



EXPORTACIÓN A CHINA

INFORMACIÓN ESPECÍFICA - PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PARA LA EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS CON MASA Y RELLENO 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 con masa y relleno estén incluidos en el Registro de Empresas Productoras para así poder exportar a China.

De acuerdo con la definición proporcionada por las autoridades chinas los Alimentos con masa y relleno (Stuffed pastry products) son *productos congelados cocidos o crudos elaborados con diversas materias primas como relleno, y harina de trigo como masa (pasteles, bollos rellenos, etc.)*

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 con masa y relleno que se deben registrar 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)* (deberán disponer de un sistema de trazabilidad que garantice que se proveen de establecimientos elaboradores autorizados/registrados para exportar a China)

¹ http://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/comercio-exterior-ganadero/comercio-exterior-ganadero-import-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 con masa y relleno. 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 (UE) 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 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.

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 con masa y rellenos, 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 **07 - 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 **07 - Guía de cuestionario de registro** (Anexo I) y las indicaciones recogidas en el **07 - Documento de apoyo para la cumplimentación y evaluación del cuestionario de registro** (Anexo II).

Además, para cumplimentar el mencionado **07 - 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.
- 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 **07 - Guía de cuestionario de registro** (Anexo I), así como en las indicaciones adicionales que aporta el **07 - 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.msrebs.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 **07 - 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.

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 1 de febrero de 2023



ANEXO I

07 – GUÍA DE CUESTIONARIO DE REGISTRO

Conditions and Key Points of Control Inspection for Registration of Overseas Production Enterprises of Imported **Stuffed Pastry 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 stuffed pastry 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 stuffed pastry production enterprises shall conduct official inspections of stuffed pastry 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 stuffed pastry 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 stuffed pastry 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.

Items	Conditions and bases	Filling requirements and supporting materials	Key points for review
1. Enterprise Overview			
1.1. Enterprise Overview	1. Articles 5, 6, 7, and 8 of the Provisions of the People's Republic of China on the Administration of Registration of Overseas Imported Food Production Enterprises	1.1.1 Fill out the form of basic information of overseas production enterprises of imported Stuffed pastry products. An enterprise shall provide the production and operation information in the past 2	1. Enterprises should truthfully fill in the information. The basic information should be consistent with that submitted by the competent authority of the exporting country and with the actual production and processing.



	<p>(Decree No. 248 of the General Administration of Customs)</p> <p>2. Protocol on Inspection and Quarantine of Stuffed pastry products Exported to China signed by the competent authority of the applicant country and the General Administration of Customs.</p>	<p>years (or information since the establishment of the enterprise in case of establishment for less than 2 years), including the production capacity, annual actual output (by variety), export volume (if any, by variety and country), etc.</p>	<p>2. Stuffed pastry products to be exported to China shall conform to the product scope stipulated in relevant agreements, protocols, and memorandums on inspection and quarantine of Stuffed pastry products to be exported to China.</p>
<p>1.2 Management system</p>	<p>1. Articles 5, 6, 7, and 8 of the Provisions of the People's Republic of China on the Administration of Registration of Overseas Imported Food Production Enterprises (Decree No. 248 of the General Administration of Customs)</p>	<p>1.2 Enterprises shall provide management system documents in terms of phytosanitary prevention and control, food safety management, personnel management, chemical use, raw material acceptance, storage management, finished product export inspection, recall of unqualified products, traceability management, etc.</p>	<p>The enterprise shall establish and effectively implement management procedure documents covering but not limited to the phytosanitary prevention and control, food safety management, personnel management, use of chemicals, acceptance of raw materials, warehouse management, an inspection of the finished product for export purposes, recall of nonconforming products, and traceability management.</p>
<p>1.3 Management organization</p>	<p>1. Articles 5, 6, 7, and 8 of the Provisions of the People's Republic of China on the Administration of Registration of Overseas Imported Food Production Enterprises (Decree No. 248 of the General Administration of Customs)</p> <p>2. Protocol on Inspection and Quarantine of Stuffed pastry products Exported to China signed by the competent authority of the applicant country and the General Administration of Customs.</p>	<p>1.3 Provide the information on the personnel assigned by the enterprise management organization and the departments or posts related to phytosanitary and food safety management.</p>	<p>The enterprise shall set up a department or post responsible for the management of plant health and food safety, and shall have management personnel with the background of these professions.</p>



2. Enterprise Location and Workshop Layout

<p>2.1 Site Selection and Plant Environment</p>	<p>1. Articles 3.1 and 3.2 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881) 2. Article 4.2 in the National Food Safety Standard—Quick-frozen Food Made of Wheat Flour and Rice (GB 19295)</p>	<p>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).</p>	<p>1. The plant layout meets the needs of production and processing. 2. There is no pollution source around the plant.</p>
<p>2.2 Workshop Layout</p>	<p>1. Article 4.1 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)</p>	<p>2.2 Provide a workshop plan, indicating people flow, material flow, water flow, processing flow, and different cleaning areas.</p>	<p>1. The workshop shall be adapted to the production capacity and the arrangement of the equipment in terms of its area and height, conform to the technological process and safety and hygiene requirements of the processed products, and prevent cross contamination. 2. Openable doors and windows in the workshop and access to the outside shall be provided with facilities for preventing insects, rats, birds, and bats.</p>

3. Facility and Equipment

<p>3.1 Production and Processing Equipment</p>	<p>1. Article 5.2.1 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)</p>	<p>3.1 Provide a list of main equipment and facilities and design processing capacity.</p>	<p>1. The enterprise should be equipped with production and processing equipment suitable for the production capacity.</p>
<p>3.2 Storage Facility</p>	<p>1. Article 10 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)</p>	<p>3.2 Please describe the temperature control requirements and monitoring methods if there is a cold storage. (If applicable)</p>	<p>1. Storage facilities shall meet the basic requirements for product storage as well as the requirements for preventing insects, temperature control, and humidity control.</p>

