



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส E-mail: oaala@thaimoac.org

ที่ กษ ๐๒๑๑.๙/ ๑๕๔

วันที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๕

เรื่อง รายงานผลการเข้าร่วมสัมมนาออนไลน์เรื่องระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ของ U.S.FDA

เรียน ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ตามที่ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส ได้นำเรียนความคืบหน้าการประกาศและการขยายเวลารับฟังข้อคิดเห็นสาธารณะต่อร่างระเบียบย่อยภายใต้กฎหมาย FSMA เรื่องการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ดังบันทึกฝ่ายเกษตรฯ ที่ กษ ๐๒๑๑.๙/๔๕๒ ลงวันที่ ๙ ตุลาคม ๒๕๖๓ บันทึกที่ กษ ๐๒๑๑.๙/๔๕๒ ลงวันที่ ๑๙ ธันวาคม ๒๕๖๓ และบันทึกที่ กษ ๐๒๑๑.๙/๑๕๔ ลงวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ ตามลำดับ นั้น

ฝ่ายเกษตรฯ ได้ติดตามความคืบหน้าและเข้ารับฟังบรรยายสรุป เรื่อง ระเบียบฉบับสมบูรณ์ในการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (Food Traceability Final Rule) ภายใต้รัฐบัญญัติว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act: FSMA) โดยองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: U.S.FDA) เมื่อวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕ และได้จัดทำรายงานการเข้าร่วมการสัมมนาออนไลน์ดังกล่าว รายละเอียดปรากฏดังเอกสารแนบ และสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

๑. กฎหมายความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act: FSMA) กำหนดให้มีการจัดทำและการบังคับใช้ระเบียบด้านการจัดทำเก็บบันทึกข้อมูลด้านการตรวจสอบย้อนกลับสินค้าอาหาร เพื่อยกระดับความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับอาหารของหน่วยงาน U.S.FDA โดยจากข้อมูลและการศึกษาหน่วยงาน U.S.FDA ชี้ว่าหน่วยงาน U.S.FDA ต้องใช้เวลาเฉลี่ยมากถึง ๓๕ วัน ในการระบุสินค้าอาหารที่เป็นอันตรายหรือมีความเสี่ยง หากไม่มีการใช้รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Lot Code) ในขณะที่คาดว่าจะใช้เวลาเพียงประมาณ ๖ วัน หากมีระบบการใช้รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ

๒. หน่วยงาน U.S.FDA ได้เผยแพร่ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ เมื่อวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ ที่ผ่านมา ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ (Final Rule) กำหนดให้ผู้ประกอบการที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารที่อยู่ในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ (Food Traceability List: FTL) เช่น ผักใบเขียวสด ผลไม้เขตร้อนจากไม้ผลยืนต้นสด และสัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง สำหรับการค้าในสหรัฐฯ จัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญ (Critical Tracking Events: CTEs) หรือเหตุการณ์สำคัญในห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งในแต่ละเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญจะต้องมีการระบุรายละเอียดของขั้นตอนนั้นๆ หรือที่เรียกว่า องค์ประกอบข้อมูลหลัก (Key Data Elements: KDEs) ยกเว้นเข้าข่ายได้รับการยกเว้น อาทิ ฟาร์มผลิตผลทางเกษตรขนาดเล็ก เรือประมง อาหารที่ผ่านกระบวนการลดเชื้อโรค เป็นต้น โดยผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าวตั้งแต่วันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๙ เป็นต้นไป

๓. ผู้ประกอบการ...

๓. ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้ระเบียบดังกล่าวจะต้องส่งตารางข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Sortable Spreadsheet) ซึ่งระบุข้อมูลที่จัดเก็บบันทึกแก่หน่วยงาน U.S.FDA ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือตามกรอบเวลาที่เหมาะสมหลังจากที่มีการร้องขอ โดยตารางข้อมูลดังกล่าวจะช่วยให้หน่วยงาน U.S.FDA สามารถวิเคราะห์ข้อมูลด้านการตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างรวดเร็ว

๔. การไม่ปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าวถือเป็นการละเมิดกฎระเบียบภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงาน U.S.FDA ซึ่งโดยทั่วไป หน่วยงาน U.S.FDA จะส่งจดหมายแจ้งและให้โอกาสผู้ประกอบการในการแก้ไขปัญหาล่วงหน้าหรือจุดบกพร่องทันทีโดยสมัครใจก่อนที่จะดำเนินมาตรการอื่นเพิ่มเติม ซึ่งรวมถึงการปฏิเสธการนำเข้าสินค้า

๕. หน่วยงาน U.S.FDA เล็งเห็นถึงความสำคัญของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตลอดห่วงโซ่การผลิต จึงมีนโยบายและแผนในการประชาสัมพันธ์และจัดสัมมนาเกี่ยวกับระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ พร้อมทั้งจัดทำและเผยแพร่เอกสารเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับระเบียบดังกล่าว และพัฒนาระบบสำหรับผู้ประกอบการในการจัดส่งเอกสารแก่หน่วยงาน U.S.FDA อนึ่ง ผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถส่งคำถามหรือยื่นแบบฟอร์มคำร้องสำหรับการจัดสัมมนาได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods> โดยเลือกหัวข้อ Contact Us บริเวณด้านล่างของเพจ

#### ข้อคิดเห็นของฝ่ายเกษตรฯ

๑. ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารครอบคลุมถึงผู้ประกอบการทั้งในและนอกสหรัฐอเมริกา ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในห่วงโซ่การผลิตอาหารบางชนิดสำหรับการบริโภคในสหรัฐอเมริกา ระเบียบดังกล่าวจึงส่งผลกระทบต่อสินค้าเกษตรและอาหารสำคัญของไทย เช่น กุ้งแช่แข็ง ทุเรียนแช่แข็ง และทุเรียนสดแกะพู (Fresh Cut) เป็นต้น จึงเห็นควรแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการไทยที่อยู่ภายใต้ระเบียบดังกล่าวตระหนักและเตรียมความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดได้อย่างถูกต้องก่อนที่จะต้องปฏิบัติตามในวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๔ เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการไม่ดำเนินการตามข้อกำหนด ซึ่งรวมถึงการปฏิเสธการนำเข้า และรักษาภาพลักษณ์อันดีของสินค้าเกษตรและอาหารไทยในกลุ่มผู้บริโภคในสหรัฐอเมริกา

๒. เนื่องจากหน่วยงาน U.S.FDA มีนโยบายและแผนในการประชาสัมพันธ์และจัดสัมมนาเกี่ยวกับระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์เพื่อส่งเสริมความเข้าใจและเตรียมความพร้อมให้ภาคอุตสาหกรรมทั้งในและนอกสหรัฐอเมริกา ซึ่งรวมถึงการร่วมมือกับสำนักงานในต่างประเทศของหน่วยงานและการร่วมมือกับหน่วยงานประเทศผู้ส่งออก นับเป็นโอกาสอันดีสำหรับหน่วยงานภาครัฐและผู้ประกอบการไทยที่อยู่ภายใต้ระเบียบนี้ ดังนั้น ฝ่ายเกษตรฯ จึงมีแผนในการประสานหน่วยงาน U.S.FDA เพื่อหาหรือโอกาสในการร่วมมือจัดสัมมนาออนไลน์ในหัวข้อดังกล่าว และจะนำเรียนให้ทราบความคืบหน้าในโอกาสต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและโปรดพิจารณา หากเห็นสมควรประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องเพื่อทราบและใช้ประโยชน์ต่อไป



(นางสาวไพบรียา เสวตจินดา)

กงสุล (ฝ่ายเกษตร)

ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส



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



www.thaiagrila.com



OfficeofAgriculturalAffairsLA

## U.S.FDA จัดสัมมนาออนไลน์เรื่องระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์



เมื่อวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๕ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration: U.S.FDA) ได้จัดสัมมนาออนไลน์ (Webinar) ว่าด้วยเรื่องระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ (Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods: Food Traceability Final Rule) เวลา ๑๓.๐๐ - ๑๖.๐๐ น. (ตามเวลามาตรฐานตะวันออกสหรัฐฯ) หัวข้อการสัมมนาออนไลน์ในครั้งนี้ ได้แก่ ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับ ผลกระทบและประโยชน์จากการบังคับใช้ข้อกำหนดภายใต้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ข้อยกเว้น รายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ ซึ่งบรรยายโดยผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงาน U.S.FDA โดยสรุปสาระสำคัญ ดังนี้

### ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับ

บรรยายโดย Katherine Vierk, Division Director, Division of Public Health Informatics & Analytics, Office of Analytics and Outreach (OAO), CFSAN

