

U.S. Department of Health and Human Services
Public Health Service
Food and Drug Administration

Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance

美国优质乳条例

(2013年版)

王加启 郑楠 张养东 孟璐 等 编译

美国卫生及公共服务部
美国公共卫生署 颁布
美国食品药品监督管理局

中国农业科学技术出版社

U.S. Department of Health and Human Services
Public Health Service
Food and Drug Administration

Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance

美国优质乳条例

(2013年版)

王加启 郑楠 张养东 孟璐 等 编译

美国卫生及公共服务部
美国公共卫生署 颁布
美国食品药品监督管理局

中国农业科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

美国优质乳条例:Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance / 美国卫生及公共服务部, 美国公共卫生署, 美国食品药品监督管理局著; 王加启等编译. —北京: 中国农业科学技术出版社, 2017. 12

ISBN 978-7-5116-3383-5

I. ①美… II. ①美…②美…③美…④王… III. ①乳制品-食品安全-条例-美国 IV. ①TS252.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 298626 号

责任编辑 崔改泵 金 迪

责任校对 马广洋

出 版 者 中国农业科学技术出版社

北京市中关村南大街 12 号 邮编: 100081

电 话 (010) 82109194 (编辑室) (010) 82109702 (发行部)

(010) 82109709 (读者服务部)

传 真 (010) 82106625

网 址 <http://www.castp.cn>

经 销 者 各地新华书店

印 刷 者 北京富泰印刷有限责任公司

开 本 787 mm×1 092 mm 1/16

印 张 27.5

字 数 550 千字

版 次 2017 年 12 月第 1 版 2017 年 12 月第 1 次印刷

定 价 198.00 元

— 版权所有 · 翻印必究 —

他山之石

奶牛和牛奶在美国都是舶来品。

1924 年之前，美国奶业历经质量安全事件频发的痛苦，尤其是 1858 年的“泔水奶”事件，导致 8 000 余名婴幼儿死亡，造成社会恐慌，谈奶色变。

但是今天，牛奶已经成为美国人离不开的营养健康食品，深受消费者信赖。美国人口 3.23 亿，牛奶产量 9 640 万吨，人均每年消费奶量达到 290 千克，是世界奶业大国和奶业强国，并认为“没有任何单一食物能够超过牛奶，成为保持美国人健康的营养素来源，尤其是对儿童和老人”。

由乱到治，美国奶业靠什么？

简而言之，靠优质乳制度。

转折点是 1924 年，这一年，美国公共卫生署制定并颁布了关于优质乳的条例，虽数易其名但一直延续至今。其核心内容有 3 点：

- (1) 实施生鲜奶分级标准。1924 年美国的生鲜牛奶统一分为 A、B、C、D 共 4 级。
- (2) 实施生鲜奶分级检测、牧场审核和牛奶加工工艺认证一体化管理。
- (3) 实施优质乳标识制度。市场上每一盒牛奶都明确标识所用生鲜奶的质量等级。

1924 年第一版优质乳条例规定 D 级生鲜奶的菌落总数 ≤ 500 万 cfu/毫升；1940 年，纽约州 87% 的牛奶已经达到 B 级牛奶标准（生鲜奶的菌落总数 ≤ 20 万 cfu/毫升）；到 1965 年，优质乳条例中取消了除 A 级之外的其他分级，表明美国生鲜

奶基本达到 A 级标准(生鲜奶的菌落总数 ≤ 10 万 cfu/毫升)。可见,一个好的标准,可以引导整个产业的发展方向。

从 1924 年到 2015 年的 91 年间优质乳条例修订了 39 次,已经成为美国奶业发展的基石,是消费者健康的护航者。1938 年,美国因食物和水引起的疾病暴发总数中,奶源性的占 25%,到 2005 年,美国优质乳条例实施 81 年,这一比例下降到不足 1%。优质乳条例的不断坚持与发展,推动美国奶业从安全底线到优质消费成功转型。

美国公共卫生署和食品药品监督管理局没有司法权。因此,优质乳条例是国家推荐标准。目前美国 50 个州、哥伦比亚特区和托管领土都加入并遵守优质乳条例,使之成为法院裁定的依据。因此,优质乳条例已经成为美国奶业直接面向生产实践操作、最接地气的“根标准”。

