

# 美国FSMA 关于预防控制措施法规的背景与解读

■ 应骏 孔繁明 陈晓 乔华峰 山东检验检疫局

摘要：美国基于国内食品安全现状、FSMA 后续法规的要求、CGMP 升级的需求以及基于 HACCP 的理念，出台了《良好操作规范以及危害分析和基于风险的预防控制措施》(21 CFR PART 117) 法规草案。该法规依据 FSMA 要求对需要进行注册的食品企业（有特定豁免）的危害分析和基于风险的预防性控制措施做出新规定，同时将原有的 PART 110 法规进行了内容的更新和明确，使之更加现代化，整合后形成 PART 117 法规。

关键词：FSMA HACCP GMP 预防控制措施

2013 年1月16日，美国公布了《良好操作规范以及危害分析和基于风险的预防控制措施》(21 CFR PART 117) 法规草案，该法规作为FSMA 五个框架性法规之一，是FSMA 第一批出台的重要法规，这些法规奠定了美国以预防为基础的现代食品安全体系的基石。预防控制措施法规目前正在全球征求公众评议意见，该法规正式生效后将对我国输美食品企业产生重要影响。

## 1 出台食品企业的预防控制措施法规的背景

### 1.1 是美国国内食品安全问题的要求

美国在过去10年爆发了数起备受瞩目的食源性疾病，数据显示美国每年有4800万人感染食源性疾病，每年每六个美国人中就有一人受感染，超过10万人住院，其中3000余人死亡。据不完全统计，每年美国政府因食品安全问题引发的多种疾病而支出高达1500亿美元的费用。发展越来越快的新型食品加工工艺和全球化食品贸易方式的转变正在给美国带来新的食品安全挑战，据统计进口食品占美国食品供应总量的15%，其中进口新鲜水果、蔬菜和海产品分别占消费量的50%、20%和80%。美国公众普遍认为FDA需要更新、更现代的食品安全体系来从根本上预防和阻止食品安全问题的发生，而不是当问题发生时再去响应和应对。

### 1.2 是FSMA 的要求

2011年1月4日奥巴马总统签署了美国食品现代化法案(Food Safety Modernization Act, FSMA)，从多个方面对《食品、药品和化妆品法》进行了修订与补充。这是美国食品安全监管体系70年来的最大一次调整和改变，FSMA 将预防食品安全问题作为现代食品安全体系的基础，并且认为需要采取全球行动保证食品安全。FSMA 更多地注重食品安全问题的预防，为FDA提供了新的执法权力，来帮助美国提高以风险为基础、以预防为主的安全标准的和规则，使FDA能够在发生食品安全问题时进行更好的响应和控制。依据FSMA 第103节(a)的规定，FDA应出台有关危害分析和基于风险的预防措施的法规，包括制定以科学为基础的最低标准。该标准涉及风险分析的实施、危害的记录、预防措施的落实以及预防措施实施的记录等方面的内容。

### 1.3 是现行良好操作规范升级的要求

美国良好操作规范GMP 法规(21 CFR part 110)适用于所有食品，作为食品的生产、包装、贮藏卫生品质管理体制的技术基础，具有法律上的强制性。现行的良好操作规范是美国FDA在1986年进行的最终修订。2002年底开始，美国食品安全与应用营养中心组成了CGMP 现代化工作组，在参考研究数据和公众评议之后，该工作组认为CGMP 法规需要从七个方面进行修订。工作组认为每个方面都能够对食品安全产生重大影响，修订后的法规将更好的把工厂和机构资源的焦点放在食品安全风险上。这些方面是培训、食品过敏原、单增李斯特杆菌控制、操作程序、农业操作中特定CGMP 法规的运用、记录保持和温度控制。

### 1.4 预防控制措施与HACCP 的关系

HACCP 是一种预防性食品安全策略，它采用系统性方法识别和评估特定食品或食品生产工艺或方法的危害风险(发生可能性和严重程度)以及这些危害的控制措施。HACCP 是世界公认的有效、合理的食品安全保障方法。按照HACCP，食品企业应制定计划来识别适用于所生产食品和生产工艺的食品危害，找到生产过程中可能引入食品显著危害的关键点，并加以控制或改善。

危害分析和基于风险的预防控制措施法规(21 CFR PART 117)基于最先进的国际上认可的HACCP 原则。从名称上看，危害分析是HACCP 7个原理之首，制定预防控制措施是HACCP 的主要目的。而且，本法规使用

HACCP 术语，包括危害分析、监控、纠偏和验证。

同时，应注意到，预防控制措施法规并不是每一项规定都与HACCP 相同。例如HACCP 侧重于确定CCP 和设定关键限值，而本法规则要求企业所有者、经营者或负责代理人识别和实施预防性控制措施，其中包括针对关键控制点（如果有）的措施，也没有要求在预防性控制措施中设定关键限值。另外本法规列出了必须考虑的并在必要时予以控制的更多危害类型，比如放射性危害。

