

H. R. 2749 RFS

美国2009年食品安全加强法案

Food Safety Enhancement Act of 2009

珠海出入境检验检疫局 译

二〇〇九年十月

H. R. 2749 RFS

美国2009年食品安全加强法案

Food Safety Enhancement Act of 2009

翻译审校人员

主审：陈博文 潘朝思 高彦生

翻译：马珊珊 王冲 石振 刘语蓉 吴奔红 张远健 张标 李莹 陈轩
宦萍 郝鑫 胡德刚 莫晓凤 黄琳（以姓氏笔划为序）

初审：马珊珊 王冲 石振 刘语蓉 朱辰祥 吴奔红 张远健 张标 李莹
陈轩 宦萍 郝鑫 胡德刚 莫晓凤 黄琳（以姓氏笔划为序）

二审：胡德刚 刘语蓉 莫晓凤 马珊珊 陈轩 宦萍 黄琳 李莹 王冲

第 111 届国会第一次会议

H. R. 2749 RFS

2009年食品安全加强法案

美国参议院

2009年8月3日

已受理；二读，并提交卫生、教育、劳动和养老金委员会

本法案

旨在修订《联邦食品药品化妆品法》，以提高全球市场的食品安全，以及达成其他目的

提请美利坚合众国参议院及众议院大会审议通过

第 1 节 简称

本法案可被引述为《2009 年食品安全加强法案》。

第 2 节 目录表

本法案的目录表如下：

第 1 节 简称

第 2 节 目录表

第 3 节 说明

第 4 节 释义规则

第 5 节 农业部豁免条款

第 6 节 酒类相关企业

卷 I —— 食品安全

子卷 A —— 预防

第 101 节 食品企业注册规定的更改

第 102 节 危害分析，基于风险的预防控制，食品安全计划，目录 1 企业的终产品
检测结果

第 103 节 执行标准

第 104 节 农产品和其他特定初级农产品的安全标准

第 105 节 基于风险的检查计划

第 106 节 获取记录

第 107 节 食品可追溯性

第 108 节 企业应承担的复检和食品召回费用

第 109 节 认证认可

第 110 节 认可实验室的检测

第 111 节 掺杂、错误标签食品的通报、禁止销售和召回

第 112 节 应申报食品的登记；信息交流

第 113 节 进口食品安全保障程序

第 114 节 婴儿配方奶粉

子卷 B —— 干预

第 121 节 监测

第 122 节 公众教育和咨询系统

第 123 节 研究

子卷 C——反应

第 131 节 查封程序

第 132 节 行政拘留

第 133 节 禁止或限制食品移运的授权

第 134 节 刑事处罚

第 135 节 食品相关违法行为的民事处罚

第 136 节 不适当的入境申报

卷 II——杂项条款

第 201 节 公认为安全的食品物质

第 202 节 原产国标注

第 203 节 出口出证程序

第 204 节 食品贸易进口商的注册及费用

第 205 节 报关代理的注册

第 206 节 食品企业、进口商、报关代理的惟一识别码

第 207 节 禁止拖延、阻挠或拒绝检查

第 208 节 专设的国外检查机构

第 209 节 专业实验室持续运作计划和回顾审查

第 210 节 向 FDA 提供虚假或误导性报告

第 211 节 传票权限

第 212 节 检举人保护

第 213 节 治外法权

第 214 节 对培训机构的支持

第 215 节 食品和饮料容器中的双酚 A

第 216 节 陶瓷餐具和厨具的铅含量标注要求

第 3 节 说明

除非另有说明，本法案所做的修订，均指对《联邦食品药品化妆品法》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）（21 U.S.C. 301 et seq.）的条款和规定的修订。

第4节 释义规则

（a）本法案及本法案所做修订，都不得作为禁止或限制如下事项的理由：

（1）任何依据州法律所采取的行动；或

（2）是否遵守《联邦食品药品化妆品法》（21 U.S.C. 301 et seq.）规定的证据的采用。

（b）本法案及本法案所做修订，不得作为如下事项的理由：

（1）改变现行法律法规对农业部、卫生与公众服务部管辖权限的规定；

（2）限制卫生与公众服务部依据以下法律颁布食品安全相关法规的权力：

（A）在本法案实施之日前已生效的《联邦食品药品化妆品法》（21 U.S.C. 301 et seq.），或

（B）在本法案实施之日前已生效的《公众健康服务法》（42 U.S.C. 301 et seq.）

（3）阻碍、削弱或影响农业部部长预防、控制或缓解动植物卫生紧急状况，以及与《联邦肉品检验法》（21 U.S.C. 601 et seq.）、《禽产品检验法》（21 U.S.C. 451 et seq.）和《蛋品检验法》（21 U.S.C. 1031 et seq.）所规管产品有关的食品紧急状况的权力。

第 5 节 农业部豁免条款

(a) 农业部管辖产品——依据《联邦肉品检验法》(21 U.S.C. 601 et seq.)、《禽产品检验法》(21 U.S.C. 451 et seq.) 或《蛋品检验法》(21 U.S.C. 1031 et seq.) 的规定由农业部部长管辖的食品，不适用本法。

(b) 家畜和家禽——依据《联邦肉品检验法》、《禽产品检验法》或《蛋品检验法》规定由农业部部长管辖的用于屠宰的家畜和家禽，不适用本法案。奶用的乳牛、绵羊或山羊不适用本法。

(c) 农业部管辖的企业——农业部部长依据《联邦肉品检验法》、《禽产品检验法》或《蛋品检验法》，以及农业部部长认为至少与根据上述三个法律所制订的联邦法规等效的计划，作为官方机构来管理的企业，不适用本法。

(d) 农场——受《联邦肉品检验法》、《禽产品检验法》或《蛋品检验法》规管、饲养用作食品来源的动物的农场，不适用本法。

第 6 节 酒类相关企业

(a) 总则——除依据本法案第 101 节 (a) 和 (b) 以及第 113 节作出的修订外，本法案或本法案修订的任何内容都不适用于以下企业

(1) 依据《联邦酒类管理法》(27 U.S.C. 201 et seq.) 或《1986 年国内税收法》(26 U.S.C. 5291 et seq.) 子卷 E 第 51 章规定，在美国从事贸易须事先获得财政部许可或注册的企业。

(2) 依据本法案修订后的《联邦食品药品化妆法》第 415 节 (21 U.S.C. 350d)，生产、加工、包装或贮存一种或多种酒类饮料，需要注册的企业。

(b) 对非酒类食品进货与分销的限制——子节 (a) 不适用于非酒类食品分销企业，但如果子节 (a) 的第 (1) 和 第 (2) 项所描述的企业以下列方式从事非酒类食品的进货与分销，则适用子节 (a):

(1) 以防止食品与人体直接接触的预包装形式；和

(2) 按财政部长规定，销售量不高于该企业总销售量的 5%。

(c) 释义规则——除《联邦酒类管理法》第 211 节 (27 U.S.C. 211) 规定的蒸馏烈酒、葡萄酒和啤酒饮料外，任何其他食品均适用本法及本法的修订。

卷 I —— 食品安全

子卷 A —— 预防

第 101 节 食品企业注册规定的更改

(a) 错误标签——对第 403 节 (21 U.S.C. 343) 予以修订，在结尾增加以下内容：

“(z) 如果产品是由未按第 415 节要求及时注册，或者注册已被中止或注销的企业生产、加工、包装或贮存的。”。

(b) 年度注册——

(1) 企业定义——第 415 节 (b) (21 U.S.C. 350d (b)) 的第

(1) 项修订如下：

“(1) (A) ‘企业’是指所有生产、加工、包装或贮存食品的工厂、仓库和场地（包括进口商的工厂、仓库和场地）。

“(B) 本术语不包括农场、私人住宅、餐馆、其他食品零售机

构、为消费者准备或直接供应食物的非营利性机构，或渔船（从事《美国联邦法规》第 21 卷第 123.3 节（K）和后续法规定义的加工作业船只除外）。

“（C）（i）‘食品零售机构’是指以直接向消费者销售（包括因特网或邮件订购方式）食品产品（包括其所生产、加工、包装或贮存食品产品）为主要功能的机构。

“（ii）本术语包括——

“（I）杂货店；

“（II）便利店；

“（III）自动售卖点；和

“（IV）直接向消费者出售供自养动物使用的袋装饲料、宠物食品、饲料原料或添加剂的商店。

“（iii）若食品零售机构每年直接向消费者销售食品的货值超过向其他买家销售食品的货值，则属于直接向消费者销售食品的零售机构。

“（D）（i）‘农场’是指在固定地点从事农作物种植和收获，动物（包括海产品）养殖，或两者兼有的作业场所。

“（ii）该术语包括——

“（I）包装或贮存食品的作业场所，若用于包装或贮存的所有食品是由本农场或同一农场主拥有的另一家农场种植、养殖或消费的；

“（II）生产或加工食品的作业场所，若生产或加工的所有食品是供本农场或同一农场主拥有的另一农场消费的；

“（III）直接向消费者销售食品的场所，若该农场或其代理

每年向消费者销售自产食品的货值超过向其他买家销售的货值；

“（IV）生产谷物或其他饲料的场所，这些谷物或饲料由该农场或同一农场主拥有的另一农场种植和收获，并直接分销给一家或多家农场供其人畜消费；和

“（V）渔场，包括野生渔场，水产作业场或养殖场，淡水渔场，海水渔场。

“（iii）本术语不包括条款（ii）（IV）中所描述的接收来自另一农场生产的饲料，同时向属于不同所有者的农场分销饲料的作业场所。

“（iv）‘收获’包括对农产品的清洗、修整及冷藏。

“（E）‘消费者’不包括贸易商。”。

（2）注册——第 415 节（a）（21 U.S.C. 350d（a））修订如下

（A）第（1）项第一个句子——

（i）删除“要求”和插入“要求，每年 12 月 31 日或之前”；

且

（ii）删除“美国境内消费的食品”，插入“用于美国境内消费或从美国出口的食品”；

（B）第（1）项的子项（A）和（B），凡出现“向部长提交注册”，均在其后插入“并依据第 743 节支付注册费用”；

（C）第（2）项第一个句子，在“提交”前插入“以电子格式”；

且

（D）第（4）项，在第一个句子后插入以下内容：“部长应

将未能按照本节要求注册的企业，包括未能依据第 743 节要求缴纳注册费用，注册已被申请人注销，或已被部长依据本节规定中止或撤销注册的企业，从名录中删除。”。

(3) 注册内容——根据第 (1) 项的修订，第 415 节 (a) (21 U.S.C. 350d (a)) 的第 (2) 项删除“包含信息”和随后内容，并插入以下内容：“包含以下识别信息：

“(A) 注册企业的名称、地址和紧急联系信息。

“(B) 该企业的主要目的和经营活动，季节性营业的，还应包括其运营期。

“(C) 该企业所生产、加工、包装或贮存的每种食品的通用类别（由部长制定指南进行定义）。

“(D) 该企业开展食品相关业务所用的全部商品名称。

“(E) 该企业美国分销代理人的名称、地址和 24 小时紧急联系信息，该代理人应能获取第 414 节 (d) 要求的与生产、加工、包装或贮存食品企业相关的信息。

“(F) 境外企业应提供其美国代理人的名称、地址和紧急联系信息。

“(G) 第 1011 节所规定的企业惟一识别码。

“(H) 部长依法要求企业提交的其他信息。

除非部长另有规定，如注册人所提交的信息有任何变更，应在变更后 30 天内告知部长。”。

(4) 授权的中止和撤销——根据第 (1) 和 (2) 项的修订，在第 415 节 (a) (21 U.S.C. 350d (a)) 的末尾增加以下内容：

“(5) 注册的中止——

“(A) 总则——部长可依据本节规定，中止任何违反本法
案并可能对人或动物健康造成严重不良后果或死亡的企业的注
册。

“(B) 中止通知——中止注册之前应——

“(i) 通知企业拟中止注册；和

“(ii) 根据部长的指南或法令，就该企业的注册中止提
供一次非正式听证会的机会。

“(C) 请求——当中止注册企业负责管理的所有者、运营
者或代理人纠正了导致中止的违法行为后，该企业所有者、运
营者或代理人可要求部长撤销对其注册的中止。

“(D) 撤销中止——如部长基于对企业的检查或其他信息，
确认不存在继续中止其注册的适当理由时，部长应撤销中止。

“(6) 注册的撤销——

“(A) 总则——依据子项 (B) 发布通知至少 10 天后，部
长可撤销注册，如果部长确定——

“(i) 注册未能按照本节更新或包含虚假、不完整或不
准确的信息；或

“(ii) 未能在到期后 30 天内缴纳所需的注册费用。

“(B) 撤销通知——撤销应在通知企业拟撤销注册及相关
依据后进行。

“(C) 及时更新或纠正——如注册企业在接到依据子项 (B)
发出的通知后七天内完成更新或纠正，部长不得撤销其注册。

“(7) 上报国会——不迟于每年 3 月 30 日，部长应根据前
一年度 12 月 31 日之前的注册情况向国会提交报告，报告应包括以下

内容:

“ (A) 依据本节规定注册的企业数目。

“ (B) 国内企业注册数目。

“ (C) 外国企业注册数目。

“ (D) 高风险企业注册数目。

“ (E) 低风险企业注册数目。

“ (F) 食品贮存企业注册数目。

“ (8) 关于授权的限制——根据本子节所授予的中止或注销注册命令的权力，不得授予除食品药品专员、首席副专员、法律事务副专员，以及食品安全与应用营养中心主任以外的任何食品药品管理局 (FDA) 官员或雇员。”。

(c) 注册费用——第 VII 章 (21 U.S.C. 371 et seq.) 子章 C 结尾增加以下内容:

“第六部分——与食品相关的费用

“第 743 节 企业注册费用

“ (a) 总则——

“ (1) 评估与收费——从 2010 财政年度开始，部长将依据第 415 节规定对企业的注册进行评估并收取年费。

“ (2) 缴费日期——本节所规定的费用应按以下时限缴纳——

“ (A) 对于在上一财政年度没有依据第 415 节规定进行注册的企业，在注册当日缴纳；且

“ (B) 对于任何其他企业——

“ (i) 2010 财政年度，在本部分实施之日起 90 天内或 2009 年 12 月 31 日前，以先到时间作准；且

“ (ii) 随后的财政年度，不得迟于该财政年度的 12 月 31 日。

“ (b) 费用总额——

“ (1) 总则——依据子节 (a)，注册费用应为——

“ (A) 2010 财政年度为 500 美元；且

“ (B) 2011 及随后的各财政年度，将根据子节 (c) 在 2010 财政年度收费标准的基础上进行调整。

“ (2) 年费设定——部长应在不迟于 2011 及随后的各财政年度开始前的 60 天为下一财政年度设定注册费用。

“ (3) 最高额度——依据第 (1) 项规定，即使某人拥有或运营应依据本节按财政年度缴纳费用的多个企业，其所应缴纳的该财政年度费用总额也不应超过 175 000 美元。

“ (c) 通胀调整——对于 2011 及随后的各财政年度，部长将依据子节 (b) (1) 调整费用总额，并以通知形式在《联邦记录》(Federal Register) 上发布，以反映以下总体情况——

“ (1) 在拟定收费标准的财政年度之前的 6 月 30 日的过去 12 个月所有城市消费者的消费者物价指数(全部指数，美国城市平均) 总体百分比的变化；

“ (2) 依据《美国法典》第 5 卷第 5332 节所制订的“联邦政府职员级别表”中上一财政年度基本工资总百分比的变化，正如依据该卷第 5304 节规定，基于本地的可比性薪酬对定居哥伦比亚特区的联邦雇员的薪酬所作的调整；或

