

# 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类 安全卫生控制中的异同

辽宁检验检疫局 李宣彤

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

- 一、目前我国双壳贝类的现状
- 二、有关水产品（包括双壳贝类）的法律法规
- 三、中美对双壳贝类控制的异同
- 四、展望

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

海洋占据着地球70%的面积，为人类提供了诸多海洋食品。自古以来贝类因味道鲜美、营养丰富，一直就是餐桌上的美味佳肴，在众多的海洋食品中占据着重要地位。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

贝类当中，由于双壳贝类是滤食性的生物，易在体内富集贝毒、重金属等有害化学物质及致病菌、泥沙等，直接食用易会对人体构成危害，所以世界上许多国家对双壳贝类采捕制定了诸多特殊的法律法规等，对双壳贝生长海域环境和净化条件给予了高度重视。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

我国是贝类生产大国，占世界产量的60%，国内消费的同时，部分产品出口到美国、日本、韩国等国家和地区。

目前双壳贝类出口现状：

美国：出口扇贝柱、冻煮杂色蛤等熟制产品；

日本：出口几乎全部的双壳贝类产品，但出口的活杂色蛤从1991年起日本实施48小时的严格检验程序进行贝毒检测，给我国活杂色蛤出口造成了超亿美元的损失；

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

欧盟：从1997年7月1日起，实施全面禁止我国双壳贝类产品进口，给我国造成近亿美元的损失；

韩国：出口几乎全部的双壳贝类产品，按中韩协议实施检验检疫；

美国FDA已多次提出要对我国贝类管理体系进行全面考察。根据我国现状，双壳贝类产品对美国出口凶多吉少。目前国家认监委正在与FDA进行协调，希望取得良好的结果。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

通常，如果在洁净海域采捕的双壳贝类是安全的，可以直接食用。但随着人类社会的发展，加之海洋生物的过渡采捕，大量的生活污水和工业污物被排放到海洋中，海洋环境发生变化，污染、赤潮等灾害时有发生。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

1990年联合国已将赤潮列为世界三大近海污染问题之一。在海洋浮游藻中有260多种能够形成赤潮，其中有70多种能够产生毒素。双壳贝自身并没有毒素而是汲入了有毒浮游藻后，在体内富集形成贝毒，主要包括麻痹性贝毒、腹泻性贝毒等。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

我国将海域分为三类：

一类清洁海域采捕的双壳贝可以直接销售食用；

二类海域采捕的双壳贝因水环境受到污染，贝肉中部分污染物超标，必须经过蓄养、净化处理后达到相应的卫生条件方可投放市场销售食用；

三类海域中的双壳贝受到的污染严重，如：发生赤潮和污染较为严重海域采捕的双壳贝，即使进行蓄养或净化处理后，也难以达到卫生标准，是禁止采捕食用的。

我国对海域的划分和监控与美国和欧盟等国家标准、内容存在着区别。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

为确保人们食用双壳贝类的安全卫生，过去我国相关部门往往在夏季被迫采取禁止采捕、销售双壳贝的措施。与此同时，政府部门针对水产品（包括双壳贝类）生产、运输、加工、贮存、销售等环节制定了相关的法律、法规和标准。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

### 国家立法

《中华人民共和国渔业法》

《中华人民共和国食品卫生法》

《中华人民共和国进出口商品检验法》

《中华人民共和国进出境动植物检疫法》

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

### 农业部发布的 有关行业法规

- 《中华人民共和国兽药管理条例》
- 《中华人民共和国农药管理条例》
- 《水产资源繁殖保护条例》
- 《中华人民共和国渔业法实施条例》
- 《渔业水域污染调查处理程序》
- 《水产批发市场管理办法》
- 《水产冷冻厂管理办法》
- 《船上捕获物加冰保鲜操作技术规程》
- 《渔获物装卸操作技术规程》
- 有关水产品管理的国家、部级标准**44**项
- 有关水产养殖、加工、捕捞、船舶、渔业环保等行业标准**300**多项

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

卫生部发布的  
有关法规

《食品企业通用卫生规范》

《中华人民共和国食品卫生法》

《海水贝类卫生标准》等**25**种水产品标准

《食品中汞限量卫生标准》等**12**种污染物限量标准

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

国家质检总局  
发布的法规

《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》

《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》

《出口水产品生产企业注册卫生规范》

一系列出口水产品的行业标准

# 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

地方性法规

《活双壳贝类的生产加工卫生规范》

《活双壳贝类养殖捕捞生产区域的监督管理办法》

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

这些法律、法规和标准对人们食用双壳贝类安全卫生起到了一定作用。但，没有达到真正意义上的安全卫生控制。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

20世纪80年代后期，以美国为代表的世界上许多国家在食品加工生产过程中引入了HACCP安全卫生控制体系，用以控制食品从原料、辅料的供应，到成品贮存、运输、销售，直到消费终点即“从农场到餐桌”，将危害人们生命健康的危害降低到可接受的水平，使食品安全卫生控制水平有了更加科学合理全面的进步。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

20世纪90年代初，我国在食品生产过程中开始引进HACCP 安全卫生控制体系，以确保食品安全卫生。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

