

美国贝类质量安全管理

蔡友琼¹, 宋 恠², 刘新中³

(1. 农业部水产品质量监督检验测试中心(上海), 上海 200090; 2. 中国水产科学研究院, 北京 100141;
3. 农业部渔业局, 北京 100125)

摘要:2010年,受农业部派遣,我国贝类管理与科研领域相关人员一行19人赴美国,就美国贝类质量管理状况进行了培训和考察。本文对美国的贝类质量管理体系、管理部门的主要职能进行了阐述,对美国贝类质量管理中的海区调查、海区划分标准、贝类的日常管理和信息发布等情况进行了详细的介绍,并对我国如何借鉴美国贝类质量管理经验提出了建议。[中国渔业质量与标准,2011,1(1):7-11]

关键词:贝类;质量安全;管理;美国

中图分类号:S937

文献标志码:A

文章编号:2095-1833(2011)01-0007-05

0 前言

2007年美国渔业产量529.39万吨,其中水产养殖产量52.63万吨,每年海产品贸易逆差超过90亿美元。贝类(牡蛎、蛤类、贻贝)占美国海水养殖产量的三分之二,其次是鲑鱼(占25%)和对虾(占10%)。

美国贝类质量安全管理的主要法规为美国《国家贝类卫生计划》(NSSP)。该计划是由联邦政府部门、贝类生产州(23个州)政府机构、非贝类生产州政府机构及贝类产业从业者共同参与的合作计划,其中美国食品药品监督管理局(FDA)、美国环境保护署(EPA)及国家海洋渔业局(NMFS)是该计划的主要参与者。

NSSP从1925年开始实施,那时美国地方和州政府公共卫生官员要求控制由于食用原料贝类(牡蛎、蛤和贻贝)引起的疾病,美国公共卫生局(现食品药品监督管理局)应他们的要求制订了NSSP,其主要目的是提供一个认证机制,保证贝类生产及州际间运输销售的贝类符合统一的卫生和质量标准。1965年,各沿海州的贝类控制机构、内陆州的食物控制机构、贝类州际联盟组织、加拿大联合部、北美牡蛎研究所、太平洋牡蛎养殖协会和北美牡蛎养殖及经销商协会共同对NSSP进行了修订,并在贝类卫生指南上提出了一

些新的建议。

为增强NSSP执行的一致性,保障公共食品安全,1982年联邦政府组建“州际贝类卫生委员会”(Interstate Shellfish Sanitation, ISSC),成员包括FDA、EPA及NMFS等联邦政府部门、各州贝类管理机构及贝类产业代表。ISSC建立了一套完善的机制和程序,指导委员会成员在NSSP的“法令模型”框架内评估、修改、采用贝类卫生控制措施,并通过编制《贝类卫生控制指南》(Guide for Control of the Molluscan Shellfish)规范贝类质量安全管理的具体做法,该指南每2年进行一次更新修订,目前正在使用的是2007年版,2009年版已经完成,即将开始实施。

对于进口的贝类产品,美国采取签署双边协议或FDA与外国之间达成谅解备忘录(MOU)的形式,在同意遵守NSSP的前提下,可实现向美国出口生的软体贝类。目前,韩国、加拿大、智利、新西兰和墨西哥五国建立的贝类控制体系已被FDA认可,与FDA签署了该项目的MOU。

1 美国贝类质量的管理机构及主要职能

美国贝类监管为分级监管,贝类质量安全管理机构有国家层面(联邦政府)、州层面(州政府)以及地方政府层面(县政府和市政府)。代表联邦政府管理贝类质量安全的部门是FDA,其主要职能为:1)常规

收稿日期:2011-03-06;接收日期:2011-04-20

资助项目:农业部无公害监测项目

作者简介:蔡友琼(1962-),男,学士,研究员,研究方向为水产品质量检测与安全性评价。E-mail: caiyouqiong@163.com

核查州计划,决定 NSSP 符合性。主要包括检查州法律与法规;实施代码审核、评价加工厂、生长区、暂养区和实验室;复审州计划实施记录情况及与各州政府一起工作,重建计划的符合性。2)为各州提供培训和技术指导。3)公布各州注册贝类运输商名册。4)实施支撑 NSSP 的安全限量研究。

