
FDA 食品法 消費者忠告條款 實施指南

(1999年FDA標準食品法規第3-603.11條)

1999年食品法規第3-603條
FDA標準手冊內文
消費者忠告條款實施指南

FDA 食品法消費者忠告條款實施指南

- 主旨
- 適用性
- 術語定義
- 消費者忠告作為一個關鍵項目
- 特定產品忠告
- 符合規範

披露及提示的格式規範
披露和提示
FDA標準手冊內文
訂製設計手冊的基本標準

- 規範符合流程圖

主旨

《食品法規》消費者諮詢條例的目的是確保所有消費者都應知道、食用生的或未煮熟的動物食品會增加特別脆弱的人士之風險。FDA認為、知情的消費者在保護自己免受食源性疾病方面扮演著重要的角色、而這個角色是其他人無法承擔的。知情的消費者最能評估他們的個人風險、並根據他們對情況的了解和理解、為他們的點餐決定承擔責任。

本指南文件指在監督監管機構並將消費者忠告條款付諸產業實施。它應與美國食品和藥物管理局的食品法結合使用。

適用性

消費者建議適用於所有以生的或未煮熟的形式出售或供人類食用的生的或未煮熟的動物食品或食材的食品機構。這包括所有類型的食品機構、只要有合理的可能性、食物將不經過後續徹底烹飪就被消費、如餐廳、生食吧、速食店、外賣店、以及有熟食店或海鮮部等作業的食品雜貨獲取場所。

術語定義

以下定義適用於消費者忠告條款的解釋和應用。本文件中的術語定義和這些術語定義的所有形式以斜體表示。

*披露*是指書面指示哪些食品是生的或未煮熟的、或哪些食品含有生的或未煮熟的成分。

*基本標準*是指在開發有關食用生的或未煮熟的動物食品的訂製消費者忠告手冊時、必須滿足的規格。

*菜單*指的是消費者在點餐時所看到的任何東西 (桌面立卡、標牌、黑板或其他書寫物品)。

*公開可用*指的是消費者在下單或選擇食物之前、隨時可以獲取 (無須他們提出要求)。

*提示*代表一份關於食用生的或未煮熟的動物食物對健康風險之書面聲明。

*軟體貝類*是指任何可食用的生的或未煮熟的牡蠣、蛤蜊、貽貝和扇貝或其可食用部分、但只包括去殼的內收肌扇貝除外。在*提示聲明*中也稱為*貝類*。

*貝類*指生的、帶殼的*軟體貝類*。

消費者忠告作為一個關鍵項目

根據食品法 § 8-405.11、關鍵物品必須在違規行為發生的 10 天內糾正。如果一家機構被發現違反了消費者忠告條款、則該機構和監管當局應合作探索合規方法 (如本文件中提到的那些) 和其他滿足合規目標的替代方案。在某些情況下、包括在零售食品機構建立消費者忠告制度的初始階段、在採取任何執法行動之前、都有必要為合規提供額外的時間。

特定產品忠告

如果食品機構的菜單有限、或者只提供某些生的或未煮熟的即食動物源食品、消費者忠告可能會針對特定的產品進行訂製。例如、一家提供半殼軟體貝類的生食吧、但沒有其他生食或未煮熟的動物食品、可以選擇將其消費者忠告限制在軟體貝類。生食吧還可以選擇本文件的提示聲明 2、以強調患有某些疾病的人士攝入未經充分熱處理的軟體貝類時所產生的風險增加。

在食品機構裡、唯一的生的即食食品出售或服務是貝類或去殼軟體貝類、針對生蠔和蛤蠣的州際貝類衛生會議 (ISSC) 書面手冊完美合規。在這種情況下、ISSC 手冊必須公開可用。

符合規範

整體目標:

當披露和提示都以與本指南一致的方式提供時、便滿足了食品法消費者忠告條款的要求。披露和提示中包含的資訊必須公開可用、以便消費者在點餐之前、可以從整個消息 (披露和提示) 中獲益。

指南文章無法預測所有可能的情況。因此、食品機構和監管當局之間須時時討論最有效的方法、以完美滿足合規目標。

披露及提示的格式規範:

語言: 菜單項目的語言須與披露和提示的語言一致。例如、英文菜單會有英文披露和英文提示。披露和提示也可能會以其他語言呈現。

文字大小: 在手持菜單或餐桌立牌上的聲明文本大小在視覺上至少須相當於 11 號字體。

對於標牌上的聲明、該聲明應與標牌上的菜單項目一樣具有可讀性。無論該標牌是菜單還是僅用於提示、其文字大小必須符合消費者的閱讀習慣。

對於貼在零售層上的標籤聲明、一個很棒的指南是依據公平包裝和標籤法案、21CFR 101.2、該法案解決了相當於顯示面板大小的文本大小。其他因素也會影響可讀性、比如字體類型、背景和字體顏色。

披露

目標:

披露須:

- 出現在菜單上、或者在沒有菜單的情況下、以書面形式呈現給消費者、且
- 辨識需要披露的食品項目、以及
- 指明這些食物是或含有生的或未煮熟的動物食品。

合規方法:

