

- [ 6 ] The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation ( EC ) No 1935/2004 of the European parliament and of the council on materials and articles intended to come into contact with food and repealing directives 80/590/EEC and 89/109/EEC [ A ]. 2004.
- [ 7 ] The Commission of the European Communities. Commission regulation ( EC ) No 2023/2006 of 22 December 2006 on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food [ A ]. 2006.
- [ 8 ] European Commission. Commission regulation ( EU ) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food [ A ]. 2011.
- [ 9 ] European Adhesive and Sealant Industry. Guidance for a food contact status declaration for adhesives [ Z/OL ]. 2013 [ 2016-12-08 ] <http://www.feica.eu/cust/documentview.aspx?DocID=77>.
- [ 10 ] U. S. Food and Drug Administration. Code of federal regulations title 21 food and drugs [ A ]. 2013.
- [ 11 ] U. S. Food and Drug Administration. Regulatory report: FDA's food contact substance notification program [ A/OL ]. 2015 [ 2016-12-08 ] <http://www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/packagingfcs/ucm064161.htm#authors>.
- [ 12 ] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求; GB 4806.1—2016 [ S ]. 北京: 中国标准出版社, 2016.

## 食品安全标准

# 浙江省水产品食品安全企业标准质量评估及改进对策

王衡<sup>1</sup>, 顾仲朝<sup>1</sup>, 吴媛<sup>1</sup>, 陈忠伟<sup>1</sup>, 蒋贤根<sup>2</sup>, 严中光<sup>3</sup>, 庄苗<sup>3</sup>, 林香娟<sup>3</sup>

(1. 舟山市卫生监督所, 浙江 舟山 316022; 2. 浙江省疾病预防控制中心, 浙江 杭州 310051; 3. 浙江省卫生监督所, 浙江 杭州 310002)

**摘要:**目的 评估浙江省水产品食品安全企业标准的安全性指标设置情况, 分析备案工作存在问题及原因, 提出改进对策, 提高企业食品安全标准化水平。方法 从2009年6月至2015年12月, 已在浙江省卫生行政部门备案的水产品企业标准中, 采用随机抽样的方法, 每年抽取50份标准文本(2009年抽取25份), 共325份做质量评估。结果 2009年6月至2015年12月, 浙江省累计接收企业标准备案材料24 839份, 水产品企业标准共6 210份(占25.00%), 其中舟山市、宁波市、温州市和台州市占浙江省的61.13%(3 796/6 210)。安全性指标设置的质量评估发现, 致病菌限量的符合率总体上较污染物限量高。污染物限量的设置中, 铅限量符合率为83.69%(272/325); 无机砷和甲基汞限量符合率均>95.00%; 镉限量的符合率为79.69%(259/325)。不同生产工艺的水产品企业标准各安全性指标的符合率除苯并[a]芘外, 其余均差异有统计学意义( $P < 0.05$ ): 其中无机砷、N-二甲基亚硝胺和多氯联苯指标的即食水产品符合率最高, 铅、甲基汞、铬、N-二甲基亚硝胺和多氯联苯指标中最低的为预制水产品和其他水产品及其制品。结论 针对浙江省水产品食品安全企业标准中存在的问题, 需要进一步提高企业的食品安全和标准化意识, 加强标准业务培训, 提高企业对食品安全标准的掌握程度。

**关键词:** 食品安全; 企业标准; 水产品; 指标; 评估; 浙江

中图分类号: R155 文献标识码: A 文章编号: 1004-8456(2017)05-0605-05

DOI: 10.13590/j.cjfh.2017.05.018

## Quality assessment and improvement measures on aquatic food safety standard in Zhejiang

WANG Heng<sup>1</sup>, GU Zhong-chao<sup>1</sup>, WU Yuan<sup>1</sup>, CHEN Zhong-wei<sup>1</sup>, JIANG Xian-gen<sup>2</sup>,  
YAN Zhong-guang<sup>3</sup>, ZHUANG Miao<sup>3</sup>, LIN Xiang-juan<sup>3</sup>

(1. Zhoushan Agency for Public Health Inspection, Zhejiang Zhoushan 316022, China;

