

《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》（征求意见稿）

编制说明

一、标准起草的基本情况

本标准于 2016 年立项（项目编号 spaq-2016-102），项目承担单位为国家食品安全风险评估中心、中国乳制品工业协会、中国食品工业协会。2017 年 1 月 20 日正式启动，2017 年 1 月至 2018 年 11 月召开了五次工作组专题会议和数次工作小组会议。主要针对《食品中致病菌限量》（GB 29921-2013）标准实施过程中的收集的标准反馈意见，在分析国内外食品污染物和食源性疾病监测结果、相关标准和最新食品安全风险评估报告等相关数据和资料的基础上，对标准重新进行了梳理，对重点问题进行了专题研究，最终形成了标准草案。2019 年 3 月 20 日至 2019 年 4 月 20 日进行行业内征求意见，2019 年 5 月 27 日形成《食品安全国家标准 预包装食品中致病菌限量》征求意见稿。2019 年 8 月 6 日经第二届食品安全国家标准审评委员会微生物专业委员会第一次会议审查通过。

二、标准的主要技术内容及修改情况

（一）修订标准名称和适用范围

GB 29921-2013 的适用范围为预包装食品，不适用于罐头食品。2016 年原国家卫生计生委在批准 GB 29921-2013 修订项目的同时，还批准了《散装即食食品微生物限量》（后更名为《散装即食食品致病菌限量》）的标准制定项目，适用范围为预包装食品外的散装食品。考虑到 GB7718 中对预包装食品的定義，以及标准间的衔接，经与标准管理部门、秘书处及《散装即食食品微生物限量》标准起草组沟通，同时考虑到目前执行商业无菌要求的产品不仅限于罐头食品，本次修订将 GB 29921-2013 的适用范围修改为“本标准适用于预包装食品，不适用于执行商业无菌要求的食品”，标准名称相应修改为《预包装食品中致病菌限量》。

按照标准项目委托协议书确定的标准修订计划，本次修订整合了 GB 29921-2013 适用范围不包括的乳与乳制品、特殊膳食食品。对于包装饮用水、饮用天然矿泉水、保健食品、食品加工用酵母等产品，考虑到上述产品类别及相应指标的特殊性，暂不纳入本标准，仍按照相应的产品标准执行。

（二）增加食品类别说明

本次修订食品类别整合乳及乳制品、特殊膳食食品的致病菌限量要求，食品类别增加到 13 类。同时，根据“食品安全国家标准跟踪评价及意见反馈平台”收集的意见情况，以及标准使用过程中行业、监管部门等对于标准的意见和建议，根据我国现行食品安全国家标准中的相关规定，结合行业对于各类食品的分类和命名习惯，重点考虑各类食品中致病菌的风险情况，增加了 13 类食品的类别（名称）说明，以方便标准使用者正确理解本标准中各食品种类的内涵和范围。

（三）修改部分食品种类的致病菌限量要求

1、沙门氏菌

鉴于沙门氏菌依然是引起全球和我国细菌性食源性疾病的主要致病菌，也是各国和国际组织食品安全标准普遍提出限量要求的致病菌。参考 CAC、ICMSF、欧盟、澳新、美国、加拿大及中国香港、台湾等即食食品中沙门氏菌限量标准及其规定，本次修订对 13 类食品中沙门氏菌限量要求保持不变。

2、金黄色葡萄球菌

金黄色葡萄球菌是我国细菌性食源性疾病暴发的主要致病菌之一。该菌的致病力与其产生的肠毒素有关，而肠毒素的产生又与食品基质、温度、水活性、菌浓度（一般认为 10^6 CFU/g 以上）密切相关。结合近年来我国食源性疾病监测归因分析结果，本次修订对乳制品、水产制品、即使调味品中金黄色葡萄球菌限量要求进行了修改，其他食品类别保持不变。

3、致泻大肠埃希氏菌

随着对致泻大肠埃希氏菌检验、鉴定能力的提升，越来越多的由其引起的暴发和病例被识别出来，特

别是德国出血性大肠埃希氏菌 O104 暴发事件之后，人们逐渐认识到其疾病负担可能被低估。我国食源性疾病监测结果也显示，近几年细菌性食源性疾病暴发事件中，致泻大肠埃希氏菌引起的事件数和食源性疾病主动监测中病例检出率都有所上升。国际微生物风险评估联合专家委员会（JEMRA）正在通过收集分析暴发和病例对照研究数据对其（特别是产志贺样毒素大肠埃希氏菌）进行食品归因，以便应用《食品卫生通则》制定控制指南和相关产品的限量标准。综合考虑以上因素，鉴于致泻大肠埃希氏菌的健康风险已经不再限于大肠埃希氏菌 O157:H7，本次修订将“大肠埃希氏菌 O157:H7”修改为“致泻大肠埃希氏菌”，并对肉制品中的牛肉制品和即食生肉制品、生食果蔬制品规定了限量要求。

