

C O D E X A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

国际食品法典
采集、加工和销售天然矿泉水
卫生规范守则
CXC 33-1985
2011 年修订

引言

本守则建议对用于直接饮用的天然矿泉水的采集、处理、瓶装、包装、储存、运输、分销和销售制定合理的卫生规范，以保证产品的安全、健康和卫生。这些卫生规范特别重要，因为通常某些用于瓶装水的卫生控制措施不能用于天然矿泉水。

1 目标

采集、加工和销售天然矿泉水卫生规范守则旨在：

- 为保证天然矿泉水的销售安全且适合人类饮用，确定必须遵守的要求；
- 建议基于“食品卫生推荐性操作规范通用准则”（本文件中简称为食品卫生通用准则）的方法；
- 建议在总体背景下采用诸如危害分析与关键控制点（HACCP）原则对天然矿泉水的生产开展具体的风险分析；
- 提供与天然矿泉水具体相关条件的指导意见

2 范围、使用和定义

2.1 范围

本守则适用于作为食品销售的所有包装天然矿泉水，不适用于为销售或者用于其他目的的天然矿泉水。

2.2 本文件的使用

本文件为食品卫生通用准则的补充，应与食品卫生通用准则一起使用。

在许多情况下，作为食品安全总体战略的一部分，将按照食品卫生通用准则的一般方式对控制措施加以解释。在提供本守则时，假定已经遵守食品卫生通用准则。

使用本守则可能需要考虑诸如因具体的环境和水文地质条件不同而造成的区域差异等因素而进行必要调整或者修改。

2.3 定义

就本准则而言，适用食品卫生通用准则中的相关定义。

此外，还将适用下列定义：

天然矿泉水—符合食品法典天然矿泉水标准(CODEX STAN 108-1981)第 2 节定义的所有水。

充分—足以实现本守则的相关预期目的。

地下蓄水层—在正常水压条件下，位于地表层下可产生充足水源的饱和地质单位。

分水线—地下水资源的地表层上游部分，降水可以直接或者间接进入地下水系并可以补充地下蓄水层。

容器—所有用食品级包装材料制作，旨在用于添充天然矿泉水的器具。

地下水--所有来自地面蓄水层的水，例如泉水、自流水和井水。地下水可以分为受保护或者不受保护的地下水。受保护的地下水并不受地表水说或者地表环境的直接影响。

天然矿泉水的处理--有关天然矿泉水采集、处理、添充、包装、储存、分销和销售的任何操作。

包装材料—任何材料，如锡箔、胶片、金属、纸张、蜡纸等，无论是否食品级。

保护区域/保护区—对人类以及动物活动加以监测或者管理以避免水受污染的区域。

害虫—任何可能会直接或者间接污染天然矿泉水的生物。

补给--因断层或者直接吸收，水进入地下蓄水层的过程。

补给率--单位时间内补充地下蓄水层的水量。

存储罐--就本文件而言，存储罐就是储水罐。

安全产水量--单位时间内泉水喷涌量或者从水井、地面凿洞中可持续抽取的水量，而不致造成资源枯竭，影响其自动蓄水能力。

泉井--种地面构成，天然矿泉水可以自动从地面喷出。

3 主要产量

指食品卫生通用准则第三节。

3.1 环境卫生—地下蓄水层保护

3.1.1 授权

自任何泉井、水井或者钻井中开采天然矿泉水必须经过具有管辖权的官方主管部门批准。

3.1.2 天然矿泉水源的认定

尽管每种情况的方法不同，一种准确的分析方法应根据天然矿泉水的源头、在被采集前在地面的停留时间及其化学和物理特性。

3.1.3 保护区域

应当确定那些天然矿泉水可能会被污染或者其化学、物理、放射及微生物特性可能会因此而恶化的区域。根据地质水文条件，考虑存在污染的危险，可以设定具有独立保护条件的独立区域。

