

译者注：以下为《防止食品蓄意掺杂的针对性策略（征求意见稿）》的参考译文。参考译文由国家认监委注册管理部组织上海、山东、深圳、广东、辽宁检验检疫局专家翻译，由于水平有限，不当之处欢迎批评指正。意见请发至电子邮件：[LUC@CNCA.GOV.CN](mailto:LUC@CNCA.GOV.CN)。转载请注明出处。

（参考译文）

21CFR 121 法规目录清单

食品包装，食品。

因此，在《联邦食品药品化妆品法案》和食品药品委员会的授权下，21CFR 第一章将增加第 121 部分，修订如下：

第 121 部分 - 防止食品蓄意掺杂的针对性策略

A 部分 - 通用条款

节

121.3 定义

121.5 豁免

B 部分 - [保留]

C 部分 - 食品防护措施

121.126 食品防护计划的要求

121.130 识别可以采取措施的工艺环节

121.135 对可以采取措施的工艺环节的针对性策略

121.140 监控

121.145 纠偏行动

121.150 验证

121.160 培训

D 部分 - 必须建立和保持的记录的要求

121.301 本部分的记录要求

121.305 记录的通用要求

121.310 食品防护计划的附加要求

121.315 记录保存的要求

121.320 官方检查的要求

121.325 公众信息披露

E 部分 - 合规性

121.401 合规性

授权: 21 U.S.C. 331, 342, 350g, 350(i), 371, 374.

A部分——通用条款

§ 121.3定义

《联邦食品、药品和化妆品法案》第201章术语的定义和解释适用于本部分。以下定义也同样适用：

可以采取措施的工艺环节是指食品加工过程中的一个点、步骤或工序，可采取食品防护措施进行控制，以防止或消除显著薄弱环节或将其降低至可接受的水平。

污染物指任何可能蓄意添加到食品中、且会致病、引起受

伤或死亡的生物、化学、物理或放射性物质

企业是指根据《联邦食品、药品和化妆品法案》(21 USC350D) 第 415 条、和 21 CFR1 的 H 部分的要求进行注册的国内或国外企业。

农场指在本章 § 1.227 中定义的农场。

FDA 指美国食品药品监督管理局。

针对性策略是指一个具有食品防护知识的人所采取的基于风险的、合理适当的措施，该措施能显著减少或预防在可以采取措施的工艺环节中识别出的显著缺陷，且与最新的食品防护科学知识一致。

食品是指在《联邦食品、药品和化妆品法案》第 201 (f) 部分 (21 USC 321 (f) 条) 中所定义的食品，包括原料和配料。

食品防护是指为了防止食品受到企图导致公共健康危害和经济破坏的蓄意掺杂行为的措施。

保存是指食品的储存。保存设施包括仓库，冷库，储料仓，装有升降机的谷仓和液体储罐。对于农场和农场混合型企业，保存还包括传统上由本农场或同一所有者的其他农场的种植/养殖的初级农产品原料的安全、有效的储存行为，但不包括将《联邦食品、药品和化妆品法案》第 201 (r) 部分所定义的初级农产品改变为第 201 (gg) 部分定义的加工食品的活动。

制造/加工，是指用一种或多种配料制造食品，或合成，制备，处理，改变或加工食品，包括粮食作物或配料。制造/加工活动的例子是分割，剥离，修剪，清洗，打蜡，取出内脏，染色，蒸煮，烘烤，冷冻，冷却，杀菌，均质，混合，调配，装瓶，研磨，绞碎，榨汁，蒸馏，贴标或包装。对于农场和农场混合企业，制造/加工过程不包括收获、打包，或保存等活动。

混合型企业是指那些同时涉及《联邦食品，药品和化妆品法》415 要求免于注册的活动，又涉及需要注册活动的企业。例如，“农场混合型企业”，既从事种植和收获农作物或饲养动物，以及农场范围内的其他活动，同时又从事那些需要注册的活动。

监控是指采取一系列有计划的观察或措施以评估针对性策略是否持续进行，并且准确记录以便于验证。

包装是指将食物放入容器中而不是包装食品。对于农场和农场混合型企业，包装还包括传统上由本农场或同一所有者拥有的其他农场种植或养殖的初级农产品用于储藏和运输的准备工作，但不包括那些改变联邦食品，药品和化妆品法案第 201 (r) 部分所定义初级农产品成为第 201 (gg) 部分所定义的加工食品的活动。

