

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. GB 7718—2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则[S]. 北京:中国标准出版社,2011.
- [2] The European Parliament and The Council of The European Union. Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs[S]. 2000-03-20.
- [3] US Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 21, Food Labeling, 102.33(a) [S]. 2011-04-01.
- [4] Codex Alimentarius Commission. General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CODEX STAN 1—1985, Amendment.7-2010) [S]. 2010.
- [5] Canadian Food Inspection Agency. Guide to food labelling and advertising[S]. 2011-11-01.
- [6] US Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 101, Food Labeling[S]. 2011-04-01.
- [7] The European Parliament and The Council of The European Union. Regulation (EC) No 596/2009 of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009[S]. 2009-07-18.
- [8] US Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (Public Law 108-282, Title II) [S]. 2004-08-02.
- [9] The European Parliament and The Council of The European Union. Commission Directive 2007/68/EC of 27 November 2007 [S]. 2007-11-28.
- [10] 中华人民共和国卫生部. GB 28050—2011 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则[S]. 北京:中国标准出版社,2011.

监督管理

欧盟及成员国食品微生物监控体系分析与启示

陈蓉芳,顾立波,李洁

(上海市食品药品监督管理局,上海 200233)

摘要:目的 为建立和完善我国的食品微生物监控体系提供参考。方法 分析了欧盟及成员国食品微生物相关法律法规、标准、实施指南等,初步探究了欧盟及成员国采取的微生物风险分级控制措施和决策树分析法。结果 概括了欧盟及成员国微生物监控体系的特点。结论 借鉴欧盟科学完善的微生物监控体系,提出了构建我国食品微生物控制总体框架的技术依据。

关键词:食品卫生;微生物;风险分级;致病菌;决策树

中图分类号:R155.5 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2012)03-0000-00

Analysis on food microbiologic controlling system in EU and its member states and its enlightenment

Chen Rongfang, Gu Libo, Li Jie

(Institute of Shanghai Food and Drug Supervision, Shanghai 200233, China)

Abstract: Objective To provide the basic ideas for developing and improving the national food microbiologic controlling system. **Methods** The basic law, implementation measures, food microbiological criteria and guidance documents were analyzed. Initial exploration have been done on EU risk - based microbiological category and control measures and illustrative decision tree as well. **Results** The scientific characteristics of microbiological controlling system in EU were outlined. **Conclusion** The EU scientific legislation systems were referred and the technical basis for building the overall framework on microbiological controlling system were put forward.

Key words: Food hygiene; microbiology; risk category; pathogen; decision trees

食源性疾病已成为全球普遍存在和日益严重的公共卫生问题,而致病微生物引起的食源性疾病是头号食品安全问题。WHO 将控制食品污染和食源性疾病的工作列为优先重点战略领域。发达国家也把控制微生物性食源性疾病作为预防食源性疾病的重点,并制定了完善的控制食品微生物法规标准监控体系^[1-2]。本文通过研究欧盟及成员国食品微生物控制体系,提出我国食品中微生物监控体系的总体框架模式,为我国建立比较科学完善的食品微生物监控体系提供参考。

1 欧盟及成员国食品微生物监控体系

为控制食品中微生物及其有害代谢产物对人体造成的危害,许多国家或组织通过立法在相关法律中规定,食品不应当含有危害消费者人体健康的致病微生物。欧盟的食品微生物监控体系从宏观到具体,形成了基本法规、执行措施(包括微生物标准)和指导文件三个层次的食品微生物监控法规框架体系^[3],欧盟成员国在欧盟法规框架下,制定详细的实施指南。欧盟法规及其成员国配套实施指南共同构成了较为科学完善的食品微生物监控体系。

1.1 基本法规(basic legislation)

欧盟的食品微生物控制相关基本法规包括《食品基本法》(EC Regulation No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law)和与之配套的“一揽子食品卫生法规(Food Hygiene Package)”,后者包括《食品卫生法》(EC Regulation No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs)、《动物源性食品特别卫生法则》(EC Regulation No 853/2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin)、《供人类消费的动物源性食品官方控制组织特别法则》(EC Regulation No 854/2004 laying down specific rules for the organisation of official controls on products of animal origin intended for human consumption)等。《食品基本法》规定了食品安全的通用要求和一般原则,比如预防为主的原则,从“农场到餐桌”的食物链原则,企业为食品安全第一责任人,不安全的食品不能投放市场,食品生产商有义务撤回市场上的不安全食品等。“一揽子卫生法规”是对原先 16 个分散的食品卫生指令进行整合之后形成的完整的法规体系,涵盖了 HACCP,可追溯性、饲料及食品控制以及从第三国进口食品的官方控制等内容^[4]。

