

附件 4-1-7

进口蛋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蛋制品生产加工企业，其卫生条件应当符合中国法律法规和标准规范的有关规定，符合输华蛋制品检验检疫议定书要求。
2. 进口蛋制品境外主管当局根据本表对蛋制品生产企业开展官方检查并根据检查的实际情况如实作出符合性判定。根据中国海关总署进出口食品安全局相关要求提交本表及境外蛋制品生产企业提供的证明材料。
3. 蛋制品境外生产企业根据本表在申请注册前进行自我评估并开展自我检查。按本表中“填报要求及证明材料”栏目中的内容提供证明材料。证明材料应有目录，编号及内容应与“填报要求及证明材料”栏中的编号及内容对应，使用中文及英文填写，内容真实完整。
4. 本表适用范围：蛋制品指以蛋为主要原料，添加或不添加辅料，经相关工艺加工而成的固态（带壳或不带壳）或液态的蛋品。

5. 英文内容仅供参考，以中文内容为准。

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	<ol style="list-style-type: none">《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)第五条、第六条、第七条、第八条《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)。《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)申请国主管当局与海关总署签订的输华蛋制品检验检疫议定书	1.填写《进口鲜蛋与蛋制品境外生产企业注册申请书》	<ol style="list-style-type: none">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企业的人力资源应能满足企业生产加工和质量安全控制的要求拟输华蛋制品应符合议定书规定的产品范围	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2. 企业位置、车间布局和设施设备					

2.1 企业选址	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 3.1	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、农业和居民区等）	厂区周围不应有污染源	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.2 厂区环境与布局	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中 3.2	2.2 提供厂区平面图，平面图应标明生产加工、原料/成品储存、化学品存放间、实验室（如适用）等不同功能区。	厂区布局满足生产加工需要，厂区应划分为生产区和非生产区，原料、废弃物运送和成品出厂应避免交叉污染	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.3 车间设计和布局	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中 4.1	2.3 提供生产车间平面图，车间平面图应明确标出清洁区和非清洁区的范围；标明人员更衣间、生产加工、工器具清洗消毒间等功能区；标明车间内人员及产品流动	车间的面积、高度应与生产能力和设备的安置相适应，满足所加工的蛋制品工艺流程和加工卫生要求；人流、物流不产生交叉污染。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

		方向			
2.4 生产设施设备	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)中 5、6.2	2.4 提供主要设备设施清单	企业应配备与生产能力相适应的生产设备	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.5 生产设施清洗消毒	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 5.1.3 2. 《食品安全国家标准 蛋与蛋制品生产卫生规范》(GB 21710)	2.5.1 提供生产设施清洗计划，包括清洗人员、方式、时间、频率、清洗剂成分。 2.5.2 提供最近一次清洗效果验证报告。 2.5.3 提供清洗设备名单、数量。	1.企业清洗计划应保证生产设施能及时清洗，清洗消毒设施不会产生交叉污染。 2.清洗效果验证报告应保证后续产品不会受到污染。 3.清洗设备能满足生产需要。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.6 仓储设施	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881)中 5.1.8、10	2.6 简述原料和成品储存库管理要求，提供能够体现仓储情况的储存库内相关图片	企业应保证输华蛋制品明确标识、专区存放，贮存和运输环境清洁卫生 成品储存库应保持清洁、恒温、恒湿，有防霉、防鼠、防虫蝇设施和温湿度控制设	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

			施；库内产品应有明显标识以便追溯，并与墙壁、地面保持一定距离；库内不得存放有碍卫生的物品。。	
--	--	--	--	--

3. 加工用水/冰/蒸汽的供给

3.1 加工用水的水质处理（如适用）	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 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）	生产加工用水（包括蒸汽）必须符合我国标准。每年至少检测一次，检测结果应符合我国生产加工用水标准。委托检测实验室应具有当地主管部门认定或批准的相应资质。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
3.2 加工用水与辅助用水的供应（如适用）	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 5.1.1、5.1.2 2.《食品安全国家标准 蛋与蛋制品生产卫生规范》(GB 21710)	3.2 提供企业加工用水与辅助用水管理制度	应使用完全独立的管道供应辅助用水（如冷却水、管道清洗水）并标示（如使用不同颜色），辅助用水管道与加工用水管道不能有交	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用

	中 5.1.1		叉连接或发生虹吸现象。		
--	---------	--	-------------	--	--

4. 原辅料和包装材料

4.1 原料蛋的来源地区及养殖场	1. 申请国主管当局与海关总署签订的输华蛋制品检验检疫议定书	4.1 提供原料蛋来源的国家/省份/地区信息表 应注明企业是自有养殖场还是合作养殖场	企业应采取有效措施区分并保障输华蛋制品的原料蛋应来自议定书规定的国家或区域（或议定书明确规定的具体省份/地区），不能采购疫区或外国鲜蛋。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.2 原料验收	1.申请国主管当局与海关总署签订的输华蛋制品检验检疫议定书 2.《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	4.2.1 提供企业对原料蛋供应方的管理要求。 4.2.2 提供原料验收制度。	1.生产输华蛋制品的原料蛋应是安全卫生，适合人类食用。 2.符合我国法律法规和双边议定书的规定。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
4.3 食品添加剂控制（如适用）	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 7.3、8.3.1 2.《食品安全国家标准 食品添	4.3 提交产品用所有食品添加剂清单以及主要食品添加剂最大使用量、残留量，并	企业应建立食品添加剂控制程序，食品添加剂的使用范围、用量、残留量应符合《食品安全国家标准 食品添加	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	

