

监督管理

美国食品防御计划介绍及对中国的启示

于洲¹,王思成²,薛峰³,高炳阳¹,钟新秋⁴,张磊时⁵

(1. 国家食品安全风险评估中心 卫生部食品安全风险评估重点实验室,北京 100021;
2. 国家中医药管理局,北京 100027; 3. 中国共产党中央委员会组织部,北京 100815;
4. 四川省卫生和计划生育委员会,四川 成都 610041; 5. 国家卫生和计划生育委员会,北京 100044)

摘要:本文介绍美国食品防御的概念、形成过程、主要内容、利益各方承担的防御职责以及防御计划实施要点,概括总结了中美两国在食品防御体系方面的特点和异同,探讨中国开展食品防御所面临的问题并提出了工作建议。

关键词:食品防御; 食品安全; 启示; 监督管理; 美国

中图分类号:R155 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2017)04-0464-05

DOI:10. 13590/j. cjfh. 2017. 04. 015

Introduction of the food defense plan of the United States and its enlightenment to China

YU Zhou¹, WANG Si-cheng², XUE Feng³, GAO Bing-yang¹, ZHONG Xin-qiu⁴,
ZHANG Lei-shi⁵

(1. Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment of Ministry of Health, China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100021, China; 2. State Administration of Traditional Chinese Medicine of the People's Republic of China, Beijing 100027, China; 3. The Organization Department of the Central Committee of the CPC, Beijing 100815, China; 4. Health and Family Planning Commission of Sichuan Province, Sichuan Chengdu 610041, China; 5. National Health and Family Planning Commission of People's Republic of China, Beijing 100044, China)

Abstract: This article analyzes the concept, the formation process, the main content of the United States food defense plan, the duties of stakeholders and the key points of the implementation. This article also summarizes the characteristics, similarities and differences between China and the United States in terms of food defense system, discusses the difficulties and put forward some suggestions for the food defense plan in China.

Key words: Food defense; food safety; enlightenment; supervision and management; United States

食品安全的风险主要来自于传统的食品安全问题,如食品中的污染物、天然毒素、食源性寄生虫、微生物等。但近年来,以蓄意添加、投毒、恐怖袭击等新型犯罪手段造成的非传统食品安全问题时有出现造成公众的恐慌,因此,为了应对非传统食品安全问题,一些新的管理措施得到应用并取得了良好的效果,这其中就包括了食品防御(food defense)。

食品防御是食品安全监管的重要组成部分,目的是通过在食物加工和处理等流程中实施关键的防御措施,预防和消除食品安全体系存在的漏洞,从而有效应对蓄意掺假和恐怖袭击等犯罪行为^[1]。本文详细介绍了美国食品防御计划形成的背景、过程、主要内容、利益各方承担的责任以及实施要点等,对中美两国涉及食品防御的法规和监管体系特点进行比较分析,提出有关工作建议,为将来中国开展食品防御计划提供思路。

收稿日期:2017-06-08

基金项目:国家食品安全风险评估中心“食品安全风险评估体系构建与能力建设”项目

作者简介:于洲 男 副研究员 研究方向为食品毒理学
E-mail:yuzhou@ cfsa. net. cn

通信作者:张磊时 男 主任医师 研究方向为食品安全监督管理
E-mail:lszhagn60@ hotmail. com

1 美国食品防御计划

1.1 美国实施食品防御计划的背景

经过近70年的发展,美国已形成了较为完善的食品安全监管体系,各部门职责分工明确,传统的食品安全问题得到有效控制。但近年来,非传统食

品安全事件时有发生,对美国现有的食品安全监管体系产生了严重的冲击。如曾有在基层选举中通过投毒阻止对方选民投票的案例;为追求高额利润,水果、蔬菜、牛奶、肉类等各种食品几乎都出现过蓄意掺假;另外,自 9·11 以后恐怖事件增多,有报道恐怖分子企图将病毒等掺入运输过程的食物原料中,从而达到大范围恐怖袭击的目的。食品加工链条长,发生非传统食品安全风险较大,显现出现有食品安全监管系统的脆弱性。

