



กฎหมาย Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021 (FASTER) ของสหรัฐอเมริกา*

ภรภัทร ปัญญวนิช**

บทนำ

เมื่อวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔ รัฐสภาสหรัฐอเมริกาได้ประกาศกฎหมาย Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research Act of 2021 หรือที่เรียกว่า FASTER Act โดยมีการแก้ไขรายการสารก่อภูมิแพ้ที่ต้องแสดงบนฉลากกำหนดให้งา (sesame) อยู่ในรายการสารก่อภูมิแพ้ในอาหารเป็นลำดับที่ ๙ ภายใต้กฎหมายการแสดงผลฉลากอาหารที่มีสารก่อภูมิแพ้ (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004) ซึ่งเดิมมีอยู่ ๘ ชนิด โดยกฎหมายดังกล่าวมีผลบังคับใช้โดยทั่วไปตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นต้นไป^๑

สาระสำคัญของกฎหมาย FASTER

แม้ว่ากฎหมาย FASTER จะมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพียงเล็กน้อยโดยการเพิ่มงาให้เป็นรายการสารก่อภูมิแพ้ในลำดับที่ ๙ แต่ก็แสดงให้เห็นถึงการให้ความสำคัญในการตรวจสอบข้อจำกัดเกี่ยวกับสารก่อภูมิแพ้ในอาหารอย่างใกล้ชิดและขยายขอบเขตออกไปของรัฐบาล ก่อนหน้านี้อย่างไรก็ตามรายการสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร หมายถึงส่วนผสม ๘ ชนิด ได้แก่ นม ไข่ ปลา กุ้งที่มีเปลือกแข็ง ถั่วเปลือกแข็ง ข้าวสาลี ถั่วลิสง และถั่วเหลือง แต่ตอนนี้งาก็เป็นส่วนหนึ่งของรายการนี้ ส่วนผสมทั้ง ๙ ชนิดนี้ถือเป็นส่วนผสมในอาหารที่อันตรายที่สุดเนื่องจากมีผู้ที่แพ้ส่วนผสมเหล่านี้เป็นจำนวนมากและสามารถก่อให้เกิดอาการแพ้ที่รุนแรง

ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงแก้ไขนี้ส่งผลต่อการติดฉลากผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต เนื่องจากกฎหมายอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลางกำหนดให้ผู้ผลิตต้องติดฉลากสารก่อภูมิแพ้ในอาหารที่กฎหมายกำหนดอย่างชัดเจน ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นต้นไป ข้อกำหนดนี้จะบังคับใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของงาในทุกรูปแบบ รวมถึงในรูปแบบของรสชาติด้วย ซึ่งในกรณีนี้ กฎหมาย FASTER จะกำหนดให้ผลิตภัณฑ์นั้นถือว่ามีส่วนผสมของงาและจะต้องระบุในฉลากให้ชัดเจนว่ามีสารก่อภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์นั้น ๆ โดยผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดการติดฉลากของกฎหมาย FASTER ได้ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

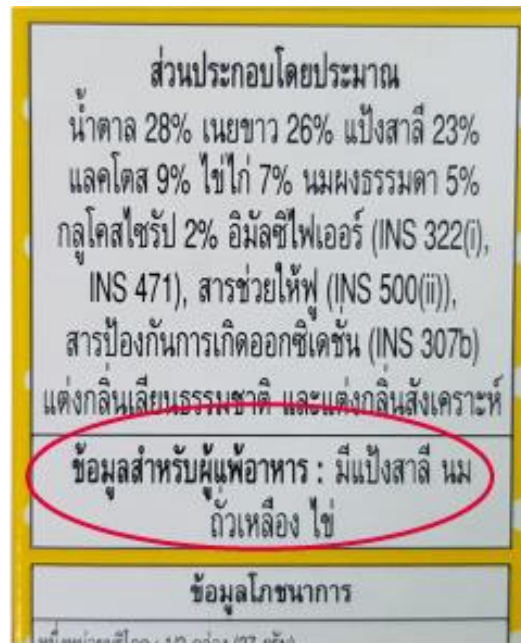
* บทความประจำเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๖

** บุคลากรจัดทำฐานข้อมูลกฎหมาย ฝ่ายค้นคว้าและเปรียบเทียบกฎหมาย กองกฎหมายต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

