



THE US-CHINA BUSINESS COUNCIL

美中贸易全国委员会

美中贸易全国委员会关于《中华人民共和国食品安全法实施条例（修订草案）》的意见

2017年10月11日

美中贸易全国委员会很荣幸本次能够就国家食品药品监督管理总局在WTO发布的《中华人民共和国食品安全法实施条例（修订草案）》（以下简称“修订草案”）提供详细反馈。此举体现了中国政府为增强政策制定和立法过程的透明度所做出的不懈努力。

美中贸易全国委员会拥有约200家在华长期投资的会员公司，包括许多在农业、食品生产加工、食品包装、零售、餐饮服务和电子商务行业中的领军公司。这些公司一直不断努力，更新技术和加强自我监管以确保各个环节的食品安全，并最终使中国消费者受益。

我委员会在2016年11月针对《中华人民共和国食品安全法实施条例（修订草案送审稿）》提交了相关意见。我们很高兴看到本次修订草案对我们的大部分建议有所反映。美中贸易全国委员会谨就修订草案提出下述建议，希望国家食品药品监督管理总局在最终发布之前能做出相应解释并做适当的修改。

第十二条 本条提出建立食品安全风险交流机制，鼓励和支持多方面公众参与，体现了社会共治的先进理念。企业作为食品行业一线参与者有着丰富的经验和智慧，我们建议本条款强调行业专家在“食品安全风险交流咨询委员会”中的参与，全面完善该机制。建议将第二款最后一句修改为：食品安全风险交流咨询委员会由医学、农业、食品、营养、生物、环境、检验检疫、新闻传播、法律等方面的政府、学界和行业专家共同组成。

第十三条 因食品安全国家标准的制订或整合需要一定的过程，在此过程中继续沿用有效的食用农产品质量安全标准、食品卫生标准、食品质量标准和有关食品的行业标准，有利于食品行业的监管和平稳过渡。建议增加一款“在相关食品安全国家标准发布实施前，现行食用农产品质量安全标准、食品卫生标准、食品质量标准和有关食品的行业标准仍然有效，食品生产经营活动及其监督管理应当按照现行相关标准执行”。该建议以《关于食品安全国家标准有关问题的复函》（国卫办食品函〔2016〕34号）为依据。

第十六条 本条款要求食品生产企业制定企业标准的，应当公开企业标准供公众免费查阅。而根据本条款规定，如果食品生产企业制定的食品安全指标严于食品安全国家标

USA HEAD OFFICE 1818 N Street, NW Suite 200 Washington, DC 20036

BEIJING

Tel: 202-429-0340 Fax: 202-775-2476 Email: info@uschina.org www.uschina.org

SHANGHAI

准或者地方标准，卫生行政部门会在企业标准备案后，在网站上公布备案的企业标准。因此，如果企业标准的食品安全指标等同于食品安全国家标准或者地方标准，则无需再公开供查询。我们建议若等同采用食品安全国家标准或者地方标准的企业标准，应当由食品生产企业自行决定是否公开供公众免费查阅，不应强制。

第十七条 本条款规定食品销售和餐饮服务许可的有效期为 3 年。然而，现行有效的《食品经营许可证管理办法》规定，食品经营许可证有效期为 5 年。由于《食品经营许可证管理办法》实施刚满两年，我委员会建议修订草案的相关规定与目前管理办法的规定保持一致，规定食品销售和餐饮服务许可的有效期为 5 年，保持市场平稳发展。

第二十条 我们赞赏监管部门对食品安全追溯体系的重视。然而，目前在国务院的领导下，各部委均在积极参与指导行业建立相关追溯体系，包括食品药品监督管理总局、农业部、商务部等。建议由食品药品监管部门领导建设统一权威的食品追溯制度，提高有效性和实施效率，减少目前存在的因交叉监管导致的各地要求不一的现状。建议本条修改为“国务院食品药品监督管理部门会同国务院农业行政等有关部门明确食品安全全程追溯基本要求，指导食品生产经营者建立、完善食品安全追溯体系，建立统一权威的食品追溯制度。”

