



主要贸易国家和地区 食品卫生法规指南 选编

《主要贸易国家和地区食品卫生法规指南选编》编委会 编

主要贸易国家和地区 食品卫生法规指南选编

《主要贸易国家和地区食品卫生法规指南选编》编委会 编

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

主要贸易国家和地区食品卫生法规指南选编/《主要贸易国家和地区食品卫生法规指南选编》编委会编.
—北京:中国标准出版社,2010
ISBN 978-7-5066-5947-5

I. ①主… II. ①主… III. ①水产品-食品卫生法-
汇编-世界 IV. ①D912.109

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 163663 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 880×1230 1/16 印张 29.75 字数 836 千字
2010 年 10 月第一版 2010 年 10 月第一次印刷

*

定价 75.00 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

前 言

随着世界食品贸易的快速增长,食品安全问题及贸易保护等因素影响着各国食品的进出口状况。许多国家对食品安全卫生质量的要求越来越高,不断加大对食品安全卫生的监管力度,对出口国的食品生产企业实行国外卫生注册制度,即进口国主管卫生当局对出口国的食品生产企业按照进口国的法律进行考核认定,合格后给予注册,允许该企业生产的食品的进口制度。卫生注册制度涉及的产品种类主要有肉类、水产类等食品,综合各国食品卫生注册的内容包括了食品生产企业环境卫生、加工卫生、车间设备和设施、原料和辅料卫生、包装和储运卫生、加工和检验人员卫生、卫生质量保证体系,以及出口国动植物防疫体系和法律法规,官方监督检验体系等各个方面。目前卫生注册已成为一些国家常用的一种贸易技术壁垒手段,达到限制进口、保护国内食品市场的目的。

进口国实施卫生注册制度,提高了准入门槛,在一定程度上削弱了我国食品在国际市场上的竞争力,制约了我国食品出口的增长。以水产品为例,我国水产品出口市场主要集中在欧美等发达国家和地区,而这些国家和地区大多都实施食品卫生注册,这给我国食品出口带来了很大影响。为了进一步促进我国进出口食品贸易的健康发展,帮助企业及相关的管理机构全面地了解国外的相关要求,我们开展了主要贸易国家和地区的与卫生注册相关的食品卫生法规标准和要求的收集编译和研究工作。

本书汇集了 11 个国家和地区的以水产品为主线的与食品卫生等注册相关的法规及要求。针对水产品有独立、明确规定要求的国家和地区,则重点汇集水产品的相关法规内容,如欧盟、加拿大。对于没有单独针对水产品规定要求的国家和地区,则汇集选编了适用于水产品的相关食品卫生的法规内容。

欧盟篇的法规内容,我们以水产品卫生法规为重点,汇集了 13 项法规文件,包括了 8 篇法规、1 篇指令、3 篇决议和 1 篇指南。我们对这些文件的制修订过程进行了纵向跟踪,并根据历次修订的内容对原法规进行了更新和增减,修订情况截至 2008 年 12 月。对于篇幅较长,内容涉及多种食品的法规,我们针对水产品的卫生要求和第三国的进出口要求对部分原法规文件进行了摘编,所以其中有 6 篇法规、1 篇指令为摘编文件(详见目录和正文)。从所涉及的内容上来分,包括公共健康及控制法规、水产品的健康立法、水产品的上市要求和对中国的要求四个部分。

美国选编的内容包括美国食品和水果的联邦法规,生物反恐法(进口企业注册要求摘编)以及食品法典和贝类指南。两个联邦法规,CFR110 人类食品、包装和制造中良好生产规范和 CFR123 水产及其水产制品。《2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对案》(即《生物反恐法》)对食品出口企业的影响主要表现在第三章,我们将相关内容进行了完整摘编,以便读者清楚了解美国对食品出口企业注册

的要求。特别说明的是,为执行该法,2003年美国食品药品监督管理局(FDA)正式发布了《食品企业注册法规》、《进口食品提前通报法规》、《食品企业记录建立和保持法规》和《可疑货物行政扣留法规》,这四部法规考虑到篇幅容量以及相关法规已有出版(国家认证认可监督管理委员会翻译编辑出版的《美国生物恐怖应对法案与食品饲料反恐法规》),本书没有收录。《国家贝类卫生计划——软体贝类控制指南》(2005年版)和《食品法典》(2005年版)是FDA与相关部门合作颁布的指南性文件,重点摘录了与水产及其水产制品有关的内容。为方便与原指南内容的查找对应,我们都沿用了原文的层级编号。