4. Water/Ice/Steam



<p>4.1 Water/ice/steam for production and processing (if applicable)</p>	<p>1. National Food Safety Standard— Standard for Drinking Water Quality (GB 5749) 2. Articles 5.1.1 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)</p>	<p>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 processing and ice/steam (where applicable) in direct contact with food, including bacteriological inspection items, methods, frequency, records, inspection results. 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>1. The production water monitoring plan shall cover all water outlets in the plant. 2. Whether the projects and methods conform to the requirements of the National Food Safety Standards for Drinking Water Quality (GB 5749) 3. Hygiene control procedures shall be formulated and implemented for the secondary water supply facilities, and appropriate food protection measures shall be in place. 4. Boiler additives used in the production of steam in direct contact with food shall meet the requirements of food production and processing.</p>
<p>5. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials</p>			
<p>5.1 Acceptance and control of raw materials and excipients</p>	<p>1. Article 7 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881) 2. Article 3.1 in the National Food Safety Standard— Quick-frozen Food Made of Wheat Flour and Rice (GB 19295)</p>	<p>5.1 Provide acceptance measures for raw materials and additives, including acceptance standards and methods.</p>	<p>1. Acceptance standards for raw materials and additives, and their compliance with the requirements of Chinese laws and standards. 2. Before the raw materials are allowed to enter, the enterprise shall check the plant quarantine and plant safety of the raw materials, or take necessary pest control measures to ensure that the raw materials meet the requirements of work safety, and establish the records of acceptance and pest control, which shall be kept for no less than 2 years.</p>



<p>5.2 Source of Raw Materials</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. National Food Safety Standard—Limit of Pathogens in Food Products (GB 29921) 2. National Food Safety Standards - Standard for the Use of Food Additives (GB 2760) 3. National Food Safety Standard - Limit of Mycotoxins in Foods (GB 2761) 4. National Food Safety Standard - Limit of Contaminants in Foods (GB 2762) 5. National Food Safety Standard - Maximum Residue Limits for Pesticides in Food (GB 2763) 6. National Food Safety Standard—Grains (GB 2715) 	<p>5.2.1 Provide the test report on the latest product conforming to China's national food safety standards. (If applicable)</p> <p>5.2.2 Provide materials to demonstrate that the raw materials purchased for the enterprise's production shall come from any area without the reporting of quarantine pests under close supervision of the Chinese government, and raw material suppliers shall have the qualification required by the local regulations.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. The raw materials used shall meet the requirements stipulated in Chinese laws and regulations, national food safety standards, relevant agreements, protocols, and memorandums on inspection and quarantine, and other provisions of Stuffed pastry products exported to China. 2. Whether the enterprise has established raw material conformity assessment and implemented traceability management for the purchased raw materials in accordance with the requirements of the agreement.
<p>5.3 Food additives (if applicable)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Article 7.3 of National Food Safety Standards General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881) 2. National Food Safety Standards - Standard for the Use of Food Additives (GB 2760) 	<p>5.3 List of food additives used in production and processing (including the name, purpose and added amount, etc.).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. The food additives used in the production conform to China's regulations on the use of food additives.
<p>5.4 Packaging Materials</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Article 8.5 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881) 2. Article 4.1 in the National Food Safety Standard—Quick-frozen Food Made of Wheat Flour and Rice (GB 19295) 3. Relevant bilateral inspection and quarantine agreements, memorandums and protocols 	<ol style="list-style-type: none"> 5.4.1 Provide proof that the inner and outer packaging materials are suitable for product packaging. 5.4.2 Provide label styles for finished products to be exported to China. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Packaging materials do not affect food safety and product characteristics under specific storage and use conditions. 2. Packaging labels shall meet the requirements of bilateral inspection and quarantine agreements, memorandums, and protocols.
<p>6 Production and Processing Control</p>			



<p>6.1 Establishment and Operation of HACCP System</p>	<p>1. National Food Safety Standards General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881) 2. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant (GB/T 27341).</p>	<p>6.1.1 Provide the production and processing flow chart, hazard analysis worksheet, and HACCP schedule of all products to be exported to China. 6.1.2 Provide sample tables of CCP monitoring records, correction records, and verification records.</p>	<p>1. Biological, physical and chemical hazards should be analyzed and effectively controlled in the HACCP program. 2. The production process flow should be reasonable to avoid cross contamination. 3. The setting of CCPs should be scientific and feasible, and corrective and verification measures should be appropriate.</p>
<p>6.2 Mycotoxins control</p>	<p>1. National Food Safety Standard - Limit of Mycotoxins in Foods (GB 2761) 2. Article 4.2 in the National Food Safety Standard—Quick-frozen Food Made of Wheat Flour and Rice (GB 19295)</p>	<p>6.2 Provide the sampling inspection report that the mycotoxins in the products produced, processed, and stored meet the national food safety standards of China.</p>	<p>1. Whether the control system of mycotoxins in the products after production and processing and of the stored products is reasonable in the processing plant. 2. The test results shall conform to China's national food safety standards.</p>
<p>6.3 Use of food additives and nutritional fortification substances (if applicable)</p>	<p>1. Article 7.3 of National Food Safety Standards General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881) 2. National Food Safety Standards - Standard for the Use of Food Additives (GB 2760) 3. National Food Safety Standard for the Use of Nutritional Fortification Substances in Foods (GB 14880)</p>	<p>6.3 Provide the manufacturing process, product monitoring plan, and monitoring results.</p>	<p>1. The test results shall conform to China's national food safety standards.</p>
<p>7. Cleaning and Disinfection</p>			
<p>7.1 Cleaning and Disinfection</p>	<p>1. Article 8.2.1 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)</p>	<p>7.1 Provide cleaning and disinfection measures, including cleaning and disinfection methods and frequency, and verification of cleaning and disinfection effects.</p>	<p>1. Cleaning and disinfection measures should be able to eliminate cross contamination and meet hygiene requirements.</p>



8. Control of Chemicals, Waste and Damage by Insects and Rats

8.1 Control of Chemicals	1. Article 8.3 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)	8.1 Briefly describe the chemical use and storage requirements.	1. The chemical management system is reasonable and can effectively prevent the chemicals used from contaminating the products.
8.2 Management of physical contamination	1. Article 8.4 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881) 2. Article 3.5 in the National Food Safety Standard—Quick-frozen Food Made of Wheat Flour and Rice (GB 19295)	8.2 Provide the management system to prevent physical contamination and relevant treatment records.	1. A management system for preventing foreign matter contamination shall be established to analyze possible pollution sources and pollution routes and corresponding control plans and control procedures shall be developed. 2. Measures such as equipment maintenance, hygiene management, on-site management, migrant management, and processing supervision shall be taken to the greatest extent to reduce the risk of food contamination by foreign matters such as glass, metal, and plastic. 3. Effective measures such as setting screens, collectors, magnets, and metal detectors shall be taken to reduce the risk of food contamination by metals or other foreign matters.
8.3 Control of Damage by Insects and Rats	1. Article 6.4 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)	8.3 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. Insect and rat pests such as mosquitoes and flies shall be avoided to affect production safety and health.
8.4 Waste Management	1. Article 6.5 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)	8.4 Provide waste management system and relevant disposal records.	1. Edible product containers and waste storage containers in the workshop shall be clearly marked and distinguished.



