

## 食品安全标准及监督管理

## 简析CAC食品卫生通则(2020版)主要变化

程雅晴<sup>1</sup>,李楠<sup>1</sup>,毕孝瑞<sup>3</sup>,王欣<sup>1</sup>,闫明磊<sup>2</sup>(1. 中国检验检疫科学研究院,北京 100176;2. 中国质量认证中心,北京 100070;  
3. 沈阳海关技术中心,辽宁 沈阳 110016)

**摘要:**2020年11月23日,国际食品法典委员会(CAC)发布最新版《食品卫生通则》,对食品安全管理和 HACCP 原理的发展具有重要的意义,同时也为国家认监委2021年7月30日发布的2021版《危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证实施规则》提供了参考依据。此次《食品卫生通则》的更新,通过大量的举例和说明扩展了良好卫生规范(GHPs)的内涵,将 HACCP 原理和准则纳入整体的食品卫生体系,对在良好卫生规范和关键控制点(CCPs)的控制措施的区别做出了明确的界定。另外,补充了过敏原管理、食品安全文化等近年来国际食品安全热点的内容。本文通过与2003版《通则》的对比,详细阐述和解释了新版《通则》中变化的内容,为中国 HACCP 体系的发展和应用提供思路。

**关键词:**食品卫生通则;国际食品法典委员会;食品安全;HACCP

**中图分类号:**R155 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-8456(2022)03-0561-05

**DOI:**10.13590/j.cjfh.2022.03.026

**Brief introduction on the changes of general principles of food hygiene (CXC 1-1969)**CHENG Yaqing<sup>1</sup>, LI Nan<sup>1</sup>, BI Xiaorui<sup>3</sup>, WANG Xin<sup>1</sup>, YAN Minglei<sup>2</sup>

(1. Chinese Academy of Inspection and Quarantine, Beijing 100176, China; 2. China Quality Certification Centre, Beijing 100070, China; 3. Shenyang Customs Technology Center, Liaoning Shenyang 110016, China)

**Abstract:** Codex Alimentarius Commission had published the latest version of “General principles of food hygiene (CXC 1-1969)” on 23<sup>rd</sup> November, 2020, which was significantly meaningful for the development of food safety management and HACCP principle. Furthermore, CXC 1-1969 was considered as the reference for the composition of the 2021 “Hazard analysis and critical control point (HACCP) system certification accreditation regulation” published by the Certification and Accreditation Administration of China on 30<sup>th</sup> July, 2021. The update of CXC 1-1969 extended the connotation of Good Hygiene Practices (GHPs) by examples and explanation as well as clearly defined the differences of preventive controls between GHPs and critical control points (CCPs). In addition, the updated version added food safety key issues, such as allergen management and food safety culture. This article explains the change details of CXC 1-1969 by contrasting with the 2003 version and provides ideas to the development and application of HACCP system in China.

**Key words:** General principles of food hygiene; Codex Alimentarius Commission; food safety; HACCP

国际食品法典委员会于2020年11月23日正式发布新版国际推荐操作规范《食品卫生通则》(CXC 1-1969)(以下简称新版《通则》)。这是继2003版CAC/RCP 1-1969后首次重大更新。此次更新调整了良好卫生规范(Good hygiene practices,

GHPs)的整体框架,扩展了GHPs的内涵,并将 HACCP 应用准则部分从旧版的附录并入新版的第二章,纳入整体的食品卫生体系。此外,结合近年来国际食品安全问题热点以及发展趋势,增加了新的理念,例如对GHPs的控制措施进行分级、强化对 HACCP 计划的确认以及引入食品安全文化等。整体来看,新版《通则》为食品企业经营者提供了一份更易于理解和操作的指南文件,能满足食品企业经营者在新形势下构建食品卫生体系的需求,同时能确保消费者所食品消费的安全性和宜食用性。

《食品卫生通则》是 HACCP 理论的基础性指导

收稿日期:2021-12-24

基金项目:中国检验检疫科学研究院横向课题(2016-077)

作者简介:程雅晴 女 研究实习员 研究方向为 HACCP 理论及应用研究 E-mail: yqcheng1008@163.com

通信作者:闫明磊 男 工程师 研究方向为食品安全

E-mail: yanminglei@cqc.com.cn

文件,新版《通则》的发布对于 HACCP 体系的发展和具有具有重要意义。2021年7月30日,国家认监委发布 CNCA-N-001:2021《危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证实施规则》<sup>[1]</sup>,将中国 HACCP 认证的依据变更为新版实施规则附件2——危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证要求(V1.0),同时,新版《通则》也可在适用时作为补充的认证依据。

