

美国食品安全检验局有关鲶形目鱼类和鱼制品屠宰加工企业的合规指南

2017年3月



本指南旨在帮助鲶形目鱼类和鱼制品屠宰加工企业满足美国食品安全检验局（FSIS）的监管要求和政策，特别包括如何：

- 申请检验许可（GOI）
- 提交标签进行审批—理解标签要求
- 遵守卫生执行标准（SPS）和卫生标准操作规程（卫生SOP）要求
- 遵守危害分析和关键控制点（HACCP）要求
- 理解产品抽样要求
- 理解鲶形目鱼类和鱼制品进出口要求
- 制定书面召回计划和食品防护计划

前言

本合规指南的目的是什么？

FSIS 制定本合规指南的目的是协助鲶形目鱼类和鱼制品屠宰加工企业理解和履行其监管职责。本指南阐明了 FSIS 的**最佳规范**建议，具有最高的科学性和实践性，企业必须在生产食用鱼的过程中，通过书面方案、政策、计划和程序的实施，达到或超过 FSIS 的食品安全要求。FSIS 将于 2017 年 9 月 1 日开始实施所有要求。在此之前，FSIS 将着力打击掺杂产品的销售。此外，FSIS 还将针对贴有“鲶鱼”标签的非鲶鱼制品及净重标高的产品采取行动。

本合规指南包含企业如何申请检验许可（GOI）；如何提交标签进行审批；如何制定书面召回计划；如何遵守卫生执行标准（SPS）和卫生标准操作规程（SOP）要求；以及如何遵守 HACCP 要求等部分信息。本合规指南还包含帮助企业理解鲶形目鱼类和鱼制品抽样及进出口要求的信息。

FSIS 制定本指南的目的是供国内行业使用。但是，其他有兴趣进行相同测定的国家亦可利用本指南，制定各自的检验计划。

FSIS 可能会在过渡期后更新本指南。

如何对本指南作出评论？

FSIS 要求所有相关人员对本文件的任何方面作出评论，包括但不限于本指南的内容、可读性、适用性和易理解性。评论期为自 2017 年 3 月 24 日起 60 天。提交评论的方法如下：

联邦电子立法门户网站：本网站允许直接将简短的评论输入评论栏或附上较长的评论文件。请访问 <http://www.regulations.gov> 并根据在线说明提交评论。

如通过邮寄（包含光盘）和快递方式提交，请寄至 Docket Clerk, U.S. Department of Agriculture (USDA), FSIS, OPPD, RIMS, Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, 8-163A, Washington, DC 20250-3700。

通过信件和电子邮件提交的所有物品均应包括本局名称和案卷编号 FSIS-2017-0017。<http://www.regulations.gov> 收到的评论将公开，以便公众查阅，且不作任何变更，包括任何个人信息。

如阅读本指南后仍有疑问怎么办？

如在本合规指南中未发现所需信息，FSIS 建议用户搜索 [askFSIS](#) 数据库中已公布的疑问解答（Q&As）或通过 [askFSIS](#) 提交问题。记录这些问题有助于 FSIS 改善合规指南及相关文件的当前和未来版本。

提交问题时，请选择“提交问题”标签并在字段中填入如下信息：

主题字段： 输入**美国食品安全检验局有关鲶形目鱼类和鱼制品屠宰加工企业的合规指南**。

问题字段： 输入尽可能详细的问题。

产品字段： 从下拉菜单中选择**一般检验政策**。

类别字段： 从下拉菜单中选择**抽样——一般**。

政策辖区： 从下拉菜单中选择**仅限国内（美国）**。

当所有字段均填写完毕后，请点击**继续**。

美国食品安全检验局有关鲶形目鱼类和鱼制品屠宰加工企业的合规指南

目录

前言	ii
目的	1
背景	1
2008 年和 2014 年《农场法案》	1
FSIS 条例.....	2
鲶形目鱼类.....	3
检验许可（GOI）	3
登记	4
官方检验图例.....	5
国内官方企业及官方进口检验企业的 FSIS 检验.....	5
提交标签进行审批——标签要求.....	6
卫生执行标准（SPS）和卫生标准操作规程（卫生 SOP）要求	8
卫生	8
卫生执行标准.....	9
卫生标准操作规程.....	10
纠正措施	10
危害分析和关键控制点（HACCP）要求.....	11
HACCP 计划.....	11
收获前标准及送往加工企业的运输.....	14
选址标准	14
食用鲇形目鱼塘和水道的水质标准.....	14
鲶形目鱼塘生产的水质标准.....	15
鱼塘水抽样.....	16
送往加工企业的鲶形目鱼类运输要求.....	17
鲶形目鱼类的收获.....	17
送往加工企业的鲶形目鱼类运输.....	17
FSIS 产品抽样.....	18
鲶形目鱼类和鱼制品的净重要求.....	19
鲶形目鱼类和鱼制品的进出口要求.....	20
进口检验	20
过渡期内的进口.....	21

全面执行期间的进口.....	21
进口产品保存检测抽样程序.....	22
出口检验	23
出口文库.....	24
召回计划与食品防护计划.....	25
召回与召回计划.....	25
食品防护与食品防护计划.....	26
参考文献	27

美国食品安全检验局有关鲶形目鱼类和鱼制品屠宰加工企业的合规指南

目的

本指南旨在帮助鲶形目鱼类和鱼制品的生产企业满足美国食品安全检验局（FSIS）的监管要求，尤其包含以下内容：

- 申请检验许可（GOI）
- 提交标签进行审批
- 遵守卫生执行标准（SPS）和卫生标准操作规程（卫生 SOP）要求
- 遵守危害分析和关键控制点（HACCP）要求
- 理解收获前标准及送往加工企业的运输要求
- 理解 FSIS 的产品抽样要求
- 理解鲶形目鱼类和鱼制品的留水要求
- 理解鲶形目鱼类和鱼制品的进出口要求
- 制定书面召回计划和食品防护计划

背景

FSIS 根据《联邦肉类检验法》（FMIA）（《美国法典》第 21 篇第 601 条及以下等等）、《家禽制品检验法》（PPIA）（《美国法典》第 21 篇第 451 条及以下等等）和《蛋制品检验法》（EPIA）（《美国法典》第 21 篇第 1031 条及以下等等）规定，实施监管计划，保护消费者的健康和福利。本局有责任确保国内商业化供应的肉制品、家禽制品及蛋制品均安全、卫生、无掺杂且妥善贴标和包装。

2008 年和 2014 年《农场法案》

2008 年的《食品、保护与能源法案》（《公共法案》第 110-246 卷第 10016（b）款），又称 2008 年《农场法案》，对《联邦肉类检验法》进行了修订，规定“由秘书所定义的鲶鱼”属于应受 FSIS 管辖和检验的应检验物种（《美国法典》第 21 篇第 601

(w) (2) 条) 2008 年《农场法案》还增加了《美国法典》第 21 篇第 625 条, 规定《联邦肉类检验法》中有关宰前和宰后检验及人道屠宰(《美国法典》第 21 篇第 603 和 604 条)、送往企业或加工部门之前的动物尸体及器官检验(《美国法典》第 21 篇第 605 条)的规定, 以及定制和农场屠宰加工免检及其他免检规定(《美国法典》第 21 篇第 623 条)不适用鲶鱼。此外 2008 年《农场法案》还对《美国法典》第 21 篇第 606 条进行了修订, 规定在检查和检验鲶鱼类食品时, 应将鲶鱼的养殖及送往加工企业的运输条件纳入考量范围(《美国法典》第 21 篇第 606 (a) 和 (b) 条)。

2011 年 2 月 24 日, FSIS 发布了“鲶鱼及鲶鱼制品的强制检验”拟定规则(《联邦公告》第 76 卷第 10434 条), 实施 2008 年《农场法案》的规定。该拟定条例改编自 FSIS 的肉类检验条例。

2014 年 2 月 7 日, 2014 年《农业法案》(《公共法案》第 113-79 卷第 12106 款), 又称 2014 年 2014 年《农场法案》, 对《联邦肉类检验法》第 1 (w) 款进行了修订, 将“由秘书所定义的鲶鱼”删除并改为“所有鲶形目鱼类”, 从而将鲶形目鱼类纳入应受 FSIS 管辖和检验的应检验物种(《美国法典》第 21 篇第 601 (w) (2) 条)。

2015 年 12 月 2 日, FSIS 发布了“鲶形目鱼类及鱼制品的强制检验”最终规则(《联邦公告》第 80 卷第 75589 条)。最终规则实施了 2008 年和 2014 年《农场法案》中对鲶形目鱼类和鱼制品进行 FSIS 强制检验的有关规定。因此, 自 2016 年 3 月 1 日起, 鲶形目鱼类和鱼制品的管辖及监督机构由美国食品药品监督管理局(FDA)变为 FSIS。

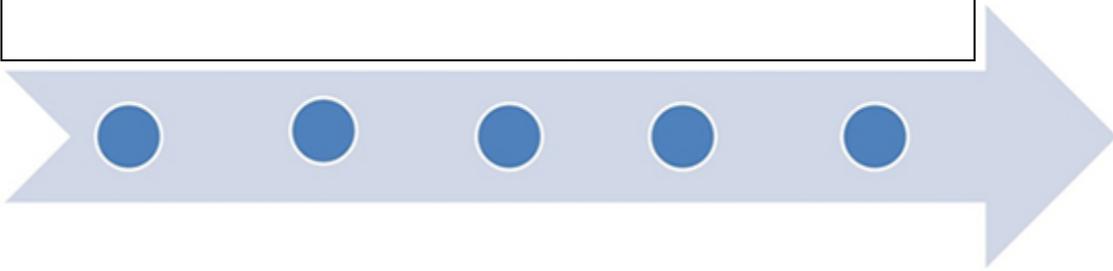
FSIS 条例

受 FSIS 管辖的所有企业均须根据《美国联邦法规》(CFR)第 9 篇第 3 章第 300 至 592 部分所载 FSIS 条例经营。第 300-592 部分包含适用所有企业和产品的条例及具体适用企业内特定类型的产品和操作的其他条例。如需获取《美国联邦法规》第 9 篇第 300-592 部分的最新版本, 可访问 <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=1be3e532c5856d2b7f938789c0a62564&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title09/9chapterIII.tpl>。

为确保国内鲶形目鱼类和鱼制品屠宰加工企业理解 FSIS 的所有食品安全要求, FSIS 设定了 18 个月的过渡期。因此, 在此期间, 如企业未能满足本指南中所述监管要求, FSIS 将不会采取强制措施。

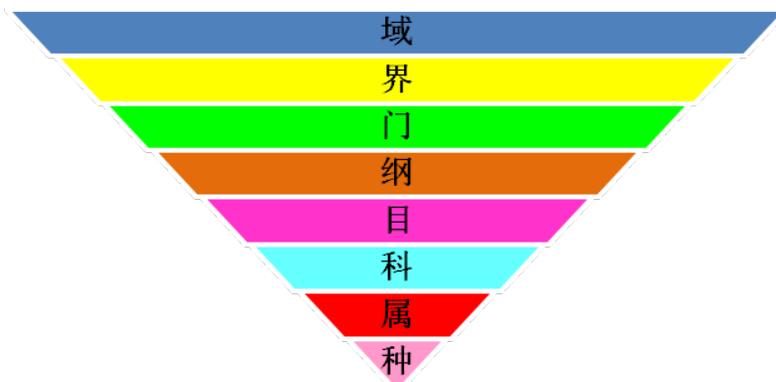
FSIS 正与企业密切合作, 以指导其遵守 FSIS 条例并进行人员培训, 从而使其操作完全遵守条例规定。FSIS 人员还将自行决定是否执行监管要求, 除非企业生产掺杂冒牌的鱼制品、恐吓或干扰 FSIS 人员。监管行动时间表如下文所示:

2015年12月2日 最终规则发布	90天	2016年3月1日 生效日	18个月的过渡期	2017年9月1日 全面执行
----------------------	-----	------------------	----------	-------------------



鲶形目鱼类

生物是根据以下等级进行分类的：域、界、门、纲、目、科、属和种。域是最不具体且最宽泛的类别，而种则是最具体且最狭小的类别。



鲶形目是硬骨鱼纲的一目，包括所有类别的鲶鱼。鲶鱼嘴部周围有长长的触须，像猫的胡须。所有鲶鱼的上颌均有至少一对的触须，大多数背鳍和胸鳍的前面有硬刺。鲶鱼有约 35 科近 2,900 种，绝大多数生活于淡水，少数生活于海中（咸水）。鲶鱼一般栖息在底层水域，与白天相比，夜间更为活跃。

鲶形目包括叉尾鲶科，即北美鲶科，该科包括叉尾沟鲶 (*Ictalurus punctatus*)、蓝鲶 (*I. furcatus*) 和平头鲶 (*Pylodictis olivaris*)，前两者是美国农场养殖的主要品种。美国叉尾鲶科的其他种包括白鲶 (*Ameiurus catus*) 及黑鲶、棕鲶和黄鲶 (*A. melas*、*A. nebulosus* 和 *A. natalis*)。鲶形目还包括可直接呼吸空气的胡子鲶科，该科包括胡子鲶，是在夏威夷 (ITIS) 小规模养殖的一种中国鲶鱼。

鲶形目的另外一个科是巨鲶科，也叫“巨型鲶鱼”，包括水产养殖品种巴沙 (*Pangasius bocourti*) 和特拉或苏瓦伊 (*P. hypophthalmus*; 同义词 *P. sutchi*)，主要在东南亚养殖，供国内消费和出口。其他在亚洲商业化养殖的鲶鱼品种包括杂交的巨头胡鲶和北美沟鲶 (*I. punctatus*)。

