

# **Szczegółowe zasady zatwierdzania i badania produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci**

**(Wersja 2013)**

## **I. Zakres zastosowania**

Niniejsze szczegółowe zasady mają zastosowanie do badania warunków produkcji w przedsiębiorstwie oraz kontroli produktów, które może ono wytwarzać, gdy ubiega się o przetwarzanie i produkcję mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt (0-6 miesięcy, etap 1), mleka modyfikowanego następnego w proszku (6-12 miesięcy, etap 2) i mleka modyfikowanego w proszku dla młodszych dzieci (12-36 miesięcy, etap 3), dla niemowląt i młodszych dzieci (0-36 miesięcy), z wykorzystaniem mleka krowiego lub koziego i ich produktów przetworzonych (serwatka w proszku, białko serwatkowe w proszku, odtłuszczone mleko w proszku, pełne mleko w proszku itp.) oraz oleju roślinnego jako głównych składników, wraz z odpowiednią ilością witamin, minerałów i innych składników pomocniczych zgodnie z warunkami określonymi w przepisach ustawowych, wykonawczych i standardach.

Istnieje 1 jednostka aplikacji dla mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci, a jej numer kategorii to 0502. Mleko modyfikowane w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci (wytwarzane w drodze przetwarzania na mokro, przetwarzania na sucho lub przetwarzania na sucho i mokro) należy wyraźnie wskazać w nazwie produktu w pozwoleniu na produkcję. Załączony arkusz pozwolenia na produkcję zawiera wyraźne wskazanie określonych odmian mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt, mleka modyfikowanego następnego w proszku oraz mleka modyfikowanego w proszku dla młodszych dzieci, na których produkcję uzyskano pozwolenie.

Pozwolenie na produkcję nie zostanie przyznane przedsiębiorstwu bez kompletnych warunków technologicznych produkcji, które posiada jedynie miejsce do pakowania, procesy produkcyjne i urządzenia. Pozwolenia na produkcję nie otrzyma przedsiębiorstwo, które produkuje wyłącznie mleko modyfikowane w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci, a nie wytwarza gotowych produktów z mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci. W przypadku gdy przedsiębiorstwo zajmuje się produkcją w drodze przetwarzania na sucho i mokro, suche mieszanie proszku bazowego wyprodukowanego w drodze przetwarzania na mokro i dodatków odbywa się w tym samym zakładzie. Na dzień ogłoszenia niniejszych Szczegółowych Zasad wniosek o pozwolenie na produkcję złożony przez każde nowo utworzone przedsiębiorstwo dla potrzeb produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci w drodze przetwarzania na sucho i mokro z wykorzystaniem proszku bazowego w miejscu innym niż jego zakład nie jest akceptowany.

W pewnym okresie przejściowym, jeżeli zakład wytwarzający proszek bazowy w drodze przetwarzania na mokro oraz zakład wytwarzający mleko modyfikowane w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci w drodze przetwarzania na sucho i mokro z wykorzystaniem dodatków tej samej spółki należącej do grupy nie znajdują się w tym samym regionie, podlegają one badaniu zgodnie z techniką przetwarzania na sucho i mokro.

Dla celów niniejszych Zasad proszek bazowy odnosi się do półgotowego mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci wytwarzanego w drodze przetwarzania na mokro z wykorzystaniem mleka krowiego lub koziego oraz ich przetworzonych produktów (serwatka w proszku, białko serwatkowe w proszku, odtłuszczone mleko w proszku, mleko pełne w proszku itp.) jako głównych składników oraz z pewnym dodatkiem (lub bez niego) składników odżywczych i innych składników pomocniczych.

Dokumenty i standardy przywołane w niniejszych Szczegółowych Zasadach stają się treścią niniejszych Szczegółowych Zasad w drodze przywołania. Najnowsze wersje wszystkich przywołanych dokumentów i standardów (włączając w to wszystkie listy modyfikacji) mają zastosowanie do niniejszych Szczegółowych Zasad.

## **II. Badanie warunków dla pozwolenia na produkcję**

### **(i) Badanie systemu zarządzania**

Ustanowienie systemów zarządzania jakością i bezpieczeństwem żywności przez przedsiębiorstwa zostanie zbadane zgodnie z przepisami *Ustawy o bezpieczeństwie żywności Chińskiej Republiki Ludowej* i przepisami dotyczącymi jej wdrażania, *Rozporządzeniami w sprawie nadzoru i zarządzania jakością i bezpieczeństwem produktów mlecznych*, *Okólnikiem Biura Generalnego Rady Państwa w sprawie dalszego wzmacniania prac nad jakością i bezpieczeństwem produktów mlecznych* (GBF [2010] nr 42), *Okólnikiem Biura Generalnego Rady Państwa w sprawie przekazywania opinii chińskiej Agencji ds. Żywności i Leków oraz innych departamentów w sprawie dalszego wzmacniania prac nad jakością i bezpieczeństwem mleka w proszku dla niemowląt i mleka modyfikowanego w proszku dla młodszych dzieci* (GBF [2013] nr 57) oraz innymi odpowiednimi przepisami ustawowymi i wykonawczymi, a także Ogólnymi Zasadami badania pozwolenia na produkcję żywności. Główna treść badania jest następująca:

#### **1. System zarządzania jakością i bezpieczeństwem żywności**

(1) Przedsiębiorstwo produkujące mleko modyfikowane w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci ściśle wdraża system analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP), Dobrą Praktykę Produkcyjną (GMP) produktów w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci oraz inne standardy krajowe, a także ustanawia i stosuje system zarządzania jakością zgodnie z wymogami standardów krajowych. (2) Należy ustanowić niezależną organizację ds. zarządzania jakością i bezpieczeństwem żywności i wyznaczyć pełnoetatowy personel ds. zarządzania jakością i bezpieczeństwem mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci, który będzie odpowiedzialny za ustanowienie, wdrożenie i ciągłe udoskonalanie systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem żywności. (3) Przedstawicielem prawnym przedsiębiorstwa jest osoba odpowiedzialna za jakość i bezpieczeństwo mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci. Należy ustanowić i wdrożyć system jakości i bezpieczeństwa żywności. Przedstawiciel prawny przedsiębiorstwa odpowiedzialny jest za jakość i bezpieczeństwo żywności lub upoważnia personel ds. zarządzania jakością i bezpieczeństwem żywności przedsiębiorstwa do przyjęcia odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo żywności. Personel ds. zarządzania jakością i bezpieczeństwem żywności, w formie dokumentu, zostaje upoważniony do przyjęcia odpowiedzialności za jakość i bezpieczeństwo mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci oraz za produkcję i wydawanie z zakładu mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci.

## 2. System zarządzania głównymi składnikami

(1) W przypadku gdy główny składnik stanowi surowe mleko krowie, takie surowe mleko krowie pochodzi w całości z bazy źródeł mleka ustanowionej i kontrolowanej przez samo przedsiębiorstwo. W przyszłości surowe mleko krowie będzie stopniowo wytwarzane w gospodarstwach będących w całości własnością przedsiębiorstwa lub przez nie kontrolowanych. Zgodnie z odpowiednimi przepisami państwowymi należy ustanowić system badania i dokumentacji każdej partii zakupionego mleka surowego. Każdej partii surowego mleka towarzyszy raport z kontroli, który wskazuje, że spełnia ono wymogi *Krajowego standardu bezpieczeństwa żywności – mleko surowe* (GB19301) dotyczącego jakości i bezpieczeństwa. Należy ściśle wdrożyć system certyfikacji i badania faktur i przechowywać dokumentację. Różne wskaźniki jakości i bezpieczeństwa surowego mleka muszą być zgodne z przepisami odpowiednich krajowych standardów bezpieczeństwa żywności. W przypadku gdy główne składniki to pełne mleko w proszku lub odtłuszczone mleko w proszku, przedsiębiorstwo przyjmuje ściśle środki kontroli jakości składników. Należy ustanowić system badania dostawców składników. Dostawcy składników są relatywnie stali i podlegają regularnym badaniom i ocenie. Każda partia zakupionego pełnego mleka w proszku i mleka odtłuszczonego w proszku przeprowadzana poddawana jest kontroli w celu zapewnienia, że spełniają one wymogi *Krajowego standardu bezpieczeństwa żywności – mleko w proszku* (GB 19644) dotyczącego jakości i bezpieczeństwa. (2) Kontrolę przeprowadza się w odniesieniu do każdej partii serwatki w proszku i białka serwatkowego w celu upewnienia się, że spełniają one przepisy odpowiednich krajowych standardów bezpieczeństwa żywności. Serwatkę w proszku o zawartości popiołu  $\leq 1,5$  % lub białko serwatkowe w proszku o zawartości popiołu  $\leq 5,5$  % wykorzystuje się do produkcji mleka w proszku dla niemowląt w wieku 0–6 miesięcy. (3) Jadalny olej roślinny musi być zgodny z przepisami odpowiednich standardów krajowych i należy określić odmiany jadalnego oleju roślinnego. Nie można stosować uwodornionego oleju i tłuszczu. (4) W celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa produktów przeprowadzane jest badanie witamin, mikroelementów i innych środków zwiększających wartość odżywczą oraz dodatków do żywności. (5) Materiały opakowaniowe muszą być czyste, nietoksyczne i zgodne z odpowiednimi przepisami państwowymi. Bezpieczeństwo i cechy mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci nie mogą ulec zmianie w określonych warunkach przechowywania i stosowania. Nie można ponownie wykorzystywać materiałów opakowaniowych. (6) Jakość wody użytkowej musi być zgodna ze standardami sanitarnymi dotyczącymi wody pitnej. (7) Składniki i składniki pomocnicze oraz etykiety opakowań wykorzystywane do produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci należy umieścić w dokumentacji zgodnie z przepisami. (Główne standardy dotyczące głównych składników i składników pomocniczych niezbędnych do produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci znajdują się w Załączniku 1)

