

美国第 111 届国会
第二次会议

旨在修订《联邦食品、药品和化妆品法》中食品供给安全方面的内容。

美国参众两院通过。

第 1 部分 简称；参考文献；目录

- (a) 简称——可将本法案引述为《FDA 食品安全现代化法》；
- (b) 参考文献——除非另有说明，凡是本法案中表述为“对某一节或其他条款的修订”之处，应视为对《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 301et seq.) 的某一节或其他条款的修订；
- (c) 目录——本法案的目录如下：

第 1 部分 简称；参考文献；目录。

第一部分 提高食品安全问题的预防能力

- 第 101 节 记录检查
- 第 102 节 食品企业注册
- 第 103 节 危害分析和基于风险的预防措施
- 第 104 节 操作标准
- 第 105 节 农产品安全标准
- 第 106 节 防止蓄意掺杂
- 第 107 节 收取费用的权限
- 第 108 节 国家农业和食品防护战略
- 第 109 节 食品和农业协作理事会
- 第 110 节 构建国内能力
- 第 111 节 食品的卫生运输
- 第 112 节 食品过敏和过敏反应的管理
- 第 113 节 新型膳食成分
- 第 114 节 关于新鲜牡蛎捕捞后加工过程的指导性要求
- 第 115 节 口岸买卖
- 第 116 节 酒精类相关企业

第二部分 提高发现和应对食品安全问题的能力

- 第 201 节 针对国内企业、国外企业和入境口岸的检查资源配置；年度报告
- 第 202 节 食品实验室认可
- 第 203 节 实验室网络的联合
- 第 204 节 加强食品追踪、追溯和记录保存
- 第 205 节 监控
- 第 206 节 强制性召回权限
- 第 207 节 食品的行政扣留
- 第 208 节 消毒和处理的标准和计划
- 第 209 节 加强对州、地方、海外属地和部落食品安全官员的培训
- 第 210 节 加强食品安全

第 211 节 加强应报告食品的注册管理

第三部分 提高进口食品的安全

- 第 301 节 国外供应商验证项目
- 第 302 节 自愿性合格进口商项目
- 第 303 节 要求提供食品进口食品认证证明的权限
- 第 304 节 进口食品提预先通报
- 第 305 节 构建国外政府对食品的管理能力
- 第 306 节 国外食品企业检查
- 第 307 节 第三方审核员认可
- 第 308 节 美国食品和药物管理局驻外办事处
- 第 309 节 走私食品

第四部分 其它规定

- 第 401 节 食品安全方面的资金
- 第 402 节 员工保护
- 第 403 节 管辖范围和管理权限
- 第 404 节 与国际协定的一致性
- 第 405 节 关于预算效果的决定

第一部分 提高食品安全问题预防能力

第 101 节 记录检查

- (a) 总则，对第 414 节(a) (21 U.S.C.350c(a))进行修订：
 - (1) 删除自标题至“食品的……是”的全部内容，并插入以下内容：
‘记录检查’-
 - ‘(1) 掺杂的食品---若卫生与公众服务部部长(以下简称部长)有理由认为某一食品，以及部长有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品，是’。
 - (2) 在‘与该食品有关’之后插入：‘，以及部长有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品’；
 - (3) 删除最后一句；并且
 - (4) 在结尾处插入如下内容：
 - (2) 相关食品的食用或接触——若部长认为某一食品，以及部长有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品，通过食用或接触可能引发人类或动物严重的健康问题甚或导致死亡。从事该产品生产、加工、包装、配送、接收、储存或进口的从业者（农场和餐馆除外），在部长所委派官员或雇员出示相应证件和正式通告函后，必须允许其在适当的时间、范围和方式下，查阅关于该食品以及部长有理由相信可能以类似方式受到影响的其他食品的全部记录的原件并复印留存。上述记录有助于部长确定该食品的食用或接触引发人类或动物严重的健康问题甚或导致死亡的可能性。

(3) 适用范围——(1)和(2)的要求适用于该食品的货主或代理以任何形式(包括纸质和电子格式)在任何地的有关生产、加工、包装、配送、接收、储存或进口环节的所有记录。

(b) 一致性修订——对第 704 节 (a) (1) (B) (21 U.S.C.374(a)(1)(B)) 进行修订, 删除从“第 414 节当.....时候”至“适用于”的内容, 并插入“当(1)或(2)规定的记录检查的标准适用时, 第 414 节适用于.....”

第 102 节 食品企业注册

(a) 食品分类规定的更新, 两年一次的注册复查——对第 415 节 (a) (21 U.S.C 350d (a)) 进行修订:

(1) 在(2)段中:

(A) 删除“开展业务”, 插入“开展业务, 企业联系人的邮箱地址, 或若为国外企业, 则为该企业在美国代理人的邮箱地址, 以及”; 和

(B) 在“美国联邦法规”之后, 插入“或部长所定的相应其他食物类别, 以及由指南确定的食品类别”;

(2) 将第(3)和(4)段分别重新编号为第(4)和(5); 且

(3) 在第(2)段之后加入:

“(3) 两年一次的注册复查——已按(1)中的要求提交注册材料的注册企业, 在偶数结尾年份的 10 月 1 日至 12 月 31 日期间, 必须向部长提交包含第(2)段中所规定信息的注册复查材料。针对自注册或注册复查之日起, 企业上述信息无任何变动的情况, 部长应制定注册复查的简化程序。”

(b) 注册资格暂停——

(1) 总则——对第 415 节 (21 U.S.C. 350 d) 进行修订:

(A) 在(a)(2)中第一个句子后插入: “注册资料应附有允许部长在本法案准许的时间和方式下对企业进行检查的保函。”;

(B) 将(b)和(c)分别重新编号为(c)和(d); 且

(C) 在(a)后插入:

(b) 注册资格暂停——

(1) 总则——根据本节要求进行注册的企业所生产、加工、包装或储存的食品, 若部长确定可能会引发人类或动物严重的健康问题甚或导致死亡, 部长可通过正式文书的方式暂停发生如下情况企业的注册资格——

(A) 若该企业已造成、引发或对此种可能性的发生负有责任时, 或

(B) (i) 若该企业已获悉或有理由获悉此种可能性时, 并且

(ii) 该企业包装、接收或储存了此类食品。

(2) 针对暂停的听证会——针对第(1)段所规定的正式文书所涉及的注册企业，部长应向其提供进行非正式听证会的机会。听证会自正式文书发布之日起 2 个工作日内，或部长与注册企业商定的时间内举行，内容涉及注册资格恢复所需的措施和理由。基于所掌握的证据，若部长认为继续暂停的理由并不充分，则必须恢复其注册资格。

(3) 听证后的纠偏行动计划，撤销正式文书——

‘(A) 纠偏行动计划——提供第(2)中进行非正式听证会的机会后，若认为注册资格仍有必要予以暂停，部长应要求该注册企业提交纠偏行动计划，阐明改正部长所发现问题的方式。纠偏行动计划提交之日起 14 天内，或部长确定的时间段内，部长应对该计划进行审核。

‘(B) 正式文书的撤销——当部长确定继续该正式文书所要求的暂停理由并不充分，或应进行调整时，部长应酌情及时撤销正式文书，并恢复文书中所涉及企业的注册资格，或对正式文书内容进行调整。。

(4) 暂停结果——根据本小节规定，若对注册企业予以暂停注册资格处理，则不得进口或出口其食品，求购其食品进行进口或出口，或者在美国内开展州间、本州内涉及该企业食品的贸易。

(5) 规定——

(A) 总则——部长应颁布本小节内容的实施规定，可采取试行性文件的形式。

(B) 注册要求——针对本小节所涉及的注册企业，部长可要求其提交电子版版本的材料。该规定可自《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 5 年后生效。

(6) 使用日期——本小节规定的要求，企业必须于以下时间前执行：

(A) 部长颁布(5)中的规定之日起；或

(B) 《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 180 天。

(7) 授权限制——只有 FDA 局长有权签发注册资格暂停的指令，或撤销暂停处理的指令。

(2) 小型实体合规性政策指南

《联邦食品、药品和化妆品法》415 (b) (5)(即本次所添加的内容)中的规定颁布 180 天内，部长应颁布小型实体合规性指南，运用通俗易懂的文字对上述规定进行解释，从而协助小型实体满足注册要求以及本节中所规定的其他事项。

(3) 进口食品——对第 801 节 (1) (21 U.S.C. 381 (1)) 进行修订，在“第 415 节后”插入“(或者对于参照此节规定已予以暂停的注册企业)”。

(c) 有关意向问题的解释

(1) 食品零售企业——部长应对《美国联邦法规》第 21 篇 1.227 (b) (11) 中术语“食品零售企业”的定义进行修订，从而阐明在确定本节所规定的企业或食品零售企业的主要业务时，其直接销售给消费者的食品包括以下形式——

(A) 在路边摊位或农贸市场中的摊位或集市直接将食品销售给消费者（上述场所不是食品的生产或加工场所）；

(B) 通过社区支持的农业项目销售和经销的食品；以及

(C) 在部长所确定的其他进行直接销售和经销食品的场所；

(2) 定义——针对段落 (1) ——

(A) 术语“社区支持的农业项目”与《美国联邦法规》第 7 篇 249.2 中或后续修订版本规定的“社区支持性农业项目”一致；和

(2) 术语“消费者”不包括企业。

(d) 一致性修订——

(1) 对第 301 节 (d) (21 U.S.C. 331 (d)) 进行修订，在“404”后插入“415”。

(2) 对重新排序的第 415 节 (d) 进行修订，在末尾的句号前增加“待注册企业，不包括 (b) 中所暂停的注册企业的恢复”。

第 103 节 危害分析和基于风险的预防措施

(a) 总则——对第四章 (21 U.S.C. 341 et seq) 进行修订，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措施

(a) 总则——根据本节要求，企业的所有者、经营者或负责人，必须评估可能影响其所生产、加工、包装或储存食品的危害，确定并采取预防措施将危害的产生降至最低或避免发生，按照第 402 节要求保证该食品未经掺杂或者按照第 403 节 (w) 要求无错误标识，监控上述控制措施的实施，并留存监控记录。

- (b) 危害分析——企业的所有者、经营者或负责人必须：
- (1) 识别并评估与企业相关的已知的或可预见的危害，包括：
 - ‘(A) 生物的、化学的、物理的和放射性危害、天然毒素、农药、药物残留、腐烂、寄生虫、过敏源和未经批准的食品和色素添加剂； 以及
 - ‘(B) 自然发生的或者无意引入的危害； 并
 - (2) 识别包括恐怖主义行为在内的可能是故意引入的危害，并对其进行评估； 并
 - (3) 形成书面的危害分析。
- (c) 预防措施——企业的所有者、经营者或者负责人必须识别并采取预防措施，包括对关键控制点（若存在），以提供如下保证——
- (1) 根据（b）（1）的规定，所做的危害分析中识别的危害显著降至最低或避免发生； 且
 - (2) 根据（b）（2）的规定，所做的危害分析中识别的危害显著降至最低或避免发生，并得以应对处理，从而符合第 420 节的规定（适用时）； 且
 - (3) 根据第 402 节或第 403 节（w）要求，该企业所生产、加工、包装、或储存的食品未经掺杂或错误标识。
- (d) 效果监控——针对根据（c）要求所采取的预防措施，企业的所有者、经营者或负责人必须监控其效果，以确保达到（c）规定的要求。
- (e) 纠偏行动——企业的所有者、经营者或负责人必须建立相应程序，从而确保根据（c）要求所采取的预防措施，存在实施方式不恰当或效果无效时——
- (1) 开展相应行动，降低问题再次发生的可能性；
 - (2) 对受影响的所有食品进行安全性评估； 且
 - (3) 根据第 402 节或第 403 节（w）的规定，若企业的所有者、经营者或负责人不能确保受影响食品未经掺杂或错误标识，则受影响的所有食品不得进入市场。
- (f) 验证——企业的所有者、经营者或负责人必须验证：
- (1) 按照第（c）要求所采取的预防措施足以控制根据（b）要求所识别的危害；
 - (2) 所有者、经营者或负责人按照（d）要求实施监控；
 - (3) 根据（e）要求，所有者、经营者或负责人对所采取的纠偏行动做出合理的判定；
 - (4) 根据（c）要求所采取的预防措施显著且有效地将所识别的危害的发生降至最

低或避免发生，（包括采取对环境和产品进行检测和其他适宜的方法），且

(5) 根据 (i) 要求，采用书面形式定期对计划进行再次分析，确保计划仍适应原料、企业的条件和加工过程，以及新出现的威胁。

(g) 记录保存——企业的所有者、经营者或负责人必须将记录存档保留至少 2 年，包括：按照第 (c) 要求实施的预防措施监控记录、原料不合格记录、检测结果和(f)(4)中规定的其他适宜的验证方法的结果、纠偏行动记录、预防措施以及纠偏行动的效果记录。

(h) 书面计划和文件——企业的所有者、经营者或负责人必须制定书面计划，规定企业满足本节要求所应用的程序，包括涉及根据 (b) 要求进行危害分析、根据 (c) 要求针对危害所采取的预防措施方面的内容。在收到口头或书面要求后，企业必须立即向部长委派的代表提供该书面计划以及 (g) 中规定的文件。

(i) 再次分析要求——若企业生产经营活动发生重大调整，从而导致可能存在新危害或显著增加已识别的危害，以及按照不低于 3 年 1 次的频率进行分析，企业的所有者、经营者或负责人必须按照 (b) 要求再次进行分析。完成再次分析并实施应对识别的危害(若存在)所追加的预防措施后，企业生产经营方面的调整方可开始。发生重大调整时，企业的所有者、经营者或负责人必须对 (h) 中要求的书面计划进行修订，若认为无需追加或修订预防措施时，则必须列明原因。为应对新型危害以及科学认知方面的进展（适用时，包括国土安全部关于生物、化学、放射性或其他恐怖主义风险评估的结果），部长可要求按照本节内容进行再次分析。

(j) 针对符合 HACCP 要求的水产品、果汁、以及低酸罐头食品企业的例外条款——

(1) 总则——针对应遵循且符合下文中相应标准或法规的企业，本节的内容不适用：

(1) 《食品和药品管理局关于水产品危害分析关键点控制纲要》

(2) 《食品和药品管理局关于果汁危害分析关键点控制纲要》

(3)《食品和药品管理局关于用密封容器包装的热加工低酸预包装食品标准》(或者后续标准)

(2) 适用范围——(1) (c) 所提出的例外条款仅针对《美国联邦法规》第 21 章第 113 部分中《用密封容器包装的热加工低酸预包装食品标准》(或者后续标准)规定的微生物危害。

(k) 针对第 419 节所定企业所开展活动的例外条款——本节不适用于需遵循第 419 节规定的企业所开展的活动。

(1) 调整对企业的的资质要求

(1) 有资质的企业。

(A) 总则——就本节内容而言,若企业满足(B)或(C)中的条件,则视作具有资质。

(B) 特小企业——若企业满足如下条件,则可视作满足资质要求——

(i) 从整体上看,若企业及其附属或从属性企业为小企业(根据(n)中规定所作出的定义);且

(ii) 在实体下设附属或从属性企业的情况下,若从整体上看,附属或从属性企业群为特小企业(定义如上文规定)。

(C) 有限的年度货值

(i) 总则——根据本小节规定,若如下企业满足(ii)中的条件,则可视作满足资质要求

(I) 从整体上看,企业及其附属或从属性企业;且

(II) 从整体上看,实体下设的附属或从属性企业群。

(ii) 年度平均金额——在满足以下条件的情况下,本条款的内容适用:

(I) 在适用的自然年度前 3 年中,若该企业所生产、加工、包装或储存用以在该段时间内直接销售给符合条件的最终用户的食品的平均年度货值,或(i)所规定的附属或从属性企业所生产、加工、包装或储存用以在该段时间内直接销售给符合条件的最终用户的的食品的年度平均货值的和,大于同一时间段内销售给其他购买者的值;且

(II) 该时间段内,该企业食品的年度平均货值,或(i)所规定的附属或从属性企业的食品年度平均货值不超过 50 万美金(通货膨胀因素考虑在内)。

(2) 例外条款——符合条件的企业

(A) 无需满足(a)至(i)以及(n)中的要求;且

(B) 必须向部长提交文件——

(i) (I) 阐明企业的所有者、经营者或负责人识别了与所生产的食品相关的潜在危害、正采取预防控制措施应对危害、并对其进行监控，从而确保措施的有效性；或

(II) 证明企业符合州、地方、县或联邦层级以外的适用的食品安全法律，（具体文件由部长规定，可包括相应机构(如美国农业部)出具或签发的执照、检查报告、证书、审批许可、凭证性材料、证明材料，或其他证明性监管材料。

(ii) 证明企业符合(1) (B) 或(1) (C) 要求的文件。（本节内容生效之日起1年内，部长将通过颁布指导性文件的方式列明文件的要求）。

(3) 取消，解释规则——

(A) 总则——针对根据本小节规定适用于例外条款的符合条件企业，若调查显示食源性疾病的暴发与该企业有关，或基于其行为或状况考量（该行为或状况与其所生产、加工、包装或储存的食品安全方面内容息息相关），部长认为有必要对其采取措施，以保护公众健康，预防或缓解食源性疾病的暴发，则部长会取消该企业根据本小节规定所享有的例外资格。

(B) 解释规则——本小节中的规定并非对部长实施检查权限的缩小或扩大。

(4) 定义——本小节中：

(A) 从属企业——“从属企业”指对其他企业实施管理、由其管理或在其共同管理下的企业。

(B) 符合条件的最终使用者——就食品而言，“符合条件的最终使用者”是指——

(i) 食品的消费者；或

(ii) 根据部长在第 415 节中作出的定义，满足以下条件的餐馆或食品零售企业——

(I) 位于

(aa) 向其销售食品的符合条件的企业所处的州；或

(bb) 与该企业的距离不超过 275 英里；且

(II) 采购食品并直接销售给前往该餐馆或食品零售企业消费的消费者。

(C) 消费者——就(B)的内容而言，“消费者”不包含企业。

(D) 附属企业——由其他公司通过直接或间接的方式拥有或管理的公司。

(5) 研究——

(A) 总则——在经过与农业部进行协商后，针对本部所监管的食品领域，部长应开展研究工作，从而确定：

(i) 不同类型和规模的食品生产企业分布情况，以及销售额情况；

(ii) 不同类型和规模所生产食品的比例；

(iii) 在同一农场的食品企业的数量和类型，以及根据商品、生产、加工划分的此类企业的数量和比例；

(iv) 不同规模和类型企业的食源性疾病的发生率，以及那些无报告的或无已知危害的企业类型；

(v) 食品和未经加工农业产品进行混合、加工、运输和储存时，对食源性疾病风险的影响，以及基于上述活动范围和时间长短而产生的不同风险。

(B) 规模——根据(A)规定所开展的研究必须包括必要的信息，使部长能够对“小企业”和“特小企业”进行定义，从而颁布(n)中的规定。在对上述术语进行定义时，部长应考虑可收获区域面积、员工收入和数量，以及收获食品的数量。

(C) 报告提交——针对(A)规定的研究，《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 18 个月内，部长应向国会提交研究报告。

(6) 非优先权——本节内容不能取代州、地方、县或其他层级的非联邦的食品安全生产的法律。在符合本节规定的同时，企业必须遵守共同法或各州法律。

(7) 告知消费者——

(A) 总则——符合条件的特殊企业无须满足(a) - (i) 和 (n) 的规定，也无须制定(2) (B) (i)(II)规定的文件，但必须——

(i) 针对本法中其他条款规定的必须附有食品包装标签的食品，必须在标签的显著位置列明食品生产或加工企业的名称和地址；或

(ii) 针对本法中其他条款未规定必须附有食品包装标签的食品，在销售地点通过标签、海报、指示牌、标语牌或销售过程中同步提供给消费者的材料的方

式，显著列明食品生产或加工企业的名称和地址（针对网络购物的情况，采取电子版说明）。

(B) 额外的标签——根据 (A) 的规定，部长并无权限要求企业提供本法案其他条款规定之外的标签。

(m) 针对特定企业的权限——部长可通过法规的形式，免除或者修订本节所规定的符合性要求，以适应仅从事动物饲料而非人类食用食品生产的企业、仅从事待销售或待加工的未经加工农产品（水果和蔬菜除外）仓储的企业，或仅从事已包装食品储存的企业。

(n) 法规——

(1) 总则——《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 18 个月内，部长应公布法规——

(A) 根据本节规定，制定以科学为基础的最低标准。该标准涉及风险分析的实施、危害的记录、预防措施的落实以及预防措施实施的记录；且

(B) 考虑 (1) (5) 所进行的研究结果，就本节内容而言，对术语“小企业”和“特小企业”进行定义。

(2) 协作——在制定 (1) (A) 所涉及的法规的过程中，适用时，部长应与国土安全部开展协作，应对包括恐怖主义行为在内的可能蓄意引入的危害。

(3) 内容——根据 (1) (A) 要求，法规必须——

(A) 针对不同规模和类型的企业，具有充分的灵活性（包括在同一农场的小型食品加工厂）；

(B) 符合《美国法典》第 44 篇中第 35 章（即众所周知的《文书消减法》）的要求。该法侧重于将企业的负担和信息整合量减至最低（该法中 3502 (2) 和 3502 (3) 分别对负担和信息进行了定义）；

