

FAMI-QS行业守则实施指引附件

附件一：HACCP危害分析及关键控制点实施指引	2
作业例子	9
a) 前提方案风险评估	10
b) 标准发酵程序风险评估	15
c) 采矿程序风险评估	22
d) 制造预混料标准程序的风险评估	27
e) 化学程序风险评估	32
f) 萃取程序风险评估	37
附件二：投诉处理系统实施指引	40
附件三：运输指引	45
附件四：同质性指引	49
附件五：残留物指引	53
附件六：取样指引	55
附件七：生物性危害指引	59
附件八：产品实现所用饲料添加剂和预混料的欧盟法例合规指引	60
附件九：产品回收和危机管理指引	66
附件十：FAMI-QS要求参考表和对应法律文本	69

附件一：(HACCP)危害分析及关键控制点实施指引

引言：

(HACCP) 危害分析及关键控制点是一项风险评估工具，有助经营者找出饲料安全危害，评估和控制产品和程序相关的风险。系统有助经营者记录、控制和验证这些控制措施的成效。本指引专为饲料业务经营者而设，为按照(HACCP)危害分析及关键控制点原则实施程序和弹性实施有关程序提供指引。

本附件所用定义：

控制（名词）： 遵从正确程序和符合准则的情况（*国际食品法典委员会*）。

控制（动词）： 采取所有必要措施确保符合(HACCP)危害分析及关键控制点计划订明的准则（*国际食品法典委员会*）。

控制措施： 可防止或消除食物安全危害或把危害降至可接受水平的任何措施和活动（*国际食品法典委员会*）。

纠正措施： 在关键控制点进行监察的结果显示出现失控情况时采取的任何行动（*国际食品法典委员会*）。

关键控制点(CCP)： 可以施加控制的步骤，以及必须施加控制以防止或消除食物安全危害或把危害降至可接受水平的步骤（*国际食品法典委员会*）。

关键限值： 区分可接受和不可接受程度的准则（*国际食品法典委员会*）。

偏离： 无法符合关键限值的情况（*国际食品法典委员会*）。

饲料卫生： 定义见行业守则。

饲料安全： 定义见行业守则。

食物安全： 定义见行业守则。

流程图： 表示生产或制造特定项目的步骤或作业次序的系统化图表（*国际食品法典委员会*）。

(HACCP) 危害分析及关键控制点： 定义见行业守则。

危害： 定义见行业守则。

危害分析： 定义见行业守则。

监察： 进行预定观察程序或测量控制参数以评估关键控制点是否受到控制的行动（*国际食品法典委员会*）。

关注点(POA)： 不一定和某一个步骤有关的一般控制措施，具有全球性的通用控制措施。

前提方案(PRP)： 在饲料链 / 食物链维持合适的卫生环境所需要的基本条件和活动，以生产、处理和提供安全的最后成品（ISO 22000:2005）。

风险：定义见行业守则。

风险分析：由风险评估、风险管理和风险信息交流三个相关部分组成的程序（*欧盟法规第178/2002号*）。

风险评估：以科学为本的程序，由危害识别、危害特性描述、承受风险评估和风险特性描述四个步骤组成（*欧盟法规第178/2002号*）。

风险信息交流：在风险分析过程中风险评估者、风险管理人、消费者、饲料和食物企业、学术界和其他有兴趣人士之间对危害和风险、风险相关因素和风险认知而进行的信息和选择互动交流，包括风险评估结果的解释和风险管理决策的基础（*欧盟法规第178/2002号*）。

风险管理：咨询有兴趣人士后权衡不同政策、考虑风险评估和其他合理因素，以及在必要时选择合适的预防和控制选项的过程（有别于风险评估）（*欧盟法规第178/2002号*）。

步骤：从初期生产到最终耗用期间，食物链内的某一点、程序、作业或阶段，包括原材料（*国际食品法典委员会*）。

核证：搜集证据证明危害分析及关键控制点计划的要素有效（*国际食品法典委员会*）。

验证：除监察以外，应用各种方法、程序、测试和其他评估方法判断是否符合危害分析及关键控制点计划（*国际食品法典委员会*）。

一般要求

(HACCP)危害分析及关键控制点的概念是控制饲料添加剂和预混料业务危害的必要工具。

这概念确保经营者具备有效的前提方案，以管理良好卫生规范、良好生产规范(GMP)或其他同等前提方案的日常工作。前提方案是所有质量或安全系统的骨干，没有前提方案的管理计划一般难以成功。这些程序会提供巩固的操作基础，让(HACCP)危害分析及关键控制点小组可专注于可能未被纳入日常程序但需要特别留意的关键事项。

前提方案的常见议题包括清洗和卫生、认可 / 受控供应商、雇员培训、存货管理、预防性维护、产品识别和可追溯性。

对于这些前提方案和本文未有提及的前提方案，经营者应该编制书面程序，订明如

何施行、如何验证其效益，以及如何审计有关方案。应该注意对审计员来说，如果没有有关方案的记录，则有关方案并不存在。

(HACCP)危害分析及关键控制点由以下七大原则组成：

1. 进行危害分析；
2. 确定关键控制点；
3. 制定关键限值(CCPs)；
4. 制定监察各关键控制点控制情况的系统；
5. 制定控制失效时所采取的纠正措施；
6. 制定程序验证(HACCP)危害分析及关键控制点系统各方面都有效运作；
7. 记录所有程序和记录，以证明(HACCP)危害分析及关键控制点系统有效运作；

以下段落会指导经营者如何实施以上指引。

1. 筹组(HACCP)危害分析及关键控制点小组

经营者应该筹组一个多专业小组，负责制定、开发、维持和检讨危害分析及关键控制点系统。小组必须得到最高管理层的全力支持，并最好由管理层代表担任小组领导。小组应该包括非常熟悉产品、程序和相关风险的人员。

2. 制定成品具体说明

为了评估程序或交付至最终使用者时出现的危害，必须为每一种产品编制详细全面的资料，并必须考虑以下各项：

- 成分（例如原材料、配料、添加剂等）；
- 物理化学特性；
- 加工；
- 包装；
- 贮存和配送状态；
- 所需保存期；
- 使用说明；
- 任何适用的微生物或化学标准。

基于实际考虑，建议在适当时组合同类产品。

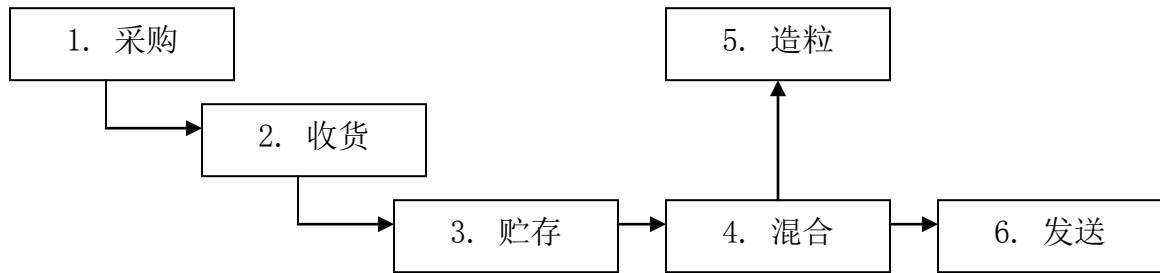
3. 识别产品原定用途

产品的具体说明必须详述产品的原定目标群组，并应该说明动物品种、使用指示、贮存方法和保存期保证分析等。具体说明越详尽越理想。

4. 绘制流程图

经营者应该为每一组产品绘制流程图。流程图应该显示生产产品的步骤，并应该包括副产品、中间产品、贮存和运输等详情。流程图的每个方块应该代表程序中的不同步骤。

经营者应该尽量以简单清晰的图表和字眼绘制流程图。以下为简单的范例：



另外有五种风险评估程序的流程图范例。

5. 确保流程图的准确性

如果在办公室绘制流程图，请核对生产设施的实际作业程序，以确保流程图准确无误。此举有助确保流程图并没有遗漏任何步骤。

6. 识别和分析危害

使用流程图从以下角度评估每个程序的潜在危害：

- i. 化学—杀虫剂、润滑剂、二恶英、重金属和清洁剂等
- ii. 生物—不良微生物，例如沙门氏菌、大肠杆菌等
- iii. 物理—外来物质，例如玻璃、木材、首饰、石块等

例如在第1步，经营者应该先考虑“供应的原料质量如何？”

经营者必须考虑带到工场的各种原料的有关化学、生物和物理危害，并必须考虑程序里其他步骤的潜在化学、生物和物理危害。在每一种情况下，经营者都应该考虑每个步骤的个别情况。

进行危害分析时，应该考虑以下各项：

- 发生危害的可能性；
- 危害影响健康的严重程度。

7. 确定关键控制点(CCP)和控制措施

识别危害后，评估危害会否带来风险非常重要。如果危害需要特别控制，而且程序中没有任何下游程序可以减少或消除相关风险，这就是一个关键控制点(CCP)。如果这种情况并不是关键控制点，则毋须采取任何控制，只要正确应用前提方案便已足够。确立关键控制点时，经营者可以问自己以下问题：

- i. 如果我不控制这个风险，会否影响最终使用者的安全？
- ii. 如果我不在这个步骤控制危害，程序中还有其他控制措施可以确保消费者的安全吗？

确立关键控制点时，可以采用两种公认的指导方法。

第一种方法是采用决策矩阵表，协助经营者分辨潜在风险的严重程度，以及发生风险的可能性。决策矩阵表通过发生危害的可能性和危害的严重程度而决定风险水平。

可以使用简单的矩阵或更复杂的矩阵。

虽然这是一项FAMI-QS推荐的实用工具，但FAMI-QS没有强制规定采用这项工具。以下是三个参考范例。

例一)

严重程度↓			
高	3	4	4
中	2	3	4
低	1	2	3
发生的风险→	小	中	大

风险水平1：毋须采取任何措施

风险水平2：采取一次性定期措施

风险水平3：采取一般控制措施、控制关注点

风险水平4：采取特定控制措施→在关键控制点施加控制

经营者可以通过风险评估模式确定四个风险水平。如果风险水平为1，则毋须采取任何措施。如果风险水平为2，通常会采取一次性的定期措施。在风险水平为3的情况下，则必须采取一般控制措施，例如卫生程序、维护和校准、采购程序等。如果风险水平为4，则必须就特定情况采取特定控制措施。

例二)

风险		严重程度 / 潜在影响				
		不严重	轻微	一般/中等	严重	十分严重
可能性	经常发生	黄色	橙色	红色	红色	红色
	可能发生	黄色	黄色	橙色	红色	红色
	一般/中等	绿色	黄色	橙色	红色	红色
	不大可能	绿色	绿色	黄色	橙色	红色
	罕见	绿色	绿色	黄色	橙色	红色

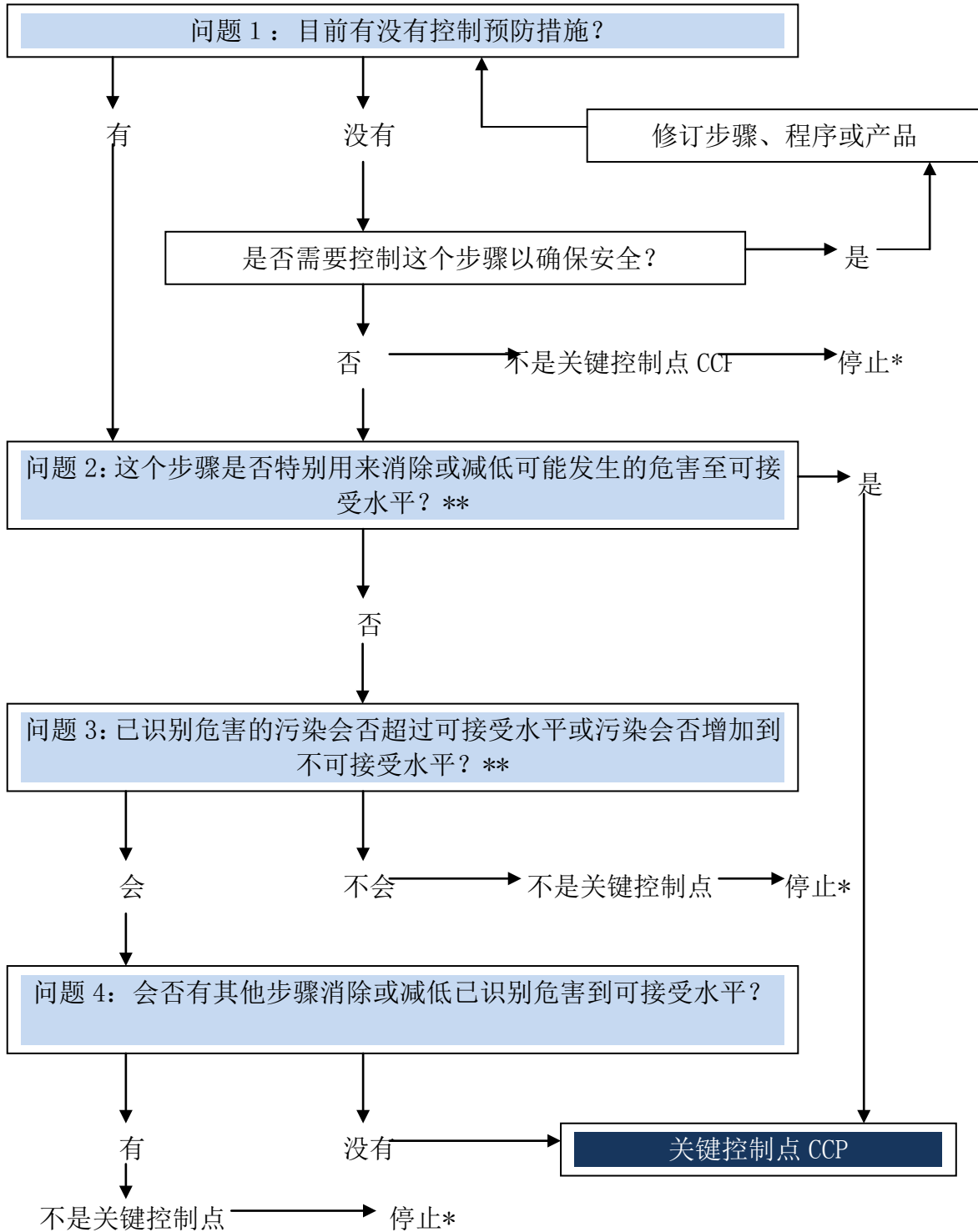
红色	高风险	关键控制点CCP
橙色	显著风险	关注点POA
黄色	中度风险	关注点POA
绿色	低风险	前提方案PRP

