



Monitoring Mechanism on Import Food Safety in
Major Trading Countries and Regions

主要贸易国家和地区 食品安全监控机制

—(上)—

刘环 焦阳 张锡全◎主编



中国质检出版社
中国标准出版社

R155.5
47:1

主要贸易国家和地区食品安全 监控机制(上)

刘环 焦阳 张锡全 主编

中国质检出版社

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安全监控机制. 上/刘环, 焦阳, 张锡全主编.
—北京: 中国标准出版社, 2013. 10
ISBN 978-7-5066-7170-5

I. ①主… II. ①刘… ②焦… ③张… III. ①食品安全—监管机制—
研究—世界 IV. ①R155.5

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 129705 号

内 容 提 要

本书介绍了主要贸易国家和地区进口食品监管机制, 对美国、欧盟、日本、韩国等国家和地区的主管机构及职责、法律法规及标准体系、进口食品监管机制等方面进行了详细介绍。

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100013)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 64275323 发行中心: (010) 51780235

读者服务部: (010) 68523946

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 12.75 字数 289 千字

2013 年 10 月第一版 2013 年 10 月第一次印刷

*

定价: 42.00 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) 68510107

《主要贸易国家和地区食品安全监控机制（上）》

编 委 会

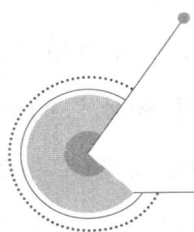
主 任 蒲长城

副主任 钱 璁 齐京安 毕克新

主 编 刘 环 焦 阳 张锡全

编 委 （以姓氏笔画为序）

于文军	马贵平	王 东	王甲正
贝 君	仇华磊	从林晔	边红彪
朱 军	刘 良	齐 晶	李东燕
张 伟	张瑞宏	张 雷	周 铮
赵怡芳	段向英	曾 静	燕 妮



序

P R E F A C E

“吃什么才安全?”这可能是食品行业人员最常被亲属、朋友问到的一个问题。苏丹红、二噁英等事件的阴影还未散去,沙门氏菌污染、挂牛头卖马肉的风波又席卷欧洲……

食品安全已成为当今各国政府、消费者和媒体关注的焦点和热点。随着食品产业、技术和贸易的发展,食品生产、加工和供应链不断延伸,加上信息传播的日益广泛和快捷,食品安全问题发生的频率似乎比以往任何时候都更加密集,造成食品安全问题的原因比以往任何时候都更加复杂,食品安全问题的影响比以往任何时候都更加广泛和深远,各方面对食品安全问题的关注也比以往任何时候都更加集中。为了有效防范系统性、区域性和行业性食品安全风险,预防和减小食品安全问题的发生及其带来的影响,保护消费者的健康安全,美国、日本、韩国、欧盟等国家和地区建立了各自的食品安全风险监测体系,以期做到能够对食品安全问题早发现、早分析、早研判、早预警、早处置,提高食品质量安全水平。

中国加入世界贸易组织 10 年来,虽然国外技术性贸易措施的门槛不断提高,我国对外贸易的广度和深度仍不断增加,食品贸易额也节节攀升。据有关数据统计,2011 年我国进出口食品农产品贸易总额达 833.44 亿美元,是 2001 年贸易总额 175.34 亿美元的 4.75 倍。面对食品生产和贸易的高速发展,要想真正成为国际食品贸易大家庭中的一员,在国际食品贸易中占有一席之地,就必须面对国际技术性贸易措施和国外食品安全管理的发展趋势,与国际先进的管理体系接轨。

为了更好地借鉴国外先进的食品安全风险监测经验,提高我国进出口食品安全风险监测水平,作者花费了大量的时间和精力,较全面地收集、整理和分析了美国、日本、韩国、欧盟等国家和地区的进口食品监管制度的基础上,精心编写了本书。他山之石,可以攻玉。希望此书的出版,不仅可以为质检系统加强进出口食品安全风险监测体系的建设提供借鉴,而且可以为我国食品行业的生产经营者及行业组织、研究机构的相关工作提供参考。