(C) 承认风险的差异性，适用时，尽量整合针对不同食品的标准；

(D) 并不要求企业聘请顾问或其他第三方，来对预防措施进行识别、实施、证明或审核；但在协商执法决议时，可以聘请顾问或第三方。

(4) 解释规则——本节内容不应视作授予部长权限，以规定某个企业需要遵守的具

体的技术、做法或关键控制措施。

(5) 复核——在根据 (1) (A) 制定法规过程中，部长应在《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起，复核现行的强制性危害分析和预防控制项目，包括 A 级巴氏消毒牛奶指令在内，从而确保在可能范围内，这些法规符合现行的国内和国际公认的标准。

(m) 定义——就本节而言

(1) 关键控制点——“关键控制点”指可采取措施将食品安全危害消除、预防或降低至可接受水平的加工过程中必要的一个点、步骤或过程。

(2) 企业——“企业”指参照第 415 节规定需注册的国内企业或国外企业。

(3) 预防措施——“预防措施”指熟知食品安全生产、加工、包装或储存的人士会采用的那些基于风险的、合理适当的程序、方法和流程，从而显著降低或预防根据 (a) 要求进行危害分析所确定的危害，并符合开展分析时关于安全食品的生产、加工、储存的现有科学认知。这些程序、方法和流程可包括以下内容：

(A) 食品接触面、工器具以及设备的食品接触面的消毒程序；

(B) 管理者、经理和员工的卫生培训；

(C) 环境监测程序，以验证加工过程中食品暴露于环境潜在污染物的情况下，病原体控制的有效性；

(D) 过敏源控制项目；

(E) 召回计划；

(F) 《美国联邦法规》第 21 篇 110 部分中的《现行良好操作规范》（包括后续法规）；

(G) 关于食品安全性方面的供应商验证活动。

(b) 指南性文件——针对《联邦食品、药品和化妆品法》第 418 节中关于危害分析和预防措施的规定，部长应颁布关于 (b) (1) 所规定的法规的指南性文件。

(c) 规章制定

(1) 提议制定规章——

(A) 总则——本法案颁布之日起 9 个月内，卫生和公众服务部长（此处简称为部长）

必须在《联邦纪事》上发布提议制定规章的公告，从而颁布关于以下内容的法规——

(i) 针对在农场开展食品包装或储存的行为，然而这些食品的原料并非在该农场或同

一农场主所有的其他农场生长，食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用（本条是针对《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 节内容，即根据本法案内容所进行修订的内容）；且

(ii) 针对在农场开展食品生产或加工的行为，然而相关食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用（针对第 415 节内容）》

(B) 进一步解释——(A) 所涉及的规章制定必须对 415 节的落实起到巩固加强的作用，并明确第 415 节中“企业”所涉及的行为。本法案并未授权部长对该节中术语“企业”的定义进行修订。

(B) 基于科学的风险分析——(A) 中规定的法规的制定过程中，部长应进行基于科学的风险分析，包括——

(i) 针对在农场进行包装和储存，且相关食品的原料并非在该农场或同一农场主所有的其他农场生长，食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用的情况，列明不同的包装和储存类型，以及对应的具体食品；

(ii) 针对在农场进行生产和加工，且相关食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用的情况，列明生产和加工活动。

(C) 针对特定企业的权限

(i) 在(A)中规定的制定过程中，部长应参考(C)中的基于科学的风险分析的结果。此外，某些企业仅从事农场的食品生产、加工、包装或储存的活动。针对此类企业若部长认为其生产、加工、包装或储存活动风险性低，且涉及的产品也风险性低的话，部长将允许其免于遵守《联邦食品、药品和化妆品法》中第 418 节（即本节添加的内容）的规定，以及本法案第 421 节（即通过增加第 201 节内容）的关于危害分析、预防措施和法定检查频率的规定；若部长认为适宜恰当的话，对第 418 节或 421 节的要求进行修订。

(ii) 限制性规定——(i) 中的例外情况和修订情况适用时，企业也不得免于按照《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C. 350d）中第 415 节（即通过本法案所做的修订）关于注册的要求。上述例外情况仅适用于小企业和特小企业（根据《联邦食品、药品和化妆品法》中 418 (n) 中规定的法规定义（通过 (a) 进行了修订））。

(2) 法规最终版本——(1) 中的规章制定提案公开征求意见结束之日起 9 个月内，部长应批准涉及以下内容的法规最终版本——

(A) 在农场进行包装或储存，且相关食品的原料并非在该农场或同一农场主所有的其他农场生长，食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用的活动（针对《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C. 350d）中第 415 节（即通过本法案所做的修订））；

(B) 在农场进行生产或加工，且相关食品也不在该农场或同一农场主所有的其他农场食用的活动（针对第 415 节内容）；以及

(C) 《联邦食品、药品和化妆品法》第 418 节和 412 节的要求（通过本法案进行的修订），根据上述两节的内容，部长可允许特定类型的企业免于遵守相关规定或为其修订规定。

(d) 小型实体合规性政策指南——《联邦食品、药品和化妆品法》第 418 节 (n) (通过增加 (a) 进行修订) 中的规定颁布 180 天内，部长应签发关于小型实体合规性的政策指南，采用通俗易懂的文字对第 418 节和本节的要求进行解释，从而协助小型实体满足第 418 节和本节中关于风险分析和其他活动的要求。

(d) 违禁行为——对第 301 节 (21 U.S.C. 331) 进行修订，在结尾处增加：

(uu) 在美国从事食品生产、加工、包装或者储存代售业务企业的所有者、从业者或负责人违反第 418 节的规定。

(f) 对 HACCP 权限无影响——本节所做的任何修订均未限制《联邦食品、药品和化妆品法》（21U.S.C. 301 et seq）或《公共健康服务法》（42 U.S.C. 201 et seq）所规定的部长在修订、发布或实施《危害分析关键点控制纲要》和《密封容器包装热加工低酸预包装食品的标准》。

(g) 营养补充剂——本节所做的任何修订均不适用于生产、加工、包装或储存营养补充剂的企业，此类企业应符合《联邦食品、药品和化妆品法》（21U.S.C. 342 (g) (2), 379aa-1）中 401 (g) (2) 和 761 中的要求。

(h) 《水产品危害和控制指南》的更新——本法案颁布之日起 180 天内，部长应对《水产品危害和控制指南》进行更新，从而将上次发表之后的技术革新内容加入该指南中。

(i) 生效日期——

(1) 总则——本节所做的修订应于本法案颁布之日起 18 个月后生效。

(2) 针对小企业的灵活处理——尽管 (1) 中已作出规定，

(A) 本规定生效之日起 6 个月后，本节所做的修订适用于小企业（小企业的定义根据《联

邦食品、药品和化妆品法》418 (n) (即本节所添加的内容); 且

(B) 本规定生效之日起 18 个月后, 本节所做的修订适用于特小企业 (特小企业的定义根据本规定)。

第 104 节 操作标准

- (a) 总则——部长应同农业部开展协作, 并按照至少每两年一次的频率复核并评估相关卫生数据和其他相关信息, 包括由毒理学和流行病学研究和分析获得的数据和信息, 部长所制定的关于食品的现行良好操作规范, 和包括食品顾问委员会在内的相关顾问委员会提出的建议, 从而确定最显著的食源性污染。
- (b) 指南性文件和规定——基于 (a) 的复核和评估结果, 为降低导致人类或动物产生严重疾病或死亡的风险, 或根据《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 342) 中第 420 节规定以预防发生食品掺杂, 或根据《公众健康服务法》(42. U.S.C.264) 中第 361 节规定以预防传染性疾病通过食品传播, 部长应颁布针对特定污染物的、基于科学的指南性文件(包括关于行动水平的指南)或规定。上述指南、行动水平的指南或规定——
 - (1) 必须适用于各种产品或产品类型;
 - (2) 适用时, 必须区分人类食用食品以及动物饲料;
 - (3) 不得针对具体企业。
- (c) 避免重复工作——部长应同农业部开展协作, 从而避免针对同一污染物发布重复的指南文件。
- (d) 复核——部长应定期对本节涉及的指南性文件、关于行动水平的指南或规定进行复核, 适用时, 对其进行修订。

第 105 节 农产品安全标准

(a) 总则——正如第 103 节所做的修订, 对第四章 (21 U.S.C 341 et seq.) 内容进行修订, 在结尾处增加如下内容:

第 419 节 农产品安全标准

- (a) 法规提案——
 - (1) 总则——(A) 《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 1 年内, 通过与农业部、州农业局的代表以及国家有机项目的代表的协作 (国家有机项目依据 1990 年颁布的《有机食品生产法案》而设立), 以及同国土安全部部长协商, 部长应公布相

关法规提案。该法规提案以科学为基础，针对未经加工的水果和蔬菜以及水果和蔬菜的安全种植和采摘，建立最低标准，列明具体大类。此外，所涉及的水果和蔬菜，属于部长认为通过标准能最大程度降低严重不良卫生后果或死亡的风险。

(B) 部长决定——针对种植和采摘属于部长所判定的、具有低风险性且不具有造成严重健康问题或死亡问题风险的、未经加工蔬菜和水果的小企业和特小企业（定义依据 (A) 发布的法规内容），部长可判定法规提案内容不涉及此类蔬菜和水果的种植和采摘，亦或对法规的适用要求进行修订。

(2) 公众评议——在 (1) 的法规提案的评议阶段，为使各地人士均有机会参加评议，部长应在美国各地举行至少 3 次公开会议。

(3) 内容——(1) 中的法规提案必须：

(A) 灵活适用于不同类型、从事未经加工水果和蔬菜种植和采摘的实体（包括将产品直接销售给消费者的小公司和实体）；适合不同规模和类型的种植和采摘作业。

(B) 针对种植、采摘、分拣、包装、储存等方面，包含以科学为基础的有关土壤改良、卫生、包装、温度控制、种植区内动物情况以及水的最低标准。

(C) 考虑自然发生、无意引入、或蓄意引入的危害，包括恐怖主义行为导致的危害。

(C) 为持续切实保障公众健康，考虑联邦自然资源保护、野生动物保护和环境机构所制定的环境保护标准的内容。

(E) 针对获得有机认证的产品，法规内容不得与国家有机项目的要求相冲突或重复（国家有机项目依据 1990 年颁布的《有机食品生产法案》而设立）。与此同时，指南性文件中所要求的公众健康保护水平也要同水平执行（指南性文件包括关于行动水平和《FDA 食品安全现代化法》中的法规）；且

(F) 针对本节内容，对术语“小企业”和“特小企业”进行定义。

(4) 率先实施——基于已知的风险（可包括食源性疾病暴发的情况和严重性），部长在特定的未加工水果和蔬菜率先实施本节中的规定。

(b) 法规最终版——

(1) 总则——(a) 中的法规提案评议结束 1 年内，基于已知的风险（可包括食源性疾病暴发的历史），部长应批准关于未加工的水果和蔬菜的法规最终版，法规应列明以科学为基础的最低标准，水果和蔬菜的具体大类。

(2) 法规最终版——法规最终版必须——

(A) 规定州长委任的州和地方官员，以及通过相应的选拔程序经过正式任命的州官员在教育培训和执法行动方面开展协作； 以及

(B) 规定 (c) 中的让步程序以及部长允许的让步类型。

(3) 针对小企业的灵活性——尽管 (1) 作出规定——

(A) (1) 中法规最终版生效之日起 1 年后，本节规定的法规适用于小企业（根据 (a) (1) 中法规的定义）；且

(B) 1) 中法规最终版生效之日起 2 年后，本节规定的法规适用于特小企业（根据 (a) (1) 中法规的定义）

(c) 标准——

(1) 总则——(b) 所采用的规定，必须：

(A) 参照部长所确定的内容，阐释预防向未加工水果和蔬菜引入已知的或可合理预见的生物、化学和物理性危害，以及自然发生、无意引入、或蓄意引入的危害（包括恐怖主义行为）所必要采取的程序、流程和方法，此外还应根据第 402 节要求，提供产品未经掺杂的合理保证。

(B) 提供充分的灵活性，以适用于各种规模和类型的企业（包括例如在同一农场的小型食品加工企业）；

(C) 符合《美国法典》第 44 篇第 35 章，即众所周知的《文书消减法》的要求。该法侧重于将企业的负担和信息整合量减至最低（该法中 3502(2) 和 3502(3) 分别对负担和信息进行了定义）；

(D) 承认风险的差异性，适用时，尽量整合针对不同食品的标准；且

(E) 并不要求企业聘请顾问或其他第三方，对上述程序、过程和方法进行识别、落实、证明或审核，但在协商执法决议时，可以聘请顾问或第三方，且

- (F) 鉴于当地的种植条件，若各州和各出口国认为有必要实施让步处理，且让步所规定的程序、流程以及方法是合理的，在根据第 402 节避免产品掺杂方面与根据 (b) 小节达到的效果是一样的，可按照第 (2) 段的规定，向部长要求按照让步处理，部长有权同意其请求。

(2) 让步处理——

(A) 请求让步处理——各州和各出口国可通过书面的方式，向部长提出享受让步的请求，列明要求让步的内容。针对所要求让步的食品，提供数据阐述根据第 402 节规定掺杂的可能性不会上升，以及根据 (b) 规定的要求对公众健康保护的水平不变。部长应在合理的时间范围内对请求进行审核。

(B) 让步的批准——部长可全部或部分批准让步请求，适用时，可给存在类似情况的人列明让步的适用范围。

(C) 拒绝让步——根据第 402 节的规定，若部长认为让步的情况可能使食品受到掺杂，且根据 (b) 规定的要求，部长认为公众健康保护水平可能出现变动，部长可对让步请求予以拒绝。部长应向申请方告知拒绝的原因。

(D) 让步的修订或撤销——根据第 402 节的规定，若部长认为让步的情况可能使食品受到掺杂，且根据 (b) 规定的要求，部长认为公众健康保护水平可能出现变动，在进行过告知并向其提供召开一次听证会的机会后，部长可对让步进行修订或撤销。

(d) 执行——部长可与农业部合作，适用时，并与各州州长指定的机构或部门签署合作协议，采取行动确保符合本节的规定。

(e) 指南——《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 1 年内，经与农业部和州农业部门代表协商后，部长将发布已更新的良好农业规范以及针对特定类别新鲜产品的安全生产和收获的指南。

(1) 总则——经过与农业部、各州农业部门代表、不同类型的从事未经加工水果和蔬菜的种植和采摘或进口的实体（包括小企业）的协商后，在《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 1 年内，部长应发布良好农业规范（更新版），以及关于本节规定的特定新鲜农产品的安全种植和采摘的指南。

(2) 公开会议——部长应在美国各地召开至少三次公开会议，对（1）中的指南内容进行教育宣传。会议的对象为各地从事未经加工水果和蔬菜种植和采摘的人员、直接将上述产品销售给消费者和农户代表的人员、未经加工水果和蔬菜的进口商。

(3) 文书消减——部长应确保本节中更新的指南将——

(A) 有足够的灵活性，适用于不同规模和类型的企业（包括在同一农场的小型食品加工企业）；且

(B) 承认风险的差异性，适用时，尽量整合针对不同食品的标准。

(f) 农场直接销售的免除条款——

(1) 总则——若满足以下条件，农场免于遵循本节的要求——

(A) 在前 3 年中，其直接销售给符合条件的最终用户食品的平均年度货值，超过同一时间段内销售给其他购买者的值；且

(II) 该时间段内，食品的年度平均货值不超过 50 万美金（通货膨胀因素考虑在内）。

(2) 告知消费者

(A) 总则——免于遵循本节要求的农场应——

(i) 针对本法中其他条款规定的必须附有食品包装标签的食品，必须在标签的显著位置列明农产品种植农场的名称和地址；或

(ii) 针对本法中其他条款未规定必须附有食品包装标签的食品，在销售地点通过标签、海报、指示牌、标语牌或销售过程中同步提供给消费者的材料的方式，显著列明农产品种植农场的名称和地址（针对网络购物的情况，采取电子版说明）。

(B) 额外的标签——除本法案其他条款规定的标签以外，段落 (A) 并未授权部长要求企业提供其他的标签。

(3) 取消；解释原则——

(A) 总则——针对根据本小节规定适用于例外条款的农场，若调查显示食源性疾病暴发与其直接相关，或基于其行为或状况考量（该行为或状况与其种植或采摘的食品安全方面内容息息相关），部长认为有必要采取措施，保护公众健康，预防或缓解食源性疾病的暴发，则部长会取消该企业根据本小节规定所享有的例外资格。

(B) 解释规则——本小节中的规定不能解释为缩小或扩大了部长实施检查的权限。

(4) 定义——

(A) 符合条件的最终用户——本小节中，就食品而言，术语“符合条件的最终用户”指—— (i) 食品的消费者；或

(ii) 位于以下地址的餐馆或食品零售企业（根据部长在第 415 节的定义）：

(I) 食品种植农场在同一州内；或

(II) 与该农场的距离不超过 275 英里。

(B) 消费者——针对 (A) 的规定，术语“消费者”不包括企业。

(5) 非优先权——本节内容不能取代州、地方、县或其他层级的非联邦关于新鲜水果和蔬菜安全种植、采摘、储存、运输和销售方面的法律。在符合本节规定的同时，企业必须遵守共同法和各州法律要求。

(6) 效果的限定——本小节内容不得阻碍部长执行本法案其他节赋予的权限。

(g) 进一步解释——本节内容不适用于所生产的仅供自己消费的农产品。

(h) 第 418 节规定的企业活动的豁免——本节内容不适用于第 418 节规定企业的活动。

(b) 小型实体合规性政策指南——《联邦食品、药品和化妆品法》第 419 节(通过增加 (a) 进行修订)中的规定颁布 180 天内，部长应签发关于小型实体合规性的政策指南，采用通俗易懂的文字对第 419 节的要求进行解释，从而协助小型实体满足本节中关于安全种植和采摘以及其他活动标准的要求。

(c) 违禁行为——根据第 103 节的修订，对第 301 节 (21 U.S.C.331) 的内容进行修订，在结尾处增加如下内容：

(vv) 未符合第 419 节的要求。

(d) 对 HACCP 权限无影响——本节所做的任何修订均未限制《联邦食品、药品和化妆品法》(21U.S.C. 301 et seq.) 或《公共健康服务法》(42 U.S.C. 201 et sea.) 所规定的部长在修订、发布或实施针对特定产品和类别法规方面的权限，如水产品危害分析关键点控制纲要、果汁危害分析关键点的控制纲要、密封容器包装热加工低酸预包装食品的标准。

第 106 节 防止蓄意掺杂

(a) 总则——依据第 105 节的修订，对第四章 (21 U.S.C. 341et seq) 内容进行修订，在结尾处增加以下内容：

第 420 节 防止蓄意掺杂

(a) 决定

(1) 总则——部长应——

(A)通过参考借鉴国土安全部关于生物、化学、放射性或其他恐怖主义风险等内容的评估，对食品体系的薄弱环节进行评估；

(B) 针对薄弱环节发生食品蓄意掺杂的问题，考量目前对于相关防护措施的不确定性、风险、成本和成效的认知；且

(C) 以科学为基础，确定必要的解决策略或措施，从而防止蓄意掺杂。

(2) 有限分发——出于国家安全的考量，经过同国土安全部协商后，部长可确定段落 (1) 规定的决定予以公开的时间、方式和形式。

(b) 法规——《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 18 个月内，经过同国土安全部部长协作，并同和农业部部长协商后，部长须公布防止食品蓄意掺杂的法规。该法规必须——

(1) 列明评估是否需要实行防止食品蓄意掺杂的解决策略或措施的方式；且

(2) 适用时，针对特定的薄弱环节，列明以科学为基础的、恰当适宜的、有关食品供给链保护的解决策略或措施。

(c) 适用范围——本小节所规定的法规仅适用于具有蓄意污染风险性高的、会导致人类或动物严重健康问题或死亡的食品。经过与国土安全部协商，部长将根据 (a) 的规定确定这

类食品的范围。须包括以下食品——

(1) 部长识别出具有明显薄弱环节（如，保质期短或在关键控制点易受到蓄意污

染）；且

(2) 为最终消费者包装前，成堆、成批存放。

(d) 例外条款——本节不适用于农场（奶牛场除外）。

(e) 定义——就本节内容而言，“农场”的定义为《联邦法规》（或其后续补充法规）第 21 篇第 1.227 节的规定。

(b) 指导性文件-

(1) 总则——本法案颁布之日起 1 年内，与国土安全部部长和农业部部长协商后，部长将颁布关于防止蓄意污染的指导性文件，还将涉及根据（a）补充的内容，即《联邦食品、药品和化妆品法》的第 420 节所要求的防止食品掺杂的解决策略或措施。

(2) 内容——（1）规定发布的指导性文件应：

(A) 根据《联邦食品、药品和化妆品法》的第 420 节(通过增加 (a))中(b)(1)，包括标准评估；

(B) 根据本节 (b) (2)的规定，包括解决策略或措施的实例；

(C) 针对本节 (b) (2) 规定的解决策略或措施实例，列明相应的适用情况。

(3) 有限分发——出于国家安全的考量，经过同国土安全部部长协商后，部长可确定段落（1）规定的指导性文件予以公开的时间、方式和形式，以及向目标受众进行分发的时间、方式和形式。