检验许可 (GOI)

希望接受 FSIS 检验的国内企业和进口检验企业必须首先申请联邦检验许可。获得联邦检验许可的企业被称为官方企业，有一个指定的企业编号，而其产品则会收到美国农业部的检验标志。

有关获得 FSIS 联邦检验许可的综合指南可登陆 FSIS 网站获取，网址：<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/ffsis/topics/inspection/apply-for-a-federal-grant-of-inspection>。企业还应联系区办事处（DO），获取联邦许可信息包：<http://www.fsis.usda.gov/districtoffices>。

以下简要说明接受 FSIS 检验的八个基本步骤：

1. 提交联邦检验服务申请。
2. 确保设施符合监管的卫生执行标准。
3. 为每个需经政策与计划制定办公室（OPPD）标签与计划执行官（LPDS）草图审批的标签获得批准。
4. 获得证明水源可饮用性的水质报告。
5. 如污水处理系统为私人系统，则应获得国家或地方卫生部门的批准。
6. 提交书面卫生标准操作规程。
7. 提交书面危害分析、流程图及拟定用途。
8. 提交书面召回计划。

登记

任何个人、公司或企业作为鲶形目鱼类或鱼制品代理、供应商、动物性食品生产商、批发商或公共仓库管理人经营业务的，均须根据《美国联邦法规》第 9 篇第 320.5 条（见《美国法典》第 21 篇第 643 条；《美国联邦法规》第 9 篇第 550.5 条）的规定进行业务登记。本清单包括向官方企业供应鲶形目鱼类的养殖户和运输公司。登记者必须填写并提交 FSIS 的表 5020-1《肉禽操作者登记表》（见《美国联邦法规》第 9 篇第 550.5 条）。该表格可登陆 FSIS 网站下载，网址：<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/245282ee-4cd5-4247-8fe0-04f8b7e94db5/Form-5020-1.pdf?MOD=AJPERES>。

官方企业无需填写表 5020-1。

注意： 在 2017 年 9 月 1 日之前，FSIS 并不强制执行登记要求。

官方检验图例

如产品经 **FSIS** 检验认定卫生、无掺杂且准确贴标的，将获得美国农业部的官方检验图例。所有经检验合格的鲶形目鱼类和鱼制品标签均须显示官方检验图例。有关鲶形目鱼类和鱼制品的检验图例要求见《美国联邦法规》第 9 篇第 541.1-541.5 条或 <http://www.fsis.usda.gov/siluriformes>。

由于所有鲶形目鱼类均为《联邦肉类检验法》规定的应检验物种，**FSIS** 规定鲶形目鱼类与肉制品一样，均应贴有相同的检验图例（见《美国联邦法》第 9 篇第 541.2 条，其中引用了第 312.2 条）。检验图例必须包含企业编号及“美国检验合格”字样或经行政管理人员批准的该等字样之缩写。检验图例的尺寸和颜色必须使其足够清楚易读，且与右侧所示图例字体大小和粗细比例一致。



本图例必须通过机械手段印制，不得手动加盖。官方检验图例或经批准的图例缩写必须打印在经检验合格的鲶形目鱼类和鱼制品的零售包装或其他直接容器上或产品容器上牢固贴着的标签上，且可选择打印或用模版印刷，但不得使用橡皮图章。图例还可用于标注集装箱、品牌标签及行政管理人员批准的其他物品。

FSIS 承认将检验图例印于全部去内脏的鲶形目鱼身上可能不切实际。因此，官方企业检验合格且用于批发的全部去内脏的鲶形目鱼可直接加盖检验图例或妥善包装于直接容器内并贴上官方检验图例标签，同时附上其他规定的标签特征（见《美国联邦法》第 9 篇第 541.7 条，其中引用了第 317.2 条）。为此目的使用的检验图例必须采用右侧所示格式或行政管理人员确定的其他格式。



国内官方企业及官方进口检验企业的 **FSIS** 检验

国内官方企业和官方进口检验企业的检验由外勤办公室（**OFO**）的检验计划人员执行。外勤办公室设有区办事处（**DO**），分别由各区域经理（**DM**）领导，区域经理有责任执行本局食品安全与公共卫生监管任务的各项工作。如需了解有关区办事处的更多详情，包括各办事处覆盖的州及区域经理的联系方式，可访问 <http://www.fsis.usda.gov/districtoffices>。

在截止 2017 年 9 月 1 日的过渡期内，**FSIS** 将在工作时间检查所有鲶形目鱼类屠宰企业并至少按季度检查加工企业。

此外，**FSIS** 还将到官方进口企业选择特定进口货物进行重新检查。

FSIS 将在 **FSIS** 检验许可（《美国联邦法规》第 9 篇第 307.4（c）条）指定的官方工作时间，为所有官方企业提供每次长达 8 个小时的免费检验服务。但是，在过渡期内，**FSIS** 将按季度为加工企业提供检验。同样的，**FSIS** 也会按季度抽检进口货物。

委派到各企业的 FSIS 检验人员执勤期与工作时间一致。FSIS 检验人员在官方工作时间之外（包括联邦节假日）开展的任何活动属于执勤期之外的活动，因此，将按加班时间向企业收取费用。换言之，企业应支付 FSIS 检验人员加班费及节假日工作费。有关工作时间表、加班及节假日检验服务、加班及节假日服务收费标准等规定，可查阅《美国联邦法规》第 9 篇第 533.5-533.7 条。

国内官方企业和官方进口企业必须允许 FSIS 检验计划人员进入企业内任何生产产品的场所，以便进行检验或执行检验计划的任何其他职责，无论是在夜间或白天，即使是企业的非营业时间。此外，企业还必须允许 FSIS 检验计划人员访问与产品生产运输管理有关的所有其他设施或区域。对于鲶形目鱼类而言，本规定包括与鲶形目鱼养殖有关的设施或区域。

企业还必须允许 FSIS 检验计划人员查看所有与各生产环节有关的记录，包括但不限于：屠宰、加工、卫生状况、抽样和运输。对于鲶形目鱼类而言，本规定包括与鲶形目鱼养殖方法（包括饲养方法）有关的记录。官方企业有权在授予访问权限之前，要求 FSIS 检验计划人员出示身份证明（即标有编号的官方徽章）。

根据《美国联邦法规》第 9 篇第 532.1 (a) 条规定，“除第 532.3 条另有明确规定免检外，未按规定经过检验的任何企业均不得加工、制备、销售、运输、代销或商业化运输任何用于人类食用的鱼类、鱼的各个部位或鱼制品。”此外，《美国联邦法规》第 9 篇第 532.1 (b) (4) 条规定，“官方企业制备的所有鱼类或鱼制品均须根据条例规定，进行检验、操作、处理、标注和贴标。”《美国联邦法规》第 9 篇第 532.5 条规定，供人类食用的免检产品通常并不包括鱼制品或鱼含量较小的产品，因此无需遵守 FSIS 条例的规定。

提交标签进行审批——标签要求

FSIS 必须对所有用于官方企业所生产产品的标签进行审批。FSIS 将通过草图审批流程或通用标签审批方法，对标签进行审批。如需了解更多详情，请访问 <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bf170761-33e3-4a2d-8f86-940c2698e2c5/Label-Approval-Guide.pdf?MOD=AJPERES>。

通用标签审批是指标签在使用前，无需经过标签与计划执行员（LPDS）的评估。通用标签如满足所有监管要求，则无需评估即可获得批准。

提交临时审批的标签、存在标签偏差的出口产品标签、宗教免检禽制品标签及附有特别声明及主张的标签均须提交标签与计划执行员进行草图审批。FSIS 将标签的概念图视为标签“草图”。标签草图可为打印件或可清晰显示所有标签特征、尺寸和位置的其他物品。FSIS 接受手绘、电脑生成或其他可清晰反映标签最后版本的传真件草图。

如需了解应通过标签与计划执行员草图审批的声明或主张清单（定期更新），请访问 <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bf170761-33e3-4a2d-8f86-940c2698e2c5/Comp-Guide-Labeling-Evaluation-Approval.pdf?MOD=AJPERES>。该清单涉及面较广；但是，由于可能提交的主张类型较多，如该清单遗漏任何主张，则不一定表示该主张无需经过草图审批。如企业需了解某一主张是否需要标签与计划执行员的草图审批，可通过在线问答论坛 [askFSIS](#) 提交问题咨询。

注意：在截止 2017 年 9 月 1 日的过渡期内，除非发现产品贴有“鲶鱼”标签但并非北美鲶科、净重标高、产品含有未申报的过敏原或未贴标签，否则 FSIS 将不会对冒充产品采取行动。

FSIS 条例允许某些标签在满足条例规定的情况下，无需提交本局总部的标签员，即可获得“一般批准”，包括不大可能存在具有卫生和经济意义的重大政策问题的标签，只要其满足即可。一般批准的标签虽未提交 FSIS，但因遵守适用条例（《美国联邦法规》第 9 篇第 541.7 条，其中引用第 412 条）而获得 FSIS 批准。

如通过除电子标签提交与审批系统（LSAS）外的任何其他方式提交的，应分别提交一式两份的已填写之 FSIS 表 7234-1《标签、标志或设备审批申请表》、标签及辅助文件（如适用）。但是，为避免拖延，鼓励申请人通过 LSAS 注册一个二级电子认证账户并提交电子标签请求。美国农业部电子认证是美国农业部各下属机关用以方便客户获取账户并访问美国农业部网络应用和服务的一个系统。如需了解有关电子认证账户注册及以电子方式提交标签的信息，可访问：<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/labeling/label-submission-and-approval-system>。

标签条例（《美国联邦法规》第 9 篇第 541.7 条，其中引用了第 412 条）仅允许属于北美鲶科的鱼类标签使用“鲶鱼”一词，这与《联邦食品、药品与化妆品（FD&C）法案》（《美国法典》第 21 篇第 321d（a）和 343（t）条）的规定相同。在《美国联邦法规》第 9 篇第 541.7 条中，本局还规定鲇形目的所有其他科鱼类和鱼制品均应标有适当的通用名称或俗称。国内外鱼类企业应查阅美国食品药品监督管理局的“行业指南：海产食品清单——美国食品药品监督管理局有关州际贸易中销售的海产食品可接受市场名称的指南”，了解适当的通用名称或俗称：<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/seafood/ucm113260.htm>。

所有标签均必须包含以下强制特征：

- 产品名称；
- 检验图例和企业编号；
- 操作说明（如有规定）；
- 净重说明（如有规定）；
- 成分说明（如含有两种或以上成分）；
- 生产商、包装商或经销商的名称和地址；
- 营养成分表（除非适用豁免条款）；和
- 安全操作说明（如有规定）。

一般而言，以上规定的所有标签信息均必须清楚明了（与标签上的其他字样、说明和设计相比）且应“具有使通常购买和使用的普通人得以阅读并理解的效果”。

标签的主要显示板（或“PDP”）是标签上最可能用于展示、显示或消费者最可能检查的部分。主要显示板上必须包含产品名称、净含量、官方检验图例、官方企业编号及操作说明（如有必要）。主要显示板的尺寸必须足够容纳强制标签信息。

标签的信息板通常是标签上位于主要显示板右侧的部分；但是，在某些情况下，信息板可能位于背面或靠近主要显示板的任何部位。按规定应显示在包装标签上的所有信息均必须显示在主要显示板或信息板上，另有规定除外。信息板必须清楚明了。

可显示在信息板上的某些其他标签信息（除应显示在主要信息板上的）包括：成分说明、生产商或经销商的名称和地址及营养标签（如有规定）。安全操作说明可显示在标签上的任何位置。

卫生执行标准（SPS）和卫生标准操作规程（卫生 SOP）要求

卫生

秘书已对企业应该遵守的卫生规则和条例作出了规定。该规则包括《美国联邦法规》第 9 篇第 416 和 417 条所述卫生执行标准（SPS）、卫生标准操作规程（卫生 SOP）和危害分析和关键控制点要求。

注意：在过渡期内，除非在企业生产掺杂冒牌的鲑形目鱼制品的情况下，按检验计划人员收到的指示执行外，FSIS 人员将自行决定是否执行监管要求且不会记录任何违规情况（https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9dc3dddb-d0d7-42af-bd48-dc9af16e003f/23-16.pdf?MOD=AJPERES&CONVERT_TO=url&CACHEID=9dc3dddb-d0d7-42af-bd48-dc9af16e003f）。

在可能已经受到污染或危害健康的卫生条件下生产、包装或存储的鲑形目鱼类和鱼制品均视为掺杂产品（见《美国法典》第 21 篇第 601（m）（4））。

《美国联邦法规》第 9 篇第 531.1 条掺杂第（4）款对掺杂作出了定义，规定“如食用鱼或鱼制品在可能已经受到污染或危害健康的卫生条件下生产、包装或存储的”，即视为掺杂产品。不卫生的条件包括任何食用肉制品或禽制品可能已经因暴露、屠宰、加工、操作、包装或其他原因而受到污染或掺入杂质的情形、状况和事件等。根据 [FSIS 第 5000.1 号指令](#) 规定，“不卫生的条件可能孤立存在（例如破损的箱子、因前一日的生产而遗留在容器内的产品残余物）”且仅影响企业的有限区域，不影响其他产品或设备的卫生条件……”在其他情况下，不卫生的条件包括企业生产的产品已经受到污染或危害健康的情况。

设施和设备（尤其是与食品接触面）不卫生、食品操作不当、个人卫生不良、卫生服穿戴不当等不卫生的习惯形成了一个导致产品受到污染的环境。可能发生掺杂情况的示例如下：

- 企业的建筑、车间和隔间施工不当、未妥善维修或大小不适合产品的卫生加工、操作或存储，从而造成不卫生的条件或产品掺杂。
 - 食用产品区的天花板或墙壁发生锈块或油漆脱落。
- 企业未对墙壁、地板和天花板进行必要的清洁和消毒，以防止不卫生的条件。

