

正本

檔號：
保存年限：

公文保存年限

1	
3	
5	
99	

行政院農業委員會 函

地址：100臺北市南海路37號9樓

承辦人：郭俊伶

電話：(02)2312-4015

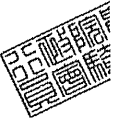
傳真：(02)2312-3886

電子信箱：linnlinn@mail.coa.gov.tw

100

臺北市南昌路一段51巷1號11樓

受文者：財團法人臺灣優良農產品發展協會



發文日期：中華民國102年03月15日

發文字號：農際字第1020062198號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：有關美國召開「農產品生產」及「人用食品預防管控」兩準則（草案）公聽會一案，詳如說明，請查照轉知。

說明：

- 一、依據駐美國代表處經濟組102年3月1日經美字第10200002740號函(影本如附件)辦理。
- 二、美國食品藥物管理局(FDA)於本(102)年2月28日及3月1日，於華府農業部召開食品安全現代化法中「農產品生產」及「人用食品預防管控」兩準則之公聽會，由FDA官員說明準則制定緣起及相關內容，現場並有曾經遭受沙士桿菌、大腸桿菌0157及李氏特菌污染中毒受害者家屬或本人，說明此二準則訂定之必要，產業界並於現場詢問未來實際推動時之責任分際等事宜。
- 三、FDA表示，「農產品生產」準則係整合過往經驗及現存食品安全系統，如cGMP、HACCP及帶殼禽蛋管理之基礎上，將食品安全推展至農作物及田間操作，期能減低食品媒介中毒疾病事件之發生及有關之經濟損失，其內容包括：清洗用水、源自動物之生物土壤改良劑、工作人員之健康及環境衛生、家畜禽及野生動物管控、設備工具及設施、孵化發芽及有關本準則專業之人員教育訓練等內容。
- 四、前項準則中所稱清洗用水(agricultural water)，係指用於清洗農作物或與該農作物表面接觸之水，應有對該水質之檢查機制、再檢查系統，或使用RO處理水、符合特定標準之水，如有替代方案，則須提出具有公共衛生保護相同水準之水質安全計畫等事宜。另孵化發芽場所之溫度、溼度及養分因適合病原繁殖，故準則中亦要求對所用之澆灌水(irrigation water)檢測病原，並監視該場所之李氏特菌。準則中另將年銷售食品金額25萬美元以下者定義為微型企業(Very Small Business)，於準則施行後4年將強制納入管理，其水源基準則可於施

9-46

收	102年3月18日
文	優農字第1020000671號

裝

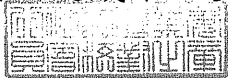
訂

線

行後6年後再落實；另對年銷售食品金額25萬美元以上及少於50萬美元者定義為小型企業（Small Business），準則施行後3年將強制納入管理，但其水源基準可於施行後5年後再落實。

五、有關「人用食品預防管控」準則內容，FDA依該準則規定食品廠均須提出食品安全計畫（food safety plan）及更新其優良作業規範（updated GMP），除對抗微生物污染外，並要求能對抗交叉接觸之過敏原，草案內容包括危害分析、預防管控、監視、矯正措施、驗證及紀錄保存等，與過去執行HACCP相似，但以風險為依據之預防管控措施稍有修正及簡化。另更新優良作業規範中之相關用語：「『必須（must）』由FDA聯合產業輔導之專業團體及學校推廣中心發起教育訓練」，以及更新21 CFR part 1中之重要名詞定義，如：設施（facilities）、農場製造（on-farm manufacturing）、加工（processing）及微型企業等，如：「『設施』即包括製造、加工、包裝、貯放及持有供人食用產品之場所，若貯存已包裝之食品處所即不再指定為設施，但如該貯存物為低溫保存，則仍屬規範之設施。」值得注意的是，本準則並不適用於個人食用及農場自用、非生食農產品、具有滅菌步驟之加工品、農產年銷售金額少於2萬5千美元之農場、以及具有符合食品現代化法另有豁免資格之產品，如：低酸性罐頭食品、海產及果汁等。

六、旨揭兩準則（草案）之評閱期至本年5月16日，最終版倘順利公告，將於公告後60日自動生效。倘 貴單位認為將對我農產食品出口造成不必要之貿易障礙，請儘速函復本會，俾向美方反應。



正本：臺灣省農會、中華民國全國漁會、中華民國對外貿易發展協會、財團法人臺灣優良農產品發展協會、臺灣區冷凍蔬果工業同業公會、臺灣糖果餅乾麵食工業同業公會、臺灣區米穀工業同業公會、臺灣區冷凍食品工業同業公會、臺灣蔬果輸出業同業公會、臺灣罐頭食品工業同業公會、臺灣區製茶工業同業公會、財團法人中央畜產會、臺灣區冷凍水產工業同業公會、臺灣區茶輸出業同業公會、臺灣省茶商業同業聯合會、臺灣精緻農業外貿發展協會

副本：本會農糧署、本會國際處貿易管理科、本會國際處國際組織科、本會國際處國際行銷科(均含附件)

