

《FDA 食品安全现代化法案》

(参考翻译)

修正

删除并加入以下部分

第 1 节 简称；参考条目；内容目录。

- (a) 简称——此《法案》可被引用作“**FDA**（美国食品药品监督管理局）食品安全现代化法案”；
- (b) 参考条目——除非另有说明，此法案中所有针对某部分或条款进行的修订，均需参考《联邦食品药物及化妆品法案》（美国法典第 **21** 编 **301** 条）所对应的部分或条款。
- (c) 内容目录——此《法案》的内容目录如下：

第 1 节 简称；参考条目；目录。

第一篇 提高防御食品安全问题的能力

- 第 101 节 记录审查
- 第 102 节 食品工厂的登记注册
- 第 103 节 危害分析和风险防控
- 第 104 节 绩效标准
- 第 105 节 产品安全标准
- 第 106 节 防范蓄意掺假
- 第 107 节 收费职权
- 第 108 节 国家农业和食品防御战略
- 第 109 节 食品和农业协调委员会
- 第 110 节 构建国内能力
- 第 111 节 食品的卫生运输
- 第 112 节 食品过敏症和过敏反应的管理
- 第 113 节 新的膳食成分
- 第 114 节 初级生鲜牡蛎在收获后加工时的指导性要求
- 第 115 节 港口购物
- 第 116 节 涉及酒精的工厂

第二篇 提高检测和应对食品安全问题的能力

- 第 201 节 国内、国外工厂及入境港口检测物品的确定；年度报告
- 第 202 节 食品分析的实验室认证
- 第 203 节 实验室网络的整合协调
- 第 204 节 优化食品和记录的跟踪与溯源
- 第 205 节 监控
- 第 206 节 强制召回的职权
- 第 207 节 食品的“行政扣押”
- 第 208 节 净化处理的标准及方案
- 第 209 节 改善国家、地方、地区以及部落食品安全官员的培训
- 第 210 节 强化食品安全
- 第 211 节 改善需报告的食品注册

第三篇 提高进口食品的安全性

- 第 301 节 国外供应商的审核方案
- 第 302 节 自愿合格进口商方案
- 第 303 节 要求提供食品进口证明的职权
- 第 304 节 进口食品发货的预先通报
- 第 305 节 国外政府食品安全构建能力
- 第 306 节 国外食品工厂的检验
- 第 307 节 第三方审计的认证
- 第 308 节 美国食品与药物管理局海外办事处
- 第 309 节 走私食品

第四篇 其它规定

- 第 401 节 食品安全资金
- 第 402 节 雇员保障
- 第 403 节 管辖权；主管部门
- 第 404 节 国际协议的遵守
- 第 405 节 预算绩效分析

第一篇 提高防御食品安全问题的能力

第 101 节 记录审查

(a) 总体来说，第 **414(a)** 条款（即《美国法典》第 **21** 编第 **350c(a)** 条款）修改如下：

(1) 删除从标题开始直至“食品的……是”的全部内容，并插入以下内容：‘对记录的审查’-

‘(1) 掺假的食品---如果部长有理由相信某一食品以及部长有理由认为可能以相似的方式受到影响的任何其他食品受到了如下影响’。

(2) 在‘与此条款有关的’之后插入：‘，部长有理由认为可能以相似的方式受到影响的任何其他食品’；

(3) 删除最后一句；并且

(4) 在结尾之处插入如下内容：

“(2) 食用或接触该食品-如果部长有理由认为食用或接触某种食品，以及部长有理由认为可能以相似的方式受到影响的任何其他食品，会对人类或动物造成严重的健康问题甚至死亡，则在部长指定的官员或者雇员的要求下，任何从事生产、加工、包装、配送、接收、存储或者进口这些食品的个人（农场和餐馆除外）都应允许该官员或雇员在出示有效证件并持有写给其本人的书面通知的情况下，在适当的时间和权限内并以适当的方式查看并拷贝所有和该食品以及部长有理由认为可能以相似的方式受到影响的任何其他食品的相关记录，以有助于部长判断使用或接触该食品是否会对人类或动物造成严重的健康问题甚至死亡。”

“(3) 申请-第 (1) 段和 (2) 段中所述要求适用于所有由相关人或者其代表人以任何形式（包括纸质和电子格式）在任何地点保存下来的关于上述食品的制造、加工、包装、配送、接收、存储或进口环节的记录。”

(b) 一致性修订-在第 **704** 节 (a) 条款第 (1) 项中的 (B) 条款（即《美国法典》第 **21** 编第 **374** 节 (a) 条款第 (1) 项中的 (B) 条款）删除从“第 **414** 节当……时候”开始至“前提是”的所有内容，插入“在适用第 **414** 节 (a) 条款中第 (1) 段和第 (2) 段规定的记录审查标准时，第 **414** 节的前提是”

第 102 节 食品工厂的登记注册

(a) 食品分类条例的更新，两年一次的延续注册-第 **415** 节 (a) 条款（《美国法典》第 **21** 编第 **350** 节 d (a) 项）修改如下：

(1) 在第 (2) 段中：

(A) 删除“经营业务”插入“经营业务，企业联系人的邮箱地址，或者如果是国外食品企业，则为该企业在美国的代理人联系信息”；

(B) 在“美国联邦法规”之后插入“或部长认为恰当的其他食品类别，包括通过指令规定的食品类别”；

(2) 将第 (3) 和 (4) 段分别重新编号为第 (4) 和 (5) 段；

(3) 在第 (2) 段之后插入以下内容：

“(3) 两年一次的延续注册-在偶数年的 **10** 月 **1** 日至 **12** 月 **31** 日期间，已按第 (1) 段中的要求提交登记的登记人将需向部长提交延续注册申请，其中应包含第 (2) 段中所描述的全部信息。如果登记人的相关工厂先前的登记信息或者已

更新的登记信息未做任何改动或者更新，则部长将向登记人提供简化的登记程序。

(b) 暂停注册-

(1) 总体来说，对第 425 节（即《美国法典》第 21 编第 350 节 d 条）修订如下：

(A) 在第 (a) 条款的第 (2) 项中，在第一个句子之后插入以下内容：“登记信息中需保证部长将有权依照本法案所允许的时间和方式来审查这些工厂”；

(B) 将 (b) 和 (c) 小节分别重新编号为 (c) 小节和 (d) 小节；

(C) 在 (a) 小节之后插入以下内容：

“(b) 暂停注册-

(1) 一般而言——如果部长认为由按照此节规定注册的工厂所生产、加工、包装、配送或存储的食品可能会对人类或动物构成严重的健康问题甚至死亡，则部长可以通过发布指令来暂停下述工厂的注册：

(A) 产生或导致上述可能性或以其他方式对此可能性负责的工厂；或

(B) (i) 了解或有理由了解上述可能性的工厂；以及

(ii) 包装、接收或存储上述食品的工厂。

(2) 暂停注册的听证会——部长应通过向登记者发布第 (1) 段中所述指令而向其提供参加非正式听证会的机会，此听证会需在指令下达后两天内，或者在部长与登记者协定的其他时限内尽快举行，内容是关于恢复注册所需采取的行动以及为什么应该恢复被暂停的注册。如果部长基于所提供的证据认为继续暂停注册不再具有充分的理由，则部长应恢复此项注册。

(3) 听证后的整改行动方案，指令的撤销-

“(A) 整改行动方案——依据第 (2) 段提供非正式听证会机会后，如果部长决定暂停注册仍有必要；则部长应要求登记人提交一份整改行动方案来说明其将如何纠正部长已发现的情况。部长应在整改行动方案提交后 14 日内或由其确定的其他时限内审核该计划。

“(B) 指令的撤销-一旦部长认为通过上述指令来暂停注册不再具有充分的理由，或者暂停的方式需要做出变动，则部长应根据情况决定是立即撤销此指令并恢复有关工厂的注册，还是修改此指令。

(4) 暂停的效果-如果按照此小节规定，某个工厂的注册被暂停，则任何个人不能通过此工厂向美国进口或出口食品，或者以其他方式通过此工厂进行把食品提供给美国州际或州内的贸易活动。

(5) 条例

(A) 总则-部长应颁布有关此小节规定的实施条例。部长可以颁布相应的临时性条例。

(B) 注册的要求-部长可以要求本节所规定的注册申请以电子形式提交。此项要求应在《FDA 食品安全现代化法案》颁布 5 年之后生效。

(6) 申请的日期-各工厂应在下述较早的日期开始适用于本小节中的要求—

(A) 部长按照第 (5) 段的规定颁发条例之日；或

(B) 《FDA 食品安全现代化法案》颁布后第 180 天。

(7) 禁止授权-依据此小节要求，被授权发布暂停注册指令或者撤销暂停指令的机构不得向专员以外的任何其他官员或者雇员授权。”

(2) 帮助小型企业遵守政策的指南——在按照（经过本节增补后的）《联邦食品、药品

和化妆品法案》第 415 (b) (5) 节的规定而颁布的条例发布之日后 180 日内，部长应发布一份帮助小型企业遵守政策的指南，其中应以浅显易懂的语言解释此条例中的要求，以便帮助小型企业遵守这些要求以及本节中所要求的其他活动。

- (3) 进口食品——对第 801 节的 (1) 条款 (即《美国法典》第 21 编第 381 节的 (1) 条款) 进行修订，在“第 415 节”后面插入“(或者按照此节规定已经被暂停注册的工厂)”。

(c) 意图的澄清-

- (1) 食品零售企业——部长应对《美国联邦法规》第 21 篇第 1.227(b)(11) 节中“食品零售企业”的定义加以修订，说明由此企业向消费者直接销售食品的活动包括如下活动，以便澄清此节中所规定的食品零售企业的主要功能：

- (A) 由此企业在路边零售摊或包含零售摊位的农贸市场中直接销售上述食品或食物，而不是在食品生产或加工处销售；
(B) 通过得到社区支持的农业计划来销售和分配上述食品；以及
(C) 通过部长确定的其他直接销售平台来销售和分配上述食品。

- (2) 定义——第 (1) 段的目的——

- (A) “得到社区支持的农业计划”的定义与《美国联邦法规》第 7 篇第 249.2 节中“得到社区支持的农业 (CSA) 计划”定义相同；
(B) “消费者”一词不包括企业。

(d) 一致性修订-

- (1) 对第 301 节的 (d) 条款 (即《美国法典》第 21 编第 331 节 (d) 条款) 进行修订，在“404”之后插入“415”。
(2) 对重新编号为 (b) 条款的第 415 节 (d) 条款进行修订，在末尾处时间期限前面增加“将注册的工厂，除了参照 (b) 小节规定被暂停的注册恢复外”。

第 103 节 危害分析和风险防控

(a) 总则，对第四章 (即《美国法典》第 21 编第 341 条及以下条款) 进行修订，在其结尾增加以下内容：

“第 418 节 危害分析和基于风险的预防性控制

- (a) 总则，每个工厂的所有者、经营者或代理人应当按照本条规定，评估可能会影响该工厂生产、加工、包装、或存储食品的危害因素，确定并实施预防性控制措施以使危害最小化，或是杜绝危害的出现，并且保证这些食品中不存在第 402 节所描述的掺假或者第 403 节 (w) 条款所描述的贴错标签，同时应监督这些控制措施的实施情况，并将监控记录的保存作为一种例行规范。
- (b) 危害分析-工厂的所有者、经营者以及代理人应：
- (1) 识别和评估与企业相关的已知或者可以合理预见的危害，包括：
- ‘(A) 生物、化学、物理和放射性危害；天然毒素、农药、药物残留、腐烂、寄生虫、过敏源，以及未经批准的食品和色素添加剂；以及
(B) 自然发生或无意引进的灾害；以及
- (2) 识别和评估可能是蓄意引进的、包括通过恐怖主义活动而引进的危害；并
(3) 编写这些危害的书面分析。
- (c) 预防性控制-工厂的所有者、经营者或者代理人应制定和实施预防性控制措施，包括对关键控制点 (如果存在) 的控制措施，以提供如下保证：
- ‘(1) 按照第 (b) (1) 小节所做的危害分析所识别出的危害将降到最低或加以避免；

- ‘(2) 按照第 (b) (1) 小节所做的危害分析识别出的危害将降到最低或加以避免，并依照第 420 节的适用规定加以解决；以及
- ‘(3) 该工厂生产、加工、包装或存储的食品不存在第 402 节中所描述的掺假或者第 403 节 (w) 条款中所描述的贴错标签等情况。
- (d) 效果监控-食品工厂的所有者、经营者或代理人应对根据 (c) 小节所做的防控实施效果进行监测，以确保达到 (c) 小节中描述的效果。
- (e) 整改措施-食品工厂的所有者、经营者或代理人应建立可执行的程序，以确保按照 (c) 小节规定所实施的防控无效时——
 - (1) 采取恰当的行动来降低再次发生该情况的可能性；
 - (2) 评估所有受影响食品的安全性；以及
 - (3) 如果工厂的所有者、经营者或代理人无法确保受影响食品不存在第 402 节中所描述的掺假或第 403 (w) 节所描述的错贴标签等情况，所有受影响食品不会进入商业流通。
- (f) 核实验证-食品工厂的所有者、经营者或代理人应核实验证如下内容：
 - (1) 按第 (c) 小节实施的防控措施足以控制 (b) 小节条款下的危害；
 - (2) 所有者、经营者或代理人按照 (d) 小节实施监测；
 - (3) 所有者、经营者或代理人正在根据第 (e) 小节的规定决定采取何种纠正措施；
 - (4) 第 (c) 小节条款下的防控措施正在有效且明显地减少或避免已发现的危害再次发生，包括通过环境和产品测试程序和其他适当的方式来实现；以及
 - (5) 有第 (i) 小节条款下的文件性定期分析，以确保该方案仍然可以有效针对原材料、工厂当前环境及加工工艺所出现的新威胁。
- (g) 保持记录——食品工厂的所有者、经营者或代理人对下述文件记录应至少保留 2 年，包括：参照 (c) 小节条款所实施的防控措施的监控情况、不符合食品安全规范的事例、按照 (f) (4) 小节的规定进行测试和其他形式检验的结果、实施整改措施的状况以及防控、整改措施的成效。
- (h) 书面计划和文件-食品工厂的所有者、经营者或代理人应编制一份书面计划，其中记录并阐述此工厂为符合本节要求所采用的规程，包括根据 (b) 小节所做的危害分析以及验证 (c) 小节条款下的防控措施是否能够避免危害再次发生。在收到口头或书面要求时，应及时将该书面计划以及 (g) 小节中所描述的文件记录提交给部长任命的代表审阅。
- (i) 重新分析的要求——在某工厂的运作活动发生了重大调整，且该调整会导致某种新的危害很有可能发生或加重已识别危害的严重性，或者每 3 年一次（取以上三个时间中较早者），此工厂的所有者、经营者或代理人应参照 (b) 小节进行重新分析。应充分完成此重新分析并在发现了危害后采取额外的防控措施，直至调整后的工厂运营活动能够正常进行。如果做出了重大调整，则工厂的所有者、经营者或代理人应按 (h) 小节的要求修改书面计划，或者对不需要采取额外或复审的防控措施进行说明。部长也可以针对新的危害以及科学认识方面的新进展（包括国土安全部进行的生物、化学、放射学或其他恐怖主义危险评估的结果），而要求某工厂进行本节所规定的重新分析。
- (j) 免于进行 HACCP 认证的海鲜、果汁和低酸罐头食品工厂——
 - (1) 总则——如该工厂的所有者、经营者或代理人已被要求或正在遵守以下标准或法规，则本章节内容对其无效：
 - (A) 《食品和药物管理局关于海鲜危害分析关键点控制纲要》
 - (B) 《食品和药物管理局关于果汁危害分析关键点控制纲要》

(C)《食品和药物管理局关于装在密封容器中的热加工低酸食品的标准(或者后续标准)》

(2) 适用性 - 以上第(1)(C)段中所述豁免权仅适用于受到美国联邦法规第21章第113部分《装在密封容器中的热加工低酸食品标准》(或后续条例)管辖的微生物危害。

(k) 受第419节管辖的工厂活动的豁免——此节不适用于需遵循第419节规定的工厂的活动。

(l) 合格工厂的修正要求——

(1) 合格工厂——

(A) 总则-如果某工厂满足了第(B)段或第(C)段中的要求,则认为其是本小节中所述的合格工厂。

(B) 非常小型的企业——如果某工厂满足了以下条件,则为本小段中规定的合格工厂:

(i) 如果某工厂,包括此工厂的任何子公司或附属公司总称为非常小型的企业(以根据第(n)小节而颁布的条例中的定义为准);以及

(ii) 在此工厂是某实体的子公司或附属公司时,如果此实体的子公司或附属公司被总称为非常小型的企业(以上述定义为准)。

(C) 年销量货币价值非常有限的工厂

(i) 总则——如果以下实体适用于第(ii)款中所述要求,则认为其是一个合格工厂--

(I) 某工厂,包括其任何子公司或附属公司;以及

(II) 此实体作为其子公司或附属公司的任何实体。

(ii) 年销量货币价值 - 此条款适用于以下情况—

(I) 在适用的历年之后三年内,在此工厂中(或者第(i)款中描述的其任何子公司或附属公司中)生产、加工、包装或存储,并在此期间直接销售给合格终端用户的食品的年平均货币价值超过了在此工厂中(或者第(i)款中描述的其任何子公司或附属公司中)生产、加工、包装或存储,并在此期间由其(或其任何子公司或附属公司)销售给其他购买者的食品的年平均货币价值;并且

(II) 由此工厂(或者第(i)款中描述的其任何子公司或附属公司)销售的所有食品的年平均货币价值低于 **500,000** 美元(受通货膨胀调整)。

(2) 豁免 - 合格工厂--

(A) 在适用的历年内不受第(a)至(i)小节以及第(n)小节中要求的限制;同时

(B) 应向部长提交—

(i) (I) 证明此工厂的所有者、经营者或代理人已鉴定了与被生产的食品有关的潜在危害的文件,正在实施预防性措施以防止此危害再次发生,并且正在对预防性措施进行监控以确保此控制措施的有效性;或者

(II) 部长规定的用于证明此工厂符合州、地方、县或其他适用的非联邦食品安全法的文件(可以包括由恰当的机构(例如州农业部)颁发的许可证、审查报告、证书、执照、信任状、证明或其他监督证据);以及

(ii) 部长在本节规定颁布之日后1年内发布的指导性文件中规定的,用于证明此工厂为第(1)(B)或(1)(C)段中所描述的合格工厂的文件。

(3) 取消;解释的原则——

(A) 总则——如果爆发了与根据本小节的规定获得豁免权的合格工厂有直接关联的食源性疾病并对其开始进行调查，或者如果部长认为有必要对生产、加工、包装或存储食品的合格工厂中与此食品的安全性有关的行为或条件进行调整以保护公众健康并避免或缓解食源性疾病的爆发，则部长可以取消根据本小节而授予此工厂的豁免权。

(B) 解释的原则-本小节中的任何规定均不能解释为扩大或限制部长的审查权。

(4) 定义 - 在本小节中：

(A) 附属公司-“附属公司”一词指控制着另一工厂或被另一工厂控制的任何工厂。

(B) 合格终端用户-“合格终端用户”一词在食品方面指—

(i) 该食品的消费者；或者

(ii) 满足以下条件的餐馆或食品零售店（具体含义以部长在第 415 节中的定义为准）--

(I) 位于--

(aa) 与将此食品销售给此餐馆或食品零售店的合格工厂相同的州；或

(bb) 与此工厂的距离不超过 275 英里；并且

(II) 购买的食物用于在此餐馆或食品零售店中将食品直接销售给消费者。

(C) 消费者-在以上第 (B) 款中，“消费者”一词不包括企业。

(D) 子公司-“子公司”一词指被另一公司拥有，或者直接或间接控制的任何公司。

(5) 研究-

(A) 总则-部长应与农业部长共同协商，对其监管的食品加工行业展开一项研究，以便确定--

(i) 各种类型和规模的食品生产企业的分布情况，包括所销售食品的货币价值的分布情况；

(ii) 各种类型和规模的食品生产企业所生产食品的比例；

(iii) 位于农场中的食品工厂的数量和类型，包括各种商品以及生产或加工活动的数量和比例。

(iv) 各种规模和类型的企业所产生的食源性疾病发生率，以及未报道或未发现有危害的食品工厂类型；以及

(v) 与食品和农产品原料的混合、加工、运输和存储有关的食源性疾病风险，包括由于这些活动的规模和持续时间的不同而导致的风险差异。

(B) 规模-按照第 (A) 款的要求进行的研究结果中应包括能够帮助部长确定“小型企业”和“非常小型的企业”等词语的必要信息，以便根据第 (n) 小节来颁布条例。在定义以上词语时，部长应考虑到可收获的英亩数、收入、雇员数量以及收获的食物体积等因素。

(C) 报告的提交-在《FDA 食品安全现代化法案》颁布之日后 18 个月内，部长应向国会提交一份介绍按照第 (A) 款的要求开展的研究结果的报告。

(6) 非取代-本小节中的任何规定均不能取代有关食品安全生产方面的州、地方、县或其他非联邦法律。任何个人即使遵守了本小节中的规定，仍需承担普通法或本州成文法中规定的义务。

(7) 向消费者通报-

(A) 总则-免于遵守第 (a) 至 (i) 小节以及第 (n) 小节中要求, 且无须编制第(2)(B)(i)(I)段中要求的文件的一个合格工厂应—

(i) 对于部长根据本法案中任何其他规定而要求添加食品包装标签的食品, 应在此标签上明显的位置注明生产或加工此食品的工厂的名称和营业地址; 或

(ii) 对于部长根据本法案中任何其他规定不要求添加食品包装标签的食品, 食品购买处应在普通业务流程中将生产或加工此食品的工厂的名称和营业地址明显的标注在标签、海报、标志、标语或与食品附带的文件中, 或者在互联网销售时应在电子通知书中加以说明。

