

CCC 自由裁量要求提供证据证明合格商品根据本节第 (e)、(f) 和 (g) 段以及本部分其他规定生产。

于 2002 年 9 月 20 日在华盛顿特区签署。

James R. Little

商品信贷公司 (Commodity Credit Corporation)

执行副总裁

[FR 文件 02 - 25248, 于 2002 年 10 月 4 日上午 8:45 归档]

条例 3410 - 05 - P

农业部食品安全检验局

9 CFR 第 417 部分

[摘要编号 00 - 022N]

牛肉产品的大肠杆菌 O157:H7 污染

机构: 美国农业部食品安全检验局

行动: 遵守 HACCP 系统条例和征求意见。

摘要: 食品安全检验局 (FSIS) 发布本文件以告知牛肉产品生产商有关该局对施行有关大肠杆菌 O157:H7 污染的危害分析和关键控制点 (HACCP) 系统条例的看法。

FSIS 认为是否有关于大肠杆菌 O157:H7 的特定科学数据会影响企业的危害分析或改变生牛肉产品的 HACCP 计划。因此, 根据 HACCP 条例, 如果企业还没有根据此类数据重新评估其生牛肉产品的 HACCP 计划, 则企业现在必须重新评估。还没有根据此类数据重新评估其 HACCP 计划的企业必须重新评估 HACCP 计划, 以确定大肠杆菌 O157:H7 污染是否是在其生产过程可能发生的危害。这一规定适用于所有生牛肉产品的 HACCP 计划, 包括碎牛肉、其他非完整牛肉产品和完整牛肉产品。如果重新评估结果确定大肠杆菌 O157:H7 污染是在企业生产过程可能发生的食品安全危害, 则必须在 HACCP 计划中论述如何解决。

所有生产生牛肉产品的企业需要重新评估其 HACCP 计划。但是, 接收产

品以绞碎加工的企业可能有采购规范, 要求其供应商有一个或多个经验证的关键控制点 (CCP) 来消灭大肠杆菌 O157:H7 或将其降至低于可检测水平。此类企业可以确定, 企业在生产过程中无需采取任何额外步骤来解决病菌问题。采用此方法的企业应将此采购规范和确保供应商满足其规范的方法整合到其 HACCP 计划、卫生 SOP 中, FSIS 均认可其为 HACCP 前提条件或其他前提方案。

此外, FSIS 发布了有关控制大肠杆菌 O157:H7 的新指导材料, 以及提供有关完整和非完整牛排 (刀片嫩化) 的比较风险评估草案。(参见地址部分。) 此外, FSIS 将发布修订版的大肠杆菌 O157:H7 抽样和检测指令, 且本公告会对预期作出的修订进行讨论。

FSIS 邀请各界人士对本公告、指导材料和对比风险评估草案中所述事项作出评论。

日期: 提交评论的截止日期为 2002 年 12 月 6 日。本公告讨论的尚未根据大肠杆菌 O157:H7 科学数据重新评估相关产品的 HACCP 计划的生牛肉产品生产企业, 需根据工厂规模在以下日期前重新评估自身的 HACCP 计划: 2002 年 12 月 6 日, 大型工厂 (拥有 500 名或以上员工的企业); 2003 年 2 月 4 日, 小型工厂 (拥有 10 名或以上, 但少于 500 名员工的企业); 2003 年 4 月 7 日, 特小型工厂 (拥有少于 10 名员工或年销售额低于 250 万美元的企业)。

参见补充信息, 了解 FSIS 检验日期。

地址: 提交一份原始书面评论和两份复印件给 FSIS 文案文员, 摘要编号 00 - 022N, 美国农业部食品安全检验局, Room 102, Cotton Annex, 300 12th Street, SW, Washington, DC 20250 - 3700。所有响应本文件和指导材料提交的评论在文案文员办公室可供公众查阅, 时间为周一至周五, 上午 8:30 到下午 4:30。有关完整和非完整牛排 (刀片嫩化) 的比较风险评估草案也可登陆网站查看, 网址为: <http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/publications.htm>。FSIS 将于本日在同一网站上公布指导材料。

进一步联系信息: Dr. Daniel Engeljohn, 美国农业部食品安全检验局法规和指令制定部主任, 电话: (202) 720 - 5627。

补充信息:

HACCP

食品安全检验局 (FSIS) 根据联邦肉类检验法 (FMIA) (21 U.S.C. 601 以及下列等等) 和家禽类产品检验法 (PPIA) (21 U.S.C. 451 以及下列等等) 管理监管计划, 通过防止配送不卫生、受污染或贴错标签的肉类和家禽类产品来保护消费者的健康和福利。为进一步实现将肉类和家禽类产品的食源性疾病风险降低到最低可能范围的目标, FSIS 于 1996 年 7 月 25 日发布了最终条例, 强制执行受联邦检验企业的病菌灭活危害分析和关键控制点 (HACCP) 系统 (61 FR 38806)。这些条例要求受联邦检验企业在可能发生食品安全危害的每个食品生产环节采取预防和纠正措施。

第 417 部分为有关 HACCP 系统的条例, 要求进行危害分析, 以确定在生产过程可能发生的食品安全危害, 以辨别企业可以在特定产品生产过程的预防措施 (§ 417.2(a))。此处列出包括微生物污染的十大潜在危害领域, 以在分析中引导企业 (§ 417.2(a)(3))。无论危害分析显示一个还是多个在生产过程可能发生的危害, 条例要求企业为每种产品制定书面的 HACCP 计划并执行, 包括每一识别危害的特定控制措施 (§ 417.2(b)(1) 和 (c))。

第 417.2(a)(1) 节规定了如果谨慎的企业由于曾发生过危害, 或特定类型的产品在生产过程有可能发生危害而建立控制措施, 而在无这些控制措施时可能发生的食品安全危害。

每一企业必须确定特定产品在生产过程中的给定位置发生食品安全危害的可能性, 以及为控制可能危害而采取的预防措施的识别和充分性。显然, 影响此类决定的条件可能随着时间改变。为此, HACCP 系统条例要求每一企业至少每年重新评估一次其 HACCP 计划是否充分, 无论所做变更是否会影响潜在危害分析或改变 HACCP 计划 (§ 417.4(a)(3))。有关大肠杆菌 O157:H7 比先前认为的要更普遍这一事实的新信息就是属于此类变更。当重新评估显示计划不再符合 HACCP 计划内容的要求, 企业必须立即修改计划 (§ 417.4(a)(3))。

大肠杆菌 O157:H7 政策

1994 年, FSIS 向公众宣布, 沾染有大肠杆菌 O157:H7 的生碎牛肉根据 FMIA 视为受到污染, 除非进一步加工碎牛肉, 以消灭病菌。FSIS 同样在 1994 年开始对碎牛肉进行抽样和检测大肠杆菌 O157:H7。(有关目前的抽样和检测计划说明, 请查阅 FSIS 指令 10,010。一生碎牛肉的大肠杆菌 O157:H7 微生物学检验计划, 1998 年 2 月 1 日, 在网站: <http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/publications.htm> 以及文案文员办公室均有提供。)

1999 年 1 月 19 日, FSIS 发布了一份政策声明, 标题为“受大肠杆菌 O157:H7 污染的牛肉产品”(64 FR 2803)。该声明解释了其对含大肠杆菌 O157:H7 牛肉产品的管理政策。FSIS 指出, 在评估受大肠杆菌 O157:H7 污染的牛肉产品时, 将区别分发供食用的完整肉块(如牛排和烤肉)和非完整产品(如已通过针刺或切块而机械处理过的牛肉)以及在分发供食用前进一步加工成非完整产品的完整肉块(如供生产碎牛肉使用的生产辅料)。该声明解释, 在分发供食用前进一步加工成非完整产品的完整牛肉块必须以与非完整肉块相同的方式进行处理, 因为在进一步加工成非完整产品时可能会在产品的下表面引入病菌。生产辅料(如, 在切除牛排、烤肉和其他完整肉块后剩余的肉块)就属于此类产品。虽然生产辅料可能是完整的, 但是通常会进一步加工成非完整产品。