加拿大部分则收录了由国会制定的《鱼类检验法》和由加拿大食品检验属(CFIA)制定的《鱼类检验条例》,包括了对健康、标签、包装、产品质量等级、卫生与安全方面的要求,它们是CFIA管理鱼类产品的依据。《加拿大进口鱼类的监管要求及检验程序指南》则是加拿大对于鱼类产品进口的官方指南性文件,其内容包括进口程序、监管要求等内容。

由于目前还没有收集到日本针对水产品的专门法规,因此本书日本部分仅收录了食品卫生法及实施条例和实施令中与食品卫生及企业注册相关的主要条款内容。《水产品进口法规和程序要求》则介绍了日本对进口水产品的主要卫生要求、添加剂以及标签(过敏原)要求、检验程序等内容。

韩国的《食品卫生法》及其实施规则,是韩国最主要的食品法律法规,也适用于进口食品。本书汇集了食品卫生法中有关进口食品需要遵守的规定、进口食品预先登记制度的依据等条款,并摘编了《食品卫生法实施规则》中有关进口食品预先登记制度的申请方式、审查程序和登记要求等内容。

澳大利亚部分收录了《进口食品控制法》及其附属令和实施法规,这3部法律法规确定了对进口食品的要求,管理的原则、食品检验计划等,由澳大利亚联邦政府发布,由澳大利亚检验检疫局负责执行。还整理了澳大利亚检验检疫局发布的《澳大利亚进口食品质量保证协议》和《市场准入——食品要求》,并摘录了《食品进口要求指南》和《向澳大利亚进口食品的重要常识》中有关进口食品认可政府证书的内容。

印度水产品产量位居世界第二位,水产品的进出口遵循一般进出口食品的规章制度。考虑到以往鲜有对印度法规的收集研究,我们选编了三个印度与食品进出口和安全相关的法规:《食品安全标准法》(2006),《对外贸易法》(1992)和《对外贸易细则》(1993),这些法规都适用于水产品,是规范食品(包括进口食品)质量和安全的基本法。

马来西亚部分则摘编了《食品法》中关于进口的条款,并摘编了《食品条例》中关于水产品的食品标准和标签要求。还收录了《鱼类产品集市贸易条例》全文,该条例规定了鱼类产品的市场销售规定。

菲律宾部分摘编了《食品、药品和化妆品法》中的有关食品的内容,并收集了《修订并统一所有影响捕鱼和渔业的法律法令》、《新鲜/冷藏/冷冻渔业水生产品的进口管理条例和规定》和《鱼和渔业/水生产品进口管理条例和规定》全文,这些法律法规中规定了水产品进口的要求。

巴西部分则收录了巴西国家卫生监督局颁布制定进口产品登记注册基本程序的 2000 年 22 井和 23 井决议全文,以及对需要登记注册的食品种类进行修订的 2005 年第 278 号决议全文。

南非部分则收录了《食品、化妆品和消毒剂法》全文,其中包含了对进口食品的要求。同时还收录了《危害分析和关键控制点体系(HACCP)的应用条例》,该条例规定了对某些食品行业强制要求建立 HACCP 体系,并等同采用 CAC 的 HACCP 标准。

本书力求准确、详尽地介绍有关国家和地区有关食品、水产品卫生的法律、法规和相关的指南,希望能给进出口食品经营企业和执法管理人员进行食品、水产品卫生注册、检验工作提供依据,达到事半功倍的效果。愿本书能为读者了解国外食品、水产品卫生法规及标准,促进我国的食物贸易提供有效的帮助。

