

- STAN 1-1985 [S/OL]. [2021-01-01]. http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/zh/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXS%2B1-1985%252FCXS_001c.pdf.
- [6] U. S. Food and Drug Administration. The food allergen labeling and consumer protection act of 2004 (FALCPA) (Public Law 108-282) [S/OL]. [2021-01-01]. <https://www.fda.gov/food/food-allergens-gluten-free-guidance-documents-regulatory-information/food-allergen-labeling-and-consumer-protection-act-2004-falcpa>.
- [7] Health Canada. Food and Drugs Act, regulations amending the food and drug regulations (C. R. C., c. 870) [S/OL]. [2021-01-01]. https://laws.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/.
- [8] European Union. Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council [J]. Official Journal of the European Communities, 2000, L 269(1169): 1-15.
- [9] Australia New Zealand. Standard 1.2.3 Information requirements-warning statements, advisory statements and declarations. Food Standards Code[Z]. 2017-05-25.
- [10] 日本消费者厅. 食品标识法(2013年法律第70号)[EB/OL]. [2021-01-01]. https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/.
- [11] 香港特别行政区政府 食物安全中心. 食物及药物(成分组合及标签)规例[S/OL]. [2021-01-01]. https://www.cfs.gov.hk/sc_chi/whatsnew/whatsnew_fsf/whatsnew_fsf_food_label.html.

食品安全标准

美国 FDA 食品召回分析及提示——以 2019 年为证

高秀芬, 杨大进

(国家食品安全风险评估中心, 北京 100022)

摘要:目的 研究美国 FDA 食品召回现状, 为我国开展相应工作提供可借鉴的经验。方法 从 FDA 官方网站收集 2019 年食品召回信息, 对数据进行筛选、整理, 用 EXCEL 2013 进行数据分析。结果 从 2019 年 FDA 发布的每周执法报告中收集到的有效数据, 共涉及 461 起召回事件和 1 734 种次召回食品。约 60% 的召回属于 II 级, I 级大约占 1/3, III 级最少。召回食品中, 奶类最多, 共 310 种次, 占 17.88%。召回原因中, 微生物污染最多, 占召回食品的 37.89%、召回事件的 31.45%。未标明过敏原导致的召回事件最多, 占 35.01%, 但召回食品仅占 18.40%。过程不当召回事件仅为 3.47%, 召回食品却高达 24.63%。99% 以上的事件和食品是企业自主召回, 只有 4 起由 FDA 强制召回。结论 美国食品召回体系运行高效。FDA 统一发布召回信息, 方便公众查询和参与。过程不当召回事件少但召回量大, 充分显示了生产过程监管的高效性。企业具有很强的安全责任意识, 绝大多数召回由企业主动实施。我国的食品安全管理和召回工作, 要进一步落实信息发布和交流, 提高公众的参与度; 努力转变终产品监管模式, 发挥过程监管的作用; 完善监督管理机制, 努力提高企业的食品安全责任意识。

关键词: 美国; FDA; 食品; 召回

中图分类号: R155 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2021)03-0356-05

DOI: 10.13590/j.cjfh.2021.03.020

Food recalls in America regulated by FDA in 2019

GAO Xiufen, YANG Dajin

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

Abstract: Objective To study the implementation of food recalls managed by U. S. Food and Drug Administration (FDA) and explore experiences for the food recalling in China. **Methods** Food recall information was collected from FDA website. The information was analyzed by EXCEL 2013. **Results** Information including 461 recall events and 1734 types of food were obtained from the weekly enforcement reports in 2019. Sixty percent of the recalls were class II. About one third of recalls were class I. Milk products were the most frequently recalled food, accounted for 17.88% of the total recalling food. Microbiology contamination was the main recall reason, resulting in 31.45% of recall events and 37.89%

收稿日期: 2021-04-22

基金项目: 国家重点研发计划(编号 2017YFC1601503)

作者简介: 高秀芬 女 助理研究员 研究方向为营养与食品安全学 E-mail: gaofen5220@163.com

通信作者: 杨大进 男 研究员 研究方向为营养与食品安全学 E-mail: yangdajin@cfsa.net.cn

of recall food types. Not notifying allergen was responsible for 35.01% of the recall events, which was the highest proportion among the reasons. The proportion of recall food types caused by not notifying allergen was only 18.40%. Inappropriate proceeding resulted in 3.47% of recall events and 24.63% of recall food types, respectively. More than 99% of the recalls were carried voluntarily by food firms except 4 mandatory recalls by FDA. **Conclusion** Food recall is implemented efficiently in America. FDA publishes food recall information and makes it easily obtainable to public. Manufacture process monitoring is a high efficiency food safety managing measure. Food firms have strong conscientiousness to recall defective food voluntarily. It's important to promote the participation of the public, transfer the traditional end-product managing model, and cultivate the conscientiousness of the firms for the implementation of food recall in China.

