

# FSIS 新技术通知和协议程序 合规指南

2015 年 4 月

本指南旨在帮助 FSIS 监管的企业中的制造商和新技术用户：

- 了解 FSIS 如何定义新技术
- 制定新技术通知
- 制定新技术协议

## 前言

### 本合规指南的目的是什么？

本文件就准备并向机构提供新技术通知和协议程序，提供指南。新技术通知提供 **FSIS** 一次判断新技术是否会影响产品安全、**FSIS** 法规、检验程序或联邦检验计划人员 (**IPP**) 安全的机会。本文件替代“新技术通知和协议提交程序”的之前版本。

需要特别注意的是本指南代表了 **FSIS** 当前对该主题的想法，**FSIS** 鼓励 **FSIS** 监管企业的制造商和新技术用户充分利用本指南。

### 本指南的服务对象是谁？

本指南的服务对象是 **FSIS** 监管企业的所有制造商和新技术用户。

在本文件中，**提交方**一词指通知机构新技术或向 **FSIS** 提交 **FSIS** 监管产品的生产中新技术使用协议的所有肉类和家禽正规企业、蛋制品工厂和公司。

### 我如何对本指南发表评论？

**FSIS** 正努力寻求对本指南的意见，作为持续评估并提高政策文件有效性的一种举措。所有感兴趣的人员可提出有关本文档任何方面的意见，包括但不限于：内容、可读性、实用性和可获得性。

通过以下任一方法提交评论：

联邦电子决策在线门户提交至 **regulations.gov**：本网站允许直接将简短的评论输入到网页的评论字段中，或添加附件发表更长的评论。访问 <http://www.regulations.gov> 并按照网站在线说明提交评论。

邮件、包括光盘材料和亲手或通过快递递送的提交材料：**Docket Clerk, U.S. Department of Agriculture (USDA), FSIS, Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, 8-163A, Washington, DC 20250-3700。**

通过信函或电子邮件提交的所有物品必须包含机构名称、食品安全检验局 (**FSIS**) 和文档标题：**FSIS 新技术通知和协议程序合规指南**。收到的评论将可供公众查阅，并按原样（包括任何个人信息）张贴于以下网站：<http://www.regulations.gov>。

## 如果我阅读本指南后仍有疑问怎么办？

如果在合规指南内找不到所需的信息，FSIS 建议用户在 [AskFSIS](#) 数据库中的公示问答 (Q&A) 中查找，或通过 [AskFSIS](#) 提交问题。记录这些问题有助于 FSIS 改进和完善现有和未来版本的合规指南以及相关发行文件。

提交问题时，使用“提交问题”选项卡，然后在提供的字段中输入下列信息：

主题字段：        输入 FSIS 新技术程序合规指南  
问题字段：        尽量详细地输入问题。  
产品字段：        从下拉菜单中选择**一般检验政策**。  
类别字段：        从下拉菜单选择**新技术**。  
政策字段：        从下拉菜单中选择**仅国内（美国）**。

在完成所有字段后，按下**继续**。

**FSIS 新技术通知和协议程序**  
**合规指南**  
**目录**

前言 .....	ii
什么是新技术? .....	2
食物成分是否被视为新技术? .....	2
关键术语 .....	3
概述 .....	6
新技术通知中应包含什么? .....	7
接受什么类型的文件作为科学支持? .....	8
协议中应包含什么? .....	9
我是否要进行一次厂内试验? .....	12
我是否要获得法规的豁免? .....	13
把我的通知或协议提交到哪里? .....	14
文件提交供机构审核后,会发生什么? .....	14
企业是否应验证新技术? .....	15
附录 A: 工作场所安全和健康标准 .....	17

# FSIS 新技术通知和协议程序 合规指南

## 什么是新技术？

按照[联邦公报](#)通告 *FSIS 新技术通知程序* (68 FR 6873; 2003 年 2 月 11 日) 的定义，新技术是指影响家畜和家禽屠宰或加工肉类、家禽或蛋制品的新设备、物质、方法、过程或程序或新的应用。

### 关键点

高压加工、蒸汽吸尘、蒸汽巴氏杀菌和抗菌剂等均是近几年食品安全技术中取得进展的新技术示例。FSIS 鼓励食品安全技术的不断改善和创新。如需查看最新技术进展，请访问 [FSIS 新技术信息表](#)。

## 食物成分是否视为新技术？

是，新技术也指新物质或新物质的应用 (*FSIS 新技术通知程序* (68 FR 6873))。FSIS 把成分定义为添加到食物中的任何物质，其预期用途直接或间接导致或可合理预期导致其成为食物的一种成分，或以其他方式影响食物的特性。这些包括供在生产、制造、填料、加工、制备、处理、包装、运输或保持食品中使用的任何物质，包括供这些使用的任何辐射源。

