主要贸易国家／地区食品安全管理体系及法律法规系列丛书

美国《FDA 食品安全现代化法》及配套法规汇编

林伟　石宝祥◎主编

MEIGUO
FDA SHIPIN ANQUAN XIANDAIHUAFA
JI PEITAO FAGUI HUIBIAN

中国质检出版社
中国标准出版社

主要贸易国家/地区食品安全管理体系及法律法规系列丛书

美国《FDA食品安全现代化法》及配套法规汇编

林　伟　石宝祥　主编

中国质检出版社
中国标准出版社
北　京

图书在版编目(CIP)数据

美国《FDA 食品安全现代化法》及配套法规汇编/林伟,石宝祥主编.
—北京:中国标准出版社,2017.1
ISBN 978-7-5066-8340-1

Ⅰ.①美… Ⅱ.①林… ②石… Ⅲ.①食品卫生法—汇编—美国
Ⅳ.①D971.221

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 201525 号

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址:www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 36.25 字数 1044 千字
2017 年 1 月第一版 2017 年 1 月第一次印刷
*
定价:220.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

编 委 会

主　编　林　伟　石宝祥

副主编　毕克新　陈洪俊　王洪兵　赵明刚
于文军　李建军

主要编译人员(按姓氏笔画顺序)：

马列贞　王　宁　王　涛　王　耀
王小东　王丽华　王昭祯　方海萍
帅春江　田　茵　白　娟　冯　冠
刘学科　刘　建　池　莹　孙双艳
孙丽敏　李　超　李晓龙　杨　林
杨　松　吴　娟　宋铁彬　张　义
陆奇能　范婷婷　岳　峰　周　军
周延东　赵凌峰　赵海军　夏　谦
凌　莉　黄　琳　黄　静　黄育芳
缪岳琴　霍琳琳

审　校　李建军　方海萍　吴娟

序

食品安全直接关系到人民群众的身体健康和生命安全，关系社会的和谐稳定。全面提高国家食品安全治理能力和水平，已成为我国经济社会发展中一项重大而紧迫的任务。正如2013年中央农村工作会议所强调的，能不能在食品安全上给老百姓一个满意的交代，是对我们执政能力的重大考验。食品安全是“产”出来的，更是“管”出来的，为适应日益复杂的食品安全形势，必须进一步完善食品安全法律法规体系，并在法制的轨道上创新监管制度，优化监管体系，全面提升食品安全治理能力和水平。

作为世界性话题，食品安全也受到各国的普遍重视。近年来，世界许多国家，特别是发达国家都在加强食品安全法律法规的制定（修订）力度，不断优化其食品安全监管体系。如美国2011年出台了《食品安全现代化法》，对其食品安全管理的基础性法规《联邦食品、药品和化妆品法》做了大幅度修订；新西兰2014年出台《食品法》，引入了大量现代食品安全管理理念等。

他山之石，可以攻玉。借鉴国外经验，博采众长，对于我国食品安全管理体系建设大有裨益。为了让我国各级各类食品安全监管部门人员和其他关心关注食品安全问题的读者全面了解世界各国有关食品安全的法制建设及监管模式，国家质检总局进出口食品安全局组织全国近百余名专家，编写出了一套“主要贸易国家/地区食品安全管理体系及法律法规系列丛书”。该套系列丛书分“法规汇编”和“管理体系”两个系列。其中“法规汇编”系统收录了美国、日本、欧盟、澳大利亚、新西兰等发达国家/地区主要食品安全法律法规，“管理体系”则对上述国家/地区食品安全管理体制、机制及主要做法做了深入分析。不但有助于我国食品安全法律法规的制修订及监管体系的完善，而且有助于深化食品安全管理国际合作，提升进出口食品质量安全保障水平。

“十八大”后，党和政府把食品安全问题提到了国计民生的高度，要求“用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”，确保广大人民群众“舌尖上的安全”。本系列丛书的出版，无疑为我们参考和借鉴国外解决食品安全问题的经验搭起了一座桥梁，也为推进我国食品安全监管的现代化、法制化建设铺垫了基石。

