



EXPORTACIÓN A CHINA

INFORMACIÓN ESPECÍFICA - PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PARA LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS FUNCIONALES CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 7 DEL DECRETO 248 DE LA R.P. CHINA

La información recogida en esta Nota Informativa es complementaria a lo descrito en el “Procedimiento de solicitud de inclusión en listas de establecimientos autorizados para exportar productos de origen animal destinados al consumo humano a terceros países”,¹

Introducción:

De acuerdo con artículo 7 del *Reglamento Administrativo de Registro de las Empresas de Ultramar Productoras de Alimentos de Importación de la República Popular China (orden nº 248)* de la Administración General de Aduanas de la República Popular China (AGA), es obligatorio que las industrias elaboradoras de Alimentos Funcionales estén incluidas en el Registro de Empresas Productoras para así poder exportar a China.

De acuerdo con la definición proporcionada por las autoridades chinas los Alimentos funcionales son *aquellos alimentos que al estar complementados con vitaminas y/o minerales proporcionan beneficios en la regulación del organismo sin el propósito de tratar enfermedades, y que asimismo, no producen ningún daño agudo, subagudo o crónico al cuerpo humano.*

Conforme a lo anterior, y de acuerdo a lo establecido en el RD 993/2014, los establecimientos interesados en ser autorizados para este mercado deberán cursar su solicitud según lo establecido en el “Procedimiento de solicitud de inclusión en listas de establecimientos autorizados para exportar productos de origen animal destinados al consumo humano” (publicado en CEXGAN), teniendo en cuenta, asimismo, la información específica recogida en esta nota informativa.

Ámbito de aplicación

Este registro es para la exportación de productos reconocidos como Alimentos Funcionales que deben registrarse por recomendación de la autoridad competente según establece el Decreto chino 248.

- Este Registro afecta a:
 - Establecimientos de producción que manipulan el producto, es decir, los establecimientos fabricante/elaboradores (PP)
 - Almacenistas de productos que requieren conservación en frío (CS)
 - Re-embaladores que manipulen el producto (RW)

Tanto los establecimientos con actividad CS como los RW deberán disponer de un sistema de trazabilidad que garantice que se proveen de establecimientos elaboradores autorizados/registrados para exportar a China.

¹https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/comercio-exterior-ganadero/export/establecimientos_autorizados.aspx



No es de aplicación

- Los comercializadores que únicamente ejerzan el papel de exportadores, no deben aparecer en este listado, pero todos los productos que exporten deben proceder de establecimientos que si aparezcan en el Registro y por tanto estén autorizados para exportar a China
- Los exportadores que almacenen los productos a temperatura ambiente.
- Aquellos productos que no se corresponden con los códigos HS y CIQ indicados, y los que, aun correspondiéndose a estos códigos, no responden a la definición proporcionada por las autoridades chinas para los Alimentos Funcionales. Estas definiciones pueden ser consultadas en el sistema CIFER.

Criterios aplicables para la autorización

Los establecimientos, para ser autorizados, deberán:

- Cumplir la normativa de la Unión Europea vigente en materia de salud pública, sanidad animal y sanidad vegetal.
- Disponer de un Sistema de Autocontrol basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico validado cuya implementación haya sido auditada por las autoridades de control oficial.
- Disponer, en el marco de su autocontrol, de un programa de verificación del cumplimiento de la normativa china en los productos exportados (acorde con lo establecido en el Anexo II).
- Presentar a los Servicios Oficiales de Salud Pública de la CA la documentación requerida.

Tramitación de la solicitud

La solicitud de autorización se tramitará a través de CEXGAN según lo recogido en el *Procedimiento de solicitud de inclusión en listas de establecimientos autorizados para exportar productos de origen animal destinados a consumo humano a terceros países* (ver Nota informativa).

Previamente a la tramitación de la solicitud los establecimientos deberán tener preparada la documentación requerida por las autoridades chinas conforme a lo indicado en este documento. Tras la validación de la solicitud, la Subdirección General de Sanidad Exterior (SGSE) del Ministerio de Sanidad solicitará a los operadores la remisión de la documentación requerida para una revisión preliminar de los contenidos previa al envío de los Servicios Oficiales de Inspección de las CCAA. El objetivo de esta revisión preliminar será verificar que la empresa ha proporcionado la información requerida con inclusión de los requisitos adicionales para cumplir la normativa china. En el caso que haya aspectos que corregir se dará a la empresa un plazo de corrección, en el caso de que el expediente sea adecuado será enviado a la Comunidad Autónoma, al objeto que se verifique que se cumplen los aspectos detallados en el cuestionario.

La empresa solicitante podrá hacer seguimiento del estado en que se encuentra su solicitud a través de CEXGAN.

Al realizar la solicitud en CEXGAN se deberá especificar en el apartado "OBSERVACIONES U OTRAS INDICACIONES" los productos concretos y códigos HS y CIQ que se corresponden a los productos para los que solicita la autorización.



En el Anexo IV de este procedimiento hay disponible una tabla de códigos HS y CIQ para alimentos funcionales, extraído de CIFER que, no obstante, puede quedar desactualizado.

Se recomienda que la correcta asignación de estos códigos, al ser específicos de la normativa china, sean confirmados con los importadores de ese país.

Documentación requerida para solicitar autorización para exportar a China:

Se cumplimentará el **16 - Cuestionario de registro** (Anexo III, y disponible también en formato Word en CEXGAN), por parte de las empresas teniendo en cuenta las indicaciones establecidas por las autoridades chinas para cada punto en la **16 - Guía de cuestionario de registro** (Anexo I) y las indicaciones recogidas en el **16 - Documento de apoyo para la cumplimentación y evaluación del cuestionario de registro** (Anexo II).

Además, para cumplimentar el mencionado **16 - Cuestionario de registro** se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Se cumplimentarán en su totalidad en inglés. Tanto todos los textos, como las indicaciones de los planos, los diagramas de flujo, las fichas técnicas de los productos, las analíticas, etc.
- El formato de entrega de la documentación será en pdf y las preguntas se contestarán en orden, separando cada apartado con carátulas indicando el título correspondiente del punto que se va a contestar. Todos los documentos anexos se referenciarán utilizando el número y el título del punto correspondiente.
- El contenido debe ajustarse a lo solicitado, con respuestas claras y concisas.
- Los documentos que deben aportarse en cada apartado vienen indicados en la columna "**Filling requirements and supporting materials**" de la **16 - Guía de cuestionario de registro** (Anexo I), así como en las indicaciones adicionales que aporta el **16 - Documento de apoyo de registro** (Anexo II).
- Las fotografías que se adjunten llevarán pie de foto explicativo (en inglés).
- El nombre y dirección del establecimiento que se indique en la "Formulario de solicitud" debe coincidir exactamente con el que aparece en el RGSEAA de la AESAN (https://rgsa-web-aesan.mscbs.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp) (No incluir el código postal)
- La aplicación CIFER no permite cargar archivos superiores a 4 MB. En caso de que el tamaño de la documentación sea superior a esa capacidad, deberá enviarse dividida en el mínimo número de archivos pdf posible de un máximo de 4 MB cada uno de ellos, nombrándolos de la siguiente manera: RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO_Nº DE SOLICITUD_ORDEN DE LECTURA. No se aceptarán archivos nombrados incorrectamente.
- El **16 - Cuestionario de registro** (Anexo III) deberá ser firmado únicamente por el representante legal del establecimiento, dejando en blanco el hueco correspondiente a la autoridad competente, que será firmado y sellado por el Servicio Oficial de la Comunidad Autónoma.

Por último, se cumplimentará el documento word, disponible en CEXGAN, **16 - Compliance Checklist for functional food China** (versión editable del Anexo I). Se rellenarán los datos del establecimiento que deben coincidir **exactamente** con el que aparece en el RGSEAA de la AESAN (https://rgsa-web-aesan.mscbs.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp) (No incluir el código postal).



En este documento se marcarán las cruces correspondientes y se debe firmar y sellar por parte del representante legal de la empresa, dejando en blanco el hueco correspondiente a la autoridad competente, que será firmado y sellado por el Servicio Oficial de la Comunidad Autónoma.

Modificación de autorizaciones

Para solicitar una modificación de actividades y/o una ampliación de los productos autorizados, se tramitará una solicitud de modificación de alcance (M.A.) a través de CEXGAN según lo recogido en el *Procedimiento de solicitud de inclusión en listas de establecimientos autorizados para exportar productos de origen animal destinados a consumo humano a terceros países* (ver Nota informativa).

Además, será necesario presentar el documento word, disponible en CEXGAN, **16 - Cuestionario de registro** y **16 - Compliance Checklist for functional food China** (versión editable del Anexo I), completados siguiendo las instrucciones del apartado anterior "Documentación requerida para solicitar autorización para exportar a China".

Cambio de datos

Para solicitar un cambio de razón social o dirección se tramitará una solicitud de modificación de datos (M.D.) a través de CEXGAN según lo recogido en el *Procedimiento de solicitud de inclusión en listas de establecimientos autorizados para exportar productos de origen animal destinados a consumo humano a terceros países* (ver Nota informativa).

Además, será necesario presentar el documento word, disponible en CEXGAN, **16 - Compliance Checklist for functional food China** (versión editable del Anexo I), siguiendo las instrucciones del apartado anterior "**Documentación requerida para solicitar autorización para exportar a China**".

Otra información de interés

Visita in situ

Los establecimientos registrados se comprometen a permitir cualquier inspección que sea requerida realizar a sus instalaciones en el marco de dichas exportaciones, así como abonar los gastos generados como consecuencia de las actuaciones derivadas de los procesos de autorización y de supervisión posteriores que tuvieran lugar en el caso de la autorización que se solicita.

Tramitación CIFER

Una vez realizada la solicitud en CEXGAN y ésta haya recibido un Dictamen Favorable por el Ministerio de Sanidad, se procederá a la tramitación ante las autoridades chinas.

Esta tramitación implicará el registro de una solicitud en el sistema informático chino CIFER, para el cual se enviará información en el momento oportuno por parte del Área de Exportación Animal de la S.G. de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera.



