

# คำแปลอย่างไม่เป็นทางการ

## กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ด้านความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตร

### FSMA Final Rule on Produce Safety

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา หรือ Food and Drug Administration (FDA) ได้เผยแพร่เอกสารกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ด้านความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตร (Final Rule on Produce Safety) ในทะเบียนกลาง (Federal Register) กฎระเบียบนี้จัดทำขึ้นภายใต้กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัยหรือ Food Safety Modernization Act (FSMA) วันที่เริ่มปฏิบัติตามกฎระเบียบดังกล่าวสำหรับผู้ประกอบการฟาร์มบางส่วนจะมีผลบังคับใช้ภายใน ๑ ปี นับจากวันที่กฎระเบียบดังกล่าวมีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการ ทั้งนี้กฎระเบียบดังกล่าวจะเป็นครั้งแรกที่มีการนำเอามาตรฐานทางวิทยาศาสตร์ขั้นต่ำมาใช้เพื่อเป็นมาตรฐาน ในด้านความปลอดภัยในด้านการเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การบรรจุ และการเก็บรักษาผักและผลไม้ที่ผลิตขึ้นเพื่อการบริโภคของมนุษย์

กฎระเบียบฉบับนี้ถูกนำเสนอขึ้นตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๕๖ ซึ่งเป็นการรวบรวมข้อมูลที่ได้จากการทำประชาพิจารณ์หลายครั้ง การประชุมผ่านเว็บไซต์ การเข้ารับฟังการทำประชาพิจารณ์ และการเข้าเยี่ยมชมฟาร์มเพาะปลูกทั่วประเทศ FDA ได้ออกกฎระเบียบเพิ่มเติมในการจัดทำกฎระเบียบนี้เมื่อเดือนกันยายน ๒๕๕๗ ซึ่งกฎระเบียบเพิ่มเติมได้แก้ไขกฎระเบียบเดิมให้สามารถนำไปปฏิบัติใช้ได้ดีขึ้น ยืดหยุ่นขึ้น และมีประสิทธิภาพ

กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้เป็นการผสมผสานข้อเสนอต้นฉบับและการแก้ไขปรับปรุงตามที่ปรากฏอยู่ในข้อเสนอเสริม (Supplemental proposal) ซึ่งได้รับการเปลี่ยนแปลงให้เหมาะสม คำจำกัดความ “ฟาร์ม” และคำอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องได้มีการอธิบายแก้ไขไว้ในกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ด้านมาตรการควบคุมเพื่อการป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ ทั้งนี้คำจำกัดความดังกล่าวจะถูกใช้ในกฎระเบียบนี้เพื่อการจัดทำมาตรฐานด้านความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตร กิจกรรมที่มีการดำเนินการเข้าข่ายคำจำกัดความของคำว่า “ฟาร์ม” ไม่จำเป็นต้องขึ้นทะเบียนกับ FDA ในฐานะสถานที่ผลิตอาหารและไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการควบคุมเชิงป้องกัน (Preventive Controls Regulation)

สำหรับกิจการที่เข้าข่ายคำจำกัดความของ “ฟาร์ม” การเข้าข่ายการได้รับการยกเว้นและข้อกำหนดที่ปรับปรุงแก้ไขสำหรับความปลอดภัยผลิตผลทางการเกษตร สามารถอ่านรายละเอียดได้จากเอกสาร Exemptions and Variances และ แผนภูมิ Coverage and Exemptions/Exclusions

## ข้อกำหนดที่สำคัญ

### ๑. น้ำที่ใช้ในการเกษตร

- ❖ คุณภาพน้ำ: กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้กำหนดขึ้นตามแนวปฏิบัติตามที่เสนอไว้ในกฎระเบียบเพิ่มเติมโดยมีการแก้ไขบางส่วน กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้ได้กำหนดมาตรฐานค่าจุลินทรีย์ในน้ำ ๒ กรณีสืบอยู่กับการตรวจพบ *Escherichia coli* ซึ่งเป็นตัวชี้ให้เห็นว่ามีการปนเปื้อนจากสิ่งปนื้อกหรือไม่มี

