



U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

食品卫生和营养中心

2003年10月

这是 FDA 的 [Fact Sheet on FDA's New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule – Registration of Food Facilities](#) 由 FDA 在 2003 年 10 月出版。FDA 提供该翻译是给国际观众提供一些有用的信息。虽然 FDA 尽量让翻译更准确一些，但我们认识到在翻译过程中，仍然会有猜测、含糊、或者不准确的元素存在。因此，该文件的正式版本应该英文版本为准。

宣传单——FDA 新的食品生物恐怖法
(FACT SHEET ON FDA'S NEW FOOD BIOTERRORISM REGULATION) INTERIM FINAL
最终法规（暂行）-食品设施注册
(RULE—REGISTRATION OF FOOD FACILITIES)

《2002年公共健康安全和生物恐怖预备应对法》（**The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002**）（简称《生物恐怖法》）（**the Bioterrorism Act**）要求卫生部长（**Secretary of Health and Human Services**）采取相应的措施保护公众免受恐怖主义对美国食品供应的威胁和攻击。为执行此《生物恐怖法》的规定，食品和药物管理局（FDA）2003年10月10日发布了《最终法规（暂行）》（*interim final regulation*）**食品设施注册**（*Registration Of Food Facilities*）的相关条款，要求在美国国内和国外生产/加工、包装或者储藏人类和动物消费食品的设施，必须向 FDA 注册。根据该《最终法规（暂行）》，所有涉及的设施必须在**2003年12月12日之前**注册。当潜在的或者事实上的生物恐怖主义事件发生时，或者食源性疾病爆发时，这些设施的注册信息可以帮助 FDA 确定事件发生的地点和来源，并让有关机构快速通知那些可能受影响的设施。设施可以在线注册，也可以通过填写注册表格，或者将含有相关注册信息的**CD-ROM** 提交到 FDA 进行注册。在线注册系统将在**2003年10月16日**之后开通。如果要获得在线注册的帮助：在美国国内，请拨打 **1-800-216-7331** 或者 **301-575-0156**；其他国家和地区，请拨打 **301-575-0156**；或者传真至 **301-210-0247**。也可以将需要帮助的邮件发到 furls@fda.gov。在2003年10月16日之后，在线注册帮助配备有专门员工，工作时间是美国东部时间每个工作日的7点至23点。

该新法规只适用于在法规定义下的供美国消费的生产/加工、包装或者储藏食品的设施。这些“食品”的例子包括：

- 饮食辅料和饮食成分
- 婴儿配方食品
- 饮料（包括酒精饮料和瓶装水）
- 水果和蔬菜
- 鱼类和海鲜
- 乳制品和蛋类
- 作为食品或者食品成分的农产品
- 罐装和冷冻食品
- 焙烤食品、小吃和糖果（包括口香糖）
- 活的食用动物
- 动物饲料和宠物食品

食品接触物质和杀虫剂不属于《最终法规（暂行）》“食品”定义的范畴，因此生产/加工、包装或者储藏食品接触物质和杀虫剂的设施不需要向 FDA 进行注册。

谁必须注册？ 生产/加工、包装或储藏在美国消费的人类食品或动物饲料的国内或国外设施的所有者、经营者或负责的代理商或由他们授权的个人，必须在 **2003年12月12日** 之前向 FDA 注册其设施。对美国国内设施，无论该设施是否进入州际贸易均必须注册。国外设施在注册时，必须指定一个**美国代理人**（如设施的进口商或经纪人），其必须在美国居住或有经营场所，且必须身处美国。

什么类型的设施不需要注册？

- 个人的私人住宅，即使其从事食品的生产/加工、包装或者储藏。
- 非瓶装饮用水收集和分销的机构和设施，例如市政供水系统。
- 只是作为平常运输食品的运输工具。
- 农场，指建立在一个普通物理位置的设施，从事种植农作物或饲养食用动物（包括水产品），或两者兼有。清洗、修剪外面的树叶、以及生产降温都被视为收获的一部分。“农场”包括包装或储藏食品的设施，且所有这些食品都在该农场或在同一所有者的其他农场中种植、养殖或消费；还包括生产/加工食品的设施，且所有这些食品都在该农场中或在同一所有者的其他农场中消费；
- 饭店，指准备和出售食物，直接提供消费者即时消费的设施，包括直接为动物提供饲料的宠物笼子、狗屋和兽医设施。为州际运输工具提供食品的设施，比如商业用的飞机，或者非直接准备和提供食品给消费者的中央厨房，不属于法规中注册的饭店范畴。
- 零售食品企业，指直接销售食品给消费者作为**首要功能**的设施，例如水果店、食杂店和路旁小摊，即他们每年直接销售给消费者的收入远远大于销售给其他购买者的收入。如果一个企业生产/加工、包装或储藏食品，而其首要功能是直接销售食品（包括该企业生产/加工的食品、或者该企业出产的食品）给消费者，则其属于零售食品企业，不需要注册。
- 非赢利性食品企业，指符合《国内收入法典》（Internal Revenue Code）第§ 501(c)(3)条规定的慈善实体，且直接为消费者提供食品，或者提供人类和动物消费用食品或者膳食，例如美国中央粮库（U.S. Central food bank）、供汤厨房和非赢利性的食品配送服务。
- 渔船，用于捕获和运输鱼类的渔船。这些渔船可能为储藏目的从事去鱼头、去内脏、或者仅是冷冻鱼类等工作，这些渔船免于注册。
- 美国农业部单独和完全监管的整个设施，即只处理肉类、家禽和蛋产品的设施。

