



中国质量认证中心
CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE

食品安全管理体系 通用教程

李怀林 · 主编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE





中国质量认证中心
CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE

食品安全管理体系 通用教程

李怀林·主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

食品安全管理体系通用教程/李怀林主编. —北京: 中国计量出版社, 2004. 7
ISBN 7-5026-2020-6

I. 食… II. 李… III. 食品加工—质量管理体系—教材 IV. F407.826.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 072960 号

内 容 提 要

本书共分七章,系统地阐述了 HACCP 管理体系的基础知识、原理,《基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范》理解, HACCP 管理体系审核。内容包括:食品的安全卫生概述;食品中的危害;安全支持性措施 (SSM) 与 SSM 方案;SSM 与 SSM 方案的文件编写;HACCP 体系及其 HACCP 原理的应用;基于 HACCP 的食品安全管理体系规范;HACCP 管理体系审核。在部分章节配有相关文件编写范例,附录中收集了食品行业相关的法律法规及规范参考清单。

本书可作为食品生产企业及食品从业人员,以及企业内审员、食品安全相关工作人员的培训教材。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

E-mail jilfbx@263.net.cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 19.5 字数 470 千字

2004 年 8 月第 1 版 2004 年 8 月第 1 次印刷

*

印数 1—4 000 定价: 36.00 元

编 委 会

主 任：李怀林

副主任：车有高

编 委（以姓氏笔画为序）：

邓 雷 吕元萌 刘彦宾 刘晓剑 刘馨磊

李成德 李泽瑶 陈之莹 陈忘名 袁 铮

贾 伟 梁小峻 韩卓娅 游安君 彭 栋

谭成雷 鞠 波

审 核：袁 铮 陈忘名

民以食为天，食品安全维系着人类的生命健康，安全、营养和充足的食物供给是人类生活的第一要求。越来越多的事实证明，食品安全不仅是食品企业生存与发展的立命之本，更关系到国家安定和经济发展。近年来食品安全问题屡屡出现，英国的疯牛病、比利时的二噁英（致癌物）污染、比利时与法国的可口可乐污染等事件的发生严重影响了消费者对政府的信任。最大限度地降低风险，确保食品安全卫生质量，已成为现代食品行业追求的核心管理目标，也是各国政府不断加大对食品安全行政监管的重要方向。

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point, 危害分析与关键控制点) 体系，作为一种科学、简便和实用的预防性食品安全体系，是 20 世纪 60 年代由美国 Pillsbury 公司、美国陆军 Natick 实验室以及国家航空和宇宙航行局 (NASA) 在开发美国航天食品计划时发展形成的。通过运用食品加工、微生物学、质量控制和危害分析等有关原理和方法，HACCP 体系对食品生产原料、加工以至最终食用等过程中存在的潜在性危害进行分析，找出对最终产品安全有影响的关键环节，并采取相应的控制措施，使产品的危害减少到最低限度，确保食品的安全。HACCP 体系最大的优点是使食品生产者或供应商将以最终产品检验为主要基础的控制观念转变为在生产前和生产过程中鉴别、监测并控制潜在危害发生的预防性观念。它既为食品生产者提供了一个更为安全的预防性控制方法，同时又为政府主管部门提供了对食品生产企业更为简便、有效的监督管理途径。

目前，HACCP 体系被国际权威机构认可为控制由食品引起的疾病的最有效的方法，一些国家和国际组织相继制定或者正在着手制定以 HACCP 为基础的相关技术法规和标准，作为对食品企业的强制性管理措施或实施指南。我国食品安全管理部门对 HACCP 体系应用也给予了高度的重视，相继制定了一些规范性文件。如国家认证认可监督管理委员会于 2002 年发布了第 3 号公告《食品生产企业危害分析与关键控制点 (HACCP) 管理体系认证管理规定》；国家质量监督检验检疫总局发布了 2002 年第 20 号令《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》，于 2002 年 5 月 20 日开始执行；中国认证机构国家认可委员会 (CNAB)

组织相关专家在丹麦标准 DS 3027 (2002 年第二版) 的基础上, 考虑国际上有关食品安全管理体系标准编制和认证活动的发展趋势, 结合中国食品行业的实际情况和特点, 并基于中国在食品行业法律法规方面的要求, 于 2004 年 2 月 16 日发布了《基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范》(施行), 以供建立和实施基于 HACCP 的食品安全管理体系的组织使用, 同时作为向 CNAB 寻求认可的认证机构开展基于 HACCP 的食品安全管理体系认证的依据。

我国是食品贸易、消费大国, 加快在食品生产企业建立 HACCP 管理体系, 确保食品安全卫生, 已成为当务之急。中国质量认证中心 (CQC) 自 20 世纪 90 年代开展 HACCP 管理体系的应用及认证研究工作, 现已形成了具有食品行业管理特点的认证审核体系。为便于我国众多的食品企业尽快建立并顺利实施符合国际规范和相应法律法规要求的 HACCP 管理体系, 中国质量认证中心特地组织有关专家编写了本教程。

