

国家出入境检验检疫局 编著

中国出口食品 卫生注册管理 指南

中国对外经济贸易出版社

中国出口食品卫生注册 管理指南

国家出入境检验检疫局 编著

中国对外经济贸易出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国出口食品卫生注册管理指南/国家出入境检验检疫局编著.
—北京: 中国对外经济贸易出版社, 2000.1
ISBN 7-80004-797-0

I. 中… II. 国… III. 出口商品: 食品-国境检疫-注册-法规-中国 IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (1999) 第 53166 号

中国出口食品卫生注册管理指南

北京外文印刷厂印刷

国家出入境检验检疫局 编著

*

787×1092 毫米 16 开本

37 印张 934.4 千字

*

2000 年 1 月第 1 版

中国对外经济贸易出版社出版

2000 年 1 月第 1 次印刷

(北京安定门外大街东后巷 28 号)

印数: 3000 册

邮政编码: 100710

ISBN 7-80004-797-0

F·474

新华书店北京发行所发行

定价: 180.00 元

《中国出口食品卫生注册管理指南》编委会

主 编	王凤清			
副 主 编	裘亦良	耿冬久	张际文	
	王大宁	周永生		
责任编辑	史小卫	苏大路	冷连波	
	姜宗亮	邹 翔	张振祥	
编 委	高永丰	顾绍平	孔繁明	陈忘名
	虞 跃	陈本洲	曹月云	齐素瑛
	薛维政	张铁军	许惠民	林华陆
	姜春兰	李逢太	李春风	王祥文
	王 澍	李经津	周晓红	

前 言

食品的安全和卫生历来是政府管理部门、食品工业界和消费者共同关心的问题。国家出入境检验检疫局自1984年以来就陆续制定并颁布了《出口食品厂、库卫生要求》等一系列法规文件，规范了出口食品企业的生产卫生条件，对企业实施注册登记制度（简称为SRFFE），使中国出口食品的生产卫生得到了有效管理。出入境检验检疫部门充分认识到HACCP（危害分析和关键控制点）对食品安全控制的重要性，从HACCP发展的一开始，就表现出极大兴趣。经过10年对HACCP的研究和出口食品工厂中的试行，中国检验检疫部门已经积累了大量经验。现在以HACCP为基础的体系已经成为中国出口食品安全控制管理的基本政策。

为了适应出入境食品安全卫生管理的需要，国家出入境检验检疫局组织编写了《中国出口食品卫生注册管理指南》，并摄制了相应内容的音像电教系列片，以作为培训的教材。该项工作的目的是：第一，配合国家商检局落实检验检疫系统内出口食品安全卫生各层次管理人员的培训；第二，对出口食品企业中的管理人员和广大职工进行电教培训；第三，促进中国出口食品安全体系与国际接轨。《指南》分六编：第一编——法律法规和注册程序，由姜宗亮、冷连波负责编写；第二编——出口食品加工企业卫生规范，由邹翔、苏大路、曹月云、张振祥负责编写；第三编——HACCP原理及应用，由苏大路、高永丰、陈本洲、虞跃、陈志名负责编写；第四编——中国出口食品卫生现行法规性文件；第五编——国际和进口国食品卫生现行法规性文件；辅助补充编——食品微生物学控制。编委会希望本《指南》能在提高中国出口食品的安全卫生管理方面，起到积极作用。

本书在编写过程中，得到了检验检疫系统内从事出口食品安全卫生管理人员的大力支持和热情帮助，为本书提供资料和参与编写者（排名次序不分先后）还有程正华、王志刚、王华雄、魏华、王澍、秦红、管恩平、王月忠、牛秀芳、白恩惠、艾峰、袁铮等同志，中国进出口商品检验技术研究所北京陆桥商检科技发展有限公司在本书的出版过程中做了大量的工作，编委会在此一并表示衷心感谢。