为确定分水线，并说明其情况，地质水文研究应由资深专家开展。

地质水文研究应当包括：

- 提取点位置
- 确定含有地下水资源的地下蓄水层的范围及特性
- 分水线的位置及范围
- 预防污染的自然保护的程度和性质
- 地表水的性质，确定与地下水资源的互动
- 其他水提取器，确定那些开发同一地下水资源
- 地下水资源的化学特性和质量
- 确定地下水的补给率和安全产量
- 地下水在补给区和提取点之间的回流次数

3.1.4 保护措施

应在保护区内尽可能的采取一切保护措施，以避免对天然矿泉水的化学、物理、放射以及微生物特性造成污染或者产生外来影响。建议应当制定法规，规范液体、固体和气体废物的处置、可能造成天然矿泉水水质下降的物质的使用（例如，通过农业活动）以及因自然现象，如水文地质条件变化，造成天然矿泉水水质下降的可能性。应当考虑下列潜在污染物：细菌、病毒、原声动物、化肥、碳氢化合物、清洁剂、农药、酚类化合物、有毒金属、放射性物质和其他可溶性有机物或者无机物。即便在大自然对地面污染显然有充分的自我保护，应当对那些极有可能造成污染的行为加以考虑，如采矿、建筑等。

应当评估对潜在危及供应水的数量和质量产生的不利影响。通常评估应包括：

- 审议保护区内土地所有权属和土地使用（当前及历史情况）；
- 收集有关污染物、污染事件和预防受保护水污染的法律控制的数据。
- 对每次土地使用或者活动进行评估

应当利用评估结果定义保护区和监测项目。至少，保护区应当包括生产者特性，以及在尽可能地扩大至其管理范围以外的其他区域。视与水源的距离以及潜在风险，采取不同的保护措施。

3.2 天然矿泉水的卫生提取和采集

3.2.1 提取

（从泉井、自然井或者钻井里）提取天然矿泉水应当符合水文地质条件，以避免除天然矿泉水以外的其他水流入，如果存在抽水设施，应防止在供应减少的情况下外部水进入。采集或者抽取的天然矿泉水应以如此方式保存，即远离因自然灾害或者人为、过失以及故意造成的污染。

应防止使用提取设施其他水，如洪水或者浅渗漏水进入。同时，应以卫生方式管理提取设施，防止自然或者认为污染。

3.2.2 提取区域保护

应在泉井、水井周围采取预防措施，确保污染物不会进入提取区域。通过设置充分障碍（例如围墙），阻止未获得批准的人员进入提取区域。不得在该区域内从事与天然矿泉水采集无关的活动。

道路、供车辆使用的区域以及工作区域，在提取水域地面或者在其附近，应当为车辆提供合适的硬路面。应当有充分的排水设施，合适的情况下应当制定提取区域保护规定。可提供充分的道路表示，以提请过路者注意天然矿泉水提取区域。

3.2.3 设备和水库

用于提取天然矿泉水的设备和蓄水设施的设计和构造应可以避免天然矿泉水的污染，并保留它们的原有特征。

与天然矿泉水直接接触或者用于采集天然矿泉水的管道、水泵以及其他设备应用绝缘材料制造，以保证天然矿泉水的原有特征和特性不会改变。

3.2.4 天然矿泉水的开采、监测

应对提取设施的条件、提取区域、保护区域以及天然矿泉水的条件进行定期检查。为监测天然矿泉水化学和物理参数的稳定性，在容许自然差异的情况下，应对典型特征的自动或者手动测量予以详细记录。

定期监测应包括以下基本参数：

- 外观、气味及味道
- 物理特性：流量、温度、导电率、测压管水位
- 物理-化学特性：pH 值
- 化学特性：根据水的特征以及二氧化碳的含量

水源地微生物监测应当符合本文件附件 I 表中的标准，而且监测的频率可以达到合理卫生管理的要求。

如果存在无法达到既定标准限值的情况，应立即采取并详细记录所采取必要纠正措施。

3.3 旨在包装用天然矿泉水的处理和储存

3.3.1 技术方面

处理和储存设施保养方法和程序应当卫生，不对人类健康存在潜在威胁或者不应是天然矿泉水的一个污染源。从卫生角度讲，处理和储存设施的使用标准应当与包装或者处理标准一致。

