

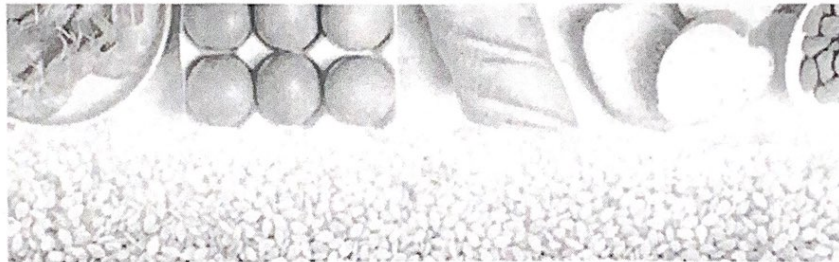


สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

Office of Agricultural Affairs - Royal Thai Embassy - Washington DC

สารก่อภูมิแพ้ในอาหารและบทบาทขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (Food Allergens and the FDA: What's Happening)

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. เข้าร่วมการประชุมสัมมนาออนไลน์ (Webinar) หัวข้อ สารก่อภูมิแพ้ในอาหารและบทบาทขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (Food Allergens and the FDA: What's Happening) จัดโดยบริษัทที่ปรึกษาเอกชน EAS Consulting Group เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๕ บรรยายโดย Dr. Steven Gendel, Ph.D. ตำแหน่ง EAS Independent Consultant



Food Allergens and the FDA

What's Happening

การประชุมดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับ (๑) การบังคับใช้กฎหมาย Food Allergen Control and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA) ซึ่งภาคอุตสาหกรรมและองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: FDA) ยังคงประสบปัญหาด้านการบังคับใช้ระบบควบคุมสารก่อภูมิแพ้ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพตลอด ๒๐ ปีที่ผ่านมา โดยปัญหาสารก่อภูมิแพ้เป็นสาเหตุหลักของการเรียกคืนอาหาร (Food Recalls) ในสหรัฐอเมริกาและทั่วโลก และ (๒) การเพิ่ม “งา” ในบัญชีอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้หลัก ตามที่บัญญัติไว้ใน กฎหมาย Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021 (FASTER) ซึ่งเป็นกฎหมายหนึ่งที่ใช้ในการควบคุมสารก่อภูมิแพ้ ผู้บรรยายจะอธิบายให้เห็นถึงสิ่งที่ได้เรียนรู้ตั้งแต่กฎหมาย FALCPA มีผลบังคับใช้ การเปลี่ยนแปลงในอนาคต และผู้ผลิตจะหลีกเลี่ยงปัญหาในปัจจุบันและอนาคตอย่างไร

สาระสำคัญการประชุมมีดังนี้

๑. กฎหมาย Food Allergen Control and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA)

ประกอบด้วยคำนิยาม ที่มา และเหตุผลของการบัญญัติกฎหมายนี้ (มาตรา ๒๐๒) รวมทั้งนิยามการใช้ฉลาก และรูปแบบการระบุสารก่อภูมิแพ้ในฉลาก (มาตรา ๒๐๓) การกำหนดให้ส่งรายงานสาเหตุและความถี่ของการปนเปื้อนแก่รัฐสภา โดยรัฐสภาจะสั่งการให้ FDA จัดทำคำแนะนำฉลากที่เหมาะสม และตรวจสอบความต้องการของผู้บริโภค (มาตรา ๒๐๔) กำหนดให้ออกระเบียบอธิบายคำนิยาม และระเบียบการอนุญาตให้ใช้ข้อความ “ปราศจากกลูเตน” หรือ “Gluten - Free” ในฉลากอาหาร (มาตรา ๒๐๖) โดยในปี ๒๕๕๖ ได้มีการนิยามเงื่อนไขการแสดงข้อมูล Gluten - Free บนบรรจุภัณฑ์อาหารส่วนใหญ่ และปี ๒๕๖๓ ได้เพิ่มเงื่อนไขการแสดงข้อมูล Gluten - Free สำหรับอาหารหมักดอง และอาหาร ไฮโดรไลซ์ (Hydrolyzed food) ข้อสังเกต (๑) การใช้ฉลากแสดงข้อมูล Gluten - Free เป็นไปตามความสมัครใจ (๒) ปี ๒๕๕๙ ได้มีการเก็บตัวอย่าง ๗๐๒ ตัวอย่าง จากสินค้ามากกว่า ๒๕๐ ชนิด ผลการตรวจสอบพบว่าการละเมิดระเบียบการใช้ฉลาก Gluten - Free จำนวน ๑ ราย