根据物质的预期使用条件被认为安全和适当的物质，如 [9 CFR 424.21\(c\)](#) 和 [指令 7120.1](#) “*肉类、家禽和蛋制品中安全和适当的成分*” 中列出的物质，不受本通知程序的约束。但是，加工新物质或想要使用之前批准的物质的新用途（包括浓度或应用方法的改变）的企业或公司，须向食品药品监督管理局 (FDA) 提交一份[通知](#)。

## 主要定义

食物成分指添加到食物中的任何物质，其预期用途直接或间接导致或可合理预期导致其成为食物的一种成分，或以其他方式影响食物的特性。

## 关键术语

**可接受性测定：**新成分或物质或成分或物质的新用途被认为在肉类、家禽和蛋制品的产品生产中安全和适当的过程。

**替代程序：**替代程序是指那些企业将用于替代某些 FSIS 豁免法规规定的程序。

**蛋制品：**按照 [9 CFR 590.5](#)，蛋制品指任何干、冻或液体蛋，有或无添加成分，除了只有相对较小部分含有蛋的产品，或在部长看来历史上未被消费者视为蛋制品行业产品的产品，以及根据部长规定的确保蛋制品未被污染的条件可被部长豁免且不以蛋制品呈现的产品。

**食物成分：**就本文件而言，“食物成分”一词包括下方列出的任何物质：

- **食品添加剂：**联邦食品、药品和化妆品法案（FD&C 法案）201(s) 部分 (21 U.S.C. 321(s)) 将其定义为任何物质，其预期用途直接或间接导致或可合理预期导致其成为食物的一种成分，或以其他方式影响食物的特性（包括供在生产、制造、填料、加工、制备、处理、包装、运输或保持食品中使用的任何物质，包括供这些使用的任何辐射源），如果这些物质未得到普遍认可，合格的专家通过科学训练和经验评估其安全性，已通过科学程序（或如果是在 1958 年 1 月 1 日之前用于食品中的物质，通过科学程序或基于在食品中的通常使用经验）充分显示在其预期使用条件下是安全的。<sup>1</sup>
- **食品接触物质：**FD&C 法案的 409(h)(6) 部分将其定义为计划作为材料成分在用于制造、填料、包装、运输或保留食品中使用的任何物质，如果此类使用不会对该食品产生任何技术影响。
- **GRAS 物质：**FD&C 法案的 201(s) 部分将其定义为任何物质，得到合格的专家的普遍认可，通过科学训练和经验评估其安全性，已通过科学程序（或如果是在 1958 年 1 月 1 日之前用于食品中的物质，通过科学程序或基于食品中的通常使用经验）充分显示在其预期使用条件下是安全的。

---

<sup>1</sup> 食品添加剂的定义不包括：(1) 未加工的农产品或加工的食品中的农药化学残留；或 (2) 农药化学品；或 (3) 色素添加剂；或 (4) 在根据 FD&C 法案、联邦肉类检验法 (FMIA) 或禽类产品检验法 (PPIA) 实施本段之前，按照同意的任何或批准使用的任何物质；或 (5) 新兽药；或 (6) 膳食补充剂中的成分或计划用于其中的成分。

- 之前批准的物质：1958 年 9 月 6 日之前，FDA 或 USDA 明确批准同意其用于食品的物质。
- 色素添加剂：FD&C 法案的 201(t) (21 U.S.C. § 321(t)) 部分将其定义为一种材料，这种材料 (A) 是一种染料、颜料或通过合成或类似工艺生成的其他物质，或从植物、动物、矿物或其他来源提取、分离或获得，有或无媒介或本体的最终改变，且 (B) 当添加到或应用到食物、药品或化妆品、人体或其任何部分时，能够使其上色（物质本身或通过与其他物质反应）。

**HACCP 系统验证：**危害分析和关键控制点 (HACCP) 系统验证是证实 HACCP 系统按照设计能够充分控制发现的危害，从而生产安全、无污染的产品的办法 ([9 CFR 417.4](#))。

**工厂内试验：**在受联邦检验的企业进行的试验，用于在商业过程中测试协议，以确认新技术的使用不 1) 影响产品安全，2) 危及联邦检验计划人员的安全，3) 干扰检验程序，或 4) 需要机构规定的变化。

**肉类：**按照 [9 CFR 301.2](#)，任何牛、绵羊、猪或山羊的肌肉部分，附于骨骼的或位于舌头、隔膜、心脏或食道，有或无附带和上覆的脂肪，以及通常附在肌肉组织上的骨头（在带骨产品中如丁骨或上等腰肉牛排）、皮肤、肌腱、神经和血管部分及加工过程中未与其分离的部分。

