

主要贸易国

农食产品及化妆品技术性贸易

措施指南

林苗 李志勇 主编



 中国标准出版社

主要贸易国

农食产品及化妆品技术性贸易

措施指南

林苗 李志勇 主编

中国标准出版社
北京

图书在版编目(CIP)数据

主要贸易国农食产品及化妆品技术性贸易措施指南/
林苗,李志勇主编. —北京:中国标准出版社,2009
ISBN 978-7-5066-5556-9

I. 主… II. ①林…②李… III. ①农产品-技术贸易-
贸易协定-世界-指南②化妆品-技术贸易-贸易协定-
世界-指南 IV. F746.17-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 242052 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 40 字数 960 千字
2009 年 12 月第一版 2009 年 12 月第一次印刷

*

定价 85.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

《主要贸易国农食产品及化妆品技术性贸易措施指南》

编写委员会

主 编 林 苗 李志勇

副 主 编 刘中勇 蒲 民 高东微 徐启宣
李建军 许业莉 宦 萍 伍朝晖
邹志飞 何 松

编 委 (按姓氏笔画为序)

王志强	石璐璐	刘中勇	许业莉
伍朝晖	刘 津	任立峰	李志勇
李建军	何 松	邹志飞	李云松
张 静	林 苗	易敏英	宦 萍
钟怀宁	蒲 民	高东微	徐启宣
凌 莉	焦 阳	谢 力	

前言

随着经济全球化和贸易自由化进程的加快,技术性贸易措施影响越来越大,日益变得复杂和隐蔽,已成为最普遍、最难以对付的贸易壁垒,也是各国保护产业和促进对外贸易发展的重要手段。农食产品和化妆品涉及千家万户,是中国的重要经济产业。近年来,由于经济和技术水平的差距,中国农食产品和化妆品在出口方面遇到的技术性贸易措施越来越多,严重影响到中国对外贸易的发展,对国内经济造成直接冲击。因此,分析当代农食产品及化妆品国际贸易中技术性贸易措施实施和发展现状,结合中国农食产品及化妆品技术性贸易措施现状,探讨规范和完善中国农食产品及化妆品技术性贸易措施体系已成为当前亟待解决的问题。

本书为国家质检总局科技项目(2007IK268)资助研究成果,通过广泛收集国内外资料,系统、全面地研究了中国与主要贸易国(美国、日本、欧盟、澳大利亚、新西兰、韩国等)农食产品和化妆品技术性贸易措施现状及其应用情况,深入比较中国与主要贸易国农食产品中食品添加剂、农药残留、兽药残留、微生物和重金属等重要安全指标限量值,建立了涵盖农食产品生产、加工和流通全过程的中国农食产品安全标准体系框架;详尽剖析中国与主要贸易国化妆品技术性贸易措施体系差异,提出适合中国国情的化妆品安全技术性贸易措施。另外,从发展战略、农食产品重要安全指标限量以及柑橘、水产品、大豆、乳品、油炸食品等重要农食产品三个层面,点面结合提出了建立中国农食产品安全技术性贸易措施体系的具体措施。

本研究成果旨在为中国制修订农食产品重要安全指标限量标



准提供科学基础,有助于打破和跨越主要贸易国农食产品和化妆品技术壁垒,同时可为中国制定农食产品及化妆品安全技术性贸易措施体系提供理论及实践参考。为食品安全检验、质量检验、安全卫生监督、企业质量控制操作人员、食品安全相关专业的研究人员及工商、农业、食品协会工作者提供了非常有价值的参考资料。

本书主要由广东出入境检验检疫局编著,在完成过程中得到了国家质检总局标准法规研究中心、珠海出入境检验检疫局、汕头出入境检验检疫局、中山出入境检验检疫局等单位的大力协助及支持。相信本书的出版,会为我国有关政府部门和管理机构建立我国农食产品及化妆品技术性贸易措施体系提供操作性强的技术指引和参考,有利于保障我国农食产品、化妆品安全和人民健康。

