

# 美国 HACCP 体系法律法规建立与实施的研究

吕青<sup>1,2</sup>, 苏大路, 吕朋, 王慧 (1. 中国海洋大学, 山东青岛266003; 2. 青岛出入境检验检疫局, 山东青岛266032; 3. 浙江出入境检验检疫局, 浙江杭州310012; 4. 山东出入境检验检疫局, 山东青岛266000)

**摘要** 就美国 HACCP 体系的建立和实施、HACCP 体系相关法律法规的建立和实施进行了研究, 总结出对我国 HACCP 体系法律法规建立和实施有益经验。

**关键词** 美国; HACCP 体系; 法律法规

中图分类号 TS207 文献标识码 A 文章编号 0517-6611(2008)01-00340-02

## Study on the Establishment and Implementation of Laws and Regulations in American HACCP System

LV Qing et al (Ocean University of China, Qingdao, Shandong 266003)

**Abstract** The establishment and implementation of American HACCP system and its relative laws and regulations were studied. The beneficial experiences were summarized for the establishment and implementation of laws and regulations in HACCP system in China.

**Key words** America; HACCP system; Laws and regulations

HACCP 是指对食品安全危害加以识别、评估以及控制的预防性体系。在传统的终成品微生物检验控制不能确保食品安全性的情况下, 一种全面分析食品状况、预防食品不安全的体系——HACCP 应运而生。近40年来, HACCP 已经成为国际上普遍认可和接受的用于确保食品安全的体系。各国政府食品管理机构和消费者对食品安全的普遍关注及食品源疾病的持续发生促进了 HACCP 体系官方宏观政策的建立和食品安全状况的改进。

### 1 美国 HACCP 体系的建立与实施概况

HACCP 的理念是在1971年美国国家食品保护会议上被首次公布。1973年, Pillsbury 公司开始大量发行文本, 介绍 HACCP 体系的细节, 并用以培训 FDA 的稽查员。随后, 美国一些食品公司在生产中采用了 HACCP 体系。同年, 美国食品和药品管理局首次将 HACCP 对食品加工控制的概念应用于罐头食品加工中, 以防止肉毒梭状杆菌感染。1985年, 美国国家科学院在评价食品微生物学标准时指出, 对微生物危害的控制必须采用 HACCP 体系, 对终产品的检验不是防止食品传播疾病的一种有效方法。美国国家食品微生物学标准顾问委员会也早就认为 HACCP 体系是保证食品从原料种植、养殖到餐桌安全的一项有效而合理的策略。同年, 美国国家科学院建议与食品相关的各政府机构在审核工作上使用比较有科学根据的 HACCP 方法, 并借鉴 HACCP 在罐头食品中成功实施的经验, 建议执法机构采用 HACCP 方法, 要求食品加工业强制实施。1986年, 美国国会要求美国国家海洋渔业署制订一套以 HACCP 为基础的水产品强制审核制度。1989年, 美国国家食品微生物学标准顾问委员会(NACMCF) 制定并且批准了第1个 HACCP 体系的标准版本, 即《用于食品保护的 HACCP 原则》; 1992年, 这一版本得到了修订。随后, 美国 FDA 和美国农业部首先制定 HACCP 法规。无论是美国境内生产的食品, 还是从境外进口到美国的食品, 都必须遵守相应的 HACCP 法规。

1997年, 克林顿政府启动了美国“食品安全行动计划

(Food Safety Initiative)”, 指出风险分析和评估在实现食品安全目标过程中的重要性。美国在“21世纪食品工业发展计划”中将食品安全研究放在首位。1998年5月, 由美国卫生部、农业部、环境保护署组建的部际食品安全协调组——食源性疾病暴发应对协调组(FORC-G)成立, 以加强联邦、州和各地食品安全协调和交流。

FDA 在1994年8月公布了食品和安全保障计划, 倡导在整个食品行业中使用 HACCP 体系。面对新的威胁和挑战, FDA 已将 HACCP 作为修订美国食品安全保证计划的基础, 以实施更大范围的 HACCP 管理。HACCP 体系作为食品安全控制的公认方法, 被政府管理部门逐步纳入食品安全的宏观政策内。

### 2 美国 HACCP 体系建立和实施的法律法规

美国是最早将 HACCP 引入食品安全法规的国家。在食品安全控制中, 美国农业部管理肉禽类, FDA 管理其他食品。经过30多年的努力, 美国已制订并实施了以下 HACCP 法规, 同时用于对国内消费国产食品和进口食品的安全管理。