Difusión de Listas de autorizados:

La lista de establecimientos autorizados para la exportación de esta categoría de productos estará disponible en CEXGAN.

Actualizado 22 de julio de 2024



ANEXO I

16 – GUÍA DE CUESTIONARIO DE REGISTRO

Conditions and Key Points of Control Inspection for Registration of Overseas Production Enterprises of Imported **Functional Products**

1. According to the Regulations on the Administration of the Registration of Overseas Production Enterprises of Imported Food (according to Decree No. 248 of the General Administration of Customs), the sanitary conditions of overseas functional production enterprises applying for registration with China shall comply with the relevant provisions of Chinese laws, regulations and standards.
2. The overseas competent authorities of imported functional production enterprises shall conduct official inspections of functional products manufacturers according to this table and make compliance judgments based on the actual situation of the inspection. Submit this form and the certification materials provided by overseas functional products manufacturers in accordance with the relevant requirements of the Import and Export Food Safety Bureau of the General Administration of Customs of China.
3. According to this form, overseas manufacturers of functional products should conduct self-assessment and self-inspection before applying for registration. Provide the supporting material according to the content in the column of "Filling Requirements and Certification Materials" in this form. The certification materials should have a catalog, and the number and content should correspond to the number and content in the column "Filling Requirements and Certification Materials", and should be filled out in Chinese and English, and the content is true and complete.
4. The content in English is for reference only, and the content in Chinese shall prevail.



Item	Conditions and bases	Filling in Requirements and Supporting Materials	Focus of examination
1. Enterprise Overview			
1.1 Basic information of enterprise	<p><i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> (Decree No. 248 of General Administration of Customs of China)</p>	<p>Fill in the Basic Information Form for Overseas Manufacturers of Imported Health Food.</p>	<p>Focus on whether the registered name, address, registration number, etc. are consistent with the registration information submitted by the official authority</p>
1.2 Information on products to be exported to China	<p>Article 76 of the <i>Food Safety Law of the People's Republic of China</i>: Health food using raw materials other than those listed in the catalogue of health food raw materials and health food imported for the first time shall be registered with relevant food safety supervision and management department under the State Council. However, health foods imported for the first time that are supplemental vitamins, minerals and other nutrients shall be reported to the food safety supervision and management department under the State Council for the record. Other health foods shall be reported to the food safety supervision and management department of the people's</p>	<p>Fill in the Basic Information Form for Overseas Manufacturers of Imported Health Food.</p> <p>1.2.1. Product information, including product name, function descriptions, packaging specifications, packaging form and corresponding HS code and classification code;</p> <p>1.2.2. Imported health food registration certificates or filing certificates;</p> <p>1.2.3. Documents certifying that the competent authority of the exporting country (region) has granted permission to market the goods.</p>	<p>1. Focus on whether the products have imported health food registration certificates or filing vouchers, and whether the product names, function descriptions, packaging specifications and packaging types of the products are consistent with those contained in the imported health food registration certificates or filing vouchers;</p> <p>2. Review whether the product is permitted by the competent authorities of the exporting country (region) for marketing and sale.</p>



	<p>government of the province, autonomous region or municipality directly under the Central Government for the record. Imported health food shall be those authorized for sale by the competent authorities of the exporting country (region).</p>		
2. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials			
2.1 Acceptance of raw and auxiliary materials	<p>2.1.1 <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) (6.2 Raw materials must meet food hygiene requirements. The variety, source, specification and quality of raw materials shall be consistent with the approved formula and product corporate standards.</p> <p>2.1.2 Valid inspection reports must be obtained for purchased raw materials in accordance with relevant regulations; Approval certificates (copies) from the Ministry of Health must be obtained for raw materials belonging to new food resources.</p> <p>2.1.3 Strain identification reports, stability reports, and certification documents certifying that the strain does not contain drug resistance factors must be obtained for mycelium prepared by artificial</p>	2.1 Provide raw material acceptance standards, including indicators, limits, and acceptance requirements.	Raw material acceptance standards shall refer to the raw material standards submitted when the enterprise applies for health food approval certificates or health food filing certificates.



	<p>fermentation or the mixture of mycelium and fermentation products and microecological raw materials.</p> <p>2.1.4 A variety identification report must be obtained for raw materials such as algae, animals and animal tissue organs. The test reports of physical and chemical properties and contents shall be obtained for raw materials being a single effective substance extracted from animals/plants, or biological or chemical compounds.</p> <p>2.1.5 The content test report shall be obtained for raw materials containing stimulants or hormones; Information on the irradiation dose shall be obtained for raw materials subject to radioactive radiation.)</p> <p>2.1.6 <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i> (7.2.1 The supplier's licenses and product qualification certificates shall be checked for purchased food raw materials; food raw materials for which qualification certificates cannot be provided shall be inspected as per food safety standards.</p> <p>2.1.7 Food raw materials must be accepted before use. After acceptance, unqualified food raw</p>		
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--



	<p>materials shall be placed separately from qualified products in the designated area and clearly marked, and shall be promptly returned or replaced.</p> <p>2.1.8 Sensory examination shall be carried out before processing, if necessary, laboratory examination shall be carried out; if the indicators involving food safety items are found to be abnormal after testing, the food raw materials shall not be used; only the determined applicable food raw materials shall be used.</p> <p>2.1.9 Qualification certificates of products shall be checked at the time of procurement of food packaging materials, containers, detergents, disinfectants and other food-related products, and the supplier's license shall also be checked for food-related products under licensing control. Food-related products such as food packaging materials must be accepted before use.)</p>		
2.2 Use of food raw materials of animal origin or plant origin	2.2.1 <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (7.2.1 The supplier's licenses and product qualification certificates shall be checked for purchased food raw materials; food raw materials for	2.2.1 Provide the product ingredients in an order of addition, from largest to smallest, with the proportion indicated; 2.2.2 If the main raw materials (how to define the proportion of the main raw material) contain	1. Focus on the risk of epidemic diseases in food raw materials of animal and plant origin, and whether subsequent production processes can remove the risk if such materials come from the epidemic area; 2. If soybeans are used as raw materials, please pay attention to whether they are genetically modified,



	<p>which qualification certificates cannot be provided shall be inspected as per food safety standards.) 2.2.2 <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) (6.2 Raw materials must meet food hygiene requirements. The variety, source, specification and quality of raw materials shall be consistent with the approved formula and product corporate standards.)</p>	<p>raw milk, vegetables (including cultivated edible fungus), meat and meat products, bee products, aquatic products, bird's nest, the country of origin of the ingredients shall be provided; 2.2.3 If soybean is used as the main raw material, whether it is genetically modified soybean shall be indicated.</p>	<p>and soybeans and their processed products shall be treated with high temperature and other processes to eliminate anti-nutritional factors;</p>
<p>2.3 Other raw materials (if food additives are used, they need to be labeled according to GB2760 types) (if applicable)</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives</i> (GB 2760-2014). 2. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (7.3.1 In purchasing food additives, the supplier's license and product qualification certificate shall be inspected. Food additives must be accepted before use.)</p>	<p>Provide the name of the additive used according to the types in the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives</i> (GB 2760-2014).</p>	<p>The enterprise shall provide a complete list of raw materials.</p>
<p>2.4 Packaging materials</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) (7.4 Food containers, packaging materials, detergents and disinfectants that meet the hygiene standards and hygiene management measures shall be used. 2. The raw materials used, such as empty capsules and sugar coating,</p>	<p>Describe in detail the composition of the inner packaging material of the product and list the quality and safety standards of the inner packaging material.</p>	<p>Focus on whether the enterprise has provided information on the safety certification of the inner packaging materials, such as the enterprise declaration.</p>



	<p>must meet hygienic requirements, and the use of non-food coloring is prohibited.</p> <p>3. All kinds of glass bottles (tubes), plastic bottles (tubes), bottle caps, bottle pads, bottle stoppers and aluminum-plastic packaging materials used for product packaging, which are directly in contact with inner packaging materials of products, shall be cleaned, dried and sterilized by appropriate methods, and shall be placed in a clean room for cooling after sterilization. If the storage time exceeds the specified period, they shall be washed and sterilized again.)</p>		
3. Production Process Information			
<p>3.1 Provide a detailed production process flow diagram, which shall contain process parameters and provide a process description.</p>	<p><i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food (GB17405-1998) (7.1.1</i></p> <p>The factory shall develop production process procedures and job operation procedures according to the requirements of this standard and in conjunction with the production process characteristics of its own products.</p> <p>The procedures shall meet the process requirements of no loss, no destruction and no transformation of functional composition and no harmful intermediates in the</p>	<p>Provide a detailed flow diagram, which shall contain process parameters and provide a process description.</p>	<p>Focus on whether the enterprise's production process meets the product definition.</p>



	<p>processing of health food, and the content shall include the product formula, the preparation of each component, the main technical conditions of the finished product processing process and the quality and health monitoring points of key processes, such as temperature, pressure, time, pH value, quality index of intermediate products, etc. in the finished product processing process.</p> <p>The procedures shall set out specific operational requirements for each major production process and clarify the job responsibilities of each workshop, process and individual.)</p>		
3.2 Cleanliness level of the plant	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food (GB17405-1998) (5.2.2</i> Cleanliness levels must be divided according to production technology, hygiene and quality requirements. In principle, they are divided into general production areas and 100,000-level areas. The cleanliness-level area shall be equipped with appropriate purified air conditioning facilities with filtration devices. The level and number of air changes are shown in Table 1</p> <p>2. The purification level must meet</p>	1. Provide the cleanliness level of the plant; 2. What methods are used to maintain air cleanliness.	If using air filtration devices, pay attention to the replacement frequency of filters at all levels.



