

US.FDA ประกาศร่างระเบียบย่อยภายใต้กฎหมาย FSMA เรื่อง “การตรวจสอบย้อนกลับอาหาร”

เมื่อวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US.FDA) ได้ประกาศร่างระเบียบย่อยการจดบันทึกเพิ่มเติมเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับอาหารบางชนิด หรือ “Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods” พร้อมกับการเผยแพร่ร่าง “รายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ” หรือ “Food Traceability List” ที่กำหนดรายละเอียดรายการอาหารที่จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เสนอนี้ซึ่งจะประกอบด้วย ผักใบเขียว ผลไม้ และผักสดที่หั่นแล้ว ปลาบางชนิด ไข่ทั้งเปลือก เนยถั่ว และอื่นๆ ร่างข้อเสนอนี้เป็นส่วนสำคัญของแผนงานความปลอดภัยด้านอาหารที่ชาญฉลาดยุคใหม่ (New Era of Smarter Food Safety Blueprint) ของ US.FDA ซึ่งจะบรรจุอยู่ภายใต้มาตรา 204 (d) ของกฎหมายการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหาร (FSMA) ของ US.FDA

หากข้อเสนอได้รับการประกาศเป็นระเบียบสุดท้ายก็จะนำไปสู่การกำหนดมาตรฐานในการจัดเก็บรักษาข้อมูลให้แก่ผู้ประกอบการ รวมทั้ง ข้อมูลที่จำเป็นจะต้องส่งต่อไปยังผู้ประกอบการถัดไปในระบบห่วงโซ่อุปทานเพื่ออำนวยความสะดวกในการตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ แม้ว่าร่างระเบียบนี้จะจำกัดเฉพาะอาหารบางชนิดแต่ก็เป็นการวางรากฐานแนวทางที่เป็นมาตรฐานในการจัดเก็บบันทึกเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับและปูทางสำหรับอุตสาหกรรมที่จะนำมาใช้เพื่อบูรณาการและยกระดับระบบตรวจสอบย้อนกลับแบบดิจิทัลให้มากขึ้นในอนาคต ทั้งนี้ US.FDA ได้นำมาตรฐานเดิมซึ่งผู้ประกอบการอาจใช้อยู่แล้วมาจัดทำเป็นมาตรฐานใหม่นี้เท่าที่สามารถจะทำได้

ตามระเบียบเดิม US.FDA กำหนดให้ผู้ประกอบการอาหารส่วนใหญ่ต้องจัดทำและรักษาทันทีเพื่อให้ทราบแหล่งที่มาก่อนหน้าและผู้รับช่วงอาหารรายแรกหลังจากนี้ (โดยทั่วไปเรียกว่าการเก็บบันทึกแบบ “หน้าหนึ่ง หลังหนึ่ง” “one-up, one-back”) ซึ่งเป็นบรรทัดฐานสำหรับการบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลดังกล่าวยังไม่เพียงพอสำหรับเชื่อมโยงการขนส่งอาหารผ่านแต่ละจุดในห่วงโซ่อุปทานได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว นอกจากนี้ ระบบบันทึกข้อมูลส่วนใหญ่ยังคงใช้เอกสารเป็นหลักและขาดภาษาที่เป็นสากลที่จะใช้ตลอดทั้งอุตสาหกรรม จึงอาจทำให้ยากต่อการติดตามแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์หากมีความจำเป็น และทำให้สืบสวนการระบาดของโรคจากอาหารส่วนมากชะงักงัน ส่งผลให้เกิดการเจ็บป่วยและสูญเสียทางเศรษฐกิจมากขึ้น

ร่างข้อเสนอนี้จะทำให้การตรวจสอบย้อนกลับดีขึ้นโดยจะช่วยให้ US.FDA สามารถระบุแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ที่ปนเปื้อนได้รวดเร็วขึ้น ลดขอบเขตของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และสามารถดำเนินการตรวจสอบสาเหตุที่แท้จริงได้ทันที่มากขึ้นทำให้สามารถเรียนรู้กระบวนการเกิดการปนเปื้อนที่เกิดขึ้นได้ดียิ่งขึ้น อันจะนำไปสู่การป้องกันการแพร่ระบาดในอนาคต

