

**HR2751**

**美国《FDA 食品安全现代化法》**

**FDA Food Safety Modernization Act**

# 美国第 111 届国会 第二次会议

旨在修改《联邦食品、药品和化妆品法》中食品供给安全方面的内容。

*美国参众两院通过。*

## 第 1 部分 简称；参考文献；目录

(a) 简称——可将本法案引述为《FDA 食品安全现代化法》；

(b) 参考文献——除非另有说明，凡是本法案中表述为“对某一节或其他条款的修订”之处，应视为对《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 301et seq.) 的某一节或其他条款的修订；

(c) 目录——本法案的目录如下：

第 1 部分 简称；参考文献；目录。

## 第一部分 提高食品安全问题的预防能力

- 第 101 节 记录检查
- 第 102 节 食品企业注册
- 第 103 节 危害分析和基于风险的预防措施
- 第 104 节 操作标准
- 第 105 节 农产品安全标准
- 第 106 节 防止蓄意掺杂
- 第 107 节 收费权限
- 第 108 节 国家农业和食品防护战略
- 第 109 节 食品和农业协作理事会
- 第 110 节 构建国内能力
- 第 111 节 食品的卫生运输
- 第 112 节 食品过敏和过敏反应的管理
- 第 113 节 新型膳食成分
- 第 114 节 关于生牡蛎捕捞后加工过程的指导性要求
- 第 115 节 口岸买卖
- 第 116 节 酒类相关企业

## 第二部分 提高发现和应对食品安全问题的能力

- 第 201 节 国内企业、国外企业和入境口岸的检查资源配置；年度报告
- 第 202 节 食品分析实验室的认可

- 第 203 节 实验室网络的联合
- 第 204 节 加强食品追溯和记录保存
- 第 205 节 监控
- 第 206 节 强制性食品召回权限
- 第 207 节 食品的行政扣留
- 第 208 节 消毒和处理的标准和方案
- 第 209 节 加强对州、地方、属地和部落食品安全官员的培训
- 第 210 节 加强食品安全
- 第 211 节 加强可报告食品的注册

### 第三部分 提高进口食品的安全

- 第 301 节 国外供应商的验证项目
- 第 302 节 自愿性合格进口商项目
- 第 303 节 要求提供进口食品证书的权限
- 第 304 节 进口食品的预先通报
- 第 305 节 构建国外政府对食品安全的管理能力
- 第 306 节 对国外食品企业的检查
- 第 307 节 第三方审核员的认可
- 第 308 节 食品和药物管理局的海外办事处
- 第 309 节 走私食品

### 第四部分 其它规定

- 第 401 节 食品安全的资金
- 第 402 节 员工保护
- 第 403 节 管辖范围和管理权限
- 第 404 节 与国际协定的一致性
- 第 405 节 关于预算效果的决定

### 第一部分 提高食品安全问题的预防能力

#### 第 101 节 记录检查

(a) 总则，对第 414 节(a) (21 U.S.C.350c(a) )进行修改：

(1) 删除自标题至“食品的……是”的全部内容，并插入以下内容：  
‘记录检查’-

‘(1) 掺杂的食品---若卫生与公众服务部(以下简称卫生部)有理由认为某一食品，以及卫生部有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品，是’。

(2) 在‘与该食品有关’之后插入：‘，以及卫生部有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品’；

(3) 删除最后一句；并且

(4) 在结尾处插入如下内容:

(2) 相关食品的食用或接触——若卫生部认为某一食品, 以及卫生部有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品, 通过食用或接触可能引发人类或动物严重的健康问题甚或导致死亡。从事该产品生产、加工、包装、配送、接收、存储或进口的从业者(农场和餐馆除外), 在卫生部所委派官员或雇员出示相应证件和正式通告函后, 必须允许其在适当的时间、范围和方式下, 查阅关于该食品以及卫生部有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品的全部记录的原件并复印留存。上述记录有助于卫生部确定该食品的食用或接触引发人类或动物严重的健康问题甚或导致死亡的可能性。

(3) 适用范围——(1)和(2)的要求适用于该食品的货主或代理以任何形式(包括纸质和电子格式)在任何地点的有关生产、加工、包装、配送、接收、存储或进口环节的所有记录。

(b) 一致性修改——对第 704 节(a)(1)(B)(21 U.S.C.374(a)(1)(B))进行修改, 删除从“第 414 节当……时候”至“适用于”的内容, 并插入“当(1)或(2)规定的记录检查的标准适用时, 第 414 节适用于……”

## 第 102 节 食品企业注册

(a) 食品分类规定的更新, 两年一次的注册复查——对第 415 节(a)(21 U.S.C 350d (a))进行修改:

(1) 在(2)段中:

(A) 删除“开展业务”, 插入“开展业务, 企业联系人的邮箱地址, 或若为国外企业, 则为该企业在美国代理人的邮箱地址, 以及”; 和

(B) 在“美国联邦法规”之后, 插入“或卫生部所定的相应其他食物类别, 以及由指南确定的食品类别”;

(2) 将第(3)和(4)段分别重新编号为第(4)和(5); 且

(3) 在第(2)段之后加入:

“ (3) 两年一次的注册复查——已按(1)中的要求提交注册材料的注册企业, 在偶数结尾年份的 10 月 1 日至 12 月 31 日期间, 必须向卫生部提交包含第(2)段中所规定信息的注册复查材料。针对自注册或注册复查之日起, 企业上述信息无任何变动的情况, 卫生部必须制定注册复查的简化程序。”

(b) 注册资格暂停——

(1) 总则——对第 415 节(21 U.S.C. 350 d)进行修改:

(A) 在(a)(2)中第一个句子后插入: “注册资料应附有允许卫生部在本法案准许的时间和方式下对企业进行检查的保函。”;

(B) 将(b)和(c)分别重新编号为(c)和(d); 且

(C) 在(a)后插入:

(b) 注册资格暂停——

(1) 总则——根据本节要求进行注册的企业所生产、加工、包装或存储的食品, 若卫生部确定可能会引发人类或动物严重的健康问题甚或导致死亡, 卫生部可通过命令的方式暂停发生如下情况企业的注册资格——

(A) 若该企业已造成、引发或对此种可能性的发生负有责任时, 或

(B) (i) 若该企业已获悉或有理由获悉此种可能性时, 并且

(ii) 该企业包装、接收或存储了此类食品。

(2) 针对暂停的听证会——针对第(1)段所规定的命令所涉及的注册企业，卫生部必须向其提供进行非正式听证会的机会。听证会自命令发布之日起2个工作日内，或卫生部与注册企业商定的时间内举行，内容涉及注册资格恢复所需的措施和理由。基于所掌握的证据，若卫生部认为继续暂停的理由并不充分，则必须恢复其注册资格。

(3) 听证后的纠偏行动计划，撤销命令——

‘(A) 纠偏行动计划——提供第(2)中进行非正式听证会的机会后，若认为注册资格仍有必要予以暂停，卫生部必须要求该注册企业提交纠偏行动计划，阐明改正卫生部所发现问题的方式。纠偏行动计划提交之日起14天内，或卫生部确定的时间段内，卫生部必须对该计划进行审核。

‘(B) 命令的撤销——当卫生部确定继续该命令所要求的暂停理由并不充分，或应进行调整时，卫生部必须酌情及时撤销该命令，并恢复命令中所涉及企业的注册资格，或对命令内容进行调整。。

(4) 暂停结果——根据本小节规定，若对注册企业予以暂停注册资格处理，则不得进口或出口其食品，求购其食品进行进口或出口，或者在美国内开展州间、本州内涉及该企业食品的贸易。

(5) 规定——

(A) 总则——卫生部必须颁布本小节内容的实施规定，可采取试行性文件的形式。

(B) 注册要求——针对本小节所涉及的注册企业，卫生部可要求其提交电子版版本的材料。该规定可自《FDA 食品安全现代化法》生效之日起5年后生效。

(6) 使用日期——本小节规定的要求，企业必须于以下时间前执行：

(A) 卫生部颁布(5)中的规定之日起；或

(B) 《FDA 食品安全现代化法》生效之日起180天。

(7) 授权限制——只有FDA局长有权签发注册资格暂停的命令，或撤销暂停处理的命令。

(2) 小型实体合规性政策指南

《联邦食品、药品和化妆品法》415(b)(5)(即本次所添加的内容)中的规定颁布180天内，卫生部必须颁布小型实体合规性指南，运用简单的文字对上述规定进行解释，从而协助小型实体满足注册要求以及本节中所规定的其他事项。

(3) 进口食品——对第801节(1)(21 U.S.C. 381(1))进行修改，在“第415节后”插入“(或者对于参照此节规定已予以暂停的注册企业)”。

(c) 有关意向问题的解释

(1) 食品零售企业——卫生部必须对《美国联邦法规》第21篇1.227(b)(11)中术语“食品零售企业”的定义进行修订，从而阐明在确定本节所规定的企业或食品零售企业的主要业务时，其直接销售给消费者的食品包括以下形式——

(A) 在路边摊位或农贸市场中的摊位或集市直接将食品销售给消费者(上述场所不是食品的生产或加工场所)；

(B) 通过社区支持的农业项目销售和经销的食品；以及

(C) 在卫生部所确定的其他进行直接销售和经销食品的场所；

(2) 定义——针对段落(1)——

(A) 术语“社区支持的农业项目”与《美国联邦法规》第7篇249.2中或后续修

订版本规定的“社区支持性农业项目”一致；和

(2) 术语“消费者”不包括企业。

(d) 一致性修改——

(1) 对第 301 节 (d) (21 U.S.C. 331 (d)) 进行修改，在“404”后插入“415”。

(2) 对重新排序的第 415 节 (d) 进行修改，在末尾的句号前增加“待注册企业，不包括 (b) 中所暂停的注册企业的恢复”。

### **第 103 节 危害分析和基于风险的预防措施**

(a) 总则——对第四章 (21 U.S.C. 341 et seq) 进行修改，在结尾处增加以下内容：

#### **第 418 节 危害分析和基于风险的预防措施**

(a) 总则——根据本节要求，企业的所有者、经营者或负责人，必须评估可能影响其所生产、加工、包装或存储食品的危害，确定并采取预防措施将危害的产生降至最低或避免发生，按照第 402 节要求保证该食品未经掺杂或者按照第 403 节

(w) 要求无错误标识，监控上述控制措施的实施，并留存监控记录。

(b) 危害分析——企业的所有者、经营者或负责人必须：

(1) 识别并评估与企业相关的已知的或可预见的危害，包括：

‘(A) 生物的、化学的、物理的和放射性危害、天然毒素、农药、药物残留、腐烂、寄生虫、过敏源和未经批准的食品和色素添加剂；以及

‘(B) 自然发生的或者无意引入的的危害；并

(2) 识别包括恐怖主义行为在内的可能是故意引入的危害，并对其进行评估；并

(3) 形成书面的危害分析。

(c) 预防措施——企业的所有者、经营者或者负责人必须识别并采取预防措施，包括对关键控制点（若存在），以提供如下保证——

(1) 根据 (b) (1) 的规定，所做的危害分析中识别的危害显著降至最低或避免发生；且

(2) 根据 (b) (2) 的规定，所做的危害分析中识别的危害显著降至最低或避免发生，并得以应对处理，从而符合第 420 节的规定（适用时）；且

(3) 根据第 402 节或第 403 节 (w) 要求，该企业所生产、加工、包装、或存储的食品未经掺杂或错误标识。

(d) 效果监控——针对根据 (c) 要求所采取的预防措施，企业的所有者、经营者或负责人必须监控其效果，以确保达到 (c) 规定的要求。

(e) 纠偏行动——企业的所有者、经营者或负责人必须建立相应程序，从而确保根据 (c) 要求所采取的预防措施，存在实施方式不恰当或效果无效时——

(1) 开展相应行动，降低问题再次发生的可能性；

(2) 对受影响的所有食品进行安全性评估；且

(3) 根据第 402 节或第 403 节 (w) 的规定，若企业的所有者、经营者或负责人不能确保受影响食品未经掺杂或错误标识，则受影响的所有食品不得进入市场。

(f) 验证——企业的所有者、经营者或负责人必须验证：

(1) 按照第 (c) 要求所采取的预防措施足以控制根据 (b) 要求所识别的危害；

(2) 所有者、经营者或负责人按照 (d) 要求实施监控；

(3) 根据 (e) 要求，所有者、经营者或负责人对所采取的纠偏行动做出合理的判定；

(4) 根据 (c) 要求所采取的预防措施显著且有效地将所识别的危害的发生降至最低或避免发生, (包括采取对环境和产品进行检测和其他适宜的方法), 且

(5) 根据 (i) 要求, 采用书面形式定期对计划进行再次分析, 确保计划仍适应原料、企业的条件和加工过程, 以及新出现的威胁。

(g) 记录保存——企业的所有者、经营者或负责人必须将记录存档保留至少 2 年, 包括: 按照第 (c) 要求实施的预防措施的监控记录、原料不合格记录、检测结果和(f)(4)中规定的其他适宜的验证方法的结果、纠偏行动记录、预防措施以及纠偏行动的效果记录。

(h) 书面计划和文件——企业的所有者、经营者或负责人必须制定书面计划, 规定企业满足本节要求所应用的程序, 包括涉及根据 (b) 要求进行危害分析、根据 (c) 要求针对危害所采取的预防措施方面的内容。在收到口头或书面要求后, 企业必须立即向卫生部委派的代表提供该书面计划以及 (g) 中规定的文件。

(i) 再次分析要求——若企业生产经营活动发生重大调整, 从而导致可能存在新危害或显著增加已识别的危害, 以及按照不低于 3 年 1 次的频率进行分析, 企业的所有者、经营者或负责人必须按照 (b) 要求再次进行分析。完成再次分析并实施应对识别的危害(若存在)所追加的预防措施后, 企业生产经营方面的调整方可开始。发生重大调整时, 企业的所有者、经营者或负责人必须对 (h) 中要求的书面计划进行修改, 若认为无需追加或修改预防措施时, 则必须列明原因。为应对新型危害以及科学认知方面的进展 (适用时, 包括国土安全部关于生物、化学、放射性或其他恐怖主义风险评估的结果), 卫生部可要求按照本节内容进行再次分析。

(j) 针对符合 HACCP 要求的水产品、果汁、以及低酸罐头食品企业的例外条款——

(1) 总则——针对应遵循且符合下文中相应标准或法规的企业, 本节的内容不适用:

(1) 《食品和药品管理局关于水产品危害分析关键点控制纲要》

(2) 《食品和药品管理局关于果汁危害分析关键点控制纲要》

(3) 《食品和药品管理局关于用密封容器包装的热加工低酸预包装食品标准》(或者后续标准)

(2) 适用范围——(1) (c) 所提出的例外条款仅针对《美国联邦法规》第 21 章第 113 部分中《用密封容器包装的热加工低酸预包装食品标准》(或者后续标准) 规定的微生物危害。

(k) 针对第 419 节所定企业所开展活动的例外条款——本节不适用于需遵循第 419 节规定的企业所开展的活动。

(1) 调整对企业的的资质要求

(1) 有资质的企业。

(A) 总则——就本节内容而言, 若企业满足 (B) 或 (C) 中的条件, 则视作具有资质。

(B) 特小企业——若企业满足如下条件, 则可视作满足资质要求——

(i) 从整体上看, 若企业及其附属或从属性企业为小企业 (根据 (n) 中规定所作出的定义); 且

(ii) 在实体下设附属或从属性企业的情况下, 若从整体上看, 附属或从属性企业群为特小企业 (定义如上文规定)。

(C) 有限的年度货值

(i) 总则——根据本小节规定, 若如下企业满足 (ii) 中的条件, 则可

视作满足资质要求

(I) 从整体上看, 企业及其附属或从属性企业; 且

(II) 从整体上看, 实体下设的附属或从属性企业群。

(ii) 年度平均金额——在满足以下条件的情况下, 本条款的内容适用:

(I) 在适用的自然年度前 3 年中, 若该企业所生产、加工、包装或存储用以在该段时间内直接销售给符合条件的最终用户的食品的平均年度货值, 或 (i) 所规定的附属或从属性企业所生产、加工、包装或存储用以在该段时间内直接销售给符合条件的最终用户的食品的平均年度货值的和, 大于同一时间段内销售给其他购买者的值; 且

(II) 该时间段内, 该企业食品的年度平均货值, 或 (i) 所规定的附属或从属性企业的食品年度平均货值不超过 50 万美金 (考虑到通货膨胀因素)。

(2) 例外条款——符合条件的企业

(A) 无需满足 (a) 至 (i) 以及 (n) 中的要求; 且

(B) 必须向卫生部提交文件——

(i) (I) 阐明企业的所有者、经营者或负责人识别了与所生产的食品相关的潜在危害、正采取预防控制措施应对危害、并对其进行监控, 从而确保措施的有效性; 或

(II) 证明企业符合州、地方、县或联邦层级以外的适用的食品安全法律, (具体文件由卫生部规定, 可包括相应机构(如美国农业部)出具或签发的执照、检查报告、证书、审批许可、凭证性材料、证明材料, 或其他证明性监管材料。

(ii) 证明企业符合 (1) (B) 或 (1) (C) 要求的文件。(本节内容生效之日起 1 年内, 卫生部将通过颁布指导性文件的方式列明文件的要求)。

(3) 取消, 解释规则——

(A) 总则——针对根据本小节规定适用于例外条款的符合条件企业, 若调查显示食源性疾病暴发与该企业有关, 或基于其行为或状况考量 (该行为或状况与其所生产、加工、包装或存储的食品安全方面内容息息相关), 卫生部认为有必要对其采取措施, 以保护公众健康, 预防或缓解食源性疾病的暴发, 则卫生部会取消该企业根据本小节规定所享有的例外资格。

(B) 解释规则——本小节中的规定并非对卫生部实施检查权限的缩小或扩大。

(4) 定义——本小节中:

(A) 从属企业——“从属企业”指对其他企业实施管理、由其管理或在其共同管理下的企业。

(B) 符合条件的最终使用者——就食品而言, “符合条件的最终使用者”是指——

(i) 食品的消费者; 或

(ii) 根据卫生部在第 415 节中作出的定义, 满足以下条件的餐馆或食品零售企业——

(I) 位于

(aa) 向其销售食品的符合条件的企业所处的州; 或

(bb) 与该企业的距离不超过 275 英里; 且

(II) 采购食品并直接销售给前往该餐馆或食品零售企业消费的消费者。

(C) 消费者——就 (B) 的内容而言, “消费者”不包含企业。



(D) 附属企业——由其他公司通过直接或间接的方式拥有或管理的公司。

(5) 研究——

(A) 总则——在经过与农业部进行协商后，针对本部所监管的食品领域，卫生部必须开展研究工作，从而确定：

(i) 不同类型和规模的食品生产企业分布情况，以及销售额情况；

(ii) 不同类型和规模所生产食品的比例；

(iii) 在同一农场的食品企业的数量和类型，以及根据商品、生产、加工划分的此类企业的数量和比例；

(iv) 不同规模和类型企业的食源性疾病的发生率，以及那些无报告的或无已知危害的企业类型；

(v) 食品和未经加工农业产品进行混合、加工、运输和存储时，对食源性疾病风险的影响，以及基于上述活动范围和时间长短而产生的不同风险。

(B) 规模——根据(A)规定所开展的研究必须包括必要的信息，使卫生部能够对“小企业”和“特小企业”进行定义，从而颁布(n)中的规定。在对上述术语进行定义时，卫生部必须考虑可收获区域面积、员工收入和数量，以及收获食品的数量。

(C) 报告提交——针对(A)规定的研究，《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 18 个月内，卫生部必须向国会提交研究报告。

(6) 非优先权——本节内容不能取代州、地方、县或其他层级的非联邦的食品安全生产的法律。在符合本节规定的同时，企业必须遵守共同法或各州法律。

(7) 告知消费者——

(A) 总则——符合条件的特殊企业无须满足(a) - (i) 和 (n) 的规定，也无须制定(2) (B) (i) (II) 规定的文件，但必须——

(i) 针对本法中其他条款规定的必须附有食品包装标签的食品，必须在标签的显著位置列明食品生产或加工企业的名称和地址；或

(ii) 针对本法中其他条款未规定必须附有食品包装标签的食品，在销售地点通过标签、海报、指示牌、标语牌或销售过程中同步提供给消费者的材料的方式，显著列明食品生产或加工企业的名称和地址（针对网络购物的情况，采取电子版说明）。

(B) 额外的标签——根据(A)的规定，卫生部并无权限要求企业提供本法案其他条款规定之外的标签。

(m) 针对特定企业的权限——卫生部可通过法规的形式，免除或者修改本节所规定的符合性要求，以适应仅从事动物饲料而非人类食用食品生产的企业、仅从事待销售或待加工的未经加工农产品（水果和蔬菜除外）仓储的企业，或仅从事已包装食品存储的企业。

(n) 法规——

(1) 总则——《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 18 个月内，卫生部必须公布法规——

(A) 根据本节规定，制定以科学为基础的最低标准。该标准涉及风险分析的实施、危害的记录、预防措施的落实以及预防措施实施的记录；且

(B) 考虑(1) (5)所进行的研究结果，就本节内容而言，对术语“小企业”和“特小企业”进行定义。

(2) 协作——在制定(1)(A)所涉及的法规的过程中,适用时,卫生部必须与国土安全部开展协作,应对包括恐怖主义行为在内的可能蓄意引入的危害。

(3) 内容——根据(1)(A)要求,法规必须——

(A) 针对不同规模和类型的企业,具有充分的灵活性(包括在同一农场的小型食品加工厂);