## 3. System zakupu składników i składników pomocniczych

(1) Środki badania dostawców składników i składników pomocniczych, przepisy w sprawie kontroli i odbioru składników i składników pomocniczych oraz środki dotyczące odrzucania, wycofania i zwrotu niekwalifikowanych składników i składników pomocniczych. (2) Ocenę jakości i bezpieczeństwa należy przeprowadzać podczas określania lub zmiany dostawców składników i składników pomocniczych i nie można dokonać zakupu do momentu zatwierdzenia przez organizację ds. zarządzania bezpieczeństwem. Z dostawcami zakupionych składników głównych i pomocniczych należy podpisać umowy dotyczące jakości, które określają obowiązki obydwu stron w zakresie jakości. (3) Badanie dostawców składników i składników pomocniczych obejmuje co najmniej następujące elementy: dokumenty

kwalifikacyjne dostawców, standardy jakości i raporty z kontroli. W przypadku przeprowadzania badania jakości na miejscu, należy także dołączyć raport z badania jakości na miejscu. (4) Organizacja ds. zarządzania jakością i bezpieczeństwem przeprowadza kontrolę jakości na miejscu w odniesieniu do systemów jakości dostawców lub producentów mleka surowego, pełnego (odtłuszczonego) mleka w proszku, serwatki w proszku, białka serwatkowego w proszku, oleju roślinnego (tłuszczu w proszku), witamin, mikroelementów oraz innych składników głównych i pomocniczych. (5) System weryfikacji zakupu obejmuje takie treści, jak obsługa propozycji dotyczących weryfikacji, kontroli, rejestrowania, raportowania, przyjmowania lub odrzucania zakupionych składników i składników pomocniczych oraz procedury zatwierdzania. (6) System zakupu zapewnia zgodność składników i składników pomocniczych z przepisami odpowiednich standardów krajowych, standardów lokalnych i standardów przedsiębiorstw w zakresie bezpieczeństwa żywności. Produkty wytworzone z białka zwierzęcego innego niż mleko lub produkty mleczne (z wyjątkiem dodatków do żywności, których stosowanie jest dozwolone) lub innych składników nieżywnościowych nie są wykorzystywane jako składniki do produkcji. (7) W przypadku stosowania importowanych składników i składników pomocniczych należy przeprowadzić badanie dokumentów kwalifikacyjnych dostawcy lub sprzedawcy importowanych składników i składników pomocniczych, standardów jakości każdej partii składników, danych i raportów z kontroli w zakładzie oraz odpowiednich dokumentów dowodowych sporządzonych przez służby kontroli wjazdu i wyjazdu oraz kwarantanny. (8) System zakupu, zgodnie z odpowiednimi przepisami, przeprowadza kontrolę melaminy i innych elementów dla każdej zakupionej partii składników mleka.

#### **4. System zarządzania standardami technicznymi, dokumentami technologicznymi i dokumentacją**

(1) Teksty obowiązujących obecnie standardów krajowych dotyczących produkcji oraz teksty skutecznych standardów przedsiębiorstw, które zostały umieszczone w dokumentacji. (2) Standardy techniczne, dokumenty technologiczne, ewidencja maszyn, procesy produkcyjne, krytyczne punkty kontroli i inne przepisy dotyczące zarządzania. (3) Skuteczność wymogów technologicznych, dokumentacji technologicznej i list składników podlega nieregularnym kontrolom. Podczas procesu produkcji przeprowadzane jest monitorowanie i kontrola krytycznych punktów kontroli jakości różnych procedur roboczych w całym procesie produkcyjnym. (4) Ewidencja maszyn utworzona przez przedsiębiorstwo oraz dokumentacja istotna dla procesu produkcyjnego obejmują: przychodzącą dokumentację przyjęć, przychodzącą ewidencję maszyn, dokumentację oczyszczania środowiska i lokalizacji, dokumentację dotyczącą czyszczenia i dezynfekcji obiektów produkcyjnych, dokumentację prowadzenia magazynu, dokumentację dotyczącą produkcji i żywienia, dokumentację kontrolną krytycznych punktów kontroli, dokumentację kontroli dostaw, dokumentację rezerwowych próbek kontroli produktu, dokumentację postępowania z produktami niekwalifikowanymi, dokumentację postępowania ze składnikami niekwalifikowanymi, dokumentację sprzedaży produktów, dokumentację wycofywania niekwalifikowanych produktów, dokumentację postępowania ze zwracanymi produktami, dokumentację badań zdrowotnych lekarzy, dokumentację badań i szkoleń, dokumentację przyjmowania reklamacji konsumentów, dokumentację ryzyka, dokumentację postępowania z wypadkami w zakresie bezpieczeństwa żywności, dokumentację użytkowania sprzętu kontrolnego, dokumentację zawieszania i wznowiania produkcji oraz dokumentację wydawania produktów. Odpowiednią dokumentację należy przechowywać przez trzy lata.

#### **5. System zarządzania recepturami produktowymi**

(1) Receptury produktowe mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci zapewniają bezpieczeństwo niemowląt i młodszych dzieci, spełniają ich wymogi żywieniowe i nie wykorzystują substancji niebezpiecznych dla odżywiania i zdrowia niemowląt i młodszych dzieci. (2) Przedsiębiorstwo zapewnia ekspertów w dziedzinie produkcji, żywienia i nauk medycznych w celu przeprowadzenia kompleksowej dyskusji na temat bezpieczeństwa i wartości odżywczych receptur mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci. (3) Należy przechowywać kompletne dokumenty projektowe i dyskusyjne dotyczące receptur oraz inne materiały. (4) Receptury produktowe mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci wprowadzane są do dokumentacji zgodnie z przepisami.

## **6. System zarządzania procesem**

(1) System kontroli zapobiegający zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu, chemicznemu i fizycznemu ustanawiany jest zgodnie z *Krajowym standardem bezpieczeństwa żywności – Dobra praktyka wytwarzania preparatów w proszku dla niemowląt i małych dzieci* (GB 23790). (2) Organizacja kontroli jakości przedsiębiorstwa przyjmuje co tydzień wytyczne w sprawie monitorowania oraz środki oceny wyszczególnione w *Krajowym standardzie bezpieczeństwa żywności – Dobra praktyka wytwarzania preparatów w proszku dla niemowląt i małych dzieci* (GB 23790) Załącznik A w celu zapewnienia, że można skutecznie kontrolować salmonellę, enterobacter sakazakii i inne enterobakterie w czystym obszarze roboczym dla potrzeb produkcji mleka w proszku dla niemowląt. 3) Członkowie personelu wchodzący do czystego obszaru roboczego przeprowadzają regularne lub nieregularne badania mikrobiologiczne powierzchni. 4) Odzież członków personelu w czystym obszarze roboczym to jednoczęściowa lub jednorazowa odzież łącznie z nakryciami głowy, maskami oddechowymi i obuwem. Odzież członków personelu w quasi-czystych obszarach roboczych i ogólnych obszarach roboczych to odzież spełniająca wymogi, łącznie z nakryciami głowy i obuwem. Odzieży i obuwia, które mają być wykorzystywane w wyznaczonych obszarach, nie można nosić poza wyznaczonymi obszarami. Przed dezynfekcją i zmianą odzieży personel produkcyjny nie może zajmować się przetwarzaniem i produkcją mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci. (5) Wszystkie urządzenia, narzędzia i sprzęt należy regularnie myć i/lub dezynfekować; urządzenia, narzędzia i sprzęt mające kontakt z mokrymi materiałami należy myć przed i po użyciu, a urządzenia, narzędzia i sprzęt mające kontakt z suchymi materiałami należy czyścić na sucho przed i po użyciu (lub myć w razie potrzeby). (6) Materiały opakowaniowe przekazywane są przez specjalnie wyznaczone osoby zgodnie ze specyfikacjami operacyjnymi i należy podjąć działania w celu uniknięcia nieporozumień i błędów, tak aby zapewnić bezbłądność materiałów opakowaniowych, które mają zostać wykorzystane w produkcji. Przed rozpoczęciem pakowania przeprowadza się badanie oznakowań materiałów opakowaniowych, które mają zostać wykorzystane, w celu uniknięcia niewłaściwego wykorzystania materiałów opakowaniowych. Badanie jest dokumentowane, a treść dokumentacji zawiera odpowiednie nazwy produktów, ilości, operatorów i daty materiałów opakowaniowych. (7) W przypadku przerwania produkcji z powodu awarii obiektu, przerwy w dostawie prądu, odcięcia dopływu wody lub z innych nadzwyczajnych przyczyn, środki postępowania z wytworzonymi produktami zapewniają, że produkty niespełniające standardów będą traktowane jako produkty niekwalifikowane.

