

การเปลี่ยนแปลงของ FSMA จะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมสัตว์น้ำอย่างไร  
แปลสรุปจาก How FSMA Changes Will Impact the Seafood Business  
โดย Lisa Wedding, National Fisheries Institute

เมื่อปี ๒๕๕๔ สหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย หรือ Food Safety Modernization Act (FSMA) นับเป็นการเปลี่ยนแปลงกฎหมายเรื่องความปลอดภัยด้านอาหารครั้งใหญ่ที่สุดของสหรัฐอเมริกาในรอบกว่า ๗๐ ปี ซึ่งต่อมาในปี ๒๕๕๖ องค์การอาหารและยาสหรัฐฯ หรือ US Food and Drug Administration (FDA) ได้จัดทำประชาพิจารณ์จำนวน ๒ ครั้ง เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงกฎหมายด้านการควบคุมดูแลการนำเข้าอาหารภายใต้กฎหมายฉบับนี้ ถึงแม้ผลกระทบการเปลี่ยนแปลงจะยังไม่เกิดในระยะเวลาอันสั้น ผู้นำเข้า ผู้แปรรูป และผู้จำหน่ายสินค้าสัตว์น้ำควรให้ความสนใจเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงครั้งนี้ เนื่องจากร้อยละ ๙๐ ของผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำที่บริโภคในสหรัฐฯ มาจากการนำเข้า ดังนั้น จึงควรพิจารณาว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญอะไรบ้าง และจะมีผลกระทบต่อธุรกิจอย่างไรทั้งในระยะสั้นและระยะยาว

### FSMA คืออะไร

สาระสำคัญของกฎหมาย FSMA คือการมุ่งเน้นในเรื่องการป้องกันความเจ็บป่วยหรือการแพร่กระจายอาหารที่ปนเปื้อนและการตรวจสอบ (Inspections) การปฏิบัติตาม (Compliance) และการตอบสนอง (Responses) นอกจากนี้ FSMA ยังกำหนดให้ FDA ประสานการทำงานร่วมกับผู้ออกกฎระเบียบเกี่ยวกับอาหารในระดับมลรัฐ หน่วยงานอื่นๆ ของรัฐบาลกลางในสหรัฐฯ รวมทั้งหน่วยงานด้านอาหารในต่างประเทศ และประการสุดท้าย มุ่งเน้นเรื่องการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหารที่นำเข้า

### การเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบที่สำคัญ ๗ ฉบับ

เมื่อปี ๒๕๕๖ FDA แพ็คตีในกรณีที Center for Food Safety และ The Center for Environmental Health ฟ้องร้อง FDA กรณีที่ไม่สามารถดำเนินมาตรการตามที่ FSMA บัญญัติไว้ได้ทันตามเวลาที่สภาองเกรสกำหนด โดยศาลมีคำสั่งให้ FDA ดำเนินการทำประชาพิจารณ์ร่างกฎระเบียบทั้ง ๗ ฉบับให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๗ และจัดทำกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ให้แล้วเสร็จภายในวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๘ ซึ่งร่างกฎระเบียบทั้ง ๗ ฉบับประกอบด้วย

๑. การควบคุมโดยการป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Preventive Controls for Human Food) เสนอเมื่อเดือนมกราคม ๒๕๕๖ และปิดรับฟังความคิดเห็นเมื่อวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๖
๒. โครงการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification Program) เสนอเมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๖ และปิดรับฟังความคิดเห็นเมื่อวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๕๗
๓. โครงการรับรองหน่วยตรวจรับรองมาตรฐาน (Accreditation of Third Party Auditors Program) เสนอเมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๖ และปิดรับฟังความคิดเห็นเมื่อวันที่ ๒๗ มกราคม ๒๕๕๗

๔. การควบคุมโดยการป้องกันสำหรับอาหารสัตว์ (Preventive Controls for Animal Food) เสนอเมื่อเดือนตุลาคม ๒๕๕๖ และปิดรับฟังความคิดเห็นเมื่อวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

๕. มาตรฐานความปลอดภัยผักผลไม้ (Produce Safety Standards) เสนอเมื่อเดือนมกราคม ๒๕๕๖ และปิดรับฟังความคิดเห็นเมื่อวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๖

๖. การขนส่งอาหารที่ถูกต้องลักษณะ (Sanitary Transportation of Foods) เสนอเมื่อวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๕๗ และปิดรับฟังความคิดเห็นเมื่อปลายเดือนมกราคม ๒๕๕๗ แต่ต่อมาได้ขยายการรับฟังความคิดเห็นออกไปจนถึงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๗

