

新译国外《食品、食疗及健康长寿系列资料》

国外食品卫生法选编

中国保健研究会编译

国外食品卫生法选编

美、德、日、罗四国

目 录

- 一、美国联邦食品、药品、化妆品法…………… 1
- 二、德意志联邦共和国食品、日用品法…………… 49
- 三、日本国食品卫生法…………… 79
- 四、罗马尼亚食品生产法…………… 115

目 录

第一章 总纲

1.总纲 (301)

第二章 定义

201定义 (321)

第三章 禁令和处罚 (331)

301禁令 (331)

302禁令和诉讼程序 (332)

303罚则 (333)

304查封 (334)

305刑事违章通知前的听证 (335)

306局部违章报告 (336)

307代表美国诉讼、关于传票的条款 (337)

第四章 食品

401食品标准定义 (341)

402质量低劣食品 (342)

403违标食品 (343)

404临时许可管理 (344)

405规定的免除 (345)

406食物中有毒物质的限量 (346)

407人造黄油和人造奶油 (347)

- 408农药在农产品中的允许量 (346a)
- 409食品添加剂 (348)
- 410瓶装饮料水 (349)
- 411维生素和矿物质 (350)
- 第五章 药品及用品 (略)**
- 第六章 化妆品 (略)**
- 第七章 一般管理规定**
 - 701制订规定和听证 (371)
 - 702调查和研究 (372)
 - 702a水产品检查 (373a)
 - 703州间贮运报告制度 (373)
 - 704工厂检查 (374)
 - 705公告 (375)
 - 706食品、药品、化妆品登记和出证 (376)
 - 707美国药品法标定 (略) (377)
 - 707某些食品广告 (378)
 - 708保密资料 (379)
 - 709推测 (379a)
- 第八章 进出口食品**
 - 801进口和出口食品 (381)
- 第九章 其他 (略)**

美国联邦食品、药品、化妆品法

第一章 总 纲

第1条 本法作为联邦食品、药品、化妆品管理法运用。

第二章 定 义

第201条〔321〕本法的宗旨

(a) (1) 本法中“州”的意义，除用于最后判决702(a)所指外，指州和美国任何领土，哥伦比亚特区和波多黎各联邦。

(2) 领土，指任何美国领土、领地，包括哥伦比亚特区，但不包括波多黎各特区和运河地带。

(b) 州间贸易

(1) 在州和州间或州以外的国家其他领地和地区之间的贸易；

(2) 包括哥伦比亚特区内或尚未组织成为立法政体的其他领土内的贸易。

(c) 部，指卫生教育福利部

(d) 部长，指卫生教育福利部长

(e) 业者，指个体、合股商业、公司和联合企业

(f) 食物

(1) 指用于人和动物的食用和饮用的物品；

(2) 口香糖；

(3) 用于构成上述物品成分的物品。

- (g) 药物 (略)
- (h) 设计 (略)
- (i) 化妆品 (略)
- (j) 官方摘要 (略)

(k) 标志, 指书写、印刷或绘制在物品的直接包装上的标示, 如果该零售商品的小包装外还有外包装或容器, 则根据本法的规定, “标志”并不是指外包装上的词句、说明或其他内容而言, 可以是透过外包装应能看清楚的内包装上的“标志”。

(1) 直接包装不包括外包装的内衬。

(m) “标志”指所有标志和其他按下列二种方式书写、印刷的内容:

- (1) 标在上述商品上或其容器或包装上;
- (2) 随同该商品。

(n) 如果某物品标志或广告因欺骗而涉及违标争议时, 需要查明该标志或广告是否欺骗, 此时不仅要判明该说明、词句、商标、图案中的哪一项或哪几项属于欺骗, 而且还应该判定该标志和广告的内容与按该标志广告中用法说明的记载或按习惯上通常的用法使用后, 与所得到的实际结果有多大程度的差别。

(o) (略)

(P) 新药 (略)

