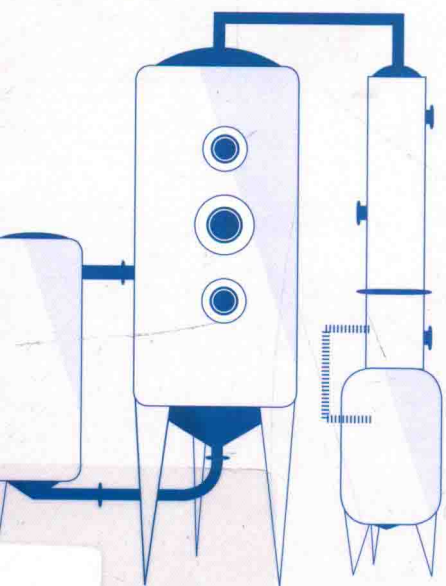


Dairy Regulations  
and  
Standards



# 乳品标准与法规

龚广予 主 编  
刘振民 副主编



# | 乳品标准与法规 |

---

龚广予 主 编

刘振民 副主编

 中国轻工业出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

乳品标准与法规/龚广予主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2015. 9

ISBN 978-7-5184-0513-8

I. ①乳… II. ①龚… III. ①乳制品—质量控制—法规—基本知识—中国 IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 154985 号

责任编辑: 伊双双 钟 雨

策划编辑: 伊双双 责任终审: 劳国强 封面设计: 锋尚设计

版式设计: 宋振全 责任校对: 燕 杰 责任监印: 张 可

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 三河市万龙印装有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2015 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 18.5

字 数: 421 千字

书 号: ISBN 978-7-5184-0513-8 定价: 49.00 元

邮购电话: 010-65241695 传真: 65128352

发行电话: 010-85119835 85119793 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: [club@chlip.com.cn](mailto:club@chlip.com.cn)

如发现图书残缺请直接与我社邮购联系调换

130463K1X101ZBW

## 本书编委会

主 编：龚广予

副主编：刘振民

参加编写人员：张锋华 苏永红 杨丽娟 詹辰懿

## | 前言 |

进入 21 世纪以来，国内出现了一系列食品安全事故，尤其 2008 年三聚氰胺事件，直接推动了国家颁布《中华人民共和国食品安全法》，并对所有的食品安全标准进行了全面、系统地梳理。为了应对越来越复杂的食品安全监管任务，2013 年国务院调整了食品安全监管机构。

乳业作为食品行业的重要分支，在食品安全环节更是受到最广泛的关注，这不仅是因为三聚氰胺事件最早暴露在乳品行业，更是因为作为婴幼儿最重要的母乳代用食品——婴幼儿配方乳粉属于乳品范畴。因此，国家对食品安全标准的梳理也是从乳品开始。2010 年，国家出台了 59 项乳与乳制品食品安全国家标准，几乎对所有乳制品标准进行了修订或重新制定。

经过几年的大力整治，我国乳业实现了跨越式良性发展。截至 2014 年，我国的乳品行业不仅在销售额，而且在研发能力建设方面跨入了世界乳业 10 强。尤其是随着国际金融危机对国外乳品企业的冲击，国内企业抓住了历史机遇，快速实现了海外原料乳、甚至海外企业的收购，中国的乳品直接进入了国际市场。可以说，国内乳业的发展速度超出大多数人的意料。

随着我国乳业的快速发展，我们有必要全面梳理国内外以及国际组织在乳品安全监管方面的机构设置，以及这些机构在乳品监管方面的职责划分。另外，国家食品安全风险评估中心承担了全面梳理食品安全标准的任务，他们在修订或重新制定乳与乳制品标准时，越来越多地参照国际食品法典委员会（CAC）和国际标准化组织（ISO）等国际组织以及欧美等发达国家和地区的标准。因此，作为食品从业人员，有必要了解这些组织及发达国家和地区的相关标准。这是编写本书的目的所在。

本书介绍了以下几方面的内容：一是我国乳品监管机构和它们各自的职责，以及我国与乳品相关的标准和法规；二是欧盟、美国、日本、澳大利亚、新西兰等乳品发达国家和地区的乳品监管机构和各自的监管职责，以及这些国家和地区与乳品相关的标准和法规；三是 CAC、ISO 和国际乳品联合会（IDF）等国际组织的乳品标准与法规；四是乳与乳制品主要污染物来源，包括铅、汞、砷、铬等重金属，真菌毒素、黄曲霉毒素和赭曲霉毒素等微生物毒素，以及硝酸盐和亚硝酸盐、二噁英等污染物；五是乳业生产质量安全体系，包括 HACCP、ISO 9000、GMP 和诚信体系等。

