

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。

关键要求：人类食品预防性控制最终规则

一览

美国食品和药物管理局 (Food and Drug Administration, 英文缩写为“FDA”) 《食品安全现代化法案》 (FDA Food Safety Modernization Act) 的人类食品预防性控制之最终规则现已敲定；某些商家的合规日期将始于 2016 年 9 月。

这一最终规则是 FDA 与社会各界前所未有合作的结果，包括行业、消费群体、该机构之联邦、州、地方及部落监管同行、学术界以及其它利益相关者。这一合作早在 2013 年 1 月该规则提出之前就已经开始了。

对在评议期间和数以百计的互动（包括公众会议、网络会议、听取意见会议以及参观全国各地的农场和食品设施）期间所收到的反馈做出反应，FDA 于 2014 年 9 月发布了一项有关法规制定提案的补充通知。这些提议修订旨在推进 FDA 食品安全目标的同时，使原先拟议的规则对于行业来说更加实用、灵活和有效。

除了那些作为评议期间为两种提案所收到的公众意见之产物的新规定之外，该最终规则拥有原件和补充建议中的各项要素。例如，灵活性已被纳入关键要求，包括对供应链的控制；而且农场——它们不受这些规则的约束——的定义已有显著改变以反映现代耕作方式。

以下是各项关键要求及其合规日期。

1. 与此相关的设施必须建立和实施一个包括危害分析和基于风险预防控制措施在内的食品安全体系。该规则要求有一项书面的食品安全计划，它包括：
 - **危害分析：** 第一步是危害识别，必须考虑到已知的或在合理范围内可预见的各种生物、化学和物理危害。这些危害的出现可能是因为它们是由自然发生的、或是无意识引进，或是出于经济利益考虑而有意引进的（如果它们会影响到食品安全性的话）。
 - **预防性控制：** 为了确保将那些需要预防性控制的危害最小化或加以预防，这些措施都是必须的。它们包括加工过程、食物过敏原和卫生条件控制，以及供应链的控制和召回计划。

- **监督和预防性控制管理。**该最终规则提供了必须的灵活性，以确保预防性控制是有效的并能够纠正可能出现的问题。

- **监控：**这些程序的目的是确保预防性控制的一致进行。

监控按照预防性控制来酌情进行。例如，监控杀灭病原体的加热过程应包括实际的温度值，并且这种监控应该比用于减少金属危害的预防性维护活动的监控更为频繁，后者可能只是一个有关该活动发生日期的简单记录。

- **纠正措施和更正：**更正是对食品生产过程中发生的轻微和孤立的问题进行及时发现和纠正所采取的一些步骤。纠正措施包括实施预防性控制以确定问题，降低问题再次出现的可能性，对受影响的食品安全做出评估，以及防止其进入商业流通渠道。纠正措施必须具有文档记录。

- **验证：**这些验证活动是为了确保预防性控制的一致实施和有效性。它们包括：以科学证据来确定预防性控制能够有效地控制已经确定的危害；对加工过程监控与核查手段的校准（或是精度检查），譬如温度计；以及对记录进行审查，以验证监控和纠正措施（如有必要）已经得到落实。

产品检测和环境监测也是可能的验证活动，但只是在对食品、设施、预防性控制的性质以及该控制在工厂食品安全体系中的角色来说是适当的情况下才是必需的。通常情况下，如果当具有环境病原体的即食食品污染成为一种需要预防性控制的危害时，环境监测才是需要的。

2. “农场”的定义明确涵盖两种类型的农场操作。被定义为农场的运营不受预防性控制规则的约束。

- **主要生产农场：**这指的是在单一管理下并处在一个一般（但并非必需是连续的）地点的运营，这种运营专门从事农作物的生长、收获、饲养动物（包括海鲜），或是任何这些活动的结合。这种农场可以对诸如新鲜农产品之类的未加工农产品进行包装或持有，并可以进行一定的生产/加工活动，如将葡萄脱水制成葡萄干，并将其包装并贴上标签。

补充规则提出了一项将“农场”定义加以扩展的变更（该最终规则也含有这一变更），将对那些在不同物主农场上生长的未加工农产品（譬如新鲜农产品）进行包装或持有的活动包括在内。在“农场”定义的范围内，最终规则还涵盖那些仅从农场收获作物的公司。

- **辅助活动农场：**这种运营并非位于那些专门收获、包装和/或持有未加工农产品的主要生产农场。它的主要股权必须由那些提供大多数未加工农产品的主要生产农场拥有，而这些农产品是由辅助活动农场来收获、包装或持有的。

提供辅助活动农场的定义部份是因为这样可以使那些从前参与某种非农户包装的农民也符合“农场”的定义，因为包装仍然是农业运营的一部分。除了非农户包装业务之外，辅助活动农场的另一个例子是将坚果去皮并烘干的运营业务，而这种运营是由一个并非位于果园的业务单位在运去加工厂之前进行的。如果拥有果园并提供大多数坚果的农民是该去皮/烘干设施的大股东，则该类运营即是属于辅助活动农场。