	<p>the needs of air purification for the production and processing of health food. The production of tablets, capsules, pills, and oral liquids that cannot be sterilized in the final container shall be in a 100,000-level clean plant.)</p>		
<p>3.3 Workshop layout and cross-contamination control</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) (7.3.2 Production operations shall be reasonably connected, quick and easy to transfer, and prevent cross-contamination. Separate processes shall be set up for raw material handling, intermediate product processing, cleaning and disinfection of packaging materials and containers, packaging and inspection of finished products. The same workshop shall not produce different products at the same time; containers for different processes shall be clearly marked and shall not be mixed.</p> <p>2. Production operators shall strictly follow the different requirements of general production areas and clean areas to improve personal hygiene. When there is a risk of product contamination due to a change of job, work clothes, shoes and hats must be changed and re-sterilized. Work</p>	<p>1. Workshop layout and personnel and logistics diagram; 2. Cross-contamination control measures.</p>	<p>1. Pay attention to the setting of clean areas at all levels in the workshop; 2. Whether there is cross-contamination of personnel access and personal hygiene, logistics access, etc.; 3. Whether the inner and outer package areas are effectively segregated.</p>



	<p>clothes, hats and shoes used in the clean area must be strictly cleaned and disinfected, changed daily, and only allowed to be worn in the clean area, not allowed to be taken out of the area.</p> <p>3. Raw and auxiliary materials entering the production area must enter through the material channel. All materials entering the clean plant and workshop must be removed from the outer packaging, and if the outer packaging cannot be removed, it must be scrubbed clean or provided with an indoor packaging drum.</p> <p>4. Product pressing, encapsulation, dissolved medicine packaging, filling of liquid products shall be carried out in clean rooms, and the temperature and humidity of the operation room shall be controlled. Manual encapsulation shall be carried out in a perspex hood of the appropriate cleanliness level, with an operating table not lower than 0.7 m;</p> <p>5. The prepared materials shall be placed in a clean and sealed container, and shall enter the processes of filling, pressing or encapsulation in time, and the storage period shall not exceed the specified period.)</p>		
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--



<p>3.4 Provide cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line.</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) (7.3 Before dosing the product, check whether the dosing pots and containers and pipes are cleaned and meet the standards required by the process. Fermenters, vessels and pipelines used for production using the fermentation process must be thoroughly cleaned and disinfected before being used for production. Cleaning and disinfection records shall be kept for each shift.)</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (5.1.3 Cleaning and disinfection facilities: Adequate special cleaning facilities for food, utensils and equipment shall be provided, if necessary, suitable disinfection facilities shall be provided. Measures shall be taken to avoid cross-contamination from cleaning and disinfection utensils.</p> <p>8.2.1 Cleaning and disinfection</p>	<p>Provide the cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line.</p>	<p>Focus on cleaning and disinfection effectiveness verification.</p>
<p>3.5 Provide a list of major equipment and production capacity.</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) (5.2.5 Plant, equipment layout and process flow shall be reasonably connected,</p>	<p>Provide the name, model, design processing capacity and pictures of key process equipment.</p>	<p>1. The enterprise shall have processing equipment corresponding to the production process. 2. Equipment, utensils and other surfaces in contact with food shall be made of smooth, non-absorbent, easy to clean and maintain and</p>



	<p>well-constructed and able to meet the requirements of production process and quality and hygiene; the plant shall have sufficient space and places to accommodate equipment and materials; storage rooms for intermediate products and products to be packaged shall comply with the production requirements.)</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (5.2.1 Production equipment)</p>		disinfect.
3.6 Provide a hazard analysis worksheet and HACCP plan.	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (8.1.1 The key links of food safety in the production process shall be identified through hazard analysis methods and control measures for key links of food safety shall be established. In the area where the key link is located, relevant documentation shall be available to implement control measures, such as dosage (feeding) tables and job operating procedures.</p> <p>2. Encourage the use of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system to control food safety in the manufacturing process.)</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard -</i></p>	<p>1. Production and processing hazard analysis sheets and HACCP plan.</p> <p>2. Provide monitoring records of CCP points, and provide measures and records related to deviations from critical limits of CCP, if any.</p>	<p>1. Focus on the setting and critical limits of CCP points and the implementation of correction and validation.</p> <p>2. Whether the HACCP plan includes all products applied for registration.</p>



	<p><i>Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant (GB/T 27341-2009).</i></p>		
<p>3.7 Product sterilization</p>	<p><i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food (GB17405-1998) (7.5</i> Product sterilization. Effective sterilization or disinfection equipment and methods shall be used for the sterilization of all types of products. For products that need to be sterilized but cannot be autoclaved, fine filtration, microwave and irradiation can be used according to different processes and food hygiene requirements to ensure the sterilization effect. At the time of using irradiation sterilization methods, the irradiation absorption volume and time shall be strictly controlled in accordance with the provisions of the <i>Measures for the Hygienic Management of Irradiated Foods</i>.</p> <p>Reliability verification shall be carried out regularly for temperature uniformity and repeatability in sterilization or disinfection devices, and periodic calibration shall be conducted for temperature, pressure and other testing instruments.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. If thermal sterilization process is adopted, it is necessary to provide proof materials of thermal sterilization effectiveness and specific sterilization temperature and time requirements;2. For products that need to be sterilized and cannot be autoclaved, provide the sterilization method used;3. If using irradiation sterilization, please provide the irradiation absorption volume and time.	<p>Focus on the effectiveness of sterilization methods.</p>



	Indicators such as temperature, pressure and time shall be accurately recorded during sterilization or disinfection operations.)		
4. Product Quality and Safety Control System			
4.1 Product online control inspection	<p><i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food (GB17405-1998) (9.5.1 Identify key control points for quality and hygiene during processing, and monitor the following links at least and make records.)</i></p>	A complete product online inspection plan shall be submitted, which shall specify the inspection content, parameters, frequency and verification frequency by process.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Whether the online control measures effectively monitor the hazards analyzed by the enterprise; 2. Focus on the consistency of online checkpoint parameters and frequency with the HACCP plan and process flow. 3. If there are metal detectors, thermometers, etc., pay attention to the calibration and maintenance records.
4.2 Testing and release of final products	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food (GB17405-1998)</i> The finished products must be inspected batch by batch for sensory, hygiene and quality indicators, and those that are qualified shall not leave the factory.</p> <p>It shall have the ability to detect the main efficacy factors or efficacy components of products, and test them according to the efficacy factors or main efficacy components of products produced by each feeding. Those unqualified products are not allowed to leave the factory. Each batch of products shall have retained samples, which shall be stored in dedicated sample storage (or</p>	Provide test plans, test standards and release requirements for final product release.	The final product inspection report shall cover the limit requirements of the <i>National Food Safety Standard - Health Food (GB 16740-2014)</i> .



	<p>area), classified by species and batch number, and clearly marked. Product stability tests shall be performed periodically. The packaging materials, markings and instructions of the products must be inspected and those that are unqualified must not be used. Inspect and manage the storage conditions of finished product warehouse and do not use warehouses that do not meet the storage conditions.)</p> <p><i>2. National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i> (9.1 The inspection for raw materials and products shall be carried out by self-inspection or entrusted to a food inspection agency with appropriate qualifications, and a food factory inspection record system shall be established.</p> <p>Inspection room and inspection ability suitable for the inspected items are necessary for self-inspection; Inspection shall be carried out by qualified inspectors according to the prescribed inspection methods; Inspection instruments and equipment shall be verified on schedule. The inspection room shall have a</p>		
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--



	<p>sound management system and the original records and test reports of each test shall be properly maintained. A product sample retention system shall be established and samples shall be retained in a timely manner.</p> <p>The product characteristics, process characteristics, raw material control and other factors shall be taken into account to reasonably determine the inspection items and inspection frequency to effectively verify the control measures in the production process. Net content, sensory requirements, and other inspection items susceptible to changes in the production process shall be tested more frequently than other test items. For the same variety of products with different packaging, the inspection items not affected by the packaging specifications and packaging form can be inspected together.)</p>		
4.3 Basis or data for confirming the shelf life of the product	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) (9.6.4 Product stability experiments shall be conducted regularly.)</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods</i> (GB 7718-2011)</p>	Provide the basis or data for confirming the shelf life of the product	<p>1. Whether the basis for confirming the shelf life is consistent with the actual label;</p> <p>2. Whether the test conditions of shelf life correspond to actual storage and transportation.</p>



	<p>(2.5 Shelf life: refers to the period during which a prepackaged food maintains its quality under the storage conditions specified on the label. During this period, the product is fully suitable for sale and maintains the characteristic qualities not required to be stated or already stated in the label.)</p> <p>Refer to the <i>T/CNFIA001-2017 General Guide to Food Shelf Life</i></p>		
<p>4.4 Protection requirements for product shipment to sales process</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) (8.1 General hygiene requirements for storage and transport shall meet the requirements of the <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013).</p> <p>2. The storage method and environment of finished products shall be away from light and rain, and the temperature and humidity shall be controlled in the appropriate range, with impact and vibration avoided.</p> <p>3 Products containing biologically active substances shall be stored and transported in a cold chain using appropriate refrigeration measures.</p> <p>4. Health food stored at non-normal temperatures (such as some</p>	<p>Protection requirements for product shipment to sales process; An exercise plan for a mock recall can be submitted.</p>	<p>Concern about the integrity of the product traceability chain; Whether the traceability code is operable.</p>



	<p>microecological health foods) shall be stored and transported at the required temperature according to the different characteristics of the products.</p> <p>5. The warehouse shall have a system of receiving and shipping inspections. The principle of "first produced products shall be sold first" shall be implemented when finished products are delivered.</p> <p>6. There shall be stock records for incoming finished products; there shall be shipping records for outgoing finished goods, including at least batch number, shipping time, place, object, quantity, etc., so that problems can be found and products can be recovered in time.)</p> <p>7. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i> (10. Storage and transportation of food)</p> <p>8. <i>GB/T 27320 Food Defense Plan and Guidelines for Its Application - Food Processing Establishments;</i></p>		
5. Declaration			
5.1 Declaration by enterprise	1. Articles 8 and 9 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> (Decree No. 248 of		1. It shall be signed by the legal person and stamped with official seal of the enterprise.



	General Administration of Customs of China).		
5.2 Confirmation by competent authority	1. Articles 8 and 9 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> (Decree No. 248 of General Administration of Customs of China).		1. It shall be signed by an officer of the competent authority and stamped with the seal of the competent authority.



