

# 建立以HACCP为基础的我国贝类卫生控制计划以应对欧美两个市场的要求

主讲人：陈彦兵  
威海出入境检验检疫局

# 主要内容

1. 欧美贝类安全监控体系异同点研究
2. 建立有中国特色的贝类卫生管理体系
3. 欧美双壳贝类安全管理体系法规概况



# 1、欧美双壳贝类安全管理体系法规概况

- 欧盟双壳贝类安全管理体系主要法规
- 美国双壳贝类安全管理体系主要法规

# 欧盟

- 79/923/EEC：贝类水域质量
- (EC) 852/2004号规章：食品卫生
- (EC) 853/2004号规章：特定卫生要求
- (EC) 854/2004号规章：动物源性产品特定规则
- 2073/2005号指令：食品微生物标准

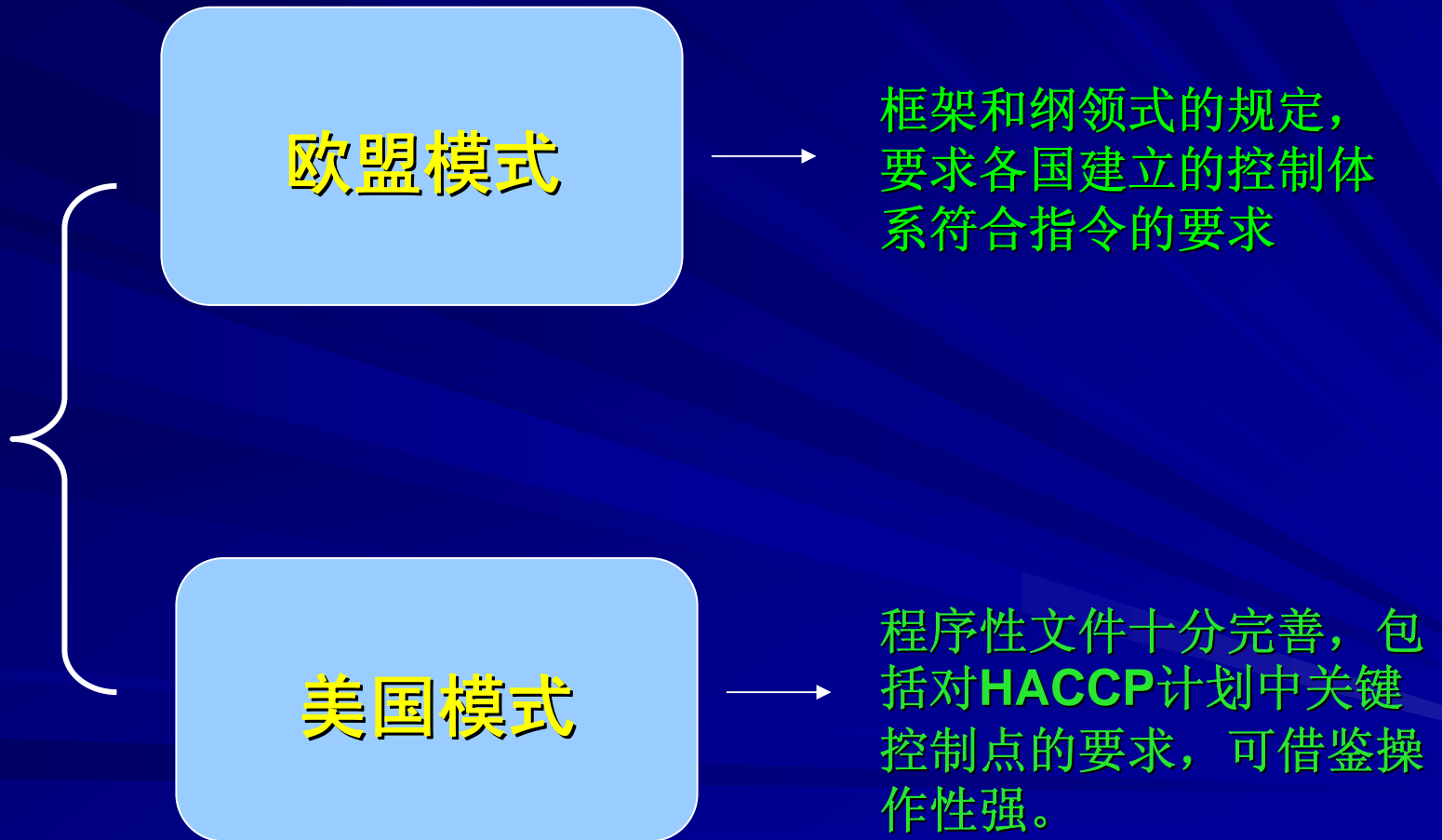
# 美国

- 国家贝类卫生计划 (NSSP)
- 第7部分 强制性政策
- 第101部分 食品标签
- 第110部分 食品生产、包装、分销现行良好操作规范
- 123部分 水产品HACCP法规