第二十二条 本条款对食品生产经营企业的主要负责人责任进行了规定，我们建议对本条款做如下修改。首先，建议要求主要责任人建立并落实企业食品安全管理制度，而不是建立并落实本企业的食品安全责任制。此修改是为了使修订草案和食品安全法第四十四条第二款保持一致。

其次，食品安全法和修订草案均引入了主要负责人、直接负责的主管人员、食品安全管理人员以及其他直接责任人员等食品安全相关责任人员，同时修订草案在第九章法律责任中针对食品安全相关责任人员均设置了对应的罚则。但修订草案中仅在第二十二条中对主要负责人的职责进行规定，并没有明确其他责任人员的职责。在职责不清晰的情况下设置罚则，不利于企业执行和地方执法。因此，我们建议本条中增加第二款和第三款：

“直接负责的主管人员承担领导和管理职责，负责决策、组织等管理行为和监督食品生产经营行为。

企业应当组织食品安全管理人员全面落实食品安全管理工作，承担下列相应的食品安全管理责任：

- (一) 负责供货商的管理；
- (二) 负责进货查验和出厂检验的管理，并对记录的真实性负责；
- (三) 组织开展企业食品安全自查，并对自查报告的真实性负责；
- (四) 督促落实食品生产经营控制制度；
- (五) 组织实施食品召回；
- (六) 履行食品安全事故报告义务；

- (七) 开展食品安全法律、法规、规章和标准以及食品安全专业知识的宣传培训；
- (八) 法律法规规定的其他职责。”

其中，食品安全管理人员的相关职责参考了正在制定中的《食品生产经营企业食品安全管理人员监督检查考核办法(征求意见稿)》。

第二十五条 本条款严禁食品生产经营者在生产经营过程中采购、使用、贮存、运输国家明令禁止的可能添加到食品中的非食品用化学物质和其他可能危害人体健康的物质。然而实际操作中，食品生产经营者需要采购杀虫剂等物品用于厂区消毒清洁，工厂实验室也需要采购检验试剂，因此不应对食品生产经营者对此类物品的购买进行禁止，仅要求不得将非食用物质用于食品生产即可。建议原文修改为“食品生产经营者不得在生产经营中采购、使用、贮存、运输国家明令禁止的可能添加到食品中的非食品用化学物质和其他可能危害人体健康的物质用于食品生产。”

第三十二条 本条款要求食品生产经营者对回收的食品单独存放并采取无害化处理、销毁等措施。然而，回收食品的定义目前仅在国质检食监〔2006〕619号文中有如下描述。本条款中使用回收食品定义可能会造成一些不存在食品安全问题或无明显质量缺陷的产品只能被销毁处理，从而对企业、社会造成不必要的浪费。建议修订草案在进一步修改时能够对需要销毁的回收食品范围给予解释。

国质检食监〔2006〕619号文定义的回收食品包括：

- (一) 由食品生产加工企业回收的在保质期内的各类食品及半成品；
- (二) 由食品生产企业回收的已经超过保质期的各类食品及半成品；
- (三) 因各种原因停止销售，由批发商、零售商退回食品生产加工企业的各类食品及半成品；
- (四) 因产品质量安全问题而被行政执法单位扣留、罚没的各类食品及半成品。

此外，我们建议删除本条中“单独”一词，要求满足条件的产品在有明确标识的场所存放即可。食品安全法第四十二条明确规定，国家鼓励生产经营者采用信息化手段，建立食品追溯体系。因此只要食品生产经营者可以通过一定的手段对超过保质期的、变质的或者回收的食品、食品添加剂和食品相关产品进行追踪控制即可，不应该强制规定单独的场所存放。

