



粮农组织/世界卫生组织第二次全球食品安全管理人员论坛

2004年10月12-14日，泰国曼谷

欧洲食品安全监控体系：关于协调统一法律基础的新前景

(由荷兰农业、自然和食品质量部及食品和消费者产品安全管理局编写)

1) 引言

有效的食品监控体系对保护消费者健康至关重要。它们对各国能够确保国际贸易粮食产品的安全和质量以及核实进口粮食产品是否符合国家要求极为重要。欧盟成员国目前正在制定食品安全法律框架。二十世纪九十年代的严重食品安全事故促使欧盟和世界其它国家审查其食品安全体系并考虑保护消费者免受不安全食品影响的更好办法。2000年，欧盟公布了**食品安全白皮书**，作为适当食品和动物饲料生产及食品安全监控的新的法律基础。为了减少食品安全风险，**食品法典委员会**一直在制定国际标准、准则和建议。食品法典开展了风险分析、综合食物链方法和危害分析及关键控制点。**风险分析范例**，包括风险评估、风险管理和风险交流已作为一般原则纳入欧盟的法律，并成为成员国食品安全体系的法律基础。

在欧盟的白皮书中整个食物生产链（包括动物饲料）须负责食品安全。成员国政府为保护消费者的健康和福利而核实生产者是否充分履行了这一责任。该文件含有将要纳入共同体法律的84个行动要点，以加强成员国的食品安全体系。在该框架内，欧盟于2002年采纳了**一般食品法**，规定了一般食品安全原则和食品安全程序。在制定该法规以后，建立了**欧洲食品安全局**。该组织于2003年开始活动，侧重于食品安全问题方面的风险评估和科学建议。白皮书有助于加强和协调统一欧盟所有成员国的卫生条件和操作规范。今年完成了一份**欧盟卫生一揽子计划**，其中纳入了关于卫生的现有规则。

欧洲联盟为协调统一成员国的官方监控程序制定了特定法律。它还规范了欧盟以外的国家使其粮食产品进入欧盟市场应遵守的规定。尽管基本上对监控程序进行了协调统一，但整个欧盟内监控组织的结构和设置仍有很大的差异。各国政治和经济条件的不同导致将共同体法律纳入国家法律和食品生产操作系统及视察的方式不同。因此，在所有成员国中存在大量不同的**食品安全监控体系**。在一些国家，食品监控的责任下放到大区或省一级，而在另一些国家食品安全监控仅由一个中央组织处理。近年来，欧洲联盟许多国家建立了**国家食品安全局**。该组织

的责任和任务在各国之间也各不相同。主要任务通常是执行食品监控法规，但往往也包括**风险评估**和科学建议以及**风险交流**。

风险管理基本是各国政府保护消费者免受食品安全危险影响的首要责任。风险管理以风险评估和科学证据为基础，但也可以考虑食品生产的其它方面，如环境保护和动物福利。一个有效的食品安全管理体系可能是以法律规定的食品安全要求为基础的政府直接监督与私营食品安全监控体系相结合。由授权组织进行的生产工艺**验证**可帮助生产者减少风险程度并说服政府和消费者相信其产品的安全和质量。消费者的信心极度依赖验证机构的素质。在许多西方国家，私营部门建立了其本身的额外质量要求和专门产品类别验证方案。这些非官方要求可改进产品的某些质量方面，但这种更高的要求也可能妨碍企业进入市场。欧洲联盟的所有法律及其它有关信息可查询如下网站：<http://europa.eu.int/eur-lex/>。

2) 关于食品和饲料、食品监控原则的欧盟白皮书

白皮书是含有关于共同体在某一专门领域行动建议的文件。它们有时是一种绿皮书，绿皮书的出版是为了在欧洲一级开始磋商过程。虽然绿皮书阐述提交公众讨论和辩论的一系列想法，但白皮书含有在具体政策方面的一套官方建议，并用作其发展的工具。

保证欧盟有最高的食品安全标准是欧洲联盟的一个关键的政策重点。关于食品安全的白皮书反映这一重点。提出了一个彻底的新方法。该过程是由需要保证食品安全达到高水平而带动的。在食品安全政策的各级增加透明度是贯穿整个白皮书的思路，并将从根本上有助于加强消费者对欧盟食品安全政策的信心。

