

浅谈美国《食品安全现代化法案》最新配套法规对中国输美企业对美国带来的新挑战

李江民

湖南出入境检验检疫局永州办事处

摘要：2011年1月4日,美国发布《食品安全现代化法》，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。近年来FDA又先后发布了多个配套法规和要求，这些变化对我国输美食品企业提出了严峻挑战，本文从新出台的配套法规的角度分析新法规对中国输美起来带来的新挑战。

关键词：食品安全现代化法案 挑战

一、前言

2013年1月，美国FDA发布了《现行良好操作规范和食品危害分析及基于风险的预防性控制措施》（简称《食品的预防控制措施法规》）和《农产品种植、收获、包装、储存标准》（简称《食用农产品GAP法规》）两项强制性配套行政法规（CFR）草案，这是美国《食品安全现代化法》（FSMA）2011年实施后，首次发布该法案的配套法规。

FSMA立法内容包括四个方面：一是预防控制，即通过制定食品安全标准、完善食品安全保障措施，特别提出制定预防“故意污染”的食品安全标准，来实现“未雨绸缪、防患未然”的食品安全目标；二是主动出击，即通过加强检查、监管频率、措施，来提高生产食品的规范性、安全性，必要时，对高风险食品、问题食品可以采取强制召回、检查食品安全记录、行政扣留、暂停注册、扩大产品追溯、第三方实验室测试等措施，确保食品安全；三是加强进口食品安全管理，即通过进口商问责制、第三方对国外食品设施等效性确认、进口高风险产品认证、合格进口商自愿项目等措施，使进口食品达到美国食品安全标准要求；四是加强各方合作，即一方面加强美国国内各部门之间的食品安全合作、信息交流，另一方面加强与国外政府食品机构之间的食品合作、信息交流方式，最终实现美国食品安全保障根本目的。FSMA配套行政法规《食品的预防控制措施法规》、《食用农产品GAP法规》、《供应商的确认程序》、《动物饲料的预防性控制措施》与《第三方认证的采信》都已陆续发布。总

的来说，FSMA 是美国 70 多年以来首次对《食品药品化妆品法》进行的一次彻底修改和完善。

二、影响范围

2013 出台的《食品的预防控制措施法规》与《食用农产品 GAP 法规》作为《食品安全现代化法案》的两项强制性配套行政法规（CFR），两项新法规实施后将对我国输美食用农产品以及加工食品带来深刻的影响。

《食品的预防控制措施法规》适用范围为从事食品生产、加工、包装和储存的企业，所有依《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 节规定需要向 FDA 进行注册的企业，都在该法规的适用范围内，包括国内食品以及来自其他国家的进口食品。法规主要包含两大内容：一是对美国现行良好操作规范（cGMP）进行更新升级，增加了防止食品过敏原危害以及交叉污染的控制等相关要求，更新了相关法规措辞，删除了某些含建议的条款，并对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了意见；二是提出每个食品企业应制定基于风险的预防性控制体系，实施书面的食品安全计划（FSP），重点关注食品中危害的预防（新增放射性危害）。该法规也设定了豁免范围，包括已强制实施 HACCP 的水产品或果蔬汁企业（但仅豁免微生物危害部分）、低酸罐头企业、小/微型企业、农场等。

《食用农产品 GAP 法规》适用范围主要是能直接食用的初级农产品，主要是可生食的果蔬产品，其重点关注已识别的微生物污染途径。该法规要求相关农场以及农产品加工企业建立符合要求的农产品种植、收获、包装、储存标准（良好农业操作规范 GAP）。

三、应对方法

企业首先因对相关法案进行研读了解，两项法案草案都十分详细，对相关要求和适用条件进行了详细的阐述。虽然现在还不是正式版本，但对草案的研读与学习对相关生产加工企业质量安全防控意识的提高和质量管理体系的持续改善来说本身就是一种借鉴和学习。我们的《出口食品生产企业备案管理规定》（总局 142 号令）中也明确要求“出口食品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体系，并保证体系有效运行。”可看出，在对食品安全风险的防控的关注来说，中美的出发点一致的。法案里有很多值得学习与借鉴的条目完全可以让企业引进吸收，为我所用。从这点来说，辖区相关出口食品生产企业都应该学习了解美国最新法规的相关要求与关注要点。

