

肉蛋奶行业新闻

NO.202201

梅里埃营养科学集团(中国)



聚焦国内



国际风云



法规标准

BETTER FOOD. BETTER HEALTH. BETTER WORLD.

目录 Contents

聚焦国内	1
■ 海关总署关于明确进口乳品检验检疫有关要求的公告	1
■ 我国出口欧盟肉类产品官方出证要求	2
■ 婴幼儿配方乳粉产品配方注册常见问题与解答	4
国际风云	20
■ 美国农业部对 43 种中国肉类和家禽产品发布公共警报	20
■ 不符合特定营养和标签要求 美国召回一款婴儿配方奶粉	21
■ 马来西亚修订肉蛋加工企业代码格式	21
法规标准	22
■ 美国 FDA 发布新的鸡蛋监管计划标准以提高鸡蛋和蛋制品的安全性	22
■ 欧盟修订货架稳定的含乳复合食品进入欧盟动物健康要求	22
■ 美国修改肉禽类产品熟制及冷冻稳定性控制指南	23
■ 美国发布未加工猪肉产品抽样程序	23
■ 智利拟修订乳制品准入卫生要求	23
■ 巴西拟制订国家动物源性产品残留及污染物控制计划和调查手册	24
■ 新加坡修订家禽、蛋及其产品的进口条件	24

聚焦国内

■ 海关总署关于明确进口乳品检验检疫有关要求的公告

《中华人民共和国进口食品境外生产企业注册管理规定》（海关总署第 248 号令）和《中华人民共和国进出口食品安全管理办法》（海关总署第 249 号令）将于 2022 年 1 月 1 日正式生效，《进出口乳品检验检疫监督管理办法》同时废止，进口乳品检验检疫的下列相关要求继续有效，现公告如下：

一、进口乳品需随附出口国家或者地区政府主管部门出具的卫生证书。证书应当有出口国家或者地区政府主管部门印章和其授权人签字，目的地应当标明为中华人民共和国。卫生证书样本应当经海关总署确认。

二、进口生乳、生乳制品、巴氏杀菌乳、巴氏杀菌工艺生产加工的调制乳需要办理进境检疫审批手续。

三、境外生产企业应当熟悉并保证其向中国出口的乳品符合中国食品安全国家标准和相关要求。

（一）首次进口的乳品，应当提供相应食品安全国家标准中列明

项目的检测报告。首次进口，指境外生产企业、产品名称、配方、境外出口商、境内进口商等信息完全相同的乳品从同一口岸第一次进口。

（二）非首次进口的乳品，应当提供首次进口检测报告的复印件以及海关总署要求项目的检测报告。非首次进口检测报告项目由海关总署根据乳品风险监测等有关情况确定并在海关总署网站公布（在海关总署食品局网站 <http://jckspj.customs.gov.cn> 的“信息服务——检验检疫要求”栏目中查询）。

（三）检测报告应与进口乳品的生产日期或生产批号对应。

（四）对进口乳品检测报告实行证明事项告知承诺制。

四、为进口乳品出具检测报告的检测机构，可以是境外官方实验室、第三方检测机构或企业实验室，也可以是境内取得食品检验机构资质认定的检测机构。

五、本公告所指的乳品包括初乳、生乳和乳制品。初乳是指奶畜产犊后 7 天内的乳。生乳是指从符合中国有关要求的健康奶畜乳房中挤出的无任何成分改变的常乳。奶畜初乳、应用抗生素期间和休药期间的乳汁、变质乳不得用作生乳。生乳制品是指由生乳加工而成、加工工艺中无热处理杀菌过程的产品。乳制品是指由乳为主要原料加





梅里埃营养科学（中国） 2022 年 01 月

工而成的食品，如：巴氏杀菌乳、灭菌乳、调制乳、发酵乳、干酪及再制干酪、稀奶油、奶油、无水奶油、炼乳、乳粉、乳清粉及乳清蛋白粉、乳基婴幼儿配方食品及其生产原料基粉、酪蛋白及其他乳与乳制品（如乳矿物盐和乳蛋白等）。



本公告自 2022 年 1 月 1 日起执行。2013 年 4 月 15 日《关于实施〈进出口乳品检验检疫监督管理办法〉有关要求的公告》（原质检总局公告 2013 年 53 号）、2015 年 1 月 8 日《关于调整〈进出口乳品检验检疫监督管理办法〉实施要求的公告》（原国家质检总局公告 2015 年第 3 号）同时废止。

特此公告。

海关总署

原文链接：

<http://www.customs.gov.cn/customs/302249/2480148/4085209/index.html>

■ 我国出口欧盟肉类产品官方出证要求

欧盟法规中的官方出证（OFFICIAL CERTIFICATION），是指主管当局保证一项或多项要求得到遵守的程序。官方证书（OFFICIAL CERTIFICATE），是指签证人员签发的证明相关要求得到满足的纸质或电子文档。官方出证是程序，不仅仅包括证书格式和内容本身，而



且包含官方签证人员对证书条款的验证、签证人员的资质、签发时间、证书编号、证书语言、签字和印章颜色等系列要求。

2021 年欧盟制定（EU）2020/2235 法规，更新了肉类产品官方证书模板和出证要求。目前，我国出口欧盟肉类主要有两种，分别为热处理禽肉和生兔肉，下面详细给大家介绍一下。

一、出口欧盟热处理禽肉官方出证要求

我国出口欧盟热处理禽肉产品使用（EU）2020/2235 法规附件 III chapter 26 规定的证书模版。证书主要包括两大部分，货物描述和卫生信息（health information）。其中卫生信息部分规定了以下三方面内容：

（一）公共卫生证明（public health attestation）

签字人员声明了解欧盟 999/2001、178/2002、852/2004、853/2004 和 2017/625 法规的相关要求，并证明产品符合公共卫生要求，主要包括以下内容：

生产企业符合欧盟卫生要求，实施了 HACCP 体系，已获得欧盟注册；

动物经宰前宰后检验合格；

原料肉符合 853/2004 附件相关要求；



梅里埃营养科学（中国） 2022 年 01 月

欧盟标签符合 853/2004 附件 II 第 I 部分要求；

产品标签内容应能够追溯到欧盟注册的屠宰加工厂；

产品符合欧盟 2073/2005 法规微生物标准；

相关残留监控计划应按照欧盟理事会指令 96/23/EC 有效实施；

产品符合欧盟法规 396/2005 农药残留标准和欧盟法规

1881/2006 污染物最高水平标准；

装运条件和运输方式符合欧盟卫生要求。

（二） 动物卫生证明（animal health attestation）

来源国家或地区应获得欧盟批准；

单一品种肉类加工处理应符合欧盟法规 2020/692 Annex XXVI 要求；

生产肉制品的动物应来自欧盟批准的地区或欧盟国家的养殖场，养殖场没有被国家因动物疫病问题采取防疫措施；

动物送宰前 30 天内养殖企业周围 10 公里范围内没有发生 2020/629 法规附件 I 规定的动物疫病；

使用禽肉生产加工时，如果禽肉原料来自于欧盟批准的禽流感和新城疫区，必须采取规定的 D 类热处理方式（中心温度 70℃ 以上）；



如果肉制品成品中包括不同种类的肉或来自不同地区的肉，应符合相关的要求；

生产加工后防止交叉污染；

活禽在屠宰前 30 天不得使用活苗免疫新城疫。

（三） 动物福利证明（animal welfare attestation）

证明符合动物屠宰时的福利要求。

二、出口欧盟兔肉官方出证要求

我国出口欧盟兔肉使用(EU)2020/2235 法规附件 III CHAPTER 23 规定的兽医卫生证书模板。证书主要包括两大部分，货物描述和卫生信息（health information）。卫生信息部分规定了以下三方面内容：

