

คำแปลอย่างไม่เป็นทางการ
คำถามจากผู้เข้าร่วมประชุมทางเว็บไซต์ (Webinar)
เรื่อง กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ภายใต้ FSMA: Foreign Supplier Verification Program
และ Accredited Third-Party Certification
จัดโดย Produce Marketing Association (PMA) เมื่อวันที่ ๑๔ ธันวาคม ๒๕๕๘

๑. **คำถาม:** ความหมายของคำว่า ผู้ผลิตลำดับสุดท้าย (Supplier being Last Entity) มีความสำคัญอย่างมากด้านความปลอดภัยด้านอาหาร แต่ทั้งนี้ ในความหมายอย่างกว้างๆ ที่ถูกกำหนดขึ้นนั้น ทำให้เกิดความสับสนในกลุ่มผู้ผลิต เนื่องจากการผลิตแต่ละครั้งของบางโรงงานวัตถุดิบอาจมาจากหลายฟาร์ม และอาจมีการแบ่งสินค้าไปเก็บอีกที่หนึ่งเพื่อส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาต่อไป ส่งผลให้การส่งออกแต่ละครั้งวัตถุดิบอาจมาจากผลิตผลของหลายฟาร์ม ดังนั้นจากความหมายที่กล่าวมาข้างต้น ผู้นำเข้าควรตรวจสอบผู้ผลิตลำดับสุดท้ายจากขั้นตอนใด

คำตอบ: กรณีนี้ ฟาร์มคือผู้ผลิตลำดับสุดท้าย หากโรงงานหรือผู้จัดจำหน่ายเพียงแต่คัดเลือกและทำความสะอาดผลิตผลเท่านั้น ซึ่งเป็นกิจกรรมที่ไม่จำเป็นจะต้องให้ผู้นำเข้าตรวจสอบผู้ผลิต (Supplier Verification) ดังนั้นผู้นำเข้าจะต้องเก็บรวบรวมข้อมูลของฟาร์มที่ส่งผลิตผลให้กับโรงงานหรือผู้จัดจำหน่ายนั้น

๒. **คำถาม:** ภายใต้ Foreign Supplier Verification Program (FSVP) มีการกำหนดให้ผู้นำเข้าจะต้องประเมินผู้ผลิต (Supplier) ในต่างประเทศ (หมายถึงนอกประเทศสหรัฐอเมริกา) ในเรื่องความปลอดภัยอาหาร ผู้เข้าร่วมประชุมต้องการทราบว่า จะหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมินดังกล่าวได้จากที่ใด และจะต้องรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประวัติด้านความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศนั้นหรือในสหรัฐฯ หรือไม่

คำตอบ: ในกฎข้อบังคับกำหนดให้ผู้นำเข้าประเมินผู้ผลิตจากข้อมูลประวัติของบริษัทในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหาร แต่ไม่ได้กำหนดให้ต้องมีการประเมินข้อมูลระดับประเทศ ซึ่งเป็นข้อมูลที่ผู้ผลิตไม่สามารถเข้าถึงได้

๓. **คำถาม:** ใน FSVP ถ้าหากพบว่าสินค้ามีความเป็นไปได้ที่จะทำให้เกิดอันตราย หรือส่งผลกระทบต่อสุขภาพ มีการกำหนดถึงสาเหตุและประเภทอันตรายอะไรบ้าง

คำตอบ: ในบทนำ (Preamble) ของเอกสาร FDA มีการระบุถึงสาเหตุของประเภทของอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และเป็นผลต่อการเรียกกลับสินค้า Class 1 แต่ทั้งนี้ FDA จะต้องระบุรายละเอียดเพิ่มขึ้นใน Guidance ที่จะเผยแพร่ในปีหน้า

๔. คำถาม: เนื่องจากมีแผนงานการตรวจสอบมากมายที่เกี่ยวข้องความปลอดภัยด้านอาหารของโลก ต้องการทราบว่า FDA จะทำอย่างไรเพื่อพัฒนาประสิทธิภาพขององค์กรบุคคลที่ ๓ (Third Party) เหล่านี้