## 1 《食品卫生通则》的发展历程

1969年,CAC采用了粮农组织/世界卫生组织(Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization,FAO/WHO)联合制定的食品标准计划,在美国提出 HACCP 原理的基础上,发布了第一版食品生产经营过程的卫生要求标准《食品卫生通则》,即 CAC/RCP 1-1969,旨在保护消费者健康和促进食品贸易的公平进行<sup>[2]</sup>。随后,在1979年、1985年和1997年分别进行了三次主要修订,确定了《通则》的基本雏形。2003年,CAC发布了《通则》第四版文件(CAC/RCP 1-1969,Rev.4-2003,以下简称旧版《通则》)<sup>[3]</sup>,该版本包括了正文和附件的 HACCP 及其应用准则,成为各国制定食品生产过程管理标准的重要参考。2020年11月23日,CAC发布了新版《通则》,即 CXC 1-1969<sup>[4]</sup>。

## 2 新版《通则》的主要变化

### 2.1 引言的变化

新版《通则》引入了食品卫生体系的概念,将 GHPs 和 HACCP 整合成逐层递进的管理体系。引言部分揭示了 GHPs 和 HACCP 的关系,并结合 PDCA 循环引入了管理体系的通用原则,同时引入新的定义,强调了食品安全管理承诺中食品安全文化的要素,也对食品企业经营者提出了更高的要求<sup>[5]</sup>。引言变化的内容主要有以下几个方面:

#### 2.1.1 重申了食品卫生体系的三个层次

第一,GHPs 是有效控制危害的基础,食品企业经营者需要明确任何可能影响食品的危害,对于大部分食品企业经营者来说,有效实施 GHPs,做好世界卫生组织提出的保持清洁、生熟分离、彻底煮熟、食品保持安全温度和使用安全的水和原材料等五大要点<sup>[6-7]</sup>,足以解决食品安全问题。第二,部分对食品安全影响更大的 GHPs,需要更强有力的控制措施,更高频率的监测,如食品接触面的清洁等。第三,由于食品加工的特定风险、技术进步或基于特殊用途等原因,GHPs 可能不足以确保食品安全性。这种情况下,需要通过 HACCP 将可能发生的

食品安全显著危害降低到可接受水平。

#### 2.1.2 提出八个通用原则

将 PDCA 循环贯穿到食品卫生体系。通用原则包括:预防、前提方案、了解危害、控制危害、验证、监控纠偏、系统评审和沟通保持。第一,建立以科学为基础的预防措施。GHPs 就是通过预防的方法,确保环境中污染物的最小化,让食品处于安全的生产环境。第二,应用适当的前提方案。前提方案包括 GHPs 是 HACCP 体系有效的基础。第三,所有食品企业经营者应了解与原料和配料相关的危害,确保食品生产过程和环境降低食品安全危害的发生。第四,针对不同程度的危害需要确定对应的控制措施,控制措施要与食品的性质和企业的规模相适应。需要强调的是,不论是 GHPs 还是 HACCP,都要确定对应的控制措施。第五,对制定的控制措施应进行科学的验证,验证的方法应有科学的依据。第六,控制措施的实施应有对应的监控、纠偏和记录。第七,食品卫生体系应进行定期评审,当相关的危害和控制措施有重大变化时,应重新评审。第八,为确保整个食品链的安全性和适宜性,相关方应对食品和食品工艺的变化情况保持沟通。

#### 2.1.3 引入新术语

新版《通则》将旧版正文和附件部分的术语定义进行合并,统一在引言中进行说明。此外,在旧版的基础上,新版《通则》中新增8项术语,分别是可接受水平、过敏原交叉接触、食品企业经营者、食品卫生体系、主管部门、良好卫生规范、前提方案和显著危害。值得一提的是,新版《通则》将第一章(即旧版中正文部分),正式命名为良好卫生规范,另外,还对食品企业经营者、过敏原交叉接触以及前提方案等概念进行了明确定义,使得内容指向性更为清晰,逻辑更加严谨。