- กรณีแรก อนุญาตให้นำน้ำที่ไม่มีการตรวจพบ *E. coli* มาใช้ในกิจกรรมทางการเกษตรบางรูปแบบ ซึ่งน้ำที่ถูกนำมาใช้นั้นอาจมีความเสี่ยงมีเชื้อจุลินทรีย์อันตรายปนเปื้อนไปยังพืชผลทางการเกษตรทั้งทางตรงและทางอ้อม ตัวอย่างเช่น น้ำที่ใช้ล้างมือระหว่างและหลังการเก็บเกี่ยว และน้ำที่ใช้สำหรับต้นอ่อน (Sprout) ทั้งนี้กฎระเบียบนี้ได้กำหนดว่า เมื่อมีการตรวจพบเชื้อ *E. coli* จะต้องหยุดใช้น้ำนั้นๆทันที และจะต้องปฏิบัติการบำบัดก่อนที่จะมีการนำมาใช้อีกครั้ง กฎระเบียบนี้ห้ามมิให้น้ำที่ไม่ผ่านการบำบัดมาใช้ในการใดๆ เป็นอันตราย
- กรณีที่สองเป็นการนำเกณฑ์กำหนด (Criteria) สำหรับน้ำที่ใช้เพื่อการผลิตผลิตผลทางการเกษตรโดยตรง เกณฑ์นี้จะวัดจากค่าการประเมินสองรูปแบบ ได้แก่ ค่าเฉลี่ยทางเรขาคณิต (Geometric Mean หรือ GM) และจากระดับที่เริ่มเปลี่ยนแปลงทางสถิติ (Statistical Threshold หรือ STV) ค่า GM ของตัวอย่างคือ ๑๒๖ หรือต่ำกว่าค่า CFU ทั่วไปของ *E. coli* ในน้ำ ๑๐๐ มิลลิลิตร และค่า STV ของตัวอย่างคือ ๔๑๐ CFU หรือต่ำกว่าค่าทั่วไปของ *E. coli* ในน้ำ ๑๐๐ มิลลิลิตร
  - ค่า GM เป็นค่าเฉลี่ย ดังนั้นจึงหมายถึงค่าที่เรียกว่า ค่ากลาง (Central Tendency) ของคุณภาพน้ำ (โดยทั่วไป คือค่าเฉลี่ยปริมาณ *E. coli* ในแหล่งน้ำหนึ่งๆ) ที่จะถูกนำไปใช้วัดหาค่าเฉลี่ยของคุณภาพน้ำ (โดยพื้นฐานในแหล่งน้ำทั่วไปจะพบเชื้อ *E. coli* ในปริมาณหนึ่ง)
  - ค่า STV สะท้อนให้เห็นระดับการเปลี่ยนแปลงของคุณภาพน้ำ โดยเฉพาะระดับของ *E. coli* หลังจากมีการเปลี่ยนแปลงของสภาพน้ำ เช่น หลังฝนตก หรือการเปลี่ยนแปลงของระดับแม่น้ำที่เพิ่มสูงขึ้นซึ่งจากปัจจัยดังกล่าวส่งผลให้สิ่งปฏิกูลไหลลงแหล่งน้ำมากขึ้น อย่างไรก็ตามเพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น ระดับของค่า STV คือระดับที่ตัวอย่างน้ำ ๙๐% มีค่าต่ำกว่ามาตรฐาน
  - FDA อยู่ในระหว่างการพัฒนาเครื่องมือทาง online ที่จะช่วยให้ฟาร์มสามารถป้อนข้อมูลตัวอย่างน้ำและสามารถคำนวณค่าต่างๆ ได้เอง
  - ข้อมูลเกณฑ์การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ ทำให้ความเป็นไปได้ในการพบ *E. coli* สูง ซึ่งจะช่วยให้ฟาร์มต่างๆ มีความเป็นไปได้น้อยที่จะต้องหยุดใช้น้ำจากสาเหตุความผันผวนของคุณภาพน้ำ (เมื่อเปรียบเทียบกับเกณฑ์เดิมที่เคยใช้)
  - เกณฑ์เหล่านี้จะถูกใช้เป็นเครื่องมือด้านการจัดการน้ำในการทำความเข้าใจของค่าจุลินทรีย์ในน้ำที่ใช้ในการเกษตร และเพื่อกำหนดกลยุทธ์ระยะยาวในการใช้น้ำจากแหล่งน้ำระหว่างการเพาะปลูกผลิตผลอื่นๆ นอกเหนือจากต้นอ่อน
- ถ้าน้ำที่ใช้ไม่เป็นไปตามคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่กำหนด จะต้องดำเนินการแก้ไขทันทีที่สามารถดำเนินการได้ แต่ต้องไม่เกินภายใน ๑ ปีหลังจากนั้น สำหรับฟาร์มที่น้ำที่ใช้ในการเกษตรที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานทางจุลินทรีย์ จะได้รับการผ่อนผันเพื่อให้สามารถแก้ไขให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ทางเลือกดังกล่าวประกอบด้วย ตัวอย่างเช่น

- เพิ่มเวลา เพื่อให้เชื้อจุลินทรีย์ที่คาดว่าจะเป็นอันตรายตายลงเองในน้ำนั้นๆ ซึ่งอาจเป็นช่วงเวลาระหว่างการทดน้ำครั้งสุดท้ายและการเก็บเกี่ยว แต่ต้องไม่เกินกว่า ๔ วันติดต่อกัน
- เพิ่มเวลา เพื่อให้เชื้อจุลินทรีย์ที่คาดว่าจะเป็นอันตรายตายลงเองในช่วงระหว่างการเก็บเกี่ยวและช่วงสุดท้ายของการเก็บผลิตผล หรือการกำจัดออกไปผ่านขั้นตอนการจัดจำหน่าย เช่นการชะล้าง ในข้อจำกัดที่เหมาะสม
- บำบัดน้ำ

❖ การทดสอบ (Testing): กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้ได้นำเอาแนวทางปฏิบัติทั่วไปในการทดสอบน้ำที่ยังไม่ได้รับการบำบัดเฉพาะกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงบางส่วนและถูกเสนอไว้ในกฎระเบียบเพิ่มเติม กฎระเบียบนี้ยังคงยึดหลักความถี่ในการทดสอบน้ำจากแหล่งต่างๆ (เช่น น้ำผิวดินและน้ำบาดาล)

- ในการทดสอบน้ำผิวดินที่ยังไม่ได้รับการบำบัด ให้พิจารณาถึงความเสี่ยงสูงสุดที่จะเกิดขึ้น โดยตรงต่อการเพาะปลูกผลิตผลทางการเกษตร (นอกจากต้นอ่อน) FDA ได้กำหนดให้ฟาร์มต้องเริ่มทำการสำรวจขั้นต้น โดยเก็บตัวอย่างอย่างน้อย ๒๐ ตัวอย่าง ซึ่งการเก็บตัวอย่างจะต้องเก็บตัวอย่างในช่วงที่ใกล้ฤดูเก็บเกี่ยวมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ในช่วง ๒ ถึง ๔ ปี ผลจากการสำรวจขั้นต้นนี้จะถูกนำไปใช้เพื่อการคำนวณหาค่า GM และ STV (ซึ่งตัวเลขทั้งสองนี้จะหมายถึงข้อมูลคุณภาพจุลินทรีย์ในน้ำ) และเพื่อพิจารณาว่าน้ำในแหล่งน้ำนั้นๆ เป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนดคุณภาพด้านจุลินทรีย์หรือไม่
  - หลังจากทำการสำรวจขั้นต้นแล้ว จะต้องมีการสำรวจประจำปีซึ่งเป็นการเก็บตัวอย่างอย่างน้อย ๕ ตัวอย่างต่อปีเพื่อนำไปคำนวณหาค่า GM และ STV
  - ๕ ตัวอย่างใหม่ที่ถูกเก็บนี้ จะถูกนำไปรวมกับ ๑๕ ตัวอย่างล่าสุดที่ถูกเก็บมา และจะถูกนำไปทำเป็นชุดข้อมูล ๒๐ ตัวอย่าง เพื่อใช้ในการยืนยันว่าน้ำยังคงถูกนำไปใช้ อย่างเหมาะสมตามที่กำหนดจากการคำนวณค่า GM และ STV
- สำหรับน้ำบาดาลที่ยังไม่ได้รับการบำบัดและถูกใช้โดยตรงในการเพาะปลูกผลิตผลทางการเกษตร (นอกจากต้นอ่อน) FDA กำหนดให้ฟาร์มจะต้องทำการสำรวจขั้นต้น โดยจะต้องเก็บตัวอย่างอย่างน้อย ๔ ตัวอย่าง และจะต้องเป็นตัวอย่างที่ได้รับการเก็บในช่วงเวลาที่ใกล้กับช่วงเก็บเกี่ยวมากที่สุด ในระหว่างฤดูการเพาะปลูก หรือในช่วงระยะเวลา ๑ ปี ผลจากการสำรวจขั้นต้นนี้จะถูกนำไปใช้คำนวณหาค่า GM และ STV และเพื่อตรวจสอบว่าแหล่งน้ำดังกล่าวเป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนดด้านคุณภาพจุลินทรีย์ในน้ำหรือไม่
  - หลังจากการดำเนินการสำรวจขั้นต้นแล้ว จะต้องสำรวจประจำปีซึ่งต้องเก็บตัวอย่างอย่างน้อย ๑ ตัวอย่างต่อปี เพื่อใช้ในการคำนวณค่า GM และ STV ตามที่กำหนดไว้
  - ตัวอย่างใหม่จะถูกนำไปรวมกับตัวอย่าง ๓ ตัวอย่างล่าสุดที่ถูกเก็บ และจะถูกนำไปจัดทำเป็นชุดข้อมูล ๔ ตัวอย่างเพื่อใช้สำหรับการยืนยันว่าน้ำนั้นยังคงถูกใช้ อย่างเหมาะสมตามที่กำหนดจากการคำนวณค่า GM และ STV