- 企业未对墙壁、地板、天花板和通往外界的门窗进行维护，以防止苍蝇、老鼠等害虫的进入。
- 包括器具和设备在内的食品接触面未进行清洁或消毒，从而导致产品的直接污染。（《美国联邦法规》第 9 篇第 537.1、416.3 和 531.1 条）
- 企业人员未遵守卫生规范，从而直接导致产品掺入杂质。（《美国联邦法规》第 9 篇第 537.1、416.5 (a) 或 (c) 和 531.1 条）
- 现有通风系统不足以控制气味和凝结物，从而直接导致产品掺入杂质。（《美国联邦法规》第 9 篇第 537.1、416.2 (d) 和 531.1 条）

为防止不卫生条件，国内官方企业和官方进口检验企业必须满足卫生 SOP 和 SPS 的要求（见《美国联邦法规》第 9 篇第 537 和 557.6 条，其中引用了第 416 条）。

卫生执行标准

卫生执行标准要求明确了所要达到的结果，但并未逐一规定生产安全的鲶形目鱼类和鱼制品的各个程序。卫生执行标准要求允许企业灵活制定并采取独特的创新卫生程序，以获得所需结果。卫生执行标准的大部分要求均围绕企业内部和周围环境作出的（例如通风、照明、设施和设备建设以及场地的维护等）。有少数要求是针对企业操作作出的，可通过卫生标准操作规程（例如对食品接触面进行清洁和消毒）或危害分析和关键控制点计划（例如废水利用）来满足要求。

卫生执行标准要求涉及：

- 场地和虫害防治（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.2 (a) 条）
- 施工（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.2 (b) 条）
- 照明（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.2 (c) 条）
- 通风（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.2 (d) 条）
- 管道（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.2 (e) 条）
- 污水处理（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.2 (f) 条）
- 供水（包括冰）（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.2 (g) 条）
- 更衣室、盥洗室和厕所（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.2 (h) 条）
- 设备和器具（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.3 条）
- 卫生操作（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.4 条）
- 员工卫生（《美国联邦法规》第 9 篇第 416.5 条）
 - 清洁度
 - 服装
 - 疾病控制

如 FSIS 认定企业内的任何设备、器具、车间或隔间不卫生，或其使用可能导致产品掺入杂质，FSIS 计划人员将贴上“美国不合格”标签。企业在采取措施达到合格标准之前，

不得使用贴有该标签的设备、器具、车间或隔间。只有 FSIS 计划人员可取下“美国不合格”标签。

卫生标准操作规程

各企业必须在作业之前和作业过程中，针对其日常作业流程，制定、实施和维护书面卫生标准操作规程，以防止产品受到直接污染或掺入杂质。卫生标准操作规程必须经企业的现场总负责人或高级管理人员签名并标注日期。签名表示企业同意根据规定实施和维护卫生标准操作规程。卫生标准操作规程必须于首次实施当天及变更时签名并标注日期。

卫生标准操作规程的实施涉及执行所有操作前的程序及按规定频率执行其他程序。应每天对实施情况进行监控。

卫生标准操作规程的维护涉及有关卫生标准操作规程对预防产品受到直接污染或掺入杂质效果的日常评估，还涉及对卫生标准操作规程进行修订，以确保操作规程有效或应对措施、设备、器具、作业或人员的任何变更。

向官方企业供应鱼类的养殖户和运输公司必须满足收获前卫生要求及将鱼送往加工设施的运输卫生要求（见《美国联邦法规》第 9 篇第 534 条）。

纠正措施

如 FSIS 或企业认定卫生标准操作规程无法预防产品受到直接污染或掺入杂质，企业必须采取适当的纠正措施。

纠正措施包括：

- 保证妥善处理受到污染或掺入杂质的产品；
- 恢复卫生条件；
- 预防产品受到污染或掺入杂质的情况再次发生；
- 如有必要，重新评估和修订卫生标准操作规程；和
- 如有必要，改进卫生标准操作规程的执行情况。

企业必须保留记录卫生标准操作规程实施和监控情况及其所采取的任何纠正措施的日志。该日志必须由书面卫生标准操作规程中规定负责各规程的实施和监控的企业员工签署姓名首字母并标注日期。

企业可将日志存储于电脑中，只要企业能证明其已采取控制措施，确保日志上的数据和签名不会遭到破坏或篡改。

卫生标准操作规程日志必须保留至少 6 个月，并应要求提交给 FSIS。所有卫生标准操作规程日志在填写完毕后均必须保留在企业内 48 小时，随后可存放于其它地方。如异地存放，企业必须在 FSIS 提出要求后 24 小时内，提供卫生标准操作规程日志。

FSIS 将核实卫生标准操作规程的充分性和有效性。因此，FSIS 人员可审阅卫生标准操作规程；审阅记录卫生标准操作规程实施情况的日志，包括企业已采取的任何纠正措施；直接观察卫生标准操作规程的实施情况及采取的任何纠正措施；并通过直接观察或检测，评估卫生条件。

危害分析和关键控制点（HACCP）要求

HACCP 计划

国内官方企业必须遵守《美国联邦法规》第 9 篇第 537 条（其中引用了第 417 条）的 HACCP 规定。国内官方企业必须开展危害分析并记录分析结果。在完成危害分析后，企业必须制定和实施书面 HACCP 计划，其中涵盖经危害分析发现存在可能合理发生（RLTO）食品安全危害的各种产品。如工艺或产品的性质可预防某一危害的发生，或已实施前提计划预防该危害的发生，则该危害可确认为不可能合理发生（NRLTO）的危害。如某一危害因可预防该危害的前提计划而确认为不可能合理发生的危害，则企业必须提供证明文件支持其在危害分析中所作决策。

制定、重新评估或修订 HACCP 计划的人员必须成功完成 HACCP 七大原则中的一个或多个类别。该类别必须包括制定针对某一特定产品的 HACCP 计划和有关如何审阅日志的说明。（附件 3 提供了通用危害分析/HACCP 计划，以帮助制定 HACCP 计划）。

根据《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2（a）条规定，书面危害分析必须：

- 确认在进入企业之前、过程中及之后可能合理发生的食品安全危害。食品安全危害可能由以下原因导致：
 - 天然毒素
 - 微生物污染
 - 化学污染
 - 杀虫剂
 - 药物残留
 - 人畜共通传染病
 - 变质
 - 寄生虫
 - 未经批准使用的直接或间接食品添加剂或色素添加剂
 - 物理危害
- 食品安全危害是指任何可能导致食品对于人类食用而言存在危害的生物、化学或物理特性。以下是与鱼类屠宰加工有关的潜在危害示例：

- **生物方面**——初级产品的致病菌和寄生虫
- **化学方面**——清洁用化学品、杀虫剂残留、抗生素、其他药物、染料、重金属、未经批准的润滑油等
- **物理方面**——从破损的刀片和设备上脱落的金属
- 确认可用于控制该等危害的预防措施。
- 附上流程图，说明各程序步骤、企业产品工艺流程及成品的预期用途或消费者。冰袋产品、单体速冻产品及涂有面包屑的单体速冻产品的通用流程图示例见：附件 1A——冰袋产品流程图；附件 1B——单体速冻产品流程图；和附件 1C——涂有面包屑的单体速冻产品流程图。鲶鱼生产作业通用加工步骤示例见：附件 2——通用鲶鱼生产操作加工步骤。

根据《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2 (c) 条规定，HACCP 计划必须至少包括：

- 经危害分析确认的必须对每个程序进行控制的食物安全危害列表。
- 已确认的各食物安全危害的关键控制点 (CCPs) 列表，包括：
 - 引入企业内部用于控制食物安全危害的关键控制点；和
 - 引入企业外部用于控制食物安全危害的关键控制点。
- 各关键控制点必须达到的关键限值 (CLs) 列表。关键限值的设置必须至少达到 FSIS 规定的目标和执行标准。
- 用于监控各关键控制点以确保达到关键限值的监控程序列表，其中包括各关键控制点的监控程序频率。
- 发现任一关键控制点偏离关键限值时将采取的纠正措施列表。
- 用于记录关键控制点监控情况的记录保存系统。
- 用于核实各关键控制点监控程序是否正确执行且获得的信息和数据是否准确的核实程序列表，其中包括各关键控制点核实程序的频率。

HACCP 计划必须经企业负责人签名并标注日期。计划上的签名表示企业接受并同意实施该计划。HACCP 计划每次变更或重新评估时（《美国联邦法规》第 9 篇第 417.2 (d) 条），均必须签名并标注日期。计划应每年至少重新评估一次，或在发生可能影响危害分析的变动时重新评估（《美国联邦法规》第 9 篇第 417.4 (a) (3) 条）。鲶鱼 HACCP 计划通用样式范例见附件 3——原始样式危害分析——初级产品——鲶鱼。

制定并实施 HACCP 体系后，企业必须对其进行验证。企业可通过收集 HACCP 体系的科学支持及厂内验证数据进行验证。用于支持危害分析决策的前提计划设计所用科技支持可包括已发布的加工指南、期刊文章、激发研究或其他文件。厂内验证可包括观察结果、测

量结果、微生物测试结果或其他写入 HACCP 体系、用于证明控制措施可在特定企业内执行以达到流程预期结果的信息（《联邦公告》第 61 卷第 38806 和 38826 条（1996 年 7 月 25 日））。

如需了解更多详情，可查阅《HACCP 体系验证指南》（http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a70bb780-e1ff-4a35-9a9a-3fb40c8fe584/HACCP_Systems_Validation.pdf?MOD=AJPERES）。完成验证后，企业必须核实计划是否正持续有效地实施。

根据《美国联邦法规》第 9 篇第 417.5 条规定，企业必须保存 HACCP 记录，确保 FSIS 能够查看并复制所有记录、计划和程序，包括：

- 书面危害分析和所有辅助文件。
- 书面 HACCP 计划，包括：
 - HACCP 计划；
 - 与关键控制点选择有关的决策文件；
 - 与关键限值选择有关的决策文件；
 - 支持监控程序及其执行频率的文件；和
 - 支持验证程序及其执行频率的文件。
- 记录关键控制点和关键限值监控情况的记录，其中必须包括记录的日期。该等记录包括：
 - 实际次数、温度或 HACCP 计划规定的其他可测量值的记录；
 - 流程监控仪器的校准；
 - 针对偏差情况采取的纠正措施及其他措施；
 - 验证程序和结果；和
 - 产品代码、产品名称或特性或屠宰生产批次。
- 载明装运前检查的记录应显示以下情况：
 - 已针对某一批产品（即生产批次）的所有相关记录开展检查，以核实其完整性并确保达到关键限值及采取必要的纠正措施。
 - 非记录人员对记录进行了检查并签名和标注日期（如可行）。
- 记录保存要求包括：

- 有关屠宰活动及冷藏产品的记录必须保留至少一年，而冷冻、腌制或耐贮藏产品的记录则应保留至少两年。
- 六个月后可将记录存放于其他地方，但必须在 **FSIS** 员工提出检查要求后的 24 个小时内提供。

HACCP 计划项下记载的每条记录均必须在具体事件发生之时作出，包括记录的日期和时间，且应由记录者签署完整姓名或姓名首字母。

企业可将记录存储于电脑中，只要企业能证明其已采取控制措施，确保数据和签名不会遭到破坏或篡改。

FSIS 将确认 **HACCP** 计划是否满足《美国联邦法规》第 9 篇第 417 条的要求及其他适用规定，以核实各企业 **HACCP** 计划的充分性。

如企业未实施 **HACCP** 计划，但按规定其应根据自身的风险分析实施 **HACCP** 计划，或未根据 **FSIS** 条例规定实施计划，其生产的任何产品均可视为掺杂产品。

收获前标准及送往加工企业的运输

为人类食用目的而收获的鲶形目鱼类必须在不会导致鲶形目鱼类或鱼制品不健康、不卫生或发生不适合人类食用的其他情况的其他条件下养殖。

选址标准

- 养鱼场所用鱼塘和水道的位置、设计和施工均应遵守鲶形目鱼类良好养殖规范的原则。
- 鲶形目养鱼场应设置在受生物、化学（如杀虫剂、除草剂和化肥等）或物理危害污染的风险最小且任何污染源均可加以控制的区域。该等污染物可能会在鲶鱼体内积聚，从而导致人类健康问题。
- 用于建造泥塘或水道的土壤不得含有可能导致鲶鱼体内积聚的污染物超标的化学品浓聚物及其他物质。
- 鱼塘应设有独立的进水和排水渠道，以防供水和污水混合。
- 化肥、石灰质材料或其他化学品和生物材料均应根据良好养殖规范进行使用。
- 所有场地的运作方式均应确保食用养鱼场养殖的鲶鱼不会对人体健康产生不利影响。

食用鲶形目鱼塘和水道的水质标准

鲶形目鱼类养殖户应监测养殖鲶鱼的水中是否存在可能污染鲶鱼的悬浮固体、有机物、营养素、重金属、杀虫剂、化肥及工业化学品。FSIS可因“正当理由”，向生产商采集饲料或水的样品。FSIS只有在发现鲶鱼样品中存在危险水平的重金属、杀虫剂或其他化学品残留的情况下，才会开展追溯活动并对饲料或水进行评估。FSIS会检测水和/或饲料中所含的特定化合物。

