

FDA จัดให้มีเอกสารฉบับแปลนี้เพื่อให้บริการแก่ผู้อ่านในประเทศต่างๆ เราหวังว่าเอกสารฉบับแปลนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับคุณ แม้ว่าเราได้พยายามจัดทำงานแปลที่ตรงกับฉบับภาษาอังกฤษมากที่สุดเท่าที่จะทำได้ แต่เราก็ตระหนักดีว่าเอกสารฉบับแปลอาจไม่ละเอียด หรือชัดเจน หรือสมบูรณ์เหมือนกับฉบับภาษาอังกฤษ ฉบับที่เป็นทางการของเอกสารนี้คือฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ

## ข้อกำหนดที่สำคัญ: กฎสุดท้ายเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตผลจากฟาร์ม โดยสรุป

กฎเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตผลจากฟาร์มในกฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยด้านอาหารของสหรัฐอเมริกา (FSMA) ได้ข้อสรุปแล้ว และฟาร์มบางแห่งจะต้องปฏิบัติตามหลังจากวันที่กฎนี้มีผลบังคับใช้ 1 ปีอย่างรวดเร็วที่สุด (ดู "วันที่ต้องปฏิบัติตาม" ด้านล่าง)

กฎนี้จะนำมาตราฐานขั้นต่ำทางวิทยาศาสตร์มาใช้เป็นครั้งแรกสำหรับการเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การบรรจุหีบห่อ และการเก็บรักษาผักผลไม้ที่ปลูกเพื่อการบริโภคของมนุษย์อย่างปลอดภัย

กฎนี้เสนอครั้งแรกในเดือนมกราคม 2013 จากข้อมูลที่ FDA

ได้รับในช่วงที่มีการแสดงความคิดเห็นและการรับฟังความคิดเห็นของสาธารณชนในการประชุมสาธารณะ การสัมมนาทางเว็บ และการเข้าชมฟาร์มหลายแห่งทั่วประเทศ FDA

จึงได้ออกประกาศเสริมกฎนี้ในเดือนกันยายน 2014

ข้อเสนอที่ปรับปรุงใหม่นี้ทำให้กฎที่เสนอในตอนแรกปฏิบัติได้จริงมากขึ้น ยืดหยุ่นขึ้น และมีประสิทธิภาพมากขึ้นด้วย

กฎสุดท้ายนี้เป็นการรวมข้อเสนอดั้งเดิมและการปรับปรุงที่ระบุในข้อเสนอเสริมเข้าด้วยกัน

โดยมีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยตามสมควร มีการทบทวนคำจำกัดความของ "ฟาร์ม"

และคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องในกฎสุดท้ายของการควบคุมเชิงป้องกันสำหรับอาหารมนุษย์

และคำจำกัดความที่เหมือนกันของคำศัพท์เหล่านี้ก็ใช้ในกฎนี้สำหรับการระดมมาตรฐานด้านความปลอดภัยของผลิตผลจากฟาร์ม การดำเนินการกิจกรรมที่ตรงกับคำจำกัดความของคำว่าฟาร์มไม่ต้องขึ้นทะเบียนกับ FDA ว่าเป็นสถานผลิตอาหาร จึงไม่อยู่ภายใต้ระเบียบควบคุมเชิงป้องกันนี้

(สำหรับการดำเนินการที่ตรงกับคำจำกัดความของคำว่าฟาร์ม

โปรดดูข้อยกเว้นและข้อกำหนดที่ปรับเปลี่ยนสำหรับความปลอดภัยของผลิตผลจากฟาร์มใน

"ข้อยกเว้นและการผันแปร" และแผนภูมิประกอบ)

ดูสรุปข้อกำหนดสำคัญ วันที่ต้องปฏิบัติตามกฎ และข้อมูลอื่นๆ ได้จากด้านล่าง

### 1. นำเพื่อการเกษตร:

#### • คุณภาพน้ำ:

กฎสุดท้ายนำแนวคิดทั่วไปเกี่ยวกับคุณภาพน้ำที่เสนอในกฎเสริมมาใช้โดยมีการเปลี่ยนแปลงบางอย่าง กฎสุดท้ายกำหนดเกณฑ์ของคุณภาพน้ำด้านจุลินทรีย์ 2

เกณฑ์ตามการปรากฏตัวของอีโคไลทั่วไปซึ่งบ่งถึงการปนเปื้อนของอุจจาระ

#### ○ ในการใช้งานน้ำเพื่อการเกษตรบางอย่าง

หากน้ำมีจุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายซึ่งอาจส่งผ่านไปยังผลิตผลจากฟาร์มโดยการสัมผัสทางตรงหรือทางอ้อม ในน้ำดังกล่าวจะต้องไม่ตรวจพบเชื้ออีโคไลทั่วไป ตัวอย่างเช่น

