

非转基因产品认证实施规则

版本：V1.0

文件编号：ACC-ZY-GZ-027

发布日期：2025年09月01日

实施日期：2025年09月01日

美安康质量检测技术（上海）有限公司

前 言

非转基因产品认证实施规则是为了规范非转基因产品认证活动, 根据欧盟和中国转基因法规而建立而制定的, 即欧盟(EC) No 1829/2003 关于转基因食品和饲料、EC 1830-2003 关于转基因标识两部法规以及中华人民共和国国务院令 第 304 号《农业转基因生物安全管理条例》、农业部《农业转基因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物进口安全管理办法》和《农业转基因生物标识管理办法》。其规定了开展非转基因产品认证的认证机构实施认证活动的程序和管理的基本要求。

本规则该版本发布日期为 2025 年 09 月 01 日, 自发布之日起生效。

目录

1. 目的和范围	1
2. 认证依据	1
3. 认证机构的要求	1
4. 认证人员的要求	2
5. 认证模式	2
6. 认证实施	2
7. 认证证书、认证标志的管理	7
8. 保密	10
9. 认证费用	10
附件 1: 非转基因产品认证证书模板	11

1. 目的和范围

1.1 为规范非转基因产品标准的认证活动，根据欧盟(EC) No 1829/2003 关于转基因食品和饲料、EC 1830-2003 关于转基因标识两部法规以及中华人民共和国国务院令 第 304 号《农业转基因生物安全管理条例》、农业部《农业转基因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物进口安全管理办法》和《农业转基因生物标识管理办法》的有关规定制定本规则。

1.2 本规则规定了非转基因产品的认证模式、认证程序和方法以及获证产品的监督管理。

1.3 本认证规则适用于美安康质量检测技术（上海）有限公司实施非转基因产品认证活动的程序与管理的基本要求。

2. 认证依据

欧盟(EC) No 1829/2003 关于转基因食品和饲料、EC 1830-2003 关于转基因标识两部法规以及中华人民共和国国务院令 第 304 号《农业转基因生物安全管理条例》、农业部《农业转基因生物安全评价管理办法》、《农业转基因生物进口安全管理办法》和《农业转基因生物标识管理办法》、CTS ACC-ZY-GF-027《非转基因产品生产技术和规范》。

3. 认证机构的要求

3.1 从事非转基因产品认证的认证机构应依法获得认证认可监督管理委员会的批准，并获得自愿性产品认证领域 PV01、PV03 的资质；从事非转基因产品认证活动的机构应具备一定的农业和食品行业相关认证经验。

3.2 认证机构应当建立内部制约、监督和责任机制，使受理、培训（包括相关增值服务）、检查和作认证决定等环节相互分开、相互制约和相互监督。

3.3 认证机构不得将参与认证检查的检查员及其他有关人员的薪酬与发证情况挂

钩。

4. 认证人员的要求

从事非转基因产品认证的检查员应在中国认证认可协会依照《自愿性产品认证检查员注册准则》获得注册资质，注册领域至少包含 PV01、PV03，具备一定时间的食品、认证相关工作经验，并参加了 CTS ACC-ZY-GF-027《非转基因产品生产技术和管理规范》的培训。

5. 认证模式

现场审核+获证后监督管理。

认证的基本环节包括：

- a. 认证的申请与受理；
- b. 依据认证标准进行现场审核；
- c. 抽样送检；
- d. 认证结果评价与批准；
- e. 获证后的监督管理；
- f. 再认证。

6. 认证实施

6.1 认证的申请与受理

6.1.1 基本要求

- 1) 申请人应具有国家法律法规规定的资质证明文件或等同文件；
- 2) 申请人承诺遵守适用的国家法律法规要求，生产的产品质量符合相应产品质量安全标准的要求；
- 3) 建立非转基因产品管理体系，以确保非转基因产品的加工符合相关

标准和认证技术规范的要求。

- 5) 若存在委托生产和/或加工，受委托方也应符合上述条款要求；
- 6) 申请人应满足认证机构的其他相关要求。

6.1.2 认证委托方应提交以下文件和资料

- (1) 申请书（需提交签字盖章的原件）；
- (2) 认证委托方的合法经营资质文件的复印件，包括营业执照副本、相关行政许可、土地使用权证明及合同等；
- (3) 管理体系文件；
- (4) 有资质的第三方检验检测机构出具的能够证明申请认证的产品符合本标准的检测报告或其它证明材料（若原料无 DNA 供转基因检测，需提供有转基因风险产品供应商供应的批次转基因检测报告及追溯记录）；
- (5) 认证委托方简介（包括企业名称、生产场所地理位置图及布局图等）；
- (6) 非转基因产品符合产品消费国家/地区的相关法律法规要求的声明；
- (7) 要求提交的其他材料。

