

# 美国食品安全新法规草案

## 解析及对策

■ 杨卫海 吴量 孙铮 孟昭宇 黄岛出入境检验检疫局

**摘要：**2013年1月4日，美国FDA就《食品的良好加工规范和危害分析以及基于风险的预防措施》和《关于未经加工水果和蔬菜的安全种植、采摘、包装和暂存标准》两项食品安全条例颁布草案，预计将于年内正式对外颁布。本文对两项草案进行了解析，分析了对我食品农产品输美企业的影响，并提出了建议和对策。

**关键词：**食品安全 HACCP 对策

2013年1月4日，美国FDA颁布《食品的良好加工规范和危害分析以及基于风险的预防措施》和《关于未经加工水果和蔬菜的安全种植、采摘、包装和暂存标准》2个新的法规草案，预计将于年内正式对外颁布。这是美国食品安全现代化法案（FSMA）正式实施以来第一批发布的基础性配套法规草案，其主旨思想是建立以预防为基础的现代食品安全体系。该法案须于2013年5月16前进行反馈，并预计于年内正式对外颁布。

### 1 新法规草案解析

《食品的良好加工规范和危害分析以及基于风险的预防措施》对危害分析和基于风险的预防性控制措施作出了新规定，要求企业基于风险确定并采取预防措施将危害的产生降至最低或避免发生。此前，美国要求输美水产品、果蔬汁等企业必须建立国际HACCP（危害分析和关键控制点）体系，新法规草案同HACCP一脉相承，同根共本，所以这部法规草案实际上是将HACCP理念纳入官方强制性规定。它不要求企业都建立起HACCP体系，但要求所有输美食品企业都践行其基础理念和要求。《关于未经加工水果和蔬菜的安全种植、采摘、包装和暂存标准》主要对农业用水、动物源性土地改良剂、健康和卫生、种植区域内动物管理以及设备、工具和建筑物等五个方面做出了细致规定。

### 2 新法案实施对输美食品企业的影响

美国是我国食品的主要出口市场，约占我国出口食品的10%。据统计，我国2012年共出口美国食品约200多万吨，同比增长约0.6%，其中山东2012年出口美国食品50多万吨，约占全国的1/4。一旦法规正式实施，将直接对我国输美食品产生影响。

## 2.1 主要影响

一是涉及面广，一是成本增加。据调查，由于该法案对输美出口食品企业的设施设备、人员培训、管理体系、监督执行等诸多方面做出了更为具体的要求，约有50%以上的输美企业需要对人员强化培训、调整车间布局、建立管理体系等，初步估算生产管理成本平均增加约20%。二是准入门槛提高。该法案将对输美企业再注册审核的范围从生产加工管理体系延伸到种植管理体系，要求企业对农作物种植到食品加工的每个食品供应环节均建立预防性措施，且美国FDA将至少三年一次定期现场审核企业过程措施的有效性和溯源性。

## 2.2 影响特点

一是影响范围广。根据新法规要求，输美食品企业均需建立危害分析和基于风险的预防措施，而目前我国只有水产品、果蔬汁、罐头等个别产品700余家食品企业按照美国FDA法规要求强制建立了HACCP（危害分析和关键控制点）体系。据统计，该法规一旦正式实施，预计全国将有3000多家食品企业需要建立危害分析和基于风险的预防措施。二是应对时间短。法案从颁布草案到实施预留给我我国输美出口食品企业的应对时间不足1年，而法案中对农业用水、动物源性土地改良剂、健康和卫生、种植区域内动物管理以及设备、工具和建筑物等方面要求均需进行研究学习、建立体系并不断完善，耗时较长。例如，输美蔬菜出口企业，蔬菜种植基地需要重新评估建设，仅农业用水一项检测不达标需采取水处理措施改进水质甚至需要重新选址开辟新的种植基地，那么对土壤、种植区域动物管理、工具和建筑物以及对应有效体系等方面全部需要重新检测验证和规划建设，应对时间将大大增加。

## 3 建议和对策

目前，欧美经济形势疲软，我外贸出口形势亦不容乐观，针对美国新法规对中国食品出口企业影响，输美

食品企业负责人和地方检验检疫部门建议。

一是检验检疫、农业部和地方政府与企业需尽快针对法规草案中的条款特别是强制性措施开展评估和研究，并加强与美国食品药品监督管理局官方的沟通，密切关注其食品新规实施最新发展动态，及时提出中方的意见建议，避免中国输美食品注册和出口工作遭遇被动。。

二是农业、商务、检验检疫等部门应加强合作，加强技术帮扶，尽快结合法规草案对我国输美出口食品企业开展培训，指导企业建立和完善与美国食品药品监督管理局对等的危害分析和基于风险的预防措施，认真做好输美食品注册和监管工作，提升企业国际市场竞争力。

三是输美食品企业应提早强化源头管理意识，建立完善种植管理体系，以满足美国新法规的要求，确保顺利应对美国FDA注册检查和审核。同时，加强与客户的沟通合作和信息交流，提前做好相关的审核确认工作，保证新规实施后产品顺利出口。

同时，中国可根据实际情况，部分或等同采用发达国家制定的、正在实施并且效果良好的技术法规，这将加快中国技术法规的制定，并缩短中国与发达国家的差距，加快与美国法规标准接轨。以国际标准为基础制定的各种食品法规、标准、检疫措施等，对保护中国的人与动植物的健康也具有积极意义。