

## 论著

## 完善食品安全标准制度研究

樊永祥,何来英,韩宏伟,王竹天

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

**摘要:**为进一步完善食品安全标准管理制度,对目前我国食品安全标准管理和制修订工作的现状及存在的问题做了深入分析。文章提出了食品安全标准管理中存在问题,包括食品安全国家标准的内容和效力、承担标准制修订的责任主体、临时管理限量值的制定程序、标准的发布形式、食品添加剂、食品相关产品和保健食品的管理模式、食品安全地方标准和企业标准的管理问题、参与国际标准存在的问题等等。在此基础上,提出了通过修改现行《食品安全法》,进一步完善食品安全标准管理制度的建议。

**关键词:**食品安全;标准;食品安全法;监督管理

中图分类号:R155; TS207.2 文献标志码:A 文章编号:1004-8456(2014)04-0324-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2014.04.005

**Study on improvement of the national food safety standard framework**

FAN Yong-xiang, HE Lai-ying, HAN Hong-wei, WANG Zhu-tian

(China National Centre for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

**Abstract:** A thorough study has been made to improve the national food safety standard framework and development mechanism. Some issues around the framework are addressed, including the scope and mandate of food safety standard, the responsible body of standard development, the procedure for the provisional limit, standard release form, the issues related to food additives, food packaging and functional food, food safety standards at local and enterprise level, etc. Some recommendations are provided based on the analysis.

**Key words:** Food safety; standards; *Food Safety Law*; supervision

## 1 食品安全标准管理现状

食品安全标准是开展食品生产经营的重要依据,也是食品安全风险监测和评估工作的重要产出,更是依法开展食品检验、监督管理和食品进出口管理的技术依据。现行的《食品安全法》的各个章节均涉及食品安全标准。除第三章的有关章节是针对食品安全标准提出要求外,在食品风险监测和评估、食品生产经营、食品检验、食品进出口、食品安全事故处置、监督管理和法律责任中都涉及食品安全标准。由此可见食品安全标准在食品安全监管中的地位和作用。

按照《食品安全法》第三章的规定,食品安全标准是食品产品的唯一强制标准,该章对食品安全标准应当包括的内容做了详细规定。在管理上,目前由国务院卫生行政部门负责制定公布,国务院标准化行政部门提供编号。在专业分工上,食品中农

药、兽药残留的限量规定及其检验方法由国务院卫生行政部门、国务院农业行政部门制定;屠宰畜、禽的检验规程由国务院有关主管部门会同国务院卫生行政部门制定。

在技术管理上,目前已经成立了食品安全国家标准审评委员会,负责标准的审查。标准的制定过程应当依据食品安全风险评估结果并充分考虑食用农产品质量安全风险评估结果,参照相关的国际标准和国际食品安全风险评估结果,并广泛听取食品生产经营者和消费者的意见。

此外,第三章还对食品安全地方标准以及食品安全企业标准的制定做了规定,明确省级卫生行政部门负责地方标准的制定和企业标准备案工作。卫生部先后发布了《食品安全地方标准管理办法》和《食品安全企业标准管理办法》,对地方标准和企业标准的制定、备案工作做了进一步的要求。目前各省都依据上述要求开展了地方标准的研制和企业标准备案工作。

收稿日期:2013-05-16

作者简介:樊永祥 男 研究员 研究方向为食品安全标准管理

E-mail:fanyongxiang@cfsa.net.cn

通讯作者:何来英 女 研究员 研究方向为食品卫生

E-mail:helaiying@sina.com

## 2 食品安全标准管理存在的问题

在近4年的食品安全标准管理实践中,有如下

问题需要通过修订法律加以解决:

## 2.1 食品安全标准的内容和效力需要进一步界定

### 2.1.1 食品生产经营过程类安全标准需要进一步整合加强

食品安全标准的内容除微生物限量、污染物限量等数值型指标外,对食品生产过程的卫生要求也是重要的组成部分,而且在保障食品生产过程的安全管理方面具有不可替代的作用。目前对食品生产经营过程中的卫生要求在现行的《食品安全法》中以两个层次体现:第二十条第五款“食品生产经营过程的卫生要求”以及第三十三条“国家鼓励食品生产经营企业符合良好生产规范要求,实施危害分析与关键控制点体系,提高食品安全管理水平”。目前对于“卫生规范”和“良好生产规范”在实际操作中难以清晰界定,且在乳品标准清理后,已经发布了若干项以良好生产规范命名的食品安全国家标准。