ANEXO II

16 – DOCUMENTO DE APOYO DE REGISTRO

Esta guía se elabora para facilitar la cumplimentación del cuestionario de registro por parte de los operadores y para trasladar a los Servicios Oficiales los criterios necesarios para su revisión.

Este documento desarrolla las indicaciones de la Guía de Registro elaborada por las autoridades chinas (Anexo I) señalando los apartados en los que el operador deberá evidenciar que ha adaptado su sistema de autocontrol para cumplir con los requerimientos. En este sentido, recoge para cada apartado indicaciones para que los operadores incluyan la información de los procedimientos y los contenidos esenciales que los Servicios Oficiales de Inspección deberán revisar para comprobar que la información proporcionada por el operador es veraz y está implementada. Así mismo, en esta guía se señalan los aspectos que deberán ser revisados por los Servicios Oficiales de Salud Pública para la emisión del informe, así como los aspectos que pueden motivar no conformidades y un dictamen desfavorable.

La empresa debe rellenar el *Cuestionario de registro de alimentos funcionales* conforme se indica a continuación, aportando la documentación complementaria (planos, boletines analíticos, registros etc.) que se solicitan en cada apartado, completamente traducida al inglés. La gestión del expediente requiere que los operadores presenten 2 versiones, una en inglés y otra en castellano para la facilitar la evaluación de los Servicios Oficiales.

Finalmente, se informa que el cuestionario de registro va a tener una revisión preliminar por la SGSE del Ministerio de Sanidad y únicamente se enviará a los Servicios Oficiales de Inspección cuando se compruebe que aporta las garantías exigidas por las autoridades chinas. La SGSE en esta revisión preliminar comprobará además que la versión inglesa no presenta errores de traducción que motiven la devolución de la documentación, ya que para la tramitación a las autoridades chinas se empleará exclusivamente la versión inglesa.

Estructura del documento:

Información para el operador: se indica la documentación a aportar, así como los requisitos que deben cumplirse, establecidos en la normativa china. Para la evaluación del cuestionario por parte de los servicios Oficiales, la empresa deberá indicar los procedimientos y registros de su sistema de autocontrol que desarrollan estos requisitos y permiten evidenciar que se ha iniciado la implementación.

Información para los Servicios Oficiales: aspectos que deberán ser revisados para la emisión del informe. Los Servicios Oficiales verificarán que se cumplen los criterios y comprobarán que la información aportada se aplica en la práctica. Hay varios aspectos que son chequeados con regularidad en el marco de los controles oficiales: por ello, los inspectores tendrán en cuenta los resultados de los controles regulares para la evaluación de cada uno de los apartados (no es necesario aportar las Actas o los registros oficiales para evidenciar el cumplimiento).

No conformidades: aspectos que suponen no conformidades y pueden motivar que el resultado de la evaluación sea desfavorable.

De conformidad con el punto 2.1 de la Norma GB 16740-2014, sobre alimentos funcionales, se entiende por **Alimentos Funcionales** aquellos alimentos que al estar complementados con



vitaminas y/o minerales proporcionan beneficios en la regulación del organismo sin el propósito de tratar enfermedades, y que, asimismo, no producen ningún daño agudo, subagudo o crónico al cuerpo humano.

Conditions and Control Inspection Points for Registration of Foreign Enterprises – Health Food

1. Enterprise Overview

1.1-1.17. (except 1.13) Basic information of enterprise

Los datos de identificación de la empresas que se indiquen en este apartado deberán coincidir exactamente con los que constan en la Web de AESAN de establecimientos registrados https://rgsa-web-aesan.msrebs.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp.

Así mismo, el establecimiento debe encontrarse inscrito en el RGSEAA para la actividad y productos solicitados en el Cuestionario de registro.

- Apartado 1.5, 1.6 y 1.7: esta información puede obtenerse en el portal de las autoridades chinas <https://ciferquery.singlewindow.cn>
- Apartado 1.13. *Products to be registered/added to China (other than those already approved if any):*
 - *HS Code / CIQ Code:* sólo pueden registrarse por este procedimiento los incluidos en el Anexo IV del procedimiento.
 - *Attach a certificate document for approval to sale issued by competent authority:* insertar documento acreditativo de la inscripción en el RGSEAA o de comunicación de puesta en el mercado para los productos solicitados, si dispone de ellos.
 - *Whether to obtain the registration approval certificate of foods for special medical purposes or infant formula foods for special medical purposes in China:* en su caso, insertar certificados de registro o de notificación de comercialización en China, y etiquetas de los productos.
- Apartado 1.16: se adjuntará, en forma de anexo, un diagrama de flujo detallado de los procesos de elaboración de la empresa, indicando los parámetros aplicados y la descripción de cada proceso.
- Apartado 1.17: la empresa deberá marcar la casilla “no”, y deberá añadir la siguiente indicación: “De acuerdo con los acuerdos bilaterales entre el gobierno de España y de China, no es exigible la aplicación de ningún protocolo específico de inspección o cuarentena para la exportación de alimentos funcionales a China”.

- Se verificará que el establecimiento se encuentra inscrito en el RGSEAA para la actividad y productos indicados en el Cuestionario de registro
- Los servicios oficiales verificarán que los datos indicados en los apartados 1.1 a 1.17 son veraces
- Apartado 1.15: la información declarada en este apartado (uso de materias primas de origen animal o vegetal) deberá tenerse en cuenta para valorar el riesgo de diseminación de enfermedades epidémicas al que se refiere el Apartado 2.2.

Si la empresa incluye datos no coincidentes con las actividades registradas en AESAN o incluye información de productos y procesos que no esté amparada por las actividades registradas podrá ser motivo de una evaluación desfavorable.

Igualmente, se emitirá dictamen desfavorable si la información aportada en estos apartados no es veraz.



1.13. Products to be registered/added to China (others than those already approved if any)

- Indicar la información relativa a los productos que desean exportar a China, como son su nombre, función, códigos NC arancelarios y de clasificación correspondientes (código CIQ), características del envasado/embalaje, etc.
- Aportar los **certificados de comunicación de puesta en el mercado** para los productos solicitados.
- Si se dispone de ellos, aportar los **certificados de registro** o bien los **certificados de notificación de comercialización** de sus productos en el mercado chino.

Los Servicios Oficiales comprobarán que la información aportada se corresponde con los productos reales, incluyendo la información de los envases y embalajes.

Podrán determinar no conformidades la aportación de certificados con datos falsos, incompletos, o que no se correspondan con los productos para los que se solicita la autorización de exportación.

2. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials

2.1. Acceptance of raw and auxiliary materials

- Aportar el plan de aceptación de materias primas, incluidos indicadores, límites, requisitos de aceptación, certificados de proveedores, etc.

Según la norma GB 17405-1998, sobre producción de alimentos funcionales, todas las materias primas empleadas deberán cumplir con los requisitos generales de higiene alimentaria, para lo cual, deberán tener recogido en su sistema de autocontrol los procedimientos de control y auditoría de sus proveedores de materias primas y auxiliares, y de otros elementos como materiales de envasado, detergentes o desinfectantes. En caso de que las materias primas no dispongan de certificados de cualificación, la empresa deberá realizar ensayos de conformidad de las mismas para demostrar que son seguras y aptas para la elaboración de los alimentos funcionales. Tras este proceso, las materias primas no aptas deberán almacenarse de forma claramente separada y en una zona específicamente designada, y serán devueltas, destruidas o transformadas lo antes posible. Igualmente, si antes de su empleo se realizan pruebas sensoriales o ensayos que determinen que las materias primas no son aptas, éstas no se emplearán. Estos procedimientos deben quedar recogidos en el programa de autocontrol implementado en la empresa.

- Además, en base a lo recogido en la norma GB 17405-1998, los operadores deberán tener en cuenta las siguientes especificaciones:
 - Para el uso de materias primas clasificadas como “nuevos alimentos”, deberán aportar un certificado de autorización oficial del Organismo de Sanidad competente de China.
 - Para la producción de cepas obtenidas por fermentación artificial o mezclas de cepas y productos de fermentación y materias primas microbianas, deberán aportar informes de identificación de cepas, informes de estabilidad y documentos que certifiquen que la cepa no contiene factores de resistencia a los medicamentos.
 - Para el uso de materias primas como algas, animales y tejidos animales, se deberá aportar un informe de identificación de las variedades.
 - Para materias primas consistentes en una única sustancia activa extraída de animales/plantas, o en compuestos biológicos o químicos, se deberán aportar informes de ensayo de sus propiedades físicas y químicas y de su composición.
 - Deberán aportar informes sobre la composición de materias primas que contengan estimulantes u hormonas; y aportar informes sobre la dosis de irradiación en el caso de materias primas irradiadas.



Los Servicios Oficiales verificarán que la empresa realiza exámenes relativos a la seguridad alimentaria sobre las materias primas, utilizando sólo las que se consideren aptas; se comprobará que aquellas materias primas que no superen los test se separan y marcan claramente.

Igualmente, revisarán las normas de aceptación de materias primas implantadas en la empresa, y verificarán que la empresa los aplica tal como ha descrito.

Comprobarán que los certificados de autorización en el caso de emplear materias primas clasificadas como “nuevos alimentos”; de informes sobre las cepas empleadas para la producción de micelios; y los informes requeridos sobre sustancias activas extraídas de animales o plantas y materias primas que contenga estimulantes, hormonas o sustancias irradiadas, en su caso, se corresponden con los productos solicitados.

Podrán determinar no conformidades la ausencia de un sistema de control de las materias primas implantado y debidamente documentado.

Igualmente, determinará no conformidad la ausencia de los certificados necesarios en función de lo descrito, así como la aportación de certificados con datos falsos, incompletos, o que no se correspondan con los productos reales.

2.2. Use of food raw materials of animal origin or plant origin

- Aportar la lista de ingredientes de los productos por orden de adición, en orden decreciente de peso, indicando las proporciones en el producto final.