## **7. System zarządzania kontrolą**

(1) Należy ustanowić systemy zarządzania w celu kontroli badania składników i składników pomocniczych, kontroli procesu i kontroli produktów gotowych. Należy wdrożyć przepisy

określające, czy składniki, składniki pomocnicze, półprodukty i produkty gotowe są niekwalifikowane, wraz z odpowiednimi środkami postępowania. (2) Podczas opuszczania zakładu każda partia mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci podlega wewnętrznej kontroli wszystkich pozycji. W przypadku gdy produkt poddawany jest kontroli przy dostawie, sporządza się raport z kontroli i notatki z kontroli; produkt, który nie przeszedł kontroli, nie może opuścić zakładu; raport z kontroli przechowywany jest przez trzy lata. W przypadku produktów przechowywanych są próbki rezerwowe, a liczba rezerwowych próbek spełnia wymogi dotyczące ponownej kontroli i przechowywana jest do czasu wygaśnięcia okresu gwarancji. (3) Do poddawanych kontroli mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci dołączane są etykiety wskazujące numery świadectw, które można prześledzić wstecz do odpowiednich raportów z kontroli przy dostawie. (4) Co najmniej raz w roku przedsiębiorstwo weryfikuje swoją zdolność do przeprowadzania kontroli wszystkich produktów dotyczących mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci.

## **8. System zarządzania ochroną produktów**

(1) System skutecznie zapobiega zanieczyszczeniom, uszkodzeniom lub pogorszeniu jakości mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci podczas produkcji i przetwarzania. (2) System zapewnia, że można skutecznie kontrolować zakupione niekwalifikowane składniki i składniki pomocnicze, czynniki ryzyka wykryte podczas przetwarzania oraz niebezpieczną żywność wykrytą podczas kontroli dostawy; może on, w oparciu o rzeczywistą sytuację zakupionych składników i składników pomocniczych, przeprowadzić niezbędne badanie wszystkich składników i składników pomocniczych wykorzystanych do ewentualnych substancji zafałszowanych. (3) System dobrowolnie gromadzi informacje dotyczące monitorowania i oceny ryzyka dla bezpieczeństwa żywności udostępniane przez państwo oraz podejmuje skuteczne środki w celu zapobiegania zagrożeniom.

## **9. System przechowywania i dystrybucji materiałów**

(1) Obszary magazynowania mają wystarczająco dużo miejsca, aby zapewnić uporządkowane przechowywanie składników, składników pomocniczych, materiałów opakowaniowych, produktów gotowych oraz innych rodzajów materiałów i produktów oczekujących na kontrolę, kwalifikowanych, niekwalifikowanych, zwróconych lub wycofanych. (2) Obszary magazynowania należy zaprojektować i zbudować w taki sposób, aby zapewnić odpowiednie warunki przechowywania i należy wyposażyć je w urządzenia wentylacyjne i oświetleniowe. Obszary magazynowania muszą być w stanie zapewnić warunki przechowywania (np. temperatura, wilgotność, przechowywanie w ciemności) materiałów lub produktów, spełniać wymogi dotyczące bezpiecznego przechowywania, a ponadto konieczne jest przeprowadzanie badań i monitorowania. (3) Obszary odbioru, dystrybucji i wysyłki muszą być w stanie chronić materiały i produkty przed zewnętrznymi warunkami pogodowymi (np. deszczem i śniegiem). (4) Układ obszarów odbioru oraz urządzeń w takich obszarach musi być w stanie zapewnić niezbędne czyszczenie zewnętrznych opakowań materiałów przed ich wprowadzeniem do obszarów magazynowania. (5) Wszystkie miejsca przechowywania materiałów powinny posiadać wyraźne oznaczenia wskazujące różne rodzaje obszarów, a do takich miejsc może mieć dostęp wyłącznie upoważniony personel. (6) Materiały lub produkty niekwalifikowane, zwrócone lub wycofane przechowywane są oddzielnie. (7) Dystrybucja i wykorzystanie każdej partii materiałów zapewnia jej identyfikowalność i równowagę materiałów. (8) Plan wykorzystania materiałów należy opracować w świetle zasad „pierwsze wchodzi, pierwsze

wychodzi” oraz „pierwsze traci ważność, pierwsze wychodzi”. (9) Dystrybucja dotyczy wyłącznie kwalifikowalnych materiałów. (10) Należy prowadzić identyfikowalną i klarowną dokumentację dystrybucji zawierającą nazwy, kody, numery partii oraz inne informacje, takie jak numery opakowań odpowiednich materiałów. Odpowiednią dokumentację dystrybucji podpisują zarówno dystrybutorzy, jak i odbiorcy, po weryfikacji w celu potwierdzenia.

## **10. System zarządzania personelem**

(1) Szkolenie wprowadzające i środki oceny dla techników i personelu operacyjnego. (2) Do istotnych sekcji warsztatowych należy przydzielić odpowiednich techników ds. produkcji, jakości i kontroli posiadających wyznaczone obowiązki na stanowiskach. (3) Należy regularnie wdrażać plany szkoleń w zakresie jakości i bezpieczeństwa, technologii przetwarzania, zarządzania jakością, przepisów ustawowych i wykonawczych oraz etyki zawodowej dotyczącej produktów mlecznych. (4) Należy podejmować środki ochrony bezpieczeństwa w odniesieniu do personelu produkcyjnego i przetwórczego oraz udzielić gwarancji przeniesienia mających bezpośredni kontakt ze składnikami i produktami członków personelu produkcyjnego i przetwórczego ze stanowisk produkcyjnych i przetwórczych, gdy cierpią oni na choroby zakłócające bezpieczeństwo żywności, jak przewidziano w przepisach ustawowych i wykonawczych. (5) Dla personelu laboratoryjnego należy przygotować plany szkoleń, które obejmują obszary wiedzy zawodowej, umiejętności zawodowych i wiedzy dotyczącej bezpieczeństwa biologicznego i chemicznego, ochrony i pierwszej pomocy.

## **11. System zarządzania informacjami, śledzenia i wycofywania produktów**

(1) Należy ustanowić elektroniczny system rejestracji informacji przynajmniej w odniesieniu do informacji dotyczących następujących krytycznych procedur roboczych lub punktów krytycznych wpływających na jakość mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci. Dla celów przetwarzania na mokro przechowuje się następującą dokumentację: informacje dotyczące kontroli i odbioru składników i składników pomocniczych, ładowania, homogenizacji, sterylizacji, suszenia rozpyłowego i pakowania. Dla celów przetwarzania na sucho przechowuje się następującą dokumentację: informacje dotyczące kontroli i odbioru składników i składników pomocniczych, sterylizacji, ładowania, mieszania na sucho i pakowania. Przy przetwarzaniu na sucho i mokro należy dokumentować informacje dotyczące krytycznych procedur roboczych lub punktów krytycznych odpowiadających przetwarzaniu na mokro i przetwarzaniu na sucho. (2) Przedsiębiorstwo ustanawia internetowy system zapytań o informacje o produkcie, który zawiera etykiety, opakowania zewnętrzne, standardy jakości, raporty z kontroli dostaw oraz inne informacje dla wygody zapytań konsumentów. (3) System śledzenia produktów zawiera dokumentację dotyczącą produktów od zakupu składników do produktów końcowych i sprzedaży produktów oraz gwarantuje, że całość dokumentacji jest skutecznie identyfikowalna. (4) Należy ustanowić system wycofywania produktów. System wycofywania produktów wychodzących obejmuje odpowiednią treść *Krajowego standardu bezpieczeństwa żywności – Dobra praktyka wytwarzania preparatów w proszku dla niemowląt i małych dzieci* (GB 23790) oraz zawiera przepisy dotyczące zarządzania wycofywaniem elektronicznych systemów informacyjnych. (5) W odniesieniu do produktów wycofanych pod nadzorem odpowiednich wydziałów należy podejmować środki zaradcze, unieszkodliwianie, niszczenie i inne środki, a wycofanie i postępowanie z żywnością należy zgłosić do wydziałów regulacyjnych ds. żywności i leków. (6) Należy ustanowić mechanizm rozpatrywania reklamacji konsumentów. W przypadku gdy konsument przedstawia opinię lub reklamację, odpowiednie działy przedsiębiorstwa dokumentują ją, znajdują przyczynę i wdrażają odpowiednie postępowanie.

## 12.    **Możliwości badawczo-rozwojowe**

(1) Przedsiębiorstwo produkujące mleko modyfikowane w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci ustanawia niezależną instytucję badawczo-rozwojową posiadającą odpowiedni pełnoetatowy personel badawczo-rozwojowy. (2) Instytucja badawczo-rozwojowa realizuje co najmniej następujące zadania: badania i rozwój nowych rodzajów mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci; śledzenie i ocena wartości odżywczych i bezpieczeństwa mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci; ustalanie okresów gwarancji produktów; badanie czynników ryzyka istniejących w procesie produkcji i proponowanie środków zapobiegawczych. (3) Instytucja badawczo-rozwojowa posiada odpowiednie lokalizacje, sprzęt, urządzenia i gwarancję w funduszach.