在地方及州政府层面,美国各地方及州政府都设有贝类质量安全监管机构。地方监管部门通过制定规则、检验检测、对贝类产品的收获、加工、运输销售等环节进行监管,对违法违规业主进行处罚,保证公共安全法律的实施;同时制定培训计划,对执法人员、养殖生产者、贝类采捕者、运输商、经销商等进行培训。贝类加工、经销商要到所在州的主管机构登记备案,领取执照才能进行贝类产品的运输销售活动。地方监管部门的具体职能包括:1)制定法律和法规;2)发放贝类养殖、运输和加工企业执照;3)实施水质检测和分析;4)实施污染源调查;5)分类和管理生长区;6)建立生物毒素控制计划和实施监测;7)巡查关闭生长区和防止采捕;8)注册和检查贝类加工厂;9)管理和维护实验室符合 NSSP 要求;10)实施疾病调查和产品召回。

县、市主要管理本辖区内贝类质量安全,执行联邦政府和州政府制定的贝类管理计划,进行日常的与州政府贝类管理职能相配套的贝类管理工作。主要检查管理贝类生产、运输和流通领域卫生状况,包括养殖场、运输商、加工厂和超市等。县、市管理贝类质量安全的部门主要有县、市公共卫生局等相关部门。

2 美国贝类质量安全状况

在美国的贝类管理中,按照 NSSP 的要求,所有从事贝类生产、运输、加工、销售的单位均需向各州公共卫生部门申请证书,没有申请证书的企业不得从事贝类生产、加工和销售。证书分为3类:A类为从事贝类生产的企业,B类为从事贝类加工的企业,C类为小规模 and 临时性从事贝类生产、运输和销售的企业短期证书。A、B类证书的有效期为1年,需要继续从事贝类经营的单位必须重新提出申请,经过复查合格后重新发证,证书不得转让。从事贝类生产、加工、流通等各类人员需要按照食品加工企业的人员健康要求进行管理;加工企业、加工过程、养殖区域、捕捞船只、运输工具、零售等环节的基础设施以及操作均需按照食品加工企业通用的卫生要求进行管理。

美国贝类质量安全的基本做法是在贝类养殖生产前进行全面环境评价,并通过养殖环境的评价开展海区分类。

2.1 海区划分

美国在开展贝类养殖区划分时,要求对贝类养殖区进行监控,监控应具有连续性,并注意对数据的积累和统计分析,并要求有12年的连续监控数据。在连续监控中,水域环境和产品安全性好的区域适当可以减少检测次数。监控地点应选择具有可持续性、相对固定,且有标记清楚的检测地点图表,有利于对监控数据的利用和反映环境变化的实际情况。

监控不仅针对养殖区域划分主要依据的微生物指标,还应监控重点贝类(藻类)毒素、重金属、多环芳烃类和多氯联苯等有机化合物,同时涵盖影响食品安全和产品质量的大多数有害化合物,不仅针对养殖贝类产品,也包括环境水域中的水质。

只有环评符合养殖要求时才进入发证程序。

美国贝类养殖水域划分为5类区域:

第1类为批准区域:当卫生调查信息和海洋生物毒素监督数据表明养殖区环境中排泄物、致病性微生物、有毒或有害物质浓度可接受时,生长区域定为批准级别。从该生长区域捕捞的贝类可以直接销售给公众生食或蒸煮消费。

第2类为条件性批准区域:当条件性批准区符合批准生长区的分类条件时,处于开放;当条件性批准分类生长区处于符合限制和禁止分类条件时,应实行关闭;如果处于关闭的生长区符合限制分类标准,则采捕原料贝只能用于暂养或净化。

第3类为限制区域:卫生调查显示为有限的污染程度,粪便污染、人类病原体或有毒有害物质的水平处于原料贝通过暂养或净化或作为低酸性食品加工原料,可被人类安全消费的水平。主管部门应采取有效的控制,以确保从限制生长区采捕的原料贝只能通过专门许可、在主管部门的监督下进行暂养或净化或作为低酸性食品加工原料。

第4类为条件性限制区域:当条件性限制分类处于开放时,应符合限制生长区分类;当条件性限制分类处于关闭时,应符合禁用生长区分类;在管理计划中指明采捕的原料贝是否进行暂养或净化。

第5类为禁用区域:主管部门应禁止禁用生长区的贝类用于消费。对于禁止区域可以进行贝类的苗种生产。第5类区域主要为:1)没有开展卫生调查的区域;2)卫生调查确认,生长区域邻近存在对公共