	添加剂使用标准》(GB 2760-2014)	按照添加量由多到少列明	剂使用标准》(GB2760)要 求		
4.4 内外包装材料验收	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 7.4	4.4 提供内外包装材料安全性证明材料	包装材料不应含有有毒有害物质,不应改变蛋制品的感官特性	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

5. 加工过程控制

5.1 HACCP 体 系建立及运行 情况	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 13.2、13.3 2.《危害分析与关键控制点 (HACCP) 体系食品生产企业通用要求》(GB/T 27341)	5.1.1 提供所有拟输华产品的生产加工工艺流程图、危害分析工作单和 HACCP 计划表 5.1.2 提供 CCP 点监控记录、纠偏记录、验证记录样表	1.HACCP 计划应分析和有效控制生物的、物理的、化学的危害 2.生产工艺流程应合理 , 避免交叉污染 3.CCP 点设置应科学可行 , 纠偏、验证措施应恰当 4.HACCP 计划应包括所有拟输华产品 5. 符合我国食品安全国家标准和议定书的要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
-----------------------------	---	--	---	---	--

5.2 热处理产品的加热参数(如适用)	1.《食品安全国家标准 蛋与蛋制品生产卫生规范》(GB21710) 2.申请国主管当局与海关总署签订的输华蛋制品检验检疫议定书中规定的热处理参数要求	提供所有拟输华热处理蛋制品的加热参数、加热时间-温度曲线样例	热处理产品的生产工艺和参数应当符合我国食品安全国家标准和议定书的要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
5.3 自检自控情况	1.《食品生产企业通用卫生规范》(GB14881)中 9.4 、附录 A 2.申请国主管当局与海关总署签订的输华蛋制品检验检疫议定书中规定的微生物检测要求	5.3.1 提供企业微生物监控计划 , 监控计划范围应包括所有拟输华蛋制品 , 计划应列明监控项目、频率、判定标准、不合格处理措施等 ; 5.3.2 提供最近 6 个月微生物监控结果的分析报告 ; 5.3.3 企业有自属实验室 , 提交企业实验室能力与资质证明 ; 企业委托第三方实验室 ,	1.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 2.企业应对热处理即食品的包装环节食品接触面及包装材料开展微生物监控 3.第三方实验室应具备委托检测项目的检测资质 4.检测结果应符合《食品安全国家标准 蛋与蛋制品》(GB2749)及相关食品安全国家标准	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

		提供委托实验室资质			
5.4 生产过程沙门氏菌监控	《食品安全国家标准 蛋与蛋制品生产卫生规范》(BG21710)中 8.2	5.4.1 提供生产加工过程中沙门氏菌监控计划。 5.4.2 提供近两次沙门氏菌监测结果。	企业应提供沙门氏菌监控计划和监测结果，应符合《食品安全国家标准 蛋与蛋制品生产卫生规范》(BG21710)附录 A“蛋与蛋制品加工过程中沙门氏菌监控程序指南”规定		
6. 化学品管理					
6.1 化学品管理 储存	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中 7.4、8.3	6.1.1 简述化学品领用与储存要求 6.1.2 提供化学品存放间的图片	1. 化学品（包括消毒剂和其它清洁剂）应符合当地主管当局和中国要求 2. 化学品应专区贮存、严格管理、明确标识	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
7. 废弃物处理及虫鼠害控制					
7.1 废弃物处理	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中	7.1.1 提供车间内可食用产品容器、废弃物	1. 可食用产品容器、废弃物存放容器应明显标识并加以	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	6.5	<p>存放容器的区分标识 图片</p> <p>7.1.2 简述废弃物处理程序要求；如采用第三方进行无害化处理，请提供第三方企业的相应资质</p>	<p>区分</p> <p>2. 废弃物应区分存放、及时处理，避免对生产造成污染</p>		
7.2 虫鼠害控制	<p>《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中 6.4</p>	<p>7.2 提供虫害控制布点平面图，如第三方承担，提供第三方资质</p>	<p>应避免虫害、鼠害对生产安全卫生造成影响</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
8. 产品追溯和召回					
8.1 产品包装及追溯信息	<p>《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 11.4</p>	<p>8.1 提供标签制定规则及标签样例、追溯信息说明（用于追溯的标识、标志或编号的含义，在包装上的印刷位置）</p>	<p>企业应清楚描述用于追溯的产品标识、标志或编号的代表意义</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

8.2 产品追溯和召回体系	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB 14881) 中 11.1、14.1.1	8.2 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屠宰厂	应通过标识构成识别原料来源，通过批次管理和接收销售记录实现双向追溯	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
9. 人员管理及培训					
9.1 员工资格及健康管理	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中 6.3	9.1 提供员工雇佣前健康管理以及员工体检要求	1.雇用前员工应进行体检并证明适合在食品加工企业工作	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
9.2 人员培训	《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中 12	9.2 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蛋制品检验检疫议定书、中国法规标准控制等内容	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
10. 声明					
10.1 企业声明		10.1.填写《进口蛋与蛋制品境外生产企业注册申请书》	应有法人签名和公司盖章	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

10.2. 兽医主管当局确认		10.2 填写《进口蛋与蛋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	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	