鲶形目鱼塘生产的水质标准

- **鱼塘水的溶氧量 (Silva, 2016)**

- 鲶鱼需要呼吸氧气，以进行新陈代谢。水生环境中需有溶解氧，才能氧化可能有毒的代谢产物，使其降低毒性，比如将氨 (NH_3) 氧化成亚硝酸盐 (NO_2^-)，然后再氧化成硝酸盐 (NO_3^-)。鱼塘水的溶氧量范围建议控制在 4 mg/l 至饱和之间。
- 如鱼塘水的溶氧量低至 0 – 1.5 mg/l，可能导致鲶鱼死亡，尤其是长时间暴露在这样的水中。如溶氧量低至 1.5 – 5 mg/l，鲶鱼会存活，但摄食量会降低，生长速度会变缓，而受疾病感染的几率则会升高。
- 当鱼塘水过饱和时（即水中的含氧量超过正常水平），达到 300%及以上，将影响鲶鱼处理通过鱼鳃摄取的过量氧气的的能力。过量的氧气会积聚在血液中，导致鲶鱼患上“气泡病”，严重的可导致鲶鱼死亡。

- **温度 (Silva, 2016)**

- 鱼属于冷血动物，其代谢速率直接受水温的影响。建议将水温控制在 79 至 90°F (26 – 32°C) 之间。
 - 如温度降至 59°F (15°C) 以下，鲶鱼会停止生长，在极端温度的情况下可导致鲶鱼死亡。当温度处于 59 至 79°F (15 – 26°C) 之间时，鲶鱼的摄食量会降低，生长速度也会变缓。
 - 温度更低时，鲶鱼的应激反应更高（不活跃）且更易受疾病感染。
- 鱼塘水温高于 90°F 时，氧的溶解度会变低，从而导致鲶鱼出现应激反应，在极端温度的情况下可导致鲶鱼死亡。

- **pH 值 (Silva, 2016)**

- 水的 pH 值会影响各种化合物的溶解度（即溶解于水的能力），而各种化合物的某些化学形态可能对鱼有毒，包括水产养殖化学品。

- 建议将水的 pH 值控制在 6.5 至 9 之间。如 pH 值降至 4（酸性死亡点）以下，鲶鱼就可能死亡。如 pH 值处于 4 至 6 之间，鲶鱼会存活，但会出现应激反应，生长速度会变缓，摄食量也会降低。
- 如 pH 值处于 9 至 11 之间的较高水平，鲶鱼会出现应激反应，且生长速度会变缓。当 pH 值达到 11（碱性死亡点）以上时，鲶鱼会死亡，且鱼塘内的所有生物均会死亡。
- **碱度和硬度（Silva, 2016）**
 - 碱度和硬度会影响鱼塘水的缓冲能力。水的硬度主要取决于钙和镁的含量，它会影响鲶鱼的生理状态。
 - 碱度会影响鱼塘水中二氧化碳含量和形态。
 - 建议将鱼塘水的碱度和硬度控制在 20 ppm 以上。鱼塘水的碱度和硬度合计最好超过 60 ppm。
 - 如碱度和硬度均低于 20 ppm 或合计低于 40 ppm，则可能导致鱼塘水的 pH 值在白天异常波动，从而使鲶鱼出现应激反应。
- **总氨氮量（Silva, 2016）**
 - 氨是蛋白质分解的副产物，具有有毒（氨）和无毒（铵根离子）两种形态，这取决于鱼塘水的 pH 值。
 - 总氨氮量的有毒形态（氨）不得超过 0.3 – 2 mg/l，当鱼塘水的 pH 值上升至 7 以上时，它可能会随之升高。

鱼塘水抽样

鲶形目鱼类养殖户需对养成鱼塘和水道进行抽样，确保水质参数（例如溶氧量、温度、pH 值、碱度和硬度、总氨氮量等）处于可接受水平，从而保证鲶鱼的健康。

可能合理存在于养成鱼塘和水道的环境化学污染物（即工业化学品和重金属）及杀虫剂可能会在鲶鱼体内积聚，从而导致人类健康问题。FSIS 建议各生产场所的鲶形目鱼类养殖者在首次收获之前并在之后至少每年一次采集并分析水样中可能存在的环境化学品和杀虫剂。经分析发现的环境化学品和杀虫剂的含量，均不得达到可能合理导致收获的鱼肉组织浓聚物高于美国环境保护局（EPA）或食品药品监督管理局（FDA）设定的既定公差或行动浓度级的水平。鲶鱼体内发现的部分毒性最强的持久性污染物的既定公差和行动浓度级见食品药品监督管理局《水产品——危害与控制指南》（2011 年 4 月第 4 版）中的表 9-1：<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM251970.pdf>。美国环境保护局已制定了水质指导文件，可用于评估当地水质（《美国环境保护局水质标准手册》附件 1）。

根据规定，养成鱼塘和水道中的环境化学品及杀虫剂的含量，均不得达到可能合理导致收获的鱼肉组织浓聚物高于美国环境保护局或食品药品监督管理局设定的既定公差或行动浓度级的水平。因此，每当发现从加工企业采集的鱼肉组织中存在违规残留时，FSIS 便会开展水质的跟踪抽样，以核实鲶鱼是否是在可生产安全卫生产品的条件下养殖的。

鲶形目鱼类养殖业者应向加工业者提供每批鲶鱼的分析证明（COA）或保证书，保证鲶鱼并非收获于可导致鱼肉组织中所含环境化学品和杀虫剂超过联邦既定公差和行动浓度级的受污染水体。

送往加工企业的鲶形目鱼类运输要求

鲶形目鱼类的收获

鱼塘或水道的鲶鱼收获方式应确保鲶鱼状态良好，适于运输至加工设施。切记鲶鱼对操作极其敏感，收获作业会导致鲶鱼出现应激反应。

通常收获鲶鱼的方式有两种：1）全部收获——将鱼塘或水道中的鲶鱼全部捕捞出来；和2）部分收获——一次只捕捞鱼塘或水道中的部分鲶鱼。全部收获一般通过围网和排干鱼塘水的方法实施。（围网是指垂直悬挂于水中的渔网，顶端装有浮标，底缘装有压重物，收拉两端可围捕鱼群）。部分收获一般通过使用围网诱捕鱼群的方法实施。

将鲶鱼捞出鱼塘的常见方法是利用装在液压吊杆上的捕鱼篮将鱼捞出并放入活鱼运输箱或运输车。收获区域及用于收获、捕捞、分拣、分级和传送鲶鱼至运输车的所有设备的设计均应确保其快速高效地处理鲶鱼，且不造成机械损伤并最大程度降低应激反应。传送设备应由不会传播有毒物质且不会对鱼造成机械损伤的适当防腐蚀材料制成（Jensen 等，1992；Minchew 等，2007）。

在每次捕鱼间歇，均应将用于捕鱼的围网、抄网和其他设备擦洗干净、晾干并消毒，以降低不同鱼群之间的疾病传染率。抄网和其他用于捕鱼的设备可用清洁剂清洗、冲洗、晾干并用次氯酸钠、次氯酸盐、福尔马林或碘溶液消毒。围网上的任何死鱼和水草均应去除，以防传染病和寄生虫在不同鱼群及鱼塘之间传播。围网上未清理干净的潮湿泥团可能存在细菌性鲶鱼肠道败血症（ESC）等致病菌（Jensen 等，1992；Minchew 等，2007）。

送往加工企业的鲶形目鱼类运输

鲶鱼一般是用装有鱼箱的卡车从鱼塘或水道送往加工企业的，这种卡车通常称为“鲜活水产品运输车”或“活鱼运输车”。鲶鱼的健康和存活率取决于降低应激反应的程度，因此，运输鲶鱼时应注意防止鲶鱼死亡。运输时，鲶鱼会拥挤在相对较少的水中。运输用水中应加入氧气（通常为纯氧），并配合使用鼓风机和搅动器。其他选择还包括以单独或组合方式，加入压缩空气、压缩氧气或液态氧。决定鲶鱼是否存活的最重要因素是运输水中的溶解氧（Wynne 等，2009；Wynne 等，2011）。

向运输用水加入氧气时，应小心确保水不会达到过饱和，以免氧气过量，造成鲶鱼受伤或死亡。运输用水中的溶解氧浓度应根据水温、盐度及当地海拔确定。饱和浓度会随着水温、盐度及海拔的升高而降低。水的过饱和会造成过量的氧气在鲶鱼血液中积聚，导致鲶鱼患上“气泡病”，严重的可导致鲶鱼死亡（Wynne 等，2009；Wynne 等，2011）。

在运输鲶鱼的过程中，应注意维持影响鲶鱼健康的水质因素（如水温、溶解氧、二氧化碳、总硬度、总碱度和 pH 值等）。鲶形目鱼类的运输水质参数如下所述（Jensen，1990）。

- 温度：50 – 60°F
- 溶解氧：>5 mg/L
- 二氧化碳：<20 – 30 mg/L
- 总硬度：50 – 100 mg/L
- 总碱度：50 – 100 mg/L
- pH 值：7.0 – 7.5

运输鱼舱应由不会对鱼造成机械损伤的适当防腐蚀材料制成。每次运货后，鱼舱均应消毒，以防传染此前运输的活鱼可能存在的疾病。建议每次运货后，用清洁剂擦洗鱼舱，并用消毒剂（如碘溶液或氯溶液）喷洒和冲洗，然后再用清水冲洗干净，最后风干（Wynne 等，2009；Wynne 等，2011）。

FSIS 产品抽样

FSIS 将在接受检验的企业（包括进口企业）内抽检鲶形目鱼类和鱼制品，以根据各种抽样方案，检测鱼的品种、药物残留、化学残留及致病菌，从而确保产品未掺入任何杂质，或通过物种检测确保产品并非假冒。和其他肉制品一样，在零售店和餐馆制备的常见鱼制品可免于《美国法典》第 21 篇第 661 (c) (2)（《美国联邦法规》第 9 篇第 532.3 条）规定的 FSIS 强制检验（即 FSIS 的日常检验）。但是，零售店仍须遵守该法典有关掺杂冒牌产品的规定。因此，调查、执法与审计办公室（OIEA）可向零售企业采集鱼样，核实其鱼制品是否为掺杂冒牌产品。

FSIS 已制定了检测方案，其中包括孔雀绿、硝基呋喃、氟喹诺酮、龙胆紫、杀虫剂和其他化学品的测试方法。如鱼体内发现的化合物（包括重金属、杀虫剂和抗菌剂）超过美国食品药品监督管理局和环境保护局设定的公差，或发现某种无公差的化合物，该产品将视为掺杂产品。如样本检测出违规残留或其他掺杂物呈阳性，或通过物种检测发现假冒情况，FSIS 将立即采取适当的监管措施。

FSIS 目前正对样本进行沙门氏菌分析，以确定 18 个月过渡期内的初级鲶形目鱼类和鱼制品沙门氏菌国内患病率基线和水平。初级产品样本检测出沙门氏菌呈阳性的，FSIS 不

会采取监管措施。18 个月过渡期结束后，FSIS 将根据抽样分析结果和发现，更新抽样方案。

在过渡期内，FSIS 将了解国内的鲶形目鱼类生产惯例及影响鱼类危害的生物、化学和物理关系的参数，同时在确定 FSIS 适用掺杂物或品种的检测结果是否可接受之前，采用检验标志。目前，FSIS 认为，由于接触污染物（包括药物治疗）可能影响整个鱼群而非个别鱼，所以与其他牲畜相比，鱼类与家禽更相似。但是，对于进口产品而言，在入境口岸提交重新检验的产品为分立包装且一般为冰冻产品，所以在获得 FSIS 适用掺杂物和品种的可接受结果之前，FSIS 不会采用检验标志。

注意：就分批而言，应当明确产品批次，以便在一批产品被发现违规时，其他批次的产品不会受到牵连。在美国，鱼通常都养在同一鱼塘中，然后作为单个种群收获并屠宰。鱼会直接从水中吸收或摄入引发公共卫生问题的大部分残留物。此外，数据显示，如果从某一鱼塘中抽检的一条鱼含有违规残留，则从同一鱼塘同一时间捕捞的鱼大多数均可能含有相同的违规残留。因此，企业应该清楚，要证明一个将从同一鱼塘同一时间捕捞的鱼分为不同批次的分批系统的正当性是几乎不可能的。

对于出口到美国的产品，FSIS 将对获得鲶形目鱼类检验许可的官方进口检验企业抽检化学残留物种形成及沙门氏菌。此项抽检旨在确保产品不会因非法化学残留而掺入任何杂质，或通过物种检测确保产品并非假冒。此外，FSIS 将开始收集数据，以确定进口初级鱼类的沙门氏菌患病率。

根据《美国联邦法规》第 9 篇第 534.2 条规定，如国内产品样本检测出违规残留或其他掺杂物呈阳性，FSIS 可“按照行政管理人员确认的间隔时间，向生产商采集饲料、鱼和水的样本，以核实鱼的养殖条件是否能产出安全卫生的产品”。

《美国联邦法规》第 9 条第 548.3 条规定，“任何官方企业的产品、水、染料、化学品、防腐剂、调味料或其他物品均按照实现高效检验所需的频率进行抽样，但不得使本计划承担任何费用。”换言之，《联邦肉类检验法》规定，属于可检验物种的肉制品均必须附带官方检验图例方可销售，包括鲶形目鱼类。

鲶形目鱼类和鱼制品的净重要求

FSIS 规定，鱼和鱼制品的标签应准确显示净重（见《美国联邦法规》第 9 篇第 541.7 (a) 和 (e) 条，其中交叉引用了《美国联邦法规》第 9 篇第 317 条、A 子部分和第 422 条）。FSIS 将通过测试官方企业及市场上的产品，定期核实净重说明的准确性。鱼和鱼制品可为鲜活、冰冻（包括单体速冻或“IQF”）、镀冰衣或用冰块包裹。如《美国联邦法规》第 9 篇第 442.2 条所述，FSIS 将采用美国国家标准技术研究所（NIST）第 133 号手册（<http://www.nist.gov/pml/wmd/pubs/hb133.cfm>）所载净重测量程序。