机构指出, 如果在分发供食用前将进一步加工成非完整产品的非完整产品或完整产品, 发现受到大肠杆菌 O157:H7 污染, 则必须加工成即食食品, 否则视为受到污染(64 FR 2804)。FSIS 解释, 非完整产品由于所作的处理, 可能会在下表面引入包括大肠杆菌 O157:H7 在内的病菌。因此, 对这些产品进行常规烹煮可能不足以杀灭病菌。相比之下, 完整产品内部的肉由于在外表面下方而受到保护防止病菌生长。因此, 对这些产品进行常规烹煮可杀灭大肠杆菌 O157:H7。最后, 本联邦公报公告中, FSIS 在机构政策或任何可能适合于防止分发受病菌污染的牛肉产品的监管要求方面征求意见。

1999 年 3 月 8 日, FSIS 召开公开会议讨论于 1999 年 1 月 19 日发布的联邦公报通告。2000 年 2 月 11 日, FSIS 宣布将在 2000 年 2 月 29 日召开公开会议, 讨论有关大肠杆菌 O157:H7 的最新进展(65 FR 6881)。2000 年 2 月 11 日, 针对联邦公报通告, FSIS 还对收到的有关大肠杆菌 O157:H7 政策的评论作出回应, 并再次征求意见。2000 年 2 月 29 日, FSIS 针对大肠杆菌 O157:H7 政策召开公开会议。在会议上, 许多组织都提出了有关大肠杆菌 O157:H7 的信息。FSIS 提供了其针对大肠杆菌 O157:H7 正在使用的新检测程序以及针对大肠杆菌 O157:H7 的 FSIS 风险评估。农业研究局(ARS)提供了有关动物送入屠宰厂以及各个屠宰阶段受到大肠杆菌 O157:H7 感染的发生率的研究信息。同样, 疾病控制和预防中心(CDC)提出其加强了对大肠杆菌 O157:H7 相关疾病的估计。2000 年 2 月 29 日公开会议的完整会议记录可登陆网站查看, 网址为: <http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/frpubs/ecolimtq.pdf>。

2001 年 11 月 5 日, FSIS 宣布发布碎牛肉的大肠杆菌 O157:H7 风险评估草案, 并公开征求意见(66 FR 55912)。同时, FSIS 在网站上作出了风险评估和风险评估草案的解读概要。风险评估草案讨论和引用了下文讨论的研究。如下所述, 根据“需要重新评估的相关数据”, 部分研究数据和 FSIS 监管数据证明了大肠杆菌 O157:H7 比之前认为的要更普遍, 这些数据现在变得可用。

大肠杆菌 O157:H7 污染的风险

暴露于大肠杆菌 O157:H7 已证明与严重、危及生命的人类疾病相关(出血性肠炎和溶血性尿毒综合征)。2000 年 2 月 29 日, 在公开会议上, 一位 CDC 代表提供了国家对大肠杆菌 O157:H7 相关的食源性疾病的估计。这些信息显示, 大肠杆菌 O157:H7 相关的疾病比 CDC 先前估计的有所增加。当时, CDC 加强了对大肠杆菌 O157:H7 相关疾病的估计, 因为监管数据允许对不会导致疾病会诊的轻度疾病进行更详细的估计。¹正如 FSIS 于 2000 年 2 月 11 日在会议公告中指出的, 虽然并非所有这些疾病均可归因于牛肉, 但大肠杆菌 O157:H7 相关疾病的增多表明, 这些病菌的出现比先前认为的更频繁(65 FR 6882)。CDC 将继续收集有关报告病例发生率的数据。根据 FoodNet 上的最新初步数据, 大肠杆菌 O157:H7 相关的疾病似乎不会持续下降。²

同样在公开会议上, 一位 FSIS 代表提供了该机构于 1999 年 9 月 3 日开始使用的大肠杆菌 O157:H7 新检测程序的信息。这一新方法的灵敏度约为旧方法的 4 倍。在引入新的 FSIS 检测

¹ 有关估值信息, 请查阅 Mead 和 Paul S. 等人发表的“美国食品相关疾病和死亡案例”, 新发传染病期刊, 第 5 卷, 第 5 期, 1999 年。

² 发病率和死亡率周报。2002 年。FoodNet 上美国指定城市食源性疾病发病率的初步数据 2001 年第 51 卷, 第 15 期: 325 - 329。

方法之前, 所检测的生碎牛肉样品的 *大肠杆菌* O157:H7 患病率为 0.149%。在 1999 年 9 月 3 日至 2002 年 9 月 8 日这一新方法使用期间, 所检测生碎牛肉样品的 *大肠杆菌* O157:H7 患病率为 0.797%。生碎牛肉样品的 *大肠杆菌* O157:H7 患病率升高表明过去阳性结果率低更多的是与方法的灵敏度以及所使用样品的大小有关, 而不是病菌的稀

有性。

同样在 2000 年 2 月 29 日的公开会议上, 一位 ARS 代表提供了有关最近 *大肠杆菌* O157:H7 患病率研究 (以下简称埃尔德研究) 的信息。³ 在一项料饲肉牛的研究中, 28% (91/327) 的粪便样本检测为 *大肠杆菌* O157:H7 阳性。料饲肉牛前期研究发现粪便的阳性患病率为 2% (188/11,881 样本)、⁴ 4% (38/1046 样本)、⁵ 6% (14/240 样本), ⁶ 且在下文的史密斯研究中, 为 23% (707/3054 样本)。⁷

三项多国研究报告含有一头或多头受感染牛的养牛场患病率显著。即使牛群中的一头牛被发现为 *大肠杆菌* O157:H7 阳性, 整个牛群会被认为是 *大肠杆菌* O157:H7 阳性。63% (63/100 养牛场)、⁸ 100% (6/6 养牛场)、⁹ 和 100% (5/5 养牛场)。¹⁰

³ Robert. O. Elder 等人加工期间肠道出血性 *大肠杆菌* O157 患病率在牛粪便、毛发和屠体中的关联。美国国家科学院院刊 2000 年 3 月 97(7): 2999 - 3003。

⁴ Dargatz DA, Wells SJ, Thomas LA 等人 与肉牛粪便中存在 *大肠杆菌* O157 有关的因素。J. 食品保护 1997; 60(5): 466 - 470。

⁵ Hancock DD, Besser TE, Rice DH 等人 美国西北部养牛场和奶牛场中 *大肠杆菌* O157 的多个来源。预防 检查医疗 1998; 35: 11 - 19。

⁶ Hancock DD, Rice DH 和 Besser TE。1999. 屠宰厂肉牛的大肠杆菌 O157:H7 患病率研究由全国养牛者牛肉协会资助。华盛顿州立大学。

⁷ Smith D, Blackford M, Younts S 等人 2001. 圈养牛群 *大肠杆菌* O157:H7 患病率与牛特征或养牛场条件的生态关系 pen. J. 食品保护 64(12): 1899 - 1903。

⁸ Dargatz DA, Wells SJ, Thomas LA 等人 与肉牛粪便中存在 *大肠杆菌* O157 有关的因素。J. 食品保护 1997; 60(5): 466 - 470。

⁹ Hancock DD, Besser TE, Rice DH 等人 美国西北部养牛场和奶牛场中 *大肠杆菌* O157 的多个来源。预防 检查医疗 1998; 35: 11 - 19。

¹⁰ Smith D, Blackford M, Younts S 等人 2001. 圈养牛群 *大肠杆菌* O157:H7 患病率与牛特征或养牛场条件的生态关系 pen. J. 食品保护 64(12): 1899 - 1903。

虽然前文提到的所有研究发现有较高比例的畜群含有至少一头为 *大肠杆菌* O157:H7 阳性的动物, 除史密斯研究外, 这些研究并未发现特定畜群中的许多动物呈 *大肠杆菌* O157:H7 阳性。史密斯研究和埃尔德研究中畜群的大肠杆菌 O157:H7 患病率比引用的其他研究的高。也就是说, 这些研究发现的特定畜群中 *大肠杆菌* O157:H7 阳性动物比其他研究的多。