### ความเป็นมา

กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัย (Food Safety Modernization Act: FSMA) กำหนดให้มีการจัดทำและการบังคับใช้ระเบียบด้านการจัดทำเก็บบันทึกข้อมูลด้านการตรวจสอบย้อนกลับสินค้าอาหาร เพื่อยกระดับความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับอาหารของหน่วยงาน U.S.FDA โดยจากข้อมูลและการศึกษาของหน่วยงาน U.S.FDA ชี้ว่าหน่วยงาน U.S.FDA ต้องใช้เวลาเฉลี่ยมากถึง ๓๕ วัน ในการระบุสินค้าอาหารที่เป็นอันตรายหรือมีความเสี่ยง หากไม่มีการใช้รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Lot Code) ในขณะที่คาดว่าจะใช้เวลาประมาณ ๖ วัน หากมีระบบการใช้รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ



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

 [www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com)  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

## ข้อมูลเบื้องต้น

ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์กำหนดให้ผู้ประกอบการที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารที่อยู่ในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ (Food Traceability List: FTL) สำหรับการบริโภคในสหรัฐฯ จัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญ (Critical Tracking Events: CTEs) หรือเหตุการณ์สำคัญในห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งในแต่ละเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญจะต้องมีการระบุรายละเอียดของขั้นตอนนั้นๆ หรือที่เรียกว่าองค์ประกอบข้อมูลหลัก (Key Data Elements: KDEs) ยกเว้นเข้าข่ายได้รับการยกเว้น



ระเบียบดังกล่าวมีผลบังคับใช้กับสถานประกอบการทั้งในและนอกสหรัฐฯ และรวมถึงผู้ประกอบการที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา สินค้าอาหารที่มีส่วนประกอบของอาหารที่อยู่ในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ โดยที่ส่วนประกอบดังกล่าวยังคงสภาพเดิมตามที่ระบุในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ อาทิ แขนงพืชไร่มะเขือเทศสดหนึ่ง การบังคับใช้ระเบียบดังกล่าวถือเป็นการส่งเสริมความสามารถในการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่อาจมีการปนเปื้อนได้อย่างมีประสิทธิภาพและแม่นยำยิ่งขึ้น โดยผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าวตั้งแต่วันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๙ เป็นต้นไป

แนวคิดหลักของระเบียบฉบับนี้ คือ การจัดตั้งกรอบการจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญและองค์ประกอบข้อมูลหลัก การใช้ภาษาและคำศัพท์ที่เป็นมาตรฐานสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร การเชื่อมโยงข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับโดยใช้รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ การเก็บบันทึกข้อมูลทั้งในรูปแบบเอกสารและบนแพลตฟอร์มออนไลน์ การยื่นข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอาหารต่อหน่วยงาน U.S.FDA ภายใน ๒๔ ชั่วโมงหรือตามกรอบเวลาที่เหมาะสม ภายหลังจากได้รับการร้องขอ และการระบุและกำจัดอาหารที่ไม่ปลอดภัยได้อย่างรวดเร็ว

**เหตุการณ์การติดตามที่สำคัญ** คือขั้นตอนในห่วงโซ่อุปทานอันได้แก่ การเก็บเกี่ยว การลดอุณหภูมิ (Cooling) การบรรจุขั้นต้น (Initial Packing) การรับสินค้าทางบกแห่งแรก (First Land-based Receiving) การขนส่ง (Shipping) การรับสินค้า และการแปรรูปสภาพสินค้า (Transforming) ในขณะที่ยัง**องค์ประกอบข้อมูลหลัก** คือการดำเนินการในขั้นตอนเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญ นอกจากนี้ การจัดทำข้อมูลในแต่ละเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญจะต้องประกอบด้วยองค์ประกอบข้อมูลหลัก และต้องเชื่อมโยงองค์ประกอบข้อมูลหลักกับล็อตสินค้าภายใต้ข้อกำหนดการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Lot)

ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้ระเบียบดังกล่าวสามารถเข้าไปที่เว็บไซต์ของหน่วยงาน U.S.FDA เพื่อสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมและเอกสารขอแนะนำ อาทิ โปรแกรมแบบทดสอบ ถาม-ตอบ ที่ช่วยผู้ประกอบการพิจารณาว่าธุรกิจของตนเข้าข่ายได้รับการยกเว้นหรือไม่ เอกสารสรุปเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญและองค์ประกอบข้อมูลหลัก ตัวอย่างการบันทึกข้อมูล และคำถามที่พบบ่อย ได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods> นอกจากนี้ ผู้ประกอบการยังควรสื่อสารกับพันธมิตรคู่ค้าในห่วงโซ่อุปทานของตน เพื่อทำความเข้าใจการจัดเก็บข้อมูลของคู่ค้า และการแลกเปลี่ยนข้อมูลเพื่อหาวิธีที่ดีที่สุดในการจัดส่งบันทึกข้อมูล



# ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

## Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

หน่วยงาน U.S.FDA มีนโยบายและแผนในการประชาสัมพันธ์และจัดสัมมนาเกี่ยวกับระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ พร้อมทั้งจัดทำและเผยแพร่เอกสารเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับระเบียบดังกล่าว และพัฒนาระบบสำหรับผู้ประกอบการในการจัดส่งเอกสารแก่หน่วยงาน U.S.FDA อนึ่ง ผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถส่งคำถามหรือยื่นแบบฟอร์มคำร้องสำหรับการจัดสัมมนาได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods> โดยเลือกหัวข้อ Contact Us บริเวณด้านล่างของเพจ

### ผลกระทบและประโยชน์จากการบังคับใช้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

บรรยายโดย Aliya Sassi, PhD, Senior Economist, Office of Economics and Analysis, Office of Policy, Legislation, and International Affairs, Office of the Commissioner, FDA

หน่วยงาน U.S.FDA ได้ประเมินวิเคราะห์ผลกระทบและประโยชน์จากการบังคับใช้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ทั้งในด้านเศรษฐกิจและสาธารณสุข โดยสรุปได้ดังตารางด้านล่างนี้

| รายละเอียด                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ผลกระทบ/ประโยชน์ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| บริษัทที่จะอยู่ภายใต้ระเบียบ<br>๑ บริษัท สามารถดำเนินการสถานประกอบการหลายแห่งได้                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ๓๒๓,๘๗๒ บริษัท   |
| สถานประกอบการที่จะอยู่ภายใต้ระเบียบ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ๔๘๔,๑๒๔ แห่ง     |
| ผลประโยชน์ (ล้านเหรียญสหรัฐ*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |
| ● ผลประโยชน์ทางสาธารณสุข ซึ่งรวมถึงการหลีกเลี่ยงการเจ็บป่วยที่มีสาเหตุจากอาหาร (Foodborne Illness)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ๗๘๐              |
| ● ผลประโยชน์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ด้านสุขภาพ อาทิ การหลีกเลี่ยงค่าใช้จ่ายของผู้บริโภคจากการดำเนินมาตรการเชิงป้องกัน การลดขยะอาหาร (Food Waste) การยกระดับการบริหารจัดการห่วงโซ่อุปทานและการควบคุมสินค้าคงคลัง ความสามารถในการเริ่มและเสร็จสิ้นกระบวนการเรียกคืนสินค้าเร็วขึ้นและเรียกคืนสินค้าได้อย่างแม่นยำยิ่งขึ้น การลดค่าใช้จ่ายของหน่วยงาน U.S.FDA และภาคอุตสาหกรรมจากการที่สามารถสืบสวนการแพร่ระบาดได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น | ๕๗๕              |
| ค่าใช้จ่าย (ล้านเหรียญสหรัฐ*) อาทิ การทำความเข้าใจระเบียบ การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่ทำหน้าที่จัดเก็บและจัดส่งข้อมูล เป็นต้น                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |
| ● สถานประกอบการในสหรัฐฯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ๕๗๐              |
| ● สถานประกอบการนอกสหรัฐฯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ๕๑               |

\* อิงจากค่าเงินในปี ๒๕๖๓ ในอัตราคิดลด (Discount Rate) ร้อยละ ๗ โดยคิดจากข้อมูลในช่วง ๒๐ ปีที่ผ่านมา



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

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

## ขอยกเว้นภายใต้ข้อกำหนดภายใต้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

บรรยายโดย Rebecca Goldberg, Senior Counsel, Office of the Chief Counsel, Office of the Commissioner, FDA

ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ครอบคลุมผู้ประกอบการที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารที่อยู่ในรายการอาหารสำหรับการบริโภคในสหรัฐฯ ยกเว้นผู้เข้าข่ายได้รับการยกเว้น ซึ่งสรุปและแยกตามประเภทธุรกิจและลักษณะสินค้า ดังนี้