**新技术：**影响家畜和家禽屠宰或加工肉类、家禽或蛋制品的新设备、物质、方法、过程或程序或新的应用。

**不反对通知书 (NOL)：**表明 FSIS 已收到并审核了新技术提交物且对在 FSIS 监管企业在 NOL 所述条件下使用此技术无异议的信函。

**通知：**寄给 FSIS 的提交物，其中描述新技术在正规肉类和家禽企业或蛋制品工厂的预期用途、操作和效果。通知还可以包括一份描述测试、实施和评估提出的技术的方法。按照[联邦公报](#)通告 *FSIS 新技术通知程序 (68 FR 6873)*，文件还应解释新技术为何不会：

- 对产品的安全造成不利影响，
- 危及联邦检验计划人员的安全，或
- 干扰检验程序。

通知还应陈述新技术是否需要任何机构规定的豁免，如果需要，找出规定并解释为何豁免是适当的。

**家禽：**按照 [9 CFR 381.1](#)，“家禽”指任何家养禽类（小鸡、火鸡、鸭、鹅、珍珠鸡、走禽类或乳鸽，又称一到三十天左右的雏鸽），无论活的还是死的。

**加工助剂：**加工助剂在食品药品监督管理局 (FDA) 法规 [21 CFR 101.100\(a\)\(3\)\(ii\)](#) 中定义为在食品加工过程中添加到食品中，但在食品封装到其成品形式之前以某种方式从食品中去除的物质。加工过程中添加到食品中的物质，转化成食品中通常存在的成分，且没有显著增加食品中自然含有的成分含量。因其短暂的技术或功能效果在食品加工过程中添加到食品中的物质，但在成品中存在的含量无关紧要，且在成品的保质期内对食品没有任何技术或功能影响。

**协议：**协议是指详细描述将测试、实施和评估提出的新技术的标准化方法的书面文件。

**科学支持：**科学支持是指理论基础、加工权威人士的专家意见、科学数据、同行评审期刊文章、监管要求、病原菌模型程序，或证实特定加工控制措施足以解决某种危害的其他信息。

**适合性：**适合性涉及到成分或物质在执行预期用途时的效果，和在 FSIS 监管企业的使用条件不会导致产品污染或产品误导消费者的保证。

**豁免：**FSIS 法规 [9 CFR 303.1\(h\)](#)、[9 CFR 381.3\(b\)](#) 和 [9 CFR 590.10](#) 允许在一段有限的时间内免除肉类、家禽和蛋制品监管要求，准许试验。为了测试在其他方面违反当前 FSIS 政策和法规的新程序、设备和加工技术，授予豁免权。



## 概述

图一是对新技术提交物中所含内容的概述。

图 1：通知程序概述

### 预期用途

- 描述预期用途

### 使用方法

- 列入使用方法（如喷淋室）
- 列入操作参数（如浓度、温度）

### 法规

- 描述法规遵守情况，或
- 要求免除法规并列入描述新技术如何能够促进一定改善的依据

### 安全措施

- 描述技术为何不会危及食品安全和检验人员的安全

### 检验程序

- 描述技术为何不会干扰检验程序



通知提交至：

United States Department of Agriculture  
Food Safety Inspection Service  
Risk, Innovations, and Management Staff  
Patriot's Plaza III Mail Stop 3782  
1400 Independence Ave. SW  
Washington, DC 20250  
传真：301-254-4703

## 新技术通知中应包含什么？

通知应包括对技术旨在实现目的以及技术预期对产品的有利或不利影响的详细描述。通知应包括，但不限于：

- ✓ 描述使用技术的方法，适用时包括运用方法和操作参数。
- ✓ 描述新技术为何不会危及检验计划人员 (IPP) 的安全。例如，可以包括采取的确保 IPP 安全的安全措施的描述，如防护的安装、通风设备、隔离技术的新建筑或个人防护装备。
- ✓ 描述技术为何不会干扰检验程序。
- ✓ 列出允许使用技术的适用监管机构，或技术为何不违反任何现有监管要求的解释。如果技术促成一定的改善，但其使用不符合法规规定，列入豁免请求并提供支持文档。
  - [FSIS 法规 9 CFR 303.1\(h\)](#)、[9 CFR 381.3\(b\)](#) 和 [9 CFR 590.10](#) 允许在一段有限的时间内免除肉类、家禽和蛋制品监管要求，准许试验。更多信息，请参考“[如何获得法规的豁免](#)”小节？
- ✓ 描述新技术为何不会对产品的安全造成不利影响并提供科学支持。
  - 如果技术是一种物质：
    - 加入适合性数据，以支持无论是预期用途还是物质均不对产品的卫生造成不利影响，

