

国际食品法典委员会新版《食品卫生通则》的修订及思考

刘奂辰¹, 陈锦瑶², 张立实²

1. 国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心, 北京 100022;

2. 四川大学华西公共卫生学院 / 华西第四医院, 四川 成都 610041

摘要: 国际食品法典委员会(CAC)于 2020 年发布了新版《食品卫生通则》,对标准的结构、定义、技术内容等做了修改和完善,明确了良好卫生规范的在食品安全管理中的重要作用,强调了危害分析与关键控制点在应对更复杂的食品安全问题方面的优势,并补充了致敏原控制、食品安全文化等近年来食品安全领域标准化研究的最新成果。本文通过将新版标准与 2003 版《食品卫生通则》的对比,详细阐述和分析了新版标准的主要变化,为我国食品相关标准的制定和实施提供参考。

关键词: 国际食品法典委员会; 食品卫生通则; 标准

中图分类号: R155.5; D912.1 文献标志码: A 文章编号: 1003-8507(2024)07-1212-05

DOI: 10.20043/j.cnki.MPM.202310276

Revision and consideration of the new edition of the general rules of food hygiene issued by the Codex Alimentarius Commission

LIU Yi-chen*, CHEN Jin-yao, ZHANG Li-shi

*National Standards and Technical Evaluation Center of the State Administration of Market Supervision and Administration, Beijing 100022, China

Abstract: The International Codex Alimentarius Commission (CAC) issued a new version of the general rules on food hygiene in 2020, which revised and improved the structure, definition and technical contents of the standard, clarified the important role of good hygiene practices in food safety management, and emphasized the advantages of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) in dealing with more complex food safety issues. It also added the latest achievements of standardization research in the field of food safety in recent years, such as allergen control and food safety culture. By comparing the new version of the standard with the 2003 edition of general principles of food hygiene, this paper expounds and analyzes the main changes of the new version of the standard in detail, so as to provide reference for the formulation and implementation of food-related standards in China.

Keywords: Codex Alimentarius Commission; General principles of food hygiene; Standard

《食品卫生通则》(general principles of food hygiene, CXC 1) 是国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)发布的最重要的标准之一,该标准规定了农产品初级生产、食品生产加工、流通、餐饮等各个环节的食品安全控制要求,经过几十年的发展,该标准已成为国际上广泛认可和使用的食品标准,我国许多食品安全标准均参考了《食品卫生通则》的相关内容。2020 年,国际食品法典委员会发布了最新版本的《食品卫生通则》^[1],新版标准在结构和主要内容方面均有许多修改,发布后近两年来对

我国食品相关标准的制定和修订提出了新的挑战,本文对该标准的主要变化进行了梳理和分析,为国内相关食品标准的制定和修订提供参考。

1 《食品卫生通则》修订背景

《食品卫生通则》由 CAC 下属的食品卫生法典委员会(Codex Committee on Food Hygiene, CCFH)制定,第一版发布于 1969 年。该标准适用于所有食品的生产经营过程,这也奠定了《食品卫生通则》在 CAC 食品标准体系中的基础性地位。《食品卫生通则》是具体产品生产过程的参考依据,如《乳和乳制品操作规范》(code of hygienic practice for milk and milk products, CAC/RCP 57)、《肉类食品操作规范》(code of hygienic practice for meat, CAC/RCP 58)等,此类标准在

基金项目: 十三五国家重点研发计划(2017YFC1601000)

作者简介: 刘奂辰(1984—),男,博士,副研究员,研究方向: 食品标准化

通信作者: 张立实, E-mail: lishizhang_56@163.com

相关章节中均大量引用了《食品卫生通则》。我国许多针对食品生产经营环节的标准也参考了《食品卫生通则》,如《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881-2013)^[2]、《食品安全国家标准 食品生产经营过程卫生规范》(GB31621-2014)等。