^๑ ศูนย์อัจฉริยะเพื่ออุตสาหกรรมอาหาร สถาบันอาหาร. “สหรัฐอเมริกาประกาศให้งา (sesame) เป็นสารก่อภูมิแพ้” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๖๖, จาก <https://fic.nfi.or.th/food-law-detail.php?smid=2288>



- ๑) ผู้ผลิตต้องพิมพ์ชื่อของสารก่อภูมิแพ้ในอาหารที่มีในผลิตภัณฑ์นั้นต่อท้ายหรือติดกับรายการที่แสดงส่วนผสมในอาหาร
- ๒) ผู้ผลิตอาจแสดงรายการสารก่อภูมิแพ้ที่มีในผลิตภัณฑ์ในรายการแสดงส่วนผสมของอาหาร ซึ่งตามด้วยวงเล็บว่าเป็นสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร



ที่มา: <https://www3.rdi.ku.ac.th/?p=56488>

หากผู้ผลิตไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้จะมีการบังคับใช้กฎหมายจากรัฐบาลให้ต้องรับผิดชอบในทางแพ่ง โดยในเบื้องต้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (FDA) จะออกจดหมายเพื่อตักเตือนผู้ผลิตอาหารที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเหล่านี้ ตัวอย่างเช่น จดหมายเตือนเดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ถึงบริษัท Whole Foods FDA ได้พิจารณาแล้วว่า การจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของบริษัท Whole Foods มีการติดฉลากสินค้าไม่ถูกต้องตามกฎหมาย FDA จึงขอเตือนท่านว่าหากท่านไม่แก้ไขข้อผิดพลาดเหล่านี้ อาจส่งผลให้ FDA ดำเนินคดีตามกฎหมายกับท่าน รวมถึงการยึดหรือสั่งห้ามการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว^๒

^๒ Kelly Matayoshi and MaryJo Lopez. “The FASTER Act: What Companies Need to Know about the New Food Allergy Law” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๒ พฤษภาคม ๒๕๖๖, จาก <https://www.food-safety.com/articles/7223-the-faster-act-what-companies-need-to-know-about-the-new-food-allergy-law>



การกำหนดให้บางอย่างอยู่ในบัญชีรายการสารก่อภูมิแพ้ของสหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกาใช้หลักการทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาเพิ่ม “งา” ในบัญชีรายชื่อดังกล่าว และจัดทำแนวทางการดำเนินการสำหรับเจ้าหน้าที่ FDA และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการประเมินความสำคัญด้านสาธารณสุขของสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร 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) ผู้เชี่ยวชาญตั้งข้อสังเกตว่า แนวทางการดำเนินการนี้มีการกำหนดมาตรฐานไว้สูงมาก จำเป็นต้องใช้ทรัพยากรเวลาและค่าใช้จ่ายสูงในการรวบรวมข้อมูล ทั้งนี้ ไม่มีการระบุว่าต้องใช้หลักการวิเคราะห์ใดในการนำสารก่อภูมิแพ้ออกจากบัญชี และโอกาสที่จะรับทราบข้อมูลการแพ้ของคนไข้และครอบครัวมีจำกัด^๓

ปัจจุบันรายการสารก่อภูมิแพ้ของสหรัฐอเมริกามี ๙ ชนิด ดังนี้

- ๑) นม
- ๒) ไข่
- ๓) ปลา (เช่น ปลากะพง ปลาลิ้นหมา หรือปลาค็อด)
- ๔) ถั่วที่มีเปลือกแข็ง (เช่น ปู ถั่วก้ามกราม หรือถั่ว)
- ๕) ถั่วเปลือกแข็ง (เช่น อัลมอนด์ พีแคน หรือวอลนัท) และมะพร้าว
- ๖) ข้าวสาลี
- ๗) ถั่วลิสง
- ๘) ถั่วเหลือง
- ๙) งา^๔

ผลกระทบต่อผู้ผลิตอาหาร

หลังจากกฎหมาย FASTER ผ่านความเห็นชอบจากรัฐสภาสหรัฐอเมริกาแล้ว ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารทั้งที่ผลิตในอเมริกาและผู้ผลิตต่างประเทศที่ต้องส่งไปจำหน่ายในตลาดสหรัฐอเมริกาต้องมีการทบทวนส่วนผสมและการจัดการสารก่อภูมิแพ้ในผลิตภัณฑ์ของตน และที่สำคัญต้องมีการทบทวนการแสดงรายการสาร