(B) 符合《美国法典》第44篇中第35章(即众所周知的《文书消减法》)的要求。该法侧重于将企业的负担和信息整合量减至最低(该法中3502(2)和3502(3)分别对负担和信息进行了定义);

(C) 承认风险的差异性,适用时,尽量整合针对不同食品的标准;

(D) 并不要求企业聘请顾问或其他第三方,来对预防措施进行识别、实施、证明或审核;但在协商执法决议时,可以需要顾问或第三方。

(4) 解释规则——本节内容不应视作授予卫生部权限,已规定某个企业需要遵守的具体的技术、做法或关键控制措施。

(5) 复核——在根据(1)(A)制定法规过程中,卫生部必须在《FDA食品安全现代化法》颁布之日起,复核现行的强制性危害分析和预防控制项目,包括A级巴氏消毒牛奶指令在内,从而确保在可能范围内,这些法规符合现行的国内和国际公认的标准。

(m) 定义——就本节而言

(1) 关键控制点——“关键控制点”指可采取措施将食品安全危害消除、预防或降低至可接受水平的加工过程中必要的一个点、步骤或过程。

(2) 企业——“企业”指参照第415节规定需注册的国内企业或国外企业。

(3) 预防措施——“预防措施”指熟知食品安全生产、加工、包装或存储的人士会采用的那些基于风险的、合理适当的程序、方法和流程,从而显著降低或预防根据(a)要求进行危害分析所确定的危害,并符合开展分析时关于安全食品的生产、加工、存储的现有科学认知。这些程序、方法和流程可包括以下内容:

(A) 食品接触面、工器具以及设备的食品接触面的消毒程序;

(B) 管理者、经理和员工的卫生培训;

(C) 环境监测程序,以验证加工过程中食品暴露于环境潜在污染物的情况下,病原体控制的有效性;

(D) 过敏源控制项目;

(E) 召回计划;

(F) 《美国联邦法规》第21篇110部分中的《现行良好操作规范》(包括后续法规);

(G) 关于食品安全性方面的供应商验证活动。

(b) 指南性文件——针对《联邦食品、药品和化妆品法》第418节中关于危害分析和预防措施的规定,卫生部必须颁布关于(b)(1)所规定的法规的指南性文件。

(c) 规章制定

(1) 提议制定规章——

(A) 总则——本法案颁布之日起9个月内,卫生和公众服务部(此处简称为卫生部)必须在《美国联邦公报》上发布提议制定规章的公告,从而颁布关于以下内容的法规——

(i) 针对在农场开展食品包装或存储的行为,然而这些食品的原料并非在

该农场或同一农场主所有的其他农场生长，食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用（本条是针对《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 节内容，即根据本法内容所进行修订的内容）；且

（ii）针对在农场开展食品生产或加工的行为，然而相关食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用（针对第 415 节内容）》

（B）进一步解释——（A）所涉及的规章制定必须对 415 节的落实起到巩固加强的作用，并明确第 415 节中“企业”所涉及的行为。本法案并未授权卫生部对该节中术语“企业”的定义进行修改。

（C）基于科学的风险分析——（A）中规定的法规的制定过程中，卫生部必须进行基于科学的风险分析，包括——

（i）针对在农场进行包装和存储，且相关食品的原料并非在该农场或同一农场主所有的其他农场生长，食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用的情况，列明不同的包装和存储类型，以及对应的具体食品；

（ii）针对在农场进行生产和加工，且相关食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用的情况，列明生产和加工活动。

（D）针对特定企业的权限

（i）在（A）中规定的制定过程中，卫生部必须参考（C）中的基于科学的风险分析的结果。此外，某些企业仅从事农场的食品生产、加工、包装或存储的活动。针对此类企业若卫生部认为其生产、加工、包装或存储活动风险性低，且涉及的产品也风险性低的话，卫生部将允许其免于遵守《联邦食品、药品和化妆品法》中第 418 节（即本节添加的内容）的规定，以及本法案第 421 节（即通过增加第 201 节内容）的关于危害分析、预防措施和法定检查频率的规定；若卫生部认为适宜恰当的话，对第 418 节或 421 节的要求进行修改。

（ii）限制性规定——（i）中的例外情况和修改情况适用时，企业也不得免于按照《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C. 350d）中第 415 节（即通过本法案所做的修订）关于注册的要求。上述例外情况仅适用于小企业和特小企业（根据《联邦食品、药品和化妆品法》中 418（n）中规定的法规定义（通过（a）进行了修订））。

（2）法规最终版本——（1）中的规章制定提案公开征求意见结束之日起 9 个月内，卫生部必须批准涉及以下内容的法规最终版本——

（a）在农场进行包装或存储，且相关食品的原料并非在该农场或同一农场主所有的其他农场生长，食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用的活动（针对《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C. 350d）中第 415 节（即通过本法案所做的修订））；

（b）在农场进行生产或加工，且相关食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用的活动（针对第 415 节内容）；以及

（c）《联邦食品、药品和化妆品法》第 418 节和 412 节的要求（通过本法案进行的修订），根据上述两节的内容，卫生部可允许特定类型的企业免于遵守相关规定或为其修改规定。

（d）小型实体合规性政策指南——《联邦食品、药品和化妆品法》第 418 节（n）（通过增加（a）进行修订）中的规定颁布 180 天内，卫生部必须签发关于小型实体合规性的政策指南，采用简单的文字对第 418 节和本节的要求进行解释，从而协助小型实体满足第 418 节和本节中关于风险分析和其他活动的要求。

（e）违禁行为——对第 301 节（21 U.S.C. 331）进行修改，在结尾处增加：

（uu）在美国从事食品生产、加工、包装或者存储代售业务企业的所有者、从业者或负

责人违反第 418 节的规定。

(f) 对 HACCP 权限无影响——本节所做的任何修改均未限制《联邦食品、药品和化妆品法》(21U.S.C. 301 et seq) 或《公共健康服务法》(42 U.S.C. 201 et seq) 所规定的卫生部在修订、发布或实施《危害分析关键点控制纲要》和《密封容器包装热加工低酸预包装食品的标准》。

(g) 营养补充剂——本节所做的任何修改均不适用于生产、加工、包装或存储营养补充剂的企业, 此类企业应符合《联邦食品、药品和化妆品法》(21U.S.C. 342(g)(2), 379aa-1) 中 401 (g) (2) 和 761 中的要求。

(h) 《水产品危害和控制指南》的更新——本法案颁布之日起 180 天内, 卫生部必须对《水产品危害和控制指南》进行更新, 从而将上次发表之后的技术革新内容加入该指南中。

(i) 生效日期——

(1) 总则——本节所做的修改应于本法案颁布之日起 18 个月后生效。

(2) 针对小企业的灵活处理——尽管 (1) 中已作出规定,

(A) 本规定生效之日起 6 个月后, 本节所做的修改适用于小企业 (小企业的定义根据《联邦食品、药品和化妆品法》418 (n) (即本节所添加的内容); 且

(B) 本规定生效之日起 18 个月后, 本节所做的修改适用于特小企业 (特小企业的定义根据本规定)。

#### **第 104 节 操作标准**

(a) 总则——卫生部必须同农业部开展协作, 并按照至少每两年一次的频率复核并评估相关卫生数据和其他相关信息, 包括由毒理学和流行病学研究和分析获得的数据和信息, 卫生部所制定的关于食品的现行良好操作规范, 和包括食品顾问委员会在内的相关顾问委员会提出的建议, 从而确定最显著的食源性污染。

(b) 指南性文件和规定——基于 (a) 的复核和评估结果, 为降低导致人类或动物产生严重疾病或死亡的风险, 或根据《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 342) 中第 420 节规定以预防发生食品掺杂, 或根据《公众健康服务法》(42. U.S.C.264) 中第 361 节规定以预防传染性疾病通过食品传播, 卫生部必须颁布针对特定污染物的、基于科学的指南性文件(包括关于行动水平的指南)或规定。上述指南、行动水平的指南或规定——

(1) 必须适用于各种产品或产品类型;

(2) 适用时, 必须区分人类食用食品以及动物饲料;

(3) 不得针对具体企业。

(c) 避免重复工作——卫生部必须同农业部开展协作, 从而避免针对同一污染物发布重复的指南文件。

(d) 复核——卫生部必须定期对本节涉及的指南性文件、关于行动水平的指南或规定进行复核, 适用时, 对其进行修订。

#### **第 105 节 农产品安全标准**

(a) 总则——正如第 103 节所做的修改, 对第四章 (21 U.S.C 341 et seq.) 内容进行修改, 在结尾处增加如下内容:

#### **第 419 节 农产品安全标准**

(a) 法规提案——

(1) 总则——(A)《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 1 年内，通过与农业部、州农业局的代表以及国家有机项目的代表的协作（国家有机项目依据 1990 年颁布的《有机食品生产法案》而设立），以及同国土安全部的协商，卫生部必须公布相关法规提案。该法规提案以科学为基础，针对未经加工的水果和蔬菜以及水果和蔬菜的安全种植和采摘，建立最低标准，列明具体大类。此外，所涉及的水果和蔬菜，属于卫生部认为通过标准能最大程度降低严重不良卫生后果或死亡的风险。

(b) 卫生部决定——针对种植和采摘属于卫生部所判定的、具有低风险性且不具有造成严重健康问题或死亡问题风险的、未经加工蔬菜和水果的小企业和特小企业（定义依据 (A) 发布的法规内容），卫生部可判定法规提案内容不涉及此类蔬菜和水果的种植和采摘，亦或对法规的适用要求进行修改。

(2) 公众评议——在 (1) 的法规提案的评议阶段，为使各地人士均有机会参加评议，卫生部必须在美国各地举行至少 3 次公开会议。

(3) 内容——(1) 中的法规提案必须：

(A) 灵活适用于不同类型、从事未经加工水果和蔬菜种植和采摘的实体（包括将产品直接销售给消费者的小公司和实体）；适合不同规模和类型的种植和采摘作业。

(B) 针对种植、采摘、分拣、包装、储存等方面，包含以科学为基础的有关土壤改良、卫生、包装、温度控制、种植区内动物情况以及水的最低标准。

(C) 考虑自然发生、无意引入、或蓄意引入的危害，包括恐怖主义行为导致的危害。

(D) 为持续切实保障公众健康，考虑联邦自然资源保护、野生动物保护和环境机构所制定的环境保护标准的内容。

(E) 针对获得有机认证的产品，法规内容不得与国家有机项目的要求相冲突或重复（国家有机项目依据 1990 年颁布的《有机食品生产法案》而设立）。与此同时，指南性文件中所要求的公众健康保护水平也要同水平执行（指南性文件包括关于行动水平和《FDA 食品安全现代化法》中的法规）；且

(F) 针对本节内容，对术语“小企业”和“特小企业”进行定义。

(4) 率先实施——基于已知的风险（可包括食源性疾病暴发的情况和严重性），卫生部在特定的未加工水果和蔬菜率先实施本节中的规定。

(b) 法规最终版——

(1) 总则——(a) 中的法规提案评议结束 1 年内，基于已知的风险（可包括食源性疾病暴发的历史），**卫生部应批准关于未加工的水果和蔬菜的法规最终版，法规应列明以科学为基础的最低标准，水果和蔬菜的具体大类。**

(2) 法规最终版——法规最终版必须——

(A) 规定州长委任的州和地方官员，以及通过相应的选拔程序经过正式任命的州官员在教育培训和执法行动方面开展协作； 以及

(B) 规定 (c) 中的变动程序以及卫生部允许的变动类型。

(3) 针对小企业的灵活性——尽管 (1) 作出规定——

(A) (1) 中法规最终版生效之日起 1 年后，本节规定的法规适用于小企业（根据 (a) (1) 中法规的定义）；且

(B) 1) 中法规最终版生效之日起 2 年后，本节规定的法规适用于特小企业（根据 (a) (1) 中法规的定义）

(c) 标准——

(1) 总则——(b) 所采用的规定，必须：

(A) 参照卫生部所确定的内容，阐释预防向未加工水果和蔬菜引入已知的或可合理预见的生物、化学和物理性危害，以及自然发生、无意引入、或蓄意引入的危害（包括恐怖主义行为）所必要采取的程序、流程和方法，此外还应根据第 402 节要求，提供产品未经掺杂的合理保证。

(B) 提供充分的灵活性，以适用于各种规模和类型的企业（包括例如在同一农场的小型食品加工企业）；

(C) 符合《美国法典》第 44 篇第 35 章，即众所周知的《文书消减法》的要求。该法侧重于将企业的负担和信息整合量减至最低（该法中 3502 (2) 和 3502 (3) 分别对负担和信息进行了定义）；

(D) 承认风险的差异性，适用时，尽量整合针对不同食品的标准；且

(E) 并不要求企业聘请顾问或其他第三方，对上述程序、过程和方法进行识别、落实、证明或审核，但在协商执法决议时，可以需要顾问或第三方，且

(F) 鉴于当地的种植条件，若各州和各出口国认为有必要实施让步处理，且让步所规定的程序、流程以及方法是合理的，在根据第 402 节避免产品掺杂方面与根据 (b) 小节达到的效果是一样的，可按照第 (2) 段的规定，向卫生部要求按照让步处理，卫生部有权同意其请求。

## (2) 让步处理——

(A) 请求让步处理——各州和各出口国可通过书面的方式，向卫生部提出享受让步的请求，列明要求让步的内容。针对所要求让步的食品，提供数据阐述根据第 402 节规定掺杂的可能性不会上升，以及根据 (b) 规定的要求对公众健康保护的不变。卫生部必须在合理的时间范围内对请求进行审核。

(B) 让步的批准——卫生部可全部或部分批准让步请求，适用时，可给存在类似情况的人列明让步的适用范围。

(C) 拒绝让步——根据第 402 节的规定，若卫生部认为让步的情况可能使食品受到掺杂，且根据 (b) 规定的要求，卫生部认为公众健康保护水平可能出现变动，卫生部可对让步请求予以拒绝。卫生部必须向申请方告知拒绝的原因。

(D) 让步的修改或撤销——根据第 402 节的规定，若卫生部认为让步的情况可能使食品受到掺杂，且根据 (b) 规定的要求，卫生部认为公众健康保护水平可能出现变动，在进行过告知并向其提供召开一次听证会的会后，卫生部可对让步进行修改或撤销。

(d) 执行——卫生部可与农业部合作，适用时，并与各州州长指定的机构或部门签署合作协议，采取行动确保符合本节的规定。

(e) 指南——FDA 食品安全现代化法颁布之日起 1 年内，经与农业部和州农业部门代表协商后，卫生部将发布已更新的良好农业规范以及针对特定类别新鲜产品的安全生产和收获的指南。

(1) 总则——经过与农业部、各州农业部门代表、不同类型的从事未经加工水果和蔬菜的种植和采摘或进口的实体（包括小企业）的协商后，在《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 1 年内，卫生部必须发布良好农业规范（更新版），以及关于本节规定的特定新鲜农产品的安全种植和采摘的指南。

(2) 公开会议——卫生部必须在美国各地召开至少三次公开会议，对 (1) 中的指南内容进行教育宣传。会议的对象为各地从事未经加工水果和蔬菜种植和采摘的人员、直接将上述产品销售给消费者和农户代表的人员、未经加工水果和蔬菜的进口商。

(3) 文书消减——卫生部必须确保本节中更新的指南将——

(A) 有足够的灵活性, 适用于不同规模和类型的企业 (包括在同一农场的小型食品加工企业); 且

(B) 承认风险的差异性, 适用时, 尽量整合针对不同食品的标准。

(f) 农场直接销售的免除条款——

(1) 总则——若满足以下条件, 农场免于遵循本节的要求——

(A) 在前 3 年中, 其直接销售给符合条件的最终用户食品的平均年度货值, 超过同一时间段内销售给其他购买者的值; 且

(II) 该时间段内, 食品的年度平均货值不超过 50 万美金 (通货膨胀因素考虑在内)。

(2) 告知消费者

(A) 总则——免于遵循本节要求的农场必须——

(i) 针对本法中其他条款规定的必须附有食品包装标签的食品, 必须在标签的显著位置列明农产品种植农场的名称和地址; 或

(ii) 针对本法中其他条款未规定必须附有食品包装标签的食品, 在销售地点通过标签、海报、指示牌、标语牌或销售过程中同步提供给消费者的材料的方式, 显著列明农产品种植农场的名称和地址 (针对网络购物的情况, 采取电子版说明)。

(B) 额外的标签——除本法案其他条款规定的标签以外, 段落 (A) 并未授权卫生部要求企业提供其他的标签。

(3) 取消; 解释原则——

(A) 总则——针对根据本小节规定适用于例外条款的农场, 若调查显示食源性疾病暴发与其直接相关, 或基于其行为或状况考量 (该行为或状况与其种植或采摘的食品安全方面内容息息相关), 卫生部认为有必要采取措施, 保护公众健康, 预防或缓解食源性疾病的暴发, 则卫生部会取消该企业根据本小节规定所享有的例外资格。

(B) 解释规则——本小节中的规定不能解释为缩小或扩大了卫生部实施检查的权限。

(4) 定义——

(A) 符合条件的最终用户——本小节中, 就食品而言, 术语“符合条件的最终用户”指——(i) 食品的消费者; 或

(ii) 位于以下地址的餐馆或食品零售企业 (根据卫生部在第 415 节的定义):

(I) 食品种植农场在同一州内; 或

(II) 与该农场的距离不超过 275 英里。

(B) 消费者——针对 (A) 的规定, 术语“消费者”不包括企业。

(5) 非优先权——本节内容不能取代州、地方、县或其他层级的非联邦关于新鲜水果和蔬菜安全种植、采摘、存储、运输和销售方面的法律。在符合本节规定的同时, 企业必须遵守共同法和各州法律要求。

(6) 效果的限定——本小节内容不得阻碍卫生部执行本法案其他节赋予的权限。

(g) 进一步解释——本节内容不适用于所生产的仅供自己消费的农产品。

(h) 第 418 节规定的企业活动的豁免——本节内容不适用于第 418 节规定企业的活动。

(b) 小型实体合规性政策指南——《联邦食品、药品和化妆品法》第 419 节 (通过增加 (a) 进行修订) 中的规定颁布 180 天内, 卫生部必须签发关于小型实体合规性的政策指南, 采用简单的文字对第 419 节的要求进行解释, 从而协助小型实体满足本节中关于安全种植和采摘以及其他活动标准的要求。

(c) 违禁行为——根据第 103 节的修改, 对第 301 节 (21 U.S.C.331) 的内容进行修改, 在结尾处增加如下内容:

(vv) 未符合第 419 节的要求。

(d) 对 HACCP 权限无影响——本节所做的任何修改均未限制《联邦食品、药品和化妆品法》(21U.S.C. 301 et seq.) 或《公共健康服务法》(42 U.S.C. 201 et sea.) 所规定的卫生部在修订、发布或实施针对特定产品和类别法规方面的权限, 如水产品危害分析关键点控制纲要、果汁危害分析关键点的控制纲要、密封容器包装热加工低酸预包装食品的标准。

#### **第 106 节 防止蓄意掺杂**

(a) 总则——依据第 105 节的修改, 对第四章 (21 U.S.C. 341et seq) 内容进行修订, 在结尾处增加以下内容:

#### **第 420 节 防止蓄意掺杂**

##### **(a) 决定**

(1) 总则——卫生部必须——

(A) 通过参考借鉴国土安全部关于生物、化学、放射性或其他恐怖主义风险等内容的评估, 对食品体系的薄弱环节进行评估;

(B) 针对薄弱环节发生食品蓄意掺杂的问题, 考量目前对于相关防护措施的不确定性、风险、成本和成效的认知; 且

(C) 以科学为基础, 确定必要的解决策略或措施, 从而防止蓄意掺杂。

(2) 有限分发——出于国家安全的考量, 经过同国土安全部协商后, 卫生部可确定段落 (1) 规定的决定予以公开的时间、方式和形式。

(b) 法规——《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 18 个月内, 经过同国土安全部和农业部协商后, 卫生部须公布防止食品蓄意掺杂的法规。该法规必须——

(1) 列明评估是否需要实行防止食品蓄意掺杂的解决策略或措施的方式; 且

(2) 适用时, 针对特定的薄弱环节, 列明以科学为基础的、恰当适宜的有关食品供给链防护的解决策略或措施。

(c) 适用范围——本小节所规定的法规仅适用于具有蓄意污染风险性高的、会导致人类或动物严重健康问题或死亡的食品。经过与国土安全部协商, 卫生部将根据 (a) 的规定确定这类食品的范围。须包括以下食品——

(1) 卫生部识别出具有明显薄弱环节 (如, 保质期短或在关键控制点易受到蓄意污染); 且

(2) 为最终消费者包装前, 成堆、成批存放。

(d) 例外条款——本节不适用于农场 (奶牛场除外)。

(e) 定义——就本节内容而言, “农场”的定义为《联邦法规》(或其后续补充法规) 第 21 篇第 1.227 节的规定。

##### **(b) 指导性文件-**

(1) 总则——本法案颁布之日起 1 年内, 与国土安全部和农业部协商后, 卫生部将颁布关于防止蓄意污染的指导性文件, 还将涉及根据 (a) 补充的内容, 即《联邦食品、药品和化妆品法》的第 420 节所要求的防止食品掺杂的解决策略或措施。

