

高等学校食品专业系列教材

食品标准与法规

主 编 艾志录 鲁茂林
副 主 编 张国文 侯玉泽 杨惠萍
编写人员 （按姓氏笔画为序）
 艾志录 任红涛 李升福
 杨惠萍 杨 渊 张国文
 侯玉泽 姚永志 聂凌鸿
 鲁茂林

东南大学出版社

内 容 提 要

本书共分八章,以食品标准、法规、合格评定程序为主线,分别介绍了标准、法规、合格评定程序的基本概念,技术性贸易措施与《TBT 协定》和《SP 协定》,标准化工作的基础与方法,我国食品标准体系与食品企业标准化工作方法,我国食品法律法规体系和国际食品标准与法规介绍,食品质量管理体系与食品认证程序及要求等。

本书可作为高等学校食品科学与工程、食品质量与安全、食品营养与检验等食品相关专业有关课程的教材,也可供食品从业人员阅读参考。

图书在版编目(CIP)数据

食品标准与法规/艾志录,鲁茂林主编. —南京:东南大学出版社,2006.8

(高等学校食品专业系列教材)

ISBN 7—5641—0385—X

I. 食... II. ①艾... ②鲁... III. ①食品标准—中国—高等学校—教材 ②食品卫生法—中国—高等学校—教材 IV. ①TS207.2 ②D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 089599 号

食品标准与法规

出版发行 东南大学出版社
出 版 人 宋增民
责任编辑 顾金亮
地 址 南京市四牌楼 2 号(210096)
电 话 025-83795801(发行科)/025-83362442(传真)
经 销 江苏省新华书店
印 刷 兴化印刷有限责任公司
开 本 787mm×1092mm 1/16
字 数 543 千字 21.75 印张
版 次 2006 年 10 月第 1 版 2006 年 10 月第 1 次印刷
印 数 1-4000 册
定 价 33.00 元

* 若有印装质量问题,请直接向读者服务部调换,电话:025-83792328。

前 言

食品标准与法规是研究食品及农产品生产、加工、贮运、销售和配送等全过程相关的法律法规、标准和合格评定程序的一门综合性学科。它既涉及食品与农产品的各个种类,又贯穿于食品与农产品生产流通全过程,即“从农田到餐桌”;既包括法律、法规与标准的制定、实施过程,又涵盖其监督、监测和评定认证体系;既规范、协调企业和消费者双方,又涉及政府、行业组织等管理机构和检验检测、合格评定等第三方中性机构;既是国际贸易的行为准则,又是食品安全保障体系的基石。当前,食品标准与法规已成为现代食品工业快速发展和国际化的基础与保障,因此全国有关高校近年纷纷开设该课程作为食品科学与工程、食品质量与安全、食品营养与检验等食品相关专业的专业基础课。然而,国内相关的教材和参考资料大大滞后于专业教育和行业发展的需求。本书作为东南大学出版社推出的《高等学校食品专业系列教材》之一,收集整理了国内外相关成果与信息,意在为改变此种状况略尽绵薄之力,为行业之发展抛出引玉之砖。

本书共分八章,以食品标准、法规、合格评定程序为主线,分别介绍了标准、法规、合格评定程序的基本概念,技术性贸易措施与《TBT 协定》和《SPS 协定》,标准化工作的基础与方法,我国食品标准体系与食品企业标准化工作方法,我国食品法律法规体系和国际食品标准与法规介绍,食品质量管理体系与食品认证程序及要求等。第一章由艾志录编写,第二章由杨惠萍编写,第三章由艾志录、任红涛、姚永志、李升福编写,第四章由侯玉泽编写,第五章由张国文编写,第六章由聂凌鸿编写,第七章由艾志录、李升福、任红涛、杨渊编写,第八章由鲁茂林编写。全书由艾志录、任红涛统稿,艾志录、鲁茂林审校。

本书的编写得到了东南大学出版社和河南农业大学教务处的鼎力支持,得到了各编者所在学校的指导和帮助,在此谨表示最衷心的感谢!编者查阅了大量图书、期刊文献及网络资源,参考文献中仅列出了其中主要的部分,更多的资料没能一一列举,在此谨向原作者表示感谢!

由于食品标准与法规是一门涉及许多学科的基础课程,内容体系庞大复杂且处在不断变化发展之中,加之编者知识和视野所限,书中难免疏漏和不当之处,祈望同行专家和读者不吝赐教,使本书能够不断完善提高。