(B) 无须额外的标签-以上第 (A) 款的要求不能解释为授予部长权力要求提供除本法案中任何其他条款中要求的标签以外的其他标签。

(m) 某些企业享有的特权-对于只生产动物饲料而非人类食品的工厂, 存储农产品原料 (水果和蔬菜除外) 以用于进一步销售或加工的工厂, 或者存贮不暴露于外界环境的包装食品的工厂, 部长可以通过发布法规来免除或者修改这些工厂施对此节规定的符合性要求。

(n) 条例-

(1) 总则-在《FDA 食品安全现代化法案》颁布之日后 18 个月内, 部长应颁布条例用于—

(A) 对危害分析、就危害的情况编制文件、实施预防性控制以及就按照本节规定实施预防性措施的情况编制文件等工作确立基于科学性的最低标准; 以及

(B) 定义“小型企业”和“非常小型的企业”在本节中的含义, 定义时应考虑到第 (I) (5) 小节所描述的研究。

(2) 协调-在按照第 (1) (A) 段的要求颁布条例时, 部长应就可能被有意引入的危害, 包括通过恐怖主义行动所引入的危害与国土安全部长展开协调。

(3) 内容-按照第 (1) (A) 段的要求颁布的条例应—

(A) 具有充分的灵活性, 以便适用于任何规模和类型的工厂, 包括小型企业以及位于农场中的小型食品加工工厂;

(B) 符合美国法典第 44 卷第 35 章 (通常被称为《缩减文书工作法案》) 的规定, 并特别注意将此条例给相关工厂带来的负担 (根据上述法案中第 3502 (2) 节中的定义) 以及信息的收集工作 (根据上述法案中第 3502 (3) 节中的定义) 减到最少;

(C) 辨别各种食品的不同风险, 并尽量减少适用于不同食品的单独标准的数量; 以及

(D) 不能要求任何工厂聘请顾问或任何其他第三方来鉴别、实施、证明或审核预防性控制措施, 除非协定的执行决议中要求聘请此顾问或第三方。

(4) 解释的原则-本小节的任何规定均不能解释为授权部长为某个特定的工厂规定具体的技术要求、规范或关键控制措施。

(5) 审查-在颁布第 (1) (A) 段中所要求的条例时, 部长应审查《FDA 食品安全现代化法案》颁布之日现有的危害分析法规和预防性控制程序, 包括《A 级巴氏杀菌奶法令》, 以确保此条例能够尽可能的与现有的国内外标准相一致。

(o) 定义-在本节中:

(1) 关键控制点-此处的“关键控制点”可指食品加工过程中可以施加控制的, 且对于预防或消除食品安全危害或者把危害降低到可接受的程度至关重要的一个点、一个步骤或者一个程序。

(2) 工厂——“工厂”指按第 415 节规定需登记注册的国内工厂或国外工厂。

(3) 预防性控制措施——“预防性控制措施”指那些基于风险的、合理而恰当的程序、惯例和工艺，熟知食品安全生产、加工、包装或仓储的人会运用这些控制措施来最大可能的降低或阻止根据 (a) 小节的要求通过危害分析确定的危害，这些控制措施符合开展分析时关于安全食品的生产、加工、仓储方面的现有科学认知。”

第 104 节 绩效标准

(a) 总则——至少每 2 年，部长应在合适的时间于农业部长一起审核和评估相关的健康数据和其他相关信息，包括通过毒理学和流行病学研究和分析获得的数据和信息、部长发布的关于食品的现行《良好制造规范》以及相关的咨询委员会所提供的建议以确定最严重的食源性污染。

(b) 指导性文件和条例——基于按照第 (a) 小节所开展的审查和评估，并且为了降低会对人类和动物造成严重疾病或致使死亡的风险，或者防止《联邦食品、药品和化妆品法案》的第 402 节（即《美国法典》第 21 编第 342 条）中出现的食品掺假现象，又或者防止《公共健康服务法》中第 361 节（即《美国法典》第 42 编第 264 条）中的传染病蔓延现象，部长还应发布专门关于污染物并以科学为基础的指导性文件，包括有关所采取的干预行动的水平或者条例的指导性文件。这些指导性文件，包括有关所采取的干预行动的水平或者条例的指导性文件—

(1) 应适用于具体产品或具体产品类别；

(2) 应在适当的时候区分供人类食用的食物以及仅用作动物饲料的食物；并且

(3) 不应只针对某个具体设施。

(c) 不能重复工作——部长应与农业部长协调以避免对于相同的污染物重复发布指导性文件。

(d) 审查——部长应定期审查和修订指导性文件，包括有关采取的干预行动的水平或依照本节颁布的条例的指导性文件。

第 105 节 产品安全标准

(a) 总则，经过第 103 节修订的第四章（即《美国法典》第 21 编第 341 条及以下条款）应在其结尾处增加如下内容作为进一步修订：

“第 419 节 产品安全标准

(a) 拟议法规-

(1) 总则，

(A) 在《FDA 食品安全现代化法案》颁布不到 1 年的时间里，部长应协同国家农业部部长和州农业部的代表（包括考虑到依照 1990 年《有机食品生产法案》而确立的有机食物规范），并在咨询了国土安全部长的意见后，为属于未加工的农产品且部长认为这些标准能降低出现严重不良健康后果或死亡的风险的那些水果和蔬菜的安全生产和收获发布以科学为基础的安全生产和收获最低标准的拟议法规通知。

(B) 部长的决定-对于生产和收获属于未加工的农产品，且部长已认定其导致严重健康问题甚至死亡的风险很低甚至没有风险的那些水果和蔬菜的小型企业 and 非常小型的企业（以按照第 (A) 款的规定而颁布的条例中的定义为准），部长可以决定不将这些水果和蔬菜的生产和收获添加到法规中，或者也可以修改按照本节规定所颁布的条例中的适用要求。

(2) 公众参与-在对第 (1) 段中所述拟议法规通知的评议阶段，部长必须在美

国 3 个不同的地区举行至少 3 次公开会议，以使不同地区的人都有机会参与评定。

(3) 内容-第 (1) 段中所述的拟议法规应该：

(A) 提供充分的灵活性，以便适用于参与到属于未加工的农产品的水果和蔬菜的生产和收获的各种类型的实体，包括小型企业和直接向消费者销售产品的实体，同时应符合这些商品的生产和收获的规模和多样性。

(B) 包含关于种植、收获、分类、包装、储存等方面的以科学为基础的最低标准，主要涉及土壤改良、卫生、包装、温度控制、种植区域中的动物以及水；并且，

(C) 考虑自然发生的、无意引入的或蓄意引入的灾害，包括通过恐怖主义行动而引入的灾害。

(D) 考虑到与联邦自然资源保护、野生物保护以及环保部门所建立的关于公共健康保护、资源保护以及环境保护等方面的标准惯例和政策的一致性；

(E) 关于获得认证的有机食品的生产方面的要求不能与 1990 年《有机食品生产法案》中确立的国家有机工程相抵触或重复，同时应提供指导性文件（包括关于行动水平的指导性文件）中要求的公共健康保护水平，并符合《FDA 食品安全现代化法案》中的规定；以及

(F) 定义“小型企业”和“非常小型的企业”两词在本节中的含义。

(4) 优先实施-部长将优先针对曾经爆发过严重食源性疾病的属于未加工农产品的特定水果和蔬菜实施本节中所述法规。

(b) 最终的法规-

(1) 总则-对 (a) 小节中所拟议的法规评议期结束后不到 1 年的时间内，部长应正式通过一项最终法规，对于根据已知的安全风险认为其可能爆发过食源性疾病的那些属于未加工农产品的水果和蔬菜（包括这些水果或蔬菜的特定混合或种类）制定以科学为基础的最低标准。

(2) 最终的法规-最终法规应

(A) 对由各州州长委任的州和地方官员或获得了州法规认可的经过选拔的恰当的州政府官员的教育和执法行动之间的协调做出规定；

(B) 包括对 (c) 小节中的变更程序以及部长所允许的变更类型的描述。

(3) 对小型企业的灵活处置-除了以上第 (1) 段中的规定外--

(A) 按照本节的要求而颁布的法规应在第 (1) 段所述最终法规生效之日后一年以后开始适用于小型企业（以按照第 (a) (1) 小节中的要求所颁布的法规中的定义为准）；并且

(B) 按照本节的要求而颁布的法规应在第 (1) 段所述最终法规生效之日后量年以后开始适用于非常小型的企业（以按照第 (a) (1) 小节中的要求所颁布的法规中的定义为准）。

(c) 标准

(1) 总则，根据 (b) 小节通过的法规，须：

(A) 规定部长认为能够最大程度的减小对健康带来的不利影响甚至死亡的那些规程、流程和惯例，包括部长认为可以避免对属于未加工农产品的水果和蔬菜（包括这些水果和蔬菜的特定混合或种类）带来已知的或可合理预见的生物、化学和物理性危害，包括自然发生的、无意引入的或蓄意造成的危害，包括通过恐怖主义活动而引入的危害，并且可以确保生产过程中不会出现第 402 节所述的换假情况的那些规程、流程和惯例。

(B) 具有充分的灵活性，以便适用于任何规模和类型的设施，包括小型企业以

及位于农场中的小型食品加工设施；

(C) 符合美国法典第 44 卷第 35 章（通常被称为《缩减文书工作法案》）的规定，并特别注意将此条例给相关设施带来的负担（根据上述法案中第 3502（2）节中的定义）以及信息的收集工作（根据上述法案中第 3502（3）节中的定义）减到最少；

(D) 辨别各种食品的不同风险，并尽量减少适用于不同食品的单独标准的数量；

(E) 不能要求任何工厂聘请顾问或任何其他第三方来鉴别、实施、证明或审核这些规程、工艺和惯例，除非协定的执行决议中要求聘请此顾问或第三方；以及

(F) 如果美国各州和向美国出口食品的其他国家认为，由于其本地特定的种植条件而需要对规程、工艺和惯例进行变更，并且这些变更能够确保生产过程中不会发生第 402 节中所描述的掺假情况，也能够提供按照第 (b) 小节的要求而制定的法规中所要求的公共健康保护水平，则允许这些州和国家申请关于此法规中要求的变更。

(2) 变更-

(A) 变更的申请-美国各州以及向美国出口食品的其他国家可以向部长提出书面的变更请求。此申请应对所申请的变更进行描述，并提供相关信息以证明此变更不会增加相关食品出现第 402 节所述掺假情况的可能性，并且此变更也能够提供按照第 (b) 小节的要求而制定的法规中所要求的公共健康保护水平。部长应在合理的时间范围内审查此申请。

(B) 变更的批准-部长可以对变更申请的全部或一部分予以批准，并可以规定某项变更对类似情况的个人的适用范围。

(C) 变更的拒绝-如果部长认为某变更无法合理地确保相关食品不出现第 402 节所述掺假情况，并且不能合理地提供按照第 (b) 小节的要求而制定的法规中所要求的公共健康保护水平，则部长可以拒绝此项变更申请。这种情况下，部长应通知申请人其变更申请被拒绝的理由。

(D) 变更的修改或撤销-如果部长认为某变更无法合理地确保相关食品不出现第 402 节所述掺假情况，并且不能合理地提供按照第 (b) 小节的要求而制定的法规中所要求的公共健康保护水平，则部长可以在发布通知并提供了听证会之后，对此项变更进行修改或撤销。

(d) 执行-部长可以和农业部部长合作，并应和各州州长委任的机构或部门采取协同行动确保本节的规定得到了遵守。

(e) 指导-

(1) 总则-在《FDA 食品安全现代化法案》颁布之后 1 年以内，部长应在咨询过美国农业部部长、州农业部代表、农户代表以及参与到属于未加工农产品的水果和蔬菜的生产和收获或进口的各种类型的实体，包括小型企业的意见后，发布经过更新的良好农业规范以及针对本节中所述种类的新鲜农产品的安全生产和收获的指南。

(2) 公开会议-部长应在美国各个不同的地区召开至少 3 此公开会议，以便向各地区参与到属于未加工农产品的水果和蔬菜的生产和收获的人士，包括直接向消费者销售产品的人士以及农户代表，以及向属于未加工农产品的水果和蔬菜的进口商提供有关第 (1) 段中所述指南的培训和推广。

(3) 文书工作的缩减-部长应确保依照本节中的规定经过更新的指南能够—

- (A) 具有充分的灵活性,以便适用于任何规模和类型的设施,包括小型企业以及位于农场中的小型食品加工设施;
 - (B) 辨别各种食品的不同风险,并尽量减少适用于不同食品的单独标准的数量。
- (f) 农场直接销售豁免权-
- (1) 总则-某农场在某历年内如果满足了以下要求,则可以免于遵守本节中的要求—
 - (A) 在之前的三年里,此农场直接销售给合格终端用户的食品的年平均货币价值超过了其在此期间销售给其他购买者的食品的年平均货币价值;并且
 - (B) 此农场在此三年内销售的所有食品的年平均货币价值低于 **500,000** 美元(通货膨胀调整)。
 - (2) 向消费者通报-
 - (A) 总则-免于遵守本节中要求的农场应—
 - (i) 对于部长根据本法案中任何其他规定而要求添加食品包装标签的食品,应在此标签上明显的位置注明种植此产品的农场的名称和营业地址;或
 - (ii) 对于部长根据本法案中任何其他规定不要求添加食品包装标签的食品,食品购买处应在普通业务流程中将种植此产品的农场的名称和营业地址明显的标注在标签、海报、标志、标语或与食品附带的文件中,或者在互联网销售时应在电子通知书中加以说明。
 - (B) 无须额外的标签-以上第(A)款的要求不能解释为授予部长权力要求提供除本法案中任何其他条款中要求的标签以外的其他标签。
 - (3) 取消;解释的原则-
 - (A) 总则-如果爆发了与根据本小节的规定获得豁免权的农场有直接关联的食源性疾病并对其开始进行调查,或者如果部长认为有必要对生产或收获此食品的农场中与此食品的安全性有关的行为或条件进行调整以保护公众健康并避免或缓解食源性疾病的爆发,则部长可以取消根据本小节而授予此农场的豁免权。
 - (B) 解释的原则-本小节中的任何规定均不能解释为扩大或限制部长的审查权。
 - (4) 定义—
 - (A) 合格终端用户-在本节中,“合格终端用户”一词在食品方面指—
 - (i) 食品的消费者;或者
 - (ii) 位于以下位置的餐馆或食品零售店(具体含义以部长在第 **415** 节中的定义为准) --
 - (I) 与将此食品销售给此餐馆或食品零售店的农场相同的州;或
 - (II) 与此农场的距离不超过 **275** 英里。
 - (B) 消费者-在以上第(A)款中,“消费者”一词不包括企业。
 - (5) 非取代-本小节中的任何规定均不能取代有关新鲜水果和蔬菜的安全生产、收获、存储、运输和销售方面的州、地方、县或其他非联邦法律。任何个人即使遵守了本小节中的规定,仍需承担普通法或本州成文法中规定的义务。
 - (6) 效力的限制-本小节中的任何内容均不能妨碍部长行使其通过本法案其他章节所获得的权力。
 - (g) 澄清-本节不适用于个人所生产的用于本人消费的产品。
 - (h) 受第 **418** 节管辖的设施活动的豁免-此节不适用于其活动须遵循第 **418** 节要

求的工厂。

(b) 帮助小规模个体遵守政策的指南-在按照(经过第(a)小节增补后的)《联邦食品、药品和化妆品法案》第 419 节的规定而颁布的条例发布之日后 180 日内,卫生及公共服务部长应发布一份帮助小规模个体遵守政策的指南,其中应以浅显易懂的语言解释上述第 419 节的要求,以便帮助小规模个体遵守这些安全生产和收获方面的标准以及此节中对其他活动的要求。

(c) 禁止行为-(由第 103 节修正的)第 301 节(即《美国法典》第 21 编第 331 条)在结尾处增加如下内容:

“(w) 未能遵守第 419 节中的要求”

(d) 不影响 HACCP 权限-此节所做的任何修订都不限制部长根据《联邦食品、药品和化妆品法案》(即《美国法典》第 21 编第 301 条及以下条款)或《公共健康服务法》(即《美国法典》第 42 编第 201 条及以下条款)而获得的修改、发布或实施关于产品和类别的条例的权力,这些条例包括《食品和药品管理局关于海鲜危害分析关键点控制的纲要》、《食品和药品管理局关于果汁危害分析关键点控制纲要》、《食品和药品管理局关于用密封容器包装的热加工低酸化预包装食品的标准》等等。

第 106 节 防范蓄意掺假

(a) 总则-经过第 105 节修订的第四章(即《美国法典》第 21 编第 341 条及以下条款)在其结尾处增加如下内容,作为进一步修订:

“第 420 节 防范蓄意掺假

(a) 确定-

(1) 总则一部长应--

(A) 对食品系统进行脆弱性评估,包括对国土安全部的生物、化学、放射学或其他恐怖主义风险的评估加以考虑;

(B) 在防范脆弱环节的蓄意掺假杂方面,应考虑对不确定性、风险、费用和利益的最佳认知;而且

(C) 确定必要的防范食品蓄意掺假的科学缓解策略或措施的类型。

(2) 有限的分发-为了国家安全而考虑,在咨询了国土安全部长的意见后,部长可以决定在何时、以何种形式和格式向公众公布按照第(1)段所做的决定。

(b) 在《FDA 食品安全现代化法案》颁布之后 18 个月以内,部长应协同国土安全部长和农业部长颁布防范本法中所述蓄意掺假的法规。此法规应--

(1) 规定如何评估某人是否需要实施缓解策略或措施,以防止发生食品的蓄意掺假;并且

(2) 规定恰当的以科学为基础的缓解策略或措施,以便为食品供应链中特定的脆弱环节提供准备和保护。

(c) 适用性-按照(b)小节的要求所颁布的法规只适用于部长在咨询了国土安全部长的意见后依照(a)小节的规定确定为具有很高的蓄意掺假风险的,并且可能对人类或动物的健康造成严重影响甚至导致死亡的食品,其中应包括以下食品

(1) 部长已查出了明确的漏洞(如,保质期较短的食品或在关键控制点易受到蓄意污染的食品);

(2) 在最终包装好以供消费者购买之前为散装或批量的形式的食品。

(d) 豁免-此节不适用于在农场,生产牛奶的农场除外。

(e) 定义-在本节中,“农场”一词具有美国《联邦法规》(或其后续补充法规)第 21 篇

第 1.227 节赋予其的涵义。”

(b) 指导性文件-

(1) 总则-在此《法案》颁布之后一年内，部长在咨询过国家国土安全部部长和农业部部长的意见之后，应颁布关于防范蓄意污染的指导性文件，包括经过 (a) 小节增补的《联邦食品、药品和化妆品法案》的第 420 节所要求的防范食品掺假的缓解策略和措施。

(2) 内容-上述第 (1) 段中所发布的指导性文件须：

(A) 包含经过第 (a) 小节增补的《联邦食品、药品和化妆品法》第 420 节中第 (b)

(1) 小节里描述的用于进行评估的模型；

(B) 包括上述第 420 节第 (b) (2) 小节中所述的缓解策略和措施的范例；并

(C) 详细说明上述第 420 节第 (b) (2) 小节中所述的缓解策略和措施的范例所适用的场景。

(3) 有限的分发-为了国家安全而考虑，在咨询了国土安全部长的意见后，部长可以决定在何时、以何种形式和格式向公众公布按照第 (1) 段所发布的指导性文件，包括向目标受众发布的指导性文件。”

(c) 定期审查-卫生及公共服务部长须定期审查并适时更新依照经过第 (a) 小节增补的《联邦食品、药品和化妆品法》第 420 (b) 小节的要求而颁布的法规和 (b) 小节中规定的指导性文件。

(d) 禁止行为-经过第 105 节的第 301 节（即《美国法典》第 21 编第 331 条及以下条款）在结尾处增加如下内容：

“ (ww) 未能符合第 420 节的规定”。

第 107 节 收取费用的权力

(a) 复检、召回及进口活动的费用-第 VII 章 C 分章（《美国法典》第 21 编第 379f 条及以下条款）末尾插入以下内容：

“ 第 6 部分- 与食品相关的费用

第 743 节 收取和使用费用的权力

(a) 总则-

(1) 目的和权力-在 2010 年的财政年度和以后的每一个财政年度，部长须按照此节要求进行评估并向以下人员收取费用：

“(A) 向该财政年度需要复检的每个国内工厂（以第 415 (b) 节中的定义为准）的负责人以及每个国外工厂在美国的代理人收取用于支付此财政年度里与复检有关的所有费用；

“(B) 向每个国内工厂（以第 415 (b) 节中的定义为准）的负责人以及未遵守此财政年度内依照第 423 节或第 412 (f) 节的规定而发布的召回令的进口商收取用于支付由部长发布的召回令有关的食物召回活动相关的费用，其中包括本年度内的技术支持、后续的效力检验以及向社会公示的费用；

“(C) 向在该年度自愿参与第 806 节中规定的进口商资质评定计划的每位进口商收取用于补偿该年度此计划的行政支出的费用；

“(D) 向在该财政年度须进行复检的进口商收取用于补偿该年度复检相关支出的费用。

(2) 定义-在本节中--

(A) “复检”一词有如下含义--

(i) 就国内工厂（如第 415 (b) 节定义）而言，是指在按照第 704 节

的规定进行了检查并确认其严重违背此《法案》对食品安全的要求后，根据第 704 节规定再次进行的一次或多次检查，以便确定其符合性是否达到令部长满意的程度；

(ii) 对进口商而言，是指在按照第 801 节的规定进行了检查并确认其严重违背此《法案》对食品安全的要求后，根据第 801 节的规定再次进行一次或多次检查，以便确定其符合性是否达到令部长满意的程度；

