

附件 4-2-8

## 进口干果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干果生产企业，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，符合输华干果检验检疫议定书要求。本表供进口干果境外主管官方根据所列主要条件及依据，对照审查要点对干果生产企业开展官方检查；同时，境外干果生产企业根据所列主要条件及依据，填报并提交证明材料，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.境外主管官方及境外干果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。

4.“干果”是指以新鲜水果为原料，经晾晒、干燥等脱水工艺加工制成的干果制品。

项目	条件及依据	填报要求及证明材料	审核要点	符合性判定	备注
<b>1.企业基本情况</b>					
1.1 企业基本情况	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）第五条、第六条、第七条、第八条。 2.申请国主管当局与海关总署签订的输华干果检验检疫议定书。	1.1.1 填写 1.进口干果境外生产企业基础信息表。1.1.2 提供自审核之日起前2年(成立不足2年的,提供自企业成立以来的信息)生产经营信息,包括生产能力,每年实际产量(按品种统计)、出口量(如有按品种和国家统计)等。	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.拟输华干果应符合输华干果检验检疫相关协议、议定书、备忘录等规定的产品范围。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
1.2 管理制度	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）第五条、第六条、第七	1.2 提供植物检验检疫、食品安全管理、人员管理、化学品使用、原料验收、仓储管理、成品出口检验、不合格品召	企业应当建立涵盖但不限于植物检验检疫、食品安全管理、人员管理、化学品使用、原料验收、仓储管理、成品出口检	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	<p>条、第八条。</p> <p>2.申请国主管当局与海关总署签订的输华干果检验检疫议定书。</p>	<p>回、溯源管理等方面的管理制度文件。</p>	<p>验、不合格品召回、溯源管理等方面的管理制度文件，并有效执行。</p>		
1.3 管理组织机构	<p>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）第五条、第六条、第七条、第八条。</p> <p>2.申请国主管当局与海关总署签订的输华干果检验检疫议定书。</p>	<p>1.3 提供企业管理组织机构和有关植物卫生、食品安全管理的部门或岗位配备人员情况。</p>	<p>企业应当设立负责植物卫生、食品安全管理的部门或岗位，并配备具有植物卫生、食品安全相关专业背景的管理人员。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	
<b>2.企业位置与车间布局</b>					
2.1 选址及厂区环境	<p>1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881）中 3.1、3.2。</p>	<p>2.1.1 提供厂区平面图，标明不同作业区域名称。</p> <p>2.1.2 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）。</p>	<p>1.厂区布局满足生产加工需要。</p> <p>2.厂区周围无污染源。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	

2.2 车间布局	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》( GB14881 ) 中 4.1。	2.2 提供车间平面图，标注人流、物流、水流、加工流程，不同清洁区域。	1. 车间的面积、高度应与生产能力和设备的安置相适应，满足所加工产品的工艺流程和全卫生要求，避免交叉污染。 2. 车间可开启门窗、与外界相连通道应有防虫、防鼠、防鸟雀及蝙蝠等飞行动物的设施。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>3.设施设备</b>					
3.1 生产加工设备	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》( GB14881 ) 中 5.2.1。	3.1 提供主要设备设施清单，及设计加工能力。	1. 企业应配备与生产、加工能力相适应的生产设备。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
3.2 仓储设施	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》( GB14881 ) 中 10。 2. 《食品安全国家标准 干果食品卫生标准》( GB16325 )	3.2 如有冷库，请描述温度控制要求及及监测方式。( 适用时 )	1. 仓储设施干燥、通风，能满足产品贮存基本要求以及防虫、控温控湿要求。 2. 产品不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处存放。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>4.水/冰/蒸汽</b>					
4.1 生产加工	1. 《食品安全国家标准 生	4.1.1 企业应保证水质符合生			

