

## คำแปลสรุปอย่างไม่เป็นทางการ

### USDA เผยแพร่ร่างระเบียบว่าด้วยมาตรฐานแห่งชาติเพื่อแสดงข้อมูลอาหารที่มีส่วนประกอบดัดแปลงพันธุกรรม (Propose Rule: National Bioengineered Food Disclosure Standard)

เมื่อวันที่ ๔ พฤษภาคม ๒๕๖๑ หน่วยงานบริการการตลาดภาคเกษตร (Agricultural Marketing Service: AMS) ภายใต้กระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกา (United States Department of Agriculture: USDA) ได้เผยแพร่ร่างระเบียบว่าด้วยมาตรฐานแห่งชาติเพื่อแสดงข้อมูลอาหารที่มีส่วนประกอบดัดแปลงพันธุกรรม (National Bioengineered Food Disclosure Standard: NBFDS) ซึ่งเป็นข้อกำหนดใหม่ที่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศสำหรับผู้ผลิตอาหารและผู้ดำเนินการอื่นๆ ที่ติดฉลากอาหารเพื่อวางจำหน่ายในร้านค้าปลีก โดยจะต้องแสดงข้อมูลส่วนประกอบอาหารที่ผ่านกระบวนการทางวิศวกรรมชีวภาพ (Bioengineered: BE) หรือการดัดแปลงพันธุกรรมให้ผู้บริโภคได้รับทราบ

ร่างระเบียบฉบับนี้เป็นผลสืบเนื่องมาจากกฎหมายว่าด้วยมาตรฐานการติดฉลากผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพ (National Bioengineered Food Disclosure Standard Law) ที่มีผลบังคับใช้ไปเมื่อวันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ซึ่งกำหนดให้ USDA จัดทำมาตรฐานแห่งชาติในการแสดงข้อมูลอาหารที่มีส่วนประกอบดัดแปลงพันธุกรรม รวมทั้งออกข้อกำหนดและขั้นตอนในการบังคับใช้มาตรฐานดังกล่าว

หน่วยงานภาครัฐที่รับผิดชอบควบคุมดูแลสินค้าอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพ หรือมีส่วนประกอบที่ผ่านกระบวนการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพ ประกอบด้วย สำนักงานบริการตรวจสอบสุขภาพสัตว์และพืช (Animal and Plant Health Inspection Service: APHIS) หน่วยงานคุ้มครองสิ่งแวดล้อมสหรัฐฯ (Environment Protection Agency: EPA) และองค์การอาหารและยาสหรัฐฯ (U.S. Food and Drug Administration: U.S.FDA) ผ่านกรอบความร่วมมือที่เรียกว่า “Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology”

ทั้งนี้ หน่วยงาน AMS จะเปิดรับข้อคิดเห็นต่อร่างระเบียบฉบับนี้ถึงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ผ่าน ๓ ช่องทาง ได้แก่

(๑) [www.regulations.gov](http://www.regulations.gov)

(๒) รูปแบบจดหมายได้ที่ Docket Clerk, 1400 Independence Ave. SW, Room 4543-South, Washington, DC 20250

(๓) โทรสาร: (๒๐๒) ๖๙๐-๐๓๓๘ โดยข้อคิดเห็นจะต้องระบุหมายเลขชุดข้อมูล (Docket Number) และวันที่และหมายเลขหน้าของทะเบียนกลาง อนึ่ง หน่วยงานจะเผยแพร่ข้อคิดเห็นต่อสาธารณะ

สรุปสาระสำคัญของร่างระเบียบว่าด้วยมาตรฐานแห่งชาติในการแสดงข้อมูลอาหารที่มีส่วนประกอบดัดแปลงพันธุกรรม มีดังนี้

**๑. อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพ หรือมีส่วนประกอบที่มีการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพ (Bioengineered Food: อาหาร BE)**

อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพ หรือมีส่วนประกอบที่มีการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพ “Bioengineered Food” หมายถึง อาหารที่ประกอบด้วยสารพันธุกรรม (Genetic Material) ที่ผ่านการดัดแปลงด้วยเทคนิคการตัดต่อดีเอ็นเอในหลอดทดลอง (Vitro Recombinant Deoxyribonucleic Acid) โดยที่การดำเนินการดังกล่าวไม่สามารถทำได้ผ่านการปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม (Conventional Breeding) หรือพบได้ตามธรรมชาติ

อนึ่ง อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพหรือมีส่วนประกอบที่มีการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพ ไม่รวมถึงวัตถุเจือปนในอาหารประเภท Incidental Additives ในปริมาณน้อยและไม่มีผลทางเทคนิคหรือโครงสร้างส่วนประกอบ (Function) ต่ออาหาร

