



EXPORTACIÓN A CHINA

INFORMACIÓN ESPECÍFICA - PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PARA LA EXPORTACIÓN DE LECHE PASTEURIZADA

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 leche y productos lácteos estén incluidos en el Registro de Empresas Productoras para así poder exportar a China.

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 Leche pasteurizada destinada a consumo humano que se destine a China.
- Este Registro afecta a:
 - o Establecimientos de producción que manipulan el producto, es decir, los establecimientos fabricantes/elaboradores (PP)
 - o Almacenistas de productos que requieren conservación en frío (CS)
 - o Re-embaladores que manipulen el producto (RW) (deberán disponer de un sistema de trazabilidad que garantice que se proveen de establecimientos elaboradores autorizados/registrados para exportar a China).

No es de aplicación

- Este procedimiento no es de aplicación para los establecimientos elaboradores de:
 - o Leche y cualquier tipo de producto lácteos distintos a Leche pasteurizada (para la exportación de estos productos se deberá realizar una nueva solicitud y seguir el procedimiento específico para esos productos disponible en CEXGAN)
 - o Leche y productos lácteos destinados a alimentación infantil: Preparados para lactantes y preparados de continuación (para la exportación de estos productos se deberá realizar una nueva solicitud y seguir el procedimiento específico para esos productos disponible en CEXGAN)
 - o Productos lácteos de uso especial médico.
 - o Productos lácteos destinados a la alimentación animal.

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



- Los establecimientos que almacenen a temperatura ambiente los productos lácteos.
- 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.

Criterios aplicables para la autorización

Los establecimientos, para ser autorizados, deberán:

- Cumplir la normativa de la Unión Europea (UE) vigente en materia de salud pública y sanidad animal.
- 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).

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 V de este procedimiento hay disponible una tabla de códigos HS y CIQ para leche pasteurizada, extraído de CIFER que no obstante puede quedar desactualizado.

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

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 que el expediente sea completo 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.



Documentación requerida para solicitar autorización para exportar a China:

Se cumplimentará el **1702-PAST - 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 **1702-PAST- Guía de cuestionario de registro** (Anexo I) y las indicaciones recogidas en el **1702-PAST - Documento de apoyo para la cumplimentación y evaluación del cuestionario de registro** (Anexo II).

Además, para cumplimentar el mencionado **1702-PAST - Cuestionario de registro** se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Se cumplimentará 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.
- Las preguntas se contestarán en orden y en un único archivo de pdf, separando cada apartado con carátulas indicando el título correspondiente del punto que se va a contestar.
- 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 **1702-PAST - Guía de cuestionario de registro** (Anexo I), así como en las indicaciones adicionales que aporta el **1702-PAST- 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 el "punto 1. Enterprise Overview" 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 sea superior a esa capacidad, deberá enviar la documentación dividida en un máximo de 3 documentos de 4 MB cada uno de ellos indicando el orden de lectura.
- El cuestionario de registro 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.

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.



GOBIERNO DE
ESPAÑA

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 1 de febrero de 2023



ANEXO I

1702-LPAST – GUÍA DE CUESTIONARIO DE REGISTRO

Registration Conditions and Control Inspection Points of Overseas Manufacturers of Imported **Pasteurized Milk**

1. According to the *Regulations on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food* (Decree No.248 of the General Administration of Customs of China), the sanitary conditions of overseas manufacturers of dairy products applying for registration in China shall conform to Chinese laws, regulations, standards and norms, and the requirements of the Protocol on Inspection and Quarantine of Dairy Products Exported to China. The table is for the overseas competent authorities of imported pasteurized milk to carry out official inspections on manufacturers of pasteurized milk based on the listed main conditions, bases and inspection focuses. At the same time, overseas manufacturers of pasteurized milk fill in and submit supporting materials based on the listed main conditions and bases, and carry out self-examination against the inspection focuses for self-assessment before applying for registration.

2. Overseas competent authorities and overseas pasteurized milk production enterprises shall make the conformity determination based on the actual inspection situation.

3. The submitted materials shall be truly filled out in Chinese or English. The appendices shall be numbered, and the numbers and contents shall accurately correspond to the item numbers and contents in the column of "Filling in Requirements and Supporting Materials". The list of supporting materials shall be attached.



Item	Conditions and bases	Filling in Requirements and Supporting Materials	Focus of examination
1. Enterprise Overview			
1.1 Name, address, registration number, production/export qualification approval agency of the enterprise	1. Articles 9 and 10 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 the General Administration of Customs of China).	1.1 Fill in the name, address and registration number of the enterprise and the name of the production/export qualification approval agency in the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Pasteurized Milk</i> .	1. The information filled in by the applicant shall be consistent with the information in the list of enterprises submitted by the competent authority in the applicant's country.
1.2 Product applied for registration	1. <i>National Food Safety Standard - Pasteurized Milk</i> (GB 19645).	1.2 Specify the criteria that the product applied for registration meets in Article 1.8 of the <i>Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Pasteurized Milk</i> .	1. The product applied for registration shall conform to relevant standard definitions.
2. Enterprise Location and Workshop Layout			
2.1 Enterprise location and factory environment	1. Article 3 of <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB 14881)	2.1.1 Provide a plant plan, indicating the names of different operation areas. 2.1.2 Provide pictures of the environment of the area where the plant is located, indicating the ambient information (urban, suburban, industrial, agricultural and residential areas).	1. The plant layout meets the needs of production and processing. 2. There is no pollution source around the plant.