用水/蒸汽/冰 (如适用)	活饮用水卫生标准》(GB 5749)。 2.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881)中 5.1.1。	产加工要求,应按要求提供生产加工用水检测报告。 4.1.2 食品加工用水与其他不与食品接触的用水(如间接冷凝水、污水或废水)应以完全分离的管路输送,避免交叉污染。	企业应当对生产用水(如使用)的水质进行检测,确保符合安全要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
<b>5.原辅料和包装材料</b>					
5.1 原辅料验收与控制	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881)中 7。 2.《食品安全国家标准 干果食品卫生标准》(GB16325)。	5.1 提供原料、添加剂的验收措施,包括验收标准,验收方式。	1. 原料、添加剂验收标准和符合中国的法规和标准要求。 2.企业在原料入厂前应对原料的植物检疫、食品安全情况进行检查,或采取必要的除害措施,确保原料符合安全生产要求,并建立验收记录和除害记录,记录保存不少于 2 年。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
5.2 原料来源	1.《食品安全国家标准 干果食品卫生标准》(GB16325)。	5.2.1 提供最近一次产品符合中国食品安全国家标准的检测报告。(适用时)	1. 所使用原料应符合中国法律法规、食品安全国家标准以及输华干果检验检疫相关协议、	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	<p>2. 《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）。</p> <p>3. 《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》（GB 2761）。</p> <p>4. 《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762）。</p> <p>5. 《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》（GB 2763）</p>	<p>5.2.1 提供材料证明企业生产原料应来自非中方关注的检疫性有害生物发生区域，原料供应商具备符合当地要求的资质。</p>	<p>议定书、备忘录等规定要求。</p> <p>2.企业是否按照议定书要求建立原料合格评定并对采购原料实施追溯管理。</p>		
5.3 食品添加剂（适用时）	<p>1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881）第 7.3 条。</p> <p>2.《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）。</p>	<p>5.3 生产加工中使用的食品添加剂清单（包括名称、用途、添加量等）。</p>	<p>1.生产所使用食品添加剂符合中国对食品添加剂的使用规定。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p> <p><input type="checkbox"/>不适用</p>	
5.4 包装材料	<p>1. 《食品安全国家标准 食</p>	<p>5.4.1 提供内外包装材料适合</p>	<p>1.包装材料在特定贮存和使用</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p>	

	<p>品生产通用卫生规范》( GB14881 ) 中 8.5。</p> <p>2.《食品安全国家标准 干果食品卫生标准》( GB16325 )。</p> <p>3.《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》( GB7718 )。</p> <p>4.相关双边检验检疫协议、备忘录及议定书。</p>	<p>进行产品包装的证明材料。</p> <p>5.4.2 提供拟输往中国的成品干标签样式。</p>	<p>条件下不影响食品的安全和产品特性。</p> <p>2.包装标识应符合双边检验检疫协议、备忘录及议定书要求。</p>	<input type="checkbox"/> 不符合	
<b>6.生产加工控制</b>					
6.1 HACCP 体系建立及运行情况	<p>1.《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)。</p>	<p>6.1.1 提供生产加工工艺流程，标明关键控制点 ( CCP ) 及采取的危害控制措施。</p> <p>6.1.2 如采用 HACCP 体系，提供危害分析工作单和 HACCP 计划表，CCP 监控记录、纠偏记录、验证记录样表 ( 适用时 )。</p>	<p>1.企业的生产加工工艺流程及相应的主要工艺参数应科学、规范，能够保证产品安全，并在存在安全风险的关键环节采取专门的危害控制措施或设立关键控制点 ( CCP )。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	

6.2 真菌毒素控制	1.《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》(GB 2761)。	6.2 提供经生产、加工后以及贮存的产品中真菌毒素符合中国食品安全国家标准的抽检报告。	1.加工厂对生产加工后以及贮存的产品中真菌毒素的控制制度是否合理。 2.检测结果应符合中国食品安全国家标准。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
6.3 食品添加剂和营养强化剂的使用(适用时)	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881)第7.3条 2.《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)。 3.《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》(GB14880)。 4.《食品安全国家标准 干果食品卫生标准》(GB16325)。	6.3 提供生产加工中使用的食品添加剂和营养强化剂清单(包括名称、用途、添加量等)。	1.检测结果应符合中国食品安全国家标准。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
<b>7.清洗消毒</b>					
7.1 清洗消毒	1.《食品安全国家标准 食	7.1 提供清洗消毒措施,包括	1.清洗消毒措施应能够消除交	<input type="checkbox"/> 符合	



	品生产通用卫生规范》 ( GB14881 ) 中 8.2.1。	清洗消毒方法和频率 ,及清洗 消毒效果验证。	交叉污染 ,符合卫生要求。	<input type="checkbox"/> 不符合	
<b>8.化学品、废弃物、虫鼠害控制</b>					
8.1 化学品控制	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》 ( GB14881 ) 中 8.3。	8.1 简述化学品使用与贮存要求。	1.化学品管理制度合理 ,能有效防止所使用化学品污染产品。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
8.2 物理污染管理	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》 ( GB14881 ) 中 8.4。	8.2 提供防止物理污染的管理制度和相关处理记录。	1.应建立防止异物污染的管理制度 ,分析可能的污染源和污染途径 ,并制定相应的控制计划和控制程序。 2. 应通过采取设备维护、卫生管理、现场管理、外来人员管理及加工过程监督等措施 ,最大程度地降低食品受到玻璃、金属、塑胶等异物污染的风险。 3.应采取设置筛网、捕集器、磁铁、金属检查器等有效措施降低金属或其他异物污染食品的风险。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

