

[题目]: 从法律角度简析美国食品安全现代化法案对 HACCP 的影响

[作者]: 宋鸽, 性别女, 单位为 FDAImports.com, LLC, 律师, 美国圣路易斯华盛顿大学 (Washington University in St. Louis) 法学博士 (Juris Doctor) 毕业。从事食品、药品、医疗器械、化妆品、宠物食品进口美国的法律合规, 拥有 HACCP 认证审核资格, 美国纽约州律师执照, 现居住于美国马里兰州。

E-mail: Gloria.songge@gmail.com, 498730079@qq.com

通讯地址: 1910 Towne Centre Blvd. Apt. 912, Annapolis, MD United States, 邮编: 21401.

[摘要]: 美国于 2011 年颁布食品安全现代化法案 (Food Safety Modernization Act), 收到很多关注。任何一个 FSMA 对食品安全的改动都会影响 HACCP。即使某一特定的 FSMA 修正案没有提及 HACCP, 但是 HACCP 体系涉及任何关于食品安全的步骤, 因此只要是有关食品安全的修正案都或多或少可以对 HACCP 产生影响。本文通过放射性危害和应通报食品注册系统的两个例子, 简析中国出口企业应注意的问题。

[关键词]: 美国食品安全现代化法案、放射性危害、应通报食品注册系统

Abstract: Any change in food safety regulation brought by the Food Safety Modernization Act (“FSMA”) will influence Hazard Analysis and Critical Control Point (“HACCP”), directly or indirectly. This article will explain this theory based on Preventive Controls and Reportable Food Registry under FSMA, and will discuss how Chinese food exporters should react and adapt their HACCP plan accordingly.

Key Words: Food Safety Modernization Act, Radiological Hazard, Reportable Food Registry

[正文]: 美国食品安全现代化法案 (“FSMA”) 因为其可能对中国出口商带来巨大改变, 而受到很多关注。但是并不是所有人都知道, FSMA 与 HACCP 也是休戚相关。很多 FSMA 的规定, 虽然不是对 HACCP 程序本身的改动, 但是其对食品安全的修改经常对 HACCP 有着影响。本文会举例说明 FSMA 对 HACCP 的深远影响, 并对中国企业的 HACCP 顺应新规则并成功出口到美国进行阐述。

一、美国 FDA 与 HACCP 现状

美国 FDA 法规规定海鲜与果汁的行业必须有 HACCP, 危害分析与关键控制点体系, 源于这两个食品行业的食品安全危险性比较高。¹虽然法规只要求海鲜与果汁行业, 很多美国的其他食品行业也广泛运用 HACCP 的思想体系。²

二、FSMA 的立法执行过程

在阐述 FSMA 对 HACCP 体系所带来的改变之前, 我们有必要对美国行政法律如何颁布, 如何执行做一个简短的了解。首先, 美国国会颁布一项法律。美国国会的法律主要作用是规定政府部门的权限, 一般很宽泛, 是总体指导方针性法律。

¹ 美国的 HACCP 法规, 21 CFR. 110.

² 笔者于 4 月参加美国 2014 食品峰会中的 HACCP 认证培训。很多参与 HACCP 培训的食品企业并不是果汁和海鲜产业。有鸡肉为主的快餐店、蘑菇、蔬菜等各种食品。

然后，相关权限的政府部门内部的立法机关根据美国国会的法律颁布行政法案。行政法案的颁布程序为法案拟定稿，对公众开放评论期间，法案最终版。比如，美国国会颁布 FSMA，然后美国 FDA 在 FSMA 的权限下，制定法规，并进行执行。

三、FSMA 预订法案增加放射性危害

HACCP 体系是通过食品从进货到包装封口出货整个程序里面可能对健康造成的危害，提前识别，加以预防，从而保障食品安全的体系。现有的 HACCP 体系有三种危害，生物性危害(“biological hazard”)，化学性危害(“chemical hazard”)和物理性危害(“physical hazard”)。FSMA 中预防性控制拟定法规中(“preventative controls proposed rule”)加入了放射性危害(“radiological hazard”)。³

这项改变起源于日本在 2011 年发生的地震。日本 2011 年地震后，美国 FDA 颁布了进口警报 99-33，先后对从地震区生产的蔬菜、奶制品、蘑菇、茶叶、鱼类等施行货物扣留。