(B) “与复检有关的支出”是指与以下活动有关的所有费用，包括行政管理费：

(i) 复检的组织和进行，及其结果的评估；

(ii) 按照此节规定评估并收取复检费用。

(C) “负责人”一词的含义与第 417 (a) (1) 节中的定义相同。

(b) 费用的确定

(1) 总则-根据第 (c) 小节和 (d) 小节的规定，部长将按照本节的规定以及第 (2) 段中描述的计费方法为 (a) (1) 小节中所述的每一个财政年度确定应收取的费用，并在每年开始的前 60 天内在联邦公报上公开此项费用。

(2) 计费方法

(A) 费用-应收取的费用金额的确定方法--

(i) 对于某财政年度内符合第 (a) (1) 小节中第 (A) 款的情况，应收取的费用以部长对此年内上述第 (A) 款中所述与复检有关的活动（如果部长认为适合的话，可以为不同类型和水平的复检活动分别计费）所产生的费用估计值的 100% 来计算。

(ii) 对于某财政年度内符合第 (a) (1) 小节中第 (B) 款的情况，应收取的费用以部长对此年内上述第 (B) 款中所述与复检有关的活动所产生的费用估计值的 100% 来计算。

(iii) 对于某财政年度内符合第 (a) (1) 小节中第 (C) 款的情况，应收取的费用以部长对此年内上述第 (C) 款中所述与复检有关的活动所产生的费用估计值的 100% 来计算。

(iv) 对于某财政年度内符合第 (a) (1) 小节中第 (D) 款的情况，应收取的费用以部长对此年内上述第 (D) 款中所述与复检有关的活动所产生的费用估计值的 100% 来计算。

(B) 其它应加以考虑的因素

(i) 进口商自愿参加的资质评定计划-

(I) 参加-在参照第 (A) (iii) 款的规定来确定某财政年度的费用金额时，部长须规定已按照第 806 节(e)通知部长其希望在该财政年度参与第 806 节中所述计划的进口商数量。

(II) 补偿-在此节条款颁布之后的前 5 个财政年度中，在参照第 (A) (iii) 款的规定确定收费金额时，部长须在其中添加一笔合理的附加费，以便补偿部长在第一年根据第 806 节的规定建立和实施本计划所花费的成本。

(ii) 费用的贷记-在参照第 (A) 款确定某财政年度的收费金额时，如果部长高估了进行这些活动所需费用，则应规定将费用从上一年贷记到下一年的方式，同时还须考虑到费用的任何调整以及部长认为有必要加以考虑的其他因素。

(iii) 已发布的指导原则-在《FDA 食品安全现代化法案》颁布之日后 180 日内，部长应就小型企业须缴费用金额对其带来的负担在联邦公报中发布一系列提议的指导原则。这些指导原则可以包括降低小型企业应缴的费用金额。部长应向公众提供一段时间对这些指导原则提出意见。部长只能通过发布通知和建议制定法规

的方式来调整小型企业应缴的费用。

(3) 费用的使用-部长须根据第(2)(A)段中(i)、(ii)、(iii)和(iv)条款的要求来收取所有的费用,并仅能用于分别支付在第(2)(A)段中(i)、(ii)、(iii)和(iv)条款所述开支。

(4) 遵守国际协定-此节中任何对费用的评估都不能违背世界贸易组织协议或其他条约或美国加入的其他国际组织的国际协定。

(c) 限制-

(1) 总则-对于2010财政年度之后的某一财政年度,除非食品和药物管理局在此财政年度与食品安全相关的活动的总拨款(除去专为财政年度拨付的费用金额)等于或高于食品和药物管理局在2009财政年度与食品安全相关的活动的拨款金额(除去为2009财政年度拨付的费用金额)乘以第(3)段中所述因数,否则此财政年度中(a)小节所述的费用必须予以退还。

(2) 权力-如果

(A) 部长因为适用上述第(1)段的情况而在某财政年度的任一时期没有根据(a)小节对费用做出估价;并且

(B) 上述第(1)段不适用于这个财政年度的较晚时间,那么部长可以评估和收取第(a)小节中所规定的费用,且不用对费率做出调整,而且无需考虑(a)小节中有关费用支付时间的规定。

(3) 调整因数-

(A) 总则-第(1)段中所述调整因数应为此财年前一年的6月30日之前的12个月内所有城市居民消费者的消费者价格指数(包括所有项目;美国城市 平均值)改变的百分率,但是此调整因数在任何情况下均不能为负值。

(B) 总和基础-根据以上(A)款对任一财政年度所做的调整值应加在2009财政年度之后每一财政年度调整值总和的基础之上。

(4) 对某些费用金额的限制-

(A) 总则-不考虑本节中其它规定并在(B)款的限制之下,部长在某财政年度收取的费用不能使总金额-

(i) 对于符合(a)(1)小节中第(B)款的情况,超过20,000,000美元;

(ii) 对于符合(a)(1)小节中第(A)和(D)款的情况,总计超过25,000,000美元。

(B) 例外-尽管已按照(A)款向部长提交最大金额的费用,如果该种国内设施(如第415节(b)定义)或者进口商符合(a)(1)小节中的(A)、(B)或(D)款所述费用的规定,则部长仍可以向此设施或进口商收取一定费用。

(d) 费用的贷记及可用性-根据(a)小节批准的费用须根据拨款法案中规定的范围和金额进行收取。这些费用在花费之前都被授权保持可用性。必要时,某些金额可能会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转移到有财政年度限制的工资和费用的拨款账目中。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承包商执行与食品安全费用相关的活动所发生的运营费用。

(e) 费用的收取-

(1) 总则-部长须在(b)(1)小节描述的联邦公报通知上详细说明收取根据本节评估的费用的时间和方式。

(2) 未支付费用的收取-在任何情况下,如果在应付日之后的30天内部长没有收到根据此节已评估的费用,则按照美国法典第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-在须按照本节规定对费用进行评估的每一个财政年度结束后的 120 天内, 部长须向参议院的卫生、教育、劳工和退休金委员会以及众议院的能源和商务委员会提交一份报告, 其中主要包括对每个财政年度评估和收取的费用的描述以及支付这些费用的实体和这些实体主要业务类型的概要描述。

(g) 拨款的授权- 2010 财政年度以及接下来的每一个财政年度可以为本节中规定的费用获得拨款, 其金额等同于这个财政年度 (b) 小节规定下的总收入金额, 此金额可能根据本节其他规定进行调整或受到其他影响。”

(b) 食品和动物饲料的出口证明费用-

(1) 负责签发食品 (包括动物饲料) 的出口证明的机构-对第 801 (e) (4) (A) 节 (《美国法典》第 21 编第 381(e)(4)(A)条) 修订如下:

(A) 在 (i) 条款前面的内容中删除“药品”, 插入“食品、药品”;

(B) 在 (i) 条款里删除“出口药品”, 插入“出口食品、药品”;

(C) 在 (ii) 条款里删除每处出现的“药品”, 并插入“食品、药品”。

(2) 证明的澄清-对第 801 (e) (4) 节 (《美国法典》第 21 编第 381(e)(4)条) 作如下修订: 在 (B) 款之后插入下面一个新的条款:

“(C) 在本段中, 部长颁发的证明之依据和格式 (包括公开的清单) 应由部长裁定。”。

(3) 费用总额及使用的限制。——801(e) (21 U.S.C. 381(e))的 (4) 段修改方式为其结尾处增加以下内容:

“(D) 考虑到 (B) 小段中与食品出口书面证书相关的费用:

(i) 此种费用的收取和唯一的使用目的是抵消食品药物监管局签发该证书所需要的成本。

(ii) 该费用不能累积至超过本财年的成本。

第 108 节 国家农业和食品防御战略

(a) 战略的编制与提交-

(1) 总则-在本《法案》颁布之日后一年以内, 卫生与公共服务部部长和农业部部长在和国土安全部部长协调的基础上, 须编制国家农业和食品防御战略, 将其提交给国会的相关委员会, 并将其公布在美国卫生与公共服务部和农业部的互联网网站上。

(2) 执行计划-战略中须包含一份执行计划以协助上述第 (1) 段所述各部部长执行该战略。

(3) 调研-该战略须包含一份协调调研日程, 以便上述第 (1) 段所述各部部长们进行研究, 以支持 (b) 小节第 (1) 段和第 (2) 段中描述的目标和活动。

(4) 修订-在该战略提交给国会相关委员会之日后四年内, 卫生与公共服务部部长和农业部部长须协同国土安全部部长修订该战略并提交给国会的相关委员会, 并应在此之后以至少四年一次的频率持续进行修订。

(5) 与现有的计划一致性-第 (1) 段中所述的战略应和下面的计划相一致:

(A) 国家事故管理系统;

(B) 国家应急反应框架;

(C) 国家基础设施保护计划;

(D) 国家防备目标;

(E) 其它相关的国家战略。

(b) 组成部分-

(1) 总则-该战略须包含一个可被卫生与公共服务部、农业部和国土安全部所应用的, 能够达到以下目的的流的描述--

(A) 实现第 (2) 段中描述的每一个目标;

(B) 评估联邦、州、地方以及印第安民族政府为实现第 (2) 段中所述的每一个目

标的过程中所取得的进展。

(2) 目标-该战略须包含一个可被卫生与公共服务部、农业部和国土安全部所应用的,能够达到以下目的的进程的描述:

(A) 准备工作的目标-通过以下方式加强农业和食品系统的准备工作:

- (i) 对农业和食品系统进行脆弱性评估;
- (ii) 减轻系统的脆弱性;
- (iii) 改进与系统相关的交流和培训;
- (iv) 建立污染物清除和处置的计划并进行演习以对其进行测试;
- (v) 开发建模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, 并通过宣传提高公众意识。

(B) 监测目标-通过以下方式改进农业和食品系统的监测能力:

- (i) 尽早识别食品中的污染物;
- (ii) 进行监控以阻止疾病的蔓延。

(C) 应急反应目标-通过以下方式确保对农业和食品紧急情况能做出有效的反应:

- (i) 及时调查动物疾病的爆发和可疑的食品污染;
- (ii) 防止更多人群感染疾病;
- (iii) 组织、培训和装备以下部门的动物、植物和食品应急反应小组:
 - (I) 联邦政府;
 - (II) 各州、地方和印第安民族政府;
- (iv) 根据农业和食品保护计划来设计、制订和评估相关的培训和演习;
- (v) 确保以下部门与公众进行一致的、有组织的风险沟通:
 - (I) 联邦政府;
 - (II) 各州、地方以及印第安民族政府;
 - (III) 私营部门。

(D) 恢复目标-在发生农业和食品紧急情况之后, 应通过以下方式保证农业和食品的生产:

- (i) 和私营部门一起制订商业恢复计划以快速恢复农业和食品的生产以及国际贸易;
- (ii) 执行上述 (C) 款中描述的计划以达到长期恢复的目标;
- (iii) 迅速转移并有效的处置:
 - (I) 受到污染的农产品和食品;
 - (II) 受到感染的植物和动物; 以及
- (iv) 净化和恢复受农业和食品紧急情况影响的区域。

(3) 评估-部长应协同农业部长和国土安全部长一起--

(A) 建立标准以检测第 (1) (B) 段中所述的评估流程的进度; 并

(B) 对以上第 (A) 款所述进度检测的结果进行报告, 作为第 (a) (1) 小节中描述的国家农业和食品保护战略的一部分。

(c) 有限的分发-为了国家安全而考虑, 卫生与公共服务部长和农业部长应协同国土安全部长决定按照怎样的方式和形式, 依照第 (a) (1) 小节的规定, 在此三部门的互联网网站上对依照本节而建立的国家农业和食品保护战略向公众加以公布。

第 109 节 食品和农业协调委员会

国土安全部部长应协同卫生与公共服务部部长和农业部部长, 在本《法案》颁布之日后的 180 天内 (以及之后每一年的相同日期) 向国会相关的委员会提交报告, 并将报告在国土

安全部的互联网网站上公开,此报告的内容主要是关于食品和农业的政府协调委员会以及食品和农业的部门协调委员会的活动,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关系,以共同加强对美国农业和食品系统的保护;
- (2) 使每一个与农业和食品系统有关的委员会之间能够进行定期的和及时的交流信息(包括机密情报);
- (3) 确定改善联邦、州、地方和私营部门为实现农业和食品保护而制定的各种准备和应急响应计划之间的协作关系的最佳实践和方法;
- (4) 介绍可以保护美国经济和公共健康免受下述危害影响的方法:
 - (A) 动物或植物疾病爆发;
 - (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-在本《法案》颁布之日后两年内,部长须协同农业部长和国土安全部长向国会提交一份综合报告,在其中确定一些能够促进食品的安全和食品供应链的保障,并阻止食源性疾病和其它一些可以通过预防手段加以避免的食品相关危害的爆发的计划和实践。此报告应涵盖以下方面:

- (A) 分析是否需要为行业制定更多的法规或提供进一步的指导;
- (B) 向食品行业进行宣传,包括通过上述第 109 节提及的食品和农业协调委员会来进行宣传,以便识别对食品供应的安全和保障造成新的威胁的潜在来源以及采取预防措施以消除这些威胁。
- (C) 确保有关预防措施的信息和技术支持能够及时地传递给食品产业的系统。
- (D) 确保关于食品供应的安全和保障的具体威胁的信息能够迅速而有效地传播出去的沟通系统。
- (E) 对食源性疾病的爆发和其他与食品相关的危害能够做出快速检测及反应的检测系统和实验室网络,还应包括此系统和网络相互协调的机制。
- (F) 为了建立州和当地的食品安全和食品保护能力而向州政府和当地政府提供的宣传、教育和培训,包括根据第 108 节和第 205 节而制定的分阶段执行策略。
- (G) 评估五年内有效执行本节所述报告中确定的程序和实践所需的资源。
- (H) 本法案中的要求(包括本法案所做的修正)对得到认证的有机农场和设施(以第 415 节(即《美国法典》第 21 编第 350d 条)中的定义为准)带来的影响。
- (I) 依照(经过第 201 节增补的)《联邦食品、药物和化妆品法案》中第 421 (c) 节而批准的协议所采取的具体措施,以及(如果有必要的话)有助于改进海鲜食品安全的任何其他机构的描述。

(2) 两年一次的报告-在第 (1) 段中要求的报告提交之后每两年,部长须向国会提交一份报告,其中包含如下事项:

- (A) 审核先前的食品安全程序和实践;
- (B) 概述这些程序和实践所获得的成功;
- (C) 确定未来应采取的程序和实践;
- (D) 必要时应包含所有与上述第 (1) 段中 (A) 至 (G) 款所描述的所有情况有关的信息。

(b) 基于风险的行动-依照第 (a) (1) 小节而编制的报告须对一些能够确保可供部长分配给与食品安全相关的活动的资源被提供给了那些最有可能降低食品风险的行动的一些方法,

包括采取预防措施和审查资源的分配。部长须及时采取在制订报告的过程中确定其可能会有助于改进食品供应的安全和保障的那些基于风险的行动。

(c) 实验室分析能力-研究-依照上述第 (a) (1) 小节而编制的报告须描述能够增强在收集食品样品后及时对其进行分析的能力的方法, 获取新的和快捷的分析技术 (包括可以在入境港和食品应急反应网络实验室使用的商业化技术) 的方法, 以及依照 (经过第 202 节增补的)《联邦食品、药物和化妆品法案》中第 422 节而提供设备精良、人员充足的实验室并进而获得实验室认证的方法。

(d) 信息技术-依照上述第 (a) (1) 小节而编制的报告中须描述一个用来识别风险和从外国政府、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种渠道收集数据的信息技术系统。部长所描述的信息技术系统也应将《联邦食品、药品和化妆品法案》中第 415 节 (即《美国法典》第 21 编第 350d 条) 规定的设施注册系统, 以及上述法案第 801 (m) 节 (即《美国法典》第 21 编第 381(m)条) 所规定的预先通知系统和联邦政府用于处理进口到美国的食品的其他信息技术系统整合在一起。

(e) 自动化风险评估-依照上述第 (a) (1) 小节而编制的报告中须描述建立和健全用于实现食品安全检测和资源配置的自动化风险评估系统过程中取得的进步。

(f) 追溯和监测报告-部长须在依照上述第 (a) (1) 小节而编制的报告中包含对食品和药品管理局在本法案颁布之前 5 年内在处理属于未加工农产品的水果和蔬菜 (以第 201 (r) 节 (即《美国法典》第 21 编第 321 (r) 条) 中的定义为准) 的食源性疾病爆发方面的表现的分析,, 还须包含对加强监测、应急反应和追溯能力的建议。应与公众、业界以及州政府和地方政府就上述分析结果和建议进行沟通和协调, 因为这有助于发现和追溯疫情的爆发。

(g) 两年一次的食品安全和食品保护研究计划-部长、农业部部长和国土安全部长须每两年向国会提交一份共同的食品安全和食品保护研究计划, 其中可以包含对食源性疾病给健康带来的长期影响的研究。该两年一次的计划还须包含之前两年中进行的项目的列表和描述, 以及接下来两年中将执行的项目的计划。

(h) 由卫生与公共服务部监管的计划的有效性-

(1) 总则-为了确定卫生与公共服务部所监管的现有联邦计划是否能够有效地达到其中制定的目标, 部长应在本法案颁布之日后一年内--

(A) 对上述部门的计划进行年度评审, 以确定此计划是否能够有效地达到其中规定的意图、目的和目标; 并且

(B) 就上述评审的结果向国会提交一份报告。

(2) 内容-第 (1) (B) 段中描述的报告应--

(A) 包括能够证明这些现有计划达到成功或未达到成功的理由的结论, 并说明此结论受到哪些因素的影响;

(B) 包括整合和删除等方面的建议, 以减少上述部门的这些计划在上述评审过程中发现的重复和低效现象; 并且

(C) 在一份名为《对美国卫生与公共服务部的计划的指示》的出版物中加以公开。

(i) 唯一识别编号-

(1) 总则-在本法案颁布之日后一年内, 部长应通过食品和药物专员进行一项研究, 此研究的目的是考察建立和实施一项对在本部门注册的每个食品设施以及 (如果恰当的化) 将食品进口到美国的每个经销商指定唯一识别编号的计划的 demand 和挑战。此研究中须包含此系统的建立和实施的相关费用, 并说明此系统的建立和实施需要设立哪些必要的新机构 (如果需要的话)。

(2) 报告-在本法案颁布之后 **15** 个月内, 部长应向国会提交一份描述了按照第(1)段的要求进行的研究的结果报告, 其中应包括部长认为恰当的任何建议。

第 111 节 食品的卫生运输

(a) 总则-部长须在本法案颁布之日后 **18** 个月内颁布《联邦食品、药品和化妆品法案》第 **416 (b)** 节(即《美国法典》第 **21** 编第 **350e(b)**条)中描述的条例。

(b) 食品运输的研究-部长应通过食品和药物专员来对美国消费食品的运输(包括空运)情况进行一项研究, 其中应对农村和边界地区在食品安全运输方面的特殊需求进行考察。

第 112 节 食品过敏症和过敏反应的管理

(a) 定义-在本节中:

(1) 早期幼儿教育计划-“早期幼儿教育计划”是指:

(A) 根据《提前开始法》(《美国法典》第 **42** 编第 **9831** 条及以下条款)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入学前教育计划。

(2) ESEA 定义--“当地教育机构”、“中学”、“小学”及“父母”的定义以 **1965** 年《中小学教育法》第 **9101** 节(《美国法典》第 **20** 编第 **7801** 条)中的定义为准。

(3) 学校--“学校”一词包括:

(A) 公立幼儿园;

(B) 公立小学;

(C) 公立中学。

(4) 部长--“部长”一词是指卫生与公共服务部部长。

(b) 食品过敏症及过敏反应自愿性管理导则的制定—

(1) 制定--

(A) 总则-在本法案制订后一年内, 部长会在与教育部长磋商后--

(i) 制订在自愿性基础上使用的, 针对个人的, 用于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; 病

(ii) 向当地教育机构、学校、早期教育机构及其他有兴趣的团体和个人提供此导则, 并且只能在自愿的原则上加以实施。

(B) 《家庭教育权和隐私权法》的适用性—(A)款中描述的任何一个适用于个人的计划应视作《普通教育规章法》(通常称为 **1974** 年《家庭教育权和隐私权法》)第 **444** 节(即《美国法典》第 **20** 编第 **1232g** 条)中规定的教育记录。

(2) 内容-上面第(1)段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做出更新:

(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) 其子女的医生或护士提供的以下材料:

(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) 学生曾经的过敏反应的医学处方清单;

(V) 过敏反应应急处理程序细节;

