

U.S.
Food
Safety and
Regulation

美国
食品安全与监管

河南省食品药品监督管理局 组织编写

中国医药科技出版社

美国 食品安全与监管

河南省食品药品监督管理局 组织编写

中国医药科技出版社

内 容 摘 要

美国食品安全管理一直以科学、全面和系统的特点而著称,依据风险分析框架应对和处理食品安全问题的美国食品安全管理体系代表着当今世界最为先进的食品安全管理水平。本书详细介绍了美国食品安全监管的发展历史和监管体系、美国食品安全监管法律法规体系、美国食品安全监管组织管理体系、美国食品安全质量管理体系、美国食品安全风险管理体系、美国食品安全监管方式方法、美国企业食品安全管理情况以及美国食品安全管理的具体实践等,同时还结合实际提出了对中国食品安全工作的启示,可供广大食品安全工作者作为了解美国食品安全与监管情况的参考资料,亦可作为食品安全教学研究的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

美国食品安全与监管 / 河南省食品药品监督管理局组织编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2017.8

ISBN 978-7-5067-9507-4

I. ①美… II. ①河… III. ①食品安全—监管制度—概况—美国
IV. ①TS201.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 195738 号

美术编辑 陈君杞
版式设计 张 璐

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮编 100082
电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938
网址 www.cmstp.com
规格 710×1000mm $\frac{1}{16}$
印张 32 $\frac{1}{4}$
字数 395 千字
版次 2017 年 8 月第 1 版
印次 2017 年 8 月第 1 次印刷
印刷 三河市万龙印装有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978-7-5067-9507-4
定价 55.00 元
版权所有 盗版必究
举报电话: 010-62228771
本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

目录

第一章

美国食品安全监管概述	1
第一节 美国食品安全法律法规及监管机构	1
一、美国食品安全法律体系概况	1
二、美国食品法律体系及食品安全监管发展的时代背景	6
三、美国食品安全问题产生的原因分析	23
第二节 美国食品安全监管法律体系	28
一、法律体系的构成	28
二、联邦及州政府重要法律法规介绍	36
第三节 启示	92
一、大力加强食品安全法制化建设	93
二、根据食品种类进行监管并提高法律的指导性	93
三、加大食品安全领域违法行为惩罚力度	94
四、食品安全立法倾听民意、加强公信力	95
五、食品安全立法应与时俱进	95

第二章

美国食品安全监管的组织管理 99

第一节 美国食品安全监管体制机构 99

一、核心监管部门 100

二、协助监管部门 113

三、贸易机构 137

四、研究机构 140

第二节 启示 151

一、建立统一、权威、高效的监管体系 151

二、形成职责明细、分工协作的监管机制 152

三、加强第三方机制的地位和作用 152

第三章

美国食品质量安全控制 155

第一节 质量认证体系 155

一、HACCP 155

二、GMP、GAP、GAQP 162

第二节 FSMA 培训体系 201

一、简介 201

二、培训措施的主要组成部分 202

三、FSMA 培训文件中的常用术语 211

四、FSMA 执行的平台设置 213

第三节 食品安全检测系统	216
一、官方食品安全检验机构	216
二、私人检验机构	221
第四节 美国食品召回制度	221
一、食品召回的概述	221
二、食品召回法律法规	223
三、食品召回的主体和监管部门	223
四、食品召回的类型、分级和层面	224
五、召回的程序	227
第五节 美国转基因食品的管理	235
一、美国转基因食品的发展现状	235
二、美国转基因产品的监管主体和法律依据	238
三、美国转基因食品的管理细则	240
四、转基因标识制度	242
第六节 启示	244
一、完善食品安全标准	244
二、建立健全食品质量安全检测检验体系	244
三、完善食品信息公开制度	245
四、实施严格的食品召回制度	245
五、转基因食品管理建议	246

第四章

美国食品安全风险管理	248
第一节 美国食品安全风险管理体系概况	248
一、风险管理体系组成	248
二、风险管理体系运作与管理目标	250
三、风险交流的发展	251
第二节 风险评估	252
一、食品风险评估	252
二、美国食品风险评估的法律基础	255
三、美国食品风险评估的机构	257
四、美国食品风险评估的机制	258
第三节 风险交流	270
一、食品风险交流概述	270
二、美国食品风险交流的法律基础	272
三、美国食品安全风险交流的机制	273
第四节 风险控制	278
一、制定控制决策	278
二、评估控制策略	279
三、实施控制措施	282
四、反馈与修改	284
第五节 启示	285
一、应将食品安全风险交流上升到战略高度	285

