

FAMI-QS 生物工艺过程文件 新版本发布

FAMI-QS 秘书处很高兴地宣布，经修订的《生物工艺过程文件》已经发布。该文件可在以下网址获取：https://fami-qs.org/PD-01_Bioprocess_V3.pdf

过去两年来，质量和监管专家广泛开展工作，制定了一份全面的文件，进一步支持来自生物过程的特种饲料原料的生产和贸易。

继 2019 年欧盟食品和饲料类快速预警系统 RASFF(通报)(2019.3216-维生素B2中未经授权的转基因细菌(枯草芽孢杆菌))之后，FAMI-QS 秘书处启动了对 FAMI-QS 生物工艺的系统审查。鉴于 FAMI-QS 认证在来自生物加工的特殊饲料原料的全球贸易中发挥着重要作用，有必要对生物工艺过程文件进行审查，以便查明任何遗漏点，并在全球饲料价值链中建立进一步的信任。

除了实施 HACCP 体系外，FAMI-QS 生物工艺过程文件还包括一套额外的要求，可作为 FAMI-QS 脆弱性评估中有关监管要求的输入项。此外，在 2020 年修订 CODEX 食品卫生一般原则 CXC 1-1969 之后，已经对定义和 HACCP 体系进行了调整，以反映 HACCP 的最新变化。

FAMI-QS 工艺过程文件的重要性:

随着 FAMI-QS 认证 6.0 版的发布，我们的主要变化还包括为了全球实施而对范围所做的调整。这种调整的驱动力是，相同的原料/混合物在不同的目的地国家有不同的监管分类。这种根据饲料添加剂或饲料原料的分类方法也可能在业内造成风险/危害管理的混乱。

为了克服这个问题，我们把重点放在共同点上，即生产工艺过程。这样可以更好地管理风险/危害。

在此背景下，我们在业界的支持下，开发了著名的工艺过程文件，这是一份附加文件，为 FAMI-QS 认证所涵盖的每个工艺过程提供了专门的 HACCP 计划。供人类食用的动物所使用的饲料的质量和安全性对这些动物生产的食品的质量和安全性有直接影响。在 FAMI-QS 下实施 HACCP 体系的主要目标是识别、评估和控制不会对动物造成伤害和/或导致污染的危害（饲料安全概念）。

为了进一步加强透明度，支持饲料采购过程中确定产品的监管状况和来自生物工艺过程产品的合格市场，2019 年颁布了一项认证指令，要求列出微生物和菌种编号的。此外，通过列出微生物和菌种编号，我们最大限度地减少了饲料欺诈问题的发生。

由于采用了 FAMI-QS 认证范围的新方法，并发布了 FAMI-QS 认证的饲料企业组织证书的单一原料的完整清单，因此可以采取这项额外的控制措施（列出微生物和菌种编号）。认证说明请见以下网址：https://fami-qs.org/Certification%20Instructions/CI-19-04_Bioprocess_public_list.pdf

在 2021 年 9 月底之前，我们将向所有会员和认证机构提供一份自学指南，以支持行业和审核员进一步了解文件中的变化。该指南将免费提供。

此外，还将建立一个反馈机制，以确保任何问题或澄清将得到充分解决。

如下组织认可的会员：



如下组织认可的利益相关方：



工艺过程文件有三个目的:

1. 支持 FAMI-QS 饲料企业组织开发其 HACCP 体系
2. 协助培训和批准 FAMI-QS 审核员，以提供强有力的和称职的审核
3. 使 FAMI-QS 认证能够在出现新的风险/危险的情况下做出积极主动和更有效的反应。

FAMI-QS 饲料欺诈预防和防御模块

2018年，FAMI-QS 开展了一项具有挑战性的工作，即通过为 FAMI-QS 认证系统第六版创建额外的强制性附加模块，将饲料欺诈预防和防御的要求纳入其第三方认证体系。

饲料欺诈预防和防御模块的目标是确保 FAMI-QS 认证的饲料企业经营者将实施一个可审核的系统，以证明他们有能力管理和有效地降低饲料欺诈和恐怖主义的风险，并遵守第 4.6《质量和安全》章节。