由于水平所限和法规资料的时限性,翻译、理解恐有不当之处,敬请广大读者批评指正。

编 者

2010 年 7 月

《主要贸易国家和地区食品卫生法规指南选编》

编 委 会

主 编： 王霓霓

副 主 编： 宿忠民 史小卫

执行副主编： 张晓丽 宋志刚

编 译： 宋志刚 张晓丽 焦 阳 顾绍平 张艳荣

凌文涛 毛 俊 董新昕 刘建华

目 录

欧 盟

2004 年 4 月 29 日欧洲议会和理事会法规(EC) 852/2004 食品卫生	3
2004 年 4 月 29 日欧洲议会和理事会法规(EC) 853/2004 制定动物源性食品的特殊卫生规定 (摘编)	18
2004 年 4 月 29 日欧洲议会和理事会法规(EC) 854/2004 对用于人类食用的动物源性产品进行 官方控制的机构制定的特殊规定(摘编)	29
2001 年 10 月 22 日委员会法规(EC) 2065/2001 制定适用理事会关于告知消费者有关渔业和养殖 水产品的法规(EC) 104/2000 的细则	37
2005 年 11 月 15 日委员会法规(EC) 2073/2005 食品微生物标准(摘编)	41
2005 年 12 月 5 日委员会法规(EC) 2074/2005 对欧洲议会和理事会法规(EC) 853/2004 规定的某 些产品,欧洲议会和理事会法规(EC) 854/2004 以及欧洲议会和理事会法规(EC) 882/2004 规定的官方主管机构制定实施措施,对欧洲议会和理事会法规(EC) 852/2004 制定豁免措 施,并修订法规(EC) 853/2004 和(EC) 854/2004(摘编)	43
2005 年 12 月 5 日委员会法规(EC) 2076/2005 制定实施欧洲议会和理事会法规(EC) 853/2004, (EC) 854/2004 和(EC) 882/2004 的过渡性措施,并修订法规(EC) 853/2004 和 (EC) 854/ 2004(摘编)	57
2008 年 12 月 12 日委员会法规(EC) 1251/2008 实施理事会关于在共同体销售及进口至共同体 的水产养殖动物及其产品条件和证书要求的 2006/88/EC 号指令,并制定带菌媒介种类的清 单(摘编)	59
1996 年 4 月 29 日理事会指令 96/23/EC 关于对活动物及动物产品中某些物质及其残留的监控措 施,并废止指令 85/358/EEC 和 86/469/EEC 以及决议 89/187/EEC 和 91/664/EEC (摘编)	86
2006 年 11 月 6 日委员会决议 2006/766/EC 建立允许进口双壳类软体动物,棘皮动物,被膜动物, 海洋腹足动物和水产品的第三国和地区清单	92
2002 年 3 月 15 日委员会决议 2002/226/EC 捕捞和加工记忆缺失性贝类毒素(ASP)超过指令 91/492/EEC 制定的限制的某些双壳类软体动物的特殊健康检查	97
2002 年 12 月 20 日委员会决议 2002/994/EC 关于从中国进口动物源性产品的某些保护性措施 ...	99
指南 欧盟进口海产品及其他水产品的条件.....	102

美 国

2002 年公共卫生安全与生物恐怖防范应对法案(摘编)	107
美国联邦法典 标题 21 食品和药品 第 110 部分 制造、包装或储藏人类食品的通用良好操 作规范	112
美国联邦法典 标题 21 食品和药品 第 123 部分 鱼及水产制品	121
国家贝类卫生计划 软体贝类控制指南(摘编).....	129

食品法典(摘编).....	148
---------------	-----

加 拿 大

鱼类检验法.....	155
鱼类检验条例.....	159
加拿大进口鱼类的监管要求及检验程序指南.....	198

日 本

食品卫生法(摘编).....	209
食品卫生法实施令(摘编).....	211
食品卫生法实施条例(摘编).....	212
水产品进口法规和程序要求.....	247

韩 国

食品卫生法(摘编).....	257
食品卫生法实施规则(摘编).....	260

澳大利亚

进口食品控制法(1992).....	269
进口食品控制条例(1993).....	295
进口食品控制令(2001).....	305
澳大利亚进口食品认可的政府证书.....	308
澳大利亚进口食品质量保证协议.....	310
市场准入——食品要求.....	323