例三)

以下是另一个较简单的矩阵。

风险		严重程度		
		低	中	高
概率	高	关注点POA	关键控制点 CCP	关键控制点 CCP
	中	定期措施	关注点POA	关键控制点 CCP
	低	毋须采取措施	定期措施	关注点POA

另一种方法是使用**决策图表**确定风险是否属于关键控制点CCP（请参阅下图。下图使用四个问题显示以逻辑推论的方法）。下图是决策图表的范例，经营者也可以采用其他逻辑方法。



*) 前往所述程序的下一个已识别危害

***) 识别HACCP危害分析及关键控制点计划的关键控制点时，需要确定总体目标内的可接受和不可接受水平。

关键控制点的数量视乎经营者的系统而定，但应该尽量把数量减到最少。监察数个关键控制点，比监察多个关键控制点更有效率。

一旦识别需要特别控制的危害，经营者必须确定应该采取控制措施的相关步骤。应该注意控制必须可行和可以测量，而控制必须消除或减低风险到可接受水平，如果关键控制点CCP失效，则必须能够马上采取纠正措施。

8. 确定关键控制点的目标价值和关键限值

订立一个目标价值作为区分可接受和不可接受水平的预期平均数值和关键限值。这些限值必须符合所有法规要求，但如果没有合法限值，应该按照个人的分析和书目研究与经验（不论是经营者或顾问的经验）来平衡安全和可操作性。

9. 建立关键控制点的监察程序

监察关键控制点是指测量程序参数，以确定关键控制点是否受到控制。关键控制点监察必须具备时间表、上文界定的限值、书面程序、已接受相关培训的负责员工，以及测量 / 观察 / 结果的书面记录。

10. 确定纠正措施

纠正措施是超过某个关键限值时必须作出的决定。例如可能暂停提供、重新加工或销毁有问题的原材料或制成品。经营者必须制定书面程序，详述应该如何实施有关程序，并必须有人负责这个程序。

例子：

步骤	危害	类别	关键控制点 CCP	监察				关键限值	纠正措施	记录和验证
				项目	方法	时间	人员			
4.混合	任何物理污染	物理	3(第三个程序)	项目 筛子	方法 进行检查以确保操作正常、状态良好	时间 每天	人员 维护部	所有小于2毫米的孔 筛子以每分钟50转的速度旋转	如果发现筛子有大于2毫米的孔，则要更换或修补筛子；或如果筛子不符合具体说明，则重设其速度 重新筛选前一次检查筛子后制造的产品	监察结果和纠正措施

11. 验证系统

经营者必须定期验证系统确保系统有效和含有最新信息。检讨应该涵盖危害分析及关键控制点系统的所有领域和程序，包括前提、偏离和客户投诉，检讨的所有记录应该加以记录，并最好纳入公司内部审计的计划的一部份。

12. 编制必要的文件记录

HACCP危害分析及关键控制点系统需要若干文件，最基本的要求如下：

- 危害分析及关键控制点小组（成员和专家）；
- 最终产品具体说明；
- 流程图；
- 前提方案；
- 风险分析表；
- 关键控制点的操作程序
- 纠正措施和相关文件；
- 验证程序和以上各项的结果。

13. 参考资料

HACCP危害分析及关键控制点原则的官方实施指引载于国际食品法典委员会网站（www.codexalimentarius.net）。食物卫生一般原则（CAC/RCP 1 – 1969, Rev 4 – 2003，HACCP危害分析及关键控制点系统附件及应用指引）。

EN ISO 22000:2005食物安全管理系统—对整条食物链中各个组织的要求也可作为参考。

作业例子

下文会载列六种风险评估：

- 一种关于前提方案(PRP)的风险评估，以及
- 五种关于不同特定制造程序的风险评估
 - 发酵
 - 采矿
 - 预混料
 - 化学合成
 - 萃取

范例采用了不同类型的流程图，以说明记录风险分析时的灵活性。

a) 前提方案(PRP)风险评估

程序步骤	程序描述	危害描述	类别	建议的控制和预防措施	备注
进料: <ul style="list-style-type: none"> 原材料 	采购原材料与供应商选择	含有外来物质, 例如玻璃、金属部件、绳索、勺子、人造物料、(小)石头、工具、设备内层衬垫、绝缘物料、木材、操作人员的首饰	P	<ul style="list-style-type: none"> 原材料的具体说明和验收检查 合适的程序设计和下游过滤步骤 	
		含有不良物质, 例如欧盟指令第2002/32/EC 号和修订所述的重金属和杀虫剂等	C	<ul style="list-style-type: none"> 原材料的具体说明和验收检查 供应商信息, 例如证明书、一致性声明或合同协议 可消除或减少下游程序污染物的措施 (例如过滤、结晶) 	
		含有微生物 (包括病毒)	B	<ul style="list-style-type: none"> 原材料的具体说明和验收检查 供应商信息, 例如证明书、一致性声明或合同协议 可消除或减少下游程序污染物的措施 (例如过滤、结晶、加热) 	
	采购下游净化步	制定原材料具体说明时考虑下游净	B	<ul style="list-style-type: none"> 原材料的具体说明和验收 	

	骤所用的原材料	化步骤所用的原材料和某种污染物，例如致病微生物		检查	
• 间接材料	采购非直接接触的材料，例如润滑剂、清洁剂	可能存在会污染产品的有毒物质	C	<ul style="list-style-type: none"> 合同协议 确保具备合适的供应商文件记录 	
• 水	从社区或水井供应的水源，用作加工材料和清洗用途	<p>水管和水塘可能</p> <ul style="list-style-type: none"> 有微生物滋长，和 有溶解物质。 <p>在某种情况下，可基于产品特性考虑建立净化系统。</p>	BC	<ul style="list-style-type: none"> 当作为一种成份，使用饮用水或适合喂饲动物的水 避免贮存于有助微生物滋长的温度 监察饮用水或其他水源的官方控制情况 分开非饮用水系统和饮用水系统 	
• 包装材料	采购、使用和可能重用包装	<p>通过包装容器或材料或其中的部分引发的污染产品。</p> <p>特别考虑：</p> <ul style="list-style-type: none"> 干燥剂等特别项目可能存在污染风险 	CBP	<ul style="list-style-type: none"> 避免空的容器、袋子和盖子受到污染的措施 包装设计和材料必须为产品提供充足保护，以尽量减少产品在使用期间受到污染 尽量减少在处理期间损毁包装 附有合适的标签 	

				<ul style="list-style-type: none"> • 采用合适耐用、容易清洗的可重售包装（也供内部使用），并在有需要时进行消毒 • 避免硅凝胶袋和封口袋污染产品的措施 	
维护	维护工作可能与持续进行的程序存在冲突	设备在维护后可能受到污染	CP	<ul style="list-style-type: none"> • 维护后记录清洗情况 • 确保没有剩余的润滑剂残留在程序设备里 	
清洗	清洗产品的接触面和生产环境	<p>如果设备的清洗未达到可接受水平，设备便可能受到污染。</p> <p>可能残留清洁剂。环境可能导致交叉污染。</p> <p>以液体清洗处理干燥产品的设备可能使微生物滋长。</p>	B	<ul style="list-style-type: none"> • 确保制定充足的清洗设备程序 • 确保记录清洗情况 • 控制残留物 • 确保环境卫生符合一定水平（房间、地板、设备外部） • 避免凝结物进入程序设备 	
取样作业		<p>肮脏的取样工具→外来物质</p> <p>玻璃取样工具→玻璃碎片</p>	P	<ul style="list-style-type: none"> • 清洗取样工具 • 贮存取样工具 • 洗手 • 制定控制玻璃污染的政策 	
室外步骤		使用肮脏的工具→外来物质	P	<ul style="list-style-type: none"> • 清洗工具 	

				<ul style="list-style-type: none"> • 洗手 • 贮存工具 	
		使用木制工具→木屑	P	<ul style="list-style-type: none"> • 制定木制品污染的控制政策 	
		损失物品→外来物质	P	<ul style="list-style-type: none"> • 订立首饰和佩戴其他物品的规定（例如铅笔） 	
		昆虫 / 鼠类→外来物质或细菌感染	P/B	<ul style="list-style-type: none"> • 封闭与外部的通道 • 虫害控制 	
		天花油漆剥落 / 铁锈剥落→外来物质	P	<ul style="list-style-type: none"> • 基建维护 	
运输（请参阅附件三） <ul style="list-style-type: none"> • 进料 	大量运输进料	同一辆车过去运送的大量货品或不同货物可能污染产品	CBP	<ul style="list-style-type: none"> • 与供应商签订合同协议 • 专用运输工具 • 卸货前要求出示清洗证明书和过去的运货记录 • 只雇用符合本守则要求的运输商 	
运输（请参阅附件三） <ul style="list-style-type: none"> • 输出 	大量运输输出产品和包装产品	同一辆车过去运送的大量货品或不同货物可能污染产品	CBP	包装产品： <ul style="list-style-type: none"> • 与运输商签订合同协议 • 载货前检查货车 • 制定包装的具体说明，确保足以保护产品 大量送货：	

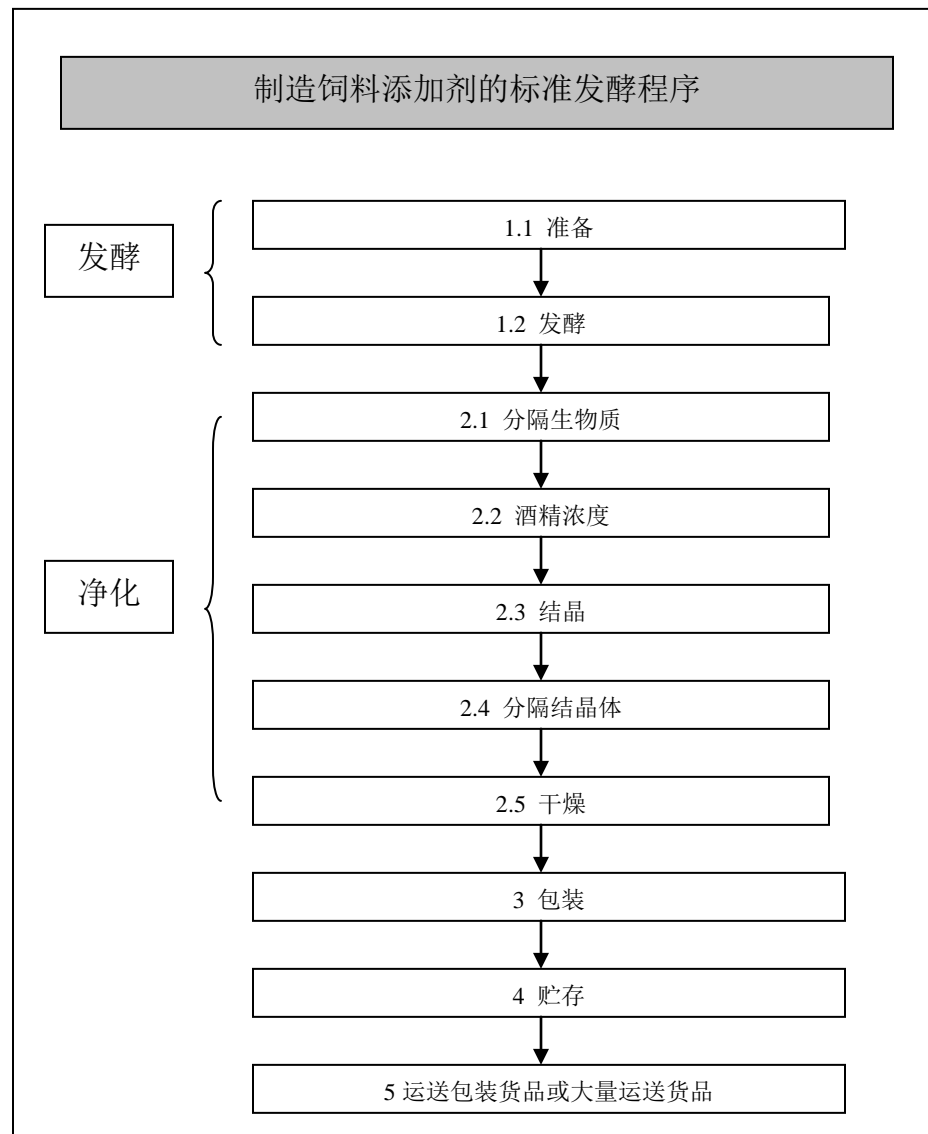
			<ul style="list-style-type: none">• 与运输商签订合同协议• 在载货或专用运输前检查的系统• 清洗证明书• 只雇用符合本守则要求的运输商• 经营者审计运输商以验证表现• 过去禁运货品清单	
--	--	--	---	--

b) 标准发酵程序风险评估

生产特点

一般的生产程序包括由微生物生产的份子 / 产品。这些微生物获得碳、氮原材料和微量营养素，经过培育生长后会制造出预期的产品，而目标份子 / 产品会和生物质分开，然后净化。

流程图 →



HACCP 危害分析及关键控制点分析

程序步骤	程序描述	危害描述	类别	建议的控制和预防措施	备注
1. 发酵					
1.1 准备	增加生产菌株	不能达到无菌状态→污染性微生物滋长	B	● 避免污染的程序规则	
		污染性微生物滋长→原定产品变质，导致含有不良物质	C/B	● 避免污染的程序规则	
1.2 发酵	目标产品的生产	不能达到无菌状态→污染性微生物滋长	B	● 避免污染的程序规则	
		污染性微生物滋长→原定产品变质，导致含有不良物质	C	● 避免污染的程序规则	
		设备检修的失误→遗失螺钉、螺栓和设备部件	P	● 预防性维护程序	
2. 净化					
2.1 分隔生物物质	目标产品和汤液其他部份的分离	合适的酸碱值和温度环境→污染性微生物滋长（例如附带滋长）	B	● 为设备进行高温杀菌 / 消毒 / 就地清洗 ● 监察酸碱值 / 温度条件监控	
		在分隔系统里 <u>损失</u> 细胞株→细菌感染	B	● 预防性维护程序 ● 监察混浊程度	
		在分隔系统里流失细胞株→下游	P	● 预防性维护程序	

