

FSSC 22000 VERSION 4.1 脆弱性評估及食品詐欺與食品摻假 輔導經驗分享

財團法人塑膠工業技術發展中心
品質環境安全部 產業服務組
黃聖儒 0910-830776
40768 台中市工業區 38 路 193 號
T E L : (04)2359-5900 分機 314
F A X : (04)2350-8013
E-mail: shengju@pidc.org.tw
網 址: <http://www.pidc.org.tw>

- FSSC 22000 最新版本為 Version 4.1 ，根據第三版實施以來的經驗，以及產業界的期望，新版 FSSC 22000 著重在幾個主要變化以改善一致性與嚴格程度。
- 此次新版 FSSC 22000 是與國際間各產業代表、認證/驗證機構、訓練單位與政府機關等，經過14個月所討論制定的結果。
- 新版 FSSC 22000 將透過新的認證範疇滿足迫切的認證需求，以涵蓋整個供應鏈，並持續作為食品安全的後盾，致力於最小化食品安全的風險。”

- 將進行突襲式(無預警)稽核
- 引用「重大不符合事項」
- 預防食品詐欺
- 預防蓄意的產品汙染
- 稽核報告標準化
- 適用食品運輸與倉儲產業，包含餐飲服務與食品零售/批發商
- 新的稽核機制：同一稽核員於三年內不得稽核同一組織

- 預防食品詐欺，根據Version4的內容，組織應有「食品詐欺脆弱性(漏洞)評估」的文件化程序，以鑑別潛在脆弱性並制定應對措施的優先順序。
- 此要求包含「組織應建立計畫文件，並明確指出：透過食品安全管理系統與相關法規，組織針對已鑑別出的食品詐欺弱點採取了哪些應對措施，以降低食品詐欺與民衆健康風險」。

民 以 食 為 天
食 以 安 為 先

非法食品添加劑



<p>硼砂</p> <p>可以添增食物口感，常被違法添加於麵類製品、蝦仁、魚丸、油條中</p>	<p>甲醛</p> <p>俗稱福馬林，防腐與漂白用，添加於豆腐、蘿蔔乾、菜脯、蝦米中</p>	<p>螢光增白劑</p> <p>可使食物增白，如仔魚、肉丸、豆芽等白色賣相較好的食物中</p>
<p>人工甜味劑</p> <p>又稱甘精，甜度為蔗糖250倍，常被違法添加於蜜餞類食品</p>	<p>鹽基性介黃</p> <p>可使食品染黃，糖果、餅乾、黃蘿蔔、油麵等需染黃的加工品</p>	<p>鹽基性桃紅精</p> <p>可使食品染紅，糖果、紅糖、肉鬆、麵粉、紅薯麵等需染紅的加工品</p>