(q) 化学杀虫剂, 指任何单独使用, 或与其他一种或几种物质通过化学结合形成配方的物质。根据现行的或以后修订的《联邦杀虫剂、防霉剂和杀鼠剂法》(7U.S.C. Secs, 135—135K) 的定义, 化学杀虫剂属于“经济毒物”用于生产、贮存、运输农产品原料。

(r) 农产品原料，指任何未加工或天然状态的食物，包括上市前经洗涤、改变颜色或其他方法处理过但保持不去皮天然状态的水果。

(s) 食品添加剂，指任何有意地使用后将直接或间接地产生或期望产生某种结果，从而成为该食品成分或者影响其性质的任何物质（包括任何有意地用于生产、加工、包装、调理、制备、处理、封装、运输、保存食品时使用的物质，还包括上述过程中使用的辐照源）。以上物质如未经有科学造诣的有资格对其安全性进行评价、有实践经验的科学家广泛承认者，则必须通过适当的科学程序证明其在使用条件下的安全性，在安全情况下可以使用（包括在1958年以前已经根据科学程序或者根据经验基础通常使用者）。但下列情况除外：

(1) 农产品原料中含有或附着的化学农药；

(2) 企图扩大使用或已经使用于生产、贮存、运输任何农产品原料的化学农药；

(3) 色素添加剂；

(4) 在本法以前颁布家禽产品检验法(21U.S.C. 451)或肉类检验法(1907、3、4, Stat, 1260)及修订补充(21U.S.C. 71)后的该项法律批准使用的物质；

(5) 新动物药品(略)；

(t) (1) 色素添加剂指以下物质；

(A) 通过合成或类似工艺或通过提取分离，不论在其性质上中间变化或终未变化或从蔬菜或动物、矿物及其他来源制成的染料、颜色或其他物质；

(B) 当用于或加入食品、药品、化妆品中或用于人体及其任何部分的色素(单独或其他反应物质)；

(2) 色素包括黑色、白色、中间灰色；

(3) 本款第(1)项的解释不适用于土壤和植物的营养物质，也不适用于其他作用于土壤只能直接或间接的助长、抑制作物生长或生理过程的农用化学物质，或对植物有此影响者，以及在收割前或收割后改变作物颜色的农用化学物质。

(u) 本条(s)款及409条、512条及706条所谓的安全，指对人和动物的健康的关系。

(v) 201条(V)款根据PL91—513的701条予以废除。

(w) 新动物药品，指用于除人以外的任何药物，包括动物饲料，但不包括下列动物饲料(略)。

(x) 动物饲料(略)

(y) “非正式听证”，指并非按美国法典第5题第554、556、557各条规定的听证。应该符合如下要求：

(1) 听证会的主席应由部长从卫生教育福利部的官员或雇员中遴选。该员应是与部长在该项工作中的行动无关系者，该员也不应是与卫生教育福利部中参与该项工作的官员或雇员有直接关系者。

(2) 听证会当事人各方有权在全过程中取得辩护人的帮助或伴同辩护人出席。

(3) 在听证会开会前，应向听证会有关各方提出会上要听证的问题的通知书，其中应包括将出席这次听证会的部长对已经采取或准备采取的行动所做的广泛的说明，并包括部长在听证会上准备提出论证该项行动的有关资料的提纲。

(4) 在听证会上有关各方有权听取出席听证会的部长

就其采取的措施所做的详细的说明和听取采取该措施的理由和有关情况，有权提出合理的质询或就该项措施提出口头或书面的材料。

(5) 听证会主席应该写出听证会的报告，其中应包括听证会上所提出的一切资料。听证会参加人中应该有机会对该听证会的报告提出评论和修改或补充意见。

(6) 部长可以要求复印听证会资料，听证会的一方有权交费取得听证会的付本，听证会主席报告应有若干付本。

(z) 糖精，包括糖精钙、糖精钠和糖精铵。

第三章 禁令和处罚

禁 令

第301条〔331〕以下禁令及由此规定的法令禁止下列行为：

(a) 州与州间贸易中输入和输出任何属于掺伪或违标的食物、药物、器具及化妆品。

(b) 对州与州之间贸易的任何食物、药物、化妆品进行掺伪和违标活动。

(c) 在州间贸易中接受有报酬的或以其他方式传递或帮助传递掺伪、违标的任何食物、药物、器具或化妆品。

(d) 州与州间贸易中输入或输出任何违反本法404或505条款的物品者。

(e) 拒绝按703条规定的保存或复制有关记录，或不按505条(i)款、(j)款，507条(a)款或(g)款，512条(j)款，(l)款，(m)款，515条(f)款或519条的规定，做记录或保存记录或编写报告者，或者拒绝保存、核查或复制上述各条款要求的记录。

