

# 美国食品安全现代化法配套法规最新进展及应对措施

■ 王大威 曹宗君 李锐 曹力 四川出入境检验检疫局

**摘要：**美国《FDA 食品安全现代化法》（FSMA）已于2011 年1 月4 日签署实施，按照计划，FDA 将会出台一系列配套法规及指南性文件以指导落实FSMA 具体要求。本文介绍了FSMA 配套法规出台的最新进展情况，分析了配套法规的新要求，并对我国相关各方妥善应对FSMA 及其配套法规提出了建议措施，以帮助输美食品业界进一步提高质量安全卫生控制水平，持续保持输美食品竞争优势。

**关键词：**食品安全 危害分析和关键控制点 应对

## 1 美国《FDA 食品安全现代化法》基本情况

2011 年1 月4 日，美国《FDA 食品安全现代化法》（The FDA Food Safety Modernization Act，以下简称“FSMA”）正式实施，该法从40 多个方面对1938 年《联邦食品、药品及化妆品法》作了修订，被视为美国食品安全监管体系70 多年来最大的变革。该法对食品设施预防控制计划、果蔬产品的科学标准、国内外食品设施检测和遵守、进口食品安全、产品召回扣留和吊销注册、强化合作伙伴关系等方面采取了一系列强化食品安全的重要措施，为建立基于预防的21 世纪食品安全体系奠定了基础，将使全球食品供应链的所有参与方共同承担责任。

## 2 FSMA 配套法规最新进展和要求

### 2.1 FSMA 配套法规的最新进展

为配合FSMA 有效实施，FDA 将出台果蔬产品安全标准、食品预防控制措施、海外供应商验证项目、动物饲料的预防控制、第三方机构认可等5 个非常重要的配套法规，以此奠定基于预防的食品安全管理体系的基础。其中前两项法规草案已于2013 年1 月份发布，目前处于接受评议的阶段，据FDA 网站最新消息，评议截止日期推迟至2013 年9 月16 日。

另外，FDA 已制定并完成公众评议的配套措施还有进口食品预先通报信息暂行条例、食品和饲料行政扣留标准暂行条例（并已实施）、新膳食成分通报和相关问题指南草案（草案仅供评议）、FDA 记录查询权限指南草案（草案仅供评议）、记录的建立保持和获得（记录可用性要求修正案）暂行条例等；仍可接受公众评议的还有水产品危害分析和控制指南第四版、FDA 食品安全现代化法收费条款实施指南、食品从业人员记录的建立和保持问答指南第五版、食品设施注册食品分类和更新指南、食品设施注册问答指南第五版、食品设施注册和小型食品设施合规须知指南、食品行政扣留和小型食品设施合规须知指南等。

## 2.2 FSMA 配套法规的重点要求

《果蔬产品安全标准法规草案》适用于可生食的果蔬产品的种植、采摘、包装和储存活动，重点关注已识别的微生物污染途径。该法规对不同规模的企业及某些水质要求规定了不同的过渡期，对个人自用、很少生食及还需加工的产品实施豁免，允许农场在水质和动物源性土壤改良剂的某些要求上采取变通方法，允许美国各州政府及外国政府鉴于当地具体种植条件进行等效变化处理，制定了定性风险评估的程序并作为法规草案的一部分。《食品预防控制措施法规草案》基于国际上认可的最先进的 HACCP 原则建立，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，确认企业是食品安全首要责任人，强调危害的预防，要求每家企业都必须进行危害分析，建立和实施书面的食品安全计划，对通用良好操作规范（CGMP）进行了更新，增加了防止食品过敏原交叉接触的要求，更新了法规措辞，删除了某些含建议的条款，还对是否强制要求开展培训以及是否将某些建议性条款改为强制性条款征求意见，规定了豁免和变通要求的情形。

## 3 我国输美食品概况

我国出口食品生产企业注册备案制度在国外技术壁垒的压力下于1984 年开始建立并逐渐完善，极大地提升了出口食品行业软硬件水平和安全卫生保障能力；尤其是2002 年《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》（国家质检总局第20 号总局令）和《食品生产企业危害分析与关键控制点（HACCP）管理体系认证管理规定》（国家认监委2002 年第3 号公告）等规章制度的发布实施，强制要求在六大类风险