由于编写人员水平有限，《指南》中恐有不完善之处，恳请各方面读者指正。

国家出入境检验检疫局
1999年10月

目 录

第一编 法律法规和注册程序

第一章 法律法规	(3)
第一节 现行的法律法规及执法部门.....	(3)
第二节 出口食品的管理职能.....	(4)
第二章 国内注册	(6)
第一节 市场调研.....	(6)
第二节 基本建设.....	(7)
第三节 人员培训	(10)
第四节 注册申请	(11)
第五节 评审发证	(12)
第三章 国外注册	(13)
第一节 国外注册的基本概念	(13)
第二节 国外注册申请办理程序	(14)
第三节 国外注册的工作要点	(14)
第四章 监督管理	(17)
第一节 日常监督检查	(17)
第二节 注册复查	(18)
第三节 卫生注册编号的使用与管理	(18)

第二编 出口食品加工企业卫生规范

第一章 出口食品加工企业的设计与设施的卫生要求	(23)
第一节 厂址的选择	(23)
第二节 厂区的规划	(24)
第三节 车间卫生要求	(25)
第四节 生产设备与工器具卫生要求	(28)
第五节 仓储设施卫生要求	(30)
第二章 出口食品加工过程的卫生管理	(31)
第一节 食品生产过程各主要卫生环节的控制	(31)
第二节 企业卫生质量保证体系	(43)
第三节 企业卫生质量保证体系的内部监控	(46)
第三章 国外对食品生产的卫生要求及规范	(48)

第一节	FAO/WHO CAC 制定的卫生规范	(48)
第二节	美国和欧盟的卫生规范和要求	(51)

第三编 HACCP 原理及应用

第一章	HACCP 简介	(63)
第一节	HACCP 的概念和发展史	(63)
第二节	HACCP 的特点	(66)
第三节	GMP、SSOP、HACCP、SRFFE、ISO9000 的关系	(66)
第四节	HACCP 在中国	(70)
第二章	危害及预防措施	(72)
第一节	生物的危害及预防措施	(72)
第二节	化学的危害及预防措施	(79)
第三节	物理的危害及预防措施	(84)
第三章	HACCP 的前提计划和预备步骤	(84)
第一节	HACCP 的前提计划	(84)
第二节	HACCP 的预备步骤	(92)
第四章	HACCP 的七个原理和计划的制定	(93)
第一节	原理一：危害分析和预防措施	(94)
第二节	原理二：确定关键控制点 (CCP)	(102)
第三节	原理三：建立关键限值 (CL)	(103)
第四节	原理四：关键控制点监控	(105)
第五节	原理五：纠偏行动	(107)
第六节	原理六：记录保持	(109)
第七节	原理七：验证程序	(111)
第五章	食品加工实例	(113)
第六章	美国水产和水产品 HACCP 法规介绍	(128)
第七章	欧盟水产品自我卫生检查决议介绍	(136)

第四编 中国出口食品卫生现行法规性文件

现行法规性文件 (摘录):

一、	中华人民共和国食品卫生法	(145)
二、	中华人民共和国进出口商品检验法	(152)
三、	中华人民共和国进出境动植物检疫法	(155)
四、	中华人民共和国国境卫生检疫法	(160)
五、	中华人民共和国进出口商品检验法实施条例	(163)
六、	中华人民共和国出口食品卫生管理办法 (试行)	(170)
七、	出口食品厂、库卫生要求	(172)

八、出口食品厂、库卫生注册细则·····	(175)
九、对出口食品厂、库卫生管理补充规定·····	(178)
十、出口食品厂、库登记卫生要求（试行）·····	(178)
十一、出口食品生产企业向国外卫生注册管理规定·····	(179)
十二、出口贝类卫生管理规定·····	(181)
十三、出口畜禽肉及其制品加工企业注册卫生规范·····	(183)
十四、出口罐头加工企业注册卫生规范·····	(187)
十五、出口水产品加工企业注册卫生规范·····	(191)
十六、出口饮料加工企业注册卫生规范·····	(194)
十七、出口茶叶加工企业注册卫生规范·····	(197)
十八、出口糖类加工企业注册卫生规范·····	(200)
十九、出口面糖制品加工企业注册卫生规范·····	(203)
二十、出口速冻方便食品加工企业注册卫生规范·····	(206)
二十一、出口肠衣加工企业注册卫生规范·····	(210)
二十二、出口鳗鱼养殖场登记管理办法·····	(213)
二十三、出口粮油食品、冷冻品船舱检验办法·····	(213)
二十四、出口食品注册厂监督管理规定·····	(214)

