



ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles



www.thaiagrila.com



OfficeofAgriculturalAffairsLA



FINAL GUIDANCE

FDA finalizes guidance for
ready-to-eat fresh-cut
produce operations

U.S.FDA เผยแพร่เอกสารขออนุญาตนำเข้าบับสมบูรณ์สำหรับผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้สด ตัดแต่งพร้อมสำหรับการบริโภค ภายใต้กฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์

เมื่อวันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๙ องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) ได้เผยแพร่เอกสารขออนุญาตนำเข้าบับสมบูรณ์ เพื่อช่วยผู้ผลิตและแปรรูปผักและผลไม้สดตัดแต่ง (Fresh-Cut Produce) ในการปฏิบัติตามกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls) ภายใต้กฎหมายการปรับปรุงความปลอดภัยของอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act: FSMA)

ด้วยผักและผลไม้สดตัดแต่งมีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนมากเป็นพิเศษ โดยการปนเปื้อนอาจเกิดขึ้นได้ในสภาพแวดล้อมต่างๆ ตั้งแต่แหล่งเพาะปลูก ระหว่างการขนส่ง กระบวนการผลิต การนำไปรวมกับผลิตภัณฑ์อื่น ตลอดจนร้านค้าปลีก นอกจากนี้ ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนอาจเพิ่มขึ้นในแต่ละขั้นตอนก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะถึงมือผู้บริโภค เนื่องจากผักและผลไม้สดตัดแต่งไม่ได้ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ และส่วนใหญ่จำหน่ายในลักษณะพร้อมรับประทาน เอกสารขออนุญาตนำเข้าบับนี้จึงเป็นขออนุญาตและตัวอย่างเกี่ยวกับการนำข้อกำหนดของกฎระเบียบการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์ไปใช้ เพื่อช่วยป้องกันการปนเปื้อนจากอันตรายทางชีวภาพในผักและผลไม้สดตัดแต่งพร้อมสำหรับการบริโภค

ทั้งนี้ ผักและผลไม้สดตัดแต่ง หมายถึงผักหรือผลไม้ที่ผ่านการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพจากสภาพเดิม เช่น การสับ หั่นเป็นชิ้น ปอกเปลือก หรือซอย โดยไม่ผ่านกระบวนการแปรรูปเพิ่มเติม เช่น การแช่แข็งหรือการปรุงสุก และยังคงจำหน่ายในรูปแบบสด ตัวอย่างเช่น ผักกาดหอมสับ แคนตาลูปหั่น หอมหัวใหญ่หั่นเต๋า และแครอทซอย





ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles



www.thaiagrila.com



OfficeofAgriculturalAffairsLA

เอกสารขออนุญาตฉบับนี้เป็นการจัดทำขึ้นจากการพิจารณาความคิดเห็นจากสาธารณชนต่อร่างแนวทางเมื่อเดือนตุลาคม ๒๕๖๑ และจะนำไปใช้ทดแทนเอกสารขออนุญาตสำหรับผักและผลไม้สดตัดแต่งฉบับปี ๒๕๕๑ เอกสารขออนุญาตฉบับใหม่นี้จึงสะท้อนให้เห็นถึงแนวทางปัจจุบันของหน่วยงาน U.S.FDA ในการป้องกันการปนเปื้อนในผักและผลไม้สดตัดแต่ง ตามที่หน่วยงาน U.S.FDA ได้สนับสนุนให้ผู้ประกอบการพัฒนาและปรับปรุงมาตรการด้านความปลอดภัยอาหารอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการจัดทำและนำแนวปฏิบัติมาใช้ให้เหมาะสมกับสินค้า และกระบวนการผลิตแต่ละประเภท

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการและผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแนวทาง และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องได้จากแหล่งข้อมูล ได้จาก

- ข้อมูลเกี่ยวกับแนวทางการลดอันตรายทางชีวภาพในผัก และผลไม้สดตัดแต่งพร้อมบริโภค

[Guide to Minimize Biological Hazards in Ready-to-Eat Fresh-Cut Produce](#)

ข้อกำหนดหลักเกณฑ์ 21 CFR Part 117 โดย “Fresh-Cut Produce” หมายถึง ผักหรือผลไม้สด หรือ ส่วนผสมของผัก และผลไม้สด ที่ถูกเปลี่ยนแปลงทางกายภาพจนไม่อยู่ในสภาพเดิมทั้งชิ้น เช่น การสับ หั่นเต๋า ปอก ชูด ซอย หั่นเป็นแผ่น หั่นเป็นเส้นเกลียว หรือฉีก โดยไม่ได้ผ่านกระบวนการแปรรูปเพิ่มเติม เช่น การลวก แช่แข็ง ปิ้งสุก การบรรจุกระป๋อง หรือบรรจุในน้ำผลไม้ น้ำเชื่อม หรือน้ำสลัด และอาจผ่านหรือไม่ผ่านการล้างหรือการจัดการอื่น ก่อนนำไปจำหน่ายในรูปแบบสดให้แก่ผู้บริโภค ตามร้านค้าปลีก หรือสถานประกอบการผลิต และแปรรูปอาหาร

- ประกาศอย่างเป็นทางการของหน่วยงาน U.S.FDA ต่อสาธารณะ ที่หน่วยงาน U.S.FDA ได้เผยแพร่แนวทางฉบับสมบูรณ์เรื่องการลดอันตรายทางชีวภาพในผัก และผลไม้สดตัดแต่งพร้อมบริโภค [Federal Register Notice](#)

- ข้อกำหนดที่สถานประกอบการอาหารต้องปฏิบัติเพื่อ ป้องกันหรือลดความเสี่ยงด้านความปลอดภัยอาหาร [FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food](#)

อนึ่ง PCHF หรือ Preventive Controls for Human Food Rule มีจุดประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิตตระหนักถึงความสำคัญว่าอาหารที่ผลิตนั้นมีอันตรายอะไรที่อาจเกิดขึ้นได้บ้าง เพื่อวางมาตรการป้องกัน ทำ food safety plan เพื่อปฏิบัติ และมีหลักฐานว่าได้ควบคุมความเสี่ยงจริงตามแนวทางปฏิบัติ

- แนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยอาหารที่เหมาะสมกับสินค้าและกระบวนการผลิตแต่ละประเภท [Food Safety Best Practices for Human Foods](#)

ที่มา:

https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-finalizes-guidance-ready-eat-fresh-cut-produce-operations-under-preventive-controls-human-food?utm_medium=email&utm_source=govdelivery