

食品安全标准

我国食品安全国家标准与美国食品法规制定程序对比及分析

刘奂辰,王君

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘要:食品安全国家标准的制定程序是确保标准内容权威公正、科学合理的重要保障,也在一定程度上影响标准的正确认识、理解和执行。本研究对我国食品安全国家标准和美国食品法规的制定程序和特点进行梳理、对比和分析,探讨两者存在的差异及原因,为我国食品安全国家标准的管理提供新的思路和建议。

关键词:食品安全标准;制定程序;美国;对比研究

中图分类号:R155 **文献标志码:**A **文章编号:**1004-8456(2018)06-0655-04

DOI:10.13590/j.cjfh.2018.06.020

Comparative analysis of the food safety standards development procedure between the United States of America and China

LIU Huanchen, WANG Jun

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

Abstract: The development procedure is an important guarantee for ensuring the contents of the food safety standards are authoritative, fair, scientific and reasonable, which to some extent affects the correct understanding and implementation of the standards. In this paper, the food safety standards development procedure between the United States of America and China are compared and analyzed, and the differences and reasons are discussed in order to provide new ideas and suggestions for the management of national food safety standards in China.

Key words: Food safety standards; development procedure; United States of America; comparative study

食品安全国家标准是《食品安全法》确立的具有法律效力的强制性标准,对保障消费者身体健康、提升食品行业管理水平发挥了不可替代的关键作用。在实际执行过程中,经常会出现一些对食品安全标准的讨论和争议。这其中有技术层面的问题,可以通过学术讨论和科学研究逐步解决,如技术指标的限量值、检验方法的制定等,国内关于这方面的研究较多,如我国食品标准与国际食品法典委员会、美国、欧盟等食品法规标准的比对研究等。但不同国家和组织在食品标准的管理方式上有许多差异,我国食品安全标准在制定和执行过程中也会遇到一些管理层面的问题,如确保标准立项和起草过程的科学合理、公平公开、标准制定和执行的协调统一、标准跟踪评价的实施等,这些管理问题不及时解决,往往也会在一定程度上影响食品安全标准的正确认识、理解和执行。相比其他国际组织

和国家,美国作为世界范围内公认的食品法规最完善、监管体系最严格的国家之一,其食品法规经常用来与我国食品安全标准进行比较,但由于两国在食品安全立法和执法层面存在诸多差异,因此有必要了解两国食品法规标准的制定过程,从制定程序及其管理方式等角度进行更广泛和更深层次的比较研究,为完善我国食品安全国家标准管理提供新的思路和建议。

所谓程序,一般意义上是指“事情进行的先后顺序”^[1]或“按时间先后或依次安排的步骤”。法学专家认为“程序是法律的生命”,“法即程序”。程序之所以在立法及法律实施层面具有重要意义,是因为程序在一定程度上关系着过程和结果是否正确。严格地根据统一的程序来开展立法和执法,是法律实现社会正义的必然要求。食品安全国家标准是我国食品领域的唯一强制性标准,其制定程序是标准内容权威公正、科学合理的重要保障,也在一定程度上影响着标准的正确认识、理解和执行。

收稿日期:2018-10-31

作者简介:刘奂辰 男 助理研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail: liuhuanchen@cfsa.net.cn

通信作者:王君 女 研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail: wangjun@cfsa.net.cn

1 美国食品法规制定程序

美国是实行三权分立最典型的国家之一,国家

权力分为立法(国会拥有唯一立法权)、行政(总统和内阁执行)、司法(最高法院与次级法院所有)三部分,并建立相应的国家部门来分别行使这些权力。三个部门在法律上相互平等、独立但又相互制约,立法部门不能把权力委托给他人,这也是英美法系历来强调的程序公正的重要表现。但这种制度在运行中也有其缺陷,承担立法职责的国会任务会日益繁重,效率逐渐下降,导致立法文件堆积,当美国进入垄断资本主义时期后,经济基础决定上层建筑,垄断要求国家权力更加集中,需要政府对经济的干预更加迅速有效,这些综合因素导致立法部门开始授权行政部门制定法规,但立法部门仍然出台了《行政程序法》^[2]对行政部门的立法程序做了严格规定。

美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)作为主要的食品安全监管部门,依据《行政程序法》的规定程序制定了大量食品法规,这种由行政部门制定的法规(rule)在某种意义上类似于我国的部门规章,因此不能简单地称之为食品“标准”。美国《行政程序法》规定,规章的制定程序主要包括正式程序和非正式程序。正式程序在实际中使用较少,目前主要采用非正式程序,主要包括公告、评论和公布三个环节,其中公告和评论环节最为重要,所以称作公告评论制定程序(notice and comment rulemaking)。该程序主要包括立法动议(initiating events)、确定规章制定的必要性、制定规章草案(notice of proposed rulemaking, NPRM),行政管理和预算局(Office of Management and Budget, OMB)审查规章草案、公布规章草案、公开征求意见、制定最终规章、审查最终规章、公布最终规章等9个步骤^[3-5]。

