

美国FDA的食品安全新策略

陈 宁

(北京生物技术和新医药产业促进中心, 北京 100094)

摘 要: 2007年, 美国FDA制定了新的食品安全策略, 并出台了《美国食品(安全)保护计划》, 其实施对象既包括食品安全, 也包括食品反恐; 既针对来自美国国内的食品产品, 同时也针对从其他国家进口的食品。在FDA的新策略中要求以下几个原则: 实施从生产到消费全过程风险监控; 针对特定目标进行风险评估; 兼顾无意污染与蓄意破坏; 充分利用现代科学技术。本文将对该战略的内容进行全面介绍。

关键词: 食品安全; 预防; 干预; 反应

美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)是美国负责食品安全管理的最主要的联邦政府部门, 负责美国绝大部分食品(除了肉、禽和蛋加工品由美国农业部负责以外)的管理。据统计, 美国境内销售的80%以上的食品是由FDA负责管理。

2007年初以来, 美国先后发生花生酱污染(约300人患病, 50人住院)、毒菠菜致人中毒(206人患病, 约100人住院, 3人死亡)、宠物食品污染(100多个品牌的产品召回)等一系列食品安全事件, 引起美国民众的强烈关注和不满, 美国国会要求FDA查找食品安全管理方面的漏洞, 确保美国民众的健康和安全。

对此, FDA积极应对, 对自身的管理体系进行了反思, 对美国目前面临的食品安全形势进行了总结, 制定了新的FDA食品安全策略, 并于2007年11月, 出台了《美国食品(安全)保护计划》(U. S. Food Protection Plan)(以下简称《计划》)。

一、FDA食品安全的基本原则

FDA的食品安全新策略指出, 在今后的食品安全管理中将重点把握以下几个基本原则。

(一) 实施从生产到消费全过程风险监控

食品从种植开始, 到生产加工, 再到运输储存, 最后到分销零售, 甚至在消费者购买以后,

每个环节都有发生污染的可能。FDA对其食品安全保护的原则进行了重大调整, 强调要加强对食品从生产到消费进行全过程风险监控。

FDA还强调今后将加强与相关国家政府合作, 将确保海外生产的食品达到美国食品安全标准作为进口食品安全的第一道关口。

(二) 针对特定目标进行风险评估

不同的食品其生产加工的过程存在极大的差异。

有些食品如蔬菜水果等可能未经过任何加工就能到达消费者手中, 而有些食品如罐装产品则会经过严格的高温处理, 这些经过不同处理过程的食物可能存在的安全风险也不尽相同; 另外, 不同食源性疾病的严重程度也大不相同, 有些疾病可能只是轻微的不适, 有些疾病则可能导致腹泻和呕吐, 有一些则会造成严重的症状, 甚至可能造成死亡。

因此, FDA认为, 对不同种类的产品, 及其可能引发的不同疾病进行有针对性的风险评估是保证食品安全的重要前提。

(三) 兼顾无意污染与蓄意破坏

传统的食品安全概念一般只针对无意发生的食品污染事件, FDA的食品安全管理也一直以此为主要内容。但近年来FDA认识到, 食品也极有可能被恐怖分子用来实施恐怖袭击, 因此, FDA今后将

增加在食品反恐方面的投入,防范可能的食物恐怖袭击事件。

(四) 充分利用现代科学技术

FDA认为,科学技术在确保食品安全方面具有十分重要的作用,科学技术在开展食品检测、了解食品受污染的方式和环节、食品污染可能带来的危险,以及针对食品污染进行干预等方面都具有非常重要的作用。

除了与食品安全本身有关的科学技术外,FDA特别强调整合与食品有关的信息系统的重要性。在美国,与食品有关的各种数据系统非常繁杂,但互相之间缺乏信息共享,FDA今后将加强各数据系统的整合,确保在食品整个生产和消费周期中各种数据能够进行充分交换。

二、FDA保护食品安全的基本措施

FDA的新食品安全策略的核心就是要采取各种措施,实现预防、干预与反应相结合。FDA对近来美国国内发生的多起食品安全事件进行了认真总结,经过对食品安全保护策略的反思,FDA得出结论,认为今后在继续加强针对食品事件快速反应的基础上,应将着眼点前移,力争从源头上预防食品安全隐患和对可能的食品污染实现早期干预。