基于上述非传统食品安全问题可能对公众造成的危害,美国政府不得不考虑针对性的解决方案。2011 年 1 月,美国颁布了《食品安全现代化法》^[2] (food safety modernization act, FSMA) 法案,在第 103 和 106 节中,首次提出关于“食品防御”的要求,并责成美国食品药品监督管理局 (U. S. Food and Drug Administration, FDA) 对美国食品监管系统进行脆弱性评估,包括生物、化学、放射学或其他恐怖主义风险的评估;在防范脆弱环节的蓄意掺假方面,应考虑不确定性、风险、费用和利益等方面;并确定必要的缓解策略或方法等。

根据 FSMA 法案赋予的职责, FDA 于 2013 年 12 月 24 日提出防范食品蓄意掺假的法规 (草案), 向社会各界征求意见。在经历了近 3 年的征求意见期, 采纳了 200 多份公众意见后, 2016 年 5 月 27 日, FDA 正式颁布《保护食品防止被故意掺杂的缓解策略》法规^[1], 主要内容见表 1。这项法规的实施, 标志着美国食品防御计划的全面启动。

1.2 美国食品防御计划的主要特点

1.2.1 国土安全部门主导, 相关部门协作

由于食品防御计划建立的目的主要是防止蓄意造假和恐怖袭击等行为, 因此, 在美国食品防御计划的实际操作过程中, 虽然 FDA 肩负着对企业的防御计划进行指导、备案与核查等职责, 但当与食品相关的人为掺假和恐怖袭击发生后, 第一时间主动介入调查的往往是美国国土安全部和联邦调查局 (Federal Bureau of Investigation, FBI), 这种做法的目的是能够利用更为专业化的手段和措施尽快控制事件的影响范围和程度, 避免更大的伤害发生。在调查和处置过程中, FDA 和美国农业部 (U. S. Department of Agriculture, USDA) 等部门则主要提供专业的技术支持。比如 2008 年美国花生公司花生酱沙门菌污染事件, 经过 FDA 和疾病预防控制中心的调查, 显示这并非传统食源性疾病案例, 而有可能是一起有组织地掩盖食品原料污染并继续进行生产, 从而获取经济利益的恶意食品掺假事件后, FBI 迅速介入并很快查清事件真相。其后, 司

法表 1 《保护食品防止故意掺杂的缓解策略》法规目录

Table 1 Contents of <i>Protecting Food Against Intentional Adulteration</i>		
法规章节	主要内容	
A 部分 通用条款	121. 1	适用范围
	121. 3	定义
	121. 4	执行 C 部分活动的人员资质要求
	121. 5	豁免
B 部分 预留	—	—
	121. 126	食品防御计划
	121. 130	脆弱性评估
	121. 135	可采取措施的缓解策略
C 部分 食品防御措施	121. 138	缓解策略的管理要素
	121. 140	食品防御监控
	121. 145	食品防御纠偏措施
	121. 150	食品防御验证
	121. 157	再分析
	121. 301	本法规的记录要求
	121. 305	记录的通用要求
D 部分 必须建立实施的记录要求	121. 310	食品防御计划的附加要求
	121. 315	记录的保存要求
	121. 320	官方审核要求
	121. 325	公众信息披露
	121. 330	对现有记录的使用
E 部分 合规性	121. 401	合规性

注:—表示该部分目前尚无内容,为后续修改做预留

部对故意使用已受污染的原料进行生产的美国花生公司的管理者和具体操作人员提起了相关司法诉讼, 其中公司总裁最终被判处 28 年监禁的重刑。上述实践证明, 在面对非传统食品安全事件时, 安全部门主导、相关部门协作的分工模式是非常有效率的, 既能极大地降低公众的恐慌情绪, 也可以对蓄意造假和恐怖袭击者产生一定的威慑。