由于时间仓促和编者水平有限,纰漏和欠缺在所难免,诚望广大读者批评指正。

编 者

2009 年 11 月

目 录

第一篇 主要贸易国农食产品技术性贸易措施应用研究

第一章 美国	3
第一节 美国食品安全体系	3
第二节 美国的食品安全管理	23
第三节 对中国食品安全管理体系建立的启示	37
第二章 欧盟	40
第一节 欧盟食品安全体系	40
第二节 欧盟的食品安全管理	51
第三节 欧盟食品安全的技术支持	62
第四节 对中国食品安全管理体系建立的启示	65
第三章 澳大利亚、新西兰	69
第一节 澳大利亚、新西兰食品安全体系	69
第二节 澳大利亚、新西兰食品安全管理	82
第四章 日本	97
第一节 日本食品安全体系	97
第二节 日本的食物安全管理	104
第三节 对中国食品安全管理体系建立的启示	111
第五章 韩国	112
第一节 韩国食品安全体系	112
第二节 韩国的食品安全管理	115
第三节 对中国食品安全管理体系建立的启示	117

第二篇 中国农食产品安全技术性贸易措施体系现状

第六章 中国食品法律法规及标准体系现状	121
第一节 中国食品法律法规体系现状	121
第二节 中国食品标准体系现状	126



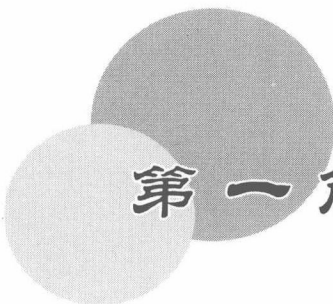
第七章 我国食品安全技术性贸易措施差距分析	131
第三篇 主要贸易国农食产品重要安全指标限量值比较	
第八章 食品添加剂	135
第一节 概述	135
第二节 中国食品添加剂法规、标准概况	135
第三节 国外食品添加剂法规、标准概况	142
第四节 食品香料、香精管理	153
第五节 主要贸易国食品添加剂比较分析	155
第六节 我国食品出口受阻与食品添加剂使用	156
第九章 农药残留	161
第一节 概述	161
第二节 国内外农食产品中农药残留限量标准状况	161
第三节 我国与主要贸易国农食产品农药残留安全限量指标值比较	168
第四节 两种重要农食产品农药残留安全限量指标值比较	170
第十章 兽药残留	187
第一节 概述	187
第二节 国内外兽药残留限量标准状况	187
第三节 兽药残留限量标准的差异性分析	193
第四节 重要农食产品兽药残留安全限量指标值比较	199
第十一章 重金属残留	216
第一节 概述	216
第二节 国内外重金属限量法规和标准概况	216
第三节 国内外重要农食产品重金属限量比较	217
第十二章 微生物限量	234
第一节 概述	234
第二节 国内外微生物限量法规和标准概况	234
第三节 国内外重要农食产品微生物限量比较	237
第四篇 构建我国农食产品安全技术性贸易标准框架及贸易措施建议	
第十三章 我国食品安全标准体系现状与存在的问题	275
第一节 食品安全标准体系的概念和作用	275