สถิติการพบสารก่อภูมิแพ้ในอาหารจากการตรวจสอบ (Food Allergen Inspection Citation)

เก็บข้อมูลระหว่างปี ๒๕๕๒ - ๒๕๖๕ จากแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ ๔๘๓๘ พบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสารก่อภูมิแพ้จำนวน ๙๖๔ รายการ โดยระหว่างปี ๒๕๕๙ - ๒๕๖๕ พบข้อมูลการตรวจพบสารก่อภูมิแพ้ในอาหารเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ทั้งนี้ สาเหตุหลักคาดว่าเนื่องมาจากสหรัฐฯ ปรับใช้ระเบียบ Preventive Controls for Human Food (PCHF) ซึ่งถือเป็นครั้งแรกที่ “ฉลากอาหาร” อยู่ภายใต้การควบคุม อันตรายที่เกิดจากสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร โดยในปี ๒๕๖๕ การตรวจพบสารก่อภูมิแพ้ในอาหารมีจำนวนน้อยลง เนื่องจากสหรัฐฯ พัฒนาวិธีการแก้ปัญหาป้องกันการละเมิดกฎระเบียบของ FDA ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

EAS Consulting Group

Food Allergen Inspection Citations per Year



สถิติการปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารเนื่องจากสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร (Food Allergen Import Refusals) ข้อมูลระหว่างปี ๒๕๕๙ - ๒๕๖๕ พบว่า การละเมิดจะเกิดขึ้นเมื่อพบว่าการกระทำผิดใน ๒ กรณี ได้แก่ (๑) การละเมิด MFA (Multi - Factor Authentication) Labeling (มาตรา 403w ของ Food, Drug, and Cosmetic Act) พบว่าการกระทำผิด จำนวน ๑,๗๙๘ ราย และ (๒) การปนเปื้อนข้าม (Cross - contact) พบว่าการกระทำผิด จำนวน ๓๑ ราย จากสถิติแสดงให้เห็นว่า ในปี ๒๕๖๐ จำนวนการปฏิเสธสินค้านำเข้าเพิ่มมากขึ้นอย่างชัดเจน เนื่องจากการใช้กฎหมาย Food Safety Modernization Act (FSMA) และเริ่มลดลงตั้งแต่การแพร่ระบาดของเชื้อโควิด - ๑๙ เพราะห่วงโซ่อุปทานเกิดการหยุดชะงักอย่างต่อเนื่อง

ผลที่เกิดขึ้นหลังจากการบังคับใช้กฎหมาย FALCPA

- ระบบ RFR (Reportable Food Registry) จัดทำขึ้นเพื่อสร้างให้กลไกการตรวจสอบรูปแบบของการปนเปื้อนในอาหารมีความน่าเชื่อถือ และสนับสนุนความพยายามของ FDA ที่ต้องการปกป้องสุขภาพของผู้บริโภค
- สถิติระหว่างปี ๒๕๕๒ - ๒๕๖๕ รายงานว่า สินค้าอาหาร จำนวน ๙๐๓ รายการ ไม่มีการแสดงข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ โดยนับเป็นหนึ่งในสารก่อภูมิแพ้หลักในอาหาร (Major Food Allergen)



RFR Reports for Undeclared Allergens

- Data available from 2009 – 2022
- 903 reports related to undeclared allergens

Reports for the Major Food Allergen

Milk	293
Tree Nuts	121
Egg	120
Peanut	111
Soy	68
Crustaceans	15
Fish	6
Wheat	1
Multiple	168

Most common foods

Bakery	171
Prepared food	91
Candy	88
Snack Food	81
Dairy	70
Dressing/Sauces	67

These are 63% of the total reports

Source: <https://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt-reporting-website-program-participation/ohrt-reporting-website-program-participation-data-2022.html>

