

HACCP 在进口乳品注册 管理中的应用研究

■ 胡文海 刘名年 张向华 南沙检验检疫局

摘要：本文在分析进口乳品现状和问题、乳品监管形势和国外内HACCP 运用基础上，将乳品生产企业和注册管理工作有机整合为一个系统加以研究，创新性的将生物、化学和物理因素，以及乳品安全因素作为危害因素进行控制管理，明确企业关键控制点和注册管理关键控制点，以及对策和政策需求，有效确保将进口乳品安全。

关键词：进口乳品 HACCP 注册管理 乳品安全

随着乳品技术、全球贸易和乳品安全意识增强，各国对乳品安全和监管要求更高。党和国家提出要创新行政管理方式，管好管住政府该管的事，质检总局强调要强化履职能力和保国安民能力，采取科学有效方法加强进口乳品监管，唱响“人民质检，为民服务”主旋律。2008 年以来，国家出台《进出口乳品检验检疫监督管理办法》、《进出口食品安全管理办法》和《进口食品境外生产企业注册管理规定》等乳制品法律法规，2014 年 5 月开始对“进口乳品实施注册管理”。但是，国家认监委尚未发布“进口乳品注册评审程序和技术要求”。检验检疫应积极利用危害分析和关键控制点方法，明确进口乳品生产企业关键控制点和注册管理关键控制点，确保将进口乳品安全卫生，为即将开始的进口乳品注册管理鸣锣开道。

1 进口乳品现状及安全问题分析

我国乳品业经过近60 年发展，奶源基地、乳品工厂、产品质量、管理体系和消费市场等都发生巨大变化，已成为世界第三大产奶大国，婴幼儿乳品为全球消费之冠，人均原奶占有量有较大差距，发展前景广阔。三鹿奶粉事件后，国产乳业遭受严重信誉危机，进口乳品以其号称质量、安全、卫生和品牌优势，具有一统中国乳业趋势。实际上进口乳品存在着“重金属硒砷、微生物金黄色葡萄球菌、大肠杆菌超标、有毒有害化学物质和亚硝酸盐超标等超标，以及蛋白质含量和标签等不合格情况，且均与乳制品生产加工储存等安全卫生关键环节管理不善和进口乳品未实注册管理密切相关。

2 进口乳品监管现状及形势分析

三聚氰胺乳制品事件造成恶劣社会影响和重大社会危害。我国《乳品质量安全监督管理条例》鼓励乳制品生产企业实施HACCP 体系，《食品安全法》规定境外食品生产企业应当经国家出入境检验检疫部门注册，2011 年实施新的《进出口水产品检验检疫监督管理办法》和《进口肉类产品检验检疫监督管理办法》，2012 年实施新的《进口食品境外生产企业注册管理规定》，颁布水产品、肉类和乳制品注册目录，2014 年 5 月份开始实行进口乳品注册管理。可见国家适应食品安全形势发展需要，对重要重点进口食品特别是乳品法制化规范化建设步伐越来越快，监管要求明显提高。

进口乳品境外生产企业管理意识、安全卫生管理体系、检验检测体系、疫病疫情监测体系等会对乳品安全造成影响，企业所属地国兽医卫生、公共卫生、乳品标准技术和进口乳品检验检疫政策会对我国乳品

安全消费造成重大影响。加强境外生产企业安全管理、境外企业属地国公共政策和进口食品注册管理研究，找出进口乳品安全关键控制点，制定预防控制措施，才能最大限度保障进口乳品安全。

3 国内外乳品HACCP 运用分析

20 世纪60 年代美国首先用在制造太空食品的质量控制体系，1993 年食品法典委员会把HACCP 纳入《食品卫生通则》，1994 年北美和西南太平洋食品法典协调委员制定了HACCP 应用的准则和风险评估准则，1997 年美国对输美水产品企业强制要求建立HACCP 体系，开启了入境食品生产企业建立以HACCP 为核心的注册管理先河。2008 年以来，我国在乳制品行业建立了统一的HACCP 认证制度，2009 国家颁布《危害分析与关键控制点（HACCP）体系 乳制品生产企业要求》。这一系列乳品管理标志性事件充分说明乳品企业管理和注册管理运用HACCP 体系是大势所趋，是国际通行成功做法，值得检验检疫部门借鉴吸取。

4 乳品注册管理危害分析与关键控制点

新的《进口食品境外生产企业注册管理规定》明确要求进口食品境外生产企业注册满足企业所在国家与注册相关兽医服务体系、植物保护体系、公共卫生管理体系评估合格条件。注册程序是：境外生产企业所属国地乳品公共管理体系评估——进口食品境外生产企业向所在国地区申请注册——所在国家（地区）主管当局推荐——国家认监委注册资料形式审查——专家组或指定机构对申请注册资料文件审查——评审组进行实地评审——评审组提交评审报告——国家认监委审查评审报告——国家认监委注册决定——通告境外食品生产企业主管当局。

根据境外注册企业管理规定，结合乳品生产企业特性特点，对进口乳品安全工作分析如下：境外乳品生产企业所在国的兽医服务体系、公共卫生管理体系和疫情疫病监测体系的评估不到位不全面将导致进口乳品系统性和全局性安全问题，将遗留下重大进口乳品安全隐患。应组织相关机构或专家全面系统收集研究出口国相关情况，明确与中国乳品技术法律标准等共通性，找出技术标准法律的差异性，明确进口乳品具体技术要求，并通过官方备忘录或协定形式加以固化，设定针对性注册评审程序和技术要求。所以，宜将境外乳品生产企业所属国地公共卫生管理体系评估设定为乳品注册管理中的第一个关键控制点（CCP1）。从注册管理程序分析看，境外生产企业所属国地乳品公共管理体系评估制度上防止了进口乳品的安全卫生事故的发生，而各项政策和管理制度的执行情况或执行效果，可通过所在国地核查、国家认监委文件及现场审查等多种途径进行确认，其中可控性最强，最核心最有效的确认方式，就是专家组或评审组的文件和现场审查。原因如下：一是文件和现场审查是一个全面性、系统性和全局性的评估，可以有效防范进口乳品安全卫生问题；二是文件和现场审查是严格依照HACCP 原理和进口乳品特性特点进行的技术性合格评定过程，可以充分进行进口乳品安全卫生危害因素的防范；三是文件和现场审核是由专业技术专家进行评估，

