

ประกอบด้วยคำแนะนำที่ไม่มีผลผูกพันทางกฎหมาย

การกำกับดูแลอาหารโดย FDA

ภายใต้ข้อตกลงการยอมรับความเท่าเทียมระบบ

คำแนะนำสำหรับเจ้าหน้าที่องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

ท่านสามารถส่งข้อคิดเห็นเกี่ยวกับคำแนะนำนี้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ตลอดเวลา โดยส่งข้อคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรไปยัง Docket Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 061, Rockville, MD 20852 หรือส่งข้อคิดเห็นทางอิเล็กทรอนิกส์ไปที่ <http://www.regulations.gov> โดยระบุหมายเลข Docket (Docket Number): FDA-2019-D-1997 ตามที่แจ้งในประกาศที่เผยแพร่ใน Federal Register

หากมีคำถามเกี่ยวกับคำแนะนำนี้หรือต้องการเอกสารเพิ่มเติม สามารถติดต่อไปยัง Office of Regulatory Affairs (ORA) Office of Strategic Planning and Operational Policy (OSPOP) ที่ ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Office of Regulatory Affairs (ORA)
Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSA)
June 2022

Source: GUIDANCE DOCUMENT- FDA Oversight of Food Covered by Systems Recognition Arrangements
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-oversight-food-covered-systems-recognition-arrangements>

การกำกับดูแลอาหารโดย FDA ภายใต้ข้อตกลงการยอมรับความเท่าเทียมระบบ

คำแนะนำสำหรับเจ้าหน้าที่องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

คำแนะนำนี้แสดงถึงแนวคิดในปัจจุบันขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาหรือ FDA (US Food and Drug Administration) เกี่ยวกับหัวข้อข้างต้น โดยไม่มีกำหนดสิทธิให้แก่บุคคลใด และไม่ผูกพันกับ FDA หรือสาธารณชน ทั้งนี้ สามารถดำเนินการโดยใช้แนวทางอื่นได้ หากส่งผลให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง หากประสงค์ขอหรือเกี่ยวกับการใช้แนวทางอื่น โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่ FDA หรือสำนักงานที่รับผิดชอบเอกสารคำแนะนำฉบับนี้ ตามที่ระบุไว้ในหน้าปกของเอกสาร

๑. บทนำ

เอกสารนี้ให้คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลด้านกฎระเบียบของ FDA สำหรับอาหาร^๑ ภายใต้ข้อตกลงการยอมรับความเท่าเทียมระบบ หรือ SRA (Systems Recognition Arrangement)^๒ ระหว่างหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ด้านความปลอดภัยของอาหารของประเทศอื่นกับ FDA

เนื้อหาของเอกสารนี้ไม่มีอำนาจบังคับและผลตามกฎหมาย และไม่ได้มีเจตนาที่จะผูกพันต่อสาธารณชนในทางใดทางหนึ่ง เว้นแต่จะเป็นองค์ประกอบอยู่ภายใต้สัญญา เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้ความกระจ่างแก่สาธารณชนเกี่ยวกับข้อกำหนดที่อยู่ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้องเท่านั้น เอกสารคำแนะนำต่าง ๆ ของ FDA รวมถึงเอกสารฉบับนี้ ควรถือเป็นคำแนะนำเท่านั้น เว้นแต่จะมีการอ้างอิงกฎระเบียบหรือข้อกำหนดตามกฎหมายที่เฉพาะเจาะจง การใช้คำว่า “ควร” ในเอกสารคำแนะนำจะหมายถึงการ “แนะนำหรือเสนอแนะ” แต่ไม่ใช่ “ข้อกำหนด”

๒. ความเป็นมา

กฎหมายความปลอดภัยอาหารที่ทันสมัยของ FDA หรือ FSMA (Food Safety Modernization Act) ได้ปรับเปลี่ยนแนวทางการดำเนินงานด้านความปลอดภัยอาหารของ FDA เหนือสิ่งอื่นใด FSMA ตระหนักถึงบทบาท