### **(ii)    Badanie terenu**

Poniższe badanie terenu przeprowadzane jest zgodnie z wymogami Ogólnych zasad badania pozwolenia na produkcję żywności oraz *Krajowego standardu bezpieczeństwa żywności – Dobra praktyka wytwarzania preparatów w proszku dla niemowląt i małych dzieci* (GB 23790).

1.    Wybór i projektowanie warsztatów, struktur wewnętrznych i pomocniczych urządzeń produkcyjnych musi być zgodny z przepisami odpowiednich standardów.
2.    Warsztaty produkcyjne i urządzenia pomocnicze są odpowiednie dla zdolności produkcyjnych przedsiębiorstwa.

Warsztaty produkcyjne stosujące techniki przetwarzania na mokro to zazwyczaj warsztaty odbioru mleka, warsztaty wstępnej obróbki składników, warsztaty przetwarzania, warsztaty przechowywania półproduktów i pakowania produktów gotowych. Warsztaty produkcyjne stosujące techniki przetwarzania na sucho to zazwyczaj warsztaty obróbki wstępnej, warsztaty mieszania i warsztaty napełniania. Urządzenia pomocnicze obejmują pomieszczenia kontrolne, magazyny składników i składników pomocniczych, magazyny materiałów oraz magazyny produktów gotowych.

3.    Warsztaty produkcyjne i urządzenia pomocnicze należy zaaranżować w uporządkowany i racjonalny sposób zgodnie z potrzebami procesów produkcyjnych i wymogami sanitarnymi. Tymczasem należy przeprowadzić kwarantannę zgodnie z potrzebami procesów produkcyjnych i czynności produkcyjnych oraz wymogami dotyczącymi czystości w celu zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu.
4.    Warsztat zostaje podzielony na czyste obszary robocze, quasi-czyste obszary robocze i ogólne obszary robocze. Czyste obszary robocze obejmują obszary wylotu proszku, w przypadku stosowania przetwarzania na mokro oraz obszary ładowania i mieszania, miejsca tymczasowego przechowywania materiałów opakowaniowych, miejsca przechowywania półproduktów oraz warsztaty napełniania i opakowań wewnętrznych w przypadku stosowania przetwarzania na sucho. Quasi-czyste obszary robocze obejmują warsztaty wstępnej obróbki składników, inne warsztaty przetwórcze oraz obszary rozpakowywania i sterylizacji tunelowej, w przypadku stosowania przetwarzania na sucho. Ogólne obszary robocze obejmują warsztaty odbioru mleka, magazyny składników, magazyny materiałów opakowaniowych, warsztaty opakowań zewnętrznych i magazyny produktów gotowych.
5.    Przedsiębiorstwo przeprowadza regularne monitorowanie jakości powietrza w czystych obszarach roboczych i co roku zatrudnia wykwalifikowane zewnętrzne agencje kontrolne w celu przeprowadzenia kontroli i sporządzania raportów z kontroli dotyczących czystości powietrza. Wewnętrzne ściany działowe i podłogi czystych obszarów roboczych powinny być



wykonane z materiałów spełniających wymogi sanitarne produkcji; należy wykonywać sterylizację, dezynfekcję lub oczyszczanie powietrza i utrzymywać dodatnie ciśnienie. Stosowanie wody podczas produkcji w czystych obszarach roboczych warsztatu przetwarzania na sucho jest zabronione.

6. Podłoga warsztatów powinna być płaska i łatwa do czyszczenia, dezynfekcji oraz utrzymywania w czystości.

7. Szatnia powinna znajdować się przy wejściu do warsztatu, obok pomieszczenia do mycia i dezynfekcji rąk. Pomieszczenie do mycia i dezynfekcji rąk musi być wyposażone w wystarczającą ilość bezobsługowych urządzeń do mycia rąk, urządzeń do dezynfekcji oraz sterowanych czujnikami suszarek do rąk. Wejście do czystego obszaru roboczego powinno być wyposażone w drugą szatnię wraz z urządzeniami do dezynfekcji.

8. Toalety w obrębie obszarów produkcyjnych muszą być wyposażone w urządzenia do mycia i dezynfekcji rąk, łatwe do utrzymania w czystości i nie mogą być bezpośrednio połączone z obszarami produkcji, pakowania lub przechowywania.

### **(iii) Badanie sprzętu**

Należy przeprowadzić badanie zdolności produkcyjnej deklarowanej we wniosku o pozwolenie na produkcję żywności oraz dostosowania ilości i parametrów sprzętu produkcyjnego posiadanego przez przedsiębiorstwo.

#### **1. Ogólne wymagania dotyczące sprzętu produkcyjnego**

(1) Przedsiębiorstwo produkujące mleko modyfikowane w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci musi posiadać sprzęt produkcyjny odpowiedni dla potrzeb zdolności produkcyjnej zadeklarowanej we wniosku o zezwolenie na produkcję żywności. 2) Należy przechowywać kompletną ewidencję maszyn, instrukcje i dokumentację sprzętu; stan sprzętu produkcyjnego i kontrolnego oznaczany jest za pomocą opracowania odpowiednich procedur, a do zarządzania i uzupełniania dokumentacji wyznaczone zostają specjalne osoby, aby zapewnić dokładność informacji dotyczących stanu i oznakowania przyrządów i sprzętu. Zarządzanie tożsamością prowadzone jest w odniesieniu do warunków operacyjnych urządzeń produkcyjnych, wspólnego sprzętu, stałych rurociągów oraz urządzeń pomiarowych i kontrolnych, wyjaśnia definicje różnych warunków i oznaczeń oraz przeprowadza regularne badania i konserwację oznaczeń. (3) Wszystkie pojemniki, narzędzia i sprzęt mające kontakt ze składnikami, produktami przetworzonymi i półproduktami mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci muszą być wykonane ze stali nierdzewnej lub innych nietoksycznych obojętnych materiałów, nie wolno stosować narzędzi i pojemników wykonanych z bambusa lub drewna. W produkcji za pomocą przetwarzania na sucho stosuje się sprzęt, który można łatwo zdemontować i oczyścić, aby zapewnić, że nie zachodzi ryzyko przenikania ciał obcych i tłustych zabrudzeń. (4) Pojemników zawierających odpady nie należy mieszać z pojemnikami zawierającymi produkty i składniki i należy na nich umieścić wyraźne oznaczenia. (5) Wrażliwy sprzęt mający bezpośredni kontakt z surowcami do produkcji, taki jak termometry szklane, musi posiadać osłony ochronne. (6) Podczas filtracji i osuszania złoża fluidalne wykorzystują czyste powietrze o niskiej temperaturze. Powietrze wdmuchiwane do wież suszarniczych jest filtrowane, a sprzęt filtracyjny jest regularnie badany i wymieniany w celu spełnienia wymogów produkcyjnych. Powietrze odprowadzane z wież suszarniczych jest poddawane odpylaniu. (7) Sprzęt należy odpowiednio konserwować, a jego działanie i dokładność muszą spełniać wymagania procedur produkcyjnych. Należy wdrożyć kompletne plany i dokumentację dotyczące konserwacji sprzętu. (8) Po oczyszczeniu przeprowadza się weryfikację sprzętu w celu zapewnienia, że jego warunki sanitarne są zgodne z wymogami

produkcji. (9) Oczyszczanie powietrza w czystych obszarach roboczych stosuje potrójny proces filtracji z wykorzystaniem filtrów podstawowych, średnio- i wysokowydajnych (filtry powietrza o wydajności niższej niż wysoka). (10) W odniesieniu do czystości czystego obszaru roboczego należy przeprowadzić zarówno wykrywanie statyczne, jak i dynamiczne po przyjęciu przez zakład lub zakończeniu instalacji sprzętu przetwórczego lub przy przebudowie czystego obszaru roboczego z innych powodów (np. po konserwacji na dużą skalę w czystym obszarze roboczym). Podczas codziennej pracy wykrywanie i monitorowanie czystości powietrza w czystym obszarze roboczym przeprowadzane jest zgodnie z poniższą tabelą.

Tabela kontrolna dla standardów dynamicznych w czystym obszarze roboczym produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci

Pozycja	Treść	Metoda wykrywania	Wymóg kontrolny	Częstotliwość monitorowania
Maksymalna liczba drobnoustrojów	Przenoszone przez powietrze zdolne do przetrwania cząsteczki	GB/T 16293	$\leq 200$ jtk/m <sup>3</sup>  $\leq 100$ jtk/4h ( $\phi 90$ mm)	raz w tygodniu
	Jednostki tworzące kolonię	GB/T 16294		raz w tygodniu
	Drobnoustroje powierzchniowe	Pobieranie próbek w odniesieniu do GB 15982, liczenie w oparciu o GB 4789.2	$< 50$ jtk/naczynie ( $\phi 55$ mm)	raz w tygodniu
Różnica ciśnień	Między czystym obszarem roboczym a brudnym obszarem roboczym	Pomiar z użyciem manometru	$\geq 10$ Pa	dwa razy podczas zmiany
Wskaźnik wentylacji	Weryfikacja wskaźnika wentylacji za pomocą pomiaru prędkości wiatru	Pomiar z użyciem wiatrowskazu	$\geq 12$ razy/h	Podczas wymiany na wysokowydajne filtry lub raz w miesiącu
Temperatura	-	Pomiar z użyciem termometru	16-25°C	dwa razy podczas zmiany
Wilgotność względna	-	Pomiar z użyciem higrometru	$\leq 65\%$	dwa razy podczas zmiany

Uwaga: Wskaźnik wentylacji mierzony jest po przeliczeniu prędkości wiatru. Wzór obliczeniowy:

$N=3600SV/A$ , obliczanie prędkości wiatru podczas monitorowania. Wśród nich N = wskaźnik wentylacji, razy/h; S = obszar wentylacji na wlocie powietrza, w m<sup>2</sup>; A = kubatura warsztatu, w m<sup>3</sup>; V = średnia prędkość wiatru mierzona na wlocie powietrza, w m/s.