๗. การป้องกันการปลอมปนโดยเจตนา (Prevention of Intentional Adulteration) เสนอเมื่อวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๖ ปิดรับฟังความคิดเห็นจนถึงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๕๗ และต่อมา FDA ได้ประกาศขยายการรับฟังความคิดเห็นไปจนถึงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๗

## ข้อยกเว้น ๒ กรณี ภายใต้กฎหมาย FSMA

ภายใต้กฎหมาย FSMA มีข้อยกเว้นหลักอยู่ ๒ กรณีที่จะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมสัตว์น้ำ ได้แก่ มาตราที่ ๑๐๓ ว่าด้วยเรื่อง “การวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมโดยการป้องกันบนพื้นฐานความเสี่ยง” (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls) และมาตราที่ ๓๐๑ ว่าด้วยเรื่อง “โครงการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ” หรือ Foreign Supplier Verification Program (FSVP) ซึ่งสภาองค์กรสมมติให้มีการยกเว้นสำหรับสถานประกอบการที่ได้มาตรฐานตาม Seafood Hazard Analysis and Critical Control Points Program (HACCP) ของ FDA

โดยภายใต้กฎระเบียบการควบคุมโดยการป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Preventive Controls for Human Food) FDA ได้กำหนดให้บังคับใช้กับอาหารทุกชนิด ยกเว้นผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำและน้ำผลไม้ นอกจากนี้ FDA ยังได้ปรับปรุงกฎระเบียบวิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิตให้เป็นปัจจุบัน (Current Good Manufacturing Practices) ซึ่งอยู่ภายใต้ 21 CFR 110 ส่วนที่มีการปรับปรุงในส่วน 110 นี้ จะบังคับใช้ในขบวนการแปรรูปผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ

## มุ่งเน้นเรื่องการนำเข้า

FSMA กำหนดแนวทางให้ FDA จัดทำโครงการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศหรือ Foreign Supplier Verification Program (FSVP) สำหรับผู้นำเข้าเพื่อสร้างความมั่นใจว่า อาหารที่นำเข้ามามีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และยังมีมอบอำนาจให้ FDA พัฒนาโครงการ Voluntary Qualified Importer Program (VQIP) เพื่อให้ผู้นำเข้าที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดสามารถผ่านพิธีการนำเข้าสินค้าอาหารได้รวดเร็วขึ้น

นอกจากนี้ ยังมีมอบอำนาจให้ FDA ปฏิเสธการนำเข้าสินค้าได้ หากสถานประกอบการในต่างประเทศปฏิเสธที่จะให้ FDA เข้าไปตรวจสอบในสถานที่ สำหรับการรับรองการนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงสูง FDA มีอำนาจกำหนดให้มีการรับรองว่า อาหารที่มีความเสี่ยงสูงนั้นเป็นไปตามข้อกำหนด FDA อาจกำหนดให้หน่วยตรวจรับรองมาตรฐาน (Accredited Third Parties) เป็นผู้รับรองผู้ผลิตในต่างประเทศว่าเป็นไปตาม

ข้อกำหนดของสหรัฐฯ ก็ได้ ร่างระเบียบซึ่งมอบอำนาจให้ FDA สามารถแต่งตั้งผู้ตรวจรับรองมาตรฐาน (Third Party Auditors) นี้ กำลังอยู่ในการขั้นตอนการพิจารณา

## ร่างกฎระเบียบโครงการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification Program)

**แนวคิดโดยสังเขป** กฎระเบียบการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ หรือ Foreign Supplier Verification Program (FSVP) เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมสัตว์น้ำมากที่สุด เนื่องจากผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำและน้ำผลไม้ที่ผลิตตามมาตรฐาน HACCP จะได้รับการยกเว้นภายใต้กฎระเบียบนี้

ภายใต้กฎหมาย FSMA ได้มีการกำหนดกฎระเบียบปฏิบัติสำหรับผู้นำเข้า เช่น ผู้นำเข้าจะต้องรับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่าอาหารที่นำเข้าสหรัฐฯ ผลิตได้ตามมาตรฐานความปลอดภัยของ FDA ผู้นำเข้าจะต้องจัดทำ เก็บรักษา และปฏิบัติตามกฎระเบียบ FSVP สำหรับอาหารที่นำเข้าแต่ละชนิด เว้นแต่จะเข้าข่ายได้รับการยกเว้น ทั้งนี้ ระเบียบปฏิบัติอาจแตกต่างกันตามประเภทอาหารที่นำเข้า ขนาดธุรกิจ และชนิดของอันตรายและผู้ที่ควบคุม อย่างไรก็ตาม กฎระเบียบเหล่านี้ยังเป็นเพียงข้อเสนอซึ่งอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้