### ฟาร์ม

- ฟาร์มผลิตผลทางเกษตรขนาดเล็กที่มียอดขายต่อปีเฉลี่ยในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา จากการจำหน่ายหรือมูลค่าผลิตผลทางการเกษตรที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา ปรับตามเงินเฟ้อปี ๒๕๖๓ มีมูลค่า ๒๕,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ หรือต่ำกว่า อนึ่ง หากผู้ประกอบการเข้าข่ายได้รับการยกเว้นภายใต้ระเบียบด้านความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตร (Produce Safety Rule) เนื่องจากมีรายได้น้อยกว่า ๒๕,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ ผู้ประกอบการดังกล่าวจะถือว่าเข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์เช่นกัน
  - ผู้ผลิตไซขนาดเล็กที่มีโกไชน้อยกว่า ๓,๐๐๐ ตัว
  - ผู้ผลิตสินค้าเกษตรสด (Raw Agricultural Commodity) ขนาดเล็กที่ยอดขายต่อปีเฉลี่ยในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา จากการจำหน่ายหรือมูลค่าสินค้าเกษตรสด ที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา ปรับตามเงินเฟ้อปี ๒๕๖๓ มีมูลค่า ๒๕,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ หรือต่ำกว่า
  - ฟาร์มที่บริจาคหรือจำหน่ายอาหารแก่ผู้บริโภคโดยตรง
  - อาหารที่มีการผลิตและบรรจุในฟาร์ม หากบรรจุภัณฑ์จะต้องคงอยู่ในสภาพเดิมจนกว่าอาหารจะไปถึงมือผู้บริโภคและจะต้องอยู่ในสภาพที่คงความสมบูรณ์ของอาหารและป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อน โดยจะต้องมีการระบุชื่อที่อยู่ และหมายเลขติดต่อของฟาร์มบนฉลาก





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

 [www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com)  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

## สินค้าเกษตรสดที่นำมาผสมรวมกันหลังการเก็บเกี่ยวก่อนการแปรรูป (Commingle Raw Agricultural Commodity)

สินค้าเกษตรสดที่นำมาผสมรวมกันหลังการเก็บเกี่ยวก่อนการแปรรูปซึ่งเข้าข่ายได้รับการยกเว้นจะต้องเป็นการผสมผสานระหว่างอาหารที่มาจากฟาร์มคนละแห่งภายใต้การบริหารจัดการของบริษัทที่แตกต่างกัน หรือเป็นสินค้าที่ไม่ได้มาจากเรือประมงลำเดียวกันและขั้นตอนการผสมรวมกันเกิดขึ้นหลังจากที่เรือประมงเทียบท่าแล้ว **และเนื่องจากสินค้าที่อยู่ภายใต้ระเบียบด้านความปลอดภัยของผลิตผลทางการเกษตรยังคงต้องปฏิบัติตามระเบียบเช่นเดิม ดังนั้นอาหารที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นในข้อนี้จึงได้แก่ ไข่ทั้งฟอง และอาหารทะเล**

นอกจากนี้ ระเบียบดังกล่าวไม่ครอบคลุมถึงผู้ประกอบการสินค้าเกษตรสดที่จะมีการผสมรวมกันในภายหลังโดยมีผู้ประกอบการรายอื่นในห่วงโซ่การผลิตเป็นผู้ดำเนินการ โดยผู้ประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นในข้อนี้จะต้องจัดทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรกับผู้ประกอบการรายต่อไปในห่วงโซ่การผลิต และระบุผู้ประกอบการรายอื่นในห่วงโซ่การผลิตที่จะเป็นผู้ดำเนินการผสมผสานหรือแปรรูปสินค้าเกษตรสดซึ่งจะเกิดขึ้นในภายหลัง ซึ่งสัญญาดังกล่าวจะต้องมีการต่ออายุทุก ๓ ปี

อนึ่ง หากสถานประกอบการเข้าข่ายได้รับการยกเว้นในข้อนี้แต่เป็นสถานประกอบการที่ต้องขึ้นทะเบียนเป็นสถานประกอบการอาหารต่อหน่วยงาน U.S.FDA สถานประกอบการดังกล่าวจะต้องจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลเพื่อให้ทราบแหล่งที่มาก่อนหน้านี้และผู้รับช่วงอาหารรายแรกหลังจากนี้ (immediate previous source and immediate subsequent recipient) และจะต้องเก็บรักษาทันทีข้อมูลดังกล่าวเป็นเวลา ๒ ปี

## เรือประมงและหอย

- เจ้าของ ผู้ดำเนินการ ตัวแทนรับผิดชอบเรือประมง และสถานประกอบการที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารจากเรือประมงที่ยังไม่มีการจำหน่ายโดยเจ้าของ ผู้ดำเนินการ ตัวแทนรับผิดชอบเรือประมง ทั้งนี้ หากผู้ประกอบการเข้าข่ายต้องขึ้นทะเบียนสถานประกอบการอาหาร ผู้ประกอบการจะต้องจัดทำและเก็บบันทึกเพื่อให้ทราบแหล่งที่มาก่อนหน้านี้และผู้รับช่วงอาหารรายแรกหลังจากนี้ และจะต้องเก็บรักษาทันทีข้อมูลดังกล่าวเป็นเวลา ๒ ปี

- หอยสองฝาสด ที่อยู่ภายใต้โครงการ National Shellfish Sanitation Program ข้อกำหนด 21 CFR Part 123 และข้อกำหนด 21 CFR 1240.60 หรือหอยสองฝาสดที่ได้รับการพิจารณาเทียบเท่ากับมาตรฐานของสหรัฐฯ โดยหน่วยงาน U.S.FDA

## สถานประกอบการค้าปลีกอาหาร ร้านอาหาร

- สถานประกอบการค้าปลีกอาหารและร้านอาหารขนาดเล็กที่มียอดขายต่อปีเฉลี่ยในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา จากการจำหน่ายหรือมูลค่าผลิตผลทางการเกษตรที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา ปรับตามเงินเฟ้อปี ๒๕๖๓ มีมูลค่า ๒๕๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐฯ หรือต่ำกว่า

- สถานประกอบการค้าปลีกอาหารหรือร้านอาหารที่ซื้ออาหารจากฟาร์มโดยตรง
- สถานประกอบการค้าปลีกอาหารหรือร้านอาหารที่ซื้ออาหารจากสถานประกอบการค้าปลีกอาหารแห่งอื่นหรือร้านอาหารร้านอื่นเป็นการชั่วคราว



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

[www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com) [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

## อาหารที่ผ่านการแปรรูปบางประเภท

- ผลผลิตทางการเกษตรที่เข้าข่ายข้อยกเว้นการแปรรูปเชิงพาณิชย์ (Commercial Processing Exemption) ภายใต้ระเบียบด้านความปลอดภัยของผลผลิตทางการเกษตร
- ไข่ทั้งฟองที่เข้าข่ายข้อยกเว้นภายใต้ระเบียบความปลอดภัยในไข่ (Egg Safety Rule) เนื่องจากไข่ทุกฟองในฟาร์มดังกล่าวต้องผ่านกระบวนการบำบัด (Treatment)
- อาหารที่ผ่านกระบวนการลดเชื้อโรค (Kill Step)
- อาหารที่จะมีการแปรรูปอาหารให้อยู่ในรูปแบบที่ไม่ได้ปรากฏตามรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ โดยจะต้องมีสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรกับผู้ประกอบการที่จะทำการแปรรูปอาหาร

## สินค้าและผู้ประกอบการอื่นๆ

- ผลผลิตทางการเกษตรที่เข้าข่ายเป็นอาหารที่มักไม่รับประทานสด “Rarely Consumed Raw”
- โครงการในรูปแบบจากฟาร์มสู่โรงเรียน หรือจากฟาร์มสู่องค์กร
- อาหารที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกา (USDA)
- ผู้ขนส่งอาหาร (Transporter)
- สถานประกอบการอาหารที่ไม่แสวงหากำไร
- อาหารสำหรับการศึกษาวิจัยหรือการประเมินผล
- อาหารเพื่อการบริโภคส่วนบุคคล
- บุคคลที่เก็บรักษาอาหารในนามของผู้บริโภครายบุคคลท่านอื่น

อย่างไรก็ดี ผู้ประกอบการสามารถเข้าใช้โปรแกรมแบบทดสอบ ถาม-ตอบ ที่ช่วยผู้ประกอบการพิจารณาว่าธุรกิจของตนเข้าข่ายได้รับการยกเว้นหรือไม่ได้ที่เว็บไซต์ <https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>

นอกจากนี้ ในบางกรณี อาทิ เกิดการระบาดของโรคที่เกิดจากอาหารและต้องมีการสืบสวน ผู้ประกอบการจะต้องส่งตารางข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Sortable Spreadsheet) ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับที่เกี่ยวข้องในช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือตามกรอบเวลาที่เหมาะสม ยกเว้นสถานประกอบการหรือผู้ประกอบการที่เข้าข่ายเงื่อนไขดังนี้

(๑) ฟาร์ม ที่มียอดขายเฉลี่ยต่อปีจากผลผลิตทางการเกษตรสดและมูลค่าทางตลาดของสินค้าที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา ปรับตามเงินเฟ้อปี ๒๕๖๓ มูลค่า ๒๕๐,๐๐๐ เหรียญสหรัฐ หรือต่ำกว่า