- สำหรับน้ำบาดาลที่ยังไม่ผ่านการบำบัดและตรวจไม่พบเชื้อ *E. coli* FDA อนุญาตให้นำน้ำนั้นไปใช้ได้ แต่กำหนดให้ฟาร์มต้องทำการตรวจสอบน้ำบาดาลขั้นต่ำอย่างน้อย ๔ ครั้งในช่วงระหว่างฤดูกาลเพาะปลูก หรือในช่วงระยะเวลา ๑ ปี ฟาร์มจะต้องอธิบายว่าน้ำดังกล่าวสามารถนำไปใช้เพื่อการต่างๆ ได้หรือไม่โดยขึ้นอยู่กับผลการตรวจดังต่อไปนี้
  - ถ้าตัวอย่างทั้ง ๔ ของผลขั้นต่ำเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดและตรวจไม่พบเชื้อ *E. coli* จะต้องมีการทดสอบปีละ ๑ ครั้งหลังจากนั้น โดยเป็นการเก็บตัวอย่างอย่างน้อย ๑ ตัวอย่าง แต่ถ้าหากผลการทดสอบที่ทำขึ้นปีละ ๑ ครั้ง ผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ข้อกำหนดด้านคุณภาพจุลินทรีย์ในน้ำ ฟาร์มจะต้องกลับไปทำการทดสอบขั้นต่ำอย่างน้อย ๔ ครั้งต่อฤดูกาลเพาะปลูกหรือต่อปี
- ไม่มีข้อกำหนดให้มีการทดสอบน้ำที่ใช้ในการเกษตรที่มาจากระบบชลประทานหรือประปาสาธารณะที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดในกฎระเบียบนี้ (ซึ่งกำหนดไว้ว่าฟาร์มที่ใช้น้ำจากระบบประปาสาธารณะที่ได้รับการทดสอบ หรือผ่านการทดสอบว่าน้ำดังกล่าวเป็นไปตามเกณฑ์ข้อกำหนดสำคัญ) หรือถ้าน้ำดังกล่าวได้รับการบำบัดอย่างสม่ำเสมอตามข้อกำหนดในเรื่องการดูแลรักษา

## ๒. การปรับปรุงดินทางชีวภาพ (Biological Soil Amendments)

- ❖ **ปุ๋ยคอกสด (Raw Manure):** FDA ได้การทำวิจัยประเมินค่าความเสี่ยงในเรื่องจำนวนวันในการใส่ปุ๋ยคอกสดลงในดิน เพื่อการปรับปรุงคุณภาพดินและเกี่ยวข้องกับลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อน (การแก้ไขคุณภาพดินเช่น การใส่ปุ๋ยในดินเพื่อปรับปรุงคุณสมบัติของดินทั้งในด้านเคมีและทางกายภาพเพื่อใช้ในการเพาะปลูกหรือเพื่อปรับปรุงความสามารถของดินในการอุ้มน้ำ)
  - ขณะนี้ FDA ยังไม่มีคัดค้านการที่เกษตรกรปฏิบัติตามมาตรฐานของหน่วยงาน National Organic Program ของกระทรวงเกษตรสหรัฐ (United States Department of Agriculture หรือ USDA) ที่กำหนดให้มีช่วงระยะห่าง ๑๒๐ วัน ในการใส่ปุ๋ยคอกสำหรับพืชที่ต้องสัมผัสดิน และ ๙๐ วันสำหรับพืชที่ไม่สัมผัสดิน ซึ่งเจ้าหน้าที่กำลังพิจารณามาตรฐานเหล่านี้อย่างรอบคอบ เพื่อลดความเป็นไปได้ของการปนเปื้อนให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด ในขณะที่การประเมินความเสี่ยงและการวิจัยยังคงอยู่ในระหว่างการศึกษา
  - กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้กำหนดไว้ว่า วิธีการแก้ไขคุณภาพดินทางชีวภาพที่มีการใช้มูลสัตว์ที่ยังไม่ผ่านการบำบัด เช่นปุ๋ยคอกสด การใส่ปุ๋ยคอกสดในดินจะต้องไม่ให้ปุ๋ยคอกสดสัมผัสกับผลิตผลทางการเกษตร และหลังการใส่ปุ๋ยจะต้องไม่ให้ปุ๋ยคอกสดสัมผัสกับผลิตผลอื่นๆ
- ❖ **ปุ๋ยหมัก (Stabilized Compost):** มาตรฐานทางจุลินทรีย์ซึ่งกำหนดปริมาณแบคทีเรียที่ตรวจพบได้หมายรวมถึง *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.*, *Fecal Coliforms* และ *E. coli* O157:H7 ถูกกำหนดขึ้นสำหรับกระบวนการบำบัดแก้ไขคุณภาพทางชีววิทยาของดินซึ่งรวมถึงปุ๋ยคอก กฎระเบียบนี้ได้รวมเอาตัวอย่างการหมักทางวิทยาศาสตร์ ๒ ตัวอย่างที่เป็นไปตามมาตรฐานการเตรียมการหมักปุ๋ยให้มีสภาวะคงที่ที่จะต้องมีการใช้วิธีการหนึ่งวิธีการใดนี้ จะต้องเกิดการสัมผัสของปุ๋ยกับผลิตผลน้อยที่สุดระหว่างและหลังการใส่ปุ๋ย