国外所有生产/加工、包装或者储藏在美国消费食品的设施都需要注册吗？ 不是。如果生产/加工、包装或者储藏食品的设施在出口到美国之前，须经其他**国外**设施进一步生产/加工或者包装，那么**第二家**设施必须注册。**然而**，如果第二家进行的只是**最简单的**加工，比如贴标签，那么**两家**设施都必须注册。同样，任何在最后的国外生产/加工食品的设施之后，进行**包装和储藏**食品的国外设施，必须注册。

多长时间注册一次？ 每一个食品设施只需要注册一次。然而如果需要的注册信息变更了，那么注册信息需要进行更新。

获得注册号意味着什么？ 仅意味着该设施所有者已经按照该法规在 FDA 进行注册。分派的号码不表达 FDA 批准或者认可该设施或者其产品。

注册需要费用吗？ 对任何注册和注册的更新，FDA 都是免费的。

设施应如何注册？ 注册者必须使用 3537 表来注册或者更新注册。可以通过 www.fda.gov/furls 进行在线注册，该网站在 2003 年 10 月 16 日后，每天 24 小时，每周 7 天开通。任何可以连接互联网的地方都可以连接到该网站，包括图书馆、复印中心、学校和网络咖啡屋。注册者除了可以进入 www.fda.gov/furls 获得在线帮助外，同时还可以联系在线帮助的服务人员：

- 美国国内，请拨打 1-800-216-7331 或者 301-575-0156
- 其他国家和地区，请拨打 301-575-0156
- 传真至 301-210-0247
- Email 至 furls@fda.gov

2003 年 10 月 16 日之后，这些电话服务人员的工作时间是美国东部时间每个工作日的 7 点至 23 点。

如果设施无法接通互联网，可以通过致电 301-575-0156 从 FDA 获得书面注册表，也可以通过寄信给以下地址获得注册表：

U.S. Food and Drug Administration（美国食品和药品管理局）
HFS-681
5600 Fishers Lane
Rockville MD（马里兰州）20857
USA

当该注册表完整填写后，必须邮寄到以上地址或传真到(301) 210-0247。同样，如下面所述，注册多个设施也可以使用 CD-ROM 形式提交给 FDA。

是否有一次注册多个食品设施的方式？ FDA 将接受以 CD-ROM ISO 9660 (CD-R 或 CD-RW)格式提交的多家设施的注册信息。这些文件必须以 PDF 格式的 3537 表提交，同时需附有注册表上的保证声明的签字复印件。CD-ROM 中 每个设施提交的 3537 表中首选邮寄地址必须是同一地址。以这种方式提交不限制注册设施的数量。然而，CD-ROM 上的每一份注册信息必须有独立文件名（限 32 个字符长），而且文件名的第一部分必须可识别总公司。如果信息不符合规定的格式，FDA 将不会处理这些注册信息并且将退回 CD-ROM 以更正。

FDA 将处理 CD-ROM 提交形式以及邮寄和传真提交的形式，按照收到先后顺序进行处理。

为什么 FDA 鼓励电子注册方式？ FDA 鼓励这种注册方式，电子注册对于设施和 FDA 都是最少的花费和最有效的方式。通过电子注册，所有必需的信息在系统接受之前都要输入，而且注册者将立即收到确认信息和注册号码。而纸张书面注册对于向 FDA 提供必要的注册信息和对于向设施提供注册号码，都是花费高而且效率低的。而且，书面注册出错和表格遗漏的情况会更多，需要更多的时间来完成注册程序。