编者

2006年7月

目 录

| | | |
|-------|---------------------|----|
| 1 | 绪论 | 1 |
| 1.1 | 标准与法规概述 | 1 |
| 1.1.1 | 标准 | 1 |
| 1.1.2 | 法规 | 3 |
| 1.1.3 | 合格评定程序 | 5 |
| 1.1.4 | 标准与法规的关系 | 6 |
| 1.1.5 | 合格评定程序与技术法规和标准的关系 | 8 |
| 1.2 | 技术性贸易措施体系 | 8 |
| 1.2.1 | 技术性贸易措施体系概述 | 8 |
| 1.2.2 | 《TBT 协定》对技术性贸易措施的规制 | 9 |
| 1.2.3 | 我国食品贸易面对的技术性贸易壁垒 | 10 |
| 1.3 | 食品标准与法规的研究内容与学习方法 | 12 |
| 1.3.1 | 食品标准与法规的研究内容 | 12 |
| 1.3.2 | 食品标准与法规的学习方法 | 13 |
| 2 | 标准化概述 | 15 |
| 2.1 | 标准与标准化的概念 | 15 |
| 2.1.1 | 标准 | 15 |
| 2.1.2 | 标准化 | 16 |
| 2.1.3 | 标准化的形式 | 17 |
| 2.1.4 | 标准化的作用 | 22 |
| 2.2 | 标准的分类体系 | 23 |
| 2.2.1 | 按标准制定的主体划分的标准种类 | 23 |
| 2.2.2 | 按标准化对象的基本属性划分的标准种类 | 26 |
| 2.2.3 | 按标准实施的约束力划分的标准种类 | 29 |
| 2.2.4 | 按标准信息载体划分的标准种类 | 30 |
| 2.3 | 标准的制定与实施 | 31 |
| 2.3.1 | 技术标准的对象 | 31 |
| 2.3.2 | 制定技术标准的目的 | 31 |
| 2.3.3 | 制定技术标准的原则 | 32 |
| 2.3.4 | 制定技术标准的组织形式 | 33 |
| 2.3.5 | 制定技术标准的程序 | 34 |
| 2.3.6 | 技术标准的实施 | 36 |
| 2.4 | 标准起草编制的要求与方法 | 37 |

| | | |
|----------|--------------------------|-----------|
| 2.4.1 | 技术标准的结构 | 37 |
| 2.4.2 | 影响标准编制质量的因素 | 39 |
| 2.4.3 | 技术标准编写的基本要求 | 42 |
| 2.4.4 | 技术标准的要素和编排 | 43 |
| 2.4.5 | 技术标准内容的编写方法 | 47 |
| 3 | 我国的食品标准体系 | 53 |
| 3.1 | 我国的食品标准体系与特点 | 53 |
| 3.1.1 | 我国现行的食品标准情况 | 53 |
| 3.1.2 | 我国食品标准存在问题 | 54 |
| 3.1.3 | 加入 WTO 后对我国食品标准的影响 | 54 |
| 3.1.4 | 加快中国食品标准与世界的接轨 | 55 |
| 3.2 | 食品的基础标准 | 56 |
| 3.2.1 | 名词术语、图形符号、代号类标准 | 56 |
| 3.2.2 | 食品分类标准 | 56 |
| 3.2.3 | 食品包装与标签标准 | 56 |
| 3.2.4 | 食品检验标准 | 56 |
| 3.3 | 食品的产品标准 | 67 |
| 3.4 | 食品安全卫生标准 | 68 |
| 3.4.1 | 食品安全标准的定义 | 68 |
| 3.4.2 | 食品安全卫生标准体系 | 68 |
| 3.4.3 | 食品安全管理体系标准 | 69 |
| 3.4.4 | 食品安全生产控制标准 | 69 |
| 3.4.5 | 食品中有毒有害物质限量标准 | 71 |
| 3.4.6 | 食品及食品原料安全卫生标准 | 74 |
| 3.4.7 | 食物中毒及诊断标准 | 76 |
| 3.5 | 食品添加剂和营养强化剂标准 | 76 |
| 3.6 | 食品包装与标签标准 | 77 |
| 3.6.1 | 食品包装标准 | 78 |
| 3.6.2 | 食品标签标准简介 | 80 |
| 3.7 | 其他食品相关标准 | 81 |
| 3.7.1 | 绿色食品标准 | 81 |
| 3.7.2 | 有机食品标准 | 85 |
| 3.7.3 | 无公害食品标准 | 87 |
| 3.7.4 | 森林食品标准 | 89 |
| 3.7.5 | 超市食品标准 | 90 |
| 3.7.6 | 快餐食品标准 | 90 |
| 3.7.7 | 保健食品(功能食品)标准 | 91 |
| 3.7.8 | 辐照食品标准 | 92 |