			2. Waste should be stored separately and disposed of in time to avoid pollution to production.
9. Product Traceability			
9.1 Traceability and Recall	1. Article 11 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)	9.1. 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.
9.2 Warehouse - in and out management	1. Article 11 and 14.1 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)	9.2 Provide product warehouse-in and warehouse-out management.	1 Products shall be inspected before entering the warehouse, and the records of incoming inspection, storage, and delivery shall be well maintained and kept for at least 2 years.
10. Personnel Management and Training			
10.1 Personnel Health and Hygiene Management	1. Article 6.3 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)	10.1 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.
10.2 Personnel Training	1. Article 12 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)	10.2 Provide annual training plans, contents, assessments and records for employees.	1. The training shall cover the memorandum, agreement, and protocol, Chinese regulations, and standards of inspection and quarantine of Stuffed pastry products exported to China.
10.3 Requirements for management personnel	1. Article 13.3 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881)	10.3 Provide the training records of management personnel on the relevant provisions of the laws and regulations on phytosanitary and food safety of the	1. The business competence of the production and management personnel of the enterprise shall be adapted to the post requirements, familiar with the relevant provisions of



		<p>country/region where the exported products are located and of China and conduct on-site sampling inspection and Q&A when necessary.</p>	<p>phytosanitary and food safety laws and regulations in the country/region where it is located and China, and the requirements of the protocol and the Specification for the Stuffed pastry products concluded by the two sides. 2. Have qualifications and capabilities suitable for their work.</p>
<p>11. Self-inspection and Self-control</p>			
<p>11. Finished Product Inspection</p>	<p>1. Article 9 of National Food Safety Standards - General Hygienic Regulation for Food Production (GB 14881) 2. National Food Safety Standard—Quick-frozen Food Made of Wheat Flour and Rice (GB 19295) 3. National Food Safety Standards - Standard for the Use of Food Additives (GB 2760) 4. National Food Safety Standard - Limit of Mycotoxins in Foods (GB 2761) 5. National Food Safety Standard - Limit of Contaminants in Foods (GB 2762) 6. National Food Safety Standard - Maximum Residue Limits for Pesticides in Food (GB 2763)</p>	<p>11.1 Provide items, indicators, methods and frequency of finished product inspection. 11.2 If the enterprise has its own laboratory, please submit the laboratory capability and qualification certificates; if the enterprise entrusts a third-party laboratory, please provide the qualification certificates of the entrusted laboratory.</p>	<p>1. The enterprise shall carry out plant quarantine, food safety, and other tests on the products, ensuring that the results of tests meet the requirements of China. The test records shall be kept for no less than 2 years. 2. The enterprise shall be capable of inspecting and testing the phytosanitary and food safety or may entrust a qualified institution with such inspection and testing.</p>
<p>12 Pest Control</p>			
<p>12.1 Prevention and control of quarantine pests of concern to China</p>		<p>12.1 Provide the list of quarantine pests of concern to China and the monitoring system and records.</p>	<p>1. The enterprise shall take effective measures during production and storage to prevent products from being infected by harmful organisms, monitor the quarantine pests of concern to China, and keep the monitoring records for at least 2 years.</p>



12.2 Identification of Pests		12.2 Provide the records of pests found during production and storage as well as the records of identification made by entrusted professional institutions.	1. The enterprise shall be capable of identifying pests found during the processing of production and storage or entrust a professional organization with the identification, and establish work records, which shall be kept for no less than 2years.
12.3 Pest control		12.3 Provide the records of implementation of pest control measures in production and storage areas.	1. The enterprise shall implement pest control measures in production and storage areas on a regular basis or when necessary. Relevant control measures shall be documented, and the records shall be kept for at least 2 years.
12.4 Fumigation treatment (if necessary)		12.4 Provide the fumigation treatment method as well as the qualification of the fumigation institution and personnel.	1. Fumigation treatment method shall meet the requirements of China, and the institution and personnel conducting fumigation shall have relevant qualifications or conditions.
13. Statement			
13.1 Declaration by Enterprise	1. Articles 8 and 9 of the Provisions of the People's Republic of China on the Administration of Registration of Overseas Imported Food Production Enterprises (Decree No. 248 of the General Administration of Customs)		1. Signature of legal person and company seal
13.2 Confirmation by Competent Authority	1. Articles 8 and 9 of the Provisions of the People's Republic of China on the Administration of Registration of Overseas Imported Food Production Enterprises (Decree No. 248 of the General Administration of Customs)		1. Signature of principal and seal of competent authority



ANEXO II

07– 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 con masa y relleno* 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 Foreign Enterprises – Edible Grains

Este procedimiento es aplicable a los **alimentos con masa y relleno**, entendiendo por ello los productos congelados cocidos o crudos elaborados con diversas materias primas como relleno, y harina de trigo como masa (pasteles, bollos rellenos, etc.).

1. Basic Information

1.1 Enterprise Overview

- Completar la información requerida (nombre de la empresa, dirección, nº de registro sanitario, organismo de autorización de la producción / exportación de especias vegetales, etc.) en el formulario de información básica de las empresas que producen especias vegetales.
- 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.
- 1.1.12: Facilitar información sobre la producción de productos destinados a China en los últimos 2 años (o desde su creación en caso de establecimiento de menos de 2 años). Si hay varios productos, se puede indicar en forma de tabla.
- 1.1.14: Se refiere a exportaciones a países terceros, de los productos solicitados a exportar a China. Si hay varios productos, se puede indicar en forma de tabla.

- 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 1.1 son veraces
- Los apartados relativos a datos aportados por las autoridades competentes de China 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 la información aportada en estos apartados no es veraz.