全书共分七章。系统地阐述了 HACCP 管理体系的基础知识、原理, 《基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范》理解, HACCP 管理体系审核, 同时简要介绍了 HACCP 管理体系与其他管理体系的整合。在部分章节配有相关文件编写范例, 附录中收集了食品行业相关法律法规及规范参考清单, 具有较强的实用价值。可作为食品生产企业及食品从业人员的参考书, 同时也可作为企业内审员、食品安全相关工作人员的培训教材。

李怀林

中国质量认证中心 (CQC) 主任

2004 年 7 月

目 录

第一章 食品的安全卫生概述	(1)
第一节 食品与食品安全形势	(1)
第二节 食品安全卫生的控制	(5)
第三节 HACCP 管理体系简介	(10)
第二章 食品中的危害	(17)
第一节 生物性危害	(17)
第二节 化学性危害	(23)
第三节 物理性危害	(24)
第四节 六类产品中容易存在的危害	(25)
第三章 安全支持性措施 (SSM) 与 SSM 方案	(32)
第一节 安全支持性措施 (SSM)	(32)
第二节 SSM 方案	(40)
第四章 SSM 与 SSM 方案的文件编写	(54)
第一节 食品生产组织 SSM 文件的编写	(54)
第二节 SSM 方案的文件编写	(75)
第五章 HACCP 体系及其 HACCP 原理的应用	(85)
第一节 HACCP 体系概述	(85)
第二节 HACCP 原理及其应用	(85)
第六章 基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范	(120)
第一节 术语和定义	(120)
第二节 规范理解	(124)
第三节 HACCP 管理体系文件的编写	(143)
第七章 HACCP 管理体系审核	(150)
第一节 HACCP 管理体系审核概论	(150)
第二节 HACCP 管理体系审核策划	(156)
第三节 HACCP 管理体系审核技术	(161)
第四节 HACCP 管理体系审核的实施	(164)
第五节 纠正与预防措施	(170)
第六节 HACCP 管理体系内部审核和管理评审	(172)
第七节 HACCP 管理体系的认证审核	(175)
第八节 HACCP 管理体系与其他管理体系的整合	(179)

附录	(188)
附录 1 食品卫生通则	(188)
附录 2 食品企业通用卫生规范	(209)
附录 3 出口食品生产企业卫生注册登记管理规定	(216)
附录 4 良好操作规范	(224)
附录 5 果蔬汁产品 HACCP 法规	(233)
附录 6 水产品 HACCP 法规	(242)
附录 7 进口食品国外生产企业注册管理规定	(251)
附录 8 进出境肉类产品检验检疫管理办法	(254)
附录 9 进出境水产品检验检疫管理办法	(260)
附录 10 进境水生动物检验检疫管理办法	(266)
附录 11 基于 HACCP 的食品安全管理体系 规范	(275)
附录 12 食品生产企业危害分析与关键控制点 (HACCP) 管理体系认证 管理规定	(286)
附录 13 食品行业相关法律法规及规范参考清单	(289)
主要参考文献	(304)

食品的安全卫生概述

第一节 食品与食品安全形势

一、食品和食品安全的基本概念

食品是人类生存和发展最重要的物质基础。《食品工业基本术语》(GB/T 15091—1994)将食品定义为“可供人类食用或饮用的物质,包括加工食品、半成品和未加工食品,不包括烟草或只作药品用的物质”。《食品卫生法》对食品的法律定义是:“指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品,但是不包括以治疗为目的的物品”。《食品卫生法》还指出,该法适用于一切食品,食品添加剂,食品容器、包装材料和食品用工具、设备、洗涤剂、消毒剂;也适用于食品的生产经营场所、设施和有关环境。这就是广义的食品概念。

《食品工业基本术语》将“食品质量”定义为“食品满足规定或潜在要求的特征和特性总和”,“反映食品品质的优劣”。它不仅是指食品的外观、品质、规格、数量、重量、包装等,同时也包括了安全卫生。就食品而言,安全卫生是反映食品质量的最重要和最基本的指标,离开了安全卫生,食品质量无从谈起。CAC在《食品卫生通则》中指出,食品安全是指“当根据食品的用途进行处理或食用时,食品不会给消费者带来危害的一种保证。”食品卫生则是指“在食品链中的所有环节保证食品的安全性和适宜性所必备的一切条件和措施。”广义的食品安全包括食物量的安全和食物质的安全。而现阶段解决温饱问题的前提下,食品安全更多考虑的是质的安全。食品质的安全是指确保食品消费对人类健康没有直接或潜在的影响,是食品安全的重要组成部分。