编译组把这本优质乳条例编译出来供国内同行参考,希望有所借鉴。这个条例的英文名称是 *Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance*,直译出来应该是“A 级巴氏杀菌奶条例”。为什么我们把它翻译成“优质乳条例”呢?这是因为 A 级奶就是优质奶, *Grade “A” Pasteurized Milk Ordinance* 是本书的传统名称,但是书的范围已经不仅仅涉及巴氏杀菌奶,还包括 UHT 灭菌奶、超巴氏奶、高压釜灭菌奶,以及部分浓缩、干燥等奶产品的原料和中间产品,其核心内容就是通过优质的牧场、优质的生鲜奶和优质的加工工艺集成,最终生产出品质优异、营养健康、充满活性、低碳绿色的优质奶产品。实践证明,这个条例是名副其实的优质乳条例,值得参考。

本书属于非营利性技术材料,仅供科技人员交流学习。鉴于编译者水平所限,译文中难免存在偏误,恳请读者批评指正。

译者注

2017 年 11 月

译校者名单

主 编 译 王加启 郑 楠 张养东 孟 璐

主编译单位 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

翻译和校对人员

赵圣国 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

李松励 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

文 芳 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

李慧颖 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

刘慧敏 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

王 倩 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

程建波 安徽农业大学

韩荣伟 青岛农业大学

邢 磊 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

徐 俊 江西省农业科学院农产品质量安全与
标准研究所

张 昊 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

张佩华 湖南农业大学

周小乔 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

金 迪 中国农业科学院北京畜牧兽医研究所

主 审

顾佳升 国家奶业科技创新联盟 副理事长

致 谢

奶业创新团队在科研和本书编译工作中得到以下资助和支持，在此衷心感谢。

农业部奶产品质量安全风险评估实验室（北京）

农业部奶及奶制品质量监督检验测试中心（北京）

农业部奶及奶制品质量安全控制重点实验室

国家奶业科技创新联盟

动物营养学国家重点实验室

国家奶产品质量安全风险评估重大专项

中国农业科学院科技创新工程

国家奶牛产业技术体系

农产品（生鲜奶）质量安全监管专项

公益性行业（农业）科研专项

美国公共卫生署和食品药品监督管理局颁布的 《优质乳条例》版本目录

1924. 条例. 公共健康报告第 971 号, 再版, 1924. 11. 7
1926. 条例. 公共健康报告第 1099 号, 再版, 1926. 7. 30
1927. 条例和法典. 油印草案, 1927. 11
1929. 条例和法典. 油印, 1929. 7
1929. 条例和法典. 油印, 1929. 9
1931. 条例和法典. 油印, 1931. 9
1933. 条例. 油印, 1933. 7
1933. 条例和法典. 转轮印刷, 1933. 12
1933. 条例和法典. 转轮印刷, 1933. 12
1934. 条例和法典. 转轮印刷, 1934. 8
1934. 条例. 转轮印刷, 1934. 8
1935. 条例/法典. 公共健康公告第 220 号, 1935 年版, 1935. 7
1936. 条例. 油印, 1936. 12
1936. 条例/法典. 公告健康公告第 220 号, 1936 年版, 1937. 1
1939. 条例和法典. 油印, 1939. 1
1939. 条例. 油印, 1939. 2
1939. 条例. 油印, 1939. 11
1939. 条例/法典. 公共健康公告第 220 号, 1939 年版, 1940. 2
1947. 条例. 油印草案, 1947. 8
1949. 条例. Multilthed, 1949. 3
1951. 条例. Multilthed, 1951. 11
1953. 条例/法典. 公共卫生署公告第 229 号
1965. “A”级热加工奶条例. 公共卫生署公告第 229 号
1978. “A”级热加工奶条例. 公共卫生署/食品药品监督管理局

1983. “A”级热加工奶条例. 公共卫生署/食品药品监督管理局
1985. “A”级热加工奶条例. 公共卫生署/食品药品监督管理局
1989. “A”级热加工奶条例. 公共卫生署/食品药品监督管理局
1993. “A”级热加工奶条例. 公共卫生署/食品药品监督管理局
1995. “A”级热加工奶条例. 公共卫生署/食品药品监督管理局
1997. “A”级热加工奶条例. 公共卫生署/食品药品监督管理局
1999. “A”级热加工奶条例. 公共卫生署/食品药品监督管理局
2001. “A”级热加工奶条例. 公共卫生署/食品药品监督管理局
2003. “A”级热加工奶条例, 包含“A”级浓缩和干燥奶制品, 以及浓缩和干燥奶清粉规定——补充附录 I. 公共卫生署/食品药品监督管理局
2005. “A”级热加工奶条例, 包含“A”级浓缩和干燥奶制品, 以及浓缩和干燥奶清粉规定——补充附录 I. 公共卫生署/食品药品监督管理局
2007. “A”级热加工奶条例, 包含“A”级浓缩和干燥奶制品, 以及浓缩和干燥奶清粉规定——补充附录 I. 公共卫生署/食品药品监督管理局
2009. “A”级热加工奶条例, 包含“A”级浓缩和干燥奶制品, 以及浓缩和干燥奶清粉规定——补充附录 I. 公共卫生署/食品药品监督管理局
2011. “A”级热加工奶条例, 包含“A”级浓缩和干燥奶制品, 以及浓缩和干燥奶清粉规定——补充附录 I. 公共卫生署/食品药品监督管理局
2013. “A”级热加工奶条例, 包含“A”级浓缩和干燥奶制品, 以及浓缩和干燥奶清粉规定——补充附录 I. 公共卫生署/食品药品监督管理局