参考资料：

二十五、国家商检局出口食品厂、库卫生注册申请书·····	(216)
二十六、国家商检局出口食品加工企业卫生注册评审记录表·····	(219)
二十七、国家商检局出口罐头加工企业卫生注册评审记录表·····	(224)
二十八、商检对出口食品企业的日常监管记录·····	(230)
二十九、出口鳗鱼养殖场申请登记表·····	(231)
三十、 山东商检局 出口食品厂、库卫生注册评审报告·····	(234)
三十一、山东商检局 出口水产品加工厂检查评审表·····	(236)
三十二、山东商检局 对欧盟注册禽肉产品加工企业检查记录表·····	(241)
三十三、山东商检局 水产品 HACCP 计划预审记录表·····	(245)
三十四、山东商检局 水产加工厂 SSOP 预评审记录表·····	(248)

第五编 国际和进口国食品卫生现行法规性文件

FAO/WHO CAC 食品进口检验、认证准则：

一、食品进出口检验和认证体系协议的签署准则（草案）·····	(255)
二、食品进出口检验和认证体系协议的内容·····	(259)
三、进出口食品检验与认证体系的设计、运行、评审和认证准则·····	(261)
四、进口国对出口国检验与认证体系进行评估与验证的程序准则·····	(267)
五、食品进出口检验和认证体系等效性协议签订的准则（草案）·····	(269)
六、HACCP 体系及其应用准则·····	(272)

参考资料:

七、等效性协议的内容..... (280)

进口国食品卫生现行法规性文件 (摘录):

八、欧共体理事会指令 91/492/EEC: 活双壳贝类生产和投放市场的卫生条件..... (282)

九、欧共体理事会指令 91/493/EEC: 水产品生产和投放市场的卫生条件 (296)

十、欧共体理事会指令 92/48/EEC: 渔船捕捞操作水产品最低卫生规定 (314)

十一、欧共体理事会指令 80/778/EEC: 有关人类消费用水的质量 (317)

十二、欧共体理事会指令 92/116/EEC: 关于鲜家禽肉贸易卫生问题的 71/118/EEC 指令的最新修正 (335)

十三、91/495/EC: 欧共体理事会关于兔肉及野味肉生产卫生问题和卫生检验规定..... (366)

十四、日本农林水产省对偶蹄动物熟肉制品的热加工要求和卫生标准..... (378)

十五、关于由中国对日本出口加热处理肉、脏器以及香肠、火腿和培根的动物卫生要求..... (379)

十六、日本厚生省依据食品卫生法所制定的关于进口产品注册体系的基本准则..... (381)

十七、新加坡原产局兽医公共卫生要求..... (396)

十八、马来西亚对进口牛肉屠宰加工要求..... (409)

十九、输韩国兔肉卫生要求..... (418)

二十、输韩国禽肉卫生要求..... (419)

二十一、以色列对国外肉类加工厂注册的程序和要求..... (420)

参考资料:

二十二、欧盟工厂检查表..... (428)

二十三、欧盟禽屠宰场/分割厂检查报告 (430)

二十四、欧盟肉制品等类型加工厂调查表..... (446)

二十五、美国 FDA 对蘑菇罐头厂的检查提纲 (454)

二十六、申请日本农林水产省热加工肉制品注册所需文件和材料..... (463)

二十七、日本农林水产省兽医官来华注册检查表..... (463)

二十八、对新加坡出口肉和肉制品注册申请书..... (468)

二十九、韩国屠宰厂设施和卫生管理调查表..... (474)

辅助补充编 食品微生物学控制

第一章 微生物学回顾..... (483)

第一节 微生物类型..... (483)

第二节 细菌生长..... (484)

第三节 实验室检测..... (488)

第四节 快速方法..... (489)