《食品卫生法》第二章第六条规定:食品应当无毒、无害,符合应当有的营养要求,具有相应的色、香、味等感官性状。“无毒、无害”是指正常人在正常食用情况下摄入可食状态的食品,不会使人体致病或对人体产生潜在的健康损害。同时,食品应该具有相应的营养,能促进健康。“无毒、无害”是一个基本的要求,在现阶段,应采取必要的措施把有毒有害物质防止、消除或降低到人们可接受的水平,使其符合国家的法律、法规和技术规范的要求。

二、国内外食品安全形势

20世纪末,现代科技的迅猛发展虽然使人类生活条件得以极大的改善,但并未给食品卫生带来根本改善。近年来,国际上相继发生了一系列震惊世界的食品污染事件,如二噁英、疯牛病、O₁₅₇、禽流感等事件,形成了一次次的食品安全卫生的冲击波。食源性疾病预防

病率日趋上升,有关食品安全方面的争端严重阻碍着国际食品贸易的发展,食品新技术、新资源的应用给食品安全带来新的挑战,防范犯罪分子利用食品进行犯罪或恐怖活动的重要性也越来越突出。在全球范围内,食品安全问题正日益成为全世界关注的焦点问题之一,有关国际组织和机构以及各国政府的高度重视,都将食品安全卫生控制放在极其重要位置。

1. 微生物病原体、生物毒素和化学污染物导致的食源性疾病对人们的健康构成了严重的威胁

20 世纪 90 年代爆发了多起由大肠杆菌等病原微生物引起的重大食品安全事件。1993 年 1 月美国华盛顿州西雅图市的一个名为“盒中杰克”(Jack in the Box)的速食连锁店,使用了一批受到病原性大肠杆菌污染的原料肉来制造汉堡,并将牛肉汉堡烹调中心温度定为早期的美国农业部(USDA)建议之温度 140 °F (60°C)。但是,此温度并不足以杀死造成此事件的病原性大肠杆菌,因此引发大批消费者食物中毒,造成 4 人死亡和 400 多人中毒的惨剧;这是美国历史上由单一菌种导致中毒受害人数最多的一次。

1996 年 5 月下旬,日本几十所中学和幼儿园相继发生 6 起大肠杆菌 O₁₅₇ 引起的集体食物中毒事件,中毒人数多达 1600 人,导致 3 名儿童死亡,80 多人入院治疗。到 7 月底,形成中毒人数超过万人,死亡 11 人,波及 44 个都、府、县。

2000 年 6~7 月份,位于日本大阪的雪印牌牛奶厂生产的低脂高钙牛奶被金黄色葡萄球菌肠毒素污染,造成 14,500 多人中毒,180 人住院,使占日本牛奶市场总量 14% 的雪印牌牛奶被迫采取产品回收,全国 21 家分厂停业整顿,并接受卫生调查。

食品中的有害化学物质包括环境污染物、生物毒素、食品添加剂、农药和兽药残留等。目前世界各地出售的化学物质多达 5 万多种,这些化学污染物通过土壤、水源等途径污染动、植物,通过食物链传递到人类,其中农、兽药、二噁英等有机污染物和重金属对人类健康的影响最大。

1999 年 3 月比利时的一些农场发现,饲养的母鸡生蛋率下降,且蛋壳坚硬,肉鸡生长异常。专家调查发现,比利时 9 家饲料公司生产的饲料中含有致癌物质二噁英,致使鸡体内二噁英含量高于正常值的 1000 倍。原因是原本装废动植物油的一些油罐里被注入过大量的废机油,残留的废机油与动植物油混合加热产生了二噁英及其相关化学物质 PCB,油脂加工厂对污染了动植物油进行加工后,卖给了饲料生产商作鸡饲料的原料。人食用家禽后,二噁英可通过食物链污染人体。二噁英具有致癌性、免疫毒性和生殖毒性,其毒性远比黄曲霉毒素强。

2002 年 4 月,瑞典斯德哥尔摩大学的科学家发布一项研究报告指出,包括炸薯条在内的多种油炸淀粉类食品中含有致癌物质丙烯酰胺,1kg 炸薯片的聚丙烯酰胺含量是 1000μg,炸薯条是 400μg。这份报告引起人们对油炸食品安全性的极大关注,欧盟迅速开始推行在食品生产和加工中尽可能减少丙烯酰胺的工艺。

在我国,部分地区重金属镉污染较为严重,有的污染区居民每日饮食摄入重金属镉的量比非污染区高 30 多倍。由于食品中化学物质形成的健康危险因素大多是慢性的,这些危险因素经常积累很长时间而没有速发的症状。与微生物可通过适当的加热来消除不同,消费者在多数情况下无法避免食品中的化学污染,保护消费者免于化学污染只有通过食品生产企业的预防控制及政府的干预来保证。

食物过敏是近年来国外十分关注的一个重要的食品安全问题,其特点是发病率高和致敏

食物品种多。据估计有近 2% 成年人和 4%~6% 的儿童患有食物过敏。90% 以上的过敏反应是由 8 类食物引起的, 它们是蛋、贝壳、奶、花生、大豆、坚果和小麦。所有的过敏原都是蛋白质。在食物中, 众多的蛋白质中只有几种蛋白质能引起过敏, 并且只有某些人对其过敏。引起过敏的蛋白质通常能耐受食品的加工和加热, 并能抵抗肠道消化酶的作用。食物过敏患者轻者腹痛、腹泻或皮疹, 重者可造成过敏性休克。

