

# 中美食品防护法规对比研究

刘建芳\*, 郑 枢, 赵海军, 刘 芳

(湛江海关, 湛江 524022)

**摘 要:** 美国于2016年5月出台了《保护食品防止被故意污染的缓解策略》(121法规), 基本建立法案-规定-指南的法规体系。近年来, 我国在食品防护的研究方面不断取得进展, 制定了推荐性国家标准、出台食品防护工作指南, 初步建立食品防护法规体系, 但与美国食品防护法规相比, 在法律约束力、完整性、可操作性等方面尚有差距。本文从中美主要食品法规研究角度出发, 分析中美食品防护法规的研究现状、差别及各自特点, 对我国目前食品防护法规实践过程中存在的问题提出解决建议, 为进一步完善我国食品防护法规体系提供参考。

**关键词:** 食品安全; 食品防护; 中美法规

## Comparative study on Chinese and American food defense regulations

LIU Jian-Fang\*, ZHENG Shu, ZHAO Hai-Jun, LIU Fang

(Zhanjiang Customs, Zhanjiang 524022, China)

**ABSTRACT:** In May 2016, the United States introduced the "Relief Strategy for Protecting Food from Intentional Pollution" (121 Code), and basically established a regulatory system for the act-regulation-guide. In recent years, China has made continuous progress in the research of food defense, formulated recommended national standards, issued guidelines for food defense work, and initially established a food defense regulatory system. However, compared with the US food defense regulations, there are still gaps in legal binding, integrity, and operability. This paper analyzed the research status, differences and respective characteristics of food defense regulations in China and the United States, and proposed solutions to the existing problems in the current practice of food laws and regulations in China, in order to provide reference for improving the food defense regulation system.

**KEY WORDS:** food safety; food defense; regulations in China and the United States

## 1 引 言

食品防护(food defense)是指保护食品生产和供应过程的安全, 防止食品因不正当商业利益、恶意竞争、反社会、恐怖主义等原因遭受生物的、化学的、物理的等方面的故意或蓄意破坏。美国是“食品防护”理念的倡导者和法

规制定的先行者, 已建立法律(法案)-规定-指南的完整法规体系。我国于2010年颁布实施食品防护推荐性国家标准, 但在食品防护法规的约束力、完整性、可操作性等方面与美国“食品防护”法规相比尚有差距。

本文分析了中美食品防护法规的研究进展现状、差别及各自特点, 开展比对研究分析, 分析了我国目前食品防

**基金项目:** 湛江市财政资金科技专项项目(2017A01006、2016A01003)、原广东出入境检验检疫局科研计划项目(2017GDK51)

**Fund:** Supported by Zhanjiang Financial Fund for Science and Technology (2017A01006 and 2016A01003), and 2017 Science and Technology Plan Projects of Guangdong Entry-exit Inspection and Quarantine Bureau (2017GDK51)

\***通讯作者:** 刘建芳, 工程师, 主要研究方向为出口食品生产企业认证监管。E-mail: 1765389778@qq.com

\***Corresponding author:** LIU Jian-Fang, Engineer, Zhanjiang Customs, No.47, Renmin Road Middle, Zhanjiang 524022, China. E-mail: 1765389778@qq.com

护法规实践过程中存在的问题,并对相关问题提出解决建议,为进一步完善我国食品防护法规体系提供参考。

## 2 中美食品防护研究进展情况

### 2.1 美国食品防护法规研究进展情况

在食品法规制定方面,美国一直以来以法规严厉和体系完善闻名于世。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)、食品安全检察署(Food Safety and Inspection Service, FSIS)等部门成立专门的“食品防护监督组”推进食品防护措施的落实。2007年1月,FSIS颁布了《肉禽屠宰加工厂建立食品防护计划指南》<sup>[1]</sup>,提出企业建立食品防护计划的具体步骤,明确了食品防护安全评估的内容。随后, FDA 发布了《奶牛农场、运输、奶站、液态奶生产企业防护方法》、《食品生产、加工、运输防护方法》、《食品零售和服务业防护方法》、《食品进口、销售防护方法》4个食品防护指南,进一步细化并完善食品防护指南<sup>[2]</sup>。美国于2015年9月正式发布《食品安全现代化法案》(Food Safety Modernization Act, FSMA)<sup>[3]</sup>,要求建立新的食品安全体系,强调防止有掺杂和标识错误的情况发生,随后美国出台了包括《保护食品防止被故意污染的缓解策略》(简称121法规)<sup>[4]</sup>在内的7个配套法规。121法规是专门的食物防护法规,详细规定食品防护的要求和程序,于2016年7月26日开始正式生效。至此,美国的食品防护法规已经建立从法律(法案)-规定-指南的三级完善体系。