คำตอบ: FDA ได้พิจารณาถึงเรื่องนี้ โดยอาจจะมีการปรับเปลี่ยนวิธีปฏิบัติขององค์กรบุคคลที่ ๓ บางส่วนให้ใกล้เคียงกับส่วนที่ FDA กำหนดไว้สำหรับการตรวจสอบแบบ On-site ในกฎระเบียบ FSVP หรือสำหรับผู้ตรวจสอบแบบ On-site ที่กำลังดำเนินการตรวจสอบในขณะนี้ให้มีคุณสมบัติตรงกับข้อกำหนดในแผนงานโปรแกรมห่วงโซ่ผู้ผลิต (The Supply Chain Program) แต่ความคิดทั้งหมดนี้ยังอยู่ในระหว่างพิจารณา อย่างไรก็ตาม FDA จะนำเสนอวิธีการเลือกใช้อ้างอิงเหล่านี้ลงใน Guidance ของ FSVP ซึ่งจะต้องเลือกองค์กรที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนด

๕. คำถาม: คำรับรองสำหรับการตรวจทวนสอบของผู้ผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร (Written Assurance for Supplier Verification) มีลักษณะอย่างไร ข้อมูลที่จะต้องเผยแพร่ในเอกสารดังกล่าวคือข้อมูลอะไรประเภทใด

คำตอบ: ในข้อกำหนดไม่มีการกำหนดว่า คำรับรองที่เป็นลายลักษณ์อักษร (Written Assurance) จะต้องมีรูปแบบอย่างไรสำหรับบริษัทผู้นำเข้าขนาดเล็ก หรือ ผู้ผลิตขนาดเล็ก ทั้งนี้ขอบเขตของคำรับรองที่เป็นลายลักษณ์อักษร ขึ้นอยู่กับการปรับตัวของผู้นำเข้าหรือผู้ผลิต ว่าได้มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดในเรื่องความปลอดภัยด้านอาหาร แต่อาจมีการกล่าวถึงบ้างใน Guidance ฉบับร่าง

๖. คำถาม: เกี่ยวข้องกับการจัดแบ่งสินค้าหรือรวมกลุ่มสินค้าก่อนส่งออก เนื่องจากมีผู้นำเข้าในสหรัฐฯ มากมายที่นำเข้าสินค้าจากผู้ส่งออกที่รับสินค้ามาจากฟาร์มขนาดเล็กหลายฟาร์ม เช่น เม็กซิโก กับกรณีการส่งออกมะนาว โดยเป็นการรวมสินค้าจากฟาร์มขนาดเล็กหลายแห่งทั่วประเทศก่อนส่งออกมายังสหรัฐฯ ผู้ร่วมประชุมสงสัยว่าผู้นำเข้าจะต้องร้องขอเอกสารใดบ้างจากผู้ส่งออกรดังกล่าว

คำตอบ: ถ้าฟาร์มมีขนาดเล็ก โดยอาจกำหนดจากรายได้ที่ไม่เกิน ๒๕,๐๐๐ ดอลลาร์สหรัฐฯต่อปี ผู้นำเข้าต้องกำหนดให้ฟาร์มเหล่านี้ส่งมอบคำรับรองที่เป็นลายลักษณ์อักษร

๗. คำถาม: เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดการตรวจทวนสอบในต่างประเทศ (Foreign Verification) ผู้ส่งออกในต่างประเทศต้องทำอย่างไรถึงจะทำให้ระบบความปลอดภัยด้านอาหารมีความเท่าเทียม (Equivalence) กับสหรัฐอเมริกา

คำตอบ: ขณะนี้ยังไม่มีข้อตกลงหรือข้อกำหนดใดๆในการต้องทำให้ระบบมีความเท่าเทียมกันภายใต้กฎ FSVP อีกทั้งยังไม่มีข้อตกลงความเท่าเทียม (Equivalence) ด้านอาหารกับประเทศใด

๘. คำถาม: จะต้องมีเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการวิเคราะห์ด้านอันตรายจำนวนกี่ครั้ง ภายใต้ข้อกำหนดด้านเอกสารของ FSVP

คำตอบ: FDA ตอบว่าขึ้นอยู่กับลักษณะของอาหารแต่ละประเภท ซึ่งอาจจะต้องมีการวิเคราะห์หลายรูปแบบก็เป็นได้ ซึ่งผู้นำเข้าจะต้องเข้าใจขั้นตอนการแปรรูปสินค้าอาหาร ขั้นตอนการเจริญเติบโตของผลิตภัณฑ์และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับอาหารทุกประเภท ซึ่งจะต้องคำนึงด้วยว่าเป็นเรื่องปกติที่อันตรายหลายประเภทอาจเกิดขึ้นในอาหารชนิดเดียว

