

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。

重要要求：食品安全最严格 概览

FDA 《食品安全现代化法案》(FSMA) 食品安全当前最严格版本。某些规定的最早合规日期将于最严格生效日期之后一年后开始（参看下文“合规日期”部分）。规定首次供人消费的水果和蔬菜的安全种植、采收、包装以及贮存而制定科学的最低标准。

本规定于 2013 年 1 月首次被提出。规定在初期和大量的评论（包括公开会议、网络研讨会、意见听取会以及全国巡回的评论）过程中听取反馈信息，FDA 已于 2014 年 9 月就规定的制定公布了一份补充通知。规定的修订版本旨在规定的原始规定更具有可行性、灵活性和有效性。

最严格是原始提案和补充提案中修订内容的综合体，其中包含了适当的其他更改。“规定”的规定和相关规定已在最严格的人食品防控制措施规定中进行了修改，此规定的相同规定也在本规定中运用以制定食品安全标准。如果企业的唯一运营活动属于规定规定的范围，此企业无需作食品规定在 FDA 注册，因此也不受防控制措施规定的管控。

（规定是规定规定的企业，食品安全的豁免情况和修改要求已在“豁免情况和更”和随附表格中进行了说明。）

以下是某些重要要求、合规日期和其他信息的概述。

1. 饮用水：

- **水量：**最严格采用补充规定中规定的水量一般性方法，但进行了一些更改。最严格制定了两套微生物水量标准，两套标准均是基于一般性大肠杆菌的存在而制定的，大肠杆菌的存在即可表明粪便性污染的存在。
 - 某些用途的饮用水不得存在可检测的一般性大肠杆菌，因可致潜在的危害微生物（如有）通过直接或间接接触移到产品上。示例包括采收期和之后的洗手用水、食品接触表面用水、采收期和之后的直接接触产品的用水（包括制冰用水）以及豆芽灌溉用水。规定规定如果产品出存在一般性大肠杆菌，此用水必须立即停止，并且在因上述任何用途再次使用之前需采取纠正措施。规定禁止因上述任何用途使用未经处理的地表水。
 - 第二套数量标准适用于直接用于种植产品（豆芽除外）的饮用水。标准是基于两个数值，即几何平均数 (GM) 和统计过程控制 (STV)。本规定的 GM 为每 100 mL 水中一般大肠杆菌等于或少于 126 CFU /。本规定的 STV 为每 100 mL 水中一般大肠杆菌等于或少于 410 CFU。

- GM 是平均数，因此代表水样量所占的居中心数（基本是水样源中一般性大肠杆菌的平均数量）。
 - STV 体现了水样量中的可接受数量，表明当不良条件（如可将垃圾冲入河流和管道的降水或高河水位）产生时的大肠杆菌水平。尽管每个百分化，但是其可被描述为 90% 的本都低于计数水平的水平。
 - FDA 正在研究在水工具的开口，以便可用水工具输入水样数据并计算一些数字。
 - 一些标准考到了数据的可接受性和一般性大肠杆菌在适当环境下的偶然的高读数，使它们不太可能（与水样此水样源使用提出的原始标准相比）因水样量的小波动而被迫停止饮用水的使用。
 - 一些标准被作为一种水管理工具，用以了解用户的饮用水的微生物量，并确定在种植农产品（豆芽除外）过程中水样的使用策略。
- 如果水未满足一些标准，需采取切实可行的纠正措施，但不得晚于第二年。有起初未满足微生物标准的用户可通过其他灵活选择来满足标准，随后可在其庄稼上使用饮用水。一些措施包括，如：
- 利用最后一次灌溉和采收之间的空隙（但不得超过 4 天）来潜在的有害微生物在田地里逐渐消失。
 - 利用采收和存储终止期的空隙来潜在的有害微生物逐渐消失，或在适当期限的商活动（如清洗）中将其清除。
 - 合理用水。
- 标准：最严格的水样中规定的水样量采用一般性方法，也包含一些更内容。标准仍以水样源类型（即地表或地下水）的使用率为基础。
- 在直接用于种植农产品（芽除外）的灌溉水中被最易受影响的过程中，个体执行检测以尽可能早的采收的方式进行检测的结果用计算数字被为微生物量值并确定是否满足微生物量值
- 在检测后需每执行一次包含五个样品的更新 GM 和 STV 值的计算
 - 新的样本止之前新的样本建一个 15-20 样的数据集用以重新计算 GM 和 STV 值并继续使用水
- 针对直接用于种植农产品（芽除外）的灌溉水 FDA 要求至少
- 个体来检测这些样本以尽可能早的采收的方式进行检测的结果用计算值确定是否满足微生物量值
- 在检测后需每执行一次包含一个样品的更新 SM 和 STV 的计算
 - 新的样本止之前新的数据集用以重新计算 GM 和 STV 仍继续使用水

- 检测不符合在检测的一般性大肠杆菌处理地水
 - 要求以在生长季或年用检测地水批至四次检测，必须基于检测结果来定期是否用该途
 - 如果四次初步□本□□□果□足无可□□的一般性大□杆菌的□准，□□可在此之后每年□行一次，需至少一个□本。如果任何年度□□未□足微生物□量□准，□□必□在生□季或□年至少重新□行 4 次□□。
- 检测符合以下情况的农业用水无任何要求：该农业用水
 - 来自满足规定的公用系统或水源前提是农业公用系统的检测结果或证明表明满足要求，或果类水按规定的要求进行处理

2. 生物土壤改良□：

- 未□□理的□便：FDA 就应用未□□理的□便作□土壤改良□和采收之□所需的天数□行了□□□估和广泛□□，以最大限度地减少□染□□。（土壤改良□是一种包含有机肥的物□，将其故意添加至土壤中，以改善种植作物的化学或物理条件或提高其□水的能力。
 - 此时 FDA 未遵守 USDA 国家有机标准农民该要求在土壤改良□应用每采收期有 90 天的限制，该限制旨在防止微生物污染可能性的措施
 - 最终要求水源的处理生物土壤改良□如处理粪便，必须运期以接触覆盖农产品的方式在运之前尽可能减少接触农产品的可能性进行运用
- □定的堆肥：已□用于□理生物土壤改良□（包括有机肥）的□程制定了□置可□□的□菌（包括李斯特菌、沙□氏菌、□大□菌群以及大□杆菌 0157:H7）数量限制的微生物□准。□□□包含两个□足此□□准的科学有效的堆肥制作方式示例。利用任一种方法制□的□定的堆肥必□以在□用期□和之后最大限度地降低接触□□品的可能性的方式来□行运用。

3. 豆芽

- 最□□□包含帮助□防豆芽遭受□染的新要求，豆芽常常与食源性疾病爆□存在关□性。由于豆芽需要在温暖、湿□和富□养的□境下生□，所以特□容易受到危□微生物的影响。
 - 1996 年至 2014 年期□，与豆芽相关的疾病爆□有 43 次、2405 种疾病、171 个住院病例、3 人死亡，其中包含□生在首次□□的与豆芽相关的李斯特菌爆□。
- □□豆芽的具体要求包括，如：
 - 除了□理用于□芽的种子或大豆（或依靠合理□□的种子/大豆种植商、分□商或供□商的前期□理）之外，还采取措施防止将危□微生物引入到用于豆芽生□的种子或大豆上。
 - □□各种植批次豆芽所用的灌□用水或各种植批次正在生□的豆芽是否存在某些病原体，。豆芽不得用于商□用途，直至其确定所有□定的病原体□□□果□阴性。

- 由于存在李斯特菌属或李斯特菌，应在生食、采收、包装和存储环境。
- 如果豆芽灌溉用水、豆芽和/或环境样本检测结果阳性，应采取纠正措施。
- 与种植其他产品的企业相比，豆芽企业遵守标准的数量较少。它将根据其企业的模式花一到三年的时间来遵守，无更多的时间来满足水量要求。

4. 家养和野生动物

- 应解决与依畜牧牲畜或用于各种用途的役用动物的合的可行性。应此动物制定了与野生动物（如鹿和野猪）侵入相同的标准。民需要采用所有合理且必要的措施来而不采收可能被染的产品。
 - 至少，要求所有覆盖的从地上种植区域和所有覆盖的且将采收的产品，不使用哪种采收方式。
 - 此外，在某些情况下，要求应在生食季进行其他评估。如果动物潜在染的大量证据，需稍后在采收期采取合理必要的措施进行援助。此措施可能包括，如插置旗子来注受影响的区域。
- 尽管最标准未要求在放牧和采收期制定等待期，但 FDA 鼓励民自主考的商品和实践运用适当的隔期。如若需要，FDA 将考虑在未来本提供指引。
- 如之前通知中所述，无需将动物排除在外的种植区域外，摧毁物生境或清除种植或排水区域周围的界。中的任何内容均不得解要求或鼓励此行。

5. 员工培训与健康和生活

- 健康和生要求包括：
 - 采取措施防止因生病或受影响的人而使产品和食品接触表面产生染，例如，如果工患有可致覆盖产品或食品接触表面染的健康状况，指工通知其主管。
 - 在理（接触）所覆盖的产品或食品接触表面，采用良好的生实践，例如，在某些情况下（如入后）底清洗和烘干双手。
 - 采取措施防止客染所覆盖的产品和/或食品接触表面，例如，将所和洗手施建造在客易于接触的位置。
- 理所覆盖的产品和/或食品接触表面的工及其主管必就某些接受培训，包括健康和生的重要性。
- 理所覆盖的产品和/或食品接触表面的工及其主管也必具必要的培训、教育和，以履行其分配的。可能包括培训（如提供关于工作的培训）以及教育或（如与当前分配的的工作相关）。

6. 设备、工具和建筑

- 所有其他的要求
 - 非常型企业 在最终生效期前年
 - 小型企业 在最终生效期后年

在最终生效期后，涉及种植覆盖物的规则是

- 非常型企业三年
- 小型企业两年
- 所有其他农场一年

行□援助

FDA 正在就以下□□制定数个指□文件：

- 关于□行和合□的一般指□
- 《小型□体合□指南》□明了小型或非常小型的企□□遵守□□□而必□采取的措施。
- 正在考□和□先化其他的文件，包括关于豆芽的指南。

培□和技□援助□划正在□利□施。□划包括：

- 构建 FDA FSMA 食品安全技□援助网□（目前正□于运□中），以提供支持行□理解和□行 FSMA 的信息中央源。
- FDA 正在制定全面的培□策略，其中包含与以下机构的合作：
 - □□品安全□盟 (Produce Safety Alliance)；
 - 豆芽安全□盟 (Sprout Safety Alliance)；
 - 美国□□部的国家食品和□□研究所 (National Institute of Food and Agriculture)（管理一□□助□目，以□小型、中小型□□和小型食品加工商、起步□民、社会弱□□民以及小型□□品批□商提供食品安全培□、教育和技□援助）；以及
 - 合作□□合作伙伴（□持□的□□和部落企□提供培□□程）。
- FDA 和其利益相关者以建立一个网络为团体尤其是型和常型农场提供援助
- FDA 已与农业部国会 (NASDA) 签署协议以农产品全体的

更多信息

- Regulations.gov, 案件号 : FDA-2011-N-0921 <http://www.regulations.gov/#!/home>
- 常 :
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce_Rule
- 农场
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM462213.pptx>
- 最终环境声明—添加
- FDA FSMA 技术网络 <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>