

# FSIS 指令

7221.1  
修订版 1

2014/01/06

## 预先标记批准

### I. 目的

本指令就检验计划人员 (IPP) 执行公共卫生信息系统 (PHIS) 中一般标记任务，提供说明。FSIS 重新发布本指令，原因是于 2014 年 1 月 6 日生效的最终规定“预先标签批准系统：一般标签批准”，扩大了一般标签批准的范围。

#### 关键点：

- 一般标签批准标准已经扩大，位于 9 CFR 412 中。
- 9 CFR 412 中规定的无需标记与计划实施工作人员 (LPDS) 评估的任何标签，如果依照适用联邦法规显示所有强制性标签内容，则一般无需评估即可得到 FSIS 的批准。
- IPP 需要证实企业得到必要的标签批准并在执行 PHIS 中的一般标记任务时遵守标记要求。

### II. 取消

FSIS 指令 7221.1 修正案 1，预先标记批准，日期：1996/08/19

### III. 标记批准

A. 标记与计划实施工作人员 (LPDS)：政策和方案制定办公室 (OPPD) 中负责实施机构的预先标签批准系统的人员。LPDS 还制定标记政策、行业指导和对 IPP 的必要指示。

B. 预先标签批准：所有标签在使用之前须得到批准 (9 CFR 412.1(a))。9 CFR 412.1(c) 中规定的标签须得到 LPDS 以草案批准或临时批准形式的预先批准。对于符合 CFR 412.2 要求的标签，通常无需提交即可授予预先批准。

C. 一般标签批准：无需公司提交标签给 LPDS 审批，机构即可授予的预先批准。不符合 9 CFR 412.1(c) 中标准的任何标签一般无需提交给 LPDS 即可得到批准，条件是标签遵守适用联邦法规显示所有强制性标签内容 (9 CFR 412.2(b))。

D. 草案标签批准：草案标签是印刷工的校样或清楚显示所有必有标签内容、大小、地点和最终颜色指示的其他版本。FSIS 在公司把草案标签提交给 LPDS 且 LPDS 认为标签内容符合监管要求后，批准标签。9 CFR 412.1(c) 中描述的所有标签均需草案批准。

E. 最终标签批准：最终标签是在产品离开企业前贴在产品上的标签。最终标签一般不需要 LPDS 的审核即可得到批准。

#### IV. 背景

A. 2013 年 11 月 7 日，FSIS 发布了最终规定“预先标签批准系统：一般标签批准” (78 FR 2013-26639)。本规定修订了 9 CFR 中的联邦肉类和家禽类产品检验规定，从而扩大了肉类和家禽类产品的标签一般可以得到批准的情况。FSIS 还把规定肉类和家禽类产品标签批准的规定（9 CFR 317.4、317.5、381.132 和 381.133）合并成为一个新 CFR 部分 — 9 CFR 412。

B. 最终规定扩大了标签符合一般批准的情况。IPP 须继续证实标签在执行分配到 PHIS 中的一般标记任务时遵守标记要求，无论标签是得到 LPDS 的一般批准或草案批准。

C. 9 CFR 412.1(c) 于 2014 年 1 月 6 日生效，指定了四类需要在使用前得到 LPDS 评估和专门批准的标签。这些是：

1. 需要临时批准的标签；
2. 根据宗教豁免制备的产品的标签；
3. 出口产品与 FSIS 标记要求有偏差的标签；和
4. 带有特殊声明和宣称的标签。特殊声明和宣称在 FSIS [合规指导](#) 中做详细说明，该指南在线保留。

D. 不属于上文一种或多种类别的任何标签，如果依照适用联邦法规显示所有强制性标签内容，则一般得到批准 (9 CFR 412.2)。参考 V 节 C 段中的表 1，查看强制性标签内容列表。

E. IPP 须注意，企业负责确保用于肉类和家禽类产品的标签不是虚假的或有误导性的，并确保标签遵守联邦肉类和家禽类产品检验规定和政策。

F. IPP 须注意，草案标签（定义于 9 CFR 412.1(d)）连同填写完整的表 7234-1 和所有支持文档须提交给 LPDS 评估，一般批准的标签除外。在 9 CFR 412.1(c) 中有须提交评估的标签的说明（本指令 IV 节 C 部分）。标签

提交可一式两份进行邮寄或传真，或输入 FSIS [标签提交和审批系统 \(LSAS\)](#)。如果标签得到 LPDS 的一般批准或草案批准，企业可以依照 9 CFR 320.1(b)(11) 和 9 CFR 第 381.175(b)(6) 条，打印最终标签并创建最终标签记录，且在市场上使用标签，无需 FSIS 的进一步授权。

G. 不符合联邦肉类和家禽类产品检验规定的最终标签可以根据 9 CFR 412.1(f) 中列出的条件获得临时批准。草案标签连同填写完整的表 7234-1 和所有支持文档，包括对符合 9 CFR 412.1(f) 中条件的支持，均需提交给 LPDS，获得临时批准。标签提交可输入 LSAS，或一式两份邮寄或传真给 LPDS。

