

美国《食品安全现代化法》与中国《食品安全法》比较研究： 预防为主的食品安全管理理念和 GAP、HACCP 的应用

■ 卢振辉 姜华 杭州万泰认证有限公司

摘要：本文从中美两国的食品安全管理领域的重大变革出发，对比两国的变革差异，提出以预防为主的食品安全管理理念，提议大力推进GAP、HACCP 在食品生产经营企业中的应用。

关键词：食品安全 预防 GAP HACCP

《中华人民共和国食品安全法》由第十一届全国人大常委会第七次会议于2009年2月28日通过，自2009年6月1日起施行。这部法律从修订食品卫生法开始，历时5年、横跨两届全国人大、经过四审、两次向全社会广泛征求意见，最后发布了食品安全的专门法律，是我国食品安全管理领域的一次重大变革。

2011年1月4日，美国总统奥巴马签署了《FDA 食品安全现代化法案》（FDA Food Safety Modernization Act, FSMA），使该法案成为第111届国会第353号法律（Public Law No: 111-353）并付诸实施。这是70多年来美国对现行主要食品安全法律《联邦食品药品化妆品法》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act）的重大修订，也是美国食品安全监管体系的重大变革。

中美两国几乎在同一时期发布并实施新的食品安全法，在立法宗旨、加强监管、打击食品安全违法和犯罪等方面有许多相同之处，但是在立法理论和方法措施等方面也有不少差异。为此，我们开展了中美两国食品安全法不同点的比较研究，以他人先进经验为我所用。本文是该研究的第一部分，即美国食品安全法强调预防为主的食品安全控制理念，这一点对我们有借鉴意义。

美国食品安全法重新强调防患于未然。美国FDA于2013年1月16日在联邦公报上公布了两项法规草案，分别是《危害分析与风险预防控制为基础的食品生产规范》和《鲜食农产品种植、收获、包装和储存标准》，将被编入美国联邦法典(CFR)第21章中，旨在通过强制实行良好农业规范(GAP)和危害分析与关键控制点(HACCP)体系，从田间到食品加工厂全程建立并实施预防性的食品安全管理体系，将危害分析和风险预防控制措施的原理、方法以法律形式强制应用于食品链的所有企业和所有环节。

在我国，食品安全法以及农产品质量安全法，对实施良好生产规范和HACCP体系都是鼓励实施，而不是强制性要求。我国食品安全法第三十三条规定，国家鼓励食品生产经营企业符合良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，提高食品安全管理水平。对通过良好生产规范、危害分析与关键控制点体系认证的食品生产经营企业，认证机构应当依法实施跟踪调查；对不再符合认证要求的企业，应当依法撤销认证，及时向有关质量监督、工商行政管理、食品药品监督管理部门通报，并向社会公布。

在美国立法机关看来，如果全球食物链中的每个生产者对存在致病风险的环节认真对待并承担真正的责任，食源性疾病在很大程度上是可以预防和避免的。因此，该法律的修改明确强调食品安全要以预防为主。根据新法，FDA将拥有更多保证食品安全的预防性举措以及更加清晰的监管架构来改善食品安全监管的不足。

防患于未然并非创新。美国食品和药品管理局已经针对海鲜、果汁、蛋类产品建立了侧重预防的标准；美国农业部也针对肉类和禽类产品建立了类似标准；美国食品行业的很多企业也早就制定了旨在预防的“良好规范”。

新的思维在于我们意识到，如果从农场到餐桌的供应链上任何一环出现故障的话，都将对消费者健康造成灾难性危害，并将给食品行业带来严重干扰和经济损失。因此，我们需要将食品体系作为一个整体来对待，为所有参与者制定明确责任，并在国内外的整个食品体系强化预防和问责制度。

《危害分析与风险预防控制为基础的食品生产规范》和《鲜食农产品种植、收获、包装和储存标准》这两项条例是《食品安全现代化法案》的灵魂与核心，是落实预防为主工作措施的具体体现。

FDA 在农产品种植、收获、包装和储存相关的定性风险评估的基础上制定《鲜食农产品种植、收获、包装和储存标准》，将食品安全管理从加工厂延伸到了田间。旨在解决与新鲜农产品中令人担忧的会导致严重不良健康后果或死亡的生物危害相关的各种风险管理问题，适用几乎所有的蔬菜和水果，内容涉及农产品种植、采摘、包装及存放的标准，比如农业用水，动物源生物土壤改良剂，工人健康和个人卫生，设备、工具、建筑和卫生消毒，等等。

而对于加工和流通环节，《危害分析与风险预防控制为基础的食品生产规范》要求所有食品生产、加工、包装企业的所有者(owner)、经营者(operator)或负责人(agent in charge)，必须建立HACCP 体系并形成书面的文件。危害分析时，要考虑以下可预见及不可预见的危害：一是与该类企业相关的已知的或可预见的类型，包括：生物的(biological)、化学的(chemical)、物理的(physical)和放射性(radiological)危害，以及天然毒素(natural toxins)、农药(pesticides)、药物残留(drug residues)、腐烂(decomposition)、寄生虫(parasites)、过敏源(allergens) 和未经批准的食品和色素添加剂(unapproved food and color additives); 二是自然发生的或者无意引入的危害；三是包括恐怖主义行为在内的可能故意引入的危害。

实际上，我国并不缺乏这类先进的标准。国家认监委从2003 年起，组织质检、农业、认证认可及相关科研院所有关专家，开展了对国际良好农业规范技术研究，经过广泛调研和比较，决定在等效采用欧盟良好农业规范(EUREPGAP) 的基础上，建立中国良好农业规范合格评定体系并开展认证工作。经过两年多的深入研究，于2005 年12 月31 号发布了《良好农业规范》系列国家标准GB/T20014.1 ~ 11，2008 年又发布了第二批

良好农业规范标准。良好农业规范是一套针对初级农产品生产（包括作物种植和动物养殖）的操作标准，它关注种植、养殖、采收、清洗、包装、贮藏和运输过程中的有害物质和有害微生物危害控制，保障农产品质量安全，从源头上完善了食品链的安全控制。

在食品加工和流通领域，我国的安全管理体系标准与国际标准是完全接轨的，经过十余年不断修订、发展，我国现行有效的安全管理体系标准主要有两个，一个是等同采用国际标准的GB/T22000《食品安全管理体系食品链中各类组织的要求》，另一个是以联合国食品法典委员会标准为基础的GB/T27341《危害分析与关键控制点（HACCP）体系食品生产企业通用要求》。

从我国农产品、食品生产企业应用的结果来看，GAP和HACCP两个食品安全管理工具的作用是非常明显的，GAP从源头上、HACCP从加工、流通环节，可以有效地预防和控制食品安全危害的发生。但是，除了出口食品生产企业强制要求实施GAP和HACCP以外，国内食品生产企业使用这两个标准基本上是自发的企业行为，使用率还不到我国食品农产品生产企业的1%。

综上所述，本文作者建议，在完善我国食品安全管理的时候，进一步强调预防为主的食品安全控制理念，从国家食品安全战略的高度出发，大力推进GAP和HACCP这两个基于预防的食品安全管理标准，切实提高担负食品安全主体责任的生产经营企业的食品安全管理水平。