以FDA《食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防性控制措施》为例,2011年1月出台的《食品现代化法》授权FDA加强食品安全的监督管理,涉及进口商问责、第三方认证、企业注册、境外检测、强制召回等;FDA在联邦登记上发布通告,讨论在食品企业实施预防性控制措施,征集食品企业的相关意见,并根据这些意见起草了法规草案,经OMB和人类卫生与健康部批准后,于2013年在联邦登记上公布征求意见稿,其内容包括法律依据、起草过程、规章性质(强制执行)、影响分析报告、灵活性分析报告、主要内容、评议时间和途径等,整个评议阶段收到将近10 000份意见^[6]。

从上述分析可以看出,美国的食品法规制定具有以下3个特点:

首先,美国政体三权分立的特征强调程序公正,立法权原本只属于国会,但随着社会的发展,立法权逐渐被委托给食品安全监管部门,开始强调效率,但外部监督的存在仍是对公正的一种保障,国会可以通过立法限制规章的范围,制定新的法律废除规章,或直接通过决议废除规章,法院可以审查规章的内容是否在相应行政机构的管辖范围内,是否存在越权,是否考虑了不相关要素和未考虑相关要素,是否符合宪法、法律,是否存在违反宪法和法律权利及法定程序的情况。

其次,美国食品监管部门具有的规章制定权是由立法机关授权,这对于国会立法具有很多优势,比如规章制定程序相对简单,内容较法律更具体明确,更能灵活地适应调整社会经济关系和需要,尤其是涉及食品安全等专业性较强的规定。

最后,美国食品安全监管部门在制定规章过程中需要起草经济影响分析报告,并对收集到的意见做出书面回应,尊重了公众的知情权。

2 中国食品安全标准制定程序

2.1 中国食品安全相关标准制定程序沿革

从标准内容和标准效力等方面看,业界普遍认为食品安全标准的前身是食品卫生标准,在不同的历史时期主要有以下法规规定了标准制定程序:

1981年原卫生部颁布的《卫生标准管理办法》首次对卫生标准制定程序做出了规定。标准制定程序包括计划规划、立项、起草、征求意见、审核、审查、报批、发布、复审。制订或修订国家标准的工作计划和科研规划由原卫生部统一批准公布;任何单位、团体和个人都可提出标准草案建议稿;标准送审稿由归口单位审核,报全国卫生标准技术委员会或其分委员会审查;标准的解释,由标准的审批、发布机关或由其指定的单位负责。

2006年原卫生部发布的《卫生标准管理办法》规定卫生标准在制定过程中可多次征求意见,标准计划和标准报批稿由原卫生部所属相关机构审核后统一上报;卫生标准的解释与卫生标准具有同等效力。

2010年原卫生部发布《食品安全国家标准管理办法》规定食品安全国家标准在项目规划、计划公布前应当向社会公开征求意见;将风险评估纳入制定原则;由专业分委员会和审评委员会主任会议两次审查;开展标准跟踪评价。

2.2 中国食品安全相关标准制定程序的特点

回顾以上标准制定历程可以发现,食品安全相关标准基本以“标准”的形式存在,由卫生部门主导

制定^[7],主要有以下特点:

首先,从标准制定程序上看,食品安全标准与其他部门制定食品标准的制定过程基本一致。食品安全标准的制定程序源于原食品卫生标准的制定程序,但做了适当的修改和补充,如设置了多个征求意见环节,立项、审查和发布等会同相关部委共同完成,标准的制定过程逐步开放,越来越多的相关机构参与到标准的制定过程中^[8]。

其次,卫生行政部门主要采用委托的方式制定食品安全标准。从标准起草者角度看,虽然卫生行政部门是法律确定的标准制定部门,但标准的起草

者主要以科研机构(包括科研院所、疾病预防控制中心、检测机构、大学院校等)、行业协会、监管机构为主,食品企业通过各种形式(提供意见和数据、参与研讨等)参与标准的制定过程。

3 对比及分析

美国食品法规与我国食品安全标准均具有强制效力,违反后均可能承担一定的法律责任;两者在制定过程中均强调公开透明,任何人均可以提出立项或修订意见和建议^[9],但两者也存在明显不同之处,见表1。