1.2 Management system

Las empresas deben disponer de procedimientos escritos relacionados con la gestión de la prevención y control fitosanitarios, gestión de la seguridad alimentaria, gestión del personal, uso de productos químicos, aceptación de materias primas, gestión del almacenamiento, inspección de la exportación de productos acabados, recuperación de productos no conformes ante incidencias, gestión de la trazabilidad, etc. Así mismo, la empresa deberá establecer y aplicar de manera efectiva dichos documentos, los cuales se desarrollan en el presente anexo.

- Aportar un listado de documentos del sistema de gestión.

Por ejemplo:

List of the main relevant written procedures:

- China Export control procedure: IT025/2022-CN
- Pest Control Plan: P003/2017-DDD
- Cleaning and Disinfection Instruction: IT021/2019-LD



<ul style="list-style-type: none">○ Standard Sanitary Operative Procedures (SSOPs) in the packinghouse: P007/2019-PNCH○ Good Manufacturing Practices Instruction: IT022/2019-GMP○ Hazard Analysis and Critical Control Points Plan: P001/2017-HACCP○ CCP verification Instruction: ITO001/2017-HACCP○ Allergens Control Program: P023/2020-AC○ Food Defense Program: P034/2021-FD○ Human Resources Program: P005/2017-HHRR○ Staff Health Control Program: P006/2017-SHC○ Staff training Plan: P011/2019-ST○ Record Keeping Instruction: IT025/2019-RK○ ...	
<p>Los Servicios Oficiales comprobarán que los procedimientos están implementados.</p>	
<p>Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no se dispone de los documentos indicados o si los procedimientos no están implementados.</p>	

1.3 Management organization

<p>La empresa creará un departamento o puesto responsable de la gestión de la sanidad vegetal y la seguridad alimentaria y contará con personal directivo con experiencia profesional.</p> <ul style="list-style-type: none">• Aportar organigrama en el que conste la información sobre el personal directivo y los departamentos o puestos relacionados con la gestión fitosanitaria y de seguridad alimentaria (no es necesario indicar los nombres del personal, únicamente el departamento correspondiente, el cargo y la formación de la persona responsable)
<p>Los Servicios Oficiales comprobarán que el organigrama presentado se corresponde con la realidad de la empresa.</p>
<p>Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la información no es veraz.</p>

2. Enterprise Location and Workshop Layout

2.1. Site Selection and Plant Environment

<ul style="list-style-type: none">• Aportar imágenes de la zona donde está ubicado el establecimiento (por ejemplo, una vista aérea obtenida de <i>Google Maps</i>), adjuntando información ambiental de las zonas periféricas (tales como zona urbana, zona rural, área industrial, área agrícola, área residencial etc.).
<p>En la zona periférica del establecimiento no deben existir fuentes de contaminación.</p> <p>Los Servicios Oficiales valorarán el plano de la industria, y comprobarán que la información aportada coincide con las condiciones de orden e higiene reales del perímetro de la empresa.</p>
<p>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</p>



2.2. Workshop Layout.

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 las dependencias estén ajustadas al volumen de producción y que los flujos no sean susceptibles de crear situaciones de contaminación cruzada.

Los Servicios Oficiales emitirán dictamen desfavorable si en el interior de la industria existen situaciones de contaminación cruzada, la capacidad de los locales es insuficiente para mantener las condiciones de higiene, o si la información aportada no es veraz

3. Facility and Equipment.

3.1. Production and Processing Equipment.

Todo el equipo de producción y procesamiento deberá permitir en lo relativo al diseño y la estructura evitar cuerpos extraños, virutas de metal, aceite lubricante u otros factores de contaminación que se mezclen con los alimentos. Además, deberán ser adecuados para la limpieza, desinfección, inspección y mantenimiento.

Los equipos e instrumentos en contacto con alimentos, elaborados o semielaborados, deben estar hechos de materiales no tóxicos, inodoros y resistentes a la corrosión y deben ser aptos para la limpieza y el mantenimiento.

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 productos, agua, así como el flujo del proceso de producción y las zonas limpias y sucias cuando sea procesamiento cumplan con los requisitos

- 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
Grain Screener	GGM Gastro	2	2 x 2 Ton/Hour
Packaging machine	Zchone Pack	2	2 x 50 Bag/min
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.

Las instalaciones de almacenamiento cumplirán los requisitos básicos para el almacenamiento de los productos, así como los requisitos de prevención de plagas, control de temperatura y control de la humedad. El entorno de almacenamiento y transporte deberá ser higiénico y ofrecer protección contra condiciones atmosféricas desfavorables: temperaturas inadecuadas, lluvia, sol...

Además, los almacenes para productos que requieren almacenamiento frigorífico deben tener dispositivos adecuados de control de temperatura, lo que incluye dispositivos de lectura (termómetros, registros termográficos...).

Finalmente, se debe garantizar que las materias primas, los productos semielaborados y los productos terminados destinados a ser exportados a China estén claramente marcados y almacenados en áreas especiales.

- Describir los requisitos de control de la temperatura y los métodos de vigilancia (si hay almacenamiento a temperatura regulada).

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

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la información aportada no es coincidente o bien no se garantizan las condiciones de higiene en el almacenamiento.

4. Water/Ice/Steam.

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

La empresa se asegurará de que la calidad del agua cumple los requisitos de potabilidad para la producción y transformación. Las instalaciones de suministro de agua deberán garantizar que la calidad del agua, la presión del agua y la cantidad de agua se adecúen a los requisitos de producción.

El agua destinada a la transformación de alimentos y las otras aguas que no estén en contacto con alimentos (por ejemplo, condensados indirectos o aguas residuales) se transportarán en conducciones completamente separadas para evitar la contaminación cruzada.

- En caso de disponer de una fuente propia de agua, aportar imágenes de las tomas de agua o instalaciones secundarias de suministro y explicar las medidas de protección de los alimentos, como la asignación de personas específicas para la gestión y el cierre con llave.
- Aportar una breve descripción del plan de muestreo para el agua utilizada en la producción y el procesamiento y el hielo/vapor en contacto directo con los alimentos (si procede), incluidos los parámetros bacteriológicos, los métodos, la frecuencia, los registros y los resultados de la inspección.
- Indique los aditivos utilizados para las calderas empleadas en la producción de vapor en contacto directo con los alimentos.

