

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。

關於人類與動物食品衛生運輸的 FSMA 最終規則

關於人類與動物食品衛生運輸的 FDA《食品安全現代化法案》(FSMA) 規則現已最終定案，此規則透過確保食品在運輸期間安全無污染，推進 FDA 保護食品從農場到餐桌安全無害的工作。對於某些公司而言，最早合規日期始於最終規則刊登於《聯邦公報》(Federal Register) 後一年。

為建立現代化食品安全風險架構，自 2013 年 1 月以來已提出七項基本規則，此規則即是其中之一。此規則旨在防止運輸期間會產生食品安全風險的做法，比如未能妥善冷藏食品，兩次裝運之間未充分清洗車輛，及未能妥善保護食品。

該規則以 2005 年《衛生食品運輸法》(SFTA) 中設想的防護措施為基礎。鑒於人類與動物食品在運輸期間受到污染所導致的多次疾病爆發，及關於各種不衛生運輸做法的事故和報告，是否需要立法以確保食品的安全運輸已成為人們一直以來的關注點。

該規則設立多項規定，要求參與人類與動物食品運輸的託運人、裝運人、機動或鐵路車輛承運人及收貨人依照衛生規範執行，以確保食品安全性。由於法律限制，該等規定並不適用於船運或空運。

具體而言，FSMA 規則針對車輛及運輸設備、運輸作業、記錄、培訓和豁免設立了規定。

適用對象是誰？

- 除部分例外情況（下文所述）外，最終規則適用於在美國境內透過機動或鐵路車輛運輸食品的託運人、收貨人、裝運人和承運人，不論食品是否被提供用於或進入州際貿易。最終規則還適用於：
 - 透過機動或鐵路車輛（從加拿大或墨西哥），或透過船隻或飛機直接向美國運輸食品，以及安排將完整集裝箱轉移至機動或鐵路車輛以便在美國境內運輸（如果食品將在美國消費或分銷）的其他國家/地區的人士，例如託運人。

- 該規則不適用於透過機動或鐵路車輛運輸食品穿過美國（例如從加拿大到墨西哥）的出口商（如果食品不進入美國分銷）。
- 在裝運貨物抵達港口或美國邊境前，參與運輸出口食品的公司需要遵守該規則。

關鍵規定

具體而言，規則將設立以下規定：

- **車輛和運輸設備：**車輛和運輸設備的設計與維修，以確保其不會導致所運輸的食品變得不安全。例如，車輛和運輸設備必須符合預期用途，清潔程度符合預期用途要求，並能夠維持食品安全運輸所需的溫度。
- **運輸作業：**為確保食品安全而在運輸期間採取的措施，例如適當的溫度控制，防止即食食品因接觸生食而受到污染，保護食品免受同批裝載貨物或之前裝載貨物中非食用物品的污染，及保護食品免受交叉接觸，即意外摻入食品過敏原。
- **培訓：**對承運人員進行衛生運輸規範及培訓文件的培訓。如果承運人和託運人同意由承運人負責運輸期間的衛生條件，則需要進行此培訓。
- **記錄：**保存書面程序、協議和培訓（承運人需要）的記錄。這些記錄的必要保存時間視記錄類型及所含活動的發生時間而定，但不得超過 **12** 個月。

豁免

《衛生食品運輸法案》允許食品及藥物管理局豁免此 **FSMA** 規則的規定，但前提是食品及藥物管理局確定豁免不會導致在危及人類或動物健康的情況下運輸食品。

FDA 在規則提案中述明，其計劃公佈針對兩類人士/公司（見下文）的豁免。食品及藥物管理局計劃在公司需要遵守此規則之日前，在《聯邦公報》上公佈這些豁免。

FDA 還收到一些意見，要求為持有《國家貝類衛生計劃》項下有效州許可証的實體提供軟體貝類運輸作業豁免。食品及藥物管理局仍在審閱關於此請求的意見，並將在不久的將來發佈其決定。

食品及藥物管理局計劃公佈針對以下各方的豁免：

- 持有《國家州際牛奶運輸協會 (**NCIMS**) A 級牛奶安全計劃》項下有效許可証和接受相關檢查的託運人、承運人和收貨人。此豁免僅在運輸在特定衛生條件下生產的 **A** 級牛奶和奶製品時適用。**FDA** 確認，**NCIMS** 計劃項下已有關於此類運輸作業的控制措施，且這些措施由州政府強制執行，並受到 **FDA** 監督。

- 持有相關監管機構（例如州或部落機構）簽發之有效許可証，以收貨人、託運人和承運人之身份，參與食品從食品公司運出後會流向消費者之作業的食品公司。舉例而言，該等公司包括餐館、超市和家庭雜貨店送貨企業。FDA 確認，《零售食品計劃》項下已有關於此類運輸作業的控制措施，且這些措施由州、地區、部落和當地政府強制執行，並受到 FDA 監督。

合規日期

鑒於企業，尤其是小型企業可能需要較長時間才能遵守該等規定，為此對合規日期進行了相應調整。

- **小型企業**—既非機動車輛承運人也非託運人和/或收貨人、僱員少於 500 人的企業以及年收入不足 2750 萬美元的機動車輛承運人將需在最終規則發佈後兩年遵守規則。
- **其他企業**—不屬於小型企業且不符合其他豁免資格的企業將在最終規則發佈後一年遵守規則。

