

附录 2-5 进行食品法规文献回顾的步骤

1. 信息收集

作为初始步骤，应与食品安全和质量相关的法规文献收集起来：

- 为国内消费生产的食品、食品进口和食品出口的生产、加工、处理、贮藏、贸易、运输、配送、商标等相关法律或法令。
- 为国内消费生产的食品、食品进口和食品出口的生产、加工、处理、贮藏、贸易、运输、配送、商标等相关的法规、标准、操作法典、良好操作，等等。
- 描述与食品法规的管理和执行相关的不同机关的要求、任务和操作原则的部委和行政文件。
- 政府机关处理食品法规所产生的活动报告、指南和其他文献。

2. 回顾和分析

基于对所收集信息的分析，描述和精细地审查食品监管的现有立法和规章制度是有可能的。在这个过程中，其他的问题将会变得明显。有可能以可获得的资料的内容为基础对一些问题做出反应的同时，在这一点上其他问题也许更加难以回答。在与相关的政府当局或者外部利益相关者进行访谈和专题小组讨论期间这样的问题应该受到注意并被提出来。

文献回顾将试图回答的问题的类型如下文，这个列表包括例子但并不详尽。

2.1 国民法律框架

- 在这个国家法律体系的类型（例如民法、习惯法、拿破仑法典、其他体系）是什么？
- 如何建立和颁布法律和法规？
- 法规和行政方面的功能和责任是如何分布在不同政府机构中和不同层次上的？

2.2 与食品相关的法规的细目

- 与食品相关的什么样的法律、法规和标准普遍地存在于中央、省级和/或地方层次（见信息收集的模板表格）？它们什么时候颁布/修订？
- 哪些现有的政策框架提供了建立食品法规的背景？

2.3 食品相关的法规的内容和主旨

- 识别和分析在什么程度上法规揭示一个国家中食品监管的机构责任的矛盾或重叠领域。
- 食品法规如何界定食品、污染物、执行权力和程序，等等？
- 识别和分析在什么程度上从农田到餐桌的食品安全和质量的某些方面没有在食品法规中提及。
- 法规的内容在什么程度上为消费者健康提供保护？
- 在什么程度上法规的内容提供保护避免欺骗性操作和掺假。
- 在什么程度上法规的相关部分包含风险分析（即风险评估、风险管理和风险交流）？

- 现存法律提供足够的弹性修正食品法规和标准以及认为必要的时候建立新的法规和标准吗？
- 现存法律在什么程度上与区域和国际标准特别是法典相一致？
- 现存法规覆盖生物技术、基因改良生物、有机食品、新奇食品和加工食品、辐照食品，等等吗？
- 法规涵盖农业投入例如兽药、杀虫剂或者动物饲料以及与它们使用相关的风险吗？
- 法规涉及良好农业规范、良好卫生规范、良好制造规范、危害分析与关键点控制，等等吗？
- 不服从食品法规的惩罚是什么？这些惩罚的使用是太高、太低还是适中？
- 有充分的条款来保护控告那些违犯食品法律和法规的人吗？
- 在什么程度上食品法规推进食品出口？
- 食品法律认可在紧急情形下和为召回食品而采取的措施吗？

2.4 机构指令和执行

- 哪些部委或者部门（中央和地方层次上）涉及食品监管的法律、法规和标准的建立、管理、实施和执行？
- i) 基于书面法规；
- ii) 在实施方面，机构指令和操作原则（例如风险分析的运用）清楚吗？每一个相关机构的特定任务是什么？
- iii) 基于书面法规；
- iv) 在实施方面，任务和责任有任何重复和交叠吗？
- 机构指令在实践中相协调吗？在理论上和实践上相关的机关在什么程度上以及如何合作？
- 现存食品法律、法规和标准在什么程度上受到下列问题的支持和约束：资源的可获得性、利益关系人的意识、政治承诺、腐败、透明度、实验室的支持等？
- 在什么程度上食品生产者、加工者、消费者等涉及法律和法规的准备？

