

## 《工艺过程文件01-生物工艺》征求公众意见

2019年，FAMI-QS对《工艺过程文件-生物工艺》进行了系统审查。对《工艺过程文件-生物工艺》的系统审查是由当时欧盟有关批准从生物工艺中获得的原料的最新监管动态引发的。

在全球范围内，为了应对和解决与生物工艺有关的新挑战，经过广泛的讨论以及依赖工作组成员之间集体经验、知识和专长的交流，对《工艺过程文件-生物工艺》进行了修订。下文介绍了《工艺过程文件-生物工艺》的集体工作成果。我们谨代表FAMI-QS，感谢工作组所有成员的投入和支持。

### 修订的目的

处理所有已知的与生物工艺过程有关的危害/风险，并根据HACCP现行的方法，管理这些危害/风险。对这些风险的管理和预防或控制措施的内容可能因地区而异，同时也要考虑到不同的监管/法定背景。根据FAMI-QS的要求，应始终基于FAMI-QS认证机构所在地的监管/法定要求以及目的地的国家的监管/法定要求来处理危害/风险。

《工艺过程文件01-生物工艺》的第3版文件可从以下网站获取：

<https://fami-qs.org/public-consultation.html>

如需提交意见，请使用我们网站上提供的相关表格，并将其提交到以下电子邮件地址：

[revision@fami-qs.org](mailto:revision@fami-qs.org)

欢迎将此信息分享给同事或饲料链中的其他合作伙伴。

### 意见评估

征求意见期结束后，FAMI-QS秘书处将把收到的意见汇编成一份文件。在FAMI-QS秘书处对意见进行初步审查后，生物工艺工作组将评估每项意见的内容并提供反馈。完成此过程后，将在FAMI-QS网站上公布这些意见及工作组的答复，为期两个月。对于那些可能对文件产生重大影响的意见，提交的文件将给予三十天的短暂评论期。

本期简报包括如下内容：

- ⇒ 征求公众意见
- ⇒ FAMI-QS特殊事件管理的最新政策
- ⇒ 2020年支持的活动
- ⇒ 欧盟立法

如下组织的会员：



如下组织认可的利益相关方：



## FAMI-QS特殊事件管理：新型冠状病毒肺炎的最新政策

### 当前5.1版本的有效证书

为了安排6.0版本下的再认证审核，可以跳过监督审核。过渡期将于**2020年10月01日**结束。**不允许延期。2020年10月02日起，我们的网站将不再提供5.1版本的认证机构名单。**

### 6.0版本下的监督审核

**方案一：**推迟三个月进行监督审核。如果三个月后仍无法进行审核，则证书将在随后的三个月内暂停。期满后，该证书将被撤销。

**方案二：**可在到期日远程进行监督审核。前提条件：必须在现场进行过初始审核或再认证审核。如果没有，则适用方案一。

**注：**两种方案不能兼用。饲料企业经营者应在两种方案中选择一种。

### 再认证审核（证书有效期不得延长）

**方案一：**如果设在受影响地区之一的FAMI-QS认证饲料企业经营者正在进行再认证（证书即将到期），则证书的有效期将不会延长。

但是，对于这些审核，认证机构在计划审核时间时（证书到期后）只能申请第二阶段审核。

**方案二（适用于2020年10月30日之前的措施）。**认证机构可以根据远程审核的审核结果及该机构以往的经验，签发有效期为三年的证书。认证机构应在任何标准下与该公司至少有三年的经验。审核时间应与再认证时间相等。

2020年10月30日之后，审核将根据“审核流程改进”项目的建议进行设计。更多相关信息将在我们的下一期简报中提供。

### 初始认证

对于FAMI-QS初始审核（新加入者），即使认证机构在其他标准方面与饲料公司有三年的经验，也应**采用远程和现场审核相结合的方式**。远程审核只能支持初始审核过程，不能完全取代初始审核。远程审核应作为支持审核规划的工具。

**对于FAMI-QS初始审核（新加入者）：**只有那些没有实际处理产品的饲料公司（经纪人）才能接受全面的远程审核。

**如果您的认证机构遇到任何问题，请将您的情况发送到 [fffs@fami-qs.org](mailto:fffs@fami-qs.org)，并将其提交给Emmanouil Geneiatakis先生。**

如下组织的会员：



如下组织认可的利益相关方：



## FAMI-QS支持的活动



**AMC2021**  
AUSTRALASIAN MILLING CONFERENCE  
11-13 APRIL 2021

2021年4月11日至13日，在澳大利亚黄金海岸，由PIX/AMC举办的“超越2020-饲养未来”会议 (Beyond 2020 – Feeding the Future Conference)。 <https://www.pixamc.com.au/>

**FEEDINFO**

2021年4月28日至29日，在瑞士日内瓦，由Feedinfo举办的Feedinfo 2021年峰会 (Feedinfo Summit 2021) <https://summit.feedinfo.com/content-feedinfo-summit/>



2021年6月23日至24日，在奥地利维也纳，由Ages举办的第七届国际饲料会议 (7th International FEED Conference)。 <https://feed2021.ages.at/home/>

## 欧盟饲料立法

2020年3月5日，欧盟委员会发布 (EU) 2020/378 号实施条例，批准 L-亮氨酸 (L-leucine) 作为饲料添加剂，适用于所有动物物种。

[https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/378/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2020/378/oj)

2020年3月5日，欧盟委员会发布 (EU) 2020/377 号实施条例，批准硒酸钠 (sodium selenate) 作为饲料添加剂，适用于反刍动物。

[https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/377/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2020/377/oj)

2020年3月5日，欧盟委员会发布 (EU) 2020/376 号实施条例，批准降红木素 (annatto F) 作为饲料添加剂，适用于犬和猫。

[https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/376/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2020/376/oj)

2020年7月9日，欧盟委员会发布 (EU) 2020/997 号实施条例，批准液体赖氨酸碱 (L-lysine base, liquid)、赖氨酸硫酸盐 (L-lysine sulphate)、工业纯赖氨酸盐酸盐 (L-lysine monohydrochloride, technically pure) 作为饲料添加剂，适用于所有动物物种。

[http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/997/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj)

2020年7月15日，欧盟委员会发布 (EU) 2020/1033 号实施条例，更新批准谷氨酸棒杆菌 ATCC 13870 (Corynebacterium glutamicum ATCC 13870) 和谷氨酸棒杆菌 KCCM 80182 (Corynebacterium glutamicum KCCM 80182) 生产的精氨酸 (L-arginine) 作为饲料添加剂，适用于所有动物物种，并废除 (EC) 1139/2007 号条例。

[http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1033/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1033/oj)

如下组织的会员：



如下组织认可的利益相关方：