### 主要定义

通知是寄给机构的书面公告，描述新技术在正规肉类和家禽企业或蛋制品工厂的预期用途、操作和效果。

### 主要定义

**适合性：**适合性涉及到成分或物质在执行预期用途时的效果，和在 FSIS 监管企业的使用条件不会导致产品污染或产品误导消费者的保证。

- 说明物质的使用是否会在任何生成的产品的标签上声明。如不会，解释为何未声明的物质符合 [21 CFR 101.100\(a\)\(3\)\(ii\)](#) 中 FDA 的加工助剂的定义。

#### 其他指南：标签

更多信息，请访问 FSIS [标签批准网站](#)

- 加入在肉类、家禽或蛋制品中使用物质的食品药品监督管理局 (FDA) 安全测定、一般认为安全 (GRAS) 公告或食品接触通告 (FCN)，
- 如适用，描述其他联邦机构（如，环境保护局 (EPA) 或职业安全与健康管理局 (OSHA)）的设备、方法、过程、程序或物质的任何先前批准。

#### 其他指南

如需详细了解 FSIS-FDA 工作关系，查看两个机构之间有关肉类、家禽和蛋制品生产适用的食物成分和辐射源的名单或批准的[谅解备忘录 \(MOU\)](#)。

### 接受什么类型的文件作为科学支持？

- ✓ 有多种文件类型可用于支持食品安全系统中新技术的使用，这些文件类型有：
  - 发布的实现规定病菌减少的处理指南。
  - 描述一种过程和过程结果的同行评审科学数据/信息。
    - 旨在确定一个过程的杀菌率或稳定性的挑战研究或接种包研究。
      - 以对合理统计设计的挑战研究为基础并采用阳性和阴性对照组。根据美国食品微生物标准咨询委员会 (NACMCF) 的建议，分析的样品数量，最初在加工或存储期间的每个时间间隔应最少为两个；但是，最好是三个或更多样品分析。
      - 至少进行三次重复试验。重复试验是使用不同批次的产品和培养液解释产品、培养液和其他因素变化的独立试验。在较高变异或不确定的情况下，增加样品数量和重复试验次数。

- 病原菌模型程序 (PMP)，以发酵液和食品中的生长、致命性和存活等因素为基础，评估食品样品中食源性微生物的增长或减少。USDA 的农业研究局 (ARS) 提供一个可供下载的 [PMP](#)。ARS 的 [PMP](#) 是一种预测微生物应用程序，设计作为一种研究和指导工具，用于评估多个变量对食源性病菌的生长、灭活或存活的影响。
- 研究性学习或其他研究过程中企业收集的数据。当企业不能在其加工环境中实施文献中记录的程序，通常进行这种数据收集。

### 关键点

批准协议的变化或修订必须经过 FSIS 的批准并与协议一起保持。此外，物质的任何变化必须确定是安全的和适合的才能用于肉类、家禽和蛋制品的生产中。

## 协议中应包含什么？

协议有三个要素：试验、实施和评估。试验阶段指定提议的研究或试验的基本原理、目标和目的。试验可在实验室、测试机构或正规企业进行，作为一次厂内试验。

当企业在其食品安全系统中实施新技术时，它应在技术使用期间维持科学支持文档并在其文档（如研究和试验协议）列出的相同的范围和操作参数内实施新技术。企业应证实，技术旨在实现预期结果，可以通过记录工内观察结果、测量值、微生物检测结果，或证实新技术在其自身的加工环境中适宜性的其他信息进行证实。

最后，技术的评估由持续的验证和确保按预期产生效果的记录保持组成。

如适用，协议应包括以下信息：

- ✓ 一个描述性标题和日期。

- ✓ **试验或厂内试验的目的说明。**目的说明指定提议的研究或试验的基本原理、目标和目的。如果提高食品安全是目的，则目的说明应确定问题的具体范围：如生牛肉中的致病微生物。在所有情况下，必须清晰规定要测量的实际结果。
  - 目的说明应规定研究的范围和任何相关限制，如：物种或产品类别。
  - 目的说明应规定要测量的具体应用和采用的测量标准，如，在某一温度、压力时热水冲洗和减少某些病菌数量的时间。
- ✓ **发起方的名称和测试机构的名称和地址。**此外，针对任何提交的提议，加入主管研究员的姓名，其将担当主要发言人和与 FSIS 的联系人。
- ✓ **试验设计的描述，包括偏倚的控制方法。**一般方法应详细说明：如，处理的性质、如何运用它们、参与企业的编号和名称及研究的时间范围。