(2) 内容——(1) 规定发布的指导性文件应:

(A) 根据《联邦食品、药品和化妆品法》的第 420 节(通过增加 (a) )中(b)(1), 包括标准评估;

(B) 根据本节 (b) (2) 的规定, 包括解决策略或措施的实例;

(C) 针对本节 (b) (2) 规定的解决策略或措施实例, 列明相应的适用情况。

(3) 有限分发——出于国家安全的考量, 经过同国土安全部协商后, 卫生部可确定段落 (1) 规定的指导性文件予以公开的时间、方式和形式, 以及向目标受众进行分发



的时间、方式和形式。

(c) 定期审核——卫生部必须定期审核，并根据实际情况更新《联邦食品、药品和化妆品法》的第 420 节(b)中的法规（通过增加 (a)）和 (b) 小节中的指导性文件。

(d) 违禁行为——根据第 105 节的修改，对第 301 节 (21 U.S.C .31 et seq.) 内容进行修改，在结尾处增加：

“ (ww) 违反第 420 节要求。”

## 第 107 节 收费权限

(a) 复验、召回及进口事项的费用——对 VII 章 C 分章 (21 U.S.C. 379f et seq.) 进行修改，在结尾处添加如下内容：

### 第 6 部分——食品相关费用

## 第 743 节 费用的收取和使用权限

(a) 总则——

(1) 目的和权限——根据本节规定，在 2010 财政年度和接下去的每个财政年度，卫生部将对以下方面进行评估并收取费用：

“ (A) 在该财政年度，进行复验的国内企业（根据第 415 (b) 定义）的责任方和国外企业的美国代理方，从而支付该年度复验的相关费用；

“ (B) 在该财政年度，根据第 423 节或第 412 节 (f) 的要求，未符合召回命令要求的国内企业（根据第 415 (b) 定义）的责任方和进口商，从而支付该年度卫生部要求执行的食品召回活动产生的费用，以及提供技术支持、开展后续有效性检查以及向社会告知等相关费用；

“ (C) 该年中根据第 806 节规定，参加自愿性合格进口商项目的进口商，从而支付该年度该项目的行政费用；以及

“ (D) 在该财政年度，需在口岸进行复验的进口商，用于支付该年度口岸复验的相关费用。

(2) 定义——就本节而言，

(A) “复验”指——

(i) 对于国内企业（如第 415 (b) 节定义），根据第 704 节规定对其进行检查，发现违反本法有关食品安全要求后，根据该节要求所进行的后续一次或多次检查，重点关注是否满足卫生部规定的要求；以及

(ii) 对于进口商，根据第 801 节的规定所进行检查，发现违反本法有关食品安全要求后，根据该节要求所进行的后续一次或多次检查，重点关注是否满足卫生部规定的要求；以及

(B) “复验相关费用”是指所有费用，包括行政费用，以及与以下内容有关的费用：

(i) 安排、实施以及评估复验结果；以及

(ii) 根据本节规定评估和收取复验费用。

(C) 术语“责任方”同第 417 节 (a) (1) 中的定义。

(b) 费用的确定——

(1) 总则——根据第 (c) 和 (d) 的规定，卫生部应采用 (2) 中的方法，针对 (a)

(1) 所列明项目，确定财政年度待收费用，并在该年度开始至少 60 天前在《联邦公报》公布费用数目。

(2) 收费方法——

(A) 费用——确定收费数目——

(i) 财政年度的 (a) (1) (A) 费用, 以卫生部所估计的该年度 (A) 的复查相关活动费用 (若卫生部认为适用, 根据所进行的复查活动的类型或水平) 的全额为基础;

(ii) 财政年度的 (a) (1) (B) 费用, 以卫生部所估计的该年度 (B) 的相关活动费用的全额为基础;

(iii) 财政年度的 (a) (1) (C) 费用, 以卫生部所估计的该年度 (C) 的相关活动费用的全额为基础; 以及

(iv) 财政年度的 (a) (1) (D) 费用, 以卫生部所估计的该年度 (D) 的相关活动费用的全额为基础.

(B) 其它因素

(i) 自愿性合格进口商项目——

(I) 参与——确定 (A) (iii) 财政年度收费金额时, 卫生部应提供该财政年度, 依据第 806 节 (c) 规定, 向卫生部递交报告, 说明欲参加第 806 节项目的进口商的数量。

(II) 返还——针对本节内容颁布之日后的 5 个财政年度, 在确定 (A)

(iii) 财政年度收费金额时, 卫生部应增设合理数额的附加费, 用于返还根据第 806 节要求建立并开展的项目在第一年的开支。

(ii) 费用的结转——在确定 (A) (iii) 财政年度收费金额时, 若卫生部高估了上年度开展此项工作所需的费用, 应规定由上年度结转费用至下年度。同时应考虑调整费用金额的必要性以及卫生部认为其他的适宜因素。

(iii) 公开准则——《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 180 天内, 卫生部必须在《联邦公报》上发布针对小企业费用负担的准则草案, 可涉及针对小企业的费用减免。卫生部必须规定准则的公众评议时间。此外, 必须经过草案公布和评议阶段, 卫生部方调整小企业的收费标准。

(3) 费用的使用——卫生部应确保根据 (2) (A) 中 (i)、(ii)、(iii) 和 (iv) 内容要求所收取费用, 分别仅用于 (2) (A) 中 (i)、(ii)、(iii) 和 (iv) 方面的支付。

(c) 限制条款——

(1) 总则——对于 2010 年以后的财政年度, 除非 FDA 在食品安全方面活动的拨款 (除去专为财政年度拨付的费用数量) 不低于 2009 财政年度该项拨款 (除去专为财政年度拨付的费用数量) 乘以段落 (3) 规定的调整因素, (a) 中的收费将予以退还。

(2) 权限——若

(A) 由于段落 (1) 的原因, 针对财政年度的一个时间段, 卫生部并未对 (a) 规定的费用予以评估; 且

(B) 该财政年度晚些时候, (1) 的规定不适用。

尽管 (a) 规定了费用支付的日期, 卫生部可在费率不变的前提下, 评估并收取 (a) 中的费用。

(3) 调整因素

(A) 总则——(1) 中规定的调整因素必须是自 6 月 30 日至下一财政年度开始之日间的 12 个月, 针对全体城市消费者 (全部项目, 美国城市平均) 的居民物价消费指数的全数百分比变化, 且该调整因素不得为负。

(B) 复利计算——必须对 (A) 规定的年度调整因素进行复利计算, 得出 2009 财政年度后每年的调整因素。

(4) 某些费用金额的限制条款——

(A) 总则——尽管本节其它规定以及 (B) 的规定，在一财政年度卫生部所收取的费用不得——

(i) 根据 (a) (1) (B)，超过 20, 000, 000 美元；且

(ii) 根据 (a) (1) 中的 (A) 至 (D)，总额超过 25, 000, 000 美元。

(B) 例外条款——卫生部根据 (A) 收取了最高收费上限后，若出现国内企业（根据第 415 (b) 定义）或进口商应根据 (a) (1)(A)(B) 或 (D) 缴纳费用时，卫生部可向上述企业或进口商收取费用。

(d) 费用的结转及可用性——(a) 的费用应按照国家规定的范围和数量收取和使用。上述费用可无限期使用。必要的金额可从食品和药品管理局的无财政年度限制的工资和费用账目中转移，划拨到有财政年度限制的工资和费用的拨款账目。这些转移的金额应只能用来支付食品和药品管理局的员工和合约商执行与食品安全费用相关的活动所发生的运营费用。

(e) 费用收取-

(1) 总则——卫生部将在 (b) (1) 所述的《联邦公报》上列明根据本节评估所收取费用的时间和方式。

(2) 未付费用的收取——在任何情况下，在支付日之后的 30 天内卫生部没有收到此节评估的费用，按照美国法典第 31 篇第 37 章第 II 分章中的规定，此项费用将会被美国政府按索赔来处理。

(f) 提交国会的年度报告——根据本节规定进行费用评估的每一个财政年度结束后的 120 天内，卫生部应向参议院的健康、教育、劳工和养老金委员会以及众议院的能源和商务委员会提交一份报告，报告主要包括对该财政年度评估和收取费用的情况，以及支付这些费用的实体和这些实体主要业务类型的概况。

(g) 拨款的授权——对 2010 年的财政年度以及接下来的每一个财政年度而言，按照本节的规定将有一定金额的费用被授权成为拨款，其数量等同于这个财政年度 (b) 规定下的总收入金额，或者是根据本节其他规定进行调整或有其他影响。

(b) 食品和动物饲料的出口证书费用-

(1) 食品（包括动物饲料）的出口证书——对第 801 节 (e) (4) (A) (21 U.S.C. 381(e)(4)(A)) 内容进行修改：

(A) 在 (i) 条款前面的内容中，删除“药品”，插入“食品、药品”；

(B) 在 (i) 条款，删除“出口药品”，插入“出口食品、药品”；

(C) 在 (ii) 条款，删除所有的“药品”，并插入“食品、药品”。

(2) 证书澄清——对第 801 节 (e) (4) (21 U.S.C. 381(e)(4)) 内容进行修改：在 (B) 之后插入下面一个新的小段：

(C) 就本段而言，卫生部签发的证书应基于卫生部认为合适的原则和格式（包括公开可用的清单）。

(3) 费用使用和数量的限制条款——对第 801 节 (e) (21 U.S.C. 381(e)) 内容进行修改：在结尾添加如下内容：

(D) 鉴于 (B) 中的费用同纸质的食品出口证书有关：

(i) 仅针对 FDA 签发此类证书所产生的费用而收取并使用；

(ii) 仅收取此财政年度该项工作产生的费用。

(a)战略的制定与提交-

(1) 总则——本法案颁布之日起一年内，美国卫生部和农业部在与国土安全部协调的基础上，必须起草并向国会的相关委员会提交国家农业和食品防护战略。同时，在美国卫生部及农业部的网站上向大众公布。

(2) 实施计划——战略必须包括(1)中相关卫生部所采用的战略落实方案。

(3) 调研——战略应包含(1)中相关部门的协同调研进度。通过调研对(b)(1)和(2)中的目标和活动起到支持性作用。

(4) 修订——根据(1)规定向国会相关委员会提交战略之日起4年内，按照至少每4年1次的频率，卫生部和农业部协同国土安全部必须对战略进行修订并提交至国会相关委员会。

(5) 与现性计划的一致性——(1)中的战略应和下面的计划相一致：

- (A) 国家事故管理体系；
- (B) 国家反应框架；
- (C) 国家基础设施保护计划；
- (D) 国家防备目标；以及
- (E) 其它相关的国家战略。

(b) 要素——

(1) 总则——战略必须描述卫生部、农业部和国土安全部采用的有关进程--

(A) 实现(2)中的每个目标；以及

(B) 评估联邦、州、当地以及部落政府在实现(2)中目标的进程。

(2) 目标——战略必须描述卫生部、农业部和国土安全部采用的进程，旨在实现以下目标：

(A) 防备目标——通过以下方式加强农业和食品系统的防备：

- (i) 对农业和食品体系进行薄弱性评估；
- (ii) 减轻系统的脆弱环节；
- (iii) 改进体系的交流和培训；
- (iv) 制定去除污染和处置计划并演练测试；
- (v) 开发模板工具，以改善事件后果的评估和决策支持；以及
- (vi) 筹备风险交流工具，通过宣传提高公众意识。

(B) 检测目标——通过以下方式开展，加强农业和食品系统的检测能力：

- (i) 尽量尽早识别食品的污染；
- (ii) 进行监督以阻止疾病的传播。

(C) 应急反应目标——通过以下方式，确保对农业和食品中的紧急情况能做出有效的反应：

- (i) 及时调查动物疾病的暴发和可疑的食品污染；
- (ii) 防止更多人群感染疾病；
- (iii) 组织、培训、装备以下各级动物、植物和食品应急反应小组：
  - (I) 联邦政府；和
  - (II) 各州、当地和部落政府；
- (iv) 根据农业和食品防护计划，对培训和演练进行设计、完善和评估；
- (v) 通过如下途径，确保向公众提供持续的、有组织的风险沟通：
  - (I) 联邦政府；
  - (II) 各州、当地以及民族政府；以及
  - (III) 私营部门。

(D) 恢复目标——通过以下方面的工作，确保农业和食品紧急情况之后的安全农业和食品生产：

(i) 同私营部门协作制订商业恢复计划，从而快速恢复农业、食品生产和国际贸易；

(ii) 演练 (C) 中的计划，从而达到有长期复原的结果；

(iii) 迅速转移并有效处理：

( I ) 受污染的农产品和食品；以及

( II ) 感染的植物和动物；并

(iv) 净化和恢复受农业和食品紧急情况影响的区域。

(4) 评估——通过同农业部和国土安全部的协作，卫生部必须——

(A) 针对 (1) (B) 中的评估流程，制定测量标准；并

(B) 在国家农业和食品防护战略中报告 (A) 的测量结果。

(c) 有限分发——出于国家安全的考量，经过同国土安全部协商后，卫生部和农业部可决定在上述 3 部的网站上，按照 (a) (1) 的规定，公开国家农业和食品防护战略的方式和形式。

## 第 109 节 食品和农业协作理事会

与卫生部和农业部协商后，国土安全部必须在本法案颁布 180 天内，以及此后的每一年，向国会相关委员会提交报告，并在国土安全部网站上予以公布。报告主要是关于食品和农业政府协作理事会以及食品和农业的部门协作理事会的活动，包括上述委员会在以下方面所取得的进步：

(1) 促进公共机构和私人实体间的合作，加强美国农业和食品体系；

(2) 提供各理事会间就农业和食品体系安全方面信息（包括情报资料）的定期和及时交流；

(3) 确定在改善农业和食品防护方面，联邦、各州、当地和私人实体间的防备和应急反应的协作关系的最佳实施方法；以及

(4) 推荐保护美国经济和公共健康免受下述危害影响的方法：

(A) 动物或植物疾病暴发；

(B) 食品污染；

(C) 影响农业和食品的自然灾难。

## 第 110 节 构建国内能力

(a) 总则-

(1) 初步报告——本法案颁布之日起 2 年内，经过同农业部和国土安全部的协作，卫生部必须向国会提交全面报告，确定旨在提升食品安全、食品供应链安全以及预防食源性疾病和其他可通过预防措施解决的食物相关危害发生的项目和措施。此外，报告还必须包括以下内容：

(A) 对制定更深入的行业规定或指南需求的分析；

(B) 通过与食品业者、以及第 109 节所述的食品和农业协调理事会的沟通，识别对食品安全、食品供应安全造成威胁的潜在来源，以及应对上述威胁的预防战略。

(C) 确保向食品业者及时传递有关预防战略的信息和技术协助的体系。

(D) 确保迅速有效传达食品安全、食品供给安全具体威胁信息的沟通体系。

(E) 快速检测并应对食源性疾病暴发以及其他食品威胁的监测体系和实验室

网络，以及上述体系和网络的协作情况。

(F) 向州政府和当地政府提供宣传、教育和培训，以建立州和当地的食物安全和食品防护能力，以及实施第 108 节和第 205 节战略的进展情况。

(G) 5 年时间内，有效实施本节中本报告确定的项目和措施，所需的资源。

(H) 根据本法案（包括本法案所作出的修订）的要求，对于获得有机认证的农场和企业（按照第 415 节（21 U.S.C. 350d）中的定义）的影响。

(I) 依据《联邦食品、药品和化妆品法》（通过第 201 节的修改）中第 421 节

(c) 批准的协议内容而采取的具体措施，必要时，为提高水产品安全而追加额外权限的描述。

(2) 两年期报告——提交 (1) 中规定的报告后，卫生部必须每 2 年向国会提交一份报告，包含以下内容：

(A) 回顾以往的食物安全项目和措施；

(B) 概述上述项目和措施所取得的成果；

(C) 确定日后的项目和措施；以及

(D) 若必要，包括所有与 (1) (A) 至 (G) 方面相关的信息。

(b) 基于风险的活动——根据 (a) (1) 制定的报告，须描述所采取的方法，以确保卫生部涉及食物安全活动的资源，用于最有可能降低食物风险的工作，包括预防性战略的实施和检查资源的配置情况。针对报告制定过程中所确定的可能影响食物供应安全的问题，卫生部必须及时开展基于风险的活动。

(c) 实验室分析能力；研究——根据 (a) (1) 制定的报告，应提供以下方法的描述：提高食物样本采集后及时分析能力，识别新兴快速分析技术（包括可用于口岸和食物紧急应对网络实验室的技术），筹备设备精良、人员充足的实验室，以及根据《联邦食品、药品和化妆品法》（通过增加第 202 节）中第 422 节规定的、实验室认可工作方面取得的成果。

(d) 信息技术——根据 (a) (1) 制定的报告，须涉及可用于识别风险以及从外国政府、各州、当地、民族政府、其它联邦机构、食物产业、实验室、实验室网络和消费者等多渠道收集数据的信息技术系统。该信息技术系统应融合《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C.350d）中第 415 节规定的企业注册系统、该法案（(21 U.S.C. 381(m)) 801 (m) 规定的预先通知系统，以及联邦政府用于进口到美国的食物处理的其他信息技术系统。

(e) 自动风险评估——根据 (a) (1) 制定的报告，须涉及描述建立和完善食物安全监测和资源配置的自动风险评估系统的进展情况。

(f) 追溯和监测报告——卫生部在根据 (a) (1) 制定的报告中，应包括分析在本法颁布之前的 5 年中，FDA 在应对食源性疾病暴发方面的工作表现，涉及未加工的水果和蔬菜（根据 201 (r) (21 U.S.C. 321 (r) 的定义）内容，以及对加强监测、对暴发的应急响应和追溯性提出建议。这些发现和建议应与公众、业界以及州政府和地方政府进行沟通和协调，因为这类沟通和协调与暴发的确定和追溯有关。

(g) 两年期的食物安全和食物防护研究计划——卫生部、农业部和国土安全部应每两年向国会提交一份关于食物安全和食物防护的联合研究计划。该计划涉及研究食源性疾病造成的长期健康的影响，以及前 2 年开展的项目清单和后 2 年将开展的项目计划。

(h) 卫生和公众服务部所监管项目的有效性——

(1) 总则——为确定卫生和公众服务部所监管的联邦现有项目、在各自目标实现方面是否有效，本法案颁布之日起 1 年内，卫生部必须开始——

(A) 对本部门所监管的所有项目进行年度评估，从而确定项目在实现法律目标、

目的方面的有效性；

(B) 向国会提交评估报告。

(2) 内容——(1)(B)中规定的报告必须——

(A) 分析项目成功或失败的原因，并说明作出上述判断的原因；

(B) 针对本小节所规定的评估，提出关于减少重复和无效的建议；

(C) 以出版物的形式向公众公开，并命名为《卫生和公众服务部项目指南》

(i) 唯一识别码——

(1) 总则——本法案颁布之日起1年内，卫生部必须安排FDA局长进行一项关于注册企业的研究。该研究涉及建立和实施针对各注册企业拥有唯一识别码项目的必要性、挑战性的内容，适用时，包含进口食品的所有进口代理。此外，研究内容还应包括体系建立和实施所需的相关费用，并提出是否有必要获得新的权限，以制定和实施该系统。

(2) 报告。——在实施本法案的15个月内，卫生部须向国会提交报告，描述根据段落(1)进行研究的结果，以及卫生部认为应提出的建议。

### 第 111 节 食品的卫生运输

(a) 总则—— 本法案颁布之日起 18 个月内，卫生部必须颁布联邦食品、药品和化妆品法 (21 U.S.C. 350e(b)) 第 416 节 (b) 中规定的法规。

(b) 关于食品运输的研究——针对美国食品的运输情况(包括空运)，卫生部必须安排 FDA 局长进行专门的研究。研究内容还应包括郊区和边境地区在安全食品的运送方面的需求。

### 第 112 节 食品过敏和过敏反应的管理

(a) 定义——本节中：

(1) 早期幼儿教育计划- 早期幼儿教育计划是指：

(A) 根据《幼儿入学法》(42 U.S.C.9831 et seq.) 执行的启蒙计划或早期启蒙计划；

(B) 在各州注册或管理的育儿计划或学校教育；

(C) 一个适用于出生到幼儿园年龄阶段的州立幼儿园学前教育计划。

(2) ESEA 定义-- 1965 年《中小学教育法》(20 U.S.C.7801) 第 9101 节所给出的“当地教育机构”、“中学”、“小学”及“父母”的定义。

(3) 学校—术语“学校”包括：

(A) 公立幼儿园；

(B) 公立小学；

(C) 公立中学。

(4) 卫生部--“卫生部”一词是指卫生和公众服务部。

(b) 食品过敏症及过敏反应的自愿性管理导则的制定—

(1) 制定--

(A) 总则-在此法案颁布之日起一年内，卫生部必须在与教育部协商后

(i) 制订在自愿性基础上使用的、针对个人的控制学校及早期教育机构中食品过敏症和过敏反应风险的导则；

(ii) 向地方教育机构、学校、早期教育机构及感兴趣的实体和个人提供上述导则，供其自行选择实施；

(B)《家庭教育权和隐私权法》的适用性—(A)中描述的任何一个适用于个人的计划应根据1974年的《家庭教育权和隐私权法》(20 U.S.C.1232g)作为个人的教育记录。