Los Servicios Oficiales comprobarán que el programa de control del agua empleada en la producción de alimentos se ejecuta tal como está planeado y abarca todas las tomas de entrada y salida de agua de la industria.

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 adecuadas.



5. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials

5.1 Acceptance and control of raw materials and excipients.

Antes de permitir la entrada de las materias primas, la empresa debe comprobar el cumplimiento de los requisitos de sanidad vegetal y la ausencia de plagas y la seguridad de las materias primas, o adoptará las medidas de control de plagas necesarias para garantizar que las materias primas cumplen los requisitos de seguridad, y establecerá los registros de aceptación y control de plagas, que se conservarán durante al menos 2 años.

- Proporcionar en forma de tabla los estándares de aceptación aplicados para las materias primas y aditivos, incluidos los criterios y métodos utilizados.

Por ejemplo:

Item	Acceptable level	Method	Frequency
Insects	Absence in 100 g.	Visual control	Every batch received
Mold	0-10 cfu/g	Microbial	Every provider once/year
Impurities	1%	Visual control	Every batch received
Aflatoxin B ₁	5 µg /kg	HPLC test	Every provider once/year

Los Servicios Oficiales deberán verificar los registros de control a la materia prima 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 la materia prima recibida, no mantiene registros o si no lleva a cabo acciones correctoras en caso de incidencia.

5.2 Source of Raw Materials.

Las materias primas utilizadas deberán proceder de zonas libres de plagas y cumplir los requisitos establecidos en las leyes y reglamentos chinos, las normas nacionales de seguridad alimentaria, y los acuerdos fitosanitarios pertinentes.

La empresa debe establecer procedimiento de evaluación de la conformidad de los proveedores de materias primas, que deberán tener la calificación requerida por las reglamentaciones locales, y aplicar la gestión de la trazabilidad de las materias primas adquiridas.

- Aportar el último informe de análisis o registro de control realizados a la materia prima.
- Proporcionar una breve descripción del procedimiento aplicado por la empresa para garantizar que las materias primas adquiridas provienen de áreas sin notificación de plagas cuarentenarias.
- Aportar un resumen del procedimiento de control y evaluación a los proveedores.

Los Servicios Oficiales verificarán si la empresa ha establecido una evaluación de la conformidad de la materia prima, si el procedimiento de trazabilidad permite identificar a los proveedores, y si el plan de control de proveedores se aplica tal como se ha descrito.

El Servicio Oficial documentará no conformidades si la empresa no realiza control a los proveedores, si el procedimiento de trazabilidad no permite identificar a los proveedores, si se abastece de proveedores no incluidos en su procedimiento, o si no lleva a cabo acciones correctoras en caso de incidencia.



5.3 Food additives (if applicable)

- Si se emplean aditivos, aportar una lista de los aditivos usados en la elaboración, indicando sus nombres, aplicaciones, dosis etc.

NOTA: Categorías de aditivos recogidas en Anexo D de la Norma 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 comprobarán que los aditivos empleados se corresponden con lo declarado, y que se manipulan en condiciones de higiene.

El Servicio Oficial documentará no conformidades si la empresa emplea aditivos no declarados o en cantidad distinta a la declarada, no realiza control de aditivos en la materia prima (si procede) o si estos se manipulan en condiciones de higiene deficientes.

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.

Según la norma GB 19295, sobre productos de harina y arroz ultracongelados y comidas preparadas ultracongeladas, el envase de estos productos deberá indicar si son ultracongelados o si están crudos/cocinados, e indicará el método de preparación.

- Aportar certificados o fichas técnicas que acrediten que los envases y embalajes internos y externos son aptos para el envasado del producto.
- Aportar modelos de etiquetas de muestra de los productos que se van a exportar a China.
- 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 envase se almacenan en condiciones de higiene y protegidos de cualquier fuente de contaminación.

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

6. Production and Processing Control

6.1 Establishment and Operation of HACCP System

Aportar:

- Aportar un diagrama de flujo detallado del proceso de elaboración, con los parámetros de control aplicados en cada punto del proceso.
- Aportar la tabla de análisis de los peligros, para todos los productos que solicitan exportar a China
- Aportar el cuadro de gestión de los PCC para todos los productos solicitados (indicando: PCC, límite crítico, método de monitorización y su frecuencia, y método de verificación y su



frecuencia). Si en el análisis de peligros no se han determinado PCCs, sino puntos de control del proceso (PC), se debe aportar la documentación y registros de control de estos PC.

- Adjuntar modelos traducidos de los registros de monitorización, de acciones correctoras ante incidencia, y registros de verificación.

→ *Es conveniente aportar certificados del sistema de gestión de seguridad alimentaria (ISO22000, BRC, IFS u otro sistema de gestión de calidad equivalente), si se dispone de ellos.*

- 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.
- 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 Mycotoxins control.

- Proporcionar los resultados de análisis de micotoxinas a todos los productos solicitados.

Se deberá verificar que la empresa aplica un sistema de control de micotoxinas en los productos tras el proceso de producción y transformación y que los resultados no superan los niveles establecidos en el procedimiento.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si el control de micotoxinas no está correctamente desarrollado o existen desviaciones en su aplicación práctica.

6.3 Use of food additives and nutritional fortification substances (if applicable).

El uso de sustancias enriquecedoras deberá ser conforme con los requisitos establecidos en el Anexo A de la Norma GB 14880, *Estándar para el uso de sustancias enriquecedoras*.

- En caso de añadirse sustancias enriquecedoras a los productos, deberá aportarse una lista de las sustancias añadidas, indicando el nombre, función y cantidad añadida.

Los Servicios Oficiales comprobarán que las sustancias enriquecedoras empleadas se corresponden con lo declarado, y que se manipulan en condiciones de higiene.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la empresa emplea sustancias enriquecedoras no declaradas o en cantidad distinta a la declarada, no realiza control de estas sustancias en el producto final o si éstas se manipulan en condiciones de higiene deficientes.

7. Cleaning and Disinfection.

7.1 Cleaning and Disinfection.

El sistema de limpieza y desinfección debe incluir la clasificación de las áreas en función de su requerimiento en cuanto a limpieza y desinfección (ej. zona limpia, zona de alto riesgo...), el nombre del equipo o instrumentos utilizados, responsabilidades, detergentes y desinfectantes empleados, métodos y frecuencia, verificación del efecto de limpieza y desinfección para cumplir con los requisitos, así como los registros.