Key words: America; food and drug administration; food; recall

食品召回是保障消费者不受缺陷食品危害的最后一道防线,其开展情况能够直接反映食品安全管理的状况,有效开展食品召回是食品安全体系健全的重要表现。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)负责禽、肉及蛋制品以外的大部分食品的安全管理,并建立了完善的食品召回体系^[1]。从 2007 年开始,我国相继出台了《食品召回管理规定》^[2]、《中华人民共和国食品安全法》^[3]、《食品召回管理办法》^[4]等食品召回的相关法律法规,在法规层面已经有了较为扎实的基础,但在实施层面仍处于起步阶段,真正实施的案例很少。为了推进我国食品召回工作,不少学者对食品召回的法规进行了探讨,提出了完善我国食品召回法规的建议^[5-6]。本研究从食品召回的实践角度出发,对 2019 年 FDA 食品召回情况进行分析,探讨美国食品召回的特点,以期为我国提供可借鉴的经验。

1 材料与方法

从 FDA 官方网站收集 2019 年的食品召回信息,对数据进行分类、筛选、整理,用 EXCEL 2013 对数据进行分析。

2 结果与分析

2.1 概况

FDA 会收集各种途径发布的召回信息,发布于其官方网站上,并定期对召回信息进行汇总归档,因此很容易查到正在进行的及已经结束的召回信息^[7-8]。按照 FDA 网站公布的数据,2019 年,其管辖范围内的食品召回事件有 502 起,共召回食品 1 861 种次。除去膳食补充剂和信息不全或无法判断的数据,剩余的有效数据包含了 461 起召回事件和 1 734 种次召回食品,平均每起事件召回食品 3.76 种次,召回食品最多的一次事件共召回了 371 种次食品。

2019 年 FDA 食品召回数量高于 2008—2010 年美国食品召回的平均水平^[9]。杜婧和陈永法^[10]的研究认为,这与 2011 年 FDA 被授予强制召回权,从

而对企业产生了威慑作用有关,并非食品安全状况下滑。

2.2 召回级别

根据缺陷食品可能导致的风险,FDA 将召回食品分为 3 级。I 级是指缺陷产品可能造成严重的健康问题或造成机体死亡,如食品中含有肉毒毒素、未标识过敏原等。II 级是指产品可能造成暂时的健康问题或较小的健康风险。III 级的健康风险低,但是违反了 FDA 有关标识和生产的法律,如产品容器的小缺陷、英文标识缺失等^[11]。FDA 进行召回分级时,同一起事件中可能对不同食品确定不同分级,导致按级别统计的召回起数会有重叠,召回事件和召回食品的分级分别见图 1 和图 2。II 级召回的事件和食品比例都最高,大约占 60%,I 级召回超过 1/3,III 级召回最少。可见,大约 2/3 的召回是由于健康风险较低导致的,这一结果也支持大量的召回并不是因为较高的健康风险,而是因为召回体系运行有效。

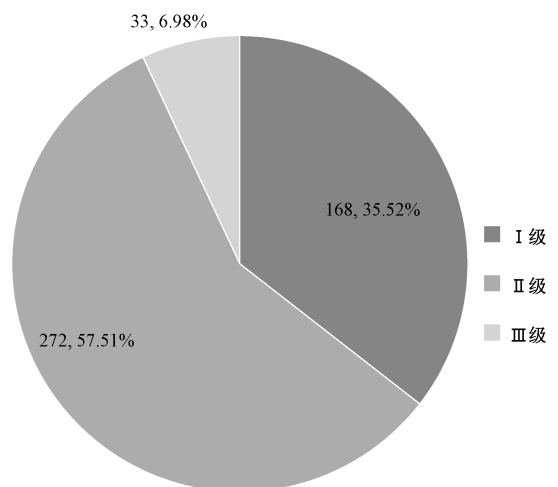


图 1 召回事件的级别

Figure 1 The classification of recall events

2.3 召回食品

对召回食品进行了分析,各类食品的召回数量见图 3。奶类召回数量最多,共 310 种次,占召回总种次的 17.88%,另外,调味酱、甜品饮料、即食饭菜和果蔬坚果也都超过 200 种次,占比超过 10%。糖