对于鲜活或冰冻的鱼类或鱼制品，企业应采用 NIST 第 133 号手册第 2.3 节规定的程序。对于镀冰衣或用冰块包裹的产品，企业应采用第 2.6 节规定的程序。这两种程序均不要求在测量净重时将产品解冻，但是 FSIS 承认，执行第 2.6 节规定的程序时，不可避免的要进行解冻。例如，为去除冰衣而向产品轻轻喷洒凉水时，可能会使产品部分解冻。

为核实是否准确标示净重，企业还应采用 NIST 第 133 号手册推荐的抽样方案。例如，官方企业应采用 NIST 第 133 号手册表 2.2 中所述 B 类抽样方案测定净重。对于其他测试，则推荐采用 A 类抽样方案（见表 2.1）。无论产品是否为鲜活、冰冻、镀冰衣或用冰块包裹，均可采用该抽样方案。需要注意的是，A 类和 B 类抽样方案均要求测试人员测定超过最大允许负偏差（MAV）的负包装错误数。A 类抽样的最大允许负偏差值见 NIST 第 133 号手册表 2.5，B 类抽样的最大允许负偏差则见表 2.9。FSIS 将根据《美国联邦法规》第 9 篇第 442.5 条“不合格品的处理”规定，处理不符合净重要求的产品批次。

注意：在 18 个月的过渡期内，FSIS 将根据《美国联邦法规》第 9 篇第 541.7（e）条、第 317.2（c）（4）条、第 442.2（a）条和第 531.1 条规定，记录因净重标高而导致经济掺假的违规产品批次。

鲶形目鱼类和鱼制品的进出口要求

进口检验

FSIS 有责任确保进口美国的肉制品（包括鲶形目鱼类和鱼制品）、禽制品和蛋制品均安全、卫生、无掺杂且妥善贴标和包装。FSIS 还将核实进口美国的肉制品、禽制品和蛋制品是否是根据与美国检验标准等效的标准生产的，同时帮助进行出口产品的检定。FSIS 有关进口鲶形目鱼类和鱼制品的规定见《美国联邦法规》第 9 篇第 557 条。

在美国的入境口岸（POE），美国海关与边境保护局（CBP）将核实进口货物是否满足海关及动物疾病要求。进口商或其海关代理必须通过提交纸质（FSIS 表 9540-1）或电子版（FSIS 消息集）申请表，申请 FSIS 重新检验。在过渡期内，FSIS 将重新抽检进口货物。过渡期结束时，FSIS 将重新检验所有进口产品。检验申请必须尽早提交给 FSIS，但不得晚于美国海关与边境保护局的入境备案时间。除进口商/代理应向 FSIS 提交的申请外，外国政府还必须提供货物的外国检验证明。FSIS 接受纸质或电子版的证明。

当产品提交重新检验时，FSIS 进口检验员应首先核对检验申请及外国检验证明，确保货物来自有资格的国家和企业（<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments/eligible-foreign-establishments>）且得到外国的妥善证明。随后，检验员应检查每件货物的总体状况和贴标情况，并根据 FSIS 的公共卫生信息系统（PHIS）的指示，执行重新检验任务。

PHIS 是一个可生成重新检验任务、接收并存储任务结果、编制外国企业表现记录的集中化计算机数据库。PHIS 会根据针对国家、企业、工艺类别、物种和过往表现所设定的频率，向 FSIS 检验员分配需要完成的检验类型（TOI）。

PHIS 可分配多种检验类型，包括零售包装的净重核查、容器状况检查、产品缺陷检查、罐装食品的封装以及产品成分、微生物污染、残留和品种的实验室分析。

经 FSIS 重新检验合格的产品会加盖美国农业部的检验标志，同时可进入美国进行商业销售，与美国国产产品一样进行使用。如进口的肉制品或禽制品不符合美国的要求，则会加盖“美国拒绝入境”，并要求必须在 45 天内出口、销毁或转为动物饲料（如符合条件并获得美国食品药品监督管理局的批准）。对于仅因冒充而拒绝入境的肉制品，进口商可在 45 天的期限内，纠正标签违规情况并使产品符合规定。产品重新贴标时，必须有 FSIS 人员在场且为有偿服务，同时可要求出口国政府及具体出口商协调工作，使产品符合规定。

绕过 FSIS 的重新检验并进入美国市场（即未能提交重新检验或 FTP）的货物不再具有接受 FSIS 重新检验的资格。该等产品必须予以销毁或再出口且可被召回。FSIS 将通过海关与边境保护局要求退运未能提交重新检验的货物并实施海关与边境保护局的相关处罚。

过渡期内的进口

FSIS 已在其官网 <http://www.fsis.usda.gov/siluriformes> 公布了可在过渡期内继续向美国出口鲶形目鱼类和鱼制品的国家和外国企业清单。FSIS 还在官网上列出了批准从事鲶形目鱼类和鱼制品进口活动的官方进口检验企业清单。

未在 FSIS 登记的代理应填写并提交 FSIS 表 5020-1《肉禽操作者登记表》，获取该表格可访问：<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/245282ee-4cd5-4247-8fe0-04f8b7e94db5/Form-5020-1.pdf?MOD=AJPERES> .

全面执行期间的进口

FSIS 已向进口商提供了[检查清单](#)，其中明确了向美国进口肉类（包括鲶形目鱼类）、禽类和加工蛋制品所需满足的基本要求。检查清单包括以下内容：

- 产品必须来自经批准有资格出口美国的国家和企业。
- 鉴于原产国的动物疾病状况，美国农业部动植物卫生检验局（APHIS）会限制某些产品进口美国。如需了解有关动物疾病的限制信息及 APHIS 的信息，可联系 APHIS 兽医处国家进出口中心（<http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/importexport>）。
- 其他国家和企业经 FSIS 的等效测定流程，获得出口美国的资格。

- 进口产品必须符合与国产产品相同的贴标要求。
- 向 CBP (<http://www.cbp.gov/trade/basic-import-export>) 提交必要的表格并满足 APHIS 的动物疾病要求后，官方进口企业的所有进口肉类、禽类和加工蛋制品均必须提交 FSIS 重新检验。

进口产品保存检测抽样程序

FSIS 会抽检部分进口产品的药物、杀虫剂和其他化学残留，以确保产品安全、卫生且未掺入杂质。如药物、杀虫剂或其他化学残留的含量超过 FDA 或 EPA 设定的公差或行动浓度级，或在包括鲶形目鱼类和鱼制品在内的应检验物种中发现未经批准使用的染料或其他残留，均可使产品被认定为掺杂产品。对于无公差的，产品也会被认定为掺杂产品。在过渡期内，FSIS 将对部分国产和进口鲶形目产品开展随机和有针对性的违规化学残留抽样测试，直至 2017 年 9 月 1 日全面实施鲶形目鱼类和鱼制品检验条例。

为了充分利用过渡期内可用的抽样测试资源并确保各方均尽可能顺利有效地度过过渡期，FSIS 将在履行保护公众健康使命的同时，专门对进口产品实施临时政策（如下文所述）。在过渡期内，如进口的鲶形目鱼类和鱼制品经检测认定，禁用的药物、杀虫剂、染料、金属、硝基呋喃或其他化学残留含量违规或超过允许的公差或行动浓度级，FSIS 将：

- 立即通知发货企业所在国的中央主管机关（CCA）——负责食品检验的机构——检测结果。
 - FSIS 希望中央主管机关作出及时反应，以确保采取适当的纠正措施。
- 立即通知登记在册的负责该货物的美国进口商（IOR）及从同一外国企业进口鲶形目鱼制品的其他已知进口商。登记的进口商可选择将从同一生产企业进口的后续货物退回原产国或在通过第三方实验室抽检产品之前将该进口货物完整保存。如登记在册的进口商选择对后续货物进行抽检，实验室的认证范围必须包括《[化学实验室指导手册](#)》所述用于检测和确认 FSIS 鉴定的化合物的方法，而表明产品“并未掺入杂质”的检测结果则必须以分析包的形式提交给本局。
 - 登记在册的进口商应通知 FSIS 货物存放的地点。货物存放地点可以是或者不是官方进口检验企业（“I-house”）。
 - FSIS 可选择是否采集该等货物的样本。
 - 登记在册的进口商应获得并提交说明各批货物为何在化学方面独立于 FSIS 检测发现化学残留呈阳性的货物的理由信息。
- 要求登记在册的进口商通过 importinspection@fsis.usda.gov，向本局提交私营实验室分析信息包及有关货物在化学方面独立于 FSIS 检测发现化学残留违规的货物的理由，以便进行审查。

- 本局将审查分析包和分析结果，以决定是否对货物放行或拒绝入境及是否要采集货物的验证样本。实验室分析包应至少包括以下内容：
 - 产品描述，包括每批产品的识别和数量；
 - 企业提供的有关该批货物在化学方面独立于该企业其他违规货物的理由（例如，鱼来自于不同供应商或鱼塘）；
 - 该批货物中鱼的生产日期；
 - 私营实验室的名称和认证编号；
 - 实施的分析类型；
 - 分析方法和结果；
 - 有关样本采集和完整性保持方法的详情；
 - 有关样本准备的详情；
 - 标准数据；和
 - 使用的仪器详情。

注意：美国食品药品监督管理局的[《认证实验室分析包的提交》](#)为提交 FSIS 规定的认证实验室分析包所含检测数据和信息的质量与类型提供了最佳的有效指导。可以相当肯定的是，只要登记的进口商能遵照该文件的指导，提交包含上述 FSIS 指定项目的分析包，就能满足 FSIS 的规定。

FSIS 可针对未销毁或未完整退回出口国的任何违规残留产品采取召回措施。在通知登记的进口商及同一企业的所有其他进口商 FSIS 的阳性检测结果后，FSIS 将针对未提交内含检测结果及化学独立性理由的实验室分析包便进入销售渠道的任何产品采取找回措施。

一旦中央主管机关采取了适当的纠正措施且企业已针对确定在化学方面独立于 FSIS 发现化学残留呈阳性的鲶鱼货物的鲶鱼指定了生产日期，FSIS 将通知中央主管机关和进口商，在纠正措施实施当天或之后生产的鲶鱼货物不再受本通信规定的鲶形目鱼类和鱼制品保留检测抽样协议的限制。

有关本程序的问题可提交至 importinspection@fsis.usda.gov。

出口检验

于 2016 年 4 月 1 日生效的 FSIS 表 9060-5S 《鲶形目鱼类和鱼制品出口卫生证明》可通过材料管理服务中心（原名为贝茨维尔服务中心）网站 <https://www.bsc.usda.gov/>或致电免费热线 1-877-576-6329 获取。在 FSIS 检验员收到首个表 9060-5S 订单之前，美国商业部（USDC）国家海洋与大气管理局可继续在屠宰和屠宰加工企业签发证明。出口商应

与屠宰加工企业共同确定出口鲶形目鱼类所需办理的事项。出口检查清单简要介绍了从美国出口肉类、禽类或加工蛋制品所需采取的措施，可用于鲶形目鱼类的出口。

2017年9月1日，从美国出口的鲶形目鱼类和鱼制品均须经 **FSIS** 检验合格并获得美国农业部的检验标志。**FSIS** 仅参与出口的一个环节，那就是证明，包括 **FSIS** 检验计划人员签署的证明表所述认证及其他信息。出口商及申请企业有责任确保出口产品满足 **FSIS** 网站所公布的进口国要求。

注意：美国的出口条例与外国的出口要求会有所不同。**FSIS** 条例是基于美国的法律法规制定的，基本上所有条例均要求签发证明出口产品卫生的出口证明。要向某一国家出口产品时，除了必须满足美国国内的监管要求外，还需满足该国的要求。该等要求可能包括动物或公众健康证明、设施要求、检验程序和贴标。无论 **FSIS** 是否认同附加外国要求的理由，**FSIS** 都必须确保遵守规定，对出口该国的产品进行认证。

出口文库

FSIS 为出口商提供了 [检查清单](#)，其中明确了从美国出口肉类、禽类和加工蛋制品所需满足的基本要求。检查清单包括如下说明：

- **FSIS** 的出口文库列出了特定国家的出口要求（见 <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/FSIS/topics/international-affairs/exporting-products/export-library-requirements-by-country>）。
 - 此类文件包含了 **FSIS** 通过与进口国政府官员直接沟通获得的信息。
 - 如出口文库中未列出某一国家，则应假定该国进口要求不明或未有任何附加要求，**FSIS** 将不在其出具的表 9060-5 “肉禽出口卫生证明” 中的 “备注部分” 添加任何额外信息。
 - 对于未列出的国家，建议出口商与该国的进口商密切合作，了解有关产品资格、认证要求及是否持有有效的产品进口许可等信息。
- 出口文库还列出了有资格出口特定国家的美国官方企业。
 - 大多数国家均接受来自联邦授权的官方企业的产品，但某些国家只接受经 **FSIS** 预先认证的企业的产品。**FSIS** 会通过将企业列入合格企业清单并将更新的清单送交提出要求的国家来对企业进行预先认证。接受所有联邦授权企业产品的国家会在各国要求中的 “工厂资格” 部分标明。
 - 如某一国家要求对企业进行预先认证，出口商应通过委派到该企业的 **FSIS** 检验员或 **FSIS** 网站获取并填写 **FSIS** 表 9080-3 “企业出口申请表”，然后通过检验员将申请表提交给适当的 **FSIS** 区办事处。
- 如产品有资格出口特定国家，出口商应填写 **FSIS** 表 9060-6 “出口证明申请表”。出口商应将填写后的表格提交给执行出口重新检验的 **FSIS** 检验员。