ทั้งนี้ AMS ได้เปิดรับข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการให้คำนิยามของอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพหรือมีส่วนประกอบที่มีการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพ ๓ ประเด็น ได้แก่

(๑) สินค้าที่ผ่านกระบวนการแปรรูปขั้นสูง (Highly Refined Product) ควรอยู่ภายใต้คำจำกัดความของอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพหรือไม่

ข้อคิดเห็นที่ ๑

ไม่จำเป็นต้องรวมสินค้าที่ผ่านกระบวนการแปรรูปขั้นสูงในคำจำกัดความข้างต้น เนื่องจากสินค้าดังกล่าวได้ผ่านกระบวนการแปรรูปต่างๆ ซึ่งกระบวนการแปรรูปเหล่านั้นได้ขจัดสารพันธุกรรมที่สามารถตรวจพบได้จากการทดสอบทั่วไปออกไปแล้ว โดยสินค้าที่ผ่านกระบวนการแปรรูปขั้นสูงที่ผลิตจากพืชที่ผ่านการการดัดแปลงพันธุกรรมมีลักษณะทางเคมีเหมือนกับสินค้าที่ผ่านกระบวนการแปรรูปขั้นสูงที่ผลิตจากพืชที่ไม่ได้ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรม ดังนั้น สินค้าแปรรูปขั้นสูงจึงไม่อยู่ภายใต้คำจำกัดความของอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพ เนื่องจากสินค้าไม่ได้ประกอบด้วยสารพันธุกรรมที่ผ่านการดัดแปลงด้วยเทคนิคการตัดต่อดีเอ็นเอในหลอดทดลอง

ข้อคิดเห็นที่ ๒

คำจำกัดความของอาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตทางวิศวกรรมชีวภาพควรรวมอาหารทุกชนิดที่มีการผลิตจากกระบวนการดัดแปลงพันธุกรรมซึ่งรวมไปถึงสินค้าแปรรูปขั้นสูงด้วย เนื่องจากสินค้าแปรรูปขั้นสูงประกอบด้วยสารพันธุกรรมที่ผ่านการดัดแปลงก่อนที่จะถูกแปรรูป ดังนั้น จึงอาจมีปริมาณสารพันธุกรรมคงเหลือบ้าง ซึ่งความสามารถในการตรวจพบสารพันธุกรรมที่หลงเหลืออยู่ในสินค้าอาจขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบและกระบวนการแปรรูปขั้นสูง (Refinement Process)

(๒) AMS ควรกำหนดนิยามของคำว่า “Conventional Breeding” หรือไม่ หากเห็นสมควร หน่วยงานควรให้คำจำกัดความอย่างไร ทั้งนี้ คำจำกัดความที่เป็นไปได้ ได้แก่

คำจำกัดความที่ ๑

เทคนิคการการปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิม ซึ่งรวมไปถึงการคัดเลือกพันธุ์โดยใช้เครื่องหมายทางพันธุกรรม (Marker Assisted Selection) การกลายพันธุ์ซึ่งเกิดขึ้นจากปัจจัยชักนำทางเคมีหรือรังสี (Chemical or Radiation-Based Mutagenesis) การเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ (Tissue Culture) และการรวมโพรโทพลาสต์ เซลล์หรือตัวอ่อน/ต้นอ่อน (Protoplast, Cell, or Embryo Fusion) เป็นต้น

คำจำกัดความที่ ๒

การปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิมหรือการผสมข้ามพันธุ์ (Crossing) ในพืช สัตว์ หรือจุลินทรีย์ที่มีลักษณะที่ต้องการ เพื่อจะได้พันธุ์ที่มีลักษณะที่ต้องการ

คำจำกัดความที่ ๓

(คำจำกัดความจาก EPA: 40 CFR 174.3) การสร้างลูกผสมจาก (๑) การรวม/ผสมเซลล์สืบพันธุ์จากกระบวนการต่างๆ เช่น การถ่ายเรณู ซึ่งรวมไปถึงการผสมข้ามพันธุ์พืช (Bridging Crosses Between Plants and Wide Crosses) หรือ (๒) การสืบพันธุ์แบบไม่อาศัยเพศ (Vegetative Reproduction) ทั้งนี้ การปรับปรุงพันธุ์แบบดั้งเดิมไม่รวมถึง

- การตัดต่อดีเอ็นเอ (Recombinant DNA)
- เทคนิคอื่นที่สารพันธุกรรมถูกสกัดมาจากสิ่งมีชีวิต (Organism) และนำไปใส่ในจีโนม (Genome) ของพืช เช่น Micro-Injection Macro-Injection และ Micro-Encapsulation เป็นต้น
- การหลอมของเซลล์ (Cell Fusion)