^๑ ข้อตกลงการยอมรับความเท่าเทียมระบบ (SRAs) นิยามคำว่า “อาหาร” เป็นการเฉพาะสำหรับแต่ละข้อตกลง SRA ภายใต้ข้อตกลง SRAs ที่มีอยู่ในปัจจุบัน คำว่า “อาหาร” จะหมายรวมถึง (๑) วัตถุใด ๆ ที่ใช้เป็นอาหารหรือเครื่องดื่มสำหรับมนุษย์ (๒) หมากฝรั่ง และ (๓) วัตถุใด ๆ ที่ใช้เป็นองค์ประกอบสำหรับวัตถุนั้น ๆ อย่างไรก็ตาม ข้อตกลง SRAs จะไม่ครอบคลุมอาหารบางประเภทภายใต้ขอบข่ายของข้อตกลงนั้น รายการที่ยกเว้นอาจแตกต่างกันตามข้อตกลง SRA แต่ละฉบับ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับข้อตกลง SRA แต่ละฉบับ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ยกเว้น สามารถศึกษาได้จาก: <https://www.fda.gov/food/international-cooperation-food-safety/systems-recognition-food>

^๒ สำหรับข้อมูลทั่วไปเพิ่มเติมเกี่ยวกับการยอมรับความเท่าเทียมระบบ (Systems Recognition) โปรดศึกษาจาก: <https://www.fda.gov/food/international-cooperation-food-safety/systems-recognition-food>

ของระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยอาหารในประเทศผู้ส่งออก เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารของ FDA สำหรับอาหารชนิดหนึ่ง ๆ การยอมรับความเท่าเทียมระบบ หรือ SR (Systems Recognition) สอดคล้องกับกฎหมาย FSMA เนื่องจากใช้แนวทางการดำเนินการด้านความปลอดภัยของอาหารนำเข้าตามความเสี่ยง FDA จะยกระดับการดำเนินงานของหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศ เพื่อช่วยในการรับรองความปลอดภัยอาหารที่นำเข้า ภายในขอบเขตที่สามารถดำเนินการได้

วิธีการหนึ่งที่ FDA จะยกระดับความพยายามของหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศบางแห่ง คือการใช้ข้อตกลงการยอมรับความเท่าเทียมระบบหรือ SRA (Systems Recognition Arrangements) ซึ่งสร้างความร่วมมือด้านกฎระเบียบระหว่าง FDA และหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศคู่ค้า การยอมรับความเท่าเทียมระบบหรือ SR จะพิจารณาจาก (๑) ระบบความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศอื่น ที่สามารถให้การปกป้องได้เช่นเดียวกับระบบความปลอดภัยด้านอาหารของสหรัฐฯ ภายใต้อำนาจของ FDA โดยไม่จำเป็นต้องเป็นระบบที่เหมือนกัน และ (๒) หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ด้านความปลอดภัยอาหารของอีกประเทศ (หน่วยงานเดียวหรือหลายหน่วยงาน) มีการกำกับดูแล หรือตรวจติดตามอาหารที่ผลิต ภายใต้อำนาจที่เท่าเทียมกับของ FDA โดยที่การยอมรับความเท่าเทียมระบบ SR จะขึ้นอยู่กับข้อสรุปที่ว่า ระบบความปลอดภัยของอาหารที่มืองค์ประกอบและระดับการกำกับดูแลที่คล้ายกัน จะนำไปสู่ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัยของอาหารที่เท่าเทียมกัน