3.3.2 在提取点储存

在提取点储存的天然矿水量应当尽可能地少。而且，储存还要防止污染或者水质下降。

为减少污染的几率，避免死水，水在提取点储存的时间应尽可能地短。储存罐的设计及操作应尽可能地缩短提取点到包装之间的时间。储存罐应当密封，以保护水不受环境污染。进入储存罐顶空的空气应当予以过滤或者做防止水污染处理。空气过滤器的网眼不大于 0.45 μm。

3.3.3 管道和储存罐

在从水源地到包装设施之间用于加工天然矿泉水的任何管道或者存储罐，包括包装设施，应当符合官方主管部门确定的基本要求，必须用那些批准用于接触食品的绝缘体材料制作，例如可防止水质下降的陶瓷和不锈钢，以及可通过水处理、使用或者消毒的材料。

3.4 主产地清洁、保养和个人卫生

水的提取和供给网络应予以合理管理和维护、清洁或者消毒，以确保所有成分不受化学、物理和微生物污染。就提取设施而言，消毒系统的设计应考虑到风险及其操作系统。比如，一口常年喷涌不息的泉井可能仅需要在提取阶段消毒。

应与相关专家和部门合作制定详细的权宜之计，以便对极端事件（例如，地下水资源污染、地震、森林失火，适合具体地点）迅速做出反应从而将影响降低到最低。此计划还应当是承运公司全球危机管理系统的一部分。

所有储存罐应予以合理清洗，如有必要需予以消毒，并保持良好条件，以便消除污染天然矿泉水的潜在风险，或者天然矿泉水的原有特征发生变化。

4 工厂：设计和设施

参照食品卫生通用准则第四节。

4.1 地点

参照食品卫生通用准则。

4.2 厂房和房间

应通过具有适当气压且过滤空气的机壳或者无菌空气过滤且保持适当气压的房间对灌装设备(冲洗机/填充机/封口机)加以保护。建议尽量减少在此特定区域的活动,将其限定在冲洗、填充和封口敞式容器活动。

标签、编码以及紧缩包装等操作可能产生大量的悬浮颗粒,因此最好是不要在冲洗、填充和封口区域进行此类活动。如果是在填充间内使用热胶和喷墨设备可能会导致口味和气味变化,这就是为什么填充间内的标签设备应当有有效的排气系统。

4.3 设备

由于水是大自然最有效的溶解剂之一,因此在选取接触水的材料时应当格外小心。这包括在制造抽水泵、管道、填充设备等使用的材料。

食品级不锈钢是触水设备中最佳材料。其他材料应当是批准用于接触食品的绝缘材料,它们不会将气味或则味道传到给水或者改变水的构成。

检验使用的润滑剂是否适合食品用途非常重要。然而,应小心避免润滑剂直接与天然矿泉水接触。

4.4 设施

4.4.1 水供给

应使用彻底分开的管道来运送天然矿泉水、饮用水、为蒸汽生产、冷冻以及任何其他用途的非饮用水。最好能对这些管道加以区别,如通过不同颜色。在天然矿泉水上方与其直接接触的蒸汽内不应含有任何对健康有害的物质,或者可能污染天然矿泉水的物质。

4.4.2 排水和废物处理

管道、排水系统和污水以及位于保护区内的废水处理箱的建造和维修不应存在污染地下蓄水层的风险。应采取有效措施防止在未经许可的情况下对废弃的容器进行再利用-特别是那些带有公司标识或者其他可识别标识的容器。待销毁或者经批准回收的废弃容器应予以安全保管。