第二节	食品安全标准体系现状与存在的问题	276
第三节	国外食品安全标准体系现状与发展趋势	281
第十四章	我国食品安全标准体系框架构建	285
第一节	食品安全标准体系的标准需求分析	285
第二节	食品安全标准体系框架构建	287
第十五章	我国农食产品安全技术性贸易措施建议	296
第一节	中国农食产品安全技术性贸易措施发展战略	297
第二节	农食产品安全限量指标值技术性贸易措施建议	299
第三节	几种重要农食产品安全技术性贸易措施建议	301
第五篇 化妆品安全技术性贸易措施		
第十六章	中国化妆品安全技术性贸易措施体系现状	305
第一节	技术法规	305
第二节	技术标准	308
第三节	合格评定程序	312
第四节	中国化妆品技术性贸易措施体系存在的问题	314
第十七章	美国化妆品安全技术性贸易措施	316
第一节	技术法规	316
第二节	技术标准	319
第三节	合格评定	320
第十八章	欧盟化妆品安全技术性贸易措施	323
第一节	欧盟化妆品安全相关管理机构	323
第二节	欧盟化妆品安全体系的特点	323
第三节	欧盟化妆品法律和法规	325
第十九章	日本化妆品安全技术性贸易措施	339
第一节	技术法规	339
第二节	技术标准	340
第三节	合格评定	341
第二十章	韩国化妆品安全技术性贸易措施	342
第一节	技术法规	342
第二节	技术标准	343
第三节	合格评定	344



第二十一章 中国化妆品安全技术性贸易措施	345
第一节 技术法规	345
第二节 技术标准	347
第三节 合格评定	348
第二十二章 中外化妆品安全技术性贸易措施比较	350
第一节 管理机构存在差异	352
第二节 技术法规和标准存在差异	353
第三节 监管制度之间的差异	354
第四节 认证认可存在不同	355
第五节 标签标准的差异	355
第二十三章 欧盟与中国化妆品安全技术性贸易措施的比较	357
第一节 欧盟与中国禁限用物质的比较	357
第二节 欧盟化妆品安全技术性贸易措施对中国出口化妆品造成的影响及应对措施	373
第二十四章 完善中国化妆品安全技术性贸易措施体系	375
第一节 完善化妆品技术法规和技术标准	375
第二节 建立以风险管理为基础的化妆品监管模式	379
附 录	
附录 I 主要贸易国允许使用食品添加剂比对表	385
附录 II 各国允许使用四类食品添加剂品种对照	480
附录 III CAC、中国及主要贸易国食品重金属限量值	508
附录 IV CAC、中国及主要贸易国食品微生物限量值	520
附录 V 水产品兽药残留限量指标	574
附录 VI 乳品兽药残留限量指标	598
参考文献	625



第一篇

主要贸易国 农食产品技术性贸易措施 应用研究

第一章 美国

第一节 美国食品安全体系

一、美国食品安全相关管理机构

美国是联邦制国家,全国范围内或者州与州之间的食品监督执法由联邦政府负责,各州内的食品安全监管工作主要由州政府负责。从联邦政府的角度而言,当前美国的食品安全监管体制是一种相对集中的体制,按照产品种类进行职责分工,即不同种类的食品由不同的部门管理,该部门负责与该种食品所有活动的监管,包括种植、养殖、生产加工、销售、进口等。主管部门主要有两个,农业部(United States Department of Agriculture, USDA)与食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)。两部门之间有着良好的合作关系,达成了执法合作备忘录,并且每个月都要会晤,既分工、又合作,确实能够达到保证食品安全的良好效果。

美国的食品安全分为三级:其中联邦政府负责全国性及州际食品安全事务,主要由FDA和农业部下属的食品安全检验局(Food Safety and Inspection Service, FSIS)两个部门负责;州政府一级包括美国50个州、所属领地以及华盛顿特区,50个州各有其独立的管理系统,与联邦系统类似,各州接受联邦政府基金,联邦政府基金项目鼓励各州采用国家食品安全政策,采用统一的食物代码。州政府主要负责本州内部的食物安全,50个州都可在其管辖范围内建立食物安全政策,但州政府要求不得超越联邦政府要求,如各州的肉类和禽类检验项目必须“等同于”联邦政府FSIS项目,目前大约有一半的州有独立的项目,FSIS提供资金给参与FSIS检验项目的各州;地方政府主要是市政当局,上千个市政当局采用各自的管理方式。地方政府权力有限,以联邦和州的管理模式作为地方政府模式的基础。