| | |
|-----------------------------|-----|
| 4 食品企业标准体系 | 95 |
| 4.1 食品企业标准制定规范 | 95 |
| 4.1.1 基本概念 | 96 |
| 4.1.2 企业标准体系的组成 | 97 |
| 4.1.3 食品企业标准制定规范 | 99 |
| 4.2 食品企业标准中指标确定的方法和依据 | 105 |
| 4.2.1 食品企业标准中的指标制定的依据 | 105 |
| 4.2.2 食品生产企业必须具备的几个条件 | 106 |
| 4.3 企业标准编制及修订范例 | 109 |
| 4.3.1 企业标准的制定 | 109 |
| 4.3.2 建立企业标准体系的要求 | 112 |
| 4.3.3 企业标准的评价与改进 | 114 |
| 4.3.4 评价机构确认 | 115 |
| 4.3.5 评价、确认的内容和要求 | 116 |
| 4.3.6 改进 | 118 |
| 4.3.7 食品企业标准范例 | 118 |
| 5 我国食品法律法规体系 | 127 |
| 5.1 我国的食品法律法规体系概述 | 127 |
| 5.1.1 法的基本概念 | 127 |
| 5.1.2 我国的立法体制 | 127 |
| 5.1.3 我国食品法律法规体系 | 128 |
| 5.1.4 我国食品法律法规制定原则和程序 | 129 |
| 5.1.5 我国食品法律法规的不足 | 131 |
| 5.2 食品卫生法与食品安全法立法概述 | 132 |
| 5.2.1 《食品卫生法》立法概述 | 132 |
| 5.2.2 《食品卫生法》的基本内容 | 133 |
| 5.2.3 《食品安全法》立法概述 | 136 |
| 5.3 产品质量法 | 138 |
| 5.3.1 《产品质量法》立法概述 | 138 |
| 5.3.2 产品质量监督管理及其制度 | 139 |
| 5.3.3 《产品质量法》的基本内容 | 140 |
| 5.4 食品监督管理与食物中毒的预防控制 | 143 |
| 5.4.1 食品监督管理 | 143 |
| 5.4.2 食品监督管理制度 | 146 |
| 5.4.3 健全我国食品监督管理体系 | 147 |
| 5.4.4 食物中毒的预防控制 | 148 |
| 5.4.5 国家重大食品安全事故应急预案 | 149 |
| 5.5 进出口食品监督管理 | 153 |
| 5.5.1 进出口商品检验检疫概述 | 153 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 5.5.2 | 进出口食品卫生质量管理 | 155 |
| 5.5.3 | 发达国家对进口食品卫生的管理 | 158 |
| 5.6 | 保健食品注册管理 | 160 |
| 5.6.1 | 保健食品的概念 | 160 |
| 5.6.2 | 保健食品的分类 | 161 |
| 5.6.3 | 保健食品的注册审批部门 | 161 |
| 5.6.4 | 保健食品的注册申请流程 | 162 |
| 5.6.5 | 我国保健食品的管理体系 | 166 |
| 5.6.6 | 规范保健食品市场 | 166 |
| 5.7 | 农产品质量安全法 | 167 |
| 5.7.1 | 《农产品质量安全法》的立法背景及其重大意义 | 167 |
| 5.7.2 | 《农产品质量安全法》的调整范围和主要内容 | 168 |
| 5.8 | 食品生产经营的其他法律法规 | 171 |
| 5.8.1 | 法律 | 171 |
| 5.8.2 | 法规 | 175 |
| 5.8.3 | 地方性食品法规 | 179 |
| 6 | 国际食品标准与法规 | 189 |
| 6.1 | 国际食品法典委员会(CAC) | 189 |
| 6.1.1 | CAC 食品法典的概述 | 189 |
| 6.1.2 | 国际食品法典委员会的建立 | 190 |
| 6.1.3 | 国际食品法典委员会的组成 | 190 |
| 6.1.4 | 国际食品法典委员会的作用 | 191 |
| 6.1.5 | 国际食品法典委员会标准体系的组成 | 192 |
| 6.1.6 | CAC 食品法典的构成 | 193 |
| 6.1.7 | 食品标准的制定、修订与采纳 | 194 |
| 6.1.8 | 成员国家对法典标准的接受 | 195 |
| 6.1.9 | 世界贸易组织的两项协定(SPS 协定及 TBT 协定) 与 食品法典委员会 | 195 |
| 6.1.10 | 食品法典委员会在国际食品贸易中的作用 | 196 |
| 6.1.11 | 中国食品法典委员会介绍 | 196 |
| 6.2 | 国际标准化组织(ISO) | 197 |
| 6.2.1 | 国际标准化组织简介 | 197 |
| 6.2.2 | 国际标准化组织的组织机构 | 198 |
| 6.2.3 | 我国加入 ISO 的情况 | 198 |
| 6.2.4 | 采用国际标准和国外先进标准 | 198 |
| 6.2.5 | 国际标准化组织负责的食品标准化工作内容 | 200 |
| 6.2.6 | ISO 系统的食品标准 | 201 |
| 6.2.7 | 国际标准分类法 | 201 |
| 6.2.8 | 国际标准化组织 TC34 与其他国际组织的合作 | 203 |