#### 2.1.4 重点阐述

食品安全管理承诺中重点阐述了食品安全文化的要素<sup>[8]</sup>。食品安全文化的主要目的是通过领导层的承诺和食品安全的宣贯,达到全员贯彻食品安全的目的。食品安全文化的主要实现方式是管理层和全体员工要承诺对食品安全负责,所有人应认识到食品安全的重要性,参与到食品安全的实践之中,通过沟通了解食品安全明确的需求,并提供足够的资源来确保食品卫生体系的有效运行<sup>[9-10]</sup>。

## 2.2 GHPs 的变化

新版《通则》的第一章按照新的框架对 GHPs 的内容进行调整。第一节“食品危害的介绍和控制”呼应了引言中的内容,对 GHPs 的控制措施进行了纲领性的阐述。本文重点介绍与旧版相比内容变

化较大的第一节、第五节和第七节。

### 2.2.1 第一节:食品危害的介绍和控制

第一节是新版《通则》的新增部分,整体内容与引言部分的理念保持一致,通过四个层次对食品危害的控制进行了整体介绍。第一,食品企业经营者应了解与其业务相关的所有危害,并对危害所需的控制措施进行管理。第二,GHPs虽然能够控制大部分的食品安全危害,但食品企业经营者应该对GHPs进行评估,仅仅通过GHPs控制食品安全危害是否满足要求。第三,某些对食品安全具有至关重要影响的危害,应采取更有力的控制措施。例如对加工生肉的设备 and 食品接触面,就需要更加关注其清洁和消毒的效果。第四,实施GHPs后,如果仍存在需要控制的重大危害,则有必要实施HACCP体系。第一节是GHPs部分的纲领性内容,同时引出了第二章关于HACCP的内容。

### 2.2.2 第五节:场所设施维护、清洁消毒和害虫防治

第五节整体变化不大,增加了“清洁程度监测”的内容。旧版《通则》中要求建立清洁方案,食品企业经营者只需根据清洁方案确保设备、产品或生产过程达到所需清洁的程度即可。新版不但要求建立清洁方案,还要对清洁效果进行验证。虽然供应商已经对清洁剂和消毒剂的有效性进行了说明和验证,但食品企业经营者仍需要采取措施对食品生产环境和食品接触表面进行取样和测试,通过监控确认清洁方案是否正确实施,并确保清洁和消毒的效果满足食品安全的要求。文件中明确应通过目视检查、检测、审核等方法对清洁效果进行监控。对清洁程度进行监控的要求也体现出对于重要的GHPs应进行更严格的控制这一思想。

### 2.2.3 第七节:运行控制

新版《通则》中的第七节变化较大,增加了GHPs控制措施的识别、GHPs关键点和过敏原管理的概念。

旧版《通则》对运行控制的描述是针对一些重要环节或特殊参数,需要通过HACCP进行控制,如时间、温度、特定工艺,或微生物、物理和化学污染

等危害,并对原料、包装、文件记录和产品召回等方面提出了控制要求。

但新版中变化的核心体现在对GHPs提出了控制措施的要求,有助于建立完整的食品卫生体系。第一,在建立GHPs的过程中,增加了产品描述、加工工艺描述、对GHPs有效性的考量、卫生规程的监控和纠偏措施和验证等步骤。即在实施GHPs的过程中引入了HACCP原理的概念,应用危害分析和确定控制措施的原理对GHPs的有效性进行考量,通过GHPs尽可能地保障食品安全和宜食用性。第二,提出了GHPs关键点的概念,要求食品企业经营者识别可能会对食品安全产生影响的因素,可将某些需要更高关注程度的危害视为GHPs关键点,对其进行更严格的控制,实施更高频率、更高强度的监控措施。此外,对于一些特定食品安全危害,如GHPs无法完全消除,可通过HACCP体系中针对关键控制点制定的控制措施进行控制。第三,由于近年来世界各国和主要食品相关组织对过敏原管理的日益重视,新版《通则》在本节中也增加对过敏原的管理要求,将过敏原交叉污染与微生物、物理和化学污染并列,要求食品企业经营者建立与过敏原相关的管理系统和控制措施,以降低其风险。

### 2.3 HACCP及其应用准则的变化

在旧版《通则》的附录中,HACCP及其应用准则是一种对食品安全有效的补充性手段,但新版《通则》将HACCP及其应用准则的地位做了较大的提升,并入文件正文的第二章,即将HACCP的应用纳入了整体的食品卫生体系要求。

从内容来看,HACCP及其应用准则整体变化不大,通过增加的说明和实例为HACCP体系的应用提供了指引,同时,对HACCP的原理和步骤的部分描述进行了修改,让HACCP的理论更为严谨。