《食品卫生通则》自 1969 年发布后经过多次修订,最新版是在 2003 年版的基础上修订完成的。考虑到世纪初的食品生产企业的食品安全管理模式的转变和需求,在 2013 年 CCFH 第 45 届会议上,部分国家提议对《食品卫生通则》进行复审和修订,初步考虑修订的内容包括:良好卫生规范 (good hygiene practice, GHP) 与危害分析与关键控制点 (hazard analysis and critical control point, HACCP) 的关系、危害分析的作用、HACCP 在中小企业中的应用、完善 HACCP 相关图表等^[3]。自 2014 年开始,CCFH 在每年的会议上都对标准文本进行讨论,逐步确定了新版标准的结构、术语和定义、GHP 部分、HACCP 部分和附录等,自开始修订至标准发布,整个过程历经约七年^[4-10]。

2 《食品卫生通则》主要变化

2.1 结构 和 2003 年版的标准相比,新版标准在结构上发生了较大变化,主要分为导言、第一章良好卫生规范 (GHP) 和第二章危害分析与关键控制点 (HACCP) 三部分。原标准附件“危害分析与关键控制点 (HACCP) 系统及其应用准则”被移至正文中,与 GHP 共同组成正文的两大部分。这种变化不仅是形式上的,更包含了以下更深层次的含义:

第一,充分肯定了 GHP 在控制食品安全风险方面的基础性作用,对一些食品生产经营者而言,有效落实 GHP 就足以保障食品安全,这是国际层面上对 GHP 取得重要共识。

第二,在 GHP 的基础上,强调了 HACCP 在应对更复杂的食品安全问题方面的优势,比如为了延长食品保质期、确保口感和方便食用而采取的气调包装工艺等。近些年来食品工业技术的迅速发展带来了一些新问题,有必要通过 HACCP 进行更有针对性的控制。

第三,导言中详细阐述了标准制定和应用的四大目标(如为 GHP、HACCP 的应用提供指导等)、八项原则(如科学预防、采用合理前提方案、了解食品危害、采用良好卫生规范、文件记录、进行科学验证、审查食品卫生体系、沟通交流等)和食品安全文化五大影响因素(如做出承诺、全员参与、提高意识、充分交流、保证资源等)。在标准的应用方面,新版标准强调要考虑措施的科学性、食品危害的可能性、相关方保

持沟通的必要性等,指出管理层在食品安全保障方面的重要作用,强调应注重食品安全文化的重要作用。新版标准与原版标准结构的对应关系见表 1。

表 1 《食品卫生通则》结构变化

Table 1 Structure changes in the general principles of food hygiene

引言	引言
目标	第一节 目标
应用	2.2 应用
范围	2.1 范围
定义	2.3 定义
第一章 良好卫生规范	—
第 1 节:食品危害的传入和控制	—
初级生产	第三节 初级生产
第 3 节:场所-设施和设备的设计	第四节 场所:设计和设施
3.1 选址和结构	4.1 选址
3.1.1 场所选址	4.1.1 场所
3.1.2 食品场所的设计和布局	4.2 场所和房间
3.2 设施	4.2.1 设计和布局
3.2.1 污水排放和废弃物处理设施	4.4 设施
3.2.2 清洁设施	4.4.2 污水排放和废弃物处置
3.2.3 个人卫生设施和卫生间	4.3.3 废弃物及不宜食用物质的容器
3.2.4 温度	4.4.3 清洁
3.2.5 空气质量和通风	4.4.4 个人卫生设施和卫生间
3.2.6 照明	4.4.5 温度控制
3.2.7 储存	4.4.6 空气质量和通风
3.3 设备	4.4.7 照明
3.3.1 基本要求	4.4.8 储存
3.3.2 食品控制和监测设备	4.3 设备
第 4 节:培训和能力	4.3.1 基本要求
第 5 节:场所维护、清洁和消毒、有害生物防治	4.3.2 食品控制和监测设备
第 6 节:个人卫生	第十节 培训
第 7 节:操作控制	第六节 场所:维护与清洁
7.1 对产品和流程的描述	第七节 场所:个人卫生
7.2 良好卫生规范的关键内容	第五节 操作控制
7.2.1 时间和温度控制	5.1 食品危害的控制
7.2.2 特定加工步骤	5.2 卫生控制系统的关键
7.2.3 微生物、物理、化学和致敏原相关规定	5.2.1 时间和温度控制
7.2.4 微生物污染	5.2.2 特定加工步骤
7.2.5 物理污染	5.2.3 微生物及其他规格
7.2.6 化学污染	5.2.4 微生物的交叉污染
7.2.7 致敏原管理	5.2.5 物理和化学污染
7.2.8 原料采购	—
7.2.9 包装	5.3 原料采购要求
7.3 用水	5.4 包装
	5.5 用水
	4.1.1 供水设施