# 美国

## ■ 第161部分 鱼类和贝类

# 解析



## 2、欧美贝类安全监控体系异同点

### ■ 欧美贝类安全监控体系的不同点

- 养殖区域类别划分、海区分类指标、主要卫生要求、HACCP体系涵盖的范围

### ■ 欧美贝类安全监控体系的相同点



不同点之

## 养殖区域类别划分

■ 欧洲养殖水域的划分为四类区域 ◀

■ 美国养殖水域的划分为五类区域

欧盟

A区域

B区域

C区域

D区域

# 欧洲养殖水域

A区域分类为能被人类直接食用的活双壳贝类软体动物的采捕区域,符合欧共同体第853/2004号规章中附件III 第七部分 第五章中的卫生标准。

# 欧洲养殖水域

B区域分类为可以采捕活的双壳贝类软体动物，但是只有经过净化中心处理或暂养处理，达到欧共体第853/2004号规章中附件III 第七部分 第五章中的卫生标准后才能投放市场被人类食用的采捕区域。

# 欧洲养殖水域

C区域分类为可以采捕活的双壳贝类软体动物，但是只有经过长时间的暂养处理，达到欧共体第853/2004号规章中附件III 第七部分 第五章中的卫生标准后才能投放市场被人类食用的采捕区域。

# 欧洲养殖水域

D区域分类为该区域的贝类禁止采捕和销售

不同点之

## 养殖区域类别划分

■ 欧洲养殖水域的划分为**四类区域**

■ 美国养殖水域的划分为**五类区域**



# 美国

批准

条件性批准

限制

条件性限制

禁用



# 美国养殖水域

- **批准：** 当卫生调查信息和海洋生物毒素监督数据表明排泄物、致病性微生物、有毒、或有害物质在生长区域的不存在达到无法接受的浓度时，生长区域可置于批准的级别。从生长区域捕捞的贝类可以直接销售给公共生食或蒸煮消费。

# 美国养殖水域

- **条件性批准：** 当条件性批准分类生长区处于开放时应符合批准生长区分类；当条件性批准分类生长区处于关闭时应符合限制和禁用分类；如果处于关闭的生长区符合限制分类标准，则应在管理计划中指出是否能采捕原料贝用于暂养或净化。

# 美国养殖水域

- **限制：** 卫生调查显示为**有限的污染程度**；粪便污染、人类病原体或有毒或有害物质的水平处于只有原料贝**通过暂养或净化或作为低酸性食品加工原料**可被人类安全消费的水平。

# 美国养殖水域

- **条件性限制：** 当条件性限制分类处于开放时，应符合限制生长区分类；当条件性限制分类处于关闭时，应符合禁用生长区分类；在管理计划中指明采捕的原料贝是否进行暂养或净化。

# 美国养殖水域

- **禁用：** 禁止任何对禁用生长区的原料贝的采捕；  
确保来自任何禁用生长区的原料被有效的避开人类消费。

# 解析

欧美养殖水域的划分总体上是类似的，对于一类海域的产品允许直接上市，对于二类海域的产品需要净化或暂养。美国的划分得更细致合理，划分了条件性批准和条件性限制。

不同点之

## 海区分类指标

- 欧盟海区的分类以**贝肉**为主，指标为**大肠杆菌（E.coli）**（五管法，三梯度 MPN 法）
- NSSP海区的分类以**水样**为主，指标为**总大肠菌群或粪大肠菌群**

## 欧盟

海区 指标	A类区 域	B类区 域	C类区 域	D类区 域
大肠杆菌 (MPN/10 0g肉和壳 瓣内液体)	230	230- 4600	4600- 46000	46000-

## 美国

计数法 标准	中值或 几何平 均数 个/100ml	5管十进 位稀释法 MPN/100ml	3管十进 位稀释法 MPN/100ml	12管单一 稀释法 MPN/100ml
批准标准	14	43	48	28
限制分类标 准	88	260	300	173



# 解析

欧盟用大肠杆菌作为指标，美国用总大肠菌群或粪大肠菌群，这些指标都属于卫生指标菌。美国对海区的划分的标准更加细化，涵盖了偏远状态、点状源和非点状源的影响时，不同的监测方法，更加科学有效。

# 不同点之

## 贝类主要卫生要求

### ■ 微生物

- 大肠杆菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌.....