国家质量监督检验检疫总局副局长



2013 年 9 月



前言

P R E F A C E

民以食为天,食以安为先。食品安全是关系人民群众身体健康和生命安全的一件大事。随着食品工业和国际贸易的发展,食品及食品原料的国际贸易越来越广泛,一个国家或者地区的食品安全问题可能涉及多个国家或者地区。针对食品安全与贸易问题,为了更好地调节或平衡国际贸易,保护本国的市场和产业,保障食品安全,世界主要贸易国家及地区,如美国、欧盟、日本、韩国等都建立了完善的、系统化和立体化的技术性措施体系,加强或新制定了有关进口食品安全监控计划。1967年美国食品安全检验局(FSIS)开始实施的“国家残留监控计划”(national residue program,NRP)、1987年美国食品药品监督管理局(FDA)开始实施的“农药监控计划”(pesticide monitoring program,PMP)以及1983年从即食食品微生物监控开始并逐步发展形成的“微生物监控计划”,使得美国逐步形成了一套完整、成熟的进口监控模式。其总体目标是通过通过对进口食品(包括肉、禽和蛋产品)的抽样检测,来监控出口国家监管体系和整体食品安全计划的有效性,从而确保进口的食品是在与美国等效的监控体系下生产的,能达到与在国内生产食品同样的安全标准。欧盟2006年1月1日起生效的新食品卫生法规要求各成员国在2007年1月1日建立和实施关于食品和饲料的国家控制计划。各成员国据此加强了对包括进口食品在内的食品质量安全监控,并通过欧洲食品安全局(EFSA)的评估做出是否对进口食品采取强化或常规检验的决定。日本为了确保其消费市场约60%的进口食品、农产品的质量安全,每年制定实施“进口食品监控指

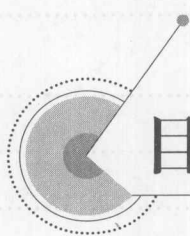
导计划”。

研究国外进口食品安全监控机制,根据不同国家和地区在不同时期对不同食品的监测要求,有针对性、有重点地开展我国出口食品监管和相关项目的检测,对保障我国出口食品符合进口国家和地区的标准,避免因食品安全问题影响我国国际形象,扩大我国食品出口,具有重要的政治、经济意义;同时,对我国制定进口食品监控计划,保护人类、动植物生命安全和健康,维护国家利益,促进进出口食品贸易等均具有重要的启示作用和借鉴意义。鉴于此,我们在收集、研究有关国家及地区和相关规定与措施的基础上,编写了本书。本书共分为上下册。上册是主要贸易国家和地区进口食品监管机制介绍,对美国、欧盟、日本、韩国等国家和地区的主管机构及职责、法律法规及标准体系、进口食品监管机制等方面进行了详细介绍。下册在对加拿大、澳大利亚、新西兰和中国主管机构及职责、法律法规及标准体系、进口食品监管机制介绍的基础上,分别从食品安全管理体系、食品安全法律法规及标准体系、进口食品管理体系、进口食品监控计划等角度进行对比分析,提出了完善我国进出口食品安全监控机制建设的政策建议。

在本书的编写过程中,我们得到相关领导、专家和同行的热情支持和大力帮助。在此,对为本书做出贡献的各位专家表示衷心的感谢。本书力求信息准确、翔实,结构清晰,但因能力所限,书中不当之处敬请批评、指正。

