



# 我国食品卫生法规标准与国际有关法典标准对比

## The Chinese food hygiene regulations and standards in contrast to international relevant codes

阚学贵 Dr. Kan Xuegui  
张志强 Dr. Zhang Zhiqiang

中国卫生部  
Ministry of Health, China

# 我国食品卫生法规标准与国际有关法典标准对比

- 一、中国食品卫生法律体系简介
- 二、中国食品卫生法与国际有关法律比较
- 三、中国食品卫生标准概况
- 四、中国食品卫生标准与国际标准比较

# 一、中国食品卫生法律体系简介

## 食品立法主要模式 **Main Models of Food Law**

- **食品法 Food Law:** 如欧洲某些国家
- **食品药品化妆品法 Food, Drug and Cosmetic Act:** 如美国
- **食品卫生法 Food Hygiene (Sanitary) Law:** 如日本, 中国



# 中华人民共和国食品卫生法

- ▶ 中华人民共和国食品卫生法（试行）：  
**1982年11月19日**第五届全国人民代表大会常务  
委员会第二十五次会议通过，**1983年7月1日**起  
实施
- ▶ 中华人民共和国食品卫生法（**CFHL**）：  
**1995年10月30日**第八届全国人民代表大会常务  
委员会第十六次会议通过，并以第五十九号主席  
令公布，自公布之日起实行



# 《食品卫生法》(CFHL)框架

## 共9章57条

- 第一章 总则
- 第二章 食品的卫生
- 第三章 食品添加剂的卫生
- 第四章 食品容器、包装材料和食品用工具、设备的卫生
- 第五章 食品卫生标准和管理办法的制定
- 第六章 食品卫生管理
- 第七章 食品卫生监督
- 第八章 法律责任
- 第九章 附则



# CFHL的主要法律规定(1)

## Main legal prescriptions (1)

- ▶ 立法目的：防止食品污染，保障身体健康
- ▶ 明确国家实行食品卫生监督制度：中央和地方卫生行政部门行使卫生监督职责
- ▶ 适用范围：食品，食品添加剂，食品容器、包装材料、食品用工具、设备、洗涤剂、消毒剂；食品生产经营场所、设施和有关环境
- ▶ 对食品，食品添加剂，食品容器、包装材料、食品用工具、设备、洗涤剂、消毒剂提出基本卫生要求



# CFHL的主要法律规定(2)

## Main legal prescriptions (2)

- 明确食品生产经营过程的卫生要求：过程，场所和人员
- 明确禁止生产经营的产品
- 食品有关的卫生评价及安全性评价制度
- 确定上市前需审批的产品：保健食品、新资源食品、添加剂新品种、利用新材料生产的食品容器和包装材料、食品用工具设备新品种
- 授权国务院卫生行政部门制定有关卫生标准、管理办法和检验规程