“ (3) 参照先前六个财政年度中的首五年中，同等支付给 FDA 每个全职职位的所有人事补贴或福利费用的平均年度变化。

每财政年度依据本节所作出的调整都应在复合基础上增加到 2010 财政年度后的每一财政年度所依据本小节作出的所有调整的总数中。

“（d）限制——

“（1）总则——依据子节（a）收取的费用应在 2010 财政年度开始后的财政年度退还，除非 FDA 该财政年度的工资与支出拨款（该财政年度应拨的费用总额除外）超出或持平 2010 财政年度的工资与支出拨款总额（该财政年度应拨的费用总额除外）乘以适用于该财政年度的调整因素后的数额。

“（2）授权——如部长出于第（1）项的原因，在某一财政年度各阶段未对依据子节（a）所收取的费用进行评估，并且在该财政年度内的晚些时候部长可以评估这些费用，部长可对该财政年度任何时间依据第 415 项进行的注册加以评估和收取相关费用，而不必考虑注册费用的变化。

“（3）调整因素——在本小节中，适用于某一财政年度的‘调整因素’是指前一财政年度 10 月份的城市居民消费者物价指数（全部指数，美国城市平均）除以 2009 年 10 月的相关指数数据。

“（e）费用的存取和可用性——

“（1）总则——依据子节（a）授权的费用只有在拨款法预先规定的范围和额度内收取和使用。FDA 有权支配这些款项直到用完为止。必要时该款项可从 FDA 不受年度财政限制的工资和支出拨款帐户中转账至受该财政年度限制的工资和支出拨款帐户。

“（2）收取和拨款——本节所授权的费用——

“（A）在该财政年度内，应以不超过拨款法所规定的总额保留，否则应义务提供；且

“（B）应仅收取和支付食品安全活动所需费用。

“（3）拨款授权——对于 2010 到 2014 的各个财政年度，依据本节授权划拨必要费用。

“（4）公众会议——每一财政年度，部长应举办公众会议，就依据本节所收取的费用将如何用于食品安全活动征求所监管行业、消费者和其他利益相关者的意见。

“（f）欠费的追缴——依据子节（a），部长在任何缴费期限之后 30 天内仍未收到的应缴费用，根据《美国法典》第 31 卷第 37 章子章 II，应由联邦政府追索。

“（g）解释——本节不可解释为要求减少卫生与公众服务部中非从事食品安全活动的职工、雇员和咨询委员会等全职员工的数量，以补偿从事相关活动的员工、雇员和咨询委员会员工的数量。

“（h）年度财政报告——从 2011 财政年度开始，在依据本节规定收取费用的每一财政年度结束后 120 天内，部长应准备并向众议院能源和商务委员会以及参议院健康、教育、劳工和养老金委员会提交报告，内容包括该财政年度收费授权的执行情况与 FDA 对该财政年度所收取费用的使用情况。

“（i）定义——在本节中：

“（1）‘食品安全活动费用’是指在有关食品安全活动中为下列内容支付的费用——

“（A）FDA 官员与雇员、FDA 合同工、咨询委员会，与这些官员、雇员和委员会相关的费用，以及与上述合同工签约的费用；

“（B）实验室能力；

“（C）信息管理，以及技术资源的获得、维护和修理；

“（D）设施的租赁、维护、更新和修理，以及固定设备、家具、科研仪器和其他必要材料与供给的获得、维护和修理；
和

“（E）依据本节进行费用收取，以及为食品安全活动进行资源配置的账目管理。

“（2）‘食品安全活动’是指依据第 415 节注册的企业遵从本法相关食品规定而开展的相关活动（包括标准的相关研究和发展（如执行标准和预防控制）、风险评估、危害分析、检查策划和检查、第三方检查、综合审查和执行、进口审查、信息技术支持、检测技术开发、产品抽样、风险交流以及行政扣留）。”。

（d）过渡性条款——

（1）费用——部长自 2010 财政年度开始，可以根据经子节（c）修订的《联邦食品药品化妆品法》第 743 节征收费用。

（2）注册表格的修订——本法颁布之日起 180 天内，部长可以根据《联邦食品药品化妆品法》（21 U.S.C. 350d）第 415 节修订注册表格，从而使填写注册表格的要求符合本节的修订。

（3）适用——除子节（b）（2）和（c）以外，本节的修订内容将在注册表格修订生效 30 天后，且在本法颁布之日起 210 天内生效。

（4）废止日期——经子节（c）增补后的《联邦食品药品化妆品法》第 743 节，不再授权对 2014 财政年度之后按照《联邦食品药品化妆品法》第 415 节（21 U.S.C. 360）规定的注册进行评估和征收费用。

第 102 节 危害分析，基于风险的预防控制，食品安全计划，目录 1 企业的终产品检测结果

(a) 危害分析，基于风险的预防控制，食品安全计划——

(1) 掺杂食品——对第 402 节 (21 U.S.C. 342) 进行修改，在结尾处增加以下内容：

“(j) 如果生产、操作、包装、运输或贮存的条件不符合第 418 节和第 418 节 A 的要求。”。

(2) 要求——对第 IV 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控制

“(a) 总则——企业的所有者、运营者或代理人应按照本节——

“(1) 开展一项危害分析 (可能的话开展多项)；

“(2) 确定并实施有效的预防控制；

“(3) 监测预防控制；

“(4) 启动纠偏措施，当——

“(A) 监测显示预防控制实施不当时；或者

“(B) 监测和验证显示预防控制无效时；

“(5) 实施验证；

“(6) 保持监测、纠偏及验证记录；且

“(7) 重新分析危害。

“(b) 危害识别——

“(1) 总则——企业的所有者、运营者或代理人应对是否存在危害进行评估，包括来自原材料的危害，即不加预防控制就极可能

对企业生产、加工、包装、运输和贮存食品的安全、清洁、卫生产生危害，包括——

“（A）生物、化学、物理和辐照危害，天然毒素、农药、药物残留、污秽物、降解物、寄生虫、过敏原和未经批准的食品添加剂、色素添加剂；和

“（B）自然发生的或者无意引入的危害。

“（2）由部长确定危害——部长可以通过制定法规或指南确定不加预防控制就极可能会发生的危害。

“（3）危害分析——在危害分析中，企业的所有者、运营者或代理人应在企业适用范围内对第（1）项所评估的和第（2）项所识别的危害进行识别和描述。

“（c）预防控制——

“（1）总则——根据子节（b）（3）进行危害分析，对于确定的危害，企业的所有者、运营者或代理人应制订实施有效的预防控制措施，以防止、消除危害，或将危害控制到可接受水平。

“（2）由部长确定危害——

“（A）制订——对于特殊产品，部长可通过制订法规或指南建立预防控制措施，以防止供应链中无意污染。按照本项的要求，企业的所有者、运营者或代理人都应实施部长所确定的预防控制措施。

“（B）替代控制措施——该法规或指南应允许企业的所有者、运营者或代理人实施替代预防控制措施，只要企业的所有者、运营者或代理人应部长要求提交的数据或其他信息足以证明该替代控制措施可有效应对危害，且符合相关执行标准的要

求。

“（C）限制——子项（B）不适用于子节（i）（2）中的子项（A）、（B）或（E）所描述的任何预防控制措施。

“（d）监控——根据子节（c），企业的所有者、运营者或代理人应对预防控制的实施进行监控，从而识别预防控制措施得不到全面实施或验证表明控制无效的情况。

“（e）纠偏措施——如果子节（c）所述的预防控制措施不能全面实施或无效，企业的所有者、运营者或代理人应建立并实施相应程序确保——

“（1）上述企业受影响的产品不得进入商业流通；而且

“（2）采取适当的措施减少再发生预防控制无效的可能性。

“（f）验证——企业的所有者、运营者或代理人应确保——

“（1）根据子节（e）确立的预防控制体系具有科学合理性、技术合理性，能够发挥作用；如果实施该体系，根据子节（b）（3）确定的危害将会得到预防、消除，或降低至可接受水平。

“（2）该企业已依照子节（d）实施监控；

“（3）该企业已依照子节（e）采取有效纠偏措施；且

“（4）这些预防控制措施，包括实施环境、产品测试计划和其他适当措施，可有效预防、消除已识别的危害，或将危害降至可接受水平。

“（g）再分析和修正的要求——

“（1）要求——企业的所有者、经营者或代理人应——

“（A）按照子节（b），对企业评估进行复审；必要时，根据子节（b）（3）对企业危害分析进行修正——

“ (i) 不得少于每两年一次;

“ (ii) 如果加工过程或产品存在会影响危害分析的变化;

且

“ (iii) 为保护公众健康, 部长确定有必要;

“ (B) 一旦危害分析出现变化, 应根据子节 (c) 对企业的预防控制进行修改, 以确保不加预防控制就极可能发生的所有危害得到预防、消除, 或使危害降至可接受水平, 或者为不实施修改的决定提供依据。

“ (2) 不可委派——根据本节, 所有根据部长要求所作的修正应由部长或其指定官员命令实施。所指定官员只能是本法涉及企业所在辖区的主管, 或其上级官员。

“ (h) 记录保存——按照子节 (a) 至 (g) 要求, 企业的所有者、运营者或代理人应保存相关记录至少 2 年。

“ (i) 定义——适用于本节:

“ (1) 企业——‘企业’是指按照第 415 节要求注册的国内或国外企业。

“ (2) 预防控制——‘预防控制’是指具有食品生产、加工、包装、运输和贮存安全知识的人为预防、消除子节 (b) (3) 所规定危害分析中的风险或使其降低至可接受水平, 所采取的基于风险的程序、操作和工艺流程。这些措施应与目前对安全的食品生产、加工、包装、运输和贮存的科学认知保持一致。依企业或食品类别不同, 这些程序、操作和工艺流程应包括:

“ (A) 卫生操作程序。

“ (B) 对监督者、管理者和员工的卫生培训。

“（C）工艺流程控制。

“（D）过敏原控制程序，将因食用、接触食品或动物食品所产生的过敏反应降至最低。

“（E）良好生产规范。

“（F）对供应商和进料进行验证的程序、操作和工艺流程，可包括对供应商进行现场评价与对来料进行检测。

“（G）部长根据子节（c）（2）制订的其他程序、操作和工艺流程。

“（3）很可能发生的危害——很可能发生的食品安全危害是指谨慎的人在食品生产、加工、包装、运输或贮存过程中会采取控制措施加以预防的危害，因为根据经验、疾病数据、科学报告或其他信息，如果不采取预防控制措施，危害就很可能发生。

“第 418 节 A 食品安全计划

“（a）总则——在企业（如第 418 节（i）定义）开展州际食品贸易之前，企业的所有者、运营者或代理人应建立并执行一个书面的食品安全计划（本节称为“食品安全计划”）。

“（b）内容——食品安全计划应包括以下各要素：

“（1）按照第 418 节开展的危害分析和再分析。

“（2）按照第 418 节（c）建立的预防控制措施实施情况的描述，包括部长按照第 418 节（b）（2）所确定危害控制措施的实施情况。

“（3）对预防控制措施监测程序的描述。

“（4）对实施纠偏程序的描述。

“（5）对预防控制措施相关验证活动的描述，包括实施控制体

系预防、消除危害或使其降至可接受水平的有效性；监测记录和纠偏措施实施的复审；判断控制系统是否能够有效运行以预防、消除或使已识别的危害降至可接受水平的程序，包括应用的环境检测和产品质量检测程序。

“（6）对企业记录保存程序的描述。

“（7）企业食品召回程序的描述，无论是自愿的还是第 422 节要求的召回。

“（8）企业追踪食品分销史程序的描述，无论是自愿的还是第 414 节要求的。

“（9）企业确保食品生产、加工、包装、运输和贮存相关原料和成分供应链安全可靠的程序的描述。

“（10）企业实施基于科学的执行标准的程序的描述，这些执行标准是按照第 419 节规定发布的。”。

（3）指南或法规——

（A）总则——卫生与公众服务部部长（在本节中简称“部长”）应颁布指南或法规，制定基于科学的标准，以规范危害分析的实施、危害的记录、预防控制措施的确定和实施、实施预防控制措施的记录，以及根据《联邦食品药品化妆品法》第 418 节和第 418 节 A（如第（2）项所增补）所采取的验证和纠偏行动。

（B）国际标准——根据子项（A）颁布指南或法规时，部长应对与指南和法规相关的，并且在本法颁布之日已存在的危害分析和预防控制措施的国际标准进行复审，以保证根据《联邦食品药品化妆品法》第 418 节和第 418 节 A（增加了第（2）

项)所制定的程序在可行性、适用性方面与上述国际标准保持一致。

(C)对特定企业的授权——对仅从事下列生产的企业，部长可依法豁免或调整本节所规定的要求——

(i)生产动物食品或贮存非暴露性包装食品的企业；或者是

(ii)贮存供进一步分销或加工的初级农产品的企业。

(D)小型企业——部长——

(i)应考虑根据本节制定的指南或法规对小型企业产生的影响；且

(ii)制定指南帮助小型企业符合本节及修订内容的要求。

(4)对现行 HACCP 相关授权无影响。——该节中的任何条款或修订内容不得对《联邦食品药品化妆品法》(21 U.S.C. 301 et seq.)和《公众健康服务法》(42 U.S.C. 201 et seq.)赋予部长的权力产生限制，这些权力是指在该法案颁布前就已经生效的对有关特定产品及特定目录产品的法规进行修订、发布或加强执行的权力，例如：《海产品 HACCP 计划》、《果汁 HACCP 计划》以及《热加工低酸密封罐装食品标准》

(5)考虑——在实施经第(2)项修订后的《联邦食品药品化妆品法》中第418节和第418节A时，部长应该考虑人类食品和动物食品之间的区别。

(6)生效日期——

(A)总则——子节(a)及本子节所作的修订应在本法颁

布之日后 18 个月生效。

(B) 例外——尽管子项 (A) ——

(i) 本法颁布之日 2 年后，子节 (a) 及本子节所作的修订应适用于小型企业（如部长所定义）；且

(ii) 本法颁布之日 3 年后，子节 (a) 及本子节所作的修订应适用于极小型企业（如部长所定义）。

(b) 目录 1 企业终产品的测试结果——

(1) 掺杂——如子节 (a) 对第 402 节 (21 U.S.C. 342) 的修订，在结尾处增加以下内容：

“(k)如果产品是由不符合第 418 节 B 要求的企业生产或加工的”。

(2) 要求——对第 IV 章 (21 U.S.C. 341 et seq.) 作进一步修改，在结尾处增加以下内容：

“第 418 节 B 目录 1 企业的终产品测试结果

“(a) 授权——自子节 (c) 指定的日期起，在公示和评议后，部长应要求目录 1 所列受良好操作规范约束的企业的所有者、运营者或代理人提交终产品测试结果，记录食品加工中存在的污染，或对可能造成严重健康危害或死亡的风险的控制。

“(b) 考虑——根据子节 (a)，部长可要求企业提交上述资料——

“(1) 当部长认为可行或适当时；且

“(2) 当对企业潜在风险进行数据和信息研究时。

“(c) 起始日期——在下列工作完成之日起尽快开始——

“(1) 试验计划及根据子节 (d) 与 (e) 所开展的可行性研究的完成日期；且

“(2) 本节颁布之日起 2 年后。

“（d）试验计划——部长应开展 2 个或以上试验计划，评估向目录 1 所列企业收集终产品阳性测试结果的可行性，包括当出现阳性测试结果时，要求企业提供纠偏措施报告的意义和可行性。