什么信息是必需的？ 每个注册信息都必须包括设施和总公司（如果适用）的名称、地址和电话号码；所有者、经营者或者负责的代理商的名称、地址和电话号码；该设施所使用的所有的贸易名称；FDA 法规 21 CFR 170.3 中的适用食品种类；证明该提交信息真实和准确，信息提交人（如不是所有者、经营者或者负责的代理商）经过授权提交信息的声明。国外设施必须提供美国代理人的姓名、地址和电话号码。国外设施还需提供其美国代理人的紧急联系电话，除非该设施指定了其他的紧急联系人。国内的设施也需提供紧急联系电话号码。

有额外的信息要求吗？ FDA 会问及，但不要求填写注册表格上的某些*可选*信息。当该设施可能是实际或者潜在的恐怖分子威胁目标或者发生其他食品相关的紧急情况时，这些*可选*信息可以帮助 FDA 更有效地与该设施进行沟通。例如，一些食品没有包括在 21 CFR 170.3 部分中，如某些饮食辅料、婴儿配方食品和动物饲料，但是这些种类的食品却可能是食品相关紧急事件的焦点。因此，FDA 鼓励但不要求提交 3537 表中的一些*可选*信息。

注册信息对公众公开吗？ 不公开。无论是注册设施的名录、根据本法规提交的注册文件、还是任何可能透露特定注册人身份或者住址的注册设施名录和提交文件中的有关信息，将按照《信息自由法案》（Freedom of Information Act (FOIA)）的规定不予向外透露。

如果已提交的注册信息更改了怎么办?当要求的设施注册信息发生变化时,例如经营者、代理商或者美国代理人变化时,企业的所有者、经营者或其代理商或由他们授权的个人必须在发生变化的**60**天内提交设施的注册更新信息,可以通过网络www.fda.gov/furls或书面提交。

如果一个设施停产(破产)了怎么办?当设施停产(破产)时,必须使用**3537a**表来注销其注册,可以通过网络www.fda.gov/furls或者书面提交。

如果一个新的所有者获得一个已注册的设施怎么办?原所有者必须在变化后的**60**天之内注销该设施的注册(使用**3537a**表),同时新的所有者必须使用**3537**表重新注册该设施。注销和重新注册均可通过互联网或者书面提交。

如果一个设施没有注册会怎样?国内或者国外的设施没有按照法规要求注册、更新信息或者注销注册,是《联邦食品、药品和化妆品法案》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)所禁止的违禁行为。联邦政府可以对从事违禁行为的个人向联邦法院提起民事诉讼,或者对从事违禁行为的个人向联邦法院提起刑事诉讼。如果需要注册的国外设施的所有者、经营者或负责的代理商没有注册该设施,那么从该设施进口到美国的食物将在入境港被扣留,除非FDA或者海关和边防(Bureau of Custom Border Protection (CBP))有其他的要求。FDA计划发布强制执行指南,关于该机构根据**801(m)(1)**拒绝和根据**801(m)(1)**扣留进口食品的政策。FDA的指南文件将向公众公开,并且将在联邦注册(Federal Register)上发布通知。

该《最终法规(暂行)》接受附加的意见吗?FDA提供了**75**天的征求意见期,以征求对该《最终法规(暂行)》意见。而且为了确保这些对《最终法规(暂行)》的意见来自于对FDA的努力和教育的受益,并且对《最终法规(暂行)》的体系、时限和数据运行适应的经验,该机构计划从**2004**年**3**月起重新开始额外**30**天的征求意见期。该日期和FDA与CBP计划发布的有关时间表一致。该《最终法规(暂行)》的定期的更新和如何给该法规提建议等内容,可以访问<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>。

在征求意见期FDA如何执行该《最终法规(暂行)》?在法规的初始实施期和随后的实施期,FDA将积极考虑慎重实施《最终法规(暂行)》,同时确保对公众健康的保护。《最终法规(暂行)》的生效日期是**2003**年**12**月**12**日,所包括的企业从那时起必须遵守该法规。即使是在**12**月**12**日之前FDA采取扩大范围的教育活动之后,FDA认识到许多受影响的当事人仍然需要帮助来理解该法规的要求和如何遵守。因此相应的,FDA计划在生效日之后的最初几个月里出台一个政策规定,主要强调协助所涵盖的企业理解和符合法规要求。FDA将很快发布一个关于“遵守政策指南”(Compliance Policy Guide)的通知,概要说明FDA如何行使它的强制决定。这份指南不会影响FDA在需要的时候采取措施的能力,包括指导检查食品卫生和安全问题,或者根据《联邦食品、药品和化妆品法典》而采取其他行动。该指南将不会影响海关和边防根据**19 U.S.C. 1595a(b)**采取的惩罚措施或者根据任何其他授权而采取强制措施。

有关该《最终法规(暂行)》特殊要求的信息详情,请参考《最终法规(暂行)》(网址<http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregfr.html>)。