

食品辐照加工推荐性国际操作规范 (CAC/RCP 19-1979, Rev. 2-2003)

引言

食品辐照是通过电离辐照控制食源性病原体，减少微生物和虫害，抑制块根农作物发芽以及延长易腐产品保存期来对食品产品进行加工的过程。很多国家基于商业目的将工业辐照用于加工食品。

监管食品辐照应将 *辐照食品法典通用标准*(CODEX-STAN 106-1983, Rev. 1-2003)和本规范考虑在内。

监管辐照食品的目的旨在：

- a) 确保食品产品的辐照加工以安全、正确的方式实施，并符合所有相关法典标准和卫生操作规范；
- b) 建立辐照食品产品的配套文件系统，以便在后续的加工、贮存和上市过程中能够将辐照因素考虑在内；
- c) 确保进入国际贸易的辐照食品产品符合辐照加工的标准，并有正确的标签。

本规范的目的旨在为符合相关法典标准和卫生操作规范的电离辐照食品加工提供指导原则。在适当的情况下，食品辐照应成为HACCP计划的一部分；但是除了食品安全的目的之外，HACCP计划是不需要用在其他的食品辐照加工中的。如 *食品卫生推荐性国际操作规范通用原则*(CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997, Amd. 1-1999)所推荐的，本规范的规定将在合适的基于食品安全目的的情况下，为辐照加工者在对食品进行电离辐照加工中应用危害分析和关键控制点（HACCP）系统时提供指导

1. 目的

本食品辐照加工法典操作规范规定了完成有效的辐照加工应执行的基本操作，以维持食品的质量并生产出安全和适于消费的食品。

2. 范围、用途和定义

范围

本规范涉及应用 γ 射线、X射线或加速电子加工的食品产品，其目的是控制食源性病原体，减少微生物污染和虫害，抑制块根农作物发芽以及延长易腐产品的保质期。

本规范包括用某种设施进行辐照加工的要求，还考虑了其他方面如初级生产和/或采收、收获后加工、贮存和运输、包装、辐照、标签、辐照后贮存和处理，以及培训。¹

用途

推荐性国际操作规范-食品卫生通用原则(CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997, Amd. 1-1999)及其关于HACCP系统的应用的附录，和其他相关法典标准、卫生操作规范应和本文件同时使用。其中具有显著相关性的是 *辐照食品法典通用标准*(CODEX-STAN 106-1983 - Rev.1-2003)和 *预包装食品标签通用标准*(CODEX-STAN 1-1985, Rev 1 - 1991)。

2.3 定义

¹ 良好辐照操作规范、几种食品级别的辐照授权和控制的技术数据汇编以及设备操作和管理者培训手册已由国际食品辐照咨询组（ICGFI）编写，可从国际原子能机构获得，地址：奥地利维也纳 PO Box 100, A-1400。

基于本规范的目的，以下术语定义为：

食品辐照：指按照辐照食品法典通用标准的规定，通过电离辐照，特别是 γ 射线、X射线或加速电子对食品产品进行加工的过程。

辐照食品：按照辐照食品法典通用标准用电离辐照加工的食品。这类食品应符合所有适用于非辐照产品的相关标准、规范和法规。

辐射量测定：在某一特定点对指定的吸收媒介所吸收的辐照剂量进行测量。

剂量（吸收量）：吸收剂量，有时简称为“剂量”，指每单位重量辐照食品产品所吸收的剂量总和。

剂量均匀度比值：指同一批量产品中最高吸收剂量和最低吸收剂量的比值。

剂量分布：指最高吸收剂量的极限值和最低吸收剂量在整个批量产品中吸收剂量的空间分布。

剂量限值：基于技术原因的需要，法规中规定了某食品产品的最高或最低辐照吸收剂量。此剂量限值以范围或单个的低值或高值表示（如，食品产品任何部分的吸收剂量不得低于或高于某一特定值）。

3. 辐照前处理

3.1 初级生产和/或采收

用于辐照加工的初级食品产品应符合食品卫生法典通用原则中相关卫生要求的规定，及其他初级生产和/或采收的相关法典标准和操作规范，以确保食品是安全和适于人的消费。

3.2 处理、贮存和运输

对将进行辐照加工的食品产品，对辐照前后的处理、贮存和运输没有统一的要求。加工的所有阶段，如辐照前、辐照和辐照后应符合良好生产规范，以达到最高的质量，最低的污染，以及在进行包装的情况下维持包装的完整性。

辐照用于正常制备的用于加工、商业贸易或其他用途的食品产品。用于辐照加工的食品应符合食品卫生法典通用原则及特定食品产品的相关法典标准和操作规范中对处理、贮存和运输的要求。