### ■ 贝毒

- DSP、ASP、PSP



# 欧盟微生物要求

活的双壳软体动物	大肠杆菌: <230MPN/100g肉和壳瓣内液体;			沙门氏菌:阴性		
熟制去皮及去壳甲壳类和双壳贝类产品	大肠杆菌			凝固酶阳性葡萄球菌		
	满意	可接受	不满意	满意	可接受	不满意
5个样品均 < 1 cfu/g;	5个样品中 2个样品的最大值在1 cfu/g ~10 cfu/g, 其余样品 ≤1 cfu/g ;	有1个或多个样品 >10 cfu/g, 或者5个样品中有多于2个样品的值在1 cfu/g~ 10 cfu/g。	5个样品均 < 100 cfu/g	5个样品中 2个样品的最大值在 100 cfu/g ~1000 cfu/g, 其余样品 ≤100 cfu/g	有1个或多个样品 >1000cfu/g, 或者5个样品中有多于2个样品的值在 100cfu/g~ 1000 cfu/g。	

# 美国微生物要求

即食水产品（消费者稍蒸煮）	产肠毒素的大肠杆菌（ETEC） $1 \times 10^3$ ETEC/g，LT或ST阳性
即食水产品（消费者稍蒸煮）	单核细胞增生李氏杆菌—细菌存在
所有的水产	沙门氏菌属—存在
所有的水产	金黄色葡萄球菌—1. 葡萄球菌肠毒素阳性，或2. 金黄色葡萄球菌水平等于或大于 $10^4$ /g（MPN）
即食水产品（消费者稍蒸煮）	霍乱弧菌—产毒的01或非01型的存在
即食水产品（消费者稍蒸煮）	副溶血弧菌—标准等于或大于 $1 \times 10^4$ /g（神奈川阳性或阴性）
即食水产品（消费者稍蒸煮）	创伤弧菌—病原体存在
所有的水产	肉毒梭菌—1. 产品中有活的芽孢或支持其生长的营养细胞存在；或2. 毒素存在
进口的即食水产品（消费者稍蒸煮）	微生物—1. 大肠杆菌MPN法230/100g（样品的平均值或5个样品中，3个或3个以上），或2. APC-500,000/g（样品的平均值，5个样品中3个及以上）
本国的新鲜或冻的蛤、牡蛎和贻贝	微生物—1. 大肠杆菌或粪大肠菌群（5个样品中1及以上超过MPN法330/100g或2及2个以上超过230/100g；或2. APC-5个样品中1个及1个以上超过1,500,000/g或2个及2个以上超过500,000/g

# 欧盟贝毒要求

---

麻痹性贝类毒素（PSP）	800微克/千克
记忆丧失性贝类毒素（ASP）	20毫克软骨藻酸/千克；
大田软海绵酸、鳍藻毒素和扇贝毒素一起	160微克大田软海绵酸等价物/千克
虾夷扇贝毒素	1毫克的虾夷扇贝毒素等价物/千克

---

注：腹泻性贝毒（DSP）根据毒素结构可以分为三类：  
a) 大田软海绵酸和鳍藻毒素； b) 扇贝毒素； c) 虾夷扇贝毒素。

# 美国贝毒要求

---

所有的水产	PSP（麻痹性贝毒）—相当于0.8ppm (80ug/100g) 贝类毒素
蛤、贻贝和牡蛎，鲜 品、冻品或罐头	NSP（神经性贝毒）—0.8ppm（20鼠单位 /100g）相当brevetoxin-2
所有的水产	ASP（健忘性贝毒）—20ppm软骨藻酸，在邓 杰内斯蟹的内脏允许为30ppm

---

# 解析

## ■ 微生物：

- 欧盟对于活的双壳贝类产品 and 熟制产品（大肠杆菌、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）
- 美国对于即食水产品（消费者稍蒸煮）、所有水产及进口新鲜或冻的蛤、牡蛎和贻贝均有不同微生物要求。