我国食品安全控制近年来取得了长足的进步, 但伴随着市场经济的发展和食物链中新的危害不断涌现, 仍存在着不少亟待解决的不安全因素以及潜在的食源性危害。具体表现为我国食物中毒发生率居高不下, 法律、法规和标准尚不完善, 突发事件不断(如瘦肉精、“毒菜”事件等)。

1999 年我国的江苏、安徽爆发流行大肠杆菌 O₁₅₇ 感染性腹泻, 患者超过 2 万例, 死亡 177 例, 流行时间 7 个月。2001 年 1 月, 我国浙江有 60 多人因食用了含有“瘦肉精”(即盐酸克伦特罗)的猪肉发生食物中毒。2001 年 6 月 13 日, 广东省中山市的 78 人食物中毒, 原因是食用了含有大量有机磷农药残留的卷心菜引起的。2003 年 3 月 19 日, 辽宁省海城市部分小学生及教师饮用豆奶引发食物中毒, 中毒人数达 292 人。食物中毒的原因是, 豆粉中的胰蛋白酶抑制素等抗营养因子未彻底灭活。

2000 年中国重大食物中毒事件报告 150 起, 中毒 6237 人, 死亡 135 人。其中, 细菌性食物中毒人数最多, 2858 人, 占中毒总人数的 45.8%; 化学性食物中毒发生率最高, 死亡人数最多, 59 人, 占中毒死亡总人数的 43.7%。2003 年中国重大食物中毒事件报告 379 起, 中毒 12876 人, 死亡 323 人。与 2002 年比较, 重大食物中毒的报告起数、中毒人数、死亡人数分别增加了 196.1%, 80.7%, 134.1%。在中毒死亡者中有相当一部分是由于使用了国家明令禁止生产和使用的甲胺磷、双氟磷、氟乙酰胺、毒鼠强和盐酸克伦特罗(瘦肉精)等农、兽药引起的。

根据 WHO 估计, 发达国家食源性疾病的漏报率在 90% 以上, 而发展中国家则为 95% 以上。以此推论, 我国目前掌握的食物中毒数据仅为我国实际发生的食源性疾病的“冰山一角”。而如此高的漏报率, 除管理上的问题外, 致病性微生物的检测和溯源手段的限制也是一个重要因素。

2. 食品贸易的全球化, 食品和饲料的异地生产销售为食源性疾病的大规模传播流行创造了条件, 食品安全事故给各国带来巨大的政治、经济风险

美国、法国、英国、中国、加拿大、澳大利亚、荷兰、比利时等国家都是世界农产品贸易大国, 每年的进出口额均在 300 亿美元以上, 农产品贸易在这些国家的对外贸易中占有重要的地位。其中美国是全球最大的农产品出口国, 其主要农产品产量远远大于国内消费量, 出口量占农产品总量的 1/5, 美国农民收入的 20%~30% 依赖于农产品的出口。美国农产品每年的出口额在 500 亿美元左右, 农产品国际贸易通常有 100 亿美元左右的顺差。

80 年代中后期英国疯牛病大爆发。1989 年前英国出口到欧盟成员国的牛肉约 2.5 万吨, 输往欧盟以外国家 7 万吨, 对这些国家消费者造成严重威胁。截止到 2000 年底已有 13.4 万名疯牛病的受害者, 其中 104 人死亡。最近在捷克、日本和美国均发现了患有疯牛病的牛, 疯牛病在向欧洲、亚洲、北美扩散。疯牛病发现后, 其他国家立即宣布禁止进口英国牛肉及其制品, 英国损失了 60 亿美元, 从 1995 年开始牛肉产量下降了 99%。

1999 年比利时“二噁英”事件发生后, 比利时所有的猪、牛及其相关产品(包括奶类和

牛油)出口被禁止,1000万只肉鸡和蛋鸡销毁,直接损失达3.55亿欧元,加上与此关联的食品工业,损失已超过上百亿欧元,执政的比利时社会党政府也因此倒台。

3. 食品安全事故频发,为技术性贸易壁垒泛滥提供了条件,国际贸易严重受阻

近年来,许多发达国家利用我国农产品出口在法律法规、“技术壁垒”、品质和监控体系等方面的弱项,开始频频发动贸易进攻,我国农产品出口的现状是“挑战比比皆是,而机遇却还没有呈现”。在关税壁垒作用逐步弱化的同时,“技术壁垒”特别是“绿色壁垒”纷纷出现。

