附件4-1-4

进口燕窝与燕窝制品境外生产企业注册条件及对照检查要点

注册编号：

企业名称:

企业地址：

填表日期：

填表说明：

1.根据《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》(海关总署令第248号）向中国申请注册的境外燕窝与燕窝制品生产企业所在国家（地区）的食品安全管理体系通过海关总署等效性评估、审查；燕窝与燕窝制品生产企业经所在国家（地区）主管当局批准设立并在其有效监管下；建立有效的食品安全卫生管理和防护体系，在所在国家（地区）合法生产和出口，保证向中国境内出口的食品符合中国相关法律法规和食品安全国家标准；符合中国海关总署与所在国家（地区）主管当局商定的相关检验检疫要求。本表供进口燕窝与燕窝制品境外主管官方根据所列主要条件及依据，对照审查要点对燕窝与燕窝制品生产企业开展官方检查；同时，境外燕窝与燕窝制品生产企业根据所列主要条件及依据，填报并提交证明性材料，对照审查要点也可开展自我检查，用于企业申请注册前的自我评估。

2.境外主管当局及境外燕窝与燕窝制品生产企业应根据对照检查的实际情况如实作出符合性判定。

3.提交材料应用中文或英文填写，内容真实完整，附件应当进行编号，附件编号及内容应与“填报要求及证明材料”栏中的项目编号及内容准确对应，同时提交证明材料附件目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 主要条件及依据 | 填报要求及证明材料 | 审查要点 | 符合性判定 | 备注 |
| **1、企业基本情况** | | | | | |
| 1.基本情况 | 1《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》（海关总署令第248号）第四条、第五条、第七条、第八条。  2.《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》（海关总署令第249号）。第十八条。  3．申请国主管当局与海关总署签订的输华燕窝与燕窝制品检验检疫议定书。 | 1.填写《进口燕窝与燕窝制品境外生产企业注册申请书》。 | 1.企业应如实填报信息，基本信息应与出口国主管部门提交的信息一致、应与实际生产加工情况一致。  2.人力资源（企业和官方）应能满足企业生产加工和官方检验监管的要求。  3.拟输华燕窝应符合议定书规定的产品范围。  4.包装及标签要求符合双边议定书及国标要求。 | □符合  □不符合 |  |
| **2．企业位置、车间布局和设施设备** | | | | | |
| 2.1企业所处地区环境 | 《食品安全国家标准  食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中3。 | 2.1提供厂区所处地区环境的图片，图片中应标明周围环境信息（市区、郊区、工业、农业和居民区）。 | 厂区周围不应有污染源。 | □符合  □不符合 |  |
| 2.2企业布局 | 《食品安全国家标准  食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中4.1。 | 2.2提供企业平面图（标示出不同的操作区域范围，并用彩色箭头分别标示出人流和物流，标明废弃物存放区域）。 | 车间布局合理，人流物流避免交叉污染。 | □符合  □不符合 |  |
| 2.3生产设备 | 1.《食品安全国家标准  食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中5.2。  2.申请国主管当局与海关总署签订的输华燕窝检验检疫议定书。 | 2.3.1提供主要加工设备清单。 2.3.2提供热处理设备照片、测试报告。 | 1.企业应配备与生产能力相适应的生产设备。  2.来自禽流感疫区输华燕窝产品加工企业具备相应的热处理设施，输华燕窝产品须经过“中心温度不低于70℃加热至少3.5秒”的杀灭禽流感病毒的有效加热处理。 | □符合  □不符合 |  |
| **3.加工用水的供给** | | | | | |
| 3.1加工用水的水质控制 | 1.《食品安全国家标准  食品生产通用卫生规范》（GB 14881）第5.1.1、5.1.2。  2.《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）。 | 3.1如果是企业自有水源，请说明水质控制的相关措施并提供最近一次生产用水水质检测报告（如适用）。 | 加氯处理加氯量应符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）要求；如果不加氯，企业应确保水质符合《生活饮用水卫生标准》（GB 5749）要求。 | □符合  □不符合 |  |
| **4.原料来源** | | | | | |