本书主要由光明乳业股份有限公司编写，国家食品安全风险评估中心也参与了部分章节的编写工作。具体编写分工如下：本书第一章由詹晨懿编写（其中，第二节第三、四、五部分由杨丽娟编写），第二章由杨丽娟编写（其中，第一节由詹晨懿编写），第三、四、五、六章由龚广予编写，第七章由张锋华编写，第八章由苏永红编写。全书由刘振民负责统稿。

在此，衷心感谢为本书写作付出大量心血和汗水的朋友和同事。限于作者的水平和能力，书中难免有不妥乃至错误之处，敬请读者批评指正。

编者

2015 年 6 月

## 1 光明乳业研究院 1

光明乳业研究院拥有行业唯一的乳业生物技术国家实验室、国家级技术中心、国家乳品加工技术研发分中心、上海市乳业生物工程技术研究中心四大科研平台，设有博士后工作站，博士、硕士研究生培养基地；拥有技术研发人员 80 多位，其中博士、博士后 15 人，教授级高工、高级工程师 20 多人，其中不乏国家百千万人才、中国农业科技精英、国务院政府津贴获得者、上海市领军人才、上海市科技创新市长奖获得者等。

研究院累计申请发明专利 300 项，授权发明专利 160 项，其中，欧洲和美国授权发明专利各 1 项。近五年承担了 50 项国家和省部级重大科研任务，其中，科技部“十五”重大科技专项 1 项，科技部“十一五”科技支撑项目 2 项，科技部“十二五”科技支撑计划 4 项，国家发改委创新能力建设专项 1 项，科技部 863 计划项目 1 项（协作），主持上海市科委、市农委等课题 24 项。20 项成果荣获国家和省部级科技进步奖。

光明乳业干酪研发部在干酪研究和产品开发方面拥有雄厚的科研基础，申请发明专利 86 项，授权国家发明专利 48 项，先后承担国家“十五”科技攻关、“863”国家科技计划课题、国家“十一五”课题等，主持上海市科委浦江人才计划、启明星人才计划等。近年来先后开发出成长干酪、新鲜干酪、比萨干酪、耐高温再制干酪、高钙干酪、黑胡椒干酪、三角干酪等新品，居国内领先水平，为公司创造十多亿元的新品销售额，干酪市场占有率超过 50%。目前，光明乳业股份有限公司拥有国内规模最大、现代化程度最高的干酪生产基地。

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 第一章 中国食品法律法规 .....      | 1  |
| 第一节 中国食品法规 .....        | 1  |
| 一、中国食品法律法规体系 .....      | 1  |
| 二、中国主要食品法律法规 .....      | 2  |
| 第二节 中国食品标准 .....        | 9  |
| 一、中国食品标准概况 .....        | 9  |
| 二、我国食品标准体系 .....        | 10 |
| 三、食品添加剂和营养强化剂标准体系 ..... | 11 |
| 四、食品标签标识标准体系 .....      | 16 |
| 五、与食品接触的材料相关标准 .....    | 19 |
| 六、食品中有害物质限量标准 .....     | 22 |
| 七、食品加工类标准 .....         | 23 |
| 第三节 中国食品安全监管体系 .....    | 23 |
| 一、国家食品药品监督管理总局 .....    | 24 |
| 二、卫生和计划生育委员会 .....      | 25 |
| 三、国家食品安全风险评估中心 .....    | 26 |
| 四、农业部 .....             | 28 |
| 参考文献 .....              | 29 |
| 第二章 我国乳品标准与法规 .....     | 30 |
| 第一节 乳品的分类及定义 .....      | 30 |
| 一、液态乳与乳饮料 .....         | 30 |
| 二、发酵乳 .....             | 32 |
| 三、干酪 .....              | 33 |
| 四、乳粉 .....              | 34 |
| 五、奶油 .....              | 35 |
| 六、炼乳 .....              | 37 |
| 七、其他乳制品 .....           | 37 |
| 第二节 乳品法律法规体系 .....      | 38 |
| 一、中国乳品安全监管机构 .....      | 38 |
| 二、中国乳品法律法规概况 .....      | 39 |
| 三、乳品许可制度 .....          | 42 |
| 四、进出口乳制品监督管理 .....      | 43 |