编写食品安全白皮书主要是由二十世纪 90 年代的事件和事态发展驱动的。著名的二恶英和牛海绵状脑病（疯牛病）危机导致了风险管理的整个新办法。二恶英危机使与食品污染有关的风险成为突出重点。将采取措施解决那些现有法律需要改进从而提供充足保护的领域。但规则制定过程的发展也导致了处理食品安全监控的新办法。欧洲委员会本身的食物及兽医局定期视察成员国，该食物及兽医局的经验表明欧共体法律的实施和执行方式有很大的差异。这意味着在整个共同体消费者不能肯定得到相同水平的保护，这使评价国家措施的有效性存在困难。

白皮书提出，作为一种一般原则，对食品生产链的所有部分必须进行官方监控。操作者、国家主管部门和欧共体委员会分担食品安全生产和监控的责任。操作者负责遵守法律规定并将其本身行动的风险减至最低程度。国家主管部门负责确保操作者遵守食品安全标准。他们必须建立监控体系，以确保共同体的规则得到尊重，并在需要时强制执行。为了确保这些监控体系有效，欧洲委员会通过食物及兽医局执行审查和视察任务。这些监控针对国家主管部门交付和操作有效监控体系的能力评价其绩效，并得到对各个地点视察的支持，以核实可接受的标准在实际上是否得到遵守。

白皮书中的一个行动点是制定关于官方食品和饲料安全监控的法规。今年早些时候公布了 882/2004/EC 法规(欧洲议会和理事会 2004 年 4 月 29 日关于为确保核实遵守饲料和食品法律、动物卫生和动物福利规则而进行的官方监控法规)。该法规规定了共同体关于国家监控体系的框架,将提高共同体一级的监控质量,从而提高整个欧洲联盟的食品安全水平。这种监控体系的运作由每一个成员国负责。

3) 欧盟一般食品法、欧盟食品监控的法律基础

白皮书中提到的一项重要需要是建立一套连贯一致和透明的食品安全规则。随着“一般食品法”的公布,欧洲联盟制定了一个新的法律框架,规定了确保一种连贯方法的原则并确定了在食品安全领域应用的原则、义务和定义。它规定了支持食品立法的共同原则和制定食品安全政策作为欧盟食品法的首要目标。该法规还规定了具体协调统一规则未包含但内部市场运作由相互承认而得到保证的那些领域的构架。按照该原则,在缺乏共同体统一的情况下,成员国只有当合法利益,如保护公共健康可以证明其正确以及只有在采取的措施成比例时才能限制将另一个成员国合法销售的产品投放市场。

《一般食品法》包含三个部分。第一部份确定了食品立法的一般原则和要求,第二部份规定了建立欧洲食品安全局,最后一部份规定了食品安全方面的程序。让我们重点谈谈第一部份。

食品法律的一项一般原则是饲料和食品企业的操作者对食品安全负有**首要责任**。主管部门通过国家监测和监控体系在生产、加工和销售的各个阶段的活动监督、推行和核实这一责任。成员国还必须制定有关适用于违反食品和饲料法的措施及处罚方面的规则。这些规则应当有效、相称并具有威慑性。欧洲委员会通过在国家一级的审查和视察集中评价主管部门管理这些系统的能力。

一项成功的食品政策要求饲料和食品及其成分的可**追踪性**。这是《一般食品法》的一项重要要求。它包括饲料和食品企业确保制定适当程序的程序,撤回对健康可能造成危险的产品。操作者还应保存原料和成分供应商的适当记录,以便能够认定问题的来源。

4) 国家实施一般食品法

《一般食品法》框架内的法规和指示应在执行、处罚和主管部门的指定方面转变为欧共体各个成员国的国家法律。法规直接强加于各国,无需进一步解释,而指示可以按照国家政策落实。例如,在国家实施《一般食品法》时,必须规定惩罚,如果操作者没有充分的可追踪系统就应实施惩罚措施,主管当局应视察和监控。

