正　本

檔　　號：
保存年限：

行政院農業委員會　函

地址：100臺北市南海路37號
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

104
臺北市民生東路2段170號7樓

受文者：臺灣罐頭食品工業同業公會

發文日期：中華民國104年04月30日
發文字號：農際字第1040062392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：有關美國食品藥物管理署舉辦「食品安全現代化法案-聚焦於以預防為導向之食品安全標準實施策略」公眾會議案，請查照轉知。

說明：

一、依據駐美國代表處經濟組104年4月24日經美字第10400004210號函副本(如附件)辦理。

二、美國食品藥物管理署(FDA)於本(104)年4月23日及24日假華府Washington Marriott旅館召開旨揭會議，本次會議除向利害關係人說明食品安全現代化法案(FSMA)法規制定及實施進度外，並期望藉由會議找出需要技術協助的潛在對象，以及對目標對象進行教育訓練的合適方式，另探討達標評比項目、試驗研究優先進行項目、夥伴關係之建立，傾聽企業對於實行相關配套法案之困難點。

三、自FSMA制定以來，相關配套法規已應各方意見歷經多次調整，依本次會議討論情形，FSMA的實施已勢在必行。至我國最在意之輸美食品是否會受到衝擊一節，顯然美國進口商將會成為關鍵因素，因「外國供應商查核項目(Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals, FSVP)規則提案」中將著重要求由進口商確

台灣罐頭食品工業同業公會轉　104. 5. 04　台罐會收字第5448號

認進口的食品及國外供應商符合要求。會議相關摘要請參考駐美國代表處經濟組函文

正本：中華民國農會、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、臺灣蔬果輸出業同業公會、臺灣區冷凍蔬果工業同業公會、臺灣區冷凍食品工業同業公會、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、臺灣罐頭食品工業同業公會、財團法人中央畜產會、臺灣區製茶工業同業公會、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、臺灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區鰻蝦輸出業同業公會、台灣區鰻魚發展基金會

副本：本會企劃處、本會畜牧處、本會輔導處、本會科技處、本會農田水利處、本會秘書室公關科、本會農糧署、本會漁業署、本會林務局

主任委員陳保基

本案依照分層負責授權單位主管決行

檔　　號：
保存年限：

駐美國代表處經濟組　函

地址：4301 Connecticut Ave. NWSuite 420
Washington DC 20008 USA
承 辦 人：周簡任秘書曉梅
聯絡電話：(202)6866400
傳　　真：(202)3636295

受文者：行政院農業委員會國際處

發文日期：中華民國104年4月24日
發文字號：經美字第10400004210號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如文

主旨：有關美國食品藥物管理署舉辦「食品安全現代化法案—聚焦於以預防為導向之食品安全標準實施策略」公眾會議事，詳如說明，請查照。

說明：

一、依據貴局本（104）年4月9日防檢五字第1041438625號函辦理。

二、為對公眾衛生做更好的保障，美國總統歐巴馬於2011年1月4日簽署食品安全現代化法案（FSMA），賦予美食品藥物管理署（FDA）管理整套食品供應體系的責任與權利。FSMA是一套現代化，以預防為出發點的法案，重要內涵包括：食品企業必須承擔比以往更多的食品安全責任，而FDA也將擁有更多的監督與管理手段（例如技術協助、查廠與問題產品的處理）。就進口食品而言，FSMA要求進口商必須對進口貨品與國外供應商進行查核，確保進口食品與國內生產食品具有相同的食品安全標準。FDA依照前述原則，陸續制定「人類食品預防性控制（Preventive Controls for Human Food）規則提案」、「動物食品預防性控制（Preventive Controls for Animal Food）規則提案」、「蔬果安全（Produce Safety）規則提案」、「外國供應商查核項目（Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals, FSVP）規則提案」、「第三方驗證（Third Party Certification）規則提案」、「運輸衛生（Sanitary Transportation）規則提案」等七套執行法規草案。

行政院農業委員會總收文
1040215222　104/04/27

三、FDA分三階段來實施FSMA，第一階段是標準的制定，將訂定相關的法規、指引與政策；第二階段主要工作在於設計細部之實施計畫，規劃實施策略與協助企業達標並持續符合相關標準；最後一階段是正式實施FSMA，以及後續的監控、評估與調整。目前正由第一階段邁入第二階段中，基於管理之前必先教育的理念（Education before Regulation），FDA於本年4月23日及24日假華府Washington Marriott旅館召開旨揭公眾會議。本次會議除向利害關係人說明法規制定及實施的進度，並期望藉由會議的多向互動，找出需要技術協助的潛在對象，以及對目標對象進行教育訓練的合適方式，另外也探討了達標評比項目、試驗研究優先進行項目、夥伴關係的建立，並且傾聽企業對於實行相關法案的困難點。

四、依FDA的規劃，「人類食品預防性控制規則提案」及「動物食品預防性控制規則提案」最遲將於2015年8月30日生效，「蔬果安全規則提案」、「外國供應商查核項目規則提案」及「第三方驗證規則提案」最遲將於2015年10月31日生效，「運輸衛生規則提案」最遲將於2016年3月31日生效。前述法規各有豁免對象以及符合規定的設定日期，以「蔬果安全規則」來說，超小型企業（即年度蔬果銷售額超過25,000美元但不足250,000美元的農場），需要在規則生效後4年內符合要求，小型企業（即年度蔬果銷售額超過250,000美元但不足500,000美元的農場），需要在規則生效後3年內符合要求，其他農場需要在規則生效後2年內符合要求；水質標準的合規日期及相關的檢驗與紀錄保存條款的合規日期將再往後順延2年。「外國供應商查核項目規則」之合規日期為規則生效後18個月內，但如果進口的食品還需要符合「預防性控制」和「蔬果安全規則」，則進口商必須在國外供應商被要求符合「預防性控制」和「蔬果安全規則」後6個月內達到FSVP要求。

五、自FSMA制定以來，其相關的配套法規已應各方意見歷經多次調整，以本次會議討論情形來看，FSMA的實施已勢在必行，FDA雖然仍在徵求FSMA實施策略的公眾意見（至美東時間本年5月26日截止），然該署顯已具備排除萬難、按既定期程執行的決心。至我方最在意之輸美食品是否會受到衝擊乙節，顯然美國進口商將會成為關鍵因素，因為FSVP將著重要求由進口商確認進口的食品及國外供應商符合要求。

六、檢附會議資料共計42頁，併請卓參。

正本：行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
副本：經濟部國際貿易局、衛生福利部食品藥物管理署、行政院農業委員會國際處、中華民國常駐世界貿易組織代表團 電子公文交換章 2015-04-27 10:49:58

駐美國代表處經濟組