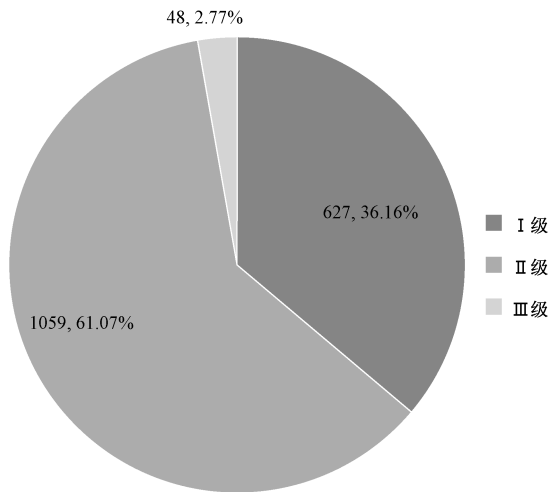


图 2 召回食品的级别

Figure 2 The classification of recalled food

果巧克力、海产品和谷类召回较少,大约分别占 5%。

2.4 召回原因

食品召回的原因可归纳为五类:①食品类,指食品本身的问题,如含有异物、有害化学物质或存

在微生物污染等。②标识类,指产品包装上的标识信息错误、缺失等。③过程不当类,指在食品生产、运输、销售等各个过程中的不当操作或环境问题等。④健康危害类,指消费者食用食品后对健康产

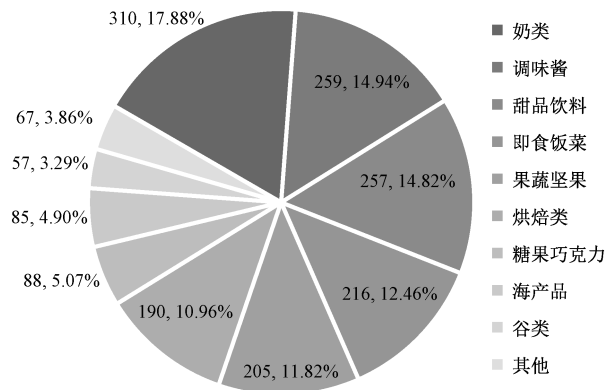


图 3 召回食品类别

Figure 3 The type of recalled food

生了不良影响。⑤包装类,指产品包装、容器的缺陷,比如包装不牢、包装向食品迁移有害物质等。五类召回原因的构成情况见表 1。

表 1 召回原因

Table 1 The reasons for food recalls

类型	具体原因	事件(起)	百分比/%	食品(种次)	百分比/%	食品/事件(种次/起)
食品类	微生物污染	145	31.45	657	37.89	
	化学污染	16	3.47	19	1.10	
	异物	62	13.45	227	13.09	
	其他	7	1.52	7	0.40	
	合计	230	49.89	910	52.48	3.96
标识类	未标明过敏原	166	35.01	319	18.40	
	内容不实	36	7.81	45	2.60	
	合计	200	43.38	364	20.99	1.82
过程不当类		16	3.47	427	24.63	26.69
包装类		11	2.39	17	0.98	1.55
健康危害类		4	0.87	16	0.92	4.00
合计		461	100.00	1 734	100.00	3.76

食品类召回事件和食品种次最多,均占 50%左右。其中,微生物污染是主要原因,导致了 31.45%的召回事件和 37.89%的召回食品种次。食品中含有异物也是常见召回原因,大约 13%的事件和食品种次是该原因导致的。化学污染导致召回比例很低,召回食品种次仅占 1.10%。这表明,美国的食品污染以天然发生的微生物污染为主,人为使用或添加导致的化学污染问题非常少。

标识类召回事件共 200 起,占总召回事件的 43.38%,召回食品种次占总召回种次的 20.99%。标识类召回中,未标明过敏原是主要原因,导致了 35.01%的召回事件和 18.40%的召回食品种次。其他标识问题主要是标识内容与产品不一致。因为一起召回事件可能同时存在未标明过敏原和标识内容不实的情况,因此两种情况分别统计的事件数

之和大于标识类召回的事件总数。

与标识类相反,过程不当类召回事件只有 16 起,占总召回事件的 3.47%,但召回食品 427 种次,占召回食品种次的 24.63%,平均每起事件召回食品 26.69 种次。包装类和健康危害类召回的比例都较低。

2.5 启动方式

当企业得知缺陷食品信息后主动召回食品,属于企业自主召回。如果企业拒绝召回,而 FDA 认为有必要召回,就会启动强制召回程序,这种召回属于强制召回。2019 年的 461 起召回事件中,只有 4 起属于 FDA 强制召回,占总数的 0.87%,其余 99.13%属于企业自主召回。强制召回的食品种次占总召回种次的 0.30%,其余 99.70%的食品属于企业自主召回,结果见表 2。

