

C O D E X A L I M E N T A R I U S ^C

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

自愿性第三方保证计划评定和使用原则与准则 CXG 93-2021

2021 年通过

A. 序言

1. 食品企业经营者对其产品的食品安全管理及其业务范围内食品相关监管要求的合规工作发挥主要作用且负有首要责任。主管部门要求食品企业经营者证明其具备有效控制手段和程序，从而保护消费者健康，并确保食品贸易公平进行。很多食品企业经营者采用自愿性第三方保证计划等质量保证体系来减少供应链风险并确认食品安全成果。
2. 食品法典《国家食品管理系统原则及准则》¹规定，主管部门应在国家食品管理系统中纳入质量保证体系。主管部门可与自愿性第三方保证计划的责任者订立安排，以该计划生成的信息/数据来支持其监管工作。无论如何，主管部门均应确信拟用信息/数据的可靠性和适用性。
3. 本准则旨在协助主管部门审议自愿性第三方保证计划。准则提供框架和标准，用于评估自愿性第三方保证计划治理结构的健全度和可信度，以及此类计划生成的信息/数据的可靠性，从而为国家食品管理系统提供支持。主管部门进行评定时应以自愿性第三方保证计划信息/数据的预期用途为指导，所采用评定标准应与该用途相关。
4. 一般情况下，可靠的自愿性第三方保证计划信息/数据可用于风险状况较好的行业，某些情况下也可用于食品企业经营者个体。如此一来便能根据数据对官方资源作出更明智的优先排序，同时，参与优秀的自愿性第三方保证计划于食品企业经营者有利，基于风险可适当降低其接受检查和抽样等监管措施的频率/强度。相反，对于表现不佳的食品企业经营者或行业来说，自愿性第三方保证计划责任者分享的信息/数据所呈现的趋势会导致其接受更多官方监管。

B. 范围

5. 本准则旨在协助主管部门在本国内有效评估并透明使用自愿性第三方保证计划的可靠信息/数据，促进实现国家食品管理系统各项目标。
6. 自愿性第三方保证计划应符合并支持国家食品管理系统有关保护消费者健康及确保食品贸易公平进行的目标。本准则侧重于计划结构、治理和内容。
7. 本准则不强制主管部门使用自愿性第三方保证计划成果或强制使用此类计划自食品企业经营者处收集的信息/数据，即强调是否使用自愿性第三方保证计划信息/数据由主管部门自愿决定。
8. 本准则不适用于具有监管或执法权限的政府机构所管理的官方检查体系或官方认证体系，亦不适用于经官方认可的从事强制性监管标准合规认证的检查或认证机构²。

¹ CXG 82-2013: 国家食品管理系统原则与准则。

² CXG 20-1995: 食品进口和出口认证原则。

9. 本准则不适用于买卖双方商业合同安排中的私立标准，亦不适用于超出主管部门业务或要求范围的自愿性第三方保证计划的内容。
10. 本准则并不代表批准、赞同或认可自愿性第三方保证计划。主管部门在考虑如何结合自愿性第三方保证计划的信息/数据、基于风险精准运用监管手段时，可选择本准则之外的其他方法。

C. 定义³

本文件采用以下定义：

评定：确定某个条件或内容是否存在，或条件满足程度的过程（CXG 91-2017）。

认可：正式表明合格评定机构具备特定任务执行能力的第三方证明（改编自 ISO/IEC 17000:2020）。

认可机构：实施认可的权威机构（改编自 ISO/IEC 17000:2020）。

审核：为确定活动和相关结果是否符合预期目标而进行的系统性且职能独立的检查（CXG 20-1995）。

认证机构：开展认证服务的第三方合格评定机构（改编自 ISO/IEC 17065:2012）。

合格评定：证实已满足特定要求（改编自 ISO/IEC 17000:2020）。

治理：对组织进行管理的程序和安排，特别是组织的指挥、控制和领导方式，包括如何构建及分隔管理体系以避免潜在冲突。

检验：对食品或食品、原材料、加工及流通控制体系的检查，包括检测在制品和成品以验证其是否符合要求（CXG 20-1995）。

评审：对筛选和确定活动的适宜性、充分性或有效性以及活动结果是否满足特定要求进行的验证（改编自 ISO/IEC 17000:2020）。

特定要求：明示需求或期待（改编自 ISO/IEC 17000:2020）。

自愿性第三方保证标准：自愿性第三方保证计划所包含的特定要求。

自愿性第三方保证计划：具备自有标准的自主方案，标准可利用国家/国际性要求；负责认证和合格评定的治理结构，对自愿参与的食品企业经营场所定期进行现场审核，确定是否符合标准。