น้ำที่ใช้สำหรับล้างมือระหว่างและหลังการเก็บเกี่ยว น้ำที่ใช้บนพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร  
น้ำที่ใช้สัมผัสผลผลิตผลจากฟาร์มโดยตรง (รวมถึงน้ำที่ใช้ทำน้ำแข็ง)  
ระหว่างหรือหลังการเก็บเกี่ยว และน้ำที่ใช้เพื่อการชลประทาน  
กฎนี้กำหนดว่าหากพบเชื้ออีโคไลทั่วไป  
จะต้องยุติการใช้น้ำในกรณีดังกล่าวทันทีและต้องดำเนินการแก้ไขก่อนที่จะใช้น้ำเพื่อวัตถุประสงค์ประ  
สงค์เหล่านั้นอีกครั้ง  
กฎนี้ห้ามมิให้นำน้ำผิวดินที่ไม่ผ่านการบำบัดมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์เหล่านี้ด้วย

- เกณฑ์ชุดที่ 2  
ซึ่งเป็นตัวเลขเป็นเกณฑ์สำหรับน้ำเพื่อการเกษตรที่นำไปใช้ในการเพาะปลูกผลผลิตจากฟาร์ม  
(ที่ไม่ใช่การเพาะถั่วงอก) โดยตรง เกณฑ์นี้ขึ้นอยู่กับค่า 2 ค่า ได้แก่ ค่าเฉลี่ยเรขาคณิต (GM)  
และค่าต่ำสุดทางสถิติ (STV) ค่า GM ของกลุ่มตัวอย่างต้องมีเชื้ออีโคไลทั่วไปไม่เกิน 126 CFU  
ต่อน้ำ 100 มิลลิลิตร และค่า STV ของกลุ่มตัวอย่างต้องมีเชื้ออีโคไลทั่วไปไม่เกิน 410 CFU ต่อน้ำ  
100 มิลลิลิตร
  - ค่า GM เป็นค่าเฉลี่ย จึงแสดงให้เห็นแนวโน้มเข้าสู่ส่วนกลางของคุณภาพน้ำ  
(โดยเฉพาะจำนวนเฉลี่ยของเชื้ออีโคไลทั่วไปในแหล่งน้ำ)
  - ค่า STV สะท้อนให้เห็นถึงความแปรปรวนของคุณภาพน้ำ  
(บ่งบอกระดับเชื้ออีโคไลเมื่อมีสภาพไม่พึงประสงค์ เช่น  
น้ำฝนหรือระดับน้ำที่สูงซึ่งอาจนำของเสียลงไปในแม่น้ำลำคลอง) ค่านี้อาจอธิบายได้ง่ายๆ  
ว่าเป็นระดับที่กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 90 ต่ำกว่าค่า
  - FDA  
กำลังพิจารณาการพัฒนาเครื่องมือออนไลน์ให้ฟาร์มใช้ป้อนข้อมูลตัวอย่างน้ำและคำนวณค  
าเหล่านี้
  - เกณฑ์เหล่านี้แสดงถึงความแปรปรวนของข้อมูลและอนุญาตให้มีเชื้ออีโคไลทั่วไปในระดับสูง  
ในบริบทที่เหมาะสมเป็นบางครั้ง ทำให้มีโอกาสน้อยมาก  
(เมื่อเทียบกับเกณฑ์ที่เสนอในตอนแรกเกี่ยวกับการใช้น้ำนี้)  
ที่ฟาร์มจะต้องยุติการใช้น้ำอันเนื่องมาจากความผันผวนเพียงเล็กน้อยของคุณภาพน้ำ
  - เกณฑ์เหล่านี้มีขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือในการบริหารจัดการน้ำเพื่อใช้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับค  
ณภาพของน้ำเพื่อการเกษตรด้านจุลินทรีย์ในช่วงเวลาต่างๆ  
และเพื่อกำหนดกลยุทธ์ระยะยาวสำหรับการใช้น้ำระหว่างการเพาะปลูกผลผลิตจากฟ  
าร์มที่ไม่ใช่ถั่วงอก
- ถ้าน้ำไม่เป็นไปตามเกณฑ์เหล่านี้  
จะต้องดำเนินการแก้ไขโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ แต่ต้องไม่ช้ากว่าปีถัดไป  
สำหรับเกษตรกรที่มีน้ำเพื่อการเกษตรที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ด้านจุลินทรีย์ตั้งแต่ต้น  
จะมีการยืดหยุ่นให้โดยต้องปฏิบัติตามที่ได้ตามเกณฑ์เสียก่อน แล้วจึงจะนำน้ำไปใช้เพาะปลูกได้  
ตัวอย่างของตัวเลือกเหล่านี้มีดังต่อไปนี้
  - ให้เวลาจุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายตายในแหล่งน้ำในช่วงระหว่างการชลประทานครั้งสุดท้าย  
และการเก็บเกี่ยว แต่ไม่เกิน 4 วันติดต่อกัน

