

# 美国食品安全现代化法案下的食品出口

□ 美国霍金路伟律师事务所华盛顿办公室 陶鑫（律师）、Maile Hermida（律师）

美国食品安全现代化法案 (Food Safety Modernization Act, 简称“FSMA”) 的出版实施极大地改变美国现行的食品安全监管体系, 该法案下所有供美的食品企业都必须制定以科学为基础、预防为主的书面食品安全计划。这意味着, 食品公司将有责任对他们的设施进行监督, 并需要确定其产品中的任何潜在危险, 防止发生危害。新法同时针对外国供应商提出了更多的供应链管理的要求并赋予美国食品药品监督管理局 (U.S. Food and Drug Administration,

简称“FDA”) 更多的执法权限。在 FSMA 历史上最严的食品监管的挑战之下, 中国食品企业如何突围, 值得人们深思。

在美国市场消费的受 FDA 监管的食品中, 有大约六分之一来自国外。随着美国公众消费更多的进口食品, FDA 也意识到了那些由于来源国食品安全规定不严格和复杂的供应链等因素带来的隐患。受资源所限, 在美国入境的食品中, FDA 实际只能检查很小的一部分 (不到 3%)。为了更好地应对这些挑战,

FSMA 在 2011 年 1 月 4 日签署通过, 其核心要义在于要求 FDA 对食品安全的监管采取以风险评估和预防为主的方式。尽管国内输美企业对美国的法律已经有一定程度的认知, 然而新法对食品安全, 特别是外国供货商提出了更多的要求, 这些要求中以预防性控制和供应商核验计划最为重要。值得一提的是, 新法给了 FDA 更多的执法权限。生产食品销美的, 包括供给食品原料、包装和设备的企业应早做准备来应对这些变化。

## 一、预防性控制

新法中被认为最重要的一个条款是所有在 FDA 备案的生产设施被要求制定和实施书面的食品安全计划, 这些计划是基于危害分析和关键控制点 (Hazard Analysis and Critical Control Points, 简称“HACCP”) 的基础发展起来的。HACCP 在海产以及果汁等被认为风险较高的食品生产中已经实施多年。无论是 HACCP, 还是预防性控制, 重点都在于找出潜在的风险以及实行相应的管控来预防或降低食品安全事件的发生。预防性控制同时包含了很多文件记录的要求, 通过要求这些书面的记录, FDA 希望通过审核这些记录来核对食品安全计划的执行。具体来讲, FSMA 要求食品生产企业自行进行风险评估, 找到已知或者是可以合理预见的危害。这些危害包括生物的、化学的、物理的、放射性的风险和自然毒素、杀虫剂、药物残留、腐烂、寄生虫, 以及未经审批

的食品添加剂和食用色素。企业应该根据潜在危害的风险来制定合理的控制参数。从以往的经验来看, 其中药物残留和放射性危害在很多已知的 HACCP 安全计划中都未曾涉及, 值得中国企业特别注意。

在风险评估之后, 每一个在 FDA 备案的生产设施需要执行预防性的措施, 来保障评估中发现的食品安全的危害被显著地减小或避免。FSMA 列出了多种预防措施, 其中以消毒、培训、环境监测、过敏源控制和供应商核验最为重要。除此之外, 现行的良好生产规范 (cGMP) 也被认为是预防措施的一种。作为新法的一部分, FDA 也制定了升级版的生产 (cGMP) 法规。预防性控制必须通过监控、整改和确认来实现。新法中规定了确认机制应包括环境监测和产品测试两个方面。环境监测特指对厂区设备和周边环境进行取样来确定该

公司的消毒程序是否有效。风险评估的结果和预防措施必须进行书面记录并在检查中同其他与食品安全相关的记录一同出示给 FDA。预防性控制的流程如图 1 所示。

值得注意的是, 已经涵盖在 FDA 现行的海鲜产品和果汁 HACCP 法规之中的产品, 以及微生物风险已经被低酸罐装食品法规涵盖的, 在新法中预防性控制的条款都被豁免。对员工人数较少和生产产品较少的小企业, FDA 的要求也有相应的弹性。