หัวใจของร่างข้อเสนอนี้ คือ ข้อกำหนดที่ให้ผู้ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บอาหารที่ระบุไว้ในบัญชีอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ (Food Traceability List: FTL) จัดทำและรักษาทันทีที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญ (Critical Tracking Events: CTEs) บางอย่าง ได้แก่ การเลี้ยง/เพาะปลูก การรับ การแปรรูป การสร้างขึ้นมา และการจัดส่ง โดยผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและรักษาทันทีของแต่ละเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญซึ่งมีองค์ประกอบข้อมูลหลัก (Key Data Elements: KDEs) เช่น รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ วันที่ได้รับ วันที่จัดส่ง

และรายละเอียดผลิตภัณฑ์ โดยรหัสสื่อการตรวจสอบย้อนกลับเป็นองค์ประกอบสำคัญในระบบห่วงโซ่อุปทานซึ่งทำหน้าที่เชื่อมโยงและช่วยอำนวยความสะดวกการตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างรวดเร็ว เช่นเดียวกับการตรวจสอบระหว่างการระบาดของโรคจากอาหารและการเรียกคืน นอกจากนี้ ผู้ที่อยู่ภายใต้ระเบียบจะต้องจัดทำและรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องกับโปรแกรมการตรวจสอบย้อนกลับภายใน ซึ่งจะช่วยให้หน่วยงานกำกับดูแลเข้าใจแนวทางปฏิบัติในการเก็บบันทึกและการดำเนินการตรวจสอบย้อนกลับของสถานประกอบการได้ดีขึ้น

นอกจากนี้ ร่างข้อเสนอจะกำหนดให้การเก็บบันทึกอยู่ในรูปแบบใดแบบหนึ่ง ได้แก่ แบบอิเล็กทรอนิกส์ บันทึกเอกสารต้นฉบับ หรือสำเนาต้นฉบับ และยังระบุว่าในกรณีที่มีการระบาดของโรคที่เกิดจากอาหาร การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หรือภัยคุกคามอื่นๆ ต่อสุขภาพของประชาชน US.FDA อาจกำหนดให้ผู้ประกอบการต่างๆ ส่งแผ่นตารางทำการ (spreadsheet) ซึ่งมีข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับที่เกี่ยวข้องสำหรับอาหารที่ระบุและช่วงวันที่โดยให้ส่งในช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ภายใน ๒๔ ชั่วโมง โดยทั่วไปแล้ว US.FDA สนับสนุนให้ธุรกิจอาหารทุกแห่งเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับทางอิเล็กทรอนิกส์หากทำได้เพื่อเร่งการระบุข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับเมื่อจำเป็นเพื่อจัดการกับภัยคุกคามต่อสุขภาพของประชาชน

อนึ่ง ข้อกำหนดที่เสนอนี้จะบังคับใช้กับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL เท่านั้น ซึ่งรวมถึงอาหารที่ระบุว่าเป็นส่วนประกอบ และมีข้อยกเว้นหลายประการ เช่น หากมีกระบวนการลดเชื้อโรค (kill-step) ในอาหารก็ไม่จำเป็นต้องบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับเพิ่มเติมหลังจากกระบวนการดังกล่าว แต่จะต้องมีการจัดทำและเก็บรักษาเอกสารขั้นตอนการทำ kill-step

ทั้งนี้ US.FDA จะเปิดรับฟังความคิดเห็นสาธารณะต่อร่างระเบียบและบัญชีรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับเป็นเวลา ๑๒๐ วันนับจากวันที่เผยแพร่ร่างระเบียบนี้ (ภายในวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๔) และในช่วงความคิดเห็นสาธารณะ US.FDA จะจัดการประชุมสาธารณะ ๓ ครั้ง สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับการประชุมสาธารณะจะแจ้งไว้ในประกาศครั้งต่อไป

รายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ (Food Traceability List: FTL)