| | | |
|-------|--|-----|
| 6.3 | 欧盟食品标准与法规 | 204 |
| 6.3.1 | 食品质量安全管理机构及职责 | 204 |
| 6.3.2 | 欧盟食品法规 | 204 |
| 6.3.3 | 食品标准法规体系 | 206 |
| 6.4 | 美国食品标准与法规 | 211 |
| 6.4.1 | 食品质量安全管理体制 | 211 |
| 6.4.2 | 常规食品质量标准体系 | 212 |
| 6.4.3 | 有机食品标准体系 | 212 |
| 6.4.4 | 食品安全法规体系 | 213 |
| 6.4.5 | FDA 实施的主要法规 | 214 |
| 6.4.6 | 关于生物反恐法的规定 | 215 |
| 6.4.7 | 食品质量安全监管制度及措施 | 215 |
| 6.5 | 其他国家食品标准与法规 | 216 |
| 6.5.1 | 德国的食品标准与法规 | 216 |
| 6.5.2 | 加拿大的食品标准与法规 | 219 |
| 6.5.3 | 日本食品标准与法规 | 222 |
| 6.5.4 | 澳大利亚的食品标准与法规 | 225 |
| 7 | 食品质量管理体系 | 229 |
| 7.1 | 危害分析与关键控制点(HACCP) | 229 |
| 7.1.1 | HACCP 体系简介 | 229 |
| 7.1.2 | HACCP 基本原理 | 233 |
| 7.1.3 | HACCP 体系的审核与认证 | 241 |
| 7.2 | 食品的良好生产规范(GMP) | 244 |
| 7.2.1 | 食品良好生产规范(GMP)概述 | 244 |
| 7.2.2 | 食品良好生产规范(GMP) | 246 |
| 7.2.3 | 食品良好操作规范(GMP)的认证 | 252 |
| 7.3 | 卫生标准操作程序(SSOP) | 252 |
| 7.3.1 | SSOP 简介 | 252 |
| 7.3.2 | SSOP 的基本内容 | 253 |
| 7.3.3 | SSOP 建立后的要求 | 258 |
| 7.4 | 质量管理体系(ISO) | 258 |
| 7.4.1 | ISO 的概念及简介 | 258 |
| 7.4.2 | 2000 版 ISO 9000 质量管理体系——基本原理和术语 | 259 |
| 7.4.3 | 质量管理体系基本原理 | 261 |
| 7.4.4 | 质量管理体系 | 266 |
| 7.4.5 | ISO 22000—2005《食品安全管理体系——对食物链中任何组织的 要求》 | 273 |
| 7.5 | 食品质量安全市场准入制度 | 280 |
| 7.5.1 | 食品安全市场准入制度概述 | 280 |

| | | |
|----------|----------------------|------------|
| 7.5.2 | 食品质量安全市场准入制度 | 283 |
| 7.5.3 | 食品质量安全检验 | 287 |
| 7.5.4 | 市场准入标志制度 | 289 |
| 7.6 | 危害食品召回制度 | 290 |
| 7.6.1 | 食品召回制度概述 | 290 |
| 7.6.2 | 美国的食品召回制度 | 290 |
| 7.6.3 | 我国的食品召回制度 | 293 |
| 8 | 食品产品认证 | 296 |
| 8.1 | 食品产品认证概述 | 296 |
| 8.1.1 | 认证认可的基本概念 | 296 |
| 8.1.2 | 认证机构 | 298 |
| 8.1.3 | 食品产品认证的种类 | 298 |
| 8.2 | 国家免检产品认证 | 299 |
| 8.2.1 | 国家免检产品认证概述 | 299 |
| 8.2.2 | 产品免检的条件 | 299 |
| 8.2.3 | 审定程序 | 300 |
| 8.2.4 | 国家免检产品的监督管理 | 300 |
| 8.3 | 绿色食品认证 | 301 |
| 8.3.1 | 绿色食品的发展背景 | 301 |
| 8.3.2 | 绿色食品的概念及其分类 | 302 |
| 8.3.3 | 绿色食品标志体系 | 304 |
| 8.3.4 | 绿色食品的认证程序 | 306 |
| 8.3.5 | 绿色食品的标准体系 | 307 |
| 8.3.6 | 绿色食品标准的作用和意义 | 309 |
| 8.3.7 | 绿色食品的管理体系 | 309 |
| 8.4 | 有机食品认证 | 310 |
| 8.4.1 | 有机食品的发展历史 | 310 |
| 8.4.2 | 有机食品的基本概念 | 311 |
| 8.4.3 | 有机食品标志 | 312 |
| 8.4.4 | 有机食品认证的分类和范围 | 312 |
| 8.4.5 | 有机食品的认证程序 | 313 |
| 8.4.6 | 有机食品的检查 | 315 |
| 8.4.7 | 有机食品的生产技术规范 | 315 |
| 8.5 | 无公害农产品认证 | 316 |
| 8.5.1 | 无公害农产品的概念及产品分类 | 316 |
| 8.5.2 | 无公害农产品标志 | 319 |
| 8.5.3 | 无公害农产品的生产条件 | 319 |
| 8.5.4 | 无公害农产品的产地认定程序 | 319 |
| 8.5.5 | 无公害农产品的产品认证程序 | 320 |

| | | |
|-------|---------------------------|-----|
| 8.5.6 | 无公害农产品的监督管理 | 321 |
| 8.5.7 | 无公害农产品的标准体系 | 321 |
| 8.5.8 | 绿色食品、有机食品和无公害农产品的比较 | 324 |
| 8.6 | 地理标志产品保护 | 325 |
| 8.6.1 | 产品地理标志保护制度概述 | 325 |
| 8.6.2 | 实施地理标志产品保护的意义 | 325 |
| 8.6.3 | 地理标志产品保护制度的内容 | 327 |
| 8.6.4 | 申报地理标志产品保护的条件 | 327 |
| 8.6.5 | 申报地理标志产品保护的程序 | 328 |
| 8.6.6 | 标准的制订和标志的使用 | 328 |
| 8.6.7 | 地理标志的保护 | 329 |
| | 参考文献 | 331 |