附录  
A

工作场所安全和  
健康标准

- ✓ **新技术的使用如何不会对 FSIS 检验员的安全造成不利影响的描述。**工作场所安全和健康危害包括暴露在产品、工作液或干拌料和应用过程中形成和/或尾气排除的可能副产品中造成的吸入、直接皮肤接触（皮肤、眼睛、口）和火灾/爆炸。参考附录 A，查看工作场所安全和健康标准。
- ✓ **假设试验测试对象的确定和控制条款。**加入统计假设、控制和试验组，并明确规定试验程序的独立重复次数。
- ✓ **测试、分析和实施的类型和频率。**
  - 描述样品组特征：如样品大小和针对被调查问题的适宜性（包括否认替代假设的能力）、样品选择程序和任何不合格样品的效果。
- ✓ **确保减轻抗菌剂带出的样品收集方法的描述。**样品收集前立即利用的干预措施，如冷冻机或冷冻后溶液和喷雾可以减少抽样产品上的沙门氏菌或任何其他指示生物的恢复。例如，描述冷冻步骤之后，在对家禽屠宰抽样时使用的浸入时间和中和过程。
- ✓ **样品处理描述：**例如，视觉评分或实验室样品制备、要执行的实验室分析类别和数量以及要使用的分析方法。
- ✓ **记录维持说明。**协议应描述试验、实施和评估阶段将维持的记录。记录应记录这个试验过程技术的表现，并应足以证明试验过程中生产的食品未被污染且遵循安全措施。部分示例划包括但不限于：

1. 微生物测试结果、
2. 空气检测结果、
3. 化学物浓度  
(如 ppm、pH)、
4. 感官评估 (消费者接受度) 和
5. 监测或验证活动

#### 其他指南: FDA、EPA 和 OSHA

- FDA 的[食品接触物质公告程序](#)
- EPA 的[杀虫剂登记程序](#)
- OSHA 的[危害信息沟通标准 \(HCS\)](#)

- ✓ **记录的可用性。**在正规企业进行厂内试验时, 保持现场记录, 供 FSIS 验证使用。无论进行作为厂内试验的试验或在实验室或测试机构等其他条件下的试验, 除了提供原始数据供机构检查外, 还要提供每次试验得出的数据分析。此外, 实施和评估阶段生成的记录应提供用于 FSIS 检验, 确保技术按预期产生效果。
- ✓ **用于分析研究中生成数据的提议的统计方法的说明。**描述数据处理和分析技术。适当时, 如果提供适当的引文, 则分析方法的描述可简略。选择的统计测试为何是适当的描述, 或测试是适当的计划评估的描述 (如符合测试假设) 应包含在内。
- ✓ **任何适用研究或监管数据。**
  - 文献综述/参考书目应描述提议的研究解决的问题的当前科学状态并突出之前的关键工作。
  - 文献综述/参考书目应简洁、有代表性和没有偏见, 附带完整一致的引文。相关的初步试验数据应包含在本节中。
  - 要用于计划的任何化学试剂 (物质) 或其他材料必须已经过 FDA 的批准, 或申请人必须提交协议的书面 FDA 批准。提议的计划必须不违反任何联邦法律法规。
- ✓ **其他联邦机构的任何事先批准。**确保检验人员的安全是 FSIS 的主要责任。为了保护其员工, FSIS 会评估协议对员工安全的影响。凡相关, 协议应包括书面批准、适当的监管引文或 EPA 或 OSHA 的安全文档。
  - 联邦食品、药品和化妆品法案 (FFDCA) 要求 EPA 针对所有用于食品或食品上或可导致食品或动物饲料残留的杀虫剂, 设置杀虫剂残留容许量。容许量是允许在人类食品和动物饲料上残留的杀虫剂的最大允许含量。EPA 的杀虫剂登记需要含在协议中, 以证实环境安全。

- OSHA 的危害信息沟通标准 (HCS) 要求化学品制造商、经销商或进口商提供安全数据表 (SDS)，以传达危险化学品的危害。
- ✓ **试验日期和时间范围。** 如果试验在正规企业进行（厂内试验），提供整个厂内试验期间的数据供检查。
  - 包括数据提交的频率。时间可有多种形式，包括：实验室结果、生产报告的周或月结，或人员安全报告。

