
食品安全管理体系认证专项技术要求

CCAA/CTS 0020-2008

CNCA/CTS 0020-2008

食品安全管理体系 食品及饲料添加剂生产企业要求

Food safety management system

**Requirements for food and feedstuff additive
production establishments**



2008年9月11日发布

2008年9月11日实施

中 国 认 证 认 可 协 会 发 布

目 次

前 言.....	III
引 言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4.1 食品安全小组.....	2
4.2 人员能力、意识与培训.....	2
5 前提方案.....	3
5.1 基础设施及维护.....	3
5.2 其他前提方案.....	5
6 关键过程控制.....	6
6.1 原辅料控制.....	6
6.2 加工过程.....	6
6.3 包装.....	7
7 检验.....	7
8 产品追溯与撤回.....	7
附录 相关法律法规和标准.....	9

前 言

本技术要求是 GB/T 22000-2006 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求在食品及饲料添加剂生产企业应用的专项技术要求,是根据食品及饲料添加剂食品行业的特点对 GB/T22000 相应要求的具体化。

本技术要求的附录为资料性附录。

本技术要求由中国认证认可协会提出。

本技术要求由中国认证认可协会归口。

本技术要求主要起草单位:中国认证认可协会、北京中大华远认证中心、中国质量认证中心、华思联认证中心、长城(天津)质量保证中心、上海质量体系审核中心、北京维多化工有限责任公司、北京健力药业有限公司等。

本技术要求系首次发布。



引 言

为提高食品及饲料添加剂安全水平、保障人民身体健康、提高我国食品企业市场竞争力，本技术要求从我国食品及饲料添加剂安全存在的关键问题入手，采取自主创新 and 积极引进并重的原则，结合食品及饲料添加剂企业的生产特点，针对企业人力资源、前提方案、关键过程控制、检验、追溯与撤回等，提出了建立我国食品及饲料添加剂企业食品安全管理体系的专项技术要求。

鉴于食品及饲料添加剂生产企业在生产加工过程方面的差异，为确保食品安全，除在高风险食品控制中所必须关注的一些通用要求外，本技术要求还特别提出了针对本类产品特点的“关键过程控制”要求。主要包括原辅料控制、与产品直接接触内包装材料控制、加工过程的控制，强调组织在生产加工过程中的化学和生物危害控制；突出合理制定工艺与技术，加强生产过程监测及环境卫生的控制对于食品安全的重要性，确保最终消费者食用安全。



食品安全管理体系 食品及饲料添加剂生产企业要求

1 范围

本文件规定了食品及饲料添加剂生产企业建立和实施以 HACCP 为基础的食品安全管理体的专项技术要求，包括人力资源、前提方案、关键过程控制、检验、追溯与撤回。

本文件配合 GB/T 22000 以适用于食品及饲料添加剂生产企业建立、实施与自我评价其食品安全管理体系，也适用于对此类食品生产企业食品安全管理体系的外部评价和认证。

本文件用于认证目的时，应与 GB/T22000 一起使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。凡是标注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版本均不适用于本文件，然而，鼓励根据本文件达成协议的各方研究是否可使用上述文件的最新版本。凡是未标注日期的引用文件，使用其最新版本。

饲料添加剂品种目录 农业部公告 2006 年第 658 号

GB5749 生活饮用水卫生标准

GB 7718 预包装食品标签通则

GB10648 饲料标签

GB/T 22000-2006 食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。本文件中未注释的术语和定义同 GB/T22000 中相关术语。

3.1 食品添加剂

为改善食品品质和色、香、味，以及为防腐和加工工艺的需要而加入的化学合成或者天然物质。营养强化剂、食品用香料、胶基糖果中基础剂物质、食品工业用加工助剂也包括在内。

3.2 化学合成添加剂

通过化学手段，使元素或化合物发生包括氧化、还原、缩合、聚合、成盐等合成反应所得到的物质。

3.3 天然食品添加剂

利用动植物或微生物的代谢产物等为原料，经提取所得天然物质。

3.4 饲料添加剂

在饲料加工、制作、使用过程中添加的少量或者微量物质，包括营养性饲料添加剂和一般饲料添加剂。

淀:饲昭激务削侦摩冠丛镇六员 658 司 《饲昭激务削哄箔禾彝》匈掌 13 天绞 > 1 - 炎堂酸、2 - 肋眉缘、3 - 杨由兄缘友具聪吉由、4 - 酶刷削、5 - 德眉由、6 - 高蛋白确、7 - 拷边北削、8 - 革腐削、眼遥轮年识削、9 - 称虚削、10 - 跃呼削咖雯昭、11 - 续萱削、拷萱坚削咖类宛削、12 - 夜缆咖介缆、13 - 具宅 0 关豪 200 佛箔。

