



# 产 品 安 全 认 证 规 则

CQC76-000200-2017

---

非转基因产品身份保持认证规则

Certification Rules for Non-GMO Product Identity Preservation



2017 年 3 月 1 日发布

2017 年 3 月 1 日实施

---

中国质量认证中心

## 前 言

本规则由中国质量认证中心发布，版权归中国质量认证中心所有，任何组织及个人未经中国质量认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中国质量认证中心

主要起草人：王吉潭、张天军、芦 云、王 晶



## 1. 适用范围

- 1.1 为维护消费者权益，引导消费，规范非转基因产品身份保持认证（以下简称 IP 认证）活动，确保认证程序和管理基本要求的一致性和认证的有效性，根据有关规定制定本规则。
- 1.2 本规则规定了实施 IP 认证的程序与管理的基本要求。
- 1.3 对申请 IP 认证所实施相关认证活动应遵守本规则的规定。

## 2. 人员要求

从事 IP 认证活动的人员应具备必要的能力，具有相关专业教育和工作经历，接受过 IP 体系生产、加工、经营及认证要求等方面的培训。并按照中心有关规定取得相应 IP 认证检查员资质。认证机构应对本机构的认证人员的能力做出评价，以满足实施生产企业相应类别产品 IP 认证活动的需要。

## 3. 认证依据

《非转基因身份保持认证技术规范》CQC7101-2017

## 4. 认证模式

现场检查+产品抽样检测+跟踪检查。

## 5. 认证程序

### 5.1 认证申请

#### 5.1.1 认证委托人应具备以下条件：

- （1）取得国家工商行政管理部门或有关机构注册登记的法人资格；
- （2）已取得相关法规规定的行政许可（适用时）；
- （3）按照 CQC《非转基因产品身份保持认证技术规范》要求建立和实施了 IP 体系。

#### 5.1.2 认证委托人应提交的文件和资料：

- a. 认证申请书；
- b. 法律地位证明文件复印件；
- c. 有法规要求的行政许可证件复印件（适用时）；
- d. 质量管理体系文件；
- e. 技术人员资格证明文件；
- f. 产品生产计划；
- g. 生产区域位置图、平面图、产品工艺流程图及工艺说明；
- h. 承诺遵守相关法律法规、认证机构要求及提供资料真实性的自我声明；
- i. 委托加工情况（适用时）；
- j. 其他文件。

### 5.2 认证受理

#### 5.2.1 认证机构应（通过出版物、电子媒介或其他方式）保存和根据认证委托人请求提供下列信息：

- （1）有关（或涉及）认证方案的信息，包括评价程序，批准、保持、范围扩大或缩小、暂停、撤销或拒绝认证的规则和程序；
- （2）认证机构获得财力支持方式的描述以及向申请人和客户收取费用的一般信息；
- （3）申请人与客户的权利和义务的描述信息，包括使用认证机构名称和认证标志以及认证结论引用方式的要求、约束或限制；
- （4）有关处理投诉和申诉程序的信息。

### 5.2.2 申请评审

认证机构应在 15 个工作日内对认证委托人提交的申请文件和资料进行评审并保存评审记录，以确保：

- a. 认证过程所需的客户信息和产品信息是充分的；
- b. 认证机构和客户之间任何已知的理解上的分歧已经得到解决，包括在相关标准或规范性文件方面达成一致；
  - (3) 认证范围得到确定；
  - (4) 实施所评价活动的方法是可行的；
  - (5) 认证机构有能力并能够实施认证活动。

### 5.2.3 评审结果处理

申请材料齐全、符合要求的，予以受理认证申请，并签署《农产品食品认证合同》。

未通过申请评审的，应在 10 个工作日内书面通知认证委托人在规定时间内补充、完善，或不同意受理认证申请并明示理由。

## 5.3 检查策划

认证机构应根据生产企业的规模、生产过程和产品的转基因身份风险程度等因素，对认证全过程进行策划，制定检查方案。

5.3.1 组成检查组。检查组应具备实施生产企业相应类别产品 IP 认证检查的能力。初次认证及再认证检查，检查组原则上应至少由两名检查员组成，且检查组中至少有一名相应类别产品专业检查员。同一检查员不能连续两次在同一生产现场检查时担任检查组组长，不能连续三次对同一生产现场进行检查。

### 5.3.2 检查任务

认证机构在现场检查前应向检查组下达检查任务书，内容包括但不限于：

- (1) 认证委托人的联系方式、地址等；
- (2) 认证依据，包括认证标准、认证规则和其他规范性文件；
- (3) 认证范围，包括认证的产品种类、生产加工过程和生产加工基地等；
- (4) 检查组成员，检查的时间要求；
- (5) 检查要点，包括管理体系、追踪体系、投入物的使用等；
- (6) 上年度认证机构提出的不符合项等（适用时）。

