

食品安全标准

国内外食品安全法规标准跟踪评价方法研究与发展对策探讨

任雪琼, 田静, 樊永祥, 丁颢

(国家食品安全风险评估中心, 北京 100022)

摘要:新修订的《中华人民共和国食品安全法》于2015年10月正式实施,第三十二条对食品安全标准跟踪评价工作做出了明确规定。随着我国食品安全法律法规的进一步健全和标准体系的不断完善,如何及时掌握标准执行的情况和实施的成效,不仅是标准管理工作的一项重要内容,也是各项法律法规的明确要求。本文通过分析国外开展食品安全法规、标准影响评估方法,为我国开展食品安全标准跟踪评价方法的研究工作提出建议。

关键词:食品安全; 标准; 跟踪评价; 法规影响评估

中图分类号: R155 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2017)01-0084-05

DOI: 10.13590/j.cjfh.2017.01.019

Research and discussion on national and international food safety regulations and standards impact evaluation

REN Xue-qiong, TIAN Jing, FAN Yong-xiang, DING Hao

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

Abstract: The newly revised *Food Safety Law of People's Republic of China* was came into force in October 2015. The article No. 32 stated the detailed requirement for food safety standard impact evaluation. With the further improved China's food safety laws and regulations as well as the food safety standard system, the way of acquiring the information of standard implementation and impact will not only be an important content of the standard management, but also the clear requirement of various laws and regulations. In this paper, the national and international food safety regulations and standards impact evaluation methodology is reviewed. The methodology and the working mechanism has been discussed.

Key words: Food safety; standards; impact evaluation; regulatory impact assessment

食品安全法律、法规的健全和食品安全标准体系的完善关系消费者身体健康、社会和谐稳定和国民经济发展。目前,迫切需要建立一套规范、完善的食品安全标准跟踪评价方法和评价指标体系,系统评价标准的执行情况、实施效果和各项技术要求的科学性、适用性、可行性,掌握标准对降低行政成本、减轻监管负担、改进食品生产工艺、促进食品产业发展、促进国民经济增长、保障公众健康等方面的影响,为食品安全标准的制定、修订提供参考依据。本文研究分析了国际上开展食品安全法规、标准影响的评价方法,为我国探索食品安全标准跟踪评价工作方法和机制提供思路 and 参考。

1 食品安全标准跟踪评价与法规影响评估的概念和起源

1.1 食品安全标准跟踪评价与法规影响评估的概念

《食品安全国家标准跟踪评价规范》(试行)^[1]规定,食品安全国家标准跟踪评价是对食品安全国家标准执行情况进行调查,了解标准实施情况并进行分析和研究,提出标准实施和修订相关建议的过程。此外还规定了跟踪评价工作内容、工作原则、工作方法、工作程序等。《食品安全法》^[2]第三十二条,《食品安全法实施条例》^[3]第十九条,《疾病预防控制中心食品安全工作规范》^[4]第四、五、六条,《卫生计生综合监督执法机构食品安全工作规范》^[4]第二、四、五、六、十八、十九、二十、二十一、二十二、二十三条对食品安全标准跟踪评价工作内容及各有相关部门承担跟踪评价工作的职责提出了明确要求。

国际上,教育、卫生、环境、城市建设、食品安全等领域分别探究了法规影响评估和评价的相关概念和意义。法规影响评估(regulatory impact assessment or impact assessment,简称RIA或IA)主

收稿日期:2016-11-13

作者简介:任雪琼 女 助理研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail:renxueqiong@cfsa.net.cn

通信作者:樊永祥 男 研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail:fanyongxiang@cfsa.net.cn

要指依据政策标准对规制提议可能产生的积极和消极影响进行强制性、一致性的经济分析,以评估其经济可取性^[5]。法规影响评估是一项政策工具,为政策和管理决策提供指导,为政策公开、公众参与等提供服务性意见^[6]。法规影响评估的主要目的是提高法规制定者对法规实际影响、成本和收益的了解,协调各利益相关方的目标需求,提高法规的透明度和政府的公信力。从世界经济合作及发展组织(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)中一些国家开展法规影响评估的经验来看,这项工作不仅有利于提高政府工作的效益和效率,更有利于解决技术创新,提升企业、行业在全球化经济中的竞争力,解决贸易争端问题等。

