



รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

[กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วของ FSMA:](#)

[ข้อกำหนดสำหรับบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางชนิด](#)

มาตรา 204

ของ [กฎหมายว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัยของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา \(Food Safety Modernization Act: FSMA\)](#) กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดอาหารที่มีข้อกำหนดการเก็บรักษาบันทึกเพิ่มเติม

ที่เหมาะสมและจำเป็นในการปกป้องสุขภาพของประชาชน

ข้อกำหนดการเก็บรักษาบันทึกเพิ่มเติมมีระบุไว้ในกฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วของ [การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#)

และมีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ระบุได้เร็วขึ้นและกำจัดอาหารที่อาจปนเปื้อนออกจากตลาดได้อย่างรวดเร็ว ส่งผลให้มีการเจ็บป่วยและ/หรือเสียชีวิตจากอาหารน้อยลง

รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร (FTL)

ระบุอาหารที่ต้องการบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติม

ข้อกำหนดการเก็บรักษาบันทึกเพิ่มเติมใช้กับอาหารที่ระบุใน FTL โดยเฉพาะ

และกับอาหารที่มีอาหารตามรายการเป็นส่วนผสม

โดยมีเงื่อนไขว่าอาหารตามรายการที่ใช้เป็นส่วนผสมยังคงอยู่ในรูปแบบเดิม (เช่น สด) ซึ่งปรากฏในรายการ

รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร	คำอธิบาย
ชีส นอกเหนือจากเนยแข็ง โดยเฉพาะ:	
<ul style="list-style-type: none"> ชีส (ทำจากนมพาสเจอร์ไรส์) แบบนึ่งสดหรือแบบนึ่งที่ยังไม่สุก 	รวมทั้งชอพต์ชีสที่ยังไม่สุก/ชอพต์ชีสสด ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง คอทเทจ เชฟเร ครีมชีส มาสคาโปน ริคอตต้า เคโซบลังกโก เคโซเฟรสโก เคโซเดเครมา และเคโซเดปูลนา ไม่รวมถึงชีสที่แช่แข็ง เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิห้อง หรือแปรรูปและบรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ
<ul style="list-style-type: none"> ชีส (ทำจากนมพาสเจอร์ไรส์) 	รวมถึงชีสสุกนึ่ง/กึ่งนึ่ง ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง บริคาแมมแบร์ เฟต้า ชีสมอสซาเรลลา ทาเลจีโอ บลูบริค ฟอนดีนา มอนเทอเรียแจ็ค และมันสเตอร์ ไม่รวมถึงชีสที่แช่แข็ง

รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร	คำอธิบาย
แบบนึ่งหรือกึ่งนึ่ง	เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิห้องหรือแปรรูปและบรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ
<ul style="list-style-type: none"> ชีส (ทำจากนมที่ไม่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์) ยกเว้นเนยแข็ง[1] 	รวมถึงชีสทั้งหมดที่ทำจากนมที่ไม่ผ่านการพาสเจอร์ไรส์ ยกเว้นเนยแข็ง ไม่รวมถึงชีสที่แช่แข็ง เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิห้องหรือแปรรูปและบรรจุหีบห่อแบบปลอดเชื้อ
ไข่จากไก่เลี้ยง	ไข่จากไก่เลี้ยง หมายถึงไข่จากไก่เลี้ยง
เนยถั่ว	รวมทั้งต้นถั่วและเนยถั่วทุกชนิด ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง อัลมอนต์ เม็ดมะม่วงหิมพานต์ เกาลัด มะพร้าว เฮเซลนัท ถั่วลิสง พิสตาชิโอ และเนยวอลนัท ไม่รวมเนยถั่วเหลืองหรือเมล็ดพืช
แตงกวา (สด)	รวมแตงกวาสดทุกชนิด
สมุนไพรร (สด)	รวมสมุนไพรรสดทุกชนิด ตัวอย่างได้แก่ แต่ยกเว้น ผักชีฝรั่ง ผักชี และใบโหระพา สมุนไพรรที่ระบุไว้ใน 21 CFR 112.2(a)(1) เช่น ผักชีลาว ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎภายใต้ 21 CFR 1.1305(e)
ผักใบเขียว (สด)	รวมทั้งผักใบเขียวสดทุกชนิด ตัวอย่างเช่น แต่ไม่จำกัดเพียง ผักร็อคเก็ต ใบอ่อน ผักกาดหอมเนย ชาร์ด ชิกโครี พืชเอนโดฟี เอสคาโรล ผักใบเขียว ผักกาดแก้วภูเขา น้ำแข็ง คะน้า ใบแดง ผักกวาดตุง ผักกวาดตุง โรเมน สีน้าตาล ผักโขม และวอเตอร์เครส ไม่รวมถึงกะหล่ำปลีทั้งหัว เช่น กะหล่ำปลีเขียว กะหล่ำปลีแดง หรือกะหล่ำปลีขาวอวย ไม่รวมถึงใบตอง ใบองุ่น และใบไม้ที่ปลูกบนต้นไม้ ผักใบเขียวที่ระบุไว้ในมาตรา 112.2(a)(1) เช่น กะหล่ำ ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎภายใต้มาตรา 1.1305(e)
ผักใบเขียว (ตัดสด)	รวมผักใบเขียวสดทุกชนิด รวมทั้งผักใบเดี่ยวและผักรวม
เมล่อน (สด)	รวมเมล่อนสดทุกชนิด ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง แคนตาลูป น้ำหวาน มัสค์เมลอน และแตงโม

รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร	คำอธิบาย
พริกไทย (สด)	รวมพริกสดทุกชนิด
ต้นกล้า (สด)	รวมต้นกล้าสดทุกสายพันธุ์ (โดยไม่คำนึงถึงแหล่งที่มาของเมล็ด) รวมถึงต้นกล้าเดี่ยวและผสม ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง ต้นกล้าอัลฟีฟ่า ต้นกล้าหอมกระเทียม ถั่วงอก ต้นกล้าบรอกโคลี ต้นกล้าโคลเวอร์ ต้นกล้าเรดิช ต้นกล้าอัลฟีฟ่าและหัวไชเท้า และเมล็ดพืชสด ถั่ว และเมล็ดพืชอื่น ๆ
มะเขือเทศ (สด)	รวมมะเขือเทศสดทุกสายพันธุ์
ผลไม้เมืองร้อน (สด)	รวมไม้ผลเมืองร้อนสดทุกประเภท ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง มะม่วง มะละกอ มะม่วง ฝรั่ง ลิ้นจี่ ขนุน และมะเฟือง ไม่รวมถึงผลไม้ที่ไม่ใช่ต้นไม้ เช่น กล้วย สับปะรด อินทผลัมทุเรียนเทศ พุทรา เสาวรส โลควอท ทับทิม ละคร และมะเดื่อ ไม่รวมถั่วต้นไม้เช่นมะพร้าว ไม่รวมผลไม้หลุมเช่นอะโวคาโด ไม่รวมถึงส้ม เช่น ส้ม ส้มคัลลิเมนไทน์ ส้มเขียวหวาน ส้มเปลือกอ่อน มะนาว ไลม์ ส้มโอมีโอ เกรปฟรุต คัมควอท และส้มโอ
ผลไม้ (สด)	รวมผลไม้สดตัดแต่งทุกชนิด ผลไม้ที่ระบุไว้ในมาตรา 112.2(a)(1) ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎภายใต้มาตรา 1.1305(e)
ผักอื่นที่ไม่ใช่ผักใบเขียว (สด)	รวมผักสดทุกชนิด ยกเว้นผักใบเขียว ผักที่ระบุไว้ในมาตรา 112.2(a)(1) ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎภายใต้มาตรา 1.1305(e)
ปลา (สดและแช่แข็ง) โดยเฉพาะ:	
<ul style="list-style-type: none"> ปลาสายพันธุ์ที่ผลิตฮีสตามีน 	รวมปลาที่ผลิตฮีสตามีนทุกชนิด ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียงปลาทูน่า ปลามาฮิมาฮิ ปลาแมคเคอเรล แอมเบอร์แจ็ค ปลาแจ๊ค ปลากระโทงดาบ และปลาหางเหลือง
<ul style="list-style-type: none"> ปลาสายพันธุ์ที่อาจปนเปื้อนสารพิษซีกัวทอกซิน 	รวมปลาทุกสายพันธุ์ที่อาจปนเปื้อนสารพิษซีกัวทอกซิน ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง ปลาเก๋า ปลาน้ำดอกไม้ และปลากะพง

รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร	คำอธิบาย
<ul style="list-style-type: none"> ปลาสายพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับฮีสดามีนหรือซิกัวทอกซิน 	รวมปลาทุกสายพันธุ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับฮีสดามีนหรือซิกัวทอกซิน ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง ปลาเคียด ปลาแฮตตีคอค อลาสก้าพอลล็อก ปลาแซลมอน ปลานิล และปลาเทราต์[2] ไม่รวมปลาในวงศ์ Siluriformes เช่น ปลาดุก[3]
ปลารมควัน (แช่เย็นและแช่แข็ง)	รวมถึงครีบริมควันทุกประเภท รวมถึงครีบริมควันเย็นและปลารมควันร้อน[4]
กุ้ง (สดและแช่แข็ง)	รวมคริสต์เขียนทุกสายพันธุ์ ตัวอย่างได้แก่ ถึงแต่ไม่จำกัดเพียงกุ้ง ปู ล็อบสเตอร์ และกั้ง
หอยมอลลัสกา หอยสองฝา (สดและแช่แข็ง)[5]	รวมหอยสองฝาทุกสายพันธุ์ ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง หอยนางรม หอยกาบ และหอยแมลงภู่ ไม่รวมเอ็นหอย หอยดิบหอยสองฝาที่ (1) อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของ National Shellfish Sanitation Program (2) เป็นไปตามข้อกำหนดของ 21 CFR ส่วนที่ 123 ส่วนย่อย C และ 21 CFR 1240.60 หรือ (3) อยู่ภายใต้การกำหนดความเท่าเทียมกันขั้นสุดท้ายโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสำหรับหอยสองฝาดิบที่ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎภายใต้มาตรา 1.1305(f)
สลัดพร้อมรับประทาน (แช่เย็น)	รวมสลัดเตลีสี่แช่เย็นพร้อมรับประทานทุกประชนิด ตัวอย่างได้แก่ แต่ไม่จำกัดเพียง สลัดไข่ สลัดมันฝรั่ง สลัดพาสต้า และสลัดอาหารทะเล ไม่รวมสลัดเนื้อ

[1] “ซีสแข็ง” รวมถึงเนยแข็งชนิดแข็งตามที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 133.150, ซีสโคลบีตามที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 133.118 และ caciocavallo siciliano ตามที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 133.111

ตัวอย่างของฮาร์ดชีสรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงเชดดาร์ โรมานโน และพาร์เมซาน

[2] สำหรับรายการที่ครอบคลุมมากขึ้น โปรดดู [บทที่ 3](#)

[ของคำแนะนำการควบคุมและอันตรายจากปลาและผลิตภัณฑ์ประมง](#)

[3] ข้อมูลสำหรับปลาดุกไม่รวมอยู่ในแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยง เนื่องจากปลาในวงศ์ Siluriformes (เช่น ปลาดุก) ได้รับการควบคุมโดยกรมวิชาการเกษตรของสหรัฐอเมริกาเป็นหลัก

[4] “ปลารมควัน” หมายถึงผลิตภัณฑ์ปลาที่ตรงตามคำจำกัดความของผลิตภัณฑ์ประมงรมควันหรือกลั่นรสควันใน 21 CFR 123.3(s)

[5] ภายใต้ 21 CFR 123.3(h) *หอยมอลลัสกา* หมายถึงหอยนางรมสดหรือแช่แข็งชนิดใดก็ได้ที่กินได้ หอยกาบ หอยแมลงภู่ หรือหอยเชลล์ หรือส่วนที่กินได้ของสายพันธุ์ดังกล่าว ยกเว้นเมื่อผลิตภัณฑ์ประกอบด้วยเอ็นหอยที่ดึงออกทั้งหมด

การพัฒนารายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

ในเดือนกุมภาพันธ์ 2014 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ [ระบบทะเบียนหลัก \(Federal Register\)](#) เพื่อเรียกร้องความคิดเห็นเกี่ยวกับ [ร่างแนวทางการพัฒนารายการอาหารที่มีความเสี่ยงสูง](#) เมื่อพิจารณาถึงความคิดเห็นและข้อมูลอื่น ๆ ที่ส่งมา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาร่างแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยง (“แบบจำลอง”) และรวบรวมข้อมูลเพื่อเติมแบบจำลองสำหรับอันตรายจากสารเคมีและจุลชีพที่เกี่ยวข้องกับอาหารเฉพาะ โดยได้รับความช่วยเหลือทางเทคนิคจากคณะผู้เชี่ยวชาญภายนอก คณะผู้เชี่ยวชาญอิสระจากภายนอก [สองคนร่วมกันตรวจสอบ](#)

ร่างแบบจำลองและประเภทของข้อมูลที่ใช้สร้างคะแนนความเสี่ยงด้วยแบบจำลองตามลำดับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงแบบจำลองและปรับปรุงข้อมูลโดยคำนึงถึงความคิดเห็นจากความคิดเห็นของเพื่อน