印 度

2006 年食品安全标准法	331
1992 年对外贸易(发展和规范)法	364
1993 年对外贸易(规范)细则	369

马来西亚

1983 年食品法(摘编)	377
1985 年食品条例(摘编)	378
1973 年鱼类产品集市贸易条例	381

菲 律 宾

食品、药品和化妆品法(摘编)	387
第 175 号执行令	391
第 704 号总统令 修订并统一所有影响捕鱼和渔业的法律法令	395
新鲜、冷藏、冷冻渔业水产养殖业产品进口管理条例和规定	406
鱼和渔业水产养殖业产品进口管理条例和规定	411

巴 西

制定进口产品注册及免除注册的基本程序	415
制定食品产品强制性注册和免除注册基础程序手册的规定	420
批准和免除强制注册的食品和包装种类(RDC 278 号决议)	444

南 非

食品、化妆品和消毒剂法(1972 年第 54 号法案)	449
危害分析和关键控制点体系(HACCP)应用条例	459



2004 年 4 月 29 日欧洲议会和理事会

法规(EC) 853/2004 食品卫生

欧盟的欧洲议会和理事会，

考虑到建立了欧洲共同体的条约，尤其是第 95 条和第 152(4)(b)条，

考虑到委员会的提议，

考虑到经济和社会委员会的建议，

经过与地方委员会协商，

根据条约的第 251 条制定的程序实施。

鉴于：

(1) 追求高水平的保护人类生命和健康，是法规(EC) 178/2002 制定的食品法的基本目标之一。该法规还制定了其他的关于国家和共同体食品法的共同原则和释义，包括达到食品在共同体内部自由流通的目标。

(2) 1993 年 6 月 14 日理事会关于食品卫生的指令 93/43/EEC，制定了食品卫生的一般规定和依据这些规定进行确认的程序。

(3) 经验证明，这些规定和程序构成了确保食品安全的坚实基础。在共同农业政策的背景下，许多指令已被采用，为条约附录 I 中所列产品的生产和投放市场建立了特殊卫生规定。这些卫生规定已降低了相关产品的贸易壁垒，在确保高水平保护公众健康的同时，促成了国际市场的建立。

(4) 对于公众健康，这些规定和程序包含了共同原则，尤其是对于生产商和主管机构的职责，企业的结构、操作和卫生要求，批准企业的程序，存储、运输和健康标志的要求。

(5) 这些原则构成了所有食品的卫生生产的共同基础，包括条约附录 I 中所列的动物源性产品。

(6) 除了这个共同基础之外，特殊的卫生规定对于某些食品是必要的。2004 年 4 月 29 日欧洲议会和理事会法规(EC) 853/2004 制定的动物源性食品的特殊卫生规定中，阐明了这些规定。

(7) 新的一般和特殊卫生规定的首要目标是，对于食品安全确保高水平的消费者保护。

(8) 为了确保从初级生产地到投放市场或出口的食品安全，一条完整的途径是必要的。食品链上的每个食品企业经营者都应当确保不危害食品安全。

(9) 共同体规定不应适用于供私人家庭使用的初级生产，或供私人家庭食用的制备、处理或存储的食品。此外，这些规定应只适用于企业，其概念意指特定的连续性活动和特定范围的团体。

(10) 在初级生产阶段出现的食品危害应被确定，并被充分控制，以确保达到本法规的目标。然而，对于食品企业经营者向最终消费者或当地零售企业供应少量其生产的初级产品的情况，通过国家法律保护公共健康是适当的，尤其是因为生产者 and 消费者之间的密切关系。

(11) 对初级生产应用危害分析与关键控制点(HACCP)体系，通常并不可行。然而，良好规范的指南应鼓励在农场阶段就使用适当的卫生规范。必要时，对初级生产的特殊卫生规定应补充这些指南。对于可适用于初级生产和相关操作的卫生要求，可以与适用于其他操作的卫生要求不同。

(12) 食品安全是几个因素的结果；立法应制定最低的卫生要求；官方控制应适当的检查食品企业经营者遵守法规的情况，而且食品企业经营者应基于 HACCP 体系建立并实施食品安全计划和程序。

(13) 成功执行基于 HACCP 体系的程序，将需要食品企业员工的充分合作和承诺。为此，员工应接受培训。HACCP 体系是帮助食品企业经营者达到更高标准的食品安全的工具。HACCP 体系不应