		程序出现细胞碳化（出现黑点）		<ul style="list-style-type: none"> ● 监察混浊程度 	
		搅拌机器渗漏润滑剂→不良物质	C	<ul style="list-style-type: none"> ● 预防性维护程序 ● 加强润滑剂的浓度一倍 ● 使用可食用润滑剂 / 油脂 	
		细胞液堵塞设备→污染性微生物滋长	B	<ul style="list-style-type: none"> ● 清洗计划 	
		搅拌系统损毁→外来物质污染	P	<ul style="list-style-type: none"> ● 预防性维护程序 	
		为机器轴承添加润滑剂时渗漏润滑剂→不良物质	C	<ul style="list-style-type: none"> ● 指示 ● 使用可食用润滑剂 / 油脂 	
2.2 酒精浓度	增加拟目标产物浓度	加热系统破裂→蒸气污染	C	<ul style="list-style-type: none"> ● 预防性维护程序 ● 监察经蒸气处理的产品 	
		机器接合点损耗→外来物质	P	<ul style="list-style-type: none"> ● 预防性维护程序 	
		沉淀物碳化→出现黑点	P	<ul style="list-style-type: none"> ● 清洗程序 	
		沉淀物→不良微生物滋长	B	<ul style="list-style-type: none"> ● 清洗程序 	
2.3 结晶	利用拟目标产物物理和化学特性形成结晶体	冷却系统破裂→被非饮用水和 / 充份的水污染	C/B	<ul style="list-style-type: none"> ● 预防性维护程序 	
		减速器渗漏润滑剂→不良物质	C	<ul style="list-style-type: none"> ● 人孔防护（边缘） ● 减速器设计 ● 预防性维护程序 ● 使用可食用润滑剂 / 油脂 	
		冷却旋管堵塞→不良微生物滋长	B	<ul style="list-style-type: none"> ● 清洗程序 	

2.4 分隔结晶 体	分隔结晶和液体	旋转式干燥机渗漏润滑剂→不良物质	C	<ul style="list-style-type: none"> ● 机器设计 ● 使用可食用润滑剂 / 油脂 	
		旋转式干燥机的过滤器 / 筛子损耗→外来物质的屑碎	P	<ul style="list-style-type: none"> ● 机器过滤器 / 筛子设计 ● 预防性维护程序 	
		旋转式干燥机堵塞→不良微生物滋长	B	<ul style="list-style-type: none"> ● 清洗程序 	
		过滤带堵塞→不良微生物滋长	B	<ul style="list-style-type: none"> ● 清洗程序 	
		吊桶器损毁→外来物质	P	<ul style="list-style-type: none"> ● 预防性维护程序 ● 机器设计 	
2.5 干燥	使最终产品符合干燥物的要求	室外空气过滤系统老化→尘埃和 / 或过滤媒介污染	P	<ul style="list-style-type: none"> ● 过滤系统设计 ● 预防性维护程序 	
	干燥机	启动灭火系统→被灭火产品污染	C	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用可食用灭火产品 	
		遗失螺钉或部件→外来物质污染	P	<ul style="list-style-type: none"> ● 机器设计 ● 预防性维护程序 	
		加热 / 冷却系统破裂→被蒸气 / 非饮用和 / 或未受足够监控的水污染	C	<ul style="list-style-type: none"> ● 预防性维护程序 	

	输送装置 筛子	输送器的螺旋装置渗漏润滑剂→ 不良物质	C	<ul style="list-style-type: none"> ● 机器设计 ● 使用可食用润滑剂 / 油脂 	
		筛子镗孔→筛子屑碎	P	<ul style="list-style-type: none"> ● 预防性维护程序 	
		压碎机渗漏润滑剂→不良物质	C	<ul style="list-style-type: none"> ● 机器程序 ● 使用可食用润滑剂 / 油脂 	
3. 包装	利用袋子、盒子、 滚筒、大袋、中型 散装容器包装产 品	在包装时受到污染	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用指定生产线和包装机器进行包装 ● 清洗和检查程序 ● 使用全新和 / 或清洁的包装材料 	
	根据适用法例按 正确标签识别系 统识别产品,以便 在必要时追踪产 品	错误的标签和产品识别会导致错 误使用产品或在需要时不能全面 回收产品	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 标签程序 ● 检查批次识别系统 	
4. 贮存	贮存和保存饲料 添加剂	曝露于雨水和 / 或潮湿环境 因产品凝固和霉菌滋长使产品变 坏	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 培训和教育员工 ● 不受天气影响的全天候贮存设施 ● 有效分隔不同材料, 特别是放 	

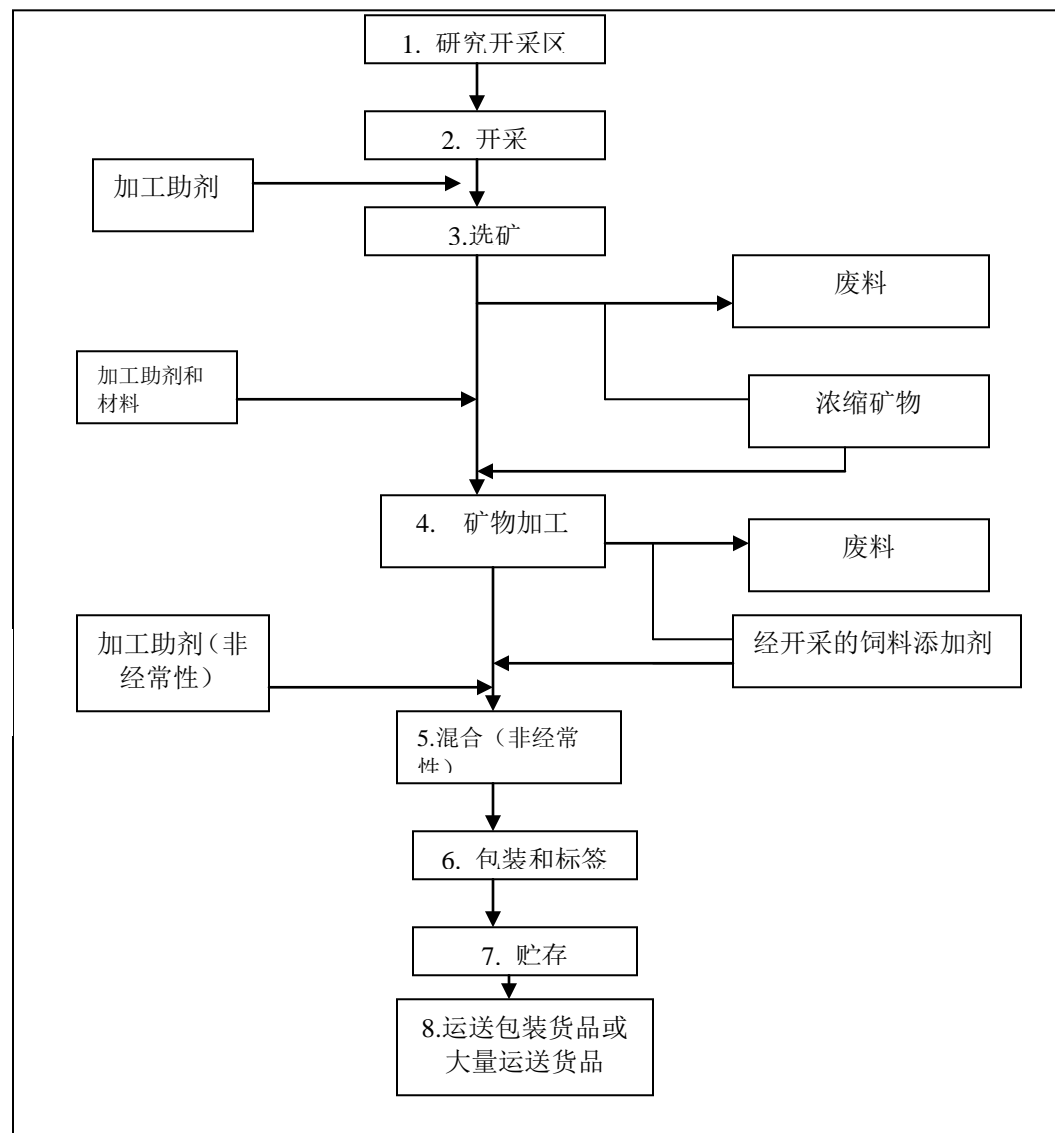
		<p>与其他饲料交叉污染</p> <p>受到其他非饲料材料(例如化学物和肥料)污染</p> <p>因存货周转欠佳导致产品变坏</p> <p>没有适当分隔各种产品、含药物成分的饲料和不含药物成分的饲料</p>		<p>在地面的材料</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 为各种产品进行清除程序 ● 为饲料和非饲料材料划分不同贮存区 ● 适当的存货周转 ● 有效整理和遮盖饲料 	
5.运送包装货品或大量运送货品	包装货品			<ul style="list-style-type: none"> ● 与运输商签订合同协议 ● 载货前检查 / 专用运输工具 ● 按照要求雇用已登记的认可运输商 	
	大量运送货品			<ul style="list-style-type: none"> ● 与运输商签订合同协议 ● 载货前检查 / 专用运输 ● 翻查过去的载货资料和要求出示清洗证明书 ● 按照要求雇用已登记的认可运输商 	

c) 采矿程序风险评估

生产特点

采矿指从地下抽取珍贵矿物或其他地质材料。矿物加工（或选矿）以压碎、辗磨和清洗等机械程序为主，把珍贵金属或矿物从脉石（废料）中分隔开来（冶炼）。

流程图→



危害分析及关键控制点分析

程序步骤	程序描述	危害描述	类别	建议的控制和预防措施	备注
1. 在开采区进行研究	在开采区进行研究	矿石受重金属和二恶英等污染	C	<ul style="list-style-type: none"> 依照既定程序降低不良物质含量至可接受水平 确保最终产品符合有关不良物质的法例规定 	
2. 开采	从地下取走不同硬度和韧度的岩石	<p>使用重型机器（推土机、钻机、爆炸品和货车）时溅出油、防冻剂和油脂</p> <p>受到机械和操作人员的外来物质污染，例如玻璃、金属部分、绳索、勺子、人造物料、工具、设备内层衬垫、绝缘物料、木材、经营者的首饰</p>	CP	<ul style="list-style-type: none"> 良好卫生规范 定期检查机器和维护程序 	
3. 选矿	通过不同的物理和化学技术，从废料中分隔和浓缩矿物的步骤，通常采用压碎、辗磨和泡沫浮选	<p>受到不良化学反应、高温、溶剂和加工试剂残留物影响而产生污染物和有毒物质</p> <p>受到机械和操作人员的外来物质污染，例如油、油脂、玻璃、金属部</p>	CP	<ul style="list-style-type: none"> 编制标准书面议定书，并推行良好实验室规范 通过下游程序把副产品减至可接受水平 良好卫生规范 定期检查和校准设备 	

	技术	分、绳索、勺子、人造物料、工具、设备内层衬垫、绝缘物料、木材、操作人员的首饰			
4. 矿物加工	破坏矿物物理结构和改变矿物化学成份，使之成为有用的化学形态，例如熔炼、电解精炼、酸侵蚀或酸消解（大部份都和化学提炼厂的程序类似）	<p>受到不良化学反应、高温、溶剂和加工试剂残留物影响而产生污染物和有毒物质</p> <p>受到机械和经营者的外来物质污染，例如玻璃、金属部分、绳索、勺子、人造物料、工具、设备内层衬垫、绝缘物料、木材、经营者的首饰</p>	CP	<ul style="list-style-type: none"> ● 编制标准书面议定书，并推行良好实验室规范 ● 通过下游程序把副产品减至可接受水平 ● 良好卫生规范 ● 定期检查和校准设备 	
5. 混合程序		<p>交叉污染</p> <p>错误剂量</p> <p>原料成份分布不一</p>	CP	<ul style="list-style-type: none"> ● 搅拌器保持清洁 ● 制定检查搅拌器的书面<u>维护计划</u>，确保搅拌器在空置时不会因设备损耗以致积聚残留物，或设备只用于指定混合用途 ● 充足的剂量 ● 使用可食用润滑油和清洁剂 ● 定期测试搅拌器的效能 	

6. 包装和标签	利用袋子、盒子、滚筒、大袋、中型散装容器包装产品	在包装时受到污染	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用指定生产线和包装机器进行包装 ● 清洗和检查程序 ● 使用全新及 / 或清洁包装材料
	根据适用法例按正确标签识别系统识别产品，以便在必要时追踪产品	错误的标签和产品识别会导致错误使用产品或在需要时不能全面回收产品	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 适当的标签程序 ● 检查批次识别系统
7. 贮存	贮存和保存饲料添加剂	<p>曝露于雨水和 / 或潮湿环境</p> <p>因产品凝固和霉菌滋长使产品变坏</p> <p>与其他饲料交叉污染</p> <p>受到其他非饲料材料（例如化学物和肥料）污染</p> <p>因存货周转欠佳导致产品变坏</p> <p>没有适当分隔各种产品、含药物成</p>	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 培训和教育员工 ● 不受天气影响的全天候贮存设施 ● 有效分隔不同原料，特别是放在地面的原料 ● 为各种产品进行清除程序 ● 为饲料和非饲料材料划分不同贮存区 ● 适当的存货周转 ● 有效整理和遮盖起饲料