2. 包装

通常为了避免辐照后污染或虫害，应用能够有效隔离再污染和虫害的材料对食品产品进行包装。包装还必须符合进口国的要求。

辐照容器的尺寸和形状可由辐照设备的操作特点决定。这些特点包括产品运输系统和辐照源，因为它们会影响容器内的剂量分布。

3. 设施：设计、设备和控制

辐照食品设备的批准是对用于辐照食品产品辐照加工的设备授予许可使用权。可以批准为通用或可用于特定的食品类或食品组。

对食品产品进行辐照的设备应符合职业安全和良好卫生条件的相关标准：

- 辐照设备的设计、构造和操作相关法规

- 食品卫生通用原则
- 辐照食品通用标准和本规范。

5.1 设计和布局

本节涉及食品产品贮存和辐照的区域。防止污染要求采取的所有措施应避免潜在污染源直接或间接地接触食品，并控制微生物的生长。

辐照设施包括，为辐照和非辐照食品产品（在常温、冷藏和/或冷冻的温度条件下）提供仓库，一个辐照器和员工的正常住宿和基础设施，以及包括记录维护的工厂服务。为进行库存控制，应对设施的设计和操作作出相关规定，以使辐照和非辐照食品分开。这种分开也可以通过在工厂单方向运送食品产品，以及为辐照食品和非辐照食品设定分开的贮存区域。

辐照设备必须按照工艺规格标准和政府法规要求进行设计，以使食品产品的吸收剂量在最低和最高限量范围内。基于经济和技术原因（如维持产品质量），使用不同的技术将剂量均匀度比值降到最低。

以下因素很大程度上决定辐照设计的选择：

- 运输食品产品的方式：按照产品形状的要求，如散装或包装及其性能，进行辐照和运输系统的构造设计，包括从源头至产品的在某一特定过程。
- 剂量范围：加工各种用途的多种多样产品所需要的剂量范围。
- 产量：在规定的时间内，能够加工的产品的数量。
- 可靠性：按照要求提供正常性能的特性。
- 安全系统：用于保护操作者的系统，避免辐照造成的危害。
- 依从性：符合良好生产规范和相关政府法规。
- 资金和运营成本：维持运营所必须的基本经济保障。

5.2 辐照源

如辐照食品法典通用标准的规定，以下电离辐照源可以用于食品辐照：

- 放射性⁶⁰Co 或 ¹³⁷Cs的γ 射线；
- 机械源产生的能量级等于或低于5 MeV的X射线；以及
- 机械源产生的能量级等于或低于10 MeV的电子束。

5.3 控制操作

5.3.1 立法

食品加工设施应根据法规要求进行构建和操作，以确保用于消费的加工食品的安全、工厂人员的职业安全和环境安全。如任何其他食品加工厂，食品辐照设备也应符合此法规，按照相关法规的要求进行设计、建造和操作。

5.3.2 人员要求

辐照设备操作人员应符合食品卫生推荐性国际操作规范通用原则(CAC/RCP 1-1969, Rev 3-1997, Amd. 1-1999)相关章节对个人卫生的建议，以及辐照食品通用标准中关于需要足够数量的、培训后能够胜任的人员的建议。²

² 设备操作和管理者培训手册已由ICGFI编写，可从国际原子能机构获得，地址：奥地利维也纳PO Box 100, A-1400。ICGFI还通过其FIPCOS提供这种培训。

5.3.3 过程控制要求

辐照食品通用标准对过程控制作了要求。测量剂量和监测过程的物理参数对于过程控制是很重要的。通用标准强调了需要有合格的记录，包括剂量测定的定量资料的记录。对于食品加工的其他物理方法，记录对电离辐照的控制也是很重要的。正确加工的依据，包括符合任何法规或技术剂量限量，都取决于维持辐照设备的完整和迅速的记录。设备记录将几个辐照食品产品来源的信息联系在一起。这样的记录能提供辐照过程的核查，故应予以保存。

5.3.4 控制使用剂量

辐照过程的有效性取决于使用合适的剂量及其测量。应进行剂量分布的测量，以符合每种食品产品的辐照过程特性，然后，应使用剂量测定器按国际公认程序³常规监测辐照过程的正确执行。

对于某些公众健康或检疫应用，应有特定的要求来控制最低吸收剂量，以确保达到预期的技术效果。

5.3.3 产品和库存控制

应建立适当的系统，以便使特定的食品货物能够追溯到所接受辐照加工的辐照设备和辐照源。

工厂设计和管理程序应保证不会混淆辐照食品和非辐照食品。出厂产品应记录和编码，以识别包装产品在辐照工厂中的每一个步骤。除产品代码外，所有相关参数如日期、时间、辐照源强度、最低和最高剂量、温度等也应予以记录。

肉眼检查是不能区分辐照和非辐照产品的。因此，有必要应用合适的手段，如物理屏障，将辐照产品和非辐照产品分开。方便的话，可在每个包装上附加不同颜色的指示标签，作为区分辐照和非辐照产品的方法。

