

饲料添加剂和添加剂预混合饲料 生产许可证申证指南

全国饲料工作办公室 编
中国饲料工业协会

中国农业科学技术出版社

编 委 会

主 编:季之华 王 鹰 王随元

副主编:杨振海 李美同 徐百志

编 委(以姓氏笔画为序):

马 莹	王凤来	王晓红	白韵如
齐广海	齐文英	牟永义	刘继业
孙 鸣	李桂华	李祥明	李燕松
邵传明	苏晓鸥	张志青	张晋阳
杨曙明	郑喜梅	崔淑文	樊增绪

前 言

我国饲料工业在改革开放的大环境下得到了迅速发展,2001年配合饲料产量达6 087万吨,稳居世界第二大饲料生产国。同时,饲料添加剂和添加剂预混合饲料也得到了长足发展。目前,大部分饲料添加剂品种我国已能自行生产,并能满足国内需要,饲料添加剂和添加剂预混合饲料的核心地位不断加强。

但是,我国饲料添加剂的生产由于受技术、资金等原因的限制,在部分品种和产量上仍然不能满足饲料生产发展的需求,同时,一些假冒伪劣的饲料添加剂和添加剂预混合饲料产品在市场上时有出现,使用这些伪劣产品生产的配合饲料被动物食用后,其有害成分不仅影响畜牧业生产,还会残留在动物体内,危及食品安全,给人民的健康带来严重危害,对此已引起社会的普遍关注。

为加强对饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产的管理,确保饲料产品安全、有效、不污染环境,根据国务院颁布实施的《饲料和饲料添加剂管理条例》规定,对饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产实施许可证管理。

为贯彻落实《饲料和饲料添加剂管理条例

例》，农业部制定了《饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证管理办法》，该办法进一步明确了生产许可证的办证条件和办证程序。为帮助各级饲料管理部门正确领会和认真贯彻执行国家有关规定；帮助生产企业正确理解申请办证的要求，我们编写了《饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证申证指南》。

本指南是《饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证管理办法》的详细释义。如有与《饲料和饲料添加剂管理条例》等有关法律法规不一致的地方，以法律法规为准。

为了方便使用，本指南附录中编入了与实施生产许可证相关的我国法规性文件。

编写过程中，得到了各省、自治区、直辖市饲料工业(工作)办公室(协会)和饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证专家审核委员会委员的大力支持，在此表示衷心感谢。

限于编者水平，不当之处，敬请指教。

编委会
2002年8月8日

目 录

1 实施饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证管理的意义和作用	1
2 颁发饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证的依据和范围	2
3 申请饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证的程序	3
3.1 饲料添加剂和添加剂预混合饲料两类许可证的区分	3
3.2 生产许可证申请书的索取	5
3.3 生产许可证申请书的填写	5
3.4 生产许可证申请书的申报	11
3.5 生产许可证申请书的审核	11
3.6 生产许可证的颁发	12
4 饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证的管理	13
附录:	
1. 饲料和饲料添加剂管理条例(中华人民共和国国务院令 2001 年第 327 号)	20
2. 关于加强饲料和饲料添加剂行政执法工作的通知(中华人民共和国农业部农牧函[1999]13 号)	27
3. 饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证管理办法(中华人民共和国农业部令 1999 年第 24 号)	30