## 2. Niezbędny sprzęt i wymogi produkcyjne

- (1) Niezbędny sprzęt produkcyjny do produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci w drodze przetwarzania na mokro

Nazwa sprzętu	Podstawowy warunek	Minimalny parametr lub określony wymóg
1. Sprzęt do przechowywania mleka	Zapewnienie przechowywania surowego mleka wymaganego przez zakład w niskiej temperaturze	Za pomocą automatycznych stałych systemów zachowania temperatury lub ciepła, całkowita zdolność przechowywania nie powinna być niższa niż 30 t (sprzęt ten nie jest niezbędny w przypadku technik, w których surowe mleko nie jest stosowane jako składnik)
2. Sprzęt do oczyszczania mleka	Wirówka do oczyszczania mleka	Całkowita zdolność oczyszczania nie powinna być niższa niż 5t/h, wraz z częściami zamiennymi (sprzęt ten nie jest niezbędny w przypadku technik, w których surowe mleko nie jest stosowane jako składnik)

3. Sprzęt do pasteryzacji	-	Całkowita zdolność oczyszczania nie powinna być niższa niż 5t/h (sprzęt ten nie jest niezbędny w przypadku technik, w których surowe mleko nie jest stosowane jako składnik)
4. Sprzęt do czyszczenia	W pełni automatyczny sprzęt do czyszczenia CIP	Wymóg: w pełni automatyczne sterowanie, objęcie linii produkcyjnej przed koncentracją, brak martwego kąta
5. Sprzęt do dozowania	-	Należy go stosować wraz z elektroniczną wagą, przepływomierzem lub innymi urządzeniami pomiarowymi, jako sprzęt do dozowania należy stosować zbiornik szybkoobrotowy lub mieszalnik próżniowy.
6. Sprzęt do homogenizacji	Dwufazowy homogenizator wysokociśnieniowy	Całkowita zdolność oczyszczania nie powinna być niższa niż 5t/h, wraz z częściami zamiennymi
7. Sprzęt do chłodzenia	Amoniakalny lub fluorowy agregat chłodniczy lub inny równoważny sprzęt	Sprzęt, którego zdolność chłodnicza wynosi powyżej 54 kw w zwykłych warunkach roboczych.
8. Koncentrator	Próżniowy parownik do koncentracji	Zdolność parowania nie powinna być niższa niż 2 400 kg/h, wraz z automatycznym sterowaniem w temperaturze sterylizacji, z możliwością przeprowadzenia czyszczenia CIP.
9. Pompa wysokociśnieniowa	-	Zdolność przetwarzania nie powinna być niższa niż 1 000 kg/h, wraz z częściami zamiennymi.
10. Sprzęt do suszenia rozpyłowego	Pionowy sprzęt do suszenia rozpyłowego	Zdolność parowania przypadająca na wieżę powinna być wyższa niż 500 kg/h, a wieża powinna być wyposażona w złoża fluidalne dla celów suszenia i chłodzenia.
11. Hermetyczny sprzęt do przenoszenia	-	Hermetyczny, wolny od pyłów i automatyczny ciągły/wsadowy sprzęt do przenoszenia nadający się do kontaktu z żywnością.

(2) Niezbędny sprzęt produkcyjny do produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci w drodze przetwarzania na sucho

Nazwa sprzętu	Podstawowy warunek	Minimalny parametr lub określony wymóg
1. Sprzęt do sterylizacji tunelowej	Urządzenia do sterylizacji ultrafioletowej i innej sterylizacji	Sprzęt do sterylizacji tunelowej powinien być ciągły i hermetyczny, a po sterylizacji należy go przełączyć w tryb oczyszczania powietrza i środowiska.
2. Sprzęt do podawania	Podawanie ręczne lub automatyczne	Pomocnicze urządzenie odpylające, pyły powstające podczas podawania należy usuwać ze środowiska produkcyjnego.
3. Sprzęt do przesiewania	Ciągłe przesiewanie na linii	Urządzenie do przesiewania ze stali

		nierdzewnej nadającej się do kontaktu z żywnością, łatwe do demontażu, czyszczenia i wymiany.
4. Hermetyczny sprzęt do przenoszenia		Hermetyczny, wolny od pyłów i automatyczny ciągły/wsadowy sprzęt do przenoszenia nadający się do kontaktu z żywnością.
5. Sprzęt do pomiarów i dozowania	Pomiary masowe	Autonomiczne lub półautonomiczne ważenie i pomiar.
6. Sprzęt do wstępnego mieszania	Mieszanie w partiach lub mieszanie ciągłe	Proces mieszania wymaga hermetycznego, wolnego od pyłów i automatycznego działania.
7. Sprzęt do mieszania	Mieszanie w partiach lub mieszanie ciągłe	Proces mieszania wymaga hermetycznego, wolnego od pyłów i automatycznego działania; musi zapewniać co najmniej równomierne mieszanie dwóch materiałów, których relacja wynosi 1:1 000, zdolność przetwarzania powinna wynosić 2 000 kg/h lub więcej.
8. Hermetyczny sprzęt do tymczasowego przechowywania	Materiały nadające się do kontaktu z żywnością; równomierne i płynne podawanie materiałów	Łatwy do czyszczenia i konserwacji, z urządzeniem do ręcznego lub automatycznego pobierania próbek.
9. Sprzęt do wykrywania metali	Wykrywanie na linii lub w produktach gotowych	Automatyczne sterowanie, możliwość wykrywania metalu o średnicy $\geq 2\text{mm}$ .
10. Sprzęt do pakowania	W pełni automatyczny sprzęt do pakowania	W pełni automatyczne urządzenie do pakowania z automatycznym systemem masowego pomiaru i kalibracji.
11. Czysty sprzęt klimatyzacyjny	Obszar czystych warsztatów roboczych może spełniać wymóg produkcji	Czystość czystych obszarów roboczych musi spełniać wymogi dynamicznej standardowej kontroli dla czystych obszarów roboczych produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci.

(3) Produkcja mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci w drodze przetwarzania na sucho i mokro musi być wyposażona w sprzęt produkcyjny wykorzystywany w procesie przetwarzania na mokro oraz niezbędny sprzęt produkcyjny do przetwarzania na sucho.

### 3. Niezbędny sprzęt kontrolny

Ilość sprzętu kontrolnego musi być zgodna ze zdolnością produkcyjną przedsiębiorstwa. Należy zbadać złożony przez przedsiębiorstwo pisemny raport w sprawie zgodności między sprzętem kontrolnym a zdolnością produkcyjną.

Przedsiębiorstwo posiada całość sprzętu kontrolnego dotyczącego wszystkich elementów kontrolnych odpowiednich dla mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci zalecanych w powiązanych komunikatach na temat bezpieczeństwa żywności wydanych przez państwowe wydziały administracyjne ds. zdrowia i planowania rodziny oraz standardy krajowe (w tym standardy przedsiębiorstwa) w sprawie bezpieczeństwa żywności. W przypadku zmiany lub korekty odpowiednich standardów krajowych w sprawie bezpieczeństwa żywności, przedsiębiorstwo dokonuje terminowego zakupu odpowiednich przyrządów i sprzętu

kontrolnego. Metody kontrolne ujęte w *Krajowym standardzie bezpieczeństwa żywności – Preparaty dla niemowląt* (GB 10765) i *Krajowym standardzie bezpieczeństwa żywności – Produkty dla starszych niemowląt i małych dzieci* (GB 10767) opisano w Załączniku 2 i Załączniku 3.

Przedsiębiorstwo może korzystać ze sprzętu do szybkiej kontroli, ale musi zachować dokładność wyników kontroli. Szybkie metody i sprzęt kontrolny stosowane przez przedsiębiorstwo należy regularnie porównywać lub weryfikować w odniesieniu do metod kontrolnych zalecanych przez krajowe standardy bezpieczeństwa żywności. Jeżeli wynik kontroli okaże się pozytywny, należy go potwierdzić za pomocą metody kontroli określonej w krajowych standardach bezpieczeństwa żywności.

**(iv) Rozmieszczenie sprzętu, podstawowe procedury techniczne, krytyczne punkty kontroli i wymogi dotyczące oczyszczania terenu**

**1. Rozmieszczenie sprzętu**

Rozmieszczenie sprzętu musi spełniać wymogi techniczne i wymogi czyszczenia.