被看做是一种自我调节的方法,也不应代替官方控制。

(14) 虽然基于 HACCP 体系建立程序的要求不应从开始时就应用于初级生产,但其扩展的可行性将成为委员会在本法规实施之后进行复审的一个要素。然而,成员国可以鼓励经营者在初级生产阶段尽可能应用这些原则。

(15) HACCP 体系的要求应考虑《食品法典》中包含的原则。它们应该规定充分的弹性来适应所有情形,包括小型企业。尤其是,必须认识到,在某些食品企业,不可能确定关键控制点,以及在一些情况下,良好卫生规范可以代替关键控制点的监测。同样地,建立“关键限值”的要求并不意味着在每种情况下都必须确定一个数字限制。另外,保留文件要求必须灵活,以防止对小型企业造成过度的负担。

(16) 弹性适用于在生产、加工或分销食品的任何阶段继续使用传统工艺的情形,以及企业的结构要求方面。弹性对于易受特殊地理条件约束的地区尤为重要,包括条约第 299(2)条涉及的最边远的地区。然而,机动性不应危害食品安全的目标。此外,由于所有按照卫生规定生产的食品将在共同体内部自由流通,允许成员国灵活运用的程序应充分透明。在必须解决争端时,应规定,在食品链和动物健康常务委员会[通过法规(EC) 178/2002 成立的]内进行磋商。

(17) 目标的设置,如减少病原体的目标或执行标准,可以指导卫生规定的执行。因此,有必要为该目标规定程序。这些目标将对现有的食品法进行补充,例如 1993 年 2 月 8 日理事会法规(EEC) 315/93 制定的食品污染物的共同体程序,该法规为企业规定了特殊污染物的最大允许量,并且,法规(EC) 178/2002 禁止不安全食品投放市场并对预防原则的使用提供了统一根据。

(18) 考虑到技术和科学的进步,在食品链和动物健康常务委员会内应确保委员会和成员国之间的密切及有效合作。本法规将 WTO 的卫生与植物卫生协定中制定的国际职责,以及《食品法典》中包含的国际食品安全标准纳入了考虑范围。

(19) 企业注册和食品企业经营者的合作,对于允许主管机构执行有效的官方控制是必要的。

(20) 食品链中食品 and 食品成分的可追溯性是确保食品安全是一个基本要素。法规(EC) 178/2002 包含了确保食品 and 食品成分可追溯性的规定,并规定了执行程序,以在特殊部分应用这些原则。

(21) 共同体进口的食品要遵守法规(EC) 178/2002 制定的一般要求,或等同于共同体的安全规定。现有的法规详细规定了共同体进口食品的某些特殊卫生要求。

(22) 从共同体出口到第三国的食品要遵守法规(EC) 178/2002 制定的一般要求。现有的法规详细规定了从共同体出口食品的某些特殊卫生要求。

(23) 科学建议应是共同体对于食品卫生立法的基础。为此,必要时要向欧洲食品安全局进行咨询。

(24) 由于本法规替代了指令 93/43/EEC,后者应被废止。

(25) 本法规的要求直到食品卫生新立法的所有部分均已生效才应用。也可以规定为,在新规定的生效和实施之间,至少要隔 18 个月,以允许受影响的行业有时间去适应。

(26) 根据 1999 年 6 月 28 日理事会决议 1999/468/EC 制定委员会行使执行力的程序,应制定执行该法规的必要措施。

兹通过本法规:

第 I 章 一般规定

第 1 条 范 围

1. 本法规为食品企业经营者制定了食品卫生的一般规定,尤其是考虑了如下原则:

- (a) 由食品企业经营者承担食品安全的主要职责;
- (b) 从初级生产开始,必须确保整个食物链的食品安全;

- (c) 对于无法在环境温度下安全存储的食品,尤其是冷冻食品,维持冷链是很重要的;
 - (d) 基于 HACCP 原则的一般执行程序和实施良好卫生规范,都应该加强食品企业经营者的职责;
 - (e) 良好规范的指南是帮助食品链中所有阶段的食品企业经营者遵守食品卫生规定和应用 HACCP 原则的重要工具;
 - (f) 有必要基于科学风险评估,建立微生物标准和温度控制要求;
 - (g) 有必要确保进口食品与共同体生产的食品的卫生标准至少相同或等同。
- 本法规应适用于食品生产、加工和分销的所有阶段,并适用于出口,不影响食品卫生相关的更多特殊要求。

