

## 监督管理

## 部分发达国家和地区食品召回制度的现状及其思考

袁健群<sup>1</sup> 叶桦<sup>2</sup> 丁宪<sup>3</sup> 许轶斌<sup>3</sup>(1. 静安区食品药品监督管理局,上海 200041; 2. 复旦大学药学院,上海 200032;  
3. 上海市食品药品监督管理局静安分局,上海 200041)

**摘要:**目的 建立和完善我国的食品召回体系。方法 采用横向对比法,重点分析了具有代表性的3种食品召回模式及其异同。结果 所分析国都建立了比较完善的食品召回法律法规体系,拥有相应的评估机制和明确的实施程序;同时,各国在执行时也各有特色。结论 建议我国健全食品召回法规,实行主动召回和强制召回,构建有效召回管理体系,引入危险性分析方法,完善食品溯源系统和建立顺畅的召回信息网络。

**关键词:**食品;食品召回;法学;发达国家

## Actual Status and Reflection of Food Recall Systems in Certain Developed Countries and Regions

YUAN Jian-qun, YE Hua, DING Xian, XU Yi-bin

(Jing'an District Food and Drug Supervision Institute, Shanghai 200041, China)

益,促进了我国食品卫生标准、法规与国际接轨。担任主持国工作标志着我国参与CAC工作的新的里程碑。

2.4.10 广泛开展食品卫生宣传教育 从1996年开始,卫生部将每年11月的第一周确定为“全国食品卫生法宣传周”,每年宣传一个主题,重点解决一个群众关心的食品卫生问题,向全社会宣传食品卫生知识,普及食品卫生法律规范。卫生部还积极探索食品卫生宣传的新途径和新方法,在2002年联合铁道部、交通部、民航总局在全国开展了“舒心旅途,放心食品”宣传活动。同时,我们定期公布食品卫生信息,加大对食品卫生问题的曝光力度,通报食物中毒发生情况,公布食品卫生监督举报电话,发动群众参与对食品卫生的社会监督,认真接受和调查群众举报的违法案件,打击违法行为。

## 3 今后的举措

食品卫生工作是一个危险性管理的过程,卫生部将依照科学管理的理念,按照国务院《决定》的要求,从危险性评估、危险性管理、危险性交流三个方面予以加强。具体举措如下。

(1) 完善食品污染物和食源性疾病预防网络、检验检测体系建设工作,开展危险性评估。要继续开展食品中化学、生物污染物、食源性疾病预防与评

价,扩大监测点,扩展监测项目,建立健全网络数据库,加强实验室能力建设,开展食品中病原危害的危险性评估,提高对生物性食源性疾病病原的溯源能力。继续完善食品检验检测体系建设。

(2) 完善食品卫生法规标准体系。根据危险性评估结果和监督执法实践,借鉴其他国家的管理经验,近期计划制定《食品营养标签管理办法》、《食品包装材料卫生管理办法》、《食品卫生管理员规范》、《不合格食品召回制度》等。

(3) 落实食品专项整治和国家卫生监督抽检的各项任务,加强监督执法工作。

(4) 加强与食品生产经营者、消费者和新闻媒体的信息沟通,敦促企业树立食品生产经营者是第一责任人意识;鼓励消费者参与食品卫生管理工作,引导他们正确选购食品 and 接受服务;引导新闻媒体科学、客观报道食品卫生的有关信息,报道中正确把握企业的责任、政府的责任和消费者的责任。

(5) 加强部门间的沟通与配合,共同构建食品卫生安全的坚固防线。除卫生部门外,质检、工商、农业、商务、环保、药监等部门在食品监督方面也赋有重要的职能,卫生部门将加强与其他执法部门的联系与沟通,努力形成一个高效运转的执法链条,避免出现执法的漏洞,以确保消费者的饮食安全。

[收稿日期:2007-01-16]

中图分类号:R15;D630.9

文献标识码:B

文章编号:1004-8456(2007)06-0526-04

作者简介:袁健群 女 主管医师 硕士生

**Abstract : Objective** To establish and improve the references of the domestic food recall system. **Method** The representative food recall modes in 3 typical countries were analyzed emphatically by landscape contrast. **Results** The perfect laws and regulation systems were established , and the corresponding mechanisms of evaluation and the procedures in recall systems were put into effect in these countries and regions , respectively. **Conclusion** It was suggested that the food recall laws should be enhanced , and the initiative recall and order recall should be implemented , and the effective recall administrative system should be established , and the method of risk analysis should be introduced , and food traceable system should be improved , and smooth recall information nets should be set up in China.