上文提到的 ARS 研究 (埃尔德 2000) 也提出了在去内脏前、去内脏后和加工后的大肠杆菌 O157:H7 患病率。*大肠杆菌* O157:H7 在去内脏前屠体、去内脏后屠体和加工后屠体中的发生率分别为 43% (148/341)、18% (59/332) 和 2% (6/330)。

除了饲料肉牛, 挑选的种牛 (奶牛和肉用母牛以及公牛) 也是牛肉产品的重要来源。四项研究提供了粪便 *大肠杆菌* O157:H7 患病率的证据, 分别为: 1% (10/1412 样本)、¹¹ 1% (52/4361 样本)、¹² 2% (89/4031 样本) ¹³ 和 3% (7/205 样本)。¹⁴

五项多国研究报告, 含有一头或多头受感染肉牛的种牛群患病率显著。估计比率为 24% (22/91 畜群)、¹⁵ 61% (8/13 畜群)、¹⁶ 75% (27/36 畜群)、¹⁷ 87% (13/15 畜群)、¹⁸ 和 100% (6/6 畜群)。¹⁹

¹¹ Hancock DD, Besser TE, Kinsel ML, Tarr PI, Rice DH 和 Paros MG。华盛顿州奶牛和种牛的大肠杆菌 O157 患病率。流行病学感染 1994; 113: 199 - 207。

¹² Garber L, Wells S, Schroeder-Tucker L 等人 奶牛场中产志贺毒素的大肠杆菌 O157 的粪便排泄物的有关因素。J. 食品保护 1999; 62(4): 307 - 312。

¹³ Besser TE, Hancock DD, Pritchett LC 等人 牛粪便排泄物大肠杆菌 O157:H7 检测的持续时间 J Infect. Dis. 1997; 175: 726 - 729。

¹⁴ Rice DH, Ebel ED, Hancock DD 等人 农场和屠宰场挑选的奶牛上的大肠杆菌 O157 J. 食品保护 1997; 60(11): 1386 - 1387。

¹⁵ Garber L, Wells S, Schroeder-Tucker L 等人 奶牛场中产志贺毒素的大肠杆菌 O157 的粪便排泄物的有关因素。J. 食品保护 1999; 62(4): 307 - 312。

¹⁶ Hancock DD, Besser TE, Rice DH 等人 14 个牛群中的大肠杆菌 O157 纵向研究流行病学感染 19947; 118: 193 - 195。

¹⁷ Hancock DD, Rice DH, Herriot DE 等人 农场粪便肥料处理实践对牛的大肠杆菌 O157 患病率的影响。J. 食品保护 1997; 60(4): 363 - 366。

同样在 2000 年 2 月 29 日的公开会议上, FSIS 公开了有关碎牛肉中 *大肠杆菌* O157:H7 的风险评估草案的初步结果。这些初步结果并没有纳入本次会议提供的 ARS 证据 (埃尔德 2000)。对于用于生产碎牛肉的活牛的大肠杆菌 O157:H7 患病率的最佳估计比率为刚刚超过 10%。不确定范围取决于牛的种类, 是饲养的还是挑选的, 并且范围为小于 5% 及大于 15%。屠宰挑选牛的工厂, 受 *大肠杆菌* O157:H7 污染的 2000 磅组合箱的估计患病率为 15%, 范围为大于 5% 小于 30%。对于小公牛和小母牛, 估计组合箱患病率为超过 40%, 范围下限为大于 20%, 上限为小于 60%。

箱内辅料混合在一起并进行绞碎, 以生成有特定脂肪含量的产品。几个组合箱内碎肉混合使得传播 *大肠杆菌* O157:H7 微生物, 并导致碎肉产品比原先箱内的浓度降低, 但污染的发生率升高。风险评估的初步估计值表明, 将近 90% 的绞肉机装载机至少出现一次 *大肠杆菌* O157:H7, 范围下限大于 70%, 上限大于 95%。

在公开会议提出的估计值为初步结果, 并且前提假设为屠宰厂在屠体去皮和劈开后采取去污措施, 实现了 *大肠杆菌* O157:H7 1.5 个以 10 为底的对数级减少。FSIS 此时并没有特定屠宰操作达到 *大肠杆菌* O157:H7 对数级减少水平的的相关信息, 以及之后有关风险评估中构建的 1.5 个以 10 为底的对数级减少是否与行业现在达到的水平相当的信息。如果目前使用的经验证干预措施可实现超过 1.5 个以 10 为底的对数级减少, 并且其他因素仍然相同,

¹⁸ Lagreid WW, Elder RO 和 Keen JE。肉用牛犊的大肠杆菌 O157:H7 患病率。流行病学感染 1999; 123(2): 291 - 298。

¹⁹ Hancock DD, Besser TE, Rice DH 等人 美国西北部养牛场和奶牛场中 *大肠杆菌* O157 的多个来源。预防检查医疗 1998; 35: 11 - 19。

则 *大肠杆菌* O157:H7 的患病率将比在风险评估初步估计记过中反映的比率低。FSIS 为这些问题征求意见。FSIS 仍在审查风险评估草案, 以后可能会对其估计进行进一步修改。

如上文所述, FSIS 在 2001 年 11 月 5 日宣布发布碎牛肉的 *大肠杆菌* O157:H7 草案, 并公开征求意见 (66 FR 55912)。FSIS 当时也向美国国家科学院 (NAS) 提交了风险评估草案, 以供科学同行评审。FSIS 收到了 6 份响应 **联邦公报** 的意见征求而作出的评论。FSIS 目前正在审查这些评论。FSIS 期待不久能获得 NAS 有关风险评估的评论, 从而根据 NAS 的评论和收到的公众评论修订风险评估草案。

重新评估需要的相关数据

在史密斯和埃尔德研究之前开展的研究表明畜群内的 *大肠杆菌* O157:H7 的患病率低。FSIS 在 1992 至 1993 年间对小公牛和小母牛屠体开展的基线研究发现, 有 4 只屠体 (0.2%) 为 *大肠杆菌* O157:H7 阳性, 而 FSIS 在 1993 至 1994 年间对母牛和公牛屠体展开的基线研究发现, 没有屠体呈 *大肠杆菌* O157:H7 阳性。USDA 的动植物卫生检验局、兽医局以及国家动物健康监测系统在 1992 年和 1994 年也分别对奶牛和肉牛开展了农场实地研究。这些国家研究发现, 抽样的奶牛有 0.4% 带有 *大肠杆菌* O157:H7, 而抽样的肉牛为 1.6%。因此, 这些结果表明, *大肠杆菌* O157:H7 在牛中以一定水平出现, 并且需要充足数量的样品来检测群体中的微生物。

自从 FSIS 开始采用新检测方法, FSIS 的 *大肠杆菌* O157:H7 检测计划的结果和上述讨论的某些研究提供证据表明, *大肠杆菌* O157:H7 比在拥有这些数据前所认为的要更普遍, 而且该病菌可能是在处理生牛肉产品的所有环节可能出现的危害。上文提到的表明活牛和屠体中的 *大肠杆菌* O157:H7 比先前认为的要更普遍的特定研究为埃尔德等人和史密斯等人开展的研究。(上文均有引用)。

FSIS 发布本文件, 是为了告知联邦受检企业, 机构对其处理 *大肠杆菌* O157:H7 污染的公共卫生策略的定位, 以及提供为该定位发表评论的机会, 因为 FSIS 将持续制定全面策略。如上文 HACCP 讨论部分所说明的, 条例要求企业重新评估其 HACCP 计划, 无论所做变更是否会影响其危害分析或改变其 HACCP 计划。FSIS 检测数据从 FSIS 开始使用新检测方法后可提供, 以及上述史密斯和埃尔德研究提供的信息即为一种变更, 要求企业重新评估其 HACCP 计划, 因为这些数据提供证据表明, *大肠杆菌* O157:H7 比在拥有这些数据前所认为的要更普遍。

埃尔德和史密斯研究分别于 2000 年和 1999 年完成, 并在此后发布, 而且 FSIS 的监测数据从 1999 年采用新的检测方法之后可用。FSIS 先前没有告知牛肉产品制造商, FSIS 认为这些数据可用会对企业危害分析造成影响以及改变企业生牛肉产品的 HACCP 计划。*大肠杆菌* O157:H7 风险评估草案的初步结果为 FSIS 的定位提供了支持。最近没有任何数据可影响 FSIS 对 *大肠杆菌* O157:H7 患病率所做的结论。