(c) 定期审核——部长应定期审核，并根据实际情况更新《联邦食品、药品和化妆品法》的第 420 节(b)中的法规（通过增加 (a)）和 (b) 小节中的指导性文件。

(d) 违禁行为——根据第 105 节的修订，对第 301 节（21 U.S.C .31 et seq.）内容进行修订，在结尾处增加：

“（ww）违反第 420 节要求。”

第 107 节 收费权限

(a) 复验、召回及进口事项的费用——对 VII 章 C 分章（21 U.S.C. 379f et seq.）进行修订，在结尾处添加如下内容：

第 6 部分——食品相关费用

第 743 节 费用的收取和使用权限

(a) 总则——

(1) 目的和权限——根据本节规定，在 2010 财政年度和接下去的每个财政年度，

部长将对以下方面进行评估并收取费用：

“（A）在该财政年度，进行复验的国内企业（根据第 415（b）定义）的责任方和国外企业的美国代理方，从而支付该年度复验的相关费用；

“（B）在该财政年度，根据第 423 节或第 412 节（f）的要求，未符合召回命令要求的国内企业（根据第 415（b）定义）的责任方和进口商，从而支付该年度部长要求执行的食物召回活动产生的费用，以及提供技术支持、开展后续有效性检查以及向社会告知等相关费用；

“（C）该年中根据第 806 节规定，参加自愿性合格进口商项目的进口商，从而支付该年度该项目的行政费用；以及

“（D）在该财政年度，需在口岸进行复验的进口商，用于支付该年度口岸复验的相关费用。

（2）定义——就本节而言，

（A）“复验”指——

（i）对于国内企业（如第 415（b）节定义），根据第 704 节规定对其进行检查，发现违反本法有关食品安全要求后，根据该节要求所进行的后续一次或多次检查，重点关注是否满足部长规定的要求；以及

（ii）对于进口商，根据第 801 节的规定所进行检查，发现违反本法有关食品安全要求后，根据该节要求所进行的后续一次或多次检查，重点关注是否满足部长规定的要求；以及

（B）“复验相关费用”是指所有费用，包括行政费用，以及与以下内容有关的费用：

（i）安排、实施以及评估复验结果；以及

（ii）根据本节规定评估和收取复验费用。

（C）术语“责任方”同第 417 节（a）（1）中的定义。

（b）费用的确定——

（1）总则——根据第（c）和（d）的规定，部长应采用（2）中的方法，针对（a）

（1）所列明项目，确定财政年度待收费用，并在该年度开始至少 60 天前在《联邦公报》公布费用数目。

（2）收费方法——

（A）费用——确定收费数目——

（i）财政年度的（a）（1）（A）费用，以部长所估计的该年度（A）的复查

相关活动费用（若部长认为适用，根据所进行的复查活动的类型或水平）的全额为基础；

(ii) 财政年度的 (a) (1) (B) 费用，以部长所估计的该年度 (B) 的相关活动费用的全额为基础；

(iii) 财政年度的 (a) (1) (C) 费用，以部长所估计的该年度 (C) 的相关活动费用的全额为基础；以及

(iv) 财政年度的 (a) (1) (D) 费用，以部长所估计的该年度 (D) 的相关活动费用的全额为基础。

(B) 其它因素

(i) 自愿性合格进口商项目——

(I) 参与——确定 (A) (iii) 财政年度收费金额时，部长应提供该财政年度，依据第 806 节 (c) 规定，向部长递交报告，说明欲参加第 806 节项目的进口商的数量。

(II) 返还——针对本节内容颁布之日后的 5 个财政年度，在确定 (A)

(iii) 财政年度收费金额时，部长应增设合理数额的附加费，用于返还根据第 806 节要求建立并开展的项目在第一年的开支。

(ii) 费用的结转——在确定 (A) (iii) 财政年度收费金额时，若部长高估了上年度开展此项工作所需的费用，应规定由上年度结转费用至下年度。同时应考虑调整费用金额的必要性以及部长认为其他的适宜因素。

(iii) 公开准则——《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 180 天内，部长应在《联邦公报》上发布针对小企业费用负担的准则草案，可涉及针对小企业的费用减免。部长应规定准则的公众评议时间。此外，必须经过草案公布和评议阶段，部长方调整小企业的收费标准。

(3) 费用的使用——部长应确保根据 (2) (A) 中 (i)、(ii)、(iii) 和 (iv) 内容要求所收取费用，分别仅用于 (2) (A) 中 (i)、(ii)、(iii) 和 (iv) 方面的支付。

(c) 限制条款——

(1) 总则——对于 2010 年以后的财政年度，除非 FDA 在食品安全方面活动的拨款（除去专为财政年度拨付的费用数量）不低于 2009 财政年度该项拨款（除去专为财政年度拨付的费用数量）乘以段落（3）规定的调整因素，(a) 中的收费将予以退还。

(2) 权限——若

(A) 由于段落（1）的原因，针对财政年度的一个时间段，部长并未对（a）规定的费用予以评估；且

(B) 该财政年度早些时候，（1）的规定不适用。

尽管（a）规定了费用支付的日期，部长可在费率不变的前提下，评估并收取（a）中的费用。

(3) 调整因素

(A) 总则——（1）中规定的调整因素必须是自 6 月 30 日至下一财政年度开始之日间的 12 个月，针对全体城市消费者（全部项目，美国城市平均）的居民物价消费指数的全数百分比变化，且该调整因素不得为负。

(B) 复利计算——必须对（A）规定的年度调整因素进行复利计算，得出 2009 财政年度后每年的调整因素。

(4) 某些费用金额的限制条款——

(A) 总则——尽管本节其它规定以及（B）的规定，在一财政年度部长所收取的费用不得——

(i) 根据（a）(1) (B)，超过 20,000,000 美元；且

(ii) 根据（a）(1) 中的（A）至（D），总额超过 25,000,000 美元。

(B) 例外条款——部长根据（A）收取了最高收费上限后，若出现国内企业（根据第 415（b）定义）或进口商应根据（a）(1)(A)(B)或（D）缴纳费用时，部长可向上述企业或进口商收取费用。

(d) 费用的结转及可用性——（a）的费用应按照划拨法案中规定的范围和数量收取和使用。上述费用可无限期使用。必要的金额可从食品和药品管理局的无财政年度限制的工资和费用账目中转移，划拨到有财政年度限制的工资和费用的拨款账目。这些转移的金额应只能用来支付食品和药品管理局的员工和合约商执行与食品安全费用相关的活动所发生的运营费用。

(e) 费用收取-

(1) 总则——部长将在 (b) (1) 所述的《联邦公报》上列明根据本节评估所收取费用的时间和方式。

(2) 未付费用的收取——在任何情况下，在支付日之后的 30 天内部长没有收到此节评估的费用，按照美国法典第 31 篇第 37 章第 II 分章中的规定，此项费用将会被美国政府按索赔来处理。

(f) 提交国会的年度报告——根据本节规定进行费用评估的每一个财政年度结束后的 120 天内，部长应向参议院的健康、教育、劳工和养老金委员会以及众议院的能源和商务委员会提交一份报告，报告主要包括对该财政年度评估和收取费用的情况，以及支付这些费用的实体和这些实体主要业务类型的概况。

(g) 拨款的授权——对 2010 年的财政年度以及接下来的每一个财政年度而言，按照本节的规定将有一定金额的费用被授权成为拨款，其数量等同于这个财政年度 (b) 规定下的总收入金额，或者是根据本节其他规定进行调整或有其他影响。

(b) 食品和动物饲料的出口证书费用-

(1) 食品 (包括动物饲料) 的出口证书——对第 801 节 (e) (4) (A) (21 U.S.C. 381(e) (4) (A)) 内容进行修订：

(A) 在 (i) 条款前面的内容中，删除“药品”，插入“食品、药品”；

(B) 在 (i) 条款，删除“出口药品”，插入“出口食品、药品”；

(C) 在 (ii) 条款，删除所有的“药品”，并插入“食品、药品”。

(2) 证书澄清——对第 801 节 (e) (4) (21 U.S.C. 381(e) (4)) 内容进行修订：在 (B) 之后插入下面一个新的小段：

(C) 就本段而言，部长签发的证书应基于部长认为合适的原则和格式 (包括公开可用的清单)。

(3) 费用使用和数量的限制条款——对第 801 节 (e) (21 U.S.C. 381(e)) 内容进行修订：在结尾添加如下内容：

(D) 鉴于 (B) 中的费用同纸质的食品出口证书有关：

(i) 仅针对 FDA 签发此类证书所产生的费用而收取并使用；

(ii) 仅收取此财政年度该项工作产生的费用。

第 108 节 国家农业和食品防护战略

(a) 战略的制定与提交-

- (1) 总则——本法案颁布之日起一年内，美国卫生和公众服务部部长和农业部部长在与国土安全部部长协调的基础上，必须起草并向国会的相关委员会提交国家农业和食品防护战略。同时，在其美国卫生和公众服务部及农业部的网站上向大众公布。
- (2) 实施计划——战略必须包括(1)中相关部长所采用的战略落实方案。
- (3) 调研——战略应包含(1)中相关部门的协同调研进度。通过调研对(b)(1)和(2)中的目标和活动起到支持性作用。
- (4) 修订——根据(1)规定向国会相关委员会提交战略之日起4年内，按照至少每4年1次的频率，卫生和公众服务部部长和农业部部长协同国土安全部部长必须对战略进行修订并提交至国会相关委员会。
- (5) 与现性计划的一致性——(1)中的战略应和下面的计划相一致：
- (A) 国家事故管理体系；
 - (B) 国家反应框架；
 - (C) 国家基础设施保护计划；
 - (D) 国家防备目标；以及
 - (E) 其它相关的国家战略。
- (b) 要素——
- (1) 总则——战略必须描述卫生部、农业部和国土安全部采用的有关进程--
- (A) 实现(2)中的每个目标；以及
 - (B) 评估联邦、州、当地以及部落政府在实现(2)中目标的进程。
- (2) 目标——战略必须描述卫生部、农业部和国土安全部采用的进程，旨在实现以下目标：
- (A) 防备目标——通过以下方式加强农业和食品系统的防备：
 - (i) 对农业和食品体系进行薄弱性评估；
 - (ii) 减轻系统的脆弱环节；
 - (iii) 改进体系的交流和培训；
 - (iv) 制定去除污染和处置计划并演练测试；
 - (v) 开发模板工具，以改善事件后果的评估和决策支持；以及
 - (vi) 筹备风险交流工具，通过宣传提高公众意识。
 - (B) 检测目标——通过以下方式开展，加强农业和食品系统的检测能力：
 - (i) 尽量尽早识别食品的污染；

(ii) 进行监督以阻止疾病的传播。

(C) 应急反应目标——通过以下方式，确保对农业和食品中的紧急情况能做出有效的反应：

- (i) 及时调查动物疾病的暴发和可疑的食品污染；
- (ii) 防止更多人群感染疾病；
- (iii) 组织、培训、装备以下各级动物、植物和食品应急反应小组：
 - (I) 联邦政府；和
 - (II) 各州、当地和部落政府；
- (iv) 根据农业和食品防护计划，对培训和演练进行设计、完善和评估；
- (v) 通过如下途径，确保向公众提供持续的、有组织的风险沟通：
 - (I) 联邦政府；
 - (II) 各州、当地以及民族政府；以及
 - (III) 私营部门。

(D) 恢复目标——通过以下方面的工作，确保农业和食品紧急情况之后的安全农业和食品生产：

- (i) 同私营部门协作制订商业恢复计划，从而快速恢复农业、食品生产和国际贸易；
- (ii) 演练 (C) 中的计划，从而达到有长期复原的结果；
- (iii) 迅速转移并有效处理：
 - (I) 受污染的农产品和食品；以及
 - (II) 感染的植物和动物；并
- (iv) 净化和恢复受农业和食品紧急情况影响的区域。

(4) 评估——通过同农业部部长和国土安全部部长协作，部长应——

- (A) 针对 (1) (B) 中的评估流程，制定测量标准；并
- (B) 在国家农业和食品防护战略中报告 (A) 的测量结果。

(c) 有限分发——出于国家安全的考量，经过同国土安全部部长协商后，部长和农业部部长可决定在上述 3 部的网站上，按照 (a) (1) 的规定，公开国家农业和食品防护战略的方式和形式。

第 109 节 食品和农业协作理事会

与卫生及公众服务部部长和农业部部长协商后，国土安全部部长必须在本法案颁布 180 天内，以及此后的每一年，向国会相关委员会提交报告，并在国土安全部网站上予以公布。

报告主要是关于食品和农业政府协作理事会以及食品和农业的部门协作理事会的活动，包括上述委员会在以下方面所取得的进步：

- (1) 促进公共机构和私人实体间的合作，加强美国农业和食品体系；
- (2) 提供各理事会间就农业和食品体系安全方面信息（包括情报资料）的定期和及时交流；
- (3) 确定在改善农业和食品防护方面，联邦、各州、当地和私人实体间的防备和应急反应的协作关系的最佳实施方法；以及
- (4) 推荐保护美国经济和公共健康免受下述危害影响的方法：
 - (A) 动物或植物疾病暴发；
 - (B) 食品污染；
 - (C) 影响农业和食品的自然灾难。

第 110 节 构建国内能力

(a) 总则-

- (1) 初步报告——本法案颁布之日起 2 年内，经过同农业部部长和国土安全部部长协作，部长应向国会提交全面报告，确定旨在提升食品安全、食品供应链安全以及预防食源性疾病和其他可通过预防措施解决的食品相关危害发生的项目和措施。此外，报告还必须包括以下内容：
 - (A) 对制定更深入的行业规定或指南需求的分析；
 - (B) 通过与食品业者、以及第 109 节所述的食物和农业协调理事会的沟通，识别对食品安全、食品供应安全造成威胁的潜在来源，以及应对上述威胁的预防战略。
 - (C) 确保向食品业者及时传递有关预防战略的信息和技术协助的体系。
 - (D) 确保迅速有效传达食品安全、食品供给安全具体威胁信息的沟通体系。
 - (E) 快速检测并应对食源性疾病暴发以及其他食品威胁的监测体系和实验室网络，以及上述体系和网络的协作情况。
 - (F) 向州政府和当地政府提供宣传、教育和培训，以建立州和当地的食品安全和食品防护能力，以及实施第 108 节和第 205 节战略的进展情况。

(G) 5 年时间中，有效实施本节中本报告确定的项目和措施，所需的资源。

(H) 根据本法案（包括本法案所作出的修订）的要求，对于获得有机认证的农场和企业（按照第 415 节（21 U.S.C. 350d）中的定义）的影响。

(I) 依据《联邦食品、药品和化妆品法》（通过第 201 节的修订）中第 421 节（c）批准的协议内容而采取的具体措施，必要时，为提高水产品安全而追加额外权限的描述。

(2) 两年期报告——提交（1）中规定的报告后，部长应每 2 年向国会提交一份报告，包含以下内容：

(A) 回顾以往的食品安全和措施；

(B) 概述上述项目和措施所取得的成果；

(C) 确定日后的项目和措施；以及

(D) 若必要，包括所有与（1）（A）至（G）方面相关的信息。

(b) 基于风险的活动——根据（a）（1）制定的报告，须描述所采取的方法，以确保部长涉及食品安全活动的资源，用于最有可能降低食品风险的工作，包括预防性战略的实施和检查资源的配置情况。针对报告制定过程中所确定的可能影响食品供应安全的问题，部长应及时开展基于风险的活动。

(c) 实验室分析能力；研究——根据（a）（1）制定的报告，应提供以下方法的描述：提高食品样本采集后及时分析能力，识别新兴快速分析技术（包括可用于口岸和食品紧急应对网络实验室的技术），筹备设备精良、人员充足的实验室，以及根据《联邦食品、药品和化妆品法》（通过增加第 202 节）中第 422 节规定的、实验室认可工作方面取得的成果。

(d) 信息技术——根据（a）（1）制定的报告，须涉及可用于识别风险以及从外国政府、各州、当地、民族政府、其它联邦机构、食品产业、实验室、实验室网络和消费者等多渠道收集数据的信息技术系统。该信息技术系统应融合《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C.350d）中第 415 节规定的企业注册系统、该法案（(21 U.S.C. 381(m)) 801 (m) 规定的预先通知系统，以及联邦政府用于进口到美国的食品处理的其他信息技术系统。

(e) 自动风险评估——根据（a）（1）制定的报告，须涉及描述建立和完善食品安全监测

和资源配置的自动风险评估系统的进展情况。

(f) 追溯和监测报告——部长在根据 (a) (1) 制定的报告中，应包括分析在本法颁布之前的5年中，FDA在应对食源性疾病暴发方面的工作表现，涉及未加工的水果和蔬菜（根据201 (r) (21 U.S.C. 321 (r) 的定义) 内容，以及对加强监测、对暴发的应急反应和追溯性提出建议。这些发现和建议应与公众、业界以及州政府和地方政府进行沟通和协调，因为这类沟通和协调与暴发的确定和追溯有关。

(g) 两年期的食品安全和食品防护研究计划——部长、农业部部长和国土安全部部长应每两年向国会提交一份关于食品安全和食品防护的联合研究计划。该计划涉及研究食源性疾病造成的长期健康的影响，以及前2年开展的项目清单和后2年将开展的项目计划。

(h) 卫生和公众服务部所监管项目的有效性——

(1) 总则——为确定卫生和公众服务部所监管的联邦现有项目、在各自目标实现方面是否有效，本法案颁布之日起1年内，部长应开始——

(A) 对本部门所监管的所有项目进行年度评估，从而确定项目在实现法律目标、目的方面的有效性；

(B) 向国会提交评估报告。

(2) 内容——(1) (B) 中规定的报告必须——

(A) 分析项目成功或失败的原因，并说明作出上述判断的原因；

(B) 针对本小节所规定的评估，提出关于减少重复和无效的建议；

(C) 以出版物的形式向公众公开，并命名为《卫生和公众服务部项目指南》

(i) 唯一识别码——

(1) 总则——本法案颁布之日起1年内，部长应安排FDA局长进行一项关于注册企业的研究。该研究涉及建立和实施针对各注册企业拥有唯一识别码项目的必要性、挑战性的内容，

适用时，包含进口食品的所有进口代理。此外，研究内容还应包括体系建立和实施所需的相关费用，并提出是否有必要获得新的权限，以制定和实施该系统。

(2) 报告.—在实施本法案的15个月内，部长须向国会提交报告，描述根据段落（1）进行研究的结果，以及部长认为应提出的建议。

第 111 节 食品的卫生运输

(a) 总则—— 本法案颁布之日起 18 个月内，部长应颁布《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C. 350e(b)）第 416 节（b）中规定的法规。

(b)关于食品运输的研究——针对美国食品的运输情况(包括空运)，部长应安排 FDA 局长进行专门的研究。研究内容还应包括郊区和边境地区在安全食品的运送方面的需求。

第 112 节 食品过敏和过敏反应的管理

(a) 定义——本节中：

(1) 早期幼儿教育计划- 早期幼儿教育计划是指：

(A) 根据《幼儿入学法》（42 U.S.C.9831 et seq.）执行的启蒙计划或早期启蒙计划；

(B) 在各州注册或管理的育儿计划或学校教育；

(C) 一个适用于出生到幼儿园年龄阶段的州立幼儿园学前教育计划。

(2) ESEA 定义-- 1965 年《中小学教育法》（20 U.S.C.7801）第 9101 节所给出的“当地教育机构”、“中学”、“小学”及“父母”的定义。

(3) 学校—术语“学校”包括：

(A) 公立幼儿园；

(B) 公立小学；

(C) 公立中学。

(4) 部长--“部长”一词是指卫生和公众服务部部长。

(b) 食品过敏症及过敏反应的自愿性管理导则的制定—

(1) 制定--

(A) 总则-在此法案颁布之日起一年内，部长应在与教育部部长协商后

(i) 制订在自愿性基础上使用的、针对个人的控制学校及早期教育机构中食品过敏症和过敏反应风险的导则；

(ii) 向地方教育机构、学校、早期教育机构及感兴趣的实体和个人提供上述导则，供其自行选择实施；

(B) 《家庭教育权和隐私权法》的适用性—(A) 中描述的任何一个适用于个人的计划应根据 1974 年的《家庭教育权和隐私权法》(20 U.S.C.1232g) 作为个人的教育记录。

(2) 内容--上面 (1) 所述由部长制订的自愿性导则应包括以下内容，并且在部长认为需要时可作出更改：

(A) 父母有责任在每学年开始前向学校或学前教育机构提供：

(i) 学生的医生或护士提供的材料，包括：

(I) 食品过敏症和任何食品过敏反应的诊断依据；

(II) 学生对某种食品过敏的鉴定；

(III) 学生过往过敏反应史的描述；

(IV) 治疗学生过敏反应的用药清单；

(V) 过敏反应应急处理程序细节；

(VI) 学生过敏反应症状和体征清单；

(VII) 评估学生是否准备好自己管理的治疗药物；

(ii) 学校或早期教育机构食品供应人员提供的、给学生替代食物的清单。

(B) 针对每个人建立并维护的食品过敏管理计划。此计划需参考家长意见，针对每个学生情况的不同作出修订，以控制过敏反应的风险。计划包括学生药物自我管理的步骤，这样的学生必需符合以下要求：