## ■ 贝毒

- 欧盟对PSP、ASP、DSP
- 美国对PSP、ASP、NSP



不同点 之

# HACCP体系涵盖的范围

## ■ 欧盟

– 良好卫生操作规范、HACCP计划

## ■ 美国

– 卫生控制、HACCP计划

# 欧盟

## ■ 良好卫生操作指南——初级生产

对于双壳贝类到达分销中心或净化中心之前进行的操作，均属于初级生产，即包括双壳贝类的**采捕、运输、暂养**，对于初级生产建议实施良好卫生操作指南。

# 欧盟

## ■ HACCP计划——食品生产企业

适用于食品生产企业实施初级生产以及852/2004附件I所列的相关操作之后的食品生产、加工和销售的所有阶段。即双壳贝类**到达分销中心或净化中心之后**进行的操作，均应建立HACCP计划

# 美国

- 卫生控制——原料贝暂养、贝类养殖；在批准和条件批准生长区的湿贮存；贝类采收的控制；运输。

# 美国

## ■ HACCP计划——贝类加工者

去壳和包装；去壳贝类的再包装；原料贝的运输；转运；净化；捕后加工中明确规定了对关键控制点和关键限值的要求。

# 解析

欧盟提供的仅是框架式的要求，具有更大的灵活性。美国的要求比较具体，具有可操作性。

## 不同点之

# 热处理验证的要求

## ■ 欧盟

- 对来自B类和C类生产区生产区还没有经过净化或暂养处理的活的双壳贝类软体动物可以送至某个加工中心，进行清除致病微生物的处理。

## ■ 美国

- 加工者应该有主管部门批准的加工HACCP计划以确保加工后产品中的目标致病菌处于危险人群的安全水平

# 欧美贝类安全监控体系异同点

## ■ 欧美贝类安全监控体系的不同点

- 养殖区域类别划分、海区分类指标、主要卫生要求、HACCP体系涵盖的范围

## ■ 欧美贝类安全监控体系的相同点



# 相同点

- HACCP体系均以CAC七个原理为基础
- 养殖环境是重点，由官方进行监控 ◀
- 实行连续监控
- 检测项目比较完善
- 需要市场准入
- 可追溯性的要求是重点

# 养殖环境是重点，由官方进行监控

- 在贝类养殖生产前均进行全面环境评价（大肠菌群类如海水中埃希氏菌属、排泄物中的链球菌、Cd、Hg 等重金属、多环芳烃类有机化合物、多氯联苯等）。环评符合养殖要求时才进入发证程序，并且环评项目中包括养殖对生态和环境的影响因素。

# 相同点

- HACCP体系均以CAC七个原理为基础
- 养殖环境是重点，由官方进行监控
- 实行连续监控
- 检测项目比较完善
- 需要市场准入
- 可追溯性的要求是重点 ◀

# 可追溯性的要求是重点

## ■ 欧盟

- 至少要用一种该成员国的官方语言书写，并注明接收工厂的地点且至少包括以下的详细信息：
  - 如果活的双壳贝类软体动物从生产区运送来，其**必须包含以下信息**：采捕者的身份和地址；捕获的日期；尽可能详细的生产区地址的信息或者其代码；生产区的卫生状况；贝类的种类和数量；该批货物的目的地。

- 如果活的双壳贝类软体动物从暂养区运送来，应**至少包含（a）部分信息和以下所述信息**：暂养区的地点；暂养持续的时间。
- 如果活的双壳贝类软体动物从净化中心运送来，应该**至少包含（a）部分信息和以下信息**：净化中心的地址；净化中心持续的时间；该批货物进入以及离开净化中心的日期。

## ■ 美国

- 采捕者标签包括采捕日期、地点及位置，采捕者的姓名、船的名称或注册编号、贝类控制当局签发的采捕者编号。
- 原料贝标签包括加工者的姓名、注册号、采捕地、采捕时间、原料贝的品种数量及相应的声明。

- 去壳贝的标签必须包括：新鲜或冷冻贝类的包装标签上有去壳包装者或再包装者的注册编号；在标签中应标明“保持冷藏”或等效声明，提供保质期或去壳日期。**标签应保留90天。**