| 目录 |

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| 五、中国乳品标准体系 .....         | 45  |
| 第三节 婴幼儿配方乳粉法规 .....      | 48  |
| 一、婴幼儿配方乳粉管理新措施 .....     | 48  |
| 二、重点监管制度内容 .....         | 52  |
| 参考文献 .....               | 57  |
| 第三章 国际组织乳品标准与法规 .....    | 58  |
| 第一节 国际食品法典委员会（CAC） ..... | 58  |
| 一、国际食品法典委员会简介 .....      | 58  |
| 二、CAC 设定工作重点的标准 .....    | 62  |
| 三、CAC 乳品标准 .....         | 62  |
| 四、中国与 CAC .....          | 64  |
| 第二节 国际标准化组织（ISO） .....   | 65  |
| 一、国际标准化组织简介 .....        | 65  |
| 二、国际标准化组织架构 .....        | 66  |
| 三、ISO 食品安全标准 .....       | 67  |
| 四、与乳品相关的 ISO 标准 .....    | 70  |
| 第三节 国际乳业联盟（IDF） .....    | 79  |
| 一、国际乳业联盟简介 .....         | 79  |
| 二、国际乳业联盟组织架构 .....       | 80  |
| 三、国际乳业联盟工作领域 .....       | 80  |
| 四、国际乳业联盟乳品标准 .....       | 83  |
| 参考文献 .....               | 85  |
| 第四章 欧洲乳品标准与法规 .....      | 86  |
| 第一节 欧洲食品安全监管机构 .....     | 86  |
| 一、欧洲立法和执行机构 .....        | 86  |
| 二、欧盟健康与消费者保护总局 .....     | 87  |
| 三、欧洲食品安全局（EFSA） .....    | 92  |
| 第二节 欧洲食品安全标准与法规体系 .....  | 102 |
| 一、欧洲食品安全法规体系 .....       | 102 |
| 二、欧盟通用食品法 .....          | 107 |
| 三、欧盟食品安全法 .....          | 112 |
| 四、食品添加剂法 .....           | 114 |



|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 五、食品标签法 .....              | 119 |
| 第三节 欧盟乳品安全标准与法规 .....      | 124 |
| 一、欧盟原料乳的规定 .....           | 124 |
| 二、微生物限量 .....              | 130 |
| 三、污染物限量 .....              | 130 |
| 四、其他污染物指标 .....            | 132 |
| 第四节 婴儿和较大婴儿配方食品标准与法规 ..... | 133 |
| 参考文献 .....                 | 144 |
| 第五章 美国乳品标准与法规 .....        | 145 |
| 第一节 美国食品安全监管机构 .....       | 145 |
| 一、食品与药物管理局 (FDA) .....     | 145 |
| 二、农业部 (USDA) .....         | 149 |
| 三、美国环境保护局 (EPA) .....      | 156 |
| 四、其他机构 .....               | 158 |
| 第二节 美国乳制品质量安全法律标准与法规 ..... | 160 |
| 一、联邦法律 .....               | 160 |
| 二、联邦法规 .....               | 174 |
| 三、自愿性标准 .....              | 174 |
| 四、行业规范 .....               | 177 |
| 参考文献 .....                 | 178 |
| 第六章 其他国家乳品标准与法规 .....      | 180 |
| 第一节 澳大利亚乳品标准与法规 .....      | 180 |
| 一、乳业安全监管机构 .....           | 180 |
| 二、乳品安全法律、法规和标准体系 .....     | 184 |
| 第二节 日本乳品标准与法规 .....        | 187 |
| 一、乳品安全监管机构 .....           | 187 |
| 二、乳品法律、法规和标准体系 .....       | 190 |
| 参考文献 .....                 | 194 |
| 第七章 乳品标准与法规中的污染物 .....     | 195 |
| 第一节 乳品污染物概述 .....          | 195 |
| 一、乳品污染因素 .....             | 195 |
| 二、污染物对人类健康的影响 .....        | 197 |