序

牛奶卫生项目，是美国公共卫生署(USPHS)历史最悠久、最受推崇的项目之一。美国公共卫生署对牛奶卫生的关注源于两个重要的公共健康方面的考虑。第一，所有食物中，作为单一来源的营养物质，牛奶中的营养素是最全面的，能够提供维持人体正常健康需要的膳食营养素，尤其对孩子和老人更具有特殊意义。鉴于此，USPHS 多年来一直致力于促进牛奶的消费。第二，牛奶是潜在的疾病传播的载体，以往疾病的暴发经常与之相关。

在美国，奶源性疾病的发生率已经明显降低。1938 年，在受污染的食物和水引起的疾病暴发总数中，奶源性疾病的暴发率为 25%。最近的信息表明，与奶和液态奶制品相关的疾病暴发数量占食物与水引起的疾病总暴发数量的比例小于 1%。许多团体都促成了这一值得称道的成就，包括公共卫生和农业机构、奶制品及相关行业组织、一些致力于此的专业团体、教育机构和消费公众。美国公共卫生署/食品药品监督管理局(USPHS/FDA)也将持续地通过技术援助、培训、研发、标准制定、评估和认证活动等工作，对保护和改善国内奶制品的供应做出贡献。

尽管牛奶卫生项目已经取得了一定的进展，但是偶发的奶源性疾病仍时有发生，因此必须在奶和奶制品生产、加工、热加工和分销的各个阶段都要提高警惕。新产品、新工艺、新材料和新的营销方式，使得奶和奶制品安全的相关问题变得十分复杂，应用新产品、新工艺、新材料和新的营销方式之前，必须实现其对公共健康影响的评估。在“A”级热加工奶条例(“A”级 PMO)2013 版中，已将新的知识和技术转化成有效的和可行的公共

卫生措施，并补充合并到“A”级浓缩和干燥奶制品条例——补充附录 I。

确保奶和奶制品的易得性和安全性的责任并不局限于单个团体或州，或联邦政府，而是整个国家的责任。包括政府和行业组织等所有从事保障奶和奶制品安全的机构或个人继续共同合作和努力，才能更有效地保障奶和奶制品的安全。

前 言

19 世纪末 20 世纪初，美国公共卫生署开始研究牛奶对疾病传播方面的影响，从而开始干预牛奶卫生系统。研究得出以下结论：奶源性疾病的有效控制，需要在牛奶的生产、预处理、杀菌、分装以及奶制品配送过程中实行卫生措施。这些早期研究出现之后，随之出现了一些针对如何鉴定和评价卫生措施的研究，并应用于疾病控制，其中某些研究促进了热杀菌法的完善。

为了帮助各州和各市启用并且持续使用有效的方法来控制奶源性疾病，1924 年美国公共卫生署制定了《牛奶标准条例》，各州和各地方牛奶监管机构自愿采用该条例。为了使《牛奶标准条例》具有统一标准，1927 年，美国公共卫生署颁布了一项《法规》，规定了达到标准管理和技术方面的细节要求。《牛奶标准条例》现在被称为《优质乳条例》，2013 年的版本包含以下规定：控制优质奶和奶产品的生产、包装和销售，包括乳酪和乳酪产品、乳清和乳清产品，以及炼乳和奶粉产品。2013 版是该条例的第 29 次修订，同时增加了实施公共卫生监管的新内容。

美国公共卫生署/美国食品药品监督管理局并非独自制定《优质乳条例》。在先前版本的修订过程中，卫生署得到了美国联邦、州和各地政府的牛奶监管和评级机构的协助，包括卫生部和农业部；乳品行业各个环节的参与者，例如生产商、牛奶加工厂的经营者、设备制造商，以及各个社团；多所教育和研究机构；和来自于多名公共卫生专家和其他领域专家有价值的评论建议。