6.2 认证受理

认证机构应根据非转基因产品认证的依据、程序等要求在 10 日内对认证委托方提交的申请文件和资料完成申请评审，对提供的资料不符合规定要求的，通知申请方补充或修改完善，符合要求后，双方签订认证合同。认证机构保存评审过程的记录。对于不予受理的，认证机构应当在不予受理通知书说明原因，并以书面的形式通知认证委托方。

6.3 现场审核（检查）

6.3.1 现场审核（检查）的原则

认证机构对申请认证产品的加工现场实施审核，检查过程包括任务委派、制定审核计划、实施现场审核，完成审核报告。其中，任务委派人员应按申请认证产品范围，委派具有相应资质和能力的检察员，检查组至少有一名具有相应认证领域注册资质的检查员。检查组长制定的检查计划应征得认证申请方同意，但认证申请方不得指定检查员。对同一认证委托方的同一生产现场不能连续 3 年（含）或 3 年以上委派同一检查员实施检查。现场检查需安排在申请认

证产品生产活动时, 加工产品如涉及不同的生产线, 和生产工艺, 检查组需要对每条生产线生产情况和全部生产工艺的实施过程进行检查。

6.3.2 现场审核

6.3.2.1 检查范围

现场审核的范围应涵盖所有申请认证的非转基因产品的全部采购、生产、加工和销售过程, 以及全部场所范围。

6.3.2.2 检查内容

检查组应根据认证依据的要求对认证委托方建立的管理体系符合性进行检查, 核实其产品生产过程与认证委托方按照 6.1.2 条款所提交的文件的一致性, 确认生产过程与认证依据的符合性。检查过程至少应包括:

- a) 对产品的生产过程和场所的检查, 如生产单元是否存在非认证产品的生产;
- b) 如生产单元存在常规产品即非受控产品生产时, 应确认生产过程是否能够充分隔离;
- c) 对管理者、质量负责人、生产操作人员的访谈;
- d) 对非转基因产品生产过程的检查, 其中包括投入品来源、投入品供应商资质、产品的生产/加工工艺、生产过程管理、包装、仓储、运输、标识、销售等;
- e) 对生产场所卫生环境状况进行确认, 评估对非转基因产品的潜在污染风险;
- f) 对管理体系文件规定的相关记录进行验证;
- g) 对产品包装、产品标识、追溯体系等情况进行评价和验证;
- h) 对非转基因产品加工所涉及到加工用水检测报告进行现场核查;
- i) 对上一年度认证机构提出的不符合项的整改情况进行验证。

检查组在结束检查前, 应对检查情况进行总结, 向受检查方和认证委托方确认检查发现的不符合项, 对存在的问题进行说明。

6.3.2.3 产品抽样检测

- a) 检查组现场审核时, 应对申请认证的全部产品进行抽样送检, 抽取的样品应采取适宜的保险措施, 送到认证机构认可的实验室进行检测。现场审核时无法抽样送检的, 应在证书有效期内以合理的形式安排抽样检测; 对于无法检测的产品, 要求委托方提供供应商的对应原料批次检测报告及追溯记录。对于可检测但是不能取得符合标准要求检测结果的产品不得发证;

b) 认证机构应委托有能力的检验检测机构进行样品检测。

6.3.2.4 现场审核结论

检查组长负责出具现场审核结论并编订检查报告。现场审核结论根据是否有重大不符合，明确为“不通过”，反之，则明确为“通过”。检查组长向认证机构提交检查报告。现场审核存在不符合项时，认证委托方应在规定的时间内完成整改(最迟不超过3个月)；如不能及时整改，但不影响产品质量的不符合项，认证申请单位应提交整改计划并做出实施整改计划的书面承诺，认证机构采取适当的方式对整改结果或整改计划的实施情况进行验证。未按规定期限整改或无法进行整改的，按现场审核不通过处理。对整改计划需要后续监督的，以及现场审核未能抽样的产品，检查组应在检查记录和报告中给出说明，以便认证机构对获证后产品确定监督的重点和安排补充抽样检测。

6.4 检查报告

6.4.1 认证机构应规定本机构检查报告的基本格式。

6.4.2 检查报告应叙述 6.3.2 现场审核中列明的各项要求的检查情况，就检查证据、检查发现和检查结论逐一进行描述。对识别出的不符合项，应用写实的方法准确、具体、清晰描述，以易于认证委托方和申请获证组织理解。不得用概念化的、不确定的、含糊的语言表述不符合项。不符合的整改验证可以是书面、现场或者远程方式，但不符合的验证人应为开具不符合时的检查组成员。