**ผู้ที่ต้องถือปฏิบัติ** FDA กำหนดให้ผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบนี้ “ผู้นำเข้า” หมายถึงบุคคลใดๆ ในสหรัฐฯ ที่ซื้อสินค้าอาหารที่ผลิตเพื่อการนำเข้า นอกจากนี้ ยังมีอีกหลายเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในนิยามของคำว่าผู้นำเข้า เช่น ถ้าไม่มีเจ้าของในสหรัฐฯ (US owner) ณ เวลาที่นำเข้า ผู้นำเข้าจะหมายถึง ผู้รับของ (Consignee) และถ้าไม่มีเจ้าของในสหรัฐฯ หรือไม่มีผู้รับของ ณ เวลาที่นำเข้า ผู้นำเข้าจะหมายถึง ตัวแทนในสหรัฐฯ (US agent) หรือ ผู้แทน (Representative) เจ้าของสินค้านั้นในต่างประเทศ หรือผู้รับของ ในแผนภาพที่ ๑ แสดงให้เห็นว่า การเปลี่ยนแปลงส่งผลกระทบต่อธุรกิจอย่างไร เช่น ผู้ที่นำเข้าสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์จะได้รับการยกเว้นจากกฎระเบียบนี้

## ข้อกำหนดภายใต้ FSVP

เพื่อให้สอดคล้องกับร่างกฎระเบียบ FSVP ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการต่างๆ เมื่อมีการนำเข้าทุกครั้ง โดยจะต้องตรวจสอบความสอดคล้องตามมาตรฐานของอาหารและผู้ผลิต วิเคราะห์อันตราย ดำเนินการตรวจทวนสอบผู้ผลิต และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องถ้าจำเป็น เช่น ถ้ามีการร้องเรียนจากผู้บริโภค หรือมีการแพร่กระจายความเจ็บป่วยเนื่องจากอาหารที่บริโภค ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและปรับปรุงกิจกรรมการตรวจทวนสอบผู้ผลิต ทั้งนี้ FDA ได้แนะนำให้ผู้นำเข้าไปลงทะเบียนเพื่อรับหมายเลข DUNS หรือ Dun & Bradstreet Data Universal Numbering System เพื่อใช้แสดงเมื่อมีการนำเข้า ซึ่งจะช่วยให้ FDA สามารถเชื่อมโยงการนำเข้ากับผู้นำเข้าได้ นอกจากนี้ ผู้นำเข้าจะต้องเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ และต้องมีการประเมินกฎระเบียบทุกๆ ๓ ปี เพื่อพิจารณาความจำเป็นในการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลง

**ทางเลือก ๒ แนวทาง** FDA ได้เสนอกิจกรรมการตรวจสอบไว้ ๒ แนวทาง ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับระดับของอันตรายบนพื้นฐานของความเสี่ยงซึ่งถูกตรวจพบในขั้นตอนวิเคราะห์ความเสี่ยง เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้พิจารณาให้ข้อคิดเห็น แต่ในที่สุดแล้วก็จะเหลือแนวทางปฏิบัติเพียงแนวทางเดียว ปรากฏในกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ โดย ๒ ทางเลือกดังกล่าว ได้แก่

ทางเลือกที่ ๑ วิธีการตรวจสอบอยู่บนพื้นฐานความเสี่ยง และใครเป็นผู้ควบคุมความเสี่ยง FDA ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับอันตรายที่มีความร้ายแรงอันจะส่งผลให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพอย่างร้ายแรงหรือทำให้ถึงแก่ชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ (Serious Adverse Health Consequences or Death to Humans or Animals) หรือ SAHCODHA คือ ต้องทำการตรวจสอบสถานประกอบการในต่างประเทศทุกปี (แผนภาพที่ ๒)

ทางเลือกที่ ๒ เป็นอันตรายอื่นๆ ที่ไม่อยู่ในระดับที่ร้ายแรง FDA ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติไว้ต่างๆ กัน (แผนภาพที่ ๓)