国家实施欧盟法必须适合国家的机构,如集中和分散的监控机构。因此欧盟大多数食品安全法律侧重于标准和程序而非详细的监控法规。

除了实施欧盟的法律以外，还必须制定国家执行政策，向公众解释这种政策的含义。该过程可能引起问题，这些问题必须与欧盟其它成员国及欧洲委员会核实。

近年来，欧洲联盟许多国家选择建立国家食品安全局，为提高食品安全标准和增加食品安全监控的效率作出贡献。这些国家食品安全局遵守《一般食品法》的要求，但他们的建立从来不是强制性的。这些组织的责任和任务各国之间可能在各国之间有相当大的差别。在一些国家，它们的职责仅限于风险评估和对政府的科学建议。在另一些情况下它们的职责包括风险交流和推行食品监控法规。风险管理任务通常由负责任的部承担。

5) 欧盟及其成员国的食品安全监控政策

5a) 一般框架和范围

饲料和食品应当安全和卫生。欧洲共同体的法律包括一套规则，确保该目标的实现。这些关于卫生和安全的规则涵盖生产、加工和食品进入消费者市场。

2002年1月28日制定的欧洲议会和理事会第178/2002法规（欧共体）通常称为“一般食品法”，其中确定了关于饲料和食品法的基本规则。该法规定了食品立法，建立欧洲食品安全局和食品安全方面程序的一般原则和要求。

除这些基本规则以外，更具体的饲料和食品法律包含动物营养等不同领域，其中包含加入药品的饲料物质、饲料和食品卫生、动物传染病、动物副产品、残留和污染物、对公共健康有影响的动物疾病的控制和根除、饲料和食品标签、农药、饲料和食品添加剂、维生素、矿物盐、跟踪成分和其它添加剂、与食品接触的材料、质量及组成要求、饮用水、电离、新食品或转基因生物。

5b) 食品安全责任

共同体的饲料和食品法基于这种原则，即饲料和食品企业操作者在其控制的企业内生产、加工和分销的所有阶段负责确保产品和加工工艺符合与其活动相关的饲料及食品法的要求。

这种将主要责任放在生产者上的原则只有当政府进行切实有效监控时才能充分发挥效益。因此，为了政府监控目的，应充分掌握关于安全食品生产必要的工艺监控应用情况的所有相关信息。这同样适用于对适当跟踪很重要的信息。

欧盟成员执行饲料和食品法并监督和核实企业操作者在生产、加工和分配的所有阶段符合法律的相关要求。应为该目的安排官方监控。

由于历史背景和传统不同，整个欧洲联盟对官方监控的安排有很大的差异。这些差异从完

全中央体制（荷兰、丹麦、比利时）到分散体制不等，在分散体制中主管部门按地区（西班牙、德国）或地方体系（联合王国、爱尔兰）工作。

5c) 协调和一致

为了在所有成员国实现等同的官方饲料和食品监控体系，欧洲委员会选择在共同体一级为进行这种监控建立一个协调一致的一般规则框架。由于这一原因，最近通过了关于为确保核实遵守饲料和食品法律、动物卫生和动物福利规则而进行官方监控的第 882/2004/EC 号法规和为安排对拟用于人类消费的动物源产品的官方监控确定具体规则的第 854/2004/EC 号法规。。

5d) 国家实施和共同体核实

为了对官方饲料和食品监控采取总体统一的方法，欧盟成员国必须按照在共同体一级制定的广泛准则制定和实施国家监控计划。这些准则应促进连贯一致的国家战略，并确定以风险为基础的重点以及最有效的监控程序。在制定这些准则以后，就可以达成一个对监控活动采取全面综合方针的共同体战略。此外，欧盟每一成员国应向欧洲委员会提交一份年度报告，其中含有实施国家监控计划的信息。该报告应提供：

- 上一年进行的官方监控和审查的结果，
- 必要时指出回应这些结果的起初监控计划的最新情况。

国家监控计划和年度报告将为欧洲委员会食品及兽疫局在欧盟成员国进行监控奠定坚实基础。监控计划将使食品及兽疫局能够核实欧盟成员国的官方监控安排是否符合这些法规中规定的标准。如果适当，尤其是如果对欧盟某一成员国针对国家监控计划进行的审查表明有弱点或不遵守情况，将进行详细的视察和审查。