“（e）可行性研究——提供终产品测试结果的目录 1 所列企业，如果具有良好操作规范，部长应对其所提交报告的可行性与意义进行评估，包括上述终产品测试结果在多大程度上有助于部长评估企业或产品种类的风险。

“（f）限制——本节所有内容不得解释为——

“（1）要求部长强制实施检测，或者按部长要求向其提交了对企业或产品种类潜在风险评估无用的信息。

“（2）根据其他法律条款，限制部长要求其他人提供评估、信息或检测结果的权力，包括在调查潜在食源性疾病或污染事故过程中，部长要求进行专业及其他检测和获得检测结果的权力。

“（g）定义——在本节中，“目录 1 所列企业”是指在第 704 节（h）所规定的企业。

（c）食品防护——

（1）掺杂——如子节（a）所增补，第 402 节（j）中删除“和 418A”，插入“、418A，或 418C”。

（2）要求——对第 IV 章（21 U.S.C. 341 et seq.）作进一步的修订，在结尾增加以下内容：

“第 418 节 C 食品防护

“（a）总则——企业（如第 418 节（j）所定义）在为开展州际贸易而开始或进行食品运输之前，该企业所有者，运营者或代理人应建立并执行书面食品防护计划（本节称为“食品防护计划”）。

“（b）内容——食品防护计划应包括以下各要素：

“（1）食品防护评估，用于识别可能有意引入的危害的条件和行为，包括恐怖主义活动。该评估应对加工安全、电子网络安全、材料安全（包括原材料、终产品和包装），人员安全、贮藏安全、运输和接收安全，及设备安全进行评价。

“（2）根据食品防护评估的结果制订的，为使有意污染的风险最小化而采取的预防措施的描述。

“（3）对检查和识别有关防护措施不能全面实施或实施无效情况的程序的描述。

“（4）对纠偏措施执行程序的描述，纠偏措施是为了确保在预防措施执行不当或无效时能作出适当反应，以——

“（A）减少错误再发生的可能性；且

“（B）评估执行失败的后果。

“（5）对预防措施的评估活动的描述，包括对第（6）项制订的记录和定期检测计划有效性的程序的复审。

“（6）对企业记录保存程序的描述，包括根据第（3）项、第（4）项、第（5）项将执行程序的记录形成文件。

“（c）危害——在本节中，“可能有意引入的危害，包括恐怖主义行为”是指谨慎的人在食品生产、加工、包装、运输或贮存过程中会采取控制措施加以预防的危害，因为这些危害已通过以下方法在食品防护评估中得以识别——

“（1）部长根据指南推荐的目标性评估方法；或

“（2）对比性目标评估方法。

“（d）经部长确认的食品防护危害——

“（1）制订——针对特定产品种类，部长可以通过颁布法规或指引来制订预防在整个供应链中发生有意污染的防护措施。企业的所有者、运营者或代理人应根据本项要求实施部长确定的预防措施。

“（2）替代措施——上述法规或指引应允许企业的拥有者、经营者或代理人实施替代防护措施，只要企业所有者、运营者或代理人应部长要求提供的数据或其他相关信息足以证明该替代措施可有效应对危害。

“（e）重新评估和修改的要求——

“（1）要求——企业所有者、运营者或代理人应——

“（A）按照子节（b）（1）的要求，对企业的食品防护评估进行复审，必要时，可按照子节（b）（1）的要求，对企业的食品防护评估进行修改：

“（i）不少于每2年一次；

“（ii）当食品加工和生产发生变化，可能对食品防护评估产生影响时；

“（iii）当部长认为有必要保护公众健康时；以及

“（B）只要食品防护评估发生了变化，应按照子节（b）（1）的要求，对企业的食品防护评估进行必要修改，以确保所有危害因素得到确认，风险最小化。如果认为没有必要进行修改，应对该决定的依据进行记录。

“（2）不可委派——按照本节的规定，部长强制要求的任何修改应由部长或其指定的官员负责执行。只有本法指定的食品辖区负责人或其上级官员可以被指定。

“(f) 记录保存——企业所有者、运营者或代理人应保存子节 (b) 和 (e) 所规定各项活动的记录，保存期至少两年。

“(g) 计划的获取——

“(1) 检查——只有在部长通过企业所在区域负责人或其上级官员按照第 414 节 (a)(1)(C) 要求提供通知的情况下，部长指定的官员或雇员方可获取第 414 节 (a) 所述的企业食品防护计划。

“(2) 保密性——食品防护计划及其所有相关信息均不属于《美国法典》第 5 卷第 552 节所规定的公开内容。

“(3) 禁止——对第 301 节 (j)(21U.S.C331(j)) 内容进行修改，在其“给予保护”项下增加“或食品防护计划，或有关该计划的任何信息”。

第 103 节 执行标准

(a) 掺杂食品——如第 102 节对第 402 节 (21 U.S.C. 342) 所作修订，在结尾增加：

“(1) 如果食品是在不符合第 419 节所规定条件下生产、加工、包装、运输或贮存的”

(b) 要求——如第 102 节 (b) 对第 IV 章 (21 U.S.C.341 et seq.) 所作修订，在结尾增加：

“第 419 节 执行标准

“(a) 执行标准——部长应以不低于两年一次的频率对流行病学数据及其他适当的信息资源进行复审和评价，包括根据《2009 食品安全加强法案》第 123 节所要求开展的对重大食源性污染和严重危害因素的研究。部长应尽快通过指引或法规的方式发布基于科学的适用于

某种食品或某类食品的操作规范（可包括行动级别），以将上述危害降低到可接受水平，或者预防、消除上述危害的发生。上述标准应适用于各种食品及各类食品。尽管本项提出了时间表，但为保护公众健康，部长应适时制定这些基于科学的已识别污染物的执行标准。

“（b）污染物名录——部长应按照子节（a）规定的每项复审内容，在《联邦记录》上发布对公众健康危害最严重的食源性污染物名录。部长应根据污染食品造成病例的数目、严重程度以及死亡数目，来决定某特定食源性污染物是否应列入该名录。

“（c）抽样计划——为配合执行标准的制定，部长可向行业提出产品抽样的建议。

“（d）部长的废除权——除非部长进行修订或废除，本节颁布之日有效的，或按照本节规定发布的所有适用于各食品或各类食品的FDA执行标准将保持有效。

（c）向国会报告——如子节（b）所增补，根据《联邦食品药品化妆品法》第419节，部长应于每次复审后的次年3月30日前向国会提交报告，内容包括审议结果、部长对已确认的重要食源性危害所采取的应对措施，以及不采取措施的依据，例如因资源和数据有限目前尚不能实施进一步措施的说明等。

第104节 农产品和其他特定初级农产品的安全标准

（a）掺杂食品——正如第102节和第103节（a）对第402节（21 U.S.C. 342）的修订，在结尾增加以下内容：

“（m）如果食品是在不符合第419节A规定的条件下种养殖、收获、加工、包装、分类、运输或贮存。

(b) 标准——正如第 102 节 (b) 和第 103 节 (b) 对第 IV 章 (21 U.S.C.341 et seq.) 的修改, 结尾增加以下内容:

“第 419 节 A 农产品和其他特定初级农产品的安全标准

“(a) 标准——部长应与农业部部长协商, 通过颁布法规制定科学的、基于风险的食品安全标准, 以规范以下有关初级农产品的种养殖、收获、加工、包装、分类、运输和贮存——

“(1) 水果、蔬菜、坚果或菌类, 以及

“(2) 为将人类和动物严重不良卫生后果或死亡的风险降至最低, 部长认为有必要制定食品安全标准的其他初级农产品。

“(b) 内容——根据子节 (a) 制定的法规——

“(1) 可列明部长认为必要的相关程序、工艺和操作的内容, 以达到以下目的——

“(A) 预防被引入至水果、蔬菜、坚果或菌类等初级农产品的已知的或可预见的生物、化学、物理的危害, 包括自然发生的危害, 无意引入的危害, 以及包括恐怖行为在内的有意引入的危害; 和

“(B) 按照第402节要求, 提供该类产品未掺杂的合理保证;

“(2) 部长认为必要时, 可包括种养殖、收获、加工、包装、分类、运输和贮存等的安全标准;

“(3) 部长认为必要时, 可包括肥料使用、水质量、人员卫生、动物卫生控制以及温度控制等的标准;

“(4) 部长认为必要时, 可包括其他事项的标准;

“(5) 考虑到小型企业需要更多时间以满足本法要求, 应提供合理的过渡期;

“（6）可协调教育与推行活动；

“（7）在确保加强公众健康保护的同时，应考虑对小型且多种经营的农场、野生生物栖息地、自然保育活动、水源保护工作以及有机生产方法可能产生的影响；

“（8）可与其他机构、大学、私营实体及其他有经验农场合作，提供教育和培训；

“（9）可提供对部长认为与第（1）项要求等效的，业已存在的生产、加工及操作规范的认可；

“（c）教育与推行——卫生与公众服务部长应与农业部部长合作，开展有效的教育和推行活动。卫生与公众服务部长还应与各州政府指定的机构合作和签订协议，开展活动确保该法的有效推行。

（c）时间安排——

（1）条例提案——部长应在本法颁布之日起 18 个月内发布条例提案，以落实如子节（b）增补后的《联邦食品药品化妆品法》第 419 节 A；

（2）最终条例——部长应根据上述各节在本法颁布之日起 3 年内发布最终条例；

（d）对现行 HACCP 相关授权无影响——该节中的任何条款或修订内容不得对《联邦食品药品化妆品法》（21 U.S.C.301 et seq.）和《公众健康服务法》（42 U.S.C.201 et seq.）赋予部长的权力产生限制，这些权力是指在该法案颁布前就已经生效的对有关特定产品及特定目录产品的法规进行修订、发布或加强执行的权力，例如：《海产品 HACCP 计划》、《果汁 HACCP 计划》以及《热加工低酸密封罐装食品标准》

（e）更新现有指南——部长应在本法案颁布之日起 1 年内，根据

该节及修订内容要求对《企业指南：降低新鲜果蔬微生物食品安全危害指南》（1998年10月26日发布）进行更新。

第 105 节 基于风险的检查计划

(a) 总则——第 704 节（21 U.S.C.374）结尾增加以下内容：

“ (h) (1) 按照第 415 节要求进行注册的所有企业应以以下方式接受检查——

“ (A) (i) 由部长根据第 702 节规定或其他法定授权指定的一个或多个官员实施检查；

“ (ii) 对于境内企业，由部长根据第 (2) 项要求认可的联邦、州或地方官员实施检查；

“ (iii) 对于境外企业，由部长按照第 (2) 项规定认可的某个国家的机构或代表实施检查；

“ (B) 检查频率依风险而定。

“ (2) 为达到第 (1) 项 (A) 的目的，部长可——

“ (A) 认可联邦、州、地方官员或机构以及外国代表符合部长根据本法制定的实施检查的标准。

“ (B) 这些认可仅限于对某些特定商品或食品的检查。

(3) 第 (1) 项 (B) 要求的基于风险的计划在本子节颁布之日起的 18 个月内执行。

(4) 这类基于风险的计划，应以下列目录和检查频率为基础确定与食品企业风险相适应的检查频率：

(A) 目录 1——目录 1 所列企业为从事食品生产和加工的高风险企业。部长至少在 6 至 12 个月内对此类企业随机抽查一次。

(B) 目录 2——目录 2 所列企业为从事食品生产和加工的低风险企业，或从事食品包装及加贴标签的企业。部长至少在 18 个月至 3 年内对此类企业随机抽查一次。

(C) 目录 3——目录 3 所列企业为从事食品贮存的企业。部长至少每 5 年对此类企业随机抽查一次。

(5) 部长——

(A) 可通过指引调整第 (4) 项目录的食品企业类别。

(B) 基于应对食源性疾病爆发和有关食品召回的需要，可调整第 (4) 项规定的检查频率。

(C) 可以以超过第 (4) 项规定的检查频率来抽查有关食品企业。

(D) 从提交《2009 食品安全加强法案》第 105 节 (b) (2) 要求的报告后 6 个月后开始，可以——

(i) 在《联邦记录》上公布第 (4) 项子项 (B)、子项 (C) 关于目录 2 和目录 3 所列食品企业检查频率的调整情况，这些调整应该与部长在该报告中提出的建议的一致；

(ii) 发布有关公告后，实施调整。

(E) 可不调整第 (4) 项 (A) 目录 1 所列食品企业的检查频率，除非子项 (B) 和子项 (C) 另有规定。

(6) 在确定适当的检查频率时，部长应考虑

(A) 企业生产、加工、包装、贮存的食物种类；

(B) 企业守法记录；

(C) 进口或代理进口食品到美国的公司是否经有资质的认可机构根据第 801 节 (q) 的要求进行认证；以及

(D) 部长依据指引确定的，与食品企业风险评估相关的其他因素。

(7) 在确定或调整第(4)项规定的食品企业或者食品企业类别的分类时，部长应在《联邦记录》上公布所提议的分类，并提供不少于60天的公众评议期。

(b) 关于食品企业基于风险的检查的报告——

(1) 年度报告——部长应在每年12月31日前向众议院能源和商务委员会，参议院卫生、教育、劳工和养老金委员会提交报告，说明——

(A) 根据如子节(a)增补的《联邦食品药品化妆品法》第704节(h)制订的基于风险的检查计划，上一财政年度已检查的国内外各风险类别的企业数目。

(B) 过去12个月中实施基于风险检查的计划的费用支出。

(2) 第三年报告——本法案颁布之日起3年内，部长应向众议院能源和商务委员会，参议院卫生、教育、劳工和养老金委员会提交报告，说明根据如子节(a)增补的《联邦食品药品化妆品法》第704节(h)制订的基于风险的检查计划的建议，其中包括对检查计划时间安排的调整以及优化FDA基于风险的资源调配的建议。在作出这类建议时，部长应考虑——

(A) 加工、贮存和运输食品的特性；

(B) 食品加工、贮存、运输的方式；

(C) 食品由于自身的特点而引起食源性疾病的可能性；

(D) 已报告的与类别目录内企业加工、贮存、仓储和运输的食品相关疾病的最有力的证据；

(E) 目录内企业遵守食品安全法的记录，包括遵守执行标准的记录和召回频率的记录。

第 106 节 获取记录

(a) 记录获取——第 414 节 (21 U.S.C. 350 C) 子节 (a) 修订如下：

“ (a) 记录获取——

“ (1) 检查过程中的记录获取——

“ (A) 总则——除第 (3) 项提及的外，美国本土或输入美国的食品的制造者、加工者、包装者、运输人、分销商、收货人、贮存者，在部长指派的官员或雇员出示相关证明，提出要求提供记录时，应允许部长指派的官员或雇员在合理的时间、范围内，以合理的方式查阅、复印所有相关记录，包括依照第 418 节、第 418 节 A 要求收集和整理的所有记录，以了解此食品是否掺杂、错误标签，或在其他方面是否存在违反本法的情况。

“ (B) 记录的范围——子项 (A) 的要求适用于所有与食品制造、加工、包装、运输、分销、接收、贮存或进口有关的记录，无论相关人员或其代表在何种地点以何种形式 (包括纸质和电子形式) 保持。