4.4.3 清洗

参照食品卫生通用准则。

在合适的情况下,应当提供充足的对工作用具和设备进行清洗和消毒的设施。这些设施应当用抗腐材料制造,容易清洗,而且应配有合适的可足量供应热水和冷水的设备。

4.4.4 个人卫生设施和厕所

参照食品卫生通用准则。

4.4.5 温度控制

参照食品卫生通用准则。

4.4.6 空气质量和通风

参照食品卫生通用准则。

4.4.7 照明

参照食品卫生通用准则。

4.4.8 储存

在指定的用于包装材料、瓶子以及在某些情况下可能有不同类型的瓶子,例如玻璃的、PET、PE、PC、PVC,的区域,应有单独的储料场。

建议将包装材料储藏在干净而又干燥的区域,远离任何化学蒸汽,且有有效的害虫控制措施。

在将废物和非食用物质从工厂移除之前,应提供储存设施。这些设施的设计应可以防止害虫接近废物或者非食用物质,且应避免污染天然矿泉水、饮用水、设备、建筑物以及厂房上面的道路。

5 工厂:操作控制

参照食品卫生通用准则第 5 节。

5.1 食品风险控制

参照食品卫生通用准则。

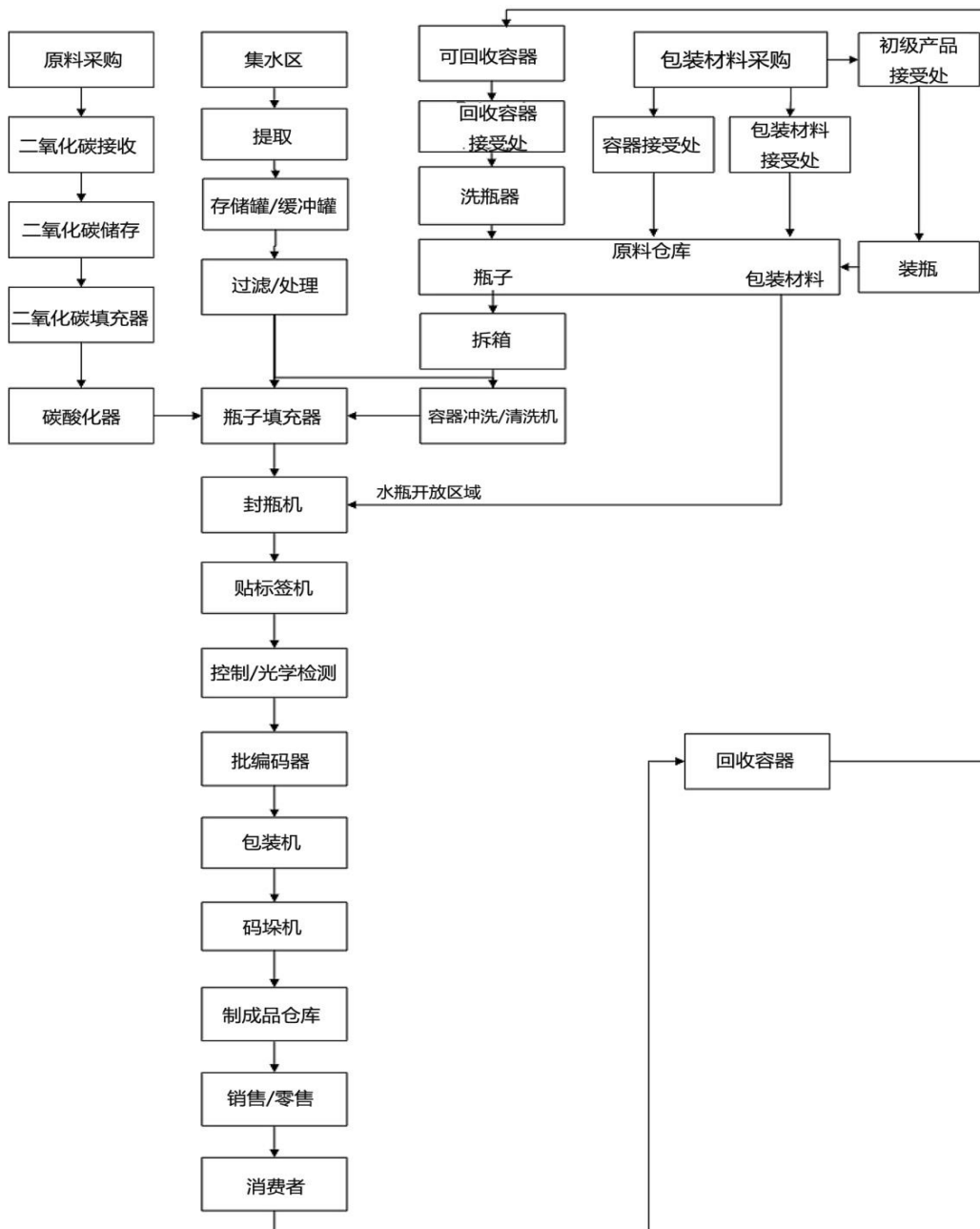
5.2 卫生控制系统的主要方面

包装用天然矿泉水应当符合官方主管部门确定的标准（例如化学、微生物、物理和放射等）。

从水源地到分销，应当根据 HACCP 原则在考虑微生物、物理、化学和放射性风险的同时，开展风险分析。风险分析应当为确定采用合适的控制措施减少、消除或者预防安全天然矿泉水生产的风险提供依据。

5.2.1 具体的程序步骤

天然矿泉水流程图例



5.2.1.1 缓冲罐

从水源地到包装产品包好保持经常流动状态。缓冲罐的设计和操作应将从储存到包装的时间限定在基于风险分析的最短时间。进入缓冲罐顶空的空气应当予以过滤或者做防止产品水受污染处理。

5.2.1.2 处理

天然矿泉水可以不进行非食品法典天然矿泉水标准(CODEX STAN 108-1981)所准许的任何其他处理。

