

U.S.FDA ออกเอกสารขออนุญาตสำหรับภาคอุตสาหกรรมว่าด้วยข้อกำหนดภายใต้กฎหมาย FSMA สำหรับอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ น้ำผลไม้ และอาหารทะเล

เมื่อวันที่ ๗ สิงหาคม ๒๕๖๐ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration หรือ U.S.FDA) ได้เผยแพร่เอกสารขออนุญาตสำหรับภาคอุตสาหกรรมจำนวน ๓ ฉบับ ได้แก่ เอกสารขออนุญาตว่าด้วยข้อกำหนดภายใต้กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย (Food Safety Modernization Act หรือ FSMA) สำหรับอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (LACF) น้ำผลไม้ และอาหารทะเล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อไม่ให้เกิดความซ้ำซ้อนหรือสับสนในแนวทางปฏิบัติ เนื่องจากมีกฎระเบียบที่บังคับใช้กับ LACF และข้อกำหนด HACCP สำหรับน้ำผลไม้และอาหารทะเลมานานก่อนที่ FSMA จะออกเป็นกฎหมายฉบับสมบูรณ์ ทั้งนี้ สารสำคัญของขออนุญาตทั้ง ๓ ฉบับ สรุปได้ดังตารางต่อไปนี้

ตารางสรุปเอกสารขออนุญาต

กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์

(Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food) 21 CFR Part 117

Subpart A: ข้อกำหนดทั่วไป (General Provisions)

ประเด็น/คำถาม	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ ผู้ผลิต ผู้แปรรูปใดที่เข้าข่ายได้รับยกเว้นจากข้อกำหนด HARPC และโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต แต่ยังคงปฏิบัติตามข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนด CGMP และข้อกำหนดด้านการจัดทำและเก็บรักษาบันทึกข้อมูล	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้และปฏิบัติตามกฎระเบียบ 21 CFR part 113 (LACF) ● โดยจะได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดการจัดทำแผนความปลอดภัยอาหารเพื่อควบคุมอันตรายทางจุลชีววิทยา ● แต่ยังคงต้องจัดทำแผนควบคุมเชิงป้องกันด้านอื่นๆ รวมถึงสารก่อภูมิแพ้ (ซึ่งจัดเป็นความเสี่ยงด้าน 	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้และปฏิบัติตามกฎระเบียบ 21 CFR part 120 (Juice HACCP) 	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้และปฏิบัติตามกฎระเบียบ 21 CFR part 123 (Seafood HACCP)

	เคมี) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจาก Cross Contact		
➤ มีมาตรการหรือบทลงโทษอย่างไรสำหรับผู้ประกอบการที่ไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ LACF หรือ Juice HACCP หรือ Seafood HACCP	<ul style="list-style-type: none"> ● หน่วยงานอาจใช้มาตรการต่างๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการกลับมาปฏิบัติตามระเบียบ LACF ● ผู้ประกอบการอาจถูกเพิกถอนจากสิทธิ์ที่ได้รับยกเว้นและต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้าน HARPC และโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต 	<ul style="list-style-type: none"> ● หน่วยงานอาจใช้มาตรการต่างๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการกลับมาปฏิบัติตามกฎระเบียบ Juice HACCP ● อาจถูกเพิกถอนจากสิทธิ์ที่ได้รับยกเว้นและต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้าน HARPC และโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต 	<ul style="list-style-type: none"> ● อาจถูกเพิกถอนการได้รับสิทธิ์ยกเว้นและต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้าน HARPC และโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต (แล้วแต่กรณี)
➤ จำเป็นหรือไม่ที่ผู้ที่เกี่ยวข้องข้องในการผลิตแปรรูป บรรจุ และเก็บรักษาอาหาร จะต้องเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่ระเบียบกำหนด (Qualified Individual) และต้องได้รับการฝึกอบรมด้านสุขลักษณะอาหาร (Food Hygiene) และความปลอดภัยในอาหารด้วย	<ul style="list-style-type: none"> ● ใช่ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ใช่ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ใช่

