

美國食品藥物管理局（英文縮寫“FDA”）提供這些譯文是為廣泛的國際社會讀者提供方便。我們希望這些譯文會對您有所幫助。儘管本機構已儘力使翻譯盡可能地忠實於英文版本，但我們也意識到，這些翻譯版本可能並非像英文版本那樣精確、清晰或完整。這些文件的正式版本是英文版。

關鍵要求：人類食品預防性控制最終規則

一覽

美國食品和藥物管理局 (Food and Drug Administration, 英文縮寫為“FDA”) 《食品安全現代化法案》 (FDA Food Safety Modernization Act) 的人類食品預防性控制之最終規則現已敲定；某些商家的合規日期將始於 2016 年 9 月。

這一最終規則是 FDA 與社會各界前所未有合作的結果，包括行業、消費群體、該機構之聯邦、州、地方及部落監管同行、學術界以及其它利益相關者。這一合作早在 2013 年 1 月該規則提出之前就已經開始了。

對在評議期間和數以百計的互動（包括公眾會議、網絡會議、聽取意見會議以及參觀全國各地的農場和食品設施）期間所收到的反饋做出反應，FDA 於 2014 年 9 月發布了一項有關法規制定提案的補充通知。這些提議修訂旨在推進 FDA 食品安全目標的同時，使原先擬議的規則對於行業來說更加實用、靈活和有效。

除了那些作為評議期間為兩種提案所收到的公眾意見之產物的新規定之外，該最終規則擁有原件和補充建議中的各項要素。例如，靈活性已被納入關鍵要求，包括對供應鏈的控制；而且農場——它們不受這些規則的約束——的定義已有顯著改變以反映現代耕作方式。

以下是各項關鍵要求及其合規日期。

1. 與此相關的設施必須建立和實施一個包括危害分析和基於風險預防控制措施在內的食物安全體系。該規則要求有一項書面的食品安全計劃，它包括：
 - **危害分析：** 第一步是危害識別，必須考慮到已知的或在合理範圍內可預見的各種生物、化學和物理危害。這些危害的出現可能是因為它們是自然發生的、或是無意識引進，或是出於經濟利益考慮而有意引進的（如果它們會影響到食品安全性的話）。
 - **預防性控制：** 為了確保將那些需要預防性控制的危害最小化或加以預防，這些措施都是必須的。它們包括加工過程、食物過敏原和衛生條件控制，以及供應鏈的控制和召回計劃。
 - **監督和預防性控制管理。** 該最終規則提供了必須的靈活性，以確保預防性控制是有效的並能夠糾正可能出現的問題。

- **監控：**這些程序的目的是確保預防性控制的一致進行。

監控按照預防性控制來酌情進行。例如，監控殺滅病原體的加熱過程應包括實際的溫度值，並且這種監控應該比用於減少金屬危害的預防性維護活動的監控更為頻繁，後者可能只是一個有關該活動發生日期的簡單記錄。

- **糾正措施和更正：**更正是對食品生產過程中發生的輕微和孤立的問題進行及時發現和糾正所採取的一些步驟。糾正措施包括實施預防性控制以確定問題，降低問題再次出現的可能性，對受影響的食品安全做出評估，以及防止其進入商業流通渠道。糾正措施必須具有文檔記錄。

- **驗證：**這些驗證活動是為了確保預防性控制的一致實施和有效性。它們包括：以科學證據來確定預防性控制能夠有效地控制已經確定的危害；對加工過程監控與核查手段的校準（或是精度檢查），譬如溫度計；以及對記錄進行審查，以驗證監控和糾正措施（如有必要）已經得到落實。

產品檢測和環境監測也是可能的驗證活動，但只是在對食品、設施、預防性控制的性質以及該控制在工廠食品安全體系中的角色來說是適當的情況下才是必需的。通常情況下，如果當具有環境病原體的即食食品污染成為一種需要預防性控制的危害時，環境監測才是需要的。

2. “農場”的定義明確涵蓋兩種類型的農場操作。被定義為農場的運營不受預防性控制規則的約束。

- **主要生產農場：**這指的是在單一管理下並處在一個一般（但並非必需是連續的）地點的運營，這種運營專門從事農作物的生長、收穫、飼養動物（包括海鮮），或是任何這些活動的結合。這種農場可以對諸如新鮮農產品之類的未加工農產品進行包裝或持有，並可以進行一定的生產/加工活動，如將葡萄脫水制成葡萄幹，並將其包裝並貼上標籤。

補充規則提出了一項將“農場”定義加以擴展的變更（該最終規則也含有這一變更），將對那些在不同物主農場上生長的未加工農產品（譬如新鮮農產品）所進行的包裝或持有活動包括在內。在“農場”定義的範圍內，最終規則還涵蓋那些僅從農場收穫作物的公司。

- **輔助活動農場：**這種運營並非位於那些專門收穫、包裝和/或持有未加工農產品的主要生產農場。它的主要股權必須由那些提供大多數未加工農產品的主要生產農場擁有，而這些農產品是由輔助活動農場來收穫、包裝或持有的。

提供輔助活動農場的定義部份是因為這樣可以使那些從前參與某種非農戶包裝的農民也符合“農場”的定義，因為包裝仍然是農業運營的一部分。除了非農戶包裝業務之外，輔助活動農場的另一個例子是將堅果去皮並烘幹的運營業務，而這種運營是由一個並非位於果園的業務單位在運去加工廠之前進行的。如果擁有果園並提供