(๓) AMS ควรกำหนดนิยามของคำว่า “Found in Nature” หรือไม่ หากสมควร หน่วยงานควรให้คำจำกัดความอย่างไร นอกจากนี้ AMS ยังได้ขอความเห็นว่าการตีความด้านทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property Law) ควรเป็นวิธีหนึ่งในการพิจารณาว่าการดัดแปลงพันธุกรรมเป็นวิธีที่สามารถทำได้ตามธรรมชาติหรือพบได้ตามธรรมชาติหรือไม่ เนื่องจากหน่วยงาน U.S. Patent and Trademark Office ได้ระบุในเอกสารข้อเสนอแนะไว้ว่าสินค้าจากธรรมชาติจะไม่สามารถนำมาจดทะเบียนสิทธิบัตรภายใต้ข้อกำหนด 35 U.S.C. 101 ได้อย่างไรก็ตาม AMS ตระหนักดีว่ามีพืชหลายชนิดที่ไม่ได้ผ่านกระบวนการดัดแปลงทางพันธุกรรมที่ได้รับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และผู้พัฒนาดัดแปลงพันธุกรรมพืชหลายรายที่ไม่ได้ขอการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

**๒. อาหารที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากแสดงสถานะความเป็นอาหาร BE**

อาหารที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากแสดงสถานะความเป็นอาหาร BE คือ

(๑) สินค้าที่อยู่ภายใต้คำจำกัดความ “อาหาร” ของ กฎหมายว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของสหรัฐฯ (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA) หรือไม่ ซึ่ง FDCA ได้ให้คำจำกัดความของ “อาหาร” ไว้ว่า

- วัตถุที่ใช้เป็นอาหารหรือเครื่องมือสำหรับมนุษย์หรือสัตว์
- หมากฝรั่ง และ
- วัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

พฤษภาคม ๒๕๖๑

อย่างไรก็ดี ระเบียบ NBFDS มีผลบังคับใช้ต่ออาหารมนุษย์เท่านั้น

(๒) สินค้าที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากภายใต้กฎหมาย ดังต่อไปนี้

- กฎหมาย FDCA
- กฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบเนื้อสัตว์ (Federal Meat Inspection Act)
- กฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สัตว์ปีก (Poultry Products Inspection Act) หรือ
- กฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากไข่ (Egg Products Inspection Act)

ทั้งนี้ ระเบียบฉบับนี้จะครอบคลุมถึงอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากของกฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบเนื้อสัตว์ กฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สัตว์ปีก และกฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากไข่ เมื่อส่วนผสมหลัก (the Most Predominant Ingredient) ของอาหารอยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากภายใต้กฎหมาย FDCA หรือหากส่วนผสมหลักของอาหารคือน้ำซุป (Broth และ Stock) น้ำ หรือส่วนผสมที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับส่วนผสมดังกล่าว และส่วนผสมหลักอันดับ ๒ ของอาหารอยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านการติดฉลากภายใต้กฎหมาย FDCA

เนื่องจาก AMS ใช้น้ำหนักเป็นเกณฑ์การพิจารณาสถานะความเป็นส่วนผสมหลักตามข้อกำหนด ๒๑ CFR 101.4(a)(1) ของ U.S.FDA โดยรายชื่อแสดงส่วนผสมบนฉลากจะต้องเรียงขึ้นต้นจากส่วนผสมหลักไปยังส่วนผสมที่มีน้อยที่สุด

ดังนั้น ระเบียบฉบับนี้จะไม่ครอบคลุมสินค้าอาหารที่

(๑) มีส่วนผสมหลายชนิด และมีส่วนผสมหลักอยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบเนื้อสัตว์ กฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สัตว์ปีก และกฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากไข่

(๒) มีส่วนผสมหลายชนิด ซึ่งมีน้ำซุป น้ำ หรือส่วนผสมที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับส่วนผสมดังกล่าวเป็นส่วนผสมหลัก และมีเนื้อสัตว์สัตว์ปีก หรือผลิตภัณฑ์ไข่ที่อยู่ภายใต้กฎหมาย ๓ ฉบับข้างต้นเป็นส่วนผสมหลักอันดับ ๒

#### ตัวอย่างที่ ๑

แอมกระป๋อง ซึ่งมีหมูเป็นส่วนผสมหลัก และมีน้ำเชื่อมข้าวโพด (Corn Syrup) เป็นส่วนผสมรอง จะไม่อยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้ ถึงแม้ว่าน้ำเชื่อมข้าวโพดอาจเป็นส่วนผสมที่ผ่านการตัดแปลงพันธุกรรมก็ตาม เนื่องจากแอมกระป๋องมีหมูเป็นส่วนผสมหลัก ซึ่งหมูเป็นสินค้าที่อยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยการตรวจสอบเนื้อสัตว์ อย่างไรก็ตาม เนื้อสัตว์ สัตว์ปีก หรือไข่เป็นส่วนผสมหลักอันดับ ๓ หรือต่ำกว่า อาหารชนิดนี้จะต้องอยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้