(f) 拒绝当局按707款规定的权力进入企业或进行卫生检查。

(g) 在领土内生产任何掺伪或违标的食物、药物或化妆品。

(h) 按303条(C)2款所规定提供的保证书,或委托保证书(企业)是伪造的(但业者重新提出以上保证书或委托保证书,并有有效的签字和内容,有姓名、地址和个人在美国的住址,并承认食品、药品、化妆品的可靠性者除外)。或按303条(C)3款提出的保证书和委托保证书是伪造的。

(i) (1) 凡伪造、仿造、冒充或虚伪说明或无当局正式许可应用的商标、戳记、附签、标志或其他未按当局规定,按404、506、507或706条处理。

(2) 制造、贩卖、处置、保存、占有、控制、看守或隐匿任何打孔机、铜印模、印章、石印或其他物品,企图印刷、刻印或再制商标、商品名称,或设计其他任何类似物或任何前述物品包装,由此所致的此种药物是仿造药品。

(3) 由于仿造药品或售卖、配制和保存仿造药品可按有关条例处理。

(j) 任何人为了个人利益向卫生部长或卫生行政官员、雇员,或依照本法进行工作的法庭有关人员以外的人泄漏或直接利用本法第404、505、506、507、510、512、513、514、515、516、518、519、520、704、706、708条所规定的、做为商业秘密应加以保护的方法和工艺方面的情报。

(k) 变更、毁坏、破坏、删除或去除商标的一部分或全部,或进行其他活动,如果该项活动使已经装裁完毕进入州间贸易、供销售用的(不论是否为第一次销售)食品、药品、化妆品成为伪造或违标商品。

(j) (从略)

(m) 违犯本法407条(b)或(C)款出售或提供人工着色的人造奶油和人造黄油。

(n) 在标志或广告以及其他交易的手段中引用704条所规定的报告或分析结果者。

(o) (从略)

(p) 未按501条进行注册者,注册鉴定未按510条(j)款或(k)款规定提出所需要资料者或未按510条(j)款要求和注意事项注册者。

(P) (1) 未按或拒绝按以下两项要求注册者:

(A) 根据518条或520条(g)款的要求;

(B) 供给当局有关的报告书或其他物品说明书根据519条、520条应提出报告或其他资料。

(2) (从略)

(r) (从略)

禁令和诉讼程序

第302条〔322〕(a)州法院和联邦法院在领土内对于诉讼案件实行审判权,按381条(注意相反部分),禁止违反本条款下第301条的行为(或权利)但不包括该条中第(n)、(i)、(j)款规定。

(b)如违反本禁令或本条的约束,也就构成对本条的违反,法院将要审判或陪审团提出控告,按诉讼法程序进行,暂可依本法22款1914,10,15.重新修订案和联邦刑事法42(b)条执行。

罚 则

第303条〔333〕 (a) 任何人违反本法第301条款，将处一年以内监禁或处以1000美元以下罚金或并科；

(b) 虽有 (a) 款规定，如果任何人在此款已定罪后违反本规定，或者发现在其违反过程中有意欺骗或狡辩，则处以三年以下监禁或10000美元以下罚金或并科；

(c) 违反 (a) 款但有以下二种情况，在州间贸易中曾接收或输出或准备输出某物品者时；

(1) 如果他的收货或发货是出于正当的，并不认为是犯罪，除非他拒绝卫生福利部官员或工作人员要求提供发货人的姓名、地址、文件及付本者不在此限。

(2) 虽然违反第301 (a) 条款或 (b) 条款，但如果他是出于正当的，从居住在美国的人处收到该项涉及是否违反第301条 (a) 款的货物，并有该人的保证和包括姓名、住址的签字，而且该物品不属于根据本法应判定为违标或伪造者；或者他是出于正当接受到的涉及是否违反第311条 (d) 款的货物，并不属于404条、505条规定为不得进行州间贸易的货物。