# CFHL的主要法律规定(3)

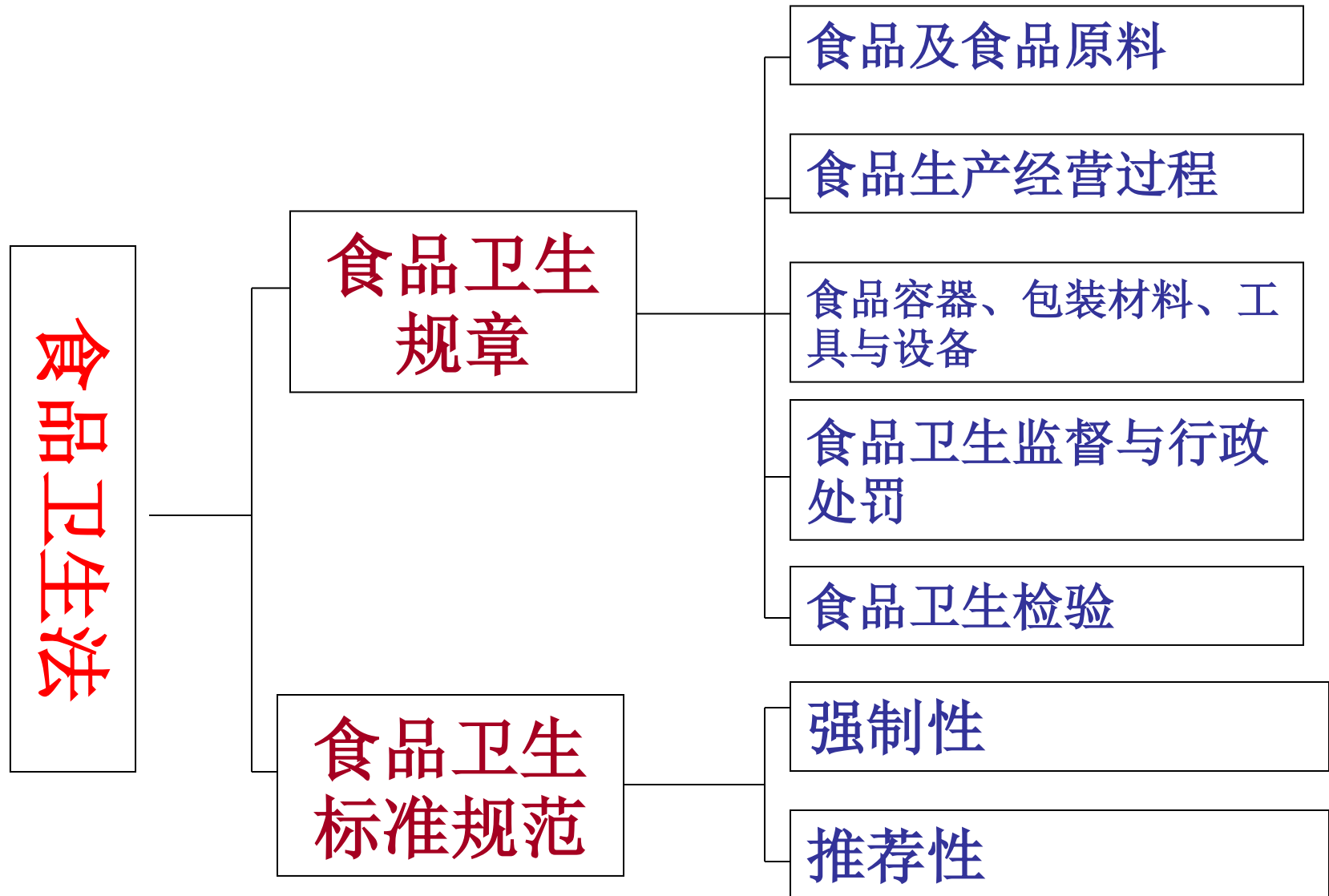
## Main legal prescriptions (3)

- 对产品包装和说明书提出基本要求
- 生产经营单位卫生许可制度以及检验和索证制度
- 进出口的监督检验制度和要求
- 建立食品卫生监督、检验、监测制度
- 中毒及污染事故调查、处理及报告制度
- 法律责任及其它



# 中国食品卫生法律体系

## Food hygiene regulation system in China



# 食品及食品原料管理规章(举例)

## Examples of regulations for foods and raw materials

- ✓ 食品添加剂卫生管理办法
- ✓ 新资源食品卫生管理办法
- ✓ 转基因食品卫生管理办法
- ✓ 保健食品管理办法
- ✓ 禁止食品加药管理办法
- ✓ 辐照食品卫生管理办法
- ✓ 乳与乳制品管理办法
- ✓ 蛋与蛋制品卫生管理办法
- ✓ 水产品卫生管理办法
- ✓ 调味品卫生管理办法
- ✓ 食糖卫生管理办法
- ✓ 酒类卫生管理办法
- ✓ 粮食卫生管理办法
- ✓ 食用植物油卫生管理办法
- ✓ 茶叶卫生管理办法
- ✓ 食用菌卫生管理办法
- ✓ 母乳代用品销售管理办法
- ✓ 肉与肉制品卫生管理办法

# 食品生产经营过程管理规章

## Regulations on food processing and handling

- ✓ 消毒管理办法
- ✓ 餐饮业食品卫生管理办法
- ✓ 街头食品卫生管理办法
- ✓ 学生集体用餐卫生监督办法
- ✓ 预防性健康检查管理办法
- ✓ 食品生产经营人员食品卫生知识培训办法

## 食品容器、包装材料和食品用工具与设备管理规章 **Regulations on containers,etc.**

- ✓ 食品用塑料制品及原材料卫生管理办法
- ✓ 食品包装用原纸卫生管理办法
- ✓ 食品用橡胶制品卫生管理办法
- ✓ 铝制食具容器卫生管理办法
- ✓ 陶瓷食具容器卫生管理办法
- ✓ 食品容器内壁涂料卫生管理办法
- ✓ 食品容器过氯乙烯内壁涂料卫生管理办法
- ✓ 食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生管理办法

# 食品卫生监督管理与行政处罚规章

## Regulations on inspections and administrative panalties

- ✓ 卫生行政处罚程序
- ✓ 食品卫生监督程序
- ✓ 食品卫生行政处罚办法
- ✓ 食物中毒事故处理办法
- ✓ 卫生监督员管理办法
- ✓ 食品卫生监督员守则
- ✓ 卫生监督统计管理办法
- ✓ 食品广告管理办法

# 食品卫生检验管理规范

## Regulations on laboratory and testing

- ✓ 食品卫生检验单位管理办法
- ✓ 医学实验动物管理实施细则
- ✓ 卫生部健康相关产品检验机构工作制度
- ✓ 卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法
- ✓ 卫生部健康相关产品检验机构认定与管理规范
- ✓ 保健食品功能学检验机构认定与管理办法

## 二、CFHL与国际有关法律比较

### Comparison of CFHL with relevant foreign laws

- 国际上对改进食品安全立法的看法
- **FAO/WHO模式食品法 Model Food Law**
- 其它国家食品立法

# 国际上对改进食品安全立法的看法

## General views to improve food safety legislation

- 强调法律基于科学：危险性分析理论应用
- 强调农场到餐桌全过程管理
- 强调食品生产经营者对保证食品安全的责任：企业实施**HACCP**，加强自我管理措施，如自愿产品召回
- 政府减少过细的法律约束 (**Deregulation**)
- 强调协调一致



# FAO/WHO模式食品法

## Model Food Law

- **FAO/WHO**联合组织制定
- 经非洲和亚洲一些国家讨论修改
- 是指导各国制定食品法的参考
- 模式法规也强调在监管部门和中央与地方政府职能分工方面要根据本国具体情况

# FAO/WHO模式食品法框架（1）

## Model Food Law

### ➤ **I 简则**

1. 法律简称与前言
2. 用语解释

### ➤ **II 通则**

3. 禁止销售有毒及掺杂使假食品
4. 欺诈
5. 食品标准
6. 禁止销售不符合要求食品
7. 在不卫生条件下销售与制备食品

# FAO/WHO模式食品法框架（2）

## Model Food Law

➤ **III 进口与保证**

8. 进口

9. 保证

10. 辩护

➤ **IV 与食品标准，安全及其他事宜有关的法规**

11. 法规 Regulations

➤ **V 管理与执法**

12. 食品标准委员会

13. 授权官员权力

14. 官方实验室授权官员任命与职责

# FAO/WHO模式食品法框架 (3)

## Model Food Law

15. 其他授权官员

16. 部长获得可靠食品成分情况的权力

### VI 法律程序

17. 法院责令吊销许可证及处理物品的权力

18. 诉讼

19. 处罚

20. 分析和推断证书

21. 其他法律救助

➤ 通过日期：

# 比较：法律规定原则一致

## Comparison: similar legal prescriptions

- 立法目标基本一致
- 食品定义一致：成品及原料
- 均包括添加剂、污染物、容器、包装、工具、设备卫生等条款
- 均包括安全评价原则
- 均包括生产经营过程控制和终产品要求条款
- 均规定了监督制度、控制措施和法律责任

结论：我国食品卫生法基本是一部现代食品法

# 比较：法律内容差异之处

## Comparison: differences

- **CFHL**不包括对种植业和养殖业的规范
- **CFHL**对掺杂使假的控制仅限于“影响营养和卫生的”
- **CFHL**规定执法部门除有采取行政控制措施的权力外，还有进行各种行政处罚权力；国外法律一般仅授予执法部门行政控制权力，处罚权归法院
- 对保健食品管理各国规定不一：中国、日本、韩国、美国

# 三、中国食品卫生标准概况

## A briefing to food hygiene standards in China

### CFHL规定

- **CFHL第十四条：**“食品，食品添夹剂，食品容器、包装材料，食品用工具、设备，用于清洗食品和食品用工具、设备的洗涤剂、消毒剂以及食品中污染物质、放射性物质允许量的国家卫生标准、卫生管理办法和检验规程，由国务院卫生行政部门制定或者批准颁发”
- **CFHL第十五条：**国家未制定卫生标准的食品，由省级人民政府可制定地方标准，报卫生部和国务院标准化行政主管部门备案
- **CFHL第十六条：**食品添加剂标准中有卫生学意义的指标，农药、化肥等农用化学物质的安全性评价，必须经卫生部审查同意。屠宰畜、禽的兽医卫生检验规程，由国务院有关行政部门会同卫生部制定
- **CFHL第二十一条：**标识； **CFHL第二十二条：**保健食品

# 国家食品卫生标准类别（1）

## Categories of food hygiene standards

- 1 产品（包括食品原料与终产品）卫生标准：依食品的种类分为21类食品卫生标准 包括：（1）粮食及其制品；（2）食用油脂……..（21）保健食品
- 2 食品添加剂使用卫生标准
- 3 营养强化剂使用卫生标准
- 4 食品容器与包装材料
- 5 食品中农药最大残留限量卫生标准
- 6 食品中霉菌与霉菌毒素限量卫生标准
- 7 食品中环境污染物限量卫生标准
- 8 食品中激素（植物生长素）及抗菌素的限量标准
- 9 食品企业生产卫生规范



# 国家食品卫生标准类别（2）

## Categories of food hygiene standards

- 10 食品标签标准
- 11 辐照食品卫生标准
- 12 食品卫生检验方法，包括：
  - (1) 食品卫生微生物检验方法；
  - (2) 食品卫生理化检验方法；
  - (3) 食品卫生毒理学安全性评价程序与方法；
  - (4) 食品卫生营养素检验方法。
- 13 食物中毒诊断标准
- 14 其他，包括食品餐饮具洗涤卫生标准、洗涤剂消毒剂卫生标准

# 各类国家食品卫生标准情况

(部分标准未包括在内)

## 各类食品卫生标准(475)

- 食品与食品原料卫生标准(112)
- 食品添加剂使用卫生标准(1)
- 食品营养强化剂使用卫生标准(1)
- 食品污染物 (21)
- 农药残留 (34)
- 包装材料 (39)

食品卫生  
检验方法

(227)

食品生产企  
业卫生规范

(21)

食物中毒  
诊断标准

(19)

➤ 经卫生部批准的食品添加剂431种, 香料1040种

# 食品卫生标准的主要内容

## Content of food hygiene standards

### 1 食用安全相关的技术要求

- (1) 严重危害健康的指标：如铅、致病菌、毒素等
- (2) 反映对健康可能有一定危险性的间接指标：如菌落总数、大肠菌群
- (3) 反映食品卫生状况恶化或对卫生状况的恶化具有影响的指标，如酸价、挥发性盐基氮、水分、盐分等

### 2 食品营养质量指标

- (1) 营养素种类与营养效价
- (2) 营养素含量与配比

### 3 保健功能指标

具有特定生理功能的食物因子及其含量

# 国家食品卫生标准制定程序

Procedures to formulate food hygiene standards

- **1** 提出标准制定建议（任何单位个人）
- **2** 列入计划
- **3** 研制组（协作组）研制草拟
- **4** 标准草案
- **5** 标委会（食品卫生、添加剂）审议（各有关部门参加）
- **6** 征求各方意见（中央与地方政府各部门、企业界、协会等**NGOs**、社会，包括通过因特网）
- **7** 审定与批准、发布

# 制定国家食品卫生标准时考虑的因素

## Factors considered in formulating standards

- 根据调查研究结果考虑标准的可行性
- 现有的危险性评价结果或进行新的危险性评价
- 参考国际食品法典标准及其他国家的相关标准
- 引用或参考企业或行业标准制定国家标准

## 四、中国食品卫生标准与国际标准比较

### Comparison of Chinese standards with Codex

- 国际食品法典标准 **Codex Standard by CAC**
- 我国食品卫生标准与**CAC**法典标准异同
- 近期对我国食品卫生标准的评估和修订情况



# 国际食品法典简介 **Codex**

- 国际食品法典（**Codex**）指由**CAC**组织制定的食品标准、准则和建议
- 国际食品法典委员会（**Codex Alimentarius Commission, 即CAC**）
  - **1962**年决定成立，负责**FAO/WHO**联合食品标准规划
  - **CAC**性质:政府间组织,现有**167**个成员国
  - 观察员:有关国际组织及食品工业,贸易,科技和消费者组织代表
  - 目的:保护消费者健康;保证公正进行食品贸易;协调制定国际食品法典



# 食品法典秘书处 Codex Secretariat



FAO总干事  
WHO总干事

食品法典委员会秘书处 (罗马)

资深食品标准官员 (罗马)

文件办公室 (罗马)

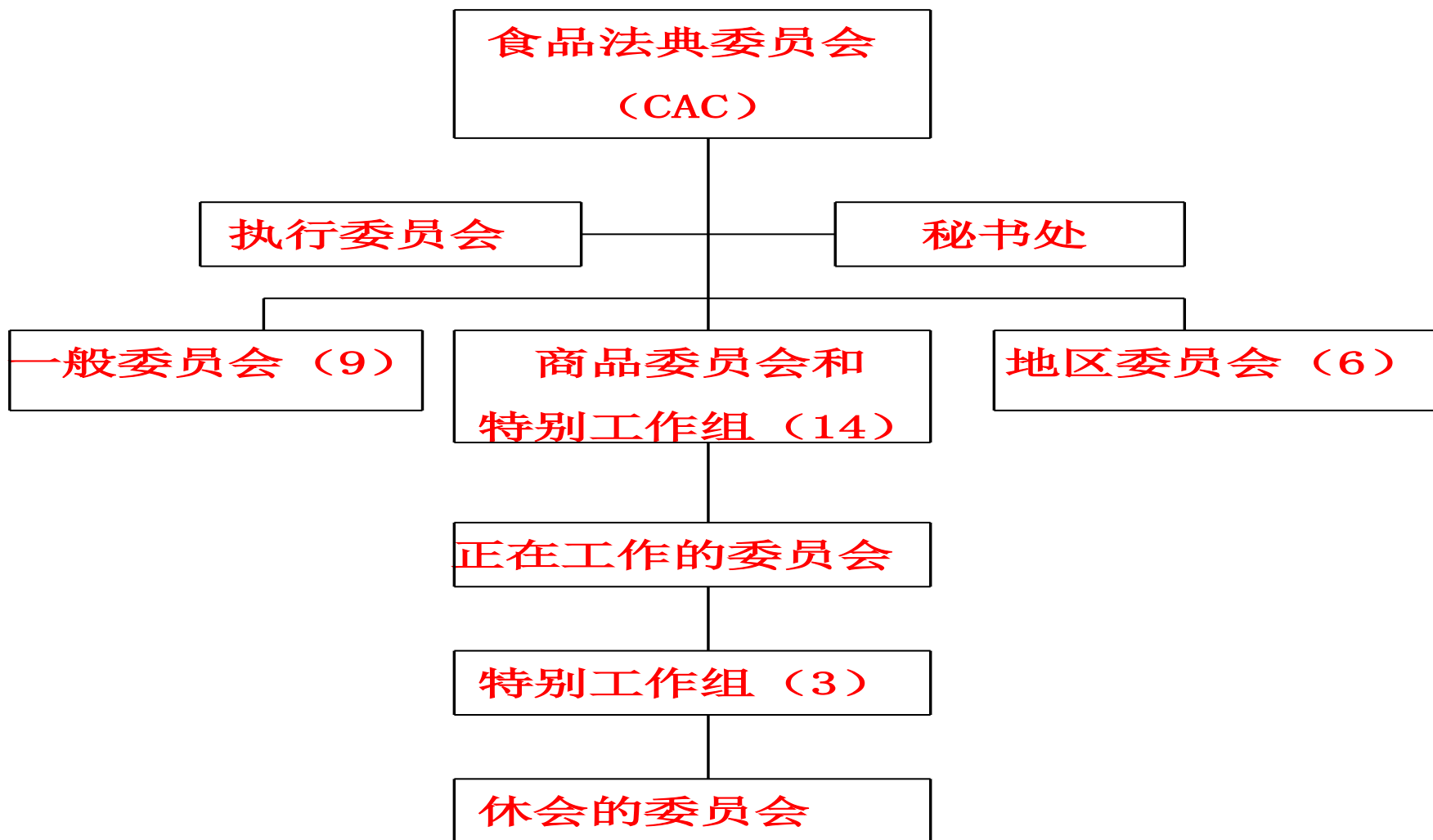
食品标准官员, 助理官员 (罗马)

WHO科学家 (日内瓦/罗马)





# 国际食品法典委员会 (CAC)





# CAC一般委员会（9）

- 一般原则委员会 法国
- 食品标签委员会 加拿大
- 分析和采样方法委员会 匈牙利
- 食品卫生委员会 美国
- 农药残留委员会 荷兰
- 食品添加剂和污染物委员会 荷兰
- 进出口检验和出证系统委员会 澳大利亚
- 营养与特殊膳食食品委员会 德国
- 食品中兽药残留委员会 美国



# 商品委员会和特工作组

- ▶ 油脂委员会 英国
- ▶ 鱼和鱼制品委员会 挪威
- ▶ 乳和乳制品委员会 新西兰
- ▶ 新鲜水果蔬菜委员会 墨西哥
- ▶ 可可制品和巧克力委员会 瑞士
- ▶ 加工水果蔬菜委员会 美国
- ▶ 肉禽类卫生委员会 新西兰
- ▶ 糖委员会\* 英国
- ▶ 谷物与豆类委员会\* 美国
- ▶ 植物蛋白委员会\* 加拿大
- ▶ 天然矿泉水委员会\* 瑞士
- ▶ 果汁特别工作组 巴西
- ▶ 动物喂养特别工作组 丹麦
- ▶ 生物技术食品特别工作组 日本





## 地区协调委员会（6个）

- 非洲地区协调委员会
- 亚洲地区协调委员会
- 欧洲地区协调委员会
- 拉丁美洲和加勒比地区协调委员会
- 近东地区协调委员会
- 北美和西南太平洋地区协调委员会



# 法典制定程序步骤

## The Codex Step Procedure

1. 委员会全会批准新的法典制定工作
2. 拟定法典建议草案第一稿
3. 送交有关政府征求意见
4. **CAC** 下属委员会审议草案及政府反馈意见
5. 委员会全会采纳建议草案
6. 再送交有关政府征求意见
7. **CAC** 下属委员会再次审议草案及政府反馈意见
8. **CAC** 全会批准并公布法典标准
  - 加速程序（5步） Accelerated Procedure
  - 5/8步（省略6-7步，需2/3成员同意）



# CAC制定的食品法典标准的类型

- 食品标准(**Food Standards**)
- 卫生或其它技术规范(**Codes of Practice**)
- 农药及兽药残留最大限值(**MRLs**)
- 污染物指导水平**Guidance Level**)
- 准则 (**Principles**)
- 指南 (**Guidelines**)
- 建议 (**Recommendations**)
- 食品添加剂规范 (**Specifications by JECFA**)

# CAC制定法典标准考虑的原则

- 保护消费者健康
- 促进公正国际食品贸易
- 以科学危险性评价（定性与定量）为基础：**JECFA**, **JMPR**, 微生物危险性评价专家咨询会议；**CAC**两项原则声明
- 考虑其它合理因素：经济、不同地区和国家的情况等

# 近年来**CAC**工作变化趋势

- 对横向法典标准更重视：适用各类食品
- 尽量控制食品产品标准数量：涉及横向标准的则直接引用
- 更强调危险性评价的科学原则
- 更强调各方面参与：消费者，**NGOs**
- 围绕一些原则争议更大：如 **Precautionary principle, Traceability, Other legitimate factors, ALARA**应用等



# 我国食品卫生标准与Codex的异同 (1)

- 标准制定原则大体相同
- 部分标准要求一致或类似
- 食品分类及标准分类有差异，故不能一一对应
- 我国有些食品质量标准未引用卫生标准规定，故有些矛盾重复和交叉：组织制定机制问题
- 质量标准过多过杂，注重横向卫生安全要求指标不够
- 标准制定中应继续加强危险性评价

# 我国食品卫生标准与**Codex**的异同 (2)

- 标准名称用语和分类不同，有些实际是卫生技术法规
- 有些指标由于中国国情还需继续应用，如细菌总数和大肠菌值
- 松严程度：与**Codex**相比，松、严、等同均有

# 食品卫生标准清理和评估工作

## Review and amendments of the Chinese standards

- 背景：进出口增加；入世；国内各界要求
- **2001年1月3日至5月30日组织专家审议**
- **对464个国家食品卫生标准及其检验方法(包括73个农残限量标准) 进行了清理审查**
- **通过审查，共发现各类问题1379个**
- **参照有关依据，对其中1034个问题进行了修改**
- **现正在网上征求意见**

# 清理审查与修改的基本原则（1）

- 1 保证国家食品卫生标准与《食品卫生法》的立法目的和管理范围保持统一
- 2 标准中有关产品名称、适用范围、定义、分类、产品特征性指标等非安全性技术要求与其它国家、行业标准有较高的一致性和可协调性
- 3 标准的安全指标及其它卫生要求的提出与设置符合**SPS**和**CAC**的有关原则（危险性评估），并能较大程度地采用**CAC**标准

## 清理审查与修改的基本原则（2）

- 4 能更好地满足我国食品卫生监督管理工作的实际需要**
- 5 提高标准文本和技术要求的规范性、合理性、科学性、准确性和可操作性**
- 6 加强食品卫生标准体系内个案标准与基础标准、方法标准的一致性和配套性**
- 7 形成更为完善、科学、合理的食品卫生标准体系。**

# 清理中CAC标准的采用原则

有下列情形时，可以保持我国标准与**CAC**标准的不一致。但须应用“危险性评估”原则和/或考虑“其它合理因素”提出相应理由：

- A 我国国民的健康保护水平；
- B 危害物对我国国民的膳食暴露量；
- C 我国目前的食品生产管理现状；
- D 我国食品监督管理的实际需要(如微生物指标的设置)。

# 清理审查后食品卫生国家标准的主要变化

- 1 大幅度合并标准，提高了标准的使用效能：
  - ✓ 对51项食品产品卫生标准进行了合并，标准数量由过去的120个减少为现在的83个
  - ✓ 将69个农残标准标准合并为1个标准
- 2 扩大了标准的适用范围，提高了标准的覆盖率
  - ✓ 对30个标准的适用范围进行了开放式或扩大范围的修改

# 清理审查后食品卫生国家标准的主要变化

- 3 增强了食品卫生标准与产品质量标准的对应性
  - 对与食品质量标准所规定的名称、定义、分类等非安全性技术要求不一致的**43**个标准做出了相应的修改。
- 4 提高了与**CAC**标准的协调一致性
  - 污染物限量指标与**CAC**限量的一致率（相同污染物且在相同的食品种类中）达**81.0%**
  - 农残的限量指标与**CAC**限量的一致率（指相同农药品种且在相同的食品种类中）则由审查前的**14.6%**提高到**85.4%**以上



# 结论 Conclusions

- 我国食品卫生法基本上是一部现代食品法
- 食品卫生法律法规标准框架基本形成
- 食品卫生标准在清理修订后更接近**CAC**法典标准
- 还存在一些问题有待完善