#### ตัวอย่างที่ ๒

ซूपที่มีส่วนผสมหลักเป็น น้ำซุป รองลงมา ได้แก่ แครอท ไข่ และส่วนผสมอื่นๆ ดังนั้น สินค้าอาหารนี้จึงอยู่ภายใต้ระเบียบ NBFDS

อนึ่ง ระเบียบนี้มีผลบังคับใช้กับผู้ผลิตอาหารทั้งในและนอกสหรัฐอเมริกา

๓. ผลกระทบของร่างระเบียบฉบับนี้ต่อสถานประกอบการขนาดเล็ก

หน่วยงานได้พิจารณาถึงผลกระทบของร่างระเบียบฉบับนี้ต่อสถานประกอบการขนาดเล็ก ซึ่งจำนวนสถานประกอบการขนาดเล็กที่จะได้รับผลกระทบ ปรากฏดังตารางดังต่อไปนี้

TABLE 2—NUMBER OF SMALL FIRMS DIRECTLY AFFECTED BY PROPOSED RULE BY NAICS  
[Data from the 2012 economic census]

2012 NAICS code	Meaning of 2012 NAICS code	SBA size standard	Number of firms			Percentage of industry defined as small (%)
			Total	Large	Small	
311211	Flour milling	1,000 Employees	165	13	152	92.1
311212	Rice milling	500 Employees	50	9	41	82.0
311213	Malt manufacturing	500 Employees	19	2	17	89.5
311221	Wet corn milling	1,250 Employees	31	6	25	80.6
311224	Soybean and other oilseed processing	1,000 Employees	84	14	70	83.3
311225	Fats and oils refining and blending	1,000 Employees	90	14	76	84.4
311230	Breakfast cereal manufacturing	1,000 Employees	37	9	28	75.7
311313	Beet sugar manufacturing	750 Employees	15	6	9	60.0
311314	Cane sugar manufacturing *	1,000 Employees	35	4	31	88.6
311340	Nonchocolate confectionery manufacturing	1,000 Employees	426	16	410	96.2
311351	Chocolate and confectionery manufacturing from cacao beans	1,250 Employees	161	7	154	95.7
311352	Confectionery manufacturing from purchased chocolate	1,000 Employees	1,110	13	1,097	98.8
311411	Frozen fruit, juice, and vegetable manufacturing	1,000 Employees	148	16	132	89.2
311412	Frozen specialty food manufacturing	1,250 Employees	389	29	360	92.5
311421	Fruit and vegetable canning	1,000 Employees	575	28	547	95.1
311422	Specialty canning	1,250 Employees	106	6	100	94.3
311423	Dried and dehydrated food manufacturing	750 Employees	167	17	150	89.8
311511	Fluid milk manufacturing *	1,000 Employees	246	33	213	86.6
311512	Creamery butter manufacturing	750 Employees	30	5	25	83.3
311513	Cheese manufacturing	1,250 Employees	390	14	376	96.4
311514	Dry, condensed, and evaporated dairy product manufacturing	750 Employees	133	27	106	79.7
311520	Ice cream and frozen dessert manufacturing	1,000 Employees	347	19	328	94.5
311612	Meat processed from carcasses *	1,000 Employees	1,202	33	1,169	97.3
311615	Poultry processing *	1,250 Employees	307	31	276	89.9
311710	Seafood product preparation and packaging	750 Employees	497	15	482	97.0
311811	Retail bakeries	500 Employees	6,423	17	6,406	99.7
311812	Commercial bakeries	1,000 Employees	2,321	58	2,263	97.5
311813	Frozen cakes, pies, and other pastries manufacturing	750 Employees	205	21	184	89.8
311821	Cookie and cracker manufacturing	1,250 Employees	309	16	293	94.8
311824	Dry pasta, dough, and flour mixes manufacturing from purchased flour	750 Employees	375	27	348	92.8
311830	Tortilla manufacturing	1,250 Employees	334	5	329	98.5
311911	Roasted nuts and peanut butter manufacturing	750 Employees	208	15	193	92.8
311919	Other snack food manufacturing	1,250 Employees	307	12	295	96.1
311920	Coffee and tea manufacturing *	750 Employees	410	14	396	96.6
311930	Flavoring syrup and concentrate manufacturing	1,000 Employees	138	9	129	93.5
311941	Mayonnaise, dressing, and other prepared sauce manufacturing	750 Employees	303	18	285	94.1
311942	Spice and extract manufacturing	500 Employees	344	28	316	91.9
311991	Perishable prepared food manufacturing	500 Employees	640	40	600	93.8
311999	All other miscellaneous food manufacturing	500 Employees	567	35	532	93.8
312111	Soft drink manufacturing	1,250 Employees	244	21	223	91.4
312112	Bottled water manufacturing *	1,000 Employees	219	10	209	95.4
312113	Ice manufacturing *	750 Employees	310	5	305	98.4