### ๓. ต้นอ่อนพืช (Sprouts)

- ❖ กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้ได้รวมข้อกำหนดใหม่ๆ ในการป้องกันการปนเปื้อนของต้นอ่อนพืช ซึ่งบ่อยครั้งที่ต้นอ่อนพืชเป็นสาเหตุของการระบาดของโรคอาหารเป็นพิษ ทั้งนี้ ต้นอ่อนมีอัตราเสี่ยงต่อการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่เป็นอันตรายสูง เนื่องจากต้นอ่อนต้องการอากาศที่อุ่น ความชื้น และสารอาหารจำนวนมากในการเจริญเติบโต
  - ในระหว่างปี ๒๕๓๙ - ๒๕๕๗ ตรวจพบโรคระบาด ๔๓ ครั้ง ตรวจพบการป่วย ๒,๔๐๕ ราย ตรวจพบผู้บริโภครายที่ต้องเข้ารับการรักษาตัวที่โรงพยาบาล ๑๗๑ ราย และเสียชีวิต ๓ ราย โดยมีสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับต้นอ่อนพืช ซึ่งเกิดโรคระบาดจาก *Listeria monocytogenes* เป็นครั้งแรกในสหรัฐอเมริกาที่มีสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับต้นอ่อนพืช
- ❖ ข้อกำหนดโดยเฉพาะต่อต้นอ่อนพืช ตัวอย่างเช่น:
  - ป้องกันการเกิดของจุลินทรีย์อันตรายในเมล็ดพืชหรือเมล็ดพันธุ์พืชที่จะถูกนำมาใช้ปลูกเป็นต้นอ่อนพืช รวมถึงการดูแลรักษา (หรือเลือกใช้เมล็ดพันธุ์พืชที่ผ่านการดูแลขั้นต้นจากผู้ปลูกผู้ขาย หรือ ผู้จำหน่ายที่มีเอกสารรับรองอย่างเหมาะสม)
  - ทดสอบคุณภาพน้ำที่ใช้สำหรับต้นอ่อนจากแต่ละกลุ่มของต้นอ่อนพืช หรือต้นอ่อนพืชที่อยู่ในระหว่างการปลูกในแต่ละกลุ่มการผลิตเพื่อหาจุลชีพก่อโรคบางชนิด ทั้งนี้ ไม่อนุญาตให้จำหน่ายต้นอ่อนพืชจนกว่าจะได้ผลการตรวจสอบว่าไม่มีจุลชีพก่อโรคใดๆ
  - ตรวจสอบเพื่อหาว่ามีเชื้อโรคสายพันธุ์ *Listeria* หรือ *Listeria monocytogenes* ในขั้นตอนการเจริญเติบโต การเก็บเกี่ยว ขั้นตอนการบรรจุ และสภาพแวดล้อมในการเก็บรักษา หรือไม่
  - ปฏิบัติการแก้ไขทันทีเมื่อพบว่าผลทดสอบตัวอย่างน้ำที่ใช้ ต้นอ่อนพืช และ/หรือ สภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องมีผลเป็นบวก
- ❖ กิจกรรมที่ผลิตต้นอ่อนพืชจะมีเวลาน้อยกว่าฟาร์มที่ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นๆในการปรับเพื่อให้เข้ากับกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ โดยมีกำหนดเวลา ๑ ถึง ๓ ปี ขึ้นอยู่กับขนาดของกิจการ และไม่มีการเพิ่มเวลาเพื่อการปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่องนี้

### ๔. สัตว์เลี้ยงและสัตว์ป่า

- ❖ กฎระเบียบนี้ได้ระบุถึงข้อกังวลเกี่ยวกับความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตามกฎระเบียบของฟาร์มที่มีสัตว์เลี้ยงแบบปล่อยตามทุ่ง (เช่น วัว) หรือ สัตว์ที่เลี้ยงไว้ใช้งานในหลายประเภท ทั้งนี้ กฎระเบียบได้กำหนดให้สัตว์เหล่านี้อยู่ภายใต้กฎระเบียบ เช่นเดียวกับสัตว์ป่าบุงรุก (เช่น กวาง หรือ หมูป่า) เกษตรกรได้ถูกกำหนดให้ใช้ทุกมาตรการที่จำเป็น เพื่อระบุและไม่เก็บเกี่ยวผลผลิตที่มีแนวโน้มปนเปื้อน
  - อย่างน้อยที่สุด กฎระเบียบนี้กำหนดให้ทุกฟาร์มที่อยู่ภายใต้กฎต้องสอดส่องดูแลพื้นที่เพาะปลูกและผลิตผลทางการเกษตรทั้งหมดที่จะถูกเก็บเกี่ยว โดยไม่คำนึงถึงวิธีการที่จะใช้ในการเก็บเกี่ยว
  - นอกจากนี้ กฎระเบียบกำหนดให้ฟาร์มจะต้องทำการประเมินเพิ่มเติมในระหว่างฤดูกาลเพาะปลูกภายใต้เงื่อนไขบางประการ และถ้าหากพบว่ามีหลักฐานว่ามีความเป็นไปได้ว่าจะมี

