

进口水产品境外生产企业注册条件 及对照检查要点

注册编号: KP-034 / CKOR18PP1805010017

企业名称: DONGIL COLD STORAGE CO.,LTD.

企业地址: 10, DADAE-RO 170BEON-GIL, SAHA-GU, BUSAN, KOREA

填表日期: 2022年 11月 2日

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号令),向中国申请注册的境外水产品生产企业,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,符合输华水产品检验检疫议定书要求。本表供进口水产品境外主管官方根据所列主要条件及依据,对照审查要点对水产品生产企业开展官方检查;同时,境外水产品生产企业根据所列主要条件及依据,填报并提交证明性材料,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水产品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⁴准确对应,同时提交证明材料附件目录。

“水产品”指供人类食用的水生动植物产品及其制品,包括水母类、软体类、甲壳类、棘皮类、头索类、鱼类、两栖类、爬行动类、水生哺乳类动物等水生动物产品及其制品,以及藻类等海洋植物产品及其制品,不包括活水生动物及水生动植物繁殖材料。

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
1.企业基本情况					
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.《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)。 3. 申请国主管当局与海关总署签订的输华水产品检验检疫议定书。	1.1 填写进口水产品境外生产企业基础信息表。	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.拟输华水产品应符合输华水产品检验检疫相关协议、议定书、备忘录等规定的产品范围。 3.人力资源（企业和官方）应能满足企业生产加工和官方检验监管的要求。 4.制冷储存能力应满足连续生产储存冷冻/冰鲜水产品的能力。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
2.企业位置与车间布局					
2.1 选址及厂区环境	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。 2.《水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中 3.1、3.2。	2.1.1 提供厂区平面图，标明不同作业区域名称。 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	1.厂区布局满足生产加工需要。 2.厂区周围无污染源。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

		区、郊区、工业、农业和居民区)。		
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.《水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 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.车间布局应合理, 满足生产加工要求, 避免交叉污染。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
3.设施设备				
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。 2.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 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 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中 10.2。	3.2 如有冷库, 请描述温度控制要求及及监测方式。(如适用)。	1.仓储设施能满足产品储存温度要求。	
4.水/冰/蒸汽				
4.1 生产加工用水/蒸汽/冰(如适用)	1.《生活饮用水卫生标准》(GB 5749) 2.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中 5.1.1。 3.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中 5.1.1。	4.1.1 提供自备水源或二次供水设施照片, 并说明是否有专人负责、上锁等食品防护措施。(如适用) 4.1.2 提供生产加工用水以及食品直接接触的	1.生产用水监控计划应覆盖工厂内所有出水口。 2.项目、方法是否符合《生活饮用水标准》(GB5749)要求。 3.次供水设施制定实施卫生控制程序, 具备适当的食品	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用

		冰/蒸汽 (适用时) 的监控计划, 包括细菌学检查的项目、方法、频率、记录、检测结果和最近 2 次的检测报告。 4.1.3 提供生产直接与食品接触的蒸汽时使用的锅炉添加剂, 并说明其是否符合食品生产加工要求。	防护措施。 4.产直接与食品接触的蒸汽时使用的锅炉添加剂应符合食品生产加工要求。		
--	--	---	---	--	--

5.原辅料和包装材料

5.1 原辅料验收	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 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中7。	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。	<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 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中7.2。 2.以水产动物内脏、卵、皮、鳍、鳞、骨、壳等非肌肉组织作为水产制品原料的,应符合《食品安全国家标准 鲜、冻动物源性水产品》(GB 2733)。 3.动物性水产制品的原料应符合《食品安全国家标准 鲜、冻动物源性水产品》(GB 2733)	5.2.1 若原料为自身带有生物毒素的水产制品原料或生食水产品原料, 请提供最近一次的检测报告。(适用时) 5.2.2 若为捕捞渔船, 提供官方对渔船作业区域、作业时间、捕捞品种的许可证明文件及捕捞方式说明。(适用时)	1. 对双壳贝类、河豚鱼等自身带有生物毒素的水产制品原料应进行毒素检测,并按相关规定进行验收和处理,确保原料的安全性。 2.所使用原料应符合输华水产品检验检疫相关协议、议定书、备忘录等规定要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	