根据 FSIS 检验署人员以及深度验证审查 (IDV) 的传闻, FSIS 认为大多数企业没有在其危害分析中考虑到上述数据, 以及企业可能没有在其 HACCP 计划中论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题, 而绞肉企业没有在其 HACCP 计划的前提方案中论述如何解决。因此, 机构发布本公告以告知公众, 机构对上文讨论的 *大肠杆菌* O157:H7 数据的看法。

根据上述研究的数据, 饲料肉牛粪便的 *大肠杆菌* O157:H7 患病率比挑选的种牛 (奶肉、肉用母牛和公牛) 粪便的 *大肠杆菌* O157:H7 患病率高出很多。但是, FSIS 认为, 所有生产生牛肉产品的企业, 包括屠宰挑选的种牛或在加工过程使用挑选的种牛肉的企业, 需要重新评估其 HACCP 计划, 因为数据显示, *大肠杆菌* O157:H7 在挑选的种牛中出现, 并且大多数屠宰企业均屠宰饲料肉牛和挑选的种牛, 以及大多数加工企业均使用饲料肉牛肉和挑选的种牛肉。FSIS 认为, 屠宰两种牛和在加工过程使用两种牛肉的企业不会为屠宰的饲料肉牛和挑选的种牛, 以及加工的饲料肉牛

肉和挑选的种牛肉制定不同的 HACCP 计划。

基于 *大肠杆菌* O157:H7 相关数据的较早重新评估

由于所有企业需要根据 § 417.4(a)(3) 每年至少重新评估一次其 HACCP 计划, 因此, 所有企业从 2000 年 2 月 29 日的公开会议起每年应至少评估一次 (或可能两次) 其 HACCP 计划。如上文所述, FSIS、ARS 和 CDC 提出了一些数据, 证明 *大肠杆菌* O157:H7 比先前认为的更普遍, 以及病菌可能是在处理生牛肉产品的所有环节可能发生的危害。此外, FSIS 在会后不久在其网页上张贴了公开会议的会议记录。最后, FSIS 于 2001 年 11 月在网页上发布了风险评估草案, 草案对证明 *大肠杆菌* O157:H7 比先前认为的更普遍的已发布数据进行了讨论。

由于 FSIS 于 2000 年公布了上文所讨论数据, 并在 2001 年发布了风险评估草案, 因此, 生牛肉产品生产企业可能已根据此数据重新评估其 HACCP 计划, 以确定 *大肠杆菌* O157:H7 是否是在其生产过程可能发生的危害, 如果是这样, 则不管其 HACCP 计划是否适当解决此危害。已经在重新评估中考虑 *大肠杆菌* O157:H7 相关数据的企业不需要对其 HACCP 计划再次进行重新评估, 前提是这些企业能在其危害分析、HACCP 计划或重新评估记录中向 FSIS 检验署人员提供其重新评估以这些数据为基础的证。企业应考虑上文所讨论的表明 *大肠杆菌* O157:H7 比先前认为的更普遍的所有数据: FSIS 检测数据和来自史密斯研究和埃尔德研究的数据。

基于大肠杆菌 O157:H7 相关数据的重新评估结果

对于未根据大肠杆菌 O157:H7 相关数据重新评估其 HACCP 计划, 以确定大肠杆菌 O157:H7 是否是在其生产过程可能发生的危害, 如果未重新评估, 则不管其 HACCP 计划是否适当解决此危害, 企业必须进行重新评估。如果该病菌是可能发生的危害, 则必须在 HACCP 计划中提出如何通过一个或多个 CCP 来控制该病菌。

即使生产完整产品的企业也需要根据大肠杆菌 O157:H7 新数据重新评估其 HACCP 计划。这些企业需要重新评估其 HACCP 计划是因为许多完整牛肉产品可能用于加工成非完整产品, 如碎牛肉。按照 § 417.2(a)(2), 企业需要确定成品其用途或消费者。因此, 为了能够确定 HACCP 计划的充分性, 生产完整牛肉产品的企业需要确定其产品是否用于生产非完整的生肉产品。

本文件仅阐明了重新评估 HACCP 计划的需要。FSIS 无法预测生牛肉产品生产企业是否可能由于计划重新评估而需要整合、变更或控制一个或多个 HACCP 计划, 以预防、消灭大肠杆菌 O157:H7 或将其降低至可接受水平 (如, 使用 FSIS 检测方法或灵敏度至少与 FSIS 方法等同的方法不可检测到病菌的水平)。但是, FSIS 认为, 鉴于上述讨论的 FSIS 检测数据和来自埃尔德和史密斯研究的数据, 企业应该坚决考虑, 在他们生产牛肉产品时可能发生大肠杆菌 O157:H7 染污的可能性, 特别是如果企业生产已经或者可能受到大肠杆菌 O157:H7 污染的非完整产品, 或者是生产用于加工成非完整产品的完整产品, 并且该非完整产品已经或者可能被发现受到大肠杆菌 O157:H7 的污染。

在确定大肠杆菌 O157:H7 是否是在生牛肉产品生产过程可能发生的危害时, 企业应考虑其产品是否在 FSIS 或行业检测中确定为大肠杆菌 O157:H7 阳性。企业同样应考虑在无控制措施时, 其生牛肉产品是否合理可能出现大肠杆菌 O157:H7 污染 (参见 § 417.2(a)(1))。

虽然所有生产生牛肉产品的企业需要重新评估其 HACCP 计划, 但一些企业可能确定无需变更其 HACCP 计划。例如, 一些企业可能已在其 HACCP 计划中论述如何解决大肠杆菌 O157:H7 问题。即使这些企业并未在其较早的危害分析中考虑 FSIS 检测数据和史密斯和埃尔德数据, 他们可能根据数据确定, 其 HACCP 计划仍足以预防、消灭大肠杆菌 O157:H7 或降低至不可检测水平, 并且这些数据并不对其危害分析造成影响。同样, 如果企业生产的完整生肉产品不进一步加工成非完整生肉产品, 则企业可能确定, 这些数据并不影响其危害分析, 而且不需要修改 HACCP 计划。

关键控制点和卫生 SOP 和其他前提方案

条例要求企业制定包含关键控制点 (CCP) 的 HACCP 计划: 在食品加工流程中可以应用控制措施的点、步骤或程序, 因此, 可预防、消灭食品安全危害或将其降低至可接受水平。FSIS 认为大肠杆菌 O157:H7 的可接受降低水平为降低至不可检测水平。

由于在产品仍为完整时采取控制措施降低大肠杆菌 O157:H7 污染风险是控制危害的最佳方法, FSIS 认为, 屠宰企业和去骨企业应坚决考虑将一个或多个旨在消灭或减少大肠杆菌 O157:H7 和其他病菌的经验证 CCP 落实到位。如果这些企业有到位的控制措施来明确解决大肠杆菌 O157:H7 问题, 则他们不能断定在没有这些控制措施时, 该病菌不是可能发生的危害。FSIS 认为, 屠宰和去骨企业用于解决大肠杆菌 O157:H7 问题的干预措施应加入到其 HACCP 计划中。此时, FSIS 并未了解适合屠宰和去骨企业用于解决大肠杆菌 O157:H7 问题的任何前提方案。FSIS 指出, 其将非常仔细检查屠宰或去骨企业的危害分析和 HACCP 计划, 这些企业通常执行或已执行重新评估, 并确定无需针对大肠杆菌 O157:H7 采取干预措施。

根据 § 417.4(a)(1) 的要求, 企业必须验证其 CCP, 以确保其可根据其商业操作规范成功应用适当 CCP 来科学地预防、消灭或减少大肠杆菌 O157:H7 (参见 61 FR 38826 - 38827)。在企业表明 CCP 根据真实厂内条件达到预期效果, 以及 CCP 的有效性理论可行之后, 计划才通过验证。根据检验署人员和 IDV 提供的信息, FSIS 认为, 许多企业未根据真实的厂内条件验证其 CCP。