4. 饲料添加剂和添加剂预混合饲料产品批准文号管 理办法(中华人民共和国农业部令 1999 年第 23 号)	35
5. 关于饲料添加剂、添加剂预混合饲料生产许可证和 产品批准文号审核发放工作有关问题的通知(中华 人民共和国农业部农牧函[1999]22 号).....	40
附件 1 饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许 可证申请书	42
附件 2 饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产企 业综合审核表	50
6. 允许使用的饲料添加剂品种目录(中华人民共和国 农业部公告 1999 年第 105 号)	59
7. 新饲料和新饲料添加剂管理办法(中华人民共和国 农业部令 2000 年第 37 号)	64
8. 进口饲料和饲料添加剂登记管理办法(中华人民共 和国农业部令 2000 年第 38 号)	68
9. 饲料药物添加剂使用规范(中华人民共和国农业部 公告 2001 年第 168 号)	72
10. 禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录 (农业部、卫生部、国家药品监督管理局公告 2002 年第 176 号)	108
11. 食品动物禁用的兽药及其它化合物清单(中华人民 共和国农业部公告 2002 年第 193 号)	113
12. 关于开展饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许 可证年度检查工作的通知(中华人民共和国农业 部办公厅农办牧[2001]13 号).....	116
13. 关于 2002 年度饲料添加剂和添加剂预混合饲料生 产许可证年检工作的通知(农业部办公厅农办 牧[2002]1 号)	120

14. 关于印发农业行业实行准入的职业目录的通知 (中华人民共和国农业部农人发[2000]4号).....	123
15. 关于印发《饲料工业行业检验化验员等三个职业实 行就业准入制度实施方案》的通知(农业部人事劳 动司、全国饲料工作办公室农(人劳)[2000]10号)	126
16. 中华人民共和国产品质量法(中华人民共和国主 席令 2000 年第 33 号)	130
17. 关于实施《中华人民共和国产品质量法》若干 问题的意见(国家质量技术监督局质技监局政发[2001] 43号)	142

饲料添加剂和添加剂预混合饲料 生产许可证申证指南

1 实施饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证管理的意义和作用

经过 20 多年的改革开放与发展,我国已成为世界第二大饲料生产国,2001 年配合饲料产量 6 087 万吨,添加剂预混合饲料 301 万吨。饲料添加剂 130 多万吨,其中磷酸氢钙 100 多万吨。大部分饲料添加剂我国不仅能够生产且有部分出口。但是,作为饲料核心成分的饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产经营仍存在一些亟待解决的问题:一是假冒伪劣饲料添加剂和添加剂预混合饲料在市场上时有出现;二是一些已经证实对动物生产有害的产品作为饲料添加物或未经充分试验证明有效无害的新饲料添加剂品种在市场销售;三是在添加剂预混合饲料中添加违禁药物;四是超量超范围使用兽药现象严重;五是少数企业基本条件不完善,产品质量无法保证。上述问题的存在,严重影响了饲料产品安全卫生和质量,损害了广大饲养者的利益,阻碍了饲料工业的健康发展,危害到人民的身体健康。为规范饲料、饲料添加剂的生产和流通,1999 年国务院颁布了《饲料和饲料添加剂管理条例》,并且于 2001 年 11 月 29 日进行了修改(中华人民共和国国务院第 327 号令发布,以下简称《条例》,见附录 1)。根据《条例》规定,农业部陆续出台了一系列配套具体管理办法和规定,中华人民共和国农业部令 1999 年第 24 号发布了《饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证管理办法》(以下简称《办法》,见附录 3)对饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证审核发放工作做出了明确规定。

实施饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证管理,成为业内人士的一致呼声。对于规范企业行为,提高生产企业基本生产

条件和生产水平、维护企业的合法利益是非常必要的。是饲料工业健康发展的需要,也是保障食品安全的重要措施。

我国已加入 WTO,饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产企业面临着更加严峻挑战。因此通过实施饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证管理,全面提高企业的技术、管理和生产水平,也是国内和国际市场竞争的需要。

正确理解和执行生产许可证的有关规定不仅是饲料管理部门开展工作的依据,也是生产企业建设工厂、进行技术改造以及日常生产管理应遵循的基本准则。因此,贯彻《条例》、实施生产许可证管理不是临时性的措施,而是长期的制度,是饲料添加剂、添加剂预混合饲料生产企业日常管理工作的主要内容。