FDA ตระหนักดีว่า ปัญหาด้านความปลอดภัยของอาหารและการระบาดที่เกี่ยวข้องกับวิธีปฏิบัติด้านความปลอดภัยของอาหารที่ไม่ดีพอ นั้น สามารถเกิดขึ้นได้ในทุกประเทศ ซึ่งรวมถึงการยอมรับความเท่าเทียมระบบ SR ด้วย ดังนั้นการประเมินความเท่าเทียมระบบ SR ของ FDA จึงมิได้มุ่งเน้นเฉพาะความสามารถของระบบความปลอดภัยอาหาร ในการช่วยป้องกันปัญหาด้านความปลอดภัยอาหารเท่านั้น แต่ยังรวมถึงความสามารถของหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ด้านความปลอดภัยอาหารในการระบุ จัดการ และระงับยับยั้งปัญหาด้านความปลอดภัยอาหารและการระบาดที่เกิดขึ้น ตลอดจนการเรียนรู้จากเหตุการณ์ในอดีตและเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับระบบเป็นลำดับ

การยอมรับความเท่าเทียมระบบ SR เป็นกระบวนการต่างตอบแทน หาก FDA สรุปผลการประเมินการยอมรับความเท่าเทียมระบบ SR ว่า หน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศมีการดำเนินการตามกฎระเบียบ และให้ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัยอาหารที่เท่าเทียมกับระบบของ FDA และหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศ มีข้อสรุปในทำนองเดียวกันสำหรับระบบความปลอดภัยอาหารของสหรัฐอเมริกาภายใต้การกำกับดูแลของ FDA ทั้ง FDA และหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศจึงอาจเข้าร่วมเป็นคู่ภาคีในการจัดทำข้อตกลงร่วมกัน ภายใต้ข้อตกลงยอมรับความเท่าเทียม SRA FDA ประสงค์ที่จะพึงพาการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยอาหารของหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศ ซึ่งจะช่วยให้ FDA สามารถกำหนดขอบข่ายและความถี่ในการกำกับดูแลสำหรับสินค้านำเข้าตามความเสี่ยง รวมถึงการตรวจสอบสถานประกอบการในต่างประเทศ การตรวจสอบ และสุ่มตัวอย่างสินค้าที่นำเข้า

การยอมรับความเท่าเทียมระบบ SR เป็นเครื่องมือชนิดหนึ่ง ที่ช่วยให้ FDA สามารถรับทราบและใช้ประโยชน์จากการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยอาหารที่น่าเชื่อถือของหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศ โดยใช้การพิจารณาตามความเสี่ยงในการกำหนดการตรวจสอบ โปรแกรมการตรวจทวนสอบ (เช่น โปรแกรมการตรวจทวนสอบผู้นำเข้าหรือ FSVP (Foreign Supplier Verification Programs) และกฎระเบียบ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) สำหรับสินค้าประมงและน้ำผลไม้) การอนุญาตนำเข้า และการติดตามผล เมื่อเกิดเหตุการณ์ด้านความปลอดภัยอาหารขึ้น นอกจากนี้ FDA ยังสามารถดำเนินการตามกฎหมายได้ตามความเหมาะสม โดยอาศัย

ข้อมูลจากการดำเนินการของหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศ ที่ปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านความปลอดภัยอาหารตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ การยอมรับความเท่าเทียมระบบ SR ยังช่วยให้ FDA สามารถใช้ประโยชน์และวางแผนการกำกับดูแลอาหารได้ดียิ่งขึ้น เนื่องจากทำให้ FDA สามารถไว้วางใจหน่วยงานที่ตั้งอยู่ในส่วนอื่น ๆ ของโลก ซึ่งมีระบบปกป้องความปลอดภัยอาหารที่คล้ายกัน นี่จึงเป็นเครื่องมือหนึ่งที่ FDA จะต้องมิไว้เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผู้บริโภคมีความมั่นใจว่าอาหารของตนปลอดภัย ไม่ว่าจะผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกาหรือที่อื่น ระดับของความร่วมมือด้านกฎระเบียบและการใช้ประโยชน์จากการดำเนินงานนี้ จำเป็นต้องมีกระบวนการประเมินที่เข้มงวดเพื่อให้แน่ใจว่า FDA มีความสมเหตุสมผลในการยอมรับระบบความปลอดภัยอาหารของต่างประเทศ และไว้วางใจการดำเนินงานของรัฐบาลต่างประเทศ ในการตัดสินใจด้านกฎระเบียบเกี่ยวกับอาหารที่นำเข้ามายังสหรัฐอเมริกา