3.5 营养性饲料添加剂

用于补充饲料营养成分的少量或者微量物质，包括：氨基酸、维生素、矿物质微量元素、酶制剂、非蛋白氮等。

3.6 一般饲料添加剂

为保证或改善饲料品质、提高饲料利用率而掺入饲料中的少量或者微量物质。

3.7 天然植物饲料添加剂

以一种或多种天然植物全株或部分为原料，经物理提取或生物发酵法加工，具有营养、促生长、提高饲料利用率和改善动物产品品质等功效的饲料添加剂。

4 人力资源

4.1 食品安全小组

食品安全小组的组成应满足食品及饲料添加剂生产企业的专业覆盖范围的要求，应由多专业的人员组成，包括从事原辅料采购和验收、工艺制定、设备维护、卫生质量控制、生产加工、检验、储运管理、销售等方面的人员，必要时可聘请专家。

4.2 人员能力、意识与培训

影响食品安全的人员应具备相应的能力和技能。

4.2.1 食品安全小组应理解 HACCP 原理和食品安全管理体系的标准。

4.2.2 应具有满足需要的熟悉添加剂生产基本知识及加工工艺的人员。

4.2.3 从事添加剂配方和工艺制定、卫生质量控制、检验工作的人员应具备相关知识和经验。

5 前提方案

5.1 基础设施及维护

5.1.1 厂区环境

5.1.1.1 企业应远离污染源，厂区周围应保持清洁卫生，交通便利，水源充足；厂区内不得兼营、生产、存放有碍添加剂生产卫生的其它产品。

5.1.1.2 厂区主要道路应铺设适于车辆通行的坚硬路面（如混凝土或沥青路面等），路面平整、易冲洗，无积水。

5.1.1.3 厂区布局和设计合理，应建有与生产能力相适应，并符合卫生要求的原料、辅料、化学物品、包装物料贮存设施，以及污水处理、废弃物、垃圾暂存等设施。厂区排水系统畅通。

5.1.1.4 厂区内不得有卫生死角和蚊蝇孳生地；废弃物和垃圾应用加盖的不漏水、防腐蚀的容器盛放并及时清理出厂。

5.1.1.5 生产中产生的废水、废料、烟尘的处理和排放应符合国家环保规定。

5.1.1.6 厂区卫生间应有冲水、洗手、通风、防鼠、防蝇、防虫设施，易于清洗并保持清洁。

5.1.1.7 厂区内禁止饲养动物，应设有防鼠、防蝇、防虫设施。

5.1.1.8 生产区与生活区应分开，生活区对生产区不得造成影响。

5.1.2 车间及设施设备

5.1.2.1 车间

a) 车间应布局合理，防止交叉污染，符合所加工的食品及饲料添加剂工艺流程和加工卫生要求。加工车间的面积、高度应与生产能力和设备的安置相适应。

b) 产品暴露操作车间的墙和隔板应有适当高度，其表面应易于清洁；地面应耐腐蚀、耐磨、防滑并有适当坡度，易于排水、无积水，易于清洗消毒并保持清洁；地面和墙壁之间的连接部分应采取弧形连接，易于清洁。

c) 产品暴露操作车间内屋顶或天花板应使用无毒、浅色、防水、防霉、不脱落、易于清洁的材料修建，屋顶或者天花板在结构上应能防止灰尘和冷凝水的形成。

d) 产品暴露操作车间的门、窗应用浅色、平滑、易清洗消毒、不透水、耐腐蚀的坚固材料制作，结构严密。

e) 车间出口及与外界相连的排水口、通风处应安装防鼠、防蝇、防虫及防尘等设施。车间排水管应有防止异味溢出的水封装置以及防鼠网。应避免加工用水直排地面。任何管道和下水道应保证排水畅通，不积水。禁止由低清洁区向高清洁区排放加工污水。

- f) 车间应设有能够满足工器具和设备清洗、消毒的区域，其操作对加工过程和产品不会造成污染。
- g) 车间内应有单独的、足够的区域分别存放化学药品、包装物料、下脚料等，以避免交叉污染。
- h) 产品暴露操作车间应有充足的自然采光或者照明，照明设施应装有防护罩。

