|  |  |
| --- | --- |
| ICS |  |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png SCFA |   点击此处添加CCS号 |

中国渔业协会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

水产养殖调水用品无抗产品生产管理规范

Specification for production management of antibiotic-free products use for aquaculture water conditioning

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中国渔业协会  发布

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国渔业协会、北京华思联认证中心提出并归口。

本文件由中国渔业协会发布，版权归中国渔业协会、北京华思联认证中心共同所有，任何组织及个人未经许可，不得以任何形式全部或部分使用。

本文件起草单位：中国渔业协会、北京华思联认证中心、中国水产科学研究院黄海水产研究所、中国水产科学研究院长江水产研究所、上海海洋大学、北京市水产技术推广站、岳阳渔美康生物科技有限公司、成都通威三新药业有限公司、湛江粤海水产生物有限公司、山东宝来利来生物股份有限公司、武汉华扬动物药业有限责任公司、无锡中顺生物技术有限公司

本文件主要起草人：崔利锋、李清、李胜利、王印庚、张正、曾令兵、胡鲲、徐立蒲、刘绍春、蔡泽文、曾明仔、张金林、黄忠平、王兴华、周锡勋、高贤涛、王明星、白娟、胡俊、樊均德、许勤智、柳芹、郭建、康亚军、彭斌辉、庞丽霞、任宏伟、刘梦楠、宋国东、刘小娇、董晓玲、李金戈、郑洪宏、吴晓东、栗功峰、刘明洋、贺宝云、徐晨、徐俊强、马丽丽

1. 引言

为保障养殖水产品质量安全，推进水产绿色健康养殖，促进产业规范发展，服务水产养殖业绿色高质量发展和现代化建设，满足消费者对食品安全的需要，特制定本标准。

本文件规定了水产养殖调水用品生产过程中，全面禁止使用抗生素类物质及其他违禁药品，并针对原料采购、生产加工、包装与贮存、质量控制、可持续发展的环境保护、可追溯性、危机管理等方面提出了要求，确保调水用品的生物安全性及生态友好性，助力水产行业向消费者持续供应健康、安全且无抗生素残留的水产品。

水产养殖调水用品无抗产品生产管理规范

* 1. 范围

本文件界定了水产养殖调水用品无抗产品的术语和定义，规定了水产养殖调水用品无抗产品生产管理的社会责任、环境可持续发展、基于风险思维控制产品安全危害、原料采购、生产加工、包装与贮存、不合格品控制、可追溯、持续改进等要求，描述了记录等证实方法。

本文件适用于水产养殖调水用品无抗产品的生产与认证。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 11607 渔业水质标准

GB 13078 饲料卫生标准

GB 14554 恶臭污染物排放标准

GB 31650 食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量

GB 31650.1 食品安全国家标准 食品中41种兽药最大残留限量

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

水产养殖调水用品 aquaculture water conditioning

调节养殖水体水质、底质理化指标，调节浮游生物、微生物和水生植物生长，改善养殖动物生长环境的化学合成或者来源于生物、其他天然物质的一种物质或者几种物质的混合物及其制剂。

水产养殖调水用品无抗产品 antibiotic-free products use for aquaculture water conditioning

经检测确认不含抗生素成分的水产养殖调水用品。

* 1. 社会责任
     1. 企业合规

应经有关行政主管部门批准，取得所需的法律地位证明文件及法律法规要求的行政许可证明文件。

* + 1. 法律责任

与生产加工相关的所有活动均应符合国家、行政主管部门及所在地的法律、法规及管理规定。

* + 1. 诚信计划

鼓励制定诚信管理计划，必要时每年定期发布社会责任报告。

* + 1. 安全生产

应建立安全生产责任制，明确各级管理人员的安全职责。

* 1. 环境可持续发展
     1. 环境保护

应使用符合国家水产养殖用投入品使用白名单的投入品，并从采购、运输、储存、使用到废弃物处理全过程实施管理，以减少对环境的影响。

* + 1. 环境友好

在生产活动中应尽量减少资源消耗、废物排放和污染。

提倡使用绿色低碳环保投入品，降低环境污染。

提倡构建科学规范的碳排放管理、温室气体排放核算与报告制度，推动节能减排。

* 1. 基于风险思维控制产品安全危害

应运用风险评估的方法，同时考虑内、外部环境因素和相关方的要求，对水产养殖调水用品无抗产品的原料采购、生产、储存等过程中可能存在的抗生素残留风险进行识别、评估，建立相应的控制措施，并加以有效实施。