（一） 公共卫生证明（public health attestation）

官方兽医声明了解欧盟 178/2002、852/2004、853/2004、2017/625、2019/624、2019/627 等法规的相关要求，并证明产品符合上述法规的要求，主要包括以下几方面：

生产企业符合欧盟卫生要求，实施了 HACCP 体系，并已获得欧盟注册；

生产加工运输符合 853/2004 法规附件相关要求；



根据 2019/624 和 2019/627 相关要求，经宰前宰后检验合格；

欧盟标签符合 853/2004 附件 II 第 I 部分要求；

相关残留监控计划应按照欧盟理事会指令 96/23/EC 有效实施；

产品符合欧盟法规 396/2005 农药残留限量要求。

（二）追溯标识（identification）

规定产品追溯标识号应能够追溯到养殖场。

（三）动物福利证明（animal welfare attestation）

官方兽医证明加工过程符合屠宰环节的动物福利要求。

三、其它需要注意的内容

在证书拟制时，可以删除或划掉证书中与出口产品不适用的内容；

证书须附有官方兽医的签名及官方印章；签名及印章的颜色（浮雕或水印印章除外）须与印刷品的颜色不同；

如果证书有多张纸，则每页均须编号，以显示该页是有限次序中的某一页；

一份证书的每一页都须带有（EU）2017/625 中要求的唯一代码、官方兽医的签名和官方印章；

如果货物在欧盟内部或成员国之间流通，则该证书必须随货物一

起到达欧盟的目的地；

证书必须在与之有关的货物离开签发证书的主管部门的控制之前签发；

对于进入欧盟的证书，必须以欧盟官方语言或进入欧盟的边境检查站所属成员国的一种官方语言起草；

向英国北爱尔兰地区出口的肉制品证书应符合欧盟证书模版，向英国其他地区出口肉制品证书应符合英国的证书模版。

原文链接：<https://mp.weixin.qq.com/s/abFQ9HRM1jZaVTHUI0BrBQ>

■ 婴幼儿配方乳粉产品配方注册常见问题与解答

一、配方组成和配方用量表中对食品原料和食品添加剂的标示名称有什么要求？

答：要求如下：

（一）食品原料和食品添加剂的标示名称应按执行标准规范；

（二）属于食品添加剂制剂的（例如包埋型和稀释型营养强化剂）的，标示在终产品起主要作用的食品添加剂名称，其后加括号标示该主要添加剂在制剂中的有效含量；

（三）属于复配营养强化剂（例如执行 GB26687 的营养强化剂）





的，标示为“复配营养强化剂”，使用 2 个及 2 个以上复配营养强化剂的，其名称后依次后缀-1，-2……加以区分；

（四）配方组成和配方用量表中同一层级的同一单体食品原料和食品添加剂出现 2 次及以上的，应标示该原料名称，其后依次后缀-1，-2……加以区分；

（五）营养强化剂应标示化合物名称（按照 GB14880 附录表 C.1 中化合物来源项下的名称标示），不应标示为营养素名称；

（六）食品原料和食品添加剂的名称在配方组成和配方用量表中应一致。

二、配方组成和配方用量表中同一层级的同一单体食品原料名称后缀-1，-2……加以区分的， 应提供哪些材料？

答：应提供原料的质量标准或规格要求，说明原料间的主要区别，必要时提供原料的质量检验报告。

三、配方组成是否需要全部列出使用的食品原料和食品添加剂？

答：配方组成应按加入量递减顺序列出使用的全部食品原料和食品添加剂。属于复合配料和复配食品添加剂的，标示复合配料和复配食品添加剂的名称，其后加括号按使用量的递减顺序一一标示其全部组成成分（包括包埋壁材等）。

四、配方用量表如何填写？

答：配方用量表中食品原料和食品添加剂用量应按制成 1000kg 婴幼儿配方乳粉的量填写，应当列出使用的全部食品原料和食品添加剂的名称、用量和作用；标签配料表中标示的配料均应在配方用量表中填报；对于复合配料、复配食品添加剂和食品添加剂制剂，应提供复合配料、复配食品添加剂、食品添加剂制剂的用量及其各组成成分的用量，复合配料、复配食品添加剂、食品添加剂制剂的用量与其各组成成分的用量总和需一致。

五、配方用量表中食品原料和食品添加剂使用量的计量单位有什么要求？

答：应依据法定计量单位，用质量克（g）、千克（kg）标示。

六、对于 GB14880 附录 C 表 C.2 中规定有使用量要求的营养强化剂在配方用量表中怎么标示？

答：GB14880 附录 C 表 C.2 中规定使用量的，需标示所使用营养强化剂的添加量以及其有效成分的用量，必要时提供营养强化剂的质量检验报告。

七、食品添加剂制剂有效成分含量怎么计算？

答：制剂中的主要食品添加剂使用量折算成 100%有效成分含量后，与制剂总量的百分比。示例如下：





食品添加剂	用量
1 二十二碳六烯酸（10%）	2kg
1.1 金枪鱼油（DHA 有效含量 20%）	1kg
1.2 xx	0.5kg
1.3 xxx	0.5kg

$10\% = 1\text{kg} \times 20\% / 2\text{kg}$

八、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求》中对“营养成分表”的要求是否适用于标签？营养成分表中的数值是设计值还是产品的标签值？

答：适用，标签上的营养成分表应与批准注册的营养成分表（营养成分名称、顺序、标示单位、数值）一致。营养成分表中的数值应是产品的标签值。

九、乳清蛋白、乳糖、亚油酸与 α -亚麻酸比值、钙磷比值是否必须在营养成分表中标示？

答：否，企业可以自愿选择是否标示。

十、标签上标注的配料表有何要求？

答：标签上标注的配料表应按《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》《食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准》《市场监管总局关于进一步规范婴幼儿配方乳粉产品标签标识的公告（2021 年第 38 号）》等相关规定标

注。对于配方组成和配方用量表中后缀 -1，-2……加以区分的原料和食品添加剂，配料表中只标示该原料和食品添加剂的名称，不再标示-1，-2……

十一、配方中使用低芥酸菜籽油的，配方组成、配方用量表及配料表中应如何标示？

答：使用的菜籽油如为低芥酸菜籽油，配方组成、配方用量表及配料表中应标示为低芥酸菜籽油。

十二、注册申请系统中填写的产品配方与纸质申请材料中的产品配方是否需要一致？

答：注册申请系统中填写的产品配方（含配方组成、配方用量表、营养成分表）应与纸质申请材料中的产品配方一致。

十三、对配方中使用的基粉有什么要求？

答：配方中使用的基粉不应是符合婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准规定的成品，申请材料中应提供基粉的质量标准和质量检验报告，质量检验报告项目应至少涵盖相应的食品安全国家标准规定的全项目，计量单位应与相应的食品安全国家标准一致，营养成分含量可按每 100kJ 或每 100kcal 计。