2. Centers for Disease Control and Prevention of Zhejiang, Zhejiang Hangzhou 310051, China;

3. Zhejiang Agency for Public Health Inspection, Zhejiang Hangzhou 310002, China)

**Abstract: Objective** To evaluate the quality of enterprise food safety standards for aquatic products in Zhejiang Province, analyze the problems and reasons, and put forward countermeasures to serve for the government and enterprises. **Methods** Three hundred and twenty-five pieces of enterprise food safety standards from Zhejiang Province

health administrative department were randomly sampled for assessment which covered from June 2009 to December 2015, 50 samples each year and 25 samples for 2009. **Results** A total of 24 839 enterprise standards were received, 6 210 were for aquatic products (25.00%). Zhoushan, Ningbo, Wenzhou and Taizhou accounted for 61.13% (3 796/6 210). It was found that from the quality assessment of safety indicators, the compliance rate of pathogens was generally higher than that of pollutants. The compliance rate was increasing year by year. The compliance rate of lead limit was 83.69% (272/325), that for methyl mercury and inorganic arsenic were >95.00%, and was 79.69% (259/325) for cadmium. Except for benzo [a] pyrene, the compliance rate of different production were different, and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ), the compliance rate of instant aquatic products in inorganic arsenic, *N*-dimethylnitrosamine and polychlorinated biphenyls were highest, the prefabricate aquatic and other products in lead, methylmercury, chromium, *N*-dimethylnitrosamine and polychlorinated biphenyls were the lowest. **Conclusion** It needs to further improve the awareness of food safety and food standards by the enterprises, strengthen the trainings and improve the knowledge on food standards.

**Key words:** Food safety; enterprise standards; aquatic products; indicators; assessment; Zhejiang

随着人们对健康的重视,食品安全问题已经在全球范围内受到人们的普遍关注,食品安全标准对于保证食品安全至关重要<sup>[1-3]</sup>。“最严谨的标准”是党中央和政府对食品安全工作的要求之一,而食品安全企业标准(以下简称企标)作为食品安全标准体系的重要组成部分,是食品生产企业组织生产和判定食品合格与否的主要依据。2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》<sup>[4]</sup>中规定国家鼓励食品生产企业制定严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准,在本企业使用并报相关卫生行政部门备案;另外,若食品生产企业所生产的产品无相关国家标准、地方标准或者行业标准可以参照时,也可以申请备案。

浙江省卫生行政部门自承接企标备案以来,水产品企标占25.00%(6 210/24 839),通过对企标文本的质量评估发现,存在诸多与其他省(市)备案中碰到的相类似的问题<sup>[2,5-6]</sup>,例如标准文本中食品名称不规范、原辅料不符合相关规定、安全性指标及试验方法不符合食品安全国家标准或地方标准。上述问题的存在,无形中增加卫生行政部门备案工作人员的工作量,从而一审再审,企业本身有意见,工作人员的积极性也受挫。

本研究为了更客观地探索并分析水产品企标安全性指标设置的问题及原因,通过抽查2009—2015年在浙江省登记备案的水产品企标,以专家评估的方式对标准文本的质量进行评估,分析备案工作中存在的问题,并提出改进对策。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

企标备案质量评估数据:2009年6月至2015年12月备案的舟山市、温州市、宁波市、台州市4个地市的水产品企标为研究对象,采用随机抽样的原

则,每年抽取50份(2009年抽取25份),共325份(仅抽取制定和延续备案的企标),对抽取的样本进行量化评估。

### 1.2 方法

采用评估表,对抽取的水产品企标文本,评估其设置的安全指标是否符合强制性食品安全国家标准或地方标准的规定,以符合率表示。从文献反映的问题及备案实际工作中重复出现的问题,确定了12个安全性指标设置的符合率:①污染物限量:铅、镉、甲基汞、无机砷、锡、铬、苯并[a]芘、*N*-二甲基亚硝胺、多氯联苯;②致病菌限量:沙门菌、副溶血性弧菌、金黄色葡萄球菌。

评估人员为浙江省从事食品安全标准工作的专家,特别是熟练掌握水产品类食品安全标准的专家,共13名。评估对象即为抽取的325份企标,每位专家随机评估25份企标。

### 1.3 统计学分析

专家评估结束后将资料用Epidata 3.1进行双录入校正,导入Excel 2003进行数据处理分析,使用SAS 9.1软件包对数据进行统计分析(卡方检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义)。

## 2 结果

### 2.1 浙江省水产品企标备案基本情况

浙江省2009年6月至2015年12月,累计接收企标备案材料24 839份,其中水产品企标共6 210份(占25.00%),舟山市共1 658份、宁波市共992份、温州市共895份、台州市共251份,4个地市水产品企标占浙江省的61.13%(3 796/6 210);浙江省累计制定和延续的水产品企标数为5 592份,占总接收份数的90.05%(5 592/6 210),其中舟山市制定和延续共1 530份,宁波市共875份,温州市共804份,台州市共209份。宁波市