美国三大政府部门,即立法部门、行政部门及司法部门,在整个食品安全体系中都起着重要的作用。国会制定法律以保证食物供应的安全性并建立全国性的保护水平。行政部门负责法律的实施,并可以根据该法律制定相应的实施法规,所有的法规要求在(联邦记录)上公布并提供电子版。行政部门根据法律做出的决定可通过法院强制执行。

(一) 联邦政府负责食品安全的部门

除了上述两个主要部门外,还有至少十多个联邦机构在食品安全监管体制中扮演辅助或者支持性的角色。它们包括:疾病控制中心(Centers for Disease Control, CDC)、环境保护署(Environmental Protection Agency, EPA)、农业部动植物检疫局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)、农业部的农业市场服务局、农业研究服务局(Agricultural Research Service, ARS)、经济研究服务局(Economic Research Service, ERS)、财政



部的酒类、烟草和火器管理局(United States Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives, ATF),联邦贸易委员会(Federal Trade Commission, FTC)以及美国海关与边防局(United States Customs and Border Protection, CBP)。

1. FDA 的食品安全监管职责

FDA 通过其食品安全与应用营养中心(Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN),负责监管 80% 的食品,即除肉类、禽类以外的食品,包括进口到美国的相应食品,并发放除农药以外的用于食品的化工原料的许可证。

(1) FDA 的组织体系和主要职位设置

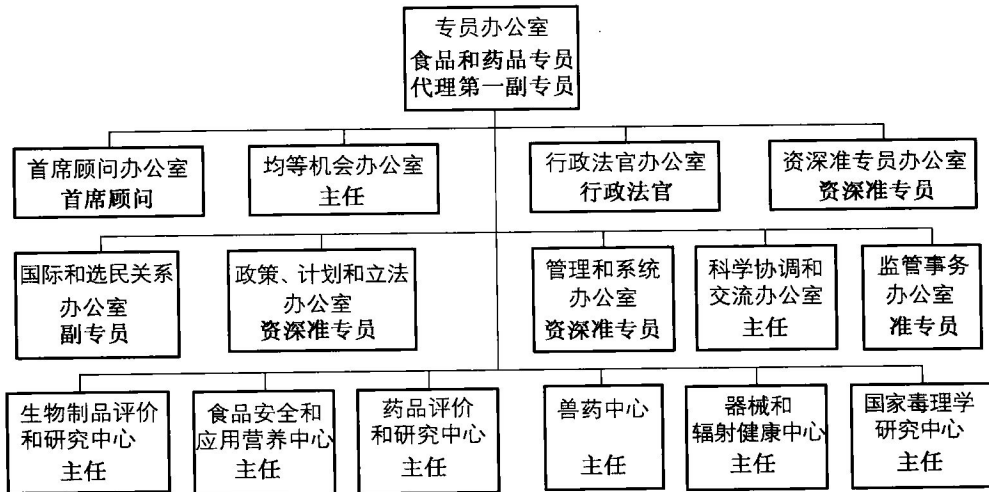


图 1-1 FDA 的组织体系和主要职位设置

FDA 的组织体系见图 1-1, FDA 下设的主要职位有:

- ① 专员办公室 Office of the Commissioner(OC)(职位:食品和药品专员 Commissioner of Food and Drugs;代理第一副专员 Acting Principal Deputy Commissioner):
 - a) 首席顾问办公室 Office of the Chief Counsel(职位:首席顾问 Chief Counsel)
 - b) 均等机会办公室 Office of Equal Opportunity(职位:主任 Director)
 - c) 行政法官办公室 Office of the Administrative Law Judge(职位:行政法官 Administrative Law Judge)
 - d) 科学协调和交流办公室 Office of Science Coordination and Communication(职位:主任 Director)
 - e) 人体研究试验办公室 Office for Human Research Trials
 - f) 资深准专员办公室 Office of the Senior Associate Commissioner(职位:资深准专员 Senior Associate Commissioner)
 - g) 行政秘书处办公室 Office of Executive Secretariat
 - h) 公共事务办公室 Office of Public Affairs
 - i) 监察专员办公室 Office of the Ombudsman
 - j) 罕见病产品开发办公室 Office of Orphan Products Development