1.2.2 依托技术研究, 支撑食品防御的开展

美国食品安全监管部门很早就意识到食品防御计划是一项系统的、复杂的和长期的工作。虽然目前生产企业和监管部门依照食品防御计划的要求所构建的防御体系确实可以有效地减少蓄意掺假和恐怖袭击情况的发生, 但“道高一尺, 魔高一丈”, 随着时间的推移和科技的进步, 食品的蓄意掺假和恐怖袭击的手段必然会花样翻新, 这就需要相对应的食品防御的理论体系和技术手段也不断地完善和提升。

正是基于上述认识, 美国食品安全监管部门很早就开展了与知名大学、研究院所和行业协会等机构在食品防御领域的合作, 并长期维持。目前, 美国国土安全部下设的食品防御研究中心就设在美国明尼苏达大学^[3], 其在食品防御领域的研究在全球处于领先地位, 取得了包括“以大数据分析为基础评估食品防御的计算模型”在内的很多项重要研究成果^[4], 在企业实践中也被证明具有良好的应用前景。由于很好地利用了上述机构在科学研究及

技术实践等方面的优势,并通过不断加大研究资金的投入规模,使得美国食品安全监管部门在食品防御的理论和技術方面一直保持领先优势,为食品防御措施的实施提供了很好的支撑。

1.2.3 监管部门深入一线,覆盖薄弱环节

为了实现食品防御计划,美国食品安全监管部门将它们有限的监管力量重点投放到食品生产的关键部位,深入到食品生产的最前端,从而确保食品安全链条中所有的薄弱环节都能够始终处于最严格的监督之下。荷美尔公司是美国一家大型的肉类加工企业,其位于明尼苏达州的工厂每天处理肉猪的能力可达到 19 000 头。为了确保这样规模企业的食品生产过程能时刻被监督,根据食品防御计划的要求,USDA 指定其专业监管人员常年驻场。USDA 的监管人员完全独立于被监管企业,可以随时进入企业范围内所有的生产场所,并独立向上级部门提交针对监管企业的食品安全检查报告;同时,USDA 还要求作为被监管对象的荷美尔公司在做出任何与食品安全有关事项(如更改工艺流程等)的决定前,均需提前向驻场的监管人员汇报,在双方就有关问题达成共识后方可实施,从而确保监管部门充分掌握企业食品安全体系的真实情况。

另外,根据食品防御计划的要求,FDA 规定食品生产企业均需制定自身的食品防御计划且依法向 FDA 提交备案,在获得批准后方可实行;同时,FDA 的检查人员还会不定期地深入到每一家食品企业,不论大小,逐项对其食品防御计划的执行情况和存在的问题进行检查,从而实现对企業食品防御体系的定期监测与及时纠偏^[1]。

正是由于监管部门深入一线,掌握了第一手信息,及时发现和弥补存在的偏差和漏洞,从而实现了對食品安全链条中薄弱环节的覆盖,使得恶意掺假和恐怖袭击等不法手段无处遁形。

1.2.4 企业的主动性强,责任意识明确

按照美国食品安全防御计划的要求,所有食品生产企业均逐步开展了对其现有食品生产过程各环节存在的安全漏洞的评估,包括:①食品产品污染后其对公众健康存在的潜在影响;②食品产品能够接触的程度;③人为施放外源性物质污染食品的可能性;④通过企业内部污染食品的可能性^[1]。而且法规还要求企业,通过上述评估后建立一套针对每一个关键点的安全性预防策略和措施。

由于很早就意识到食品防御体系一旦被突破,不但公众将成为受害者,企业也将为此付出巨大经济的代价,因此美国的食品企业的责任意识普遍较

好,且具有很强的建立自身食品防御计划的主动性。美国明尼苏达州的百业利超市集团是一家只有 28 家连锁店的中小型企业,但在其内部却设有专门从事食品防御的部门,在企业制定的食品防御计划中,明确要求员工不得将销售中已脱离了冷柜的需冷藏保存的食品和其他可疑的食品重新摆卖,而是集中后统一销毁;同时,该企业还要求员工对接近食品的可疑人员加以关注,发现问题应立即举报。上述措施的采取,是因为该企业所有员工和管理层深信,作为零售商如果对问题食品 and 食品销售中的问题视而不见,企业将会为之付出成千上万倍的代价甚至破产。