- (VI) 学生过敏反应体征和症状的清单;
- (VII) 学生是否准备好自行服用处方药物的评估;
- (ii) 学校或早期教育机构的食品供应人员提供给学生的替代餐的清单。
- (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, 针对每个儿童的不同需求而专门制定, 其中应包括过敏反应的风险记录, 以及在满足以下条件时儿童自行服用药物的规范:
 - (i) 学生有能力自行服用药物;
 - (ii) 本州法律未禁止此类自行服用药物的行为。
- (C) 学校或早期教育机构和急救服务提供者间的沟通策略, 包括紧急医疗响应方面的适当指导。
- (D) 降低在教室、公立小学或早期教育机构区域(例如自助餐厅等地)接触到过敏源的风险的策略。
- (E) 向学校或早期幼儿教育机构的教职员工、家长和学生宣传关于威胁生命的食品过敏的一般信息。。
- (F) 对学校或早期教育机构中经常接触到患有威胁生命的食物过敏的学生的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为患者注射肾上腺素。
- (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) 在每位儿童的食品过敏管理计划中创建一份计划, 其中规定了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) 记录每个有过敏风险的儿童每次注射肾上腺素的情况, 并及时告知家长。
- (K) 部长认为在学校或早期教育机构食品过敏和过敏反应管理中其它有必要加入的部分。
- (3) 与州法律的关系- 本节中的任何内容或部长按照第(1)段的规定而制定的导则均不可不可被理解为能够取代州法律, 其中包括任何有关患有食品过敏的学生是否可以自行服用药物的州法律。
- (c) 为学校提供的食品过敏管理补贴-
 - (1) 总则— 部长可以给予地方教育机构一定的补贴以帮助此类机构实施第(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, 地方教育机构应按照部长规定的时间和方式向部长提出申请, 并且申请中应包含部长所需的所有信息。
 - (B) 内容-按照第(A)款提交的每份申请必须包含以下内容
 - (i) 确保地方教育机构已依照第(b)小节所述的食品过敏症和过敏反应管理导则制定了相应的计划。
 - (ii) 教育机构在实施食品过敏症和过敏反应管理导则过程中使用此补贴资助的活动的描述, 其中应包括—
 - (I) 地方教育机构如何在管理的学校中执行此导则;
 - (II) 地方教育机构如何将此导则的内容宣传给家长和学生;
 - (III) 学校的护士、教师、管理人员及其它教职工如何了解

此导则或（若适用）接受了有关此导则的何种培训；

(iv) 部长认为恰当的任何其他活动。

(iii) 一份说明根据本小节而获得的补贴将如何花费的详细清单；

(iv) 一份关于如何监督导则的采用以及补贴活动的执行的说明；

(v) 地方教育机构向部长提供的，表示其同意在部长要求时向其提供所需信息以供其进行本小节中所述评估的文件。

(3) 资金的使用— 任何被授予本小节所述补贴的地方教育机构可将此资金用于以下目的：

(A) 购买各种材料和用品，包括肾上腺素和一次性湿纸巾等有限数量的医疗用品，以便更好地执行第 (b) 小节中所述的食物过敏症和过敏反应管理导则。

(B) 与当地卫生部门、学校护士、教师及其它提供食物过敏管理培训的人员合作。

(C) 制定计划以便让学生了解食物过敏症及过敏性休克，以及相关的政策和规范。

(D) 向家长进行宣传。

(E) 其它符合第 (b) 小节中所述导则要求的活动。

(4) 补贴的持续期— 部长发放补贴的持续时间不超过两年。如果部长执行了本小节中所述的计划评审，则只有在第一年结束时部长对计划评审通过后方可继续获得第二年的补贴。

(5) 补贴资金的限制— 已获得本小节所述补贴达两年的地方教育机构不可再获得此补贴资金。

(6) 年度补贴的最大金额— 依照本小节所授予的补贴资金不得超过每年 **50,000** 美元。

(7) 优先权— 在依照本小节的规定授予补贴时，部长应向根据 **1965** 年《中小学教育法》第 **1124 (c)** 节（《美国法典》第 **20** 编第 **6333(c)** 条）计算出的儿童百分比最高的地方教育机构优先授予补贴资金。

(8) 对等资金-

(A) 总则- 除非当地教育机构同意筹集（直接取得或来自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偿资金活动所带来的费用，否则部长不会批准其补贴资金的申请。

(B) 非联邦基金金额的确定- 以上第 (A) 款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、设备或设施）。在确定上述非联邦基金的金额时，不能将联邦政府提供的任何金额以及联邦政府补贴的服务的任何部分计算在内。

(9) 行政资金- 获得本小节所述补贴资金的地方教育机构可将此基金中不多于 **2%** 的部分用于补偿执行本小节要求而产生的行政开支。

(10) 进度和评估- 在第 (4) 段所述补贴资金发放期结束后，地方教育机构应向部长提供基金使用情况的信息以及第 (b) 小节所述食物过敏症和过敏反应管理导则的执行情况。

(11) 补充而非替代- 依照本小节而获得的补贴资金用于补充而非替代为了进行本小节中所述活动而获得的非联邦基金及任何其它可用的联邦基金。

(12) 授权和拨款- 已授权为 **2011** 财政年度划拨 **3000** 万美元的资金用于执行本

小节的规定，今后四年此项拨款的具体金额依实际需要而定。

(d) 导则的自愿性-

- (1) 总则- 由部长依照第**(b)**小节中的规定而制定的食品过敏症和过敏反应管理导则是自愿执行的。本节中的任何内容或部长依照第**(b)**小节中的规定而制定的导则均不能理解为强制要求任何地方教育机构执行此准则。
- (2) 特例- 不考虑第**(1)**段的规定，部长可以要求某地方教育机构执行食品过敏症和过敏反应导则，作为获得第**(c)**小节所述补贴的前提条件。

第 113 节 新的膳食成分

(a) 总则-《联邦食品、药品和化妆品法案》第**413**节（即《美国法典》第**21**编第**350b**条）修订如下--

(1) 将第**(c)**小节重新命名为第**(d)**小节；并

(2) 在第**(b)**小节后插入以下一段：

“**(c)** 通知-

“**(1)** 总则-如果部长认为由于某物质可能本身是或包含有合成代谢类固醇或合成代谢类固醇的类似物，因此依照此节的规定而为声称是新膳食成分的此物质提交的新膳食成分通知中的信息不足以用来证明包含有此物质的饮食补充剂能够合理地达到健康要求，则部长应向美国禁毒署通报此项决定。由部长发出的此通知中应至少包括饮食补充剂或物质的名称，销售此产品之人或依照本节的要求将有关此物质的信息提交给部长之人的姓名，以及部长拥有的有关上述人员的联系方式。

“**(2)** 定义-在本小节中--

“**(A)** ‘合成代谢类固醇’一词的含义以《管制药物法》第**102 (41)**节中的定义为准；并且

“**(B)** ‘合成代谢类固醇的类似物’一词的含义指化学结构与合成代谢类固醇的化学结构充分类似的物质。”

(b) 指南-在本法案颁布之后**180**天内，部长应发布一份指南，其中说明饮食补充剂在哪些情况下可以被认定为是新的膳食成分，而在哪些情况下此膳食成分或饮食补充剂的制造商或销售商需要向部长提供《联邦食品、药品和化妆品法案》第**413 (a) (2)**节中描述的信息、用于证明新膳食成分的安全性的证据以及识别此新膳食成分的恰当方法。

第 114 节有关生鲜牡蛎在收获后加工的指导性要求

(a) 总则-在食品和药物管理局向国家贝类卫生纲要的示范法令发布任何指示、规定或建议之前**90**天内，或者由其发布任何有关食品和药物管理局的海鲜危害分析和关键控制点计划（即美国联邦法规第**21**编第**131**部分和**1240**部分（或任何后继法规））的指示或规定之前**90**天内，如果这些指示、规定或修改建议是关于生鲜牡蛎在收获后的加工的，则部长应编制一份包含以下内容的报告，并提交给参议院的卫生、教育、劳工和退休金委员会以及众议院的能源和商务委员会：

- (1) 评估收获后的加工处理或其他可行的等效控制方式将如何快捷、安全且经济地加以实施；
- (2) 任何提议的收获后加工方式预计将给公众健康带来的利益；
- (3) 遵守此收获后加工措施预计将带来的成本；
- (4) 收获后加工预计会对生鲜牡蛎的销售、成本以及可用性带来的影响；

(5) 确保对进口自所有出产国的贝类海鲜平等地实施收获后加工要求的实施标准;

(6) 对用于避免或消除食源性疾病的发生, 或将其降低到可接受的程度的替代性措施进行的评价;

(7) 食品和药物管理局就生鲜牡蛎收获后的加工措施与各州和其他适当的管理机构进行咨询的程度。

(b) 限制-第 (a) 小节中的规定不适用于第 103 (h) 节中所述指令。

(c) 审查和评估-在部长发布了第 (a) 小节中所述的规定或指示的提案后 30 天内, 美国总审计长应--

(1) 审查和评估第 (a) 小节中所述报告, 并将其对此报告中的估计和分析的审查结果报告给国会。

(2) 将此种规定或指示的提案与关于其他受管制的食物的类似规定或指示进行对比, 包括将部长可能发现的与此海鲜有关的风险与其他受到管制的食物的风险进行对比; 并且

(3) 评估收获后的加工要求对牡蛎行业在美国国内以及国际市场上的竞争力所产生的影响。

(d) 取消-如果部长发布的指令成为了联邦和州管理部门与牡蛎行业 (通过州际贝类卫生联盟) 之间达成的一项无异议协议, 则第 (a) 小节中对编制报告的要求应取消。

(e) 公众查看-依照本节要求编制的任何报告均应提供给公众查看。

第 115 节 港口购物

在秘书长颁布了一项最终规定用以实施 2002 年《公众健康保障和生物恐怖活动防范与应对法》(公法 107-188) 中第 308 节所做修改之日前, 部长应通知国土安全部长其依照《联邦食品、药品和化妆品法案》第 801 (a) 节 (即《美国法典》第 21 编第 381 (a) 条) 的规定而拒绝进口到美国的所有食品项, 以便国土安全部长可以通过海关与边境保护专员向其他的美国入境港发出通知, 从而避免这些被拒绝通过某美国入境港进入到美国食品通过另一美国入境港进入到美国。

第 116 节. 有关酒精的设施

(a) 总则-除了本法案中第 102、206、207、302、304、402、403 和 404 等节 (以及这些章节所做修订) 有规定的情况以外, 本法案中的任何规定 (或本法案所做的任何修订) 均不能解释为适用于以下设施--

(1) 根据《联邦酒精管理法》(即《美国法典》第 27 编第 201 条及以下条款) 或 1986 年《国内税收法》第 E 章第 51 节 (即《美国法典》第 26 编第 5001 条及以下条款) 的要求, 需要获得许可证或需要在财政部长处注册方可在美国从事业务的设施; 以及

(2) 依照《联邦食品、药品和化妆品法案》第 415 节 (即《美国法典》第 350d 条) 的要求, 由于此设施参与了一瓶或多瓶酒精饮料的生产、加工、包装或存储, 需要对此设施中有关酒精饮料的生产、加工、包装或存储进行登记的设施。

(b) 非酒精食品的有限接受和分配-第 (a) 小节不适用于任何参与到非酒精食品的接受和分配的设施, 但是如果此设施是以以下方式接受和分配非酒精食品的, 则可以适用--

(1) 已预先包装好, 从而避免人员直接接触到这些食品; 以及

(2) 其总量不超过此设施（由财政部长确定的）总销量的 5%。

(c) 解释的原则-除了第 (a) 和 (b) 小节中的规定以外，本节中的任何规定不能被解释为许可任何食品（除了《联邦酒精管理法》第 214 节（即《美国法典》第 27 编第 214 条）中定义的酒精饮料以外）免于遵守本法案中的要求（包括本法案所做的任何修订）。

第二篇 提高发现和应对食品安全问题的能力

第 201 节 国内设施、国外设施和入境港口检验资源的锁定；年报。

(a) 国内设施、国外设施和入境港口检验资源的锁定- 第四章(21 U.S.C.341 et seq.)以第 106 节的修订为准，即在本章末尾增加以下内容：

“ 第 421 节 国内设施、国外设施和入境港口检验资源的锁定；年报。

(a) 设施的识别和检验-

(1) 鉴定 - 部长应当根据设施的已知安全风险识别高风险设施，并分配设施检验资源，设施检验应当根据下述因素进行：

- (A) 此设施制造、加工、包装或储存的食品的已知安全风险。
- (B) 设施的合规性历史，包括食品召回、突发食源性疾病、违反食品安全标准等方面的合规性历史。
- (C) 设施危害分析及基于风险的预防控制措施的严格性与有效性。
- (D) 设施制造、加工、包装或储存的食品是否达到第 801(h)(1) 节所述的优先标准。
- (E) 食品或制造、加工、包装或储存这类食品的设施是否已取得第 809(b) 节所述的证书（若适用）。
- (F) 部长分配检验资源时认为有必要或合理的其它标准。

(2) 检验-

- (A) 总则 - 自《食品与药品管理局食品安全现代化法》颁布之日起，部长应当增加所有设施的检验频率。
- (B) 国内高风险设施 - 部长应当增加根据第 (1) 款被识别为高风险设施的国内设施的检验频率，这样，这类设施的检验频率-
 - (i) 自《食品与药品管理局食品安全现代化法》颁布之日起的前 5 年内，不得低于一次。
 - (ii) 此后，不得低于每三年一次。
- (C) 国内非高风险设施 - 部长应确保根据第 (1)款未被识别为高风险设施的各国内设施的检验频率：
 - (i) 自《食品与药品管理局食品安全现代化法》颁布之日起的前 7 年内，不得低于一次。
 - (ii) 此后，不得低于每五年一次。
- (D) 外国设施
 - (i) 第 1 年 - 自《食品与药品管理局食品安全现代化法》颁布之日起的第 1 年内，部长应当检验 600 多个外国设施。
 - (ii) 以后年份 - 自第 (i) 款所载的 1 年期后每 5 年，部长检验的外国设施数量不得小于上一年的两倍。
- (E) 依赖联邦、州或地方检验 - 在遵守本小节下的国内设施检验要求时，部长可以依赖其他联邦、州或地方机构根据机构间协议、合同、

谅解备忘录或其他义务进行的检验。

- (b) 在入境港口的识别和检验- 部长应当在和国土安全部部长磋商之后, 根据已知的食品产品安全风险分配资源, 对进口到美国的食品产品进行检验。检验应当根据下述因素进行:

- (1) 进口食品的已知安全风险。
- (2) 食品原产国或者原产地以及食品运输途经国的已知安全风险。
- (3) 食品进口商的合规性历史, 包括食品召回、突发食源性疾病、违反食品安全标准等方面的合规性历史。
- (4) 食品产品进口商为满足第 805 节所述的外国供应商验证计划的要求所开展的活动的严格性以及有效性。
- (5) 食品进口商是否参与第 806 节所述的自愿合格进口商计划。
- (6) 食品是否符合第 801(h)(1) 节所述的优先标准。
- (7) 食品或制造、加工、包装或储存这类食品的设施是否已取得第 801(q) 或 806 节所述的认证。
- (8) 部长分配检验资源时认为有必要或合理的其它标准。

- (c) 有关海产食品的机构间协议-

- `(1) 总则 - 美国卫生与人类服务部部长、美国商务部部长、美国国土安全部部长、美国联邦贸易委员会主席以及其他适当机构的领导可以根据需要签订这类协议, 以提高海产食品的安全性。

- `(2) 协议范围 - 第 (1) 款下的协议包括--

- `(A) 为检查和检测影响各协议方的资源、能力和权限的进口海产食品做出的合作安排;
- `(B) 为增加检验的进口海产食品与海产食品设施的百分比进行的外国设施检验协调;
- `(C) 为改善机构间协调进行的海产食品名称、检验记录和实验室检测的数据标准化;
- `(D) 为侦查和调查违反适用联邦法律的行为进行的协调;
- `(E) 部长正式指定美国国家海洋和大气管理局的官员和员工根据本法第 801 节或者《2004 年食品过敏原标识和消费者保护法》第 203 节进行海产食品检查和调查的过程, 包括现有过程的使用或者修改;
- `(F) 就观察到的国内和国外不遵守美国食品要求以及会影响美国进口食品安全的新监管决策和政策方面的信息分享;
- `(G) 就影响或加强联邦机构海产食品检验有效性的主题进行联合培训;
- `(H) 有关联邦努力提高海产食品安全性和联邦食品安全要求合规性的提议。

- (d) 协调 - 部长应当加强与农业部部长和国土安全部部长的协调与合作, 以获得更多的食品检验资源。

- (e) 设施 - 在本节中, 设施是指需按照第 415 节注册的国内或国外设施。

- (b) 年报 - 第 1003 节 (21 U.S.C.393) 已予修订, 即在末尾添加下述内容:

- (h) 有关食品的年报 - 部长应当每年 1 月 1 日前向国会呈递报告, 报告内容包括为与负责食品检验的其他联邦机构协调和合作所做出的努力, 且与下述信息有关 -

- (1) 有关食品设施的信息包括-

- (A) 上一财政年度为检验根据第 415 节注册的检验设施所用的拨款。
- (B) 上一财政年度非高风险食品设施检验和高风险食品设施检验各自的平均成本(若不同)。
- (C) 上一财政年度按照第 415 节注册，且经部长检验的国内和国外设施的数量。
- (D) 上一财政年度按照第 415 节注册，且计划检验但部长没有检验的国内和国外设施的数量。
- (E) 上一财政年度按照第 421 节识别为高风险设施，且经部长检验的设施的数量。
- (F) 上一财政年度遵照第 421 节识别为高风险设施，且计划检验但是部长没有检验的设施的数量。

(2) 有关食品进口的信息，包括-

- (A) 上一财政年度进口到美国，且经部长实地检验或抽样的食品品种数；
- (B) 上一财政年度进口到美国，但是部长没有实地检验或抽样的食品品种数；

(C) 根据本法对进口或欲进口到美国的食物进行检测或抽样的平均成本；

(3) 有关食品与药品管理局国外办事处的信息，包括-

- (A) 已成立的国外办事处的数量；
- (B) 各国外办事处常驻员工的数量。

(i) 年度食品报告的公开 - 部长应当在食品与药品管理局的网站上公布第 (h) 小节所载的年度食品报告。

(c) 咨询委员会协商 - 根据《联邦食品、药品和化妆品法》（以第 (a) 小节增订为准）第 421 节分配检验资源时，部长可以根据需要咨询卫生与人类服务部的相关咨询委员会。

第 202 节 食品分析的实验室认可

(a) 总则 - 第四章(21 U.S.C. 341 et seq)以第 201 节所做的修订为准，即在本章末增

加下述内容：

“第 422 节 食品分析的实验室认可

“(a) 实验室认可的认可-

“(1) 总则 - 在《食品与药物管理局食品安全现代法》颁布后的两年内，部长应当-

“ (A) 制定认可实验室食品检测计划；

“ (B) 设经部长认可的认证机构以及经认可的认证机构认可的实验室的登记簿，包括这类认证机构和认可实验室的名称、联系方式及其它部长认为有必要的信息。

“(C) 作为认可或认证的条件，根据需要规定认可的认证机构和实验室向部长报告可能会影响此认证机构或实验室认可的变化。

“(2) 计划要求 - 根据第 (1)(A) 款制定的计划应当为实验室认可机构的提供认可，这些机构符合部长为实验室认可制定的标准，包括独立的私有实验室以及联邦机构（包括美国商务部）、州或者证明有能力进行一次或者多次食品采样和分析检测方法的地方运营的机构。

“(3) 增加合格实验室的数量 - 部长应当根据需要，与第 (1) 款下认可的实验室认可机构合作，以增加合格实验室的数量。这些实验室有资格进行第 (b) 子款下

的检测，其数量超过《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布之日的合格实验室数量。

“ (4) 限量分配 – 为了国家安全，部长可以与国土安全部的部长协调确定公布第 (1)(B) 子款下所设的登记簿的时间、方式以及形式。

“ (5) 国外实验室 – 部长在第 (1) 款下认可的认可机构可以认可在美国境外运营的实验室，只是这些实验室应当符合适用于本节下认可的国内实验室的认可标准。

“ (6) 模型实验室标准 - 部长应当指定模型标准，实验室要通过经认可的认可机构认可，获得进行特定采样或者分析检测方法论的资格，并载入第 (1) 款规定的登记簿中，就必须符合这些标准。制定模型标准时，部长应当参考现有标准。模型标准应当包含下述内容 -

“ (A) 确保下述各项的方法--

“ (i) 遵循合理的采样、分析程序(包括快速分析程序)和商用技术，且分析报告真实、准确；

“ (ii) 建立并维护内部质量系统；

“ (iii) 有程序评估和快速应对有关实验室获得认可所依据的分析和其它活动的投诉；

“ (iv) 采样和分析人员通过培训和经验积累能够胜任工作；

“ (B) 部长认为合理的其他标准。

“ (7) 认可的复审 - 为确保符合本节的规定，部长应当-

“ (A) 定期（无论如何频率不得低于五年一次）重新评估第 (1) 款下认可的认可机构，并可以随认可机构的审计员一道评估该认可机构是否符合认可标准；

“ (B) 认可机构不符合本节规定的，立即撤销其认可资质，并根据需要规定经此机构认可的实验室要继续实施本节所述之检测需遵守的条款和条件。

“ (b) 检测步骤-

“ (1) 总则 – 在《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布后 30 个月内，联邦实验室或者非联邦实验室应当进行食品检测，且此联邦实验室或者非联邦实验室已经部长根据第 (a)(1)(B) 小节设立的登记簿所载的认可机构认可，有资格进行适当的采样或者分析检测方法，不论这种检测由谁实施：

“ (A) 由所有者或者收货人实施，或者代表所有者或者收货人实施--

“ (i) 作为对本法中特定检测要求或者实施规定的响应，此检测要求或法规用于解决已识别或涉嫌的食品安全问题；

“ (ii) 根据部长的规定实施，部长认为要解决已经识别或涉嫌的食品安全问题必须实施检测；

“ (B) 代表所有者或者收货人实施--

“ (i) 为第 801(a) 节下的食品产品准入提供支持。

“ (ii) 根据规定要成功连续检测的进口警报实施。

“ (2) 检测结果-此类检测的结果应当直接呈递给食品与药物管理局，部长认为这类结果不利于公共卫生保护并根据规定豁免检测结果呈递要求的除外。需呈递的检测的结果也可通过电子方式呈递给食品和药物管理局。