TABLE 2—NUMBER OF SMALL FIRMS DIRECTLY AFFECTED BY PROPOSED RULE BY NAICS—Continued  
[Data from the 2012 economic census]

2012 NAICS code	Meaning of 2012 NAICS code	SBA size standard	Number of firms			Percentage of industry defined as small (%)
			Total	Large	Small	
312120	Breweries	1,250 Employees	843	4	839	99.5
312130	Wineries	1,000 Employees	2,519	12	2,507	99.5
312140	Distilleries	1,000 Employees	231	3	228	98.7
325411	Medicinal and botanical manufacturing.	1,000 Employees	394	24	370	93.9
445110	Supermarkets and other grocery (except convenience) stores.	\$32.5 Million	42,107	702	41,405	98.3
445120	Convenience stores	\$29.5 Million	23,086	39	23,047	99.8
445210	Meat markets	\$7.5 Million	4,880	27	4,853	99.4
445220	Fish and seafood markets	\$7.5 Million	1,929	20	1,909	99.0
445230	Fruit and vegetable markets	\$7.5 Million	2,716	42	2,674	98.5
445291	Baked goods stores	\$7.5 Million	2,470	18	2,452	99.3
445292	Confectionery and nut stores	\$7.5 Million	1,952	30	1,922	98.5
445299	All other specialty food stores	\$7.5 Million	4,018	27	3,991	99.3
445310	Beer, wine, and liquor stores	\$7.5 Million	28,386	392	27,994	98.6
446110	Pharmacies and drug stores	\$27.5 Million	18,852	306	18,546	98.4
446191	Food (health) supplement stores	\$15 Million	4,786	7	4,779	99.9
446199	Other health and personal care stores.	\$7.5 Million	7,389	270	7,119	96.3
Total			166,975	2,646	164,329	98.4

\* These products denote those sectors of the industry that, based on the proposal, are less likely to be required to disclose pursuant to the NBFDS.

#### ๔. รายนามอาหาร BE ที่มีวางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา (Proposed List of BE Foods that are Commercially Available in the United States)

หน่วยงาน AMS ได้จัดทำรายนามอาหาร BE ที่มีวางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา เพื่อช่วยภาคอุตสาหกรรมพิจารณาว่า (๑) สินค้าอาหารเป็นอาหาร BE หรือไม่ และ (๒) สินค้าอาหารอยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้หรือไม่ โดยหากอาหารหรือส่วนผสมของอาหารมีชื่ออยู่ในรายชื่อใดรายชื่อหนึ่ง อาหารดังกล่าวจะต้องติดฉลากตามที่ระเบียบฉบับนี้กำหนด ทั้งนี้ หากสินค้าเป็นอาหารที่มีรายชื่อปรากฏในรายชื่อดังกล่าวแต่สินค้าไม่ได้เป็นสินค้าอาหาร BE ผู้ประกอบการไม่จำเป็นต้องติดฉลากตามที่ระเบียบฉบับนี้กำหนดไว้ แต่ผู้ประกอบการจะต้องมีเอกสารยืนยันว่าสินค้าอาหารของตนเองไม่ได้เป็นอาหาร BE จริง

#### รายนามอาหาร BE ที่มีวางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา ได้แก่

(๑) “Proposed list of BE foods that are commercially available in the United States with high adoption rate” หรือรายนามอาหาร BE ที่มีวางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา และเป็นสินค้าที่มีสัดส่วนการผลิตผ่านกระบวนการ BE สูงกว่าร้อยละ ๘๕ ของการผลิตสินค้าชนิดนั้นในสหรัฐอเมริกา ได้แก่ คาโนลา (Canola) ข้าวโพด ข้าวโพดเลี้ยงสัตว์หรือข้าวโพดไร่ (Field Corn) ฝ้าย (Cotton) ถั่วเหลือง (Soybean) และชูการ์บีท (Sugar Beet)

(๒) Proposed list of BE foods that are commercially available in the United States that are not highly adopted หรือรายนามอาหาร BE ที่มีวางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา และเป็นสินค้าที่มีสัดส่วนการผลิตผ่านกระบวนการ BE ไม่สูงนักเมื่อเทียบกับการผลิตสินค้าชนิดนั้นในสหรัฐอเมริกา ได้แก่ แอปเปิล (Apple, Non-browning cultivars) ข้าวโพดหวาน (Corn, Sweet) มะละกอ มันฝรั่ง และสควอช (Squash, Summer Varieties)