- Si la materia prima principal (en proporción del total) del alimento funcional contiene leche cruda, hortalizas (incluidos hongos comestibles cultivados), carne y productos cárnicos, productos apícolas, pescado y productos acuícolas o nidos de ave, indicar el país de origen de la materia prima, para lo cual podrán aportarse las facturas de compra o certificados correspondientes.

- Si se emplea soja como materia prima, indicar si está o no genéticamente modificada.

Los Servicios Oficiales deberán verificar que las materias primas declaradas por la empresa se corresponden con el producto, para lo que podrán revisar la documentación comercial, los certificados de conformidad de las materias primas en caso de que los posean o, en su caso, los resultados de los análisis realizados a las materias primas en el marco de los procedimientos de autocontrol de la empresa.

En el caso de emplear soja, comprobar si está genéticamente modificada, y si la soja y sus derivados han sido sometidos a altas temperaturas o procesos similares para eliminar factores anti-nutricionales, como, por ejemplo, los inhibidores de tripsina.

Podrán determinar no conformidades si el listado de ingredientes declarado por la empresa no se corresponde con la realidad del producto, si se incluyen materias primas no declaradas, o si los certificados aportados no se corresponden con el producto.

2.3. Other raw materials (if food additives are used, they need to be labeled according to GB2760 types) (if applicable)

- Aportar una lista de los aditivos usados en la elaboración. Se incluirán sus nombres, aplicaciones, dosis etc.

NOTA: Categorías de aditivos recogidas en Anexo D del GB 2760-2014 (cada aditivo alimentario suele realizar una o varias funciones, pero se clasificarán en base a su función principal en el alimento):

D.1 Regulador de acidez; D.2 Antiaglomerante; D.3 Agente antiespumante; D.4 Antioxidante; D.5 Agente blanqueador; D.6 Agente de carga; D.7 Base de goma de mascar; D.8 Colorante; D.9 Agente de retención de color; D.10 Emulsionante; D.11 Preparación enzimática; D.12 Potenciador del sabor; D.13 Agente de tratamiento de la harina; D.14 Agentes de recubrimiento; D.15 Humectante (agente de retención de agua); D.16 Conservante; D.17 Estabilizante; D.18 Edulcorante; D.19 Espesante; D.20 Sustancias aromatizantes; D.21 Coadyuvantes para la elaboración de alimentos (incluyendo sustancias



con fines de filtración, clarificación, absorción, lubricación, decoración, decoloración, pelado, extracción con solventes, etc.); D.22 Otros (otras funciones que no pueden ser cubiertas por las funciones anteriores).

En la Tabla A.1 del Anexo A de la Norma GB 2760-2014 se recogen los aditivos permitidos en ciertas categorías de alimentos, así como el nivel máximo o nivel de residuos permitidos.

Los Servicios Oficiales verificarán que la empresa emplea los aditivos y otras materias primas tal como se ha descrito. Además, la empresa deberá aportar los registros incluidos en su programa de autocontrol que evidencien las medidas de control implantadas sobre los usos, cantidades añadidas, análisis de la composición final de los productos, etc.

Determinarán no conformidades el empleo de aditivos no declarados o en condiciones y cantidades distintas a lo declarado, así como la ausencia de implantación en la empresa de un programa de control del uso de aditivos.

2.4. Packaging materials.

- Aportar certificados de conformidad o fichas técnicas que acrediten que los envases y embalajes internos y externos son aptos para los productos.

- De conformidad con la Norma GB 17405-1998, los materiales utilizados en cápsulas vacías, recubrimientos dulces o similares, deberán ser de una calidad higiénico-sanitaria adecuada, y queda prohibido el uso de colorante no alimentarios en su elaboración.

- Los envases de vidrio, botellas de plástico, tapones de botellas, juntas, arandelas, materiales de envasado de plástico o aluminio, etc., que contacten directamente con los alimentos o con los envases internos de los productos, deberán limpiarse, secarse o esterilizarse mediante métodos adecuados, y tras su esterilización, se enfriarán en una sala limpia, y se almacenarán en condiciones adecuadas para evitar su contaminación.

- La empresa deberá contar con procedimientos implantados para controlar que todos los materiales almacenados que hayan sobrepasado el periodo de tiempo especificado, se lavan y/o esterilizan nuevamente antes de usarse.

Los Servicios Oficiales comprobarán especialmente si la empresa aporta los certificados de conformidad de los envases, tanto internos como externos.

Igualmente, se comprobará que todos los materiales están en buen estado de mantenimiento, y que los envases, tapones, cierres, sobres, etc. se almacenan en lugar protegido que evite cualquier posibilidad de contaminación.

Determinarán no conformidades la ausencia de certificados de conformidad de los materiales empleados para su uso en contacto con los alimentos, o bien la presentación de certificados que no se correspondan con los envases reales.

Igualmente, determinará una no conformidad la ausencia de procedimientos de control de la limpieza o esterilidad de los envases empleados.

3. Production Process Information

3.1. Provide a detailed production process flow diagram, which shall contain process parameters and provide a process description.

- Aportar un diagrama de flujo detallado del proceso de producción, indicando los parámetros aplicados y la descripción de cada proceso.

De conformidad con la Norma 17405-1998, además del diagrama de flujo, la empresa deberá disponer y tener implantados procedimientos operacionales específicos para los distintos procesos de producción instaurados. Estos protocolos deberán cumplir con los requisitos de no pérdida, no destrucción, no transformación y no producción de productos intermedios peligrosos durante la elaboración de



alimentos funcionales. Además, el contenido de los protocolos debe especificar la fórmula de cada producto, la preparación de cada componente, las principales condiciones técnicas de cada proceso y los puntos de control claves para la obtención de los productos finales, como son el control de la temperatura, presión, tiempo, pH, etc., durante su elaboración. Igualmente, los procedimientos operacionales especificarán las responsabilidades de cada grupo de trabajo, procesos y personas implicadas en cada proceso de producción.

Los Servicios Oficiales comprobarán que el proceso de producción se ajusta a la definición del producto, teniendo en cuenta las características de los procesos de elaboración para cada tipo de producto.

Se deberá comprobar que los diagramas y protocolos aportados incluyen toda la información mencionada en el apartado anterior, y abarcan todas las etapas de cada proceso de producción.

Determinarán no conformidades la presentación de diagramas de flujo incompletos, o que no reflejen verazmente los procesos llevados a cabo en la empresa, así como la ausencia de procedimientos operacionales, o la no implantación de los mismos.

3.2. Cleanliness level of the plant

- Aportar los niveles de limpieza existentes en la planta de operaciones (zona sucia, zona limpia...), lo cual podrá indicarse directamente en el diagrama de flujo presentado en el punto anterior o en los planos de la industria.
- Adjuntar una lista de los métodos utilizados para llevar a cabo la filtración o depuración del aire, indicando los equipos de depuración instalados, sus características y su situación en la planta.

En este sentido, la Norma 17405-1998 establece que, en principio, la zona de producción se dividirá en el área de producción general (10.000) y en el área de producción limpia (100.000). La zona de producción limpia de nivel 100.000 deberá estar equipada con las correspondientes instalaciones de purificación de aire acondicionado, con dispositivos de filtrado del aire. La Tabla 1 recoge los requisitos de limpieza y el nº de renovaciones de aire exigidos para cada nivel de limpieza.

Tabla 1. Niveles de limpieza

Nivel de limpieza	Recuento de partículas de polvo/m ³		Recuento de microorganismos vivos /m ³	Número de renovaciones de aire/h
	≥ 0.5 µm	≥ 5 µm		
General (10.000)	≤ 350.000	≤ 2.000	≤ 100	≥ 20 veces
Zona limpia (100.000)	≤ 3.500.000	≤ 20.000	≤ 500	≥ 15 veces

La Norma 17405-1998 especifica que la elaboración de comprimidos, cápsulas, píldoras y líquidos orales que no puedan ser esterilizados en sus recipientes finales deberá llevarse a cabo en las áreas de mayor nivel de limpieza, con el fin de evitar su contaminación, lo cual deberá poder demostrarse por parte de la empresa en los procedimientos operaciones o en el diagrama de flujo.

Los Servicios Oficiales valorarán si la clasificación de niveles de limpieza aportada por la empresa se aplica en la práctica.

Si se emplean aparatos de purificación o filtración de aire, además de verificar que su uso se ajusta al contenido de la tabla anterior, se valorará la su estado de mantenimiento y la frecuencia de sustitución de los filtros.

Si durante la información aportada no es veraz, o se observa un mal estado de mantenimiento de los aparatos de filtración del aire, suciedad o una renovación insuficiente de los filtros, podrá determinarse como no conformidad.



3.3. Workshop layout and cross-contamination control

- Aportar planos de la industria, indicando el flujo de personal, procesado, agua, y el proceso de elaboración mediante flechas de colores, y diferenciar las áreas con distintos requerimientos de limpieza mediante diferentes colores (por ejemplo, diferenciar zonas sucias y limpias, zona de riesgo alto/medio/oficinas, etc). Se recomienda aportar por separado los planos con los flujos de producción (desde la entrada de materia prima hasta la salida del producto final), personal (desde su entrada, paso por vestuarios, etc.) y red de distribución de aguas (incluyendo residuales).
- Describir las medidas implantadas en la empresa para prevenir la contaminación cruzada en todos los productos y procesos (ej. vados sanitarios, ropa protectora, ropa de distinto color según las áreas de proceso, instrucciones de lavado de manos, etc.).

Dentro de estas medidas, en concreto la Norma 17405-1998 indica que deberán realizarse por separado las operaciones que impliquen manipulación de materias primas, transformación de productos intermedios, limpieza y desinfección de materiales, envases y contenedores, envasado de los productos e inspección de productos finales. No podrán fabricarse productos diferentes en el mismo lugar y al mismo tiempo, y los contenedores destinados a operaciones diferentes deberán marcarse claramente y no mezclarse.

Cuando exista riesgo de contaminación de productos por parte del personal al cambiar de operaciones, deberán cambiarse de ropa, calzada y gorros. Toda la vestimenta, zapatos, etc., que se use en zonas limpias deberá lavarse y desinfectarse, o bien sustituirse diariamente, y no se empleará fuera de la zona limpia.