6.4.3 检查报告应当随附必要的证据和记录，包括文字或照片摄像等音视频资料。

6.4.4 检查组应通过检查记录等书面文件提供充分信息对认证委托方执行标准的总体情况做评价，对是否通过认证提出意见和建议。

6.4.5 认证机构应将检查报告提交给认证委托方，并保留签收或提交的证据。

6.5 认证决定

6.5.1 认证机构应基于对产品加工过程的现场审核和产品检测评估的基础上做出认证决定，同时考虑产品加工特点、认证委托方和委托加工方的管理体系稳定性、以及区域社会诚信状况的情况。

6.5.2 对符合以下要求的认证委托方，认证机构应颁发认证证书（基本格式见附件 1）：

（1）生产活动、管理体系及其检查证据符合本规则和 CTS ACC-ZY-GF-

027《非转基因产品生产技术和规范》的要求。

(2) 生产活动、管理体系及其审核证据虽不完全符合本规则和 CTS ACC-ZY-GF-027《非转基因产品生产技术和规范》的要求，但认证委托方已经在规定的期限内完成了不符合项纠正或制定了纠正措施，并通过认证机构验证。

6.5.3 认证委托方的生产生产活动存在以下情况之一，认证机构不应批准认证：

(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（委托加工厂已建立除外）。

(3) 申请认证的产品质量不符合国家相关法律法规和（或）技术标准强制要求的。

(4) 一年内出现重大产品质量安全问题，或因产品质量安全问题被撤销相关证书的情况。

(5) 未在规定的期限完成不符合项纠正和纠正措施，或提交的纠正和纠正措施未满足认证要求的。

(6) 其他不符合本规则和（或）CTS ACC-ZY-GF-027《非转基因产品生产技术和规范》的要求，且无法纠正的。

6.5.4 申诉

认证委托方如对认证决定结果有异议，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 10 个工作日内处理并将处理结果书面通知认证委托方。认证委托方如认为认证机构的行为严重侵害了自身合法权益，可以直接向认证机构所在省市的认证监管部门申诉。

6.6 认证后的管理

6.6.1 认证机构应当每年对获证组织至少安排一次现场审核。

认证机构应根据申请认证产品种类和风险、认证委托方管理体系的稳定性、当地质量安全、社会诚信水平总体情况等，科学合理确定现场审核频次及检查项目。涉及到多个认证场所的，则在一个认证年度内，每个生产单元均需进行现场审核。

认证机构还应在风险评估的基础上对 5%的获证组织每年实施一次不通知检

查，不通知检查的形式为远程文件检查，检查时间由项目管理人员在风险评估的基础上确定。

6.6.2 认证机构应及时了解和掌握获证组织变更信息，对获证组织实施有效跟踪，以保证其持续符合认证的要求。

6.6.3 认证机构与认证委托方签订的合同中，应明确约定获证组织需建立信息通报制度，及时向认证机构通报以下信息：

- (1) 法律地位、经营状况、组织状态或所有权变更的信息。
- (2) 获证组织管理层、联系地址变更的信息。
- (3) 非转基因产品管理体系、加工、经营状况、过程或加工场所变更的信息。
- (4) 获证产品的加工、经营和销售场所周围发生重大的环境污染情况；或发生的产品质量安全重要信息，如相关部门抽查发现存在严重质量问题或消费者重大投诉等。
- (5) 获证组织因违反国家相关法律法规而受到处罚。
- (6) 采购的原料或产品存在不符合认证依据要求的情况。
- (7) 不合格品撤回及处理的信息。
- (8) 其他重要信息。

6.7 再认证

6.7.1 获证组织应至少在认证证书有效期结束前 3 个月向认证机构提出再认证申请。

6.7.2 认证机构应在认证证书有效期内进行再认证检查。

因加工厂特殊情况的，不能在认证证书有效期内安排再认证检查的，获证组织应在证书有效期内向认证机构提出书面申请说明原因。经认证机构确认，再认证可在认证证书有效期后的 3 个月内实施。

7. 认证证书、认证标志的管理

7.1 认证证书包括（但不限于）以下表述：

- (1) 认证委托方（获证）和加工者的名称、地址；
- (2) 获证产品的数量（生产/加工能力）、生产/加工主体名称和产品描述；
- (3) 依据的标准或者技术规范；