二、应将风险管理的思想上升至法律高度	286
三、应加强食品安全的风险评估和结果应用	286
第五章	
美国企业食品安全管理	288
第一节 监管部门对企业的监管	288
一、企业监管法律法规概述	288
二、机构间的协同监管	289
第二节 企业自律机制	293
一、概述	293
二、高昂的违法成本，使企业不敢违法	294
三、鼓励和保险体系健全	302
第三节 源头控制措施	304
一、产地环境保护和修复有序	304
二、农产品质量安全市场准入制度	305
三、种子产业管理	311
四、完善的疫病防控体系	314
五、食品接触材料监管	317
第四节 HACCP 管理技术应用	322
一、HACCP 概述	322
二、美国 HACCP 法规	322

三、HACCP 体系在菲达奶酪中的应用实例·····	323
第六节 食品溯源制度·····	339
一、概述·····	339
二、动物标识系统·····	340
三、食品追溯体系的建立·····	342
第七节 投诉举报制度·····	344
一、概述·····	344
二、受理食品安全投诉举报机构·····	344
三、食品安全投诉举报途径·····	346
四、食品安全公益诉讼·····	346
第八节 启示·····	347
一、美国缺陷食品召回制度启示·····	347
二、美国食品溯源制度的启示·····	351
三、执行 HACCP 体系过程中应关注的问题及建议·····	353

第六章

美国食品安全监管的主要方式与特点····· 361

第一节 美国食品安全监管的主要方式·····	361
一、食品安全检查员制度·····	361
二、FDA 食品安全抽检·····	363
三、第三方检测机构·····	365
四、信息发布制度·····	368

五、严格的处罚制度	372
六、社区支持农业模式 (CSA)	379
七、对进口食品的监管	382
第二节 美国食品安全监管特点	386
一、立法先行, 动态调整	388
二、统筹兼顾, 统一管理	390
三、信息透明, 公众参与	392
四、风险管理, 预防为主	394
五、食品供应者负主要责任	395
六、启示	397
第七章	
美国食品安全实践	401
第一节 奶类食品安全管理	401
一、美国奶类食品发展概况	401
二、美国乳品的质量安全管理体系	403
第二节 肉类食品安全监管	411
一、美国猪肉生产情况	411
二、安全控制体系	414
三、美国肉类检验检疫管理体制	420
第三节 果蔬食品安全监管	424
一、果蔬生产概况	424

二、美国加工果蔬质量分级	428
三、果蔬生产良好操作规范	429
四、美国果蔬卫生安全检疫要求	432
五、美国蔬菜的质量管理体系	434
第四节 贝类食品安全管理	439
一、概述	439
二、美国贝类卫生管理体系主要法规	439
三、美国贝类质量的管理机构及主要职能	441
四、美国贝类卫生管理体系的内容	442
第五节 粮油产品安全管理	450
一、美国粮食生产和贸易	450
二、美国粮食质量管理	453
第六节 农兽药使用和食品添加剂管理	460
一、美国农药管理	460
二、兽药的使用与管理	469
三、添加剂的管理	475
第七节 启示	485
一、奶类食品安全监管启示	485
二、肉类食品安全监管启示	486
三、食品安全监管启示	488

四、贝类食品安全监管启示·····	492
五、粮油产品安全监管启示·····	494
六、农兽药使用和食品添加剂监管启示·····	496
后记·····	506

第一章 | 美国食品安全监管概述

第一节 美国食品安全法律法规及监管机构

一、美国食品安全法律体系概况

1. 美国食品安全法律体系的组成

美国食品安全监管及法律法规体系实行执法、立法、司法三权分立的管理体系，由美国国会按照国家宪法的规定制定相关的食品安全法规，美国国会和各州议会作为立法机构，主要负责制订并颁布与食品安全相关法令；并委托给美国政府机构的相关执法部门来强制性执行该项法规，执法部门包括美国农业部（USDA）、美国食品药品监督管理局（FDA）、美国环境保护署（EPA）遵循国会的授权为法令制订实施细则，并有权对现行法规进行修改和补充以应对施行中新情况的出现，修改或补充的法规每年发布在美国《联邦法规汇编》上；司法部门则负责对强制执法部门的一些监督工作或者就食品法规引发的争端给予公正的审判（图 1-1）。

