

## USDA เตรียมออกระเบียบใหม่เพื่อขยายการอนุมัติฉลากทั่วไป (Generic Label สำหรับผลิตภัณฑ์สัตว์และสัตว์ปีก

เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๓ สำนักงานบริการความปลอดภัยและการตรวจสอบอาหาร (Food Safety and Inspection Service: FSIS) ของกระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกา (USDA ประกาศในทะเบียนกลางเกี่ยวกับร่างระเบียบ (Propose Rule) ว่าด้วยระบบการอนุมัติฉลากล่วงหน้า: ขยายการอนุมัติฉลากทั่วไป (Prior Label Approval System: Expansion of Generic Label นอกจากนี้ FSIS ยังเสนอให้ยกเลิกการประเมินฉลากฉบับร่างของฉลากทั่วไปเพื่อลดปริมาณฉลากและวัสดุอื่นๆ ที่ส่งมาให้หน่วยงาน FSIS เพื่อการประเมิน และลดภาระงานเอกสารในสถานประกอบการที่เป็นทางการ โดยได้เปิดรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณะไปจนถึงวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๓

### ความเป็นมา

ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ สัตว์ปีกและไข่ในสหรัฐอเมริกาถูกควบคุมโดยกฎหมายของรัฐบาลกลาง ๓ ฉบับ ได้แก่ The Federal Meat Inspection Act (FMIA), Poultry Products Inspection Act (PPIA), และ Egg Products Inspection Act (EPIA) ซึ่งกำหนดให้ USDA จัดทำโปรแกรมตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ สัตว์ปีกและไข่มีความปลอดภัย มีความสมบูรณ์ ไม่ปลอมปน มีการทำเครื่องหมาย ฉลากและบรรจุภัณฑ์อย่างถูกต้อง และห้ามการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ภายใต้ชื่อ เครื่องหมายหรือฉลากที่เป็นเท็จ หรือทำให้เข้าใจผิด โดยการทำให้เครื่องหมายและฉลากผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการอนุมัติจาก USDA เป็นการล่วงหน้าภายใต้โปรแกรมการอนุมัติล่วงหน้า (Prior Approval Program) ก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายในเชิงพาณิชย์

### กฎระเบียบฉลากในปัจจุบัน

การติดฉลากผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ สัตว์ปีกและไข่ ต้องเป็นไปตามความเป็นจริง โดยให้ติดบนบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ทั้งที่ผลิตภายในสหรัฐอเมริกาและนำเข้า โดยบนฉลากจะต้องมีข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้บริโภคในการตัดสินใจซื้อ ๘ ประการ ได้แก่

- ๑) ชื่อที่เป็นมาตรฐานทั่วไป หรือชื่อสามัญ หรือคำอธิบายของผลิตภัณฑ์
- ๒) ส่วนผสมที่เป็นชื่อสามัญหรือชื่อปกติของส่วนผสมแต่ละอย่างของผลิตภัณฑ์ โดยให้แสดงตามลำดับความสำคัญจากมากไปหาน้อย
- ๓) ชื่อและสถานที่ประกอบธุรกิจของผู้ผลิต ผู้บรรจุหีบห่อ หรือผู้จัดจำหน่าย
- ๔) ระบุปริมาณสุทธิของส่วนประกอบอย่างถูกต้อง
- ๕) ตราประทับการตรวจสอบสัตว์ (inspection legend พร้อมเลขที่สถานประกอบการที่เป็นทางการ
- ๖) คำแนะนำการจัดการหากผลิตภัณฑ์เน่าเสียง่าย
- ๗) ฉลากโภชนาการสำหรับผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และสัตว์ปีกที่เกี่ยวข้อง
- ๘) คำแนะนำในการจัดการอย่างปลอดภัย หากส่วนประกอบของเนื้อสัตว์หรือสัตว์ปีกในผลิตภัณฑ์นั้นยังไม่พร้อมรับประทาน (not ready-to-eat)

นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ สัตว์ปีกและไข่ที่นำเข้าจากต่างประเทศจะต้องระบุประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิดสินค้าในตำแหน่งใต้ชื่อผลิตภัณฑ์บนฉลาก

### **ระบบการอนุมัติฉลากล่วงหน้า (Prior Label Approval System)**

ปัจจุบันหน่วยงาน FSIS จะประเมินฉลากฉบับร่าง (sketch) ของสินค้าบางประเภทที่ผู้ผลิตส่งมาเพื่อขออนุมัติ และจะอนุมัติฉลากทั่วไป หรือ generic label โดยที่ผู้ผลิตไม่ต้องส่งฉลากฉบับร่างไปยัง FSIS สำหรับฉลากฉบับร่างต้องอยู่ในรูปแบบ printer's proof หรือรูปแบบอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดฉลาก ขนาด ตำแหน่งและการระบุสีขั้นสุดท้ายตามที่กำหนดอย่างชัดเจน โดยให้ยื่นพร้อมกับแบบฟอร์ม 7234-1 ซึ่งจะต้องระบุข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับสถานประกอบการ สินค้า รวมทั้งเอกสารสนับสนุนหากมีการกล่าวอ้างพิเศษด้านอื่นๆ (เช่น การอ้างคุณภาพ วิธีการเลี้ยง แหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ หรือคุณค่าทางโภชนาการ

ในการอนุมัติฉลาก สถานประกอบการเนื้อสัตว์และสัตว์ปีก โรงงานผลิตภัณฑ์ไข่ในประเทศ และสถานประกอบการในต่างประเทศหรือตัวแทนที่ได้รับการรับรองสิทธิในส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังสหรัฐอเมริกา จะต้องส่งฉลากฉบับร่างไปยังหน่วยงาน FSIS เพื่อทำการประเมินก่อน **ยกเว้น ฉลากที่ได้รับการอนุมัติแบบฉลากทั่วไป หรือ generic label** ภายใต้ 9 CFR 412.2 ผู้ตรวจสอบของหน่วยงาน FSIS จะตรวจสอบฉลากทั้งหมดตามกฎหมายระเบียบของหน่วยงาน เพื่อให้แน่ใจว่าถูกต้อง ตรงตามความเป็นจริง และไม่ทำให้เข้าใจผิดก่อนการอนุมัติ

### **การอนุมัติฉลากทั่วไป (Generic Label)**

หน่วยงาน FSIS กำหนดให้ฉลากผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ สัตว์ปีกและไข่บางชนิดที่มีคุณสมบัติครบถ้วนและเป็นไปตามข้อบังคับการติดฉลากของหน่วยงาน FSIS สามารถได้รับการอนุมัติเป็นฉลาก generic label ภายใต้ระเบียบที่ 9 CFR 412.2 (a)(1) โดยฉลากประเภทนี้ไม่จำเป็นต้องส่งฉลากฉบับร่างไปยัง FSIS เพื่อขออนุมัติก่อนนำไปใช้กับผลิตภัณฑ์ในเชิงพาณิชย์ เพราะถือว่าได้รับการอนุมัติฉลากทั่วไปแล้วและสามารถนำไปใช้กับผลิตภัณฑ์ได้ตามระบบการอนุมัติฉลากล่วงหน้า

การอนุมัติฉลากทั่วไปเริ่มบังคับใช้ตั้งแต่ปี ๒๕๒๖ โดยบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์บางประเภท เช่น ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และสัตว์ปีกสดที่มีส่วนผสมเดียว (48 FR 11410, ๑๘ มีนาคม ๒๕๒๖) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อลดจำนวนฉลากและวัสดุอื่นๆ ที่ส่งมาให้หน่วยงาน FSIS เพื่อการประเมิน และเพื่อลดภาระงานเอกสารในสถานประกอบการ อย่างไรก็ตาม ยังไม่สามารถลดจำนวนฉลากที่ส่งไปยังหน่วยงาน FSIS เพื่อการพิจารณาได้อย่างมีนัยสำคัญ

