

《进口冷链食品电子束消毒技术规范》

（送审稿）编制说明

一、项目背景

2020年入冬，国内多地检出进口冷链食品外包装表面携带新冠病毒，发现低温环境有利于新冠病毒等致病微生物的长时间存活，首次揭示冷链食品外包装成为国际冷链物流生物安全防控体系的盲点。

而当前化学消毒技术不太适用于冷链食品的包装消毒：一是降低冷链食品流通效率严重，单个集装箱消毒全过程需约6小时，造成冷链“断链”风险，影响冷链食品的保存；二是化学消毒剂在低温表面消毒能力下降，消毒效果难保证；三是喷洒的药液令纸质包装箱受潮破裂，可能污染食品；四是现场人员长期接触化学消毒剂，存在健康隐患。对此，应用于冷链食品外包装的物理性消毒方法引起了社会关注。

电离辐照技术作为一种冷加工物理灭菌技术，以处理效率高、处理品质保障、无二次污染、对产品作用影响小等优点自上世纪以来就被国际社会广泛用于食品杀菌，提高食品保藏期。冷链食品方面，电子束技术主要用于进出口冷冻产品的寄生虫、细菌的灭杀处理。据不完全统计，我国每年有3万吨以上的冷冻产品经电子束加工后出口。故电子束技术用于进口冷链食品包装预防性消毒具有独特的优势和切实的可行性。

深圳作为我国重要的进口冷链食品入境口岸，一直以来具有极高的进口冷链食品入境通量，其境外来源遍及全球各地（包括各疫情高风险地区），迫切需要新技术应用补充到深圳海关口岸的国际冷链物流生物安全技术体系当中。而电子束技术用于防疫消毒暂无有关的国际标准、国家标准、行业标准和省地方标准，而我国各级政府机关对进口冷链食品预防性消毒出台的实施方案和指引均基于化学消毒方法，不利于新技术的引入使用和冷链物流生物安全技术体系的建立。

为此，本文件将针对深圳海关口岸当前预防性消毒的具体实际运行情况，梳理电子束技术用于新冠疫情防控的最新研究进展及应用成果，并从推动冷链物流生物安全技术体系搭建的角度出发，提出冷链食品电子束消毒的部署要求、工艺要求和作业要求，以指引电子束消毒技术在深圳海关口岸、集中监管仓等场景的

实施应用。且在新冠病毒实行“乙类乙管”的新形式下，本文件仍可作为生物安全风险管控新技术措施，发挥技术指引的作用。

二、工作简况

本任务来源于《深圳市市场监督管理局关于下达2022年深圳市地方标准计划项目任务的通知》。项目名称为《进口冷链食品电子束消毒技术规范》，计划编号为2022-62。

本制标工作过程可分成以下阶段：

（一）立项阶段

中广核金沃科技有限公司在了解到冷链食品存在新冠病毒传播风险及预防性消毒作业的种种问题后，在2020年底启动新冠病毒电子束杀灭相关实验研究和冷链产品包装电子束消毒设备研发。工作也得到深圳市市场监督管理局、深圳海关动植物检验检疫技术中心、深圳第三人民医院等多家单位支持。

为推动电子束技术在冷链食品包装消毒、生物安全的应用，中广核金沃科技有限公司于2022年1月响应深圳市市场监督管理局的2022年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作，建议制定《进口冷链食品电子束消毒技术规范》。

标准立项后，中广核金沃科技有限公司牵头成立了标准编制小组。

（二）起草编制阶段

2022年5月28日，标准编制小组召开首次标准编制启动会，会上详细讨论了标准制定的人员分工、工作步骤和计划。

2022年6月-10月，标准编制小组实地调研了冷链食品预防性消毒工作要求和运行情况；结合冷链食品电子束设备研制和深圳第三人民医院的新冠病毒灭活实验研究情况，开展消毒现场模拟运行和现场试验验证等工作。期间，标准编制小组结合设备技术特点、现场要求、实验效果，确定了标准框架和具体内容。

2022年8月，标准编制小组起草形成标准初稿。期间经过多轮讨论，不断对内容进行修订和完善。

2022年11月，形成征求意见稿。

（三）意见征求阶段

2022年11月11日，标准编制小组向社会进行意见征求。意见征求时间截至2022年12月9日止，标准编制小组共收到中科院近代物理研究所、中国检验检疫

科学研究院、广东省疾病预防控制中心、中核比尼（北京）核技术有限公司等来自不同领域、不同类型的12家单位反馈的宝贵意见。

2023年3月21日-4月28日，深圳海关（项目主管部门）通过深圳海关网站信息公开栏目，发布《深圳海关关于公开征求〈进境邮件快件电子束消毒技术规范〉等2项深圳市地方标准意见的通告》，向社会公开征集意见。