第二章 食源性细菌病原体	(491)
第一节 弯曲杆菌.....	(492)
第二节 耶尔森氏菌属.....	(493)
第三节 沙门氏菌属.....	(494)
第四节 志贺氏菌.....	(495)
第五节 大肠埃希氏杆菌.....	(497)
第六节 弧菌.....	(500)
第七节 蜡样芽孢杆菌.....	(502)
第八节 单核细胞增生李斯特氏菌.....	(503)
第九节 产气荚膜梭菌.....	(504)
第十节 肉毒梭菌.....	(505)
第十一节 金黄色葡萄球菌.....	(507)
第三章 病毒	(508)
第一节 甲型肝炎病毒 (HAV)	(509)
第二节 诺瓦克样病毒 (SRSV'S)	(510)
第三节 病毒和贝类.....	(510)
第四节 病毒的控制.....	(511)
第四章 寄生虫	(512)
第一节 寄生原虫.....	(512)
第二节 寄生蠕虫.....	(514)
第五章 水分活度、PH、化学物质及包装的控制	(520)
第一节 PH控制	(520)
第二节 水分活度控制.....	(522)
第三节 化学抑制剂.....	(524)
第四节 包装.....	(525)
第六章 冷藏和冷冻控制	(527)
第一节 冷藏/冷冻/冷却.....	(528)
第二节 大容量公用设施或加工厂.....	(531)
第三节 温度计.....	(531)
第七章 热处理的控制方法	(532)
第一节 影响致死率的因素.....	(533)
第二节 预煮.....	(538)
第三节 巴氏消毒法.....	(538)
第四节 烹饪.....	(542)
第五节 热保持.....	(544)
第六节 高压热力杀菌.....	(544)
第七节 影响热穿透的因素.....	(547)
第八节 热分布试验.....	(547)
第九节 杀菌锅.....	(548)

第十节 过热水杀菌·····	(551)
第十一节 容器的完整性·····	(552)
第十二节 无菌加工·····	(555)
第八章 控制微生物的新技术·····	(556)
第一节 辐照·····	(556)
第二节 高强度脉冲光·····	(558)
第三节 高强度脉冲电子场·····	(560)
第四节 紫外光·····	(561)
第五节 高压处理·····	(561)
第六节 阻抗加热·····	(562)
第七节 臭氧·····	(563)
第九章 天然毒素·····	(564)
第一节 海洋毒素·····	(564)
第二节 农业毒素·····	(566)
第十章 无菌取样·····	(566)
第一节 检验前的准备工作·····	(567)
第二节 取样场所·····	(568)
第三节 仪器工具·····	(568)
第十一章 良好操作规范·····	(570)
第十二章 清洁和消毒·····	(576)

第 一 编

法律法规和注册程序

第一章 法律法规

随着科技进步和人类物质文化生活的不断提高，出口食品在国际贸易中的地位越来越重要。国际社会及食品进出口国家政府普遍对食品的安全卫生问题极为关注。近几年联合国粮农组织和世界卫生组织以及许多食品进出口国家相继颁布了一系列旨在规范食品贸易，确保食品安全卫生的法律法规。这些法律法规对推进食品贸易的全球化进程以及促进食品安全卫生质量的提高起到了积极的作用。

第一节 现行的法律法规及执法部门

我国政府为了保护人类的身体健康，维护世界各国食品消费者的合法权益，近几年连续颁布了一系列食品安全卫生法律、法规。其中包括《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》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》等法律以及《中华人民共和国进出口商品检验法实施条例》、《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》、《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》等法规。

依据上述法律、法规，由国家授权的出口食品执法部门先后制定发布了《中华人民共和国出口食品卫生管理办法》、《出口食品厂、库卫生要求》、《出口食品厂库卫生注册细则》以及各种专项卫生规范和专项检验检疫管理规定等规章制度，由此构成了我国出口食品法律法规的整体框架。

现行法律对出口食品的卫生监督、检验、进出境动植物检疫、国境卫生检疫规定了具体的执法部门：

1989年，七届人大常委会第六次会议通过的《中华人民共和国进出口商品检验法》第二条规定：国务院设立进出口商品检验部门，主管全国进出口商品检验工作。国家商检部门设在各地的进出口商品检验机构管理所辖地区的进出口商品检验工作。

1995年，八届人大常委会第十六次会议通过的《中华人民共和国食品卫生法》第三十一条规定：出口食品由国家进出口商品检验部门进行卫生监督、检验。海关凭国家进出口商品检验部门出具的证书放行。

1991年，七届人大常委会第二十二次会议通过的《中华人民共和国进出境动植物检疫法》第三条规定：国务院设立动植物检疫机关，统一管理进出境动植物检疫工作。国家动植物检疫机关在对外开设的口岸和进出境动植物检疫业务集中的地点设立的口岸动植物检疫机关，依照本法规定实施进出境动植物检疫。