## | 目录 |

|                                   |     |
|-----------------------------------|-----|
| 三、污染物分类 .....                     | 198 |
| 四、污染物的最大限量 .....                  | 199 |
| 五、乳与乳制品中的污染物及其预防控制措施 .....        | 200 |
| 第二节 金属元素对乳品的污染 .....              | 201 |
| 一、乳品中铅的污染 .....                   | 201 |
| 二、乳品中汞的污染 .....                   | 204 |
| 三、乳品中砷的污染 .....                   | 206 |
| 四、乳与乳制品中铬的污染 .....                | 208 |
| 第三节 微生物毒素对乳品的污染 .....             | 210 |
| 一、乳与乳制品污染菌及其毒素 .....              | 210 |
| 二、乳与乳制品中黄曲霉毒素的污染 .....            | 215 |
| 三、乳与乳制品中赭曲霉毒素 A 的污染 .....         | 219 |
| 四、减少乳与乳制品中微生物毒素的措施 .....          | 220 |
| 第四节 硝酸盐、亚硝酸盐和亚硝基化合物对乳品的污染 .....   | 220 |
| 一、硝酸盐、亚硝酸盐和亚硝基化合物来源 .....         | 221 |
| 二、硝酸盐、亚硝酸盐和亚硝基化合物危险性评估 .....      | 222 |
| 三、乳与乳制品中硝酸盐、亚硝酸盐和亚硝基化合物限量标准 ..... | 225 |
| 第五节 二噁英及其类似物对乳品的污染 .....          | 226 |
| 一、二噁英及其类似物的结构与理化性质 .....          | 226 |
| 二、乳品中二噁英及其类似物来源 .....             | 228 |
| 三、乳品中二噁英及其类似物限量标准 .....           | 231 |
| 四、乳品中二噁英及其类似物检测方法 .....           | 232 |
| 第六节 乳品中的其他污染物 .....               | 232 |
| 一、多环芳烃对乳品的污染 .....                | 232 |
| 二、放射性物质对乳与乳制品的污染 .....            | 234 |
| 参考文献 .....                        | 237 |
| 第八章 乳品质量管理体系 .....                | 240 |
| 第一节 乳品生产企业质量管理体系简介 .....          | 240 |
| 一、质量管理体系 .....                    | 240 |
| 二、质量管理体系之间的关系 .....               | 242 |
| 三、质量管理体系运行现状 .....                | 246 |
| 四、质量管理体系整合 .....                  | 247 |

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 第二节 乳品生产企业质量管理体系 .....          | 249 |
| 一、质量管理体系整合的准备工作 .....           | 249 |
| 二、整合设施与设备 .....                 | 249 |
| 三、整合策划过程、产品的控制和预防措施以及操作要求 ..... | 250 |
| 四、其他方面整合 .....                  | 267 |
| 五、文件和记录控制过程 .....               | 267 |
| 第三节 乳品企业诚信管理体系 .....            | 267 |
| 一、企业诚信体系建立与实施 .....             | 269 |
| 二、诚信监管 .....                    | 279 |
| 参考文献 .....                      | 281 |

# 第一章 中国食品法律法规

## 第一节 中国食品法规

### 一、中国食品法律法规体系

法律是国家制定或认可的，由国家强制力保证实施的，以规定当事人权利和义务为内容的具有普遍约束力的社会规范。法规是指由权力机构通过的有约束力的法律性文件，一般是法令、条例、规则、章程等法定文件的总称。

食品法律法规是由国家制定和认可的，用以加强食品监督管理，保证食品卫生，防止食品污染和有害因素对人体的危害，保障人民身体健康，增强人民体质为目的，通过国家强制力保证实施的法律规范的总和。

我国的食品法律法规，根据其调整的范围可分为三类。

(1) 综合性法律法规 如《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)，是对我国食品安全最基本的法规，不仅规定了我国食品安全法的目的，还全面规定了食品安全工作的基本法律制度。

(2) 各种单项法律法规 如《进出口预包装食品标签检验监督管理规定》，具体针对食品某一方面所制定的法规。

(3) 食品管理办法 如《新食品原料安全性审查管理办法》。

依据食品法律规范的具体表现形式及其法律效力层级，我国的食品法律法规体系由食品法律、食品行政法规、食品自治条例和单行条例、食品规章、地方性食品法规组成。

(1) 食品法律是指由全国人大及其常委会依法制定的监管食品的法律 《中华人民共和国食品安全法》是我国法律效力层级最高的食品法律，是制定从属食品法规、规章及其他规范性文件的依据。其他与食品相关的法律还有《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国农业法》等。