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

前　言

2011 年 1 月 4 日，美国总统奥巴马签署《FDA 食品安全现代化法》(Food Safety Modernization Act，以下简称“FSMA”)，对美国《食品、药品和化妆品法》做出 70 多年来的最重大调整，建立起以预防、发现、控制、合作为基石的现代食品安全监管制度体系。为落实 FSMA 要求，FDA 计划推出 50 余项配套措施文件，包括 7 项全新的核心法规、若干修订法规及指南性文件。截至 2016 年 5 月，7 项 FSMA 配套核心法规已经正式发布。这些法规不但赋予美国 FDA 更大的监管权限和更多的执法手段，而且对食品企业提出更严格的责任要求。

美国是我国食品出口重要市场，2015 年中国输美食品达 17.9 万批次，83.9 亿美元。FSMA 及其配套法规的实施，无疑给我国食品输美带来严峻挑战。为全面掌握 FSMA 及其配套法规要求，及时采取有效应对措施，在质检总局进出口食品安全局的领导下，标准与技术法规研究中心组织专家，对 FSMA 及其配套的《人类食品现行良好操作规范和危害分析以及基于风险的预防控制措施》《动物食品现行良好操作规范和危害分析以及基于风险的预防控制措施》《人类食用农产品的种植、收获、包装和贮存标准》《人类和动物食品进口商国外供应商验证计划》《认可第三方认证机构进行食品安全审核并出具证书》《人类和动物食品的卫生运输》《保护食品免于蓄意掺杂的缓解策略》等 8 项核心法规、修订的 4 项法规《人类或动物消费用食品行政扣留令的标准》《记录的建立、保存和可用性：修订记录的可用性要求》《进口食品预通报要求的信息》《食品企业注册》进行了全文翻译，每章节的构架均严格按照原文进行编排，保持法规的原样，并附上英文文本供参照，以方便读者对应查询。

需要指出的是，尽管编者在编译过程中兢兢业业，并得到许多法律专家的指导，但基于本书专业性强、涉及领域广，在翻译方面难免有不当之处，请读者谅解。如有歧义，以英文版本为准。

编者

2016 年 10 月

目　录

《FDA 食品安全现代化法》 …… 1
《人类食品现行良好操作规范和危害分析以及基于风险的预防控制措施》…… 127
《动物食品现行良好操作规范和危害分析以及基于风险的预防控制措施》…… 223
《人类和动物食品进口商国外供应商验证计划》…… 297
《认可第三方认证机构进行食品安全审核并出具证书》…… 339
《人类食用农产品的种植、收获、包装和贮存标准》…… 403
《人类和动物食品的卫生运输》…… 487
《保护食品免于蓄意掺杂的缓解策略》…… 507
《人类或动物消费用食品行政扣留令的标准》…… 527
《记录的建立、保存和可用性:修订记录的可用性要求》…… 533
《进口食品预通报要求的信息》…… 539
《食品企业注册》…… 545

《FDA 食品安全现代化法》

FDA

FDA 食品安全现代化法

美国第 111 届国会第二次会议旨在修改《联邦食品、药品和化妆品法》中食品供给安全方面的内容。

美国参众两院通过。

第 1 节　简称;参考文献;目录

(a)简称——可将本法引述为《FDA 食品安全现代化法》;

(b)参考文献——除非另有说明,凡是本法中表述为"对某一节或其他条款的修订"之处,应视为对《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U. S. C. 301et seq.)的某一节或其他条款的修订;

(c)目录——本法的目录如下:

第 1 节　简称;参考文献;目录。

第一部分　提高食品安全问题的预防能力

第 101 节　记录检查
第 102 节　食品企业注册
第 103 节　危害分析和基于风险的预防措施
第 104 节　操作标准
第 105 节　农产品安全标准
第 106 节　防止蓄意掺杂
第 107 节　收费权限
第 108 节　国家农业和食品防护战略
第 109 节　食品和农业协作理事会
第 110 节　构建国内能力
第 111 节　食品的卫生运输
第 112 节　食品过敏和过敏反应的管理
第 113 节　新型膳食成分
第 114 节　关于生牡蛎捕捞后加工过程的指导性要求
第 115 节　口岸买卖
第 116 节　酒类相关企业

第二部分　提高发现和应对食品安全问题的能力

第 201 节　国内企业、国外企业和入境口岸的检查资源配置、年度报告
第 202 节　食品分析实验室的认可
第 203 节　实验室网络的联合
第 204 节　加强食品追溯和记录保存
第 205 节　监控
第 206 节　强制性食品召回权限
第 207 节　食品的行政扣留
第 208 节　消毒和处理的标准和方案
第 209 节　加强对州、地方、属地和部落食品安全官员的培训
第 210 节　加强食品安全