在必要情况下,经主管部门批准,去除或者减少不稳定物质和和健康有关的物质的处理可以包括吸收、分解(机械)过滤,例如通过表面过滤器(如褶膜过滤器)或者深度过滤(例如砂或压缩纤维滤芯过滤器)、氧化和增氧等。

天然矿泉水的所有处理均应按照规定条件执行,避免造成任何污染。

天然矿泉水的处理可能会带来污染。因此,作为程序的一部分的批准处理应遵守 HACCP 原则。

5.2.1.3 容器冲洗机/洗刷器

可重复充填的容器的设计应便于多次清洗和消毒。应配有有效的洗刷器。

废弃容器(已被污染的或不可清洗的)应予以分离,同时在管理时应避免误将容器重新放回生产线的风险。

洗刷器的出口应予以充分保护。从冲洗设备出口到填充设备的传送机应予以有所遮挡,以避免容器被污染。在传送机、装水台上时,应保证自始至终清洗过或者消毒后的容器均有所封盖。传送机封盖的设计应防止容器被上面或者侧面的灰尘以及其他空中飘浮物污染。

5.2.1.4 贴标签机

不建议在灌冲车间内添加标签。如果工程或者人事组织要求在灌冲车间内配置贴标签机,那它们应当尽可能地远离注水器,同时要配有罩盖通风口(使用冷胶的情况例外),以便能充分消除贴标签机造成的烟雾以及可溶解物和胶水。在此情况下,空气循环系统的设计应避免烟雾造成的交叉污染。

5.2.2 微生物和其他要求

参照微生物标准的制定和适用原则(CAC/GL 21-1997)。

天然矿泉水微生物监测应当符合本文件附件 1 表中规格,同时检测次数可以达到合理卫生管理的要求。

5.2.3 微生物交叉污染

参照食品卫生通用准则。

5.2.4 物理和化学污染

在使用玻璃瓶的情况下,应当有定期检查要求以及破损情况规定程序,特别是玻璃瓶清洗和填充阶段。

在往玻璃瓶里添加碳酸水,以避免爆破以及避免产品中含有玻璃碎片时,应当采取特殊措施。

为监测玻璃瓶的领边以及瓶内玻璃碎片的存在,应当安全专用光学器件。应当自动从生产线上剔除那些有瑕疵的玻璃瓶(鉴别/剔除器件)。任何含有玻璃碎片的瓶装天然矿泉水应视为不可接受。

