

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

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

关于认可和保持国家食品监管制度等效性的准则

CXG 101-2023

2023 年通过

1. 引言

认可出口国国家食品监管制度整体或部分涉及所审议食品贸易方面的等效性ⁱ，可有效地尽可能减少不必要的重复监管，同时保护消费者健康和确保食品贸易公平。实现等效性认可，将带来贸易条件的积极转变，并促进进口国和出口国更有效地利用资源（包括但不限于认可合格出口企业名单；实行加工和检查替代程序；或减少入境口岸例行检查的力度和频率）。

本准则应结合其他现行食典文本阅读，包括但不限于 [《食品进出口检验和认证系统的设计、操作、评估和认证指南》（CXG 26-1997）](#)¹和 [《食品进口监管体系准则》（CXG 47-2003）](#)²。

审议、评估、认可和保持某一国家食品监管制度整体或部分等效性的工作，与任何互惠程序无关。应要求开展的相互审议的范围和持续时间或许存在差异，得出的结论也可能不同。

2. 宗旨

本准则旨在为进口国和出口国提供实用的指导、信息和建议，用于在制度层面审议评估、认可和保持国家食品监管制度整体或部分ⁱⁱ等效性的适宜性和/或范围及相关过程。

认可等效性的申请可能关乎保护消费者健康或确保食品贸易公平，或者两者兼而有之，前提是与申请所涉及的食物贸易和贸易条件有关。

3. 定义

决策标准：用于客观判定出口国的国家食品监管制度或部分是否可达成进口国国家食品监管制度或其相关部分针对所审议产品的目标的因素。

国家食品监管制度等效性：不同国家食品监管制度或其部分实现相同目标的能力。

成果：有助于实现相关国家食品监管制度目标的预期效应或结果。

4. 原则

在考虑是否认可国家食品监管制度等效性时，应遵循以下原则：

4.1 国家食品监管制度等效性

各国应认识到，进口国和出口国的国家食品监管制度或其相关部分虽然设计和结构各有不同，但在保护消费者健康和确保食品贸易公平方面，或许能实现相同的目标及相关成果或保护水平，可据此认定其具备等效性。

ⁱ 《国家食品监管体系原则及准则》（[CXG 82-2013](#)）。

ⁱⁱ 等效性申请可限于与特定部门（如海产品业）相关的保证，也可进一步细化至分部门（如水产养殖）或加工类型（如罐装海产品）。等效性认可申请可涵盖提供保证的横向过程，如认可对抽样规范和/或实验室或特定方法批准流程的监管。

4.2 经验、知识和信心

各国应考虑相关经验、知识和信心，还可考虑其他国家或相关国际组织的适当评估。

4.3 符合国际标准

进口国和出口国使用或参照食典标准、准则和/或操作规范或者其他相关国际标准，有助于审议、评估和认可国家食品监管制度或其相关部分的等效性。

4.4 评估

评估程序应评价进口国国家食品监管制度的目标及相关成果或保护水平是否得以实现，整个程序应记录在案、透明、基于实证、注重成果且高效，并以协作和及时的方式进行。

4.5 最终记录

进口国和出口国应将达成的任何认可均记录在案，包括如何在跨国食品贸易中落实和保持对等效性的认可。

5. 程序步骤

以下程序步骤涵盖对国家食品监管制度等效性的审议、评估、认可和维护ⁱⁱⁱ。

步骤 1：初步讨论、范围和决定启动

步骤 2：描述进口国的国家食品监管制度及相关目标

步骤 3：用于比较的决策标准

步骤 4：描述出口国的国家食品监管制度或相关部分

步骤 5：评估程序

步骤 6：决策程序

步骤 7：最终记录

5.1 步骤 1：初步讨论、范围和决定启动

5.1.1 初步讨论

在某国申请就认可其国家食品监管制度或相关部分的等效性启动正式磋商之前，建议两国的相关主管当局先进行初步讨论^{iv}。此等讨论有助于确定启动对出口国国家食品监管制度等效性的评估是否是最合适的做法，是否其他机制^v更适合解决讨论所涉及的问题。

ⁱⁱⁱ 《进出口国之间支持食品贸易的信息交流原则和准则》（[CXG 89-2016](#)）中描述的原则和程序也可为信息交流提供参考。

^{iv} 需注意，各国可在初步讨论期间任何时候提出就等效性进行磋商的请求。

^v 其他机制可能包括但不限于：支持贸易的信息交流（CXG 89-2016）；特定卫生措施或某类措施的等效性；遵守进口国要求；协调要求；互认；谅解备忘录；或基于两国可接受的其他方式的保证。