在作为厂内试验进行的试验结束时，向机构提交最终报告，数据作为电子文件（如 Microsoft Excel），如适当，提交要求制定规章更改法规相关规定的请求。

FSIS 将审查厂内试验的最终报告。最终报告的评估可导致决定开始制定规章回应请求，额外厂内试验的建议，或被 FSIS 接受或拒绝。

如果应对请求进行规章制定，则 FSIS 可以同意延期厂内试验。在可以修订法规规定之前，FSIS 期望提交方向机构提供数据。

检查表	要加入通知/协议的关键信息
✓	标题和日期
✓	技术的预期用途和试验目的
✓	使用方法和操作参数
✓	发起方的名称和测试机构的名称和地址
✓	试验设计，包括偏倚的控制方法
✓	该技术的使用如何不会对 FSIS 检验员的安全造成不利影响的描述
✓	假设试验、测试对象的确定和控制条款
✓	测试、分析和测量的类型和频率
✓	样品收集方法和处理技术
✓	记录维持
✓	记录的可用性
✓	用于分析研究或操作中生成数据的统计方法
✓	适用的研究或监管数据
✓	诸如 FDA、EPA 或 OSHA 等其他联邦机构的事先批准

## 我是否要进行一次厂内试验？

如果该技术没有充分的科学调查或数据验证该新技术，FSIS 可以要求科学支持。为了获得支持，可能批准额外的试验以收集额外的数据。可在实验室、测试机构试验，或在官方企业进行厂内试验。

厂内试验是在商业过程中测试协议，以确认新技术的使用不 1) 影响产品安全，2) 危及联邦检验计划人员的安全，3) 干扰检验程序，或 4) 需要机构规定的变化。如果新技术的预期用途将影响到 FSIS 规定的这 4 个方面，提交者将需要向该机构提交协议，该协议要求进行厂内试验以收集使用新技术产生影响的数据。

当使用新技术时，一定会改动机构规定，在执行厂内试验之前，提交者须申请豁免。

当研究人员使用可能含有人类病原细菌的排泄物人为地污染屠体时，通知 FSIS 不要建议厂内实验是非常重要的。另一种方法是使用特殊无菌媒介，对其添加近似于所关注病菌繁殖或传播速度的食品级微生物处理产品。在此种情况下，在产品上市之前，处理区域的配料需要经过抗菌冲洗。正常加工中人类病原细菌测试是可以接受的。

## 我是否必须获得法规的豁免？

当使用新技术时，一定会改动机构的规定，该提交者需要申请豁免并从 FSIS 处获得豁免规定条款的信件。FSIS 法规 9 CFR 303.1 (h)、9 CFR 381.3 (b) 和 9 CFR 590.10 允许在一段有限的时间内免除肉类、家禽类和蛋制品监管要求，准许试验。

在发生公共卫生紧急情况时，为了允许采取正确和必要的措施，或为了允许试验以便测试新程序、设备或加工技术以促进明确的改善时，该行政官可在特定类型的情况下的有限期限内豁免该规定的任何条款。然而，根据此类规定，如果行政官判定豁免与联邦肉类检验法 (21 U.S.C. 601, et seq.)、家禽类产品检验法 (21 U.S.C. 451, et seq.) 或蛋制品检验法 (21 U.S.C. 1031, et seq.) 冲突时，则不同意豁免。

## 主要定义

**豁免：**FSIS 规定授权行政官可在有限期限内豁免规定的任何条款，允许试验以便测试新程序、设备和加工技术促进明确改善



当协议包含申请豁免的要求时，或当厂内试验需要 FSIS 规定的任何条款的豁免时，须向风险与创新管理人员 (RIMS) 提交书面请求并带有数据证明：

- 该厂内试验是科学系统的；
- 替代方案、设备或加工技术将促进明确的改善；或

#### 其他指南

- [9 CFR 第 392](#) 节中规定了规章制定的请愿书的归档程序的信息。
- 有关其他信息，请访问[请愿书](#)

- 可能引起公共卫生问题；和
- 发行的豁免将不会与相关法令规定冲突。

证明豁免的数据包括：

1. 验证的实验室结果；
2. 同行评审的期刊文章；或
3. 原型产品结果。

当完成厂内测试，或当提交者具有充分的科学证明时，提交者必须请求该机构修改或撤销豁免的规定。

### 把我的通知或协议提交到哪里？

用以下其中一种方式提交新技术通知和协议：

**邮寄至：**

United States Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
Risk, Innovations, and Management Staff  
Patriots Plaza III, Mail Stop 3782  
1400 Independence Ave., SW  
Washington, DC 20250  
传真：301-245-4703  
电子邮件：<http://askfsis.custhelp.com>

