

食品安全标准及监督管理

我国食品安全国家标准跟踪评价发展历程

吕学莉,于航宇,樊永祥,田静,朱蕾
(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘要:按照《食品安全法》的要求,我国落实标准跟踪评价制度,不断完善标准跟踪评价模式,对现行有效的标准收集意见,了解标准执行情况,发现标准存在的问题,分析问题存在的原因,在不断完善标准,提高标准质量,保证标准的科学性、合理性与实用性中发挥了关键作用。本文回顾了国家食品安全风险评估中心成立10年以来我国食品安全国家标准跟踪评价工作的发展历程,并分析利弊,为下一步更好地落实“最严谨的标准”要求,优化我国食品安全国家标准跟踪评价工作模式提供参考。

关键词:食品安全国家标准;跟踪评价;发展历程

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2022)05-1005-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2022.05.022

Development process of follow-up evaluation on national food safety standards in China

LYU Xueli, YU Hangyu, FAN Yongxiang, TIAN Jing, ZHU Lei

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

Abstract: According to the requirements of the “Food Safety Law”, China has implemented the standard follow-up evaluation, and continuously improved the working mechanism. Through this system, the regulators can collect comments on current effective standards, understand the implementation of the standards, find out the problems and analyze the reasons. It plays a key role in continuously improving the standards, and ensuring the scientificity, rationality and practicality of the standards. This paper reviews the development process of follow-up evaluation on national food safety standards in China since the establishment of National Food Safety Risk Assessment Center 10 years ago, and analyzes the advantages and disadvantages. It can provide reference for the next step to better implement the requirements of “the most stringent standard” and optimize the follow-up evaluation on national food safety standards in China.

Key words: National food safety standards; follow-up evaluation; development process

《中华人民共和国食品安全法》第三十二条明确规定^[1],省级以上人民政府卫生健康部门应当会同同级食品安全监督管理、农业等部门,分别对食品安全国家标准和地方标准的执行情况进行跟踪评价,并根据评价结果及时修订食品安全标准。标准的跟踪评价是完善标准体系的重要手段,是落实“最严谨的标准”要求的重要环节。自国家食品安全风险评估中心(以下简称“食品评估中心”)成立以来,我国食品安全国家标准跟踪评价工作积极适应各阶段食品安全风险管理需求,评价模式不断发展,目前已初步构建起常态跟踪评价和专项跟踪评

价互为补充的食品安全国家标准跟踪评价模式,为完善我国食品安全国家标准体系提供了重要参考。但我国现有标准跟踪评价尚存在问题源头挖掘不足、评价的针对性不够等问题,与欧美等发达国家开展的标准实施效果分析还存在差异。本文系统回顾各主要阶段我国食品安全国家标准跟踪评价工作模式,分析其特点,总结其经验,旨在为“十四五”期间更好地开展食品安全标准跟踪评价工作提供依据。

1 食品安全国家标准跟踪评价工作发展历程

1.1 探索阶段(2010—2012年)

2009年《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例实施以来^[2-3],原卫生部相继发布了《食品安全国家标准管理办法》^[4]、《食品安全国家标准制(修)订项目管理规定》^[5]等规章,赋予了食品安全标准跟踪评价在食品安全标准体系中全新的地位和

收稿日期:2022-08-15

作者简介:吕学莉 女 实习研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail:lvxueli@cfssa.net.cn

通信作者:朱蕾 女 研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail:zhulei@cfssa.net.cn

作用。2010—2012年是跟踪评价工作的起步探索阶段,跟踪评价工作主要由原卫生部办公厅发文,确定承担任务省份以及跟踪评价的标准任务。各省自行确定调查方式、调查内容,并分别以制定调查表、开展指标验证等方式,评价标准的科学性和实用性。

此阶段标准跟踪评价工作在我国刚刚起步,主要采取国家层面总体部署、省级自行确定工作任务和工作方式的模式,为下一阶段工作奠定了良好基础。但不同省份工作内容和方式各异,较为分散,不能形成合力;且各地未开展系统的标准培训,部分受访对象对标准理解存在偏差,一定程度影响了评价结果的质量。

1.2 发展阶段(2013—2017年)