健康有危害的污水处理厂出水口或其它点状污染源出口;3)污染源可能不可预料地污染生长区;4)生长区被粪便污物污染,贝类有可能成为疾病微生物的载体;5)生物毒素的浓度足以引起公共健康风险;6)生长区被有毒有害物质污染引起贝类食用风险。

2.2 美国贝类划型的卫生调查的基本要求

美国贝类海区划分的卫生调查涉及所有环境因素,包括海水水质,海岸线实际和潜在的污染源,海区的水文、潮汐等。具体内容包括:

1)海岸线调查:对养殖区域范围内的任何气象、水动力、地理特征和水质环境进行评价,对细菌、水域水质等进行调查。确定和评估污染源可能对养殖区

的实际和潜在的影响,确定是否有有毒有害物质严重影响养殖区,包括野生动物或居民生活对养殖地区可能产生的不利影响,以及候鸟种群的存在。

2)卫生调查的频次:各养殖区域卫生调查至少每12年进行1次全面的评估调查,并形成书面卫生调查报告。养殖区域的分类完成后,3年1次进行再评价。

发证养殖区域每年应重新评估。

2.3 海区划分的标准

美国在NSSP中,规定海区划分是以海水水质为划分条件,划分指标为微生物指标,在进行海区划分时,同时须进行海区污染源、水文和气象条件的调查。

表1 海区水质的分类标准

Fig. 1 Classification standards for water quality in marine areas

类别	中值/几何平均值	90% 限量
一类(批准)	大肠菌群 ≤70MPN/L	≤230MPN/L(5管法)
		≤330MPN/L(3管法)
二类(有条件批准)	粪大肠杆菌 ≤14MPN/L或纸片法≤14CFU	≤140MPN/L(12管法)
		≤43MPN/L(5管法)
三类(限制)	粪大肠杆菌 ≤88MPN/L 适合于净化	≤49MPN/L(3管法)
		≤28MPN/L(12管法)
四类(有条件限制)	如果符合“限制”(三类)时开放;不符合时关闭	或纸片法≤31CFU
		如果符合批准条件时开放;符合限制条件时关闭
一类(批准)	大肠菌群 ≤700MPN/L	≤2300MPN/L(5管法)
		≤3300MPN/L(3管法)
二类(有条件批准)	粪大肠杆菌 ≤88MPN/L 适合于净化	≤1386MPN/L(12管法)
		≤260MPN/L(5管法)
三类(限制)	粪大肠杆菌 ≤88MPN/L 适合于净化	≤300MPN/L(3管法)
		≤173MPN/L(12管法)
四类(有条件限制)	如果符合“限制”(三类)时开放;不符合时关闭	≤173MPN/L(12管法)
		如果符合“限制”(三类)时开放;不符合时关闭

对于从各分类海区采捕的贝类,其贝类质量必须同时满足FDA规定的产品质量标准要求。

2.4 贝类养殖区的日常管理

美国贝类的日常管理以州和地方管理为主,养殖者是管理的主体,养殖者必须根据相关法规的要求进行日常记录,养殖者每天应记录养殖场的气象、水文、降雨量、贝类采捕情况,同时每周送样进行1次水质检测,检测指标主要为海水盐度、粪大肠杆菌,确保贝类产品的质量。联邦政府主要采取日常巡视的形式对养殖场进行监管。FDA每年至少1次对养殖场进行巡视,州贝类卫生主管部门在贝类采捕季节,根据

风险大小,每月巡视4~16次。巡视一般在贝类采捕季节进行,事先不通知养殖者,主要对养殖场的生产情况、水质和环境等进行检查。

以本次参观的加州Drakes Bay家庭农场(Drakes Bay Family Farms)为例,该农场主要养殖牡蛎,位于Point Reyes国家公园的一个海湾内,其中靠近海湾入口的为二类海区,靠近湾底部分为三类海区,同时在养殖区划分时就规定了根据当地的地理环境和降雨量,设定不同区域的关闭时间。养殖场必须要有测定风向、降雨量等装置。养殖户可以根据目测和降雨量测定装置在养殖记录中记录每天的降雨量,确保采捕

贝类的质量安全。同时州贝类主管部分也会根据降雨量,及时向养殖场下达关闭和开放指令。对于受贝类毒素污染或突发事件影响的海区,州卫生主管部门也会向养殖场发布关闭指令,直到认为污染消除时再重新开放。