5.1.2.2 设施

- a) 供电设施应满足生产需要。需要使用蒸汽的工序应保证足够的压力和蒸汽供应。
- b) 供水设施应能保证企业各个部位所用水的流量、压力符合要求。加工用水的管道应用无毒、无害、防腐蚀的材料制成，应有防止产生回流现象装置，不得与非饮用水的管道相联接，饮用水与非饮用水的管道应有标志加以区分。生产用水水质应符合 GB5749 要求。
- c) 加工用水可以根据当地水质特点和产品的要求增设水质净化设施；储水设施应采用无毒、无害的材料制成，应建在无污染区域，定期清洗消毒，并加以防护。
- d) 设有与车间相连接的更衣室、卫生间，其设施和布局不得对产品造成潜在的污染。不同清洁程度要求的区域应设有单独的更衣室，面积与车间人数相适应，温度和湿度适宜，保持清洁卫生、通风良好，有适当照明。个人衣物与工作服必须分开存放。
- e) 在产品暴露操作车间入口处、卫生间及车间内适当的位置应设置与生产能力相适应的、水温适宜的洗手消毒和干手设施、鞋靴消毒设施。消毒液浓度应能达到有效的消毒效果。洗手水龙头应是非手动开关，洗手设施的排水应直接接入下水管道。
- f) 卫生间的门应能自动关闭，门、窗不得直接开向车间。卫生间应设置排气通风设施和防蝇防虫设施，保持清洁卫生。
- g) 车间内应安装通风设备，其设计和安装应符合维护和清洁的要求。进气口应远离污染源和排气口。产生大量水蒸汽和烟雾的区域，应设有与之相适应的强制通风和排烟设施且废气排放应符合国家有关规定。

5.1.2.3 设备和工器具

- a) 设备和工器具应采用无毒、无味、不吸水、耐腐蚀、不生锈、易清洗消毒、坚固的材料制作，在正常的操作条件下与食品添加剂、洗涤剂、消毒剂等不发生化学反应。不得使用竹木器具。
- b) 设备和工器具的设计和制作应避免明显的内角、凸起、缝隙或裂口，设备的安装应符合工艺卫生要求，与地面、屋顶、墙壁保持一定距离，以便进行维护保养、清洁消毒和

卫生监控。

c) 专用容器应有明显的标识，废弃物容器和可食产品容器不得混用。废弃物容器应防水、防腐蚀、防渗漏。如使用管道输送废弃物，则管道的建造、安装和维护应避免对产品造成污染。

5.1.3 包装

a) 包装容器和包装物料应符合相应的卫生标准，不得含有有毒有害物质。

b) 包装容器和包装物料应有足够的强度，保证在运输和搬运过程中不破损。

c) 食品及饲料添加剂的包装不得重复使用，除非包装是用易清洗的、耐腐蚀的材料制成，并且在使用前经过清洗和消毒。

d) 内、外包装物料应分库存放，包装物料库应干燥、通风，保持清洁卫生。

e) 预包装的食品添加剂的标签应符合 GB 7718 的要求。

f) 饲料添加剂的标签应符合 GB10648 的要求。

5.1.4 贮存

a) 贮存库内应保持整齐、清洁，不得存放有碍卫生的物品，应设有防鼠、防虫设施，并定期消毒。

b) 库内物品与墙壁距离不少于 30 cm，与地面距离不少于 10 cm，与天花板保持一定的距离，并分垛存放，标识清楚。

c) 保存温度应符合产品贮存特性的要求。

5.1.5 运输

运输工具应符合有关安全卫生要求，使用前应清洗，保持清洁卫生。运输时不得与其他可能污染添加剂的物品混装。

运输过程中应根据产品特点保持适宜的温度。

5.1.6 维护保养

应制定和实施厂房、设施、设备和工器具维护计划保证其良好的工作状态。

应定期对测量设备进行维护和校准。

5.2 其他前提方案

企业应根据危害分析的结果和其他要求制定形成文件的其他前提方案，明确职责、执行频率，实施有效的监控和相应的纠正预防措施。案应至少包括以下几个方面内容：

a) 接触添加剂（包括原料、半成品、成品）或设备工器具的水应当符合安全、卫生要求。

- b) 接触添加剂的器具、手套和内外包装材料等应清洁、卫生和安全。
- c) 确保添加剂免受交叉污染。
- d) 保证操作人员手的清洗消毒，保持洗手间设施的清洁。
- e) 防止润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其它化学的、物理的和生物的污染物对添加剂造成安全危害。
- f) 正确标注、存放和使用各类有毒有害化学物质。
- g) 保证与添加剂接触的人员的健康和卫生。
- h) 对鼠害、虫害实施有效控制。