目前对出口食品生产企业按照《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》和国际食品法典委员会《危害分析和关键控制点（HACCP）体系及其应用准则》实施卫生注册登记管理，使企业在良好操作规范（GMP）和卫生标准操作规范（SSOP）基础上，实施HACCP安全卫生控制体系。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

企业HACCP小组，根据HACCP七个原理，按照《HACCP体系及其应用准则》对生产的食品进行危害分析、确定关键控制点、建立关键限值、关键控制点监控、纠正措施、验证程序和记录保持。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

按照《（HACCP）体系及其应用准则》要求，我国双壳贝类安全卫生控制应从双壳贝类的原料生长海域环境、到采捕、运输、加工、贮存、销售等全过程进行控制。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

目前由于我国相关政府部门之间职责划分、人员、检测手段等因素的影响，相关的法律、法规和标准的落实不够到位，使政府部门在双壳贝类生长海域的监测、双壳贝类运输、加工、贮存、销售等环节存在监控的盲区，给企业生产双壳贝类产品的安全卫生控制增加了一定难度和生产成本，出口企业为保证双壳贝类产品出口得以进行，HACCP原理在企业应用更显重要。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

企业根据双壳贝类产品描述，对其进行危害分析，应用判断树，确定每种产品在加工过程中可能存在的危害，并确定用于控制危害的预防措施。此类危害可发生在加工场所环境和内部、外部（包括在采捕前、采捕过程及采捕后）。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

~~我国双壳贝类产品以熟食形式为主~~，企业的生产加工过程中的原料收购与生产能力相适应。企业经过分析通常将双壳贝原料接受和金属探测作为关键控制点加以控制，同时，也根据加工环节、产品特性确定相应的其它关键控制点进行控制。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

### 主要的關鍵控制点及预防措施:

#### 1、原料接收关键控制点:

##### (1)、关键限值

①、双壳贝类原料必须采捕于政府部门允许开放清洁的海域;

②、双壳贝原料不得含有致病菌及贝类毒素;

③、重金属、化学污染物含量必须符合国家卫生标准限量（出口的双壳贝类产品还必须符合进口国卫生标准限量）。

### (2)、预防措施

①、企业对政府部门确定的清洁海域进行原料基地登记并只收购该海域的双壳贝类原料；

②、企业对双壳贝类原料接受时进行活力检测和挑出破碎双壳贝类；

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

- ③、企业对登记基地的双壳贝类原料根据季节、赤潮情况进行贝类毒素的监测；
- ④、企业根据卫生标准限量要求，在生产季节开工前对双壳贝类原料进行重金属、化学污染物的检测。

## 2、金属检测关键控制点

### (1)、关键限值

①、企业参考危害控制指南确定的构成金属危害碎屑的尺寸；或，

②、企业根据金属检测仪器严格于指南确定的金属碎屑尺寸规格。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

### (2)、预防措施

使用金属检测仪器对生产过程中的双壳贝类产品进行检测。

### 3、其它关键控制点

企业根据加工的双壳贝类产品的描述，进行危害分析，应用判断树，确定每种贝类在加工过程中可能存在的危害，确定关键限值并制定预防措施（如，罐头产品还须对装罐量\封口\杀菌\冷却\静置等环节进行控制）。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

美国国家贝类卫生计划（NSSP）是通过建立对新鲜和冷冻的贝类的养殖、采捕、去壳、包装以及销售所有环节的卫生控制，以防止与食用新鲜和冷冻的贝类（牡蛎、蛤和贻贝）相关的人类疾病。简而言之，产品质量必须在生产的每个阶段得到保证。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

在NSSP中，贝类的定义限于双壳软体贝类：牡蛎、蛤、贻贝、整个和带卵的扇贝。热加工、密封和蒸煮的产品不在NSSP的管理下。然而，其它所有在室温下无法保存的牡蛎、蛤、贻贝产品则包括在NSSP当中。

## 贝类安全和卫生计划的主要内容：

- 1、贝类生长区的分类：每一生长区应按NSSP规定正确地分为批准、条件性批准、限制、条件性限制或禁用。
- 2、贝类采捕：所有采捕者在从事原料贝采捕活动时都应有有效的执照，如果有必要，应有专用执照。
- 3、贝类加工程序和设备：对贝类运输工具、温度、容器、装运、运输时限等进行了规定。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

- 4、产品标签：贝类从采捕、运输、加工等各环节的标签使用、内容、尺寸等都进行详细的规定。
- 5、贮存、处理和包装。
- 6、商业贝类州间运输。
- 7、贝类加工者；
- 8、双壳贝水产养殖，等等。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

由于NSSP是针对新鲜和冷冻的贝类的养殖、捕捞、去壳、包装以及销售所有环节的卫生控制，消费形式与我国不同，控制内容更加全面和规范，以确保食用贝类产品的安全卫生，关键控制点及预防措施。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

### 主要关键控制点及预防措施:

A. 接收关键控制点——关键限值。加工者应对以下原料贝进行去壳和包装:来自得到许可的采捕者处,且其:

(a) 是从处于开放状态的批准或条件性批准的生长区采捕的原料贝,并在标签上加以标识;  
和[C]