| 4.1燕窝原料来源 | 申请国主管当局与海关总署签订的输华燕窝检验检疫议定书。 | 4.1.1提供原料来自的燕屋（洞）名单（包括注册编号、燕窝供应量）。  4.1.2来自第三国的燕窝原料，提供来源于原产国官方注册的燕屋（洞）名单及注册号（如适用）。 | 输华燕窝产品的燕屋或燕洞须经官方主管部门注册，并报中方备案。 | □符合  □不符合 |  |
| 4.2 原料验收 | 《食品安全国家标准  食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中7.1、7.2。 | 4.2提供原料验收制度。 | 燕窝生产过程中原料验收为关键环节，生产加工中使用原料应符合卫生规定要求。 | □符合  □不符合 |  |
| **5.加工过程控制** | | | | | |
| 5.1加工过程关键工序及其控制情况 | 1.《食品安全国家标准  食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中8。  2.申请国主管当局与海关总署签订的输华燕窝检验检疫议定书中规定的热处理要求。 | 5.1.1提供产品加工工艺流程图。  5.1.2提供清洗工序、干燥工序的标准操作程序。  5.1.3提供热处理工序操作程序（适用时。） | 1.生产工艺流程应合理。  2.对影响燕窝安全卫生的关键工序，应制定明确的操作规程，保证控制有效、及时纠正偏差、持续改进不足，做好记录。  3. 清洗工序应包括足够的浸泡时间和浸泡频次，以确保成品燕窝中亚硝酸盐含量满足限量要求。  4. 干燥工序应控制产品的干燥温度和时间。 | □符合  □不符合 |  |
| 5.2自检自控 | 1.《食品安全国家标准  食品生产通用卫生规范》（ GB 14881）中9 | 5.2.1企业有自属实验室，提交企业实验室能力与资质证明；企业委托第三方委托实验室，提供委托实验室资质。  5.2.2提供企业监控计划，包括监控项目、频率、判定标准、不合格处理措施等。  5.2.3提供对亚硝酸盐的检查结果，储存 6 个月后、储存 1 年后、储存 2 年后产品的亚硝酸盐含量。（适用时）。 | 企业应建立自检自控计划，原料和产品检测的采样、检测和判定标准应符合中国要求，确保产品安全卫生。 | □符合  □不符合 |  |
| **6.食品添加剂和包装材料管理** | | | | | |
| 6.1食品添加剂控制 | 1.《食品安全国家标准  食品生产通用卫生规范》（GB 14881）中7.3。  2.《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》（GB2760）。 | 6.1提供食品添加剂使用清单及使用量（适用时）。 | 企业应建立食品添加剂控制程序，食品添加剂使用应符合中国GB2760要求。 | □符合  □不符合 |  |
| 6.2 内外包装材料管理贮存 | 1.《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》（GB9685）2.申请国主管当局与海关总署签订的输华燕窝检验检疫议定书中规定的包装要求。 | 6.2提供包装材料清单和内外包装材料适合进行燕窝包装的证明材料。 | 向中国出口的燕窝产品必须用符合中国食品安全国家标准和国际卫生标准的全新材料包装。 | □符合  □不符合 |  |
| **7.人员管理及培训** | | | | | |
| 7.1 员工资格和健康情况 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第四十五条。  2.《食品安全国家标准  食品生产通用卫生规范》（ GB 14881）中6.3.1。 | 7.1提供员工雇佣前健康管理以及员工体检要求。 | 雇用前员工应进行体检并证明适合在食品加工企业工作；食品加工人员每年应进行健康检查，取得健康证明。抽查相关记录。 | □符合  □不符合 |  |
| 7.2人员培训 | 《食品安全国家标准  食品生产通用卫生规范》（ GB 14881）中12。 | 7.2提供员工年度培训计划、内容、考核、记录。 | 培训内容应涵盖输华燕窝检验检疫议定书、中国法规标准等内容。 | □符合  □不符合 |  |
| **8. 产品追溯和召回** | | | | | |
| 8.1产品追溯和召回体系 | 1.《中华人民共和国食品安全法》第四十二条。 2.申请国主管当局与海关总署签订的输华燕窝与燕窝制品检验检疫议定书中规定的追溯和召回要求。 | 8.1简述产品追溯程序，以一批次成品批号为例，说明如何自成品追溯至相应燕屋（洞）。 | 建立并有效执行产品追溯系统，准确记录并保持食品链相关食品安全信息和批次、标识信息。输华燕窝产品须在加工过程和成品包装上对来自不同燕屋（洞）的燕窝原料进行有效识别。 | □符合  □不符合 |  |
| **9.声明** | | | | | |
| 9.1 企业声明 |  | 9.1填写进口燕窝与燕窝制品境外生产企业注册申请书》。 | 应有法人签名和公司盖章。 | □符合  □不符合 |  |
| 9.2兽医主管当局确认 |  | 9.2填写进口燕窝与燕窝制品境外生产企业注册申请书》。 | 应有主管兽医签名和主管当局盖章。 | □符合  □不符合 |  |