“ (C) 收到通知立即提供——对于子项 (A) 列明的不需在检查开始时立即提供的记录，如果部长在检查前的合理时间内以信件形式通知有关人员需在检查时提供，那么有关人员就应在检查开始时及时提供这些记录。本子项不得理解为：如果部

长未能发出本子项要求的通知，那么当事人就可以拒绝提供有关记录。

“（2）远程获取记录的额外授权；向部长提交记录——

“（A）紧急情况下远程获取记录——如果部长有理由相信某食品存在严重不良健康后果或导致人或动物死亡的威胁，部长可要求制造、加工、包装、运输、分销、贮存或进口此类食品或类似食品的人，在收到这些要求的书面通知后（包括个人通知及正常营业时间外的由第 415 节（a）（2）的子项（E）或（F）确定的代理人的通知），在合理可行的情况下尽快提交关于这些食品的所有记录。

“（B）远程获取关于食品安全计划的记录——对于第 418 节、第 418 节 A 涉及的企业，部长可以要求其所有者、运营者或代理人在收到有关书面通知后，在合理可行的情况下尽快提交食品安全计划、企业选定食品安全计划预防措施所依据的支持性信息和之前两年根据第 418 节（e）要求采取纠偏措施的记录。

“（C）电子提交——如果子项（A）或子项（B）要求向部长提交的记录有电子版本时，应以电子版本提交，除非部长在该子项中有特殊要求。

“（3）对获取农场记录的限制——

“（A）适用——除本项规定外，第（1）项和第（2）项不适用于农场。

“（B）总则——一个农场（如第 415 节所定义）的所有者、运营者或代理人，在部长指派的官员或雇员要求提供记录时，

应允许部长指派的官员或雇员在合理的时间、范围，以合理的方式查阅和复制所有记录，此记录指第（1）项和第（2）项规定农场生产、制造、加工、包装或贮存食品相关的记录，如果

“（i）该食品产品是依据第 419 节 A 发布的标准规管的水果、蔬菜、干果和菌类；

“（ii）该产品是部长正在开展的食源性疾病爆发的调查对象，不包括子节（c）（4）（C）（ii）涉及的谷物或类似处理商品。

“（C）获取规则制订前的农场记录

“（i）总则——本项颁布后，部长应尽快与农业部部长协商确定需获取农场记录的一种或多种水果、蔬菜、坚果、菌类。在通报和公众评议后，以指引形式确定上述目录。

“（ii）初级农产品的确认——部长应与农业部部长协商，根据过去发生的由水果、蔬菜、坚果、菌类引起的食源性疾病爆发事件，在条款（i）中确认——

“（I）在美国境内已发生，并且存在在美国境内再次爆发的风险；

“（II）在美国境外已发生，并且存在在美国境内爆发的风险。

“（iii）授权期限——根据本子项，获取水果、蔬菜、坚果、菌类有关记录的权力从部长根据条款（i）指定上述水果、蔬菜、坚果、菌类之日开始，到部长根据第 419 节 A 颁布的最终条例生效之日终止。

“ (iv) 获取记录的范围——以条款 (i) 为指导，并在条款 (iii) 规定的期限内，部长与农业部部长协商确定需要获取记录的范围。

“ (D) 释义规则——本项规定不得解释为限制经以下法律或法规授权的记录获取——

“ (i) 本法或者在本项颁布之前生效的公共卫生服务法；
或者

“ (ii) 根据那些在本项颁布之前发布的法律制定的法规。

(b) 记录保留的相关法规

(1) 修订——对第 414 节 (21 U.S.C. 350c) 的子节 (b) 作如下修订：

“ (b) 记录保存的相关法规——部长应与负责食品安全的其他的联邦部门和机构进行磋商和协调，并通过颁布法规来要求美国本土或输入到美国的食品的生产、加工、包装、运输、分销、接收和贮存的从业者在三年内建立并保存相关记录。部长根据本子节颁布相关法规时，应考虑涉及企业的规模。部长还应按照本子节要求就颁布涉及农场的有关法规与农业部部长进行协商，并在颁布有关法规时要考虑到对农场的影 响。根据本子节，仅要求餐馆建立针对供货商和下游分销商的记录，不必建立针对消费者的记录。

(2) 适用——卫生与公众服务部部长应颁布修订的法规，以落实如本子节修订的《联邦食品药品化妆品法》第 414 节 (b)。在本法案生效之前的《联邦食品药品化妆品法》第 414 节 (b) 以及根据其制定的法规和删节将适用于本法案生效前制定的法案和法规。

(c) 修订的一致性——第 704 节 (a)(1)(21 U.S.C. 374(a)(1))

修订如下:

(1) 第二句中——

(A) 删除“(不包括农场和餐馆)”, 插入“(不包括农场, 除非第 414 节 (a)(3) 有所规定)”;

(B) 在“持有”之前插入“接收”;

(C) 删除“第 414 节所述”, 插入“依照第 414 部分所述或者要求的”; 且

(D) 删除“当部长有理由相信某种商品掺杂并会对人类或动物的健康造成威胁甚至导致死亡时”, 插入“不管这些食品是否是掺杂、错误标签, 或者违反本法案的规定, 包括违反第 418 节或第 418 节 A 关于要求建立或维护记录的规定”; 且

(2) 第四句中——

(A) 删除“前一句”, 插入“前两句中的任何一句”; 且

(B) 在“财务数据”之前插入“食品配方”。

第 107 节 食品可追溯性

(a) 禁止行为——第 301 节 (e)(21 U.S.C. 331(e)) 做如下修改: 在“或者阻挠获取、查证、复制任何所要求记录资料的”之前插入“违反依照第 414 节 (c) 所建立的食品追溯系统要求的行为”。

(b) 进口——第 801 节 (a)(21 U.S.C. 381(a)) 做如下修改: 在“拒绝上述货物入境”之前插入“或 (4) 上述货物未能符合第 414 节的要求”。

(c) 食品追溯——根据第 106 节对第 414 节 (21 U.S.C. 350c) 做

如下修改:

(1) 将子节 (c) 和 (d) 分别改为子节 (d) 和 (e); 且

(2) 在子节 (b) 之后插入下列内容:

“(c) 食品追溯系统——

“(1) 总则——部长应以法规形式建立针对美国本土食品的或者输入美国食品的食品追溯系统。

“(2) 信息收集——

“(A) 追溯技术——在依据本子节签发提议的法规之前，部长应——

“(i) 确定追踪食品流通史的技术和方法，并使食品行业不同领域的相关人员都可以应用这些技术和方法，使生产、制造、加工、包装、运输或贮存食品的每个相关人员——

“(I) 保持食品原料的完整谱系 (pedigree) 和食品过去流通史;

“(II) 将食品的食品过去流通史与其后的流通史相衔接;

“(III) 建立并维护一个能与其他从业者已建立并维护的系统协同运作的食品追踪体系; 且

“(IV) 为上述目的，如同第 1011 节所要求，使其拥有或运营的每个企业使用唯一的识别码;

“(ii) 在可行范围内，评估——

“(I) 采用与使用上述技术的成本和收益;

“(II) 上述技术在食品工业的不同领域中的可行性;

“(III) 上述技术是否与本子节要求相符;

“(B) 公开会议——在按照本子节签发提议的法规前，部

长应在美国境内不同地理区域至少召集两次公开会议，为不同地区的民众提供向部长提出建议和信息的机会。

“(C) 试验计划——在按照本小节签发提议的法规前，部长应协同食品行业的一个或多个领域进行一个或者多个试验计划以探讨和评估食品追溯系统。部长应按照本小节与农业部部长协同实施有关农场的试验计划。

“(3) 法规——

“(A) 总则——部长应考虑按照第(2)项规定获取的信息，通过签发有关法规建立一个追溯系统，这个系统应使部长能在2个工作日内，尽早确认在食品种养殖、生产、制造、加工、包装、运输、贮存或销售过程中的相关人员。

“(B) 法规涉及的范围——部长可以将下列内容纳入到建立食品追溯系统的法规——

“(i) 批号的建立和维护；

“(ii) 谱系信息的标准格式；

“(iii) 食品通用术语的使用。

“(C) 协调对农场的影晌——在按照本项签发将对农场产生影响的法规时，部长——

“(i) 应与农业部部长协商；并且

“(ii) 考虑法规实施后对农场将产生的影响。

“(4) 豁免和限制——

“(A) 农场的直接销售——食品豁免于本小节的要求，如果该食品是——

“(i) 生产自农场，并且

“（ii）由农场的所有者、运营者或者代理人直接售卖给消费者、餐馆或者食品杂货店。

“（B）渔船——如果食品是按照《马格罗森-史蒂文斯渔业保护和管理法》第3节（18）规定使用渔船生产，且尚未被该渔船的所有者、运营者或者代理人出售，则该食品豁免于本小节的要求。

“（C）谷物及与谷物处理方法类似的商品——

“（i）追溯范围的限制——除了子项（A）中豁免的食品之外，根据本小节建立的任何关于谷物及与谷物处理方法类似的商品的追溯系统的追溯范围应有所限制，从而使部长可找到食品从最初的仓库流通到最终消费者任何时间段从事接收、加工、包装、运输、配销、销售的相关人员。

“（ii）定义——在本子项——

“（I）术语“与谷物处理方法类似的商品”指：小麦、玉米、高粱、大麦、燕麦、水稻、野生水稻、黑麦、大豆、豆类、甘蔗、甜菜、葵花籽、油菜籽、加拿大油菜、红花、亚麻子、芥菜籽、海甘蓝、芝麻、茶类、棉籽、可可豆、禾本科干草、蜂蜜。此外，还可包括由部长与农业部部长协商后确定的任何其他商品。

“（II）“仓库经营者”的定义已经在《美国仓库法》（7 U.S.C. 241）的第2节中给出，除此之外，此术语还指由部长与农业部部长协商以后确定的，为其他个人或单位处理或贮存农产品的任何个人或单位，或者为其成员处理或贮存农产品的合作社。

(D) 其他食品的豁免——若部长认为在保护公共卫生方面，该种食品或生产该类食品的企业、农场或餐馆没有建立追溯系统的必要，可以在《联邦记录》发布通告，宣布豁免该食品或生产该类食品的企业、农场或餐馆使用该追溯系统，或修改这方面的要求。

(E) 进货与供货记录保存——对于子项 (B)、子项 (C)、子项 (D) 涉及的限制或豁免的食品或个人，部长应要求从事该类食品的生产、接收、制造、加工、包装、运输、分销或贮存的个人保存该类食品或原料的上一来源或下一去向的记录。

(F) 餐馆和杂货店的记录保存——对于子项 (A) 豁免的食品，餐馆和杂货店应保存其来源农场的记录。

(G) 农场记录保存——对于子项 (A) 豁免的食品，农场应以电子版本或其他形式建立档案，保存至少 6 个月内本场食品销往餐馆或杂货店的记录。

第 108 节 企业应承担的复检和食品召回费用

(a) 总则——如第 101 节 (c) 所修订，第 6 部分第 VII 章子章 C (21 U.S.C. 371 et seq.) 结尾增加如下内容：

“第 743 节 A 企业应承担的复检和食品召回费用

“(a) 总则——在出现以下情况的财政年度，部长应对企业进行评估并收取费用——

“(1) 即——

“(A) 在该财政年度，企业在食品安全，包括与食品有关的良好操作规范方面有违反本法任何规定的行为；且

“（B）因为该违法行为而接受 FDA 的额外检查；或

“（2）在该财政年度发生食品召回。

“（b）费用数额——部长应按本条规定，设定下列事项的收费标准：
准：

“（1）按照子节（a）（1）规定，执行额外检查所需的费用；
和

“（2）按照子节（a）（2）的规定，执行食品召回所需的费用，
包括技术支持、后续的有效性检查和向公众发布信息等产生的费用。

“（c）费用的存取和可用性——

“（1）总则——依据子节（a）授权的费用应根据拨款法预先
规定的范围和总额收取和义务缴纳。FDA 有权支配这些款项直到用
完为止。必要时该款项可从 FDA 不受年度财政限制的工资和支出
拨款帐户中转账至受该财政年度限制的工资和支出拨款帐户。

“（2）收取和拨款法——本节所授权的费用——

“（A）在该财政年度内，应以不超过拨款法所规定的总额
保留，否则应义务缴纳；且

“（B）应仅收取和支付食品安全活动所需费用。

“（3）拨款授权——对于 2010 到 2014 的各个财政年度，授权
依据本节划拨必要费用。

“（d）放弃收费——由于部长的不适当决定而导致的食品召回，
部长应放弃收费；若已收费，则应返还。

（b）生效日期——根据子节（a）作出的修订应仅适用于本法颁
布之日后发生的额外检查和食品召回活动。

第109节 认证认可

(a) 错误标签——

(1) 总则——正如第 101 节 (a) 的修订, 第 403 节 (21 U.S.C. 343) 予以修订, 在结尾处添加以下内容:

“(aa) 该产品若是向美国出口产品货物中的一部分, 且该批产品违反第 801 节 (q) 的规定 (对特定食品货物的认证要求)”。

(2) 生效日期——项 (1) 作出的修订仅适用于本法颁布三年或三年后进口的货物。

(b) 进口符合性认证——对第 VIII 章 (21 U.S.C. 381 et seq.) 作如下修订:

(1) 和第 107 节 (b) 的修订一样, 在第 801 节 (a) 第三句后插入如下内容: “如果该类产品是输入美国或用于输入美国的食物, 且不符合子节 (q) 的要求 (涉及到与本法规定的认证要求一致), 该物品将拒绝输入。”

(2) 在第 801 节 (b) 的第二句删除“第四句”并插入“第五句”; 且

(3) 在第 801 节的结尾增加如下内容:

“(q) 进口货物认证——

“(1) 总则——

“(A) 要求——在下列情况下, 部长可以要求有资质的认证机构为货物提供认证, 证明该货物符合部长依照本法提出的要求, 作为输入美国或用于输入美国的食物获得入境许可的一个附加条件;

“(i) 对于来自某一特定国家、领地或地区的食品，在科学分析和风险评估的基础之上，部长发现出口食品的国家、领地，或地区政府的防控措施不足以确保食品安全，且认证能协助其根据子节 (a) 决定是否拒绝入境；

“(ii) ， 对于有科学的证据表明具有特定的风险，存在严重不良的健康后果或死亡风险的某类食品，部长认为认证能协助其根据子节 (a) 决定是否拒绝入境； 或

“(iii) 对于从某一特定的国家或领地进口物品，当部长与该国家或领地的政府间有协议要求提供该类认证时。

“(B) 认证的方式——子项 (A) 所述认证可以采用声明的方式，声明该货物或生产、加工、包装、储存、种植、收获、分类或运输该类物品的企业或农场符合本法中部长规定的要求。也可以采用符合部长要求的其他形式，包括提供已认证企业或其他机构的名单。部长可以要求认证含有与符合性相关的其他信息。

“(C) 适当的政府控制措施——

“(i) 程序——在按照子项 (A) 条款 (ii) 的规定要求对食品认证之前，部长应建立一个程序，向美国出口食品的国家或领地的政府可通过该程序证明其防控措施足以确保输美食品的安全。

“(ii) 证明——若按照条款 (i) 规定的程序，某国或领地已经证明，政府所采取防控措施足以保证输美食品的安全，部长可不要求实施条款 (ii) 子项 (A) 规定的认证。