“ (3) 除外情况 – 在下述情况下，部长可以放弃本小节下的规定：

“(A) 已经开发并确认了新的方法，但实验室尚未获得实施此方法的认可；

“(B) 要预防、控制或者减轻食品突发事件或者突发食源性疾病，必须采用这类方法。

“(c) 部长的审查 - 如果食品采样和检测由州或者地方运营的实验室实施，此实验室已经第 (a) 小节下部长所设的登记簿所载的经认可的认可机构认可，且采样和检测导致州范围内的食品召回，部长应当审查食品的采样和检测结果，以确定是否需要在全国范围内召回此食品或者开展其他合规性和强制实施活动。

“(d) 部长权利无限制 - 本节中的任何内容均不得解释为限制部长审查和根据食品检测信息行事的能力，包括确定这些信息和检测的有效性的能力。

(b) 食品应急响应网络 - 部长应当在与农业部、国土安全部、州、地方和部落政府协调后，在本法颁布后 180 天内，向相关国会委员会呈递，并在美国卫生和人类服务部的网站上公布国家食品应急响应实验室网络的实施报告--

(1) 提供对大规模的食品突发事件的持续监督、快速侦查和应对能力，包括食品供应蓄意掺假；

(2) 协调州、地方和部落食品实验室的食品实验室能力，包括采用新监督和识别技术以及在联邦机构与州实验室之间分享信息，以提高国家情境意识；

(3) 在全美范围内提供便捷、及时、准确、稳定的实验室服务；

(4) 开发和实施供联邦、州及地方官员使用的方法库；

(5) 应对食品突发事件；

(6) 与其它联邦机构管理的相关实验室网络集成。

第 203 节 实验室网络的整合

(a) 总则 - 国土安全部部长应当在与美国卫生与人类服务部部长、农业部部长、商务部部长及环保局局长协调后，维持一项协议。通过此协议，国土安全部部长确定的相关实验室网络成员应当 --

(1) 就常见实验室方法达成一致，以减少检测和应对突发食源性疾病所需的时间，并促进有关动物健康、农业和人类健康的知识和信息的共享。

(2) 识别实验室网络成员能合作的方式：

(A) 优化国家实验室准备；

(B) 在突发事件期间提供应变能力。

(3) 参与正在进行的对话，建立能支持突发事件期间更高效的综合应对的关系。

(b) 报告要求- 国土安全部部长应当两年一次地向相关国会委员会呈递实验室网络整合的进度报告，并在国土安全部的网站上公布此报告(如第 (a) 小节所规定)，以贯彻实施本节的规定。

第 204 节 加强食品跟踪和追溯以及记录保存

(a) 试点项目

(1) 总则- 在本法颁布后 9 个月之内，卫生与人类服务部的部长(在本节中简称为“部长”)应当在考虑农业部部长以及州卫生和农业部代表的建议后，与食品行业协调制定试点项目，以探索和评估快速、有效地识别食品接收者的方法，预防或减轻突发食源性疾病，并解决《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 342) 第 402 节下掺假，或者该法 (21 U.S.C. 343(w)) 第 403(w) 节下贴错标签的食品造成的严重负面卫生影响或者人或动物死亡的可靠威胁。

(2) 内容- 部长应当与加工食品业协调实施第 (1) 款下的一项或多项试点项目，并与水果和蔬菜等天然农产品的加工商或分销商协调实施一项或多项试点项目。部长应当确保第 (1) 款下的试点项目反映食品供应的多样性，并包含至少三种不同食品，这些食品在本法颁布之日前五年已经成为重大突发疾病的对象，且选择这些食品的目的如下：

(A) 开发和演示快速、有效地跟踪和追溯食品的方法，且开发和展示对包括小型企业在内的各种规模的设施都可行；

(B) 开发和演示加强食品跟踪和追溯的适当技术，包括本法颁布之日已有的技术。

(C) 通知颁布第 (d) 小节下的规定。

(3) 报告 - 部长应当在本法颁布后 18 个月内，向国会报告本小节下的试点项目的结果以及改进食品跟踪和追溯的建议。

(b) 其他数据采集 -

(1) 总则 - 部长应当在与农业部部长以及州卫生和农业部的多个代表协调后，评估 --

(A) 与几种产品追溯技术的采纳和使用有关的成本及收益，包括第 (a) 小节下的试点项目所采用的技术；

(B) 这些技术对食品行业不同部门的可行性，包括小型企业；

(C) 这些技术是否与本小节下的规定相符。

(2) 要求- 如果切实可行，实施第 (1) 款时，部长应当--

(A) 评估商业用途的国内和国际产品追溯惯例；

(B) 考虑国际努力，包括评估本节下规定的产品追溯要求是否与全球追溯系统相符（若适用）；

(C) 咨询大量不同的专家和利害关系人，包括食品行业的代表、农业生产者以及代表消费者利益的非政府组织。

(c) 产品追溯系统 - 部长应当在与农业部部长磋商后，根据需要在食品和药物管理局内部设立一个产品追溯系统，以接收提高部长快速、有效地跟踪和追溯美国境内或欲进口到美国境内的食品的能力的信息。在设立此产品追溯系统之前，部长应当检查适用试点项目的结果，确保这些系统的活动得到试点项目结果的充分支持。

(d) 高风险食品的其他记录保存要求 -

(1) 总则 - 为了快速、有效地识别食品接收人，以预防或减轻突发食源性疾病，并解决《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 342) 第 402 节下掺假，或者该法 (21 U.S.C. 343(w)) 第 403(w) 节下贴错标签的食品造成的严重负面卫生影响或者人或动物死亡的可靠威胁，部长应当发布建议的规则制定通知，以确定记录保存要求，《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 350c) 第 414 节和《联邦法规典集》（或后续法规）第 21 篇第 1 部分第 J 小部分对制造、加工、包装或者储存部长在第 (2) 款下指定为高风险食品的设施的要求除外。对于指定为高风险食品的食品，部长应当为这些食品的其他要求设定一个合理的生效日期，考虑要遵守这些要求所需的时间。这些要求应当 --

(A) 仅与合理可用、适当的信息有关；

(B) 以科学为基础；

(C) 不规定数据维护所用的特定技术；

- (D) 确保实施其他数据记录要求的公共卫生利益大于遵守这些要求发生的成本；
- (E) 规模合理，对具有各种规模以及成本和数据保存负担能力的设施可行；信息包含在正常营业过程中记录的其他记录时，不需要创建和维护重复数据；
- (F) 尽量减少对经营多种食品的设施的不同数据保存要求；
- (G) 如果切实可行，设施不需要为遵守这些要求而改变其业务体系；
- (H) 允许受本小节影响的人在中央或合理可及的位置维护本小节下规定的记录，但是部长提出记录请求后，应当在 24 小时内为部长提供这些记录；
- (I) 包含一个过程，如果本小节下的要求会为个别设施或者一类设施带来经济困难，部长可以通过此过程发布此要求的弃权书；
- (J) 与指定食品的已知安全风险相称；
- (K) 考虑国际贸易义务；
- (L) 无需 --
 - (i) 食品原产地提供完整纯种系谱或者食品此前的完整分布史；
 - (ii) 食品直接后续接收者范围外的食品接收者记录；或者
 - (iii) 遵守这些要求的个人在案例水平上跟踪的产品；
- (M) 包含一个过程，部长可以通过此过程为一种食品或者一类食品删除第 (2) 款下规定的高风险食品名称。

(2) 高风险食品的指定 -

- (A) 总则 - 部长应当在本法颁布之日后的 1 年以及其认为必要的更长时间内，指定高风险食品。对于这些高风险食品，第 (1) 款中所述的其他记录保存要求是合理、必需的，以便保护公共卫生。各指定的依据应当如下--
 - (i) 特定食品的已知安全风险，包括因此食品产品的突然食源性疾病的历史和严重性，考虑美国疾病控制与预防中心采集的食源性疾病数据；
 - (ii) 特定食品因其性质或者采用的生产工艺而产生高潜在微生物或化学污染，或者支持病原微生物生长的可能性；
 - (iii) 食品制造过程中最有可能发生污染的点；
 - (iv) 发生污染的可能性以及为降低污染可能性在制造过程中采取的措施；
 - (v) 由于特定食品受污染，消费此食品会造成食源性疾病的可能性；
 - (vi) 因特定食品产生的食源性疾病的可能或者已知严重性，包括健康和经济影响。
- (B) 高风险食品清单 - 部长颁布第 (1) 款下的最终规则时，应当在联邦食品与药物管理局的网站上公布第 (A) 子款下被指定为高风险食品的食品清单。部长可以更新此清单，以指定新的高风险食品，也可以从清单中删除不再被视为高风险食品的食品，但

是对此清单的每一次更新都应与本小节的要求相符，并在《联邦公报》上公布更新通知。

(3) 敏感信息的保护 – 颁布本小节下的规定时，部长应当采取合理的措施，确保有防止非法披露部长根据本节获得的商业机密或者机密信息的有效程序，包括预防非法发布和控制的定期风险评估和规划，目的如下--

(A) 预防商业机密或者机密信息的非法复制；

(B) 预防商业机密或者机密信息的非法使用；

(C) 保存个人使用机构商业机密或者机密信息的记录。

(4) 公众意见 – 在第 (1) 款下的建议规则制定通知的讨论期间，部长应当在美国的不同地理区域召开至少 3 次公开会议，为不同地区的人提供发表看法的机会。

(5) 数据保留 – 除非本小节另有规定，部长可以要求机构在 2 年内保留本小节下的记录，确定合理的时限，考虑适用食品的损坏风险、价值损失或者可口性损失。

(6) 限制 -

(A) 农户与校园协作计划 – 确定本小节下的要求时，部长应当在与农业部的部长磋商后，考虑这些要求对农业部农户与校园协作或者农户与机构协作计划以及农业部外其他农户与校园协作或者农户与机构协作计划的影响，并根据需要就这些计划修改这些要求，这样，这些要求便不会对农户与校园协作或者农户与机构协作计划施加不当的负担。

(B) 识别与农场生产和包装的食品的农场销售有关的保鲜标签 – 在下述情况下，本小节下的要求对农场生产和包装的食品不适用 --

(i) 食品包装保持食品的完整性，且预防后续污染或者产品掺假；

(ii) 食品的标签包括农场的名称、完整地址（街道地址、镇、州、郡县以及邮政编码）和业务联系电话，部长顾及农场负责人的宗教信仰，根据需要放弃在标签中包含农场业务联系电话的要求的除外。

(C) 渔船 – 对于通过采用渔船（如《马格努森-史蒂芬渔业保护和管理法》(16 U.S.C. 1802(18))第 3(18)节所定义）生产的食品，本小节下的要求应当限制为第 (F) 子款下的要求，直到此食品已经由此渔船的所有者、运营商或者责任代理商售出。

(D) 混合的未加工农产品 -

(i) 追溯范围限制 – 本小节下与混合天然农产品有关的记录保存要求应当以第 (F) 子款下的要求为限。

(ii) 定义 – 在本子款中 --

(I) “混合天然农产品”是指收获后混合但没有加工的产品；

(II) “混合天然农产品”不含一些水果和蔬菜类型，这些水果和蔬菜是天然农产品，且对于这些天然农产品，部长已经确定，《联邦食品、药品和化妆品法》（以第 105 节的增订为准）第 419 节

下版本的标准将尽量减少严重负面卫生影响或者死亡的风险；

(III) “加工”是指改变产品的一般状态，如装罐、烹饪、冷冻、脱水、碾磨、碾碎、巴氏杀菌或者均化处理。

(E) 其他食品的豁免 – 如果部长认为不实施食品（如为破坏病原体而故意加工的散装或者混合原料）或者设施类型的产品追溯要求，也能保护公共卫生，可以在《联邦公报》中通知修改本小节下与此食品或者设施类型有关的要求，或者豁免食品或者设施类型遵守本小节下的要求，而非第 (F) 子款下的要求（若适用）。

(F) 与之前的来源以及后续接收者有关的记录保存 – 对于第 (C)、(D) 或 (E) 子款下的限制或者豁免适用的个人或者食品，如果此人或者制造、加工、包装或者储存此食品的人需根据《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 350d) 第 415 节下与适用食品的制造、加工、包装或者储存有关的规定到部长处登记，部长应当要求此人保存能识别食品之前的直接来源以及后续直接接收人的记录。

(G) 食品杂货店 – 对于第 (H) 子款下所述的食品对食品杂货店的销售，部长不得要求杂货店保存本小节下的记录，以文件形式记录作为食品来源的农场的记录除外。部长不得要求此类数据的保存时间超过 180 天。

(H) 农场到消费者的销售 – 如果食品从农场直接销售给消费者，部长不得要求农场保存本小节下与第 (I) 子款所述之食品的销售有关的配送记录，包括此农场生产和包装的食品的销售。

(I) 食品销售 – 本子款中所述的食品销售是指食品销售过程中 --

(i) 食品在农场生产；

(ii) 食品由农场所有者、运营商或者责任代理商直接销售给消费者或者杂货店。

(7) 对非高风险食品无影响 – 第 (1) 款下规定的记录保存要求不得影响第 (2) 款下部长没有指定为高风险食品的食品。前款所述的食品应当仅受《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 350c) 第 414 节以及《联邦法规典集》第 21 篇第 1 部分第 J 小部分（或者后续法规）下的记录保存要求影响。

(e) 评估与建议 -

(1) 报告 – 美国总审计长应当在第 (d)(1) 小节下颁布的最终规则生效后的一年内，向国会呈递报告，报告考虑小型企业的合规成本与其他监管负担以及联邦、州和地方食品安全做法和要求，并评估下述限制的公共卫生利益与风险（若有） --

(A) 限制第 (d) 小节对其下第 (2) 款下识别的食品的产品追溯要求，包括通过恐怖行动等方式蓄意掺假时，这些要求是否提供充分的可追溯性保障；

(B) 在记录保存要求中限制餐馆的参与。

(2) 确定与建议 – 实施第 (1) 款下的评估和报告时, 如果美国总审计长确定此款中所述的限制无法充分保护公共卫生, 应当根据需向国会提交有关餐馆及其他食品的记录保存要求的建议, 以保护公共卫生。

(f) 农场 -

(1) 信息要求 – 尽管有第 (d) 小节的规定, 在突发食源性疾病的主动调查过程中, 或者如果部长认为必需保护公共卫生并预防或者减轻突发食源性疾病, 如果部长合理认为食品产品存在下述情况, 可以在根据需与州和地方负责食品安全的部门磋商和协调后, 请农场所有者、运营商或者代理商识别作为调查对象的食品产品的潜在直接接收者, 而非消费者 --

(A) 食品根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 402 节掺假;

(B) 食品有严重负面卫生影响或者人或动物死亡的威胁;

(C) 食品根据第 (A) 子款所述在特定农场 (如《联邦法规典集》或后续法规第 21 章第 1.227 节所定义) 掺假。

(2) 请求方式 – 提出第 (1) 款下的请求时, 部长应当在根据需与州及地方负责食品安全的部门磋商和协调后, 书面通知食品产品已经追溯的农场的所有者、运营商或者代理商。

第 205 节 监控

(a) 突发食源性疾病的定义- 在本法中, “食源性疾病暴发” 是指由于摄取某食物发生的两例或两例以上类似疾病。

(b) 食源性疾病监控系统-

(1) 总则 - 部长应当通过疾病控制与预防中心的负责人增强食源性疾病监控系统, 通过以下方式改进食源性疾病信息的收集、分析、报告和应用-

(A) 协调联邦、州及地方的食源性疾病监控系统(包括投诉系统), 提高全国公共卫生网络和食品管理机构及实验室的参与度;

(B) 促进食品药品监督管理局、农业部、州及地方级机构等政府部门之间以及政府部门与公众之间更及时的监控信息共享;

(C) 开发获取优质暴露数据的经改进遗传病学工具以及用于病例分类的微生物学方法;

(D) 增加食源性疾病监控系统, 以改进突发食源性疾病对某特定食品的归因;

(E) 扩展食源性疾病监控系统的能力(包括对自动电子的研究), 以实施指纹识别等食源性传染源的识别做法, 从而识别产生食源性疾病的新的和少有文件记录的原因, 并将标准信息提交到中心数据库;

(F) 允许公众及时获得综合的待识别监督信息;

(G) 至少每年发表一次此系统的现行发现报告;

(H) 建立一个灵活的机制以便学术机构迅速开展科学研究;

(I) 将食源性疾病监控系统与信息与其它联邦、州或地方级生物监控和公共卫生情境意识能力集成;

(J) 部长认为合理的其他活动。

(2) 工作组 - 部长应当支持并维持一个多元的工作组, 成员为来自联邦、州或地方安全和卫生机构、食品 and 食品检测行业、消费者组织以及学术界的专家和利害关系人。工作组应当通过其至少一年召开一次的工作组会议和年度报告, 不断地定期向部长提供有关食源性疾病监控改进以及本节实施情况的意见和建议, 包括有关下述事项的意

见和建议 -

- (A) 管理机构、食品行业及消费者对食源性疾病及其原因的信息和分析的优先需求；
- (B) 提高联邦、州及地方计划的有效性的机会，包括联邦机构之间以及联邦、州、地方政府间的活动协调和整合；
- (C) 监管和卫生机构、食品行业、学术研究者和消费者获得各级政府机构收集的综合、待识别的食源性疾病监督信息(包括国家疾病控制与预防中心收集的信息)的及时性以及深度；
- (D) 改善食源性疾病监控以及用监控预防食源性疾病的联邦、州和地方级主要障碍；
- (E) 建立监控信息的自动电子化查询所需的能力；
- (F) 通过可衡量的目标和时限以及资源和人力需求的识别，为减少改善障碍、执行工作组建议的行动以及实现本节的目的采取的特定措施。

(3) 拨款授权 - 为开展第 (1) 款下所述的活动的，自 2011 年至 2015 年，每个财政年度有权拨款 24,000,000 美元。

(c) 在州以及地方级提高食品安全和防护能力-

(1) 总则 - 部长应当制定并执行平衡和加强州和地方机构的食品安全和防护能力的策略，以实现下述目标：

- (A) 改善突发食源性疾病的应对和控制。
- (B) 加快食源性疾病的监控和突发调查，包括将临床实验室的临床分离菌快速转移到适当的州实验室并进行更规范的突发疾病访谈。
- (C) 加强州及地方机构进行检验和执行安全标准的能力。
- (D) 提高联邦、州和地方合作伙伴的效力，以协调食品安全和防卫资源，减少食源性疾病的发生率。
- (E) 及时地在公共卫生和食品管理机构与食品行业、医疗提供商及公众间共享信息。
- (F) 加强州和地方机构实现第 108 节所述之目标的能力。

(2) 审查 - 制定第 (1) 款规定的策略时，部长应当在《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布后一年内，完成对州和地方能力和加强需要的审查，审查可能包括与下面四个方面有关的调查-

- (A) 行使食品安全和防卫职能可用的人员层次和专业技术；
- (B) 支持监控、突发响应、检查和执行活动的实验室能力；
- (C) 支持数据管理以及在州和地方机构及联邦机构间共享食品安全及防御信息的信息系统；
- (D) 部长认为适当的其他州及地方活动和需要。

(d) 食品安全能力建设拨款 - 对《公共卫生服务法》(42 U.S.C.247b-20(b))第 317 R(b) 节做出的修订如下：

- (1) 删除“2002 年”，插入“2010 年”；
- (2) 删除“2003 - 2006 年”，插入“2011 - 2015 年”。

第 206 节 强制性食品召回权

(a) 总则——第四章(21 U.S.C. 341 et seq.)以第 202 节所做的修订为准，即在结尾处增加以下内容：

第 423 节 强制性食品召回权

`(a) 自愿程序 - 如果部长根据第 417 节下的通报食品注册或者其他方式采集的信息, 认为存在食品产品(除婴儿配方食品外)按照第 402 节的规定掺假或者按照第 403(w) 节的规定贴错标签的合理可能性, 且使用或者接触此类食品将造成严重的不利健康影响或者人或动物死亡, 部长应当为责任方(如第 417 节所定义)提供停止销售和召回此类食品的机会。

`(b) 停止销售和发布通告的听证前命令

(1) 总则 - 如果责任方拒绝或者没有自愿在部长规定的时间内, 并按照部长规定的方式停止销售或者召回此类商品(如有这类规定), 部长可以通过命令, 根据需要要求当事人 ——

`(A) 立即停止销售此类商品;

`(B) 如可行, 立即通知以下所有人员——

`(i) 制造、加工、包装、运输、经销、接收、储存或者进口和销售此类商品的人;

`(ii) 此商品的经销、运输或者销售对象, 以立即停止销售此类商品的人。

(2) 所需的其他信息 -

`(A) 总则 - 如果根据第 (1)(B) 款发出的召回命令所涉及的食品产品已经销售给仓储型第三方物流供应商, 但没有为此供应商提供了解或者合理确定供应商所持召回命令中所载之食品产品的精确特征的充分信息, 受第 (1)(B) 款下发布的召回命令影响的责任方应当发布通知, 内容包括此仓储型第三方物流供应商识别此产品所需的信息。