1986年，六届人大常委会第十八次会议通过的《中华人民共和国国境卫生检疫法》第二条规定：在中华人民共和国国际通航的港口、机场以及陆地边境和国界江河的口岸，设立国境卫生检疫机关，依照本法规定实施传染病检疫、监测和卫生监督。

本着“精简机构，提高效能”的原则，1998年3月，经国务院批准商检、动植检、卫

检“三检合一”，组建国家出入境检验检疫局。商检、动植检，卫检合一，加速了中国食品出入境检验检疫工作与国际惯例接轨的步伐，促进了中国出口食品安全卫生管理法律、法规体系日趋完善，为今后形成中国出口食品安全卫生管理的科学的法律、法规体系打下了基础。

第二节 出口食品的管理职能

新组建的国家出入境检验检疫局承担了由《商检法》、《食品卫生法》、《进出境动植物检疫法》以及《国境卫生检疫法》赋予原商检部门、原动植物检疫部门和原国境卫生检疫部门的所有职能。针对出口食品的职能主要包括两个方面：

一、出口食品卫生管理职能

出口食品安全卫生管理是一种国家行政管理行为，是国家通过立法加以授权的行为，法律的授权是出口食品安全卫生管理行政行为的基础。《商检法实施条例》第三十九条规定，国家对出口食品及其生产企业（包括加工厂、屠宰场、冷库、仓库）实施卫生注册登记制度。《进出境动植物检疫法》第七条规定，国家动植物检疫机关和口岸动植物检疫机关对进出境动植物、动植物产品的生产、加工、存放过程，实行检疫监督制度。《进出境动植物检疫法实施条例》第三十二条规定，对输入国要求中国对其输出的动植物、动植物产品和其他检疫物的生产、加工、存放单位注册登记的，口岸动植物检疫机关可以实行注册登记，并报国家动植物检疫局备案。

二、出口食品法定检验检疫职能

现行法律、法规规定出口食品为法定检验检疫食品。国家出入境检验检疫部门实施卫生监督检验检疫的出口食品、动物产品的种类及范围是随国际市场变化而调整的。目前实施法定检验检疫的范围主要包括：

1. 依据《食品卫生法》应施卫生检验检疫的出口食品和食品原料；
2. 依据《商检法》发布的《商检机构实施的进出口商品种类表》中所明确规定的出口商品第三类动物产品、第三类植物产品、第三类动植物油脂、第四类食品、饮料、酒和醋及烟草等各类食品；
3. 依据《进出境动植物检疫法》应施检疫的出口动物产品；
4. 依据《国境卫生检疫法》应施检疫的出境交通工具、运输设备、以及可能传播检疫传染病的货物等物品。

以下着重介绍国家出入境检验检疫部门对出口食品的卫生注册登记管理职能：

（一）卫生注册登记制度

对食品加工企业实施卫生注册登记认可制度是国际上普遍采用的一种对食品安全卫生的管理措施。早在 60 年代初期，欧洲共同体理事会即通过了《关于鲜肉生产和销售的卫生管理》的 64/433/EEC 指令，对肉类加工企业提出了明确的卫生要求和具体的认可条件。为了确保出口食品的安全卫生质量，促进对外贸易的发展，我国于 1984 年 10 月 15 日由原国家商检局颁布了《出口食品厂、库最低卫生要求（试行）》和《出口食品厂、库卫生注册

细则（试行）》，逐步在我国推行了卫生注册登记制度。经过十多年的试运行，原国家商检局对《出口食品厂、库卫生细则》和《出口食品厂、库卫生要求》进行了修订并于1994年11月14日正式颁布实施。从此，我国的出口食品卫生注册登记走向规范化、制度化。

（二）卫生注册登记的范围

国家出入境检验检疫部门依法对出口食品生产、加工、储存厂、库实行卫生注册登记管理。凡在中华人民共和国境内生产、加工、储存出口食品的厂、库，必须取得卫生注册或卫生登记证书方可生产、加工、储存出口食品。

