

【事件背景】

2011年1月4日,美国总统奥巴马正式签署《美国食品药品监督管理局食品安全现代化法案》(以下简称法案),标志着这个历时2年多的提案正式上升为法律,从而对现有的《联邦食品、药品及化妆品法》做出70年来最为重大的修正,其变更内容多达12个方面的若干条细则,其立法之严也是前所未有的。

面对法案几近苛刻的法律条款,我国食品出口将受到哪些影响?相关企业应如何积极应对?政府部门又该给予哪些协助支持?

浅析《美国食品药品监督管理局食品安全现代化法案》 对中国食品出口的影响与对策

■ 国际食品安全协会北京代表处 桑立伟

新疆塔里木大学生命科学学院 刘新华

布瑞克环球(北京)农业咨询有限公司 孙彤

美国长期作为我国第二大出口贸易伙伴国,也是我国第二大食品出口国,近年来进口我国食品增长迅速。2008年在中国出口美国的贸易额中单就食品的出口金额就超过52亿美元,约占总出口额的四分之一。由此可见美国在我国食品出口贸易中所占的重要地位和对我国相关经济产业的重大影响。

然而,目前这一良好的食品出口贸易伙伴关系可能因美国将在2011年正式实施的《美国食品药品监督管理局食品安全现代化法案》而受阻,中国的食品出口可能再次面对严格的“食品安全壁垒”。所谓“食品安全壁垒”,是指食品进口国通过颁布法规,对进口食品建立过高的强制性技术标准或检验认证制度,从而达到限制其他国家对其食品出口的一项贸易保护措施。

作为我国相关主管部门应该了解法案修订的思路和要点,以便能在较短时间内实现顺利对接。作为我国对美出口食品生产

企业更有必要认真研究并做好充分准备,以降低或避免对输美市场的不利影响。

法案调整要点

1、进口商须审核外国供应商和进口食品是否安全可靠,没有实行该审核程序的进口商不得进口食品。

2、增加美国食品药品监督管理局(FDA)检查所有食品厂的次数,包括高风险厂房及其他厂房至少每4年检查1次,允许FDA与外国政府达成协议,以便检查相应的食品厂,增加现行的注册要求,要求所有食品厂必须注册且

每两年需重新注册。

3、若有理由表明某食品厂的产品可能导致严重的健康问题甚至死亡,FDA有权吊销该食品厂的注册;授权FDA要求高风险食品进口商提供安全认证或其他保证安全的文件,并拒绝让没有认证或来自不允许美国人员检查的外国食品厂或国家的食品进入美国境内,允许FDA根据《美国联邦食品、药品及化妆品法》扣留标签错误或掺杂的食品,进口食品的预先通报文件须列出曾拒绝该食品入境的国家名称。

4、若某公司没有自发回收



掺杂食品或含有可致人畜严重健康问题甚至死亡的未申报致敏物质的食品，FDA有权命令强制回收。建立自愿合格进口计划，允许FDA承认的认可机构认可的第三方进行认证的符合美国食品安全标准的外国食品设施，并允许使用第三方认证参与自愿合格进口计划或用以符合FDA制定的进口认证要求。

5、允许FDA估算处理违规案例涉及的费用，例如回收产品及重新检查的费用。为FDA监管目的而进行的各种检测实验，须由FDA的实验室或由FDA承认的认可机构认可的实验室进行。若FDA有合理理由认为某种相关食品掺杂或可能导致人畜严重健康问题甚至死亡，FDA有权检查食品厂的更多记录，要求FDA制订试点项目以测试及评估快速追溯蔬果和加工食品来源的新方法。

6、授权FDA制定新鲜农产品安全的具体标准，确保新鲜农产品安全；允许FDA在至少5个外国国家设立办事处；为FDA的食品安全工作增加拨款，并允许FDA在2014年前逐渐增聘实地考察的人员。