(3) 虽然违反第301条 (a) 款，但违反仅由于该物品因含有的着色添加剂不是部长根据本法规定允许使用的一批色素，从而被认为是伪造，但某人持有生产者签过字的假证书（签字应包括姓名、住址），能够证明该色素是合乎部长根据本法制定的规定允许使用的一批色素。

(4) 违反第301条 (b)、(c)、(k) 款，符合注册502条 (f) 款关于收到州间贸易，即不属于503条 (a) 款又不属于502条 (b) 款(1) 交货或提货皆是诚实的，其商标，包括地址和警告说明，商标中有此种物品接受的时间。

(5) 违反301条 (i)、(z) 款者，该人行为是诚实的

和无理由相信应用打孔机、铜印模、印章、石印或其他物品其结果能证明此种药物是仿造的，或违反301条（i）、（3）款。若此人行为是诚实的，没有理由相信其药物是仿造的。

（6）违反301条所包括违标的食物，若单纯由于违反了广告，因而食物判定违反403条（a）（2）款，又因广告将遭到附则（b）的处罚，此人可不受附则（a）的处罚，除非是由于有意隐瞒和欺骗造成犯罪。

查 封

第504条（334）〔a〕（1）任何掺假的或质量低劣的食品、药物、化妆品，当其进入或正处于州间贸易时，或者在卸货以后准备在州间出售（不管是否初次出售）时，或者按404条或505条的条款规定不准进入州间贸易者，无论在州间贸易时，或在此后任何时候，均应予以起诉并在本管辖范围内发现该物品的任何美国地方法院或美国准州法院中审理。但是，应以下述为条件：如果在法院中已对同一个伪造或质量低劣者按照本法令提出过起诉而尚未判决时，不再按照本法令起诉；如果在法院中没有此起诉的悬案，不能提出多于一个的起诉，但下述情况例外：

（A）当这一伪造成为了根据美国国家利益，按刑事、禁令或者按本条例的起诉有更为重要的判决的基础时，或（B）当部长或部内任何官员或雇员发现的、而不是所听到的事实，有适当的理由确信该伪造品是有害于健康的，或者该伪造品的标签确系伪造的，或者可能在材料方面欺骗性地导致损害买主或用户或造成事故的。在任何情况下，当起诉程序限于如上所述时，无论悬而未决的或开始了的起诉程序可根据原告人提出的合理要求，应经当事人双方协商取得一致的地方予

以审理。或者，在此种协商失败的情况下，在一个合理的时间内，原告可以提出请求向实行查封的地方法院（在向当地美国律师给出适当的通知以及阐述意见的机会之后）按程序指定一个与原告的主要业务地点接近的地方法院，将案件移交进行审理，如果没有提出恰当的反驳理由。

(2) 下列情况应当随时予以控告并且应在任何一个美国地方法院或美国准州法院受到判决，如果它们是在该法院的辖区内发现的：(A) 任何属于假药的药品，(B) 任何某种假药的容器，(C) 任何用于或设计制造假药或饮料、以及(D) 任何伪造的或质量低劣的器具。

(3) (A) 除去附款(B)所列举的外，对下述食品不按第(1)款或第(2)款进行起诉：

(i) 由于其广告按第403条(a)(2)规定属欺骗性广告。

(ii) 销售给消费者的最后商店，而该店不是由该食品的制造商、包装商或者批发商所占有或经营。

(B) 可以按第(1)款或第(2)款规定对附款(A)所述的食品进行起诉，如果：

(i) (I) 造成按第403条(a)(2)的规定属于伪造品的食品的食品广告曾将食品出售给消费者的最后商店中传播，(II) 这种广告的传播是直接由上述商店的所有者或经营者或者在其指导下进行的，或者(III) 该广告的全部或部分广告费由上述所有者或经营者支付；并且