อนึ่ง หน่วยงาน AMS จะดำเนินการทบทวนและปรับแก้รายชื่อดังกล่าวทุกปี และจะเผยแพร่ในทะเบียนกลาง (Federal Register) และเว็บไซต์ของหน่วยงาน AMS

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

พฤษภาคม ๒๕๖๑

## ๕. การแสดงข้อมูลรายละเอียดอาหาร BE

ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการติดข้อมูลแสดงรายละเอียดอาหาร BE ได้แก่ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ในกรณีที่มีการบรรจุ ก่อนที่ผู้ค้าปลีกจะได้รับ และ ผู้ค้าปลีก ในกรณีที่ผู้ค้าปลีกเป็นผู้บรรจุอาหารในบรรจุภัณฑ์หรือจำหน่ายอาหาร ปริมาณมาก (Bulk) ในการแสดงรายละเอียดอาหาร BE ผู้ประกอบการสามารถเลือกรูปแบบการแสดงสถานะ อาหารรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งจาก ๔ รูปแบบดังต่อไปนี้ได้

(๑) ข้อความเป็นลายลักษณ์อักษร

(๑.๑) อาหารที่มีชื่อปรากฏอยู่ในรายชื่อ “Bioengineered foods that are commercially available and highly adopted” ข้อความการแสดงรายละเอียดอาหาร BE จะต้องเป็นไปตามนี้

- ใช้คำว่า “Bioengineered food” สำหรับสินค้าเกษตรที่ไม่ผ่านกระบวนการแปรรูป (Raw Agricultural Commodity) หรือเป็นสินค้าที่ส่วนผสมทุกส่วนผสมผ่านการตัดแปลงทาง พันธุกรรม

- ใช้คำว่า “Contains a bioengineered food ingredient” สำหรับสินค้าที่มีส่วนผสม หลายชนิด และประกอบด้วยส่วนผสมที่ผ่านการตัดแปลงทางพันธุกรรมอย่างน้อย ๑ ชนิด

(๑.๒) อาหารที่มีชื่อปรากฏอยู่ในรายชื่อ “Bioengineered foods that are commercially available, but not highly adopted” ข้อความการแสดงสถานะอาหารจะต้องระบุว่า “may be a bioengineered food” “may contain a bioengineered food ingredient” “bioengineered food” หรือ “contains a bioengineered food ingredient”

อนึ่ง ในกรณีที่สินค้าอาหารประกอบด้วยส่วนผสมที่ผ่านการตัดแปลงทางชีวภาพมากกว่า ๑ ชนิด ผู้ประกอบการสามารถเลือกใช้คำว่า “bioengineered foods” หรือ “bioengineered food ingredients” ได้

(๒) ตราสัญลักษณ์ โดยขณะนี้ได้เสนอตราสัญลักษณ์ทั้งสีและขาวดำ ๓ รูปแบบ เพื่อพิจารณา ดังนี้



(๓) แสดง Link ในรูปแบบดิจิทัลหรืออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้ผู้บริโภคเปิดอ่านข้อมูลเพิ่มเติม โดยหากเลือกแสดง Link ในรูปแบบดิจิทัลหรืออิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้ผู้บริโภคเปิดอ่านข้อมูลเพิ่มเติมในการแสดงสถานะสินค้า ฉลากจะต้องเป็นไปตามนี้

(๓.๑) ข้อความที่ต้องอยู่ควบคู่กับที่อยู่ Link ในรูปแบบดิจิทัลหรืออิเล็กทรอนิกส์

- จะต้องมีข้อความระบุว่า “Scan here for more food information” หรือใช้คำที่มีความหมายในลักษณะเดียวกันที่มีการเปลี่ยนแปลงเพียงเทคโนโลยี เช่น “Scan anywhere on package for more food information” หรือ “Scan icon for more food information”
- จะต้องมีหมายเลขโทรศัพท์ที่ผู้บริโภคสามารถติดต่อไปตลอดเวลา พร้อมระบุว่า “Call for more food information”

(๓.๒) หน้าเว็บข้อมูลสินค้า (Product Information Page) จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- หน้าเว็บข้อมูลสินค้าจะต้องปรากฏขึ้นเป็นหน้าแรกหลังจากที่มีการเข้าที่อยู่ Link บนฉลาก
- หน้าเว็บข้อมูลสินค้าจะต้องแสดงสถานะสินค้าอาหาร BE ที่เป็นไปตามข้อกำหนดด้านการแสดงสถานะสินค้าอาหาร BE ในรูปแบบข้อความ เป็นลายลักษณ์อักษรหรือตราสัญลักษณ์ (ดังปรากฏตามข้อ ๑ และ ๒)
- หน้าเว็บข้อมูลสินค้านี้จะต้องไม่แสดงข้อมูลด้านการตลาดหรือการส่งเสริมการค้าใดๆ
- จะต้องไม่มีการเก็บ วิเคราะห์ หรือขายข้อมูลส่วนตัวของผู้บริโภค หรือหากจำเป็นต้องมีการเก็บข้อมูลส่วนตัวของผู้บริโภคเพื่อปฏิบัติตามระเบียบฉบับนี้ ข้อมูลดังกล่าวจะต้องถูกลบทันทีที่ไม่ได้ใช้แล้ว