## ประเด็นแตกต่าง

ประเด็นแตกต่างที่สำคัญระหว่าง ๒ ทางเลือก คือ

ทางเลือกที่ ๑ มีกิจการการตรวจสอบหลายระดับ ขึ้นอยู่กับอันตรายที่ประเมินไว้ในช่วงการวิเคราะห์อันตราย วิธีการตรวจสอบจะอยู่บนพื้นฐานความเสี่ยงและชนิดของอาหารที่นำเข้า ทั้งนี้ หลังจากวิเคราะห์แล้วพบว่าอันตรายถูกควบคุมโดยผู้ผลิตในต่างประเทศ และเป็นอันตรายที่มีผลเสียร้ายแรงต่อสุขภาพหรือทำให้เกิดการเสียชีวิตในมนุษย์และสัตว์ (SAHCODHA) ผู้นำเข้าต้องทำการตรวจสอบ ณ สถานประกอบการและดำเนินการทุกปี

สำหรับอันตรายอื่นๆ ที่ไม่เข้าข่าย SAHCODHA ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการกิจกรรมการตรวจสอบตามที่ FDA แนะนำ ได้แก่ การตรวจสอบ ณ สถานประกอบการ การสุ่มตัวอย่างและทดสอบ การทบทวนบันทึกการตรวจสอบความปลอดภัยด้านอาหารของผู้ผลิตในต่างประเทศ และการดำเนินการอื่นๆ ที่เหมาะสมโดยผู้นำเข้าอาจจะพัฒนาขึ้นเอง

ทางเลือกที่ ๒ ไม่ได้กำหนดให้ผู้นำเข้าต้องประเมินอันตรายที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น ซึ่งเป็นอันตรายที่มีผลเสียร้ายแรงต่อสุขภาพหรือทำให้เกิดการเสียชีวิตในมนุษย์และสัตว์ (SAHCODHA) หรืออันตรายอื่นๆ แต่กำหนดให้ผู้นำเข้าต้องดำเนินการกิจกรรมต่าง ๆ เช่น การตรวจสอบ ณ สถานประกอบการ การสุ่มตัวอย่างและทดสอบ การทบทวนบันทึกการตรวจสอบความปลอดภัยด้านอาหารของผู้ผลิตในต่างประเทศ ซึ่งหมายถึงว่าไม่ว่าจะเป็นอันตรายแบบใดก็จะใช้วิธีดำเนินการเดียวกันหมด ทั้งนี้ ไม่มีการกำหนดว่าต้องมีการตรวจสอบ ณ สถานประกอบการทุกปี

## ทางเลือกที่ ๑ หรือ ๒

จะมีความเห็นที่แตกต่างกัน คือ ในกลุ่มของผู้บริโภคจะมีแนวคิดที่เห็นว่าแนวทางเลือกที่ ๑ ดีกว่า เนื่องจากสร้างความมั่นใจในเรื่องความปลอดภัยของอาหารที่นำเข้า ในทางตรงกันข้าม ผู้ผลิตจะเห็นว่าแนวทางที่ ๒ มีผลดีมากกว่า

## วันมีผลบังคับใช้

กฎระเบียบการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ จะมีผลบังคับใช้ใน ๑๘ เดือน หลังจากที่ได้มีการประกาศกฎระเบียบฉบับสมบูรณ์ในทะเบียนกลาง (Federal register) ทั้งนี้ ศาลมีคำสั่งให้ FDA จัดทำกฎระเบียบต่างๆ ฉบับสมบูรณ์ให้แล้วเสร็จภายในเดือนมิถุนายน ๒๕๕๘ และให้วันที่มีผลบังคับใช้โดยปรับเวลาให้สอดคล้อง

ทั้งนี้ วันที่มีผลบังคับใช้จะแตกต่างกันตามขนาดของธุรกิจ คือ ให้ความเวลา ๒ ปี สำหรับธุรกิจขนาดเล็กที่มีลูกจ้างน้อยกว่า ๕๐๐ คน ในการปรับตัวเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามกฎระเบียบ ให้ความเวลา ๓ ปีสำหรับธุรกิจขนาดเล็่มาก และ ๑ ปีสำหรับธุรกิจอื่นๆ

ตามข้อเสนอนี้ กฎระเบียบการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศจะเริ่มมีผลบังคับใช้ ๖ เดือนหลังจากที่ผู้ผลิตในต่างประเทศจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบการควบคุมโดยการป้องกัน หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือ ผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศอย่างรวดเร็วที่สุดคือใกล้สิ้นปี ๒๕๕๙

### ความเกี่ยวข้องกับผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ

เนื่องจากปัจจุบันนี้ผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำได้รับการยกเว้นจากกฎระเบียบการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ คำถามคือมีความเกี่ยวข้องอย่างไรต่อผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ และทำไมการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบจึงมีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมสัตว์น้ำ