(i) 学生能够进行药物的自我管理；

(ii) 此类管理不违背国家相关法律。

(C) 学校或早期教育机构和急救服务提供者间的沟通策略，包括相关的紧急医疗反应指令。

(D) 降低在以下区域暴露于过敏原的风险的策略：教室、公立小学或早期教育机构的区域，例如自助餐厅等地。

(E) 向学校或早期幼儿教育机构的教职员工、家长和学生宣传威胁生命的食品过敏信息。

(F) 对经常接触有过威胁生命的过敏史学生的学校或早期教育机构人员进行食品过敏管理培训。

(G) 授权和培训学校或早期教育机构人员如何在护士不在场时管理肾上腺素。

(H) 在护士不在场时，学校或早期教育机构的人员可以及时拿到肾上腺素。

(I) 制定包含每个个体的食品过敏管理计划，当学生参加以下学校或早前教育机构课外活动时发生过敏反应的应急措施：非学习型外出或实地考察旅行，学校或早前教育机构的课前或课后活动及在周末组织的活动。

(J) 保留每次学生因食物过敏而使用肾上腺素、且迅速通知家长的信息。

(K) 部长认为在学校或早期教育机构食品过敏管理中其它有必要加入的部分。

(3) 与国家法律的关系- 此部分或 (1) 所提部长制定的导则均不可替代国家法律，其中包括任何有关是否可能食品过敏的学生可以进行药物自我管理国家法律。

(c) 学校基础上的食品过敏管理补贴-

(1) 总则— 部长可以给予当地教育机构补贴以帮助此类机构执行 (b) 小节所述的自愿性食品过敏症和过敏反应管理导则。

(2) 申请-

(A) 总则- 为了取得此补贴，教育机构可以向部长在要求的时间内提出申请，并提供需要的信息。

(B) 内容-每个申请必须符合以下要求

A) 包括——

(i) 教育机构根据 (b) 所述的食品过敏症和过敏反应管理导则制定计划的保证。

(ii) 根据食品过敏症和过敏反应管理导则要求，将此补贴投用于某活动的描述，包括—

(I) 当地教育机构如何在其管理的学校执行此导则；

(II) 当地教育机构如何将此导则的内容传递给家长和学生；

(III) 学校的护士、教师、管理人员及其它教职工如何了解或通过何种培训了解此导则；

(IV) 任何其它部长认为适当的活动。

(iii) 一份符合此段标准的补贴支出详细清单；

(iv) 一份如何执行导则和如何监督补贴活动的描述；

(v) 一份当地教育机构出具的汇报部长所要求的管理评估信息的协议。

(3) 资金运用— 任何被授予此补贴的教育机构可将此资金用于：

(A) 遵照 (b) 所述食品过敏症和过敏反应管理导则的要求，购买包括像肾上腺素等指定药品和一次性湿纸巾等材料物品。

(B) 与当地部长合作，为学校护士、教师及其它人员培训食品过敏管理。

(C) 遵照相应的政策和步骤，组织活动教育学生，使其了解食品过敏症及过敏性休克。

(D) 与家长的交流。

(E) 其它与 (b) 段所述导则一致的活动。

(4) 补贴的持续期— 部长发放补贴的持续时间不超过两年。在部长对补贴进行评估时，需要在补贴发放一年后对补贴项目进行再次评估，评估合格的方可继续获得补贴。

(5) 补贴资金的限制— 对于已获得此项补贴达两年的教育机构不可再获得此补贴资金。

(6) 补贴资金年发放最大值— 补贴资金的年发放额不得超过每年 50,000 美元。

(7) 优先权— 根据 1965 年《中小学教育法》(20 U.S.C.6333(c)) 的 1124 (c) 可计算出教育机构学生的百分比，对于百分比最大的机构，部长可给予补贴资金的优先发放权。

(8) 配套资金-

(A) 总则- 如果当地教育机构同意筹集（直接取得或通过获得公立或私立机构的捐款）数额不少于补贴资金 25% 的非联邦基金用于补贴资金活动，部长方可准许其补贴资金的申请。

(B) 非联邦基金范畴和形式- (A) 所要求的非联邦基金可以是现金也可以是以货代款, 包括农场、设施或服务等形式。任何联邦政府提供的数额或服务都不应属于非联邦基金的范畴。

(9) 行政开支- 获得此补贴资金的教育机构可将此基金的不多于 2% 的部分用于此基金活动的行政开支。

(10) 进程和评估- 在第 (4) 条提到的补贴资金发放期结束后, 当地的教育机构应向部长提供基金使用情况的信息以及食品过敏症和过敏反应管理导则的执行情况。

(11) 补充而非替代- 补贴资金用于补充而非替代非联邦基金及任何其它可用的联邦基金, 以进行本段所提到的活动。

(12) 授权的拨款- 2010 财政年度用于此项活动的拨款获准为 3000 万美元, 今后四年此项拨款仍可能是必不可少的。

(d) 导则的自愿性-

(1) 总则- (b) 所述的食物过敏症和过敏反应管理导则是自愿执行的, 部长不得强制任何当地教育机构执行此准则。

(2) 特例- 在第 (1) 条外, 部长有权根据 (c) 强制获得补贴资金的教育机构执行食物过敏症和过敏反应导则。

第 113 节 新型膳食成分

(a) 总则-修订《联邦食品、药品和化妆品法》 413 部分 (21 U.S.C. 350b) -

(1) 将 (c) 小节改为 (d) 小节; 和

(2) 在 (b) 小节后插入以下内容:

“(c) 通知-

“(1) 总则-如果部长确定根据本节要求提交的关于新型膳食成分的报告、信息不足以证明该新型膳食成分是安全的, 因为该成分可能是或者可能含有合成代谢类固醇或某种合成

代谢类固醇的类似物,那么部长须向药品加强管理局通报此项决定。部长的通知须至少包括,这种膳食添加剂或成分的名称、推销这种产品或根据本节要求向部长提交有关该成分的信息的人的姓名,以及部长掌握的这个/些人的联络信息。

“(2) 定义。-适用于本小节-

“(A) 术语‘合成代谢类固醇’含义为《控制物质法》102 节(41)给出的意思;

“(B) 术语‘合成代谢类固醇的类似物’意思是其化学结构与合成代谢类固醇很相像的物质”

(c) 指南- 在该法案实施的 180 天内,部长须发布指南,明确当膳食添加成分成为新的膳食组成时,膳食成分或膳食添加剂的制造商或分销商应何时向部长提供《联邦食品、药品和化妆品法》413 节(a)(2)中描述的信息,所需要的表明新膳食组成安全的证据,和辨别新膳食成分的适当的方法。

第 114 节. 有关生牡蛎收后加工要求的指南

(a) 总则- 在发布任何指南、规章或由食品药品监督管理局提出的有关国家贝壳类卫生条例之条例样本,或由食品药品监督管理局所发布的任何有关海产品风险分析和关键控制点(第 123 和 1240 部分,21CFR 或任何后续规章)的指南或规章 90 天前,只要这些指南、规章或修正有关生牡蛎的收后加工,部长应准备好并向参议院的卫生、教育、劳工和抚恤金委员会,以及众议院的能源和商务委员会提交包括以下内容的报告-

- (1) 评估收后加工或其他同等可行的控制、可以最快最安全和最经济的方式实施;
- (2) 针对各个推荐的收后加工方式,所预期的公众健康利益;
- (3) 执行收后加工措施所预期的成本;
- (4) 预期的收后加工对销售、成本和生牡蛎供应的影响;
- (5) 确保收后加工标准同样适用于进口的贝类产品;
- (6) 评估替代措施在预防、消除或将食源性疾病预防至可接受水平方面的效果;和
- (7) 适用时,食品和药品管理局与各州和其他管理机构协商的、有关收后加工措施的情况。

(b) 限制- (a)小节不适用于 103 节(h)描述的指南。

(c) 复核和评估-在部长发布(a)小节描述的建议法规或指南的 30 天内，美国的总审计长必须

-

(1) 复核并评估(a)中描述的报告，并向国会汇报该报告预估和分析的结果；

(2) 将此建议的规章或指南与相似的关于食品的规章或指南做比较，包括对部长的有关海产品的风险和其他类似食品的风险情况进行的比较；和

(3) 评估收后加工对美国国内牡蛎行业和国际市场竞争力的影响。

(d) 放弃-如果部长发布了一个指南，且通过洲际贝类卫生会议，该指南得到了联邦和各州监管者以及牡蛎行业的一致同意并被采用，那么须放弃按照(a)小节准备报告的要求。

(e) 公众获知-根据本节内容所准备的所有报告都向公众公开。

第 115 节 口岸买卖

依据公法 107-188《公众健康安全和生物恐怖预备应对法》（2002 年）中第 308 节作出的修订内容，部长将公布最终实施规则。在此之前，针对依据《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C. 381(a)）中第 801 节（a）的规定，进行退运处理的输美食品的情况，部长应向国土安全部部长进行通报，以便国土安全部通过海关和边境保护局局长的工作，避免出现食品在一口岸退运、却在另一口岸通关的情况。

第 116 节 酒类相关企业

(a) 总则——除非本法案中第 102、206、207、302、304、402、403、404 节以及这些节所修订的内容作出规定，本法案或本法案作出的修订内容并不适用于具有以下情况的企业——

(1) 依据《联邦酒类管理法》（27 U.S.C. 201 et seq.）或《国内税收法典》（1986 年）（26 U.S.C. 5001 et seq.）E 分篇第 51 章的内容，必须获得审批或向财政部进行注册才能在美国从事相关业务，

(2) 鉴于该企业开展与酒精类饮料相关的生产、加工、包装和储存活动，依据《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C.350d）第 415 节的规定，必须进行注册（企业从事 1 种或多种酒精饮料的生产、加工、包装和储存）。

(b) 非酒精类食品的限定性销售——(a) 小节不适用于从事非酒精类食品销售的企业。针对(a) 小节中涉及企业销售非酒精类食品的情况, 若

(c) 上述非酒精类食品满足以下条则, (a) 小节也适用:

(i) 采用预包装形式, 防止人类直接接触到食品; 且

(ii) 销售额不超过该企业销售总额的 5% (是否超过由由财政部确定)。

(c) 解释原则——除非(a) 和(b) 小节进行规定, 本节内容不应视作免除食品(《联邦酒精管理法案》(27 U.S.C 214) 第 214 节所定义的酒精饮料除外) 必须符合本法案以及本法案所进行的修订内容的要求。

第二部分 提高发现和应对食品安全问题的能力

第 201 节 针对国内企业、国外企业和入境口岸的检查资源配置; 年度报告

(a) 针对国内企业、国外企业和入境口岸的检查资源配置——依据第 106 节的修订, 对第四章(21 U.S.C.341 et seq.) 进行修订, 在结尾处增加以下内容:

“第 421 节 针对国内企业、国外企业和入境口岸的检查资源配置; 年度报告

企业的确定和检查

- (1) 确定——部长应确定高风险的企业, 并且应根据已知的食品安全风险, 配置资源对企业进行检查, 安全风险包括以下几个方面:
 - (A) 企业所生产、加工、包装或储存食品的已知安全风险;
 - (B) 企业遵守法规的历史, 包括食品召回、食源性疾病暴发、违反食品安全标准方面的情况;
 - (C) 企业的风险分析和基于风险的预防措施的严格程度和效果;
 - (D) 企业所生产、加工、包装、或储存的食品是否符合 801 (h) (1)所述的优先标准;
 - (E) 企业所生产、加工、包装、或储存的食品是否获得 801 (q) 或者 806 中规定的证书;
 - (F) 在配置检查资源方面, 部长认为必要且适宜的其他标准。
- (2) 检查——

- (A) 总则——自《FDA 食品安全现代化法》生效之日起，部长应提高对所有企业开展检查的频率。
 - (B) 国内高风险企业——部长应提高对（1）所认定的国内高风险企业的检查频率，每家企业的检查——
 - (i) 自《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 5 年内不少于 1 次；并且
 - (ii) 此后每 3 年不少于 1 次。
 - (C) 国内非高风险企业——部长应确保对（1）所确定的每家国内非高风险企业的检查——
 - (i) 自《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 7 年内不少于 1 次；并且
 - (ii) 此后每 5 年不少于 1 次。
 - (D) 国外企业——
 - (i) 第一年。——自《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 1 年时间内，应检查至少 600 家国外企业。
 - (ii) 后续年份。——在（i）规定的 1 年时间后，以每 5 年为一周期，本周期内所检查的国外企业数量不得低于前一周期所检查的国外企业数量的 2 倍。
 - (E) 依靠联邦、州或地方的检查。——为满足本小节对国内企业的检查要求，部长可以根据部门间协议、合同、谅解备忘录或其他法定义务，依靠联邦、州或地方机构进行检查。
- (b) 在入境口岸（对食品）的确定和检查——与国土安全部部长协商后，部长应配置资源，根据已知的安全风险，对输美食品开展检查，应基于以下几个方面：
- (1) 已知的进口食品的安全风险；
 - (2) 已知的原产国或地区、运输国的安全风险；
 - (3) 进口商遵守法规的历史，包括食品召回、食源性疾病暴发、违反食品安全标准方面的情况；
 - (4) 进口商在满足第 805 节规定、进行的国外供应商验证项目方面行为的严格

程度和效果；

- (5) 食品进口商是否参加第 806 节的自愿性合格进口商项目；
- (6) 食品是否符合 801 (h) (1)的优先标准；
- (7) 食品或者生产、加工、包装、储存食品的企业是否获得 801 (q) 或者 806 描述的证书；
- (8) 在配置检查资源方面，部长认为必要且适宜的其他标准

(c) 关于海产品的部门间协议——

- (1) 总则---卫生与公众服务部部长，商务部部长，国土安全部部长，联邦贸易委员会主席以及其他有关机构首脑可参加协议，这些协议对提高海产品安全是必要的或适宜的。

(2) 协议范围--- (1) 段的协议应包含---

- (A) 检查、检测进口水产品的合作安排，这在协议各方的资源、能力及权限间发挥杠杆作用。
- (B) 协调对国外企业的检查，以增加进口水产品和水产品企业检查的比例；
- (C) 将水产品名称、检查记录和实验室测试等数据进行标准化，以改善部门间协作；
- (D) 协作以检测、调查违反联邦法律的行为；
- (E) 工艺，包括对现存工艺的使用和修订，国家海洋与大气管理局的官员与雇员可据此，在此法案 801 节或者 2004 年过敏源标识和消费者保护法案 203 节指导下，执行水产品检查和调查；
- (F) 共享所发现的违反美国国内及国外食品要求的信息，以及可能影响输美食品安全的新规定、政策；
- (G) 依据联邦授权，就影响及加强水产品检查有效性的主题进行联合培训；并且。
- (H) 共同努力，以提高水产品安全以及服从联邦食品安全要求

- (d) 协作---部长应就食品检查资源配置事宜，加强与农业部部长和国土安全部部长的协作。

- (e) 企业——根据本节需要，“企业”指根据第 415 节规定须进行注册的国内或国外企业。

(b) 年度报告——对第 1003 节 (21 U.S.C.393) 进行修订，在结尾处增加以下内容：

- (h) 有关食品的年度报告——每年 2 月 1 号前，部长应向国会提交报告，包括与其

他对食品检查负责的联邦机构的协调合作，就：

(1) 有关食品企业的信息包括——

- (A) 根据第 415 节规定，前一财政年度用于检查获注册企业的拨款；
- (B) 若对高风险食品企业检查与对非高风险食品企业检查的费用存在差别，前一财政年度中二者的平均数；
- (C) 前一财政年度，部长根据第 415 节规定，对获注册的国内企业和国外企业进行检查的数量；
- (D) 前一财政年度，部长根据第 415 节规定，计划对获注册的国内企业和国外企业进行检查的数量和没有检查的数量；
- (E) 前一财政年度，部长对根据第 421 节规定确定的高风险企业进行检查的数量；
- (F) 前一财政年度，部长对根据第 421 节规定确定的高风险企业计划进行检查的数量和实际没有检查的数量；

(2) 进口食品的信息，包括-

- (A) 前一财政年度，部长实地检查或抽查的输美食品批次数量；
- (B) 前一财政年度，部长未实地检查或抽查的输美食品批次数量；
- (C) 根据本法案规定对输美或欲输美食品批次进行检查或抽样的平均费用；以及

(3) FDA 驻外办事处的信息，包括-

- (A) 所设立的驻外办事处的数量；以及
- (B) 各个驻外办事处长期雇员的数量。

(i) 年度食品报告的公开——部长应将 (h) 的规定，将年度报告在 FDA 网站上公布。

(c) 咨询委员会协商。---根据《联邦食品、药品及化妆品法》第 421 节规定，部长在划拨检查资源时，可同卫生和公众服务部内任何相关的咨询委员会磋商。

第 202 节 食品实验室认可

(a) 总则——根据第 201 节的修订，对第四章 (21 U.S.C. 341 et seq) 进行修订，在结尾处增加：

第 422 节 食品实验室认可

(a) 实验室认可的承认——

- (1) 总则——《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 2 年内，部长应-
- (A) 为认可的实验室食品检测建立程序；
 - (B) 创建公众可查阅的部长承认的认可机构和认可机构认可的实验室登记表，包括名称、联系方式及部长认为有必要的其它信息；同时
 - (C) 作为承认或认可条件之一，要求承认的认可机构以及认可实验室向部长报告任何可能影响该认可机构或认可实验室获得承认的改动。

(2) 程序要求。--- (1) (A) 建立的程序应规定对实验室认可机构的承认，应满足部长为实验室认可建立的标准，包括独立的私营实验室和联邦机构（包括商务部）、州或地方运营操作的具有执行 1 种或多种取样及食品分析检测方法的实验室，

(3) 增加合格实验室数量。---部长应同 (1) 段承认的实验室认可机构一起工作，适当地增加根据 (b) 段要求合格检测的实验室数量，将超出《FDA 食品安全现代化法》颁布之日的数量。

(4) 有限地告知。---为国家安全利益考虑，部长同国土安全部部长协同决定 (1) (B) 所建立的公众可查阅的登记表的公布时间、方式和形式。

(5) 海外实验室——根据 (1) 段规定的部长承认的认可机构可以对美国之外的实验室进行认证，只要该实验室能够达到本节对美国本土实验室的认可标准。

(6) 示范实验室标准。---部长应建立示范标准，即一个实验室在特定取样或分析检测方法方面要获得认可机构认可，同时包含在 (1) 中的认可机构名录中所必须满足的标准。制定规范标准时，部长应查阅现行标准。该示范标准应包括---

(A) 方法能够确保----

(i) 遵循适当的抽样、分析程序（包括快速分析程序），以及使用普遍使用的技术，分析报告被认定为真实准确；

(ii) 建立并保持内部质量体系；

(iii) 具有对分析结果以及实验室认可的其他活动投诉进行评估并快速处理的程序；

(iv) 操作抽样和分析的人员的经验和所接受培训，使其有资格从事相关工作。

(B) 部长认为必要的其它标准

(7) 认可的复核——为确保符合本节的要求，部长应——

(A) 定期，任何情况下不少于 5 年 1 次，对 (1) 段获得承认的认可机构重新评估，并可以随同认可机构的评审员，评估认可机构是否满足获得承认的标准；并且

(B) 在发现有认可机构不服从本节要求的时候，迅速撤销对其的承认，在适当的时候，向该机构认可的实验室具体说明其继续开展检测所必须遵守的本节所述的条款、条件。

(b) 检测程序

(1) 总则——FDA 食品安全现代化法颁布后 30 个月内，食品检测应由获得认可的联邦或非联邦实验室进行，这些实验室的抽样、分析检测方法经由(a) (1) (B) 中部长所确定的名录中认可机构认可，无论何时当这些检测的实施

(A) 由或代表货主、收货人——

(i) 针对本法案对某一特定检测要求做出的反应，或是当为解决某一已确定或怀疑的食品安全问题而执行规定。

(ii) 部长认为有必要去解决已确定或怀疑的食品安全问题；或者

(B) 代表货主、收货人——

(i) 根据 801 (a) 支持对某食品的入境；以及

(ii) 根据进口警示，要求连续检测；

(2) 检测结果——任何这种检测结果应直接送至 FDA，除非部长认为结果对于保护公众健康没有意义，从而根据规定，免除要求其提交检测结果报告。要求提交的检测结果可通过电子方式提交 FDA。

(3) 特例。——根据本小节，部长放弃要求，如果——

(A) 已经建立并验证新实验方法，但实验室尚未经过认可实施这些新方法；并且

(B) 这些方法的应用对预防、控制、减轻食品突发事件或者食源性疾病的暴发是必需的。

(c) 部长的复核——部长根据(a)设立的认可机构名录中的认可机构所认可的州立或地方实验室，经他们抽样并检测的食品如果在州范围内召回的，部长应复核抽样和检测结果，从而判定是否需要在全国范围内进行召回或采取其他执法行动。