(๔) ผู้บริโภคส่งข้อความขอรับข้อมูลสถานะอาหาร BE

(๔.๑) ฉลากต้องระบุว่า “Text [number] for more food information” โดยหมายเลขดังกล่าวจะต้องสามารถส่งข้อความกลับหาผู้บริโภคได้ทันทีหลังจากที่ผู้บริโภคส่งข้อความขอรับข้อมูลสถานะอาหาร BE

(๔.๒) ข้อความตอบกลับจะต้องเป็นไปในรูปแบบข้อความ เป็นลายลักษณ์อักษร (ดังปรากฏตามข้อ ๑)

(๔.๓) ข้อความตอบกลับจะต้องไม่แสดงข้อมูลด้านการตลาดหรือการส่งเสริมการค้าใดๆ

(๔.๔) จะต้องไม่มีการเก็บ วิเคราะห์ หรือขายข้อมูลส่วนตัวของผู้บริโภค หรือหากจำเป็นต้องมีการเก็บข้อมูลส่วนตัวของผู้บริโภคเพื่อปฏิบัติตามระเบียบฉบับนี้ ข้อมูลดังกล่าวจะต้องถูกลบทันทีที่ไม่ได้ใช้แล้ว อนึ่ง ผู้บริโภคจะต้องไม่เสียค่าใช้จ่ายในการส่งข้อความเพื่อรับข้อมูลสถานะอาหาร BE

ฉลากหรือข้อความจะต้องมีขนาดใหญ่พอและปรากฏอย่างชัดเจนเพื่อให้ผู้ซื้อสามารถอ่านและเข้าใจได้ ตำแหน่งฉลากและข้อความจะต้องอยู่

(๑) ด้านข้างติดกับข้อความเกี่ยวกับชื่อและสถานที่ของผู้ขนส่ง ผู้ดูแลสินค้า (Handler) ผู้แจกจ่ายสินค้า ผู้บรรจุสินค้า ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือข้อมูลในลักษณะเดียวกันนี้ หรือ

(๒) Principal Display Panel หรือฉลากที่ปิดไว้ในตำแหน่งที่สามารถมองเห็นได้โดยง่าย หรือ



(๓) ในส่วนอื่นที่สามารถมองเห็นได้ หากพื้นที่บริเวณด้านข้างข้อความตามข้อ (๑) และพื้นที่ใน Principal Display Panel ไม่เพียงพอ

**ผู้ผลิตขนาดเล็กสามารถแสดงรายละเอียดดังข้อ ๑ - ๔ ข้างต้น หรือปฏิบัติ ดังนี้**

- ติดฉลากระบุว่า “Call for more food information” พร้อมหมายเลขโทรศัพท์
- ติดฉลากระบุว่า “Visit [URL of the website] for more information”

**บรรจุกัมภ์ขนาดเล็กและบรรจุกัมภ์ขนาดเล็กมาก ให้ระบุ**

- ที่อยู่ Link ในรูปแบบดิจิทัลหรืออิเล็กทรอนิกส์ และระบุว่า “Scan for info.”
- หมายเลขโทรศัพท์หมายเลขติดต่อ (Short Code) และระบุว่า “Text for info.”
- หมายเลขโทรศัพท์ และระบุว่า “Call for info.”
- สำหรับบรรจุกัมภ์ขนาดเล็กมาก หากฉลากประกอบด้วย Uniform Resource Locator สำหรับเว็บไซต์หรือหมายเลขโทรศัพท์ที่ผู้บริโภคสามารถใช้เพื่อรับข้อมูลอาหารอยู่แล้ว เว็บไซต์และหมายเลขโทรศัพท์ดังกล่าวสามารถใช้สำหรับการแสดงสถานะสินค้าอาหาร BE ตามที่ระเบียบฉบับนี้กำหนดได้ โดยการแสดงรายละเอียดจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้านการแสดงรายละเอียดเป็นลายลักษณ์อักษร (ข้อ ๑ ข้างต้น) หรือข้อกำหนดด้านการแสดงรายละเอียดที่เป็นตราสัญลักษณ์ (ข้อ ๒ ข้างต้น)