十四、配方中使用的食品添加剂制剂中含有阿拉伯胶、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠等作为辅料的，有使用合规性要求吗？





答：有。申请材料中应提供使用阿拉伯胶、二氧化硅、辛烯基琥珀酸淀粉钠等辅料在食品添加剂制剂中的使用依据以及合规性说明，并提供计算过程。

十五、证明配方科学性、安全性的充足依据的参考资料怎么提交？

答：证明配方科学性、安全性的充足依据可为：试验资料、相关国内外法规标准、营养指南或专著、营养数据资料、其他相关研究文献及长期上市食用历史资料等。使用上述资料的，仅提交相关资料的目录或摘要即可。

十六、同一境外申请人委托一家以上代理机构办理注册事务的，是否需要提交配方差异性说明？

答：同一申请人申请注册两个以上同年龄段产品配方时，应当提交同年龄段配方之间差异性说明。

十七、哪些情形不属于同一申请人同年龄段配方之间有明显差异？

答：明显差异是指营养特性而非营养成分品种，产品配方及其差异性的基础应为母乳研究、营养学研究成果。以下情形不属于同一申请人同年龄段配方之间有明显差异：

（一）添加的膳食纤维品种和（或）量不同，如低聚果糖、低聚

半乳糖、多聚果糖、棉子糖、聚葡萄糖、酵母β-葡聚糖等；

（二）添加的核苷酸品种和（或）量不同，如 5'-单磷酸胞苷（5'-CMP）、5'-单磷酸尿苷（5'-UMP）、5'-单磷酸腺苷（5'-AMP）、5'-肌苷酸二钠、5'-尿苷酸二钠、5'-鸟苷酸二钠、5'-胞苷酸二钠等；

（三）添加的活性菌品种和（或）量不同，如动物双歧杆菌、乳双歧杆菌、鼠李糖乳杆菌、罗伊氏杆菌、发酵乳杆菌、短双歧杆菌和嗜酸乳杆菌等。

十八、注册申请提交的产品配方与商业化试生产工艺验证所用产品配方的关系？

答：申请人申请注册提交的产品配方应与商业化试生产工艺验证所用产品配方一致。

十九、实际生产时原料的合理波动或调整的范围为多大？是否需要申请材料中标注？

答：在原料种类不变、符合配料表顺序和营养成分含量要求的条件下，实际生产时食品原料和食品添加剂的使用量允许有一定范围内合理的波动或调整。在申请材料中不需要标注该范围。

二十、已获注册配方按新国标调整，哪些情形按变更办理？

答：按变更办理的情形有：





（一）全脂乳粉和脱脂乳粉调整为相应的生乳和脱脂乳，乳清蛋白粉调整为乳清蛋白、脱盐乳清粉调整为脱盐乳清等原料固液性状发生变化的；



（二）提供蛋白质、脂肪、碳水化合物等宏量营养素的主要原料品种发生调整（例如脱盐乳清粉调整为乳清蛋白粉）的；

（三）产品名称中有动物性来源，乳原料调整为相同动物性来源（如羊奶粉中的脱盐牛乳清粉调整为脱盐羊乳清粉）的；



（四）维生素、矿物质的化合物来源或食品添加剂品种发生调整（例如醋酸视黄酯调整为棕榈酸视黄酯，氢氧化钾调整为柠檬酸钾）的；

（五）单体原料调整为制剂原料或反之；

（六）原料组合形式发生调整（例如复合配料变成单体原料）的；

（七）作为辅料的麦芽糊精、乳糖等原料品种发生调整的；



（八）营养成分表中营养成分项目或标示值发生调整（属于注销原配方申请新配方情形的除外）的；

（九）原标准属于可选择成分，因新标准调整为必需成分而增加原料品种或营养成分的；

（十）其他属于变更的情形。



二十一、申请人按变更注册办理的，需提交产品货架期稳定性研究材料吗？稳定性研究需要同时提交加速试验和长期试验吗？

答：已获注册的产品配方按新国标调整的，无论按变更注册、还是新配方注册，均需提供货架期稳定性研究材料。申请人可以提交加速试验研究材料，也可以提交长期试验材料。

二十二、参照《婴幼儿配方乳粉产品稳定性研究指南（试行）》（以下简称《指南》），对稳定性研究所用样品有什么具体要求？

答：用于稳定性研究的样品应是商业化生产条件下生产，原则上与生产工艺验证所用样品同批次，如使用不同批次应说明理由。

二十三、产品货架期稳定性研究时，对于无国标检测方法使用自建方法的，对其自建方法验证材料有什么要求？

答：采用自建检测方法的，可参照《合格评定 化学分析方法确认和验证》（GB/T 27417-2017）进行验证，提交验证材料。

二十四、产品货架期稳定性研究是否必须自行完成？稳定性研究试验项目可否委托第三方检验机构检测？第三方检验机构需要具备什么样的资质？

答：申请人应具备配方的研发能力，产品货架期稳定性研究需自行完成。稳定性研究中的试验项目可根据实际情况自行和（或）委托第三方检测机构进行检测，委托第三方检测机构的需说明理由。第三



方检测机构需具备检测项目的资质，对检测结果负责。

二十五、如何理解《指南》中“对某些不适于加速试验条件的活性菌种，可用同水分活度下相似配方的历史长期数据进行分析”？

答：如果按新国标调整前后的配方添加的活性菌相同，且水分活度无明显差异时，可以使用调整前同一申请人已获注册配方的历史长期数据进行分析。

二十六、新申请企业的研发能力证明材料包括哪些项目？

答：至少应包括产品营养素设计值和标签值的确定依据、原料相关营养数据研究、营养素在生产过程中和货架期衰减研究、营养素设计值和标签值检测偏差范围研究，以及配方组成选择依据和用量设计值、配方验证纠偏过程与结果、产品企业内控标准的确定，不应缺项。

二十七、对研发能力证明材料“原料相关营养数据研究”有哪些要求？

答：（一）提交提供蛋白质、脂肪、碳水化合物的大宗原料（至少包括基粉、乳糖、乳粉、乳清粉、乳清蛋白粉、生乳、植物油）检验报告（至少 1 批次），检验项目应至少涵盖原料质量安全标准的要求，基粉检验项目还应涵盖相应的婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准的要求。

使用基粉的应提供基粉的检验报告，基粉配料的检验报告可不再

提供。

（二）终产品营养成分表标示的必需营养素和可选择性成分在大宗原料本底中的含量数据（至少 3 批次）、变异系数统计分析及控制措施。大宗原料中未提供本底含量数据的营养素（如植物油中的水溶性维生素）应说明充分理由。