该阶段由原国家卫生计生委每年发布食品安全国家标准跟踪评价年度工作计划^[6-9],对标准跟踪评价进行部署,提出每年重点评价标准目录和评价要点。食品评估中心负责组织标准跟踪评价的具体技术工作和结果收集、分析。各省级卫生健康部门按照相关要求优先选择发布实施满1年及以上、社会关注度高、涉及面较广、日常咨询反馈意见较多的标准开展跟踪评价工作,主要包括《食品中污染物限量》、《食品添加剂使用标准》、《预包装食品标签通则》、《预包装食品营养标签通则》等通用标准,《速冻面米制品》、《生乳》等产品标准及食品理化和微生物学两类检验方法标准。各省结合本地实际情况,通过制定方案、组织调查、宣贯培训,对标准的科学性和实用性进行评价。同时,各省还通过抽样检测开展产品标准中的理化和微生物指标的验证,并充分利用风险监测数据,进一步充实指标验证结果,扩大指标验证范围。食品评估中心每年年底负责对各省意见进行汇总分析,并组织国家标准审评委员会相关专业委员会、有关行业协会和技术机构等相关领域的专家对意见进行分析评价,提出标准制定修订建议报原国家卫生计生委。

为提高工作效率,加强质量控制,2015年食品评估中心建立了“食品安全国家标准跟踪评价及意见反馈平台”,采用“常态跟踪评价”模式广泛收集标准使用者对所有现行食品安全国家标准的意见和建议,标准使用者可通过平台直接反馈单项标准在技术指标设定、标准文本内容、标准实施效果方面的意见,并提供提出意见的理由或依据。为提高该平台的可及性,各地卫生部门在其网站主动公布链接并宣传,组织动员食品监管部门、行业企业、科研机构、检验机构等相关人员借助平台反馈意见^[10]。该平台的上线扩大了跟踪评价范围,提升了

跟踪评价工作的信息化水平。

同时,食品评估中心联合哈尔滨医科大学,开展了食品安全国家标准指标实施成本效益分析方法学研究工作,研究标准指标制定的投入成本,进行成本测算及核算,评价食品安全国家标准实施的经济价值及其社会价值,初步建立成本效益分析指标体系表,并对预包装食品标签中致敏原标示、黄酒中氨基甲酸乙酯两项指标进行了初步评价。

此阶段通过制定年度重点食品安全国家标准跟踪评价工作计划,明确评价对象,强化对重点标准的意见收集;通过建立“常态跟踪评价平台”,了解单项标准在使用过程中存在的问题,全面提升了工作效率;积极组织标准宣贯培训,有效促进各方正确理解标准,反馈意见的质量大幅度提高;食品评估中心组织相关专家对意见进行分析讨论,对标准制定修订提供了有效意见;初步探索了成本效益评价方法在标准跟踪评价中的应用,为进一步深入开展社会经济效益影响评估奠定了基础。但该阶段标准跟踪评价工作的部门协调机制尚不健全,各部门配合度不够,调查工作难度大,一定程度上影响了工作质量。

1.3 提升阶段(2018年至今)

2018年,国家卫生健康委联合农业农村部、国家市场监督管理总局联合发布《关于印发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[2018]1081号)^[11],各省级卫生健康部门根据当地食品产业发展情况,按照食品类别组建省级标准跟踪评价协作组,会同农业、市场监管部门合作开展现场调研、专家论证、指标验证、在线填写等活动,并结合标准宣贯培训,了解标准执行情况,发现标准存在的问题,为标准立项和制定修订提供依据。

该阶段在现有“食品安全国家标准评价及意见反馈平台”中嵌入专项跟踪评价问卷,与“常态跟踪评价”互为补充^[12]。专项跟踪评价将食品产品分为乳及乳制品、肉及肉制品、水产及水产制品、蛋及蛋制品、粮食及粮食制品(包括焙烤食品)、油脂等13大类,对各类食品产品涉及的通用标准、食品产品标准及生产经营规范标准进行综合评价。专项跟踪评价通过在线填写问卷,设置主观题和量化评分两种方式进行,主观题重点对标准的覆盖面、食品分类的合理性、指标的科学性、体系的协调性、方法的可操作性等方面进行评价;量化评分从必要性、科学性、可行性和成本的可接受性四个方面对产品标准和生产经营规范标准进行定量评价,以系统了解相关各方对标准的综合评价结果。同时,国家卫生健康委专项开展检验方法类食品安全国家标准

跟踪评价工作,对已颁布且现行有效的理化检验方法标准和微生物检验方法标准的实施情况进行跟踪评价。

此阶段卫生健康部门会同监管部门组织开展标准跟踪评价,对各地企业进行了系统摸底调查,明确了各地优势产业,在此基础上建立以食品分类为主线的协作组,进一步扩大了评价覆盖面。各省级协作组通力配合,加强标准专业队伍建设,加大标准宣贯培训力度,工作质量逐年提升。特别是,通过此阶段的跟踪评价,获得了社会各方对于食品安全国家标准体系的整体评价及需关注的问题,并通过对各项食品安全国家标准的具体修改意见进行分析,提出了分类处理建议和标准名单,为下一步工作指明了方向。但该阶段标准跟踪评价工作尚存在针对性不足、对跟踪评价结果的分析利用度不够等问题,有待在下一步工作中优化完善。