文件提交供机构审核后，会发生什么？

风险、创新和管理人员 (RIMS) 检查信息验证一般可接受性和完整性。如果完成，将建立技术检查小组 (TRT)。TRT 机构由来自相关专业和方案领域的成员组成，包括员工安全、卫生与健康人员、劳动和员工关系部、科技人员、数据分析和集成人员、标签和方案交付人员以及政策制定人员。如果该技术是一个物质，FSIS 将紧密配合 FDA 评估其使用的安全、适用性和预期功能。

TRT 检查该提交资料判定：

- ✓ 该技术是否对产品安全产品不利影响，
- ✓ 是否豁免管理厂内测试有限期限内的规定的申请条款 (9 CFR 303.1 (h)、381.3 和 590.10)，
- ✓ 是否能够正确地保持检验，
- ✓ 是否会影响到检验人员的安全，
- ✓ 是否符合机构人道屠宰规定，和
- ✓ 该技术在科学方面是否合理。

检查后，如果该机构不反对使用提议的新技术，该提交者会收到同意使用该技术的信件，如果适用，允许执行厂内试验。

## 企业是否应验证新技术？

是的，协议包含有科学的技术支持并详细描述新技术的实施过程。该目的是确保当其他人在其企业中执行该技术时，可以得到相同的结果。系统验证为用户在企业加工环境下确认新技术的充分性提供了机会。

系统验证是证实 HACCP 系统按照设计能够充分控制潜在危害，从而生产安全、无污染的产品的过程。

HACCP 系统验证包括两个分开的要素 1) 设计和 2) 执行。按照 9 CFR 417.4(a)(1) 规定，企业需要准备两种类型的支持文档证明此类要素符合：

1. HACCP 系统设计的科学或技术支持，即，理论基础、加工权威机构的专家意见、科学或技术数据、同行评审期刊文章、病原菌模型程序，或证实特定加工控制措施足以解决某种危害的其他信息。

## 主要定义

**HACCP 系统验证：**危害分析和关键控制点 (HACCP) 系统验证是证实 HACCP 系统按照设计能够充分控制发现的危害，从而生产安全、无污染的产品的的方法 (9 CFR 417.4)。

2. 工厂内检验数据（执行）— 指工厂内观察、测量、微生物检测结果，或展示 HACCP 系统中的控制措施的信息，这些措施可以在特定机构内执行来实现预期的食品安全目标。

为了帮助企业确保其 HACCP 系统是经过正确验证的，FSIS 制定了 [FSIS HACCP 系统验证](#) 合规指南以帮助符合 9 CFR 417.4 中的验证要求。

### 官方机构

当实施可以影响企业危害分析的新技术时，或由于新技术企业改动其 HACCP 计划时，该企业需要评估其食品安全系统 (9 CFR 417.4 (a)(3))。当根据危害分析中的决定适用时，企业将此类新技术添加到他们的 HACCP 计划或书面卫生标准操作程序（卫生 SOP）或其他前提方案中。企业须在厂内条件下验证该技术 (9 CFR 417.4 (a)(1)) 并在持续的基础上验证有效性 (9 CFR 417.4 (a)(2))。

### 关键点

同意使用新技术的信件不视为，影响家畜和家禽屠宰或加工肉类、家禽或蛋制品的新设备、物质、方法、工艺或程序或此类的新应用，在任何特殊官方企业或工厂内均有效的验证。实施新技术的企业应保留科学支持作为其验证的一部分，或他们可以执行试验以收集额外支持，即技术按照其预期目的是有效的。

### 官方蛋制品工厂

尽管不要求官方蛋制品工厂按照 HACCP 系统运营，FSIS 建议工厂在厂内条件下验证其新技术。参考 [FSIS HACCP 系统验证合规指南](#)。

## 附录 A: 工作场所安全和健康标准

### 工作场所安全和健康标准

新技术通知和协议须包括如何使用技术而不对 **FSIS** 检验计划人员 (**IPP**) 的健康和安全造成有害影响。工作环境安全和健康危害包括由吸入、直接接触（皮肤、眼睛和嘴巴）或由于暴露于该产品造成的起火/爆炸、其有效溶液/混合物（所有使用浓度）和任何副产品造成的有害影响。暴露包括 **IPP** 工作区域中，在制备、应用、处理或储存该产品时的飞溅物、水雾、微粒/粉尘、气体和蒸汽。当评估人员安全须包括以下内容：

#### 产品安全和健康危害信息

为作为纯浓缩物的产品，和（如果可能）为实际有效溶液（稀释的使用浓度）或干混合物提供安全数据表 (**SDS**)（以前叫做物质安全数据表或 **MSDS**），表明因为使用形成的或排放气体的任何潜在中间化学品。

