

# 《食品安全现代化法案》有关第三方审核机制的研究和应对

赵海军<sup>1\*</sup>, 李建军<sup>2</sup>, 贝君<sup>3</sup>, 张义<sup>4</sup>, 周军<sup>5</sup>, 冯冠<sup>6</sup>, 王伟<sup>1</sup>,  
刘建芳<sup>1</sup>, 霍琪<sup>1</sup>

(1. 湛江出入境检验检疫局, 湛江 524022; 2. 国家质检总局标准与技术法规研究中心, 北京 100088;  
3. 中国检验检疫科学研究院, 北京 100176; 4. 国家质量监督检验检疫总局, 北京 100088;  
5. 广东出入境检验检疫局, 广州 510623; 6. 河北出入境检验检疫局燕郊办事处, 廊坊 065201)

**摘 要:** 美国是我食品的主要出口地区, 近年来出口贸易额保持快速增长的态势。但随着美国《食品安全现代化法案》以及配套法规的出台实施, 特别是第三方认证机构审核机制的出台, 对我输美食品企业在生产环境、投入品使用、包装和供应商审核等方面提出更高的要求, 不仅加重了相关企业的负担, 也可能对我现行出口食品检验监管制度与体制造成冲击。本文通过分析该法规的适用范围、主要参与主体、法规的主要内容及要求, 研究该法规对我国第三方认证市场、输美企业以及对我国出口食品质量提升等方面造成的影响, 提出加强沟通合作促进体系对接、学习借鉴相关理念和制度设计等对策措施, 并对提高我国出口食品质量和完善我国进出口食品安全监管体系提供一定参考。

**关键词:** 食品安全现代化法案; 第三方; 审核机制

## The third party audit mechanism of Food Safety Modernization Act and the countermeasures

ZHAO Hai-Jun<sup>1\*</sup>, LI Jian-Jun<sup>2</sup>, BEI Jun<sup>3</sup>, ZHANG Yi<sup>4</sup>, ZHOU Jun<sup>5</sup>, FENG Guan<sup>6</sup>,  
WANG Wei<sup>1</sup>, LIU Jian-Fang<sup>1</sup>, HUO Qi<sup>1</sup>

(1. Zhanjiang Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Zhanjiang 524022, China; 2. Research Center Of Standards and Technical Regulations of AQSIQ, Beijing 100088, China; 3. Chinese Academy of Inspection and Quarantine, Beijing 100176, China; 4. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Beijing 100088, China; 5. Guangdong Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Guangzhou 510623, China; 6. Hebei Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau Yanjiao Office, Langfang 065201, China)

**ABSTRACT:** As the main export area for China, the food export trade to the United States maintained a rapid growth trend in recent years. With the execution of Food Safety Modernization Act and related regulations in the United States, especially the third party certification body audit mechanism, China's food enterprises were required to meet the higher request in the aspects of production environment, usage of inputs, packaging, supplier audit, etc. It not only

基金项目: 国家质量监督检验检疫总局科技项目(2013IK192, 2015IK086)、湛江市财政资金科技专项(2012E0202)

**Fund:** Supported by General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China Foundation (2013IK192, 2015IK086) and Zhanjiang City Funds Science and Technology Projects (2012E0202)

\*通讯作者: 赵海军, 硕士, 主要研究方向为水产品质量安全管理体系研究和药物残留分析。E-mail: eastnavy84@163.com

\*Corresponding author: ZHAO Hai-Jun, Zhanjiang Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, No.47, Renmin Road Middle, Zhanjiang 524022, China. E-mail: eastnavy84@163.com

increased the burden on the relevant enterprises, but also caused impacts on our current export food inspection regulation and system. Through the analysis of applicable scope of the regulation, the main participants, the main contents of the regulations and requirements, the impacts of the regulation on the third party certification market, export enterprises, improvement of export food quality in China were investigated. The measures including strengthening communication and cooperation to promote system connection, learning from the relevant concepts and system design were proposed, so as to provide a certain reference for improving the quality of China's export food and food safety supervision system of China's import and export.

**KEY WORDS:** Food Safety Modernization Act; the third party; audit mechanism

## 1 引言

2015年11月27日,美国食品药品监督管理局(FDA)正式发布《认可第三方认证机构执行食品安全审核和出具认证证书》,并将于1年后正式实施。该法规属于美国《食品安全现代化法案》(Food Safety Modernization Act, FSMA)<sup>[1]</sup>5个配套的框架性法规之一。该法规属于FSMA第3部分的内容,在FSMA第307节中予以了主要阐述,其目的是为了提高进口食品的安全性<sup>[2]</sup>,也是对美国法典21卷食品药品卷<sup>[3]</sup>第9章第8部分381节的修订和补充。为了细化和落实FSMA第307节,FDA制定了该规则,提出了认可第三方认证机制的主要框架和基本内容。

该规则为第三方认证机构(审核员)的认可设置了规范程序以进行食品安全审核,并对外国食品企业和由该类企业所生产的食品是否符合FDA的食品安全要求进行认证。为防止美国消费者接触到潜在的有害食品,在特定情况下FDA可以要求进口食品附有一份由第三方认证机构签发的证书。

美国是我国食品的主要出口市场,据检验检疫部门统计(CIQ2000系统数据),2015年我国出口美国食品226.30万吨,货值83.92亿美元,同比增长1.63%和11.98%,分别占我国出口食品的8.21%和13.07%。美方对进口食品实施第三方认证,对我出口食品带来了严重影响,本文将结合美方第三方认证法规的主要内容及要求、对进出口食品的影响提出相关应对措施,以促进我国食品对美贸易的健康发展,同时为完善我国进出口食品安全监管体系提供一定参考。

## 2 法规适用范围及主要要求

### 2.1 适用范围

该法规主要用于控制美国进口食品的安全风险,适用于水果、蔬菜、鱼、奶制品、蛋类、用于作为食品或者食品成分的食品、动物饲料(包括宠物食品)、食品农产品原料和饲料配料和添加剂、膳食补充剂和营养成分、婴幼儿配方奶粉、饮料(包括瓶装水)、活生食用动物、焙烤食

品、休闲食品、糖果以及罐头食品等<sup>[4]</sup>。

该法规不属于强制法规,但高风险食品必须获得第三方认证方可对美出口,且每3年需再认证1次;其他要在对美出口时享受通关便利政策比如加入自愿合格进口商计划的相关食品也必须获得第三方认证。

### 2.2 主要要求

该法规主要包含2部分:一是修订了《美国联邦法规》(CFR)第21篇第一编的权威引文;二是添加了第M分部,由第1.600节到第1.695节构成<sup>[5]</sup>。

#### 2.2.1 参与主体

该法规除了FDA外,还有以下主要的参与主体:一是资格认可机构,是指履行第三方认证机构资格认可的权力机构。二是已获得认可的第三方认证机构,是指已经得到认可的资格认可机构(或FDA直接资格认可的情况下)确定满足本部分规定的适用要求的、并得到认可对符合条件的实体进行食品安全审核、向符合条件的实体颁布食品或企业认证的第三方认证机构。三是符合条件的实体,是指位于用于美国消费的食品进口供应链上的、选择接受食品安全审核的外国实体;根据本法规的规定,由已获得认可的第三方认证机构进行食品安全审核。符合条件的实体包括根据本法规要求登记的外国企业。

#### 2.2.2 资格认可机构的要求

资格认可机构或为政府实体,或通过合同授权,以确保其具有对第三方认证机构开展评价授权的资格,如检查任何相关记录、对第三方认证机构或其代理人进行现场评价等。

资格认可机构需要有必需的资源,以充分实施其资格认证计划;如果获得承认,需有能力满足适用的评价和监控要求、报告和通知要求以及本规程的要求。资格认可机构要对第三方认证机构所做的胜任力和能力的评价,包括查看自我评价报告、现场观察和访问,并保留相关记录。

FDA也要对已获得承认的资格认可机构进行的评价,包括对第三方认证机构(其认可由已获得承认的资格认可机构授予)代表性样本的现场评价和第三方认证机构认证的符合条件的实体的代表性样本的现场审核等。

### 2.2.3 第三方认证机构的要求

外国政府、外国政府的代理人、外国合作社或任何其他第三方(包括个人)都可以作为第三方认证机构。FDA 食品安全第三方审核认证规则中规定,第三方认证机构要有必要的资源以便能充分履行其认证评估的工作任务,要具有足够的专业知识、技能、经验和人员,有充足的资金保证。

获得认可的第三方认证机构根据法规的相关规定对符合条件的实体进行系统性和功能独立的食品安全审核,审核包括咨询审核与监管审核。

### 2.2.4 第三方认证机构审核依据和内容

第三方认证机构根据本法规 1.650-1.658 节对符合条件的实体进行食品安全审核。企业、工艺、食品应符合美国《联邦食品、药品与化妆品法案》(以下简称 FD & C 法)<sup>[6]</sup>使用的食品安全要求和 FDA 规程的要求的规定,对咨询性审核,也包括审核范围之内与适用的行业标准和惯例的符合性;对监管性审核,考虑到食品安全系统和惯例,确认符合条件的实体是否在任何颁发的认证期间都保持符合 FD & C 法使用的食品安全要求和 FDA 规程的要求的规定。

在合格实体提出需求后,第三方认证机构需要制定审核计划,确定开展认证审核的范围和目标,包括食品安全审核的类别、企业 30 天运营日程以及确定请求的审核是否在资格认可的范围之内等。随后实施食品安全审核工作,开展查验资料、现场检查食品设施(操作过程、最终成品)等。FDA 要求审核工作注重以下几点:①审核不事先通知;②第三方认证机构可以查看符合条件实体的任何记录和与此审核的范围和目的相关的任何领域;③在做监管审核进行取样和分析时,审核中应包含检查企业的采样分析情况及实验室使用情况;④发现严重影响公众健康安全的风 险,立即向 FDA 报告;⑤纠错情况;⑥允许 FDA 和已获得承认的资格认可机构观察任何食品安全审核,以便其开展相关监控和检查;⑦编制审核报告。

## 3 法规主要影响

该法规的出台一方面对我出口食品带来了一定影响和挑战,同时也对提高我出口食品企业管理水平、促进出口食品质量提升带来积极作用。

### 3.1 第三方认证机构将进入快速发展阶段,需加强监管和规范<sup>[7]</sup>。

该法规通过第三方审核机构对输美食品企业进行咨询审核和监管审核,鼓励外国食品企业参与自愿合格进口商计划,从而建立一个自愿性审核体系。这些措施的实施必然极大地促进第三方认证机构的发展。目前我国第三方认证市场尚处于起步阶段,管理还不规范,这些机构的出现虽然可在一定程度上有助于我国部分输美食品通关顺畅,但如果不加以监督、管理和规范,就有可能对我国现行出口食品检验监管制度与体制造成冲击<sup>[8]</sup>。

### 3.2 增加我输美食品企业的负担,部分企业可能遭到淘汰。

该法规对输美食品企业提出了更严格的要求,我国企业为满足 FDA 新法规提出的要求,需要在质量管理体系上进行较大的调整,在生产设备、检测上加大投入,在通过审核验证、申请第三方认证等方面会增加企业出口成本,导致我国出口食品本来已经非常微薄的利润将被进一步削减。2015 年 7 月美方发布的《为认可机构建立使用者付费制度的建议法规》<sup>[9]</sup>,建立使用者付费制度用作美国 FDA 建立和管理自愿第三方认证项目方面的工作经费,该新措施的实施必将进一步加大我输美食品企业的负担<sup>[10]</sup>。另外部分企业现有的管理措施不一定完全与 FDA 的要求、规定、标准和指南等一致,部分生产条件达不到美方要求的食品企业将面临淘汰。

### 3.3 提高我国出口食品企业管理水平,促进出口食品质量提升<sup>[11]</sup>

由于美国 FSMA 法规规定进口商参加“自愿合格进口商项目”后,其进口的食品必须源自经认证的企业,进口的食品将会享受优先、快速通关等便利。我出口食品企业为享受快速通关等便利,必将完善自身的质量安全管理体系,加强对出口食品的质量安全控制,以满足美方第三方认证机构审核认证的要求,从而提高了我国出口食品企业的管理水平<sup>[12]</sup>,以促进出口食品的质量提升,也进一步带动国内食品的质量提升。

## 4 应对措施及建议

### 4.1 系统评估美国进口食品安全监管新举措对我国可能造成的影响

对该法规进行系统、全面的跟踪研究,密切关注美国在国家食品供应安全和进口食品监管方面的新动向、新计划和新举措,全面评估其对我相关领域和行业的影响,并提出相应的对策建议,为领导决策提供科学依据<sup>[13]</sup>。同时要指导、帮助相关输美食品企业尽快了解、熟悉和理解该法规的规定和要求,完善企业内部的风险安全管理措施,在产品追溯、产品执行标准、第三方认证审核和食品安全预防控制方案方面提前做准备,尽量减少遭受新规则的负面影响,避免对我输美食品的国际贸易造成冲击。

### 4.2 深入研究并积极应对国外第三方认证机构的崛起

随着我国检验认证市场的不断开放,第三方认证机构已在国内日趋增多,如目前美国、欧盟、日本等国家和地区的检测机构相继在我国部分城市建立了第三方认证或咨询机构。由于这些机构熟悉贸易国的法规、政策和标准,出具的证书在贸易国家被认可、通关便利,对我出口企业具有较大吸引力。随着美国 FDA 对第三方认证机构认可在国内的推行,其第三方认证机构在我境内的崛起和发展势

头将不容忽视<sup>[14]</sup>。建议加强相关研究,关注和了解第三方认证机构的发展趋势,及时采取措施加强对第三方机构的管理,引导其向有利于我国利益的方向发展。

#### 4.3 加强与美方的沟通合作,促进双方食品安全监管体系对接<sup>[15]</sup>

新的食品安全法出台以后,我国食品安全管理体系得到了进一步的完善,国内食品的监管由多头管理转为食品药品监管部门一家管理,使监管更加有效。新法提出的食品安全可全程追溯、对出口国进行体系考察等管理理念与美国FSMA法规也有异曲同工之处。建议双方在APEC论坛、《中美关于食品和饲料安全的协议》等合作框架下在进出口食品监管领域特别是对境外输美食品企业的监管、第三方审核及高风险食品随附证明等问题进行深入的交流与合作,妥善解决当前中美食品贸易中存在的安全问题,树立美方对我国出口食品监管体系和检验检疫机构检测能力的信心,促进双方食品安全监管体系的对接。比如通过中美水产品工作组会议机制,国家质检总局从2011年已连续4年与美方召开水产品研讨会,主动邀请美方实地考察我出口水产品监管体系,在增进双方了解和互信的基础上促进双方水产品监管体系的对接,同时督促美方解除了7家主要输美水产品企业的“自动扣留”措施,促进了中美水产品贸易。

#### 4.4 学习借鉴其先进管理理念和制度设计,完善我国进出口食品安全监管体系<sup>[16,17]</sup>

“十三五”进出口食品安全工作的总体目标是到2020年基本实现进出口食品安全治理体系和治理能力现代化<sup>[18]</sup>,为此国家质检总局提出了进口食品安全放心工程和出口食品质量竞争力提升工程,也正着手制定包括第三方认证机构认可监管等相关制度措施。而食品安全问题是世界各国共同面临的重大课题,美国出台FSMA以及第三方认证等相关配套法规的现代管理理念、科学的法律制度设计和责权明确的监管措施,都非常值得我们学习与借鉴,从而有利于我国实现“十三五”工作目标,有利于进一步完善我国进出口食品安全监管体系,加强食品安全监管能力建设,提高进出口食品监管执法水平和质量,保障我国国家食品供应安全<sup>[19,20]</sup>。

## 5 结 语

“民以食为天,食以安为先”,食品安全是关系国计民生的一件大事。习近平总书记在2016年1月做出重要指示,要求食品安全工作要落实“4个最严”的要求,切实保障人民群众“舌尖上的安全”。美国《食品安全现代化法案》以及配套法规的出台实施,特别是第三方认证机构审核机制的出台,对我国出口食品既有不利影响,又具有积极的促进意义。一方面我们要加强研究评估,妥善应对;另一方面

通过加强对出口食品企业的监管,提高了企业的管理水平,促进了出口食品质量的提升,进而带动国内食品质量的提升,最终推动我国整个食品行业的大发展。另外,通过学习借鉴包括第三方审核在内的美方制定的相关法律法规,进一步完善我国进口食品质量安全监管体系,以确保国家食品供应安全。

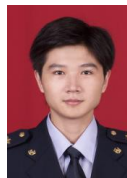
## 参考文献

- [1] 宁馨. 美国立法推进食品安全[J]. 中国卫生人才, 2011, 4: 14-15.  
Ning X. The United States to enact laws to promote food safety [J]. China Health Human Resources, 2011, 4: 14-15.
- [2] 岳进, 富伟燕, 刘墨楠, 等. 我国食品企业应对《美国FDA食品安全现代化法案》的策略[J]. 上海交通大学学报(农业科学版), 2014, 32(5): 53-56.  
Yue J, Fu WY, Liu MN, et al. How Chinese food export business to survive under US FDA Food Safety Modernization Act [J]. J Shanghai Jiaotong Univ (Agric Sci Ed), 2014, 32(5): 53-56.
- [3] 杨杰. 美国食品安全监管体制及其对中国的启示[D]. 长春: 吉林财经大学, 2014.  
Yang J. The United States food safety supervision system and its enlightenment to China [D]. Changchun: Jilin University Of Finance&Economics, 2014.
- [4] 卢礼卿, 张少辉. 《食品安全现代化法案》有关第三方审核机制的研究与思考[J]. 上海食品药品监管情报研究, 2014, 129: 1-8.  
Lu LQ, Zhang SH. The Research and reflection for the third party audit mechanism of Food Modernization Act [J]. Shanghai Food & Drug Inform Res, 2014, 129: 1-8.
- [5] 郝丽芳. 美国联邦司法政治研究[D]. 天津: 南开大学, 2013.  
Hao LF. The United States federal judicial politics research [D]. Tianjin: Nankai Univ, 2013.
- [6] 黄亚莉. 美国食品安全监管体系及其对我国的启示[D]. 西安: 陕西师范大学, 2014.  
Huang YL. The United States food safety supervision system and its enlightenment to our country [D]. Xian: Shaanxi Normal University, 2014.
- [7] 苏苗罕. 美国食品安全监管的第三方审核机制研究[J]. 北京行政学院学报, 2012, (3): 17-24.  
Su MH. The Research for the third party audit mechanism of Food Modernization Act [J]. J Beijing Admin Coll, 2012, 3: 17-24.
- [8] 谢学芹, 陈世红. 浅析《FDA食品安全现代化法案》对我国食品出口企业的影响[J]. 中国标准导报, 2011, 10: 26-28.  
Xie XQ, Chen SH. Analysis on the influence of FDA Food Safety Modernization Act on food export enterprises in China [J]. China Stand Guid, 2011, 10: 26-28.
- [9] 新工具将推动努力确保进口食品的安全[EB/OL]. (2015-7-23). <http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm455329.htm>  
New Tools Would Advance Efforts to Ensure the Safety of Imported Foods[EB/OL]. (2015-7-23). <http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm455329.htm>
- [10] 桑立伟, 刘新华, 孙彤. 浅析《美国食品药品监督管理局食品安全现代化法案》对中国食品出口的影响和对策[J]. 食品工业科技, 2011, 4: 26-28.  
Sang LW, Liu XH, Sun T. Analysis on the influence of FDA Food Safety Modernization Act on food export enterprises in China and the

- countermeasures [J]. *Sci Technol Food Ind*, 2011, 4: 26–28.
- [11] 陈荣溢, 蔡纯, 王伟. 浅析美国《食品安全现代化法案》[J]. *中国检验检疫*, 2011, 7: 39–40.
- Chen RY, Cai C, Wang W. Analysis of FDA *Food Safety Modernization Act* [J]. *China Inspect Quarant*, 2011, 7: 39–40.
- [12] 卢礼卿, 张少辉. 《食品安全现代化法案》有关第三方审核机制的研究与思考(续)[J]. *上海食品药品监管情报研究*, 2014, 130: 1–5.
- Lu LQ, Zhang SH. The research and reflection for the third party audit mechanism of *Food Modernization Act(Sequel)* [J]. *Shanghai Food Drug Inf Res*, 2014, 130: 1–5.
- [13] 朱其太, 刘天鸿, 孟祥龙. 解读《美国 FDA 食品安全现代化法案》及其应对措施[J]. *中国动物检疫*, 2011, 28(4): 9–13.
- Zhu QT, Liu TH, Meng XL. Interpretation of US FDA *Food Safety Modernization Act* and the countermeasures [J]. *Chin Anim Health Inspect*, 2011, 28(4): 9–13.
- [14] 李腾飞, 王志刚. 美国食品安全现代化法案的修改及其对我国的启示[J]. *国家行政学院学报*, 2012, 4: 118–121.
- Li TF, Wang ZG. The amendment of US FDA *Food Safety Modernization Act* and the enlightenment to China [J]. *J China National School Admin*, 2012, 4: 118–121.
- [15] 高彦生, 宦萍, 胡德刚, 等. 美国 FDA 食品安全现代化法案解读与评析[J]. *检验检疫学刊*, 2011, 21(3): 71–76.
- Gao YS, Huan P, Hu DG, *etal*. Interpret and appraise of the US *FDA Food Safety Modernization Act* [J]. *Inspect Quarant Sci*, 2011, 21(3): 71–76.
- [16] 张伟. 美国食品安全现代化法案概述及对我国的启示[J]. *商业文化月刊*, 2012, 9: 12–13.
- Zhang W. The summary of the US *FDA Food Safety Modernization Act* and the enlightenment to China [J]. *Bus Cult Mon*, 2012, 9: 12–13.
- [17] 李莉. 揭筱纹. 我国食品安全问题与对策[J]. *企业管理*, 2016, 1: 54–55.
- Li L, Jie YW. The problems and countermeasures of food safety in China [J]. *Bus Manag*, 2016, 1: 54–55.
- [18] 吴永宁. 我国食品安全科学研究现状及“十三五”发展方向[J]. *农产品质量与安全*, 2015, 6: 3–6.
- Wu YN. Research status of food safety science in China and the development direction of "13th Five-Year" [J]. *Qual saf Agro-Prod*, 2015, 6: 3–6.
- [19] 车莎莎, 丁孟春. 关于完善我国食品行业监管体系研究[J]. *才智*, 2016, 1: 279.
- Che SS, Ding MC. Research on improving the supervision system of food industry in China [J]. *Ability Wisdom*, 2016, 1: 279.
- [20] 何猛. 我国食品安全风险评估及监管体系研究[D]. 北京: 中国矿业大学, 2013.
- He M. Research on Food safety risk assessment and supervision system in China [D]. Beijing: Chin University of Mining and Technology, 2013.

(责任编辑: 姚菲)

## 作者简介



赵海军, 硕士, 主要研究方向为水产品质量安全管理体系研究和药物残留分析。  
E-mail: eastnavy84@163.com