

积极应对美国食品新要求

■ 周启明 上海出入境检验检疫局

摘要：通本文介绍了美国将要实施的“现行良好操作规范和人类食品危害分析和基于风险的预防控制”对输美食品企业六个方面的新要求，提醒各方要积极应对。

关键词：应对 美国 食品 新要求

自从2011年美国《FDA 食品安全现代化法》颁布后，该法的实施细则就在不断推出，食品新要求层出不穷。2013年1月，美方通报了“现行良好操作规范和人类食品危害分析和基于风险的预防控制”法规草案，近期将颁布最终法规，大多数中国输美食品企业须在最终法规发布后1年内符合其要求。该法规对食品企业的要求变化很多，相关企业除了要符合新版现行良好操作规范（cGMP）外，还要建立危害分析和基于风险的预防措施(HARPC)等，本文介绍该法规对输美食品企业六个方面的新要求。

1 食品安全计划的变化

所有输美食品企业需要建立书面的食品安全计划并予以实施，内容包括危害分析、预防措施、监控措施、纠偏措施、验证措施、召回计划等，还需要由有资质的人员制定该计划。我国七类出口食品企业已建立HACCP体系，但HACCP与HARPC有明显的差别，即使这七类企业也需要重新制定食品安全计划。

2 危害分析的变化

生物危害包括寄生虫、环境病原体和其他有公共卫生意义的微生物（除了酵母菌、霉菌、细菌、病毒外，还增加了原生动植物、微小寄生虫等）；化学危害除了杀虫剂和药物残留、天然毒素、腐败外，还包括未经批准的食品或色素添加剂、食品过敏原；新增放射性危害这一大类危害；即食食品若在包装前曾暴露在环境中，则在评估时需考虑环境病原体是否有可能造成危害。

3 预防措施的变化

与传统的HACCP仅针对显著危害不同，HARPC要求对所有可能发生的危害（包括严重性不高的危害）采取措施，且按照以往仅针对显著危害的方式进行控制（包括监控、纠偏、验证措施），这将大大增加企业的管理成本。预防措施的分类也有变化，包括过程控制、过敏原控制、卫生控制、召回计划和其他控制。对食品过敏原的控制措施包括防止食品交叉接触及成品标识正确等。

另外，预防措施除了应将危害的产生降至最低或避免发生外，还要符合21CFR402节要求未经掺杂、21CFR403节(w)要求无错误标识。美国FDA对掺杂食品和错误标签有很宽泛的定义。

根据美国21CFR第402节，下列几类食品被认为是掺杂食品：(a) 如果含有危及人类健康的有毒的、不卫

生的、有害的物质；(b) 缺少、被替代、添加成分；(c) 含不安全的色素添加剂；(d) 含有酒精或非营养物质的甜食；(e) 含有肮脏、腐败物质的（人造）黄油；(f) 含不安全的食品添加剂；(g) 在不卫生的条件下加工、包装或储藏的食品成分；(h) 再次提供曾被拒绝入境的食品；(i) 不卫生的运输。

美国对标识错误的定义非常广泛，标识错误包括(a) 虚假的或欺诈的标签；(b) 其他销售名称；(c) 模仿其他食品……(w) 主要食物过敏原标签要求。

4 召回计划的变化

企业需要制定书面的召回计划，包括四个必备步骤：1) 直接通知收货方，告诉应如何退回或处置有问题的产品；2) 需要时，告知公众有问题产品的危害情况；3) 进行有效性检查，以确认召回已有效实施；4) 对召回产品进行合理处置，例如，再处理、返工、改变用途或销毁。这些建立好的召回步骤将有助于企业在真正需要召回时，可及时响应，尽早启动和完成召回，尽可能减少消费者接触问题产品的可能。

5 需保存记录的变化

增加了需保存记录的范围，包括：书面的食品安全计划（含书面的危害分析、预防性控制、监测程序，纠偏行动程序、验证程序和召回计划）；预防措施的监控记录；纠偏行动的记录；验证/确认、校准、记录审查、再分析的记录；有资质人员的培训记录。新增的记录要求都将直接提高企业的管理成本。

6 增加对有资质人员的要求

需要有资质人员帮助企业达到新法规。有资质人员在实施HARPC时的职责是：制定食品安全计划；对预防性控制进行确认；审查预防措施有效性的相关记录；对食品安全计划再分析。其资质一是通过培训获得，二是通过工作经验获得。

建议各相关方高度重视美方的新要求。检验检疫机构除了组织专家团队跟踪研究，还需掌握我国输美食品供应链上不同规模企业的状况及与美方要求的差距之处，并制定检验检疫与输美企业联动的合作应对体系。输美食品生产加工、包装、储存企业，需要及早采取措施以满足新要求，确保不因输美食品门槛的提高而被淘汰出局。