在美国,海区的所有权为政府,政府在发放养殖许可时,对于禁止养殖区不会发放养殖许可证,只有在海区调查合格,并进行海区分类后,才允许发放许可证,一般贝类海区许可证有效时间为25年。未经海区分类的海区不能从事贝类生产活动,同时由各州、县地方贝类管理部门负责对禁止养殖区的监管,不允许从该地区捕捞贝类。

第5类海区(禁止养殖区)的管理主要由州政府负责。禁止养殖区可以在各地贝类主管部门的监管下,开展非食用贝类的养殖,可以从事贝类的苗种生产。

2.5 贝类采捕和运输环节的管理

在美国,贝类生产实行许可制度,所有采捕者在从事原料贝类采捕活动时应有有效的执照,执照期限不超过1年,进入市场销售的贝类产品只能来自经主管部门开展生长区划型后符合要求,处于开放状态的水域,主管部门应定期对贝类海区进行巡视,以阻止非法采捕。采捕的贝类只能交由公布的“州际贝类运输商名单(ICSSL)”上确定的运输单位或加工者进行运输和经营。被送到市场的原料贝必须确认所必要的信息,能够根据这些信息找到该批贝类的捕捞地点、捕捞日期、捕捞者或捕捞小组。

同时,贝类的采捕船和运输工具必须符合相关的卫生规定,贝类采捕者应对采捕的贝类进行标签标记,对采捕活动按有关要求记录。

各州贝类卫生主管部门负责从事贝类生产和运输商的确认,并通知FDA把名单列入ICSSL中,在互联网等上面公开。ICSSL清单每3个月更新1次。

在贝类的运输和经销过程中,经销商对运输贝类的拒绝或接受条件都有明确的规定,从而使得贝类产品在流通的各个环节能够相互衔接、相互监督。在以下情况下,运输的贝类被认为是可以接受的:1)运输有标识或标签,并且有运输文件进行确认;2)原料贝是活的并且冷藏,其内部温度冷却到10℃以下;3)去壳的或捕后加工的贝类冷却到7.2℃以下。

2.6 贝类暂养、净化及销售过程的监管

在美国,从第2类关闭状态、第3类和第4类开放状态收获的贝类都必须经过暂养和净化过程后才

能上市销售。暂养地点、净化工艺和设施必须由监管机构通过对整个加工过程的每个阶段进行严格监督之后做出评定。暂养和净化过程必须在监管机构的有效监督之下进行。

运输到净化工厂的贝类在采捕和运输过程中必须进行必要保护,以防止进一步的污染和可能降低净化效率的不良生理活力。在运输、净化和净化完成后,贝类必须进行标识和包装,以帮助区分每批贝类在净化过程中净化与未净化的贝类,防止非法混合。净化工厂的设计、建筑、操作必须符合食品加工企业通用准则要求,并有足够的检查措施来发现和监督违规行为,及时阻止可疑贝类的出售。

贝类净化过程必须符合HACCP的基本要求,工厂设施的卫生必须达到相关法律法规的要求。净化是一个复杂的生物学过程,不同贝类种类操作标准不同,其中包括水浑浊度、盐度和温度、贝类在筐里的深浅和水池设计等不同的方面,因此应该在有效研究的基础上,建立过程有效控制。

美国有一套完整的监督检查制度,各类检查都有详细和完善的表格,单位信息、检查结果均能通过各种方式使公众了解贝类管理以及贝类质量安全的总体情况。通过检查,也能加强企业的质量安全意识。

2.7 贝类的质量安全信息发布与标签管理

美国在贝类质量安全信息发布方面有一套完整的体系,在联邦层面,主要由FDA负责,各州、县贝类卫生管理部门也负责本管辖区内贝类卫生的信息发布。以加利福尼亚州洛杉矶县为例,负责贝类信息发布的主要为洛杉矶公共卫生管理局环境卫生部门。一旦发现贝类可能存在安全风险,立即向公众发布警示性的安全信息,以便公众可以根据安全提示采取相应措施,防止贝类质量安全事故的发生。例如每年的4~10月,生食产于墨西哥湾的牡蛎可能存在创伤弧菌风险,容易发生疾病,洛杉矶公共卫生管理局环境卫生部门针对墨西哥湾牡蛎的安全状况会及时发布提示性公告,并规定在4~10月间对未经处理的产于墨西哥湾的牡蛎不得进入洛杉矶市场销售。信息发布包括通过网站发布及在牡蛎销售商店和饭店门口张贴警示公告等形式,让公众都能及时了解贝类的质量安全信息。