	4.藻类制品的原料应符合《食品安全国家标准 藻类及其制品》（GB 19643）。 5.《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》（GB29921）表1。 6.《食品安全国家标准 动物性水产制品》（GB10136）中3.6、3.7。	5.2.3 若为养殖原料，提供养殖场的资质证明。 (适用时)		
5.3 双壳贝类原料 (适用时)	1.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》（GB 20941）中7.2。 2.《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》（GB29921）表1。 3.《食品安全国家标准 动物性水产制品》（GB10136-2015）中3.6、3.7。	5.3.1 提供贝类原料来源的海域位置说明及双壳贝类捕获者的官方许可证明。 5.3.2 提供贝类原料的净化处理方。 5.3.3 提供贝类原料贝类毒素监控措施。	1.双壳贝类应来自官方允许的养殖或捕捞水域，并在必要时进行净化。贝类原料的养殖者或捕捞者应有官方主管机构的许可证。 2.定期对贝类原料进行贝类毒素检测，验证原料安全性。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
5.4 食品剂 (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 水产制品生产卫生规范》（GB 20941）第7.3条。 3.《食品安全国家标准 食品添加剂使用标准》（GB 2760）。	5.4 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）。	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。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用
5.5 包装材料	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》（GB14881）中8.5。 2.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》（GB 20941）中8.5。	5.5.1 提供内外包装材料适合进行产品包装的证明材料。 5.5.2 提供拟输往中国的	1.包装材料在特定贮存和使用条件下不影响食品的安全和产品特性。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合

	3.相关双边检验检疫协议、备忘录及议定书。	成品标签样式。	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。		
6 生产加工控制					
6.1HACCP体系建立及运行情况	1.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中8.1。 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)。	6.1.1 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。 6.1.2 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学的、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。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
6.2 温度控制	1.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中8.2.2.1.4, 8.2.2.1.6. 2.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中8.2.2.2.1 (冷藏水产品适用)。	6.2.1 提供原料解冻的方式, 及解冻时间温度控制要求 (如适用)。 6.2.2 提供加工车间及储存库温度控制要求及温度监控设备。(冷藏水产品适用)。	1.控制原料解冻时间及温度。 2. 冷藏水产品加工车间应有温度控制措施, 应尽快将加工后的水产制品移至冷藏环境中,冷藏室中应配备温度指示。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
6.3 冷冻水产品	1.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中8.2.2.2.2。	6.3.1 提供冷冻水产品的冻结方式, 时间和冻结温度控制要求及其确定依据。 6.3.2 若为生食水产品,	1.根据水产品的厚度、形状、生产量确定其冻结时间和温度, 确保尽快通过最大冰晶生产带。 2.生食水产品应, 应有足够	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	

		提供冷处理温度及时 间。	的冷处理方式，确保杀死对 人体有害的寄生虫。在 -20℃以下环境温度下冷冻 保存 7 天； 3. 在 -35℃ 或以下环境温度 下冷冻至固体，并在 -35℃ 或以下环境温度下保存 15 小时； 4. 在 -35℃ 或以下环境温度 下冷冻至固体，并在 -20℃ 或以下环境温度下保存 24 小时。		
6.4 干制水 产品（适用 时）	1. 《食品安全国家标准 水产制品生 产卫生规范》（GB 20941）中 8.2.2.2.3。	6.4 提供干制水产品加工 的干燥时间、干燥温度、 环境湿度及成品水份活 度及包装储存方式。	1. 应确保干制品的水分活 度在安全范围内。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
6.5 腌制水 产品（适用时）	1. 《食品安全国家标准 水产制品生 产卫生规范》（GB 20941）中 8.2.2.2.4。	6.5 提供腌制水产品的糖 /盐度。	1. 腌制品生产应采用适当盐 度，防止嗜盐菌的繁殖。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合 <input type="checkbox"/> 不适用	
6.6 罐头水 产品（适用 时）	1. 《食品安全国家标准 水产制品生 产卫生规范》（GB 20941）中 8.2.2.2.5。	6.6.1 提供不同规格的罐 头水产品的杀菌温度和时间要求，及最近一次 的杀菌/温度记录。 6.6.2 提供不同规格的罐 头水产品的杀菌容器的 热穿透、热分布报告。	1. 罐头水产品应保证足够的 杀菌温度和杀菌时间。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