- ให้เวลาจุลินทรีย์ที่อาจเป็นอันตรายตายในช่วงระหว่างการเก็บเกี่ยวและก่อนการจัดเก็บสิ้นสุด หรือกำจัดในช่วงที่มีกิจกรรมเชิงพาณิชย์ เช่น การล้าง โดยอยู่ในขอบเขตที่เหมาะสม
  - การบำบัดน้ำ
- **การทดสอบ:**  
 กฎสุดท้ายใช้แนวทางทั่วไปในการทดสอบน้ำที่ไม่ผ่านการบำบัดซึ่งจะนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์บางอย่างตามที่เสนอไว้ในประกาศเสริมโดยมีการเปลี่ยนแปลงบางอย่าง  
 กฎดังกล่าวยังคงใช้การทดสอบความถี่ตามประเภทของแหล่งน้ำ (น้ำผิวดินหรือน้ำบาดาล)
    - สำหรับการทดสอบน้ำผิวดินที่ไม่ผ่านการบำบัดซึ่งมีโอกาที่จะได้รับอิทธิพลจากภายนอกมากที่สุด หากมีการนำน้ำดังกล่าวไปใช้ในการเพาะปลูกผลิตผลจากฟาร์มโดยตรง (ที่ไม่ใช่ถั่วถั่วฝักยาว) FDA กำหนดให้ฟาร์มทำการสำรวจเบื้องต้นโดยเก็บตัวอย่างอย่างน้อย 20 ตัวอย่างในช่วงที่ใกล้เวลาเก็บเกี่ยวให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ในทางปฏิบัติเป็นเวลา 2-4 ปี ผลสำรวจเบื้องต้นจะนำไปใช้คำนวณค่า GM และ STV (ทั้ง 2 ค่านี้จะเรียกว่าเป็น "รายละเอียดคุณภาพน้ำด้านจุลินทรีย์" และจะนำไปพิจารณาว่าคุณภาพน้ำเป็นไปตามเกณฑ์คุณภาพน้ำด้านจุลินทรีย์ที่จำเป็นหรือไม่)
      - เมื่อเริ่มการสำรวจเบื้องต้นแล้ว จะต้องมีการสำรวจประจำปีโดยใช้ตัวอย่างอย่างน้อยปีละ 5 ตัวอย่าง เพื่อนำมาคำนวณค่า GM และ STV
      - ตัวอย่างใหม่ 5 ตัวอย่าง และตัวอย่างล่าสุดก่อนหน้านี้นี้ 15 ตัวอย่าง รวมกันเป็นชุดข้อมูล 20 ตัวอย่าง จะนำไปคำนวณค่า GM และ STV เพื่อยืนยันว่ายังคงมีการใช้น้ำอย่างเหมาะสม
    - สำหรับการทดสอบน้ำผิวดินที่ไม่ผ่านการบำบัดซึ่งมีโอกาที่จะได้รับอิทธิพลจากภายนอกมากที่สุด หากมีการนำน้ำดังกล่าวไปใช้ในการเพาะปลูกผลิตผลจากฟาร์มโดยตรง (ที่ไม่ใช่ถั่วถั่วฝักยาว) FDA กำหนดให้ฟาร์มทำการสำรวจเบื้องต้นโดยใช้ตัวอย่างอย่างน้อย 4 ตัวอย่างจากช่วงที่ใกล้เวลาเก็บเกี่ยวให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ในทางปฏิบัติในช่วงฤดูเพาะปลูกเป็นเวลา 1 ปี ผลสำรวจเบื้องต้นที่ได้จะนำไปคำนวณค่า GM และ STV และจะนำไปพิจารณาว่าคุณภาพน้ำเป็นไปตามเกณฑ์คุณภาพน้ำด้านจุลินทรีย์ที่จำเป็นหรือไม่)
      - หลังจากที่เริ่มการสำรวจเบื้องต้นแล้ว จะต้องดำเนินการสำรวจประจำปีอย่างน้อยปีละ 1 ตัวอย่างเพื่อคำนวณค่า GM และ STV
      - ตัวอย่างใหม่และตัวอย่างก่อนหน้านี้นี้ 3 ตัวอย่าง รวมเป็นชุดข้อมูล 4 ตัวอย่าง จะนำไปคำนวณค่า GM และ STV เพื่อยืนยันว่ายังคงมีการใช้น้ำอย่างเหมาะสม
    - สำหรับการทดสอบน้ำผิวดินที่ไม่ผ่านการบำบัดซึ่งน้ำดังกล่าวจะนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ที่ต้องไม่พบเชื้ออีโคไลทั่วไปเลย FDA กำหนดให้ฟาร์มทำการทดสอบน้ำผิวดินเบื้องต้น 4 ครั้งในฤดูเพาะปลูกหรือเป็นเวลา 1 ปี โดยฟาร์มจะต้องระบุว่าน้ำดังกล่าวสามารถนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์นั้นได้หรือไม่จากการทดสอบ
      - ถ้าไม่พบเชื้ออีโคไลทั่วไปในการทดสอบตัวอย่างเบื้องต้น 4 ครั้ง หลังจากนั้นจะทำการทดสอบแค่ปีละครั้งได้โดยใช้ตัวอย่างน้อย 1 ตัวอย่าง