- k) 内部事务办公室 Office of Internal Affairs
- l) 行政运行办公室 Office of Executive Operations
- m) 国际和选民关系办公室 Office of International & Constituent Relations(职位:副专员 Deputy Commissioner)
- n) 国际项目办公室 Office of International Programs
- o) 消费者事务办公室 Office of Consumer Affairs
- p) 妇女健康办公室 Office of Women's Health
- q) 特殊健康问题办公室 Office of Special Health Issues
- r) 政策、计划和立法办公室 Office of Policy, Planning and Legislation(职位:资深准专员 Senior Associate Commissioner)
- s) 政策办公室 Office of Policy
- t) 计划办公室 Office of Planning
- u) 立法办公室 Office of Legislation
- v) 管理和系统办公室 Office of Management & Systems(职位:资深准专员 Senior Associate Commissioner)
- w) 人类资源和管理服务办公室 Office of Human Resources & Management Services
- x) 信息资源管理办公室 Office of Information Resources Management
- y) 财务管理办公室 Office of Financial Management
- z) 设备、办公用品和中心服务办公室 Office of Facilities, Acquisitions & Central Services

② 生物制品评价和研究中心 Center for Biologics Evaluation and Research(CBER)(职位:主任 Director) :

- a) 中心主任办公室 Office of the Center Director
- b) 管理办公室 Office of Management
- c) 信息技术管理办公室 Office of Information Technology Management
- d) 执法和生物制品质量办公室 Office of Compliance and Biologics Quality
- e) 血液研究和审查办公室 Office of Blood Research and Review
- f) 治疗学研究和审查办公室 Office of Therapeutics Research and Review
- g) 疫苗研究和审查办公室 Office of Vaccines Research and Review
- h) 交流、培训和帮助制造商办公室 Office of Communication, Training and Manufacturers Assistance

③ 药品评价和研究中心 Center for Drug Evaluation and Research(CDER)(职位:主任 Director) :

- a) 中心主任办公室 Office of the Center Director
- b) 管理办公室 Office of Management
- c) 培训和交流办公室 Office of Training and Communication
- d) 执法办公室 Office of Compliance
- e) 信息技术办公室 Office of Information Technology
- f) 医学政策办公室 Office of Medical Policy



- g) 审查管理办公室 Office of Review Management
- h) 药品评价办公室 I Office of Drug Evaluation I
- i) 药品评价办公室 II Office of Drug Evaluation II
- j) 药品评价办公室 III Office of Drug Evaluation III
- k) 药品评价办公室 IV Office of Drug Evaluation IV
- l) 药品评价办公室 V Office of Drug Evaluation V
- m) 生物统计办公室 Office of Biostatistics
- n) 上市后药品风险评估办公室 Office of Post-Marketing Drug Risk Assessment
- o) 制药科学办公室 Office of Pharmaceutical Science
- p) 临床药理学和生物制药学办公室 Office of Clinical Pharmacology and Biopharmceutics

- q) 仿制药品办公室 Office of Generic Drugs
- r) 新药化学办公室 Office of New Drug Chemistry
- s) 试验和研究办公室 Office of Testing and Research
- ④ 食品安全和应用营养中心 Center for Food Safety and Applied Nutrition(CFSAN)

(职位:主任 Director):

