CÁC HOẠT ĐỘNG DIỄN RA NGOÀI CÁC GIỜ ĐƯỢC CHẤP THUẬN

I. MỤC ĐÍCH

Chỉ thị này hướng dẫn người phụ trách chương trình kiểm định (IPP) từ Văn phòng Tác nghiệp Hiện trường (OFO) về cách ứng phó khi một cơ sở chính thức tiến hành các hoạt động ngoài các giờ làm việc được chấp thuận của cơ sở mà không có hoạt động kiểm định. Chỉ thị cũng hướng dẫn IPP từ Văn phòng Quan hệ Quốc tế (OIA) về cách ứng phó khi một cơ sở kiểm định nhập khẩu chính thức hoạt động mà không được kiểm định.

II. QUY ĐỊNH ĐƯỢC BÃI BỎ

Chỉ thị FSIS 12,700.1, Hoạt động Diễn ra Ngoài các Giờ được Chấp thuận, ngày 06/11/2008

III. LÝ DO BAN HÀNH LẠI

FSIS nay ban hành lại toàn bộ chỉ thị này để hiệu chỉnh các viện dẫn pháp quy liên quan đến vấn đề tạp nhiễm sản phẩm.

IV. TÀI LIỆU THAM KHẢO

21 U.S.C. 453, 455, 456, 458, 601, 604, 606, 608, 610, 621, 1034, 1035, 1036 và 1037
9 CFR các Khoản 301.2, 307.4, 317.1, 327.6, 327.10, 381.1, 381.37, 381.136, 381.195(b), 381.199, 381.204, 416.1, 417.2(e), 500, 500.2, 590.22, 590.24, 590.160, 590.124, 590.420, 590.426 và 590.504
Chỉ thị FSIS 5000.1, Xác minh Hệ thống An toàn Thực phẩm của Cơ sở Chỉ thị FSIS 8080.1, Thu hồi các Sản phẩm Thịt và Gia cầm
Chỉ thị FSIS 8410.1, Giữ lại và Tịch thu
Chỉ thị FSIS 12600.2, Dịch vụ Kiểm định Ngoài Giờ có Phí tại các Cơ sở Thịt và Gia cầm

V. THÔNG TIN CƠ BẢN

Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Thịt Liên bang, 21 U.S.C. 610(c)(2), Đạo luật Kiểm định Sản phẩm Gia cầm Liên bang, 21 U.S.C. 458(a)(2)(B)(2) và Đạo luật Kiểm định các Sản phẩm Trứng, 21 U.S.C. 1037(b)(2) cấm bán, chào bán hoặc vận chuyển hoặc tiếp nhận để vận chuyển, trong lưu thông thương mại, bất kỳ mặt hàng nào bắt buộc phải được kiểm định, trừ khi mặt hàng đó đã được kiểm định và thông qua hoặc được

miễn trừ các yêu cầu kiểm định của pháp luật.

Giám đốc Khu vực (DM), OFO hoặc người giám sát Văn phòng Tác nghiệp Hiện trường Nhập khẩu Khu vực (RIFO), OIA chấp thuận lịch làm việc của từng cơ sở chính thức theo các điều 9 CFR 307.4(d)(1), 381.37(d)(1) hoặc 590.124. Cơ sở phải kiên quyết duy trì lịch làm việc đã được chấp thuận phù hợp với các điều 9 CFR 307.4(d)(2), 381.37(d)(2) hoặc 590.124.

IPP phải tiến hành kiểm định tuân theo các điều 9 CFR 307.4(a), 381.37(a) hoặc 590.24. IPP phải tuân theo hướng dẫn được đưa ra trong Chỉ thị FSIS 12600.2, Dịch vụ Kiểm định Ngoài Giờ có Phí tại các Cơ sở Thịt và Gia cầm để xác định các hoạt động nằm trong diện phải kiểm định. Nếu các hoạt động nằm trong diện phải kiểm định diễn ra ngoài các giờ đã được chấp thuận, thì FSIS có thể không tiến hành hoặc đình chỉ hoạt động kiểm định mà không cần thông báo trước cho cơ sở, vì các sản phẩm được sản xuất mà không được kiểm định đều được xem là bị tạp nhiễm do không phù hợp để làm thực phẩm cho con người (21 U.S.C. 453(g)(3); 601(m)(3); và 1033(a)(3)). Những sản phẩm này không được phép đi vào lưu thông thương mại vì chưa được kiểm định và chứng tỏ là không bị tạp nhiễm và có khả năng sử dụng làm thực phẩm cho con người theo quy định của các điều khoản 21 U.S.C. 604 và 606, 21 U.S.C. 455(b) và 21 U.S.C. 1034(a). Ngoài ra, nếu các sản phẩm được sản xuất không được kiểm định mà có dấu kiểm định, thì bị coi là ghi sai nhãn hiệu theo các điều khoản 21 U.S.C. 601(n)(1), 21 U.S.C. 453(h)(1) và 21 U.S.C. 1036.