**Key word** : Food ; Food Recall ; Jurisprudence ; Developed Countries

由于全球性食品安全问题不断出现,近年来国际组织和各国政府,特别是发达国家都在加强食品安全监管工作。伴随着各国食品安全管理体制的重大变革,其食品召回制度日趋完善且各具特色。食品召回制度作为应对食品安全事件的重要措施之一,遵循了经济活动中诚实守信的道德准则,以保护消费者的合法权益为根本目标。本文选取了部分发达国家和地区的食品召回制度进行分析和比较,旨在对我国正在探索的食品召回制度提供借鉴。

## 1 食品召回制度的概述

1.1 美国的食品召回制度 产品召回制度始建于20世纪60年代的美国,后逐渐引入到食品等与消费者生命财产安全密切相关的行业。作为最早建立产品召回制度的国家,美国在长期的食品安全保障实践中不断完善,形成了较为完整的食品召回体系。

在美国,负责食品召回的机构有2个:农业部的食品安全检疫局(Food Safety and Inspection Service, FSIS)与卫生和公共服务部的食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA),前者负责监督肉、禽和蛋类产品质量和缺陷产品的召回,后者负责FSIS管辖以外的食品召回。

美国的食品召回分2种,即企业主动召回和FDA/FSIS要求(request)召回。企业可以在任何时候主动召回或应FDA/FSIS要求进行召回。一般只有在紧急状态下FDA/FSIS才会要求企业召回,一旦拒绝FDA/FSIS的召回要求或者FDA/FSIS有充分理由认为该召回是无效的或发现违法行为依然存在,则企业将面临产品被依法查封、法院诉讼等严厉惩罚。

美国将食品召回分为3级:一级召回,针对有理由会引起严重健康问题或者死亡的危害或有缺陷的产品,如含有肉毒杆菌毒素的食品或不知名过敏原的食品等;二级召回,针对可能会引起短暂性或可逆性健康损害的产品以及引起严重健康问题可能性很小的产品,如某一成分含量低于标准等;三级召回,针对不大可能引起健康问题,但违反有关标签或生产规定的产品,如包装不密封,没有贴英文标签等<sup>[1,2]</sup>。

不同级别的召回都有相应的召回法则。譬如,一级召回和二级召回的信和信封应该同时标有“紧急”;对于一级召回来说,FDA会检查或确认每一个有缺陷的产品被召回或恢复正常,而相对二级召回来说,FDA可以通过抽样检查来确定产品是否已从市场上撤除。

1.2 加拿大的食品召回制度<sup>[3]</sup> 加拿大负责食品召回的监管机构是食品检验局(Canadian Food Inspection Agency, CFIA),由设在食品检验局的食物安全召回办公室(The Office of Food Safety and Recall, OFSR)协调全国的食品召回工作。

加拿大食品召回分2种,即企业自愿召回和强制(order)召回。根据《加拿大食品检验局法》的规定,如果部长有合理的依据认为某一产品对公众、动物或植物造成危害,就会发布命令,要求召回该产品或者送到部长规定的地点。任何人若不执行食品召回令将被视为有罪,将判处不超过50,000美元的罚金或者不超过6个月的监禁或者二者并罚。

加拿大食品召回级别分为一级、二级、三级,表示被召回产品造成的相对危害程度。在加拿大,一级召回一般需要发布警报,二级召回可以发布警报,三级召回则一般不需要发布警报。

1.3 澳大利亚的食品召回制度<sup>[4]</sup> 澳大利亚的食品召回由澳大利亚新西兰食品标准局(Food Standards Australia New Zealand, FSANZ)主导进行。在澳大利亚新西兰食品标准局设有专门的食物召回协调员,各州和领地亦设有州或领地的食品召回协调员。