“(D) 认证撤销或中止的通知——作为接受有资质认证机

构认证的条件，部长应要求有资质认证机构在撤销或中止对列入子项（B）的任何企业或机构的认证时均应向部长通报。

“（E）持续履行国际义务——部长在施行进口认证措施时，应持续履行国际协议所规定的义务。

“（2）有资质的认证机构——本子节所称的“有资质的认证机构”其含义是：

“（A）由货物来源地政府或部长指定的货物来源地的政府机构或代表；或

“（B）由部长或部长认可的认可机构确认的，能够根据第（1）项要求提供认证的个人或组织。

“（3）没有利益冲突——

“（A）总则——部长应发布法规，确保任何有资质的认证机构及其评审员与所认证企业之间无利益冲突。在发布法规过程中，部长可采纳或参照国际认证标准。

“（B）法规——上述法规应要求：

“（i）有资质的认证机构应拥有保证公正性的委员会或管理架构；

“（ii）明文规定有关有资质的认证机构及其评审员利益冲突方面的政策；

“（iii）有资质的认证机构不应被下列机构所拥有、运营或控制：包括认证产品类型所涉及的所有食品的生产者、制造商、加工商、包装商、持有人、供应商或商贩；

“（iv）有资质的认证机构不应与认证产品类型所涉及的所有产品、生产者、制造商、加工商、包装商、持有人、供

应商或商贩有任何拥有或经济利益关系；

“（v）有资质的认证机构实施认证的评审员（包括其配偶及未成年子女）不能与被认证的该类产品有任何实质性的拥有或其他的经济利益关系；

“（vi）有资质的认证机构应当：

“（I）获得和保持本机构所有可能直接从事评审工作的员工的年度申明，包括是否与食品的生产者、制造者、加工者、包装商、保管人、供应商或商贩有直接经济利益，以及在过去一年内有直接经济利益关系或雇佣关系的公司名单。

“（II）被指派参与企业评审的评审员，应声明与拥有或运营该企业的公司无经济利益关系，并且过去一年内未曾被该公司雇佣；

“（vii）有资质的认证机构或其评审人员，不得参与任何同类产品的生产、制造、加工、包装、储存、移运或销售；

“（viii）有资质的认证机构或其评审员，不得为任何已获得该有资质认证机构认证的企业或其所有人、运营商、代理人等提供顾问服务，除非经部长核准，该认证机构有适当程序来保证评审员提供的认证服务与顾问服务彼此独立；

“（ix）若为有资质的认证机构工作的评审员在过去 12 个月内曾被认证企业雇佣，则该评审人员不得参与该企业的认证检查评审；

“（x）认证服务费用计收与认证机构作出的报告或参与评审的人员无必然联系；

“(xi) 除认证评审费用外，认证机构或认证人员不得接受来自认证企业有关人士的任何有价物品；

“(xii) 有资质的认证机构，不得被其认证企业所属行业协会所拥有、运营或控制；

“(xiii) 有资质的认证机构及其评审员，不应有影响其公正性的其他任何利益关系；

“(xiv) 有资质的认证机构及其人员应签署声明遵守本项所述无利益冲突的条件；且

“(xv) 有资质的认证机构应保证任何可能合作的分包方（如实验室、取样服务商等）提供类似承诺担保。分包方不违反本子节的规定，从事与本子节所述检测无关的额外营养分析除外。

“(C) 定义——在本项中：

“(i) ‘有价物品’包括礼物、赠品、非评审活动费用的补偿、娱乐、贷款，及其他任何形式的现金或实物报酬。

“(ii) ‘直接经济利益’不包括持有与某公司有经济利益关系的共有基金。

“(4) 认证的更新与失效——部长应——

“(A) 要求有资质的认证机构尽可能按照部长认为适当的频率进行认证更新；且

“(B) 拒绝接受任何其认为不再有效和可靠的认证。

“(5) 现场评审——为评估认可机构是否符合或持续符合本子节规定的认可标准，或为评估是否接受有资质的认证机构的认证，部长可以——

“(A) 通过认可机构，观察有资质的认证机构的现场评审；
或

“(B) 应部长指定官员或雇员的要求并出示证件，部长可在合理时间和合理限度内通过适当的手段对认证机构认可的所有企业进行现场评审，包括获取、复制和核查所有相关记录。

“(6) 电子提交——部长应与美国海关与边防局负责长官协调，提供本小节所规定的电子证书。

“(7) 不得限制的授权——本小节内容不应解释为限制部长以下权力：组织对进口货物或进口商生产设施进行随机抽查、发布实施不经实质性检查直接扣留措施的进口警告、要求提交进口或供进口货物的资料或其他信息文件，或为决定是否批准货物入境而采取的部长认为适当的其他措施。

第 110 节 认可实验室的检测

(a) 禁止行为——第 301 节 (21 U.S.C. 331) 末尾增加以下内容：

“(uu) 对第 714 节 (有关认可实验室检测) 所列要求的违反。”

(b) 实验室认可——第 VII 章子章 A (21 U.S.C. 371 et seq.) 末尾增加以下内容：

“第 714 节 认可实验室检测

“(a) 总则——

“(1) 要求——作为证明达到第 801 节 (a) 所述目标或部长认为通过管理和指导能达到的其他恰当目的的证据之一，而对食品货物实施分析检测的实验室，应具备以下条件：

“(A) 所采用的分析检测方法应通过部长认可的实验室认

证机构的认可；且

“（B）采用充分的控制手段对货物抽样，以保证分析样品的完整性。

“（2）实验室的独立性——

“（A）特定检测——第 801 节（a）所规定实施的检测，或对部长发现的问题货物的检测，应由与委托方无关的实验室来实施。

“（B）特定产品——部长可要求特定产品按第（1）项要求由与委托方无关的实验室来检测。

“（b）实验室认可机构的认可——为达到本节所述目标要求，部长应建立并执行对实验室认可机构的认可程序，该程序的制定应基于部长认为适当的标准，。部长应发布规章或指引以实施认可程序。

“（c）现场评审——为评估认证机构是否符合或持续符合子节（b）所述认可标准，部长可——

“（1）通过认可机构观察认证机构对实验室的现场评审；或

“（2）应部长指定官员或雇员的要求并出示证件，部长可在合理时间和合理限度内通过适当的手段对本节所描述实验室进行现场评审，包括获取、复制和核查所有相关记录。

“（d）获得认可的认证机构名单的公布——部长应将获得认可的认证机构名单公布于 FDA 公共网站，并保持更新。

“（e）实验室认可情况的通报——依照本节规定获得认可的认可机构，一旦对任何实验室授予、撤销或中止认证，应及时通报部长。

“（f）提前通知——依照子节（a）规定进行的检测分析，委托方应在采样之前报告部长，内容包括部长认为恰当的货物、货物存放地

点以及样品检测实验室的信息。

“(g) 实验室套餐的内容——只要实施子节 (a) 所规定的任何检测分析，该实验室应直接向部长提交以下内容——

“(1) 该实验室对该货物所有样品进行分析的结果；及

“(2) 部长认为合适的信息以——

“(A) 确定该实验室是否经由认可的实验室认可机构认可；

“(B) 识别所检测的货物；

“(C) 评估分析结果；并

“(D) 判定是否符合本节规定要求。

“(h) 紧急情况——在紧急或其他情况下，部长可宣布取消子节 (a)(1)(A) (有关分析检测方法) 中关于实验室或检测方法的要求。

“(i) 联邦实验室检测——若美国海关与边防局 (CBP) 实验室检测结果证明某食品掺杂或标签错误，部长在决定是否批准货物入境时，应适当考虑和采用 CBP 实验室的检测结果。

“(j) 不得限制的授权——本节内容不应解释为对下列内容的限制

“(1) 部长根据食品 (包括本节规定的食品) 检测分析结果实施复审并采取行动的能力，包括确定检测结果和信息的有效性；或

“(2) 部长依照其他法律条款的规定管理、索取或采用检测分析结果的权力。”

第 111 节 掺杂、错误标签食品的通报、禁止销售和召回

(a) 禁止行为——如第 110 节所修订，第 301 节 (21 U.S.C. 331) 予以修订，结尾增加以下内容：

“ (vv) (1) 未按第 420 节 (a) 要求通报部长。

“ (2) 未遵守第 420 节规定的要求。”。

(b) 掺杂、错误标签食品的通报、禁止销售和召回——如第 102 节、第 103 节和第 104 节所修订，第 IV 章 (21 U.S.C. 341 et seq.) 结尾增加以下内容：

“第 420 节 掺杂、错误标签食品的通报、禁止销售和召回

“ (a) 掺杂、错误标签食品的通报、禁止销售和召回——

“ (1) 总则——第 417 节 (a) (1) 定义的负责方或第 801 节 (s) 规定要求注册的个人认为有理由相信进口贸易、州际贸易或运输后贮存用于销售 (不论是否首批销售) 的某批食品货物掺杂或错误标签，当使用、消费或接触该食品或其成分时，有可能会对健康造成严重不良影响或导致人类或动物死亡时，应尽快向部长通报有关食品的认识资料及位置信息。

“ (2) 通报方式——根据第 (1) 项规定或者部长可能根据法律和规章提出的要求进行通报。

“ (b) 主动召回——部长可以要求任何可能销售掺杂、错误标签食品或其他违法本法案的人——

“ (1) 主动召回此类食品；

“ (2) 主动向有关个人和可能受到召回影响的人通报。

“ (c) 责令停止销售——如果部长有理由相信使用、消费或接触某类食品 (或食品原料或任何此类食品成分) 将会导致严重不良健康后果或死亡风险，部长有权发布停止销售此类食品的命令，要求立刻停止销售此类食品。

“ (d) 责令停止销售的后续行动——根据本子节 (c)，任何人接

到停止销售的命令后，应当立刻停止销售此类食品，按照命令的要求发布通告，以及可在部长命令颁布后 24 小时内提出申诉，申诉可包括请求举行非公开听证并说明为实施自愿召回和子节 (b) 要求的主动召回所做的努力。除子节 (f) 所列情况外，一旦受理申诉申请后，除非经双方同意延迟，否则部长应在 5 个自然日内尽快决定举行非公开听证。在完成非公开听证后，部长应决定是否修改召回此类食品的命令。如果在非公开听证后，部长发现要求召回此类食品令的依据不充分，应当撤销该命令。

“ (e) 责令召回——

“ (1) 修改——除子节 (f) 所列情况外，如果在依据子节 (d) 举行非公开听证后，当部长确认应该修改已经颁布的停止销售命令，需要增加要求召回此类食品的内容时，部长应当修改该命令要求召回。

“ (2) 内容——根据第 (1) 项修改责令停止销售的命令应该

——

“ (A) 规定召回时间表；

“ (B) 要求定期向部长报告召回进展情况；

“ (C) 向有关个人和可能受到召回影响的人发布通知。

在发布此类通知过程中，部长可允许寻求其指定的卫生专业人士、州或地方官员以及其他个人协助。

“ (3) 不可委派——修改令的发布应当由部长或部长指定的官员发布。根据本法案，该项委托的授权对象只能是涉案食品辖区负责人或其上级官员

“ (f) 紧急召回令——

“（1）总则——如果部长有可靠证据和信息显示某类食品被掺杂或错误标签，使用、消费或接触此类食品（或食品原料或任何此类食品成分）将会导致严重不良健康后果或死亡，部长可以颁布紧急召回令，要求任何销售此类食品的人——

“（A）立即召回此类食品；

“（B）向有关个人和可能受到召回影响的人发布通知。

“（2）紧急召回令后续行动——根据本子节，任何人接到紧急召回令后，应当立刻停止销售此类食品，按照命令的要求发布通知，并可在部长令颁布后 24 小时内提出申诉。同时应尽快举行非公开听证，听证会应在申诉提出 5 个自然日内或部长决定的更短时间内举行，除非有关方一致同意延期。在完成非公开听证后，依照子节（e）（1）的要求，部长应决定是否修改召回此类食品的命令。如果在非公开听证后，部长发现命令召回此类食品的依据不充分，应当撤销该令。

“（3）不可授权——根据本子节规定，紧急召回令只能由食品药品专员、首席副专员、FDA 法律事务助理专员签发。

“（g）向消费者和卫生官员发布通知——在部长确认必要时，部长应向消费此类食品的消费者、此类食品可能销往的州或地方卫生官员发出颁布紧急召回令的通知。

“（h）保留条款——本节不能解释为限制——

“（1）部长根据本法案和《公共健康服务法》有关条款规定颁布停止销售、要求召回命令的授权；

“（2）部长要求任何人履行本法和《公共健康服务法》有关条款规定的自愿行动的权力。”

(c) 拒绝进入市场的商品——如第 107 节 (b) 所修订, 第 801 节 (21 U.S.C. 381) 子节 (a) 第三句在“然后应拒绝此类商品进入市场”前插入“或(5)此类商品接到根据第 420 节发出的停止销售或召回令,”。

(d) 生效日期——如子节 (a) 和子节 (b) 所增补, 《联邦食品药品化妆品法》第 301 节 (vv) (1) 和第 420 节应于不迟于本法案颁布一年后适用于有关食品, 其具体日期将由部长确定。

第 112 节 应申报食品的登记; 信息交流

(a) 应申报食品的登记——第 417 节 (21 U.S.C. 350 f) 修订如下

(1) 在子节 (a) (1), 删除第 (1) 项中“是指”及以后所有内容, 插入“是指——

“(A) 根据第 415 节 (a) 要求, 生产、加工、包装、存放此类食品的企业须进行注册的人;

“(B) 拥有、运营、代理或在农场 (这些名词在《美国联邦法规》第 21 卷第 1.227 节 (b) (3) 或后续法规中有相应定义) 负责用于州际贸易食品的人;

“(C) 拥有、运营、代理提供食品销售的餐馆或其他零售食品企业 (这些名词在《美国联邦法规》第 21 卷第 1.227 节 (b) (11)、(12) 或后续法规中有相应定义) 的人;

“(D) 根据第 801 节 (s) 要求进口此类食品需要注册的人。

(2) 在子节 (b) 结尾增加以下内容:

“(3) 农场、餐馆以及食品零售单位的报告——除在第 (1) 项描述的电子入口通道外, 根据本节规定, 部长应为报告能力有限

的农场、餐馆以及零售食品企业提供报告的其他替代方式”；

(3) 在子节 (d) (1) 中——

(A) 子项(A)前面的内容, 在“应申报的食品”后面插入“基于能合理获取的数据和信息, 及时开展复审”；

(B) 在子项 (A) 末尾删除“且”；

(C) 将子项 (B) 改为子项 (C)；

(D) 在子项 (A) 后插入以下内容：

“(B) 通过电子渠道报告此类商品采样检测结果资料, 包括——

“(i) 根据第 418 节、第 418 节 A、第 419 节、第 419 节 A 及第 714 节规定, 来自相关方对此类商品检测或委托检测的分析结果；

“(ii) 来自相关方对此类商品组成成分检测或委托检测的分析结果；

“(iii) 来自相关方对此类商品或其成分生产、加工、包装、贮存设施的环境检测的分析结果；

“(iv) 部长为评估此类商品是否掺杂需要的任何其他信息, 包括此类商品成分、以同样方式或在同一设施生产、加工、包装、存放的其他商品和成分来源相同的其他商品的信息”；

(4) 在子节 (e) ——

(A) 在第 (1) 项“415 (a) (3) 后插入“如果要求相关责任方注册”；

(B) 在结尾增加以下内容：

“（12）部长认为合适的其他附加信息。”