6 关键过程控制

6.1 原辅料控制

6.1.1 原料要求

企业应建立原料的验收准则，保证原料的安全卫生。化学原料应重点关注重金属、砷等有害物质的含量控制；植物性原料，应重点关注重农药残留、黄曲霉毒素等含量控制；动物性原料应重点关注重“三证”（检验、检疫、运输工具消毒合格证）以及兽药残留含量控制。在原料的贮存、运输等过程中应保证温度和时间适宜，不得使用未经许可的或成分不明的化学物质。

进口原料应有输出国主管机构的卫生证书和原产地证书；经检验检疫部门检验合格后方可使用。

食品及饲料添加剂的半成品原料应符合有关规定要求。

6.1.2 辅料要求

辅料必须符合国家有关规定，应重点关注重相关卫生指标的控制，经验收合格后，方准使用。

辅料应妥善存放，避免污染；超过保质期的辅料不得用于食品及饲料添加剂的生产。

6.2 加工过程

6.2.1 生物工艺（发酵）

发酵准备及发酵阶段发酵罐及管道应达到无菌条件，避免其他微生物的污染；提纯的生物分离阶段应严格控制设备的杀菌，pH 及温度条件。

6.2.2 化学工艺

应按工艺要求对合成反应的投料顺序、时间、温度和压力等条件进行控制。必要时配备有连续监控能力的监控装置。

6.2.3 物理工艺

6.2.3.1 萃取：应注意净化阶段对溶剂残留的控制；

6.2.3.2 混合：按要求对混合均匀度进行控制。

6.3 包装

对在生产加工过程中有可能混入物理危害的固体产品在包装前应设置金属探测器，使用前及使用过程中要定时校准。

7 检验

7.1 应设有与生产能力相适应的内设检验机构和具备相应能力的检验人员。

7.1.1 内设检验机构应具备检验工作所需要的标准资料、检验设施和仪器设备，具备出厂检测能力；检验仪器应按规定进行校准或检定。

7.1.2 委托社会实验室承担检测工作的，该实验室应具有相应的资格。

7.2 抽样应按照规定程序和方法进行，确保抽样工作的公正性和样品的代表性、真实性，抽样人员应经过专门的培训，具备相应能力。

7.2.1 产品应按照相关国家标准、行业标准或企业标准的要求进行检测判定。

7.2.2 为满足产品的追溯和撤回的需要，应建立产品留样制度，留样保存期应长于产品的保质期。

8 产品追溯与撤回

8.1 产品追溯，生产企业应建立和实施追溯系统，应包括原辅料的验收使用、半成品和成品入（出）库批次、标志的管理等内容，实现从原辅料验收到产品销售的全过程标识和记录，使其具有可追溯性。生产企业应建立记录控制程序，包括法律法规、产品预期用途和顾客要求的记录，各项记录至少保存三年。

8.2 撤回，生产企业应建立出现潜在不安全产品批次时的撤回方案，应采用模拟撤回、实际撤回或其他方式来验证产品撤回方案的有效性。



附录 相关法律法规和标准

(资料性附录)

食品卫生通则 CAC/RCP1—1969, Rev. 4(2003)

中华人民共和国食品卫生法

食品添加剂卫生管理办法 (卫生部令 2002 年第 62 号)

饲料和饲料添加剂管理条例 (国务院令 2001 年第 327 号)

新饲料和新饲料添加剂管理办法 (农业部令 2000 第 37 号及农业部令 2004 年第 38 号修订)

动物源性饲料产品安全卫生管理办法 (农业部令 2004 第 40 号)

食品动物禁用的兽药及其它化合物清单 (农业部公告 2002 第 193 号)

饲料药物添加剂使用规范 (农业部公告 2001 第 168 号公布)

饲料添加剂和添加剂预混合饲料产品批准文号管理办法 (1999 年农业部令第 23 号)

饲料添加剂和添加剂预混合饲料产品批准文号管理办法 (农业部 2004 第 38 号令)

进口饲料和饲料添加剂登记管理办法 (农业部 2004 年第 38 号令修订)

禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录 (农业部公告 2008 第 176 号)

GB 2760 食品添加剂使用卫生标准

GB 10648 饲料标签

GB 13078 饲料卫生标准

GB 14880 食品营养强化剂使用卫生标准

GB 14881 食品生产企业通用卫生规范

GB/T 16764 配合饲料企业卫生规范

GB/T 19424 天然植物饲料添加剂通则

SC/T 3016 添加剂抽样方法

NY 5072—2002 无公害食品 渔用配合饲料安全限量.

NY/T 471—2001 绿色食品饲料及饲料添加剂使用准则