随着 FAMI-QS 饲料欺诈预防和防御要求的纳入，FAMI-QS 将成为第一个正式将欺诈和防御作为符合性对象而不仅仅是要求的方案。作为符合性的对象，饲料欺诈将显示在证书上。

完整的模块由以下要素组成:

FAMI-QS饲料欺诈预防和防御模块

该文件包含两种类型的文本:

- **要求:** 这些是FAMI-QS饲料企业经营者应遵守的强制性措施。
- **指引:** 指引部分紧接要求部分，包括背景信息、附加说明以及能支持经营者落实要求的方法。

FAMI-QS饲料欺诈预防和防御模板

为了开发FAMI-QS饲料欺诈预防和防御体系，创建了FAMI-QS认证的饲料企业经营者应使用的特定模板。FAMI-QS模板的使用是**强制性的**。模板将指导您完成制定脆弱性和威胁评估的过程，并能支持饲料和食品的综合管理体系。此外，通过模板的使用，我们将在全球范围内实现统一的审核方法。

对于已经开发了自己的模板或已经建立了欺诈预防和防御体系的企业，他们可以继续使用他们当前的模板；但在这种情况下，他们必须确保所有的FAMI-QS要求都包括在内。模板将被重新设计，使其具有更方便的导航和结构。以前的版本将继续有效。更新的模板预计将在2021年6月底前发布。

如下组织认可的会员:



如下组织认可的利益相关方:



FAMI-QS饲料欺诈预防和防御指引

在过去的一年里，FAMI-QS秘书处与我们的授权认证机构携手合作，发展我们FAMI-QS授权审核员的能力，并确定有效的审核方法。该文件的状态仍然是草案形式。与审核指南中描述的内容相比，针对该模块进行的首次审核将使我们更好地了解审核员实际上可以或不可以检查的内容。

所有文件均可在以下网址获取：<https://fami-qs.org/feed-fraud-prevention-and-defence-module.html>

范围

饲料欺诈预防和防御模块要求寻求FAMI-QS认证的经营者适用FAMI-QS 6.0版认证所定义的范围。认证机构应特别关注饲料欺诈预防和防御模块第6.1.2.和7.1.2节中定义的关于界定饲料欺诈预防和防御范围的具体要求。由于该主题的性质，FAMI-QS认证机构应在其持续改进的行动框架内，每年审查其当前评估的适用性。年度审核并不表明需要更新评估。

审核持续时间

为初步评估FAMI-QS饲料欺诈预防和防御模块的实施情况，认证机构应在已经分配的审核时间基础上（至少）额外分配0.5个工作日。对于后续的监督审核，必要的额外审核时间将由认证机构确定。

合规日期

所有现有的FAMI-QS认证机构应在**2022年9月1日**前完成该模块的实施。自2022年9月2日起，所有的审核应在其审核计划中包括对FAMI-QS饲料欺诈和防御模块的审核。

由非授权认证机构颁发的假证书

在过去的几个月里，我们遇到了一种新的“体验”，即由未经授权的认证机构颁发的假 FAMI-QS 证书。假证书的流通也可能与不符合要求的特种饲料原料和/或混合物的流通有关。这些通知可在以下网址查询：<https://fami-qs.org/communication-notifications.html>。

根据我们的理解，这种情况的背后并没有真正的认证机构，只是一个商业中心的地址，据说以极低的价格提供 FAMI-QS 认证服务。当依赖 FAMI-QS 认证的企业检查我们的数据库而找不到证书时，我们就会知晓这些情况。

一如既往，我们鼓励所有依赖 FAMI-QS 认证的利益相关方在我们的 FAMI-QS 认证饲料企业名单中检查证书的有效性，网址为：<https://www.fami-qs.org/certified-companies-6-0.html>

现有 FAMI-QS 授权认证机构的名单可在 <https://www.fami-qs.org/certification-bodies-6-0.html> 找到。只有这些认证机构被批准签发 FAMI-QS 证书。