8.3 虫鼠害控制	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》( GB14881 ) 中 6.4。	食	8.3 提供虫害控制方式及布点平面图,若由第三方承担,提供第三方资质。	1.应避免蚊、蝇等虫害、鼠害对生产安全卫生造成影响。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
8.4 废弃物管理	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》( GB14881 ) 中 6.5。	食	8.4 提供废弃物管理制度和相关处理记录。	1.车间可食用产品容器、废弃物存放容器应明显标识并加以区分。 2.废弃物应区分存放、及时处理,避免对生产造成污染。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>9.产品追溯</b>						
9.1 追溯和召回	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》( GB14881 ) 中 11。	食	9.1 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原料。	1.应建立追溯程序,实现原料、生产加工过程、成品的全链条双向追溯。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
9.2 出入库管理	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》( GB14881 ) 中 11 和 14.1。	食	9.2 提供产品出入库管理。	1.产品进入仓库前应当进行检查,并有入库验收、存放、出库记录,记录保存不少于 2 年。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>10.人员管理及培训</b>						
10.1 人员健康及卫生管理	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》	食	10.1 提供员工雇佣前健康管理以及员工体检要求。	1.雇用员工前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	

	( GB14881 ) 中 6.3。		2.员工应定期体检并保存记录。		
10.2 人员培训	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》 ( GB14881 ) 中 12。	10.2 提供员工年度培训计划、内容、考核、记录。	1.培训内容应涵盖输华干果检验检疫备忘录、协议及议定书、中国法规标准等内容。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
10.3 管理人员要求	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》 ( GB14881 ) 中 13.3。	10.3 提供管理人员对出口产品的所在国家/地区以及中国的植物卫生和食品安全法律法规的相关规定的培训记录,必要时进行现场抽查问答。	1.企业生产和管理人员的业务能力应适合岗位要求,熟悉所在国家/地区以及中国的植物卫生和食品安全法律法规的相关规定,以及双方签署输华干果议定书和本规范要求。 2.具备适合其工作相关的资质和能力。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
<b>11. 自检自控</b>					
11.成品检验	1. 《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》 ( GB14881 ) 中 9。 2. 《食品安全国家标准 干果食品卫生标准》 ( GB16325 )。	11.1 提供成品检验的项目、指标、检验方式及频率。 11.2 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。	1.企业应对产品实施植物检疫、食品安全等检测,确保符合中国要求,检测记录保存不少于2年。 2.企业应当具备产品植物检疫、食品安全检验检测能力,或者	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	<p>3.《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》(GB 2760)。</p> <p>4.《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》(GB 2761)。</p> <p>5.《食品安全国家标准 食品中污染物限量》(GB 2762)。</p> <p>6.《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》(GB 2763)。</p>		委托具有相关资质的机构实施检验检测。		
<b>12.有害生物控制</b>					
12.1 对中方关注的检疫性有害生物的防控	输华干果检验检疫备忘录、协议及议定书。	12.1 企业提交中方关注的检疫性有害生物名单及监测制度、监测结果。	1.企业应在生产、存储环节采取有效措施防止产品被有害生物侵染,并对中方关注的检疫性有害生物进行监测,监测记录保存不少于2年。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
12.2 有害生物	输华干果检验检疫备忘录、	12.2 企业提交在生产、存储过	1.企业对在生产、存储过程中发	<input type="checkbox"/> 符合	

鉴定	协议及议定书。	程中发现的有害生物记录以及委托专业机构的鉴定记录。	现的有害生物，应具备鉴定能力，或委托专业机构实施鉴定，并建立工作记录，工作记录保存不少于 2 年。	<input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
12.3 有害生物防治	输华干果检验检疫备忘录、协议及议定书。	12.3 企业提交在生产、存储区域实施有害生物防治措施记录	1.企业应定期或在必要的时候，在生产、存储区域实施有害生物防治措施，相关防治措施应该有记录，并保存不少于 2 年。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
12.4 熏蒸处理（如需要）	输华干果检验检疫备忘录、协议及议定书。	12.4 提供熏蒸处理方法，熏蒸机构和人员的资质。	1.熏蒸处理方法应当符合中方要求，实施熏蒸的机构和人员应具备相关资质或条件。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
<b>13.声明</b>					
13.1 企业声明	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）第八条、第九条。		1.应有法人签名和公司盖章。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
13.2 主管当局确认	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		1.应有主管当局人员签名和主管当局盖章。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

	号) 第八条、第九条。				
--	-------------	--	--	--	--