(续表)

引言	引言
7.4 文件和记录	5.7 文件和记录
7.5 召回程序 - 将不安全食品撤出市场	5.8 召回程序
第 8 节:产品信息和消费者知情权	第九节 产品信息和消费者知情权
第二章 危害分析及关键控制点(HACCP)系统及其应用准则	附录 危害分析及关键控制点(HACCP)系统及其应用准则
引言	前言 定义
第 1 节:HACCP 系统的原则	HACCP 系统的原则
第 2 节:有关 HACCP 系统应用的通用准则	HACCP 系统的应用准则
2.1 简介	引言
2.2 针对小型食品企业和 / 或落后食品企业的灵活性	—
第 3 节:应用	应用
3.13 培训	培训
附录 1 各类控制措施比较	—
图 1 HACCP 应用的流程图	图 1 HACCP 应用的流程图
图 2 危害分析工作表模板	—
图 3 HACCP 工作表模板	图 3 HACCP 工作表模板
附录 2 确定关键控制点决策树和工作表模板	图 2 确定关键控制点决策树

2.2 术语和定义 新版标准新增了若干定义,如食品卫生系统(food hygiene system)、可接受水平、致敏原交叉接触、主管部门、食品企业经营方(food business operator)、良好卫生规范(good hygiene practices, GHPs)、前提方案(prerequisite programme)、重大危害等;修改了部分定义,如偏差(deviation)、消毒(disinfection)、危害分析及关键控制点计划(HACCP plan)、初级生产(primary production)、控制措施确认(validation of control measures)、验证(verification)等。《食

品卫生通则》中定义的主要变化见表 2。

2.3 细化“良好卫生规范”基本要求 本章主要规定了初级生产、场所选址和设计、设备设施、人员卫生、培训、操作控制、产品信息等多个方面的要求,将涉及 HACCP 的内容移至第二章“危害分析及关键控制点(HACCP)系统及其应用准则”中。与原标准相比,新版标准在规范该章节的内容时,对结构的调整较小,该做法有效减少了对其他具体产品规范标准的影响。考虑到 CCFH 已经制定了大量引用《食品卫生通则》的具体产品规范标准,确保标准结构的稳定性和延续性将显著减少未来标准制定的工作量,也给标准的使用者带来了更多的便利。

2.3.1 初级生产 主要新增了用水要求。用水安全是本次标准修订讨论的焦点内容之一,为此 CCFH 在 2016 年第 48 届会议上提请联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)为标准中使用“清洁水”(clean water)的情况(特别是灌溉水和清洁海水)及加工用水的再利用提供指导意见,并说明在何种情况下使用“清洁水”这一表述^[5]。FAO 和 WHO 的专家组从 2016—2018 年进行了多次讨论和评估,并于 2019 年发布了评估报告《食品生产和加工用水的安全和质量》(Safety and Quality of Water Used in Food Production and Processing)^[11],报告指出,水的安全使用和再利用要根据风险大小来判断,建议在标准中强调基于风险来考虑安全用水的获取和使用,而不是具体规定饮用水如何使用或在某些情况下应使用哪种清洁(安全)水。CCFH 根据 FAO 和 WHO 专家组的意见,最终在标准中规定“在水可能构成危害的情况下,对生产用水的适宜性进行评估,例如作物灌溉、洗涤活动等。”

在农业生产环境和投入品方面,标准规定应按照 CAC《降低食品中化学品污染的源头控制措施操作规程》(CXC 49-2001)执行。

表 2 《食品卫生通则》中定义的主要变化

Table 2 The major changes of definitions in the general principles of food hygiene