(d) 不对部长权限进行限制——本节内容不应视作限制部长对食品检测信息进行审查并采取行动的能力，包括确定这些信息和检测的充足性。

(b) 食品应急响应网络——与农业部部长、国土安全部部长、各州、地方以及部落政府协商后，在本法案生效之日起 180 天内以及此后的每 2 年，部长应向国会相关委员会提交关于国家食品应急响应网络进程的报告，并在部长网站予以公布：

(1) 现行的针对大规模食品紧急情况的监测、快速发现和应急能力，包括食品供给的蓄意掺杂；

(2) 协调州、地方、部落实验室间食品检验的能力，包括新的检测和识别技术的采用，以及在联邦机构与州实验室的信息共享从而提高全国范围的信息掌控；

(3) 提供全国性的便捷、及时、准确、稳定的实验室服务；

(4) 为联邦、各州及各地方官员创建并完善方法库；

(5) 对食品有关的紧急事件作出反应；以及

(6) 与其它联邦机构管理的系统有机融合。

第 203 节 实验室网络的联合

(a) 总则——国土安全部部长在与部长、农业部部长、商务部部长及环境保护局局长协商后，应达成协议，使得实验室网络成员，应：

(1) 就通用的实验室方法达成一致，从而减少检测和应对食源性疾病暴发的时间，促进有关动物健康、农业和人类健康的知识和信息的共享。

(2) 确定所有实验室网络成员可合作的方式：

(A)使国家实验室准备最优化；以及

(B)对紧急事件具有应急能力。

(3) 进行交流并建立有助于发生紧急事件时跟有效步调更一致的合作关

系。

(b) 报告要求—— 国土安全部部长应每两年向国会相关委员会提交 1 次有关 (a) 中规定的实验室网络联合情况的报告，并在国土安全部网站公布。

第 204 节 加强食品追踪、追溯和记录保存

(a) 试行方案 —

(1) 总则 — 在本法规生效270天内，卫生和公众服务部部长（本节简称“部长”）在考虑农业部、州卫生和农业部门代表建议、与食品行业协调的基础上，应制定试行方案，以探索、评估能够快速、有效识别食品接受者的方法，以便能够预防或减少食源性疾病暴发，及处理因食品掺假（《联邦食品、药品和化妆品法》402节(21U.S.C. 342)）、或食品标签错误（该法403（W）节(21 U.S.C. 343(w)）导致的人类和动物严重健康后果或死亡的可能威胁。

(2) 内容 — 部长应与加工食品领域一起，实施至少一个（1）中的试行方案；与初级农产品水果和蔬菜加工企业或销售商一起，实施至少一个试行方案。部长应确保这些试行方案应该反映食品供应的多样性，确保试行方案至少包括本法生效前五年发生过重大问题的三种食品。试行方案的实施应确保达到下列目的：

(A) 制定和演示快速、有效跟踪和追溯食品的方法，且对包括小型企业在内的不同规模食品企业来说，这些方法是可行的；

(B) 制定和演示有关的技术，包括本法生效时已经存在的技术，以加强对食品的跟踪和追溯；

(C) 告知根据第（d）小节要求颁布实施的法规。

(3) 报告 — 本法生效 18 个月内，部长应向议会报告试行方案实施过程中发现的问题以及改进食品跟踪和追溯的建议。

(b) 其他数据收集

(1) 总则 — 在与农业部和各州卫生、农业部门代表协商下，部长应评估—

(A) 采用和使用各种产品追溯技术（包括试行方案使用的追溯技术）的成本和收益；

(B) 对于包括小企业在内的食品行业不同领域，这些技术的适用性；

(C) 这些技术能否达到本小节的要求。

(2) 要求 — 为了尽可能实施第（1）段的要求，部长应—

(A) 对商业活动中的内销、外销产品的追溯情况实施评估；

(B) 要考虑国际上的通行做法，包括评估根据本节的产品追溯要求是否与国际追溯体系有效兼容；

(C) 广泛咨询不同领域的专家和利益相关人，包括食品领域、农业生产领域和代表消费者利益的非政府组织的代表；

(c) 产品追溯体系 — 适当时，部长应与农业部部长协商，在食品和药品管理局系统内制定产品追溯体系，收集能够提高部长有效、快速跟踪、追溯美国国内和将进口到美国食品能力的信息。在制定这种产品追溯体系前，部长应分析试行方案的执行效果同时确保追溯体系中的各项工作都是在试行方案实施的基础上制定的。

(d) 高风险食品的额外记录保持要求

(1) 总则 — 为了快速、有效识别食品接受者，以便能够预防或减少食源性疾病暴发，及处理因食品掺假（《联邦食品、药品和化妆品法》402节(21U.S.C. 342)）、或食品标签错误（该法403(W)节(21 U.S.C. 343(w)）导致的人类和动物严重健康后果或死亡的可能威胁，在本法生效两年内，在《联邦食品、药品和化妆品法》第414节(21 U.S.C. 350e)的要求和《联邦法规法典》第21卷第1部分J的规定（或任何后续规定）的基础上，部长应提出制定记录保持要求的立法建议，针对部长根据(2)认为是高风险食品的生产、加工、包装或储存企业。在考虑了符合相关要求所必需的时间后，部长应设定适当的高风险食品记录保持额外要求法案的生效时间。这些要求应—

(A) 仅涉及可能拥有和适当的信息；

(B) 基于科学的；

(C) 不规定具体的记录保持方法；

(D) 确保实施额外的记录保持要求带来的公众健康利益要超过为符合该要求所付出的成本；

(E) 应针对不同规模的企业、适用于各种规模及能力的企业，考虑到成本和记录保持负担，如果在企业正常生产中已经保持了相关记录，就不要要求建立和保持重复的记录；

(F) 对于生产一种以上食品的企业，尽量减少记录数量；

(G) 尽量不要要求企业为了符合本要求而改变其管理体系；

(H) 允许任何人在适当位置保存本小节要求的记录，但须确保部长需要时，在 24 小时内可以提供；

(I) 包括一个取消程序，当部长认为这些要求对个别企业或某类企业造成经济上的困苦时，部长可以启动程序取消记录要求；

(J) 与指定食品的已知安全风险相称；

(K) 考虑在国际贸易中的责任；

(L) 不需要 —

(i) 从该食品开始生产以来的所有销售情况；

(ii) 除直接接下来的食品接收者外的其他食品接收者的记录；

(iii) 产品追溯到与本要求相关人员进行案例分析的程度。

(M) 包括部长从第 (2) 段规定的高风险食品名单中取消某种或某类食品的程序。

(2) 高风险食品的确定

(A) 总则 — 在本法规生效后一年之内或随后部长认为必要时，部长应确定高风险食品名单，第 (1) 段所描述的额外记录保持要求适用于这些高风险食品，且对保护公众健康是必要的。确定高风险食品时应参考—

(i) 特定食品已知的安全风险，包括该食品过去导致的食源性疾病暴发的历史及严重性，和疾病预防和控制中心收集的有关数据；

(ii) 特定食品有很高的潜在生物或化学风险、或由于食品特性或加工方式，将导致致病微生物生长的可能性；

(iii) 最可能发生污染的食品加工环节；

(iv) 污染的可能性和减少可能污染采取的加工步骤;

(v) 由于受到污染, 消费特定食品发生食源性疾病的可能性;

(vi) 特定食品导致食源性疾病发生的可能性或已知的严重性, 包括健康和经济影响。

(B) 高风险食品名单 — 部长在根据第(1)段要求颁布最终规范时, 应在 FDA 网站中公布根据(A)段要求制定的高风险食品名单。部长可以更新该名单, 加入新的食品以及取消不再认为是高风险的食品, 更新必须符合本小节的要求, 更新通知在联邦公报中公布。

(3) 敏感信息的保护 — 在公布法规时, 部长应采取适当措施, 确保能有效预防未经授权地公布根据本段要求(包括在定期风险分析)获得的任何商业秘密或保密信息, 以及计划防止未经授权地公布和控制 —

(A) 防止未经授权地复制商业秘密或保密信息;

(B) 防止未经授权地接触商业秘密或保密信息;

(C) 保持任何接触某机构保管的商业机密或保密信息情况的记录。

(4) 公众输入—在根据第(1)段制定的建议提案的评论期期间, 部长应在美国不同的地理区域进行不少于3次公众集会, 为在不同地区的人们提供发表意见的机会。

(5) 记录保存—除在本小节另有规定的, 部长可能要求工厂保留不超过2年的记录, 在确定适当的保留时间时, 部长应考虑到相关食品的腐败、价值和风味损失的风险。

(6) 限制.-

(A) 农场到学校项目—在根据本小节制定规定时, 部长应与农业部部长协商, 考虑对农业部的农场到学校项目或农场到学院项目的影响, 和其他机构的农场到学校及农场到学院项目的影响, 应根据本小节酌情修订针对这些项目的规定, 使得本规定不会对农场到学校或者农场到学院项目造成不必要的负担。

(B) 农场销售在农场生产、包装食品的身份保存标签—本小节的规定将不适用于在农场中生产和包装的食品, 如果—

(i) 食品的包装保持产品的完整和防止后续污染或产品的改变; 以及

(ii) 食品标签包括农场的名称、完整的地址(街道地址、城市、州、国家、和邮政编码或其他邮政代码)和办公室电话, 除非部长不要求有农场办公室电话, 以适应农场主的个人宗教信仰

(C) 渔轮—本款有关于渔轮（根据马格努森-史蒂文斯渔业保护和管理法的第3（18）节（16 U.S.C. 1802（18））的定义）上生产食品的要求，仅限于（F）项的规定，除非渔轮的船东、经营者或负责人将渔轮生产的食品出售。

(D) 混合的初级农产品—

(i) 追溯范围的限定—对所有混合的初级农产品的记录保持要求，应仅限于（F）项的规定。

(ii) 定义——

(I) “混合的初级农产品”指任何收获后组合，但尚未加工的商品；

(II) “混合的初级农产品”不包括适用于以下情况的水果和蔬菜的种类：部长已经决定根据《联邦食品、药品和化妆品法》第419节（经第105节添加内容）颁布的标准、将最大限度地减少严重健康后果或死亡的风险；及

(III) “加工”指改变商品一般状态的操作，例如罐装、烹饪、冷冻、脱水、碾磨、巴氏杀菌、或匀质。

(E) 其他食品的豁免.—部长可通过在联邦公报发声明的方式，修订或豁免根据本小节制定的对一种食物或一类工厂的要求，（如果适用，将不同于(F)的要求），如果部长确定要求这类食品（如将要实施杀灭病原体处理的批量或混合的成分）或工厂进行追溯的做法，对保障公众健康是没有必要的。

(F) 关于食品之前来源和之后接收者的记录保持——在某人或者食品适用于（C），（D）或（E）的限制或豁免的情况下，根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 415 节（21 U.S.C.

350d) 的规定，制造、加工、包装、或储存这类食品的人需要向部长注册，部长应要求这个人保存该食品前一个来源和后一个接收者的记录。

(G) 杂货店——当 (H) 描述的食品卖到杂货店时，部长应仅要求这类店铺保持食品来源农场的记录。部长不应要求这些记录保存超过180天。

(H) 农场销售食品给消费者——在销售 (I) 中描述的食品（包括销售在农场生产和包装的食品）时，如果食品是由农场直接销售到消费者，部长不应要求农场保存分销记录根据本款。

(I) 食品销售——本款所描述的食品销售是指——

(i) 食品由农场生产并且

(ii) 销售是由农场所有者、经营者或负责人直接卖给消费者或杂货店。

(7) 对非高风险食品无影响——根据第 (1) 款设立的记录保存要求，不会对不是由部长根据第 (2) 段指定的高风险食品产生影响。非高风险食品仅根据《联邦食品、药品和化妆品法》414 节 (21 U.S.C. 350c) 和联邦法规法典第 21 卷第 1 部分 J 中的要求（或任何后续法规）保存记录。

(e) 评价和建议。 —

(1) 报告——不迟于根据(d)(1)节制定的最终规则生效后一年，美国总审计长应当向国会提交一份报告，考虑小企业遵守本法的成本和其他法规性负担，联邦、州、地方食品安全的做法和要求，以评估公众健康利益和限制（如果有以下情况）的风险， —

(A) 对第 (2) 段确定的食品的产品追溯要求（根据 (d) 小节），包括要求是否可能对故意掺假事件及恐怖主义行为提供足够的可追溯保证。

(B) 餐馆参与此记录保存要求。

(2) 决议和建议——在根据第 (1) 段进行评价和报告时，如果美国总审计长确定这一段描述的限制措施不能充分保护公众健康，适用时，总审计长应向国会提交建议书，关于餐馆和

其他食品保存记录的要求，以保护公众健康。

(f) 农场-

(1) 请求信息——尽管有 (d) 小节，在食源性疾病暴发的主动调查中，或如果部长决定有必要实施以保障公众健康、预防或减轻食源性疾病暴发，适用时，部长通过与州和地方负责食品安全的机构协商和合作，可要求农场所有者、经营者或负责人确定正调查食品可能的马上接收者而非消费者，如果部长有理由相信此类食品——

(A) 根据《联邦食品、药品和化妆品法》402 节判定为掺假；

(B) 呈现严重危害人类和动物健康或生命的危险；以及

(C) 在某特定农场（根据《联邦法规法典》第 21 卷 1.227 节（或任何后续法规）中的定义）有如 (A) 小段所描述之掺假

(2) 请求方式——在按照段落 (1) 提出请求时，适用时，部长通过与州和地方负责食品安全的机构协商和合作，应签发书面通知给被跟踪到的农场的所有者、经营者或负责人。传递此通知的人，应向农场所有者、经营者或负责人出具合适的证件，且应在合适的时间并在合理期限内，以合适的方式送达。

(3) 递交请求信息--农场的所有者、经营者或负责人应以迅速合理方式递交，提供段落 (1) 所要求的信息。可包含日常商业活动中保持的记录，可以电子或非电子版的形式。

(4) 限制— 根据段落 (1) 请求的信息，不应包括关于财务、商品价格、人事、科研、销售(除非关于货运) 的信息，或其他公布可导致泄露农场的贸易秘密、机密信息，除非这些信息是用来确定食品可能的马上接收者所必需的。在答复 (1) 的请求，关于向食品和药物管理局泄露商业机密信息时，应使用《联邦食品、药品和化妆品法》第 301(j) 节和《信息自由法》。

(5) 记录—除非关于识别可能的马上接收者，在本节中不应要求农场建立或保存新记录。

(g)对混合食品无限制- 本节内容均不应理解为授权部长对混合食品施加限制。

(h)小型实体合规指南—根据（d）制定的最终规则颁布 180 天内，部长应使用通俗易懂的语言，发布小型实体合规指南，讲解此规章要求，以帮助包括农场和小企业在内的的小型实体符合本小节的记录保存要求。

(i)对小企业的灵活性--尽管有任何其他法律的规定，根据（d）颁布的条例应适用于—

(1)小企业（如部长在 103 节中的定义，不晚于本法生效后 90 天）开始日期为根据（d）制定的最终条例生效后 1 年；并且

(2)非常小的企业（如部长在 103 节中的定义，不晚于本法生效后 90 天）开始日期为根据（d）制定的最终条例生效后 2 年。

(j)执行—

(1)禁止行为—301(e) 节（21 U.S.C. 331(e)）被修订，在结尾的句号前，增加“；或违反《FDA 食品安全现代化法》第 204 节的任何记录保存要求（除非是农场违反此规定）”。

(2)进口--801(a) 节（21 U.S.C. 381(a)）被修订，在第三句“然后此货物被拒绝入境”之前，增加“或（4）该货物尚未符合根据《FDA 食品安全现代化法》第 204 节（而不是根据本节(f)的要求）的记录保存要求，”。

第 205 节 监控

(a) 食源性疾病暴发的定义——在本法案中，“食源性疾病暴发”是指由于摄入某种食物而造成两例或两例以上类似疾病发生的情况。

(b)食源性疾病监测体系——

(1) 总则。——部长应通过疾病预防控制中心主任加强食源性疾病监测体系，并通过以下方式完善食源性疾病信息的收集、分析、报告和应用——

(A) 与联邦、州及地方的食源性疾病监测体系、包括投诉体系进行合作，并增加对公共卫生、食品管理机构以及实验室的全国性网络的参与度；

(B) 推动政府部门（包括 FDA、农业部、国土安全部、州及地方政府）与公众间更加及时的监测信息共享；

(C) 开发改进的获取质量暴露数据的流行病学工具和病例分类的微生物学方法；

(D) 增强使食源性疾病暴发能更明确地归因于某特定食品的体系；

(E) 提高食源性疾病监测体系的能力，包括推进自动电子搜索以实施鉴定操作，包括对食源性传染病因素的指纹战略，用以鉴别新的或者罕有报告的食源性疾病致病因子，并将标准化的信息递交中央数据库。

(F) 允许公众及时查阅综合的、不含身份资料的监测数据；

(G) 至少每年发布关于该体系成果的最新报告；

(H) 建立学术机构迅速开展科学研究的灵活机制；

(I) 将食源性疾病监测体系和数据与联邦、州或地方各级的生物监测和公共卫生情况认知参数进行整合，包括与国家生物监测综合中心共享食源性疾病监测数据；

(J) 部长认为恰当的其他活动。

(2) 工作组。——部长应支持并建立综合性的工作组，该工作组成员为联邦、州或地方食品安全和卫生机构、食品行业和食品检测界、消费者组织和学术界的专家和利益相关方。工作组通过年度会议和年度报告，向部长提供有关完善食源性疾病监测和本节中规定的实施内容的意见和建议。上述意见和建议包括-

(A) 管理机构、食品行业及消费者对于有关食源性疾病及其原因的信息和分析的重点需求；

(B) 改进联邦、州及地方各级主动性的有效性的机会，包括联邦机构之间和联邦、州、地方政府间的协调和合作；

(C) 完善卫生管理机构、食品行业、研究人员以及消费者，对于包括疾病控制和预防中心整理的的数据在内的各级政府所收集的食源性疾病监测数据的及时和深入查阅；

(D) 联邦、州和地方各级改进食源性疾病监测以及运用监测预防食源性疾病中的主要障碍；

(E) 建立监测数据的自动电子化搜索所需的参数；以及

(F) 减少影响体系完善的障碍、落实工作组建议并达到本节目标的具体做法，

应有可测量的目标和时限，同时确定资源和人员需求。

(3) 批准拨款。——要执行(1)段中描述的行动，自2011至2015财政年度，每年可批准拨款24,000,000美元。

(c) 在州和地方级别改进食品安全和防护能力——

(1) 总则。——为实现以下目标，部长应制定并落实旨在促进和提高州和地方机构的食品安全和防护能力的战略：

(A) 改善食源性疾病暴发的应对和控制；

(B) 加快食源性疾病监测和暴发调查，包括将临床分离物从临床实验室迅速转移到适当的州实验室，并开展更标准化的疾病暴发调查；

(C) 加强州及地方机构进行检查和落实安全标准的能力；

(D) 提高联邦、州和地方的协作有效性，协调食品安全和防护资源，减少食源性疾病的发生。

(E) 公共卫生、食品管理机构与食品行业、健康护理提供者及公众间及时地共享信息。

(F) 加强州和地方机构实现第108节描述目标的能力。

(2) 核查。——为制定第(1)段所要求的策略，《FDA 食品安全现代化法》生效之日起1年内，部长应完成对州、地方的能力核查和改进要求。核查可包括与下面四个方面有关的调查-

(A) 开展食品安全和防护工作的人员水平和专业情况；

(B) 支持监测、突发应对、检查和执法活动的实验室能力；

(C) 在州、地方机构及联邦级别相关机构间支持数据管理和食品安全及防护信息共享的信息系统；

(D) 部长认为适当的其它州及地方级别的行动和需求。

(d) 食品安全能力建设的资助——对《公共卫生服务法案》317R(b)节(42 U.S.C.247b-20(b))进行修订—

(1) 删除“2002”，插入“2010”；以及

(2) 删除“2003至2006”，插入“2011到2015”。

第 206 节 强制性召回权限

(a) 总则。——根据第202节的修订，对第四章（21 U.S.C. 341 et seq.）进行修订，在结尾处增加以下内容：

“第 423 节 强制性召回权限

“ (a) 自愿程序。——若根据通过第417节规定的可报告食品注册或其他方式搜集的信息，部长认为某食品（婴儿配方食品除外）很可能存在掺假情况（根据第402节规定）、或存在错误标识的情况（根据403（w）规定），且食用或接触该产品将对人类或动物造成严重的健康后果甚至导致死亡，部长应向责任方（依据第417节中定义）提供停止销售和召回该食品的机会。

“ (b) 停止销售并发布公告的听证前指令——

“ (1) 总则——若责任方拒绝或未在部长规定的时间内按照部长规定的方式（若有规定）、自愿停止销售或者召回该产品，若认为有必要，部长可采取指令的形式，要求当事人——