VI. TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI PHỤ TRÁCH CHƯƠNG TRÌNH KIỂM ĐỊNH

A. Nếu xác định rằng các hoạt động nằm trong diện phải kiểm định đã diễn ra ngoài các giờ được chấp thuận mà không được kiểm định tại một cơ sở thịt hoặc gia cầm chính thức hoặc một cơ sở nhập khẩu chính thức, thì IPP phải thực hiện các bước sau.

1. Ngay lập tức gặp ban giám đốc nhà máy để thảo luận về vấn đề này. Ghi lại nội dung cuộc thảo luận và các dữ kiện liên quan trực tiếp khác vào bản ghi nhớ cuộc họp (MOI). Viện dẫn các quy định 9 CFR 307.4(a) hoặc 381.37(a), khi thích hợp, trong MOI.

2. Liên lạc với Văn phòng Khu vực (DO) hoặc RIFO/OIA, thông qua các kênh giám sát, để thông báo về tình huống này. DM hoặc người được chỉ định sẽ quyết định liệu vi phạm này có cần thiết phải áp dụng biện pháp đình chỉ theo điều 9 CFR 500.3(a)(1) hay không. RIFO/OIA phải liên lạc với Phó Giám đốc Điều hành (DDO), OIA.

a. Nếu DM hoặc người được chỉ định quyết định đình chỉ cơ sở, thì cơ sở sẽ được thông báo như được quy định trong điều 9 CFR 500.5(a). Cơ sở khi đó sẽ được tạo cơ hội đưa ra biện pháp khắc phục tức thời và biện pháp ngăn chặn có kế hoạch hơn.

b. Nếu DM hoặc người được chỉ định quyết định không đình chỉ hoạt động kiểm định, họ sẽ gửi một lá thư đến cơ sở đề cập đến bản chất nghiêm trọng của việc sản xuất các sản phẩm không được kiểm định.

3. Đối với sản phẩm được sản xuất ngoài các giờ được chấp thuận mà không được kiểm định được ghi nhãn có dấu kiểm định, IPP phải giữ lại các sản phẩm thịt hoặc gia cầm theo điều 9 CFR 500.2(a)(2) nếu sản phẩm vẫn còn ở cơ sở. Thông báo cho DO hoặc RIFO thông qua các kênh giám sát, khi các sản phẩm thịt hoặc gia cầm bị

tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu có thể đã đi vào lưu thông thương mại. FSIS có thể yêu cầu thu hồi sản phẩm tự nguyện, giữ lại hoặc tịch thu sản phẩm đang lưu thông thương mại. IPP phải tuân theo hướng dẫn về thu hồi sản phẩm trong Chỉ thị FSIS 8080.1, Thu hồi các Sản phẩm Thịt và Gia cầm. Đối với những sản phẩm được sản xuất ngoài các giờ được chấp thuận mà không được kiểm định và không được ghi nhãn có dấu kiểm định, hãy xác minh rằng sản phẩm không được đóng dấu kiểm định. Đối với các sản phẩm được chế biến không được kiểm định mà nhãn dán trên đó lại có dấu kiểm định, hãy xác minh rằng các dấu kiểm định đó được loại bỏ hoàn toàn. Xác minh rằng mọi sản phẩm được sản xuất hoặc chế biến không được kiểm định đều được xử lý một cách thích hợp. Việc xử lý thích hợp bao gồm làm biến tính sản phẩm và chuyển sản phẩm sang trạng thái không ăn được hoặc làm biến tính sản phẩm và loại bỏ tại bãi chôn lấp.

LƯU Ý: Sản phẩm được sản xuất hoặc chế biến không được kiểm định không đủ điều kiện để sử dụng cho mục đích hiến tặng vào các kênh thực phẩm cho con người hoặc để bán vào các kênh thức ăn cho thú nuôi hoặc thức ăn cho động vật khác.

B. Nếu xác định rằng các hoạt động nằm trong diện phải kiểm định đã diễn ra ngoài các giờ được chấp thuận trong nhà máy sản xuất sản phẩm trứng, thì người phụ trách chương trình kiểm định phải làm theo các quy trình dưới đây.