2. 本法规不适用于:

- (a) 供私人家庭使用的初级生产;
- (b) 供私人家庭食用的在家庭内制备、处理或存储的食品;
- (c) 由生产者向最终消费者或当地零售企业(直接向最终消费者供应)直接少量供应的食品;
- (d) 仅由于为生产胶质或胶原蛋白处理原材料而被界定在食品企业范围内的集散中心和制革厂。

3. 成员国应在国家法律的范围建立规定,以管理第 2(c)段涉及的活动。这些国家规定应确保达到本法规的目标。

第 2 条 定 义

1. 就本法规的目的而言:

(a) “食品卫生”,下文称“卫生”,是指控制危害并考虑到其预期用途以确保适合人类食用的食品的必要措施和条件;

(b) “初级产品”,是指初级生产的产品,包括农业产品、畜牧产品、狩猎产品和水产品;

(c) “企业”,是指任何食品行业的单位;

(d) “主管机构”,是指主管确保符合本法规要求的成员国中央机构,或任何其他被中央机构授权主管此事务的机构;适当时,应包括第三国的相应机构;

(e) “等同”是指,对于不同的体系,能够达到相同的目标;

(f) “污染物”,是指一种危害的存在或传入;

(g) “饮用水”,是指达到 1998 年 11 月 3 日理事会指令 98/83/EEC 关于用于人类食用的、质量符合最低要求的水;

(h) “清洁海水”,是指不含在数量上直接或间接影响食品卫生品质的微生物、有害物质或有毒海洋浮游生物的天然的、人造的或净化的海水或盐水;

(i) “纯净水”,是指清洁海水以及具有相似品质的淡水;

(j) “内包装”,是指将食品置于直接与相关食品接触的内包装材料或容器中,以及内包装材料或容器本身;

(k) “外包装”,是指将一个或多个已内包装的食品置于第二个容器中,以及后者容器本身;

(l) “密封容器”,是指一种设计用来防止有害物进入的容器;

(m) “加工”,是指充分改变初始产品的任何行为,包括:加热、熏制、腌制、酿制、烘干、浸泡、榨取、挤压或这些加工过程的综合;

(n) “未加工产品”,是指没有经过加工的食品,并且包括已被分割、裂开、切断、切片、去骨、切碎、去皮、沉淀、切割、清洁、修剪、去壳、碾磨、冷藏、冷冻、深冷冻或解冻的食品;

(o) “加工产品”,是指未加工产品经过加工以后的食品。这些产品可能包含其生产中所必要的成分,或使其具有特性的必要成分。

2. 法规(EC) 178/2002 中规定的定义应同样适用。

3. 本法规附录中的术语“必要时”、“适当时”、“适当的”以及“充分的”应分别指达到本法规的目标

所必要时、适当时、适当的或充分的。

第Ⅱ章 食品企业经营者的职责

第3条 一般职责

食品企业经营者应确保在其控制之下的食品生产、加工和分销的所有阶段符合本法规制定的相关卫生要求。

第4条 一般和特殊卫生要求

1. 食品企业经营者从事附录 I 所列的初级生产以及相关操作,应遵守附录 I 第 A 部分制定的一般卫生规定和法规(EC) 853/2004 规定的所有特殊要求。

2. 食品企业经营者在第 1 段所涉及阶段之后从事食品生产、加工和分销的所有阶段,应遵守附录 II 制定的一般卫生要求和法规(EC) 853/2004 规定的所有特殊要求。

3. 食品企业经营者应适当的采用下列特殊卫生措施:

- (a) 遵守食品微生物标准;
- (b) 制定符合达到本法规目标的必要程序;
- (c) 遵守食品的温度控制要求;
- (d) 维持冷链;
- (e) 取样和分析。

4. 第 3 段所涉及的标准、要求和目标应根据第 14(2)条涉及的程序被采用。

相关的取样和分析方法应根据相同的程序制定。

5. 当本法规、法规(EC) 853/2004 及其执行措施没有详细指明取样或分析方法时,食品企业经营者可以使用共同体或国家立法中制定的其他适当的方法;或者,在没有这些方法时,根据国际认可规则或协议,食品企业经营者可以使用那些能够得到同等结果的、科学有效的基准方法。