2.2 Design and layout of workshop	1. Articles 5.12 and 5.13 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693).	2.2 Provide workshop layout plans. The plan shall show the direction of the flow of people and goods, the functions of different processing zones, and the range of the areas with different degrees of cleanliness.	1. The workshop layout should be reasonable to meet production and processing requirements and avoid cross-contamination.
3. Facility and Equipment			
3.1 Production and processing equipment	Article 6.1 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693).	3.1 Provide a list of main equipment and facilities and design processing capacity.	1. The enterprise should be equipped with production equipment suitable for the production capacity.
3.2 Storage facility	Articles 8.3.2.3 and 11 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693).	3.2.1 Provide photos of raw milk storage equipment, storage capacity and temperature control requirements. (where applicable) 3.2.2 Please describe the temperature control requirements and monitoring methods if there is cold storage. (where applicable)	1. Storage facilities can meet the temperature requirements for product storage.
4. Supply of Water/Steam/Ice			
4.1 Water/ice/steam for production and processing (if applicable)	1. Article 5.3.1 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693).	4.1.1 Provide photos of self-provided water sources or secondary water supply facilities, and explain whether there are food protection measures such as assigning specific persons for management and locking. (if applicable) 4.1.2 Provide a monitoring plan for water used in production and	1. The production water monitoring plan shall cover all water outlets in the plant. 2. Whether the items and methods comply with the requirements of the <i>National Food Safety Standard - Standards for Drinking Water Quality</i> (GB5749). 3. Hygiene control procedures shall be formulated and implemented for the



		<p>processing and ice/steam (where applicable) in direct contact with food, including bacteriological inspection items, methods, frequency, records, inspection results and the latest 2 inspection reports.</p> <p>4.1.3 Provide boiler additives used in the production of steam in direct contact with food, and explain whether they meet the requirements of food production and processing.</p>	<p>secondary water supply facilities, and appropriate food protection measures shall be in place.</p> <p>4. Boiler additives used in the production of steam in direct contact with food shall meet the requirements of food production and processing.</p>
5. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials			
5.1 Raw milk	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Raw Milk</i> (GB 19301).</p> <p>2. Article 8.2.2.1 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB12693).</p> <p>3. Article 5 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i>.</p>	<p>5.1 Provide raw milk acceptance criteria, including acceptance items and indicators. (if applicable)</p>	<p>1. Raw milk complies with the <i>National Food Safety Standard - Raw Milk</i> (GB 19301-2010) and national requirements.</p> <p>2. The milk is sourced from epidemic free areas.</p>
5.2 Dairy products < whole milk (powder), skim milk (powder), whey (powder), etc.>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Milk Powder</i> (GB 19644).</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - Whey Powder and Whey Protein Powder</i> (GB 11674).</p>	<p>5.2.1 Provide the list of dairy raw materials used.</p> <p>5.2.2 Provide acceptance criteria for dairy products, including acceptance items and indicators.</p>	<p>1. The raw materials used for dairy products shall comply with the Chinese national food safety standards.</p>



5.3 Other raw materials	1. The use of food additives and nutrient fortification substances shall comply with the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives</i> (GB 2760) and the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Nutritional Fortification Substances in Foods</i> (GB 14880).	5.3 Provide the list of other raw materials used.	1. Additives: scope of use and dose of food additives and nutritional fortification substances.
5.4 Packaging material	1. Article 9.5 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB 12693).	5.4 Provide proof that the inner and outer packaging materials are suitable for dairy packaging.	1. Packaging materials do not affect food safety and product characteristics under specific storage and use conditions.
5.5 Raw material supplier review	1. Article 8.2.1 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB 12693).	5.5 Provide the review procedures for raw material suppliers.	1. The enterprise shall establish the supplier review procedures, and stipulate the selection, review and evaluation procedures for suppliers.
6. Production and Processing Control			
6.1 HACCP system	1. <i>Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant</i> (GB/T 27341)	6.1.1 Provide the production and processing flow chart, hazard analysis worksheet and HACCP plan of all products to be exported to China. 6.1.2 Please provide corresponding certificates (if applicable) for certifications such as HACCP and ISO 22000.	1. Biological, physical and chemical hazards should be analyzed and effectively controlled in the HACCP plan. 2. The production process flow should be reasonable to avoid cross-contamination. 3. The setting of CCPs should be scientific and feasible; corrective and verification measures should be appropriate. 4. Whether the HACCP plan includes all products applied for registration.



<p>6.2 Production and processing processes</p>	<p>1. National Food Safety Standard - Pasteurized Milk (GB 19645). 2. Pasteurized milk: Pasteurization conditions in the <i>Identification of Reconstituted Milk in Pasteurized and UHT Milk</i> (NY/T 939-2016) of the Ministry of Agriculture: the processing of low-temperature long time (62 °C ~ 65 °C for 30 min) or high-temperature short time (72 °C ~ 76 °C for 15s; or 80 °C ~ 85 °C for 10s ~ 15s).</p>	<p>6.2.1 Provide a process flow with key process parameters such as heat treatment temperature/time and process description. 6.2.2 Where heat treatment processes are available, provide heat treatment temperature/time variation curves (if applicable). 6.2.3 Where the extended shelf-life (ESL) process is used, the key process parameters shall be stated and the process shall be described, and a description or supporting material that the ESL process can meet the requirements of relevant Chinese standards shall be provided.</p>	<p>1. Whether the production process of the enterprise meets the product definition. 2. Whether the pasteurization temperature/time variation curve of pasteurized milk is consistent with the sterilization temperature/time declared by the enterprise. 3. Whether the heat treatment temperature of sterilized milk meets the requirements of the national standard.</p>
<p>6.3 Packaging</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods</i> (GB 7718). 2. <i>National Food Safety Standard - General Rules for Nutrition Labeling of Prepackaged Foods</i> (GB 28050).</p>	<p>6.3.1 Provide sample labels for products to be exported to China. 6.3.2 Provide the procedure for seal inspection, which shall include, at a minimum, inspection points, operators, methods and frequency of inspections (applicable to sterilized milk, modified milk and milk by other sterilization).</p>	<p>1. Product labeling shall comply with the <i>National Food Safety Standard - General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods</i> (GB 7718). 2. For products in Tetra Pak packages, the seal test items shall include, at a minimum, the items listed in the Tetra Pak Package Integrity Inspection Manual.</p>
<p>6.4 Shelf life of product</p>	<p>1. Article 2.5 of the <i>National Food Safety Standard - General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods</i> (GB 7718-2011).</p>	<p>6.4.1 Fill in the following information Product storage method: _____. Shelf life _____.</p>	<p>1. Whether the basis for confirming the shelf life is consistent with the actual label. 2. Whether the test conditions of</p>