## V. 正规企业中的 IPP 验证活动

A. 当一般标记任务被安排在 PHIS 时，肉类和家禽类企业里的 IPP 须继续执行这些任务。被安排后，IPP 须从指派的企业生产的产品中随机选择一个或多个标签进行验证。

B. IPP 须证实企业按照针对肉类产品的 9 CFR 320.1(b)(11) 和针对家禽类产品的 9 CFR 381.175(b)(6) 部分，保持所选标签的记录。标记记录须在要求的 24 小时内，提供给 FSIS 现场人员和任何 USDA 授权官员。每份标记记录应含有：一份使用中的最终标签、产品配方、产品的加工程序、证实标签符合 9 CFR 412.1 中规定的针对标签的联邦肉类和家禽类法规和政策所需的任何支持文档。如果按照 9 CFR 412.1(c)，标签需要 LPDS 评估，则 FSIS 表 7234-1、标签审批申请表、标记或设备均需包含在标记记录中，并须指明 LPDS 已授予批准。最终标签必须遵守 LPDS 在标签批准中规定的用途修改和条件 [9 CFR 412.1(a)]。

C. IPP 须通过检查最终标签是否存在表 1 中列出的所有适用必有内容，来验证最终标签是否符合监管要求：必有标签内容。

**表 1：必有标签内容**

内容	参考文件	位置	适用对象
产品名称	9 CFR 317.2(c)(1) 或 381.117	主展示面	所有产品
检验文字说明	9 CFR 317.2(c)(5) 或 381.123	主展示面	所有产品
处理说明（如“保持冷冻”）	9 CFR 317.2(k) 或 381.125(a)	主展示面	需要特殊处理以保持卫生的产品
净重说明	9 CFR 317.2(h) 或 381.121	主展示面	零售的产品，除非零售时使用净重
成分说明*	9 CFR 317.2(f) 或 381.118	信息面板或主展示面	具有多种成分的产品

地址行	9 CFR 317.2(g) 或 381.112	信息面板或主展示面	所有产品
营养成分表	9 CFR 317.300 或 381.400	信息面板或主展示面	未被 9 CFR 317.400 或 381.500 豁免的产品
安全处理说明	9 CFR 317.2(l) 或 381.125(b)	信息面板或主展示面	含有非即食肉类或家禽类成分的产品

**\*注意：**产品中使用的**所有成分**必须在成分说明中列出。如果某种过敏原未在成分说明中列出，则产品视为已被污染。如果 IPP 在任何时间有理由仍未宣布“八大”过敏原[小麦、甲壳类水生有壳动物（如蟹、龙虾、虾）、蛋、鱼、花生、牛奶、坚果（如杏仁、胡桃、核桃）和大豆]或有公共卫生问题的其他成分的产品已进入市场，须联系他们的主管，寻求指导。可在线查看 [FSIS 成分和过敏原合规指引](#)。

## VI. 确定和记录违规

**A.** IPP 须以符合 FSIS PHIS 指令 7000.1 “非食品安全消费者保护监管要求的验证” 第 VI 章的方式，把他们的验证结果记录在 PHIS 中，包括任何违规。

**B.** 当标签需要 LPDS 审批才能使用且标记记录未含有 LPDS 对标签的批准时，IPP 须在 PHIS 中把违规记录在违规记录 (NR) 上，援引 9 CFR 412.1 作为相关参考文件。如果 IPP 不确定标签是否需要 LPDS 批准，他们须联系 LPDS，获得本指令 IX 节中确定的指示。IPP 须扣留任何带有的标签需要得到但没有得到 LPDS 批准的产品。企业可采取纠正措施，按照本指令 IV 节 F 段的指示，通过 LPDS 获得批准，或把违规标签替换成已得到预先批准且符合联邦肉类和家禽类检验规定和政策的标签。

**C.** 当一个标签不符合监管要求时，IPP 须在 PHIS 中把违规记录在 NR 上，援引表 1 中的相关参考文件。IPP 须扣留带有这种标签的任何产品。企业可采取纠正措施，通过 LPDS 获得临时标签批准，使标签成为合格的压敏标签，或把违规标签替换成合规标签。

**D.** 有时，检验员没有执行一般标记任务，却观察到不符合联邦肉类和家禽类规定的产品标签。例如，如果 IPP 在工作过程中，发现一种成分未在标签上声明，净重不准确，或标签上成分的优势顺序不正确，IPP 须启动定向一般标记任务、扣留受影响的产品并按照上文指示在 PHIS 中记录违规。

## VII. 监管责任

- A. 主管应确保 IPP 熟悉检验工作，知道如何检查标签和标记记录。
- B. 当“八大”过敏原或有公共卫生问题的其他成分未被正确声明时，可能需要召回。FLS 须告知区域办公室造成公共卫生问题的产品的可能分布。参考 [FSIS 指令 8080.1](#)，“*肉类和家禽类产品的召回*”，详细了解肉类和家禽类产品的召回。

## VIII. 数据分析

PHIS 追踪由 IPP 执行的检验活动。OPPD 会检查日常和定向 PHIS 一般标记任务，以及有关适用规定的相关合规和违规数据，判断是否存在潜在趋势。发现将与现场操作办公室分享。

## IX. 问题

通过 [askFSIS](#) 或致电 1-301-504-0878，将与该指令有关的问题提交给标记与计划实施工作人员。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： **指令 7221.1。**
- 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**标记**。
- 类别字段： 从下拉菜单中选择**标记规定、政策和声明**。
- 政策字段： 从下拉菜单中选择**仅国内（美国）或国际（进口/出口）**。

在填写所有字段后，按下**继续**。



助理署长  
政策和方案制定办公室