(2)内容--上面(1)所述由卫生部制订的自愿性导则应包括以下内容,并且在卫生部认为需要时可作出更改:

(A)父母有责任在每学年开始前向学校或学前教育机构提供:

(i)学生的医生或护士提供的材料,包括:

(I)食品过敏症和任何食品过敏反应的诊断依据;

(II)学生对某种食品过敏的鉴定;

(III)学生过往过敏反应史的描述;

(IV)治疗学生过敏反应的用药清单;

(V)过敏反应应急处理程序细节;

(VI)学生过敏反应症状和体征清单;

(VII)评估学生是否准备好自己管理的治疗药物;

(ii)学校或早期教育机构食品供应人员提供的、给学生替代食物的清单。

(B)针对每个人建立并维护的食品过敏管理计划。此计划需参考家长意见,针对每个学生情况的不同作出修改,以控制过敏反应的风险。计划包括学生药物自我管理的步骤,这样的学生必需符合以下要求:

(i)学生能够进行药物的自我管理;

(ii)此类管理不违背国家相关法律。

(C)学校或早期教育机构和急救服务提供者间的沟通策略,包括相关的紧急医疗反应指令。

(D)降低在以下区域暴露于过敏原的风险的策略:教室、公立小学或早期教育机构的区域,例如自助餐厅等地。

(E)向学校或早期幼儿教育机构的教职员工、家长和学生宣传威胁生命的食品过敏信息。

(F)对经常接触有过威胁生命的过敏史学生的学校或早期教育机构人员进行食品过敏管理培训。

(G)授权和培训学校或早期教育机构人员如何在护士不在场时管理肾上腺素。

(H)在护士不在场时,学校或早期教育机构的人员可以及时拿到肾上腺素。

(I)制定包含每个个体的食品过敏管理计划,当学生参加以下学校或早前教育机构课外活动时发生过敏反应的应急措施:非学习型外出或实地考察旅行,学校或早前教育机构的课前或课后活动及在周末组织的活动。

(J)保留每次学生因食物过敏而使用肾上腺素、且迅速通知家长的信息。

(K)卫生部认为在学校或早期教育机构食品过敏管理中其它有必要加入的部分。

(3)与国家法律的关系-此部分或(1)所提卫生部制定的导则均不可替代国家法律,其中包括任何有关是否可能食品过敏的学生可以进行药物自我管理国家法律。

(c)学校基础上的食品过敏管理补贴-

(1)总则—卫生部可以给予当地教育机构补贴以帮助此类机构执行

(b)小节所述的自愿性食品过敏症和过敏反应管理导则。



(2) 申请-

(A) 总则- 为了取得此补贴, 教育机构可以向卫生部在要求的时间内提出申请, 并提供需要的信息。

(B) 内容-每个申请必须符合以下要求

A) 包括——

(i) 教育机构根据 (b) 所述的食品过敏症和过敏反应管理导则制定计划的保证。

(ii) 根据食品过敏症和过敏反应管理导则要求, 将此补贴投用于某活动的描述, 包括—

- (I) 当地教育机构如何在其管理的学校执行此导则;
  - (II) 当地教育机构如何将此导则的内容传递给家长和学生;
  - (III) 学校的护士、教师、管理人员及其它教职工如何了解或通过何种培训了解此导则;
  - (IV) 任何其它卫生部认为适当的活动。
- (iii) 一份符合此段标准的补贴支出详细清单;
- (iv) 一份如何执行导则和如何监督补贴活动的描述;
- (v) 一份当地教育机构出具的汇报卫生部所要求的管理评估信息的协议。

(3) 资金运用— 任何被授予此补贴的教育机构可将此资金用于:

- (A) 遵照 (b) 所述食品过敏症和过敏反应管理导则的要求, 购买包括像肾上腺素等指定药品和一次性湿纸巾等材料物品。
- (B) 与当地卫生部门合作, 为学校护士、教师及其它人员培训食品过敏管理。
- (C) 遵照相应的政策和步骤, 组织活动教育学生, 使其了解食品过敏症及过敏性休克。
- (D) 与家长的交流。
- (E) 其它与 (b) 段所述导则一致的活动。

(4) 补贴的持续期— 卫生部发放补贴的持续时间不超过两年。在卫生部对补贴进行评估时, 需要在补贴发放一年后对补贴项目进行再次评估, 评估合格的方可继续获得补贴。

(5) 补贴资金的限制— 对于已获得此项补贴达两年的教育机构不可再获得此补贴资金。

(6) 补贴资金年发放最大值— 补贴资金的年发放额不得超过每年 50,000 美元。

(7) 优先权— 根据 1965 年《中小学教育法》(20 U.S.C.6333(c)) 的 1124 (c) 可计算出教育机构学生的百分比, 对于百分比最大的机构, 卫生部可给予补贴资金的优先发放权。

(8) 配套资金-

(A) 总则- 如果当地教育机构同意筹集(直接取得或通过获得公立或私立机构的捐款) 数额不少于补贴资金 25% 的非联邦基金用于补贴资金活动, 卫生部方可准许其补贴资金的申请。

(B) 非联邦基金范畴和形式- (A) 所要求的非联邦基金可以是现金也可以是以货代款, 包括农场、设施或服务等形式。任何联邦政府提供的数额或服务都不应属于非联邦基金的范畴。

(9) 行政开支- 获得此补贴资金的教育机构可将此基金的不多于 2% 的部分用于此基金活动的行政开支。

(10) 进程和评估- 在第 (4) 条提到的补贴资金发放期结束后, 当地的教育机构应向卫生部提供基金使用情况的信息以及食品过敏症和过敏反应管理导则的执行

情况。

(11) 补充而非替代- 补贴资金用于补充而非替代非联邦基金及任何其它可用的联邦基金，以进行本段所提到的活动。

(12) 授权的拨款- 2010 财政年度用于此项活动的拨款获准为 3000 万美元，今后四年此项拨款仍可能是必不可少的。

(d) 导则的自愿性-

(1) 总则- (b) 所述的食品过敏症和过敏反应管理导则是自愿执行的，卫生部不得强制任何当地教育机构执行此准则。

(2) 特例- 在第 (1) 条外，卫生部有权根据 (c) 强制获得补贴资金的教育机构执行食品过敏症和过敏反应导则。

### 第 113 节 新型膳食成分

(a) 总则-修改《联邦食品、药品和化妆品法》 413 部分 (21 U.S.C. 350b) -

(1) 将 (c) 小节改为 (d) 小节；和

(2) 在 (b) 小节后插入以下内容：

“(c) 通知-

“(1) 总则-如果卫生部确定根据本节要求提交的关于新型膳食成分的报告、信息不足以证明该新型膳食成分是安全的，因为该成分可能是或者可能含有合成代谢类固醇或某种合成代谢类固醇的类似物，那么卫生部须向药品监督管理局通报此项决定。卫生部的通知须至少包括，这种膳食添加剂或成分的名称、推销这种产品或根据本节要求向卫生部提交有关该成分的信息的人的姓名，以及卫生部掌握的这个/些人的联络信息。

“(2) 定义。-适用于本小节-

“(A) 术语‘合成代谢类固醇’含义为《控制物质法》102 节 (41) 给出的意思；

“(B) 术语‘合成代谢类固醇的类似物’意思是其化学结构与合成代谢类固醇很相像的物质”

(b) 指南- 在该法案实施的 180 天内，卫生部须发布指南，明确当膳食添加成分成为新的膳食组成时，膳食成分或膳食添加剂的制造商或分销商应何时向卫生部提供《联邦食品、药品和化妆品法》413 节 (a) (2) 中描述的信息，所需要的表明新膳食组成安全的证据，和辨别新膳食成分的适当的方法。

### 第 114 节. 关于生牡蛎捕捞后加工过程的指导性要求

(a) 总则- 在发布任何指南、规章或由食品药品监督管理局提出的有关国家贝壳类卫生条例之条例样本，或由食品药品监督管理局所发布的任何有关海产品风险分析和关键控制点 (第 123 和 1240 部分，21CFR 或任何后续规章) 的指南或规章 90 天前，只要这些指南、规章或修正有关生牡蛎的收后加工，卫生部必须准备好并向参议院的卫生、教育、劳工和抚恤金委员会，以及众议院的能源和商务委员会提交包括以下内容的报告-

(1) 评估收后加工或其他同等可行的控制、可以最快最安全和最经济的方式实施；

(2) 针对各个推荐的收后加工方式，所预期的公众健康利益；

(3) 执行收后加工措施所预期的成本；

(4) 预期的收后加工对销售、成本和生牡蛎供应的影响；

(5) 确保收后加工标准同样适用于进口的贝类产品；

(6) 评估替代措施在预防、消除或将食源性疾病减少至可接受水平方面的效果；和

(7) 适用时，食品和药品管理局与各州和其他管理机构协商的、有关收后加工措施的情况。

(b) 限制- (a)小节不适用于 103 节(h)描述的指南。

(c) 复核和评估-在卫生部发布(a)小节描述的建议法规或指南的 30 天内，美国的总审计长必须-

(1) 复核并评估(a)中描述的报告，并向国会汇报该报告预估和分析的结果；

(2) 将此建议的规章或指南与相似的关于食品的规章或指南做比较，包括对卫生部的有关海产品的风险和其他类似食品的风险情况进行的比较；和

(3) 评估收后加工对美国国内牡蛎行业和国际市场竞争力的影响。

(d) 放弃-如果卫生部发布了一个指南，且通过洲际贝类卫生会议，该指南得到了联邦和各州监管者以及牡蛎行业的一致同意并被采用，那么须放弃按照(a)小节准备报告的要求。

(e) 公众获知-根据本节内容所准备的所有报告都向公众公开。

### 第 115 节 口岸买卖

依据公法 107-188《公众健康安全和生物恐怖预备应对法》（2002 年）中第 308 节作出的修订内容，卫生部将公布最终实施规则。在此之前，针对依据《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C. 381(a)）中第 801 节（a）的规定，进行退运处理的输美食品的情况，卫生部必须向国土安全全部进行通报，以便国土安全全部通过海关和边境保护局局长的工作，避免出现食品在一口岸退运、却在另一口岸通关的情况。

### 第 116 节 酒类相关企业

(a) 总则——除非本法案中第 102、206、207、302、304、402、403、404 节以及这些节所修订的内容作出规定，本法案或本法案作出的修订内容并不适用于具有以下情况的企业——

(1) 依据《联邦酒类管理法》（27 U.S.C. 201 et seq.）或《国内税收法典》（1986 年）（26 U.S.C. 5001 et seq.）E 分篇第 51 章的内容，必须获得审批或向财政部进行注册才能在美国从事相关业务，

(2) 鉴于该企业开展与酒精类饮料相关的生产、加工、包装和存储活动，依据《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C.350d）第 415 节的规定，必须进行注册（企业从事 1 种或多种酒精饮料的生产、加工、包装和存储）。

(b) 非酒精类食品的限定性销售——（a）小节不适用于从事非酒精类食品销售的企业。针对（a）小节中涉及企业销售非酒精类食品的情况，若上述非酒精类食品满足以下条则，（a）小节也适用：

(i) 采用预包装形式，防止人类直接接触到食品；且

(ii) 销售额不超过该企业销售总额的 5%（是否超过由由财政部确定）。

(c) 解释原则——除非（a）和（b）小节进行规定，本节内容不应视作免除食品（《联邦酒精管理法案》（27 U.S.C 214）第 214 节所定义的酒精饮料除外）必须符合本法案以及本法案所进行的修订内容的要求。

## 第二部分 提高发现和应对食品安全问题的能力

### 第 201 节 国内企业、国外企业和入境口岸的检查资源配置；年度报告

(a) 根据第 106 节的修改，对国内企业、国外企业和入境口岸的检查资源配置- 第四章 (21 U.S.C.341 et seq.) 进行修改，在结尾处增加以下内容：

#### “第 421 节 国内企业、国外企业和入境口岸的检查资源配置；年度报告

(a) 企业的确定和检查

(1) 确定——卫生部应确定高风险的企业，并且应根据已知的食品安全风险，配置资源对企业进行检查，安全风险包括以下几个方面：

- (A) 企业所生产、加工、包装或存储食品的已知安全风险；
- (B) 企业遵守法规的历史，包括食品召回、食源性疾病暴发、违反食品安全标准方面的情况；
- (C) 企业的风险分析和基于风险的预防措施的严格程度和效果；
- (D) 企业所生产、加工、包装、或储存的食品是否符合 801 (h) (1)所述的优先标准；
- (E) 企业所生产、加工、包装、或储存的食品是否获得 801 (q) 或者 806 中规定的证书；。
- (F) 在配置检查资源方面，卫生部认为必要且适宜的其他标准。

(2) 检查——

- (A) 总则——自 FDA 食品安全现代化法颁布之日起，卫生部应提高对所有企业开展检查的频率。
- (B) 国内高风险企业——卫生部应提高对 (1) 所认定的国内高风险企业的检查频率，每家企业的检查——
  - (i) 自 FDA 食品安全现代化法颁布之日起 5 年内不少于 1 次；并且
  - (ii) 此后每 3 年不少于 1 次。
- (C) 国内非高风险企业——卫生部应确保对 (1) 所确定的每家国内非高风险企业的检查——
  - (i) 自 FDA 食品安全现代化法颁布之日起 7 年内不少于 1 次；并且
  - (ii) 此后每 5 年不少于 1 次。
- (D) 外国企业。---

(i) 第一年。---自 FDA 食品安全现代化法颁布之日起 1 年时间内，卫生部应检查不少于 600 家国外企业。

(ii) 随后几年。---在 (i) 条描述的 1 年期后，每 5 年卫生部应检查不少于前一年检查企业数两倍的国外企业。

- (E) 依靠联邦、州或地方的检查。---为满足本小节对国内企业的检查要求，卫生部可以根据部门间协议、合同、谅解备忘录或其他法定义务，依靠联邦、州或地方机构进行检查。

(b) 在入境口岸（对食品）的确定和检查——与国土安全部协商后，卫生部应配置资源，根据已知的安全风险，对输美食品开展检查，应基于以下几个方面：

- (1) 已知的进口食品的安全风险；
- (2) 已知的原产国或地区、运输国的安全风险；
- (3) 进口商遵守法规的历史，包括食品召回、食源性疾病暴发、违反食品安全标准方面的情况；

- (4) 进口商在满足第 805 节规定、进行的国外供方验证项目方面行为的严格程度和效果；
  - (5) 食品进口商是否参加第 806 节的自愿性合格进口商项目；
  - (6) 食品是否符合 801 (h) (1)的优先标准；
  - (7) 食品或者生产、加工、包装、储存食品的企业是否获得 801 (q) 或者 806 描述的证书；
  - (8) 在配置检查资源方面，卫生部认为必要且适宜的其他标准
- (c) 关于海产品的部门间协议——
- (1) 总则。---卫生与公众服务部，商务部，国土安全部，联邦贸易委员会主席以及其他有关机构首脑可参加协议，这些协议对提高海产品安全是必要的或适宜的。
  - (2) 协议范围。--- (1) 段的协议应包含---
    - (A) 检查、检测进口水产品的合作安排，这在协议各方的资源、能力及权限间发挥杠杆作用。
    - (B) 协调对国外企业的检查，以增加进口水产品和水产品企业检查的比例；
    - (C) 将水产品名称、检查记录和实验室测试等数据进行标准化，以改善部门间协作；
    - (D) 协作以检测、调查违反联邦法律的行为；
    - (E) 工艺，包括对现存工艺的使用和修改，国家海洋与大气管理局的官员与雇员可据此，在此法案 801 节或者 2004 年过敏源标识和消费者保护法案 203 节指导下，执行水产品检查和调查；
    - (F) 共享所发现的违反美国国内及国外食品要求的信息，以及可能影响输美食品安全的新规定、政策；
    - (G) 依据联邦授权，就影响及加强水产品检查有效性的主题进行联合培训；并且。
    - (H) 共同努力，以提高水产品安全以及服从联邦食品安全要求
- (d) 协作---卫生部应就食品检查资源配置事宜，加强与农业部和国土安全部的协作。
- (e) 企业——根据本节需要，“企业”指根据第 415 节规定须进行注册的国内或国外企业。
- (b) 年度报告——对第 1003 节 (21 U.S.C.393) 进行修改，在结尾处增加以下内容：
- (h) 有关食品的年度报告——每年 2 月 1 号前，卫生部应向国会提交报告，包括与其他对食品检查负责的联邦机构的协调合作，就：
- (1) 有关食品企业的信息包括——
    - (A) 根据第 415 节规定，前一财政年度用于检查获注册企业的拨款；
    - (B) 若对高风险食品企业检查与对非高风险食品企业检查的费用存在差别，前一财政年度中二者的平均数；
    - (C) 前一财政年度，卫生部根据第 415 节规定，对获注册的国内企业和国外企业进行检查的数量；
    - (D) 前一财政年度，卫生部根据第 415 节规定，计划对获注册的国内企业和国外企业进行检查的数量和没有检查的数量；
    - (E) 前一财政年度，卫生部对根据第 421 节规定确定的高风险企业进行检查的数量；

(F) 前一财政年度，卫生部对根据第 421 节规定确定的高风险企业计划进行检查的数量和实际没有检查的数量；

(2) 进口食品的信息，包括-

(A) 前一财政年度，卫生部实地检查或抽查的输美食品批次数量；

(B) 前一财政年度，卫生部未实地检查或抽查的输美食品批次数量；

(C) 根据本法案规定对输美或欲输美食品批次进行检查或抽样的平均费用；以及

(3) FDA 海外办事处的信息，包括-

(A) 所设立的海外办事处的数量；以及

(B) 各个海外办事处长期雇员的数量。

(i) 年度食品报告的公开——卫生部应将 (h) 的规定，将年度报告在 FDA 网站上公布。

(c) 咨询委员会协商。---根据《联邦食品、药品及化妆品法》第 421 节规定，卫生部在划拨检查资源时，可同卫生和公众服务部内任何相关的咨询委员会磋商。

## 第 202 节 食品分析实验室的认可

(a) 总则——根据第 201 节的修改，对第四章 (21 U.S.C. 341 et seq) 进行修改，在结尾处增加：

## 第 422 节 食品分析实验室的认可

(a) 实验室认可的承认——

(1) 总则——FDA 颁布食品安全现代化法之日起 2 年内，卫生部应-

(A) 为认可的实验室食品检测建立程序；

(B) 创建公众可查阅的卫生部承认的认可机构和认可机构认可的实验室登记表，包括名称、联系方式及卫生部认为有必要的其它信息；同时

(C) 作为承认或认可条件之一，要求承认的认可机构以及认可实验室向卫生部报告任何可能影响该认可机构或认可实验室获得承认的改动。

(2) 程序要求。---- (1) (A) 建立的程序应规定对实验室认可机构的承认，应满足卫生部为实验室认可建立的标准，包括独立的私营实验室和联邦机构（包括商务部）、州或地方运营操作的具有执行 1 种或多种取样及食品分析检测方法能力的实验室，

(3) 增加合格实验室数量。---卫生部应同 (1) 段承认的实验室认可机构一起工作，适当地增加根据 (b) 段要求合格检测的实验室数量，将超出 FDA 食品现代化法颁布之日的数量。

(4) 有限地告知。---为国家安全利益考虑，卫生部同国土安全部协同决定 (1) (B) 所建立的公众可查阅的登记表的公布时间、方式和形式。

(5) 海外实验室——根据 (1) 段规定的卫生部承认的认可机构可以对美国之外的实验室进行认证，只要该实验室能够达到本节对美国本土实验室的认可标准。

(6) 模板实验室标准。----卫生部应建立模板标准，即一个实验室在特定取样或分析检测方法方面要获得认可机构认可，同时包含在 (1) 中的认可机构名录中所必须满足的标准。制定规范标准时，卫生部应查阅现行标准。该模板标准应包括---