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

(b) 已通过每个容器上的标签或批量货物的交易记录对原料贝进行确认；或 [C]  
来自以每个容器上的标签或批量货物的交易记录对原料贝进行确认的加工者处。[C ]

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

B. 原料贝类贮存关键控制点——关键限值, 加工者应确保:

(1) 如果用人造水体湿存, 其水质应SSOP的要求; 和[C]

(2) 一旦置于温度控制下, 直到销售给加工者或最终消费者, 贝类应:

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

(a) 加冰；或[C]

(b) 放置或存放在贮存区或运输工具内应保持45°F (7.2°C)或更低；和[C]

按 § B(1)或 § B(2)中的要求, 在没有冰、机械制冷或其他批准的制冷方法的条件下, 不允许在运输地点如装货码头停留2个小时以上。 [C]

C. 加工关键控制点——关键限值。加工者应当确保：

(1) 对于去壳前未冷藏的原料贝，去壳肉在去壳后三小时内冷却至内部温度45°F (7.2°C)以下；[C]

(2) 对于去壳前冷藏的原料贝，去壳肉在移出冷藏状态4小时内冷却至内部温度45°F (7.2°C)以下。[C]

(3) 若采用热休克，一旦热休克的贝类去壳，去壳贝肉应在热休克后两小时内冷却至温度45°F (7.2°C) 或以下。[C]

(4) 当热休克原料贝冷却并在冷藏状态下存放用于进一步去壳，热休克原料贝应在热休克过程后两个小时内冷却至内部温度45°F (7.2°C) 以下。[C]

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

D. 去壳贝肉贮存关键控制点——关键限值。加工者应将去壳和包装好的贝类贮存在有盖的容器中，置于环境温度45°F (7.2°C) 以下或盖冰。[C]

美国政府部门通过对贝类生长区域卫生调查、细菌学标准等研究确保采捕的贝类原料安全卫生，加工者等只对标签进行确认监控，根据标签的追溯保证贝类产品的安全卫生控制。

浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

**我国双壳贝类安全卫生控制体系与美国NSSP比较，具有共同点：**

1、都是通过过程控制，确保人们食用贝类的安全卫生；

2、都是根据HACCP原理，对贝类产品从原料采捕到消费全过程进行危害分析并采取控制措施加以控制。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

### 也存在不同点：

1、我国对贝类消费以熟食形式为主，而美国以生食为主；

2、我国在贝类加工过程中对危害的控制，企业作用更明显，而美国则是以政府部门对生长区域监控更显重要；

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

3、我国对贝类源头的控制仅停留在表面，如：是否有各类官方证书等，而美国对贝类的养殖、采捕、去壳等环节的控制更符合实际，如对去壳卫生和运输温度的控制；

4、我国贝类加工中的关键控制点的限值研究还不够深入，而美国在此方面工作细腻；

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

5、我国贝类产品加工中的各个环节的标签管理、记录管理与美国NSSP要求还在较大差距；

6、贝类安全卫生控制的化学污染项目、限量不同(见下表)。

# 中美贝类安全卫生控制的化学污染项目、限量对比

国别 卫生项目	中国 限值 (mg/kg )	美国 限值 (mg/kg )
艾氏剂	/	0.3
氯丹杀虫剂	/	0.3
十氯酮	/	0.3
DDT , DDE, TDE	0.5	5.0
敌草快	/	0.1
草甘膦	/	3.0
砷	1.0	86
镉	1.0	4
铬	2.0	13
铅	/	1.7
镍	/	80
甲基汞	0.5	1.0
七氯	/	3.0
灭蚁灵	/	0.1
多氯联苯	0.2	2.0
2, 4-D	/	1.0
麻痹性贝毒 (PSP )	8ug/100g	80ug/100g
神经性贝毒 (N SP)	/	不得检出
遗忘性贝毒 (A SP)	/	20

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

我国目前虽然已基本建立双壳贝类安全卫生控制体系框架，产品生产也引入了HACCP体系和应用准则，但是在贝类源头控制、政府介入、产品追溯等环节还存在较多问题，尤其是源头控制是决定贝类安全卫生的关键因素。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

按照美国FDA专家的建议：“即使贝类（双壳贝类）加工厂内的卫生控制再好，源头如果存在问题，生产出的成品也不能保证安全卫生”。如何切实加强源头控制，促使地方政府介入贝类管理、有效协调政府各部门间的分工、加强对贝类生长区域的监管，建立合理的标签及产品追溯体系是我国贝类主管当局面临的当务之急。

## 浅析中美应用HACCP原理在双壳贝类安全卫生控制中的异同

---

总之，我们相信双壳贝类安全卫生控制体系上述存在的问题和不足，随着我国经济的健康发展、科技水平的提高和国民文化素质、食品安全卫生意识的提高，通过大家的共同努力，会使我国双壳贝类产品在不久将来成为具有营养丰富、味道鲜美、安全卫生和国际竞争力的上等佳肴，为国民经济建设和对外贸易发展做贡献！