正是具备了这样的食品防御主动性和责任意识,美国食品生产企业才能将其食品受到故意污染或蓄意破坏的危险降到最低,不仅为员工创造一个安全的工作环境,也为顾客提供有质量保证的产品,保障了企业的盈利,从而给现有食品安全管理体系打上了“食品防御补丁”。

2 中国食品防御体系建设情况

2.1 法律法规体系不完善

目前,中国的食品安全监管的法律基础主要是《食品安全法》及相应的《食品安全法实施条例》,尚无与美国食品防御类似的专门针对蓄意掺假和恐怖袭击的法律和法规,仅质检总局为应对美国法规变化而对出口食品安全提出食品防护要求。

2011 年,国家认监委 23 号公告《关于发布出口食品生产企业安全卫生要求和产品目录的公告》^[5]中,提出食品防御的有关规定,要求:“申请备案的出口食品生产企业,应评估生产过程中存在的人为故意污染风险及可能的突发问题,建立预防性控制措施,必要时实施食品防护计划。”此后,2015 年 12 月 21 日,国家质检总局发布 2015 年第 155 号公告^[6],鼓励出口食品生产加工企业在 2018 年 12 月 31 日前将 GB/T 27320—2010《食品防护计划及其应用指南 食品生产企业》^[7]转化为企业管理制度,建立并实施食品防御计划。

由于缺乏法律法规的支撑,目前食品安全监管机构在开展针对蓄意掺假和恐怖袭击执法时经常会出现责任不清、权力不明等现象,食品企业也会因为成本等因素降低对安全措施的投入,从而形成了潜在的安全隐患。

2.2 监管模式不适应要求

美国食品安全监管建构和运行职权体系,是联邦政府高度集权的体系(见图 1)。在法律上和实践上,美国的食品安全问题集中由联邦政府管理,最

重要和权限最广泛的管理部门是 FDA,监管着美国 80% 的食品供应,包含了从农场到餐桌的各个环节,涵盖了几乎所有食品。除 FDA 之外,还有其他 3 个联邦机构,即 USDA、全国疾病预防控制中心、环境保护署,它们分别监管不同领域和事项。例如,美国农业部的食物安全检查服务局 (Food Safety and

Inspection Service) 管理肉类、家禽和蛋类产品;环境保护署规定饮用水方面标准,制定和管制杀虫剂在作物生长和食品处理过程中的运用等。正是这种“从农田到餐桌”的全流程管理模式,实现了对种植、养殖、生产、加工、包装、销售、储藏和运输等环节在内的生产全过程的有效监控。