符合条件的最终用户，对于某种食品，是指该食品的消费者（术语“消费者”不包括食品经销商）；或餐馆或零售食品店（如本章 § 1.227 中术语）：

(1) 有固定场所的：

( i )与向此餐馆或组织出售食品的符合条件的企业位于同一州 ;  
或

( ii ) 与该企业相距不超过 275 英里 ; 且

( 2 ) 这些餐馆或零售食品店购买食品直接销售给它们的消费者。

符合条件的企业是指 ( 包括通过任一分公司 ; 子公司 ; 或  
多家分公司或子公司 , 以及企业所属分公司或子公司的任何实  
体 , 销售时 ) :

( 1 ) 本部分定义中的微型企业 ; 或

( 2 ) 适用于以下两个条件的企业 :

( i ) 此前 3 年中 , 该企业平均每年制造 , 加工 , 包装 , 或保存  
食品直接出售给符合条件的最终用户 ( 如本章定义 ) 的销售金  
额超过了该企业出售给其他买家的食品的年均销售金额 ; 且

( ii ) 此前 3 年期间销售的所有食品的年均销售金额低于 500,000  
美元 , ( 扣除通胀 ) 。

显著薄弱环节是指食品加工过程中容易导致严重的不良健  
康后果或死亡风险某个点 , 对于该缺陷一个谨慎的具有食品防  
护知识的人将采取防护措施。

显著降低即降低至可接受水平 , 包括消除。

小型企业是指雇用少于 500 人的企业。

验证是确保体系依照食品防护计划运行的活动 , 而不是指  
监控。

微型企业是指一个企业的年食品销售总额低于 1000 万美元

(扣除通胀)。

薄弱环节是指，在企业的食品加工过程中一个点、步骤或工序对蓄意掺杂的敏感性。

§ 121.5 豁免。

(a) 本部分不适用于符合条件的企业，除非符合条件的企业必须，根据要求，提供官方的审查文件用以证明该企业符合这一豁免。这些文件必须保存 2 年。

(b) 本部分不适用于食品的保存，除食物保存在液体储罐中。

(c) 本部分不适用于食品的包装，重新包装，贴标或重新贴标，其中直接接触食品的容器保持完好。

(d) 本部分不适用企业在《联邦食品，药品和化妆品法案》(21 USC 350H) 的 419 部分中所提到的（用于农产品安全的标准）的活动。

(e)(1) 本部分不适用于符合以下两个条件的和酒精饮料有关的企业：

(i) 根据《联邦酒类管理法》(27 USC 201 及以下) 或 1986 年《国内税收法典》E 部分的第 51 章 (26 USC 5001 及以下)，企业是必需在财政部获得许可、注册，登记，或者公告同意或申请作为在美国开展业务的条件，或者是需要像国内企业一样需要许可证、登记或批准的外国企业；且

(ii) 该企业从事制造, 加工, 包装, 保存一个或多个酒精饮料, 必须根据《联邦食品, 药品和化妆品法案》(21 USC 350D) 第 415 部分进行注册。

(2) 本部分不适用于 (e)(1) 节中所述企业的酒精饮料外的食品, 列举以下食品:

- i) 提前包装好避免人直接接触该食品; 且
- ii) 在该企业总销售额所占比重小于 5%, 由财政部长确认。

(f) 本部分不适用于制造, 加工, 包装或储存动物食品。

B 部分 - [保留]

C 部分 - 食品防护措施

§ 121.126 食品防护计划的要求。

(a) 食品防护计划。食品企业的所有者, 经营者或负责人必须制定, 或已经制定, 并实施书面的食品防护计划。

(b) 食品防护计划内容。食品防护计划必须包括:

(1) 根据 § 121.130 要求, 制定书面的识别可以采取措施的工艺环节的程序;

(2) 根据 § 121.135 (b) 要求, 制定书面的针对性策略; (3) 根据 § 121.140 (a) 要求, 制定书面的监控程序;

4 ) 根据 § 121.145 (a) ( 1 ) 要求 , 制定书面的纠偏措施程序 ; 且

( 5 ) 根据 § 121.150 (e) 要求 , 制定书面的验证程序。

#### § 121.130 识别可以采取措施的工艺环节

食品企业的所有者 , 经营者或负责人必须 , 使用本节 (a) 或 (b) 段所述的程序 , 识别所有可以采取措施的工艺环节 。 对可以采取措施的工艺环节的识别和对该识别的评估必须书面完成。