➤ 產品是否安全



➤ 非法使用是否引起社會關注

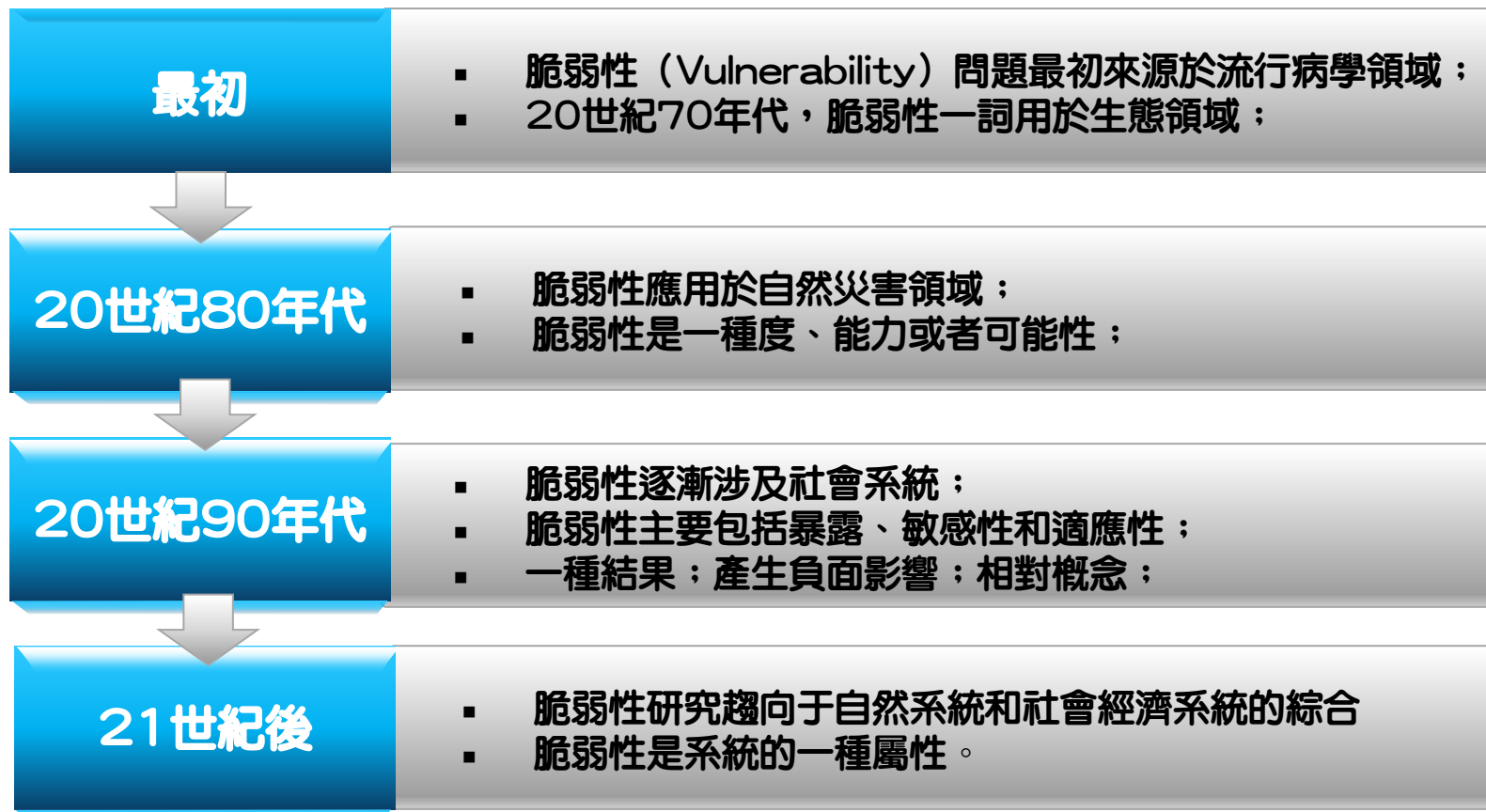


表1 脆弱性的概念
Table 1 Definitions of vulnerability

種類	定義	側重點
脆弱性是暴露於不利影響或遭受損害的可能性	(1) 脆弱性是指個體或群體暴露於災害及其不利影響的可能性； (2) 脆弱性是指由於強烈的外部擾動事件和暴露組分的易損性，導致生命、財產及環境發生損害的可能性。	與自然災害研究中“風險”的概念相似，著重於對災害產生的潛在影響進行分析
脆弱性是遭受不利影響損害或威脅的程度	(1) 脆弱性是系統或系統的一部分在災害事件發生時所產生的不利響應的程度； (2) 脆弱性是指系統、子系統、系統組分由於暴露於災害（擾動或壓力）而可能遭受損害的程度。	常見於自然災害和氣候變化研究中，強調系統面對不利擾動（災害事件）的結果
脆弱性是承受不利影響的能力	(1) 脆弱性是社會個體或社會群體應對災害事件的能力，這種能力基於他們在自然環境和社會環境中所處的形勢； (2) 脆弱性是指社會個體或社會群體預測、處理、抵抗不利影響（氣候變化），並從不利影響中恢復的能力	突出社會、經濟、制度、權利等人文因素對脆弱性的影響作用，側重對脆弱性產生的人文驅動因素進行分析
脆弱性是一個概念的集合	(1) 脆弱性應包含三層含義：①它表明系統、群體或個體存在內在的不穩定性②該系統、群體或個體對外界的干擾和變化（自然的或人為的）比較敏感③在外來干擾和外部環境變化的脅迫下，該系統、群體或個體易遭受某種程度的損失和損害，並且難以復原 (2) 脆弱性是指暴露單元由於暴露於擾動和壓力而容易受到損害的程度以及暴露單元處理、應付、適應這些擾動和壓力的能力； (3) 脆弱性是系統由於暴露於環境和社會變化帶來的壓力及擾動，並且缺乏適應能力而導致的容易受到損害的一種狀態	包含了“風險”、“敏感性”、“適應性”、“恢復力”等一系列相關概念，既考慮了系統內部條件對系統脆弱性的影響，也包含系統與外界環境的相互作用特徵

災害脆弱性評估在廣義上是對災害系統的脆弱性評估，狹義上是指人類社會經濟系統對致災因數敏感程度的評估。

社會系統領域強調把社會、經濟、制度等人文因素及恢復力機制納入脆弱性評估中。



人文科學領域認為脆弱性評估是對系統內部特徵（如貧窮、不平等、邊緣化、居住條件、社會保障等因素）與外部擾動及相互作用的評估

以脆弱性理論為基礎，對各類植物、畜牧、漁業產品及其初加工產品品質安全問題和相關農業產業進行探討，預測和評估生產、採收、初加工、貯藏、運輸和銷售等環節中出現的各類危害因數和外部因素（自然的和人為的）對食用農產品可能造成的影響，以及評估食用農產品自身對危害因數和外部因素的抵抗力。

其目的是維護農產品產業的可持續發展，減輕危害因數對農產品的不利影響，為科學監管提供決策依據，從而保障消費者健康安全。

指標評估法

- ◆ **關鍵：**建立評估指標體系，再利用統計學方法綜合成脆弱性指數，或通過脆弱度指數公式和指數值區間來表示評估單元脆弱性程度的相對大小；
- ◆ **優點：**簡單、易操作、使用廣泛；
- ◆ **缺點：**缺乏系統性的評估觀點，且在指標選擇和權重確定上缺乏有效方法，目前常採用平均權重法、層次分析法、專家打分法等。

模糊物元模型評估法

- ◆ **關鍵：**在指標評估法的基礎上利用模糊集合理論，充分利用各指標的原始資訊，選定某參照狀態後計算兩兩相似程度，從而判別相對脆弱度；
- ◆ **優點：**充分利用原始資料，避免了各指標間的相關性問題；
- ◆ **缺點：**對參照單元的選擇缺乏科學性，只能反映各研究系統脆弱性的相對大小。