“ (A) 立即停止销售该产品；或者

“ (B) 适用时，立即通知所有以下人员——

“ (i) 生产、加工、包装、运输、经销、接收、储存或者进口和销售该产品的人员；且

“ (ii) 此食品经销、运输或者销售的接收人员，立即停止销售该产品。

“ (2) 其他必要的信息。——

“ (A) 总则。——如果根据第(1)段(B)发布的召回命令中列出的某食品已分发至第三方物流仓库供应商，但未向该供应商提供充分的信息、使其了解或确定已拥有的召回指令上的食品的准确身份，根据第(1)段(B)要求负责召回的责任方应发布公告，包括必要的信息，使第三方物流仓库供应商能确认相关食品。

“ (B) 规则解释。——本段不应理解为——

“ (i) 第三方物流仓库供应商不受本法案约束，包括本节及第414节的要求；

“ (ii) 第三方物流仓库供应商不是强制性召回令的主体。

“ (3) 限定影响范围的决定。——若部长按照(1)段(A)要求责令责任方停止销售 (a) 小节中的某种食品,在不危害公众健康的情况下,部长可限定受停售影响的地区大小和市场规模。

“ (c) 召回令的听证——部长应在召回指令签发后2天内, 尽早提供召回令责任方举行非正式听证会的机会,听证会的内容是关于召回令规定的行动以及指令所涉及商品不应被召回的理由。

“ (d) 听证后的召回令和对召回令的修订。——

“ (1) 指令的修订。——在按照 (c) 规定提供了非正式听证会机会后, 若部长认为有必要从商品流通中清除该商品, 适当时, 部长应——

“ (A) 修订指令以要求召回该产品或者采取其他适当行动;

“ (B) 制定食品召回时间表;

“ (C) 要求定期向部长提供召回进程的报告; 且

“ (D) 通知已经购买或者可能购买该产品的消费者。

“ (2) 召回令的撤销。——听证会后, 若部长认为继续召回令中的行动的理由并不充分, 或认为行动应改进, 部长应撤销或修订召回令。

“ (e) 酒精饮料的相关规定——对于酒精饮料, 部长不应采取强制性召回或本节条款中的其他行动, 除非部长向酒类烟草税务和交易局提供适当的停止销售的机会, 并在酒类烟草税务和交易局管理下召回这些食品。

“ (f) 合作和咨询——部长应与州及地方公共卫生官员进行合作, 根据实际情况执行本节规定。

“ (g) 公众通告。——按本节规定进行召回时, 部长应——

“ (1) 确保根据实际情况, 发布有关召回、预警和公告的新闻稿, 以便提供通告——

“ (A) 向已经购买或可能购买该产品的消费者和零售商通知召回情况; 以及

“ (B) 至少应包括——

“ (i) 召回食品的名称; 及

“ (ii) 与其有关的风险描述;

“ (iii) 在可行范围内, 向消费者提供不受召回影响的类似产品的信息。

“ (2) 咨询农业部有关向公众提供接收I级召回产品的零售商名单的政策, 并由部长

做出适当决定，考虑向公众提供此名单。

“（3）如果可能，在FDA网站上公布（1）中新闻稿涉及的食品的图像。

“（h）禁止授权。——本节赋予的制定召回或者废除召回指令的权限不应委托给除特派专员外的任何官员或者雇员。

“（i）影响。——本节中任何内容都不应影响部长要求或者参加自愿召回的权限，或按照本法案其他条款或按照公共卫生服务法的要求，发布停止销售或召回令的权限。

“（j）协调沟通

“（1）总则——为执行本小节规定，部长应在卫生和公众服务部设立事故指挥或类似的行动组，可在开始实行强制性召回或开始召回那些食用或暴露后将对人类或动物造成严重的健康后果甚至导致死亡的食品后的24小时内，开展工作。

“（2）要求——为减少沟通不良的可能性，在召回或对与召回食品相关的食源性疾病暴发进行调查的期间，每个（1）中所述事故指挥或类似行动组应使用卫生和公众服务部正式的人员和资源，以

“（A）确保部门内的沟通及时、协调，包括在部内不同机构和组织之间加强交流和协调；

“（B）确保来自部里的沟通及时、协调，包括在整个调查期间和相关食源性疾病暴发期间的公共声明；

“（C）对于部长所采取的所有召回行动，在部内设立一个公众问询联系点；

“（D）适用时，与对食品召回或与召回食品相关的食源性疾病暴发有责任的联邦、州、地方及部落当局协调配合，包括在召回食品可能用在儿童营养项目（按照Richard B. Russell《全国学校午餐法》第25（b）节（42 U.S.C.1769f（b））的定义）时，通知农业部和教育部。

“（E）在部长认为适当时，结束行动。

“（3）多项召回——在卫生和公众服务部不得不面临同时发生多个召回或食源性疾病暴发时，部长可设立多个或共同事故指挥行动组或类似的行动组。”

（b）搜索引擎。——本法案生效90天内，部长应在FDA网站上增加搜索引擎——

（1）按照部长要求，是消费者友好型的；

(2) 提供途径供个人查找相关信息，包括按照《联邦食品、药品和化妆品法》第423

节规定召回的食品，以及召回情况（如是否正在召回或已完成召回）。

(c) 民事处罚。——对第303(f)(2)(A)节（21 U.S.C.333(f)(2)(A)）进行修订，在“第402(a)(2)(B)节”后插入“或任何不遵守按第423节规定发布的召回令的个人”。

(d) 违禁行为——根据第106条的修订，对第301节（21 U.S.C.331及以下各条）进行修订，结尾处增加以下内容：

“ (xx) 拒绝或未遵循第423节的指令”

(e) 总审计长审查——

(1) 总则。——本法案生效后90天内，美国总审计长应向国会提交报告——

(A) 确定有食品强制召回权限的州及地方机构，评估权限使用的频率、有效性和适当性，包括在相关部门确认为错误召回后，能对个人就召回相关的总费用和特定费用进行赔偿的新的或现有的机制；

(B) 确定除卫生和公众服务部外的有强制召回权限的联邦政府机构，检查权限使用的频率、有效性和适当性，包括在相关部门确认为错误召回后，能对个人就召回相关的总费用和特定费用进行赔偿的新的或现有的机制；

(C) 考虑发生错误召回后，对其他国家农民实施赔偿的模式；

(D) 针对按照《联邦食品、药品和化妆品法》第423节（按照本节所增加的内容）规定，在尽量降低不必要的经济成本的前提下保护公众健康的权限，向部长提出建议。

(2) 审查效果。——如果按照第(1)段进行检查后，美国总审计长发现每段所述的机制不存在或数量不足，在得出审查结论90天内，农业部部长应针对实施农民赔偿计划的可行性进行研究，即在联邦或州立管理机构对农业产品实施错误的强制召回后，对农业生产者蒙受的损失提供赔偿。农业部部长应向众议院的农业委员会和参议院的农业、营养和林业委员会递交报告，陈述研究的结果，包括任何建议。

(f) 提交给国会的年度报告——

(1) 总则。——本法案生效后2年内及此后每年，卫生和公众服务部部长（本小节简称“部长”）应向参议院的卫生、教育、劳工和退休福利委员会及众议院的能源和商业委员会提交报告，包括根据《联邦食品、药品和化妆品法》第423节（按照第（a）小节增加了内容）和部长签发的公共卫生公告（劝告不要食用掺假和危害健康的食品）规定，召回权限的执行情况。

(2) 内容。——第（1）段所指的报告应包括报告年度中—

(A) 对于第（1）段公共卫生公告中每种食品的确证，按《联邦食品、药品和化妆品法》第423节（a）小节规定给予了停止销售和召回的机会，或按该节（b）小节规定发布了强制召回令；

(B) 按本法第423（a）节所述的，正式给予其停止销售和召回食品机会的责任方（定义见《联邦食品、药品和化妆品法》第417节）的数量；

(C) 在（B）段所述责任方中，已按《联邦食品、药品和化妆品法》第423（a）节规定给予停止销售和召回食品的机会，却未停止销售和召回该食品的责任方的数量；

(D) 按《联邦食品、药品和化妆品法》第423（b）节要求签发的召回令的数量；

(E) 并未进行检测，即根据《联邦食品、药品和化妆品法》第423（b）节或（1）段所述的公共卫生公告确认某种食品掺假并进行召回的实例描述。

第 207 节 食品的行政扣留

(a) 总则。——对304(h)(1)(A) 节(21 U.S.C. 334(h)(1)(A))进行修订，——

(1) 删除“可靠证据或信息显示”，插入“令人信服的理由”；以及

(2) 删除“出现对人类或动物造成严重健康影响甚至导致死亡的威胁”，插入“被掺杂或错误标识”。

(b) 规定。——本法案生效之日起120天内，部长应颁布有关修订美国联邦法典第21卷第一部分第K部分的临时性实施细则，以执行本节所作的修订。

(c) 生效日期。——本节的修订应在本法案生效之日起的180天后生效。

第 208 节 消毒和处理的标准和计划

(a) 总则。——美国环境保护署署长应（在本节称为“署长”）与卫生和公众服务部部长、国土安全部部长以及农业部部长进行协作，在准备、评估、净化和恢复农业或食品紧急事件方面，对州、地方和部落政府提供支持和技术援助。

(b) 标准的制定。——落实(a)内容时，署长应与美国卫生及公共服务部部长、国土安全部部长、农业部部长，以及州、地方和部落政府协作，制定并发布净化和处置特定威胁和外来动物疾病后，应采取的净化、清除和恢复的具体标准和具体方案。

(c) 制定示范方案。——落实(a)内容时，署长、卫生及公共服务部部长和农业部部长应针对以下情况，联合制定并发布示范方案，——

(1) 农业或者食物遭蓄意污染后，个人、设备和企业的净化；以及

(2) 对已被特殊危害因素或外来动物疾病感染或污染的大量动物、植物或食品的处置。

(d) 演习。——落实(a)内容时，署长应与(b)中规定的机构协作，每年至少进行一次演习以评估和确定(c)中的示范方案在净化和处置方面的欠缺。应尽最大可能举行此类演习，作为《2006年“后卡特里娜”突发事件管理改革法案》第648(b)(1)节(6 U.S.C. 748(b)(1))的国家演习计划的一部分。

(e) 改进。——基于(d)中的演习，署长应与(b)中规定的机构协作，根据需要，至少每两年一次对(c)中的方案进行审查和改进。

(f) 优先排序。——署长应与(b)中规定的机构协作，按照已确定的优先顺序制定(b)和第(c)所述标准和方案，此优先顺序考虑了——

(1) 最高风险的生物、化学和放射性的威胁因素；

(2) 可对农业和食品体系造成最大经济破坏的因素；及

(3) 最难清理或补救的因素。

第 209 节 加强对州、地方、海外属地和部落食品安全官员的培训

(a) 加强培训。——对 X 章(21 U.S.C. 391 et seq.)进行修订，在最后增加下述内容：

“第 1011 节. 加强对州、地方、海外属地和部落食品安全官员的培训

“(a) 培训。——部长应该制定标准，对州、地方、属地以及部落食品安全官员就此法案所涉及的监管责任和政策进行教育、培训，这些课程应包含——

- “ (1) 科学培训;
- “ (2) 旨在提高对 702 和 704 条款授权执行检查的官员及雇员的技能的培训;
- “ (3) 旨在提高产品或过程检查技能的培训;
- “ (4) 进行最佳演练的培训;

“ (5) 管理过程、程序、完整性方面的培训;

“ (6) 正确的取样、实验室分析方法方面的培训;

“ (7) 监管、检查、测试及调查后执法行动的培训;

“ (b) 和州及地方官员间的合作关系——

“ (1) 总则。——依据部长同州、地方、属地或部落部门或机构首脑间的合同或者谅解备忘录, 部长被授权并被鼓励对州、地方、属地或部落部门或机构的官员或雇员是否服从此法案的食品安全条款进行检查、测试及调查。

“ (2) 内容。—— (1) 段所描述的合同或备忘录应该包含确保官员、雇员接收足够的培训以执行检查、测试、调查的条款。合同或备忘录应包含关于报销的条款。州、属地、部落部门机构的官员、雇员, 根据本节规定执行的检查、测试、调查, 可由其部门或机构的首脑决定, 按照条款规定可以要求从部长全部或部分报销。

“ (3) 效果。——本小节不应视为对 702 节规定的部长权限进行限制。

“ (c) 推广服务。——部长应确保与农业部国立食品与农产品研究院在推广行动中的合作, 根据《FDA 食品安全现代化法》规定, 建议小生产者和加工者转换方式, 帮助其产业服从该法案。

“ (d) 国家食品安全培训、教育、推广、延伸和技术支持项目。——

“ (1) 总则。——为提高食品安全, 减少食源性疾病的发生, 部长应在《FDA 食品安全现代化法》生效后 180 天内与农业部部长达成一个或多个谅解备忘录, 或者其他合作协议, 以在国立食品农产品研究院建立竞争性的资助计划, 以提供培训、教育、推广、延伸及技术支持给——

“ (A) 农场的所有者和经营者

“ (B) 小食品加工者

“ (C) 小的水果、蔬菜批发商。

“ (2) 执行。—— (1) 段建立的竞争性资助计划应该根据 1998 年农业研究、推广、教育改革法案的 405 节实行。

“e”批准拨款。——在 2011 至 2015 财政年度，有执行本节要求的必要拨款。

(b) 国家食品安全培训、教育、推广、延伸及技术支持项目。---1998 年农业研究、推广、教育改革法案 IV 部分经修订，在 404 节（7 U.S.C. 7624）后插入下述内容：

“第 405 节. 国家食品安全培训、教育、推广、延伸及技术支持项目。

“（a）总则。——依据相关的谅解备忘录，部长根据本节要求给予拨款，以执行《联邦食品、药品和化妆品法》1011（d）节设立的竞争性资助计划。

“（b）综合方法。——（a）小节描述的资助计划应按照本节执行，应推进食品安全标准的完善，帮助指导多样的农业生产体系，包含传统的、可持续的、有机的和环保的实践。

“（c）优先权。——根据本节的拨款原则，部长将优先选择针对中小型农场、初级农场主、社会弱勢的农民，小加工者，或者小型果蔬批发商的项目。

“（d）项目协调。——

“（1）总则。——部长应根据本节内容，与“国家综合食品安全新设计”协调执行资助方案

“（2）相互作用。——部长应——

“（A）在执行本节资助计划时，考虑从“国家综合食品安全新设计”获得的应用研究、教育及推广结果。

“（B）在决定“国家综合食品安全新设计”应用研究日程时，考虑本节资助的项目参与者的需求。

“（e）资助。——

“（1）总则。——为开展本条款，部长应该提供有竞争性的资助以支持培训、教育、推广、延伸、技术资助项目，这些项目通过提高认识和采用建立食品安全标准、指南和协议等来帮助改善公众健康。

“（2）鼓励措施。——部长应鼓励使用本节资助资金实施的，包括食品安全的共同管理、环境保护体系和生态健康在内的项目。

“（3）资助的最长期限和金额

“（A）总则。——根据本节作出的资助期限应不超过三年

“(B) 资助基金的限制—部长不得为已三年接受本节资助基金的实体，再提供本节的资助基金

“(f) 资助资格

“(1) 总则。——有资格被资助的实体应是——

“(A) 一个州级合作推广的服务机构；

“(B) 一个对公众健康作出承诺，并具有管理促进食品安全项目经验的联邦、州、地方或部族的机构、非盈利社区为基础或非政府组织，或代表农场业主和经营者、小食品加工企业或者小水果蔬菜批发商的组织，。

“(C) 一个高等教育机构（1965 年高等教育法 101(a) 节所界定的(20U.S.C.1001(a)) 或者一个由高等教育机构维持的基金；

“(D) 本小节所描述的两个或更多的有资质实体的联合，或者

“(E) 由部长决定的其他合适的实体。

“(2) 多州伙伴关系。——本节规定的资助项目可不局限于一个州。

“(g) 地区平衡。——在根据本节提供资助时，部长应在最大程度上确保—

“(1) 地域多样性和

“(2) 农业生产类型的多样性。

“(h) 技术支持——为进一步的实现本节的目标，部长可使用根据本节获得的基金，提供技术支持给获资助者。

“(i) 最佳实践和示范项目—根据本节所资助项目的评价和反应，部长可以为农业生产者、小食品加工企业、小水果蔬菜批发商的食品安全项目，提出一系列最佳实践和示范的建议。

“(j) 批准拨款—为了根据本节提供补贴，批准为这些项目 2011 至 2015 财政年度拨款所需的数额。”

第 210 节 加强食品安全

(a) 资助以加强食品安全。——《联邦食品、药品和化妆品法》的 1009 节（21U.S.C.399）修订如下：

“第 1009 节. 资助以加强食品安全

“(a) 总则。——部长获得授权对有资质的实体进行资助以——

“(1) 根据 702 节的规定，从事检验、检查、调查和有关食品安全的活动；

“(2) 按照部长的标准，为食品生产、加工、包装、储存、销售、进口的检验、检查和调查开展培训，包括对零售食品机构有关的检验、检查和调查。

“(3) 开发具有资质实体的实验室的食品安全能力，包括动物传染病的检测；

“(4) 开发具备资质实体的食品安全项目的基础设施和能力，以满足资助申请上列明的标准；

“(5) 针对发生以下情况，采取适当行动，保护公众健康——

“(A) 根据 1008 节规定的通报，包括计划和其他采取此行动的准备工作；或

“(B) 此法案规定的食品召回

“(b) 有资质实体；申请。——

“(1) 总则。——在这节，术语‘有资质实体’指一个实体——

“(A)”系指——

“(i) 州；

“(ii) 地方；

“(iii) 属地；

“(iv) 印第安部落（按印第安自治与教育援助法 4 (e) 节的定义）；或

“(v) 与 1 所或更多高等教育机构合作的非盈利食品安全培训实体；以及

“(B) 按照部长合理要求的时间、方式、信息，向部长提交申请的实体。

“(2) 内容——根据 (1) 的要求，每个提交的申请应包括——

“(A) 证明该具备资质实体已计划从事 (a) 小节所述活动；

“(B) 被资助活动类型的描述；

“(C) 根据此节接受资金的预计使用项目列表；

“(D) 对资助活动将如何被监控的描述；

“(E) 具备资质实体同意向部长报告进行评估所需的信息。

“(c) 限制。——根据 (a) 小节提供的资金，应向有资质的实体提供，但仅限于用在该实体的食品安全项目，与其他资助无关，每一年的资助水平等同于前一年的水平，可随消费者价格指数而增加。这种非联邦协调资金可被直接提供或来自公共或私人捐助，可以是现金或以实物支付，实物包括公正评估的工厂、设备或服务。

“(d) 附加权限。——部长可以——

“(1) 3 年内，如果在前一财政年满足 (c) 小节的规定，则部长可能会在随后的一个财政年里直接资助而无需再次申请；

“(2) 如果在一财政年里未满足 (c) 小节的要求，除非原因是资金因一次或更多的自然灾害或其他部长认为合适的环境原因而转移，否则部长不会资助。

“(e) 资助的持续时间。——部长可能会在 3 年内给个人资助。如果部长进行项目评估，适用时，在部长对第一年的项目评估成功后，才在第二年或第三年给予资助。

“(f) 发展和评估。——

“(1) 总则。——部长应评估根据《FDA 食品安全现代化法》（及此法案的修订内容）授权的每一资助项目的状况和成就，包括此节规定的资助。前句所述被资助者应在资助的每年年底，向部长提供有关如何使用资助资金及其为加强食品安全所做努力的信息。在可行的情况下，部长在决定是否延长资助时，应考虑该受资助者的表现。

“(2) 无重复。——根据《联邦食品、药品和化妆品法》和《FDA 食品安全现代化法》的规定，部长需要对受资助者的活动进行评估，在执行段落（1）时，部长不应重复对受资助者活动的评估。

“(g) 补充而非取代。——此节的资助资金应用于补充，而非取代用于进行此节所述活动的非联邦资金和其他任何联邦资金。

“(h) 批准拨款。——为实现本节的资助，批准拨款在 2011 至 2015 财年所需的金额。”

(b) 优秀中心——公共卫生服务法（42 U.S.C.280g et seq.）的 P 部分被修订，在最后加上了以下内容：

“ 第 399V-5 节.优秀食品安全综合中心

“(a)总则——自 FDA 食品安全现代化法生效之日起一年之内，部长通过疾病控制和预防中心主任并与（b）（2）小节所述工作组磋商，应指定 5 个优秀综合食品安全中心（本节简称‘优秀中心’）以在联邦、州、地方公共卫生从业人员应对食源性疾病暴发时，提供支持。优秀中心需将总部设在所选的州卫生部门。

“(b) 优秀中心的选择——

“(1) 有资质的实体——有资质被指定为优秀中心的实体，应当——

“(A) 是一个州的卫生部门；

“(B) 是一个或多个符合以下要求的高等教育机构的合作伙伴：具有所要求的知识、专业技能、地区或国家食品生产、加工、销售经验，在食源性疾病的实验、流行病学和环境监测和研究方面具有领导地位的；并

“(C) 按照部长要求的时间、方式，向部长提供所需信息。

“(2) 工作组——《FDA 食品安全现代化法》生效 180 天内，部长需组建一个由专家和利益相关方组成的工作组，成员来自联邦、州和当地食品安全和卫生机构、食品行业（包括食品零售者和食品生产者）、消费者组织及学术界，向部长就指定优秀中心提供建议。