5.3.3 编制检查计划。检查组应编制检查计划，并提前与受检查方就检查计划进行沟通，商定检查日期。

5.3.4 检查时间。应根据受检查方的规模、生产过程和产品的转基因身份安全风险程度等因素，策划检查时间，以确保检查的充分性和有效性，检查时间不应低于本规则附件的要求。

5.3.5 检查应覆盖申请认证范围内的所有生产场所。当受检查方存在将影响产品转基因身份安全的重要生产过程采用委托加工等方式进行时，应对委托加工过程实施现场检查。

5.3.6 必要时，为了解受检查方是否已具备实施认证检查的条件，可安排进行初访。

## 5.4 现场检查

### 5.4.1 检查目的

通过在受检查方现场进行系统、完整地检查，评价受检查方生产环境、厂房及设施、设备、机构与人员、生产过程管理、认证标识等是否符合《非转基因产品身份保持认证技术规范》及本规则的要求。

### 5.4.2 检查程序

- (1) 首次会议
- (2) 现场检查
- (3) 检查组内部沟通交流

(4) 与受检查方沟通交流

(5) 末次会议

#### 5.4.3 检查内容

现场检查应覆盖 IP 认证依据的所有要求。重点应关注（但不限于）以下内容：

(1) 生产资源（包括生产基地、生产过程、厂区环境、厂房及设施、生产设备、品质管理设备、人员等）的充分性、适宜性、有效性；

(2) 对非转基因原料供应监管的有效性（适用时），包括原料基地或协议基地提供的非转基因原料是否与产品生产量相匹配；是否有效查验原料的非转基因身份；

(3) 其它原辅料采购过程控制的有效性。检查组应对受检查方对重要原辅料的供方制定和实施的控制措施严格程度及有效性进行检查，确认受检查方是否真正具备保证产品的非转基因身份的能力；

(4) 对生产过程控制的有效性，如原料运输、生产过程隔离、贮存、运输、销售等生产过程；

(5) 产品检验程序的充分性、适宜性；

(6) 产品可追溯性体系的建立及不合格产品的召回。

#### 5.4.4 检查方式

应通过现场观察、询问及资料查阅等检查方式实施现场检查。

#### 5.4.5 检查实施

(1) 现场检查应安排在认证范围覆盖产品的生产期，检查组应在现场观察该产品的生产活动。

(2) 现场检查首次会议应由检查组长主持，确认检查范围、检查目的、检查依据、检查方式、检查日程，宣布检查纪律和注意事项，确定企业的检查陪同人员。对检查中发现的不符合项如实记录，由检查组长组织评价汇总，做出综合评价意见，撰写现场检查报告，提出认证决定推荐性意见。检查报告须经检查组全体人员签字。认证机构应向受检查方提供检查报告。

(3) 现场检查未发现不符合项的，现场检查结论为通过；现场检查发现不符合项的，受检查方可以在约定时间内完成整改的，现场检查结论为验证合格后通过；现场检查发现不符合项，但受检查方不能在约定时间内完成整改的，受检查方可在 3 个月内申请现场验证，现场验证应当由检查组成员完成，涉及专业的不符合项应由专业检查员完成验证，现场验证后再给出现场检查结论。受检查方未能在 3 个月内完成整改或未通过验证的，认证活动终止。

(4) 检查组在末次会议上向企业通报现场检查情况，受检查方如对现场评价意见及检查发现的问题有不同意见，可作适当解释、说明。

(5) 检查中发现的不符合项，须经检查组成员和受检查方负责人签字。如有不能达成共识的问题，检查组须做好记录，经检查组全体成员和受检查方负责人签字。

#### 5.4.6 检查报告

5.4.6.1 检查组编制规定格式的检查报告。

5.4.6.2 应通过检查记录、检查报告等书面文件，提供充分的信息以保证做出客观的认证决定。

5.4.6.3 检查报告应包括检查组通过风险评估对认证委托人的生产、加工活动与认证要求符合性的判断，对其管理体系运行有效性的评估，对检查过程中收集的信息以及对符合与不符合认证要求的说明，对其产品转基因安全状况的判定等内容。