函數模型評估法

- ◆ 對脆弱性各構成要素進行定量評估後建立脆弱性評估模型，充分考慮了各要素間的作用關係，能全面地反映系統的脆弱程度。

脆弱性評估計及其權重計算參考

表2 脆弱性評估及其權重計算方法

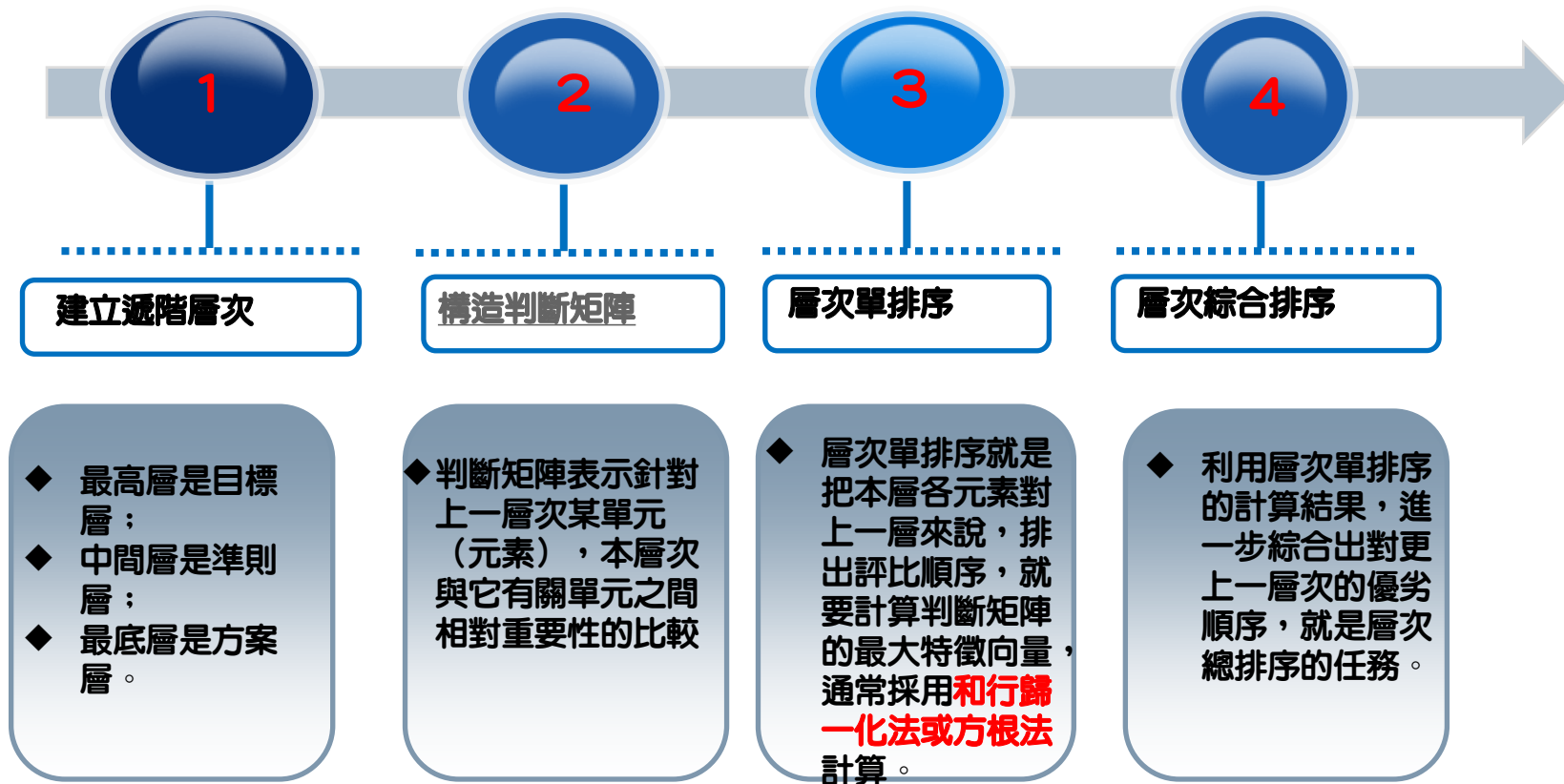
Table 2 Methods of vulnerability assessment and weight calculation

