

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。

关于人类与动物食品卫生运输的 FSMA 最终规则

关于人类与动物食品卫生运输的《FDA 食品安全现代化法案》(FSMA) 规则现已最终定案，此规则通过确保食品在运输期间安全无污染，推进 FDA 保护食品从农场到餐桌安全无害的工作。对于某些公司而言，最早合规日期始于最终规则刊登于《联邦公报》(*Federal Register*) 后一年。

此规则是 2013 年 1 月以来，为建立现代化食品安全风险架构而提出的七项基本规则之一。此规则旨在预防运输期间会带来食品安全风险的做法，比如未能妥善冷藏食品，两次装运之间未充分清洗车辆，及未能妥善保护食品。

该规则以 2005 年《卫生食品运输法》(SFTA) 中设想的防护措施为基础。鉴于人类与动物食品在运输期间受到污染所导致的多次疾病爆发，及关于各种不卫生运输做法导致的故事和相关报道，一直都有声音呼吁通过立法来确保食品安全运输。

该规则设立多项规定，要求参与人类与动物食品运输的托运人、装运人、机动车或铁路车辆承运人及收货人依照卫生规范行事，确保食品安全性。由于法律限制，该等规定并不适用于船运或空运。

具体而言，FSMA 规则针对车辆及运输设备、运输作业、记录、培训和豁免设立了规定。

适用对象是谁？

- 除部分例外情况（下文所述），最终规则适用于在美国境内通过机动车或铁路车辆运输食品的托运人、收货人、装运人和承运人，不论食品是否被提供用于或进入州际贸易。最终规则还适用于：
 - 通过机动车或铁路车辆，或通过船只或飞机（从加拿大或墨西哥）直接向美国运输食品，以及安排将完整集装箱转移至车机动或铁路车辆以便在美国境内运输的其他国家/地区的人士，例如托运人（如果所运输的食品将在美国消费或分销）。

- 该规则不适用于通过机动车或铁路车辆运输食品穿过美国（例如从加拿大到墨西哥）的出口商（如果食品不进入美国分销）。
- 在装运货物抵达港口或美国边境前，参与运输出口食品的公司需要遵守该规则。

关键规定

具体而言，规则将对以下事项设立规定：

- **车辆和运输设备：**车辆和运输设备的设计与维护，以确保其不会导致所运输的食品变得不安全。例如，车辆和运输设备必须符合预期用途，可按照需要进行充分清洁，并能够维持食品安全运输所需的温度。
- **运输作业：**为确保食品安全而在运输期间采取的措施，例如适当的温度控制，防止即食食品因接触生食而受到污染，保护食品免受同批装载货物或之前装载货物中非食用物品的污染，及保护食品免受交叉接触，例如意外掺入食品过敏原。
- **培训：**对承运人员进行卫生运输规范及培训文件的培训。如果承运人和托运人同意由承运人负责运输期间的卫生条件，则需要进行此培训。
- **记录：**保存书面程序、协议和培训（承运人需要）的记录。这些记录的必要保存时间视记录类型及记录所涵盖活动的发生时间而定，但不超过 12 个月。

豁免

《卫生食品运输法案》允许食品及药物管理局在符合以下要求的情况下豁免此 **FSMA** 规定的规定：食品及药物管理局确定豁免不会导致在危及人类或动物健康的情况下运输食品。

FDA 在规则提案中声称计划公布针对两类人士/公司（见下文）的豁免。食品及药物管理局计划在公司需要遵守此规则之前，在《联邦公报》上公布这些豁免。

FDA 还收到一些意见，请求为持有《国家贝类卫生计划》项州有效许可证的实体提供软体贝类运输作业豁免。食品及药物管理局仍在审阅关于此请求的意见，并将在不久的将来公布其决定。

食品及药物管理局计划公布针对以下各方的豁免：

- 持有《国家州际牛奶运输协会 (**NCIMS**) A 级牛奶安全计划》项下有效许可证并接受相关检查的托运人、承运人和收货人。此豁免仅在运输在特定卫生条件下生产的 A 级牛奶和奶制品时适用。**FDA** 确认，**NCIMS** 计划项下已有关于此类运输作业的控制措施，且这些措施由州政府强制执行，并受 **FDA** 监督。

- 持有相关监管机构（例如州或部落机构）签发的有效许可证，以收货人、托运人和承运人的身份，参与以下事务的食品公司：把从食品公司运出的食品提供给消费者。此类公司包括餐馆、超市和家庭杂货店送货企业。FDA 确认，《零售食品计划》项下已有关于此类运输作业的控制措施，且这些措施由州、地区、部落和当地政府强制执行，并受 FDA 监督。

合规日期

鉴于企业，尤其是小型企业可能需要较长时间才能达到规则的要求，为此对合规日期进行了相应调整。

- **小型企业**—既非机动车辆承运人也非托运人和/或收货人、雇员少于 500 人的企业以及年收入不足 2750 万美元的机动车辆承运人需在最终规则发布后两年达到规则的要求。
- **其他企业**—不属于小型企业且不符合其他豁免资格的企业需要在最终规则发布后一年达到规则的要求。