澳大利亚的食品召回分为2种:一是贸易召回(Trade recall),指产品从分销中心和批发商那里召回,也可以从医院、餐馆和其他主要公共饮食业,或者产品是作为制造直接食用食品的原料或半成品。二是消费者召回(consumer recall),指涉及生产流通、消费所有环节的召回,包括从批发商、零售商甚至是消费者手中召回任何受到影响的产品,是最广泛类型的召回。不同水平的食品召回,其召回法则亦不同的。譬如,贸易召回只要求通知相关媒体,而消费者召回除了要通知媒体,还要通知公众。

大多数情况下,澳大利亚的食品召回为企业的主动行为,但是,一旦公司没有及时采取有效的措施阻止问题产品引起公共健康安全危害,法律授权部长命令产品的供应者在规定的时限内,以规定的方式进行产品召回。在特殊情况下,法律还授权部长可以命令立即直接召回产品。如果召回者没有履行义务,根据《贸易实践法》的规定,可以处以公司最高达 20 万澳元、个人 4 万澳元的罚款。

1.4 其他国家或地区食品召回制度 德国的食品召回制度建立于 20 世纪 80 年代,分为“重、中、轻”3 个等级。重级主要针对可能导致难以治疗甚至致死的健康损伤的食品。中级主要针对可能对健康产生暂时但可以治愈的影响的食品。轻级主要针对不会产生健康危害,但内容与说明书不符合的食品。在德国,食品安全局和联邦消费者协会等部门联合成立了“食品召回委员会”负责监管食品召回<sup>[5]</sup>。

目前,日本尚未建立国家层面的食品召回制度,但一些地方基于《食品安全条例》制定了“主动回收报告制度”等。

中国香港地区虽然没有监管食品召回的特别法例,但是根据《公共卫生及市政条例》的规定,获授权人员可将他认为不符合有关规定的食品查验或没收。事实上,食物环境卫生署负责监管食品召回行动,如果出现食品生产过程中的严重问题需要召回不安全食品时,食物环境卫生署会考虑是否需要加强发牌限制。

## 2 食品召回制度特点

2.1 各国食品召回制度比较 不同的国情决定了食品安全管理体制的不同。综上所述,各国的食品召回制度亦不尽相同,以美国、加拿大、澳大利亚为例,其召回类型、召回程序等情况见表 1。

表 1 美国、加拿大和澳大利亚食品召回制度

	美 国	加拿大	澳大利亚
法律法规	《联邦法规》 《食品、药品及化妆品法》 FSIS 指令《肉和禽产品的召回》 FDA《产品召回工业指南》	《加拿大食品检验局法》 《食品召回生产商指南》 《食品召回进口商指南》 《食品召回分销商指南》 《食品召回零售商指南》	《澳大利亚新西兰食品标准法典》 《澳大利亚新西兰食品标准局法》 《贸易实践法》 《食品工作召回规范》
主管部门	FDA, FSIS	CFIA, 下设 OFSR	FSNAZ, 下设召回协调员
召回类型	主动召回、要求召回	自愿召回、强制召回	主动召回、强制召回
召回分级	一级、二级、三级	一级、二级、三级	/
召回水平	消费者/使用者、零售、批发	消费者、零售商、分销商	贸易召回、消费者召回
召回程序	召回启动 召回分级 制定召回计划 实施召回 监控和审核有效性 终止召回	危害调查和确认 风险管理和战略决策制定 实施召回 有效性验证 跟踪措施	制定召回预案 风险评估 启动召回 实施召回 检查召回效力 落实预防措施
法律后果	司法诉讼等	视为犯罪,罚款、监禁	罚款