评价方法	权重确定	指标体系	备注
指标评价法	经验判断	$V_{pj} = \sum_{i=1}^n W_i S_{ij} \quad V_{dj} = \sum_{i=1}^n W_i S_{ij} \quad v_j = (v_{pj})^{0.6} (10 - v_{dj})^{0.4}$	W_i 为第 i 指标的权重; S_{ij} 为第 j 县第 i 指标的等级分值; V_{pj} 为第 j 县台风灾害发生过程脆弱性; V_{dj} 为第 j 县台风灾害发生后的脆弱性。
	层次分析法	$CR_i = \left(\sum_{j=1}^n F_{ij} \times M_{ij} \right) / \sum_{j=1}^n M_j$	CR_i 为第 i 县的脆弱度; F_{ij} 为第 i 县第 j 指标的标准化值; M_j 为第 j 个指标的权重。
模糊物元模型评价法	变异系数法	$\delta_j = \frac{D_j}{\bar{X}_j} \quad \omega_j = \delta_j / \sum_{i=1}^m \delta_i \quad \rho H_j = 1 - \sqrt{\sum_{j=1}^n \omega_j \Delta_{ij}}$	δ_j 为第 j 指标的变异系数; ω_j 为第 j 指标的权重; ρH_j 为第 j 指标的欧式贴近度。
	层次分析法 (方根法)	$W_i = \sqrt[n]{\prod_{j=1}^n e_{1j}} / \sum_{i=1}^n \sqrt[n]{\prod_{j=1}^n e_{ij}}$	除采用方根法计算
	层次分析法 (和行归一法)	$W_k = \sum_{i=1}^m u_{ik} / \sum_{k=1}^n \sum_{i=1}^m u_{ik}$	除采用和行归一法
函数模型评价法	熵值法	$H_i = -k \sum_{j=1}^m f_{ij} \ln f_{ij} \quad W_i = 1 - H_i / n - \sum_{i=1}^n H_i$	H_i 为第 i 指标的熵; W_i 为第 i 指标的熵权。
	专家打分法、层次分析法 (方根法)	$V_S^* = V_{SE+E} / V_{ST} \quad V_{SE+E} = \sum S_i \times W_i$ $V_{ST} = \sum A_i \times W_i \quad V_S = \frac{V_S^* - \min V_S^*}{\max V_S^* - \min V_S^*} \times 100$	V_S^* 为雪灾脆弱性; V_{SE+E} 为区域孕灾环境敏感性; V_{ST} 为区域承灾体适应能力; W_i 为第 i 指标的权重。

通常聯合多種方法確定權重!

AHP簡介

- ◆ 層次分析法 (Analytical Hierarchy Process) 由美國運籌學家A.L.Saaty於20世紀70年代提出，是一種定性與定量相結合的決策分析方法；
- ◆ 原理：AHP法首先把問題層次化，按問題性質和總目標將此問題分解成不同層次，構成一個多層次的分析結果模型，分為最底層（供決策的方案、措施等），相對於最高層（總目標）的相對重要性權值的確定或相對優劣次序的排序問題；



判斷矩陣

C_s	P_1	P_2	P_n
P_1	b_{11}	b_{12}	b_{1n}
P_2	b_{21}	b_{22}	b_{2n}
...
...
P_n	b_{n1}	b_{n2}	b_{nn}

1-9標度法

評估尺度	定義	說明
1	同等重要 (Equal Importance)	兩比較方案的貢獻程度據同等重要性 ● 等強 (Equally)
3	稍重要 (Weak Importance)	經驗與判斷稍微傾向喜好某一方案 ● 稍強 (Moderately)
5	頗重要 (Essential Importance)	經驗與判斷強烈傾向喜好某一方案 ● 頗強 (Strongly)
7	極重要 (Very Strong Importance)	實際顯示非常強烈傾向喜好某一方案 ● 極強 (Very Strong)
9	絕對重要 (Absolute Importance)	有足夠證據肯定絕對喜好某一方案 ● 絕強 (Extremely)
2,4,6,8	相鄰尺度之中間值 (Intermediate values)	需要折衷值時。

為使判斷定量化，關鍵在於設法使任意兩個方案對於某一準則的相對優越程度得到定量描述。一般對單一準則來說，兩個方案進行比較總能判斷出優劣，層次分析法採用1-9標度方法，對不同情況的評比給出數量標度。

一致性檢驗

◆ 一致性指標

$$C.I. = \frac{\lambda_{max} - n}{n - 1}$$

◆ 對於多階判斷矩陣， 引入平均隨機一致性 指標R.I.

◆ 隨機一致性比率

$$C.R. = \frac{C.I.}{R.I.}$$

- 當 $n < 3$ 時，判斷矩陣永遠具有完全一致性
- 當 $C.R. < 0.10$ 時，便認為判斷矩陣具有可以接受的一致性；
- 當 $C.R. \geq 0.10$ 時，就需要調整和修正判斷矩陣，使其滿足 $C.R. < 0.10$ ，從而具有滿意的一致性。

平均隨機一致性指標RI的值

n	1	2	3	4	5	6	7	8
RI	0	0	0.58	0.90	1.12	1.24	1.32	1.41
n	9	10	11	12	13	14	15	
RI	1.46	1.49	1.52	1.54	1.56	1.58	1.59	

各類評估方法的應用範例

對象	方法	內容
食品供應鏈	層次分析法 模糊綜合評估法	建立以“農產品供應源頭——食品加工——經營/消費”三環節為基礎的從農田到餐桌的供應鏈風險評估體系
冷鏈物流	層次分析法 模糊綜合評估法	從冷鏈食品的“時間敏感性、運營高成本性、技術複雜性、系統協調性”角度建立以政策、市場和管理因素為基礎的指標體系
生鮮食品	層次分析法	從“自然條件、資訊因素、物流技術及設備、市場需求因素”方面研究生鮮食品供應鏈環節各風險因素
綠色食品	層次分析法 模糊綜合評估法	建立以綠色食品產地環境、種植條件、加工、包裝和運輸等環節為基礎的品質評估體系
肉食品	層次分析法 函數模型法	從供應鏈角度，根據邏輯預警理論和風險分析理論構建肉食品安全預警模型
水產品	層次分析法 函數模型法	基於獸藥殘留狀況，建立評估水產品中獸藥殘留風險的數學模型
稻米	改進型層次分析法 模糊物元評估法	建立稻米食品安全檢測預警模型
翠冠梨	指數評估法	採用安全指數IFS法評估翠冠梨中農藥殘留的風險