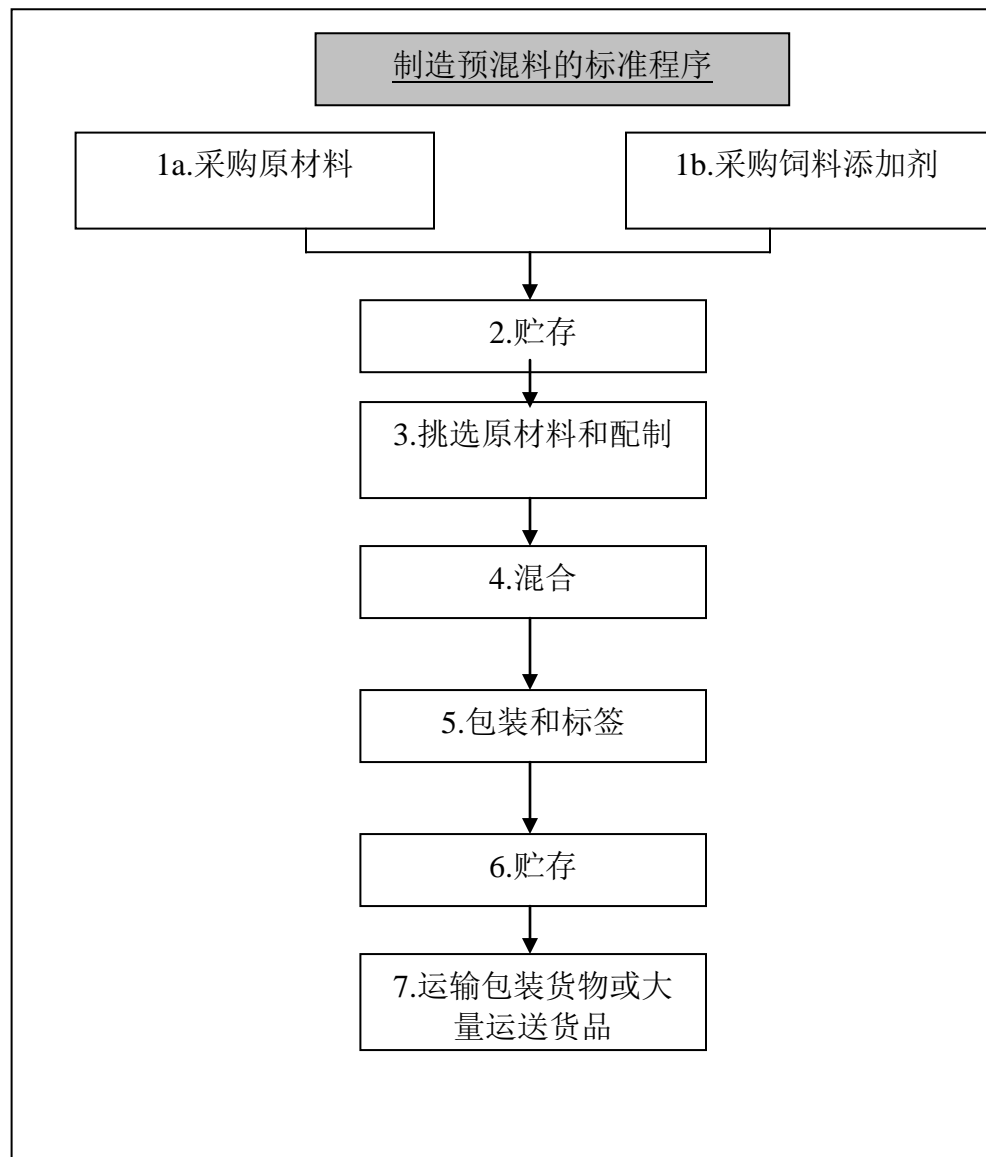
		分的饲料和不含药物成分的饲料		
	包装货品			<ul style="list-style-type: none"> ● 与运输商签订合同协议 ● 载货前检查 / 专用运输 ● 按照要求雇用已登记的认可运输商
8. 运送包装货品或大量运送货品	大量运送货品			<ul style="list-style-type: none"> ● 与运输商签订合同协议 ● 载货前检查 / 专用运输 ● 翻查过去的载货资料和要求出示清洗证明书 ● 按照要求雇用已登记的认可运输商

d) 制造预混料标准程序的风险评估

生产特点

一般生产程序包括在多用途设备内把某些微量营养素（例如矿物质、维生素等）和适当的媒介物进行干混合。

流程图→



危害分析及关键控制点

程序步骤	程序描述	危害描述	类别	建议的控制和预防措施	备注
2. 贮存	贮存和保存材料和原材料	曝露于雨水和 / 或潮湿环境	CBP	<ul style="list-style-type: none"> • 培训和教育员工 • 不受天气影响的全天候贮存设施 • 有效分隔不同材料，特别是放在地面的材料 • 为各种产品进行清除程序 • 为饲料和非饲料材料划分不同贮存区 • 适当的存货周转 • 有效整理和遮盖起饲料 	
		因产品凝固和霉菌滋长使产品变坏			
		与其他饲料交叉污染			
		受到其他非饲料材料（例如化学物和肥料）污染			
		因存货周转欠佳导致产品变坏			
		没有适当分隔各种产品、含药物成分的饲料和不含药物成分的饲料			
3. 挑选原材料和配制	挑选原材料作加工用途	挑选不当成分或原材料	C	<ul style="list-style-type: none"> • 清晰标签 • 验证已检查的成分 	

	配制	不适当的预混设计或配制导致动物表现欠佳 / 健康欠佳	C	由合格营养师制订或检查饲料配方	
4. 混合 (请参阅附件四和五)	把添加剂和其他添加剂与媒介物混合	被油和清洁剂污染	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 只采用专用搅拌器或实施已验证的清洗程序 ● 使用可食用润滑油和清洁剂 ● 定期测试搅拌器的效能 ● 良好设备管理、制定佩戴首饰政策等 ● 采用筛子、金属探测器 ● 采取预防措施防止残留物 	
		在添加点受到外来物质污染			
		错误添加 / 成份剂量不当			
		混合不当、原料分布不平均			
		存在残留物			
5. 包装和标签	利用袋子、盒子、滚筒、大袋、中型散装容器包装产品	在包装时受到污染	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用指定生产线和包装机进行包装 ● 清洗和检查程序 ● 使用全新和 / 或清洁包装材料 	
	根据适用法例按正确标签识别系统识别产品, 以便在必要时追踪产品	错误的标签和产品识别会导致错误使用产品或在需要时不能全面回收产品	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 标签程式 ● 检查批次识别系统 	

6. 贮存	贮存和保存预混料	<p>曝露于雨水和 / 或潮湿环境</p> <p>因产品凝固和霉菌滋长使产品变坏</p> <p>与其他饲料交叉污染</p> <p>受到其他非饲料材料（例如化学物和肥料）污染</p> <p>因存货周转欠佳导致产品变坏</p> <p>没有适当分隔各种产品、含药物成分的饲料和不含药物成分的饲料</p>	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 培训和教育员工 ● 不受天气影响的全天候贮存设施 ● 有效分隔不同原料，特别是放在地面的原料 ● 为各种产品进行清除程序 ● 为饲料和非饲料材料划分不同贮存区 ● 适当的存货周转 ● 有效整理和遮盖起饲料 	
8. 运送包装货品或大量运送货品	包装货品	贮存良好的货品在载货或运送时因为包装损毁而受到污染	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 与运输商签订合同协议 ● 载货前检查 / 专用运输 ● 按照要求雇用已登记的认可运输商 ● 汇报运货时的任何问题 	
	大量运送货品	污染来源： 油或清洁剂	CBC	<ul style="list-style-type: none"> ● 与运输商签订合同协议 ● 载货前检查 / 专用运输 	

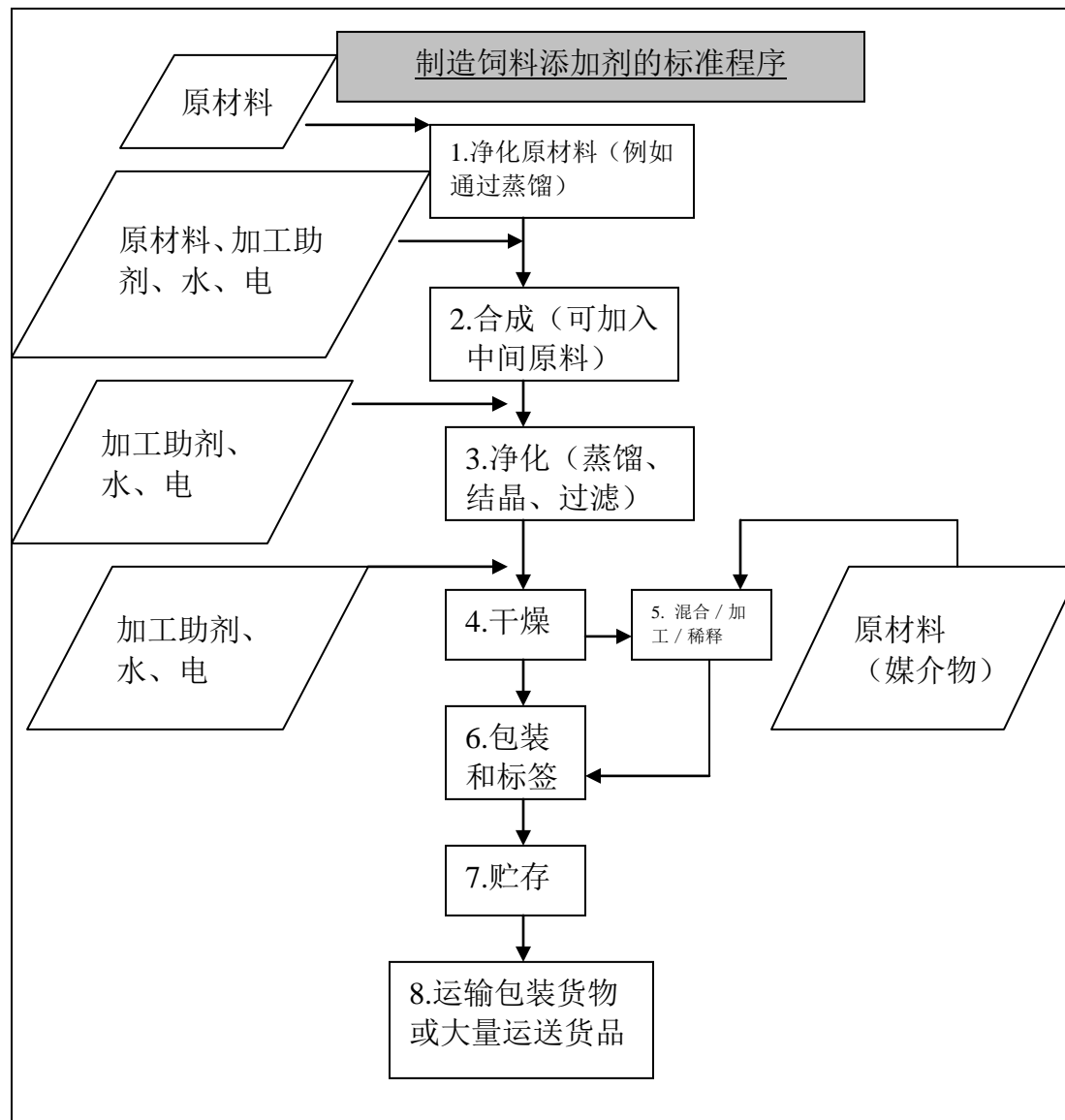
		如运输商并非专门运送一种产品		<ul style="list-style-type: none">• 翻查过去载货资料和要求出示清洗证明书• 按照要求雇用已登记的认可运输商	
--	--	----------------	--	--	--

e) 化学程序风险评估

生产特点

一般的生产程序包括有机和 / 或无机原材料在预定环境下的化学反应，而在程序中可以加入有机和 / 或无机加工助剂、蒸汽、水、空气和气体。合成后的制成品会经过蒸馏 / 结晶 / 过滤和干燥等过程净化。

流程图→



危害分析及关键控制点

程序步骤	程序描述	危害描述	类别	建议的控制和预防措施	备注
1. 净化原材料	蒸馏法按照化学物质的不同蒸发程度分隔出不同的化学物。常见的蒸馏法有连续蒸馏和分批蒸馏两种。	不完整的蒸馏程序可能污染原材料	C	<ul style="list-style-type: none"> 检查温度 	
2. 合成（可加入中间原料）	会发生多次合成反应。最后一次化学反应可能产生“活性分子”，随后的步骤必须遵从饲料卫生要求	制造所需物质的同时可能形成副产品	C	<ul style="list-style-type: none"> 使用下游程序把副产品减至可接受水平 	
3. 净化	结晶 / 再结晶：从物质溶液慢慢凝结晶体，从而制造出更纯净的物质	制造所需物质的同时，可能凝结成其他副产品	C	<ul style="list-style-type: none"> 以洗提程序除去副产品 	
		冷却系统破裂→受非饮用水污染	C/B	<ul style="list-style-type: none"> 预防性维护程序 	
		减速器渗漏润滑剂→不良物质	C	<ul style="list-style-type: none"> 人孔防护（边缘） 合适的减速器设计 	

				<ul style="list-style-type: none"> • 预防性维护程序 • 使用可食用润滑剂 / 油脂 	
	蒸馏法：蒸馏法按照化学物质的不同蒸发程度分隔出不同的化学物	不完整的蒸馏程序可能污染产品	C	<ul style="list-style-type: none"> • 检查温度 	
	离子交换：使用表面带电的树脂以可逆转的方式吸引离子，分隔出溶液中的离子。离子交换器可用来分隔（饮用）水的金属离子。	过程中微生物滋长	B	<ul style="list-style-type: none"> • 定期为树脂进行再生 	
	以多孔的活性炭作为强力吸附剂进行过滤，为液体脱色、修复溶剂和除去水和空气中的毒素	进行过滤时活性炭的效能会减弱	C	<ul style="list-style-type: none"> • 定期更换或再用活性炭 	
4. 干燥	一般干燥程序	干燥时出现有害物质 受到干燥剂（例如添加剂）污染		<ul style="list-style-type: none"> • 使用洁净的燃料 • 在适当时检查燃料质量 • 避免使用含污染物的干燥剂 	