(2) 食品行政法规分国务院制定行政法规和地方性行政法规两类，它的法律效力仅次于法律。

(3) 食品自治条例和单行条例是由各自治地方的人民代表大会依照当地民族的政治、经济和文化特点制定的规范性文件。

(4) 食品规章包括国务院各行政部门制定的部门规章和地方人民政府制定的规章 食品法律法规积极推进了食品各个环节的监督及管理，是食品工业和经济活动必不可少的统一规定。食品安全问题已经成为社会关注的焦点，不再仅仅是经济问题，已升级为政治问

题。当前,我国的食品安全状况不容乐观,导致这一结果产生的原因是各方面的,因此进一步完善我国食品法律法规体系是解决现状的必要手段。

(5) 地方性食品法规是指由地方人大或人大常委会依法制定、只在其所辖地区有效的食品法规。

20 世纪 50 年代,原卫生部发布了一系列单项规章和标准,对食品卫生进行监督管理。1964 年,国务院制定了《食品卫生管理试行条例》,它是建国以来我国第一部综合食品卫生管理法规,在内容上体现出了计划经济时期我国食品安全管控体制的特色。

改革开放后,各部门先后制定了近 210 部与食品安全相关的法律、法规及规章,包括《产品质量法》《食品卫生法》《保健食品管理办法》等。这些法律法规的出台,基本上形成了以《食品卫生法》为主,其他法律法规配套实施的我国食品的基本法律法规框架。2009 年颁布的《中华人民共和国食品安全法》历时 3 年制定,跨越两届人民代表大会,并由社会各界广泛建言。同时为了更好地实施该法,国务院及有关部门也进行相关政策法规的衔接、修改,开展各项配套工作,先后修订发布了《食品安全法实施条例》《乳品质量安全监督管理条例》等一系列配套法规。

我国在制定早期相关食品法律法规体系时,因考虑不够充分、认识不够全面,使得食品安全问题逐渐成为突出问题,经不起考验和推敲。近几年,食品安全问题俨然已成为整个社会关注的焦点,因此认真梳理、完善现有食品相关的法律法规、条例、规章,尽可能减少和避免在立法和执法上的冲突,保持其统一性,对于逐步完善我国食品法律法规体系是极其必要的。

## 二、中国主要食品法律法规

### (一) 食品安全法

#### 1. 背景

20 世纪 50 年代,卫生部发布了一些单项规章和标准对食品卫生进行监督管理。

1964 年,国务院颁布了《食品卫生管理试行条例》。

1982 年 11 月,第五届全国人大常委会第二十五次会议通过了《食品卫生法(试行)》。

1995 年 10 月,《食品卫生法(试行)》试行了十多年后,第八届全国人大常委会第十六次会议通过了正式的《食品卫生法》。

2009 年 2 月 28 日,第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过《中华人民共和国食品安全法》,由中华人民共和国第 9 号主席令公布,自 2009 年 6 月 1 日起施行。

2015 年 4 月 24 日,修订了《中华人民共和国食品安全法》,修改后的法律将于 2015 年 10 月 1 日起实施。

#### 2. 重要意义

《食品安全法》体现了预防为主、风险管理、全程控制、社会共治的食品安全监督管理工作原则,确立了食品安全风险监测和风险评估制度、食品安全标准制度、食品生产经营行为的基本准则、索证索票制度、不安全食品召回制度、食品安全信息发布制度,明确了分工负责与统一协调相结合的食品安全监管体制,为全面加强和改进食品安全工作,实

现全程监管、科学监管,提高监管成效、提升食品安全水平,提供了法律制度保障。《食品安全法》的施行,对于防止、控制、减少和消除食品污染以及食品中有害因素对人体的危害,预防和控制食源性疾病的发生,对规范食品生产经营活动,防范食品安全事故发生,保证食品安全,保障公众身体健康和生命安全,增强食品安全监管工作的规范性、科学性和有效性,提高我国食品安全法的整体水平,切实维护人民群众的根本利益,具有重大而深远的意义。