如下组织认可的会员：



如下组织认可的利益相关方：



为FAMI-QS认证提供的咨询服务

FAMI-QS 秘书处一直定期在互联网上寻找为 FAMI-QS 服务的实施提供咨询服务的组织。

我们想强调的事实是，FAMI-QS 与任何咨询机构都没有直接联系。在选择实施 FAMI-QS 规范的合作伙伴时，核实咨询机构是否有能力理解 FAMI-QS 认证体系非常重要。

FAMI-QS方案的新认证机构

FAMI-QS秘书处很高兴欢迎国际金融公司全球 (IFC Global) 和WCS认证服务加入FAMI-QS体系。



IFC Global
Adalet Mahallesi 2132/2 Sokak
No:3 Daire:45 Bayraklı İzmir Turkey
info@ifcglobal.de



WCS Certification Services (M) Sdn Bhd
B-5-8, Plaza Mont Kiara, Mont Kiara
50480 Kuala Lumpur Malaysia
amie.wsm@gmail.com

与FAMI-QS秘书处的通信方式

主题	电子邮件地址
一般查询、培训及活动等 (Danai Konti 女士、Alexandre Catudal先生)	fffs_info@fami-qs.org
申请表格及批准函 (Giacomo Sisinni 先生)	fffs_apply@fami-qs.org
会计 (Danai Konti女士)	accountingfffs@fami-qs.org
国际合作与互认 (Emmanouil Geneiatakis先生)	fffs@fami-qs.org
网站上缺少证书和证书的有效性 (Sofia Poucha女士)	audit@fami-qs.org
对亚太地区会员和利益相关方的支持 (Wendy Yap女士)	wya@fami-qs.org
饲料安全事件及危机管理	notification@fami-qs.org

如下组织认可的会员：



如下组织认可的利益相关方：



欧盟饲料立法

2021年2月24日，欧盟委员会发布（EU）2021/329号实施条例，续批内切-1,4-β-木聚糖酶和内切-1,3(4)-β-葡聚糖酶(Endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase)制剂作为饲料添加剂，适用于鸡育肥（授权持有者：AVEVE NV），并废除（EC）1091/2009号条例。

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/329/oj

2021年2月24日，欧盟委员会发布（EU）2021/330号实施条例，批准 Komagataella phaffii CECT 13094 生产的 3-植酸酶（3-phytase）作为育肥猪、小型猪、育肥火鸡和饲养繁殖用火鸡的饲料添加剂。（授权持有者：Fertinagro Biotech S.L.）。

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/330/oj

2021年2月25日，欧盟委员会发布（EU）2021/343号实施条例，批准布氏乳杆菌（Lactobacillus buchneri）DSM 29026 作为饲料添加剂，适用于所有动物。

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/343/oj

2021年2月25日，欧盟委员会发布（EU）2021/344号实施条例，批准山梨醇酐月桂酸酯（sorbitan monolaurate）作为饲料添加剂，适用于所有动物。

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/344/oj

2021年2月25日，欧盟委员会发布（EU）2021/346号实施条例，批准类谷糠乳杆菌（Lactobacillus parafarraginis）DSM 32962 作为饲料添加剂，适用于所有动物。

http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/346/oj

2021年2月26日，欧盟委员会发布（EU）2021/363号实施条例，批准 Komagataella phaffii DSM 32159 生产的伏马菌素酯酶（fumonisin esterase）作为饲料添加剂，适用于所有动物。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/363/oj

2021年3月1日，欧盟委员会发布(EU)2021/367号实施条例，续批酿酒酵母 CNCM I-4407 (Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407) 制剂作为饲料添加剂，适用于饲养犍牛。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/367/oj

2021年3月8日，欧盟委员会发布（EU）2021/412号实施条例，修订了关于审查暂停批准乙氧喹（ethoxyquin）作为饲料添加剂的（EU）2017/962号实施条例。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/412/oj