危害分析与关键控制点体系(HACCP)从技术角度来看,并非更高更严格的体系,在很多国家这一体系是食品生产过程的基本要求。此外,这一内容与目前国际上正在热议的私营标准<sup>[1]</sup>(private standards)非常类似,给了私营标准很大的操作空间。

如果沿用目前对良好生产规范和 HACCP 认证的方式,势必造成食品生产企业的管理水平分化,不利于从整体上提高全行业的食品安全管理水平。在经济上也会增加企业的认证成本,推高食品价格。

### 2.1.2 “与食品安全有关的质量指标”和食品质量标准难以清晰界定

国家卫生计生委在组织开展食品标准清理工作中,遇到的最大困难就是难以界定与食品安全有关的质量指标,如水分、蛋白质含量、灰分等等。这些指标是否应当纳入食品安全国家标准,还是交由质量标准去管理,存在非常大的争议。出现这一问题的根本原因在于,我国目前食品安全标准和食品质量标准相互独立,互不沟通,且分属两个主管部门制定和发布。食品作为工业产品具有质量和安全双重属性,而且都关系消费者的切身利益,简单割裂开来势必造成管理的混乱和监管责任的推诿。肉类掺假和蜂蜜掺假就是实际的例子。

### 2.1.3 食品检验方法与规程的范围和效力需要重新界定

目前各部门对于和食品安全无关的质量指标的检验方法标准的管理归属——是否应该纳入食品安全国家标准存在争议。食品检验方法就其本质来说是一种判定食品中组分的技术手段,具有多样性的特点。在实际检测工作中,即使是同一组分的检测方法也是具有多样性的,涉及不同检测工作

目的、不同检测技术手段、不同仪器设备参数水平等。此外,世界各国对检验方法类标准很少有作为强制性标准管理的。其他国家往往采用行业或科研机构自主研制检验方法,政府监管部门在监管中自行认定方法的形式,如美国分析化学家协会(AOAC)的方法广泛被 FDA 认可<sup>[2]</sup>。我国目前对检验方法标准作为强制性食品安全国家标准发布,在一定程度上阻碍了新方法、新技术的应用。

## 2.2 食品安全标准制修订的责任主体需要明确

目前法律规定国务院卫生行政部门负责制定、公布食品安全国家标准;《食品安全法实施条例》还规定“国务院卫生行政部门应当选择具备相应技术能力的单位起草食品安全国家标准草案。提倡由研究机构、教育机构、学术团体、行业协会等单位,共同起草食品安全国家标准草案。”这样的规定尽管加强了社会各界参与标准工作的力度,但在实际操作中,由于缺乏食品安全风险评估的数据基础,上述社会机构并不具备起草食品安全国家标准的技术实力和管理水平。食品安全标准不同于工业产品的技术标准,不能将制定标准的职责完全交付给社会机构去承担。

### 2.3 食品安全标准的颁布形式需要调整

目前造成公众对食品标准和食品安全标准认识混乱的主要问题在于,食品标准仍由国务院标准化管理机构批准发布,食品安全标准则由国务院卫生计生部门制定、国务院标准化管理机构编号发布。食品安全国家标准在文本形式上与普通的技术标准难以区分,不利于体现这类标准的强制性技术法规属性。此外,食品安全国家标准的编号与其他食品标准混在一起,既没有规律,也不便于查询和使用。

### 2.4 临时管理限量值的定位需要明确

各类突发食品安全事件发生后,监管部门往往需要通过依据标准来进行事件的定性。在缺乏标准或者不需要制定标准时,仍然存在制定“临时管理限量值”的需求。三聚氰胺事件、白酒中塑化剂事件都是临时管理限量值需求的例子。各部门对于是否应该制定临时管理限量值及应当由谁制定缺乏共识。临时管理限量值作为一种食品安全风险管理措施,与标准一样具有类似的属性,但其制定过程、出台背景又和标准有着很大的不同。尽管限量值的制定同样需要基于食品安全风险评估的结果,但其需要考量的监管需要及社会经济因素更为复杂和急迫。WTO/SPS 协定的第五条第七款允许成员在科学依据尚未明确的情况下预先采取预防性的管理措施<sup>[3]</sup>。与欧盟食品法规的预防和审慎原则(precautionary principle)相类似,我国的临时管理限量值也是在风险评估结果尚不确定的情况