(1) 1973年1月26日, 美国 FDA 首次将 HACCP 原理引入法规, 发布了21CFR Part 113《密封容器内低酸性食品的热杀菌》, 形成了世界上第1个以具体商品为对象的 HACCP 法规。该法规叙述了设备、操作、记录和对杀菌、封口监督人员的培训要求。该法规于1973年3月实施。

(2) 1985年, 美国科学院(NAS) 对美国食品法规的有效性进行了评估, 推荐政府管理部门采纳 HACCP 方法, 对生产企业实施强制性管理。该提议促成了1998年美国 HACCP 原理标准化机构——美国食品微生物标准顾问委员会(NACMCF) 的成立。NACMCF 是美国农业部特许下的专家委员会, 由美国农业部食品安全检验署(USDA/FSIS)、美国卫生部食品药品监督管理局和疾病预防控制中心(DHHS/FDA, CDC)、美国农业部国家海洋渔业署(USDC/NMFS)、美国国防部军医局(USDD/OASG)、学术界和工业界人员组成。NACMCF 向美国农业部和卫生部提供食品微生物安全标准的指南和建议。1992年, NACMCF 统一了 HACCP 的7个原理, 成为美国 FDA 制定水产品 HACCP 法规(21CFR 123) 和其他国内、国际 HACCP 控制体系的基础。1997年8月14日, NACMCF 发布了《危害分析和关键控制点原理及应用准则》。该准则使得 HACCP

基金项目 APEC 项目:APEC 成员间 HACCP 的合作(CII20/2006T)。

作者简介 吕青(1974-), 女, 山东青岛人, 在读博士, 从事进出口食品安全性和食品检验检疫方面的研究。

收稿日期 2007-08-19

的理论系统更趋成熟。

(3) 1995 年 12 月 18 日, 美国 FDA 将 HACCP 原理引入水产品法规, 发布了水产品 HACCP 法规(21CFR Part 123 & 1240)。该法规叙述了 GMP/ HACCP 在水产品加工和进口中的要求、熏制水产品的加工控制和生软体贝类的来源控制。

(4) 1996 年 7 月 25 日, 美国农业部食品安全检验署(USDA FSIS) 发布 9CFR Part 304 《致病菌降低; HACCP 体系》。该法规详细规定了肉、禽类屠宰和加工企业建立 HACCP、SSOP (卫生标准操作程序) 的要求和用于屠宰企业对加工控制验证的大肠杆菌测试的准则内容。

(5) 2000 年 9 月 19 日, 美国 FDA 发布《拒绝接受水产品安全和加工卫生的检查或提供记录》, 具体规定了对生产企业不接受水产品 HACCP 检查或提供相关记录的处置办法。FDA 认为, 不接受检查不仅违反了 HACCP 法规, 而且会导致强制行动的采用。同时, FDA 也列出了不可采纳强制措施的特例。

(6) 2001 年 1 月 19 日, 美国 FDA 将 HACCP 原理引入果蔬汁法规, 发布了 21CFR Part 120 《危害分析和关键控制点(HACCP) 体系》, 简称果蔬汁 HACCP 法规。该法规叙述了 GMP/ HACCP 在果蔬汁加工中的要求。

(7) 2005 年, 美国 FDA 和 CDC(美国疾病控制中心)/ USDA FSIS 发布了《2005 食品法典》。该法典附录 4 《食品安全规范的管理——达到对食物源疾病风险因素的主动管理控制》, 详细列出了 HACCP 原理及其应用, 供美国各州制订或更新其食品安全法规时作为模式使用, 并使之与国家食品管理政策保持一致。

(8) 美国 FDA 目前正在考虑制定法规, 将 HACCP 作为食品业其他领域内的食品安全标准, 同时用于管理国内和进口食品。为了有助于确定这些新法规的可行程度, FDA 正在一些食品企业内进行 HACCP 计划的试点。这些计划已涉及干酪、冻面团、早餐用谷类食品、色拉调味品、面包、面粉和其他产品。