自愿性第三方保证计划责任者：负责开发和维护特定自愿性第三方保证计划的个人或组织（改编自 ISO IEC 17065:2012）。

³（部分）基于 ISO/IEC 17000 《合格评定—词汇和通用原则》。

D. 原则

11. 主管部门审视自愿性第三方保证计划的潜在作用及其信息/数据对食品企业经营者在监管要求与国家食品管理系统整体目标合规方面的潜在贡献，应遵循以下原则：

原则 1 规划和决策

- 监管、检验和管理制度、规划与决策过程中是否以及如何考虑自愿性第三方保证计划的信息/数据由主管部门自行决定。

原则 2 角色和责任

- 无论食品企业经营者是否参与自愿性第三方保证计划，主管部门均负责对监管要求和控制措施的实施情况（包括执法行动）进行相应监督。

原则 3 政策和程序透明

- 根据 CXG 82-2013 号文件原则 3⁴，使用自愿性第三方保证计划等信息/数据支持实现国家食品管理系统目标的安排，包括评定标准，应以透明政策和过程为基础。

原则 4 监管框架

- 自愿性第三方保证标准、审核及检验不能取代监管要求或主管部门实施的控制措施，但可对监管控制措施形成补充。

原则 5 相称性

- 自愿性第三方保证计划的评定深度和范围应与该计划信息/数据的预期用途相符。

原则 6 保密

- 主管部门应根据所在国相关法律要求为自愿性第三方保证计划责任者分享的信息/数据保密。

原则 7 避免对食品企业经营者造成负担

- 主管部门使用自愿性第三方保证计划信息/数据的程序和政策不得超出监管要求以直接或间接方式对食品企业经营者增加要求、成本或限制。

E. 角色、责任和相关活动

12. 如主管部门决定将可靠的自愿性第三方保证计划信息/数据引入旨在保护消费者健康和确保食品贸易公平进行的国家食品管理系统，食品链任何参与者的角色和责任均不受影响。

⁴ 国家食品管理系统各个方面均应透明公开，接受所有利益相关方监督，同时遵守酌情保护商业秘密的法律要求。透明度考虑适用于食品链的所有参与方，可通过明确记录和沟通实现。

1) 主管部门

- a. 对依照 CXG 82-2013 号文件建议在国家食品管理系统内规定的监管要求负有法定责任。
- b. 可考虑使用自愿性第三方保证计划生成的信息/数据来促进实现其国家食品管理系统的目标。
- c. 确立和实施针对所有食品企业经营者的监管控制措施（包括其频率/强度）及执法行动，无论食品企业经营者是否参与自愿性第三方保证计划。
- d. 应清晰描述自愿性第三方保证计划信息/数据在其国家食品管理系统内的用途。
- e. 应确保自愿性第三方保证计划信息/数据的任何使用安排完全透明。
- f. 应确立机制以验证自愿性第三方保证计划信息/数据是否始终可信且可靠。
- g. 应认识到潜在利益冲突及其对自愿性第三方保证计划信息/数据可靠性的影响。
- h. 应根据所在国法律制度为自愿性第三方保证计划责任者分享的信息/数据保密。

2) 食品企业经营者

- a. 对其产品的食品安全管理及其业务范围内食品相关监管要求的合规工作发挥主要作用且负有首要责任。
- b. 需证明其具备有效控制手段和程序来满足监管要求。
- c. 可选择加入自愿性第三方保证计划以满足商业需求，证明符合有关食品安全标准，并向利益相关方提供其产品或生产系统健全性的独立保证。
- d. 拥有自愿性第三方保证计划生成的信息/数据的所有权。
- e. 与自愿性第三方保证计划的运行不存在利益冲突。

3) 自愿性第三方保证责任者

- a. 负责实施自愿性第三方保证计划的治理安排，包括采用国家/国际性标准以及获得独立认可的审核和认证。
- b. 如与主管部门分享该自愿性第三方保证计划生成的信息/数据，有责任向参与计划的食品企业经营者披露。
- c. 具备相关机制，根据自愿性第三方保证计划责任者和主管部门订立的程序与主管部门分享信息/数据。
- d. 具备与主管部门分享自愿性第三方保证计划信息/数据的政策和程序，例如通知食品企业经营者。

- e. 具备政策和程序，就食品企业经营者不合格项相关的任何重大公共卫生风险或欺骗消费者行为向主管部门发出警示。
- f. 具备政策和程序，防止自愿性第三方保证计划责任者、审核人员与食品企业经营者之间的潜在利益冲突，并能够证明已履行数据保护义务。

F. 自愿性第三方保证计划健全度和可信度评定标准

13. 主管部门如选择使用自愿性第三方保证计划信息/数据为其国家食品管理系统提供信息，应确保计划信息/数据可信且切合需要。为此，可根据其对自愿性第三方保证计划信息/数据的预期用途，就计划健全度和可信度进行整体或局部评定。主管部门评定时，应从符合自愿性第三方保证计划预期用途的下列标准入手，并确保该计划已全面实施标准，从而确保成功。

1) 治理安排

- a. 自愿性第三方保证计划中的治理安排和责任是否有明确界定和记录？
- b. 监督安排的组织方式是否能够避免潜在利益冲突？
- c. 该计划是否设有管理控制措施以确保始终有效开展执行和维护工作？
- d. 该计划是否与拥有国际地位⁵、认可度和信誉的认可机构存在认可安排？如不存在，计划责任者如何确保认证机构有能力有效履行职责？

2) 认证机构的认可

- a. 自愿性第三方保证计划是否具备独立程序，确保选用已获得相应认可的认证机构？
- b. 认证机构是否按照有关认可标准获得处理该计划业务的认可？
- c. 认证机构处理该计划业务的认可是否须定期评审和续期？
- d. 认可机构是否使用相关国际公认标准来评定认证机构处理该计划业务的资质？⁶

3) 标准制定程序

- a. 自愿性第三方保证计划责任者自行制定标准还是采用国家或国际性标准进行保证？
- b. 计划标准与食品法典或其他相关国际标准和/或适用国家监管要求的一致性有多高？

⁵ 例如，国际认可论坛和国际实验室认可合作组织，ISO/IEC 17011。

⁶ 例如：ISO/IEC 17020、ISO/IEC 17065 或 ISO/IEC 17021-1 辅以 ISO/TS 22003。

- c. 计划标准是否包含涉及食品安全和食品公平贸易的消费者保护专门要求？
- d. 计划标准是否经与相关专家和利益相关方进行透明咨询，反映目标行业的各类业务程序？
- e. 计划标准在治理方面是否公开透明，并通过定期评审不断完善更新？
- f. 计划标准的编写方式是否便于进行合格评定？

4) 合格评定

- a. 自愿性第三方保证计划是否已为认证机构制定频率、方法、通知审核和突击审核以及能力要求方面的成文程序？
- b. 该计划是否规定按标准定期开展合格评定的时间周期，例如根据相应的质量保证制度对参与计划的企业经营者进行年度审核？
- c. 该计划是否具备程序，确保审核员满足审核员能力要求并保持该能力？
- d. 该计划是否具备透明体系（例如认证）以确定符合标准的企业经营者？

5) 不合格项应对方式

- a. 自愿性第三方保证计划治理安排是否明确规定了不符合该计划标准、未实施纠正措施以改正不合格项以及其他可能需要制裁（例如，撤销该企业经营者认证）的情况应采取的处理程序？
- b. 治理安排是否包含审核报告评审体系、不合格项相关决定评审、制裁措施使用以及上诉程序？

6) 数据共享和信息交换

- a. 是否具有参与自愿性第三方保证计划并经认证或验证符合该计划标准的企业经营者（包括其状态）最新名单，主管部门是否能够获得该信息？是否可以通过公开渠道（例如，可公开访问的数据库）获取该信息？
- b. 该计划责任者是否在遵守国家隐私立法的前提下，一旦意识到有重大公共卫生风险或欺骗消费者风险立即通知主管部门？
- c. 计划责任者是否有权将企业经营者信息/数据提供给主管部门，该做法是否符合国家数据保护义务？
- d. 计划责任者以直接途径还是通过网络平台通知主管部门某企业经营者不再参与该计划？
- e. 计划责任者是否同意将该计划任何变更通知主管部门，包括但不限于：标准、治理、认证、信息共享和认可安排？

- f. 当标准与监管要求一致时，计划责任者是否会分享标准合格情况相关的信息/数据，为国家食品管理系统提供信息？
- g. 如现有数据为电子形式，是否具有足够安排以保证数据安全性？
- h. 计划责任者是否具备信息/数据保留协议？

G. 自愿性第三方保证计划信息/数据使用的监管方法

14. 本节为主管部门与自愿性第三方保证计划责任者就确立计划信息/数据使用安排提供程序注意事项范例和可供选择的政策方案，还列举了计划信息/数据对于主管部门的其他实际用途，最终支持实现国家食品管理系统目标。

1) 程序注意事项

- a. 主管部门根据本指导文件标准对自愿性第三方保证计划的可信度和健全度进行相应评定之后，可考虑使用该计划信息/数据。
- b. 主管部门仅需要采用该计划信息/数据预期用途对应的相关评定标准。
- c. 如评定结果为合格，主管部门可选择经双方同意与计划责任者签订协议。
- d. 如主管部门已与计划责任者达成安排，计划责任者应确立与主管部门分享信息/数据的程序，以及不合格项处理程序，包括提醒主管部门任何重大公共卫生风险或欺骗消费者行为。
- e. 主管部门应具备透明的程序来验证意图使用的计划信息/数据的可靠性。
- f. 主管部门可选择与计划责任者定期组织会议或通过其他沟通渠道分析共享信息/数据，寻找趋势。主管部门可考虑是否有必要采取干预措施。
- g. 主管部门可对比相关监管审核数据及计划审核产生的数据，验证一致性和可靠性。
- h. 除了主管部门和计划责任者之间的安排列出的具体和关键信息，还应定期交换信息，证明该计划运行仍然符合商定的治理方式。
- i. 如主管部门选择不与计划责任者达成安排，可直接从食品企业经营者处获取信息/数据。
- j. 主管部门应当在对支持实现其国家食品管理系统目标最有价值的自愿性第三方保证计划审核中确定信息/数据，并就其获取安排达成一致。

2) 政策方案

- a. 为验证保证体系是否适用，包括对计划治理安排及其运行开展评审，主管部门可考虑将自愿性第三方保证计划标准与相关国际标准和/或食品安全与食品公平贸易方面的国家监管需求进行对比。
- b. 由于许多自愿性第三方保证计划标准包含食品安全与消费者保护以外的要求，一直延伸至供应商偏好，主管部门应重点关注食品安全方面保护消费者健康的监管要求，以及确保食品贸易公平进行的监管要求。
- c. 主管部门可选择将计划合格情况数据与其官方合规信息/数据进行对比等方式来验证计划信息/数据的可靠性。
- d. 如通过官方数据证实参与计划能实现相关监管要求同等或更高的合规水平，主管部门可选择降低官方检验的强度和/或频率。
- e. 主管部门使用计划信息/数据的适宜性和范围将由计划健全度和可信度的评定深入程度决定。
- f. 计划产生的审核信息/数据以及食品企业经营者认证状态可用来确定参与计划的食品企业经营者的食品安全或欺骗消费者风险，为国家食品管理系统规划提供信息，并有助于调整监管频率或强度，从而为高风险领域优先划拨资源。
- g. 表明趋势的计划信息/数据可用于精准落实具体干预措施，例如重点检查、针对性抽样和检测，或用于国家性培训/信息计划，帮助发现系统性问题。