		6.4.2 Provide the basis or data for confirming the shelf life of the product.	shelf life correspond to actual storage and transportation.
7. Cleaning and Disinfection			
7.1 Cleaning and disinfection procedures for the production line.	1. Article 7.3 of <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB 12693-2010).	7.1.1 Provide the cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line. 7.1.2 For those using CIP (Clean in Place), the cleaning and disinfection procedures provided shall include: CIP plan and frequency; the variety, duration of action, concentration, object and temperature of disinfectants used for CIP; measures to verify the effectiveness of cleaning and disinfection; measures to prevent contamination of products by CIP. (if applicable) 7.1.3 If dry cleaning methods are used, provide cleaning and disinfection procedures, frequency and measures to verify the effectiveness of cleaning and disinfection. (if applicable)	1. Whether the denatured protein and salts on the heated surfaces of pipes and equipment are removed by acid pickling or other methods. 2. Detergent residual verification (e.g. testing conductivity, pH, etc.) 3. Cleaning effectiveness verification (e.g. microbiological tests, ATP experiments, etc.)
8. Self-inspection and Self-control			
8.1 Product online control inspection	8.1 <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB 12693-2010). Articles 9.1.1.1, 9.1.1.2 and 9.1.1.3.	8.1 Provide a product online inspection plan, which includes the list of inspection contents, parameters and frequency and verification by process.	1. Whether the online control measures effectively monitor the hazards analyzed by the enterprise.
8.2. Finished product inspection	8.2 Article 10 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB 12693-2010).	8.2 Provide the test solutions and test standards of final products to be exported to China for release and the test reports of the latest 2 batches.	



9. Chemical and Pest Control			
9.1 Control of chemicals	1 Article 9.2 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB 12693-2010).	9.1 Briefly describe the requirements of chemical use and storage.	1. The chemicals shall be stored in special areas, strictly managed and clearly marked. 2. Prevent contamination of products by the chemicals used.
9.2 Pest control	1. Article 7.5 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB 12693-2010).	9.2 Provide control methods and layout plans for damage by insects. If the control is undertaken by a third party, provide the qualification of the third party.	1. The impact of damage by insects and rats on production safety and hygiene should be avoided.
10. Product Tracing			
10.1. Product traceability	1. Article 12 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB 12693-2010).	10.1. Describe the product traceability procedure in a brief manner and take the batch number of a batch of finished products as an example to illustrate how to trace raw materials from finished products.	1. Traceability procedures should be established to realize the two-way traceability of the whole chain from raw materials, production and processing processes to finished products.
11. Personnel Management and Training			
11.1 Personnel Health and Hygiene Management	1. Article 7.4 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB 12693-2010).	11.1 Provide pre-employment health management and medical examination requirements for employees	1. Employees should have a medical examination and prove that they are suitable for working in food processing enterprises before employment. 2. Employees shall have regular physical examinations and keep



			records.
11.2 Personnel training	1. Article 13 of the <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Milk Products</i> (GB 12693-2010).	11.2 Provide annual training plan, content, assessment and records of employees	1. The training shall cover the <i>Protocol on Dairy Products Exported to China</i> , Chinese regulations and standards, etc.
12. Declaration			
12.1 Declaration by enterprise	1. Article 9 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> .		1. It shall be signed by the legal person and stamped with official seal of the enterprise.
12.2 Official declaration	1. Article 8 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> .		1. It shall be signed by an officer of the competent authority and stamped with the seal of the competent authority. 2. A review report of the review inspection of the enterprise by the competent authority of the country (region).



ANEXO II

1702-LPAST – 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 leche pasteurizada* 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.



Conditions and Control Inspection Points for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Pasteurized Milk

Definiciones y/o aclaraciones:

Leches pasteurizadas: aquellos productos líquidos elaborados a partir de leche cruda mediante procesos como la pasteurización

1. Enterprise Overview

1.1. Name, address, registration number, production/export qualification approval agency of enterprise

Desde el 1.1.1 al 1.1.13: Basic information of enterprise

Completar la información requerida (nombre de la empresa, dirección, nº de registro sanitario, organismo de autorización de la producción / exportación de leche pasteurizada, etc) en el formulario de información básica de las empresas que producen leche pasteurizada.

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.mscbs.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

- Los servicios oficiales verificarán 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 1.1.1 a 1.1.13 son veraces
- Los apartados 1.1.5, 1.1.6 y 1.1.7 pueden verificarse en el portal de las autoridades chinas <https://ciferquery.singlewindow.cn>

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

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

1.2. Product applied for registration

La empresa debe aportar en forma de tabla la información sobre los productos que desea exportar a China, indicando:

- Tipo de producto
- Especificaciones de envase
- Tipo de envase
- Vida útil
- Condiciones de almacenamiento



Ejemplo:

Product Name	Description	Packaging type	Shelf life	Storage conditions
Pasteurized milk (whole)	1 L	Tetra-Pack	7 days	Refrigeration 0-7°C
Pasteurized milk (semi-skimmed)	200 ml	PET bottle	7 days	Refrigeration 0-7°C

Los Servicios Oficiales comprobarán las fichas técnicas o las especificaciones de producto y que las características de los productos son conformes a las indicadas más arriba.

Se emitirá dictamen desfavorable si la información contenida en las fichas técnicas o especificaciones no se corresponde con las características indicadas.

2. Enterprise Location and Workshop Layout

2.1. Enterprise location and factory environment

En la zona periférica del establecimiento no deben existir fuentes de contaminación.

- Aportar el plano del establecimiento, indicando en él las diferentes áreas de operaciones.
- Aportar imágenes de la zona donde está ubicado el establecimiento (por ejemplo, una vista aérea obtenida de Google Maps), adjuntando información ambiental de las zonas periféricas (tales como zona urbana, zona rural, área industrial, área agrícola, área residencial etc.).

Los Servicios Oficiales valorarán el plano de la industria, y comprobarán que coincide con lo indicado y no existen fuentes de contaminación en el entorno de la industria.

Los Servicios Oficiales emitirán dictamen desfavorable si en el entorno de la industria existen fuentes de contaminación o si la información aportada no es veraz

2.2. Design and layout of workshop

La distribución de plantas debe ser acorde a las necesidades de producción y evitar la contaminación cruzada. Las diferentes áreas de trabajo deben separarse por dentro tomando medidas apropiadas para prevenir cualquier contaminación cruzada.