(๒) สถานประกอบการค้าปลีกอาหารหรือร้านอาหารที่มียอดขายเฉลี่ยต่อปี มูลค่า ๑ ล้านเหรียญสหรัฐ หรือต่ำกว่า ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา และ

(๓) บุคคล นอกเหนือจากฟาร์ม สถานประกอบการค้าปลีกอาหาร หรือร้านอาหาร ที่มียอดขายเฉลี่ยต่อปีและมูลค่าสินค้าอาหาร ๑ ล้านเหรียญสหรัฐ หรือต่ำกว่า ในช่วง ๓ ปีที่ผ่านมา



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

[www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com) [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

## รายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ

บรรยายโดย Christopher Waldrop, Senior Health Scientist, Division of Public Health Informatics & Analytics, Office of Analytics and Outreach (OAO), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), FDA

กฎหมาย FSMA กำหนดให้มีการประเมินวิเคราะห์ว่าอาหารชนิดใดมีความเสี่ยงสูงอย่างไรบ้าง หน่วยงาน U.S.FDA จึงได้นำโมเดล Risk-Ranking Model for Food Tracing มาใช้วิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงอาหาร ด้วยนำข้อมูลด้านความปลอดภัยและความเสี่ยงในอาหารที่มีอยู่ อาทิ การระบาดและการเจ็บป่วยที่มีสาเหตุจากอาหาร ระดับความรุนแรงของการเจ็บป่วย โอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อน มาประกอบการพิจารณาวิเคราะห์ จัดอันดับความเสี่ยงของอาหารแต่ละประเภท และพัฒนาเป็นรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ โดยอาหารที่มีรายชื่อในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ ได้แก่

- ชีสสดเนื้อนุ่ม (Fresh Soft) หรือชีสเนื้อนุ่มที่ไม่ผ่านการบ่ม (Soft Unripened) และทำจากนมพาสเจอร์ไรส์
- ชีสสดที่ผ่านการบ่ม (Soft Ripened) หรือชีสกึ่งแข็งกึ่งนุ่ม (Semi-Soft) ที่ทำจากนมพาสเจอร์ไรส์
- ชีสประเภทอื่นนอกเหนือจากชีสแข็งที่ทำจากนมที่ไม่ผ่านกระบวนการพาสเจอร์ไรส์
- ไข่ทั้งฟอง (Shell Egg)
- เนยถั่ว (Nut Butter)
- แตงกวาสด
- สมุนไพรสด
- ผักใบเขียวสด (Leafy Green)
- ผักใบเขียวสด หั่นเป็นชิ้น
- แตงสด (Melons)
- พริกสด
- ต้นอ่อนสเปค
- มะเขือเทศสด
- ผลไม้เขตร้อนจากไม้ผลยืนต้นสด
- ผลไม้สด หั่นเป็นชิ้น
- ผักสด หั่นเป็นชิ้น
- ปลาสดและแช่แข็ง พันธุ์ที่ก่อให้เกิดสารฮิสตามีน Finfish (Histamine-Producing Species)
- ปลาสดและแช่แข็ง พันธุ์ที่อาจปนเปื้อนสารพิษซิกัวเทอร่า Finfish (Species Potentially Contaminated with Ciguatera)
- ปลาพันธุ์อื่นๆ (Finfish) สดและแช่แข็ง ที่ไม่เกี่ยวข้อง กับสารฮิสตามีนหรือสารพิษซิกัวเทอร่า
- ปลารมควัน (Smoked Finfish) แช่เย็นและแช่แข็ง
- สัตว์น้ำที่มีเปลือกแข็ง (Crustaceans)
- หอยสองฝา (Molluscan Shellfish, Bivalves) สดและแช่แข็ง
- สลัดพร้อมรับประทาน (Ready-to-Eat Deli Salad) แช่เย็น



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

 [www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com)  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

อนึ่ง หน่วยงาน U.S.FDA คาดว่าจะมีการปรับปรุงรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบทุก ๕ ปี โดย จะมีการเผยแพร่ในทะเบียนกลาง (Federal Register) และเปิดรับความเห็นสาธารณะ ก่อนที่จะมีการเผยแพร่ในทะเบียนกลางอีกครั้งเป็นครั้งที่ ๒ เพื่อแจ้งให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลง โดยรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบที่มีการแก้ไขปรับปรุงจะมีผลบังคับใช้ ๒ ปีภายหลังจากที่มีการเผยแพร่ในทะเบียนกลางครั้งที่ ๒ ยกเว้นในบางกรณี อย่างไรก็ตาม การแก้ไขปรับปรุงจะมีผลบังคับใช้ทันทีสำหรับสินค้าที่ถูกนำซื้อสินค้าอาหารออกจากรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบ



นอกจากนี้ หากสินค้าอาหารใดที่มีส่วนประกอบเป็นอาหารที่มีรายชื่ออยู่ในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ และส่วนประกอบดังกล่าวยังอยู่ในสภาพที่ระบุในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบ เช่น แชนด์วิชที่มีส่วนผสมของมะเขือเทศ สลัดผลไม้จะต้องเก็บบันทึกข้อมูลภายใต้ระเบียบฉบับนี้ ทั้งนี้ หากเป็นผลิตภัณฑ์ถั่วรวมผสมผลไม้แห้ง (Trail Mix) ที่มีส่วนผสมเป็นมะละกอแห้ง หรือพิชซ่าแช่แข็งหน้าผัก ผลิตภัณฑ์นี้ถือว่าไม่อยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้ เนื่องจากมะละกอและผักไม่อยู่ในสภาพ “สด” ตามที่ระบุในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับแล้ว

อาหารที่มีชื่อปรากฏในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบที่ผ่านกระบวนการลดเชื้อโรค (Kill Step) เช่น การแปรรูปมะเขือเทศเป็นมะเขือเทศกระป๋อง ถือว่าไม่เป็นสินค้าที่อยู่ภายใต้ระเบียบดังกล่าวแล้ว ทั้งนี้ สถานประกอบการที่ดำเนินการลดเชื้อโรคจะต้องจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลการรับสินค้าและการลดเชื้อโรค แต่ไม่ต้องเก็บบันทึกข้อมูลเหตุการณ์ติดตามสำคัญที่เกิดขึ้นหลังจากที่สินค้าผ่านกระบวนการลดฆ่าเชื้อโรค





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

 [www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com)  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

## ข้อกำหนดภายใต้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

บรรยายโดย Angela Fields, Senior Consumer Safety Officer, Coordinated Outbreak Response and Evaluation Network (CORE), Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), FDA  
และ Jessica Kocian, Case Review Specialist, Division of Compliance and Enforcement, Office of Policy, Compliance, and Enforcement (OPCE), FDA

ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์กำหนดให้ผู้ที่อยู่ภายใต้ระเบียบดังกล่าวจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลแผนการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Plan) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยให้หน่วยงาน U.S.FDA ตรวจสอบและเข้าใจข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่ได้รับจากสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องกับอาหารในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น โดยสถานประกอบการจะต้องปรับแก้ไขข้อมูลให้เป็นปัจจุบันตามความเหมาะสมอยู่เสมอ เพื่อแสดงถึงการดำเนินการในปัจจุบันและเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด นอกจากนี้ ผู้ประกอบการต้องเก็บรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับก่อนหน้าที่จะมีการปรับแก้ไขข้อมูลให้เป็นปัจจุบันเป็นระยะเวลา ๒ ปี โดยข้อมูลที่สถานประกอบการต้องจัดทำและเก็บบันทึกภายใต้ข้อกำหนดด้านแผนการตรวจสอบย้อนกลับ ได้แก่

- การอธิบายถึงขั้นตอนในการเก็บรักษาข้อมูล
- การอธิบายถึงขั้นตอนในการระบุอาหารที่มีรายชื่ออยู่ในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับที่สถานประกอบการทำการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษา
- การอธิบายถึงการออกรหัสต่อการตรวจสอบย้อนกลับ
- ข้อมูลการติดต่อ
- แผนที่ฟาร์มที่แสดงให้เห็นถึงสถานที่ ชื่อแปลงหรือพื้นที่ทำการเพาะปลูกหรือเพาะเลี้ยงสินค้าอาหารที่มีรายชื่ออยู่ในรายการอาหาร (ยกเว้นไข่)
- แผนการปรับข้อมูลแผนการตรวจสอบย้อนกลับให้เป็นปัจจุบัน





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

[www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com) [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

## ตัวอย่างแผนการตรวจสอบย้อนกลับ

The following is the Traceability Plan for Lizzie's Lettuce. *\*This is an example of a Traceability Plan. Please refer to §1.1315 of the Final Rule for the information that should be included in a Traceability Plan.*

### Procedures to Maintain the Records

Digital records of all required KDEs are captured and stored in our commercial software solution.

Hard copies of Bills of Ladings are provided to subsequent recipients containing all KDEs except TLC/TLC Source Reference which is barcoded on product case labels. Some companies also receive digital advanced shipment notices containing all required KDEs.