和温州市历年受理的备案数量有所波动,但基本呈上升趋势;舟山市则呈现为2013年备案数历年最高,2014年后急剧减少,近2年基本维持在200余份水产品企标年备案量;台州市水产品备案数在4个地市中最少,历年变化相对不明显。

## 2.2 水产品企标安全性指标设置的质量评估情况

主要针对水产品企标的安全性指标是否符合强制性食品安全国家标准或地方标准的规定进行评估,按照备案号随机抽取2009年6月至2015年12月备案(制定和延续)的325份企标。评估结果显示,污染物限量中无机砷的符合率最高为95.38%(310/325),其次为甲基汞(95.08%,309/325),镉限量的符合率相对最低为79.69%(259/325);铅限量的设置最为普遍,所有水产品均应设置,其符合率为83.69%(272/325);锡限量的设置仅针对用镀锡薄板容器的产品,企标中仅限水产品罐头,符合率为93.75%(15/16);苯并[a]芘限量的设置仅针对经熏、烤工艺的水产品,符合率为89.29%(25/28);N-二甲基亚硝胺限量的设置仅针对水产制品(不包括鲜冻水产品和水产品罐头),符合率为94.31%(199/211)。致病菌限量仅针对即食水产品,沙门菌限量、副溶血性弧菌限量、金黄色葡萄球菌限量的符合率详见表1。

表1 浙江省水产品企标安全性指标量化评估结果

Table 1 Result of quantitative evaluation of safety indicators of aquatic food safety standards in Zhejiang Province

安全性指标	符合份数	评估份数	符合率/%	
污染物限量 <sup>a</sup>	铅	272	325	83.69
	镉	259	325	79.69
	甲基汞	309	325	95.08
	无机砷	310	325	95.38
	锡	15	16	93.75
	铬	268	325	82.46
	苯并[a]芘	25	28	89.29
	N-二甲基亚硝胺	199	211	94.31
	多氯联苯	305	325	93.85
	沙门菌	143	163	87.73
致病菌限量 <sup>b</sup>	副溶血性弧菌	151	163	92.64
	金黄色葡萄球菌	155	163	95.09

注:<sup>a</sup>为2013年6月1日之前的水产品企标污染物限量设置参照GB 2762—2005《食品中污染物限量》<sup>[7]</sup>,之后的企标依据GB 2762—2012《食品安全国家标准 食品中污染物限量》<sup>[8]</sup>;<sup>b</sup>为2014年7月1日之前的水产品企标致病菌限量设置参照相关水产品标准,之后的企标依据GB 29921—2013《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》<sup>[9]</sup>

### 2.2.1 不同生产工艺水产品企标安全性指标设置符合情况分析

参照GB 2760—2014《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》<sup>[10]</sup>有关水产品分类系统,并结合浙江省水产品企标备案中常见的产品分类,将水产品分为鲜冻水产品、预制水产品、即食水产品、水产

品罐头、其他水产品及制品,共5种。

通过卡方检验后发现,不同生产工艺的水产品企标其安全性指标设置的符合率除苯并[a]芘外,其余均差异有统计学意义( $P < 0.05$ );铅指标中鲜冻水产品的符合率最高,最低的为其他水产品及制品;镉指标中水产品罐头的符合率最高,最低的为预制水产品;甲基汞指标中水产品罐头限量的设置100%符合,最低的为其他水产品及制品;无机砷限量指标中即食水产品的符合率最高,最低的为预制水产品;锡限量指标评估时发现有一份水产品罐头企标未列出限量值,判定为不符合;铬限量指标中鲜冻水产品符合率最高,最低的为其他水产品及制品;苯并[a]芘限量指标中其他水产品及制品的设置100%符合,冷冻水产品中有1份企标经熏烤工艺而未列出限量值,判定为不符合;N-二甲基亚硝胺和多氯联苯限量指标,即食水产品符合率均最高,最低的均为其他水产品及制品,见表2。

## 3 讨论

目前,浙江省对企标备案重点是对安全指标重点把关。本次评估也是根据备案工作的重点,评估安全指标的符合率。对于评估中发现存在安全性指标设置有问题的企标,应由舟山市、宁波市、温州市和台州市的卫生行政部门督促相关企业废止现行标准,修改后重新备案。