向行業提供的協助

- FDA FSMA 食品安全技術協助網絡已投入營運，可提供中樞資訊來源，以幫助行業理解和實施 FSMA。在線上或透過郵件提交的問題將由資訊專家或領域專家解答。
- FDA 計劃開發符合此規則的培訓規定的線上課程。食品及藥物管理局預期此課程將在首個合規日期生效前上線。
- 食品及藥物管理局還將發佈指導，以協助行業遵守最終規則。

規則提案的關鍵修改

規則提案於 2014 年 2 月 5 日公開徵詢公眾意見。FDA 根據公眾意見對整個規則進行修改，正如其對過去七個月內最終定案的其他 FSMA 規則所作的一樣。食品及藥物管理局的目標是，在使各項規則盡可能可供公司實行的同時，保護公眾健康。

- 為符合 FSMA 的首要食品安全目標，此規則現僅關注會產生安全風險的行為，而不是影響其品質但不一定會使其具有消費危險性的行為。
 - 《聯邦食品、藥物和化妝品法案》(FD&C) 中有條文涵蓋了商品受損和其他形式的摻假，包括在運輸期間出現的此類情況。
- 已對「運輸作業」的定義進行修改，以排除：
 - 用容器完全密封的食品的運輸（需要溫度控制的食品除外）。最初的提案規定密封食品必須為耐儲存食品（在密封容器中能安全存放於室溫下）。

- 由農場進行的所有運輸活動。根據規則提案，僅排除屬於未加工農產品的食品的運輸。
 - 農場及其運輸作業的多樣性會給制定廣泛適用的法規帶來困難。為此，FDA 改為考慮提供關於良好農場運輸規範的指導。
 - 但是，農場仍然需要遵守 **FD&C** 法案中有關禁止在不衛生條件下保存食品的條文。
- 用作動物食品且不需要進一步加工的人類食品副產品（即直接出售給農戶以用於飼養家畜的食品）的運輸。這不包括運至工廠以用於生產飼料或寵物食品的副產品。
- 食品接觸性物質的運輸，包括覆蓋物、塑膠、紙張、黏合劑，以及著色劑、抗菌劑和包裝內的抗氧化劑。
- 食用活體動物的運輸，軟體貝類（比如牡蠣、蛤蚌、貽貝和扇貝）除外。最初的提案不包括所有食用活體動物，包括軟體貝類。
- 其他修改對鐵路承運人尤為重要。評議者提出了自己的擔憂，即通常鐵路經營者在其運輸的鐵路車輛中未擁有、準備或營運設備（例如製冷裝置），且不能確保符合某些規定，比如溫度控制和衛生條件。通常情況下，託運人或裝運人（並非鐵路承運人）會承擔確保鐵路車輛具有適宜性的責任，例如檢查鐵路車輛。在此規則下，託運人將繼續對運輸的衛生條件負主要責任，除非承運人已與託運人訂立書面協議以承擔此責任。
 - 相比之下，機動車輛承運人通常擁有自己的車輛，並與運輸作業期間的衛生情況有直接關聯。
- 「裝運人」已被新增作為需遵守規則的一方。裝運人指實際將食品裝上機動車輛或鐵路車輛的人士。
 - 在裝載未使用容器完全密封的食品前，裝運人必須確定運輸設備具有良好的衛生條件。
 - 在裝載需要溫度控制的食品前，裝運人必須確定各機械製冷型冷藏室已經過充分準備，可以用於冷藏運輸，包括預冷（如果需要）。
- 最終規則闡明，車輛或設備的預期用途（例如運輸動物飼料與人類食品）和所運輸食品的生產階段（例如原材料與成品）在確定適用衛生運輸規定方面具有相關性。
- 在運輸期間使用溫度指示或記錄裝置的規定已被替換為一項更具靈活性的方法。託運人和承運人可針對需要溫度控制以確保安全的食品，議定一項溫度監控機制。
 - 最初的提案規定隔間必須配備溫度計、溫度測量裝置或溫度記錄裝置。

- 食品及藥物管理局與評議者達成一致意見，即需遵守此規則的各方應能夠使用多種有效方法確保溫度控制。
- 食品及藥物管理局還同意評議者的以下意見，即如之前所建議，承運人僅需要應要求證明其保持所需的溫度條件，而不是作為每批貨物的規定。
- 現在，託運人對確定妥善的運輸作業負有主要責任，且託運人可依據合約協議分配其中部分責任給其他方。
 - 託運人必須制定並執行書面程序，以確保設備和車輛具有適當的衛生條件。
 - 從事大批量食品運輸的託運人必須制定和實施書面程序，以確保之前運載的貨物不會危及食品安全。
 - 此外，需要溫度控制以確保安全的食品的託運人也必須制定和執行書面程序，以確保在適當溫度控制下運輸食品。
- 如果需要遵守規則的人士或公司在運輸鏈的任何環節發現可能的溫度控制失敗，或任何可能使食品變得不安全的其他情況，在確定安全性之前，不得出售或分銷該食品。

規則的豁免對象/情況

- 參與食品運輸作業且平均年收入不足 500,000 美元的託運人、收貨人或承運人
- 由農場進行的運輸活動
- 途經美國轉運至其他國家/地區的食品運輸
- 進口以供日後出口且不會在美國境內消費或分銷的食品運輸
- 壓縮食品氣體（例如經授權可用於食品和飲料產品的二氧化碳、氮或氧氣）和食品接觸性物質的運輸
- 用作動物食品且不需要進一步加工的人類食品副產品的運輸
- 使用容器完全密封的食品的運輸，需要溫度控制以確保安全的食品除外
- 食用活體動物的運輸，軟體貝類除外