	2020 版《食品卫生通则》	2003 版《食品卫生通则》
消毒	通过生物或化学制剂和 / 或物理方法将表面、水中或空气中的活微生物数量减少到不损害食品安全和 / 或适用性的水平	通过化学试剂和 / 或物理方法,将环境中微生物的数量减少到不损害食品安全或适用性的水平
初级生产	食品链中储存之前的所有步骤,包括储存,也可酌情包括农产品运输初级生产包括作物种植、水产品及家畜养殖以及从农场或自然栖生地收获植物、动物或动物产品	食物链中涉及或包括的诸如收获、屠宰、挤奶、捕鱼等步骤
危害分析及关键控制点计划	按照 HACCP 相关原则开展的文件存档,以确保对食品企业中的重大危害进行控制	根据 HACCP 原则编制的文件,在所关注的食品链所有环节中,用以保证对食品安全构成重要的危害能够加以控制
偏差	未能达到关键限值或未能遵循 GHP 程序	未能达到关键限值
控制措施确认	获取实证依据,证明某种控制措施或多种控制措施的组合在得到切实落实的情况下,能控制某种危害,取得预期效果	获得 HACCP 计划要素有效的证据
验证	除监测外,采用各种方法、程序、检测和其他评价方式,确定某种控制措施是否按预期发挥作用	除监测外,采用各种方法、程序、检测和其他评价方式,以确定是否符合 HACCP 计划的要求

2.3.2 场所选址和设计 增加了不同卫生级别区域交叉污染控制措施,如卫生控制级别不同区域(如原材料区和成品区)应相互分隔,分隔措施包括物理隔离(如墙、隔断)和/或位置(如距离)、移动方向(如单向移动)、空气流动、错开时段、每次使用后适当清洁和消毒等。

2.3.3 设备设施 删除了供水设施要求,新增了排水设施要求,如“管道系统不应出现回流、交叉连接和下水道气体蓄积。防止污水从高污染区域(如厕所或原料生产区)流入成品裸露存放的区域。”等;新增废弃物存放设施要求,如“盛放废弃物、副产品以及不能食用或有害物质的容器应易于辨识,构造合理,适当时采用防渗透材料制造。用于盛放有待处理的有害物质的容器应标记清楚,适当时可上锁,防止有意或无意污染食品。”等;对于个人卫生实施,强调应避免来自水龙头的污染,最好配有无需手动开关的水龙头;新增交叉污染控制措施,规定储存时应生熟分开,致敏性食品与非致敏性食品分开。

2.3.4 培训 相关内容在标准中的位置得到了前移,这一变化充分强调了培训的重要意义;新增了培训计划内容要求,强调培训计划要符合企业实际并具有针对性。

2.3.5 场所维护、清洁消毒和有害生物防治 新增清洁和消毒程序有效性监测内容,如考虑微生物对消毒剂的耐受性,与消毒剂供应商开展定期评估等;新增食品生产场所周边景观设计的要求,规定应在设计上最大限度减少吸引和藏匿有害生物的可能性;增加人员卫生要求,规定人员休息后返工前需洗手,吸食电子烟、触摸口、鼻或其他可能造成污染的部位后应避免污染食品。

2.3.6 过程控制 针对产品危害分析新增了产品和生产经营过程分析要求,以便为相关方提供食品安全信息,涉及食品的预期用途(如是否即食),食用人群(如婴幼儿)、产品特性(如配料成分、水活度、酸碱度、保存方法、致敏原等)、食用方法(如加热)、储存运输条件(如冷藏)、食品包装材料,以及食品原料的使用、储存(如冷藏)、预处理(如清洗、解冻)、加工特点等;新增 GHP 有效性的关注措施,如三明治生产线上的传送带可能需要增加清洁频次或需要特殊的清洁方法;新增卫生程序监测要求,规定应确定监测方法(确定负责人、监测频率或采样方法),在结果出现偏差时采取纠正措施,并对这些工作进行确认,确保所有措施得到执行等;新增化学污染控制要求,规定有毒清洁剂、消毒剂和杀虫剂应明确标注,安全存放;新增致敏原管理措施,规定应通过清洁、生产线的更换和/或产品顺序安排等方法,防止食品接触致敏原,并应