๙. คำถาม: การนำเข้าสินค้าอาหารจากบริษัทเดียวกัน แต่เป็นการส่งออกมาจากแหล่งผลิตที่มีที่ตั้งอยู่ทั่วโลก ผู้นำเข้าจะต้องทำการวิเคราะห์อันตรายมากกว่า ๑ ครั้งหรือไม่สำหรับสินค้าที่มาจากบริษัทนั้น

คำตอบ: FDA จะตีพิมพ์เรื่องดังกล่าวลงใน Guidance ฉบับร่าง แต่ถ้าหากในกรณีที่พบว่าในระหว่างขั้นตอนการเจริญเติบโตหรือเงื่อนไขอื่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายอื่น และเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หนึ่งในประเทศนั้น อาจจะต้องทำการวิเคราะห์อันตรายมากกว่า ๑ ครั้งสำหรับสินค้าบางประเภท

๑๐. คำถาม: จะมีวิธีการใดในอนาคตที่จะช่วยให้ผู้นำเข้าสามารถทราบได้ว่า ประเทศผู้ส่งออกนั้นมีการยอมรับในระบบ (System Recognition) และจะมีวิธีการใดที่จะทำให้ทราบว่าในประเทศนั้นมีผู้ผลิตที่ปฏิบัติตามข้อกำหนด FSVP

คำตอบ: FDA จะจัดทำข้อมูลผ่านเว็บไซต์เผยแพร่ให้กับผู้นำเข้า

๑๑. คำถาม: ถ้าต้องให้เจ้าหน้าที่ของรัฐของแต่ละประเทศผู้ส่งออก ทำหน้าที่เป็นหน่วยงาน Accreditation Body และหน่วยงาน Certification Body FDA จะทำอย่างไรเพื่อให้รัฐบาลของประเทศเหล่านั้นนั้นให้ความร่วมมือ

คำตอบ: FDA กำลังพยายามประสานกับรัฐบาลประเทศต่างๆ มาเป็นระยะเวลาพอสมควร และยังคงอยู่ในระหว่างพยายามขอความร่วมมือจากประเทศเหล่านั้น

๑๒. คำถาม: เนื่องด้วยข้อกำหนดต่างๆ ที่จัดทำขึ้น รวมถึงการที่ FDA จะต้องร่วมงานกับรัฐบาลของต่างประเทศและผู้ตรวจประเมินบุคคลที่ ๓ ที่เป็นชาวต่างชาติ FDA มีแผนที่จะจัดทำข้อกำหนดและข้อบังคับเป็นภาษาอื่นนอกจากภาษาอังกฤษ และ FDA มีวิธีอย่างไรที่จะประเมินว่ารัฐบาลต่างประเทศนั้น และผู้ตรวจสอบสามารถอ่านและเข้าใจเอกสารทั้งหมดอย่างถูกต้อง

คำตอบ: FDA จะเข้าตรวจสอบ Certification Body (CB) เพื่อให้การรับรอง และ FDA จะตรวจสอบว่า Accreditation Body (AB) มีความเข้าใจข้อกำหนดต่างๆ อย่างถูกต้อง ในการเข้าตรวจสอบ CB FDA จะประเมินว่า CB ทำหน้าที่ปฏิบัติการตรวจสอบโรงงานได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ รวมถึงการตัดสินใจให้การรับรองโรงงานจากการที่โรงงานปฏิบัติตามข้อกำหนดของ FDA และภายใต้กฎระเบียบ FSVP หากมีการตรวจพบว่าผู้นำเข้าที่อยู่ภายใต้กฎระเบียบ FSVP มีเอกสารหลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามกฎเป็นภาษาอื่น FDA จะประเมินว่าเจ้าหน้าที่ผู้นั้นคือใคร และจะตรวจสอบในเอกสารว่ามีการแปลที่มีความเข้าใจถูกต้อง โดยทางหน่วยงานอาจขอให้มีการแปลเอกสารดังกล่าว