## 2.2 共同特征

2.2.1 具有较为健全的法律法规体系,适用法律依据明确 从表面上看,食品召回是生产商或经销商针对进入市场的有缺陷的食品所采取的一种自愿的、主动的行为,而实质上是在政府职能部门监管下的生产商或经销商依法履行义务。具体体现在 3 方面:一是以法律的形式确认食品召回制度,如美国《联邦食品、药品及化妆品法》、澳大利亚《澳大利亚新西兰食品标准法典》等。二是法律授权政府职能部门监管食品召回,如加拿大 CFIA、澳大利亚 FSANZ 等。三是食品召回的法律责任明确。如果企业主动召回,可以从轻处罚,甚至可以避免违反相关法律的严重后果。否则,将面临严厉的惩罚,如金额较大的罚款、查封更多产品甚至是司法诉讼等。

2.2.2 以主动召回为主,责令召回为辅,遵循安全优先原则 食品召回一般是企业主动撤除市场上可能或已经造成公共健康安全危害的产品的自愿行

为。在大多数情况下,一旦出现问题食品,企业会自愿、主动进行产品召回。但是,如果产品存在导致死亡、严重疾患或者公众伤害的严重危害,在紧急情况下,法律授予政府职能部门立即直接召回产品。

2.2.3 具有较为完整的召回程序,基本操作步骤明确 食品召回程序基本分为三个阶段,即启动准备阶段、组织实施阶段和总结评估阶段。一旦发现食品出现问题,首先对问题进行危害/风险评估,根据评估结果决定是否需要召回、确定召回产品和召回级别。尽管不同级别的召回有不同的召回法则,但是无论采取何种措施,其目的是同一的,即以最快的速度尽最大可能从市场上撤除问题食品,将其对公众和社会的危害、风险降到最低。为此,各国相继制定了“食品召回指南”或“食品召回规范”,内容包括以下基本步骤:危害/风险评估、召回确定、公告/通知召回、召回产品控制与处理、评估总结,旨在确保食品召回的有效性。

2.2.4 具有强大的技术支持系统,注重风险管理的科学性 食品召回的分级是建立在风险评估基础之上的,为此,各国成立了专门的机构或通过合作伙伴形式为食品召回提供科学的技术支撑。如美国FDA成立科学家特设委员会,加拿大除了有卫生部制定标准并对风险进行评价外,OFSR还下设有策划专家、法律服务、科学委员会等部门以及9个食品实验室等。风险管理贯穿于食品召回的决策启动、实施监控以及总结评价各个环节。

2.2.5 具有较为完善的内外沟通协调机制,信息公开透明 食品召回的责任主体是生产商、经销商,但是一个成功、有效的召回行动需要政府监管部门、责任主体以及消费者三方密切配合、各司其职和监督制约,因此沟通协调至关重要。首先,以法律或制度的形式明确主管部门、责任主体和消费者的职责;其次,充分利用电话、信函、传真、电报、电子邮件、报纸刊物、官方网站等各种媒介,构建覆盖广泛、沟通便捷的信息平台;再者,统一报告(沟通)流程,规定报告时限,规范报告内容,确保报告及时、指令畅通、信息公开。

2.2.6 具有较为完备的食品溯源系统,产品记录完整 良好的产品可追溯性是成功召回食品的基础。自欧盟为应对疯牛病问题建立食品安全信息可追溯系统以来,各国对食品的可追溯越来越重视,建立了从生产、加工到流通各个阶段的连续的信息追踪系统,“电子身份证”、“家谱”等的广泛应用,记录保留了从初级产品到最终消费品各个阶段的完整的信息资料。一旦出现食品安全问题,就能立刻找到问题根源以及问题链,极大地提高了食品召回的效率和效力。

### 2.3 不同食品召回制度利弊分析

2.3.1 召回类型 单从法律授权的角度来看,美国等国家或地区没有实行强制召回制度,其食品召回是企业的自愿行为。从长远看企业主动召回问题食品,不但可以将可能发生的复杂的、麻烦的经济纠纷简化,降低可能发生的更大金额的赔偿,而且召回了消费者的信赖,维护了企业良好形象。从短期看,可能对企业不利,如经济损失、品牌危机等,所以一些企业不能及时、有效地清除市场上问题食品,个别企业甚至报着侥幸的心态,不愿主动召回或不实施召回。根据美国政府事务审查办公室的分析报告,2003年美国仅对35%左右的拟召回的食品进行了召回处理,而且监管部门对公司实施召回的效果也缺乏有力验证,其主要原因是FDA/FSIS在食品召回方面的权力有限,实行的是自愿性召回。相比较而言,加拿大等国家实行的主动召回和强制召回制度在保障本国或地区食品安全方面发挥的作用日趋重