		<p>不理想的燃烧程序可能形成二恶英、氮氧化物和多环芳香烃</p> <p>干燥时的旋风带来尘埃污染材料</p> <p>不完整的燃烧程序会形成一氧化碳和煤灰</p> <p>干燥气体中飘扬的灰烬污染产品</p>		<ul style="list-style-type: none"> ● 在适当时候检查燃烧器 ● 避免尘埃或灰烬 ● 在适当时候监察一氧化碳水平 ● 在适当时候检查煤灰的形成 ● 干燥前清洁烟道气体 	
5. 混合 / 加工 / 稀释	混合：把小批次混合成大批次，或使产品变得均匀	如果混合管道不干净或并非有关产品专用，可能造成污染	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 清洗和检查混合管道 ● 只作指定混合用途 	
	加工：均化、打散、筛滤	如果加工管道不干净或并非有关产品专用，可能造成污染	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 清洗和检查加工管道 ● 只作指定加工用途 	
	稀释：融合浓缩的饲料添加剂至适合使用的实际浓度	如果混合管道不干净或并非有关产品专用，可能造成污染	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 清洗和检查混合程序 ● 只作指定混合用途 	
6. 包装和标签	利用袋子、盒子、滚筒、大袋、中型散装容器包装产品	在包装时受到污染	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用指定生产线和包装机进行包装 ● 清洗和检查程序 	

				<ul style="list-style-type: none"> ● 使用全新和 / 或清洁包装材料 	
	根据适用法例按正确标签识别系统识别产品，以便在必要时追踪产品	错误的标签和产品识别会导致错误使用产品或在需要时不能全面回收产品	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 标签程式 ● 检查批次识别系统 	
7. 贮存	贮存和保存添加剂	<p>曝露于雨水和 / 或潮湿环境</p> <p>因产品凝固和霉菌滋长使产品变坏</p> <p>与其他饲料交叉污染</p> <p>受到其他非饲料材料（例如化学物和肥料）污染</p> <p>因存货周转欠佳导致产品变坏</p> <p>没有适当分隔各种产品、含药物成分的饲料和不含药物成分的饲料</p>	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 培训和教育员工 ● 不受天气影响的全天候贮存设施 ● 有效分隔不同原料，特别是放在地面的原料 ● 为各种产品进行清除程序 ● 为饲料和非饲料材料划分不同贮存区 ● 适当的存货周转 ● 有效整理和遮盖起饲料 	
8. 运送包装货品	包装货品	可能因为包装损毁而受到外来	CBP	<ul style="list-style-type: none"> ● 与运输商签订合同协议 	

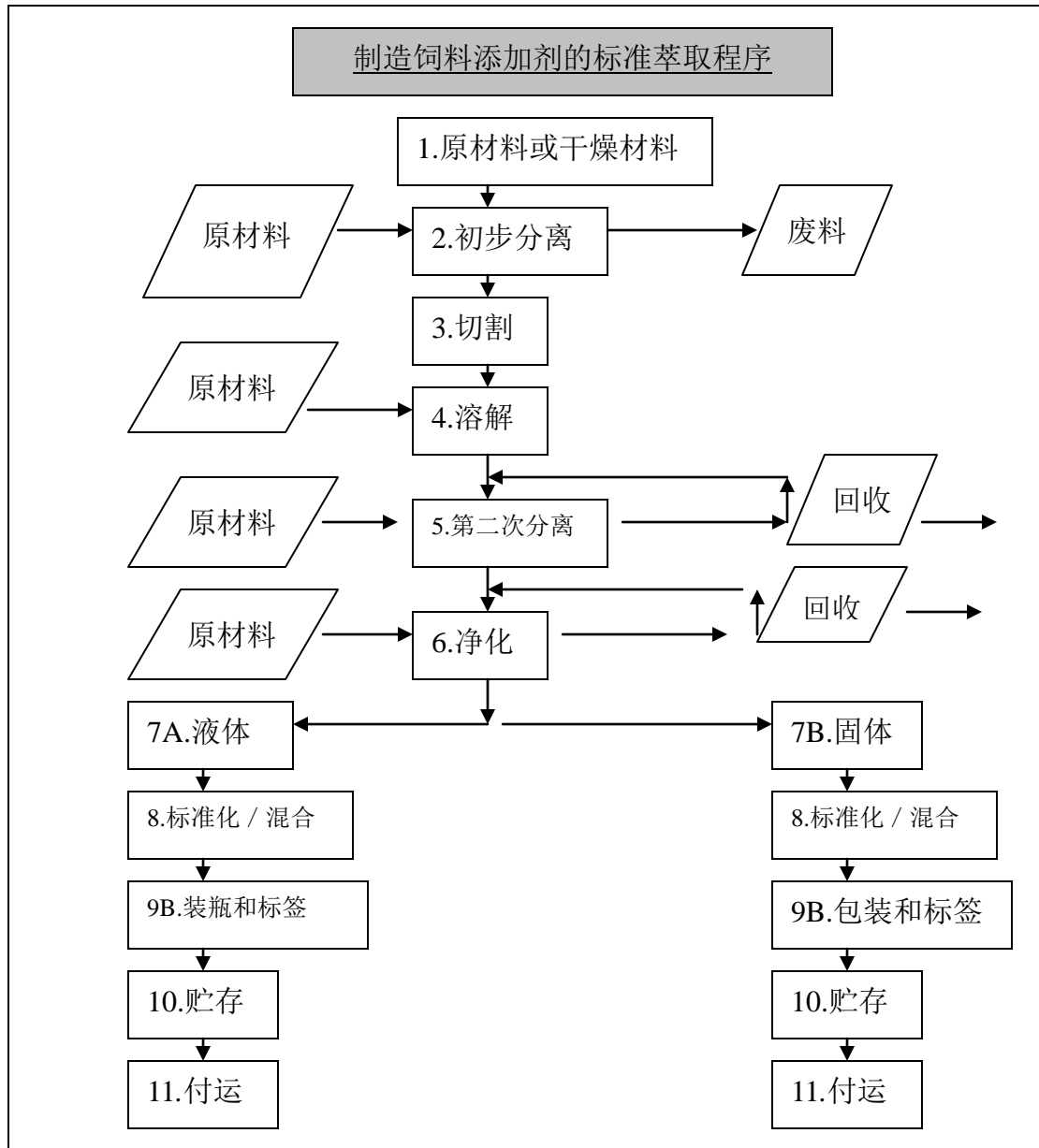
或大量运送货品		物质、虫害或其他货品污染		<ul style="list-style-type: none"> 载货前检查 / 专用运输 按照要求雇用已登记的认可运输商 	
	大量运送货品	可能受到过去运载的货物污染	CBC	<ul style="list-style-type: none"> 与运输商签订合同协议 载货前检查 / 专用运输 翻查过往载货资料和要求出示清洗证明书 按照要求雇用已登记的认可运输商 	

f) 萃取程序风险评估

生产特点

萃取方法主要利用水溶液、有机溶剂或混合两者的溶液从天然原材料（植物材料）中抽取某些增稠、染色或调味添加剂。这些提取方法的特点是通过一系列的溶解和沉淀程序与酸碱度调节，提炼和分隔出需要的分子。除非制成品为液体，否则通常会进行干燥、研磨和筛滤等程序。

流程图→



危害分析及关键控制点

程序步骤	程序描述	危害描述	类别	建议的控制和预防措施	备注
1. 原材料或干燥材料	控制投放进程序的植物材料（例如海藻）	可能被不良物质和外来物质污染	CB	<ul style="list-style-type: none"> 针对在下游程序中未被移除的参数制定具体说明和测试 	
2. 初步分离	除去外来材料和处理杂质	天然材料可能含有可能影响下游程序的离子但不影响饲料安全	无	无	
3. 切割	把材料切成可接受的颗粒，以有效溶解	无	无	无	
4. 溶解	制造溶液	无	无	无	
5. 第二次分离	通过沉淀和过滤清除细胞屑。这个程序可能涉及使用有机溶液进行沉淀	无	无	无	
6. 净化	净化可能包含一系列步骤，包括移除溶剂、酸碱度调节、超过滤、透析过滤、碳过滤、色谱分析等	溶剂残留 如果加工时间过长，而且处于适合微生物生长的温度，则可能有微生物滋生	CB	<ul style="list-style-type: none"> 控制下游程序 	
7A. 液体	移到步骤 8	无	无	无	

7B. 固体	可能采取的几个步骤： <ul style="list-style-type: none"> • 喷干 • 制粒和筛滤 • 沉淀、干燥、研磨和筛滤 	设备可能污染材料	P	<ul style="list-style-type: none"> • 采取金属探测下游程序 	
8. 标准化和混合	加入适当的物质,以达到预期浓度和稠度	加入的物质或程序可能污染材料	PCB	<ul style="list-style-type: none"> • 在下游程序安装金属探测器或筛网 • 最终产品具体说明,包括有机溶剂残留物和微生物测试 	
9A. 装瓶和标签	采用完全封闭方式装瓶	受外来物质污染的可能性极低	P	<ul style="list-style-type: none"> • 安装筛子和 / 或滤网除去外来物质,并检查设备有没有消受到污染 	
9B. 包装和标签	采用完全封闭方式包装	受外来物质污染的可能性极低	P	<ul style="list-style-type: none"> • 安装筛子和 / 或金属探测器除去外来物质 	
10. 贮存	贮存在密封的容器	如有必要,控制温度防止微生物滋生 不可以排产品变坏产生影响健康分子的可能性	B C	<ul style="list-style-type: none"> • 请参阅一般指引 • 请参阅一般指引 	

11. 付运	大量运送输出货品和包装货品	可能受到过去运载的货物污染	CBP	• 请参阅一般指引	
---------------	---------------	---------------	-----	-----------	--

附件二：投诉处理系统实施指引

引言：

本指引有助描述和推行投诉处理系统，包括出现违规产品时所采用的系统。有关系统强调饲料添加剂和预混料经营者制定有效投诉处理程序时要涵盖的主要范畴。

范畴	建议措施
<p>1. 向客户提供投诉方法和渠道的清晰信息。</p> <p>推广投诉处理系统，鼓励客户表达不满，彰显经营者的良好用意。</p>	<p>通过以下渠道推广投诉程序系统，例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 公司发票； • 使用和护理指引； • 产品包装和标签； • 公司互联网网站。 <p>为投诉者（客户）准备投诉表格，以便提交处理投诉所需的详情（请参阅附件A：投诉表格）。</p>
<p>2. 收集和记录投诉。</p>	<p>把投诉表格存档</p>
<p>3. 接获投诉后，马上通知客户已接获投诉</p>	<ul style="list-style-type: none"> • （如可能）以电话或亲自回复 • 以电邮或邮递方式回复，但避免使用公式化的标准邮件。
<p>4. 评估投诉是否成立和进一步处理投诉的理据</p>	<p>按照以下标准分类，例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 严重程度； • 环境、健康和安全风险； • 复杂性； • 影响； • 需要的即时 / 紧急应变措施； • 可能采取的即时 / 紧急应变措施
<p>5. 委派最佳人选处理投诉</p>	<p>分配处理投诉的职责，确保所有投诉得到处理</p>
<p>6. 尽快解决投诉或进行进一步调查</p>	<p>全面了解投诉事件，客观地调查和分析所有相关情况和信息。</p> <p>记录所有调查结果。</p>
<p>7. 迅速作出处理投诉的决定</p>	<p>采用以客为先的原则。</p>

	例如纠正问题，并采取措施防止事件再次发生
8. 通知客户有关决定，并评估客户反应	
9. 如果客户接纳建议的决定，则马上有效地实施有关措施	记录结果，例如按照附件 A 所述例子
10. 如果客户拒绝接纳建议的决定，则提供其他内部和外部补偿措施选择	进行记录
11. 监察投诉的进度	直到用尽所有合理的内部和外部补偿措施或投诉人感到满意为止
12. 结束投诉个案	
13. 定期评审 界定评审职责	简单评审，例如每月处理可以马上纠正的明显问题 详细的年度评审有助识别趋势，从而推行持续改善产品质量的措施
14. 建立和施行防止投诉行动计划	总结纠正措施

附件 A：投诉表格

附件 A：投诉表格

第一部分：投诉人资料

1. 投诉人资料	
姓名 / 机构	
地址	_____
邮编 / 城市	_____
国家	_____
电话号码	_____
传真号码	_____
电邮	_____
代表投诉人的人士资料(如适用)	_____
联系人 (如与前项不同)	_____
2. 产品描述	
产品 / 订单参考编号(如知悉)	_____
描述	_____
3. 遇到的问题	
发生日期	_____
描述	_____
4. 有没有要求补偿	
有 <input type="checkbox"/> 没有 <input type="checkbox"/>	
5. 日期 / 签署	
日期	签署
6. 附件	
附件清单	

第二部分：跟进投诉

1. 接获投诉详情			
投诉日期	_____		
接获投诉的人员	_____		
投诉媒介	电话 <input type="checkbox"/> 电邮 <input type="checkbox"/> 互联网 <input type="checkbox"/> 亲身 <input type="checkbox"/> 邮递 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>		
投诉参考编号	_____		
2. 遇到的问题			
发生问题日期	_____		
再次出现问题	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
问题类别	_____		
3. 投诉评估			
严重程度	_____		
复杂性	_____		
影响	_____		
需要即时采取应变措施	需要 <input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/>		
有没有即时应变措施	有 <input type="checkbox"/> 没有 <input type="checkbox"/>		
会否作出赔偿	会 <input type="checkbox"/> 不会 <input type="checkbox"/>		
4. 处理投诉的决定			
有没有要求补偿	有 <input type="checkbox"/> 没有 <input type="checkbox"/>		
采取的行动	_____		
5. 追踪投诉			
采取的行动	日期	名称	备注
通知投诉人已接获投诉			
投诉评估			
调查投诉			
向投诉者提供信息			
纠正问题			

验证纠正情况			
结束投诉个案			

附件三：运输指引

运输商有责任在运输期间确保产品完整无缺。

运输商应采用 HACCP 危害分析及关键控制点原则。

运送包装货品

选用的运输工具必须可以保护包装货品免受任何不利因素影响（例如潮湿、刮破包装）。

运输商必须采取预防措施，避免因使用相同的运输工具同时运载其他货品或因过去运载的货品残留杂质而导致交叉污染。

运送大量货品

运输商将会确保容器：

- 可以有效地清洗和保存，以免污染饲料，特别是会直接接触饲料的原料和表面；
- 技术状况良好；
- 适合拟定用途和功能。

一旦运输要求改变，运输商必须确保：

- 修订相关文件；
- 相关人士（包括经营者代表）知悉有关改变和可能涉及的要求。

在分承业务（例如清洗、运输）方面，运输商必须管理和向分包商传达第 6.1 章所述的所有适用要求。

司机的职责：负责驾驶运输工具的司机应该：

- 了解自己在清洗、载货、运送和卸货期间保护产品的责任；
- 如有需要，采取预防措施避免在清洗、载货、运送和卸货期间污染货品；
- 按照协议直接或通过自己的机构通知经营者任何可能影响货品安全的违规情况。