1.2 法规影响评估的起源

1970年以后,美国福特和卡特政府开展的通货膨胀法规影响评价是法规影响评估的最早尝试^[7]。法规影响评估这一概念的提出可以追溯到20世纪80年代,美国国会和议会启动了通过成本-效益分析来评估已发布的政策执行情况的工作,通过该项评估工作提升各项法律、法规的效率、效果和透明度^[5]。1982年,美国总统里根颁布行政法令,要求联邦机构对将要颁布的新法规进行法规影响评价(成本-效益分析)验证^[8],该项行政法令在布什和克林顿当政时进行了修订和更新。1993年,美国国会通过了《政府绩效与结果法案》,要求联邦机构依据定量绩效指标来审议和判定相关法规项目。美国农业部于1995年设立了法规评价和成本-效益分析办公室,专门承担此项工作^[9]。此后,英国、欧盟等纷纷开展法规影响评估制度的探索工作。2002年,欧盟要求其盟国的政府对所有主要的政策措施提供法规影响评估结果,几乎欧盟所有成员国进入法规影响评估制度化运作阶段^[10]。1980年,OECD只有一两个国家运用法规影响评估,从1995年起OECD所有成员国政府同意利用法规影响评估来提高新法规的质量,目前已经有30多个国家采用法规影响评估^[10]。

1.3 跟踪评价与法规影响评估的应用领域

国际上与跟踪评价相关的法规影响评估有多重形式主要用于评价政府的政策和法规,有的评价经济影响,有的评价管理和文案负担影响,有的则基于社会福利理论利用成本-收益分析的方法进行评价,有的通过环境影响评价来判定法规对于环境质量的潜在影响,有的评价法规、标准对于国家级下属政府部门或组织、小型企业或国际贸易的影响,有的评价法规对于就业情况的影响等。除此之外,在一项法规制定的过程中,解决某些观点冲突问题时,利用法规影

响评估可以提供更多的科学和技术分析信息,帮助决策者采纳更贴近实际情况的提议。

法规影响评估的理念最早应用于公共工程(环境影响评估)和公共项目(策略性环境评估)。我国有关法规影响评估方法的文献主要涉及环境、教育、药物、食品安全等领域。目前,食品安全标准跟踪评价和法规影响评估工作尚处在探索阶段。2010—2012年是跟踪评价工作的起步阶段,不同省份开展跟踪评价的内容和方法各异,重点关注某类食品与营养卫生相关项目的成本-效益以及某类标准执行情况。例如,应用铁强化酱油对河北省东坛山村开展全人群贫血干预项目,通过收集基于项目推动的人均实际成本、铁强化酱油市场占有率和人群贫血的改善效果等数据,采用成本-效益分析方法,推算河北省及全国进行铁强化酱油项目推动的成本-效益^[11]。通过对汶川地震灾区发放婴幼儿辅食营养补充品(营养包)项目进行评价,获得了项目实施的成本-收益比例、项目避免的贫血人数、就业率、成年后工资下降率、平均每人未来工资总额的贴现值、效益值等情况^[12]。2013—2014年,国家卫生和计划生育委员会组织部分省级卫生计生行政部门、监督机构、疾控机构开展了GB 7718—2011《预包装食品标签通则》在内的10项通用标准和产品标准以及2类检验方法标准的跟踪评价工作,采用问卷调查、现场调查、指标验证和专家咨询的方式对标准指标、技术要求的科学性和适用性进行了调查^[13-14]。

2 食品安全法规标准跟踪评价方法

目前并没有食品安全标准实施效果评价和跟踪评价内涵和外延的统一规定,也没有形成一致的评价模式,各国有关法规影响评估的内容、方法都各具特点,要根据国家的政治、社会、文化和法律的背景来确定。

法规、标准的影响评估和跟踪评价应根据评价目的、评价对象的性质和评价时期,有所选择与侧重,统筹选择不同的评价方法。根据评价的目的,可分为初级效果评价和延展效果评价,前者关注主要问题,例如立法目的、完成立法所要支付的成本、草案到批准通过的时限等;后者关注方法的选择,例如进行成本-效益分析、成本-效率分析、量化分析等^[15]。根据评价时期、政策执行的目的以及政策措施的性质,广义的“法规评价”可分为事前评价(prospective ex-ante evaluation)和事后评价(retrospective ex-post evaluation)。事前评价的目的是为政府和有关机构出台一项法规提供考虑和管理框架,为政策制定者在审议法规和标准草案时提