- 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).

Los Servicios Oficiales revisarán que los flujos de personal, materias primas, productos intermedios y producto final se ajustan a lo indicado y que no existen situaciones de contaminación cruzada.

Los Servicios Oficiales emitirán dictamen desfavorable si en el interior de la industria existen situaciones de contaminación cruzada, o si la información aportada no es veraz



3. Facilities and Equipment

3.1. Production and processing equipment

Las empresas deben estar equipadas con equipos de producción adecuados para la capacidad de producción y poder garantizar que las condiciones sanitarias en el proceso de producción y procesamiento cumplen con los requisitos.

La superficie de contacto de los equipos con los alimentos debe ser lisa y uniforme, sin pandeo ni grietas que puedan favorecer la acumulación de restos de alimentos, suciedad y materia orgánica.

- Aportar una lista de los principales equipos e instalaciones para la producción, así como información sobre la capacidad de producción de cada uno.

Por ejemplo:

Function	Brand	No. units	Capacity
Sterilizer	Stork 13.000B	2	2 x 1000 Ton/Year
Aseptic filler	Adipack G7	2	2 x 1200 Ton/Year
Etc.	-	-	-

Los Servicios Oficiales verificarán que los equipos e instalaciones coinciden con los documentos aportados y que su capacidad y condiciones sanitarias son adecuadas.

El Servicio Oficial podrá documentar no conformidades si la información proporcionada no es coincidente y si se observara que la condición de los equipos no es adecuada o están en mal estado de mantenimiento.

3.2. Storage Facility

- Aportar fotografías de los equipos de almacenamiento de leche cruda, indicando su capacidad (cuando sea aplicable).
- Describir los requisitos de temperatura aplicados y los métodos de control en los almacenes a temperatura regulada (cuando sea aplicable).

La leche cruda destinada a la elaboración de productos lácteos se procesará con prontitud o se almacenará en frío en el momento de la recepción, en caso de que no pueda ser procesada oportunamente. Además, deberá enfriarse, dentro de las 2 horas posteriores al ordeño, a 0-4° C.

Su temperatura e índices relevantes deben ser monitoreados y registrados.

→ Los Servicios Oficiales verificarán los registros de control de temperatura durante el almacenamiento y las condiciones de las dependencias destinadas al almacenamiento de materias primas y productos terminados, y comprobarán que se cumplen los parámetros establecidos.

El Servicio Oficial podrá documentar no conformidades si la información proporcionada no es coincidente o si se observara que la condición de las instalaciones de almacenamiento no es adecuada, están deteriorados o no se cumplen los requisitos de temperatura en el almacenamiento.

4. Water/Steam/Ice Supply

4.1. Water/ice/steam for production and processing (if applicable)

La empresa deberá incluir en su plan de control de aguas una analítica anual que acredite que se cumplen los parámetros establecidos en la norma GB 5749.

- Aportar fotografías de la instalación de suministro de agua del propio establecimiento (privado) o de los suministros externos, y describir las medidas de control de la seguridad alimentaria, por ejemplo, personas designadas responsables o llaves de cierre (si es aplicable).



- Aportar en forma de tabla un resumen del programa de control del agua empleada en la producción de alimentos y en la elaboración del hielo/vapor que contacta directamente con los alimentos (si es aplicable), incluyendo los límites microbiológicos, frecuencia de muestreo y registros.
- Aportar boletín analítico con los resultados de los últimos análisis realizados.
- Aportar información sobre los aditivos usados en la caldera que produce el vapor que contacta directamente con los alimentos

Los Servicios Oficiales comprobarán que el programa de control del agua empleada en la producción de alimentos es conforme a lo declarado por la empresa y que abarca todas las tomas de entrada y salida de agua de la industria.

En concreto, respecto al cloro, se comprobará en los resultados aportados por la empresa que se alcanza un nivel mínimo de 0,05 ppm en la red de distribución.

El Servicio Oficial podrá documentar no conformidades si la información proporcionada no es coincidente o si se observara que las condiciones del agua no son las exigidas.

5. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials*

5.1 Raw milk

La leche cruda deberá cumplir los parámetros de la Norma Nacional de leche cruda (GB 19301-2010) y proceder de regiones libres de enfermedades epidémicas.

Las empresas que utilizan leche cruda para la producción de productos lácteos, deberán inspeccionar cada lote de leche cruda que reciban para comprobar que cumple con los criterios de seguridad alimentaria. Así mismo, deben registrar el grado de calidad de la leche, datos del proveedor, fecha de entrega, identificación del vehículo de transporte, etc.

- Describir los procedimientos y criterios aplicados para la aceptación de leche cruda, incluyendo los parámetros e indicadores (cuando sea aplicable). Por ejemplo:

Inspection point	Parameter	Critical limit	Method	Frequency
Raw milk reception	Temperature °C	4°C	Thermometer	Every tank truck
Beta lactam residues	Antimicrobial control test	<4 ppm	Automatic detection test	Every tank truck

Los Servicios Oficiales deberán verificar los registros de control a la leche cruda aportados por la empresa para comprobar que se corresponden con lo indicado.

El Servicio Oficial documentará no conformidades si la empresa no realiza control a los proveedores de leche cruda, no mantiene registros o si no lleva a cabo acciones correctoras en caso de incidencia.

5.2 Dairy products < whole milk (powder), skim milk (powder), whey (powder), etc.>

- Aportar una lista de las materias primas empleadas.
- Aportar los criterios de aceptación de las materias primas, incluyendo los parámetros, indicadores, etc en forma de tabla (ver apartado anterior). Las materias primas lácteas (leche en polvo, suero lácteo, etc) empleadas para elaborar el producto lácteo deberán cumplir las normas de seguridad alimentaria.

Los Servicios Oficiales deberán verificar los registros de control a las materias primas aportados por la empresa para comprobar que se corresponden con lo indicado.

El Servicio Oficial documentará no conformidades si la empresa no realiza control a los proveedores de leche cruda, no mantiene registros o si no lleva a cabo acciones correctoras en caso de incidencia.