2.5 参与国际标准制定团体

- 你的国家在什么程度上以及如何参与食品法规委员会？
- 哪些机关负责？
- 有国家法典委员会或者一个多部门的论坛讨论国家形势吗？

><

><

附录 2-6 食品监管的法律和规章制度：利益相关者分析的矩阵

进行食品法规的利益相关者分析的步骤

1. 确定这个国家中影响食品法规的所有政府机关以及受到食品法规影响的利益相关者，后者可能存在于不同层次（国家、省和地方），在利益相关者一栏列出这些群体。尽可能详尽的确定利益相关者将是有益的（例如相关政府部委的名称、部门和机关）。用韦恩图解来形象地标识所涉及的不同利益相关者之间的关系也许是有用的。
2. 一旦确定了所有潜在利益相关者，就要使用下表讨论食品法规中每一个这些利益相关者的具体要求、职责和/或利益。这些利益相关者对食品法规的所需求的未来形势的期望可以在专题小组讨论中进行讨论。

利益相关者	当前职责/利益（食品法规中他们的当前要求、职责/利益是什么？）	未来需求/期望（他们愿意见到什么被包括在食品法规中？为什么？）
政府机关（中央、地区和地方）		
食品检测服务机构（独立的或者是政府机关的一部分）		
食品实验室（中央、地区和地方；官方食品检验实验室或者独立实验室）		
食品企业		
消费者		
司法体系/法院		
其他		

><

><

附录 2-7 食品法规的 SWOT 分析纲要

下表给出了在一个假定的国家食品法规相关的优势、劣势、机遇和威胁的例子。

	正	负
内部因素	优势 • 25 年以前对法规的需求就被人们认识到了，并且颁布了食品法律 • 食品法律包括一些关键定义 • 一些规章和标准已经应国民经济和文化要求而得到准备	劣势 • 食品法律缺乏整体性而且不连贯 • 管理食品的法律过时了 • 食品法没有包括从农田到餐桌的食品 • 食品法不是基于风险分析的 • 法律条文重叠 • 法规和标准没有修改以反映科学技术的进步、全球贸易环境的变化和新贸易协定的要求 • 重复的执行职责 • 法规如何被不同机关/政府部门执行以及在国家的不同地方执行有广泛的变化 • 负责实施食品法规的机关的协作很少 • 国民标准和法规不与法典相协调 • 外部利益相关者（消费者、食品企业）对食品法律和法规知之甚少 • 缺乏评估遵守食品法规的分析技能
外部因素	机遇 • 食品法规委员会的成员资格 • 世界贸易组织的成员资格 • 从慈善组织获得金融资助以提高满足世贸组织成员要求的能力 • 增加消费者对食品安全和质量的兴趣 • 国家中法律专门知识的实用性 • 国家中关于 WTO 有关问题的专业知识的实用性 • 已确立法律改革委员会	威胁 • 源于某些政府部门对改革的内部抗拒 • 在一个分权体制中配置给不同层次政府的权力的混乱 • 负担过重和财力不足的弱司法制度和国家体制 • 许多具有竞争力的发展挑战和需要很可能削弱政策制定者对食品安全和质量的注意力 • 政治家缺乏关于食品安全和质量对国际和社会经济的重要意义的理解 • 在监管机关中缺乏风险分析能力 • 官方食品检验实验室缺乏评估遵守的能力

附录 2-8 与食品检测者进行关于食品法规的专题小组讨论^①

目标

从食品检测者的代表性群体获得对于现存食品法律、法规和标准的适用性和绩效的意见和理解。

参与者

来自于食品检查局的十二位以上的代表。

可能出现的问题

1. 现存食品法律和法规在何种程度上容易获得（打印版的）并且易于理解？
2. 大多数的检测者对于现存食品法规掌握程度如何？如果有知识差距，主要的知识差距是什么？
3. 现存食品法律和法规在何种程度上允许、鼓励或约束食品检测？
4. 现存食品法律在何种程度上是以风险为基础的？
5. 现存食品法规的主要优势和劣势是什么？
6. 在国家的不同地区食品法规在何种程度上足以得到执行？
7. 食品检测的资源（人力资源、金融资源、设备等）分配在何种程度上在全国是平等的？
8. 同一法律的执行有一个以上的机关执行吗？如果是，在何种程度上有执行的一致性？
9. 食品生产者、加工者、制造者、贸易商、零售商等在何种程度上对现存食品法规熟悉和/或了解？
10. 自我约束（实施章程、标准，等等）在食品部门在何种程度上是有效和相关的？
11. 对于现存食品法规你愿意看见什么变化？为什么？

><

><

^① 如果多于一个机构介入食品检查，肯定对与每个组讨论组讨论是有益的。这将可以获得来自不同检查服务机构的选择和看法，随后自由表达和比较。

附录 2-9 与食品企业和消费者组织的代表进行关于食品法规的专题小组讨论

目标

从食品行业（包括中小企业）的代表、消费者及其组织获得对于现存食品法规的适用性和履行的意见和理解。

参与者

12 位以上代表涉及为国内市场和/或出口进行食品生产和/或加工的食品企业的个人、和/或消费者及其组织的代表^①。

可能出现的问题

1. 现存食品法规（法律、规章、标准）在何种程度上容易获得（打印版的）并且易于理解？
2. 你在多大程度上熟悉和/或了解现存食品法规？
3. 食品检测者执行法规在何种程度上存在一致性？
4. 依您之见现存食品法规的主要优势和劣势是什么？
5. 在何种程度上食品法律和规章授予食品企业被要求保证食品安全和质量的自由度和弹性？
6. 现存食品法规在何种程度上支持或促进出口？
7. 如何推进食品法律和规章的遵守？
8. 自我约束（实施章程、标准，等等）在食品部门在何种程度上是有效和相关的？
9. 对于现存食品法规你愿意看见什么变化？为什么？

注意

根据资源的可用性和国家环境，考虑进行专题小组讨论在以下方面也许是有用的：

- 在国家的不同区域保证所收到的反馈是具有代表性的（尤其是在大国或在有多种生产体系的国家，等等）；
- 对付诸如食品进口、食品出口、食品加工厂等的特定部门。

><

><

^① 适当的时候专题小组讨论可以与食品企业的代表和消费者组织的代表一起或单独进行。

附录 2-10 食品法规形势分析报告模板

介绍

下列模板可用于帮助构造和记录为收集国家中食品法规现状信息而进行的不同调查、访谈、专题小组讨论等的结果，列出了形势分析报告的主要组成部分，提供了一个根据国民环境在需求时可采用的例子。

授权调查范围：进行形势分析的原因。

致谢：感谢对此报告有帮助的人们。

结果的总结/建议：所确定的关键点或问题是什么？根据重要性列出任何结果。

方法：说明在此过程中做了什么、进展如何以及学到了什么。例如，咨询了什么群体以及如何咨询的？分析能够得到改善？如果这个报告需求不断更新或者结果需求交叉检查，这些问题随后可能是有帮助的。

结论：基于文献回顾、专题小组讨论、SWOT 分析，等等。叙述食品法规的现状，例如，除了其他的，还应该强调下列问题：存在什么法律、规章和标准？它们涵盖了什么内容？何时被撰写和/或修改的？它们清楚易懂吗？它们涵盖了从农田到餐桌的食品链吗？它们是基于独立的科学建议的吗？它们清楚地确定了从农田到餐桌的利益相关者的责任吗？它们包括风险评估、风险管理和风险交流吗？有什么差距或不一致吗？它们在何种程度上与国际要求（例如 Codex, SPS, TBT）和地区协定（例如 Mercosur, ASEAN, Gulf Cooperation Council 等）一致？

弱势：你所在的群体不能发现的当前信息或完成所要求的分析缺乏的知识。

附录：介绍其他相关信息，例如调查的主要结果或使用的问卷的复制。这对于后续工作可能是有用的。

资料来源：列出信息的主要来源，包括访问的关键人物、专题小组、所咨询的外部利益相关者，等等。

><

><

附录 2-11 进行食品法规需求评估研讨会的样本议事日程

目标

回顾食品法规形势分析的结果、讨论食品法规所需求的最优未来形势以及确定能力建设差距。

参与者

- 来自负责建立、实施和执行食品法规的政府机关的技术和法律专家；
- 食品行业、消费者及其组织的代表。

第一天上午

- 介绍形势分析和需求评估过程；
- 介绍食品法规形势分析的结果；
- 回顾、讨论和形成关于结果的共识。

第一天下午

- 回顾食品法规的目标和国际认可的标准；
- 讨论国家的食品法规当前在何种程度上与这些标准一致；
- 讨论所需求的未来食品法律和规章制度。

第二天

- 考虑别的国家如何协调它们的食品法规的例子；
- 使用矩阵确定能力建设需求和食品法规的优先事项以便对食品法规的现状和绩效与所需求的未来形势进行比较；
- 按重要性排列需求；
- 按实施的难易程度排列需求。

><

><

附录 2-12 建立国民食品法律指南^①

FAO/WHO1976 年最初的《建立有效国家食品监管体系》包含一个示范食品法，该法已经被许多发展中国家当作一个标准。不幸的是，这个示范法并不总是合适的，因为它的规则并不与所有的法律体系相一致。食品法中的许多概念和问题随时间而变化，但是它们没有反映在该示范法中。而且，严格坚持示范法中的术语意味着许多国家忽略他们独有的环境、行政结构和法律框架所要求的条款、概念和标准。

这个文献已经准备了一套指导性原则，这些原则介绍了起草食品法规的一般方法，因而应该可适用于不同的法律体系。然而，在特定的国家，没有对于法律框架深层次分析的替代品和直接或间接管制食品生产、进口、出口、配送、处理和销售的制度性组织。只有以那种方式才能满足特定的和特有的国民需求。

除了法规之外，政府需求更新的和国际认可的食品标准。近年许多高度规范的标准已经被处理涉及实现食品安全和质量目标的广泛问题的横向标准所代替（译者注：horizontal standards，有的还译作水平技术标准、协同标准）。在横向标准是实现食品安全目标的一项可行方法的同时，它们也要求有一条受到高度管制、被提供关于食品安全风险和风险管理战略方面的良好数据的食品链，这个食品链就其本身而言也许最初在许多发展中国家并不适用。

在准备食品规章和标准方面，各国应该充分利用 Codex 标准和学自其他国家的食品安全和质量方面的教训。在根据国民环境调整信息、概念和要求的同时考虑其他国家的经验是建立既满足国民需求又满足 SPS 协定、TBT 协定和贸易合作伙伴的需求的现代规章制度的唯一可靠方法。

食品法律的形式和内容

与食品相关的法律条款管制特定的活动即食品生产、加工和销售。这样的条款是根据特定的目标例如健康保护和/或推进食物商品的公平贸易而设计的。它们非常普遍地包括在涵盖所有食品产品的综合法里。该法强调食品安全、食品掺假、食品质量和食品监管例如检测、添加剂的使用、食品污染的预防、食品标签和进口管制等的特定方面。大多现代食品法规包括一个基本法律，所有其他管制工具都是以该基本法律为基础的。然而，与适用于一般食品的这个基本法相并列，许多国家已经颁布其他法律管理食品法律的一个特定部分、食品加工的某些类型的法律或食品生产或贸易的特定法律方面。

该基本法的一般形式依赖于特定国家的立法传统。在高度工业化的习惯法国家，一个已惯例就是颁布全面而详尽的条文，这些条文实际上协调了可能涉及食品的所有一般条款。在这样

^① Reproduced from : FAO/WHO. 2003. Assuring food safety and quality. Guidelines for strengthening national food control systems. Food and Nutrition Paper No. 76. Annex 6. See also : FAO. 2005. Perspectives and guidelines on food legislation, with a new model food law. Legislative Study No. 87.

的情况下，行政当局除了规定执行的技术程序和关于特定食品的详尽条款外就几乎没剩下什么事可做了。

一个可供选择的方法是将基本法的内容限制为赋权条款（即那些建立行政组织执行法律的条款）。这个方法在许多发展中国家以及罗马法、德国法或斯坎蒂纳维亚流行的许多国家被发现。这个体系有内在的弹性，因为在法律所制定的一般构架里，必要的权力机关被授予适当的权力制定规则控制法律的管理，并且规定特定食品的技术条款和标准。

第二种方法的另一个优点是，由于该法是基础性的而且所有细节局限于规章和标准，所以可以更容易和更快捷地做出改变。例如，条款和标准可能需求随科学进步而变化，而不是与国会谈论修改法律，相关部委通常有权发布任何适当条款或明细表因而能够考虑新的发展而行动。

原则上，在基本食品法中发现有八类条款：

（a）范围和定义

第一类描述了法律范围并提供了它的解释工具。在食品法律中陈述其目的、目标和/或范围的条款必须明确地在其他条款之前。这个条款没有实际的法律影响，但是能够作为解释为什么颁布法律以及该法律意图实现的目标的一种政策声明。

各国通常包括所运用的主要术语的定义的一个清单。在起草这些定义时，应该参考国际认同的一些原始资料以及相关问题的其他国民法规。必须强调这些定义的清单一般并不是食品监管术语的一个术语表。它所包括的那些定义必须仅仅是那些在法律主体中出现的术语的定义。这些定义不应该过于详细，但是应该出于运用和解释讨论中的法律的目的而单独设计。特别地，这些定义应该考虑谁也许会在将来某个时间挑战法律而起草。例如，如果该法律包括“销售（to sell）”的定义，该定义表明销售是指交换以获得金钱，如果法律禁止销售掺假食品，那么被指控违反法律的人也许会隐藏销售证据并且试图表明既然他或她免费让渡食品（并没有交换金钱）那么他或她就没有违反法律。

（b）一般原则

在某些法律体系中，基本食品法律包括一组清晰表达将管理食品监管体系的一般原则的条款。例如，该法可能提供一个国家里流通中的所有食品对于人类健康必须是安全的，或者法律可以禁止食品掺假。其他条款可能列出被所有从事食品生产、加工或销售的人遵守的基本规则。然而，应该记住，国家之间存在许多差别。某些国家在基本法律中对这些原则有一个详细的陈述；而另外一些国家则在总的实施条例中制定这些原则；还有一些国家仅仅只包括一个目标和目的（正如以上概括的）的陈述，根本不详确定原则。

（c）赋权条款

每一个法律都必须界定在其之下将要执行的权力的本质和界限，并且应该指派被授予那些权

力的政府当局。有两类权力，即制度化和监管权力，二者通常并不被授权给同一当局，也不必在同一层次的当局运用。当然，法律也必须确定这些权力运用的指南和限制。这样的赋权条款确定了主管当局制定实施规则的合法性，也保护私人免于当局的独断专行或者法律权力的过度使用。在这些赋权条款之下授予政府或主管当局的权力与法律执行和当局为了保证法律及其附随规章受到关注而进行的干预的规则制度化相关。

(d) 行政条款

多数食品法律包含一类确立特别行政结构以进行执行法律所必需的活动的条款。例如，法律可以建立一个食品监管处，该处集中了许多涉及该国食品监管的、来自不同部委的官员。食品法通常并不深入研究食品监管处的功能，但是反而叙述其授权、界定其成员资格、概括一些关于成员的委任和辞任、技术委员会的建立、以及为秘书处（如果有的话）做准备的基本规则。该法可以规定所有将管理食品监管处的行为的其他细节将由该处本身详细制定的规章或规章制度确定。在食品法中可能或者可能不创建或确定的其他行政组织有检查局和执照许可当局（例如向食品制造者或进口商颁发执照）。食品法也可能授权食品监管处托付或者许可不同政府机关进行特定类型的执行活动。

(e) 执行条款

由于除了凭借法律赋予的权力没有惩罚可以实施，食品法律包括了向一个执行当局授予权力为了公众的利益制裁以及采取预防性措施的条款。毋庸置疑，必须在基本法中精确地制定这样的权力的限制和管理它们的运用的条件。除了可能实施的惩罚的本质和限制以外，必须确定违法行为以及一旦违法行为的罚金被适当地确定后实施这种惩罚的程序。基本法也可以概述其他保护公众的必须措施，例如可疑食品的查封和没收或产品的召回。然而，应该注意的是，在某些国家，具体的违法行为和惩罚并没详细规定，但是食品法律简单地提及刑法典和刑事诉讼法典的一般条款。

随着食品监管中远离执行导向方法的趋势，一些国家已经将源于食品监管的概念例如 HACCP 合并到他们的食品法中去了。通常这一行为是通过附属规章而不是通过法律来完成的，因为规章可以由诸如检测业务指南的要素组成。在一个纯粹的执行导向的方法中，不适当的活动（包装、运输等）会在法律中描述，任何违法行为都会被检查员发现并因而依法控告。用一个更具有协作性并且具有预防性的方法，检查员也许反而仅仅因管制一个食品企业按照其自己的生产体系执行自我监管的事实而被控告。

(f) 实质性条款

食品法律将包括许多有关食品监管、生产、进口、出口、运输、配送和销售的实质性条款。这些条款可以是基础性的（“该国所有的食品对于人类消费必须是安全的”），或者可以更详细一些，在这种情况下细节很可能在附属规章中被发现。例如，在食品法律下颁布的这些规章可以概述食品标签上必须包含的所有精确信息（重量、制造商名称、最迟销售日期等），

甚至可以包含特定格式的、全国必须遵循的样本标签。

(g) 规章

在大多数法律体系中，食品法包含一个或者多个列出（司法）部长为了贯彻该法目的而在整个规章中强调的众多常见问题的条款。这些规章的主要优势是它们易于改变。规章一览表可能极其详细，或者可能简单地对部长强调的各种主题给出了一个粗略的概述。在两种情况下，部长的权力都很少受到限制，正如在几乎所有的情况下食品法律将包含一个部长可以“制定所有他或她认为有必要达到此法目的的规章”的一般声明一样。

(h)（条款的）废止和保留

在一部新食品法对食品监管体系做出了重大改变的地方，现存法律或规章可能不得不被修改或废止。在这种情况下该食品法必须列出在其他哪些法律中的哪些条款要被废止或改变。然而，为了不完全废除食品监管体系，许多法律包含一个条款声明在新法废止的一些条款下制定的一些规章依然有效，正好像他们就是在新食品法中颁布的一样。

食品规章的形式和内容

如上所提及的，在基本法下由主管当局制定的规章所强调的主题可能非常广泛。通常，它们分为四类：

(a) 影响一般食品的规章

这类规章的目的通常是建立管制食品的内容、处理、包装和标签的一般规则。这些种类的规章在那些管理食品制造、加工和销售的基本法律规则中没有包括进去但是却将其留给提出详细规章的部长的国家中特别重要。但是，关于一般原则是否在基本法中以这样或那样的方式制定，必须授权一个政府当局在技术层面上执行。

(b) 影响特定食品的规章

在许多国家，每一种食品特有的条款可能构成特定的、截然不同的规章（例如奇异食品、婴儿食品、特殊营养食品）。然而，其他一些国家已经进行了在不同的标题下将这些条款组成一套管制食品的综合规章的实践。这里，法律传统在国家之间可能略微不同。

(c) 适用于组织目的或协调目的的规章

尽管使食品法生效的规章的主体分为上述两类，依然有非常多的不直接关注公众但是要求该法所创建或授权的行政单位的有效运行的内部规章或“家”法。例如，规章可能强调食品监管处（如果有的话）的职责；不同种类执照的颁发、暂停和撤销；检查和分析业务的实施，等等。

(d) 明细表

许多国家在基本食品法的附属法规中包括详细的明细表。例如，这些将包括检查和抽样/分析费的列举；在该法下使用的申请书或执照；以及其他问题。

><

><