第三十七条 本条款要求食品生产经营者对保健食品之外的其他食品，不得声称保健功能。首先，本条款中对“保健功能”定义不清晰，可能会和营养声称、功能声称混淆。另外，只有经过注册或备案的保健食品才能声称经批准注册或备案的保健功能，该功能是针对食品本身。而《预包装食品营养标签通则》(GB 28050-2011)中规定了允许对普通食品中的营养素进行功能声称，所以在符合国家标准的前提下也能对普通食品中的营养素进行功能声称。因此，应该对本条款中禁止保健功能声称的对象予以明确，以免与其它食品安全法规出现潜在的冲突，导致各相关方理解不一致和错误执法。

建议本条第二款修改为“对保健食品之外的其他食品，不得声称该食品具备保健功能。”

另外，建议本条增加一款“进口预包装食品以其中文标签、中文说明书的信息为准”，避免在执法时对进口预包装食品标签、说明书理解产生混淆。

第四十一条 本条规定对特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品的销售渠道进行了限制，但对其他特殊医学用途配方食品的销售渠道没有做出明确的规定。我们担心这会导致地方执法部门理解不一，影响其他特医食品的正常销售。我们建议在本条最后添加一款补充说明：“其他特殊医学用途配方食品可以在医疗机构、药品零售企业和一般食品商场或超市销售。”

第四十三条 本条款对婴幼儿配方食品标签标注和声称进行了规定。首先，婴幼儿配方食品产品中可能涉及的多种原料都要求标注来源，实践中可操作性低。并且《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》并未强制规定婴幼儿配方食品标注原料的具体来源，仅规定“声称生乳、原料乳粉等原料来源的，应当如实标明具体来源地或者来源国，不得使用‘进口奶源’‘源自国外牧场’‘生态牧场’‘进口原料’等模糊信息”。建议修订草案与该管理办法保持一致。

其次，我们认为本条款中提出的“对婴幼儿配方食品不得声称功能”要求不恰当，原因有如下两点：第一，此要求缺乏上位法依据，《食品安全法》里并没有相关规定；第二，现行《婴幼儿配方乳粉注册管理办法》以及配套的《婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签规范技术指导原则（试行）》并未完全禁止功能声称，仅是禁止疾病预防、疾病治疗、保健、益智、增加抵抗力、增加免疫力、保护肠道等功能性表述，并对其他功能声称的标注方式进行了约束；第三，完全符合相关法规标准的含量声称和功能声称是传达信息的有效手段，也是企业创新配方的动力，在国际市场上的使用非常普遍。因此我们建议本条款与管理办法及配套的执行文件保持一致。

第四十九条-第五十二条 第四十九条明确进口食品分为食品、食品添加剂两类，但是后面第五十到第五十二条的描述均未提及食品添加剂。我们认为，这容易引起对第五十到第五十二条是否适用于食品添加剂的疑问，希望可以进一步的澄清。

其次，建议在第五十条中增加一款：“进口肉类产品在中国境内分销和转运时，无需换取境内检疫证明或加盖检疫标志，无需取得肉品品质检验合格证明”。这样的补充能够避免地方执法中出现误解，体现了农业部《农业部办公厅关于贯彻落实《动物检疫管理办法》有关问题答复意见的函（农办医函[2012]13号）》核心内容。

第三，第五十二条中进口无国标食品范围应与《国家卫生计生委办公厅关于规范进口尚无食品安全国家标准审查工作的通知（国卫办食品发〔2017〕14号）》以及《关于进口尚无食品安全国家标准食品相关标准技术审查工作的通知》保持一致。建议第一款改为

“食品安全法第九十三条规定的尚无食品安全国家标准的食品是指由境外生产经营的，我国未制定公布相应食品安全国家标准的食品，不包括食品安全国家标准中通用标准、产品标准或食用农产品质量安全标准、食品卫生标准、食品质量标准和有关食品的行业标准已经涵盖的食品、国务院有关部门公告或审批的食品、由已有食品安全标准的各种原料混合而成的预混食品以及其他不属于进口尚无食品安全国家标准等情形”。

同时，我们建议第五十二条增加食品安全国家标准通用标准的描述：“食品安全国家标准通用标准是指《食品中真菌毒素限量》（GB 2761）、《食品中污染物限量》（GB 2762）、《食品中农药最大残留限量》（GB 2763）、《食品中致病菌限量》（GB 29921）、《食品添加剂使用标准》（GB 2760）、《食品营养强化剂使用标准》（GB 14880）、《预包装食品标签通则》（GB 7718）、《预包装食品营养标签通则》（GB 28050）等适用于各类食品的通用性标准”。以上描述出自《关于进口尚无食品安全国家标准食品相关标准技术审查工作的通知》，增加该描述可避免因理解不同造成的歧义。

第五十三条 本条提出进口商的审核责任。我们建议进一步细化审核内容要求，以便进口商执行。并非所有进口商均有独立审核境外出口商、境外食品生产企业的能力。在能力欠缺的情况下，进口商需要将具体的审核内容要求告知专业第三方公司，继而委派其进行现场审核。

第七十七条、第七十九条、第八十一条、第八十三条、第八十五条、第八十六条、第八十七条、第八十八条 本部分详细列举了在违反食品安全法时，对于单位的主要负责人、直接负责的主管人员和食品安全管理人员以及其他直接责任人员的罚款处罚。其中罚款规定最高可达责任人上一年年度工资的1倍以上5倍以下。我们理解监管者希望通过罚款保护食品安全的初衷，但这样涉及个人工资的罚款规定让我委员会的会员公司有如下担忧：

首先，食品安全法作为上位法并没有针对企业中针对涉及个人工资的罚款要求。修订草案中对企业违规后的处理扩大到罚没个人工资是扩大了食品安全法中的处罚对象和范围，是不恰当的。其次，在实际操作中，直接负责的人员在企业里往往必须执行企业上层的决策。因此由从事食品安全管理的专业人员来承担企业上层决定的后果属于问责不当。最后，引入涉及个人工资的罚则在许多分工类型比较细致的企业容易造成责任推诿，不利于打造合作、负责任的企业文化。尤其对于企业低层员工，如此高额的罚款并不能增强他们的食品安全管理能力。综上，我们建议将所有涉及个人工资收入的罚款规定的条款删除，和食品安全法原则保持一致。

如不能删除，我们建议先明确各相关责任人的职责，在相关责任人未能履行相关职责时，才面临相应的法律责任，这样的制度设计相对较为明晰和公平，也为尽职免责提供了前提基础。具体详见我们在第二十二条中的建议。同时，我们建议对职务行为以及非职务行为中的相关违法行为视情况予以明确区分。

我们也建议在处罚到人的相关条款中，不同责任人之间的连接词改为“或”。处罚到人应遵循“无过错不处罚”的原则，目前的用词可能会造成“一刀切”的误解，即单位出现问题，则所列责任人均需接受处罚。为避免企业和地方执法中可能存在的困惑和理解不一，建议将责任人之间的连接词修改为“或”。比如，第七十七条，建议将“对单位的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度工资 1 倍以上 5 倍以下罚款”修改为“对单位的主要负责人、直接负责的主管人员或其他直接责任人员处以其上一年度工资 1 倍以上 5 倍以下罚款”。

第七十八条、第八十条、第八十二条 本部分条款在判断情节严重的标准中涉及货值的影响。然而，食品安全相关法律法规监管的产品种类多、差异大，货值金额受产品种类、单价和企业规模影响较大，以“一刀切”的货值金额作为衡量是否“情节严重”的客观性和公平性有待商榷。此外，我们建议以客观影响和主观故意为主要判定依据。目前部分地方在进行食品药品行政处罚裁量时已采用类似的思路，比如，山东、安徽等地的食品药品行政处罚裁量权适用的规则，从重处罚的情形就主要以恶性主观故意、明知故犯等情形为主。