#### 5.5 抽样验证

5.5.1 应对申请认证的所有产品进行抽样检测，以验证生产企业 IP 体系的实施的有效性。

5.5.2 认证机构应委托具备资质的检测机构对样品进行检测。

#### 5.6 复核

5.6.1 认证机构应指派至少一人复核与评价相关的所有信息和结果。复核应由未参与评价过程的人员进行。

5.6.2 除非复核和认证决定由相同的人一并做出，否则将基于复核的认证决定的建议形成文件。

## 5.7 认证决定

### 5.7.1 综合评价

认证决定人员应根据现场检查和产品抽样检测结果的基础、复核以及其他相关的所有信息作出认证决定，并结合产品生产、加工特点，企业管理体系稳定性，当地转基因产品生产现状和社会整体诚信水平等有关信息。检查组成员不得参与认证决定。认证决定人员应在现场检查结束或不符合项关闭后 14 个工作日内做出认证决定。

符合所有认证要求的，认证机构应颁发认证证书。

不符合认证要求的，认证机构应以书面的形式告知其不能通过认证的原因。

### 5.7.2 认证委托人符合下列条件，予以批准认证证书：

(1) 生产加工活动、管理体系及其他检查证据符合本规则和认证要求；或者，生产加工活动、管理体系及其他检查证据虽不完全符合本规则和认证要求，但认证委托人已经在规定的期限内完成了不符合项纠正或（和）纠正措施，并通过认证机构验证；

(2) 产品中非转基因成份应小于等于 0.9%。

### 5.7.3 认证委托人的生产加工活动存在以下情况之一，不予批准认证证书：

(1) 提供虚假信息，不诚信的；

(2) 未建立管理体系或建立的管理体系未有效实施的；

(3) 生产加工过程使用了转基因物质或者受到转基因物质污染的；

(4) 产品检测发现转基因成分限值不符合本规则要求的；

(5) 有证据明示，申请认证的产品质量不符合国家相关法规和（或）标准强制要求的；

(6) 存在现场检查场所外进行再次加工、分装情况的；

(7) 一年内出现重大产品质量安全问题的；

(8) 未在规定的期限完成不符合项纠正或者（和）纠正措施，或者提交的纠正或者（和）纠正措施未满足评价要求的；

(9) 其它不符合本规则和（或）认证要求，且无法纠正的。

### 5.7.4 对认证决定的申诉

受检查方如对认证决定有异议，可在 10 个工作日内向认证机构申诉，认证机构自收到申诉之日起，应在一个月内进行处理，并将处理结果书面通知申请人。

受检查方认为认证机构行为严重侵害了自身合法权益的，可以直接向国家认监委投诉。

## 5.8 跟踪检查

### 5.8.1 跟踪检查方式

认证机构应依法对获证企业实施跟踪检查，包括现场监督检查、产品安全性验证及日常监督。

### 5.8.2 跟踪检查频次和要求

(1) 认证机构应至少每年度对获证企业进行一次通知监督检查。首次监督检查应在初次认证检查后的 6 个月内实施，二次检查的时间不得超过 12 个月。

(2) 检查应在生产期进行，检查组应在现场观察该产品的生产活动。

(3) 不通知监督检查可以在检查前 48 小时内向获证企业提供检查计划，获证企业无正当理由不得拒绝检查。第一次不接受检查将收到书面告诫，第二次不接受检查将导致证书的暂停。

(4) 在获证企业 IP 体系发生重大变化或发生转基因污染安全事故时，认证机构应当及时实施监督检查。

### 5.8.3 跟踪检查程序及内容

监督检查程序及内容与初次认证检查相同。监督检查还应重点关注（但不限于）以下内容：

- (1) 获证企业实施 IP 体系的保持和变化情况；
- (2) 原辅料日供应变化情况（适用时）；
- (3) 重要原、辅料供方及委托加工的变化情况；
- (4) 非转基因身份安全性情况；
- (5) 顾客投诉及处理；
- (6) 涉及变更的认证范围；
- (7) 对上次检查中确定的不符合所采取的纠正措施；
- (8) 法律法规的遵守情况、质量监督或行业主管部门抽查的结果；
- (9) 证书及标识的使用情况等。

