FDA at a Glance

FDA FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT

重要改动：人类食品预防性控制规则提案

基于美国食品和药物管理局（FDA）的外展工作和公众评议，FDA建议对人类食品预防性控制规则提案进行修改，以便增大一些关键领域的灵活性，减少合规负担。FDA在修改文本公布后的75天内接受对改动的评议。规则提案的初稿于2013年1月16日公布，评议阶段于2013年11月22日结束；目前不再接受对初稿的评议。FDA正在继续审议已经收到的对初稿的评议，同时接受对修改条款的评议。以下是对重要改动所做的总结。

1. **包装或保存来自其他农场的食品的农场不受预防性控制规则管制**
   - 如果一家农场仅仅包装或保存由其它业主拥有的另一家农场生产的原始农产品，则不再需要作为食品设施登记。FDA建议把此类包装和保存业务定义为传统农业活动。
   - 一般而言，在农场进行的蔬果包装和保存适用拟议的蔬果安全规则，而不适用人类食品预防性控制规则。
   - 从事进一步加工或制造的农场可能就此等业务适用预防性控制规则。

2. **建议把“超小型企业”的定义设定为年度总销售额不足100万美元**
   - “超小型企业”的定义是人类食品的年度总销售额不足100万美元（基于通货膨胀率调整）。最初提出的建议中包括了三种选择，即年度销售额为25万美元、50万美元和100万美元。根据新建议的定义，免于执行规则提案的企业的年度总销售额将不足美国生产的所有食品的1%。

3. **进一步澄清了撤销合格豁免的程序**
   - 改动提案将制定程序来指导FDA根据规章提案中具体说明的食品安全原因撤销合格加工厂的豁免资格
     - FDA可首先考虑保护公众健康的替代手段并事先通知加工厂，给予加工厂一个回应的机会。建议的改动还规定了恢复被撤销的豁免资格的程序。
   - FDA必须在被撤销豁免资格的加工厂收到命令后再给出60天时间（总共120天），以便加工厂能够全面达到危险性分析和基于风险的预防性控制的要求。

4. **修订条款包括关于产品检验、环境监督、供应商控制的语言**
   - 虽然这些可能的条款在规则提案的序言中已经提及，但并未纳入规章正文。FDA现在提供一个机会，让公众就建议的具体语言进行评议，并就是否把它纳入最终规则征求意见。FDA正在征询意见，以确定人类食品预防性控制措施是否应当要求：
     - 加工厂基于其具体情况、食品和预防性控制措施的性质进行产品检验，以核查预防性控制措施的实施及有效性。
     - 加工厂基于其具体情况、食品和预防性控制措施的性质进行环境追踪，以核查预防性控制措施的实施及有效性。此一步骤适用于食品成品遭受环境病菌污染的危险性较大的情况。

- 修订条款建议采取供应商控制措施的情况是，加工厂的危险性分析发现接收的某种原料或成分具有较大危险性，该危险性在加工厂从供应商接收原材料之前就要得到控制。
  - 如果此等条款被纳入最终规则，加工厂将能够灵活决定适当的核查活动（例如现场审查、取样检验），除非基于合理概率认为接触该危险源将对人类造成严重健康影响或死亡。
  - 在这种情况下，必须对供应商进行年度现场审查，除非加工厂认定并记录其他针对供应商的核查活动及/或间隔时间较长的现场审查，足以担保该危险源得到了控制。

5. 修订条款包括有关为谋取经济利益掺假的语言

- FDA正在征询意见，以确定是否要求加工厂在危险性分析中包括为谋取经济利益故意造成危险性的内容。

合规日期

- **小企业**, 员工不足500人且不具备豁免资格的企业，必须在最终规则发布后第二年年底合规。
- **超小型企业**, 人类食品的年度总销售额不足100万美元（基于通货膨胀率调整）的企业，必须在最终规则发布后第三年年底合规。作为“合格加工厂”，它们必须符合经修订的预防性控制要求。
- **其他企业**, 不属于小企业或超小型企业且不具备豁免资格的企业，必须在最终规则发布后第一年年底合规。

更多信息

- 请访问：http://www.regulations.gov/ 。
- 欲查阅FDA的《食品安全现代化法》网页，请到访：www.fda.gov/FSMA