（b）信息交流——第 708 节（21 U.S.C. 379）修订如下——

（1）删除“部长”插入“（a）部长”；

（2）在结尾增加如下内容：

“（b）（1）（A）根据《美国法典》第 5 卷第 552 节（a）规定，基于第 552 节（b）（4）或第 301 节（j）或 415（a）（4）所列原因，部长可以在其司法权限范围内向联邦机构提供有关食品的、允许不公开的任何信息。

“（B）向其他联邦机构提供的任何信息不应公开，除非收到信息的联邦机构或者美国政府在控告或诉讼中是当事人。

“（2）（A）根据《美国法典》第 5 卷第 552 节（a）规定，基于第 552 节（b）（4）或第 301 节（j）或 415（a）（4）的原因，部长可以在其司法权限范围内向州政府或地方政府提供有关食品的、允许不公开的任何信息。

“（B）州政府或地方政府机构不得披露来自该机构的任何此类信息。

“（3）在执行本法案时，如果部长认为在当时的情况下，适合向某人透露与根据《美国法典》第 5 卷第 552 节（a）条款规定免于披露的与食品有关的任何信息，且该接收人能向部长保证所收到的信息不外泄，出于《美国法典》第 5 卷第 552 节（a）子节（b）（4）所列原因，部长可向任何人提供这类信息。

“（4）在执行本法时，出于《美国法典》第 5 卷第 552 节（a）子节（b）（4）所列原因，部长可提供有关第 552 节（a）规定以外的食品的任何信息，或符合第 301 节（j）所提及的食品的信息给——

“（A）任何外国政府机构；或

“（B）依法律、条约或其他政府行为成立的承担下列职责的国际组织——

“（i）促进全球或区域食品、药品管理领域标准和要求统一化；或

“（ii）促进和协调公共卫生发展，
如果该组织或机构向部长保证信息保密。

“（c）除法规特别禁止外，因《美国法典》第5卷第552节（a）子节（b）（4）中所列原因，如果部长认为，为保障公共卫生，有必要公开有关与根据《美国法典》第5卷第552节（a）条款规定免于披露的食品相关的任何信息，则可向公众公开此类信息。

“（d）除子节（e）所列情况外，根据《美国法典》第5卷第552节规定，或是其他联邦、州或地方政府机构颁布的食品相关的法规规定有保密条款的，外国政府机构或是子节（b）（4）中所描述的国际组织颁布的法规中明文规定有保密条款的，或是限制信息用于其他用途的规章的，不得要求部长公布相关涉密信息。

“（e）子节（d）没有授权部长截留来自国会的信息，也没有阻止部长遵守美国联邦法院的法令。

“（f）本节不影响部长在法律的任何其他条款下提供和公开信息。

（c）相应调整——对第301节（j）（21 U.S.C. 331（j））的调整主要是将“或是本法案效力范围内的相关裁定程序交由法庭执行”调整为“或是本法案效力范围内的相关裁定程序以及第708节中的相关裁定程序交由法庭执行”。

第 113 节 进口食品安全保障程序

第 VIII 章 (21 U.S.C. 381 et seq.) 结尾增加下列条款:

“第 805 节 进口食品安全保障程序

“(a) 总则——经与海关与边防局负责专员协调, 部长可根据法规或指南制订促进符合本法案规定的食品进口过程中食品移运的程序, 如果该食品的进口商——

“(1) 证明从事食品生产、制造、加工、包装、贮存的生产企业符合根据子节 (b) 条款制定的食品安全和保障指南;

“(2) 确保相关食品的供应链中适当的安全和保障措施落实到位;

“(3) 向部长提供支持性信息。

“(b) 指导原则——

“(1) 指导原则的制订——为了达到子节 (a) 中建立程序的目的, 经与海关与边防局协商, 部长应制订适用于食品进口的相关指导原则, 并适当考虑其他相关联邦法规, 如根据《美国 2006 安全港口法》(the Security and Accountability for Every Port Act of 2006) 的第 211 节制订的海关与贸易伙伴反恐计划 (CTPAT)。

“(2) 因素——此类指导原则应考虑下列因素:

“(A) 食品进口人的全体员工。

“(B) 进口商进口的食品的供应链上实质性的和程序上的安全保障措施。

“(C) 消费者所购买食品或食品原料的预防措施的充分性。

“(D) 零售商、供应商的信息。

“(E) 进口商所采用的由有资质的认证机构认证、审核的

其他程序。

“（F）部长认为需要考虑的其他因素。”。

第 114 节 婴儿配方奶粉

（a）错误标签——如第 101 节（a）、第 109 节（a）对第 403 节（21 U.S.C. 343）的修订，在结尾增加以下内容：

“（bb）如果该奶粉是新的婴儿配方奶粉，且：

“（1）不是按照第 412 节（c）（1）（A）注册的对象；

“（2）不是按照第 412 节（c）（1）（B）提交申请的对象；或

“（3）注册或向部长提交申请还未满 90 天。”。

（b）要求——第 412 节（21 U.S.C. 350a）修订如下——

（1）将子节（c）（1）（B）最后的“（c）（1）”改为“（d）（1），适用于子节（d）（2）（B）”；

（2）子节（d）（1）修改如下——

（A）删除子项（C）末尾的“和”；

（B）删除子项（D）末尾的句号，插入“，和”；且

（C）在结尾补充下列条款：

“（E）依据第（2）项（A）要求，关于新食品成份的信息。”；

（3）对于子节（d），将原来的第（2）项和第（3）项分别改为第（3）项和第（4）项；

（4）在子节（d）的第（1）项后面插入以下内容：

“（2）（A）对于婴儿配方奶粉中加入的任何新食品成份，根据第（1）项的要求新婴儿配方奶粉的描述应包括下列事项——

“ (i) 按照第 409 节规定有关在婴儿配方奶粉中使用新食品成分的部长事先许可的证明;

“ (ii) 依据部长制订的有关食品中使用的食品原料审核计划,对婴儿配方奶粉中使用新食品原料进行优先考虑的相关信息或证明; 或

“ (iii) 对于不属于食品添加剂或色素的新食品原料, 由部长提供的由其制订的食品中使用的食品原料审核计划信息的等效信息。

“ (B) 如果按照子项 (A) 要求提交的信息属于子项 (A) 条款 (iii) 所列情况, 则应在部长完成对信息的审核并向提交人发出复审结论后, 才开始计算子节 (c) (1) (B) 所列 90 天的期限。”。

子卷 B——干预

第 121 节 监管

(a) 食源性疾病暴发的定义——本节中, 食源性疾病暴发指通过摄入某种食品导致 2 例或以上类似病例。

(b) 食源性疾病监测系统——卫生与公众服务部长 (本子卷中简称部长), 通过疾病控制预防中心 (CDC) 主任, 通过采取下列措施来强化食源性疾病监测系统, 以提升食源性疾病信息的收集、分析、报告能力, 以及数据的可用性——

(1) 协调联邦政府、州政府以及地方的食源性疾病监测系统, 包括投诉系统, 并加大对公共卫生与食品管理机构和实验室国家网络的参与力度;

(2) 促进 FDA、农业部、州立机构、地方机构等政府机构与公众的沟通，以更及时的方式共享调查结果信息；

(3) 研发更先进的流行病学方法，用于获取优质的暴露数据，研发更先进的微生物学方法用于病例分类；

(4) 增强此类系统的性能，以便更好地查找引起某种食源性疾病的特定食品；

(5) 增强这类系统的性能，包括指纹识别和其他的食源性疾病病原的检测策略，以识别新的或罕见的食源性疾病的病因；

(6) 及时允许公众获取经整理、未经证实的监测数据；

(7) 至少每年发布一次上述系统中的调查结果信息；

(8) 建立一种可由学术机构快速启动相关科研项目的灵活机制；

(9) 在联邦、州以及地方层面上对食源性疾病监测系统、数据，和其他生物监测、公共卫生监测的能力进行整合，以及

(10) 部长认为合适的其他活动。

(c) 在州以及地方层面上提升食品安全和防护能力——

(1) 总则——为达到以下目标，部长应制订并实施相关策略，以平衡、提升各州和地方机构的食品安全及防护能力：

(A) 改善对食源性疾病暴发的反应及控制能力；

(B) 提高食源性疾病监测和暴发调查的效率，包括迅速将临床分离物从医学实验室转移到合适的州实验室，以及开展更加标准化的疫情暴发调查；

(C) 加强州和地方机构检查和实施安全标准的能力；

(D) 提高联邦、州、地方合作机构协调食品安全和防护资

源的有效性，减少食源性疾病发生。

(E) 公共卫生和食品管理机构应及时与食品企业、卫生保健机构和公众共享相关信息。

(2) 回顾性审查——在制订第(1)项所要求的策略时，部长应在本法案颁布之日起一年内对州和地方食品安全及保护能力、进一步提升的需要等进行回顾性审查，审查内容包括以下方面——

(A) 执行食品安全及防护工作的人力资源及专业水平；

(B) 实验室支持监测、暴发反应，检查以及实施活动的的能力；

(C) 支持数据管理和食品安全与防护信息在州和地方机构之间及在联邦层面与相关方之间互享的信息系统；以及

(D) 部长认为合适的、州与地方的其他活动和需求。

第 122 节 公共教育和咨询系统

(a) 公共教育——部长与私人与公共组织，包括合适的州机构合作，应制订并实施食品安全的国家公共教育计划。该计划应提供——

(1) 面向公众的信息，让民众知道食源性疾病的潜在影响和风险，采取措施降低感染食源性疾病和受伤害的风险，并做出健康的饮食选择；

(2) 面向卫生从业人员的的信息，让他们能够改进食源性疾病的诊疗方法，并告知公众什么样的卫生状况会导致何种风险；以及

(3) 部长认为有助于达成该法案目标的其他面向消费者和其他人群类似信息或建议。

(b) 健康咨询——部长应与各州及其他合适机构合作，以——

- (1) 发展、推广地区和全国性的食品安全咨询系统;
- (2) 制订书面及广播咨询的标准化格式; 以及
- (3) 将州和地方的咨询系统纳入子节 (a) 所要求的公共教育计划之中。

第 123 节 研究

部长应开展研究以推动本法案的施行, 包括以下方面的研究——

- (1) 改进食物产品生产、收获、加工中的卫生状况和食品安全操作;
- (2) 建立更完善的食品监测和检验方法;
- (3) 建立有效、快速、灵敏的食品中污染物确定和检测方法;
- (4) 确定食物及食物产品的污染源, 包括鲜活农产品和其他初级农产品的重要风险环节;
- (5) 完善食品方面的消费数据;
- (6) 利用州、地方层面现有的研究和教育项目;
- (7) 利用 DNA 比对系统和其他方法鉴别、防控病原体;
- (8) 应对普通和紧急的人畜共患病;
- (9) 发展处理前, 处理过程中以及处理后致弱或杀灭病原体的方法;
- (10) 分析和食品供应相关的抗生素耐药性的发生情况, 评估减少动物抗生素耐药性转移到人体的方法;
- (11) 进行促进本法案目标实现的其他研究。

子卷 C——反应

第 131 节 查封程序

修订第 304 节 (b) (21 U.S.C. 334 (b)), 在“任何情况下都要陪审团审理”后面插入“但对于与食品相关的诉讼程序,《海军海事索偿补充法》的条款 G 和《财产没收令》不适用;根据本节规定在紧急情况下作出的查封应视为合法,对于任何这种案件,传票和拘捕令可由法庭办事员签发而无需法院审理”。

第 132 节 行政扣留

(a) 修订——第 304 节 (h) (21 U.S.C. 334 (h)) 修订如下——

(1) 在第 (1) 项 (A), 删除“有可靠证据或资料显示”, 并插入“有理由相信”;

(2) 在第 (1) 项 (A), 删除“存在对人或动物健康的严重不良后果或死亡威胁”, 插入“属于掺杂、错误标签, 或其他违反本法案的行为”;

(3) 在第 (2) 项, 删除“30”, 插入“60”;

(4) 在第 (3) 项, 删除第三句; 并

(5) 在第 (4) 项 (A), 删除“5”和“5 天”, 分别插入“15”和“15 天”。

(b) 法规——部长应发布规定或指南以执行本法案所作的修订。

(c) 生效日期——本节所做修订应在本法颁布 180 天后正式生效。

第 133 节 禁止或限制食品移运的授权

(a) 禁止行为——如第 110 节和第 111 节对第 301 节 (21 U.S.C. 331) 所做修订, 在结尾增加以下内容:

“(ww) 违反第 304 节 (i) 有关禁止或限制规定的行为。”。

(b) 总则——修订第 304 节 (21 U.S.C. 334), 在结尾增加以下内容:

“(i) 授权禁止或限制食品在州内或州内部分地区移运——

“(1) 禁止或限制食品移运的授权——

“(A) 总则——

“(i) 如果部长认为有可靠证据证明, 该种食品存在对人或动物健康产生严重不良后果或死亡的即时威胁, 并有可靠证据证明该食品存放在, 或源自该州或州内某地, 部长与受影响州的州长或其他相关官员磋商后, 可以禁止或限制该食品在该州内或州内部分地区移运。

“(ii) 在执行条款 (i) 的过程中, 部长可以禁止或限制所有食品或其运输工具在州内或州内部分地区移运, 只要部长认为该禁令或限制令是保护人或动物免受严重不良健康后果或死亡的即时威胁的必要保护措施。

“(2) 通报程序——根据第 (3) 项, 依据本子节在某州采取措施前, 部长应——

“(A) 向受拟采取措施影响的州的州长或其他相关官员通报;

“(B) 发布拟采取措施的公告; 以及

“(C) 在《联邦记录》上刊登——

“(i) 支持拟采取措施的部长调查结果;

“（ii）拟采取措施的理由说明；以及

“（iii）拟采取措施的描述，包括——

“（I）受影响区域；以及

“（II）措施预计持续的时间。

“（3）采取措施后的通告——如果无法在采取第（1）项要求的措施之前根据第（2）项（C）要求在《联邦记录》上发布公告，部长应在采取措施后 10 个工作日内尽快发布。

“（4）最不严厉措施的应用——只有部长认为没有其他可行的、可有效预防人或动物健康遭受严重不良后果或死亡即时威胁的较不严厉措施，才能采取第（1）项所列措施。

“（5）不可授权——只有部长或部长授权的官员才能下令执行第（1）项规定的措施。授权对象只能是食品药品专员或首席副专员。

“（6）持续期——第（1）项规定的措施执行 14 天后，以及之后的每 14 天，如果部长认为有必要继续执行该措施，部长应——

“（A）通知受影响州的州长或其他相关官员，将继续执行措施；

“（B）发布继续执行措施的公告；以及

“（C）在《联邦记录》上刊登支持继续执行措施的部长调查结果，包括措施的预计持续时间。

“（7）规则制订——部长应与国家安全利益保持一致，对已知的危害，制定执行第（1）项要求行动的标准，包括合适的卫生标准、将受影响设备或交通工具恢复至第（1）项要求行动之前状态的程序等。”。

第 134 节 刑事处罚

第303节 (a) (21 U.S.C. 333) 修订如下——

(1) 第(1)项中删除“任何”并插入“除第(2)项或第(3)项规定的情形之外, 任何”; 以及

(2) 在结尾增加以下内容:

“(3) 尽管第(1)项规定, 任何故意违背第301节的第(a)项、第(b)项、第(c)项、第(k)项或第(v)项规定, 涉及任何错误标签或掺杂食品的个人应处以十年以下的监禁或根据《美国法典》第18条规定处以相应的罚金, 或同时执行。”。