การปนเปื้อนจากสัตว์ ฟาร์มจะต้องมีมาตรการกำหนดพื้นที่เฝ้าระวังในระหว่างการเก็บเกี่ยว ตัวอย่างเช่น การปักธงกำหนดบริเวณที่คาดว่าจะมีการปนเปื้อน เป็นต้น

- ❖ ถึงแม้ว่ากฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ไม่มีการกำหนดระยะห่างระหว่างการเปลี่ยนพื้นที่เพาะปลูกที่ใช้เลี้ยงสัตว์ (Grazing) และการเก็บเกี่ยว แต่ FDA สนับสนุนให้เกษตรกรสมัครใจที่จะพิจารณากำหนดช่วงเวลาที่เหมาะสมและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติให้กับฟาร์ม ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาให้คำแนะนำสำหรับการปฏิบัติต่อไปในอนาคต ถ้ามีความจำเป็น
- ❖ ในกฎระเบียบเพิ่มเติมระบุว่า ฟาร์มไม่จำเป็นต้องแยกสัตว์ออกจากการเพาะปลูกกลางแจ้ง ทำลายแหล่งที่อยู่อาศัยของสัตว์ แยกสัตว์ให้ห่างจากรูรั้วกันหรือทางระบายน้ำ หรือรอบแหล่งเพาะปลูก

## ๕. การฝึกอบรมคนงาน สุขอนามัย และสุขลักษณะ

- ❖ ข้อกำหนดในเรื่องสุขอนามัยและสุขลักษณะ ประกอบด้วย:
  - กำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์และพื้นผิวที่สัมผัสกับอาหาร ไม่ว่าจะมาจากผู้ป่วยหรือผู้ติดเชื้อ ตัวอย่างเช่น กำหนดให้มีการรายงานผู้บังคับบัญชาทันทีหากพบว่ามีอาการทางสุขภาพที่อาจปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร หรือพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร
  - ปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านสุขลักษณะเมื่อมีการสัมผัสผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร หรือพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร ตัวอย่างเช่น ล้างมือให้สะอาดและทำให้แห้งสนิทตามเวลาต่างๆ เช่น หลังการใช้ห้องน้ำ
  - กำหนดมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้ที่เข้ามาชมโรงงานเป็นสาเหตุของการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร และพื้นผิวสัมผัสอาหาร ตัวอย่างเช่น จัดให้มีห้องน้ำและที่ล้างมือไว้ให้ผู้ที่ยังมาเยี่ยมชมโรงงาน
- ❖ คนงานฟาร์มที่จะต้องมีการทำงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร และ/หรือพื้นผิวสัมผัสอาหาร รวมถึงผู้บังคับบัญชา จะต้องได้รับการฝึกอบรมในเรื่องที่สำคัญและจำเป็นด้านสุขอนามัยและสุขลักษณะ
- ❖ คนงานฟาร์มที่ต้องมีการเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร และ/หรือพื้นผิวสัมผัสอาหาร รวมถึงผู้บังคับบัญชา จะต้องได้รับการฝึกอบรมในหลายหลักสูตร มีวุฒิทางการศึกษา และมีประสบการณ์ที่มีความจำเป็นต่อหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบ ซึ่งอาจรวมถึงการฝึกอบรม (ตัวอย่างเช่น การฝึกอบรมที่มีขึ้นในระหว่างการทำงาน) การศึกษา และประสบการณ์ (ตัวอย่างเช่น ประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายในปัจจุบัน)

## ๖. เครื่องมืออุปกรณ์ และ สิ่งก่อสร้าง

- ❖ กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ได้กำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ อุปกรณ์ และสิ่งก่อสร้าง เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้ปัจจัยเหล่านี้ที่อาจไม่ได้รับการทำความสะอาดอย่างเพียงพอ เป็นสาเหตุของการปนเปื้อนต่อผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร ในส่วนนี้กฎระเบียบได้ครอบคลุมหลายด้าน ตัวอย่างเช่น เรือนกระจกที่ใช้สำหรับปลูกพืช สิ่งปลูกสร้างที่มีไว้สำหรับเพาะต้นอ่อนพืช และสิ่งก่อสร้างอื่นๆ ซึ่งรวมถึงห้องน้ำและอุปกรณ์สำหรับล้างมือ มาตรการป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรและอาหาร รวมถึง ตัวอย่างเช่น การจัดเก็บที่เหมาะสม การดูแลรักษา และการทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์

## ข้อยกเว้น

กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้ไม่มีผลบังคับต่อ:

- ❖ ผลผลิตที่ไม่ได้อยู่ในสภาพสินค้าเกษตรดิบ (สินค้าเกษตรดิบ คือ อาหารใดที่อยู่ในสภาพดิบหรือสภาพตามธรรมชาติ)
- ❖ สินค้าเกษตรที่จะกล่าวถึงเหล่านี้ FDA ได้กำหนดให้เป็นผลผลิตที่แทบไม่มีการบริโภคดิบ: asparagus; black beans, great Northern beans, kidney beans, lima beans, navy beans, และ pinto beans; garden beets (roots และ tops) และ sugar beets; cashews; sour cherries; chickpeas; cocoa beans; coffee beans; collards; sweet corn; cranberries; dates; dill (seeds และ weeds); eggplants; figs; horseradish; hazelnuts; lentils; okra; peanuts; pecans; peppermint; potatoes; pumpkins; winter squash; sweet potatoes; และ water chestnuts
- ❖ ธัญพืช ซึ่งรวมถึง barley, dent- หรือ flint-corn, sorghum, oats, rice, rye, wheat, amaranth, quinoa, buckwheat, และ oilseeds (เช่น cotton seed, flax seed, rapeseed, soybean และ sunflower seed)
- ❖ ผลผลิตทางการเกษตรที่ปลูกไว้เพื่อการบริโภคภายในครอบครัวหรือเพื่อการบริโภคภายในฟาร์ม
- ❖ ฟาร์มที่มีมูลค่าของผลผลิตที่จำหน่ายได้ต่อปีโดยเฉลี่ย และในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมาเป็นมูลค่า ๒๕,๐๐๐ ดอลลาร์สหรัฐฯ หรือน้อยกว่า

กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้ได้กำหนดข้อยกเว้นสำหรับผลผลิตทางการเกษตรที่ผ่านการแปรรูปเพื่อการค้า ซึ่งสามารถลดปริมาณจุลินทรีย์สำคัญที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคภายใต้สภาวะบางอย่าง กฎระเบียบยังระบุเกี่ยวกับการเข้าข่ายได้รับการยกเว้นและข้อกำหนดเฉพาะสำหรับฟาร์มบางแห่ง

- ❖ เพื่อที่จะเข้าข่ายได้รับการยกเว้น ฟาร์มจะต้องมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ๒ ข้อต่อไปนี้
  - ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา ฟาร์มจะต้องมียอดขายผลผลิตเฉลี่ยไม่เกินปีละ ๕๐๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐฯ และ
  - ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมายอดขายของฟาร์มที่ขายให้กับผู้ซื้อสุดท้ายที่เข้าข่าย (Qualified end-users) จะต้องเกินกว่าผู้ซื้ออื่นรวมกัน ผู้ซื้อสุดท้ายที่เข้าข่ายจะหมายถึง (ก) ผู้บริโภคอาหารนั้น หรือ (ข) ร้านอาหารหรือร้านค้าปลีกที่ตั้งอยู่ในรัฐเดียวกัน หรือในเขตสงวนอินเดียนแดงเดียวกันกับฟาร์ม หรืออยู่ห่างจากฟาร์มไม่เกิน ๒๗๕ ไมล์
- ❖ ฟาร์มที่ได้รับสิทธิ์การยกเว้นยังต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบที่ได้รับการปรับเปลี่ยนด้วย ได้แก่ การเปิดเผยชื่อและที่อยู่ที่ครบถ้วนของฟาร์มซึ่งดำเนินการเพาะปลูก ทั้งบนฉลากของพืชผลหรือบริเวณที่จำหน่าย ฟาร์มเหล่านี้ยังต้องบันทึกและเก็บรักษาข้อมูลด้านเอกสารบางประเภท
- ❖ ฟาร์มที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นอาจถูกเพิกถอนสิทธิ์ในกรณีดังต่อไปนี้
  - หากมีการดำเนินการสอบสวนกรณีการระบาดของโรคอาหารเป็นพิษ ซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับฟาร์มนั้นๆ หรือ

- หาก FDA พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความจำเป็นต้องปกป้องสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคและป้องกันหรือลดการระบาดของโรค ซึ่งอยู่บนพื้นฐานของการการดำเนินการหรือสถานะที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของพืชผลที่มาจากฟาร์มนั้นซึ่งอยู่ภายใต้กฎระเบียบ
- ❖ ก่อนที่เจ้าหน้าที่ FDA จะออกคำสั่งเพิกถอนสิทธิการได้รับการยกเว้นของฟาร์มนั้น
  - เจ้าหน้าที่อาจพิจารณาวิธีการอื่นๆ ในการปกป้องสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค ซึ่งรวมถึงการออกจดหมายเตือน การเรียกคืนสินค้า การกักกันสินค้า การปฏิเสธการนำเข้า การอายัดสินค้าและขอหมายศาลให้หยุดดำเนินการ
  - เจ้าหน้าที่จะแจ้งเจ้าของ ผู้ประกอบการ หรือตัวแทนของฟาร์มเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับสาเหตุที่ทำให้เจ้าหน้าที่ FDA ต้องเพิกถอนการได้รับสิทธิยกเว้น และให้โอกาสชี้แจงภายใน ๑๕ วันหลังได้รับเอกสาร และพิจารณาการดำเนินการของฟาร์มเพื่อแก้ไขปัญหาที่หยิบยกขึ้นโดย FDA
  - เจ้าหน้าที่จะต้องแจ้งให้เจ้าของ ผู้ประกอบการ หรือผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในฟาร์มนั้นๆทราบเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้ทราบสาเหตุที่อาจนำไปสู่การถูกถอดถอนสิทธิการยกเว้น ทั้งนี้ FDA จะให้โอกาสฟาร์มในการตอบสนองภายใน ๑๕ วันตามปฏิทินนับจากวันที่ออกเอกสาร และ FDA จะพิจารณาว่าฟาร์มดังกล่าวได้มีการตอบสนองและปฏิบัติหรือไม่อย่างไรหลังจากได้รับทราบถึงปัญหา
- ❖ การเพิกถอนการได้รับสิทธิยกเว้นอาจได้รับการพิจารณาคืนสิทธินั้นได้หาก (ตามความเหมาะสม)
  - FDA พิจารณาแล้วเห็นว่า โรคระบาดที่เกิดขึ้นไม่มีความเกี่ยวข้องกับฟาร์มนั้นๆ และ/หรือ
  - FDA พิจารณาแล้วเห็นว่า ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานหรือสภาพพืชผลต่อความปลอดภัยอาหารที่ผลิตหรือเก็บเกี่ยวจากฟาร์มนั้นได้iy[การแก้ไขอย่างเหมาะสม และไม่มี ความจำเป็นที่จะต้องเพิกถอนสิทธิการได้รับการยกเว้นต่อเพื่อปกป้องสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคหรือลดการระบาดของโรคอาหารเป็นพิษ

## การเปลี่ยนแปลง (Variances)

กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้ให้อนุญาตมลรัฐ ชนเผ่า หรือประเทศต่างๆ ที่การนำเข้าผลิตผลมายังสหรัฐอเมริกา สามารถยื่นคำร้องพร้อมด้วยข้อมูลสนับสนุนต่อ FDA เพื่อร้องขอให้มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดบางข้อในกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้

- ❖ กฎระเบียบนี้อนุญาตให้มลรัฐ ชนเผ่า หรือประเทศใดๆ ที่พบว่า กฎระเบียบข้อใดข้อหนึ่งหรือหลายข้ออาจเป็นปัญหาในสภาพการผลิตในแหล่งของตน สามารถขอเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดได้ มลรัฐ ชนเผ่า และประเทศต่างๆ จะต้องแสดงให้เห็นว่า การร้องขอให้มีการเปลี่ยนแปลงนั้นมีเหตุผลเพียงพอที่จะสร้างความมั่นใจได้ว่า ผลิตผลนั้นจะไม่มีมลพิษปนและมีความปลอดภัยต่อสุขภาพอนามัยเท่าเทียมตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในกฎระเบียบ
- ❖ กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้กำหนดชัดเจนว่า ชนเผ่าที่ได้รับการยอมรับตามกฎหมายสามารถยื่นคำร้องให้มีการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบได้