使用基粉的应提供基粉的本底数据，基粉配料的本底数据可不再提供。

（三）检验报告和本底含量数据应由申请人自检或委托有资质的第三方检验机构出具。

二十八、对研发能力证明材料“营养素在生产过程中的衰减研究”有哪些要求？

答：

（一）研究对象应为商业化生产条件下生产的 3 批次该配方产品。

（二）研究内容可根据生产经验自行确定，所有工艺类型均至少应包括脂肪和脂肪酸（亚油酸、DHA、AA 等）、水溶性维生素（VC、B1、B2、B12、叶酸、胆碱等）、脂溶性维生素（VE、VA 等）、矿物质（铜、锌、铁、硒、碘等）的衰减研究。





（三）研究数据应自检或委托有资质的第三方检验机构检测出具。
委托检验的，委托人应是该配方注册申请人。

二十九、对研发能力证明材料“营养素在货架期的衰减研究”有哪些要求？

答：原则上按照《婴幼儿配方乳粉产品稳定性研究指南（试行）》的要求开展货架期衰减研究。

三十、对研发能力证明材料“营养素设计值和标签值检测偏差范围研究”有哪些要求？

答：营养素设计值和标签值检测偏差范围研究应提交营养素设计值和标签值与检测值的偏差范围研究。

质量与工艺

一、在试制样品时，是否必须按照配方用量表制成 1 吨产品投料？

答：试制样品时，可不按照配方用量表制成 1000kg 产品投料，可按配方用量表等比例放大或缩小投料。

二、商业化生产工艺验证报告包括哪些内容？

答：包括三批次试生产的原辅料投料信息，对样品均匀性、工艺稳定性及营养成分符合性的分析，以及工艺验证结论。

三、商业化生产工艺验证报告中原辅料投料信息包括哪些内容？

答：包括试生产时各原辅料的投料量、原辅料批号、试生产日期、试生产样品批号及理论产量、实际产量、物料平衡核算等。干湿法复合工艺应验证从湿法工艺投料开始，至成品包装结束的三批次完整的工艺过程。

四、商业化生产工艺验证报告中样品均匀性分析包括哪些内容？

答：均匀性分析指同一批次内样品均匀性分析，例如在不同时段至少取 3 个以上的试生产成品样品，对样品中不易混匀的指标等进行检测及变异系数分析，提供取样方法和均匀性判定标准，并分析说明样品均匀性。

样品均匀性分析指标至少包括必需成分中的宏量营养素、维生素、矿物质，可选择成分及其他不易混匀的成分。每类指标中应选择添加量较小的、不易混匀的成分（如活性菌、乳铁蛋白）。

使用基粉（或湿法生产的半成品）进行干混的样品均匀性验证，原则上应包括所有干混成分的相应指标。对于干混较多营养成分的，可根据实际情况选择有代表性的营养成分进行均匀性验证，并提供合理性说明。

五、商业化生产工艺验证报告中工艺稳定性分析包括哪些内容？

答：稳定性分析包括以下内容：





（一）不同批次间的稳定性分析，例如对三批次试生产样品中不稳定的指标等进行检测及变异系数分析，提供稳定性判定标准，并分析说明工艺稳定性。



（二）主要生产工序工艺参数的稳定性分析，如对主要工序的参数进行多批次测定，判断生产工艺参数是否在要求范围内，从而确定设备工艺的稳定性。

六、商业化生产工艺验证报告中营养成分符合性分析包括哪些内容？

答：包括至少分析一批次试生产样品的营养成分是否符合标准及标签值的要求。



七、使用基粉生产的配方是否需要使用不同批次的基粉进行商业化生产工艺验证？

答：使用基粉生产的配方应使用三批次基粉进行商业化生产工艺验证。



八、生产工艺说明包括哪些材料？

答：（一）已获注册的产品配方按新国调整、且注册证书载明工艺发生变化的，生产工艺说明包括以下材料：

1.注册证书载明工艺变化的理由及合理性。



2.同一系列不同配方之间生产工艺（包括生产工序、工艺参数、关键控制点、主要生产设备、作业区划分、原辅料添加环节等）的异同说明，并列表标注主要区别。

3.完整的生产工艺流程图及其文本。生产流程图应文字清晰，标明主要生产工序、关键控制点及其工艺参数、作业区划分情况。生产工艺文本包括生产工艺文本说明、相关生产设备（名称、型号）、关键控制点控制参数和控制措施。

（二）首次申请注册的产品配方，生产工艺说明材料包括以下材料：

1.同一系列不同配方之间生产工艺（包括生产工序、工艺参数、关键控制点、主要生产设备、作业区划分、原辅料添加环节等）的异同说明，并列表标注主要区别。

2.完整的生产工艺流程图及其文本。生产流程图应文字清晰，标明主要生产工序、关键控制点及其工艺参数、作业区划分情况。生产工艺文本包括生产工艺文本说明、相关生产设备（名称、型号）、关键控制点控制参数和控制措施。

九、主要生产工序包括哪些内容？

答：湿法工艺的主要生产工序一般包括净乳及巴氏杀菌（使用生乳）、配料、均质、杀菌、浓缩、喷雾干燥与冷却降温、产品包装；



干法工艺一般包括备料进料、计量配料、预混、干混、产品包装；干湿法复合工艺包括上述湿法工艺和干法工艺的全部主要生产工序。

十、生产工艺文本说明、相关生产设备、关键控制点控制参数和控制措施包括哪些内容？

答：生产工艺文本说明指与生产工艺流程图相对应的文字说明，包括流程图中标注的各工序说明、工艺参数，以及各原辅料的添加环节、添加顺序、添加方式。

相关生产设备以主要生产设备一览表形式提供，包括设备名称和型号。湿法工艺设备包括：巴氏杀菌设备（使用生乳）、配料设备、均质设备、杀菌设备、浓缩设备、喷雾干燥设备、包装设备；干法工艺设备包括：隧道杀菌设备、计量配料设备、预混设备、混合设备、产品包装设备；干湿法复合工艺设备包括上述湿法生产和干法生产的设备。

关键控制点控制参数和控制措施可根据企业实际需要确定，包括关键控制点设置的科学性、合理性说明，以及控制参数和控制措施的详细描述。

十一、如何提供原辅料质量安全标准？

答：所用食品原料、食品添加剂的品种应与申请人提交的配方组成一致，复合配料、复配食品添加剂、食品添加剂制剂等均要完全展

开，且各级原辅料均要提供质量安全标准。

执行国标或卫生行政部门公告（不包括 QB、NY 等行业标准）的原辅料应提供现行有效的标准号或者公告号。

十二、复合配料、复配食品添加剂、食品添加剂制剂的质量安全标准应如何提供？

答：需提供复合配料、复配食品添加剂、食品添加剂制剂及其各组成成分的执行标准。其中有食品安全国家标准的，需符合现行有效的食品安全国家标准。

执行 GB 26687 的，需符合该标准中对复配食品添加剂的要求：由两种或两种以上单一品种的食品添加剂组成，具有共同的使用范围等。

对于食品添加剂制剂，需提供制剂的质量标准文本，如申请人验收标准、供应商企业标准或产品质量规格书等。食品添加剂制剂的质量标准至少需包括对该制剂的有效成分和安全性指标的控制。