脆弱性理論在風險評估中的應用

表1 危害影響程度

危害 ↙ 消費 ↙ (暴露量) ↙	低经济影响 ↙	中度经济影响 ↙	有健康影响、 高经济影响 ↙	严重健康、 经济影响 ↙
仅个别有食用，或完全不食用 ↙	低危害影响 D ↙	低危害影响 D ↙	低危害影响 D ↙	中度影响 C ↙
有少量食用 ↙	低危害影响 D ↙	中度影响 C ↙	中度影响 C ↙	高度影响 B ↙
日常消费食用 ↙	低危害影响 D ↙	中度影响 C ↙	高度影响 B ↙	严重影响 A ↙
主要食用粮食产品及蔬菜 ↙	中度影响 C ↙	高度影响 B ↙	严重影响 A ↙	严重影响 A ↙



表2 風險可能性

可能 ↙ 因素 ↙		低风险可能 D ↙	中风险可能 C ↙	中高风险可能 B ↙	高风险可能 A ↙
产品特征 ↙	产品易腐性、易损性， 用药依赖性 ↙	农产品不易受病虫害损伤，不易腐烂，基本不用药 ↙	农产品不易受病虫害损伤，不易腐烂，但需少量用药。 ↙	农产品易受损，易腐，但需经常用药 ↙	农产品易受损，易腐，需经常大剂量用药 ↙
生产特征 ↙	食用加工方式 ↙	食用前加工，且加工后基本无危害 ↙	食用前不加工，但基本无危害 ↙	食用前不加工，但有危害 ↙	食用前加工，但加工后危害累积或更甚 ↙
	产品生产规范 ↙	有相关法规、标准 ↙	有技术体系规范文件 ↙	无规范，但已有成熟技术体系 ↙	无规范，但已有成熟技术体系 ↙
市场特征 ↙	违法记录(舆情)/市场规范程度 ↙	基本无违法记录，且市场规范 ↙	有违法记录，但市场较规范 ↙	有违法记录，但市场不规范 ↙	违法记录多，市场很不规范 ↙
	违规风险(惩处力度)/利润增值比 ↙	处罚严厉，利润增值低 ↙	处罚一般，利润增值低 ↙	处罚严厉，利润增值高 ↙	处罚不严或无处罚，而利润增值高 ↙

表3 總體風險評估表

	低风险可能 ↙	中风险可能 ↙	中高风险可能 ↙	高风险可能 ↙
低危害影响 ↙	风险很低 DD ↙	风险很低 DC ↙	风险很低 DB ↙	存在较低风险 DA ↙
中度影响 ↙	风险很低 DC ↙	存在较低风险 CC ↙	存在较高风险 BC ↙	存在较高风险 CA ↙
高度影响 ↙	风险很低 DB ↙	存在较高风险 BC ↙	存在高风险 BB ↙	存在高风险 AB ↙
严重影响 ↙	存在较低风险 DA ↙	存在较高风险 AC ↙	存在高风险 AB ↙	存在极高风险 AA ↙

傳統的食品安全風險評估

- 已實現利用概率暴露評估模型、蒙特卡羅數學概率模型及隨機類比模型等對危害物進行定量評估；
- 遵循危害識別、危害特徵描述、暴露評估和風險特徵描述四步驟；
- 受到危害物毒理學和人群膳食暴露資料資料的限制。

風險=f[危害，暴露量]

基於脆弱性評估的食用農產品品質安全風險評估

- 按照“建立指標體系——確定權重——計算脆弱度——風險排序”程式，在原有食品安全評估體系基礎上，融入脆弱性評估的理論
- 實現了對生產、監管、消費等環節中各宏觀因素和危害因數定量分析，綜合評判食用農產品的整體安全狀況
- 實現了對食用農產品安全性、消費者健康效益和農業產業經濟效益的多重評估。

風險=f[可能性，後果程度]

1 影響食用農產品品質安全的危害因數和各類外部因素主要是什麼？

2 食用農產品品質安全脆弱性較高（低）的單元具有什麼典型特徵？

3 哪些環節易形成食用農產品安全的脆弱性？

4 決定脆弱性環節格局的因素是什麼？

5 如何降低食用農產品的脆弱性？

食品欺詐 (Food Fraud)

是產品欺詐的一類，包括蓄意和有意圖的替代、添加、調和、虛報食品/食品成分、虛假食品包裝，或對某產品進行欺騙或誤導性的描述，目的是為獲取更高的經濟利益。

食品摻假 (Economically Motivated Adulteration, EMA)

EMA是食品欺詐的亞類，指為獲得產品的表觀價值或降低產品的成本，在該產品中欺詐性的、有目的地替代或添加某物質的行為，也包括在某種程度上有意增加已經存在物質的數量而對產品進行稀釋的行為。

用較便宜的替代品完全或部分替代食品成分或有價值的成分，添加、稀釋或用一種摻雜物來擴展某個真實成分



添加某種少量的非真實成分掩蓋劣質成分



剔除或故意遺漏某種真實的或有價值的成分



食品摻假類型

食品欺詐/摻假的資料庫

美國藥典委員會 (USP) + 美國食品藥物管理局 (US FDA)