5.3 Other raw materials

- Aportar un listado del resto de materias primas utilizadas

Los Servicios Oficiales comprobarán que las materias primas empleadas por la empresa, los aditivos y otras sustancias añadidas (como vitaminas o minerales) se corresponden con lo declarado, y que se manipulan en condiciones de higiene.

El Servicio Oficial documentará no conformidades si la información proporcionada no es coincidente o si se observara que los procedimientos de control de materias primas no se ajustan a lo exigido.

5.4 Packaging Materials

Los materiales de embalaje deben estar limpios, no ser tóxicos y no afectar a las características del alimento en las condiciones de almacenamiento requeridas.

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

Se verificará que los certificados de conformidad aportados se corresponden con los materiales de envasado y embalado empleados en la industria, y que los envases no afectan a la seguridad y características de los productos bajo las condiciones de almacenamiento y uso indicadas.

Se comprobará que los materiales de embalaje reciclables, como botellas de vidrio y recipientes de acero inoxidable, se lavan y esterilizan antes de ser usados.

Se emitirá dictamen desfavorable si no se cumple alguno de los requisitos anteriores

5.5 Raw material supplier review

La empresa deberá tener implantado un procedimiento de control de sus proveedores, donde se estipulen el procedimiento de selección, control y procedimientos de evaluación (auditorías) realizadas a los proveedores.

- Aportar un breve resumen del procedimiento de control de los proveedores de materias primas.

Los Servicios Oficiales revisarán que se cumplen los aspectos que la empresa haya establecido para los proveedores.

Se emitirá dictamen desfavorable si la empresa no realiza el control a sus proveedores tal como tiene descrito en su procedimiento, si hay proveedores no incluidos en el procedimiento o si no se llevan a cabo acciones correctoras ante incumplimiento.

6. Production and Processing Control

6.1 HACCP System

- Aportar un diagrama de flujo detallado del proceso de elaboración, con los parámetros de control aplicados en cada punto del proceso.
- Aportar, 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).
- Si se dispone de ellas, aportar certificaciones como BRC, IFS y la norma ISO 22000.



Los Servicios Oficiales comprobarán que el proceso de producción se ajusta a la definición del producto, y que el diagrama de flujo incluye todas las fases del proceso, así como los puntos de control claves en la seguridad y calidad de los procesos, tales como temperaturas, tiempos, pH, indicadores de calidad de productos intermedios, etc.

También comprobarán que el APPCC se aplica a todos los productos para los que se solicita el registro.

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.

6.2 Production and processing processes

La pasteurización puede ser: baja temperatura durante mucho tiempo (62°-65° durante 30 min) o alta temperatura durante poco tiempo (72°-76° durante 15 seg; o 80°-85° durante 10-15 seg).

- Aportar, en forma de tabla, los parámetros clave para el control del proceso, como la temperatura y tiempo de tratamiento, grado de deshidratación, condiciones de maduración etc.
- Cuando se apliquen tratamientos térmicos, aportar gráficas de variación de la temperatura y tiempo a lo largo del tratamiento.
- Cuando se utilice el proceso de Extended Shelf Life (ESL), se indicarán los parámetros clave del proceso, se describirá el proceso, y se proporcionará una descripción o material de respaldo que indique que el proceso ESL puede cumplir con los requisitos de seguridad alimentaria.

Los Servicios Oficiales verificarán:

1. Si el proceso de producción de la empresa se ajusta a la definición de los productos.
2. Si la curva de variación de tiempo y temperatura de la leche pasteurizada es conforme a los parámetros tiempo/temperatura de pasteurización declarados por la empresa.

Se emitirá dictamen desfavorable si la empresa no cumple los requisitos indicados.

6.3 Packaging

- Aportar modelos de etiquetas de muestra de los productos que se van a exportar a China.
- Aportar en forma de tabla el procedimiento de verificación del cierre de los envases, indicando los puntos de inspección, operadores, métodos y frecuencia de inspección (aplicable a la leche esterilizada, modificada y otros tipos de esterilización).

Los Servicios Oficiales verificarán que el procedimiento de verificación del cierre de los envases se aplica tal como está declarado.

Se emitirá dictamen desfavorable si la empresa no cumple los requisitos indicados.



6.4 Shelf life of product

- Aportar información relativa a la forma de almacenamiento y vida útil del producto, indicando los datos en que se basa para la determinación de esta última.

Product storage method: _____

Shelf life: _____

Los Servicios Oficiales verificarán si los estudios de vida útil con coherentes con las condiciones de almacenamiento y marcado de fechas del etiquetado final del producto y si las condiciones para determinar la vida útil se corresponden con las condiciones de almacenamiento y transporte reales.

Se emitirá dictamen desfavorable si no se cumple alguno de los requisitos anteriores

7. Cleaning and Disinfection

7.1 Cleaning and Disinfection procedures for the production line.

- Aportar una breve descripción de los procedimientos de limpieza y desinfección aplicados.
- Si se emplea el método CIP (*Clean in Place*), indicar en forma de tabla información sobre la frecuencia de aplicación, producto, duración de la acción, concentración, función y temperatura de los desinfectantes empleados, medidas para verificar su eficacia y medidas para evitar la contaminación de los productos. Por ejemplo:

Item	Product name	Active substance (%)	Temperature, time	Verification
Pasteurizer	DEPTAL BPC	Nitric acid 3%	80°C during 60'	Conductivity test

- Si se emplean métodos de limpieza en seco, indicar los procedimientos de limpieza y desinfección, frecuencia y medidas para verificar su eficacia.

Los Servicios Oficiales verificarán los registros de los procesos limpieza y desinfección aplicados para comprobar que los procedimientos se aplican tal como se ha declarado, y que abarcan toda la línea de producción.

- Se comprobará que los productos de L&D están incluidos en el plan, son aptos para uso alimentario y que se dispone de fichas de seguridad.
- Los Servicios Oficiales verificarán que la empresa realiza una eliminación correcta de los restos de sales y proteínas desnaturalizadas mediante la limpieza con ácidos (técnica pickling) u otros métodos, los residuos de detergente (ej. medir la conductividad, pH) y la eficacia de la limpieza (ej. pruebas microbiológicas, test de ATP).