应该说危害分析和基于风险的预防控制措施同HACCP 属于一脉相承，同根共本，预防控制措施很好地与HACCP 保持了一致，并且对非关键控制点也要求预防性控制措施。预防控制措施法规实质上扩大了HACCP 理念的强制性应用范围，突破了原先仅在水产品、果汁、低酸罐头等限定，延伸至需要向美国进行注册的食品企业。

## 2 食品企业预防控制措施法规草案的解读

《良好操作规范以及危害分析和基于风险的预防控制措施》（21 CFR PART 117）法规基于最先进的国际上认可的HACCP 原则。该法规适用于生产、加工、包装或储存人用食品的美国国内和海外企业。此条例有2 个主要特点，第一，依据FSMA 要求对需要进行注册的食品企业（特殊情况除外）的危害分析和基于风险的预防性控制措施做出新规定；第二，将原有的PART 110 法规进行了内容的更新和明确，使之更加现代化，目前CGMP 的最后一次修订是1986 年，而这次修订要使之符合联邦食品、药品和化妆品法案的新的法规要求。另外，本法规还进一步解释说明了“农场”的定义，从而进一步明确了针对农场的相关例外条款的适用性。通过上述调整和变化，原有的PART 110 法规的内容得到了增补和更新，并将改编号为PART 117 法规。本法规的目的是建立起一个食品安全体系，使现代化的、基于科学的和基于风险的预防控制措施贯穿于食品加工体系的方方面面。

本法规适用于生产、加工、包装和储存食品的企业，而且是适用于依据FDA 现行食品企业注册规章需要向FDA 注册的企业。此类企业包括生产者、加工者、仓库、储存库和谷仓（manufacturers, processors, warehouses, storage tanks and grain elevators）。该法规具有灵活性和变通性，设定有特殊企业和豁免范围。当FDA 认为对于保护公共健康和阻止或控制食源性疾病的爆发有必要时，FDA 有权撤销某种豁免情形。“农场”的活动不受此法规的约束，该法规草案明确了这些活动。

CGMP 的修订：该法规CGMP 部分有四个重点修订内容，包括将澄清一些CGMP 要避免污染的条款，要避免食品交叉污染以及过敏原的交叉接触；将更新和升级全文的语言；删除某些含有建议的条款，如特殊温度要求；修订防止食品接触表面污染的条款，也要避免食品包装材料的污染。另外，FDA 正在就是否应对企业雇员和监管者强制培训征求意见，包括要求培训记录，以及某些条款是否应该要求而不仅是推荐，比如按必要的频率清洁非食品接触面以保护食品接触面免受污染。一般来说，对于豁免实施危害分析和基于风险的预防性控制措施的企业以及实施修改要求的企业，CGMP 条款依然有效。

危害分析和基于风险的预防性控制措施（Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls）：根据该法规，联邦药品食品法FD&C Act415 节规定应向FDA 注册的食品企业所有者、经营者和代理商都应遵守危害分析和基于风险的预防性控制措施（有特定豁免）。基于科学和风险的预防性控制措施是指当有必要防止对公众健康造成危害时采取的措施，对特定企业免除了要求，对低风险企业修改了要求。另外，对那些针对自身产品和操作制定了预防性控制措施并能够显著地减小和预防食品安全危害的企业，该条例也可以采取灵活措施。

危害分析和基于风险的预防性控制措施条例与HACCP 体系类似，食品工业开创了HACCP 体系，FDA 要求果汁和水产品等企业建立HACCP 体系。食品企业经营者应理解自己工厂可能发生的危害并采取预防性控制措施最大限度的减小和预防这些危害。虽然该法规与HACCP 体系保持一致，但还是有些地方不同，比如不仅仅是在关键控制点时才可以采取预防性控制措施，也不是对所有的预防性控制措施都需确定关键限值。

法规要求有符合要求的每个企业都要建立书面食品安全计划，来评估理论上可能发生在食品中的危害，如致病原和过敏原，并提出减小或预防这些危害的具体步骤，明确如何监控这些预防控制措施，保存常规监控记录，以及确定如果出现什么问题采取何种纠偏行动。

法规的适用和合规日期：考虑到小型和微型企业需要更多时间满足要求，合规时间适当调整。如对于雇员少于 500 人小型企业，不适用于豁免条款，应在最终条例发布 2 年后应合规；微型企业（3 种推荐观点：年食品销售额少于 25 万、50 万或 100 万美元），微型企业在最终条例发布 3 年后合规；小微企业之外、不适用于豁免条款的其它企业应在最终条例发布 1 年后合规。