- (A) 方法能够确保----
    - (i) 遵循适当的抽样、分析程序（包括快速分析程序），以及使用普遍使用的技术，分析报告被认定为真实准确；
    - (ii) 建立并保持内部质量体系；
    - (iii) 具有对分析结果以及实验室认可的其他活动投诉进行评估并快速处理的程序；
    - (iv) 操作抽样和分析的人员的经验和所接受培训，使其有资格从事相关工作。
  - (B) 卫生部认为必要的其它标准
- (7) 认可的复核——为确保符合本节的要求，卫生部应——
- (A) 定期，任何情况下不少于 5 年 1 次，对 (1) 段获得承认的认可机构重新评估，并可以随同认可机构的评审员，评估认可机构是否满足获得承认的标准；并且
  - (B) 在发现有认可机构不服从本节要求的时候，迅速撤销对其的承认，在适当的时候，向该机构认可的实验室具体说明其继续开展检测所必须遵守的本节所述的条款、条件。
- (b) 检测程序
- (1) 总则——FDA 食品安全现代化法颁布后 30 个月内，食品检测应由获得认可的联邦或非联邦实验室进行，这些实验室的抽样、分析检测方法经由(a)
    - (1) (B) 中卫生部所确定的名录中认可机构认可，无论何时当这些检测的实施
      - (A) 由或代表货主、收货人——
        - (i) 针对本法案对某一特定检测要求做出的反应，或是当为解决某一已确定或怀疑的食品安全问题而执行规定。
        - (ii) 卫生部认为有必要去解决已确定或怀疑的食品安全问题；或者
      - (B) 代表货主、收货人——
        - (i) 根据 801 (a) 支持对某食品的入境；以及
        - (ii) 根据进口警示，要求连续检测；
  - (2) 检测结果——任何这种检测结果应直接送至 FDA，除非卫生部认为结果对于保护公众健康没有意义，从而根据规定，免除要求其提交检测结果报告。要求提交的检测结果可通过电子方式提交 FDA。
  - (3) 特例。——根据本小节，卫生部放弃要求，如果——
    - (A) 已经建立并验证新实验方法，但实验室尚未经过认可实施这些新方法；并且
    - (B) 这些方法的应用对预防、控制、减轻食品突发事件或者食源性疾病的暴发是必需的。
- (c) 卫生部的复核——卫生部根据 (a) 设立的认可机构名录中的认可机构所认可的州立或地方实验室，经他们抽样并检测的食品如果在州范围内召回的，卫生部应复核抽样和检测结果，从而判定是否需要在全国范围内进行召回或采取其他执法行动。
- (d) 不对卫生部权限进行限制——本节内容不应视作限制卫生部对食品检测信息进行审查并采取行动的能力，包括确定这些信息和检测的充足性。
- (b) 食品应急响应网络——与农业部、国土安全部、各州、地方以及部落政府协商后，在本法案颁布之日起 180 天内以及此后的每 2 年，卫生部应向国会相关委员会提

交关于国家食品应急反应网络进展的报告，并在卫生部网站予以公布：

(1) 现行的针对大规模食品紧急情况的监测、快速发现和应急能力，包括食品供给的蓄意掺杂；

(2) 协调州、地方、部落实验室间食品检验的能力，包括新的检测和识别技术的采用，以及在联邦机构与州实验室的信息共享从而提高全国范围的信息掌控；

(3) 提供全国性的便捷、及时、准确、稳定的实验室服务；

(4) 为联邦、各州及各地方官员创建并完善方法库；

(5) 对食品有关的紧急事件作出反应；以及

(6) 与其它联邦机构管理的系统有机融合。

### 第 203 节 实验室网络的联合

(a) 总则——国土安全部在与卫生部、农业部、商务部及环境保护局局长协商后，应达成协议，使得实验室网络成员，须：

(1) 就通用的实验室方法达成一致，从而减少检测和应对食源性疾病暴发的时间，促进有关动物健康、农业和人类健康的知识和信息的共享。

(2) 确定所有实验室网络成员可合作的方式：

(A)使国家实验室准备最优化；以及

(B)对紧急事件具有应急能力。

(3) 进行交流并建立有助于发生紧急事件时跟有效步调更一致的合作关系。

(b) 报告要求—— 国土安全部应每两年向国会相关委员会提交 1 次有关 (a) 中规定的实验室网络联合情况的报告，并在国土安全部网站公布。

### 第 204 节 加强食品追溯和记录保持

(a) 试行方案 —

(1) 总则 — 在本法规生效 270 天内，健康和公众服务部（本部分简称“卫生部”）在考虑农业部、州卫生和农业部门代表建议的基础上，在食品领域制定实施试行方案，以探索、评估能够快速、有效识别食品追溯信息的方法，以便能够有效预防或减少因食品掺假（食品、药品和化妆品联邦法规 402 部分）或食品标签错误（食品、药品和化妆品联邦法规 403 (W) 部分）导致的食源性疾病暴发及有效处理人类和动物健康实质性威胁。

(2) 内容 — 根据第 1 款要求，卫生部须与加工食品领域一起，实施至少一个试行方案，与初级农产品水果和蔬菜加工企业或销售商一起，实施至少一个试行方案。卫生部必须确保这些试行方案应该反映食品供应的多样性和差异性，确保试行方案包括本法规实施前五年内发生过重大问题的至少三种食品。试行方案的实施应确保达到下列目的：

(A)制定和验证不同规模食品企业包括小型企业快速、有效的追溯方法；

(B)制定和验证促进食品追溯的适用技术，包括本法规生效时已经存在的技术；

(C)通知根据第 (d) 小节要求颁布实施的法规。

(3) 报告 — 本法规生效 18 个月内，卫生部必须向议会提交报告，通报试行方案实施过程中发现的问题以及促进食品追溯的建议。

(b) 其他数据收集



(1) 总则 — 在与农业部和各州卫生、农业部门代表协商下，卫生部必须评估下列数据：

(A) 采用和使用各种产品追溯技术的成本和收益，包括根据 (a) 小段规定的试行方案中使用的追溯技术；

(B) 这种技术对于不同食品行业，包括小企业的适用性和可行性；

(C) 这些技术能否达到本小节的要求。

(2) 具体要求 — 为了便于实施第 (1) 段的要求，卫生部必须做下列工作：

(A) 对商业活动中使用的内销、外销和进口产品的追溯程序实施评估；

(B) 要考虑国际上的通行做法，包括评估本段规定的产品追溯要求是否与国际追溯体系有效兼容；

(C) 广泛咨询不同领域的专家和利益相关人，包括食品领域、农业生产领域和代表消费者利益的非政府组织的代表；

(c) 产品追溯体系 — 适当时卫生部必须与农业部协商，在食品和药品管理局系统内制定产品追溯体系收集能够提高卫生部有效、快速追溯内销和进口食品能力的信息。在制定这种产品追溯体系前，卫生部必须分析试行方案的执行效果同时确保追溯体系中的各项工作都是在试行方案实施的基础上制定的。

(d) 高风险食品的记录保持要求

(1) 总则 — 为了快速、有效识别食品追溯信息，有效预防或减少因食品掺假（《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 部分）或食品标签错误（《联邦食品、药品和化妆品法》第 403 (W) 部分）导致的食源性疾病暴发及有效处理人类和动物健康实质性威胁，在本法规生效后两年之内，除《联邦食品、药品和化妆品法》第 414 部分规定的要求和联邦法规第 21 章第 J 和部分规定的生产、加工或储存高风险食品企业的要求外，卫生部必须提出立法建议制定记录保持要求。根据本段规定的时限，卫生部必须规定高风险食品记录保持要求的生效时间。记录保持要求必须符合下列条件：

(A) 仅涉及合理有用的和适当的信息；

(B) 有科学依据的；

(C) 不规定具体的记录保持方法；

(D) 确保实施记录保持后实现的公共卫生利益要超过为达到该要求付出的成本；

(E) 应根据不同的企业规模和付出的成本规定适用的记录保持要求，如果在企业正常生产中已经保持了相关记录，不能要求重复记录而增加额外的负担；

(F) 对于生产多种食品的企业，尽量减少记录数量；

(G) 尽量不能要求企业为了符合本要求而改变企业的管理体系；

(H) 允许任何人在适当位置或集中位置保存要求的记录，但是必须确保卫生部需要时在 24 小时内可以提供；

(I) 规定卫生部取消记录要求的程序，当这些要求对个别企业或某类企业造成经济影响时，卫生部可以启动程序取消记录要求；

(J) 与规定食品的已知安全风险相称；

(K) 考虑在国际贸易中的义务和责任；

(L) 不能规定记录下列内容 —

(i) 从该食品来源开始到本环节以前全部的销售情况；

(ii) 除直接购买商以外的本环节不能了解的其他购买商；

(iii) 最终消费者购买产品的信息。

(M) 包括卫生部从第 (2) 段规定的高风险食品目录中取消某种或某类食品的程序。

(2) 高风险食品的确

(A) 总则 — 在本法规生效后一年之内或随后卫生部认为必要时，卫生部必须规定应符

合记录保持要求的高风险产品目录。确定高风险食品时应参考下列内容：

- (i) 特定食品已知的安全风险，包括该食品过去发生的食源性疾病及严重性和疾控中心收集的有关数据；
- (ii) 由于食品特性或加工方式，特定食品污染微生物或化学物质及导致致病菌生长的可能性；
- (iii) 最可能发生污染的食品加工环节；
- (iv) 污染的可能性和减少可能污染采取的加工步骤；
- (v) 由于食品污染，消费特定食品发生食源性疾病的可能性；
- (vi) 与特定食品有关的食源性疾病发生的可能性或已知的严重性，包括健康和经济影响。

(B) 高风险食品名单 — 根据第(1)段要求卫生部在颁布最终规范时，必须在FDA门户网站中公布根据(A)段要求的高风险食品名单。卫生部可以更新高风险食品名单以及在名单中取消认为不再是高风险的食品，更新必须符合本段的要求，更新通知在联邦注册(Federal Register)中公布。

(3) 敏感信息的保护 — 在公布法规时，卫生部必须采取适当措施确保根据本段要求获得的包括在定期风险分析中获得的不能泄露的商业机密或信息得到有效保护，防止非法泄露采取措施 —

- (A) 防止非法复印商业机密和信息；
- (B) 防止非法接触商业机密或信息；
- (C) 对任何人接触FDA保管的商业机密或信息的情况实施记录并保持记录。

(4) 公众输入—在根据第(1)法规制定的预告提案的评论期期间，

卫生部应在不同的美国地理区域进行不少于3个的公众集会，为在不同的地区的人们提供发表意见的机会。

(5) 记录保存—除在本款中另有规定的，卫生部可能要求工厂根据本款保留不超过2年的纪录，考虑到腐败、价值损失的风险，或适用性食物的适口性亏损来确定适当的时间框架。

(6) 限制.-

(A) 农场到学校方案—在建立根据本款的规定时，卫生部应与农业部协商，考虑农场到学校或农场到农业部门学院项目要求的影响，和其他农场到学校及其他农场到机构外学院项目要求的影响，卫生部根据本款酌情修改规定。这样一来，这个方案使得规定不会对农场到学校或者农场到学院项目造成负担。

(B) 在农场中的生产和包装销售食品上识别并保存的标签—本款的规定将不适用于下列情况：如果在农场中生产和包装的食品

- (i) 食品包装保持产品的完整和防止后续污染，或产品的改变；以及
- (ii) 食品标签包括名称，完整的地址（街道地址、城市、州、国家、和邮政编码或其他邮政代码）和农场的商务电话，除非卫生部对此不做要求，包括农场商务电话号码，以适应农场主的个人宗教信仰

(C) 渔轮—本款有关于渔轮上加工生产的食品（在马格努森-史蒂文斯渔业保护和管理法(16 U.S.C. 1802 (18))的第3(18)中对渔轮进行了定义）的要求仅限于(F)项的规定，直至船东、经营者或负责渔轮的代理人将食品出售。

(D) 混合农业原料商品—

(i) 追溯范围的限定—本章节对于任何混合原料农产品记录保持规定需要限定在(F)项的规定。

(ii) 定义—本分段的目的，

(I) “混合农业原料商品”指任何收获后组合或混合，但尚未加工的商

品

(II) “混合农业原料商品”不包括卫生部已经决定公布标准的蔬菜和水果种类，这些种类的标准在《联邦食品、药品和化妆品法》第419中颁布（105章节添加），并将最大限度地减少严重不良反应的健康后果或死亡风险；及

(III) “加工”指改变商品一般状态的操作，例如罐头、烹饪、冷冻、脱水、研磨、加热杀菌、或匀质。

(E) 其他食品的免除。——如果卫生部确定要求这类产品（如为了杀灭病原体而将原料进行批量或混合处理）或工厂进行追溯的做法，对保障公众健康是没有必要的，卫生部可能通过在联邦公报发声明的方式，根据本款修改有关要求，或免除本节对一种食物或一类工厂的要求（如果适用，将不同于下一节(F)的要求）。

(F) 以源头和接收为依据的记录保持——在某人或者食品适用于（C），（D）或（E）的限制或免除的情况下，根据《联邦食品，药品和化妆品法》（21 U.S.C. 350d）第415条的规定，制造、加工、包装、或持有这类食物是需向 Secretary 注册的。第415条中要求制造，加工、包装、或持有符合条件的食品，应备存记录以查明直接源头和接收。

(G) 超市——与分段（H）描述有关的超市交易，Secretary不要求这类店铺保持记录，这些记录不同于记录食品来源农场的文件。而且这些记录也不需要被保存超过180天。

(H) 农场销售给顾客——根据本款，在分段(I)中描述的食品销售（包括在农场的生产和包装的食品进行销售），如果销售是由农场直接到消费者，卫生部不要求一个农场保持分销记录。

(I) 食品销售——本款所描述的食品销售是指食品

(i) 食品由农场生产并且

(ii) 销售是由所有者、经营者或农场负责代理者直接卖给消费者或杂货店。

(7) 对非高风险食品无影响——根据第（1）款要求设立记录保存，不会对第（2）不是由卫生部指定的高风险食品产生影响。非高风险食品仅根据《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C. 350c）414 章节和联邦法规第 21 标题的第 1 部分的 J 中分部（或任何继承法规）的要求保存记录。

(e) 评价和建议.-

(1) 报告——根据第（d）（1），不迟于最终规则公布生效后一年，美国审计署长应当向国会提交一份报告，报告应考虑相应的成本和联邦、小企业、州的其他监管负担以及地方食品安全的做法和要求，即评估公众健康利益和控制风险

(A) 本款规定的产品追溯（d）根据上述第（2）款确定的食品，包括要求是否能对故意掺假事件及恐怖主义行为提供足够的可追溯保证。

(B) 餐馆参与保存记录的要求。

(2) 决议和建议——根据第（1）款进行评价和报告，如果美国审计长决议这一段描述的限制不能充分保护市民的健康，他应当提交向国会提出建议，如果合适，关于要求餐馆和其他食品保存记录，以保障公众健康。

(f) 农场.-

(1) 请求信息——尽管有（d），在食源性疾病暴发的主动调查中，或如果卫生部决定如果有必要，以保障公众健康或减轻食源性疾病暴发，卫生部通过与国家和地方机构咨询和合作以保证实物安全，适时，可要求农场所有者，经销商或代理商确定除消费者的当前潜在调查目标食制品的接受群，如果秘书长有理由相信此类食制品—

(A) 根据联邦食品，药品和化妆品法 402 条判定掺假

(B) 呈现严重危害人类和动物健康或生命

(C) 在某一农场如（A）小段所描述之掺假（如联邦法规章节 211.227 中定义（或任

何成熟法规))

(2)请求方式——当按照段落(1)提出请求,卫生部,通过与国家和地方机构咨询和合作以保证实物安全,应对已跟踪食制品农场的代理商,经销商或所有者发布书面通知。单独给有合适资格的代理商,经销商或所有者提供此通知并且在合理时间递送,给予合理期限和合理方式。

(3)递交请求信息--农场的代理商,经销商或所有者应根据段落(1)以迅速合理方式递交。

(4)请求信息—此信息可以包括日常业务记录,可以以电子或非电子版的形式。

(5)限制—根据段落(1)生成的请求不应包括关于财务,商品价格,个人,销售等信息的请求(除非关于货运信息),或其他透露贸易秘密、农场已交易食制品的隐私信息,除非这些信息用来确定当前食制品的接受群。联邦食品,药品和化妆品法的章节301(j),和信息自由法应尊重任何商业机密信息,响应食品和药物管理局章节(1)的请求。

(6)记录—除根据此章请求关于识别潜在当前接受者,在这一章节中不应要求建立或保留农场的新记录。

(g)混合食品无限制-在这一部分没有任何条款应被理解用于授权秘书长惩罚任何受限制的混合食品。

(h)小型实体规范指南—根据章节(d)颁布最终规则后不晚于180天,秘书长应使用通俗易懂的语言发布小型实体规范指南,遵照此章节规章要求,为帮助小型实体,包括农场和小企业,并根据此章节要求保存记录。

(i)对小企业的灵活性--尽管有任何其他法律的规定,根据本章节(d)颁布条例应使用--

(1)对于小企业(如秘书长在章节103中的定义,不晚于本法通过后90天)根据章节(d)开始日期为最终条例颁布后1年生效。并且

(2)对于非常小的企业(如秘书长在章节103中的定义,不晚于本法通过后90天)根据章节(d)开始日期为最终条例颁布后2年生效

(j)执行—

(1)禁止行为—章节301(e)(21 U.S.C. 331(e))被修正通过增加“或要在结束之日前遵守根据FDA食品安全现代化法的第204违反任何记录保存的要求(除非农场违反此条例)”

(2)进口-章节Section 801(a)(21 U.S.C. 381(a))被修正通过在第三句之前“然后此文被拒绝加入”增加“或(4)根据FDA食品安全现代化法的第204还没有遵循本文违反任何记录保存的要求(除非根据此章的章节要求)。”

(a)食源性疾病暴发的定义-在本法中,术语“食源性疾病暴发”意为通过社区特定事物而引发的2个或者多个相似疾病案例。

## 第205节 监控

(a) 食源性疾病暴发的定义——在本节中“食源性疾病暴发”是指由于摄入某种食物而造成两例或两例以上类似疾病发生的情况。

(b) 食源性疾病监测体系——

(1)总则。——卫生部应通过疾病预防与控制中心主任加强食源性疾病监测体系,并通过以下方式完善食源性疾病信息的收集、分析、报告和应用—

(A)与联邦、州及地方的食源性疾病监测体系、包括投诉体系进行合作,并增加对公共卫生、食品管理机构以及实验室的全国性网络的参与度;

- (B) 推动政府部门（包括 FDA、农业部、国土安全部、州及地方政府）与公众间更加及时的监测信息共享；
  - (C) 开发获取高质量暴露数据的流行病学工具和病例分类的微生物学方法；
  - (D) 增强食源性疾病监测体系，从而使食源性疾病暴发能更明确地归因于某特定食品；
  - (E) 提高食源性疾病监测体系的能力，包括推进自动电子搜索，实施对食源性感染媒介的指纹识别，用以鉴别新的或者罕有报告的食源性疾病致病因子，并将标准化的信息递交中央数据库。
  - (F) 允许公众及时查阅综合的、不含身份资料的监测数据；
  - (G) 至少每年发布关于该体系成果的最新报告；
  - (H) 建立学术机构迅速开展科学研究的灵活机制；
  - (I) 将食源性疾病监测体系和数据与国家、州或地方各级的生物监测和公共卫生形势认知能力进行整合，包括与国家生物监测综合中心共享食源性疾病监测数据；
  - (J) 卫生部认为恰当的其他活动。
- (2) 工作组。——卫生部应支持并建立不同的工作组，该工作组成员来自联邦、州或地方食品安全和卫生机构、食品业界和食品检测界、消费者组织和学术界。工作组通过年度会议和年度报告，向卫生部提供有关完善食源性疾病监测和本节中规定的实施内容的意见和建议。上述意见和建议包括-
- (A) 管理机构、食品业界及消费者对于有关食源性疾病及其原因的信息和分析的重点需求；
  - (B) 改进国家、州及地方各级措施的有效性，包括联邦机构之间和联邦、州、地方政府间的协调和合作；
  - (C) 完善卫生管理机构、食品业界、研究人员以及消费者对于包括疾病控制和预防中心整理的的数据在内的各级政府所收集的食源性疾病监测数据的及时和深入查阅；
  - (D) 联邦、州和地方各级改进食源性疾病监测以及运用监测预防食源性疾病中的主要障碍；
  - (E) 建立监测数据的自动电子化搜索所需的能力；以及
  - (F) 减少影响体系完善的障碍、落实工作组建议并达到本节目标的具体做法，应有可测量的目标和时限，同时确定资源和人员需求。
- (3) 拨款权限。——要执行（1）段中描述的行动，自 2011 至 2015 财政年度，每年可授权拨款 24, 000, 000 美元。
- (c) 在州和地方级别改进食品安全和防护能力——
- (1) 总则。——为实现以下目标，卫生部应制定并落实旨在促进和提高州和地方机构的食品安全和防护能力的战略：
- (A) 改善食源性疾病暴发的应对和控制；
  - (B) 加快食源性疾病监测和暴发调查，包括将临床分离物从临床实验室迅速转移到适当的国家实验室，并开展更标准化的疾病暴发调查；
  - (C) 加强州及地方机构进行检查和落实安全标准的能力；
  - (D) 提高国家、州和地方的协作有效性，协调食品安全和防护资源，减少食源性疾病的发生。

- (E) 公共卫生、食品管理机构与食品业界、医疗护理行业及公众间及时地共享信息。
- (F) 加强州和地方机构实现第 108 节规定目标的能力。
- (2) 核查。——为制定第 (1) 中所要求的策略，FDA 食品安全现代化法案颁布之日起 1 年内，卫生部应完成对州、地方的能力核查和改进要求。核查可包括与下面四个方面有关的调查-
  - (A) 开展食品安全和防护工作的人员水平和专业情况；
  - (B) 支持监测、突发应对、检查和执行活动的实验室的能力；
  - (C) 在州、地方机构及联邦级别相关机构间支持数据管理和食品安全及防护信息共享的信息系统；
  - (D) 卫生部认为适当的其它州及地方级别的行动和需求。
- (d) 食品安全能力建设的拨款——对《公共卫生服务法案 (42 U.S.C.247b-20(b))》317 R (b) 进行修改：
  - (1) 删除“2002”，插入“2010”；以及
  - (2) 删除“2003 至 2006”，插入“2011 到 2014”。