- Proporcionar un resumen de las medidas de limpieza y desinfección efectuadas, incluidos métodos y frecuencia de limpieza y desinfección, y verificación de su eficacia. Esta información también se puede adjuntar en forma de tabla indicando la clasificación de las áreas, el nombre del equipo o instrumentos utilizados, responsabilidades, detergentes y desinfectantes empleados, métodos y frecuencia, verificación.

Por ejemplo:

Area	Equipment	Responsibility	Product	Method	Frequency	Verification
High risk area (grinding)	Industrial Scrubber	Grinding hall manager	Hypochlorite 20%	Scrubbing	Daily	Daily
Clean area (packing)	Industrial Scrubber	Packing hall manager	Steam	Steam cleaner	Daily	Weekly

Los Servicios Oficiales verificarán que el sistema de limpieza y desinfección se implementa tal como se ha descrito y se registra verazmente.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no existe un programa de limpieza y desinfección adecuado para prevenir la contaminación o si este no se aplica tal como se ha descrito, no se mantienen registros o no se llevan a cabo acciones correctoras en caso de incidencia.

8. Control of Chemicals, Waste and Damage by Insects and Rats.

8.1 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 empleo y 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.

El Servicio Oficial podrá determinar no conformidades si se emplean productos de químicos no incluidos en el plan de la empresa, si los productos no se aplican como se indica en la ficha técnica, el almacén no está cerrado con llave o los envases de productos químicos no están identificados.

8.2 Management of physical contamination.

Se establecerá un sistema de gestión para prevenir la contaminación de materias extrañas y para analizar las posibles fuentes de contaminación. Se elaborarán los correspondientes procedimientos de control, tales como el mantenimiento de los equipos, la gestión de la higiene, la gestión in situ, la gestión de los migrantes y la supervisión del tratamiento para reducir el riesgo de contaminación por materias extrañas como el vidrio, el metal y el plástico.

Se adoptarán medidas eficaces, como pantallas, colectores, imanes y detectores de metales, para reducir el riesgo de contaminación por metales u otras materias extrañas.

- Proporcionar el sistema de gestión aplicado para evitar la contaminación física y los registros pertinentes del tratamiento.

Los Servicios Oficiales deberán verificar que el sistema de gestión de peligros físicos es eficaz y evita que los equipos y productos utilizados contaminen las especias vegetales.



Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si la empresa no ha establecido medidas adecuadas para prevenir la contaminación física de los alimentos o si las posibles fuentes de contaminación no se encuentran adecuadamente identificadas y previstas.

8.3 Control of Damage by Insects and Rats.

En caso necesario, a la entrada de las zonas de producción y almacenamiento, se instalarán insectocutores y pantallas u otros dispositivos en los huecos al exterior, como ventanas, para evitar o eliminar las plagas dañinas.

La empresa debe verificar regularmente si el ambiente de la planta y las áreas de producción tienen algún signo de plagas; en caso de observar alguna plaga, debe averiguar el origen y tomar medidas para evitar que vuelva a ocurrir.

Se documentarán las medidas de control pertinentes y los registros se conservarán durante al menos 2 años.

- Aportar una breve descripción del programa de control de plagas que incluya datos tales como si se lleva a cabo por empresa externa, plagas que se controlan, frecuencia de las revisiones, frecuencia de revisión de insectocutores y otras medidas de control de plagas.
- Aportar plano de la planta mostrando la localización de los dispositivos de control de plagas (cebos rodenticidas, pantallas antiinsectos...). El tipo de dispositivo debe quedar explicado, de forma que pueda interpretarse sobre el plano.
- 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.

8.4 Waste Management.

Los contenedores de productos comestibles y los contenedores de almacenamiento de residuos en la industria deberán estar claramente marcados y diferenciados. Los residuos deben almacenarse por separado, fuera del lugar de trabajo y eliminarse a tiempo para evitar la contaminación de la producción.

- Proporcionar un sistema de gestión de residuos.
- Aportar registros del plan de eliminación de residuos (ej. contrato con empresa externa).

Los Servicios Oficiales deberán verificar que el sistema de gestión de desechos se aplica tal como está descrito y se evita que los residuos contaminen las especias vegetales

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidad si la gestión no es adecuada y la información aportada no es veraz

9. Product Traceability

9.1 Traceability and Recall.

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.

9.2 Warehouse in and out management.

Los productos se inspeccionarán antes de entrar en el almacén, y los registros de entrada, almacenamiento y entrega se mantendrán correctamente y se conservarán durante al menos 2 años.

- Proporcionar una breve descripción del sistema de gestión de los productos que entran y salen del establecimiento.

Los Servicios Oficiales verificarán que la empresa documenta el control de entradas y salidas de productos tal como tiene descrito y que los registros se mantienen durante al menos 2 años.

Los Servicios Oficiales documentarán no conformidades si no existen sistemas adecuados de gestión de los flujos de productos en almacenes o si la información aportada no es veraz.

10. Personnel Management and Training.

10.1 Personnel Health and Hygiene Management.

La normativa china exige la realización de controles de salud periódicos y antes de ser contratados a todos los trabajadores que manipulen productos alimenticios, que demuestren que son aptos para trabajar en la elaboración de alimentos, de los cuales deberán conservar registros.

- Describir los requisitos de reconocimiento médico previos a la contratación del personal, y los controles médicos periódicos realizados a los empleados.

Los Servicios Oficiales verificarán que la empresa lleva a cabo el programa de gestión de la salud de los trabajadores tal como ha indicado.

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

10.2 Personnel Training.

- Aportar el plan anual de formación de los empleados, indicando el contenido de formación y su frecuencia.
- Aportar 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 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.

10.3 Requirements for management personnel.

La competencia del personal de producción y gestión de la empresa se adaptará a los requisitos del puesto, familiarizado con las disposiciones pertinentes de las leyes y reglamentos fitosanitarios y de seguridad alimentaria del país y de China. El personal deberá tener cualificaciones y capacidades adecuadas para su trabajo.