发达国家设置的“技术壁垒”特别是“绿色壁垒”主要表现在以下几个方面:第一,技术标准、法规繁多,让出口国防不胜防。如:日本农产品标准有397个,德国制定了1800多项有关环保的法律、法规和管理规定,美国是世界上食品方面法律、法规最健全的国家,数量之多更是惊人。第二,技术要求严格,让发展中国家难以达到要求。第三,有些标准经过研究和设计,可以专门针对某些国家形成壁垒。第四,利用世界各国标准的不一致性,有目的选择。第五,技术标准不仅在条文上可以限制外国产品的销售,而且在上述过程中也可以设置壁垒。如:某些商品的包装、标签,木质包装的检疫等。

现代国际贸易中关税贸易壁垒正在减弱,以技术法规、标准、合格评定、认证等形式出现的技术壁垒正成为贸易保护主义的主要措施。在WTO协定中,《实施卫生与植物卫生措施协定(SPS协定)》规定成员方政府有权采取措施,以保护人类与动植物的健康,确保食物免遭污染物、毒素、添加剂影响,确保人类健康免遭进口动植物携带疾病而造成的伤害。食品安全已成为食品贸易中最主要的“绿色贸易壁垒”。

出口食品产业的发展创造了大量的就业机会,对拓宽农民就业渠道、促进农民增收和农业结构调整、提高农业竞争力有着重要的战略意义。2003年我国农产品出口额为214.3亿美元,同比增长18.1%。有学者测算过,平均每1万美元的农产品出口,能直接和间接创造19.88个就业岗位,2003年农产品出口带动近4000万人就业。农产品出口也是农民增收的主要来源,是解决“三农”问题的迫切需要。但由于食品安全意识的差别,对环境污染导致的有害物质残留、乱用药物而造成的药物残留、不洁操作而造成的微生物污染等问题缺乏应有的认识,导致我国农产品出口多次受阻。

80年代,因我国出口的蘑菇罐头受到金黄色葡萄球菌毒素污染,美国停止进口我国蘑菇罐头达10余年之久,结果导致我国当时生产和出口势头正旺的数百家企业被迫停业。欧盟曾是我国畜禽肉的主要进口国,但欧盟以我国畜禽养殖和屠宰业缺乏符合卫生要求的生产条件和滥用兽药为由,长时间中断从我国进口畜禽肉类产品。2002年1月,因从中国水产品中检出氯霉素残留,欧盟委员会做出了全面禁止进口中国动物源性食品的决定。受此影响,2002年上半年我国畜产品累计出口13.27亿美元,比上年同期下降8.5%;我国对欧盟水产品出口额0.9亿美元,同比减少了73%。因此,确保食品安全是我国农产品获得进入国际市场通行证的基础。

4. 食品新技术、新资源的应用给食品安全带来新的问题,防范犯罪分子利用食品进行犯罪或恐怖活动的重要性也越来越突出

随着食品加工技术的不断发展,将会使用一系列的新工艺和新技术,如食品发酵工业中使用新的菌种、用辐照技术来防腐、纳米钙与螯合钙等的出现,也带来了一系列新的食品安全问题。国际食品贸易中,大豆、玉米、番茄、牛肉等转基因食品陆续出现,就目前的研究

结果来看,还不能肯定转基因食品能对人体健康产生危害。但有学者担心转移到食品中的基因会扩散到环境及人畜体中,造成环境和健康问题,在美国就曾发现一种转基因大豆可诱发食用者出现过敏现象。现在,我国和欧洲的一些国家规定转基因食品必须在食品标签上加以注明,以保护消费者的知情权。

众所周知,2001年9月11日,美国遭受史无前例的恐怖袭击,致使纽约世贸中心双子星塔楼坍塌崩溃,成为世界关注的焦点。2002年6月,美国总统签发了《2002年公共卫生安全和生物恐怖应对法》,并要求2003年12月12日正式实行。根据该法案,从2003年2月5日起,美国FDA先后发布了《食品、饲料企业注册法规(草案)》、《进口食品、饲料提前通报法规(草案)》、《食品、饲料企业记录建立和保持法规(草案)》和《可疑货物行政扣留法规(草案)》等4个法规。2003年10月10日,FDA正式发布《食品、饲料企业注册法规》和《进口食品、饲料提前通报法规》。法规中规定,对生产、加工、装箱或储藏在美国消费的食品企业所有者、经营者或代理人,必须于2003年12月12日之前注册。未登记注册的外国食品和饲料将被扣关,不得进入美国市场。在我国,犯罪分子利用食品进行犯罪的案件也越来越多,2002年9月发生在南京的特大鼠药投毒案就是一个典型的案例。2003年因投毒导致的食物中毒事件起数与往年相比明显增多,共报告重大剧毒鼠药中毒75起,1316人中毒,121人死亡。投毒的物质主要是剧毒急性鼠药(如毒鼠强)。近年来,各国政府都开始重视并采取措施防范犯罪分子利用食品进行犯罪或恐怖活动,确保食品的安全卫生。