已发表的科学研究表明, 有效的去污方法可用于预防、消灭或减少大肠杆菌 O157:H7。企业可通过确保厂内的 CCP 操作能达到这些研究的参数要求, 以及通过使用大肠杆菌 O157:H7 的合适替代生物 (包括但不限于大肠杆菌和大肠杆菌群) 进行挑战性研究, 来验证其大肠杆菌 O157:H7 的 CCP。目前没有检验署人员要求企业引入致病性或有害细菌到企业中, 以验证 CCP 的有效性的情况。企业可通过其书面 HACCP 计划中的监控、验证和纠正措施程序确保其 CCP 的有效性。

FSIS 认为接收产品以绞碎加工的企业也应解决大肠杆菌 O157:H7 问题。这些企业可在其 HACCP 计划中部署经验证的 CCP 来解决大肠杆菌 O157:H7 问题。绞肉企业可采取干预措施。这些企业也可制定规范, 并要求供应商达到其所购买材料的规范。FSIS 认为, 如果有采购规范的企业要求所有供应商在各自的 HACCP 计划中有一个或多个经验证的 CCP 来消除大肠杆菌 O157:H7 或降低至低于可探测水平, 并且确保这些规范均能得到遵守, 则企业可能确定在其碎牛肉生产过程无需采取额外步骤来解决大肠杆菌 O157:H7 问题。然而,

鉴于病菌的性质, FSIS 强烈建议采购规范提及如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 的企业确定, 在接收产品后预防 *大肠杆菌* O157:H7 生长或污染的 CPP 是否有必要。

绞肉企业可在其 HACCP 计划中加入采购规范, 以防止受到 *大肠杆菌* O157:H7 污染的产品进入企业。然而, 该机构也认识到, 有些人可能会争辩说, 论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的采购规范并不适合食品加工过程可采取控制措施的点、步骤或程序 (参见 § 417.1 中的“关键控制点”定义)。同样, 如果企业有论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的采购规范, 规范要求处理进货产品以消灭 *大肠杆菌* O157:H7 或将其降低至不可检测水平, 并且企业确保这些规范均得到遵守, 则这些企业可能确定在收到产品后, 不需要通过独立的 CCP 来消灭或减少 *大肠杆菌* O157:H7。在认识到这些争论点后, FSIS 建议绞肉企业可选择将论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的采购规范作为 CCP 纳入其 HACCP 计划中。然而, 如果企业将这些采购规范作为 CCP 纳入其 HACCP 计划中, 企业应将规范加入 FSIS 视为 HACCP 前提条件的卫生 SOP 中 (61 FR 38834), 或加入其它作为 HACCP 前提条件的方案中 (前提方案)。

现行条例并不包括除卫生 SOP 外的前提方案的特定要求。然而, 根据 § 417.5(a)(1), 企业必须保持其危害分析记录, 包括所有的支持文档。根据条例, 危害分析必须包括可在进入企业之前、期间以及之后发生的食品安全危害 (§ 417.2(a))。如果企业在其危害分析中确定 *大肠杆菌* O157:H7 是在任一环节可发生的危害, 但由于企业的前提方案中有论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的采购规范, 而不是在企业加工过程可能发生的危害, 有关前提方案的信息即为支持文档, 必须根据 § 417.5(a)(1) 保持记录。所有支持危害分析的文档必须应请求提供给 FSIS (§ 417.5(f))。

FSIS 希望有关除卫生 SOP 以外的前提方案的支持文档包括书面的计划程序和操作控制措施。此外, FSIS 希望文档包括记载计划有效以及 *大肠杆菌* O157:H7 不可能发生的记录。若没有此文档, FSIS 将质疑企业的 HACCP 系统和危害分析的充分性。

企业应在必要时修订其前提方案, 以确保其有效性, 并且应在确定其前提方案可能无法防止产品污染时采取适当纠正措施。如果前提方案中有论述, 而 HACCP 计划中没有论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的企业生产出 *大肠杆菌* O157:H7 阳性产品, 则这一情况将视为“指定纠正措施没有涵盖的偏差”或“不可预见危害” (§ 417.3(b))。因此这些企业需要采取 § 417.3(b) 中所述纠正措施, 包括重新评估。

正如前提方案中含有论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的采购规范, 其卫生 SOP 中含有论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的采购规范的企业可能推定, 由于实施卫生 SOP, 该病菌不可能在企业加工过程中出现。然而, 与其他前提方案不同, 现行条例规定了卫生 SOP 要求, 并确保 FSIS 有权查看企业卫生 SOP 实施和监控的记录。根据卫生 SOP 条例, 将论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的采购规范纳入其卫生 SOP 的企业, 需要常规评估这些采购规范在预防产品污染方面的有效性。企业同样需要在必要时修订这些采购规范, 以保持规范有效 (参见 § 416.14)。此外, 他们将需要保持记录其采购规范的实施、监控和纠正情况 (参见 § 416.15 和 416.16)。

根据 § 416.15, 在企业确定其卫生 SOP 可能无法防止产品的直接污染时, 需要采取纠正措施; 然而, 根据 § 416.15, 在企业确定其卫生 SOP 可能无法防止产品的直接污染时, 不需要重新评估其卫生 SOP。如果前提方案中有论述, 而 HACCP 计划中没有论述解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的企业生产出 *大肠杆菌* O157:H7 阳性产品, 则这一情况将视为“指定纠正措施没有涵盖的偏差”或“不可预见危害” (§ 417.3(b))。因此这些企业需要采取 § 417.3(b) 中所述纠正措施, 包括重新评估。

FSIS 受理了一份日期标示为 1999 年 12 月 30 日的请愿书, 请愿书由众多肉类和家禽行业组织签署 (参见 65 FR 30952 了解该请愿书信息和正文内容)。该请愿书指出 HACCP 计划只是工厂整体食品安全系统的一部分, 而且该系统的其他组成部分包括卫生 SOP、各种良好生产规范和构成 HACCP 系统基础所需的其他前提方案。请愿书指出 FSIS 在确定 HACCP 计划是否充分时应认识到企业的食品安全系统的其他组成部分。

在本公告中, FSIS 认识到接收生牛肉产品进行绞碎加工的企业可在卫生 SOP 和其他前提方案中有效纳入论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的采购规范。FSIS 没有作出除 *大肠杆菌* O157:H7 外的食品安全危害的通用测定, 除了绞肉企业收到满足采购规范的产品情况外, 没有其他情况的通用测定可通过前提方案 (非 HACCP) 解决。如果除了绞肉企业外的企业在前提方案中论述如何解决食品安全危害, 以及绞肉企业在其前提方案中纳入更多规范, 包括论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7 问题的采购规范, FSIS 将审查这些计划的支持文档, 并根据具体个例作出有关这些计划、适用 HACCP 计划和危害分析的充分性决定。

FSIS 不认为购买生牛肉产品以绞碎加工的企业能够全部替换其 HACCP 计划中论述如何解决 *大肠杆菌* O157:H7

问题的卫生 SOP 或其他前提方案, 因为机构不认为在没有控制措施的情况下, 受到大肠杆菌 O157:H7 污染的外来产品会成为在生牛肉生产过程可能发生的唯一食品安全危害。对于接收生牛肉产品以绞碎加工的企业, FSIS 认为, 卫生 SOP 或其他前提方案以及 HACCP 计划起到食品安全 HACCP 系统的作用, 引导有效生产安全、不受污染的产品。

检验

所有企业需要持续进行检验, 以确保其 HACCP 计划得到有效实施 (§ 417.4(a)(2))。无论企业是否有在其 HACCP 中论述如何解决大肠杆菌 O157:H7 问题的 CCP, 或者由于采购规范防止病菌进入企业, 而确定该病菌不可能出现, 企业需要持续进行检验, 以确保 CCP 足以解决大肠杆菌 O157:H7 问题, 或确保采购规范持续防止病菌进入企业。FSIS 建议企业的检验活动包括检测大肠杆菌 O157:H7。

国家检验计划和美国境外检验计划

有自己的检验计划, 且未根据上述讨论的大肠杆菌 O157:H7 数据重新评估其 HACCP 计划的美国境内生牛肉生产企业。以及进口生牛肉产品到美国, 且没有根据上述讨论数据重新评估其 HACCP 系统的美国境外生产商。

