

《食品安全国家标准 散装即食食品中致病菌限量》(征求意见稿)

编制说明

一、标准起草的基本情况

标准承担单位组成起草工作协作组,在参考和借鉴国内外标准(国际食品法典委员会、美国、欧盟、加拿大、澳大利亚和新西兰、英国、中国香港和中国澳门等国家和地区)的基础上,通过多种形式(专家研讨、企业调研、学术交流等)沟通,结合我国国情,编制了标准初稿。在广泛征求各方专家、生产企业和行业协会的意见和建议后,完成了标准征求意见稿。

标准起草单位有中国食品药品检定研究院、国家食品安全风险评估中心、深圳市标准技术研究院、成都市食品药品检验研究院、河北省食品检验研究院、山西省食品药品检验所、上海市食品药品检验所、辽宁省食品检验检测院、北京市食品安全监控和风险评估中心及中国商业联合会等,其中,中国烹饪协会等协会参与了标准的调研工作。

本标准于2016年立项(项目编号spaq-2016-103),项目承担单位为中国食品药品检定研究院、深圳市标准技术研究院和成都市食品药品检验研究院。2016年12月正式启动,2016年12月-2017年2月,开展相关类别食品产业现状及发展趋势调研,对国内外不同散装即食食品产业发展和标准现状进行分析,初步确立了散装即食食品定义、范围及分类原则等重要技术指标。2016年12月-2017年5月,在已掌握的技术标准材料基础上,查询并登录国内外不同国家、地区食品安全主管机构、标准化主管机构官方网站,搜集查阅各国、各地区有关散装即食食品定义、范围和分类的法律法规、技术资料并进行归纳分析、总结,搜集相关标准。2017年5月-7月,对国内外有关散装即食食品的各类资料进行了综合分析,研究并确定了散装即食食品的定义、范围和分类原则,并在项目组内部进行了反复讨论、修改、完善。期间,分别于2017年5月24日召开《散装即食食品微生物限量标准》专题研讨会及2017年6月7日召开《散装即食食品微生物限量标准》专家研讨会。2017年8月29日,于成都召开了项目中期推进专家研讨会,对散装即食食品的定义、范围和分类原则进行了深入研讨,形成了标准草稿。2019年8月-10月征求了行业内协会及专家意见,采纳了相关专家意见建议后,再依次对标准草稿进行修改,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

散装即食食品中致病菌限量标准是我国首次制定,标准主要内容如下:

1、散装即食食品定义

目前,对于散装即食食品,我国尚无国家标准层面定义。卫生部于2003年印发的《关于印发散装食品卫生管理规范的通知》(卫法监发〔2003〕180号)中,将散装食品定义为“无预包装的食品、食品原料及加工半成品,但不包括新鲜果蔬,以及需清洗后加工的原粮、鲜冻畜禽产品和水产品”。2015年10月1日起实施的《食品经营许可证管理办法》中,散装食品的定义为:无预先定量包装,需称重销售的食品,包括无包装和带非定量包装的食品。2017年8月广东省食品药品监督管理局发布的《散装食品经营管理规范》中,散装食品的定义为:无预先定量包装,需计量销售的食品(含现场制作并直接销售给消费者的食品),包括无包装和带非定量包装的食品。这些定义对散装食品的范围涵盖相对广泛、全面,对本标准中散装即食食品的定义有较大的参考价值。

依据以上总结梳理的散装即食食品的特点，结合两次研讨会的意见，同时与相关卫生标准等相对应，确定适用于致病菌限量标准的散装即食食品定义为“非预先定量包装，提供给消费者可直接食用的食品，包括无包装、有简易包装和预先包装需要计量称重的即食食品”。

2、散装即食食品的分类

因地域特征和饮食习惯的差异使得世界不同国家或地区在食品的分类方式上存在较大差别。英国、澳新、中国香港和欧盟的标准分别将食品划分为 13 类至 26 类不等，对每一个细分的食品类别分别规定微生物限量标准。广东省和澳门地区的地方标准中，按食品中致病菌的不同污染风险将食品归纳为 4 类和 5 类。

如按食品种类制订散装即食食品致病菌限量标准，可能出现标准规定的空白地带，不利于标准的实施与推广。标准起草组在广泛听取专家意见基础上，结合我国国情，按照散装即食食品中致病菌的不同污染风险将散装即食食品分为以下三类：

第一类：制作过程中，所有组分均经彻底加热处理，存储后销售的散装即食食品；

第二类：制作过程中，加入了未彻底加热处理组分或生鲜组分，经或未经存储后销售的散装即食食品；

第三类：经腌制、干制或发酵等工艺制备的散装即食食品和上述类别不包括的散装即食食品。

3、标准适用范围

本标准适用于商场、超市、集贸市场、农贸市场、网络及其他途径销售各类散装即食食品。本标准不适用于餐饮食品、应执行商业无菌要求的散装即食食品、食品所有组分均经彻底加热处理（中心温度至少达到 70℃，持续时间不少于 1 分钟）后立即销售的散装即食食品及未经加工或处理的初级农产品。

4、致病菌指标和限量

本标准中针对包括沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、单核细胞增生李斯特氏菌、蜡样芽胞杆菌、副溶血性弧菌和产志贺毒素大肠埃希氏菌在内的致病菌指标设置了限量。