(a) 关键工序环节。 食品企业的所有者 , 经营者或负责人必须对该工厂制造 , 加工 , 包装 , 或储存的所有类型的食品进行评估 , 不论该企业有下列一项或多项关键工序类型 , 并且识别涉及该关键工序环节的可以采取措施的工艺环节 :

( 1 ) 散装液体的接收和装卸 此步骤中散装液体从到达的运输工具中卸载收货或装载到一个准备出发的运输工具上。 此步骤污染物可能被蓄意引入 , 并由于接收和卸载或装载活动所造成的晃动 , 移动 , 或湍流而分布到整个液体。

( 2 ) 液体储存和处理 此步骤中液体被储存在大容量存储罐或收集罐、缓冲槽 , 或计量罐中 , 此步骤污染物可能被蓄意引入 , 并且将被分布到食品中。

( 3 ) 辅料的管理 在暂存 , 制备 , 添加 , 或返工步骤中 , 污染物可能被蓄意引入相对少量的配料或返工品中 , 很可能使污染物进入到更大量的食品中。

( 4 ) 混合与类似的活动 该步骤 , 如混合 , 搅拌 , 均质 ,



或研磨，其中污染物可以被蓄意引入，并且污染物将会被分配到食品中。

( b ) 薄弱环节评估。食品企业的所有者，经营者或负责人必须对该企业制造、加工、包装、或保存的每一类食品实施评估，基于蓄意掺杂风险的薄弱环节，并根据结果识别及排序食品操作中的点、步骤及工序，并且识别可以采取措施的工艺环节。这些薄弱环节评估必须由相应经验和培训资质的个人使用适当的方法来实施。

#### 121.135 针对可以采取措施的工艺环节的针对性策略

(a) 食品企业的所有者，经营者或负责人必须在每个可以采取措施的工艺环节中明确并实施针对性策略，以确保每个步骤中的显著薄弱环节都能被最大程度地降低或预防，而且该工厂所制造、加工、包装或保存的食品必须根据联邦食品药品和化妆品法案第 402 节规定 ( 21 U.S.C.342 ) 不被掺杂。

(b) 针对性策略必须书面制定。

(c) 本章节所要求的针对性策略必须遵守：

- (1) 按照 121.140 节要求进行监控；
- (2) 按照 121.145 节的要求实施纠偏行动；且
- (3) 按照 121.150 节的要求进行验证。

#### 121.140 监控

(a) 食品企业的所有者，经营者或负责人必须建立并执行书面

的程序，包括对针对性策略开展监控的频率。

(b) 食品企业的所有者、经营者或负责人必须对针对性策略进行足够频率的监控，以确保其能持续有效。

(c) 依照本章节进行的所有针对性策略的监控，必须通过记录的方式留档，并依照 121.150(a)的要求进行验证和 121.150(c)的要求进行记录审核。

#### 121.145 纠偏行动

(a) 纠偏行动程序。(1) 食品企业的所有者，经营者或负责人必须建立并执行书面的纠偏行动程序，并且当针对性策略执行不当时必须实施纠偏。

(2) 纠偏行动程序必须描述执行的步骤，以确保采取了正确的措施来识别并纠正发现的问题，并通过针对性策略的执行来降低问题再次发生的可能性。

(b) 留档。依据此章节所采取的所有纠偏行动必须以记录方式留档，并依照 121.150(b)的要求进行验证和 121.150(c)的要求进行记录审核。

#### 121.150 验证

(a) 监控。食品企业的所有者，经营者或负责人必须按照 121.140 节的要求，对监控的开展进行验证。

(b) 纠偏行动。食品企业的所有者，经营者或负责人必须按照 121.145 节的要求，验证实施的纠偏行动是适当的。

(c) 执行和效力。食品企业的所有者，经营者或负责人必须验证其针对性策略在持续有效地执行，并能最大程度地降低或预防显著薄弱环节。当该工厂或该类食品适用时，此项内容必须包括在适当的时间段内对监控记录和纠偏行动记录进行审核，以确保记录完整，记录所反映的活动与食品防护计划相一致，针对性策略有效，以及实施的纠偏行动是适当的。