7.清洗消毒

7.1 清洗消毒	1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中8.2.1。 2.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中8.2.1。	7.1 提供清洗消毒措施,包括清洗消毒方法和频率,及清洗消毒效果验证。	1.清洗消毒措施应能够消除交叉污染,符合卫生要求。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
7.2 环境微生物监控	1.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中8.2.2.1.2、8.2.2.1.3。	7.2 提供环境和生产过程的产品微生物监控计划,包括监控项目、频率、判定标准、阳性结果纠偏措施。	1.监控重点应涵盖微生物容易藏匿和滋生区域。 2.取样点设置。如重大维护、施工活动、或者卫生状况变化时,在监控计划中增加必要的取样点。 3.是否根据检测结果和污染风险严重程度来调整环境监控计划实施的频率。 4.阳性结果纠偏措施。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

8.化学品、废弃物、虫鼠害控制

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》(GB14881-2013) 中8.3。 2.《水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中8.3。	8.1 简述化学品使用与储存要求。	1.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 废弃物管理	1.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中8.1.4。	8.2.1 提供车间内可食用产品容器、废弃物存放	1.车间可食用产品容器、废弃物存放容器应明显标识	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	

		容器的区分标识图片。 8.2.2 简述废弃物处理程序要求。	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。		
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	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	
9.产品追溯					
9 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。 2.《水产制品生产卫生规范》(GB 20941) 中11。	9.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	
10.人员管理及培训					
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》(GB14881) 中6.3。 2.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB20941) 中6.3。	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。 2.员工应定期体检并保存记录	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合	
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。 2.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB20941) 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水产品检验检疫备忘录、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	

11. 自检自控

<p>1.《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》(GB14881) 中9。</p> <p>2.《食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范》(GB20941) 中9。</p> <p>3.《食品安全国家标准 鲜、冻动物性水产品》(GB 2733)。</p> <p>4.《食品安全国家标准 动物性水产制品》(GB 10136)。</p> <p>5.《食品安全国家标准 水产调味品》(GB 10133)。</p> <p>6.《食品安全国家标准 藻类及其制品》(GB 19643)。</p> <p>7.《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》(GB 2760)。</p> <p>8.《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》(GB 2761)。</p> <p>9.《食品安全国家标准 食品中污染物限量》(GB 2762)。</p> <p>10.《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》(GB 2763)。</p> <p>《食品安全国家标准 食品中放射性物质限制浓度标准》(GB 14882)。</p> <p>《食品安全国家标准 干海参》(GB 31602)。</p>	<p>11.1 提供成品检验的项目、指标、检验方式及频率。</p> <p>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。</p>	<p>1.成品检验项目符合中国的标准要求。</p>	<p><input type="checkbox"/>符合</p> <p><input type="checkbox"/>不符合</p>	
---	---	---------------------------	--	--

12. 声明				
12.1 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》第八条、第九条。	12.1 填写《进口水产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
12.2 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》第八条、第九条。	12.2 填写《进口水产品境外生产企业注册申请书》。	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

10, DADAE-RO 170 BEON-GIL, SAHA-GU, BUSAN, KOREA
DONGIL COLD STORAGE CO., LTD.
PRESIDENT / CHOI WOO SOON
CHOI HONG RAE

