

## 主要要求：

### 食品安全現代化法案（FSMA）緩解策略最終規定，保護食品免遭蓄意摻假

美國食品藥物管理局（FDA）食品安全現代化法案（FSMA）最終規定旨在阻止意圖造成大規模公共健康傷害行為帶來的蓄意摻假，其中包括以食品供應為目標的恐怖行為。此類行為雖然不太可能出現，但如果沒有緩解策略，它們就可能導致疾病、死亡、食品供應的經濟中斷。

這項規定並不針對具體食品或危險，它要求針對某些註冊食品工廠流程的緩解（降低風險）策略。

提案規定於2013年12月發佈。最終規定的變化主要是為提供利益相關者所需的更多資訊，或者為食品工廠提供更大靈活性，從而確定他們將如何評估自己的工廠、實施緩解策略以及確保緩解策略能發揮預期作用。

在制定規定的過程中，FDA與情報界進行了互動，並且與食品行業合作進行了周密的脆弱性評估。

雖然蓄意摻假行為可能有很多其他形式，包括員工不滿或經濟動機摻假，但本規定的目的是防止出現蓄意造成大規模傷害的行為。在針對人類和動物食品的最終預防控制規定中關注了經濟摻假問題。

#### 涵蓋範圍？

除了下面列出的一些例外情況外，本規定適用於需要根據《食品藥物和化妝品法案（FD&C）》在FDA註冊為食品工廠的本國和外國公司。

本規定主要涵蓋那些自身產品可能供多人消費的大型公司，不包含小公司。涵蓋有3400家企業，運營9800個食品工廠。

本規定不涵蓋農場。

#### 關鍵條款

雖然這是第一次要求公司制定一個食品防護計畫，但FDA已經採取了一個類似於危害分析和關鍵控制點（HACCP）體系的方法，這種方法已被行業採用，用於鑒別、評估和控制食品安全危害。FSMA規定推進和強化了這些防護措施。

每個涵蓋在內的工廠都需要制定和實施一個食品防護計畫。這份書面計畫必須識別脆弱性和可操作流程步驟、緩解策略以及關於食品防護監控、糾正措施和驗證的程式。需要每三年或者當滿足特定條件時進行一次重新分析，特定條件包括緩解策略被認定實施不當。

- **脆弱性評估：** 這個評估是用於識別在食品工廠製造、加工、包裝或保存的每類食品的脆弱性和可操作流程步驟。對於工廠流程中的每個點、步驟或程式，必須對以下要素進行評估：
  - 對公共衛生產生的潛在影響的嚴重程度和規模。其中包含的考量因素有產品量、提供的數量、暴露量、食品在分銷系統中的移動速度、相關潛在媒介以及每種產品的傳染/致死量；以及可能造成的疾病和死亡數量。
  - 對產品的物理接近程度。考量的因素包括是否有大門、欄杆、入口、蓋子、密封和護罩等物理屏障。
  - 成功污染產品的能力。
- **緩解策略：** 要在每個可操作流程步驟中識別和實施這些策略，從而保證將脆弱性降到最低或消除。緩解策略必須適應工廠及其工藝。

## FDA概覽

- 最終規定刪除了「廣泛的」與「專門的」緩解策略之間的區別。最初的提案只要求「專門的」緩解策略，因為「廣泛的」緩解策略（如在整個工廠周圍的柵欄）不能保護特定點免于被內部人士攻擊。
- 最終規定意識到，為保護可操作流程步驟免于遭受內部人士攻擊，一種可控和恰當實施的緩解策略就足以將蓄意摻假風險降到最低。
- **緩解策略管理構成要件：** 確保正確地實施每個緩解策略所需的步驟。在食品防護的每個領域，最終規定為工廠提供了更多靈活性，能建立最適合他們運營和產品的措施。
  - **監控：** 制定和實施監控緩解策略的程式，包括執行程式的頻率。
  - **糾正措施：** 緩解策略實施不當時的回應。
  - **驗證：** 驗證活動可以確保進行了恰當監控，並且做出了關於糾正措施的恰當決定。
- **培訓和記錄：** 工廠必須確保分配到薄弱領域的人員接受恰當的培訓；工廠必須維持關於食品防護、糾正措施和驗證活動的記錄。

### 合規日期

- 本規定是首部同類規定，所以教育和培訓非常關鍵。此外，FDA意識到，本規定涵蓋的很多食品工廠還要滿足其他FSMA規定的要求。因此，FDA在最終規定中提供了一個更長的時間軸，讓工廠遵守蓄意摻假規定。

- **非常小的企業**—是在規定適用日曆年的前3年中，人類食品的銷售額加上未銷售的已製造、加工、包裝或保存的人類食品的市場價值之和平均少於1千萬美元的企業（包括所有子公司和附屬公司）。這些企業必須在最終規定公佈後的5年之內符合修訂後的要求。
- **小企業**—雇員數量少於500人的企業必須在最終規定公佈後的5年之內符合修訂後的要求。
- **其他企業**—如果企業既不是小企業或非常小的企業，也不符合豁免條件，那麼就需要在最終規定公佈後的3年之內符合修訂後的要求。

### 豁免

- 非常小的企業。雖然獲得豁免，但企業需要根據FDA的要求，提供檔案證明該企業的規模。
- 保存食品，不包括在液體儲存罐中保存食品
- 對食品進行包裝、重新包裝、貼標籤或重新貼標籤，其中直接接觸食品的容器仍然完好無損
- 「農場」活動
- 製造、加工、包裝或保存動物食品
- 某些條件下的酒精飲料
- 由小企業或非常小的企業在農場對某些食品進行製造、加工、包裝或保存被認為是低風險的生產實踐。如果此類活動是企業根據規定進行的唯一活動，那麼適用豁免。這些食品包括某些種類的禽蛋以及某些類型的野味肉。

### 為行業提供的協助

- FDA已經與食品安全預防控制聯盟建立了一個國際摻假小組委員會，為行業和相關監管者開發食品防護培訓資源。
- 該機構旨在發佈指導檔案，提供與最終規定條款有關的資訊，如進行脆弱性評估、識別和實施緩解策略以及為食品防護監控、糾正措施和驗證編寫程式。
- 此外，FDA擁有眾多工具和資源，請訪問我們為自願食品防護計畫建立的網站website ([www.fda.gov/fooddefense](http://www.fda.gov/fooddefense))。

- 緩解策略數據庫 是一個線上、可搜尋的緩解策略列表，這些策略可適用於食品經營的不同步驟中，降低蓄意摻假的風險。
- FDA FSMA 食品安全技術援助網已經運行，並且提供了一個中心資訊源，說明行業理解和實施FSMA。線上或通過電子郵件提交的問題將獲得專業人士或話題專家的解答。

### 更多資訊

請訪問 <http://www.regulations.gov/>

FDA的食品安全現代化法案頁面是  
[www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)