(d) 再分析。食品企业的所有者，经营者或负责人必须：

(1) 对食品防护计划进行再分析；

(i) 至少每三年进行一次；

(ii) 一旦食品企业的所有者，经营者或负责人对工厂内的活动做了重大的变动，使得有可能产生一个新的薄弱环节或者使原先已确定的薄弱环节显著增加。

(iii) 一旦食品企业的所有者，经营者或负责人发现与食品生产或工厂相关的潜在薄弱环节的新信息；

(iv) 一旦发现针对性策略失效；以及

(v) 一旦 FDA 根据新的薄弱环节或科学认识上的发展，包括来自国土安全部门生物、化学、放射性或其他恐怖主义风险评估的结果（如果适用的话），提出再分析的要求。

(2) 在企业活动的变动生效前，或在生产的前六个星期，完成上述再分析，并执行与识别的显著薄弱环节相关的追加针对性策略；以及

(3) 如果发生重大的变动，则修订书面的计划，否则记录无需

对现有针对性策略进行新增或修订的依据。

(e) 留档。所有依照本节进行的验证活动必须记录留档。

#### 121.160 培训

(a) 从事可以采取措施的工艺环节的员工和主管,必须在食品防护意识和执行针对性策略的各自职责方面接受适当的培训。

(b) 所有依照本节要求所进行的培训必须记录留档。

#### D 部分—必须建立和保持的记录的要求

##### § 121.301 关于 D 部分要求的记录

(a) 除去本段 b 中内容, C 部分要求的所有记录也要满足 D 部分的所有要求。

(b) § 121.310 的要求仅适用于书面食品防护计划。

##### § 121.305 适用记录的通用要求。

记录必须：

(a) 保留原始记录, 真实的副本 (如影印本, 图片, 扫描件, 缩微胶卷, 缩微胶片, 或其它原始记录的准确复制品), 或电子记录, 必须和本章的第十一部分相一致

(b) 包括由监控得来的实际值和观察;

(c) 是准确的, 不易褪色, 并且字迹清楚;

(d) 同步记录;

(e) 尽可能详细地反映之前的工作执行情况; 和

(f) 包括:

(1) 企业的名称和地址;

- (2) 所记录活动的日期和时间；
- (3) 执行该活动的人员签名或首字母签名；
- (4) 如适用，产品的标识和生产代码。

§ 121.310 适用于食品防护计划的附加要求。

食品防护计划必须由食品企业的所有者，经营者或负责人签发并注明日期：

- (a) 在初次发布；及
- (b) 在每次修改。

§ 121.315 记录保留的要求。

(a) 本部分要求的所有记录自准备之日起必须保存在该工厂至少 2 年。

(b) 食品防护计划于终止使用后保存至少 2 年；

(c) 除食品防护计划外，在生成记录六个月后如在官方要求下二十四小时内能提供记录，则该记录可允许不在现场保存。食品防护计划必须保存在现场。电子记录如能现场查阅，即可认为是现场保存。

(d) 如果企业关闭较长一段时间，这些记录可能被转移到其他场所，但必须在官方要求的 24 小时内返回到该工厂。

§ 121.320 官方检查的要求。

在健康及公共服务部部长正式授权的代表提出口头或书面要求时，能够及时提供本部分所要求的所有记录。

§ 121.325 公共信息披露。

根据本章第 20 节的要求，本部分所要求的记录将适度保密。

## E 部分—合规性

### § 121.401 合规性。

(a) 企业的所有者，经营者或负责人经营，包括生产，加工，包装或保存的食品用于在美国销售，应该遵守《联邦食品、药品和化妆品法案》(21 U.S.C. 350g) 的第 418 部分或，这个部分的 C 部分或 D 部分，否则根据《联邦食品，药品和化妆品法案》(21 U.S.C.331 (uu)) 是禁止的。

(二) 根据《联邦食品，药品和化妆品法案》的第 301 (ww) 部分，如不符合《联邦食品，药品和化妆品法案》第 420 部分 (21 USC350i) 或该部分的 C 部分或 D 部分是被禁止的。

日期：2013 年 12 月 13 日。

Leslie Kux,

政策助理署长。

[FR 文件。 2013-30373 在 2013 年 12 月 20 日上午 8:45 成文；

出版日期：2013 年 12 月 24 日