主任委員 陳保基

本案依照分層負責授權單位主管決行

駐美國代表處經濟組 函

地址：4301 Connecticut Ave, NW#
420 Washington DC 20008 USA

承辦人：杜簡任秘書先覺

聯絡電話：(202)6866400

傳 真：(202)3636294

受文者：行政院農業委員會國際處

發文日期：中華民國102年3月1日

發文字號：經美字第10200002740號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關美國召開「農產品生產」及「人用食品預防管控」兩準則草案公聽會事，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、復 貴局102年2月20日防檢五字第1020705276號函。
- 二、美國食品藥物管理局（FDA）於本(102)年2月28日及3月1日在華府農業部召開食品安全現代化法（Food Safety Modernization Act, FSMA）授權主管機關FDA制定有關之「農產品生產準則：供人食用農產品之種植、採收、包裝及存放標準（草案）」（Proposed Rule under FSMA for Produce: Standards for the Growing, Harvesting, packing, and Holding of Produce for Human Consumption，公聽會中均以Produce Safety Standards簡稱，以下簡稱「農產品生產準則（草案）」），及「人用食品預防管控準則：優良製造標準、危害分析及以風險為基礎之預防管控（草案）」（Proposed Rule under FSMA for Preventive Controls for Human Food: Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food，公聽會中均以Preventive Controls for Human Food Facilities簡稱，以下簡稱「人用食品預防管控準則（草案）」）兩項準則草案之有關利益團體（stakeholders）等公眾說明會，由FDA官員說明相關準則（草案）制定之緣起及概述相關內容，現場並有曾經遭受沙士桿菌、大腸桿菌0157及李氏特菌污染中毒受害者家屬或本人說明此二準則訂定之必要，產業界並於現場詢問未來實際推動時之責任分際等事宜，本次公聽會主辦機關FDA

行政院農業委員會總收文



於會場僅分發會議議程。

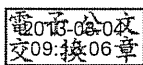
- 三、有關「農產品生產準則（草案）」FDA表示，係整合過往經驗及現存食品安全系統，如cGMP、HACCP（海產及果汁）及帶殼禽蛋管理之基礎上，將食品安全推展至農作物及田間操作（crops and practices），期能減低食品媒介中毒疾病（foodborne illnesses）事件之發生及有關之經濟損失；其內容包括清洗用水（agricultural water）、源自動物之生物土壤改良劑、工作人員之健康及環境衛生、家畜禽及野生動物管控、設備工具及設施、孵化發芽（sprouts）及有關本準則專業之人員教育訓練；所謂清洗用水（agricultural water）係指用於清洗農作物或與該農作物表面接觸之水，應有對該水質之檢查機制、再檢查系統或使用OR處理水、符合特定標準之水、如用替代方案則須提出具有公共衛生保護相同水準之水質安全計畫等事宜；另由於孵化發芽廠所之溫度、溼度及養分也最適合病原繁殖，故本準則要求對所用之澆灌水（irrigation water）檢測病原及監視該廠所之李氏特菌；對本準則依據年銷售食品金額25萬美元以下者定義為微型企業（Very Small Business）、並於本準則施行後4年強制納入管理、其水源基準（water requirements）則可於本準則施行後6年後再落實，另對年銷售食品金額25萬美元以上及少於50萬美元者定義為小型企業（Small Business）、並於本準則施行後3年強制納入管理、但其水源基準則可於本準則施行後5年後再落實。
- 四、有關「人用食品預防管控準則（草案）」：FDA依據該準則所有之食品廠均須提出食品安全計畫（food safety plan）以及更新其優良作業規範（updated GMP），除傳統之對抗微生物污染外，並以能對抗交叉接觸之過敏原、更新GMP中之有關用語至「必須」（must）、由FDA聯合產業輔導之專業團體及學校推廣中心發起教育訓練有關本種子教官（training-the-trainer）訓練、更新21 CFR part 1中之重要名詞定義如設施（facilities）、農場製造（on-farm manufacturing）、加工（processing）及微型企業等，例如「設施」即包括製造、加工、包裝、貯放及持有（hold）供人食用產品之廠所，如貯存已包裝之食品處所即不再指定為「設施」，但如該貯存物為低溫保存則此處所仍屬本準則規範之「設施」；其內容包括危害分析、預防管控、監視、矯正措施、驗證及紀錄保存等，與過去執行HACCP相似，但為以風險為

依據之預防管控措施 (risk-based preventive controls) 稍有修正及簡化；本準則並不適用於個人食用及農場自用、非生食農產品、具有滅菌步驟 (kill-step) 之加工品、農產年銷售金額少於2萬5千美元之農場、以及具有符合食品現代化法另有豁免資格之產品如低酸性罐頭食品、海產及果汁等。

- 五、會場中有利益團體提出美國環境保護署已有飲用水 (drinking water) 標準為何還要另訂重複之使用標準提出質疑，另外亦對以年銷售食品金額作為延緩對微型企業及小型企業之強制分類並不科學，因為大多數之食物中毒食品多源自於前述並無衛生管控及第3方認證管理之前述產業。惟FDA並無立即回復未來之有關因應作為。
- 六、未來FDA還將於美國伊利諾州芝加哥市，以及奧勒岡州波特蘭市再度舉辦有關本2準則草案之2場公聽會。本2準則草案之評閱期至本年5月16日，此段期間國內如有不同意見亦可向美國FDA以電子郵件、傳真、或郵遞等方式表達立場。本2準則之最終版倘順利公告，則該2準則將於公告後60日自動生效。

正本：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局

副本：行政院農業委員會國際處



駐美國代表處經濟組