- a) 中心主任办公室 Office of the Center Director
- b) 科学办公室 Office of Science
- c) 应用研究和安全性评估办公室 Office of Applied Research and Safety Assessment
- d) 法规和政策办公室 Office of Regulations and Policy
- e) 选民工作办公室 Office of Constituent Operations
- f) 管理系统办公室 Office of Management Systems
- g) 运行办公室 Office of Operations
- h) 化妆品和色素办公室 Office of Cosmetics and Colors
- i) 上市前审批办公室 Office of Premarket Approval
- j) 植物和牛奶食品及饮料办公室 Office of Plant and Dairy Foods and Beverages
- k) 海产食品办公室 Office of Seafood
- l) 现场项目办公室 Office of Field Programs
- m) 科学分析和支持办公室 Office of Scientific Analysis and Support
- n) 营养产品、标识和饮食添加剂办公室 Office of Nutritional Products, Labeling and

Dietary Supplements

⑤ 器械和辐射健康中心 Center for Devices and Radiological Health(CDR)(职位:主任 Director):

- a) 系统和管理办公室 Office of Systems and Management
- b) 器械评价办公室 Office of Device Evaluation
- c) 执法办公室 Office of Compliance
- d) 科学和技术办公室 Office of Science and Technology
- e) 健康和产业项目办公室 Office of Health and Industry Programs
- f) 监督和生物统计办公室 Office of Surveillance and Biometrics



- ⑥ 兽药中心 Center for Veterinary Medicine(CVM)(职位:主任 Director):
 - a) 管理和交流办公室 Office of Management and Communication
 - b) 监督和执法办公室 Office of Surveillance and Compliance
 - c) 新动物药评价办公室 Office of New Animal Drug Evaluation
 - d) 研究办公室 Office of Research
- ⑦ 国家毒理学研究中心 National Centers for Toxicological Research(NCR)(职位:主任 Director):
 - a) 研究办公室 Office of Research
 - b) 管理办公室 Office of Management
 - c) 管理服务办公室 Office of Management Services
 - d) 计划、财务和信息技术办公室 Office of Planning, Finance and Information Technology
- ⑧ 监管事务办公室 Office of Regulatory Affairs(ORA)(职位:准专员 Associate Commissioner):
 - a) 资源管理办公室 Office of Resource Management
 - b) 强制执行办公室 Office of Enforcement
 - c) 地区性运行办公室 Office of Regional Operations
 - d) 犯罪调查办公室 Office of Criminal Investigations
 - e) 地区性现场办公室-中部地区 Regional Field Office-Central Region
 - f) 地区性现场办公室-东北地区 Regional Field Office-Northeast Region
 - g) 地区性现场办公室-太平洋地区 Regional Field Office-Pacific Region
 - h) 地区性现场办公室-东南地区 Regional Field Office-Southeast Region
 - i) 地区性现场办公室-西南地区 Regional Field Office-Southwest Region

其中,CFSAN 是全国性的食品现场调查机构,同时也是履行 FDA 宗旨的六个面向产品的中心之一。该中心管理价值 2 400 亿美元的本国食品、价值 150 亿美元的进口食品和价值 150 亿美元的跨州销售化妆品。此管理行为自产品进入美国或进入市场销售时开始,管理对象包括约 5 万家食品公司(包括 3 万多家美国食品生产商和加工商以及 2 万多个食品仓库)和 3 500 家化妆品公司。以上数字尚不包括大约 60 万家饭店和食品服务机构,23.5 万家超市、杂货店以及其他接受 FDA 的指导、模型代码及其他技术协助的州或地方权威机构所管理的食品销售渠道。FDA 通过培训和指导来支持州或地方权威机构,以确保对食品公司和零售商的统一管理,从而促进其各项计划的实现。

(2) CFSAN 的主要职责

CFSAN 的主要职责包括:

- ① 确保在食品中添加的物质(如食品添加剂,包括离子化放射物)以及色素的安全;
- ② 确保通过生物工艺开发的食品和配料的安全;
- ③ 管理海产食品风险分析和关键控制点(HACCP);
- ④ 负责相应的管理和研究项目,以处理与食物所含的化学物质和生物污染物相关的健康风险;
- ⑤ 负责在正确标识食品(如成分、营养健康声明)和化妆品方面的管理和活动;