



美國食品安全的制度體系 與法令規定

屏東縣衛生局檢驗科

08-7370065

pthchristina@ksmail.doh.gov.tw

張菊香



E-MAIL

大綱

- 一、美國食品管理機構
FDA (USDA : FSIS 、APHIS)
EPA USDC
- 二、美國聯邦法規 CFR
- 三、 **Adulterated Food** 成分攙假食品
Misbranded Food 不實標識的食品
- 四、食品防護 **food defense**

管理機構

衛生與公眾服務部 (DHHS) — 食品藥物管理 (FDA)

農業部 (USDA)– 食品安全檢驗局 (FSIS)

動植物衛生檢驗局 (APHIS)

商務部 (USDC) – 國家海產品服務局 (NMFS)

國家海洋暨大氣總署 (NOAA)

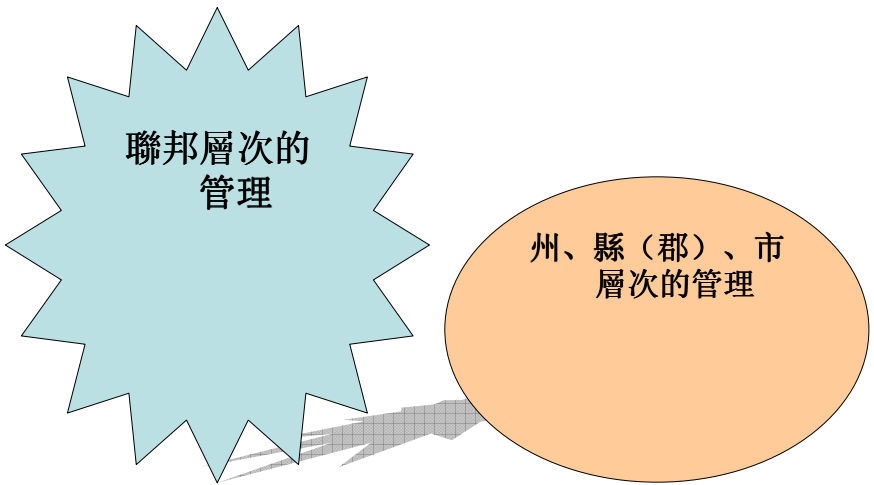
通過“收費的海鮮檢查計畫”，檢查漁船、海鮮加工廠和零售店是否國家衛生標準，並頒發許可證

環境保護署 (EPA)

海關和邊境保護局 (USCBP)

疾病控制預防中心 (CDC)

管理機制



聯邦層次的
管理

州、縣(郡)、市
層次的管理

GRAS

(**GRAS**)(generally recognized as safe)
(公認安全材料清單)

許多種物質因為鑒定手續開始後已經用了很長時間,並且沒有存在已知的危害,所以被免除再進行檢驗手續。大約 700 種物質被寫入一般認為安全(**GRAS**)清單

食品藥物管理局



美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration ; FDA) 為直屬美國健康及人類服務部管轄的聯邦政府機構，其主要職能為負責對美國國內生產及進口的食品、膳食補充劑、藥品、動物用藥和化妝品進行監督管理

- FDA負責，約占美國流通食品總量的80%。FDA監管13.6萬多家註冊的國內食品企業，其中食品生產加工企業4.4萬多家，還監督18.9萬家在FDA註冊的生產、加工、包裝和儲存供美消費食品的境外企業。
- 此外，FDA還與各州或地方主管機構共同管轄超過200萬家的農場，約93.5萬個餐館和機構的食品服務點，11.4萬個超市、雜貨店和食品批發店。

1. 依據食品、藥物及化妝品法的授權，負責保護消費者免受**摻假、不安全和標示不實的食品危害**，所管轄的食品範圍是FSIS管轄範圍之外的所有食品，包括**帶殼的蛋類食品、海鮮、罐頭、動物藥物與飼料成分**，但不包括肉類和家禽；另外，瓶裝水與酒精含量低於7%的葡萄酒飲料也屬於FDA的管制範圍，管轄的食品約占美國食品銷售的80%。
 2. 頒佈了所有食品生產者都應當遵守的“良好生產規範”（current good manufacturing practices；cGMP），還針對特定的食品制定了相應類別的標準，例如針對低酸的罐裝食品的標準、水產品指引（2-3年修訂1次）。
- 2002年的《反生物恐怖法》要求FDA在該法施行18個月以內完成對所有的國內食品企業和**進口食品**企業的登記工作

美國農業部



1. 肉、禽（禽及禽產品含量2%及以上，肉及肉製品含3%及以上）、蛋、**鯰魚 (catfish)**
2. 農業部派官員到進口肉類和禽類食品到美國的企業進行現場檢查，以確保其達到美國的相關標準與要求；符合要求的，方可允許向美國出口。