Subpart B: แนวทางปฏิบัติสำหรับการผลิตที่ดีในปัจจุบัน
(Current Good Manufacturing Practices หรือ CGMP)

ประเด็น/คำถาม	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ ผู้ประกอบการต้องมีบันทึกขั้นตอนการดำเนินการด้านสุขอนามัยที่เป็นลายลักษณ์อักษร (Written Sanitation Procedures) หรือไม่	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่ได้ระบุในเอกสารขอแนะนำ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่ ● ทั้งนี้ ผู้แปรรูปน้ำผลไม้ยังคงต้องดำเนินการตามขั้นตอนการตรวจติดตามด้านสุขอนามัย และต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจติดตามด้านสุขอนามัยที่เป็นลายลักษณ์ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่ ● ทั้งนี้ ผู้แปรรูปสินค้าประมงยังคงต้องดำเนินการตามขั้นตอนการตรวจติดตามด้านสุขอนามัย และต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจติดตามด้านสุขอนามัยที่เป็นลายลักษณ์

		อักษรและบันทึกการแก้ไข ข้อบกพร่องตามข้อกำหนด 21 CFR 120.6	อักษรและบันทึกการแก้ไข ข้อบกพร่องตามข้อกำหนด 21 CFR 123.11
➤ ผู้ใดเข้าข่ายได้รับการยกเว้น จากข้อกำหนดด้าน CGMP	● ไม่ได้ระบุในเอกสารขออนุญาต	● ไม่ได้ระบุในเอกสารขออนุญาต	● สถานประกอบการที่มีบทบาท เกี่ยวข้องเป็นสถานเก็บรักษา สินค้าเกษตรดิบ (RAC) เช่นปลา ทั้งตัวที่ยังไม่ควักไส้ ● แต่ยังคงต้องปฏิบัติตาม กฎระเบียบ Seafood HACCP

Subpart C การวิเคราะห์อันตรายและมาตรการควบคุมเชิงป้องกันที่พิจารณาจากความเสี
(Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls หรือ HARPC)

ประเด็น/คำถาม	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ มีข้อกำหนดเพิ่มเติมที่ ผู้ประกอบการภายใต้ กฎระเบียบ HACCP ต้อง ปฏิบัติตามหรือไม่	● ไม่ได้ระบุในเอกสารขออนุญาต	● ไม่มีข้อกำหนดเพิ่มเติม เมื่อผู้ แปรรูปน้ำผลไม้ได้ปฏิบัติตาม กฎระเบียบ 21 CFR part 120 เนื่องจากเข้าข่ายได้รับการ ยกเว้นข้อกำหนดด้าน HARPC และโปรแกรมห่วงโซ่การผลิตอยู่ แล้ว ● ทั้งนี้ ผู้ประกอบการจะต้องมี การประเมินและควบคุม อันตรายในวัตถุดิบและ ส่วนผสมที่ไม่ใช่น้ำผลไม้และ เป็นส่วนหนึ่งของสินค้าน้ำ ผลไม้ 100% ในแผน HACCP	● ไม่มีข้อกำหนดเพิ่มเติม เมื่อผู้ แปรรูปสินค้าประมงได้ปฏิบัติ ตามระเบียบ Seafood HACCP ● ทั้งนี้ ในการวิเคราะห์อันตราย ผู้แปรรูปจะต้องคำนึงถึง วัตถุดิบและส่วนผสมทั้งที่เป็น ปลาและไม่ใช่ปลาด้วย