编者

2013年8月



目录

C O N T E N T S

专有名词中英文对照及缩略语	1
机构名称中英文对照及缩略语	2
第 1 章 美国进口食品安全监管机制	4
1.1 主管机构及职责	4
1.1.1 卫生与人类服务部(DHHS)	4
1.1.2 美国农业部(USDA)	6
1.1.3 环境保护署(EPA)	6
1.1.4 商务部(DOC)	7
1.1.5 酒精、烟草和武器局(ATF)	7
1.1.6 国防部和海军部(DF/DN)	7
1.1.7 联邦贸易委员会(FTC)	7
1.1.8 各州和地方政府的食品安全监管机构	7
1.1.9 美国食品安全监管协调机制	7
1.2 法律法规及标准体系	8
1.2.1 美国食品法律法规	8
1.2.2 与食品安全相关的主要法律法规	9
1.2.3 技术标准体系	12
1.3 进口食品监管机制	14
1.3.1 对进口食品的要求	14
1.3.2 食品进口流程	14
1.3.3 对不合格进口食品的监管	16
1.3.4 进口食品监控计划	17

第2章 欧盟进口食品安全监管机制	96
2.1 主管机构及职责	96
2.1.1 欧盟层面主管机构及职责	96
2.1.2 主要成员国主管机构及职责	98
2.1.3 进口食品的监管机构和职责	101
2.1.4 欧盟食品安全监管协调机制	102
2.2 欧盟及主要成员国法律法规及标准体系	102
2.2.1 欧盟及主要成员国法律法规	102
2.2.2 欧盟及主要成员国食品安全标准体系	109
2.3 进口食品监管机制	111
2.3.1 对进口食品的管理	111
2.3.2 进口食品监控计划	113
第3章 日本进口食品安全监管机制	135
3.1 主管机构及职责	135
3.1.1 食品安全管理理念	135
3.1.2 食品安全主管机构、职责	135
3.1.3 食品安全监管协调机制	137
3.2 法律法规及标准体系	138
3.2.1 法律法规	138
3.2.2 食品标准体系	140
3.3 进口食品监管机制	141
3.3.1 对进口食品的要求	141
3.3.2 食品等进口制度	141
3.3.3 进口程序	143
3.3.4 对不合格进口食品的处理	144
3.3.5 对不合格进口食品的后续监管措施	145
3.3.6 进口食品监控计划	146

第4章 韩国进口食品安全监管机制	156
4.1 主管机构及职责	156
4.1.1 食品主管机构和职责	156
4.1.2 进口食品的监管机构和职责	158
4.1.3 食品安全监管协调机制	159
4.2 韩国的食品法律法规及标准体系	159
4.2.1 法律	159
4.2.2 法规	160
4.2.3 标准	160
4.3 进口食品监管机制	161
4.3.1 进口食品政策	161
4.3.2 进口食品制度	161
4.3.3 进口程序	162
4.3.4 食品监控计划	164
附录1 兽药英中文对照表	172
附录2 农药英中文对照表	178
参考文献	186

专有名词中英文对照及缩略语

中文名称	英文名称	缩略语
兽药使用澄清法	animal medicinal drug use clarification act	AMDUCA
自动进口信息系统	automated import information system	AIIS
国际食品法典委员会	Codex Alimentarius Commission	CAC
自动扣留	detention without physical examination	DWPE
转基因生物	genetically modified organism	GMO
良好生产规范	good manufacturing practices	GMP
危害分析与关键控制点	hazard analysis critical control point	HACCP
进口监控计划	import reinspection sampling pan	IRSP
最低检出限量	limit of detection	LOD
最大残留限量	maximum residue limits	MRL
多残留检测方法	multi – residue method	MRM
国家残留监控计划	national residue program	NRP
无作用量	no observed effect levels	NOELS
进口运行与管理支持系统	operational and administrative system for import support	OASIS
农药监控计划	pesticide monitoring program	PMP
进境口岸查验	point – of – entry	POE
食品和饲料快速预警系统	rapid alert system of food and feed	RASFF
监测顾问组	the surveillance advisory team	SAT