- Facilitar los registros de formación del personal de gestión en materia de seguridad alimentaria y específicamente sobre las normas de España y de China.

11. Self-inspection and Self-Control

11. Finished product inspection

- Proporcionar elementos, indicadores, métodos y frecuencia de la inspección de los productos acabados.
- Presentar el certificado de acreditación del laboratorio, ya sea externo o propio.

La empresa realizará pruebas relativas a plagas cuarentenarias, seguridad alimentaria y otras pruebas de los productos terminados, asegurándose de que los resultados cumplen con los requisitos de la normativa china. Los registros de los análisis deberán conservarse durante al menos 2 años.

La empresa deberá ser capaz de revisar y comprobar la seguridad fitosanitaria y alimentaria o podrá encomendar dicha revisión y comprobación a un organismo acreditado.

Dado que los parámetros de seguridad alimentaria establecidos en la normativa china en cuanto a contaminantes y gérmenes son, salvo ciertos aspectos diferenciales, similares a los de la normativa europea, puede disponer de los análisis que realice en el marco de sus autocontroles, siempre y cuando muestren el cumplimiento de la Norma GB 2762-2012, de la Norma GB 2761-2017, y de la Norma GB 19295-2020, incluyendo los aspectos diferenciales.

Deberán cumplir los siguientes límites (se indican en amarillo los límites más restrictivos que la normativa europea):

Contaminantes (GB 2762-2017)	Productos de trigo o arroz rellenos
Plomo	0,5 mg/kg (en la UE solo hay límite para cereales, no para productos derivados: 0,2 mg/kg)
Estaño (solo alimentos enlatados)	250 mg/kg
Microorganismos patógenos (GB 29921-2017)	Productos de trigo o arroz rellenos
<i>Salmonella</i>	n=5 c=0 0/25g (no hay límite en la UE)
<i>Staphylococcus aureus</i>	n=5 c=1 m=100 UFC/g M=1000 UFC/g (no hay límite en la UE)
Alimentos ultracongelados (GB 19295-2020)	Productos de trigo o arroz ultracongelados
Coliformes (Alimentos cocinados antes de la ultracongelación)	n=5 c=2 m=10 UFC/g M=100 UFC/g (no hay límite en la UE)

Las empresas deben referenciar los procedimientos donde se incluyen estos requisitos adicionales con la inclusión de la frecuencia con la que requieren ser analizados. Debe aportar alguna evidencia de que el sistema ha sido iniciado y se está implementando (p.e. boletín analítico).

La SGSE revisará preliminarmente que las empresas han referenciado los procedimientos donde se incluye esta información, y que los parámetros de control permiten comprobar el cumplimiento de la normativa de China. No se remitirá a los Servicios Oficiales ningún expediente de empresa que no haya incorporado estos requerimientos.

Los Servicios Oficiales determinarán no conformidad si el programa analítico específico para los requerimientos de China no se ha implementado o si no se conservan registros del mismo.



12. Pest Control.

12.1 Prevention and control of quarantine pests of concern to China

- Proporcionar la lista de plagas cuarentenarias objeto de control por las autoridades chinas y el sistema de supervisión y los registros.

La empresa tomará medidas eficaces durante la producción y el almacenamiento para evitar que los productos estén infectados por organismos nocivos, controlará las plagas cuarentenarias preocupantes para China y conservará los registros de seguimiento durante al menos 2 años.

Los Servicios Oficiales evaluarán que se aplican correctamente los planes de control de plagas según lo descrito, y que los resultados son satisfactorios

El incumplimiento del plan de control de las plagas aplicables determinará no conformidad

12.2 Identification of Pests

La empresa deberá ser capaz de identificar las plagas encontradas durante el tratamiento de la producción y el almacenamiento o confiar la identificación a una organización profesional, y establecer registros de trabajo, que se conservarán durante al menos 2 años.

Las empresas deberán proporcionar registros de detección de plagas, si los han tenido; así como copia de los materiales de formación e información sobre plagas al personal implicado.

- Facilitar los registros de plagas encontradas durante la producción y el almacenamiento, así como los registros de identificación realizados por las instituciones profesionales encargadas.

Los Servicios Oficiales evaluarán que el plan de identificación de plagas cuarentenables se aplica como está descrito y que los resultados son satisfactorios en caso necesario.

El incumplimiento del plan de identificación de plagas determinará no conformidades por parte de los Servicios Oficiales.

12.3 Pest control

La empresa deberá implementar medidas de control de plagas en las áreas de producción y almacenamiento en forma regular o cuando sea necesario. Las medidas de control pertinentes deberán documentarse y los registros deberán conservarse durante al menos 2 años.

- Proporcionar los registros de implementación de medidas de control de plagas en las áreas de producción y almacenamiento.

Verificar que los puntos de control de plagas están bien diseñados y que se monitorea tal como está establecido, y se toman medidas ante la existencia de plagas.

El incumplimiento del plan de control de plagas determinará no conformidades por parte de los Servicios Oficiales.

12.4 Fumigation treatment (if necessary)

El método de fumigación deberá cumplir los requisitos de la normativa China, y la empresa y el personal que realice la fumigación deberán poseer las cualificaciones necesarias.

- Indicar el método de tratamiento de fumigación, así como la cualificación de la institución y el personal de fumigación.

Los Servicios Oficiales evaluarán que el plan de tratamiento antiplagas se aplica como está descrito y que los resultados son satisfactorios en caso necesario.



El incumplimiento del plan de control de plagas determinará no conformidades por parte de los Servicios Oficiales.