- 该表格要求出口商证明产品符合进口国的进口要求，所以出口商应仔细阅读。
- 检验员会在申请表上签名并向出口商提供一份空白的出口证明或证明的序列号。证明上的序列号必须与《美国联邦法规》第 9 篇第 322.1 (a) 条规定的出口印章一起印在每个海运集装箱上。
- 出口商应将出口证明与进口国规定的任何其他证明一并出示给适当的 **FSIS** 签名官签名。
 - 大多数证明均可由 **FSIS** 检验员签署，但有些国家可能会要求由 **FSIS** 的公共卫生兽医签署（PHV）。
 - 如需 **FSIS** 的公共卫生兽医签名的，进口国的要求中会标明。
 - 如进口国的要求中不含该签名要求，则只需 **FSIS** 检验员的签名即可。
- 证明将以原件形式提供给出口商，随后必须随货物一同提交给进口国。
 - 除非进口国要求采用其它格式，否则所有鲶形目鱼类的出口证明均采用 **FSIS**表9060-5S。例如，加拿大要求采用**FSIS**表9135-3进行肉类和禽类制品认证。此外，鉴于所需证明的数量，往往还需要一份信头证明。信头证明需由**FSIS**签名，并时刻附在相关的9060-5表格或专用证明上。
 - **FSIS** 只对 **FSIS** 出口文库中所述说明进行证明。

召回计划与食品防护计划

召回与召回计划

召回是企业为从市场上撤除掺杂或错标产品而采取的自愿行动。**FSIS** 将与官方企业协调，核实企业召回活动的有效性，以确保妥善鉴别和撤除市场上的召回产品，**FSIS** 还会向公众通知产品召回行动。

FSIS 将根据三个等级对召回行动进行分类：

- 第一类：存在食用产品后会对健康造成严重不良影响或导致死亡的合理可能性。
- 第二类：存在食用产品后会对健康造成不良影响的较低可能性。
- 第三类：食用产品后不会对健康造成不良影响。

如掺杂冒牌的产品流入市场，国内官方企业必须制定并维护书面召回计划（《美国联邦法规》第 9 篇第 532.2 条，其中引用了第 304.3 条）。书面召回计划必须包含企业用于召回

其生产和装运的任何产品的程序，包括企业如何确定召回产品的必要性及召回产品的所有程序。

此外，国内官方企业必须在获知或确定收到或装运了流入市场的掺杂冒牌产品后 24 小时内，通知适当的 FSIS 区办事处（《美国联邦法规》第 9 篇第 537.3 条，其中引用了第 418 条）。官方企业必须通知区办事处掺杂冒牌产品的类型、数量、原产地和目的地。

FSIS 必须有权检查和复制所有与召回计划有关的记录和程序文件均。FSIS 建议官方企业定期开展召回模拟活动，以测试召回计划的有效性。

“如何制定肉类和禽类制品召回计划”指南及鱼类召回计划样本可通过 FSIS 官网获取：
<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d87d635d-75fa-4a9b-8301-378675435a68/RecallPlanBooklet.pdf?MOD=AJPERES>.

注意：在过渡期结束之前，FSIS 不要求鲶形目鱼企业维持召回计划。同样地，在过渡期结束之前，FSIS 不强制要求鲶形目鱼企业在装运或收到掺杂冒牌产品后 24 小时内通知 FSIS。

食品防护与食品防护计划

食品防护是指防止食品受到蓄意危害公众健康和/或破坏经济的恶意污染或掺杂。实施食品防护措施属于自愿行为，但应作为良好的商业惯例予以鼓励，以进一步保护公众健康。

为更好地防止和应对恶意侵害肉类（包括鲶形目鱼类）、禽类和加工蛋制品的行为，FSIS 将针对该等食品体系进行漏洞评估，并根据评估结果，制定企业可用以保护食品供给的对策或食品防护规范。本局还将开展研究活动并制定指导材料及食品防护培训计划。FSIS 将与其他联邦、州和地方合作伙伴合作并协调开展该等措施，包括学术界和行业合作伙伴。

本局目前正对 FSIS 监管的设施进行监控，以确定企业实施食品防护举措的力度。这是通过 FSIS 的厂内检验人员执行食品防护任务实施的。通过食品防护任务获得的信息将帮助 FSIS 确定需要在食品防护领域采取哪些进一步的措施。

功能性食品防护计划可帮助企业确定最大程度降低其生产的食品被蓄意破坏或污染的风险所需采取的措施，其中需要考虑的不仅是官方企业本身，还包括饲料供应、运输及饲养鱼的农场。功能性食品防护计划应予以：1）制定（有案可查并签署）、2）实施（实施食品防护规范）、3）测试（监控并验证食品防护规范）和 4）审核和维护（至少每年一次）。

FSIS 不要求官方企业采取功能性食品防护计划；但是，本局强烈鼓励企业采取该计划。虽然该计划应时刻实施到位，但其对突发事件尤其有用。在发生危机时，企业往往会面临巨大的压力，响应时间尤其重要，而有案可查的一套程序则可提高企业的快速响应能力。功能性食品防护计有利于企业为员工营造安全的工作环境、为客户提供优质产品并保持盈利。

除有关鲶鱼生产加工的食品防护指南外，FSIS 还为鲶鱼养殖户和生产商制定了通用的食品防护计划模板。如需获取该等文件及其他食品防护资源，可访问 FSIS 网站：

www.fsis.usda.gov/fooddefense。此外，有关食品防护的任何疑问可发送至：FoodDefense@fsis.usda.gov。

参考文献

美国食品药品监督管理局《水产品——危害与控制指南》（第 4 版）。2011. 检索自：<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM251970.pdf>。

美国食品安全检验局《标签审批合规指南》。2015. 检索自：<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bf170761-33e3-4a2d-8f86-940c2698e2c5/Comp-Guide-Labeling-Evaluation-Approval.pdf?MOD=AJPERES>。

美国食品安全检验局《HACCP 体系验证合规指南》。2015. 检索自：http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a70bb780-e1ff-4a35-9a9a-3fb40c8fe584/HACCP_Systems_Validation.pdf?MOD=AJPERES。

美国食品安全检验局第 23-16 号通知《18 个月过渡期内鱼类（鲶形目）企业消费者安全检验员职责》。2016. 检索自：<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9dc3ddd-bd0d7-42af-bd48-dc9af16e003f/23-16.pdf?MOD=AJPERES>。

综合分类信息系统. 获取自：www.itis.gov。

Jensen, G.L. 1990. 温水鱼的运输：程序和装货率. 南部地区水产养殖中心，第392号出版物，斯通维尔，密西西比. 美国。

Jensen, G.L., Brunson, M.W. 1992. 温水鱼的收获. 南部地区水产养殖中心，第394号出版物，斯通维尔，密西西比. 美国。

Minchew, C.D., Fondren, M.W., Robinson, E.H., Watson, J.W., Taylor, C.W. 2007. 鲶鱼收获装置进展：围网和活鱼运输车. 南部地区水产养殖中心，第 1805 号出版物，斯通维尔，密西西比. 美国。

Silva, J.L. 2016. 水质参数与鱼塘生产的关联（介绍）. 密西西比州立大学食品科学、营养与健康促进系。

美国农业部食品安全检验局。2015. 如何制定肉禽制品召回计划。检索自：<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d87d635d-75fa-4a9b-8301-378675435a68/RecallPlanBooklet.pdf?MOD=AJPERES>。

美国农业部食品安全检验局。鲶形目鱼类（包括鲶鱼）检验计划。获取自：<http://www.fsis.usda.gov/siluriformes>。

美国农业部食品安全检验局。出口文库——各国要求。获取自：<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/exporting-products/export-library-requirements-by-country>。

美国农业部食品安全检验局. 2015. 鲶形目鱼类及鱼制品的强制检验. 《联邦公告》第 80 卷第 231 号 (《联邦公告》第 80 卷第 75589 条).

美国农业部食品安全检验局. 2016. 《美国联邦法规》第 9 篇第 F 分章——鲶形目鱼类及鱼制品的强制检验 (第 530-561 部分).

美国农业部食品安全检验局. 2016. 卫生. 《美国联邦法规》第 0 条第 416 部分.

美国农业部食品安全检验局. 2016. 危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系. 《美国联邦法规》第 9 篇第 417 部分.

美国商业部国家标准技术研究所. 2017. 第 133 号手册. 获取自: <http://www.nist.gov/pml/wmd/pubs/hb133.cfm>.

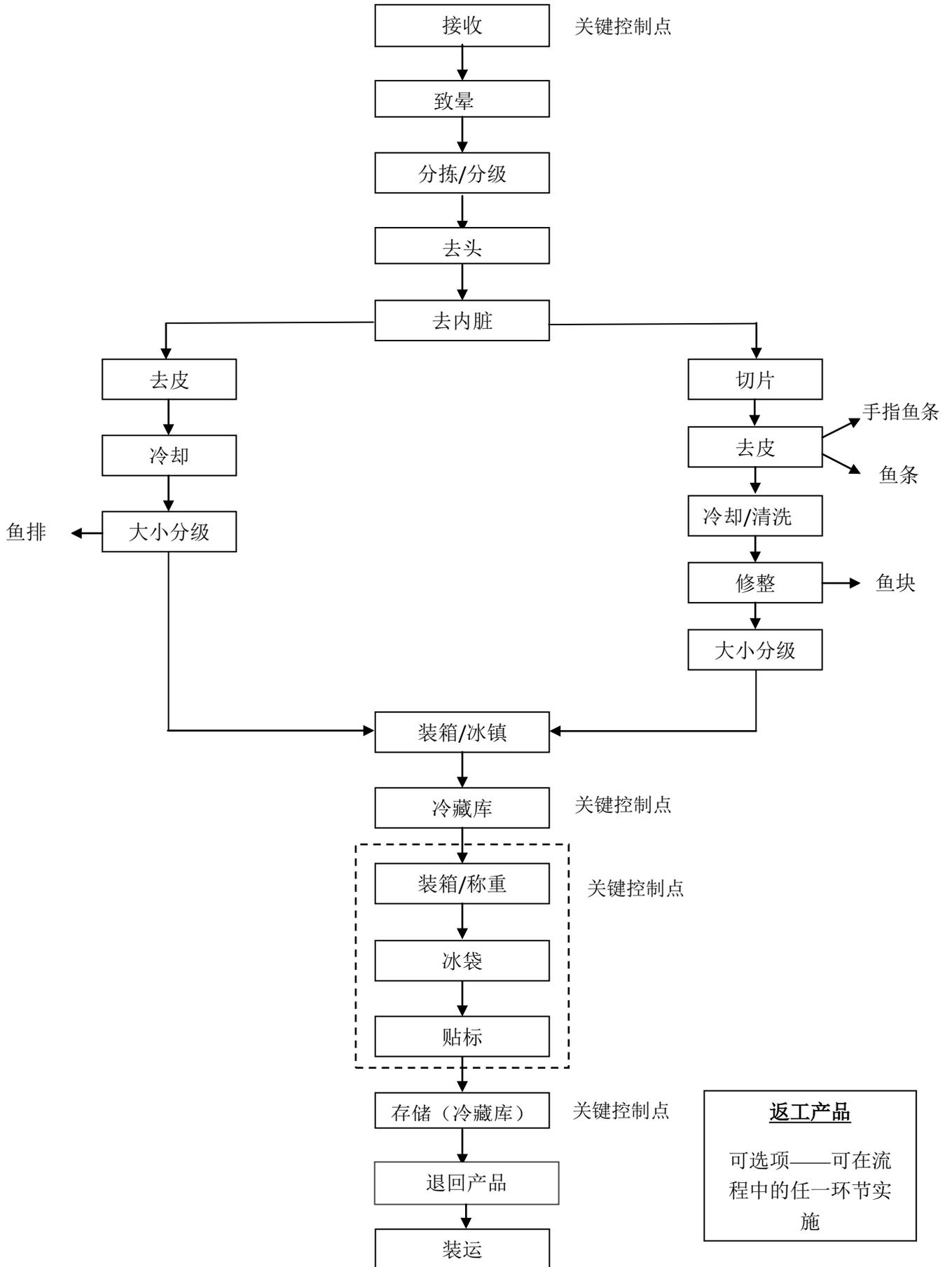
美国卫生与公共服务部食品药品监督管理局. 2012. 行业指南: 海产食品清单——美国食品药品监督管理局有关州际贸易中销售的海产食品可接受市场名称的指南. 获取自: <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/seafood/ucm113260.htm>.

美国卫生与公共服务部食品药品监督管理局. 2009. 行业指南: 认证实验室分析包的提交. 获取自: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125434.htm>.