机构名称中英文对照及缩略语

国家或地区	中文名称	英文名称	缩略语
美国	卫生与人类服务部	Department of Health and Human Services	DHHS
	食品药品监督管理局	Food and Drug Administration	FDA
	食品安全与应用营养学中心	Center for Food Safety and Applied Nutrition	CFSAN
	兽药中心	Center for Veterinary Medicine	CVM
	法规管理监管事务办公室	Office of Regulatory Affairs	ORA
	疾病控制与预防中心	Centers for Disease Control and Prevention	CDC
	毒理学研究中心	National Center for Toxicological Research	NCTR
	农业部	United States Department of Agriculture	USDA
	农业研究局	Agricultural Research Service	ARS
	农业营销局	Agricultural Marketing Service	AMS
	食品安全检验局	Food Safety and Inspection Service	FSIS
	动植物检疫局	Animal and Plant Health Inspection Service	APHIS
	首席经济师办公室/风险分析及成本收益分析办公室	Office of the Chief Economist/Office of Risk Assessment and Cost – Benefit Analysis	OCE/ ORACBA
	环境保护署	Environmental Protection Agency	EPA
	商务部	Department of Commerce	DOC
	国家海洋渔业局	National Marine Fisheries Service	NMFS
	国家海洋和大气管理局	National Oceanic and Atmospheric Administration	NOAA
	酒精、烟草和武器局	The Bureau of Alcohol, Tobacco, and Firearms	ATF
	国防部	Department of Defense	DF
	海军部	Department of the Navy	DN
	联邦贸易委员会	Federal Trade Commission	FTC
欧盟	健康和消费者保护总司	Directorate – General for Health and Consumers	DG SANCO
	欧洲食品安全局	European Food Safety Authority	EFSA
	食品与兽医办公室	Food and Veterinary Office	FVO
	边境检查站	Border Inspection Post	BIP
	海港、机场和陆路边境卫生办公室	Seaport, Airport and Border Health Office	USMAF
	盟内交易兽医办公室	Veterinary Offices for Intra – Community Trade	UVAC

续表

国家或地区	中文名称	英文名称	缩略语
英国	食品标准局	Food Standards Agency	FSA
	肉类卫生服务局	Meat Hygiene Service	MHS
	环境、食品和农村事务部	Department for Environment, Food and Rural Affairs	DEFRA
法国	食品总局	Directorate – General of Food	DGAL
	竞争、消费和稽查总局	Directorate – General for Competition, Consumption and the Repression of Fraud	DGCCRF
	卫生总局	Directorate – General for Health	DGS
	食品、环境、职业健康与安全署	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety	ANSES
意大利	兽医公共卫生、营养和食品安全司	Department for Veterinary Public Health, Nutrition and Food Safety	DVPHNFS
	宪兵队卫生监察大队	Carabinieri Health Protection Unit	NAS
	实验动物疾病研究所	Experimental Zoophylaxis Institutes	IZS
	国立卫生研究所	National Health Institute	ISS
德国	联邦食品、农业和消费者保护部	Federal Ministry for Food, Agriculture and Consumer Protection	BMELV
	联邦消费者保护与食品安全局	Federal Office of Consumer Protection and Food Safety	BVL
	联邦风险评估研究所	Federal Institute for Risk Assessment	BfR
日本	消费者厅	Minister of State for Consumer Affairs and Food Safety	MSCAFS
	食品安全委员会	Food Safety Commission	FSC
	厚生劳动省	Minister for Health, Labour and Welfare	MHLV
	农林水产省	Minister for Agriculture, Forestry and Fisheries	MAFF
韩国	国家食品安全政策委员会	National Committee of Food Safety Policy	NCFSP
	农林水产食品部	Ministry for Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries	MFAFF
	国立农产品质量管理院	National Agricultural Products Quality Management Service	NAQS
	动植物水产检疫检验局	Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency	QIA
	保健福祉家庭部/食品药品管理厅	Ministry for Health, Welfare and Family Affairs/ Food & Drug Administrative	MFWFA/ KFDA