经整理汇总，共收回59条有效意见。标准编制小组召开专题研讨会，对60条意见进行逐条研讨，共采纳意见53条；部分采纳意见5条，未采纳1意见。

部分采纳意见中，主要为新冠疫情“乙类乙管”后，标准的主要应用方向转向生物安全方面，部分意见内容不宜纳入；以及电子束技术作为新技术推广，在使用和认识方面存在不对称。

不采纳意见中，专家提出要电子束能量应明确设定装置能量范围，该意见经标准编制小组研讨，认为电子束消毒技术要以消毒效果为主要依据，而装置能量的设定跟装置的内部设计密切相关，不同产商因技术设计不同而选择不同的能量设定，故不应在标准中作限定。

部分采纳意见和不采纳意见，均跟原意见提出的专家进行了沟通，标准修改获得支持和认可。

2023年3月，标准编制小组形成标准报批稿上报深圳市市场监督管理局审定。

三、标准主要内容及其技术依据

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定进行编写。

在标准制定过程中，标准编制小组充分了解和分析了目前进境冷链食品电子束消毒技术的发展状况和存在问题，围绕进境冷链食品疫情防控要求，消毒场景要求和工作需要，保证了该标准在实际应用上的适用性。

本文件分为9个章节，包括范围、规范性引用文件、术语和定义、技术原理、部署要求、工艺要求、作业要求、监督检查及附录。

（1）第一章“范围”明确了本文件为冷链食品外包装电子束消毒而编制的技术规范，包括了电子束消毒技术应用的部署要求、工艺要求、作业要求和监督检查四大部分内容。本章节明确冷链食品包括了冷冻产品（-20℃）和冰鲜产品

(-4°C)两大类型,应用方向为冷链食品外包装表面的消毒,主要适用于预防和控制运输过程中的生物安全风险。因为冷链食品生产已有相关生产卫生标准约束。新冠病毒阳性案例均发现在冷链食品包装表面,是由冷链物流过程中沾染携带。而对于该方面的相关技术标准和要求处于空白。此外,根据规定,食品经电子束穿透处理后属于辐照食品,需在产品包装上进行辐照标识。为避免对此情况发生,本文件将电子束能量控制在较低范围内,避免电子束能量穿透包装。对于流通其他商品的外包装表面消毒可以参考本文件。

(2) 第二章 “规范性引用文件” 引用了6项国家标准、2项国家职业卫生标准。由于本文件为外包装消毒应用,不涉及食品辐照加工,故没有在本文件中引用辐照食品加工相关标准。

(3) 第三章 “术语和定义” 对冷链食品、冷链食品外包装、低能电子束、工艺剂量等术语进行解释。

(4) 第四章 “技术原理” 出于使用本文件的人员多为非辐照行业人员,故对电子束消毒的技术原理进行简要说明。电子束消毒主要通过对生物大分子和与水激发活性自由基两条途径共同作用灭杀致病微生物。

(5) 第五章 “部署要求” 明确了电子束消毒技术在部署时需从安全性、适用性出发,提出对消毒作业现场、消毒装置/设施、作业监测手段及消毒作业人员四大方面的技术要求。电子束装置属于II类射线装置,需要有相应的屏蔽防护措施,可为自屏蔽的装置形式或带屏蔽的设施形式。其装置/设施的设计、运维及作业人员要求满足辐射安全和生物安全相关规定。

(6) 第六章 “工艺要求” 规范了电子束消毒技术在冷链食品外包装表面消毒中的工艺要求。一是工艺剂量。电子束消毒技术应用前要对目标致病微生物的辐照抗力有一定的了解,并结合消毒效果验证实验,确定工艺适用的剂量。对于现阶段高度关注的新冠肺炎病毒,给出了相关研究成果的推荐工艺剂量。二是要

保证设备达到冷链食品外包装消毒的预期要求，装置投入使用前应开展相关鉴定工作，并积累装置的相关运行参数，以适应冷链食品不同包装规格的变化。三是提出了消毒作业前应准备的工艺文件。四是要保证长期运行过程中的消毒效果，需要根据现行冷链食品包装预防性消毒要求定期开展现场的消毒效果评价工作，且在装置经长期停运或维修后应开展性能相关鉴定工作。

（7）第七章“作业要求”从消毒作业的流程出发，实现整个消毒过程闭环管控。首先在作业前提出了现场消毒单位和委托申报单位应开展的相关工作，需将待消毒产品的相关关键信息提供给现场消毒单位；现场消毒单位根据产品信息设置好设备运行参数后方能开展消毒作业。二是对作业过程中消毒操作流程、常规剂量监测和异常中断情况做了规范；明确要求做好消毒过程剂量监测，同时要控制作业时间，避免温度升高造成产品品质受影响。三是规定了产品放行条件。

（8）第八章“监督检查”明确了电子束消毒在监督检查中可采用的方式和应关注的环节。

（9）第九章“附录”