1

绪 论

本章要点

了解标准、法规、合格评定程序的基本概念与特点；掌握技术性贸易措施体系内容及相互关系；熟悉《TBT 协定》和《SPS 协定》的基本规则；熟悉食品标准与法规的内容与学习方法。

食品安全是关系到人民群众身体健康和生命安全、经济发展及社会和谐与稳定的重大问题。食品标准与法规是从事食品生产、营销和贮存，食品资源开发与利用，食品监督监测以及食品质量管理体系与合格评估认证必须遵守的行为准则，是规范市场经济秩序实现食品安全监督管理的重要依据，是设置和打破国际技术性贸易壁垒的基准，也是食品行业持续健康发展的根本保证。

随着我国综合国力的增强，人民生活水平由“温饱型”转向“小康型”，人们对食品安全的要求也不断提高。但是食品工业的快速发展，特别是新技术新工艺的应用、新资源食品的开发、集约化和工业化生产进程的加快、国际贸易的持续增加，导致了食品中危害的种类越来越多，范围越来越大。世界范围内涉及食品安全的问题层出不穷，如：1996年英国爆发的疯牛病，1997年香港的禽流感，1999年比利时等国发生的二噁英事件，2005年的苏丹红1号事件以及转基因食品可能对人体产生的潜在危害引起的众多争议。食品安全保障体系所暴露出的问题已引起了全世界的普遍关注。作为食品安全保障体系的基石，食品标准与法律法规的建设与研究已成为迫在眉睫的基础性工作。

1.1 标准与法规概述

1.1.1 标准

(1) 标准的定义

我国国家标准中规定：标准是为了在一定范围内获得最佳秩序，经协商一致制定，并由公认机构批准，共同使用和重复使用的一种规范性文件。标准宜以科学、技术的综合成果为基础，以促进最佳共同效益的提高为目的。

标准化是指：为在一定范围内获得最佳秩序，对现实问题或潜在问题制定共同使用和重复使用的条款的活动。该活动主要包括编制、发布和实施标准的过程。标准化的主要作用在于为了其预期目的改进产品、过程或服务的适用性，防止贸易壁垒并促进技术合作。

世界贸易组织(WTO)《技术性贸易壁垒协定》(TBT 协定)规定：标准是经公认机构批

准的、非强制性的、为了通用或反复使用的目的,为产品或其加工或生产方法提供规则、指南或特性的文件。该文件还可包括或专门关于适用于产品、工艺或生产方法的专业术语、符号、包装、标志或标签要求。

标准从本质上属于技术规范范畴。标准同其他规范一样都是调整社会秩序规范,但标准调整的重点是人与自然规律的关系,它规范人们的行为,使之尽量符合客观的自然规律和技术法则,其目的是要建立起有利于社会发展的技术秩序。

(2) 标准的特点

① 非强制性

《TBT 协定》明确规定了标准的非强制性的特性,非强制性也是标准区别于技术法规的一个重要特点。标准虽是一种规范,它本身并不具有强制力,即使所谓的强制标准,其强制性质也是法律授予的,如果没有法律支持,它是无法强制执行的。因为标准中不规定行为主体的权利和义务,也不规定不履行职责应承担的法律责任。它与其他规范立法程序完全不同。

多数国家的标准是经国家授权的民间机构制定的,即使由政府机构颁发的标准,它也不是像法律、法规那样由象征国家的权力机构审议批准,而是由各方利益的代表审议,政府行政主管部门批准。因此,标准是通过利益相关方之间的平等协商达到的,是协调的产物,不存在一方强加于另一方的问题,更不具有代表国家意志的属性,它更多的是以科学合理的规定,为人们提供一种适当的选择。

② 应用的广泛性和通用性

标准的应用非常广泛,影响面大,涉及各种行业和领域。食品标准中除了大量的产品标准以外,还有生产方法标准、试验方法标准、术语标准、包装标准、标志或标签标准、卫生安全标准以及合格评定标准、制定标准的标准、质量管理标准等等,广泛涉及人类生产、生活的方方面面。

③ 标准对贸易的双向作用

对国际贸易而言标准是把双刃剑,设计良好的标准可以提高生产效率、确保产品质量、促进国际贸易、规范市场秩序,但同时人们也可以利用标准技术水平的差异设置国际贸易壁垒、保护本国市场和利益。

标准对产品及其生产过程的技术要求是明确的、具体的,一般都是量化的。因此,其对进入国际贸易的货物的影响也是显而易见的,即显形的贸易壁垒。与之比较,技术法规的技术要求虽然明确,但通常是非量化的,有很大的演绎和延伸的余地。因此,其对进入国际贸易的货物的壁垒作用是隐性的。

④ 标准的制定出于合理目标

除去恶意的,针对特定国家、特定产品而制定的歧视性标准外,一般而言,标准的制定是出于保证产品质量、保护人类(或动物、植物)的生命或健康、保护环境、防止欺诈行为等合理目标。

