

FSIS 指令

12,700.1
修订版 1

2008/11/25

批准时间外发生的经营

I. 目的

该指令指导现场操作办公室 (OFO) 的检验计划人员 (IPP) 就一个正式企业在批准的经营时间外，所执行需要检查的经营或活动而没有检查范围时，如何采取行动。该指令还指导国际事务办公室 (OIA) IPP 就一个正式进口检查机构经营未经检查时，如何采取行动。

II. 取消

FSIS 指令 12,700.1，批准时间外的经营，日期 2008/11/6

III. 重新发布的原因

FSIS 重新发布该完整指令是为了纠正有关产品污染的法定引用。

IV. 参考文献

21 U.S.C. 453、455、456、458、601、604、606、608、610、621、1034、1035、1036
和 1037 9 CFR 节 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 和 590.504

FSIS 指令 5000.1，验证一个企业的食品安全体系

FSIS 指令 8080.1，召回肉类和家禽产品

FSIS 指令 8410.1，扣留和没收

FSIS 指令 12600.2，肉类和家禽类企业可补偿的超时检验服务

分发：电子

OPI: OPPD

V. 背景

联邦肉类检验法 21 U.S.C. 610(c)(2)，家禽类产品检验法 21 U.S.C. 458(a)(2)(B)(2) 和蛋类产品检验法 21U.S.C. 1037(b)(2)，禁止销售、提供销售或运输、接受运输、交易任何需要检验的产品，除非该产品已经过检验并通过，或免受此法令的检验要求。

区域经理 (DM)、OFO、区域进口现场办公室 (RIFO) 主管或 OIA 根据 9 CFR 307.4(d)(1)、381.37(d)(1) 或 590.124 批准每个正式企业的工作时间表。该企业始终遵循按照 9 CFR 307.4(d)(2)、381.37(d)(2) 或 590.124 批准的工作时间表。

IPP 按照 9 CFR 307.4(a)、381.37(a) 或 590.24 提供检查范围。IPP 按照 [FSIS 指令 12600.2 “肉类和家禽类企业可补偿的超时检验服务”](#) 的说明来判定这些经营或活动是否需要检查范围。如果需要检查范围的经营或活动发生在批准时间外，FSIS 可以在未通知该企业之前采取扣留措施或停止检查，因为未经检查生产的产品不适合人类食用，所以认定是污染产品 (21 U.S.C. 453(g)(3)、601(m)(3) 和 1033(a)(3))。这些产品不可以进入市场因为他们未按照 21 U.S.C. 604 和 606、21 U.S.C. 455(b) 和 21 U.S.C. 1034(a) 的要求进行检查，并未发现其没有污染或能够为人类食用。而且，如果未经检查生产的产品有检查标记，根据 21 U.S.C. 601(n)(1)、21 U.S.C. 453(h)(1) 和 21U.S.C. 1036，他们属于假冒商标行为。

VI. 检查计划人员职责

A. 如果 IPP 判定在一家正式肉类或家禽类企业或一家正式进口企业中，需要检查的经营或活动出现在批准时间之外而没有检查范围，他们须采取以下措施。

1. 立即与工厂管理人员见面讨论此问题。在会谈备忘录 (MOI) 里记录谈话内容和其他相关事件。视情况在 MOI 中引用条例 9 CFR 307.4(a) 或 381.37(a)。

2. 通过监督渠道联系区域办公室 (DO) 或 RIFO/OIA，通知他们有关情况。DM 或指定人员将决定是否要根据 9 CFR 500.3(a)(1) 暂停此违规行为。RIFO/OIA 须联系 OIA 的运营处副处长 (DDO)。