### 3 对我国 HACCP 体系建立和实施的启示

**3.1 法律法规先行, 逐步铺开** 美国的法律法规标准体系十分健全, 针对不同品种分别制定了 HACCP 法规(如, 21 CFR Part 120、Part 123、9CFR Part 304 等)。政府通过建立法规强制性要求企业建立 HACCP 体系, 并且依据法规对企业实施有序监管, 从而完善政府监管体系。而企业必须以遵守法规为前提, 同时逐步改进的自控体系。美国的 HACCP 法规也是由点到面, 根据风险性程度逐步增加强制要求建立 HACCP 体系的品种。此外, 美国的法规设计具有前瞻性, 其法规各部分之间和各部分内部都预留了很多接口, 以便今后随时补充新的内容, 从而保证法规的整体性。一些法规根据企业规模的差异分别作了规定, 如美国肉禽产品 HACCP 法规(9CFR Part 304 - 417) 就对 500 人以上大型企业、500 人以下和极小公司分别做了规定。该法规对企业的应用时间有所区别, 使得不同条件的企业根据自身情况真正建立 HACCP 体系, 而不是应付政府的要求, 从而使法规的落实切实有效, 形成政府与企业的良好合作氛围。

**3.2 强大的政府和社会的技术支撑体系力量** HACCP 体

系政策的制定和政策的实施是一个将食品安全的科学方法转变为政策并在实践中加以实施的过程。这需要政府部门、工业界和贸易各方的共同努力和协同。作为食品安全危害的预防体系, HACCP 体系需要以实力雄厚的科学研究作依据和保证。我国也应该利用社会、科研院校等力量, 由政府牵头, 加大科技成果在企业和社会的实际应用水平。

**3.3 协会发挥巨大作用** 国外的行业协会是由企业自己组成的联合体, 因此在行业的发展方面发挥着重要的作用。很多行业协会甚至通过规范和引导本行业的发展影响政府一些政策的出台。如, 美国非政府的行业协会、研究部门和大学为 HACCP 体系的教育和普及做了大量工作。密封容器内低酸性食品 HACCP 法规(21CFR Part 113), 就是由美国罐头工业界于 1971 年 11 月通过美国罐头协会(NCA) 向 FDA 建议的。

**3.4 把教育培训列入法律法规规定** 美国把教育培训看作是企业建立 HACCP 体系, 政府监管 HACCP 体系的前提。1995 年 12 月 18 日, 美国 FDA 发布的水产品 HACCP 法规(21CFR Part 123) 以法律的形式, 规定了生产企业中人员培训的要求(Part 123.10)。凡是从事 HACCP 制订、计划重新评估和修改以及记录审查人员必须经过 HACCP 培训, 完成 FDA 认可的 HACCP 标准教程的培训或通过工作实践获得至少相当于标准教程的知识。

FDA 重视对自身检查官员的业务培训。美国 HACCP 体系政府管理机构意识到 HACCP 社会培训的重要性, 因而成立了一个旨在为生产企业、各级检验官员提供 HACCP 教育和培训的组织——水产品 HACCP 教育和培训联盟(Seafood Haccp Alliance for Education and Training) 在。

显然, 在 HACCP 体系的建立和实施过程中, 国外在教育 and 培训方面所做的工作, 在最大程度上预防、降低和消除了 HACCP 计划强制实施过程中可能存在的管理官员或生产企业素质参差不齐、教育培训良莠不一和体系建立、运作不当等诸多弊端, 从而为法规的顺利实施和推进铺平了道路。

**3.5 利用政府信息平台确保实施的透明度** 美国利用政府信息平台确保 HACCP 体系法律法规最大程度的透明度。HACCP 体系的成功实施需要政府部门、工业界和贸易各方的共同努力。为了保证信息的公开, 美国 FDA CFSAN 网站([http:// vm.cfsan.fda.gov](http://vm.cfsan.fda.gov)) 开通了 HACCP 专栏, 集中发布了 FDA 实施 HACCP 体系的工作意图、法规实施的现状、文件、技术指南和各项报告, 例如, NACMCF 发布的《危害分析和关键控制点原理及应用准则》、技术规范文件《水产品危害分析和控制指南》、《果蔬汁危害分析和控制指南》、《果蔬加工企业 HACCP 原理应用的标准化培训教程》和 HACCP 的通用模式。统一控制标准和安全水平的确立, 为 HACCP 的实施提供了依据, 使美国 HACCP 法律法规的执行从一开始就保持着起步快、起点高、动作相对一致的美国特色。

#### 参考文献

- [1] 王其苑, 卫健敏, 邓垦, 等. APEC 成员国 HACCP 应用动态[J]. 中国检验检疫, 2007(9): 45 - 46.
- [2] 石尚柏. HACCP 的发展史及应用[J]. 中国畜牧业通讯, 2006(22): 70.
- [3] 袁妮, 邵蓉. 国外 HACCP 系统简介[J]. 食品与药品, 2006(7): 64 - 67.