1.2 执行措施(implementing measures)

为促进食品基本卫生法规的实施,保护公众健

康并防止对基本法规有不同的解释,欧盟制定了一系列执行措施或技术性法规,其中食品微生物标准法规(Commission Regulation EC No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs)^[5]是最重要的执行措施法规之一。欧盟将实施 HACCP 及其他卫生控制措施作为确保食品安全的预防措施,食品微生物标准作为预防措施的重要组成部分,用于证实或验证 HACCP 及其他卫生控制措施的执行情况,判定食品以及食品生产、加工、处理和销售等过程的可接受性(acceptability)。该微生物标准要求食品生产者从原料供应、加工处理直至货架期的整个食物链进行采样测试,根据企业规模制定抽样计划,确定抽样频率,以验证 HACCP 等预防措施及纠偏措施的执行效果。

食品微生物标准规定了标准的适用范围、术语和定义、通用要求、生产者样品测试、检验及抽样规则、标签、过渡期、不满意结果的处理、微生物生长趋势分析、复审、实施日期和标准附录,标准附录包括食品安全标准(food safety criteria)和生产过程卫生标准(process hygiene criteria)^[5]。食品安全标准规定了货架期内食品微生物限值,加工过程卫生标准规定了食品生产、加工、配送、销售等各个环节的微生物限量及应采取的纠偏措施,并特别要求生产即食食品的企业应将加工区域及设备样品的采集纳入抽样计划,建议即食食品生产企业开展货架期内单核细胞增生性李斯特菌研究^[6],以防止其污染食品;建议生产婴幼儿配方粉的企业应将加工区域及设备的检测纳入采样方案(to monitor the processing areas and equipment as part of their sampling scheme),以防阪崎肠杆菌的污染。

1.3 指导文件(guidance documents)

为协助成员国及食品生产者了解食品卫生基本法规,严格控制微生物污染,欧盟制定了一系列指导文件,主要包括通用指导文件及特别指导文件。通用指导文件如食品卫生法规部分条款执行指导(guidance documents on the implementation of certain provisions of regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs),动物源性食品卫生法规部分条款执行指导(guidance documents on the implementation of certain provisions of regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin)等,对难以理解或容易误解的部分法规条款给予释义;特别指导文件如即食食品单核细胞增生李斯特菌货架期研究指导文件(guidance documents on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under regulation (EC) No 2073/2005 on

microbiological criteria for foodstuffs),对特定食品的某种微生物的控制提供技术指导。

1.4 实施指南(implementing guidance)

欧盟成员国在欧盟食品微生物法规框架下,根据要求制定实施指南以协助企业理解和实施欧盟食品微生物标准法规,如英国的微生物标准法规通用指南(General Guidance for Food Business Operators on EC Regulation No. 2073/2005)^[7]。实施指南对微生物标准法规中容易误解的部分进行进一步的解释,对没有明确的条款进一步明确细化,对食品

致病微生物制定分级监管措施,对特定高风险食品微生物的控制采取决策树分析法。实施指南旨在帮助企业更好地执行法律法规,其中的分级监管措施及决策树分析法值得研究借鉴。

分级监管措施是根据微生物性质(致病菌检出或未检出、致病菌限量及指示菌等)及其含量划分危害级别并制定相应的控制措施。比如英国根据致病微生物的危害性质以及在此基础上设定的致病菌限值进行风险分级,根据风险等级制定对应的控制措施并指出需要补充的信息(见表1)。

表1 食品中致病微生物分级控制措施(以英国为例)

Table 1 Food microbiological risk-based tiered control measures (in Britain)