ต่อมาเมื่อวันที่ ๒๙ ธันวาคม ๒๕๓๘ หน่วยงาน FSIS ได้ประกาศระเบียบสุดท้ายซึ่งให้มีการขยายประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ฉลากมีสิทธิได้รับการอนุมัติฉลากทั่วไปเพิ่มขึ้นอีก ๙ ประเภท ได้แก่

๑. ฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานเฉพาะ (standard of identity) ที่ระบุไว้ในกฎระเบียบของ FSIS หรือหนังสือนโยบายมาตรฐานและฉลากอาหาร

๒. ฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์สดที่มีส่วนผสมเดียวและไม่ได้มีการกล่าวอ้างพิเศษ

๓. ฉลากสำหรับภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์และสัตว์ปีกที่จำหน่ายภายใต้สัญญากับรัฐบาลกลาง

๔. ฉลากสำหรับภาชนะเพื่อการขนส่งที่ใช้บรรจุผลิตภัณฑ์ในภาชนะเพื่อการจำหน่ายที่มีฉลากกำกับถูกต้อง

๕. ฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มีไว้สำหรับเป็นอาหารของมนุษย์ (เช่น ผลิตภัณฑ์สำหรับอุตสาหกรรมยา และฉลากสำหรับหัวและเท้าของสัตว์ปีกที่ส่งออกเพื่อแปรรูปเป็นอาหารของมนุษย์ ซึ่งมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดเฉพาะ

๖. ตราประทับการตรวจสอบเนื้อสัตว์และสัตว์ปีกที่สอดคล้องกับมาตรา 9 CFR ส่วน 312, 316 และ 381 ส่วนย่อย M;

๗. การติดฉลากบนเอกสารแทรก (inserts ป้าย (tags แผ่นรองชั้นใน (liners โปสเตอร์ (poster) และอุปกรณ์อื่นๆ ที่คล้ายกัน โดยไม่ทำให้เข้าใจผิดและไม่อ้างอิงผลิตภัณฑ์

๘. ฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบผู้บริโภคที่ไม่ได้มีไว้เพื่อขาย และ

๙. ฉลากที่ฉลากฉบับร่างได้รับการอนุมัติโดย FSIS ก่อนหน้านี้ และไม่มี การปรับเปลี่ยนหรือมีการแก้ไขเฉพาะบางรายการเท่านั้น

นอกจากนี้ ระเบียบสุดท้ายปี ๒๕๓๘ ยังโอนความรับผิดชอบในการดูแลบันทึกการติดฉลากจากหน่วยงาน FSIS ไปยังสถานประกอบการที่เป็นทางการในสหรัฐอเมริกา และสถานประกอบการต่างประเทศที่ได้รับการรับรองว่าสอดคล้องตามข้อกำหนดของสหรัฐอเมริกาภายใต้ระบบการตรวจสอบจากต่างประเทศ รวมทั้งการยกเลิกการส่งฉลากฉบับสมบูรณ์ไปยัง FSIS เพื่อการพิจารณาในกรณีที่ต้องมีการตรวจสอบฉลากฉบับร่าง

ล่าสุดในปี ๒๕๕๖ หน่วยงาน FSIS ได้ประกาศระเบียบสุดท้ายซึ่งมีขยายประเภทของการติดฉลากทั่วไป (78 FR 66826, ๗ พฤศจิกายน ๒๕๕๖) FSIS ซึ่งมีการจัดหมวดหมู่การติดฉลากให้เป็นระบบและรวมกฎระเบียบการติดฉลากเนื้อสัตว์และสัตว์ปีกเข้าไว้ด้วยกัน รวมถึงมีการเปลี่ยนแปลง ๔ ประการ คือ

๑) FSIS ให้คงการพิจารณาฉลาก generic label สำหรับผู้ผลิตที่สมัครใจให้มีการตรวจสอบ

๒) ข้อความหรือการกล่าวอ้าง (ยกเว้น การอ้าง "จากธรรมชาติ" และการกล่าวอ้าง "เชิงปฏิเสธ" ที่กำหนดไว้ในข้อบังคับของ FSIS หรือในหนังสือนโยบายถือว่าได้รับการอนุมัติโดยทั่วไป