第 211 节　加强可报告食品的注册

第三部分　提高进口食品的安全

第 301 节　国外供应商的验证计划
第 302 节　自愿性合格进口商计划
第 303 节　要求提供进口食品证书的权限
第 304 节　进口食品的预先通报
第 305 节　构建国外政府对食品安全的管理能力
第 306 节　对国外食品企业的检查
第 307 节　第三方审核员的认可
第 308 节　食品和药物管理局的海外办事处
第 309 节　走私食品

第四部分　其他规定

第 401 节　食品安全的资金
第 402 节　员工保护
第 403 节　管辖范围和管理权限
第 404 节　与国际协定的一致性
第 405 节　关于预算效果的决定

第一部分　提高食品安全问题的预防能力

第 101 节　记录检查

(a)总则,对第 414 节(a)[21 U. S. C. 350c(a)]进行修改:

(1)删除自标题至"食品的……是"的全部内容,并插入以下内容:记录检查(1)掺杂的食品——若卫生与公众服务部(以下简称卫生部)有理由认为某一食品,以及卫生部有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品,是。

(2)在"与该食品有关"之后插入:"以及卫生部有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品";

(3)删除最后一句;并且

(4)在结尾处插入如下内容:

(2)相关食品的食用或接触——若卫生部认为某一食品,以及卫生部有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品,通过食用或接触可能引发人类或动物严重的健康问题或导致死亡。从事该产品生产、加工、包装、配送、接收、贮存或进口的从业者(农场和餐馆除外),在卫生部所委派官员或雇员出示相应证件和正式通告函后,必须允许其在适当的时间、范围和方式下,查阅关于该食品以及卫生部有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品的全部记录的原件并复印留存。上述记录有助于卫生部确定该食品的食用或接触引发人类或动物严重的健康问题或导致死亡的可能性。

(3)适用范围——(1)和(2)的要求适用于该食品的货主或代理以任何形式(包括纸质和电子格式)在任何地点的有关生产、加工、包装、配送、接收、存储或进口环节的所有记录。

(b)一致性修改——对第 704 节(a)(1)(B)[21 U. S. C. 374(a)(1)(B)]进行修改,删除从"第 414 节当……时候"至"适用于"的内容,并插入"当(1)或(2)规定的记录检查的标准适用时,第 414 节适用于……"

此为试读,需要完整PDF请访问: www.ertongbook.com

第 102 节　食品企业注册

(a)食品分类规定的更新,两年一次的注册复查——对第 415 节(a)[21 U. S. C 350d(a)]进行修改:

(1)在(2)项中:

(A)删除"开展业务",插入"开展业务,企业联系人的邮箱地址,或若为国外企业,则为该企业在美国代理人的邮箱地址,以及";和

(B)在"美国联邦法规"之后,插入"或卫生部所定的相应其他食物类别,以及由指南确定的食品类别)";

(2)将第(3)和(4)项分别重新编号为第(4)和(5);且

(3)在第(2)项之后入加入:"(3)两年一次的注册复查——已按(1)中的要求提交注册材料的注册企业,在偶数结尾年份的 10 月 1 日至 12 月 31 日期间,必须向卫生部提交包含第(2)项中所规定信息的注册复查材料。针对自注册或注册复查之日起,企业上述信息无任何变动的情况,卫生部必须制定注册复查的简化程序。"

(b)注册资格暂停——

(1)总则——对第 415 节(21 U. S. C. 350 d)进行修改:

(A)在(a)(2)中第一个句子后插入:"注册资料应附有允许卫生部在本法准许的时间和方式下对企业进行检查的保函。";

(B)将(b)和(c)分别重新编号为(c)和(d);且

(C)在(a)后插入:

(b)注册资格暂停——

(1)总则——根据本节要求进行注册的企业所生产、加工、包装或贮存的食品,若卫生部确定可能会引发人类或动物严重的健康问题或导致死亡,卫生部可通过命令的方式暂停发生如下情况企业的注册资格——

(A)若该企业已造成、引发或对此种可能性的发生负有责任时,或

(B)(ⅰ)若该企业已获悉或有理由获悉此种可能性时,并且

(ⅱ)该企业包装、接收或贮存了此类食品。

(2)针对暂停的听证会——针对第(1)项所规定的命令所涉及的注册企业,卫生部必须向其提供进行非正式听证会的机会。听证会自命令发布之日起 2 个工作日内,或卫生部与注册企业商定的时间内举行,内容涉及注册资格恢复所需的措施和理由。基于所掌握的证据,若卫生部认为继续暂停的理由并不充分,则必须恢复其注册资格。