十三、食品添加剂的质量安全标准是否可以药典标准？材料如何提交？

答：对于无相应食品安全国家标准、国家卫健委和/或原卫生部有关公告中规定产品标准按照《中华人民共和国药典》执行的食物添加剂，可以执行药典标准。申请材料提交公告名称即可。





十四、基粉的质量安全标准和生产工艺材料应如何提供？

答：使用基粉的，应提交基粉实际执行的质量安全标准及生产基粉所用原辅料执行的质量安全标准。同时应提交基粉的商业化生产工艺流程图，标明主要生产工序、环境条件和关键控制点。

十五、添加活性菌种的配方，应如何提交申请材料？

答：添加活性菌种的配方，需提交菌株溯源、杂菌污染防控等相关材料，包括菌株原料的来源说明、菌株鉴定报告以及因使用菌株可能引起产品杂菌污染的防控措施（如活性菌原料的质量规格和检测报告、活性菌原料管理、成品生产相关过程控制、成品中相关项目检测等措施）。

十六、菌株鉴定报告应满足什么要求？

答：菌株鉴定报告应满足以下要求：

- （1）鉴定报告可由申请人或供应商提供；
- （2）鉴定报告应鉴定到株水平；
- （3）菌株鉴定应在申请日前两年内完成。

十七、因使用活性菌可能引起产品杂菌污染的防控措施包括哪些内容？

答：因使用活性菌可能引起产品杂菌污染的防控措施至少应包括

以下内容：

（1）提供活性菌原料的质量规格、卫生学指标及相应的检测报告，包括但不限于菌株组成、计数、化学及微生物污染等指标。

（2）对供应商选择、进货查验程序（包括但不限于各种质量规格及卫生学指标）、原料储运条件、出入库管理等有明确要求。

（3）保证生产过程中的菌株一致性，提供使用活性菌原料的关键工序及清场等环节的控制措施。

（4）对成品中的活性菌计数及微生物污染指标进行批批检测。

十八、产品检验报告必须提交委托有资质的检验机构出具的检验报告吗？

答：不是，产品检验报告可以是自检报告，也可以是委托检验报告。

十九、产品检验报告中的单项判定是指符合国标要求的判定吗？

答：单项判定除了对国标要求进行判定，还需要对标签明示值进行判定。

二十、产品检验报告是否可以使用非国标方法？

答：产品检验报告所用的检测方法应符合婴幼儿配方乳粉食品安全国家标准及相关国家标准的规定。





国家标准未规定的，申请人应提交检测方法文本及方法学研究及验证材料。进行方法学研究及验证的机构应与出具该项目检测结果的机构一致。

二十一、检验报告格式上的要求是否也适用于国外生产企业？

答：适用。

二十二、检验机构出具的产品检验报告包括哪些项目？

答：检验机构出具的产品检验报告至少包括所有有国标方法的检验项目，报告中的所有项目应由同一检验机构出具。

二十三、按照申请注册产品配方进行三批次商业化试生产的产品，其每一批次的产品检验报告是否可以委托不同的检验机构检验？

答：不可以，为了保证不同批次产品间检验数据的可比性，同一配方三个批次产品应委托同一家检验机构检验。

二十四、乳清蛋白含量可以采用什么检测方法？应如何提交申请材料？

答：对于乳清蛋白，在目前没有国家标准检测方法的情况下，可以采用计算法，也可以采用检测法。

（1）采用计算法的，应提交计算公式、计算过程及各原料中乳清蛋白含量折算系数的依据（各原料及配方产品的蛋白质含量检测应

采用食品安全国家标准检测方法）；

（2）采用检测法的，应提交检测方法文本及方法学研究及验证材料，同时提交乳清蛋白含量的理论核算过程。

对于 1 段产品，原则上要求同时采用检测法和计算法进行乳清蛋白含量的确认。

二十五、新申请企业的生产能力证明材料有哪些要求？

答：新申请企业的生产能力证明材料应包括以下内容：

（一）提交必备的生产设备（含设备参数）、设施清单，设备设施符合相关法规等规定。

（二）提交厂区周围环境图、生产场所平面图、设备布局图。

（三）提交申请人执行粉状婴幼儿配方食品良好生产规范要求和实施危害分析与关键控制点体系的证书或材料。

标签与说明书

一、标签中哪些内容可以标注？

答：标签标注内容包括应标注内容和可选择标注内容。

二、标签中应标注内容是什么？

答：标签标注内容应包括产品信息、企业信息、使用信息等法律





法规或者食品安全国家标准规定需要标明或可以标明的其他事项或信息。

三、进口产品如何标注商品名称（英文）？

答：进口产品的商品名称和通用名称，还可标注对应的英文名称。

英文名称应与中文名称有对应关系。

标签上商品名称（英文）应与申请书英文名称保持一致，且商品名称（含中英文）字体总面积不得大于通用名称所用字体总面积的二分之一。

申请人如在申请书中未填写英文，标签样稿上不得标注商品名称英文，二者保持一致。

四、商品名称标注了？或 TM 标识，需注意哪些？

答：申请书中商品名称中若标注了？或 TM 标识，标签样稿也应标注，标注了？或 TM 标识的字体形式等需保持一致。

五、产品名称是否可以使用变形/变体的汉字？

答：产品名称应使用《通用规范汉字》表中的规范汉字，使用变形/变体汉字的，应不得引起误解或混淆。

六、申请材料中含注册商标的，需提交什么材料？

答：商品名称含注册商标的，应提供国家商标注册管理部门批准的有效期内的商标注册证书复印件，商标使用范围应符合要求（第 5 类，婴儿奶粉/婴儿食品）。商标注册人与申请人不一致的，应提供申请人可以合法使用该商标的证明材料。

证明材料可为商标注册人向申请人出具的可使用该商标的授权书。

申请人应当为拟在中华人民共和国境内生产并销售婴幼儿配方乳粉的生产企业或者拟向中华人民共和国出口婴幼儿配方乳粉的境外生产企业。

除商品名称的已注册商标标注在标签样稿上的应标注？，标注样式应与商标注册证书保持一致。

七、标签样稿标注注册商标还需符合哪些要求？

答：标注在标签样稿上的注册商标需核实是否存在《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第三十四条、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签规范技术指导原则（试行）》第四条、《市场监管总局关于进一步规范婴幼儿配方乳粉产品标签标识的公告（2021 年第 38 号）》等相关规定中不得标注内容的情形。注册商标如存在相关情形，不得标注在标签样稿上。

八、关于标签样稿中注册商标面积，如何计算？





答：《婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签规范技术指导原则（试行）》中“使用除商品名称以外的已注册商标，注册商标的面积（矩形法）计不得大于通用名称所用字体面积的四分之一，且小于商品名称面积，不得与产品名称连用。如标注在主要展示版面的，应当标注在标签的边角。”这里的已注册商标指标签样稿（主要展示版面、非主要展示版面、顶盖等）上商品名称以外的所有已注册商标。组合商标中图形也需要算面积。