⑤ 标准对贸易的壁垒作用可以跨越

标准对国际贸易的壁垒作用多是由于各国经济技术发展水平的差异造成的,甚至可以认为是一种“客观”的壁垒。这种壁垒由于其制定初衷的合理性不能“打破”,而只能通过提高产品生产的技术水平、增加产品的技术含量、改善产品的质量以达到标准的要求等方式予以“跨越”。

(3) 标准的功能

① 获得最佳秩序

标准是以科学性和先进性为基础的,制定标准的过程,就是将科学技术成果与实践积累的先进经验结合起来,经过分析、比较、选择并加以综合,这是一个归纳和提炼的优化过程。由于其为最佳秩序,才使人们无须任何强制力而自愿遵守。

② 实现规模生产

标准的制定减少了产品种类,使得产品品种呈系列化,促进了专业化生产,实现了产品生产的规模经济,从而降低了生产成本,提高了生产效率。

③ 保证产品质量安全

技术标准不仅对产品性能做出具体要求,而且还对产品的卫生安全、规格、检验方法及包装和储运条件等做出明确规定,严格按照标准组织生产,依据标准进行检验,产品的质量安全就能得到可靠的保障。

标准还是生产需求的正确反映,只有将消费者的功能诉求转化为标准中的质量安全特性,再通过执行标准将质量安全特性转化为产品的固有特性,才能保证产品的质量符合消费者的需求。

④ 促进技术创新

一项科研成果,如新产品、新工艺、新材料和新技术,开始只能在较小的范围内应用,一旦纳入标准,则能迅速得以推广和应用。目前,国际上很重视通过标准来大力推进先进技术。

⑤ 确保产品的兼容性

许多产品如果单独使用没有任何价值。如果一台电脑仅有主机,没有显示器、键盘或鼠标、软件等与之匹配的产品将毫无用处。而这些相关产品一般又是由不同的生产商生产的,标准确保了产品与部件的兼容与匹配,使消费者能享用更多的可用产品。

⑥ 减少市场中的信息不对称,为消费者提供必要的信息

对于产品的属性和质量,消费者所掌握的信息远远少于生产者,由此产生了信息不对称,这使消费者在交易前了解和判断产品的质量变得十分困难。但是借助于标准,可以表示出产品所满足的最低要求,帮助消费者正确认识产品的质量,提高消费者对产品的信任度。

⑦ 降低生产对环境的负面影响

现代工业的发展对环境的负面影响越来越大,环境污染也越来越严重。尽管人们已经认识到良好环境对提高生存质量和保证可持续发展极其重要,各国政府也纷纷采取多种手段加强对环境相关问题的监管力度,但实践证明标准是降低生产对环境负面影响的有效手段之一。

1.1.2 法规

(1) 法与法规

法是指由国家制定或认可并由国家强制保障实施的,反映由特定物质生活条件所决定的统治阶级意志,以权利和义务为内容,以确认、保护和发展有利于统治阶级实现阶级统治的社会关系和社会秩序为目的的行为规范体系。

当代中国法的渊源分为宪法、法律、行政法规、地方性法规、规章、国际条约。宪法是国家的根本法,具有综合性、全面性和根本性。法律(狭义的)指全国人民代表大会及其常务委

员会制定的规范性文件,地位和效力仅次于宪法。行政法规是国务院制定的关于国家行政管理的规范性文件,地位和效力仅次于宪法和法律。地方性法规是地方国家权力机关根据本行政区域的具体情况和实际需要依法制定的本行政区域内具有法律效力的规范性文件。民族自治法规是民族自治地方的自治机关根据宪法和法律的规定,依照当地的政治、经济和文化特点制定的自治条例和单行条例。规章是国务院的组成部门及其直属机构在它们的职权范围内制定的规范性文件,省、自治区、直辖市人民政府也有权依照法定程序制定规章。国际条约是我国作为国际法主体同外国缔结的双边、多边协议和其他条约、协定性质的文件。

法规是法律、法令、条例、规则、章程等的总称。食品法律法规体系是以法律或政令形式颁布的,对全社会有约束力的权威性规定,既包括法律规范,也包含以技术规范为基础所形成的各种食品法规。如食品卫生法、标准化法、产品质量法、各类食品生产加工技术规范等。

(2) 技术法规

技术法规是《TBT 协定》中使用的概念,用以界定对国际货物贸易产生壁垒作用的一类技术性贸易措施。WTO/TBT 协定附录 I 中将技术法规定义为:规定强制执行的产品特性或其相关工艺和生产方法,包括适用的管理规定在内的文件。该文件还可包括或专门关于适用于产品、工艺或生产方法的专门术语、符号、包装、标志和标签要求。技术法规必须符合三条标准才能确定为属于《TBT 协定》中技术法规的范畴。即:文件必须适用于某个可确认的产品或某类可确认的产品;文件必须制定产品的一个或多个特性;文件必须是强制性的。