๓. นโยบาย

การยอมรับความเท่าเทียมระบบ SR ทำให้ FDA สามารถหลีกเลี่ยงการดำเนินงานด้านความปลอดภัยอาหารที่ซ้ำซ้อนในประเทศที่จัดทำข้อตกลงยอมรับความเท่าเทียม SRA ร่วมกัน FDA ประสงค์ที่จะปรับเปลี่ยนแนวทางการกำกับดูแลอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อตกลงและนำเข้าจากประเทศคู่ภาคี ดังนี้

ก. การตรวจสอบสถานประกอบการอาหารในประเทศ

๑. โดยทั่วไป FDA ไม่ได้ให้ความสำคัญต่อการเข้าตรวจสอบสถานประกอบการผลิตอาหารในประเทศคู่ภาคีตามข้อตกลง SRA เป็นลำดับต้น ดังนั้น จะมีการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตอาหารในต่างประเทศสำหรับอาหารภายใต้ข้อตกลง SRA เป็นครั้งคราว เพื่อให้ FDA สามารถจัดสรรทรัพยากรสำหรับตรวจสอบสถานประกอบการในต่างประเทศตามความเสี่ยงได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น

๒. อย่างไรก็ตาม FDA จะดำเนินการตรวจสอบในต่างประเทศซึ่งเป็นคู่ภาคีตามข้อตกลง SRA ในบางกรณี อย่างน้อยดังต่อไปนี้

ก) เพื่อตรวจสอบสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/การแปรรูป การบรรจุ หรือการเก็บรักษาอาหารที่ควบคุมโดย FDA ซึ่งไม่อยู่ภายใต้ข้อตกลง SRA

ข) เพื่อจัดการกับปัญหาด้านสาธารณสุขหรือประเด็นด้านความปลอดภัยอาหารเฉพาะ หากมีเหตุอันควรตามความเหมาะสม และ

ค) สำหรับสถานประกอบการใดก็ตาม ที่ได้รับคำร้องจากหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศ

ข. การคัดกรองโดยอัตโนมัติและการกำหนดเป้าหมายตามความเสี่ยง และการทบทวนอาหารนำเข้า

๑. FDA ประสงค์ปรับแนวทางการคัดกรองและเกณฑ์ในการกำหนดเป้าหมายตามความเสี่ยงสำหรับการนำเข้าอาหารภายใต้ข้อตกลง SRA เพื่อสะท้อนถึงความต้องการของ FDA ในการเปรียบเทียบระบบการกำกับดูแลภายใต้ข้อตกลง SRA และเพื่อให้สามารถใช้ทรัพยากรของ FDA ในการสืบหาสาเหตุและการคัดกรองสินค้านำเข้าได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากขึ้น ทั้งนี้ จะไม่มีการเปลี่ยนแปลงการคัดกรองและทบทวนตามความเสี่ยงสำหรับอาหารที่นำเข้าจากประเทศที่มีข้อตกลง SRA แต่ไม่ใช่ชนิดที่ครอบคลุมภายใต้ข้อตกลง

๒. การแจ้งเตือนการนำเข้าหรือ IA (Import Alert) และการกักกันโดยไม่ต้องตรวจสอบทางกายภาพหรือ DWPE (Detention without Physical Examination)