### 3. 主要内容

#### (1) 食品安全监管体制

①明确规定了有关部门对食品安全实施分段监管的体制:国务院卫生行政部门承担食品安全综合协调职责,负责食品安全风险评估、标准制定和信息公开,制定食品检验机构的资质认定条件和检验规范,组织查处食品安全重大事故。国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门依法分别对食品生产、食品流通、餐饮服务活动实施监督管理。国务院农业行政部门负责对食用农产品进行监督管理。食品安全法规定,国务院设立食品安全委员会并规定其工作职责,在中央层面上协调指导食品安全监管工作,加强对各有关行政部门的协调管理,保证食品安全法运行更加通畅。

②地方政府对当地食品安全负总责,并要求地方各行政部门间应加强相互沟通 and 信息通报:县级以上人民政府统一负责,领导、组织、协调本行政区域的食品安全监督管理工作,建立健全食品安全全程监督管理的工作机制;统一领导、指挥食品安全突发事件应对工作;完善、落实食品安全监督管理责任制,对食品安全监督管理部门进行评议、考核。县级以上地方人民政府依照本法和国务院的规定确定本级与食品安全监管相关部门的食品安全监管职责。有关部门在各自职责范围内负责本行政区域的食品安全监督管理工作。上级人民政府所属部门在下级行政区域设置的机构应当在所在地人民政府的统一组织、协调下,依法做好食品安全监督管理工作。

#### (2) 确立了食品安全风险监测和评估制度

①该法确立了食品安全风险监测制度包括常规性和非常规性监测。前者是指国务院卫生行政部门会同国务院其他有关部门制定、实施国家食品安全风险监测计划,省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门根据国家食品安全风险监测计划结合本行政区域的具体情况,组织制定、实施本行政区域的食品安全风险监测方案。非常规性监测是指国务院农业行政、质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理等有关部门获知有关食品安全风险信息后,应当立即向国务院卫生行政部门通报;国务院卫生行政部门会同有关部门对信息核实后,应当及时调整食品安全风险监测计划。

②该法确立了食品安全风险评估制度,规定:“国务院卫生行政部门负责组织食品安全风险评估工作,成立由医学、农业、食品、营养等方面的专家组成的食品安全风险评估专家委员会进行食品安全风险评估”。食品安全风险评估结果作为制定或者修订食品安全标准和对食品安全实施监督管理的科学依据。风险评估认为不安全的食品或食品原料,国务院质量监督、工商行政管理和国家食品药品监督管理部门应当依据各自职责立即采取相应措施,确保该食品停止生产经营,并告知消费者停止食用;需要制定、修订相关食品安全国家标准的,国务院卫生行政部门应当立即制定、修订。

我国已经从立法角度确定了食品安全风险监测和评估制度,不仅实现了食品安全立法

的科学性，还从法理上实现了同国际先进实践经验接轨的目标。

(3) 明确统一制定食品安全国家标准的原则 《食品安全法》明确规定食品安全国家标准由国务院卫生行政部门负责制定、公布，除食品安全标准外，不得制定其他的食品强制性标准。国务院卫生行政部门应当对现行的食用农产品质量安全标准、食品卫生标准、食品质量标准和有关食品的行业标准中强制执行的标准予以整合，统一公布为食品安全国家标准。

(4) 强调生产经营者保证食品安全的社会责任和义务 《食品安全法》规定了包括政府、企业、行业组织、公众、媒体、广告代言人等利益相关方在食品安全方面的责任和义务，明确了食品生产经营者作为食品安全第一责任人。

①生产经营实行许可制度：食品生产企业应取得所在地的县级质量监督部门申请食品生产许可，食品流通应当到所在地的县级工商行政管理部门申请食品流通许可，餐饮服务企业则应当到所在地的县级食品药品监督管理部门申请餐饮服务许可。

②企业食品安全管理制度：《食品安全法》规定，食品生产经营企业应当建立健全本单位的食品安全管理制度，加强对职工食品安全知识的培训，配备专职或者兼职食品安全管理人员，做好对所生产经营食品的检验工作，依法从事食品生产经营活动。

③生产经营从业人员健康管理制度：患有痢疾、伤寒、病毒性肝炎等消化道传染病，以及患有肺结核、化脓性或者渗出性皮肤病等疾病的人员，不得从事接触直接入口食品的工作。食品生产经营人员还需每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗。