- การบังคับใช้กฎหมาย FALCPA ทำให้ทราบถึงปัญหาด้านสารก่อภูมิแพ้ภายในประเทศ

๒. กฎหมาย Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021 (FASTER) มาตราที่ ๒ ของกฎหมาย FASTER เพิ่ม “งา” ในบัญชีรายชื่อสารก่อภูมิแพ้หลักในอาหาร โดยให้ผลลัพธ์บังคับใช้กับอาหารที่จำหน่ายเชิงพาณิชย์ระหว่างรัฐ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๖ เป็นต้นไป ดังนั้น ภาควิชาการอาหารจำเป็นต้องทบทวนและปรับปรุงข้อมูลแผนความปลอดภัยอาหารให้เป็นปัจจุบันตลอดสายการผลิต โดยผู้ผลิตจำเป็นต้องตรวจสอบ

- ความเป็นไปได้ของการปนเปื้อนข้าม ทั้งของบริษัทตนเองและผู้จัดส่งสินค้า
- จำเป็นต้องปรับปรุงข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดและสุขลักษณะให้เป็นปัจจุบัน
- จำเป็นต้องจัดทำข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของผลวิเคราะห์ให้เป็นปัจจุบัน
- ปรับปรุงการฝึกอบรมให้เป็นปัจจุบัน
- ตรวจสอบฉลากและรายการวัตถุดิบอาหารทั้งหมด รวมถึงข้อความการให้คำแนะนำ
- สร้างความเชื่อมั่นว่าหน่วยงานที่ทำงานเกี่ยวข้องผู้บริโภคได้รับทราบข้อมูลและพร้อมปรับใช้ตามระเบียบใหม่

สหรัฐฯ ใช้หลักการทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาเพิ่ม “งา” ในบัญชีรายชื่อดังกล่าว และจัดทำแนวทางการดำเนินการสำหรับเจ้าหน้าที่ FDA และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการประเมินความสำคัญด้านสาธารณสุขของสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร นอกเหนือจากสารก่อภูมิแพ้หลักในอาหารที่ระบุไว้ในบัญชีรายชื่อตามกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (Evaluating the Public Health Importance of Food Allergens Other Than the Major Food Allergens Listed in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: Guidance for FDA Staff and Stakeholders) ผู้บรรยายเห็นว่า แนวทางการดำเนินการนี้มีการกำหนดมาตรฐานไว้มาก จำเป็นต้องใช้ทรัพยากรเวลาและค่าใช้จ่ายสูงในการรวบรวมข้อมูล ไม่มีการระบุว่าจะใช้หลักการวิเคราะห์ใดในการนำสารก่อภูมิแพ้อกจากบัญชี และโอกาสที่จะได้รับทราบข้อมูลการแพ้ของคนไข้และครอบครัวมีจำกัด

๓. ประเด็นที่อาจเกิดในอนาคต

- ประเด็นกฎระเบียบที่เกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้เป็นปัญหาซับซ้อน เช่น มีข้อมูลของสารก่อภูมิแพ้ในรูปแบบต่าง ๆ จำกัด หลักการที่ใช้ดำเนินการยังไม่ชัดเจน และผู้ออกกฎระเบียบไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลเอกสารสิ่งพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์ได้
- ปี ๒๕๖๔ องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations) จัดการประชุมร่วมเฉพาะกิจระหว่างผู้เชี่ยวชาญของ FAO/WHO เพื่อหารือด้านการประเมินความเสี่ยงสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร (Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens) มีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนบัญชีรายการ “ลำดับความสำคัญของสารก่อภูมิแพ้” หรือ “Priority Allergen” และพิจารณากำหนดปริมาณอ้างอิง (Reference Doses) ที่มนุษย์สามารถรับเข้าสู่ร่างกายได้ทุกวันได้อย่างปลอดภัย
- ผู้บรรยายสังเกตว่า กฎระเบียบมีการเปลี่ยนแปลงอย่างช้า ๆ โดยสำหรับภาคอุตสาหกรรมควรมีความระมัดระวังในการดำเนินการของโรงงานผลิตสินค้าและปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในห่วงโซ่อุปทาน และการใช้บรรจุภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง

สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี.

สิงหาคม ๒๕๖๕