向行业提供的协助

- FDA FSMA 食品安全技术协助网络已投入营运，作为信息枢纽帮助行业理解和实施 FSMA。在线上或通过邮件提交的问题将由资讯专家或主题专家解答。
- FDA 计划开发符合此规则培训需求的线上课程。食品及药物管理局预期此课程将在首个合规日期生效前上线。
- 食品及药物管理局还将发布指导，以协助行业达到最终规则的要求。

规则提案的关键修改

规则提案于 2014 年 2 月 5 日公开征询公众意见。FDA 根据公众意见对整个规则进行了修改，正如其对过去七个月内最终定案的其他 FSMA 规则的做法一样。食品及药物管理局的目标是，在使各项规则尽可能对规管的公司可行的同时，保护公众健康。

- 为符合 FSMA 的首要食品安全目标，此规则现仅关注会产生安全风险的行为，而不是影响其品质但不一定会使其具有消费危险性的行为。
 - 《联邦食品、药物和化妆品法案》(FD&C) 中有条文述及商品受损和其他形式的掺假，包括在运输期间出现的此类情况。
- “运输作业”的定义进行了修改，以排除以下作业类型：
 - 运输用容器完全密封的食品（需要温度控制的食品除外）。最初的提案规定密封食品必须为耐储存食品（在密封容器中能安全存放于室温下）。
 - 由农场进行的所有运输活动。根据规则提案，只有运输属于未加工农产品的食品排除在外。

- 农场及其运输作业的多样性给制定广泛适用的法规带来了困难。为此，FDA 改为考虑从良好农场运输规范方面提供指导。
- 但是，农场仍然需要遵守 FD&C 法案中有关禁止在不卫生条件下保存食品的条文。
- 运输用作动物食品且不需要进一步加工的人类食品副产品（即直接出售给农户用于饲养家畜家禽的食品）。这包括运至工厂用于生产饲料或宠物食品的副产品。
- 运输接触食品的物质，包括覆盖物、塑胶、纸张、黏合剂，以及着色剂、抗菌剂和包装内的抗氧化剂。
- 运输可食用活体动物，软体贝类（比如牡蛎、蛤蚌、贻贝和扇贝）除外。最初的提案排除了所有可食用活体动物，包括软体贝类。
- 另一项修改对铁路承运人尤为重要。评议者曾提出了担忧：铁路经营者通常不拥有、准备或营运其运输的铁路车辆中的设备（例如制冷装置），且不能确保符合某些规定，比如温度控制和卫生条件。通常情况下，托运人或装运人（而非铁路承运人）负责确保铁路车辆具有适宜性，例如检查铁路车辆。在此规则下，托运人将继续对运输卫生条件负主要责任，除非承运人已与托运人订立书面协议，承担此责任。
- 相比之下，机动车辆承运人通常拥有自己的车辆，并与运输作业期间的卫生情况有直接关联。
- 新增“装运人”作为需遵守规则的一方。装运人指实际将食品装上机动车辆或铁路车辆的人士。
- 在装载未使用容器完全密封的食品前，装运人必须确定运输设备具有良好的卫生条件。
- 在装载需要温度控制的食品前，装运人必须确定各机械制冷型冷藏室已经过充分准备，可以用于冷藏运输，包括预冷（如果需要）。
- 最终规则阐明，在确定适用的卫生运输规定时，车辆或设备的预期用途（例如运输动物饲料与人类食品）和所运输食品的生产阶段（例如原材料与成品）方面是需要考虑的相关因素。
- 在运输期间使用温度指示或记录装置的规定已被替换为一项更具灵活性的方法。托运人和承运人可针对需要温度控制来确保安全的食品，议定一项温度监控机制。
- 最初的提案规定，温度控制隔间必须配备温度计、温度测量装置或温度记录装置。

- 食品及药物管理局认同评议者的意见，即需遵守此规则的各方应有多种有效方法可以确保温度控制。
- 食品及药物管理局还同意评议者的以下意见，即按之前的建议，承运人仅需要应要求证明其保持着所需的温度条件，而不是必须对每批货物出证明。
- 现在，托运人对确定运输作业妥善负有主要责任，且托运人可依据合约协议分配其中部分责任给其他方。
 - 托运人必须制定并执行书面程序，以确保设备和车辆具有适当的卫生条件。
 - 从事大批量食品运输的托运人必须制定和实施书面程序，以确保之前运载的货物不会危及食品安全。
 - 此外，对于需要通过温度控制来确保安全的食品，托运人也必须制定和执行书面程序，以确保在适当温度控制下运输食品。
- 如果需要遵守规则的人士或公司在运输链的任何环节发现可能的温度控制失败，或任何可能使食品变得不安全的其他情况，在确定安全性之前，不得出售或分销该食品。

规则的豁免对象和情况

- 参与食品运输作业且平均年收入不足 500,000 美元的托运人、收货人或承运人
- 由农场进行的运输活动
- 途经美国将食品转运至其他国家/地区
- 运输进口的食品以供日后出口，且此类食品不会在美国境内消费或分销
- 运输压缩食品气体（例如经授权可用于食品和饮料产品的二氧化碳、氮气或氧气）和接触食品的物质
- 运输用作动物食品且不需要进一步加工的人类食品副产品
- 运输用容器完全密封的食品，需要温度控制来确保安全的食品除外
- 运输可食用活体动物，软体贝类除外