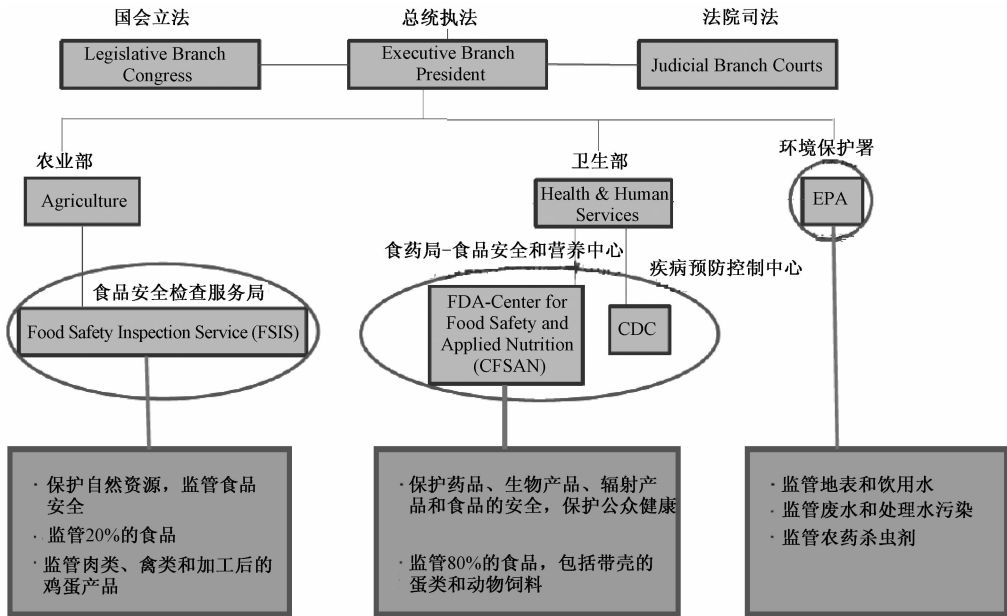


图 1 美国食品安全监管模式

Figure 1 Current status of food safety regulation in the United States

有别于美国的食品安全监管模式,目前中国食品安全监管工作的总体思路是“分段监管为主,品种监管为辅,多部门共同监管”(见图 2)。这一监管模式需要依据问题发生的阶段来确定监管部门,农产品种、养殖过程由农业部门管理,食品生产、流通、销售等过程由食药监部门监督。尽管《食品安全法》对各部门监管职责和权限做了划分,但由于蓄意掺假和恐怖主义的危险可能来自于食品链条的各个环节,这势必会造成各部门在建立各自食品防御计划的过程中,政出多门、重点不同、监管重叠、标准不一等,且存在重复监管和监管死角等情况。另外,目前国内监管食品安全的各部门尚未施行食品防御计划,一线监管人员对企业执行食品防御措施的意识不强、纠偏能力明显不足,当蓄意掺假和恐怖袭击等针对食品安全的恶意事件发生时,没有相应的措施和技术手段对此做出合理应对。

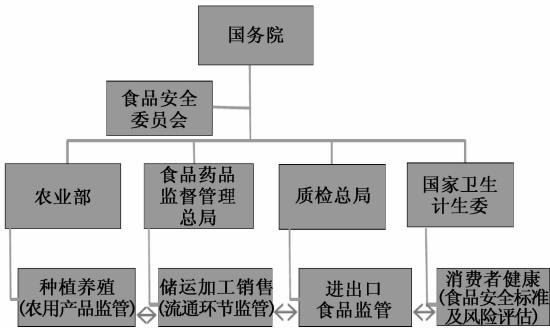


图 2 中国食品安全监管模式

Figure 2 Current status of food safety regulation in China

3 对中国开展食品防御工作的启示

3.1 进一步明晰食品防御的法律依据

食品防御作为食品安全体系的重要组成部分,其计划的构建和相关措施的执行需要有特定的法律作为基础与支持,因此,制定相关的法律法规成为食品防御计划开展的首要任务。近期,《食品安

全法实施条例》正在制定过程中,建议在条例中增加特定的食品防御章节,明确食品防御的管理目标、主要措施和职能部门,完善我国食品安全法律体系。

3.2 构建食品防御的监管体系

美国食品安全监管职权体系的主要特点之一,就是在统一专管的前提下,合理划分主管机构与辅助机构之间、中央与地方政府之间、国内机构与国外机构之间的权责,如美国联邦政府监管部门就食品安全签订了涉及 71 个部门的协议,以促进各部门之间食品安全事务的协调与交流,从而实现了加强部门整体协调、联邦政府与地方协同、内外有效合

作等。

针对我国监管体制现状,可在借鉴美国经验的基础上尝试建立针对以食品蓄意掺假和恐怖袭击的食品安全防护体系。强化国务院食品安全委员会的统筹协调作用,做好顶层设计,在国家层面积极部署和实施一体化战略;同时,建立针对食品蓄意掺假和恐怖袭击的处理机制,实现当危机发生时,负责国家安全和公共治安的强力部门第一时间介入,主导对事件处置,有效控制危害扩散,而卫生、食药、农业、质检等监管部门依法定职责迅速提供相关的技术支撑,例如提供各部门根据日常监管中发现并形成的可能用于蓄意掺假物质的“黑名单”等,协助开展相关调查,从而完善我国食品安全监管体系。