- ❖ การร้องขอให้มีการเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ ซึ่งหมายถึงบุคคลหรือหน่วยงานภาครัฐที่รับผิดชอบด้านความปลอดภัยอาหารของรัฐ ชนเผ่า หรือประเทศอื่น
- ❖ หน่วยงานภาครัฐของต่างประเทศไม่จำเป็นต้องจัดทำข้อตกลงยอมรับความเท่าเทียมระบบ (System Recognition Arrangements หรือ Equivalence Agreement) กับ FDA ในการร้องขอให้มีการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้
- ❖ การร้องขอให้มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ จะต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องและมีความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับพืชผลและกิจกรรมนั้น ข้อมูลดังกล่าวอาจเกี่ยวข้องกับพืชผล สภาพทางภูมิอากาศ ดิน ภูมิประเทศ หรือสิ่งแวดล้อม รวมถึงวิธีการปฏิบัติของพื้นที่นั้น
- ❖ ตัวอย่างของการร้องขอให้มีการเปลี่ยนแปลงและอาจได้รับการตอบสนอง ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงเกณฑ์มาตรฐานด้านจุลินทรีย์ในน้ำใช้ในการเกษตรในช่วงการเพาะปลูกพืชผล (นอกเหนือจากต้นอ่อน) ซึ่งใช้วิธีการรดน้ำโดยตรง การเปลี่ยนแปลงอัตราการปล่อยให้จุลินทรีย์ตายไปเอง (Die-off rate) เพื่อกำหนดช่วงเวลาระหว่างการส่งน้ำเข้าครั้งสุดท้าย (Last Irrigation) และการเก็บเกี่ยว และ/หรือ ช่วงเวลาสูงสุดเพิ่มเติม (Accompanying Maximum Time Interval) และการเปลี่ยนแปลงแนวทางหรือความถี่ในการทดสอบน้ำใช้ตามเกณฑ์มาตรฐานจุลินทรีย์ของกฎระเบียบนี้

## วันที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด

วันที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมภายใต้กฎระเบียบนี้ ยกเว้นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับต้นอ่อน ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามหลังจากวันที่กฎระเบียบนี้มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการ ได้แก่

- ภายใน ๔ ปีสำหรับกิจการขนาดเล็กมาก ที่มียอดขายผลิตผลเฉลี่ยต่อปีมากกว่า ๒๕,๐๐๐ เหรียญสหรัฐฯ แต่ไม่เกิน ๒๕๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐฯ ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา
- ภายใน ๓ ปีสำหรับกิจการขนาดเล็ก ที่มียอดขายผลิตผลทางการเกษตรเฉลี่ยปีละมากกว่า ๒๕๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐฯ แต่ไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐฯ ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา
- ภายใน ๒ ปีสำหรับฟาร์มประเภทอื่นๆ
- จะอนุโลมเพิ่มให้อีก ๒ ปีนับจากวันที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่นๆ ของกฎระเบียบนี้ สำหรับการปฏิบัติตามกฎระเบียบสำหรับมาตรฐานคุณภาพน้ำบางข้อ และการทดสอบที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดด้านการเก็บรักษาข้อมูล

วันที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับข้อกำหนดที่มีการปรับเปลี่ยน (Modified Requirements) สำหรับฟาร์มที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้น

- วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๓ สำหรับข้อกำหนดด้านฉลาก (หากกำหนดไว้)
- วันที่มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการของกฎระเบียบฉบับสุดท้าย สำหรับการเก็บรักษาบันทึกข้อมูลที่สนับสนุนการขอรับสิทธิยกเว้น
- สำหรับข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยนอื่นๆ
  - ๔ ปีหลังจากวันที่กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการสำหรับกิจการขนาดเล็กมาก

- ๓ ปีหลังจากวันที่กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการสำหรับกิจกรรมขนาดเล็ก

วันที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับต้นอ่อน หลังจากวันที่กฎระเบียบฉบับสมบูรณ์มีผลบังคับใช้อย่างเป็นทางการ

- ๓ ปีสำหรับกิจกรรมขนาดเล็กมาก
- ๒ ปีสำหรับกิจกรรมขนาดเล็ก
- ๑ ปีสำหรับฟาร์มอื่นๆ

## แถลงการณ์ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

FDA ได้เผยแพร่แถลงการณ์ผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อสิ่งแวดล้อมฉบับสมบูรณ์ (Final Environmental Impact Statement หรือ EIS) ([/food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm396564.htm](https://www.fda.gov/food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm396564.htm)) ซึ่งส่งผลให้กฎระเบียบด้านความปลอดภัยผลิตผลทางการเกษตรฉบับสมบูรณ์เข้าข่ายอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งรวมถึงสุขภาพอนามัยของมนุษย์และผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคม ร่างเอกสาร EIS ได้รับการเผยแพร่เมื่อเดือนมกราคม ๒๕๕๘ FDA ได้พิจารณาข้อคิดเห็นของสาธารณชนซึ่งส่งเข้ามาในช่วงระยะเวลา ๒ เดือนที่มีการร่างเอกสาร EIS ฉบับสมบูรณ์ FDA ได้พิจารณาข้อคิดเห็นของเอกสาร EIS ฉบับสมบูรณ์ประกอบการจัดทำกฎระเบียบด้านความปลอดภัยผลิตผลทางการเกษตรฉบับสมบูรณ์ด้วย