“(3) 额外的优秀中心——除 (a) 小节所述 5 个指定优秀中心外，部长可能指定具备资质的实体担任地区食品安全优秀中心。

“(c) 活动——在疾病控制和预防中心主任的领导下，每个优秀中心需要基于所选州的卫生部门，通过以下活动，向其他地区、州和当地卫生部门提供帮助——

“(1) 提供资源，包括有关症状和测试的及时信息，为一线卫生专业人员面试进行日常监测和调查暴发的人员；

“(2) 提供对食源性疾病监控和暴发应对活动的及时性和有效性的分析；

“(3) 为食源性疾病的流行病学和环境调查提供培训，包括对调查过程的流程和标准化的建议；

“(4) 建立奖学金、薪金来培训未来的流行病学和食品安全领导者，解决重要的劳动力短缺；

“(5) 培训、协调州和地方人员；

“(6) 提升参与现存的和新的食源性疾病监控和环境评估信息系统的能力；

“(7) 针对不断增加的有关食品安全的预防、交流和教育，进行研究和交流活动。

“(d) 向国会汇报——自《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 2 年内，部长应向国会提交报告——

“(1) 描述优秀中心的有效性；

“(2) 提供立法建议或陈述优秀中心所需额外资源。

“(e) 拨款的批准——经批准拨取执行本节所必需的金额。

“(f) 无重复努力——在执行此节的优秀中心活动或其他项目时，部长不应重复做其他联邦食源性疾病应对工作。

第 211 节 加强应通报食品的注册管理

(a) 总则——对 417 节 (21 U.S.C. 350f) 进行修订--

(1) 将 (f) 至 (k) 分别重新编号为 (i) 至 (n); 且

(2) 在 (e) 后插入如下内容:

“(f) 关键信息---《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 18 个月内, 可要求责任方提交以应通报食品的为内容的供消费者参考的信息 (未经加工的水果和蔬菜除外), 该信息应包括——

“(1) (e) (3) 所规定食品的描述;

“(2) (e) (7) 所规定的相关商品识别码, 例如 UPC,SKU 或者批次号码等号码, 通过上述号码消费者足以识别出该食品;

“(3) (e) (8) 所规定的责任方的联系方式; 以及

“(4) 使消费者能够准确判定是否拥有该应通报食品的其他必要信息;

“(g) 零售店告知——

“(1) 卫生部行为。——应——

“(A) 按照 (f) 的规定, 针对应通报食品, 制定包含其关键信息的标准化的单页概述性材料;

“(B) 将该单页概述性材料在 FDA 网站上公布, 格式应便于零售店打印并向消费者予以告知。

“(2) 零售店行为。—— (1) (B) 所规定的通告应包体现在 FDA 网站上公布的具体日期和时间,。

“(h) 消费者告知——

“(1) 总则——若零售店曾销售通告中涉及的应通报食品, 且该店从属于拥有至少15家实体连锁店铺的连锁机构, 则该店铺应在 (g) 所规定的单页概述性材料发布24小时内, 采用 (2) 所规定的至少1种方式, 在显著位置张贴或体现该概述性材料或该材料中的信息, 并保留14天。

“(2) 显著位置清单——《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起 1 年内, 应制定并公布关于可接受的显著位置和通告方式的清单。零售店应从清单中选取张贴位置和方式, 从而公布 (1) 所规定的通告内容。该清单应涉及——

“(A) 在收银台或收银台附近张贴通告;

“(B) 规定应通报食品的地点;

“(C) 针对消费者购买食品, 规定向其提供的相关召回信息; 以及

“(D) 在《FDA 食品安全现代化法》颁布之日起, 针对零售店向消费者提供召回有关信息, 卫生部认为适宜恰当的其他显著地点。

- (b) 违禁行为——通过第 206 节内容，对 301 节 (21U.S.C.331) 进行修订，在结尾处增加以下内容：
“(yy) 故意违反 417 (h) 规定的通告要求。”
- (c) 符合性修订。——在 301 (e) 节 (21U.S.C.331 (e)) 删除“417 (g)”，插入“417 (j)”

第三部分 提高进口食品的安全

第 301 节 国外供应商验证项目

- (a) 总则——第八章 (21 U.S.C. 381 et seq.) 经修订，在最后部分增加下述内容：

“第 805 节 国外供应商验证项目

“(a) 总则。——

“(1) 验证要求。——除(e)和(f)小节的要求外，每个进口商应开展基于风险的国外供应商验证活动，旨在证明由进口商或进口商代理所进口的食品——

“(A) 适用时，其生产符合第418节或419节要求；并

“(B) 符合第402节要求无掺杂，第403节 (w) 的要求无标识错误。

“(2) 进口商的定义——在本节中，术语“进口商”是指，某食品——

“(A) 其美国货主或运抵美国时的收货人；或

“(B) 若无(A)中描述的美国货主或收货人，则为该食品运抵美国时其国外货主或收货人的美国代理商或代表。

“(b) 指南。——《FDA食品安全现代法》生效1年内，部长应发布帮助美国进口商开展国外供应商验证程序的指南。

“(c) 规定。—

“(1) 总则。—《FDA食品安全现代法》生效1年内，部长应颁布规定，提供依据 (a) 要求、建立国外供应商验证程序的内容。

“(2) 要求。—根据段落 (1) 的规定—

“(A) 须要求每个进口商的国外供应商验证程序, 足以保证其每个国外供应商生产的进口食品符合--

“i) 采用包括合理、适当、基于风险的预防控制措施的过程和程序, 从而在适用时, 提供与418节或419节(考虑419节允许的让步)要求同样的公众健康保护水平, 并

“(ii) 402节和403 (w) 节的要求。

“(B) 还包括部长认为必要和合理的其他要求, 以确保进口到美国食品的安全性与在美国境内生产和出售的食品一样。

“(3) 注意事项: 在根据本小节制定规定时, 适用时, 部长应考虑进口商之间和不同类型进口食品之间的差异, 包括考虑进口食品的不同风险水平。

“(4) 行动——根据本节制定的国外供应商验证程序的验证活动, 可包括监控发货记录、每批合格证明、年度现场检查、核查国外供应商的危害分析和基于风险的预防控制计划, 以及对货物定期抽样检测。

“(d) 记录保存和调阅——进口商与国外供应商验证程序有关的记录应留存2年以上, 如有需要, 部长委派的代表应可立即查阅。

“(e) 对于符合HACCP的水产品、果汁以及低酸罐头的食品企业的豁免。——本节规定不适用于以下企业: 若企业的所有者、经营者、负责人被要求遵守、及已经遵守以下一种针对该企业的标准和法规:

“(1) FDA的《水产品危害分析和关键控制点计划》。

“(2) FDA的《果汁危害分析和关键控制点计划》。

“(3) FDA的《密封容器包装的热加工低酸食品标准》(或者其他后续标准)。

只有对微生物危害控制符合联邦法规21章第113部分中关于《密封容器包装的热加工低酸食品》所列标准的, 才可适用第(3)段的豁免条款。

“(f) 额外豁免——通过在联邦纪事上发布通告的形式, 部长应豁免以下进口食品遵守本节要求: 少量以研究和评估为目的、仅供个人消费而不用于零售或分发给公众。

“(g) 参加者名单的公布——部长应在FDA网站上公布并保存根据本节要求参加的现有进口商名单, 包括进口商名称、地址及部长认为其他必要的信息。”

(b) 违禁行为——根据第211节的修订, 对第301节 (21 U.S.C. 331) 进行修订, 在结尾处增加以下内容:

“(zz) 若进口商(依据第805节中的定义)并未按照第805节要求建立国外供应商验

证程序，食品的进口或进口需求”

。

(c) 进口——对第801节(a) (21 U.S.C.381 (a) 进行修订，在“或违反第505节规定”后增加“或进口商（依据第805节的定义）违反该第805节规定”。

(d) 生效日期——本节修订内容须在本法案实施2年后生效。

第 302 节 自愿性合格进口商项目

根据第301节的修订，对第VIII章 (21 U.S.C. 381 et seq.) 进行修订，在结尾处加入以下内容：

“第806节 自愿性合格进口商项目

“ (a) 总则——《FDA食品安全现代化法》生效18个月内，部长应——

“ (1) 与国土安全部磋商，建立一个计划，

“ (A) 对自愿参加此项程序的进口商的食品，提供快速检查和进口操作，并

“ (B) 符合808节要求，建立一个公布企业认证的规程，随同自愿参加此程序的进口商的进口食品，且

“ (2) 发布有关参加、撤销、恢复以及符合该程序的指导性文件。

“ (b) 自愿参与——按照部长根据 (a) 小节制定的程序，进口商可要求部长对特定食品提供快速核查和进口操作。

“ (c) 参与意向通知——在一个财政年度中，有意参加本程序的进口商，应按照部长确定的时间和方式，向部长提交意向通知和申请。

“ (d) 资质——只有进口商所进口的食品是由已经获得资质认证 (如上述a小节所规定) 的生产企业提供时，方可获得资质。在对申请材料进行审查并作出决定时，部长应就以下的因素考虑进口食品的风险，例如：

“ (1) 已知的进口食品的风险。

“ (2) 适用时，考虑进口商所采用的国外供应商的历史符合情况。

“ (3) 对于某指定食品，出口国管理体系确保达到美国食品安全标准的能力。

“（4）进口商符合第805节要求的情况。

“（5）进口商的记录保存、检测、检查和评审企业、食品可追溯性、温度控制、和决定供应商的操作。

“（6）食品蓄意掺假的潜在风险。

“（7）部长认为适合的其它因素。

“（e）核查和撤销。——部长依据本节制定的资质标准，判定为合格的进口商，应至少每3年进行一次重新评估；若发现有违反该标准的情况，部长应立即撤消其合格进口商资格。

“（f）错误声明。——进口商对部长所作的任何声明或陈述均应符合美国法典第18卷第1001节的规定。

“（g）定义。——在本节中，术语“进口商”是指携带食品或使食品从国外进入美国海关关境的人。”

第 303 节 要求提供进口食品认证证明的权限

（a）总则。——对第801节(a)(21 U.S.C. 381(a))进行修订，在第三句后插入如下内容：“食品的进口应符合（q）小节的要求，即应附有认证证书，或有其他说明食品满足本法案要求的保证，若不符合，则应拒绝该食品入境。

（b）认证要求的补充规定——对第801节（21 U.S.C. 381）进行修订，在结束部分增加新小节：

“（q）有关进口食品的认证。——

“（1）总则。——部长可对进口或要求进口到美国的食品提出要求，要求其提供段落（3）所描述的实体机构提供认证证明或部长认为适合的其他保证，以证明该食品符合本法的相关要求。这种认证和保证可以货物明细证书的形式提供，列明生产、加工、包装以及储存该食品的获证企业，或部长指定的其他形式。

“（2）认证时应考虑的因素。——部长须根据不同食品的风险，确定段落（1）所述认证证明包含的内容，包括：

“（A）此类食品已知的安全风险；

“（B）食品所来自的国家或地区的已知的安全风险

“（C）部长的发现，有科学和风险分析证据支持，如：

“（i）食品所来自的国家或地区的食品安全计划、体系以及标准，不足以确

保食品达到与在美国境内根据本法案要求所生产、加工、包装或储存食品同等的
安全性；且

“ (ii) 认证证明将有助于部长按 (a) 小节决定拒绝或接受此类食品；且

“ (D) 提交给部长的信息应该符合段落 (7) 所描述的程序。

“ (3) 认证机构。—可提供段落 (1) 描述的认证或保证的机构应为：

“ (A) 部长指定的，某机构或食品来源国政府的代表；或

“ (B) 依据第808节认可的、提供认证或保证的其他人或者机构。

“ (4) 认证的更新和退回。— 部长可：

“ (A) 要求在部长确定的适宜的时间，由段落 (2)中列明的机构，对其提供的认
证或其它保证进行更新；且

“ (B) 若部长认定认证或保证已失效或失信，可拒绝接受该认证或保证。

“ (5) 电子化提交——部长应按本小节要求，提供能电子化提交认证证明的方式。

“ (6) 错误声明——段落(2)中描述的机构对部长所作的声明或陈述应符合美国法
典第18卷第1001节的规定。

“ (7) 食品安全程序、体系和标准的评估——如果部长确定食品所来自的国家或地区
的食品安全计划、体系以及标准，不足以确保食品达到在美国境内根据本法案要求所生产、
加工、包装或储存的食品同等的安全性；部长应该在可能的范围内识别这种不足，并制定相
关规程，通过此规程，其他国家和地区可以向部长提交针对食品安全计划、体系以及标准不
足所进行的改进方案，从而可以说明控制措施是有效的，可以保证食品达到在美国境内依
据本法案生产、加工、包装或储存食品同等的安全性。

(c) 符合性技术修订——对第801节(b) (21 U.S.C. 381 (b)) 的第二句进行修订：删
除“有关(a)小节第四句中规定的商品”，并插入“有关(a)小节描述的与第760节或第761节要求
相关的物品”。

(d) 对权限无限制——部长有权对进口食品进行检查或在判定是否放行时所进行其他
适当步骤，本节所作的任何修订均不限制该权限。”

第 304 节 进口食品预先通报

(a) 总则——对第801节 (m) (1) (21 U.S.C. 381 (m) (1)) 进行修订，在“物品

起运国”后插入“所有物品曾被拒绝入境的国家”。

(b) 规定——本法案生效的120天内，部长将颁布过渡性细则，修订《美国联邦法典》第21卷第一部分I章节内容，以实施本节中所做的修订。

(c) 生效日期——本节的修订应在本法案生效之日起180天后生效。

第 305 节 构建国外政府对食品安全的管理能力

(a) 总则——部长应在本法案生效2年内制定一个综合性计划，以提高向美国出口食品的国家及其食品行业在科技和监管方面的能力。

(b) 协商——制定(a)小节所述计划时，部长应与农业部部长、国务卿、财政部部长、美国贸易代表、商务部部长、国土安全部部长、食品行业代表、相关国外政府官员，以及代表消费者利益的非政府组织和其他利益相关方进行协商。

(c) 计划——适用时，根据(a)小节制定的计划应包括以下内容：

(1) 签署双边和多边约定及协议的提议，包括提供出口国在确保食品安全方面的责任。

(2) 提供安全共享的电子数据。

(3) 提供互认的检验报告。

(4) 对国外政府和食品生产商开展美国食品安全要求的培训。

(5) 对是否及如何协调食品法典要求的建议。

(6) 提供多边认可的实验室方法和检测技术。

(d) 对规则的理解。--本节中任何内容均不影响根据1994年膳食补充健康和教育法（公共法律103-417）制定的膳食补充规定。

第 306 节 国外食品企业检查

(a) 总则——根据第302节的修订，对第八章（21 U.S.C. 381 et seq.）进行修订，在结尾处插入以下内容：

第807节 国外食品企业检查

“ (a) 检查——部长应——

“（1）为便于对按照第415节规定注册的国外企业开展检查工作，可与国外政府签署约定和协议；且

“（2）应为针对国外企业、供应商和食品类别的检查提供资源，特别是存在高风险的食品企业、供应商和食品类别（由部长判定），以确保对美国食品供应的安全

“（b）无法检查的后果——在提出检查要求后，国外食品工厂、仓库或其他企业的所有者、经营者或负责人，或该国政府拒绝接受美国官方检查员或经部长授权的其他检查员的检查要求，不违背任何其他法律规定，这类食品将被拒绝进入美国。在本小节中，若某食品工厂、仓库或其他企业的所有者、经营者或负责人，在检查要求提出24小时后或其他规定的时间（如该外国工厂、仓库以及其他企业与部长约定的时间）内，没有允许此次检查，即视作拒绝检查。”

(b) 商务部进行的检查

(1)总则——商务部部长与卫生及公众服务部部长沟通之后，可派遣一名或多名检查员至对美国出口水产品的国家或来源工厂进行检查。检查员应该对该种水产品的播种、养殖、捕捞、市场准备以及运输各环节的加工和操作进行评估，并提供这些活动的技术支持。

(2)检查报告——

(A)总则——卫生及公众服务部长与商务部部长沟通后，应--

(i) 对每次根据段落（1）所做的检查，出具检查报告；

(ii) 向该国或出口商提供报告；同时

(iii) 对于卫生及公众事务部提出的问题，该国或出口商可以在30天内提出异议和其他意见。

(B) 报告的分发和应用——卫生及公众服务部长须将根据（A）小段所做的检查报告，视作201节所添加的，《联邦食品、药品和化妆品法》第421节中的可分发的检查报告资源。

第 307 节 第三方审核员认可

根据第306节的修订，对第八章（21 U.S.C. 381 et seq.）进行修订，在结尾处增加以下内容：

“第 808 节 第三方审核员认可

“（a）定义——在本节中：

“（1）审核代理人——“审核代理人”指获得认可的第三方审核机构的雇员或代理人，

虽然没有单独获得认可，有能力代表第三方认证机构进行食品安全审核。

“（2）认可机构——“认可机构”指对第三方审核机构进行认可的机构。

“（3）第三方审核机构——“第三方审核机构”是指部长认为合适的，且与段落（b）（2）中描述的模型标准相一致的外国政府、外国政府的代理机构、外国合作组织或者其他第三方组织，且他们有能力被认可进行食品安全审核，确保有资质的实体符合本节所规定的相关要求。第三方审核机构可以是单个人。第三方审核机构可以雇佣和使用审核代理人，来帮助其进行咨询性和法规性审核。

“（4）经认可的第三方审核机构——“经认可的第三方审核机构”指经认可机构认可的第三方审核机构，能够对有资质的实体进行审核，以证明该实体符合本节所规定的相关要求。经认可的审核机构可以是单个人，他/她可实施食品安全审核，以证明有资质的实体达到本节规定的相关要求。

“（5）咨询性审核——“咨询性审核”指对有资质的实体的审核——

“（A）确定该实体是否符合本法案规定以及相关的行业标准及操作规范；且

“（B）审核结果仅供内部使用。

“（6）有资质的实体——“有资质的实体”指在进口食品供应链中，决定接受经认可的第三方审核机构或其审核代理人开展审核工作的国外实体，包括根据第415节要求进行注册的国外企业。

“（7）法规性审核——“法规性审核”指对有资质的实体的审核——

“（A）确定该实体是否符合本法案规定；且

“（B）审核结果将决定——

“（i）该实体生产、加工、包装或储存的食品能否获得第801节（q）所述的食品认证；且

“（ii）该制造商能否取得806节（a）中所述的认证资质，从而加入806节所述的程序。

“（b）认可体系——

“（1）认可机构——

“（A）认可机构的承认——

“（i）总则——FDA食品安全现代化法生效2年内，部长应当建立承认认可机构的体系，认可机构对从事证明有资质的实体符合本法案中相关要求的第三方审核机构进行认可。

“（ii）直接认可——如果在条款（i）所述体系建立的两年时间里，部长没有确认和承认任何一家符合本节所要求的认可机构，部长可以直接认可第三

方审核机构。

“（B）通告——每个经部长承认的认可机构，须向部长提交一份所有其认可的第

三方审核机构以及审核代理人的清单。

“（C）撤销对认可机构的承认——若发现认可机构违反本节要求，部长将立即撤销对其的承认。

“（D）恢复——部长应该建立恢复对认可机构承认的程序，当部长根据认可机构所提供的证据，确定其撤销对认可机构承认的决定是不正确的、或认可机构已经达到本节规定的相关要求。

“（2）认可标准示范——FDA食品安全现代化法生效18个月内，部长应制定涵盖法规性审核报告要求等内容标准示范，每个经承认的认可机构应确保第三方审核机构和审核代理人满足该标准要求，从而根据本节内容，认可这些第三方审核机构。在制定标准示范时，部长应参阅本节生效时现行的相应标准，避免不必要的精力和财力重复投入。

“（c）第三方审核机构

“（1）第三方审核机构的认可要求

“（A）国外政府——将国外政府或其代理机构认可为第三方审核机构前，认可机构（或者根据上述(b)(1)(A)(ii)部分直接认可时，部长）应针对其食品安全项目、体系、和标准，进行部长认为必要的核查以及审核，包括根据(b)(2)制定的标准示范要求，从而确定其具有相应的能力，可确保其所认证的有资质的实体或食品符合本法关于输美食品生产、加工、包装或储存方面的要求。

“（B）国外合作组织和其他第三方机构——在认可一个集合了产品种植者或加工者的国外合作组织，或任何其他第三方机构前，认可机构（或者根据上述(b)(1)(A)(ii)部分直接认可时，部长）应针对其审核员培训和资质情况进行核查以及审核，并按照部长认为必要的方式，包括根据(b)(2)制定的标准示范要求，对其内部体系和调查情况开展审核，从而确定其认证的有资质的实体所使用的体系和标准，能确保该实体或食品满足本