2 食品安全国家标准跟踪评价工作成效

经过十年的发展,我国食品安全国家标准跟踪评价工作模式不断适应实际工作需求,通过收集标准意见,为标准制定修订和宣贯解读提供了更为明确的思路和方向,也为进一步完善我国食品安全国家标准体系提供了重要依据,工作成效显著。

2.1 社会各方对于食品安全国家标准体系的整体评价

标准跟踪评价获得了监管部门、科研机构、行业企业等社会各方对于食品安全国家标准体系的整体评价。被调查对象普遍认可食品安全国家标准体系建设成效,认为总体上我国现行食品安全标准体系构架基本完善,体系设置基本合理,标准之间衔接较为顺畅。各类标准在科学性、协调性和可操作性方面均获得较高评价。80%以上的被调查对象认为我国现行食品安全国家标准中的食品分类较为清晰,食品产品可以清晰定位,能够覆盖我国市场上绝大多数的食品产品;限量指标的规定科学合理,具有可操作性;其他描述性规定易于理解和操作。通过量化评分结果也可以看到使用方对食品安全国家标准的满意度情况,对食品产品标准和生产规范的综合评分均高于4分(满分5分),在必要性、科学性、可行性和成本可接受性等方面整体较为满意^[12-13]。

2.2 我国食品安全国家标准体系存在的问题

通过标准跟踪评价获得了食品安全国家标准体系建设和各类食品安全国家标准制定修订需要关注的重点问题。针对标准体系整体和通用标准

的意见主要包括加强与监管的衔接、完善食品标签标准、建立统一的食物分类标准、制定散装食品的致病菌限量标准等。针对食品产品标准的意见主要包括进一步完善部分食品的术语定义、扩大食品产品标准覆盖面、调整部分限量指标、完善感官要求等。针对生产经营规范标准的意见主要包括制定部分产品的专项生产规范、明确现有标准中相关规定的具体要求等。针对检验方法标准的意见主要包括制定缺失检验方法标准、扩大部分检验方法标准的适用范围、纳入先进快捷方法和补充检验方法等。近年来,通过标准制定修订已经解决了一些主要问题,如新制定《散装即食食品中致病菌限量》^[14],修订后的《食品中污染物限量》^[15]、《食品中真菌毒素限量》等标准已按照食品产品标准和行业实际情况调整了食品分类,基于风险评估结果和我国市场现状调整了部分限量要求;乳制品等标准的适用范围已进一步扩大,腌腊肉制品等生产规范标准已立项制定;构建完成“用于食品安全国家标准的食品分类”,并上线“基于食品分类的标准在线查询系统”,指导标准使用者按照食品分类正确执行标准。

对于目前尚未解决的问题,通过对意见的逐项分析,结合标准工作进展,提出了分类处理建议。第一类为对于正在修订中的标准的意见,将由标准承担单位在标准起草中予以研究参考。第二类为建议通过标准修订或制定解决的问题,提出了建议适时立项修订的标准名单,部分标准(如《熟肉制品》、《食品辐照加工卫生规范》等6项标准)已纳入2022年标准立项计划;部分意见属于标准中的个别技术问题或文本编辑问题,将通过标准修改单或勘误予以完善。第三类意见不足以支持对标准进行立项修订,需开展进一步研究,根据研究结果考虑今后立项的必要性。第四类为由于意见提出者对标准存在理解偏差,建议通过加强标准宣贯培训进行重点解读。

2.3 逐步形成适合我国国情的标准跟踪评价工作模式

一是在组织形式上,标准跟踪评价的部门协调机制逐步优化,各省按照产业优势组成协作组开展标准跟踪评价,省级卫生健康部门联合市场监管、农业等部门,通过共同组织开展问卷调查、现场调查、标准培训等工作,建立了部门间、机构间的良好沟通机制,加强了省际间交流,形成合力,以便更广泛地收集意见,进一步拓宽评价对象范围,有效保障了意见建议的代表性。二是在评价模式上,从初期较为单一的以意见收集为主发展为后期常态与

专项相结合,以调查问卷为主要手段明确评价的重点标准和重点内容,并通过专题研究、专家研讨等方式深入分析意见,在综合研判的基础上提出了对标准制定修订的有效建议,意见针对性和有效性显著提升。例如部分省份围绕水产制品、消毒餐饮具相关标准执行过程中发现的问题,结合监督抽检数据,开展专题调查和检测,研究结果为标准修订提供了关键依据。三是在宣贯培训上,国家和省级层面进一步加大培训力度,采取线上与线下结合等多种形式,扩大标准宣贯辐射面,积极推动各方正确理解和执行标准,标准工作指导水平、服务水平和参与度逐年提升。