美国公共卫生署/美国食品药品监督管理局推行的《优质乳条例》，是一个在参与合作的州和美国公共卫生署/美国食品药品监督管理局项目中用于州际牛奶承运商认证的基本标准。这个项目已经有美国 50 个州、哥伦比亚

特区和美国托管领土的参与。依照《美国食品药品监督管理局谅解备忘录》，两年一度的州际牛奶承运商国家会议提出了对《优质乳条例》的改动和修正。这些修正已经包含在 2013 年的版本中。此次会议上提出的建议和指导对完善《优质乳条例》提供了极大的帮助。

《优质乳条例》包括联邦政府对牛奶和奶产品的采购说明；被用做州际间牛奶和奶产品承运商的卫生标准；已经成为被公共卫生机构、牛奶行业组织和其他机构认同的牛奶卫生国家标准。《优质乳条例》的广泛使用将继续提供有效的公共卫生保护，同时避免给监管机构和乳制品行业带来过重的负担。它代表了一种对当代知识和经验的基本认同，本身也是国家一种实用和公平的牛奶卫生标准。

2013 版《优质乳条例》中包含 2001 年州际牛奶承运商国家会议中提出的建议：即浓缩奶粉和奶粉、浓缩奶清和奶清粉生产过程中的管理和技术要求，这些要求包含在《优质浓缩奶粉和奶粉标准章节——补充附录 I》中。

出版说明

在美国，国家鼓励各州法律上采用《优质乳条例》及其附录，使得牛奶卫生监管技术以更高的水平统一标准。这一条例实施的主要目的是协助具有高卫生标准的牛奶和奶产品在州际间的运输和接收，同时使得州际间牛奶和奶产品的运输和接收更加便利。

本条例包括对“A”级生奶用于巴氏杀菌、超巴氏杀菌、无菌加工和灌装，或者灌装后再高压釜灭菌的卫生标准，以及在第1章中定义的“A”级奶或奶产品的卫生标准。

以下是权威法律部门建议各州采纳此条例的形式。采用这一方式会减少出版和印刷的成本，并且使《优质乳条例》版本保持最新。这种形式在许多州已经合法化并被采用。州政府委员会已经起草了一份《牛奶和食品法规参考法案》^①，鼓励各州推行此法案，促进社会团体采用此条例。

此条例用于监管“A”级奶和奶制品的生产、运输、加工、处理、采样、检查、贴标和销售；用于检查奶牛养殖场、奶产品加工厂、收奶站、中转站、牛奶罐装车清洗设施、牛奶罐装车和散装牛奶运输车；用于颁发和吊销奶制品生产者、散装牛奶运输者、牛奶罐装车、牛奶运输公司、奶产品加工厂、收奶站、牛奶中转站、牛奶运货车的清洁设施、运输公司和批发商的许可证；此条例还用于对违规者实施惩罚措施。

×××(各地区机构)^②规定：

第1章：任何在×××或者由×××管辖的地区进入终端消费的“A”级牛奶或奶制品的生产、运输、加工、处理、采样、检查、贴标和销售；任何针对奶牛养殖场、奶制品加工厂、接收站、中转站、牛奶罐装车清洗设施、牛奶罐装车和散装牛奶运输的审查；任何针对奶制品生产者，散装牛奶运输者，牛奶罐装车、牛奶运输公司、乳品厂、收奶站，牛奶中转站、牛奶运货车的清洁设施、运输公司和批发

① 此法案的副本包含在1950年的《州立法项目建议》中，由美国国家政府理事会制定（Box 11910, Iron Works Pike, Lexington, KY40578）

② 在此处以及本条例中任何其他相似格式处根据各地规定填上合理内容

商许可证的颁发和吊销都应该受到《优质乳条例》的监管，监管者已经采用认证条例^①，其中条例的第 15 章和第 16 章分别应该由以下的第 2 章和第 3 章代替。

第 2 章：任何人只要违反了此条例中的任何一个条款，都应该被视为不法行为，视情况处以不超过xxx的罚款，如果这些人继续有违规行为发生，根据每天的违规情况分开处罚。

第 3 章：任何与《优质乳条例》相违背的条例或者条款都应该在此条例实施之日起 12 个月后废除。在此时间内，此条例已经具有完全的法律效力和作用。

合法性：首席法律顾问办公室已经屡次建议此条例合法实施，此合法性已经包含在条例中。多位州和地方法律顾问建议的修改也已经写入此条例中。

《优质乳条例》已经被广泛使用多年，并且应用在法律诉讼案中。支持此条例中最多条款的一个决议是关于堪萨斯州里诺市地区法院的一个案例：1934 年 5 月 1 日比林斯等人与哈钦森等市的诉讼案。该案例中，原告试图阻止哈钦森市执行该条例，但是失败，败诉原因为：(a) 不合理；(b) 与州法律相矛盾；(c) 当地条例（不是美国公共卫生署颁布的《优质乳条例》）中包含超额的许可证费用；(d) 奶制品检查者权力过大。（1934 年 6 月 8 日再版的《公共卫生报告》中的 1629 号条例）

