

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：動物食品預防性控制最終法規 概覽

現頒布美國食品和藥物管理局（FDA）食品安全現代化法案（FSMA）動物食品預防性控制規則的終版，一些企業的合規日期于 2016 年 9 月開始。

該最終法規是 FDA 前所未有的合作產物，涉及行業、消費群體、聯邦機構、州、地方與部落監管同行、學術界及其它利益方。在該法規于 2013 年 10 月提案前，已開始擴大範圍。

為回應在評議期及數百活動期間收到的公眾參與信息，其中包括公開會議、在線研討會、意見聽取會議及參觀全國各地的農場與食品機構，FDA 于 2014 年 9 月發布擬定法規的補充通知。擬定的修訂使最初提案的法規對於行業來說更加的實用、靈活和有效，同時還能推進 FDA 的食品安全目標。

除新要求是在評議期間收到的公眾對兩個預防性控制提案參與信息的結果之外，該最終法規既有部分最初提案，又有部分補充提案。

以下是關鍵要求和合規日期。

### 1. 為動物食品生產制定的現行生產質量管理規範（CGMPs）。

- 考慮到動物食品行業的獨特方面，FDA 已經完成了動物食品行業的基線 CGMP 標準，並為動物食品機構的類型多樣化提供了靈活性。
- 已經執行人類食品安全要求的加工單位，如釀酒人員，除了在保存和配送副產品時防止物理和化學污染外，當他們供應動物食品的副產品（如濕麥糟、水果或蔬菜皮、液體乳漿）時，不需要執行額外的預防性控制或 CGMP 規定。物理和化學污染的例子包括在保存副產品的集裝箱中放置廢物或清潔劑。該規定適用於捐贈或出售作為動物食品使用的副產品的人類食品機構。

進一步加工作為動物食品使用的副產品（如烘乾、顆化或進行熱處理）需要公司依照 CGMPs 規定加工副產品，以保證動物食品的安全並保證該過程不存在對動物食品的危害。進一步加工副產品時，公司可以選擇遵循人類食品或動物食品 CGMPs 的規定處理。另外，除非它們是合格的機構，或者免受子部分 C（危險性分析和預防性控制）的約束，該機構需要評價其過程並確定是否有一些將需要預防性控制的危險性。通過其危險性分析適當確

定沒有需要預防性控制的危險性的機構需要用文件證明其危險性分析後的決定，但不需要進行預防性控制。

2. 所涵蓋的機構必須建立並貫徹食品安全系統，其中包括危險性分析及基于風險的預防性控制措施。該法規對書面食品安全計劃提出要求，其中包括：

- **危險性分析：**首先是危險源辨識，必須考慮已知或合理預知的生物、化學及物理性危險性。此類危險性可能存在是因它們自然發生、並非故意引入或因經濟利益故意引入（如果它們影響食品的安全）。

- **預防性控制：**此類措施需確保需要預防性控制措施的危險性將降到最低或預防危險性發生。

- **預防性控制的監管與管理：**該最終法規在所需程序上提供靈活性，以確保預防性控制措施的有效性並糾正可能產生的問題。

- **監控：**此類程序旨在保證預防性控制措施可以始終實施。視預防性控制措施的情況而定進行監控程序。比如，適當的制冷可以通過用確定性記錄演示溫度控制或用“異常記錄”演示溫度失控進行證明。

- **驗證：**此類活動需確保預防性控制措施可始終有效實施。這些活動包括用科學證據驗證控制措施可以有效控制已識別的危險性；證實措施的實施及有效性；並驗證正在進行監控與糾正措施（必要時）。

產品試驗與環境監控屬於可能的驗證活動，但需根據食品、機構、預防性控制的性質及控制措施在該機構的食品安全系統中的作用而定。

- **糾正措施與更正：**糾正在動物食品生產期間，對發生的孤立小問題進行及時識別與糾正所採取的措施。糾正措施包括通過預防性控制的實施確定問題，以降低問題將要發生的可能性，評估受影響的動物食品的安全性，並防止其流入市場。糾正措施必須用記錄予以證明。

- **召回計劃：**每一個生產動物食品且需要預防性控制危險性的機構，都必須制定一份召回計劃。

3. 供應鏈計劃更加靈活，建立了各自的合規日期。

- 該法規命令動物食品生產/加工機構必須為那些已識別出危險性的原材料與其它配料制定基于風險的供應鏈計劃，該危險性需要進行供應鏈應用控制。當依賴消費者控制危險性時，使用預防性控制措施控制危險性的動物食品機構，或遵循適用要求的機構，無需為該危險性制定供應鏈計劃。
- 動物食品機構負責保證受供應鏈應用的控制的原材料和其它配料只能從被認可的供貨商那裏獲得，或暫時從其原材料和其它配料被批准使用前受制于核查活動的未被認可的供貨商處獲得。（被認可的供貨商是將包括食品的危險性進行分析、要控制該危險性的實體及供貨商執行情況在內的因素考慮後被該機構批准的供貨商）
- 當被確定的危險性將在銷售過程中被另一個實體，如顧客或其他加工人員加以控制時，機構將無需進行預防性控制。接收機構將必須公開披露：“食品不是為了控制（被確定的危險性）而加工”，并從其顧客那裏獲取他們同意采取的某些措施的書面保證。
- 為供應鏈計劃確立了單獨的合規日期，以便食品機構在其供貨商被要求遵從動物食品規定或產品安全規定的預防性控制前，將無需遵照供應鏈計劃的規定。

#### 4. 人類食品最終法規的預防性控制闡明了“農場”的定義，包括兩種類型的農場運作。滿足“農場”定義的操作不受預防性控制法規的制約。

- **主要生產農場：**這是一個致力于作物種植、作物收穫、動物（包括海產食品）飼養、或將這些活動任意進行組合的一個常規但不必然連續的場所中進行的的單一管理的操作。

提議的補充法規和最終法規包括一項擴大“農場”定義的變更，以允許農場包裝或持有不同所有權下在農場中種植的未加工農產品（原始或自然狀態的食品）。該最終法規還將僅從農場收割作物的公司納入“農場”的定義範圍內。

例如，一個飼養肉牛的農場可能擁有和經營一家飼料加工廠。飼料加工廠被視為農場的一部分，且如果該飼料加工廠由農場或與農場相似的公司管理、位于相同的一般地理位置、且生產動物食品，且這些食品僅餵養該農場或同一管理下的另一家農場的動物，該飼料加工廠不受動物食品法規預防性控制的制約。

舉另外一個例子，一家禽肉加工商可能擁有自己的飼料加工廠，但把家禽的養殖承包給第三方農民。禽肉加工商及其飼料加工廠接受與飼養家禽的農場不同的管理。禽肉加工商擁有的飼料加工廠不符合農場資格，且受動物食品法規預防性控制的約束，因為該飼料加工廠是為一家農場的動物生產食品，而這家農場屬於與該飼料廠不同都管理體系。

- **次要活動農場：**這是一種並非位於致力於收穫、包裝、和/或持有未加工農產品的主要生產農場的操作。該農場多數股權歸供應大部分未加工農產品（輔助活動農場收穫、包裝或持有）的主要生產農場所有。對糧食包裝和持有範圍外的動物食品，次要活動農場的定義使用範圍非常有限。

## 5. 不包括與農場相關的飼料加工廠（垂直一體化操作）。

- 與完全垂直一體化的農場操作相關的飼料加工廠（即，同一實體擁有飼料加工廠、動物、土地和住宅的農場）通常滿足農場的定義，因此，不受動物食品最終法規預防性控制的制約。

- FDA 仍然擔心，不使這些操作受動物食品最終法規預防性控制的制約會在人類和動物健康保護方面留下一個缺口，因為飼料加工廠的這些操作生產了大量動物食品。

- FDA 計劃將來發布一條擬議法規，該法規將要求農場的一部分飼料加工廠操作執行動物食品法規預防性控制確定的現行生產質量管理規範。

### 合規日期

最終法規發布後，根據企業規模，企業可在各年度交錯遵守該法規。此外，CGMP 要求和預防性控制要求之間將存在交錯性地遵守情況：

企業規模	CGMP 合規日期	PC 合規日期
企業，除小型和超小型企業外	1 年	2 年
小型企業（雇員少于 500 名全職員工的企業）	2 年	3 年
超小型企業（每年業務平均不到 2,500,000 美元，因通貨膨脹調整，在動物食品銷售額加上生產、加工、包裝或持有的（不銷售）動物食品（比如，收費性持有或不銷售供給農場）的市場值適用的年度前 3 年中	3 年	4 年，除用以支持其作為超小型企業的地位的記錄（2017 年 1 月 1 日）

供應鏈計劃要求的最終法規發布後的合規日期：

- **接收單位是一家小型企業，並且其供應商將受 CGMP 的制約而非預防性控制：**接收單位的供應商被要求遵守該法規的 CGMP 要求後的 6 個月。

- **接收單位不是一家小型或超小型企業，並且其供應商將受此法規的 CGMP 的制約，而非預防性控制：**接收單位的供應商被要求遵守該法規的 CGMP 要求後的 6 個月。

- 接收單位是一家小型企業，並且其供應商將受動物食品最終法規的預防性控制的制約：該法規發布日期後的 3 年或供應商被要求遵守該法規後的 6 個月，以較晚者為準。

- 接收單位不是一家小型或超小型企業，並且其供應商將受動物食品最終法規的預防性控制的制約：該法規發布日期後的 2 年或供應商被要求遵守該法規後的 6 個月，以較晚者為準。

### 對產業的幫助

FDA 致力於就正在執行的新法規對行業進行教育。該機構正在制定一些指導性文件，包括：

- CGMP 要求
- 危害分析和預防性控制
- 人類食品的副產品用於動物食品
- 解釋小型或超小型企業為遵守法規所採取的措施的小型實體合規指導

培訓和技術協助計劃正在順利進行。這些計劃包括：

- 在該機構內部建立一個食品安全技術協助網絡，以便提供一個信息中心源和一個呼叫中心支持該行業理解和實施 FSMA。
- 與 [食品安全預防性控制聯盟](#) 合作創建一個培訓和技術協助計劃。

### 更多信息

Regulations.gov **【插入摘要編號】**

常見問題-添加鏈接

FDA 語音博客-添加鏈接

FDA 的 FSMA 技術協助網絡：

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