3 展望与建议

“十四五”期间,为进一步贯彻落实《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》^[16]和《食品安全标准与监测评估“十四五”规划》^[17]的要求,切实提升我国食品安全标准跟踪评价工作水平,更好地发挥其在食品安全标准体系建设中的作用,在总结前期标准跟踪评价工作存在问题的基础上,建议从以下几方面对下一步工作进行完善。

3.1 更好地利用标准跟踪评价工作解决重点难点问题

前期标准跟踪评价虽然获得了一些食品安全国家标准需要关注的重点问题,但尚存在评价针对性不够、问题源头挖掘不足等问题,有待在下一步工作中予以改进。一是“抓重点”,进一步聚焦新发布实施标准和通用标准、生产经营规范等重点标准,以及标准跟踪评价多次提出、但尚未得到有效解决的重点难点问题。针对这些问题,分类设置调查问卷,提升针对性,并不断拓宽完善标准实施信息反馈渠道,广泛收集各方对现行食品安全国家标准的意见和建议。二是“提质量”,针对标准体系中存在的“老大难”问题(如部分食品产品标准中指示菌指标设置的必要性)以及新环境、新消费形式带来的新问题(如新型食品的标准需求)开展专题研究,深挖问题源头。利用行业调查、检测、风险评估等多种手段,充分发挥高等院校、行业企业等社会力量。三是“强宣贯”,进一步加大标准宣贯培训力度,创新标准宣贯培训模式,扩大覆盖面,提升精准度,全面提升各级标准指导解答服务水平。

3.2 更好地优化标准跟踪评价方法提升工作水平

虽然现有的标准跟踪评价工作已经引入“成本-效益分析”理念,但现有做法和成效与国际倡导的法规影响研究仍存在一定差距。评价标准在保护消费者健康、满足监管需求方面的效果仅仅是标准

跟踪评价的一个方面,标准对于经济、社会、环境等的影响同等重要。建议借鉴国外先进经验,结合我国国情,充分调动监管部门和行业企业积极性,构建适合我国的食品安全标准成本效益评价方法,综合考量食品安全标准在健康、社会、经济等方面的成本收益关系,为标准制定修订提供更加科学合理可行的建议。

3.3 更好地拓宽标准跟踪评价维度最大程度发挥其效能

目前标准跟踪评价主要针对标准发布后的执行情况,未涉及标准的立项、起草等其他环节。欧盟在评价政策法规时提出“生命周期”的概念,即对其开展“终其一生”的评价。立法前对政策法规进行综合影响评估(经济、环境影响评估等);政策法规生效之后,跟踪执行情况,关注其对利益相关者的影响,同时关注阶段性的结果;政策法规执行一定时间后,再次进行影响评估,以验证政策法规是否达到当初设立的目标^[18]。美国也基本遵循类似的法规评价理念,评价工作从法规立项前就已经开始,并且一直持续到法规修订甚至废止^[19]。建议我国进一步拓宽标准跟踪评价维度,将其有机贯穿于标准从立项到发布实施的全环节,明确每个环节评价原则与评价重点,最大程度地发挥标准跟踪评价在提升标准工作质量方面的作用。

参考文献

- [1] 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[Z]. 2015.
Standing Committee of the National People's Congress. Food safety law of the People's Republic of China[Z]. 2015.
- [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[Z]. 2009.
Standing Committee of the National People's Congress. Food safety law of the People's Republic of China[Z]. 2009.
- [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)[Z]. 2009.
National Council of the People's Republic of China. Regulations for the implementation of the food safety law of the People's Republic of China (Order No. 557 of the State Council)[Z]. 2009.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 食品安全国家标准管理办法(卫生部令 第77号)[Z/OL]. 2010. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm? id=49540>.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Measures for the administration of national food safety standards (Order No. 77 of the Ministry of Health)[Z/OL]. 2010. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm? id=49540>.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 关于印发《食品安全国家标准制(修)订项目管理规定的通知》[Z/OL]. 2010. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm? id=49240>.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Notice on