13. Statement.

13.1 Declaration by enterprise

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

13.2. Confirmation by Competent Authority

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



ANEXO III

07- CUESTIONARIO DE REGISTRO

Conditions and Control Inspection Points for Registration of Foreign Enterprises Stuffed pastry products

1. Enterprise Overview - Basic information of overseas production enterprises of imported Stuffed pastry products.

- 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

1.1.1. 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 and position:

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

1.1.11. Remodeling date and description of remodeling projects (if applicable)

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

Production type: production processing storage

HS Code / CIQ Code:

Specific products for export to China:

Product brand:



Latin name:

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

Designed annual production and processing capacity (tons/year):

Actual production and processing capacity (tons/year):

Specific processing methods:

Whether to apply HACCP system: YES NO

1.1.13. Trade with China in recent 2 years: YES NO

In case of YES, complete information for each product:

Specific products for export to China

Time of last export

Quantity in tons

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

Specific product for export to China

Time of export

Importing countries or regions

Export quantity in tons

1.1.15. Raw material / ingredient information: complete information for each raw material / ingredient:

Specific product for export to China

Raw material or ingredient name

GMO: YES NO

Countries or regions of origin

Proportion of animal origin ingredient in the product

1.1.16. Use situation of pesticide: YES NO

In case of YES, for each pesticide:

Specific product for export to China

English name of the pesticide

1.1.17. Production correspondence: complete information for each affiliated company:

Specific product for export to China

Type of affiliated company:

Raw material supplier

Reprocessing company

Other: _____

Name of affiliated company

Registration number of affiliated company

The affiliated company is registered in China: YES NO

In case of YES, complete the China registration number:

1.1.18. Production and processing water



Water is used in production or processing operation: YES NO

If applicable 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 _____

1.1.19. Human resources

Number of employees: persons

Number of management and technical personnel: persons

Number of official inspectors assigned to the establishment: _____ persons

Public Administration that provide the inspectors: “**Public Health Service of the Autonomous Community of...**”

1.2. Management system.

1.3. Management organization.

2. Enterprise Location and Workshop Layout

2.1. Site selection and plant environment.

2.2. Workshop layout.

3. Facility and Equipment

3.1. Production and processing equipment.

3.2. Storage facility (if applicable).

4. Water/Ice/Steam

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

5. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials

5.1 Acceptance and control of raw materials and excipients.

5.2 Source of Raw Materials.

5.3 Food additives (if applicable).

5.4 Packaging Materials.

6. Production and Processing Control

6.1 Establishment and Operation of HACCP System (if applicable).

6.2 Mycotoxins control (if applicable).

6.3 Use of food additives and nutritional fortification substances (if applicable).

7. Cleaning and Disinfection

7.1 Cleaning and Disinfection.



8. Control of Chemicals, Waste and Damage by Insects and Rats

- 8.1 Control of Chemicals: briefly describe the chemical use and storage requirements.
- 8.2 Management of physical contamination: provide the management system to prevent physical contamination and relevant treatment records.
- 8.3 Control of Damage by Insects and Rats.
- 8.4 Waste Management.

9. Product Traceability

- 9.1 Traceability and Recall.
- 9.2 Warehouse - in and out management.

10. Personnel Management and Training

- 10.1 Personnel Health and Hygiene Management.
- 10.2 Personnel Training.
- 10.3 Requirements for management personnel.

11. Self-inspection and Self-control

- 11.1 Finished Product Inspection.

12. Pest Control

- 12.1 Prevention and control of quarantine pests of concern to China.
- 12.2 Identification of pests.
- 12.3 Pest control.
- 12.4 Fumigation treatment (if necessary).



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

CLASIFICACIÓN HS CIQ CODE PARA ALIMENTOS CON MASA Y RELLENOS

(extraído de CIFER el 11/07/2022)

Category	HS/CIQ CIFER	CHINO	ENGLISH (traducción simultánea)	CASTELLANO (traducción simultánea)
Stuffed Pastry Products	1902200000109	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(生面食)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (raw pasta)	Pasta rellena (incluso cocida o preparada de otro modo) (pasta cruda)
Stuffed Pastry Products	1902200000111	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(速食粮食产品)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (instant food products)	Pasta rellena (ya sea cocida o preparada de otro modo) (productos de comida instantánea)
Stuffed Pastry Products	1902200000112	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(其他粮食制品)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (other food products)	Pastas rellenas (incluso cocidas o preparadas de otro modo) (otros productos alimenticios)
Stuffed Pastry Products	1902200000113	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(含肉包子)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (including meat buns)	Pasta rellena (incluso cocida o preparada de otro modo) (incluidos los bollos de carne)
Stuffed Pastry Products	1902200000114	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(不含肉包子)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (excluding meat buns)	Pasta rellena (incluso cocida o preparada de otro modo) (excepto bollos de carne)
Stuffed Pastry Products	1902200000115	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(含肉饺子)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (including meat dumplings)	Pasta rellena (cocida o preparada de otro modo o no) (incluidas los dumplings de carne)
Stuffed Pastry Products	1902200000116	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(不含肉饺子)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (excluding meat dumplings)	Pasta rellena (ya sea cocinada o preparada de otro modo) (excepto dumplings de carne)
Stuffed Pastry Products	1902200000117	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(含肉春卷)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (spring rolls with meat)	Pasta rellena (ya sea cocida o preparada de otro modo) (rollitos de primavera con carne)
Stuffed Pastry Products	1902200000118	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(不含肉春卷)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (spring rolls without meat)	Pasta rellena (ya sea cocida o preparada de otro modo) (rollitos de primavera sin carne)
Stuffed Pastry Products	1902200000119	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(其他含肉速冻粮食制品)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (other frozen food products containing meat)	Pasta rellena (incluso cocida o preparada de otro modo) (otros productos alimenticios congelados que contengan carne)



Stuffed Pastry Products	1902200000120	包馅面食(不论是否烹煮或经其他方法制作)(其他不含肉速冻粮食制品)	Stuffed pasta (whether or not cooked or otherwise prepared) (other non-meat frozen food products)	Pasta rellena (incluso cocida o preparada de otro modo) (otros productos alimenticios congelados que no sean cárnicos)
Stuffed Pastry Products	1902309000112	其他面食(其他含肉速冻粮食制品)	Other pasta (other quick-frozen food products containing meat)	Otras pastas (otros productos alimenticios ultracongelados que contienen carne)
Stuffed Pastry Products	1902309000113	其他面食(其他不含肉速冻粮食制品)	Other pasta (other non-meat frozen food products)	Otras pastas (otros productos alimenticios congelados no cárnicos)
Stuffed Pastry Products	2106909090136	其他编号未列名的食品(含肉饺子)	Other foods not listed in the number (including meat dumplings)	Otros alimentos no enumerados en el número (incluidas las albóndigas de carne)
Stuffed Pastry Products	2106909090137	其他编号未列名的食品(不含肉饺子)	Other foods not listed in the number (excluding meat dumplings)	Otros alimentos no enumerados en el número (excepto albóndigas de carne)



GOBIERNO
DE ESPAÑA