**2. Podstawowe procedury techniczne**

**(1) Procedury techniczne przetwarzania na mokro:**

Pełne mleko w proszku, odtłuszczone mleko w proszku



Surowe mleko → Czyste mleko → Sterylizacja → Przechowywanie w warunkach chłodniczych → Standardowe ładowanie → Homogenizacja → Sterylizacja → Koncentracja → Suszenie rozpyłowe → Suszenie wtórne za pomocą złoża fluidalnego → Pakowanie

**(2) Procedury techniczne przetwarzania na mokro:**

Składniki i składniki pomocnicze → Przygotowanie wsadu → Podawanie → Ładowanie (wstępne mieszanie) → Podawanie → Mieszanie → Pakowanie

**(3) Procedury techniczne przetwarzania na sucho i mokro:**

Procedury techniczne przetwarzania na sucho i mokro obejmują wszystkie procedury techniczne przetwarzania na mokro i odpowiednie procedury techniczne przetwarzania na sucho przetwarzanie z wyjątkiem pakowania produktu końcowego.

Podczas dostosowywania procedur technicznych i sprzętu dla produktów przedsiębiorstwo musi składać raporty w sprawie konieczności i bezpieczeństwa.

Należy zwrócić uwagę na zbadanie technik produkcji i sprzętu, których stosowanie jest zabronione lub wyraźnie nakazane przez państwo w celu ich wyeliminowania.

### **3. Wymogi techniczne dotyczące krytycznych punktów kontroli**

#### **(1) Wymogi proceduralne dotyczące przetwarzania na mokro**

① Transport i przechowywanie surowego mleka. Po udoju w ciągu dwóch godzin temperatura surowego mleka spada do 0-4°C. Surowe mleko transportowane jest w izolowanych zbiornikach na mleko. Pojazdy transportowe posiadają kompletne świadectwa i dokumentację. Po przybyciu surowe mleko należy terminowo poddać przetworzeniu. Jeżeli surowego mleka nie można terminowo przetworzyć, należy przechowywać je w chłodniach, monitorować temperaturę oraz przechowywać odpowiednie wskaźniki i dokumentację.

② Mieszanie składników produktu. Należy stosować składniki i składniki pomocnicze wymagane przez odpowiednie standardy dotyczące mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci. Po zweryfikowaniu odpowiednich informacji składniki i składniki pomocnicze należy wyjąć z opakowań zewnętrznych, poddać odpylaniu i oczyszczeniu, a następnie przenieść do warsztatu mieszania. Składniki i składniki pomocnicze należy odpowiednio rozpuścić w zbiornikach szybkoobrotowych, mieszalnikach próżniowych lub innym sprzęcie do mieszania. Dodatki do żywności i suplementy żywności zarządzane są przez specjalnie wyznaczony personel i przechowywane w specjalnie wyznaczonych miejscach. Należy przeprowadzić ścisłą weryfikację nazw, czasów zakupu i numerów partii dodatków i suplementów żywności.

Dodatki i suplementy żywności należy dokładnie zmierzyć i przechowywać w dokumentacji. Złożone witaminy i mikroelementy rozpuszczane się w różnych pojemnikach zgodnie z wymogami produktu i dodawane zgodnie z wymogami w celu uniknięcia reakcji.

③ Sterylizacja i koncentracja. Należy kontrolować temperaturę podawania, stopień próżni, ciśnienie pary i temperaturę sterylizacji w zakresie parametrów sprzętu i prowadzić ich dokumentację.

④ Suszenie rozpyłowe i chłodzenie. Procedury robocze suszenia rozpyłowego ściśle kontrolują wykorzystanie pary i wody w celu ograniczenia namnażania szkodliwych drobnoustrojów. Dla celów chłodzenia stosowane są złoża fluidalne i nie stosuje się czynności takich jak ręczne przesiewanie i chłodzenie proszku w zbiornikach na proszek, w których półprodukty mogą zostać narażone na wpływ warunków zewnętrznych w czystych obszarach roboczych. Schłodzone produkty należy przechowywać w komorach na proszek i innych hermetycznych urządzeniach do tymczasowego przechowywania.

⑤ Pakowanie produktu. Przepływy osób, towarów i powietrza podlegają ścisłej kontroli, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Produkty pakowane są za pomocą automatycznych maszyn pakujących. Aby uniknąć wmieszania się ciał obcych do produktów w trakcie produkcji z powodu uszkodzenia lub zużycia sprzętu, przeprowadza się wykrywanie metali, przed pakowaniem produktu, lub wykrywanie metalowych ciał obcych na linii za pomocą detektorów rentgenowskich, po pakowaniu. Należy zapewnić sprzęt do usuwania, aby zagwarantować, że pakowane produkty nie zawierają metalu ani innych ciał obcych. Z pakowanych produktów pobierane są próbki w celu poddania ich badaniu hermetyczności oraz pełnemu badaniu. Tylko produkty, które przeszły takie badania, mogą opuścić zakład.

#### **(2) Wymogi proceduralne dotyczące przetwarzania na sucho**

① Przygotowanie składników. Należy potwierdzić nazwy, specyfikacje, kwalifikowalność i wolne od zanieczyszczeń opakowanie zewnętrzne składników i składników pomocniczych. Należy ustanowić niezależne strefy buforowe między obszarami składników a obszarami podawania, które są wyposażone w odpowiednie systemy cyrkulatora powietrza i sterylizacji, aby zapewnić odpylanie i sterylizację zewnętrznych opakowań materiałów.

② Podawanie. Podczas procesu rozpakowywania należy zwrócić uwagę na elektrostatyczne przyleganie worków wewnętrznych do fragmentów worków zewnętrznych, sznurów i lin. W obszarach rozpakowywania i podawania należy regularnie przeprowadzać czyszczenie sanitarne oraz kontrolę wewnętrznych worków z materiałami, aby sprawdzić, czy nie ma żadnych pęknięć. W przypadku stwierdzenia pęknięcia, zlepiania się materiałów lub innej nietypowej sytuacji, materiały zostaną zwrócone. Po wyjęciu opakowania zewnętrznego materiały trafiają do czystego obszaru roboczego przez tunel sterylizacyjny.

③ Ładowanie (wstępne mieszanie). Receptury witamin, mikroelementów lub innych składników odżywczych podlegają wprowadzaniu i zarządzaniu przez specjalnie wyznaczony personel ds. zarządzania recepturami, a odpowiedni personel dokonuje ponownego badania receptur w celu zapewnienia dokładności wprowadzania receptur. Podczas procesu ładowania waga materiałów musi być zgodna z wymogiem receptury. Podczas ważenia należy dołączyć etykiety z nazwami, specyfikacjami i datami materiałów. Przed wstępnym mieszaniem przeprowadza się ponowne badanie odmian i wag materiałów zgodnie z recepturami wstępnego mieszania, tak aby zapewnić dokładne podawanie. Po zakończeniu wstępnego mieszania do nazw, specyfikacji i dat wstępnie zmieszanych materiałów należy dołączyć znaczniki. Ustanowiona zostaje odpowiednia dokumentacja dla całego procesu ładowania (wstępnego mieszania), pozyskiwania i stosowania, tak aby zapewnić identyfikowalność informacji na temat wytwarzania produktów.

④ Podawanie. Przed podawaniem podejmuje się starania w celu zagwarantowania, że środowisko i sprzęt w obszarze podawania są zgodne z odpowiednimi standardami oczyszczania terenu, porozumienia się z nabywcami materiałów w sprawie odmian i ilości składników oraz sprawdzenia etykiet, ilości i list podawania składników, które mają być podawane, tak aby zapewnić dokładne podawanie. Operatorzy zajmujący się podawaniem regularnie dezynfekują ręce oraz środowisko i sprzęt w obszarze podawania, aby uniknąć zanieczyszczenia materiałów. System podawania i przenoszenia materiałów powinien wykorzystywać przesiewacze wibracyjne, aby zapobiec przedostawaniu się do systemu podawania ciał obcych, które mogą zmieszać się z materiałami. Przesiane materiały są przenoszone do odpowiednich magazynów przechowywania proszku lub sprzętu do mieszania.

⑤ Mieszanie. Proces mieszania musi zapewniać automatyczne sterowanie całością procesu i ręczna interwencja nie jest wymagana, jeśli nie występują nietypowe sytuacje. Technika mieszania zapewnia jednorodność mieszanych materiałów. Mieszane półprodukty nie mogą zostać narażone na wpływ warunków zewnętrznych w czystym obszarze roboczym i należy je przechowywać w magazynach proszku lub innym hermetycznym sprzęcie do tymczasowego przechowywania.

⑥ Pakowanie. Tak samo, jak w przypadku odpowiedniego wymogu proceduralnego dotyczącego przetwarzania na mokro.

(3) Wymogi proceduralne dotyczące przetwarzania na sucho i mokro



Procedury przetwarzania na sucho i mokro muszą być zgodne z odpowiednimi wymogami dotyczącymi punktów krytycznych przetwarzania na mokro i przetwarzania na sucho.