1. 披露的描述:項目描述如下:
 - 半殼牡蠣 (生蠔)、
 - 生蛋凱薩沙拉、和
 - 漢堡包 (可根據客人要求烹調); 或
2. 根據情況、在註腳上用星號標出食物、披露這些項目:

「生的或未煮熟的」、或
「含有 (或可能含有) 生的或未煮熟的食材」; 和
3. 當使用菜單時:
 - 透過使用永久貼紙修改菜單; 或
 - 重印菜單; 或
 - 與菜單一起向消費者提供單獨的書面披露通知; 或
4. 未提供菜單時:
 - 向消費者提供書面披露通知。

提示

目標:

如果使用了包含實際諮詢資訊的兩項提示聲明中的任何一項、該聲明必須與披露一起使用、並按下列其中一項放置:

- 在菜單的任何一頁 (最好是第一頁或最後一頁) 至少放置一次、並且放在菜單內、以便消費者能輕易看到; 或
- 在標牌、立卡或其他書面方式上。

合規方法:

1. 使用包含實際建議的兩種提示聲明中的一種:

- 提示聲明 1:

「食用生的或未煮熟的肉類、家禽、海鮮、貝類或蛋類、可能會增加食源性疾病的風險。」或

- 提示聲明 2:

「食用生的或未煮熟的肉類、家禽、海鮮、貝類或蛋類、可能會增加食源性疾病的風險、特別是若您具有某些醫療狀況。」

2. 使用消費者忠告手冊。

選項 1:

1999 年的《食品法》提供了一種選擇、讓已披露的食物附上提示聲明註解、指引閱讀者參閱消費者忠告手冊:

「關於這些項目的安全性、可按要求提供書面資料。」

當手冊用來提醒消費者他們的風險、而手冊非公開可用、上述提示聲明必須在菜單上提到。

當手冊用來提醒消費者他們的風險、而手冊為公開可用、上述提示聲明無須在菜單上提到。

選項 2:

- 使用下方 FDA 標準手冊內文、或
- 使用符合本文件忠的基本標準的訂製設計手冊。

---返回最上方---

FDA 標準手冊內文

簡介

您可能已經在家裡採取了預防食源性疾病的措施、但當您不在家時、也需要小心。當您在餐廳、熟食店、外賣櫃台或雜貨店選擇現成的食物時、這裡有四個簡單的步驟可以保護您自己和您愛的人。

第 1 點 注意生的或未煮熟的食物

食用生的或未煮熟的動物食品、如肉類、家禽、魚類、貝類和蛋類、有時含有有害的病毒和細菌、可能構成食源性疾病的風險。兒童、孕婦、老人和免疫系統受損的人士尤其容易受到傷害。如果您患有肝病或有酗酒問題、如果您的胃酸下降 (由於胃部手術或使用抗酸劑)、或若您有受損的免疫系統、如由於使用類固醇；如愛滋病、癌症或糖尿病；或者接受化療等治療。

為減少食源性疾病的風險、應盡量避免：

- 生魚或貝類及甲殼類 -- 牡蠣、蛤蠣、壽司、生魚片、檸汁醃海鮮
- 點未煮熟的肉類或海鮮、如「生的」漢堡包、牛肉、羊肉、豬肉或魚。
- 點未煮熟的蛋和含有生蛋成分的食物 -- 比如「溏心」煎蛋或水煮蛋蛋；調味料或醬料、如荷蘭醬、自製蛋黃醬和凱薩沙拉醬；甜點有巧克力慕斯、蛋白派和提拉米蘇。

第 2 點 詢問料理準備

食譜配方難免不同。如果您不確定即食食品中、是否含有未煮熟的食材、可以詢問食物的準備方式。

第 3 點 要求食物徹底煮熟

如果您想選擇的食物含有生的或未煮熟的肉類、魚類、貝類或蛋類、請詢問是否可以去除這些食材。如果食物已準備好、可供點餐、請要求將之徹底煮熟。

第 4 點 選擇不同的食品、餐點

對於某些食物、如半殼生蠔或以蛋為基礎的慕斯、可能無法滿足您對食物徹底煮熟的要求。在此情況下、選擇其他食品、餐點即可。與食源性疾病造成的重大問題相比、這只是個小小不便而已。

如欲深入了解食源性疾病和預防方法、請諮詢您的衛生保健專業人員或當地衛生部門、或造訪

www.foodsafety.gov 網站

有風險者、風險食品、和疾病原因的 FDA 模型手冊圖表

雖然 FDA 模型手冊包含下方的模型圖表、定制設計的手冊內容物、全部或部分、都為選擇性。如果根據所提供的食物、只選擇某些部分、則可以選擇圖表的某些部分、而非整個圖表。例如、只提供帶殼的軟體貝類(如半殼牡蠣)的食品機構、可以選擇包括圖表中處理帶殼的軟體貝類的部分、而省略其他部分。