ผลกระทบจากกฎระเบียบ มีความเป็นไปได้ที่จะได้เห็นปรากฏการณ์ Trickle-down effect ในอุตสาหกรรมสัตว์น้ำ โดยราคาจะพุ่งสูงขึ้นในช่วงแรกและก็จะกลับเข้าสู่ภาวะปกติในเวลาต่อมา อนึ่ง FDA ได้ระบุว่า ข้อเสนอแนะนี้จะนำไปสู่การตรวจสอบที่ครอบคลุมมากกว่ามาตรฐาน HACCP ที่ใช้กับน้ำผลไม้และผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำในปัจจุบัน ซึ่งยอมให้ผู้นำเข้าใช้สำเนาแผนปฏิบัติงาน HACCP ของผู้ผลิตในต่างประเทศ พร้อมกับการรับรองมาตรฐาน HACCP โดยไม่ต้องมีการเข้าไปตรวจสอบในสถานประกอบการ ในที่สุดนี้ FDA กำลังพิจารณาว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ในอนาคต ที่จะมีการเริ่มทบทวนกฎระเบียบให้ใช้ได้กับผู้นำเข้าน้ำผลไม้และผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ

### เปรียบเทียบ FSVP และ HACCP

ตารางข้างล่างนี้แสดงให้เห็นความคล้ายคลึงและความแตกต่างระหว่าง FSVP และ Seafood HACCP

FSVP	SEAFOOD HACCP
<ul style="list-style-type: none"> <li>● จัดทำและปฏิบัติตามแผนการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ (FSVP)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- เพื่อสร้าง”ความมั่นใจอย่างเพียงพอ”ว่าสินค้ามีการผลิตอย่างน้อยเทียบเท่ามาตรฐานการปกป้อง สาธารณสุขตามกฎระเบียบการควบคุมโดยป้องกัน ภายใต้ FSMA</li> <li>- พัฒนาโดยบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรม</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● จัดทำและปฏิบัติตามกระบวนการตรวจสอบการนำเข้าที่เป็นลายลักษณ์อักษร               <ul style="list-style-type: none"> <li>- เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้ามีการผลิตตามข้อกำหนดภายใต้ 21 CFR 123</li> <li>- ไม่ได้กำหนดให้ต้องมีการฝึกอบรม</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● ประเมินสถานะความสอดคล้องกับมาตรฐานของผู้ผลิตในต่างประเทศ</li> <li>● เก็บรักษารายชื่อผู้ผลิตอาหารที่นำเข้าในต่างประเทศ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ไม่มีข้อกำหนด</li> <li>● ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะ</li> </ul>

FSVP	SEAFOOD HACCP
<ul style="list-style-type: none"> <li>วิเคราะห์อันตรายสำหรับสินค้าอาหารที่นำเข้ามาทุกชนิด และระบุอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น (RLTO) และความรุนแรงของอันตราย</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>จัดทำรายละเอียดสินค้าที่นำเข้าทุกชนิดเพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าไม่มีการปนเปื้อนซึ่งอาจมีอันตรายต่อสุขภาพ หรือผลิตในสภาพที่ไม่ถูกสุขลักษณะ</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการกรรมการตรวจสอบ <ul style="list-style-type: none"> <li>ตรวจทวนสอบ ณ สถานที่ประกอบการผู้ผลิตในต่างประเทศ</li> <li>สุ่มตัวอย่างและทดสอบสินค้าทุกรุ่นหรือเป็นครั้งคราว</li> <li>ทบทวนบันทึกข้อมูลความปลอดภัยด้านอาหารของผู้ผลิตในต่างประเทศเป็นครั้งคราว</li> <li>ดำเนินการกรรมการบนพื้นฐานความเสี่ยงอื่นๆ ที่เหมาะสม</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ขั้นตอนการให้การรับรอง <ul style="list-style-type: none"> <li>ตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศอย่างสม่ำเสมอ</li> <li>ทดสอบผลิตภัณฑ์เป็นครั้งคราวและรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร</li> <li>เก็บรักษาสำเนาเอกสาร HACCP และบันทึกการควบคุมด้านสุขอนามัย</li> <li>ดำเนินการกิจกรรมอื่นๆ ที่เหมาะสม</li> </ul> </li> </ul>
FSVP	IMPORT VERIFICATION
<ul style="list-style-type: none"> <li>ดำเนินการกรรมการตรวจสอบ <ul style="list-style-type: none"> <li>ไม่ได้เสนอ แต่กล่าวเป็นนัยยะ (Implied)</li> <li>ไม่ได้เสนอ</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ขั้นตอนการให้การรับรอง <ul style="list-style-type: none"> <li>มีใบรับรองแบบต่อเนื่องหรือทุกรุ่นออกให้โดยภาครัฐของต่างประเทศหรือหน่วยงานรับรองมาตรฐาน (Third party)</li> </ul> </li> </ul>