อาหาร	รายละเอียด
ชีส นอกเหนือจากชีสแข็ง (Cheeses, other than hard cheeses)	รวมชีสนิ่มที่ผ่านการบ่มหรือกึ่งนมทั้งหมด และชีสสดที่ทำจากนมพาสเจอร์ไรส์ หรือไม่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์
ไข่ทั้งฟอง (Shell eggs)	ไข่ทั้งฟอง หมายถึง ไข่ของไก่เพาะเลี้ยง
เนยถั่ว (Nut butter)	รวมถึงถั่วจากต้นไม้ (tree nut) และเนยถั่วลิสงทุกประเภท แต่ไม่รวมเนยถั่วเหลืองหรือเนยจากเมล็ดพืช (seed butters)
แตงกวา (Cucumbers)	รวมถึงแตงกวาทุกสายพันธุ์

อาหาร	รายละเอียด
สมุนไพร (สด) (Herbs (fresh))	รวมถึงสมุนไพรทุกประเภท เช่น ผักชีฝรั่ง (parsley) ผักชี (cilantro) ใบโหระพา (basil)
ผักใบเขียว รวมถึงผักใบเขียวหั่นเป็นชิ้น (Leafy greens, including fresh-cut leafy greens)	รวมถึงผักใบเขียวทุกประเภท เช่น ผักกาดหอม (iceberg, leaf and Romaine lettuces) คენน่า (kale) ชิโครี (chicory) วอเตอร์เครส (watercress) ชาร์ด (chard) อารูกูลา (arugula) ผักโขม (spinach) กวางตุ้งไต้หวัน (Pak Choi) ซอเรล (sorrel) คอลลาร์ด (collards) และเอนดิฟ (endive)
แตง (Melons)	รวมถึงแตงทุกประเภท เช่น แคนตาลูป (cantaloupe) ฮันนี่ดีว (honeydew) และแตงโม
พริก (Peppers)	รวมถึงพริกทุกสายพันธุ์
ต้นอ่อน (Sprouts)	รวมถึงต้นอ่อนทุกสายพันธุ์
มะเขือเทศ (Tomatoes)	รวมถึงมะเขือเทศทุกสายพันธุ์
ผลไม้เมืองร้อน (Tropical tree fruits)	รวมถึงผลไม้เมืองร้อนทุกประเภท เช่น มะม่วง มะละกอ ละมุดยักษ์ (mamey) ฝรั่ง ลิ้นจี่ ขนุน และมะเฟือง (starfruit)
ผลไม้และผัก (หั่นเป็นชิ้น) Fruits and Vegetables (fresh-cut)	รวมถึงผลไม้และผักหั่นทุกประเภท
ปลา รวมถึงปลารมควัน (Finfish, including smoked finfish)	รวมถึงปลาพินพิชทุกชนิด เช่น ปลาค็อด (cod) ปลาแฮตด็อก (haddock) ปลาอะแลสกาพอลแล็ค (Alaska Pollack) ปลาทูน่า (tuna) ปลามาฮิมาฮิ (mahi mahi) ปลาแมคเคอเรล (mackerel) ปลาเก๋า (grouper) ปลาบารา-คูต้า (barracuda) และปลาแซลมอน (salmon) ยกเว้น ไม่รวมปลาวงศ์ซิลูริฟอร์ม (siluriformes) เช่น ปลาตุ๊ก (catfish)
สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง (Crustaceans)	รวมถึงสัตว์จำพวกกุ้งทุกชนิด เช่น กุ้ง ปู ลอบสเตอร์ (lobster) และกั้ง (crayfish)
หอย, หอยสองฝา (Mollusks, bivalves)	รวมถึงหอยทุกชนิด เช่น หอยนางรม (oysters) หอยตลับ (clams) และหอยแมลงภู่ (mussels) แต่ไม่รวมหอยเชลล์ (scallop adductor muscle)

อาหาร	รายละเอียด
สลัดพร้อมรับประทาน (Ready-to-eat deli salads)	สลัดสำเร็จรูปทุกประเภท เช่น สลัดไข่ สลัดมันฝรั่ง สลัดพาสต้าและสลัดชีฟู้ด ไม่รวม สลัดเนื้อ

ที่มา: <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-fsma-food-traceability-proposed-rule-major-milestone-new-era-smarter-food-safety>

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

ตุลาคม ๒๕๖๓