### 2.2 我国食品防护法规研究进展情况

输日“毒饺子”事件发生以后,我国进出口食品监管部门加强了食品防护的研究,例如国家认监委于2008年在国内相关企业中推广食品防护计划。2010年12月,GB/T 27320-2010《食品防护计划及其应用指南-食品生产企业》<sup>[5]</sup>颁布,该标准是我国第一个食品防护国家标准。2015年12月,原国家质检总局发布了《质检总局关于进一步加强出口食品防护的公告》(简称155号公告),出台了《出口食品全过程防护工作指南(试用)》<sup>[6]</sup>,该公告明确提出“鼓励出口食品加工企业在2018年12月31日前,将《出口食品全过程防护工作指南(试用)》及《食品防护计划及其应用指南》转化为企业管理制度,建立并实施食品防护计划。”原国家质检总局修订的《出口食品生产企业备案管理规定》<sup>[7]</sup>(简称192号令),于2018年1月1日正式实施,192号令第五条规定出口食品生产企业“应当建立和实施食品防护计划”,这标志着食品防护计划从推荐性要求到强制性要求的转变。

## 3 中美食品防护主要法规对比研究

原国家质检总局155号公告是目前我国涉及到食品防护的主要法规,《保护食品防止被故意的缓解策略》(121

法规)是由美国主要的食品防护法规,两者在食品防护计划主要内容、实施步骤、培训、记录、保密要求等方面都有相似之处,但在适用范围、豁免设定等方面有不同的地方。

### 3.1 适用范围不同

155号公告作为部门规章,其管理对象是“出口食品生产企业”,作为与155号公告关联的国家标准GB/T 27320-2010虽然适用于所有的国内食品及相关的生产企业,但由是推荐性标准,并没有强制执行的要求。美国121法规作为国家法规,具有强制性,不仅适用于美国国内所有的食品生产企业,还包括食品的包装企业,食品销售的经营者等,同时还要求向美国输出食品的国外生产企业也需满足该法规的要求。从法律强制性方面来说,121法规的适用范围要比155号公告宽。155号公告作为我国较早向食品从业者倡导“食品防护”理念以及出台全过程防护的指南的法规,其本身就是一种突破与尝试,其适用范围受到一定的限制。

### 3.2 定义范围不同

155号公告所说的“食品防护”是指“最大限度降低食品受到生物、化学、物理等因素故意污染或蓄意破坏风险”,既包括故意污染(有学者归类为经济利益驱动型掺假(economically motivated adulteration, EMA)的防护,也包括蓄意破坏(有学者归类为意识驱动型掺假(ideological motivated adulteration, IMA)的防护。美国121法规的主旨是保护食品免受导致大范围公众健康不良后果为目的的故意掺杂行为,重点关注的是故意掺杂行为,还包括了防范以恐怖袭击为目的的食品安全破坏行为(例如投毒)。155号公告“食品防护”的定义范围要比121法规规定的广泛。

### 3.3 豁免设定不同

155号公告没有设定豁免条件,但美国121法规有设定豁免的范围,极小型企业、存放食品企业、已有法规规定的初级农场、特定条件下的酒精饮料企业以及带壳蛋类、野味肉类的企业等均在豁免之列。此外,美国121法规针对不同类型的企业还设置不同的合规过渡期,一般企业需在2019年7月26日前合规,小型企业需在2020年7月26日前合规,极小型企业需在2021年7月26日前合规。而我国155号公告于2015年12月21日颁布,2016年1月1日起开始施行。美国121法规豁免设定的前提条件是该企业已有相关的法规防范相关风险,或者出于行业发展保护目的的分步实施。

### 3.4 我国国标明确规定了食品防护计划的准备步骤

国标GB/T 27320-2010对食品防护计划的策划规定了组成食品防护小组、产品描述、识别预期用途、法律法规及标准识别、绘制流程图、布局图并现场确认等准备步骤。

规定准备步骤有利于全面掌握企业信息、产品信息、相关法律法规及标准信息,明确小组人员职责,充分做好食品防护计划制定的准备工作。而美国 121 法规没有规定相关准备步骤。121 法规把是否需要准备步骤的决定权交给企业来决定,国标 GB/T 27320-2010 作为推荐性标准,标准规定的内容对于企业而言也是推荐性的,企业有自主选择权。在本质上,121 法规和国标 GB/T 27320-2010 都将准备步骤的决定权交给企业。

### 3.5 美国 121 法规对食品防护评估更侧重开展薄弱性评估

开展食品防护评估是制定食品防护计划的重要基础,食品防护评估的目的都是为了确定企业的薄弱环节。国标 GB/T 27320-2010 要求对企业各个环节受到故意污染和蓄意破坏的可能性进行食品防护评估,包括但不限于以下 9 个方面,包括企业外部、内部、加工环节、储藏、供应链、水/冰、人员、信息安全、实验室等方面。美国 121 法规要求企业需用合适的方法对企业生产的每类食品的生产、加工、包装或存放中的每个点、步骤和程序进行薄弱性评估,用于确定显著薄弱环节和可采取措施的工序。国标 GB/T 27320-2010 食品防护评估侧重于各个环节防护的必要性,识别出薄弱环节,而美国 121 法规对识别出的薄弱环节还需进一步评估是否属于显著水平的薄弱环节,从而确定是否投入最全面的力量去防范该潜在危害。

总的来说,《质检总局关于进一步加强出口食品防护的公告》(155 号公告)出台于 2015 年,是我国比较早的关于食品防护的法规,而美国的 121 法规作为《食品安全现代化法案》配套法规之一在 2016 年 7 月才开始正式实施,晚于我国的 155 号公告。因而,在食品防护的理念及法规建设时间上,我们并没有落后于美国。中美两国食品生产企业的国情不同,法规体系不同,出台的法规自然存在差别,155 号公告与 121 法规对比,两者不存在优劣之分。

## 4 食品防护法规在我国食品生产企业应用实践及存在的问题

### 4.1 食品防护法规在企业应用实践情况

从 2015 年 155 号公告颁布开始,我国食品生产企业特别是出口食品生产企业开始大力实施食品防护计划。黄斌等<sup>[8]</sup>在山东等地食品生产企业开展了“食品企业食品防护建立与实施研究”专门课题;陈长兴等<sup>[9]</sup>对捕捞与卸货等 7 个与食品防护有关的过程进行食品防护评估基础上,建立了专门针对海捕水产品的食品防护模型;曹春梅等<sup>[10]</sup>从出口乳品生产企业食品防护建立的原则、乳品防护体系评估、乳品防护计划编写等方面探讨建立针对乳品企业的食品防护计划;李海华等<sup>[11]</sup>针对食品生产企业有多年

HACCP 食品安全体系实践的基础与经验,探讨了在 HACCP 体系基础上加强建立具有食品防护功能的 HACCP 体系,将 HACCP 计划与食品防护计划两者整合。这些应用实践对我国食品防护在食品生产企业中的应用推广起到了积极的作用。

### 4.2 食品防护法规在企业应用实践中存在的问题

近年来,我国多数食品生产企业已建立起“食品防护计划”并开展实施,食品防护法规得到贯彻实施,但部分企业在实施过程中也存在不少问题。

笔者作为国家认监委“中国好师傅”食品防护和罐头团队成员之一,2018 年参与了对青岛、湛江等地区出口食品生产企业食品防护实践情况的调研,调研企业约 25 家,调研企业主要集中在水产加工、水果罐头加工、肉类加工等行业。在调研中发现,该 25 家出口食品生产企业均已建立食品防护计划并实施,但食品防护实施的力度与效果存在较大差别,25 家企业中有 8 家企业未能提供薄弱性评估记录,有 11 家企业存在缺少食品实施记录、培训记录、演练记录现象。具体原因主要有:一是企业对食品防护意识不到位,企业主或管理者对食品防护理解有偏差,把食品防护等同于安全生产,只重视企业生产表面经济效益,食品防护资源投入不足;二是企业制定的食品防护计划往往照搬照抄,没有结合企业实际开展薄弱环节评估,没有抓住食品防护的重点;三是在具体实施过程中,流于形式,食品安全计划培训、演练、保密授权等记录不完整等;参与面不足,只有品管小组等少数几个人知道食品防护,没有做到全员参与。除了企业方面的原因,企业在食品防护实施过程中存在的问题还与我国食品防护法律法规的完整性缺乏、食品防护标准的强制性弱、食品防护法规宣贯不到位、培训力度不足等工作存在一定的相关性。例如,在本次调研过程中,许多企业反映很难获得食品防护专业知识方面培训的信息。

## 5 加强我国食品防护法规应用的建议

### 5.1 完善我国食品防护法规体系

192 号令虽然将企业建立食品防护计划从推荐性要求改变为强制性要求,但面向的对象仅仅是“出口食品生产企业”。据国家认监委不完全统计<sup>[12]</sup>,截止 2016 年底,我国备案的出口食品生产企业约 1.3 万家,而来自国家食药监总局网站的同期数据显示,食品生产许可获证企业超过 20 万家。大多数的食品生产企业以及农场、运输、包装、经营等相关企业尚未在我国食品防护法规管理范围。在法规建设方面,建议由国家食品药品监督管理部门牵头制定食品生产企业食品防护有关管理规定,将我国大多数食品生产企业及相关企业纳入食品防护法规管理范畴。在指南的完善方面,建议参考美国 FDA 的做法,有关部门根据

初级生产、加工、包装、运输、经销等不同行业以及不同产品类别,分别出台食品防护计划建立指南,提高指南的针对性、有效性及可操作性。在标准强化方面,建议将国标 GB/T 27320-2010 升级为强制性国家标准。美国等成员国已向国际食品法典委员会建议,将食品防护计划列入国际标准制定 5 年规划。GB/T 27320-2010 颁布实施至今将近 8 年,有广泛的应用实践基础,已具备条件升级为强制性国家标准。

## 5.2 加大力度开展食品防护意识及法规培训

法律法规的关键在于实施,而宣传与培训是实施的前提工作。企业主对食品防护认识是否到位直接关系到企业是否开展食品防护管理,而企业管理人员食品防护法规与知识的掌握水平影响到食品防护的实施效果。食品防护是近年来食品安全管理的新理念、新知识。目前,由我国政府部门或第三方机构主导开展食品防护知识培训比较缺乏,许多食品企业的品管人员想参与食品防护培训,但社会上缺乏相关课程的培训服务。参考美国 FDA 做法,建议由政府规划专项资金,制定食品防护标准课程,由政府主管部门组织专家或者委托第三方机构开展面向食品企业主或者企业管理人员的食品防护课程培训,增强食品防护意识,提高食品防护实施能力。考虑到我国幅员辽阔,食品生产企业众多,且管理水平不一,为便于企业管理人员学习食品防护知识,降低学习培训的交通、住宿等费用,建议充分利用我国互联网成熟技术,以“互联网+培训”的形式,将制作好的培训课程放到互联网上,供有需要的企业管理人员或执法人员学习。

## 5.3 开发并推广食品防护应用工具

美国 FDA 为了推广食品防护,早在 2007 年就开发了 CARVER+SHOCK 分析软件用来帮助企业开展食品防护评估, CARVER+SHOCK 分析软件的宗旨就是消耗最少的资源给敌人最大的打击。CARVER 是指危险性(criticality)、可接近性(accessibility)、恢复能力(recuperability)、脆弱性(vulnerability)、损失后果(effect)以及可识别性(recognizability)的一种综合性评估,SHOCK 是指攻击所造成的心理冲击影响评估<sup>[13]</sup>。CARVER+SHOCK 分析软件给每个产品建立“从农田到餐桌”生产流程图,对各个环节进行简化和标准化处理,将“危险暴露”和“威胁”细化分解到可测量标准,以便进行定量评估。目前, CARVER+SHOCK 分析软件已完成肉类屠宰、瓶装水、谷物食品、液态奶、水果罐头等多个产品分析模型,得到广大客户肯定。建议组织政府部门、行业协会、科研机构等专家对各类食品生产过程中的非常态潜在风险进行评估,建立数据库,探索研究建立非传统食品安全危害模型,开发相关应用软件,以便于食品防护的推广和应用。

## 6 展 望

食品防护可以识别并防控食品安全潜在危害,越来越受到食品生产及经营者的重视。通过与发达国家食品防护法规的比对,找出差距,不断自我完善,是我国食品防护法规建设的道路。我国食品生产企业众多,企业管理水平不一,食品防护法规的逐步完善,加强推广并全面实施,任重而道远。

## 参考文献

- [1] 肉类、肉类屠宰厂和加工厂食品防护计划的建立[EB/OL]. [2008-3-11]. <https://wenku.baidu.com/view/7bdca805de80d4d8d15a4f96.html>  
The establishment of food defense plan for meat, meat slaughtering and processing plants [EB/OL]. [2008-3-11]. <https://wenku.baidu.com/view/7bdca805de80d4d8d15a4f96.html>
- [2] FDA. Food protection plan: An integrated strategy for protecting the nation's food supply. [EB/OL]. [2008-3-3]. <http://www.fda.gov/oc/initiatives/Advance/food/plan.pdf>.
- [3] 国家认证认可监督管理委员会. 美国《食品安全现代化法案》解读[M]. 北京: 中国标准出版社, 2017.  
Certification and Accreditation Administration of China. Interpretation to USA Food safety modernization act [M]. Beijing: China Standards Press, 2017.
- [4] 国家认证认可监督管理委员会. 美国《保护食品防止被故意掺杂的缓解策略》法规解读[M]. 北京: 中国标准出版社, 2018.  
Certification and Accreditation Administration of China. Interpretation to USA The mitigation strategy to protect food from intentional pollution [M]. Beijing: China Standards Press, 2018.
- [5] GB/T 27320-2010 食品防护计划及其应用指南 食品生产企业[S].  
GB/T 27320-2010 Food defense plan and operating guide-Food manufactures [S].
- [6] 国家质检总局 2015 年第 155 号公告关于进一步加强出口食品防护的公告 [EB/OL]. [2013-12-31]. [http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk\\_13386/jlgg\\_12538/zjgg/2015/201512/t20151231\\_457554.htm](http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjgg/2015/201512/t20151231_457554.htm).  
National Bureau of Quality Inspection Notice 2015 No.155th Provisions on further strengthening defense of food for export [EB/OL]. [2013-12-31]. [http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk\\_13386/jlgg\\_12538/zjgg/2015/201512/t20151231\\_457554.htm](http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjgg/2015/201512/t20151231_457554.htm).
- [7] 国家质检总局 2017 年第 192 号令出口食品生产企业备案管理规定 [EB/OL]. [2017-11-24]. [http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk\\_13386/jlgg\\_12538/zjl/2017/201711/t20171124\\_503074.htm](http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjl/2017/201711/t20171124_503074.htm).  
Order 2017 No.182th of the general administration of quality supervision and Administration to submissions on regulations and administration of export food production enterprises. [EB/OL]. [2017-11-24]. [http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk\\_13386/jlgg\\_12538/zjl/2017/201711/t20171124\\_503074.htm](http://www.aqsiq.gov.cn/xxgk_13386/jlgg_12538/zjl/2017/201711/t20171124_503074.htm).
- [8] 黄斌, 顾绍平, 秦红, 等. 食品防护计划的实践与思考[J]. 中国渔业质量与标准, 2011, 1(1): 75-78.  
Huang B, Gu SP, Qin H, et al. Practice and consideration of food defense plan [J]. China Fish Qual Stand, 2011, 1(1): 75-78.
- [9] 陈长兴, 蔡宣红, 游俊, 等. 海捕水产品全过程食品防护研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2017, 8(9): 3683-3687.

- Chen CX, Cai XH, You J, *et al.* Food defense on wild-catching aquatic products in whole process [J]. *J Food Saf Qual*, 2017, 8(9): 3683-3687.
- [10] 曹春梅, 王玉珏, 于洪波, 等. 食品安全防护体系在出口乳品企业的建立与应用[J]. *中国乳品工业*, 2012, (7): 60-64.
- Cao CM, Wang YY, Yu HB, *et al.* Foundation and application of food security system in the exports of dairy enterprises [J]. *Chin Dair Ind*, 2012, (7): 60-64.
- [11] 李海华, 李勇秋. 如何建立具有食品防护功能的 HACCP 体系[J]. *质量与认证*, 2016, (10): 68-70.
- Li HH, Li YQ. How to establish HACCP system with food defense [J]. *Qual Certific*, 2016, (10): 68-70.
- [12] 国家认证认可监督管理委员会. 中国认证认可年鉴(2017)[M]. 北京: 文化发展出版社, 2017.
- Certification and Accreditation Administration of China. Yearbook of Chinese certification and creditation (2017) [M]. Beijing: Cultural Development of Publishing House, 2017.
- [13] 王志刚, 钱成济, 黄圣南, 等. 美国食品防护计划及其经验启示[J]. *现代管理科学*, 2014, (3): 3-6.
- Wang ZG, Qian CJ, Huang SN, *et al.* US food defense plan and experience enlightenment [J]. *Mod Manag Sci*, 2014, (3): 3-6.

(责任编辑: 陈雨薇)

## 作者简介



刘建芳, 工程师, 主要研究方向为出口食品生产企业认证监管。

E-mail: 1765389778@qq.com