附录A 给出了食品中常见病原微生物辐照敏感性情况。

附录B 给出了冷链食品外包装电子束消毒效果评价实验。

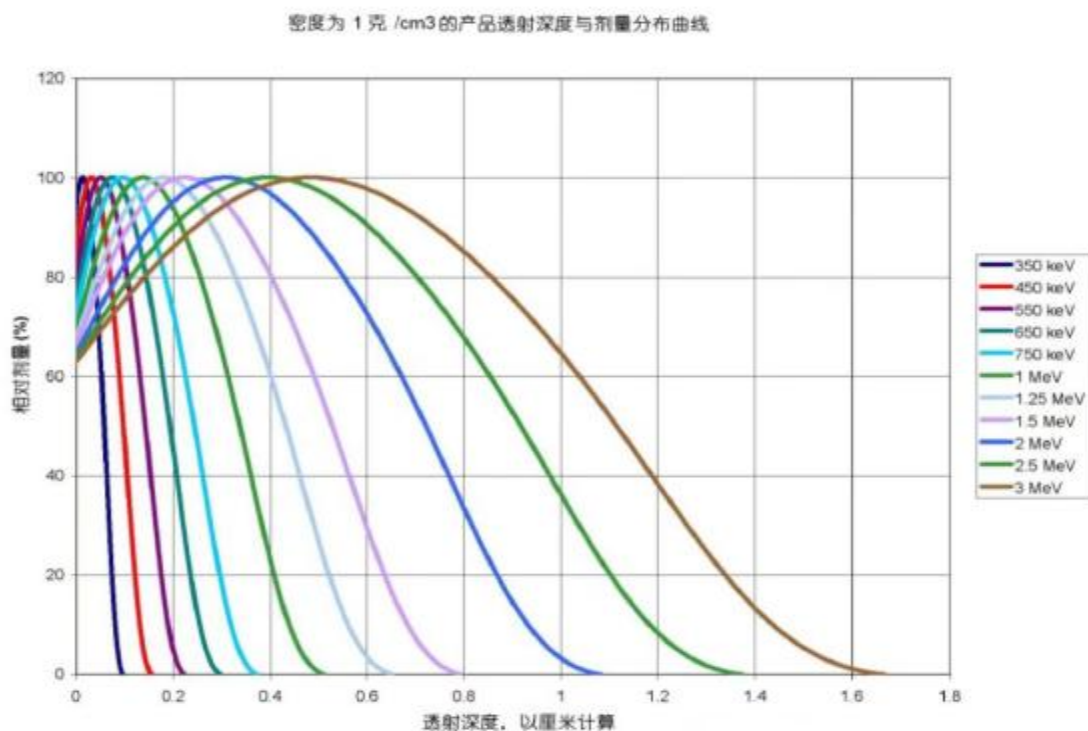
附录C 给出了冷链食品外包装剂量分布测试。

附录D 给出了冷链食品外包装电子束消毒处理结果报告单样式。

（二）主要技术指标说明

（1）技术参数1：电子束能量范围为 $E \leq 0.5 \text{ MeV}$ 。

确定依据：



根据利用蒙卡模型形成的350keV-3MeV电子束穿透曲线图，可以看出能量0.5MeV（500keV）的穿透深度在100%穿透的情况下约为0.06cm（0.6mm），在80%穿透的情况下约为1mm，总的射程约为2.3mm。冷链包装纸箱的最薄厚度约为2mm。对此，为保证辐照灭菌过程中电子束对食品造成辐照影响，又兼顾产生一定的穿透性，电子束消毒装置的能力应控制在0.5MeV以下。

（2）技术参数2：针对新冠病毒风险的预防性消毒，电子束消毒的推荐工艺剂量为5kGy。

确定依据：深圳第三人民医院在P3实验室利用桌面型电子束辐照装置进行的新型冠状病毒灭活试验结果。根据《新型冠状病毒消毒效果实验室评价标准》（WS/T 775—2021）的消毒效果合格评定标准：3次载体法灭活试验，每次试验对新型冠状病毒应有效灭活，阳性对照组病毒滴度对数值应 ≥ 4.0 。研究团队使用TCID₅₀（半数培养组织感染量，50% Tissue Culture Infective Dose）作为病毒毒力和感染性的检测方法，在P3实验室确定新型冠状病毒（SARS-CoV-2）消毒效果合格的最低有效剂量为5kGy，故建议消毒工艺剂量为 5kGy。

四、标准涉及的知识产权情况说明

无。

五、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

六、实施标准的措施建议

建议尽快颁布实施本文件，为冷链食品包装表面消毒提供新技术应用支持，丰富冷链食品生物安全防控体系的技术“武器”，提升深圳冷链食品通关效率，保障深圳冷链食品安全。

七、其他需要说明的事项

无。