#### 2.3.1 第一节:HACCP七项原理

在该部分中,新版《通则》对HACCP七项原理的表述进行了一定程度的修改,较之旧版《通则》,对原理的描述和界定范围更加准确,使其在实际生产应用中的可操作性更强。关于新旧HACCP原理的详细情况,可参见表1。

表1 新旧版HACCP原理的对比

Table 1 The differences of HACCP principle between 2020 and 2003 version

原理	新版(2020版)	旧版(2003版)
原理1	进行危害分析并确定控制措施	进行危害分析
原理2	确定关键控制点(Critical control points, CCPs)	确定关键控制点(CCPs)
原理3	建立经确认的关键限值	建立关键限值
原理4	建立一个系统监控CCPs的控制	建立一个系统监控CCPs的控制
原理5	监控显示当CCPs设定的关键限值发生偏离时,确定应采取的纠偏措施	在监控显示CCPs失控时,确定应采取的纠偏措施
原理6	确认HACCP计划,并建立验证程序,以确保HACCP体系按预期运行	建立验证程序以证实HACCP系统运行有效
原理7	建立与这些原理及其应用相关的所有程序和记录的文件	建立与这些原理及其应用相关的所有程序和记录的文件

由表1可见,原理1增加了确定控制措施的要求,让原理一目了然。危害分析的目的就是确定危害对应的控制措施。原理3对关键限值增加了限定条件,特别强调了关键限值要经过科学的方法确认。原理5将“CCP失控时”修改为“当CCPs设定的关键限值发生偏离时”,确定应采取的纠偏措施,使描述更为准确和严谨。原理6增加了对HACCP计划的确认要求。确认的目的是确保HACCP计划的适宜性,验证的目的是确保HACCP体系的有效性。

### 2.3.2 第二节:HACCP体系通用准则

HACCP原理是一种解决问题的方法,它需要根据不同企业的特点量身定制。在不同情况下,危害分析和控制措施、关键控制点及其关键限值、监控方式、纠正措施和验证活动都各不相同。

为了确保HACCP体系在整个食品链上得到有效的应用,新版《通则》在旧版的基础上,对特殊情况下HACCP体系的应用进行了相应的说明。第一,对于初级生产的环节。虽然HACCP体系可以应用在从初级生产到最终消费的整个食品链上,但初级生产的步骤与其他加工过程区别较大,可能无法与HACCP体系的要求完全一致。初级生产的组织在制定良好规范时可考虑应用HACCP原理,建立适宜的前提方案。如良好农业规范(Good Agricultural Practices, GAPs)中对关键控制点的识别和控制,即HACCP原理思想的应用。第二,对于小型或欠发达企业在实施HACCP体系时可能会面临挑战,无法完全应用HACCP体系的所有要求。新版《通则》提供了一些具体示例,这类企业可以在应用HACCP体系时更加灵活,如可采用政府主管部门、学术界或行业协会等相关组织提供的外部资源(如HACCP计划)支持,对于某些对食品安全影响较小的记录,也可进行适当的简化。

### 2.3.3 第三节:HACCP的应用步骤

本部分详细阐述了应用HACCP的12个步骤,与旧版相比,有四个步骤的内容发生了一些变化。包括:步骤1,组建HACCP小组。增加了“确定范围”的要求。明确HACCP小组应确定体系的范围和适用的前提方案,范围中应具体描述所涵盖的食品和加工工艺,为后续的危害分析明确范围。步骤3,确定预期用途和目标用户。增加目标用户的目的重点是考虑弱势群体或特定用途的食品,在必要时增加相应的危害分析,以确保食品对弱势群体是安全的。步骤8,建立经确认的关键限值。强调关键限值必须通过科学的方法进行确认,获得足够的证据。同时关键限值应该是可测量或可观察的,以

便能更清楚地判定产品是否合格。步骤11,HACCP计划的确认和验证程序。着重强调HACCP计划在建立前、建立过程中、建立后、发生变化时都应进行相应的确认,确保HACCP计划的适宜性。另外也强调了应根据科学的程序和方法对HACCP体系进行验证,确保HACCP体系运行的有效性。