ประเด็น	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ ต้องมีการควบคุมอย่างไรบ้าง หากสถานประกอบการผลิต ทั้งสินค้าที่อยู่ภายใต้และไม่ อยู่ภายใต้กฎระเบียบ HACCP	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่ได้ระบุในเอกสารข้อเสนอแนะ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ส่วนที่ไม่ได้อยู่ภายใต้ระเบียบ Juice HACCP จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้าน HARPC รวมทั้งโปรแกรมห่วงโซ่การผลิตด้วย ยกเว้นเข้าข่ายได้รับการยกเว้น 	<ul style="list-style-type: none"> ● ส่วนที่ไม่ได้อยู่ภายใต้ระเบียบ Seafood HACCP จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้าน HARPC และโปรแกรมห่วงโซ่การผลิตด้วย ยกเว้นเข้าข่ายได้รับการยกเว้น
➤ อื่นๆ	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มี 	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้แปรรูปน้ำผลไม้ไม่ต้องมีแผนการเรียกคืนสินค้าที่เป็นลายลักษณ์อักษร 	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้แปรรูปสินค้าประมงต้องระบุในการวิเคราะห์อันตรายของแผน HACCP ถึงจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Point) และการควบคุมที่จำเป็น เพื่อป้องกันอันตรายทางรังสี (Radiological Hazard) ที่เกี่ยวข้องกับปลาหรือปลาที่แปรรูป (หากพิจารณาแล้วว่ามีความเป็นไปได้ที่จะเกิดอันตรายเช่นนี้ขึ้น

**Subpart D และ E ข้อกำหนดที่มีการปรับเปลี่ยนและการเพิกถอนสิทธิการเป็น Qualified Facility
(Modified Requirements and Withdrawal of a Qualified Facility Exemption)**

ประเด็น/คำถาม	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ ผู้ประกอบการภายใต้กฎระเบียบ ๓ ฉบับข้างต้น ถือเป็น Qualified Facility ได้หรือไม่ <u>หมายเหตุ</u> Qualified Facility คือ สถานประกอบการที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตาม	<ul style="list-style-type: none"> ● สามารถเข้าข่ายเป็น Qualified Facility ได้ หากมีการระบุถึงอันตรายทางเคมีหรือทางกายภาพ และมีคุณสมบัติหรือการดำเนินการที่เป็นไปตามข้อกำหนด 	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อกำหนดด้าน Qualified Facility ไม่มีผลบังคับใช้ต่อผู้แปรรูปน้ำผลไม้ภายใต้กฎระเบียบ 21 CFR part 120 เนื่องจากได้รับการยกเว้นอยู่แล้ว ● ทั้งนี้ หากสถานประกอบการมีกิจกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อกำหนดด้าน Qualified Facility ไม่มีผลบังคับใช้ต่อผู้แปรรูปสินค้าประมงภายใต้กฎระเบียบ 21 CFR part 123 เนื่องจากได้รับการยกเว้นอยู่แล้ว ● ทั้งนี้ หากสถานประกอบการมีกิจกรรมที่ไม่อยู่ภายใต้

ข้อกำหนด HARPC และโปรแกรมห่วงโซ่การผลิต แต่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด Modified Requirement		กฎระเบียบดังกล่าว ส่วนของกิจกรรมดังกล่าวอาจเข้าข่ายเป็น Qualified Facility ได้	กฎระเบียบดังกล่าว ส่วนของกิจกรรมดังกล่าวอาจเข้าข่ายเป็น Qualified Facility ได้
--	--	--	--

Subpart F ข้อกำหนดด้านการจัดทำและเก็บรักษารายบันทึก

(Requirements Applying to Records that must be Established and Maintained)