### การเตรียมความพร้อมในอนาคต ๓ ขั้นตอน

เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงกำลังจะเกิดขึ้น การเตรียมตัวสำหรับอนาคตเป็นสิ่งที่สำคัญ ถ้าท่านเป็นผู้ที่นำเข้าอาหารหรือส่วนผสมที่ไม่ใช่สัตว์น้ำหรือผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ ท่านจะต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ FSVP ผู้ที่ได้รับการยกเว้น คือ ผู้นำเข้าสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำเท่านั้น

สำหรับการเตรียมความพร้อมในอนาคต ๓ ขั้นตอน สำหรับผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ (ซึ่งได้รับการยกเว้นจากร่างระเบียบนี้) มีดังต่อไปนี้

- ตรวจสอบให้มั่นใจว่าท่านปฏิบัติตามระเบียบการตรวจทวนสอบสำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำทุกชนิด
- ตรวจสอบขั้นตอนให้การรับรอง (Affirmative steps) ว่าเพียงพอที่จะมั่นใจได้ว่าผู้ผลิตปฏิบัติตามข้อกำหนด HACCP สำหรับผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำ

๓. ตรวจสอบให้มั่นใจว่าผู้ผลิตในต่างประเทศได้รับทราบเกี่ยวกับ “คู่มือการควบคุมอันตรายสำหรับสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์” หรือ “Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guide” ของ FDA ซึ่งปรับปรุงล่าสุดเมื่อเดือนเมษายน ๒๕๕๔ คู่มือดังกล่าวจะระบุแนวทางพื้นฐานในการประเมินความสอดคล้องกับมาตรฐานภายใต้ 21 CFR 123 ของ FDA

### ร่างกฎระเบียบการรับรองผู้ตรวจสอบซึ่งเป็นบุคคลที่สาม (Proposed Rule Accreditation of Third-Party Auditors)

**สาระสำคัญ** FSMA ได้มอบอำนาจให้ FDA สามารถรับรองและให้ผู้ตรวจรับรองซึ่งเป็นบุคคลที่สามดำเนินการตรวจสอบมาตรฐานการผลิต เพื่อสร้างความมั่นใจว่าสินค้าอาหารบางชนิดที่ต้องการใบรับรองการผลิตประกอบการนำเข้ามีการผลิตภายใต้มาตรฐานเดียวกันกับของสหรัฐฯ และยังช่วยให้ FDA ได้ทำงานร่วมกับรัฐบาลต่างประเทศ

#### ผลกระทบของกฎระเบียบ/ข้อกักвал

กฎระเบียบนี้จะมีผลกระทบต่อผู้นำเข้าก็ต่อเมื่อ FDA ระบุว่า มีอาหารบางชนิดที่มีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม FDA มีแผนที่จะใช้มาตรการนี้ให้น้อยที่สุด เนื่องจากมีหลายหน่วยงานที่ดูแลเรื่องเดียวกันนี้ ซึ่ง FDA สามารถใช้เป็นเครื่องมือได้ นอกจากนี้ ยังมีหน่วยงานแจ้งเตือนการนำเข้า (Import alert) ที่มอบอำนาจให้ FDA สามารถนำรายชื่อประเทศ ผู้ประกอบการ หรือผลิตภัณฑ์ ไปขึ้นบัญชีรายชื่อเตือนการนำเข้าเพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร ดังนั้น FDA จะบังคับใช้กฎระเบียบนี้เพียง ๒ กรณีคือ