### 2.4 GHPs和HACCP对应的控制措施比较

新版《通则》中对控制措施应用的提法有了重大的变化,首次对GHPs的控制措施有了明确的要求,因此在附件中针对GHPs和CCPs的控制措施从九个方面进行了比较,包括:使用范围、确定时间、验证要求、限值要求、监控要求、纠偏措施、验证要求、文件记录要求等。特别强调的是,GHPs控制措施通常不针对具体危害,采取控制措施是为了降低危害发生的可能性,但对于某些具体危害,可能需要更严格的GHPs控制措施;而CCPs的控制措施是针对某一个或一类具体危害而进行的。GHPs控制措施是在食品企业经营者确定了生产所需的条件和工艺后,而CCPs的控制措施是在危害分析完成后才确定的。另外,GHPs对限值的要求既可以是定量的,也可以是定性的,但CCPs的关键限值则必须是定量的。在文件和记录方面,GHPs控制措施在必要时需要建立相应文件确保落实到位,而CCPs控制措施则要求必须有文件确保HACCP体系正确实施。通过整体的比较,CCPs对控制措施的要求严格程度更高、更明确。

## 3 总结

新版《通则》整合了食品安全领域多年来的研究成果,大大提高了HACCP体系在建立食品卫生体系过程中的地位,扩展了GHPs的内涵,进一步强调了控制措施的应用,吸收了过敏原管理、食品安全文化等近年来食品安全领域的热点问题,让食品卫生通则的内容愈加完整。同时,新版《通则》增加了大量示例详细地阐述了GHPs和HACCP在应用中具体要求,让食品从业人员在使用时更容易理解,为食品企业经营者在建立食品卫生体系时,提供了可参考的工具文件。综上所述,新版《通则》在今后的很长一段时间仍会引领HACCP理论的发展,为食品安全的发展输送动力,也为食品行业发展保驾护航。

## 参考文献

- [1] 国家认证认可监督管理委员会. 认监委关于发布新版《危害分析与关键控制点(HACCP)体系认证实施规则》的公告[Z/OL]. (2021-07-30)[2021-11-19]. <http://www.cnca.gov.cn/zw/>

- gg/gg2021/202107/t20210730\_65219.shtml.  
 Certification and Accreditation Administration of the P. R. China. Renjianwei guanyu fabuxinban <weihai fenxi yu guanjian kongzhidian (HACCP) tixi renzheng shishi guize> de gonggao [Z/OL]. (2021-07-30) [2021-11-19]. [http://www.cnca.gov.cn/zw/gg/gg2021/202107/t20210730\\_65219.shtml](http://www.cnca.gov.cn/zw/gg/gg2021/202107/t20210730_65219.shtml).
- [ 2 ] Codex Alimentarius Commission. Codex Texts, Why do we need Codex standards? [Z/OL]. [2021-11-20]. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/en/>.
- [ 3 ] QUALITYAUSTRIA. HACCP/General principles of food hygiene (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003)[Z/OL]. [2021-11-20]. <https://www.qualityaustria.com/en/product-groups/food-safety/haccp-general-principles-of-food-hygiene-cac-rcp-1-1969-rev-4-2003/>.
- [ 4 ] Codex Alimentarius Commission. General principles of food hygiene: CXC 1-1969 [Z/OL]. (2020-11-23) [2021-11-20]. [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](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).
- [ 5 ] Codex Alimentarius Commission. Standards adoption progresses at first ever virtual meeting [Z/OL]. (2020-09-28) [2021-11-20]. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1310284/>.
- [ 6 ] GHAFFARI M, MEHRABI Y, RAKHSHANDEROU S, et al. Effectiveness of a health intervention based on WHO food safety manual in Iran[J]. BMC Public Health, 2020, 20(1): 1-9.
- [ 7 ] WHO. Five keys to safer food manual[Z/OL]. (2006-05-15)[2021-11-21]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241594639>.
- [ 8 ] SQF CODE. New codex general principles of food hygiene [Z/OL]. [2021-11-21]. <https://sqfcode.com/new-codex-general-principles-of-food-hygiene/>.
- [ 9 ] 陈娟, 刘永胜. 食品企业普通员工食品安全风险行为意向影响因素研究[J]. 东岳论丛, 2021, 42(6): 60-72.  
 CHEN J, LIU Y S. Shipin qiye putong yuangong shipin anquan fengxian xingwei yixiangyingxiang yinsu yanjiu [J]. Dongyue Tribune, 2021, 42(6): 60-72.
- [ 10 ] 王菁, 边红彪. 食品安全文化的提出及路径研究[J]. 标准科学, 2021(7): 26-30.  
 WANG J, BIAN H B. Shipin anquan wenhua de tichu ji lujing yanjiu[J]. Standard Science, 2021(7): 26-30.