

浅析美国《食品安全现代化法》框架下进口食品监管体系的变化及其借鉴意义

孙霓 陆奇能

摘要：2013年，FDA发布了6个FSMA配套法规草案，内容涉及农产品安全、人类食品及动物食品企业的预防性控制要求、国外供应商验证、认可第三方、防止蓄意掺杂等内容。本文通过研究FSMA 6个新法规的内容及相互联系，总结出FSMA框架下美国进口食品监管体系的4个显著变化，即：标准完整化、注册实质化、工具多样化、审核市场化，并结合我国进口食品监管现状分析了其借鉴意义。

美国2011年1月4日颁布的《食品安全现代化法》(Food Safety Modernization Act, 简称FSMA)是对食品安全监管体系的全面升级。在2013年，FDA密集发布了6个FSMA配套法规草案，内容涉及农产品安全、人类食品及动物食品企业的预防性控制要求、国外供应商验证、认可第三方、防止蓄意掺杂等内容。这些法规彼此关联，搭建完成了美国未来食品监管体系的整体框架，大幅提升了对进口食品的监管能力，一方面对全球输美食品企业提出了新的挑战和更高要求，一方面也为各国政府完善进口食品监管工作开辟了新思路。本文通过研究FSMA 6个新法规的内容及相互联系，总结出FSMA框架下美国进口食品监管体系的4个显著变化，即：**标准完整化、注册实质化、工具多样化、审核市场化。**

一、以预防为核心的食品企业安全标准的“完整化”

2013年FDA发布的6个配套法规草案中，有4个用于制定食品企业的安全卫生标准。其中，1月发布的《人类食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防性控制》草案(简称117法规)和10月发布的《动物食品现行良好操作规范和危害分析及基于风险的预防性控制》草案(简称507法规)分别为人类食品和动物食品制定了基础GMP，并引入了类似HACCP的危害分析及预防性控制要求。同样在1月发布的《人类食用农产品种植、收获、包装及储存标准》(简称112法规)则针对农场，为控制鲜食农产品的微生物危害制定了8个方面的基本要求。12月发布的《保护食品免于蓄意掺杂的重点减轻策略》(简称121法规)对食品企业提出了“易损性评估-制定重点减轻策略”的要求，其步骤与HACCP体系中“危害分析-制定预防性措施”的过程十分相似。这些法规的共通点是以风险为基础，要求企业针对可能发生的危害或污染，制定预防性的控制措施或策略。通过这些新法规，再加上FDA先前制定的，已包含HACCP或特定危害控制要求的，适用于特定产品的法规，如123法规(水产品)、120法规(果蔬汁)、113法规(低酸罐头)、111法规(膳食补充剂)等，FDA全面推广了以预防为核心的食品企业安全要求，实现了对本土及海外各类食品企业的完整覆盖。(图1)

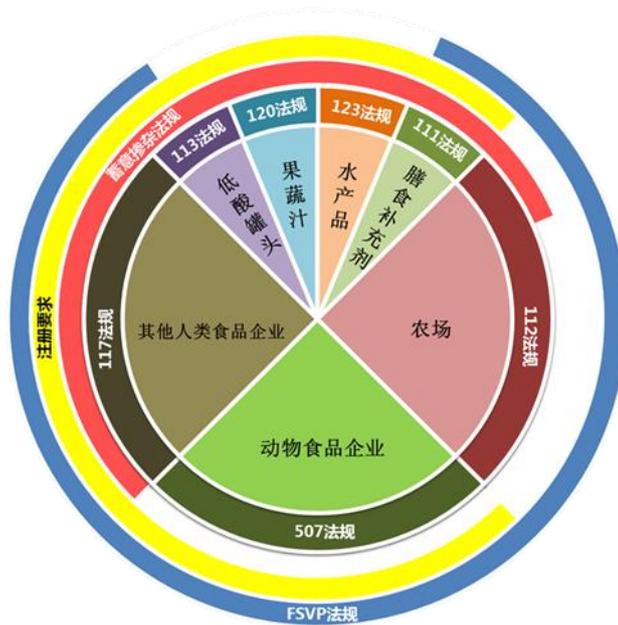


图 1.FSMA 相关法规的覆盖范围

注：代表法规的圆环与代表食品企业的扇区重叠，表示该法规对该类食品企业适用。《防止蓄意掺杂》法规（121 法规）与“农场”的重叠部分为“奶场”，《国外供应商验证计划》法规（FSVP 法规）与“低酸罐头”的重叠部分为低酸罐头的非微生物危害。

二、进口食品生产企业注册制度的“实质化”