(3)听证后的纠偏行动计划,撤销命令——

(A)纠偏行动计划——提供第(2)中进行非正式听证会的机会后,若认为注册资格仍有必要予以暂停,卫生部必须要求该注册企业提交纠偏行动计划,阐明改正卫生部所发现问题的方式。纠偏行动计划提交之日起 14 天内,或卫生部确定的时间段内,卫生部必须对该计划进行审核。

(B)命令的撤销——当卫生部确定继续该命令所要求的暂停理由并不充分,或应进行调整时,卫生部必须酌情及时撤销该命令,并恢复命令中所涉及企业的注册资格,或对命令内容进行调整。

(4)暂停结果——根据本小节规定,若对注册企业予以暂停注册资格处理,则不得进口或出口其食品,求购其食品进行进口或出口,或者在美国内开展州间、本州内涉及该企业食品的贸易。

(5)规定——

(A)总则——卫生部必须颁布本小节内容的实施规定,可采取试行性文件的

形式。

(B)注册要求——针对本小节所涉及的注册企业,卫生部可要求其提交电子版版本的材料。该规定可自《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 5 年后生效。

(6)使用日期——本小节规定的要求,企业必须于以下时间前执行:

(A)卫生部颁布(5)中的规定之日起;或

(B)《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 180 天。

(7)授权限制——只有 FDA 局长有权签发注册资格暂停的命令,或撤销暂停处理的命令。

(2)小型实体合规性政策指南

《联邦食品、药品和化妆品法》415(b)(5)(即本次所添加的内容)中的规定颁布 180 天内,卫生部必须颁布小型实体合规性指南,运用简单的文字对上述规定进行解释,从而协助小型实体满足注册要求以及本节中所规定的其他事项。

(3)进口食品——对第 801 节(l)[21 U. S. C. 381(1)]进行修改,在"第 415 节后"插入"(或者对于参照此节规定已予以暂停的注册企业)"。

(c)有关意向问题的解释

(1)食品零售企业——卫生部必须对《美国联邦法规》第 21 篇 1.227(b)(11)中术语"食品零售企业"的定义进行修订,从而阐明在确定本节所规定的企业或食品零售企业的主要业务时,其直接销售给消费者的食品包括以下形式——

(A)在路边摊位或农贸市场中的摊位或集市直接将食品销售给消费者(上述场所不是食品的生产或加工场所);

(B)通过社区支持的农业项目销售和经销的食品;以及

(C)在卫生部所确定的其他进行直接销售和经销食品的场所;

(2)定义——针对段落

(1)——

(A)术语"社区支持的农业项目"与《美国联邦法规》第 7 篇 249.2 中或后续修订版本规定的"社区支持性农业项目"一致;和

(2)术语"消费者"不包括企业。

(d)一致性修改——

(1)对第 301 节(d)[21 U. S. C. 331(d)]进行修改,在"404"后插入"415"。

(2)对重新排序的第 415 节(d)进行修改,在末尾的句号前增加"待注册企业,不包括(b)中所暂停的注册企业的恢复"。

第 103 节　危害分析和基于风险的预防措施

(a)总则——对第四章(21 U. S. C. 341 et seq)进行修改,在结尾处增加以下内容:

第 418 节　危害分析和基于风险的预防措施

(a)总则——根据本节要求,企业的所有者、经营者或负责人,必须评估可能影响其所生产、加工、包装或贮存食品的危害,确定并采取预防措施将危害的产生降至最低或避免发生,按照第 402 节要求保证该食品未经掺杂或者按照第 403 节(w)要求无错误标识,监控上述控制措施的实施,并留存监控记录。

(b)危害分析——企业的所有者、经营者或负责人必须:

(1)识别并评估与企业相关的已知的或可预见的危害,包括:

(A)生物的、化学的、物理的和放射性危害、天然毒素、农药、药物残留、腐烂、寄生虫、过敏源和未经批准的食品和色素添加剂;以及

(B)自然发生的或者无意引入的的危害;并

(2)识别包括恐怖主义行为在内的可能是故意引入的危害,并对其进行评估;并

(3)形成书面的危害分析。

(c)预防措施——企业的所有者、经营者或者负责人必须识别并采取预防措施,包括对关键控制点(若存在),以提供如下保证——

(1)根据(b)(1)的规定,所做的危害分析中识别的危害显著降至最低或避免发生;且

(2)根据(b)(2)的规定,所做的危害分析中识别的危害显著降至最低或避免发生,并得以应对处理,从而符合第 420 节的规定(适用时);且

(3)根据第 402 节或第 403 节(w)要求,该企业所生产、加工、包装、或存储的食品未经掺杂或错误标识。

(d)效果监控——针对根据(c)要求所采取的预防措施,企业的所有者、经营者或负责人必须监控其效果,以确保达到(c)规定的要求。

(e)纠偏行动——企业的所有者、经营者或负责人必须建立相应程序,从而确保根据(c)要求所采取的预防措施,存在实施方式不恰当或效果无效时——

(1)开展相应行动,降低问题再次发生的可能性;

(2)对受影响的所有食品进行安全性评估;且

(3)根据第 402 节或第 403 节(w)的规定,若企业的所有者、经营者或负责人不能确保受影响的食品未经掺杂或错误标识,则受影响的所有食品不得进入市场。

(f)验证——企业的所有者、经营者或负责人必须验证:

(1)按照第(c)要求所采取的预防措施足以控制根据(b)要求所识别的危害;

(2)所有者、经营者或负责人按照(d)要求实施监控;

(3)根据(e)要求,所有者、经营者或负责人对所采取的纠偏行动做出合理的判定;

(4)根据(c)要求所采取的预防措施显著且有效地将所识别的危害的发生降至最低或避免发生,(包括采取对环境和产品进行检测和其他适宜的方法),且

(5)根据(i)要求,采用书面形式定期对计划进行再次分析,确保计划仍适应原料、企业的条件和加工过程,以及新出现的威胁。

(g)记录保存——企业的所有者、经营者或负责人必须将记录存档保留至少 2 年,包括:按照第(c)要求实施的预防措施的监控记录、原料不合格记录、检测结果和(f)(4)中规定的其他适宜的验证方法的结果、纠偏行动记录、预防措施以及纠偏行动的效果记录。

(h)书面计划和文件——企业的所有者、经营者或负责人必须制定书面计划,规定企业满足本节要求所应用的程序,包括涉及根据(b)要求进行危害分析、根据(c)要求针对危害所采取的预防措施方面的内容。在收到口头或书面要求后,企业必须立即向卫生部委派的代表提供该书面计划以及(g)中规定的文件。

(i)再次分析要求——若企业生产经营活动发生重大调整,从而导致可能存在新危害或显著增加已识别的危害,以及按照不低于 3 年 1 次的频率进行分析,企业的所有者、经营者或负责人必须按照(b)要求再次进行分析。完成再次分析并实施应对识别的危害(若存在)所追加的预防措施后,企业生产经营方面的调整方可开始。发生重大调整时,企业的所有者、经营者或负责人必须对(h)中要求的书面计划进行修改,若认为无需追加或修改预防措施时,则必须列明原因。为应对新型危害以及科学认知方面的进展(适用时,包括国土安全部关于生物、化学、放射性或其他恐怖主义风险评估的结果),卫生部可要求按照本节内容进行再次分析。

(j)针对符合 HACCP 要求的水产品、果汁、以及低酸罐头食品企业的例外条款——

(1)总则——针对应遵循且符合下文中相应标准或法规的企业,本节的内容不适用:

(A)《食品和药品管理局关于水产品危害分析关键点控制纲要》

(B)《食品和药品管理局关于果汁危害分析关键点控制纲要》

(C)《食品和药品管理局关于用密封容器包装的热加工低酸预包装食品标准》(或者后续标准)

(2)适用范围——(1)(c)所提出的例外条款仅针对《美国联邦法规》第 21 篇第 113 节中《用密封容器包装的热加工低酸预包装食品标准》(或者后续标准)规定的微生物危害。

(k)针对第 419 节所定企业所开展活动的例外条款——本节不适用于需遵循第 419 节规定的企业所开展的活动。

(l)调整对企业的的资质要求

(1)有资质的企业。

(A)总则——就本节内容而言,若企业满足(B)或(C)中的条件,则视作具有资质。

(B)微型企业——若企业满足如下条件,则可视作满足资质要求——

(ⅰ)从整体上看,若企业及其附属或从属性企业为小企业[根据(n)中规定所作出的定义];且

(ⅱ)在实体下设附属或从属性企业的情况下,若从整体上看,附属或从属性企业群为微型企业(定义如上文规定)。

(C)有限的年度货值

(ⅰ)总则——根据本小节规定,若如下企业满足(ⅱ)中的条件,则可视作满足资质要求

(Ⅰ)从整体上看,企业及其附属或从属性企业;且

(Ⅱ)从整体上看,实体下设的附属或从属性企业群。

(ⅱ)年度平均金额——在满足以下条件的情况下,本条款的内容适用:

(Ⅰ)在适用的自然年度前 3 年中,若该企业所生产、加工、包装或贮存用以在该段时间内直接销售给符合条件的最终用户的食品的平均年度货值,或(ⅰ)所规定的附属或从属性企业所生产、加工、包装或存储用以在该段时间内直接销售给符合条件的最终用户的的食品的年度平均货值的和,大于同一时间段内销售给其他购买者的值;且

(Ⅱ)该时间段内,该企业食品的年度平均货值,或(ⅰ)所规定的附属或从属性企业的食品年度平均货值不超过 50 万美金(考虑到通货膨胀因素)。

(2)例外条款——符合条件的企业

(A)无需满足(a)至(ⅰ)以及(n)中的要求;且

(B)必须向卫生部提交文件——

(ⅰ)(Ⅰ)阐明企业的所有者、经营者或负责人识别了与所生产的食品相关的潜在危害、正采取预防控制措施应对危害、并对其进行监控,从而确保措施的有效性;或

(Ⅱ)证明企业符合州、地方、县或联邦层级以外的适用的食品安全法律,(具体文件由卫生部规定,可包括相应机构(如美国农业部)出具或签发的执照、检查报告、证书、审批许可、凭证性材料、证明材料,或其他证明性监管材料。

(ⅱ)证明企业符合(1)(B)或(1)(C)要求的文件。(本节内容生效之日起 1 年内,卫生部将通过颁布指导性文件的方式列明文件的要求)。

(3)取消,解释规则——

(A)总则——针对根据本小节规定适用于例外条款的符合条件企业,若调查显示食源性疾病暴发与该企业有关,或基于其行为或状况考量(该行为或状况与其所生产、加工、包装或存储的食品安全方面内容息息相关),卫生部认为有必要对其采取措施,以保护公众健康,预防或缓解食源性疾病的暴发,则卫生部会取消该企业根据

本小节规定所享有的例外资格。

(B)解释规则——本小节中的规定并非对卫生部实施检查权限的缩小或扩大。

(4)定义——本小节中:

(A)从属企业——"从属企业"指对其他企业实施管理、由其管理或在其共同管理下的企业。

(B)符合条件的最终使用者——就食品而言,"符合条件的最终使用者"是指——

(ⅰ)食品的消费者;或

(ⅱ)根据卫生部在第 415 节中作出的定义,满足以下条件的餐馆或食品零售企业——

(Ⅰ)位于

(aa)向其销售食品的符合条件的企业所处的州;或

(bb)与该企业的距离不超过 275 英里;且

(Ⅱ)采购食品并直接销售给前往该餐馆或食品零售企业消费的消费者。

(C)消费者——就(B)的内容而言,"消费者"不包含企业。

(D)附属企业——由其他公司通过直接或间接的方式拥有或管理的公司。

(5)研究——

(A)总则——在经过与农业部进行协商后,针对本部所监管的食品领域,卫生部必须开展研究工作,从而确定:

(ⅰ)不同类型和规模的食品生产企业分布情况,以及销售额情况;

(ⅱ)不同类型和规模所生产食品的比例;

(ⅲ)在同一农场的食品企业的数量和类型,以及根据商品、生产、加工划分的此类企业的数量和比例;

(ⅳ)不同规模和类型企业的食源性疾病的发生率,以及那些无报告的或无已知危害的企业类型;

(ⅴ)食品和未经加工农业产品进行混合、加工、运输和存储时,对食源性疾病风险的影响,以及基于上述活动范围和时间长短而产生的不同风险。

(B)规模——根据(A)规定所开展的研究必须包括必要的信息,使卫生部能够对"小企业"和"微型企业"进行定义,从而颁布(n)中的规定。在对上述术语进行定义时,卫生部必须考虑可收获区域面积、员工收入和数量,以及收获食品的数量。

(C)报告提交——针对(A)规定的研究,《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 18 个月内,卫生部必须向国会提交研究报告。