我们建议删除法律责任认定“情节严重”中涉及货值的条款，即删除第七十八条第（一）项、第八十条第一款第（一）项和第（二）项、第八十二条第一款关于“违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额 10 万元以上的”的表述。同时建议增加以下“情节严重”的情形：两年内实施同一性质违法行为被行政处罚过的；拒不采取改正、应急或者召回等措施，导致后果扩大的；等等。

第九十条 本条款规定不得使用列入保健食品原料目录的原料生产保健食品之外的食品。然而，根据《保健食品原料目录（一）》，只有维生素和矿物质被列入目录清单，而这些维生素和矿物质除了在保健食品中被使用，也同时在普通食品中广泛存在。因此，单纯根据原料出现在保健食品原料目录而禁止其在普通食品中的使用缺乏实际操作性。根据食品安全法第七十五条第三款，保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效。因此其立法本意是指：如果按照原料目录的用量和声称要求，则该目录中的原料不得用于普通食品。我们希望修订草案作为食品安全法的实施条例能够澄清此前提条件，避免法律法规之间的冲突。

建议将本条修改为：违反食品安全法第七十五条第三款的规定，使用列入保健食品原料目录的原料生产保健食品之外的食品的，如果按保健食品原料目录中的使用量和功效进行原料声称，依照食品安全法第一百二十四条第一款、本条例第八十条的规定给予处罚。

第九十一条 第（五）款建议改为“生产经营的婴幼儿配方食品的标签声称生乳、原料乳粉等原料来源，但未如实标明具体来源地或者来源国”。第（七）款建议改为“生产经营的婴幼儿配方食品的标签、说明书声称已被相关规定禁止的功能”。具体理由详见第四十三条的建议。

最后，为了帮助各利益相关方对《食品安全法》中提及的术语做正确的解读，建议新增如下术语定义：

标签瑕疵：食品、食品添加剂的标签、说明书存在瑕疵，指食品、食品添加剂的标签、说明书在字符间距、字体大小、标点符号、简体繁体、修约间隔、错别字、标识误差、排列顺序、表格格式、印刷颜色及其它非实质性内容存在不符合食品安全标准的情形，不影响食品安全，且不会对消费者的食品安全消费造成误导的情形。

不影响食品安全的食品标签、说明书瑕疵，是指该瑕疵不致使食品有毒、有害、不符合应当有的营养要求，不会对人体健康造成任何急性、亚急性或者慢性危害。明确标签说明书瑕疵的判定标准，方便统一地方执法和企业操作。

回收食品：指物权已发生转移后，因违反法律法规、食品安全标准或者超过保质期等原因，被食品生产经营者召回或者退回的食品，但标签、说明书存在瑕疵的除外。将产品返回给生产商、首层包装不做拆除而继续经营的情况不属于食品安全法第三十四条第一款规定的情形。

食品分装：指食品生产者将直接投放市场的预包装食品，去除与食品直接接触的包装或最小销售单元包装，经过一定的工艺控制，在不影响食品安全的前提下，将大包装食品分成小份，包装成含量较小的预包装食品的食品生产行为。食品经营环节将大包装食品拆零销售，不再加工成预包装食品的，不属于食品分装。对预包装食品，不去除与食品直接接触的包装或最小销售单元包装，经重新组合装入另一包装中的行为不视为分装。

食品生产经营者分装的食品，应当结合原产品保质期、包装形式和贮存条件等因素开展相关保质期试验，根据试验结果重新确认分装食品的保质期。未经相关试验数据确认，擅自更改原有食品的生产日期、延长原有的保质期限的，依照食品安全法第一百二十四条第一款进行处理。

美中贸易全国委员会感谢有机会就修订草案提出修改建议。我们希望这些建议能被酌情采纳，或得到进一步解释。如有需要，我委员会非常愿意就以上意见与国家食品药品监督管理总局进行沟通。

美中贸易全国委员会
联系人：彭捷宁，副会长（负责中国事务）
电话：010-6592-0727
邮箱：jparker@uschina.org.cn