Todas las materias primas y auxiliares deberán acceder a la zona de producción a través de los canales específicos para ello. Por su parte, el material que acceda a dicha zona deberá acceder retirando el embalaje externo, o bien éste será limpiado en profundidad.

Además, determinadas operaciones como el prensado y encapsulado de productos, el llenado de gránulos o de productos líquidos, etc., se realizarán en zonas limpias, controlando la temperatura y humedad relativa en las salas de operaciones. Por su parte, las cápsulas preparadas manualmente deberán fabricarse en cabinas de metacrilato limpias y con una superficie de trabajo no inferior a 0,7m. Las cápsulas acabadas se colocarán en recipientes limpios, se sellarán, y no se almacenarán más allá del período prescrito.

Los Servicios Oficiales verificarán los planos de flujo aportados y que se corresponden con la realidad, valorando especialmente si existe contaminación cruzada en la línea de producción debida al acceso o nivel de higiene (vestimenta) del personal, acceso de productos y materiales, logística, etc.

También se comprobará que las zonas destinadas a los envases internos y externos (embalajes) están claramente separadas y diferenciadas, y que para su empleo en la sala de envasado no se atraviesan áreas de inferior condición sanitaria.

Por último, comprobarán que las operaciones que requieren un mayor grado de limpieza en la fábrica se realizan adecuadamente, controlando los factores como temperatura o humedad que pueden influir en la higiene y calidad del producto final, y se revisará que se emplean cabinas de metacrilato para el llenado de cápsulas de forma manual, cuando sea aplicable.

Podrán determinar no conformidades la no correspondencia de los planos y flujos declarados, la ausencia de procedimientos para evitar la contaminación cruzada durante los procesos de producción, así como la observación de prácticas incorrectas de higiene por parte del personal, que puedan dar lugar a la contaminación de los productos finales, especialmente aquellos que tengan un mayor riesgo de contaminación, como pueden ser las cápsulas rellenas manualmente.

3.4. Provide cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line

- Aportar información en forma de tabla sobre los productos empleados en la limpieza y desinfección, indicando: nombre del equipo, producto empleado, sustancia activa (%), función del producto, frecuencia de aplicación, y modo de aplicación.



Ejemplo:

Item	Product name	Active substance (%)	Function	Method	Frequency	Verification
Work surfaces	DECTOCIDE H21	Isopropilic alcohol 60%	Disinfectant	Manual claning	Daily	Visual inspection ATP test

En base a la Norma GB 17405-1998, el programa de limpieza y desinfección implantado debe incluir información sobre los productos empleados, modo de aplicación y frecuencia de aplicación de los mismos en las distintas áreas de la empresa. Igualmente, se incluirán en el programa todas las prácticas higiénicas relevantes para garantizar la salubridad de los productos, tales como lavado de manos, vados sanitarios, uso de ropa protectora, gorros y calzas, etc. La instalación de lavaderos o vados deberá marcarse en el plano de la instalación proporcionado por la empresa.

Específicamente, la Norma establece que deberá verificarse la limpieza de los dosificadores y recipientes antes realizar el proceso de dosificación, mientras que, en el proceso de fermentación, las cisternas, recipientes y los conductos empleados durante el proceso deberán limpiarse y desinfectarse por completo antes de su uso.

Así mismo, la empresa deberá tener implantados, como parte de su autocontrol, actividades de verificación de la eficacia de la limpieza/desinfección (ya sea mediante comprobación visual, métodos analíticos, análisis de tendencias...) con una frecuencia establecida, y mantendrán registros de dicho control.

Los Servicios Oficiales valorarán el programa de limpieza y desinfección implantado en la empresa, corroborando que éste se cumple, para lo cual podrán verificar los registros de los procesos de limpieza y desinfección aplicados.

Podrán determinar no conformidades la aportación de un programa de limpieza y desinfección incompleto o que no abarque todas las etapas de producción, la ausencia de registros adecuados, así como la detección, durante la inspección, de prácticas incorrectas que puedan suponer la contaminación de los productos o los equipos empleados en su producción.

3.5. Provide a list of major equipment and production capacity

- Proporcionar una lista de los equipos más relevantes empleados en el proceso de producción, indicando nombres, modelos, capacidad de procesamiento/producción e imágenes de los mismos.

Los equipos deberán estar en buen estado de limpieza y mantenimiento, y pasar revisiones o calibraciones periódicas, que la empresa deberá conservar durante un periodo de tiempo apropiado.

Por otra parte, la empresa deberá disponer de instalaciones y locales suficientes y de materiales adecuados para alojar todos los equipos y materiales empleados en la producción de forma higiénica, y los almacenes de dichos materiales y de los productos intermedios deberán ser apropiados para los requisitos de producción.

- Los Servicios Oficiales verificarán que los equipos empleados son adecuados para la producción de la empresa, y que sean capaces de alcanzar los requisitos de calidad y seguridad de cada uno de los procesos. Se comprobará que la industria dispone de locales y espacio suficientes y adecuados para los equipos, materiales y productos.

- Se verificará que todas las superficies en contacto con los alimentos (equipos, utensilios, etc.) sean de materiales lisos, no absorbentes, fácilmente lavables y desinfectables, y que se encuentren en buen estado de mantenimiento.

Si la empresa carece de registros de mantenimiento y calibración de los equipos, o bien si se observa que las instalaciones o locales no son suficientes o adecuados para el equipo y materiales, o que no se encuentran en un buen estado de mantenimiento, se podrá calificar como no conformidad.



3.6. Provide a hazard analysis worksheet and HACCP plan

- Aportar el análisis de peligros y el cuadro de gestión de los PCC para todos los productos que solicitan exportar a China (indicando: PCC, límite crítico, método de monitorización y su frecuencia, y método de verificación y su frecuencia).
- Aportar registros de verificación y, si procede, de acciones correctoras ante desviación.
- Si se dispone de ellas, aportar certificaciones como BRC, IFS y la norma ISO 22000.

El programa deberá contener el análisis de peligros detectados en cada etapa de producción, los puntos de control crítico (PCC), los límites críticos, las medidas de control de los mismos, los procedimientos de monitorización, las acciones correctoras en caso de desviación, los procesos de verificación y los registros de todo lo anterior, acordes al tamaño de la empresa.

Tener en cuenta que la Norma General de Higiene GB 14881 exige que, en las zonas donde se encuentran los PCC detectados, estén disponibles los documentos necesarios para aplicar las medidas de control, tales como tablas de dosificación, procedimientos operacionales, etc.

Los Servicios Oficiales evaluarán la implementación del plan APPCC, verificando que se llevan a cabo las actividades de monitorización y verificación tal como están descritas en el plan y con la frecuencia indicada, y la aplicación de medidas correctoras en su caso.

También comprobarán que el sistema APPCC implantado abarca todos los productos para los que se solicita el registro y que las fases de la elaboración se corresponden con las indicadas en el programa.

Se emitirá dictamen desfavorable si:

- En el proceso de producción existen fases no reflejadas en el diagrama de flujo o en el análisis de peligros,
- El establecimiento no cumple las frecuencias de monitorización indicadas,
- No mantiene registros,
- Ante incidencias, no realiza las acciones correctoras correspondientes, o

Alguno de los productos solicitados no está incluido en el APPCC.

3.7. Product sterilization

- En el caso de aplicar procesos de esterilización térmica, aportar pruebas de la eficacia del proceso, así como aportar una tabla indicando los requisitos específicos de temperatura y tiempo, u otros parámetros como la filtración o la irradiación, aplicados en cada proceso.

La Norma sobre producción de Alimentos Funcionales GB 17405-1998 establece que, en los procesos de esterilización, deberán emplearse equipos y métodos eficaces para la esterilización y desinfección efectiva de todos los productos. La eficacia de estos procesos deberá estar recogida en el programa de autocontrol implantado en la empresa, aportando los análisis realizados para verificar su eficacia.

- En el caso de productos que requieren esterilización sin tratamiento térmico (productos que no pueden autoclavarse), indicar el método de esterilización utilizado, como pueden ser filtrado, aplicación de microondas, irradiación, etc., en función de las características de cada producto. La empresa deberá poder demostrar la eficacia de los procedimientos empleados.

- Si se aplica la esterilización por irradiación, indicar la dosis y el tiempo de irradiación aplicados. Estos parámetros deberán ajustarse a lo recogido en la Norma GB 18524-2016 sobre Producción Higiénica de Alimentos Irradiados, en concreto, indica que podrá aplicarse un máximo de 10 kGy de radiación absorbidos.

- En todos los procesos de esterilización, la empresa deberá verificar regularmente la distribución homogénea y repetibilidad en la aplicación de temperaturas y otros parámetros durante la esterilización y desinfección, y deberá calibrar periódicamente la temperatura, presión y otros parámetros.

Los Servicios Oficiales se centrarán en valorar que los métodos de esterilización se emplean tal como está descrito en la documentación de la empresa.



Se comprobará que la empresa dispone de registros de verificación de la eficacia de los métodos de esterilización aplicados, así como de registros de calibración o verificación de temperaturas, presión o tiempo aplicados durante las operaciones de desinfección o esterilización.

La aplicación de procesos de esterilización no adecuados o que no alcancen el efecto de esterilización deseado de los productos podrá determinar no conformidades.

4. Product Quality and Safety Control System

4.1. Product online control inspection

- La empresa aportará un plan completo de inspección en línea de los productos, en el que se indiquen el contenido, parámetros, frecuencia y frecuencia de verificación de la inspección para cada proceso.

Dicho plan de inspección en línea debe ser conforme a lo descrito en la Norma GB 17405-1998, que indica que el plan contendrá al menos la siguiente información:

- Nombre y peso (o volumen) del alimento
- Parámetros técnicos tales como temperatura, presión, tiempo, pH en el proceso de transformación de materias primas
- Tasa de producción y especificaciones de calidad de productos intermedios
- Tasa de salida y especificaciones de calidad para productos terminados
- Condiciones higiénicas de los materiales de envasado que están en contacto directo con los alimentos
- Parámetros técnicos de los métodos de esterilización de productos terminados

Además, en el caso de disponer de detectores de metal, termómetros o aparatos similares, deberán realizarse periódicamente operaciones de calibración y mantenimiento, conservando registros.