1. Ngay lập tức gặp ban giám đốc nhà máy để thảo luận về vấn đề này. Ghi lại nội dung cuộc thảo luận và các dữ kiện liên quan trực tiếp khác vào MOI. Viện dẫn quy định 9 CFR 590.24 và đính kèm MOI đã điền đầy đủ thông tin vào mẫu PY-203, *Báo cáo Hàng ngày về các Hoạt động của Nhà máy,* đối với các cơ sở chế biến sản phẩm trứng lỏng hoặc mẫu PY-159*, Báo cáo Hàng ngày về các Hoạt động Sấy Trứng,* đối với các cơ sở chế biến sản phẩm trứng khô (về việc không tuân thủ điều 9 CFR 590.160(f)(1)(ii)).

2. Liên lạc với DM, thông qua các kênh giám sát, để thông báo về tình huống này. DM hoặc người được chỉ định sẽ quyết định liệu vi phạm này có cần thiết phải áp dụng hành động đình chỉ theo điều 9 CFR 590.160 hay không.

3. Giữ lại các sản phẩm trứng theo điều 9 CFR 590.426, nếu sản phẩm vẫn còn ở nhà máy. Thông báo cho DO, thông qua các kênh giám sát, khi sản phẩm trứng bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu có thể đã đi vào lưu thông thương mại. Đối với những sản phẩm được sản xuất ngoài các giờ được chấp thuận mà không được kiểm định và không được ghi nhãn có dấu kiểm định, hãy xác minh rằng sản phẩm không được đóng dấu kiểm định. Đối với các sản phẩm được chế biến không được kiểm định mà nhãn dán trên đó lại có dấu kiểm định, hãy xác minh rằng các dấu kiểm định đó được loại bỏ hoàn toàn. Xác minh rằng mọi sản phẩm được sản xuất hoặc chế biến không được kiểm định đều được xử lý một cách thích hợp. Việc xử lý thích hợp bao gồm làm biến tính sản phẩm và chuyển sản phẩm thành sản phẩm không ăn được hoặc làm biến tính sản phẩm và loại bỏ tại bãi chôn lấp.

LƯU Ý: Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) tiến hành các hoạt động thu hồi sản phẩm trứng trong lưu thông thương mại. DO/OFO sẽ liên lạc với nhân viên phụ trách liên lạc tại FDA khi cần.

C. Nếu biết việc các cơ sở không chính thức đang sản xuất các sản phẩm phải quản lý do tương đồng mà không được kiểm định, thì IPP phải ngay lập tức thông báo

cho người giám sát của mình về sự việc đó.

VII. TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI GIÁM SÁT CHÍNH HOẶC NGƯỜI GIÁM SÁT HIỆN TRƯỜNG NHẬP KHẨU KHU VỰC (RIFS)

A. Người giám sát Chính (FLS) phải đảm bảo rằng IPP áp dụng biện pháp thích hợp, ghi lại các phát hiện vào MOI và tuân theo hướng dẫn của DM. Nếu IPP thông báo cho FLS rằng các cơ sở phi chính thức đang sản xuất các sản phẩm phải quản lý do tương đồng mà không được kiểm định, FLS phải liên lạc với Giám đốc Khu vực của Văn phòng Đánh giá, Ban hành và Xét duyệt Chương trình.

B. Các RIFS phải đảm bảo rằng các kiểm định viên hàng nhập khẩu áp dụng biện pháp thích hợp, ghi lại các phát hiện vào MOI và tuân theo hướng dẫn của DDO.

VIII. TRÁCH NHIỆM CỦA DM hoặc DDO

A. Sau khi đánh giá các tình huống trong một vụ việc mà trong đó phát hiện một cơ sở đang hoạt động ngoài các giờ chính thức, DM hoặc DDO phải quyết định xem có cần thông báo cho cơ sở rằng mình sẽ đình chỉ hoạt động kiểm định mà không cần thông báo theo điều 9 CFR 500.3 (a)(1) hoặc điều 9 CFR 590.160 vì cơ sở đã sản xuất và giao hàng sản phẩm bị tạp nhiễm hoặc ghi sai nhãn hiệu hay không.

B. DM và RIFO hoặc người được chỉ định phải làm theo hướng dẫn trong Chỉ thị FSIS 8410.1, Giữ lại và Tịch thu, đồng thời liên lạc với Văn phòng Khu vực OPEER thích hợp để thông báo về sản phẩm đã đi vào lưu thông thương mại đó.

C. DM, RIFO và RM/OPEER, khi thích hợp, phải phối hợp để hỗ trợ điều tra bổ sung hoặc thực hiện các hành động khác.

Gửi câu hỏi liên quan đến chỉ thị này cho Ban Phụ trách Phát triển Chính sách thông qua askFSIS tại http://askfsis.custhelp.com hoặc qua điện thoại theo số 1-800-233-3935. Gửi câu hỏi khác thông qua các kênh giám sát.

Trợ lý Chánh Văn phòng
Văn phòng Phát triển Chính sách và Chương trình