第 135 节 与食品相关的违法行为的民事处罚

(a) 总则——第303节 (f) (21 U.S.C. 331 et seq.) 第(2)项替换为:

“(2)(A) 任何人违反第301节有关食品方面规定, 每项处以不超过以下限度的民事处罚:

“(i) 个人20 000美元的罚款, 单次诉讼累计不超过50 000美元;

“(ii) 法人或其他组织250 000美元的罚款, 单次诉讼累计不超过1 000 000美元;

“(B) 任何人故意违反第301节有关食品方面规定, 每项处以不超过以下限度的民事处罚:

“(i) 个人50 000美元的罚款, 单次诉讼累计不超过100 000美元;

“（ii）法人或其他组织500 000美元的罚款，单次诉讼累计不超过7 500 000美元；

“（C）子项（A）或子项（B）描述的每项违法行为，及违法持续过程中的每一天应被视为单个违法。”

（b）生效日期——子节（a）所作修订适用于本法颁布之日或其后任何一天的违法行为。

第 136 节 不适当的入境申报

（a）禁止行为——如第110节、第111节和第133节对第301节（21 U.S.C. 18331）的修订，在结尾增加如下内容：

“（xx）第801节规定的食品有关信息提交不正确或不完整。”

“（yy）未能提交第801节规定的食品有关信息。”

（b）有关进口的文件：如第109节对第801节（21 U.S.C. 381）的修订，在结尾增加如下内容：

“（r）文件——

“（1）提交——对供进口或将进口到美国的食品，部长可通过法规或指南规定要求提交文件或其他相关信息。根据本项制定法规或指南的过程中，收集文件和信息涉及到海关与边防局的成果或资源时，部长应该与海关与边防局协商。

“（2）格式——第（1）项所要求的法规或指引可规定所需提交文件或其他信息的格式。

卷 II——杂项条款

第 201 节 公认安全的食品物质

第409节（21 U.S.C. 348）在结尾添加如下内容：

“公认安全（Generally Recognized as Safe, GRAS）的食品物质——

“本子节颁布之日后，（k）（1）中部长在收到食品物质的六十天内确定该物质是公认安全的食品物质，部长应在FDA网站上公告结果以及支持该结果的科学依据。

“（2）在第（1）项规定下接受请求的六十日内部长需书面告知请求者请求被接受的日期。

“子节（3）中，‘公认安全的食品物质’是第201节（s）定义的‘食品添加剂’以外的物质，因为这类物质通过科学实践和经验评估，其安全性已被有资质的专家们普遍认可，通过科学程序（或1958年1月1日前使用在食品上的物质，通过日常使用和科学程序验证）足以显示其在预计使用用途中的安全性。

第 202 节 原产国标注

（a）错误标签——如第101节（a），第109节（a）和第114节（a）对第403节（21 U.S.C. 343）的修订，在结尾添加如下内容：

“（cc）对于加工食品，如果食品标签未标注食品最终加工的国家”。

“（dd）对于未加工食品，如果食品标签未标注食品原产国”

（b）法规——

（1）颁布——正如子节（a）中所补充的，法案颁布之日后的180天内，卫生与公众服务部长将颁布能够执行《联邦食品药品化

妆品法》中第403节（cc）和（dd）项的最终法规。

（2）其他相关要求——正如子节（a）中所补充的，根据第（1）项颁布的法规，标签应满足《联邦食品药品化妆品法》中第403节（cc）和（dd）的要求，如果——

（A）对于加工食品，其食品标签应根据美国海关与边防局的原产国标注的要求，注明食品的最终加工国；

（B）对于未经加工的食品，其食品标签应根据农业部门的标注要求注明食品的原产国。

（c）生效日期——如子节（a）中所补充的，《联邦食品药品化妆品法》的第403节的（cc）和（dd）项的要求将在本法案颁布之日2年后生效。

第203节 出口出证程序

第801节（e）（4）（21 U.S.C. 381）修订如下——

（1）在第（A）项的条款（i）之前——

（A）在“出口货物”之后插入“来自美国”；

（B）将“药品、兽药或设备”改为“食品（包括动物饲料）、药品、兽药或设备”；

（2）在子项（A）（i）中——

（A）删除“以书面形式”，和

（B）将“出口药品、兽药或设备”改为“出口食品、药品、兽药或设备”；

（3）在子项（A）（ii）中——

（A）删除“以书面形式”；

(B) 将“药品、兽药或设备”改为“食品、药品、兽药或设备”；

(C) 将“兽药或设备”改为“食品、药品或设备”；

(4) 将子项 (B) 重新编号为子项 (C)；

(5) 在子项 (A) 后增加以下内容：

“(B) 为达成本项的目的，应基于部长认为适当的因素，通过部长认为适当的形式（如公众可获取的列表）签发证书”；
和

(6) 在结尾增加如下内容：

“(D) 尽管子项 (C) 如此，部长在规定的20天以内，签发的在子项 (A) 涉及的出口食物证书，签发证书的费用，不能超过部长决定的子项 (A) 涉及的出口食物证书合理费用。部长根据通货膨胀和其他成本的调整来调节年度费用，年度所收取的费用要依照此子项，根据拨款法，可以存取和使用作为FDA的工资和开支，直到用完为止，没有年度财政限制，每一年所收取的费用要与该财政年度拨款法案所指定的数目相同，仅用于FDA签发证书的费用。这笔金额有必要转到作为FDA的工资和开支的拨款中并且没有年度财政限制，这些必要的费用可以从FDA没有财政年度限制的用于拨付工资和开支的账户，转到FDA有财政年度限制的用于拨付工资和开支的账户。”

第204节 食品贸易进口商的注册及费用

(a) 注册——

(1) 禁止——如第110节、第111节、第133节和第136节对第301节 (21 U.S.C. 331) 的修订，在结尾增加如下内容：

“（zz）未能按照第801节（s）注册”

（2）错误标签——如第101节（a），第109节（a），第114节（a）和第202节对第403节（21 U.S.C. 343）的修订,在结尾增加如下内容:

“（ee）如果这是由没有按照第801节（s）规定按时注册的进口商所进口或者提出进口的”

（3）注册——如第109节和第136节对第801节的修订，在结尾增加如下内容:

“（s）进口商的注册——

“（1）注册——部长应该要求食品进口商——

“（A）要以部长指定的形式和方式注册；以及

“（B）按照第1011节，提交正确的企业惟一标识码作为注册条件之一。

“（2）进口商良好规范——保持本子节所规定注册的前提是遵守以下进口商良好规范:

“（A）部长应与海关与边防局协商，颁布建立进口企业良好规范的法规，要求进口商应采取措施确保进口的食品符合本法案的要求。

“（B）根据子项（A）制订的措施应确保食品进口商——

“（i）具有足够有关该食品及其危害，和本法案对该食品的相关要求的信息；

“（ii）具有足够的信息或程序证实食品和从事食品的生产加工、包装、运输或者存贮的每个人，包括食品的成分都符合本法案的要求；以及

“ (iii) 采取适当纠偏措施的程序, 例如在该进口商进口的食品不符合本法案的要求时, 实施适当追溯、扣留、召回食品的能力。

“ (C) 在颁布进口食品法规时, 适当的情况下, 部长可以

“ (i) 将依据第801节 (q) 的认证工作和参与者纳入到依据第805节制定的进口食品安全保障程序中;

“ (ii) 考虑进口商与进口食品类型的差异, 包括进口食品的风险级别。

“ (3) 注册中止——

“ (A) 总则——基于以下行为, 在发出通知和提供一次非正式听证会机会后, 部长可中止依据本子节的注册——

“ (i) 违反本法案; 或

“ (ii) 故意地或多次作出有关食品进口的不正确或者不完整的声明或信息提交。

“ (B) 请求——当该进口商纠正导致注册中止的违法行为后, 受中止注册的进口商可请求部长撤销注册中止。

“ (C) 中止的撤销——如果部长认为不存在足够的理由继续执行注册中止, 那么应该撤销上述注册中止。

“ (4) 注册撤销

“ (A) 总则——根据子项 (B) 发出通知至少十天后, 部长可撤销未根据本节更新, 或含有错误、不完整或不准确信息的注册。

“ (B) 撤销通知——注册的撤销应在向进口商发出撤销注

册通知和依据后进行。

“(C) 及时更新或纠偏——若进口商的注册在收到根据子项(B)发出的通知后七天内进行更新或纠偏，部长不应撤销该项注册。

“(5) 豁免——通过在《联邦纪录》发布通告，部长

“(A) 可允许用作个人用途的进口豁免于本小节的要求。

“(B) 允许其他豁免，不受本小节的要求的约束。

(4) 法规——本法案颁布后的 36 个月之内，卫生与公众服务部长，经与海关与边防局的相关专员磋商，应颁布执行《联邦食品药品化妆品法》的第 801 节 (s) 所需的条例，正如第 (3) 项所增加。在根据第 801 节 (s) 设定即将颁布的法规的生效日期过程中，部长经过与海关与边防局的相关专员磋商，在考虑进口商与进口食品类型包括进口食品风险级别后，为食品进口商提供符合良好进口商规范操作的合理期限。

(5) 生效日期——本小节规定的补充部分将于本法案颁布之日的 24 个月后生效。

(b) 费用——如第 101 节和第 108 节对第 VII 章 (21 U.S.C. 379 f et seq.) 子章 C 的补充和修订，在结尾部分增加如下内容：

“第七部分——食品进口商

“第 744 节 食品进口商

“(a) 进口商——部长将根据第 801 节 (s) 的规定，应对食品进口商的注册进行评估和年费征收。

“(b) 费用总额——

“(1) 基础费用——根据子节 (a)，注册费用应为——

“（A）2010 财政年度，500 美元；和

“（B）2011 财政年度及之后各财政年度，2010 财政年度费用应根据第（2）项进行调整。

“（2）调整——2011 财政年度及以后各财政年度，部长应以在《联邦记录》发布通告的形式调整第（1）项设定的费用，以反映以下大体的——

“（A）截止到需设定年费的财政年度前 6 月 30 号，以 12 个月为一个周期的所有城市消费者（全部指数，城市平均）居民消费指数（CPI）总体百分比的变化；

“（B）根据《美国法典》第 5 卷第 5332 节制订的总表中上一财政年度基本工资总百分比的变化，根据任何按该卷第 5304 节为定居于哥伦比亚特区的联邦雇员提供的基于本地的可比性薪酬；或

“（C）参照先前六个财政年度中的首五年中支付给与 FDA 相等的每个全职职位的所有人事补贴或福利费用的平均年度变化。

“（3）复利计算基准——2010 财政年度以后，按照本条款所做的每个财政年度的调整，将在复利计算的基础上追加到每个财政年度所做的调整的总数上。

“（4）对进口商注册费的免除——如某人需根据第 743 节同时缴纳 2 项费用，其中一项为根据第 415 节注册一个或多个企业的费用，另一项为根据第 801 节（s）对食品进口商征收的注册费，部长应根据第 743 节免除适用于此人的费用，或者应根据本节免除适用于此人的费用。

“ (c) 费用的存取和可用性——

“ (1) 总则——依据子节 (a) 授权征收的义务性费用，要在拨款法预先规定的范围和总额内收取和使用。FDA 有权支配这些款项直到用完为止。必要时该款项可从 FDA 不受年度财政限制的工资和支出拨款帐户中转账至受该财政年度限制的工资和支出拨款帐户。

“ (2) 收取和拨款法——本节所授权征收的费用——

“ (A) 在该财政年度内，应以不超过拨款法所规定的总额保留，否则应义务提供；且

“ (B) 费用的征收和使用仅应用于进口商根据第 801 节 (s) 注册程序中的相关费用和确保遵守与食品有关的良好进口商规范的费用。

“ (3) 拨款授权——对于 2010 到 2014 的各财政年度，依据本节授权划拨必要费用。

(c) 检查——如第 105 节对第 704 节 (21 U.S.C. 374) 的修订，在结尾增加如下内容：

“ (i) 进口商——对于每个从事任何食品进口的人，由部长指定的官员或雇员提出要求时，须允许该官员或雇员在所有合理时间对有关设施实施检查，并且有权复制、核查任何有关记录。”

第 205 节 报关代理的注册

(a) 注册——

(1) 禁止——如第 204 节对第 301 节 (zz) (21 U.S.C. 331) 进行的修订，在“801 (s)”之后插入“或 801 (t)”。

(2) 标签错误——如第 204 节对第 403 节(ee)(21 U.S.C. 343) 的修订——

(A) 在“由进口商”之后插入“或报关代理”；且

(B) 在“801(s)”之后插入“或 801(t)”。

(3) 注册——如第 109 节、第 136 节和第 204 节对第 801 节的修订，在结尾增加如下内容：

“(t) 报关代理注册——

“(1) 注册——部长应要求与食品进口相关的报关代理——

“(A) 按照部长指定的形式和方式注册；

“(B) 与第 1011 节一致，提交一个适当的惟一的企业识别码作为注册条件。

“(2) 注册撤销——

“(A) 总则——根据子项 (B) 在发出通知之日起十天后，部长方可撤销那些未根据本节更新，或含有虚假、不完整或不准确信息的注册。

“(B) 撤销通知——若要撤销注册，需提前通知报关代理并告知撤销的依据。

“(C) 及时的更新或修改——若某报关代理的注册在根据子项 (B) 发出通知后七天内进行更新或修改，则部长不应撤销该项注册。

“(3) 通告——当部长根据本子节撤销注册时，应通知海关与边防局的专员。

“(4) 豁免——部长与海关与边防局专员磋商后，应通过《联邦记录》刊登如下公告——

“(A) 应允许用作个人用途的进口豁免于本小节的要求。

“(B) 允许设立其他豁免，不受本小节的要求的约束。

“(5) 民事处罚——即使报关代理因违反第 403 节 (ee) 条款而触犯第 301 节，或者违反第 301 节 (xx)、第 301 节 (yy) 或第 301 节 (zz)，该代理也不应受到第 303 节 (f) (2) 民事处罚。

(4) 法规——在本法颁布之日后 24 个月之内，卫生与公众服务部部长经与海关与边防局的主管官员协商，应颁布法规，用于执行如第 (2) 项所增加的《联邦食品药品化妆品法》第 801 节 (t)。

(5) 生效日期——本小节的修订部分应在本法案颁布之日的 24 个月后生效。

(b) 检查——如第 105 节和第 204 节对第 704 节 (21 U.S.C. 374) 所修订，在末尾增加如下内容：

“(j) 报关代理——每一个向部长注册的报关代理在部长指定的官员或雇员提出要求时，应允许上述官员或雇员以合理的频率检查该代理的企业，以及允许官员或雇员获取、复制以及验证任何相关记录。

第 206 节 食品企业、进口商、报关代理的惟一识别码

在第 X 章 (21 U.S.C. 391 et seq) 结尾处增加如下内容：

“第 1011 节 惟一企业识别码

“(a) 企业或单位的注册——依第 415 节规定需办理注册者，在注册时应提交企业或单位的惟一企业识别码。

“(b) 进口商和报关代理的注册——依第 801 节 (s) 或第 801 节 (t) 规定需办理注册者，在注册时应提交其当地公司总部的惟一企业识别码。

“(c) 指南——部长与海关与边防局专员协商进口商与报关代理有关事项后，可以指南的形式指定惟一数字识别码系统以用于满足子节(a)和(b)的要求，及指定根据该子节(a)和(b)所进行的提交形式、方式和时间安排。此类指导方针的制定应考虑现有惟一识别方案和海关自动系统的兼容性，如与自动商业环境(ACE)、国际贸易数据库系统(ITDS)和其他后续系统的结合。