FSIS 强制执行和促进遵守重新评估要求的措施

生牛肉产品生产企业将重新评估其 HACCP 计划, 除非其已根据大肠杆菌 O157:H7 数据重新评估其 HACCP 计划, 该病菌数据表明病菌可能比先前认为的更普遍, 而且企业应在其危害分析、HACCP 计划或重新评估记录中有重新评估的证据, 并提供给 FSIS 检验署人员。虽然企业不需要保持书面的重新评估记录, 但是 FSIS 鼓励企业这样做。

机构将指导检验署人员确定, 企业是否已进行重新评估, 或正在进行重新评估, 并且这一决定从 2002 年 11 月 6 日开始作出。此时, 检验署人员将确保所有生牛肉产品生产企业知道, 机构已发布此公告, 且确保所有未根据上述讨论的大肠杆菌 O157:H7 相关数据重新评估其 HACCP 计划的企业及时开始重新评估, 并根据工厂规模在以下日期前完成评估: 2002 年 12 月 6 日, 大型工厂 (拥有 500 名或以上员工的企业); 2003 年 2 月 4 日, 小型工厂 (拥有 10 名或以上, 但少于 500 名员工的企业); 2003 年 4 月 7 日, 特小型工厂 (拥有少于 10 名员工或年销售额低于 250 万美元的企业)。FSIS 在 2002 年 12 月 6 日后将不会对大型工厂强制执行要求的重新评估; 小型工厂为 2003 年 2 月 4 日; 特小型工厂为 2003 年 4 月 7 日。通过在要求完成重新评估的日期前检查企业的重新评估行为, FSIS 将确保所有生牛肉产品生产企业知道本公告, 包括不属于贸易协会的小型 and 特小型企业。FSIS 将在重新评估的有效日期前邮寄本公告给所有小型和特小型工厂。

然后, 机构指导其检验署人员收集有关所需重新评估结果的数据, 并从以下日期开始收集数据: 2002 年 12 月 23 日, 大型工厂; 2003 年 2 月 19 日, 小型工厂; 2003 年 4 月 21 日, 特小型工厂。检验计划人员将采集关于企业是否在该通知发布之前或之后基于相关的大肠杆菌 O157:H7 数据重新评估了他们的 HACCP 计划; (2) 评估对该数据的考虑是否使企业改变了其 HACCP 计划或必要程序; (3) 如果企业改变了其 HACCP 计划或必要程序, HACCP 计划或必要程序发生了怎样的改变; 以及 (4) 如果企业未改变其 HACCP 计划或必要程序, 未改变的理由是什么。如果企业不根据该文件重新评估其 HACCP 计划, FSIS 将评估企业对第 417 部分的合规情况。

指导

FSIS 在网站上提供题目为“牛肉绞肉商和无骨牛肉和辅料产品供应商指导”的指导资料 (<http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/publications.htm>)。在当前的指导资料中, FSIS 提供减少碎牛肉、无骨牛肉和辅料产品中大肠杆菌 O157:H7 和沙门氏菌的建议。FSIS 起初在 1998 年 3 月提供此指导资料。FSIS 扩充了该指导资料, 使其包括无骨牛肉和辅料供应商指导, 减少碎牛肉、无骨牛肉和辅料产品中沙门氏菌的建议。

在该指导资料中, 为进一步减少产品接收后受大肠杆菌 O157:H7 污染的风险, FSIS 建议接收多个供应商产品的绞肉商应防止不同供应商产品的混合, 除非他们能证明来自不同供应商的原材料受到充分处理以消除或减少大肠杆菌 O157:H7 至不可检测水平。分离不同供应商产品将防止任何潜在受大肠杆菌 O157:H7 污染的原材料污染其它供应商的原材料。同时, 通过分离不同供应商产品, 绞肉商将能够识别任何潜在受大肠杆菌 O157:H7 污染的产品的来源, 应对这些产品进行病菌检测。如果 FSIS 发现由绞肉企业或零售机构之外的供应商原材料制成的碎牛肉产品的大肠杆菌 O157:H7 为阳性, FSIS 将试图通知供应企业他们可能向绞肉企业或零售机构提供了大肠杆菌 O157:H7 阳性产品。

FSIS 计划采集有关联邦绞肉企业或零售机构供应商的恰当信息。如果 FSIS 确认碎牛肉产品的大肠杆菌 O157:H7 检测结果为阳性, FSIS 计划从联邦绞肉企业获取有关他们原材料供应商的以下资料: 被采样碎牛肉的原材料供应企业的名称、联络点和电话号码; 供应商批次号码和生产日期; 以及其它

任何可能向联邦绞肉企业提供了大肠杆菌 O157:H7 阳性产品的供应商有用的信息。相同地, 在 FSIS 从零售机构采集生牛肉样本时, FSIS 将从零售机构获取为被采样碎牛肉批次提供源材料的企业的名称和企业号码, 供应商批次号码以及当供应商较晚收到大肠杆菌 O157:H7 阳性检测结果时, 任何对供应商有用的信息。

根据 § 320.1(b)(1), 企业和零售机构必需保留涉及采购或接收任何肉类或肉类食品的交易记录。这些记录必须表明他们所购买或接收的商品的名称或描述 (§ 320.1(b)(1)(i)) 以及他们购买的商品的销售商的名称和地址 (§ 320.1(b)(1)(iv))。企业和零售机构必须向 FSIS 提供这些记录的访问权限 (§ 320.4, 21 U.S.C. 642)。FSIS 希望联邦绞肉企业和零售企业能够正常提供供应商批次编号和生产日期。此外, FSIS 希望企业将能够正常地获得 FSIS 正在收集的联系信息。

此外, FSIS 正在上文列出的网络地址上提供新的关于牛肉屠宰企业和活畜生产商减少大肠杆菌 O157:H7 出现几率的指导资料。在牛肉屠宰企业的指导资料中, FSIS 罗列了关于多种去污方法的已发表研究的例子, 这些方法可作为处理大肠杆菌 O157:H7 关键控制点。

机构欢迎关于其当前提供的指导资料的评论。在该指导资料中, FSIS 强调任何参与生产牛肉产品的人实施用于防止、消除或减少其产品中大肠杆菌 O157:H7 出现的措施至关重要。

在牛肉绞肉商以及无骨牛肉和辅料产品供应商的指导资料和牛肉屠宰企业的供应材料中, FSIS 建议企业需考虑四月至九月大肠杆菌 O157:H7 的流行率可能高于该年的其它时间, 并且企业可能必须在其 HACCP 系统中考虑增加的流行率。多项研究表明六月至九月为高发季。²⁰ 此外, FSIS 最近审查了表明大肠杆菌 O157:H7 流行率在四月至九月更高的企业检测数据。为考虑增加的大肠杆菌 O157:H7 流行率, 企业可能需要在四月至九月期间实施更加频繁或更加严格的验证活动, 以及采用更加严格的干预措施。

最后, 在上文所列的网址中, FSIS 提供有关 FSIS 和 FDA 配料和辐射源 (包括在肉类和禽类产品生产中使用的抗菌素) 共同批准程序的指导资料, 有关配料的使用和标签的具体指导, 以及对用于减少微生物 (特别是牛屠体、牛肉和牛肉辅料中的大肠杆菌 O157:H7) 的辐射源的具体指导。指导文件还包括对直接食品添加剂和二级直接食品添加剂的讨论, 以及处理后肉产品上配料声明的合理使用方法。

FSIS 大肠杆菌 O157:H7 检测计划

目前, FSIS 仅对生牛肉产品进行大肠杆菌 O157:H7 检测。除了继续对生牛肉产品进行大肠杆菌 O157:H7 检测, FSIS 正考虑对生牛肉辅料、其它在非完整产品中使用的完整材料以及将被加工成非完整产品的牛屠体和部位 (半片和小切片) 进行检测。FSIS 正考虑对辅料、其它用于非完整产品的源材料和被加工成非完整产品的牛屠体和部位进行检测, 因为在产品完整时减少大肠杆菌 O157:H7 风险的控制措施可能是控制危害的最佳途径。FSIS 检测将验证这些控制措施的有效性。此类控制措施将包括在屠宰时使用的干预措施、正确的冷却方法以及将受干预措施处理