3.3 加强监管部门食品防御的意识和能力

虽然目前国内尚未施行食品防御计划,但监管部门仍需要积极地学习食品防御的理论,主动提高食品防御意识和能力,以便在面对食品蓄意掺假和恐怖袭击等事件时能够沉着应对。

首先,各监管部门可在保持现有监管模式和监管力量不变情况下,通过对一线监管人员开展食品防御知识的培训,提高认识水平,使不同部门的人员都能共同树立正确的食品防御意识;其次,各监管部门应对各类食品生产过程中可能存在的非常态潜在危害进行评估,并通过政府其他主管部门发布信息、接受投诉或举报,及时发现“潜规则”,建立数据库,从而探索建立主动侦测和识别非传统食品安全危害的模式和方法,进而实施针对性的监管措施;最后,各部门监管人员可尝试在日常工作中适当拓展业务范围,以覆盖食品防御可能涉及的内容,通过不断对企业食品防御措施进行监测并提出需纠正的问题,有效堵住安全漏洞,从而提升各自实施食品防御计划的能力。

3.4 提高研究水平、加强技术支撑力量

食品防御是一项系统的、复杂的和长期的任务,蓄意掺假和恐怖袭击手段的花样翻新,迫使食品防御的技术手段也需不断提升,因此,一方面可以考虑成立专业的食品防御技术支撑机构或依托现有的食品安全技术支撑机构,针对食品防御的风险来源、风险途径、风险效应以及风险预防、管控措施等开展系统的研究;另一方面,借助国内科研院所和大学等机构中技术力量,尝试通过在“十三五”国家科技重点项目计划中设立一批食品安全防御项目,引导科研人员开展食品防御理论和技术研

究。通过上述措施的实施,短期内建立一批理论水平高、前瞻性强的食品防御技术研究团队,储备相关能力,从而为我国有计划、有步骤地开展食品防御提供强有力的支撑。

3.5 推动企业树立食品防御责任意识

积极组织国内食品生产企业进行食品防御方面的培训。通过培训,一方面让企业切实了解到蓄意掺假和恐怖袭击是所有食品都可能面临的潜在风险,算清楚经济账,从而推动企业树立食品防御的责任意识,落实作为食品安全第一责任人所需承担的责任;另一方面,也让企业意识到,作为承担食品安全风险的责任主体,只有主动参与、主动学习、主动借鉴、主动采用,不断完善企业内部的食物安全管理体系,发现存在的漏洞并及时纠偏,才能从根本上避免食品成为危害的载体,企业自身也能避免陷入危险的境地。

总之,食品防御作为食品安全体系重要的一环,其有效实施既依靠食品防御技术的进步,提升抵御非传统食品安全风险的能力,也有赖于政府、企业以及个人的积极参与,清晰定义每个角色的职责,树立责任意识,形成良好的社会共治氛围,达到补齐食品安全体系短板的目的。

参考文献

- [1] U. S. Food and Drug Administration. Mitigation strategies to protect food against intentional adulteration[A]. 2016-07-27.
- [2] 111th Congress of United States. FDA food safety modernization act [A]. 2011-01-04.
- [3] HENNESSEY M, KENNEDY S, BUSTA F. Demeter's resilience: an international food defense exercise [J]. J Food Prot, 2010, 73 (7): 1353-1356.
- [4] NEWKIRK R, HEDBERG C, BENDER J. Establishing a milkborne disease outbreak profile: potential food defense implications [J]. Foodborne Pathog Dis, 2011, 8 (3): 433-437.
- [5] 中国国家认证认可监督管理委员会. 关于发布出口食品生产企业安全卫生要求和产品目录的公告: 认监委 2011 年第 23 号公告 [A/OL]. (2011-09-14) [2017-04-08]. http://www.cnca.gov.cn/xxgk/ggxx/ggxx2011/201512/t20151230_44351.shtml.
- [6] 国家质量监督检验检疫总局. 质检总局关于进一步加强出口食品防护的公告: 2015 年第 155 号 [A/OL]. (2015-12-21) [2017-04-08]. http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjgg/2015/201512/t20151231_457554.htm.
- [7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 食品防护计划及其应用指南 食品生产企业: GB/T 27320—2010 [S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.