内容 / 容器的可追溯性

每次运送时，运输商应该：

- 记录所载产品的信息，包括相关容器识别资料 and 任何相关清洗作业；

- 在适当的时间内保存记录信息。

载货前，容器必须：

- 清空；
- 洁净；
- 无味；
- 干燥（特别是将要运载固体或粉状产品）；
- 封好 / 盖好。

卸货设备必须清洁，包括运输工具的管道、软管和泵（如适用）。

清洗原则

清洗和消毒可以分为四大基本原则。经营者必须按照过去所载货品的特性选择所需的基本清洗方法。使用选择的清洗方法后如果载货容器仍然未洁净，则应该采取额外清洗程序，并重新考虑所用的清洗方法。

四大清洗原则：

- A. 干洗
- B. 以水清洗
- C. 以水和清洁剂清洗
- D. 马上消毒或在使用上述清洗方法（A、B 或 C）后进行消毒

A. 干洗

如果只是运送“中性”的干燥物料，干洗已经足够清洁容器本身和微生物。

一般清洗方法如下：

- a. 通过抽取、吹走或拭抹方式清洗；
- b. 手动清洁难以触及的位置；
- c. 如果在干洗后仍然残留污垢，则采用湿洗方式。

理想的干洗方法是吸气式清洁，因为这种方法不会积聚尘埃。

B. 以水清洗

运载潮湿 / 黏稠物质或可能有害的化学品后，必须用水清洗运输工具。

一般清洗方法如下：

以干洗方式尽量清理过去运货时残留的物质：

- a. 如有需要，预先以冷水或温水冲洗；
- b. 如有需要，手动清洗难以触及的位置；
- c. 以水进行高压清洗；
- d. 自然风干和使用热风机弄干。

如要清除化学品，应该使用最少摄氏 60 度的温水清洗，以便溶解化学品，并在有需要时使用刷子等额外工具清洗难以触及的位置。清洗后污水必须彻底排走。

C. 以水和清洁剂清洗

一般清洗方法如下：

以干洗方式尽量清理过去运货时残留的物质：

- a. 预先以热水（最高水温摄氏 60 度）冲洗，并以人手清洗难以触及的位置；
- b. 使用清洁泡沫或凝胶清洗自卸车、无篷货车，清洗运输槽时则以摄氏 80 度的就地清洗清洁剂冲洗；
- c. 以约摄氏 60 度的水冲洗；
- d. 如有需要，自然风干和使用热风机弄干。

如要清除化学品，应该使用最少摄氏 60 度的温水清洗，以便溶解化学品，并在有需要时使用刷子等额外工具清洗难以触及的位置。清洗后污水必须彻底排走。

关于清洗方法 C 的建议：清洗油脂需要较高的水温，但不应高于摄氏 60 度，以免蛋白质凝结和黏附在表面。要清除蛋白质和油脂，建议使用中碱性至高碱性的清洁剂，并按照制造商订明 / 建议的剂量使用。

至于开放式的运输系统，建议使用泡沫去油剂。如果以喷头清洗运输槽，则不宜使用泡沫清洁剂。建议在高温下使用就地清洗清洁剂清洗。在特别的情况下（例如清洗含石灰类），则建议使用酸性清洁剂。

D. 以水、清洁剂和消毒剂清洗

如果过去运载的货品受到微生物侵害（发现腐烂痕迹），或者如果发现含有致病的微

生物（例如沙门氏菌），则必须进行消毒。

一般清洗方法如下：

- a. 按照清洗方法 A、B 或 C 进行清洗；
- b. 使用法例许可的消毒剂（批准由食品业使用）按照使用说明订明的剂量进行消毒；
- c. 如有需要，以水冲洗；
- d. 如有需要，自然风干和使用热风机弄干。

*关于清洗方法 D 的建议：*如果证明另一种消毒方法有效，可使用另一种消毒方法（例如干洗）。必须区分已测试消灭微生物 / 霉菌效用的消毒剂，以及消灭微生物 / 霉菌 / 病毒的消毒剂，后者只可用于清洗牲口范围。至于运载动物饲料的运输工具，唯一的其他选择是获准由食品业使用的消毒剂。

只可以在容易清洗的平滑表面（例如不锈钢）使用含有活性氯的混合清洁和消毒剂。在其他情况下，建议先清洗，然后才消毒，如要为开放式车辆进行消毒，建议使用含有活性氯的消毒剂。

在部分情况下，不建议使用含有氯的清洁剂清洗容易被腐蚀的材料或在使用酸性清洁剂后使用含氯的清洁剂，以免形成有害的氯气。在这种情况下，可以使用季铵化合物。

对于密闭式卡车，可考虑使用乙酸进行清洗。乙酸的化学反应该较氯轻微，但会残留味道，而且对橡胶的损害也比酸性消毒剂大。

消毒剂必须最少经过五分钟才会发挥效用。

食品业规定在消毒后必须进行冲洗。为了避免残留消毒剂，建议运输工具也应用相同原则，除非能够证明残留物不会构成风险。在某些情况下，如果表面长期湿润，清洗消毒剂可能会导致细菌滋生。

清洗含有动物蛋白的运输器具后，应该按照欧盟指令第 98/99/EC 号订明的显微筛查方法检查动物饲料是否含有动物源性组成的残留物。

经营者也应该进行其他额外检查，以评估清洗和 / 或消毒方法的成效。经营者可以使用三磷酸腺苷（ATP）测量方法评估清洗情况。由于所有动物和植物细胞都含有三磷酸腺苷，因此可以用作测试表面残留生物性污染的指标。三磷酸腺苷测量方法容易使用，能在数分钟内得出结果。

然而，在大部分运送化学品的情况里并不适合使用三磷酸腺苷测量方法。经营者可使用琼脂培养基确定微生物的数量，以验证特定消毒技术的成效。

这种技术需时一天才能得出结果，因此只能在得到结果后才对消毒程序作出必要的调整。

经营者也可以使用其他更先进的方法检查化学残留物和杀虫剂含量，例如高效液相色谱(HPLC)和质谱(MS)等。

附件四：同质性指引

引言

如果一种产品的所有材料都以相同比例加进产品，便达到均匀混合的状态。这是加工程序中一个重要的概念，因为材料混合不平均可能导致产品含有过量或过少添加剂，两种情况都会危及动物和消费者的健康。

为了避免材料出现分离情况，必须考虑以下各项：

- 粒子的大小、形状和分布；
- 生产线的设计，包括抽取点和空气管道；
- 混合时间、材料溢出或机械不能把材料移到混合区域的情况，例如搅拌桨板和搅拌器内壁之间出现隙缝。

以上都是在大部分程序中经常遇到的问题，并一般在以下情况出现：

- 设备震动；
- 因静积聚；
- 气压改变；
- 物件在设备内跌下或从设备跌出；
- 死角、狭管效应；
- 尘埃收集点。

解决问题的方法：

- 使用粒子大小和密度一致的材料；
- 培训员工，确保材料没有过满，而且添加、称重、校准时准确无误；
- 调整搅拌桨板，尽可能贴近搅拌器内壁，并更换耗损部分；
- 改变添加速度，重新混合幼细的材料，并把尽量靠近搅拌器添加材料；
- 减少材料在加工和包装期间进一步分离的机会。

如何测试分离情况：

- 在包装点重复取样检查添加剂；
- 测试混合妥当后应该有的化学特性（可使用示踪物）；
- 样本变异系数应该低于 5%。

这是一个可用来确定混合成效的程序范例，以确保所有材料平均分布。

程序：

	指示
1.	确定将要测试的产品。使用的产品应该含有可以准确测试的成份，可使用锌（Zn）或锰（Mn）等作为示踪物。
2.	开始生产前为各种原材料取样，并测试样本。
3.	按照正常程序混合原材料。
4.	混合和包装（但未密封）后，应该从批次中取出多个样本检查一致性。必须从第一袋产品取样，并按照相同模式从其他已包装产品取样。
5.	必须测试每个保存样本的活性成分，并记录结果。
6.	通过计算结果的标准差和变异系数确定混合程序的成效。
7.	按照书面程序保存测试记录。

计算标准差：

计算标准差的方程式是：

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum(x - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$\sigma = \Sigma$ 小写

$\Sigma = \sigma$ 大写

\bar{x} = 平均值

σ = “标准差”

Σ = “总和”

\bar{x} bar = “平均数”

“n” = 数值数目

例如：计算一组结果（4、9、11、12、17、5、8、12、14）的标准差：

1. 计算平均数：

$$\frac{(4+9+11+12+17+5+8+12+14)}{9}$$

$$= \frac{92}{9}$$

$$= 10.222$$

2. 减去每个结果的平均数，然后再平方。

x	4	9	11	12	17	5	8	12	14
(x-x) ²	38.7	1.49	0.60	3.16	45.9	27.3	4.94	3.16	14.3

3. 把第 2 步的结果相加。

$$\Sigma(x - \bar{x})^2 = 139.55$$

4. 除以 n-1。

$$\sigma = \frac{\Sigma(x - \bar{x})^2}{n - 1} = \frac{139.55}{8}$$

$$\sigma = 17.44$$

5. 计算平方根：

$$\sigma = \sqrt{\frac{\Sigma(x - \bar{x})^2}{n - 1}} = 4.18$$

计算变异系数：

1. 变异系数(CV)是以平均数百分比表达的标准差。

在这个例子中，变异系数 = 40%

如果变异系数低于 5%，添加剂的同质性理想。经营者应该按照科学研究和考虑所

用的混合设备，制定合理的变异系数限值（请参阅 HACCP 危害分析及关键控制点原则）。

附件五：残留物指引

残留物指产品被过去使用相同设备处理的材料或产品污染。

在生产过程中必须控制残留物的水平，务求尽量减少和避免残留物，直至残留物达到可接受水平为止。经营者应该按照书面程序和已采取的措施防止出现残留物。

为了防止出现残留物，经营者应该特别留意以下各项：

- 运输（受过去运载的货物污染）；
- 剂量；
- 途经厂房内线路的运输；
- 混合；
- 飘起的尘埃落回；
- 静电积聚；
- 在设备管道、内壁、移动部分的残留物；
- 出现渗漏的阀门 / 闸门；
- 清洗 / 冲洗不足；
- 准备和贮存情况。

经营者必须确保已制定正式系统把饲料添加剂和预混料之间和 / 或其他产品之间的残留物风险减到最低，并必须采取措施防止出现残留物，其中包括：

- 彻底清洗各个批次之间使用的所有设备；
- 使用合适的次序和冲洗技术，防止违禁材料进入生产管道；和
- 使用独立专用贮存箱贮存牲口饲料添加剂和预混料，并替每个贮存箱标上标签。

经营者应该负责编制书面程序，订明：

- 对残留物关键控制点的控制；
- 取样和分析结果；
- 当使用设备生产的产品与过去制造的产品具备不同特性时，必须清洗设备；
- 验证设备的维护和清洗工作是否足够（验证搅伴器完全打开和验证清洗程序等）；
- 记录采取的纠正措施，包括其效益，以防止或除去残留物。

实例：

必须通过 HACCP 危害分析及关键控制点程序处理不同批次的残留物。

如生产线可能处理未获欧盟认可的产品，便必须采用此程序证明未获欧盟认可的材料没有在将会进入欧盟市场的产品中留下残留物。

程序：

	指示
1.	确定将要测试的产品。使用含有低杂质率的可高精度测试成份的产品，可使用锌（Zn）或锰（Mn）等作为示踪物。
2.	保存测试使用的所有原材料样本。
3.	必须按照正常生产程序生产 A 批次，当中含有选定的活性原材料 / 示踪物。
4.	必须测试和保存 A 批次样本。
5.	如果在 A 批次和 B 批次之间曾经进行冲洗，则应该从冲洗初段和末段的冲洗材料取样。
6.	混合和包装 B 批次（但未密封）后，应该从批次中移取代表样本，并从首 25 公斤的产品取样。
7.	必须按照既定程序测试所有样本（包括冲洗原料样本）。
8.	B 批次含有 A 批次活性成分的水平不应达致危害最终使用者的水平（采用经营者的 HACCP 危害分析及关键控制点原则！）
9.	按照书面程序保存测试记录。

附件六：取样指引

引言 / 一般考虑事项

经营者必须按照拟定目的、拟应用在样本的控制类型，以及将会取样的材料制定取样程序。取样程序应该以书面形式表述，而与取样有关的操作应该使用合适的设备和工具小心进行。受尘埃或其他外来物质污染的样本可能会影响分析的有效性。

本附件使用的定义：

托付货物：在同一时间发送或收到的指定数量制成品或原材料（编辑自EN ISO 6497:2005）

取样部分：组成一个单位的产品数量，并假设拥有统一的特性（欧盟法规第152/2009号），例如某一批制成品。

增量样本：在取样部分某一点抽取的数量（欧盟法规第152/2009号）。

混合样本：从同一个取样部分抽取的增量样本混合物（欧盟法规第152/2009号）。

1. 取样目的

针对不同目的（例如接纳托付货物、批次发放测试、程序内控制、特别控制、变坏、掺假、取得保存样本等），可能需要进行取样程序。

2. 取样设施

在可能的情况下，应该在指定范围取样。从初始材料的大型容器或大批产品里取样并不容易。在可能的情况下，应该在仓库进行取样，以减少产品被残留在样本或容器内剩余物料的尘埃污染或交叉污染。

3. 取样人员的资格

每位被委派负责取样的人员应该曾接受实际取样的培训，并充份了解材料或产品，务求能有效安全地执行工作。取样人员必须尽责地仔细检查细节和整洁程度。取样人员必须留意任何污染、变坏或窜改的迹象。

4. 健康和安全

取样人员有责任在抽取材料或产品样本前，细阅相关的健康和安全信息，即物料安全说明书。信息必须包括关于取样人员和环境的必要安全预防措施和要求。取样人员取样时必须穿上合适的保护衣物。