`(B) 解释规则 - 本款中的任何内容均不得解释为 --

`(i) 免除仓储型第三方物流供应商对本法要求的遵守, 包括本节以及第 414 节中的要求; 或者

`(ii) 使仓储型第三方物流供应商免受强制性食品召回命令的影响。

`(3) 限制受影响地区的决定 - 部长要求责任方停止根据第 (1)(A) 子款销售第 (a) 小节下识别的食品产品的, 部长可以限制受此停止销售影响的地理区域和市场的范围, 但是这种限制不得危及公共卫生。

`(c) 有关命令的听证——部长应当为第 (b) 小节命令的责任方提供非正式听证的机会, 听证应当在命令发出后 2 天内尽快举行, 内容与命令要求采取的措施以及命令涉及商品不应被召回的原因有关。

`(d) 听证后的召回命令和命令修改——

`(1) 命令的修改——如果按照第(c)小节的规定提供非正式听证机会后, 部长认为必需将此产品撤出流通, 应当酌情——

`(A) 修改要求召回该商品的命令或者其他适当措施;

`(B) 规定食品召回时间表;

`(C) 要求为部长提供有关召回进度的定期报告; 以及

`(D) 通知已经买到或者可能买到此类商品的消费者。

`(2) 命令的撤销——如果听证后，部长认为没有继续采取命令规定的措施的充足依据，或者应改进措施，部长应当撤销或者修改此命令。

`(e) 有关酒精饮料的规则 – 部长不得对任何酒精饮料发出强制性召回命令或者采取本节下的其他措施，部长向美国酒、烟税收与贸易局提供根据酒、烟税收于贸易局的权力停止销售和召回商品的合理计划的除外。

(f) 合作和磋商——部长执行本节规定时，应当酌情与州及地方公共卫生官员合作。

`(g) 公告——按本节规定召回食品时，部长应当——

`(1) 确保根据实际情况，发布有关召回、警示和公告的新闻稿：

`(A) 以便向已经买到或者可能买到此类商品的消费者和零售商提供召回通知；以及

`(B) 通知至少包括——

`(i) 有关召回食品的名称；及

`(ii) 和此商品有关的风险描述；

`(iii) 如切实可行，为消费者提供有关不受召回影响同类食品产品的信息；

`(2) 咨询农业部有关为公众提供接收第一类召回产品的零售收货人名单的政策，并考虑在部长认为适宜时向公众提供此名单。

`(h) 禁止授权——本节赋予的召回命令发布或者废除权力不得委托给除特派专员外的任何官员或者雇员。

`(i) 效力——本节中任何内容均不得影响部长请求或者参加自愿召回，或者发布本法规定或者《公共卫生服务法》下规定的停止销售或者召回命令的权力。

`(j) 协调沟通 -

`(1) 总则 – 为协助实施本小节的要求，部长应当在卫生与人类服务部内设立应急指挥执行部门或者同类执行部门，在强制性召回或者食品产品召回启动后 24 小时内执行召回，对于这些食品产品，使用或者接触都会造成严重的负面卫生影响或者人或动物死亡。

`(2) 要求 – 要降低召回期间或者与召回食品有关的突发食源性疾病调查的错误传达的可能性，第 (1) 款下的各应急指挥执行部门或者同类执行部门通过调用卫生与人类服务部的正编人员和资源--

`(A) 确保部门内的及时、协调沟通，包括部门内不同机构与组织之间加强的沟通与协调；

`(B) 确保部门对外的及时、协调沟通，包括整个调查以及相关突发食源性疾病期间的公开声明；

`(C) 确定部门内的单个联系点，以便公众查询部长采取的与召回相关的措施；

`(D) 与联邦、州、地方以及部落（若适用）负责食品召回或者与召回食品有关的突发食源性疾病的机构协调，包括召回食品用于儿童营养计划（如《理查 B·罗素全国膳食法》(42 U.S.C. 1769f(b)) 第 25(b) 节所确定）时，通知农业部部长和教育部部长；

`(E) 在部长认为合理的时候执行。

“(3) 多次召回 – 如果多次召回或者多次突发食源性疾病使卫生与人类服务部必须采取措施，部长可以设立多个或者并行应急指挥执行部门或者同类执行部门。

(b) 搜索引擎 – 部长应当在本法颁布后 90 天内，修改食品与药物管理局的网站，使其包含具有下述特征的搜索引擎--

(1) 部长认为此搜索引擎是消费者友好型搜索引擎；

(2) 为个人提供定位有关《联邦食品、药品和化妆品法》第 423 节下召回食品产品以及召回状态的信息的手段，其中，召回状态如召回是否仍在进行或者以及完成。

(c) 民事处罚——通过在“第 402(a)(2)(B) 节”后插入“或不遵守第 423 节所述召回命令的任何人”修订第 303(f)(2)(A) (21 U.S.C. 333(f)(2)(A)) 节。

(d) 禁止的行为—第 301 (21 U.S.C. 331 et seq.) 节以第 106 节的修订为准，即在结尾处增加以下内容：

“(xx) 拒绝或者不能遵守第 423 节所述的命令。

(e) GAO 评审 -

(1) 总则 – 美国总审计长应当在本法颁布后 90 天内，向国会呈递报告，此报告--

(A) 将州及地方机构视为要求强制召回食品的权力，并在频率、有效性和适切性方面评估这类权力的使用，包括考虑相关机构后来认为召回有误时，补偿个人一般以及特定召回成本可用的新或者现有机制；

(B) 将联邦机构(而非卫生与人类服务部)视为强制召回权力，并在频率、有效性和适切性方面检查这类权力的使用，包括相关机构后来认为召回有误时，补偿个人一般以及特定召回成本可用的新或者现有机制；

(C) 发生错误召回时，考虑其他国家实施的农户赔偿模型；

(D) 向部长提供使用《联邦食品、药品和化妆品法》(以本节的增订为准)下的权力保护公共卫生，同时尽量降低不必要的经济成本的建议。

(2) 审核的效力 – 如果美国总审计长进行了第 (1) 款下的审核后，发现该款所述的机构不存在或者不充分，则在审核完成 90 天内，农业部的部长应当研究联邦或者州监管机构的强制性农业商品召回被视为有误时，实施农户赔偿计划赔偿农业生产者因此召回遭受的损失的可能性。农业部的部长应当向众议院农业委员会和参议院农业、营养暨林业委员会呈递报告，描述研究结果，包括建议。

(f) 呈递给国会的年度报告 -

(1) 总则 – 卫生与人类服务部部长(在本小节中简称为“部长”)应当在本法颁布后 2 年内并在此后每年向参议院卫生、教育、劳工和退休金委员会和众议院能源和商业委员会呈递报告，报告《联邦食品、药品和化妆品法》(以第 (a) 小节的增订为准)第 423 节规定的召回权力的使用，以及部长发布的建议不要消费掺假或者随时会产生健康危险的食品产品的公共卫生报告。

(2) 内容 – 第 (1) 款下的报告应当包含报告年内的下述信息 --

- (A) 第 (1) 款所述之公共卫生报告中报告的各食品产品的特征，终止《联邦食品、药品和化妆品法》第 423 节第 (a) 小节下的销售和召回或者本节第 (b) 小节下的强制性召回命令的机会；
- (B) 正式获得终止本法第 423(a) 节所述的食物产品销售和召回机会的责任方数量，其中，责任方如《联邦食品、药品和化妆品法》第 417 节所定义；
- (C) 第 (B) 子款所述的责任方正式获得终止《联邦食品、药品和化妆品法》第 423(a) 节所述的食物产品销售和召回机会后，但没有停止销售或者召回食品产品的数量；
- (D) 根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 423(b) 节发布的召回命令的数量；
- (E) 描述没有测试《联邦食品、药品和化妆品法》第 423(b) 节小召回的食品确认掺假的情况以及第 (1) 款所述的公共卫生报告。

第 207 节 食品的“行政滞留”

- (a) 总则——对第 304(h)(1)(A) (21 U.S.C. 334(h)(1)(A)) 节做出的修订如下——
 - (1)删除“可靠证据或消息表明”并插入“有理由认为”；
 - (2)删除“有产生严重负面卫生影响或者人或动物死亡的威胁”并插入“掺假或者贴错标签”。
- (b) 法规——在本法颁布后 120 天内，部长应当发布有关修订《美国联邦法规典集》第 21 篇第 1 部分第 K 子部分的暂行最终规则，以执行本节所做的修订。
- (c)生效日期——本节所做的修订应当在本法颁布之日后的 180 天后生效。

第 208 节 净化和处理标准及方案

- (a) 总则——美国环境保护署署长（在本节中简称为“署长”）应当与卫生与人类服务部部长、国土安全部部长以及农业部部长协调后，在农业或者食品突发事件准备、评估、净化和恢复方面，为州、地方和部落政府提供支持和技术援助。
- (b) 标准的制定——执行第 (a) 小节时，署长应当在与美国卫生与人类服务部部长、国土安全部部长、农业部部长以及州、地方和部落政府协调后，制定并发布在特定威胁因素和外来动物疾病的净化和处理后开展净化、清除和恢复活动的具体标准和建议。
- (c) 模型方案的制定——执行第 (a) 小节时，署长、美国卫生与人类服务部部长和农业部部长应当为以下两种情况联合制定并发布模型方案——
 - (1) 农业或者食物故意污染后，个人、设备和设施的净化；
 - (2) 对已被特定威胁因素和外来动物疾病感染或污染的大量动物、植物或食品产品的处理。
- (d) 演习——执行第 (a) 小节时，署长应当在与第 (b) 小节所述的机构协调后，每年至少进行一次演习，以评估和确定第 (c) 小节所述的净化和处理模型方案的不足。这种演习应当尽可能作为《2006年卡翠娜飓风后紧急应变管理改革法》(6 U.S.C. 748(b)(1)) 第 648(b)(1) 节下的全国演习计划的一部分执行。
- (e) 修改——根据第 (d) 小节所述的演习，署长应当在与第 (b) 小节所述的实体协调后，至少每两年审核并根据需要修改第 (c) 小节所述的方案一次。

(f) 优先排序——署长应当与第 (b) 小节所述的实体协调后，按照已确定的优先顺序制定第 (b) 小节和第 (c) 小节所述标准和方案，此优先顺序考虑了——

- (1) 风险最高的生物、化学和放射性威胁因素；
- (2) 可对农业和食品体系造成最大经济破坏的因素；
- (3) 最难清理或者补救的因素。

第 209 节 改善州、地方、地区以及部落食品安全官员的培训

(a) 改善培训 – 第十章 (21 U.S.C. 391 et seq.) 通过在末尾增加以下内容予以修订：

第 1011 节 改善州、地方、地区以及部落食品安全官员的培训

(a) 培训 – 部长应当为与本法规定的监管责任和政策有关的州、地方、地区以及部落食品安全官员的雇员设定标准，并管理其培训和教育计划，包括下述培训计划--

- (1) 科学培训；
- (2) 提高有权进行第 702 和 704 节下所述之检验的官员和雇员能力的培训；
- (3) 在这些检验中实现高级产品或工艺专业化的培训；
- (4) 针对最佳做法进行的培训；
- (5) 有关管理流程、程序以及诚信问题的培训；
- (6) 有关正确采样和实验室分析方法的培训；
- (7) 检验、检查、检测和调查后建设执法行动的培训。

(b) 与州以及地方官员的合伙关系 -

(1) 总则 – 根据部长与州、地方、地区或者部落部门或者机构领导之间的合同或者谅解备忘录，部长有权并鼓励开展检查、检测和调查，以确定此州、地方、地区或者部落部门或者机构的官员以及雇员是否遵守本法的视频安全规定。

(2) 内容 – 第 (1) 款所述的合同或者谅解备忘录应当包含规定，确保这些官员和雇佣接受进行这些检查、检测和调查的充分培训。

此合同和备忘录也应当包含报销规定。这些规定可以根据另一部门或者机构领导的全权决定，要求部长全部或者部分报销州、地区或者部落部门或机构的官员或者雇员根据本节进行检查、检测或调查发生的费用。

(3) 效力 – 本节中的任何内容均不得解释为限制部长在第 702 节下的权力。

(c) 推广服务 – 由于颁布的《食品与药物管理局食品安全现代化法》建议生产商和小型加工商转用新做法以及协助受监管行业遵守此法时，部长应当确保与农业部国家食品和农业研究所的推广活动协调。

(d) 全国食品安全培训、教育、推广、扩大和技术援助计划 -

(1) 总则 – 为了提高食品安全性和降低食源性疾病的发生率，部长应当在《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布后 180 天内，与农业部部长签订一份或者多份谅解备忘录或者其他合作协议，以便在国家食品和农业研究所内制定拨款计划，为下述人员提供食品安全培训、教育、推广、扩大和技术援助--

- (A) 农场所有者和运营商；
- (B) 小型食品加工商；
- (C) 小型水果和蔬菜批发商。

`(2) 执行 – 第 (1) 款下制定的竞争性拨款计划应当根据《1998 年农业研究、推广与教育改革法》第 405 节执行。

`(e) 拨款授权 – 自 2011 至 2015 财政年度，部长有权根据需要划拨这些金额，以执行本节。

(b) 全国食品安全培训、教育、推广、扩大和技术援助计划 - 《1998 年农业研究、推广与教育改革法》第四篇已予修订，即在第 404 (7 U.S.C. 7624) 节后插入下述内容：

` 第 405 节 全国食品安全培训、教育、推广、扩大和技术援助计划 -

`(a) 总则 – 根据本节下签订的谅解备忘录，部长应当授予本节下的拨款，以便执行《联邦食品、药品和化妆品法》第 1011(d) 节下制定的竞争性拨款计划。

`(b) 整合方法 – 第 (a) 小节所述的拨款计划应当根据本节执行，以促进食品安全标准和指南与各种农业生产体系整合，并包含传统、可持续、有机、节能和环保的做法。

`(c) 优先性 – 授予本节下的拨款时，部长应当优先为以中小型农场、新农民、社会弱势农民、小型加工商或者小型新鲜水果和蔬菜批发商为目标的项目拨款。

`(d) 计划协调-

`(1) 总则 – 部长应当与“全国综合食品安全计划”协调实施本节下的拨款计划。

`(2) 互动交流 – 部长应当 --

`(A) 执行本节下的拨款计划时，考虑“全国综合食品安全计划”取得的应用研究、教育和推广成果；

`(B) 确定“全国综合食品安全计划”的应用研究日程时，考虑本节下计划资助的参与者的需求。

`(e) 拨款-

`(1) 总则 – 执行本节时，部长应当提供竞争性拨款，以支持培训、教育、推广、扩大和技术援助项目。这些项目能通过加强对已制定的事情安排标准、指南和协议的理解与采用，帮助改善公共卫生。

`(2) 鼓励特征 – 部长应当鼓励大家用本节下的拨款资金开展项目，包括食品安全的共同管理、节能系统和生态卫生。

`(3) 拨款的最长有效期及最大规模-

`(A) 总则 – 本节下拨款的有效期不得超过 3 年。

`(B) 拨款资金限制 – 部长不得将拨款资金提供给已经收到 3 年本节下的拨款资金的实体。

`(f) 拨款资格 -

`(1) 总则 – 要有资格获得本节下的拨款，实体应当为--

`(A) 州合作推广服务机构；

`(B) 联邦、州、地方或者部落机构、非盈利社区或者非政府组织或者代表农场所有者和运营商、小型食品加工商或者小型水果和输出批发商的组织，且此组织在管理有利于食品安全的计划时对公共卫生和专业知识做出承诺；

`(C) 高等教育机构（如《1965 年高等教育法》(20 U.S.C. 1001(a))) 第 101(a) 节所定义）或者高等教育机构支持的基金会；

`(D) 由本小节所述的 2 个或以上合格实体组成的协作组织；或者

`(E) 部长认为合适的其他实体。

`(2) 跨州合伙关系 – 本节下的拨款可以提供给涉及多州的项目。

`(g) 区域平衡 – 提供本节下的拨款时，部长应当尽力确保--

`(1) 地理多样性；

`(2) 农业生产类型多样性。

`(h) 技术援助 – 部长应当通过本节下可用的资金，为拨款接收人提供技术援助，以推动本节的宗旨。

`(i) 最佳做法与模型计划 – 根据本节下资助的项目的评估以及反应，部长可以为农业生产商、小型食品加工商及小型新鲜水果和蔬菜批发商的食品安全培训计划发布一组建议的最佳做法和模型。

`(j) 拨款授权 – 为了提供本节下的拨款，自 2011 至 2015 财政年度，部长有权根据需要拨出这些金额。

第 210 节 加强食品安全

(a) 用于加强食品安全的拨款 - 《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 399) 第 1009 节的修订如下：

` 第 1009 节 用于加强食品安全的拨款

`(a) 总则 – 部长有权向合格实体拨款，以便--

`(1) 开展第 702 节下的检查、检验、调查以及相关食品安全活动；

`(2) 培训部长的标准，以便检查、检验和调查食品制造、加工、包装、储存、销售和进口，包括与零售食品设施有关的检查、检验和调查；

`(3) 建设合格实体的实验室的食品安全能力，包括人兽共患病的调查；

`(4) 建设合格实体的基础设施和食品安全计划能力，以符合拨款申请中所载的标准；

`(5) 采取适当的措施保护公共卫生，以应对--

`(A) 第 1008 节下的通知，包括采取这类措施的计划和准备；

`(B) 本法规定的食品召回。

`(b) 合格实体；申请-

`(1) 总则 – 在本节中，“合格实体”是指--

`(A) 合格实体是--

`(i) 州；

`(ii) 地方；

`(iii) 地区；

`(iv) 印第安部落（如《印第安自决与教育辅助法》第 4(e) 节所定义）；或者

`(v) 与 1 个或者多个高等教育机构协作的非盈利食品安全培训实体；

`(B) 合格实体以部长可能合理要求的时间、方式向部长提交申请，且申请中包含部长可能合理要求提供的信息。

`(2) 内容 – 第 (1) 款下提交的各申请应当--

`(A) 保证合格实体已经制定参与第 (a) 小节所述的各类活动的计划；

`(B) 描述待由拨款资助的各种活动；

`(C) 逐项说明根据本节收到的拨款资金将如何花销；

`(D) 描述如何监控拨款活动；

(E) 合格实体同意报告部长要求的信息，以便进行本节下规定的评估。

(c) 限制 – 第 (a) 小节下提供的资金可提供给接受本节下拨款的合格实体，但是，这些资金仅可用于资助此实体的食品安全计划，且这些食品安全计划独立于各拨款年度本节下与上一年资助同级的拨款，其中，拨款按消费价格指数增加。这些非联邦配套资金可以直接提供，或者通过公有或私有实体的捐赠提供，并可以现金或者公正估值的实物方式提供，包括工厂、设备或者服务。

(d) 其他权力 – 部长可以--

(1) 在 3 年内的各后续财政年度提供本节下的拨款，无需重新申请，但是上一财政年度必须符合第 (c) 小节的要求；

(2) 由于资金用于应对 1 个或多个自然灾难，且部长认为合理时，即使不符合第 (c) 小节的要求，也可在该财政年度授予本节下的拨款。

(e) 拨款有效期 – 部长对本节下的个人拨款接收人的拨款不得超过 3 年。如果部长进行计划评估，第二或第三个拨款年度（若适用）的资助应当视第一年后部长的成功计划评估而定。

(f) 进度与评估 -

(1) 总则 – 部长应当衡量根据《食品与药物管理局食品安全现代化法》及其修订案授权的各拨款计划（包括本节下的拨款计划）的状态与成败。前款所述的拨款接收人应当在每个拨款年度末，为部长提供有关拨款资金如何花销以及收款人为增强食品安全所做工作的状态的信息。如可行，部长决定是否继续为此收款人提供资金时，应当考虑此收款人的表现。

(2) 无重复 – 执行第 (1) 时，部长不得重复本法或者联邦食品与药物管理局的《食品安全现代化法》中其他规定下的工作，这些规定要求衡量和审核收款人根据各法开展的活动。

(g) 补充而非取代 – 在本节下收到的拨款资金应当用于补充（而非取代）非联邦资金以及开展本节所述的活动可用的其他联邦资金。

(h) 拨款授权 – 为了提供本节下的拨款，自 2011 至 2015 财政年度，部长有权根据需要拨出这些金额。

(b) 卓越中心 – 《公共卫生服务法》(42 U.S.C. 280g et seq.) 第 P 章通过在末尾增加以下内容予以修订：

第 399V-5 节 综合食品安全卓越中心

(a) 总则 – 《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布后 1 年内，部长应当通过疾病控制与预防中心主任，并与第 (b)(2) 小节所述的工作组协商，指定 5 个综合食品安全卓越中心（在本节中简称为“卓越中心”），作为联邦、州及地方公共服务专家应对突发食源性疾病的资源。卓越中心的总部应当设在精选的州卫生部门内。

(b) 卓越中心的选择 -

(1) 合格实体 – 要获得被指定为第 (a) 小节下的卓越中心的资格，实体应当为--

(A) 州卫生部门；

(B) 与 1 个或多个高等教育机构合作，且此类高等教育机构已经展示了其在区域或者全国食品生产、加工和销售方面的知识、专业技术和有意义的经验以及在食源性疾病的实验室、流行性疾病和环境检测与调查方面的领导力；

`(C) 以部长可能规定的时间、方式向部长提供信息。

`(2) 工作组 – 部长应当在《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布后 180 天内，设立一个多元化的工作组，成员为来自联邦、州以及地方食品安全和卫生机构、食品行业的专家和利害关系人，包括食品零售商和食品制造商、消费者组织以及为部长提供卓越中心指定建议的学者。

`(3) 其他卓越中心 – 除第 (a) 小节下指定的 5 个中心外，部长还可以指定合格实体为区域食品安全卓越中心。

`(c) 活动 – 在疾病预防与控制中心主任的领导下，各卓越中心应当以精选的州卫生部门为基地，这些州卫生部门通过活动为其他区域、州和地方卫生部门提供援助，包括--