#### (4) Oczyszczanie terenu

Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu lub pomyleniu różnych partii, różnych receptur i różnych odmian podczas produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci, w każdym procesie produkcyjnym po zakończeniu produkcji i przed wymianą odmiany lub partii przeprowadzane jest oczyszczanie terenu. Oczyszczanie terenu należy udokumentować, a dokumentacja obejmuje: procedurę roboczą, nazwę, partię produkcyjną, godzinę oczyszczania zakładu, elementy kontrolne i wyniki. Dokumentację podpisują osoby odpowiedzialne za oczyszczanie terenu i ponowne badania.

#### (v) Badanie personelu

##### **1. Osoby odpowiedzialne za przedsiębiorstwo, personel ds. zarządzania jakością i bezpieczeństwem, personel ds. zarządzania produkcją oraz osoby upoważnione w zakresie jakości i bezpieczeństwa żywności**

Osoby odpowiedzialne za przedsiębiorstwo, personel ds. zarządzania jakością i bezpieczeństwem, personel ds. zarządzania produkcją oraz osoby upoważnione w zakresie jakości i bezpieczeństwa żywności powinny posiadać tytuł licencjata lub wyższy w dziedzinie żywności i odpowiednich kierunków, zakwalifikować się w drodze profesjonalnego szkolenia teoretycznego i praktycznego, zdobyć wiedzę istotną w zakresie jakości i bezpieczeństwa mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci, rozumieć odpowiednie należyte obowiązki i nie mogą posiadać historii naruszenia ustawy o bezpieczeństwie żywności Chińskiej Republiki Ludowej. Osoby upoważnione w zakresie jakości i bezpieczeństwa żywności są głównie odpowiedzialne za wydawanie produktów, zapewniając, że produkcja i kontrola każdej partii wydawanych produktów jest zgodna z odpowiednimi państwowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i standardami bezpieczeństwa żywności. Przed wydaniem produktu osoby upoważnione w zakresie jakości i bezpieczeństwa żywności muszą przedstawić dokumentację z badania wydawania produktu, którą włącza się do dokumentacji partii.

##### **2. Technicy produkcji i personel kontrolny**

Technicy produkcji powinni posiadać wyższe wykształcenie w zakresie żywności i odpowiednich kierunków, zakwalifikować się w drodze profesjonalnego szkolenia teoretycznego i praktycznego oraz posiadać co najmniej trzyletnie doświadczenie w produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci w przedsiębiorstwach mleczarskich.

Personel kontrolny laboratoriów powinien posiadać wyższe wykształcenie w dziedzinie żywności, chemii lub innych odpowiednich kierunków lub posiadać co najmniej 10-letnie doświadczenie w kontroli oraz posiadać świadectwa kwalifikacji zawodowych w zakresie kontroli żywności. Osoby odpowiedzialne w laboratoriach posiadają tytuł licencjata lub wyższy w dziedzinie żywności, chemii lub innych odpowiednich kierunków oraz co najmniej trzyletnie doświadczenie na odpowiednich stanowiskach technicznych. Do każdego elementu kontrolnego przydziela się co najmniej dwie osoby mogące przeprowadzić niezależną kontrolę.

### **3. Operatorzy produkcji**

Liczba operatorów produkcji jest adekwatna do skali przedsiębiorstwa oraz poziomów technicznych i sprzętowych. Operatorzy produkcji posiadają pewne doświadczenie techniczne, rozumieją procedury produkcyjne i techniczne, zajmują się produkcją zgodnie z dokumentacją techniczną i są biegli w obsłudze sprzętu produkcyjnego. Kwalifikacje operatorów produkcji na specjalne stanowiska muszą być zgodne z odpowiednimi przepisami.

### **4. Świadectwo zdrowia personelu**

Personel terenowy produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci może zajmować się produkcją wyłącznie po przejściu rutynowych badań lekarskich i uzyskaniu świadectw zdrowia wydanych przez wydziały ds. zdrowia i planowania rodziny.

## **III. Kontrola produktów w celu uzyskania pozwolenia na produkcję**

### **(i) Pobieranie i plombowanie próbek**

Zgodnie z wymogami Ogólnych Zasad Badania Pozwolenia na Produkcję Żywności oraz niniejszych Szczegółowych Zasad, pobieranie próbek przeprowadzane jest w magazynie produktu gotowego przedsiębiorstwa zgodnie z poniższymi przepisami, a produkt zostaje zaplombowany.

W przypadku jednostki aplikacji dla mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci przedstawionej przez przedsiębiorstwo oraz grupy wiekowej mającej zastosowanie do produktu, kontrola pozwolenia przeprowadzana jest w odniesieniu do jednego rozmiaru opakowania produktów wybranych losowo spośród każdego rodzaju produktów przedstawionych przez przedsiębiorstwo (zgodnie ze standardami dotyczącymi stosowania produktu).

Baza pobierania próbek nie może być mniejsza niż 200 opakowań sprzedażowych. Liczba próbek w opakowaniach poniżej 500 g wynosi 16 opakowań detalicznych; liczba próbek w opakowaniach powyżej 500 g wynosi 12 opakowań sprzedażowych.

Wybrane próbki zostają podzielone na dwie części. W przypadku opakowań o gramaturze poniżej 500 g 10 opakowań sprzedażowych służy jako próbki kontrolne, a pozostałe 6 opakowań sprzedażowych pełni rolę próbek zapasowych; w przypadku opakowań powyżej 500 g 8 opakowań sprzedażowych to próbki kontrolne, a pozostałe 4 opakowania sprzedażowe stanowią próbki zapasowe.

Po potwierdzeniu próbek osoba pobierająca próbki i osoba odpowiedzialna za jednostkę pobierania próbek podpisują i przykładają pieczętki na arkuszu pobierania próbek, próbki zostają zaplombowane na miejscu i dołącza się do nich papierowe paski do plombowania. Papierowe paski do plombowania zawierają podpis osoby pobierającej próbki, pieczętkę jednostki pobierania próbek oraz datę plombowania. Osoba pobierająca próbki powiadamia wnioskodawcę o nazwie i sposobach kontaktu z organami kontrolnymi, które są kwalifikowalne do podjęcia zadania przeprowadzenia kontroli w zakresie pozwolenia dla produktu, a wnioskodawca niezależnie wybiera jeden z tych organów kontrolnych.

Wnioskodawca w wyznaczonym terminie przesyła zaplombowane próbki do wybranego

organu kontrolnego.

**(ii) Elementy kontrolne**

Kontrola przeprowadzana jest zgodnie z elementami kontrolnymi zawartymi w treści *Krajowego standardu bezpieczeństwa żywności – Preparaty dla niemowląt* (GB 10765), *Krajowego standardu bezpieczeństwa żywności – Preparaty dla starszych niemowląt i małych dzieci* (GB 10767), standardów firmowych i odpowiednich ogłoszeniach państwowych wydziałów administracyjnych ds. zdrowia i planowania rodziny.

**IV. Inne wymogi**

Przedsiębiorstwa produkujące mleko modyfikowane w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci muszą przestrzegać zasad przemysłu mleczarskiego.

Załączniki: 1. Główne standardy dotyczące głównych składników, składników pomocniczych i materiałów opakowaniowych wymaganych do produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci

2. *Elementy kontrolne i metody określone w krajowym standardzie bezpieczeństwa żywności – preparaty dla niemowląt* (GB 10765)

3. *Elementy i metody kontroli określone w krajowym standardzie bezpieczeństwa żywności – preparaty dla starszych niemowląt i małych dzieci* (GB 10767)

## Załącznik 1

### **Główne standardy dotyczące głównych składników, składników pomocniczych i materiałów opakowaniowych wymaganych do produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci**

Lp.	Standard krajowy	Nazwa standard (składniki i składniki pomocnicze)
1	GB 19301	Surowe mleko
2	GB 19644	Mleko w proszku
3	GB 11674	Serwatka w proszku i białko serwatkowe w proszku
4	GB 317	Cukier biały granulowany
5	GB 14963	Miód
6	GB 1535	Olej sojowy
7	GB 1534	Olej arachidowy
8	GB 10464	Olej słonecznikowy
9	GB 19111-2003	Olej kukurydziany
10	GB 2716-2005	Standard higieniczny dla jadalnego oleju roślinnego
11	GB 26687	Standard ogólny dla złożonych dodatków do żywności
12	GB 25542	Dodatek do żywności – glicyna (aminokwas)
13	GB 25543	Dodatek do żywności – L-alanina
14	GB 25550	Dodatek do żywności – winian L-karnityny
15	GB 25558	Dodatek do żywności – fosforan wapnia
16	GB 25559	Dodatek do żywności – diwodorofosforan wapnia
17	GB 25595	Laktoza
18	GB 9683	Standard higieniczny dla kompozytowego laminowanego worka do pakowania żywności
19	GB 9687	Standard higieniczny dla produktów polietylenowych stosowanych jako pojemniki na żywność i naczynia stołowe
20	GB 9688	Standard higieniczny dla produktów polipropylenowych stosowanych jako pojemniki na żywność i naczynia stołowe
21	GB 9689	Standard higieniczny dla produktów polistyrenowych stosowanych jako pojemniki na żywność i naczynia stołowe
22	GB/T 191	Opakowanie – oznakowanie obrazkowe dla potrzeb postępowania z towarami
23	GB 13432	Standard ogólny dla oznakowania wstępnie pakowanych produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
24	GB 7718	Standard ogólny dla oznakowania wstępnie pakowanych produktów spożywczych
25	GB 2760	Korzystanie ze standardu dla dodatków do żywności
26	GB 14880	Standard higieniczny dla stosowania suplementów żywności
27	GB 5749	Standard sanitarny dla wody pitnej

Niniejsza tabela zawiera główne standardy dotyczące głównych składników, składników pomocniczych i materiałów opakowaniowych wymaganych do produkcji mleka modyfikowanego w proszku dla niemowląt i młodszych dzieci i ma charakter wyłącznie informacyjny.