美国食品法律法规是由联邦和各州制定的适用于食品从种植、养殖、加工、包装、运输、销售和消费各个环节的一整套法律规定，其中

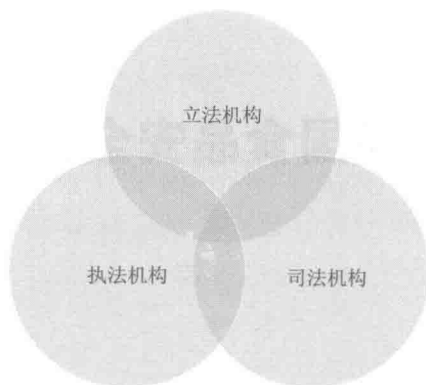


图 1-1 美国食品安全法律体系的管理体系

食品法律和由职能部门制定的规章是食品生产、销售企业必须强制执行的，而有些标准、规范为推荐内容。美国的食品安全法律法规被公认为是较完备的法律法规体系，目前以《联邦食品药品和化妆品法》(FD&CA)为核心，包括《禽类及禽产品检验法》(PPIA)《联邦肉类检验法》(FACA)《蛋类产品检验法》(EPIA)《联邦杀虫剂、杀真菌剂和灭鼠剂法》(FIFRA)《食品质量保护法》(FQPA)《公共卫生服务法》(PHSA)共七部法令，这些法律从一开始就集中于食品供应的不同领域，法规的制定是以危险性分析和科学性为基础，并拥有预防性的措施。

2. 法律法规的制定历程

美国的法律法规来源主要有两个方面，一是通过议会制定的法案，称为法令。美国将建国以来二百多年的历史里由国会制定的所有立法加以整理编纂，按 50 个类目系统地分类编排，命名为《美国法典》(简称 USC)，其中第 21 部 (Title) 是关于食品和药品的法律，此部分内容共有 27 章，2252 个小节；二是由权力机构根据议会的授权所制定的具有法律效力的规则和命令，如政府行政当局颁布的法规。美国关于食品的法律法规有《联邦食品、药物和化妆品法》(FD&CA, 1938 年)、《联邦

肉类检验法》(FMIA, 1906年)、《蛋类产品检验法》(PPLA, 1970年)、《禽类及禽产品检验法》(EPIA, 1957年)、《联邦杀虫剂、杀真菌剂和灭鼠剂法》(FIFRA, 1947年)、《食品质量保护法》(FQPA, 1996年)、《公共卫生服务法》(PHSA, 1944年)、《反生物恐怖法》(2002年)及《FDA 食品安全现代化法案》(FSMA, 2011年)等(图 1-2)。这些法律法规为保障食品安全确立了指导原则和具体操作标准与程序,使食品质量各环节的监督、疾病预防和事故应急都有法可依。

3. 美国食品安全的监管机构

美国政府十分重视食品安全问题,已经建立由总统食品安全管理委员会综合协调,卫生和公众服务部(HHS)、农业部(USDA)、环境保护署(EPA)等多个部门具体负责的综合性监管体系。该体系以联邦和各州的相关法律及生产者生产安全食品的法律责任制为基础,通过联邦政府授权管理的食品安全机构的通力合作,形成一个相互独立、互为补充,综合、有效的食品安全监管体系,保证美国食品是全世界最安全的国家之一。

美国采取“以品种监管为主、分环节监管为辅”和多部门协调的监管模式。联邦食品安全监管机构和地方政府食品安全监管机构组成了美国食品安全监管主体。以品种监管为主,按照食品种类进行责任划分,不同种类的产品由不同的部门管理,一个部门负责一个或者数个产品的全程监管工作,各部门分工明确,在总统食品安全管理委员会的统一协调下,对食品安全进行一体化监管。

美国涉及食品安全监管的机构超过十个,如图 1-3 所示,其中最主要的有 4 个,分别是卫生和公众服务部(Department of Health and Human Services, HHS)下属的食品药品管理局(Food and Drug Administration,