### 5.8.4 跟踪监督结果评价

认证机构应依据跟踪监督结果，对获证企业做出保持、暂停、或撤销其认证资格的决定。

## 5.9 产品安全性验证

### 5.9.1 验证频次

认证机构应根据认证风险情况实施抽样检验并确定抽检样本。每年度至少对获证企业进行一次证书覆盖范围内产品的抽检。

### 5.9.2 抽样检验

(1) 检验样本采用抽样的方式获得。抽样人员应为检查组成员或认证机构指派的人员，样本应当从企业成品仓库或生产线末端的合格品中随机抽取。

(2) 产品抽样应与现场监督检查同时进行。特殊情况下，为方便获证企业，产品抽样也可以在现场检查后实施。

(3) 至少抽取一个证书覆盖范围内有代表性的产品实施转基因限值指标的检验。

(4) 在证书有效期内，抽检应涵盖证书覆盖范围内的所有产品。

### 5.9.3 抽样原则

5.9.3.1 初次认证时，同一原料组成的多产品，原料至少抽取一个样品。

5.9.3.2 不同原料组成的产品，需对不同原料及产品应至少抽取一个样品。

5.9.3.3 多场所时，由现场检查人员根据风险判断抽取样品数量，样品数量不得少于 1 个。

5.9.3.4 跟踪监督检查时，由现场检查人员根据风险判断抽取样品数量，样品数量不得少于 1 个。

### 5.9.4 抽样方法

抽样方法按照 GB/T 19495.7《转基因产品检测 抽样和制样方法》、SN/T 1194《植物及其产品转基因检测抽样和制样方法》的规定执行。

### 5.9.5 样本及相关资料的处置

检验完毕且结果无争议后，样本按照检测机构的规定执行。

### 5.9.6 检验依据标准

检验依据标准见附件 3 中规定的检验方法。

### 5.9.7 检验项目

根据产品生产工艺确定非转基因成份的检测项目。必要时，检查组可以增加检验项目。

### 5.9.8 检验机构要求

承担认证检验任务的检验机构应当符合有关法律法规和技术规范规定的资质能力要求，并依据 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》获得实验室认可。

检验机构应在 30 个工作日内完成检验。

### 5.10 再认证

认证证书有效期满前 3 个月，可申请再认证。再认证程序与初次认证程序一致。

认证机构应根据再认证检查的结果、认证周期内的评价结果和认证使用方的投诉，做出再认证决定。

## 6. 认证证书

6.1 认证证书的有效期为一年，按认证机构有关规定使用认证证书。

6.2 认证证书格式采用非转基因身份保持认证证书的基本格式。

认证证书包括以下基本内容：

- 1) IP 认证标志；
- 2) 委托人名称、地址；
- 3) 证书覆盖范围（含产品供应链范围等信息）
- 4) 生产者名称、生产场所地址；
- 5) 认证模式；
- 6) 认证依据的标准或者技术法规；
- 7) 可追溯产品范围；
- 8) 发证日期和有效期；
- 9) 发证机构和证书编号。

6.3 认证证书的管理

认证机构应当对获证企业认证证书使用的情况进行有效管理。

6.3.1 认证证书的暂停

获证企业有下列情形之一的，认证机构应当暂停其使用认证证书，暂停期限为三个月。

- (1) 获证企业未按规定使用认证证书的；
- (2) 获证企业违反认证机构要求的；
- (3) 获证企业发生转基因产品污染安全事故；质量监督或行业主管部门抽查不合格等情况，尚不需立即撤销认证证书的；
- (4) 监督结果证明获证企业 IP 体系不符合认证依据、相关标准要求，不需要立即撤销认证证书的；
- (5) 获证企业未能按规定间隔期实施跟踪监督的；
- (6) 获证企业未按要求通报信息的；
- (7) 获证企业与认证机构双方同意暂停认证资格的。

6.3.2 认证证书的撤销

获证企业有下列情形之一的，认证机构应当撤销其认证证书。对于被撤销认证证书的企业，认证机构 6 个月内不应受理该企业同一认证范围 IP 认证的申请。

- (1) 跟踪监督结果证明获证企业 IP 或相关产品不符合认证依据或相关产品标准要求，需要立即撤销认证证书的；
- (2) 认证证书暂停使用期间，获证企业未采取有效纠正措施的；
- (3) 获证企业不再生产获证范围内产品的；
- (4) 获证企业申请撤销认证证书的；