致病菌	检测结果(CFU/g)	微生物风险等级	建议措施(可选)	补充信息(参考实验室)
按是否检出判断的致病微生物(如肠出血性大肠杆菌,沙门菌,志贺菌,霍乱弧菌,弯曲杆菌)	检出	高:不满意,可能会损害健康或不适合人群消费	立即调查食品的来源、加工过程和环境,采集样品并考虑进行环境监测	验证致病菌属性及分子型
设定限值的致病菌(以凝固酶阳性金黄色葡萄球菌为例)	未检出	低:满意	不适用	不是所有的菌株均产生毒素,验证病原体及分型和分离株的致病性(毒素基因检测),当食物链任一环节>10 ⁵ CFU/g时,考虑进一步检测肠毒素 考虑分离菌株的比对,特别是在食物中毒调查或保留细菌均已死亡时。含量应符合相应食品的限制标准
	>10 ⁴	高:不满意,为食品加工处理环节控制不当,温度控制较差的有力证据	立即复查加工处理环节及温度-时间的控制情况,采集食品、加工环境和操作人员样品	
	20~≤10 ⁴	中:临界值,为食品加工处理环节控制不当、温度控制较差的可能证据	风险将随检出水平而增加,立即复审加工处理环节控制情况,特别是食品加工或熟制过程中易于该菌生长的环节,考虑采集食品、加工环境和操作人员样品	
	< 20	低:满意		

决策树分析法是以风险分析为依据的决策方法,如英国微生物标准法规实施指南中制定了乳制品中的凝固酶阳性葡萄球菌决策树、即食食品中单核细胞增生李斯特菌决策树和婴儿配方食品及婴儿特殊营养配方食品中阪崎肠杆菌(*Enterobacter sakazakii*)、沙门菌(*Salmonella*)和肠杆菌科(*Enterobacteriaceae*)决策树。决策树具有较强的可操作性,对指导监管部门和生产企业具有重要意义。以乳制品中凝固酶阳性葡萄球菌控制决策树(见图1)为例,决策树以乳制品中检出凝固酶葡萄球菌阳性为决策问题点,对可能出现的各种情况制定了逐级控制措施。

2 欧盟及其成员国食品微生物监控体系的特点

通过分析研究欧盟及其成员国的食品微生物监控体系,发现其法规标准监控体系有以下几个特点:(1)食品微生物法规标准监控体系科学而完善。欧盟负责制定相关法律法规,提出了食品微生物控制的通用要求和一般原则,而成员国层面负责制定具体的实施指南,具体规定了执行中应采取的分级监管措施和决策树,从宏观到具体,严密而不重叠,

具有很强的可操作性。(2)强调预防为主及整个食物链原则。欧盟及其成员国采用“从农场到餐桌”的监管模式,把监控重点放在对原材料及加工过程等整个食物链的控制,并且采取预防为主的原则,在加工过程中实施良好卫生规范(GHP)和HACCP等预防措施,将食品微生物标准作为实施预防措施的重要组成部分,用于验证或确认预防措施的效果及执行情况。(3)科学的分级控制措施。欧盟成员国在其实施指南中对食品微生物的控制采取分级管理,即根据微生物的性质及其含量划分其危害级别,并根据危害分级制定相应的控制措施及纠偏方案,使食品安全风险管理措施的针对性大大加强,真正做到了有的放矢。(4)采用基于风险分析的决策树分析法。将管理学中常用的风险分析决策方法——决策树分析法引入食品微生物控制体系,以检出致病微生物为决策问题,用方案分支代表可供选择的方案,用概率分布代表方案可能出现的各种结果,经过对各种方案在各种结果条件下的损-益值比较,不断优化风险监控措施方案,为决策者制定控制微生物的风险管理措施提供科学的决策依据。