较高的出口食品企业建立实施HACCP 体系,逐步建立了与发达国家等效的进出口食品安全卫生控制体系。

据统计,近三年我国食品出口金额每年增长超过100 亿美元,现有输美食品生产企业近万家,输美食品年出口额70 多亿美元,占出口食品总额超过10%,这些数据充分说明了我国出口食品行业水平和实力。尽管FSMA 及其配套法规的实施扩大了FDA 的权力和职责,提高了输美食品的门槛,增加了我国输美食品企业的责任和成本,但是,只要我们积极跟踪、妥善应对,化压力为动力,就能以此为契机进一步提升自身实力,继续保持并扩大输美食品竞争优势。

## 4 应对FSMA 的措施建议

### 4.1 加强对FSMA 的跟踪研究和应对

按照FSMA 的实施时间表,全部配套政策法规出台实施至少要到2016 年,随着FSMA 后续法规的陆续出台,对输美食品行业的实际影响将不断增强。知己知彼,百战不殆,我输美食品业界和政府监管部门应密切关注该法实施进展,努力追踪、研究和应对,尽快熟悉和适应,必要时应认真组织研究法规草案并向FDA 提出评议意见,促使最终法规尽量符合我输美食品行业利益,确保能够持续对美出口并努力保持竞争优势。

### 4.2 完善以危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制体系,提高企业安全卫生管理水平

FSMA 及配套法规强制要求食品链的所有企业和环节均应实施危害分析和预防控制措施,对27 年前(1986 年)修订的食品良好操作规范(GMP)进行了较大修改,对有资质的个人、过敏原控制、卫生操作程序、危害分析、记录保持、即食食品环境细菌控制和温度控制等方面提出了明确要求,而不仅仅是要求最终产品符合美国标准。我国已在部分风险较高的出口食品企业强制推行HACCP 体系多年并取得了明显成效,《出口食品生产企业安全卫生要求》(国家认监委2011 年第23 号公告)更是前瞻性地要求所有出口食品生产企业应当建立和实施以危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制体系,输美食品企业应落实主体责任,进一步加大食品安全技术和设备的投入力度,对生产加工的食品进行科学的危害分析,对潜在的危害制定合理的预防控制措施,建立健全从种养殖源头抓安全卫生的管理制度,对食品从业人员加强培训和教育,制定并严格执行科学合理的卫生标准操作程序(SSOP),制定并实施有效的食

品安全防护计划、产品追溯和召回、不合格品控制、设施设备维护和清洗消毒等重要的食品安全操作程序，不断完善以危害分析和预防控制措施为核心的食品安全卫生控制体系，提高企业安全卫生管理水平，化挑战为机遇，推动我国食品对美出口再创高水平、再上新台阶。

#### 4.3 注重发挥输美食品行业组织的积极作用

美国食品行业有各种各样大小不一的行业组织，它们在政策制定方面发挥了重要的基础研究和咨询建议作用，在社会管理方面发挥了重要的行业自律和社会监督作用，为政府监管部门提供了强有力的技术支持，有效弥补了政府监管资源不足的缺陷。相对而言，我国输美食品行业组织小而散，人员水平和技术实力不高，对食品安全关注度不够，行业自律和社会监督作用没有有效发挥，有时甚至成为行业潜规则的保护伞。输美食品业界应抓住中央简政放权的历史机遇，进一步自觉主动发挥食品安全主体责任，提高对行业组织重要性的认识，不断加大对行业组织的投入，完善相关管理制度，提高软硬件水平，注重发挥行业组织在基础研究、政策建议、行业自律、对外交流等方面的积极作用，努力成为政府决策的参谋者、行业自律的监督者、产业水平的推动者、突破壁垒的先行者，真正让监管部门放心，让国内外消费者满意。

#### 4.4 进一步加强对输美食品企业的帮扶和监管

为应对 FSMA 带来的挑战，政府监管部门一方面应加强对输美食品企业的帮助和指导，在政策法规、技术支持、人员培训、对外注册、迎接检查等方面给予大力支持；另一方面应加大监管和处罚力度，对输美食品出现的安全卫生问题应认真调查、督促整改、举一反三，对故意掺杂使假、非法出口等严重违法违规问题严格执法、依法处罚，净化食品出口环境。