หากการทดสอบประจำปีไม่เป็นไปตามเกณฑ์คุณภาพน้ำด้านจุลินทรีย์  
ฟาร์มจะต้องดำเนินการทดสอบอย่างน้อย 4 ครั้งในฤดูเพาะปลูกหรือปีละ 4 ครั้ง

- ไม่มีข้อกำหนดให้ทดสอบน้ำเพื่อการเกษตรที่ได้รับมาจากระบบน้ำสาธารณะหรืออุปกรณ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดในกฎนี้  
(โดยมีเงื่อนไขว่าฟาร์มมีผลการตรวจระบบน้ำสาธารณะหรือใบรับรองการปฏิบัติตามที่แสดงให้เห็นว่าน้ำเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง)  
และไม่มีข้อกำหนดให้ทดสอบว่าน้ำผ่านการบำบัดตามข้อกำหนดในการบำบัดน้ำของกฎนี้หรือไม่

## 2. วัสดุชีวภาพสำหรับปรับปรุงดิน:

- **ปุ๋ยสด: FDA**

จะดำเนินการประเมินความเสี่ยงและดำเนินการวิจัยอย่างกว้างขวางเกี่ยวกับจำนวนวันที่ต้องทิ้งช่วงระหว่างการใช้ปุ๋ยสดปรับปรุงดินและการเก็บเกี่ยวเพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อน

(วัสดุปรับปรุงดินเป็นวัสดุ รวมถึงปุ๋ย

ที่ใส่ในดินโดยมีเจตนาเพื่อปรับปรุงสภาพทางเคมีหรือสภาพทางกายภาพของดินสำหรับการเพาะปลูกหรือเพื่อปรับปรุงความสามารถในการกักเก็บน้ำของดิน)

- ขณะนี้ FDA ไม่ได้คัดค้านการที่เกษตรกรปฏิบัติตามแผนงานเกษตรอินทรีย์แห่งชาติของ USDA ซึ่งกำหนดให้มีช่วงเวลา 120 วันระหว่างการใช้ปุ๋ยสดสำหรับพืชที่สัมผัสดิน และ 90 วันสำหรับพืชที่ไม่สัมผัสดิน FDA  
ถือว่าการปฏิบัติตามมาตรฐานนี้เป็นขั้นตอนที่ระมัดระวังเพื่อลดโอกาสปนเปื้อนในขณะที่มีการประเมินความเสี่ยงและการวิจัย
- กฎสุดท้ายกำหนดให้นำวัสดุชีวภาพสำหรับปรับปรุงดินที่ได้จากสัตว์ เช่น มูลสัตว์สด มาใช้ในลักษณะที่ไม่สัมผัสผลผลิตผลจากฟาร์มที่ครอบคลุมขณะใช้  
และต้องลดโอกาสที่จะสัมผัสกับผลผลิตผลจากฟาร์มที่ครอบคลุมหลังจากใช้

- **ปุ๋ยหมักสภาพคงตัว:** มาตรฐานเกี่ยวกับจุลินทรีย์ที่จำกัดจำนวนแบคทีเรียที่ตรวจพบได้ (รวมถึง *เช็ลลิสทีเรีย โมโน ไชโตจิเนส ซัล โมเนลลา* ฟิคัลโคลิฟอร์ม และ *อีโคไล 0157:H7*) กำหนดขึ้นสำหรับกระบวนการที่ใช้กับวัสดุทางชีวภาพสำหรับปรับปรุงดินซึ่งรวมถึงปุ๋ย กฎนี้มีตัวอย่างของวิธีทำปุ๋ยหมักทางวิทยาศาสตร์อย่างถูกต้องเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานเหล่านั้นอยู่ 2 วิธี  
การทำปุ๋ยหมักที่มีสภาพคงตัวโดยใช้วิธีการเหล่านี้จะต้องเป็นไปในลักษณะที่ช่วยลดโอกาสที่จะสัมผัสกับผลผลิตผลจากฟาร์มทั้งระหว่างและหลังการใช้