4、副溶血性弧菌

副溶血性弧菌是我国细菌性食源性疾病暴发的首要致病菌，主要病因食品为即食生制动物性水产品或因生熟不分而交叉污染的肉类制品，多发生在餐饮环节。结合近年来我国食源性疾病监测归因分析结果，本次修订仅保留对高危食品—即食生制动物性水产品中副溶血性弧菌的限量要求，删除对熟制水产品和即食藻类等水产制品中副溶血性弧菌的限量要求。

5、单核细胞增生李斯特氏菌

鉴于单核细胞增生李斯特氏菌对高危人群的高风险，参考 CAC、欧盟等即食食品中单核细胞增生李斯特氏菌的限量标准及规定，同时随着我国定量检验方法标准的颁布（GB4789.30-2016），该菌的定量检测问题已经解决，本次修订增加了水产制品、冷冻饮品、即食果蔬制品中单核细胞增生李斯特氏菌的限量要求，其中，水产制品规定为 $n=5, c=0, m=100 \text{ CFU/g}$ ，仅适用于即食生制动物性水产制品；冷冻饮品、即食果蔬制品规定为 $n=5, c=0, m=0/25\text{g}(25\text{mL})$ ；干酪、再制干酪和肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌的限量维持不变。

6、克罗诺杆菌属

克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）是一种条件致病菌，根据联合国粮农组织和世界卫生组织的食品安全评估专家委员会（JECFA）评估结果，该菌仅对 6 月龄以下新生儿具有较高风险，鉴于目前尚未有最新的评估结果，结合我国 2013 年~2018 年食源性疾病监测结果分析，本次修订将《婴儿配方食品》（GB 10765-2010）和《特殊医学用途婴儿配方食品》（GB 25596-2010）中阪崎肠杆菌的限量要求进行整合，并仍维持不变。同时，与现行检验方法标准保持一致，将“阪崎肠杆菌”修改为“克罗诺杆菌属（阪崎肠杆菌）”。

三、国内外相关法规标准情况

本次标准修订整合了现行乳制品和特殊膳食用食品产品标准中的致病菌限量规定。具体包括《巴氏杀菌乳》（GB 19645-2010）、《调制乳》（GB 25191-2010）、《干酪》（GB 5420-2010）、《乳清粉和乳清蛋白粉》（GB 11674-2010）、《炼乳》（GB 13102-2010）、《发酵乳》（GB 19302-2010）、《乳粉》（GB 19644-2010）、《稀奶油、奶油和无水奶油》（GB 19646-2010）、《再制干酪》（GB 25192-2010）、《酪蛋白》（GB 31638-2016）、《婴儿配方食品》（GB 10765-2010）、《较大婴儿和幼儿配方食品》（GB 10767-2010）、《婴幼儿谷类辅助食品》（GB 10769-2010）、《婴幼儿罐装辅助食品》（GB 10770-2010）、《特殊医学用途配方食品通则》（GB 29922-2013）、《辅食营养补充品》（GB 22570-2014）、《特殊医学用途婴儿配方食品通则》（GB 25596-2010）、《运动营养食品通则》（GB 24154-2015）、《孕妇及乳母营养补充食品》（GB 31610-2015）。

国际食品法典委员会于 2007 年发布了《应用食品卫生通则控制即食食品中单增李斯特菌的准则》（CAC/GL 61-2007），2008 年颁布的《婴幼儿配方粉的卫生操作规范》（CAC/RCP 66-2008）。欧盟于 2005 年制定了微生物限量法规 Commission Regulation (EC) No 2073/2005，并已进行多次修订和勘误。澳大利亚/新西兰的微生物限量标准为 Standard 1.6.1-Microbiological Limits in Food。标准修订参考了上述标准的相关内容。

四、其他需要说明的事项

按照《2016 年度 食品安全国家标准项目计划（第二批）的通知》（国卫办食品函〔2016〕1358 号）要求，国家卫生和计划生育委员会（原国家卫生和计划生育委员会）对《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》（GB 7718-2011）进行立项修订。考虑到该标准与本标准的协调问题，起草组将在后续工作流程中

继续关注该标准进展。