按照《食品企业经营者食品过敏原管理操作规范》(CXC 80-2020)执行;对食品用水进行了简化,强调水以及用水制成的冰和蒸汽都应采用基于风险的方法,证明其适合预期用途,评估方法主要依据《食品生产和加工用水的安全与质量》。

2.4 明确“危害分析及关键控制点(HACCP)系统”适用情况 根据新版标准的内容,HACCP 不适用于初级生产阶段的企业,但 HACCP 的原则可以适用于与初级生产相关的某些活动(如兽药的管理等)。专门针对中小型食品企业提供了说明,即不一定要遵循标准中的步骤,在不影响食品安全的前提下,只要建立一个符合 HACCP 7 项原则的、基于 HACCP 的系统即可。这为 HACCP 的应用提供了灵活性,可以根据人力、财力、基础设施、流程以及所生产食品的相关风险统筹考虑,比如仅在出现偏差时对监测结果进行记录,而不是对每项监测结果进行记录,从而减轻食品企业在记录方面的负担。该标准也指出,中小企业在实施 HACCP 时可参考《FAO/WHO 就小型和/或欠发达食品企业应用 HACCP 对各国政府的指导意见》。

在关键控制点(critical control point, CCP)方面,新版标准规定,CCP 是为控制某一重大危害,在 HACCP 系统中采用必要控制措施的一个步骤,这些步骤中一旦出现偏差,可能导致生产出不安全的食品,但只有在危害分析中被确定为重大危害的才需要确定关键控制点。同时,考虑到重大危害不会被完全消除,即使采取了控制措施,危害在理论上仍然存在,食品企业应将危害降低到可接受的水平,确保将公众患病或受伤的可能性降至最低。在实际生产经营实践中,由于食物链中某些 CCP 可能无法设定关键限值和适时监测,可将危害控制措施作为监测对象。

2.5 新增 GHP 和 HACCP 控制措施差异 为了便于食品企业对 GHP 和 HACCP 有更深入的理解和应用,新版标准新增了附录 1“各类控制措施比较”,对“良好卫生规范类控制措施”和“关键控制点上的控制措施”的适用范围、确定时间、控制措施验证方式、指标限值、监测方法、纠偏措施、验证、记录和存档等多个方面进行了梳理、对比和分析,如“良好卫生规范类控制措施”是保持卫生的基本条件和活动(如厂区环境等),通常不针对任何具体危害,但能降低发生危害的可能性,在个别情况下也可能针对某项特定危害,这时需要得到更多重视(如对食品接触表面进行清洁和消毒,以便控制即食食品加工环境中的单增李斯特菌),而“关键控制点上的控制措施”是针对生产中的具体步骤或产品,是防止、清除危害分析中被确定为重大危害的危害或将其降至可接受水平的必要措施。

新版标准还在附录 1 中提供了“危害分析工作表模板”,并特别指出,危害分析应同时考虑预期用途和已知的非预期用途(如汤料包是加水后烹煮食用,但人们可能直接用作薯片的蘸料),以便确定 HACCP 计划中需要应对的重大危害。

3 思考和建议

3.1 新版标准兼顾科学性和可行性 新版《食品卫生通则》参考了大量国际食品标准化研究成果,从总体上更加聚焦食品安全风险的分析 and 处理,明确了 GHP 在控制一般食品安全问题方面重要作用,强调了 HACCP 在应对更复杂的食品安全问题方面的优势,在具体要求上注重国际组织专家组的科学评估意见,并给出了供食品企业使用的工作模板,有效促进了标准的实施和应用。

3.2 国际食品法典委员会标准体系更加优化 CCFH 在修订《食品卫生通则》时力求技术内容的通用性,在涉及其他标准化对象时适时引用了相关标准(如致敏原规范标准),并兼顾了对其他标准的影响;与此同时,CCFH 在《食品卫生通则》的基础上逐步制定了多个具有一定普适性的指南标准,如《应用食品卫生一般原则控制食源性寄生虫的指南》、《应用食品卫生一般原则控制食物中病毒的指南》等,进一步提升了标准的覆盖面,优化了国际食品法典委员会的标准体系。