5.3 新的材料要求

应当从获得授权的供应商处购买原料(如,二氧化碳)和加工材料(如过滤介质),同时应遵守双方同意的规格。

应考虑确保最终产品或容器和天然矿泉水包装所使用的围墙不会因接触二氧化碳而产生知觉和微生物污染物。

5.4 包装

应以此种方式保存容器,即防止易挥发化合物、空中污染物、害虫和恶意行为造成的污染。

包装材料应在干燥处储存,防止受热、灰尘、害虫和化学品。

使用可回收的塑料包装材料应由主管部门批准。

5.5 水

参照食品卫生通用准则第 5.5.1 条。

5.6 管理和监督

参照食品卫生通用准则。

5.7 记录和档案

参照食品卫生通用准则。

5.8 召回程序

参照食品卫生通用准则。

6 工厂:维修和卫生

参照食品卫生通用准则第 6 节。

6.1 维修和清洗

应采取充分的预防措施,以防止在利用水和清洁剂来清洗房间、设备或工具,或者利用消毒剂及其溶液来给房间、设备或工具消毒时天然矿泉水被污染。清洁剂和消毒液应适合规定用途,并且应被官方主管部门接受。这些物质留在地面上的残留可能会与天然矿泉水直接接触,应利用饮用水或者最好是天然矿泉水进行彻底清洗。

清洗产品应当没有任何气味。

如果包装线专门用于天然矿泉水的包装,至少应考虑冷水清洗和消毒程序。应定期进行定位清洗/移位清洗操作。应当对产品流的所有区域以及操作表面进行彻底清洗和消毒。

生产期内不得从事涂装工作。在挑选涂料方面也应当注意。建议选用那些专门用于食品生产环境而且气味最小的涂料。值得强调的是涂料气味将会被水吸收,可能会导致味道污染。最好是选用含有防腐剂的涂料。

6.2 清洗计划

参照食品卫生通用准则。

6.3 害虫控制系统

参照食品卫生通用准则。

不得在室内害虫控制中使用有毒的诱饵。

如果使用害虫电击器件,应当注意器件安装位置,防止遭电击的害虫或其残肢落入开启的容器内。建议使用胶合板类型的昆虫监测设备。托盘应足够大,可以接住掉下来的害虫。应定期对捕虫工具进行保养和清洗。

6.4 废物管理

参照食品卫生通用准则。

6.5 监测有效性

参照食品卫生通用准则。

7 工厂:个人卫生

参照食品卫生通用准则。

8 瓶装天然矿泉水的运输和储存

参照食品卫生通用准则第 8 节。

应注意确保最低温度,以防止天然矿泉水冻结后膨胀,易引起容器破裂和/或爆破,或者在销售过程中破裂及由此引起的消费者安全隐患增加。同时,应注意在严重寒流后,容器冷缩程度提高,可能会导致标签受损或者发霉以及二次包装受潮。

应当避免在极端高温或者低温情况下储存或者运输瓶装天然矿泉水,因为这有可能导致质量下降(如主要包装材料的化合物转移风险)。

9 生产信息和消费者意识

参照食品卫生通用准则第 9 节和食品法典天然矿泉水标准第 6 节(CODEX STAN 108-1981)。

10 培训

参照食品卫生通用准则第 10 节。

附件 1:微生物标准

天然矿泉水应当具有如下微生物质量，即它们不存在对人类健康的风险威胁（特别是包括寄生虫在内的致病微生物）。

微生物安全的天然矿泉水的生产取决于维持较高水平的卫生控制——从地下蓄水层的保护、天然矿泉水的提取一直到包装和封口。

生产商可参照下列微生物标准（见表）来验证本卫生规范守则中列举的已实施的卫生控制措施的有效性。生产商可以选择使用表中全部或者一组排泄物指标，如果可以，按照主管部门确定的要求。

在适当的情况下，主管部门可以利用下列所有或者一组微生物标准来验证以下两项内容的有效性：（a）食品操作环境中一般卫生计划和（b）采用 HACCP 或者其他食品安全控制系统的设施控制措施。