Se emitirá dictamen desfavorable si no se cumple alguno de los requisitos anteriores

8. Self-inspection and Self-control



8.1 Product online control inspection

- Aportar un breve resumen del plan de Inspección de productos en proceso, que incluirá una lista de los aspectos a inspeccionar, parámetros y frecuencia, y la verificación para cada proceso. Por ejemplo:

Process	Parameter	Critical limit	Method	Frequency
Pasteurization	Temperature °C	72 °C - 15''	Temperature probe and computer system	Every 30'
Aseptic filling and packing	Broken package	Absence	Visual inspection	Every batch

Los Servicios Oficiales verificarán los registros de control en línea aportados por la empresa y comprobarán que el control se efectúa como está establecido en su plan de autocontrol.

Se emitirá dictamen desfavorable si la empresa no realiza el control del proceso conforme a lo establecido o si, ante incidencias, no adopta las acciones correctoras establecidas.

8.2 Finished product inspection

Aportar en forma de tabla la información sobre el plan de control de producto final, incluyendo los parámetros de análisis, límites de aceptación, método y frecuencia de verificación. Por ejemplo:

Inspection point	Parameter	Critical limit	Method	Frequency
Foreign objects	Metal (0.5 mm) Non metallic (1 mm)	Absence	X-ray detector	Every batch
Pathogens	Salmonella	Absence/25g	Microbial test	Daily

Aportar los últimos resultados de los últimos análisis realizados a los productos finales que van a exportarse a China.

Los criterios de seguridad alimentaria establecidos en la normativa china para las leches pasteurizadas son los siguientes (se resaltan aquellos parámetros para los que la normativa china es más exigente):

CONTAMINANTES (GB 2762-2017)			
PLOMO	MERCURIO (No hay límite en la UE)	ARSÉNICO (No hay límite en la UE)	CROMO (No hay límite UE)
0,05 mg/kg	0,01 mg/kg	0,1 mg/kg	0,3 mg/kg

MICOTOXINAS (GB 2761-2021)	Aflatoxina M1
Leche y productos lácteos	0,5 µg/kg

MICROORGANISMOS	(GB 29921-2021 y GB 19645-2010)
------------------------	--



	n	c	m	M
Total plate Count	5	2	50000	100000
Coliform	5	2	1	5
Staphylococcus aureus (No hay límite en la UE)	5	0	0/25g (ml)	-
Salmonella	5	0	0/25g (ml)	-

Se valorará si las medidas de control del producto final se realizan conforme lo indicado por la empresa.

Se emitirá dictamen desfavorable si la empresa no realiza el control del producto final conforme a lo establecido o si, ante incidencias, no adopta las acciones correctoras establecidas.

9. Control de productos químicos y plagas

9.1 Control of chemicals

Los productos químicos se almacenarán en áreas específicas, claramente identificadas y de acceso restringido. Debe prevenirse la contaminación de los productos por los agentes químicos.

- Aportar una descripción breve de los productos químicos empleados y sus requisitos de almacenamiento.
- Los Servicios Oficiales comprobarán que el uso de los productos químicos es conforme a lo indicado en las fichas técnicas, y que durante su almacenamiento se encuentran almacenados en lugar separado de los alimentos y cerrado con llave.

Se emitirá dictamen desfavorable si no se cumple alguno de los requisitos anteriores

9.2 Pest control

- Aportar una breve descripción del programa de control de plagas.
- Adjuntar un plano de distribución de los dispositivos (cebos rodenticidas/testigo, insectocutores, pantallas antiinsectos...).
- Si el control es realizado por una empresa externa, aportar el último parte de control.

Los Servicios Oficiales verificarán la ausencia de plagas en las instalaciones, revisando para ello las infraestructuras, comprobando que no existan grietas o desperfectos que favorezcan su entrada, mosquiteras, etc., así como los puntos de colocación de aparatos antiinsectos de todo tipo.

Se emitirá dictamen desfavorable si no se cumple alguno de los requisitos anteriores

10. Product Tracing

10.1. Product traceability

Deben establecerse procedimientos de trazabilidad para lograr la trazabilidad bidireccional de toda la cadena, desde las materias primas, la producción y los procesos de elaboración hasta los productos acabados.

- Describir brevemente el procedimiento de trazabilidad y loteado.
- Aportar un ejercicio de trazabilidad desde los productos finales hasta las materias primas.

Los Servicios Oficiales verificarán los procedimientos de trazabilidad implantados, y que éstos abarcan todas las etapas de la cadena, desde las materias primas, la producción y los procesos de elaboración hasta los productos finales.



Se emitirá dictamen desfavorable si el procedimiento de trazabilidad no permite identificar las materias primas recibidas a partir de un lote de producto final.

11. Personnel Management and Training

11.1 Personnel Health and Hygiene Management

La normativa china exige la realización de controles de salud anuales a todos los trabajadores que manipulen productos alimenticios, de los cuales deberán conservar registros. Antes de ser contratados, los empleados deben pasar un reconocimiento médico que demuestre que son aptos para trabajar en la elaboración de alimentos.

- Describir los requisitos de reconocimiento médico previos a la contratación del personal, y los controles médicos periódicos realizados a los empleados.
- Los Servicios Oficiales valorarán la adecuación del sistema de gestión de la salud de los trabajadores implantado en la empresa.
- Se verificará que todo el personal lleva ropa específica de trabajo y las protecciones adecuadas antes de acceder a la zona de producción. Además de no portar joyas, relojes, etc., la normativa china exige la ausencia de maquillaje, esmalte de uñas o perfumes, para evitar cualquier riesgo de contaminación de los productos alimenticios. Se verificará que únicamente el personal que cumple estas condiciones accede a la zona de producción de alimentos.

Se emitirá dictamen desfavorable si el plan de control de la salud de los empleados no se lleva a cabo según lo descrito.

11.2 Personnel training

- Aportar el plan anual de formación de los empleados, indicando el contenido de formación y su frecuencia.
- Aportar modelos de exámenes (traducidos) y registros de las actividades de formación (como por ejemplo, listados de asistentes).