- (5) 获证企业出现严重食品安全事故或对相关方重大投诉不采取处理措施的；
- (6) 获证企业不接受相关监管部门或认证机构对其实施监督的。

#### 6.4 认证范围的变更

6.4.1 获证企业拟变更认证范围时，应向认证机构提出申请，并按认证机构的要求提交相关材料。

6.4.2 认证机构根据获证企业的申请，策划并实施适宜的检查活动，并做出相应认证决定。这些检查活动可单独进行，也可与获证企业的监督检查一起进行。

6.4.3 对于申请扩大认证范围的，必要时，应在检查中验证其产品的安全性。

#### 6.5 认证要求变更

认证要求变更时，认证机构应将认证要求的变化以公开信息的方式告知获证企业，并对认证要求变更的转换安排做出规定。

认证机构应采取适当方式对获证企业实施变更后认证要求的有效性进行验证，确认认证要求变更后获证乳品企业证书的有效性，符合要求可继续使用认证证书。

### 7. 认证标志

#### 7.1 认证标志式样



在使用认证标志时，必须在认证标志下标注认证机构名称。

#### 7.2 标注方式

认证证书持有人可在获得认证的产品最终包装物上标注认证标志。认证机构应当对认证证书持有人使用认证标志的情况进行有效管理。

#### 7.3 认证标志的使用

获证组织应当按照认证机构的规定使用认证标志和认证机构的标识。

### 8. 信息报告

#### 8.1 信息通报制度

认证机构应定期公布获证企业相关信息。

为确保获证企业 IP 体系持续有效，认证机构应与获证企业建立信息通报制度，及时获取获证企业以下信息：

- (1) 有关产品、工艺、环境、组织机构变化的信息；
- (2) 原料、辅料供应变化情况（适用时）；
- (3) 消费者投诉的信息；
- (4) 不合格产品召回及处理的信息；
- (5) 其他重要信息。

#### 8.2 信息分析

认证机构应对上述信息进行分析，视情况采取相应措施，如增加跟踪监督频次、暂停或撤销认证证书等。

## 9. 认证收费

IP 认证应按照相关规定收取认证费用。



## 附件 1:

## 产品目录

农产品		食品	
1	番茄	1	番茄制品
2	油菜（籽）	2	油菜籽制品
3	甜菜	3	甜菜制品
4	番木瓜	4	番木瓜制品
5	马铃薯	5	马铃薯制品
6	玉米	6	玉米制品
7	大豆	7	大豆制品
8	水稻	8	大米及其制品
9	葵花（籽）	9	葵花（籽）制品
10	棉花	10	棉花制品
11	烟草	11	烟草制品
12	其他农产品	12	蜂蜜制品
		13	其他加工品

说明：具体产品将根据市场需求动态调整

## 附件 2:

## 产品转基因成分检验方法

序号	检验项目	检验方法名称	标准编号
1	食品中转基因成分	食品中转基因植物成分定性 PCR 检测方法	SN/T 1202
2	植物及加工产品转基因成分	植物及其加工产品中转基因成分的实时荧光定性 PCR 检测方法	SN/T 1204
3	大豆转基因成分	大豆中转基因成分定性 PCR 检测方法	SN/T 1195
4	玉米转基因成分	玉米中转基因成分的定性 PCR 检测方法	SN/T 1196
5	油菜籽转基因成分	油菜籽中转基因成分定性 PCR 检测方法	SN/T 1197
6	马铃薯转基因成分	马铃薯中转基因成分定性 PCR 检测方法	SN/T 1198
7	棉籽及加工产品转基因成分	棉花中转基因成分定性 PCR 检测方法	SN/T 1199
8	番茄转基因成分	番茄中转基因成分定性 PCR 检测方法	SN/T 1816
9	小麦转基因成分	小麦中转基因成分 PCR 和实时荧光 PCR 定性检测方法	SN/T 1943
10	食用菌中转基因成分	主要食用菌中转基因成分定性 PCR 检测方法	SN/T 2074
11	蜂蜜中转基因成分	蜂蜜中转基因成分检测方法 普通 PCR 方法和实时荧光 PCR 方法	SN/T 2135
12	木瓜中转基因成分	木瓜中转基因成分定性 PCR 检测方法	SN/T 2653
13	植物性饲料中转基因	植物性饲料中转基因成分定性 PCR 检测方法	SN/T 1201
14	食用油脂转基因成分	食用油脂中转基因植物成分定性 PCR 检测方法	SN/T 1203
15	大米转基因成分 (Bt)	转基因植物及其产品成分检测 抗虫转 Bt 基因水稻 定性 PCR 方法	农业部 953 号公告 -6-2007
16	大米转基因成分 (Bt63)	转基因植物及其产品成分检测 抗虫转 Bt63 基因水稻定性 PCR 方法	国质检食函 [2008]93 号
17	大米转基因成分	水稻及其产品中转基因成分实时荧光 PCR 检测方法	SN/T 2584
18		EU-RL GMFF 关于应用实时 PCR 方法检测中国转基因大米 P-35S, T-NOS 和 CryIAb/Ac 的导则	EURL-MV- 01/11VRrev1:2014
19		输欧稻米及米制品转基因实时荧光 PCR 定性检测实验室标准操作规程	国质检食函 [2011]24 号
20	调味品中转基因植物成分	调味品中转基因植物成分实时荧光 PCR 定性检测方法	SN/T 2705
21	青椒中转基因成分	青椒中转基因成分定性 PCR 检测方法	SN/T 2271
22	烟草转基因成分	烟草中转基因成分的定性 PCR 检测方法	SN/T 1200