## Załącznik 2

### Elementy kontrolne i metody określone w krajowym standardzie bezpieczeństwa żywności – preparaty dla niemowląt (GB 10765)

Lp.	Element kontrolny	Element kontrolny	Metoda i standard
1	Wymogi sensoryczne	Barwa i połysk	Zgodnie z odpowiednimi standardami
2		Smak, zapach	Zgodnie z odpowiednimi standardami
3		Konsystencja	Zgodnie z odpowiednimi standardami
4		Możliwość odtworzenia	Zgodnie z odpowiednimi standardami
5	Ciepło	Ciepło	Zgodnie z odpowiednimi standardami
6	Białko	Białko	GB 5009.5
8		Proporcja białka serwatkowego w białku	-
9	Tłuszcz	Tłuszcz	GB 5413.3
10		Kwas linolenowy	GB 5413.27
11		Kwas $\alpha$ -linolenowy (ALA)/(mg(	GB 5413.27
12		Współczynnik kwasu linolenowego do kwasu $\alpha$ -linolenowego (ALA)	GB 5413.27
13		Współczynnik całkowitej ilości kwasu laurynowego do kwasu mirystynowego (tetradekanowego) i całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych	GB 5413.27
14		Współczynnik kwasów tłuszczowych trans i całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych	GB 5413.36
15		Współczynnik kwasu erukowego i i całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych	GB 5413.27
16	Węglowodany	Węglowodany	Realizowane zgodnie z tabelą 2 sekcji 4.3.2 standardu GB 10765
17		Proporcja laktozy w węglowodanach	GB 5413.5
18	Witaminy	Witamina A	GB 5413.9
19		Witamina D	GB 5413.9
20		Witamina E	GB 5413.9
21		Witamina K	GB 5413.10
22		Witamina B <sub>1</sub>	GB 5413.11
23		Witamina B <sub>2</sub>	GB 5413.12
24		Witamina B <sub>6</sub>	GB 5413.13
25		Witamina B <sub>12</sub>	GB 5413.14
26		Niacyna (nikotynamid)	GB 5413.15
27		Kwas foliowy	GB 5413.16
28		Kwas pantotenowy	GB 5413.17
29		Witamina C	GB 5413.18
30		Biotyna	GB 5413.19
31	Wskaźniki mineralne	Sód	GB 5413.21
32		Potas	GB 5413.21
33		Miedź	GB 5413.21
34		Magnez	GB 5413.21
35		Żelazo	GB 5413.21
36		Cynk	GB 5413.21

37		Mangan	GB 5413.21
38		Wapń	GB 5413.21
39		Fosfor	GB 5413.22
40		Współczynnik wapnia i fosforu	GB 5413.21, GB 5413.22
41		Jod	GB 5413.23
42		Chlor	GB 5413.24
43		Selen	GB 5009.93
44		Cholina	GB/T 5413.20
45		Inozytol	GB 5413.25
46		Tauryna	GB 5413.26
47		L-karnityna	-
48	Zawartość opcjonalna	Kwas dokozaheksaenowy (DHA) (% całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych)	GB 5413.27
49		Kwas arachidonowy (AA) (% całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych)	GB 5413.27
50		Współczynnik kwasu dokozaheksaenowego (DHA) i kwasu arachidonowego (AA)	GB 5413.27
51		Współczynnik kwasu eikozapentaneowego i kwasu dokozaheksaenowego (DHA)	GB 5413.27
52	Wilgotność	Wilgotność	GB 5009.3
53	Zawartość popiołu	Produkt w proszku na bazie mleka	GB 5009.4
54	Zanieczyszczenia	Produkt w proszku na bazie mleka	GB 5413.30
55		Produkt płynny na bazie mleka	GB 5413.30
56		Olów	GB 5009.12
57	Limity zanieczyszczeń	Azotan ( $\text{NaNO}_3$ )	GB 5009.33
58		Azotyn ( $\text{NaNO}_2$ )	GB 5009.33
59	Mikotoksyna	Aflatoksyna $M_1$	GB 5413.37
60	Limity mikrobiologiczne	Liczba bakterii ogółem	GB 4789.2
61		E. coli	GB 4789.3 metoda płytkowa
62		Gronkowiec złocisty	GB 4789.10 metoda płytkowa
63		Enterobacter sakazakii	GB 4789.40 metoda liczenia
64		Salmonella	GB 4789.4
65	Melamina	Melamina	Ogłoszenie nr 10 Ministerstwa Zdrowia z 2011
66	Etykiety	Etykiety produktów spożywczych	GB 7718, GB 13432

Niniejsza tabela stanowi podsumowanie *Przepisów dotyczących nadzoru i zarządzania jakością i bezpieczeństwem produktów mleczarskich oraz Krajowego standardu bezpieczeństwa żywności - GB 10765* i ma charakter wyłącznie informacyjny.

### Załącznik 3

## Elementy i metody kontroli określone w krajowym standardzie bezpieczeństwa żywności – preparaty dla starszych niemowląt i małych dzieci (GB 10767)

Lp.	Element kontrolny	Element kontrolny	Metoda i standard
1	Wymogi sensoryczne	Barwa i połysk	Zgodnie z odpowiednimi standardami
2		Smak, zapach	Zgodnie z odpowiednimi standardami
3		Konsystencja	Zgodnie z odpowiednimi standardami
4		Możliwość odtworzenia	Zgodnie z odpowiednimi standardami
5	Ciepło	Ciepło	Zgodnie z odpowiednimi standardami
6	Białko	Białko	GB 5009.5
7	Tłuszcz	Tłuszcz	GB 5413.3
8		Kwas linolenowy	GB 5413.27
9	Wskaźniki witamin	Witamina A	GB 5413.9
10		Witamina D	GB 5413.9
11		Witamina E	GB 5413.9
12		Witamina K	GB 5413.10
13		Witamina B <sub>1</sub>	GB 5413.11
14		Witamina B <sub>2</sub>	GB 5413.12
15		Witamina B <sub>6</sub>	GB 5413.13
16		Witamina B <sub>12</sub>	GB 5413.14
17		Niacyna (nikotynamid)	GB 5413.15
18		Kwas foliowy	GB 5413.16
19		Kwas pantotenowy	GB 5413.17
20		Witamina C	GB 5413.18
21		Biotyna	GB 5413.19
22	Wskaźniki mineralne	Sód	GB 5413.21
23		Potas	GB 5413.21
24		Miedź	GB 5413.21
25		Magnez	GB 5413.21
26		Żelazo	GB 5413.21
27		Cynk	GB 5413.21
28		Wapń	GB 5413.21
29		Fosfor	GB 5413.22
30		Współczynnik wapnia i fosforu	GB 5413.21, GB 5413.22
31		Jod	GB 5413.23
32		Chlor	GB 5413.24
33	Zawartość opcjonalna	Cholina	GB/T 5413.20
34		Inozytol	GB 5413.25
35		Tauryna	GB 5413.26
36		L-karnityna	-
37		Kwas dokozaheksaenowy (DHA) (% całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych)	GB 5413.27
38		Kwas arachidonowy (AA) (% całkowitej	GB 5413.27

		zawartości kwasów tłuszczowych)	
39		Selen	GB 5009.93
40		Mangan	GB 5413.21
41	Wilgotność	Wilgotność (tylko produkty w proszku)	GB 5009.3
42	Zawartość popiołu	Produkty w proszku (%)	GB 5009.4
43	Zanieczyszczenia	Produkty w proszku (oprócz tych dodawanych do produktów roślinnych i owocowych)	GB 5413.30
44		Ołów	GB 5009.12
45	Limity zanieczyszczeń	Azotan ( $\text{NaNO}_3$ ) (oprócz tych dodawanych do produktów roślinnych i owocowych)	GB 5009.33
46		Azotyn ( $\text{NaNO}_2$ )	GB 5009.33
47	Mikotoksyna	Aflatoksyna $\text{M}_1$	GB 5413.37
48		Liczba bakterii ogółem	GB 4789.2
49	Limity mikrobiologiczne	E. coli	GB 4789.3 metoda płytkowa
50		Salmonella	GB 4789.4
51	Melamina	Melamina	GB 22388 Ogłoszenie nr 10 Ministerstwa Zdrowia z 2011
52	Etykiety	Etykiety produktów spożywczych	GB 7718

Niniejsza tabela stanowi podsumowanie *Przepisów dotyczących nadzoru i zarządzania jakością i bezpieczeństwem produktów mleczarskich oraz Krajowego standardu bezpieczeństwa żywności – GB 10767* i ma charakter wyłącznie informacyjny.