## 3. ถั่วอก

- กฎสุดท้ายรวมถึงข้อกำหนดใหม่ที่จะช่วยป้องกันการปนเปื้อนสำหรับถั่วอกซึ่งมักจะเกี่ยวข้องกับภาระโรคของโรคอาหารเป็นพิษ  
ถั่วอกมีโอกาสปนเปื้อนจุลินทรีย์อันตรายได้มากเนื่องจากสภาพอากาศที่อบอุ่น ชื้น และอุดมด้วยสารอาหารที่จำเป็นต่อการเติบโต

- ระหว่างปี 1996-2014 มีการระบาดของโรค 43 ครั้ง ความเจ็บป่วย 2,405 ครั้ง การรักษาตัวในโรงพยาบาล 171 ครั้ง และการเสียชีวิต 3 ครั้งที่เกี่ยวข้องกับถั่วอก รวมถึงการระบาดของเชื้อลิสทีเรีย โมโนไซโตจิเนส ที่เกี่ยวข้องกับถั่วอกเป็นครั้งแรกที่มีการบันทึกไว้ในสหรัฐอเมริกา
- ข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจงสำหรับถั่วอก เช่น
  - ใช้มาตรการป้องกันไม่ให้จุลินทรีย์ที่เป็นอันตรายเข้าไปในเมล็ดที่ใช้เพาะถั่วอก นอกเหนือไปจากการเก็บรักษาเมล็ดที่จะนำมาใช้เพาะถั่วอก (หรืออาศัยการเก็บรักษาของผู้เพาะเมล็ด ผู้จัดการจำหน่าย หรือซัพพลายเออร์ โดยมีเอกสารที่เหมาะสม)
  - ทดสอบหาเชื้อโรคบางอย่างสำหรับน้ำที่ใช้ในการชลประทานสำหรับถั่วอกจากการผลิต ถั่วอกแต่ละชุดหรือถั่วอกที่กำลังเพาะจากการผลิตแต่ละชุด ห้ามจำหน่ายถั่วอกจนกว่าจะแน่ใจว่าการตรวจหาเชื้อที่จำเป็นมีผลเป็นลบ
  - ทดสอบสภาพแวดล้อมในการเพาะปลูก การเก็บเกี่ยว การบรรจุ และการเก็บรักษา เพื่อตรวจสอบปัสติลลิสทีเรีย หรือ เชื้อลิสทีเรีย โมโนไซโตจิเนส
  - ดำเนินการแก้ไขถ้าผลการทดสอบน้ำที่ใช้ในการชลประทานถั่วอก ถั่วอก และ/หรือตัวอย่างทางสิ่งแวดล้อมมีผลเป็นบวก
- การดำเนินการกับถั่วอกจะมีเวลาปฏิบัติให้ได้ตามกฎหมายน้อยกว่าฟาร์มที่เพาะปลูกพืชอื่นๆ โดยจะมีเวลา 1-3 ปีขึ้นอยู่กับขนาดของกิจการ และจะขยายเวลาเพื่อให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับน้ำไม่ได้ด้วย

#### 4. สัตว์เลี้ยงและสัตว์ป่า

- กฎนี้กล่าวถึงความเป็นไปได้ของการปฏิบัติตามสำหรับฟาร์มที่พึ่งพาการเลี้ยงสัตว์และเลี้ยง (เช่น ปศุสัตว์) หรือสัตว์ที่ทำงานเพื่อวัตถุประสงค์ต่างๆ กฎนี้ได้กำหนดมาตรฐานสำหรับสัตว์เหล่านี้เช่นเดียวกับมาตรฐานสำหรับการบุกรุกจากสัตว์ป่า (เช่น กวางหรือหมูที่ดุร้าย) เกษตรกรจะต้องใช้ทุกมาตรการที่จำเป็นในการระบุและไม่เก็บเกี่ยวผลิตผลจากฟาร์มที่อาจมีการปนเปื้อน
  - อย่างน้อยที่สุด ฟาร์มที่อยู่ภายใต้ข้อบังคับนี้ต้องตรวจสอบพื้นที่เพาะปลูกด้วยตา รวมถึงผลิตผลที่จะเก็บเกี่ยวไม่ว่าจะใช้วิธีใดก็ตาม
  - นอกจากนี้ ภายใต้อาณัติ ฟาร์มจะต้องทำการประเมินเพิ่มเติมในฤดูเพาะปลูก และต้องใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อช่วยเหลือในภายหลังระหว่างการเก็บเกี่ยวหากมีหลักฐานชัดเจนว่าอาจมีการปนเปื้อนจากสัตว์ ตัวอย่างของมาตรการ เช่น การใช้ธงแสดงขอบเขตของพื้นที่ที่ได้รับผลกระทบ