### Procedures to Identify FTL Foods

All products packed at this facility are on the FTL.

### Assigning Traceability Lot Codes

Unique products/pack sizes are assigned a 14-digit case GS1 GTIN. Internal lot codes are assigned using date (MMDDYY) and packing line ("AAA" – "ZZZ"). Together the case GTIN and Internal Lot code represent our **traceability lot code**.

### Point of Contact

Sarah Tree, Traceability Manager, 123-456-7899

### Farm Map

See Appendix

### Traceability Plan Updates

This plan is reviewed annually as part of our management review of our food safety system, as well as whenever something changes in our traceability procedure. Each previous traceability plan is kept in a [folder on SharePoint](#) for at least two years after it is updated.

## ตัวอย่างแผนที่ฟาร์ม

### Appendix: Lizzie's Lettuce Field Map

#### Lizzie's Farm

Address: 113 Farm St, Farms, CA 11311

| Field Name | Field Geographic Coordinates |
|------------|------------------------------|
| Field A-08 | -24.500145, -11.107417       |
| Field D-03 | -24.500144, -11.107418       |
| Field C-02 | -24.500146, -11.107419       |
| Field B-09 | -24.500147, -11.107416       |





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

[www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com) [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

**รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ** คือ รหัสที่ใช้ในการระบุเฉพาะเจาะจงล็อตการตรวจสอบย้อนกลับในเอกสารข้อมูลบันทึกของสถานประกอบการที่ออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Lot Code Source) โดยทั่วไปรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับจะประกอบด้วยตัวอักษรและหมายเลข นอกจากนี้ การบันทึกข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักจะต้องเชื่อมโยงกับรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องใช้รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับเดียวกันตลอดทั้งห่วงโซ่การผลิต ทั้งนี้ ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์ให้ความยืดหยุ่นแก่สถานประกอบการในการออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ

ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้ระเบียบฉบับนี้จะต้องจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญที่ประกอบด้วยองค์ประกอบข้อมูลหลัก โดยองค์ประกอบข้อมูลหลักของแต่ละเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญในห่วงโซ่การผลิตจะขึ้นอยู่กับดำเนินการในแต่ละเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญ อนึ่ง ผู้ประกอบการสามารถศึกษาข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักในแต่ละเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญที่ต้องจัดทำและการเก็บบันทึกเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.gov/media/163132/download>

ข้อกำหนดด้านการบันทึกข้อมูลเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญในขั้นตอนการเก็บเกี่ยวและการลดอุณหภูมิสินค้าเกษตรสด (Harvesting and Cooling a Raw Agricultural Commodity) ครอบคลุมถึงฟาร์มที่เก็บเกี่ยวหรือลดอุณหภูมิสินค้าอาหารก่อนการบรรจุขึ้นต้น โดยจะต้องจัดทำและส่งองค์ประกอบข้อมูลหลักแก่ผู้บรรจุสินค้าขึ้นต้น (Initial Packer) ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เอกสาร หรือเอกสารลายลักษณ์อักษรอื่นๆ ฟาร์มที่ดำเนินการเก็บเกี่ยวและการลดอุณหภูมิสินค้าเกษตรสดไม่จำเป็นต้องจัดเก็บข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักในขั้นตอนการขนส่งหรือการรับสินค้าก่อนที่จะมีการบรรจุขึ้นต้น ทั้งนี้ ข้อกำหนดดังกล่าวไม่ครอบคลุมถึงสินค้าเกษตรสดที่ได้มาจากเรือประมง

## การบรรจุสินค้าเกษตรสดขึ้นต้น

ข้อกำหนดด้านการบันทึกข้อมูลเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญในขั้นตอนการบรรจุสินค้าเกษตรสดขึ้นต้น (Initial Packing for Raw Agricultural Commodity) ประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับอาหารที่มีการขนส่งเข้ามา (Incoming Food) และอาหารที่บรรจุ อนึ่ง ฟาร์มที่ทำการบรรจุขึ้นต้นไม่ต้องจัดทำข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักในขั้นตอนการรับสินค้า แต่ต้องจัดทำ เก็บบันทึก และส่งต่อองค์ประกอบข้อมูลหลักด้านการขนส่ง (Shipping) ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าที่ขนส่งในครั้งนั้นๆ (Shipment) นอกจากนี้ สถานประกอบการต้องออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับทันทีที่มีการบรรจุขึ้นต้นเสร็จสิ้นเรียบร้อยแล้ว ตัวอย่างองค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับ **ผู้บรรจุขึ้นต้น** ปรากฏดังตารางด้านล่างนี้

| อาหารที่มีการขนส่งเข้ามา                                                                                                                                                | การบรรจุ                                                                                                                                                               | การขนส่ง                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับของสินค้าที่มีการขนส่งเข้ามาในแต่ละครั้ง <ul style="list-style-type: none"><li>• สินค้าที่รับคืออะไร</li><li>• ปริมาณสินค้าที่รับมา</li></ul> | องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับล็อตสินค้าเกษตรดิบที่ทำการบรรจุในแต่ละล็อต <ul style="list-style-type: none"><li>• รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับที่ผู้บรรจุขึ้นต้นออก</li></ul> | องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับล็อตสินค้าเกษตรดิบที่ขนส่งออกไปหลังจากที่มีการบรรจุในแต่ละล็อต <ul style="list-style-type: none"><li>• รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>• ปริมาณสินค้าที่ขนส่ง</li></ul> |



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



www.thaiagrila.com



OfficeofAgriculturalAffairsLA

| อาหารที่มีการขนส่งเข้ามา                                                                                                                                                   | การบรรจุ                                                                                                                                                     | การขนส่ง                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>วันที่รับสินค้า</li><li>สินค้ามาจากไหน</li><li>ข้อมูลเกี่ยวกับการเก็บเกี่ยว และ/หรือลดอุณหภูมิ</li><li>ข้อมูลเอกสารอ้างอิง</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>วันที่บรรจุสินค้า</li><li>ชนิดสินค้าที่บรรจุ</li><li>ปริมาณ</li><li>สถานที่บรรจุ</li><li>ข้อมูลเอกสารอ้างอิง</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>ปลายทางขนส่ง</li><li>ต้นทางขนส่ง</li><li>วันที่ขนส่ง</li><li>ข้อมูลสถานที่ที่ออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability Lot Code Source)</li><li>ข้อมูลเอกสารอ้างอิง</li></ul> |

\*ข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักควรเชื่อมโยงกับล็อตสินค้าภายใต้ข้อกำหนดการตรวจสอบย้อนกลับ

องค์ประกอบข้อมูลหลักในการบันทึกข้อมูลเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญในขั้นตอนการบรรจุต้นอ่อนขั้นต้น รวมถึงข้อมูลด้านการเพาะปลูก เก็บเกี่ยว การปรับปรุงสภาพเมล็ดพันธุ์ (Seed Conditioning)/การแปรรูป ทั้งนี้ ระเบียบดังกล่าวไม่ครอบคลุมถึงต้นอ่อนที่ปลูกในดินหรือต้นอ่อนที่ปลูกในวัสดุทดแทนดิน (Substrate) และเก็บเกี่ยวโดยไม่มีราก



## การรับสินค้าทางบกจากเรือประมงรายแรก

**ผู้รับสินค้าทางบกแรก (First Land-Based Receiver)** หรือบุคคลที่รับสินค้าจากเรือประมงโดยตรงบนบก รายแรก ต้องเป็นผู้ออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแก่สินค้าดังกล่าว ตัวอย่างองค์ประกอบข้อมูลหลักที่ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับสินค้าอาหารทะเล (Seafood Dealer) ต้องจัดทำและเก็บรักษา ปรากฏดังตารางด้านล่างนี้



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



www.thaiagrila.com



OfficeofAgriculturalAffairsLA

| ผู้รับสินค้าทางบกรายแรก                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | การขนส่ง                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับอาหารที่ได้จากเรือประมงแต่ละชนิด <ul style="list-style-type: none"><li>รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับที่ผู้รับสินค้าทางบกรายแรกออก</li><li>ปริมาณสินค้าที่รับมา</li><li>สินค้าที่รับคืออะไร</li><li>สถานที่และช่วงวันที่ของการเดินทางในการจับสัตว์น้ำที่รับมา</li><li>วันที่รับสินค้า</li><li>ข้อมูลสถานที่ที่ออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>ข้อมูลเอกสารอ้างอิง</li></ul> | องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับอาหารแต่ละล็อตที่ส่ง <ul style="list-style-type: none"><li>รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>ปริมาณสินค้าที่ขนส่ง</li><li>สินค้าที่ขนส่ง</li><li>ปลายทางขนส่ง</li><li>ต้นทางขนส่ง</li><li>วันที่ขนส่ง</li><li>ข้อมูลสถานที่ที่ออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>ข้อมูลเอกสารอ้างอิง</li></ul> |