^๓ สำนักงานที่ปรึกษาการเกษตรต่างประเทศ ประจำกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. “การประชุมสัมมนาออนไลน์ (WEBINAR) เรื่อง ฉลากสำหรับสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร (FOOD ALLERGEN LABELING)” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๖, จาก <https://www.opsmoac.go.th/dc-news-preview-451891792893>

^๔ U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition. “Voluntary Disclosure of Sesame as an Allergen: Guidance for Industry” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๖, จาก <https://www.fda.gov/media/143521/download>



ก่อกุมิแพ้หากมีส่วนผสมของงา หรืออาจต้องมีการกำหนดมาตรการในการควบคุมเชิงป้องกันด้านสุขอนามัย (Sanitation Preventive Controls)

หากสินค้าที่ส่งไปจำหน่ายไม่มีส่วนผสมของงาแต่โรงงานมีการผลิตสินค้าชนิดอื่นที่มีส่วนผสมของงาอยู่ในโรงงาน โดยหากมีการใช้อุปกรณ์ เครื่องจักรหรือสิ่งอำนวยความสะดวกใด ๆ ในการผลิตเดียวกันกับสินค้าที่ส่งออกไปจำหน่ายยังสหรัฐอเมริกาที่ไม่มีงา ทางโรงงานก็ต้องทบทวนมาตรการข้างต้นตามระเบียบมาตรการในการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหาร (Preventive Controls for Human Food) อย่างรอบคอบ^๕

สิ่งที่ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามให้สอดคล้องกับกฎหมาย FASTER

กฎหมาย FASTER มีผลบังคับใช้กับอาหารที่จำหน่ายเชิงพาณิชย์ระหว่างรัฐ ตั้งแต่วันที่ ๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เป็นต้นไป ดังนั้น ภาคอุตสาหกรรมอาหารจำเป็นต้องทบทวนและปรับปรุงข้อมูลแผนความปลอดภัยอาหารให้เป็นปัจจุบันตลอดสายการผลิต โดยผู้ผลิตจำเป็นต้องตรวจสอบในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

- ความเป็นไปได้ของการปนเปื้อนทั้งของบริษัทตนเองและผู้จัดส่งสินค้า
- จำเป็นต้องปรับปรุงข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดและสุขลักษณะให้เป็นปัจจุบัน
- จำเป็นต้องจัดทำข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของผลวิเคราะห์ให้เป็นปัจจุบัน
- ปรับปรุงการฝึกอบรมให้เป็นปัจจุบันและทันสมัย
- ตรวจสอบฉลากและรายการวัตถุดิบอาหารทั้งหมด รวมถึงข้อความการให้คำแนะนำ
- สร้างความเชื่อมั่นให้กับหน่วยงานที่ทำงานเกี่ยวข้องกับผู้บริโภคว่าผู้ผลิตรับทราบข้อมูลและพร้อมปรับปรุงตามกฎระเบียบใหม่^๖

ประเด็นปัญหาที่อาจเกิดในอนาคต

- ประเด็นกฎระเบียบที่เกี่ยวกับสารก่อกุมิแพ้เป็นปัญหาซับซ้อน เช่น มีข้อมูลของสารก่อกุมิแพ้ในรูปแบบต่าง ๆ จำกัด หลักการที่ใช้ดำเนินการยังไม่ชัดเจนและผู้ออกกฎระเบียบไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลเอกสารสิ่งพิมพ์ทางวิทยาศาสตร์ได้

^๕ อ้างแล้ว เชิงบรรณที่ ๔

^๖ FOODPRO Assistance for Exporting Food to United States. “อเมริกาประกาศให้งาเป็นสารก่อกุมิแพ้ (Allergen)” . สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๖, จาก <https://www.foodpro.co.th/sesame/>

^๗ อ้างแล้ว เชิงบรรณที่ ๓



- กฎระเบียบมีการเปลี่ยนแปลงอย่างซ้ำ ๆ โดยสำหรับภาคอุตสาหกรรมควรมีความระมัดระวังในการดำเนินการของโรงงานผลิตสินค้าและปัญหาที่อาจเกิดขึ้นในห่วงโซ่อุปทานและการใช้บรรจุภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้อง^๘

^๘ อ่างแล้ว เชียงอรรถที่ ๓