(4) 颁证机构、初次颁证日期、本次颁证日期、证书有效期、认证机构地址、联系电话和负责人签字。

非转基因产品认证证书有效期为 3 年，认证证书基本格式应符合本规则附件 1 的要求。首次认证的非转基因产品认证证书的有效期起始时间不早于现场所检查抽检样品的生产日期。

7.2 认证标志的使用

非转基因产品认证证书和认证标志的使用按认证机构《认证机构徽标、认证证书、认证标志、认可标识管理程序》的规定执行；包括但不限于以下要求；

a) 使用非转基因产品认证标志以及标注“非转基因”等字样的产品应为获得非转基因产品认证证书的产品。

b) 非转基因产品认证标志应当在认证证书限定的产品类别、范围和数量内使用。

c) 获证组织应当在获证产品或者产品的最小销售包装上，加施非转基因产品认证标志，非转基因产品认证标志应配合颁证机构标志共同使用。

d) 获证产品标签、说明书及广告宣传等材料上可以印制非转基因产品认证标志，并可以按照比例放大或者缩小，但不得变形、变色。

e) 认证证书暂停期间，获证产品的认证申请人应当暂停使用认证标志；认证证书注销、撤销后，认证委托方应当向认证机构交回认证证书和未使用的认证标志。

7.3 认证证书的保持

认证证书有效期为三年，首次发证日期每隔 12 个月应对现场实施一次现场检查，证书有效期届满前，获证组织要求继续使用认证证书和认证标志的，应在证书有效期满三个月前申请再认证。

7.4 认证证书的变更

认证委托方的名称、法人、认证产品的名称、生产过程、关键投入品配方或供应商、加工工艺、产能、生产/加工场所名称等发生变化时，认证委托方应向认证机构提出证书变更的申请，同时提交相关材料。认证机构对变更的内容及提供的材料进行评审，评审合格后可变更证书。

7.5 认证证书的暂停、恢复、撤销和注销

当认证委托方发生违反本规则以及其他有关要求时，认证机构应及时暂停、注销和撤销认证证书，并有权要求认证委托方不得继续使用或暂停使用认证标志。

7.5.1 暂停认证的条件

a) 获证组织的质量保证体系发生重大变化，不能保证产品持续达到认证标准要求的；

b) 获证组织不能按时接受认证机构的现场审核或产品监督检验，与上次检查时间或年度确认时间间隔超过 12 个月的；

c) 获证组织未按规定使用认证证书或认证标志、不正确宣传认证资格、误导宣传的；

d) 认证证书覆盖的产品收到消费者重大投诉的；

e) 国家监管部门监督抽查发现证书所覆盖产品不合格的。

7.5.2 恢复认证的条件

认证委托方在暂停期内完成纠正和纠正措施，并得到认证机构确认后，认证机构依照 6.6.2 的要求恢复其认证资格和认证证书。证书暂停期间，认证委托方应停止使用认证标志，并封存带有标志的相应批次的获证产品。

7.6 撤销证书的条件

a) 获证组织达不到认证规定要求，给消费者造成损害的；

b) 获证组织接到《暂停使用认证证书及标志的通知》后，未按期采取纠正措施或未申请恢复认证证书的；

c) 获证组织转让认证证书或认证标志的；

d) 获证组织失去法人资格的；

e) 获证组织的法律地位、质量保证体系发生重大变更未通报认证机构的

f) 不接受认证机构监督管理的；

g) 严重违反合同约定条款行为的；

h) 违反其他相关认证管理规定的。

7.7 注销认证的条件

认证要求变更后，获证组织不愿意执行新的要求，或由于其它原因不再需要持有认证证书的，获证组织需提出注销认证证书的书面申请，并交回认证证

书、停止使用相关宣传和标识。

8. 保密

认证机构应按照合同约定的条款为认证委托方保密；如有证据表明认证机构违反合同约定，导致认证委托方的商业、技术秘密泄露的（法律有规定除外），将承担相应法律责任。

9. 认证费用

认证机构应依据相关规定制定收费规则，并按认证合同约定的金额和时间收取认证费用。

附件 1：非转基因产品认证证书模板



证书编号： ACCPV20XXXXXX

非转基因产品认证证书

公司名称：*****

地址：*****

生产企业名称：*****

地址：*****

认证类别：非转基因产品

认证依据：*****

认证模式：*****

(可设附件描述，附件与本证书同等效力)

序号	品牌	产品名称	产品描述
1			
2			

本证书随相关行政许可的有效而有效。

发证日期： 年 月 日

证书有效期至： 年 月 日

下次审核期限：

负责人签字：

盖章：

(认证机构标识)

认证机构名称：

认证机构地址：

联系电话：