(一) 积极预防

FDA认为,要实现食品安全目标,进行积极有效的预防是最重要的手段,也是FDA今后食品安全策略的核心。今后FDA将采取各种措施,在种植、生产、分销、零售、服务、进口等整个食品供应链各个环节上提高防范意识和预防能力。为了切实达到预防目的,FDA今后将重点在加强企业责任、确定薄弱环节和开展科学研究等3个方面采取相关措施。

1. 加强企业责任

FDA认为,食品种植、加工和销售企业应对食品安全承担最主要责任。消费者的信心决定了食品相关企业是否能够生存,如果食品企业因食品安全问题而留下恶名,最终可能会导致企业破产。为此,FDA今后将采取以下具体措施:

- 加强与食品产业之间的合作,促使食品企业采取预防措施,帮助食品产业制定相关食品安全指南;

- 尽快制定和完善相关法规,避免因细菌污染食品引起的安全事故;

- 加强对相关国家食品安全体系的研究,包括食品安全管理方面的做法,以及面临的实际困难,为相关国家提供支持,帮助其完善和加强食品监管体系;

- 与有关国家政府合作,共享美国在食品安全管理方面的经验与成果,从源头上确保食品安全;

- 分析食品进口趋势,针对食品进口的各个环节进行风险评估;

- 针对国外高风险企业,特别是那些有不良记录的外国公司,及其产品进行重点检查;

- FDA增加在相关国家的人员派驻。

2. 寻找薄弱环节

为了提高其风险评估能力,FDA认为,应采取以下措施积极寻找食品供应链上的薄弱环节:

- 加强与食品产业、消费者利益集团、国内各级政府和相关国家政府部门的合作,寻找食品产业供应链上的薄弱环节;

- 充分利用模型系统、数据系统和专家资源系统,评估不同食品的风险状况;

- 对各种食品进行持续评估,确定哪种食品一旦引发疾病可能给社会带来严重负担;

- 与美国CDC合作,确定不同食源性疾病的病原体,以及在生产流通过程中的哪个环节最有可能受到污染。

3. 加强科学研究

FDA强调,应大力开展与食品安全有关的科学研究,包括:

- 针对高风险食品开展基础研究,寻找有关污染物的来源、污染的传播方式及其最佳预防措施等;

- 研究、开发和评估新的食品污染检测方法;

- 鼓励其他机构开展与食品污染检测和预防有关的技术;

- 建设食品安全技术网站和其他相关平台,公布相关研究结果。

(二) 及时干预

针对可能的食品安全污染采取有针对性的检查措施,确保相关预防控制措施及时且有效地实

施。具体的干预措施有以下三个方面：

1. 加强产品抽样检测

• 现代检测设备和方法是食品取样和检测的关键，FDA今后将充分利用其自身独特的专业资源，研究开发新型食源性病原体检测方法和技术，实现对食品的污染情况进行快速准确的现场实时检测分析；

• 加强对FDA和各级政府部门相关检查人员的培训，促进其对最新的食品生产加工程序和技术理解；

• 与有关国家政府部门积极合作，重点加强对高风险食品进行检查，减少潜在的进口食品风险。

2. 改进进口产品监管

FDA今后将对进口产品进行针对性监管，对可能威胁公众健康的进口产品进行重点抽样检查。具体措施包括：

- 进一步提高对进口食品进行检测的能力；
- 提高对国外高风险食品厂家的检测效率；
- 在入境口岸使用更先进的食品检测技术；
- 改进进口食品的数据获取能力和处理能力；
- 与相关主要国家达成信息共享协议。

3. 完善事故报告体系

FDA认为，若要及早发现食品安全隐患，必须完善其食品不良事件报告体系，充分依靠新型筛查设施，提高定位能力和不良事件源头追踪能力，具体措施包括：

- 采用新型快速筛查工具和方法，快速确定病原体和相关污染物；
- 完善FDA不良事故和消费者投诉系统；
- 建立食品注册报告系统，一旦发现食用或接触某种食品可能给公众健康带来威胁，相关企业须在24小时内通过该系统进行报告；
- 建立宠物食品早期警报监测和通知系统，确定宠物食品掺杂使假及宠物发病情况。

(三) 快速反应

为了有效地控制可能对公众健康和生命安全带来的不良影响。FDA今后将采取一系列措施，重点提高应急反应速度和改善危机沟通能力。

1. 提高应急反应速度

一旦发生食品安全事件，及时查找事故原因，

有效控制污染范围，快速召回相关产品。为了更好地保护公众健康和减轻可能造成的损失，FDA今后将采取以下措施：

• 加强“应急反应网络事故管理系统”的数据收集、事故报告和反应定位能力；

• 提高事故追踪效率，加强事故源头追踪能力；

• 加强与州和地方政府和相关国家监管机构的合作，采取有效措施尽早确定污染来源，清除污染食品；

• 与CDC和其他各级实验室开展合作，实时沟通相关产品的检测结果。

2. 改善危机沟通能力

FDA特别强调改善食品安全危机沟通能力，具体措施包括：

- 与媒体和沟通专家合作，开展消费者沟通和行为反应方面的研究；
- 加强与消费者之间的信息共享，改进食品安全危机沟通方案；
- 建立消费者网站，公布食品安全相关信息；
- 发生食品安全事件时利用各种媒体与消费者、零售商、生产商和公共卫生官员等形成良好的沟通。

(四) 完善食品安全信息系统建设

FDA特别强调加强信息系统建设在其食品安全策略中的重要作用。FDA今后在食品安全信息系统建设中，将以食品生产厂家信息和食品产品流通记录为主要对象，提高相关信息的维护、更新和搜索能力，最终达到快速、准确确定食品来源的目标。

此外，FDA还将加强与海关及其他相关部门的协调与合作，对不同部门的信息系统进行整合，建立统一的标识系统，减少不同系统之间的重复记录，提高对食品厂家历史数据的分析能力，确保在进口食品筛查和检查过程中更准确地确定相关食品的供应商。

三、FDA提出新的立法建议

为了实现上面提到的这些原则和措施，FDA准备向国会提出一系列立法建议，增加其相关方面的授权。

1. 针对恐怖分子或犯罪分子有意破坏行为采取预防性措施

FDA要求国会对其进行授权,允许其要求相关企业采取切实有效措施,防范恐怖分子或犯罪分子故意针对食品供应的薄弱环节进行蓄意破坏。

2. 对高风险食品采取额外保护措施

FDA要求国会允许其发布相关规定,要求针对那些曾多次造成严重卫生问题甚至引起死亡的食品在生产、包装、储存等环节上采取特别的保护措施。

3. 要求食品生产企业每两年重新进行注册,允许修改注册类别目录

为了便于掌握食品生产企业的最新情况和食品产业的发展趋势,FDA要求国会允许其要求食品企业每两年重新注册一次,并且允许FDA在食品企业注册系统中建立和修改类别目录。

4. 授权第三方机构协助开展食品检测

因食品的种类繁杂多样,并且保持快速的增长态势,而FDA掌握的检测资源有限,因此对食品进行检测的需求经常超过FDA的检测覆盖能力。为此,FDA要求国会允许其授权第三方机构协助开展食品检测。

5. 在对未达到生产质量规范的厂家进行再次检查时征收费用

对于那些经FDA检查不符合相关规定的食品生产厂家,FDA一般会对其发出警告,并在一定时间以后进行再次检查,以往因检查所发生的费用都是由FDA承担。FDA认为,应对此政策进行调整,要求国会允许其在对那些未达到生产质量规范的生产厂家进行再次检查时收费。

6. 要求提供高风险产品装船数字进口证书

随着美国食品进口量的不断增长,FDA希望与食品出口国监管机构签署协议,将对那些可能给民众健康造成威胁的高风险产品的检测责任,前移至出口国监管机构或第三方机构,并由其出具相关证书,确保相关食品符合美国FDA的有关规定。FDA认为,此举在保留FDA对进口食品的检查权的同时,可以与出口国分担确保食品安全的责任。

7. 拒绝阻碍对其设施进行检查的外国企业的产品入境

FDA要求国会对其进行授权,可以对那些拒绝

其检查的企业施以拒绝产品入境的处罚。

8. 对有关产品实施强制召回

根据美国法律,一旦发生食品污染事件,FDA只能对相关企业的现有产品进行扣押,但对于那些已经进入市场的产品,就只能要求有关企业进行自愿性召回。因此,FDA要求获得授权,可对那些不愿实施自愿召回的企业采取强制召回的措施。

9. 授权FDA获取相关产品记录

目前,FDA只有在有证据表明某一批次食品可能存在掺杂使假并对公众健康构成威胁时,才有权获得该批次食品的记录信息。因此,FDA要求国会扩大其获得相关记录信息的适用范围。

四、对我国的影响和启示

FDA的食品安全策略调整,对于我国的食品安全管理也有着重要的现实意义和深远影响。一方面,食品安全问题一直以来也是我国长期面临的难题,因食品产业供应链长,涉及的管理部门多,生产的食品种类杂,管理的难度极大,如果不能从系统上予以解决,一旦发生食品安全事件,将会对民众健康和社会稳定带来严重影响。从这个角度对美国的食品安全策略进行研究,应该对完善我国的食品安全管理体系有一定的借鉴作用。另一方面,我国每年有大量的食品产品出口到美国,FDA的食品安全策略中一些与食品出口国和外国企业有关的内容,也会对我国食品出口带来直接的影响,有些内容甚至可能会涉及到国家利益甚至主权。因此,从促进我国食品对美出口,保证经济平稳发展,维护中国产品声誉等角度看,也应该对FDA的新食品安全策略引起足够的重视。

总体上,FDA的食品安全策略从以下几个方面对我国的食品安全管理或开展中美食品安全合作产生影响。

1. 强调加强与有关国家政府合作

FDA新的食品安全策略强调与有关国家政府开展合作,具体的合作内容可能包括帮助相关国家完善食品管理体系,共享美国的管理经验与研究成果,合作实施产品检测,与有关政府达成食品安全信息共享协议,提供最新的检测技术和人员培训等多个方面。这对拓展中美食品安全合作是非常积极的因素,今后应根据我国的实际需要,

加强与其开展食品安全方面的政府间合作。

2. 强调提高科学技术在食品安全方面的应用

FDA把充分利用现代科学技术作为其食品安全策略的一项基本原则,强调科学技术在保证食品安全,开发食品检测方法,确定食源性疾病的病原体,干预和处理食品污染事件方面的重要作用。我国也应高度重视科学技术在保障食品安全方面所能起到的支撑作用,加大在食品安全科学研究方面的投入,并与FDA积极开展国际科研合作研究。

3. 强调要完善食品安全信息系统

FDA强调,今后将加强信息技术在食品安全方面的应用,不断完善食品安全信息系统。我们今后也应对不同部门的食品信息系统进行整合,争取构建统一、高效的食品安全信息系统,实现食品安全信息的有效追踪。

4. 强调从源头上预防食品安全隐患

强调增加食品企业的责任,提出从源头上预防食品安全隐患是FDA食品安全新策略中最为主要的一个战略调整。通过将着眼点前移,使得食品

安全管理策略更加积极,增加了食品安全保护的深度。我国也应借鉴FDA的这种战略调整,增加对食品企业的教育,并采取切实有效的措施从源头上预防食品安全隐患。

5. 兼顾防范食品恐怖袭击

一方面要采取各种措施防止发生因无意污染造成的食品安全事件,另一方面也应注意防范敌对或犯罪分子的故意破坏,这也是可能与美国FDA进行合作的重要领域之一。

6. 重视通过立法确立食品安全管理的法律基础

今后,我们应进一步加强食品安全方面的立法,制定周密、严谨、操作性强的法律法规,确保严格依法实施食品安全管理。■

参考文献:

- [1] Food Protection Plan—An integrated strategy for protecting the nation's food supply, Food and Drug Administration/Department of Health and Human Services

Introduction of the U.S. Food Protection Plan Implemented by FDA

Chen Ning

(Beijing Pharma and Biotech Center, Beijing 100094)

Abstract: In 2007, FDA implemented a new food safety strategy named the U.S. Food Protection Plan that addresses both food safety and food defense for domestic and imported products. The Food Protection Plan operates under a set of integrated strategies including focusing on risks over a product's life cycle from production to consumption, targeting resources to achieve maximum risk reduction, addressing both unintentional and deliberate contamination, and using science and modern technology systems.

Key words: food safety, prevention, intervention, response