3.3 进一步完善我国食品标准化工作 在我国食品安全标准体系中,GB 14881 具有与《食品卫生通则》相似的地位和作用,二者在标准的技术内容上也有许多相似之处,尤其是在 GHP 和 HACCP 的危害分析方面。目前 GB 14881 等多项规范标准正在修订或制定中,新版《食品卫生通则》可以为我国标准的制修订工作提供更多有益的参考,如 GHP 在水质、微生物监控等方面提供的控制措施、与致敏原控制规范等相关标准的衔接,以及 HACCP 的相关概念、步骤和控制措施等。根据我国《食品安全法》,为提高食品安全管理水平,国家鼓励食品生产经营企业实施危害分析与关键控制点体系^[12],在国家市场监督管理总局 2019 年发布的《企业落实食品安全主体责任监督管理规定》中,也要求食品生产经营企业应当建立健全食品安全管理制度,相关人员应当具备识别和防控相应食品安全风险的专业知识^[13]。因此,食品行业应及时关注《食品卫生通则》中的最新变化,以恰当的方式引入食品标准化工作中,提升食品安全管理的科学性,进一步促进食品行业的高质量发展。

利益冲突声明 本研究不存在任何利益冲突

- [1] Codex Alimentarius Commission. General principles of food hygiene: CXC 1-1969[EB/OL]. [2024-02-20]. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf.
- [2] 国家卫生健康委员会. GB14881-2013 食品生产通用卫生规范[S]. 北京:中国标准出版社,2013.
National Health Commission. GB14881-2013 National food safety standard General hygienic specification for food production [S]. Beijing: Standards Press of China, 2013.
- [3] 国家卫生健康委员会. GB31621-2014 食品经营过程卫生规范[S]. 北京:中国标准出版社,2014.
National Health Commission. GB31621-2014 National food safety standard General hygienic specification for food business[S]. Beijing: Standards Press of China, 2014.
- [4] Codex Alimentarius Commission. Report of the forty-fifth session of the codex committee on food hygiene [R]. Geneva: Codex Alimentarius Commission, 2013.
- [5] Codex Alimentarius Commission. Report of the forty-sixth session of the codex committee on food hygiene [R]. Geneva: Codex Alimentarius Commission, 2014.
- [6] Codex Alimentarius Commission. Report of the forty-seventh session of the codex committee on food hygiene [R]. Geneva: Codex Alimentarius Commission, 2015.
- [7] Codex Alimentarius Commission. Report of the forty-eighth session of the codex committee on food hygiene [R]. Geneva: Codex Alimentarius Commission, 2016.
- [8] Codex Alimentarius Commission. Report of the forty-ninth session of the codex committee on food hygiene [R]. Geneva: Codex Alimentarius Commission, 2017.
- [9] Codex Alimentarius Commission. Report of the fiftieth session of the codex committee on food hygiene [R]. Geneva: Codex Alimentarius Commission, 2018.
- [10] Codex Alimentarius Commission. Report of the 51st session of the codex committee on food hygiene [R]. Geneva: Codex Alimentarius Commission, 2019.
- [11] World Health Organization. 33 Safety and quality of water used in food production and processing [R]. Geneva: World Health Organization, 2019.
- [12] 全国人民代表大会常务委员会. 食品安全法[EB/OL]. [2024-03-10]. http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/xinwen/2019-01/07/content_2070256.htm.
The Standing Committee of the National People's Congress. Food safety law [EB/OL]. [2024-03-10]. http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/xinwen/2019-01/07/content_2070256.htm.
- [13] 国家市场监督管理总局. 企业落实食品安全主体责任监督管理规定 [EB/OL]. [2024-03-10]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5725279.htm?eqid=c1a6546800007a9a000000006648a9278.
State Administration for Market Regulation. Regulations on supervision and management of enterprises implementing main responsibility for food safety [EB/OL]. [2024-03-10]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5725279.htm?eqid=c1a6546800007a9a000000006648a9278.