表1 中美食品法规标准制定程序对比

Table 1 Food safety standards development procedure between the U. S. and China

国家	立法/制标部门	法律依据	制定程序	公众评论	审查	执法主体
美国	FDA	食品、药品和化妆品法,食品安全现代化法等	行政程序法	对意见进行回应	自行审查,卫生部审查,其他部门审查,国会审查,总统审查,司法审查	FDA强制执行
中国	国家卫生健康委员会	食品安全法	食品安全国家标准管理办法,食品安全国家标准制(修)订项目管理规定	意见反馈起草单位,修改标准文本,补充编制说明	秘书处初审,审评委员会审查	食品安全监管部门强制执行

首先,美国政体虽然强调三权分立,但已通过立法授权的变通方式转向注重执法监管的效率,使FDA能够使用自行制定的食品法规监管企业,由于FDA充分了解法规制定的来龙去脉,能及时对监管中遇到的问题进行沟通和处理;我国《食品安全法》将标准制定权与执法权赋予不同部门,更多地强调程序公平,客观上要求两部门保持密切联系,确保监管效率。

其次,美国FDA作为联邦政府组成部门,按照法定程序自行制定并发布部门规章,属于国家法律,这一过程受到内部、国会和司法部门的外部监督^[10];我国国务院卫生行政部门按照自行规定的程序委托相关机构制定食品安全国家标准,并由其发布,虽具有实际法律效力,但并不属于我国正式法律^[11],且食品安全标准制定过程主要依赖于有限的技术人员审核,加重了标准管理部门的责任和压力。

最后,美国FDA制定食品法规对收到的意见有系统总结和公开回应,并附有经济学评价^[12],我国目前尚无相关要求,且当前关注食品安全标准并提供意见的主要是食品企业,许多利益相关方出于时间、精力、知识背景等原因并没有提供意见。

4 我国食品安全标准制定过程存在的问题

我国卫生、食品、法学等专业领域长期以来对食品安全标准的性质和地位存在许多争议,尽管《食品安全法》对食品安全标准做出了规定,卫生行

政部门也按照法律要求开展了标准清理整合和制定工作,但从社会各界对食品安全标准的反应看,食品安全标准目前仍然面临大量的争议甚至质疑,这其中有技术层面的问题,也有标准管理方面的问题,主要包括以下3个方面:

4.1 制定程序影响食品安全标准的法律地位

目前社会各界对标准法律地位的认识并不完全一致,尤其在法学界争议较大,其中一个重要原因就是标准制定程序并非严格的立法程序^[13-17]。法学专家认为,根据《立法法》,我国法律分为法律、法规、规章、规范性文件,其中没有标准^[18-21];凡法律法规均应遵照严格的立法程序,如部门规章是按照《规章制定程序条例》的要求按程序制定,包括立项、起草、审查、决定、公布、解释、备案等步骤,经部务会议或者委员会会议决定,部门首长签署命令予以公布后,在国务院公报或者部门公报和在全国范围内发行的报纸上刊登^[22-25]。现行食品安全国家标准的制定程序与其他部门制定的食品标准差异不大,即使食品安全标准与规章效力等同,但部门规章包含执行机构、执行程序 and 补救措施等管理内容,强制性标准仅提出技术要求。亦有学者认为强制性标准的效力甚至不如规章,而是属于规范性文件,并由此认为强制性标准可作为一种法律事实或证据加以援引,但并不一定能作为符合相关法律的抗辩事由^[26-27]。这些法学观点对标准制定和实施都产生了直接影响,如部门规章是否作为标准制定

依据,两者出现冲突如何协调,司法机构如何判定违法性质等。

4.2 宣贯不到位影响食品安全标准的理解和实施

《食品安全法》规定了食品安全标准的具体范畴,卫生行政部门希望尽可能按照食品大类制定食品标准,增强通用性,同时减少标准数量,但监管部门和食品行业则希望制定较为具体的产品标准和操作规范;由于食品安全监管部门尚未全程参与标准的制定过程,部分标准的个别技术内容可能没有完全反映监管执法的实际需求,容易使监管部门认为是标准存在缺失或滞后,基层卫生行政部门也并不完全清楚标准内容制定的具体原因,对标准解释准备不足,基层的监管部门在遇到相关问题后按照自身理解处理可能出现一定的偏差,但又无法及时得到准确的答复,从而影响了监管效率^[28]。

4.3 制定过程缺少对预期效果和影响的评价

由于没有明确的法规要求,目前食品安全国家标准的制定过程并没有对预期效果和影响进行评价,这也间接导致了标准立项申请过多的强调必要性,但在标准之间的协调关系、对行业发展和监管执法的影响等方面考虑不足,个别标准甚至无法如期完成。