6. 辐照

6.1 一般要求

参照 *辐照食品法典通用标准*(CODEX-STAN 106-1983, Rev. 1-2003)。

6.2 过程确定

记录确定辐照加工过程的所有步骤是非常重要的，目的在于：

- a) 确保过程的应用符合相关法规的要求；
- b) 对过程的技术目标有清晰的说明；
- c) 根据食品产品的适当信息，估算可达到技术目标的剂量范围；
- d) 证明已对辐照试样进行了检测，确定实际生产条件下估计的剂量范围；
- e) 确保其可能符合技术要求，如在实际生产条件下的剂量范围和处理的有效性；
- f) 确定实际生产条件下的辐照过程参数。

6.3 辐射量测定

成功的辐照加工操作取决于加工者测量食品产品或批量产品中的每个点的辐照吸收剂量的能力。

³ 这些程序是特定的，如美国检测和材料学会(ASTM)在其年度手册中的规定。

可以运用和放射性核素及机械源相关的不同剂量测量技术来定量测定吸收剂量。食品辐照设备辐照量测定相关的ISO/ASTM标准操作和指南已经制定，应作为参考。⁴

为了执行这些辐照规范，设备应配备足够的经过辐照量测定和辐照加工过程应用培训的专业人员。

用于辐照加工的辐照量测定系统的校准应符合（如校准）国家和国际标准。

6.4 辐照量测定系统

辐照量测定仪是可通过暴露于电离辐照能量后测定仪发生一种或多种物理性能的反应改变，对剂量进行定量和可重复测量的仪器。辐照量测定系统由辐照量测定仪、测量设备及其相关参考标准和系统使用程序组成。选择合适的食品辐照加工辐照量测定系统取决于一系列因素，包括达到特定技术目标所需的剂量范围、成本、可行性和可用性。有多种辐照量测定系统。⁵

6.3 辐照量测定和过程控制

在食品辐照中，控制整个过程的关键数据是吸收剂量。它受多种参数影响，如辐照源种类、强度和布局、输送速度和停留时间、食品产品密度和装载配置，以及载体尺寸和形状。⁶应考虑到它们对剂量分布的整体影响，以确保整个生产批量能达到预期技术目标。

辐照加工的应用主要受某一产品中剂量分布中达到的最低吸收量控制。如不能达到要求的最低剂量，就可能达不到预期的技术效果（如抑制发芽、减少病原微生物）。还有一种情况为应用的剂量太高而影响了所处理食品的质量（如失去了风味或味道）。⁷

6.4 辐照记录

辐照加工者应保留足够显示加工食品的记录，如包装食品应有识别标记，未包装食品应有运输的详细信息、食品的容积密度和辐照量测定结果，包括所使用的辐照量测定仪的类型及其校准信息，辐照日期和辐照源种类。所有文件记录应在食品管理机构规定的时间内可供授权人员查询。

6.5 危害控制

推荐性国际操作规范-食品卫生通用原则 (RCP 01-1969, Rev 3-1997, Amd 1-1999)规定了微生物危害的控制。

适当时，辐照加工者应遵循法典危害分析关键控制点系统和应用准则（1999）的规定应用HACCP原则。在整个HACCP体系中，辐照是降低食品中感染寄生虫和微生物污染相关危害的一种手段，可以用作控制方法。

4. 辐照后贮存和处理

⁴ ISO/ASTM 51204 –食品加工用 γ 辐照设备操作标准或辐照量测定；ISO/ASTM 51431 –食品加工用电子和轱致辐照设备辐照量测定操作标准；ISO/ASTM 51261 –辐照加工辐照量测定系统的选择和校准指导标准。

⁵ ISO/ASTM 51261 –辐照加工辐照量测定系统的选择和校准指导标准。

⁶ ISO/ASTM 51204 –食品加工 γ 辐照设备辐照量测定操作标准和ISO/ASTM 51431 –食品加工电子和轱致辐照设备辐照量测定操作标准；

⁷ 良好辐照操作规范和几种食品级别的辐照授权和控制的技术数据汇编已由国际食品辐照咨询小组（ICGFI）编写，可从国际原子能机构获得，地址：奥地利维也纳PO Box 100, A-1400。

参照*国际操作规范-食品卫生通用原则*(RCP 01-1969, Rev 3-1997, Amd 1-1999)的规定,进行一般性的贮存和处理。

5. 标签

辐照食品法典通用标准(CODEX-STAN 106-1983, Rev.1 -2003)和预包装食品标签法典通用标准(CODEX-STAN-002, Rev. 1-1991)中有对辐照食品标签的规定,包括国际公认符号(商标)和货运单据上的信息,以及预包装辐照食品的标签。所有食品标签必须符合主管机构规定的所有其他要求。