\*ข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักควรเชื่อมโยงกับล็อตสินค้าภายใต้ข้อกำหนดการตรวจสอบย้อนกลับ

## การขนส่ง

สถานประกอบการที่ทำการขนส่งสินค้าที่มีชื่ออยู่ในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับต้องเก็บรักษาและส่งข้อมูลองค์ประกอบหลักของเหตุการณ์ติดตามที่สำคัญแก่ผู้รับสินค้า ทั้งนี้ ข้อกำหนดดังกล่าวไม่ครอบคลุมถึงฟาร์มหรือสถานประกอบการอื่นที่ขนส่งสินค้าเกษตรสดก่อนที่จะได้รับการบรรจุขึ้นต้น

## การรับสินค้า

ผู้รับสินค้าต้องเก็บรักษานบันทึกข้อมูลและจัดทำข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักของเหตุการณ์ติดตามที่สำคัญตามข้อกำหนด ยกเว้นการรับสินค้าอาหารที่ยังไม่ได้มีการบรรจุขึ้นต้น (และไม่ใช้สินค้าที่ได้รับสินค้าจากเรือประมง)

ผู้ประกอบการที่รับสินค้าจากสถานประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นต้องจัดทำและเก็บรักษาข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักของเหตุการณ์ติดตามที่สำคัญตามที่ระบุในข้อกำหนด §1.1345(b) ซึ่งได้แก่

● รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ ซึ่งผู้ประกอบการดังกล่าวต้องเป็นผู้ออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับหากสินค้าล็อตดังกล่าวยังไม่มีรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ

- ปริมาณอาหารที่รับ
- คำอธิบายอาหาร
- สถานที่แหล่งที่มาก่อนหน้านี้ (Immediate Previous Source)
- วันที่รับ
- ข้อมูลเอกสารอ้างอิง



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

www.thaiagrila.com OfficeofAgriculturalAffairsLA

นอกจากนี้ ผู้รับสินค้าจะไม่สามารถเปลี่ยนรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับได้ ยกเว้นมีการแปรสภาพสินค้าอาหาร โดยตัวอย่างการจัดทำและเก็บรักษาข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับผู้แจกจ่ายสินค้าปรากฏดังตารางด้านล่างนี้

| การรับสินค้า                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | การขนส่งสินค้า                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับอาหารแต่ละล็อตที่รับ <ul style="list-style-type: none"><li>รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>ปริมาณสินค้าที่รับมา</li><li>สินค้าที่รับคืออะไร</li><li>สินค้าที่รับมาจากไหน</li><li>สถานที่รับสินค้า</li><li>วันที่รับสินค้า</li><li>ข้อมูลสถานที่ที่ออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>ข้อมูลเอกสารอ้างอิง</li></ul> | องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับอาหารแต่ละล็อตที่ส่ง <ul style="list-style-type: none"><li>รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>ปริมาณสินค้าที่ขนส่ง</li><li>สินค้าที่ขนส่งคืออะไร</li><li>ปลายทางการขนส่ง</li><li>ต้นทางการขนส่ง</li><li>วันที่ขนส่ง</li><li>ข้อมูลสถานที่ที่ออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>ข้อมูลเอกสารอ้างอิง</li></ul> |

\*ข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักควรเชื่อมโยงกับล็อตสินค้าภายใต้ข้อกำหนดการตรวจสอบย้อนกลับ

## การแปรสภาพอาหาร

การแปรสภาพอาหาร (Transformation) คือการดำเนินการในห่วงโซ่อุปทานที่รวมถึงการผลิต แปรรูป การเปลี่ยนแปลงลักษณะอาหาร การเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์หรือการบรรจุ และผลผลิตเป็นอาหารที่อยู่ในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ เช่น การนำสินค้าเกษตรหลังการเก็บเกี่ยวมาผสมรวมกันก่อนนำไป แปรรูป การบรรจุใหม่อีกครั้ง (Repacking) หรือการติดฉลากใหม่อีกครั้ง (Relabeling)

ผู้ประกอบการต้องจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลภายใต้ระเบียบนี้สำหรับส่วนผสมที่มีชื่ออยู่ในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดดังกล่าวไม่ครอบคลุมถึงสินค้าเกษตรสด (นอกเหนือจากสินค้าที่ได้จากเรือประมง) ที่มีการแปรสภาพก่อนที่จะมีการบรรจุขึ้นต้น โดยตัวอย่างการจัดทำและเก็บบันทึกองค์ประกอบข้อมูลหลักของผู้ผลิต ปรากฏดังตารางต่อไปนี้

| อาหารที่รับมา                                                                                                                                         | การแปรสภาพ                                                           | การขนส่ง                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับอาหารแต่ละล็อตที่รับ <ul style="list-style-type: none"><li>รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>สินค้าที่รับคืออะไร</li></ul> | องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับอาหารในรายการตรวจสอบย้อนกลับที่เป็นส่วนผสม | องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับอาหารแต่ละล็อตที่ส่ง <ul style="list-style-type: none"><li>รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>ปริมาณสินค้าที่ขนส่ง</li></ul> |



# ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส

## Thailand Office Of Agricultural Affairs, Los Angeles



www.thaiagrila.com



OfficeofAgriculturalAffairsLA

| อาหารที่รับมา                                                                                                                                                                                                                   | การแปรรูป                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | การขนส่ง                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>ปริมาณสินค้าที่รับมา</li><li>วันที่รับสินค้า</li><li>สถานที่รับสินค้า</li><li>สินค้ามาจากไหน</li><li>ข้อมูลเกี่ยวกับการเก็บเกี่ยวและ/หรือลดอุณหภูมิ</li><li>ข้อมูลเอกสารอ้างอิง</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>รหัสล็อต การตรวจสอบย้อนกลับของสินค้าที่รับ</li><li>ปริมาณที่ใช้</li><li>สินค้าที่ใช้</li></ul> <p>องค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับล็อตสินค้าที่ต้องมีการตรวจสอบย้อนกลับใหม่ที่ผลิต</p> <ul style="list-style-type: none"><li>รหัสล็อต การตรวจสอบย้อนกลับใหม่</li><li>สถานที่ที่ทำการแปรรูป</li><li>วันที่แปรรูป</li><li>สินค้าที่ผลิต</li><li>ปริมาณที่ผลิต</li><li>ข้อมูลเอกสารอ้างอิง</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>สินค้าที่ขนส่ง</li><li>ปลายทางขนส่ง</li><li>ต้นทางขนส่ง</li><li>วันที่ขนส่ง</li><li>ข้อมูลสถานที่ที่ออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ</li><li>ข้อมูลเอกสารอ้างอิง</li></ul> |

\*ข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักควรเชื่อมโยงกับล็อตสินค้าภายใต้ข้อกำหนดการตรวจสอบย้อนกลับ

### ตารางข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Sortable Spreadsheet)

ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์จะต้องส่งตารางข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอิเล็กทรอนิกส์ที่ระบุข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องจัดทำและเก็บบันทึกภายใต้ระเบียบดังกล่าวภายใน ๒๔ ชั่วโมงหรือตามกรอบเวลาที่เหมาะสมหลังจากที่หน่วยงาน U.S.FDA ร้องขอ ซึ่งโดยทั่วไป หน่วยงาน U.S.FDA จะขอเอกสารดังกล่าวเมื่อมีความจำเป็นในการช่วยป้องกันหรือบรรเทาการระบาดของโรคหรือความเจ็บป่วยจากอาหาร กระบวนการเรียกคืนสินค้า หรือเมื่อเป็นภัยคุกคามต่อสาธารณสุข โดยตารางข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอิเล็กทรอนิกส์ จะช่วยให้หน่วยงาน U.S.FDA สามารถวิเคราะห์ข้อมูลด้านการตรวจสอบย้อนกลับได้อย่างรวดเร็ว ตัวอย่างตารางข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอิเล็กทรอนิกส์ของศูนย์แจกจ่ายสินค้า เมื่อหน่วยงาน U.S.FDA ขอข้อมูลบันทึกเกี่ยวกับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ระหว่างวันที่ ๑๘ - ๒๓ กันยายน ๒๕๖๓ ปรากฏดังภาพด้านล่างนี้



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



www.thaiagrila.com



OfficeofAgriculturalAffairsLA

This represents an electronic sortable spreadsheet generated by a distribution center when FDA requested records for all FTL foods received from 9/18/2020 through 9/23/2020.