法案对我国食品出口的影响

我国相关的食品出口企业必须正视此次挑战，通过正确解读新法案相关法规，提前做好应对的准备与措施，以避免遭受损失。具体可参照以下几方面：

1、依据该法案规定，境外向美国出口食品的企业，必须制定和实施书面的食品安全计划（基于风险的预防性控制措施）并经美国FDA方面认可的审核，美国FDA方面有权现场检查和认定；FDA采用的是发达国家实行的较高的标准和严格的技术法规、苛刻的合格评定程序，而由于我国目前在技术上处于落后地位以及食品出口企业大多数规模较小，存在着管理水平和人员素

质较低的问题，较难完全符合FDA采用的相关质量以及企业环境标准。

2、出口食品企业必须制定和实施书面的食品防护计划，并经美国FDA方面授权人员的检查和认定；企业要增加相应的工作人员，并应付FDA的检查和认定，徒增很多管理成本。这些规定在一定程度上形成了贸易壁垒，直接导致我国出口食品的成本大幅增加。

3、出口食品企业须向FDA提交最终产品检验结果（美国FDA将进行包括检验项目、方法、频次和检验结果出具人（检测实验室）认定的试验计划和可行性研究）。对企业来说，不但要花费大量的资金购买相关检验仪器设备，而且要支付较高的认证申请费和标志使用费，从而使我国的出口食品在激烈的国际竞争中丧失价格优势，制约了我国食品出



口企业的发展。

4、提供进口商或代理人的相关信息，并承担相应的责任。创造条件积极自愿参与美国对进口商所进口食品的审查和进口计划，成为合格的进口商，以使美国FDA方面加快对所进口食品的审查和提供通关便利。提供进口商和代理人的门槛，也是给出口企业制造阻力，没有进口商和代理人，出口企业将一筹莫展，无法进入美国市场。

5、我国出口食品企业要在美国方面颁布停止销售命令后

24小时内提出上诉，请求举行非公开听证和说明为主动召回此类食品和承担召回费用所做出的努力，美国官方会尽快决定并举行非公开听证（不超过5天）。在完成听证后，美国官方决定是否修改召回此类食品的命令。留给出口企业维权的期限非常短暂，稍纵即逝，这种期限只具有象征意义，实际上在24小时内上诉对中国企业来说基本上办不到。

因此，我国出口食品企业应寻求适当的信息沟通渠道，及时获取美国FDA方面相关信息，以便即时采取适当的应对措施，赢得可贵的时间，以避免或降低出口食品企业遭受不必要的损失。这一点对我国出口食品企业来说尤为重要。

我国的应对政策

1、企业加大科技投入，增强食品安全保障能力和国际市场竞争力。企业要及时根据FDA发布的最新规定，正确调整相关生产活动，以应对FDA对企业的检查与认证。必须从企业自身做起，努力完善企业组织管理体系，提高从业人员的食品安全意识和责任心。加大科技投入和技术改造措施，强化产品质量监督管理体系，提高食品的品质安全。对食品原料、生产、流通各环节都尽量采取国际标准与组织方式。

2、国家要加快第三方认证和第三方检测系统的建立与完善。目前，我国现有的食品安全检验机构都隶属于官方，受限于国家人力、物力、财力的投资，一些检测机构设备落后、人才缺失，难以做到全方位为社会服务。据报道，有关部门和单位按照全国食品安全整顿工作部署，正在加快推进检验检测资源和信息共享，并积极推进第三方技术机构建设。

第三方检测又称公正检验，

是由处于买卖利益之外的第三方（如专职监督检验机构），以公正、权威的非当事人身份，根据有关法律、标准或合同所进行的商品检验活动。我国出口食品除通过FDA检测外也可以通过第三方的食品检验实验室来获取美国FDA的认证，该中心经中美双方认可后，可以执行中国检验标准以及FDA规定的检疫标准，经认可后被检测的产品可直接出口美国。