ประเด็น/คำถาม	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ Subpart F มีผลบังคับใช้ต่อผู้ประกอบการภายใต้กฎระเบียบ ๓ ฉบับข้างต้นอย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> มีผลบังคับใช้กับผู้ผลิตสินค้า LACF ทั้งในด้านการควบคุมเชิงป้องกัน (อันตรายทางกายภาพและเคมี) และบันทึกการฝึกอบรม 	<ul style="list-style-type: none"> มีผลบังคับใช้กับการเก็บบันทึกด้านการฝึกอบรมเท่านั้น ทั้งนี้ ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านบันทึกต่างๆ ภายใต้กฎระเบียบ Juice HACCP 	<ul style="list-style-type: none"> มีผลบังคับใช้กับการเก็บบันทึกด้านการฝึกอบรมเท่านั้น ทั้งนี้ ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านบันทึกต่างๆ ภายใต้กฎระเบียบ Seafood HACCP

Subpart G โปรแกรมห่วงโซ่การผลิต (Supply-Chain Program)

ประเด็น/คำถาม	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ Subpart G มีผลบังคับใช้ต่อผู้ประกอบการภายใต้กฎระเบียบ ๓ ฉบับข้างต้นอย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> มีผลบังคับใช้ต่อผู้ผลิตสินค้า LACF หากผู้ผลิตสินค้าได้ระบุถึงอันตรายอื่นนอกเหนือจากอันตรายทางชีววิทยาที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบและส่วนผสม ผู้จัดหาสินค้าวัตถุดิบจะต้องเป็นผู้ควบคุมอันตรายดังกล่าว 	<ul style="list-style-type: none"> ไม่ได้ระบุในเอกสารขออนุญาต 	<ul style="list-style-type: none"> ไม่มีผลบังคับใช้กับผู้แปรรูปอาหารทะเล

กฎระเบียบด้านความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตร

(Standards for Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption)

21 CFR part 112

ประเด็น/คำถาม	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ ผู้แปรรูปจำเป็นต้องซื้อผลิตผลทางการเกษตรที่มีการผลิตเป็นไปตามกฎระเบียบด้านความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตรหรือไม่	● ไม่	● ไม่	● ไม่ได้ระบุในเอกสารข้อเสนอแนะ

กฎระเบียบโปรแกรมการตรวจทวนสอบผู้ผลิตจัดหาสินค้าในต่างประเทศ

(Foreign Supplier Verification Programs หรือ FSVP) 21 CFR 1, subpart L

ประเด็น/คำถาม	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ การนำเข้าสินค้าภายใต้กฎระเบียบ ๓ ฉบับดังกล่าวอยู่ภายใต้กฎระเบียบ FSVP หรือไม่	<ul style="list-style-type: none"> ● FSVP มีผลบังคับใช้กับผู้นำเข้าสินค้า LACF ภายใต้กฎระเบียบ 21 CFR part 113 สำหรับสินค้าที่จะไม่มีการผลิตและแปรรูปเพิ่มเติม ● นอกจากนี้ ผู้นำเข้าต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> (๑) ตรวจทวนสอบว่าผู้จัดหาสินค้ามีการผลิตสินค้า LACF ที่เป็นไปตาม part 113 สำหรับส่วนของอันตรายทางจุลชีววิทยา (๒) จัดทำโปรแกรม FSVP ในส่วนของอันตรายประเภทอื่นๆ ซึ่งรวมไปถึงวัตถุพิษและ 	<ul style="list-style-type: none"> ● FSVP ไม่มีผลบังคับใช้กับผู้นำเข้า ดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> (๑) สินค้าน้ำผลไม้ที่นำเข้าจากผู้จัดหาสินค้าในต่างประเทศที่อยู่ภายใต้และปฏิบัติตามกฎระเบียบ 21 CFR part 120 (๒) วัตถุดิบหรือส่วนผสมที่นำเข้าเพื่อใช้ในการผลิตหรือแปรรูปน้ำผลไม้ภายใต้ 21 CFR part 120 	<ul style="list-style-type: none"> ● FSVP ไม่มีผลบังคับใช้กับผู้นำเข้า ดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> (๑) สินค้าปลาและสินค้าประมงที่นำเข้ามาจากผู้ผลิตจัดหาสินค้าในต่างประเทศที่อยู่ภายใต้และปฏิบัติตามกฎระเบียบ 21 CFR part 123 (๒) วัตถุดิบหรือส่วนผสมที่นำเข้าเพื่อใช้ในการผลิตหรือแปรรูปสินค้าปลาและสินค้าประมงภายใต้ 21 CFR part 123