对高风险进口食品的生产企业实施注册管理是国际通行做法。此前，美国除了农业部食品安全检验局（FSIS）主导的肉类企业注册之外，FDA 并未大规模地对进口食品企业推行注册管理，仅对水产品、果蔬汁等少数产品要求出口国官方验证。911 事件后，美国在 2002 年推出《生物反恐法》（Bioterrorism Act），要求所有人类食品及动物食品生产企业对 FDA 注册，包括本土企业及海外企业。《生物反恐法》要求的注册是一种企业信息备案，既无注册依据或技术标准，也无实质性的审核要求。但 FSMA 及配套法规的出台推动了进口食品企业的注册转向实质化。首先，上文所述 117 法规、507 法规的适用范围与 FDA 要求注册的企业范围完全对应，分别为人类食品及动物食品的生产企业设定了基本的安全卫生要求，填补了企业注册标准的空白。其次，2013 年 7 月发布的《人类及动物食品进口商的国外供应商验证计划》（简称 FSVP 法规）对国外食品生产企业提出了强制性的审核要求。该法规要求进口商对国外食品生产企业实施验证活动，如：现场审核、文件审核及检测等。FSVP 草案提供了两套备选方案，在前一种方案中，进口商必须在进口前对国外食品生产企业实施现场审核，之后每年至少复查一次，审核结果须提交 FDA 以便在口岸识别合格供应商。这一要求相当于进口食品企业注册前的准入审核，甚至更加严格，区别仅在于 FSVP 下的审核主体为进口商，而非进口国官方部门。

三、进口食品安全监管工具的“多样化”

为确保进口食品达到美国国内同等安全水平，FSMA 在完善食品企业安全标准的同时，设计了一系列应用标准的工具，除前文所述的国外供应商验证计划（FSVP）之外，还有“自愿性合格进口商计划（VQIP）”和“要求进口食品认证”两个工具。FSVP 强制要求进口商对其国外供应商进行验证，验证对象包括 250000 家国外注册企业（人类食品和动物食品），以及无须注册的农场，除了由国外官方实施 HACCP 验证的产品（水产品、果蔬汁）及少数豁免情况，FSVP 覆盖了进口至美国的所有食品。VQIP 是自愿性的收费项目，加入 VQIP 的进口商可以获得快速通关的便利，但进口商加入 VQIP 的前提是为其提供进口食品的国外生产企业获得第三方认证。“要求进口食品认证”是 FSMA 赋予 FDA 的一项新权力。FDA 可根据食品及其来源地的风险分析，对特定的国外食品生产企业提出强制性认证要求。由于 FDA 可动态调整需要认证的食品种类和地区范围，“要求进口食品认证”比 FSVP 更具灵活性及针对性。该认证可由出口国官方或第三方认证机构颁发。

FSVP、VQIP 和“要求进口食品认证”三者互为补充，强制和自愿并行、普遍和特殊兼有、静态与动态结合，形成一个多样化的“工具包”（图 2），其本质要求都是依照 FSMA 制定的安全标准对国外食品企业实施审核。多样化的监管工具实现了美国进口食品监管重心由口岸向生产车间延伸，由单纯的产品质量检验向过程控制转变，正如 FDA 副局长麦克 泰勒所言：“这些法规将现行的主要依靠 FDA 检查人员在口岸检验发现问题而转为在加工过程中实施预先防控。”

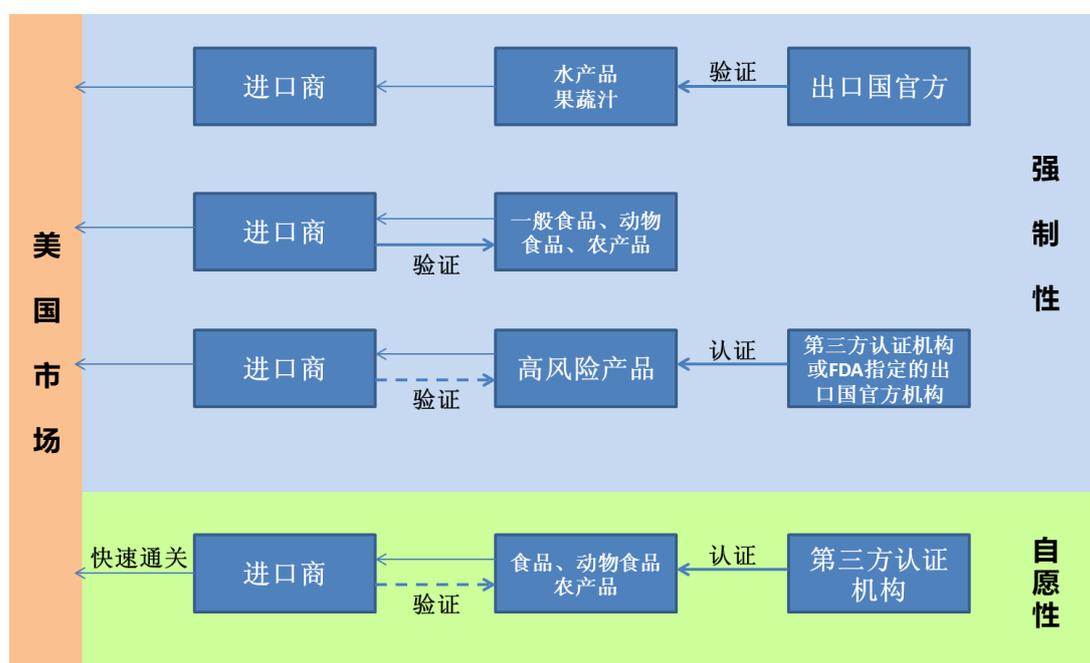


图 2. FSMA 框架下进口食品的多重监管路线

注：FDA 对虚线箭头所示的“验证”活动征求意见，考虑能否以已实施的第三方“认证”代替这些“验证”活动，避免重复审核。

四、海外食品企业审核活动的“市场化”

FSMA 的一大亮点是将第三方认证这一市场行为引入了进口食品监管体系，拓宽了第三方审核在监管领域中的应用渠道。上文所述的 3 种监管工具，均可由第三方承担核心的审核

工作。FSVP 中进口商可以雇佣第三方实施验证活动。“要求进口食品认证”可由第三方审核/认证机构颁发。而自愿性的 VQIP 更是必须由第三方完成食品生产企业认证。为确保第三方审核在这些监管工具中的有效性和可靠性，FDA 在 2013 年 7 月发布了《认可第三方审核/认证机构实施食品安全审核及颁发认证》法规草案，旨在规范食品安全相关的认证认可程序和标准，并加强对认证活动的监管。值得注意的是，FSMA 对第三方的使用存在几个特点：一是非强制。FSVP 和“要求进口食品认证”中，使用第三方不是必须的。FSVP 可以由进口商自行开展，“要求进口食品认证”可以由 FDA 指定（不是认可）的国外官方部门实施，必须由第三方认证的 VQIP 是自愿性的。二是应用范围限于对国外食品企业的审核。三是第三方审核不取代官方监督，FDA 依然保留直接检查国外工厂的权力。FDA 采信第三方的目的在于突破自身监管资源的瓶颈，有效利用私有部门和市场服务共塑食品安全。

五、对我国进口食品监管工作的借鉴意义

（一）先行完成进口食品企业形式注册，逐步推进实质注册。《食品安全法》第六十五条规定：“向我国境内出口食品的境外食品生产企业应当经国家出入境检验检疫部门注册。”目前我国肉类、水产品进口注册工作已平稳实施，乳制品企业注册将于 2014 年 5 月 1 日正式启动，酒类等产品的进口注册工作也在研究准备中。但由于进口食品种类繁多，生产企业数量庞大，按产品种类逐步推行进口食品企业全面注册是一项长期而艰巨的任务。相比之下，FDA 先行完成形式注册，后期补完标准及推动审核实质化的路线值得借鉴。形式注册可在短时间内完成国外食品企业基本信息的收集。当特定进口食品暴露出风险时，主管部门可利用注册信息快速、精确地锁定相关企业，实施口岸设限、索取认证、海外检查等工作，大幅提升监管部门对进口食品风险的响应速度和准度。

（二）进一步落实进口商主体责任，强化进口食品生产过程监管。除少数实施进口注册管理的食品，目前我国对进口食品的监管主要集中在口岸查验环节。FSMA 通过 FSVP、VQIP 等工具将进口商的主体责任转化为法定义务，借助进口商的力量和资源实现对国外食品企业的实质性审核，增强了对进口食品供应链前端的监管。相比之下，我国虽已出台《进口食品进出口商备案管理规定》和《食品进口记录和销售记录管理规定》，但进口商的义务仅限于信息备案和记录保持，监管范围仅能覆盖进口食品入境至销售环节，无法溯及食品的生产过程。在政府部门监管资源有限的情况下，如何转变过度依赖实验室检测，展开预防性的进口食品监管策略？FSMA 为我们提供了一个可供参考的方案。

（三）完善监管制度设计，在进口食品监管领域引入第三方认证。FDA 为打破大规模开展海外检查的资源瓶颈，通过 FSMA 在进口食品监管体系中引入了第三方认证。在我国，国家认监委已经尝试在出口食品生产企业备案工作中采信 HACCP 认证。但在进口食品监管领域，合法采用第三方认证仍然存在着制度空白。在中国政府深化改革的大背景下，进一步提升监管能效，发挥市场优势是大势所趋。有关部门应加快完善顶层设计及监管工具的开发，在进口食品监管体系中预留第三方认证的接入口，同时建立起适用于进口食品的认可制度、认证规则及认证标准。

作者：孙霓

性别：女

单位：深圳检验检疫局认证处 处长

学位：公共卫生学士

研究方向：进出口食品安全

通讯作者：陆奇能

性别：男

单位：深圳检验检疫局 副科长

学位：硕士研究生

研究方向：动物预防医学及动物源性食品安全

联系方式：gamermint@126.com, 0755-83886088