表 2 召回的启动方式

Table 2 The manners of food recalls

启动方式	召回事件		召回食品	
	数量(起)	百分比/%	数量(种次)	百分比/%
自主召回	457	99.13	1 729	99.70
强制召回	4	0.87	5	0.30
合计	461	100	1 734	100

3 讨论

3.1 召回信息公开透明

美国政府十分重视食品安全管理信息的公开性和透明度,通过定时发布食品召回信息,最大限度保证消费者充分享有食品安全的知情权,努力让公众参与到食品安全管理中^[8]。FDA 会收集各种渠道的召回信息,统一发布在官方网站上,并每周汇总召回信息形成执法报告^[12-13]。此次分析就是采用 FDA 每周执法报告中的召回信息。美国农业部食品安全检验局也会在其网站上公布管辖的食品召回信息^[14]。为了消费者更便捷地查找不同部门发布的召回信息,美国卫生和公众服务部建立了 FoodSafety.gov 网站,统一发布食品召回信息及其他大量的食品安全信息,例如家庭食品安全知识、食品安全暴发事件、食物中毒知识等^[15]。政府部门及时有效地向公众传递食品安全信息,公众可以参与到食品安全管理中,不但对食品企业和政府起到监督作用,也提升了公众对政府和食品安全的信任度。

我国《食品召回管理办法》^[4]明确了食品召回信息发布的要求,根据召回食品的销售范围,发布在省级或国家的监管部门网站和相应媒体上。目前国家市场监督管理总局网站可以查到食品抽检监测、处置监督的报告,报告中也有要求企业召回的案例,但网站上查不到专门的食品召回信息^[16],食品召回被认为是食品企业和管理部门的事,与公众无关。公众无法获得召回信息,也就失去了召回的最大意义。公众没有获取食品安全信息的畅通渠道,导致其对食品安全管理不了解、不信任。一旦爆出食品风险信息,公众无法理性看待,容易过度反应并加剧对食品安全的不信任。因此,在推动食品召回、提升食品安全管理的过程中,必须加强与公众的信息交流、注重公众的反馈,提高公众的参与度,发挥其在食品安全管理中的监督作用。

3.2 全方位的食品安全监管

2011 年美国颁布了《食品安全现代化法案》,强调食品安全管理要从终产品监管转为预防性的过程监管^[10]。2019 年的召回信息也充分体现了过程监管的重要性。2019 年度过程不当类召回事件仅占总召回事件的 3.47%,召回食品种次却占总召回食品种次

的 1/4,平均每起事件有 26.69 种次食品被召回,远高于其他类型。出现这种结果的原因在于,终产品检测只能获知目标产品或与之相关联产品的问题,而生产过程监管发现的问题,则与该过程处理的所有产品有关。例如,一个操作环境受到污染,那么曾经暴露在这个环境中的产品就都有可能受到污染。因此,过程监管是一种高效的预防性监管方式。在我国,全程控制已被写入《中华人民共和国食品安全法》^[3],但监管部门目前对外宣传的均针对终产品监管,虽然提及发现问题后需要开展生产过程调查,但显然不是最主要的内容。因此,从终产品监管到过程控制理念转化尚有很长的路要走。

3.3 企业自主召回缺陷食品

在 2019 年 FDA 的食品召回中,无论是召回事件数还是召回食品种次,企业自主召回的比例都超过 99%。企业自主召回食品是美、英、欧盟等发达国家或地区的普遍情况^[10]。积极主动召回食品,切实履行食品安全主体责任,并不是企业与生俱来的品质,而是在法规体系、管理措施逐渐完善过程中被迫形成的。完善的法规和监管使企业的违法行为无处遁形,惩罚性赔偿措施使企业不敢为蝇头小利而知法犯法,才使企业形成了食品安全责任意识。

我国的现状是企业的食品安全责任意识还比较薄弱,仍处于被动监管的状态。企业基本不会因自己发现问题并自主召回,而是会设法掩盖问题、躲避监管。企业掌握食品安全的第一手资料,如果企业想掩盖,政府监管就很难发现这些问题,“三鹿奶粉事件”正说明了这一点。要提高我国的食品安全水平,推动食品召回的实施,就要想方设法提高企业的安全责任意识,让企业切实承担起食品安全第一责任人的职责。

4 结论

美国具有运行有效的食品召回体系,每年有大量食品被召回,大部分召回是因为违反了相关的法律,健康风险并不高。FDA 非常重视消费者在食品安全管理中的作用,努力通过不同途径向公众传递食品安全信息,让公众参与到食品安全管理中来。生产过程不当以少量的召回事件召回了大量的食品,显示生产过程监管是一种高效的监管方式。企业具有高度的食品安全责任意识,在绝大多数情况下,企业主动承担食品召回责任,仅极少数情况下 FDA 实施强制召回。