a. 如果 DM 或指定人员决定暂停该企业，将根据 9 CFR 500.5(a) 通知该企业。然后，该企业可以有机会提供即时纠正措施和进一步计划的预防措施。

b. 如果 DM 或指定人员决定不暂停检查，他或她将就有关未经检查生产产品的严重事实写信给该企业。

3. 对于在批准时间外，未经检查所生产的产品，而其贴有检查标记，如果该产品仍在该企业，IPP 须根据 9 CFR 500.2(a)(2) 保留该肉类或家禽类产品。当污染或假冒商标的肉类或家禽类产品可能进入市场时，通过监督渠道通知 DO 或 RIFO。FSIS 可能要求主动召回、扣留或没收市场上的该产品。IPP 须按照 [FSIS 指令 8080.1 “召回肉类和家禽类产品”](#) 的召回说明行动。对于在批准时间外，未经检查所生产的产品，且未贴有检查标记，验证该产品没有收到检查标记。对于未经检查所生产的产品，并贴有检查标记，验证其标记已彻底清除。验证未经检查所生产或准备的产品已得到了适当的处理。正确的处理措施包括使其变性并转换成非食用深加工，或在垃圾填埋场使其变性并处理。

注意： 未经检查所生产或准备的产品不可以捐献到人类食品的渠道或销售到宠物食品或其他动物饲料的渠道。

B. 如果在一个蛋类产品工厂中，检查计划人员判定需要检查的经营出现在批准的时间之外时，他们需要遵守以下程序。

1. 立即与工厂管理人员见面讨论此问题。在会谈备忘录 (MOI) 里记录谈话内容和其他相关事件。引用条例 9 CFR 590.24 并在 PY-203 上附上完整的 MOI，用于液蛋产品加工厂的工厂运营的每日报告，或 PY-159，用于干燥蛋产品生产厂（不遵守 9 CFR 590.160(f)(1)(ii)）的蛋干燥作业的每日报告。

2. 通过监督渠道联系 DM，通知他/她有关情况。DM 或指定人员将决定是否要根据 9 CFR 590.160 暂停此违规行为。

3. 如果该蛋类产品仍在工厂内，则根据 9 CFR 590.426 扣留该产品。当污染或假冒商标的蛋类产品可能进入市场，通过监督渠道通知 DO。对于在批准时间外，未经检查所生产的产品，且未贴有检查标记，验证该产品未收到检查标记。对于未经检查所生产的产品，并贴有检查标记，验证其标记已彻底清除。验证未经检查所生产或准备的产品得到了适当的处理。正确的处理措施包括使其变性并转换成非食用深加工，或在垃圾填埋场使其变性并处理。

注意：食品药品监督管理局 (FDA) 召回市场上的蛋类产品。根据需要，DO/OFO 将联系 FDA 联络员。

C. 如果 IPP 发现非正式企业生产经得起检验的产品用于销售且未经检查，IPP 须立即通知他们的主管有关事实。

VII. 一线主管或区域进口现场主管 (RIFS) 职责

A. 一线主管 (FLS) 须确保 IPP 采取正确的行动，在 MOI 中记录发现结果，并听从 DM 的指示。如果 IPP 通知 FLS 非正式企业正在生产经得起检验的产品用于销售且未经检查，IPP 须联系相应的计划评估、执行和审查办公室，区域经理。

B. RIFS 须确保进口检查员采取正确的行动，在 MOI 中记录发现结果，并听从 DDO 的指示。

VIII. DM 或 DDO 职责

A. 发现一个企业在规定时间内经营，在评估过该事件后，DM 或 DDO 决定是否通知该企业，他/她根据 9 CFR 500.3 (a)(1) 或 9 CFR 590.160 在未事先通知的情况下暂停检查，因为该企业生产并运输污染或假冒标签的产品。

B. DM 和 RIFO 或指定人员应遵循 [FSIS 指令 8410.1 “扣留和没收”](#) 中的说明，就已进入市场的产品，联系适当的 OPEER 区域办公室。

C. DM、RIFO 和 RM/OPEER 对接下来的调查或其他行动进行适当合作。

请通过 <http://askfsis.custhelp.com> 上的 askFSIS 或致电 1-800-233-3935 了解有关此指令对政策制定部门的问题。通过监督渠道指导其他问题。



助理署长
政策和方案制定办公室