2 颁发饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证的依据和范围

在《条例》第三章第十条中明确规定:生产饲料添加剂、添加剂预混合饲料的企业,经省、自治区、直辖市人民政府饲料管理部门审核后,由国务院农业行政主管部门颁发生产许可证。根据上述规定,1999年农业部令第24号公布的《饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证管理办法》具体地规定了生产企业的基本技术条件,以及申报和管理生产许可证的具体要求。

凡在中华人民共和国境内从事饲料添加剂或(和)添加剂预混合饲料生产的企业都应该依照《办法》的要求,申请办理生产许可证。

企业生产的饲料添加剂,或者生产添加剂预混合饲料使用的饲料添加剂,都必须是经农业部批准允许使用的饲料添加剂和药物饲料添加剂,相应文件有:

1)《允许使用的饲料添加剂品种目录》(中华人民共和国农业部公告1999年第105号,见附录6)。

2)《饲料药物添加剂使用规范》(中华人民共和国农业部公告2001年第168号,见附录9)

3)农业部批准新饲料添加剂或药物饲料添加剂,以及进口饲料添加剂或药物饲料添加剂的文件。

超出以上范围的饲料添加剂品种,必须依照《新饲料和新饲料添加剂管理办法》(中华人民共和国农业部令 2000 年第 37 号,见附录 7)或《进口饲料和饲料添加剂登记管理办法》(中华人民共和国农业部令 2000 年第 38 号,见附录 8)的规定,获得农业部批准后方可在生产中使用。

企业生产的饲料产品中添加未经农业部批准的饲料添加剂和药物饲料添加剂以及激素、安眠镇静类药物和农业部明令禁止使用的其他药物,其生产许可证的申报一律不予受理。有关禁用物质见《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 2002 年第 176 号,见附录 10)和《食品动物禁用的兽药及其它化合物清单》(中华人民共和国农业部公告 2002 年第 193 号,见附录 11)

分装饲料添加剂不改变其浓度的(包括进口),不列入生产许可证管理的范畴,其生产许可证的申报不予受理。

3 申请饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证的程序

饲料添加剂或添加剂预混合饲料生产企业首先应按照《条例》和《办法》的规定进行建设或自查,符合相关规定后,方可办理生产许可证的申请工作。

3.1 饲料添加剂和添加剂预混合饲料两类生产许可证的区分

饲料添加剂和添加剂预混合饲料是两类产品,必须分别填报,分别申请生产许可证。

《条例》第二条中规定,饲料添加剂是指在饲料加工、制作、使用过程中添加的少量或者微量物质,包括营养性饲料添加剂和一般饲料添加剂。饲料添加剂的品种目录由国务院农业行政主管部门制定

并公布。已公布的允许使用的饲料添加剂品种目录见附录 6。

根据《办法》第二条, 添加剂预混合饲料是指由两种或两种以上饲料添加剂加载体或稀释剂按一定比例配制而成的均匀混合物, 在配合饲料中添加量不超过 10%。需要说明的是, 《办法》中对添加剂预混合饲料的定义与学术上以及一些标准中的定义可能有些差异, 在生产许可证实施中按《办法》中的定义对添加剂预混合饲料进行审批和管理。

根据我国实际生产情况, 饲料添加剂可分为两小类。具体分类如下:

3.1.1 饲料添加剂(I)类:

- A. 利用提取、化学反应或者生物发酵等方法直接生产的产品;
- B. 在原料生产工艺中同时得到维生素 A 和维生素 D₃ 两种成分混合物, 并且符合已发布的饲料级维生素 A/D₃ 微粒质量标准的产品;
- C. 在单一微生物发酵工艺中同时产生两种或两种以上酶, 经加工生产的复合酶制剂;
- D. 在单一培养工艺中可共同生长的两种或二种以上微生物菌株, 经加工生产的复合微生物制剂;

3.1.2 饲料添加剂(II)类:

- A. 将饲料添加剂(I)类产品稀释成浓度较低的饲料添加剂预混剂(稀释);
- B. 将维生素 A、D₃、E 或维生素 E 和硒同时包在微囊中的预混剂;
- C. 分装饲料添加剂并改变其浓度的(包括进口);
- D. 将饲料级氨基酸、酶制剂、微生物添加剂、抗氧化剂、防腐剂、电解质平衡剂、着色剂或调味剂香料等同一类多品种饲料添加剂混合配制的上述各类预混剂; 如将蛋白酶、淀粉酶、脂肪酶、木聚糖酶按一定比例混合后生产的产品, 应按饲料添加剂申请报批。

E. 其他

标注 I、II 类饲料添加剂是为了便于生产许可证管理,企业申请时不必填写。

3.1.3 添加剂预混合饲料:

是指由两种或两种以上饲料添加剂加载体或稀释剂按一定比例配制而成的均匀混合物,在配合饲料中添加量不超过 10%。目前在市场常见的有:维生素预混合饲料、微量元素预混合饲料和复合预混合饲料。

A. 由两种或两种以上饲料级维生素与载体和(或)稀释剂按一定比例配制的均匀混合物称为维生素预混合饲料;

B. 由两种或两种以上饲料级矿物质微量元素与载体和(或)稀释剂按一定比例配制的均匀混合物称为微量元素预混合饲料;

C. 由饲料级矿物质微量元素、维生素、氨基酸等中任何两类或两类以上饲料添加剂与载体和(或)稀释剂,按动物营养需要的比例配制的均匀混合物称为复合预混合饲料。

3.2 生产许可证申请书的索取

饲料添加剂和添加剂预混合饲料生产许可证申请书(见附录 5 的附件 1)可以通过以下途径获得。

3.2.1 向生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府饲料管理部门索取。

3.2.2 从“中国饲料工业信息网”下载(网址为 <http://www.chinafeed.org.cn>)。

3.2.3 向农业部饲料添加剂和添加剂预混料生产许可证专家审核委员会秘书处(简称审核委员会秘书处,下同。)索取,地址:北京市朝阳区麦子店街 20 号楼中国饲料工业协会标准质量处,邮编:100026,电话:64194581、64194591,传真:64194592, E-mail: biaozhichu@agri.gov.cn。

3.3 生产许可证申请书的填写

申请书一律使用 A4 规格纸张,按照说明认真填写,并使用计算

机打印,需装订成册,并附软盘。其注意事项说明如下:

3.3.1 封面

编号 由省、自治区、直辖市人民政府饲料管理部门在接受申报材料时编制;

企业名称 应和申报企业印章一致,以印章为准;新建企业应在企业情况介绍中予以说明;尚无公章的新建企业需提供工商部门出具的有效期限内的“企业名称预先核准证明”;

企业注册地址 是指企业营业执照注册的地址;

企业生产地址 是指生产设备所在地,若与注册地址不相同的必须填写;

电话和传真 应写明地区号;

申报日期 为生产企业向省、自治区、直辖市人民政府饲料管理部门递交申请书的时间。

3.3.2 企业情况介绍(表1见附录5附件1)

企业名称 应和封面一致;企业名称变更后相关证件中的名称来不及改变时,应在填写此项时另附页予以说明,或在企业简介中说明。还需提供工商部门出具的有效期限内的“企业名称预先核准证明”。

兼产饲料添加剂和添加剂预混合饲料产品的企业,本表中的有关项目应填写与申报生产许可证类别相关的内容,在企业简介中再全面介绍企业的情况。兼产的企业应设分厂或车间、有相对独立的场地和设施进行饲料添加剂或添加剂预混合饲料的生产和贮存,防止与其他产品交叉污染,以保证产品质量;

按照《条例》和《办法》的规定,企业的主要机构中应设管理部门和产品质量检验部门。

技术人员 是指中专以上或获得技术职称的人员;