模型圖表不應獨立於手冊使用。僅使用圖表就不符合提示要求。

食源性疾病可以預防 - 只要您採取正確的預防措施		
高風險食品 (這僅為部分列表)	誰具有風險	疾病原因
生雞蛋或未煮熟雞蛋: 凱薩沙拉醬; 煮熟的軟雞蛋; 基督山三明治; 蛋白派; 某些布丁和蛋奶凍; 慕斯; 用生蛋製成的醬汁 (如荷蘭醬)	所有人、特別是 老人 兒童 免疫系統受損者	腸道沙門氏菌
生乳製品: 鮮奶或未經巴氏殺菌的奶品; 某些軟芝士、例如... 卡蒙貝爾奶酪、布里乾酪	所有人、特別是 孕婦 老人 免疫系統受損者 兒童	單核細胞增生李斯特菌 大腸桿菌 O157:H7 型 彎曲桿菌 沙門氏菌
生肉或一分熟肉品: 漢堡包、生牛肉片	所有人、特別是 老人 兒童	大腸桿菌 O157:H7 型 沙門氏菌
生的或未煮熟的: 軟體貝類; 生蛤蠣或半殼 生蠔	所有人、特別是 患有肝臟疾病者 或酗酒者 免疫系統受損者	創傷弧菌 其他弧菌 甲型肝炎
生魚: 壽司、檸汁醃海鮮、 鮭魚生魚片	所有人、特別是 免疫系統受損者 老人	寄生蟲 腸炎弧菌

關於食用生的或未煮熟的動物食品的消費者忠告手冊的基本標準

基本標準	如何滿足標準/具體要解決的問題
1.提供符合標準的科學資訊、如下	1.手冊資訊須與 CFSAN 網頁(www.cfsan.fda.gov/~mow/foodborn.html) 上的消費者忠告相關的科學資訊和模型手冊保持一致。
2.描述危險	2.描述為: 廣泛的分類、例如: 細菌、病毒、寄生蟲、或「病菌」、或 特定病原體
3.解釋為什麼生的或；未煮熟的動物食品有危險	3. 說明造成危害的原因是動物食品沒有徹底煮熟、或沒有以其他方式進行熱處理、以控制有害細菌
4. 某些消費者的患病風險最大	<p>4.必須提及四 (4) 類:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 老人 • 兒童 • 孕婦 • 免疫系統受損者 <p>建議提及具有下列情況者:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 肝病(提及酗酒) • 由於使用抗酸劑或因胃部手術、所以胃酸減少的情況 • 由於愛滋病、癌症、化療、糖尿病、服用類固醇等情況、而導致免疫系統衰弱
<p>5.向所有消費者提供指南、特別強調脆弱的人士</p> <p>在聲明中列出下列涉及的食物:以即食形式提供的生的、未煮熟的或未以其他方式處理以消除病原體的動物食品。</p> <p>例如、生的或未煮熟的食物、如以即食食品形式提供的牛肉、蛋、魚、羊肉、牛奶、豬肉或軟體貝類</p>	<p>注意問題。每個人都有患病風險、但某些人罹患食源性疾病的風險更高、而徹底煮熟可以降低這種風險。</p> <p align="center">消費者選擇:</p> <p>(手冊可根據菜單/食物選擇、量身定制)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 注意生的或未煮熟的動物食品 • 詢問食品項目的料理方法 • 要求食物徹底煮熟；或者、如果食物中含有生的或未煮熟的食材、則要求去除這些食材 • 如不能按要求更換半殼牡蠣的食物、可選擇不同的食物

<p>6. 在布局、格式、圖形上保持可見性</p>	<p>披露和提示聲明所使用的語言:菜單項目的語言須與披露和提示的語言一致。例如、英文菜單會有英文披露和英文提示。披露和提示也可能會以其他語言呈現。</p> <p>披露和提示聲明的文字大小:在手持菜單或餐桌立牌上的聲明文本大小在視覺上至少須相當於 11 號字體。標牌上的聲明應與標牌上的菜單具有同等的可讀性、並且從消費者通常站著閱讀它的角度來看也具可讀性。對於貼在零售層上的標籤聲明、一個很棒的指南是依據公平包裝和標籤法案、21CFR 101.2、該法案解決了相當於顯示面板大小的文本大小。其他因素也會影響可讀性、比如字體類型、背景和字體顏色。圖:文字顏色是用來提供與背景顏色的鮮明對比。</p>
<p>7. 說明獲得更具體資訊的方法 (必須提到閱讀者的醫療保健專業人員及其他權威來源)</p>	<p>建議聲明:「如欲深入了解食源性疾病和預防方法、請諮詢您的衛生保健專業人員或當地衛生部門、或造訪 www.foodsafety.gov 網站」</p>
<p>8. 在 FDA 模型手冊中有一個模型圖表、說明哪些人具有風險、哪些食物有風險、以及導致疾病的原因。包括 FDA 模型圖表、全部或部分、是可選的。模型圖表不應獨立於手冊使用。僅使用圖表就不符合提示要求。</p>	

規範符合流程圖