- printing and distributing the project management provisions on the formulation and revision of national food safety standards[Z/OL]. 2010. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=49240>.
- [6] 中华人民共和国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》[Z]. 2013. National Health and Family Planning Commission of the people's Republic of China. Notice on printing and distributing the work plan for follow-up evaluation of national food safety standards in 2013[Z]. 2013.
- [7] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 关于印发《2014年食品安全国家标准跟踪评价工作方案的方案的通知》[Z]. 2014. National Health and Family Planning Commission of the people's Republic of China. Notice on the work plan for follow-up evaluation of national food safety standards in 2014[Z]. 2014.
- [8] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 《关于进一步加强食品安全国家标准跟踪评价相关工作的通知》[Z/OL]. 2015. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=e0ee5d63b5ca4c8c89e4b8e3b767a74d>. National Health and Family Planning Commission of the people's Republic of China. Notice on further strengthening the follow-up evaluation of national food safety standards[Z/OL]. 2015. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=e0ee5d63b5ca4c8c89e4b8e3b767a74d>.
- [9] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 《关于做好食品安全标准跟踪评价工作的通知》[Z/OL]. 2017. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/201705/471b31f10e824a65a19a94d3b99033ba.shtml>. National Health and Family Planning Commission of the people's Republic of China. Notice on follow-up evaluation of food safety standards [Z/OL]. 2017. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7891/201705/471b31f10e824a65a19a94d3b99033ba.shtml>.
- [10] 田静, 吴迪, 樊永祥. 2017年食品安全国家标准跟踪评价意见反馈情况分析[J]. 中国食品卫生杂志, 2018, 30(6): 650-654. TIAN J, WU D, FAN Y X. The analysis of the feedback from national food safety standard follow-up evaluation in 2017 [J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2018, 30(6): 650-654.
- [11] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 《关于印发食品安全标准跟踪评价工作方案的方案的通知》[Z/OL]. 2018. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=d2b37100c23e40768262be67ad8013d8>. National Health Commission of the People's Republic of China. Notice on printing and distributing the work plan for tracking and evaluation of food safety standards [Z/OL]. 2018. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=d2b37100c23e40768262be67ad8013d8>.
- [12] 田静, 张俭波, 张哲, 等. 食品安全国家标准专项跟踪评价研究及结果分析[J]. 中国食品卫生杂志, 2020, 32(6): 703-707. TIAN J, ZHANG J B, ZHANG Z, et al. Research and analysis on feedback from national food safety special follow-up evaluation [J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2020, 32(6): 703-707.
- [13] 吕学莉, 邢航, 于航宇, 等. 2020年食品安全国家标准专项跟踪评价研究及结果分析[J]. 中国食品卫生杂志, 2022, 34(3): 593-600. LYU X L, XING H, YU H Y, et al. Analysis of special follow-up evaluation on feedback of national food safety standards in 2020 [J]. Chinese Journal of Food Hygiene, 2022, 34(3): 593-600.
- [14] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 国家市场监督管理总局. 食品安全国家标准 散装即食食品中致病菌限量: GB 31607—2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021. National Health and Family Planning Commission, National Food and Drug Administration. National food safety standard- Pathogen limits for ready-to-eat food in bulk: GB 31607—2021[S]. Beijing: Standards Press of China, 2021.
- [15] 国家卫生健康委员会, 国家市场监督管理总局. 食品安全国家标准 食品中污染物限量: GB 2762—2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022. National Health and Family Planning Commission, National Food and Drug Administration. National standard for food safety-Limits of pollutants in food: GB 2762—2022[S]. Beijing: Standards Press of China, 2022.
- [16] 中华人民共和国中央人民政府. 《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》[EB/OL]. (2019-05-20) [2021-12-13]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-05/20/content_5393212.htm. Central People's Government of the People's Republic of China. Opinions of the Central Committee of the Communist Party of China and State Council on Deepening reform and strengthening food safety work [EB/OL]. (2019-05-20) [2021-12-13]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-05/20/content_5393212.htm.
- [17] 中华人民共和国国家卫生健康委. 《国家卫生健康委关于印发食品安全标准与监测评估“十四五”规划的通知》[EB/OL]. (2022-08-11) [2022-09-09]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7887/202208/d59fa0d408194773b5b0a27c0a34b8c6.shtml>. National Health Commission of the People's Republic of China. Notice of National Health Commission on the 14th five-year plan on food safety standards, monitoring and evaluation. [EB/OL]. (2022-08-11) [2022-09-09]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7887/202208/d59fa0d408194773b5b0a27c0a34b8c6.shtml>.
- [18] European Commission. Track law-making [EB/OL]. (2016-11-22) [2022-06-06]. https://ec.europa.eu/info/law/track-law-making_en.
- [19] US Food & Drug Administration. FDA rules and regulations [EB/OL]. (2020-01-06) [2022-06-06]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/fda-rules-and-regulations>.