- แม้ว่ากฎสุดท้ายจะไม่ได้กำหนดระยะเวลาระหว่างการเล็มหญ้าและการเก็บเกี่ยว แต่ FDA ขอสนับสนุนให้เกษตรกรพิจารณาการใช้ช่วงเวลาดังกล่าวตามความเหมาะสมสำหรับสินค้าและการปฏิบัติของฟาร์ม FDA จะให้คำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัตินี้ในอนาคตหากจำเป็น
- ตามที่ระบุไว้ในประกาศเสริม ฟาร์มไม่ต้องแยกสัตว์ออกจากพื้นที่เพาะปลูกกลางแจ้ง ทำลายแหล่งที่อยู่อาศัยของสัตว์ หรือแสดงขอบเขตที่ชัดเจนสำหรับพื้นที่เพาะปลูกหรือพื้นที่ระบายน้ำ ไม่มีข้อความใดในกฎที่จะตีความได้ว่าต้องดำเนินการหรือสนับสนุนให้ดำเนินการดังกล่าว

## 5. การฝึกอบรมคนงาน และสุขภาพและสุขอนามัย

- ข้อกำหนดด้านสุขภาพและสุขอนามัย ได้แก่
  - ใช้มาตรการป้องกันการปนเปื้อนในผลิตผลจากฟาร์มและพื้นผิวที่สัมผัสอาหารโดยผู้ป่วยหรือผู้ติดเชื้อ  
เช่น แนะนำให้พนักงานแจ้งให้ผู้บังคับบัญชาทราบหากมีภาวะทางสุขภาพที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตผลที่ครอบคลุมหรือพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร
  - ใช้วิธีปฏิบัติที่ถูกสุขอนามัยเวลาจัดการ (สัมผัส) ผลิตผลที่ครอบคลุมหรือพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร เช่น การล้างและทำให้มือแห้งอย่างทั่วถึงในบางเวลา เช่น หลังจากใช้ห้องน้ำ
  - ใช้มาตรการป้องกันไม่ให้ผู้เข้าชมทำให้ผลิตผลที่ครอบคลุมและ/หรือพื้นผิวที่สัมผัสอาหารปนเปื้อน เช่น โดยการให้ผู้เข้าชมใช้ห้องน้ำและสถานที่ล้างมือได้
- คนงานในฟาร์มที่จัดการผลิตผลที่ครอบคลุมและ/หรือพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร รวมถึงผู้บังคับบัญชา จะต้องได้รับการอบรมในบางหัวข้อ เช่น ความสำคัญของสุขภาพและสุขอนามัย
- คนงานในไร่ที่จัดการผลิตผลที่ครอบคลุมและ/หรือพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร รวมถึงผู้บังคับบัญชา จะต้องผ่านการฝึกอบรม มีการศึกษาและประสบการณ์ที่จำเป็นในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งอาจรวมถึงการฝึกอบรม (เช่น การฝึกอบรมขณะทำงาน) ร่วมกับการศึกษาหรือประสบการณ์ (เช่น ประสบการณ์ทำงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายในปัจจุบัน)

## 6. อุปกรณ์ เครื่องมือ และสิ่งปลูกสร้าง

- กฎนี้กำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ เครื่องมือ และสิ่งปลูกสร้างเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนและการสุขาภิบาลที่ไม่เพียงพอมีการปนเปื้อนจากผลิตผลจากฟาร์ม ส่วนนี้ของกฎครอบคลุมบริเวณต่างๆ เช่น เรือนกระจก ห้องงอก และสิ่งปลูกสร้างอื่นๆ รวมถึงห้องน้ำและสถานที่ล้างมือ
  - มาตรการที่จำเป็นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตผลจากฟาร์มที่ครอบคลุมและพื้นผิวที่สัมผัสอาหาร เช่น ที่จัดเก็บที่เหมาะสม การบำรุงรักษาและการทำความสะอาดอุปกรณ์และเครื่องมือ

## รายงานผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อม

FDA ได้ออกรายงานผลกระทบสิ่งแวดล้อมรอบฉบับสุดท้าย (EIS) ซึ่งระบุถึงกฎเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตผลจากฟาร์มในแง่ที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม รวมถึงสุขภาพของมนุษย์และผลกระทบทางสังคมและเศรษฐกิจ EIS ฉบับร่างตีพิมพ์ในเดือนมกราคมปี 2015 FDA นำความคิดเห็นของประชาชนที่ได้รับในช่วง 2 เดือนต่อจากนั้นมาร่าง EIS ฉบับสุดท้าย FDA นำข้อค้นพบของ EIS ฉบับสุดท้ายมาใช้กำหนดกฎเกี่ยวกับผลิตผลจากฟาร์มในที่สุด