อนึ่ง ผู้ประกอบการที่ไม่ได้อยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้แต่ประสงค์ที่จะแสดงสถานะสินค้าอาหารว่าเป็นอาหารที่ผ่านการดัดแปลงพันธุกรรม สามารถแสดงรายละเอียดโดยสมัครใจได้โดยการแสดงสถานะสินค้าจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดด้านการแสดงรายละเอียดข้อมูล

## **๖. การเก็บบันทึกข้อมูล (Recordkeeping)**

สถานประกอบการที่อยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้จะต้องเก็บบันทึกข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่าได้มีการปฏิบัติตามระเบียบฉบับนี้ ซึ่งข้อมูลจะต้องพร้อมสำหรับการตรวจประเมิน โดยจะต้องเก็บบันทึกข้อมูลเป็นเวลาอย่างน้อย ๒ ปี หลังจากที่จำหน่ายหรือแจกจ่ายอาหารหรือสินค้าอาหารให้แก่ร้านค้าปลีก ในกรณีที่ AMS ขอบันทึกข้อมูล ผู้ประกอบการจะต้องยื่นบันทึกข้อมูลแก่หน่วยงานภายใน ๕ วันทำการ ยกเว้น AMS ยึดระยะเวลาให้ และในกรณีที่ AMS จะขอเข้าตรวจสอบบันทึกข้อมูล ณ สถานประกอบการ ทางหน่วยงานจะแจ้งให้ทราบก่อนอย่างน้อย ๓ วันทำการ ซึ่งหน่วยงานจะเข้าตรวจสอบบันทึกข้อมูลในเวลาทำการ โดยผู้ประกอบการจะต้องจัดเตรียมบันทึกข้อมูลสำหรับการตรวจสอบและอาจต้องนำเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานเข้าพื้นที่โรงงานเพื่อเป็นการอธิบายข้อมูลในบันทึกข้อมูล

## **๗. ผู้เข้าข่ายได้รับการยกเว้น**

(๑) อาหารที่เสิร์ฟในร้านอาหารหรือสถานประกอบการค้าปลีกที่มีลักษณะคล้ายร้านอาหาร โดยสถานประกอบการค้าปลีกที่มีลักษณะคล้ายร้านอาหาร รวมไปถึง

- สถานประกอบการที่ดำเนินการเป็นบริษัทที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจจำหน่ายอาหารสำเร็จ (Prepared Food) แก่สาธารณะ เช่น โรงอาหาร ห้องอาหารกลางวัน (Lunch Room) ซุ้มจำหน่ายอาหาร (Food Stand) บาร์ร้านอาหารและสุรา (Tavern และ Lounge) เป็นต้น

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

พฤษภาคม ๒๕๖๑

- บริษัทที่ตั้งอยู่ภายในบริเวณสถานประกอบการค้าปลีกที่จำหน่ายอาหารพร้อมรับประทาน โดยจะรับประทานในหรือนอกบริเวณสถานประกอบการค้าปลีกตาม เช่น สลัดบาร์ ร้านจำหน่ายอาหารสำเร็จรูป (Delicatessen) เป็นต้น

(๒) ผู้ผลิตอาหารขนาดเล็กมาก (Very Small Food Manufacturer) ซึ่งหมายถึงผู้ผลิตอาหารที่มีรายรับ (Receipt) ต่อปีต่ำกว่า ๒.๕ ล้านดอลลาร์สหรัฐ

(๓) อาหารที่มีส่วนประกอบที่ผ่านกระบวนการวิศวกรรมชีวภาพต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด

(๔) อาหารที่เป็นผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่กินอาหารที่ผ่านกระบวนการวิศวกรรมชีวภาพหรือมีส่วนผสมที่ผ่านกระบวนการวิศวกรรมชีวภาพ

(๕) อาหารที่ได้รับการรับรองเป็นสินค้าเกษตรอินทรีย์ภายใต้โปรแกรมเกษตรอินทรีย์แห่งชาติ

#### ๘. วันที่ต้องปฏิบัติตาม

(๑) ธุรกิจทั่วไป: ๑ มกราคม ๒๕๖๓

(๒) ผู้ผลิตอาหารขนาดเล็ก: ๑ มกราคม ๒๕๖๔

(๓) หากมีการปรับเปลี่ยนรายชื่ออาหาร BE ที่มีวางจำหน่ายในสหรัฐฯ ผู้ที่อยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้จะต้องปฏิบัติตามภายใน ๖ เดือน และมีระยะเวลาผ่อนผัน (Compliance Grace Period) ๑๘ เดือนหลังจากที่การปรับเปลี่ยนมีผลบังคับใช้

#### รายละเอียดเพิ่มเติมและที่มา:

AMS USDA: National Bioengineered Food Disclosure Standard (May 4, 2018)

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

พฤษภาคม ๒๕๖๑