④农业投入品安全使用制度：食用农产品生产者应当依照食品安全标准和国家有关规定使用农药、肥料、生长调节剂、兽药、饲料和饲料添加剂等农业投入品，这类企业和农民专业合作社经济组织应当建立食用农产品生产记录制度。县级以上农业行政部门应当加强对农业投入品使用的管理和指导，建立健全农业投入品的安全使用制度。

⑤索票索证制度：实行索票索证是为了建立食品安全责任的追溯制度，通过食品、食品原料、食品相关产品的进出货记录，可以追查相关责任人，确保食品安全的全链条监管。《食品安全法》规定的索票索证制度包括以下几个方面的内容：食品原料、食品添加剂、食品相关产品进货查验记录制度，食品出厂检验记录制度，食品进货查验记录制度，食品进口和销售记录制度。

⑥食品召回制度：《食品安全法》明确规定了不安全食品召回制度，包括企业主动召回和政府责令召回。食品企业在得知其产品可能危害消费者健康安全时，依法向政府部门报告，及时通知消费者，并从市场和消费者手中收回不安全食品的补救措施。

(5) 加强对食品添加剂的监管 《食品安全法》明确了国家对食品添加剂的生产实行许可制度；规定食品添加剂应当在技术上确有必要且经过风险评估证明其安全可靠，方可列入允许使用的范围。规定食品生产者应当按照食品安全标准关于食品添加剂的品种、使用范围、用量的规定使用食品添加剂。在食品生产中，食品添加剂名录以外的均不能添加到食品中。申请生产食品添加剂新品种和从境外进口食品添加剂新品种，生产者和进口商应当向国务院卫生行政部门申请进行安全性评估。未经国务院卫生行政部门许可，任何组织和个人不得从事食品添加剂新品种的生产，也不得从境外进口食品添加剂新品种。此外对食品添加剂要建立记录及溯源制度，进一步规范食品添加剂的使用。

(6) 加强对保健食品的监管 《食品安全法》明确规定：国家对声称具有特定保健

功能的食品实行严格监管,有关监管部门应当依法履职,承担责任,具体管理办法由国务院规定。声称具有特定保健功能的食品不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害;其标签、说明书不得涉及疾病预防、治疗功能,内容必须真实,应当载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等;产品的功能和成分必须与标签、说明书相一致。

(7) 加强对食品广告的监管 《食品安全法》规定:社会团体或者其他组织、个人在虚假广告中向消费者推荐食品,使消费者的合法权益受到损害的,与食品生产经营者承担连带责任。食品广告的内容应当真实合法,不得含有虚假、夸大的内容,不得涉及疾病预防、治疗功能。食品安全监督管理部门或者食品检验机构、行业协会、消费者协会不得以任何形式向消费者推荐食品。

(8) 明确食品安全事故的处置 《食品安全法》明确规定了食品安全事故的处置机制,规定与食品安全监管相关的政府部门在日常监督管理中发现食品安全事故,或者接到有关食品安全事故的举报,应当立即向卫生行政部门通报,并会同卫生行政部门进行调查处理,采取措施防止或减轻社会危害。

(9) 开展食品检验工作 《食品安全法》明确规定食品不得实施免检,县级以上质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门应当对食品进行定期或者不定期的抽样检验。除非有特殊规定,否则食品检验机构只有取得资质认定后,方可从事食品检验活动;食品检验实行检验机构与检验人负责制。

(10) 国家建立食品安全统一公布制度 国务院卫生行政部门统一公布的信息内容包括4点:①国家食品安全总体情况;②食品安全风险评估信息和食品安全风险警示信息;③重大食品安全事故及其处理信息;④其他重要的食品安全信息和国务院确定的需要统一公布的信息。

其中①②两项规定的信息,其影响是限于特定区域的,也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门公布。县级以上农业行政、质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门依据各自职责公布食品安全日常监督管理信息。

(11) 明确了食品安全违法行为的法律责任 《食品安全法》明确了对食品生产经营者,食品检验机构、人员,食品安全监督管理部门、行业协会、消费者协会、县级以上地方政府负责人和分管负责人,县级以上与食品安全监管相关的政府部门直接负责人和其他直接责任人违反本法规定行为的民事、行政及刑事法律责任;特别规定了民事赔偿优先原则及10倍索赔制度。