๑๓. **คำถาม:** FDA จะมีแผนการอย่างไรเพื่อรับรองว่าผู้นำเข้าปฏิบัติตามข้อกำหนด

คำตอบ: FDA จะพยายามตรวจสอบผู้นำเข้าก่อนที่จะถึงวันที่บังคับใช้ FSVP FDA ไม่สามารถบอกได้ว่าจะสามารถเข้าตรวจสอบได้ที่บริษัทภายใน ๑ ปีแรกของการประกาศใช้ ซึ่งรวมถึงผู้นำเข้าที่คุณสมบัติอยู่ภายใต้ข้อกำหนด FSVP ทั้งนี้เจ้าหน้าที่จะเดินทางไปตรวจสอบ ณ สถานที่จริงเพื่อเก็บข้อมูล หรืออาจเป็นการรวบรวมข้อมูลจากผู้นำเข้าว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนด FSVP หรือไม่ โดยไม่ต้องเดินทางไปที่สถานที่จริง

๑๔. **คำถาม:** เนื่องจากวันบังคับใช้ข้อกำหนดแยกออกตามข้อบังคับต่างๆ และประเภทของกิจการ FDA จะจัดทำปฏิทินกลางสำหรับบอกว่าวันที่ต้องปฏิบัติตามกฎข้อบังคับหรือไม่

คำตอบ: FDA จะจัดทำข้อมูลที่ชัดเจนขึ้นสำหรับวันที่ต้องปฏิบัติตามต่อไป

๑๕. **คำถาม:** ถ้าหากผู้นำเข้าตรวจสอบพบว่าผู้ผลิตต่างชาติที่ผลิตผักและผลไม้ไม่ปฏิบัติตามกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหาร ผู้นำเข้าจะต้องเรียกคืนสินค้าหรือไม่

คำตอบ: ในกฎข้อบังคับไม่ได้กำหนดให้ต้องมีการเรียกกลับคืนสินค้าในทุกกรณี แต่มีข้อกำหนดให้ปฏิบัติการแก้ไขปัญหาต่างๆ ผู้นำเข้าจะต้องพิจารณาถึงปัญหา หากปัญหาร้ายแรงถึงขั้นจะต้องเรียกคืนสินค้า ก็จะต้องดำเนินการ หากเป็นกรณีผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดข้อใดข้อหนึ่ง ก็ไม่จำเป็นจะต้องเรียกคืนสินค้า

๑๖. **คำถาม:** กำหนดเวลาแล้วเสร็จของเอกสาร Guidance ฉบับร่างมีระยะเวลานานแค่ไหน หากผู้นำเข้ามีข้อสงสัยในเรื่องนี้จะทำการสอบถามด้วยวิธีใด รวมถึงทำอย่างไรจึงจะถือว่าผู้นำเข้าได้ปฏิบัติตามข้อกำหนด

คำตอบ: คาดว่าเอกสาร Guidance จะแล้วเสร็จภายในช่วง ๖ เดือนแรกของปี ๒๕๕๙ แต่ทั้งนี้ FDA ไม่สามารถบอกกำหนดเวลาที่แน่นอนได้ ผู้นำเข้าสามารถฝากคำถามได้ในเว็บไซต์ของ FDA ตามด้วยหัวข้อ Contact Us ตามด้วย Submit Question

๑๗. **คำถาม:** คำถามเกี่ยวกับข้อกำหนดโปรแกรม FSVP ในกรณีที่ผู้ผลิต ที่ได้รับการรับรองอย่างสมบูรณ์ของผู้นำเข้าไม่สามารถที่จะจัดส่งสินค้าให้กับผู้นำเข้าได้ ผู้นำเข้าสามารถที่จะนำเข้าสินค้าเป็นการชั่วคราวจากผู้ผลิตรายอื่นได้หรือไม่

คำตอบ: อาจมีภาวะแวดล้อมที่ทำให้ผู้นำเข้าไม่สามารถที่จะนำเข้าสินค้าจากผู้ผลิตที่ได้ตกลงทำสัญญาไว้ ซึ่งอาจมาจากสาเหตุน้ำท่วม ภัยธรรมชาติ หรือเครื่องมือการผลิตไม่สามารถใช้งานได้ เป็นต้น ผู้นำเข้าสามารถที่จะนำเข้าสินค้าเป็นการชั่วคราวจากผู้ผลิตที่ยังไม่ได้รับการรับรอง อย่างไรก็ตาม ผู้นำเข้าจะต้องทำการตรวจวิเคราะห์สินค้าอาหารนั้น FDA จะนำเอาคำอธิบายเพิ่มเติมลงในเอกสาร Guidance ฉบับร่าง