## 第 206 节 强制性食品召回权限

(a) 总则。——根据第202节的修改，对第四章 (21 U.S.C. 341 et seq.) 进行修订，在结尾处增加以下内容：

### 第 423 节 强制性食品召回权限

(a) 自愿程序。——根据通过第417节规定的食品注册名录或通过其他方式搜集的信息，若卫生部认为某食品（婴儿配方食品除外）可能违反第402节规定存在掺假情况、或违反403 (w) 规定存在错误标识的情况，且食用或暴露于该产品将对人类或动物造成严重的健康后果甚至导致死亡，卫生部应向责任方（依据第417节中定义）提供停止销售和召回该食品的机会。

(b) 停止销售并发布公告的听证前令——

(1) 总则——若责任方拒绝或未在卫生部规定的时间内按照卫生部规定的方式（若有规定）自愿停止销售或者召回该产品，卫生部若认为有必要可采取命令的形式，要求当事人。——

(A) 立即停止销售该产品；或者

(B) 立即通知以下所有人员。——

(i) 生产、加工、包装、运输、经销、接收、存储或者进口和销售该产品的人员；以及

(ii) 此商品经销、运输或者销售的接收人员，立即停止销售该产品。

(2) 其他必要的信息。——

(A) 总则。——如果根据第 (1) (B) 发布的命令中列出的某食品已销售至第三方物流仓库供应商，但未向该供应商提供充分的信息使其了解或确定该食品已归其所有，根据按第 (1) (B) 段要求负责召回的责任方应发布公告，包括必要的信息，使第三方物流仓库供应商能确认相关食品。

(B) 规则解释。——本段不应理解为——

(i) 第三方物流仓库供应商不受本法案约束，包括本节及第414节的要求；

(ii) 第三方物流仓库供应商不是强制性召回令的主体。

(3) 限定影响范围的决定。——若卫生部按照(1)(A)要求责令责任方停止销售(a)部分中的某种食品，在不危害公众健康的情况下，卫生部应限定受停售影响的地区大小和市场规模。

(c) 召回令的听证——针对(b)中召回令中的责任方，卫生部应在命令签发后2天内尽早提供举行非正式听证会的机会，听证会的内容是关于召回令规定的行动以及命令所涉及商品不应被召回的理由。

(d) 听证后关于召回令和令的修改。——

(1) 令的修改。——在按照(c)规定提供了非正式听证会机会后，若卫生部认为有必要从商品流通中清除该商品，卫生部应根据实际情况——

- (A) 修改令以要求召回该产品或者采取其他适当行动；
- (B) 制定食品召回时间表；
- (C) 要求向卫生部提供召回进程的定期报告；以及
- (D) 通知已经购买或者可能购买该产品的消费者。

(2) 令的撤销。——听证会后，若卫生部认为继续召回令中的行动的理由并不充分，或认为行动应改进，卫生部应撤销或修改召回令。

(e) 酒精饮料的相关规定——对于酒精饮料，卫生部不应采取强制性召回或本节条款中的其他行动，除非卫生部向酒精烟草税务和交易局提供适当的停止销售的机会，并在酒精烟草税务和交易局管理下召回这些食品，

(f) 合作和咨询——卫生部应与州及地方公共卫生官员进行合作，根据实际情况执行本节规定。

(g) 公众通告。——按本节规定进行召回时，卫生部应——

(1) 确保根据实际情况，发布有关召回、预警和公告的新闻稿：

(A) 以便向已经购买或可能购买该产品的消费者和零售商通知召回情况；以及

(B) 通告至少应包括——

- (i) 召回食品的名称；及
- (ii) 与其有关的风险描述；
- (iii) 在可行范围内向消费者提供不受召回影响的类似产品的信息。

(2) 咨询农业部有关向公众提供接收I级召回产品的零售商名单的政策，并由卫生部做出适当决定，考虑向公众提供此名单。

(3) 如果允许，在FDA网站上公布(1)中新闻稿涉及的食品。

(h) 禁止授权。——本节赋予的制定召回或者废除召回正式文书的权限不应委托给除特派专员外的任何官员或者雇员。

(i) 效力。——本节中任何内容都不应影响卫生部要求或者参加自愿召回的权限，或按照本法案其他条款或按照公共卫生服务法的要求，发布停止销售或召

回令的权限。

(j) 协调沟通

(1) 总则——为执行本小节规定，卫生部应在本部设立事故指挥或类似的行动组，可在开始实行强制性召回或开始召回那些食用或暴露后将对人类或动物造成严重的健康后果甚至导致死亡的食品后的24小时内开展工作。

(2) 要求——为减少沟通不良的可能性，在召回或对与召回食品相关的食源性疾病暴发进行调查的期间，每个(1)中所述事故指挥或类似行动组应使用卫生和人类服务部正式的人员和资源，以

(A) 确保部门内部沟通及时、协调，包括在部内不同机构和组织之间加强交流和协调；

(B) 确保来自部里的沟通及时、协调，包括在整个调查期间和相关食源性疾病爆发期间的公共声明；

(C) 对于卫生部针对召回所采取的行动，在部内设立一个公众问询联系点；

(D) 根据实际情况，与对食品召回或与召回食品相关的食源性疾病爆发有责任的联邦、州、地方及部落当局协调配合，包括在发生儿童营养食品（按照Richard B. Russell全国学校膳食法（42 U.S.C.1769f (b)）第25 (b)节的定义）召回时与农业部和教育部发布公告。

(E) 卫生部在认为适当时决定结束行动。

(3) 多项召回——在卫生和人类服务部不得面临同时发生多个召回或食源性疾病暴发时，卫生部可设立多个或共同事故指挥行动组或类似的行动组。

(b) 搜索引擎。——本法案颁布90天内，卫生部应在FDA网站上增加搜索引擎——

(1) 按照卫生部要求，便于消费者使用；

(2) 提供途径供个人查找相关信息，包括按照《联邦食品、药品和化妆品法》第423节规定召回的食品，以及召回情况（如是否正在召回或已完成召回）。

(c) 民事处罚。——对第303(f)(2)(A)节（21 U.S.C.333(f)(2)(A)）进行修订，在“第402(a)(2)(B)节”后插入“或任何不遵守按第423节规定发布的召回令的个人”。

(d) 违禁行为——根据第106条的修改，对第301节（21 U.S.C.331及以下各条）进行修订，结尾处增加以下内容：“(xx) 拒绝或未遵循第423节的法令”

(e) 审计总局审查——

(1) 总则。——本法案颁布后90天内，美国总审计长应向国会提交报告——

(A) 确定有食品强制召回权限的州及地方机构，评估权限使用的



频率、有效性和适当性，包括在相关部门确认为错误召回后，能对个人就召回相关的总费用和特定费用进行赔偿的新的或现有的机构；

(B) 确定除卫生和人类服务部外的有强制召回权限的联邦政府机构，检查权限使用的频率、有效性和适当性，包括在相关部门确认为错误召回后，能对个人就召回相关的总费用和特定费用进行赔偿的新的或现有的机构；

(C) 考虑发生错误召回后，对其他国家农民实施赔偿的模式；

(D) 针对按照《联邦食品、药品和化妆品法》第423节（按照本节所增加的内容）规定，在尽量降低不必要的经济成本的前提下保护公众健康的权限，向卫生部提出建议。

(2) 审查效果。——如果按照第(1)段进行检查后，美国总审计长发现每段所述的机构不存在或数量不足，在得出审查结论90天内，农业部应针对实施农民赔偿计划的可行性进行研究，即在联邦或州立管理机构对农业产品实施错误的强制召回后，对农业生产者蒙受的损失提供赔偿。

(f) 提交给国会的年度报告——

(1) 总则。——本法案颁布后2年内及此后每年，卫生和公众服务部（本小节简称“卫生部”）应向参议院的卫生、教育、劳动和退休福利委员会及众议院的能源和商业委员会提交报告，包括根据美国食品药品化妆品法案（按照第(a)小节增加的内容）第423节和卫生部签发的公共卫生公告（劝告不要食用掺假食品和危害健康的食品）规定，召回权限的执行情况。

(2) 内容。——第(1)段所指的报告应包括报告年度中

(A) 对于第(1)段公共卫生公告中每种食品的确切，按《联邦食品、药品和化妆品法》第423节(a)小节规定给予了停止销售和召回的机会，或按该节第(b)小节规定的发布了强制召回令；

(B) 按该法案第423(a)节所述，正式给予其停止销售和召回该食品机会的责任方（定义见《联邦食品、药品和化妆品法》第417节）的数量；

(C) (B)段所述责任方中，已按《联邦食品、药品和化妆品法》第423(a)节规定给予停止销售和召回该食品的机会，却未按要求执行的责任方的数量；

(D) 按《联邦食品、药品和化妆品法》第423(b)节要求签发的召回令的数量；以及

(E) 并未进行检测，即根据《联邦食品、药品和化妆品法》第423(b)节或(1)段所述的公共卫生公告确认某种食品掺假并进行召回的实例描述。

## 第 207 节 食品的行政扣留

(a) 总则。——对304(h)(1)(A)节(21 U.S.C. 334(h)(1)(A))进

行修改，——

- (1) 删除“可靠证据或信息显示”，插入“令人信服的理由”；以及
- (2) 删除“出现对人类或动物造成严重不利健康影响甚至导致死亡的威胁”，插入“被掺杂或错误标识”。

(b) 规定。——本法案颁布之日起120天内，卫生部应颁布有关修订美国联邦法典第21卷第一部分第K部分的临时性最终实施细则，以执行本节所作的修改。

(c) 生效日期。——本节的修改应在本法案颁布之日起的180天后生效。

## 第 208 节 消毒和处理的方案和标准

(a) 总则。——美国环境保护署署长应（在本节称为“署长”）与卫生和公众服务部、国土安全部以及农业部进行协作，在准备、评估、净化和恢复农业或食品紧急事件方面，对州、地方和部落政府提供支持和技术援助。

(b) 标准的制定。——落实 (a) 内容时，署长应与美国卫生及公共服务部、国土安全部、农业部，以及州、地方和部落政府协作，制定并发布净化和清除特定威胁和外来动物疫病后，应采取的净化、清除和恢复的具体标准和具体方案。

(c) 规范方案的制定。——落实 (a) 内容时，署长、美国卫生及公共服务部和农业部应针对以下两种情况联合制定并发布规范方案，——

- (1) 农业或者食物遭蓄意污染后，个人、设备和工具的净化；以及
- (2) 对已被特殊危害媒介或外来动物疾病感染或污染的大量动物、植物或食品的处理。

(d) 演习。——落实 (a) 内容时，署长应与 (b) 中规定的机构协作，每年至少进行一次演习以评估和确定 (c) 中的规范方案在净化和清除方面的欠缺。应尽最大可行限度地举行此类演习，作为《2006年“后卡特里娜”突发事件管理改革法案》(6 U.S.C. 748(b)(1)) 第648(b)(1)节的国家演习计划的一部分。

(e) 改进。——基于第 (d) 中的演习，署长应与 (b) 中规定的机构协作，根据需要，至少每两年一次对 (c) 中的方案进行审查和改进。

(f) 优先排序。——署长应与 (b) 中规定的机构协作，按照已确定的优先顺序制定(b)和第(c)所述标准和方案，此优先顺序考虑了——

- (1) 最高风险性的生物、化学和放射性的威胁媒介；
- (2) 可对农业和食品体系造成最大经济破坏的媒介；及
- (3) 最难清理或补救的媒介。

## 第 209 节 加强对州、地方、属地和部落食品安全官员的培训

(a) 加强培训。——X 章 (21 U.S.C. 391 et seq.) 最后部分经过修改增加了下述内容：第 1011 节. 加强对州、地方、属地以及部落食品安全官员的培训。

(a) 培训。——卫生部应该制定标准，对州、地方、属地以及部落食品安全官员就此法案所涉及的监管责任和政策进行教育、培训，这些课程应包含——

- (1) 科学培训；
- (2) 旨在提高对在 702 和 704 条款下授权执行检查的官员及雇员的技能的培

训；

- (3) 旨在在监查中达到高级产品或处理专业化的培训；
- (4) 满足最佳操作的培训；
- (5) 管理过程、程序、完整性方面的培训；
- (6) 正确的取样、实验室分析方法方面的培训；
- (7) 监管、检查、测试及调查后执法行动的培训；

(b) 和州及地方官员间的合作关系——

“ (1) 总则。——依据卫生部同州、地方、属地或部落部门或机构首脑间的合同或者谅解备忘录，卫生部有权对州、地方、属地或部落部门或机构的官员或雇员是否服从此法案的食品安全条款进行检查、测试及调查。

“ (2) 内容。—— (1) 段所描述的合同或备忘录应该包含确保官员、雇员接收足够的培训以执行检查、测试、调查的条款。合同或备忘录应包含关于报销的条款。州、属地、部落部门机构的官员、雇员，根据本节规定执行的检查、测试、调查，可由其部门或机构的首脑决定，按照条款规定可以从卫生部处要求全部或部分报销。

“ (3) 效果。——本小节不应视为对 702 条款下的卫生部权限进行限制。

“ (c) 推广服务。——卫生部应确保与农业部国立食品与农产品研究院在推广行动中的合作，根据 FDA 食品安全现代化法案规定，建议小生产者和加工者转换方式，帮助其产业服从该法案。

“ (d) 国家食品安全训练、教育、推广、延伸和技术支持项目。——

“ (1) 总则。——为提高食品安全，减少食源性疾病事故，卫生部应在 FDA 食品安全现代化法案通过后 180 天内进入一个或多个谅解备忘录，或者其他合作协议，在国立食品农产品研究院同农业部建立竞争性的资助计划，面向下列人群的训练、教育、推广、延伸及技术支持提供帮助——

“ (A) ” 农场主和经营者

“ (B) ” 小食品加工者

“ (C) ” 小的水果、蔬菜批发商。

“ (2) ” 执行。—— (1) 段建立的竞争性资助计划应该根据 1998 年农业研究、推广教育改革法案的 405 款实行。

“ e ” 批准拨款。——本条款在 2011 至 2015 财年有执行本节要求的必要拨款。

(b) 国家食品安全训练、教育、推广、延伸及技术支持项目。---1998 年农业研究、推广教育改革法案 IV 部分经修改，在 404 条款 (7 U.S.C. 7624) 后插入下述内容：“第 405 节. 国家食品安全训练、教育、推广、延伸及技术支持项目。

“ (a) 总则。——依据相关的谅解备忘录，卫生部应奖励拨款，执行联邦食品、药品和化妆品法案 1011 (d) 条款设立的竞争性资助计划。

“ (b) 综合方法。—— (a) 条款描述的资助计划的执行应推进食品安全标准的完善，帮助指导多样的农业生产体系，包含传统的、可持续的、有机的和环保实践的。

“ (c) 优先权。——本条款下的奖励拨款，卫生部将优先选择针对中小型农场、初建农场，社会弱势群体农民，小加工者，或者小型果蔬批发商的项目。

“ (d) ” 项目协调。——

“ (1) ” 总则。——卫生部应在本条款下与国家综合食品安全倡议协调执行资助方案

“ (2) ” 相互作用。——卫生部应——

“ (A) ” 在执行本条款资助计划时，考虑应用国家综合食品安全倡议的研究、教育及推广结果。

“(B)”在决定国家综合食品倡议应用研究日程时，考虑本条款资助的项目参与者的需求。

“(e)资助。——

“(1)总则。——为开展本条款，卫生部应该提供有竞争性的资助以支持培训、教育、推广、延伸、技术支持项目，这些项目通过提高认识和采用建立食品安全标准、指引和备忘录等来帮助改善公共卫生。

“(2)鼓励措施。——卫生部应鼓励根据本条资助资金执行的包括食品安全的共同管理、对话机制和生态健康在内的项目。

“(3)资助的最长期限和金额

“(A)总则。——根据本节作出的资助期限应不超过三年

“(B)资助基金的限制—卫生部不得为已接受本节资助基金三年的实体再提供本条的资助基金

“(f)资助资格

“(1)总则。——有资格被资助的实体应是——

“(A)一个州级合作推广的服务机构；

“(B)一个对公众作出承诺，并具有管理促进食品安全项目经验的联邦、州、地方或部族的机构、非盈利社区为基础或非政府组织，或代表业主和农场主的组织，小食品加工企业或者小水果蔬菜批发商。

“(C)一个高等教育机构（1965年高等教育法101(a)条所界定的(20U.S.C.1001(a))）或者一个由高等教育机构建立的基金；

“(D)本小节所描述的两个或更多的合格实体联合，或者

“(E)由卫生部决定的其他合适的实体。

“(2)多州伙伴关系。——本节规定的自主项目可不局限于一个州。

“(g)地区平衡。——在根据本节提供资助时，卫生部应在最大程度上确保—

“(1)地域多样性和

“(2)农业生产类型的多样性。

“(h)技术支持——更进一步的实现本节3的目标卫生部可使用基金提供技术支持给资助者。

“(i)最佳实践和示范项目—根据基于本节所资助项目的评价和反应，卫生部可以建议为农场主、小食品加工企业小水果蔬菜批发商的安全项目设立最佳实践和示范项目。

“(j)批准拨款—为了根据本节提供补贴，授权为这些项目2011至2015财年拨款。

## 第210节 加强食品安全

(a) 加强食品安全的资助。——《联邦食品、药品和化妆品法》(21U.S.C.399)的1009部分修订如下：

“第1009节.加强食品安全的资助

“(a)总则。——卫生部有权对具备资格者进行资助以——

“(1)在702部分的规定下从事测试、检验、调查和有关食品安全的活动；

“(2)按照卫生部的标准为食品生产、加工、包装、储存、销售、进口的检查、检验和调查开展培训，比如包括对零售食品工厂有关的检查、检验和调查。

“(3)开发具有资质的实验室的食品安全能力，包括动物传染病的检测；

“(4)开发具备资质者的食品安全项目的基础设施和能力，以满足许可申请上陈述的标准；

“(5)针对发生以下情况采取适当行动保护公众安全——

“（A）1008 部分规定的通报，包括计划和其他采取此行动的准备工作的；  
或

“（B）此法案规定的食品召回

“（b）具备资格者；申请。——

“（1）总则。——在这部分，术语‘具备资格者’意为这样的一个实体——

“（A）”系指——

“（i）州；

“（ii）地方；

“（iii）地区；

“（iv）印第安部落（按印第安自治与教育援助法案 4（e）部分定义）；或

“（v）与 1 所或更多高等教育机构合作的非盈利食品安全培训实体；

以及“（B）在一定的时间内，按一定的方式，向卫生部提交申请的实体，需包含卫生部可能要求的一定的信息。

“（2）内容——在段落（1）的要求下每个提交的申请应包括——

“（A）证明该具备资质者已计划从事（a）小节所述活动；

“（B）被资助的活动的描述；

“（C）在此部分规定下接受的资助资金预计花费的清单；

“（D）对资助活动将如何被监控的描述；

“（E）具备资格的实体同意向卫生部报告为进行此部分规定的评估所需的信息。

“（c）限制。——（a）小节提供的资金应该向收到本部分资助的具备资格的实体提供，但仅限于一定程度：即该实体在资助的每一年都以等同于前一年的资金独立资助获得该部分规定的资助的实体的食品安全项目，随消费价格索引而增加。这种非联邦协调资金可被直接提供或来自公共或私人捐助，可以是现金或以实物偿付，包括公正评估的工厂、设备或服务。

“（d）附加权利。——

“（1）如果在前一财政年满足（c）小节的规定，则卫生部可能会在随后的一个财政年里直接授予本部分的资助而无需再次申请，时间限制是不超过 3 年；

“（2）如果在一财政年里未满足（c）小节的要求，除非原因是资金因 1 次或更多的自然灾害或其他被低估的客观原因而转移，否则卫生部不会授予本部分的资助。

“（e）授予的持续时间。——卫生部可能会授予单独的被资助者此部分规定的资助不超过 3 年。如果卫生部进行计划评估，此资助的第二年或第三年的资金是有条件的，第一年后卫生部的计划评估应是成功的。

“（f）发展和评估。——

“（1）总则。——卫生部应估计 FDA 食品安全现代化法案（及此法案的修正案）授权的每一资助项目的状况和成就，包括此部分规定的资助。前面句子所述被子资助者应在资助的每年年底，向卫生部提供有关资助资金如何花费和该被资助者为加强食品安全所做的努力的信息。在可行的程度内，卫生部在决定是否延长对该被资助者的资助的时候，应考虑该被资助者的表现。

“（2）无重复。——在执行段落（1）时，卫生部不应重复地对被资助者的活动进行评估和复审该法案的其他规定或 FDA 食品安全现代化法案规定的工作。

“（g）补充而非取代。——此部分的资助资金应用于补充而非取代可用于进行此部分

所述活动的非联邦资金和其他任何联邦资金。

“(h) 批准拨款。——为实现本部分的资助，在 2011 至 2015 财政年批准拨取必要的金额。”

(b) 优秀中心——公共卫生服务法案 (42 U.S.C.280g et seq.) 的 Part P 被修订，在最后加上了以下内容：

“第 399V-5 节.优秀食品安全综合中心

“(a)总则——自 FDA 食品安全现代化法案颁布之日起一年之内，卫生部通过担任疾病控制和预防中心主任并与 (b) (2) 小节所述工作组磋商，应指定 5 个优秀综合食品安全中心（本部分指‘优秀中心’）来担任联邦、州、地方公共卫生专家应对食品传染病暴发的资源。优秀中心需将总部设在所选州卫生部门。

