

附件 2

食品相关产品质量安全监督管理办法 (征求意见稿) 起草说明

一、制定规章的必要性

(一) 加强食品相关产品监管是保障人体健康的需要。食品相关产品是用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒剂和用于食品生产经营的工具、设备。食品相关产品是食品生产经营活动中必不可少的物质，与食品安全息息相关。可以说，没有食品相关产品的安全就没有食品安全。国内外食品安全事件追踪调查和科学研究结果显示，部分食品安全事件是因食品相关产品中的化学成分迁移传导所致。近年来，食品相关产品的质量安全越来越受到消费者的关注。各国各地区的政府监管部门对食品、食品添加剂、食品相关产品等同采用最严厉的行政措施，体现了食品、食品添加剂、食品相关产品事关广义食品安全时具有同等重要的地位。因此，食品相关产品是市场监管部门严守安全底线、强化安全监管的重点产品，加强食品相关产品监管是保障人体健康安全的重要举措。

(二) 制定食品相关产品监管专门规章是细化《食品安全法》的需要。鉴于食品相关产品安全与食品安全密切相关，多数国家的政府监管部门以专门法律法规的形式强化对食品相关产品安全监管。在食品相关产品监管方面，我国目前尚未制定没有专门法规或部门规章。2015年《食品安全法》颁布实施，对加强食品监管提出

重在突出预防为主、风险管理、全程控制、社会共治的监管理念。按照此原则，对食品相关产品监管提出了新要求，规定了食品安全标准、直接接触食品的包装材料等食品相关产品的生产许可、相应的法律责任等内容。《食品安全法》第一百五十二条规定：“食品相关产品生产活动的具体管理办法由国务院食品安全监督管理部门依照本法制定”。根据食品安全法的规定，结合食品相关产品监管工作实际，对没有做出的具体规定，通过制定具体管理办法的方式进行确定，为监管工作提供坚实的法律基础保障。通过管理办法的形式加强食品相关产品质量安全监督管理，进一步体现了食品相关产品安全强化监管手段，提高执法能力，落实企业主体责任的总体目标。

（三）新形势下建立食品相关产品监管体制是适应机构改革后落实职能转变的需要。习近平总书记在党的十九大报告中提出，要“深化机构和行政体制改革，统筹考虑各类机构设置，科学配置党政部门及内设机构权力、明确职责”。2018年机构改革完成，市场监管总局组建成立。此次机构改革主要是为解决市场监管领域中存在的边界不清、多头交叉执法和监管空白等问题。机构改革后，改革市场监管体系，实行统一的市场监管，进一步推进市场监管综合执法，切实加强了食品、食品相关产品的安全监管，也需要通过建章立制，建立新形势下社会共治的食品相关产品质量安全现代化治理体系，让人民群众买得放心、用得放心。《办法》的制定能够通过管理体制进一步完善统一食品相关产品安全监管机构，通过加强食品相关产品安全事中事后监管、实施严密的风险分类管理和建立

科学的按材质划分的监督技术要点体系明确各部门监管职责,积极推进食品安全共治格局,对保障人民群众身体健康和生命安全具有重要意义。

二、起草的基本经过

自2015年新修订的《食品安全法》颁布实施以来,我们启动了《食品相关产品质量安全监督管理办法》的制定工作,成立了起草小组,形成了办法的草稿。期间,多次召开座谈会,对办法的总体制定思路、框架、内容、相关措施等进行了研究和修改。2018年9月,在北京组织陕西、重庆、上海、广东等地的食品相关产品主管部门,以及行业协会,结合机构改革再次研讨修改管理办法。2019年11月,我们再次邀请部分省、市市场监管部门、有关技术机构和企业代表参加讨论和修改该办法草案。2020年4月至5月,我们非正式征求了上海、广东、浙江、安徽、山东等省级市场监管部门的意见。在此基础上,进一步修改完善了《食品相关产品质量安全监督管理办法》(征求意见稿)。

三、起草的主要思路

《办法》借鉴国外成功经验,结合我国国情,坚持风险评估和事中事后监督相结合,政府监督和企业自律相结合,发挥市场调节机制作用,从源头抓起,在风险评估的基础上监管机构按材质制定监督技术要点,以此作为实施监管的依据和标尺,并根据评估结果实施分类管理,按照监督技术要点开展食品相关产品生产企业与相关企业的备案,实施安全性评价检查。新的监管体制将给食品相关产品的监管带来高效的运转,也将使整个监管过程更加公平、透明。