《优质乳条例》不提倡使用公共卫生法规来设置不合理的贸易障碍阻止其他地区高质量的奶制品流入本地市场（参考第 11 章）。鉴于来自于国家协会、领土卫生官员和州际牛奶承运商国家会议的多次要求，美国公共卫生署/美国食品药品监督管理局在州际牛奶承运商认证这一项目上给予了合作，如果没有此条例中的统一标准，这一项目就不可能实现。

此条例中的标准已经成为解决州际间贸易壁垒的一个依据，其价值已经在迪恩牛奶公司和麦迪逊市的诉讼案中被美国最高法院证实（1950 年 10 月 258 号诉讼案）。美国最高法院推翻了威斯康星州最高法院的审判结果，即距离麦迪逊市不超过 5 英里^②的巴氏杀菌牛奶厂才能在麦迪逊市销售牛奶，并且指出根据美国公共卫生署推行的牛奶条例第 11 章条款的规定，麦迪逊市的消费者应该被适当保护。

除了对州际奶制品运输公司和在州际贸易中涉及的牛奶和奶制品的管理，美国公共卫生署/美国食品药品监督管理局对其他奶制品卫生标准的实施没有法定管辖权，卫生署只起到建议和促进作用，卫生署的项目只是用来协助监管机构。美

① 认证条例副本可以在美国卫生及公共服务部，美国公共卫生署，美国食品药品监督管理局，林业部门和奶制品安全部门查到（HFS-316，5100 Paint Branch Parkway，MD20740-3835）

② 1 英里 $\approx$ 1 609.34m，全书同

国公共卫生署的目的是在各州推动有效均衡的牛奶卫生项目的建立；促进各州使用恰当统一的牛奶卫生标准；通过有效的立法和教育措施，鼓励采用统一的实施方案。

一旦此条例被采用，条例的实施将会成为监管机构的一个重大职责。因此，只有在为合格的员工和合适的设备制定了足够的条款的前提下，这一条例才能被采用。

相关政府部门的法律顾问应该为公众解释条例实施的某些信息或给出建议，比如在通道后面播放条例的录音或者张贴条例的广告。

采用：为了维护国家的统一性，建议州政府采用此条例之后，不要做任何的变动，除非条例与州内法律冲突必须修改。条例的修订务必要经过深思熟虑，不能影响条例的实施。为了促进统一性，所有的管理法案也要一并实施。

对现存法规的修正：已经采用了美国公共卫生署/美国食品药品监督管理局2011版或者更早版本《优质乳条例》的州务必尽快更新此条例，以便适应当前牛奶卫生系统和管理系统的发展。此外，不是依据以往的《优质乳条例》制定本州奶及奶制品法律与法规的人员，应考虑此条例带来的公共卫生益处和本身的经济利益，这些权益可以随着采用《优质乳条例》而实现。

目 录

优质乳条例(“A”级 PMO)—— 2013 修订版	1
第 1 章 术语	3
第 2 章 掺假或标注不规范的奶或奶制品	15
第 3 章 许可证	16
第 4 章 标签	20
第 5 章 奶畜场和奶品厂的检查	23
第 6 章 奶或奶制品的检验	29
第 7 章 “A”级奶或奶制品标准	34
用于巴氏杀菌、超巴氏杀菌、无菌加工和灌装、灌装后再高压釜灭菌的“A”级 生奶标准	37
第 1r 条 异常奶	37
第 2r 条 挤奶间、棚舍或待挤厅——建筑	38
第 3r 条 挤奶间、棚舍或待挤厅——清洁	40
第 4r 条 牛栏	41
第 5r 条 贮奶间——建筑与设施	42
第 6r 条 贮奶间——清洁	48
第 7r 条 厕所	49
第 8r 条 供水	50
第 9r 条 用具与器械——制作	51
第 10r 条 用具与器械——清洁	54
第 11r 条 用具与器械——消毒	55
第 12r 条 用具与器械——贮藏	55
第 13r 条 挤奶——腹部、乳房和乳头	57
第 14r 条 防止污染	58
第 15r 条 药物与化学制品的管理	61
第 16r 条 员工——洗手设施	63
第 17r 条 员工——清洁	63
第 18r 条 生奶冷却	64