“(b) 优秀中心的选择——

“(1) 具备资格者——具备资格被指定为 (a) 小节所规定的优秀中心者，应当——

“(A) 是一个州的健康部门；

“(B) 是一个或多个具有所要求的知识、专业技能、地区或国际食品生产、加工、销售等重要经验，在食物传染病的实验、流行病学和环境监测和研究方面具有领导地位的高等教育机构的合作伙伴；并

“(C) 按照卫生部要求的时间、方式，向卫生部提供所需信息。

“(2) 工作组——FDA 食品安全现代化法案颁布之日起 180 天内，卫生部需组建一个由来自联邦、州和当地食品安全和卫生机构、食品工业（包括食品零售者和食品生产者）、消费者组织及学术界的专家组成的工作组，向卫生部就指定优秀中心提供建议。

“(3) 额外优秀中心——除 (a) 小节所述 5 个指定优秀中心外，卫生部可能指定具备资质的实体担任地区食品安全优秀中心。

“(c) 活动——在疾病控制和预防中心主任的领导下，每个优秀中心需要通过以下活动，在所选州卫生部门之外，向其他地区、州和当地卫生部门提供帮助——

“(1) 提供资源，包括有关症状和测试的及时信息，为日常监测和爆发研究面试人员；

“(2) 分析食物传染病监控和爆发反应活动的及时性和有效性；

“(3) 为食物传染病的流行病学和环境研究提供培训，包括对研究过程的流程和标准化的建议；

“(4) 建立奖学金、薪金来培训未来的流行病学和食品安全领导者，解决重要的劳动力短缺；

“(5) 培训、协调州和当地人员；

“(6) 加强参与现存的和新的食物传染病监控和环境评估信息系统的的功能；

“(7) 针对有关食品安全的不断增加的预防、交流和教育，进行研究和超越性活动。

“(d) 向国会汇报——自 FDA 食品安全现代化法案颁布之日起 2 年内，卫生部应向国会提交报告——

“(1) 描述优秀中心的有效性；

“(2) 提供立法建议或描述优秀中心所需额外资源。

“(e) 拨款的批准——经批准拨取执行此部分所必需的金額。

“(f) 无重复努力——在执行此部分规定的优秀中心活动或其他项目时，卫生部不应重复其他联邦食物传染病应对工作。

## 第 211 节 加强可报告食品的注册

(a) 总则。——417 (21 U.S.C. 350f) 节经过如下修改

(1) 分别将 (f) 小节重新插入 (k) 小节，(i) 小节插入 (n) 小节

(2) 通过在 (e) 小节后插入下述内容:

“(f) 关键信息---除农业初始产品如水果、蔬菜以外, FDA 食品安全现代化法案通过后 18 个月内, 卫生部可要求一个责任方就可报告食品提交消费导向信息, 其中应包含——

“(1) (e) (3) 小节规定的食品的描述;

“(2) (e) (7) 小节规定的商品识别码, 例如 UPC,SKU 或者批次号等足以让消费者识别该食品的编号

“(3) (e) (8) 小节规定的应给负责方提供的联系信息

“(4) 其他任何卫生部认为能帮助消费者准确辨认该报告的食品的信息, 不管消费者是否拥有。

“(g) 食品杂货店的公告。——

“(1) 卫生部的行为。——卫生部应——

“(A) 为可报告食品准备标准化的单页的总结, 包含 (f) 小节规定的关键信息。

“(B) 将该一页纸总结在 FDA 网站上公布, 格式应方便杂货铺打印以便告知消费者。

“(2) 食品杂货店的行为。—— (1) (B) 描述的公告应包含具体日期时间, 该总结公布在 FDA 网站上。

“(h) 消费者告知——

“(1) 总则。——如果食品杂货店销售的可报告食品是公告的对象, 且该店铺是拥有 15 家以上实体店铺的连锁店之一, 那么该店铺应在 (g) 小节规定的单页总结发布 24 小时内, 至少采用 (2) 段认定的方法之一, 在显著位置展示该总结或者该总结的信息, 并将展示保留 14 天。

“(2) 显著位置列表。——在 FDA 食品安全现代化法案通过之日起 1 年内, 卫生部应建立并公布可接受的显著位置和方式列表, 食品杂货店可从中选取至少一种方式、位置提供 (1) 段所要求的公告。这个列表应包含——

“(A) 在登记或者靠近登记的位置张贴公告;

“(B) 提供报告食品的位置;

“(C) 给购买食品的消费者提供召回信息; 以及

“(D) 食品杂货店利用的其他显著位置和方式公布卫生部认为应向消费者提供召回信息的公告, 如同 FDA 食品现代化法案颁布日期。

(b) 禁止法案。——301 节 (21U.S.C.331) 经修改在最后部分增加下述内容:

“(yy) 故意不服从 417 (h) 规定的要求。”

(c) 服从修正。——301 (e) 节 (21U.S.C.331 (e)) 废除 “417 (g)”, 插入 “417 (j)”

### 第三部分 提高进口食品的安全

#### 第301节 国外供应商的验证项目

(a) 总则——第八章(21 U.S.C. 381 et seq.)经修改,在最后部分增加下述内容:

#### 第805节 国外供应商的验证项目

(a) 总则。——

(1) 验证要求。——除(e)和(f)小节下提供的之外,每个进口商应开展以风险为基础的外国供应商验证活动,旨在证明由进口商或进口商代理所进口的食品——

(A) 其生产符合第418节或419节要求;酌情,并

(B) 符合第402节要求无掺杂,且符合第403节(w)的要求无标识错误。

(2) 进口商的定义——在本节中,术语“进口商”是指,针对某一食品——

(A) 其美国货主或运抵美国时的收货人;或

(B) 若无(A)中描述的美国货主或收货人,则为某一食品的美国代理商或运抵美国时其国外货主或收货人的代表。

(b) 指南。——FDA《食品安全现代法案》颁布1年内,卫生部应发布协助美国进口商开展国外供应商的验证项目的指南。

(c) 规定。——

(1) 总则。——FDA《食品安全现代法案》颁布1年内,卫生部应颁布规定依据(a)部分要求所建立的国外供应商的验证项目的内容。

(2) 要求。——条例公布在段落1中——

(A) 需要开展国外供应商的验证项目,这个验证程序是指每个进口商要保证每个国外供应商在整个进口过程中的进口食品要符合以下条款:

i) 采用包括合理适当的风险预防控制措施在内的过程和程序,可提供与418节或419节所要求同样水平的公共卫生保护(应考虑419节允许的差异),酌情,并

(ii) 符合402节和403节所列要求。

(B) 还包括卫生部认为必要和合理的其他要求,以确保进口到美国的食品的安全性与在美国境内生产和出售的食品一样。

(3) 注意事项:对于本章公布的条款,卫生部应适当考虑进口商之间的差异和不同类型的进口食品,包括考虑进口食品的不同风险水平。

(4) 行动——本节中的国外供应商的验证项目的验证活动可包括监控发货记录、逐批合格证明、年度现场检查、核查外国供应商的危害分析和基于风险的预防控制计划,以及对货物定期抽样检测。

(d) 记录保存和调阅——与国外供应商的验证项目有关的进口商记录应留存2年以上。如有需要,卫生部委派的代表应可立即查阅。

(e) 对于符合HACCP的水产品、果汁以及低酸罐头的食品设备的豁免。——本条规定不适用于以下设备:如货主,操作员,或该设备的代理商被要求必须遵



守,并符合以下针对该设备的标准和规范:

- 、(1) 美国食品药品监督管理局《水产品危害分析和关键控制点计划》。
- 、(2) 美国食品及药品管理局《果汁危害分析和关键控制点计划》。
- 、(3) 美国食品及药品管理局《密封容器中包装的热加工低酸食品标准》(或者其他后续标准)。

第(3)条中,只有微生物风险控制符合联邦法规113部分和21章中关于《密封容器包装中的热加工低酸食品》所列标准的,才可适用豁免条款。

、(f) 额外豁免——根据联邦法规,对于少量以研究和评估目的进口的或个人消费,且不用于零售销售,不出售或分发给公众的食品,卫生部应建立相关豁免规定。

(g) 参与者名单的公布——卫生部应在美国食品药品监督管理局网站上公布并保存参与并符合本节要球的进口商的当前名单(包括进口商名称、地址及卫生部认为其他必要的信息)。

(b) 违禁行为——根据第206节的修改,对第301节(21 U.S.C. 331)进行修改,在结尾处增加以下内容:

(zz) 若进口商(依据第805节中的定义)并未按照第805节要求建立国外供应商的验证项目,食品的进口或进口需求'。

(c) 进口货物——第801节(a)(21 U.S.C.381 (a) 经修改,在“或违反第505节规定”后增加“或进口商(依据第805节的定义)违反该第805节规定”。

(d) 生效日期——本节修改内容应在本法案颁布后的2年后生效。

### 第 302 节 自愿性合格进口商项目

根据第301节的修改,对第VIII章(21 U.S.C. 381 et seq.)进行修改,在结尾处加入以下内容:

### 、第806节 自愿性合格进口商项目

、(a) 总则——FDA《食品安全现代法》颁布18个月内,卫生部应——

、(1) 与国土安全部磋商,建立一个程序

(A) 对自愿参加此项程序的进口商所要求的食品进口提供快速检查,并

(B) 符合808节要求,建立一个程序以保证自愿参加此项程序的进口商所要求进口的食品有资质认证,且

、(2) 发布有关参加、撤销、恢复以及符合该程序的指导性文件。

、(b) 自愿参与——按照卫生部根据(a)小节制定的项目程序,进口商可要求卫生部设定特定食品的快速核查和进口。

(c) 参与意向书——在一个财年中,有意参加本节程序的进口商,应按照卫生部确定的时间和方式,向卫生部提交意向书。

、(d) 资质——只有进口商所进口的食品是由已经获得资质认证(如上述a小节所规定)的生产企业提供时,方可获得资质。接到申请后,对申请材料进行审查并作出决定时,卫生部应就以下的因素考虑进口食品的风险,例如:

- 、(1) 已知的关于进口食品的风险。
  - 、(2) 酌情考虑进口商所采用的外国供应商的历史符合情况。
  - 、(3) 出口国官方体系能力能否达到“美国食品安全标准”中针对此类食品所规定标准。
  - 、(4) 符合第805节中规定进口商所应达到的要求。
  - 、(5) 记录保存、检测、制造商检查和评审、食品可追溯性、温度控制、和进口商的采购途径。
  - 、(6) 食品蓄意掺假的潜在风险。
  - 、(7) 卫生部认为适合的其它因素。
- 、(e) 核查和撤销。——依据本节的资质标准由卫生部判定为合格的进口商，应至少每3年进行一次重新评估；若发现有违反该标准的情况，卫生部应立即取消其合格进口商资格。
- 、(f) 错误声明。——进口商对卫生部所作的任何声明或陈述均应符合美国法典第18卷第1001节的规定。
- 、(g) 定义。——在本节中，术语“进口商”是指将食品或使食品从国外进入美国海关关境的人。”

### 第 303 节 要求提供进口食品证书的权限

(a) 总则。——第801节(a)(21 U.S.C. 381(a))经修改，在第三句后插入如下内容：对食品而言，其进口应符合(p)小节的要求，即应附有满足本法案要求的证书或其他保证，若不符合，则该食品应拒绝入境。

(b) 证书要求的补充——第801节(21 U.S.C. 381)经修改，在结束部分增加如下小节：

、(p) 进口食品证书。——

、(1) 总则。——卫生部可对一种进口的或要求进口到美国的食品提出要求，要求其提供段落(3)所描述的实体机构提供证书或卫生部认为适合的其他保证，以证明该食品符合本法案的应用要求。这种证书和保证可以货物明细证书的形式提供，内容包括生产该食品的获证企业生产、加工、包装以及储存情况，或卫生部指定的其他形式。

(2) 证书中应考虑的因素。——卫生部应该明确，根据不同食品的风险，食品证书必须包含上述段落(1)所规定的各项内容的认证，包括：

(A) 此类食品已知的各种安全风险；

(B) 该国家或地区已知的此类食品的安全风险

(C) 卫生部发现的，有科学和风险分析证据支持的，如：

(i) 该国家或地区的食品安全计划、体系以及标准不健全，所提供的证书不能确保食品达到与在美国境内根据本法案要求所生产、加工、包装或储存的有证食品同等的安全性；且

(ii) 证书应有助于卫生部按(a)小节决定拒绝或接受此类食品；且

(D) 提交给卫生部的信息应该符合段落(7)所描述的程序。

- 、(3) 发证机构。—可提供段落(1)描述的证书或保证的机构应为：
  - 、(A) 原产国政府或卫生部指定的该国组织或代表；或
  - 、(B) 依据第808节，经认可的提供证书或保证的其他人或者机构。
- 、(4) 证书的更新和退回。— 卫生部可：
  - 、(A) 在适宜的时间要求段落(2)中列明的机构，对其证书或其它保证进行更新；且
  - 、(B) 若卫生部认定证书或保证已失效或失信，可拒绝接受该证书或保证。
- 、(5) 电子化提交——卫生部应按本小节要求提供证书的电子化提交。
- 、(6) 错误声明——段落(2)中描述的机构对卫生部所作的声明或陈述应符合美国法典第18卷第1001节的规定。

(7) 食品安全程序、体系和标准的评估——如果卫生部认为该国家或地区的食品安全计划、体系以及标准不健全，所提供的证书不能确保食品达到与在美国境内根据本法案要求所生产、加工、包装或储存的有证食品同等的安全性；卫生部应该在可能的范围内识别这种不足，并制定相关规程。通过此规程，其他国家和地区可以向卫生部提交针对上述不足所进行的改进方案，从而可以确保改进后的食品安全计划、体系和标准可以保证有证书的食品达到在美国境内依据本法案生产、加工、包装或储存的有证食品同等的安全性。

(c) 符合性技术修改——第801节(b)(21 U.S.C. 381 (b))的第二句经修改：删除“有关(a)第四句中规定的商品”，并插入“有关(a)规定的中与第760节或第761节要求相关商品”。

(d) 例外条款——卫生部有权限对进口食品进行检查或在判定是否放行时所进行其他适当步骤，此权限不受本部分所作的任何修改的限制。

### 第 304 节 进口食品的预先通报

(a) 总则——第801节(m)(1)(21 U.S.C. 381 (m) (1))经修改，在“物品起运国”后插入“物品曾被拒绝入境的国家”。

(b) 规定——本法案颁布之日的120天内，卫生部将颁布过渡性细则，修改《美国联邦法典》第21卷第一部分I章节内容，以实施本节中所修改的规定。

(c) 生效日期——本节的修改应在本法案颁布之日起180天后生效。

### 第 305 节 构建国外政府对食品安全的管理能力

(a) 总则——卫生部应在本法案颁布2年内制定一个综合性计划，以提高向美国出口食品的国家及其食品行业在科技和监管方面的能力。

(b) 协商——制定(a)小节所述计划时，卫生部应与农业、国务卿、财政部、商务部、食品行业代表、相关国外政府官员，以及代表消费利益的非政府组织和其他相关方进行协商。

(c) 计划——(a)小节中制定的计划应酌情包括以下内容：

- (1) 建议签署双边和多边约定及协议，包括规定在确保食品安全方面出口国的责任的规定。
- (2) 电子数据共享安全的规定。
- (3) 检验报告互认的规定。
- (4) 对国外政府和食品生产商开展美国食品安全要求的培训。
- (5) 建议是否及如何按食品法典统一要求。
- (6) 实验室方法和检测技术的多边接受的规定。

### 第 306 节 对国外食品企业的检查

(a) 总则——根据第302节的修改，对第八章（21 U.S.C. 381 et seq.）进行修订，在结尾处插入以下内容：

#### “第807节 对国外食品企业的检查”

##### （a）检查——卫生部——

- （1）为便于对第415节规定的国外获注册企业开展检查工作，可与国外政府签署约定和协议；且
- （2）应为针对国外企业、供方和食品类别的检查提供资源，特别是存在高风险的食品企业、供方和食品类别（由卫生部判定），以确保对美国食品供应的安全。

（b）无法检查的后果——在提出检查要求后，国外工厂、仓库或其他公司的所有者、经营者或代理负责人，或该国政府拒绝接受美国官方检察员或经卫生部授权的其他检查员的检查要求，即使存在其他的法律条款，该食品将不得进入美国。在本小节中，若该工厂、仓库或其他公司的所有者、经营者或代理负责人在检查要求提出24小时后或其他规定的时间（如该外国工厂、仓库以及其他机构与卫生部约定的时间）内，未答复接受此次检查，即视作拒绝检查。“

##### （b）贸易卫生部执行的检查

(1)总则——商务部与卫生及卫生部沟通之后，可派遣一名或多名检查员至对美国出口水产品的国家或来源工厂进行检查。

检查员应该对该种水产品的播种、养殖、捕捞、市场准备以及运输各环节的加工和操作进行评估，并提供这些活动的技术支持。

##### (2)检查报告——

(A)总则——卫生部与商务部沟通后，

- (i) 对段落（1）所述的检查内容出具检查报告；
- (ii) 向该国家或出口商提供报告；同时
- (iii) 对于卫生部提出的问题，该国或出口商可以在30天内提出异议和其他意见。

(B) 报告的分发和应用——卫生部对上述（A）小段所提及的检查报告资源的分发，应该依据“联邦食品，药品和化妆品法”中的421条进行，如本法201条所述。

### 第 307 节 第三方审核员的认可

根据第306节的修改，对第八章（21 U.S.C. 381 et seq.）进行修订，在结尾处增加以下内容：

### 第 808 节 第三方审核员的认可

（a）定义——在本节中：

（1）审核代理人——“审核代理人”指有资质进行食品安全审核的雇员或机构，尽管不需要个别认证，有能力代表第三方认证机构进行食品安全审核。

（2）认可机构——“认可机构”指对第三方审核机构和审核代理人进行认可的机构。

（3）第三方审核机构——“第三方审核机构”是指卫生部认为合适的，且与段落（b）（2）中描述的模型标准相一致的外国政府、外国政府的代理机构、外国公司或者其他第三方组织。就是有能力被委派进行食品安全审核，确保本节所要求的组织机构达到所需条件。第三方审核机构可以是单独的个体。第三方审核机构可以雇佣和使用审核代理，来帮助其进行咨询性和常规性审核。

（4）经认可的第三方审核机构——“经认可的第三方审核机构”指经认可机构认可的第三方审核机构，能够对有资质的实体进行审核，以证明该实体符合本节所规定的相关要求。经认可的审核机构可以是单独的个体，有能力引导食品安全审核，确保有资质的实体达到本节规定的相关要求。

（5）咨询性审核——“咨询性审核”指对合格实体的审核——

（A）确定该实体是否符合本法案规定以及相关的行业标准及操作规范；且

（B）审核结果仅供内部使用。

（6）合格实体——“合格实体”指在进口食品供应链中，决定接受经认可的第三方审核机构或其审核代理人开展审核工作的国外实体（包括根据第 415 节要求获注册的国外企业）。

（7）常规性审核——“常规性审核”指对合格实体的审核，同时——

（A）确定该实体是否符合本法案规定；且

（B）审核结果将决定——

（i）该实体生产、加工、包装或储存的食品能否获得第 801 节（p）所规定食品认证的要求；以及

（ii）该制造商能否取得806条（a）中所述的认证资质，该资质是确保其可以加入806条所述程序的所需条件。

（b）认可体系——

（1）认可机构——

（A）认可机构的承认——

（i）总则——FDA食品安全现代法案颁布之日起2年内，卫生部应当建立针对认可机构的承认体系，认可机构对从事

证明合格实体符合本法案中相关要求的第三方审核机构进行认可。

(ii) 直接认可——如果在条款 (i) 所述体系颁布实施后的两年时间里，卫生部没有确认和认可任何一家认证机构符合本节所规定的相关要求，卫生部可以直接授权第三方审核机构。

、(B) 通告——经卫生部承认的认可机构，应向卫生部提交一份其认可的第三方审核机构以及审核代理人的清单。

、(C) 认证机构资格的撤销——若发现经承认的认可机构违反本节要求，卫生部将立即撤销其资格。

(D) 恢复——卫生部应该建立关于恢复对认证机构认可的程序，当所提供的证据可以证明认证机构被撤销的决定是不正确的或认证机构已经达到本节规定的相关要求时，采用此恢复程序。

、(2) 规范的认可标准——FDA 食品安全现代法案颁布之日起18个月内，卫生部应制定涵盖审核报告要求等内容的规范标准，经承认的认可机构应确保第三方审核机构和审核代理人满足该标准要求，从而符合本节中针对经认可的第三方审核机构或审核代理人的规定。在制定规范标准时，卫生部应参阅本节规定生效时现行的相应标准，避免不必要的重复财力和物力投入。

### (c) 第三方审核机构

#### (1) 第三方审核机构的认可要求

(A) 国外政府——将国外政府或其代理机构认可为第三方审核机构前，认可机构（或者根据上述(b)(1)(A)(ii)部分直接认可时，卫生部）应针对其食品安全项目、体系、和标准，进行卫生部认为必要的核查以及审核，包括(b)(2)部分所描述的规范标准要求，从而确定其具有相应的能力，可充分保证其所认证的合格实体在输美食品生产、加工、包装或存储方面满足本法案要求。