要,成效显著。

2.3.2 召回分级/水平 食品召回的分级结果直接决定了召回的方式、规模、范围、效力检查方法等。当前,世界各国普遍采用类似美国的召回分级方法,其依据是缺陷食品可能引起健康危害的评估结果。该方法具有很强的科学性,但需要有强大的技术支持,包括科学的检测手段和检测标准等等。与之不同的是,澳大利亚的食品召回只有贸易召回和消费者召回,其分类依据是销售渠道和销售范围,这种简单明了的分级方法更易于快速决定召回级别、快速采取措施,可操作性较强。

2.3.3 召回计划/预案 食品召回是应对突发事件的举措之一。企业作为食品召回的责任主体,其拟定的召回计划在整个召回行动中的作用至关重要,其基本要素包括:召回管理团队职责和关系、投诉档案、召回联系名单、生产/销售记录、召回程序/步骤等。在美国,若FDA/FSIS的评估报告认定食品存在缺陷并应该召回,企业会根据食品缺陷等级、流通情况等制定召回计划,经FDA/FSIS认可后立即实施。而在澳大利亚,《澳大利亚新西兰食品标准法典》规定,凡是在澳大利亚从事食品生产、流通的企业必须制定书面的食品召回预案。即召回预案作为企业管理制度的重要组成部分之一,在发现问题食品之前已事先制定。此外,该预案还包括了召回模拟演练的实施和回顾性评价,旨在不断完善应对系统,这种防患于未然的积极的主动应对,极大地保障了食品召回的及时性和有效性。

2.3.4 召回补偿机制 一旦发现问题食品决定召回,企业将面临较大的经济损失。与此同时,整个召回行动的组织管理亦需要花费大量的人力、财力。在美国和加拿大,完善、发达的商业保险在一定程度上为企业实施食品召回提供了一定的经济保障。在澳大利亚,企业可以通过参加保险支付实施召回所需费用和弥补部分利润损失,或者考虑咨询专家的建议从其他方面获得支持。无论是何种形式,目的是通过完善的食品召回补偿机制,鼓励和促进企业主动召回问题食品,保证召回的顺利实施。

## 3 对我国食品召回制度建设的启示

3.1 健全食品召回法律法规 近年来,频发的食品安全事件如惠氏配方奶事件、苏丹红事件等一次次敲响了食品安全警钟,而在这一系列事件中我国消费者的合法权益未能得到平等的保护,其根源在于食品召回立法的缺位。我国现行的涉及食品质量的法律法规如《食品卫生法》、《产品质量法》和《消费者权益保护法》,均未提及“食品召回”。

2004年国务院《关于进一步加强食品安全工作的决定》提出“严格实行不合格食品的退市、召回、销毁、公布制度”，2005年国家质检总局《食品生产加工企业质量安全监督管理实施细则（试行）》规定，“对不合格食品实行召回制度”，但这只是指导性文件，无具体操作规范。2006年上海市食品药品监督管理局出台了《缺陷食品召回管理规定（试行）》，这是我国首部较为系统的、具有操作性的关于食品召回的规定。但是，与发达国家相比，我国目前尚未建立全国层面的食品召回制度，上位法的空白，严重制约了食品召回的实施和推行。召回责任主体和主管部门的确定、问题食品对公众危害的界定、召回程序和规范、法律责任以及保障机制等一系列制度都必须从法律上予以确立，从而有法可依，有章可循。