第二节 食品安全卫生的控制

有效的食品安全卫生控制体系对保护各国消费者健康和安全至关重要。我国作为食品生产、出口大国,多年来,各级政府部门非常重视食品安全卫生质量。科技部已将食品安全列入“十五”重大科技专项,并联合卫生部、国家质检总局和农业部,投入2亿元对食品安全关键技术进行攻关,以实现“从农场到餐桌”的全过程控制。

全球食品贸易的崭新环境促使进口国和出口国都要履行重要的义务,以加强各自的食物安全卫生控制体系,实施并强化基于风险的食物安全卫生控制体系战略。食物安全卫生控制体系应包括以下三个层面:

(1) 各国政府制定强制性法律法规,执法部门进行监管以确保有效实施,政府对食品生产企业和消费者进行培训和教育;

(2) 食品生产企业采用预防性措施,例如:危害分析和关键控制点(HACCP)来生产、销售安全且适宜食用的食品;

(3) 消费者在食用食品时应遵照有关说明并采取适当的食品卫生措施。

一、风险分析(Risk Analysis)及国际食品安全标准

目前,国际间食品安全评价与控制领域中最重要技术系统就是风险分析(Risk Analysis),即对食品中的危害对健康产生不良效果的可能性及其严重性进行分析。风险分析包括三个相互关联的部分:即风险评估、风险管理和风险信息交流。风险评估是对人体接触食源性危害而产生的已知或潜在的对健康的不良作用的科学评价。它按以下步骤实施:

(1) 危害识别 (对特定食品中可能存在的生物的、化学的和物理的可对健康产生不良效果的因素进行识别);

(2) 危害描述 (对食品中可能存在的生物的、化学的和物理因素造成对健康产生不良效果的本质进行定性或定量的评估);

(3) 暴露评估 (对通过食品渠道可进入人体的生物的、化学的和物理因素进行定性或定量的评价);

(4) 风险描述 (在危害识别、危害描述、暴露评估的基础上,对已知的和潜在的对给定人群健康产生不良效果的可能性及其严重性,在考虑到不确定性的情况下,所做的定性或定量的估计)。

风险评估一般由食品卫生科学家来完成,得出的结论可以是定性或定量的,适用于所有国家和消费者。风险管理是权衡可接受的、减少的或降低的危险性,并选择和实施适当措施的政策过程,其结果是一系列的食品安全法规和标准,这个过程一般由各国政府食品安全卫生管理部门来完成。风险信息交流是在风险评估者、风险管理者、消费者和其他有关团体之间相互交流有关风险的信息和意见的过程,它贯穿于风险分析的过程中,风险信息交流应包括国际组织 (FAO, WHO, CAC, WTO 等) 和政府机构将管理结果告知公众和特定群体,以及消费者可采取的自愿保护措施。

1995 年 FAO/WHO 召开了联合专家委员会,提出在国际食品安全评价工作中要应用风险评估这一新的科学理论。WHO 于 2000 年在正式提交给第 53 届世界卫生大会的报告中重申,要最大可能的利用发展中国家在食源性因素风险评估方面的信息来制定国际标准。WTO 在《实施卫生与植物卫生措施协议 (SPS 协议)》明确规定:各国应在“风险分析”的基础上制定本国的食品安全标准与技术措施,并且应与国际食品法典委员会 (CAC) 的食品法典标准协调。

20 世纪早期随着国际食品贸易的发展,各国单独制定互不相同的食品标准和法规体系,带来食品贸易上的障碍。为了协调不同的食品标准,以促进符合安全要求的食品的正常贸易,1962 年 FAO/WHO 联合食品标准会议召开,决定成立食品法典委员会 (CAC) 实施该计划,共同制定食品法典。CAC 是目前惟一个国际上负责协调食品标准法规的政府间机构,目前已经有 25 个分委员会和 5 个地区委员会,其主要目标是保护消费者健康,确保国际间公平地开展食品贸易。

CAC 指出:国际食品贸易应遵守的原则是所有消费者都有权获得安全、完好的食品,而且应免受不公平贸易的影响。国际食品贸易中的食品不得:

- (1) 含有或掺有可达到有毒有害或有损健康水平的任何成分;
- (2) 在全部或部分产品中含有不洁、变质、腐败、腐烂或致病的物质及异物或其他不适于人类食用的成分;
- (3) 掺假;
- (4) 标识上的内容有错、误导欺骗消费者;
- (5) 在不卫生的条件下进行销售、制备、包装、贮藏及运输。

食品法典标准构成如下:

第 1 卷 A 一般要求

第 1 卷 B 一般要求 (食品卫生)