有力防范进口乳品安全问题的发生，所以宜将评审组的文件和现场审查环节定义为注册管理的第二个关键控制点（CCP2）。

婴幼儿乳品是最受关注安全性危害最大的乳品种，是我国目前进口量消费量最大乳品种。现以进口婴幼儿乳品生产企业生物、化学和物理以及蓄意污染等危害为关注点分析，以确定其关键控制点。奶粉一般生产工艺是：鲜奶验收——净乳（去杂质）——预杀菌——降温贮存——标准化配料——均质——杀菌浓缩——喷雾干燥——接粉贮粉（筛上）——包装——成品检验。奶粉产品安全问题主要由生产过程管控不良引起的生物性危害、化学性危害和物理性危害等进入产品中引起。因此，保障奶粉安全首先

要防止生产过程中相关危害进入产品。就婴幼儿乳粉而言：一是生乳验收中的细菌在温度适宜，时间足够情况下微生物就会繁殖、产生毒素或腐败。二是生乳化学性危害中的硝酸盐、亚硝酸盐、抗生素、黄曲霉毒素、掺杂掺假和蓄意污染不控制，后续步骤难消除。所以，宜将生乳验收定义为第三个关键控制点(CCP3)。基于标准配料时配方、配料控制措施不到位、配方配料误操作和蓄意污染不在本步骤控制，容易导致产品不安全，宜将标准化配料定义为第四个关键控制点(CCP4)。基于杀菌温度、时间达不到要求，产生微生物残留，后续步骤无法控制；管道内牛乳流速、浓缩的浓度是关键因素，可以放在SSOP 中控制等理由，最大限度的降低产品不安全风险，宜将杀菌浓缩定义为第五个关键控制点(CCP5)。基于环境及人员控制达不到要求造成污染、温度过高给微生物提供繁殖条件、晾粉时间过长造成二次污染、后续步骤没有微生物致死条件而造成产品不安全，宜将晾粉包装定义为第六个关键控制点(CCP6)。以上仅是婴幼儿奶粉加工企业的一般分析，可能因为婴幼儿奶粉企业的特定产品、特定生产线、特定生产加工环境而有差异，所以上述关键婴幼儿奶粉的关键控制点为设定婴幼儿奶粉的关键控制点的一般参考，而非固定范式。

5 进口乳品注册管理对策及需求

CCP1管理对策：明确的评估框架和内容、评估主体和规范、信息收集渠道和确认的方式方法，并形成工作法律法规或规范性业务文件，从而对整个过程进行策划、执行、检查和确认，实施过程管理和预防性管理。该关键控制点纠偏以双边协定或签署的备忘录为依据，以进口乳品安全和显著危害风险为底线。验证依据是双边协定、进口乳品备忘录和我国乳品技术性规范等，验证方式是进口乳品中外双方官方注册申请核查或专项检查。

CCP2 管理对策：专家组或评审组文件现场审查关键控制点的控制措施是评审组成员资格能力、乳品技术规范、进口乳品注册程序和规范化制度化评审报告。纠偏措施主要是针对性专家组或评审组工作质量问题进行重新评估相关评审事项。验证方式方法就是国家认监委组织进行工作质量检查和专项检查，以及进口乳品检验检疫发现的与进口注册技术性审核密切相关性的进口乳品安全问题相关性审查。

CCP3 管理对策：生乳验收关键控制点监控的指标应该包括：细菌总数、生奶温度、抗生素、黄曲霉毒素

和三聚氰胺等指标，监控方法主要包括菌落总数测定、温度计测量、试剂盒法检测、酶联免疫法和定量分析法，按照企业纠正预防措施进行深入原因分析，纠偏措施应对细菌总数和、抗生素超标和掺杂掺假生乳进行拒收。

CCP5 管理对策：杀菌浓缩控制主要指标应是杀菌温度和时间，监控方法是目测加工设备温度显示器和计时器，及时做好相关监控记录，按照企业纠正预防措施进行原因分析，纠偏措施可以设定为超过限值，设备自动停止、超过限值重新加工和无法补救的待杀菌乳进行不合格品或废品处理。验证方式方法为企业内部审核、所在国官方验证和国家认监委验证核查。

对策需求：一要大力宣传我国乳品特别是进口乳品等法律法规；二要加快明确进口乳品国外法律法规收集工作责任主体、收集渠道和评估报告框架及内容；三要加快进口乳品企业注册评审程序和技术要求审核细则出台工作；四要尽快确定进口乳品注册管理要求；5 加强进口乳品专家库建设和评审员培训。

6 结论

本文将进口乳品企业和注册工作管理整合成为整体加以系统管理，确定境外生产企业所属国乳品公共管理体系评估（CCP1）、专家组或指定机构对申请注册资料文件实地评审（CCP2）和进口食品境外生产企业（生乳验证 CCP3、标准化配料 CCP4、杀菌浓缩 CCP5、晾粉包装 CCP6）六个关键控制点，并研究了相应控制措施，进一步明确进口乳品注册管理监管方向，为即将开始的进口乳品注册管理中运用 HACCP 方法提供参考和借鉴。