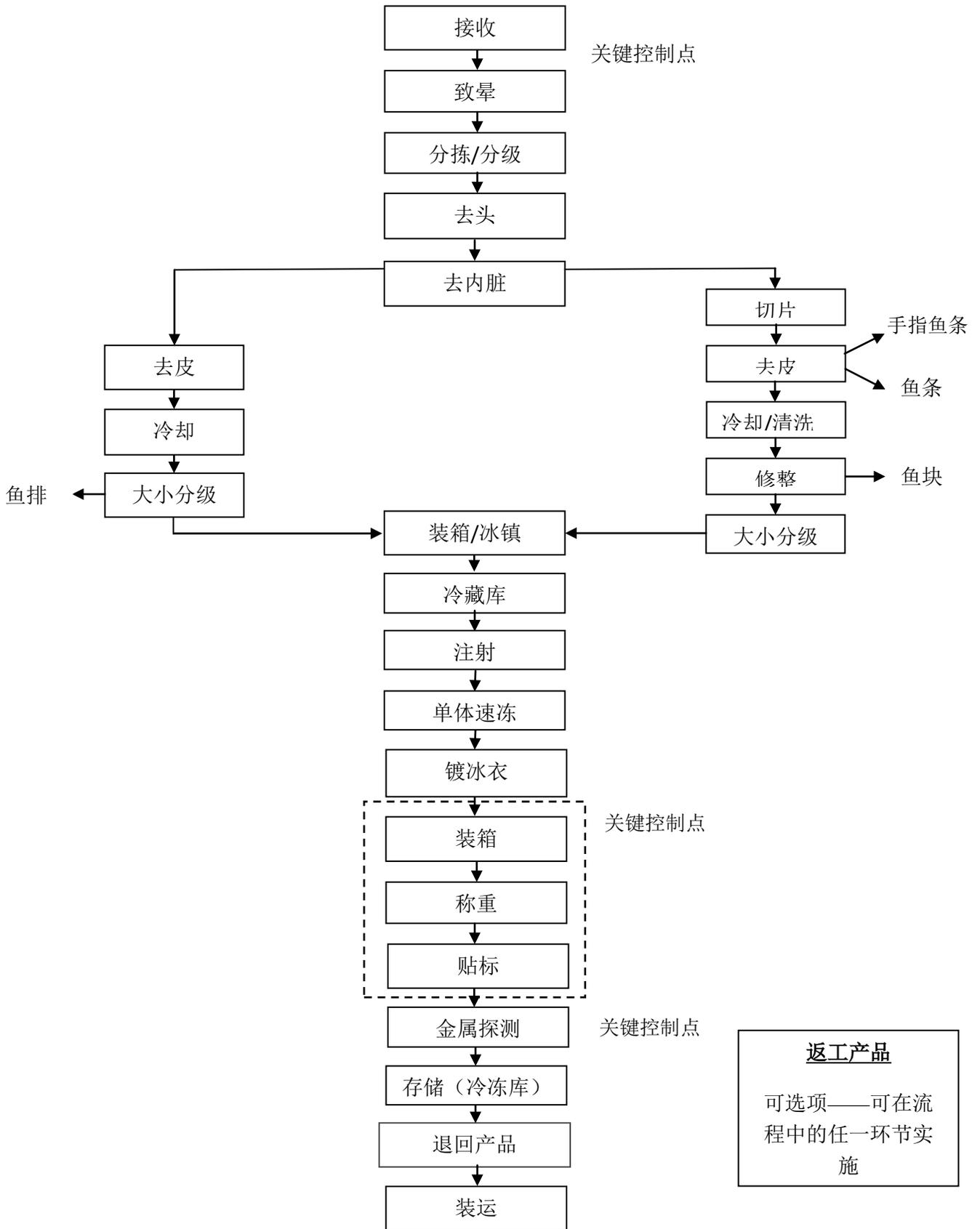
Wynne, F., Wurts, W. 2009. 鲜活沟鲶的运输. 肯塔基州立大学水产养殖部合作推广计划.

Wynne, F., Wurts, W. 2011. 温水鱼的运输: 设备与指南. 南部地区水产养殖中心, 第390号出版物 (修订版), 斯通维尔, 密西西比. 美国.

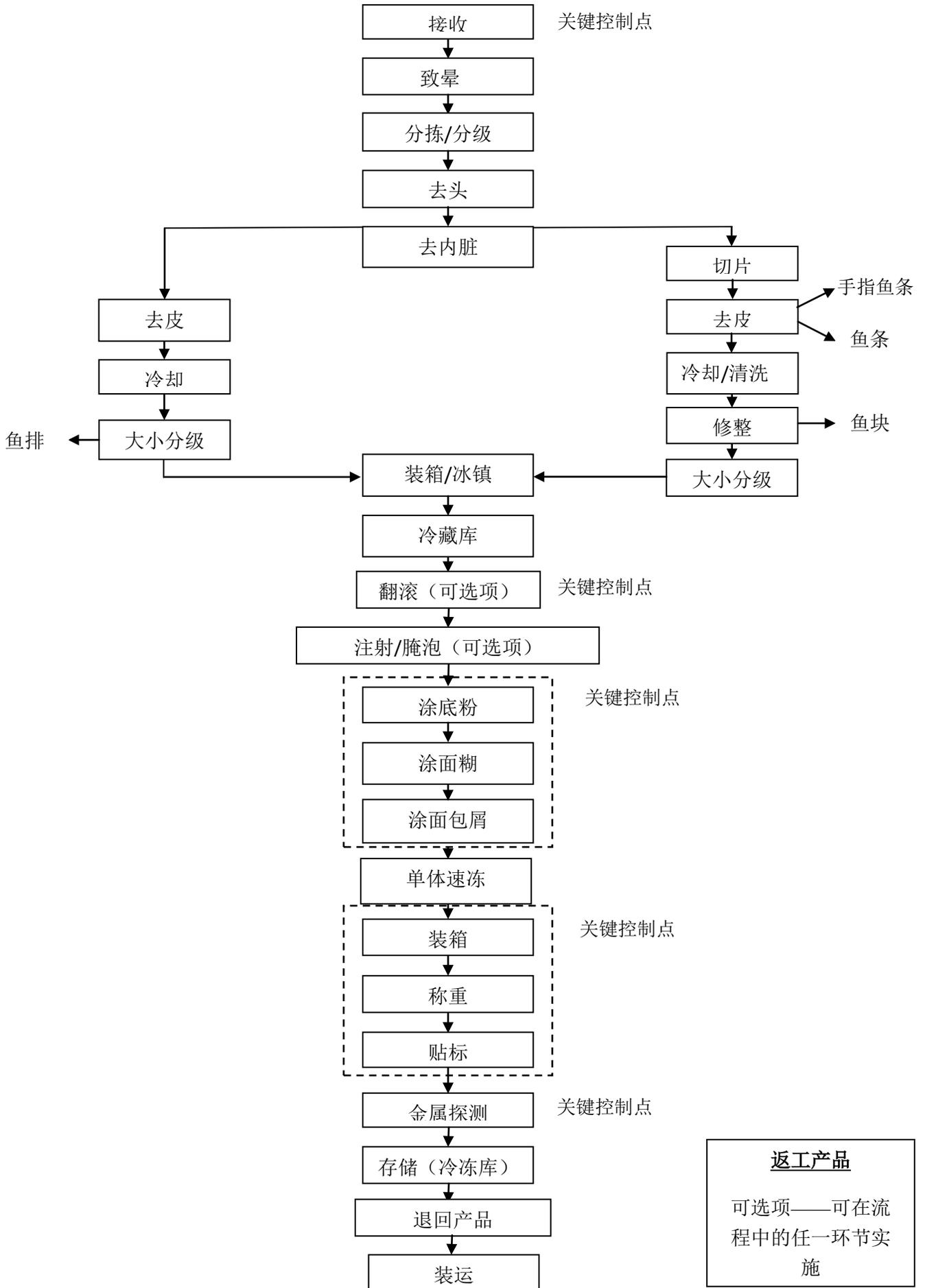
附件 1A——冰袋产品流程图



附件 1B——单体速冻产品流程图



附件 1C——涂有面包屑的单体速冻产品流程图



附件 2

鲶鱼类生产操作 加工步骤

加工步骤

操作	说明
1. 接收配料/包装材料	检验并存储收到的配料和包装材料
2. 接收活鲶鱼	用活鱼运输车将活鲶鱼从鱼塘送至接收站。将鲶鱼放入鱼箱或直接送至加工线。
3. 致晕	使鱼接触几秒的低压电流
4. 分拣/分级	将鱼放入称重分级系统，以便按大小分类，从而分配至不同的加工线。
5. 去头（完整加工的鱼）	利用电动带锯或机械去头器将完整加工的鱼去头。（某些处理机可处理： a ）整鱼——不去头、去内脏或去皮的鱼）；或 b ）去内脏的整鱼（ HOSO ）——仅仅去内脏的鱼）。
6. 切割/去内脏	将去头的鱼传送至去内脏站，由操作员用锋利的刀具将鱼切割，然后用真空抽取器去除内脏，或用机械方式切割并去除鱼的内脏。
7. 去皮	利用机械去皮器，手动将整条鱼的皮去除。对于切片的鱼，则在切片后，用机械方式去皮。
8. 切片	通过手动或机械程序，将鱼切片。

9. 冷却
- 将完整加工的鱼或鱼片放入冷水槽，以降低鱼的温度。通常，冷水槽的水温应保持在40°F以下。
10. 修整
- 对鱼片进行修整，去除残留的鱼骨、鳍片和腹肌。鱼的腹肌可另外修整或切割成鱼块。
11. 大小分级（整鱼/鱼片）
- 采用电子方式，对整鱼和鱼片的大小进行分级，以便进一步加工和/或商品化。
12. 装箱/冰镇（装入桶中，可选项）
- 将整鱼、鱼片、鱼块、鱼条和手指鱼条装入桶中并盖上冰块。然后，将产品放入冷藏库，直至可进行进一步加工。
13. 腌泡（可选项）
- （涂有面包屑的单体速冻产品）的鱼片用调味品和磷酸盐等进行腌泡。
14. 翻滚（可选项）
- （涂有面包屑的单体速冻产品）将鱼片与调味品和磷酸盐等一同放入滚筒中。
15. 注射
- （单体速冻产品/涂有面包屑的单体速冻产品）采用机械方式，向鱼制品注射三聚磷酸钠—三聚磷酸盐溶液，以延长保质期。
16. 涂底粉、面糊和面包屑
- （涂有面包屑的单体速冻产品）对鱼片、鱼块、鱼条和手指鱼条进行以下操作：
- 涂底粉：将鱼片裹上干的混合物，以吸收表面的水分并提高面糊的附着力。
 - 涂面糊：将鱼片裹上湿的混合物，其中含有水、淀粉、面粉和调味品。
 - 涂面包屑：将鱼片裹上干的混合物，如面粉、淀粉和调味品。
17. 冷冻——单体速冻产品
- 利用机械螺旋冷冻机对完整加工的鱼、鱼片、手指鱼条、鱼条、鱼块和鱼排进行单体速冻并送交称重、包装和贴标。
18. 镀冰衣——单体速冻产品
- 在包装之前，将单体速冻产品（涂有面包屑的产品除外）镀上一层冰衣，以防止脱水。

19. 称重/包装/贴标
将产品放入单独的纸箱或大箱，然后称重并贴标。
20. 金属探测
(单体速冻产品/涂有面包屑的单体速冻产品) 在冰冻贮藏之前，对单体速冻成品进行金属探测。
21. 存储
(冰袋产品) 将新鲜包装的成品存入冷藏库。

(单体速冻产品/涂有面包屑的单体速冻产品) 将单体速冻产品存入冷冻库。
22. 退回产品
检验退回的产品
23. 装运
根据说明和包装日期选择产品并装入冷藏车进行配送。
24. 返工产品 (可选项)
立即对产品进行返工并放回生产线。可在流程中的任一环节进行返工。

附件 3

原始样式

危害分析——初级产品——鲶鱼

1	2	3	4	5	6
加工步骤	食品安全危害	可能合理发生?	理由	如第 3 列为是, 可采取哪些措施预防、消除或将危害降至可接受水平?	关键控制点
接收配料	生物方面——微生物污染	否	前提计划——公司采购规格, 将配料存储于指定区域, 并对收到的配料进行系统化检查		
	化学方面——化学污染	否	前提计划——公司采购规格, 将配料存储于指定区域, 并对收到的配料进行系统化检查		
	物理方面——物理污染	否	前提计划——公司采购规格, 将配料存储于指定区域, 并进行目测检查		
接收活鲶鱼	生物方面——微生物污染	否	产品会被完全煮熟		
	化学方面	是	水产养殖药物和杀虫	公司采购规格和实验室	1C

			剂。 鱼属于食品过敏原。	抽样检测 在称重/包装/贴标环节对鱼进行妥善贴标。	2B
	物理方面	否	本步骤不存在金属与金属的接触		
致晕	生物方面	否	未发现危害		
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	否	未发现危害		
分拣/分级	生物方面	否	未发现危害		
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	否	未发现危害		
去头（完整加工的鱼） 注意：某些处理机可处理：a) 整鱼——不去头、去内脏或去皮的鱼）；或 b) 去内脏的整鱼（HOSO）——仅仅去内脏的鱼）。	生物方面——非饮用水致病菌	否	卫生标准操作规程实施到位，确保使用饮用水。加工时间短且产品会冷却到华氏 40 度以下。遵守并监控 FDA 鱼类和渔业危害控制指南附件 4 “致病菌的生长和抑制” 表 A-1 中所述参数。		
	化学方面——错误的杀菌剂级别	否	卫生标准操作规程实施到位，确保妥善使用杀菌剂		
	物理方面	否	未发现危害		
切割/去内脏 注意：某些自动化系统可同时去头、	生物方面——微生物污染	否	产品会被完全煮熟。		
	非饮用水致病菌		卫生标准操作规程实		

去内脏和去皮，而在人工加工设施中，这些功能则逐一执行。			施到位，确保使用饮用水。加工时间短且产品会冷却到华氏 40 度以下。遵守并监控 FDA 鱼类和渔业危害控制指南附件 4 “致病菌的生长和抑制”表 A-1 中所述参数。		
	化学方面——错误的杀菌剂级别	否	卫生标准操作规程实施到位，确保妥善使用杀菌剂		
	物理方面	否	未发现危害		
去皮	生物方面——微生物污染 非饮用水致病菌	否	产品会被完全煮熟。 卫生标准操作规程实施到位，确保使用饮用水。加工时间短且产品会冷却到华氏40度以下。遵守并监控 FDA 鱼类和渔业危害控制指南附件4 “致病菌的生长和抑制”表A-1中所述参数。		
	化学方面——错误的杀菌剂级别	否	卫生标准操作规程实施到位，确保妥善使用杀菌剂		