Los Servicios Oficiales revisarán los registros del plan de formación de los trabajadores, verificando que, salvo causa justificada, este se lleva a cabo según lo planificado.

Se emitirá dictamen desfavorable si el plan de formación de los empleados no se lleva a cabo según lo descrito.

12. Declaration

12.1 Declaration by enterprise

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

12.2 Official declaration

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

1702-LPAST - CUESTIONARIO DE REGISTRO

Conditions and Control Inspection Points for Registration of Foreign Enterprises **Pasteurized milk**

1. Enterprise Overview

Application for Registration of Overseas Manufacturers of Imported Pasteurized milk.

- 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, address, registration number, production/export qualification approval agency of Enterprise.
- 1.1.1 Name of the establishment:
 - 1.1.2 Address:
 - 1.1.3 Register number:
 - 1.1.4 Issuing authority of the Register: ESPMAPAO
 - 1.1.5 China registration number (establishments already authorized):
 - 1.1.6 Registration date in China (establishments already authorized):
 - 1.1.7 Registration expiration date in China (establishments already authorized):
 - 1.1.8 Date of the start of operations:
 - 1.1.9 Legal representative – name:
 - 1.1.10 Contact person – name, e-mail and phone number:
 - 1.1.11 Production type: PP - processing
 - 1.1.12 Remodeling date, item and description of remodeling projects (if applicable)



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

Type of product:

- Pasteurized milk

Specific products for export to China:

HS Code / CIQ Code:

Packaging type:

Annual production and processing capacity (tons/year):

Pasteurized milk specific information:

- i. Capacity per shift (tons):
- ii. Number of shift (s) per day (shift):
- iii. Number production days per year (day):
- iv. If applicable, trade records with other countries:

Product name:

Export country:

- v. Type of raw material:

- Purchase directly from the farm
 Company owned farm
 Co-operative
 Other: _____

- vi. Raw milk origin:

- Cow
 Sheep / goat
 Other: _____

- vii. Production and processing water

Origin of the water:

- Public water system
 Supplied by the establishment itself
 Other: _____

Production and processing water quality is tested: YES NO



In the event that it is water supplied by the establishment or other origin, have you made water disinfection treatment?: YES NO

Disinfecting method in the case of YES:

by means of chlorine

by ozone

Other _____

1.2 Product applied for registration.

2. Enterprise Location and Workshop Layout

2.1. Enterprise location and factory environment.

2.2. Design and layout of workshop.

3. Facility and Equipment

3.1. Production and Processing Equipment.

3.2. Storage facility.

4. Supply of Water/steam/ice

4.1. Water/ice/ steam for production and processing (if applicable).

5. Raw materials and packaging materials

5.1. Raw milk.

5.2. Dairy products: whole milk (powder), skim milk (powder), whey (powder), etc. (if applicable).

5.3. Other raw materials.

5.4. Packaging materials.

5.5. Raw material supplier audit.

6. Production and processing control

6.1. HACCP system.

6.2. Production and processing processes.

6.3. Packaging.

6.4. Shelf life of product.

7. Cleaning and disinfection

7.1. Cleaning and disinfection procedures of the production line.



8. Self-check and self-control

8.1. Product online control inspection.

8.2. Finished product inspection.

9. Chemical and pest control

9.1. Control of chemicals.

9.2. Pest control.

10. Product Tracing

10.1. Product traceability.

11. Personnel Management and Training

11.1 Personnel Health and Hygiene Management.

11.2 Personnel Training.



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



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

OTROS ASPECTOS SOBRE LA NORMATIVA PARA LA EXPORTACIÓN DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS A LA REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

La normativa de aplicación para la exportación de leche y productos lácteos a China viene recogida en el Decreto N°152 sobre las Medidas Administrativas para la Inspección, Cuarentena y Supervisión de las Importaciones y Exportaciones de Productos Lácteos.

La norma es de aplicación a los productos lácteos, al calostro y a la leche cruda, para consumo humano. Excluyendo de su ámbito de aplicación los productos lácteos de uso especial médico, y los productos lácteos destinados a la alimentación animal.

Asimismo existe normativa de desarrollo correspondiente al Anuncio N° 53, que tiene por objetivo facilitar la implementación de la norma principal.

Ambos documentos están disponibles en la web CEXGAN.

Aspectos destacados de la normativa de exportación de leche y productos lácteos:

1. Productos sometidos a cuarentena:

La leche cruda, productos lácteos elaborados con leche cruda y la leche pasteurizada (ver Anexo 2), son productos que deben someterse a un especial procedimiento de autorización y cuarentena para su exportación a China, **siendo necesaria la obtención previa de un permiso de importación de cuarentena.**

2. Análisis laboratoriales:

A partir de la fecha de entrada en vigor de esta norma, **se exigirá presentar en las aduanas chinas una serie de análisis laboratoriales**, para los diferentes productos exportados.

La normativa establece distintos requisitos en el momento de entrada de los productos, según se trate de primera importación o sucesivas importaciones.

- Se considera primera importación toda aquella que se produzca a partir de la entrada en vigor de las medidas, aunque existan ya antecedentes de importación de ese mismo producto.
- Se consideran importaciones sucesivas a aquellas que sean el mismo producto, misma empresa, misma composición, mismo exportador, mismo importador chino y misma región china de entrada.
 - Si el importador chino es distinto, se considera primera importación.
 - Si el producto entra por una aduana (CIQ) distinta a la de la primera importación, pero dentro de la misma región, se considera importación sucesiva. Si el CIQ es distinto y perteneciente a otra región, se considera primera importación.