| TLC                                 | Quantity and UOM | Product Description                                        | Immediate Previous Source Location Description* | Receiving Location Description* | Receive Date | TLC Source Location Description*/TLC Source Reference                                                                     | Reference Document Type and Number |
|-------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| UPC:456456456403.BIUB:12OCT2020     | 50 CASES         | CHARLES CHEESE CO. BRAND FETA CHEESE 10 x 32 OZ CONTAINERS | Charles' Cheese Co.                             | Distro Foodservice DC #45       | 9/23/2020    | <a href="#">FFRN:456456</a>                                                                                               | PO 111101                          |
| (01)11411411411404(10)FPP16-092220  | 100 CASES        | FRESH PROCESSOR BRAND, CUT MANGOS, 12x1 LB BAGS            | Fresh Processor Plant #16                       | Distro Foodservice DC #45       | 9/18/2020    | 11231 TLC Source, <a href="#">TLCville</a> , MN, 55441                                                                    | PO 456213                          |
| (01)11411411411402(10)FPP16-092420  | 50 CASES         | FRESH PROCESSOR BRAND, CUT CANTALOUPE, 12x1 LB BAGS        | Fresh Processor Plant #16                       | Distro Foodservice DC #45       | 9/21/2020    | <a href="https://fd.gs1.org/01/11411411411402/10/FPP16-092420">https://fd.gs1.org/01/11411411411402/10/FPP16-092420</a>   | BOL 11401                          |
| (01)11411411411401(10)FPP16-092120  | 100 CASES        | FRESH PROCESSOR BRAND, GARDEN SALAD KIT, 10x12 OZ BAGS     | Fresh Processor Plant #16                       | Distro Foodservice DC #45       | 9/20/2020    | <a href="https://fd.gs1.org/01/11411411411401/10/FPP16-092120">https://fd.gs1.org/01/11411411411401/10/FPP16-092120</a>   | BOL 11401                          |
| (01)22322322322302(10)FFI2020-09-20 | 140 CASES        | FreshFish BRAND, FROZEN YELLOWFIN TUNA STEAKS, 25 LB CASE  | <a href="#">FreshFish</a> Importer Inc.         | Distro Foodservice DC #45       | 9/22/2020    | <a href="https://fd.gs1.org/01/22322322322302/10/FFI2020-09-20">https://fd.gs1.org/01/22322322322302/10/FFI2020-09-20</a> | BOL 22302                          |

\*See Master Data Spreadsheet for full location descriptions

## การเก็บบันทึกข้อมูล

ผู้ประกอบการที่อยู่ภายใต้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารจะต้องเก็บบันทึกข้อมูลใน (๑) รูปแบบเอกสารต้นฉบับ (๒) บันทึกอิเล็กทรอนิกส์ อาทิ ลิงก์ที่สามารถเข้าสู่บันทึกข้อมูลภายใต้ระเบียบดังกล่าว หรือ (๓) สำเนาต้นฉบับ (True Copy) เช่น สำเนา ภาพถ่าย ไฟล์สแกนเอกสารต้นฉบับ หรือการทำสำเนารูปแบบอื่นที่ข้อมูลบนเอกสารมีรายละเอียดเช่นเดียวกับต้นฉบับทุกประการ (Other Accurate Reproductions of the Original Records) โดยผู้ประกอบการจะต้องเก็บบันทึกข้อมูลเป็นเวลา ๒ ปี เอกสารจะต้องอ่านง่ายและได้รับการเก็บรักษาเป็นอย่างดีเพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพหรือสูญหาย และหากเอกสารของผู้ประกอบการระบุรายละเอียดเป็นภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาอังกฤษ ผู้ประกอบการจะต้องแนบเอกสารฉบับแปล เมื่อหน่วยงาน U.S.FDA ร้องขอ

ผู้ประกอบการต้องจัดส่งข้อมูลแก่หน่วยงาน U.S.FDA ภายใน ๒๔ ชั่วโมงหรือตามระยะเวลาที่เหมาะสมที่หน่วยงานเห็นควร ในกรณีที่มีการระบอบาหรือภัยคุกคามต่อสาธารณสุข ผู้ประกอบการจะต้องส่งตารางข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอิเล็กทรอนิกส์แก่หน่วยงาน U.S.FDA ภายใน ๒๔ ชั่วโมง

ผู้ประกอบการไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกข้อมูลในสถานประกอบการของตน ทั้งนี้ ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบในการยื่นข้อมูลแก่หน่วยงาน U.S.FDA ได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือรอบเวลาที่กำหนด และจะต้องระบุข้อมูลเกี่ยวกับการจัดเก็บข้อมูลโดยสถานประกอบการอื่นในแผนการตรวจสอบย้อนกลับของตน



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

 [www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com)  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

## วันที่มีผลบังคับใช้

ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๖ และมีวันที่ต้องปฏิบัติตามคือวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๙ ซึ่งเป็นวันที่ผู้ประกอบการทุกรายภายใต้ระเบียบดังกล่าวจะต้องปฏิบัติตาม หรือนับเป็นเวลา ๓ ปี หลังจากที่มีการมีผล หน่วยงาน U.S.FDA เชื่อว่าผู้ประกอบการจะสามารถปรึกษาทำงานร่วมกับคู่ค้าและเตรียมตัวเพื่อปฏิบัติตามระเบียบได้ ในขณะที่หน่วยงาน U.S.FDA มีเวลาในการประชาสัมพันธ์และจัดสัมมนาเกี่ยวกับระเบียบดังกล่าวในช่วงก่อนหน้าและระหว่างที่มีการบังคับใช้ระเบียบดังกล่าว

ด้านการนำระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารไปปฏิบัติและบังคับใช้ หน่วยงาน U.S.FDA อยู่ระหว่างการพิจารณาถึงแนวทางที่ดีที่สุดในการตรวจสอบเอกสารข้อมูลภายใต้ระเบียบดังกล่าว ทั้งในสินค้าที่ผลิตในสหรัฐฯ และสินค้าอาหารนำเข้า โดยหน่วยงานมีแผนที่จะดำเนินการตรวจสอบเอกสารข้อมูลเป็นประจำหลังจากวันที่ต้องปฏิบัติตามหรือวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๙ เพื่อตรวจสอบว่าผู้ประกอบการปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าวหรือไม่ และอาจดำเนินการมาตรการต่อผู้ประกอบการที่ไม่ปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าวเพื่อปกป้องสาธารณสุข นอกจากนี้ หน่วยงาน U.S.FDA ยังอยู่ระหว่างการจัดทำกลยุทธ์การทำงานร่วมกับพันธมิตรด้านการบังคับใช้ระเบียบดังกล่าว

## คำถาม – คำตอบ ที่น่าสนใจ

### ๑. ข้อกำหนดระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารฉบับสมบูรณ์แตกต่างจากข้อปฏิบัติของภาคอุตสาหกรรมในปัจจุบันอย่างไร

**ตอบ** ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารได้มีการกำหนดกรอบการเก็บรักษาข้อมูลเพื่อตรวจสอบย้อนกลับเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญ ทำให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้เร็วขึ้น แม้ในปัจจุบันจะมีข้อกำหนดให้จัดทำและบันทึกข้อมูลแหล่งที่มาที่ก่อนหน้านี้และผู้รับช่วงอาหารรายแรกภาคหลังภายใต้กฎหมายป้องกันการก่อการร้ายทางชีวภาพ (Bioterrorism Act) อยู่แล้วก็ตาม เนื่องจากการเก็บเอกสารในลักษณะดังกล่าวทำให้การสืบค้นต้นตอของอาหารต้องใช้เวลามากเมื่อเทียบกับการเก็บข้อมูลเอกสารภายใต้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารที่ช่วยให้หน่วยงาน U.S.FDA สามารถเชื่อมโยงและสืบค้นต้นตอของอาหารได้เร็วยิ่งขึ้น

### ๒. หน่วยงาน U.S.FDA คาดหวังให้ผู้ประกอบการมีการทวนสอบการตรวจสอบขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการลดเชื้อหรือไม่ และต้องจัดทำเอกสารหรือไม่

**ตอบ** ไม่

### ๓. ผู้ประกอบการแช่แข็งผลไม้จะต้องขอเอกสารอะไรบ้างจากผู้ขายผลไม้สด (Supplier) ในการปฏิบัติตามระเบียบฉบับนี้

**ตอบ** ผู้ประกอบการแช่แข็งผลไม้ต้องมีบันทึกการรับสินค้าผลไม้สด แต่ไม่ต้องจัดทำและเก็บบันทึกเอกสารหลังจากนั้น



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

 [www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com)  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

๔. ใครเป็นผู้รับผิดชอบในการเริ่มต้นจัดทำบันทึกองค์ประกอบข้อมูลหลักในห่วงโซ่การผลิต

**ตอบ** สถานประกอบการที่ดำเนินขั้นตอนเหตุการณ์การติดตามที่สำคัญจะต้องเก็บบันทึกองค์ประกอบข้อมูลหลักที่เกี่ยวข้องหรือจัดทำข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลัก

๕. ข้อกำหนดภายใต้ระเบียบดังกล่าวครอบคลุมการดำเนินการก่อนที่สินค้าจะถูกนำเข้ามายังสหรัฐฯ ใช่หรือไม่ หรือครอบคลุมแค่การดำเนินการหลังจากการนำเข้า