按照《出口食品厂、库卫生注册细则》的规定，出入境检验检疫部门对生产罐头类，饮料类，畜禽肉及其制品类，水产品（活品除外）及其制品类，速冻食品类，乳、蛋、蜂蜜制品类，脱水食品类，面糖制品类，糖类，茶叶类，肠衣类的出口食品厂、库实施卫生注册管理；其他出口食品厂实施卫生登记管理。对于属于登记范围的出口食品厂、库，自愿申请注册的，可以实行注册管理。

（三）卫生注册登记的评审内容

出入境检验检疫部门在审查出口食品厂、库的卫生注册申请时，依照规定程序派出评审组，按照《出口食品厂、库卫生要求》及其有关《卫生规范》所规定的各项条件进行评审，以采用提问、审查记录、检查生产现场及检验情况等方式进行。《出口食品厂、库卫生要求》规定，出口食品厂、库的卫生质量体系应当包括但不限于下列基本内容，共计有11个要素。

- （1）卫生质量方针和卫生质量目标；
- （2）组织机构及其职责；
- （3）生产、检验人员的管理；
- （4）环境卫生的要求；
- （5）车间及设施卫生的要求；
- （6）原料、辅料卫生质量的控制；
- （7）生产卫生质量的控制；
- （8）包装、储存、运输卫生的控制；
- （9）检验的要求；
- （10）质量记录的控制；
- （11）质量体系的内部审核。

（四）卫生注册登记的评审依据

根据《卫生要求》制定的各类出口食品厂库注册卫生规范，是注册评审的具体标准依据。其要素与卫生要求的要素相同。目前，已发布的专项卫生规范共有9个：

- （1）《出口畜禽肉及其制品加工企业注册卫生规范》；
- （2）《出口罐头加工企业注册卫生规范》；
- （3）《出口水产品加工企业注册卫生规范》；
- （4）《出口饮料加工企业注册卫生规范》；
- （5）《出口茶叶加工企业注册卫生规范》；
- （6）《出口糖类加工企业注册卫生规范》；
- （7）《出口面糖制品加工企业注册卫生规范》；
- （8）《出口速冻方便食品加工企业注册卫生规范》；

(9)《出口肠衣加工企业注册卫生规范》。

(五) 国内注册和国外注册的基本概念

国内注册是由国家出入境检验检疫局及其派驻企业所在地的分支机构，按照国内有关卫生规范和要求对申请出口的食品加工企业进行审核、评审、认证；国外注册则是由进口国官方派出兽医卫生官员按照进口国的卫生规范和要求对出口国有关出口企业 and 安全卫生保证体系进行审核、评审、认证。

凡申请国外注册的出口食品加工企业必须首先获得国内注册。

国外注册由国家出入境检验检疫局统一向国外办理。

第二章 国内注册

为了确保国民的生活和健康，各国政府都有一套食品生产和进口的政策和法规。无论哪一个国家对任何一种食品的进口都是有一定限度的，特别是对进口国自身的食品加工业及生产、养殖业可能造成冲击的食品。所以，无论哪个企业新建或扩建出口食品加工项目，首要的是要对该项目的市场潜力和可能性进行充分的考察论证。

第一节 市场调研

申请注册企业的目的是为了出口，因此企业决策者应在决定投资新建或扩建一个出口食品加工项目之前对国际市场的情况有所了解。决策者掌握的信息越多，决策的准确性和可靠性越大。

- (1) 拟加工的出口食品主要适合在哪些国家销售？
- (2) 在国际市场的供求格局中哪些是进口国，哪些是出口国？
- (3) 进口国的人口总数或用户规模是否了解？
- (4) 消费结构、购买动机、购买行为、购买程序、购买习惯有哪些异同点？
- (5) 各进口国自身是否有相同和类似的产业，大约有多少？
- (6) 进口国对该种食品的总需求量是多少？进口所占比例多大？
- (7) 国际市场的总需求量大约多少？是否有潜在的需求？
- (8) 其他出口国在国际市场所占的份额分别多大，成本价格和销售价格大约多少？
- (9) 不同的进口国消费群体对品质、品种、规格、包装等有什么具体要求和发展趋势？
- (10) 进口国官方对该种食品的进口有哪些规定和要求？
- (11) 国内同行业的发展状况是否了解？
- (12) 国内市场对该种食品是否有消费需求？潜力多大？