法案的要求。

“(2) 签发有资质的实体证书或食品证书的要求

“(A) 总则。——除非第三方审核机构同意按照部长规定的要求，对其认证的有资质的实体的每批输美食品，出具一份书面的，适用时，电子化的食品认证证明（按 801 (q) 节所述），或企业认证证明（按 806 (a) 节所述），否则认可机构（或者根据上述 (b)(1)(A)(ii) 部分直接认可时，部长）将不予认可其第三方审核机构的资格。除了此类书面或电子认证证明外，每批食品可能含有其他文件。在按第 421 节规定配置检查资源时，部长应考虑认证的情况（根据 801 (q) 节），以及参加自愿性合格进口商项目的情况（根据 806 节）。

“(B) 认证证明的目的——部长应使用认可的第三方审核机构出具的认证证明来

——

“(i) 结合任何其他部长按 801 (q) 条款所要求的保证，确定食品是否能达到本节的要求；且

“(ii) 确定某企业是否能按 806 节规定的自愿性合格进口商程序，具有向美国出口的资质。

“(C) 出具认证证明的要求—

“(i) 总则——只有在进行了法规性审核以及这些节规定的其他必需的活动之后，经认可的第三方审核机构才可以依据 801 (q) 出具食品认证证明、或根据上述 (B) 段出具企业认证证明。

“(ii) 证书提供——只有经过认可的第三方审核机构或部长才有资格依据 806 (a) 节提供企业认证证明。只有 801 (q) 所描述的审核机构或部长才有资格依据 301 (g) 提供食品认证证明。

“(3) 审核报告递交的要求

“(A) 总体要求——作为认可条件之一，在审核进行后的 45 天内，经认可的第三方审核机构或其审核代理人应完成审核报告。当进行的是法规性审核时，须递交每次审

核的报告，且依据部长规定的格式和方式撰写，报告内容应包括—

“(i) 受审核的有资质的实体中，负责食品安全符合要求的人员的身份；

“(ii) 审核日期；

“(iii) 审核范围；以及

“(iv) 部长所要求的，与评估符合本法案情况相关的其他信息。

“(B) 记录——第三方审核机构获得认可后，部长可在任何时间要求其提交关于审核机构或审核代理人认证的，有资质实体的现场审核报告以及审核过程中所要求的其他报告或文件。此报告可包括有资质实体符合所有适用注册要求的文件。

“(C) 限制——(B) 段的要求不包括经认可的第三方审核机构在咨询性审核中撰写的报告或其他文件，但部长可根据第 414 节规定得到咨询性审核的结果。

“(4) 对经过认可的第三方审核机构及其审核代理人的要求

“(A) 公众健康风险—审核过程中，若经过认可的第三方审核机构及其审核代理人发现可导致或引发公众健康严重风险的情况，应立即向卫生部报告——

“(i) 此次审核的有资质实体的名称；以及

“(ii) 情况内容。

“(B) 审核类型——经过认可的第三方审核机构及其审核代理人可对有资质实体进行咨询性和法规性审核。

“(C) 限制——

“(i) 总则——经认可的第三方审核机构对有资质实体进行咨询性或法规性审核后，不得在 13 个月内对同一有资质实体进行法规性审核。

“(ii) 撤销——当部长确认某国或地区获得认可的第三方认证机构数量不足时，部长有权撤销 (i) 款的应用。

“(5) 利益冲突

“(A) 第三方审核机构——经认可的第三方审核机构须——

“(i) 不应由将被其认证的有资质实体的所有者或经营者，所有、管理或控制；

“(ii) 依照本节要求开展审核工作时，应具有相关程序，确保其官员或雇员与将被其认证的有资质实体无经济利益冲突；且

“(iii) 每年向部长提供关于该审核机构、官员和雇员在经济利益冲突方面符合

(i) 和 (ii) 条款的情况。

“(B) 审核代理人—审核代理人应——

“ (i) 不应拥有或经营将被其认证的有资质的实体；

“ (ii) 依照本节要求开展审核工作时，应具有相关程序，确保与将被其认证的有资质实体无经济利益冲突；且

“ (iii) 每年向部长提供关于这些审核代理人在经济利益冲突方面符合 (i) 和 (ii) 条款的情况。

“(C) 规定——《FDA 食品安全现代化法》生效之日起 18 个月内，部长应颁布相关规定，实施本法内容，并确保避免经认可的第三方审核机构与将被其认证的有资质实体存在利益冲突。该规定应包括——

“ (i) 要求依照本节规定进行的审核不得事前通知；

“ (ii) 降低潜在利益冲突的架构，利益包括时机、公众信息披露和有资质实体向经认可的第三方审核机构支付的费用。

“ (iii) 根据上述 (A) (B) 要求，适当的限制经认可的第三方审核机构及其代理人，与将被其认证的有资质实体的所有者或经营者的经济附属关系。

“(6) 撤销认可— 出现以下情况时，部长将撤销经认可的第三方审核机构或审核代理人的认可资格——

“(A) 总则——出现以下情况时，部长将吊销经认可的第三方审核机构的认证资格——

“ (i) 若该机构按 801 (q) 认证的食品、或依据段落 (2) (B) 认证的企业的食品，与食源性疾病暴发有关、并可能造成人类或动物严重的健康隐患或死亡；

“ (ii) 部长评估或有证据表明该第三方审核机构不再符合认可的条件；或

“ (iii) 拒绝美国官员针对持续符合本节要求方面所进行的必要的审核或调查。

“(B) 撤销认可的其他依据—— 如果认可该第三方审核机构的认可机构已经根据段落(b)(1)(C)被撤销认可权，或当部长认为撤销认可的原因充分时，可以撤销对该机构的认可；

“(C) 例外——部长可以撤销对 (A) (i) 的应用，当部长——

“ (i) 开展与人类或动物疾病暴发相关的重要事件的调查；并且

“ (ii) 对第三方审核机构所采取的认证步骤或行为进行审查，来确定其是否依据801 (q) 进行食品认证或依据段落(2)(B)对实体机构进行认证。

“(7) 重新认可——部长应该建立恢复认可的程序，段落 (6) 中被撤销认可的第三方审核机构可以重新获得认可--

“ (A) 当部长认为有证据表明该第三方审核机构已经达到本节要求，以及撤销认可的依据已经不存在时；且

“(B) 当认可该第三方审核机构的认可机构的认可资格被撤销--

“ (i) 若第三方审核机构在按段落(6)(A)被撤销认可的一年内获得认可，根据 (b)(1)(A)(ii)被直接认可，或被有资质的认可机构重新认可；或者

“ (ii) 部长要求第三方审核机构根据段落(6)(B)操作的情况。

“(8) 抵消成本——卫生部应通过法规、建立一个还款（使用者经费）的项目，采用类似于 1946 年农业销售法第 203 节 (h) 的方法，由部长进行评估，并要求经认可的第三方审核机构或审核代理人向 FDA 支付经费，以抵消依据本节规定、建立并管理认可体系方面所做工作的成本。同时，部长应使本项目处于收入抵消状态，不从返还机制中获得收入盈余。根据本款批准的费用，须仅用于预先规定的项目，且数量为拨款法案事先给出。这些费用被批准使用直到用尽。

“(d) 对有资质实体的再次认证——出现下列情况时，有资质实体应向经认可的第三方审核机构申请年度再次认证：

“(1) 希望参加第 806 节的自愿性合格进口商程序；或

“(2) 被要求按第 801 (q) 规定、向部长提交该实体所有食品的认证证明。

“(e) 错误声明——任何声明或陈述----

(1) 由有资质实体的雇员或代理向经认可的第三方审核机构或审核代理人作出的；
或

(3) 经认可的第三方审核机构向部长作出的，应符合《美国法典》第 18 卷第

1001 节的要求。

“(f) 监控——为确保符合本节要求，部长应——

“(1) 定期或至少每四年重新评估一次 (b) (1) 节中描述的认可机构；

“(2) 定期或至少每四年一次，评估经认可的第三方审核机构的绩效情况，通过审查其法规性审核报告，以及经其认证的有资质实体的符合性情况，还有采取部长认为必要的其他措施的方式；

“(3) 随时对经认可的第三方审核机构认证的有资质实体进行现场审核，无论该审核机构是否在场；以及

“(4) 采取部长视为必要的其他措施。

“(g) 公开注册信息——部长应公开认可机构和经认可的第三方审核机构的注册信息，包括名称、联络方式、以及部长认为必要的关于该认可机构以及审核机构的信息。

“(h) 例外条款

“(1) 对第 704 节的检查无影响——根据本节进行的审核，不应被视为第 704 节所描述的检查。

“(2) 对检查权限无影响——本节内容并不影响部长在根据本法案、对有资质实体进行检查的权限。”

第 308 节 美国食品和药物管理局驻外办事处

(a) 总则。——部长应在其选定的国家建立食品和药物管理局驻外办事处，从而在该国输美食品安全、以及 FDA 所辖的其他产品安全方面向该国相关政府部门提供帮助，并直接开展对上述产品的基于风险的检查，以及向该国政府部门的此类检查工作提供帮助。

(b) 协商。——在组建(a)小节中驻外办事处的过程中，部长应与国务卿、国土安全部以及美国商务代表进行协商。

(c) 报告。——2011 年 10 月 1 日之前，部长应向国会提交关于选定一些国家建立办事处的依据的报告，该报告还应包括上述办事处协助该国政府、在输美食品安全以及 FDA 所辖其他产品安全性方面的情况，适用时，部长增设 FDA 驻外办事处的计划。

第 309 节 走私食品

(a)总则——在本法生效的 180 天内，卫生部应该与国土安全部协商，建立和实施更好

识别走私食品及防止走私食品流入美国的策略。

(b)向国土安全部通告——当部长确认发现走私食品流入，且认为有可能造成人类或动物严重健康隐患或死亡时，部长应在十日内根据《联邦食品、药品及化妆品法》第 417 (n) 节(21 U.S.C. 350f(k))，向国土安全部部长发送通告。通告内容应包括该走私食品的描述，如有可能，应描述携带该走私食品进入美国的个人或组织的名字。

(c)告知公众——如果部长——

(1) 识别了走私食品；

(2) 有理由相信接触该食品会导致人类或动物严重的健康隐患或死亡；且

(3) 当有理由认为该食品进入了国内流通领域，并很可能被国内消费者食用时，

部长应该迅速向媒体发布关于该食品的通告，适用时，利用其他紧急沟通或召回网络，向消费者及销售商发布潜在危害的预警。

(d)本节内容的影响——本节的任何内容都不能影响部长根据其他法规，向公众发布通告的权利。

(e)定义——在本小节中，“走私食品”是指有人通过欺诈手段、意图欺诈或误导的方法，引入美国的食物。

第四部分 其他规定

第 401 节 食品安全方面的资金

(a) 总则——针对 2011 至 2015 财政年度，授权拨付必要款项用于食品安全和应用营养中心、兽药中心开展相关工作，以及 FDA 法律事务部开展现场工作。

(b) 增加的现场工作人员数量——

(1) 总则——为食品安全和应用营养中心、兽药中心开展相关工作，以及 FDA 法律事务部开展现场工作，卫生和公众服务部部长应增加上述中心和事务部的人员编制，从而实现员工人数不低于下列数字：

(A) 2011 财政年度 4000 名工作人员；

(B) 2012 财政年度 4200 名工作人员；

(C) 2013 财政年度 4600 名工作人员；以及

(D) 2014 财政年度 5000 名工作人员。

(2) 从事食品防护的现场工作人员——(1) 中的人员目标还应包括至 2011 财政年度增加 150 名雇员，从而——

- (A) 针对食品防护威胁问题，提高发现和应对能力；
- (B) 发现、追踪并消除流通领域中的走私食品（根据第 309 节的定义）。

第 402 节 员工保护

第 209 节对《联邦食品、药品和化妆品法》（21 U.S.C. 391 et seq.）第 10 章内容进行了修订。在此基础上，对第 10 章内容再次进行修订，在结尾处增加以下内容：

“第 1012 节 员工保护

“(a) 总则——从事食品生产、加工、包装、运输、经销、接收、储存或进口业务的实体，不得由于以下原因，将雇员解雇或在聘用薪酬、聘用条件或员工权利等方面使其遭受不公正待遇（无论是否出于员工自愿或职责考量，亦或该员工要求其他人如此）——

“(1) 向雇主、联邦政府或州总检察长提供了、通过他人提供了、将提供、将通过他人提供相关违法行为的信息，或该员工有理由认为违法活动或不作为的信息（违法是指违反本法的规定、或违反根据本法内容所制定的指令、规则、法规、标准或禁令）；

“(2) 在针对上述违法行为的诉讼程序中，作过证或将来会作证；

“(3) 在上述诉讼过程中协助过、参与过、将来会协助、将来会参与；或

“(4) 因认为是违反本法的规定、或违反根据本法内容所制定的指令、规则、法规、标准或禁令，该员工（或有类似情况的人）表示过反对、或拒绝参与这类活动、政策、措施或被分配的工作任务。

“(b) 程序——

“(1)总则——员工认为有人违反（a）的规定，使其受到解雇或遭受不公正待遇，可于该违法行为发生之日起 180 天内，由其本人或他人代为向劳工部长（本节将缩写为部长）进行投诉，陈述相关的解雇或歧视行为并指明对该行为负责的相关人员。在接到投诉后，部长应将投诉内容、投诉证明材料书面告知投诉材料中所指明的相关负责人员。此外，还应告知根据（2）的内容向其所提供的机会。

“(2) 调查——

“(A) 总则——部长在收到(1)中的投诉 60 天内，应向投诉方和投诉材料中体现的相关负责人提供向其递交书面答复材料的机会。此外双方还可面见部长代表，提交证人证言。在此之后，部长应开展调查工作，确定投诉是否属实，并将结果书面告知投诉方和被认为违反(a)规定的人员。

“(B) 找到合理的原因；初步裁决——

若部长认为有理由相信存在违反(a)规定的情况，则将下达调查情况和初步裁决(根据(3)(B)确定的救济补偿)。结论公布 30 天内，违反规定方和投诉方均可对调查情况或初步裁决提出异议，并要求举行听证会。听证会应尽快举行。若 30 天内双方均未提出举行听证会的要求，初步裁决将被视作最终裁决，从而不进入司法审查阶段。

“(C) 驳回投诉——

“(i) 投诉标准——针对本节列明的情况，部长将驳回相关投诉，且将不会按照(A)的规定展开调查工作，除非投诉方初步证明(a)中(1)至(4)的行为导致了投诉材料所提及的不适宜的人事变动。

“(ii) 雇主标准——针对(i)条款规定的初步证明，即使部长收到投诉方所提交的证明材料，若相关雇主提交清晰的、具有信服力的证据，证明即使不存在该行为也会采取同样的人事变动措施，则部长将不会开展(A)规定的调查。

“(iii) 违反标准——部长在确定是否存在违反(a)的情况时，应由投诉方证明(a)(1)至(4)中的行为导致了不适宜的人事变动。

“(iv) 救济补偿标准——若相关雇主提交清晰的、具有信服力的证据，证明即使不存在该行为也会采取同样的人事变动措施，部长不得作出(A)中所述的救济补偿的判定。

“(3) 最终裁定——

“(A) 总则——(2) 中的听证会结束之日起 120 天内，针对相关投诉，部长应发布最终裁定，确定本段规定的救济补偿或进行否决。最终裁定发布前，若部长、投诉方和被投诉违反规定的相关人员达成和解，本小节中的诉讼程序将终止。

“(B) 裁定内容——针对(1)中涉及的投诉，若部长认定存在违反(a)的行为，应责令相关人员——

“(i) 开展补偿性行动，降低违法行为所带来的不良影响；

“(ii) 使投诉方重回原工作岗位，提供补偿金（包括所欠薪金），恢复原先的聘用条件和员工权利；且

“(iii) 向投诉方提供损害补偿金。

“(C) 处罚——依据本段内容发布了最终裁定后，根据投诉方的请求，部长将要求违反规定的相关人员支付投诉方进行投诉所产生的或与之相关的费用（包括律师费和鉴定费，费用总额由劳工部判定）。

“(D) 恶意投诉——若发现(1)涉及的投诉是不严肃的或属于恶意投诉，部长可裁定投诉方向雇主支付不超过 1000 美金的律师费用。

“(4) 法律程序

“(A) 总则——若部长未能在进行投诉后 210 天、或未能在收到书面认定书后 90 天内发布最终裁定，投诉方可向美国相应的地区法院提出诉讼请求或裁定请求，要求重新进行审查。该法院应有相应管辖权，可在诉讼双方中任何一方的请求下，在陪审团在场的情况下进行审判。(2)(C) 段中列明的证据要求同样适用于该诉讼程序。

“(B) 救济补偿——法院应有裁定员工获得所有必要的救济补偿的裁决权，包括法令救济和补偿性赔偿，以及——

“(i) 恢复原先本应得的升迁职位（若未出现解雇或不公正待遇，员工应已得到该项升迁）；

“(ii) 所欠薪金及所产生的利息；以及

“(iii) 针对解雇或不公正待遇所导致的损失情况的赔偿金，以及诉讼费、鉴定费 and 律师费)

“(5) 审查——

“(A) 总则——除非投诉方采取(4)中的法律行动，否则(3)中的最终裁定发布后，认为裁定结果对其产生不良或不公影响的个人均可向美国的上诉法院申请进行审查，上诉法院的巡回区可以是在侵犯发生的区域，或者是在侵犯发生时，投诉方所居住的区域。审查申诉状应于部长发布最终裁定之日起 60 天内提出。同时，审查工作应符合《美国法典》第 5 卷第 7 章的规定。除非法院发布指令，开始根据本段进行的审查，不可视作中止裁定。

“(B) 无司法审查——若涉及刑事或民事诉讼，部长的最终裁定不得按照(A)进入司法审查阶段。

“(6) 违反裁定内容——只要有人违反(3)中的裁定内容，部长可以向违反发生地的美国地区法院、或哥伦比亚特区的美国地区法院提出强制执行裁定内容的请求。根据本段规定，法院有权裁定相关方获得必要的救济补偿，包括但不限于，法令救济和补偿性赔偿。

“(7) 要求履约的民事行为——

“(A) 总则——(3)中的最终裁定的一方可以采取民事诉讼行为要求另一方履行裁定的内容。相应的美国地方法院应有权强制执行裁定，无需考虑双方争论的程度或公民身份。

“(B) 判决——在下达最终裁定过程中，法院可要求相关方支付诉讼费用（包括律师费和鉴定费）。

“(c) 本节内容的影响——

“(1) 其他法律——就其他防范歧视、降职、解雇、停职、威胁、骚扰、惩戒、报复等歧视性行为的联邦或州法律而言，本节内容并不高于或降低这些法律规定。

“(2) 员工权利——本节内容不能解释为削减联邦或州法律中或集体谈判协议中关于员工权利、特权或救济的规定。任何雇佣协议、策略、形式或条件，都不能取消本节中所规定的员工权利和救济。

“(d) 执行——本节规定的所有不可随意更改的职责应以《美国法典》第 28 卷第 1361 节规定的训令形式，可以执行。

“(e) 限度——若从事食品生产、加工、包装、运输、分销、接收、储存或进口业务的实体，其员工在未经该企业同意的情况下蓄意违反规定，则(a)小节并不适用。

第 403 节 管辖范围和管理权限

不应将本法案或本法案所修订内容视作——

(1) 改变相应的法令、法规或协定中，所规定的农业部长与卫生与公众服务部长的管辖范围；

(2) 改变相应的法令和法规中，所规定的酒类烟草税收和贸易局与卫生与公众服务部长的管辖范围；

(3) 限制以下法案授予卫生与公众服务部长的权限——

(A) 本法案生效之日前的《联邦食品、药物和化妆品法》(21 U.S.C. 301 et. seq.)；
或者

(B) 本法案生效之日前的《公共卫生服务法》(42 U.S.C. 301 et seq.)

(4) 改变或限制下列法案中所规定的农业部长的权限——

(A) 《联邦肉类检验法》(21 U.S.C. 601 et seq.)；

(B) 《禽肉产品检验法》(21 U.S.C. 451 seq.)；

(C) 《蛋产品检验法》(21 U.S.C. et seq.)；

(D) 《美国谷物标准法》(7 U.S.C. 181 et seq.)；

(E) 《肉类包装企业和动物暂存企业法》(1921 年 7 U.S.C. 181 et seq.)；

(F) 《美国仓储法》(7 U.S.C. 241 et. seq.)；

(G) 《农业市场法》(1946 年 7 U.S.C 1621 et seq.)；

(H) 《农业调整法》(7 U.S.C 601 et seq.) (根据《农业市场法》(1937 年)的修订重新颁布实施)；或

(5) 改变、阻碍或影响包括《国土安全法》(2002 年 6 U.S.C. 601 et seq.) 在内的相关法律授予国土安全部部长的权限，以及其在保卫美国领土安全、管理入境口岸、或针对进口农产品实施通关和查验活动方面的权限。

第 404 节 与国际协定的一致性

本法案（或本法案所修订）的所有内容，均视为符合 WTO 以及美国参与的所有条约或国际协定的内容。

第 405 节 关于预算效果的决定

本法案的预算效果，为符合《量入而出法》（2010 年）的规定，须参考最新的名为《量入而出法的预算效果》说明后予以确定，且由参议院预算委员会主席提交，供在《国会议事录》上印刷刊登(前提是在投票表决前提交)。