(3) 技术法规的特点

① 强制性

技术法规是由立法机构、政府部门或其授权的其他机构制定的并强制执行的法律法规或其他形式的文件,技术法规管辖范围内的产品都必须符合技术法规的相关要求。

② 约束范围广

技术法规既可以规定产品特性,还可以对适用于产品的相关过程或生产方法包括适用的管理规定进行约束。

③ 表现形式多样

技术法规是有法律约束力的强制性技术文件的总称,具有多种表现形式,包括国家法律、政府法令、部门规章、条例、指令以及其他强制性文件。

④ 对贸易的影响最大

由于技术法规的强制性、广泛适用性、在一定时期内的延续性,技术法规对市场贸易的影响最大。

⑤ 壁垒作用隐蔽性强

有时,技术法规对贸易的壁垒作用不像标准那样明确和直截了当,但其壁垒作用更为深远。受其影响的往往不止是一种产品,甚至是一个行业或多个行业。

(4) 技术法规的类型

① 规定性技术法规

规定性技术法规是指确定了达到特定结果方法的一类技术法规。规定性技术法规确定了要达到特定结果的方法,其核心集中在达到目标的唯一途径上。因此,规定性技术法规的最大特点是其具有方法学上的确定性。由于规定性技术法规为被调控者和调控者提供了确

定性,因此很容易将执行者拘泥在单一解决方案上,而没有机会采取其他既可以达到目标又具有经济性的方案,从而成为抑制创新和采纳新技术的障碍,对贸易和经济的发展产生不利影响。但是,在实现目标的途径非常有限或要处理的问题处于静止的情况下,采用规定性技术法规又会具有很多优点,如具有相同的法规评价标准等。在这种情况下,确定性要优于灵活性。

② 功能导向型技术法规

功能导向型技术法规以精确的术语规定了要达到的目标,但允许通过对实体本身进行调控来确定其达到结果的方法,这一类技术法规被称为功能型技术法规。功能导向型技术法规允许为被调控的实体设计最有效率和效果最佳的达标方法。只要最终结果相同,可以采用多种技术途径。因此,功能导向型技术法规的最大特点是其具有方法学上的灵活性。

③ 不同类型技术法规对企业的影响

规定性技术法规和功能导向型技术法规对企业发展的影响尚有争议。一般认为,功能导向型技术法规会使一些中小型企业处于不利地位,这些企业在国内和国际市场上可能需要更多的指导以达到技术法规的要求。比起功能导向型技术法规带来的法律咨询和责任保险的成本,中小企业可能更偏好于方法确定的规定性技术法规。

为了解决这个问题,调控者在提供功能导向型法规的同时,也可以提供一些可选择的规定性技术法规。既可通过使用被确定好的规定性技术法规达标,也可以通过使用证明是可以达到法律要求的其他方法达标。这种解决办法既提供了功能导向型技术法规适应市场的灵活性和效率,又给愿意使用规定性技术法规者提供了确定性。

(5) 技术法规的作用

① 保护人类、动植物生命或健康及保护环境,防止欺诈

技术法规通过对产品安全、卫生、环保等方面的强制性要求,保障人类、动植物的生命和健康,保护环境和防止欺诈。

② 保证产品的质量

不符合技术法规要求的产品被拒绝入境或上市,从而迫使制造商生产出合格产品、销售商销售合格产品,保证了入境或上市产品的质量。

③ 推动技术进步

一个国家的技术法规对产品的技术要求反映了该国的技术水平,反过来通过不断提高技术法规对产品的技术要求,也可以推动技术的进步。

④ 形成贸易壁垒或促进贸易

技术法规已成为技术性贸易措施的一种重要形式,苛刻的、有针对性的技术法规常常被作为合理合法的贸易保护的手段加以使用。相互不一致、不协调的技术法规会增加生产和贸易的成本从而对贸易产生阻碍作用,过于严格的技术法规对国际贸易有很强的壁垒作用。相反,协调一致的技术法规会极大地拓宽市场,促进和便利生产和贸易。

1.1.3 合格评定程序

“合格评定程序”的概念是由“产品认证”发展而来的。20世纪60年代,随着国际贸易的飞速发展对出入境货物进行逐批检验已经是不可能的,只能进行抽检,而抽检的前提是贸易产品的质量有基本的保证,这个保证就来自于“产品认证”。后来产品认证从对产品本身的

认证发展到对生产商质量体系的认证、对检测实验室的认证、对质量审核员的认证等,而检验检测的手段日新月异,管理模式层出不穷,产品认证逐渐演变为“合格评定程序”,成为国际贸易中的技术性贸易措施。

(1) 合格评定程序

《TBT 协定》中对合格评定程序的定义是指任何直接或间接用来确定是否达到技术法规或标准的相关要求的任何程序。合格评定程序的概念常常包括:规定如何进行合格评定活动的程序化文件;检查产品是否符合技术法规与标准要求的相关合格评定活动之总和。合格评定程序包括九项内容:取样、检验、检测、认可、注册、批准、符合性评估、符合性验证和符合性保证。在检验检疫领域,符合性评定制度主要表现为检验监督管理制度和认证认可制度。ISO 9000 质量管理体系认证、ISO 14000 环境质量标准认证、HACCP 体系认证以及 GMP 认证等都属于合格评定程序内容。

(2) 合格评定程序的分类

合格评定程序分检验程序、认证、认可和注册批准程序四个层次。

检验程序:包括取样、检测、检验、符合性验证等,它直接检查产品特性或与其有关的工艺和生产方法与技术法规、标准要求的符合性,属于直接确定是否满足技术法规或标准有关要求的程序。

认证:分为产品认证和体系认证。产品认证包括安全认证和合格认证等,体系认证包括质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业安全与健康体系认证以及信息安全体系认证等。

认可:世贸组织鼓励成员国通过相互认可协议(MRAs)来减少多重测试和认证,以便利国际贸易。

注册批准:注册批准程序更多的是政府贸易管制的手段,体现了国家的权力、政策和意志。

按照合格评定程序的实施部门可划分为三类:供应商的符合性声明是以它们的自我评估为基础,此为第一方评定;第二方评定是由买方或者代表买方的测试和检验机构完成;第三方评定应该是独立于买方和卖方的第三方完成,它既可能是由认证机构完成,也可能由受认证机构或监管部门委托的检验和测试机构完成。

1.1.4 标准与法规的关系

(1) 标准和技术法规的关系

标准和技术法规都是对产品的特性、过程(或工艺)或生产方法做的规定,都包括专门术语、符号、包装、标志或标签要求,这是两者的共同之处。

技术法规并不是一个纯粹的法律概念,其表现形式也不是纯粹法理意义上的一个法律层次,它只是围绕产品这个中心、有着强制性技术要求、包括适用的管理规定的一类文件的统称。对产品的技术性要求是联系技术法规与标准的纽带。

技术法规往往以某种方式采纳标准作为其技术要素。《TBT 协定》鼓励使用国际标准作为技术法规的基础。

(2) 技术法规和标准的区别

① 技术法规和标准的制定主体不同、法律效力不同

技术法规是由国家立法机关、政府部门或其授权的其他机构制定并强制执行的文件,既

可以是国家法律、政府法令,也可以是部门规章或其他强制性文件,虽然技术法规不是国家法律法规体系中的一个独立层次但却是其重要组成部分。而标准则是由标准化机构自行或组织制定的,由公认机构批准的供通用或重复使用的非强制性执行文件。

技术法规是强制性的,从本质上说,技术法规是政府运用技术手段对市场进行干预和管理,是政府控制市场的一种严厉措施,因而它对贸易的影响较大。而标准是自愿性的,对贸易的影响相对较小。

需要注意的是:根据《TBT 协定》,标准是自愿性的,没有给出强制性标准的定义。但实际上,包括我国在内的一些 WTO 成员曾经或仍在使用强制性标准的概念。对此目前学术界有两种看法,一种认为强制性标准符合《TBT 协定》中关于技术法规的定义,因此它是技术法规的一种形式,我国的标准化管理部门就是基于这种认识来履行《TBT 协定》项下的透明度义务,将新拟定的强制性标准作为技术法规向 WTO 秘书处通报。另一种看法认为,强制性标准本身还是标准,只不过在特定情况下,由于法律法规的引用而赋予其强制性属性。

② 技术法规和标准的制定目的不同

技术法规的制定主要是出于人本主义,技术法规对产品的要求主要是为了保护人身健康安全、防止欺诈行为、保护环境等目的,体现为对公共利益的维护。而制定标准则是出于物本主义,偏重于指导生产、保证产品质量、提高产品的通用性、提高劳动生产率。

③ 技术法规和标准的内容不同

技术法规作为强制性规定为了保持其内容的稳定性和连续性,一般多侧重于规定产品的基本要求。另外,除了关于产品特性或其相关过程和生产方法的规定之外,技术法规还包括适用的管理规定。而标准则为了规范生产,大多规定了产品从设计到生产全过程具体的技术细节。

标准一般只针对某种产品、某项工艺;而技术法规不仅可针对某种产品,还可针对某一类产品甚至覆盖某一行业或领域。

④ 技术法规和标准对国际贸易的影响不同

技术法规的强制性和法律约束力使其对国际贸易的影响更大、更直接,成为最重要的技术性贸易措施之一。不符合技术法规要求的产品,禁止进口及在市场上销售;而不符合标准的产品可以进口或在市场上销售,只是由于与当地的标准不符,难以得到消费者的认同,可能影响其销量。

随着世界经济的不断发展,各经济体的科学技术水平也在不断提高,特别是自东京回合《TBT 协定》鼓励各缔约方采用国际标准作为其自行制定的标准的基础以来,标准在国际贸易中的壁垒作用在逐渐弱化。与此同时,各经济体以安全、健康、环保为目标,以强制性技术要求为手段制定出形式多样的技术法规,通过一些复杂的管理措施对其他经济体的产品贸易构成壁垒。由于标准对产品及其生产过程的技术要求是明确的、具体的,一般都是量化的,因此,其对进入国际贸易的产品的影响也是显而易见的。而技术法规的技术要求虽然明确,但通常是非量化的、宏观的,有很大的演绎和延伸的余地,因此其对进入国际贸易的产品的壁垒作用是隐性的。

⑤ 《TBT 协定》的技术法规和标准的透明度要求不同

由于技术法规与标准相比对国际贸易影响大得多,因而《TBT 协定》对技术法规的规制比对标准的规制要严得多。《TBT 协定》对带有强制性的技术法规要求符合透明度原则,并