下采取的临时管理措施。因此,需要通过修订法律,把食品安全标准与临时管理限量值的制定程序加以区分,并说明临时管理限量值和标准的关系是否可以相互转化。

## 2.5 食品安全标准与生产经营准入的关系需要调整

目前的食品安全市场准入管理模式将食品产品安全标准的存在与否作为准入的前提条件。这种管理模式一方面与重生产过程、重基础条件和管理水平的先进模式相背离,给食品安全标准工作造成了沉重的负担;另一方面,一旦发生非法添加或者掺杂使假这类食品安全标准无法预测并管理的食品安全事件,食品监管由于无标准可依,在事件处置上会显得十分乏力。

## 2.6 食品添加剂和食品相关产品的审批管理模式与标准相脱节

《食品安全法》第四十四条和第四十五条规定了对于食品添加剂新品种和食品相关产品新品种的市场准入模式。按照当前的做法,这两类产品需要先经过卫生计生委组织的行政许可,然后卫生计生委定期将通过行政许可的新品种名单增补为食品安全国家标准。这种操作模式存在一定的弊端。首先,行政许可程序所依据的评审专家资源与国家食品安全风险评估机构(国家食品安全风险评估中心)相分离,无法保证许可的科学性;其次,定期将批准的行政许可公告增补到标准中是一种重复劳动,徒然增加行政成本,而且造成目前食品添加剂和食品相关产品的使用要求需要既检索卫生计生委发布的公告,又要查阅相关食品安全标准,十分不便于行业了解和使用。因此,对这两种产品的管理模式需要调整。

## 2.7 保健食品是否应纳入食品安全标准管理欠明确

《食品安全法》第五十一条规定了“国家对声称具有特定保健功能的食品实行严格监管”,《食品安全法实施条例》也做了类似的表述。但在执行层面,相关部门对保健食品的风险评估、执行标准的制定等相关职能未进一步加以明确。目前食品安全国家标准体系中尚未颁布针对保健食品的标准,正在制定中的一些与保健食品相关的食品安全标准也存在很大争议。按照法律中对于食品的概念,保健食品尽管是一类较为特殊的食品,但其原料均来源于普通食品或者新资源食品,其风险评估、需要控制的食品安全风险等同于一类食品。因此对保健食品的管理从标准角度不应区别对待。

## 2.8 食品安全地方标准和企业标准的管理模式需要调整

食品安全地方标准和企业标准的提法是基于目前《标准化法》的思路提出的。由于食品安全标准范围的特殊性,食品安全国家标准的适用性越来越广,为地方的食品安全标准留的空间也越来越小。各地方目前出台的食品安全地方标准基本上只能规定与食品安全无关的质量或者等级要求,造成食品安全标准无安全指标的尴尬局面。此外,由于各地方对于食品质量标准和食品安全标准的归口管理机构存在职责不清的问题,地方的食品安全标准工作一直存在扯皮推诿的现象,也严重阻碍了地方特色食品的发展。企业标准应当包括的内容是否涵盖质量要求也存在争议。如果能够从根本上解决食品安全和食品质量相背离的问题,这些问题都可以得到解决。

## 2.9 提高对国际食品标准工作的参与力度

国际食品法典标准是国际食品贸易纠纷的仲裁标准,对于我国的食品贸易、提高我国食品行业的管理水平具有重要作用。目前我国参与法典工作的水平还很低,人力和财力的保障与发达国家相比还有很大差距,严重影响了我国在国际舞台上的地位。目前,尽管我国有“中国食品法典委员会”负责协调各部门参与国际标准的制定工作,但是存在法律定位不清晰、组织协调力度不够等问题,需要通过修订法律,加强各部门密切配合,深入研究各类国际标准对我国食品国际贸易的影响等,来提高我国的国际影响力。

## 3 修订《食品安全法》的建议

基于上述问题,提出修订现行《食品安全法》的建议如下:

### 3.1 在《食品安全法》中明确食品标准的制定主体

建议在修订后的《食品安全法》中明确国务院卫生计生行政部门成立专门的食品标准管理和制定机构,负责组织制定食品标准,并承担组织协调食品安全监管部门标准工作的职能。在国际上,主要发达国家的食品安全技术法规或标准均由中央级食品安全机构负责,如美国FDA、欧盟食品安全局、澳新食品标准局、爱尔兰食品标准局等。社会机构可以在标准制定过程中发表意见,但不宜承担标准制修订工作。可以参照澳新食品标准局、英国食品标准局等机构的设置模式构建“国家食品安全标准中心”。该中心依托于国家食品安全风险评估中心,可以采用一个机构、两块牌子的方式管理,以食品安全风险评估结果为基础,制定各类食品安全标准。