Los Servicios Oficiales comprobarán que las medidas de control en línea se aplican tal como está descrito en el plan de autocontrol de la empresa.

En caso de disponer de detectores de metal, termómetros o aparatos similares, comprobarán que la empresa dispone de registros de calibración y mantenimiento.

El incumplimiento de los requisitos o la no aportación de los registros correspondientes determinarán no conformidades.

4.2 Testing and release of final products

- Aportar en forma de tabla los planes de muestreo, las normas o estándares aplicados para realizar análisis y los requisitos para la puesta en el mercado de los productos finales.

- La empresa deberá tener implantados planes de muestreo, que permitan analizar los factores esenciales de seguridad y calidad de los productos para cada tipo de formulación, y aquellos productos que no los cumplan no deberán abandonar la fábrica. Para ello, deberán tomarse muestras, que serán almacenadas en un área o zona específica, clasificadas por especie y número de lote, y claramente marcadas; aquellos productos que no los cumplan (no cualifiquen) no deberán abandonar la fábrica.

- Los productos deberán cumplir los requisitos exigidos en la Norma de Seguridad Alimentaria sobre alimentos funcionales GB 16740-2014, que indica que los límites de contaminantes y de microorganismos serán los específicos de la categoría de alimento en la que se encuadre el producto; en caso de no encuadrarse dentro de ninguna (únicamente como alimento funcional, como puedan ser cápsulas, ampollas, etc.), se aplicarán los límites de contaminantes (Tabla 2) y de microorganismos (Tabla 3), recogidos en la Norma GB 16740-2014.

Tabla 2. Límites máximos de Contaminantes



Parámetro	Valor (\leq)	Método de análisis
Plomo ^a (Pb) (mg/kg)	2.0	GB 5009.12
Arsénico total ^b (As) (mg/kg)	1.0	GB/T 5009.11
Mercurio total ^c (Hg) (mg/kg)	0.3	GB/T 5009.17

^a El contenido en plomo en productos para infusión será ≤ 5.0 mg/kg; en productos líquidos será ≤ 0.5 mg/kg; en productos infantiles sólidos o semisólidos será ≤ 0.3 mg/kg; en productos infantiles líquidos será ≤ 0.02 mg/kg.

^b El contenido en arsénico total en productos líquidos será ≤ 0.3 mg/kg; en productos infantiles será ≤ 0.3 mg/kg.

^c Los productos líquidos (excepto los alimentos infantiles) no requieren el análisis de mercurio. El contenido en mercurio total en productos infantiles será ≤ 0.02 mg/kg.

Tabla 3. Límites de Microorganismos

Microorganismo	Tipo de muestra ^a y Límites (\leq)		Método de análisis
	Líquida	Sólida o semisólida	
Bacterias totales ^b (UFC/g o ml)	10^3	3×10^4	GB 4789.2
Coliformes totales (NMP/g o ml)	0.43	0.92	GB 4789.3 Método de recuento NMP
Hongos y levaduras (UFC/g o ml)	50		GB 4789.15
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/25g(ml)		GB 4789.10
<i>Salmonella</i> <i>Typhimurium</i>	0/25g(ml)		GB 4789.4

^a El método de muestreo será conforme a la Norma GB 4789.1

^b Este valor no se aplicará a los productos que contengan bacterias activas viables (probióticos con bacterias aerobias o anaerobias facultativas).

- Deberán realizarse tests de estabilidad de los productos de forma periódica. Igualmente, deberán inspeccionarse los materiales de envasado, las marcas y etiquetado de los productos, y aquellos que no cumplan los requisitos no deberán usarse. Además, se inspeccionarán y gestionarán las condiciones de almacenamiento de los depósitos de mercancías terminadas, y no se utilizarán las que no cumplan las condiciones de almacenamiento.

- El sistema de inspección de las materias primas y del resto de productos se llevará a cabo mediante autoinspecciones o por organismos externos con la cualificación adecuada, y se establecerá un sistema de registro de las inspecciones. En el caso de realizar autoinspecciones, se dispondrá de habitaciones e instalaciones adecuadas para la inspección, se llevará a cabo por inspectores cualificados y con métodos de inspección apropiados, y se verificará periódicamente el equipo e instrumental de ensayo empleados para las inspecciones.

El área de inspección debe contar con un sistema de gestión para conservar adecuadamente los registros originales de los ensayos y los informes de inspección. Deben establecerse sistemas de conservación de las muestras y éstas se conservarán durante el tiempo adecuado.

Se tendrán en cuenta las características de los productos y procesos, el control de la materia prima y otros factores pertinentes para determinar adecuadamente el método de inspección y la frecuencia necesaria de las pruebas, que permitan validar las medidas de control aplicadas en el proceso de producción. La frecuencia de ensayo de factores como el contenido neto, los requisitos sensoriales y otros puntos de inspección susceptibles de cambios en los procesos de producción deberá ser mayor que en otros ensayos.

Aquellos productos que sean iguales pero que tengan materiales de envasado o embalaje diferentes, siempre que no se vean afectados por las especificaciones o formas de sus envases, podrán someterse a ensayo de forma conjunta.



Se verificará que la empresa comprueba la idoneidad de los productos finales inspeccionando y tomando muestras de cada uno de los lotes de productos finales, así como que se realizan tests de estabilidad de los productos de forma periódica.

El incumplimiento de los requisitos o la no aportación de los registros correspondientes determinarán no conformidades.

4.3 Basis or data for confirming the shelf life of the product.

- Aportar una descripción de los estudios o los datos utilizados para calcular la vida útil de los productos.

Según recoge la Norma 7718-2011 sobre el etiquetado de alimentos envasados, la vida útil de los productos se corresponde con el periodo durante el cual los alimentos envasados mantienen sus cualidades en las condiciones de almacenamiento especificadas en la etiqueta. Durante este periodo, los productos serán aptos para su venta y conservarán sus cualidades específicas, estén o no indicadas en la etiqueta.

Podrá consultarse la Guía General de periodos de Conservación de los Alimentos T/CNFIA001/2017.

Además, según se indica también en el punto 4.2, las empresas deberán realizar periódicamente ensayos de estabilidad de los productos, y conservar los registros correspondientes.

1. Los Servicios Oficiales valorarán que los datos aportados para el cálculo de la vida útil de los productos son coherentes con las fechas de vida útil otorgadas a cada producto.
2. Deberá valorarse si las condiciones en las que se realizan los ensayos y estudios de vida útil se corresponden con las condiciones de almacenamiento y transporte reales de los productos finales.

El incumplimiento de los requisitos o la no aportación de los registros correspondientes determinarán no conformidades.

4.4 Protection requirements for product shipment to sales process

- Aportar una descripción de los requisitos y métodos de protección aplicados durante el envío de los productos puestos a la venta.

Los requisitos generales de higiene aplicados por la empresa para el almacenamiento y transporte deberán cumplir los requisitos recogidos en el Reglamento General de Higiene para la Producción de Alimentos (GB 14881-2013):

- El método y condiciones de almacenamiento de los productos acabados los protegerán de la luz solar directa y la lluvia; la temperatura y humedad estarán en el rango apropiado, y se evitarán golpes y vibraciones.
- Los productos que contengan sustancias biológicamente activas deben refrigerarse y transportarse en refrigeración, manteniendo la cadena de frío mediante mediciones adecuadas.
- Determinados alimentos funcionales, como los microbiológicos, deberán almacenarse y transportarse a la temperatura requerida en función de las características del producto.
- Los almacenes deben contar con un sistema de inspección de la recepción y expedición de los productos. Se aplicará el principio de “los productos fabricados antes se despachan antes” a la hora de despachar y vender productos.
- Existirán registros del inventario de los productos finales; también existirán registros de la entrega de productos finales, que incluirán como mínimo el número de lote, la hora de entrega, la ubicación, el objeto, la cantidad, etc., de modo que en caso de problemas puedan recuperarse a tiempo).

- La empresa deberá aportar un ejercicio de simulación de la recuperación de un producto.



Los Servicios Oficiales verificarán que los métodos de protección aplicados sean adecuados para proteger los productos de la luz solar directa, lluvia, golpes y vibraciones, y que la temperatura y humedad son adecuadas para cada tipo de producto.

Igualmente, se prestará atención a la integridad de la cadena de trazabilidad de los productos, y se verificará que el sistema de trazabilidad implantado es operativo y eficaz.

El incumplimiento de los requisitos o la no aportación de los registros correspondientes determinarán no conformidades.

5. Declaration

5.1 Declaration by enterprise

Debe constar la fecha, firma y sello de la empresa.

5.2 Confirmation by competent authority

En la primera revisión, la empresa deberá dejar esta parte sin cumplimentar, pues el documento será validado por el SVO sólo tras haber sido revisado por la Subdirección General de Sanidad Exterior, del Ministerio de Sanidad.