综上所述,根据以上对比和讨论,为了统一食品安全标准在法律效力方面的认识,提高标准的严谨性和规范性,可尝试将食品安全国家标准以部门规章的形式予以制定,将标准的制定程序转变为立法程序,由部门内部的法制机构根据《规章制定程序条例》审查,并增加贯彻落实和违法处理的相关规定;或者在现行的食品安全标准管理体制下,对标准制定程序的各个环节加强管理,如在立项环节要求申请者提交食源性疾病相关信息、针对性的控制措施和标准拟稿等,在起草环节要求起草单位应尽可能邀请包括监管、标准、监测、评估、检验等多个领域的专家参加研讨,对收到意见的处理结果以适当方式予以公开,在审查环节可逐步减少主任会议的标准审议数量,如仅审议社会敏感度较高、涉及利益调整较多的标准,可适当增补从事监管工作的标准评审专家;在标准发布前就在各地区开展宣贯,利用我国政府管理的体制优势,从上至下及时推进标准的全面实施。

参考文献

[1] 安·赛德曼,罗伯特·鲍勃·赛德曼,那林·阿比斯卡. 立法学理论与实践[M]. 刘国福,曹培,等,译. 北京:中国经济出版社,2008:7.

[2] The 79th United States Congress. Administrative procedure act, 5 U. S. C[A]. 1946.

[3] U. S. Office of the Federal Register. A guide to the rulemaking process [A/OL]. 2011 [2018-07-18]. https://www.federalregister.gov/uploads/2011/01/the_rulemaking_process.pdf.

[4] Cornell Legal Information Institute. Regulation room [EB/OL]. 2017 [2018-07-18]. <http://regulationroom.org/learn/what-rulemaking>.

[5] U. S. Office of the federal register. About the federal register [EB/OL]. [2018-07-18]. <https://www.archives.gov/federal-register/the-federal-register/about.html>.

[6] U. S. Food and Drug Administration. FDA rules and regulations [A/OL]. (2018-03-28) [2018-07-18]. <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/RulesRegulations/default.htm>.

[7] 王静静,鲁倥. 食品安全国家标准制定中的行政主导模式[J]. 农业机械,2011(35):17-19.

[8] 王竹天. 国内外食品法规标准对比分析[M]. 北京:中国质检出版社,2014:169-173.

[9] 张周建,卢丹,陈雨牵,等. 食品安全标准在食品安全管理实践中的应用[J]. 食品安全质量检测学报,2017,8(4):1514-1517.

[10] 宋华琳. 国家建构与美国行政法的史前史[J]. 华东政法大学学报,2015,18(3):39-51.

[11] 吕艳蓓. 食品企业生产许可审查中常见问题及改进建议[J]. 食品安全导刊,2014(24):72-73.

[12] 陈卫东,刘奂辰. 科学构建规范类食品安全标准体系架构[J]. 中国卫生标准管理,2013,4(7):4-9.

[13] 宋亚辉. 食品安全标准的私法效力及其矫正[J]. 清华法学,2017,11(2):155-175.

[14] 石珍. 援引性责任条款之“不符合食品安全标准”的司法适用[J]. 重庆三峡学院学报,2015,31(6):74-79.

[15] 方明,徐静. 试论食品安全标准在食品安全管制中的拘束力[J]. 江苏社会科学,2013(6):90-95.

[16] 涂永前,张庆庆. 食品安全国际标准在我国食品安全立法中的地位及其立法完善[J]. 社会科学研究,2013(3):77-82.

[17] 欧元军,史全增. 关于我国食品安全标准的规范分析[J]. 法律适用,2012(10):82-86.

[18] 伍劲松. 食品安全标准的性质与效力[J]. 华南师范大学学报(社会科学版),2010(3):12-16.

[19] 何鹰. 强制性标准的法律地位——司法裁判中的表达[J]. 政法论坛,2010,28(2):179-185.

[20] 刘春青,于婷婷. 论国外强制性标准与技术法规的关系[J]. 科技与法律,2010,87(5):39-44.

[21] 郭济环. 论我国强制性标准与技术法规的关系[J]. 法制与经济,2009(23):77-78.

[22] 张芳. 论中国食品安全监管体制的修正[J]. 东方法学,2009(2):137-144.

[23] 孙首灿. 论行政规范性文件的司法审查标准[J]. 清华法学,2017,11(2):139-154.

[24] 宋华琳. 论技术标准的法律性质——从行政法规体系角度的定位[J]. 行政法学研究,2008(3):36-42.

[25] 张千帆. 欧美行政法的热点问题与发展趋势[J]. 行政法学研究,2008(2):96-102.

[26] 刘磊. 美国非立法性规则之公众参与及其借镜[J]. 行政法学研究,2016(6):109-119.

[27] 孔向荣. 从《立法法》看行政立法程序的公正和效率[J]. 甘肃政法学院学报,2000(2):36-39.

[28] 刘奂辰,王君. 2011年度食品安全国家标准立项建议情况分析[J]. 中国食品卫生杂志,2012,24(2):177-179.