3.2 实行主动召回和强制召回并存 食品召回是一项保证食品安全的重要措施。企业采取主动召回的必要条件是良好的企业诚信机制和社会诚信氛围。我国目前市场经济的诚信信用机制还不是很完善，企业对生产经营中出现的问题想方设法遮掩的情况时有发生，这些都严重损害了消费者利益，甚至可能威胁到公众健康和社会稳定。在市场经济条件下，食品市场安全信息的不对称和消费者处于的弱势地位，使得政府对食品召回的监管作用日益重要，因此有必要实行主动召回和强制召回相结合的召回制度，鼓励和引导企业主动召回，强制召回为辅，切实保障食品安全和消费者合法权益。

3.3 构建有效的食品召回管理体系 建立一个有效的食品召回管理体系是保证食品召回顺利实施的组织保障。由于食品召回是在政府职能部门主导下实施的，政府监管是食品召回的保证。在我国，承担食品监管职能的行政部门有卫生、技监、工商、食药监、农业、商务部门等，不同部门负责食品链的不同环节，分段监管为主、品种为辅。管理交叉、职责不清等弊端使得行政监管效能低下。

现阶段，可以借鉴澳大利亚的监管模式，设立中央级食品召回协调机构，将各个负责食品安全管理的不同部门综合协调起来，统一负责全国的食品召回。各级地方政府根据实际情况设立地方食品召回协调员，负责辖区内的食品召回的协调管理工作。从长远发展来看，由单一部门监管协调食品召回工作，统一、集中制的组织管理体系是全球食品召回的发展趋势。

3.4 引入危险性分析方法 危险性分析是目前世界公认的较为科学的分析方法，已被WTO、WHO、欧盟以及美国、加拿大等发达国家广泛应用于食品安

全的分析评估。其中危险性评估是食品召回分级的基础，危险性管理为食品召回措施的制定、决策等提供了科学的依据。为此，我国要加快与食品召回相配套的食品标准的制定，提高食品检验检测水平，加强力量开展食品安全的风险评估，从而建立和完善食品召回的技术支持体系。

3.5 完善食品溯源系统 良好的食品溯源制度是有效实施食品召回的关键。但是在我国，食品生产经营单位数量多，其中一些规模小，分散的家庭作坊，他们对标签管理重要性和必要性的认识不够充分，意识相当薄弱。食品无标识或标识造假现象屡有发生。一旦发生问题食品，很难追踪至问题源头；有的即使找到肇事企业，由于没有生产销售记录或记录不完整，也很难实施有效的食品召回。问题食品的难以溯源在客观上制约和阻碍了食品召回的实施。因此，必须从食品生产源头抓起，实行“农田到餐桌”的全程动态监控。在加快相关标准、指南制定的同时，强化企业标签管理的意识，建立和完善食品溯源制度。

3.6 建立顺畅的食品召回信息网络 安全是消费者对食品质量最基本的要求。但是，消费者很难靠自己的观察来判断食品的内在此质量，获取食品质量信息成本高、供求双方对食品质量信息的不对称等使得其处于食品市场的弱势地位。建立良好的质量信息传递机制显得极其重要。

食品召回信息网络的建设不仅仅是为了让消费者及时、便捷地获取食品安全信息，使得公众拥有完全充分的信息来权衡利益风险进行选择，更为重要的是为消费者、企业、政府部门以及第三方组织机构提供良好的信息沟通平台，实现召回信息的及时传达、精确发送、畅通传递、透明公开，从而拓宽召回各方的沟通渠道，提升召回决策的科学性，加强召回实施的管理监控，充分发挥企业的决定因素、政府的外在约束、消费者的社会监督以及第三方组织机构的支持作用，提高食品召回的有效性和及时性。

## 参考文献

- [1] 程言清,黄祖辉.美国食品召回制度及对我国食品安全的启示[J].经济纵横,2003,(1):39-42.
- [2] U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition. FDA Recall Policy [J/OL]. [2002-06]. <http://www.cfsan.fda.gov>.
- [3] Canadian Food Inspection Agency Act[Z]. 1997—3—20.
- [4] FSANZ. Food Industry Recall Protocol[Z]. 5<sup>th</sup> Edition. June 2004.
- [5] 德国召回制度标本兼治[EB/OL]. [2005-08-10]. <http://www.people.com.cn>.

[收稿日期:2007-06-24]