為何catfish由 FDA轉移至USDA管理

鯰魚英文叫做Catfish。其實，美國、中國、越南和其他國家養殖的鯰魚不是一個品種。美國南方四州養殖的鯰魚與中國養殖的是同一個品種，學名是斑點叉尾鮰（拉丁名*Ictalurus punctatus*），簡稱叉尾鮰或美國鮰魚。越南養殖的鯰魚是幾個不同品種的統稱，主要品種有Basa（巴沙魚，拉丁名*Pangasius bocouti*）、Tra（彩虹鯰，拉丁名*Pangasianodon hypophthalmus*）等，越南人統稱為Pangasius。

由於美國FDA對越南鯰魚/中國鮰魚進口抽檢比例只有1%，不足以阻擋其大量進入美國。TCI(美國鮰魚協會)又通過遊說，將將鯰魚和鮰魚的食品安全管理從FDA轉移到USDA，並為此不惜將越南鯰魚從Basa魚重新歸類為Catfish。從2010年起，成功地通過《2008年農業法案》，將Catfish的管理劃歸USDA。鮰魚檢驗監管許可權變更後，USDA將採取提高檢測比例、擴大採樣數量、延長放行時間等措施，來增加中國鮰魚和越南鯰魚出口美國的難度。TCI甚至威脅說如果不能有效地阻止鯰魚/鮰魚大量進入美國市場，很多美國的鮰魚養殖者將考慮退出該行業。

食品安全檢驗局



FSIS：依據肉類製品檢驗法、禽肉製品檢驗法、與蛋製品檢驗法的授權，負責檢驗大多數國內生產與進口的肉類、家禽肉製品(包括肉類與家禽類的湯料、餅皮、及冷凍食品)、與蛋類加工製品(通常為液態、冷凍和乾燥消毒的蛋類製品)的安全、衛生、與正確標示。

FSIS與FDA的一個最大的區別是：FDA只是不定期地對食品進行檢查，而FSIS雇用了7300名全職的監督人員駐在6200個畜類和禽類加工廠對畜類和禽類加工廠加工的全過程進行監督。

環境保護局



食品及加工品中的農藥殘留最高限量制訂

EPA的任務則是保護消費者免受農藥帶來的危害，改善有害生物管理的安全方式。任何食品或飼料中含有FDA所禁止的食品添加劑或獸藥殘留，或含有EPA沒有規定限量的農藥殘留或農藥殘留量超過限量規定時，都禁止在市場上販售。

飲用水的管理

美國聯邦法規 (Code of Federal Regulations, CFR)

美國聯邦法典(CFR) 是美國聯邦政府的行政部門和機構在聯邦登記上發佈的永久性和完整的法規彙編,分5章,與食品有關的主要是第7章(農業)、第9章(動物與動物產品)和第21章(食品和藥品)。這些法律法規涵蓋了所有食品,為食品安全制定了非常具體的標準以及監管程式。

[Title 21: Food and Drugs](#)

Title 21: 食物及藥物 (由美國食品和藥物管理局和美國毒品管制局管理)

Pt. 123PART 123—FISH AND FISHERY PRODUCTS

《聯邦食品藥品化妝品法》

美國有關食品安全法令是以《聯邦食品、藥品、化妝品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FFDCA)(Title 21 of the United States Code ; 21章)為核心,它為食品安全的管理提供了基本原則和框架。它賦予了相關方相應的職責與許可權。

1938年《聯邦食品、藥品和化妝品法》頒佈以來,經過無數次修改後,該法已成為美國關於食品的基本法。

21CFR-123

21 CFR 123參見：

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2010-title21-vol2/xml/CFR-2010-title21-vol2-part123.xml>

原文版：附錄8 p.455-p.468

中文版：附錄8 p.270-p.275

“水產品危害分析及其控制指南” 之演進

- 1995年12月18日，FDA 根據 HACCP的七個原理而制定的水產品法規，1996年發佈《水產品危害分析及其控制指南》第一版，法規於1997年12月18日正式生效。（以下簡稱“《指引》”）。指引發佈後，因其科學、嚴謹和極高的可操作性，一直被水產品加工業乃至食品行業奉為實施危害分析和重要管制點（HACCP）的“聖經”對出口美國的水產品加工企業，學習和實施《指南》是保證其滿足美國水產品強制性法規（21 CFR 123）的不二之選。本指引與FDA頒佈的水產品法規（21 CFR 123）和控制傳染性疾病法規（21 CFR 1240）有關，該法規要求水產品的加工者應建立和實施與其生產操作相適應的危害分析與重要管制點（HACCP）體系。
- FDA在1998年和2001年先後推出過《指南》的第二版和第三版，並於2008年更新了第三版。
- 2011年1月，美國《食品安全現代化法》要求FDA結合食品技術進展，在180天內完成《指南》的更新。2011年4月FDA發佈了《指南》的第四版。