固定资产 是指与申报产品生产相关的固定资产,按购入或建设时的价值计算,兼产的企业,不要将企业全部资产算入;

申证产品情况 按该表下面的注解填写:

1. 饲料添加剂按产品品种分列,添加剂预混合饲料按“畜、禽、

水产、其他”分列；

2. 年产量按申报前一年的产品数量填写。

该表应与表3的产品目录相一致；

企业简介 应按照该表括号中指定的六方面内容填写。具体为：企业概况、生产能力、技术水平、工艺设备、质量保证体系，经济效益等情况。如有获奖、通过质量体系认证的，应提供相应证明材料。在企业概况中应说明建厂时间或变迁来源，隶属关系或所有权性质，兼产的企业应简要说明其他产品的名称和生产规模等。简介文字要简明扼要，不得少于500字。

3.3.3 生产设备清单(表2见附录5附件1)

根据企业采用的生产工艺填写必要的生产设备，设备清单应与工艺流程图相一致。设备名称按照设备的说明书或设备上的标牌填写设备完整名称。型号规格、生产厂家、出厂日期和投产日期应当准确如实填写，技术性能指标应能表示设备的主要特征。

添加剂预混合饲料厂应具备的主要设备及应说明的技术性能指标如下：

1) 计量设备：说明最大称量范围和精度；

2) 混合机：2台以上(含两台)。应为不锈钢材质或有防腐内衬。要求物料残留少，无泄漏。说明混合机类型、容量、混合均匀度变异系数CV值。按照《饲料混合机产品质量分等标准质量指标》(JB/NQ143.1-88)的要求，至少 $CV \leq 5\%$ 。必要时提供产品说明书或省级(含省级)以上质量监督机构对混合机技术性能的检测报告；

3) 包装设备：说明称量范围、精度和生产率；

4) 除尘设备：控制粉尘污染，应使生产场地粉尘浓度达到：室内 $\leq 10\text{mg}/\text{m}^3$ ；排出室外 $\leq 150\text{mg}/\text{m}^3$ 。

按照《饲料厂工程设计规范》(SBJ05-1993)的要求，上述设备应相互匹配，正确布局 and 安装，运转时工作人员经常操作区的噪音不超过85dB(A)。

饲料添加剂生产企业按照不同类型的饲料添加剂产品，配备不同的且能保证产品质量的生产设备，各企业应依照实际情况填写。

除封面外,表格不足时均可加附页但必须装订成册,不允许以夹带方式出现(以下同)。

3.3.4 产品目录及产品配方(表 3 见附录 5 附件 1)

按照该表的要求认真填写。

1. 产品名称是指主要产品名称,应与表 1 中的申证名称相符,表格不足时可加附页;

2. 执行标准编号,包括三部分组成:标准代号、顺序号和年代号。执行企业标准的产品,应提交相应的技术监督部门备案的企业标准证明。必要时,须提供企业备案标准;

3. 产品配方应说明原料组成名称及其含量。特别是添加有药物饲料添加剂的产品必须标明药物的法定名称和含量;

4. 饲料添加剂生产企业应列出各类产品目录,产品配方或生产原料,以及产品中有效成分含量;

例如:化学合成的产品应说明主要化工原材料;饲料级微生物添加剂和酶制剂应说明生产菌株的属名和种名、菌株来源(由什么机构购买的,或者由什么物质中分离出来的)。必要时提供相关证明材料(购买菌株的证明和发票复印件或权威机构对菌株鉴定报告的复印件)。

3.3.5 检验仪器设备清单(表 4 见附录 5 附件 1)

对成品和原材料进行必要的质量检验,才能保证产品质量。各类饲料生产企业必须设立质量检验部门。生产不同类型的产品需要不同的检验仪器,并且对仪器规格和性能指标的要求也有差别,现分别说明如下:

3.3.5.1 添加剂预混合饲料生产企业至少应具备的检验仪器设备 及主要性能指标:

- 1)样品粉碎机:粉碎细度可达 0.45mm;
- 2)分析天平:感量 0.1mg;
- 3)分光光度计:具有可见光和紫外光区;
- 4)pH 测定仪:pH1 ~ 14, ± 0.1 pH;

5)恒温干燥箱:105℃以上 \pm 2℃;

6)高温炉:550℃以上 \pm 20℃;

3.3.5.2 饲料级微生物添加剂生产企业至少应具备的检验仪器设备 及主要性能指标:

1)分析天平:感量0.1mg;

2)显微镜:放大1500倍以上;

3)pH测定仪:pH1~14, \pm 0.1pH;

4)高压灭菌器;

5)无菌操作设备;

6)恒温培养箱:50℃ \pm 1℃。

3.3.5.3 矿物质微量元素饲料添加剂生产企业至少应具备的检验 仪器设备及主要性能指标:

1)样品粉碎机:粉碎细度可达0.45mm;

2)分析天平:感量0.1mg;

3)分光光度计:具有可见光和紫外光区;

4)pH测定仪或电位计(附必要的离子选择性电极);

5)恒温干燥箱:105℃以上 \pm 2℃;

6)高温炉:550℃以上 \pm 20℃。

3.3.5.4 其它企业按所生产产品质量检验标准的需要配备检验仪 器设备。

一般玻璃器皿可不填写。生产企业应尽量购置大型精密仪器,例如,原子吸收分光光度计、荧光分光光度计或高效液相色谱仪等。条件不具备时,可请其他单位协助检验,但是一定要有经双方签字的检验委托书或分包协议书,并提供复印件。此合同有效期不应短于生产许可证的有效期。

产品质量是企业生存的基础,企业应配备与生产产品相适宜的检验仪器设备,控制原料和成品的质量。

3.3.6 企业管理和生产技术人员(表5见附录5附件1)

应包括在岗的管理、检验和生产人员。这些人员与该企业有两

年(含两年)以上的劳动合同关系。企业聘请的顾问或不从事日常生产的专家不必填写。按照实行就业准入制度实施方案的规定(见附录 14 和 15)实施持证上岗的工种职业,应注明持证情况,检验化验人员必须有 2 名以上(含 2 名)持证人员;正在培训的由省级饲料管理部门证明有关工种培训鉴定情况。

3.3.7 管理制度(表 6 见附录 5 附件 1)

按照《办法》第八条的要求,企业应建立七种管理制度—岗位责任制度、生产管理制度、检测化验制度、标准及质量保证制度、安全卫生制度、计量管理制度、产品留样观察制度。这些管理制度不仅有可保存的书面材料,还应在相应岗位明示,以供每个岗位的人员学习和检查。

在生产管理制度中至少应包括以下内容:投料量、库存记录和审核;主要岗位操作人员持证上岗制;质量事故报告、分析、鉴定处理制;质量文件和记录等档案归档制。在产品留样观察制度中应明确规定留样时间至少应超过保质期两个月以上。在检测化验制度中应明确规定检验记录保存时间至少应为产品售出后的两年以上。

已通过 ISO9000、ISO14000 系列、GMP、HACCP 等公认的标准质量体系认证的企业,可附上认证证书的复印件,作为生产许可证审核的参考依据。

3.3.8 其他

按照《条例》第九条的要求,生产饲料添加剂(I)类产品的企业需提供本企业应遵守的相关法律或行政法规的证明材料。例如,生产氯化胆碱的化工企业应有当地管理部门颁发安全生产合格证明和当地环保部门颁发的证明,新建厂为同意立项的批件;已生产厂应提供“三废”排放合格证明等。有压力容器和压力管路的企业应提供压力容器制造厂有效证明和当地管理部门的年检证明,或安全生产证明;亚硒酸钠为剧毒品,生产或使用高浓度此产品的企业应具有毒品管理部门的证明等。