* 1. 产品安全管理
     1. 原料风险控制及防欺诈管理

应对原料进行质量及风险分析，以确保符合产品安全相关规定，并建立和实施控制措施以消除风险。

应建立产品安全欺诈脆弱性评估程序，识别原料采购过程中可能存在的产品欺诈风险，并制定控制措施。

* + 1. 产品药物残留控制

应建立无抗养殖调水用品药物残留监控计划，并定期评估和检测。

应对残留量进行统计，如果出现系统性超标，应分析原因，并采取措施加以杜绝。

出现产品药物残留情况或质量争议，样品应备档备案查留，并交由有资质的第三方实验室进行检验。

* + 1. 产品安全防护

应基于产品安全风险评估建立产品安全防护计划，避免产品受到蓄意污染或破坏。

应对原料、包材进行检查评估，避免有被破坏或篡改等事件发生。

* 1. 专用要求
     1. 原料采购

所使用的原辅料应符合国家法律法规要求、行业标准及安全规范，以确保产品质量安全。

应对水产养殖调水用品无抗产品使用的原料可能含有抗生素的风险进行识别，评估其对终产品的影响程度，以选择及使用符合要求的原料。

应对水产养殖调水用品无抗产品的原料供应商进行评价和选择，确保原料符合无抗要求。

应建立水产养殖调水用品无抗产品原料进场入库查验制度，并做好水产养殖调水用品无抗产品的原料留样和出入库记录。

水产养殖调水用品无抗产品原料应做好标识，确保不产生混淆及误用。

应建立水产养殖调水用品无抗产品原料储存质量监控制度，定期监测原料质量及安全性。发现质量问题立即处理，并做好处置记录以防止误用。

* + 1. 生产加工

应建立标准化生产工艺流程，明确关键控制点及操作参数，确保产品质量安全并符合标准要求。

应建立生产加工关键过程作业指导书，在受控条件下进行水产养殖调水用品无抗产品生产。

对水产养殖调水用品无抗产品生产中可能出现抗生素或受到抗生素污染的因素进行风险评估，制定预防抗生素污染及其残留的控制措施，并加以有效实施。

水产养殖调水用品无抗产品在生产过程中，不得添加及使用抗生素及违禁物质。

水产养殖调水用品无抗产品不得与含有抗生素药物的产品在同一条生产线上生产，避免交叉污染。

对生产过程中使用的水产养殖调水用品无抗产品原料应做好标识，防止错误使用。

用于水产养殖调水用品无抗产品的小料配料间应相对独立，设备设施应做好标识，避免交叉污染。

* + 1. 包装与贮藏

包装材料应符合国家卫生要求和相关规定，不应使用接触过禁用物质的包装物。

水产养殖调水用品无抗产品贮存应划出特定区域，采取必要的隔离措施，做好标识。

* 1. 通用要求
     1. 职责

应明确水产养殖调水用品无抗产品认证相关人员的职责与权限，指定管理层专职认证负责人，应使其具有以下方面的职责和权限：

* 1. 确保本文件的要求得到建立，有效地实施和保持；
  2. 与认证机构保持联络，及时跟踪水产养殖调水用品无抗产品技术规范和实施规则的变化，并确保认证产品持续符合要求；
  3. 确保不合格产品和变更后未经认证机构确认的获证产品，不得使用水产养殖调水用品无抗产品认证标识，确保水产养殖调水用品无抗产品认证标识持续有效。