图 1 预防性控制的流程图

## 二、输美食品的供应链管理

FSMA 包括一系列特定的针对外国供应商的要求。在外国供应商校验计划下，除了一些特殊的豁免情况之外，所有进口商必须核验进口的食品是否符合 FDA 现行的食品安全程序和标准。相信未来将会有更多的中国企业会被其美国客户要求进行现场审核。新法同时创立了进口商自愿审核计划，这是通过一种付费的进口“快速通道”

来帮助产品更快地通过审核，希望参加这个计划的进口商需要向 FDA 提出申请。自愿审核计划往往要求第三方的认证，FDA 是否批准这样的计划取决于食品的性质、食品掺假的风险、外国供应商的合规历史、出口国的食品安全体系和生产设施的过往检查记录等等。

对特定的食品，根据公共卫生的

考虑，FSMA 授权 FDA 对产品进行第三方认证。如果 FDA 要求对该类食品进行认证，未能附有认证书的进口食品将被拒绝入境。这些认证书必须来自资格确认的出口国的第三方机构。即使食品具备这些认证，FDA 依然有权独立审核这些认证，来确定它们是否真实有效。FDA 也保有随时抽查的权利。

## 三、更强的执法权限

FSMA 通过几个方面赋予了 FDA 更强的执法权限。如上所述，FDA 在现场检查中可以查看更多的文件记录。除此之外，FDA 会增加检查的频率。所有美国国内的“高风险”厂区至少三年一检，“非高风险”厂区至少五年一检。新法同时提出了要更多地增强对外国出口商厂区的检查。这些检查会根据产品的风险评估（包括食品的种类、来源，进口商过去的记录，进口商的外国供应商校验计划的完善度），具体来讲，FSMA 要求 FDA 在接下来的执法中第一年检查不少于 600 个外国厂区。在此之后五年的检查中，FDA 被要求每年对

外国的检查加倍。尽管 FDA 没有足够的资源进行如此多的检查，在新法下，FDA 对外国厂区的检查还是有了显著的提高，对外国厂区的检查大概是每年 1200 个。

除了常规的对厂区的检查外，新法之下，如果 FDA 认定某厂区生产、加工、包装或贮存的食物有可能造成严重的公共卫生危害或致人死亡，FDA 可能直接吊销该厂区的注册资格，失去注册资格的厂区无法生产输美产品。在 FSMA 下，如果 FDA 有理由相信食品有掺杂或标记错误，可以随时扣押食品。最后，FSMA 第一次给了 FDA 强制要求食品厂商召回产品的权限。尽管如此，在实

际操作中，FDA 一般使用各种方法劝说食品厂商“自愿”召回产品。

毋庸置疑，在秉持“小政府”观念的特朗普治下，FDA 的食品安全监管很可能受到更多的制约。举例来讲，新政府可以通过缩减 FDA 的预算来减少 FDA 对美国国内食品企业检查的次数和执法的力度。尽管美国新政府为各种现行政策的执行带来了许多不确定，我们可以认定的一点是针对外国食品企业，特别是中国企业的审查只会更加严格。为了在激烈的竞争中占得先机，对于国内的输美食品企业来说，熟悉新的法规并提前做出应变显得尤为重要。



### 专家介绍：

陶鑫律师 (Xin Tao) 是 Hogan Lovells 华盛顿办公室的资深律师，其执业领域侧重于美国的食物药品法。凭借对美国监管系统的深刻了解以及自身的生物化学背景，陶鑫律师曾助力很多的食物、保健品及药品公司制定产品出口及上市的合规策划，并帮助企业应对政府调查。陶鑫律师同时参与主导了多个食物药品公司兼并收购的海外尽职调查。



Maile Hermida 律师有多年的代理美国食品公司及相关行业协会的经验。Maile 对美国的食品安全现代化法案十分了解。从该法的签署到正式施行，Maile 帮助过很多的食物公司分析建立食品安全体系，同时，她对美国食品标识和广告的法律监管体系也有丰富的经验。