6. 食品企业经营者可以使用第 7、8、9 条规定的指南,作为辅助,以遵守他们在本法规中规定的职责。

第5条 危害分析与关键控制点

1. 食品企业经营者要实施、执行并维持基于 HACCP 体系的一个持久的程序或程序组。

2. 第 1 段所涉及的 HACCP 体系包括:

(a) 确定任何必须被预防、消除或降低到可接受的水平危害;

(b) 确定关键控制点,其某个阶段或某些阶段的必须通过控制来预防或消除某个危害或将危害降低到可接受的水平;

(c) 在关键控制点确立关键限值,将预防、消除或降低已确定的危害的可接受性与不可接受性分离;

(d) 在关键控制点建立并执行有效的监控程序;

(e) 当监控显示某一关键控制点不受控制时,采取纠正措施;

(f) 建立定期实施的程序,以验证(a)~(e)所述的措施正在有效运作;

(g) 建立与食品业种类和规模相关的文件和记录,以证明(a)~(f)所述措施的有效应用。

当产品、加工或任何阶段中有任何改变时,食品企业经营者要复查程序并对其做必要修改。

3. 第 1 段仅应适用于食品企业经营者实施附录 I 所列的初级生产和相关操作之后的食品生产、加工和分销的所有阶段。

4. 食品企业经营者应：

(a) 考虑到食品企业的种类和规模，按照主管机构的要求，向主管机构提供其遵守第 1 段要求的证据；

(b) 确保所有记述按照本条款修改的程序文件及时更新；

(c) 在适当时期内保留所有其他文件和记录。

5. 可以根据第 14(2) 条的程序制定执行本条款的具体协议。这些协议可以促使某些食品企业经营者执行本条款，尤其是为了遵守第 1 段的要求，通过规定使用 HACCP 体系实施指南中制定的程序。这些协议也可以指定时期，根据第 4(c) 段的要求，食品企业经营者应在该时期内保留文件和记录。

第 6 条 官方控制、注册及认可

1. 按照其他适用的共同体立法，或者如果没有共同体立法，则按照国家立法，食品经营者应同主管机构合作。

2. 特别是，考虑到每个食品企业的注册，食品经营者应按照适当的主管机构的要求，将在其管理之下实施食品生产、加工和分销的所有阶段的所有食品企业，向该机构通报。

食品经营者也应确保主管机构具有关于企业的最新信息，包括通报任何具有重大变化的行为，以及任何现有企业的停业情况。

3. 然而，当主管机构需依据下述内容对企业进行认可时，在进行至少一次的现场调查后，食品经营者应确保企业被主管机构认可：

(a) 依据企业所在成员国的国家立法；

(b) 依据法规(EC) 853/2004；

(c) 依据第 14(2) 条的程序采用的决议。

(d) 小段中规定的任何成员国，在依据国家法律对其领土内的某些企业认可时，应将相关的国家规定通报委员会和其他成员国。

第 III 章 良好规范指南

第 7 条 指南的制定、推广和使用

成员国应根据第 8 条鼓励制定卫生和应用 HACCP 原则的国家良好规范指南。共同体指南应根据第 9 条制定。

应鼓励推广和使用国家指南和共同体指南。然而，食品企业经营者可以在自愿基础上使用这些指南。

第 8 条 国家指南

1. 当制定良好规范的国家指南时，应由食品行业的部门制定和推广：

(a) 向对其利益可能有重大影响的团体代表咨询，如主管机构和消费者群体；

(b) 考虑《食品法典》中相关规范的法规；

(c) 指南涉及附录 I 所列的初级生产和相关操作时，考虑附录 I 第 B 部分制定的建议。

2. 国家指南可以在指令 98/34/EC 附录 II 中涉及的国家标准协会的支持下制定。

3. 成员国应对国家指南进行评估，以确保：

(a) 国家指南是根据第 1 段制定的；

(b) 国家指南的内容对其所涉及的部门是可行的；

(c) 符合第 3、4、5 条的要求，国家指南适合作为部门内和食品行业的指南。