5. 取样程序：

为产品取样时，取样人员应该配备开启包装、桶和容器等的工具，并有重新封好包装的材料，以及注明已从包装或容器拿走部分材料的标签。如有需要，应该在取样前清洗将要取样的容器。所有工具和器具应该以惰性物料制造，并保持清洁，使用后或再次使用前，应该彻底清洗、冲洗和弄干，并贮存于洁净的环境。因此，即弃

取样材料较为理想。

6. 为固体饲料进行人工采样使用的工具例子

直边的平底铲子（欧盟法规第152/2009号）。

备有长叉或分隔器的取样叉子，叉子必须配合取样部分的特性（容器深度、袋子大小等）和饲料粒子大小（欧盟法规第152/2009号）。

7. 为固体饲料进行机械取样使用的工具例子

为移动饲料取样时可使用认可的机械器具，例如气压推动机器（EN ISO 6497:2005号）。

为高流速移动的产品取样时可以使用手动控制的机器（EN ISO 6497:2005）。

8. 为固体、液体或半液体饲料进行手动或机械取样使用的工具例子

大小适中的搅拌器、取样瓶、区层取样器和勺子（EN ISO 6497:2005）

9. 取样操作和预防措施

取样程序应该能够探测到原料不均匀的情况。材料不均匀的迹象包括晶状、粒状或粉状固体物质的粒子形状、大小或颜色不一；吸湿物料的表面受潮结块；固体材料沉淀或液体产品出现层化。其中有些变化容易逆变，成因是长时间贮存或在运送时承受极端温度。材料的不均匀部分应该和其他看起来正常的材料分开进行取样。在这种情况下，不应该从不同部份抽取的样品混合，以免导致无法发现质量问题。

样本标签应该标明适当的信息，例如产品名称或识别编号、批次编号、数量、取样日期、贮存状况、处理预防措施、容器号码等。经营者应该在取样时贴上标签。

10. 贮存和保留样本

经营者不应该使用会与取样材料产生反应或会污染取样材料的容器来贮存样本。贮存样本的容器应该配合贮存环境，保护样本免受光线、空气和湿气影响。经营者应该尽量减少容器顶部的空间，以免样本因为氧化而变质。贮存样本的房间必须符合贮存环境规定，并应该最少在材料保存期内保存所有样本。

11. 原材料

在收到原材料时取样（以进行验收）：

如果托付货物的材料被视为品质一致，则可抽取托付货物的任何部分作为样本。然而，对于物理品质不一致的材料，则可能需要特别取样工具抽取材料的横切面部分。但在某些情况下，经营者可按照随后的处理和制造步骤，尝试在取样前使材料回复品质一致。因此，可以尝试搅拌已层化的液体材料，或者通过加热和搅拌方式溶解液体材料内的固体沉淀物。在未了解材料内容特性和未妥善咨询货品所有人以前，不应该尝试这些方法。

所有部分加工的天然产品都应该视为本质上不一致，应该使用需要充份练习的特别程序为这些托付货物准备代表样本。

对于控制可能使饲料出现品质不一致的不良物质或产品（例如黄曲霉毒素或麦角菌），经营者应该从整个批次中抽取一定数量的混合样本，仔细混合和记录各个混合样本的来源。混合样本的数量会随着批次大小、对产品来源的信任程度和产品风险分析所述的潜在污染情况而有所不同。

12. 制成品和原材料的取样计划

经营者应该按照以下准则决定取样的数量、次数和地点，并在其认为合适时采用统计方法。统计计划的范例请参阅第13节。

- 材料的预期品质一致程度；
- 将要测试的参数；
- 包装的单位大小或容量；
- 对产品来源的信任程度；
- 所采用的制造程序；
- 产品风险分析。

13. 例子：原材料和制成品的统计取样计划：

n计划（假设从一个认可来源获得品质一致的原料，而且高度信任材料来源）*

经营者可从容器的任何部分抽取样本（通常从顶层）。n计划以方程式 $n = \sqrt{N+1}$ 为基础，n是托付货物的取样单位数目，n值会以四舍五入的方式约至整数。按照这个计划，先要随机从n个取样单位取样，然后把样本放在独立取样容器内。控制实验室会检查材料的外观，并按照相关的具体说明测试每种原来样本，如果结果一致，原来的样本会纳入最终样本，以制备分析样本，余下样本则作为保存样本。

p计划（假设从一个认可来源获得品质一致的材料，主要目的为查出本体）*

p计划以方程式 $p = 0.4 \sqrt{N}$ 为基础，N是取样单位的数目。按照这个计划，先从托付货物的N个取样单位里抽取样本，然后把样本放进独立取样容器。观察原来样本后，再以简单方法测试其本体。如果结果一致，p最终样本会纳入原来样本之中。

r计划（假设材料品质不一，而且 / 或不清楚产品来源）*

r计划以方程式 $r = 1.5 \sqrt{N}$ 为基础，N是取样单位的数目。先从托付货物的N个取样单位抽取样本，然后放进独立取样容器。原来样本会送到控制实验室测试其本体。如果结果一致，会随机选择 r 个样本再进行个别测试。如果结果仍然一致，r样本会纳入保存样本。

** 统计计划资料来源：世界卫生组织关于药品和相关原料的抽样指南 “WHO GUIDELINE FOR SAMPLING OF PHARMACEUTICALS AND RELATED MATERIALS”*

附件七：生物性危害指引

欧洲食物安全局生物性危害小组(BIOHAZ)的网站提供了有关生物性危害的实用资料：

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/efsa_locale-1178620753812_BIOHAZ.htm

附件八：产品实现所用饲料添加剂和预混料的欧盟法例合规指引

引言

本指引有助确保产品符合 FAMI-QS 行业守则一般要求遵守的欧盟法规：

- 第 6.1 节 产品要求
- 第 6.1.1 节 决定产品要求
- 第 6.1.2 节 符合产品要求
- 第 6.4.1 节 采购进料

本文件集中探讨符合产品和机构的法定和规管要求涉及的所有必要范畴。

阅读本指引前，必须细阅和理解相关法规文件的释义。FAMI-QS 行业守则也包含多项重要的定义。

部分国家可能采用欧盟法规以外的其他法例或规管要求，但由于欧盟共同体对于饲料添加剂和预混料的法例大致相同，因此应用的其他法例或规管要求十分有限。

1. 产品

在欧盟市场推出饲料添加剂和预混料受到欧盟法规第 1831/2003 号规范。FAMI-QS 行业守则只适用于获准推出欧盟市场的添加剂和预混料（定义见欧盟法规第 1831/2003 号第 2 条）。

1.1 认可饲料添加剂

只有获欧盟委员会正式批准并已纳入欧盟法规第 1831/2003 号第 17 条所述登记册内的饲料添加剂，方可推出欧盟市场。

除了纳入上述登记册，饲料添加剂也要符合以下要求：

- 定义；
- 具体说明和净化准则；
- 标签要求；和
- 饲料添加剂许可中界定的使用条件：

- 添加剂种类和功能组别
- 认可添加剂的动物种类；和
- 使用水平

这些都被视为经营者需要遵守的要求。

虽然已实施欧盟法规第 1831/2003 号，对于添加剂的法规目前正从欧盟指令第 70/524/EEC 号过渡至欧盟法规第 1831/2003 号。因此，上述的部分或全部资料可能尚未完全纳入登记册。随着重新审批程序开始，在登记册中这些未清晰的信息应逐步尽快完成，并会在 2010 年 11 月前完成。

有关饲料添加剂的欧盟共同体登记册请参阅以下网站：

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/efsa_locale-1178620753812_BIOHAZ.htm

经营者必须使用在其处所生产、持有或管理的添加剂清单，确保和记录 FAMI-QS 程序下涵盖的添加剂都已获得欧盟认可。经营者须定期更新上述清单，以符合登记册条目的变动和有关上述产品的要求，例如添加剂的更准确定义、具体说明变动等。

申请认可的机构或其代表必须在欧盟委员会得到承认。

1.2 预混料

根据欧盟法规第 1831/2003 号，添加剂预混料毋须取得特定产品许可。只要含有的添加剂获得正规认可，而且媒介物符合欧盟法规的要求，则可制造有关预混料，并推出市场。经营者必须记录其有否遵守这些要求。

2. 不良物质

除了欧盟法规第 1831/2003 号有关审批添加剂的准则外，关于不良物质的欧盟指令第 2002/32/EC 号条文也涵盖部分添加剂。经营者必须记录这些要求是否相关，并视乎个别情况记录合规程度。这项评估必须包含在 HACCP 危害分析和关键控制点分析内。

3. 拟出口的产品

经营者可制造和持有不符合欧盟要求和不拟推出欧盟饲料市场的产品，有关产品只作出口用途。在这种情况下，经营者必须保存不拟推出欧盟市场或拟用作其他用途的产品清单。

4. 拟进口的产品

只要产品符合欧盟共同体法规，任何欧盟成员国制造的产品都可以自由运送到其他国家。

根据欧盟法规第 183/2005 号，经营者可从第三国家进口产品，但：

- 第三国家必须名列按照欧盟法规第 882/2004 号第 4 条编制的清单；
- 发送机构必须名列第三国家根据欧盟法规第 882/2004 号第 4 条编制和存置的清单；
- 饲料必须由发送机构或名列上述清单的其他机构生产；
- 饲料符合欧盟共同体法规的要求、欧盟共同体认可的同等条款，或欧盟共同体和出口国家之间的协议订明的条款。

由于仍然有一些临时措施，以上部份或全部情况未必适用，除非：

- 第三国家的机构在欧盟共同体已有代理；
- 代表机构已向所在地的成员国家有关当局提交以下文件：
 - 证明第三国家的机构符合现行欧盟法规第 183/2005 号关于饲料卫生规定的声明；
 - 如果代表机构首次进行这类活动，上述声明必须附带将会存置进口产品登记册的承诺。

5. 获授权经营者

关于饲料卫生的欧盟法规第 183/2005 号规定大部分饲料业务机构在市场推出产品前必须先取得批准或登记。

涉及以下所述一项或多项的添加剂或预混料经营者应该设立记录证明已正式获得批准或登记。

5.1 必须获得批准的机构活动：

类别	功能组别	产品
根据欧盟法规第 1831/2003/EC 号制造和 / 或投放市场的添加剂		
营养添加剂	(a)	维生素、维生素原和具类似效果的化学定义物质
	(b)	微量元素化合物
	(c)	氨基酸、氨基酸盐和类似物
	(d)	尿素和其衍生物
畜牧添加剂	(a)	消化促进剂：动物进食后，消化促进剂会和目标饲料产生作用帮助消化
	(b)	肠道菌丛稳定剂：微生物或其他化学定义物质，动物进食后会对肠道菌丛产生正面影响
	(c)	有利环境的添加剂
	(d)	其他畜牧添加剂
技术添加剂	(b)	饲料内具固定含量上限的抗氧化剂，例如没食子酸丙酯、没食子酸辛酯、没食子酸月桂酯、丁基羟基茴香醚（BHA）、二丁基羟基甲苯（BHT）、乙氧基喹啉
感官添加剂	(a)	染色剂：只限类胡萝卜素、叶黄素
根据欧盟指令第 82/471/EEC 号制造和 / 或推出市场的产品		
蛋白质	-	从细菌、酵母、藻类、低等真菌等微生物抽取的蛋白质：组别中所有产品（欧盟指令第 82/471/EEC 号第 1.2.2 附属小组除外）
副产品	-	以发酵方法制造氨基酸时产生的副产品
生产和 / 或推出市场的预混料含有某种添加剂		
营养添加剂	(a)	维生素、维生素原和具类似效果的化学定义物质
	(b)	微量元素化合物
畜牧添加剂	(d)	其他畜牧添加剂：抗生素、抗球虫药和抗组织滴虫药、促生剂

5.2 必须登记的机构活动

类别	功能组别	产品
根据欧盟法规第 1831/2003/EC 号制造和 / 或推出市场的添加剂		
技术添加剂	(a)	防腐剂
	(b)	其他不设剂量上限的抗氧化剂
	(c)	乳化剂
	(d)	稳定剂
	(e)	增稠剂
	(f)	胶凝剂
	(g)	粘合剂
	(h)	控制放射性核素污染的物质：抑制吸收放射性核或促进排出放射性核的物质
	(i)	抗结块剂
	(j)	酸度调节剂
	(k)	青贮剂
	(l)	变性剂：制造加工饲料时用来识别特定食物或饲料原料来源的物质
感官添加剂	(a)	类胡萝卜素和叶黄素以外的染色剂
	(b)	调味化合物
根据欧盟指令第 82/471/EEC 号制造和 / 或推出市场的产品		
毋须取得批准的生物蛋白质 (“某类产品”)		尿素和尿素盐、铵盐、氨基酸和氨基酸盐、氨基酸类似物
含有某种添加剂的预混料		
毋须取得批准类别	任何功能组别	含任何饲料添加剂的预混料，不包括 <ul style="list-style-type: none"> - 维生素 A 和 D - 铜和硒

6. 标签

关于动物营养添加剂的欧盟法规第 1831/2003 号（和欧盟法规第 178/2002 号第 16 条一般条文）订明饲料添加剂和预混料的标签规定。欧盟法规第 1831/2003 号第 16 条列明了标签规定。

参考资料：

本指引参考以下欧盟法规（经修订）：

- 欧盟法规第 183/2005/EC 号 关于饲料卫生要求
- 欧盟法规第 882/2004/EC 号 关于确保符合饲料和食物法规、动物健康和动物福利法规的正式控制措施
- 欧盟法规第 1831/2003/EC 号 关于动物营养使用的添加剂
- 欧盟法规第 178/2002/EC 号 关于食物法例的一般原则和要求、欧洲食物安全局的成立，以及食物安全问题的程序
- 欧盟指令第 2002/32/EC 号 关于动物饲料内的不良物质
- 欧盟指令第 98/88/EC 号 关于动物成份的显微鉴定和估计，以施行饲料的正式控制措施
- 欧盟指令第 82/471/EEC 号 关于动物营养所用的某类产品
- 欧盟指令第 70/524/EEC 号 关于饲料添加剂
- 欧盟法规第 152/2009/EC 号 关于正式控制食物的取样和分析方法