通过对 2019 年 FDA 管理的食品召回进行分析,结合我国的实际情况,笔者认为在我国今后的食品召回工作中,应着力做好以下几方面工作:一

是推进食品安全信息透明化,加强与公众的食品安全信息交流,充分发挥公众在食品安全管理中的作用,维护公众利益。二是严格落实《中华人民共和国食品安全法》的要求,实行预防为主、风险管理、全程控制,使食品安全管理的关口前移,发挥过程监管的作用。三是按照《食品召回管理办法》开展食品召回及管理的同时,考虑从法规和管理等方面多措并举,加快培养企业的食品安全责任意识,真正落实企业在食品安全中的第一责任人制度。

参考文献

- [1] U. S. Food and Drug Administration. What does FDA regulate [EB/OL]. [2020-11-01]. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>.
- [2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 食品召回管理规定 [EB/OL]. (2007-08-27) [2020-11-10]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2008/content_961662.htm.
- [3] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国食品安全法 [EB/OL]. (2015-04-24) [2020-11-01]. http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 食品召回管理办法 [EB/OL]. (2015-3-11) [2020-11-01]. <http://news.foodmate.net/2015/03/299305.html>.
- [5] 沈雨晗. 缺陷产品召回制度研究 [D]. 上海: 复旦大学, 2008.
- [6] 解彤. 中美食品召回制度的比较研究——以乳制品行业为例

[D]. 北京: 首都经济贸易大学, 2018.

- [7] U. S. Food and Drug Administration. Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts [EB/OL]. [2020-11-05]. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>.
- [8] U. S. Food and Drug Administration. Enforcement Reports [EB/OL]. [2020-11-05]. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/enforcement-reports>.
- [9] 唐晓纯, 张吟, 齐思媛, 等. 国内外食品召回数据分析与比较研究 [J]. 食品科学, 2011, 32 (17): 388-395.
- [10] 杜婧, 陈永法. 浅析美国食品药品监督管理局强制性食品召回制度 [J]. 中国食品卫生杂志, 2019, 31 (6): 545-550.
- [11] U. S. Food and Drug Administration. FDA 101: Product Recalls [EB/OL]. [2020-11-12]. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/fda-101-product-recalls>.
- [12] U. S. Food and Drug Administration. Enforcement Reports [EB/OL]. [2020-11-12]. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/enforcement-reports#whatis>.
- [13] U. S. Food and Drug Administration. Recalls, Outbreaks & Emergencies [EB/OL]. [2020-11-12]. <https://www.fda.gov/food/recalls-outbreaks-emergencies>.
- [14] U. S. Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service. Home Page [EB/OL]. [2020-12-10]. <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/home>.
- [15] FoodSafety.gov. Home Page [EB/OL]. [2020-12-10]. <https://www.foodsafety.gov/>.
- [16] 国家市场监督管理总局食品安全抽检监测司. 处置监督 [EB/OL]. [2020-12-10]. <http://www.samr.gov.cn/spcjs/>.

食品安全标准

浙江省食品安全标准跟踪评价管理现状分析

王绩凯, 孙亮, 陈江, 张荷香

(浙江省疾病预防控制中心, 浙江 杭州 310051)

摘要: 食品安全标准跟踪评价是《中华人民共和国食品安全法》确定的一项重要法律制度。本研究通过分析浙江省食品安全标准跟踪评价开展情况, 探讨标准跟踪评价工作现状及存在的主要问题, 并提出对策与建议, 以期最大限度地发挥食品安全标准跟踪评价在食品安全管理中的作用。

关键词: 食品安全标准; 跟踪评价; 管理; 分析

中图分类号: R155 **文献标识码:** A **文章编号:** 1004-8456(2021)03-0360-04

DOI: 10.13590/j.cjfh.2021.03.021

The analysis of follow-up evaluation on food safety standard in Zhejiang Province

WANG Jikai, SUN Liang, CHEN Jiang, ZHANG Hexiang

(Zhejiang Provincial Center for Disease Control and Prevention, Zhejiang Hangzhou 310051, China)

收稿日期: 2020-11-22

基金项目: 浙江省省部共建课题 (WKJ-ZJ-1917)

作者简介: 王绩凯 男 主管医师 研究方向为食品安全标准管理 E-mail: jkwang@cdc.zj.cn

通信作者: 孙亮 女 主任技师 研究方向为食品安全 E-mail: lsun@cdc.zj.cn