(ii) 上述商店的所有者或经营者在其商店中利用这种广告推销该食品。

[b] 被起诉的物品、器械或其他物品按照起诉程序予以查封，并且按照本节规定的诉讼程序应当尽可能地与海军部的程序相一致。除非根据当事人任何一方的要求，涉及于任

何此案件的事实争端当由陪审团裁定。当符合本条规定的起诉程序，包括同一原告以及相同的伪造或冒牌的争端，在两个或更多个权限方面悬而未决时，这种未决的程序可根据原告及时地提出对具有一项这种权限的法庭的要求，应当按这一法庭的要求为进行审理而合并，并且在（1）由原告选择的有在一起此类程序正悬而未决的地方；（2）某一与双方之间的规定相一致的地方进行审理。如果没有关于合并的指示在合理的期限内发出，原告可以向具有一项此类权限的法庭提出要求，并且该法庭（在向当地美国律师发出适当的通知并给予发表意见的机会之后）应当按程序指定一个与原告的主要业务地点接近的合理的地方，以便在此将所有未决的程序为审理而进行合并进行裁定。这一关于合并的指示不能用来变更审判日期业已确定下来的案件。作出这一指示的法庭应当及时地通知涉及案件具有审判权的法院。

〔c〕自查封之日至判决前的一个合理的时间内，法庭可按规定允许宣判程序中的任何一方、其律师或其代理人，抽取被查封物品的代表性样品、正式诉讼程序可根据分析的副本（如有的话）以及从其中获取分析样品的包装上的鉴定标记或编号（如果有）处理。

〔d〕（1）任何按本条规定被审理过的食品、药物、器具或者化妆品，在判决备案之后，或者毁掉，或者依照本条文的条款当法庭可能指导时出售的方式予以处理。若出售，由此所得的款项，扣除正当的消耗及费用，应当上交美国国库。但该物品不得与本条例上述条款或与出售管辖权的法律相违背的法令进行出售。假如，在法令立案之后，并且根据该诉讼程序的费用赔偿以及良好和充分保证的执行，在保证中附有对该物品不应出售或不应采取与本条例上述条款

或与任何在当地出售的州或准州的法律相违背的处理方法等条件，法院可以按规定指示该物品移交所有者本人，从而在由本部长正式指派的某官员或雇员的监督下进行销毁或者导致符合本条例上述条款。这一监督费用应当由获得该物品交保释放的私人支付。如果该物品是进口给美国并且谋求某释放的私人确认(A)伪造、冒牌或者违禁等现象在该物品进口以后不曾发生，且(B)在该物品经海关查禁放行之前他没有任何理由确认其系伪造、冒牌或属违禁，法庭可以准许该物品运往输出所有者以代替销毁，而这则根据所有者表示在第801条(d)款中的所有情况均能符合并且将会符合。但是，假定判决建立在下面各条款的违禁基础时，将不应用本判决的条款：第402条(a)款(1)、(2)、或(6)、第501条(a)款(3)，第502条(j)款以及第601条(a)款或(d)款。此外，假定出口是对原外国提供者，从而使第801条(d)

(1)及(2)以及前述条款的说明不再适用，不管各类出口，其保证均应附带规定该类物品不得销售或处理，直至符合可援引的第801条(d)的规定为止。任何按第404或第505条的规定可能尚未进入州间贸易被没收的物品、均应进行销毁。

(2) 本附款中(1)所列条款在法庭认为妥当的范围内，可应用任何设备或其他物品，这些设备或物品在其它方面不在本条款的范围内，将它归于附款(a)(2)。

(3) 不论在任何程序中，根据本条，包括附款(a)中的(2)，只要任何设备或物品(药物除外)的判决宣布后，法庭应当允许原告在其利益范围内对该处罚要求赦免或减缓，如果原告表明使法庭感到满意(i)他没涉及或者被牵涉到本款(2)关系到的任何被禁止的行为，并且他在上面所提及的药物上没有任何利益，(ii)他作为占有者或留用者对