項目	USP食品摻假資料庫	NCFPD' s EMA事件資料庫
資料庫資訊	鑒別和檢測方法	摻假事件
資訊來源	學術型資料	
查閱形式	官方網	准才可查閱
收集年份	1980-2	行中)
歸類方式	媒體型	
數據量	截止20	收集1054條記錄
主要的摻假食品	橄欖油、茶、魚、檸檬汁、楓糖	脂類、酒精飲料類、肉類、穀類、蜂蜜類和其它
涉及的摻假類型	替代 (95%)、添加 (<5%)、剔除 (<1%)	替代和稀釋 (65%)、使用未經許可的添加劑 (13%)、假冒產品 (9%)、貼假商標 (7%)、轉運或掩飾產品起源地 (5%)、故意添加潛在的有害物質 (<1%)、其它 (<1%)

- ◆ USP資料庫：側重於食品欺詐摻假事件中的鑒別和檢驗方法；
- ◆ EMA資料庫：側重於獲知事件發生情形，其歸類形式在於食品欺詐摻假的類型，並可以更為清晰地獲知某事件在某時間段在某地點標示著某來源地的發生情況。

USP食物摻假資料庫



Food Fraud Database

Log In

Support USP.org

Home Search Report Fraud

Search

Enter a search item below.

- 2000+記錄
- 專注於食品成分
- 摻假歷史
- 潛在危險

USING THE FILTERS
Click filter to add
Click (-) to remove

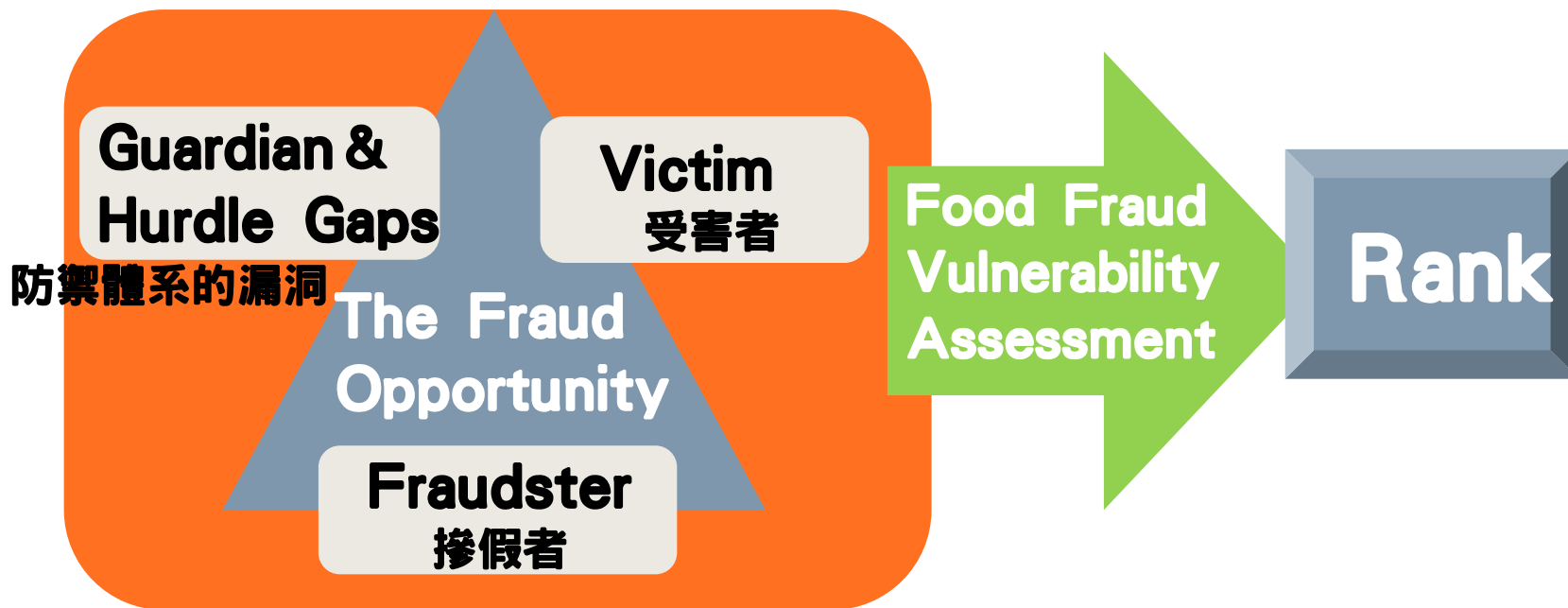
CURRENT SEARCH
Search found 91 items
milk powder

FILTER BY INGREDIENT CATEGORY - FULL TEXT:
milk (90)
dairi (4)
deriv (4)
product (4)
anim (1)
feed (1)