供充足的基本信息,向公众公开法规草案信息。政策运行过程中,如果预先对政策的可行性及达到目标进行评价,能为政策科学制定、有效执行和客观评价提供前沿性、技术性建议。事前评价确定的评价标准、程序、结果和方案可为事后评价提供参考,使事后评价更具有针对性和有效性。狭义的政策法规评价,则专指事后评价,目前食品安全法规、标准的跟踪评价主要涉及事后评价,主要采取问卷调查、现场调查、指标验证、专家咨询以及其他方式按照标准类别和跟踪评价内容的需求对现行有效的食品安全标准执行和实施情况进行评价^[1,16-17]。

3 食品安全法规标准影响因素和跟踪评价指标

3.1 食品安全法规标准影响因素

经济影响主要涉及以下方面:市场外部功能和竞争、贸易和投资流动、大/中/小型企业的运营和管理成本、企业管理负担、公共管理部门和机构设置、财产权利分配、创新和研究、消费者和家庭、第三方国家和国际关系、宏观经济环境等^[18]。

社会影响主要涉及以下方面:市场就业和劳动力、与工作质量相关的标准和权利、特定群体的社会包容和保护、性别平等、权利平等、机会平等、个人和家庭生活、政府、组织、行政管理和媒体伦理、公共卫生和安全、犯罪、恐怖主义和安全、社会保障、医疗、教育、文化、对第三方国家的社会影响等^[18]。

环境影响主要涉及以下方面:气候、能源运输和应用、空气质量、动物、植物、景观的生物多样性、水质量和能源、土地质量和能源、土地利用、可再生和不可再生能源、企业和消费者对环境的影响、废弃物和可循环利用物质、环境风险的可能性和规模、动物福利、国际环境影响等^[18]。

3.2 评价指标

3.2.1 经济指标

通过经济学分析和某些指标可以评价食品生产、加工、流通和餐饮环节中为控制和减少食品安全风险,食品行业投入的经济成本以及政府投入的行政成本;评价消费者为减少患病风险和死亡风险的支付意愿,食源性疾病预防的经济负担等。可用经济指标评价的法规、标准影响包括:公共卫生和健康安全、政府投入和监管成本、产品价格与消费习惯、国际贸易、企业竞争、企业执行成本-收益、技术创新、环境影响、宏观经济影响、劳动力市场(如就业机会、失业率、劳动力流动性)、人群影响(法规、标准实施对不同人群的影响,如弱势群体或低收入人群的影响)等^[18]。

美国、英国、加拿大、欧盟建立了非常严格的法

规成本-效益分析体系用于评价新法规和标准的经济影响^[17]。美国于1997年开展了有关肉类和家禽类检验新法规的经济分析评估,评价了该项规则对于减少病原微生物和降低食源性疾病患病率所带来的收益和成本^[19]。美国规定具有重大经济意义的新发布或修订的法规(一般指年度影响达到至少1亿美元的法规)都需要进行经济分析,包括对特定行动的必要性、替代方案、议案的效益和成本分析等。2012年至今,美国食品药品监督管理局(FDA)开展了针对所有重要的已经发布和立项制定的法规、标准的经济影响分析工作,包括《人类食品的良好生产规范和危害分析与基于风险的预防和控制》在内的10余项法规、标准。每项标准的经济影响分析包括标准执行过程的成本-效益评价,有望执行的替代性行动的成本-效益评价及该类替代性行动执行过程的成本-效益评价。通过对比已经立项的标准与可能替代的行动带来的经济影响差别,评价严格的标准增加的成本和效益与降低监管严格性所节约的效益和成本的影响,标准的执行为公众健康带来效益的影响,为FDA在处理公共卫生问题提供决策依据^[20-22]。

总结各国采用的成本-效益分析方法各有特色,主要采用的方法和模型包括:患病成本(cost of illness, COI)、支付意愿(willingness-to-pay, WTP)、责任成本(liability costs, LC)、直接会计方法(direct accountancy methods, DAM)、局部均衡模型(partial equilibrium models, PEM)、一般均衡模型(general equilibrium models, GEM)、微观计量经济学模型(microeconomic models, MM)、宏观计量经济学模型(macroeconomic models, MM)等^[21,23]。

3.2.2 健康收益指标

食源性疾病预防是对食品中各类对人体健康有危害的因素及其导致食源性疾病发病情况的监测。食源性疾病预防数据为食源性疾病预防经济负担的评估、确定公共卫生重点、评价公共卫生干预措施的效果提供依据,同时对评价标准指标设定的合理性和科学性以及指导食品安全标准制定、修订具有重要意义。

3.2.3 监管数据

食品行业产品的符合率、监督抽检各类食品的合格率等数据可以作为反映标准执行情况的指标。通过研究和分析各类不合格食品检出率升高以及不合格指标超出标准限量的原因,评价食品安全标准具体条款和限量的科学性、合理性。