2011年1月4日，美國總統歐巴馬總統簽署了《FDA食品安全現代化法》，修訂“聯邦食品，藥品和化妝品法”後對供人類或動物消費的食品進行行政扣留的權力。行政扣留提供了一種手段，使FDA可扣留成分摻假或標示不實的食品，防止它們進入市場，提高了該機構確保美國食品安全的能力。

《FDA食品安全現代化法案》立法目標

- 本法案旨在對已經實施了70多年的《聯邦食品藥品化妝品法》進行一次“現代化”大變革修訂，
- ★ 三大能力提升：
 1. 擴大FDA對國內食品和進口食品安全監督管理許可權
 2. 構建更為積極的和富有戰略性的現代化食品安全“多方面”保護體系，妥善解決食品安全和食品防護問題；
 3. 確保美國國家食品供應安全繼續走在世界前端

美國更新水產品不符合HACCP的 進口警報

- 2011年5月2日，美國FDA更新16-119號進口警報。由於不符合21 CFR 123（美國聯邦法規第21章“食品和藥物”第123部分“水產品”）的要求，對國內外水產品實行自動扣留，實行自動扣留的物件為紅色警報清單中的製造商。21 CFR 123參見：<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2010-title21-vol2/xml/CFR-2010-title21-vol2-part123.xml>
- ◦



Adulterated Food
成分攙假食品



Misbranded Food
不實標識的食品

「成分摻假」(adulteration)

21 USC 342 「摻雜不良成分的食品」係指食品中包含有害物質可能導致食品安全的風險、或故意添加未經食品法規或管制機關所核准或認可的物質、或處理過程中不合乎衛生條件導致食品安全受到威脅等狀況。

包括有毒、不衛生、有害的配料、未知來源的添加組分、不安全的色素添加劑、含有酒精和無營養組分的甜食、含有腐敗物質的人造奶油、不安全的營養飲食補充劑、不衛生的製造流程、禁止重新提供先前被拒絕入境的食品、不衛生的運輸條件

101.18 食品的不實標示 (Misbranding of food)

導致食品錯誤標識的原因有：

1. 偽造標籤或者標籤上的任何細節會引起人們的誤解，對食品所用原料宣傳不真實或者引起消費者誤解
2. 食品採用其他食品名稱銷售
3. 假冒其他食品，採用相同規格或特徵，除非標籤注有“仿造”字樣及仿造食品名稱
4. 食品容器的製作、形狀或者灌裝會引起誤導的
5. 食品包裝的標籤不含有以下內容：製造商、包裝商以及銷售商的地址及名稱、以及內容物重量、體積或數量的正確標注
6. 標籤上文字、說明或其他相關信息未按照法規要求進行標注或未標注在顯著位置（與標籤上其他文字、說明、圖案及設計相比較，不便於消費者在購買和使用時閱讀和理解
7. 食品標籤上未標明食品名稱（針對有通用名稱的食品），含有兩種或兩種成分以上時，未標明每種成分名稱的。含有果蔬汁的飲料未標明果蔬汁百分含量的。
8. 如果聲明為特殊用途食品，標籤上未按照要求標注有關維生素、礦物質和其他特性的資訊以及確保購買者充分瞭解其食用價值（如果含有任何人造香料、人造色素或化學防腐劑，標籤沒有注明實際情況的）含糖精，除非標籤標注有“該產品含有糖精，動物實驗證明導致癌症，食用該產品可能危害您的健康”，該字樣應清晰、醒目，並標注在標籤上距食品名稱最近的顯著位置。

FDA 稽核台灣某水產品工廠缺失回覆，FDA
複審人員判定嚴重缺失
水產品 HACCP計劃書違反下列規定：

- 1。HACCP計劃的“冷凍鹹水魚”涵蓋不同種類的魚類，包括鯖魚毒素（組織胺）生成種魚類，如黃鰹鮪，土魷 / King fish（即 *Scomberomorus* 屬。）和鬼頭刀列出了監視程序/頻率在“驗收”和“解凍”的CCP，它們不足以控制鯖魚毒素（組胺）的形成。

“驗收” 步驟CCP

- a.在“驗收” CCP，看來，該監控程序是不適當的（取樣代表性？)(矯正措施不適當)
- b.抽樣檢測組織胺，其工廠SOP描述不適當
此外如何確保該快速檢測試劑有效性？

解凍步驟 CCP

1.