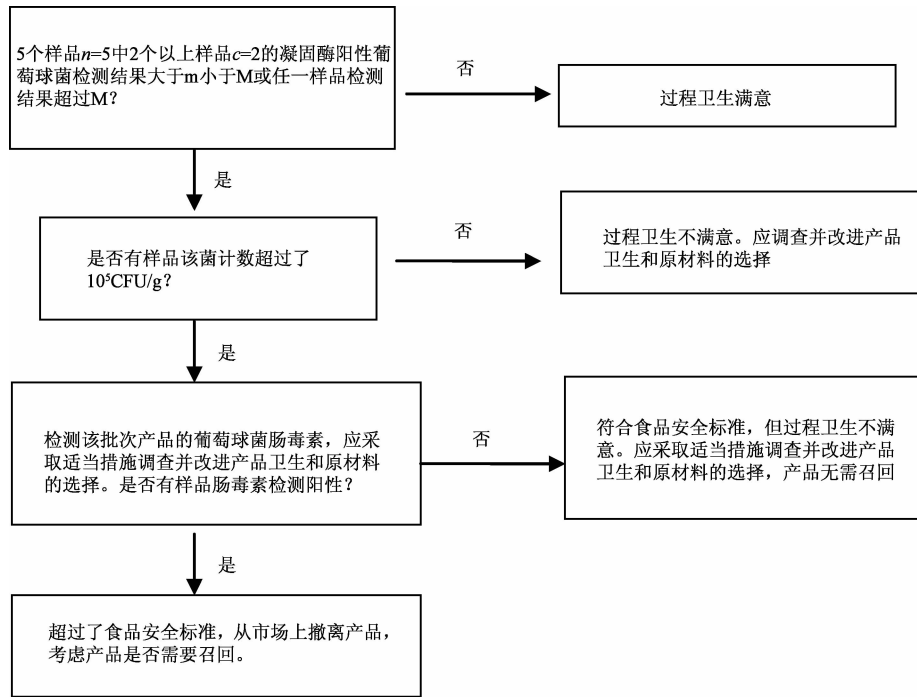
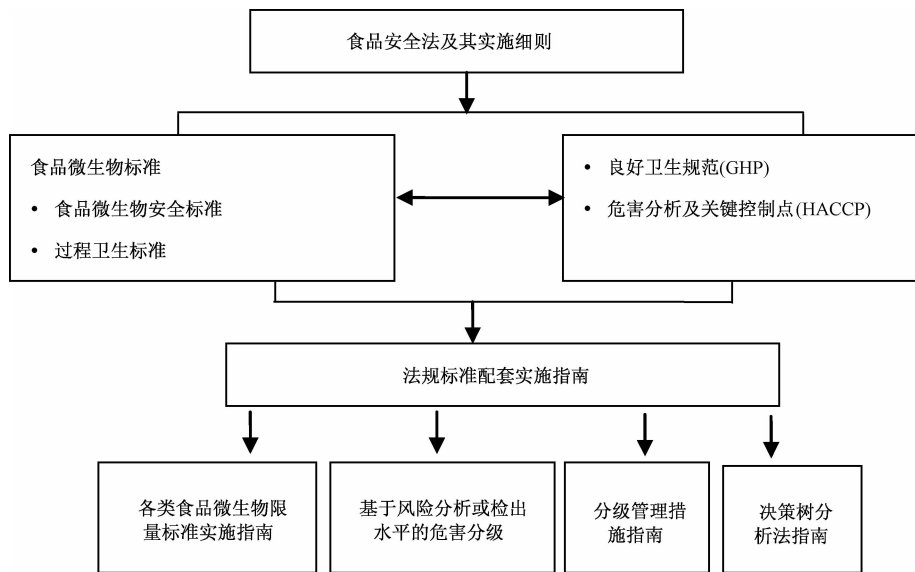


图1 乳制品中检出凝固酶阳性葡萄球菌树状决策图

Figure 1 Decision tree about coagulase positive - staphylococci in dairy



n 为同一批次产品应采集的样品件数, c 为允许超过 m 的样品件数,
 m 为微生物指标可接受水平的限量值, M 为微生物指标的最高安全限量值

图2 食品微生物控制体系总体框架结构图

Figure 2 The overall framework on national food microbiological controlling system

3 构建我国食品微生物监控体系的建议

我国一直注重终末产品的监管,食品微生物监控也侧重于评定终末产品合格与否,对食品生产加工过程微生物污染的控制没有可参照的限值标准及实施指南。综合分析对比欧盟及其成员国的微生物监控体系特点以及我国食品微生物标准现状等因素,以风险分析和“最适保护水平”为原则,提

出了我国的食品微生物标准总体框架体系(见图2)。

建议在微生物监控过程中,以预防食品污染为原则,全过程实施 GHP 或 HACCP 预防控制措施;制定完善微生物过程卫生标准以及配套的实施指南;制定危害分级管理措施并将以风险分析为基础的决策树分析法引入微生物风险控制体系。