九、对提交的标签样稿有什么要求？

答：标签样稿原件和复印件均需为彩色样稿。样稿中的文字要求清晰可辨。

十、标签样稿上的配料表或营养成分表是否可以存在利用字号大小或者色差突出显示的情形？

答：标签样稿上的配料表或营养成分表不得存在 GB7718 中“不得利用字号大小或者色差误导消费者”的情形。

十一、标签样稿上的图形需符合哪些要求？

答：标注在标签样稿上的图形需核实是否存在《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》第三十四条、《婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签规范技术指导原则（试行）》第四条、《市场监管总局关于进一步规范婴幼儿配方乳粉产品标签标识的公告（2021 年第 38 号）》等

相关规定中要求不得标注的图形，比如含双螺旋结构、妇女婴儿图形等。

十二、标签样稿上如标注“原装原罐”有什么要求？

答：如在标签样稿上标注原装原罐，需要具体至国家或地区，如“**国原装原罐”。

十三、产品包装中罐顶、盒顶、吊牌、加贴等如有标示内容，是否需要申报？

答：《婴幼儿配方乳粉产品配方注册标签规范技术指导原则（试行）》中明确，“婴幼儿配方乳粉标签是指依附于产品最小销售包装上的文字、图形、符号及一切说明物。”申请人如有罐顶、盒顶、吊牌、加贴等内容的，都属于需要申报的内容，需同标签样稿一并申报。

十四、申请材料中是否需要包含产品说明书？

答：若无说明书的，不需要提交，应在申请材料中注明（如本产品只有标签，无说明书）。

证明性文件

一、境外申请人的主体登记证明文件是指什么材料？

答：通过中华人民共和国海关总署进口婴幼儿配方乳粉境外生产企业注册的，提交进口婴幼儿配方乳粉境外生产企业注册的证明文件





复印件。

无上述材料的，应提交产品生产国（地区）政府主管部门或者法律服务机构出具的注册申请人为境外生产企业的资质证明文件。

二、境外申请人委托境内代理机构办理注册事务的，对授权委托书有哪些要求？

答：需提交经公证的授权委托书原件及其中文译本，同一委托书中可含一个产品也可以含多个产品。

授权委托书中应载明出具单位名称、被委托单位名称、委托申请注册的产品名称、委托事项及授权委托书出具日期。授权委托书的委托方应与申请人名称一致。

根据《市场监管总局关于婴幼儿配方乳粉产品配方注册有关事宜的公告（2021 年第 10 号）》要求，境外申请人按新国标申请注册（含变更、延续），原已提交授权委托书无内容变化的，在提交新行政许可事项时不必重复提交，但需由申请人出具相关内容无变化的承诺书。

其他

一、自新国标发布之日起，申请人可否按《食品安全国家标准 婴幼儿配方食品》（GB 10765-2010）和《食品安全国家标准 较大婴儿和幼儿配方食品》（GB 10767-2010）提出产品配方注册（含变更、延续）申请？

答：可以。但自《食品安全国家标准 婴儿配方食品》（GB 10765-2021）、《食品安全国家标准 较大婴儿配方食品》（GB 10766-2021）《食品安全国家标准 幼儿配方食品》（GB 10767-2021）（以下称“新国标”）实施之日（2023 年 2 月 22 日）起，生产企业应当按新国标注册的产品配方组织生产，建议申请人综合考虑注册申请受理、审评审批工作时限。

二、已获注册的产品配方按新国标申请注册（含变更）的，需提交哪些申请材料？

答：已获注册的产品配方按新国标申请注册（含变更）的，需提交以下材料：

- （一）婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请书（或变更注册申请书）；
- （二）配方调整的相关研发论证材料；
- （三）产品配方；
- （四）生产工艺说明（注册证书载明工艺发生变化时需提交）；
- （五）产品检验报告；
- （六）产品稳定性研究材料；
- （七）标签样稿。

三、已获注册的产品配方按新国标申请注册（含变更）的，配方





调整的相关研发论证材料包括哪些内容？

答：配方调整的相关研发论证材料包括以下内容：

（一）列表对比与已注册配方的调整内容（如原料和食品添加剂标准、配方组成及用量表、营养成分表等），并对调整的情况及理由进行说明；

（二）食品添加剂制剂需提供组成成分及其使用量，以及组成成分的执行标准；

（三）不少于三批次商业化生产工艺验证报告；

（四）配方明显差异性说明；

（五）污染物、微生物、真菌毒素等可能含有的危害物质的控制方案；

（六）添加活性菌种的配方，还需提交菌株溯源、杂菌污染防控等相关材料。

四、申请人在提交婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料时，应注意哪些问题？

答：申请人应严格按照国家食品药品监督管理总局 2017 年第 65 号公告《婴幼儿配方乳粉产品配方注册申请材料项目与要求（试行）（2017 修订版）》有关规定提交申请材料，并注意以下问题：

（一）整套申请材料应装订成册，每项材料应有封页，封页上注明产品名称、申请人名称，右上角注明该项材料名称。各项材料之间应使用明显的区分标志（如分页贴或隔页纸），标志上标明各项材料名称或该项材料所在目录中的序号。

（二）整套申请材料应提供详细的材料目录，并作为申请材料的首页。

（三）整套申请材料的原件及复印件应完整、清晰，不得涂改。

（四）除注册申请书和检验机构出具的检验报告外，申请材料应逐页或骑缝加盖完整、清晰的申请人公章或印章，并加盖在文字处。所盖公章或印章应保持前后一致。境外申请人无公章或印章的，应加盖驻中国代表机构或境内代理机构的公章或印章。

（五）申请材料中填写的申请人名称、地址、法定代表人等内容应与申请人主体资质证明文件中相关信息一致，申请材料中同一内容（如申请人名称、地址、产品名称等）的填写应前后一致。

（六）申请人对他人已取得专利不构成侵权的保证书、产品名称不构成侵权的保证书，检验报告等申请材料应提供原件。

（七）申请人在企业端上传电子材料时，应选择原件扫描，确保电子版文件文字清晰可辨，上传系统中的电子文件材料齐全。

（八）申请人应保持原件、复印件、扫描件材料一致。





五、按新国标申请注册时，哪些申请材料可以简化？

答：（一）同一申请人不同配方的申请材料中，如下述材料相同且满足相关要求，可在某一配方的申请材料中提供完整内容，其他配方中提供一致性说明即可。

1、食品添加剂制剂的质量标准文本：各配方使用的食品添加剂制剂相同，包括组成成分及其用量相同、规格相同、质量标准相同的。

2、污染物、微生物、真菌毒素等危害物质的控制方案。各配方原料及成品的风险指标的检测报告应分别提供。

3、菌株溯源、杂菌污染防控等相关材料：各配方使用的菌株相同、原料组成相同且供应商相同的。

4、无国标方法的方法文本和方法学研究及验证材料。

（二）同一原料涉及多个供应商或多个规格的，仅需提交商业化试生产所用原料的相关信息。

（三）标签涉及多个规格的，提交一个规格的样稿及多规格一致性的说明。

（四）涉及参考文献的，提供索引或摘要即可，不需要提交全文。

六、在审评过程中，申请人的产品配方注册申请（含实质性变更）基本信息（企业名称、法定代表人）发生变化，是否提交简易变更申

请？

答：申请人的产品配方注册申请（含实质性变更）基本信息（企业名称、法定代表人）在审评过程中发生变化的，产品如处于企业补正中，相关说明文件可随补正材料提交；产品已补正的，可提交公文，中心收文后进行信息修改。