大多數堅果的農民是該去皮/烘幹設施的大股東，則該類運營即是屬於輔助活動農場。

- 從事包括在《農產品安全規則》(Produce Safety Rule)中之農產品活動的主要生產農場和輔助活動農場都需要遵守這一規則。

3. 供應鏈項目更加靈活，擁有單獨制定的合規日期。

- 該規則要求，對那些原材料以及其它已被確定為是需要供應鏈應用控制的成份，生產/加工設施都應有一個以風險為基礎的供應鏈計劃。那些使用預防性控制來控制危害或是當依靠客戶來控制風險時遵守相關要求的生產/加工設施，則不需要為那種危害而擁有供應鏈方案。
- 相關的食品設施應負責確保這些食品是來自認可的供應商，或是暫時來自未經批准的供應商，而這些供應商的原材料在被接受使用之前有待於核查。（批准的供應商是那些在對食品危害分析、將控制該危險的實體以及供應商業績等因素考慮之後為該設施所批准的供應商。）
- 當已被識別的危險是由一個隨後的實體如客戶或其它加工商來進行控制時，這個設施將不會被要求實施預防性控制。該設施必須披露：該等食品“沒有為控制（識別危險）而進行加工”，並從其客戶那裏獲取一份有關其客戶同意採取某種行動的書面保證。
- 供應鏈中的另一種實體，如經紀人或分銷商，也可以進行供應商的核查活動，但接收設施必須對該等實體的危害控制核實文檔進行審查和評估。
- 供應鏈程序條款有單獨的合規日期，以便於在食品設施的供應商由於人類食品規則或農產品安全規則而必需遵守預防性控制之前，食品設施將不會被要求遵守供應鏈程序條款。

4. 《現行良好制造規範》(Current Good Manufacturing Practices, 英文縮寫為“CGMPs”)已經更新和澄清。

- 最終規則並不包括不具約束力的條款，這更適合於指導。
- 某些諸如教育和培訓之類先前的不具約束力條款現在具有法律約束力。
 - 管理層必須確保參與生產、加工、包裝或持有的所有員工都必需有資格執行其分配職責。
 - 這些員工必須具有為生產、加工、包裝或持有清潔和安全食品所必需的教育、培訓和/或經驗組合。個體必需在食品衛生和安全的原則方面接受培訓，包括員工的健康和衛生的重要性。

- 請注意，有與預防性控制相關的類似要求。
- 美國食品和藥物管理局的長期立場，即《現行良好製造規範》解決過敏源交叉接觸的問題，現在法規文本中已有明確闡述。

合規日期

在最終規則發布之後的幾年裏，企業的合規日期數年來一直是在交錯進行的。

- **非常小的企業**（人類食品加上生產、加工、包裝或不出售持有人類食品市場價值之兩方面的年銷售額平均每年少於 100 萬美金（扣除通脹因素））：三年，支持其作為非常小企業地位的記錄除外（2016 年 1 月 1 日）。
- **須遵守《巴氏消毒牛奶條例》(Pasteurized Milk Ordinance, 英文簡稱為“PMO”)的企業**（合規日期延長，以便有時間對包括這一預防性控制規則的 PMO 安全標準做出修改）：三年
- **小型企業**（全職員工少於 500 名的企業）：兩年
- **所有其它企業**：一年

供應鏈項目要求最終規則發布之後的合規日期：

- **接收設施是一個小型企業，其供應商將不會受制於人類預防性控制規則或農產品安全規則**：兩年
- **接收設施是一家小型企業，其供應商將受制於人類預防性控制規則或農產品安全規則**：兩年或在供應商被要求遵守適用規則之後 6 個月，以較遲日期為準。
- **接收設施不是一個小型或非常小的企業，其供應商將不受制於人類預防性控制規則或農產品安全規則**：18 個月
- **接收設施不是一個小型或非常小的企業，其供應商將受制於人類預防性控制規則或農產品安全規則**：在供應商被要求遵守適用規則之後 6 個月

為行業提供協助

美國食品和藥物管理局正在制定若干科目的指導性文件，其中包括：

- 危害分析與預防控制措施，
- 環境監測，
- 食品過敏原控制，
- 加工過程控制驗證，

- 《小型企業實體合規指南》(Small Entity Compliance Guide)對小型或非常小企業必須遵守該規則所採取的操作做出了解釋。

培訓和技術援助計劃正在順利進行。它們包括：

- 在該機構內部建立食品安全技術支持網絡，提供主要信息來源以支持行業的理解和《食品安全現代化法案》(FDA Food Safety Modernization Act, 英文縮寫“FSMA”)的實施。
- 與 [食品安全預防控制聯盟](#) 合作，建立培訓和技術援助方案。
- 與美國農業部(Department of Agriculture)下屬的國家糧食與農業研究所(National Institute of Food and Agriculture)建立夥伴關係來實施一項補助計劃，為小型和中等規模農場和小型食品加工企業提供技術援助。

更多信息

Regulations.gov [插入卷宗#]

常見問題 - 添加鏈接

FDA 語音博客 - 添加鏈接

FDA《食品安全現代化法案》技術援助網絡：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>