3、政府要运用公共职能提供公平竞争环境，改进检测机构现状。

中国政府应积极发挥其强大的公共职能与国际影响力，努力维护我国食品出口企业有一个公平竞争的良好环境。首先，政府应完善食品安全监管机构，通过统一的监管与执行手段来提高我国食品安全监管的法律权威性和强制性；其次，建立完善食品安全法律标准体系与被美国等发达国家所承认的食品安全认证标准；再次，加大对食品安全技术以及设备的投入力度，改进我国政府相关的食品检测机构的检测能力，达到与国际标准接轨，同时鼓励我国非官方的检测机构争取通过获得FDA认可，避免失去出口食品检测市场。从而减少出口国对达到我国食品安全标准的食品质量的否定性，减少我国出口企业必须重新通过外国检测机构认证带来的额外费用，为我国的食品出口创造有利条件。

4、重视发挥行业协会的作用和公益组织的社会管理职能。食品监管是一个世界性的难题，企业的自我管制已经成为规范企业行为的重要方式，同行业的竞争对手则成为了彼此最自觉的监管者。今后的食品安全监管，应该考虑走向政府、市场、社会、公民的“四位一体”架构。在政府建立规则体系之外，急切需要一个食品安全协会的组织，充分

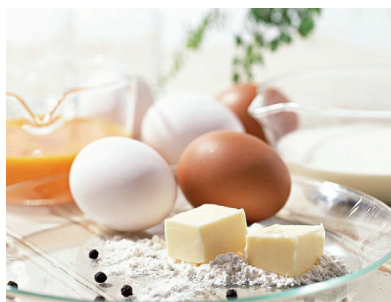
发挥其第三方监管作用，促进食品行业自律，建立消费者，尤其是新闻媒体参与食品安全问题管制的动力机构，同时逐步实现食品安全管制机构的非行政化，充分发挥社会监督的功能。

5、强化食品全产业链控制意识，严控源头污染。源头污染一直是困扰食品安全监管的一个重要因素，例如日本的《食品中残留农业化学品肯定列表制度》就是针对源头污染而提高的进口



门槛。环境中土壤、水体和空气的严重污染会导致农产品中的重金属超标；而种植和养殖过程中过量使用和滥用化肥、农药、兽药、抗生素、生长调节剂、饲料添加剂等，会直接导致粮食、蔬菜和水果的农残超标，间接引起肉、蛋、奶及水产品的各项标准不合格，这是食品安全监管中的重大隐患，必须引起我国政府的强烈重视。

6、尽快完善统一食品安全国家标准和风险评估体系。由于



工作缺乏有效的协调机制，我国现有的食品安全标准在实施中暴露出不少相互矛盾的问题。比如，不同标准对食品安全指标的要求不尽相同，这不仅让相关食品生产者无所适从，也使政府监管部门陷入了左右为难的尴尬境地。

当前，我国食品标准体系存在的主要问题是：总体水平偏低，国家标准、行业标准、地方标准之间存在着交叉、矛盾或重复，重要标准短缺，新老标准青黄不接，标准前期研究薄弱，部分企业标准低于相应的国家标准，部分标准的实施状况较差，甚至强制标准也未能得到很好的实施。

目前，国家对食品安全监管尚未建立较为完善的食品安全评估体系，只有评估体系做到科学、准确地解决食品安全问题，才能使食品安全事故防患于未然。

7、大力发展食品安全职业教育和培训。我国食品安全法规定的食品安全管理人员，至今没有专门的职业与其对应，极不利于企业的食品安全管理工作 and 政府监管工作的开展。大力发展食品安全职业教育和培训是摆在我们面前迫在眉睫的任务。根据食品安全分段监管的原则，拟设定农产品质量管理师、食品安全指导师、食品安全调查师、食品安全信息员等新兴职业，并由相应资质的培训机构开展培训业务，逐步实现食品安全管理人员的职业化和规模化。

（通讯作者 刘新华）