**กรณีที่ ๑** เมื่อ FDA พิจารณาเห็นว่ารัฐบาลต่างประเทศไม่สามารถที่จะควบคุมดูแลเรื่องความปลอดภัยด้านอาหารภายในประเทศได้

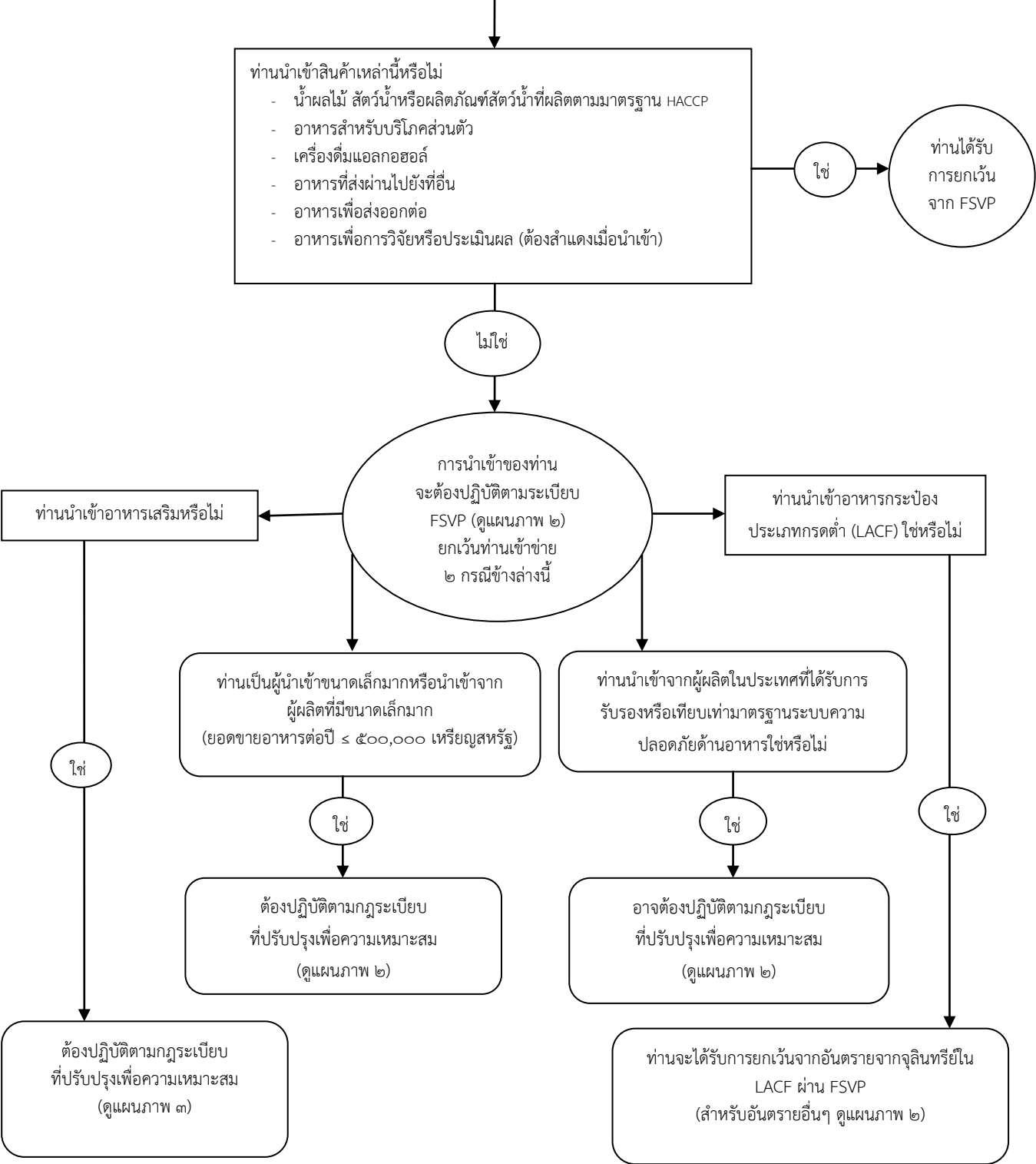
**กรณีที่ ๒** สำหรับผู้นำเข้าซึ่งเข้าร่วมโครงการ Voluntary Qualified Importer Program (VQIP) ซึ่งจะต้องแสดงใบรับรองมาตรฐานการผลิตเพื่อเร่งขบวนการนำเข้าให้เร็วขึ้น

#### สรุป

การเปลี่ยนแปลงร่างกฎระเบียบของ FSMA จะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมสัตว์น้ำในหลายๆ ด้าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องการนำเข้า ไม่ว่าจะเป็นการเปลี่ยนแปลงในระยะเวลาสั้นและระยะยาวต่างก็จะนำไปสู่ความท้าทายและความพยายาม ความซับซ้อนของการเปลี่ยนแปลงของกฎระเบียบ และการบังคับใช้สำหรับอุตสาหกรรมสัตว์น้ำจะส่งผลให้เกิดความสับสนและยากลำบาก จึงปฏิเสธไม่ได้ว่าการเปลี่ยนแปลงนี้จะไม่ส่งผลกระทบต่อท่านหรือธุรกิจของท่าน การเข้าใจความหมายของการเปลี่ยนแปลงจะช่วยให้คุณสามารถวางแผนอนาคต และปรับตัวให้ปฏิบัติตามได้เมื่อเริ่มมีการบังคับใช้กฎระเบียบ