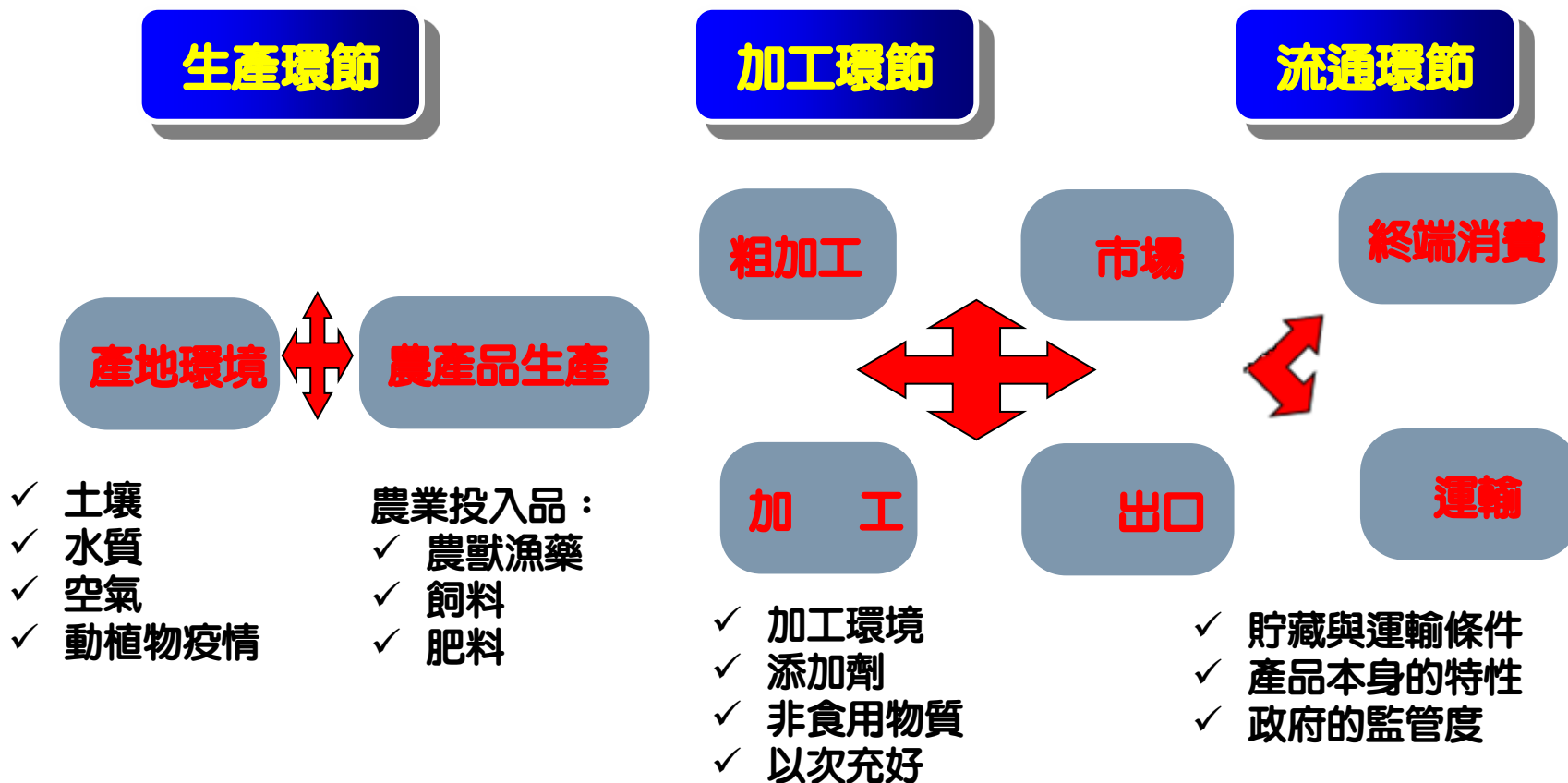
FILTER BY INGREDIENT:
milk (89)
powder (51)
fluid (37)

	Unique ID	Regulatory Status	Report Type	Ingredient Category	Ingredient	Adulterant	Type of Fraud	Pub Year
	36428	Food Ingredients	Scholarly	Milk	Milk (fluid)	Melamine	Replacement	2011
	36429	Food Ingredients	Scholarly	Milk	Milk (powdered)	Melamine	Replacement	2011
	36452	Food Ingredients	Scholarly	Milk	Milk (fluid)	Skimmed milk powder	Replacement	2014
	36462	Food Ingredients	Scholarly	Milk	Milk (fluid)	Skimmed milk powder	Replacement	2014
	36487	Food Ingredients	Scholarly	Milk	Milk (fluid)	Skimmed milk powder	Replacement	2015

食品摻假中的“犯罪三角”



食品產業鏈的脆弱性分析



Vulnerability Assessments & Vulnerability Control Plan

脆弱性評估

- 供應鏈圖析；
- 社會經濟方面；
- 行為方面；
- 地緣政治方面；
- 歷史方面。

脆弱性控制計畫

- 監管策略；
- 產地/標籤檢驗；
- 供應商審核；
- 分析檢測策略；
- 防偽技術。

食品安全现代化法案

第106节 防范蓄意掺假

(a) 总则-经过第105节修订的第四章(即《美国法典》第21编第341条及以下条款)在其结尾处增加如下内容,作为进一步修订:

“第420节 防范蓄意掺假

(a) 确定-

(1) 总则-部长应--

(A) 对食品系统进行脆弱性评估,包括对国土安全部的生物、化学、放射学或其他恐怖主义风险的评估加以考虑;

(B) 在防范脆弱环节的蓄意掺假杂方面,应考虑对不确定性、风险、费用和利益的最佳认知;而且

(C) 确定必要的防范食品蓄意掺假的科学缓解策略或措施的类型。

(2) 有限的分发-为了国家安全而考虑,在咨询了国土安全部长的意见后,部长可以决定在何时、以何种形式和格式向公众公布按照第(1)段所做的决定。

(b) 在《FDA食品安全现代化法案》颁布之后18个月以内,部长应协同国土安全部长和农业部长颁布防范本法案中所述蓄意掺假的法规。此法规应--

(1) 规定如何评估某人是否需要实施缓解策略或措施,以防止发生食品的蓄意掺假;并且

(2) 规定恰当的以科学为基础的缓解策略或措施,以便为食品供应链中特定的脆弱环节提供准备和保护。

(a) 战略的编制与提交-

(1) 总则-在本《法案》颁布之日后一年以内,卫生与公共服务部部长和农业部部长在国土安全部部长协调的基础上,须编制国家农业和食品防御战略,将其提交给国会的相关委员会,并将其公布在美国卫生与公共服务部和农业部的互联网网站上。