第 1 章

美国进口食品安全监管机制

美国是农产品食品大国和强国,美国的食品被认为是世界上最安全的食品之一,这主要归功于美国政府建立了较为科学、系统、综合、高效的食品安全监管体系。该体系依靠强有力的、以科学为依据的国家法律和法律授权的食品安全主管机构的监管职能,以及生产企业对其生产的食品安全负有的法律责任,来保证上市食品的安全。

每年美国要从世界各地进口大约 30 亿磅的肉、禽和蛋产品以及 490 亿美元的食品,是我国重要的食品贸易对象。据商务部统计,2008 ~ 2011 年,美国从中国进口食品农产品贸易额分别为 51.2 亿美元、43.8 亿美元、57.8 亿美元、67.0 亿美元。随着贸易量的不断扩大,我国出口食品因安全问题被拒的情况也随之增多。2008 ~ 2011 年美国就中国出口食品安全问题发布通报分别为 597 批次、237 批次、598 批次、789 批次。尤其是 2008 年国外媒体借中国“安康鱼”事件等大肆炒作中国食品安全问题,甚至对中国食品“妖魔化”,给我国政府形象带来了较大的负面影响。为了有效规避贸易风险,必须深入了解美国进口食品监管体系。

1.1 主管机构及职责

美国涉及食品监督管理的机构非常复杂,涉及 7 个部/署及其下属的 17 个局/办(公室),包括卫生与人类服务部(Department of Health and Human Services, DHHS),美国农业部(United States Department of Agriculture, USDA),环境保护署(Environmental Protection Agency, EPA)、商务部(Department of Commerce, DOC)、财政部(Department of the Treasury, Treasury)、国防部和海军部(Department of Defense, DF/Department of the Navy, DN),而其中最主要的有卫生与人类服务部所属的食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)、美国农业部所属的食品安全检验局(Food Safety and Inspection Service, FSIS)、动植物检疫局(Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS)以及环境保护署。美国各主要食品安全主管部门及其主要职责如下:

1.1.1 卫生与人类服务部(DHHS)

美国卫生与人类服务部(DHHS)是维护美国国民健康,提供公共服务的联邦政府行政部门。

1.1.1.1 食品药品监督管理局(FDA)

1.1.1.1.1 FDA 的职责范围

FDA 隶属于 DHHS,是一个负责美国国产和进口食品、化妆品、药品、生物制剂、医疗器械以及放射性产品安全的监管机构。FDA 的监管范围覆盖州际贸易中销售的所有国产和进口食物。一般说来,除了肉、禽和蛋产品、饮用水、酒类外,其余均属 FDA 管辖(包括带壳的蛋类食品、瓶装水和酒精含量小于 7% 的葡萄酒)。FDA 的使命就是通过实施《联邦食品、药品和化妆品法》和其他公众健康法律来保护消费者健康。FDA 对食品的主要监管职责是通过其所属的食品安全与应用营养学中心(Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN)来实施的。

1.1.1.1.2 FDA 的任务

FDA 在食品安全管理方面的主要任务包括:

- 制定食品成分规格、品质和内容物标准;
- 制定和执行食品标签规定;
- 检验、核准食品成分,并决定其安全用量;
- 检验、核准食品添加剂,并决定其安全用量;
- 执行农产品农药残留量安全限量的规定;
- 制定及执行食品企业“良好生产规范”(good manufacturing practices, GMP);
- 检查进口食品,以确保符合美国法律法规的规定;
- 实施各州之间来往游客瓶装水和食物的安全卫生管理;
- 管理人类食品来源的兽药及饲料;
- 提出有害食品的警告以保护消费者利益;
- 对违反食品法的个人或团体实施法律处罚。