（一）建立科学的食品相关产品质量安全监督建管理体系。一是厘清各环节相对人主体及其责任。包括食品相关产品生产经营企业、市场监督管理部门，同时厘清各主体应当承担的责任。即食品相关产品生产经营企业的主体责任和市场监督管理部门的监管责任。二是加强食品相关产品质量安全过程和行为监管。食品相关产品质量安全涉及到原料、生产、加工、销售、使用等各个环节，某一个或几个部分出现问题，都会影响到产品的质量安全。而传统的以终产品检验为监管手段的方式已经不能满足现代治理体系的需要。新办法进一步加强了过程监管，实施了行之有效的行为监管，确保各个环节的安全，以便真正确保终产品的质量安全。三是按照材质制定科学的技术规范。一方面作为企业生产经营活动的准绳，一方面作为监管部门实施全程监管的标尺。在以信息化建设为依托的基础上，建立有效的食品相关产品监督管理机制，实施以书面审查为主体的监督检查体系，推进食品安全领域国家治理体系和治理能力现代化。四是坚持共治共享。生产经营者自觉履行主体责任，政府部门依法加强监管，公众积极参与社会监督，形成各方各尽其责、齐抓共管、合力共治的工作格局。

（二）加强食品相关产品安全事中事后监管。食品相关产品安全事中事后监管是对原事先行政许可做法的调整，即调整为事中、事后监管。对食品相关产品全过程及产品进行监督检查，其实质是一种事中、事后施行的新制度，与监管食品、食品添加剂的事先行政许可措施是一致的，也与以往开展食品相关产品监管的措施是一致的。加强事中事后监管是对《食品安全法》中风险评估制度的深

化与拓展，是对食品相关产品实施全过程监管体现，是对食品相关产品施行静态与动态监管相结合，是充分实现食品相关产品生产经营者为其产品安全承担主体责任，是使行政许可措施更加便利化生产经营者的具体体现。

（三）实施食品相关产品风险分类管理。依据风险评估结果，对食品相关产品实施分类管理，包括：对直接接触食品的包装材料等具有较高风险的食品相关产品，按照国家有关工业产品生产许可证管理的规定实施告知承诺审批，获得许可后实施全覆盖例行检查；对其他食品相关产品直接实施监督检查。市场监督管理部门制定年度食品相关产品监督管理计划，明确抽查依据、抽查主体、抽查内容、抽查方式等，及时向社会公布。对有较高风险的食品相关产品，实施生产许可管理和全覆盖例行检查工作。对其他食品相关产品，采取文件审查和现场检查等措施开展监督检查工作。文件审查应当核实食品相关产品生产和销售企业的生产销售记录、资质、资料等文件；现场检查应当对食品相关产品生产和销售企业的生产条件、生产能力、主体责任等条件进行现场实地检查，必要时可以进行抽样检验。

四、内容说明

本方案分为五章共六十三条。

（一）第一章为总则，共五条。

第一条规定了该管理办法制订的目的和依据；

第二条规定了该管理办法的适用范围；

第三条规定了该管理办法的监管原则；

第四条明确了总局、地方政府的职责分工；

第五条明确了主体责任。

（二）第二章为食品相关产品生产和销售，共十二条。规定了食品相关产品生产企业和相关企业的各项义务和责任，突出了企业是产品质量安全的第一责任人。

第六条规定依法生产和销售；

第七条规定禁止条款；

第八条明确责任人；

第九条实施质量安全合格承诺；

第十条电子化管理；

第十一条承诺监管；

第十二条培训；

第十三条自查制度、原辅料管理；

第十四条明确食品相关产品标签要求；

第十五条规定召回制度；

第十六条建立食品相关产品追溯体系；

第十七条建立责任保险。

（四）第四章为监督管理，共二十九条。规定了市场监督管理部门对食品相关产品可采取的监督管理措施，并对各项措施做出了说明，强化过程监管和行为监管。

（五）第五章法律责任，共十五条。规定了食品相关产品各方的法律责任。

（六）第六章为附则，共两条。规定了解释部门和实施日期。