(2) 执行计划-战略中须包含一份执行计划以协助上述第(1)段所述各部部长执行该战略。

(3) 调研-该战略须包含一份协调调研日程,以便上述第(1)段所述各部部长们进行研究,以支持(b)小节第(1)段和第(2)段中描述的目标和活动。

(4) 修订-在该战略提交给国会相关委员会之日后四年内,卫生与公共服务部部长和农业部部长须协同国土安全部部长修订该战略并提交给国会的相关委员会,并应在此之后以至少四年一次的频率持续进行修订。

(5) 与现有的计划一致性-第(1)段中所述的战略应和下面的计划相--

(A) 准备工作的目标-通过以下方式加强农业和食品系统的准备工作:

(i) 对农业和食品系统进行脆弱性评估;

(ii) 减轻系统的脆弱性;

(iii) 改进与系统相关的交流和培训;

(iv) 建立污染物清除和处置的计划并进行演习以对其进行测试;

(v) 开发建模工具以改善事件后果的评估和决策支持;以及

(vi) 筹备风险交流工具,并通过宣传提高公众意识。

(B) 监测目标-通过以下方式来改进农业和食品系统的监测能力:

(i) 尽早识别食品中的污染物;

(ii) 进行监控以阻止疾病的蔓延。

(C) 应急响应目标-通过以下方式来确保对农业和食品紧急情况能做出有效的反应:

(i) 及时调查动物疾病的爆发和可疑的食品污染;

(ii) 防止更多人群感染疾病;

(iii) 组织、培训和装备以下部门的动物、植物和食品应急响应小组:

美國政府正在構建科學的食品保護體系



美国卫生与公众服务部
食品药品监督管理局

食品保护计划

国家食品供应综合保护策略

2007年11月

预防 干预 反应

PUBLIC LAW 111-353—JAN. 4, 2011

124 STAT. 3885

Public Law 111-353 111th Congress

An Act

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act with respect to the safety of the food supply.

Jan. 4, 2011

[H.R. 2751]

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE; REFERENCES; TABLE OF CONTENTS.

(a) **SHORT TITLE.**—This Act may be cited as the “FDA Food Safety Modernization Act”.

(b) **REFERENCES.**—Except as otherwise specified, whenever in this Act an amendment is expressed in terms of an amendment to a section or other provision, the reference shall be considered to be made to a section or other provision of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 301 et seq.).

(c) **TABLE OF CONTENTS.**—The table of contents for this Act is as follows:

Sec. 1. Short title; references; table of contents.

TITLE I—IMPROVING CAPACITY TO PREVENT FOOD SAFETY PROBLEMS

- Sec. 101. Inspections of records.
- Sec. 102. Registration of food facilities.
- Sec. 103. Hazard analysis and risk-based preventive controls.
- Sec. 104. Performance standards.
- Sec. 105. Standards for produce safety.
- Sec. 106. Protection against intentional adulteration.
- Sec. 107. Authority to collect fees.
- Sec. 108. National agriculture and food defense strategy.
- Sec. 109. Food and Agriculture Coordinating Councils.
- Sec. 110. Building domestic capacity.
- Sec. 111. Sanitary transportation of food.
- Sec. 112. Food allergy and anaphylaxis management.
- Sec. 113. New dietary ingredients.
- Sec. 114. Requirement for guidance relating to post harvest processing of raw oysters.
- Sec. 115. Port shopping.
- Sec. 116. Alcohol-related facilities.

TITLE II—IMPROVING CAPACITY TO DETECT AND RESPOND TO FOOD SAFETY PROBLEMS

- Sec. 201. Targeting of inspection resources for domestic facilities, foreign facilities, and ports of entry; annual report.
- Sec. 202. Laboratory accreditation for analyses of foods.
- Sec. 203. Integrated consortium of laboratory networks.
- Sec. 204. Enhancing tracking and tracing of food and recordkeeping.
- Sec. 205. Surveillance.
- Sec. 206. Mandatory recall authority.
- Sec. 207. Administrative detention of food.
- Sec. 208. Decontamination and disposal standards and plans.

FDA Food Safety
Modernization
Act.

21 USC 2201
note.

- FSSC 22000 預計用於以下產業與範圍之 FSMS (食品安全管理系統)之稽核、驗證與註冊：
 1. 食品製造商(參照ISO/TS 22002-1:2009)
 2. 食品包裝與包材製造商(參照ISO/TS 22002-4:2013)
 3. 動物食品與飼料製造商(參照ISO/TS 22002-6:2016)
 4. 畜牧養殖業(參照ISO/TS 22002-3:2011)
 5. 運輸物流與倉儲業(參照NEN NTA 8059:2016)
 6. 餐飲業 (於 ISO/TS 22002-2:2013 中涵蓋)
 7. 零售商 (參照 ISO/TS 22002-1:2009)

Q&A