# 解析

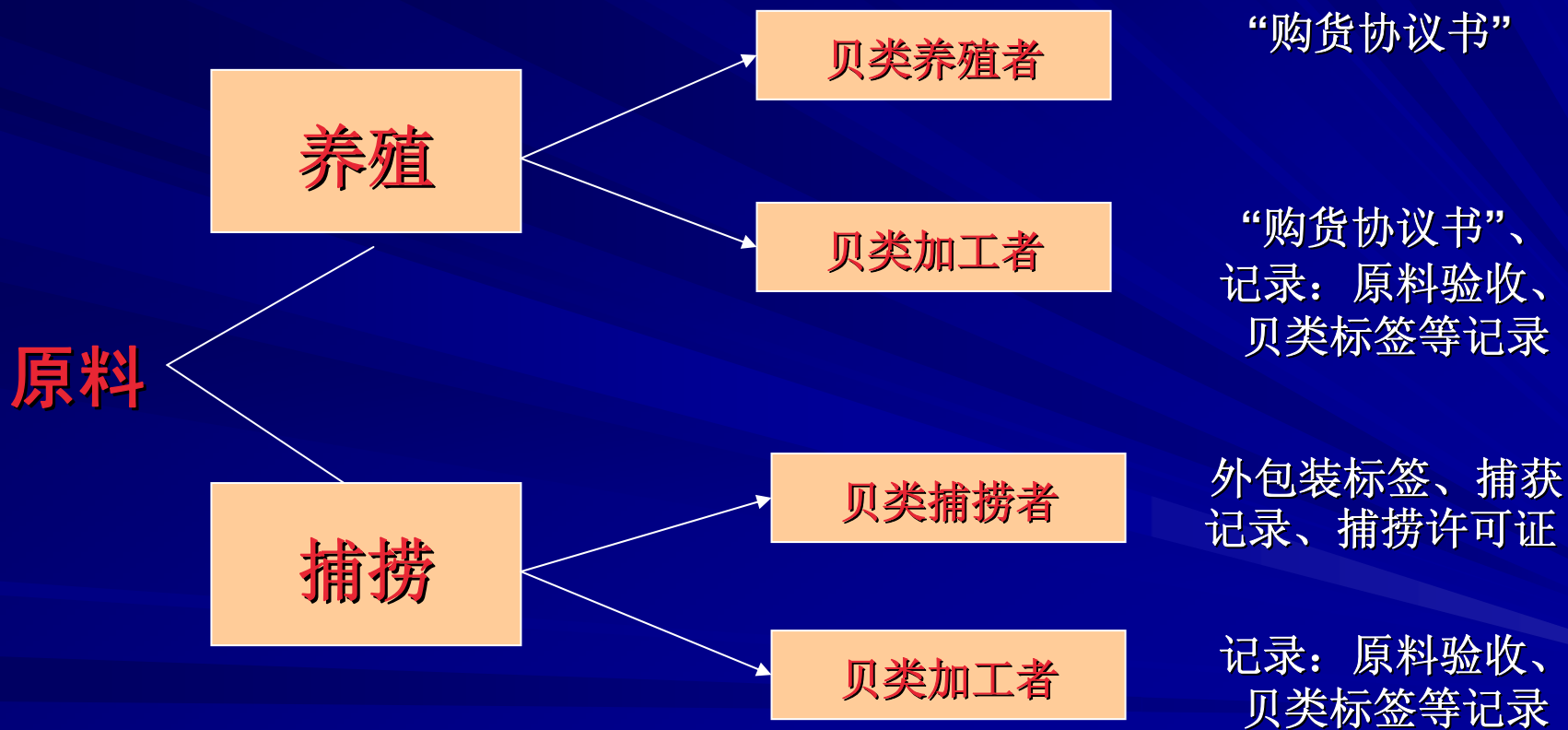
- 欧盟和美国可追溯性的要求基本上是一致的，不管是养殖贝类和加工产品，均可通过标签溯源到原料贝类的产地。



### 3、建立有中国特色的贝类卫生管理体系

- 建立包括原料标签在内的可追溯体系
- 根据我国特点建立HACCP体系
- 建立出口示范基地，进行贝类区域认证
- 加强与欧美的沟通与交流

# 建立包括原料标签在内的可追溯体系



# 根据我国特点建立HACCP体系

## ■ 充分考虑双壳贝类的预期用途

——生食

——熟食

eg. 用于制作罐头的双壳贝类，在原料验收时，可不必分析致病菌的危害。

# 建立出口示范基地，进行贝类区域认证

- 采取政府引导、企业为主体的示范基地建设，选择重点养殖区域、养殖品种、有一定基础的企业，建立从种苗、养殖、加工、出口一体化的大型企业集团和示范基地，

# 加强与欧美的沟通与交流





**THANK YOU**

**THE END**