT subject to the rule.
 - No: Proceed to next question.
- Are you a nonprofit food establishment?
 - Yes: You are NOT subject to the rule.
 - No: Proceed to next question.
- Do you manufacture, process, pack, or hold food for personal consumption?
 - Yes: You are NOT subject to the rule.
 - No: Proceed to next question.
- Do you hold food on behalf of specific individual consumers, AND:
 - You are not party to the transaction involving the food you hold; AND
 - You are not in the business of distributing food?
 - Yes: You are NOT subject to the rule.
 - No: Proceed to next question.
- Do you produce and package food on a farm, AND:
 - 1. The packaging of the food remains in place until the food reaches the consumer; AND
 - 2. The packaging maintains the integrity of the product and prevents subsequent contamination or alteration of the product; AND
 - 3. Labeling of the food includes the name, complete address, and business phone number of the farm?
 - Yes: You are NOT subject to the rule with respect to the food that meets these conditions.
 - No: Proceed to next question.
- Do you produce food on your farm (including food that is also packaged on your farm) AND sell it directly to a consumer?
 - Yes: You are NOT subject to the rule with respect to the food sold directly to consumers.
 - No: Proceed to next question.
- Do you produce food that meets one of the following conditions?
 - 1. Produce that receives commercial processing and that meets the conditions in 21 CFR §112.2(b); OR
 - 2. Shell eggs produced at a farm where all eggs receive a treatment as defined in 21 CFR §118.3?
 - Yes: You are NOT subject to the rule with respect to the food that meets the conditions.
 - No: Proceed to next question.
- Do you produce a food that is listed as rarely consumed raw in 21 CFR §112.2(a)(1)?
 - Yes: You are NOT subject to the rule with respect to the RCR food.
 - No: Proceed to next question.
- Do you produce an FTL food that is a commingled raw agricultural commodity that is NOT a type of produce covered by the Produce Safety Rule (i.e., eggs), and:
 - 1. The commodity is combined or mixed with food from different farms; AND
 - 2. Such combining/mixing happens after harvesting but before processing?
 - Yes: You are exempted EXCEPT that, IF you are required to register with FDA under 21 CFR Part 1, subpart H, THEN: You must maintain records (for 2 years) identifying the immediate previous source and the immediate subsequent recipient of the food.
 - No: Proceed to next question.
- Are you a retail food establishment that purchases food produced on a farm directly from the owner, operator or agent in charge of that farm?
 - Yes: You are exempted, EXCEPT: You must establish and maintain (for 180 days) a record documenting the name and address of the farm that was the source of the food.
 - No: Proceed to next question.
- Are you a farm-to-school or farm-to-institution program that purchases food produced on a farm?
 - Yes: You are exempted, EXCEPT: The school food authority or relevant food procurement entity must establish and maintain (for 180 days) a record documenting the name and address of the farm that was the source of the food.
 - No: Proceed to next question.
- Are you the owner, operator or agent in charge of a fishing vessel?
 - Yes: You are exempted EXCEPT that, IF you are required to register with FDA under 21 CFR Part 1, subpart H, THEN: You must maintain records (for 2 years) identifying the immediate previous source and the immediate subsequent recipient of the food.
 - No: Proceed to next question.

You are subject to the Food Traceability Proposed Rule

หมายเหตุ: ข่าวกังบนนี้เป็นข้อมูลที่ได้มาจากแหล่งข้อมูลหลายแห่งที่จัดทำและนำเสนอข้อมูลเปิดเผยต่อสาธารณชนทั่วไป และบางส่วนเป็นความเห็นส่วนบุคคล สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครลอสแอนเจลิส นำมารวบรวมเผยแพร่เพื่อแก่ผู้สนใจ เนื่องจากเป็นข้อมูลและความเห็นจากบุคคลที่สาม การนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้ ไม่ว่าจะในกรณีใดๆ ขึ้นอยู่กับวิจารณญาณเฉพาะบุคคล สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครลอสแอนเจลิส ไม่ขอรับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการนำข้อมูลเหล่านี้ไปใช้

คลิกที่ลิงค์นี้ <https://forms.gle/URWH6Dv4hJgMpq7u9>

หรือสแกน QR Code เพื่อเข้ากรอกแบบสอบถามความพึงพอใจรายงาน

จัดทำโดยสำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครลอสแอนเจลิส

