

美国智慧食品安全监管方法及启示

杨 洋¹, 李 立^{1*}, 罗季阳¹, 尹 昱¹, 程雅晴²

(1. 中国检验检疫科学研究院, 北京 100176; 2. 墨尔本大学, 墨尔本 VIC 3010)

摘 要: 2019 年 4 月, 美国食品和药物管理局提出“智慧食品安全新时代”这一倡议, 旨在继续实施美国《食品安全现代化法案》(FDA Food Safety Modernization Act, FSMA)科学和基于风险的要求, 同时纳入新技术、工具和方法, 帮助消费者更好地免受食源性疾病侵害。智慧食品安全作为一种新的食品安全方法, 促进社会和商业部门使用新技术, 如区块链、传感器技术、物联网和人工智能, 以建立一个更数字化、可追溯和更安全的食品体系, 包括依靠技术的可追溯性和对食源性疾病暴发的响应、更智能的预防工具和方法、适应新商业模式和零售现代化、食品安全文化 4 个方面。本文介绍了美国智慧食品安全监管方法, 并通过借鉴美国今后食品安全监管思路, 提出对未来我国食品安全监管的建议。

关键词: 美国; 智慧食品安全; 监管

Approach to smarter food safety supervision in the United States and the implications to China

YANG Yang¹, LI Li^{1*}, LUO Ji-Yang¹, YIN Yu¹, CHENG Ya-Qing²

(1. Chinese Academy of Inspection and Quarantine, Beijing 100176, China; 2. University of Melbourne, Melbourne VIC 3010, Australia)

ABSTRACT: On April 2019, the United States Food and Drug Administration announced an initiative called the New Era of smarter food safety. The agency plans to incorporate the use of new technologies, tools and approaches as it continues to implement the science and risk-based requirements of the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA). As a new approach to food safety, smarter food safety will advance the use of technologies those are currently used in society and business sectors all around us, such as blockchain, sensor technology, the internet of things, and artificial intelligence, to create a more digital, traceable and safer food system. Priority areas include tech-enabled traceability and foodborne outbreak response, smarter tools and approaches for prevention, adapting to new business models and retail food safety modernization, food safety culture. This paper introduced the smart food safety supervision methods in the United States, by drawing lessons from the future food safety supervision ideas of the United States, the paper put forward suggestions on the future food safety supervision of China.

KEY WORDS: the United States; smarter food safety; supervision

基金项目: “十三五”国家重点研发计划, 跨境食品品质与质量控制数据库构建及创新集成开发(2016YFD0401105)

Fund: Supported by China National Key Research and Development Program during the 13th Five-year Plan Period, Construction of Cross-border Food Quality and Quality Control Database and Innovative Integrated Development (2016YFD0401105)

***通讯作者:** 李立, 研究员, 主要研究方向为食品风险分析与食品安全过程控制技术的研究。E-mail: ytcqli@163.com

***Corresponding author:** LI Li, Professor, Chinese Academy of Inspection and Quarantine, Beijing 100176, China. E-mail: ytcqli@163.com

1 引言

食品安全关系到人类健康和生命安全, 世界各国向来十分重视。随着经济全球化进程的加快和国际贸易的迅猛发展, 食品生产和销售更加国际化, 食品供应链日趋复杂, 涉及的环节越来越多, 从农田到餐桌获取食物的方式, 已经演化为一个复杂的多种因素相互依存的网络^[1], 食品受污染和腐败变质的风险也越高。同时, 科技进步和食品工业发展, 促进了食品供应链上的新技术、新工艺、新原料、新业态、新的经营模式的广泛应用, 在丰富了食品种类的同时, 也带来了许多未知新风险。各国食品安全治理能力面临前所未有的挑战。

本文通过介绍美国智慧食品安全监管方法, 借鉴其今后食品安全监管思路, 以期为我国食品安全监管提供参考。

2 “智慧食品安全新时代”出台的背景

即使美国这样的发达国家, 同样无法避免发生大规模的食品安全事故。美国疾病控制和预防中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)2010 年数据显示, 美国每年约有 4800 万人(六分之一)患食源性疾病, 12.8 万人住院, 3000 人死亡^[2], 造成重大的公共卫生负担, 而这些是可以通过一些措施预防的^[3]。在此背景下, 美国《食品安全现代化法案》^[4](FDA Food Safety Modernization Act, FSMA)于 2011 年应运而生。FSMA 建立了食品安全监管新模式, 受到来自消费者、生产者等各方面的广泛支持, 被誉为是一部历史性的法案。FSMA 主要从建立食品产业全面预防控制体系、加强食品安全监管、强化进口监管和建立合作伙伴关系 4 个方面, 提升美国的食品安全体系^[5]。

随着人工智能、区块链、大数据分析等新技术的发展, 2019 年 4 月 30 日, 美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration, FDA)代理局长 Ned Sharpless 博士、食品政策和响应办公室副局长 Frank Yiannas 宣布引领美国进入“智慧食品安全新时代”^[6]。

3 美国“智慧食品安全新时代”内容

“智慧食品安全新时代”的倡议, 旨在继续实施 FSMA 科学和基于风险的要求, 同时, 纳入新技术、工具和方法, 帮助消费者更好的免受食源性疾病侵害^[7]。

智慧食品安全作为一种新的食品安全方法, 在承认并建立在过去取得进步的基础上, 促进社会和商业部门使用新技术, 如区块链、传感器技术、物联网和人工智能, 以建立一个更数字化、可追溯和更安全的食品体系^[8]。这种新方法为所有利益相关方(农民、食品生产商、监管机构、消费者和地球)创造共同价值。智慧食品安全不仅仅是依靠

技术, 而且关乎领导力和创造力, 是以人为本, 以 FSMA 为基础, 以科技为动力, 更简单、更有效和现代的方法和过程。

为了启动这一新的重点工作, 2019 年 9 月, Frank Yiannas 宣称 FDA 计划在 2020 年初发布一份战略蓝图, 蓝图将概述 FDA 如何应对公共卫生挑战, 包括追溯受污染食品的来源, 以及使用新的预测分析工具(如人工智能)来评估风险, 并对 FDA 的工作和资源进行优先排序。FDA 可能在未来 10 年开始建立新的时代。

为了制定战略蓝图, FDA 首先邀请专家团队集思广益, 考虑如何实现这些想法。专家团队参与依靠技术的可追溯性和对食源性疾病暴发的响应、更智能的预防工具和方法、适应新商业模式和零售现代化、食品安全文化 4 个头脑风暴会议^[9], 就如何开启“智慧食品安全新时代”提出以下意见建议。

3.1 依靠技术的可追溯性和对食源性疾病暴发的响应

3.1.1 促进整个食品安全体系端到端的可追溯性

①完善基础部分, 提升整体可追溯性标准的可操作性。一是定义实现整体可追溯性所需的关键数据元素和过程; 二是让公众和私人合作伙伴参与国内和国际自愿可追溯性标准监管的讨论, 制定策略以协调追踪活动。

②鼓励行业/公司采用新技术。一是建立实现可追溯性系统互操作的方法; 二是确定与制定激励措施, 以鼓励企业自愿使用区块链等跟踪技术; 三是通过合作研究和开发协议、赠与或其他方式, 建立机制以促进共同开发技术, 推动研发和创新。

3.1.2 提升食源性疾病暴发响应

①提高食源性疾病暴发的识别。一是与利益相关方合作, 进一步挖掘数据(如线上零售商和社交媒体上关于食品的评论、环境条件和疾病信息), 识别暴发的早期信号; 二是探索机制, 充分利用行业洞察力来识别可能出现的疾病暴发, 尽可能让第三方收集和分析数据。

②加强疫情响应活动。一是探索国内与国际疫情响应的新模型和方法(如培训、共享实验室方法、全基因组测序匹配、实验室协作); 二是更好地利用其他国家疫情暴发相关信息, 防止受污染的食物进入美国。

3.1.3 创新交流方式

①发起关于可追溯性的新对话。一是创建论坛, 与感兴趣的利益相关方(如零售商、种植者、制造商和 IT 公司)对话, 强调必要性和解决目前整体可追溯性的困难; 二是围绕可追溯性开展交流。通过社交媒体, 网络, 出版物等形式, 强调可追溯性的最佳实践。

②加强暴发/召回交流。一是开发美国政府(U.S. Government, USG)app, 为行业 and 消费者预警召回和暴发的信息; 二是支持可扫描标签和相关 app 的开发, 通过供

应链提供产品信息和有关召回/暴发的信息。

3.2 更智能的预防工具和方法

3.2.1 做好根本原因分析

①与行业和其他利益相关方合作,建立新的模型,进行根本原因分析。②提高方法和指导原则的标准化程度,包括如何报告和交流结果。③加强机构前期准备工作,以便迅速安排食品安全专家进行根本原因分析。④开展培训,推广在根本原因分析,以及通过大数据挖掘或人工智能检查和抽样结果方面的经验教训。⑤在非监管框架内,与行业合作使用食品安全数据确定最佳实践。

3.2.2 重新定义数据与数据分析响应和预防污染

①使用人工智能和其他技术分析外部信息(如产品投诉),作为识别潜在污染事件的工具。研究公共来源(如公共论坛、消费者评论、网站、新闻报道和社交媒体)和私人数据来源(如行业和学术界)。②扩展 FDA 挖掘数据的方式,如使用大数据挖掘或人工智能来评估检查和抽样结果。一是从描述性分析转变为预测性分析,挖掘数据确定未来的政策、程序和对风险的认识;二是探索与学术机构、其他公共/私人伙伴关系建立合作伙伴关系,使用 FDA 数据和其他信息(如某个地区发洪水等天气事件)进行预测数据分析,以识别污染事件的潜在风险。③鼓励行业采用以可追溯性为基础的工具,以更好地保护消费者(如在食源性疾病暴发时,自动注册停止销售)。

3.2.3 开发检查和合规的创新方法

①评估对历史上曾合规的外国和国内公司实施远程、虚拟和产品检查的可行性(通过 FDA 之前的检查,可靠的第三方审核等)。②像目前国外的场所和农场那样,考虑为国内场所和农场制定自愿计划,提交自愿计划由 FDA 第三方计划认可的认证机构进行审核。可能的措施是降低检查频率或缩小检查范围。③进一步评估将第三方审核作为工具的效用。④鼓励行业使用实时远程监控农场和场所的情况(如灌溉用地表水或食品加工厂环境中的病原体水平)。

3.2.4 开展前瞻性交流,促进行业预防工作

①加强合规趋势的交流,鼓励企业自行纠正潜在的食品安全问题。②食源性疾病暴发时,对发现的食品污染的最高风险因素趋势加强内部和外部交流。③提升教育和培训,对污染事件中汲取的经验教训进行交流,以及应该如何确定未来的预防控制。④公开共享数据,以便其他人可以通过建立/加强在公共和私营部门之间共享的报告和交流模板来获取信息。

3.3 新商业模式与零售现代化

3.3.1 建立有助于保障电子商务安全的方法

①与行业合作研究新的商业模式(如送货上门、外卖等),寻找当前在安全方面,从卖方到消费者环节的漏洞和差距。②基于风险和现有/新业态模式确定注意的标准。③

构建监管框架。一是考虑到商业模式的快速发展,展开关于考虑商业模式灵活工具的对话。作为食品安全监管部门/专家等,我们如何才能引入不需要每 2 年更新一次的工具?二是在《食品法典》中增加部分内容,或者发布关于处理、包装、运输的行业指南,尤其是关于邮购餐盒④鼓励企业使用自动监控产品时间/温度/防篡改/可追溯性的技术。⑤与在线零售商见面,以便更好地了解第三方卖家模式,开发新方法,确保召回的产品信息有效传播,并将产品从市场上撤回。⑥与大厨、博主、烹饪节目和名人等有影响力的人建立伙伴关系,使智慧食品安全成为全国性对话的一部分。⑦与送餐公司就如何正确处理食物开展合作。

3.3.2 加强传统零售食品安全

①扩充《食品法典》内容,要求零售店建立行业食品安全管理体系。②加强零售风险因素研究,衡量导致不同类型的餐饮服务和零售食品经验食源性疾病暴发的已知的做法和行为的发生。首先解决高优先级因素,并投入资金促进司法实施。③为曾屡次违反/严重违反和/或因场所中的做法导致食源性疾病暴发的食品零售场所制定协议。④为最有效地预防食源性疾病的食品安全实践,改进针对联邦、州、地方、部落和地区监管者和员工的培训课程。⑤提高行业和监管伙伴关系小组的参与,促进实施有效的干预策略,减少零售风险因素的发生。

3.3.3 快递“最后一英里”

①基于不同商业模式(如食物交付时是冷还是热,由谁——机器人还是人),集思广益制定行业注意的标准。②制定“最后一英里”食品交付的最佳做法,聚焦包装、时间/温度控制、传感器、篡改、交叉污染和过敏原。确定最后一英里,谁“拥有”食物(如快递公司/驾驶员,供应链的下一个环节)。对该人群进行安全运输和处理教育。③加强行业和消费者温度、时间、防篡改、交叉污染(temperature, time, tamper proof and cross contamination, TTTC)教育。

3.4 食品安全文化

3.4.1 强化 FDA 认识到食品安全文化至关重要,以及机构工作流程改变的方法

①确保考虑将文化作为推动机构食品安全使命的核心原则。一是制定程序,进一步加强内部对食品安全文化的理解,包括公共卫生和监管合作伙伴为我们的食品安全小组成员的至关重要作用;二是内部评估当前对食品安全文化的态度和知识,制定和监测指标,以衡量食品安全文化发展久而久之的变化。②鼓励 FDA 领导层交流食品安全文化作为 FDA 食品计划一部分的重要性。③更新员工培训和轮岗机会,确保员工专注于将降低食品安全风险作为员工的主要职责,并将遵守/执行作为一种手段(但不是唯一的手段),以实现预防食源性疾病的目标。④研究如何将检查变为可用于加强和衡量受监管行业食品安全文化的工具。培训研究人员,以评估和提升场所的食品安全文化;

二是监管同时教育 2.0 版: 鼓励业界对食品安全负责, 而不仅仅是问责制。

3.4.2 在整个食品体系中提升食品安全文化

①开展食品安全文化活动, 就食品安全文化的重要性和最佳实践展开新的外部对话。②发展教育、培训和工具, 培养并推进行业最佳实践。③回顾现有文献, 并根据需要, 进行挑战、障碍和机会方面更多的研究, 影响态度、行为和接受食品安全文化。④更新 FDA 的政策和程序, 促进行业接受食品安全文化的努力。⑤与国际/联邦/州/地方监管合作伙伴加强食品安全文化的努力。

3.4.3 开展智能食品安全消费者教育

①发起以消费者为中心的倡议(使用各种媒体和新技术), 帮助消费者在日常生活中为自己和家人创造智能食品安全环境。一是培训材料面向可能最需要食品安全教育的人群; 二是培训材料针对重点关注新出现的食品安全问题。②研究和考查消费者信息材料。③与各种合作伙伴(消费者团体、行业、其他政府合作伙伴和媒体团体)一起, 促进消费者信息交流。④制定策略, 帮助消费者获取、理解和使用与食品安全有关的新技术。

2019 年 10 月 21 日, FDA 举行了“智慧食品安全新时代”公开会议^[10], 听取包括食品行业、消费者、监管合作伙伴、学术界和其他方面在内的广泛利益相关方对“智慧食品安全新时代”这一现代方法的意见建议, 讨论他们如何看待这一现代方法的形成。当会议日期公布时, 人们可以通过联邦公报提交书面评论和数据。

受新冠肺炎疫情影响, 截止发稿, 一直未见 FDA 发布“智慧食品安全新时代”战略蓝图。但根据目前的信息, 可以看出对未来美国食品安全监管的重点。

4 对我国食品安全监管的启示及建议

虽然“智慧食品安全新时代”战略蓝图尚未发布, 但通过现有资料, 可以看出今后美国食品安全监管的趋势。借鉴其思路, 对未来我国食品安全监管具有重要意义。

4.1 加强风险分析在食品安全监管中的作用

食品安全与很多因素相关, 只有尽可能多收集相关影响因素, 开展多因素分析, 才有可能发现潜在的食品安全风险。美国强调食品安全预防为主。FSMA 以法律形式将风险预防控制措施的理念和方法, 强制应用于食品链的所有企业和所有环节。“智慧食品安全新时代”强化了这一理念。收集的数据来源十分广泛, 产品投诉、论坛、消费者评论、社交媒体、行业和学术界、天气等数据都用于进行预测数据分析。同时, 利用大数据挖掘、人工智能等智能方法和技术分析食品安全信息, 提升发现潜在食品安全风险的能力, 同时制定预防措施, 把食品安全风险消灭在萌芽状态, 防止食源性疾病的发生。我国也应建立预防为

主的食品安全监管模式。通过早期介入、全程监管, 把问题消灭在萌芽状态。提升发现潜在食品安全风险能力方面, 收集涉及供应链各个环节的数据, 同时, 结合环境气候、舆情信息、贸易信息、消费习惯、社交媒体、司法数据等, 利用先进分析方法开展关联分析。

4.2 强化技术支撑在食品可追溯体系的作用

鉴于目前食品安全体系缺乏可追溯性和透明度, “智慧食品安全新时代”提出利用区块链、传感器技术、物联网和人工智能等新技术, 完善食品供应链的可追溯性, 开创食品供应链溯源的新时代。这些技术的应用, 如将供应链中的每个利益相关者的数据都放在区块链, 极大地缩短追溯问题产品的时间, 从之前几天或几周的时间缩短为几分钟, 甚至几秒钟^[11], 提高信息的透明度, 提升溯源的效率, 有效控制食源性疾病的进一步发展。我国也应加快推进大数据、云计算、物联网、人工智能、区块链等技术在食品安全监管领域的应用, 实施智慧监管。

4.3 调整监管方式适用新业态发展

随着互联网的发展和社会各领域创新驱动, 食品新业态蓬勃发展。研究显示, 到 2025 年, 美国多达 70% 的消费者将会在网上购物, 其中食品和饮料占支出的 20%, 这意味着需要新的交付方法、包装材料、温度控制方法以及消费者沟通的数字手段。美国“智慧食品安全新时代”采用基于风险的管理、制定标准、与利益相关方加强合作、完善法律体系、加强培训等促进新商业模式和零售的现代化发展。我国拥有丰富且体量巨大的食品新业态, 应通过科学的风险评估和分析, 实施分类监管, 推动法律法规标准完善, 同时引导消费者提高自我防护意识, 促进食品新业态的健康发展。

4.4 推行食品安全文化建设

目前, 美国、澳大利亚、新西兰等发达国家食品安全监管部门和很多国际组织在不断地推进食品安全文化建设。全球食品安全倡议(Global Food Safety Initiative, GFSI)工作组把食品安全文化定义为^[12]: 影响贯穿整个组织的, 在食品安全思想上和行为上的共同价值观、信念和准则。良好的食品安全文化可以保护消费者免受食源性疾病的危害、品牌声誉和业务免受财务损失^[13-15]。食品安全涉及行为规范、道德等问题, 是一项复杂的系统性工程, 仅仅靠政府监管是不够的, 需要企业和社会各界的广泛参与, 将食品安全监管上升到文化认同和文化自觉, 渗透到生产经营消费各个环节, 有利于更好地解决食品安全问题。我国应借鉴发达国家经验, 不只靠处罚等监管手段, 培养牢固的食品安全文化, 提升企业的社会责任感, 更好地履行承诺, 影响和改变人的行为, 进一步推进食品安全社会共治。

5 总 结

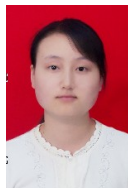
本文通过介绍美国计划未来长期推行的智慧食品安全监管方法,浅析美国食品安全监管的趋势,借鉴其监管思路,结合我国监管实际,提出未来我国食品安全监管的几点建议,为食品安全监管决策提供参考。

参考文献

- [1] 孙梅君. 应推进区块链等技术在食品产业的应用[EB/OL]. [2019-11-03]. <http://money.163.com/19/1103/16/ET2PEQ5R00258105.html>
Sun MJ. The application of blockchain and other technologies in the food industry should be promoted [EB/OL]. [2019-11-03]. <http://money.163.com/19/1103/16/ET2PEQ5R00258105.html>
- [2] Vital S. Incidence and trends of infection with pathogens transmitted commonly through food--Foodborne Diseases active surveillance network, 10 U.S. Sites, 1996-2010 [EB/OL]. [2011-02-10]. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6022a5.htm>
- [3] Background on the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) [EB/OL]. [2018-01-30]. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/background-fda-food-safety-modernization-act-fsma>
- [4] Full Text of the Food Safety Modernization Act (FSMA) [EB/OL]. [2017-11-13]. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma>
- [5] 夏伟. 美国食品监管制度探析——以美国《食品安全现代化法》为视角[J]. 广西质量监督导报, 2020, (3): 181-183.
Xia W. Analysis of the US food regulatory system—From the perspective [J]. Guangxi Qual Superv Guid Period, 2020, (3): 181-183.
- [6] New era of smarter food safety [EB/OL]. [2019-11-19]. <https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety>
- [7] Deputy commissioner champions more digital, transparent food safety system [EB/OL]. [2019-09-17]. <https://www.fda.gov/food/conversations-experts-food-topics/deputy-commissioner-champions-more-digital-transparent-food-safety-system>
- [8] Remarks by Frank Yiannas to the international association for food protection, Louisville [EB/OL]. [2019-07-22]. <https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-frank-yiannas-international-association-food-protection-louisville-07222019>
- [9] Food for thought-ideas on how to begin a new era of smarter food safety [EB/OL]. [2020-05-09]. <https://www.fda.gov/media/131682/download>
- [10] Public meeting on a new era of smarter food safety [EB/OL]. [2019-11-25]. <https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/public-meeting-new-era-smarter-food-safety-10212019-10212019>
- [11] Statement from Acting FDA Commissioner Ned Sharpless, M.D., and deputy commissioner Frank Yiannas on steps to usher the U.S. into a new era of smarter food safety [EB/OL]. [2019-04-30]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-acting-fda-commissioner-ned-sharpless-md-and-deputy-commissioner-frank-yiannas-steps-usher>
- [12] GFSI-food-safety-culture-summary [EB/OL]. [2018-04-11]. <https://o6sjr51c02w1nyw2yk6jvmw-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Summary.pdf>
- [13] Food safety culture [EB/OL]. [2020-05-09]. <https://www.foodstandards.gov.au/foodsafety/culture/Pages/default.aspx>
- [14] 倪逸琳, 胡滢滢, 倪宁宁. 食源性疾病对食品安全影响的调研[J]. 中外食品工业, 2014, (2): 57.
Ni YL, Hu YY, Ni NN. Investigation on the impact of food borne diseases on food safety [J]. Chin Foreign Food Ind, 2014, (2): 57.
- [15] 张玲, 隋秀芬, 密叶. 浅谈食品安全风险监测中的质量管理工作[J]. 中国卫生检验杂志, 2020, (1): 123-124.
Zhang L, Sui XF, Mi Y. Quality management in food safety risk monitoring [J]. Chin J Health Lab Technol, 2020, (1): 123-124.

(责任编辑: 于梦娇)

作者简介



杨 洋, 硕士, 助理研究员, 主要研究方向为食品安全风险预警交流。
E-mail: yang03161yang@163.com



李 立, 研究员, 主要研究方向为食品风险分析与食品安全过程控制技术的研究。
E-mail: ytcqli@163.com