ก) การแจ้งเตือนการนำเข้าปัจจุบัน (Existing IAs)

i. ข้อตกลง SRA กับหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศจะไม่ส่งผลกระทบต่อการละเมิดข้อกำหนดของ FDA ดังนั้น จะไม่มีการถอดถอนรายการสินค้าอาหารและสถานประกอบการที่ถูกดำเนินมาตรการ DWPE ภายใต้บัญชีรายชื่อ IA โดยอัตโนมัติเมื่อมีการลงนามในข้อตกลง SRA

ii. FDA จะสื่อสารกับหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศเกี่ยวกับข้อมูลเงื่อนไขที่ก่อให้เกิดการละเมิดตามความเหมาะสม อาจมีการถอดถอนรายชื่อสถานประกอบการและอาหารออกจากมาตรการ DWPE เมื่อพบว่ามี การแก้ไขปัญหามาจากการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเรียบร้อยแล้ว

iii. เมื่อมีการประเมินเพื่อถอดถอนออกจากบัญชีรายชื่อ IA FDA จะพิจารณาหลักฐานที่ได้รับจากหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศเกี่ยวกับการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องโดยผู้ผลิต ตามความเหมาะสม

ข) การแจ้งเตือนการนำเข้าในอนาคต (Future IAs)

i. FDA อาจเสนอให้ดำเนินการมาตรการ DWPE กับสถานประกอบหรืออาหารภายใต้ระบบความปลอดภัยอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อตกลง SRA ได้ตามความเหมาะสม

ii. FDA จะดำเนินการแจ้งข้อกังวลด้านความปลอดภัยอาหารไปยังหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศโดยทันทีตามความเหมาะสม (เช่น การเรียกคืนสินค้าระดับ ๑ หรือ class I recalls)

iii. FDA อาจพิจารณาหลักฐานที่น่าเสนอโดยหน่วยงานรับผิดชอบในต่างประเทศได้ตามความเหมาะสม กรณีที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจของ FDA ว่าควรบรรจุรายการสินค้าอาหารหรือผู้ประกอบการในบัญชีรายชื่อ IA หรือไม่

ค. การตรวจสอบและสุ่มตัวอย่างอาหารนำเข้า

๑. โดยทั่วไป FDA ไม่ได้ให้ความสำคัญต่อการสุ่มและตรวจสอบอาหารนำเข้าภายใต้ข้อตกลง SRA ในลำดับสูง ซึ่งจะปรากฏตามแผนการดำเนินงานภาคสนามประจำปี อย่างไรก็ตาม ยังมีบางสถานการณ์ที่ FDA จะให้ความสำคัญต่อการตรวจสอบและสุ่มตัวอย่างอาหารนำเข้าจากประเทศที่มีข้อตกลง SRA ดังนี้

ก) อาหารที่ FDA ตั้งเป้าตรวจสอบและสุ่มตัวอย่างเพื่อการเฝ้าระวัง (เช่น ตัวอย่างสินค้าเป้าหมายที่ FDA กำหนดเป็นการเฉพาะทั้งที่ผลิตในประเทศและจากการนำเข้า)

ข) อาหารที่ส่งออกจากประเทศซึ่งมีระบบความปลอดภัยด้านอาหารอยู่ภายใต้ข้อตกลง SRA แต่ข้อตกลง SRA ไม่ครอบคลุมอาหารชนิดนั้น และ

ค) หากพบเหตุอันควรสำหรับอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อตกลง SRA โดยต้องดำเนินการตามความเหมาะสมเพื่อแก้ไขปัญหาด้านความปลอดภัยอาหาร หรือมีแนวโน้มที่จะเกิดการละเมิดขึ้น

ง. ความเกี่ยวข้องกับโปรแกรมตรวจหาอันตรายผู้นำเข้า

๑. ตามแนวทางการตรวจสอบตามความเสี่ยงของ FDA เมื่อมีการตรวจหาอันตรายการปฏิบัติตามข้อกำหนดการตรวจหาอันตรายผู้นำเข้าแล้ว FDA จะตัดสินใจว่าอาหารชนิดใดคือสินค้าเป้าหมายตามความเสี่ยง ดังนั้นโดยทั่วไป:

ก) สำหรับอาหารนำเข้าที่อยู่ภายใต้ข้อตกลง SRA FDA ไม่ได้ให้ความสำคัญในลำดับสูงสำหรับการตรวจสอบผู้นำเข้าว่าเป็นไปตามข้อกำหนด FSVP หรือข้อกำหนดด้าน HACCP สำหรับสินค้าประมงและน้ำผลไม้หรือไม่