#### 4. 《食品安全法》修订

(1) 修订的必要性 现行《中华人民共和国食品安全法》(以下称现行食品安全法)对规范食品生产经营活动、保障食品安全发挥了重要作用,食品安全整体水平得到提升,食品安全形势总体稳中向好。与此同时,我国食品企业违法生产经营现象依然存在,食品安全事件时有发生,监管体制、手段和制度等尚不能完全适应食品安全需要,法律责任偏轻、重典治乱威慑作用没有得到充分发挥,食品安全形势依然严峻。党的十八大以来,党中央、国务院进一步改革完善我国食品安全监管体制,着力建立最严格的食品安全监管制度,积极推进食品安全社会共治格局。为了以法律形式固定监管体制改革成果、完善监管制度机制,解决当前食品安全领域存在的突出问题,以法治方式维护食品安全,为最严格的食品安全监管提供体制制度保障,修改现行食品安全法十分必要。



2013年10月,国家食品药品监督管理总局向国务院报送了《中华人民共和国食品安全法(修订草案送审稿)》(以下简称送审稿)。收到此件后,法制办先后两次书面征求有关部门、地方政府、行业协会的意见;向社会公开征求意见,收到5600多条有效意见;赴5省市实地调研;多次召开企业和行业协会座谈会及专家论证会,反复协调部门意见。在此基础上,法制办会同国家食品药品监督管理总局、卫生计生委、质检总局、农业部、工业和信息化部等部门对送审稿反复讨论、修改,形成了《中华人民共和国食品安全法(修订草案)》(以下简称修订草案)。修订草案已经国务院第47次常务会议讨论通过。

2015年4月24日,《中华人民共和国食品安全法》已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订通过,自2015年10月1日起实施。

(2) 修订的总体思路 围绕党的十八届三中全会决定关于建立最严格的食品安全监管制度这一总体要求,在修订思路主要把握了以下几点:一是更加突出预防为主、风险管理。进一步完善食品安全风险监测、风险评估和食品安全标准等基础性制度,增设生产经营者自查、责任约谈、风险分级管理等重点制度,重在消除隐患和防患于未然。二是建立最严格的全程控制制度。对食品生产、销售、餐饮服务等各个环节以及食品生产经营过程中涉及的食品添加剂、食品相关产品等各有关事项,有针对性地补充、强化相关制度,提高标准、全程控制。三是建立最严格的各方法律责任制度。综合运用民事、行政、刑事等手段,对违法生产经营者实行最严厉的处罚,对失职渎职的地方政府和监管部门实行最严肃的问责,对违法作业的检验机构等实行最严格的追责。四是实行食品安全社会共治。充分发挥消费者、行业协会、新闻媒体等方面的监督作用,引导各方有序参与治理,形成食品安全社会共治格局。

### (3) 修订的主要内容

#### ① 强化预防为主、风险管理的法律制度

一是完善基础性制度。增加风险监测计划调整、监测行为规范、监测结果通报等规定,明确应当开展风险评估的情形,补充风险信息交流制度,提出加快标准整合、跟踪评价标准实施情况等要求(第十五条至第十七条、第十九条、第二十四条、第二十九条、第三十四条)。

二是增设生产经营者自查制度。要求其定期自查食品安全状况,发现有发生食品安全事故潜在风险的,立即停止生产经营并向监管部门报告(第七十四条)。

三是增设责任约谈制度。规定食品生产经营者未及时采取措施消除安全隐患的,监管部门可对其负责人进行责任约谈;监管部门未及时发现系统性风险、未及时消除监管区域内的食品安全隐患的,本级政府可对其主要负责人进行责任约谈(第一百一十二条)。

四是增设风险分级管理要求。规定监管部门根据食品安全风险监测、评估结果等确定监管重点、方式和频次,实施风险分级管理;建立食品安全违法行为信息库,向社会公布并实时更新(第一百零五条、第一百一十九条)。

#### ② 设立最严格的全过程监管法律制度

一是在食品生产环节,增设投料、半成品及成品检验等关键事项的控制要求,婴幼儿配方食品的配方备案和出厂逐批检验等义务,并明确规定不得以委托、贴牌、分装方式生产婴幼儿配方乳粉(第四十一条、第六十九条)。

二是在食品流通环节,增设批发企业的销售记录制度和网络食品交易相关主体的食品