๓) ฉลากที่มีกล่องข้อความ "โภชนาการสำหรับเด็ก" (CN) จะไม่ถือว่าเป็นข้อความพิเศษหรือการอ้างสิทธิ์ที่ต้องได้รับการอนุมัติร่างฉลาก เนื่องจากข้อมูลดังกล่าวได้รับการประเมินเพื่อการอนุมัติโดยหน่วยงาน Agricultural Marketing Service (AMS) และ

๔) หน่วยงานระบุว่าจะไม่เพิ่มรายการใหม่ในหนังสือนโยบายอีกต่อไป อย่างไรก็ตาม รายการที่มีอยู่แล้วอาจได้รับการแก้ไขหรือตัดออก

ท้ายที่สุดในปี ๒๕๖๑ FSIS ได้จัดทำข้อเสนอเกี่ยวกับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไข่ โดยหนึ่งในข้อเสนอได้ให้มีการอนุมัติฉลากผลิตภัณฑ์ไข่สำหรับผลิตภัณฑ์ไข่ (83 FR 6314, ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑) หากข้อเสนอร่างระเบียบดังกล่าวผ่านความเห็นชอบ ผลิตภัณฑ์ไข่ก็จะจัดอยู่ในประเภทสินค้าฉลากทั่วไปเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และสัตว์ปีก

### ข้อเสนอร่างระเบียบใหม่

เนื่องจากภายใต้กฎระเบียบในปัจจุบันยังคงกำหนดให้ผู้ผลิตต้องส่งฉลากฉบับร่างไปยัง FSIS เพื่อการตรวจสอบอนุมัติทั้งที่ไม่มีความจำเป็น ดังนั้น FSIS จึงเสนอทบทวนให้เพิ่มหมวดหมู่ของฉลากผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ สัตว์ปีกและไข่เพื่อให้ได้รับการอนุมัติฉลาก generic label และยกเลิกการพิจารณาตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์บางประเภทที่ไม่จำเป็น โดยกำหนดให้ฉลาก ๔ ประเภทต่อไปนี้ได้รับการอนุมัติทั่วไปโดยไม่จำเป็นต้องส่งฉลากฉบับร่างไปยัง FSIS เพื่อขออนุมัติอีกต่อไป ได้แก่

๑) ฉลากที่แสดงบนผลิตภัณฑ์เพื่อการส่งออกที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดของ FSIS ซึ่งเป็นข้อกำหนดฉลากที่บังคับใช้ภายในประเทศของสหรัฐอเมริกา โดยการเสนอให้ถอดถอนกฎระเบียบที่ 9 CFR 412.1(c)(2) ออกไป

๒) ฉลากที่มี "ข้อความพิเศษและการอ้างสิทธิ์" ซึ่งจากประสบการณ์ของ FSIS พบว่ามักจะไม่ค่อยพบข้อผิดพลาด การละเว้นการปฏิบัติ และการบิดเบือนความจริงบ่อยนัก จึงเสนอให้แก้ไขกฎระเบียบที่ 9 CFR

412.1(e) and 412.2(b) เพื่อการอนุมัติฉลากทั่วไปสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีข้อความพิเศษและการอ้างสิทธิ์ 3 ประเภท ดังนี้