本次评估发现,在污染物限量的设置中,铅限量的设置最为普遍(所有水产品均应设置),其符合率为83.69%,这与部分企业较难区分企标适用的食品是否属于制品还是原料类产品有关;无机砷和甲基汞限量的符合率相对最高(均 $> 95.00\%$ ),可能跟GB 2762《食品中污染物限量》<sup>[7-8]</sup>2005年版与2012年比较,此2个指标的限量值变化不大有关;镉指标的符合率在12个安全性指标中相对最低,可能跟不同工艺水产品所对应的镉限量值有所不同,分类较为复杂有关。致病菌限量的设置仅针对即食水产品,符合率高,是因为产品的工艺比较好分类,而一旦产品类型确定,限量值也较容易设置。

不同生产工艺的水产品企标各安全性指标的符合率除苯并[a]芘外,均有所不同:无机砷、N-二甲基亚硝胺和多氯联苯指标的即食水产品符合率最高,铅、甲基汞、铬、N-二甲基亚硝胺和多氯联苯指标中最低的为其他水产品及制品,这一结果可能与生产工艺和分类系统复杂程度呈反比,生产工艺简单产品类型比较好鉴定,限量值比较容易设置,反之较难。随着时间的推移,各企业对食品安全标准的应用越来越熟练,各安全性指标的符合率随

表2 安全性指标设置在不同生产工艺水产品中符合情况的比较

Table 2 Comparison of coincidence rate of safety indicators in different production process of aquatic products

安全性指标	水产品类别	总样品份数	符合份数	符合率/%	$\chi^2$	P 值
铅	鲜冻水产品	98	86	87.76	9.360 5	0.024 9
	预制水产品	32	21	65.63		
	即食水产品	163	143	87.73		
	水产品罐头	16	13	81.25		
	其他水产品及制品	16	9	56.25		
镉	鲜冻水产品	98	82	83.67	6.029 3	0.014 1
	预制水产品	32	19	59.38		
	即食水产品	163	131	80.37		
	水产品罐头	16	15	93.75		
	其他水产品及制品	16	12	75.00		
甲基汞	鲜冻水产品	98	90	91.84	18.187 8	<0.000 1
	预制水产品	32	30	93.75		
	即食水产品	163	159	97.55		
	水产品罐头	16	16	100.00		
	其他水产品及制品	16	14	87.50		
无机砷	鲜冻水产品	98	91	92.86	20.321 1	<0.000 1
	预制水产品	32	29	90.63		
	即食水产品	163	160	98.16		
	水产品罐头	16	15	93.75		
	其他水产品及制品	16	15	93.75		
铬	鲜冻水产品	98	84	85.71	6.029 3	0.014 1
	预制水产品	32	27	84.38		
	即食水产品	163	134	82.21		
	水产品罐头	16	13	81.25		
	其他水产品及制品	16	10	62.50		
苯并[a]芘	预制水产品	4	3	75.00	3.455 1	0.326 6
	即食水产品	22	20	90.91		
	其他水产品及制品	2	2	100.00		
N-二甲基亚硝胺	预制水产品	32	30	93.75	9.994 0	0.001 6
	即食水产品	163	158	96.93		
	其他水产品及制品	16	11	68.75		
多氯联苯	鲜冻水产品	98	92	93.88	8.167 9	0.002 3
	预制水产品	32	28	87.50		
	即食水产品	163	158	96.93		
	水产品罐头	16	14	87.50		
	其他水产品及制品	16	13	81.25		

注:锡限量仅针对水产品罐头,致病菌限量仅针对即食水产品,不做统计学检验

之逐年增加。致病菌限量的符合率总体上较污染物限量的符合率高,主要原因是致病菌限量在水产品中高度统一、即食产品类型容易确定,而污染物限量则是不同产品有不同限量,且产品分类比较复杂。

在制定企标过程中,大多数食品生产企业没有专职的食品标准工作职能部门和专门的标准岗位工作人员,多数由品质保证和质量检验人员兼职,所以在实际备案过程中往往需要经过多次退修<sup>[11]</sup>,很多企业不能确定其产品食品安全标准中的分类类别,导致安全性指标套用不准确或者不全面<sup>[5,12]</sup>。专家评估过程中也发现部分企业安全性指标有漏项、错项。安全性指标是食品安全标准的核心要素,企业应与标准发布部门、备案部门保持沟通,做到准确把握<sup>[13]</sup>。此外,我国食品安全标准体