4.1 沙门氏菌

沙门氏菌广泛存在于自然界，可寄生于人和动物体内，常见于污染的肉、蛋、奶及其制品、水产品和水体等外环境，是引起全球和我国细菌性食物中毒的主要致病菌之一，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。沙门氏菌通过粪口途径传播，人类感染途径是经口摄入受污染的食物或被污染的水。本标准参考我国、欧盟、澳大利亚和新西兰、英国等国及澳门、香港、广东等地区即食食品中沙门氏菌限量，设置了散装即食食品中沙门氏菌限量指标，限量要求为每 25 g (mL) 样品中不得检出，并参考香港、澳门及广东等地区即食食品中沙门氏菌的检验方法，遵循以国标为基础的原则，确定检验方法采用国家标准 GB 4789.4。

4.2 金黄色葡萄球菌

金黄色葡萄球菌是我国细菌性食物中毒的主要致病菌之一，通过多种途径污染食品，其致病力与其产生的金黄色葡萄球菌肠毒素有关，肠毒素的产生与温度、水分活度、菌浓度等密切相关。本标准结合散装即食食品分类，参照英国、欧盟、澳大利亚和新西兰等国家及香港、澳门等地区即食食品中金黄色葡萄球菌限量要求，设置限量为每 g (mL) 样品中不得超过 1000CFU，遵循以国标为基础的原则，确定检验方法采用国家标准 GB 4789.10。

4.3 单核细胞增生李斯特氏菌

单核细胞增生李斯特氏菌简称单增李斯特菌，为革兰氏阳性杆菌，可感染并导致新生儿的脑膜炎、败血症、孕妇流产等，其来源多为食源性，该菌广泛存在于自然环境中，4℃冰箱环境下也可繁殖。其致病剂量较低，食品中 100 CFU/g 的细菌就可以使人感染并产生临床症状，于 2000 年被 WHO 列为重点检测的食源性致病菌之一。本标准针对我国散装即食食

品污染现状，设置限量为 25 g (mL) 样品中不得检出，遵循以国标为基础的原则，确定检验方法采用国家标准 GB 4789.30。

4.4 蜡样芽胞杆菌

蜡样芽胞杆菌广泛分布于土壤、尘埃、植物和空气中，常在肉制品、发酵食品、乳制品、米饭等食品中检出。当食品中蜡样芽胞杆菌大于 100000CFU/g 时，该菌能产生大量腹泻型肠毒素和致呕吐型肠毒素，从而引起食物中毒。鉴于我国相关食品的标准中并没有明确蜡样芽胞杆菌限量值，本标准从保护人群健康的角度出发，结合文献数据和风险监测结果，并参考各国对蜡样芽胞杆菌在食品中的限量规定，将我国散装即食食品限量值设为每 g (mL) 样品中不得超过 100000CFU (仅适用于以米面为原料的食品)。遵循以国标为基础的原则，确定检验方法采用国家标准 GB 4789.14。

4.5 副溶血性弧菌

副溶血性弧菌是我国沿海及部分内地地区食物中毒的主要致病菌，主要污染水产制品或交叉污染肉制品等其他食品，其致病性与带菌量、是否携带致病基因密切相关。本标准参考澳大利亚和新西兰、英国、等国家和香港、澳门等地区副溶血性弧菌限量以及《GB 29921-2013 食品安全国家标准 食品中致病菌限量》，考虑到国标中尚无以 CFU/g 直接计数定量检测副溶血性弧菌的方法，本标准设置限量为不得超过 1000 MPN/g (仅适用于含水产组分的食品)，遵循以国标为基础的原则，检验方法采用国家标准 GB 4789.7。

4.6 产志贺毒素大肠埃希氏菌

产志贺毒素大肠埃希氏菌 (Shiga toxin-producing *Escherichia coli*, STEC)，又称产 Vero 细胞毒素大肠埃希氏菌 (VTEC)。现在约有 400 种不同血清型的 STEC，其中超过 100 种可引起包括水样腹泻、出血性肠炎、血小板减少性紫癜、溶血性尿毒综合征在内的人类疾病。在众多 STEC 中，最为人熟识的是大肠埃希菌 O157:H7，而其他较不常见的致病菌株，亦可引起严重疾病。STEC 广泛寄生于多种动物肠道内，其中反刍动物如牛、羊是其主要储存宿主。带菌动物通过排出粪便污染畜禽产品、水源、农作物等进行病菌传播，给畜牧业生产带来巨大损失，也严重威胁人类健康。本标准参考澳大利亚和新西兰、英国等国及香港、澳门、广东等地区即食食品中致泻性大肠埃希菌限量，结合《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》标准修订情况，设置限量为每 25 g (mL) 样品中不得检出，遵循以国标为基础的原则，检验方法采用国家标准 GB 4789.6。

三、国内外相关法规标准情况

目前，国外涉及到即食食品、街头食品、预包装食品和非预包装食品相关标准主要有《CAC/GL 61-2007 Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of *Listeria Monocytogenes* in Foods》(CAC)、《Essential Safety Requirements for Street-vended Foods》(WHO)、《USA Food Code 2013》(美国)、《Standards and Guidelines for Microbiological Safety of Food》(加拿大)、《Standard 1.6.1 Microbiological Limits in Food》(澳新)、《Standard 3.2.2 Food Safety Practices and General Requirements》(澳新)、《Listeria Recall Guidelines for Ready-to-eat Foods》(澳新)、《Guidelines for Assessing the Microbiological Safety of Ready-to-Eat Foods Placed on the Market》(英国)、《Commission Regulation (EC) No 2073/2005》(欧盟)、《Food Code》(韩国)、《食品微生物含量指引》(中国香港)及《即食食品微生物含量指引》(中国澳门)等。

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。