ข) อย่างไรก็ตาม FDA อาจดำเนินการตรวจหาอันตรายเป็นครั้งคราวว่า ผู้นำเข้าอาหารที่อยู่ภายใต้ข้อตกลง SRA ปฏิบัติตามข้อกำหนด FSVP^๓ และ HACCP^๔ หรือไม่

ค) นอกจากนี้ สำหรับผู้นำเข้าอาหารทั้งจากประเทศที่มีข้อตกลง SRA และไม่มีข้อตกลง FDA จะยังคงให้ความสำคัญต่อการตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบ FSVP และ HACCP สำหรับสินค้าอาหารนำเข้าจากระบบอาหารปลอดภัยที่ FDA ไม่ได้ยอมรับความเท่าเทียม

๒. FDA จะไม่มีการเปลี่ยนแปลงการตรวจสอบสินค้านำเข้าที่ไม่ครอบคลุมภายใต้ข้อตกลง SRA

จ. การบังคับใช้กฎระเบียบ

๑. FDA อาจดำเนินการบังคับใช้กฎระเบียบ เช่น การออกจดหมายเตือน การบรรจุรายชื่อสถานประกอบการหรืออาหารเพื่อดำเนินมาตรการ DWPE และการปฏิเสธผลิตภัณฑ์นำเข้าตามความเหมาะสม โดยจะบังคับใช้กับอาหารและสถานประกอบการไม่ว่าจะอยู่ภายใต้ข้อตกลง SRA หรือไม่

๒. เมื่อ FDA พิจารณำบังคับใช้กฎระเบียบ ข้อตกลง SRA จะช่วยให้ FDA สามารถพิจารณาข้อมูลที่ได้รับจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ได้ตามความเหมาะสม

^๓ “FSVP” หมายถึง Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) สำหรับผู้นำเข้าอาหารสำหรับมนุษย์และสัตว์ (21 CFR part 1 subpart L) ภายใต้กฎระเบียบ FSVP ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการตามความเสี่ยงเพื่อตรวจหาอันตรายที่นำเข้ามาในสหรัฐอเมริกาที่มีการผลิตตามมาตรฐานความปลอดภัยของสหรัฐอเมริกา กฎระเบียบ FSVP กำหนดให้มีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดสำหรับอาหารบางชนิดจากผู้ผลิตในต่างประเทศในประเทศที่มีระบบความปลอดภัยอาหารที่เท่าเทียมหรือพิจารณาแล้วว่าเท่าเทียมกับระบบของสหรัฐอเมริกา (21 CFR 1.513)

^๔ “ข้อกำหนดสำหรับผู้นำเข้าน้ำผลไม้และสินค้าประมงที่ผลิตตามหลักการ HACCP” หมายถึงข้อกำหนดที่บังคับใช้กับผู้นำเข้าภายใต้กฎระเบียบ ๒ ข้อ: กระบวนการ HACCP สำหรับการนำเข้าน้ำผลไม้ที่ผ่านการแปรรูปอย่างปลอดภัยและถูกสุขอนามัย (21 CFR ตอนที่ 120) และกระบวนการนำเข้าสินค้าสัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการแปรรูปอย่างปลอดภัยและถูกสุขอนามัย (21 CFR ตอนที่ 123) ภายใต้ข้อ 21 CFR 120.14 และ 123.12 ของกฎระเบียบเหล่านั้น โดยทั่วไปแล้ว ผู้นำเข้าน้ำผลไม้ สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์ ซึ่งอยู่ภายใต้กฎระเบียบ HACCP ต้องดำเนินการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามายังสหรัฐอเมริกามีการแปรรูปภายใต้การควบคุมที่เป็นไปตามกฎระเบียบด้าน HACCP ที่เกี่ยวข้อง เพิ่มเติมจากข้อกำหนดอื่นๆ