
《FDA 食品准则》 消费者忠告条款 实施指南

(1999年《FDA 食品规范》范本第3-603.11节)

1999年《食品规范》第3-603节
FDA 范本手册
消费者忠告条款实施指南

《FDA 食品规范》消费者忠告条款实施指南

- 意图
- 适用性
- 术语定义
- 作为关键项的消费者忠告
- 产品特定忠告
- 令人满意的合规要求

披露和提醒的格式说明

披露和提醒

FDA 范本手册

定制手册的基本标准

- 令人满意的合规流程图

意图

《食品规范》消费者忠告条款的目的是确保所有消费者了解食用生的或未煮熟的动物性食品会增加高危人群的风险。美国食品和药物管理局认为，知情的消费者在保护自己免受食源性疾病侵害方面发挥重要作用，其他任何人都无法承担这一责任。知情的消费者最能够根据其对其情况的了解和理解，评估其个人风险，并对其订购决策承担责任。

本指导文件旨在协助监管机构和行业实施消费者忠告条款。应与《FDA 食品规范》结合使用。

适用性

消费者忠告将适用于将动物性食品或配料以生的或未煮熟的形式出售或供应给人类食用的所有食品机构。这包括所有类型的食品机构，例如餐厅、海鲜酒吧、快餐店、外卖以及从事熟食或海鲜业务的杂货店，只要有合理的理由认为食品将在没有后续彻底烹饪的情况下被食用。

术语定义

以下定义适用于消费者忠告条款的解释和应用。本文件中定义的术语均采用斜体形式。

披露 是一种书面说明，说明哪些食品是（或要求是）生的或未完全煮熟，或包含生的或未煮熟的成分。

基本标准 指在制定有关食用生的或未煮熟的动物性食品的定制消费者忠告手册时必须符合的规范。

菜单 指消费者在下单时看到的任何内容（餐桌帐篷、标语牌、黑板或其他书面方式）。

公开提供 指消费者在下单或选择食品之前很容易获得（无需索要）。

提醒 指关于食用生的或未煮熟的动物性食品的健康风险的书面声明。

软体贝类 指任何生的或未煮熟的可食用牡蛎、蛤蜊、贻贝和扇贝或其可食用部分，除非扇贝产品仅留有去壳的肉柱。在*提醒*声明中也称为*贝类*。

贝类原料 指生的带壳软体贝类。

作为关键项的消费者忠告

根据《食品规范》第 8-405.11 条，必须在违规发生后 10 天内纠正关键项。如果发现食品机构违反消费者忠告条款，则食品机构和监管机构应共同探讨本文件中提及的合规方法以及其他实现令人满意的合规目标的备选方案。如果双方诚信合作，某些情况下，包括在零售食品机构中建立消费者忠告制度的初始阶段，需要在执行任何强制措施之前提供更多时间满足合规要求。

产品特定忠告

如果食品机构的菜单有限，或者只提供某些生的或未煮熟的即食形式的动物源食品，则可以根据具体产品定制消费者忠告。例如，供应半壳软体贝类，但不供应其他生的或未煮熟的动物性食品的海鲜酒吧，可以选择将其消费者忠告限制为软体贝类。海鲜酒吧也可以选择本文件的提醒声明²，以强调当患有某些疾病的人摄入未经充分热处理的软体贝类时风险会增加。

在出售或供应的唯一生即食食品为贝类或脱壳软体贝类的食品机构中，州际贝类卫生会议 (ISSC) 关于生牡蛎和蛤蜊的书面手册符合令人满意的合规要求。在这种情况下，ISSC 手册必须公开提供。

令人满意的合规要求

总体目标：

如果以符合本指南的方式提供披露和提醒，则符合《食品规范》消费者忠告条款令人满意的合规要求。披露和提醒中包含的信息应公开提供和可读，以便消费者在下单之前享受所有消息（披露和提醒）带来的好处。

指导文件无法预测所有可能的情况。因此，食品机构和监管机构之间始终需要讨论如何最有效地实现令人满意的合规目标。

披露和提醒的格式说明：

语言：菜单项的语言应与披露和提醒所使用的语言相符。例如，用英语编写的菜单，其披露和提醒也是英语。披露和提醒也可以使用其他语言。

字体大小：手持式菜单或餐桌帐篷上显示的声明字体至少为 11 号。

标语牌上的声明应与菜单项一样具有可读性。无论标语牌是菜单还是仅用于提醒，字体都要足够醒目，通常消费者站着便可读。

关于零售行业所贴标签上的声明，可参考《公平包装和标签法》(21CFR 101.2)，该法案规定了相对于显示屏尺寸的字体大小。其他因素也会影响可读性，例如字体和背景与字体颜色。