	ส่วนผสมที่ผู้นำเข้าใช้ในการผลิตหรือแปรรูปสินค้า LACF		
--	--	--	--

กฎระเบียบกลยุทธ์การลดโอกาสเพื่อปกป้องอาหารจากการจงใจปลอมปนโดยเจตนา
(Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration) 21 CFR part 121

ประเด็น	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ ผู้ผลิตสินค้าที่ต้องขึ้นทะเบียนกับ FDA ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบ 21 CFR part 121 นอกเสียจากจะได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎระเบียบฉบับดังกล่าว	● ใช่	● ใช่	● ใช่

กฎระเบียบว่าด้วยสุขอนามัยการขนส่งอาหารมนุษย์และสัตว์
(Sanitary Transportation of Human and Animal Food) 21 CFR 1, subpart O

ประเด็น	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ กฎระเบียบว่าด้วยสุขอนามัยการขนส่งอาหารมนุษย์และสัตว์ครอบคลุมสินค้าภายใต้ระเบียบทั้ง ๓ ฉบับ หรือไม่มี	<ul style="list-style-type: none"> ● ในหลักการ การขนส่งอาหารที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทไม่ได้อยู่ภายใต้กฎระเบียบฉบับนี้ ● ดังนั้นสินค้า LACF ที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทจึงไม่ต้องอยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้ ● ยกเว้น กรณีภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทซึ่งต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ สินค้าจะต้องอยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้ 	<ul style="list-style-type: none"> ● สินค้าน้ำผลไม้ที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เช่น น้ำผลไม้พาสเจอร์ไรซ์ที่มีกรดต่ำ (ค่า pH ๔.๖ หรือต่ำกว่า) ซึ่งบรรจุในภาชนะปิดสนิทไม่ต้องอยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้ ● ยกเว้น กรณีซึ่งต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ สินค้าจะต้องอยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ผู้แปรรูปสินค้าประมงอยู่ภายใต้กฎระเบียบฉบับนี้ เมื่อเกี่ยวข้องกับขนส่งอาหารที่อยู่ภายใต้คำจำกัดความการปฏิบัติการขนส่งในข้อกำหนด 21 CFR 1.904

กฎระเบียบการตรวจรับรองโดยหน่วยตรวจรับรองประเภทบุคคลที่สาม

(Accreditation of Third-Party Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certification: Accredited Third-Party Certification Regulation) 21 CFR 1, subpart M

ประเด็น	LACF	Juice HACCP	Seafood HACCP
➤ อื่นๆ	● ไม่มี	● ไม่มี	● ผู้นำเข้าสินค้าประมงต้องเก็บบันทึกขั้นตอนการตรวจทวนสอบเป็นลายลักษณ์อักษรและนำขั้นตอนการตรวจทวนสอบมาใช้จริง ซึ่งต้องเป็นไปตามข้อกำหนด 21 CFR 123.12 (a) (2) ถึงแม้ว่าผู้นำเข้าจะได้รับ การรับรองจากหน่วยตรวจรับรองประเภทบุคคลที่สาม (Accredited Third-Party Certification Body) ภายใต้กฎระเบียบ 21 CFR 1, subpart M ก็ตาม

ข้อมูลเพิ่มเติมและแหล่งที่มา:

- FDA: Guidance for Industry: Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (LACF) Regulation and the FDA Food Safety Modernization Act (August 2017)
- FDA: Guidance for Industry: Juice HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act (August 2017)
- FDA: Guidance for Industry: Seafood HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act (August 2017)

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

สิงหาคม ๒๕๖๐

ฝ่ายการเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส