

## 主要要求：

### 食品安全现代化法案（FSMA）缓解策略最终规定，保护食品免遭蓄意掺假

美国食品药品监督管理局（FDA）食品安全现代化法案（FSMA）最终规定旨在阻止意图造成大规模公共健康伤害行为带来的蓄意掺假，其中包括以食品供应为目标的恐怖行为。此类行为虽然不太可能出现，但如果没有缓解策略，它们就可能导致疾病、死亡、食品供应的经济中断。

这项规定并不针对具体食品或危险，它要求针对某些注册食品工厂流程的缓解（降低风险）策略。

提案规定于 2013 年 12 月发布。最终规定的变化主要是为提供利益相关者所需的更多信息，或者为食品工厂提供更大灵活性，从而确定他们将如何评估自己的工厂、实施缓解策略以及确保缓解策略能发挥预期作用。

在制定规定的过程中，FDA 与情报界进行了互动，并且与食品行业合作进行了周密的脆弱性评估。

虽然蓄意掺假行为可能有很多其他形式，包括员工不满或经济动机掺假，但本规定的目的是防止出现蓄意造成大规模伤害的行为。在针对人类和动物食品的最终预防控制规定中关注了经济掺假问题。

#### 涵盖范围？

除了下面列出的一些例外情况外，本规定适用于需要根据《食品药物和化妆品法案（FD&C）》在 FDA 注册为食品工厂的本国和外国公司。

本规定主要涵盖那些自身产品可能供多人消费的大型公司，不包含小公司。涵盖有 3400 家企业，运营 9800 个食品工厂。

本规定不涵盖农场。

#### 关键条款

虽然这是第一次要求公司制定一个食品防护计划，但 FDA 已经采取了一个类似于危害分析和关键控制点（HACCP）体系的方法，这种方法已被行业采用，用于鉴别、评估和控制食品安全危害。FSMA 规定推进和强化了这些防护措施。

每个涵盖在内的工厂都需要制定和实施一个食品防护计划。这份书面计划必须识别脆弱性和可操作流程步骤、缓解策略以及关于食品防护监控、纠正措施和验证的程序。需要每三年或者当满足特定条件时进行一次重新分析，特定条件包括缓解策略被认定实施不当。

- **脆弱性评估：**这个评估是用于识别在食品工厂制造、加工、包装或保存的每类食品的脆弱性和可操作流程步骤。对于工厂流程中的每个点、步骤或程序，必须对以下要素进行评估：
  - 对公共卫生产生的潜在影响的严重程度和规模。其中包含的考虑因素有产品量、提供的数量、暴露量、食品在分销系统中的移动速度、相关潜在媒介以及每种产品的传染/致死量；以及可能造成的疾病和死亡数量。
  - 对产品的物理接近程度。考虑的因素包括是否有大门、栏杆、入口、盖子、密封和护罩等物理屏障。
  - 成功污染产品的能力。
- **缓解策略：**要在每个可操作流程步骤中识别和实施这些策略，从而保证将脆弱性降到最低或消除。缓解策略必须适应工厂及其工艺。

## FDA 概览

- 最终规定删除了「广泛的」与「专门的」缓解策略之间的区别。最初的提案只要求「专门的」缓解策略，因为「广泛的」缓解策略（如在整个工厂周围的栅栏）不能保护特定点免于被内部人士攻击。
- 最终规定意识到，为保护可操作流程步骤免于遭受内部人士攻击，一种可控和恰当实施的缓解策略就足以将蓄意掺假风险降到最低。
- **缓解策略管理构成要件：** 确保正确地实施每个缓解策略所需的步骤。在食品防护的每个领域，最终规定为工厂提供了更多灵活性，能建立最适合他们运营和产品的措施。
  - **监控：** 制定和实施监控缓解策略的程序，包括执行程序的频率。
  - **纠正措施：** 缓解策略实施不当时的响应。
  - **验证：** 验证活动可以确保进行了恰当监控，并且做出了关于纠正措施的恰当决定。
- **培训和记录：** 工厂必须确保分配到薄弱领域的人员接受恰当的培训；工厂必须维持关于食品防护、纠正措施和验证活动的记录。

### 合规日期

- 本规定是首部同类规定，所以教育和培训非常关键。此外，FDA意识到，本规定涵盖的很多食品工厂还要满足其他 FSMA 规定的要求。因此，FDA 在最终规定中提供了一个更长的时间轴，让工厂遵守蓄意掺假规定。

- **非常小的企业** — 是在规定适用日历年度的前 3 年中，人类食品的销售额加上未销售的已制造、加工、包装或保存的人类食品的市场价值之和平均少于 1 千万美元的企业（包括所有子公司和附属公司）。这些企业必须在最终规定公布后的 5 年之内符合修订后的要求。
- **小企业** — 雇员数量少于 500 人的企业必须在最终规定公布后的 5 年之内符合修订后的要求。
- **其他企业** — 如果企业既不是小企业或非常小的企业，也不符合豁免条件，那么就需要在最终规定公布后的 3 年之内符合修订后的要求。

### 豁免

- 非常小的企业。虽然获得豁免，但企业需要根据 FDA 的要求，提供档案证明该企业的规模。
- 保存食品，不包括在液体储存罐中保存食品
- 对食品进行包装、重新包装、贴卷标或重新贴卷标，其中直接接触食品的容器仍然完好无损
- 「农场」活动
- 制造、加工、包装或保存动物食品
- 某些条件下的酒精饮料
- 由小企业或非常小的企业在农场对某些食品进行制造、加工、包装或保存被认为是低风险的生产实践。如果此类活动是企业根据规定进行的唯一活动，那么适用豁免。这些食品包括某些种类的禽蛋以及某些类型的野味肉。

### 为行业提供的协助

- FDA 已经与食品安全预防控制联盟建立了一个国际掺假小组委员会，为行业和相关监管者开发食品防护培训资源。
- 该机构旨在发布指导档案，提供与最终规定条款有关的信息，如进行脆弱性评估、识别和实施缓解策略以及为食品防护监控、纠正措施和验证编写程序。
- 此外，FDA 拥有众多任务具和资源，请访问我们为自愿食品防护计划建立的网站 website ([www.fda.gov/fooddefense](http://www.fda.gov/fooddefense))。

- 缓解策略数据库 是一个在线、可搜寻的缓解策略列表，这些策略可适用于食品经营的不同步骤中，降低蓄意掺假的风险。
- FDA FSMA 食品安全技术援助网已经运行，并且提供了一个中心信息源，说明行业理解和实施 FSMA。在线或通过电子邮件提交的问题将获得专业人士或话题专家的解答。

### 更多资讯

请访问 <http://www.regulations.gov/>

FDA 的食品安全现代化法案页面是 [www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)