- ฉลากที่แสดงรายการส่วนผสมว่าได้รับการรับรอง "อินทรีย์" (เช่น กระเทียมอินทรีย์ ภายใต้โครงการเกษตรอินทรีย์แห่งชาติ (National Organic Program ของหน่วยงานบริการด้านตลาดการเกษตร (Agricultural Marketing Service: AMS)
- ฉลากที่แสดงสัญลักษณ์ที่สำคัญทางภูมิศาสตร์ เช่น ธงชาติ อนุสาวรีย์ หรือแผนที่ของต่างประเทศ
- ฉลากที่มีการกล่าวอ้างในเชิง "ปฏิเสธ" โดยระบุว่าไม่มีส่วนผสม หรือ ส่วนผสมบางประเภท (เช่น "ไม่ใส่ผงชูรส" "ปลอดสารกันบูด" "ไม่ใส่นม" "ไม่มีหมู" หรือ "ไม่มีถั่วเหลือง") ยกเว้น ฉลากที่มีการกล่าวอ้างเชิงปฏิเสธเกี่ยวกับการเลี้ยงสัตว์ซึ่งนำมาเป็นผลิตภัณฑ์นั้น (เช่น "ไม่มีการใช้ยาปฏิชีวนะ") หรือ การกล่าวอ้างเชิงปฏิเสธเกี่ยวกับการใช้ส่วนผสมดัดแปลงพันธุกรรม ซึ่งจะยังคงต้องมีการตรวจสอบฉลากต่อไป และ

๓) ฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการตรวจสอบโดยความสมัครใจภายใต้โปรแกรมของ FSIS (เช่น สัตว์พันธุ์ต่างถิ่น กระจ่าง ไบซัน นกน้ำอพยพ เป็นต้น) ซึ่งปัจจุบันผลิตภัณฑ์ภายใต้โปรแกรมนี้ไม่อยู่ภายใต้การอนุมัติฉลากทั่วไป จึงเสนอการแก้ไขกฎระเบียบข้อบังคับโปรแกรมที่เกี่ยวข้องที่จำเป็น ซึ่งรวมถึงมาตราที่ 9 CFR part 412.[7] และ แก้ไขมาตรา 9 CFR 352.1 เพื่อปรับปรุงหัวข้อเรื่องของส่วนและลบข้อความที่ไม่จำเป็นออกไปเพื่อความชัดเจน

๔) FSIS เสนอให้ยกเลิกการประเมินฉลากอนุมัติทั่วไปซึ่งส่งไปยังหน่วยงาน Labeling and Program Delivery Staff (LPDS เพื่อตรวจสอบโดยสมัครใจ เนื่องจากเห็นว่าผู้ผลิตคุ้นเคยกับกฎระเบียบด้านฉลากทั่วไปมากขึ้น ประกอบกับหน่วยงาน FSIS ได้ให้คำแนะนำเพิ่มเติมเพื่อช่วยให้การจัดทำฉลากเป็นไปตามมาตรฐานอยู่แล้ว จึงไม่จำเป็นต้องมีการประเมินอีก

อนึ่ง หน่วยงาน FSIS สรุปลว่าการปฏิรูปเหล่านี้จะส่งผลให้การยื่นฉลากเพื่อการตรวจสอบลดลงประมาณร้อยละ ๓๓.๘ และลดต้นทุนของหน่วยงานที่ใช้ในการประเมินฉลาก โดยจะไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาหารในเชิงลบ นอกจากนี้ ยังไม่มีภาระค่าใช้จ่ายสำหรับอุตสาหกรรมหรือหน่วยงาน FSIS ที่เพิ่มขึ้นแต่อย่างใด ในทางตรงกันข้าม อุตสาหกรรมจะประหยัดต้นทุนได้ถึง ๔๖๘,๘๖๔ เหรียญสหรัฐต่อปี ในอัตราคิดลดร้อยละ ๗ ในช่วง ๑๐ ปี เนื่องจากการลดการเตรียมและยื่นฉลากเพื่อการประเมิน ในขณะที่หน่วยงาน FSIS จะประหยัดต้นทุนได้ถึง ๒๓๕,๖๕๐ เหรียญสหรัฐต่อปี ในอัตราคิดลดร้อยละ ๗ ในช่วง ๑๐ ปี เนื่องจากการลดลงของงานด้านการประเมินฉลาก

ทั้งนี้ หน่วยงาน FSIS ได้เปิดรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณะตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไปจนถึงวันที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๓

ที่มา:

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/09/14/2020-17340/prior-label-approval-system-expansion-of-generic-label-approval>

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส  
กันยายน ๒๕๖๓