(6)非优先权——本节内容不能取代州、地方、县或其他层级的非联邦的食品安全生产的法律。在符合本节规定的同时,企业必须遵守共同法或各州法律。

(7)告知消费者——

(A)总则——符合条件的特殊企业无须满足(a)~(ⅰ)和(n)的规定,也无须制定(2)(B)(ⅰ)(Ⅱ)规定的文件,但必须——

(ⅰ)针对本法中其他条款规定的必须附有食品包装标签的食品,必须在标签的显著位置列明食品生产或加工企业的名称和地址;或

(ⅱ)针对本法中其他条款未规定必须附有食品包装标签的食品,在销售地点通过标签、海报、指示牌、标语牌或销售过程中同步提供给消费者的材料的方式,显著列明食品生产或加工企业的名称和地址(针对网络购物的情况,采取电子版说明)。

(B)额外的标签——根据(A)的规定,卫生部并无权限要求企业提供本法其他条款规定之外的标签。

(m)针对特定企业的权限——卫生部可通过法规的形式,免除或者修改本节所规定的符合性

要求，以适应仅从事动物饲料而非人类食用食品生产的企业、仅从事待销售或待加工的初级农产品（水果和蔬菜除外）仓储的企业，或仅从事已包装食品存储的企业。

（n）法规——

（1）总则——《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 18 个月内，卫生部必须公布法规——

（A）根据本节规定，制定以科学为基础的最低标准。该标准涉及风险分析的实施、危害的记录、预防措施的落实以及预防措施实施的记录；且

（B）考虑（1）（5）所进行的研究结果，就本节内容而言，对术语“小企业”和“微型企业”进行定义。

（2）协作——在制定（1）（A）所涉及的法规的过程中，适用时，卫生部必须与国土安全部开展协作，应对包括恐怖主义行为在内的可能蓄意引入的危害。

（3）内容——根据（1）（A）要求，法规必须——

（A）针对不同规模和类型的企业，具有充分的灵活性（包括在同一农场的小型食品加工厂）；

（B）符合《美国法典》第 44 篇中第 35 章［即众所周知的《文书消减法》］的要求。该法侧重于将企业的负担和信息整合量减至最低［该法中 3502（2）和 3502（3）分别对负担和信息进行了定义］；

（C）承认风险的差异性，适用时，尽量整合针对不同食品的标准；

（D）并不要求企业聘请顾问或其他第三方，来对预防措施进行识别、实施、证明或审核；但在协商执法决议时，可以需要顾问或第三方。

（4）解释规则——本节内容不应视作授予卫生部权限，已规定某个企业需要遵守的具体的技术、做法或关键控制措施。

（5）复核——在根据（1）（A）制定法规过程中，卫生部必须在《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起，复核现行的强制性危害分析和预防控制项目，包括 A 级巴氏消毒牛奶指令在内，从而确保在可能范围内，这些法规符合现行的国内和国际公认的标准。

（o）定义——就本节而言

（1）关键控制点——“关键控制点”指可采取措施将食品安全危害消除、预防或降低至可接受水平的加工过程中必要的一个点、步骤或过程。

（2）企业——“企业”指参照第 415 节规定需注册的国内企业或国外企业。

（3）预防措施——“预防措施”指熟知食品安全生产、加工、包装或贮存的人士会采用的那些基于风险的、合理适当的程序、方法和流程，从而显著降低或预防根据（a）要求进行危害分析所确定的危害，并符合开展分析时关于安全食品的生产、加工、存储的现有科学认知。这些程序、方法和流程可包括以下内容：

（A）食品接触面、工器具以及设备的食品接触面的消毒程序；

（B）管理者、经理和员工的卫生培训；

（C）环境监测程序，以验证加工过程中食品暴露于环境潜在污染物的情况下，病原体控制的有效性；

（D）过敏源控制项目；

（E）召回计划；

（F）《美国联邦法规》第 21 篇 110 节中的《现行良好操作规范》（包括后续法规）；

（G）关于食品安全性方面的供应商验证活动。

（b）指南性文件——针对《联邦食品、药品和化妆品法》第 418 节中关于危害分析和预防措施的规定，卫生部必须颁布关于（b）（1）所规定的法规的指南性文件。

（c）规章制定

（1）提议制定规章——

（A）总则——本法颁布之日起 9 个月内，卫生和公众服务部（此处简称为卫生部）必须在

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com