初步讨论的相关事项可能包括^{vi}：

- 监管和/或立法框架（如有），以确定在评估认可国家食品监管制度等效性时应遵循的程序和/或步骤；
- 认可国家食品监管制度或相关部分的等效性是否有可能节约成本和资源，减少重复监管和/或消除不必要的贸易障碍，同时保护消费者健康和确保食品贸易公平；
- 等效性申请的可能范围；
- 从以下方面获得的经验、知识和信心，例如：两国间的贸易历史和往来水平；遵守进口国要求的历史；两国主管当局之间的熟悉和/或合作程度；出口国与其他国家之间相同或类似的产品贸易^{vii}；
- 各国国家食品监管制度的发展水平不同^{viii}；
- 各国国家食品监管制度整体或相关部分的设计存在相似性，包括立法框架和相关目标，以及相关成果或保护水平；
- 国家食品监管制度整体或相关部分与食典委或其他相关国际标准制定机构出台的标准、准则和/或操作规范相似或协调一致；
- 可能已进行的信息交流和评估（如根据《进出口国之间支持食品贸易的信息交流原则和准则》[CXG 89-2016]开展的上述工作³），或者两国之间或与第三国间存在其他相关的等效性认可。

5.1.2 范围考虑因素

在初步讨论期间，出口国和进口国应确定评估的适当范围。评估范围可以囊括整个国家食品监管制度，也可以只涵盖其中与申请所涉食品和贸易条件有关的部分。

确定范围的相关考虑因素可能包括：

- 国家间目前交易的产品和/或拟在今后交易的产品范围^{ix}；
- 确认那些在认可国家食品监管制度或相关部分等效性后有助于更好利用资源的要求，包括解决影响贸易的问题；
- 需涉及的国家食品监管制度保证范围（如食品安全、质量声明、标签或与技术法规、合规评估程序或标准有关的其他事项）；

^{vi} 《食品进出口检验和认证系统等效协议制定指南》（[CXG 34-1999](#)）第 9 段和第 11 段，以及《食品检验和认证系统相关卫生措施的等效性判定指南》（[CXG 53-2003](#)）附录第 3 段可提供更多指导。

^{vii} 《食品检验和认证系统相关卫生措施的等效性判定指南》（[CXG 53-2003](#)）附录第 10 段中提供了更多可能的示例，其相关性需视具体情况而定。

^{viii} 另见第 15 段。

^{ix} 《食品进出口检验和认证系统等效协议制定指南》（[CXG 34-1999](#)）第 5 段。

- 对出口国国家食品监管制度整体或相关部分绩效的信任和信心程度，涉及当前交易的产品或拟在今后交易的产品；
- 就建议审议的国家食品监管制度整体或相关部分开展相应程序的过程中可能所需资源的可用情况，以及可能带来的益处。

关于范围的讨论应确定哪些领域已有足够的经验、知识和信心，哪些领域可能还需要更多的信息交流^x。

5.1.3 决定是否启动

如果出口国和进口国的初步讨论认为，认可等效性是适当的机制，则应以书面形式提交正式磋商申请，包括对拟涵盖的产品范围和贸易条件的说明。

两国随后可商定评估开展计划，其中可包括时间框架，必要时还可包括优先重点^{xi}。

如果两国间的初步讨论认为，出口国国家食品监管制度等效性评估不是最合适的机制，两国不妨考虑共同通过其他机制来帮助促进贸易。《食品进出口检验和认证系统等效协议制定指南》（CXG 34-1999）⁴（第 11 段）还指出，信息交流、联合培训、技术合作和支持，以及基础设施建设和加强食品监管制度等可作为今后申请认可制度等效性的基本要素。

5.2 步骤 2：描述进口国的国家食品监管制度及相关目标

在申请范围内，为便于出口国描述其本国制度，进口国应提供信息，围绕其国家食品监管制度的目标、相关成果或保护水平，说明作为评估内容的相应要素，并适当注明参考来源，例如^{xii}：

- 监管和法律框架；
- 监控和批准要求（例如设施、流程和产品方案）；
- 核验或合规评估以及审计计划；
- 监测、监督、调查和食品安全事故应对计划；
- 执法与合规计划；
- 利益相关方参与、沟通和快速预警系统；

^x 更多指导意见详见《食品检验和认证系统相关卫生措施的等效性判定指南》（[CXG 53-2003](#)），第 11 段和第 12 段，以及附录第 9 - 13 段。

^{xi} 参见《食品检验和认证系统相关卫生措施的等效性判定指南》（[CXG 53-2003](#)）附录第 4(d)段，以及《食品进出口检验和认证系统等效协议制定指南》（[CXG 34-1999](#)）第 8 段和第 9 段。

^{xii} 参见：《食品进出口检验和认证系统等效协议制定指南》（[CXG 34-1999](#)），第 7 节；《国家食品监管体系原则及准则》（[CXG 82-2013](#)），第 43 段；以及《进出口国之间支持食品贸易的信息交流原则和准则》（[CXG 89-2016](#)），第 7 节。

- 制度概况监测和评估计划，或现有的合规评估程序；
- 与审议所涉具体产品或计划直接相关的任何其他要素。

在描述本国国家食品监管制度或相关部分时，进口国可参考食典委或其他相关国际标准制定机构的有关标准、准则和/或操作规范。

5.3 步骤 3：用于比较的决策标准

一旦提出关于认可国家食品监管制度或相关部分等效性的正式磋商申请，进口国应以书面文件形式列明用于评估出口国国家食品监管制度或申请范围所涉相关部分的决策标准。此等标准应参照为认可等效性而需证明实现的目标和相关成果或保护水平。应通过协作方式向出口国提供决策标准文件并与之讨论。

决策标准应有助于进口国通过评估程序来确定出口国的制度设计和实施是否能实现进口国切合申请范围的目标和相关成果或保护水平^{xiii}。

决策标准可以是定性或定量的，例如包括：

- 预期的定性或定量实证水平；
- 便于进行比较的成果指标^{xiv}；
- 进口国国家食品监管制度或相关部分可实现的保护水平；
- 如何利用经验、知识和信心。

决策标准应着重关注国家食品监管制度整体或相关部分的绩效，而非个别程序或措施。

如果所审议国家食品监管制度的任何部分的目标与保护消费者健康有关，决策标准应侧重于出口国的国家食品监管制度整体或相关部分是否达到进口国规定的保护水平。

如果所审议国家食品监管制度的任何部分的目标与技术法规、合规评估程序或标准中规定的事项有关，则决策标准应侧重于出口国的国家食品监管制度整体或相关部分是否能充分实现进口国国家食品监管制度目标方面的相关成果。

决策标准所适用的标准或绩效水平不应超过进口国国家食品监管制度或相关部分在保护消费者健康和确保食品贸易公平方面所达到的标准或绩效水平。

5.4 步骤 4：说明出口国的国家食品监管制度或相关部分

出口国应提供适当的信息，包括相应参考资料和实证，用于描述该国的国家食品监管制度或相关部分，并证明其如何达成进口国国家食品监管制度或相关部分针对申请所涉食品和贸易条件的目标及相关成果或保护水平。

在切实可行的条件下，特别是在符合相关食典指导意见的情况下，进口国应允许出口国以灵活格式提交信息^{xv}。

^{xiii} 可能的决策标准示例如下：监管决策基于可靠的科学分析和实证，涵盖对所有相关信息（如历史监管决策、已公布的风险评估或合规行动）的彻底审查。

^{xiv} 参见《国家食品监管体系绩效监测原则及准则》（[CXC 91-2017](#)）附录 B，其中包括若干成果的说明性示例及其可能的指标示例。

^{xv} 参见《进出口国之间支持食品贸易的信息交流原则和准则》（[CXC 89-2016](#)）第 6 d) 段。

考虑到等效性认可申请的范围以及现有的经验、知识和信心，对于出口国国家食品监管制度中需要进一步详细评估的事项或要素，可能需要更多的信息交流。

5.5 步骤 5：评估程序

一旦获得相关信息和实证，即可启动评估程序。进口国在评估程序中应采用透明且基于实证的方法。进口国在评估中应着重于确定出口国的国家食品监管制度整体或相关部分是否符合决策标准。两国间应建立有效的沟通机制，以提供反馈意见。

评估程序通常包括多个步骤。具体程序可能因以下因素而异：申请范围内的食品类型和监管措施的复杂程度；任何已有的经验、知识和信心；以及尝试对现有贸易条件进行具体修改。一般而言，进口国应：

- 审议出口国提交的信息或通过其他途径获得的信息是否足以开展适当的评估；
- 根据决策标准进行评估，并在认为必要时要求提供补充信息；
- 审议出口国应进口国要求所提交的任何有助于评估进程的补充信息；
- 酌情向出口国转达关于在其国家食品监管制度中增加一项或多项具体监管措施的信息，以推进评估进程；
- 审议出口国提出的任何补充监管措施，以便作出肯定的决定。进口国的评估程序应：
- 根据决策标准，重点关注出口国国家食品监管制度整体或相关部分能否实现进口国国家食品监管制度或相关部分的目标及相关成果或保护水平（而非是否复制了进口国某些主体所承担的特定进程或职能）；
- 审议出口国所采用的不同于进口国的成果指标，用于衡量其国家食品监管制度整体或相关部分在实现进口国的目标及相关结果或保护水平方面的绩效；
- 衡量出口国国家食品监管制度各要素的成果对实现进口国国家食品监管制度或相关部分的目标和相关结果或保护水平的影响；
- 以协作和及时的方式进行，可包括文件审查，以及在必要时通过国内评^{xvi}估/审计来衡量国家食品监管制度整体或相关部分的绩效；
- 允许在各国间开展定期讨论/磋商，并根据需要提供说明和/或补充信息；
- 适当保护商业敏感信息和保密信息。

与评估程序相关的其他总体考虑可能包括：

- 避免利益冲突；

^{xvi} 关于评估工作的进一步指导，请参见《食品进出口检验和认证系统的设计、操作、评估和认证指南》（[CXG 26-1997](#)）。

- 决策和行动的透明度；
- 出口国国家食品监管制度如何保持以下三个特点：因地制宜的意识、积极主动、持续改进^{xvii}；
- 继续落实国家食品监管制度或相关部分的资源及基础设施的可用性。

进口国评估员与出口国主管当局间的会议可能有助于评估进程，其潜在使用应酌情纳入制度等效性评估的规划中。鼓励各国在可行情况下通过电子方式展开沟通和举行会议。在可能的情况下，技术援助也可用于支持评估进程^{xviii}。

5.6 步骤 6：决策程序

决策程序应：

- 以透明和及时的方式开展；
- 重点关注出口国的国家食品监管制度或相关部分是否符合决策标准；
- 如无合理依据，不应新增超过进口国自身实行范围的目标或成果；

进口国应将评估结论草案和理由记录成文，出口国应有机会就结论草案发表意见。如经评估初步认为出口国的国家食品监管制度或相关部分不具备等效性，出口国应有机会在最终决定之前提供进一步信息供进口国审议。

如果出口国的国家食品监管制度或相关部分经评估确认为不具备等效性，两国可根据意愿商定出具体计划和时间框架，以便出口国就其国家食品监管制度中被认定不具备等效性的部分提供补充信息或监管措施。进口国应审查后续补充信息，若此等信息提供及时，则无需重复评估程序的所有方面。进口国应将最终评估结论及相关理由记录在案。

5.7 步骤 7：最终记录

进口国和出口国应将达成的任何认可内容记录成文，包括如何在国家间食品贸易中实行等效性认可（例如，认可机构清单；修改入境点，或增加国内程序规定性要求）。例如可通过信函往来，或谈判达成更全面的等效性协议或安排的方式形成书面记录^{xix}。

认可制度等效性的文件记录应包括关于保持和审查认可的规定。保持认可的安排应允许监管框架、计划和监督随时间而变化。文件中应包括出口国或进口国的国家食品监管制度哪些程度的变化或其他情况变化需要通知另一国，以及何时可能需要对等效性认可进行审查。

^{xvii} 《国家食品监管体系原则及准则》（[CXG 82-2013](#)）第 36 段。

^{xviii} 例如可以进行技术交流，以帮助更好地了解各国的制度，或协助对评估程序中确定需要进一步完善的国家食品监管制度的部分进行修改。

^{xix} 虽然本准则中以“国家”和“协议”进行表述，但在许多情况下是由相关主管当局签订协议或作出其他安排。《食品进出口检验和认证系统等效性协议编制准则》（[CXG 34-1999](#)）附录中载列了可酌情纳入等效性协议的信息清单。

各国应记录其对持续沟通与合作的期望。

保持和审查对国家食品监管制度等效性的认可或包括以下活动：

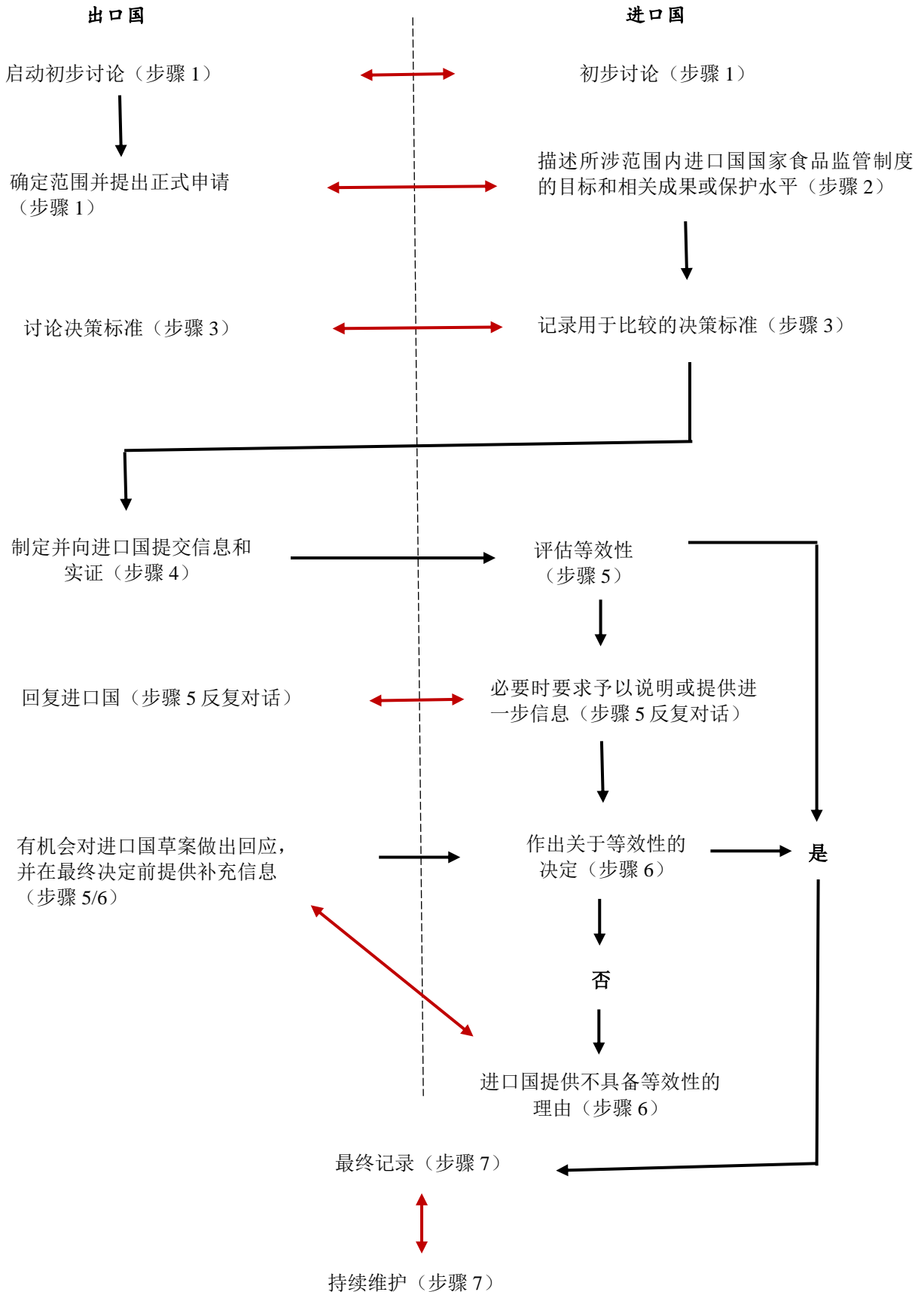
- 定期提供有关国家食品监管制度或相关部分绩效的综述信息；
- 就认可等效性安排的范围内任意一国国家食品监管制度组成部分所依据的法律、法规或绩效措施的任何拟议重大变更提供建议并进行可能的审查；
- 相关专家间的定期技术讨论；
- 间歇性的国家访问或技术交流，以确保经验、知识和信心与时俱进^{xx}。

^{xx} 参见《外国官方检验和认证系统评估原则和指南》（[CXG 26-1997](#)）附件第 1 (2) 节。

图 1：国家食品监控制度等效性流程

认可和保持国家食品监控制度等效性的简要流程图

(个别步骤可反复进行)



注释

- ¹ 粮农组织和世卫组织。1997。《食品进出口检验和认证系统的设计、操作、评估和认证指南》。第 CXG 26-1997 号食典准则。食品法典委员会。罗马。
- ² 粮农组织和世卫组织。2003。《食品进口监管体系准则》。第 CXG 47-2003 号食典准则。食品法典委员会。罗马。
- ³ 粮农组织和世卫组织。2016。《进出口国之间支持食品贸易的信息交流原则和准则》。第 CXG 89-2016 号食典准则。食品法典委员会。罗马。
- ⁴ 粮农组织和世卫组织。1999。《食品进出口检验和认证系统等效协议制定指南》。第 CXG 34-1999 号食典准则。食品法典委员会。罗马。