`(1) 为采访个人的前线卫生专家提供资源，包括与症状和检测有关的及时信息，其中，个人采访是日常监控与突发疾病调查的一部分；

`(2) 分析食源性疾病监控和突发应对活动的及时性与有效性；

`(3) 为食源性疾病的流行病学和环境调查提供培训，包括对调查流程精简和标准化的建议；

`(4) 设立奖学金和薪金，以便培训未来流行病学和食品安全领导者，解决劳动力严重短缺的问题；

`(5) 培训和协调州及地方人员；

`(6) 加强参与现有或者新病原性疾病监控与环境评估信息系统的能力；

`(7) 开展着重增加食品安全预防、沟通和教育的研究与推广活动。

`(d) 呈递给国会的报告 – 部长应当在《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布后 2 年内，向国会呈递报告，此报告--

`(1) 描述卓越中心的有效性；

`(2) 提供立法建议或者描述卓越中心所需的其他资源。

`(e) 拨款授权 – 自 2011 至 2015 财政年度，部长有权根据需要划拨这些金额，以执行本节。

`(f) 无重复工作 – 在开展卓越中心的活动或者执行本节下的其他计划时，部长不得重复其他联邦病原性疾病应对工作。

第 211 节 改善通报食品注册

(a) 总则 – 对第 417 (21 U.S.C. 350f) 节做出的修订如下--

(1) 将第 (f) - (k) 小节分别重新指定为第 (i) - (n) 小节；

(2) 在第 (e) 小节后插入下述内容：

`(f) 关键信息 – 除非与天然农产品水果和蔬菜有关，《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布后 18 个月内，部长可以要求责任方向其呈递有关通报食品且以消费者为中心的信息，包括--

`(1) 对第 (e)(3) 小节中规定的食品的描述；

`(2) 如第 (e)(7) 小节所载，受影响的产品识别码（如 UPC、SKU）或者足以让消费者识别此食品的批号；

`(3) 第 (e)(8) 小节规定的责任方的联系信息；

`(4) 部长认为要帮助消费者准确识别其是否持有通报食品所需的其他信息。

`(g) 杂货店通知-

(1) 部长采取的措施 – 部长应当 --

`(A) 以标准化的一页总结形式，为通报食品编制第 (f) 小节所述的关键信息；

`(B) 在食品与药物管理局的网站上发布此一页总结，格式应当便于杂货店打印，以通知消费者。

`(2) 杂货店采取的措施 – 第 (1)(B) 款所述的通知应当包括在食品与药物管理局的网站上公布前述总结的日期以及时间。

`(h) 消费者通知-

`(1) 总则 – 若杂货店出售了公告的通报食品，且此设施是有 15 个或更多物理位置的连锁设施的一部分，此设施应当在第 (g) 小节所述的一页总结公布后 24 小时内，通过第 (2) 款下识别的至少一种方法在醒目的位置展示此汇总或者汇总信息，并持续展示 14 天。

`(2) 醒目位置清单 – 在《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布后的一年内，部长应当制定并公布可接受的醒目位置及方式清单，杂货店应当从此清单中至少选择一个位置提供第 (1) 款规定的通知。此清单应当

—

`(A) 在登记簿或者登记簿附近公布通知；

`(B) 提供通报食品的位置；

`(C) 提供发送给购买食品的消费者的目标召回信息；

`(D) 杂货店自《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布之日起，为通知消费者这类召回所采用，且部长认为合理的其他明显、醒目位置及方式。

(b) 禁止的行为 – 第 301 节 (21 U.S.C. 331) 以第 206 节的修订为准，即在末尾增加以下内容：

`(yy) 明知故犯地不遵守第 417(h) 节下的通知规定。

(c) 法律一致性修正 – 第 301(e) (21 U.S.C. 331(e)) 节通过删除“417(g)”并插入“417(j)”予以修订。

第三篇——提高进口食品的安全性

第 301 节 国外供应商的审核计划

(a) 总则——在第八章(21 U.S.C. 381 et seq.)通过在末尾增加以下内容进行修订：

` 第805节 国外供应商的审核计划

`(a) 总则——

`(1) 审核要求——除非第 (e) 和 (f) 小节另有规定，各美国进口商应当执行基于风险的国外供应商风险审核活动，以验证此进口商或者其代理商进口的食品——

`(A)生产符合第 418 节或第 419 节的要求(若适用)；

`(B)不是第 402 节所述的掺假食品或者第 403节(w) 节所述的贴错标签的食品。

`(2) 进口商的定义——在本节中，就食品而言，“进口商”是指——

`(A)食品进入美国时，食品的美国拥有者或者承销人；或

`(B)如果没有第(A)子款所述的美国拥有者或者承销人，食品进入美国时，该食品的外国拥有者或承销人的美国代理商或代表。

`(b) 指南——在《食品与药物管理局食品安全现代法案》颁布后的一年内，部长应发布指南以帮助美国进口商制定国外供应商审核计划。

`(c) 条例——

`(1) 总则——在《食品与药物管理局食品安全现代法》颁布后的一年内，部长应发布条例，规定第 (a) 小节下制定的国外供应商审核计划的内容。

`(2) 要求 – 第 (1) 款下颁布的条例--

`(A) 应当规定，各进口商的国外供应商审核计划应向进口商充分保证各国外供应商生产的产品符合--

`(i) 提供与第 418 或 419 节（若适用，考虑第 419 节下的变化）规定的公共卫生保护水平相同的工艺和程序，包括合理恰当的风险预防工具；

`(ii) 第 402 和 403(w) 节。

`(B) 应当包括部长认为审核进口到美国的食品是否与美国境内生产和销售的食品一样安全的其他必要、合理要求。

`(3) 审核——颁布本小节下的条例时，部长应当酌情考虑进口商之间的差异以及进口食品的类型，包括以进口食品的风险级别为依据。

`(4) 活动——本节下国外供应商审核计划的审核活动可包括监测出货记录、逐批合格证明、年度实地检验，检查危害分析、国外供应商基于风险的预防控制计划以及定期检测和抽样出货。

`(d) 档案的保管和查阅——有关国外供应商审核计划的美国进口商档案应当至少保管 2 年时间，并应要求立即提供给部长正式授权的代表。

`(e) 海产食品、果汁和低酸罐装食品设施免于遵守危害分析和关键控制点 (HACCP)——如果负责设施的所有者、运营商或者代理商需遵守或者正在遵守与此设施有关的下述任何一项标准和条例，则本节对此设施不适用：

`(1) 美国食品与药品管理局《海产食品危害分析和关键控制点计划》。

`(2) 美国食品与药品管理局《果汁危害分析和关键控制点计划》。

`(3) 美国食品与药品管理局《装在密封容器中的热加工低酸食品标准》(或者其他后续标准)。

第 (3) 款下的豁免仅适用于《联邦法规典集》（或后续法规）第 21 章第 113 部分下《装在密封容器中的热加工低酸食品标准》的标准管理的微生物风险。

`(f) 其他豁免 – 部长应当通过《联邦公报》公布的通知，规定为研究和评估或者个人消费目标小量进口的食品免于遵守本节的要求，但是这些食品部的用于零售或者销售给大众。

`(g) 参与者名单的公布——部长应在美国食品与药品管理局的网站上公布并保存现有清单，包括本节下参与进口的进口商姓名、地址及部长认为必要的其他信息。

(b) 禁止的行为——第 301 节(21 U.S.C. 331 et seq.)以第 206 节的修订为准，即在结尾处增加以下内容：

(zz) 食品进口或者预进口，但进口商(如第 805 节 所定义)没有符合第 805 节所述的国外供应商审核计划。

(c) 进口——第 801(a) (21 U.S.C. 381(a)) 节通过在“或者违反第 505 节”后增加“或者进口商(如第 805 节所定义)违反第 805 节”予以修订。

(d) 生效日期——本节所做的修订应当在本法案颁布后的2年内生效。

第 302 节 自愿合格进口商计划

第八章(21 U.S.C. 381 et seq.)以第 301 节的修订为准，即在结尾处增加以下内容：

第806节 自愿合格进口商计划

(a) 总则——自《食品与药物管理局食品安全现代法》制定日起1年内，部长应当

(1) 与美国国土安全部进行磋商制定一个计划，以--

(A) 规定已经自愿同意参与此计划的进口商加快审查和进口预进口的食品；

(B) 根据第 808 节，规定发布设施证明的流程，使其随已经自愿同意参与此计划的进口商预进口的商品一起提供；

(2) 发布一份有关参与、撤销参与以及符合此类计划的指导性文件。

(b) 自愿参与——进口商可根据部长在第 (a) 小节下制定的计划，要求部长规定加快指定食品的进口和审查。

(c) 参与意向通知 – 财政年度内有意参与本节计划的进口商应当按部长规定的时间和方式，向部长提交意向通知和申请。

(d) 资格 - 资格仅限于从获得第 (a) 小节所述的证明的设施进口食品的进口商。在审查申请以及根据申请做决定时，部长应当根据下述因素考虑待进口食品的风险：

(1) 待进口食品的已知安全风险。

(2) 进口商的国外供应商的合规性记录(若适用)。

(3) 出口国管理系统确保符合指定食品的美国食品安全标准的能力。

(4) 进口商符合第 805 节的要求。

(5) 记录保存、设施的试验、检查和审计、食品可追溯性、温度控制、和进口商的采购习惯。

(6) 食品故意掺假的潜在危险。

(7) 部长认为合理的其它因素。

(e) 审查和撤销——部长根据本节设定的合格标准批准的进口商，应当至少每 3 年重新评估一次；如果发现进口商不符合此标准，部长应当立即撤销其合格进口商的身份。

(f) 虚假陈述——进口商对部长所做的陈述均应符合美国法典第 18 篇第 1001 节的规定。

(g) 定义——在本节中，“进口商”是指将食品或者促使食品从国外带入美国海关境内的人。

第 303 节 要求提供食品进口证明的权力

(a) 总则——第 801(a) 节(21 U.S.C. 381(a)) 通过在第三句后插入如下内容予以修订：“对于食品，如果食品进口应遵守，但没有遵守第(q)小节下的要求，即食品应随附证明或者证明食品符合本法适用要求的其他保证，则此类食品不得入境”。

(b) 证明要求的增加——第 801 节(21 U.S.C. 381)通过在末尾增加如下新小节予以修订：

“(q) 关于进口食品的证明——

“(1) 总则——作为批准进口或者欲进口到美国的食物商品入境的条件，部长可要求第 (3) 款所述的实体提供一份证明或者部长认为合理的其他保证，保证该食物符合本法的适用要求。此类证明或者保证可以专用出货证明、制造、加工、包装或者储存此食物的已认证企业清单或者部长可能规定的其他形式提供。

“(2) 要求出示证明时应考虑的因素 – 部长决定食物是否需随附第 (1) 款所述的证明时，应当以食物的风险为基础，包括--

“(A) 与此食物有关的已知安全风险；

“(B) 与食物原产国、原产区或原产地有关的已知安全风险；

“(C) 部长有科学、基于风险的证据支撑的发现， --

“(i) 食物原产国、原产区或原产地的食品安全计划、系统和标准不足以确保此食物与美国境内依据本法的要求制造、加工、包装或者储存的同类食物一样安全；

“(ii) 证明可能有助于部长决定是拒绝还是允许第 (a) 小节下的食物入境；

“(D) 根据第 (7) 款规定的流程提交给部长的信息。

“(3) 认证企业——在第 (1) 款中，应当提供该款所述证明或者保证的实体是--

“(A) 部长指定的食物原产国政府的机构或者代表；或者

“(B) 按照第 809 节规定认可提供此类证明或保证的其他人或者实体。

“(4) 证明的更新和拒绝 — 部长可：

“(A) 要求第 (2) 款规定的实体在部长认为适当的时候更新其所提供的证明或者其他保证；

“(B) 认为证明或者保证无效或者不可靠时，拒绝接受此证明或者保证。

“(5) 电子提交——部长应当规定以电子形式提交本小节所述的证明。

“(6) 虚假陈述——第 (2) 款所述实体对部长所做的陈述均应符合《美国法典》第 18 篇第 1001 节的规定。

“(7) 食品安全计划、系统和标准的评估 – 如果部长认为食物原产国、原产区或原产地的食品安全计划、系统和标准不足以确保此食物与美国境内依据本法的要求制造、加工、包装或者储存的同类食物一样安全，应当在可行的情况下，明确不足之处，并设立流程，使国外区域、郡县或者地区

能通知部长其在食品安全计划、系统或者标准方面做出的改进，并证明这些控制手段足以确保此食品与美国境内依据本法的要求制造、加工、包装或者储存的同类食品一样安全。

(c) 法律一致性技术修订——对第 801(b) 节(21 U.S.C. 381 (b))第二句所做的修订如下：删除“对于第 (a) 小节第四句中的规定所含的商品”，并插入“对于第 (a) 小节所述，且与第 760 或 761 节要求相关的商品”。

(d) 无权力限制——本节所做的修订均不得限制部长检验进口食品或者采取其认为合理的其他措施以决定是否允许进口食品入境的权力。

第 304 节 装运进口食品的事先通知

(a) 总则——第 801(m) 节 (21 U.S.C. 381(m)(1)) 通过在“物品装运国”后插入“物品被拒绝入境的任何国家”予以行修订。

(b) 条例——在本法案颁布后的 120 天内，部长应当颁布一个暂行最终实施细则来修订《美国联邦典集》第 21 篇第 1 部分I 分部分，以贯彻执行该节所做的修订。

(c) 生效日期——本节所做的修正应当在本法案颁布后的180天后生效。

第 305 节 建设外国政府与食品安全有关的能力

(a) 总则——部长应当在该法颁布后 2 年内制定一个综合性计划，以提高向美国出口食品的外国政府及各自食品行业的技术、科技和监管食品安全能力。

(b) 磋商——在制定第 (a) 小节下的计划时，部长应当和农业部长、国务卿、财政部长、国土安全部部长、美国贸易代表、商业部长、食品行业代表、相关国外政府官员、代表消费者利益的非政府组织和其他利害相关者进行磋商。

(c) 计划——根据实际情况，第 (a) 小节下制定的计划应当包括以下内容：

(1) 签署双边和多边约定及协议的提议，包括规定出口国责任的条款，以保障食品安全。

(2) 安全电子数据共享条款。

(3) 相互认可检验报告的条款。

(4) 为了食品安全，按照美国要求对国外政府和食品生产者进行培训。

(5) 就是否以及如何符合国际食品法典的要求提出建议。

(6) 多边认可实验方法和检测技术的条款。

(d) 解释细则 – 本节中的内容均不得解释为影响《1994 年膳食补充剂健康与教育法》(公法 103-417)下的膳食补充剂规定。

第 306 节 国外食品设施的检验

(a) 总则 – 第八章 (21 U.S.C. 381 et seq.) 以第 302 节的修订为准，即在结尾处插入以下内容：

第807节 国外食品机构的检验

(a) 检验——部长——

(1) 可以和国外政府签订协议，加强对第 415 节下注册的国外设施的检验；

“(2) 应当对国外设施、供应商和食品类别的检验资源进行管理，特别是存在高风险(如部长所鉴定)的外国设施、供应商和食品类别，以便确保美国食品供应的安全。

“(b) 无法检验的影响——尽管有其他法律规定，如果出口食品的国外工厂、仓库或者其他设施的所有者、运营商、责任的代理商或者国外政府不允许美国的检验人员或者部长正式指定的其他人员应要求进入此工厂、仓库或者设施，以便检验此工厂、仓库或者设施，这些食品也不准进入美国。在本小节中，如果在检验请求提出后 24 小时或者部长与国外工厂、仓库或者其他设施另行约定的其他时间内，此工厂、仓库或者设施的所有者、运营商或者责任代理商没有允许检验此工厂、仓库或者设施，则视为此所有者、运营商或者责任代理商已经拒绝检验。

(b) 商务部部长的检验 -

(1) 总则 - 商务部部长可以在与美国卫生与人类服务部部长协调后，向美国海产品出口商的原产国或原产机构派遣 1 个或多个检验人员。这些检验人员应当评估这些海产品耕作、培养、收货、销售准备或者运输中所采用的做法及流程，并可以提供与这些活动有关的技术援助。

(2) 检验报告-

(A) 总则 - 卫生与人类服务部部长应当与商务部部长协商--

- (i) 为第 (1) 款下进行的每一次检验编制检验报告；
- (ii) 将报告提供为作为报告对象的国家或者进口商；
- (iii) 提供 30 天，使此国或者进口商能在此期间对卫生与人类服务部部长的报告结果提出反证或者其他意见。

(B) 报告的分发与使用 - 分配《联邦食品、药品和化妆品法》(以第 201 节所做的修订为准)第 421 节下的检验资源时，卫生与人类服务部部长应当考虑这类检验报告。

第 307 节 第三方审计机构的认证

第八章(21 U.S.C. 381 et seq.)以第 306 节所做的修订为准，即在结尾处增加以下内容：

第 808 节 第三方审计机构的认证

“(a) 定义——在本节中：

“(1) 审计代理人——“审计代理人”是经认可的第三方审计机构的雇员或者代理人，尽管没有通过个别认证，却有资格代表此经认可的第三方审计机构进行食品安全审计。

“(2) 认证机构——“认证机构”是指对第三方审计机构进行认证的机构。

“(3) 第三方审计机构——“第三方审计机构”是指进行食品安全审计以证明合格实体符合本节的适用要求，认证时有资格考虑的外国政府、外国政府机构、外国合作社或者部长根据第 (b)(2) 小节所述的模型标准认为合理的其他第三方。第三方审计机构可以是个人，并可以聘请审计代理人协

助开展咨询和监管审计。

“(4) 经认证的第三方审计机构——“经认证的第三方审计机构”是指经认证实体认证，对合格实体实施审计，以证明此合格实体符合本节适用要求的第三方审计机构。经认证的第三方审计机构可以是实施食品安全审计，证明合格实体符合本节适用要求的个人。

“(5) 咨询性审计——“咨询性审计”是指合格实体的审计——

“(A) 目的是确定该实体是否符合本法的规定以及适用的行业标准及惯例；

“(B) 审计结果仅供内部使用。

“(6) 合格实体——“合格实体”是指食品进口供应链中的国外机构(包括按照第 415 节注册的国外设施)，该机构选择接受经认证的第三方审计机构或者其审计代理人的审计。

“(7) 监管审计——“监管审计”是指合格实体的审计——

“(A) 审计的目的是确定该实体是否符合本法的规定；

“(B) 审计结果决定——

“(i) 该实体制造、加工、包装或者储存的食品是否有资格获得第 801(q) 节所述的食物证明；

“(ii) 是否该实体有资格获得第 806(a) 节所述设施证明，以便参与第 806 节下的计划。

“(b) 认证体系——

“(1) 认证机构——

“(A) 认证机构的认可

“(i) 总则 - 在《食品与药物管理局食品安全现代法》颁布后 2 年内，部长应当建立一个认可认证机构的体系，而这些认证机构授权第三方审计机构证明合格实体是否符合本节的适用要求。

“(ii) 直接认证 - 如果到第 (i) 款所述的系统设立之日后 2 年的最后一天，部长尚未确认认证机构是否符合本节的要求，部长可以直接认证第三方审计机构。

“(B) 通知——经部长认证的各认证机构应当向部长提交一份名单，载明此机构认证的所有经认证的第三方审计机构及其审计代理人。

“(C) 认证机构认可的撤销——如果发现认证机构不符合本节要求，部长应当立即撤销对该认证机构的认可。

“(D) 恢复 - 根据此认证机构所呈的证据，部长认为撤销不合理或者此机构符合本节下的认可要求的，应当制定恢复此认证机构认可的程序。

“(2) 认证标准模板——《食品与药物管理局食品安全现代化法》颁布后 18 个月内，部长应当制定标准模板，包括对监管审计报告的要求，各经认可

的认证机构应当确保第三方审计机构及其审计代理人符合该标准，以具备成为本节下经认证的第三方审计机构的资格。制定标准模板时，部长应当参考本节颁布之日已有的标准，以免付出不必要的重复人力和财力。

(c) 第三方审计机构-

(1) 第三方审计机构的认证要求-

(A) 国外政府——将国外政府或国外政府机构认证为经认证的第三方审计机构之前，如部长认为有需要，认证机构(如为第 (b)(1)(A)(ii) 小节下的直接认证，则为部长)应当审查和审计此政府或者政府机构的食品安全计划、体系和标准，包括第 (b)(2) 小节下制定的模板标准，以确定此国外政府或者国外政府机构是否能充分确保其认证的合格实体符合本法中与进口到美国的食品的生产、加工、包装或储存有关的要求。

(B) 国外合作社和其他第三方机构——将汇集种植者或加工商产品的国外合作社或者其他第三方认证为经认证的第三方审计机构前，认证机构(如为第 (b)(1)(A)(ii) 小节下的直接认证，则为部长)应当审查和审计此合作社或者第三方所用的审计代理人的培训情况及资质，并审核其内部体系及部长认为需审核的其他调查，包括第 (b)(2) 小节下制定的模板标准，以确定经此合作社或者第三方认证的合格实体是否有体系和标准确保此实体或者食品符合本法的要求。

(2) 对合格实体或者食品颁发证书的要求

(A) 总则——除非第三方审计机构同意根据部长的要求，颁发书面以及电子食品证书(如第 801(q) 节所述)或者第 806(b) 节下的设施证明(视情况而定)，并随合格实体出口到美国的每一批食品提供，否则认证机构(如为第 (b)(1)(A)(ii) 小节下的直接认证，则为部长)不得认证此第三方审计机构。此书面或电子证明可随同一批食品的其他单据提供。针对第 421 节下的检验资源，部长应当考虑第 801(q) 节下的证明以及第 806 节所述的资源合格进口商计划的参与性。