建议拟成立的“国家食品安全标准中心”统筹协调所有的食品标准制定工作。在充分研究的基础上,将涉及人体健康、食品重要质量属性、防止食品掺杂使假的指标及相关配套性要求作为强制性技术法规(食品安全国家标准)发布;将其他与安全无关、可以通过市场自行调节的指标委托行业协会自行组织制定推荐性食品标准,但归口到国家食品安全标准中心管理。在标准的发布形式上,为避免与其他工业产品的技术标准混淆,可以参照药典的模式采用“食典”方式统筹管理食品标准。由卫生计生委合理布局、单独发布各类标准,形成一套规范、唯一、便于使用和查询的食品标准体系。

### 3.2 进一步明确食品标准的范围

在食品标准的范围中,明确食品安全国家标准涵盖普通食品、保健食品、食品添加剂、食品包装材料以及其他可能通过食品危害消费者健康的相关产品;除污染物、致病性微生物、食品放射性污染等危害消费者健康的危害因素外,将判定是否掺杂使假的特征性质量指标列入食品安全国家标准范围;将食品生产经营过程的卫生要求进一步扩展为食品生产经营过程的食品安全要求;明确所有食品相关检验方法与规程属于食品标准范畴,但只对需要进行强制的检验方法标准颁布强制性食品安全国家标准,其他检验方法标准可由行业、企业或监管机构自行组织制定。

除上述食品安全标准管辖的范围外,其他所有行业需要制定标准的内容均作为行业自愿执行的推荐性食品质量标准发布。

可以借鉴国际上的一些做法。国际食品法典标准是质量与安全合二为一的标准;澳大利亚、加拿大的食品安全标准除规定与人体健康相关的食品污染因素外,还对一些食品的特定质量要求及特征性指标进行规定,以确保从食品安全和保护消费者权益两方面进行管理<sup>[4-5]</sup>。欧洲今年出现的“马肉风波”就是欧盟食品安全当局对食品安全和食品质量同时进行管理的例子<sup>[6]</sup>。如果食品安全标准制定部门仅考虑食品安全因素,则无法依据法律授权对牛肉掺假这一与食品安全无关的事件加以管理。由于爱尔兰食品安全局同时承担着“保护消费者权益”这一职能,才能促使他们立即采取法律手段控制事态发展。

### 3.3 明确临时管理限量值的制定主体和制定程序

鉴于临时管理限量值与食品安全监管的需求关系密切,且限量值的出台具有非常强的时效性和紧迫性,建议食品安全监管部门根据监管需要可以制定临时管理限量值。限量值的出台应咨询食品

安全风险评估机构(国家食品安全风险评估中心)的评估意见。根据监管需要,监管部门自行决定何时废止该限量值。按照WTO规定,监管部门自行履行对外通报程序。

根据临时管理限量值的执行情况,监管部门可以向卫生计生委和食品安全标准管理机构(国家食品安全标准中心)提出是否将限量值转化为食品安全标准的建议。食品安全标准管理机构根据建议决定是否启动标准制修订程序。

### 3.4 加强对食品生产经营过程中的食品安全要求的实施

建议食品安全监管部门加强对生产经营规范类过程标准的关注,降低对食品产品标准的依赖程度,从根本上解决由掺杂使假造成的恶性食品安全问题。将目前的产品准入改为生产经营条件准入,将生产经营准入与食品产品标准的关系剥离开来,将食品生产经营过程食品安全要求作为准入的前提条件,使产品标准成为事后监管的依据。

在食品生产经营过程的具体技术要求方面,建议删除现行《食品安全法》中第三十三条,取消关于鼓励实施良好生产规范、HACCP体系的要求,将这些要求和生产经营规范类标准进行整合,形成一套统一的关于在食品生产经营过程中的食品安全要求,以推动全行业自身管理水平的提高。食品生产经营过程的食品安全要求可以囊括GMP、HACCP等各类食品安全管理手段,避免了目前各类管理体系泛滥、食品企业疲于参加各类认证又无所适从的局面。作为食品标准体系中食品生产经营过程食品安全要求的补充,监管部门可以出台各类控制食品中污染因素的指南,指导企业落实各类食品安全过程管理措施。