披露

目标：

披露必须：

- 出现在菜单上，或在没有菜单的情况下，以书面形式呈现给消费者，以及
- 确定需要披露的食品，以及
- 指定这些食品是或含有生的或未煮熟的动物源食品。

合规方法：

1. 通过说明披露：食品描述如下：
 - 半壳牡蛎（生牡蛎），
 - 生鸡蛋凯撒沙拉，和
 - 汉堡包（可按需烹饪）；或
2. 通过在脚注中为食品加上星号披露，根据情况说明这些食品：

“以生的或未煮熟形式供应”，或
“含有（或可能含有）生的或未煮熟的配料”；以及
3. 当使用菜单时：
 - 通过使用永久性不干胶标签修改菜单；或
 - 重新打印菜单；或
 - 结合菜单向消费者提供单独的书面披露公告；或
4. 如果没有菜单：
 - 向消费者提供书面披露公告。

提醒

目标：

如果使用包含实际忠告信息的两种提醒声明中的任何一种，则该声明必须与披露声明一起使用，并按照以下要求放置：

- 至少放在菜单的任何页面上（最好是第一页或最后一页）一次，并且位于菜单内，以便消费者可以轻松找到，或者
- 放在标语牌、餐桌帐篷上或以其他书面形式。

合规方法：

1. 使用包含实际忠告的两种提醒声明之一：

- 提醒声明 1:

“食用生的或未煮熟的肉类、家禽、海鲜、贝类或鸡蛋可能会增加食源性疾病风险”；或者

- 提醒声明 2:

“食用生的或未煮熟的肉类、家禽、海鲜、贝类或鸡蛋可能会增加食源性疾病风险，尤其是患有某些疾病的情况。”

2. 使用消费者忠告手册。

选项 1：

1999 年《食品规范》提供一个选项，可以将披露项以脚注方式添加到提醒声明中，提醒读者阅读消费者忠告手册：

“关于这些食品的安全性，可根据要求提供书面信息。”

当手册用于向消费者提醒风险，并且手册不公开提供时，菜单上必须提及上述提醒声明。

当手册用于向消费者提醒风险，并且手册可公开提供时，菜单上不必提及上述提醒声明。

选项 2：

- 使用以下 FDA 范本手册，或
- 使用符合本文件中基本标准的定制手册。

FDA 范本手册

介绍

您可能已经在家采取了预防食源性疾病的措施，但当您不在家时也需要小心。当您在餐馆、熟食店、外卖柜台或杂货店挑选现成食品时，您可以采取四个简单的步骤来保护自己和您的爱人。

1. 注意生的或未煮熟的食品

动物性食品（如肉类、家禽、鱼类、贝类和鸡蛋）有时含有有害的病毒和细菌，食用生的或未煮熟的这些食品可能造成食源性疾病风险。幼儿、孕妇、老年人和免疫系统低下的人特别容易受到伤害。如果您患有肝病或酒精中毒、胃酸降低（由于胃部手术或使用抗酸剂），或者出于以下原因您的免疫系统低下：使用类固醇；艾滋病、癌症或糖尿病等疾病；或化疗等治疗，您的风险会增加。

为了减少食源性疾病的发生，您应该远离：

- 生鱼或贝类——牡蛎、蛤蜊、寿司、生鱼片、酸橘汁腌鱼
- 要求未煮熟的肉类或海鲜，如“一分熟”汉堡、牛肉、羊肉、猪肉或鱼。
- 要求未煮熟的鸡蛋和含有未煮熟鸡蛋成分的食品，如“溏心”煎蛋或水煮蛋鸡蛋；调味品或酱汁，如荷兰酱、自制蛋黄酱和凯撒沙拉酱；巧克力慕斯、酥皮派和提拉米苏等甜点。

2. 询问制备情况

食谱各不相同。如果不确定即食食品是否含有未煮熟的成分，可以询问食品的制备方式。

3. 要求食品彻底煮熟

如果您感兴趣的食品含有生的或未煮熟的肉、鱼、贝类或鸡蛋，询问是否可以去除这些成分。如果食品已按要求制备好，请要求彻底煮熟。

4. 做出不同的选择

某些食品（如半壳牡蛎或鸡蛋慕斯）可能无法满足您彻底烹饪的要求。在这种情况下，只需选择其他食品。与食源性疾病造成的重大问题相比，带来的不便微不足道。

欲了解有关食源性疾病的更多信息和预防方法，请咨询专业医护人员或当地卫生部门，或访问 www.foodsafety.gov 网站

美国食品和药物管理局 (FDA) 危险人群、危险食品和致病原因范本手册图表

虽然以下范本图表包含在 FDA 范本手册中，但是可选择全部或部分包含在定制手册中。如果根据提供的食品，只有某些部分适用，则可以选择使用部分图表，而不是使用整个图表。例如，仅供应脱壳软体贝类（如半壳牡蛎）的食品机构可以选择包括处理脱壳软体贝类的图表部分，而忽略其他部分。