(B) 证书用途——部长应当用经认证的第三方审计机构提供的证明

——
(i) 结合第 801(q) 节下部长可能要求提供的其他保证，确定食品是否符合本节的要求；

(ii) 确定机构是否为可根据第 806 节下的自愿资格进口商计划提供进口食品的合格机构。

(C) 证明颁发要求-

(i) 总则 – 经认证的第三方审计机构实施监管审计以及确定是否符合这些章节的要求所需的其他活动后，方可颁发第 801(q) 节下的食品证明或者第 (B) 子款所述的设施证明。

(ii) 证明规定 – 只有经认证的第三方审计机构或者部长才可以提供第 806(a) 节下的设施证明。只有第 801(q)(3) 节下所述的第三方或者部长

才可以提供第 301(g) 节下的食品证明。

(3) 审计报告提交要求-

(A) 总体要求——作为一个认证条件，审计实施后 45 天内，经认证的第三方审计机构或其审计代理人应当按照部长指定的格式或方式编制并提交（如为监管审计）所实施的各审计的审计报告，内容包括——

(i) 接受审计的合格实体中负责达到食品安全要求的人员的身份；

(ii) 审计日期；

(iii) 审计范围；

(iv) 部长要求的其他信息，这些信息与本法合规性的评估有关，或者影响本法的合规性评估。

(B) 记录——认证第三方审计机构后，部长可以随时要求经过认证的第三方审计机构向部长提交一份现场审计报告和作为审计流程一部分需提交的其他此类报告或文件，供经此第三方审计机构或其审计代理人认证的合格实体使用。此报告可以包括证明该合格实体符合适用注册要求的文件。

(C) 限制——第 (B) 子款下的要求不包括经认证的第三方审计机构的咨询审计报告或其他文件，部长可以根据第 414 节获取咨询审计结果的除外。

(4) 对经认证的第三方审计机构及其审计代理人的要求

(A) 公共卫生危险——如果在审计的过程中，经认证的第三方审计机构或者审计代理人发现可能会引起或促成严重公共卫生风险的情况，此审计机构应当立即通知部长——

(i) 接受审计的合格实体的身份证明；

(ii) 此类情况。

(B) 审计类型——经认证的第三方审计机构或其审计代理人可以对合格实体进行咨询审计和监管审计。

(C) 限制——

(i) 总则 - 如果经认证的审计代理人在之前的 13 个月内已经对合格实体进行了咨询审计或监管审计，经认证的第三方审计机构不得对此合格实体进行监管审计。

(ii) 弃权 - 如果部长认为某国或者地区经认证的第三方审计机构的使用不足，可以放弃第 (i) 款的申请。

(5) 利益冲突

(A) 第三方审计机构——经认证的第三方审计机构应当——

(i) 不被任何拥有或经营将由该审计机构认证的合格实体的个人所拥有、管理或控制；

(ii) 依照本节要求审计合格实体时，有程序确保不使用与将要接受

其认证的合格实体有经济利益冲突的审计机构的官员或雇员；

(iii) 每年向部长披露审计机构以及其高级职员和雇员对第(i)和(ii)款中有关经济利益冲突的规定的遵守程度。

(B) 审计代理人——审计代理人应当——

(i) 不拥有或经营将被接受其认证的合格实体；

(ii) 依照本节要求审计合格实体时，有程序确保此代理人在将要接受其认证的合格实体方面没有经济利益冲突；

(iii) 每年向部长披露审计代理人对第(i)和(ii)款中有关经济利益冲突的规定的遵守程度。

(C) 规定——部长应当在《食品与药物管理局食品安全现代化法案》颁布之日起 18 个月内颁布规定，以实施本节并确保有相应的保护措施以防止经认证的第三方审计机构与将接受其认证的合格实体之间发生经济利益冲突。此类规定应当包括——

(i) 要求不公布依照本节实施的审计；

(ii) 降低发生经济利益冲突可能性的结构，包括合格设施向经认证的第三方审计机构支付费用的时限和公开披露；

(iii) 对经认证第三方审计机构或其审计代理人与拥有或经营接受该审计机构认证的合格实体者之间的经济从属关系的限制，如第 (A) 和 (B) 子款所述。

(6) 撤销认证——

(A) 总则 - 出现以下情况时，部长应当撤销经认证的第三方审计机构所做的认证——

(i) 第 801(q) 节下的食品或者由该第三方审计机构根据第 (2)(B) 款认证的设施提供的食品与突发食源性疾病有关，且此突发食源性疾病极有可能造成严重的负面卫生影响或者人或动物死亡；

(ii) 评估后，部长发现该第三方审计机构不再符合认证的要求；

(iii) 拒绝美国官员实施确保持续符合本节要求所需的审计和调查后。

“(B) 撤销认证的其他依据 - 如果第 (b)(1)(C) 小节下认证机构的认可被撤销，且部长认为有合理的原因撤销经此认证机构认证的第三方审计机构的认证，则可撤销此第三方审计机构的认证。

“(C) 除外情况 - 在下述情况下，部长可以放弃第 (A)(i) 子款的申请--

“(i) 部长进行与突发人或者动物疾病有关的决定性事实调查；

“(ii) 部长审查第三方审计机构为论证证明的合理性采取的措施，并认为经认证的第三方审计机构符合第 801(q) 节下的食品认证要求或者第 (2)(B) 款下的实体认证要求。

“(7) 重新认证 - 在下述情况下，部长应当制定程序，以恢复第 (6) 款下认证已经被撤销的第三方审计机构的认证--

“(A) 如果部长根据呈交的证据认为第三方审计机构符合本节的要求，并且不再有撤销的充足依据；

`(B) 第三方审计机构经认证机构认证，但在下述情况下，此认证机构在第 (b)(1)(C) 小节下作为认证机构的认可被撤销--

`(i) 第 (6)(A) 款下的认证撤销后不到 1 年，第三方审计机构便通过第 (b)(1)(A)(ii) 小节下的直接认证或者由信誉良好的认证机构认证；或者

`(ii) 在部长根据第 (6)(B) 款可能为第三方审计机构规定的条件下撤销。

(8) 中和成本——部长应当依法制定一项报销(使用费)计划，类似于《1946 年农业市场经营法》第 203(h) 节所述的方法。通过此计划，部长可评估费用，并要求经认证的第三方审计机构和审计代理人补偿食品与药物管理局按照本节要求建立和管理认证制度所做的工作。部长应当中和该计划的运营收入，不得从此报销机制中产生盈余收入。本款下授权的费用应当予以托收，仅可用于支付适当法案中的预付金额。这些费用花销前，始终可用。

(d) 合格实体的重新认证——在下述情况下，合格实体应当每年向经认证的第三方审计机构申请重新认证——

(1) 此实体想要参与第 806 节下的自愿资格进口商计划；

(2) 此实体必须就其提供的食品，依照第 801(q) 节向部长提供一份证明。

(e) 虚假陈述——下述陈述

(1) 合格实体的雇员或者代理对经认证的第三方审计机构或审计代理人所做的陈述；

(2) 经认证的第三方审计机构对部长所做的陈述

均应当符合《美国法典》第 18 篇第 1001 节的要求。

(f) 监控——为确保符合本节的要求，部长应当——

(1) 定期或者至少每四年重新评估一次第 (b)(1) 节中描述的认证机构；

(2) 通过审查这些审计机构所做的监管审计报告、经审计机构认证的合格实体的现有合规历史以及部长认为有必要采取的其他措施，定期或者至少每四年评估一次各经认证的第三方审计机构的绩效；

(3) 无论审计机构是否在场，随时现场审计经认证的第三方审计机构认证的合格实体；

(4) 采取其他任何部长认为必要的措施。

(g) 面向公众的登记簿——部长应当建立一个面向公众的认证机构和经认证的第三方审计机构登记簿，登记的信息包括这些认证机构和经认证的第三方审计机构的名称、联系方式以及部长认为必要的其他信息。

(h) 限制——

(1) 对《第 704 节 检验》无影响——根据本节进行的审计不应被视为第 704 节所描述的检验。

(2) 对检验权限无影响——本节中的规定均不得影响部长根据本法检验合格实体的权限。

第 308 节 美国食品与药物管理局海外办事处

- (a) 总则——部长应当在其挑选的外国建立食品与药物管理局办事处，以便为这些国家的适当政府实体提供援助，确保这些国家出口到美国，且经美国食品与药物管理局监管的食品的安全，包括直接对此类产品实施基于风险的检验，并支持由这些政府实体进行的检验。
- (b) 协商——组建第 (a) 小节描述的海外办事处时，部长应当与国务卿、国土安全部部长以及美国商务代表协商。
- (c) 报告——部长应当在 2011 年 10 月 1 日之前向国会提交一份报告，报告部长挑选设立办事处的海外国家的依据、这些办事处在协助这些国家的政府保障出口到美国且受美国食品与药物管理局监管的食品以及其他产品安全方面取得的进步以及部长设立其他食品与药物管理局海外办事处的计划(若有)。

第 309 节 走私食品

- (a) 总则 – 在本法颁布后 180 天内，部长应当与国土安全部部长协调制定并实施策略，以更好地识别走私食品并防止走私食品进入美国。
- (b) 送国土安全部的通知 – 部长识别走私食品，且认为此走私食品可能会造成严重的负面卫生影响或者人或动物死亡的，应当在识别此食品后的 10 天内，根据《联邦食品、药品和化妆品法》(21 U.S.C. 350f(k)) 第 417(n) 节的规定向国土安全部部长发送通知，描述此走私食品以及企图将此走私食品进口到美国的个人或者实体的姓名或名称。
- (c) 公告 – 如果部长--
 - (1) 识别走私食品；
 - (2) 合理认为接触此食品会造成严重的负面卫生影响或者人或动物死亡；
 - (3) 合理地认为此食品已经进入美国贸易，并有可能被消费，部长应当立即发布描述此食品的新闻稿，并采取其他紧急通信或者召回网络（视情况而定）警告消费者和供应商此潜在威胁。
- (d) 本节的影响 – 本节的内容均不得影响部长在其他情况下发布公告的权力。
- (e) 定义 – 在本小节中，“走私食品”是指个人通过欺诈手段或者有欺诈或误导意向地引入美国的食品。

第四篇 其他规定

第 401 节 食品安全资金

- (a) 总则——部长有权根据需要，在 2011 – 2015 财政年度期间拨出以下资金，以开展食品安全和应用营养中心、兽医中心的活动，以及食品与药物管理局监管事物办公室的相关野外活动--
- (b) 增加的野外工作人员数量——
 - (1) 总则 - 为开展食品安全和应用营养中心、兽医中心的活动以及食品与药物管理

局监管事物办公室的相关野外活动，卫生与人类服务部部长应当增加这些中心和办公室的野外工作人员，目标数量不少于—

- (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；
- (D) 2014 财政年度 5000 名工作人员；

(2) 野外食品防护人员 – 第 (1) 款下的目标应当包括在 2011 财政年度增加 150 名雇员，以—

- (A) 提供对食品防护威胁的其他检测与应对；
- (B) 检测、追踪并从贸易中除去走私食品（如第 309 节所定义）。

第 402 节 雇员保护

《联邦食品、药品和化妆品法》 (21 U.S.C. 391 et seq.) 第十章以第 209 节的修订为准，并在结尾处增加以下内容予以进一步修订：

第 1012 节 雇员保护

(a) 总则 – 从事食品制造、加工、包装、运输、分销、接收、储存和进口的实体均不得因雇员的下述行为开除雇员或者根据其请求行事的人，或者在就业补偿、条款、条件或优先权方面歧视雇员或者根据其请求行事的人，不论雇员主动还是在其履行职责的正常过程中需做出这些行为--

- (1) 向联邦政府或者州总检察长提供、促成提供、准备提供或者促成准备提供有关其合理认为违反本法或本法下其他命令、规则、法规、标准或禁令的违法行为、行为或者不行为的信息；
- (2) 为与此违法行为有关的诉讼程序作证或者准备作证；
- (3) 协助或参与，或者准备协助或参与此诉讼程序；或者
- (4) 反对或者拒绝参与其合理认为违反本法规定或者本法下其他命令、规则、法规、标准或者禁令的活动、政策、做法或者分工。

(b) 流程 -

(1) 总则 – 认为被违反第 (a) 小节者解雇或者歧视的人，可以在违法行为发生后 180 天内，向劳动部部长(在本节中简称为“部长”)投诉，或者请人代表自己投诉，指控遭解雇或者歧视的行为，并确认这类行为的负责人的身份。收到投诉后，部长应当书面通知被投诉对象此投诉、投诉中所载的指控内容、证明此投诉的物证以及被投诉对象根据第 (2) 款可用的机会。

(2) 调查-

(A) 总则 – 收到根据第 (1) 款提请的投诉并为原告和被告提供向部长提交书面应诉以及会见部长代表呈交证人声明后 60 天内，部长应当发起调查，确定是否存在认为投诉可取的合理原因，并书面通知原告以及涉嫌违反第 (a) 小节者部长的调查结果。

(B) 发现的合理原因；初审裁定 – 如果部长的结论是存在认为已经发生违反第 (a) 小节的行为的合理原因，部长应当在初审裁定后随附其调查结果，提供第 (3)(B) 款规定的救济。在根据本款通知调查结果后 30 天内，涉嫌违法者或者原告可以提出对调查结果或者初审裁定的异议，请求审理记录。提出的异议不得保留初审裁定中所载的复职补救措施。审理应当尽快实施。如果 30 天

内没人要求审理，初审裁定应当被视为终审裁定，无需接受司法审查。

`(C) 撤销投诉 -

`(i) 原告标准 - 除非原告提供初步证据，证明第 (a) 小节第 (1) - (4) 款所述的行为是投诉中指控的不当个人行为的重要因素，否则部长将撤销根据本小节提出的投诉，且不进行第 (A) 子款规定的调查。

`(ii) 雇主标准 - 尽管部长发现原告提供了第 (i) 款规定的初步证据，如果雇主提供明确、令人信服的证据，证明雇主不采取此行为，也会采取其他同样不当的个人行为，部长也不会进行第 (A) 子款规定的调查。

`(iii) 违法标准 - 只有原告证明第 (a) 小节第 (1) - (4) 款所述的行为是投诉中指控的不当个人行为的重要因素时，部长方才认为已经发生第 (a) 小节的违法行为。

`(iv) 救济标准 - 如果雇主提供明确、令人信服的证据，证明雇主不采取此行为，也会采取其他同样不当的个人行为，则不命令提供第 (A) 子款下的救济。

`(3) 终审裁定-

`(A) 总则 - 在第 (2) 款下的审理结束后 120 天内，部长应当发布终审裁定，提供本款下规定的赔偿或者驳回投诉。终审裁定发布前，本小节下的诉讼程序可以在部长、原告和涉嫌违法者之间的和解协议的基础上终止。

`(B) 裁定内容 - 如果为应对根据第 (1) 款提出的投诉，部长认为已经发生违反第 (a) 小节的行为，部长应当命令违法者--

`(i) 采取反歧视行动终止违法行为；

`(ii) 恢复原告的原职，为原告提供救济（包括欠付工资），并恢复与其就业有关的条款、条件和优先权；

`(iii) 为原告提供补偿性救济。

`(C) 罚款 - 根据本款发布裁定后，部长应当应原告的要求，对被告估计一总额，等于原告为提出裁定所述之索赔而发生，或者与提出这一索赔有关的所有成本和费用总额，包括律师费和专家证人费，且部长认为这些费用是合理发生的。

`(D) 恶意索赔 - 如果部长发现根据第 (1) 款下提出的索赔很轻率，或者是恶意提出的，可判决原告向胜诉的雇主支付合理的律师费，但不超过 1,000 美元。

`(4) 法院诉讼 -

`(A) 总则 - 如果部长没有在提出索赔后的 210 天或者收到书面认定后 90 天内作出最后判决，原告可以向有管辖权的美国地区法院提请法律诉讼或者衡平法，申请重新审理，此法院应当对此诉讼有管辖权，不论争议的金额是多少，且应诉讼任何一方的请求，诉讼应当由有陪审团的法院审理。诉讼程序应当受第 (2)(C) 款规定的同等法定举证责任管辖。.

`(B) 救济 - 法庭应当有权批准使雇员完整所需的所有救济，包括禁令救济和补偿性赔偿，包括--

`(i) 复职，并保留此雇员可能已经获得，但因解雇或者歧视而失去的相同长辈身份；

`(ii) 欠付工资及其利息；

`(iii) 对因解雇或者歧视遭受的特殊损失的赔偿，包括诉讼费用、专家证人费和合理的律师费。

`(5) 审查-

`(A) 总则 - 除非原告根据第 (4) 款提请诉讼，受第 (3) 款下终审裁定负面影响的人可以请做出涉嫌违法裁定的美国巡回上诉法庭或者做出违法行为之日被告所在地的巡回法庭审查此裁定。审查请求必须在部长发出终审裁定后 60 天内提出。审查应当根据《美国法典》第 5 篇第 7 章执行。本子款下的诉讼程序不得维持原判，法庭另有裁定的除外。

`(B) 无司法审查 - 可能根据第 (A) 子款接受审查的部长裁定不得在刑事或其他民事诉讼中接受司法审查。

`(6) 不能遵守裁定 - 只要有人没有遵守根据第 (3) 款发布的裁定，部长可以在违法行为发生地的美国地区法庭或者美国哥伦比亚特区的地区法庭提请民事诉讼，以强制实施此裁定。在根据本款提出的诉讼中，地区法庭应当有权批准一切合理的救济，包括但不限于禁令救济和补偿性赔偿。

`(7) 要求遵守裁定的民事诉讼-

`(A) 总则 - 任何人对根据第 (3) 款代表其做出的裁定，可以对接收此裁定的人提请民事诉讼，要求他遵守此裁定。适当的美国地区法庭应当有权强制实施此裁定，不论争议的金额是多少，以及当事方的公民身份是什么。

`(B) 判决 - 法庭在根据本款做出终审裁定时，如其认为合理，可以判决任何一方应承担的诉讼费用，包括合理的律师费和专家证人费。

`(c) 本节的影响 -

`(1) 其他法律 - 本节的内容不得取代或者贬低对歧视、降职、解雇、暂时剥夺植物或特权、威胁、骚扰、谴责、报复或者联邦或州法律规定的其他歧视方式的其他预防措施。

`(2) 雇员权利 - 本节的内容不得被解释为减少雇员根据联邦或州法律或者其他集体谈判协议享有的权利、特权或者补救措施。本节所载的权利或者补救措施不得通过就业协议、政策、形式或者条件放弃。

`(d) 强制实施 - 本节规定的非歧视职责应当在可以根据《美国法典》第 28 篇第 1361 节提请的训令诉讼中强制实施。

`(e) 限制 - 第 (a) 小节对从事食品制造、加工、包装、运输、分销、接收、储存或者进口的实体的雇员不适用，且此雇员不按此实体或其代理人的指示行事，故意违反与违反或者涉嫌违反本法下任何命令、规则、法规、标准或者禁令的行为相关的要求。

第 403 节 管辖权；主管部门

本法或本法的修正条款中任何内容不得解释为—

(1) 根据适用法令、法规或者与《1946 年农业市场经营法》(7 U.S.C. 1621 et seq.) 下经不起检验的品种的资源检验有关的协议，改变农业部部长与卫生与人类服务部部长之间的管辖权；

(2) 根据适用法令、法规修改烟、酒税收与贸易局和卫生与人类服务部部长之间的管辖权；

(3) 限制以下法案规定的卫生与人类服务部部长的权力—

(A) 本法颁布前一天生效的《联邦食品、药品和化妆品法》；或者

(B) 本法颁布前一天生效的《公共卫生服务法》 (42 U.S.C. 301 et seq.) ；或者

(4) 修改或者限制农业部部长根据其管理的法律享有的权力，包括--

(A) 《联邦 roud-检查法》 (21 U.S.C. 601 et seq.)；

(B) 《禽类产品检查法》 (21 U.S.C. 451 et seq.)；

(C) 《蛋类产品检查法》 (21 U.S.C. 1031 et seq.)；

(D) 《美国谷物标准法》 (7 U.S.C. 71 et seq.)；

(E) 《1921 年罐头业与家畜场法》 (7 U.S.C. 181 et seq.)；

(F) 《美国仓库法》 (7 U.S.C. 241 et seq.)；

(G) 《1946 年农业市场经营法》 (7 U.S.C. 1621 et seq.)；

(H) 重新颁布的《农业调整法》 (7 U.S.C. 601 et seq.)，含《1937 年农业市场经营法》所做的修订；或者

(5) 修改、妨碍或者影响国土安全部根据《2002 年国土安全法》 (6 U.S.C. 101 et seq.) 或者其他法令享有的权力，包括与保障美国边境安全、管理入境港或者农业进口和入境检验活动有关的权力。

第 404 节 遵守国际协议

对本法或者本法修订案中内容的解释应当符合建立国际贸易组织的协议或者美国作为协议方签订的其他条约或者国际协议。

第 405 节 确定预算效果

为了遵守《2010 年财源确保法》，本法预算效果的确定应当参考本法“PAYGO 立法的预算效果”篇的最新声明，但此声明必须在本法投票通过前提交后，由参议院预算委员会主席打印在《国会记录》中。

标题做如下更改：“基于保证食品供应安全的联邦食品、药物及化妆品法案的修正法案”

部长

第 111 届国会

第 2 次会议

H.R. 2751

修订