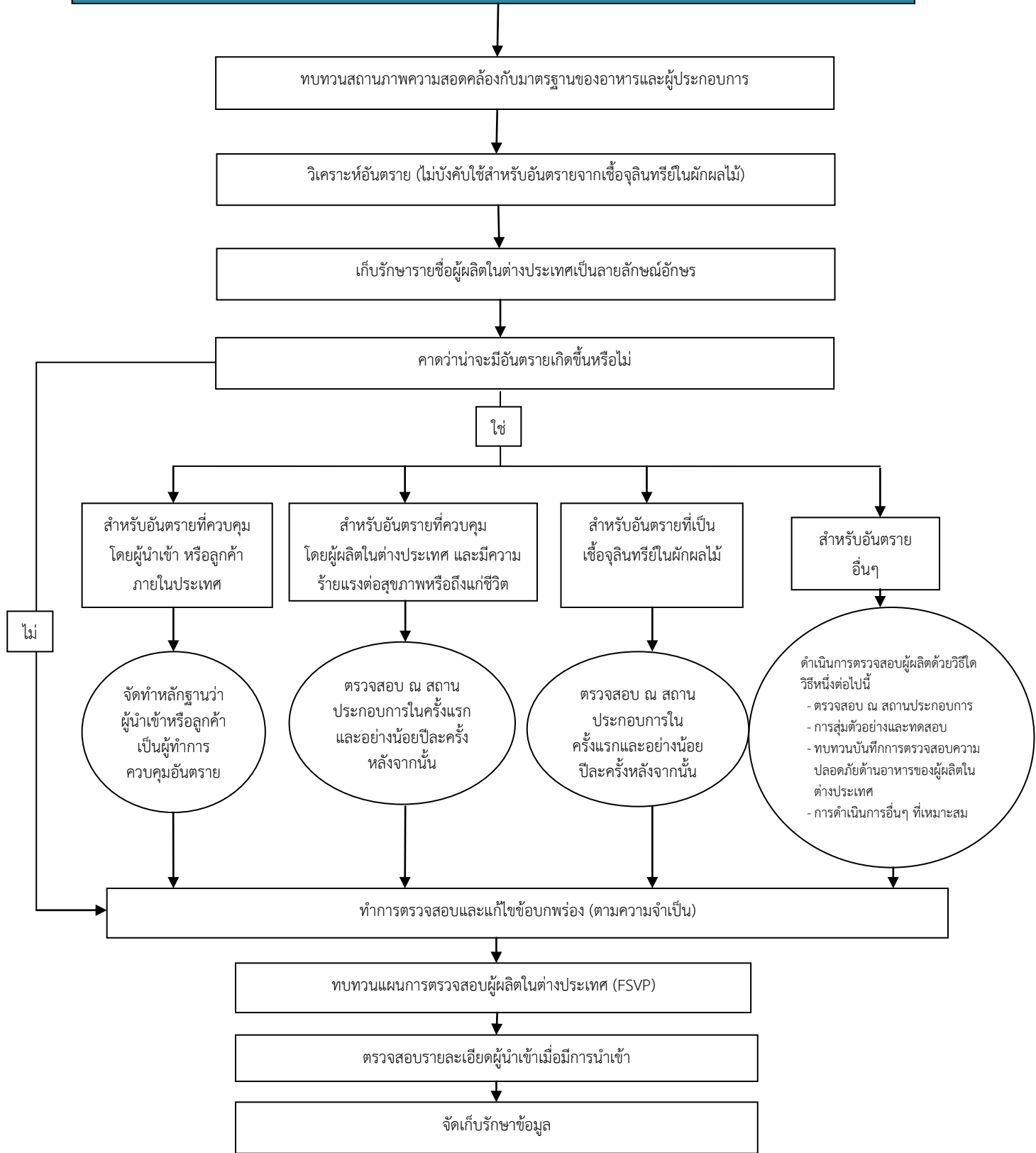
ที่มา : <http://www.slideshare.net/rcalonica/how-fsma-changeswillimpact-theseafood-business-๓๒๑๙๖๘๐๗>

**แผนภาพที่ ๑**  
**ท่านเป็นผู้นำเข้าอาหารที่เข้าข่ายต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ FSVP หรือไม่**





**แผนภาพที่ ๒** ร่างข้อเสนอมาตรฐานกฎระเบียบการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ  
**Proposed Standard FSVP Requirements**



**แผนภาพที่ ๓** ร่างข้อเสนอมาตรฐานกฎระเบียบการตรวจสอบผู้ผลิตในต่างประเทศ  
**Proposed Standard FSVP Requirements**