七、申请人在申请注册时需要提交几份申请材料？

答：（1）申请人在提交新产品配方、实质性变更、延续注册 3 个类型的注册申请时，应提交 1 份原件、3 份复印件。如需提交补正材料，应提交 1 份原件，3 份复印件。

（2）申请人在提交非实质性变更（简易变更）类型的注册申请时应提交 1 份原件、2 份复印件。如需提交补正材料，应提交 1 份原件，2 份复印件。

（3）上述 4 种申报类型均需在申报端上传电子版申请材料，无需提供光盘。

（4）复印件和电子版由原件制作，其内容应当与原件一致，并保持完整、清晰。申请人对申请材料的真实性、完整性、合法性负责，并承担相应的法律责任。

八、申请材料可以用其他规格的纸张吗？是否可以双面打印？





答：申请材料应使用 A4 规格纸张打印（中文用宋体且不得小于 4 号字，英文不得小于 12 号字），内容应完整、清楚，不得涂改。若平面图、标签样稿等申请材料无法在 A4 规格纸张清楚可视打印的，可以使用其他规格的纸张，装订后需折叠整齐。

申请材料可以双面打印。若表格、图纸中的字体因篇幅需要在同一纸面上体现的，中文和英文可不受字体大小限制，但需清楚可辨。

九、受理通知书上的受理编号和校验码有什么作用？

答：受理通知书上的受理编号和校验码是区别不同配方注册申请的重要标识，用于查询产品配方注册进度或领取审评意见等，请妥善保存。



国际风云

■ 美国农业部对43种中国肉类和家禽产品发布公共警报

2021 年 12 月 29 日，美国农业部食品安全检验局（FSIS）针对数量不明的来自中国的进口肉类和家禽产品发布公共卫生警报。FSIS 没有要求召回，因为其无法确定和联系进口商。不合格产品的总量尚未确定，因为调查正在进行中。



十、注册材料中的外文材料哪些需要翻译为中文？

答：申请人申请材料中的外文，均应译为规范的中文；申请人应当确保译本的真实性、准确性与一致性。

十一、填写过程中或上传申请书后需要修改怎么办？

答：在受理机构接收纸质资料前，随时可以选择“撤回”，编辑修改，全部修改成功后，刷新网页，重新下载、打印、上传申请书，要保证提交的申请书上的条形码与网页上显示的一致。

原文链接：

http://www.cfe-samr.org.cn/tzgg/202112/t20211224_4173.html

肉类和家禽产品的包装上没有标明合格的生产编号，也没有提交给 FSIS 进行进口复验。这些产品没有资格进口到美国，因此不适合消费。

这个问题是通过对美国海关和边境保护局(CBP)和美国农业部动植物卫生检验局（APHIS）的调查发现的。FSIS 将继续与 CBP 和动植物卫生检验局合作进行调查。



梅里埃营养科学（中国） 2022 年 01 月

已经购买产品的零售商被敦促不要销售它们。购买产品的消费者不应该食用，需要妥善处理。消费者被要求通过双重包装来处理产品，以减少动物接触产品的可能性。美国农业部无法确认这些产品是否被适当加热以控制影响家畜的病原体。

目前还没有因食用这些产品而出现不良反应的确认报告。任何担心疾病的人都应该联系医疗保健提供者。

原文链接: <http://news.foodmate.net/2021/12/616585.html>

■ 不符合特定营养和标签要求 美国召回一款婴儿配方奶粉

据美国食品药品监督管理局（FDA）消息，2022 年 1 月 7 日，美国 FDA 发布召回通报称，Moor Herbs 正在召回一款婴儿配方奶粉，因为产品不符合特定营养和标签要求。召回产品如下图：



受召回产品的名称为 Angel Formula Infant formula，重量为 16 液盎司。塑料瓶和标签没有任何 UPC 或批号。该产品在密歇根州底特律的零售店销售，并通过在线销售在全国范围内销售。

经美国 FDA 检测，该产品中铁、钠和钾的含量远远超过允许的最大值，这可能会导致铁过载和/或电解质失衡。此外，该产品不含维生素 D，维生素 D 缺乏可能导致佝偻病，即骨骼软化和弱化。FDA 确定，该产品不符合婴儿配方奶粉的特定营养和标签要求。

目前，还没有任何疾病相关的报道。美国 FDA 建议购买了召回产品的婴儿的父母和护理人员应停止使用，要么扔掉产品，要么退货退款。使用过这些产品并担心孩子健康的婴儿的父母和护理人员应联系他们的医疗保健提供者。

原文链接: <http://news.foodmate.net/2022/01/617464.html>

■ 马来西亚修订肉蛋加工企业代码格式

2022 年 1 月 10 日，新加坡食品局（SFA）发布通知，马来西亚修订了肉蛋加工企业代码格式。

根据马来西亚主管当局兽医服务部门的指定，新加坡食品局已通过了对其认可的马来西亚肉类和蛋类加工机构代码格式的修订。代码格式的改变纯粹是管理上的。





新的机构代码在马来西亚国家代码(MY)后插入了“V”字符。新的机构代码清单附于附件 A。自 2022 年 1 月 17 日起，所有贸易商在申请 SFA 认可的马来西亚机构的肉类和蛋类产品进口许可证时，都必须使用新的机构代码。

原文链接：<http://news.foodmate.net/2022/01/617323.html>

法规标准

■ 美国FDA发布新的鸡蛋监管计划标准以提高鸡蛋和蛋制品的安全性

2022 年 1 月 14 日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布新的鸡蛋监管计划标准以提高鸡蛋和蛋制品的安全性。

美国食品药品监督管理局(FDA)和国家鸡蛋监管官员(NERO)宣布了一项针对州鸡蛋和蛋制品监管的新计划，名为鸡蛋监管计划标准(ERPS)。该标准旨在将合作机构的监管活动整合到一个高效且有效的过程中，以提高美国鸡蛋和蛋制品的安全性。

《食品和药物管理局食品安全现代化法案》呼吁加强政府机构的合作伙伴关系，并为开发综合食品安全系统（IFSS）提供了法律授权。IFSS 的一个关键原则是统一应用示范项目标准，以便监管机构在同一套标准下进行检查。随着美国向整合食品安全资源迈进，鸡蛋

和蛋制品监管计划的统一标准至关重要。

该计划标准是针对鸡蛋和蛋制品监管计划的，而不是针对鸡蛋生产商。ERPS 由 10 个单独的标准组成：监管基础、培训计划、检查计划、检查审核计划、与鸡蛋相关的疾病、疫情和应急响应、合规和执行计划、推广活动、计划资源、计划评估和实验室支持。这 10 项标准旨在加强美国鸡蛋和蛋制品供应的安全性和完整性，也是一个州监管计划的核心要素。ERPS 将提供一个框架，每个州都可以使用该框架来确定其计划的优势和挑战。ERPS 还为相互依赖联邦和州机构进行的检查和其他工作奠定了基础。