附件九：产品回收和危机管理指引

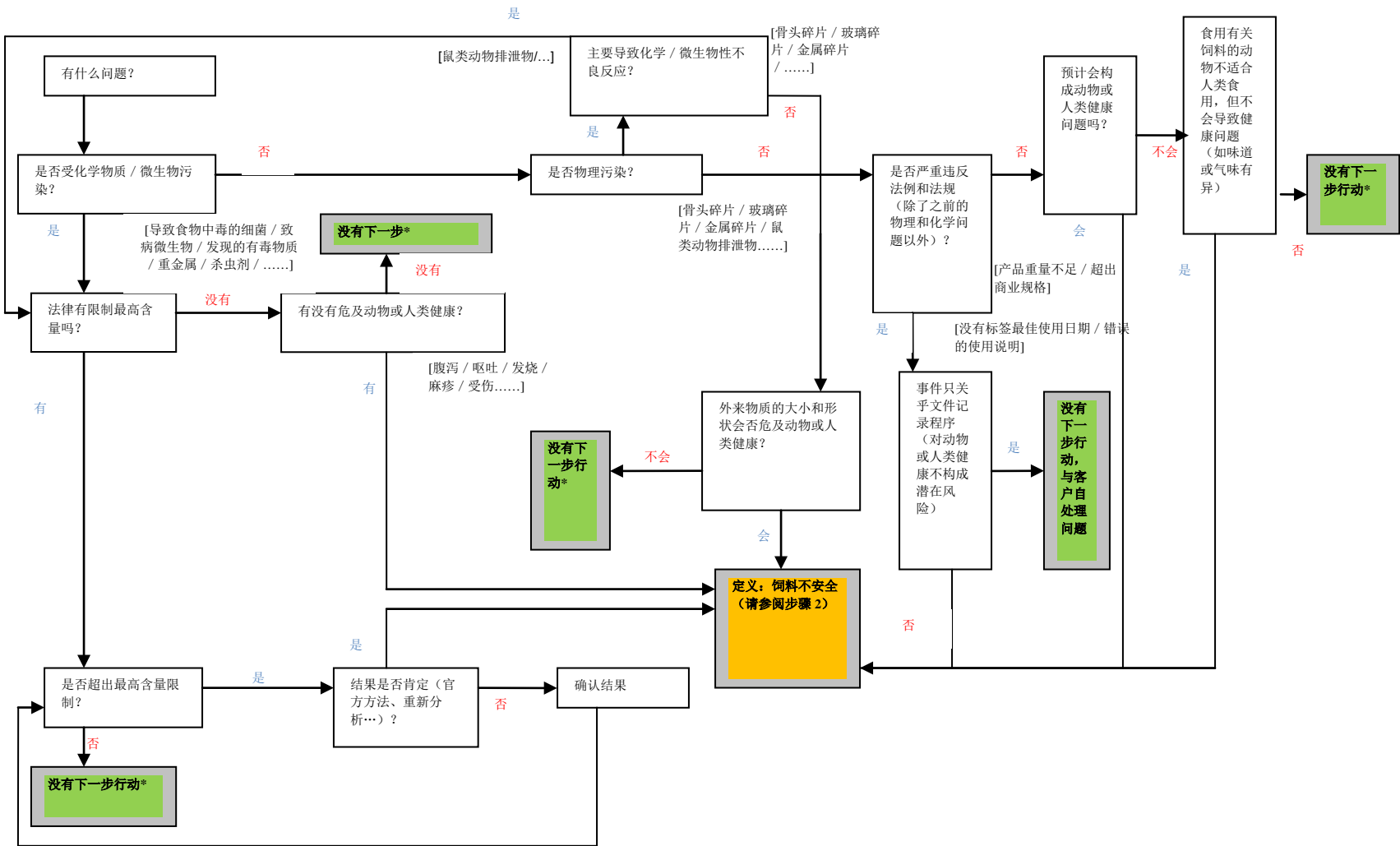
引言

本节概述产品回收计划的元素，以及在危机发生时，必需从饲料和 / 或食物链中除去不安全的饲料添加剂和预混料时应该采取的措施。

本指引旨在通过知会有关部门和消费者（如有需要）市场上可能具危害性的饲料添加剂和预混料，从而保障公众健康，同时加快从生产和分销链内识别和移除有关产品。

以下流程图仅用作范例，帮助经营者在怀疑把不安全的饲料推出市场时制定行动计划。

步骤 1：使用危机分析图判断饲料是否不安全



步骤 2：界定产品状态

以下为有关的定义：

- a. 在以下情况下，产品指定份量不再受经营者控制：
- 产品由分销商持有作销售用途；
 - 产品由客户使用；
 - 产品由客户持有作使用用途；或
 - 产品在运送途中，未知可否施以全面控制。
- b. 在以下其中一种情况下，产品指定份量仍然受经营者全面控制：
- 产品仍在经营者的物业之内；
 - 产品在运送途中，但仍可施以全面控制。

步骤 3：处理方法

根据欧盟法规第 178/2002 号第 20 条的食品法例一般原则和要求，饲料业务经营者有责任采取即时和必要的措施，以防止饲料安全危机扩散。

视乎产品状态而定：采取 a 或 b 方法（步骤 2）

从上到下顺序采取标有 的步骤。

毋须遵从标有 的步骤。

产品状态:	a	b
分隔现有存货	X	X
启动回收程序	X	X
通知有机部门（欧盟法规第 20 条）	X	--
如其他饲料业务经营者进口、生产、加工、制造或分销的饲料出现类似潜在问题，则通知有关部门（欧盟法规第 20 条）。	X	X
处理危机时和有机部门合作，例如： <ul style="list-style-type: none"> • 提供供应商 / 客户的姓名资料 • 销毁或重新加工有关批次、货品和托付货物 • 提供其他必要资料以支援快速警报系统 	X	--
采取必要的纠正措施和预防措施	X	X

附件十：FAMI-QS 要求参考表和对应法律文本

表 1：转移至规管要求的守则

FAMI-QS 行业守则章节		法规参考		
#	章节	欧盟法规第 178/2002 号	欧盟法规第 183/2005 号	欧盟法规第 1831/2003 号
1.	引言			
2.	范围	第 15 条 第 17 条	第 1 条审批机构 第 20 条 第 22 条 第 2 条 第 5(6)条 第 23 条	第 1 条 第 3 条 第 17 条
3.	词汇和定义	第 3 条	第 3 条	第 2 条
4.	管理系统			
4.1	一般要求	第 17 条 第 4 条	第 4(1)条 第 5(4)条 附件二：质量控制	第 5 条 第 7 条
4.2	管理原则	第 5 条 第 6 条	第 6 条 第 7 条	第 7 条
4.3	一般记录要求	第 6 条	第 7 条 附件二：质量控制(3) 第 5(3)条 附件二：生产(2)	第 7 条
5.	管理层的责任			
5.1	管理层的承诺	第 17 条	第 4 条 第 5 条	./.

5.2	质量和安全 全政策	第 6 条 第 15 条 第 17 条	第 4 条 第 5 条	./.
5.3	职责、权限和 通讯	第 17 条	第 6 条 第 7 条 附件二：生产(1) 附件二：质量控制 (1)	
5.4	管理层代表	./.	./.	./.
5.5	管理层评审	./.	./.	./.
6.	资源管理			
6.1	资源供应	./.	附件二：设施和设 备 附件二：人员 附件二：生产 附件二：质量控制	./.
6.2	人力资源			
6.2.1	个人卫生	./.	./.	./.
6.3	基建			
6.3.1	基本要求	./.	附件二：设施和设 备	./.
6.3.2	设施、生产场 地和设备要 求	./.	附件二：设施和设 备 附件二：生产	./.
6.3.2.1	设施和生产 场地	./.	附件二：设施和设 备 附件二：生产	./.
6.3.2.2	设备	./.	附件二：设施和设 备 附件二：生产	./.
6.4	维护和控制 监察和测量 装置	./.	附件二：生产	./.

6.5	清洗	./.	第 6(2)(a)条	./.
6.6	虫害控制	./.	附件二：设施和设备 第 6(2)(a)条	./.
6.7	废弃物控制	./.	附件二：设施和设备 附件二：生产	./.
7.	产品实现			
7.1	产品要求			
7.1.1	决定产品要求	第 17 条	第 5 条	第 3 条
7.1.2	符合产品要求	第 15 条 第 12 条	第 5 条 附件二：质量控制 第 25 条	第 3 条
7.1.3	客户通讯	./.	./.	./.
7.2	HACCP 危害分析及关键控制点计划	第 6 条	第 6 条 第 7 条	./.
7.3	设计和开发			
7.3.1	开发新产品程序	第 6 条 第 15 条	./.	./.
7.3.2	修订控制	第 15 条	第 6(3)条 附件二：人员	./.
7.4	进料处理			
7.4.1	采购进料	第 18 条 第 11 条 第 24 条	附件二：生产 附件二：质量控制 第 23 条	./.
7.4.2	验证进料	第 18 条	第 1 条 附件二：质量控制 附件二：保存记录	./.
7.5	生产制成品			

7.5.1	质量控制和生产	./.	附件二：生产 附件二：质量控制 附件二：贮存和运输 附件二：保存记录	第 16 条
7.5.2	验证生产过程	./.	第 6(2f)条；第(3)条	./.
7.5.3	识别与可追溯性	第 18 条	第 1(b)条 附件二：质量控制 附件二：保存记录 附件二：生产	./.
7.5.4	保存产品	./.	./.	./.
7.6	运输			
7.6.1	一般要求	第 4 条 第 17 条 第 18 条 第 20 条	附件二：生产	
7.6.2	运输包装货品	./.	附件二：贮存和运输	
7.6.3	运输大批产品	./.	附件二：贮存和运输	
8.	系统评审			
8.1	一般要求	第 17 条	./.	./.
8.2	内部审核	第 17 条	./.	./.
9.	控制违规产品			
9.1	一般要求	第 20 条	附件二：质量控制	./.
9.2	投诉处理系统	./.	附件二：投诉和产品回收	./.
9.3	回收	第 15 条 第 20(1)条 第 20(2)条	附件二：投诉和产品回收	./.

9.4	危机管理	第 15 条 第 20 条 第 50 条	附件二：投诉和产 品回收 第 29 条	./.
10.	统计技术	./.	./.	./.

表 2：转移至守则的规管要求

法规参考：标题和首栏

FAMI-QS 行业守则章节：单元格内

#	欧盟法规第 178/2002 号	欧盟法规第 183/2005 号	欧盟法规第 1831/2003 号
1.	./.	2: 范围 7.4.2: 产品实现 7.5.3: 产品实现	2: 范围
2.		2: 范围	3: 词汇和定义
3.	3: 词汇和定义	3: 词汇和定义	2: 范围 7.1.1: 产品实现 7.1.2: 产品实现
4.	4.1: 管理系统 7.6.1: 产品实现	4.1: 管理系统 5.1: 管理层的责任 5.2: 管理层的责任	./.
5.	4.2: 管理系统	2: 范围 4.1: 管理系统 4.3: 管理系统 5.1: 管理层的责任 5.2: 管理层的责任 7.1.1: 产品实现 7.1.2: 产品实现	4.1: 管理系统
6.	4.2: 管理系统 4.3: 管理系统 5.2: 管理层的责任 7.2: 产品实现 7.3.1: 产品实现	4.2: 管理系统 5.3: 管理层的责任 6.5: 资源管理 6.6: 资源管理 7.2: 产品实现 7.3.2: 产品实现 7.5.2: 产品实现	./.
7.		4.2: 管理系统 4.3: 管理系统 5.3: 管理层的责任 7.2: 产品实现	4.1: 管理系统 4.2: 管理系统 4.3: 管理系统
8.	./.	./.	./.
9.	./.	./.	./.

10.	./.	./.	./.
11.	7.4.1: 产品实现	./.	./.
12.	7.1.2: 产品实现	./.	./.
13.	./.	./.	./.
14.	./.	./.	./.
15.	2: 范围 5.2: 管理层的责任 7.1.2: 产品实现 7.3.1: 产品实现 7.3.2: 产品实现 9.3: 控制违规产品 9.4: 控制违规产品	./.	./.
16.	./.	./.	7.5.1: 产品实现
17.	2: 范围 4.1: 管理系统 5.1: 管理层的责任 5.2: 管理层的责任 5.3: 管理层的责任 7.1.1: 产品实现 7.6.1 : 产品实现 8.1: 系统评审 8.2: 系统评审	./.	2: 范围
18.	7.4.1: 产品实现 7.4.2: 产品实现 7.5.1: 产品实现 7.6.1: 产品实现	./.	./.
19.	./.	./.	./.
20.	7.6.1: 产品实现 9.1: 控制违规产品 9.3: 控制违规产品 9.4: 控制违规产品	2: 范围	./.
21.	./.	./.	./.
22.	./.	2: 范围	./.
23.	./.	2: 范围 7.4.1: 产品实现	./.
24.	7.4.1: 产品实现	./.	./.
25.	./.	7.1.2: 产品实现	./.

26.	./.	./.	./.
27.	./.	./.	./.
28.	./.	./.	./.
29.	./.	9.4: 控制违规产品	./.
30.	./.	./.	./.
31.	./.	./.	./.
32.	./.	./.	./.
33.	./.	./.	./.
50.	9.4: 控制违规产品	./.	./.
附件			
设施和设备	./.	6.1: 资源管理 6.3: 资源管理 6.6: 资源管理 6.7: 资源管理	./.
人员	./.	6.1: 资源管理 7.3.2: 产品实现	./.
生产	./.	4.3: 管理系统 5.3: 管理层的责任 6.1: 资源管理 6.3: 资源管理 6.4 : 资源管理 6.7 : 资源管理 7.4.1: 产品实现 7.5.1: 产品实现 7.5.3: 产品实现 7.6.1: 产品实现	./.
质量控制	./.	4.1: 管理系统 4.3: 管理系统 5.3: 管理层的责任 6.1: 资源管理 7.1.2: 产品实现 7.4.1: 产品实现 7.4.2: 产品实现 7.5.1: 产品实现 7.5.3: 产品实现 9.1: 控制违规产品	./.
贮存和运	./.	7.5.1: 产品实现	./.

输		7.6.2 : 产品实现 7.6.3 : 产品实现	
保存记录	./.	7.4.2: 产品实现 7.5.1: 产品实现 7.5.3: 产品实现	./.
投诉和产 品回收	./.	9.2: 控制违规产品 9.3: 控制违规产品 9.4: 控制违规产品	./.