表：微生物标准，适用点：在水源地，在生产过程中以及最终产品

参数	n	c	m	计划类别	方法 ¹
大肠杆菌 ³	5	0	n.d. in 250ml	2 ^a	ISO9308-1
大肠杆菌群 ³	5	0	n.d. in 250ml	2 ^a	ISO9308-1
肠球菌 ³	5	0	n.d. in 250ml	2 ^a	ISO7899-2
还原亚硫酸盐	5	0	n.d. in 50ml	2 ^b	ISO6461-2
厌氧芽孢菌 ³					
绿脓杆菌 ⁴	5	0	n.d. in 250ml	2 ^a	ISO16266-2006
菌落总数/异养菌落计数 ^{2,4}	5	0	100cfu/ml	2 ^c	ISO6222-1999

1. 其他可提供同等敏感性和繁殖能力的方法。如果可以对它们进行合理验证，可靠性可以采信（如基于 ISO/TR/13843）。

2. 适用点：只有在水源地，在生产过程中以及装瓶后 12 个小时。

3. 排泄物指标

4. 程序控制指标

n = 应符合标准的样本数量

c = 在 2-级计划中瑕疵样本单元的最大容许量

m = 微生物限量，2-级计划中将优质和劣质区别开来。

n.d. = 不可检测

样品计划的表现：

a. 假设一个对数正态分布和一个 0.25 log cfu/ml 的分析标准偏差，该样品计划将提供 95% 的置信，几何平均浓度为 2.3cfu/l 的水集，对应 1 cfu per 422 ml，将会被检测到而且被剔除，根据 5 个被检测为阳性的样本中的任何一个。

b. 假设一个对数正态分布和一个 0.25 log cfu/ml 的分析标准偏差，该样品计划将提供 95% 的置信，几何平均浓度为 11.3cfu/l 的水集，对应 1 cfu per 88 ml，将会被检测到而且被剔除，根据 5 个被检测为阳性的样本中的任何一个。

c. 假设一个对数正态分布和一个 0.25 log cfu/ml 的分析标准偏差，该样品计划将提供 95% 的置信，几何平均浓度为 93cfu/ml 的水集将会被检测到而且被剔除，根据 5 个超过 100 cfu/ml 的样本中的任何一个。

纠正行动：

当无法满足上述标准，以实现下列目标时：（1）预防被污染的天然矿泉水流入市场被人类消费；（2）确定并纠正失败的主要原因；（3）如果可以，审查监测程序和前提方案，应采用典型行动。

选择参数的理由：

大肠杆菌

大肠杆菌被认为是检测排泄物污染最合适的指标。

大肠杆菌群

肠杆菌可能来自排泄物污染或者来自环境。肠杆菌可出现在土壤、水和植被中，表明可能来自空气污染或者来自接触没有经过有效消毒的产品表面。正常情况下，天然矿泉水中不存在肠杆菌。因此，它们被视为水在水源地或者在包装过程中被污染的一个指标。

肠球菌

肠球菌是粪链球菌的一个亚族。与大肠杆菌和肠杆菌相比，它们在水中的存活时间更长，因此被用作排泄物污染的另外一个指标。

还原亚硫酸盐厌氧芽孢菌

这组细菌芽孢对各种环境压力的抵抗力很强。还原亚硫酸盐厌氧芽孢菌可能来源于排泄物污染。由于它们在恶劣环境中的存活期较长，因此它们通常被用作排泄物污染的一个指标。

绿脓杆菌

绿脓杆菌不是天然矿泉水天然植物中的一个正常成分。当被检测到时，它通常数量较低，但是绿脓杆菌可以在天然矿泉水中生存且繁殖。因此，它的存在被视为水在水源地或者在包装过程中污染的一个指标。

菌落总数/异养菌落计数

菌落总数/异养菌落计数是天然矿泉水天然植物的一部分，被用作加工管理指标。从水源地到包装菌落计数的有限增加是正常的。数量增加超过一定水平则表明清洁程度、水流动性或者生物被膜形成的恶化。