范本图表不能独立于手册使用。仅使用图表不符合提醒要求。

如果采取正确的预防措施，食源性疾病可以预防		
危险食品 (这是部分列表)	谁面临风险	致病原因
生鸡蛋或未煮熟的鸡蛋： 凯撒沙拉酱；半熟水煮蛋； 基督山三明治；酥皮派； 某些布丁和蛋挞；慕斯； 用生鸡蛋制作的酱汁（例如 荷兰酱）	所有人，特别是 老年人 幼儿 免疫力低下的人	肠炎沙门菌
生乳制品： 生的或未经高温消毒的牛 奶； 一些软奶酪，如..... 卡蒙贝尔奶酪、布里干酪	所有人，特别是 孕妇 老年人 免疫力低下的人 幼儿	单核细胞增生李斯特氏菌 大肠杆菌 O157:H7 弯曲杆菌 沙门氏菌
生肉或一分熟肉： 汉堡、生牛肉片	所有人，特别是 老年人 幼儿	大肠杆菌 O157:H7 沙门氏菌
生的或未煮熟的食品： 软体贝类； 生蛤蜊或牡蛎 （半壳）	所有人，特别是 肝病患者 或酒精中毒 免疫力低下的人	创伤弧菌 其他弧菌 甲型肝炎
生鱼： 寿司、酸橘汁腌鱼、 薄切金枪鱼片	所有人，特别是 免疫力低下的人 老年人	寄生虫 副溶血性弧菌

有关食用生的或未煮熟动物性食品的定制消费者忠告手册的基本标准

基本标准	如何符合标准/具体解决哪些问题 1
1.提供基于科学的信息以符合以下标准:	1.手册信息必须与 CFSAN 网页 (www.cfsan.fda.gov/~mow/foodborn.html) 中与消费者忠告相关的科学信息以及范本手册一致。
2.描述危险	2.描述为: 各种类别, 如细菌、病毒、寄生虫或“病菌”, 或 特定病原体
3.解释为什么生的或未煮熟的动物性食品存在危险	3.表明由于动物性食品未彻底煮熟或未进行其他热处理以控制有害细菌而造成危险
4.说明哪些消费者患病风险最大	<p>4.必须提及四 (4) 类:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 老年人 • 幼儿 • 孕妇 • 免疫力低下的人 <p>建议提及以下人群:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肝病患者 (提及酒精中毒) • 由于使用抗酸剂或胃部手术而导致胃酸降低 • 由于艾滋病、癌症、化疗、糖尿病、服用类固醇等导致免疫系统减弱
<p>5.为所有消费者提供指导, 特别强调弱势群体</p> <p>包括列出相关食品的声明: 以即食形式提供的生的、未煮熟的或未经其他方式处理以消除病原体的动物性食品。</p> <p>例如, 以即食形式提供的生的或未煮熟的食物, 如牛肉、鸡蛋、鱼、羊肉、牛奶、猪肉或软体贝类</p>	<p>注意这个问题。每个人都有风险, 但某些人患食源性疾病的风险更高, 彻底烹饪可以降低这种风险。</p> <p style="text-align: center;">消费者选择:</p> <p>(手册可根据菜单/食品选择定制)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 注意生的或未煮熟的动物性食品 • 询问食品的制备方式 • 要求将食品彻底煮熟; 或者, 如果该食品含有生的或未煮熟的成分, 则要求不含有该成分 • 如果不能根据要求更换半壳牡蛎等食品, 请做出不同的选择

<p>6. 布局、格式和图形始终可见</p>	<p>披露和提醒声明的语言：菜单项的语言应与披露和提醒所使用的语言相符。例如，用英语编写的菜单，其披露和提醒也是英语。披露和提醒也可以使用其他语言。</p> <p>披露和提醒声明的字体大小：手持式菜单或餐桌帐篷上显示的声明字体至少为 11 号。标语牌上的声明应与菜单项一样具有可读性，通常消费者站着便可读。关于零售行业所贴标签上的声明，可参考《公平包装和标签法》(21CFR 101.2)，该法案规定了相对于显示屏尺寸的字体大小。其他因素也会影响可读性，例如字体和背景与字体颜色。图形：字体颜色要与背景色形成鲜明对比。</p>
<p>7. 说明获取更多具体信息的方法（必须提及读者的专业医护人员以及其他权威来源）</p>	<p>建议的声明：“欲了解有关食源性疾病的更多信息和预防方法，请咨询专业医护人员或当地卫生部门，或访问 www.foodsafety.gov 网站”</p>
<p>8. 美国食品和药物管理局 (FDA) 范本手册中包含一个范本图表，说明谁面临危险、危险食品和致病原因。可选择全部或部分纳入 FDA 范本图表。范本图表不能独立于手册使用。仅使用图表不符合提醒要求。</p>	

令人满意的合规流程图