แบบจำลองนี้ได้รับการพัฒนาร่วมกับกลุ่มที่ปรึกษาโครงการ (Project Advisory Group: PAG)

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ซึ่งประกอบด้วยสมาชิกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ [ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค \(Centers for Disease Control and Prevention: CDC\)](#)

แบบจำลองนี้ได้รับการออกแบบมาให้ความยืดหยุ่นและเพื่อพิจารณาสารปนเปื้อนที่ทราบและคาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผลในอาหารมนุษย์ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะประเมินและจัดอันดับรายการคู่สินค้าโภคภัณฑ์กับอันตรายและสินค้าโภคภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องอย่างครอบคลุม เพื่อแจ้งรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

จากข้อมูลและผลลัพธ์ในแบบจำลอง

เราพิจารณาสินค้าโภคภัณฑ์และคู่สินค้าโภคภัณฑ์กับอันตรายที่เกี่ยวข้องด้วยเกณฑ์คะแนนที่อยู่ในช่วงปานกลางถึงสูง และระบุอาหารเพื่อรวมไว้ใน FTL มีการประกาศ FTL

เบื้องต้นพร้อมกับกฎที่เสนอการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารเมื่อวันที่ 23 กันยายน 2020

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูที่ [การกำหนดรายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารโดยใช้แบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#)

แบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

แบบจำลองการจัดลำดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารขึ้นอยู่กับปัจจัยที่สภาองค์กรระบุไว้ในมาตรา 204(d)(2) ของ FSMA แบบจำลองให้คะแนนคู่สินค้าโภคภัณฑ์กับอันตราย (เช่น Shiga toxin-producing *E. coli* O157 (STEC O157) ในผักใบเขียว)

ตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์เจ็ดประการที่อธิบายไว้ในรายงาน [Methodological Approach to Develop a Risk-Ranking Model for Food การตรวจสอบย้อนกลับ FSMA มาตรา 204:](#)

- ความถี่ของการระบาดและการเกิดโรค
- ความรุนแรงของการเจ็บป่วย
- โอกาสในการปนเปื้อน
- ศักยภาพในการเจริญเติบโตของเชื้อโรคโดยคำนึงถึงอายุการเก็บรักษา
- ความน่าจะเป็นของการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตและการแทรกแซงทั่วทั้งอุตสาหกรรม
- อัตราการบริโภคและปริมาณที่บริโภค
- ค่าใช้จ่ายจากการเจ็บป่วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาเครื่องมือที่ออกแบบมาเพื่อให้ผู้ใช้สามารถ [สำรวจผลลัพธ์ของแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#) ที่ใช้ในการพัฒนารายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร

ผู้ใช้สามารถเข้าถึง[เครื่องมือ](#)หรือดาวน์โหลดผลลัพธ์เพื่อเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการและเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาว่าอาหารใดที่จะรวมอยู่ใน FTL

- [แบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับผลลัพธ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์](#) (PDF: 118KB)
- [แบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับผลลัพธ์การตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์เกษตร](#) (PDF: 435KB)

ปรับปรุงเป็น FTL

กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้วอธิบายกระบวนการสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการปรับปรุง FTL หากหน่วยงานสรุปว่าการปรับปรุงมีความเหมาะสม เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสรุปอย่างไม่แน่นอนว่าจำเป็นต้องมีการปรับปรุง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเผยแพร่ประกาศใน *ระบบทะเบียนหลัก* (Federal Register) โดยระบุการเปลี่ยนแปลงที่เสนอในรายการและเหตุผลของการเปลี่ยนแปลง และจะร้องขอความคิดเห็นและข้อมูลเกี่ยวกับข้อเสนอ หลังจากพิจารณาข้อเสนอแนะหรือข้อมูลที่ส่งแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเผยแพร่ประกาศครั้งที่สองใน *ระบบทะเบียนหลัก* (Federal Register) โดยระบุว่ามีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ หรือไม่ และเหตุผลในการตัดสินใจ การเพิ่มในรายการจะมีผลสองปีหลังจากวันที่ประกาศแจ้งของ *ระบบทะเบียนหลัก* (Federal Register) ครั้งที่สอง เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่น การลบใด ๆ ออกจาก FTL จะมีผลทันที

ข้อมูลเพิ่มเติม

- [บันทึก: รายการการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหารสำหรับ "ข้อกำหนดสำหรับบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางชนิด" กฎระเบียบที่ผ่านกระบวนการพิจารณาและประกาศใช้แล้ว](#)
- [รายการอ้างอิงทั้งหมดในแบบจำลองการจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและติดตามอาหาร](#)