系中,涉及污染物、致病菌、添加剂、农药残留的食品安全标准有各自不同的产品分类,互不通用,且没有权威的分类解释,也造成了标准运用过程中对产品分类定位的分歧。

本评估所发现的问题与江苏省、广东省出现的情况基本一致<sup>[1-2]</sup>。建议从以下方面着手加以改正:一是强化食品生产企业第一责任人的意识,企业除有自身培训提供的义务,还应积极参加由食品安全监管部门和食品安全标准发布、备案、管理部门开办的学习班和标准宣贯会议,这是提高制标水平的快捷途径<sup>[1,5]</sup>;二是卫生行政部门应加强食品安全标准网站建设,既要权威公布食品安全标准,也要公布标准相关的问答、应用指南或解释答复,必要时公布一些现行有效的食品类质量标准,提高标准应用各方对安全标准的理解认识水平;三是企业对

于安全性指标及试验方法的设置除执行强制的食品国家标准、地方标准外,还应考虑企业产品的配方和工艺的特殊性,在设定限值时要考虑到生产过程中的损失和检测方法的偏差等因素,并做好检测方法的验证工作<sup>[6,14-15]</sup>;四是备案部门要督促企业严格执行国家有关食品安全标准<sup>[16]</sup>,跟踪收集企业在执行标准中遇到的问题,加强与食品安全监管等部门的沟通,从中了解有关食品安全的信息<sup>[13-14]</sup>,逐级向食品安全标准管理、发布部门反映。

## 参考文献

- [1] 王萍,王立斌,曾凡,等. 广东省食品安全企业标准备案资料中存在的问题及分析[J]. 中国保健营养,2013, 23(3): 1600-1606.
- [2] 王春明,李力. 2010—2011年江苏省食品安全企业标准备案和实施过程中存在的问题调查分析[J]. 中国校医,2012, 26(9):672-673.
- [3] 张清华,姜姗. 徐州市学校食品安全专题调查[J]. 中国校医,2011, 25(6):417-418.
- [4] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[A]. 2015.
- [5] 戴昌芳,梁辉,王立斌,等. 广东省食品安全企业标准技术审查存在问题分析[J]. 中国食品卫生杂志,2011, 23(2): 155-156.
- [6] 董淑琴,李瑞英,薛良辉,等. 山东省食品安全企业标准备案

情况及问题探讨[J]. 中国卫生监督杂志, 2013, 20(1): 91-94.

- [7] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会. 食品中污染物限量:GB 2762—2005[S]. 北京:中国标准出版社,2005.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 食品安全国家标准 食品中污染物限量:GB 2762—2012[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [9] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品中致病菌限量:GB 29921—2013[S]. 北京:中国标准出版社,2013.
- [10] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准:GB 2760—2014[S]. 北京:中国标准出版社,2014.
- [11] 方冬芬,刘滢,田利钺. 食品安全企业标准备案审查要点述析[J]. 湖北工业大学学报,2014, 29(1):116-120.
- [12] 付光中,窦兴德,章建设,等. 谈食品安全企业标准的制修订[J]. 食品安全导刊,2012(4):74-75.
- [13] 陈佳维,李保忠. 中国食品安全标准体系的问题及对策[J]. 食品科学,2014, 35(9):334-338.
- [14] 徐鹏飞. 完善我国食品安全标准的几点建议[J]. 山西农业大学学报,2012, 11(4):392-394.
- [15] 李瑞英,薛薇,董淑琴,等. 2006—2009年山东省食品安全企业标准和食品安全企业标准备案分析[J]. 预防医学论坛, 2011, 17(3):201-203.
- [16] 王艳林,杨觅玫,韩丹丹. 论《食品安全法》中的企业标准——对《食品安全法》第25条的注释与评论[J]. 法学杂志,2009, 30(8):71-74.

## · 请示批复 ·

# 总局办公厅关于“自煮火锅”食品生产许可有关问题的复函

食药监办食监一函〔2017〕631号

重庆市食品药品监督管理局:

你局《关于“自煮火锅”等组合包装食品有关问题的请示》(渝食药监文〔2017〕37号)收悉。经研究,现函复如下:

一、根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产许可管理办法》的规定,从事食品生产活动,应当依法取得食品生产许可。

二、按照《食品生产许可管理办法》的规定,对企业生产多类别食品的生产许可审查,食品药品监管部门可以依据产品的产品属性、工艺特点、生产要求等,按照产品审查细则及相关食品安全标准制定审查方案组织进行。

三、食品生产企业生产多类别食品的,应当按照一企一证的原则,发放一张食品生产许可证。

食品药品监管总局办公厅

二〇一七年九月十四日

(相关链接:<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1601/177644.html>)