3.2.4 食品安全知识、态度、行为(KAP)指标

食品安全监管人员、食品行业从业人员对食品

安全知识、法规、标准的认知水平和食品安全相关行为的好坏直接影响食品安全法规、标准的实施效果,进而影响食品生产加工各环节的食品质量。食品安全法规制定对消费者和家庭的影响不仅仅局限于公共卫生方面,还包括消费习惯和家庭生活方式等。例如,一项食品安全监管措施的出台可能会对某类食品产品的价格和质量产生影响,从而影响消费者和家庭成员选择食品的习惯和消费方式。

3.2.5 食品安全风险再评估

欧盟开展了食品安全法规、标准的再评估工作,主要目的是验证现有的安全性评估结果对于目前的安全性评估标准是否有效和充分、目前是否有新发布的重要毒理学研究结果、启动系统性评审、建立优先评估机制等。联合国粮农组织/世界卫生组织食品添加剂联合专家委员会(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)自1956年建立以来,对超过2400余种食品添加剂进行了安全性评价,其中有相当一部分物质被要求进行再评价。

4 国外法规影响评估方法对我国跟踪评价工作的启示

我国跟踪评价工作尚处在探索阶段,通过借鉴国际上法规影响评估的思路和做法,结合我国经济发展情况、国民健康水平以及各项法律、法规要求,建立科学有效的评价方法、指标体系及工作机制具有重大意义。

4.1 完善我国食品安全标准跟踪评价工作机制

在组织管理方面,将跟踪评价工作纳入到法律和法规强制要求的内容中,并作为常态化重点工作开展,设置专门机构,配备相关技术人员。规范食品安全标准跟踪评价工作制度,将跟踪评价工作与标准制定、修订、风险监测、风险评估、风险交流、企业标准备案等工作有机联系起来。

4.2 建立完善的跟踪评价指标体系和科学合理的跟踪评价方法

与发达国家以市场效率为核心的评价方法相比,我国的评价方法和评价指标的选择应更加关注法规、标准的执行情况和实施效果,进一步探索食品安全法规、标准对食品行业发展、居民健康需求以及政策实施成本等方面影响,建立食品安全法规、标准成本-效益分析体系。通过建立跟踪评价指标数据库,对评价对象和内容中涉及的各项影响因素进行汇总和分析,筛选影响大并且有评价价值的指标。对单个指标和整个指标体系进行检验,以保证指标体系整体科学性。对各项指标进行定性和

定量分析,确定指标评价权重,建立综合评价模型。结合具体某项食品安全标准,运用统计学、计量经济学等不同学科的研究方法,建立反映食品安全标准实施效果评价模型。通过与国家食品安全风险监测计划相结合的方式,利用监测数据,验证食品安全标准中指标的科学性和合理性。

4.3 健全食品安全标准跟踪评价及意见反馈平台,完善数据共享机制

通过健全食品安全标准跟踪评价及意见反馈平台,广泛收集标准使用者对现行所有食品安全国家标准实施效果、标准文本内容、标准指标和技术要求以及标准文本相关的其他问题提出意见和建议,了解标准适用性、科学性和可行性情况。建立风险监测、食源性疾病预防数据、食品安全风险评估、再评价、国民健康指标、食品行业经济指标等数据的共享机制,为建立食品安全跟踪评价模型和指标数据库提供支持。

4.4 加强多学科的人才队伍建设

食品安全标准跟踪评价工作需要各类学科知识背景支撑,包括:食品与营养卫生学、公共卫生学、统计学、计量经济学、经济学、政治学和公共政策研究等。建立专业机构、专家团队和专业工作组,构建我国跟踪评价技术研究团队,形成以国家级专业技术支撑机构为龙头,省级卫生计生行政部门指导与培训,其他省级监督和疾控机构协作,省级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门参与的食品标准跟踪评价工作网络。不断加强标准人才培养和师资培训,发挥熟悉食品安全法规、标准及政策理论专家和学者的作用,不断提高标准跟踪评价工作能力与服务水平。

食品安全标准跟踪评价在我国是一个全新的领域,在方法学和指标体系的建立以及工作机制等方面还需要借鉴发达国家的经验及技术研究发展趋势,注重其针对性和可操作性,同时考虑我国食品行业发展和国民健康水平等各项因素,为食品安全政策决策和标准制定、修订提供必要的参考依据。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 卫生部关于印发《食品安全国家标准跟踪评价规范(试行)》的通知(卫监督发[2012]81号)[A]. 2012.
- [2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[A]. 2015.
- [3] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国食品安全法实施条例(国务院令 第557号)[A]. 2009.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委关于印发疾病预防控制中心食品安全工作规范和卫生计生综合监督执法机构食品安全工作规范的通知(国卫食品发