- 从事包括在《农产品安全规则》(Produce Safety Rule)中之农产品活动的主要生产农场和辅助活动农场都需要遵守这一规则。

3. 供应链项目更加灵活，拥有单独制定的合规日期。

- 该规则要求，对那些原材料以及其它已被确定为是需要供应链应用控制的成份，生产/加工设施都应有一个以风险为基础的供应链计划。那些使用预防性控制来控制危害或是当依靠客户来控制风险时遵守相关要求的生产/加工设施，则不需要为那种危害而拥有供应链方案。
- 相关的食品设施应负责确保这些食品是来自认可的供应商，或是暂时来自未经批准的供应商，而这些供应商的原材料在被接受使用之前有待于核查。（批准的供应商是那些在对食品危害分析、将控制该危险的实体以及供应商业绩等因素考虑之后为该设施所批准的供应商。）
- 当已被识别的危害是由一个随后的实体如客户或其它加工商来进行控制时，这个设施将不会被要求实施预防性控制。该设施必须披露：该等食品“没有为控制（识别危险）而进行加工”，并从其客户那里获取一份有关其客户同意采取某种行动的书面粉证。
- 供应链中的另一种实体，如经纪人或分销商，也可以进行供应商的核查活动，但接收设施必须对该等实体的危害控制核实文档进行审查和评估。
- 供应链程序条款有单独的合规日期，以便于在食品设施的供应商由于人类食品规则或农产品安全规则而必需遵守预防性控制之前，食品设施将不会被要求遵守供应链程序条款。

4. 《现行良好制造规范》(Current Good Manufacturing Practices, 英文缩写为“CGMPs”)已经更新和澄清。

- 最终规则并不包括不具约束力的条款，这更适合于指导。

- 某些诸如教育和培训之类先前的不具约束力条款现在具有法律约束力。
 - 管理层必须确保参与生产、加工、包装或持有的所有员工都必需有资格执行其分配职责。
 - 这些员工必须具有为生产、加工、包装或持有清洁和安全食品所必需的教育、培训和/或经验组合。个体必需在食品卫生和安全的原则方面接受培训，包括员工的健康和卫生的重要性。
 - 请注意，有与预防性控制相关的类似要求。
- 美国食品和药物管理局的长期立场，即《现行良好制造规范》解决过敏源交叉接触的问题，现在法规文本中已有明确阐述。

合规日期

在最终规则发布之后的几年里，企业的合规日期数年来一直交错进行的。

- **非常小的企业**（人类食品加上生产、加工、包装或不出售持有类食品市场价值之两方面的年销售额平均每年少于 100 万美金（扣除通胀因素））：三年，支持其作为非常小企业地位的记录除外（2016 年 1 月 1 日）。
- **须遵守《巴氏消毒牛奶条例》(Pasteurized Milk Ordinance, 英文简称为“PMO”)**的企业（合规日期延长，以便有时间对包括这一预防性控制规则的 PMO 安全标准做出修改）：三年
- **小型企业**（全职员工少于 500 名的企业）：两年
- **所有其它企业**：一年

供应链项目要求最终规则发布之后的合规日期：

- **接收设施是一个小型企业，其供应商将不会受制于人类预防性控制规则或农产品安全规则**：两年
- **接收设施是一家小型企业，其供应商将受制于人类预防性控制规则或农产品安全规则**：两年或在供应商被要求遵守适用规则之后 6 个月，以较迟日期为准。
- **接收设施不是一个小型或非常小的企业，其供应商将不受制于人类预防性控制规则或农产品安全规则**：18 个月
- **接收设施不是一个小型或非常小的企业，其供应商将受制于人类预防性控制规则或农产品安全规则**：在供应商被要求遵守适用规则之后 6 个月

对行业提供的协助

美国食品和药物管理局正在制定若干科目的指导性文件，其中包括：

- 危害分析与预防控制措施，
- 环境监测，
- 食品过敏原控制，
- 加工过程控制验证，
- 《小型企业实体合规指南》(Small Entity Compliance Guide)对小型或非常小企业必须遵守该规则所采取的操作做出了解释。

培训和技术援助计划正在顺利进行。它们包括：

- 在该机构内部建立食品安全技术支持网络，提供主要信息来源以支持行业的理解和《食品安全现代化法案》(FDA Food Safety Modernization Act, 英文缩写“FSMA”)的实施。
- 与 [食品安全预防控制联盟](#) 合作，建立培训和技术援助方案。
- 与美国农业部(Department of Agriculture)下属的国家粮食与农业研究所(National Institute of Food and Agriculture)建立伙伴关系来实施一项补助计划，为小型和中等规模农场和小型食品加工企业提供技术援助。

更多信息

Regulations.gov [插入卷宗#]

常见问题 - 添加链接

FDA 语音博客 - 添加链接

FDA《食品安全现代化法案》技术援助网络：

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