	物理方面	否	未发现危害		
切片	生物方面——微生物污染 非饮用水致病菌	否	产品会被完全煮熟。 卫生标准操作规程实施到位，确保使用饮用水。加工时间短且产品会冷却到华氏 40 度以下。遵守并监控 FDA 鱼类和渔业危害控制指南附件4“致病菌的生长和抑制”表 A-1 中所述参数。		
	化学方面——错误的杀菌剂级别	否	卫生标准操作规程实施到位，确保妥善使用杀菌剂		
	物理方面	否	未发现危害		
冷却	生物方面——微生物污染 非饮用水致病菌	否	产品会被完全煮熟。 卫生标准操作规程实施到位，确保使用饮用水。加工时间短且产品会冷却到华氏 40 度以下。遵守并监控 FDA 鱼类和渔业危害		

			控制指南附件 4 “致病菌的生长和抑制”表 A-1 中所述参数。		
	化学方面——错误的杀菌剂级别	否	卫生标准操作规程实施到位，确保妥善使用杀菌剂		
	物理方面	否	未发现危害		
修整——鱼块	生物方面——微生物污染 非饮用水致病菌	否	产品会被完全煮熟。 卫生标准操作规程实施到位，确保使用饮用水。加工时间短且产品会冷却到华氏 40 度以下。遵守并监控 FDA 鱼类和渔业危害控制指南附件 4 “致病菌的生长和抑制”表 A-1 中所述参数。		
	化学方面——错误的杀菌剂级别	否	卫生标准操作规程实施到位，确保妥善使用杀菌剂		
	物理方面	否	未发现危害		
大小分级（整鱼/鱼片）	生物方面——微生物污染 非饮用水致病菌	否	产品会被完全煮熟。 卫生标准操作规程实施到位，确保使用饮用水。加工时间短且产品会冷却到华氏 40		

			度以下。遵守并监控 FDA 鱼类和渔业危害控制指南附件 4 “致病菌的生长和抑制”表 A-1 中所述参数。		
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	否	未发现危害		
装箱/冰镇（装入桶中，可选项）	生物方面——用于制冰的非饮用水致病菌	否	卫生标准操作规程实施到位，确保使用饮用水。加工时间短且产品会冷却到华氏 40 度以下。遵守并监控 FDA 鱼类和渔业危害控制指南附件 4 “致病菌的生长和抑制”表 A-1 中所述参数。		
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	否	未发现危害		
腌泡（可选项）	生物方面——致病菌生长	否	对腌泡液的温度进行每小时监测一次并保持在华氏 40 度以下，以防致病菌生长。 腌泡液前提控制计划。		
	化学方面——添加剂（调味剂、磷酸盐等）	否	不同产品转换间歇的设备清洗程序有案可查；卫生标准操作规		

			程实施到位，防止添加剂（调味剂、磷酸盐等）的交叉污染。		
	物理方面	否	未发现危害		
翻滚（可选项）	生物方面——微生物生长/产品转换过程中的交叉污染	否	持续时间短且卫生标准操作规程实施到位，防止产品转换过程中的交叉污染，并确保使用饮用水。		
	化学方面——添加剂（调味剂、磷酸盐等）	否	不同产品转换间歇的设备清洗程序有案可查；卫生标准操作规程实施到位，防止添加剂（调味剂、磷酸盐等）的交叉污染。		
	物理方面	否	未发现危害（滚筒内的刀片不大可能引发金属污染问题）。		
注射	生物方面——微生物生长/产品转换过程中的交叉污染	否	持续时间短且卫生标准操作规程实施到位，防止产品转换过程中的交叉污染，并确保使用饮用水。		
	化学方面——添加三聚磷酸钠（STP）	否	不同产品转换间歇的设备清洗程序有案可查；卫生标准操作规程实施到位，防止因添加三聚磷酸钠（STP）而导致交叉		

			污染。		
	物理方面	是	针头损坏/折断	目测检查；在金属探测步骤进行控制	1P
涂底粉、面糊和面包屑	生物方面	是	微生物生长（金黄色葡萄球菌肠毒素） 卫生标准操作规程实施到位，确保使用饮用水。	面糊温度不得连续 12 个小时以上超过华氏 50 度，否则应弃用。	1B
	非饮用水致病菌	否			
	化学方面——添加剂	否	不同产品转换间歇的设备清洗程序有案可查；卫生标准操作规程实施到位，防止添加剂（调味剂、磷酸盐等）的交叉污染。		
	物理方面	是	来自设备或传送带的金属	在金属探测步骤进行控制。	1P
冷冻——（单体速冻/涂有面包屑的单体速冻产品	生物方面	否	未发现危害		
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	是	来自单体速冻传送带的金属	在金属探测步骤进行控制。	1P
镀冰衣（单体速冻产品）	生物方面——非饮用水致病菌	否	卫生标准操作规程实施到位，确保使用饮用水镀冰衣。	.	
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	是	来自设备或传送带的金属	在金属探测步骤进行控制。	1P
称重/包装/贴标	生物方面	是	鱼是一种已知的食品过敏原	对鱼进行准确的标签说明	2B

	化学方面	是	使用的添加剂必须加以鉴定	在标签中列出所有添加剂和其他已知过敏原；核实产品标签的准确性。	2C
	化学方面	是	标签所用墨水可能会从包装渗透到产品上，导致产品上发生残留。	标签中所用化合物或与食品接触的其他化合物必须为食品级。	3C
	物理方面 经济性掺假，平均样品净重达到或超过标示的净重。	是 否	产品可能与设备或传送带的金属碎片一起包装起来。 前提计划：培训员工妥善使用称重器具，并对称重器具进行校准	在金属探测步骤进行控制	1P
金属探测	生物方面	否	未发现危害		
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	是	产品可能与设备或传送带的金属碎片一起包装起来。	使已包装的产品通过运行中的金属探测器，探测金属碎片。	1P
冷藏（冰袋产品）	生物方面	是	致病菌生长，毒素形成	将冷藏库温度保持在华氏40度以下。	3B
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	否	未发现危害		

冷冻储藏（单体速冻/涂有面包屑的单体速冻产品）	生物方面——解冻时，微生物生长	否	如储藏温度高于华氏 20 度，会发出警报。		
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	否	未发现危害		
退回产品	生物方面——致病菌生长	否	退回产品检验计划实施到位。		
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	否	未发现危害		
装运	生物方面——致病菌生长，毒素形成	否	监控卡车温度。		
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	否	未发现危害		
返工产品（可选项）	生物方面——致病菌生长	否	产品返工计划——立即对产品进行返工并放回生产线，确保产品冷却至华氏 40 度以下。 遵守并监控 FDA 鱼类和渔业危害控制指南附件 4：“致病菌的生长和抑制”表 A-1 中所述参数。		
	化学方面	否	未发现危害		
	物理方面	否	未发现危害		

HACCP 计划

加工类别：初级产品

产品示例：鲶鱼

关键控制点编号和位置	关键限值	监控程序和频率	HACCP 记录	验证程序和频率	纠正措施
1C 接收活鱼	任何批次的鲶鱼所含杀虫剂和水产养殖药物均不得超过设定的行动浓度级、公差或指导水平	一年四次获得鱼样并分析其杀虫剂和水产养殖药物含量。 由品质保证经理在合约或采购协议初期对日志及供应商的水产养殖治疗记录进行检查。	实验室分析报告 纠正措施日志 供应商日志 供应商的水产养殖药物取消时间	外部实验室的测试结果。样本采集频率应确保在24个月内均涵盖所有供应商。	在有证据显示杀虫剂和/或水产养殖药物已消除之前，拒绝接受供应商提供的鱼。

签名： _____ 日期： _____

HACCP 计划

加工类别：初级产品

产品示例：鲰鱼

关键控制点编号和位置	关键限值	监控程序和频率	HACCP 记录	验证程序和频率	纠正措施
<p>1B 涂底粉、面糊和面包屑</p>	<p>面糊温度不得累计连续 12 个小时以上超过华氏 50 度或连续 3 个小时以上超过华氏 70 度，以防金黄色葡萄球菌生长及毒素形成。</p>	<p>由品质保证员或指定员工利用已校准的温度计，每小时监测一次面糊温度及超过华氏 50 度和 70 度的暴露时间。</p>	<p>面糊温度日志 温度计校准日志</p>	<p>品质保证员应每天根据设定的校准程序校准温度计。面糊温度应每小时测量一次并记录在面糊温度日志上。</p>	<p>如面糊温度达到或超过华氏50度，应重新冰镇并在一小时内重新核实温度。如面糊温度连续12个小时以上达到或超过华氏50度，则应弃用面糊，并在更换新的面糊之前，对面糊槽进行清洗和消毒。</p> <p>品质保证员应确定出现偏差的原因并防止该情况重演。</p>

签名： _____ 日期： _____

HACCP 计划

加工类别：初级产品

产品示例：鲶鱼

关键控制点编号和位置	关键限值	监控程序和频率	HACCP 记录	验证程序和频率	纠正措施
2B 称重/包装/贴标	所有成品包装标签均必须带有含过敏原说明的标签。	品质保证员或指定员工应在每个生产班次期间，每 4 个小时目测一次各产品的一个标签，确认是否有过敏原说明。	标签检查记录	品质保证员或指定员工应核对标签检查记录。	隔离并搁置任何不含妥善过敏原标签说明的产品。使用纠正的标签对产品进行重新贴标。品质保证员应确定出现偏差的原因并防止该情况重演。

签名： _____ 日期： _____

HACCP 计划

加工类别：初级产品

产品示例：鲶鱼

关键控制点编号和位置	关键限值	监控程序和频率	HACCP 记录	验证程序和频率	纠正措施
2C 称重/包装/贴标	所有成品包装标签均必须带有含添加剂和其他已知过敏原说明的标签。	品质保证员或指定员工应在每个生产班次期间，每 4 个小时目测一次各产品的一个标签，确认是否有添加剂和其他已知过敏原的说明。	标签检查记录	品质保证员或指定员工应核对标签检查记录。	<p>隔离并搁置任何不含妥善添加剂和其他已知过敏原标签说明的产品。使用纠正的标签对产品进行重新贴标。</p> <p>品质保证员应确定出现偏差的原因并防止该情况重演。</p>

签名： _____ 日期： _____

HACCP 计划

加工类别：初级产品

产品示例：鲶鱼

关键控制点编号和位置	关键限值	监控程序和频率	HACCP 记录	验证程序和频率	纠正措施
3C 称重/包装/贴标	成品包装标签的墨水所用化合物或与食品接触的其他化合物必须为食品级。	品质保证员或指定员工应在每个生产班次期间，每 4 个小时目测一次各产品的一个标签，确认是否发生墨水渗透情况。	标签检查记录	品质保证员或指定员工应核对标签检查记录。	隔离并搁置任何发生墨水从包装上渗入产品的产品。使用墨水所含化合物为食品级的标签对产品进行重新贴标。 品质保证员应确定出现偏差的原因并防止该情况重演。

签名： _____ 日期： _____

HACCP 计划

加工类别：初级产品

产品示例：鲰鱼

关键控制点编号和位置	关键限值	监控程序和频率	HACCP 记录	验证程序和频率	纠正措施
1P 金属探测	所有产品均应通过运行中的金属探测器。	品质保证员或经培训的指定人员应在开始作业时及生产过程中每两小时对工作中的金属探测器进行一次目视检查并根据灵敏度标准进行测试。	金属探测器校准日志	每年一次的第三方审计，核实金属探测器是否正常工作。	如金属探测器调节失灵，应搁置产品，直至金属探测器正常工作，再使产品通过金属探测器。
	通过金属探测器的产品不得含有任何可探测的金属碎片。	所有产品均应通过持续工作的金属探测器，以确认是否存在金属碎片。		应在开始作业、生产过程中每两小时一次及作业结束时，利用标准金属碎片（含铁、不含铁及不锈钢）通过金属探测器，以评估其灵敏度。	
				品质保证员或指定员工应在准备作业前的一个星期内，检查监控情况、纠正措施及验证记录。	确认产品中发现的任何金属的来源，修理损坏的刀片、传送带或其他受影响的设备。

			金属探测器日志		
--	--	--	---------	--	--

签名: _____ 日期: _____

HACCP 计划

加工类别：初级产品

产品示例：鲶鱼

关键控制点编号和位置	关键限值	监控程序和频率	HACCP 记录	验证程序和频率	纠正措施
<p>3B 冷藏存储（冰袋产品）</p>	<p>冷藏库存储区的温度不得超过华氏40度。</p>	<p>指定员工应利用已校准的温度计，根据设定的抽样程序，每两小时检查一次成品温度。</p>	<p>室温日志 纠正措施日志 温度计校准日志</p>	<p>冷藏存储经理应每一班次核查一次室温日志的准确性。</p> <p>品质保证员或冷藏存储经理应根据设定的校准程序，每天校准一次温度计。</p>	<p>如偏离关键限值，则应采取以下纠正措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 确认并消除温度超过华氏40度的原因 2. 在采取纠正措施后，每小时监控一次关键控制点，确保其处于控制之中。 3. 当偏差原因得到确认时，应采取适当措施，防止偏差再次发生。 4. 如室温超过关键限值，加工部门应对产品温度进行评估，确保发货之前的产品温度足以防

					止致病菌生长。
--	--	--	--	--	---------

签名: _____ 日期: _____