2021年3月9日，欧盟委员会发布(EU)2021/420号实施条例，纠正了（EU）2020/1097号实施条例，涉及批准来自万寿菊（Tagetes erecta）的富含叶黄（Lutein-rich）和叶黄素/玉米黄质（lutein/zeaxanthin）提取物作为饲料添加剂，适用于家禽（火鸡除外）育肥和产蛋，以及小型家禽育肥和产蛋。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/420/oj

2021年3月9日，欧盟委员会发布（EU）2021/421号实施条例，批准从青蒿（Artemisia vulgaris L.）中提取的艾蒿酊剂（mugwort tincture）作为饲料添加剂，适用于所有动物。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/421/oj

2021年3月9日，欧盟委员会发布（EU）2021/422号实施条例，批准粪肠球菌（Enterococcus faecium）DSM 7134 作为饲料添加剂，适用于蛋鸡。（授权持有者：Lactosan GmbH & Co KG）。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/422/oj

2021年3月10日，欧盟委员会发布（EU）2021/426号实施条例，纠正了(EU)1263/2011号实施条例，涉及批准 NCIMB 30160 乳酸乳球菌(Lactococcus lactis)作为饲料添加剂，适用于所有动物。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/426/oj

如下组织认可的会员：



如下组织认可的利益相关方：



2021年3月22日，欧盟委员会发布(EU)2021/485号实施条例，批准生姜(Zingiber officinale Roscoe)姜精油(Ginger essential oil)作为饲料添加剂，适用于所有动物；来自生姜的姜油树脂(Ginger oleoresin)作为饲料添加剂，适用于鸡育肥、母鸡产蛋、火鸡育肥、哺乳仔猪、猪育肥、母猪、奶牛、屠用犊牛(代乳品)、牛育肥、绵羊、山羊、马、兔子、鱼和宠物；来自生姜的姜酊(ginger tincture)作为饲料添加剂，适用于马和狗。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/485/oj

2021年3月23日，欧盟委员会发布(EU)2021/505号实施条例，拒绝批准在二氧化硅载体上60%的磷酸作为属于功能组防腐剂的饲料添加剂。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/505/oj

2021年3月23日，欧盟委员会发布(EU)2021/506号实施条例，批准甲硫醇(methanethiol)作为饲料添加剂，适用于所有动物。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/506/oj

2021年3月23日，欧盟发布(EU)2021/507号实施条例，续批盐酸吡哆醇(维生素B6)(Pyridoxine hydrochloride (vitamin B6))作为饲料添加剂，适用于所有动物，并废除(EU)515/2011号实施条例。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/507/oj

2021年3月23日，欧盟发布(EU)2021/508号实施条例，续批酿酒酵母 MUCL 39885 (Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885)制剂作为饲料添加剂，适用于断奶仔猪，并废除(EU)170/2011号实施条例(授权持有者: Prosol S.p.A.)。

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2021/508/oj

我们的

愿景

在特种饲料原料方面的卓越和信任

我们的

使命

我们为饲料行业制定了全球领先的认可方案，为安全食品做出贡献。我们毫不妥协地专注于风险管理、安全和质量，从而促进贸易。凭借我们的集体经验、知识和专长，我们积极主动地应对特种饲料原料及其混合物的新挑战。

关于FAMI-QS

FAMI-QS 是特种饲料原料及其混合料行业卓越的质量和饲料安全管理体系。我们是全球领先的饲料行业安全食品认可方案。认可是保证我们方案信誉的重要支柱。通过认可，我们向政府、供应链和

如下组织认可的会员：



如下组织认可的利益相关方：



消费者保证，经 FAMI-QS 认证的企业具有所需的能力和公正性。FAMI-QS 在国际认可论坛多边承认协议 (IAF MLA) <https://www.iaf.nu/articles/Scopes/16> 下运行。

FAMI-QS认证体系积极应对本行业出现的与饲料相关的新挑战。FAMI-QS认证方案解决了涉及安全、质量和诚信（欺诈）、防御及遵守法规等具有挑战性的问题。该体系是专门为全球实施而设计的。

如下组织认可的会员：



如下组织认可的利益相关方：