- Documentación a presentar en caso de **primera importación**:
 - Análisis de contaminantes y aflatoxina M especificados en la normativa china de seguridad alimentaria del producto concreto del que se trata.
 - Los análisis deben ser realizados sobre la partida exportada.
- Documentación a presentar en caso de **importaciones sucesivas**:
 - Copia del análisis de la primera importación junto con el resultado de los análisis especificados en el Anexo 3 de esta nota para cada tipo de producto.
 - Los análisis deben ser realizados sobre la partida exportada.
- Los análisis podrán ser efectuados por un laboratorio oficial, un laboratorio privado, el laboratorio de la empresa o un laboratorio alimentario chino reconocido por CNAS (Servicio Nacional Chino de Acreditación para la Evaluación de la Conformidad).
- Si el importador de los productos lácteos no puede proporcionar el informe de los análisis requeridos, deberán presentar sus motivos por escrito y comprometerse a presentarlos en un tiempo determinado.
- Si los resultados de los análisis resultan insatisfactorios, se deberán presentar en las 5 siguientes importaciones el análisis de todos los parámetros incluidos en los estándares recogidos en la legislación china para ese producto.
- Para referencias en el etiquetado de los productos sobre premios, acreditaciones, etc. se deberán presentar los certificados correspondientes a través de la Embajada de China en España o bien a través de la Embajada de España en China.

Categorías de productos lácteos importados con necesidad de pasar la aprobación y cuarentena

1. Raw milk (means mature milk squeezed out from the udders of healthy dairy stock without any ingredient change)

HS Code Involved: 0401200000

2. Raw milk products (mean dairy products of which raw milk is the principal raw material and that have not been heat-treated and sterilized)

HS Code Involved: 0403100000, 0406100000, 0406200000, 0406300000, 0406400000, 0406900000

3. Pasteurized milk (means liquid product of which raw milk/goat milk is the principal raw material and that has been processed by such methods as pasteurizing)

HS Code Involved: 0401100000, 0401200000

[Note] The HS codes above simply refer to those related to the imported dairy products for which quarantine examination and approval procedures shall be handled. It does not mean that quarantine examination and approval procedures shall be handled for all imported foods under the same HS code. It shall be determined in consideration of the processing techniques of such products as well.



Lista de productos lácteos que deben ser analizados para importaciones sucesivas

Categories of Dairy Products	Items to be Tested
Pasteurized milk	Protein
	Fat
	Acidity
	Aflatoxin M1
	Total bacterial count
	Coliforms
	Staphylococcus aureus
Sterilized milk	Salmonella
	Protein
	Fat
	Acidity
	Aflatoxin M1
Modified milk	Commercial sterility
	Protein
	Fat
	Aflatoxin M1
	Commercial sterility (applicable to products produced via sterilization)
	Total bacterial count (applicable to other products not produced via sterilization)
	Coliforms (apply to other products not produced via sterilization)
Staphylococcus aureus (applicable to other products not produced via sterilization)	
Fermented milk	Salmonella (applicable to other products not produced via sterilization)
	Protein
	Fat
	Acidity
	Aflatoxin M1
	Coliforms
	Staphylococcus aureus
	Salmonella
	Yeast
	Mildew
Lactic acid bacteria (not applicable to products that are heat-treated after being fermented)	
Cheese	Aflatoxin M1
	Coliforms
	Staphylococcus aureus
	Salmonella
	Listeria monocytogenes
	Mildew (not applicable to cheese with mature mildew)
	Microzyme (not applicable to cheese with mature mildew)



Processed cheese	Fat
	Aflatoxin M1
	Total bacterial count
	Coliforms
	Staphylococcus aureus
	Salmonella
	Listeria monocytogenes
	Mildew
	Yeast
Cream, butter, anhydrous milk fat	Fat
	Acidity (not applicable to anhydrous milk fat)
	Commercial sterility (applicable to cream produced with canned food technology or via UHT process)
	Total bacterial count (not applicable to products of which fermented cream is the raw material)
	Coliforms
	Staphylococcus aureus
	Salmonella
	Mildew
Condensed milk	Protein
	Fat
	Acidity
	Aflatoxin M1
	Commercial sterility (applicable to evaporated milk and modified evaporated milk)
	Total bacterial count (applicable to sweetened condensed milk and modified sweetened condensed milk)
	Coliforms (applicable to sweetened condensed milk and modified sweetened condensed milk)
	Staphylococcus aureus (applicable to sweetened condensed milk and modified sweetened condensed milk)
	Salmonella (applicable to sweetened condensed milk and modified sweetened condensed milk)
Milk powder	Protein
	Fat
	Recovery of lactic acid (not applicable to modified milk powder)
	Aflatoxin M1
	Total bacterial count (not applicable to products added with active bacteria (aerobic and facultative anaerobic probiotics))
	Coliforms
	Staphylococcus aureus
	Salmonella
Nitrite	
Whey powder and whey protein powder	Protein
	Lactose (not applicable to whey protein powder)
	Aflatoxin M1
	Staphylococcus aureus
	Salmonella
	Protein



Bovine colostrum powder	Immunoglobulin (IgG)
	Fat
	Recovery of lactic acid
	Lead
	Nitrite
	Aflatoxin M1
	Yeast
	Mildew
	Total bacterial count
	Coliforms
	Staphylococcus aureus
	Salmonella



ANEXO V

CLASIFICACIÓN HS CIQ CODE PARA LECHE PASTEURIZADA

(extraído de CIFER el 11/07/2022)

Category	HS/CIQ CIFER	CHINO	ENGLISH	CASTELLANO
Pasteurized milk	0401100000101	脂肪含量≤1%未浓缩的乳及稀奶油 (脂肪含量按重量计,本编号货品不得加糖和其他甜物质) (巴氏杀菌乳)	Unconcentrated milk and cream with fat content ≤ 1% (fat content is by weight, no sugar and other sweet substances are allowed in this numbered product) (pasteurized milk)	Leche y nata sin concentrar con un contenido de grasa ≤ 1% (el contenido de grasa es por peso, no se permiten azúcar ni otras sustancias dulces en este producto numerado) (leche pasteurizada)
Pasteurized milk	0401200000101	1%<脂肪含量≤6%的未浓缩的乳及稀奶油 (脂肪含量按重量计,本编号货品不得加糖和其他甜物质) (巴氏杀菌乳)	1% < fat content ≤ 6% unconcentrated milk and cream (fat content is by weight, no sugar and other sweet substances are allowed in the product of this number) (pasteurized milk)	1 % < contenido de grasa ≤ 6 % leche y nata no concentradas (el contenido de grasa es por peso, no se permite azúcar ni otras sustancias dulces en el producto de este número) (leche pasteurizada)