的产品与未受干预措施处理的产品进行分离。消除非完整生牛肉产品中大肠杆菌 O157:H7 (例如: 绞碎牛肉、刀片嫩化牛排以及刀片嫩化烤肉) 的唯一处理措施是杀菌处理, 例如辐射或烹饪。但是, 还可以使用被证明可以大幅减少该病菌水平的处理措施。目前, FSIS 并未落实开始对生牛肉辅料、其它在非完整产品中使用的完整材料以及将被加工成非完整产品的牛屠体和部位进行大肠杆菌 O157:H7 检测的计划。

尽管并未落实其对生产完整产品的企业进行验证活动的计划, 但是, FSIS 计划在机构确定供应商可能对大肠杆菌 O157:H7 阳性绞碎肉产品负责时, 对向绞肉企业供应完整产品的企业进行验证活动。在这种情况下, FSIS 计划针对供应商的 HACCP 系统和卫生 SOP 进行验证活动。FSIS 同时计划在机构发现绞肉商的绞碎肉产品接收外部来源的大肠杆菌 O157:H7 阳性产品, 并且机构能识别供应商时, 对辅料进行验证检测。

FSIS 收到一份来自公共利益科学中心 (CSPI) 的申请, 日期为 2002 年 7 月 1 日, 该申请要求 FSIS 除了当前对生碎牛肉的大肠杆菌 O157:H7 检测, 还需对生牛肉屠体和牛肉辅料进行大肠杆菌 O157:H7 检测。在申请中, CSPI 还声明应要求屠宰厂对屠体和辅料进行大肠杆菌 O157:H7 检测。FSIS 已在上文所列网址发布了一份该申请的副本。

FSIS 还收到了一份来自 Excel 公司的申请书, 日期为 2002 年 6 月 10 日, 包括对修改 FSIS' 检测计划的建议。Excel 公司声明 FSIS 的抽样频率应基于科学证据表明的应用的干预措施减少大肠杆菌 O157:H7 的有效性。Excel 同时声明对屠体的抽样频率应高于辅料, 辅料的抽样频率应高于绞碎牛肉以达到相同的干预程序有效性统计学验证水平。

Excel 同时建议 FSIS 可以对受到检测并且大肠杆菌 O157:H7 为阴性的绞碎牛肉进行标签以表明此事实, 因此

20 Garber, L. 等人, 志贺毒素脱落的有关因素 — 奶牛场中产生大肠杆菌 O157。食品保护杂志 1999; 62(4): 30, 312; Hancock, D.D. 等人, 华盛顿州奶牛和肉牛大肠杆菌 O157 的感染率。流行病感染。1994; 113: 199 - 207; Hancock D., 人员交流。与 FDA-CVM 合作的持续性研究项目。2001; Hancock, D.D. 等人, 农场粪便肥料处理做法对牛大肠杆菌 O157 感染率的影响。食品保护杂志 1999; 62(4): 11 - 19. Heuvelink, A.E. 等人, 荷兰奶牛场生产细胞毒素的大肠杆菌 O157 的出现率。J Clin. 微生物学。1998 年 12 月: 3480 - 3487; Van Donkersgoed, J.T. 等人, 加工中牛粪便和瘤胃中细胞毒素、大肠杆菌 O157:H7 和沙门氏菌的流行率。Can Vet J. 1999; 40:332 - 338.

FSIS 计划人员将在产品进行零售时减少对它的抽样。Excel 建议以下声明可被用于大肠杆菌 O157:H7 检测结果为阴性的产品: “产品已被抽样, 样本受到检测并且其大肠杆菌 O157:H7 为阴性。”

FSIS 在网上公布了此标签的副本。

当修改其大肠杆菌 O157:H7 的验证抽样和检测计划时, FSIS 将对其检验计划人员收集的数据进行考虑, 这些数据反映了企业根据必需的 HACCP 计划重新评估, 以及所收到的关于机构的大肠杆菌 O157:H7 检测计划、CSPI 申请和 Excel 公司信函的建议所实施的措施。

FSIS 指令 10,010.1

根据 FSIS 指令 10,010.1 中机构现行的抽样和检测计划, FSIS 通常不对进行有关大肠杆菌 O157:H7 的活动的企业进行抽样并检测大肠杆菌 O157:H7, 这些活动在指令中有明确规定, 包括大肠杆菌 O157:H7 检测。最近, FSIS 发现某些此类产生碎牛肉的企业在大肠杆菌 O157:H7 污染方面出现了问题。因此, FSIS 正在对指令进行修订, 以使任何产生碎牛肉的企业将无法受到 FSIS 大肠杆菌 O157:H7 抽样和检测的豁免。FSIS 目前计划对所有绞肉企业的产品进行抽样和检测。FSIS 也将制定一项基于风险的验证计划, 此计划将考虑例如生产量和干预措施有效性等因素。

FSIS 同时计划修订指令 10,010.1 以使其与 HACCP 保持一致。根据现有的指令, 如果 FSIS 从某一企业采集的生碎牛肉样本的大肠杆菌 O157:H7 检测结果为阳性, 其必须继续从该企业采集样本, 直至机构获得连续 15 个阴性检测结果。

FSIS 计划从该指令中废除此规定因为 FSIS 相信该政策与 HACCP 不一致。根据 HACCP, 如果样本的大肠杆菌 O157:H7 检测结果为阳性, 应由企业负责采取适当的纠正措施。

当 FSIS 从该指令中废除必需获得连续 15 个 FSIS 大肠杆菌 O157:H7 阴性检测结果 (当在一个大肠杆菌 O157:H7 阳性检测结果后) 的指令时, FSIS 将对需采集和检测的跟进样本的适当数量行使自由决定权, 并根据造成大肠杆菌 O157:H7 污染的可疑原因和企业的纠正措施作出决定。

现行的指令将“抽样批次”定义为在所有用于处理或加工生碎牛肉产品的设备进行了完全清洁和消毒程序的情况下生产的所有生碎牛肉产品。FSIS 认为该定义过于规范, 根据 HACCP, 应在抽样批次的定义上给予企业更多的灵活性。因此, FSIS 正对该指令进行修订以认可企业对抽样批次的定义, 前提是企业对定义抽样批次有科学基础或其它支持基础。

然而, FSIS 作出警告, 企业规定的批量并不能免除其考虑批次间是否存在联系这一责任。例如, 如果多批次的生碎牛肉产品都是由某一单个供应商相同产品批次的源材料制成, 并且部分该产品的大肠杆菌 O157:H7 检测结果为阳性, FSIS 将希望企业具备科学的理论基础以证明由这些源材料制成的生碎牛肉产品不应被看作污染产品的理由。

最后, FSIS 计划修订此指令以明确规定机构将仅对通过 § 417.5(c) 规定的装运前审查的产品进行样本采集。

FSIS 不计划终止其大肠杆菌 O157:H7 检测计划。通过进行它的抽样和检测计划, FSIS 将获得有关大肠杆菌 O157:H7 在牛肉加工操作中出现几率的重要数据。FSIS 欢迎对有关 FSIS 指令 10.010.1 的问题作出评论。

评论

根据 2000 年 2 月 11 日, 通知公告 2000 年 2 月 29 日, 公开会议, FSIS 接收到 294 条建议, 其中 285 条为相同建议。这些建议来自消费者、消费者群体、行业协会、一个食品动物组织以及一位 FSIS 雇员。这些建议涉及多种问题, 包括 FSIS 在 1999 年 1 月 19 日

宣布的有关非完整产品的政策、政策声明、对大肠杆菌 O157:H7 的 FSIS 和行业检测, 在 2000 年 2 月 29 日的公开会议上提供的 FSIS 大肠杆菌 O157:H7 风险评估数据。此外, 几位评论者专门回复了 FSIS 在 2000 年 2 月 11 日的公告中呈列的需考虑问题。