- [2014]83号)[A].2014.
- [5] Hahn R W, Burnett J, Chan Y, et al. Assessing regulatory impact analyses: the failure of agencies to comply with executive order 12,866[J]. Harvard Journal of Law and Public Policy, 2000, 23(3):859-871.
- [6] Organization for Economic Co-operation and Development. OECD Guiding principles for regulatory quality and performance [Z]. 2011.
- [7] Weidenbaum M. Regulatory process reform: from Ford to Clinton [J]. Regulation, 1997(20):20-26.
- [8] Smith V K. Environmental policy under Reagan's executive order: the role of benefit-cost analysis[J]. The Journal of Politics, 1986, 48:146-149.
- [9] Guasch J L, Hahn R W. The costs and benefits of regulation: implications for developing countries[J]. World Bank Research Observer, 1999, 14(1):137-158.
- [10] European Commission. Communication from the commission: action plan "simplifying and improving the regulatory environment"[EB/OL]. (2002)[2015-11-12]. http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/cnc/2002/com2002_0278en01.pdf.
- [11] 王波. 铁强化酱油项目成本-效益分析[D]. 北京:中国疾病预防控制中心, 2010.
- [12] 孙静, 霍军生, 赵丽云, 等. 汶川地震灾区婴幼儿营养改善效果研究[C]. 中国营养学会微量元素营养第十一次学术会议, 哈尔滨, 2012:116-121.
- [13] 国家卫生和计划生育委员会. 关于印发《2013年食品安全国家标准跟踪评价工作计划》的通知(卫办监督函[2013]362号)[A]. 2013.
- [14] 国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委办公厅关于印发2014年食品安全国家标准跟踪评价工作方案的通知(国卫办食品函[2014]619号)[A]. 2014.
- [15] 孙浩康. 欧盟及其他国家规制影响评估制度及经验介绍[J]. 经济与管理研究, 2006(1):85-87.
- [16] Piric A, Reeve N. Evaluation of public investment in R&D towards a contingency analysis [EB/OL]. (1997)[2015-11-12]. <http://www.oecd.org/sti/inno/1907910.pdf>.
- [17] OECD. Policy evaluation in innovation and technology: toward best practices[C]. OECD, 1997:49-64.
- [18] Ragona M, Mazzocchi M. Measuring the impacts of food safety regulations: a methodological review[C]. Italy: 12th Congress of the European Association of Agricultural Economists, 2008:1-7.
- [19] Stephen R C, Jean C B, Tanya R, et al. Agricultural economic report No. 755 [R]. United States: Economic Research Service USDA, 1997:1-24.
- [20] FDA. Economic impact analyses of FDA regulations [EB/OL]. (2014-09-29)[2015-11-12]. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/default.htm>.
- [21] Cavan O C, Dominic J M. Comparison of US and European commission guidelines on regulatory impact assessment/analysis [Z]. Enterprise and Industry Directorate-General European Commission, 2007.
- [22] 潘毅, 高岭. 中美公共政策评估系统比较及启示[J]. 甘肃行政学院学报, 2008(5):95-99.
- [23] Maddalena R, Mario M. Evaluation of food safety regulations: a review of quantitative methods[C]. 110th European Association of Agricultural Economists Seminar System Dynamics and Innovation in Food Networks Innsbruck-Igls, Austria, 2008:361-372.

· 资讯 ·

澳大利亚修订进口即食肉制品检测要求

据澳大利亚农业和水利资源部消息, 11月30日澳大利亚农业和水利资源部发布了INF 20-16号公告, 决定自2016年12月14日起, 对进口即食肉制品实施最新检测要求。

相关肉制品涉及以下两大类即食肉制品:

1. 蒸煮与加工即食类肉干: 自2016年12月14日起继续对该类产品实施农残检测, 不再检测李斯特菌、沙门氏菌、大肠杆菌或者凝固酶阳性葡萄球菌。
2. 蒸煮与加工即食类, 除肉干之外的肉制品: 自2016年12月14日起, 继续检测农残、李斯特菌、沙门氏菌(抽检比例5%), 不再检测大肠杆菌与凝固酶阳性葡萄球菌。

(摘自食品伙伴网, 相关链接: <http://news.foodmate.net/2016/12/406500.html>)