- EIS ประเมินการกระทำที่ FDA นำเสนอในกฎเดิมและกฎเสริม รวมถึงจำนวนการกระทำทางเลือกสำหรับบทบัญญัติแต่ละข้อที่ถือว่าอาจส่งผลให้เกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอย่างมีนัยสำคัญ บทบัญญัติของกฎสุดท้ายนี้เป็นทางเลือกที่ FDA ต้องการ ซึ่งมีรายละเอียดในบันทึกการตัดสินใจ (ROD) ใน ROD ได้ระบุถึงการนำข้อค้นพบของ EIS ไปใช้ในการตัดสินใจเกี่ยวกับกฎสุดท้าย ทางเลือกที่ FDA ต้องการเป็นทางเลือกที่ FDA เชื่อว่าจะตอบสนองภารกิจและความรับผิดชอบตามกฎหมายของ FDA ได้ดีที่สุด โดยพิจารณาปัจจัยทางเศรษฐกิจ ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม ปัจจัยทางเทคนิค รวมถึงปัจจัยอื่นๆ
- FDA คาดว่าจะมีผลกระทบที่สำคัญซึ่งเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพของประชาชน เนื่องจากคาดว่าจะจำนวนการเจ็บป่วยที่เชื่อมโยงกับการปนเปื้อนในผลิตผลจากฟาร์มจะลดลง
- เช่นเดียวกับ EIS ฉบับร่าง EIS ฉบับสุดท้ายระบุว่าระเบียบเกี่ยวกับผลิตผลจากฟาร์มที่ทำให้เกษตรกรต้องใช้น้ำบาดาลแทนน้ำผิวดิน อาจทำให้เกิดการขาดแคลนน้ำบาดาลยิ่งขึ้นไปอีก ถึงแม้ว่าความยืดหยุ่นที่มากขึ้นในบทบัญญัติเกี่ยวกับน้ำจะทำให้การตัดสินใจของฝ่ายบริหารไม่เป็นเช่นนั้น
- EIS ฉบับสุดท้ายยังสรุปด้วยการปฏิบัติตามกฎเกี่ยวกับผลิตผลจากฟาร์มอาจทำให้เกษตรกรที่เป็นชาวอเมริกันพื้นเมืองได้รับผลกระทบจากการเพิ่มขึ้นอย่างไม่สมส่วนของต้นทุนการดำเนินงาน เนื่องจากเกษตรกรเหล่านี้มีรายได้เฉลี่ยน้อยกว่าเกษตรกรกลุ่มอื่นๆ ร้อยละ 30

### วันที่ต้องปฏิบัติตามกฎ

วันที่ต้องปฏิบัติตามกฎสำหรับกิจกรรมที่ครอบคลุม ยกเว้นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับถ้ำออก นับจากวันที่กฎสุดท้ายมีผลบังคับใช้ มีรายละเอียดดังนี้

- ธุรกิจขนาดเล็กมาก คือ ธุรกิจที่มียอดขายผลิตผลจากฟาร์มเฉลี่ยต่อปีมากกว่า \$25,000 แต่ไม่เกิน \$250,000 ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา : 4 ปี
- ธุรกิจขนาดเล็ก คือ ธุรกิจที่มียอดขายผลิตผลจากฟาร์มเฉลี่ยต่อปีมากกว่า \$250,000 แต่ไม่เกิน \$500,000 ในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา : 3 ปี
- ฟาร์มลักษณะอื่นทั้งหมด: 2 ปี
- สำหรับวันที่ต้องปฏิบัติตามกฎในบางแง่มุมที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำและบทบัญญัติเกี่ยวกับการทดสอบและการเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้อง จะให้เวลาอีก 2 ปีนับจากวันที่ปฏิบัติตามกฎสำหรับส่วนที่เหลือของกฎสุดท้าย

วันที่ต้องปฏิบัติตามสำหรับส่วนที่เป็นข้อกำหนดซึ่งมีการปรับเปลี่ยนสำหรับฟาร์มที่มีสิทธิ์ได้รับการยกเว้นมีรายละเอียดดังนี้

- สำหรับข้อกำหนดเกี่ยวกับการติดฉลาก (ถ้ามี): 1 มกราคม 2020
- สำหรับการเก็บรักษาบันทึกที่มีข้อมูลเพื่อขอรับการยกเว้น: วันที่กฎสุดท้ายมีผลบังคับใช้
- สำหรับข้อกำหนดอื่นๆ ที่มีการปรับเปลี่ยน:
  - ธุรกิจขนาดเล็กมาก 4 ปี นับจากวันที่กฎสุดท้ายมีผลบังคับใช้
  - ธุรกิจขนาดเล็ก 3 ปี นับจากวันที่กฎสุดท้ายมีผลบังคับใช้