ANEXO III

16 - CUESTIONARIO DE REGISTRO

Conditions and Control Inspection Points for Registration of Foreign Enterprises Functional Products

1. Enterprise Overview - Basic Information Form for Overseas Manufacturers of Imported Health Food

- Registration of new establishments
- Registration of new products (only establishments already registered)
- Registration of new activities (only establishments already registered)
- Plant remodeling
- Renovation of the authorization

1.1. Name of the establishment:

1.2. Address:

1.3. Register number:

1.4. Issuing authority of the Register: ESPMAPAO

1.5. China registration number (establishments already authorized):

1.6. Registration date in China (establishments already authorized):

1.7. Registration expiration date in China (establishments already authorized):

1.8. Date of the start of operations:

1.9. Legal representative – name and position:

1.10. Contact person – name, position, e-mail and phone number:

1.11. Remodeling date, item and description of remodeling projects (if applicable)

1.12. Export data in recent to 2 years: if applicable, complete information for each product variety:

Time of export

Importing countries or regions



Export product variety

1.13. Products to be registered/added to China (other than those already approved if any):

Specific products for export to China:

Function claims:

HS Code / CIQ Code:

Packaging form:

Packaging specifications:

Product brand:

Production type:

PP (Processing Plant)

Annual processing capacity (tons):

Attach a certificate document for approval to sale issued by competent authority

Whether the product has been registered or filed for functional food in relevant Chinese authorities: YES NO

* In case of yes attach a registration or filing certificate of health food with relevant departments in China*

Whether the Chinese product label has been directly printed on the minimum sales package before entry: YES NO

In case of yes attach a sample of Chinese label

1.14. Number and capacity (m3) of storage warehouse (if applicable):

1.15. Use of animal-derived or plant-derived food ingredient: YES NO

In case of YES, complete information for each ingredient:

Country of origin of the ingredient

Name of ingredient

1.16. Description of production technique. Attach the processing flow chart

1.17. The product fall within the scope of the inspection and quarantine protocol signed by the Spanish competent authority and the GACC: YES NO

In case of YES, indicate the protocol name:



2. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials

- 2.1. Acceptance of raw and auxiliary materials (if applicable)
- 2.2. Use of food raw materials of animal origin or plant origin (if applicable)
- 2.3. Other raw materials (if applicable)
- 2.4. Packaging materials (if applicable)

3. Production process information

- 3.1. Provide a detailed production process flow diagram, which shall contain process parameters and provide a process description (if applicable)
- 3.2. Cleanliness level of the plant
- 3.3. Workshop layout and cross-contamination control
- 3.4. Provide cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line (if applicable)
- 3.5. Provide a list of major equipment and production capacity (if applicable)
- 3.6. Provide a hazard analysis worksheet and HACCP plan (if applicable)
- 3.7. Product sterilization (if applicable)

4. Product Quality and Safety Control System

- 4.1. Product online control inspection (if applicable)
- 4.2. Testing and release of final products (if applicable)
- 4.3. Basis or data for confirming the shelf life of the product (if applicable)
- 4.4. Protection requirements for product shipment to sales process (if applicable)



Declaration by Establishment

We hereby declare that the information and related materials submitted by _____ (Enterprise Name) are true and complete, and can meet the relevant regulations of China and SPAIN and the Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food.

Name and position of the legal representative of the manufacturer

Signature and seal of the legal representative

Date



GOBIERNO DE
ESPAÑA

Verification by Veterinary Authority

Through inspection and verification, it is certified that the above information presented by the establishment are identical and correct. The establishment has complied with the sanitary requirements of China and Spain.

Name and designation of veterinarian who verified above information

Signature and official stamp of veterinary authority

Date



ANEXO IV

CLASIFICACIÓN HS CIQ CODE PARA ALIMENTOS FUNCIONALES

(extraído de CIFER el 08/07/2024)

Category	HS/CIQ CIFER	ENGLISH	CASTELLANO
Functional Products	0410901000104	Bird's Nest (with health food approval number)	Nido de pájaro (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	1504100010101	Endangered cod liver oil and its isolates (edible health food)	Aceite de hígado de bacalao en peligro de extinción y sus aislados (alimento saludable comestible)
Functional Products	1504100090201	Other cod liver oil and its isolates (health food)	Otro aceite de hígado de bacalao y sus aislados (alimentos saludables)
Functional Products	1504200011101	Endangered Fish Oil Soft Capsules (Except Cod Liver Oil) (Health Food)	Cápsulas blandas de aceite de pescado en peligro de extinción (excepto aceite de hígado de bacalao) (alimento saludable)
Functional Products	1504200019107	Other fish oils, fats and their isolates (except cod liver oil) of endangered fish (health food)	Otros aceites y grasas de pescado y sus aislados (excepto el aceite de hígado de bacalao) de peces en peligro de extinción (alimentos saludables)
Functional Products	1504200091101	Other fish oil soft capsules (except cod liver oil) (health food)	Otras cápsulas blandas de aceite de pescado (excepto aceite de hígado de bacalao) (alimento saludable)
Functional Products	1504200099107	Other fish oils, fats and their fractions (except cod liver oil) (health food)	Otros aceites de pescado, grasas y sus fracciones (excepto aceite de hígado de bacalao) (alimentos saludables)
Functional Products	1704900000102	Sugar confectionery not containing cocoa, incl. white chocolate (Candy (with health food approval number))	Artículos de confitería sin cacao, incl. chocolate blanco (dulces (con número de aprobación de alimentos saludables))
Functional Products	2104200000104	Homogenized mixed food (with health food approval number)	Alimento mixto homogeneizado (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2106100000102	Concentrated protein and artificial protein substances (with health food approval number)	Proteínas concentradas y sustancias proteínicas artificiales (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2106903010101	Royal jelly preparation containing endangered plant ingredients (with health food approval number)	Preparación de jalea real que contiene ingredientes vegetales en peligro de extinción (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2106903090101	Other royal jelly preparations (with health food approval number)	Otras preparaciones de jalea real (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2106905010999	Endangered seal oil capsules (edible health food)	Cápsulas de aceite de foca en peligro de extinción (alimento saludable comestible)
Functional Products	2106905090999	Other seal oil capsules (edible health food)	Otras cápsulas de aceite de foca (alimento saludable comestible)
Functional Products	2106909019107	Foods containing endangered animal and plant ingredients not listed in other numbers (with health food approval number)	Alimentos que contienen ingredientes animales y vegetales en peligro de extinción que no figuran en otros números (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2106909090140	Foods not listed in other numbers (with health food approval number)	Alimentos no enumerados en otros números (con número de aprobación de alimentos saludables)



Category	HS/CIQ CIFER	ENGLISH	CASTELLANO
Functional Products	2202100010108	Flavored, sugared or other sweetened water (including mineral water and soft drinks) containing endangered animal and plant ingredients (with health food approval number)	Agua saborizada, azucarada o endulzada de otro modo (incluidas el agua mineral y los refrescos) que contiene ingredientes animales y vegetales en peligro de extinción (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2202100090108	Other flavored, sugared or other sweetened water (including mineral water and soft drinks) (with health food approval number)	Otras aguas saborizadas, azucaradas o endulzadas (incluyendo agua mineral y refrescos) (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2202990011108	Other bulk non-alcoholic beverages containing endangered animal and plant ingredients (excluding fruit juice, nut juice or vegetable juice of heading 20.09) (with health food approval number)	Otras bebidas no alcohólicas a granel que contienen ingredientes de origen animal y vegetal en peligro de extinción (excepto jugos de frutas, jugos de nueces o jugos de vegetales de la partida 20.09) (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2202990091108	Other packaged non-alcoholic beverages containing endangered animal and plant ingredients (excluding fruit juice, nut juice or vegetable juice of heading 20.09) (with health food approval number)	Otras bebidas no alcohólicas envasadas que contienen ingredientes animales y vegetales en peligro de extinción (excepto jugos de frutas, jugos de nueces o jugos de vegetales de la partida 20.09) (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2202990099116	Other non-alcoholic beverages in containers (not including fruit, nut or vegetable juices of heading 20.09) (health food)	Las demás bebidas no alcohólicas en recipientes (excepto los zumos de frutas, frutos secos u hortalizas de la partida 20.09) (Alimentos saludables)
Functional Products	2208909021105	Potato distilled liquor containing endangered wild animals and plants (with health food approval number)	Licor destilado de papa que contiene animales y plantas silvestres en peligro de extinción (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2208909091106	Other distilled spirits and alcoholic beverages containing endangered wild animals and plants (with health food approval number)	Otros licores destilados y bebidas alcohólicas que contengan animales y plantas silvestres en peligro de extinción (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2209000000104	Vinegar and vinegar substitutes prepared from acetic acid (with health food approval number)	Vinagre y sustitutos del vinagre preparados a partir de ácido acético (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2936280000102	Unmixed vitamin E and its derivatives (whether dissolved in solvent or not) (with health food approval number)	Vitamina E sin mezclar y sus derivados (ya sea disueltos en solvente o no) (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2936901000102	Vitamin AD3 (including natural concentrates, whether dissolved in solvents or not) (with health food approval number)	Vitamina AD3 (incluidos los concentrados naturales, disueltos o no en disolventes) (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	2936909000102	Provitamins, mixed provitamins, other mixed vitamins and their derivatives (including natural concentrates, whether dissolved in solvents or not) (with health food approval number)	Provitaminas, provitaminas mixtas, otras vitaminas mixtas y sus derivados (incluidos los concentrados naturales, disueltos o no en disolventes) (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	3004905110102	Medicated liquors or wines containing endangered animal and plant ingredients (with a fixed dose or retail package) (with the approval number of health food (health food))	Licores o vinos medicinales que contengan ingredientes animales y vegetales en peligro de extinción (con una dosis fija o envase para la venta al por menor) (con el número de autorización de alimento saludable (alimento saludable))
Functional Products	3004905190102	Medicated liquors or wines containing other ingredients (with a fixed dose or retail package) (with the approval number of health food)	Licores medicinales o vinos que contengan otros ingredientes (con una dosis fija o envase para la venta al por menor) (con el número de autorización de alimento saludable)
Functional Products	3504001000101	Peptone (with health food approval number)	Peptona (con número de aprobación de alimentos saludables)
Functional Products	3504002000115	Plant-based protein, containing more than 90% protein,calculated on the dry matter ,(health food with the approval number)	Proteína de origen vegetal, con más del 90% de proteínas, calculadas sobre materia seca (alimento saludable con número de autorización).
Functional Products	3504009000101	Other proteins and their derivatives not elsewhere specified or included (including derivatives of peptones and hide powder (whether or not chromed)) ,(health food with the approval number)	Las demás proteínas y sus derivados no expresados ni comprendidos en otras partidas (incluidos los derivados de peptonas y el polvo de pieles, incluso cromado) ,(alimento saludable con el número de autorización)
Functional Products	7116100000101	Natural or cultured pearl products (with health food approval number)	Productos de perlas naturales o cultivadas (con número de aprobación de alimentos saludables)