其次，对已经在实施和运行 HACCP 的输美罐头企业来说，应着手在 HACCP 文件的基础上建立书面的食品安全计划（FSP），重点关注食品中危害的预防（新增放射性危害）以

及防止食品过敏原危害以及交叉污染的控制，同时《食品的预防控制措施法规》对培训提出了强制性要求，企业应予以重视并形成相关培训记录以及相应的效果评价结果。也就是说企业要对输美产品重新进行完整的风险分析，将 FDA 在法规中提出的一些细节纳入自己的危害分析和预防性措施控制体系，对现行的 HACCP 计划进行修订，打上补丁，对新增的放射性危害和过敏原的危害进行控制并形成书面的食品安全计划（FSP），提升食品安全体系的适用性与完整性。虽然《食品的预防控制措施法规》对低酸罐头企业有相应的豁免程序，但企业要走相应豁免程序需向美国 FDA 提交大量证明性、符合性材料，程序上十分复杂，不建议企业走豁免途径。

而对相关输美初级食用农产品加工企业、基地来说，应重视《食用农产品 GAP 法规》，该法规重点关注食品中已识别的微生物危害，要求相关初级食用农产品加工企业、基地按照良好农业操作规范（GAP）的要求进行农产品的种植、收获、包装、储存。也就是说以后对输美初级农产品生产加工企业来说良好农业操作规范（GAP）成了一个门槛性要求。虽然该法规也指出“年均销售额低于 50 万美元的小型农场有 3 年的过渡期，年均销售额低于 25 万美元的微型农场有 4 年的过渡期，年均销售额低于 2.5 万美元的农场则可以完全豁免；法规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。同时，美国各州政府及外国政府可鉴于当地具体种植条件，向 FDA 提出申请，对该法规部分或全部条款进行等效变化处理。”但是，同样的，这里要申请到 FDA 的豁免也存在程序上的复杂性和时间上的不确定性。其实，在应对美国《食用农产品 GAP 法规》方面，总局和认监委已经在着手实施推进中美农产品安全认真标准的等效性工作。我国良好农业规范（CHINA GAP）认证范围中的作物基础包含“水果和蔬菜”模块，这和 FDA 农产品标准的适用范围是一致的。同时，我国 GAP 标准（GB/T 20014）中的条款完全覆盖了 FDA 农产品标准关注的 7 个方面。这为中国良好农业规范（CHINA GAP）认证与符合美国 FDA 农产品标准之间实现等效提供了可能。

四、新法规带来的启示

简单来说，不管对哪一类型的输美企业来说，要做的都应该是去积极着手应对新法规的调整，顺势而为，尽早升级，而不是想方设法去获得去取得豁免，因为美国作为一个成熟的法制国家，其食品安全监管体系总体上来说是比较完善的，就算某一部法律你能获得豁免，某一个部门你能豁免其监管，但总有相关部门和法律去约束你的行为。

再次，需要注意的是这里谈到的两个准备出台的新法规只是美国众多食品安全法规中很

小一部分，例如食品的农药残留问题在这里并没有作为重点提出来，但并不代表农药残留问题在美国不受关注。在美国食品安全也是分段式监管，除了美国食品药品监督管理局(FDA)农药残留方面是还有很大一部分工作是由美国环境保护局(EPA)来完成。还有比如美国农业部(USDA)、商务部、疾病防治中心(CDC)等众多达12个具体部门来执行35部法令来对食品安全进行监管。

最后，我们应该看到发达国家持续严格的食品安全管制，对我们出口食品在国际市场上的成功表现提出了新挑战，同时也带来了新机遇。对于那些准备好的出口企业和供应商来说，更严格的法规和标准意味着的更大商机，当80年代末 HACCP 在美国应用实施时，中国企业第一时间将其理念引入，使我们的食品企业能够站在国际舞台的前沿参与全球贸易竞争、取得优势；而对于那些没有准备的，更严格的法规和标准就意味着安全和市场准入风险，它们必将被游离于国际贸易之外。

简 历

姓名：李江民

性别：男

工作单位：湖南出入境检验检疫局永州办事处

职务/职称：副科长

学位：工学学士

研究方向：美国食品安全法规

通讯地址：湖南省永州市育才路市公路局 12 楼

E-Mail: vip186@qq.com

联系电话：15581129881