- 第2卷 A 食品中的农药残留 (通用文本)
- 第2卷 B 食品中的农药残留 (最大残留限量)
- 第3卷 食品中的兽药残留
- 第4卷 特殊膳食食品 (包括婴儿和儿童食品)
- 第5卷 A 经过加工和速冻的水果和蔬菜
- 第5卷 B 新鲜水果和蔬菜
- 第6卷 果汁
- 第7卷 谷物、豆类及其制品和植物蛋白
- 第8卷 油脂、食油及其相关产品
- 第9卷 鱼类及鱼产品
- 第10卷 肉类及肉制品、各类汤料
- 第11卷 糖、可可制品、巧克力及其混合产品
- 第12卷 乳与乳制品
- 第13卷 取样和分析方法

以上各卷均包括总则、通用标准、定义、准则、商品标准、实施方法及建议。40年来,食品法典委员会在实现食品的质量和食品安全标准一体化上相当成功,这些推荐的食物法典为各国政府所采用,以制定和完善其国家食品安全控制体系中的政策和计划。到目前为止,食品法典共涉及237个食品标准,42个卫生技术规范,185个农药的评估,1005个食品添加剂的评估,54个兽药的评估,25个食品污染物的评估,3274个农药的最大残留限量。

由于CAC标准作为WTO/SPS协定惟一认可的食物安全仲裁标准,在国际贸易中具有特殊地位和作用,因此世界各国积极参与CAC的各项工作。CAC目前已经拥有165个成员国家和地区,代表着世界98%的人口。1986年我国正式成为CAC成员国。我国的CAC联络点在农业部,联络点接受来自位于罗马的CAC总部的所有信息,也搜集有关方面的评论并将之返回CAC总部。中国已成立CAC协调小组。1999年6月新的CAC协调小组由卫生部、农业部、国家质量监督检验检疫总局、原外经贸部、国家石油和化学工业局、原国家轻工局、原国家内贸局、国家粮食储备局及全国供销社社10家成员单位组成。

二、世界主要食品贸易国 (地区) 的食品安全卫生控制简介

(一) 美国

美国负责食品安全管理的部门主要是食品药物管理局 (简称FDA) 和农业部下属的食品安全检验局 (FSIS)。FDA负责除肉禽外,所有国产和进口食品的监督 (包括蛋类、瓶装水、度数低于7%的葡萄酒、肉禽含量低于2%的食品), 包括制定规章、食品及加工设备的监督、色素添加剂上市前的安全性评估等。FSIS负责对肉禽、含量超过2%的肉禽制品、肉禽制品标签以及新鲜水果、蔬菜和谷物的监督管理。美国卫生部下属的疾病控制与防治中心 (CDC) 负责帮助联邦政府收集食源性疾病的数据, 调查疾病爆发情况, 监控预防和控制效果, 确定防护策略, 支持食源性疾病的监控和爆发后的处理; 美国环保局 (EPA) 负责建立食品中农药残留的标准, 为FDA执法提供依据。

美国各市县卫生局、各州卫生机构以及联邦政府的许多部门和机构, 都雇佣食品检查

员、微生物学家、流行病学家以及其他食品科学家,执行持续监管。地方、州和联邦法律、准则及其他法令对这些监管人员的权限有明确规定。有些人员只能监管一种食品,例如牛奶或海鲜。有些人员的权限只限于某个特定的区域。这些工作人员合作形成了美国食品安全监管体系。在克林顿政府于1997年发起的“食品安全运动”中,美国卫生部、农业部和环境保护总署又联合签署一份备忘录,决定建立“食品传染病发生反应协调组”,(FORC-G),以便加强联邦、州和地方食品安全机构之间的协调和联络。

联邦法典是美国联邦法规(CFR),是联邦政府发布的总的永久性法规。美国联邦法规共分50章,涉及联邦规定的各个领域。与食品有关的主要是第9章“动物与动物产品”与21章“食品与药品”。

联邦法规第9章“减少致病原菌、HACCP体系最终法规”于1997年1月27日实施,其主要包括以下四个部分:

(1) HACCP是加工厂通过自始至终控制加工生产来控制、预防病原污染,确保食品安全的方式,而不是在生产结束后来查找问题。根据最终规定,所有食品厂必须建立并实施HACCP计划。HACCP计划必须遵守国家食品微生物咨询委员会制定的7个HACCP原理。FSIS在没有根据最终规定审核其HACCP计划前不认可工厂的HACCP计划。

(2) 有关沙门氏菌标准:FSIS相信,作为HACCP体系应达到的保护程度,HACCP体系必须与执行标准相结合。FSIS已经有了即食食品与其他深加工产品的微生物学执行标准。但原料产品还没有。作为最终规定的一部分,FSIS已制定了屠宰厂与其他生产原料性产品的沙门氏菌执行标准,该标准的实施日期与HACCP实施日期相同。FSIS期望通过控制沙门氏菌来减少其他病原菌的污染。

(3) 卫生标准操作程序(SSOP),即一个卫生的环境是生产出安全食品的基本前提,所有加工厂要求有书面的SSOP程序,以保持卫生。

(4) 大肠杆菌的检测,自1997年1月,屠宰厂要求检测胴体的大肠杆菌以判定加工厂控制粪便污染的能力。FSIS已采用各种不同动物胴体的大肠杆菌执行指标。FSIS之所以用“指标”是因为它仅是指导性的,而不是规定的标准。