原文链接：<http://news.foodmate.net/2022/01/618011.html>

■ 欧盟修订货架稳定的含乳复合食品进入欧盟动物健康要求

2022 年 1 月 6 日，欧盟官方公报发布（EU）2022/7 号法规，修订（EU）2020/2235 号法规，即货架稳定的含乳复合食品进入欧盟动物健康要求。修订的主要内容为：（1）货架稳定的含乳复合食品中所含乳制品的风险较低，同时考虑到第三国或原产地的乳制品健康状况，修订货架稳定的含乳复合食品进入欧盟的私人健康证明模板；将（EU）2020/2235 附件 V 中规定的健康证明进行更新为最新版本；（2）健康证明内容：可以在常温下储存或运输；除明胶、胶原蛋白





梅里埃营养科学（中国） 2022 年 01 月

外不含任何其他加工肉类；动植物源加工成分清单符合欧盟原产地要求；含乳制品经过特定的风险缓解处理。该法规自欧盟官方公报发布之日后生效。

原文链接：

<http://www.tbt.org.cn/warningDetail.html?id=BTJJ6A06h9ncFldPS6ZTwwW6RNDuB5ffqElzums>



■ 美国修改肉禽类产品熟制及冷冻稳定性控制指南

2021 年 12 月 14 日，美国食品安全检验局（FSIS）宣布修改肉类和禽类产品熟制、冷冻稳定性控制指南，明确了热处理即食（RTE）、非即食（NRTE）肉类、禽类产品安全生产方面的法规要求，要求对沙门氏菌和其它病原体进行杀灭，防止、限制产芽胞厌氧菌和其它病原体的生长。指南适用于小微肉类和禽类正式企业，所有肉类和禽类企业均可采用该指南中的建议。

原文链接：

<http://www.tbt.org.cn/warningDetail.html?id=DjRJoAPSwWKukUuyrpvoVXBpn1N2bxyA9KAUDX7>



■ 美国发布未加工猪肉产品抽样程序

2022 年 1 月 4 日，美国食品安全检验局（FSIS）发布《未加工猪肉产品抽样程序》，该《程序》将实施至 2023 年 1 月 1 日，要求所有未加工猪肉样品应分析沙门氏菌和有氧菌计数（AC）情况，规定新的未加工碎猪肉和完整或非完整猪分割肉中沙门氏菌标准，并且对猪肉产品合格要求进行定义。其部分相关要点有：（1）未加工猪肉产品抽样要求，即生产 6000 磅以上碎猪肉产品的合格企业每月应抽取 5 份样品，每天生产 50000 磅以上猪分割肉（完整和非完整）的合格企业每月应抽取 5 份样品；（2）未加工完整和非完整猪分割肉成品合格要求；（3）未加工碎猪肉成品合格要求；（4）不合格产品要求；（5）样品选择和合格标准；（6）未加工完整和非完整猪分割肉、碎猪肉产品要求。

原文链接：

<http://www.tbt.org.cn/warningDetail.html?id=gerXIZQn3P5835WKOodt3oCFgGlaye19GI8KYA3>

■ 智利拟修订乳制品准入卫生要求

2022 年 1 月 17 日，智利农业部（SAG）发布公告，拟修订牛奶和奶制品进入智利的卫生要求。主要内容如下：（1）范围：该公告适用于所有乳制品，除了那些在第 3081/2006 号决议或替代它的



梅里埃营养科学（中国） 2022 年 01 月

决议中指出；（2）原产国或地区必须符合世界动物卫生组织（OIE）将被视为无裂谷病和块状皮肤病的国家或地区或者，产品经过巴氏杀菌或其他根据 OIE 法典处理的方法；（3）加工牛奶或奶制品的企业必须由原产国的主管卫生当局授权，并且必须获得 SAG 的授权才能出口到智利；（4）追溯体系。加工牛奶或奶制品的企业必须有一个正确实施的可追溯性程序，它保证确定原材料的产地；（5）养殖场要求。牛奶或奶制品必须由动物奶加工而成并且在 10 公里半径范围内无口蹄疫的农场，原料的原产地农场必须没有布鲁氏菌病（布鲁氏菌属）和结核病（结核分枝杆菌）感染，或者，产品经过巴氏杀菌或 OIE 法典规定处理的方法等。该公告将在发布后三个月后生效。

原文链接：

<http://www.tbt.org.cn/warningDetail.html?id=GaPWPDCYK2oINIB2iHKNA5fcW15Nfi31MpUvmBT>

■ 巴西拟制订国家动物源性产品残留及污染物控制计划和调查手册

2021 年 12 月 31 日，巴西农业、畜牧业和供应部（MAPA）发布咨询文件，拟制订《国家动物源性产品残留及污染物控制计划》和《动物源性产品残留及污染物违规调查手册》。其中前者主要内容包括：（1）定义及术语，如污染物、兽药活性成分、最大残留限量、



污染物的最大容许限度、批次、兽药残留、农药残留、禁用药等；（2）范围。产品包括肉类、牛奶、蛋类、蜂蜜和鱼类生产全链条、监测包括官方监测也包括生产企业的自我监测、计划包括监测程序、研究程序、进口产品和针对动物和可疑产品的样品监测程序；（3）监控程序。制订抽样计划、新物资纳入计划中、官方随机抽取、样品要有可追溯性；（4）研究程序。监测到违规行为时要启动研究程序、农业畜牧和供应部网站公布违规行为清单，包含屠宰或加工产品的企业，违规物质和违规样品中检测到的浓度；违规调查程序要求；（5）进口动物源性食品监测程序。随机的也可以是定向的抽取样本；（6）定向抽样。官方对生产链检查产生疑问可以抽取样品分析；（7）样品收集、制备和分析。后者主要内容包括：（1）违规行为进行调查目的。确定违规原因、纠正违规措施、违规行为的处罚、评估计划的有效性；（2）调查者责任；（3）违规调查程序。发出违规通知、网站公布违规结果、向企业发出违规警告信、违规调查、抽样分析、报告、采取的措施等。该咨询文件意见反馈期截至 2022 年 2 月 28 日。

原文链接：

<http://www.tbt.org.cn/warningDetail.html?id=PicMfyX6eI3KtI2I0s6DKqCdSNph5cdALlgxuGsf>

■ 新加坡修订家禽、蛋及其产品的进口条件

2021 年 12 月 29 日，新加坡食品局（SFA）发布通知，修订家



梅里埃营养科学（中国） 2022 年 01 月

禽及其产品、蛋及蛋制品（包括孵化蛋、活家禽和日龄雏鸡）的进口条件。

据通知，修订后的进口条件已在 SFA 网站上更新。进口商须注意，家禽及其产品、蛋及蛋制品（包括孵化蛋、活家禽和日龄雏鸡）必须从获得新加坡食品局批准的来源进口。目前出口国颁发的兽医健康证书依然有效。

原文链接：<http://news.foodmate.net/2021/12/616422.html>