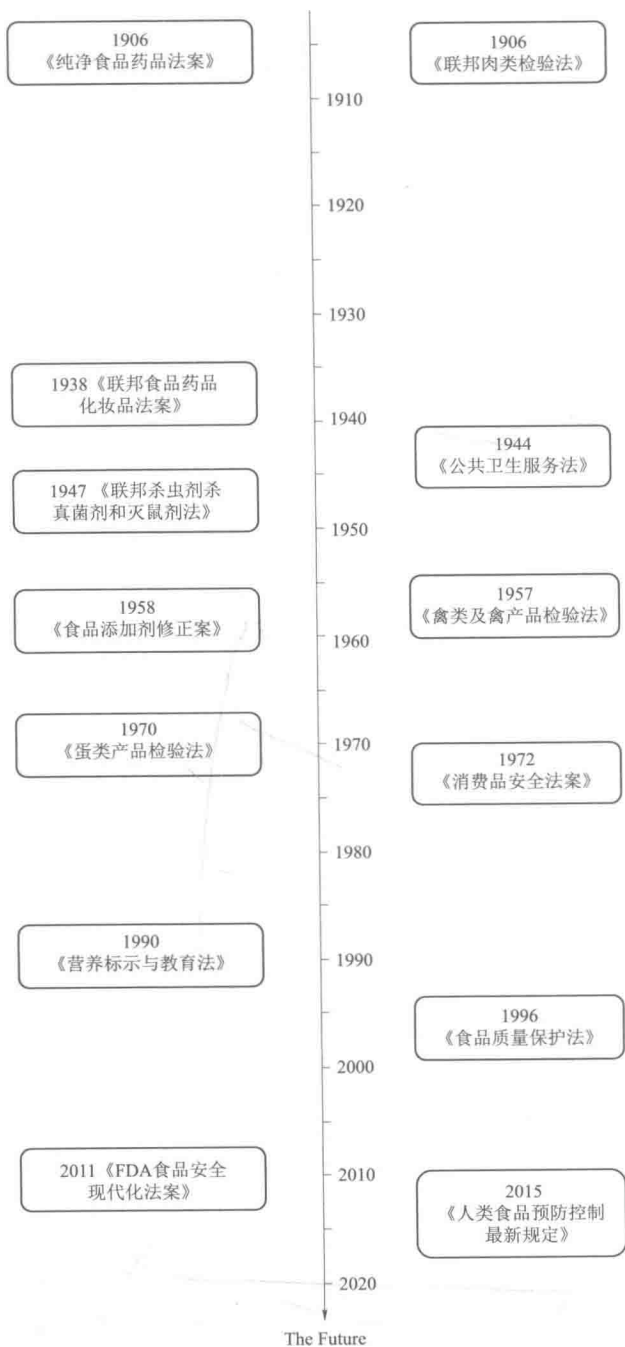


图 1-2 美国食品安全法律法规的发展历程

FDA), 美国农业部(United States Department of Agriculture, USDA) 下属的食品安全检验局(Food Safety and Inspection Service, FSIS)、动植物卫生检验局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS) 以及环境保护署(Environmental Protection Agency, EPA)。食品药品监督管理局执行《联邦食品药品和化妆品法》《公共卫生服务法》等。农业部执行《联邦肉类检验法》《禽类及禽产品检验法》《蛋类产品检验法》等, 环境保护署执行《清洁水法》《安全饮用水法》等, 这种划分是相对的, 不是一概而论的。在实际执行中存在交叉。

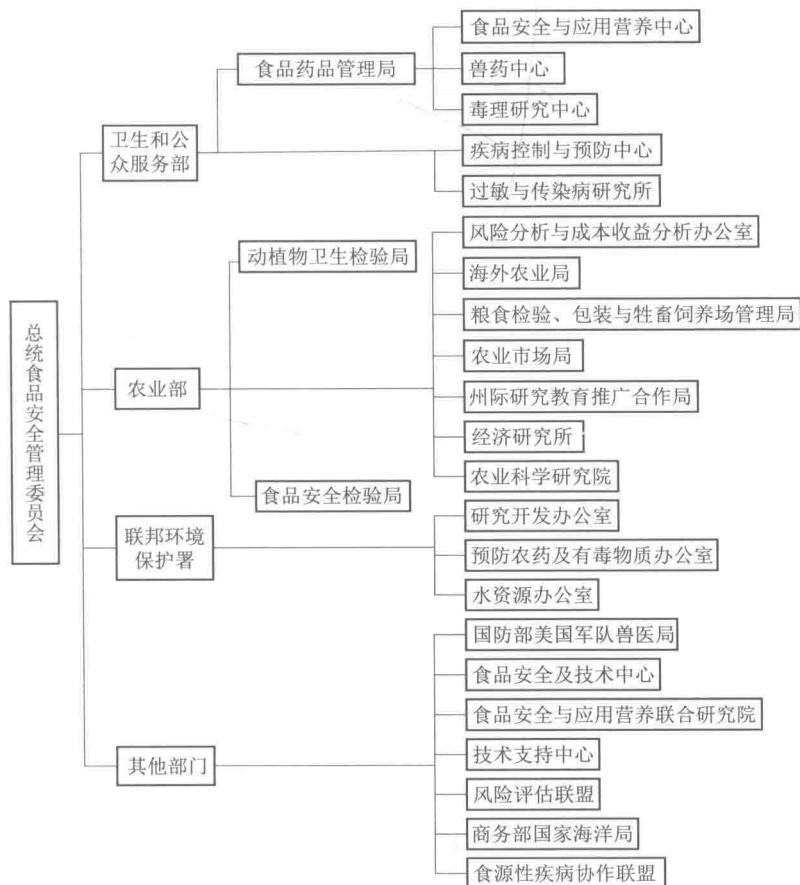


图 1-3 美国食品安全监管机构组成