OSHA 的 [危害通讯标准 \(HCS\)](#) 要求化学品制造商、经销商或进口商提供 **SDS** 以表明危险化学品产品的危害

如果 **SDS** 在所有使用浓度上不包含以下信息，则分别包括：

- 与屠体接触的纯产品、有效溶液和有效溶液/混合物的气味描述。
- 与屠体接触的纯产品、有效溶液和有效溶液/混合物的 pH 值。
- 该纯产品、产品中任何物质或有效溶液是否刺激呼吸道、眼或皮肤，是否具有腐蚀性，或者可引起皮炎。例如，如果应用系统中的溶液或屠体上的水滴飞溅到 **IPP**，或 **IPP** 暴露于空气中水雾，将会对健康造成什么影响？
- 该纯产品、产品中的任何成分或有效溶液是否是致癌物质或可疑的致癌物质（包括该产品的气雾）。
- 职业接触限值 (**OEL**) 包括 **OSHA** 允许暴露极限 (**PEL**)、美国政府工业卫生学家会议 (**ACGIH**) 阈值 (**TLV**) 和公认的或建议的任何其他 **OEL**（如果没有 **PEL** 或 **TLV**）。
- 证明声明的任何研究或测试结果，即证明该产品、该产品中的任何物质或有效溶液/混合物不是职业健康危害。

**SDS** 帮助员工判定化学危害和保护措施和咨询医生

根据接触或混合以下化学物品，描述从有效溶液或干产品中形成的或排放气体的潜在空气污染或副产品（“接触”包括在地面排水系统中混合）：

- 含有氯的混合物（次氯酸钠、次氯酸钙和氯气）
- 含氮化合物
- 有机酸
- 无机酸
- 臭氧或其他氧化剂
- 使用的典型清洁剂（包括腐蚀剂）
- 含有无机氯胺的水源
- 低 pH 和高 pH 物质或溶液

### 员工暴露监控

描述在使用该产品期间，应用于判定 **FSIS** 检验员在潜在工作地点的吸入暴露的抽样方案的空气抽样方法/设备。提供评估职业暴露于工作场地中存在的该产品的所有气体形式，包括气体、蒸汽、烟雾、液体和灰尘的方法。

描述将在厂内试验期间执行的空气监测或在之前厂内测试已执行的任何空气监测的计划。（请提交有用的空气抽样报告。）

描述使用该产品时超出 **OEL** 的情况。

如果由于该产品的物理或化学性质，该产品不具有吸入危害，或如果认为不需要空气监测，请提供做出此决定的根据。

### 工程控制

描述将用于降低吸入、使用产品时的直接接触和起火/爆炸造成的安全和健康危害的工程控制。考虑以下因素：

- 应用系统的局部通风（如橱柜、箱、划定的空间），包括风量和流量/控制速度
- 一般厂房通风（每小时空气变化或每分钟英尺速度）
- 封闭和屏蔽的喷雾剂、飞溅物、水雾、气体、蒸汽和微粒/粉尘
- 紧急关闭按钮、联锁、安全释放阀、声光报警（例如，紧急关闭按钮或报警，以确保化学品浓度在适当的范围内，通风系统正常工作，并控制进入到橱柜/划定空间内，以防止暴露在一个危险的环境中）。

- 从应用点到地板管沟安装排水管道，并在地板管沟内延伸到远程排放点，以防止空气暴露，并控制化学混合的潜力危险。
- 防止粉末爆炸的特殊控制措施的需要（例如，防爆设备，静电消除器，避免粉尘形成）。

### **安全实践/个人防护设备**

为了安全使用，或邻近有效溶液，确认 IPP 应该使用的个人防护装备（PPE），以防止吸入和直接接触。请带有保护眼睛、脸、手、皮肤、吸入的 PPE。提供手套材料（如氯丁橡胶）、面罩类型、暗盒（如适用）的特定类型。表明在产品应用出现的区域，是否需要紧急洗眼/淋浴设备。



**SMALL PLANT HELP DESK**

A resource for small and very small plants  
Est. 12-17-2010

Knowledgeable, USDA-FSIS specialists from the Outreach and Partnership Division are available weekdays 8:00 AM to 4:00 PM EST to give you personal assistance on matters relating to the regulation of meat, poultry, and processed egg products. We can also be reached by email at [info@source@fsis.usda.gov](mailto:info@source@fsis.usda.gov).

**Call Toll-Free 1-877-374-7435**



**askFSIS**

USDA

*a policy-related question*

<http://askfsis.custhelp.com/>

**FSIS/USDA**  
[www.fsis.usda.gov](http://www.fsis.usda.gov)

**2015**