- EIS ประเมินวิธีการปฏิบัติงานที่ FDA เสนอไว้ในร่างกฎระเบียบและเอกสารเพิ่มเติม รวมทั้งวิธีการทางเลือกอื่นๆ สำหรับแต่ละข้อกำหนด ซึ่งพิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเหมาะสมก่อให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอย่างมีนัยสำคัญ ข้อกำหนดบางข้อในกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์แสดงให้เห็นถึงทางเลือกที่ FDA เห็นว่าเหมาะสมมากกว่า โดยมีรายละเอียดปรากฏในบันทึกการตัดสินใจ (Record of Decision หรือ ROD) ROD ระบุทางเลือกที่ FDA เชื่อว่าจะสามารถทำให้หน่วยงานสามารถปฏิบัติตามภารกิจและความรับผิดชอบของตนได้ดีที่สุด โดยมีการพิจารณาประเด็นด้านเศรษฐกิจ สิ่งแวดล้อม วิชาการ และปัจจัยอื่นๆ
- ผลการปฏิบัติงานที่ FDA นำเสนอทั้งจากกฎระเบียบเดิมและกฎระเบียบเพิ่มเติม รวมถึงการปฏิบัติอื่นๆ ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ข้อกำหนดในกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้เป็นการนำเสนอ ทางเลือกอื่นๆ ที่หน่วยงาน FDA เห็นว่าเหมาะสมกว่า ซึ่งรายละเอียดอยู่ใน ROD ทั้งนี้ ROD ได้ระบุถึงวิธีการที่นำเอาข้อมูลที่ได้จาก EIS เป็นส่วนหนึ่งในการตัดสินใจออกกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์นี้ ทั้งนี้ FDA เชื่อว่า วิธีการอีกทางเลือกดังกล่าวจะเป็นสิ่งที่ช่วยให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานตามกฎหมายต่อภารกิจที่ได้รับอย่างมีความรับผิดชอบ ใส่ใจต่อเศรษฐกิจ สิ่งแวดล้อม เทคนิคและปัจจัยอื่นๆ
- ผลกระทบซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคเนื่องจากการคาดการณ์ว่าจะมีจำนวนผู้เจ็บป่วยจากการปนเปื้อนของพืชผลลดลง
- ทั้งในเอกสาร EIS ฉบับร่างและฉบับสมบูรณ์ตั้งข้อสังเกตว่า กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับพืชผลใดก็ตาม ที่ส่งผลให้เกษตรกรต้องใช้น้ำบาดาลแทนน้ำผิวดินอาจเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะขาด

แคลนน้ำตาล แม้ว่าข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับน้ำอาจมีการยืดหยุ่นและทำให้การตัดสินใจจัดการแบบนี้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยก็ตาม

- EIS ฉบับสมบูรณ์ยังสรุปว่า เกษตรกรชาวอเมริกันพื้นเมืองอาจได้รับผลกระทบในสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมจากค่าใช้จ่ายในการดำเนินการที่เพิ่มขึ้นเพื่อปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านผลผลิตทางการเกษตร เนื่องจากมีรายได้เฉลี่ยต่ำกว่าเกษตรกรทั่วไปร้อยละ ๓๐

## ความช่วยเหลือต่อภาคอุตสาหกรรม

หน่วยงาน FDA อยู่ในระหว่างปรับปรุงเอกสารให้คำแนะนำหลายฉบับในหัวข้อเหล่านี้ ได้แก่

- คำแนะนำทั่วไปในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ
- แนวทางการปฏิบัติตามสำหรับกิจการขนาดเล็ก หรือ A Small Entity Compliance Guide ซึ่งมีการอธิบายถึงวิธีการปฏิบัติของกิจการขนาดเล็กและกิจการขนาดเล็กมากเพื่อให้เป็นไปตามกฎระเบียบ
- กำลังพิจารณาและจัดลำดับความสำคัญในการจัดทำเอกสารอื่นๆ ซึ่งรวมถึงแนวทางการปฏิบัติเกี่ยวกับต้นอ่อน

แผนการสำหรับการฝึกอบรมและการช่วยเหลือทางวิชาการอยู่ในระหว่างการพิจารณา ได้แก่

- จัดตั้งเครือข่ายให้ความช่วยเหลือทางด้านวิชาการของ FDA หรือ FDA FSMA Food Safety Technical Assistance Network ซึ่งได้เริ่มดำเนินการแล้ว เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลกลางในการสนับสนุนภาคอุตสาหกรรมให้เข้าใจและปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมาย FSMA ได้
- FDA กำลังพัฒนากุญแจด้านการฝึกอบรมแบบเบ็ดเสร็จ ซึ่งจะร่วมมือกับ
  - พันธมิตรด้านความปลอดภัยของผลิตผล (The Produce Safety Alliance)
  - พันธมิตรด้านความปลอดภัยของต้นอ่อน (The Sprout Safety Alliance)
  - สถาบันเกษตรและอาหารแห่งชาติ หรือ The National Institute of Food and Agriculture ภายใต้ USDA (เพื่ออนุมัติโปรแกรมการฝึกอบรมด้านความปลอดภัยอาหาร การให้ความช่วยเหลือด้านการศึกษาและวิชาการแก่ฟาร์มขนาดเล็กและขนาดกลาง และผู้ประกอบการแปรรูปอาหารขนาดเล็ก เกษตรกรที่เพิ่งเริ่มทำการเกษตร เกษตรกรผู้ด้อยโอกาสทางสังคม และผู้ค้าส่งพืชผลขนาดเล็ก) และ
  - หุ้นส่วนที่มีข้อตกลงร่วมกัน (เพื่อพัฒนาโปรแกรมการฝึกอบรมสำหรับการเกษตรแบบยั่งยืน และการดำเนินการโดยชนเผ่า)

❖ FDA ยังวางแผนที่จะประสานความร่วมมือกับหน่วยงานฝึกอบรมอื่นๆ มหาวิทยาลัย สมาคมการค้าหุ้นส่วนในต่างประเทศ และ The Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN) และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ เพื่อพัฒนาเครือข่ายสถาบันซึ่งสามารถให้ความช่วยเหลือด้านวิชาการต่อชุมชนเกษตร โดยเฉพาะฟาร์มขนาดเล็กและเล็กมาก

❖ FDA ได้ร่วมลงนามในข้อตกลงความร่วมมือกับหน่วยงาน National Association of State Department of Agriculture (NASDA) เพื่อให้ความช่วยเหลือในการปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตร

ที่มา: FSMA Final Rule on Produce Safety

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>

ฝ่ายการเกษตรประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

มกราคม ๒๕๕๙