(B) 国外合作组织和其他第三方机构——在认可一个集合了产品的生产者与加工者的国外合作组织，或任何其他将认可为第三方审核机构的第三方机构前，认可机构（或者根据上述(b)(1)(A)(ii)部分直接认可时，卫生部）应针对其审核员培训和资质情况进行核查以及审核，并按照卫生部认为必要的方式，包括(b)(2)部分所描述的规范标准要求，对其内部体系和调查情况开展审核，从而确定其认证的合格实体推行体系和标准，确保该实体或食品满足本法案的要求。

#### (2) 签发合格实体证书或食品证书的要求

(A) 总则。——除非第三方审核机构按照卫生部规定的要求针对其认证的合格实体的每批输美食品，同意出具一份书面的或依据情况出具电子化的食品证书（按 801 (q) 节所述，或按 806 (a) 进行资质认证），否则认可机构（或者根据上述(b)(1)(A)(ii)部分直接认可时，卫生部）将不予认可其第三方审核的资格。此类书面或电子证书内容也可以包括针对该批食品的其他文件。在按第 421 节规定配置检查资源时，卫生部将根据 801 (q) 节以及描述自愿性合格进口商项目的 806 节来考虑认定的情况。

(B) 证书的目的——卫生部可采用经认可的第三方审核机构出具的证书来——

(i) 按 801 (q) 条款要求并结合其他保证, 确定食品是否能达到本节所规定的要求; 以及

(ii) 按 806 节规定的自愿性合格进口商程序确定一个进口商是否有进口资质。

(C) 出具证书的要求——

(i) 总则——只有在进行了常规性审核以及本节规定所需的其他活动之后, 经认可的第三方审核机构才可以根据 801 (q) 或上述 (B) 段所描述的资质认证的要求出具食品证书。

(ii) 证书提供——只有经过认可的第三方审核机构或卫生部才有资格依据 806 (a) 条款所述提供资质认证。只有 801 (q) 所描述的机构或卫生部才有资格依据 301 (g) 提供食品证书。

(3) 审核报告要求

(A) 总体要求——作为认可条件之一, 在审核进行后的 45 天内, 经认可的第三方审核机构或其审核代理人应完成审核报告。当进行的是常规评审时, 每次审核分别提供审核报告, 且依据卫生部规定的格式和方式撰写, 报告内容应包括——

(i) 受审核的合格实体中负责食品安全要求符合性的人员确认;

(ii) 审核日期;

(iii) 审核范围; 以及

(iv) 卫生部所要求的, 与评估本法案要求的符合性方面相关的, 或可能产生影响的其他信息。

(B) 记录——第三方审核机构获得认可后, 卫生部可在任何时间要求其提交关于其认证的合格实体的现场审核报告以及审核过程中所要求的其他报告或文件。此报告可包括合格实体符合所有适用注册要求的文件。

(C) 限制条款——(B) 段的要求不包括经认可的第三方审核机构或审核代理人在咨询性审核中撰写的报告或其他文件, 但卫生部可根据第 414 节规定获知咨询性审核的结果。

(4) 对经过认可的第三方审核机构以及其代理机构的要求

(A) 公共卫生风险——审核过程中, 若经过认证的第三方审核机构以及其代理机构发现可导致或引发造成公共卫生严重风险的情况, 应立即向卫生部报告——

(i) 此次审核的合格实体名称; 以及

(ii) 情况内容。

(B) 审核类型——经过认可的第三方审核机构以及其代理机构可对合格实体进行咨询性和常规性审核。

(C) 例外条款——

(i) 总则——经认可的审核代理人对合格实体进行咨询性或常规性审核后, 不得在 13 个月内对同一合格实体进行常规性审核。

(ii) 废除证书——当卫生部确认该国或地区获得认可的第三方认证机构能力不足时, 卫生部有权废除其行使 (i) 条款的权力。

(5) 利益冲突

(A) 第三方审核机构——经认可的第三方审核机构——

(i) 不应处于待其认证合格实体的所有者或经营者的所有、管理或控制下;

(ii) 依照本节要求开展审核工作时, 应具有相关程序, 确保其官员或雇员与待其认

证合格实体无经济利益冲突；且

(iii) 每年向卫生部提供关于该审核机构、其官员和雇员在经济利益冲突方面 (i) 和 (ii) 符合性情况。

(B) 审核代理人——经认可的审核代理人——

(i) 不应拥有或经营待其认证的合格实体；

(ii) 依照本节要求开展审核工作时，应具有相关程序，确保与待其认证合格实体无经济利益冲突；且

(iii) 每年向卫生部提供关于在经济利益冲突方面 (i) 和 (ii) 符合性情况。

(C) 规定——FDA 食品安全现代化法案颁布之日起 18 个月内，卫生部应颁布相关规定，补充本法内容并确保避免经认可的第三方审核机构与待其认证的合格实体存在利益冲突。该规定应包括——

(i) 要求依照本节规定进行的审核不得事前通知；

(ii) 为降低利益冲突的潜在可能，合格实体向经认可的第三方审核机构或该机构的代理支付费用的方式，包括时间和公众信息披露。

(iii) 根据上述 (A) (B) 要求，适当的限制经认可的第三方审核机构及其代理人，与待其认证的合格实体的所有者或经营者的经济附属关系。

(6) 撤销认可——出现以下情况时，卫生部将吊销经认可的第三方审核机构或审核代理人的认可资格——

(A) 总则——出现以下情况时，卫生部将吊销经认可的第三方审核机构的认可资格——

“(i) 该机构按 801 (q) 认证的食品或依据段落 (2) (B) 认证的制造商与大规模食源性疾病预防有关，并可能造成人类或动物严重的健康隐患或死亡；

“(ii) 卫生部发现有证据表明该第三方审核机构不再符合认可的条件；或者

“(iii) 拒绝美国官员针对持续符合本节要求方面所进行的必要的审核或调查。

(B) 撤销认可的其他依据——如果认可该第三方审核机构的认可机构已经根据段落 (b)(1)(C) 被撤销认可权，当卫生部认为这可以做为撤销认可的合理原因，该机构将被撤销认可；

(C) 例外——当卫生部决定开展以下行动时，卫生部可以废弃对上述段落 (A) 中描述的情况的申请要求——

(i) 开展与重大人类或动物疫情相关的重要事件的调查；并且

(ii) 对第三方审核机构所承办的认证活动或行为进行审查，来确定其是否依据 801 (q) 和段落 (2)(B) 对食品和实体机构进行认证。

(7) 重新认可——卫生部应该建立恢复认可的相关程序，适用于在上述段落 (6) 中被撤销认可的第三方审核机构重新获得认可。

“(A) 当卫生部认为有证据表明该第三方审核机构已经达到本节要求，或撤销认可的依据已经不充分时；且

“(B) 当认可该第三方审核机构的认可机构的认可权利已经得到恢复时；

“(i) 若第三方审核机构在按段落 (6)(A) 被撤销认可的一年内获得认可，通过 (b)(1)(A)(ii) 被直接认可，或被有资质的认可机构重新认可；或者



“(ii)当出现段落(6)(B)的情况时，卫生部需要第三方审核机构的帮助。

(8) 中立成本——卫生部应建立一个规范还款（用户经费）的项目，采用类似于农业部依据《1946年农业营销法》203节（h）所采用的方法，针对依据本节规定在建立并管理认可体系方面所做的工作重新评估费用，并要求经认可的第三方审核机构或审核代理人向FDA返还经费。同时，卫生部应使本项目处于收入中立状态，不从返还机制中获得剩余收入。根据本款批准的费用，应仅用于预先规定的项目。这些费用被批准可使用直到用尽。

(d) 对合格实体复评审——出现下列情况时，合格实体应向经认可的第三方审核机构或审核代理人申请每年例行的复评审：

(1) 意图参加第806节的自愿性合格进口商程序的；或

(2) 应按第801（p）规定向卫生部提交有关该实体的食品证书的。

(e) 错误声明——任何（1）由合格实体的雇员或代理向经认可的第三方审核机构或审核代理人作出的；或（2）经认可的第三方审核机构向卫生部作出的声明或陈述应符合《美国法典》第18章第1001节的要求。

(f) 监控——为确保符合本节要求，卫生部应——

(1) 定期或至少每四年重新评估一次（b）（1）节中的认可机构；

(2) 通过评估经认可的第三方审核机构的常规性审核报告，以及经其认证的合格实体的符合性情况，还有采取卫生部认为必要的其他措施，定期或至少每四年一次审核其绩效情况；

(3) 随时对经认可的第三方审核机构认证的合格实体进行现场审核，无论该审核机构或审核代理人是否在场；以及

(4) 采取卫生部视为必要的其他措施。

(g) 公开注册信息——针对认可机构和经认可的第三方审核机构，卫生部应公开注册信息，包括名称、联络方式、以及卫生部认为必要的关于该机构以及审核机构的信息。

(h) 例外条款

(1) 对第704节检查无影响——根据本节进行的审核不应被视为第704节所描述的检查。

(2) 对检查权限无影响——本节内容并不影响卫生部在根据本法案对合格实体进行检查的权限。

### 第308节 食品和药物管理局的海外办事处

(a) 总则。——卫生部应在其选定的国家建立食品和药物管理局海外办事处，从而在该国输美食品安全以及FDA所辖的其他产品安全性措施方面向该国相关政府部门提供帮助，并直接开展对上述产品的基于风险的检查以及向该国政府部门的此类检查工作提供帮助。

(b) 协商。——在组建(a)小节中海外办事处的过程中，卫生部应与国务卿、国土安全部以及美国商务代表进行协商。

(c) 报告。——2011年10月1日之前，卫生部应向国会提交关于选定（a）中国家建立办事处依据的报告，该报告还应包括上述办事处协助该国政府在输美食品安全以及FDA所辖其他产品安全性方面的情况，以及根据实际情况，卫生部增设FDA海外办事处的计划。

### 第 309 节 走私食品

(a)总则——在本法颁布的 180 天内，卫生部应该与国土安全部协商建立和实施有利于识别走私食品及控制走私食品流入美国的应对策略。

(b)向国土安全部通告——当卫生部确认发现走私食品流入，且认为有可能造成人类或动物严重健康隐患或死亡时，卫生部应该在十日内根据《联邦食品、药品及化妆品法》(21 U.S.C. 350f(k))第 417 (n) 条款，向国土安全部发送通告。通告内容应包括该走私食品的描述，如有可能，应描述携带该走私食品进入美国的个人或组织的名字。

(c) 公共告知——如果卫生部——

(1) 识别了一种走私食品；

(2) 有理由相信对于该食品的暴露会导致人类或动物严重的健康或死亡隐患；且

(3) 当有理由认为该食品进入了国内贸易，并被国内消费者食用时，

卫生部应该迅速向公众发布关于此食品的新闻稿，并且利用其他紧急信息渠道或网络召回平台公布信息，根据不同情况，向消费者及销售商发布预警。

(d)本节内容的影响——在任何情况下，任何本节的内容都不应影响卫生部向公众发布预警信息的权利。

(e)定义——在本段中，“走私食品”是指不法之徒通过欺诈手段、意图欺诈或误导的方法，引入美国市场的食品。

## 第四部分 其他规定

### 第 401 节 食品安全的资金

(a) 总则——针对 2011 至 2015 财政年度，授权拨付必要款项用于食品安全和应用营养中心、兽药中心开展相关工作，以及 FDA 法律事务部开展现场工作。

(b) 增加的现场工作人员数量——

(1) 总则——为食品安全和应用营养中心、兽药中心开展相关工作，以及 FDA 法律事务部开展现场工作，卫生和人类服务部必须增加上述中心和事务部的人员编制，从而实现员工人数不低于下列数字：

(A) 2011 财政年度 4000 名工作人员；

(B) 2012 财政年度 4200 名工作人员；

(C) 2013 财政年度 4600 名工作人员；以及

(D) 2014 财政年度 5000 名工作人员。

(2) 从事食品防护的现场工作人员——(1) 规定的人员目标还必须规定至 2011 财政年度增加 150 名雇员，从而——

(A) 针对食品防护威胁问题，提高发现和应对能力；

(B) 根据第 309 节的定义，发现、追踪并消除流通领域中的走私食品。

### 第 402 节 员工保护

第 209 节对《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 391 et seq.) 第 10 章内容进行了修订。在此基础上，对第 10 章内容再次进行修订，在结尾处增加以下内容：

#### 第 1012 节 员工保护

(a) 总则——从事食品生产、加工、包装、运输、销售、存储或进口业务的企业，不得由于以下原因，将雇员解雇或在聘用薪酬、聘用条件或员工权利等方面使其遭受不公正待遇(无论是否出于员工自愿或职责考量，亦或该员工要求其他人如此)——

(1) 向雇主、联邦政府或州总检察长提供了、通过他人提供了、将提供、将通过他们提供相关违法行为的信息，或该员工有理由认为违法性活动或不作为的信息(违法是指违反本法的规定、或违反根据本法案内容所制定的命令、规则、法规、标准或禁令)；

(2) 在针对上述违法行为的诉讼程序中作过证或将来会作证；

(3) 在上述诉讼过程中协助过、参与过、将来会协助、将来会参与；或

(4) 因该员工(或有类似情况的人)认为是违反本法的规定、或违反根据本法那内容所指定的命令、规则、法规、标准或禁令的活动、政策、措施或被分配的工作任务，此人表示过反对、或拒绝参与其中。

(b) 程序——

(1)总则——员工认为有人违反(a)的规定，使其受到解雇或遭受不公正待遇，可于该违法行为发生之日起 180 天内，由其本人或他人代为向劳工部进行投诉，陈述相关的解雇或歧视行为并指明对该行为的相关负责人员。在接到投诉后，劳工部必须将投诉内容、投诉证明材料书面告知投诉材料中所指明的相关负责人员。此外，还必须告知根据(2)的内容向其所

提供的机会。

(2) 调查——

(A) 总则——劳工部在收到(1)中的投诉后，应向投诉方和投诉材料中体现的相关负责人提供向其递交书面答复材料的机会。此外双方还可面见劳工部代表，提交证人证言。在此之后的60天内，劳工部必须开展调查工作，确定投诉是否属实，并将结果书面告知投诉方和被认为违反(a)规定的人员。

(B) 找到合理的原因；初步裁决——

若劳工部认为有理由相信存在违反(a)规定的情况，则将下达调查情况和初步裁决(根据(3)(B)确定的救济补偿)。结论公布30天内，违反规定方和投诉方可对调查情况或初步裁决提出异议，并要求举行听证会。听证会必须尽快举行。若30天内双方均未提出举行听证会的要求，初步裁决将被视作最终裁决，从而不进入司法审查阶段。

(C) 驳回投诉——

(i) 投诉标准——针对本节列明的情况，劳工部将驳回相关投诉，且将不会按照(A)的规定展开调查工作。除非投诉方初步证明(1)至(4)中的行为导致了投诉材料所提及的不适宜的人事变动。

(ii) 雇主标准——针对(i)条款规定的初步证明，即使劳工部收到投诉方所提交的证明材料，若相关雇主提交清晰的、具有信服力的证据，证明即使不存在该行为也会采取同样的人事变动措施，则劳工部将不会开展(A)规定的调查。

(iii) 违反标准——劳工部在确定是否存在违反(a)的情况时，投诉方必须证明出(a)(1)至(4)中的行为导致了不适宜的人事变动。

(iv) 救济补偿标准——若相关雇主提交清晰的、具有信服力的证据，证明即使不存在该行为也会采取同样的人事变动措施，劳工部不得作出(A)中所述的救济补偿的判定。

(1) 最终裁定——

(A) 总则——(2)中的听证会结束之日起120天内，针对相关投诉，劳工部必须发布最终裁定确定本段规定的救济补偿或进行否决。最终裁定发布前，若劳工部、投诉方和被投诉违反规定的相关人员达成和解，本分节中的诉讼程序将终止。

(B) 裁定内容——针对(1)中涉及的投诉，若劳工部认定存在违反(a)的行为，必须责令相关人员——

(i) 开展补偿性行动，降低违法行为所带来的不良影响；

(ii) 使投诉方重回原工作岗位，提供补偿金(包括所欠薪金)，恢复原先的聘用条件和员工权利；且

(iii) 向投诉方提供损害性补偿金。

(C) 处罚——依据本段内容发布了最终裁定后，根据投诉方的请求，劳工部将要求违反规定的相关人员支付投诉方进行投诉所产生的或与之相关的费用(包括律师费和鉴定费，费用总额由劳工部判定)。

(D) 恶意投诉——若发现(1)涉及的投诉要件不足或属于恶意投诉，劳工部可裁定投诉方向雇主支付不超过1000美金的律师费用。

(4) 法律程序

(A) 总则——若劳工部未能在进行投诉后210天，或未能在收到书面认定书后90天内发

布最终裁定，投诉方可向相应的地区法院提出诉讼请求或裁定请求，要求重新进行审查。(2)

(C) 段中列明的证据要求同样适用于该诉讼程序。

(B) 救济补偿——法院有权裁定员工获得必要的救济补偿，包括禁禁令救济和补偿性赔偿，以及——

(i) 恢复原先本应得的升迁职位（若未出现解雇或不公正待遇，员工应已得到该项升迁）；

(ii) 所欠薪金及所产生的利息；以及

(iii) 针对解雇或不公正待遇所导致的损失情况的赔偿金，以及诉讼费、鉴定费 and 律师费)

(5) 审查——

(A) 总则——除非投诉方采取(4)中的法律行动，否则(3)中的最终裁定发布后，认为裁定结果对其产生不良或不公影响的个人均可向美国的上诉法院申请进行审查。审查申诉状必须于劳工部发布最终裁定之日起 60 天内提出。同时，审查工作必须符合《美国法典》第 5 篇第 7 章的规定。

(B) 无司法审查——若涉及刑事或民事诉讼，劳工部的最终裁定不得按照(A)进入司法审查阶段。

(6) 违反裁定内容——若违反(3)中的裁定内容，劳工部向美国地区法院提出执行裁定内容的请求。根据本段规定，法院有权裁定相关方获得必要的救济补偿，包括但不限于，禁禁令救济和补偿性赔偿。

(7) 要求一致性的民事行为——

(A) 总则——(3)中的最终裁定的一方可以采取民事诉讼行为要求另一方履行裁定的内容。

(B) 裁定——在下达最终裁定过程中，法院可要求相关方支付诉讼费用。

(C) 本节内容的影响——

(1) 其他法律——就防范歧视、降职、解雇、停职、威胁、骚扰、惩戒、报复以及联邦或州法律规定的其他歧视性行为而言，本节的内容并非高于或降低其他法律规定。

(2) 员工权利——对于本节内容的解释，不得削减联邦或州法律中或集体谈判协议中关于员工权利、特权或救济的规定。

(d) 落实——本节规定的非自由决断职责必须切实可行，并通过《美国法典》第 28 篇第 1361 节规定的书面训令的形式。

(e) 例外条款——若从事食品生产、加工、包装、运输、销售、存储或进口业务的企业，其员工在未经该企业同意的情况下蓄意违反规定，则(a)分节并不适用。

### **第 403 节 管辖范围和管理权限**

不应将本法案或本法案所修改内容视作——

(1) 改变相应的法令、法规或关于非法检类别自愿接受检查的协定中，农业部长与卫生与人类服务部长的管辖范围（1946 年《农业市场法》（7 U.S.C. 1621 et seq）对费法定检查类别进行了规定）；

(2) 改变相应的法令和法规所规定的酒精和烟草税收和贸易局与卫生与人类服务部的管辖范围；

(3) 限制以下法案授予卫生部部长权限——

(A) 本法案颁布之日前的《联邦食品、药物和化妆品法案》（21 U.S.C. 301 et seq.）；或者

(B) 本法案颁布之日前的《公共健康服务法》（42 U.S.C. 301 et seq.）

(4)改变或限制下列法案中所规定的农业部部长的权限——

- (A) 《联邦肉类检验法》(21 U.S.C. 601 et seq.);
- (B) 《禽肉产品检验法》(21 U.S.C. 451 seq.);
- (C) 《蛋产品检验法》(21 U.S.C. et seq.);
- (D) 《美国谷物标准法》(7 U.S.C. 181 et seq.);
- (E) 《肉类包装企业和动物暂存企业法》(1921年 7 U.S.C. 181 et seq.);
- (F) 《美国仓储法》(7 U.S.C. 241 et. seq.);

(G) 《农业市场法》(1946年 7 U.S.C 1621 et seq.);

(H) 《农业调整法》(7 U.S.C 601 et seq.) (根据《农业市场法》(1937年)的修改重新颁布实施); 或

(5) 改变、阻碍或影响包括《国土安全法》(2002年 6 U.S.C. 601 et seq.) 在内的相关法律授予国土安全部部长的权限, 以及其在保卫美国领土安全、管理入境口岸、或针对进口农产品实施通关和查验活动方面的权限。

#### **第 404 节 与国际协定的一致性**

对于本法案内容(或本法案所进行的修订内容)的解释, 必须符合建立 WTO 所遵循的协定以及美国参与的所有条约或国际协定的内容。

#### **第 405 节 关于预算效果的决定**

为符合《现收现付法》(2010年)的要求, 确定本法案的预算效果时, 必须参考名为《现收现付法的预算效果》的声明(最新版)。该声明由参议院预算委员会主席进行提交, 供在《国会记事》上印刷刊登(前提是在投票表决前进行提交)。