

# 对美国FSMA中HACCP体系法规的解读与思考

## 摘要：

2013年，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。本文从对食品企业的危害分析和基于风险的预防性控制措施入手，通过对PART 117法规的内容进行解读式的思考，对我国的食品安全管理提出了借鉴性的意见。

## 关键词：FSMA HACCP 解读 思考

2013年，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。

## 一、预防控制措施法规的解读

《良好操作规范以及危害分析和基于风险的预防控制措施》基于国际上认可的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。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。

首先，法规适用于生产、加工、包装和储存食品的企业，包括了生产者、加工者、仓库、储存库和粮仓。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。

其次，法规对CGMP部分进行了重新修订，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；修订防止食品和食品接触表面污染的条款，也要避免食品包装材料的污染。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。

第三，依据FSMA要求，PART 117法规对需要进行注册的食品企业的危害分析和基于风险的预防性控制措施做出新规定，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，以及确定如果出现问题采取何种纠偏行动。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。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。

## 二、预防控制措施与HACCP的关系

HACCP是生产安全食品的一种控制手段；对原料、关键生产工序及影响产品安全的人为因素进行分析，确定加工过程中的关键环节，建立、完善监控程序和监控标准，采取规范的纠正措施。HACCP是世界公认的有效、合理的食品安全保障方法。实施HACCP体系可以有效预防和控制食品生产过程中的潜在危害，保障食品安全。

危害分析和基于风险的预防控制措施法规(21 CFR PART 117)基于国际上认可的HACCP

原则而制定。从名称上看，危害分析是HACCP的七个原理之首，制定预防控制措施是HACCP的主要目的，而且PART 117法规中使用了HACCP的诸多专业术语，包括危害分析、监控、纠偏和验证。然而，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CL，而PART 117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，但不要求对所有的预防性控制措施都确定关键限值。另外，PART 117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在设计理念上与HACCP保持互通，设计思路上一脉相承，措施制定上也保持一致，只是相应地要求对非关键控制点也要求预防性控制措施。

### 三、对美国FSMA中HACCP体系法规的思考

美国FSMA中HACCP体系法规充分体现了国际通行的风险分析理念，将风险评估、风险管理和风险交流三大内容融为一体，形成了操作性很强的食品监管体系，具有很好借鉴意义。

#### （一）、强化法律制度的体系建设，有效落实企业食品安全主体责任

美国FSMA中HACCP体系法规中较为详细具体地规定了工厂所有者、经营者或代理人应当按照规定进行危害分析，即评估可能会影响该工厂生产、加工、包装、或存储食品的危害因素。确定并实施预防性控制措施以使危害最小化，或是杜绝危害的出现，并且保证这些食品中不存在规定的掺假或者标签不合格情况，同时应监督这些控制措施的实施情况，并做好记录和记录保存工作。在这些原则性规定的基础上，对要求企业或经营代理人要落实并履行主体责任的工作也都进行具体和详细的规定，充分体现了该法规非常强的操作性与指引性。而这正是我国在食品安全管理制度方面所欠缺的。

当前，我国的食品安全法律体系则较为松散，一部《食品安全法》的执行需要多个部门配套制定各种规章和规范性文件，甚至是各种红头文件。由此，在这种法律框架下，各种制度之间的相互衔接及可操作性就会很差，无法对企业的食品安全主体责任进行有效监督落实。

#### （二）、推进HACCP体系管理模式，强化企业自身发现和应对食品安全的问题的能力

FDA要求食品企业制定书面的预防控制计划。包括评估可能影响食品安全的风险，具体指明采取何种措施或控制机制，以便将风险降至最低，具体说明企业将如何监控这些控制机制，以确保其有效运作，保存监测的定期记录，以及详细说明企业一旦发生问题时将采取何种纠正措施。

当前，我国食品安全形势异常严峻，食品安全事件接连不断地发生，其中一个重要原因就是由于企业食品安全管理体系标准化工作的滞后和薄弱。应当从落实企业主体责任、增强企业自律意识出发，通过政府引导、行业自律、自我提高等方式使我国所有的食品生产经营企业逐步建立起以危害分析和关键控制为基础的食品预防控制措施，着重突出企业在建立食品安全管理标准化的主人翁作用，强化企业自身发现和应对食品安全的问题的能力。只有这样，才能真正落实好每一个食品生产经营企业的食品安全方针，即“以法规要求为准绳；以顾客需求为导向；充分发挥沟通职能；确保食品安全卫生”，从而使我国拥有一个健康、安全的食品环境。

#### （三）、预防为主，加大对食品生产企业的检查力度

美国FSMA中规定，FDA如果有理由相信该食品是掺杂、错误标签或违反法规的，可以要求企业自愿召回产品。同时允许FDA可以对在不卫生或不安全条件下生产的食品进行行政扣留，且无须提供任何证据。同时，对美国国内食品加工生产企业和出口美国的外国食品生产企业制定了具体的检查目标和检查数量，做到每一年视察的外国食品生产、加工企业总数至少是前一年的2倍以上。当前，我国的食品安全管理还是处于以“严管”为主，以“理顺”为辅，以“处罚”为主，以“预防”为辅的局面，对突发的食品安全事件忙于救火，疏于防

范，疏于监管。因此，尽快建立预防为主的食品安全管理模式，加大对食品生产经营企业的有效检查是当务之急。

#### （四）、强化部门间的磋商协作，共同推进食品安全建设

美国FSMA中多处提到FDA要加强与国家层面的农业部、国土安全部、卫生与人类服务部、商务部和各州相关部门之间的磋商和协调，并规定在一定的时间内共同完成某项工作且不可重复发布相同的或矛盾的信息。借鉴于此，为了更好地推进食品安全建设，需要我国的药监、农业、卫生、质检等食品安全监管部门进一步整合食品检验、监管、认证资源，通过签署合作协议、共享食品安全电子数据、相互通报食品安全信息、协调食品安全监管活动等措施，进一步提高食品监管效率，增强食品安全保障能力。

## 四 参考文献

[1] 吕青，苏大路，吕朋，等. 美国HACCP 体系法律法规建立与实施的研究[J]. 安徽农业科学，2008，36（1）：340-341.

[2] 董瑞军. 在食品企业监管工作中推行应用HACCP原理提高监管水平和工作效率的看法[J]. 现代农业，2011，09：105-107.

附件：

作者简介：

姓名：王昭祯

性别：男

工作单位：邢台出入境检验检疫局

职务：食品科 副科长

学历：本科

学位：农业推广硕士学位

通讯地址：河北省邢台市中华路 229 号

E-mail: wangzhaozhen2004@163.com

联系电话：0319-2603231，18632939768