最后共同体在欧盟成员的监控应使食品及兽疫局核实饲料和食品法以及关于动物卫生和动物福利的法规是否在整个欧洲联盟以统一和正确的方式实施。

5e) 进口物质

882/2004/EC 法规为官方监控从第三国进口产品提供了规则。因为，需要欧共体对第三国监控，以便核实是否与共同体饲料和食品法相符或等同。还可要求第三国对他们出口的饲料和食品制定类似于针对成员国的监控计划。这些计划必须根据共同体的准则制定，并应作为以后欧洲委员会监控的基础，应在涵盖向成员国出口的主要领域的多学科框架内进行监控。这种势态发展可以简化现有监控体系，加强监控活动的效率，从而促进贸易流量。

为了帮助发展中国家制定与欧洲联盟监控体系相当的官方饲料和食品监控体系，确定和考

考虑这些国家的特别需要是适宜的。欧盟根据 882/2004 法规承诺在饲料和食品安全方面支持发展中国家，这是人类健康和贸易发展的一个重要因素。

除了该法规以外，还有一个就旨在用于人类消费的动物源产品组织官方监控的第 854/2004/EC 号特别法规。对这些产品采取特定官方监控的目的是必须遵守特定卫生规则（第 853/2004/EC 法规）。

成员国了解整个欧洲联盟统一进口物质监控程序的必要性。必须确定食品中某些残留的探测限量以便促进统一所有欧洲边境口岸的程序和惩罚。

6. 按照欧洲法律安排官方饲料和食品监控

6a) 一般要求

欧盟成员国必须指定进行官方监控的主管单位。如果某一成员国有不同的主管单位，它必须确保这些主管单位之间的切实有效协调。为了协调统一对遵守法律的核实，规定了具体的业务标准。这些主管单位必须：

- 确保其公平和有效；
- 有充足的适当合格和有经验的人员数量并拥有适当履行其职责的充足设施和设备；
- 利用为此目的而开发的适当技术进行官方监控，包括常规监测和核查和更集约化监控，如视察、核实、审查、取样和样品试验；
- 确定与风险相称的定期官方监控次数，同时考虑到饲料和食品企业操作者根据监控计划或质量保证计划按照危害分析及关键控制点进行的核查结果，这些旨在符合饲料和食品法律的要求；
- 在怀疑企业不遵守饲料和食品法时，进行突击监控；
- 根据已编制成文件的程序开展官方监控，以确保这些监控统一进行并达到高质量；
- 确保参与官方样品分析化验的实验室按照国际上批准的程序或以标准为基础的执行标准开展工作并尽可能利用已经批准的化验方法；
- 确保组织官方监控具有充足的财政资源。若为此目的对饲料和食品企业操作者收费，应采用共同的原则；

- 关于对进口监控采用的费用，应直接确定主要进口物品的费率，以便确保其统一采用并避免贸易扭曲；
- 违反饲料和食品法可能威胁人类健康、动物健康和动物福利。因此在整个共同体国家一级采取有效、有威慑力和相应的措施，并必须包括成员国的主管单位采取行政行动，成员国应为此目的制定程序；
- 也应对法人/公司采取有效、具有威慑力和相应的惩罚，因为在很大程度上违反共同的法律是为了法人/公司的利益或其利润；
- 饲料和食品企业操作者必须有权对主管单位因正式监控而采取的措施提出上诉的权利，并应获悉这种权利。

6b) 具体要求

关于动物源产品的官方监控，必须符合更具体的要求。这些要求涉及：

- 生产企业批准；
- 核实某些方面和特征；
- 官方兽医和官方辅助人员的作用；
- 对各种不同类别的动物源产品采用具体要求。

专门针对动物源产品的新法律主要是依据以前存在的传统“兽医”规则，而同时新的危害分析及关键控制点规则开始生效。这两种相当不同的立法方法是否一起可行尚未明确载入文件。传统的兽医方法是一种劳动密集型的方法，费用较高，然而似乎并非在所有情况下均有科学依据，也未侧重于最相关的人类健康风险。

7) **私人食品监控体系的作用**

7a) 一般看法

私人监控体系对整个食品安全体系有重要影响。他们可以分为两种类型：

- 对官方标准和程序的私人监控；
- 对私人标准和质量计划的私人监控。

第一类可能有助于政府监控机构和公司符合标准。在这种情况下，政府核实私人监控和监控机构是可靠的。委派验证监控机构是可靠核查的一种通用方法。生产设施中的内部监控体系，如一种（强制性的）危害分析及关键控制点体系，在减少食品安全风险方面可发挥重要作用。

私营部门还可以要求其供应商遵守不是基于官方标准的质量标准。这些非官方要求旨在进一步加强消费者的信心。为了满足消费者的需求，零售商及其全球供应商在安全和可持续的全球伙伴关系质量计划内确定并实施了一系列部门特有的农场验证标准。目的是确保全球农业标准的完整性、透明度和协调一致性。这包括对安全优质食品的要求，尊重工人健康、安全和福利以及环境和动物福利问题。

7b) 国际标准化组织

882/2004 法规指出，官方监控的次数应定期和与风险相称，并考虑到饲料和食品企业操作员根据监控计划和质量保证计划（这些计划旨在符合饲料和食品法的要求）按危害分析及关键控制点进行的核查结果。目前国际标准化组织正在食品安全管理体系特定标准（ISO 22.000）方面开展工作。该国际标准规定了对食物链中的某一食品安全管理体系的要求，其中某一组织必须表明其监控食品安全危害的能力，以便协调一致地提供安全产品。这既可以满足商定的客户和适用的食品安全管理要求，又旨在通过包括更新系统过程在内的有效监控食品安全危害而使客户满意。该国际标准规定了具体要求，使一个组织能够：

- 计划、设计、实施、操作、保持和更新食品安全管理体系，旨在提供最后产品，这些产品根据拟议用途将确保在食用时对消费者安全；
- 评价和评估客户要求并证明符合互相商定的与食品安全有关的客户要求；
- 证明与客户和整个食物链其它有关方面的有效交流；
- 证明符合关于食品安全的适用管理要求；
- 确保符合所称之食品安全政策；
- 向其它有关方面证明这种符合；
- 寻求其食品安全管理体系由一个外部组织验证或登记。

这一国际标准的所有要求是一般性的，旨在适用于希望设计和实施有效食品安全管理体系的所有组织，无论其类型、大小及提供的产品如何。这包括直接参与食物链一个或几个阶段的工作（例如不仅限于饲料生产者、农民、成分生产者、食品生产者、零售商、食品服务机构、餐饮服务机构、提供清洗、运输和分配服务的组织）以及间接参与食物链工作的其它组织（如设备、清洗剂和包装材料以及其它食品接触材料的供应商）。ISO 22000 采用关于质量管理的 ISO 9001 的结构和方法，并在食品法典委员会开发的危害分析及关键控制点的基础上将此与食品安全结合起来。

7c) 对委托监控活动的核实

在有适当和有效监控体系的地方，可减少官方视察的次数。验证机构等私人监控体系可协助主管单位执行其监控任务。然而，重要的是主管单位积极核实这些组织及其活动的质量。该法规为主管机构根据严格条件向外部监控机构委托任务有了可能。主要限制包括：

- 外部监控机构不能强行处罚，这意味着在一个监控机构发现不遵守的情况时它们应提请主管单位注意；
- 外部监控机构应根据说明和规定的条件执行其任务；
- 外部监控机构应具有执行委托其任务所需要的专长、设备和基础设施；
- 外部监控机构应有充足数量的适当合格和有经验的工作人员；
- 外部监控机构对履行向其委托的任务应公正并无任何利益冲突；
- 外部监控机构应按照欧洲标准 EN 45004 “各类执行视察机构的通用作业标准”开展工作和进行委派；
- 委托主管单位与外部监控机构之间应有切实有效的协调。

向外部监控机构委派任务的主管当局必须组织审计审查。当发现反复不遵守情况和外部监控机构未能采取适当和及时的补救行动时，应毫不迟疑的撤回其任务。

8) **欧洲食品安全局**

在二十世纪 90 年代影响消费者信心的一系列食品安全危机（如疯牛病、二恶英）以后，欧洲联盟最终认为必须建立一个新的科学机构，负责就与食物链有关的食物安全问题提供独立和客观的建议。在关于食品安全的白皮书中确定的首要目标是：“…在食品安全领域为高水平的保护消费者健康作出贡献，从而使消费者的信心可以得到恢复和保持”。公布一般食品法以后，这导致建立了欧洲食品安全局。