1.1.1.1.3 对国内食品的监管

对国内食品, FDA 不实施许可,一般是由州政府或者其他地方政府发放许可证, FDA 只对企业进行不定期的抽查。同时, FDA 还要求所有的食品都必须实施 GMP, 并制定了水产品 and 果汁的危害分析与关键控制点(hazard analysis critical control point, HACCP)规定。

1.1.1.1.4 对进口食品的监管

FDA 对进口食品生产企业实施现场监督检查,每年到 15~20 个国家进行现场检查。同时,所有进口食品还需按照有关的进口检验要求在口岸接受 FDA 的抽查。未经 FDA 检查并合格的食物,海关不得放行。

1.1.1.1.5 实验室检测

实验室检测是 FDA 实施食品安全监管的重要技术支撑。FDA 内部设有 13 个实验室——5 个区域性的综合实验室,4 个地区实验室和 4 个专业实验室,分布在全国 5 个大区(不按行政区划)即:东北大区、中心大区、太平洋大区、西南大区、东南大区。

1.1.1.2 疾病控制与预防中心(CDC)

疾病与预防控制中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)旨在通过预防

与控制疾病来提高人类健康及生活质量,负责收集相关传染病信息、进行传染病检测,并提供相关技术支持。CDC 拥有一个全国性的食源性疾病预防网络——食品网(www.cdc.gov/foodnet/),以及细菌基因图谱国家电子网络——脉动网(www.cdc.gov/pulsenet/),同时还建立了食源性疾病暴发的快速反应与监控体系。

1.1.1.3 毒理学研究中心(NCTR)

毒理学研究中心(National Center for Toxicological Research, NCTR)的任务是为FDA 制定法规提供客观的科学技术研究支持,包括基础和应用科学研究,特别是对FDA 管理的有毒产品的生物学活性机制的研究。

1.1.2 美国农业部(USDA)

USDA 建立于1862年,主要负责农产品及各种作物、畜牧产品的计划、生产、销售、出口等;监督农产品贸易、保证生产者与消费者的公平价格和稳定市场;根据世界与国内农产品生产和消费状况,提出限产或扩大生产的措施;负责发展农村住房建设、美化环境、保护森林、农业教育;防止国外植物和动物疾病进入美国;加强食品的安全性。

1.1.2.1 食品安全检验局(FSIS)

FSIS 是美国农业部负责公众健康的机构,主要负责保证美国国内生产和进口消费的肉(猪、马、牛、山羊、绵羊,含量 $\geq 3\%$)、禽(鸡、鸭、鹅、火鸡、野禽,含量 $\geq 2\%$)和蛋产品(特指去壳以供加工)供给的安全、卫生,产品标签和标示的真实性,包装是否符合要求,并具体实施对上述产品的进境口岸查验(point-of-entry, POE)。

FSIS 拥有数量最多的食品安全监管队伍,对肉、禽产品及其标签拥有绝对的监管权。FSIS 与FDA 的一个最大的区别是:FDA 只是不定期地对食品进行检查,而FSIS 则要求其监管人员对肉类和禽类加工厂加工的全过程进行监督。

1.1.2.2 动植物检疫局(APHIS)

APHIS 负责监督和处理可能发生在农业方面的生物恐怖活动、外来物种入侵、外来动植物疫病传入、野生动物及家畜疾病监控等,从而保护公共健康和美国农业及自然资源的安全。APHIS 在美国食品安全网中的主要角色是保护动植物的健康,免受病虫害的侵袭。

1.1.2.3 首席经济师办公室/风险分析及成本收益分析办公室(OCE/ORAC-BA)

其主要职责是保证美国农业部重要的管理提议能够建立在坚实的科学基础之上,并通过成本收益分析(即必须是收益大于成本)。该部门负责政策指导和技术支持,组织协调农业部经济分析工作,并保证出台的政策符合美国相关的法规要求。

1.1.3 环境保护署(EPA)

EPA 的职责是保护公共健康和环境免受有毒有害化学药品的污染,设定农作物农药