วันที่ปฏิบัติตามกฎสำหรับกิจกรรมที่ครอบคลุมซึ่งเกี่ยวข้องกับถั่วอกหลังจากวันที่กฎสุดท้ายมีผลบังคับใช้ มีรายละเอียดดังนี้

- ธุรกิจขนาดเล็กมาก: 3 ปี
- ธุรกิจขนาดเล็ก: 2 ปี
- ฟาร์มลักษณะอื่นทั้งหมด: 1 ปี

### การให้ความช่วยเหลืออุตสาหกรรม

FDA กำลังจัดทำเอกสารให้คำแนะนำหลายฉบับ ซึ่งจะครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้

- คำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับการดำเนินงานและการปฏิบัติตาม
- คู่มือการปฏิบัติตามสำหรับธุรกิจขนาดเล็กที่อธิบายถึงการดำเนินการที่ธุรกิจขนาดเล็กหรือเล็กมากต้องทำเพื่อให้เป็นไปตามกฎ
- FDA กำลังพิจารณาและจัดลำดับความสำคัญสำหรับเอกสารอื่นๆ รวมถึงคำแนะนำเกี่ยวกับถั่วอก

แผนสำหรับการฝึกอบรมและความช่วยเหลือด้านเทคนิคอยู่ระหว่างการจัดเตรียม ซึ่งรวมถึง

- จัดตั้งเครือข่ายความช่วยเหลือด้านเทคนิคสำหรับความปลอดภัยของอาหาร FSMA ของ FDA ซึ่งมีการดำเนินงานแล้ว เพื่อให้เป็นแหล่งกลางของข้อมูลเพื่อสนับสนุนความเข้าใจของอุตสาหกรรมและเพื่อให้ดำเนินการตาม FSMA
- FDA กำลังพัฒนากิจกรรมฝึกอบรมที่ครอบคลุม รวมถึงความร่วมมือกับหน่วยงานต่อไปนี้
  - Produce Safety Alliance (พันธมิตรด้านความปลอดภัยของผลิตผลจากฟาร์ม)
  - Sprout Safety Alliance (พันธมิตรด้านความปลอดภัยของถั่วอก)



- สถาบันแห่งชาติด้านอาหารและการเกษตร ซึ่งเป็นหน่วยงานในสังกัดกระทรวงเกษตรของสหรัฐ (เพื่อจัดการโครงการที่จัดการฝึกอบรมและให้ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร รวมถึงความช่วยเหลือทางเทคนิคแก่ฟาร์มขนาดเล็กและขนาดกลาง ผู้แปรรูปอาหารขนาดเล็ก ผู้ที่เริ่มอาชีพเกษตรกร เกษตรกรที่ด้อยโอกาสทางสังคม และผู้ค้าส่งผลิตผลจากฟาร์มขนาดเล็ก)
- พันธมิตรข้อตกลงความร่วมมือ (เพื่อพัฒนาโปรแกรมการฝึกอบรมเกี่ยวกับการเกษตรที่ยั่งยืนและการดำเนินงานของชนเผ่า)
- FDA ยังวางแผนที่จะทำงานร่วมกับหน่วยขยายความร่วมมือ มหาวิทยาลัยที่ให้ที่ดิน สมาคมการค้า คู่ค้าต่างประเทศ สถาบันร่วมเพื่อความปลอดภัยด้านอาหารและโภชนาการประยุกต์ (JIFSAN) และผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ เพื่อพัฒนาเครือข่ายของสถาบันที่สามารถให้ความช่วยเหลือทางเทคนิคแก่ชุมชนเกษตรกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งฟาร์มขนาดเล็กและเล็กมาก
- FDA ได้ลงนามในข้อตกลงความร่วมมือกับสมาคมแห่งชาติของกระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐ (NASDA) เพื่อช่วยให้มีการดำเนินการตามกฎหมายระเบียบด้านความปลอดภัยของผลิตผลจากฟาร์ม

#### ข้อมูลอื่นๆ

- Regulations.gov, เอกสารหมายเลข FDA-2011-N-0921: <http://www.regulations.gov/#!/home>
- คำถามที่พบบ่อย: [http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce\\_Rule](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce_Rule)
- คำจำกัดความของ "ฟาร์ม" <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM462213.pptx>
- รายงานผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมฉบับสุดท้าย - เพิ่มลิงก์
- เครือข่ายความช่วยเหลือทางเทคนิค FSMA ของ FDA: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>