表 2 消毒效果影响因素 Logistic 回归分析结果

Table 2 Logistic regression analysis on the factors influencing disinfection efficacy

因素	回归系数	S \bar{x}	wald χ^2 值	P 值	OR 值	95% CI
是否按说明书配比消毒剂	2.463	0.655	14.147	0.000	11.737	3.252 ~ 42.352
是否按规定时间浸泡	2.698	0.702	13.019	0.000	13.221	3.299 ~ 56.581
是否正确使用保洁设施	2.754	0.793	12.061	0.000	15.702	3.319 ~ 74.285

3 讨论

3.1 推广高温消毒

经本次调查研究发现,现阶段餐饮业主要以消毒剂消毒为主,占 51.44%,但高温消毒感官合格率和大肠杆菌合格率均高于消毒剂消毒和臭氧或紫外线消毒,建议推广使用餐具高温消毒方式。

3.2 加强消毒剂消毒的监督管理

结合现场检查情况及自身管理调查情况,规范性操作是影响餐具消毒效果的主要因素。建议通过岗前培训等形式,提高从业人员卫生意识,强调专人专岗规范操作^[4]。有条件的经营单位,建议推行消毒池自检制度,自行购置有效氯试纸对消毒池内的有效氯浓度进行监测,保证消毒效果。

建议推行餐具消毒剂索证索票台账制度,从而有效约束经营者从正当途径购买合格消毒剂,同时便于监管人员通过消毒剂的消耗量,了解经营者消毒剂的使用情况,以确保餐饮具的消毒效果。

3.3 臭氧或紫外线消毒柜只宜作为餐具消毒或保

洁的辅助设施

通过本次研究数据发现,臭氧或紫外线消毒大肠杆菌合格率较低。因紫外线辐射能量低、穿透力弱,如餐具重叠摆放消毒会直接降低消毒效果,而且一些大型工器具、菜墩等往往无法直接放入臭氧或紫外线消毒柜中消毒^[5],故建议臭氧或紫外线消毒柜只作为消毒或保洁的辅助设施。

参考文献

[1] 刘永梅,巩建峰. 桓台县 2007—2008 年餐饮业餐具抽检结果[J]. 现代预防医学,2010,37(14):2746-2749.

[2] 中华人民共和国卫生部. GB14934—94 食(饮)具消毒卫生标准[S]. 北京:中国标准出版社,1994.

[3] 中华人民共和国卫生部. GB5750—2006 生活饮用水标准检验方法[S]. 北京:中国标准出版社,2006.

[4] 赵惠玲,王小英. 2010 年北京市大兴区餐饮业餐具消毒状况调查[J]. 职业与健康,2012,28(1):46-47.

[5] 王红其. 2010 年无锡市南长区餐饮业餐具消毒监测结果分析[J]. 职业与健康,2011,27(22):2570-2571.

[上接第 258 页]

参考文献

[1] US CDC. Estimates of Foodborne Illness in the United States [EB/OL]. (2011-10) [2011-11-09]. <http://www.cdc.gov/foodborneburden/>.

[2] WHO. General information related to microbiological risks in food [EB/OL]. (2011-8) [2011-11-07]. <http://www.who.int/foodsafety/micro/general/en/index.html>.

[3] European Commission. Food safety, food hygiene [EB/OL]. (2011-10) [2011-11-09]. http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/index_en.htm.

[4] 陈淑梅,王思璇. 欧盟食品卫生规则调整对我国食品出口的影响研究[J]. 国际贸易问题,2010,10:81-90.

[5] European Commission Regulation. (EC) No. 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs [S]. Luxembourg: Official J European Union, 2005, L338: 1-36.

[6] Food Standards Agency. Guidelines for assessing the microbiological safety of ready-to-eat foods placed on the market [EB/OL]. (2007-06) [2011-10-12]. <http://www.food.gov.uk/foodindustry/guidancenotes/>.

[7] Food Standards Agency. Guidance on EC regulation 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs general guidance for food business operators [EB/OL]. (2009-12) [2011-11-02]. <http://www.food.gov.uk/foodindustry/regulation/europeleg/eufoodhygieneleg/microbiolreg>.