在贝类标签管理方面,根据NSSP的要求,从贝类的采捕开始就严格实行标签的跟踪管理。在捕捞、净化、销售等环节,均能看到贝类的标签,并从标签上可以了解到贝类的基本信息,溯源贝类的来源,一旦

发生贝类质量安全事件,州或联邦政府可以从标签中查找到贝类的产地、质量安全等情况,实现贝类质量安全的溯源。

在美国,贝类标签的内容必须包括采捕日期、地点及位置,采捕者的姓名、船的名称或注册编号以及贝类控制当局签发的采捕者编号。对于去壳贝类,标签还应标明“保持冷藏”或等效声明,提供保质期或去壳日期。贝类销售者必须将标签保留90天。

3 对我国贝类质量安全管理的思考

3.1 开展美国贝类卫生管理体系研究,提出结合我国实际情况的贝类卫生管理框架体系

美国的贝类卫生管理有85年的历史,在海区卫生调查、海区分类、贝类采捕管理、贝类运输和销售、信息发布等方面均有一套完整的管理体系,对美国贝类卫生管理体系开展研究,提出结合我国实际情况的贝类卫生管理框架体系,有利于尽快使我国的贝类质量安全管理与国际接轨,也是我国的贝类养殖产业可持续发展的迫切需要。

3.2 加大资金支持力度,加快推进我国贝类海区划分工作和质量安全监管体系建设

我国是贝类生产大国,贝类的生产直接影响我国渔业的整体生产与渔民的收入,国家应加大资金投入,加快推进我国贝类海区划分工作,有重点地扶持贝类管理示范试点和基础设施建设。同时要尽快制定适合我国国情的贝类质量安全管理规定,加快推进

我国贝类质量安全监管体系建设,明确贝类产品“从产地到餐桌”的一条龙管理,全面提升我国贝类产品质量的安全管理水平。

3.3 开展贝类质量管理可追溯体系的试点,推进贝类产品质量安全信息平台建设

贝类可追溯体系是贝类质量安全管理的核心,开展贝类质量管理可追溯体系的试点,指导贝类养殖企业建立健全生产记录和销售记录制度,使贝类在采捕和运输时加贴标签,完整记录包括采捕日期、地点和位置、品种和数量、采捕者姓名及船的名称或注册编号等信息,推动贝类市场准入制度。建立部、省级信息平台,将贝类养殖区域划分结果、贝类养殖许可证发放、贝类生产企业名单、养殖区处于开放或关闭状态等信息纳入平台,及时向社会公布,逐步实现贝类产品全程监管和质量的追溯。

3.4 加大基础性科研力度,为我国贝类质量安全监管体系提供技术支撑

贝类质量安全监管体系的背后需要大量的基础研究数据和研究成果作为支撑。我国是世界贝类生产大国,过去大量科研工作主要关注贝类增殖产量问题,在贝类微生物、化学污染物以及生物毒素的毒理、毒性和安全性评价等方面缺少研究。目前我国贝类质量安全监管工作才刚刚起步,随着贝类质量安全问题受到各方的关注,今后应加强贝类质量安全监管的基础性科研的支持力度,加大对相关科研的投入,促进贝类质量安全的基础性科研的开展,为我国贝类质量安全监管体系提供技术支撑。

Shellfish quality and safety management in the United States

CAI Youqiong^{1*}, SONG Yi², LIU Xinzong³

- (1. Fishery Products Quality Inspection and Test Center (Shanghai), Ministry of Agriculture Shanghai 200090;
2. Chinese Academy of Fishery Sciences, Beijing 100141, China; 3. Bureau of Fisheries, Ministry of Agriculture, Beijing 100125, China)

Abstract: This article reviews the shellfish quality management system and the main administrative departments governing shellfish quality and safety supervision in the United States. Some aspects of management were also introduced, including the sanitary survey, zoning of the sea areas, classification standards of zoning areas, routine checks and information sharing. In addition, thoughts with regard to how to achieve better managements in shellfish in China were put forward, taken the US experiences as a reference. [Chinese Fishery Quality and standards, 2011, 1(1):7-11]

Key words: shellfish; quality and safety; administration; United States

Corresponding author: CAI Youqiong. E-mail: caiyouqiong@163.com