### 3.5 调整食品添加剂和食品相关产品的准入模式

建议对现行《食品安全法》中第四十四条和第四十五条进行修改,取消目前对食品添加剂和食品相关产品市场准入两步走的许可模式,由国务院卫生计生行政部门组织食品安全风险评估机构对新品种的申请资料开展风险评估后,直接将风险评估结果转化为食品安全国家标准,即直接对标准中的允许使用物质名单进行更新,而不是采取现行的“发布公告-修订标准”的两步走模式。

### 3.6 调整食品安全地方标准和企业标准的管理模式

根据中央层面食品标准管理的模式调整食品安全地方标准和企业标准的管理模式。在解决中央层面食品安全标准与食品质量标准的关系之后,食品安全地方标准的尴尬问题将得到解决。各地方可以根

据地方特色制定具有本地食品产品特点的食品产品地方标准,突出产品的质量或产品特征性指标,引用食品安全国家标准的相关要求。食品地方标准归口于一个部门管理,避免目前存在的扯皮现象。食品企业标准可以将安全和质量两方面合二为一,形成一套便于企业执行、便于市场监管的标准。

### 3.7 加强对国际食品法典标准的参与力度

在修改后的《食品安全法》中增加相应条款,将“中国食品法典委员会”的地位和作用确定下来,其强调力度等同于“食品安全国家标准审评委员会”和“国家食品安全风险评估专家委员会”,明确国务院卫生计生部门和农业部门牵头组织协调参与国际食品法典标准工作,明确商务部门、进出口监管部门和卫生计生、农业部门的协调配合机制,参与WTO相关磋商工作,推动各部门协调配合参与国际食品法典标准工作。

### 3.8 删除原《食品安全法》第二十二条关于清理整合的内容

现行《食品安全法》第二十二条是非常具有时代特色的法律条款。按照国家卫生计生委的食品标准清理工作方案,在2013年底将提出对现有食品标准清理整合的意见,并在2015年底完成清理整合工作,形成一套唯一强制的食品安全国家标准。目前该项工作正在有序开展。不久的将来,各类不该强制的食品标准将全部转为推荐性标准,食品标准

的交叉矛盾问题有望得到解决。因此,建议根据标准整合进展情况,删除或调整本条款的表述。

2014年5月14日,国务院常务会议通过了《中华人民共和国食品安全法(修订草案)》,并将进一步提交全国人大常委会审议。希望修改后的法律能够酌情采纳上述建议,使食品安全标准体系进一步完善和更加科学合理,以使其为保障消费者健康发挥更大作用。

### 参考文献

- [1] 田静,邵懿,樊永祥. 食品安全私营标准对法典标准的影响[J]. 中国食品卫生杂志, 2011, 23(3), 273-277.
- [2] 云振宇,刘文,张瑶. AOAC国际组织食品检测方法体系特点及对我国的启示[J]. 中国食品卫生杂志, 2012, 24(4): 382-386.
- [3] WTO. The WTO Agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures (SPS agreement) [EB/OL]. [2014-04-15]. [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsagr\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm).
- [4] FSANZ. Food Standards Code [EB/OL]. [2014-04-15]. <http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx>.
- [5] Health Canada. Health Canada's regulatory modernization strategy for food and nutrition [EB/OL]. [2014-04-15]. [http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/rm\\_strat\\_mr-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/rm_strat_mr-eng.php).
- [6] Food Safety Authority of Ireland. Horse meat investigation [EB/OL]. [2014-04-15]. [http://www.fsai.ie/enforcement\\_audit/horse\\_meat.html](http://www.fsai.ie/enforcement_audit/horse_meat.html).

## · 公告 ·

# 关于批准线叶金雀花为新食品原料的公告

2014年第12号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》有关规定,现批准线叶金雀花为新食品原料。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件:线叶金雀花

中文名称	线叶金雀花
基本信息	来源:南非的豆科( <i>Leguminosae</i> )植物(拉丁学名: <i>Aspalathus Linearis</i> ( <i>Brum.f.</i> ) <i>R. Dahlgren</i> ) 食用部位:叶子和细茎
其他需要说明的情况	1. 食用方式:冲泡。 2. 卫生安全指标应当符合我国相关标准。

(相关链接:<http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s7890/201407/828404f8863a4c2392b31752a20cbe88.shtml>)

国家卫生计生委  
二〇一四年六月二十六日