认证负责人应具有充分的能力胜任本职工作。

* + 1. 资源提供
       1. 硬件设施

应配备必需的生产设备设施、检验试验仪器设备，以满足水产养殖调水用品无抗产品过程控制符合本文件的要求。

* + - 1. 人力资源

应配备相应的人力资源，确保与水产养殖调水用品无抗产品质量相关的工作人员具备必要的能力。

应当建立人员培训制度，确保关键岗位人员知晓本文件的要求。制定并实施年度培训计划，填写并保存培训记录。

* + 1. 环境

应建立并保持适宜的产品生产、储存、运输及检验等必备的环境条件。

* + 1. 文件和记录

企业应策划并形成相应的文件，确保本文件要求的，包括国家、行业相关法规性文件，以及其他必要的外来文件和记录进行有效控制。

企业应建立并保持文件化的程序以对本文件要求的文件和资料进行有效的控制，防止作废文件的非预期使用。

与质量相关的记录保存期应满足法律法规的要求，确保在本次检查中能够获得前次检查后的记录，且至少不低于24个月。

企业应识别并保存与水产养殖调水用品无抗产品认证相关的重要文件和质量信息，包括但不限于试验报告、工厂检查结果、证书状态信息（有效、暂停、撤销、注销等）、认证变更批准信息、监督抽样检测报告、产品质量投诉及处理结果，以及其他与水产养殖调水用品无抗产品认证相关的文件和信息等。

* + 1. 不合格品的控制

企业应制定和实施不合格品控制程序，规定对不合格品的处置要求，做好标识及隔离措施，避免不合格品的出厂及非预期使用。

不合格的原料不得用于水产养殖调水用品无抗产品的生产。

企业获知其产品存在重大质量问题（如国家级和省级监督抽查不合格等）时，应分析不合格产生的原因，采取适当的纠正措施，保存样品及相关记录。

* + 1. 内部审核

企业应建立文件化的内部审核程序，确保生产能力、产品与技术规范的持续符合性。

对审核中发现的问题，应采取适当的纠正措施，保存内部审核记录。

* + 1. 无抗认证产品的变更及符合性控制

应建立并保持文件化的程序，对可能影响产品与认证规范符合性的变更（如使用的无抗原料、加工工艺、生产环境等）进行控制，以确保产品持续符合水产养殖调水用品无抗产品认证技术规范和实施规则的要求，并保存相关的变更记录。

* + 1. 危机管理
       1. 舆情及突发事件

应建立完善的舆情及突发事件应对机制，确保能够迅速响应。

* + - 1. 投诉

应当建立投诉处理程序，填写、保存有关水产养殖调水用品无抗产品的投诉处理记录，包括投诉的接受、登记、确认、调查、跟踪、反馈。

* + - 1. 召回

应建立产品召回制度，包括产品召回的条件、召回产品的处置方式等，填写并保存产品召回记录。

应每年至少进行1次产品召回模拟演练，综合评估演练结果并编制模拟演练总结报告。

* + 1. 可追溯系统

应建立产品可追溯系统，能够识别水产养殖调水用品无抗产品原料来源到终产品分销的整个流程。

* + 1. 持续改进

应通过内部审核及相关活动持续改进水产养殖调水用品无抗产品生产经营管理体系的有效性，以消除不符合或潜在不符合的风险因素。

参考文献

[1] 中华人民共和国水污染防治法

[2] 中华人民共和国渔业法

[3] 中华人民共和国海洋环境保护法

[4] 农业农村部关于加强水产养殖用投入品监管的通知 农渔发〔2021〕1号

[5] 农业农村部办公厅关于印发实施水产养殖用投入品使用白名单制度工作规范(试行)》的通知 农办渔〔2021〕8号

[6] 饲料原料目录（中华人民共和国农业部公告 第1773号）

[7] 饲料添加剂品种目录（2013）（中华人民共和国农业部公告 第2045号）

[8] 饲料添加剂安全使用规范（中华人民共和国农业部公告 第2625号）

[9] 禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录（中华人民共和国农业部公告 第176号）