**ตอบ** ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารครอบคลุมถึงผู้ประกอบการทุกราย ทั้งในและนอกสหรัฐฯ ที่ทำการผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารที่อยู่ในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับการบริโภคในสหรัฐฯ

๖. ยกตัวอย่างหรือรูปแบบ (Format) การจัดทำบันทึกข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักได้หรือไม่ และผู้ประกอบการจำเป็นต้องระบุข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักบนฉลากหรือบรรจุภัณฑ์สินค้าหรือไม่

**ตอบ** ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารไม่ได้กำหนดรูปแบบการจัดทำบันทึกข้อมูลองค์ประกอบข้อมูลหลักที่ตายตัว ผู้ประกอบการสามารถเลือกได้ว่าจะจัดทำข้อมูลในรูปแบบใด และจะส่งต่อข้อมูลแก่ลูกค้าอย่างไร นอกจากนี้ ผู้ประกอบการไม่จำเป็นต้องระบุองค์ประกอบข้อมูลหลักบนฉลากหรือบรรจุภัณฑ์สินค้าของตน

๗. หากผู้ประกอบการมีการดำเนินการด้านโปรแกรมการตรวจสอบย้อนกลับอาหารสอดคล้องกับมาตรฐาน Global Food Safety Initiative อยู่แล้ว ผู้ประกอบการต้องมีการดำเนินการเพิ่มเติมหรือไม่

**ตอบ** ผู้ประกอบการมีอิสระในการเลือกแนวทางในการจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูล อย่างไรก็ตาม ผู้ประกอบการจะต้องมีข้อมูลตามที่ระเบียบดังกล่าวกำหนดอย่างครบถ้วน

๘. นิยามการเข้าข่ายได้รับการยกเว้นสำหรับสินค้าเกษตรสดที่นำมาผสมรวมกันหลังการเก็บเกี่ยวก่อนการแปรรูป สำหรับสินค้าอาหารคืออะไร

**ตอบ** เรือประมงเข้าข่ายได้รับการยกเว้นจากระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารอยู่แล้ว และสถานประกอบการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นคือสถานประกอบการที่นำสินค้าอาหารทะเลสดที่มีแหล่งที่มาจากรือประมงมากกว่า ๑ ลำ มาผสมรวมกันหลังจากที่สินค้าทะเลขึ้นบกและก่อนนำไปแปรรูป อนึ่ง หากสถานประกอบการดังกล่าวและเรือประมงต้องขึ้นทะเบียนเป็นสถานประกอบการอาหารภายใต้หน่วยงาน U.S.FDA สถานประกอบการและเรือประมงจะต้องจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลแหล่งที่มาที่มาก่อนหน้าและผู้รับช่วงอาหารรายแรกหลังจากนั้น

๙. ผลของการไม่ปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าวคืออะไร

**ตอบ** การไม่ปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าวถือเป็นการละเมิดกฎระเบียบภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงาน U.S.FDA โดยทั่วไป หน่วยงาน U.S.FDA จะส่งจดหมายแจ้งและให้โอกาสผู้ประกอบการในการแก้ไขปัญหาหรือจุดบกพร่องทันทีโดยสมัครใจก่อนที่จะดำเนินมาตรการอื่นๆ เพิ่มเติม ซึ่งรวมถึงการปฏิเสธการนำเข้าสินค้า



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

 [www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com)  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

๑๐. ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารมีการแบ่งวันที่ต้องปฏิบัติตามตามขนาดธุรกิจของสถานประกอบการหรือไม่  
**ตอบ** ไม่ สถานประกอบการทุกรายที่อยู่ภายใต้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารในวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๙ ทั้งนี้ สถานประกอบการยังไม่ต้องจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลจนกว่าจะถึงวันที่ต้องปฏิบัติตาม หน่วยงาน U.S.FDA ไม่คาดหวังว่าสินค้าอาหารที่มีการผลิตและอยู่ระหว่างการแจกจ่ายสินค้าก่อนวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๙ จะมีการจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับภายใต้ระเบียบดังกล่าว ทั้งนี้ หน่วยงาน U.S.FDA อาจพิจารณาและแจ้งรายละเอียดข้อคิดเห็นเพิ่มเติมของหน่วยงานที่มีต่อกรณีดังกล่าวอีกครั้งในภายหลัง

๑๑. ระเบียบฉบับนี้ส่งผลกระทบต่อสถานประกอบการที่ผลิตทั้งอาหารที่มีและไม่มีชื่อในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับอย่างไร รวมถึงสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงาน U.S.FDA และกระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐฯ (USDA)

**ตอบ** สถานประกอบการที่ผลิตทั้งอาหารที่มีและไม่มีชื่อในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับจำเป็นต้องจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับอาหารที่มีชื่อในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับเท่านั้น สำหรับสถานประกอบการที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงาน U.S.FDA และ USDA นั้น อาหารที่สถานประกอบการดังกล่าวผลิตและเป็นสินค้าที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ USDA หน่วยงานเดียว จะไม่ได้อยู่ภายใต้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับของหน่วยงาน U.S.FDA

๑๒. หากสินค้าผลิตโดยผู้รับจ้างผลิตสินค้า ใครจะเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับ

**ตอบ** ผู้ประกอบการที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารที่อยู่ในรายการอาหารเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับที่ผลิตอาหารสำหรับการบริโภคในสหรัฐฯ จะต้องเป็นผู้ปฏิบัติตามระเบียบ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการดังกล่าวสามารถจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลไว้ที่ผู้ประกอบการรายอื่นได้ อาทิ เจ้าของแบรนด์สินค้าอาหาร โดยต้องมีสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษรชี้แจง อย่างไรก็ตาม ผู้ผลิตเป็นผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติตามระเบียบดังกล่าว อีกทั้ง สถานประกอบการของผู้รับจ้างผลิตสินค้าที่ทำการผลิตสินค้าอาหารดังกล่าวจะต้องออกรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับ

๑๓. หากสินค้าที่ขนส่งมายังสถานประกอบการมีรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับแล้ว ผู้ประกอบการสามารถใช้รหัสล็อตของตนเองที่โรงงานซึ่งมีลักษณะที่เชื่อมโยงกับรหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับได้หรือไม่ หรือต้องใช้รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับเดิมตลอด

**ตอบ** สถานประกอบการสามารถใช้รหัสล็อตสินค้าของตนได้ เพื่อการสื่อสารภายในสถานประกอบการ อย่างไรก็ตาม รหัสล็อตการตรวจสอบย้อนกลับภายใต้ระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับจะต้องเป็นรหัสเดิมที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ยกเว้นมีการแปรรูปสินค้า

๑๔. หากกระบวนการแปรรูปสินค้าใน ๑ ครั้ง ใช้เวลายาวนานกว่า ๑ วัน สถานประกอบการจะต้องระบุวันการผลิตในบันทึกองค์ประกอบข้อมูลหลักสำหรับสินค้าล็อตนั้นอย่างไร



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

🏠 [www.thaiagrila.com](http://www.thaiagrila.com)  [OfficeofAgriculturalAffairsLA](https://www.facebook.com/OfficeofAgriculturalAffairsLA)

**ตอบ** สถานประกอบการควรระบุวันที่กระบวนการแปรรูปสินค้าเสร็จสิ้นในกรณีที่กระบวนการแปรรูปสินค้านานกว่า ๑ วัน ทั้งนี้ หากกระบวนการแปรรูปสินค้าเริ่มต้นตอนกลางคืนก่อนเที่ยงคืนและเสร็จสิ้นหลังเที่ยงคืน หน่วยงาน U.S.FDA แนะนำให้ระบุวันที่เริ่มการแปรรูปสินค้า ทั้งนี้ ผู้ประกอบการจะต้องระบุรายละเอียด อาทิ ระยะเวลาของกระบวนการแปรรูป การเลือกวันที่ระบุในบันทึกข้อมูล (วันเริ่มกระบวนการหรือวันที่กระบวนการเสร็จสิ้น) ในแผนการตรวจสอบย้อนกลับของตน

**๑๕.** ข้อมูลที่ต้องเก็บบันทึกภายใต้ระเบียบฉบับนี้ต้องเป็นข้อมูลภาษาอังกฤษเท่านั้นหรือไม่ หรือข้อมูลสามารถเป็นภาษาอื่นได้

**ตอบ** สถานประกอบการสามารถเก็บบันทึกข้อมูลเป็นภาษาอะไรก็ได้ แต่ต้องมีข้อมูลฉบับแปลเป็นภาษาอังกฤษแนบส่งให้หน่วยงาน U.S.FDA เมื่อมีการร้องขอข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับ

ที่มา:

[https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/webinar-food-traceability-final-rule-12072022?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/webinar-food-traceability-final-rule-12072022?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

ฝ่ายเกษตร ประจำสถานกงสุลใหญ่ ณ นครลอสแอนเจลิส  
ธันวาคม ๒๕๖๕