FSIS 在制定计划对指令 10,010.1 作出上文讨论的预定更改时, 对这些评论进行了考虑。FSIS 将继续考虑这些评论, 任何提交的有关此公告的评论, 由其检验计划人员采集的关于因规定的重新评估而实施的企业措施的数据, 碎牛肉和牛肉馅的生牛肉成分的基准数据, 以及可能的屠体基准数据, 当其决定如何修改大肠杆菌 O157:H7 检测计划, 以及当其对有关该计划的指令作出任何附件更改时。

完整和非完整(嫩化)牛肉中的大肠杆菌 O157:H7

在 2001 年 5 月, FSIS 要求美国食品微生物标准咨询委员会 (NACMCF) 回答几个有关刀片嫩化非完整牛肉中大肠杆菌 O157:H7 的问题。NACMCF 对来自堪萨斯州大学的数据进行了审查以回答这些问题。一份来自 NACMCF 2002 年 2 月 14 日的报告包括了 FSIS 的问题以及 NACMCF 对这些问题的回答在此网址可查阅该报告:

<http://www.fsis.usda.gov/OPHS/NACMCF/index.htm>。

基于堪萨斯州的数据, NACMCF 得出结论, 非完整刀片嫩化牛排内部可能潜在包含某一可感染数量的大肠杆菌 O157:H7。NACMCF 同时得出结论, 刀片嫩化牛排给消费者带来感染大肠杆菌 O157:H7 的风险并不高于完整牛排, 前提是这种肉受到烤箱烧烤并且其内部的为烹饪温度达到 140°F 或更高。但是, NACMCF 并未得出结论, 当使用其它方法烹饪或烹饪温度较低时, 刀片嫩化牛排携带的风险不高于完整牛排。该报告表明, 当烹饪的冷点非常少时 (即: 当内部烹饪温度低于 120°F 时), 刀片嫩化牛排可能带来风险, 尤其是对于免疫受损的个体。所有的 NACMCF 风险评估都是基于最坏的情况, 该情况假定生牛肉产品中存在 (3×10^3 cfu/gm) 的大肠杆菌 O157:H7。

NACMCF 得出结论, 不具备充分的数据用来评估当非完整刀片嫩化牛排和完整烤牛肉的烹饪方法类似时, 前者给消费者带来的风险是否大于后者。

同样地, NACMCF 得出结论, 不具备充分的数据用来回答科学证据是否支持制定标签要求用以区分完整和非完整产品, 从而保护公众。

NACMCF 报告认同需对刀片嫩化牛排中的 *大肠杆菌* O157:H7 进行研究, 并针对机构就此问题向 NACMCF 作出的未来要求向 FSIS 提出建议。当牛排消费造成疾病爆发或散发病例时, 该报告建议相对于机械嫩化, 应优先考虑 *大肠杆菌* O157:H7 的存在。根据该信函, 此研究结果表明肉片的 *大肠杆菌* O157:H7 感染几率非常低。FSIS 参与评估了该研究的数据。机构可能将这些数据纳入其完整和非完整牛排的相对风险评估中。因此, 这些数据可能影响相对风险评估。

FSIS 审查 NACMCF 报告以及其对完整和非完整(刀片嫩化)牛排 *大肠杆菌* O157:H7 的草拟风险评估, 并且将会考虑 NACMCF 的结论, 以及针对 1999 年 1 月 19 日公布的非完整产品政策的风险评估结论, **联邦公报** (在上文有所讨论, 依据 “*大肠杆菌* O157:H7 政策”)。目前, FSIS 认为由 *大肠杆菌* O157:H7 和该病菌的流行造成的公共安全危害

由行业、贸易、农场群体、消费者利益群体、综合医疗保健人员、科技人员和其他要求加入的个体组成。通过邮件列表服务和网页, FSIS 能为更广泛、更多样的受众提供信息。

CDC 和 FSIS 采集产品的烹饪方法数据, *大肠杆菌* O157:H7 存在于这些产品中

继续支持应用造成疾病, 产品的加工和产品采购地点。

FSIS 同时对完整(非嫩化)和非完整(刀片嫩化)牛排进行相对风险评估。该风险评估的结果与 NACMCF 的结果相一致。该风险评估得出结论, 烤嫩化牛排带来感染 *大肠杆菌* O157:H7 疾病的风险并不高于烤非嫩化牛排(温度介于 110°F 和低于 140°F 之间), 不考虑初始的 *大肠杆菌* O157:H7 感染水平或消

费者的易感性。同时, 风险评估得出结论, 与来自烤嫩化牛排和烤非嫩化牛排的 *大肠杆菌* O157:H7 有关的染病风险(烹饪温度低于 140°F)极小, 不考虑初始的感染水平或消费者的易感性。最后, FSIS 风险评估得出结论, 烹饪温度介于 110°F 和 140°F 时, 烤或炸嫩化牛排的致病风险高于烤或炸非嫩化牛排。FSIS 完整和非完整(刀片嫩化)牛排的相对风险评估仍为草案文件, 并可在此网站获得: <http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/publications.htm>。FSIS 欢迎对此风险评估作出评论。

FSIS 还收到一份来自全国养牛者牛肉协会的信函, 日期为 2002 年 4 月 27 日, 内容为评估牛副叶切片表面

该政策的公布日期为 1999 年 1 月 19 日, **联邦公报**。缺乏行业和消费者对钉扎、针扎和刀片嫩化牛排的烹饪方法(如: 炙烤、烤箱烘烤或油炸)的数据, 以及行业店铺的比率和消费者根据每种不同的方法烹饪这些产品的数据。如果 FSIS 获得充分且可靠的数据表明行业和消费者对钉扎、针扎和刀片嫩化牛排的习惯烹饪方法能消灭 *大肠杆菌* O157:H7, FSIS 将考虑修改其对这些产品制定的 *大肠杆菌* O157:H7 政策。

附加公共通知

对规章制定和政策制定的公众意识非常重要。因此, 为了使少数群体、女性和残疾人了解此通知, FSIS 将对其进行公布并通过 FSIS 选民更新提供**联邦公报**出版物的副本。FSIS 提供每周的选民更新, 通过邮件列表服务和免费邮件订阅服务进行传播。另外, 可在该 FSIS 网页获得更新内容 <http://www.fsis.usda.gov>。该更新被用于提供关于 FSIS 政策、程序、规章、**联邦公报**通知、FSIS 公众会议、撤销和任何选民/利益相关者可能或将感兴趣的信息。选民邮件列表服务

欲了解更多信息, 请联系国会和公共事物办公室, 电话为 (202) 720-9113。想要加入免费邮件订阅服务(邮件列表服务), 请访问 FSIS 网站“成分更新”页面, 网址为 <http://www.fsis.usda.gov/oa/update/update.htm>。单击“订阅成分更新邮件列表服务”链接, 然后填写并提交表格。

编写于华盛顿哥伦比亚特区, 2002 年 10 月 3 日。

Garry L. McKee,
管理员。

[FR 文件 02-25504, 于 2002 年 10 月 3 日上午 11:15 归档]

条例 3410-DM-P

小型企业管理

13 CFR 第 121 部分

非制造商规定弃权

机构: 小型企业信息(SBA)。

行动: 最终规定。

摘要: SBA 已获知小型手用工具和锋利工具制造企业的存在, 北美行业分类系统 (NAICS)。332212。废除非制造商规定的通知载于**联邦公报** 2002 年 4 月 28 日 (67 FR 55179) 和 2002 年 7 月 27 日 (67 FR 47775) 的出版物中。通知中的评论来自于大型和小型制造企业。我们了解小型制造企业的存在要求我们否定废除手用工具和锋利工具制造企业的非制造商, NAICS 332212。

生效日期: 2002 年 9 月 30 日。

欲了解更多信息, 请联系: Edith G. Butler, 计划分析员, 美国小型企业管理, 409 3rd Street, SW., Washington DC 20416, 电话: (202) 619-0422。

补充信息: 公开信息法规 100-656, 于 1988 年 11 月 15 日颁布, 纳入小型企业法案, 该法案为之前存在的法规, 由联邦合约接收者为小型企业专门制定, 或者 SBA 8(a) 计划采购必须提供小型制造企业和加工商的产品, 如果