欧洲食品安全局于 2002 年在布鲁塞尔暂时设立，就与食品和饲料安全有关的所有事项提供独立的科学建议—包括动物卫生和福利以及植物保护—并就与共同体法律有关的营养提供科学建议。欧洲食品安全局以公开和透明的方式向公众通报其所负责的所有事项。欧洲食品安全局的风险评估向风险管理人員（包括有政治责任的欧盟机构，如欧洲委员会，欧洲议会和理事会）提供合理的科学依据，制定所需要的以政策驱动的法律和管理措施，确保在食品安全方面对消费者进行高度保护。

欧洲食品安全局是在欧洲议会和理事会 2002 年 1 月 28 日通过的 178/2002 法规的基础上成

立的。这个新的欧洲食品安全局很快建立起来，在九个月以后举行了其第一次管理局会议。此后不久任命了其第一位执行干事，并建立了咨询论坛，由欧盟成员国食品机构的代表组成。2003年势头增加，因为欧洲食品安全局发展成为一个真正独立的欧洲联盟机构。欧洲食品安全局于5月份真正开始工作，建立了科学委员会和小组。为8个小组任命了来自整个欧洲的世界级的科学家，涵盖从食品添加剂到动物卫生的所有方面，并为监督这些小组的科学委员会指定了科学家。

2003年7月，任命了科学委员会的主席、副总干事、科学干事和交流干事；出版了有关转基因生物的第一份科学论文。去年12月，欧洲食品安全局雇用了大约70名人员，并且登记了120多个科学问题，确认了在其工作计划中解决这些问题的时限。

预计2004年工作人员将增加一倍，因为欧洲食品安全局仍在扩大并准备将永久地址建立在意大利帕尔马。总的能力建设将继续下去，使欧洲食品安全局能够履行工作计划的承诺，包括大量扩展其科学和交流活动以及发展其机构、利益相关者和国际关系。

欧洲食品安全局目前主要处理欧洲委员会提交的风险评估请求，并计划在不久的将来从其它欧洲机构接受更多的活动。尽管其重要客户的需要量很大，欧洲食品安全局准备开展自己的工作，以便探索和解决对其职责有重要意义的更广泛问题。例如，通过“自我分配任务”，欧洲食品安全局的科学委员会开始了关于认定正在出现食品安全问题的的工作。网站：<http://efsa.eu.int/>。

9) 今后的发展

欧洲联盟将在动物饲料、动物卫生和动物传染病、动物副产品、污染物和添加剂、标签、农药、健康食品、植物繁殖材料和国际关系方面审查和进一步详细拟定白皮书中提及的法律。

卫生及植物检疫措施和贸易技术壁垒等国际协定以及食品法典、世界动物卫生组织和国际植物保护公约等国际组织的标准和准则将继续对欧洲联盟的政策制定过程产生影响。

欧洲联盟将对核实在欧盟以及第三国的官方监控的效率采取更加协调一致的方法。

在特殊情况下，由政府机构对食品直接监控和视察可能发展为政府监督委派的监控机构。在食物链监控的进一步发展中，过程监控体系将进一步改进，最后产品的核查将失去重要性，尽管并非完全失去重要性。

10) 结 论

1. 食品操作者为他们生产和向消费者市场提供食品的质量和完全负责。食品安全立法和监控意在强化这种责任和并核实是否完全符合所有政策条件；

2. 欧盟成员国的食品安全立法在共同体法律内已基本协调统一。在二十世纪 90 年代出现食物恐慌以后，已采取新的政策方针。这种方针基于风险分析并符合世贸组织卫生和植物检疫措施协定的原则。因此它与食品法典委员会制定的标准、准则和建议密切相连；
3. 协调统一过程大大减少了各成员国之间以前的政策差异，并协助提高了欧洲联盟进口体系和消费者市场的透明度。然而监控程序和处罚尚未完全协调一致；
4. 欧盟的食品监控协调一致是以具体标准而非监控机构为基础。官方监控机构应有一个特定的平台，这应考虑到国家的历史背景和经济境况。官方监控应适合国家食品安全框架；
5. 进口货物应符合欧盟的内部标准。官员监控机构得到良好组织的出口国将比无此种组织的国家更容易符合欧盟的要求；
6. 对发展中国家和经济转型国家而言，食品立法和监控方面的技术援助和能力建设是加强安全和健康食品国际贸易的重要工具。