该法规明确了政府机构与企业在保障食品安全中的不同角色与任务。企业保证生产出安全的食品,政府机构负责制定有关的食品安全标准,进行严格的检验确保其符合制定的标准,并对不符合标准的企业进行处罚。

联邦法规第21章第110部分规定了食品生产、包装和贮存的“良好操作规范(GMP)”;第123部分是“水产品HACCP法规”,该法规要求从1997年12月18日起所有对美国出口的水产品企业必须建立HACCP体系,否则其产品不得进入美国;第120部分是美国“果蔬汁产品HACCP法规”,该法规于2002年1月22日正式实施。

(二) 日本

日本是仅次于美国的食品进口大国。日本进口食品主要由日本厚生劳动省与农林水产省根据《食品卫生法》、《家畜传染病防治法》和《作物保护法》等有关法律、法规进行检验检疫。

为确保入境畜禽产品的安全,日本厚生省要求进境的畜禽产品与日本国内产品有相同的卫生条件,为此,日本厚生省对其他国家的检验检疫系统逐个进行等同性评价以确定他们的

检验系统是否与日本等同。日本厚生省根据日本《食品卫生法》规定,制定了对进口食品的注册体系。日本《家畜传染病防治法》对世界上出口到日本的偶蹄动物及其产品的国家分为0, 1, 2, 3, 共4类。中国属于2类国家,即不允许进口中国产偶蹄动物的内脏、肉、火腿肠与烤肉,除非这些产品在日本农林水产省注册的工厂中生产。

食品进口时,进口商应先向日本厚生省提交进口通知;标明出口工厂注册号,并随附出口国政府签发的卫生证书;厚生省对进口商提交的有关文件进行审核、对产品实施抽查检验。厚生省于1989年授权指定的57个实验室之一,根据情况实施抽查检验和批批检验,检验合格后方可通关。如果检验结果不合格,则由检疫所所长核定,将不合格原因及处理办法诸如退货、销毁等通知有关商人。对进口食品而言,主要检查微生物、农药残留等方面的几十个项目,通关手续非常繁琐。

(三) 欧盟

疯牛病事件后,为保证食品安全,恢复消费者对欧洲食品的信心,欧盟领导人2000年12月8日批准成立一个名为“欧洲食品安全署”的专门机构,以处理欧盟所有有关食品安全的问题。该食品安全署将由欧盟专家组成,它将对欧盟所有有关食品安全的问题提出意见,并对发生在欧盟的食品危机进行评估。

欧盟委员会制定发布了一系列监管食品生产、食品进口的规定,通常在欧盟官方公报中以欧盟指令或欧盟决议的形式发布,通常包括以下几类。

(1) 对动物疾病控制的规定。欧盟规定各成员国与欲出口食品到欧盟的第三国必须按欧盟指令要求建立严格的动植物疫病监控体系。动物疫病主要指禽流感,新城疫与传染性海绵状脑病等。

(2) 对食品中农、兽药物残留进行控制的规定。欧盟96/22/EEC、96/23/EEC指令规定,欧盟成员国及欲出口动物源性食品到欧盟的第三国必须建立并实施有效的动物源食品残留物监控计划。该计划实施前应首先提交欧盟兽医委员会,获得通过方可实施。监控计划实施后应于次年的3月30日前提交其上年度的动物源食品监控报告。

(3) 对食品生产、投放市场的卫生规定。92/46/EEC卫生指令(1992.6.16)是对原料奶、热处理奶和奶制品生产和上市的卫生规定;80/778/EEC理事会指令(1980.6.15)是对人类消费用水的质量的规定;91/492/EEC理事会指令(1991.6.15)规定了活双壳贝类和产品投放市场的卫生条件;91/493/EEC理事会指令(1991.6.22)规定了水产品生产和投放市场的卫生条件;94/356/EC理事会指令(1994.5.20)是对水产品做自我卫生检查的规定。

(4) 对检验实施控制的规定。93/51/EEC委员会决议(1992.12.15)规定了关于煮甲壳类和贝类产品生产的微生物指标;93/140/EEC委员会决议(1993.1.19)规定了水产品中寄生虫感官检查详细规定;93/140/EEC委员会决议(1993.5.19)规定了水产品中汞的分析方法、取样方案和最高限量;88/320/EEC委员会决议(1988.6.9)规定了良好实验室规范(GLP)的检查和验证等。

(5) 对第三国食品准入的控制规定。95/340/EEC委员会决议(1995.7.27)规定了欧盟授权可进口奶与奶制品的第三国名单;97/296/EC委员会决议(1997.4.22)规定了允许水产品进口的第三国名单;95/408/EC委员会决议(1995.6.22)规定了许可欧盟成员国临时性从第三国工厂进口动物产品、水产品 and 活双壳贝类的条件;90/675/EC委员会决议