HACCP計劃書

俗名：King fish

學名：*Scomberomorus commerson*是指
適當的俗名(market name)是 (Spanish
Mackere)。

misbrabding

土魷

學名 *Scomberomorus commerson*

中文名 鱈

科中文名 鱈科

俗名 土魷、馬加、馬鮫、梭齒、頭魷

大陸名 康氏馬鮫

俗名 土魷、馬加、馬鮫、梭齒、頭魷

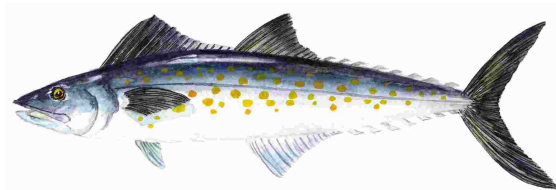


表3-1 品種替換所造成的錯假標籤對品種相關潛在危害的影響 p. 9

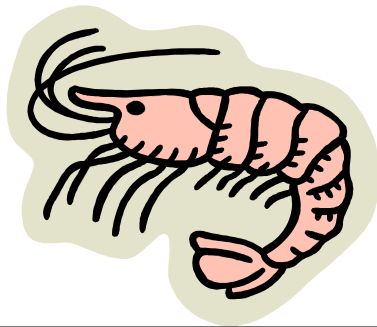
商品名稱	實際產品中與品種相關的潛在危害 (見表3-2)	商品的不當標籤	在不當標籤的基礎上識別 的與品種有關的潛在 危害(見表3-2)
Escolar 油魚	蛇膽毒素 組織胺毒素	海鱸魚	寄生蟲
Puffer fish 河魷	河魷毒素 麻痺性貝毒	安康魚 Monkfish	寄生蟲
Spanish mackerel 土魷	寄生蟲 組織胺毒素 雪卡毒素	Kingfish	無
Basa	環境化學污染物及 農藥	石斑魚 Grouper	寄生蟲 組織胺毒素
Grouper 石斑魚	寄生蟲 組織胺毒素	鱈魚 Cod	寄生蟲

其它相關規定

1. 蝦：捕撈時不傷害海龜證明 USDA

2. 含乳製品（源料來源證明）

動植物衛生檢驗局（APHIS）



食品防禦計畫 Food defense plan

美國農業部食品安全與檢查局FSIS（ Food Safety and Inspection Service ）於2007年1月提供的版本：肉類、禽類屠宰廠、加工廠食品防護計畫（示範版本）

“食品防護計畫（Food Defense Plan）”是保護食品生產和供應過程的安全，防止食品因不正當商業利益、惡性競爭、反社會和恐怖主義等原因遭受生物的、化學的、物理的等方面的故意污染或破壞。

概念區別

食品安全----Food Safety

食品防護----Food Defense

食品安全 ≠ 食品防護

食品安全：偶然/意外污染
可根據加工類型合理預測

食品防護：蓄意污染
人為投毒

食品防護計畫的主要內容

ALERT

美國 F S I S 版的要點

確保 (ASSURE)

監督 (LOOK)

員工 (EMPLOYEES)

報告 (REPORT)

威脅 (THREAT)

食品防護計畫的建立

3個步驟：

1. 前期準備——成立食品防護小組、找資訊
2. 評估——確定可能摻雜污染的人員
 - 評估(1)確定可能摻雜污染食品的人員
 - 評估(2)制定食品防護評估表
 - 評估(3)回答評估問題
3. 計畫——制定防護方法
——形成防護計畫

蓄意污染環結

將防護計畫與企業與現有管理制度合理銜接

在落實新的管理制度過程中，要準確理解和把握新的制度；並要做好新制度與原有制度的合理銜接工作。如，向企業解釋清楚“食品防護計畫”是對原有HACCP、ISO、GMP、SSOP等制度的進一步完善，是應對新形式、新情況的必要工作。

食品安全和食品防護計畫既有區別 又有關聯性？

關聯性：

1. 目的相同，都是為了防止食品污染，避免因此造成人身傷害
2. 是基本思路相同，都是運用重要管制點的思想。

區別：

1. 重點不同，食品安全計畫著重於預防食品受到偶然的污染，而食品防護計畫著重於防止食品遭到蓄意的污染；
2. 可預測程度不同，食品安全計畫預防的偶然的污染是可以合理的預測出來，而食品防護計畫防止遭到蓄意的污染通常是不合常理的而且是很難預測的
3. CCP不完全一致，HACCP計畫不能代替食品防護計畫。

食品防護計畫建立與實施指南 食品生產企業
中國大陸制定 word 檔