“(d) 进口——进口的食品或将进口的食品，如果不能提供由部长规定的合适的惟一企业识别码，拒绝入境。

第 207 节 禁止拖延、阻挠或拒绝检查

(a) 掺杂——如第 102 节，第 103 节(a)和第 104 节(a)对第 402 节(21 U.S.C. 342)所作的修订，在结尾增加如下内容：

“(n) 如果其是在以下任何农场、工厂、仓库或企业生产、制造、加工和包装的，这些农场、工厂、仓库或企业的所有者、运营者或代理商，或者任何由政府授权设立在国外的代理拖延、限制或拒绝根据第 414 节或第 704 节进行的检查。

(b) 涉外检查——如第 106 节(c)对第 704 节(a)(1)(21 U.S.C. 374(a)(1))所作的修订，修订内容如下——

(1) 第一句中，在“工厂、仓库或者企业”之后加入“，包括任何此类食品工厂、仓库或者企业，无论是外国的还是本土的”；且

(2) 第三句中，在“工厂、仓库、企业或者顾问实验室”之后加入“包括任何外国或本土的食品工厂、仓库、企业或者顾问实验室”。

第 208 节 专设的国外检查机构

如第 105 节、第 204 节和第 205 节对第 704 节 (21 U.S.C. 374) 所作的修订, 在结尾增加如下内容:

“(k) 专设的国外检查机构——部长可以设立并维持检查组, 以专门检查国外的食品设施。他们可以得到部长充分的资助, 足以协助部长按照本法案规定的频率完成对食品设施的检查。

第 209 节 专业实验室持续运作计划和回顾审查

(a) 计划的提交——在部长终止或强化子节 (b) 中规定的任一实验室、区域办公室,或其职能 (包括检查和遵照执行) 之前, 部长应至少提前 90 天向美国总审计长、众议院的能源和商务委员会、参议院的卫生、教育、劳动和退休金委员会提交一份改组计划。

(b) 指定的实验室和办公室——本子节对指定实验室和办公室规定如下:

(1) 自 2007 年 1 月 1 日起, 13 个专业实验室负责分析由 FDA 法律事务部办公室提供的食品。

(2) 自 2007 年 1 月 1 日起, FDA 的 20 个区域办公室负责食品安全。

(c) 会议回顾审查——子节 (a) 中描述的改组计划被认为是第 5 卷第 8 章的一个主要规则 (与《美国法典》第 5 卷第 804 节 (2) 定义的一样)。

第 210 节 向 FDA 提供虚假或误导性报告

(a) 总则——在第 301 节 (q) (2) (21 U.S.C. 331 (q) (2)) 中的“设备”后增加“、食品、”。

(b) 生效日期——子节 (a) 中的修订应适用于本法案颁布之日或之后。

第 211 节 传票权限

(a) 禁止行为——在第 301 节 (f) 的句号之前加入“未能履行或拒绝执行依照第 311 节发出的传票”。

(b) 修订——第 III 章 (21 U.S.C. 331 et. seq) 在结尾处增加如下修订内容:

“第 311 节 传票权限的执行

“(a) 总则——为达到以下目的——

“(1) 本法、《公众健康服务法》或《联邦反篡改法》规定的涉及食品的违法行为的任何聆讯、调查或其他诉讼程序；或者

“(2) 确定某人是否违反了本法案、《公众健康服务法》或《联邦反篡改法》中涉及食品的特定条款的任何聆讯、调查或其他诉讼程序；

食品药品专员可以签发传票，要求传票送达人到场，提供证人证词，提供有关记录和完成其他事项。

“(b) 执行时间——为应对严重不良健康后果或死亡威胁，食品药品专员认为必要时，可依据本法立即签发传票。

“(c) 传票送达——

“(1) 总则——传票由专员授权的专人送达，或者以挂号信方式送达，传票的副本应注明此人已证实的现住址或业务总部的地址。

“(2) 法人和其他组织——派发给本国或国外的法人、合伙人、

协会或其他组织的传票，通常使用一个通用的名称，送达他们的负责人、经理人、总代理、其他被任命的或法律授权的代理人。

“（3）对美国境外人员的治外法权——向一个不在美国任何一个法院权限辖区内的人送达传票，可参照联邦法律的涉外民事程序。

“（4）送达的证据——送达的证据包括，经核实送达位置的传票人的返程票，邮寄传票时邮局保存的受送达人的签名。

“（d）证人费用——依照美国联邦地方法院按英里数支付证人费用标准来支付子节（a）中被传唤的证人。

“（e）强制执行——依据子节（a）被指控人拒绝履行按期送达的传票，此人在美国任何一个联邦地方法院的司法管辖区域内被发现、居住或者处理事务，依据专员的申请，该联邦地方法院有权发出命令，强制此人履行传票要求，到场并提供证人证词，提供有关记录和完成其他事项。如果未能或拒绝遵守法院的命令，将会因蔑视法庭而受到惩处。如果被指控人未能或拒绝遵守法院命令的行为未在美国领土内被发现，哥伦比亚地区的美国联邦地区法院应有同样的权限、处理程序，如同被指控人本人在联邦地区法院管辖权内一样，将会因不遵守传票受到起诉。

“（f）禁止披露——依据专员的申请，美国联邦地区法院对本地区送出或将送出的传票，可以发出一个单方命令，在该传票发出后的90天内，任何人或者组织不得向他人或者组织披露（除了向律师征询法律意见）。此类命令如果传票与案件的聆讯、调查、进展及其他事项相关，且一旦披露可能会导致以下严重后果——

“（1）调查范围内潜在违法行为的加重；

- “（2）危及某个人的生命和人身安全；
- “（3）出逃或者采取其他行动避免被起诉或者被强制执行赔偿；
- “（4）销毁或者篡改证据；或者
- “（5）胁迫潜在证人。

从第（1）项到第（5）项中任何一种情况依然存在的话，关于传票的保密命令规定可续延 90 天时间。

“（g）相关的其他法规——其他法律法规授予专员或联邦地方法院的传票权限对依照本节规定授予专员和联邦地方法院的传票权限进行补充。

“（h）不可委派——依据本法案，只有部长或者部长指定的官员有签发传票的权限。指定官员只能是有关货物所在地区主管，或其上级官员。

第 212 节 检举人保护

正如第 206 节对第 X 章（21 U.S.C. 391 et seq.）的修订，在第 X 章（21 U.S.C. 391 et seq.）结尾增加以下内容：

“第 1012 节 对拒绝违法或者揭露违法的雇员的保护

“（a）总则——对提交食品相关信息的人，被要求依本法案或《公众健康服务法》规定提交有关食品信息的人，或任何官员、雇员、承包人、次级承包人，或上述人员的代理人，在招聘条款与条件或日常工作过程中，都不可因为雇员的下列守法行为将其解雇、降职、停职，对其威胁、骚扰或以其他方式歧视——

“（1）提供信息，导致信息被提供，或者该雇员认为有理由相信某行为构成对本法案或其他联邦法律有关食品安全规定的违反，

并协助相关调查，如果这个信息或者协助被提供给下列机构，或者源于所提供信息的调查由下列机构执行——

“（A）一个联邦的管理机构或者执法机构；

“（B）任何众议员或者国会委员会；或者

“（C）对员工有监督权的人（或者为雇主工作，有权调查、发现或终止不当行为的其他人）；

“（2）提起诉讼，导致被诉讼，参与诉讼，为任何已经提起或将要提起的诉讼提供作证或协助（凭借对雇主的了解），该诉讼涉及有违法嫌疑的行为，并在法院或者行政法庭进行审理。

“（3）拒绝违法或者为违法提供帮助。

“（b）强制执行——

“（1）总则——雇员因子节（a）中的违法行为遭解雇或歧视，可依据子节（c）的规定通过下列方式寻求救助——

“（A）向劳动部长投诉；或

“（B）如果自提出投诉之日起 210 天内，劳动部长没有作出最终判决，且没有证据表明这样的延迟是出于对原告的不信任，或者在收到劳动部长最终判决或命令 90 天内，可向美国有关地方法院要求采取公正合法的行动或进行重新审理，应行动任何一方的请求，审理应由陪审团参与的法院进行。

“（2）程序——

“（A）总则——第（1）项中任何行动应受《美国法典》第 49 卷第 42121 节（b）的规则或程序管理。

“（B）例外——第（1）项中任何行动应根据《美国法典》第 49 卷第 42121 节（b）（1）规定进行通报，但向投诉中

提到的人、雇主以及食品药品专员的通报除外。

“（C）举证责任——第（1）项（A）或第（1）项（B）中采取的任何行动应该受《美国法典》第49卷第42121节（b）法律举证责任条例的规范。

“（D）法定时效——应该在违法行为发生后的180天内实施第（1）项（A）中的行动。

“（c）补偿——

“（1）总则——子节（b）（1）中胜诉的雇员有权获得必要的补偿。

“（2）命令发布——对于第（b）项（1）所指的投诉，如果劳动部长或地区法院确定子节（a）所指的违法行为已经发生，劳动部长或法院应该责令违法人员——

“（A）采取积极行动以减轻违法行为所造成的影响；

“（B）采取下述行动——

“（i）为原告恢复原职并给予补偿（包括欠薪）；且

“（ii）恢复其工作报酬、条件以及享有的特殊待遇；且

“（C）为原告赔偿损失。

如果发布了本项所指的命令，应原告请求，部长或法院应对命令被执行人所需支付的费用是否等于所有合理性支出费用的总和（包括律师费和证人费）做出评估。该费用的合理性视部长规定、原告诉求或者与执行本命令所发生的投诉相关的事宜而定。

“（d）雇员的保留权——在本部分中，没有任何条款的规定会削减在任一联邦法、州际法或集体合同协议中所规定的雇员所应获得的权力、特权和补偿。本部分中所指的权力和补偿不可被任何雇用协议、

政策、形式或条件取消。

第 213 节 治外法权

(a) 禁止行为——正如第 110 节、第 111 节、第 133 节、第 136 节和第 204 节的修订，在第 301 节(21 U.S.C. 331)结尾增加以下内容：

“(aaa) 生产、制造、加工、配制、包装、贮存或分销掺杂食品或错误标签食品，已知或意欲将上述食品输入美国的。”。

(b) 司法权——如第 211 节所做修订，在第 III 章(21 U.S.C. 331 et seq.) 结尾增加以下内容：

“第 312 节 治外法权

“意欲将违反本法案规定的有关食品输入美国，或者后续的违法行为是在美国发生的，与这些食品有关的任何违法行为适用治外联邦管辖权。”。

第 214 节 对培训机构的支持

卫生与公众服务部部长通过食品药品专员向合适的实体提供财政和其他援助，以建立并保持一个或多个附属于大学的食品保护培训机构——

(1) 为联邦、州、地方、区域和部落领地的官员开展与食品保护活动有关的培训；且

(2) 符合部长制定的标准。

第 215 节 食品和饮料容器中的双酚 A

(a) 确认通知——卫生与公众服务部部长应于 2009 年 12 月 31

日前通知国会，现有的科学数据是否支持以下认定：经批准含有双酚 A 的用于制造食品和饮料容器（包括可重复使用的食品和饮料容器）的聚碳酸酯塑料和环氧树脂，在 FDA 现行法规规定的使用条件下，对婴儿、幼童、孕妇和成人无害。

(b) 对所要采取的行动的通知——若部长确认相关科学数据不支持上述认定，则应通知国会在其职责范围内采取以下行动来规范食品添加剂以保护公众健康。这些行动包括：

(1) 撤销或修改在食品和饮料容器（包括可重复使用的食品和饮料的容器）中允许使用双酚 A 的规定；

(2) 确保公众充分了解这种决定，及公众应采取的相应措施。

(c) 释义规则——本部分不应被解释为对 FDA 为了评估科学数据，进行安全性认定，或规范食品添加剂安全而使用的现行权力、程序或政策作任何修改。

第 216 节 陶瓷餐具和厨具的铅含量标注要求

(a) 总则——如同第 101 节 (a), 第 109 节 (a), 第 114 节 (a), 第 202 节和第 204 节的修订，在第 403 节 (21 U.S.C. 343) 结尾增加以下内容：

“ (ff) 如果产品为陶瓷餐具或厨具，且为达到某种功能性目的而使用了含铅的釉或装饰物，除非——

“ (1) 产品及其包装上声明：本产品制造时带有的含铅釉，符合 FDA 有关铅的指南要求。或

“ (2) 本产品符合《美国联邦法规》第 21 卷第 109.16 节（或任何后续法规）中适用于修饰和装饰性陶瓷产品的规定的要求。”

(b) 生效日期——如子节 (a) 增加的规定,《联邦食品药品化妆品法》的第 403 节 (ff) 仅适用于本法案颁布一年后生产的陶瓷餐具或厨具。

(c) 消费者教育——如同第 102、103、104 和 111 节的修订, 在第 IV 章 (21 U.S.C. 341 及以下) 结尾增加以下内容:

“第 421 节 对陶瓷器皿中铅含量和标注要求的消费者教育

“(a) 总则——部长应当在食品用陶瓷器皿的安全性方面对消费者进行教育, 这种教育可通过在 FDA 网站上发布下列信息来实现:

- “(1) 陶器及其釉面中的铅含量;
- “(2) 有关陶器中铅含量的现行联邦法律法规;
- “(3) 现行行业惯例及指南 (必要时); 和
- “(4) 本法案规定的标签要求。

“(b) 主题——本部分提出的教育内容包括——

- “(1) 陶瓷器皿的种类范围, 包括传统陶器, 装饰用陶器, 厨具, 及日常餐具;
- “(2) 旧的或已破损陶器的安全性;
- “(3) 用于微波炉的陶器的使用;
- “(4) 陶器中食品的贮存;
- “(5) 消费者家用铅检测试剂盒的使用;
- “(6) 儿童和育龄妇女陶器的使用; 以及
- “(7) 与喜欢选用某些类型的含铅陶器的消费群特别相关的问题。”

众议院 2009 年 7 月 30 日通过。

见证人: LORRAINE C. MILLER, 书记员。

译 注

2009年7月30日，美国众议院通过了《2009年食品安全加强法案》（Food Safety Enhancement Act of 2009），提交给参议院审议通过。目前参议院已受理了该法案并进行了二读。该法案是对美国现行的《联邦食品药品化妆品法》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）的修订案，增加了一系列食品供应安全和进口食品监管新举措。

2009年9月24日，国家质量监督检验检疫总局进出口食品安全局给珠海出入境检验检疫局下达了翻译《2009年食品安全加强法案》的紧急任务，珠海局迅速组织人力对美国参议院2009年8月3日发布的法案文本“Food Safety Enhancement Act of 2009（H. R. 2749 RFS）”进行全文翻译，于9月30日完成翻译并进行了初步审校。为确保翻译质量，珠海局又于2009年10月对译稿进行了第二次审校。

在翻译和审校过程中，进出口食品安全局俞太尉局长、李春风副局长、赵增连处长、于文军调研员给予指导和鼓励，在此表示衷心的感谢！珠海局动检处、食品处、科技处、斗门局、技术中心、跨境办、植检处、法综处等部门给予大力支持，法综处陈幼朋、唐杰和莫勇等同志提供法学咨询意见，在此一并致谢！

由于时间仓促，加之水平所限，错漏之处在所难免，敬请批评指正。

翻译审校者

2009年10月