FDA 为什么要考虑加入放射性危害呢？HACCP 的七个原则的第一条是 Analyze hazard，在确定一个可能导致食品安全的 hazard 是否需要设立 critical control point (关键控制点)时候，有两条原则可供考虑：hazard 发生的可能性和一旦发生 hazard 造成的损害大小。对于放射性危害，虽然地震，或者放射性射线露出发生的几率不高，但是如果一旦发生，放射性危害给企业，给经济造成的损害是非常大的，比如这次日本地震给日本食品企业带来的危害。因此，FSMA 加入放射性危害作为 HACCP 体系需要考虑的一种新危害类型。

这项增加主要会影响比如靠近震区，或者有核能等放射性仪器的食品企业。但是现在，法律还在修订案阶段，还未最终立法。所以目前中国出口商还不需要立即做任何改变。但是，笔者建议这些企业开始通过美国的联邦立法网站积极关注此项法律的进程，早作准备。⁴

四、FSMA 对应通报食品注册系统的修改提高了 HACCP 记录的要求

应通报食品注册系统(“Reportable Food Registry”)是 FDA 于 2009 年建立的一个电子平台，当食品行业参与方合理预见某一种食品会对公共健康造成严重危害，食品行业可以通过这个电子平台，从而防患于未然。美国食品药品监督管理局 2007 年修正法案(The Food and Drug Administration Amendments Act of 2007)的第 1005 节规定建立应通报食品注册系统(“Reportable Food Registry”)。⁵

FSMA 的第 211 节赋予美国 FDA 对应通报食品注册系统修改的权力。2014 年 3 月，美国 FDA 颁布修改应通报食品注册系统的法案拟定稿。主要的修改有 FDA 要求工厂等行业负责方提供更详尽的信息供消费者识别通报的食品。截止此日，次拟定稿接受公众评论，开放期间会于 8 月 16 日结束。⁶

³ <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>

⁴ 相关企业可在以下页面追踪此项法律：<http://www.regulations.gov/#!/documentDetail;D=FDA-2011-N-0920-0001>

⁵ <http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/RFR/default.htm>
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/RFR/ucm215044.htm>

⁶ <http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm390447.htm>

这意味着对 HACCP 产生什么改变呢？依据 HACCP 第 4 条原则，企业需对监控的关键点是否达到预定标准进行验证。一旦未达到标准（比如监控用的温度计没有校准），质管人员应立即衡量是否食品已经流入市场，是否流入市场的未达标食品对公共健康的危害可能性达到对美国 FDA 通报的标准。如果前两个问题的答案为是的话，在 HACCP 的记录的原则下，质管人员需要记录通报的时间，人员，以及是否相应 FSMA 的修订通报了足够信息。这样，如果日后 FDA 或私人公司稽查 HACCP 记录，发现可通报食品安全事件的发生，HACCP 却没有相关的记录，很难证明企业是否通报。在笔者提交这篇文章时，此项拟定稿还在公众评论期间，因此，工厂还不需要立即对 HACCP 的记录改变。

由上述两个例子可以看出，每一个 FSMA 有关食品安全的改变都会直接或间接影响 HACCP 的方案步骤。因此，中国的食品企业要放好位置，既要给予 FSMA 拟定法案重视因为最终法律的执行将会影响中国企业的切实利益，又不需要患得患失需要立即改变，因为美国立法的过程繁杂且花费时间长。现在，中国出口美国食品工厂们需要做的是，知道 FSMA 拟定法律的主要改变，清晰最终法律生效日和执行期限，才能提早准备，避免美国 FDA 扣留，工厂检查、进口警报的发生。

综上，在 FSMA 下，HACCP 思想在中国食品出口体系中，只会越来越重要。所以出口商应早日体会 HACCP 的科学思路，结合 FDA 执行的指导方针，才可在出口美国市场上成功。

[参考文献]:

1. 美国的 HACCP 法规，21 CFR. 110.
 2. FSMA 的预防性控制的拟定法规，
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>.
 3. FSMA 的应通报食品注册系统的拟定法规：
<http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/RFR/default.htm>
中文指南：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/RFR/ucm215044.htm>
-